MINISTÉRIO DA SAÚDE

EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO

Capacitação a distância

Brasília - DF

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde

Projeto REFORSUS

EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO

Capacitação a distância

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Coordenação:
Prof. Dr. Saide Jorge Calil
Mestre em Engenharia Elétrica Eduardo Teixeira Gomide

Brasília – DF
2002

© 2002. Ministério da Saúde
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Série F. Comunicação e Educação em Saúde
Tiragem: 4.100 exemplares

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro de Estado da Saúde
Barjas Negri

Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde
Gabriel Ferrato dos Santos

Projeto editorial
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde
Projeto REFORSUS
SEPN 510, bloco A, 3° andar
CEP: 670750-515, Brasília – DF
Tel. (61) 349-8751
Fax: (61) 447-1402
E-mail: reforsus@saude.gov.br
Home page: reforsus.saude.gov.br

Elaboração, distribuição e informações
Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
Centro de Engenharia Biomédica
Caixa Postal nº 6040
CEP: 13084-971, Campinas – SP

Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP
Departamento de Informática em Saúde
Rua Botucatu, nº 862, edifício José Leal Prado
CEP: 04023-062, São Paulo – SP

Lexistemas Informática e Comércio Ltda
Rua São Carlos, nº 130, Vila Industrial
CEP: 13035-420, Campinas – SP

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Catalogação na fonte – Editora MS
FICHA CATALOGRÁFICA

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS
Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

709 p.: il. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

ISBN 85-334-0556-1

1. Equipamentos e provisões hospitalares. 2. Manutenção de equipamentos. 3. Segurança de equipamentos. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Brasil. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. III. Título. IV. Série.

NLM WX 147

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 9

CAPÍTULO 1
GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 11

INTRODUÇÃO 14
IMPLANTAÇÃO 15
ELABORAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL DE TRABALHO 29
GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÃO 50
MANUTENÇÃO CORRETIVA 71
MANUTENÇÃO PREVENTIVA 91
CONSIDERAÇÕES FINAIS 102
GLOSSÁRIO 102
BIBLIOGRAFIA 104
ANEXOS 106

CAPÍTULO 2
GERENCIAMENTO DE SERVIÇOS EXTERNOS 133

INTRODUÇÃO 135
TIPOS DE CONTRATOS DE SERVIÇOS 135
CONTRATO DE SERVIÇO POR PERÍODO DETERMINADO 137
CONTRATO DE SERVIÇO SOB DEMANDA 141
AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DE MANUTENÇÃO 143
MONITORAÇÃO DE SERVIÇOS EXTERNOS 150
BIBLIOGRAFIA 151

CAPÍTULO 3
AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS 153

INTRODUÇÃO 155
DEFINIÇÃO DAS NECESSIDADES CLÍNICAS 157
AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS 157
LEVANTAMENTOS DOS EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO 159
ESPECIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS 160
SOLICITAÇÃO DE PROPOSTAS 169

AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS E ORÇAMENTOS 171
SELEÇÃO DO FORNECEDOR 173
RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO 175
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 179
BIBLIOGRAFIA 180

CAPÍTULO 4
FUNDAMENTOS DE SEGURANÇA PARA UNIDADES DE SAÚDE 181

INTRODUÇÃO 183
OBJETIVO 184
CONCEITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA 184
PROPOSTA DE METODOLOGIA 196
METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO
DE ACIDENTES EM AMBIENTE MÉDICO-HOSPITALAR 210
NORMAS DA SÉRIE NBR IEC 601 PUBLICADAS 212

CAPÍTULO 5
BERÇO AQUECIDO 225

INTRODUÇÃO 227
O RECÉM-NASCIDO E A PERDA DE CALOR 228
BERÇO AQUECIDO 234
RISCOS ASSOCIADOS AO USO DO BERÇO AQUECIDO 240
CONSIDERAÇÕES SOBRE MANUTENÇÃO 241
BIBLIOGRAFIA 246

CAPÍTULO 6
DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES 247

INTRODUÇÃO 249
HISTÓRICO 251
DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES 251
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 263

CAPÍTULO 7
DIÁLISE RENAL 269

INTRODUÇÃO 272
PRINCÍPIOS DA DIÁLISE 273

DIALISADORES 277
EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE 280
EQUIPAMENTOS PARA DIÁLISE PERITONEAL 288
TRATAMENTO DA ÁGUA 292
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 296

CAPÍTULO 8
DISPOSITIVOS DE INFUSÃO 301

INTRODUÇÃO 303
BREVE HISTÓRICO
DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO 304
APLICAÇÕES DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO 304
SISTEMAS DE INFUSÃO 306
CLASSIFICAÇÃO DAS BOMBAS DE INFUSÃO 320
CONTROLE EM MALHA FECHADA 325
ACIDENTES COM BOMBAS DE INFUSÃO 326
CONSIDERAÇÕES DE COMPRA/MANUTENÇÃO 326
ROTINAS DE TESTE E CALIBRAÇÃO 327
BIBLIOGRAFIA 330

CAPÍTULO 9
ELETROCARDIÓGRAFO E MONITOR CARDÍACO 331

INTRODUÇÃO 333
HISTÓRICO 333
FUNCIONAMENTO DO CORAÇÃO 335
O ELETROCARDIOGRAMA (ECG) 339
DERIVAÇÕES 340
APLICAÇÕES CLÍNICAS 343
ELETROCARDIÓGRAFO E MONITOR CARDÍACO 345
INTERFERÊNCIAS NO SINAL DE ECG 357
ASPECTOS DE SEGURANÇA 359
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 360
BIBLIOGRAFIA 362

CAPÍTULO 10
EQUIPAMENTOS DE AUXÍLIO AO DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM 363

INTRODUÇÃO 365
TEORIA BÁSICA 366

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM...371
PRINCIPAIS FALHAS, ASPECTOS DE MANUTENÇÃO, OPERAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM 394
BIBLIOGRAFIA....398

CAPÍTULO 11
INCUBADORAS 399

INTRODUÇÃO 401
HISTÓRICO 402
O RECÉM-NASCIDO E A PERDA DE CALOR 406
CARACTERÍSTICAS DAS INCUBADORAS 412
ASPECTOS DE SEGURANÇA....423
PROBLEMAS RELACIONADOS AO USO INDEVIDO DE INCUBADORAS 427
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 428
ÁRVORE DE DEFEITOS (TROUBLESHOOTING) 429
BIBLIOGRAFIA....430

CAPÍTULO 12
INSTALAÇÕES DE GASES 431

INTRODUÇÃO 434
TIPOS DE GASES 435
FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO 445
VÁCUO 456
TUBULAÇÃO E CONECTORES 458
VAPOR 462
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 469

CAPÍTULO 13
LAVANDERIA HOSPITALAR....471

INTRODUÇÃO 473
HISTÓRICO 474
FUNCIONAMENTO DE LAVANDERIAS HOSPITALARES....475
EQUIPAMENTOS DE LAVANDERIAS HOSPITALARES....478
INSTALAÇÕES NAS LAVANDERIAS 487
LEGISLAÇÃO 488
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 489

CAPÍTULO 14
OXÍMETRO DE PULSO 491

INTRODUÇÃO 493
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 495
NECESSIDADES DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO DE PESSOAL 500
PRINCIPAIS PROBLEMAS ENCONTRADOS 501
ROTINAS E INSTRUMENTOS DE TESTES E CALIBRAÇÃO 503
BIBLIOGRAFIA 504

CAPÍTULO 15
SISTEMA DE ANESTESIA 505

INTRODUÇÃO 507
HISTÓRICO 508
FUNDAMENTOS DA ANESTESIA INALATÓRIA 511
SISTEMA DE ANESTESIA 512
SEGURANÇA E MANUTENÇÃO DE SISTEMAS DE ANESTESIA 530
BIBLIOGRAFIA 544

CAPÍTULO 16
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA 545

INTRODUÇÃO 547
HISTÓRICO 547
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 548
NECESSIDADES ESPECIAIS DE INSTALAÇÃO 565
CUIDADOS ESPECIAIS NA OPERAÇÃO 568
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 569
BIBLIOGRAFIA 575
APÊNDICE 576

CAPÍTULO 17
UNIDADES ELETROCIRÚRGICAS 581

INTRODUÇÃO 583
HISTÓRICO 583
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 584
EFEITOS DA CORRENTE NO CORPO HUMANO 588
TIPOS DE OPERAÇÃO 594

DIAGRAMA DE BLOCOS 598
CUIDADOS ESPECIAIS NA OPERAÇÃO 599
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 600

CAPÍTULO 18
UNIDADES RADIOGRÁFICAS 605

INTRODUÇÃO 607
HISTÓRICO 607
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 608
NECESSIDADES ESPECIAIS DE INSTALAÇÃO 637
CUIDADOS ESPECIAIS NA OPERAÇÃO 640
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 641
BIBLIOGRAFIA 650

CAPÍTULO 19
UNIDADES RADIOGRÁFICAS PARA MAMOGRAFIA 653

INTRODUÇÃO 655
HISTÓRICO 655
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 656
NECESSIDADES ESPECIAIS DE INSTALAÇÃO 672
CUIDADOS ESPECIAIS NA OPERAÇÃO 674
ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 675
BIBLIOGRAFIA 681

CAPÍTULO 20
VENTILADORES PULMONARES 683

INTRODUÇÃO 685
HISTÓRICO 685
ANATOMIA E FISIOLOGIA DO SISTEMA RESPIRATÓRIO 687
VENTILADORES 693
CARACTERÍSTICAS RELEVANTES DE UM VENTILADOR MECÂNICO 712
PATOLOGIAS ASSOCIADAS À VENTILAÇÃO MECÂNICA 713
TESTES MÍNIMOS DE SEGURANÇA 715
MANUTENÇÃO 718
BIBLIOGRAFIA 720

APRESENTAÇÃO

Uma das prioridades do Ministério da Saúde, durante o governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, foi recuperar a rede física de saúde vinculada ao SUS, deteriorada e com alta obsolescência tecnológica, após um longo período de ausência de investimentos significativos.

Realizaram-se gastos na conclusão de obras inacabadas, construção de obras imprescindíveis e reforma e ampliação de estabelecimentos de saúde existentes. A maior parte dos investimentos, entretanto, concentrou-se em equipamentos médico-hospitalares, dos mais simples, para atender uma unidade básica de saúde, até os mais sofisticados, para ambulatórios e hospitais de média e alta complexidade.

Somente pelo REFORSUS, o mais importante Projeto de investimentos do Ministério da Saúde, foram contemplados mais de 1.000 hospitais, cerca de 6.000 unidades básicas de saúde que possuem equipes de saúde da família, 198 unidades hemoterápicas e 26 laboratórios de saúde pública.

No entanto, para que o grande volume de investimentos realizado em equipamentos médico-hospitalares não se perca ao longo do tempo, maximize a utilidade dos recursos públicos alocados e não deixe a população sem os seus benefícios, por quebras ou mau funcionamento, é necessário que os gestores beneficiados com esses recursos tenham um programa de manutenção adequado.

Foi com esse espírito e esses objetivos que o Ministério da Saúde, por meio do Projeto REFORSUS, desenvolveu uma alternativa inédita no setor saúde de oferecer um treinamento a distância para os técnicos das unidades que receberam esses equipamentos.

O treinamento a distância foi a estratégia utilizada pelo Projeto para que um maior número de estabelecimentos de saúde do País fosse alcançado, dada à enorme dificuldade que as distâncias geográficas apresentam para um treinamento presencial, além da conveniência de não se retirar os técnicos de seu local de trabalho.

Os participantes deste curso podem ter a certeza de que, assim que praticarem os novos conhecimentos adquiridos, estarão prestando uma grande contribuição ao País e a sua gente, principalmente àquelas que dependem de um sistema de saúde público e gratuito, com qualidade, segurança, resolutividade e, acima de tudo, com um atendimento digno à imensa maioria da população brasileira que dele depende.

Um bom curso a todos!

Gabriel Ferrato dos Santos
Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 10/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 1

GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Elaborado por:
Prof. Dr. Saide Jorge Calil e Profa. Marilda Solon Teixeira

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 14

IMPLANTAÇÃO 15

Realização do inventário 16

Proposta de Questionário para Inventário 17

Levantamento do valor de aquisição atualizado do equipamento 27

ELABORAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL DE TRABALHO 29

Classificação dos equipamentos por grupos de compatibilidade 30

Local de realização da manutenção 31

Definição do tipo de contrato de manutenção a ser adotado 35

Especificação do perfil e cálculo do número de pessoas para o grupo 36

Especificação da área física necessária 40

Organização dos custos de implantação e manutenção do grupo 46

Elaboração de proposta para apresentação à administração 47

GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÃO 50

Gerenciamento dos serviços de manutenção: recebimento 50

Gerenciamento dos serviços de manutenção: manutenção 58

Gerenciamento dos serviços de manutenção: controle periódico 66

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 13/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

MANUTENÇÃO CORRETIVA 71

Rotina de Manutenção Corretiva 72

Sub rotina de serviços terceirizados 81

Sub rotina de orçamento 86

Sub rotina de garantia 86

Sub rotina de aquisição de peças de reposição 89

MANUTENÇÃO PREVENTIVA 91

Método para priorização de
equipamentos em manutenção preventiva 92

Método para a elaboração de roteiros de MP 95

CONSIDERAÇÕES FINAIS 102

GLOSSÁRIO 102

BIBLIOGRAFIA 104

ANEXOS 106

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 14/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

O objetivo deste manual é orientar uma equipe de manutenção a gerenciar suas atividades e conscientizá-la da sua importância. Ele foi especialmente elaborado para pessoas que estão iniciando um grupo de manutenção ou que querem reformular o sistema de gerenciamento já existente. Apresentamos sugestões de metodologias que deverão ser adaptadas à realidade de cada Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS), conforme suas especificidades, ou seja, o tipo de EAS, sua função e, se hospital, o número de leitos, a característica do parque de equipamentos instalados, etc.

Ao se implantar um sistema de manutenção de equipamentos médico-hospitalares é necessário considerar a importância do serviço a ser executado e principalmente a forma de gerenciar a realização desse serviço. Não basta a uma equipe de manutenção simplesmente consertar um equipamento - é preciso conhecer o nível de importância do equipamento nos procedimentos clínicos ou nas atividades de suporte (apoio) a tais procedimentos. É necessário conhecer a história do equipamento dentro do EAS, a que grupo ou família de equipamentos ele pertence, sua vida útil, seu nível de obsolescência, suas características de construção, a possibilidade de substituição durante a manutenção; enfim, tudo o que se refira ao equipamento e que possa, de alguma maneira, subsidiar o serviço de manutenção, visando obter segurança e qualidade no resultado do trabalho. Todos esses dados vão auxiliar o técnico na análise para detecção de falhas, no conhecimento sobre a urgência da realização do serviço, no estabelecimento de uma rotina de manutenção preventiva e na obtenção do nível de confiabilidade exigido, já que uma manutenção inadequada poderá colocar em risco a vida do paciente.

Cabe, portanto, ao responsável pelo grupo, a partir do conhecimento do EAS, de sua infra-estrutura e do parque de equipamentos instalados, estabelecer um sistema de gerenciamento de serviços capaz de garantir a presteza e confiabilidade na execução.

Porém, todo um sistema perfeito de gerenciamento dos serviços de manutenção não será útil se não estiver efetivamente vinculado a um sistema de gerenciamento dos recursos humanos envolvidos nessa

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 15/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

atividade. É imprescindível que os técnicos participem sempre de cursos de treinamento, principalmente quando novos equipamentos forem adquiridos, que haja monitoração constante de sua produtividade e da qualidade dos serviços por eles realizados, que saibam interagir com o corpo clínico de maneira cordial e eficiente, que conheça os termos médicos para entender e se fazer entender. É ainda imprescindível que o pessoal de apoio administrativo também esteja envolvido no tipo de trabalho do grupo de manutenção, que não se resume apenas nos serviços de manutenção propriamente ditos, mas, no auxílio na aquisição de novos equipamentos, na realização ou acompanhamento de testes no momento do recebimento desses equipamentos e eventualmente na instrução aos usuários sobre a sua utilização adequada.

Assim, além do gerenciamento do serviço de manutenção, cabe ao responsável pela equipe de manutenção estabelecer um sistema de gerenciamento dos recursos humanos sob sua responsabilidade capaz de garantir que todo o pessoal que compõe a equipe, sejam da área técnica ou administrativa, execute seu trabalho com qualidade. Deste modo, um sistema de gerenciando da manutenção de equipamentos médico-hospitalares só será completo se abarcar o gerenciamento dos serviços e dos recursos humanos.

IMPLANTAÇÃO

Ao ser designado ou contratado para a elaboração de uma tarefa que envolva um razoável investimento financeiro para a aquisição de recursos materiais e humanos, é de fundamental importância que o responsável por esta tarefa conheça e entenda a situação atual do ambiente em que está trabalhando. Esse conhecimento permitirá que ele apresente à sua chefia uma proposta de trabalho com todas as metas a serem atingidas e respectivas justificativas, os recursos materiais e humanos necessários, os prazos para o cumprimento desses objetivos e, principalmente, o investimento financeiro necessário para atingir cada meta.

A elaboração deste tipo de proposta é necessária não só para a montagem de um grupo de manutenção, mas para a implantação ou reformulação de qualquer atividade dessa área que envolva recursos financeiros, materiais ou humanos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 16/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O objetivo deste capítulo é orientar o leitor nas várias etapas de elaboração de uma proposta para a implantação e implementação de um departamento ou grupo de manutenção em uma unidade de saúde (hospitais, centros de saúde, clínicas especializadas). É importante lembrar que a metodologia proposta neste manual leva em consideração que o grupo de manutenção será implantado em um hospital de aproximadamente 100 a 150 leitos, com um parque de equipamentos de média complexidade tecnológica.

As atividades a serem desenvolvidas são apresentadas seqüencialmente. Assim, antes de definir os recursos materiais, humanos e financeiros que fazem parte da proposta, o responsável pelo grupo de manutenção deve elaborar um inventário dos equipamentos médico-hospitalares, de apoio e de infra-estrutura existentes no hospital.

Realização do inventário

O conhecimento da quantidade e da qualidade dos equipamentos (de infra-estrutura, apoio e aplicação direta ao paciente) existente é de fundamental importância para a estruturação de um departamento de manutenção. Embora exista uma tendência de se atribuir pouca importância à realização de um inventário, é recomendável aproveitar essa oportunidade, para a obtenção de dados que serão bastante úteis na elaboração da proposta de implantação e gerenciamento do departamento ou grupo de manutenção.

A obtenção dos dados para o inventário é uma tarefa relativamente simples, embora em muitos casos, demorada, dependendo do parque de equipamentos instalados. O maior problema a ser enfrentado é o processamento desses dados para a obtenção de informações que servirão como base para o sistema de gerenciamento e como argumentos para a proposta de implantação do grupo de manutenção. A realização do inventário exige recursos materiais e humanos capazes de processar os dados obtidos nessa tarefa.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 17/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Proposta de Questionário para Inventário

Apresentamos a seguir um exemplo de questionário que serve como auxílio para a realização do inventário. Os dados nele contidos podem fornecer informações fundamentais para o conhecimento da quantidade e qualidade dos equipamentos existentes, assim como a opinião dos usuários em relação à efetividade de cada equipamento. Embora contenha várias questões, seu preenchimento será proporcional aos recursos computacionais existentes na unidade.

Incluímos também uma relação parcial de equipamentos médico-hospitalares existentes em uma unidade de saúde que, apesar de não ser completa, serve como guia para orientar o inventariante sobre os equipamentos mais comuns existentes em um EAS.

Independentemente dos recursos para o processamento de dados obtidos no questionário, o preenchimento do primeiro conjunto de questões (questões de 1 a 4) é obrigatório, tendo em vista que os dados ali contidos compõem parte do sistema de cadastramento dos equipamentos. Esse conjunto serve para identificar os equipamentos existentes na unidade com relação ao *tipo* (ventilador, disfibrilador, etc.), ao *fabricante* (Takaoka, Spacelab, etc.), ao *modelo* (MONTEREY, FARS-600, etc.), ao *número de série* e ao *valor de aquisição atualizado.*

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 18/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FORMULÁRIO PARA CADASTRAMENTO
INDIVIDUAL DE EQUIPAMENTO

Formulário N.° _____
(não preencher)

1) - Tipo: _____ Código do equip|_|_|-|_|_|_|_|_|_|

2) - Fabricante: _____

3) - Modelo: _____ N.° Série |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

4) - Valor de aquisição atualizado R$ _____

5) Número de reparos do equipamento nos últimos 6 meses: _____

6) Idade aproximada do equipamento:
a. [ ] menos de 1 ano
b. [ ] entre 1 e 2 anos
c. [ ] entre 2 e 4 anos
d. [ ] entre 4 e 10 anos
e. [ ] mais de 10 anos
f. [ ] desconhecida

6a) Esclarecer a situação do equipamento em caso de desconhecimento:
novo = N
semi-novo = S [ ]
Velho = V

7) Condição de funcionamento do equipamento:
a. [ ] funciona satisfatoriamente
b. [ ] funciona precariamente
c. [ ] não funciona

8) Especificar número médio de utilização/intervenções por semana executados com este equipamento especificamente: [ ]

9) Informar o número de operadores que utilizam o mesmo equipamento [ ]

10) Quantos dos operadores tiveram cursos de operação do equipamento [ ]

11) Esclarecer como é feita a manutenção do equipamento
a. [ ] somente internamente
b. [ ] somente através do fabricante/representante
c. [ ] somente prestadores de serviços
d. [ ] mais que uma alternativa
e. [ ] não houve manutenção até o momento

12) Em caso de já haver ocorrido manutenção no equipamento, sua opinião sobre a qualidade da manutenção executada foi:
Ruim = R
Média = M [ ]
Boa = B

13) Quando o equipamento é enviado para manutenção, qual o tempo médio (em dias) para seu retorno em operaçãd? ??? (dias)

Comentários: _____
_____

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 19/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Formulário Para Cadastramento Individual de Equipamento

Relação de alguns equipamentos existentes em unidades de saúde

1. acelerador linear
2. agitador (laboratório)
3. amalgamador
4. aminoscópio
5. analisador de função pulmonar
6. analisador de oxigênio
7. analisador sangüíneo
8. aquecedores de sangue
9. aspirador cirúrgico
10. aspirador torácico
11. aspirador uterino
12. aspiradores (emergência e traqueal)
13. audiômetro
14. autoclave
15. balança analítica (laboratório)
16. balança de adulto
17. balança eletrônica
18. balança infantil
19. balão intra-aórtico
20. bebedouro
21. berço aquecido
22. bicicleta ergométrica
23. bisturi elétrico
24. bomba de cobalto
25. bomba de infusão
26. bomba de vácuo
27. cadeira de rodas
28. caixa de prova (oftalmoscopia)
29. calibrador de decibelímetro
30. calorímetro
31. cama elétrica
32. caneta de alta rotação
33. capinógrafo
34. carro de anestesia
35. central de gases
36. centrífuga
37. centrífuga refrigerada
38. ceratômetro
39. colposcópio

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 20/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

40. coluna pantográfica
41. compressor para central de gases
42. compressor para equipo odontológico
43. cpompressor para inalação
44. condicionador de temperatura
45. congelador ("freezer")
46. contador de célula
47. decibelímetro
48. disfibrilador
49. destilador
50. detetor fetal
51. disco esquiascópico
52. ecógrafo
53. eletrocardiógrafo
54. eletrocautério
55. eletroencefalógrafos
56. eletromiógrafo
57. endoscópio
58. equipamento de esterilização a gás
59. equipamento de esterilização a vapor
60. equipamento de hemodiálise
61. equipamento de raios-X
62. equipamento de raios-X odontológico
63. equipamento de vídeo
64. equipamento de ultra-som para diagnóstico
65. equipamento de ultra-som para monitoração
66. equipamento de ultra-som para terapia
67. equipo odontológico
68. esfigmomanometros
69. espectrofotômetro
70. estufa
71. fonocardiógrafo
72. forno de bier
73. gama câmara
74. geladeira
75. grupo gerador
76. hemodialisador peritonial
77. incubadora

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 21/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

78. incubadora de transporte
79. lâmpada cirúrgica
80. lâmpada de fenda ou biorrefrator
81. laser cirúrgico
82. lensômetro
83. litotriptor
84. luxímetro
85. marca passo externo
86. medidor de débito cardíaco
87. mesa cirúrgica
88. micro-motor para equipo odontológico
89. microscópio analítico
90. microscópio cirúrgico
91. monitor de ECG
92. monitor de temperatura
93. monitor fetal
94. monitores de apnea (neonatal)
95. monitores de oxigênio
96. monitores de pressão
97. nebulizadores ultra-sônicos
98. negatoscópio
99. oftalmoscópio
100. oftalmoscópio binocular indireto
101. oftalmoscópio direto
102. otoscópio
103. oxímetro (pulso)
104. processadora de filme de raios-x
105. projetor de optótipos
106. projetor de slides
107. refratômetro ou refrator
108. refrigerador comum
109. refrigerador para bolsa de sangue
110. réguas esquiascópico
111. ressonância nuclear magnética
112. retinoscópio
113. secadora de roupa (lavanderia)
114. serra de gesso
115. sistema de monitoração
116. televisão

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 22/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

fisiológica

118. tonômetro
120. umidificadores
121. unidade de autotransfusão
123. unidade de ondas curtas
125. unidades de anestesia
127. ventilador para terapia
128. ventiladores anestésicos
117. tomógrafo
119. transformador de energia elétrica
122. unidade de diatermia
124. unidade de potencial evocado
126. ventilador (tipo (eletrodoméstico)

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 23/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sistema de Codificação de Equipamentos

Em locais onde já exista um controle através do número de patrimônio, pode-se utilizar esse tipo de codificação. Nesse caso, o campo *código do equipamento* pode ser alterado para *número de patrimônio.* Por outro lado, geralmente o controle patrimonial envolve somente um código numérico ou alfanumérico de modo seqüencial, o que torna difícil a identificação do equipamento e, conseqüentemente, compromete o controle gerencial.

Neste manual sugerimos um tipo de codificação que só será viável, se o grupo possui, ou tem perspectivas de possuir, recursos computacionais. No caso de uma unidade com grande número de equipamentos, é praticamente impossível executar este tipo de controle de forma manual. Entretanto, a falta de recursos computacionais não deve ser um empecilho para a criação e implementação de um sistema de codificação, por mais simples que seja.

A criação de um sistema de codificação auxilia o gerente do grupo de manutenção a identificar o serviço ao qual o equipamento pertence, o número de equipamentos de um determinado tipo existem na unidade, as datas de compra de um determinado grupo de equipamentos, a quantidade e o tipo de equipamentos comprados em um determinado ano, e assim por diante. Todas essas informações são baseadas em uma codificação específica criada pelo próprio responsável pelo grupo de manutenção.

Na codificação para definição dos equipamentos, sugerimos oito dígitos de maneira que os dois primeiros dígitos deste campo identificam o serviço para o qual o equipamento está alocado; os dois seguintes, o tipo de equipamento; os outros dois quantificam os equipamentos adquiridos pela unidade de saúde em um determinado ano e, os dois últimos, o ano de aquisição do equipamento.

Segue abaixo um exemplo de codificação:

Lista de Códigos para definição de serviços dentro do EAS

AV - Ambulatório de Vascular

CC - Centro cirúrgico

EP - Enfermaria de Cirurgia Plástica

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 24/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

EV - Enfermaria de Vascular

NE - Serviço de Neurologia

RA - Serviço de radiologia

UT - Unidade de terapia intensiva

Etc.

Lista de códigos para definição de equipamentos

VT - Ventilador para Terapia

BE - Bisturi Elétrico

RX - Equipamento de Raios-X

DS - Disfibrilador

DI - Delonizador

CV - Cardioversor

MC - Monitor Cardíaco

BI - Bomba de infusão

Etc.

Assim, no exemplo acima, o terceiro equipamento para ventilação adquirido no ano de 1994, pertencente ao Centro Cirúrgico do hospital, pode ser codificado, no campo *código do equipamento* existente no questionário, como: CC-VT0394. A quantidade de dígitos existentes neste bloco fica a critério da pessoa que desenvolve o sistema de codificação. Entretanto, é recomendável que para cada dado diferente que componha a codificação, seja definido um campo específico com a quantidade necessária de dígitos. Como sugestão para este tipo de controle é recomendável a utilização de um *software* gerenciador de banco de dados (ex: CLIPPER). Convém lembrar que, atualmente, como o gerenciamento

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 25/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de sistemas de manutenção ainda é um evento bastante novo nas unidades de saúde, informações relativas à data de aquisição do equipamento são difíceis de obter, principalmente em hospitais públicos, onde existe uma constante troca de administradores.

Ainda neste primeiro conjunto de questões pode-se incluir um campo para *o código do serviço.* Embora redundante no caso de implementação do sistema de codificação, este campo deve ser utilizado quando não existem recursos computacionais, tanto para o cadastramento quanto para pesquisas, e podem ser feitos de forma manual. Conforme mencionado anteriormente, o formulário é apenas uma sugestão e fica a critério do usuário a escolha dos campos a serem incluídos.

Conforme se verá neste capítulo, o conhecimento do valor atualizado de aquisição do equipamento, assim como do parque instalado, é de grande importância para a elaboração de relatórios que deverão ser periodicamente apresentados à chefia da unidade de saúde. Para isso, dentro do primeiro conjunto de questões, sugerimos a colocação de um campo onde é especificado o *valor de aquisição atualizado.* Esse dado pode ser obtido diretamente do setor administrativo em uma fase posterior a realização do inventário. Entretanto, o responsável pelo grupo deve ter sempre em mente que em um futuro próximo será muito importante a obtenção desta informação.

Finalmente, o campo denominado *Formulário N°* é um espaço de propriedade do digitador ou da pessoa que irá fazer o controle dos formulários. A notificação para *não preencher* só é necessária para o caso do inventário ser realizado por pessoas (estagiários, enfermeiras e auxiliares) que não fazem parte do grupo de manutenção.

Avaliação do questionário

A segunda parte do questionário (questões de 5 a 13) foi desenvolvida para a avaliação de algumas características atuais de operação e manutenção do equipamento. O modo de resposta às questões foi elaborado em um formato que facilita ao digitador a introdução dos dados no programa de processamento. Embora a utilização das questões no questionário aqui

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 26/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

sugerido seja opcional ao usuário, as informações obtidas são fundamentais para a implantação e o gerenciamento do grupo de manutenção.

Apresentamos abaixo uma relação das informações obtidas através do questionário que podem ser utilizadas na implantação, dimensionamento e gerenciamento do grupo de manutenção:

- Os tipos e a quantidade de equipamentos disponíveis no serviço ou unidade;
- A freqüência de quebra de cada equipamento ou modelos de equipamentos;
- A freqüência de quebra de equipamentos por serviço;
- A idade de cada equipamento;
- A taxa de utilização por equipamento;
- O número de pessoas autorizadas a operar um equipamento;
- O número de pessoas treinadas para operação de um equipamento;
- O tempo em que este equipamento fica ocioso durante manutenção;
- O número de atendimentos que deixam de ser feitos por falta do equipamento;
- Se existe a possibilidade de rearranjo dos equipamentos no serviço ou unidade;
- Se existem equipamentos de reserva por serviço ou unidade;
- A taxa de ociosidade dos equipamentos;
- Os problemas existentes para a operação dos equipamentos;
- A média diária de atendimentos;
- A capacidade ociosa do serviço;
- Os problemas e limitações existentes para a execução de um determinado serviço;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 27/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Tipo (preventiva e, ou corretiva), local (interna e, ou externa) e a qualidade da manutenção executada.
- O conjunto das informações acima é de grande importância para:
- O planejamento dos recursos necessários para a implantação do grupo de manutenção;
- A definição do perfil dos técnicos a serem contratados;
- A avaliação periódica do setor de manutenção;
- O estabelecimento de metas e cronogramas de execução de serviços de manutenção;
- O tipo de manutenção a ser executada por grupo de equipamentos;
- Os contratos de manutenção externos que devem ser mantidos;
- A elaboração de programa de manutenção corretiva;
- A elaboração do programa de manutenção preventiva;
- Os serviços que devem ser priorizados no atendimento de corretiva;
- elaboração do programa de treinamento a ser feito por técnicos de manutenção;
- A elaboração do programa de treinamento para os operadores de equipamentos.

É possível também a elaboração de um estudo para programação da desativação e possível substituição de equipamentos em virtude da quantidade de quebra, tempo de ociosidade, lucro cessante (equipamento deixa de produzir durante o período de manutenção) e custos de manutenção envolvidos.

Levantamento do valor de aquisição atualizado do equipamento

Conforme mencionado acima, o levantamento do valor atualizado do equipamento, assim como, do parque de equipamentos, é um dos itens importantes para gerenciamento de um departamento de manutenção.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 28/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Veremos mais adiante que vários cálculos gerenciais, relatórios e contratos se baseiam nesses valores.

Esses valores podem ser obtidos através de dois métodos:

- através do valor do equipamento na época de aquisição;

- através do custo de substituição do equipamento.

O primeiro método é o mais indicado, pois o valor do equipamento pode ser obtido através da nota fiscal e corrigido para a moeda atual, dependendo do ano de aquisição. O segundo método só deve ser utilizado em caso de inexistência de nota fiscal. Nessa hipótese, deverá ser atribuído o valor de um equipamento novo e que tenha recursos bastante semelhantes aos do equipamento pertencente à unidade de saúde.

Caso o valor do equipamento seja obtido através de nota fiscal, dependendo do ano de aquisição, é necessária a conversão deste valor para o valor em moeda atual, devidamente corrigido em função da inflação do período. Posteriormente a essa conversão deve ser efetuado o cálculo do valor real do equipamento, tendo em vista a depreciação que ocorreu ao longo dos anos de utilização. Os administradores, para efeito de contabilização, sugerem uma depreciação de 10% ao ano. Assim, para efeito de contabilidade, um equipamento de 5 anos teria um valor 50% menor que seu valor de aquisição. Para facilitar os cálculos sugerimos converter o valor registrado na nota fiscal em dólares americanos naquela data. Embora no Brasil tenha ocorrido um acréscimo, mesmo em dólares, no preço dos equipamentos, a porcentagem de erro que deve ocorrer no cálculo final será compensada pelo volume de trabalho que haveria se todos os cálculos de conversão e atualização estivessem baseados em moeda local.

Utilizando-se o método e o custo de substituição, estima-se que, na data de aquisição, o valor do equipamento existente na unidade de saúde seja o mesmo valor do equipamento novo. A depreciação é calculada de acordo com o número de anos de utilização do equipamento. Para a obtenção deste valor sugerimos três opções:

- Entrar em contato com fabricantes nacionais dos equipamentos;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 29/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Utilizar alguma fonte de informações em nível internacional, por exemplo, o ECRI - Product Comparison Sistem (informações básicas sobre: funcionamento, estágio de desenvolvimento, problemas conhecidos, dados comparativos com fabricantes conhecidos incluindo lista de preços, dados atualizados, custo de substituição);
- Estimar o valor de equipamentos similares, no caso de equipamentos modelos não mais fabricados.

ELABORAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL DE TRABALHO

Para a elaboração de proposta de implantação de uma equipe de manutenção em um EAS, deve-se adotar a seguinte seqüência de procedimentos:

- Classificação dos equipamentos por grupos de compatibilidade;
- Definição do local de realização da manutenção;
- Definição do tipo de contrato de manutenção a ser adotado;
- Especificação do perfil e cálculo do número de pessoas para o grupo;
- Especificação da infra-estrutura física necessária;
- Definição da infra-estrutura material necessária;
- Cálculo dos custos de implantação e manutenção do grupo.

Provavelmente, ao contratar a pessoa para implantar o grupo de gerência e manutenção, o responsável por essa contratação apontou os problemas relativos à área de equipamentos hospitalares que mais afligem o hospital. Esses problemas auxiliarão a priorizar os serviços do EAS (Ambulatórios, Centro Cirúrgico, UTI, etc.), para os quais deverão ser desenvolvidas as atividades do grupo de manutenção. Assim, para iniciar a implantação do grupo, recomenda-se:

- Priorizar os pontos críticos apontados pela administração do hospital;
- Para serviços hospitalares cujos operadores e o pessoal clínico em geral estejam satisfeitos com a manutenção externa e os custos dos contratos não sejam tão elevados, evitar, em um primeiro momento,

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 30/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

a transferência da manutenção de equipamentos para o grupo a ser implementado;

- Para equipamentos cuja complexidade de manutenção exija técnicos com treinamento especializado, tentar manter os contratos de manutenção existentes até o momento em que haja a possibilidade de treinamento de técnicos internos do grupo.

Classificação dos equipamentos por grupos de compatibilidade

Com essas premissas em mente, e acompanhando a seqüência de atividades definidas acima, deve-se primeiramente fazer a seleção e classificação dos equipamentos em grupos. Essa atividade tem como finalidade facilitar a quantificação dos recursos materiais e humanos, assim como a definição do perfil do pessoal a ser contratado para atuar em cada grupo de equipamento.

Agrupamento por sistema fisiológico, ou seja, equipamentos destinados ao tratamento ou diagnóstico de sistemas fisiológicos: cardiovascular, pulmonar, nervoso, endócrino, etc. Esse tipo de classificação causa uma superposição considerável de equipamento com o mesmo princípio de funcionamento. Nesse caso, sugerimos que o responsável pelo grupo de manutenção somente utilize essa classificação quando o EAS contar com um grupo de médicos especializados e com equipamentos de alta complexidade para o tratamento de um dos sistemas fisiológicos mencionados acima;

- Agrupamento por especialidade clínica, ou seja, equipamentos utilizados em serviços médicos tais como; pediatria, obstetrícia, cardiologia, radiologia etc. Nesse caso, vale a mesma observação feita para o item "c".

Pode-se notar que, em qualquer modo de divisão adotado, vários equipamentos se encaixam em mais de um grupo, como é o caso de equipamentos de raio X que se encaixam tanto no grupo de imagem como no grupo de diagnóstico. A maneira pela qual o responsável pelo grupo de manutenção irá dividir é particular, dependendo de cada tipo

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 31/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de hospital e de sua experiência pessoal. Entretanto, este tipo de divisão tem a finalidade de:

- Facilitar a instalação da infra-estrutura necessária para manutenção de cada grupo de equipamentos (local de gases para teste dos ventiladores, pontos de energia de diferentes tensões para equipamentos eletrônicos, tanque de limpeza de materiais empoeirados ou com graxa, capela de fluxo para limpeza de equipamentos de ótica, etc.);
- Facilitar o gerenciamento de equipamentos cuja manutenção será executada externamente;
- Auxiliar na definição do perfil dos técnicos que devem atuar em cada grupo de equipamentos;
- Facilitar o sistema de gerenciamento de produtividade e custo da mão-de-obra por grupo.

Local de realização da manutenção

É virtualmente impossível para um grupo de manutenção dar suporte para todos os equipamentos do hospital através de serviços internos. O hospital necessita de serviços externos para a manutenção de equipamentos de maior complexidade eletrônica, através de contratos para áreas específicas. No Brasil, os contratos são normalmente destinados a equipamentos de alta e média complexidade, que devem, em princípio, representar de 4% a 10% do parque de equipamentos instalados em termos quantitativos. Por outro lado, esses equipamentos podem atingir de 30% a 60% do valor total do parque.

Partindo do princípio de que o grupo de manutenção está na fase de implantação e que o pessoal contratado ainda não está familiarizado com a manutenção de equipamentos médicos, seria interessante que em um primeiro momento os equipamentos destinados à manutenção interna sejam *equipamentos de baixa complexidade. Os* equipamentos de *média complexidade e alta complexidade* devem ser deixados para etapas posteriores, quando o próprio responsável pelo grupo estiver mais familiarizado com o sistema e mais apto a solucionar os problemas que certamente ocorrerão nessa

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 32/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

primeira fase. Um outro motivo para essa cautela é que normalmente a unidade de saúde possui um grande número de equipamentos de baixa complexidade, que irão exigir uma quantidade razoável de horas de serviço do pessoal técnico.

Considerando que a decisão sobre o local de manutenção é uma questão puramente técnica, ou seja, que não existe uma solicitação específica da administração para um determinado tipo ou grupo de equipamentos, a manutenção interna ou externa de cada grupo de equipamentos é baseada tanto na disponibilidade de recursos materiais e humanos quanto nos custos para treinamento e manutenção de pessoal especializado. Para a decisão entre manutenção interna ou externa, deve-se considerar vários fatores:

- Existência de pessoal treinado para a manutenção de cada tipo e modelo de equipamento. A contratação de pessoal com treinamento na área de equipamentos médicos é uma tarefa ainda bastante complexa. Normalmente, o pessoal disponível no mercado é proveniente de escolas técnicas que possuem somente o curso para técnicos em eletrônica ou mecânica;
- Existência de documentação técnica referente ao equipamento a receber manutenção internamente. Em muitos casos, devido ao desconhecimento por parte dos compradores de equipamentos, não houve a exigência em contrato ou edital, do fornecimento de documentação técnica, a não ser do manual de operação. Desta maneira, fica bastante complicado para um recém criado grupo, fazer manutenção em equipamentos sem a respectiva documentação técnica;
- Existência de equipamentos de teste e calibração para a avaliação do equipamento após a manutenção. Vários tipos de equipamentos, principalmente aqueles que representam riscos ao paciente (vide portaria conjunta SVS/SAS n°1, de 23/01/1996 do Ministério da Saúde), necessitam de testes de segurança e, ou calibração logo após uma manutenção preventiva ou corretiva. Nesses casos, o responsável pelo grupo de manutenção deve estar bastante atento, pois, em caso de algum acidente hospitalar por falha do equipamento, a equipe de manutenção poderá ser responsabilizada;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 33/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Proximidade do fabricante ou representante técnico do equipamento. Em alguns tipos de manutenção externa, o custo do transporte do equipamento até o representante técnico ou deste para o hospital, pode se tornar mais caro que a própria manutenção. Nesses casos, seria importante investir ou programar futuros investimentos para o treinamento de pessoal interno. Determinados fabricantes de equipamentos ou grupos de manutenção, no Brasil, oferecem cursos ou estágios com esta finalidade;
- Possibilidade de aquisição de peças originais. É possível que uma equipe de manutenção possua pessoal treinado e equipamentos de teste para a manutenção de um determinado equipamento e opte por manutenção externa devido à dificuldade de obtenção de peças de reposição. A responsabilidade pela falta de calibração em um equipamento de sustentação de vida após sua manutenção é tão grande quanto a não colocação de determinadas peças ou dispositivos originais. Devido à falta de exigência contratual no momento da aquisição do equipamento, e dependendo da política interna da empresa fornecedora, esta pode recusar o fornecimento de peças de reposição ao grupo de manutenção. Também nesses casos é recomendável que, na fase de implantação do grupo, algumas manutenções sejam realizadas pelo fabricante ou representante técnico.

Apresentamos a seguir uma sugestão para auxílio na decisão entre a realização de manutenção interna ou externa, que consiste no preenchimento de uma tabela para cada equipamento ou grupo de equipamentos, na qual se atribui uma pontuação para cada parâmetro colocado.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 34/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

EQUIPAMENTO:			
GRUPOS	PARÂMETROS	PONTOS	TOTAL
I	Solicitação da administração	?	
II	Necessidade de rápido "tempo de resposta"	?	
III	Existência de pessoal treinado	10	
	Pessoal qualificado, mas não treinado	8	
	Pessoal com baixa qualificação técnica	0	
IV	Fácil acesso a peças de reposição	2	
	Relativa dificuldade para obter peças de reposição	1	
	Total impossibilidade de obter peças de reposição	0	
V	Existência de equipamentos de teste e ferramental	2	
	Existência apenas de ferramental	1	
	Não existência de ferramental e equipamentos	0	
VI	Existência de documentação técnica	2	
	Não existência de documentação técnica	0	
	TOTAL		

Tabela 1 - Pontuação atribuída a parâmetros que devem ser levados em consideração no auxílio da seleção de equipamentos para manutenção interna

A seleção de cada tipo de equipamento para manutenção interna é feita através da soma algébrica dos fatores técnicos incluídos nos grupos III+IV +V+ VI, que deve atingir um mínimo de 13 pontos. Assim, se para a manutenção corretiva de um determinado equipamento existir pessoal treinado (10 pontos), for fácil a obtenção de peças (2 pontos), existir apenas o ferramental para execução do trabalho (1 pontos) e não houver documentação técnica (0 pontos), este deverá ser incluído no grupo de equipamentos para manutenção interna tendo em vista que a soma totaliza 13 pontos. A inexistência de documentação técnica não deve ser um fator limitante na manutenção no caso do grupo possuir pessoal treinado no reparo do equipamento. Além disso, a grande maioria dos grupos de manutenção não possui documentação dos equipamentos sob sua

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 35/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

responsabilidade. Cabe ao responsável organizar seu gerenciamento de modo a exigir do fabricante a documentação necessária para manutenção no momento da aquisição do equipamento.

O grupo I foi colocado na tabela porque, conforme já explicado acima, a solicitação da administração é um parâmetro totalmente político e que pesa fortemente na decisão do responsável pelo grupo. Assim, mesmo que exista pessoal qualificado, mas não treinado, é importante que o responsável leve em consideração esse parâmetro.

O parâmetro considerado no grupo II leva em conta a necessidade resposta rápida na manutenção. Este parâmetro, normalmente, deve ser considerado para equipamentos que não possam ser substituídos em caso de quebra, ou seja, o EAS não possua equipamentos de reserva. Nesse caso, a consideração para inclusão ou não na lista de equipamentos para manutenção interna deve levar em consideração os demais fatores, principalmente a existência de pessoal treinado e de ferramental necessário, o fácil acesso a peças de reposição e a necessidade de ferramental.

Definição do tipo de contrato de manutenção a ser adotado

Entre os vários tipos de contratos que podem ser elaborados para manutenção externa de equipamentos hospitalares, sugerimos duas alternativas: *contratos de serviço por períodos determinados e contratos de serviço sob demanda.*

O *contrato de serviços por período* mais utilizado é o que inclui a mão de obra para manutenção corretiva (opcionalmente também a manutenção preventiva pode ser incluída) no valor do contrato entre a unidade de saúde e a empresa prestadora de serviço. Esse tipo de contrato é feito para equipamentos mais sofisticados (raios-X, ressonância nuclear magnética, tomografia computadorizada, gama câmara, acelerador linear, ultra-som, etc.), quando o custo de treinamento, o valor dos equipamentos necessários para teste de calibração, a dificuldade de obtenção de peças de reposição e provavelmente o salário diferenciado a ser pago para o técnico, não justificam a manutenção interna.

Entre as modalidades de *contrato de serviço sob demanda* podemos destacar duas: solicitação de concerto para empresas prestadoras de serviço

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 36/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

com preço e qualidade de trabalho e contrato com uma empresa específica, para atendimento de um grupo específico de equipamentos, em que a solicitação de concerto seria feita sob demanda. O primeiro tipo de contrato é bastante utilizado pelas equipes de manutenção para equipamentos de média e baixa complexidade. Nesse caso, a empresa só é chamada quando ocorre a necessidade de uma manutenção corretiva, sendo que o responsável pelo grupo deve sempre verificar o preço cobrado pelo serviço, comparando-o com outras empresas, e a qualidade do serviço prestado. Para grupos de manutenção pertencentes a estabelecimentos públicos, de acordo com o valor do serviço, será necessária a abertura de edital, com cláusulas que prevejam o valor e a qualidade do serviço. Na segunda modalidade de contrato de serviço sob demanda existe um contrato formal com um determinado prestador de serviço, que é pago pela manutenção corretiva somente quando ocorre a quebra do equipamento, não existindo a obrigatoriedade de um pagamento mensal, como é o caso de contratos de serviço por período. Esse tipo de contrato deve ser utilizado para equipamentos de média e baixa complexidade, que raramente quebram e que não estão incluídos no programa de manutenção preventiva. Embora pouco utilizada no Brasil, este tipo de contrato pode trazer algumas vantagens em termos de preço, tendo em vista a exclusividade, durante a vigência do contrato, do prestador de serviço, que em princípio foi também escolhido em função do preço e da qualidade.

Qualquer que seja o tipo de contrato a ser adotado, o modo pelo qual ele será negociado com a empresa e gerenciado pelo grupo de manutenção é um dos pontos críticos que define como o grupo, e conseqüentemente o seu responsável, será visto pelo restante do pessoal de saúde e principalmente pela administração da unidade.

Especificação do perfil e cálculo do número de pessoas para o grupo

Uma vez separados por grupo de compatibilidade e definidos o número e o tipo de equipamentos serão mantidos internamente pelo grupo, pode-se fazer a quantificação e a especificação do perfil do pessoal a ser contratado.

A quantidade de pessoas necessárias para cada grupo de equipamentos está diretamente relacionada com a quantidade de horas de trabalho anual que o grupo deve efetivamente dispor para manter todos os equipamentos

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 37/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

selecionados para serviço interno. Para este cálculo deve-se conhecer o número médio de horas necessárias para manutenção corretiva de cada equipamento (TMR), o tempo médio entre falhas de cada um destes equipamentos (TMF), e a quantidade de cada tipo de equipamento. Nesse cálculo, somente devem ser considerados os equipamentos selecionados pelo grupo para a manutenção corretiva interna. A manutenção preventiva também não deve ser considerada aqui, pois este procedimento só deverá ser adotado algum tempo (aproximadamente 12 meses) após a implantação do grupo de corretiva.

Para o cálculo anual da quantidade de horas de trabalho necessárias para manutenção corretiva (NHT/ano), temos:

NHT/ano = (n° de equipamentos do mesmo tipo) x (TMR) x (12meses/TMF)

Por exemplo, se a unidade dispõe de 6 monitores cardíacos, a média do número de horas para manutenção corretiva é de 2 horas por equipamento (TMR = 2 horas) e, se cada equipamento quebra em média 1,8 vezes por ano (para um TMF= 6,5 meses), será necessário dispor de um total de 21,6 horas técnicas por ano para este tipo de equipamento (6 equip. x 2 horas/corretiva x 1,8 vezes/ano).

Utilizando o mesmo procedimento de cálculo acima para todos os equipamentos enquadrados pelo grupo para manutenção corretiva interna e, somando todos os tempos (NHT/ano) obtidos, é possível obter o número total de horas técnicas que o grupo efetivamente deverá dispor para atender a manutenção interna do hospital. Infelizmente, tanto o TMF como o TMR são valores que ainda não são de fácil obtenção no Brasil. A tabela abaixo mostra valores de TMF, em meses, para os equipamentos médico-hospitalares com maior utilização dentro do complexo de saúde da Universidade Estadual de Campinas. Esses valores foram levantados com base em aproximadamente 24.000 ordens de serviços (últimos 30 meses) executadas pelo Centro de Engenharia Biomédica da UNICAMP. Os valores apresentados na tabela representam a média dos períodos transcorridos entre manutenções corretivas para cada tipo de equipamento, independentemente de sua marca. É possível que o valor médio apresente distorções entre um fabricante e outro, mas, como o número de OS's levantadas é bastante significativo, essas distorções podem ser reduzidas. Salientamos que esses autores desconhecem

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 38/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

publicações que informem valores de TMR e TMF para equipamentos de infra-estrutura no Brasil.

EQUIPAMENTO	TMF	EQUIPAMENTO	TMF
Agitador de plaquetas	30*	Estufa de uso comum	24
Agitador de tubos	30*	Foco cirúrgico	5,5
Agitador magnético	30*	Fonte de luz	11
Agitador orbital	24	Forno de bier	13,5
Aparelho de raios-X	09	Fototerapia	15
Aspirador cirúrgico	24	Freezer horizontal	30
Aspirador e compressor	15	Freezer vertical	12
Autoclave	10	Incubadora	7,5
Balança antropométrica	30*	Lâmpada de fenda	08
Balança eletrônica	30*	Laringoscópio	15
Banho-maria	30*	Mamógrafo	4,5
Berço aquecido	10	Máquina de hemodiálise	2,5
Bisturi elétrico	4,5	Mesa cirúrgica	7,5
Bomba de infusão	7,5	Mesa ginecológica	30*
Bomba de vácuo	30*	Microcentrifuga	15
Bomba de vácuo e ar	30*	Microscópio	20
Bomba para circulação extracorpórea	4,5	Microscópio cirúrgico	04
Broncoscópio	04	Microscópio eletrônico	02
Cardioversor	10	Monitor cardico	6,5
Centrífuga de bancada	30*	Monitor de pressão não invasiva	03
Centrífuga refrigerada	08	Monitor fisiológico	7,5
Colposcópio	8,5	Oftalmoscópio	20
Compressor de ar	15	Otoscópio	30*
Destilador	11	Oxímetro de pulso	09
Detetor fetal	15	Phmetro	15
Eletrocardiógrafo	06	Processadora	2,5
Eletroencefalógrafo	2,5	Refrigerador	30*
Equipo odontológico	06	Respirador	03
Estetoscópio	09	Serra de gesso	24

*Equipamentos cujo MTF é maior do que 30 meses, ou seja, que não apresentaram ocorrências no histórico de manutenção durante o período observado.

Os valores discriminados na coluna "TMF" significam o período, em meses, transcorrido entre as manutenções corretivas. Assim, por exemplo, o período médio entre manutenções corretivas de um aspirador compressor é de 15

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 39/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

meses, enquanto que para um broncoscópio esse período é de 4 meses. É muito importante salientar que os valores de TMF apresentados nessa tabela são oriundos de equipamentos pertencentes a um local somente (UNICAMP). Hospitais que possuem equipamentos mais antigos, mais novos ou com tecnologias diferentes, certamente terão valores um pouco diferentes.

Tendo o número total de horas que o grupo deve dispor para manutenção corretiva anual de todos os equipamentos selecionados para a manutenção interna, torna-se possível calcular o número de pessoas necessárias para realizar todo o trabalho. O primeiro valor a ser obtido é o número de horas por ano que um técnico realmente trabalha na manutenção corretiva, ou seja, o tempo total por ano que este técnico está, de fato, consertando um equipamento. Para esse cálculo temos:

- Total de horas de trabalho/ano = (40horas/semana x 52 semanas) = 2080 horas
- Total de horas a serem descontadas:

  Mínimo de 10 feriados por ano = 80 horas

  Férias anuais do funcionário = 160 horas

  Média anual de dias que o funcionário pode adoecer = 40 horas
- N° de horas que o técnico está disponível no hospital = 2.080 - 280 = 1.800 horas

Um outro ponto a ser considerado nesse cálculo é a produtividade do funcionário. Embora ele esteja presente no hospital, nem sempre está na bancada reparando um equipamento. De um modo geral, a literatura (Bronzino, 1992) sugere que seja usado um valor aproximado de 70% para o tempo em bancada. Mesmo bastante otimista para um cálculo inicial, esse valor deverá ser ajustado de acordo com a produtividade medida no desenvolvimento do trabalho pelo grupo de manutenção.

Assim, adotando o valor de 70% para a produtividade, o tempo total no período de um ano que o técnico estará realmente consertando um equipamento, ou seja, o tempo real para manutenção (TMC) será de 1.260 horas.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 40/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Dividindo a quantidade de horas de trabalho necessárias para manutenção corretiva (NHT/ano) por TMC, teremos o número total de técnicos necessários para a manutenção de todos os equipamentos selecionados pelo grupo para a manutenção corretiva interna.

Por exemplo, se após somarmos todos os NHT/ano de todos os equipamentos para manutenção corretiva interna, obtivermos um valor igual a 7500 horas, a divisão deste valor por um TMC de 1260 horas, indica a necessidade da contratação de 6 técnicos. Para facilitar o cálculo do número de técnicos para cada grupo de equipamentos (vide item 2.1 - Classificação dos Equipamentos por Grupo de Compatibilidade), o NHT/ano utilizado será o resultado obtido pela soma de todos os equipamentos de cada grupo de compatibilidade.

Queremos salientar novamente que não foi possível obter valores para a elaboração dos cálculos acima, para equipamentos de infra-estrutura. Por outro lado, a prática do pessoal de manutenção de infra-estrutura hospitalar demonstra que o custo anual desta manutenção é de aproximadamente 7% a 10% do valor total da obra.

Especificação da área física necessária

Os dados existentes no Brasil para a definição da área física ainda estão em estudo. Dados que descrevem as áreas necessárias por atividade estão disponíveis somente em livros estrangeiros (Veterans Health Administration). Dessa maneira, a informação contida na tabela abaixo é somente uma sugestão baseada em literatura estrangeira, mas que pode ser adotada também no Brasil.

O espaço de $37m^2$ é a área mínima para a instalação de um grupo de manutenção. Além desta área mínima, sugerimos um espaço de $9,3m^2$ para cada empregado que deve ser dividida entre o grupo de manutenção corretiva de equipamentos de eletrônica e de mecânica. Essa área total inclui um espaço entre as bancada para a colocação de algum equipamento de grandes dimensões (máquina de hemodiálise, ultra-som, estufas, etc.), espaço para a passagem de outro equipamento, arquivos, alguns equipamento mecânicos (furadeira de bancada, torno, esmeril de bancada, bancadas planas para trabalhos mecânicos, etc.).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 41/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Manut. corretiva e desenvolvimento	37m^2 (espaço mínimo) + 9.3 m^2/empregado
Recebimento e limpeza	9 m^2 (espaço minimo) + 2,3 m^2/empregado
Armazenagem	9 m^2 (espaço mínimo) + 2,3 m^2/empregado
Reuniões e biblioteca	14 m^2
Sala do diretor	14 m^2
Secret. e sala de espera	11 m^2 para 1 empregado mais 7,5 m^2/empreg Adicional
Banheiros	1 para até 20 ampregados

A área destinada ao recebimento e limpeza é um espaço onde o funcionário pode tanto abrir e limpar o equipamento como fazer os testes de inspeção para novos equipamentos adquiridos pelo EAS.

Na área de armazenamento, deve-se levar em consideração os armários necessários para o armazenamento de equipamentos e espaços no solo para o armazenamento de equipamentos de grandes dimensões.

Definição da infra-estrutura material necessária

Além das considerações já feitas, devemos considerar também os itens de materiais relacionados abaixo, que devem compor a infra-estrutura da equipe de manutenção.

- Ferramentas necessárias para os técnicos de eletrônica, mecânica e refrigeração (vide ANEXO I);
- Equipamentos essenciais para utilização em bancada (ANEXO II), equipamentos para teste e calibração de equipamentos médico-hospitalares (ANEXO III);
- Documentação técnica;
- Telefone e, ou Central de recados (bip);
- Escritórios, suprimentos operacionais (canetas, envelopes, papéis, etc.);
- Infra-estrutura predial para manutenção;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 42/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Assinatura de revistas e publicações técnicas, compra de livros, etc;
- Diversos

Ferramentas necessárias para os técnicos de eletrônica, mecânica e refrigeração.

Como será visto nos capítulos sobre manutenção corretiva e preventiva, todas as vezes que um técnico é enviado para execução de um serviço fora da oficina (relacionado a um equipamentos ou manutenção predial), deve levar consigo uma maleta com um mínimo de ferramentas essenciais. Este procedimento reduz significativamente o tempo de reparo, assim como evita as idas e vindas entre a oficina e o local de execução do serviço. No Anexo I há uma lista com a relação das ferramentas básicas necessárias para técnicos de manutenção de equipamentos eletrônicos, mecânicos e de refrigeração. Cada técnico deve ter uma maleta para guardar estas ferramentas, assim como outros materiais específicos do conjunto de equipamentos pelos quais ele é responsável. No Anexo II apresentamos uma relação de equipamentos de utilização geral que devem fazer parte dos recursos do grupo de manutenção. Como o manual é destinado à implantação de um grupo de manutenção de equipamentos e materiais de infra-estrutura existentes em um hospital, a relação contempla um número bastante grande de equipamentos para manutenção de itens de hotelaria, eletrônicos, mecânicos e de infra-estrutura predial.

Material para teste e calibração de equipamentos sob manutenção

O Anexo III relaciona os equipamentos de teste e calibração que são muito utilizados por equipes de manutenção de equipamentos médico-hospitalares. É importante salientar que, embora nem todos os equipamentos possam ser adquiridos em função do alto custo total, alguns deles são fundamentais para o grupo (marcados com *), tendo em vista que são utilizados para teste de equipamentos médico-hospitalares para sustentação de vida dos pacientes.

Documentação técnica

Nem todos os equipamentos existentes no hospital possuem documentação técnica que auxilie sua manutenção. Enquanto alguns fabricantes se dispõem a entregar esta documentação gratuitamente, outros somente as vendem. Entretanto, nem todos os fabricantes estão dispostos a fornecer a documentação, tendo em vista que favorecem seus representantes técnicos

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 43/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

na região. Assim, logo que o grupo de manutenção for implantado, seu responsável deve visitar os vários serviços clínicos e reunir toda a documentação relativa aos equipamentos do hospital, inclusive os manuais de operação ainda existentes (vide capítulo 3, sobre gerenciamento). Com isso, é possível identificar a documentação faltante e tentar providenciá-la junto ao fabricante ou a outros hospitais que possuam o mesmo equipamento. Por essa razão, é necessário programar uma reserva financeira para a aquisição da documentação dos equipamentos com maior prioridade, ou seja, daqueles que terão manutenção interna e que foram priorizados em função da tabela 1 de decisões, já apresentada no item "Local de Realização da Manutenção".

Telefone e, ou Central de recados (bip)

O sistema de comunicação do local onde está localizado o grupo de manutenção, assim como a comunicação entre os técnicos do grupo, é fundamental tanto para o gerenciamento como para a visão do usuário com relação à qualidade do serviço oferecido. Assim, caso a administração permita, além da obrigatoriedade de instalação de um sistema de telefonia, seria importante o aluguel de um sistema de comunicação do tipo "bip" ou "pager" que permita a implantação de um programa de plantão noturno ou de final de semana à distância, assim como a localização do pessoal técnico em casos de emergência. O grau de dificuldade que o usuário encontra para comunicação com o pessoal de manutenção reflete diretamente na visão de qualidade de serviço que o grupo pretende apresentar.

Escritórios, suprimentos operacionais (canetas, envelopes, papéis, etc.)

Com a implantação do grupo, é necessário que sejam considerados os custos relativos à aquisição de mobiliário para escritório (escrivaninhas, mesas para computadores e, ou máquinas de escrever, computadores e seus acessórios, impressoras, armários, prateleiras, arquivos de aço, cadeiras e mesa para reunião) e mobiliário para a oficina de manutenção (bancadas, armários, mesas e cadeiras).

Além do mobiliário, a manutenção exige uma série de materiais e atividades burocráticas que envolvem desde o gerenciamento diário do grupo até a comunicação escrita com os usuários dessa infra-estrutura. Assim, caso os materiais de escritório não sejam diretamente fornecidos pela administração do hospital, é necessário uma programação financeira para a aquisição de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 44/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

papéis, canetas, borrachas, fita de maquinas de escrever, material de informática, etc.

Para o pessoal que trabalha com equipamentos eletrônicos, é importante que sejam instaladas nas bancadas, tomadas com configurações (pinos - redondos e chatos, triangulares, etc.) e tensões (110 V e 220 V) que permitam a conexão dos diferentes equipamentos existentes na unidade. O Anexo VII apresenta sugestão para o projeto de uma bancada para oficina mecânica. A eliminação do armário existente em cima e substituição por uma prateleira (tábua), permite sua utilização em oficina eletrônica. Nessa prateleira serão colocados equipamentos de teste e de geração de sinais.

Infra-estrutura predial para manutenção

Devido ao grande universo de equipamentos médico-hospitalares que utilizam diferentes princípios físicos e diferentes fontes de energia elétrica ou mecânica, é necessário que a oficina possua cada uma dessas fontes para que os equipamentos possam ser operados. Assim, é necessário que sejam instalados pontos de ar comprimido para o funcionamento de ventiladores mecânicos, rede elétrica para 110V e 220V com tomadas de diferentes tipos pelo motivo mencionado acima, uma rede de terra de acordo com as normas ABNT (NBR 5410, NBR 5419 e NBR 13534), iluminação de acordo com as orientações técnicas da NR-15, Anexo quatro da portaria de 08/06/78 do Ministério do Trabalho, níveis mínimos de iluminamento em Lux por atividade, um tanque grande com ponto de água para lavagem de equipamentos e peças sujas de graxa ou eventualmente de substâncias orgânicas, um ponto de ar comprimido para limpeza de materiais empoeirados através de ar pressurizado e um armário, preferencialmente na parte externa, para armazenamento das substâncias inflamáveis (querosene, éter, gasolina, álcool) utilizadas na limpeza e desengraxe de alguns componentes elétricos, óticos e mecânicos.

Assinatura de revistas e publicações técnicas, compra de livros, etc.

A aquisição de revistas, publicações especializadas, manuais de manutenção e livros técnicos, é fundamental para que as pessoas do grupo possam estar sempre atualizadas com o que ocorre na área de manutenção. Por menor que seja o número de pessoas que compõem esse grupo, é importante a existência

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 45/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de fontes de informações sobre os novos lançamentos de equipamentos médico-hospitalares a nível nacional e internacional, locais de aquisição de peças de reposição, dispositivos de infra-estrutura predial e sensores médicos. Essas informações, bem como os catálogos de equipamentos, são normalmente distribuídas gratuitamente pelos próprios fabricantes ou fornecedores dos materiais. A organização de uma pequena biblioteca que contenha todas estas informações é muito importante para o caso de especificações técnicas de novas aquisições, assim como, para a discussão com o corpo clínico sobre os recursos que cada equipamento pode oferecer. É também importante a aquisição de livros sobre sistemas de gerenciamento em manutenção e sobre os princípios de funcionamentos de alguns equipamentos médico-hospitalares tais como ultra-som, tomografia computadorizada, raios-X, ressonância nuclear magnética, etc. O entendimento básico do princípio de funcionamento desses equipamentos auxilia a discussão com os médicos e a programação de eventuais cursos de atualização para o corpo técnico do grupo de manutenção.

Diversos

O cálculo de uma reserva financeira para este item depende do tipo de estrutura do EAS, assim como das necessidades do grupo de manutenção. Em alguns casos, por exemplo, o local de manutenção fica distante dos locais onde estão os equipamentos, o que implica na necessidade de transporte. Dependendo da filosofia administrativa do EAS, o grupo deve possuir um meio de transporte, o que demanda gastos com manutenção e combustível, ou então o transporte do equipamento deve ser providenciado pela unidade que solicita o serviço. Um outro problema que depende da administração da unidade é a responsabilidade pelo transporte de pessoas para aquisição de peças de reposição. Assim, antes de fechar o orçamento para implantação do grupo e futuramente o orçamento anual para a manutenção do grupo, é importante que o responsável avalie itens como:

- Transporte de equipamentos e o custo do seguro para este transporte
- Transporte de pessoal para o local de reparo dos equipamentos
- Diárias para pessoal de compras ou treinamentos
- Despesas de viagem para eventuais treinamentos

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 46/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Despesas com pessoal para eventuais visitas ao fabricante ou fornecedor
- Despesas de viagem para eventuais visitas aos prestadores de serviço
- Despesas de viagem para visitas a outros grupos de manutenção
- Aquisição de equipamentos de laser (rádio, toca fitas, geladeira, etc.)
- Despesas com lanches, café, etc.
- Pagamento de aluguéis (sistemas de comunicação, área ocupada pela manutenção, equipamentos específicos, etc.)
- Aquisição de materiais de limpeza

Organização dos custos de implantação e manutenção do grupo

Uma das maneiras de simplificar o cálculo do custo de implantação e manutenção do grupo de manutenção e de facilitar a apresentação do relatório à administração é enquadrar cada um dos itens acima em duas classes, ou seja, *itens de custo variável* e *itens de custo fixo*.

Itens de custo variável são aqueles cujo valor se altera de maneira diretamente proporcional à produção do grupo; quanto maior a produção, maior o gasto que o grupo terá com esses itens. Itens de custo variável também podem ser entendidos como aqueles que não existirão se não houver força de trabalho. Nessa classe não enquadram:

- Despesas com treinamento dos funcionários
- Material de consumo para o escritório
- Aluguéis de sistemas de comunicação
- Peças de reposição de alta circulação (componentes eletrônicos, peças mecânicas de pequeno porte, substâncias de limpeza, etc.)
- Qualquer outra despesa que dependa do trabalho desenvolvido pelo grupo (viagens, combustível, diárias, etc.)

Itens de custo fixo são aqueles cujo valor não se altera, independentemente da quantidade de trabalho desenvolvido. Nessa classe são enquadrados:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 47/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Salários e encargos dos funcionários do grupo de manutenção;
- Aluguel e, ou valor da área onde está localizada a equipe de manutenção;
- Depreciação do capital investido em equipamentos de teste e calibração;
- Sistemas de comunicação que sejam adquiridos em caráter permanente;
- Peças de reposição que devem ficar armazenadas em função da dificuldade ou demora em sua obtenção (tubos de raios-X, placas de circuito impresso de equipamentos fora da linha de fabricação, etc.). Os valores envolvidos são normalmente bastante altos e podem representar uma porcentagem significativa do total dos itens de custo fixo.

O conhecimento detalhado de cada um dos itens levantados acima é bastante complexo, tanto para EAS's que nunca praticaram o controle de gastos com equipamentos, como para pessoal iniciante na área de manutenção. Assim, é provável que o responsável pela elaboração da proposta tenha informações suficientes para o cálculo dos custos de alguns itens e fazer algumas estimativas para o restante dos itens. Qualquer que seja a qualidade da informação que esse responsável possa obter, dificilmente poderá negligenciar qualquer um dos itens listados, sob o risco de necessitar em futuro bem próximo de uma complementação no orçamento. Mesmo para um grupo iniciante, isto pode refletir negativamente na visão que a administração possa ter do responsável. Por outro lado, se todos os custos foram levantados e apresentados, mas a administração não contemplou o valor total do orçamento, uma eventual solicitação extra-orçamentária no futuro será plenamente justificável embora eventualmente também não seja atendida.

Elaboração de proposta para apresentação à administração

Uma vez terminado todo o levantamento de dados sobre o parque de equipamentos existentes no EAS e calculados os recursos necessários para a implantação do grupo de manutenção, deve ser elaborada e apresentada à administração, uma proposta para a implantação da equipe de manutenção contendo os resultados desse trabalho. Essa proposta, embora deva ser bastante concisa, deve apresentar todos os recursos necessários para a implantação do grupo. Uma estratégia que pode ser utilizada para esse caso, é a divisão da proposta em duas partes. A primeira conteria uma rápida descrição

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 48/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários para a implantação do grupo (máximo de três páginas). Uma sugestão do formato desse relatório é apresentada no Anexo VIII.

A segunda parte da proposta seria mais descritiva, com a forma e conteúdo sugeridos abaixo. Assim, caso o administrador queira maiores informações sobre as solicitações apresentadas na primeira parte da proposta, ele encontrará na segunda parte, todos os cálculos e justificativas referentes a cada item solicitado. A utilização dessa estratégia tem como objetivo evitar que várias páginas sejam lidas para entender o que realmente está sendo solicitado.

Mostramos a seguir uma forma de apresentação e do conteúdo para a elaboração da segunda parte da proposta:

Introdução: fazer uma descrição resumida da finalidade do grupo, os serviços a serem implantados prioritariamente e a justificativa da priorização. Críticas a determinados grupos e problemas devido à má administração eventualmente detectados em cada um dos serviços do EAS não devem, em hipótese alguma, ser colocados na proposta.

Metodologia Utilizada: descrever os métodos utilizados para o cálculo dos valores de cada item de custo fixo e de custo variável. Expor o método utilizado para o cálculo do número de técnicos com os respectivos perfis para cada grupo de equipamentos, o método empregado para o cálculo da área física e as justificativas para a aquisição dos equipamentos de teste.

Cronograma de Atividades: elaborar um cronograma para mostrar a época de implantação de cada atividade (curto, médio e longo prazo) a ser desenvolvida pelo grupo, com a justificativa para as datas de implantação apresentadas. Nesse caso, é importante não só uma justificativa política, mas também a apresentação de uma fundamentação econômica, principalmente se esta tem a intenção de diluir ao longo do tempo, os custos iniciais da implantação de uma determinada atividade.

Cronograma de Desembolso: o cronograma de desembolso está fortemente ligado ao cronograma de atividades. Entretanto, algumas atividades não dependem de investimentos financeiros, mas desenvolvimentos educacionais

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 49/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

(treinamento) ou gerenciais. Assim, esse item deve ser ordenado de modo que os desembolsos sejam efetuados somente quando as atividades a desenvolver efetivamente demandem um investimento financeiro.

Conclusão: expor as expectativas do responsável pelo grupo, ou seja, as metas que ele pretende atingir, uma vez que alguns problemas relativos aos equipamentos já foram estudados e o tipo de apoio (não só financeiro) que ele espera da administração para atingir as metas propostas.

Uma vez elaborada, a proposta contendo os custos para implantação e manutenção do grupo de manutenção deve ser apresentada de maneira formal à administração do EAS. Esse momento será importante para a definição dos valores que serão investidos e, fatalmente, determinará a dimensão e a qualidade de serviço que o grupo poderá oferecer. Devido à necessidade de novos investimentos, é altamente provável que as pessoas da administração do EAS façam um grande número de questionamentos e questionem uma série de valores calculados e apresentados na proposta. Assim, é fundamental que a pessoa que a elaborou e que certamente irá apresentá-la, tenha conhecimento de cada detalhe de cada informação obtida para execução dos cálculos, assim como a teoria utilizada para a elaboração de cada um dos cálculos.

É recomendável que a apresentação seja feita com a utilização de recursos áudio visuais (transparências, slides, etc.) e que uma cópia da proposta seja distribuída para cada uma das pessoas da administração do EAS que tenha poder de decisão, mesmo que algumas dessas não possam assistir a palestra.

Após a apresentação, é bem provável que haja a necessidade de uma redefinição de metas e conseqüentemente dos custos envolvidos. É importante que nesse momento o responsável pelo grupo de manutenção entenda perfeitamente as alterações solicitadas pela administração e tenha versatilidade e criatividade suficientes para fazê-las sem prejudicar as metas principais por ele definidas. Esse responsável deve entender que a manutenção é uma atividade quase sempre encarada pelo pessoal de saúde como uma atividade secundária para o atendimento clínico, uma atividade não produtiva (mas, de despesa) pela administração e, principalmente, muito concorrida pelos prestadores de serviço que fatalmente irão perder parte do mercado se o grupo de manutenção for implantado no EAS.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 50/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO

Os métodos de gerenciamento para monitoração de um equipamento pertencente ao EAS devem ser desenvolvidos e executados a partir da solicitação de aquisição por parte do grupo médico ou de qualquer outro setor de apoio aos serviços existentes na unidade. Ao grupo de manutenção cabe uma participação efetiva no processo de especificação do equipamento, contato com os fabricantes ou fornecedores, avaliação dos equipamentos disponíveis no mercado, elaboração de critérios e exigências técnicas que devem constar do contrato de aquisição, verificação da conformidade com o que foi solicitado, aceitação e instalação do equipamento adquirido. Após a instalação, os métodos de gerenciamento devem ser dirigidos à manutenção e desativação do equipamento. Embora o processo burocrático varie bastante entre as instituições públicas e privadas, os procedimentos técnicos são bastante semelhantes. A explicação para algumas dessas atividades exigiria um manual quase tão extenso quanto este e fugiria do escopo principal, que é o gerenciamento da manutenção. Dessa maneira, enfocaremos aqui somente os procedimentos gerenciais que devem ser desenvolvidos após a chegada do equipamento no EAS.

Uma vez autorizada, pela administração do EAS, a implantação do grupo de manutenção, é necessário desenvolver o sistema de gerenciamento a ser praticado pelo grupo. Esse sistema deverá definir:

- Os controles envolvidos para o *recebimento* dos equipamentos adquiridos pelo EAS;
- Os controles envolvidos para um equipamento desde a solicitação do serviço para sua *manutenção* até seu retorno em operação;
- Os *controles periódicos* em relação ao grupo de manutenção e em relação à qualidade dos serviços por ele oferecidos.

Gerenciamento dos serviços de manutenção: recebimento

O recebimento de um equipamento que chega ao EAS envolve três atividades; avaliação, aceitação e instalação. No processo de *avaliação* do equipamento recém adquirido a primeira atividade é a abertura da embalagem que envolve o equipamento SEMPRE na presença do fornecedor, com exceção

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 51/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de casos em que o fornecedor autorize por escrito que a embalagem pode ser aberta sem sua presença. Esse procedimento evita problemas entre fornecedor e comprador por eventuais danos que ocorram no equipamento durante o transporte ou por falta de partes (peças, dispositivos, acessórios e documentação) que deveriam estar incluídas na embalagem. Na abertura da embalagem, um membro do grupo de manutenção deve estar sempre presente e ter em mãos a relação do material adquirido, assim como as exigências técnicas contratuais definidas antes da aquisição. Caso falte algum item, este deverá ser anotado e reconhecido pelo fornecedor. É recomendável que toda a documentação que acompanha o equipamento seja devidamente arquivada de modo a facilitar futura utilização. Alguns grupos de manutenção tiram cópia do manual de operação para entrega aos operadores do equipamento e arquivam o original para que eventuais perdas durante seu manuseio possam ser repostas. Porém, alguns operadores podem exigir o original tendo em vista a melhor qualidade de impressão e apresentação do original. Nesses casos recomenda-se que durante o processo de aquisição sejam exigidos dois manuais de operação.

A *aceitação* do equipamento depende não só da avaliação, mas de testes que possam ser executados pelo grupo, que podem variar desde a simples demonstração de que o equipamento está em perfeitas condições de funcionamento até a utilização de equipamentos de testes (vide relação destes equipamentos no Anexo II) e o uso de fantomas específicos (materiais que simulam tecidos biológicos, placas que definem resolução de equipamentos de imagem, etc.). A administração deve estar em sintonia com o grupo de manutenção e somente executar o pagamento do equipamento após um parecer positivo relativo ao processo de aceitação. Os procedimentos de testes para aceitação são específicos para cada tipo de equipamento e devem ser elaborados pelo grupo de acordo com os recursos materiais disponíveis.

A *instalação* do equipamento pode envolver atividades bastante complexas e que podem até exigir a contratação de serviços externos ao EAS. O funcionamento adequado do equipamento a ser instalado pode depender dos mais diversos tipos de recursos (hidráulicos, mecânicos, potências elétricas estáveis e, ou elevadas, esgotos especiais, tratamento de dejetos, blindagem magnética, blindagem para radiações ionizantes, monitoração e controle de temperatura e umidade, iluminação especial, etc.). Assim, antes do processo

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 52/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de aquisição, é importante que o responsável pelo grupo de manutenção tenha se informado de todas as necessidades do equipamento (que certamente implicará em custos adicionais) e acompanhado todo o processo de execução da infra-estrutura exigida pelo equipamento. Um outro ponto importante é a verificação reconhecimento, *por escrito,* por parte do fabricante ou empresa fornecedora, de que toda as exigências feitas na pré-instalação para o funcionamento normal do equipamento foram atendidas. Isto evita que, em caso de problemas com o equipamento, a empresa alegue que o EAS não obedeceu às exigências ambientais (ar condicionado, umidificação, iluminação, etc.), de energia (potência da rede, nível de tensão, estabilidade da rede elétrica, etc.) ou qualquer outro pré-requisito para a instalação. Para isso, sugerimos um formulário simples, para lembra o responsável pela manutenção, assim como, o técnico que recebe o equipamento, que o instalador deve verificar e emitir um parecer sobre as condições de pré-instalação.

Para facilitar todo o processo de recebimento, apresentamos a seguir sugestões de formulários para cadastramento e instalação dos equipamentos. O preenchimento do Formulário para Recebimento e Instalação de Equipamento é o primeiro passo para o cadastramento e sua inclusão no inventário já elaborado pelo grupo de manutenção. Esse formulário possui todas as informações que serão utilizadas no sistema de gerenciamento de equipamentos e uma série de questões que devem ser respondidas pelo técnico durante o processo de recebimento e que têm o propósito de lembrar ao técnico os itens que serão muito importantes em fase posterior, para o gerenciamento do equipamento. Assim, no recebimento do equipamento a primeira parte a ser preenchida é a de concordância com a condição da pré-instalação. A segunda parte é a de recebimento, com todas as questões pertinentes ao equipamento respondidas. O segundo é o Formulário para Cadastramento e deve conter todos os dados provenientes do formulário de recebimento, mais nota fiscal, telefones, endereços, etc.

Como o preenchimento dos formulários não apresenta grandes dificuldades, explicaremos somente os itens que podem causar alguma dúvida ao leitor.

No Formulário para Recebimento e Instalação de Equipamento o quadro de pré-instalação deve ser preenchido e assinado por uma pessoa responsável pela empresa (vide acima, o texto que discute a instalação do equipamento). Ainda neste formulário existe um local para a anotação do nome da pessoa

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 53/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

que o preencheu. Por um outro lado nem sempre quem o preencheu é a pessoa responsável pela instalação. Existem casos em que a instalação é feita por um estagiário. Dessa maneira, existe também um campo determinado para que a pessoa responsável pela instalação do equipamento anote seu nome e assine, responsabilizando-se pelos dados registrados no formulário.

No Formulário para Cadastramento do Equipamento, no item:

- *Recursos:* deve ser colocado o tipo de contrato feito para a aquisição do equipamento, ou seja, se foi comprado pela EAS, se *é contrato em comodato* ou se foi alguma doação feita ao estabelecimento. No caso de comodato, normalmente o responsável por executar a manutenção é a empresa fornecedora, que deve ser chamada para eventuais reparos ou consertos.
- *Grupo executor:* define o grupo responsável pela instalação do equipamento.
- *Assistência técnica:* colocar o nome e, se possível, o telefone da empresa fornecedora dos serviços de garantia, que será a mesma que dará assistência técnica pós-garantia.
- *Unidade do EAS, Local da Unidade, Departamento, Serviço:* podem ser individualmente retirados do formulário caso o EAS não disponha de todas estas divisões em seu sistema de administração. Podemos citar como exemplo:

  Unidade do EAS: Centro de Assistência Integral à Saúde da Mulher;

  Local da Unidade: Bloco III;

  Departamento: Neonatologia;

  Serviço: UTI Neonatal.
- *Manual:* anotar o número da pasta onde constam todas as informações relativas ao equipamento (manuais, catálogos, circuitos, etc.), se o cadastro do equipamento, assim como seu histórico, ficarem em um outro arquivo.
- *Responsável pelo departamento:* citar o nome da pessoa que responde pelo departamento onde o equipamento é instalado.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 54/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- *Código/ "part number":* preencher com os códigos de todas as peças ou acessórios que acompanham o equipamento na sua entrega.
- *Descrição do material:* escrever por extenso o nome da peça, acessório ou material de consumo (tinta, papel, lubrificantes, lâmpadas, etc.) que acompanham o equipamento na sua entrega.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 55/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FORMULÁRIO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTOS					
Equipamento:_____			Nº do patrimônio		
Modelo: _____ Código do equipamento|__|__|-|__|__|__|__|__|__|			Grupo executor		
Fabricante: Marca:		Unidade do EAS		Local da Unidade	
nº de série		RECURSOS Próprio ☐ Comodato ☐ Doação ☐	Departamento		
Assistência Técnica _____ Tel. Assist. Técnica _____			Serviço		
Custo em US$	Venc. da Garantia ___/___/___	Contrato de manutenção S ☐ N ☐	nº da Nota Fiscal	Telefone	Ramal
Data da instalação ____/____/____			Responsável pelo Departamento		
Manual (Nº Pasta)	Tensão (Volts)		Potência (Watts)		

RELAÇÃO DO MATERIAL ENTREGUE COM O EQUIPAMENTO		
Quantidade	Código/ "part number"	Descrição do material

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 56/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FORMULÁRIO PARA RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

PRÉ-INSTALAÇÃO

1 - As necessidades de pré - instalação abaixo foram atendidas? S ☐ N ☐
2 - A pré - instalação foi aprovada pelo fabricante ou fornecedor? S ☐ N ☐

Vistoriada por: _____
nome / firma

Comentários: _____
_____
_____

INSTALAÇÃO

1 - Estado do Equipamento: Bom ☐ Danificado ☐

2 - Acompanha manual técnico e, ou esquemas?
S ☐ N ☐ Relacione os manuais? _____
_____

Comentários: _____
_____

3 - Quais partes e peças acompanham o equipamento?
Descrição e seus respectivos dados de identificação (Nº de série se houver):
_____
_____

4 - Qual a tensão de alimentação? 110 ☐ 220 ☐ 110/220 ☐ Outros ☐ _____

5 - Qual a potência do equipamento? _____ (W)

6 - O Equipamento possui bateria? S ☐ N ☐
Especificação: _____
_____

7 - Tipos de fusíveis externos e, ou internos (Para 110 e 220 V)
Especificação: _____
_____

8 - Utiliza lâmpada(s)? S ☐ N ☐ Quantas? _____
Especificação das lâmpadas: _____
_____

9 - Utiliza Gás (es)? S ☐ N ☐
Especificação (concentração/pureza)_____

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 57/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FORMULÁRIO PARA RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

10 - Utiliza fluido refrigerante? S ☐ N ☐
Especificação: _____

11 - Consome outros tipos de materiais (papel, tinta, etc...)?

Especificação: _____
_____

12 - O equipamento passou nos testes de segurança elétrica? S ☐ N ☐

Comentários: _____
_____

13 - O equipamento passou nos testes de segurança radiológica? S ☐ N ☐

Comentários: _____
_____

14 - O equipamento está funcionando adequadamente? S ☐ N ☐

Comentários: _____
_____

15 - Usuário é instruído sobre a operação do equipamento? S ☐ N ☐ Instrução não necessária ☐

Em caso afirmativo, por quem? Pessoal interno ☐ Fornecedor ☐

Comentários: _____
_____

16 - O equipamento foi aprovado? S ☐ N ☐
Em caso negativo, preencha ou comente o motivo.

Falta de documentação técnica ☐ Equipamento não funciona ☐ Outros ☐

Falta de peças e/ou partes ☐ Demonstração incompleta ☐

Comentários: _____
_____

Avaliado por: _____ Data: ___/___/___
(nome da pessoa que preencheu o formulário)

Obs: Este parecer leva em consideração o ponto de vista técnico, não foi incluído o parecer do usuário.
Data: ___/___/___

_____
nome do responsável pela instalação

_____
assinatura do responsável pela instalação

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 58/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Gerenciamento dos serviços de manutenção: manutenção

O primeiro ponto a ser lembrado ao se iniciar um serviço que envolve pessoas eminentemente técnicas é que a maioria delas não gosta de preencher papéis. Assim, é recomendável que todos os dados essenciais para o gerenciamento do grupo sejam reunidos em um só formulário, preferencialmente a Ordem de Serviço (OS), uma vez que os técnicos necessariamente deverão tê-la em mãos ao fazer a manutenção do equipamento.

Basicamente, uma OS deve conter:

- Identificação do equipamento
- Dados do serviço clínico solicitante
- Tipo de serviço solicitado
- Controle de falhas
- Controle do trabalho executado incluindo o controle de horas de serviço
- Controle do material utilizado com o custo de cada material.

Apresentamos a seguir, um modelo de Ordem de Serviço contendo as informações básicas para o gerenciamento inicial de um grupo de manutenção (equipamentos e predial). Para grupos encarregados da manutenção de equipamentos médico-hospitalares, assim como da infra-estrutura predial, os dados contidos nessa OS são aqueles mais utilizados para o gerenciamento. Entretanto, a quantidade de dados existentes em uma OS pode ser ampliada de acordo com o aumento de atividades oferecidas e a conseqüente necessidade de um gerenciamento mais elaborado. É importante lembrar que todos os dados existentes em uma OS devem ser utilizados para o gerenciamento atual. Dados que poderão fornecer informações em longo prazo devem ser colocados quando forem utilizados.

A OS proposta é dividida em quatro campos; cada campo, com vários quadros, deve ser preenchido de acordo com o fluxo de trabalho executado pelo sistema de manutenção.

Embora não esteja registrado em nenhum dos quatro campos, o primeiro item a ser preenchido pelo grupo de manutenção é o *Número da OS,* que pode ser codificado de maneira seqüencial para cada ano (exemplo: 130/96, 330/ 97, 001/98, etc.), independentemente do tipo de serviço realizado. A codificação utilizada para a numeração da OS pode também discriminar o tipo de serviço realizado através de uma numeração alfanumérica, de modo seqüencial, por ano (exemplo: para manutenções prediais, 130P/96, 330P/97, etc; e para manutenções em equipamentos, 130E/96, 330E/97, etc.) Esta última maneira de codificação para numeração pode facilitar a contagem mensal e consequentemente anual da quantidade de serviços realizados pelas diferentes equipes do grupo de manutenção.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 59/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O primeiro e o segundo quadro do primeiro campo da OS, devem ser preenchidos pelo *usuário.* Eles identificam o tipo de serviço solicitado, ou seja, manutenção de equipamentos médico-hospitalares ou manutenção da infra-estrutura predial. No quadro *Manutenção do equipamento* estão contidos os dados referentes ao equipamento a ser encaminhado à manutenção; esses dados servirão para o setor administrativo do grupo identificar e cadastrar corretamente o equipamento para o controle mensal e, ou anual de manutenção. Nesse quadro, o usuário fornece informações sobre o tipo de *equipamento,* seu *fabricante, N° de série, N° de Identificação* (pode ser o n° de patrimônio ou o código de identificação do equipamento, caso o EAS disponha de um sistema de codificação), o *modelo* do equipamento e o serviço que o usuário deseja solicitar ao grupo de manutenção (*serviço solicitado*). Conforme será explicado adiante, nem sempre o serviço solicitado pelo usuário é exatamente aquele qbue o grupo irá executar. Nesse quadro, também existem espaços para a especificação do item em que a *falha é apresentada* (*no equipamento* ou no *acessório do equipamento*) e para a *descrição do defeito* conforme entendimento do usuário.

Para o preenchimento do quadro *Manutenção predial,* há no verso da OS um quadro com a DESCRIÇÃO DOS TIPOS DE SERVIÇOS, que contem exemplos dos tipos de atividades contidas em cada serviço a ser solicitado, e orienta o usuário sobre o enquadramento do tipo de serviço que deseja solicitar. Ainda nesse quadro, é solicitado ao usuário que faça uma *descrição do serviço* a ser executado ou do defeito a ser reparado conforme seu entendimento.

No terceiro quadro do primeiro campo, deve ser informado o *serviço ou departamento* ao qual pertence o usuário, o *nome do funcionário solicitante* do serviço, *telefone* de contato em caso de necessidade de maiores informações por parte do grupo de manutenção, a *data* e a *hora* em que ocorre a solicitação, o *serviço* (radiologia, pediatria, laboratório, etc.) a que o usuário pertence e o *local* (n° de sala, nome do ambulatório, nome da enfermaria, etc.) onde está o equipamento. Ainda nesse campo, o usuário deve preencher o *grau de necessidade* do serviço solicitado, ou seja, se o serviço deve ser executado de acordo com a disponibilidade do pessoal da manutenção (normal) ou se existe um caráter de urgência na solicitação (urgente). Esses dados auxiliam o responsável pelo grupo a dividir com o usuário a priorização dos serviços a serem executados. Há, entretanto, o risco de o usuário pedir todos os serviços com urgência, para que suas solicitações sejam executadas com maior rapidez. Assim, a conscientização do usuário para o preenchimento correto desse item é fundamental. Para isso, a sugerimos que o chefe do grupo de manutenção organize uma reunião de esclarecimento com os responsáveis pelos serviços no hospital para esclarecer e definir as condições que caracterizam o serviço como urgente.

O segundo campo da OS (*Manutenção*), deve ser preenchido pelo pessoal do grupo de manutenção. O primeiro quadro desse campo contém os dados referentes ao local de execução da manutenção, ou seja, *Manutenção Interna*

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 60/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

(executada pelo grupo) ou *Manutenção Externa* (executada por terceiros). Existe também nesse campo a informação referente ao *Grupo* para o qual a OS será enviada para execução do serviço de manutenção (vide capítulo 2 item 2.1 – Classificação dos equipamentos por grupo de compatibilidade).

Nesse campo o grupo de manutenção deve descrever o *tipo de serviço* executado. Às vezes ocorre que uma solicitação de manutenção preventiva gera uma manutenção corretiva. Para melhor controle da quantidade e tipo de serviço que o grupo executa, seria interessante que, em casos como esse, uma outra OS fosse aberta para a manutenção corretiva. Em outros casos, uma solicitação de manutenção corretiva é classificada pelo grupo de manutenção como uma rechamada, tendo em vista o curto período decorrente desde a última manutenção corretiva. As rechamadas podem ser utilizadas pelo grupo como um dos indicadores para avaliação da qualidade do serviço oferecido.

Dados que não devem ser omitidos pelo técnico quando preencher esse quadro: a *data* de atendimento e o horário em que chegou ao local para atender a solicitação de serviço (*hora de chegada do técnico*). Em casos de manutenção descentralizada, onde os equipamentos a serem mantidos estão distantes da oficina de manutenção, é importante que o técnico registre também o tempo gasto para deslocamento (*tempo de deslocamento*). Convém lembrar que este tempo de deslocamento deve ser multiplicado por dois, uma vez que o tempo de retorno do técnico para a oficina central, em princípio, igual ao tempo de ida ao local para atendimento, também representa custo para o grupo. A necessidade de controle desses dados relativos ao tempo, será explicada adiante no item - gerenciamento dos serviços de manutenção: controle periódico.

Ainda no segundo campo existem duas tabelas para controle do trabalho, e o seu preenchimento é de fundamental importância para o gerenciamento do grupo de manutenção. Na primeira tabela é feito o controle do material utilizado durante a manutenção. Existem colunas para identificação do *número da requisição* para aquisição da peça ou para o controle de estoque (para peças solicitadas ao almoxarifado), o *código* de identificação da peça, a descrição do *material utilizado* (nome da peça), a *quantidade* de cada tipo de peça utilizada e *o custo total* por tipo de peça. A descrição do *material utilizado* pode ser feita de modo padronizado através de abreviações que lembram o nome da peça (ex: resistência = RES, Capacitor = CAP, bobina = BOB, cabo de força = CAF, cabo de paciente = CAP, etc.). Uma lista dessa padronização deve ser gerada para que cada técnico a utilize no preenchimento e deve ser sempre atualizada de acordo com o surgimento de novas peças. Se houver disponibilidade de pessoal administrativo no grupo, o item referente ao custo total poderá ser preenchido por ele, caso contrário, será importante a colaboração de todos os técnicos para o preenchimento completo da OS.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 61/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A segunda tabela desse quadro é destinada ao controle do serviço realizado. Seu preenchimento deve ser cuidadosamente monitorado pelo responsável do grupo para que os técnicos o preencham da maneira mais completa e correta possível. Como será visto adiante, o controle mensal ou anual de quase todo o sistema de manutenção será baseado nos dados existentes nessa tabela.

Na primeira coluna dessa tabela, o campo *código da pendência* deve ser preenchido no caso de, durante a realização de um trabalho, ocorrer uma interrupção devido a uma série de motivos, como falta de peças no almoxarifado, espera para aquisição de peças, etc. No verso da OS sugerimos a colocação de uma tabela (*Código de Pendência*) com os códigos e as respectivas descrições. A data de início do serviço e de cada reinicio (em caso de interrupção por pendência) do serviço deve ser colocada na segunda coluna. A identificação do(s) técnico(s) (*nome do técnico*) deve ser corretamente preenchida pelo(s) técnico(s) que participou(aram) do serviço executado. No preenchimento do tipo de *serviço realizado,* deve ser descrita a atividade realizada (troca de fusível, substituição de placa de áudio, troca de rolamento, pintura da parede, etc.). Tendo em vista que um ou mais técnicos, de diferentes equipes, podem participar de uma mesma OS, é importante que sejam registradas nessa tabela todas as etapas que foram necessárias para a realização do serviço.

O preenchimento correto da *hora de início* e *hora de término* do trabalho de cada serviço *realizado*, para cada dia de serviço, define o número total de horas gastas por técnico que trabalhou na OS. É fundamental, entretanto, que a forma de preenchimento seja padronizada para facilitar o processamento (digital ou manual) de cada OS. Sugerimos que a forma de preenchimento seja por horas e minutos (ex: data 05/02 - início as 09:15 horas - término as 13:35 horas - o ano de realização pode ser definido na numeração dada para a OS conforme visto acima).

O controle de falhas apresentado nessa OS é ainda bastante incipiente, devido à não existência de literatura para codificação de falhas de equipamentos hospitalares em geral. Assim, o *tipo de defeito aqui* sugerido para inclusão na OS, serve somente para distinguir entre um *erro de operação*, a *falha de componente e abuso na utilização* (queda do equipamento, ligação em tensões não compatíveis, impactos em partes delicadas, etc.). Esse tipo de controle alertará o responsável pelo grupo acerca das causas das solicitações de serviços, levando-o a tomar providências para tentar corrigir distorções (ex: excesso de erros de operação em um determinado equipamento deve gerar ações para treinamento do operador).

Antes da entrega definitiva do equipamento ao usuário, é interessante que seja feito um teste no equipamento para verificação não somente da falha que ocasionou o serviço originalmente, mas para qualquer outra anormalidade (botões soltos, falta de parafusos, carcaça apresentando pontos de ferrugens, limpeza em geral, calibrações, ajustes, etc.) que o técnico possa

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 62/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ter esquecido de averiguar. Assim, seria recomendável que o grupo elaborasse um protocolo de verificações pós-manutenção com a finalidade de examinar a condição de todos os equipamentos antes de serem devolvidos ao usuário, mesmo aqueles que são enviados para conserto externo. Caso não seja possível a verificação de todos os equipamentos, o controle de qualidade poderia ser executado para aqueles equipamentos que representam risco ao paciente ou que são utilizados na UTI e no Centro Cirúrgico. Existe um quadro nesse campo para a identificação da pessoa que realizou o controle de qualidade (*Teste de desempenho realizado por*) e o número do protocolo (*Nº C.Q.*) que foi utilizado para o teste do equipamento. A identificação do número do protocolo é importante, já que equipamentos de um mesmo tipo, mas de modelos distintos, podem ter diferentes protocolos de teste.

O terceiro campo da OS deve ser preenchido pelo *usuário* e é destinado ao *Recebimento do serviço*. É importante que o grupo de manutenção controle se o serviço executado foi recebido e aceito pelo próprio solicitante ou por algum membro do departamento que gerou a solicitação do serviço. Pode ocorrer que o usuário que solicitou o serviço não seja notificado pelos membros de seu próprio departamento sobre seu término e algum tempo depois se queixe ao grupo ou à própria administração do EAS da demora no atendimento de sua solicitação. O nome da pessoa *responsável* que aceitou o serviço como executado, além de sua *assinatura* e *data* e *hora* do recebimento, são dados que podem evitar uma série de constrangimentos ao grupo de manutenção.

O quarto e último campo da OS a ser preenchido pela equipe de *Manutenção* tem a finalidade de auxiliar o responsável pelo grupo no *Controle de manutenção externa*, ou seja, quando o equipamento é enviado pelo fabricante, representante técnico ou empresa prestadora de serviço para a realização da manutenção. Nesse campo existe somente um quadro onde devem ser preenchidos itens que informam se o equipamento ainda se encontra dentro do período de *garantia*, se está sob *contrato* com a empresa para onde está sendo enviado para reparo, se a empresa foi contatada somente para este reparo, ou seja, se é uma contratação de serviço sob *demanda* ou se o equipamento ainda se encontra sob a *garantia de serviço* realizado recentemente e está sendo novamente enviado à empresa que procedeu a manutenção. Cada vez que o equipamento é enviado para conserto externo, deve ser gerado um número de controle para registro (*controle n°*). Um outro documento com esse mesmo número de controle deve ser gerado para o envio do equipamento ao conserto externo, que será como uma confirmação, tanto para equipe de manutenção como para o prestador de serviços, das condições de contrato e de envio do equipamento (vide item Rotina de Manutenção Corretiva).

Outras informações que devem ser preenchidas são: o nome da *empresa*, seu *telefone* e o nome da pessoa para *contato* e informação sobre a condição do equipamento, a data em que a empresa foi contatada (*Chamada realizada em*) no caso de impossibilidade de envio ao local de reparo, a hora de realização da chamada, a data em que a empresa atendeu a solicitação de concerto

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 63/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

(*atendido em*), ou seja, a data e hora em que o técnico da empresa se apresentou ao grupo de manutenção para diagnosticar e tentar reparar a falha ocorrida no equipamento. Nesse mesmo quadro deve também ser informada a data de *previsão de entrega* do equipamento, ou seja, quando o prestador de serviço prometeu que iria retornar o equipamento já consertado e qual a pessoa do grupo de manutenção que recebeu o equipamento (*Recebido por*) quando este retornou do prestador de serviço com o registro da *data* e a hora.

Ainda nesse quadro, existe um espaço para preenchimento do *código de pendência.* Essa informação será bastante útil para o grupo de manutenção se ocorrer um atraso na entrega do equipamento por parte da empresa e o usuário solicitar informações sobre os motivos desse atraso, ou ainda se o grupo adotar a filosofia de informar o usuário sobre o andamento da manutenção, tanto interna como externa. O *valor do serviço é* um dado que serve para uma série de atividades de controle: comparações de preços em consertos futuros, para que o grupo de manutenção tenha conhecimento dos valores envolvidos na manutenção, para controle de gastos mensais e anuais com manutenção, etc. Um outro dado a ser preenchido é a data de *vencimento da garantia do serviço* executado. Sendo normalmente de três meses a garantia de serviço que as empresas concedem, a data é muito importante para o caso de quebra do equipamento nesse período.

Durante a negociação com o prestador de serviços, seja ele fabricante, representante ou empresa independente, deve ser exigida a obrigatoriedade de entrega de uma cópia da ordem de serviço que foi por ele utilizada durante a manutenção do equipamento. A OS do prestador de serviço deve ser anexada à OS do grupo para um posterior controle e conferência do tipo de serviço executado e das peças que foram substituídas.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 64/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ORDEM DE SERVIÇO – MANUTENÇÃO

Nº O.S.	

Manutenção de equipamento		Código do Equipam.|_|_|-|_|_|_|_|_|_|
Equipamento:		Fabricante:
Modelo:	Nº série:	Nº de identificação:
Serviço solicitado:	☐ MC ☐ MP ☐ Instalação ☐ Treinamento ☐ Calibração	
	Falha apresentada: ☐ no equipamento ☐ no acessório	
Acessórios acompanhantes:		
Falha Apresentada/seviço solicitado:		

MANUTENÇÃO PREDIAL →	Para verificação do tipo de serviço, ver classificação no verso
☐ ELÉTRICA ☐ SERRALHEIRA ☐ REFORMA ☐ PINTURA ☐ CHAVEIRO	
☐ BOMBEIRO ☐ MARCENARIA ☐ SERVIÇOS GERAIS ☐ JARDINAGEM ☐ OUTROS	
Descrição do Serviço:	

Serviço/Departamento_____Local_____
Funcionário solicitante: _____Telefone/ramal:_____
Grau de necessidade: ☐ normal ☐ urgente Data:_____Hora:_____:_____

☐ Manutenção Interna ☐ Manutenção Externa Grupo_____

Tipo de serviço: ☐ M.C. ☐ M.P Rechamada ☐ Instalação ☐ Treinamento

Tempo de deslocamento (hh:mm) : _____:_____

Data do atendimento (dia/mês)____/____ Hora de chegada (hh:mm)____/____

Nº da Req.	Código	Material utilizado			Quant.	Custo R$
cod. Pend.	Data	Técnico	Serviço Realizado		Hora início	Hora térm.
	/					
	/					
	/					

Tipo de defeito → ☐ Erro de operação ☐ Abuso na utilização ☐ Outro (descrever abaixo)

Descrição da falha:_____

Responsável:_____ Data:___/___/___

Teste de desempenho realizado por:_____Nº C.Q_____

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 65/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

RECEBIMENTO DO SERVIÇO

Nome:_____ Data:___/___/___

Assinatura:_____

CONTROLE DE MANUTENÇÃO EXTERNA:		Controle Nº	
☐ GARANTIA ☐ CONTRATO ☐ DEMANDA			
Empresa:_____Tel._____Pessoa p/contato_____			
Chamada realizada em: ____/____/____às___:___hs			
Atendido em: ____/____/____às___:____hs			
Previsão de entrega: ____/____/____às____:____hs			
Recebido por: _____ Data ____/___/____às____:____hs			
(Pessoal pertencente ao grupo de manutenção)			
Falha relatada_____			
Serviço realizado_____			
Código da Pendência: _____ Valor do serviço (R$):_____			
Vencimento da garantia do serviço:____/____/____.			

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 66/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

DESCRIÇÃO DOS TIPOS DE SERVIÇOS :

ELÉTRICA	Ex : Troca de lâmpadas, revisões instalações elétricas, instalações telefônicas, aterramento.
	elétrico , troca de disjuntores e interruptores, etc. :
BOMBEIRO	Ex: Desentupimento de rede de esgoto, sanitários, redes, pias, trocas de encanamentos,
	Torneiras, sifões, caixa de descarga, vazamentos em telhados, limpeza de caixas d'agua, etc.:
JARDINAGEM	Ex: capina de jardins, poda de árvores, etc.:
SERRALHEIRA	Ex: Conserto de móveis de aço, confecção e conserto de grades, janelas, portas de aço, etc.:
MARCENARIA	Ex: consertos de móveis de madeira, consertos de portões de madeira, etc.:
SERVIÇOS GERAIS	Ex.: Mudanças de móveis em geral, limpeza de calhas, retirada de entulhos, montagem e
	Desmontagem de móveis, etc.:
PINTURA	Ex: Pintura de móveis, pintura de parede, pintura externa, etc.:
CHAVEIROS	Ex: Abertura de fechaduras, confecção de chaves, conserto de fechaduras, etc.:
REFORMA	Ex.: Reforma de área física, divisórias, quebra de paredes, abertura de portas, etc.:
OBS: Todos os serviços de reformas serão programados e autorizados pela Coordenadora de Planejamento	

Código de Pendência:

01 - Falta de peça no almoxarifado
02 - Falta de mão de obra
03 - Peça em aquisição por licitação
04 - Peça em aquisição direta
05 - Falta de peça no mercado
06 - Aquisição de peças não autorizada
07 - Equipamento não disponível
08 - Acesso ao equipam. Não permitido
09 - Serviço aguardando programação
10 - Aguardando orçamento
11 - Inexistência de pessoal especializado
12 - Contrato de manutenção
13 - Falta de documentação técnica

Equipe

Manutenção predial fone:_____ pessoa de contato _____
Manutenção de equipamentos fone:_____ pessoa de contato _____

Gerenciamento dos serviços de manutenção: controle periódico

Nesse item trataremos da monitoração da produtividade do pessoal técnico e dos custos envolvidos para a manutenção do grupo e dos materias utilizados e consumidos por ele. Descreveremos também um modo bastante simples de monitorar a qualidade dos serviços oferecidos pelo grupo de manutenção.

O problema que ocorre em qualquer tipo de monitoração ou controle de serviços é que nem sempre os técnicos estão conscientizados da necessidade

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 67/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

do preenchimento correto dos dados existentes em todos os formulários desenvolvidos, assim como a indisponibilidade de pessoal administrativo para a digitação e processamento desses dados. Dessa maneira, é fundamental a existência de pelo menos um computador para uso exclusivo do grupo de manutenção e de um bom esclarecimento aos técnicos sobre a importância do preenchimento correto da OS.

Para facilitar o processamento dos dados existentes na OS e, consequentemente, auxiliar o gerenciamento do grupo, apresentamos abaixo um formulário para o controle mensal de:

- Tempo gasto para atividades de MC e MP e outras
- Produtividade de cada técnico
- Gasto total do Departamento de manutenção
- Total de horas que o departamento trabalhou
- Valor da hora técnica (geral ou por grupo de equipamentos)
- Produtividade média (geral ou por grupo)
- Custo total do material gasto para os serviços executados
- Valor do estoque que o departamento manteve no mês
- Tempo médio de resposta para atendimento das solicitações
- Tempo médio para reparo dos equipamentos
- Número de rechamadas

A produtividade de cada técnico é medida através da divisão entre o *Tempo total* registrado nas OS e *Tempo Pago* ao funcionário. O *Tempo total* é resultante da soma dos tempos registrados em todas as ordens de serviço em que houve participação do funcionário durante o período de um mês, independentemente do serviço executado. A manutenção seja corretiva (MC) ou preventiva (MP), é a principal atividade de um grupo de manutenção e, fundamentalmente, a razão de sua existência. Tempos dedicados a outras atividades podem comprometer seriamente a qualidade do serviço prestado pelo grupo. Assim, na ficha mensal de controle existe a discriminação para os tempos dedicados em *MP*, *MC* e *outras atividades* para que o responsável pelo grupo possa ter um maior controle do que ocorre em seu departamento.

O cálculo do *Gasto total do Departamento* envolve todos os custos envolvidos para a manutenção do grupo (fixos e variáveis) durante o mês em questão. Para os casos em que faltam dados para o cálculo do custo total, seria interessante colocar pelo menos os custos variáveis. Esse gasto será a base para o cálculo aproximado do *Valor da Hora Técnica* (VHT).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 68/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O *total de horas trabalhadas* é obtido através da soma de cada *tempo total* registrado na tabela para cada técnico. Essa informação é útil para o estabelecimento de metas para os próximos períodos, verificação da produtividade média do departamento e comparação com os tempos registrados em períodos anteriores.

O VHT é obtido pela divisão entre o *gasto total do departamento* e o *total de horas trabalhadas.* Essa informação serve para verificar como o departamento está se comportando em relação ao VHT cobrado pelas empresas prestadoras de serviço, assim como comparação com o VHT de outros grupos de manutenção que fazem um controle semelhante ao proposto neste manual. O ponto principal para o conhecimento desse valor é a possibilidade de avaliar o progresso do grupo de manutenção a partir da implantação de novos métodos de gerenciamento e do pessoal que retorna de programas de treinamentos.

Outra informação importante para avaliar o grupo é a variação mensal do *número de rechamadas.* Com essa informação é possível verificar a ocorrência de problemas localizados no grupo (falta de treinamento em manutenção, negligencia ou descuido durante a manutenção e obsolescência do equipamento), ou no pessoal que opera o equipamento (falta de treinamento em operação e mau uso do equipamento).

O *custo total do material* informa o quanto o departamento tem despendido com peças de reposição e material de consumo (graxas, desengraxantes, desoxidantes etc.). Com essa informação, o responsável pelo grupo de manutenção tem a possibilidade de solicitar ampliação de verbas para o grupo ou transferência dos gastos com peças de reposição para o respectivo departamento do EAS (radiologia, neonatologia, etc.). Esse procedimento evitará que o cômputo deste tipo de gasto seja registrado na administração do EAS como gastos com o grupo de manutenção.

O *valor do estoque existente* é uma informação muito importante, mas difícil de ser controlada por grupos que tenham deficiência de pessoal administrativo. A atual tendência de administração financeira é a de manter o mais baixo possível o valor do estoque. Material estocado representa, espaço físico, pessoal para cadastrar e controlar, capital *e lucro cessante.* Assim, é importante que o responsável pelo grupo siga essa filosofia, mantendo em estoque somente material de consumo e peças de reposição essenciais para equipamentos que não podem ficar muito tempo em manutenção (tubo de raios-X, tubo de tomografia computadorizada, etc.) e equipamentos que já fora da linha de produção, mas que ainda possibilitam alguns anos de utilização no EAS. Em serviços públicos, o estoque de peças de reposição assume um caráter um pouco mais crítico. Devido à morosidade dos procedimentos para compra de peças, o valor do estoque em geral é significativamente maior que o setor privado.

O *tempo médio de resposta* mede o período transcorrido entre a solicitação de serviço por parte do usuário do equipamento e a presença do técnico no

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 69/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

local. Essa informação, obtida pela diferença entre *a hora de chegada do técnico* e a *hora da solicitação* existente na OS, dá uma idéia ao responsável pelo grupo, da disponibilidade de seus técnicos. Um excessivo *tempo médio de resposta* é um indicador da saturação dos serviços de manutenção ou da baixa produtividade do grupo. Essa informação também serve para o estabelecimento de metas futuras para melhoria da qualidade no atendimento.

Finalmente, *o tempo médio para reparo* indica o tempo médio que o grupo leva para fazer a manutenção dos equipamentos sob sua responsabilidade. É uma das informações mais importantes que o responsável pelo grupo tem em mãos e que pode ser obtida através dos dados sobre tempo de reparo existente na ordem de serviço. Se o tempo médio de reparo está abaixo dos tempos registrados para a manutenção externa, é um dado bastante valioso para constar em relatório mensal ou anual que necessariamente será solicitado pela administração do EAS. Se, por outro lado, esse tempo estiver acima dos registrados para conserto externo, o responsável deve verificar as prováveis causas o mais breve possível (falta de pessoal, baixa produtividade do grupo, excessiva demora nos processos de aquisição, falta de treinamento dos técnicos) e tomar as providências cabíveis. Uma excessiva morosidade em MC, além de refletir negativamente na imagem do grupo para a administração do EAS, ameaça a própria existência do grupo.

O processamento de todos esses dados pode gerar diagramas de evolução mensal ou anual que indicam parâmetros do tipo:

- Custo mensal do pessoal em relação ao valor do parque de equipamentos sob sua responsabilidade;
- Quantidade de horas trabalhadas em função do número de técnicos por equipe;
- Comportamento do VHT em função da produtividade média do grupo;
- Tempos registrados para MP, MC e outras atividades;
- Tempo médio de resposta para reparo;
- Evolução dos gastos do departamento decorrentes da quantidade de OS;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 70/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FICHA MENSAL DE CONTROLE DO EAS

MÊS _____ de _____
(ano)

		Tempo registrado nas Ordens de Serviço					
Nome do funcionário	Tempo pago	Outras atividades	MP	MC	Nº OS concluídas	Tempo total	Produt.

Gasto total do Departam. R$ _____ Custo total do material R$ _____

Total de horas trabalhadas _____horas Valor do estoque existente R$ _____

Valor da hora técnica R$_____ Tempo médio de resposta _____horas

Produtividade de Média _____% Tempo médio para preparo_____ horas

Número de rechamadas_____ Número total de OS(s)_____

Modelo de ficha de controle mensal para levantamento dos vários indicadores para auxílio no gerenciamento do grupo de manutenção

Os gráficos ou diagramas gerados através deste formulário mensal podem ser utilizados não só para o próprio controle do grupo, mas para elaboração

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 71/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de relatório mensal a ser apresentado para a administração, principalmente se os resultados forem positivos. Por outro lado, em caso de resultados negativos com causas identificadas, o relatório pode servir para demonstrar à administração quais os pontos que necessitam de maior investimento.

De acordo com a literatura internacional (Bronzino, 1992), o custo de um grupo de manutenção de equipamentos médico-hospitalares deve ficar entre 5% e 9% do valor do parque de equipamentos que o grupo efetivamente mantém. Valores fora dessa faixa podem indicar erros de gerenciamento. No Brasil ainda não existem dados publicados a esse respeito na área hospitalar. Entretanto, esse valor pode ser comparado com os custos de um contrato de manutenção (preventiva e corretiva) feito com empresas prestadoras de serviço nessa área. Para equipamentos de alto custo e complexidade (Ultra-som, Tomógrafo Computadorizado, Ressonância Nuclear Magnética, etc.) os valores contratuais para mão-de-obra ficam dentro de uma faixa de 4,5 % a 9% do valor de um equipamento novo. Para equipamentos de mais baixa complexidade, esses valores são bastante flutuantes (de 15% a 35% do valor de um equipamento novo) e dependem muito da negociação do hospital com as empresas.

A recomendação deste manual é que o custo total do grupo de manutenção não ultrapasse 7% do valor do parque de equipamentos que ele efetivamente mantém. Valores maiores que este, podem servir como argumento para a desativação do grupo e contratação de serviços externos, tendência seguida por hospitais em países mais desenvolvidos.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Este capítulo se propõe explicar os passos que devem ser seguidos quando um serviço de manutenção corretiva é solicitado por um usuário do equipamento. É importante dizer que a filosofia usada para a elaboração da seqüência de atividades para manutenção corretiva, explicada abaixo, deve ser utilizada para a elaboração de outras seqüências de atividades, ou seja, para manutenção preventiva, instalação, aquisição de equipamentos ou peças de reposição. A elaboração de uma seqüência de atividades para cada serviço a ser executado define a tarefa a ser executada e a pessoa encarregada para a execução. Esse procedimento reduz uma série de problemas que podem ocorrer em caso de discussões dentro do grupo sobre quem deveria ter executado um determinado trabalho que não foi feito.

A seguir, mostramos uma série de fluxogramas que apresenta a maioria das atividades a serem executadas para a manutenção. A explicação desses fluxogramas é feita sob forma de rotina de manutenção corretiva e sub-rotinas de serviço terceirizado, orçamento e garantia. A sugestão dada aqui é que esses fluxogramas sirvam para a definição das várias atividades que compõem um programa de manutenção corretiva, assim como de guia para a elaboração dos fluxogramas específicos para cada equipe de manutenção a ser montada. Lembramos que essa forma seqüencial de apresentação é bastante utilizada

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 72/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

em palestras de treinamento dos técnicos, assim como para explicar à administração o modo de funcionamento do departamento de manutenção.

Rotina de Manutenção Corretiva

A solicitação de manutenção de um determinado equipamento pode ser feita através de telefone, envio de OS, entrega pelo próprio usuário, entrega pelo serviço de patrimônio do EAS (utilizado principalmente em serviços públicos) e notificação a qualquer técnico do grupo que ocasionalmente esteja próximo ao equipamento. É necessário cuidado para gerenciamento de ordens de serviço geradas por telefone. Por exemplo, o pessoal do grupo de manutenção expede uma OS quando recebe a chamada telefônica do usuário e este, por sua vez, também expede outra OS. Esse fato pode duplicar documentos e criar confusões para o controle mensal de serviços executados. Para evitar esse tipo de transtorno, o grupo de manutenção deve elaborar um protocolo que autorize somente o usuário a emitir uma OS ou pedir ao usuário que não emita a OS em solicitações de serviço por telefone. Entretanto, para agilização do atendimento ao usuário, em nenhuma hipótese o grupo deve aguardar a chegada da OS em suas mãos. O serviço deve ser atendido assim que o técnico estiver disponível.

Qualquer que seja a forma da solicitação, a abertura de uma OS deve ser feita de imediato. Existem grupos de manutenção que deixam um bloco de OS em cada departamento do EAS para ser preenchida pelo próprio usuário. Outros grupos, com maiores recursos computacionais, já possuem todos os equipamentos do EAS cadastrados em arquivos digitais e simplesmente providenciam junto ao solicitante o código do equipamento ou seu número de série, o nome do solicitante, o departamento e a causa da solicitação de conserto. Os técnicos do grupo devem ser sempre notificados que equipamentos consertados sem abertura de OS não serão computados nem para o técnico e nem para o departamento, caindo assim a produtividade de ambos.

Em princípio, a OS deve ser encaminhada ao responsável pelo grupo, que deve verificar imediatamente se o equipamento está dentro do período de *garantia de aquisição* ou *garantia de serviço* (informação contida no formulário de histórico do equipamento). Se o equipamento estiver em garantia, a rotina a ser adotada é a explicada na *sub rotina de garantia.* Antes de enviar o equipamento a uma empresa ou representante técnico, é importante que o técnico tente identificar a causa da falha do equipamento, independentemente da falha acusada na OS pelo usuário. A identificação da causa será registrada tanto no Formulário para o Histórico de Equipamento quanto na Ficha para Controle de Serviços Externos (vide abaixo).

Para o caso de equipamentos sob contrato de manutenção (informação contida no Formulário para Histórico do Equipamento), é necessário que o responsável verifique o tipo de contrato efetuado para o equipamento em questão. Se for contrato de manutenção por período determinado (vide item

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 73/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

sobre definição do tipo de contrato), deve então solicitar a presença do técnico ou enviar o equipamento para as oficinas da empresa prestadora de serviço. Neste caso, o procedimento a ser adotado será o mesmo descrito no item 'B' da sub-rotina de serviços terceirizados. Em serviços sob contratos que exigem a presença do técnico da empresa contratada no local, é muito importante que o mesmo seja sempre acompanhado de técnico pertencente ao grupo de manutenção. O acompanhamento do serviço por um técnico interno é valioso tanto no seu processo de aprendizagem como na fiscalização do trabalho executado.

Caso o equipamento não esteja em garantia, o responsável deve definir a equipe ou o técnico que executará o serviço. É importante nessa etapa a elaboração de uma forma de registro da data de entrega do equipamento para o técnico, que servirá para o controle do tempo de reparo do equipamento. Sugerimos a utilização de uma agenda onde é colocada a data prevista para a conclusão do serviço na folha correspondente da agenda, a identificação do equipamento e o nome do técnico.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 74/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Rotina de Manutenção Corretiva

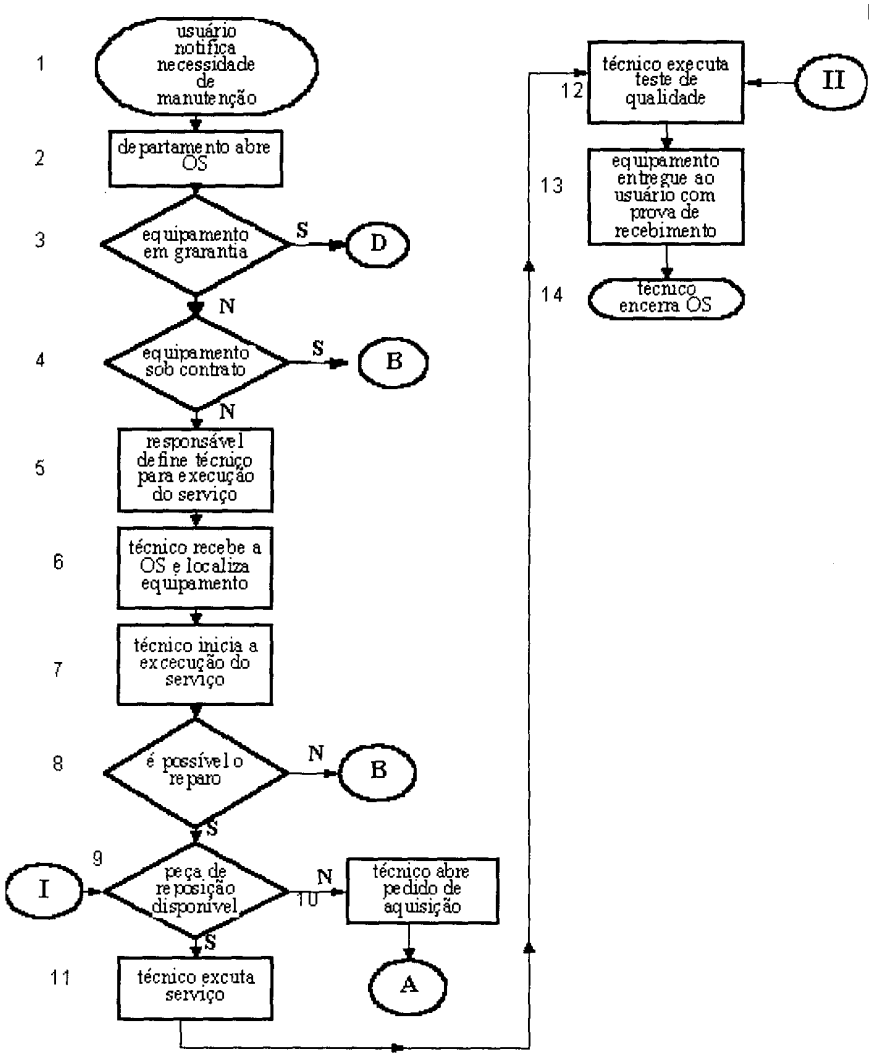


Fig. 1: Fluxograma mostrando a seqüência de atividades para a manutenção corretiva de um equipamento hospitalar

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 75/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Nem sempre o equipamento está disponível no departamento de manutenção. Em vários casos, o equipamento deve ser localizado e levado para a oficina de manutenção, se necessário. Equipamentos de grande porte só podem ser consertados no local onde estão instalados. Conforme mencionado no capítulo anterior, para o caso de consertos fora da oficina de manutenção, é importante que o técnico vá ao local de reparo já com a sua maleta de ferramentas (ANEXO I) e o esquema elétrico do equipamento ou mecânico (caso este esteja disponível no departamento).

Antes do início de qualquer reparo, o técnico deve seguir alguns procedimentos para evitar a abertura de um equipamento, cuja falha pode ser simplesmente devido a erro de operação, queima de fusível ou qualquer outra causa de fácil solução. Para isso, é necessário que o responsável, em colaboração com o grupo, desenvolva algumas rotinas iniciais de manutenção instrua cada técnico contratado sobre os procedimentos que devem ser adotados (exemplo: utilizar como ajuda a listagem de verificações – *troubleshooting* do manual de operação do equipamento). Reuniões periódicas com o grupo de técnicos para discussão e estabelecimento dos procedimentos iniciais de manutenção corretiva constituem uma das melhores maneiras de desenvolver essas rotinas, que devem ser idênticas para grupos específicos de equipamentos.

Quando o técnico não conseguir identificar ou reparar o defeito, é necessário contato com o fabricante ou com a assistência técnica. Para isso, o técnico deve devolver a OS ao responsável pelo grupo que identificará a assistência técnica à qual será solicitada a visita de um técnico ou para onde será enviado o equipamento para reparo, seguindo a rotina de controle de serviços terceirizados (vide abaixo). Existem casos onde o reparo do equipamento representa um custo bastante grande – nesse caso recomenda-se a desativação do equipamento. O método a ser seguido para esse processo não é assunto deste manual por ser relativamente complexo. A decisão de desativação de um equipamento depende não somente do custo da mão-de-obra (mesmo sendo serviço interno), mas também da dificuldade de obtenção de peças de reposição, do número de vezes que esse equipamento vem apresentando falhas nos últimos anos, da existência de tecnologias mais modernas com um menor custo de operação, da disponibilidade financeira do EAS, etc. Nos casos de desativação, o que ocorre também em casos de serviços terceirizados, o responsável pelo grupo de manutenção deve preparar um relatório à administração justificando o motivo de sua sugestão para desativação do equipamento. O termo “sugestão” foi colocado, para lembrar que não é o responsável pelo grupo que decide sobre a desativação de um equipamento; este apenas recomenda e justifica a necessidade desse procedimento para a administração.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 76/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Durante o reparo, é possível a necessidade de substituição de peças. Cada peça substituída deve ser rigorosamente anotada na OS. O controle de peças em estoque depende muito do sistema de almoxarifado existente no EAS. Para peças de reposição de uso intenso e diário (resistências, capacitores, porcas, parafusos, arruelas, etc.), sugerimos o acesso livre dos próprios técnicos, a quem caberia também o controle de estoque mínimo. Para cada peça retirada, seria dada baixa em uma ficha específica daquele item, localizada dentro da própria gaveta ou caixa onde a peça está armazenada. Para cada peça que o técnico retire da gaveta, ele deve contar o número de peças restantes daquele determinado item e se estiver abaixo do estoque mínimo, ele mesmo deve gerar uma solicitação de aquisição. Esse procedimento compartilharia o controle de material e eliminaria a necessidade de um almoxarife só para o grupo ou a necessidade de armazenamento e controle em local distante da oficina de manutenção. Para peças de maior valor e baixa taxa de substituição, o armazenamento pode ser feito em almoxarifado central, já existente no EAS.

Para os casos em que a peça de reposição não esteja disponível, sugerimos que a OS seja retornada ao responsável pelo grupo, acompanhada do formulário de aquisição, descrição da peça e a quantidade a ser solicitada. Tanto no caso de peças abaixo do estoque mínimo como para peças não disponíveis no almoxarifado, o pedido de compra deve ter o mesmo formato e seguir o mesmo procedimento. No formulário para requisição devem constar a quantidade e todas as características da peça a ser comprada (vide adiante, sugestão de ficha de solicitação para aquisição). Entretanto, o processo de aquisição pode se tornar bastante complicado, pois nem sempre as características de uma determinada peça são de fácil descrição. Freqüentemente, a pessoa que solicita desconhece o número que o fabricante atribui à peça ("part number") ou a existência do desenho explodido do local onde a peça é colocada. Em grupos onde o próprio técnico executa a aquisição, esse processo pode ser significativamente facilitado, pois a pessoa que solicita é a mesma que descreve a peça ao fornecedor. Por outro lado, o tempo que o técnico despende para esse procedimento compromete significativamente sua produtividade. Em grupos com um único comprador (normalmente com perfil administrativo), a falta de informações para a aquisição pode comprometer bastante o tempo de retorno do equipamento ao usuário. Para agilizar o processo de aquisição e reduzir a possibilidade de compra de peças erradas, recomenda-se que, quando o responsável recebe a OS de volta com a Ficha de Solicitação para Aquisição, este verifique se todos os dados relativos à peça estão corretamente preenchidos. Somente após essa verificação e possível correção com o pessoal técnico é que a ficha seria enviada ao sistema de compras do hospital.

Conforme foi mencionado, são fundamentais o treinamento e a conscientização do pessoal técnico da importância de um cuidadoso reparo em equipamentos hospitalares. Muitos desses equipamentos médico-

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 77/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

hospitalares são fundamentais para a segurança e principalmente para a sustentação da vida do paciente.

O controle de qualidade oferecido pelo grupo após a manutenção tem um reflexo bastante positivo para o usuário. É importante que o grupo crie alguns protocolos de teste que devem obrigatoriamente ser efetuados após a manutenção de equipamentos, principalmente aqueles que oferecem riscos ao paciente e ao operador. Cada teste deve ser baseado nos recursos materiais (equipamentos de teste, fantomas e simuladores) disponíveis no grupo. Uma vez elaborados, esses testes podem ser efetuados pelo próprio técnico e, através deles, verificar diversos itens do equipamento, desde o estado da pintura externa até sua calibração. A elaboração dos testes pode ser baseada no próprio manual de operação do equipamento, no manual de manutenção (caso exista), nos manuais do ECRI e da AAMI.

Na OS há um campo para *a assinatura do usuário,* que deve ser obtida no momento do retorno do equipamento ao usuário. Entretanto, nem sempre a pessoa que solicitou o serviço é a pessoa que está presente no momento da entrega do equipamento. Nessa situação, o responsável pelo grupo de manutenção deve conversar com cada departamento do EAS e solicitar que seja nomeada uma ou mais pessoas que ficariam responsáveis pelo recebimento do equipamento.

A OS é encerrada e arquivada para posterior utilização no controle periódico desenvolvido pelo grupo de manutenção. Após o encerramento da rotina de manutenção corretiva ou preventiva de cada equipamento, tenha sido ela executada através de serviço interno ou externo, é importante que haja um documento que faça um resumo do serviço executado, das peças que foram substituídas e do custo de manutenção (interna ou externa). Esse resumo ou histórico do equipamento serve como informação tanto para os técnicos do grupo de manutenção no início da cada serviço, como para que o responsável pelo grupo possa gerenciar o andamento da manutenção de cada equipamento sob sua responsabilidade. Este documento deve conter toda a história do equipamento de modo bastante resumido, desde sua chegada ao hospital até sua desativação. Dele devem ser extraídas as seguintes informações:

- Número e tipo de falhas ocorridas no equipamento;
- Comparação das falhas que foram relatadas pelo grupo interno de manutenção com aquelas relatadas pelas empresas prestadoras de serviço;
- Tipo e número de peças que estão sendo substituídas no equipamento, tanto em serviços internos como externos;
- Custo por serviço (interno e externo) e custo acumulado;
- Datas de realização de cada serviço e consequentemente o MTBF;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 78/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- No caso de serviços externos, a pessoa de contato para cada serviço executado na(s) empresa(s) de prestação de serviço.

Formulário para o Histórico do Equipamento

Apresentamos a seguir uma sugestão para a elaboração de um formulário para histórico. O campo destinado à identificação do equipamento pode ser preenchido somente uma vez. Aquele reservado para a descrição da história do equipamento pode ser repetido até quatro vezes em uma mesma folha (usando frente e verso). Assim, por exemplo, somente após quatro serviços em um mesmo equipamento, será necessária uma nova folha de papel.

Os dados a serem preenchidos no formulário para histórico já foram descritos em formulários anteriores. Entretanto, dois deles (falha acusada e falha relatada) necessitam uma explicação. No item *falha acusada usuário ou grupo,* se o serviço executado foi interno, a falha acusada deve ser a mesma que foi descrita pelo usuário na OS e, consequentemente, o item *falha relatada grupo ou empresa* deve ser preenchido pelo grupo de manutenção com a descrição da falha na OS. Porém, se o serviço executado foi externo, o item *falha acusada usuário ou grupo* deve ser preenchido com a falha descrita pelo grupo de manutenção na OS, quando do envio do equipamento para manutenção externa (vide item sub-rotina de serviços terceirizados). Nesse caso, o item *falha acusada grupo ou empresa* deve ser preenchido com o relato que a empresa envia junto com a devolução do equipamento após a manutenção, conforme exigido na ficha de controle de serviço externo (vide item sub-rotina de serviços terceirizados).

No campo onde o equipamento é identificado pode ser utilizado o mesmo formulário para cadastramento. Isso evitaria a consulta a outro documento em caso de surgir alguma dúvida com relação às suas características ou peças acompanhantes durante a fase de instalação. Por outro lado, a constante manipulação do formulário de cadastramento pode danificá-lo. Assim, sugerimos que o formulário utilizado para cadastramento seja guardado na mesma pasta usada para arquivamento desse formulário para histórico, mas como documentos independentes.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 79/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FORMULÁRIO PARA HISTÓRICO DE EQUIPAMENTO

Hospital _____

Equipamento _____ Modelo _____

Código do equipamento |__|__|-|__|__|__|__|__|__|

OS nº _____ Data __/__/__

Concerto nº _____ Vencimento da garantia do serviço __/__/__

Tipo de serviço: MP ☐ MC ☐ Local do serviço: interno ☐ externo: ☐

Forma do serviço: garantia ☐ contrato ☐ demanda ☐

Empresa _____

Pessoa de contato _____

Falha acusada usuário ou grupo _____

Falha relatada grupo ou empresa _____

Serviço executado _____

Valor do serviço (R$) _____

OS nº _____ Data __/__/__

Concerto n. _____ Vencimento da garantia do serviço __/__/__

Tipo de serviço MP ☐ MC Local do serviço: interno ☐ externo ☐

Forma do serviço: garantia ☐ contrato ☐ demanda ☐

Empresa _____

Pessoa de contato _____

Falha acusada usuário/grupo _____

Falha relatada grupo/empresa _____

Serviço executado _____

Valor do serviço (R$) _____

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 80/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sugestão de formulário para a elaboração de uma ficha para controle de serviço externo

Ficha de solicitação para Aquisição

Conforme já mencionamos, a informação relativa à peça a ser adquirida para o reparo de um equipamento deve ser a mais completa possível. Abaixo, mostramos um modelo de ficha que auxilia o técnico a lembrar o tipo de informação que deve ser procurada para reduzir a possibilidade de compra de peça errada.

FICHA DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE MATERIAL
Nome do solicitante _____Nº da OS __/__
Nome do material _____ tipo do material _____
Característica _____ Unidade _____
Especificação adicionais _____
Quantidade _____ "Part Number" _____
Fabricante _____
Local de Aplicação _____

Modelo de Formulário a ser preenchido para a aquisição de materiais de consumo e peças de reposição

A identificação da pessoa que solicita a peça *(nome do solicitante)* é importante tanto para a entrega do material quando de sua chegada como para o controle do tipo de material que a mesma solicita ao longo do mês. O *número da OS* é o mesmo da OS que gerou esse pedido de aquisição. No espaço *nome do material* deve ser colocado o item a ser comprado (ex: tarugo, lona, papel, resistor, cola, etc.). *O tipo de material* deve especificar a sua característica principal (ex: borracha, plástico, impressora, fio, madeira, etc.). Caso exista, *a dimensão* que especifica um determinado valor dimensional do material deve ser informada em conjunto com a especificação da *unidade* de medida (ex: tarugos de borracha ⇒ *dimensão* = 10 e unidade = mm; para resistores ⇒ *dimensão* = 50 *e unidade* = ohms). *Especificações adicionais* podem definir detalhes como cor, precisão, tolerância, rugosidade, etc. Devem também

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 81/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ser informados a quantidade de material, o código da peça feito pelo fabricante (*part number*), se disponível, e se a peça é específica para um determinado equipamento. O mesmo deve ser feito na descrição do *fabricante*, caso a peça não seja de utilização geral. Em caso de não existência do código da peça, a descrição do *local de aplicação* pode auxiliar o comprador, desde que ele tenha conhecimento do *fabricante* do equipamento para o qual a peça se destina.

Sub rotina de serviços terceirizados

O envio do equipamento normalmente requer a necessidade de embalagem, de carregamento especial (em caso de grande porte), de transporte e seguro para transporte. De qualquer modo, o responsável pelo grupo de manutenção deve seguir todo o protocolo fixado pela administração do EAS para a retirada e transporte do equipamento. Um ponto importante a ser lembrado é que, em caso de inexistência de qualquer protocolo administrativo para esta atividade, o responsável deve elaborar uma seqüência de procedimentos e apresentá-los à administração do EAS para sua implantação. Isso pode ser bastante útil para a segurança do próprio responsável por eventuais problemas que ocorram durante transporte do equipamento.

O controle de tempo para serviços terceirizados que o responsável deve elaborar é basicamente o mesmo sugerido para o caso de execução de serviços de manutenção interna, ou seja, anotar em uma agenda o número da OS, a data de envio, o nome da empresa, o número telefônico da mesma, a pessoa de contato e a data prevista para a entrega do equipamento. Entretanto, esse é somente um breve controle para facilitar a verificação das datas de envio e recebimento do equipamento, tendo em vista possíveis atrasos na devolução do equipamento e prováveis cobranças do usuário (pessoal médico). O controle de envio de equipamentos para empresas prestadoras de serviço é, entretanto, bem mais rigoroso e devem ser anotados todos os itens (transdutores, sensores, cabos, etc.) que foram enviados juntos com o equipamento para evitar qualquer dúvida quando de sua devolução pela empresa (vide a seguir sugestão para esse controle).

Para serviços solicitados sob demanda, ou seja, quando não existe um contrato de manutenção, é necessário que a empresa faça um orçamento do serviço a ser executado. Em muitos casos, o responsável pelo grupo fica sem opção de um segundo orçamento, pois o conserto é efetuado na fábrica. O serviço de manutenção externo e sem contrato pode ser bastante problemático, tendo em vista que muitas empresas cobram para efetuar um orçamento para reparo e não é recomendável o envio do equipamento para mais do que duas empresas. É normal que, para a elaboração de cada orçamento, as empresas abram o equipamento. Isso o deteriora significativamente e poderá onerar ainda mais a sua manutenção e durabilidade.

No caso de empresas públicas, a aprovação do orçamento pode ser bastante demorada, pois depende de uma série de fatores (disponibilidade de verbas, limites para licitação, necessidade de concorrência, etc.). Isso pode

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 82/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

complicar a rotina do grupo como um todo, pois o usuário normalmente não conhece toda essa burocracia. Assim convém o responsável pelo grupo de manutenção esclarecer aos usuários, cada vez que o reparo se estender além de um determinado período (mais de 5 dias, por exemplo). A não aprovação o orçamento implica a retirada do equipamento, e toda as atividades desenvolvidas anteriormente devem ser repetidas para o seu envio a outra empresa.

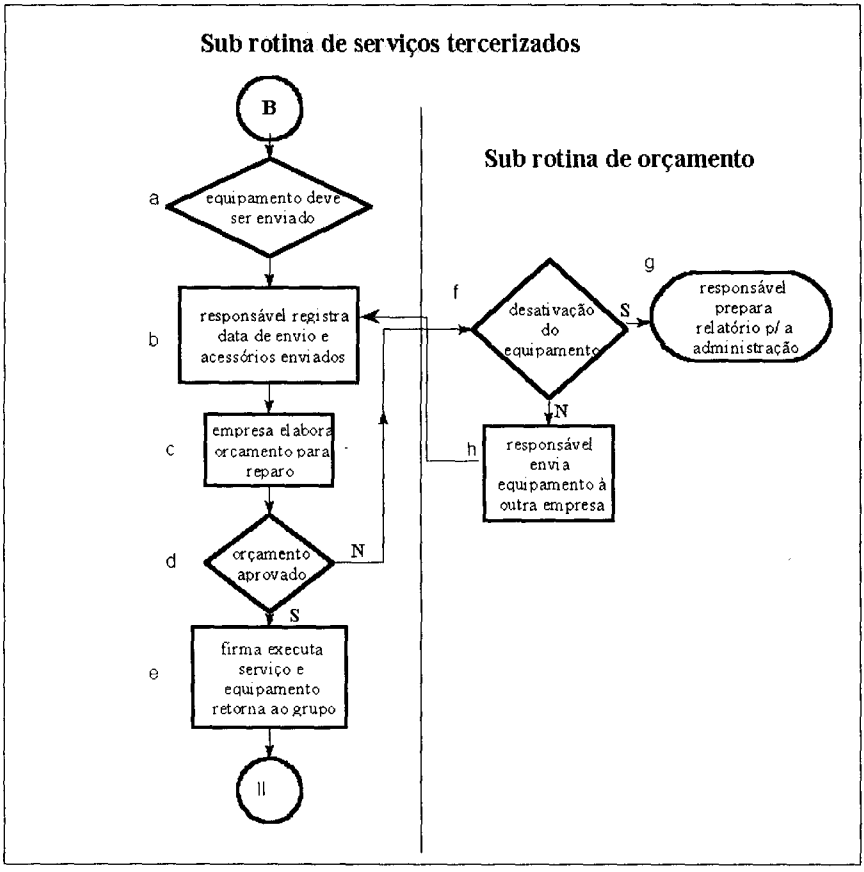


Fig.2: Fluxograma das atividades que eventualmente poderão ser executadas durante a utilização de serviços terceirizados, bem como das atividades desenvolvidas para a avaliar o orçamento apresentado pela empresa prestadora do serviço.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 83/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O equipamento devolvido deve ser entregue ao grupo de manutenção e nunca ao usuário diretamente. O responsável deve nomear um técnico da equipe na qual o equipamento foi enquadrado para efetuar o mesmo conjunto de testes que foi implantado no caso de manutenção corretiva interna (vide item rotina de manutenção corretiva). É de fundamental importância que o responsável pelo grupo mantenha uma constante monitoração sobre os prazos de equipamentos enviados para conserto externo. Isso pode ser feito usando a sugestão mencionada no item rotina de manutenção corretiva para controle do tempo de reparo.

A seguir sugerimos um formulário que deve ser preenchido quando o equipamento for enviado a uma empresa para manutenção. Lembramos que a OS é um documento que deve permanecer dentro do grupo de manutenção. O formulário a apresentado é feito em duas vias: uma delas deve permanecer com o grupo de manutenção e a outra deve acompanhar o equipamento e ficar com a empresa, *depois de assinado por uma pessoa responsável na empresa, reconhecendo as condições impostas pelo hospital para a execução do serviço*. Esse formulário apresenta quatro campos: os três primeiros são preenchidos pelo grupo de manutenção e o último campo é parcialmente preenchido pela empresa que recebe o equipamento.

No primeiro campo deve ser colocado o nome do hospital e o número da ficha de controle de serviços externos. É recomendável que esse controle seja feito anualmente, ou seja, no início de cada ano seja reiniciada a numeração dessas fichas, apenas alterando o ano.

O segundo campo é destinado para a identificação do equipamento, assim como a descrição de todos os *acessórios acompanhantes* enviados para a empresa que realizará o orçamento e possivelmente o reparo do equipamento. O *número da OS* que deve preenchido é o mesmo número da OS que gerou a necessidade de manutenção externa. Esse campo ainda é reservado para a *descrição do defeito* e das condições exigidas pelo grupo para a manutenção. Na *descrição do defeito*, em vez de enviar o equipamento com a descrição que o usuário fez na OS, é importante que o grupo de manutenção faça uma análise da falha e a descreva nessa ficha. Como já mencionamos, a descrição do usuário nem sempre é correta. O espaço reservado para o preenchimento das *condições* tem como finalidade o estabelecimento das condições que o grupo de manutenção exige que sejam atendidas para a manutenção do equipamento, assim como das condições de pagamento do serviço a ser executado.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 84/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

GRUPO DE MANUTENÇÃO DO HOSPITAL_____

FICHA PARA CONTROLE DE SERVIÇOS EXTERNOS

N de controle __/__

nº da OS__/__ Data __/__

Nome do Equip._____ Marca:_____

Modelo:_____ Nº de série_____

Acessórios acompanhantes_____
_____

Descrição do defeito _____
_____

Descrição das condições _____
_____
_____

Data de saída: ___/___/___
Motorista _____
Tipo de Veículo _____
Placa _____
Destino _____

Data de retorno ___/___/___
Motorista _____
Tipo do Veículo _____
Placa _____
Destino _____

Empresa: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Tel: _____

O equipamento pertence ao Hospital (NOME DO HOSPITAL IMPRESSO) foi recebido nesta empresa apresentando somente o problema constante neste formulário:
SIM ☐ NÃO ☐ Esclarecimento em caso não concordância _____

Recebido por _____ Data ___/___/___
Cargo da pessoa _____

Assinatura _____

Obs. Em caso de reparo, favor enviar junto com o equipamento a descrição dos serviços executados e a relação de peças que foram substituídas.

Sugestão de modelo para elaboração de uma ficha para controle de equipamentos que são enviados para manutenção externa.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 85/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Nesse espaço pode ser escrito, por exemplo, que "o equipamento foi enviado somente para elaboração do orçamento e que o conserto definitivo está sujeito à aprovação", ou que "o pagamento será efetuado quinze dias após o recebimento do equipamento por parte do grupo de manutenção". Em resumo, esse espaço é reservado para que o grupo comunique por escrito para a empresa, tudo o que acredita ser necessário para evitar futuro desentendimentos entre ambas as partes.

O campo número 3 é destinado à identificação do meio de transporte para levar o equipamento à empresa e o trazer de volta ao hospital. Nos locais indicados como *destino,* devem ser colocados os nomes das cidades onde o equipamento será enviado e para onde deve retornar.

O quarto e último campo são destinados para a identificação da *empresa* onde o equipamento será enviado. Neste campo deve ser colocado o nome da empresa, seu *endereço, a cidade* onde a empresa está sediada e o *telefone* para contato. Este endereço tem somente a serventia de orientar o motorista que transportará o equipamento. O grupo de manutenção deve manter em seu arquivo os dados completos da empresa, ou seja, CGC, pessoas responsáveis, especialidade da empresa, CEP, qualidade do trabalho oferecido, experiências negativas e positivas com a empresa, valores cobrados anteriormente por equipamento, etc.

Como já mencionamos, é importante que a empresa que está recebendo o equipamento examine-o, detecte os problemas que ele possa apresentar, faça a identificação do nome por extenso da pessoa que recebe o equipamento *(recebido por)* e confirme todos os dados do formulário através da *assinatura.* Esse recebimento deve ser feito por uma pessoa responsável *(cargo da pessoa)* na empresa, que deve verificar as condições em que o equipamento é recebido e as condições exigidas para a execução e, ou pagamento do serviço. A linha referente à descrição de problemas não constantes no formulário *(esclarecimento em caso de não concordância),* serve para que a pessoa que recebe o equipamento verifique se ele apresenta alguma avaria visível externamente, que possa ter sido causada pelo transporte (carcaça amassada, vidro quebrado, etc.), se as peças relacionadas como acompanhantes realmente foram enviadas e se existe alguma outra observação a ser feita com relação ao equipamento. (ex: botão faltante, botão quebrado, etc.). É importante salientar que as observações feitas nesse espaço não estão relacionadas com o motivo que ocasionou o envio do equipamento à empresa.

No final desse formulário existe uma observação em que é solicitado à empresa que realizou a manutenção que envie, juntamente com o equipamento, uma descrição dos serviços executados e a relação das peças que foram substituídas. Essa relação é fundamental para o

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 86/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

preenchimento do *formulário para histórico do equipamento* e deve ser anexada à OS que gerou o serviço.

Sub rotina de orçamento

Quando um equipamento é enviado a uma empresa prestadora de serviço para a elaboração do orçamento para manutenção, isto deve ser claramente definido na *Ficha para controle de serviços externos* que "o equipamento está sendo enviado somente para orçamento e que seu reparo depende de aprovação por escrito do hospital". Como essa ficha deve assinada por uma pessoa responsável na empresa ao receber o equipamento, isso pode evitar alguns possíveis desentendimentos entre as partes.

Dependendo do valor do orçamento e do motivo da avaria, talvez a melhor opção seja investir na aquisição de um novo equipamento. Essa decisão não é simples, pois em muitos casos o EAS não dispõe de verba para esse tipo de investimento. A decisão de desativar um equipamento deve ser baseada não só no valor do reparo, mas em obsolescência tecnológica do equipamento, dificuldade de obter peças de reposição e valor do investimento para aquisição de um equipamento novo.

No caso de não aprovação do orçamento, o responsável solicita os serviços de outra empresa, tomando os cuidados já mencionados acima para o transporte do equipamento (item sub rotina de serviços terceirizados). No caso do equipamento retornar de uma empresa cujo orçamento não foi aprovado, é importante que um técnico do grupo de manutenção verifique se tanto o equipamento quanto às partes e acessórios enviados foram retornadas e se encontram, pelo menos externamente, nas mesmas condições que foram enviados.

Dependendo do valor a ser investido para substituição, a decisão de desativar o equipamento existente deve ser justificada e discutida com a administração do EAS. Nessa justificativa devem constar todos os parâmetros levados em consideração para a decisão, além de sugestões de substituição, mostrando à administração as opções de tecnologias existentes e o valor do investimento para a aquisição, instalação e operação de cada uma delas.

Sub rotina de garantia

Se o equipamento estiver em garantia de aquisição ou de serviço, o responsável deve entrar em contato com a assistência técnica (fábrica, representante local ou empresa prestadora de serviço) e solicitar a presença de um técnico. Durante o período de garantia, nenhum membro do grupo deve abrir o equipamento, mesmo que esteja capacitado a reparar o defeito, a não ser que possua uma autorização por escrito e específica da empresa. O grupo pode ser responsabilizado pela perda de garantia, o que pode trazer sérios problemas com a administração em caso de falhas mais graves e que

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 87/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

envolva um alto custo para reparo. Um outro ponto a ser lembrado é que a garantia não é um serviço fornecido gratuitamente pelo fornecedor. Normalmente, o custo de qualquer reparo está embutido no preço do equipamento, assim como no preço do serviço de manutenção corretiva em caso de terceirização. Assim sugerimos que o responsável pelo grupo não se sinta constrangido em exigir melhor serviço da empresa, no caso de demora para retorno do equipamento enviado para reparo ou de conserto mal executado.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 88/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sub rotina de garantia

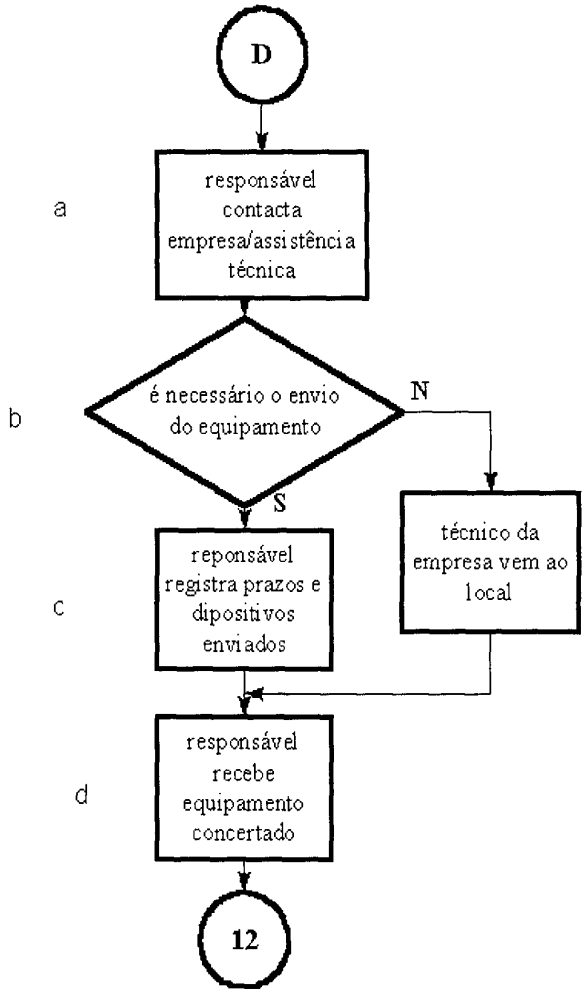


Fig 3: Fluxograma da seqüência de atividades que eventualmente podem ser desenvolvidas durante o período em que o equipamento está sob garantia de fábrica ou de serviço.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 89/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Nas cláusulas existentes em alguns contratos de garantia, é comum que os serviços de reparo do equipamento, durante o período de garantia, sejam executados na oficina da fábrica. Assim, os protocolos a serem seguidos para o envio do equipamento são os mesmos mencionados no item “A” da sub rotina de serviços terceirizados.

Os registros necessários para envio do equipamento durante a garantia são os mesmos mencionados no item “B” da sub rotina de serviços terceirizados. O custo de reparo do equipamento durante a garantia de fábrica está incluído no valor de venda do equipamento (embora as empresas não esclareçam isso). Então, pode-se negociar com a empresa, durante a aquisição, para que equipamentos que fiquem parados além de um determinado período (por exemplo; superior a 10 dias) devido a problemas de responsabilidade da empresa, tenham o acréscimo desse período ao prazo final de garantia, pois EAS pagou e tem o direito de cobrar o serviço. Assim, o registro dos prazos de envio e retorno do equipamento é fundamental para esse controle.

Após o retorno do equipamento, o procedimento a seguir é o mesmo explicado no item rotina de manutenção corretiva.

Sub rotina de aquisição de peças de reposição

Para a aquisição de uma determinada peça de reposição não disponível no estoque, o técnico deve fazer sua especificação através do fornecimento do seu part number (se possível), que é o código da peça fornecido pelo seu fabricante. Mais detalhes sobre o modo com que o técnico pode auxiliar o pessoal de compras na especificação de peças de reposição podem ser vistos no iten rotina de manutenção corretiva.

O modo de encaminhamento do pedido de aquisição de peças feito pelo técnico depende do método de trabalho da administração do EAS. Sugerimos que o responsável pelo grupo tente conseguir junto à administração uma cota mensal ou semestral de recursos financeiros para aquisição de peças de menor custo sem maiores burocracias. É possível no serviço público a elaboração de um contrato de fornecimento de peças através da abertura de licitação específica para essa finalidade. A licitação é aberta para o fornecimento, dentro de um determinado período (normalmente 12 meses), de um grupo específico e quantificado de peças (elétricas, eletrônicas, hidráulicas, etc.). Assim, a empresa vencedora da licitação deverá fornecer, durante o período, a quantidade especificada na licitação de cada item e pelo preço que foi definido por ocasião de sua abertura. O maior problema nesse caso é a definição do número e do tipo de peças que serão necessárias durante um período de 12 meses, por ocasião da elaboração da licitação.

O procedimento de importação depende da natureza do EAS. Em EAS privados, os procedimentos de importação tendem a ser mais caros do que em EAS públicos ou de natureza filantrópica, privilegiados pela isenção de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 90/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

impostos, mas em compensação a burocracia poderá ser maior. Tendo em vista que os procedimentos de importação são normalmente mais lentos que aquisições no Brasil, é importante que o responsável pelo grupo faça um planejamento para importação prévia de peças de reposição que necessitam ser substituídas periodicamente (tubos de Raios-X, filtros de ar, eletrodos em geral, baterias, lâmpadas especiais, células de oximetria, etc.), ou seja, que tenham seu ciclo de vida já conhecido.

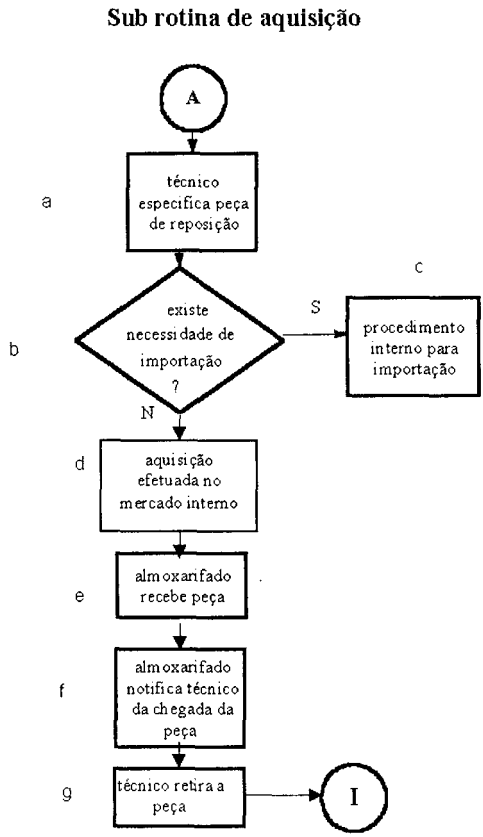


Fig. 4: Fluxograma das atividades que eventualmente poderão ser desenvolvidas para a aquisição de peças de reposição para equipamentos hospitalares.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 91/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Se o recebimento das peças de reposição for feito no almoxarifado central do EAS, deve ser acordado com o almoxarife a verificação do material recebido com aquele constante na nota fiscal (tipo e quantidade). Somente após a anotação dos valores das peças para utilização na ficha de controle mensal, é que a nota fiscal deve ser encaminhada ao setor administrativo.

Assim que a peça chegar ao almoxarifado, o grupo de manutenção deve ser notificado. Isso evitará grandes atrasos no tempo de paralisação dos equipamentos à espera de manutenção corretiva. Em hospitais de pequeno porte, normalmente as aquisições são feitas através de um sistema de compras centralizado e a entrega da peça é efetuada em um almoxarifado central. Para esses casos, deve-se criar um sistema de notificação no qual a entrega do material seja comunicada imediatamente ao responsável pelo grupo. Fica então a cargo deste último a responsabilidade de avisar o técnico, anotar na OS os dados relativos à peça (*n° da requisição, código* da peça, *material utilizado, quantidade* e *custo em Reais*), devolver a OS ao técnico e cobrar o reinício do serviço no equipamento que gerou a solicitação de aquisição.

Uma vez retirada a peça do almoxarifado, independentemente do processo de aquisição, o almoxarife deve verificar constantemente se a quantidade de peças de reposição ainda existentes está acima do *estoque mínimo.* Em um estágio inicial, somente peças de uso mais comum deverão ser mantidas em estoque (resistências, capacitores, parafusos, porcas, lubrificantes, desengraxantes, etc.). Posteriormente, a estimativa do estoque mínimo para cada peça será feita de acordo com a demanda de determinadas peças na manutenção corretiva e em função do custo de mantê-las em estoque. Essa estimativa só será possível a partir da experiência acumulada pelo grupo após um período de manutenção, da qualidade (idade e estado de conservação do equipamento) e quantidade de equipamentos existentes no EAS.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Antes de começar este capítulo, é importante salientar que um Programa de Manutenção Preventiva (MP) somente deve ser iniciado após o grupo de manutenção adquirir alguma experiência em manutenção corretiva. A mesma afirmação é válida com relação ao responsável pelo grupo. Este, se novato em sistemas de gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares, deve iniciar um programa de MP somente após um bom período de prática (aproximadamente doze meses) no gerenciamento da manutenção corretiva.

Embora a manutenção preventiva (MP) seja necessária para ampliar a vida útil do equipamento com a conseqüente redução dos custos e aumento da sua segurança e desempenho, a limitação de recursos materiais, humanos e financeiros tem restringido o desenvolvimento de programas de manutenção preventiva em diversos grupos de manutenção de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 92/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

equipamentos hospitalares, principalmente no Brasil. Este manual apresenta uma metodologia bastante simples, em que são utilizados alguns critérios para seleção de equipamentos (priorização) que necessariamente devem fazer parte de um programa de manutenção preventiva.

Independentemente dos critérios adotados para a priorização, será imprescindível a obtenção de um sistema de informações confiáveis sobre os custos atuais com manutenção corretiva e o histórico de falhas dos equipamentos. Com estas informações pode-se dar mais atenção àqueles equipamentos que custam mais e que estão mais sujeitos a avarias.

De acordo com a seqüência de trabalho para a implantação e operação de um grupo de manutenção, já explicada neste manual, foram descritas todas as atividades exigidas para a obtenção das informações necessárias sobre qualquer equipamento de um EAS.

Método para priorização de equipamentos em manutenção preventiva

Para a implementação da metodologia de priorização de equipamentos para o programa de MP, as informações necessárias são:

– *Identificação do equipamento:* nome do equipamento, marca, modelo e idade (se possível);

– *Local* ou setor a que o equipamento pertence;

– *Estado do equipamento:* se está sendo utilizado ou se está desativado;

– *Grau de utilização do equipamento:* sua importância para o hospital (receita cessante, serviços essenciais);

– *Obsolescência tecnológica:* se o equipamento satisfaz as atuais necessidades dos usuários.

Todas essas informações podem ser obtidas através de questionários dirigidos aos usuários dos equipamentos, e ao setor de compras e, ou finanças do hospital. Uma sugestão para a montagem do questionário já foi mencionada no item sobre realização do inventário, no capítulo 1.

Uma vez feito o levantamento inicial dos equipamentos, pode-se iniciar a priorização através da utilização dos seguintes critérios:

– *Risco*: equipamentos que apresentam alto risco à vida do paciente ou ao operador em caso de falha;

– *Importância estratégica:* equipamentos cuja manutenção preventiva foi solicitada pela própria administração do EAS, equipamentos cuja paralisação ocasiona receita cessante, equipamentos de reserva e,

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 93/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ou que possuem alto grau de utilização, ou seja, cuja paralisação impossibilita ou dificulta a realização de um ou mais serviços oferecidos pelo EAS;

– *Recomendação:* equipamentos sujeitos a algum tipo de norma de fiscalização por parte de órgãos governamentais (Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde) para seu funcionamento; equipamentos sujeitos a recomendações dos seus fabricantes, ou seja, que possuem peças de vida útil pré-determinada, ou que devem sofrer procedimentos de rotina.

Uma maneira bastante simples de selecionar os equipamentos que devem ser incluídos na lista do programa de manutenção preventiva é apresentada na tabela abaixo. Ela apresenta um conjunto de questões que devem ser respondidas tanto pelo responsável pelo grupo de manutenção como pelo usuário.

É importante que o questionário seja montado para cada tipo de equipamento existente no EAS. Se para um determinado tipo de equipamento ou modelo, qualquer das questões respondidas gerar um *sim,* o equipamento deverá ser incluído no programa de manutenção preventiva.

É muito provável que com a utilização desta tabela vários equipamentos serão selecionados para o programa. Nesse caso, o responsável deve avaliar quais dos equipamentos selecionados terão condições de serem mantidos imediatamente, os que podem ser mantidos em médio prazo e aqueles cuja manutenção preventiva deverá ser terceirizada. Observando a tabela abaixo, somente a pergunta 5 é subjetiva. As demais, se respondidas positivamente, obrigatoriamente deverão provocar manutenção preventiva abrangente ou específica do equipamento. Assim, inclusões opcionais de equipamentos no programa de manutenção preventiva serão devidas a uma resposta positiva à pergunta 5, mas principalmente em virtude da experiência acumulada pelo grupo na execução da manutenção corretiva.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 94/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Tabela para auxílio na seleção de equipamentos para o Programa de manutenção preventiva

Tipo do equipamento: _____
Modelo: _____
Nº de série/código: _____
Fabricante: _____

QUESTÕES	S	N
1 - O equipamento tem partes móveis que requerem ajuste ou lubrificação?		
2 - O equipamento tem filtros que requerem limpeza ou trocas periódicas?		
3 - O equipamento tem bateria que requer manut. periódica ou substituição?		
4 - O uso do equipamento pode ocasionar algum dano ao usuário ou operador?		
5 - Você acredita que a manutenção preventiva irá reduzir uma determinada falha que ocorre de maneira freqüente?		
6 - Existe a necessidade de uma calibração freqüente do equipamento?		
7 - Em caso de paralisação deste equipamento, outros serviços ficarão comprometidos?		
8 - Existe alguma solicitação da administração para a manutenção		

Data ___/___/___ **Responsável _____**

Para o caso de equipamentos de apoio e instalações de infra-estrutura predial, apresentamos a seguir uma lista de materiais e locais que necessariamente devem ser incluídos em um programa de manutenção preventiva.

Dispositivos de Infra-estrutura

– Tratamento de água para geração de vapor e condicionamento de ar

– Limpeza de canaletas, calhas e ralos de água pluvial

– Limpeza de fossa séptica e caixas de gordura

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 95/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– Limpeza e sanificação de reservatórios de água potável

Equipamento de Apoio

– Máquina de lavar
– Secadores
– Prensa
– Calandra
– Caldeiras
– Compressores
– Conjunto de Bombas de recalque
– Equipamentos de ar condicionado e refrigeração
– Painéis elétricos que contenham contatores e relés
– Grupo Gerador (emergência)
– Disjuntores de alta tensão
– Bombas de Vácuo
– Autoclaves
– Transformadores

Método para a elaboração de roteiros de MP

Um dos problemas mais sérios enfrentados por grupos de manutenção de equipamentos hospitalares no Brasil é a falta de um roteiro do próprio fabricante do equipamento para a execução da Manutenção Preventiva, o que dificulta muito o trabalho do grupo de manutenção, que, além de ter que executar a MP, deve também elaborar roteiros de MP e avaliar o nível e a periodicidade de ocorrência da MP.

A implementação do programa de Manutenção Preventiva pode ser feita através do controle rigoroso das datas e horários para a MP de cada equipamento incluído no programa, o conhecimento das pessoas responsáveis pelo serviço onde o equipamento está sendo utilizado, o estabelecimento de um roteiro detalhado com todos os procedimentos a serem realizados, a lista das ferramentas e dos equipamentos para teste, e o material de consumo (graxas, detergentes, desengraxantes, etc.) necessário. A implementação de um programa de manutenção preventiva deve sempre ser discutida e aprovada conjuntamente com os usuários, a administração e o corpo técnico. Deve ser um processo dinâmico que está sempre se autocorrigindo e se ajustando para satisfazer às necessidades dos clientes.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 96/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O conteúdo dos procedimentos de MP deve ser o mais completo possível para garantir que a inspeção seja feita da mesma maneira todas as vezes, assegurando um nível mínimo de inspeção adequada. Por isso, os roteiros de manutenção preventiva não devem ser muito superficiais, com instruções do tipo "verifique e limpe a unidade". Por outro lado, as explicações dos roteiros não precisam ser tão detalhadas a ponto de requerer um esforço extensivo de leitura, o que não aumentará a efetividade da MP. Um roteiro de MP deve ser fácil de entender e composto basicamente por procedimentos de:

- *Inspeção geral:* consiste na inspeção visual (verificação da integridade física da carcaça do equipamento e de seus componentes internos, como placas de circuito impresso, folgas, desgastes nas engrenagens e botões, amassados, ou ferrugens na pintura) e limpeza do equipamento (procedimentos a serem feitos, produtos de limpeza utilizados e ferramentas necessárias);
- *Troca de peças e acessórios com a sua vida útil vencida:* essas instruções para substituição de partes e peças normalmente estão incluídas nos manuais do equipamento fornecidos pelos fabricantes;
- *Lubrificação geral:* descrição dos tipos de lubrificantes necessários, periodicidade, locais de aplicação, equipamentos e ferramentas que devem ser utilizados e orientações para abertura do equipamento ou partes dele;
- *Aferição e posterior calibração do equipamento:* como e onde deve ser feita a leitura e verificação de indicadores e níveis (corrente, tensão, potência, rotação, pressão, vazão, etc.), quando necessário;
- *Testes de desempenho e de segurança (elétrica, radiológica, mecânica, biológica):* explicação da execução dessa tarefa através da leitura e verificação de níveis de líquidos lubrificantes e indicadores em geral e observação de anomalias como calor, vibração, vazamentos ou odores, quando necessário.

No início de cada roteiro deve ser colocada uma listagem de ferramentas e equipamentos de testes para a execução de cada uma das tarefas descritas Levando-se em consideração que a manutenção preventiva normalmente demanda um tempo muito maior do que a manutenção corretiva e que sua execução requer a paralisação de um equipamento em funcionamento, é importante que a pessoa que irá executá-la seja rápida e eficiente.

Além dos itens acima para elaboração dos procedimentos de MP, devem ser levadas em consideração as recomendações dos fabricantes e normas governamentais, do EAS ou de algum órgão fiscalizador aos quais os equipamentos estão sujeitos. Adicionalmente, deve-se observar os históricos de manutenção corretiva dos equipamentos para identificar as

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 97/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

falhas mais freqüentes e criar procedimentos específicos para tentar reduzir a ocorrência dessas falhas. Isso vem demonstrar a importância da elaboração do histórico do equipamento. Por menor que seja a intervenção durante a manutenção corretiva, ela deve ser registrada no histórico do equipamento para uma possível utilização na elaboração do roteiro de MP.

Para facilitar a aplicação dos roteiros de MP de equipamentos médicos, assim como reduzir o custo desse programa, os procedimentos podem ser divididos em duas categorias:

– *MP abrangentes:* é feita uma avaliação geral da segurança e desempenho dos equipamentos, ou seja, engloba todos os procedimentos de um roteiro de MP. É comum a execução desses procedimentos anualmente.

– *MP específicas:* são verificados e trocados os itens que se degradam entre as inspeções abrangentes. Geralmente as inspeções são feitas para obedecer às normas de funcionamento ou às recomendações dos fabricantes dos equipamentos.

A tabela seguinte mostra uma sugestão de intervalos entre manutenções preventivas para diversas categorias de equipamentos médicos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 98/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CATEGORIA DO EQUIPAMENTO**	INTERVALOS E CRITÉRIOS GERAIS
Equipamentos alimentados via rede elétrica	Intervalo anual: a MP abrangente deve incluir a verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho. A MP específica anual deve incluir a verificação da segurança elétrica (requerida por algumas normas)
Equipamentos alimentados por bateria	Os mesmos procedimentos para a categoria de equipamentos alimentados via rede elétrica, com a inclusão de testes da capacidade ou tensão da bateria a cada MP abrangente ou específica. Algumas baterias necessitam de um ciclo de descarga - carga para melhorar o seu desempenho e aumentar a sua vida útil. Para minimizar as chamadas de emergência e possíveis desativações, deve-se considerar a possibilidade de trocar periodicamente as baterias, baseado na sua vida média.
Equipamentos controlados ou alimentados por sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluídos.	Intervalo trimestral ou semestral. Os roteiros de MP devem incluir verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho, limpeza, lubrificação. A execução de uma MP abrangente ou específica vai depender da classe do equipamento.
Equipamentos de ressuscitação ou de manutenção da vida	Intervalo trimestral ou semestral. Por causa da natureza crítica destes equipamentos e do mau uso a que estão sujeitos, eles requerem verificações mais freqüentes. Esses equipamentos devem ser verificados pelo menos semestralmente.
Equipamentos localizados em áreas de cuidados especiais	Como na categoria anterior, esses equipamentos podem necessitar de verificações mais freqüentes. Entretanto, a sua presença ou utilização dentro de uma área de cuidados especiais, não significa que haja uma obrigatoriedade de aumentar a freqüência de MP.
Equipamentos de monitoração crítica	Intervalo semestral ou anual. Enquanto as falhas desses equipamentos podem ter conseqüências adversas, a experiência indica que a maioria das falhas de seus componentes ocorre aleatoriamente e a freqüência de MP tem pouco ou nenhum efeito na sua ocorrência
Equipamentos que apresentam altos riscos aos usuários	Intervalo quadrimestral ou semestral. Equipamentos com alto potencial de danos, tanto ao operador como ao paciente, requerem regularmente testes visuais e de desempenho para garantir a sua segurança.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 99/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

* Esta tabela e os intervalos de MP listados são aplicáveis somente para equipamentos relacionados a cuidados com os pacientes em um sistema de manutenção e controle de equipamentos. Ela não cobre verificações diárias e testes antes da utilização que devem ser feitas em carrinhos de anestesia, respiradores, disfibriladores, bisturis elétricos, e outros equipamentos que têm um grande potencial de dano para os seus pacientes ou usuários.

** Note que muitos equipamentos podem ser incluídos em mais de uma categoria. Por exemplo, os disfibriladores podem ser incluídos em todas as categorias, exceto a de equipamentos de monitoração crítica.

Estabelecimento da periodicidade da manutenção preventiva

O estabelecimento da periodicidade dos procedimentos de MP é uma tarefa bastante complexa e não há uma fórmula que possa resolver a todas as questões. A sugestão que apresentamos aqui é o estabelecimento da periodicidade de acordo com a freqüência das falhas que a MP tenta evitar. Para isso, deve-se levar em consideração:

– As condições de operação do equipamento (risco que o equipamento apresenta em caso de falha, probabilidade do equipamento falhar devido a condições inseguras de operação, como, por exemplo, a existência de radiações ionizantes, ou equipamentos elétricos expostos à ação de líquidos e fluidos biológicos);

– A facilidade de realizar a MP (ergonomia de manutenção) no equipamento, ou seja, equipamentos com MP mais complexa exigem mais tempo de MP;

– Freqüência de utilização do equipamento (equipamentos bastante utilizados vão necessitar de mais atenção, ou seja, uma MP mais freqüente);

– A experiência do pessoal clínico e técnico (a experiência com o equipamento vai ajudar a determinar a freqüência de MP).

Normalmente, costuma-se considerar que a freqüência dos procedimentos de MP é adequada quando o número de equipamentos incluídos no Programa de Manutenção Preventiva, que apresentam falhas ou necessitam de conserto entre cada MP é menor do que 5%. A tabela seguinte sugere critérios para saber se a freqüência dos procedimentos de MP está sendo adequada, muito alta, ou muito baixa.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 100/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Freqüência dos Procedimentos de MP		
Muito alta	**Adequada**	**Muito Baixa**
– Equipamento sempre calibrado, sem necessidade de mudanças.	– Equipamento ligeiramente fora de calibração, sem Ter a sua operação afetada.	– Equipamento sempre fora de calibração, gerando resultados errôneos na operação.
– Equipamento não precisa de limpeza. – Peças e botões ajustados sem folgas. – Não há necessidade de lubrificação	– É necessária alguma limpeza. – Lubrificação fará o equipamento funcionar adequadamente. – Desajustes (folgas leves nos componentes).	– Filtros de ventilação sujos, impedindo um fluxo de ar adequado. – Desgaste devido á lubrificação inadequada. – Falta de porcas ou parafusos; – Botões frouxos e com folgas que tornam incertos os valores ajustados para o funcionamento dos equipamentos.
	– Nenhuma reclamação sobre a operação do equipamento	– Reclamações freqüentes sobre a operação do equipamento.
	– Freqüência reduzida de manutenções corretivas	– Freqüência de MC aumenta ou fica inalterada.

Para a elaboração de um roteiro de MP, pode-se tomar como exemplo o caso de uma bomba de infusão, que se enquadra nas categorias de equipamentos alimentados via rede elétrica, por bateria, por sistemas eletromecânicos, e geralmente, se localiza em áreas de cuidados especiais (terapia intensiva). É composta basicamente por uma bomba peristáltica, que consiste em um motor de passo alimentado via rede elétrica e, ou bateria. Esse equipamento possui circuitos eletrônicos para fazer a programação das rotações da bomba e acionar os alarmes de nível do fluido, do sensor de bolhas, da falta de energia elétrica da rede e dispositivo de acionamento da bateria devido a interrupção de energia elétrica.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 101/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Para a MP de uma bomba de infusão deve-se especificar procedimentos que verifiquem suas partes mecânicas (lubrificação e verificação visual dos roletes e engrenagens) e suas partes elétricas e eletromecânicas (aferição e possível calibração do motor de passo, dos alarmes nos circuitos eletrônicos, do carregador de baterias, e verificação da integridade física das chaves de comando e de controle). Observe que algumas dessas atividades podem ser adotadas em procedimentos de *inspeção* (testes dos alarmes, da bateria, do carregador de baterias). Também se deve incluir alguns procedimentos anuais de testes de segurança elétrica do equipamento. Com isso, um roteiro básico de MP de uma bomba de infusão fica da seguinte maneira:

Exemplo de roteiro de procedimentos de MP

Aparelho: Bomba de infusão Lifemed/FARS-600

Procedimentos de Manutenção Preventiva:

Parte Mecânica (período trimestral)

– *Roletes*: ver se estão rodando livres, sem obstruções nem falhas;

– *Engrenagens*: observar as folgas, ajustes, integridade dos dentes e lubrificação;

– *Inspeção Visual*: observar se não há amassados, rachaduras na carcaça ou falhas na pintura. Efetuar a limpeza se necessário.

Parte Elétrica (período trimestral)

– *Motor de passo e circuito eletrônico*: verifique o tempo e o volume de infusão através do uso de um cronômetro, um porta-soro plástico descartável, uma bureta e uma pipeta;

– *Alarme de nível*: simule o funcionamento normal do aparelho, esvazie o contador de gotas com o aparelho ligado, e verifique se o alarme (som e a lâmpada indicadora) de nível será ativado.

– *Alarme de fim de infusão*: verifique se o alarme (som e a lâmpada indicadora) de fim de infusão é ativado ao término da série de infusões definidas no manual de manutenção preventiva (sugerida pelo fabricante).

– *Alarme de bateria*: simule o funcionamento normal do aparelho, desconecte o plug da tomada e verifique se o alarme de bateria começa a tocar.

– *Chaves de comando e de controle*: posicione cada dígito das chaves de comando e de controle em todas as posições possíveis, e verifique se há alguma irregularidade de funcionamento.

– Verificar o desempenho do carregador de bateria e da bateria.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 102/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Segurança Elétrica (período anual):

– Medição de correntes de fuga e de isolação através do analisador de segurança elétrica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na elaboração deste manual, autores tiveram um grande cuidado de torná-lo o mais simples e objetivo possível. Muitas tabelas e procedimentos para a elaboração das atividades relativas ao programa de manutenção foram colocadas como sugestão, esperando que o leitor possa adaptá-las para as condições econômicas e políticas do EAS onde está sendo montado o grupo de manutenção. Na literatura em que os autores se basearam para elaborar o manual existe uma grande variedade de procedimentos que podem ser adotados para a montagem de um programa de manutenção, algumas bastante acadêmicas e outras muito práticas, mas específicas para o local onde alguns autores trabalharam. Neste manual, procurou-se um balanço entre a academia e a prática adquirida durante vários anos participando de um grupo de Engenharia Clínica no Centro de Engenharia Biomédica da UNICAMP. Assim, procurou-se apresentar o que existe de mais atual em gerenciamento de manutenção para equipamentos hospitalares, mas sempre com enfoque no que é possível realizar no Brasil. Acreditamos que este manual será importante para auxiliar o leitor a implantar um centro de manutenção de equipamentos hospitalares, desenvolver procedimentos de gerenciamento de manutenção, mas principalmente executá-los sem se perder em grandes divagações acadêmicas.

Mais uma vez os autores lembram que os formulários apresentados neste manual, assim como, a seqüência de procedimentos para execução dos procedimentos de gerenciamento da manutenção, foram colocados como sugestão, mas são perfeitamente executáveis por um grupo de manutenção.

GLOSSÁRIO

Contrato em Comodato: é um tipo de contrato onde um determinado fornecedor deixa o equipamento para ser utilizado na EAS condicionado à aquisição do material de consumo que ele fornece.

Equipamentos de infra-estrutura: são definidos aqui como equipamentos e dispositivos que fornecem, suprem ou retiram energia, água, gases, fazem o condicionamento ambiental, a iluminação, etc. Como exemplo: central de gases, sistema de ar condicionado, grupo gerador, transformadores de energia elétrica, filtros de limpeza de água, sistema de tratamento de lixo e esgoto hospitalar, iluminação de emergência, etc.

Equipamentos de apoio: São definidos aqui como equipamentos que dão suporte ao pessoal de saúde (médico, enfermeiras e auxiliares de enfermagem) no tratamento ao paciente. Como exemplo: centrais de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 103/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

esterilização, equipamentos de laboratório, processadoras de filmes de raios-X, estufas, geladeiras, congeladores, etc.

Equipamentos de aplicação direta: são definidos aqui como equipamentos utilizados diretamente no paciente para a obtenção de diagnósticos ou aplicação de terapias. Como exemplo: ventiladores mecânicos, bisturis elétricos, Tomografia computadorizada, equipamentos de ultra-som, etc.

Equipamentos de baixa complexidade: são equipamentos cuja complexidade dos circuitos eletrônicos e, ou mecânicos não apresentam grande dificuldade para manutenção. Os recursos humanos não precisam ser especializados em equipamento médicos e o treinamento que demandam é bastante simples. Equipamentos deste tipo podem ser: banho-maria, berço aquecido, estufa esfigmomanômetro, balança mecânica, bebedouro, ar condicionado, etc.

Equipamentos de média complexidade: são equipamentos que exigem um pessoal com formação básica e treinamento mais adequado para execução do reparo. Enquadra-se nesta categoria equipamentos do tipo: Incubadora, centrífuga, ventilador (tipos mais simples), monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, eletroencefalógrafo, equipamento para hemodiálise, etc.

Equipamentos de alta complexidade: são equipamento que demandam técnicos qualificados e com treinamento bastante especializado. Em muitos casos, os técnicos possuem nível superior e seu treinamento, em alguns casos é desenvolvido no exterior. Enquadra-se nesta categoria: Ressonância Nuclear Magnética, Tomógrafos, analisadores químicos (alguns tipos), gama câmara, acelerador linear, ultra-som (diagnóstico por imagem), etc.

Estoque mínimo: quantidade mínima de peças que devem ser constantemente mantidas no almoxarifado. Quando o número de uma determinada peça estiver abaixo da quantidade mínima previamente estabelecida, imediatamente deve ser gerada uma solicitação de aquisição para sua reposição.

Garantia de aquisição: período (normalmente de 12 meses) em que a empresa fornece gratuitamente, o serviço e as peças de reposição para o reparo de alguns dos problemas que ocorrem com o equipamento. Dependendo do contrato, o serviço durante a garantia é feito somente na fábrica e o custo para envio e retorno do equipamento fica por conta do EAS.

Garantia de serviço: período (normalmente 3 meses) em que a empresa e assistência técnica, após ter realizado uma manutenção corretiva, fornece gratuitamente o serviço e, em alguns casos, as peças de reposição no caso de ocorrer um defeito no equipamento, idêntico ao já reparado.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 104/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Inspeção: procedimento que faz parte do programa de manutenção preventiva e que consiste na calibração e verificações simplificadas do funcionamento do equipamento. Ex: verificação do pH dos reagentes de uma processadora de filmes de equipamento de raios-X, verificação do nível de óleo lubrificante do grupo gerador, teste de funcionamento do sistema de alarmes em equipamentos de hemodiálise, etc.

Lucro cessante: no caso específico deste manual, é o faturamento que o hospital deixa de ter quando o equipamento, por qualquer razão para de produzir.

BIBLIOGRAFIA

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION-AAMI (a). **Guideline for establishing and administering medical instrumentation maintenance program.** AAMI, Arlington, VA, EUA, 1984.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION-AAMI (b). **Standards and Recomended Practices.** Biomedical Equipment. Arlington: v.2, 1993.

BRONZINO, J.D. **Management of medical technology:** a primer for clinical engineers. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992.

CATTINI, O. **Como fazer o manual de manutenção da sua empresa.** Management Center do Brasil-MCB, 1983.

EMMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE-ECRI. **Health Devices:** inspection and preventive maintenance system. PA, EUA: ECRI, Plymouth Meeting, 1984.

FEINBERG, B. N. **Applied clinical engineering.** 1ed. New Jersey: Prentice-Hall. Inc., Englewood Cliffs, 1986.

HEALTH EQUIPMENT INFORMATION-HEI. **Management of equipment.** HEI, n.98, Jan. 1982.

MARTINS, M.C.; MEI, J.R.; FURUSATO, E.H.; NAGAE, M.; KORBER, H.R.; WALL, , E. & CALIL, S.J. Uma proposta de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção preventiva. **Revista Brasileira de Engenharia.** Caderno de Engenharia Biomédica, v. 7, n.1, p.561-571, 1990.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 105/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

BRASIL, Ministério da Saúde Portaria conjunta SVS/SAS n.1 de 17 de Maio de 1993. **Diário Oficial,** Brasília, 1993.

BRASIL, Ministério da Saúde Portaria n. 2043 de 12 de Dez. 1994. **Diário Oficial,** Brasília, 13 de Dez. 1994a. Seção 1, p.19314.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Equipamentos para estabelecimentos assistenciais de saúde;** planejamento e dimensionamento. Brasília, 1994b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n. 2663 de 20 de Dez. 1995. **Diário Oficial,** Brasília, 22 de Dez. 1995, Seção 1.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria conjunta SVS/SAS n. 1 de 23 de Jan. de 1996. **Diário Oficial,** Brasília, 24 de Jan. 1996.

RAMÍREZ, E. F. F. **Metodologia de priorização de equipamentos médicos para programas de manutenção preventiva em hospitais.** , Campinas, Dezembro 1996, Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica), Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da UNICAMP.

RAMÍREZ, E.F.F. & CALIL, S.J. Classificação de critérios de priorização de equipamentos médico-hospitalares em manutenções preventivas. In: FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 3, 1996, Campos do Jordão. **Anais...** São Carlos: [s.n.], 1996. p.167-168.

TOWARD. **An understanding of medicai equipament cost of ownership.** Andover, Mass.: Hewlett-Packard Co. 1991.

VETERANS HEALTH ADMINISTRATION – Engineering Service, **VA Handbook 7610 (230),** June. 1988.

WEBSTER J.G. & COOK A.M. (Orgs). **Clinical Engineering: Principies and Practices. N.J.,** EUA: Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, 1979.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 106/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO I

RELAÇÃO DE FERRAMENTAS QUE DEVEM SER INCLUÍDAS PARA UTILIZAÇÃO EM MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS, MECÂNICOS E DE REFRIGERAÇÃO.

Conjunto de ferramentas para a maleta de eletrônica

QT DESCRIÇÃO

01 Chave de fenda 3/16" x 1"

01 Chave de fenda 3/16" x 6"

01 Chave de fenda 1/8" x 4"

01 Chave de fenda 1/8" x 6"

01 Chave de fenda ¼ "x 6"

01 Chave de fenda 5/16" x 8"

01 Chave Philips 3/16" x 1"

01 Chave Philips 3/16" x 3"

01 Chave Philips 1/8" x 3"

01 Chave Philips ¼" x 5"

01 Chave canhão 8 mm x 6"

01 Alicate de bico chato 6" com cabos isolados

01 Alicate de bico fino 6" com cabos isolados

01 Alicate universal 8" com cabos isolados

01 Alicate desencapador de fios/apertador de terminais

01 Pinça reta serrilhada 165 mm

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 107/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

01	Estilete de lâmina retrátil
01	Sugador de solda com ponta de teflon
01	Ferro de solda 220V/25W
01	Ferro de solda 110V/25W
10m	Solda para componentes eletrônicos
01	Chave inglesa 6”
01	Jogo de chave de precisão fenda/Philips
01	Multímetro digital de 4 ½ dígitos, proteção contra choques mecânicos, medição de tensão, corrente, resistência, capacitância, teste de diodo, display de barras adicional numérico e teste de continuidade
01	Chave de fenda cotoco ¼” x 1.11/2”
01	Chave Philips cotoco ¼” x 1.11/2”
01	Chave de fenda angular dupla 3/8” x 6”
01	Chave teste néon
01	Jogo de chave Allen de precisão 0,05mm a 5mm
01	Termo contráctil (várias medidas)
01	Caixa de fusíveis (vários valores)
01	Spray limpa contatos
01	Caixa com terminais climper
01	Extrator de CI
01	Espelho de dentista
01	Lanterna tipo caneta
01	Mala tipo executivo com duas divisórias

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 108/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Conjunto de ferramentas para a maleta de mecânica

QT DESCRIÇÃO

01 Chave de fenda 3/16" x 3"

01 Chave de fenda 3/16" x 5"

01 Chave de fenda 1/8" x 4"

01 Chave de fenda 1/8" x 6"

01 Chave de fenda ¼" x 4"

01 Chave de fenda 1/4" x 6"

01 Chave Philips 3/16" x 1.11/2"

01 Chave Philips 1/4" x 1.11/2"

01 Jogo de chave para relojoeiro fenda/Philips

01 Chave de fenda com ponta ajustável

01 Jogo de chave fixa mini de 4mm a 10mm

01 Jogo de chave fixa mini de 5/32" a 13/32"

01 Chave inglesa 6"

01 Chave inglesa 10"

01 Chave Philips 1/8" x 2.3/8"

01 Chave Philips 1/8" x 6"

01 Chave Philips ¼" x 6"

01 Chave Philips ¼" x 4"

01 Chave Philips 3/16" x 3"

01 Chave Philips 3/16" x 5"

01 Chave Philips cotoco 3/16" x 1.11/2

01 Chave Philips cotoco ¼" x 1.11/2

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 109/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

01 Chave teste neon

01 Escala de aço de 300mm

01 Espelho de inspeção

01 Estilete de lâmina retrátil 180mm

01 Ferro de solda cerâmico 110V 30W com ponta aterrada

01 Ferro de solda cerâmico 220V 30W com ponta aterrada

01 Lanterna de bolsa retangular

01 Lima meia cana 6"

01 Lima redonda 6"

01 Lima quadrada 6"

01 Lima triângulo

01 Jogo de lima agulha 12 peças

01 Martelo plástico ponta F 24mm

01 Martelo bola 100g

01 Paquímetro de 0 a 150mm int/ext.

01 Pincel ½"

01 Pincel nº 8

01 Pinça reta 160mm (com isolação)

01 Pinça curva 160mm (com isolação)

01 Punção de centro 150 x 6mm

01 Saca pino cônico 110 x 2mm

01 Saca pino cônico 125 x 3mm

01 Saca pino cônico 140 x 4mm

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 110/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

01 Trena de 02m

01 Alicate bico curvo 7. ½"

01 Alicate bico reto 7. ½"

01 Alicate bico reto 4. ½"

01 Alicate bomba d'água 9.1/2"

01 Alicate corte diagonal 6" com cabos isolados

01 Alicate universal 8" com cabos isolados

01 Jogo de chave Allen 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10mm

01 Chave Allen 0,05"

01 Jogo de chave Allen 1/16", 1/8", 7/32", 5/64", 9/64", ¼", 3/32", 7/64", 3/16"

01 Chave correia para tubos F max 5.½"

01 Mala tipo executivo com duas divisões

01 Chave canhão 3mm

01 Chave canhão 4mm

01 Chave canhão 5mm

01 Chave canhão 6mm

01 Chave canhão 7mm

01 Chave canhão 5/16"mm

01 Chave canhão 9mm

01 Chave canhão 10mm

01 Chave canhão 11mm

01 Chave canhão 12mm

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 111/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

01 Chave canhão 13mm

01 Chave canhão 14mm

OBS: As chaves de fenda, Philips, alicates e chave inglesa devem ser de aço cromovanadium.

Conjunto de ferramentas para a maleta de refrigeração

(TODOS OS ÍTENS DA MALETA DE MECÂNICA, MAIS OS ÍTENS ABAIXO)

QT DESCRIÇÃO

01 Conjunto de manômetros de alta baixa pressão com mangueira – 30 a 250Lb 0 a 500Lb

01 Flangeador de tubos de cobre (3 peças)

01 Medidor multiamperimétrico (tipo alicate)

01 Detector de vazamentos (eletrônico)

01 Chave catraca

01 Alicate estrangulador de pressão para tubos de cobre

01 Curvador de tubos

01 Cortador de tubos

01 Alargador de tubos

OBS: As chaves de fenda, Philips, alicates e chave inglesa devem ser de aço cromovanadium.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 112/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO II

CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS ESSENCIAIS PARA UTILIZAÇÃO COMUM PELO GRUPO DE MANUTENÇÃO

Manutenção de equipamentos eletrônicos

QT Descrição

01 Osciloscópio de 50 MHz, 02 canais, analógico

02 Fonte de alimentação simétrica de 0 a 30 V, 5A

01 Carregador de bateria 12V, 50^{A}

01 Aspirador de pó 80W, 110/220V

01 Secador de cabelo 1000W

01 Tacômetro óptico-digital

01 Frequencímetro de 5 a 100MHz

01 Gerador de funções

01 Variador de voltagem monofásico com indicação digital

Manutenção de equipamentos de refrigeração

QT Descrição

01 Conjunto de solda oxi-acetileno

01 Cilindro com capacidade de 1,5 e 10 kg para Freon

01 Bomba de vácuo de 30mm Hg/in^2, rotativa simples, duplo estágio com rotor de palhetas

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 113/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Manutenção de equipamentos mecânicos

QT	DESCRIÇÃO
01	Furadeira de Bancada
01	Prensa de 15 toneladas
01	Solda elétrica
01	Solda de Oxi-acetileno

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 114/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO III

RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS BÁSICOS PARA TESTE E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES UTILIZADOS EM CONTROLE DE QUALIDADE, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E INSPEÇÃO

Equipamentos eletrônicos

QT	DESCRIÇÃO
01	Analisador de bisturi (*)
01	Analisador de desfibrilador/cardioversor (*)
01	Analisador manual de segurança elétrica (*)
01	Multímetro TRUE RMS com capacímetro, testador de diodos e transistores, frequencímetro, etc.
02	Simulador de ECG para teste de eletrocardiógrafos e monitores

(*) equipamentos essenciais ao grupo de manutenção

Conjunto de dispositivos para calibração e ajuste de balanças

QT	DESCRIÇÃO
01	Conjunto de pesos padrão para calibração de balanças analíticas
01	Conjunto de pesos padrão de 100g a 5Kg para calibração de balanças

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 115/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO BÁSICA DE ALGUNS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS PARA A MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Especificação básica de alguns equipamentos para manutenção de materiais eletrônicos

1) Osciloscópio com as seguintes especificações mínimas:

- Ultraportátil de pequenas dimensões ("handheld");
- Largura de banda de 100 MHz;
- 2 canais;
- Saída isolada do terra do chassis;
- Sensibilidade de pelo menos 5mV/div;
- Memória digital;
- Alimentado à bateria.

2) Gerador de funções com as seguintes especificações mínimas:

- Gerador de ondas senoidal, triangular e quadrada;
- De 1Hz a 10 MHz;
- "Display" indicador de freqüência;
- Ajuste de tensão de saída e tensão de "off-set";
- Alimentação 110/220V @ 60 Hz.

3) Multímetro digital com as seguintes especificações mínimas:

- Portátil alimentado a bateria;
- 3 3/4 dígitos;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 116/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Precisão básica de 0,1%;
- Proteção contra choques mecânicos;
- Medidas de tensão, corrente, resistência e capacitância;
- "Display" de barras adicional ao "display" numérico;
- Seleção automática de escala.

4) Fonte de alimentação dc com as seguintes especificações mínimas:

- 0 A 5V @ 2A FIXA;
- 0 A 30V @ 2A simétrica ajustável no painel;
- Regulação de $10mV/I_L=1A$;
- Fator de ripple < $10mV_{p-p}$ com carga máxima;
- Indicador de tensão e, ou corrente de saída através de mostradores no painel;
- Carcaça aterrada;
- Tensão de alimentação 110/220V.

5) Osciloscópio analógico com as seguintes especificações mínimas:

- Largura de banda de 50 MHz;
- 2 canais;
- Medidas dos sinais de tensão, período e freqüência na tela através de cursores;
- "Delay";
- Tensão de alimentação de 110/220V @ 60Hz.

6) Década resistiva com as seguintes especificações mínimas:

- Década resistiva a ser utilizada na calibração de diversos equipamentos cujo princípio de funcionamento se baseia na variação da resistência do

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 117/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

sensor. Faixa de operação de aproximadamente 100 miliOhms a 1 MegaOhms e uma potência dissipada aproximadamente 4 W. Deve possuir baixa resistência de contato interno.

Especificação básica de equipamentos para a manutenção de materiais mecânicos

1) Guilhotina mecânica

Guilhotina mecânica com comando elétrico, para corte de chapas de aço 1010/1020 com espessura aproximada de até 2mm, com comprimento máximo de corte de 1200mm.

2) Serra hidráulica

Serra hidráulica de arco com curso de 80 a 150mm, com pelo menos três velocidades de corte com sistema de refrigeração e lâmina de corte de aproximadamente 32mm.

3) Serra fita

Serra fita com altura útil de corte de aproximadamente 200mm, distância de coluna à fita de aproximadamente 400mm com três velocidades de corte.

4) Torno mecânico

Torno mecânico utilizado na usinagem de peças mecânicas com:

- Barramento de aproximadamente 1,5 metros;
- Motor de dupla polaridade;
- Freio eletromagnético da árvore;
- Placas de 3 e 4 castanhas com fixação;
- Avental com desengate automático;
- Mesa com sistema de eliminação de folga, suporte transversal, suporte giratório, suporte longitudinal, suporte de quatro ferramentas, suporte de ferramenta traseiro;
- Cabeçote móvel;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 118/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Relógio indicador de roscas;
- Batente com desengate automático;
- Conjunto completo para refrigeração de corte;
- Luneta fixa com diâmetro de 4,5 a 50mm;
- Luneta acompanhadora para diâmetro de 4,5 a 50mm;
- Bucha de redução para árvore principal com cone morse número 3 e respectivo ponto com angulo de 60 graus para cone morse número 3;
- Ponto com angulo de 60 graus, para cone morse número 3 do cabeçote móvel.

5) Prensa hidráulica

Prensa hidráulica de 10 toneladas com distância útil entre colunas de 524mm, distância útil de mesa móvel ao pistão de 830mm, com fuso de aproximação rápida, bomba e pistão isolado.

6) Dobradeira

Dobradeira manual para chapas de aço para até aproximadamente 4 mm, com comprimento aproximado de dobra de 1050mm e sistema de fixação de chapas intercambiáveis.

7) Furadeira de coluna

Furadeira de coluna com as seguintes especificações mínimas:

- Variação de velocidade de rotação do fuso;
- Mesa basculante giratória com curso vertical de 400 mm;
- Altura da coluna de 1500 mm;
- Cabeçote com curso vertical de aproximadamente 280 mm;
- Distância do fuso à barra de 810 a 1090 mm aproximadamente;
- Fuso com curso de aproximadamente 120 mm;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 119/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Distância do fuso à coluna de aproximadamente 240 mm;
- Para mandril de até 1 polegada.

8) Solda elétrica

Conjunto de solda elétrica com as seguintes especificações mínimas:

- Sistema de regulagem de núcleo móvel;
- Faixa de regulagem de 30 a 200 amperes;
- Sistema de refrigeração com ventilação forçada;
- Alimentação 220V.

9) Guilhotina mecânica

Guilhotina mecânica com comando elétrico para corte de chapas de aço 1010/1020 com espessura aproximada de até 2mm, com comprimento máximo de corte de 1200mm.

10) Esmeril de coluna

Moto esmeril de coluna para uso geral, com rolamentos blindados com lubrificação permanente, totalmente blindado à prova de pó e umidade, com rebolo de 5" x 1/2" x 1/2" aproximadamente. Um dos rebolos deve ser uma escova rotativa de aço para serviços gerais, de 220V.

11) Conjunto de solda e corte

Conjunto de solda e corte oxi-acetileno com cilindros, manômetros reguladores, mangueiras, carrinho para locomoção e canetas de corte e solda c/ jogo de bicos, maçarico para solda e para corte, óculos, luvas, etc., para corte de chapas e perfis de até 2,5mm de espessura.

12) Esmerilhadeira portátil

Esmerilhadeira portátil com dupla isolação, capacidade de disco de corte com diâmetro de 115mm, discos de desbaste com diâmetro de 116mm, disco de lixa com diâmetro de 115mm, tensão de trabalho de 220V, potência aproximada de 400W.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 120/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

13) Tesoura elétrica portátil para chapas metálicas

Tesoura elétrica industrial portátil para chapas metálicas de até 2,0mm, potência aproximada de 300Watts, 220V.

14) Furadeira elétrica portátil profissional

Furadeira de impacto, duas velocidades, dupla isolação, capacidade de perfurar aço de 10/16mm, madeira 30/50mm, alumínio 12/25mm, concreto 50mm (coroa dentada), alvenaria em geral 90mm, com carga de impacto de 6240/13600 IPM, diâmetro do mandril 5/8", potência aproximada de 620W.

LISTAGEM DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA MANUTENÇÃO DE MOBILIÁRIO

1) Serra circular com mesa móvel

Serra circular com mesa móvel para serrar madeiras de grandes dimensões.

2) Plaina desengrossadeira

Plaina desengrossadeira com capacidade de corte, largura de 82mm, profundidade de 3mm, potência aproximada de 750W, tensão de trabalho de 220V.

3) Tupia moldureira

Tupia moldureira com as seguintes especificações mínimas

- Mesa com dimensões aproximadas de 700mm x 700mm;
- Curso útil vertical do eixo da árvore de 75mm;
- Diâmetro do eixo porta-serras e fresas 25, 4mm;
- Comprimento útil do eixo porta serras e fresa de 100 mm;
- Diâmetro do eixo rasgado porta ferramentas de 32mm;
- Dimensões do rasgo porta ferramentas de 8 x 80mm;
- Conemorse 3 do eixo-árvore;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 121/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– Potência aproximada do motor 3HP.

4) Serra tico-tico portátil

Serra tico-tico profissional com base móvel, dupla isolação, capacidade de cortar aço doce de até 6mm, metal não ferroso de até 20mm, madeira até 30mm, tensão de trabalho 220V, potência aproximada de 390W.

5) Grampeador para estofados

Grampeador mecânico manual para tapeçaria, para uso de grampos da linha 76/8.

6) Grampeador pneumático para estofados

Grampeador pneumático para tapeçaria, para uso de grampos da linha 80/10.

7) Máquina de costura industrial

Máquina para costura industrial linha reta para ramo de tapeçaria, com motor acoplado, com alimentação em 220V, mesa de 1200mm x 500mm x 40mm com gavetas. Deverá acompanhar 01 pé para colocar zíper, 01 pé para costura reta, 06 carretilhas, 01 estojo de limpeza, catálogo técnico.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 122/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO V

CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS DE UTILIZAÇÃO GERAL

Ferramentas

1) Compressor de ar

Compressor para ar comprimido ISENTO DE ÓLEO para serviço intermitente com as seguintes especificações mínimas:

– Reservatório com purgador e capacidade de 250 litros (140 LBS);

– Cabeçote com dois pistões;

– Válvula de segurança;

– Manômetro indicador da pressão interna do reservatório.

2) Pistola para pintura

Pistola para pintura com reservatório de 1 litro com regulador de leque, regulador da agulha e pressão mínima de trabalho de 50 libras.

3) Jateadora de micro esfera de vidro

Máquina para jato de areia seca, completa com tanque mangueira, bicos manômetros, equipamentos de proteção do operador, etc., com câmara de jateamento que caiba até uma cadeira.

4) Lixadeira/politriz

Lixadeira profissional com dupla isolação, 2 velocidades, capacidade de lixas de 170x280mm, potência aproximada de 700W, tensão de trabalho de 220V.

5) Dobradeira de tubos

Curvador manual de tubos, com alavanca e catraca, para tubos de cobre e aço com espessura de até 3mm e diâmetro de até 1.1/4", curvaturas uniformes até 180 graus.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 123/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

6) Cortador para serralheria (policorte)

Máquina de corte para utilização em serralheria com capacidade de corte de aço, perfilados (tubos, perfis, etc.), metais ferrosos, não-ferrosos, etc. Deve possuir mesa de corte com capacidade de articulação, lâmina de 12" com capacidade de corte sem rebarbas e motor blindado.

7) Saca pino paralelo

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 124/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO VI

SUGESTÃO DE EQUIPAMENTOS PARA INCLUSÃO NA PROGRAMAÇÃO PARA FUTURAS AQUISIÇÕES DE ACORDO COM O CRESCIMENTO DAS RESPONSABILIDADES DO GRUPO DE MANUTENÇÃO E DO PARQUE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Equipamentos Eletrônicos

QT	DESCRIÇÃO
01	Osciloscópio portátil digital 100MHz com 2 canais e memória
01	Analisador de rede elétrica e temperatura ambiente
01	Simulador de multi parâmetros com cabos
01	Luxímetro
01	Ponta de alta tensão de 1 a 40KV
01	Jogo de filtros para calibração de espectrofotômetros
01	Radiômetro para fototerapia
01	Analisador de bombas de infusão
01	Medidor de KV digital não invasivo
01	Medidor de mAs/mA
01	Medidor de tempo de exposição para equipamentos de RaioX
01	Sensor de umidade/temperatura
01	Ponte RLC com acessórios

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 125/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Equipamentos mecânicos

01 Torno com luneta, placa de 4 castanhas e 3 castanhas

01 Serra hidráulica

01 Dobradeira

01 Refratômetro para aferição da concentração de gases anestésicos em vaporizadores

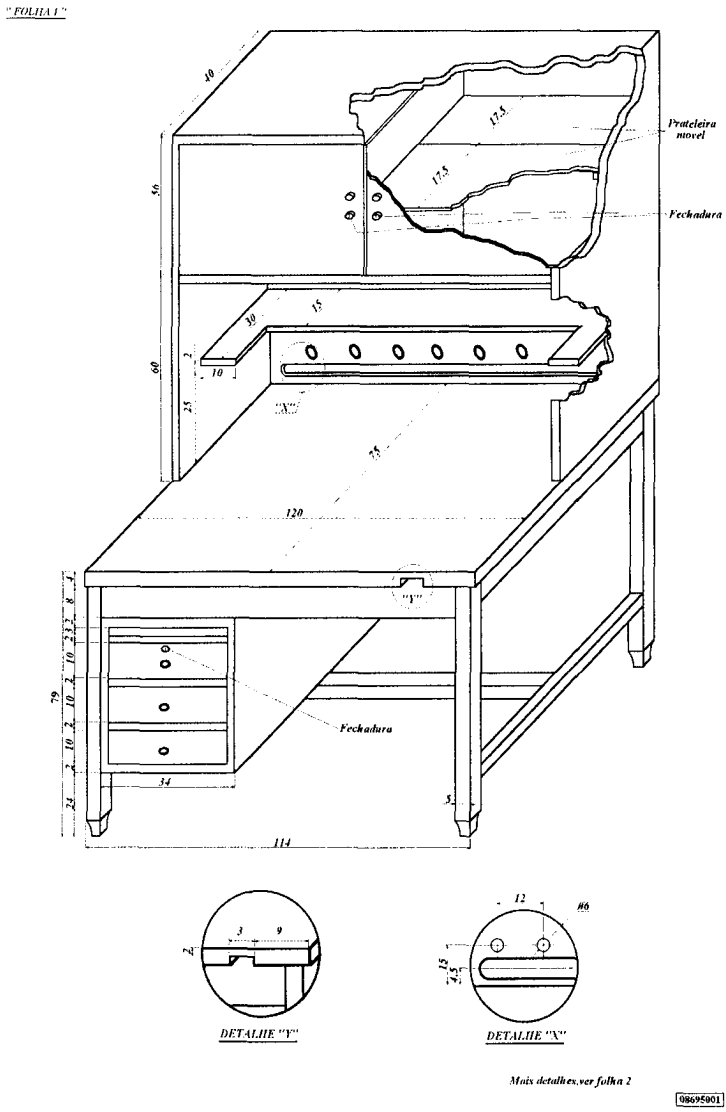
01 Serra fita

01 Guilhotina

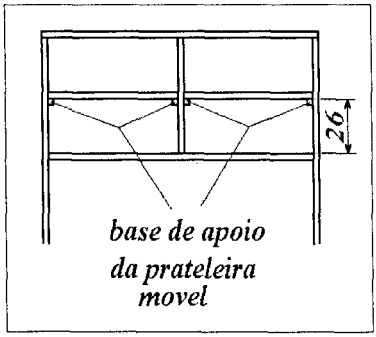
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 126/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

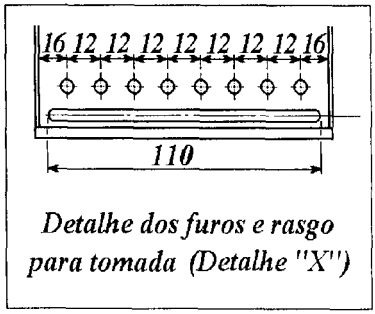
ANEXO VII

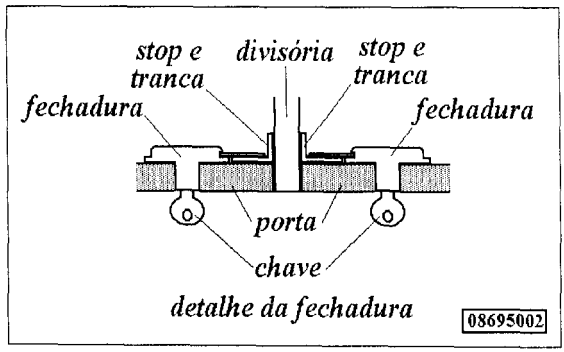
SUGESTÃO PARA O PROJETO DE BANCADA DE TRABALHO PARA OFICINA MECÂNICA E ELETRÔNICA



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 127/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45







Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 128/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO VIII

SUGESTÃO DE UMA PROPOSTA A SER APRESENTADA PARA A ADMINISTRAÇÃO DO HOSPITAL PARA A IMPLANTAÇÃO DO GRUPO DE MANUTENÇÃO

O grupo de manutenção a ser implantado deverá se responsabilizar pela manutenção e conservação do seu parque de equipamentos.

Seu objetivo principal será o de reduzir os custos de manutenção com os diversos tipos de equipamentos médico-hospitalares, aumentando sua disponibilidade e segurança.

Abaixo são descritos os recursos materiais, físicos e humanos necessários para a implantação de um grupo de manutenção no hospital.

A tabela deve ser preenchida com os valores financeiros para contratação dos técnicos, aquisição de material para manutenção e necessidade de área física.

No gráfico que segue, é mostrado o cronograma de atividade para cada etapa de implantação do grupo de manutenção. Em conseqüência, os recursos financeiros devem ser liberados de acordo com o custo de cada etapa.

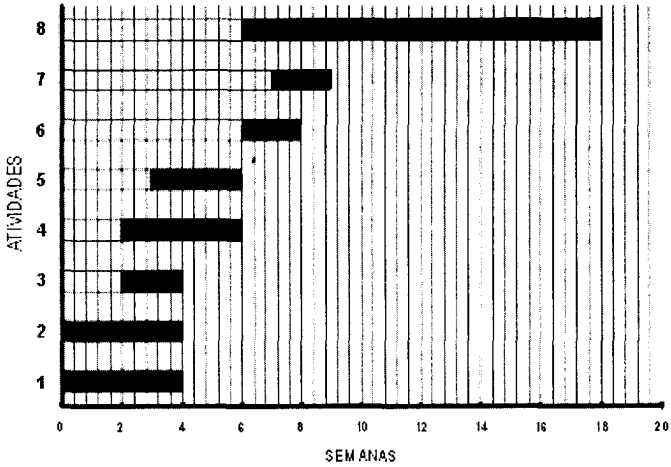
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 129/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Tabela dos recursos necessários

DESCRIÇÃO DOS RECURSOS	
RECURSOS HUMANOS	GASTO ANUAL COM SALÁRIOS
_____ técnicos com formação em eletrônica	
_____ técnicos com formação em mecânica	
_____ técnicos administrativos	
RECURSOS MATERIAIS	VALOR TOTAL (R$)
Equipamentos de teste	
Equipamentos de calibração	
Equipamentos para manut. mecânica	
Equipamentos para manut. Eletromec.	
Equipamentos para manut. eletrônica	
Equipamentos para apoio administrativo	
Ferramentas para manut. eletromecânica	
Ferramentas para manut. mecânica	
Mobiliário	
Custo da implementação da oficina de manut.	
ÁREA FÍSICA NECESSÁRIA	M^2
Área de oficina mecânica	
Área de oficina eletrônica	
Área de oficina eletromecânica	
Área para administração (secretaria, chefia, etc)	

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 130/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES



1 - Reforma de área para pessoal técnico

2 - Contratação de pessoal técnico

3 - Aquisição de ferramentas para manutenção

4 - Aquisição de mobiliário (bancadas, armários, etc.)

5 - Aquisição de equipamentos para manutenção (osciloscópios, furadeiras, etc)

6 - Contratação de pessoal administrativo

7 - Aquisição de material administrativo

8 - Aquisição de equipamentos de teste e calibração

É importante lembrar que a tabela e o gráfico acima são apenas sugestões quanto à forma de apresentação do relatório. Os prazos de execução das atividades devem ser adaptados de acordo com os recursos financeiros e as dificuldades administrativas impostas devido às características do EAS (Estabelecimento público ou privado).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 131/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ANEXO IX

SUGESTÃO DE MATERIAL DE REPOSIÇÃO QUE DEVE SER MANTIDO EM ALMOXARIFADO PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, DE APOIO E DE INFRA-ESTRUTURA

Reposição de material hidráulico

- Kit de reparo para válvula de descarga;
- Reparo para torneira (o-ring);
- Sifão para tanque (cromado);
- Sifão para lavatório (cromado);
- Sifão para pia (cromado);
- Ligação flexível cromada para lavatório e pia;
- Torneira de jardim . de ½ ";
- Torneira tipo bóia para caixa d'água;
- Fita veda rosca;
- Cotovelos, luvas, Tês, uniões, . de ½ ", ¾ " e 1".

Material elétrico

- Fusíveis (especificação de acordo com os equipamentos médicos e de apoio);
- Disjuntores termomagnéticos (especificação de acordo com os equipamentos médicos e de apoio);
- Lâmpadas fluorescentes de várias potências (tensões de acordo com sistema de alimentação);
- Lâmpadas incandescentes de várias potências (tensões de acordo com sistema de alimentação);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 132/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Reatores de partida rápida;
- Disjuntores termomagnéticos (especificação de acordo com os equipamentos médicos e de apoio);
- Ignitor de partida para lâmpada fluorescente ("starters");
- Fita isolante.

Material para grupo gerador

- Elemento combustível (filtro);
- Elemento lubrificante (filtro);
- Elemento ar (filtro);
- Elemento respiro (filtro);
- Anel do filtro de respiro;
- Correia da bomba d'água;
- Correia do alternador;
- Correia do ventilador;
- Purgador termostático;
- Purgador termodinâmico;
- Purgador termostático.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 133/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 2

GERENCIAMENTO DE SERVIÇOS EXTERNOS

Elaborado por:
Prof. Dr. Egon Luiz Müller Júnior

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO..... 135

TIPOS DE CONTRATOS DE SERVIÇOS..... 135

CONTRATO DE SERVIÇO POR PERÍODO DETERMINADO..... 137

CONTRATO DE SERVIÇO SOB DEMANDA..... 141

AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DE MANUTENÇÃO..... 143

MONITORAÇÃO DE SERVIÇOS EXTERNOS..... 150

BIBLIOGRAFIA..... 151

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 135/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

Uma das principais atividades dos departamentos de engenharia clínica é gerenciar os serviços contratados. O entendimento dos seguintes termos é essencial para o gerenciamento de serviços contratados:

- Contrato: convergência de vontades com estipulação de vontades entre as partes;
- Contratante: é a parte que paga pelo serviço ou bem que irá receber;
- Contratado: é a parte que fornece o serviço ou o bem, e recebe por isto.

Os pontos chave na definição do contrato são as exigências contidas nele. Quanto maior o número de exigências especificadas em um contrato maior será o seu valor. É importante para a contratante (estabelecimento assistencial de saúde - US) definir exatamente quais são as exigências para cada equipamento.

TIPOS DE CONTRATOS DE SERVIÇOS

Dentre os vários tipos de contratos usados para serviços externos, os mais utilizados são:

- *Contrato de serviço por período determinado:* esse tipo de contrato geralmente é feito para equipamentos mais sofisticados (raios X, ressonância magnética, tomografia, etc.). Este contrato de serviço é mais adequado, ao valor dos equipamentos necessários para teste e calibração, a dificuldade de obtenção de peças de reposição e provavelmente o salário diferenciado a ser pago para o técnico não justificam a manutenção interna. Geralmente, são feitos nas seguintes modalidades:
- *Serviço completo:* inclui um número específico de manutenção preventiva (MP) realizadas em intervalos regulares, chamadas ilimitadas para reparo, incluindo todas as peças (exceto material de consumo), todo trabalho, despesas de viagem e disponibilidade de 24 h por dia, sete dias por semana, 365 dias por ano;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 136/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- *Serviço com hora limitada:* inclui um número específico de chamadas de MP em intervalos regulares, chamadas ilimitadas para reparo, inclui todas as peças (exceto material de consumo), todo trabalho e despesas de viagem durante dias específicos da semana (normalmente de segunda a Sexta, das 8 h as 16 h);
- *Serviço limitado:* inclui um número específico de chamadas de MP em intervalos regulares, todas as peças (exceto material de consumo) e despesas de viagem até um número máximo de chamadas de serviços especificados no contrato.
- *Contrato de serviço sob demanda:* esse tipo de contrato é geralmente utilizado para equipamentos de média e baixa complexidade, nesta modalidade destacam-se dois tipos:
- *Contrato de serviço sob demanda:* é feito um contrato formal com um determinado prestador de serviço, inclui MP e serviço de reparo fornecido após requisição pelo cliente, é pago baseado no tempo e no material utilizado. Embora, pouco utilizado no Brasil, este tipo de contrato pode trazer algumas vantagens em termos de custos, tendo em vista a exclusividade, durante a vigência do contrato, do prestador de serviço, que em princípio foi também escolhido em função do preço e qualidade.
- *Solicitação de conserto para empresas prestadoras de serviços*: Nesse caso, a empresa só é chamada quando ocorre a necessidade de uma MC, sendo que o responsável pelo grupo deve sempre verificar o preço cobrado pelo serviço e a qualidade do serviço prestado, comparando-o com outras empresas. Para grupos de manutenção pertencentes a instituições públicas, de acordo com o valor do serviço, será necessária a abertura de um edital, com cláusulas que prevejam o valor e a qualidade do serviço.

Qualquer que seja o tipo de contrato a ser adotado, o modo pelo qual ele será negociado com a empresa e gerenciado pelo grupo de manutenção é um dos pontos críticos que define como o grupo de engenharia clínica, e conseqüentemente o seu responsável, será visto pelo restante do pessoal de saúde e principalmente pela administração da (US).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 137/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CONTRATO DE SERVIÇO POR PERÍODO DETERMINADO

Quando ocorre a quebra de um equipamento que está sob contrato de serviço por período determinado, as atividades a seguir devem ser executadas na seqüência ilustrada na figura 1:

- *Contato com a empresa contratada:* quando o responsável contata a empresa requerendo o serviço é necessário anotar data, horário, nome e número telefônico da pessoa que recebeu a requisição e a previsão de atendimento, caso o serviço seja executado no local.
- *Serviço executado no local:* quando o técnico da empresa vem ao local para executar o serviço é importante que um técnico do grupo de manutenção acompanhe o serviço. Deve ser anotada data, horário, duração, serviço executado, peças substituídas, nome de quem executou o serviço e do técnico que acompanhou.
- *Envio do equipamento*: normalmente, requer a necessidade de embalagem de carregamento especial (em caso de grande porte), de transporte e seguro para transporte. De qualquer modo, o responsável pelo grupo de manutenção deve seguir todo o protocolo fixado pela administração da US para a retirada e transporte do equipamento (caso não exista um protocolo o grupo deve criar um).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 138/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

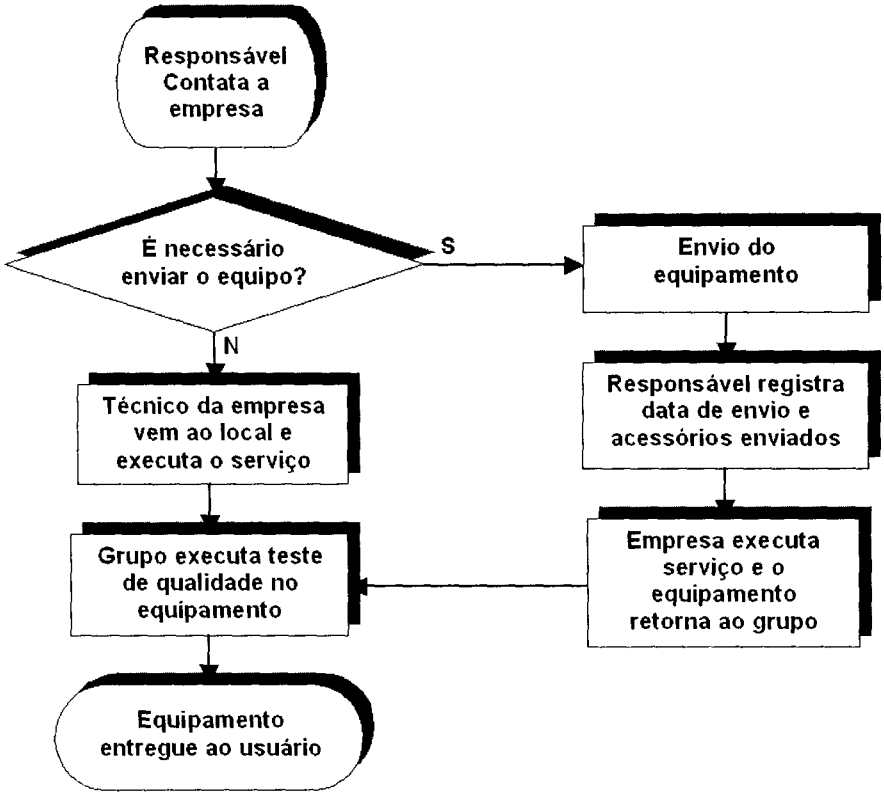


Figura 1: Atividades executadas para equipamentos em contratos de serviço por tempo determinado.

– *Data de envio e acessórios enviados:* é importante anotar o número da OS, a data de envio, o nome da empresa, seu número de telefone, a pessoa de contato e a data prevista para entrega do equipamento em um sistema de controle informatizado ou em uma agenda para este fim. O controle de envio de equipamentos deve ser rigoroso e são anotados todos os itens (transdutores, sensores, cabos, etc.) que foram enviados junto com o

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 139/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

equipamento para evitar qualquer dúvida no momento de sua devolução pela empresa. A figura 2 mostra uma ficha para controle de serviços externos sugerido por (Calil e Teixeira, 1998).

– *Teste de qualidade*: após o serviço executado é importante que o equipamento retorne ao grupo de manutenção e não diretamente ao usuário. O grupo deve criar alguns protocolos de testes que devem, obrigatoriamente, ser efetuado após a manutenção de equipamentos, principalmente aqueles que oferecem riscos ao paciente e ao operador. Cada teste deve ser baseado nos recursos materiais (equipamentos de teste, fantomas e simuladores) disponíveis no grupo. Uma vez elaborados, estes testes podem ser efetuados pelo próprio técnico e, através deles, verificar diversos itens do equipamento, desde o estado da pintura externa, até a sua calibração.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 140/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FICHA PARA CONTRLE DE SERVIÇO EXTERNOS

Grupo de Manutenção do Hospital _____
Nº de controle _____

Nº da OS _____ Data__/__/__
Nome do equipamento: _____
Marca: _____
Modelo: _____ Nº de série: _____
Acessórios acompanhantes:
_____
_____
Descrição do defeito:
_____
_____
Descrição das condições:
_____
_____

Data de saída: _____ Data de retorno: _____
Motorista: _____ Motorista: _____
Tipo de vaículo: _____ Tipo de veiculo: _____
Placa: _____ Placa: _____
Destino:_____ Destino: _____

Empresa: _____
Endereço: _____
Cidade:_____ Tel: _____
O equipamento pertencente ao Hospital (nome do hospital impresso) foi recebido nesta empresa apresentendo somente o problema constante neste formulário: ☐ Sim ☐ Não

Esclarecimento em caso de não concordância:
_____

Recebido por: _____ Cargo: _____
Data: __/__/__ Assinatura: _____

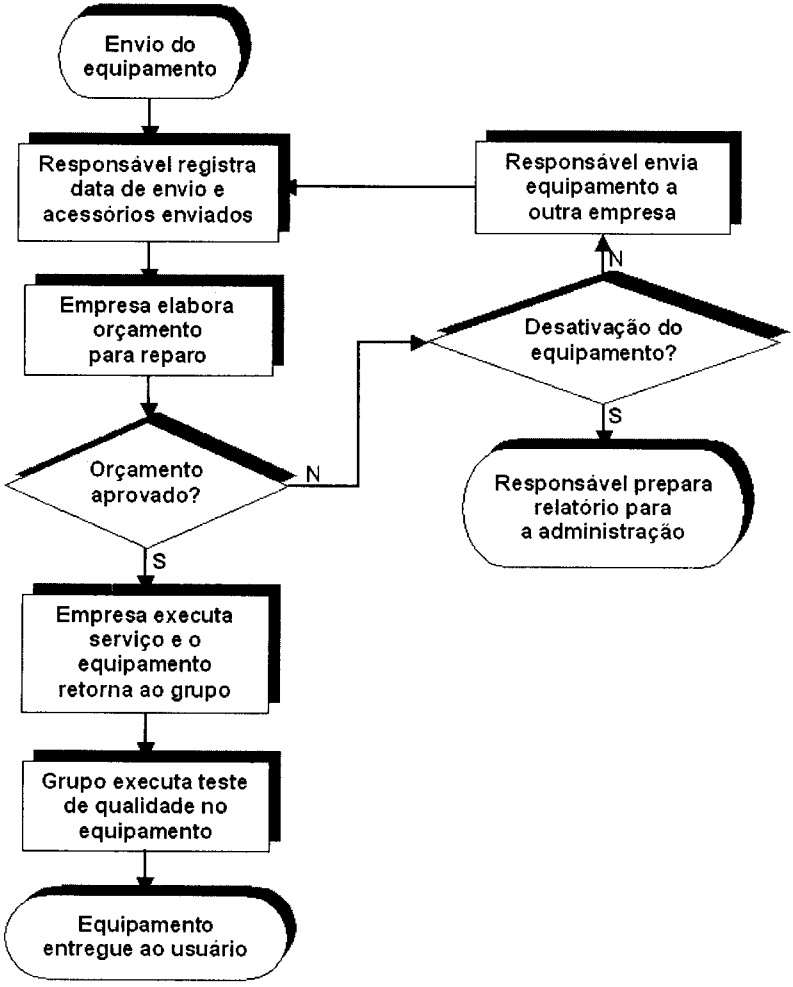
Obs: Em caso de reparo, favor enviar junto com o equipamento a descrição dos serviços executados e a relação de paças substituídas.

Figura 2: sugestão de ficha de controle de serviços externos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 141/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CONTRATO DE SERVIÇO SOB DEMANDA

A seqüência de atividades executadas quando um equipamento encontra-se em contrato de serviços sob demanda são ilustradas na figura 3.



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 142/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

As atividades iniciais (envio do equipamento e registro de datas e acessórios enviados) e finais (teste de qualidade do equipamento e entrega do equipamento ao usuário) são idênticas às executadas nos contratos por tempo determinado.

Um detalhe importante é que deve estar especificado na ficha de controle externo, que o equipamento está sendo enviado para orçamento, e que o serviço somente será realizado com a autorização por escrito da US. A pessoa responsável por receber o equipamento na empresa deve assinar a ficha.

As outras atividades executadas para equipamentos em contratos sob demanda são:

– Elaboração do orçamento: para serviços solicitados ou com contratos sob demanda é necessário que a empresa faça um orçamento do serviço a ser executado. Nos casos de solicitação de serviços, o responsável pelo grupo pode ficar sem opção de um segundo orçamento quando o conserto é efetuado na fábrica. O serviço de manutenção externo e sem contrato pode ser bastante problemático, tendo em vista que muitas empresas cobram para efetuar um orçamento de reparo e não é recomendável o envio do equipamento para mais do que duas empresas. É normal que, para a elaboração de cada orçamento, as empresas abram o equipamento. Isso o deteriora significativamente e poderá onerar ainda mais a sua manutenção e durabilidade.

– Aprovação do orçamento: no caso de empresas públicas, a aprovação do orçamento pode ser bastante demorada, pois depende de uma série de fatores (disponibilidade de verbas, limites de licitação, necessidade de concorrência, etc.). A não aprovação do orçamento implica na retirada do equipamento, e todas as atividades desenvolvidas anteriormente para o seu envio devem ser repetidas para expedi-lo a outra empresa. No caso de não aprovação do orçamento, o responsável solicita os serviços de outra empresa.

– Desativação do equipamento: dependendo do valor do orçamento e do motivo da avaria, talvez a melhor opção seja investir na aquisição de um novo equipamento. Para essa decisão deve ser

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 143/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

avaliado o custo da mão-de-obra, a dificuldade de obtenção de peças de reposição, o número de vezes que este equipamento vem apresentando falhas nos últimos anos, a existência de tecnologias mais modernas com um menor custo de operação, a disponibilidade financeira da US, etc. A decisão de desativar o equipamento deve ser justificada e discutida com a administração da US.

O sistema de controle de serviços externos deve indicar com antecedência (caso seja um sistema informatizado) ou estar programado na agenda de atividades o acompanhamento, pelo responsável no grupo, do tempo previsto para a conclusão do serviço de reparo e a volta do equipamento ao serviço. É importante que este acompanhamento seja executado de forma rigorosa para forçar as empresas contratadas a cumprirem o prazo estabelecido.

Quando o equipamento retornar após o serviço ser executado ou de uma empresa cujo orçamento não foi aprovado, é importante que um técnico do grupo de manutenção verifique, se tanto o equipamento, quanto às partes e acessórios enviados, retornaram e encontram-se, pelo menos externamente, nas mesmas condições em que foram enviados.

AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DE MANUTENÇÃO

O grupo de engenharia clínica é responsável pela indicação de como será feito o serviço de manutenção nos equipamentos. O grupo deve definir qual a opção de serviço que trará a melhor relação custo/benefício para a instituição. A forma mais indicada para avaliar qual a melhor opção de serviço é elaborar um formulário de avaliação de custos de serviços, um exemplo deste formulário é ilustrado na Tabela I. Neste formulário pode-se observar que o custo não depende apenas da mão de obra e das peças de reposição, uma série de outros fatores devem ser analisados e quantificados.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 144/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Categoria dos custos	Serviço Interno	Serviço pelo Fabricante		Serviço Terceirizado		Empresa Seguradora
		Contrato	Demanda	Contrato	Demanda	
Mão de obra		N/A		N/A		1,2
Contrato	3		N/A		N/A	1,2
Exclusão de tarefas	N/A		N/A		N/A	
Peças de reposição		2		2		1,2
Custo de armazenag.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Custo de treinamento		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Depreciação de equip. de teste		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
"Software" de diagnóstico		N/A	N/A	2	2	1,2
"Software" de atualização		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Valor do seguro	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Custo de deslocamento		2	2	2	2	1,2
Diversos (tempo de parada, hora extra, etc.)						1
Gerenciamento						
Extras (taxas, etc.)						
Total						

N/A - Não Aplicável;

1 - Somente para manutenção preventiva;

2 - Depende das condições contratuais;

3 - Custo estimado de necessidades especiais (ex. calibração de equipamento de teste).

Alguns desses fatores podem ser facilmente quantificados, enquanto outros devem ser analisados cuidadosamente:

- Mão de obra: geralmente o custo é feito pela hora trabalhada, para determinar o custo de serviço interno é necessário possuir uma estimativa de quanto tempo o equipamento ficará em reparo por um período de tempo;
- Contrato: deve-se ter em mente que depende das exigências contratuais;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 145/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Exclusão de tarefas: pode ser determinado nas condições contratuais;
- Peças de reposição: custo das peças, se as peças são importadas é interessante verificar se a contratada possui armazém alfandegário, pois as instituições públicas podem conseguir as isenções de impostos; Caso as peças devam ser importadas, há um tempo de espera até a chegada das mesmas, que deve ser analisado no tempo de parada;
- Custo de armazenagem: em todo tipo de armazenagem há um custo relacionado, deve-se fazer uma análise cuidadosa para determinar a necessidade ou não de se manter uma peça em estoque;
- Custo de treinamento: necessário para a capacitação dos integrantes do grupo;
- Depreciação dos equipamentos de teste: deve ser considerada a depreciação dos equipamentos do grupo que são utilizados na manutenção e teste dos equipamentos médicos;
- "Software" de diagnóstico: custo do "software" de diagnóstico;
- "Software de atualização: custo do "software" de atualização;
- Valor do seguro: determinado em contrato com a empresa seguradora;
- Custo de deslocamento: incluem despesas de viagem e hospedagem do técnico, deve ser considerada a proximidade do local de atendimento;
- Diversos: fatores como tempo de parada deve ser analisado, o custo financeiro por não realizar o serviço e o custo social, no tempo de parada devem ser considerados proximidade do local de atendimento, disponibilidade de peças, confiabilidade da empresa, etc;
- Gerenciamento: custo de gerenciamento;
- Extras: despesas como taxas, transporte, etc.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 146/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Após a identificação do custo total e de todas as considerações não financeiras para cada opção de serviço, pode-se fazer a seleção final. Para isto, deve ser analisado o equipamento envolvido, a região geográfica, o nível do serviço, o tempo de resposta solicitado e as características da US. Esta análise pode ser feita utilizando uma matriz onde são atribuídos pesos e notas para cada característica analisada, como ilustrada na tabela II.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 147/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Característica	Serviço interno		T	Serviço do fabricante		T	Serviço terceirizado		T	Seguro de manutenção		T
	P	N		P	N		P	N		P	N	
Custo estimado												
Tipo de serviço												
Proximidade ao local de atendimento primário												
Número de pessoas para atendimento primário												
Proximidade ao local do pessoal de suporte técnico												
Garantia do tempo de resposta												
Proximidade ao local das peças												
Disponibilidade de peças												
"Software" de diagnóstico												
Manual de serviço												
Horas cobertas pelo valor do serviço												
Custo das horas fora do horário contratado												
Número de chamadas para reparo por ano												
Disponibilidade se empréstimo de equipamentos												
Estabilidade organizacional												
Tempo no negócio												
Suporte do fabricante												
Qualidade do serviço												
Tempo de colocação das peças de reposição												
Reparos feitos corretamente na primeira vez												
Reparos feitos no tempo adequado												
Satisfação geral												

P – peso; N – nota; T – total.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 148/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

As características acima devem ser avaliadas cuidadosamente:

- Custo estimado: o custo estimado do serviço, tem uma maior pontuação, o que apresenta o melhor preço e está relacionado com o tipo de serviço;
- Tipo de serviço: descreve qual o tipo tem maior pontuação, aquele que apresenta um serviço mais completo;
- Proximidade ao local de atendimento primário: o atendimento primário pode ser na própria US ou na prestadora de serviço; tem maior pontuação a empresa mais próxima ao US (reflete no tempo de resposta);
- Número de pessoas para atendimento primário: tem maior pontuação quem possuir o maior número de pessoas, ou seja, maior disponibilidade para executar o atendimento (também reflete no tempo de resposta);
- Proximidade ao local do pessoal de suporte técnico: quanto mais próximo maior a pontuação (reflete no tempo de reparo);
- Garantia do tempo de resposta: aplica-se quando estabelecido um tempo limite para resposta, recebe maior pontuação a empresa que garante o menor tempo de resposta;
- Proximidade ao local das peças: quanto mais próximo maior pontuação, (reflete no tempo de reparo);
- Disponibilidade de peças: se os equipamentos são importados, deve-se analisar a existência de peças em estoque no país ou se existe a necessidade de importação;
- "Software" de diagnóstico: a existência de "Software" de diagnóstico diminui o tempo de reparo;
- Manual de serviço: a existência de manual de serviço contribui para velocidade do reparo;
- Horas cobertas pelo valor do serviço: recebe maior pontuação a empresa que apresenta o maior número de horas;
- Custo das horas fora do horário contratado: recebe maior pontuação a empresa que apresenta o menor custo;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 149/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Número de chamadas para reparo por ano: recebe maior pontuação a empresa que apresenta o maior número de chamada para reparo por ano;
- Disponibilidade de empréstimo de equipamentos: quando a empresa tem disponibilidade de empréstimo para substituir o equipamento em reparo, isto diminui o tempo de parada do equipamento, recebe maior pontuação a empresa que apresenta a maior disponibilidade de empréstimo;
- Estabilidade organizacional: é um dado que pode ser conseguido em outras instituições que já trabalharam com a empresa ou em contratos (prestações de serviço) anteriores com a própria US;
- Tempo no negócio: recebe maior pontuação a empresa que possui maior tempo;
- Suporte do fabricante: indica se a empresa (caso não seja o próprio fabricante) tem suporte ou é representante do fabricante;
- Qualidade do serviço: mede se a empresa executa o serviço com qualidade (por exemplo, o equipamento retornou calibrado, existência de protocolo de testes, existência de equipamentos de teste e calibração, retorno de equipamentos com parafusos e porcas soltos, etc.) é um dado que pode ser conseguido em outras instituições que já trabalharam com a empresa ou em contratos (prestações de serviço) anteriores com a própria US.
- Tempo de colocação das peças de reposição: recebe maior pontuação a empresa que apresentar o menor tempo;
- Reparos feitos corretamente na primeira vez: existe a re-chamada para executar o mesmo serviço, recebe maior pontuação a empresa que apresenta o maior número de reparos feitos corretamente na primeira vez; informação que pode ser conseguido em outras instituições que já trabalharam com a empresa ou em contratos (prestações de serviço) anteriores com a própria US;
- Reparos feitos no tempo adequado: a empresa executa o trabalho dentro do tempo adequado ou existe muita demora; informação que pode ser conseguido em outras instituições que já trabalharam com a empresa ou em contratos (prestações de serviço) anteriores com a própria US;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 150/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Satisfação geral: mede a satisfação do usuário (por exemplo, baixo tempo de resposta, o equipamento retornou limpo ou não, baixo índice de re-chamadas, etc.); informação que pode ser conseguido em outras instituições que já trabalharam com a empresa ou em contratos (prestações de serviço) anteriores com a própria US.

A empresa que apresentar a maior pontuação final é a mais indicada para a execução do serviço.

MONITORAÇÃO DE SERVIÇOS EXTERNOS

Tendo concluído a seleção do fornecedor e realizado a adjudicação do contrato de serviço, o desempenho da empresa contratada precisa ser monitorado para assegurar que a US irá receber o serviço que foi contratado. Para esta monitoração é necessário, sempre que houver uma chamada de serviço ou ocorrer uma visita de MP, a empresa deve notificar o departamento de engenharia clínica.

Um relatório detalhado do serviço precisa ser fornecido, listando os problemas, as ações de correção, as horas trabalhadas, as horas de início de atendimento, as peças utilizadas para o reparo e o preço de cada item. A US deve utilizar este relatório para determinar o custo real do serviço.

Com este relatório alguns indicadores podem ser elaborados e analisados, como:

- Tempo de atendimento ou tempo de resposta: tempo gasto para o técnico chegar ao equipamento;
- Tempo de reparo ou tempo de solução: tempo gasto para reparar o equipamento após a chegada do técnico;
- Tempo entre falhas: depois de uma quantidade razoável de falhas pode ser analisado em função do tempo médio;
- Disponibilidade do equipamento: tempo em que o equipamento está disponível para executar o serviço dado em %;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 151/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

BIBLIOGRAFIA

AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION - AHA. **Maintenance Management for Medical Equipment**. American Hospital Association. 1996.

BRONZINO, J. D. Management of Medical Technology. Butterwoth-Heinemann's. 1992;

CALIL, S.J. E TEIXEIRA, M.S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. Série Saúde & Cidadania. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. 1998;

MIRSHAWKA, V. **Manutenção Preditiva - Caminho para Zero Defeito.** Makron Books do Brasil. 1991;

TAVARES, L. **Excelência na Manutenção - Estratégias, Otimização e Gerenciamento**. Casa da Qualidade. 1996;

WEBSTER J.G. & COOK A.M. (Orgs). **Clinica Engineering: Principies and Practices**. N.J., EUA: Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, 1979.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 152/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 3

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Elaborado por:
Prof. Dr. Egon Luiz Müller Júnior
Colaborador: Prof. Dr. João Carlos L. Pedroso

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 155

DEFINIÇÃO DAS NECESSIDADES CLÍNICAS 157

AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS 157

LEVANTAMENTOS DOS EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO 159

ESPECIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS 160

Escopo 161

Documentos relacionados 161

Requerimentos 161

Teste e aceitação do equipamento 163

Cláusulas especiais 163

SOLICITAÇÃO DE RESPOSTAS 169

AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS E ORÇAMENTOS 171

Avaliação técnica 171

Avaliação clínica 173

Avaliação do custo 173

SELEÇÃO DO FORNECEDOR 173

RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO 175

Pré-instalação 175

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 179

BIBLIOGRAFIA 180

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 155/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

O processo de aquisição de equipamentos médicos tem início com a solicitação de aquisição, geralmente feita pela equipe clínica da instituição. Esta solicitação pode ser feita para a reposição, ou atualização, de certa tecnologia existente ou determinada através de planejamento estratégico para cumprir a missão da instituição. Para o sucesso do processo de aquisição, algumas etapas devem ser executadas em seqüência, como ilustra o diagrama da figura 1.

Os três primeiros passos, definição das necessidades clínicas, avaliação das condições ambientais e levantamento dos equipamentos existentes no mercado, são relativos à obtenção de informações e de fundamental importância para a determinação do equipamento que melhor atenda as necessidades da instituição. Estes passos são realizados através de um processo interativo onde as etapas são repetidas até alcançar um volume suficiente de informações. Este processo envolve pessoal de várias áreas, em interação contínua.

Os passos seguintes são relativos à negociação para definir o equipamento a ser adquirido. Estes passos são: especificar o equipamento, solicitar as propostas, avaliar as propostas e equipamentos, escolher o fornecedor, emitir o contrato, receber o equipamento e instalá-lo. Se for uma substituição, os passos de especificação do equipamento e solicitação de propostas podem ser evitados, desde que já tenham sido executados quando adquiriram o equipamento que está sendo substituído.

A etapa de avaliação de propostas e orçamentos pode levar o processo para o estágio inicial, quando nenhuma das propostas atende às necessidades da instituição ou os recursos disponíveis para a aquisição do equipamento não são suficientes.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 156/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

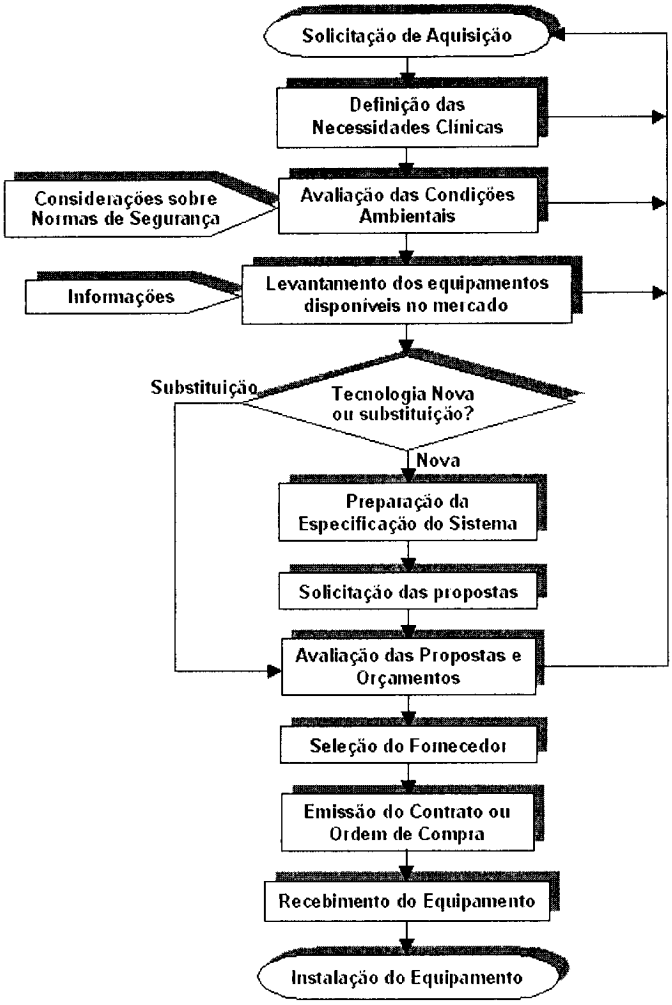


Figura 1: Diagrama de etapas para a aquisição de equipamentos médicos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 157/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

DEFINIÇÃO DAS NECESSIDADES CLÍNICAS

Esta etapa do processo de aquisição de equipamentos médicos, tem como objetivo, gerar uma descrição quantitativa das necessidades clínicas. Recomenda-se um trabalho em equipe para facilitar as interações no processo. A equipe deve ser formada por médicos (interesse nos resultados fornecidos pelo equipamento), enfermeiros (interesse na facilidade de utilização) e engenheiros clínicos (interesse na representação técnica, ligação com fornecedores, segurança na utilização do equipamento, treinamento e efetividade).

A equipe deve executar as seguintes tarefas:

– *Definição dos objetivos clínicos* – definir os objetivos clínicos relacionados ao problema, em linguagem sucinta, precisa, direta e clara para todas as partes. Servirá como base para a escolha e avaliação dos equipamentos (se o resultado for uma lista de itens desejáveis e não de itens necessários, deve estar em ordem de prioridade);

– *Especificar as variáveis fisiológicas* – quantificar o tipo *e* o limite das variáveis fisiológicas que serão medidas e estimuladas, registradas e analisadas;

– *Definir as restrições de natureza clínica* - riscos que não são admissíveis (como infecção), tempo de resposta e alarme, como deve ser a apresentação dos dados.

– Monitorar o ciclo de vida da tecnologia, das inovações e determinar a utilidade clínica das mesmas.

AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Consiste na obtenção das informações sobre o ambiente de operação do equipamento. É importante detectar qualquer restrição imposta pelo ambiente. As variáveis ambientais a serem observadas são:

– *Espaço* – levantar as necessidades de espaço para qualquer equipamento, independente do seu tamanho, para a equipe clínica e paciente (e seus acessos, manutenção e calibração) envolvidos no uso do mesmo. Devem ser verificadas as rotas de passagem

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 158/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

para garantir que o equipamento chegará ao local de instalação. No caso de UTI, o espaço a beira do leito deve ser otimizado;

- *Alimentação* – verificar a alimentação elétrica disponível (número de fases, nível de tensões e correntes de operação e alimentação de emergência), ar comprimido, oxigênio, gases anestésicos, rede de vácuo, água e sistema de descarte de material;
- *Peso* – verificar a capacidade e carga de prateleiras, carrinhos e suportes para equipamentos de pequeno porte e dos pisos para equipamentos de grande porte (a rota de passagem também deve ser verificada)
- *Temperatura* – a faixa de temperatura na maioria dos hospitais adequa-se à maioria dos equipamentos. Um cuidado especial deve ser tomado em ambientes cujo ar condicionado é desligado durante a noite e fins de semana. Se o equipamento produz calor deve ser analisada (contabilizar espaço e custo) a necessidade da instalação de equipamentos de ar condicionado adicionais;
- *Vibração e choque* – verificação no caso do equipamento ser instalado em ambiente fora do normal;
- *Campos elétrico e magnético* – a existência destes campos deve ser evitada, pois podem prejudicar o funcionamento do equipamento. Dispositivos de diatermia, eletrocautérios, antenas de rádios e grandes motores são risco em potencial. A blindagem ou a relocação são soluções;
- *Ambiente inflamável ou explosivo* – em ambientes com riscos de explosão (salas cirúrgicas, por exemplo), ou onde são armazenados materiais inflamáveis é necessário projeto especial;
- *Umidade* – em locais com elevada umidade devem ser tomados cuidados especiais (instalação de medidor). Se há risco de spray (contra incêndio), borrifos de líquidos de materiais ou torneiras, etc., pode ser necessária uma proteção contra água (ralos são importantes nestes casos);
- *Padrões aplicáveis* – analisar padrões e normas nacionais e internacionais para obter informações relacionadas ao equipamento e suas limitações ambientais, por exemplo: problemas de emissão de radiação ionizante.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 159/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

LEVANTAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO

Com as exigências clínicas definidas e conhecendo as condições ambientais, o próximo passo no processo de aquisição é a obtenção de informações específicas sobre os equipamentos disponíveis no mercado que preencham as necessidades da instituição.

A tarefa de obtenção dessas informações é realizada através de pesquisa bibliográfica em propagandas, serviços de divulgação, publicações dos fabricantes, web sites e em instituições que possuam equipamentos semelhantes. Durante a obtenção de informações é útil ter uma idéia do custo do equipamento. Ao final da pesquisa tem-se uma lista de possíveis equipamentos e seus respectivos fornecedores, que atendam as necessidades da instituição.

Através de contato com os fornecedores consegue-se informações mais detalhadas dos equipamentos. É interessante para a instituição armazenar as informações obtidas na pesquisa para facilitar pesquisas futuras.

A estimativa de custo do equipamento é realizada durante a pesquisa e atualizada ao longo da mesma. Esta estimativa deverá conter o máximo de custos relacionados ao equipamento (por exemplo: instalação e treinamento).

Tendo concluído a pesquisa, as informações devem ser apresentadae forma direta a equipe de trabalho. Nesta etapa do processo, algumas questões devem ser analisadas:

- Possíveis mudanças nas exigências clínicas;
- Avaliar a relação custo-benefício;
- Chegar a uma conclusão final sobre o máximo da efetividade de custo.

O resultado da análise destas questões é uma lista definitiva de exigências clínicas e limitações ambientais. A lista gerada fornece subsídios para a decisão de como será efetuada a compra, que pode basicamente, ser realizada de duas formas:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 160/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- *Compra direta* – os equipamentos disponíveis no mercado são avaliados e emiti-se uma ordem de compra para o fornecedor selecionado;
- *Contrato de compra* – é utilizado para sistemas maiores, com várias partes e até instalações. É necessária uma especificação detalhada do equipamento, uma solicitação de propostas dos fornecedores, uma avaliação dos equipamentos, escolher o fornecedor e executar o contrato.

Em instituições privadas há uma maior flexibilidade com relação às compras diretas. Nas instituições públicas as compras diretas limitam-se a equipamentos com valor muito baixos. Nestas instituições, a maioria das compras é realizada através de processo de licitação. Os processo de licitação são divididos em três modalidades:

- Concorrência – modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para a execução de seu objeto;
- Tomada de preços – se realiza entre os interessados devidamente cadastrados em qualquer entidade da Administração Pública, ou que, até no terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, atendam a todas as condições exigidas para cadastramento, observada a qualificação necessária;
- Convite — é a licitação realizada entre interessados pertencentes ao ramo do objeto, escolhidos e convidada entre cadastrados ou não em número mínimo de três.

As modalidades de licitação acima referidas são determinadas em função de limites estabelecidos pelos valores estimados para a aquisição, apurados em pesquisa eficiente de mercado. Essa pesquisa é de absoluta importância já que qualquer falha poderá determinar a alunação da licitação em decorrência do uso inadequado da modalidade.

ESPECIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Este documento deve ser elaborado com muito cuidado, para garantir que sejam oferecidas propostas adequadas às necessidades da

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 161/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

instituição. O modelo abaixo é bastante completo e pode ser modificado de acordo com essas necessidades.

Escopo

Define as áreas cobertas pela especificação, apresenta a organização e estabelece abreviações.

Documentos relacionados

Lista os documentos ligados à especificação, que devem ser considerados parte dela. Indica a precedência entre eles em caso de conflito e define como podem ser feitas alterações à especificação.

Requerimentos

- *Objetivos:* descreve os objetivos esperados do sistema.
- *Requerimentos gerais*: apresenta fatores restritivos como filosofia clínica, instalação já existente, fatores ambientais e características genéricas necessárias.
- *Requerimentos específicos*: descreve-se os itens de especificação, ou seja, as características funcionais do equipamento de forma qualitativa e quantitativa para atender as necessidades específicas de caráter clínico, técnico e ambiental. Os itens de especificação podem ser classificados em:
- Nome do equipamento - nome que usualmente identifica o equipamento;
- Configuração física - especificar se o material é descartável ou reutilizável, implantável ou não implantável, invasivo ou não invasivo, esterelizável ou não esterelizável, etc.;
- Tipo de montagem - especifica a forma na qual o equipamento ficará montado para a utilização (portátil, sobre rodízios, fixo, estativa, bancada, etc.);
- Princípio de funcionamento - se aplicável, especifica o princípio de funcionamento utilizado pelo equipamento (ultra-som, piezelétrico, sistema Venturi, pneumático, etc.);
- Capacidade nominal - indica a quantidade de trabalho que o equipamento pode processar por ciclo (volume de exames por hora, número de amostras processada por hora, etc.);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 162/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Dimensões físicas - define as dimensões físicas aproximadas internas e externas do equipamento;
- Parâmetros exigidos - indica o limite inferior e superior que o equipamento pode processar, medir, monitorar, etc. (faixa de temperatura, tempo, velocidade, pressão, etc.)
- Sistemas e dispositivos de controle - indicar todos os parâmetros que podem ser ajustados através de controle (volume corrente de mistura ar e 0_2, freqüência respiratória);
- Sistemas e dispositivos de alarme - indicar quais parâmetros devem ser monitorados ou protegidos por alarmes, ajustes das faixas, etc. (alarme para taquicardia e bradicardia de um monitor cardíaco);
- Sistemas de apresentação de dados - especificar a forma que os parâmetros devem ser indicados ou registrados (tela de monitor, registrador térmico, display de cristal líquido, impressora, etc.);
- Exatidão - expressa qual o valor máximo do erro permitido para o equipamento (erro máximo de infusão 2 %);
- Precisão - especifica o número de casas decimais após a virgula necessárias à utilização adequada do equipamento;
- Sensibilidade - especifica o menor incremento na entrada que produz uma variação na saída;
- Resolução - especifica o menor valor de escala de medida ou registro que o equipamento é capaz de fornecer;
- Saídas e entradas - especifica quantas e quais devem ser as entradas e saídas, suas características e compatibilidades necessárias (entrada e, ou saída isolada, saída padrão RS232C, etc.);
- Acessórios - especifica quantos e quais os acessórios que devem acompanhar o equipamento, suas características e finalidades (cabos, eletrodos, transdutores, circuito de paciente, etc.);
- Características de construção - especifica as características de construção e acabamento do equipamento (protegido contra corrosão, em aço inoxidável, cor, etc.);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 163/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Sistemas e dispositivos de segurança - especifica quais os requisitos que o equipamento deve incorporar visando a segurança do paciente, do usuário e do ambiente nos aspectos elétrico, mecânico, de radiação, bacteriológica, química, etc.;
- Alimentação - especifica o tipo e características de alimentação que o equipamento deve ter (alimentação elétrica 220 V - 60 Hz, vácuo, gases, bateria, etc.);
- Exigências técnicas ou normativas - em equipamentos onde já existam as exigências técnica definidas em normas, é possível a eliminação de alguns itens (como: sensibilidade, resolução, segurança, etc.). Entretanto é importante mencionar na especificação a norma que o equipamento deve obedecer. Por outro lado, as exigências estabelecidas pelas normas devem ser cuidadosamente analisadas para verificar se as mesmas estão em sintonia com aquelas estabelecidas pela equipe. Um cuidado especial deve se ter com equipamentos que gerem radiação, os de baixa intensidade (raios-X, mamógrafo, tomógrafo, etc.) devem seguir as exigências da portaria 453/98 - SVS/MS. Os de alta intensidade (acelerador linear, braquiterapia, medicina nuclear) devem seguir as exigências do CNEN;

Teste e aceitação do equipamento

Define como serão feitos os testes de aceitação e as condições nas quais o equipamento será aceito. A utilização dos dados de testes do fabricante pode servir como ponto de partida (checar pelo menos se ele faz o que diz fazer).

Cláusulas especiais

Dentro de um processo de aquisição de equipamento, as exigências institucionais, assim como as exigências técnicas, nem sempre atendem àquelas necessárias à equipe técnica e, ou clínica. Desta maneira é necessária a elaboração de exigências especiais e específicas para o equipamento, com a finalidade de evitar que a equipe de manutenção, assim como, a equipe clínica tenha longos e desgastantes conflitos com os fornecedores. Algumas das exigências que podem ser analisadas e inseridas como cláusula especial são descritas a seguir:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 164/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– *Peças de reposição* - Durante o processo de aquisição é necessária a avaliação da melhor forma pela qual será dada a manutenção no equipamento no período pós garantia: se por contrato ou se o setor de manutenção assumirá a responsabilidade. Esta decisão se faz necessária, tendo em vista sua influência no tipo e no conteúdo da lista de peças de reposição a serem adquiridas. Para a elaboração desta lista, devem ser avaliados aspectos como: manutenção ao nível de troca de placas, existência do material no mercado nacional, lista de estoque do fornecedor, facilidade de importação do material, custo de estoque, possibilidade de investimento para estoque de custo real e social devido à paralisação do equipamento por falta de peças de reposição. De qualquer forma, deve ser feita uma avaliação com o fornecedor de modo a se evitar paralisações desnecessárias e custo excessivo de estoque. Pode-se utilizar uma matriz com notas e pesos para chegar a uma conclusão final, ilustrada na tabela I;

– *Garantia de peças de reposição* - Uma vez definida qual será a forma de manutenção para o equipamento em questão, deve ser vinculado ao processo de compra, o compromisso do fornecedor ou fabricante de fornecer peças de reposição ou material de consumo, por um período mínimo de 10 anos, de modo a possibilitar a utilização plena do equipamento, enquanto atender as necessidades do usuário dentro de padrões seguros, independente da descontinuidade de sua fabricação. Em se tratando de equipamentos importados, é necessário tomar um maior cuidado no tocante ao fornecimento de partes e peças, pois a forma como as peças futuramente necessárias deverão ser fornecidas, poderá levar a uma manutenção com maior ou menor agilidade.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 165/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Tabela I – Matriz para avaliação da lista de peças de reposição.

Características	Peso	Nota	Total
Custo estimado da peça			
Existência da peça no mercado nacional			
Lista de estoque do fornecedor			
Facilidade de importação da peça			
Proximidade ao fornecedor			
Custo de estocagem			
Confiabilidade do fornecedor			
Custo de paralisação do equipamento por falta de peça de reposição			

– *Garantia de fornecimento de manuais técnicos* - Todo processo de aquisição deve levar em conta, que o setor técnico sem uma documentação adequada não poderá resolver os defeitos que o equipamento vier a apresentar, sem comprometer, a qualidade dos resultados apresentados. Assim, não basta notificar que a empresa deve fornecer toda a documentação técnica, pois existe uma grande quantidade de empresas que possuem apenas o catálogo com as especificações técnicas, o que está longe de ser o suficiente para possibilitar uma manutenção qualificada pela equipe local. Como documentação técnica devemos entender o fornecimento de:

– Manual de operação;

– Manual de serviço;

– Esquemas eletrônicos;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 166/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Esquemas mecânicos;
- Esquemas pneumáticos;
- Procedimentos de calibração;
- Lista de equipamentos de calibração;
- Procedimentos de manutenção preventiva;
- Lista de peças de reposição e respectivo código.
- *Prazo de garantia* - Para diversos tipos de equipamentos é comum que o prazo de garantia, normalmente, oferecido pelos fornecedores e fabricantes, seja menor do que um ano. Em caso de justificativa insatisfatória pelo fabricante e fornecedor dos motivos desta redução, é recomendada a solicitação através do edital do prazo mínimo de garantia igual a um ano. Um ponto de extrema importância a ser enfocado sobre garantia é o prazo real da mesma. Em muitos casos, embora a garantia dada seja de um ano, em caso de quebra, o tempo de paralisação do equipamento durante este período pode ser bastante grande. Assim, é importante que durante o processo de aquisição, seja incluída uma ou mais cláusulas, que obriguem o fornecedor e fabricante a estender o período de garantia por igual, caso o equipamento fique paralisado por mais de 30 dias. Para o caso de equipamentos importados, esta negociação deve ser mais rigorosa tendo em vista o longo tempo necessário para a importação de partes e peças.
- *Competência técnica do fornecedor* - Mesmo que a unidade de saúde já disponha de equipes de manutenção, é necessário que o fabricante e fornecedor possua uma equipe de manutenção própria ou por representação, tecnicamente capaz de reparar o equipamento em um curto espaço de tempo e a custo compatível àqueles praticados no mercado para um mesmo tipo de equipamento. Não é raro, principalmente para equipamentos importados, vendidos e mantidos por representantes nacionais, a falta de pessoal especializado na manutenção dos mesmos. Embora, em casos de conflitos seja possível uma ação judicial, nenhuma

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 167/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

das partes sai vencedora, tendo em vista o prejuízo social causado pela longa paralisação do equipamento.

– *Responsabilidades por falhas técnicas do equipamento* - Para alguns fabricantes menos idôneos, sua responsabilidade para com o equipamento termina no recebimento financeiro. Assim, do ponto de vista do fornecedor, não é sua responsabilidade quando equipamento que após algum tempo de utilização apresentem falhas de projetos, defeitos de fabricação ou desgaste excessivo de partes e peças. Esta situação onera ainda mais o comprador pela substituição ou alteração de partes do equipamento. É necessário que no edital de licitação, o fornecedor saiba que durante um determinado período após a aquisição (normalmente, dois anos), ele é totalmente responsável por estes tipos de problemas que venham ocorrer.

– *Treinamento* - Para unidades de saúde que já possuam equipes de manutenção ou que estas se encontrem em fase de implantação, é de extrema importância que seja solicitado a obrigatoriedade de treinamento de uma ou duas pessoas da equipe em cada aquisição. Esta cláusula é de suma importância para o bom funcionamento do grupo de manutenção, tendo em vista a grande dificuldade que a maioria dos licitantes irão impor para a execução do treinamento, após o pagamento do material objeto da licitação. É importante lembrar que estes treinamentos envolvem custos extras para o fabricante e para o fornecedor e que normalmente representam um adicional no valor total do equipamento.

– *Testes técnicos e clínicos do equipamento* - Para o caso de modelos de equipamentos cuja unidade de saúde não tenha experiência quanto a qualidade e operação, é importante que estes sejam submetidos a uma série de testes clínicos e técnicos prévios da aceitação do equipamento. Para os testes clínicos, o equipamento deverá permanecer em operação na área clínica durante uma semana, no mínimo. Para os testes técnicos, o prazo deverá ser estabelecido pela equipe técnica, de acordo com os recursos disponíveis para o trabalho. Assim, no edital deverão constar cláusulas que obriguem os fornecedores a cederem o equipamento para testes durante determinado período, imediatamente após a

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 168/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

abertura das propostas dos licitantes e identificação dos fornecedores classificados. Isto possibilita ao grupo de avaliação das propostas, o acesso a um maior número de informações para julgamento das mesmas. Nos casos de equipamentos bastante sofisticados e, ou de alto custo, onde a equipe técnica não tenha suficiente conhecimento para exames de partes internas, é recomendável a presença de um representante técnico do fornecedor para abertura do mesmo.

– *Exigência de referências de outros clientes* - Para a aquisição de equipamentos cujo fabricante seja desconhecido no mercado e cuja equipe de manutenção não se sinta segura para execução da avaliação, é importante que o licitante forneça uma lista de clientes que já trabalhem com este equipamento por algum tempo. De posse desta informação, a equipe de avaliação das propostas poderá investigar o comportamento do equipamento, dos custos para sua manutenção e da qualidade de atendimento do licitante.

– *Outras - É* sempre interessante no processo de avaliação, durante o período da licitação, a verificação da proximidade do representante técnico para manutenção do equipamento a ser adquirido. O custo de transporte e diárias de um técnico para execução de serviços de reparos, em outras cidades ou estados longe da oficina de manutenção, pode tornar inviável a operação do equipamento. Assim, para equipamentos que atendam as qualificações exigidas em edital, é aconselhável a escolha daquele, cujo representante técnico esteja mais próximo.

Dependendo do porte do equipamento a ser adquirido, mesmo possuindo a unidade, um grupo de manutenção, é obrigatória a utilização de contratos de manutenção pós-período de garantia. Nestes casos, seria interessante, para comparação na avaliação das propostas, solicitar aos fornecedores o valor atual de seu contrato de manutenção, assim como, uma cópia desse contrato para verificação das condições de manutenção. É interessante a elaboração de uma minuta de contrato para contratação de serviços de manutenção que poderá ser tomada como base na definição das condições que melhor se adeqüem á realidade local. Não só devido à distância, mas devido a mão de obra especializada, em casos de inexistência de um contrato de manutenção,

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 169/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

os representantes técnicos costumam cobrar preços que poderão até, se não inviabilizar sua manutenção, paralisar o equipamento por um determinado período, até a obtenção de recursos financeiros. Desta maneira, é importante analisar as cláusulas contratuais para verificar:

- O número de visitas para manutenção corretiva;
- O número de manutenções preventivas e o trabalho que será executado;
- As responsabilidades do fabricante para com o equipamento;
- Os custos extracontratuais envolvidos para manutenção;
- As responsabilidades do contratante.

SOLICITAÇÃO DE PROPOSTAS

A solicitação de propostas é feita através de um pedido de proposta, que deve conter as seguintes informações:

- Apresentação da instituição e o que está sendo comprado;
- Lista os documentos que compõem a especificação;
- Detalhar como deve ser feita a proposta - as informações esperadas do fornecedor, inclusive eventuais alterações na especificação;
- Indicar como serão avaliadas as propostas e que nenhuma insatisfatória será aceita;
- Como, quando e onde devem ser entregues as propostas.

A proposta deve ser revisada pelo departamento jurídico da instituição, mas a versão final deve ser conferida. Não mandar propostas para fornecedores inviáveis, pois eles podem responder com propostas muito baixas e causar problemas. O pedido de propostas das instituições públicas é feito através de edital de licitação (para as modalidades concorrência e tomada de preços), que deve conter:

- Preâmbulo do qual contará o número de ordem da licitação em série anual, o nome e qualificação da repartição interessada, o setor responsável ou interessado pela aquisição, a modalidade, o regime de execução, o tipo de licitação, local, dia e hora para o recebimento da documentação e da proposta e para o início da abertura dos envelopes;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 170/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Indicação clara e completa do objeto da licitação. Se for necessária uma especificação extensa, com riqueza de detalhes, pode-se indicar o objeto no corpo do edital, indicando sua complementação em anexo;
- Prazo e condições para assinatura do contrato ou retirada dos instrumentos equivalentes, prazo para execução do contrato e prazo para a entrega do objeto;
- Sanções administrativas e penalidades para o caso de inexecução total ou parcial do ajuste acordado em decorrência da licitação;
- Local onde se possa obter informações relativas à licitação e a seu objeto, bem como, onde se possa obter demais documentos ou elementos importantes ao atendimento das obrigações necessárias ao cumprimento do objeto da licitação, fornecendo horário de atendimento, números de telefones, fax, etc.
- Condições para a habilitação dos licitantes e forma para a apresentação das propostas;
- Critério de julgamento, com disposições claras e critérios objetivos, por exemplo:

CARACTERÍSTICAS	Peso	Nota	Total
Custo estimado da peça			
Existência da peça no mercado nacional			
Lista de estoque do fornecedor			
Facilidade de importação da peça			
Proximidade ao fornecedor			
Custo de estocagem			
Confiabilidade do fornecedor			
Custo de paralisação do equipamento por falta de peça de reposição			

A pontuação final da proposta técnica (PT), será obtida pela fórmula a seguir:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 171/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

$$PT = \sum_{i=1}^{5} Ni . Pi$$

Onde:

PT = pontuação final da proposta técnica;

N_i = nota nos quesitos básicos;

$\mathbf{P_i}$ = peso dos quesitos básicos.

- Critério para aceitabilidade de preços unitários e globais, proibida a fixação de preço mínimo, critérios estatísticos ou faixas de variação relativos a preços de referência;
- Critério de ajuste, que deve retratar a variação efetiva de custos de produção, mediante adoção de índices específicos ou setoriais, a contar da data prevista para a apresentação das propostas ou do orçamento referente, até a data do pagamento de cada parcela;
- Condições de pagamento, que em caso de licitação internacional não poderão diferenciar empresas brasileiras e estrangeiras;
- Instruções e normas para a interposição de recursos;
- Condições para o recebimento do objeto da licitação;
- Quaisquer outras indicações específicas da licitação.

AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS E ORÇAMENTOS

A avaliação das propostas é uma etapa importante do processo de aquisição. Os fornecedores devem disponibilizar o equipamento (se for de pequeno porte), ou parte dele, ou uma montagem de amostra, ou em outro local (hospital, show-room) para as avaliações técnicas e clínicas. A avaliação pode ser feita através de um sistema de pontuação (inclusive com um sistema de pesos), para os itens a seguir:

Avaliação Técnica

Desempenho do sistema -Criar uma tabela comparativa das variáveis elétricas e ambientais de cada concorrente. Falhas podem desqualificar o equipamento.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 172/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Construção física - Avaliação da modularidade, facilidade de desmontagem para manutenção, avaliação de variáveis mecânicas (vibração, resistência à água) e robustez da montagem para o manuseio necessário.

Confiabilidade

- É determinado quantitativamente pelo MTBF (Mean Time Between Failure). Que pode ser fornecido pelo fabricante, pela equipe de manutenção de outra instituição, por publicações especializadas ou localmente utilizando métodos estatísticos (mais demorado);
- Pode ser avaliado qualitativamente pelos tipos de componentes usados, tipo de materiais, placas, como é feita a montagem, aparência de solidez e robustez, proteção dos circuitos contra agentes externos (poeira, umidade, etc.), cuidado aparente com estes itens e informações de equipes de manutenção de outras instituições.

Facilidade de manutenção

- Avaliação quantitativa através da MTTR (Mean Time To Repair);
- Avaliação qualitativa pela disponibilidade de documentação, facilidade de desmontagem, disponibilidade de peças, existência de manutenção própria do fornecedor próximo e possibilidade de treinamento da equipe de manutenção pelo fornecedor; Obs.: O MTTR aumenta com o tempo, sua taxa de aumento no tempo deve ser avaliada, pois pode subir rapidamente e o equipamento tornar-se inviável.
- *Segurança* - Avaliar itens de segurança como: vazamento de corrente AC pelo terra do sistema, vazamento de corrente nas partes em contato com o paciente e características de segurança mecânica, térmica, química, radiação, etc.

Fatores humanos

- Facilidade para efetuar a manutenção;
- Facilidade ou dificuldade de acesso a determinados controles;
- Possibilidade e qualidade do treinamento;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 173/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Ergonomia para o uso.

Avaliação clínica

É realizada através do uso do equipamento em ambiente clínico. Pode ser trabalhosa devido à escassez de tempo da equipe clínica. É extremamente importante, pois mede a satisfação dos futuros usuários.

- *Treinamento* - Após o treinamento, avaliar se os usuários estão conseguindo utilizar adequadamente o equipamento. Avaliar se o treinamento foi rápido e claro e se o instrutor realmente é capacitado;
- *Desempenho clínico* - Realizar testes com grupos especiais ou na rotina de trabalho, avaliando a exatidão e repetibilidade. Verificar a aceitabilidade dos aspectos mecânicos do equipamento para o ambiente clínico (tamanho, peso, robustez).
- *Fatores humanos* - Avaliar o conforto do usuário, facilidade de usar os controles, facilidade de preparação (conectar o equipamento ao paciente).

O equipamento deve ser avaliado por tempo suficiente, para verificação de possíveis problemas.

Avaliação do custo

É uma tarefa muito importante e complexa, pois se deve estimar os custos globais. Observar situações em que um fornecedor propõe um baixo custo do equipamento, mas o custo das peças de reposição, contrato de manutenção, transporte, instalação, multas, etc. o tornam mais oneroso que outros com um custo mais alto do equipamento.

SELEÇÃO DO FORNECEDOR

É necessário gerar um relatório com as conclusões da avaliação das propostas (acima) indicando:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 174/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Classificação técnica: descrição breve e clara das características técnicas de cada concorrente. Fatores de superioridade, inferioridade ou impossibilidade devem ser destacados. Termina com uma lista em ordem de classificação das propostas;
- Classificação clínica: semelhante a anterior;
- Classificação de custo: semelhante a anterior;
- Informações adicionais: conseguir as opiniões de outros usuários e a classificação de outras instituições. Se este item modificar as classificações, deve ser especificado o motivo.

A escolha do fornecedor é feita analisando as três listas geradas. Se o primeiro das três não for o mesmo (que é provável), a preferência é do item custo, a menos que outros fatores, principalmente custos relacionados com a operação, manutenção e vida útil do equipamento (avaliação técnica), sobreponham-se fortemente. A escolha deve ser um consenso da equipe. Em licitações públicas, a escolha do fornecedor deve obedecer às condições estabelecidas no edital e ser realizada em conformidade com os tipos de licitação, que são:

- Menor preço: quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa for o de menor preço entre as propostas qualificadas. A classificação se dará pela ordem crescente de preços;
- Melhor técnica: é a licitação onde o critério prevalecente é o da proposta que ofereça os melhores requisitos técnicos. Destina-se a selecionar serviços de natureza predominantemente intelectual;
- Técnica e preço: também se destina à contratação de serviços, embora seja utilizada na contratação de bens e serviços de informática.

Excepcionalmente, os dois últimos tipos podem ser utilizados para a aquisição de bens de grande vulto necessitando de justificativas e autorização da maior autoridade da administração licitante.

Após a seleção do fornecedor, a próxima etapa é a elaboração do contrato. Esta tarefa é do departamento jurídico, a equipe de manutenção deve contribuir.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 175/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

O recebimento técnico do equipamento deve sempre ser executado por um grupo composto de técnicos e médicos para que seja avaliado se todas as condições impostas pelo edital foram atendidas pelo vencedor da licitação. Somente então, com liberação deste grupo é que o pagamento deverá ser efetuado. São freqüentes a entrega de equipamentos com partes faltantes e danificadas, material técnico faltante, fora das especificações técnicas e sem os ajustes e calibrações necessárias à operação.

Neste mesmo processo de aceitação, deve ser exigido do fornecedor que verifique todas as exigências técnicas ambientais que foram previamente estabelecidas pelo próprio fabricante. Este procedimento é de extrema importância para que não haja dúvidas quanto à operação adequada do equipamento, assim como, para evitar futuros problemas de paralisação excessiva do mesmo, devido à falta de condições ambientais adequadas. Este procedimento é denominado pré-instalação.

Pré-instalação

A pré-instalação é o conjunto de requisitos de arquitetura e de engenharia, especificados pelo fornecedor, que devem ser atendidos pela instituição para instalação de equipamentos médicos. O grupo de manutenção é responsável pela verificação dos requisitos de pré-instalação. Esta tarefa deve ser executada cuidadosamente para evitar problemas na hora da instalação do equipamento. Os itens a serem verificados dependem do tipo de equipamento a ser instalado, mas basicamente são:

Condições físicas:

- área necessária para a instalação do equipamento, espaço livre recomendado pelo fabricante ou normas e área para circulação;
- rota de passagem para o equipamento chegar ao local da instalação;
- resistência do piso do local de instalação e da rota de passagem;
- necessidade da construção de base ou suporte para o equipamento;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 176/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– área de suporte (determinados equipamentos requerem uma área de suporte muito maior do que a área para a instalação do equipamento);

Condições de alimentação:

– elétrica;

– hidráulica;

– gases;

– sistema de estabilização eletrônica de tensão;

Condições de proteção e normativas:

– sistema de aterramento;

– sistema de proteção contra descargas elétricas;

– sistema de radioproteção;

– sistema de alimentação de emergência;

– compatibilidade eletromagnética (no caso de equipamento que geram campo eletromagnético - ressonância magnética - verificar se as áreas adjacentes consideram as questões relativas a influência dos campos gerados);

Condições ambientais:

– controle da temperatura;

– controle da umidade;

– controle de ventilação.

O grupo de manutenção pode criar uma ficha (formulário) para a verificação dos requisitos de pré-instalação, como o modelo sugerido a seguir, que deve ser adequado às necessidades do tipo de equipamento:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 177/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

PRÉ-INSTALAÇÃO I		
1. O local possui as dimensões e resistência do piso neoessária para a instalação do requerimento (devem ser verificadas áreas livres recomendadas, áreas de circulação):		
Sim	Não	
2. A rota de passagem possui as dimensões e resistência do piso necessárias à chegada do equipamento ao local de instalação:		
Sim	Não	
3. A instituição possui as áreas e condições adequadas á instalação dos equipamentos de suporte:		
Sim	Não	Não se aplica
4. O local de instalação possui a base ou suporte necessário á fixação do equipamento:		
Sim	Não	Não se aplica
5. Qual a voltagem do local de instalação do equipamento:		
110V	220V	380V
6. O local possui grupo de gerador de emergência:		
Sim	Não	
7. O local de instalação do(s)o equipamentos(s) possui sistema de estabilização eletrônica de tensão:		
Sim	Não	Não se aplica
8. O local possui sistema de alimentação de emergência tipo “No-Break”:		
Sim	Não	Não se aplica
9. O local possui sistema adequado de tratamento ou purificação de água:		
Sim	Não	Não se aplica
10. O local possui sistema distribuição de gases:		
Sim Ar comprimido Oxigênio Vácuo Outros: _____ _____ ____	Não	Não se aplica

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 178/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

PRÉ-INSTALAÇÃO II		
11. O local possui sistema de esgoto adequado:		
Sim	Não	Não se aplica
12. O estabelecimento possui sistema de aterramento de acordo com a norma NBR 13.534:		
Sim	Não	
13. O estabelecimento possui sistema de proteção contra descargas atmosféricas (pára raios) de acordo com a norma NBR 5.419:		
Sim	Não	
14. O local possui sistema de radioproteção de acordo com as regulamentações técnicas em vigor:		
Sim	Não	Não se aplica
15. Para o caso de equipamentos de Radiodiagnóstico, a instituição encontra-se em conformidade com as regulamentações técnicas estaduais:		
Sim	Não	
16. Para equipamentos de recioterapia e Gama-Câmara, a instituição encontra-se em conformidade com as normas do CNEN:		
Sim	Não	
17. Para o caso de Ressonância Magnética, as questões relativas à influência dos campos eletromagnéticos envolvidos, nas áreas adjacentes à sala de instalação, foram consideradas?		
Sim	Não	
18. O local possui equipamento para controle das condições ambientais:		
Sim	Não	Não se aplica
Condicionamento de temperatura Controle de umidade __ a __ % Controle de ventilação ___ m^3/h		

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 179/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para fins de instalação deverá ser utilizado formulário apropriado, que se destina ao registro de todas as ocorrências envolvendo o equipamento, desde sua chegada (aceitação) na instituição, até sua efetiva instalação e início de funcionamento. Deste modo, a unidade encarregada da aceitação, deverá emitir este documento e encaminha-lo ao setor técnico competente, informando todos os dados de identificação do equipamento, de aquisição e o local onde será instalado. Antes de se contatar a empresa responsável pela instalação, o setor técnico deverá se certificar de que todas as necessidades de pré-instalação estão satisfeitas, devendo principalmente para equipamentos de grande porte, ou que sejam sensíveis, exigir a presença de um representante da empresa responsável pelo equipamento, que possa emitir o parecer sobre a pré-instalação, visando reduzir as possibilidades de afetar a garantia do equipamento, caso ele venha a ser instalado em condições que diferem das exigidas pelo fabricante.

Estando as necessidades de pré-instalação atendidas, pode-se efetuar a instalação do equipamento, segundo o cronograma previamente estabelecido com o fornecedor. Nesta fase é extremamente importante o acompanhamento por pessoal técnico capacitado, pois se trata de uma primeira oportunidade de aprendizado sobre seu funcionamento. Nesta fase é comum a apresentação de problemas técnicos ou necessidade de que seja feita uma calibração

Deve ser feita uma anotação bastante detalhada, pois estas informações serão utilizadas futuramente na formação de um banco de dados, necessários ao acompanhamento da vida útil do equipamento. Além das informações de aquisição, tais como: custo e data de aquisição, forma de aquisição, etc., deverão ser anotadas informações sobre: fornecimento de documentação técnica e qual seu tipo (se manual de operação, manual de manutenção corretiva e preventiva, listas de peças, etc.), quais partes e acessórios acompanham o equipamento (anotar seus respectivos números de série e sua localização), tensão de alimentação, potência do equipamento, tipo e características de baterias (quando presentes), tipos de fusíveis e dispositivos de proteção, tipos de lâmpadas, gás e etc.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 180/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

No final, deverão ser realizados testes de segurança elétrica, radiológica, etc., conforme o tipo de equipamento, com objetivo de efetuar a aprovação técnica e início dos testes clínicos, antes de se dar o aceite final e conseqüente liberação do pagamento.

Estando a área técnica e clínica de acordo quanto ao funcionamento do equipamento, deverá ser encaminhado um parecer final á administração (ou setor de compras) informando que poderá ser autorizado seu pagamento, conforme as condições e prazos estabelecidos no contrato de fornecimento.

Seguindo-se a esta fase, temos o período de garantia, durante o qual recomenda-se que seja efetuado o treinamento técnico para que, após o período de garantia, o setor técnico da instituição esteja preparado a realizar sua manutenção.

BIBLIOGRAFIA

BRONZINO, J. D. **Management of Medical Technology** – A Primer for Clinical Engineers – Butterwoth-Heinemann,1992.

CALIL, S. J. ; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares** – Série Saúde & Cidadania – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998. v,11.

MENDES, E. S. **Especificações Técnicas de Equipamentos Médico Hospitalar,** Hospital Municipal Odilon Behrens, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Assistência Saúde. **Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde: Planejamento e Dimensionamento,** 1994.

MÜLLER, JR. E. L. ; CALIL, S. J. **Sistema de Apoio ao Planejamento de Serviços Hospitalares e Especificação de Equipamentos Médicos.** Campinas, 2000. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – FEEC, UNICAMP.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 181/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 4

FUNDAMENTOS DE SEGURANÇA PARA UNIDADES DE SAÚDE

Elaborado por:
Prof. Dr. Alexandre Henrique Hermini
Eng. João Carlos L. Pedroso

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 183

OBJETIVO 184

CONCEITOS DE SEGURAÇÃO ELÉTRICA 184

Conceito de segurança elétrica no ambiente Médico-Hospitalar 184

Efeitos da corrente elétrica no corpo humano 185

Técnicas de proteção contra o choque elétrico 191

PROPOSTA DE METODOLOGIA 196

Segurança do trabalho 196

Garantia de segurança na utilização da tecnologia médico-hospitalar 200

Testes de segurança elétrica de acordo com a norma NBR IEC 60601 206

METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES EM AMBIENTE MÉDICO-HOSPITALAR 210

Formulário de investigação de acidentes 211

Relatório técnico de testes dos EEM envolvidos 212

NORMAS DA SÉRIE NBR IEC 601 PUBLICAS 212

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 183/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e os procedimentos neles realizados tem apresentado mudanças significativas de tecnologias e comportamento, mesmo se considerarmos apenas os últimos 40 anos. No Brasil no início do século XXI muito se tem discutido o conceito qualidade em ambiente médico-hospitalar, estando associado à satisfação das expectativas do cliente em relação ao serviço prestado. Quando se fala em qualidade, é indiscutível a importância dos protocolos e certificações de conformidade baseados em normas como a série ISO 9000, Boas Práticas de Fabricação (BPF - Ministério da Saúde – Brasil), Good Manufacturing Pratices (GMP-USA) e Acreditação Médico-Hospitalar (Ministério da Saúde – Brasil), nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e seus fornecedores de produtos e serviços.

Esta busca pela qualidade tem sido a grande corrida das instituições na última década e tem como fundamento a implantação de procedimentos que visam a rastreabilidade das informações referentes aos processos realizados e produtos associados à atividade desenvolvida pela instituição. Tratando-se dos EAS's brasileiros, como tem sido tratada a questão segurança?

Embora o termo segurança não esteja explicitamente presente nos títulos de muitos documentos, normas, programas e protocolos de qualidade, ele está incorporado a estes no que diz respeito à necessidade da existência de protocolos, como por exemplo, os planos de contingência a serem adotados em situações de emergência e registro das inspeções. Mesmo documentos desenvolvidos especificamente para a área de saúde, não abordam toda a extensão de atividades nela realizadas, visto que um EAS é uma das áreas mais complexas em termos de atividades e riscos profissionais que podemos encontrar, onde nos deparamos com atividades de perfil industrial (Lavanderia, Caldeiraria, Geração de Energia, Cozinha), hotelaria, armazenagem de produtos de alto risco (substâncias tóxicas produtos inflamáveis e vasos sob pressão), locais de afluência de público, atividades profissionais insalubres e ainda nem consideramos o indivíduo associado à atividade fim da instituição, o paciente ou cliente (como tem sido utilizado), o qual está sujeito a riscos de ordem biológica (infecções), tecnológica (erros e mau funcionamento de equipamentos) e intercorrências associadas aos procedimentos médico-hospitalares (erros médicos).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 184/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Assim, propomos enfocar nossa abordagem nos pacientes e profissionais de saúde, nos aspectos relacionados à inserção de tecnologias e produtos de assistência direta à saúde nestes ambientes, sem esquecer que fazem parte de um contexto, ou seja, coexistem com as demais áreas citadas anteriormente. Visando uma melhor compreensão do tema abordado, este será dividido em duas partes:

– Conceitos de segurança elétrica

– Proposta de metodologia

OBJETIVO

Apresentação de linhas de ação para melhoria da segurança de procedimentos assistenciais de saúde associados à utilização de tecnologia.

CONCEITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Conceitos de segurança elétrica no ambiente médico-hospitalar

Dentre os inúmeros fatores a serem abordados quanto à segurança em ambiente médico-hospitalar, os riscos elétricos tem merecido uma atenção especial, quer pelas conseqüências trazidas por eventuais acidentes causados pela passagem da corrente elétrica pelo ser humano, quer pelo descaso com que vem sendo tratado.

Sob o ponto de vista do paciente, busca-se evitar, ou limitar a valores aceitáveis, a circulação de corrente através do corpo humano, ao que denominaremos *choque elétrico.* Desta forma devem ser utilizadas técnicas que, tanto em condições normais, quanto em “situações de única falta”, isto é, condições que se verifica quando um só dos recursos de proteção contra risco de segurança apresenta defeito no equipamento, o paciente, assim como os operadores, não estariam submetidos ao risco de choques elétricos. Antes de abordarmos as técnicas de proteção mais empregadas, uma vez que é praticamente impossível “eliminar totalmente o risco” do choque (corrente elétrica igual a zero em ambientes onde haja a utilização

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 185/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de sistemas eletro-eletrônicos) para que possamos estabelecer os limites controlados pela técnica empregada, devemos estabelecer o comportamento da corrente elétrica no corpo humano e em seguida quantificar os valores limites de cada técnica e aqueles seguramente suportados pelo ser humano.

Efeitos da corrente elétrica no corpo humano

Os efeitos causados pela passagem da corrente elétrica através do corpo humano dependem, basicamente, de cinco fatores (Webster, 1992; Gewer, 1983):

Intensidade da corrente (medida em Amperes)

Duração do choque (em segundos)

Freqüência do sinal (em Hertz)

Densidade da corrente (em miliAmperes/mm^2)

Caminho percorrido pela corrente (por exemplo, entre braços, perna-braço,...).

A seguir serão feitas descrições de cada um destes efeitos, com seus respectivos valores limites:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 186/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTENSIDADE	EFEITO
Menor que 1 mA	Imperceptível se aplicada externamente; Se aplicada ao miocárdio, pode causar fibrilação ventrilar.
Entre 1 e 10 mA	Limiar de percepção
Entre 10 e 30 mA	Perda do controle motor
Entre 30 e 75 mA	Paralisia ventilatória
Entre 75 e 250 mA	Fibrilação ventricular
Entre 250 mA e 5 A	Contração miocárdica sustentada
Maior que 5 A	Queimadura dos tecidos

Tabela 1: Efeito fisiológico de uma corrente elétrica de 60 Hz, aplicada entre as mãos de um homem de 70 Kg, por um período de 1 a 3 s (Dalziel, 1973; Rooth et. Col, 1975).

Intensidade da Corrente

De acordo com Dalziel (1973), ao passar através do corpo humano, a corrente elétrica causará um efeito fisiológico dependendo da sua intensidade, conforme apresentado na tabela 1. Os estudos foram realizados considerando-se a corrente aplicada entre as mãos de um indivíduo de 70 kg, por um período de 1 a 3 segundos.

Duração do Choque

Existe uma relação diretamente proporcional, entre a duração do choque elétrico e a probalidade de fibrilação ventricular do indivíduo. Os limites podem ser definidos para sinais de corrente contínua, com apresentado na figura 1 (IEC 476, 1979), ou para corrente alternada de 60 Hz, de acordo com figura 2 (Webster, 1992).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 187/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

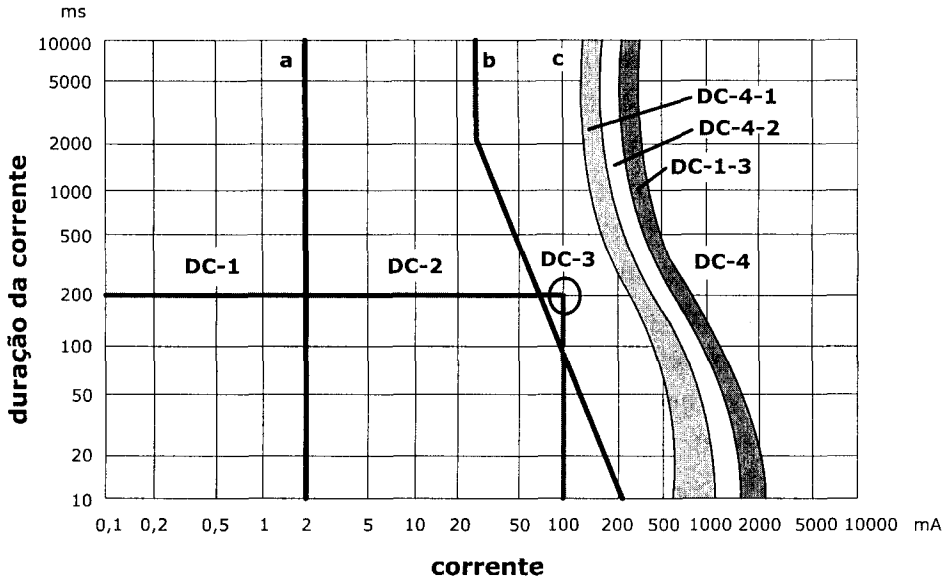


Figura 1 - Efeitos fisiológicos da corrente contínua em função da duração do choque.

REGIÃO	PROVÁVEL EFEITO FISIOLÓGIO
DC-1	Nenhum efeito perceptível
DC-2	Limiar de percepção (sensação de formigamento)
DC-3	Riscos de paralisia muscular, como perda do controle motor
DC-4-1	Risco de 5% de fibrilação ventricular
DC-4-2	Risco de 10% de fibrilação ventricular
DC-4-3	Riscos de 50% de fibrilação ventricular
DC-4	Riscos de 90% de fibrilação ventricular

Tabela 2 - Efeitos da corrente contínua no ser humano

Para análise dos efeitos da duração do choque, traçaremos duas linhas, uma vertical partindo do VALOR DA CORRENTE que circula pelo indivíduo e outra horizontal partindo da DURAÇÃO do choque. A região do gráfico na qual

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 188/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

houver a interseção das retas indicará o provável efeito fisiológico do choque. Numa analogia ao conhecido jogo *Batalha Naval*, teremos, por exemplo, corrente 100 mA x duração 200 ms, a interseção das retas "cairá" na região DC-3 do gráfico da figura 1, indicando riscos de perda de controle motor.

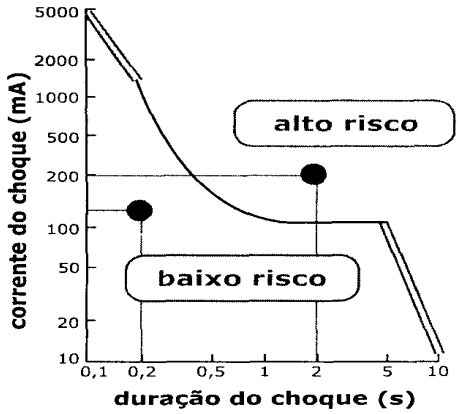


Figura 2 - Limiar de fibrilação ventricular em função da duração do choque de corrente alternada de 60 Hz.

A análise do gráfico de corrente alternada é similar à adotada para os casos de corrente contínua, neste caso, associando a duração ao risco de fibrilação ventricular, ou seja, quando a interseção das retas da intensidade de corrente com a duração do choque localizar-se na região de baixo risco, teremos uma condição segura, e quando se localizar na região de alto risco, o indivíduo se encontrará em uma condição de risco de fibrilação ventricular.

Freqüência do Sinal

Existe um evento que ocorre, inclusive com cada um de nós, que é a resposta em freqüência. Esta pode ser descrita como "para um mesmo nível de intensidade de um estímulo (sonoro, visual, elétrico...) a resposta de um sistema (equipamento eletro-eletrônico, corpo humano,...) será diferente para cada faixa de freqüência desse estímulo". Um exemplo deste evento pode ser dado a partir do nosso sistema auditivo, o qual é capaz de "ouvir ou perceber" sinais sonoros na faixa de 20 a 20.000 Hz. Sinais acima (ultra-som) ou abaixo (infra-som) desta faixa atingem nosso sistema auditivo, porém, não são

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 189/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

"percebidos", pois o sistema não responde a estas faixas de freqüência. O tecido cardíaco e os músculos esqueléticos respondem a estímulos elétricos, o que os classifica como tecidos excitáveis e apresentam um comportamento similar a nossa audição, ou seja, dependendo da freqüência do sinal que está ocasionando o choque elétrico, estes tecidos poderão ser afetados ou não por estas correntes. Outro fator a ser considerado é o comportamento das correntes elétricas de alta freqüência quando estas circulam pôr um condutor, conhecido como efeito pelicular ou "skin". A figura 3 apresenta a curva característica do limiar de perda do controle motor em função da freqüência do sinal que provoca o choque elétrico.

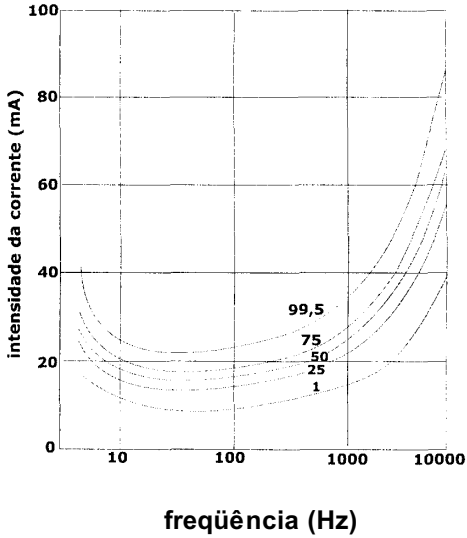


Figura 3 - Limiar de perda do controle motor em função da freqüência do sinal (IEC 479).

As curvas 1, 25, 50, 75 e 99.5 indicam a probabilidade (%) da ocorrência de perda de controle motor entre todos os indivíduos envolvidos nos estudos.

Para análise dos efeitos do choque em função da frequência do sinal elétrico, traçaremos duas linhas, uma vertical partindo do valor da FREQUÊNCIA do sinal e outra horizontal partindo da INTENSIDADE DA CORRENTE que circula pelo indivíduo. A região do gráfico na qual houver a interseção das retas indicará

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 190/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

o risco de choque, ou seja, se tomarmos o exemplo do gráfico acima, teremos a interseção na região de risco, indicando probabilidade de perda de controle motor devido à intensa estimulação da musculatura submetida à corrente de choque.

Densidade da Corrente

Para a ocorrência do choque elétrico é imprescindível a circulação de corrente pelo corpo humano e para tal existirá um ponto de "entrada" e um ponto de "saída" da corrente, por exemplo, "entrada" na palma da mão direita e "saída" na planta do pé esquerdo, esclarecendo que em casos de choques causados por correntes alternadas, esta denominação é apenas didática, pois os sentidos de circulação se alternam em função da frequência. Assim, independentemente dos efeitos fisiológicos internos (perda de controle motor, fibrilação ventricular,...) no local de aplicação da corrente elétrica, o efeito sobre os tecidos depende da densidade de corrente, a qual relaciona a intensidade da corrente com a área de contato entre o corpo humano, resultando na tabela abaixo:

DENSIDADE DE CORRENTE	EFEITO
Abaixo de 10 mA/mm^2	Em geral não são observadas alterações na pele.
Entre 20 e 50 mA/mm^2	Coloração marrom na pele na região de contato. No caso de períodos que 10 s, são observadas pequenas bolhas ("blisters") na região de aplicação da corrente.
Acima de 50 mA/mm^2	Possibilidade de carbonização dos tecidos.

Tabela 3 - Efeito da densidade de corrente na região de aplicação da mesma, ao corpo humano

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 191/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Caminho Percorrido pela Corrente

Fica evidente que os efeitos fisiológicos do choque estão associados à estimulação dos tecidos submetidos à corrente elétrica. Assim, os caminhos de circulação entre mão e braço levarão a perda de controle motor daquele membro, já os caminhos que passam através do coração, apresentam probabilidade de fibrilação ventricular ou contração miocárdica sustentada, conforme ilustrado na figura 4.

Figura 4 – Caminho de corrente que passa pelo coração, devendo ser evitado devido ao aumento do risco de fibrilação ventricular.

Técnicas de proteção contra choque elétrico

Conceitos de proteção contra choques elétricos

Para que haja um choque elétrico, ou seja, a circulação de corrente elétrica (corrente - [I]) pelo corpo humano, é necessário que haja uma diferença de potencial entre os pontos (ddp - [V]) e um caminho (resistência - [R]) para a circulação da corrente (meio condutor) ligando dois ou mais pontos que estejam em potenciais diferentes. Esta relação é estabelecida pela Lei de Ohm, na forma:

$$I = \frac{V}{R}$$

Assim, se o resultado da equação acima tender a zero, teremos um ambiente seguro contra choques elétricos, uma vez que a corrente através do corpo humano será próxima de 0 (zero). Este objetivo pode ser alcançado se forem estabelecidos métodos onde a ddp entre os pontos de contato seja igual, ou próxima, a zero. A esta técnica denominamos "EQUIPOTENCIALIDADE". Outra alternativa está na obtenção de um caminho de Impedância elevada entre a fonte de energia e o corpo humano, a qual denominamos "ISOLAÇÃO".

Como técnica adicional de proteção contra choques elétricos, emprega-se dispositivos diferenciais residuais ou DR, os quais se baseiam nas curvas de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 192/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

efeitos da corrente em função da duração do choque, interrompendo a alimentação caso haja um desbalanceamento entre as correntes dos condutores de alimentação, indicando a existência de correntes de fuga no circuito.

Classificação dos choques elétricos

Os choques elétricos podem ser classificados quanto:

- Tipo de contato: Direto ou Indireto
- Local de aplicação: Microchoques e Macrochoques

Classificação quanto ao tipo de contato:

Contato direto:

São as situações onde o contato ocorre com partes vivas sobre tensão, ou seja, condutores elétricos (fios e cabos) sem a proteção de um isolante ("o famoso choque no fio desencapado").

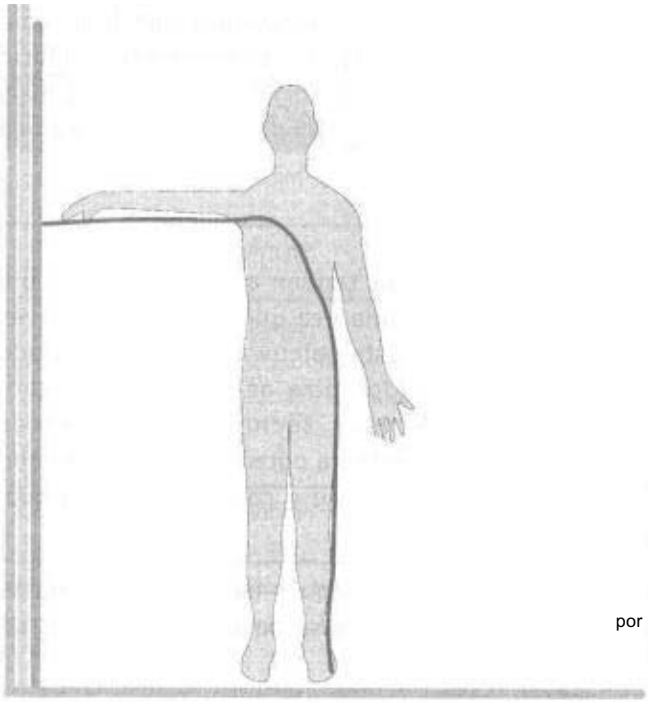


Figura 5 - Situação de choque por contato direto (Cotrim, 1993).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 193/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Contato indireto:

São aquelas situações onde o contato ocorre com partes metálicas de equipamentos e instalações que tenham sido energizadas acidentalmente devido a uma falha de isolação ("o famoso choque na porta da geladeira").

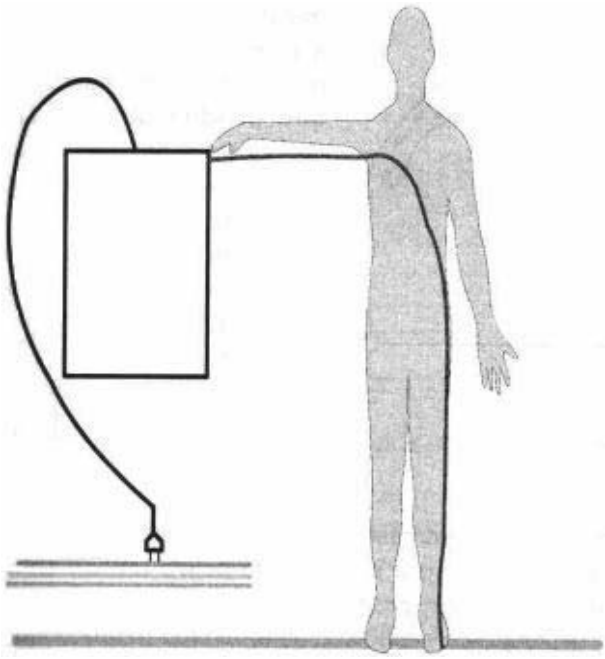


Figura 6 - Situação de choque por contato indireto.

Podem resultar em situações de risco de choque por contato indireto, condições de falta ou falha. Faltas ocorrem quando condutores energizados entram em contato direto com partes condutoras expostas devido a acidentes (não confundir com interrupção do fornecimento de energia pôr parte da concessionária). Falhas ocorrem quando da existência de correntes de fuga para carcaça devido à imperfeição das isolações.

Classificação quanto ao local de aplicação:

A pele, dentre outras funções, atua como atenuador de corrente por oferecer um caminho de alta impedância se comparada com tecidos internos do corpo humano. Dependendo da região do corpo e do nível de sudorese, a pele intacta apresenta uma resistência entre 15 kW e 1 MW. Em contraste a esses valores, se rompida a camada de pele, a resistência interna do corpo cai para valores da ordem de 100W (tronco) a 500W (entre dois membros) (IEC 479). Quanto à proteção oferecida através da pele, podemos classificar os choques como (Webster, 1992):

Macrochoques:

Macrochoques ocorrem quando o contato elétrico é realizado sobre a pele intacta. Este fato, devido à resistência da pele, produz um caminho de maior

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 194/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

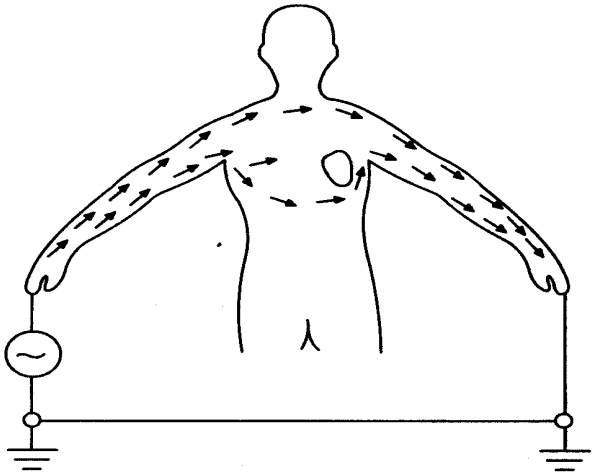


Figura 7 - Situação de macrochoque

impedância, reduzindo a intensidade de corrente pelo corpo para uma mesma ddp. Outro fato a ser considerado é a área de circulação de corrente, que produz uma maior distribuição da mesma, e implica em uma menor densidade de corrente passando através de órgãos vitais, como o coração (Webster, 1978). A figura 7 representa uma situação de macrochoque.

Microchoques:

Durante procedimentos cirúrgicos ou em casos de acidentes onde o contato elétrico é feito internamente ao corpo (sem a proteção da pele), um caminho de baixa impedância oferecido pelos tecidos, propiciará a presença de correntes elevadas, mesmo em tensões baixas, esta situação é denominada microchoque (Webster, 1978). Outro fato a ser considerado na ocorrência de microchoques, é a densidade de corrente que pode circular pelos tecidos e no caso específico de procedimentos intracardíacos, corrente da ordem de 20 mA podem levar a fibrilação ventricular, como ilustrado na figura 8:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 195/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

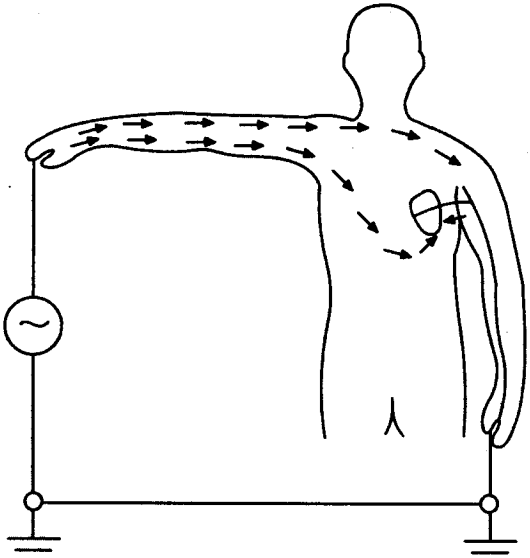


Figura 8 - Situação de microchoque.

No que diz respeito à proteção, devem ser adotadas técnicas que abranjam tanto instalações, quanto pessoas. As instalações devem ser protegidas contra correntes elevadas através de dispositivos disjuntor ou fusível e as pessoas contra choques elétricos causados por correntes fase-terra, através de dispositivos DR (NBR 5410; NBR 13534).

Os conceitos apresentados até o momento, são aplicáveis a todo ambiente onde se utilize equipamentos eletro-eletrônicos alimentados por uma rede elétrica, incluindo-se os ambientes médico-hospitalares, os quais, além de todos estes riscos, possuem um fator agravante quanto ao risco de choques, são eles: as *partes aplicadas dos equipamentos eletromédicos,* que vem a ser o contato intencional de uma ou mais partes do equipamento com o paciente com finalidade terapêutica ou diagnóstica. Podemos citar como exemplo destas, os eletrodos de ECG, placas de retorno e eletrodos ativos de bisturis elétricos e as pás de um desfibrilador.

Os choques associados às partes aplicadas merecem uma atenção especial, visto que muitos dos dispositivos utilizados para promover o contato entre o equipamento e o paciente são do tipo adesivo e o paciente pode encontrar-se

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 196/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

inconsciente, não se manifestando quanto à sensação de choque, o qual pode ser aplicado por longos períodos, aumentando o risco de efeitos fisiológicos graves, como as fibrilações ventriculares.

PROPOSTA DE METODOLOGIA

Proposta de estrutura para garantia da segurança no ambiente médico-hospitalar

Segurança do Trabalho

Esta é, com certeza, uma das áreas da segurança mais estruturadas no Brasil, com forte atuação do Ministério do Trabalho, através de normas regulamentadoras e de entidades de classe (como sindicatos, conselhos e associações) e mesmo assim tem apresentado deficiências na área de saúde, devido a grande diversidade de atividades realizadas pelos profissionais na área. Assim, este documento não se propõe a discorrer sobre a legislação relativa à área de segurança do trabalho, porém não poderia deixar de apresentar o estado atual destas e fornecer referências para consultas e estudos específicos. Assim, segue abaixo a relação de normas regulmentadoras vigentes no país, as quais podem ser acessadas pelo endereço eletrônico www.trabalho.gov.br:

NR1

Disposições Gerais

NR2

Inspeção Prévia

NR3

Embargo ou Interdição

NR4

Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho

Proposta para modificação da NR4

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 197/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sistematização Final NR4

Grupo de Trabalho Tripartie NR4

NR5

Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA

Manual CIPA

NR6

Equipamentos de Proteção Individual - EPI

NR7

Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional

NR8

Edificações

NR9

Programas de Prevenção de Riscos Ambientais

NR10

Instalações e Serviços em Eletricidade

NR11

Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais

NR12

Máquinas e Equipamentos

NR13

Caldeiras e Vasos de Pressão

NR14

Fornos

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 198/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

NR15

Atividades e Operações Insalubres

NR16

Atividades e Operações Perigosas

NR17

Ergonomia

NR18

Condições e Meio Ambiente de Trabalho na

Indústria da Construção

NR19

Explosivos

NR20

Líquidos Combustíveis e Inflamáveis

NR21

Trabalho a Céu Aberto

NR22

Segurança e Saúde Ocupacional na Mineração

NR23

Proteção Contra Incêndios

NR24

Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho

NR25

Resíduos Industriais

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 199/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

NR26

Sinalização de Segurança

NR27

Registro Profissional do Técnico de Segurança do Trabalho no Ministério do Trabalho

NR28

Fiscalização e Penalidades

NR29

Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho Portuário

Partindo para uma abordagem prática, um passo fundamental a ser adotado é a elaboração do *mapa de risco,* que compreende a identificação dos locais do estabelecimento e os riscos profissionais presentes em cada um. Para melhor esclarecimento, apresentaremos um exemplo de mapa de risco implantado em um hospital de médio porte (135 leitos), onde encontraremos como ambientes:

- Centro Cirúrgico - CC
- Centro Obstétrico - CO
- UTI adulto
- UTI Neonatal
- Enfermarias
- Central de Material Esterilizado - CME
- Cozinha
- Manutenção

E os riscos existentes no estabelecimento:

- Biológico

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 200/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– Ergonômico

– Físico

– Químico

– Risco de acidente

E, finalmente, a probabilidade de ocorrência do risco em cada ambiente onde esteja presente:

– Baixa

– Média

– Alta

Associando as informações apresentadas acima, teremos como exemplo:

– Centro Cirúrgico: Alto risco biológico, Médio risco ergonômico, Médio risco físico.

– Central de Material Esterilizado – CME: Alto risco biológico, Médio risco ergonômico, Alto risco físico, Baixo risco químico.

As informações exemplificadas nos itens acima, devem ser claramente passadas aos funcionários do ambiente médico-hospitalares, assim como, adotado pela Comissão de Segurança do Trabalho, as devidas providências e planos de contingência a fim de minimizar os riscos de acidentes envolvendo atividades profissionais.

Este trabalho não tem, nem de longe, a intenção de cobrir todo o campo de Segurança do Trabalho, mas enfatizar sua importância dentro do ambiente e sugerir algumas direções para o *dia-a-dia* dos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Garantia de segurança na utilização da tecnologia médico-hospitalar

Um fator que está cada vez mais envolvido nos programas de qualidade é a segurança, permitindo que se possa definir *Qualidade* como um binômio

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 201/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Segurança & Desempenho. No que diz respeito aos equipamentos eletromédicos (EEM), implica que estes devem apresentar confiabilidade na operação e não oferecerem riscos de acidentes para o conjunto paciente, operador e equipamento.

A questão qualidade no uso da tecnologia em saúde tem sido abordada com bastante ênfase por organismos governamentais internacionais (FDA-USA, British Health Care-Uk,) e não governamentais (ECRI-USA), porém no Brasil esta área tem encontrado barreiras em sua implantação e dentre as causas podemos salientar a carência de uma política na área da saúde que aborde a utilização da tecnologia.

A presente proposta aborda a inserção da tecnologia no ambiente e nos procedimentos assistenciais de saúde, garantindo que tais produtos apresentem *qualidade,* atendendo o conceito apresentado anteriormente (segurança x desempenho). Inúmeras ações tem sido implementadas no Brasil nos últimos anos, visando atingir esta meta, porém tomadas isoladamente, onde cada profissional ou segmento "cuida" exclusivamente do objeto de sua atividade, ou seja, o médico ou enfermeiro se preocupa *apenas* com a assistência, o fabricante *apenas* com seu equipamento e assim por diante em toda a rede envolvida com esta tecnologia, o que nos submete a famosa frase *"Da minha parte não tem nada errado, é melhor ver com o ....".* Embora tenhamos um número extremamente reduzido de registros de acidentes associados à utilização de equipamentos médico-hospitalares no Brasil, é do conhecimento de toda sociedade, que tais fatos realmente ocorrem, levando desde um pequeno dano ao equipamento, passando por lesões graves em pacientes (queimaduras graves em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos) e operadores e chegando a óbito do paciente, como ocorrido durante procedimento cirúrgico no interior do estado de São Paulo em 1998 (OESP, 1998).

Segundo Ferro et alli, 1994, a segurança da tecnologia em EAS depende de três fatores:

- Rede elétrica
- Conformidade dos equipamentos com normas
- Regularidade dos testes nos equipamentos

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 202/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

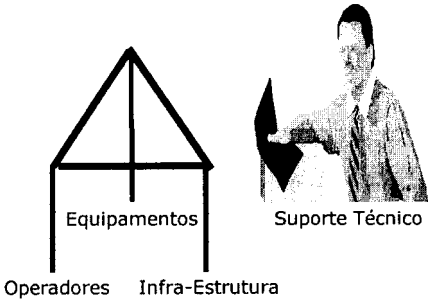
Embora se reconheça o mérito desta afirmação, acredita-se hoje que realidade brasileira apresente outros fatores associados à garantia da qualidade. A partir de levantamentos junto a hospitais, principalmente quando investigada uma intercorrência envolvendo equipamentos eletromédicos, podemos associar a garantia de qualidade aos fatores, nos permitindo relacioná-los da seguinte maneira:

– Instalações

– Equipamentos

– Usuários

– Assistência Técnica



A representação gráfica proposta, visa relacionar os fatores inseridos no ambiente a uma mesa, onde cada "perna" estará relacionada a um item, ou seja, equipamento, infra-estrutura e operador. Assim, caso qualquer uma apresente problema, nosso "móvel" não mais será seguro e confiável. Para garantia desta estrutura, faz-se necessário um profissional com qualificação técnica abrangente em todos os fatores, o qual realizará a *"manutenção"* deste produto no sentido literal do termo.

Assim, devemos considerar que os fatores possuem o mesmo grau de importância na cadeia da qualidade, não sendo possível priorizar nenhum deles em detrimento a outro, salvo em casos especiais, onde algum tipo de problema momentâneo esteja se manifestando.

A seguir será apresentado um descritivo do papel de cada um dos fatores apresentados:

INFRA-ESTRUTURA: A infra-estrutura é primordial para o funcionamento confiável de um EEM, pois determina um fator ambiental necessário a todo

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 203/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

tipo de EEM, assegurando que este venha a operar dentro dos parâmetros para os quais foi projetado. Qualquer alteração nestas condições, excedendo os limites estabelecidos por normas e pelo fabricante do equipamento, poderá estabelecer situações de risco. Portanto, torna-se fundamental a verificação de exigências impostas pelo equipamento, bem como aquelas descritas em normas específicas. Este fator deve considerar desde a edificação até os suprimentos como energia elétrica, gases medicinais, água, vapor, dentre outros.

EQUIPAMENTOS: Em relação aos equipamentos, um programa deve assegurar a qualidade dos equipamentos em utilização no ambiente médico-hospitalar, através da implantação de um programa de PREVENÇÃO A INTERCORRÊNCIAS. Esse programa deve atuar desde o dimensionamento dos equipamentos, passando pela aquisição e atingindo todos os procedimentos de Manutenção Corretiva (MC) e de Manutenção Preventiva (MP), sempre tomando como base normas nacionais e internacionais específicas para equipamentos médico-hospitalares. Isso nos leva, no momento da aquisição, a observar os padrões mínimos exigíveis para cada tipo de equipamento, permitindo que apenas equipamentos com nível aceitável de qualidade sejam incorporados ao EAS. Um fator de vital importância, e que não tem recebido a atenção necessária, diz respeito às manutenções (MC e MP), onde qualquer intervenção realizada em um equipamento médico-hospitalar deve obedecer a critérios técnicos padronizados que assegurem a qualidade original exigida pelo fabricante. Uma questão fundamental para se estabelecer a qualidade de um produto, é a utilização de uma referência, ou seja, valores ou condições a serem atingidas pelo equipamento durante avaliação. No Brasil, os equipamentos eletromédicos são normalizados pela série de norma NBR IEC 601, a qual aborda requisitos essenciais para segurança de equipamento eletromédico. Isto levanta a seguinte questão "*caso o equipamento sob análise atenda todas as prescrições das normas NBR IEC 601, então está alcançada a qualidade?".* Reiterando a importância da visão holística do ambiente médico-hospitalar, a resposta é NÃO, ao se afirmar que apenas a conformidade com as prescrições normativas seja suficiente para a qualidade da tecnologia, estamos cometendo um erro grave no gerenciamento da tecnologia, uma vez que, depois de inserido no ambiente médico-hospitalar, cada equipamento necessita de condições ambientais específicas e deve

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 204/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ser operado dentro das condições prescritas nos manuais do usuário. Assim, podemos afirmar que a aquisição e utilização de um equipamento que atenda às prescrições normativas de segurança é fundamental para reduzirmos os riscos de acidentes, porém não podem ser esquecidos os demais fatores apresentados (infra-estrutura, operadores e suporte técnico).

OPERADORES: Acredita-se hoje que, mesmo se os dois fatores descritos anteriormente atendessem plenamente às exigências, caso o operador não esteja qualificado na operação dos EEM's, as atividades apoiadas por tecnologia estarão sendo realizadas de maneira insegura, trazendo risco de acidentes ao conjunto (paciente, operador, equipamento). Os treinamentos direcionados aos operadores deverão contemplar tanto fundamentações teóricas das tecnologias empregadas (Exemplo: Princípios de ventilação pulmonar mecânica), assim como, treinamentos direcionados a equipamentos específicos (Exemplo: Treinamento teórico-prático de operação de ventilador XYZ mod. 123), atingindo todos os profissionais envolvidos na assistência.

SUPORTE TÉCNICO: O último fator a ser considerado diz respeito à Assistência Técnica, a qual deverá ser formada por profissionais qualificados e atualizados através de programas de reciclagem. Além do conhecimento técnico, estes profissionais deverão incorporar à sua conduta, os conceitos de qualidade no ambiente médico-hospitalar e de segurança do trabalho, quesito este que passa para o cliente uma imagem de confiabilidade na empresa que o assiste.

Para a elaboração de um programa efetivo, é fundamental que o estabelecimento possua um levantamento patrimonial confiável de seus equipamentos, a partir do qual será adequada a infra-estrutura, especificado e agendados os treinamentos (Técnico e Operacional) e estabelecidas as rotinas de manutenção (MC e MP).

A prevenção dos riscos de choque em equipamentos eletromédicos passa pelos aspectos apresentados anteriormente neste documento, onde os equipamentos e instalações deverão apresentar conformidade com as prescrições normativas correspondentes e as equipes técnicas e de saúde, qualificação compatível com o suporte técnico e com a operação dos equipamentos, respectivamente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 205/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Quanto à garantia de segurança dos equipamentos, será apresentado a seguir um roteiro de ensaios que poderão ser realizados com equipamentos convencionais de uma oficina de eletrônica, como multímetros, chaves eletrônicas e resistores ou com equipamentos especiais como os analisadores de segurança elétrica.

Conforme abordado no item EQUIPAMENTOS, a normalização vigente no Brasil para segurança de equipamentos eletromédicos está baseada na norma IEC 60601-1, publicada em 1977 pela International Electro technical Commission (IEC), é a norma internacional mais importante em segurança de equipamentos eletromédicos. Ela foi publicada no Brasil em 1994 pela ABNT sob número NBR IEC 60601-1 e título "Equipamento eletromédico – Parte I: Prescrições gerais para segurança". Além desta norma geral, o conjunto de normas IEC 60601 é composta por normas gerais e particulares. As normas gerais são aquelas aplicáveis a todo e qualquer tipo de equipamento eletromédico e as normas particulares apresentam as exigências e recomendações específicas de cada tipo de equipamento eletromédico, como por exemplo, um aparelho de ventilação pulmonar ("respirador") apresenta parâmetros característicos de sua tecnologia, como fluxo e pressão de gases, podendo apresentar riscos de lesões nas vias aéreas (traquéias, pulmões,...), caso estes parâmetros apresentem-se fora das condições adequadas de operação. Já uma unidade eletrocirúrgica (bisturi elétrico) utiliza-se de correntes elétricas de alta freqüência para seu funcionamento, o que caracteriza riscos associados ao choque elétrico, como estimulação de tecidos e efeitos térmicos (queimaduras). Assim, além das prescrições gerais, se faz necessária uma abordagem específica dos parâmetros associados a cada tecnologia.

Equipamentos eletromédicos devem ser testados tanto pela norma geral, quanto pelas respectivas normas particulares. Devido à grande variedade de parâmetros cobertos pelas normas particulares, torna-se impraticável neste documento abordar todos os testes aplicados. Assim, serão descritos apenas os testes que são comuns a todos os equipamentos eletromédicos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 206/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Testes de segurança elétrica de acordo com a norma NBR IEC 60601

Classificação dos equipamentos e suas partes aplicadas:

Os testes de segurança elétrica são aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, que determinam respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico.

Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico, o equipamento pode ser energizado internamente ou por uma fonte de alimentação elétrica externa.

O equipamento energizado por uma fonte de alimentação elétrica externa pode ser:

Equipamento de Classe I: é o equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolação básica.

Equipamento de Classe II: é o equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de seguranças adicionais, como isolação dupla ou reforçada, não comportando conexão ao sistema de aterramento para proteção contra choques elétricos.

Com relação ao grau de proteção contra choque elétrico das partes aplicadas, estas são classificadas pela norma NBR IEC 60601 como:

- Parte aplicada de Tipo B: fornece o menor grau de proteção ao paciente entre todos os tipos de parte aplicada e não apresentando sistemas de isolação elétrica (flutuante) entre partes aplicadas e rede elétrica, não sendo apropriadas para aplicação cardíaca direta.
- Parte aplicada de Tipo BF: o grau de proteção é alcançado pela isolação entre partes aplicadas, rede elétrica e demais partes aterradas ou

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 207/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- partes acessíveis do equipamento, portanto limitando ainda mais, a intensidade de corrente que fluiria através do paciente, neste caso, entrar em contato com outro equipamento sob tensão. Partes aplicadas de Tipo BF não são adequadas para aplicação cardíaca direta.
- Parte aplicada de Tipo CF: fornece o maior grau de proteção ao paciente. Este grau de proteção é alcançado pelo aumento da isolação das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente fluindo através do paciente. Partes aplicadas de Tipo CF são apropriadas para aplicação cardíaca direta.

Condições de ensaio

A norma NBR IEC 60601-1 determina que sejam ensaiados elementos cuja falha poderia acarretar risco de segurança, em condição normal ou condição anormal sob uma só falha. A condição anormal sob uma só falha é aquela que se verifica quando um só dos recursos de proteção contra risco de segurança apresenta defeito no equipamento, ou quando este for submetido a uma só condição anormal externa.

Testes aplicados

Resistência do terra de proteção: É medida a impedância do terra de proteção (em W) do equipamento sob teste.

Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente: A corrente de fuga é uma corrente não funcional, ou seja, ela não tem a finalidade de produzir um efeito terapêutico no paciente. São medidas as seguintes correntes de fuga:

- Corrente de fuga para o terra: É a corrente que circula da parte a ser ligada à rede para o condutor de aterramento para proteção.
- Corrente de fuga através do gabinete: É a corrente que circula de uma ligação condutiva externa, através do gabinete ou de suas partes, para o terra.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 208/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

– Corrente de fuga através do paciente: É a corrente que circula da parte aplicada, através do paciente, para o terra, ou passando do paciente para o terra, através de uma parte aplicada de Tipo F, e devido ao aparecimento indesejado, no paciente, de uma tensão proveniente de fonte externa.

– Corrente auxiliar através do paciente: É a corrente que circula através do paciente, em utilização normal, entre elementos da parte aplicada e que não é destinada a produzir um efeito fisiológico.

– Corrente de fuga através do paciente com tensão de rede nas partes aplicadas ao paciente: É medida a corrente de fuga através do paciente quando se aplica tensão de rede nas partes aplicadas ao paciente. A medida é feita entre a parte aplicada e o terra.

Para os testes descritos, são fornecidos a seguir os valores admissíveis estabelecidos pela NBR IEC 60601-1. Para certos tipos de equipamento, estes valores são modificados por prescrições específicas de uma norma particular.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 209/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

DESCRIÇÃO DO TESTE		VALORES ADMISSIVEIS					
		CLASSE I			CLASSE II		
		B	BF	CF	B	BF	CF
RESISTÊNCIA DO TERRA DE PROTEÇÃO (Ω) (1)		0.2	0.2	0.2	N/D	N/D	N/D
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (μA) (2)	Polaridade normal	500	500	500	N/D	N/D	N/D
	Pol normal – sem neutro	1000	1000	1000	N/D	N/D	N/D
	Polaridade reversa	500	500	500	N/D	N/D	N/D
	Pol reversa – sem neutro	1000	1000	1000	N/D	N/D	N/D
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO GABINETE (μA)	Polaridade normal	100	100	100	100	100	100
	Pol normal – sem neutro	500	500	500	500	500	500
	Pol normal – sem terra	500	500	500	N/D	N/D	N/D
	Polaridade reversa	100	100	100	100	100	100
	Pol reversa – sem neutro	500	500	500	500	500	500
	Pol reversa – sem terra	500	500	500	N/D	N/D	N/D
CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE (μA) (3)	Polaridade normal	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	Cc 10
		ca 100	ca 100	ca 10	ca 100	ca 100	Ca 10
	Pol normal – sem neutro	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	Cc 50
		ca 500	ca 500	ca 50	ca 500	ca 500	Ca 50
	Pol normal – sem terra	cc 50	cc 50	cc 50	N/D	N/D	N/D
		ca 500	ca 500	ca 50	N/D	N/D	N/D
	Polaridade reversa	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	Cc 10
		ca 100	ca 100	ca 10	ca 100	ca 100	Ca 10
	Pol reversa – sem neutro	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	Cc 50
		ca 500	ca 500	ca 50	ca 500	ca 500	Ca 50
	Pol reversa – sem terra	cc 50	cc 50	cc 50	N/D	N/D	N/D
		ca 500	ca 500	ca 50	N/D	N/D	N/D
CORRENTE NAS PAP (μA) (4)	Polaridade normal	N/D	5000	50	N/D	5000	50
	Polaridade reversa	N/D	5000	50	N/D	5000	50
CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE (μA) (3)	Polaridade normal	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	Cc 10
		ca 100	ca 100	ca 10	ca 100	ca 100	Ca 10
	Pol normal – sem neutro	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	Cc 50
		ca 500	ca 500	ca 50	ca 500	ca 500	Ca 50
	Pol normal – sem terra	cc 50	cc 50	cc 50	N/D	N/D	N/D
		ca 500	ca 500	ca 50	N/D	N/D	N/D
	Polaridade reversa	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	cc 10	Cc 10
		ca 100	ca 100	ca 10	ca 100	ca 100	Ca 10
	Pol reversa- sem neutro	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	cc 50	Cc 50
		ca 50	ca 500	ca 50	ca 500	ca 500	Ca 50
	Pol reversa – sem terra	pcc 50	cc 50	cc 50	N/D	N/D	N/D
		ca 500	ca 500	ca 50	N/D	N/D	N/D

Tabela 1 – Valores admissíveis estabelecidos pela NBR IEC 60601-1

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 210/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

N/D: não disponível. Não é um teste válido para a classe e tipo selecionados. Este teste não é aplicado.

(1) A resistência do terra de proteção depende do equipamento sob teste:

- Para o equipamento com conector de entrada de alimentação, a impedância entre o contato de proteção no conector de entrada de alimentação e qualquer parte metálica acessível protegida por aterramento não deve exceder 0,1 W.
- Para o equipamento com cordão ou cabo flexível de alimentação não destacável, a impedância entre o contato de proteção no conector de rede e qualquer parte metálica acessível protegida por aterramento não deve exceder 0,2 W.

(2) A única condição anormal sob uma só falha para a corrente de fuga para o terra, é uma interrupção por vez de um dos condutores de alimentação.

(3) Os valores máximos para a componente c.a. da corrente de fuga através do paciente e da corrente auxiliar através do paciente se referem somente às componentes c.a. das correntes.

(4) Tensão de rede sobre a parte aplicada.

Apesar de todos os esforços para se evitar a ocorrência de acidentes, o estabelecimento deverá implementar um programa de investigação de acidentes, com o objetivo de se identificar as causas destes, e assim, prevenir de forma mais efetiva sua reincidência. Uma proposta deste programa será apresentada a seguir.

METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES EM AMBIENTE MÉDICO-HOSPITALAR

Com base no conteúdo apresentado, fica clara a necessidade de programas que visem a segurança nos ambientes médico-hospitalares, porém qualquer programa implantado não consegue evitar integralmente a ocorrência de acidentes. Desta forma, o estabelecimento deve possuir uma metodologia de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 211/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

investigação destas intercorrências, que tem como base o preenchimento de um formulário, o mais breve possível, após o acidente.

Qualquer trabalho para elaboração de um formulário padrão a ser adotado em qualquer instituição de saúde no Brasil, seria em vão, visto que a característica de cada uma nos remete a soluções particulares. Mesmo assim, apresentaremos a seguir, um modelo empregado em um Hospital Escola de alta complexidade, o qual não pode ser adotado "às cegas" para qualquer Instituição, mas serve como referência para implantação da metodologia mais adequada às características de cada Instituição.

Formulário de investigação de acidentes

Relato do acidente

1. Data da ocorrência: ____/____/____.
2. Departamento: _____.
3. Local: _____
4. Responsável pela área e pessoal envolvido:

_____

5. Equipamentos envolvidos: (descritivo, fabricante, modelo, série, PI, etc.):

_____.

6. Acessórios utilizados (descritivo, fabricante, modelo, série, PI, etc.):

_____.

7. Condições de utilização do equipamento no momento do acidente (ajustes, chaves, knobs, procedimentos, etc):

_____
_____.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 212/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

8. Descrição do acidente:

_____ .

9. Descritivo dos procedimentos da equipe médica e de enfermagem no momento do acidente:

_____ .

Relatório técnico de testes dos EEM envolvidos

1. Testes realizados nos equipamentos:

_____ .

2. Técnicas de simulação utilizadas (Bases normativas, científicas e protocolos):

_____ .

3. Resultados da análise dos dados:

_____

_____ .

4. Descritivo de ações preventivas a serem tomadas:

_____ .

5. Responsável Técnico: _____ .
6. Cargo: _____
7. Data: ___/___/___.

NORMAS DA SÉRIE NBR IEC 601 PUBLICADAS

N°. da Norma: NBR IEC 60601-1-1.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança - 1. Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos - A ser reimpressa, incorporando emenda N° 1 de Novembro de 1997 (11 páginas).

Data de Publicação: 11/1997.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 213/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Objetivo: Descreve prescrições de segurança relativas aos sistemas eletromédicos no intuito de possibilitar a proteção do paciente, do operador e do ambiente.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Sistema Eletromédico. Normas Baseadas: IEC 60601-1-1.

N°. de Páginas: 24.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-1-2.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança - 2. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética.

- Prescrições e ensaios.

Data de Publicação: 10/1997.

Objetivo: Especifica as regras gerais e os ensaios de compatibilidade eletromagnética para os equipamentos e, ou sistemas eletromédicos, como também serve de base para possíveis prescrições e ensaios adicionais de compatibilidade eletromagnética para as Normas Particulares.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Compatibilidade Eletromagnética.

Normas Baseadas: IEC 60601-1-2.

N°. de Páginas: 10.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-1-4.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança 4. Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.

Data de Publicação: 11/1997.

Objetivo: Especifica prescrições para o processo pelo qual um SEMP é projetado. Também serve como base para as prescrições das Normas Particulares, inclusive servindo como um guia para prescrições de segurança para o propósito de redução e gerenciamento do risco.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 214/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Sistema Eletromédico.

Normas Baseadas: IEC 60601-1-4.

Normas Complementares: EC 60788, NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-1, NBR ISO 9001, NBR ISO 9000-3.

N°. de Páginas: 21.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-2.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta freqüência.

Data de Publicação: 04/1998.

Objetivo: Especifica requisitos relativos à segurança das unidades eletrocirurgicas de alta frequência.
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Equipamento Cirúrgico, Bisturi.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-2.
Projeto de Origem: 26:002.05-001:1997.
N°. de Páginas: 21.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-3.
Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas.
Data de Publicação: 04/1997.
Objetivo: Especifica prescrições para segurança do equipamento de terapia por ondas curtas que tem uma potência de saída declarada, não excedendo 500 W.
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-3.
N°. de Páginas: 10.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-5.
Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia.
Data de Publicação: 04/1997.
Objetivo: Especifica prescrições para a segurança de equipamento por ultra-som para terapia usado na prática médica.
Não se aplica a equipamento no qual uma ferramenta é comandada por ultra-som (por exemplo, equipamento usado em cirurgia ou odontologia) ou no qual ondas de pulsos de ultra-som focalizadas são usadas para destruir conglomerados, tais como cálculos nos rins ou na bexiga (litotripsia).
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Ultra-Som.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-5.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 215/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

N°. de Páginas: 11.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-6.
Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas.
Data de Publicação: 10/1997.
Objetivo: Estabelece as prescrições de segurança para o equipamento de terapia por microondas utilizado na prática médica. Não se aplica ao equipamento especificado para hipertermia.
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Terapia por Microondas.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-6.
N°. de Páginas: 09.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-10.
Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular.
Data de Publicação: 10/1997.
Objetivo: Especifica as prescrições para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular, para utilização na prática da medicina física.
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Estimulador Neuromuscular.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-10.
N°. de Páginas: 12.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-12.
Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica.
Data de Publicação: 04/1998.
Objetivo: Especifica as prescrições para segurança de ventiladores pulmonares incorporando dispositivos elétricos projetados para uso médico.
Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Ventilação.
Normas Baseadas: IEC 60601-2-12.
Projeto de Origem: 26:002.05-012:1997.
N°. de Páginas: 09.
N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-13.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de aparelhos de anestesia.

Data de Publicação: 11/1997.

Objetivo: Especifica prescrições de segurança para aparelho de anestesia que incorporam dispositivos elétricos para utilização médica. Prescrições não elétricas adicionais são cobertas por outras normas ISO ou equivalentes nacionais pertinentes.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 216/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Esta norma particular cobre também aparelhos de anestesia que incorporam ventiladores pulmonares para utilização com agentes anestésicos inalatórios.

Assuntos: Anestesia, Equipamento Eletromédico, Equipamento Médico, Segurança.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-13.

Normas Complementares: IEC 6 0065, IEC 60079-3, IEC 60079-4, IEC 60601-2-12, ISO 4135, ISO 5358, ISO 5369, NBR IEC 60601-1.

N°. de Páginas: 14.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-14.

Título: Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia.

Data de Publicação: 02/1998.

Objetivo: Esta norma particular especifica as prescrições para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Eletroconvulsoterapia.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-14.

Projeto de Origem: 26:002.05-011:1996.

N°. de Páginas: 10.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-16.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise.

Data de Publicação: 04/1997.

Objetivo: Especifica prescrições de segurança para paciente único de equipamento de hemodiálise.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Hemodiálise.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-16.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 217/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Normas Complementares: IEC 60513, IEC 60651, NBR IEC 60601-1.

N°. de Páginas: 14.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-18.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia.

Data de Publicação: 09/1997.

Objetivo: Especifica prescrições para a segurança dos equipamentos de endoscopia e dos instrumentos que deles fazem parte, utilizados para o diagnóstico médico e para os tratamentos nas cavidades do corpo.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Endoscópio.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-18.

Normas Complementares: IEC 60417G, IEC 60536, IEC 60601-2-2, IEC 60878, NBR IEC 60601-1.

N°. de Páginas: 11.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-19.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN) - A ser impressa, incorporando emenda N°1 de Março de 2000 (09 páginas).

Data de Publicação: 03/2000.

Objetivo: Especifica requisitos de segurança para incubadoras que minimizem os riscos ao paciente e ao usuário, e especificar os ensaios que possam verificar a conformidade com estes requisitos.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Incubadora.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-19.

Normas Complementares: IEC 60651, ISO 3743, ISO 7767, NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-20.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 218/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

N°. de Páginas: 26.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-20.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte - A ser reimpressa, incorporando emenda N° 1 de Abril de 1998 (8 páginas).

Data de Publicação: 04/1998.

Objetivo: Especifica regras de segurança relativas às incubadoras de transporte. Não se aplica a equipamentos que utilizem aquecedores radiantes.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Transporte, Incubadora.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-20.

Normas Complementares: IEC 60651, ISO 32, ISO 407, ISO 3743, ISO 7767, NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-19.

N°. de Páginas: 27.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-21.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos – A ser reimpressa, incorporando emenda N° 1 de Março de 2000 (6 páginas).

Data de Publicação: 03/2000.

Objetivo: Estabelece prescrições particulares para segurança de berços aquecidos para recém-nascidos como definido na subcláusula 2.2.101.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Berço.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-21.

Normas Complementares:

N°. de Páginas: 21.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-22.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 219/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser.

Data de Publicação: 10/1997.

Objetivo: Especifica prescrições particulares para a segurança de equipamento a laser para aplicações médicas classificado como produto a laser de classe 3B ou produto a laser de classe 4.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Equipamento Terapêutico.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-22.

N°. de Páginas: 18.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-24.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.

Data de Publicação: 12/1999.

Objetivo: Especifica as prescrições para bombas de infusão, controladores de infusão, bombas de seringa e bombas de infusão para utilização ambulatorial. Estes dispositivos são destinados para serem utilizados pelo corpo médico e pacientes em domicílio, de acordo com as prescrições e indicações médicas.

Assuntos: Eletromédica, Equipamento Médico.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-24.

Normas Complementares:

Projeto de Origem: 26:002.04-001:1999.

N°. de Páginas: 46.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-25.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 220/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Data de Publicação: 04/1997.

Objetivo: Estabelece prescrições específicas para a segurança de eletrocardiógrafos.

Assuntos: Eletrocardiógrafo, Equipamento Eletromédico, Segurança.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-25.

N°. de Páginas: 16.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-26.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos.

Data de Publicação: 04/1997.

Objetivo: Especifica prescrições particulares para a segurança de eletrocardiógrafos.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Eletroencefalógrafo.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-26.

N°. de Páginas: 14.

N°. da Norma: NBR IEC 60601-2-27.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma.

Data de Publicação: 07/1997.

Objetivo: Especifica prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitoração de eletrocardiograma (ECG), monitores de telemetria, monitores ambulatoriais (Holter) e outros dispositivos de registro estão fora do campo de aplicação desta norma particular.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Monitor.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-27.

N°. de Páginas: 17.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 221/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-30.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sangüínea indireta (não invasiva).

Data de Publicação: 11/1997.

Objetivo: Aplica-se ao equipamento para monitoração automática e cíclica da pressão sangüínea indireta.

Não se aplica a equipamentos de medição de pressão sangüínea que utilizam transdutores de dedo ou a equipamento de medição semi-automática da pressão sangüínea (para os quais tipicamente cada determinação de pressão necessita ser inicializada manualmente).

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Equipamento Médico, Segurança, Monitor.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-30.

Nº. de Páginas: 20.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-31.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna.

Data de Publicação: 12/1998.

Objetivo: Especifica as prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos, a partir de agora referido como equipamento, energizado por uma fonte de alimentação elétrica interna.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Equipamento Eletrônico, Marca-passo, Segurança.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-31.

Projeto de Origem: NBR IEC 60601-2-31:1998

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 222/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Nº. de Páginas: 22.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-34.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sangüínea direta (invasiva).

Data de Publicação: 07/1997.

Objetivo: Especifica prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização direta da pressão sangüínea e prescrições de segurança elétrica para transdutores com ponta em cateter.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Monitorização de Pressão Sanguínea.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-34.

Nº. de Páginas: 17.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-38.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente.

Data de Publicação: 06/1998.

Objetivo: Especifica prescrições para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente para manter os riscos de segurança tão baixos quanto possível aos pacientes, operadores e ambiente, e descrever ensaios para verificar que estas prescrições são atendidas.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Cama Hospitalar.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-38. Projeto de Origem: 26:002.05-021:1997.

Nº. de Páginas: 28.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-40.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 223/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado.

Data de Publicação: 12/1998.

Objetivo: Estabelece prescrições para a segurança de eletromiógrafo e equipamento de potencial evocado.

Assuntos: Equipamento Eletromédico, Segurança, Eletromiógrafo, Equipamento de Potencial Evocado.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-40.

Projeto de Origem: 26:002.05-024:1998.

Nº. de Páginas: 09.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-2-46.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas.

Data de Publicação: 03/2000.

Objetivo: Especifica prescrições de segurança para mesas cirúrgicas.

Assuntos: Equipamento Médico.

Normas Baseadas: IEC 60601-2-46.

Normas Complementares: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-1.

Projeto de Origem: 26:002.04-021:1999.

Nº. de Páginas: 11.

Nº. da Norma: NBR IEC 60601-3-1.

Título: Equipamento eletromédico - Parte 3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono.

Data de Publicação: 06/1998.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 224/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Objetivo: Especifica prescrições essenciais para o desempenho de equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono. Aplica-se a monitores transcutâneos destinados à utilização com adultos, crianças e recém nascidos, inclui a utilização destes aparelhos em monitorização fetal durante o parto. Não se aplica a oxímetros de saturação de hemoglobina ou a aparelhos aplicados a outras superfícies do corpo que não a pele, tais como conjuntiva ou mucosa.

Assuntos: Carbono, Desempenho, Equipamento Eletromédico, Oxigênio, Dióxido de Carbono, Equipamento de Monitorização.

Normas Baseadas: IEC 60601-3-1.

Normas Complementares: NBR IEC 60601-1.

Projeto de Origem: 26:002.05-020:1997.

Nº. de Páginas: 09.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 225/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 5

BERÇO AQUECIDO

Elaborado por:
Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 227

O RECÉM-NASCIDO E A PERDA DE CALOR 228

Balanço do calor fisiológico 229

Transferência de calor dentro do corpo 233

Ambiente termicamente neutro 234

BERÇO AQUECIDO 234

Características dos Berços Aquecidos 234

Componentes do Berço Aquecido 235

Configurações de berços aquecidos 238

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DO BERÇO AQUECIDO 240

CONSIDERAÇÕES SOBRE MANUTENÇÃO 241

"Check list" de Inspeção Periódica. 242

"Check list" de Manutenção Preventiva 245

Instrumentos Necessários 245

Normas sobre Berço Aquecido 245

BIBLIOGRAFIA 246

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 227/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

Ao nascer, o bebê sai de um ambiente aquecido e molhado, e entra num ambiente frio e seco, regulado para fornecer conforto térmico aos pacientes (à mãe, no caso) e ao pessoal médico. Sendo ainda incapaz de manter equilíbrio térmico adequando, o recém-nascido perde calor rapidamente, através de 4 mecanismos: evaporação, convecção, condução e radiação. Medidas simples como secar o recém-nascido e cobrí-lo com roupas secas, podem ser tomadas para minimizar as perdas de calor por evaporação e por convecção associada a condução, respectivamente. Também mantê-lo em contato com o corpo da mãe reduz as perdas de calor por radiação e condução.

Os bebês nascidos a termo, são razoavelmente capazes de regular sua própria temperatura e normalmente as medidas simples mencionadas são suficientes para manter sua temperatura equilibrada. Mas bebês recém-nascidos prematuros freqüentemente necessitam ser mantidos num ambiente fechado (incubadora) em que a temperatura seja elevada (em relação ao meio ambiente) e controlada.

A pele do bebê prematuro é mais fina que a do bebê nascido a termo, ele praticamente não possui gordura subcutânea e tem uma razão elevada de superfície/volume corporal, fazendo com que os vasos superficiais de sangue percam facilmente calor para o ambiente que o circunda.

Bebês prematuros também são mais suscetíveis a problemas respiratórios, pois seus pulmões podem não estar ainda preparados para suprir oxigênio suficiente para atender demandas elevadas, como a necessária para manter-se aquecido.

A conservação de energia através do suprimento de suporte térmico é crítica para os neonatos, pois a fadiga por frio pode causar:

- Falta de oxigênio;
- Hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue);
- Acidose metabólica (diminuição do pH do sangue);
- Queda nos níveis de glicogênio (polissacarídeo de reserva).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 228/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Para aumentar a taxa de sobrevivência dos recém-nascidos prematuros, coloca-se os mesmos em incubadoras (consulte também o texto sobre Incubadoras), onde a temperatura é mantida em uma faixa específica, o que diminui os requisitos de consumo de oxigênio, e os mantém aquecidos. O mesmo procedimento também é indicado para bebês nascidos a termo, que estejam doentes.

Um berço aquecido é utilizado para fornecer suporte térmico para o recém-nascido na sala de parto, para fornecer estabilidade térmica durante procedimentos rotineiros de cuidado e higiene, para recém-nascidos e bebês doentes, e para bebês sob tratamento médico que devam permanecer por tempo prolongado em ambientes resfriados. É basicamente um sistema de calor irradiante, projetado para ser utilizado com recém-nascidos nos seus primeiros momentos de vida ou durante atendimento prolongado, quando o acesso fácil ao recém-nascido ao sistema e a visualização são necessários sem interrupção de aquecimento.

O RECÉM-NASCIDO E A PERDA DE CALOR

Um recém-nascido necessita de mais energia por quilograma de massa corpórea para permanecer sob temperatura adequada quando comparado a um adulto.

Sob o ponto de vista geométrico:

- A relação entre a superfície corporal e a massa corporal em um recém-nascido é quatro vezes maior que em sua mãe.

Sob o ponto de vista fisiológico:

- Entre outras coisas, o recém-nascido possui menos tecido adiposo.

O recém-nascido prematuro tem um gasto de energia muito maior que o recém-nascido normal para manter sua temperatura, devido:

- À pequena quantidade de energia em estoque;
- Ao alto grau de sua utilização, em decorrência das condições forçadas de adaptação sob as quais o paciente recém-nascido se encontra (stress, exaustão, fadiga).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 229/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O recém-nascido prematuro e outros Recém-nascidos que mesmo tendo nascido a tempo, apresentem por qualquer motivo um aumento de metabolismo, devem ter minimizado seu dispêndio de energia para produção de calor, ou poderá ocorrer:

- Agravamento da condição que levou ao aumento no metabolismo;
- Desenvolvimento de um desequilíbrio ácido-base sangüíneo;
- Depleção (diminuição) das reservas energéticas e metabólicas;
- Perda da atividade normal do sistema nervoso central;
- Coma;
- Morte.

Balanço do calor fisiológico

A temperatura do corpo é determinada pelo balanço entre o calor produzido internamente e o calor perdido pelos tecidos do corpo.

A faixa normal de temperatura de um recém-nascido é de 35,50ºC a 37,50ºC.

Produção de calor

O calor produzido pelo corpo é resultante dos processos bioquímicos que sustentam a vida.

O calor básico para sustentar a vida produzida por um recém-nascido está na faixa de 1,5 a 2,0 W/kg (de massa corporal).

Durante as primeiras semanas de vida, a taxa de produção de calor está relacionada com o peso e a idade do recém-nascido. A maioria dos recém-nascidos saudáveis tem a capacidade de gerar calor adicional, na faixa de 4,5 a 5,0 W/kg. O calor adicional tem a finalidade de proteção e reserva para situações emergenciais (para combater uma infecção, por exemplo).

A homeotermia é a capacidade especial de aumentar a quantidade de calor produzido para repor as perdas de calor pelo corpo.

A pecilotermia é o contrário: a criatura não produz mais calor quando é resfriada (peixes, répteis); na realidade, criaturas pecilotérmicas diminuem sua taxa metabólica quando expostas ao frio.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 230/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sob algumas circunstâncias, é possível que um animal homeotérmico se comporte como pecilotérmico.

- esta situação pode ser provocada, por exemplo, pela ação de drogas administradas à mãe durante o trabalho de parto, que são transportadas ao recém-nascido pela placenta, e que impedem o sistema nervoso do recém-nascido de responder ao frio.

Mas também existem situações em que a homeotermia pode ser revertida espontaneamente em pecilotermia:

- no caso de recém-nascidos prematuros ou muito doentes, especialmente aqueles com dano neurológico, ou com problemas respiratórios que provocam um nível de oxigênio insatisfatório no sangue e nos tecidos.

Portanto, a produção de calor de um recém-nascido é imprevisível.

É aconselhável que os recém-nascidos sejam sempre tratados como homeotérmicos, e protegidos de ambientes que possam estimular indevidamente sua tendência homeotérmica, pois a homeotermia (Como demonstrado na Figura 1), aumenta a produção de calor pelo aumento do trabalho metabólico. Que por sua vez, pode causar um excesso de utilização das reservas de gordura, açúcar e proteínas, necessários para a sustentação de outras funções vitais, estabelecendo o crescimento e o desenvolvimento. Além disso, há a produção de ácido que pode causar desequilíbrio severo no balanço ácido-base.

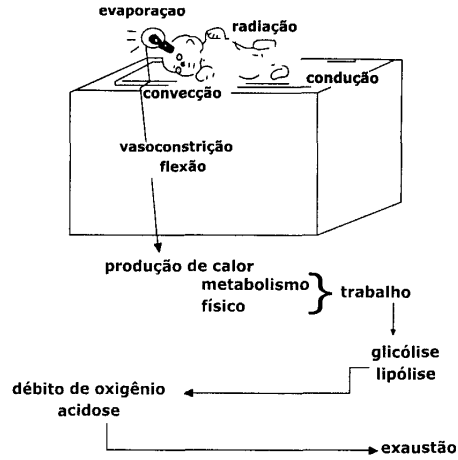


Figura. 1. Esquema de homeotermia em um recém-nascido.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 231/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Para minimizar a perda de calor através da pele:

- O recém-nascido contrai os vasos sangüíneos (vasoconstrição);
- Muda a posição do corpo (para reduzir a área de troca de calor);
- Aumenta sua taxa metabólica (para produzir mais calor).

O aumento do metabolismo acarreta acidose e redução das reservas de energia.

Perda de calor

A temperatura do corpo também é influenciada pela taxa com que o calor é perdido.

Existem 4 maneiras de um recém-nascido perder calor: por condução, por convecção, por condução e por irradiação.

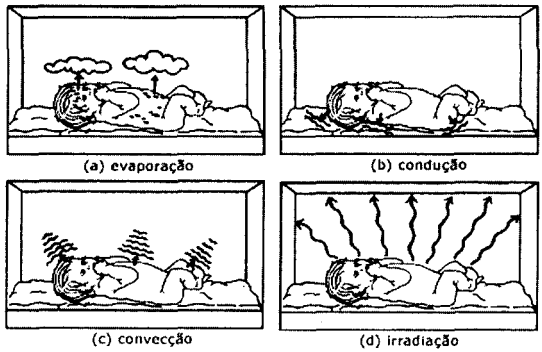


Figura 2. Representação das 4 maneiras de perda de calor num recém-nascido: evaporação (a), condução (b), convecção (c), e irradiação (d) (modificado de Korones, 1986).

Perda de calor por evaporação

A perda de calor por evaporação não está especificamente relacionada com a diferença de temperatura na interface entre o corpo do bebê e o meio ambiente, está relacionada à diferença entre os níveis de pressão parcial exercida pela água em cada uma das estruturas da interface pele, ambiente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 232/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

É independente dos outros mecanismos de perda de calor:

- Ocorre quando o recém-nascido transpira água na superfície da pele em um ambiente circundante seco e quente.
- O recém-nascido também perde calor de seus pulmões à medida que inspira ar úmido e frio.

Imediatamente após o parto, enquanto o recém-nascido encontra-se envolto pelo líquido amniótico, acredita-se que a perda de calor do recém-nascido ocorra principalmente por evaporação. A pressão parcial de água no líquido amniótico sobre a pele do recém-nascido é maior que a pressão parcial da água no ar ambiente.

A perda de calor por evaporação é cerca de 25% da perda de calor total do recém-nascido seco.

Perda de calor por condução

Ocorre quando o recém-nascido está em contato físico com uma superfície sólida mais fria que ele. Depende da diferença de temperatura entre os dois corpos.

Perda de calor por convecção

A convecção ocorre quando o recém-nascido é exposto a correntes de ar mais frias que ele. A perda por convecção depende da diferença de temperatura e do fator "vento gelado", que é introduzido pela velocidade com que o ar está fluindo ao redor do recém-nascido.

É independente da condução, que ocorre quando não há movimento de ar.

Perda de calor por irradiação

Todo corpo dotado de temperatura diferente do zero absoluto perde calor por emissão de radiação eletromagnética de espectro predominantemente infravermelho.

O recém-nascido perde calor na região do espectro infravermelho para objetos sólidos mais frios ao seu redor, mas não em contato com sua pele.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 233/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Todas as perdas de calor menos a perda por evaporação, são proporcionais à diferença de temperatura entre o recém-nascido, (mais quente que perde calor) e o ambiente (mais frio que recebe o calor).

O recém-nascido tem um coeficiente de transferência térmico maior que um adulto e, portanto, perde calor corporal mais rapidamente que um adulto quando exposto a um ambiente mais frio.

A perda de calor do recém-nascido é complexa:

- A superfície exposta do recém-nascido varia à medida que o recém-nascido muda sua posição, se usa roupas ou bandagens;
- A relação entre a pele do recém-nascido e as superfícies radiantes da sala ou do berço aquecido não é simples devido às diferentes emissividades dos objetos trocando energia;
- Assume-se que um recém-nascido tenha emissividade igual a 1.

As perdas de calor por condução, convecção, radiação e evaporação são mecanismos relativamente independentes. Não existe um parâmetro simples que possa ser utilizado para calcular a contribuição combinada da perda de calor.

Transferência de calor dentro do corpo

A taxa com que o calor produzido internamente é transferido do interior do corpo, a uma determinada temperatura, através dos tecidos para a superfície externa da pele, depende de:

- Espessura absoluta da pele;
- Característica da pele;
- Gordura subcutânea;
- Outros tecidos subcutâneos;
- Fluxo de sangue do corpo para a superfície.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 234/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

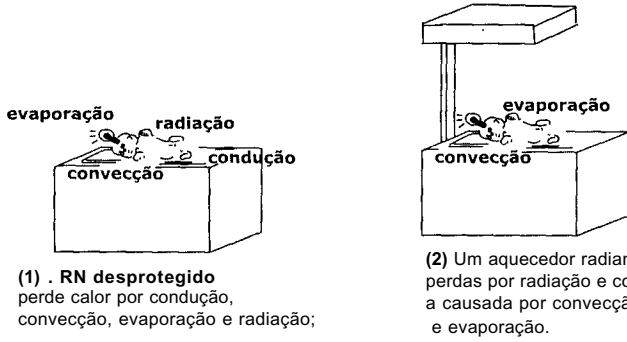
Ambiente termicamente neutro

Definição aproximada de ambiente termicamente neutro: ambiente onde existe um conjunto de condições térmicas que estabelece para o recém-nascido, um estado metabólico mínimo e mantém a temperatura de seu corpo dentro da faixa normal.

BERÇO AQUECIDO

Características dos Berços Aquecidos (figura 3):

- Possuem paredes baixas para impedir que o recém-nascido caia;
- Podem ser aquecidos utilizando um aquecedor radiante focalizado na área do colchão;
- Normalmente são denominados de incubadoras irradiantes abertas, camas aquecidas irradiantes, ou berços aquecidos;
- Permitem visualização direta e acesso fácil ao recém-nascido;
- Devido aos riscos associados ao seu uso, não devem ser consideradas como substitutas das incubadoras fechadas para todas as situações envolvendo recém-nascidos;



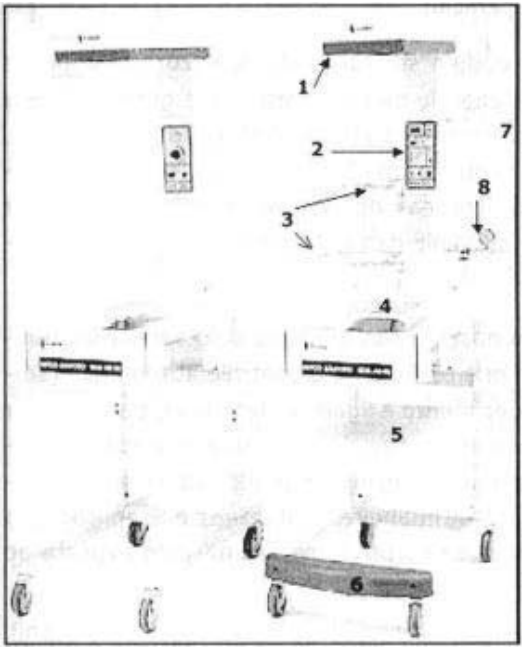
(1) . RN desprotegido perde calor por condução, convecção, evaporação e radiação;

(2) Um aquecedor radiante elimina as perdas por radiação e condução, mas não a causada por convecção e evaporação.

Figura 3. Tipos de berços aquecidos: (1) recém-nascido desprotegido, perde calor por condução, convecção, evaporação e radiação; (2) Um aquecedor radiante elimina as perdas por radiação e condução, mas não a causada por convecção e evaporação.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 235/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Componentes do Berço Aquecido



1. Sistema de calor radiante com iluminação auxiliar.
2. Sistema de monitor autotermostático.
3. Prateleiras auxiliares giratórias para monitores, bombas de infusão, etc.
4. Cama de leito hidráulico radiotransparente.
5. Prateleira auxiliar para acessórios.
6. Parachoque frontal.
7. Suporte de soro.
8. Módulo de reanimação completo.

Figura 4. Dois modelos de berços aquecidos da FANEM.

Na figura 4 são mostrados dois modelos de berços aquecidos da FANEM, e são indicados os componentes do modelo mais completo.

Berços aquecidos tipicamente consistem em:

- Uma unidade de aquecimento;
- Um sensor de temperatura da pele do recém-nascido;
- Uma unidade de controle automática;
- Alarmes visuais e sonoros.

Os modelos que não trabalham no modo manual em vez do modo automático, incluem além da unidade de aquecimento, um "timer" para limitar o tempo de aquecimento, uma chave para liberar potência ao aquecedor e alarmes.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 236/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Normalmente, os modelos que operam automaticamente também permitem selecionar modo manual de operação.

Os elementos de aquecimento podem ser tubos de quartzo ou lâmpadas incandescentes, que são fontes de energia de faixa larga, que geram energia radiante na faixa distante de infra-vermelho (IR de "infra-red", em inglês), com comprimentos de onda maiores que 3mm (3×10^{-6}m), para evitar a ocorrência de lesões nas retinas e nas córneas dos Recém-nascidos. A energia radiante também é limitada para prevenir danos térmicos ao bebê (superaquecimento).

As mudanças na pele do recém-nascido são medidas pelo sensor de temperatura da pele do recém-nascido que realimenta o controle automático (servo), de modo que a unidade de aquecimento é ligada e desligada, para manter a temperatura da pele do recém-nascido dentro de uma faixa limitada de valores. O sensor, geralmente, consiste em um termistor (elemento cuja resistência elétrica varia com a temperatura de maneira conhecida) e é aplicado na região do abdomen ou de outra área do corpo do recém-nascido exposta ao calor radiante.

A energia radiante aquece a superfície do corpo do recém-nascido e provoca um aumento do fluxo sangüíneo. Os tecidos aquecidos da superfície do corpo do recém-nascido perdem calor para o sangue (mais frio) por condução e convecção, levando o calor para todas as regiões do corpo.

O controlador automático pode ligar e desligar toda a potência que alimenta o aquecedor, ou atuar no modo proporcional, o mais utilizado. No sistema proporcional, a quantidade de potência aplicada ao aquecedor é proporcional à diferença entre a temperatura real na pele do recém-nascido e a temperatura desejada. Isto significa que a quantidade de potência decresce à medida que a temperatura se aproxima do valor desejado, uma característica importante para se ter um controle mais preciso da temperatura. Na figura 5 é mostrado o diagrama em blocos de um controlador proporcional. A temperatura na pele do recém-nascido altera a resistência elétrica de termistor (sensor de temperatura) que é comparada à resistência de um resistor fixo (que representa a temperatura desejada). Se a temperatura na pele do recém-nascido for menor do que a temperatura desejada, a potência elétrica é aplicada ao aquecedor para corrigir esta diferença.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 237/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

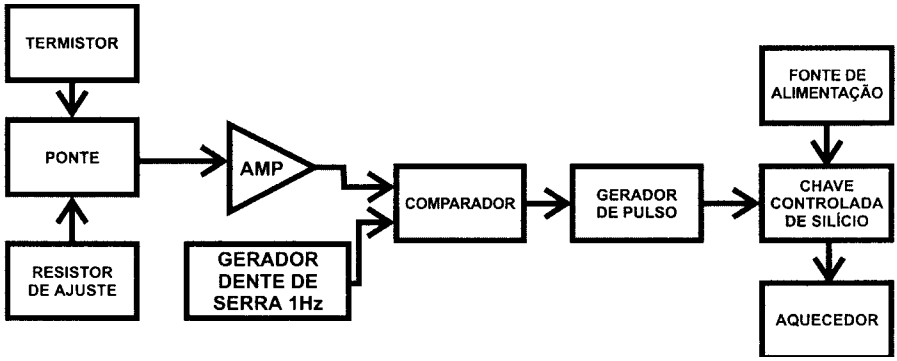


Figura 5. Controlador de temperatura proporcional: utiliza um termistor num dos braços de uma ponte resistiva, com o resistor de ajuste do valor desejado em outro braço da ponte. A saída da ponte é amplificada, e a tensão resultante é proporcional à diferença de temperatura entre o termistor e o resistor de ajuste.

A maioria dos berços aquecidos operados manualmente possui um "timer" (temporizador) automático e uma chave de potência, acionada manualmente pelo operador, que faz o aquecedor fornecer um nível constante de calor pelo período de tempo selecionado. Na maioria dos modelos o alarme é acionado ao final do período programado, alertando o operador para verificar as condições do recém-nascido e reprogramar o berço aquecido. Se o temporizador não for reiniciado pelo operador imediatamente após o alarme soar, o aquecedor continuará em funcionamento por mais alguns minutos (3 a 5 minutos) e eventualmente desligará, mas o alarme permanecerá acionado até que seja reiniciado manualmente. Alguns modelos não possuem alarme, e o aquecedor é automaticamente desligado após o final do período de tempo programado no temporizador.

Unidades com controles manuais não devem ser utilizadas, a não ser, por períodos curtos de tempo, e sob supervisão constante, devido ao perigo de super e sub aquecimento do recém-nascido.

Existem também unidades que aquecem o recém-nascido não por energia radiante, mas por fluxo de ar convectivo, fazendo circular ar aquecido sobre a pele do recém-nascido. O calor é então absorvido pelo corpo do recém-nascido numa maneira semelhante à da energia radiante. Neste caso, a unidade de aquecimento consiste num aquecedor e num ventilador que joga o ar aquecido sobre o recém-nascido. A temperatura do aquecedor é mantida por controle

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 238/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

automático realimentado pela temperatura da pele do recém-nascido. O alarme é acionado caso a diferença entre as temperaturas desejada e medida for maior que 1°C.

Normalmente os modelos de berço aquecidos possuem alarmes para:

- Temperatura elevada ou muito baixa da pele do recém-nascido e do ar;
- Mau funcionamento do sensor de temperatura;
- Falha de alimentação elétrica.

Como já foi explicado, deve haver um alarme para o temporizador, quando for utilizado o modo manual de controle de temperatura, ao invés do automático.

Modelos mais caros e complexos incluem ajustes especiais de freqüência e tom dos alarmes sonoros, bem como capacidade de autoteste, capaz de verificar mal-funcionamento de partes eletrônicas.

Configurações de berços aquecidos

Os berços aquecidos podem ser encontrados em 4 configurações:

- Móvel ("freestanding"), projetada para permitir mobilidade e suporte térmico contínuo ao recém-nascido em berços convencionais, durante procedimentos de diagnóstico ou de terapia (figura 8 a);
- Integral ("integral bassinet"), permite suporte térmico integral ao recém-nascido doente (figura 6) e ainda pode funcionar como uma plataforma de ressuscitação na sala de parto ou de cirurgia, como a unidade de UTI da FANEM mostrada na figura 7;
- Destacável ("detachable"), com berço e unidade de aquecimento separadas. É basicamente uma unidade de aquecimento móvel que pode ser montada num berço opcional;
- Com aquecedor montado na parede ou no teto (figura 8 b), acima do berço ("wall or ceiling mounted"). Podem incluir braços móveis para posicionamento do aquecedor.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 239/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

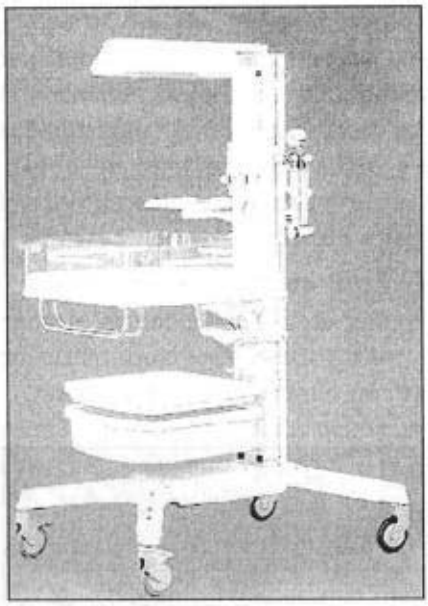


Figura 6. Berço aquecido integral.

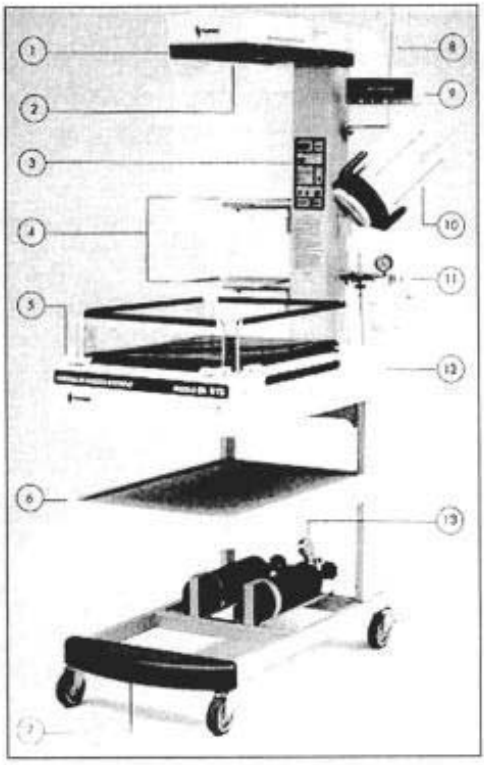
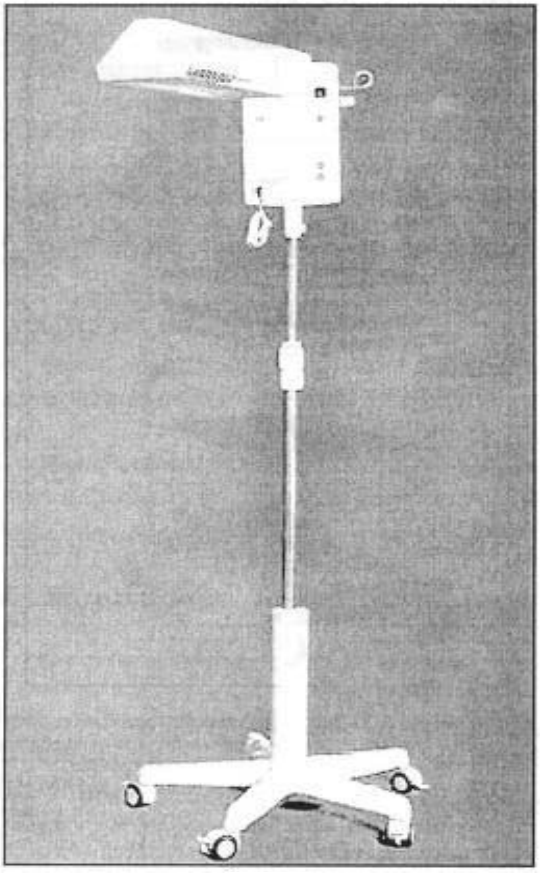


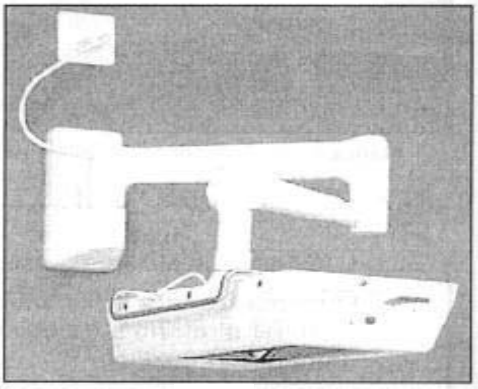
Figura 7. Berço aquecido integral, que pode funcionar como plataforma de ressuscitação e seus principais componentes (unidade de UTI fabricado pela FANEM).

1. Sistema de calor irradiante, sistema giratório para uso com raio-x
2. Iluminação auxiliar
3. Sistema de monitor autotermostático
4. Prateleiras auxiliares giratórias para monitores, bombas de infusão, etc.
5. Cama de leito hidráulico radiotransparente.
6. Prateleira auxiliar para acessórios
7. Parachoque frontal
8. Suporte de soro
9. Balança neonatal
10. Fototerapia halógena
11. Módulo de reanimação completo
12. Conjunto de tomadas auxiliares (base posterior da coluna)
13. Sistema de oxigênio

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 240/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



(a)



(b)

Figura 8. Sistemas de calor radiante móvel (a) e montado na parede (b).

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DO BERÇO AQUECIDO

O aquecimento por energia radiante é uma maneira ineficiente de transferência de energia, havendo a possibilidade de ocorrer hipertermia, resultando em lesões cerebrais, queimaduras de pele e morte. Não foram raros os relatos de ocorrências de hipertermia, mas o desenvolvimento da tecnologia contribui para reduzir significativamente o número e a severidade de tais acontecimentos nos últimos anos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 241/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A perda de calor por evaporação é muito acentuada em neonatos prematuros (de baixo peso), que necessitam de níveis elevados de aquecimento. Nestes pacientes deve haver o cuidado de prevenir desidratação através de aplicação de soro. Em alguns casos, um cobertor plástico é utilizado para reduzir a perda de calor por convecção e evaporação, mas aumentando o risco de hipertermia e de incidentes graves, principalmente se o sensor de pele soltar-se do corpo do recém-nascido e fixar-se no cobertor plástico.

Como o berço aquecido não mantém o recém-nascido num ambiente fechado, o ar condicionado da enfermaria/berçário provoca perda de calor por convecção, que pode reduzir a temperatura do recém-nascido (hipotermia).

Quando há a necessidade de monitorar o volume de urina excretada com precisão, para controlar os balanços eletrolítico e hídrico de neonatos doentes, ocorrem dificuldades devido à evaporação da urina (em fraldas regulares abertas) causada pelo aquecimento radiante.

Outros problemas com a utilização de berços aquecidos incluem falhas de componentes da unidade:

- Defeitos mecânicos no suporte do aquecedor podem colocar o RN em contato com superfícies muito aquecidas ou podem expor o RN a objetos que caiam sobre o colchão.
- Falhas nos circuitos eletrônicos podem provocar curto-circuitos e até incêndios, pois há muito material inflamável nas proximidades do RN (oxigênio, fraldas, roupas). As falhas comumente são provocadas por pedaços de metal que se alojam nas placas dos circuitos, bem como restos de solda que se desprendem do chassis, por exemplo, e uso de fluxo de solda contaminado.

CONSIDERAÇÕES SOBRE MANUTENÇÃO

As falhas de componentes mecânicos e, ou eletrônicos foram brevemente abordadas no item anterior. Inspeções periódicas e a realização de manutenção preventivas, bem como a utilização de partes escamoteáveis e acessórios de acordo com o indicado pelo fabricante, podem reduzir grandemente a ocorrência destas falhas.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 242/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Os procedimentos de inspeção periódica e de manutenção preventiva são indicados pelo fabricante do berço aquecido e qualquer destes procedimentos só deve ser realizado por pessoal especializado e após a leitura atenta dos manuais de serviço e de instruções, fornecidos pelo fabricante.

Os "check lists", indicados pelo Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System (ECRI, 1995), para Inspeção e Manutenção Preventiva de berços aquecidos serão mostrados adiante como exemplo destes procedimentos.

Cada unidade assistencial de saúde deve estabelecer seus próprios procedimentos, de acordo com o número e a diversidade de modelos de berços aquecidos que possui, além das recomendações dos fabricantes. Para reduzir tempo e custos com a manutenção preventiva e, ou corretiva, além de manter em estoque um número reduzido de peças e, ou partes, de reposição e também para facilitar o treinamento do pessoal que atua na área de saúde, é recomendável a padronização de modelos e marcas, sempre que possível.

"Check list" de Inspeção Periódica

Testes Qualitativos

Exame externo das condições do local de instalação, do chassis, e do berço: Verificação da limpeza da unidade de controle, se os displays estão legíveis e se não há fitas adesivas ou resíduos colados.

Suporte: Se o berço aquecido for montado de modo integral ou destacável, verificar as condições da montagem. Se for fixado na parede ou no teto, verificar as condições de segurança da fixação. Se estes últimos permitirem movimentação e rotação, verificar a excursão total permitida e se o dispositivo fica estável nos pontos em que deve permanecer imóvel.

Rodas e freios: Verificar as condições de funcionamento de rodas e breques. Buscar acumulação de pó e sujeira ao redor das rodas e certificar se as mesmas estão rolando apropriadamente.

"Plugs" e tomadas de alimentação elétricas: Verificar a integridade de plugs e tomadas, buscando algum dano. Chacoalhar os plugs verificando se há presença de sons indicativos de partes soltas. Se necessário, abrir o plug e inspecioná-lo. Verificar o estado dos pinos, que devem ter aparência brilhante

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 243/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

e estar alinhados corretamente. Se o berço aquecido possuir tomadas elétricas, inserir um plug em boas condições em cada uma, e veirificar se o mesmo se mantém firmemente posicionado. Caso as tomadas sejam usadas freqüentemente, realizar inspeção completa das mesmas.

Cabos de alimentação: Verificar pontos descascados e, ou partidos no cabo. Substituir os cabos sempre que for verificado algum dano nos mesmos.

Cabos de sensores e controle remoto: Verificar pontos descascados e, ou partidos nos cabos, bem como seus conectores, para prevenir mal contato e que os cabos rotacionem e se soltem.

Fusíveis: Verificar se os fusíveis colocados no equipamento coincidem em modelo e valor com o que é especificado pelo fabricante. Certificar se há um fusível extra para troca eventual.

Sensores: Examinar cuidadosamente as condições dos sensores (geralmente termistores para medir temperatura da pele do recém-nascido e do ar), e em caso de haver mais de um modelo e, ou marca no hospital, certificar que os sensores estão apropriadamente identificados para evitar trocas. Substituir as unidades que apresentarem rupturas ou sinais de deterioração.

Controles e chaves: Inspecionar chaves e controles móveis e inspecionar suas posições iniciais, para restaurá-las após a inspeção. Posições anormais, como fim de curso, devem ser relatadas para verificar possíveis utilizações impróprias.

Unidade de aquecimento: Se o elemento de aquecimento é um lâmpada, checar se sua potência e tipo são apropriadas. Verificar se os filtros e lentes metalizadas, colocadas na frente da lâmpada não apresentam rachaduras e arranhões. Verificar se não há resíduos e partículas que possam cair sobre o paciente durante movimentação do elemento aquecedor. Ligar a unidade de aquecimento e verificar seu funcionamento.

Bateria e carregador de bateria: Inspecionar as condições físicas da baterias e conectores. Operar o equipamento com alimentação através da bateria por alguns minutos para verificar se está carregada e se não perde a carga rapidamente. Medir a tensão de saída da bateria. Checar as condições do recarregador. Ao substituir a bateria, rotular a data da troca.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 244/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Indicadores/displays: Durante a realização da inspeção, confirmar o funcionamento de todas as luzes, indicadores e saídas visuais do equipamento, e verificar se todos os segmentos do display funcionam.

Auto-teste: Se o modelo dispõe deste recurso, verificar seu funcionamento.

Alarmes: Operar o equipamento forçando situações de acionamento dos alarmes visuais e sonoros.

Sinais sonoros: Confirmar volume e ocorrência de todos os sinais sonoros gerados pelo equipamento.

Rótulos e avisos: É essencial que os berços aquecidos possuam rótulos bem visíveis alertando do perigo de ocorrer queimaduras e outras lesões provocadas pelo mau uso do equipamento, e que a temperatura do recém-nascido deve ser conferida pelo menos a cada 15 minutos.

Berço e colchão: Verificar as condições do berço (geralmente de acrílico), se não há partes empenadas e se as laterais podem ser abaixadas e levantadas rapidamente. Se a altura do colchão é ajustável, checar se a movimentação ocorre suavemente e se as travas funcionam corretamente. Checar a limpeza.

Acessórios: Inspecionar posição, estado de funcionamento e estado geral de luzes de exame, lâmpadas de fototerapia, cilindros de oxigênio e fluxômetros. Ressuscitadores e aspiradores possuem procedimentos separados e próprios após cada utilização.

Testes quantitativos

Resistência de aterramento: Utilizando um ohmímetro com resolução de frações de ohms ou um analizador de segurança elétrica, medir a impedância elétrica entre o pino de terra do cabo de alimentação e uma parte metálica exposta (não-nodizada e sem pintura). Verificar que as várias sessões do equipamento estejam aterradas (o valor da impedância deve ser menor que 0,5 Ohm).

Corrente de fuga: Medir as correntes de fuga no chassis, nos sensores que são ligados ao paciente e nos acessórios, em todos os modos de operação. A corrente de fuga do chassis nunca deve ultrapassar 300 micro Ampéres.

Precisão da temperatura: Neste teste, realizado com o simulador de sensores, é checada a precisão das medidas obtidas com os sensores de temperatura e

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 245/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

do circuito de controle do aquecedor. Caso não se disponha de simulador de sensores, pode-se utilizar um termômetro de calibração.

Precisão dos alarmes: Este teste pode ser relizado com o simulador de sensores, ou colocando-se o sensor em um banho de água a 37°C, e logo após, aproximando-se o sensor da lâmpada do aquecedor, ou mergulhando-o num copo com gelo, para medir os limites de temperatura superior e inferior em que o alarme é disparado. Os valores obtidos devem ser no máximo 0,5°C diferentes dos valores indicados pelo fabricante.

"Check list" de Manutenção Preventiva

- Limpeza interior e exterior, ventiladores, refletores, lentes, unidade de aquecimento.
- Calibração, se necessário.
- Substituição da bateria, se necessário.

Instrumentos necessários

- Ohmímetro para medir impedância de aterramento.

Medidor de corrente de fuga ou analisador de segurança elétrica.

- Simulador de sensores de paciente, capaz de simular uma faixa de temperaturas e situações de sensor em de curto-circuito e em circuito aberto (desconectado).
- Termômetro de calibração, com precisão de pelo menos +/- 0,3°C na faixa de temperaturas entre 30°C e 45°C.
- Banho-maria com temperatura controlada.

Normas sobre Berço Aquecido

A seguir estão listadas as normas sobre Berço Aquecido mais utilizadas:

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Infant radiant warmers [draft standard]. II52-D-006-MM. 1995;
- British Standards Institution. Specification for servo-controlled impact radiant warmers [standard]. BS 5724:Section 2.25. 1988;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 246/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment – part 1: general require-ments for safety [standard]. IEC 60601-1 (1988-12). 1988;
- Medical electrical equipment – part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warm-ers [standard]. IEC 60601-2-21 (1994-02). 1994;
- Medical electrical equipment – part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers. Amendment 1 [standard]. IEC 60601-2-21-am1 (1996-10). 1996.

BIBLIOGRAFIA

WEBSTER, J.G. **Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation.** v.3, John Wiley & Sons, 1988.

WEBSTER, J.G. **Medical Instrumentation,** 3 ed. John Wiley & Sons, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 601 - 2 - 19:** Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN). ABNT. 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 601 - 2 - 20:** Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de incubadoras de transporte para recém-nascidos (RN). ABNT. 1997.

Compton's Encyclopedia. Disponível em: http://www.optonline.com Acessado em: 15 jul. 2002.

KORONES, S. B. **High-risk newborn infants.** The basis for intensive nursing care. St. Louis: The C. V. Mosby Company. 1986.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Incubators, Infant, Mobile; Transport.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Warmers, Radiant, Infant, Mobile; Stationary.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 247/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 6

DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES

Elaborado por:
Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 249

HISTÓRICO 251

DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES 251

Diagrama em blocos 252

Tipos de equipamentos 259

ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 263

Cuidados especiai 263

Inspeções qualitativas 264

Testes quantitativos 265

Normas técnicas aplicáveis 266

Manutenção preventiva 266

Instrumentos de teste 267

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 249/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

A cardioversão e a desfibrilação elétricas são procedimentos terapêuticos que visam à reversão das arritmias cardíacas pela aplicação de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude num curto período de tempo. Ao atravessar o coração, esta corrente força uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal.

O coração é um órgão contrátil oco, cuja principal função é bombear o sangue, mantendo-o em circulação permanente por todo o corpo. Suas paredes são constituídas essencialmente por músculos (o miocárdio), que formam quatro câmaras contráteis: os átrios (esquerdo e direito) e os ventrículos (esquerdo e direito). Átrios e ventrículos de um mesmo lado se comunicam através de válvulas, de modo que o sangue é bombeado sempre em um único sentido (entra pelos átrios e sai pelos ventrículos). As câmaras da direita e da esquerda não têm comunicação direta, formando duas bombas independentes e com bombeamento síncrono. O "coração direito" bombeia para os pulmões o sangue que retorna dos diversos órgãos e o "coração esquerdo" bombeia o sangue que vem dos pulmões para todos os órgãos do corpo, inclusive o próprio coração.

Assim como outras fibras musculares, as fibras que compõem o miocárdio contraem-se em decorrência de estímulos externos, em particular estímulos elétricos. Nas contrações normais, este estímulo inicial aparece na região do átrio direito chamada nódulo sino-atrial (SA), que é o marca-passo natural do coração, propaga-se por um caminho bem determinado através do miocárdio, resultando em uma contração ordenada, primeiro dos átrios e em seguida dos ventrículos, que garantem um bombeamento eficiente do sangue.

Diversas situações podem induzir um funcionamento anormal do coração, levando a um conjunto de patologias conhecido por arritmias (situações em que o ritmo das contrações cardíacas é perturbado ou mesmo interrompido). Dentre estas, a mais grave é a fibrilação, caracterizada por uma perda de sincronismo nas contrações do miocárdio, resultando em contrações desordenadas das fibras, impossibilitando o

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 250/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

bombeamento do sangue. Se a fibrilação se instalar nos átrios, não há um risco imediato de vida para o paciente (uma vez que não há um comprometimento obrigatório dos ventrículos), mas a frequência cardíaca elevada reduz a eficiência do bombeamento, levando a uma insuficiência cardíaca. A reversão pode ser feita com drogas que reduzem a excitabilidade das fibras do miocárdio.

Já a fibrilação ventricular é uma condição de emergência, pois a ausência de bombeamento do sangue resulta em perda de débito cardíaco (fluxo de sangue circulante) e redução drástica na pressão sangüínea, podendo levar à morte em poucos minutos. A fibrilação ventricular pode ser causada por distúrbios na condutividade das fibras cardíacas (hiperexcitabilidade, isquemia resultante de infarto), ou acidentes (choques elétricos, intoxicação por determinadas drogas, etc.). A fibrilação é diagnosticada por ausência de pulso arterial e pela substituição do traçado do ECG (eletrocardiograma) por uma forma de onda flutuante de alta freqüência, ou onda de fibrilação. Raramente a fibrilação ventricular é revertida espontaneamente, o que exige ação imediata da equipe médica, com equipamento adequado e operacional. Quanto mais rápida for a desfibrilação, maiores as chances de sobrevivência do paciente; para cada minuto que passa depois de instalada a fibrilação ventricular, a probabilidade de sobrevivência cai em 10%.

A aplicação de um pulso de corrente elétrica que atravessa o coração promove a despolarização (contração) de uma grande quantidade de fibras ventriculares que estavam repolarizadas (relaxadas) e prolonga a contração das que já estavam contraídas. Se uma certa massa crítica (75% a 90%) das fibras responderem simultaneamente a esta contração forçada, quando retornarem ao estado de repouso estarão em condições de responder ao marca-passo natural e com o sincronismo, o bombeamento é restabelecido.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 251/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

HISTÓRICO

1936: Ferrie realizou desfibrilação transtorácica em carneiros usando corrente alternada diretamente da rede de alimentação;

1947: Beck relatou a 1ª desfibrilação em ser humano bem sucedida, também com aplicação direta de corrente alternada (60 Hz) durante cirurgia;

1956: Zoll desenvolveu o primeiro desfibrilador de corrente alternada com aplicação clínica;

1961: Lown foi o responsável pela 1ª desfibrilação usando pulso de corrente contínua sincronizado com o ECG (cardioversão);

1967: Pantridge e Geddes relataram o aumento da sobrevivência de pacientes acometidos por parada cardíaca, atendidos fora do hospital por unidade móvel equipada com desfibrilador alimentado com bateria;

1970: Advento dos desfibriladores externos com detecção automática de fibrilação ventricular;

Década de 80: Primeiro desfibrilador interno automático implantado em ser humano;

Década de 90: Desfibriladores ou cardioversores portáteis computadorizados com programas que analisam a atividade elétrica cardíaca detectam e classificam arritmias, orientam o operador em todos os passos da desfibrilação, para uso doméstico (home care).

DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES

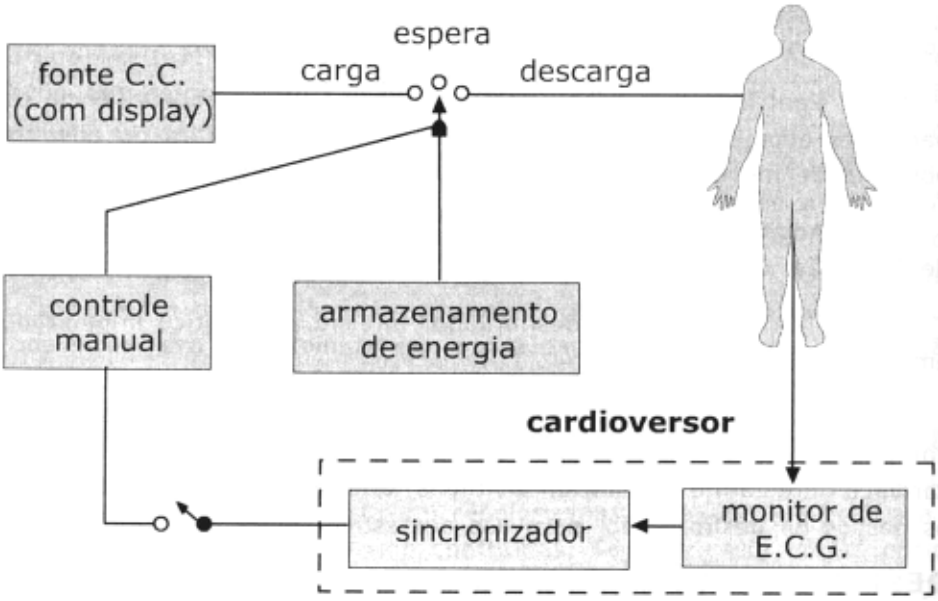
Desfibriladores são equipamentos eletrônicos portáteis destinados a gerar e aplicar pulsos intensos e breves de corrente elétrica na musculatura cardíaca (diretamente, no caso de cirurgia de peito aberto, ou indiretamente, através do tórax), com o objetivo de reverter arritmias.

Nos cardioversores existem também circuitos capazes de detectar a atividade elétrica do coração e sincronizar a aplicação do pulso desfibrilatório com a onda R do ECG (caso a atividade elétrica esteja

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 252/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ainda minimamente preservada), de modo que a aplicação deve ocorrer em até 30 ms após a onda R. Esta precaução tem por objetivo evitar que o pulso desfibrilatório seja aplicado no momento em que a maioria das fibras está se repolarizando (relaxando), pois um estímulo à contração neste instante poderia induzir à perda do sincronismo entre as fibras e levar a uma fibrilação ventricular. A cardioversão é utilizada principalmente em arritmias menos severas e em fibrilações atriais.

Diagrama em blocos



Desfibriladores e cardioversores têm como princípio de funcionamento básico o armazenamento de energia elétrica em um capacitor e a manutenção desta condição de carga, bem como a descarga no paciente quando determinado pelo operador. No caso dos cardioversores, o instante da descarga depende também do momento em que se encontra a contração dos ventrículos, detectada através de monitoramento do ECG.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 253/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Carga de energia: durante o período de carga (de no máximo 10 s), o equipamento armazena energia, da rede ou de baterias. O início da carga é comandado normalmente por um botão localizado no painel e, ou nas pás de aplicação do pulso desfibrilatório. A quantidade de energia armazenada é medida em Joules (1 J = 1 W.s) e normalmente os equipamentos dispõem de um indicador visual e, ou audível do nível da carga, informando ao operador que o equipamento está pronto para a descarga.

Descarga: a descarga de energia corresponde à aplicação da corrente no paciente através das pás. A descarga é normalmente comandada pelo operador do equipamento através de botões em ambas as pás (mais comum), ou por um botão localizado no painel. A descarga também ocorre automaticamente dentro do equipamento (não no paciente), quando o tempo máximo de manutenção da carga é excedido sem que seja aplicada no paciente, entre 45 s e 60 s, dependendo do modelo. A *American Heart Association* recomenda começar a desfibrilação transtorácica com uma descarga de 200 J e não exceder 360 J. Em descargas internas, aplicadas diretamente no coração, os equipamentos são projetados para limitar a energia em 50 J, para evitar maiores danos ao miocárdio.

Fonte de alimentação: é responsável pelo fornecimento de energia (corrente contínua - C.C.) ao circuito armazenador e aos demais circuitos do equipamento. Pode-se utilizar a rede elétrica ou baterias. No caso de uso de baterias, deve haver um circuito testador do nível de carga das baterias e equipamento para recarregá-las.

Armazenamento de energia: Nos equipamentos atuais o armazenamento de energia elétrica é feito com um capacitor, normalmente não polarizado, com dielétrico de filme plástico (não são usados capacitores eletrolíticos). As tensões de carga variam de 2 kV a 7 kV, dependendo do valor do capacitor e do nível de carga requerido.

Controle: através dos circuitos de controle se faz o ajuste da carga que será aplicada ao paciente, ajustando-se o nível de tensão de carga do capacitor. Após o comando de *CARGA* e antes do comando de *DESCARGA,* o equipamento permanece no estado de *ESPERA* ou *"stand by".*

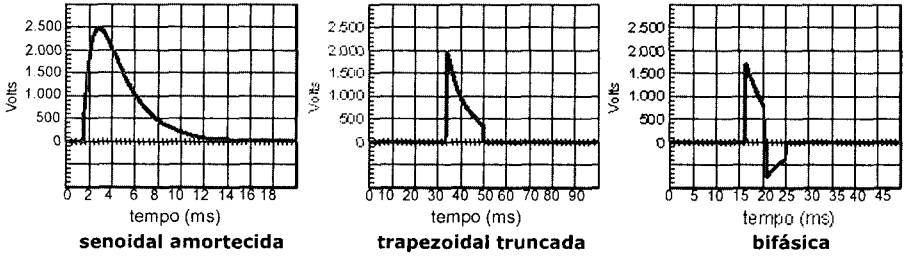
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 254/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Sincronizador e monitor de ECG: para que a aplicação do pulso desfibrilatório se dê no instante adequado (e com isso se evite que uma arritmia mais simples evolua para uma fibrilação ventricular), o cardioversor deve possuir circuitos que o permitam monitorar a atividade elétrica do coração e inibir a aplicação da descarga se o momento não for adequado:

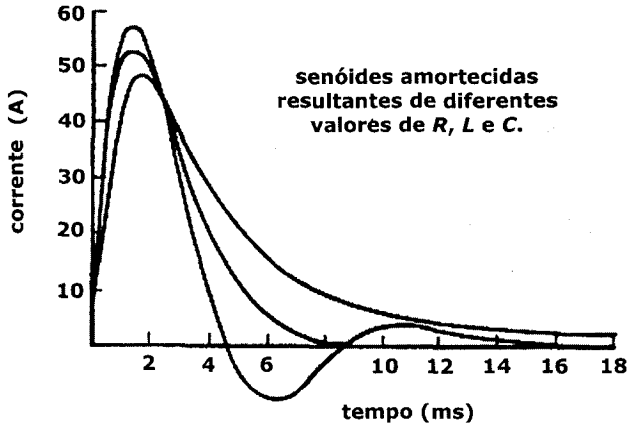
– O monitor capta o sinal de ECG através de eletrodos convencionais ou através das próprias pás do cardioversor (mais comum);

– O sincronizador é um circuito que detecta a onda R do ECG (momento de contração dos ventrículos ou sístole) e libera a descarga desfibrilatória solicitada pelo operador logo após esta detecção, em um intervalo de tempo inferior a 30 ms.

Circuitos geradores de pulso: As formas de onda desfibrilatória mais utilizadas atualmente são a senoidal amortecida e onda bifásica. A trapezoidal truncada está sendo abandonada pelos fabricantes por sua menor eficácia. No primeiro caso, o pulso é obtido quando a descarga do capacitor (C) se dá através de um indutor (L) interno ao equipamento e da resistência (R) do peito ou do coração do paciente, caracterizando um circuito de descarga *RLC* série. A forma de onda resultante decorre da definição dos valores destes componentes. Os dois outros tipos de pulso requerem eletrônica mais complexa para chavear ("recortar") a corrente no tempo.

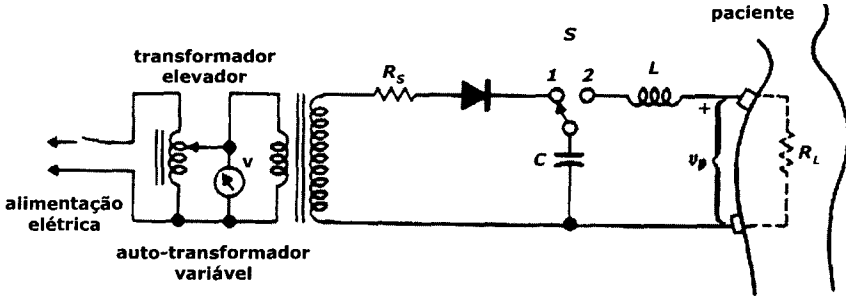


Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 255/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



Os desfibriladores mais modernos utilizam principalmente a onda bifásica (quando a corrente flui pelo coração em um sentido e depois no inverso, antes de se extinguir), que é uma evolução da senóide amortecida (figura acima). Para esta nova forma, os equipamentos são menores, requerem baterias menores e menos manutenção. Além disso, estudos mostram que pacientes recebendo pulsos bifásicos com menor energia apresentam um ritmo cardíaco pós-desfibrilação mais normal do que os que receberam pulsos monofásicos de maior energia.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 256/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



Neste circuito, um transformador elevador e um retificador são usados para carregar o capacitor ***C***. A carga do capacitor é determinada pela tensão no autotransformador variável no circuito primário. O resistor série ***RS*** limita a corrente de carga, protegendo os componentes deste circuito e define a constante de tempo de carga ***RS* C** (normalmente > 2 s).

Quando o operador dá o comando de disparo, a chave ***S*** é levada à posição 2 (*DESCARGA*), o capacitor é descarregado através do indutor ***L*** e da resistência ***R*L** do peito do paciente. Esta chave pode ser constituída por um relé, normalmente blindado e preenchido com gás isolante (em função das altas tensões envolvidas) ou um dispositivo de ionização gasosa do tipo *Tyratron,* ou ainda um dispositivo de estado sólido, tipo SCR.

Uma vez completada a descarga, a chave volta para a posição 1 (*CARGA*) ou para a posição de *ESPERA* (não indicada nesta figura) e o processo pode ser repetido se necessário.

A energia armazenada no capacitor não é necessariamente igual à energia entregue ao paciente durante a desfibrilação porque ocorrem perdas no circuito de descarga e nos eletrodos, principalmente na interface eletrodo-pele. Os equipamentos comerciais devem especificar a energia que seria entregue a uma carga resistiva de 50 W, que simula a impedância do paciente.

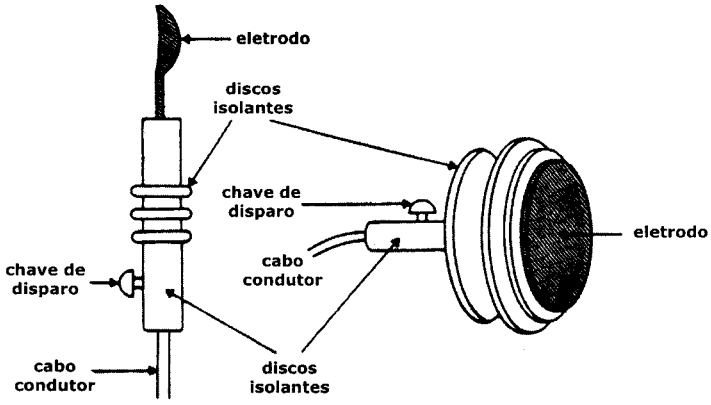
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 257/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Pás/eletrodos: A aplicação da descarga desfibrilatória no paciente é feita através de eletrodos auto-aderentes à pele, ou pás metálicas e adequadamente isoladas para proteger o operador (mais comum). Os aspectos construtivos variam bastante segundo os fabricantes, mas normalmente as superfícies de contato com a pele são discos de aço inox de 8 a 13 cm de diâmetro para adultos (5 a 8 cm para uso pediátrico) e com chaves para o acionamento da descarga (veja figuras abaixo).

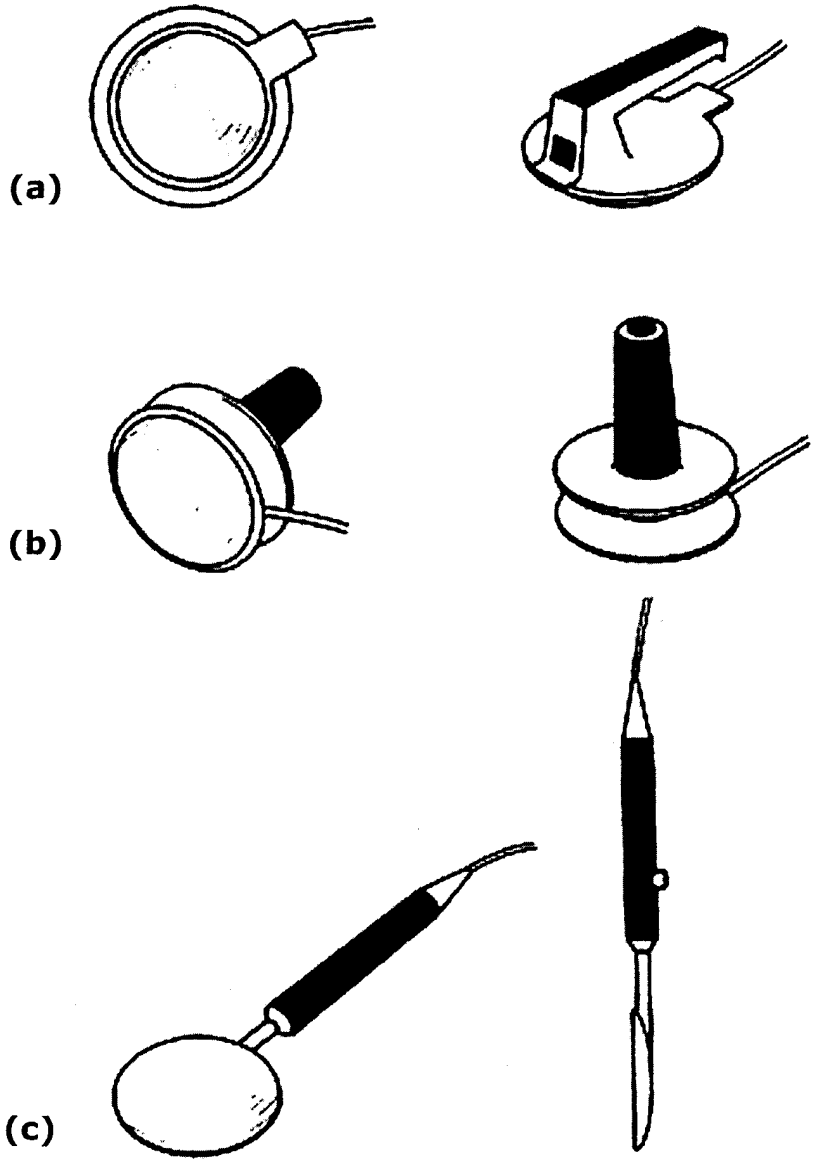
No caso de pás para desfibrilação interna, o diâmetro varia de 4 a 8 cm e as superfícies são côncavas, lembrando colheres com cabos longos e isolantes, para facilitar seu uso na cavidade torácica.

Em ambos os casos, é importante assegurar um bom contato entre as superfícies (eletrodos e paciente) para evitar que parte da energia seja dissipada nesta interface (provocando queimaduras na pele) e deixe de atravessar o miocárdio. No caso de descarga transtorácica, o ideal é aplicar um gel condutivo nas pás e apoiá-las firmemente contra o peito do paciente.

No caso de desfibriladores automáticos, geralmente são utilizados eletrodos auto-aderentes descartáveis. Estes eletrodos já vêm com o gel condutivo e dispensam a pressão sobre o paciente. Servem também como eletrodos de captação da atividade elétrica cardíaca.



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 258/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



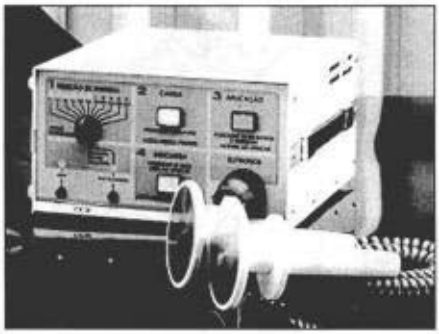
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 259/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Tipos de equipamentos

Todos os equipamentos de desfibrilação (e cardioversão) encontrados nos hospitais têm o mesmo propósito: aplicar uma descarga elétrica através do coração para restaurar o ritmo cardíaco a normalizar a atividade contrátil, no caso de arritmias severas. Existem, no entanto, diferenças construtivas e na utilização que são comentadas abaixo.

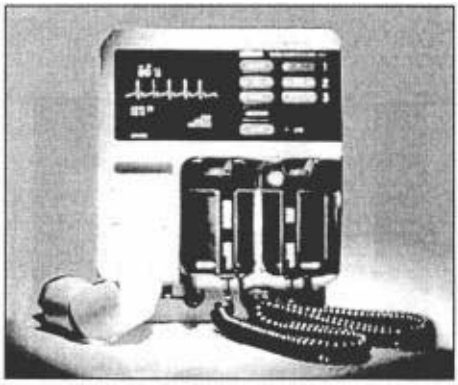
Desfibriladores externos manuais e semi-automáticos: Nos desfibriladores manuais, o operador deve interpretar o traçado do ECG (atividade elétrica do coração) e decidir se há ou não necessidade de pulso desfibrilatório e qual sua energia. Esta decisão pressupõe treinamento médico compatível com a responsabilidade. O equipamento apenas realiza a operação, de acordo com os ajustes do operador.

Seguem alguns exemplos:



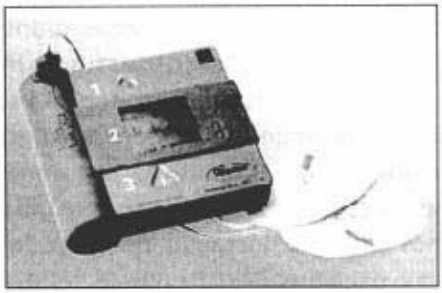
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 260/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

No caso dos modelos semi-automáticos, os equipamentos possuem também uma forma de captar a atividade elétrica do coração (ECG), seja através das próprias pás de aplicação da descarga, seja através de comunicação com um monitor de ECG. Além disso, e mais importante, dispõem de um programa interno que interpreta o traçado do ECG e sugere ao operador condutas a seguir (através de uma tela, display alfanumérico ou síntese de voz). Estes equipamentos podem se operados por pessoas com menos treinamento que no caso acima (bombeiros, paramédicos) e, portanto, estarem disponíveis em locais de grande circulação de pessoas, como shopping centers, edifícios comerciais, escolas, etc.



Desfibriladores externos automáticos: são uma evolução natural dos modelos acima e sua operação requer apenas que o usuário aplique os eletrodos no paciente e ative o equipamento. Este capta e analisa e atividade elétrica do coração e determina se o pulso desfibrilatório é necessário. Se sim, o equipamento automaticamente carrega e aplica a descarga. Este tipo de equipamento é voltado principalmente para pacientes com arritmias crônicas e para uso domiciliar.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 261/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



Desfibriladores implantáveis: são dispositivos destinados à detecção e correção precoce de arritmias cardíacas (taquicardias ou fibrilação ventriculares). São implantados através de técnicas semelhantes às dos marca-passos cardíacos. Em função do contato direto com o miocárdio e da detecção precoce da arritmia, os níveis de energia empregados na desfibrilação são muito menores (0,5 a 30 J), fazendo com que baterias e capacitores sejam proporcionalmente menores que nos equipamentos de desfibrilação externa. Normalmente não se faz manutenção deste tipo de equipamento.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 262/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Cardioversores: são os modelos mais comuns atualmente nos hospitais. Além das operações realizadas pelos desfibriladores manuais ou semi-automáticos, permitem a aplicação de pulso desfibrilatório sincronizado com a onda R do ECG (no caso deste ser detectável). Geralmente estão associados com um monitor de ECG que apresenta o traçado em uma tela ou display e muitos modelos incorporam uma pequena impressora para registrar a seqüência de eventos em papel. Alguns modelos incorporam algoritmos de interpretação do traçado de ECG para auxiliar o operador nas suas decisões.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 263/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ASPECTOS DE MANUTENÇÃO

Desfibriladores e cardioversores são equipamentos predominantemente eletrônicos, portanto com poucas partes ou peças sujeitas a desgastes mecânicos ou desalinhamentos. As partes passíveis de avarias mecânicas são os cabos (que podem ser tracionados acidentalmente a ponto de terem a isolação danificada ou mesmo se romperem), relés de comutação (no caso de ser esta a tecnologia empregada) e, finalmente, a própria caixa do equipamento, que pode sofrer quedas (em função da utilização freqüente fora do ambiente hospitalar e em situações de emergência).

Mesmo nos circuitos eletrônicos, é importante verificar a limpeza das placas de circuito impresso, pois a presença de bateria e de grandes capacitores pode representar risco de corrosão de partes mais delicadas. Os circuitos de alta-tensão também devem ser verificados, pois podem surgir rupturas nos isolantes, acúmulo de poeira e poluição condutiva, com conseqüente aumento nas correntes de fuga.

A frequência de manutenções preventivas é geralmente indicada pelo fabricante. Na ausência de tal informação, recomenda-se proceder a uma inspeção geral a cada seis meses, observando itens qualitativos, testes quantitativos e procedimentos de manutenção, conforme será visto abaixo. Um estoque de peças para pequenos reparos de emergência deve ser obtido junto ao fabricante.

Cuidados especiais

As altas-tensões presentes nas pás dos desfibriladores são extremamente perigosas e potencialmente letais.

- Nunca realize sozinho testes com estes equipamentos, tenha sempre alguém ao lado;
- Nunca toque ou segure as partes condutivas das pás a menos que esteja seguro que o equipamento está desarmado (descarregado) ou, preferivelmente, desligado.
- Um desfibrilador deve sempre estar disponível para a equipe médica, mesmo durante os testes e inspeções. Procure então realizar os

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 264/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

testes e inspeções próximo à localização habitual dos equipamentos ou providencie outro equipamento com o qual a equipe médica esteja familiarizada.

- Os testes podem descarregar as baterias dos equipamentos. Providencie sempre baterias carregadas para substituir, se necessário.
- Nunca realize os testes e inspeções de todas as unidades ao mesmo tempo, para não deixar a equipe médica sem equipamentos no caso de uma emergência.

Inspeções qualitativas

Os itens abaixo devem ser verificados por inspeção visual e os resultados incluídos em uma planilha com o histórico do equipamento.

- Caixa, estojo, chassi, painel, tampa;
- Carrinho, suporte de montagem, pedestal ou outro mecanismo de fixação;
- Rodízios do carrinho (no caso de ser este o tipo de suporte);
- Cabo de alimentação, tomada, fixação mecânica do cabo, terminal de aterramento;
- Fusíveis, disjuntores do equipamento (p. ex: térmico), dispositivos de proteção de sobrecarga;
- Cabos de conexão com as pás, cabos de ECG e de sincronismo com o ECG e seus conectores;
- Pás e eletrodos (de todos os tamanhos);
- Chaves e controles (mesmo os redundantes, como chave no painel e nas pás);
- Bateria e seu carregador;
- Indicadores, mostradores luminosos, telas gráficas (de funcionamento normal e alarmes);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 265/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Alarmes e outros sinais audíveis;
- Marcações, avisos, precauções de operação e outras indicações gráficas no corpo do equipamento;
- Acessórios (cabos, pás, gel, eletrodos);
- Descarga interna da energia armazenada;
- Dispositivos especiais (sincronizador, impressora, etc.).

Testes quantitativos

Estes testes devem ser realizados por pessoal capacitado, de acordo com as indicações do fabricante e de preferência seguindo as orientações de normas técnicas aplicáveis ao equipamento ou as recomendações dos fabricantes dos instrumentos de medidas utilizados nos testes. Os valores abaixo são apenas indicativos. Verifique os valores adequados para o seu equipamento.

- Resistência de aterramento ("terceiro pino" da tomada) em relação à caixa ou chassi do equipamento (< 0,5 W);
- Corrente de fuga (< 100 mA chassi, < 10 mA eletrodos);
- Fuga entre eletrodos (< 10 mA isolados, < 50 mA não isolados);
- Continuidade dos cabos e pás;
- Calibração de frequência cardíaca (5% ou ± 5 bpm, a 60 bpm e 120 bpm);
- Alarmes de frequência cardíaca (5% ou ± 5 bpm, a 40 bpm e 120 bpm);
- Limitação interna da energia com pás (internas ou pediátricas) (< 50 J);
- Indicação de energia armazenada ou entregue (15% ou ± 4 J, a > 250 J);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 266/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Manutenção da energia armazenada depois de 60 segundos (< 15%);
- Tempo de carga máxima (para carga a bateria) [< 15 segundos na 10ª carga].

Normas técnicas aplicáveis

Como os demais equipamentos eletromédicos, os desfibriladores e cardioversores estão cobertos pelas normas da International Electrotechnical Commission (IEC), algumas já com versão brasileira pela ABNT. Existem também normas nacionais estrangeiras, como é o caso da American Association for Medicai Instrumentation (AAMI). São elas:

- NBR-IEC 60601-1: "Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança", 1997;
- IEC 60601-2-4: "Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors",1983;
- ANSI/AAMI DF2: "Cardiac defibrillator devices", 1996;
- ANSI/AAMI DF39: "Automatic external defibrillators and remote-control defibrillators", 1993.

Manutenção preventiva

Além dos itens listados acima, deve-se ter em mente que em desfibriladores e cardioversores, os componentes mais críticos são as baterias, o circuito de alta-tensão (capacitor, comutador, cabos de aplicação e pás) e os conectores. Por essa razão, inspeções diárias da carga na bateria e ao menos uma descarga (aplicada em um analisador de desfibriladores) é aconselhável.

Deve também fazer parte da manutenção preventiva a limpeza externa do equipamento, com especial atenção às pás, que podem acumular resíduos de gel condutor, colocando em risco a segurança do operador e a efetividade das próximas descargas.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 267/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Instrumentos de teste

Para a realização dos testes quantitativos, testes de aceitação e auxiliar na manutenção corretiva, alguns instrumentos de teste são necessários. Os critérios para sua aquisição devem considerar o número de desfibriladores e cardioversores da instituição, o tipo de contrato de manutenção que a instituição tem com fornecedores externos, a capacitação técnica de seus empregados e a disponibilidade de recursos para tais investimentos. Os principais instrumentos são:

– Analisador de desfibriladores (por exemplo: Bio-Tek QED-6H, ou Dynatech Impulse 3000). Testam diversos parâmetros funcionais exigidos pelas normas, como energia entregue, tensão e corrente máximas, sincronismo com ECG, tempo de carga, forma de onda, etc.;

– Testador de isolação elétrica (por exemplo: Dynatech 235A). Testa, igualmente, diversos parâmetros exigidos pelas normas, como resistência de aterramento, corrente de fuga, isolação elétrica, etc.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 268/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 7

DIÁLISE RENAL

Elaborado por:
Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 272

PRINCÍPIOS DA DIÁLISE 273

Hemodiálise 273
Diálise Peritoneal 273
Difusão 274
Ultrafiltração 275

DIALISADORES 277

Espiral 278
Placas paralelas 278
Capilar 278
Fatores de desempenho dos dialisadores 279

EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE 280

Circuito do dialisato 283
Circuito de sangue extracorpóreo 284
Acesso vascular para hemodiálise 287

EQUIPAMENTOS PARA DIÁLISE PERITONEAL 288

Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (CAPD) 289
Diálise Peritoneal Clínica Contínua (CCPD) 289
Diálise Peritoneal Intermitente (IPD) 290
Componentes do Dialisador Peritoneal 290
Problemas 291

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 271/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

TRATAMENTO DA ÁGUA 292

Filtração 295

Adsorção 295

Deionização 295

Osmose Reversa 295

Esterilização 295

ASPECTOS DE MANUTENÇÃO 296

Cuidados especiais 296

Inspeções qualitativas 297

Testes quantitativos 298

Normas técnicas aplicáveis 299

Instrumentos de teste 299

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 272/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

No ser humano, os rins desempenham as seguintes funções:

- Remoção dos produtos tóxicos do metabolismo (principalmente a uréia, resultado da digestão das proteínas);
- Regulação do equilíbrio ácido-base no corpo, que se modifica em função das diversas reações metabólicas;
- Controle do volume e da composição dos líquidos corporais (em particular o sangue);
- Regulação da pressão arterial (como decorrência direta da função anterior);
- Secreção de hormônios.

A perda das funções renais, mesmo que por um curto período de tempo, representa ameaça à vida. Em situações de insuficiência renal aguda (como resultado de um trauma físico, de intoxicação ou recuperação pós-cirúrgica), um equipamento deve ser usado para manter a qualidade de vida do paciente até que os rins reassumam sua função.

Se a perda da função renal for irreversível, a única solução definitiva é um transplante bem sucedido. Até que isto ocorra, esta insuficiência renal crônica é contornada através da diálise, que possibilita manter a vida do paciente, ainda que com muitas restrições.

Diálise é, portanto, um procedimento que busca remover o excesso de líquidos e de substâncias acumuladas no organismo do paciente com insuficiência renal, provenientes do metabolismo das células e da ingestão de alimentos e líquidos. Estas substâncias (principalmente uréia, creatinina, potássio e íons hidrogênio) são prejudiciais ao organismo e nas fases avançadas da doença provocam sintomas como fraqueza, acidose, hipertensão, náuseas, vômitos, etc.

A diálise não promove o restabelecimento dos rins ou restaura suas funções. É uma terapia substitutiva que realiza parcialmente as funções renais, prevenindo prejuízos a outros órgãos. Assim, sendo uma solução

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 273/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

de alcance limitado, a saúde do paciente sob diálise fica significativamente prejudicada.

PRINCÍPIOS DA DIÁLISE

Existem dois tipos principais de tratamento dialítico:

Hemodiálise

Procedimento que promove a filtragem do sangue por via extracorpórea, através de uma membrana sintética especial (contida em um dispositivo chamado dialisador). O sangue é bombeado através de tubos até o dialisador, onde ocorrem trocas seletivas de substâncias com o meio externo e retorna em seguida ao corpo do paciente.

O dialisador é banhado por uma solução aquosa denominada dialisato ou fluido de diálise, composto de eletrólitos, bicarbonato e glicose dissolvidos em água pura, que não entra em contato direto com o sangue, mas troca substâncias através da membrana do dialisador. Uréia, creatinina, água em excesso, etc., passam pela membrana, indo do sangue para o dialisato, assim como alguns eletrólitos, bicarbonato e glicose são transferidos do dialisato para o sangue.

Uma sessão de hemodiálise realiza apenas parte do trabalho dos rins e dura geralmente de 3 a 4 horas. Os pacientes habitualmente necessitam de três sessões de hemodiálise por semana.

Diálise Peritoneal

Neste procedimento, as trocas químicas entre o sangue e a solução dialítica são realizadas por uma membrana semipermeável natural do paciente: o peritônio. Esta membrana envolve vísceras muito vascularizadas (intestinos, mesentério) promovendo uma grande superfície de troca entre o sangue e a solução dialítica. Esta solução aquosa estéril balanceada de íons e glicose é injetada através de um cateter no abdome do paciente, onde permanece por algumas horas até que a concentração de solutos entre em equilíbrio com o sangue, sendo em seguida evacuada.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 274/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A diálise peritoneal pode ser realizada em ambiente hospitalar, ambulatorial ou mesmo domiciliar.

Como visto acima, em ambos os tipos de diálise a filtragem do sangue é feita por uma membrana: os eletrólitos, os solutos e a água atravessam esta membrana em direção ao dialisato para serem eliminados; já as células vermelhas, brancas e proteínas de alto peso molecular presentes no sangue não conseguem atravessar a membrana e permanecem no sangue.

A movimentação de água e metabólitos entre o sangue e o dialisato ocorre por mecanismos de difusão, osmose e ultrafiltração, que podem ser resumidos no seguinte:

Difusão

É o movimento de partículas (eletrólitos e não-eletrólitos) de uma região para outra nos fluidos. Este movimento resulta das diferenças de concentrações das partículas em regiões do fluido que estão em comunicação, havendo deslocamento da região, de maior concentração de partículas, para a de menor concentração, até que o equilíbrio das concentrações encerre a difusão.

Na diálise, os solutos são seletivamente trocados pela membrana semipermeável de acordo com seu peso molecular e em resposta ao gradiente de concentração de cada lado da membrana. Solutos do sangue com baixo peso molecular (exemplo: uréia, creatinina) podem difundir-se mais fácil e rapidamente através da membrana na direção do dialisato (ver esquema a seguir).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 275/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Por este processo, as substâncias indesejáveis são transferidas ao dialisato, mas não o excesso de água do sangue. Existe até uma pressão osmótica no sentido de levar água do dialisato (onde existe em maior :oncentração) para o sangue (menor concentração). Para contornar esse Problema, é necessário aplicar o segundo mecanismo de trocas através das membranas:

Ultrafiltração

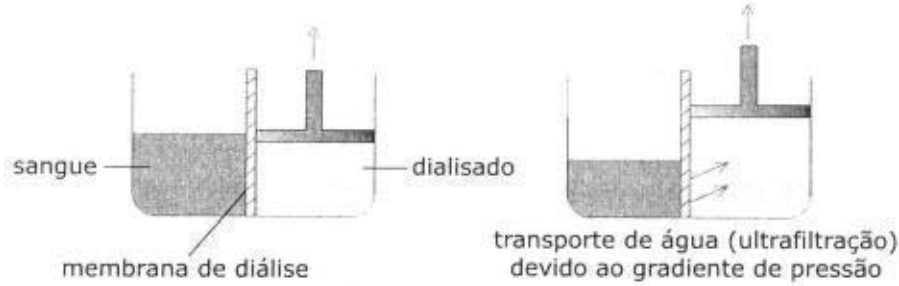
Método de remoção de água do sangue através da membrana semipermeável. Acontece por gradiente de pressão e pode ser: pressão transmembrana (usada na hemodiálise) ou pressão osmótica (usada na diálise peritoneal).

Pressão Transmembrana (Hemodiálise): o equipamento estabelece uma pressão hidrostática entre os dois lados do dialisador (lado do sangue e lado do dialisato), de modo que a pressão do lado do dialisato seja menor. A água do sangue é então “bombeada” para o dialisato. A pressão transmembrana é dita “positiva” quando a pressão do lado do sangue for maior.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 276/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

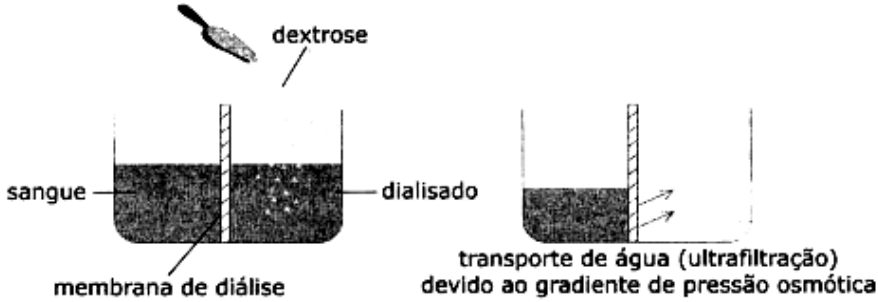
A maioria dos equipamentos aplica pressão negativa ao circuito do dialisato para não perturbar o circuito do sangue e evitar desbalanços na pressão arterial do paciente. Além disso, a pressão transmembrana positiva evita que a água ou outro contaminante passe do lado do dialisato, para o sangue no dialisador.

Apesar da pressão transmembrana ser positiva, o transporte de partículas continuam em ambas as direções, por difusão, de acordo com suas concentrações.



Pressão Osmótica (Diálise Perítoneal): em função das características da diálise peritoneal, não é possível aplicar pressão transmembrana no peritônio. Neste caso, o seguinte procedimento é utilizado para a retirada do excesso de água do sangue: a solução dialítica injetada no abdome do paciente é muito concentrada em dextrose, que é uma molécula grande, com peso molecular alto e, portanto não atravessa a membrana do peritônio. Já a molécula de água é pequena e atravessa sem dificuldades aquela membrana. Como a solução intra-peritoneal está saturada de dextrose, a água que está em maior concentração no sangue migra por osmose para a solução abdominal, sendo em seguida evacuada.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 277/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



DIALISADORES

Dialisadores são componentes descartáveis por onde o sangue e o dialisato circulam, separados por uma membrana semipermeável. É onde a troca de solutos e líquidos ocorre. São os componentes principais do sistema de hemodiálise e, por serem de uso exclusivo de cada paciente, devem ser especificados pelo médico responsável pela hemodiálise, segundo as características do paciente.

As membranas empregadas nos primeiros dialisadores eram de celofane, derivado natural da celulose. Esta membrana foi modificada, pela introdução do cobre na molécula, resultando no cuprofane. Recentemente foram desenvolvidos novos polímeros derivados da celulose, além de membranas sintéticas, para satisfazer as exigências de biocompatibilidade e melhorar a seletividade na filtragem. As membranas contêm poros com diâmetro aproximado de 0,5 pm.

Um fator determinante na definição do dialisador é sua superfície de troca: quanto maior for o paciente, maior deverá ser o dialisador. Os mais utilizados apresentam de 1,0 m2 a 1,3 m2 de superfície de troca (para adultos) e 0,8 m2 (para uso pediátrico). Esta grande superfície de troca, “empacotada” dentro de um componente relativamente pequeno, resulta da construção do dialisador: as formas mais comuns são espiral, placas paralelas e os capilares (atualmente os mais usados).

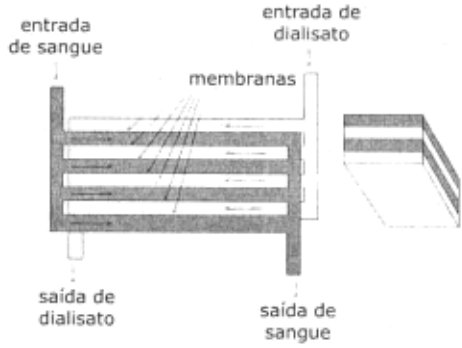
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 278/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Espiral

Consiste em um único tubo longo de membrana enrolada, com um suporte em forma de tela, ao redor de um núcleo central. O sangue é bombeado através do tubo, enquanto o dialisato é circulado ao redor do suporte em forma de tela.

Placas Paralelas

São montados em múltiplas camadas, com duas folhas de membrana entre cada par de placas de suporte. As placas possuem ranhuras para fixar a membrana e permitir a existência de caminhos para a circulação do dialisato.

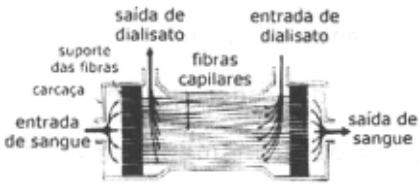


Capilar

Consiste de um feixe de fibras ocas alojadas em um tubo de material plástico. Cada fibra possui em média 245 pm de diâmetro externo e 200μm de diâmetro interno. Dependendo da superfície de troca desejada, podem ser utilizadas de 6.000 a 20.000 fibras capilares.

O sangue circula no interior e o dialisato ao redor de cada fibra e no sentido oposto ao do sangue (para aumentar a eficiência da troca).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 279/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



Fatores de desempenho dos dialisadores

Independente do tipo, o desempenho dos dialisadores pode ser avaliado pelos seguintes fatores:

"Clearance" é a quantidade de substâncias completamente removida do sangue por unidade de tempo.

$$C_X = \frac{A_X - V_X}{V_X} \cdot Q$$

Onde:

Cx = *clearance* da substância X do sangue (ml/min)

Ax = concentração arterial da substância X (mg/100 ml)

Vx = concentração venosa da substância X (mg/100 ml)

Q = fluxo sangüíneo (ml/min)

Geometria do fluxo: resulta das direções relativas do fluxo de sangue e dialisato através do dialisador.

Na maioria dos dialisadores capilares e de placas paralelas, o fluxo de sangue e de dialisato ocorre em direções opostas (contra-corrente). Essa geometria retira a máxima vantagem dos gradientes de concentração.

Dialisadores tipo espiral utilizam fluxo de sangue perpendicular ao do dialisato (fluxo transverso).

Superfície de troca da membrana: a superfície de troca efetiva da membrana é limitada por:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 280/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Membrana em contato com estruturas do suporte;
- Membrana em contato com membranas adjacentes;
- Volume de sangue “represa27do” no dialisador (prime);
- Capacidade de suportar a pressão transmembrana (para a ultrafiltração);
- Custos de fabricação.

Taxa de Ultrafiltração (UF): expressa o fluxo de água (ml/h) que é retirado do sangue para cada mmHg de pressão tramsmembrana aplicada no dialisador, ou seja, é a eficiência do dialisador em retirar água do sangue em função da pressão transmembrana.

Resistência ao fluxo: expressa a dificuldade que o sangue tem para atravessar o dialisador.

Se este valor for muito elevado (por causa do comprimento do trajeto, ou pelo baixo diâmetro dos capilares), o fluxo será muito baixo e com ele o clearance de substâncias indesejáveis, mas a taxa de ultrafiltração (perda de água) será aumentada.

Se, por outro lado, o fluxo de sangue for muito elevado, o clearance aumentado levará o sangue a perder as partículas mais rapidamente do que a água, pois a taxa de ultrafiltração será reduzida.

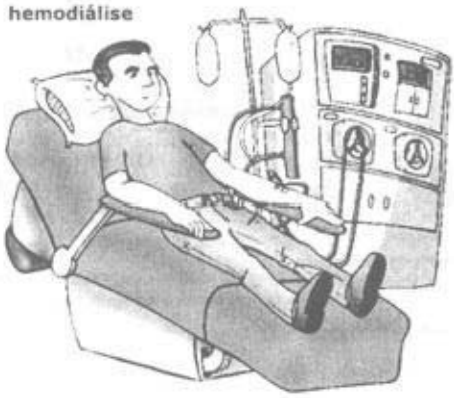
Em função do seu alto custo, os dialisadores podem ser reutilizados por um mesmo paciente. No entanto, entre cada uso o dialisador deve ser processado (lavado, esterilizado e passar por uma avaliação de volume e integridade das fibras). Os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizados pelo mesmo paciente até 20 (vinte) vezes (exceto para pacientes portadores de HIV), quando for possível processar com uma máquina automática que realize teste de integridade das fibras.

EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE

A hemodiálise é um procedimento para tratamento da insuficiência renal através da filtragem do sangue do paciente, por via extracorpórea.

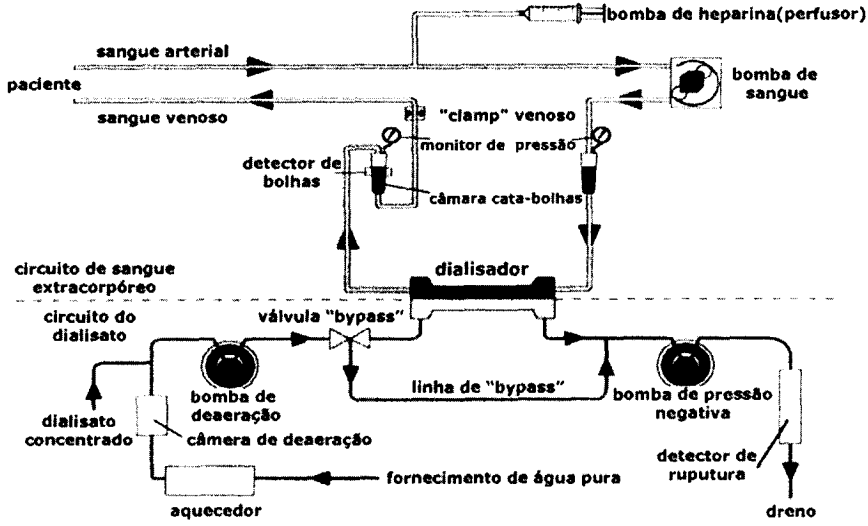
Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 281/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O paciente é conectado à máquina através de uma agulha que alcança vasos sanguíneos periféricos e durante o tratamento o sangue e o dialisato circulam através do dialisador, separados pela membrana semipermeável que permite a transferência de solutos e água.



Equipamentos de hemodiálise de um único paciente possuem três principais subsistemas: o dialisador (contendo a membrana semipermeável), o sistema de fornecimento de dialisato e o circuito de sangue extracorpóreo, conforme pode ser visto na figura abaixo. Tanto o sistema de fornecimento de dialisato quanto o circuito de sangue extracorpóreo possuem seus próprios circuitos eletrônicos de monitoração e controle.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 282/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



O equipamento da Nikkiso modelo DBB – 22B é um sistema de hemodiálise para um paciente que possui três principais subsistemas:

- O circuito de sangue extracorpóreo;
- O sistema de fornecimento do dialisado;
- O dialisador, contendo a membrana semipermeável.

Este tipo de equipamento oferece ao nefrologista (médico especialista em doenças dos rins) grande flexibilidade no ajuste de todos os parâmetros da sessão de diálise para as necessidades de cada paciente. Quase todos os sistemas de hemodiálise atuais utilizam o sistema de uma só passagem, onde o dialisato circula uma vez pelo dialisador e é em seguida descartado.

No passado usaram-se máquinas "de tanque", onde o dialisato era continuamente bombeado de um tanque ao dialisador e retornava para o mesmo tanque. Somente quando estava completamente saturado de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 283/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

resíduos metabólicos era então descartado. As portarias mais recentes do Ministério da Saúde prescreveram este sistema em função do grande risco de contaminação para os pacientes.

Circuito do dialisato

É constituído por uma entrada de água pura (geralmente produzida no próprio serviço de hemodiálise, como será visto adiante), um aquecedor (que eleva a temperatura da água até a do corpo do paciente), uma entrada de dialisato concentrado, que se mistura em proporções adequadas à água aquecida e deareada (sem bolhas de ar).

Este dialisato (também conhecido como "banho") é então bombeado pelo dialisador, saindo do outro lado carregado de resíduos metabólicos do sangue. A bomba de pressão negativa promove a pressão transmembrana necessária para a retirada de água do sangue.

Finalmente, o dialisato passa por um detector de ruptura (é geralmente um colorimetro capaz de detectar a presença de sangue, que significa ruptura dos capilares), e é em seguida descartado. Em alguns equipamentos, o dialisato que está sendo drenado é levado novamente ao aquecedor a fim de trocar calor com a água fria que está entrando no sistema e contribuir para aquecê-la.

Fazem parte deste Circuito diversos sensores e alarmes. O equipamento controla a temperatura, a concentração iônica (medida indiretamente pela condutividade elétrica), o fluxo, a pressão do dialisato (positiva e negativa), taxa de ultrafiltração e a presença de hemoglobina. Os sensores ativam os alarmes e desviam o dialisato do dialisador (pela linha de *bypass)* se algum destes parâmetros estiver fora dos limites especificados na programação da sessão e ativam *o clamp* venoso (válvula que fecha o retorno do sangue para o paciente), impedindo uma eventual contaminação do sangue.

O dialisato concentrado é uma solução geralmente adquirida pronta (embora em grandes serviços pode ser interessante produzi-la

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 284/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

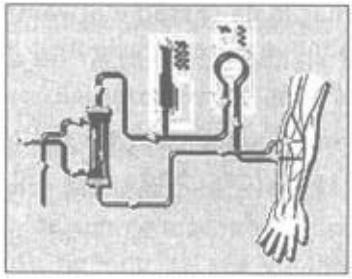
localmente), misturada na proporção de 1:34 com água pura. Além disso, acetato ou bicarbonato podem ser adicionados ao dialisato para neutralizar a acidose do sangue, sempre a critério médico.

Circuito de sangue extracorpóreo

É constituído por um acesso vascular (a forma pela qual se chega ao sangue), um conjunto de equipos descartáveis que conduzem o sangue, uma entrada de substância anticoagulante (heparina) e uma bomba peristáltica de roletes, que impulsiona o sangue até o dialisador. Uma hemodiálise eficiente depende de um fluxo de sangue estável, em torno de 200 a 300 ml/min.

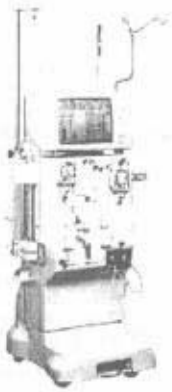
Após a filtragem no dialisador, o sangue passa por uma "câmara catabolhas" e retorna para a circulação sanguínea do paciente. Esta câmara é geralmente constituída por uma peneira muito fina que retém as bolhas de ar que eventualmente se misturaram ao fluxo sanguíneo. Na linha de sangue arterial, do paciente até a bomba de sangue, a pressão é negativa; qualquer imperfeição nas conexões com o paciente, com o perfusor de heparina ou com a própria bomba pode deixar entrar um pouco de ar. Se este não for retirado e chegar até o paciente, pode causar embolia gasosa, que é geralmente fatal.

As bolhas também podem ser provenientes do circuito do dialisato (daí a necessidade do deaerador) e eventualmente atravessar o dialisador e entrando no circuito de sangue. Além disso, a passagem de sangue com bolhas pelos capilares do dialisador pode ocasionar a formação de uma espuma, que deve ser igualmente suprimida pela câmara cata-bolhas antes do sangue ser re-injetado no paciente.

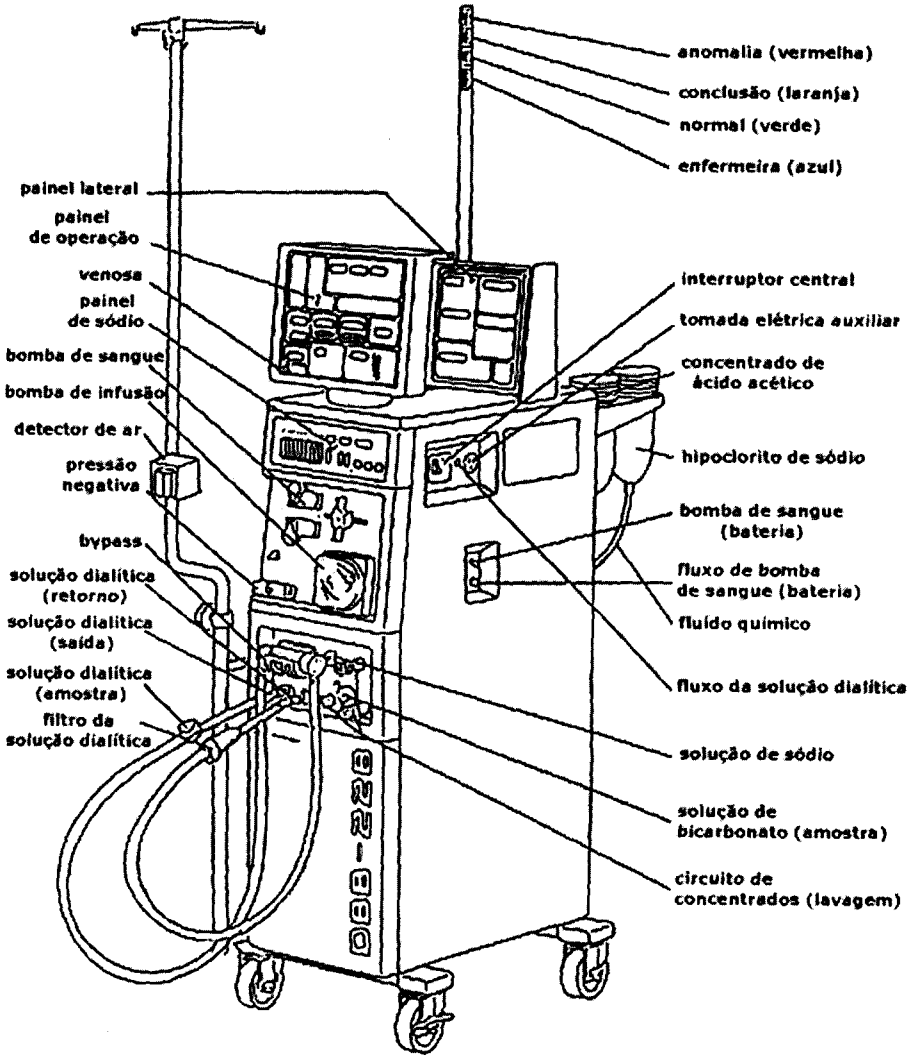


Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 285/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Da mesma maneira como no circuito do dialisato, diversos sensores e alarmes estão presentes no circuito de sangue, como pressão venosa (e em alguns modelos também arterial), perda de sangue e presença de ar. Com o objetivo de proteger o paciente, sempre que alguma anormalidade for detectada, o bombeamento de sangue é interrompido e o retorno de sangue ao paciente é bloqueado pelo clamp venoso, para evitar a contaminação com impurezas devido à ruptura da membrana, bolhas de ar, etc.



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 286/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 287/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Acesso vascular para hemodiálise

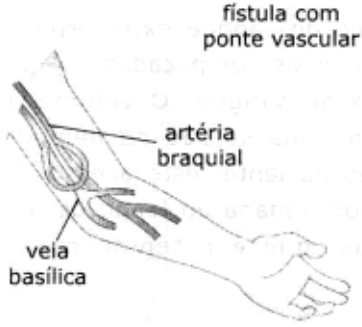
O tratamento dialítico do sangue extracorpóreo exige manobras nos vasos sanguíneos muito mais complicadas do que uma simples punção para retirar um pouco de sangue. O volume de sangue que circula extracorporeamente em uma sessão de hemodiálise é igual a várias vezes todo o sangue do paciente, este acesso deve poder ser utilizado em média três vezes por semana ao longo de muitos anos e por três a quatro horas seguidas, que é o tempo médio de uma sessão de hemodiálise.

Os requerimentos para um acesso vascular ideal para hemodiálise incluem: ser indolor, aceitável e o menos desconfortável possível para o paciente e ser seguro em longo prazo. Infelizmente nenhum acesso atualmente satisfaz todos estes critérios.

Os métodos de acesso vascular para hemodiálise são:

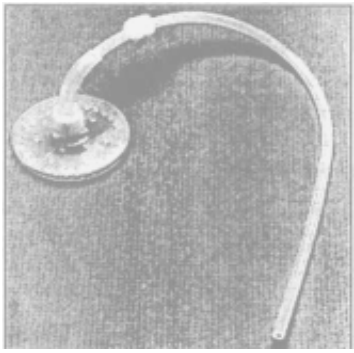
- Cateter venoso percutâneo: para acesso de poucas semanas; utiliza veias subclávia, femoral ou jugular interna;
- Shunt arterio-venoso: consiste de um implante de tubo plástico (Silastic) em uma artéria e outro em uma veia próxima. Ligando um ao outro se estabelece o shunt de acesso externo. Para acessos temporários;
- Fístula arterio-venosa: é o acesso vascular permanente mais seguro e de mais longa duração, utilizado em pacientes renais crônicos. Uma artéria e uma veia do paciente são cirurgicamente ligadas, o que faz com que o sangue mantenha sua pressão alta e que a veia se dilate, permitindo inserções repetidas de agulhas.
- Enxerto arterio-venoso: variante do caso anterior, quando não é possível criar a fístula (conexão cirúrgica entre artéria e veia) com vaso do paciente. Usa-se então um enxerto tubular de PTFE (Teflon).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 288/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



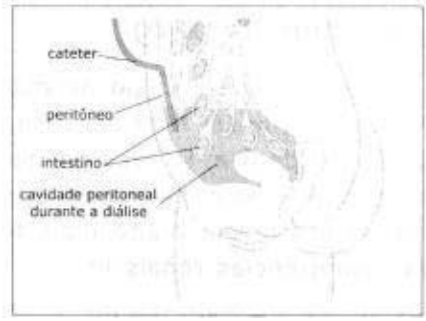
EQUIPAMENTOS PARA DIÁLISE PERITONEAL

A diálise peritoneal é um procedimento para tratamento da insuficiência renal através da filtragem do sangue, por intermédio da membrana que reveste a cavidade abdominal e recobre as vísceras do paciente: o peritônio. Essa membrana tem uma superfície de 1 a 2 m2 (no adulto) e é muito vascularizada. O paciente recebe um cateter especial permanente que possibilita o acesso ao abdome, no interior da bolsa peritoneal. Externamente este cateter é conectado a um equipamento relativamente simples, que contém um reservatório com o dialisato, um aquecedor e algumas válvulas que controlam o fluxo de enchimento e drenagem de dialisato no peritônio.



Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 289/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

As concentrações de solutos no dialisato equilibram-se com as dos solutos do sangue em algumas horas. Após o período de difusão, o dialisato é drenado e uma nova solução é infundida no paciente. A retirada do dialisato realiza a remoção dos restos urêmicos, excessos iônicos e água.



A diálise peritoneal é realizada em sucessivas sessões, conhecidas por banhos, com infusão e retirada do dialisato por bombeamento ou por gravidade (diferença de níveis). Como a diálise peritoneal é lenta, assemelhando-se ao processo renal de filtragem de metabólitos, sendo especialmente indicada para pacientes que devido à idade, diabetes, problemas de acesso vascular ou outras condições cardiovasculares, não toleram a hemodiálise. A diálise peritoneal necessita que haja função renal parcial para ser efetiva.

Há três tipos de diálise peritoneal:

Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (CAPD)

É o tipo mais comum de diálise peritoneal. Não precisa de nenhuma máquina. O dialisato passa de uma bolsa de plástico pelo cateter para o abdome por gravidade. Cerca de 4 horas depois se escoa a solução de volta para a bolsa. Em seguida, o abdome do paciente é re-enchido com solução fresca pelo mesmo cateter.

Diálise Peritoneal Clínica Contínua (CCPD)

É uma técnica automática projetada para dialisar enquanto o paciente

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 290/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

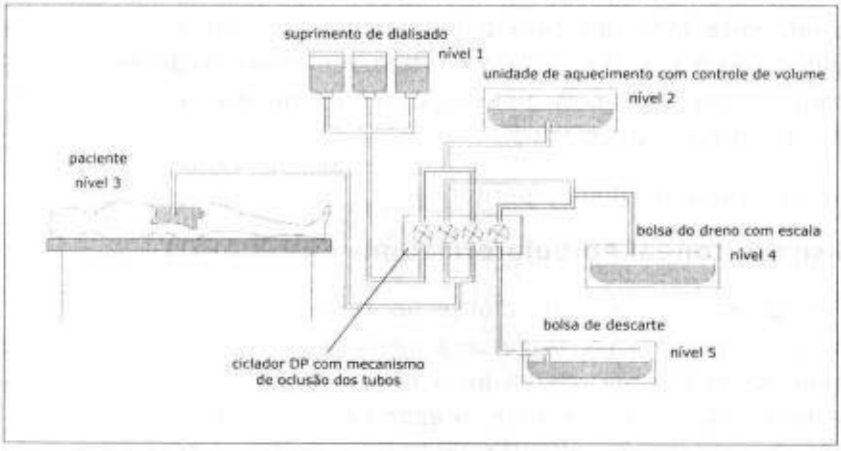
dorme. O tratamento dura de 9 a 10 horas com 3 a 4 ciclos de diálise cada noite. No final da diálise, 2 litros da solução são mantidos na cavidade peritoneal até a noite seguinte, quando o paciente conecta-se novamente à máquina e é drenado pelo ciclo de trocas da noite seguinte. Necessita de uma máquina que se conecta ao cateter e automaticamente enche e drena o dialisato do abdômem.

Diálise Peritoneal Intermitente (IPD)

É uma técnica que utiliza o mesmo tipo de máquina da CCPD para infundir e escoar o dialisato. Pode ser feita em casa, mas é normalmente feita no hospital. É realizada de 3 a 4 vezes por semana, com um total de 30 a 42 horas semanais. As sessões podem durar até 24 horas. Os tratamentos com esta técnica levam muito mais tempo que a CCPD e são empregados para insuficiências renais leves.

Componentes do Dialisador Peritoneal

Para a realização de CCPD e IPD, o seguinte equipamento é empregado.



Estes equipamentos usam a gravidade para fornecer as diferenças de pressão hidrostática que movimentam o dialisato através do sistema e mecanismos de oclusão para infundir e drenar o dialisato. Algumas

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 291/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

unidades possuem controle eletrônico na unidade de aquecimento para determinar o volume de dialisato (pré-selecionado) a ser aquecido até a temperatura corpórea e a temperatura final. Circuitos de tempo monitoram o período de permanência do dialisato na cavidade peritoneal. Ao fim desse período, o dialisato é removido até a bolsa de descarte.

Alarmes: as unidades de diálise peritoneal devem dispor de alarmes (visuais ou sonoros) para sinalizar anormalidades nos seguintes parâmetros funcionais:

- temperatura do dialisato;
- drenagem do paciente;
- volume da bolsa de descarte;
- retenção de fluido no paciente;
- densidade do dialisato retirado (indicação de peritonite);
- fluxo de dialisato, se o volume pré-selecionado não foi alcançado dentro de um certo período de tempo;
- fluxo (interrupção) em qualquer parte do sistema;
- pré-seleção de valores (incoerência ou valores inapropriados);

Displays: unidades de diálise peritoneal com microprocessadores permitem a visualização de valores pré-selecionados, do volume de dialisato infundido, temperatura, etc., para cada ciclo e, ou para a sessão inteira de diálise, bem como permitem que os dados sejam armazenados em memória durante interrupções por falta de energia elétrica.

Catéteres: o dialisato é infundido na cavidade peritoneal através de um cateter e um sistema de entubação esterilizado. O cateter pode ser implantado permanentemente no abdome, fornecendo acesso facilitado para as sessões de diálise.

Problemas: a principal complicação da diálise peritoneal é a peritonite (infecção do peritônio). Bactérias patogênicas (staphylococcus, candida albicans) alcançam a cavidade peritoneal pelo lúmen do cateter, caso o

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 292/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

processo de esterilização seja inadequado. Além dos problemas inerentes da infecção, o peritônio apresenta uma tendência à fibrose após muitas infecções e a perda da capacidade filtradora.

Peritonite asséptica: inflamação do peritônio causada por impurezas ou toxinas no dialisato.

Hérnia e dor lombar: decorrentes do volume de líquido intra-abdominal.

O dialisato pode vazar da cavidade peritoneal para outros sítios extraperitoneais.

Pode ainda ocorrer perfuração intestinal (e de outros órgãos) e sangramento, na colocação ou manuseio do cateter.

Podem ocorrer desequilíbrios metabólicos, pois a filtragem peritoneal copia aproximadamente as funções excretoras dos rins (as funções de reabsorção seletiva e produção de hormônios não ocorrem).

TRATAMENTO DA ÁGUA

Uma parte essencial do sucesso da terapia dialítica renal é o preparo do dialisato, onde a qualidade da água para este preparo é crítica. Em nenhum outro procedimento hospitalar a qualidade da água é obrigatoriamente tão pura como em diálise renal (nem mesmo no laboratório de análises clínicas).

O tratamento da água para diálise renal é um tema tão amplo quanto o estudo dos próprios equipamentos de diálise, merecendo por isso uma aula exclusiva. Aqui serão descritas apenas as considerações mais importantes e as principais técnicas de tratamento, sem entrar em detalhes operacionais.

Uma pessoa normal ingere mensalmente cerca de 40 litros de água, em média, entre consumo direto de líquidos e indireto nos alimentos. Esta água só entra em contato com a circulação sanguínea após passar por todo o aparelho digestivo, que protege o organismo de eventuais contaminações e intoxicações.

Pacientes renais crônicos em hemodiálise expõem seu sangue, pela

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 293/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

membrana do dialisador, ao contato de aproximadamente 1.500 litros de água por mês, o que aumenta imensamente a possibilidade de absorção de substâncias tóxicas em solução no dialisato. Por esta razão a água usada em diálise deve ser muito pura.

Os serviços de hemodiálise normalmente utilizam água proveniente do sistema de abastecimento público, em função do grande volume necessário. Esta água é geralmente pobre em contaminantes bacteriológicos, mas rica em minerais dissolvidos (alumínio, cloro, chumbo, etc.).

A água própria para o preparo do dialisato tem suas características físicas, químicas e bacteriológicas muito bem determinadas (vide tabela a seguir). Assim, o Tratamento da Água para Diálise é o processo pelo qual se purifica a água que chega no serviço de diálise (com características sempre variáveis) até que sejam atingidos os níveis de qualidade exigidos pelas normas. É, portanto, um processo onde a contínua monitoração tanto do insumo (água fornecida ao serviço) como do produto final (água pura) definem o sistema de purificação a ser adotado para assegurar a qualidade da diálise e minimizar os riscos para o paciente.

A qualidade da água tratada para diálise é de responsabilidade do diretor clínico do serviço de diálise ou de responsável técnico contratado para esta finalidade. A água tratada utilizada na preparação do dialisato deve ser processada, de modo que apresente um padrão em conformidade com a tabela a seguir (extraída da Portaria n° 82 do Ministério da Saúde), confirmado por análises de controle. As amostras para as análises devem ser retiradas em ponto contíguo ao de sua utilização, obedecendo aos procedimentos de coleta indicados pelo laboratório de referência responsável pelas análises.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 294/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de dialisato:

Componentes	Valor máximo permitido	Freqüência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	1 mg/ml	Mensal
Nitrato (NO_3)	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1 mg/l	Semestral
Zinco	0,1 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005 mg/l	Semestral
Prata	0,005 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral

UFC = Unidade Formadora de Colônia.

A verificação da qualidade bacteriológica da água tratada para diálise deve ser também realizada toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas (febre) ou quadros de septicemia (infecção) nos pacientes.

Os sistemas de tratamento de água removem os contaminantes através dos seguintes estágios:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 295/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Filtração

Remove as partículas em suspensão na água, retendo-as em filtros. Estes devem ser periodicamente limpos por uma retro-lavagem ou então, substituídos quando começarem a ficar obstruídos pelas partículas. Normalmente são de areia ou de uma rede de material sintético.

Adsorção

Processo próprio de filtros de carvão ativado que retêm compostos orgânicos de baixo peso molecular (cloro). Devem ser substituídos quando apresentarem saturação, medida pela concentração crescente de cloro na água.

Deionização

Processo que visa retirar íons (cátions e ânions) por processo eletroquímico. A água circula por colunas cheias de uma resina trocadora de íons, que quando saturada deve ser substituída. Pode ser regenerada no fabricante, que normalmente também esteriliza para eliminar colônias de bactérias.

Osmose reversa

É o processo mais abrangente disponível atualmente para a produção de água purificada. A água já filtrada e deionizada atravessa uma membrana semipermeável criando duas câmaras (antes e depois da membrana). Aplicando-se uma forte pressão (mecânica) entre elas, a água pura atravessa a membrana deixando para trás todas as substâncias que trazia dissolvidas, revertendo o fluxo osmótico (que leva a água pura a diluir a água saturada). Assim, a água pura fica cada vez mais pura e a saturada cada vez mais saturada.

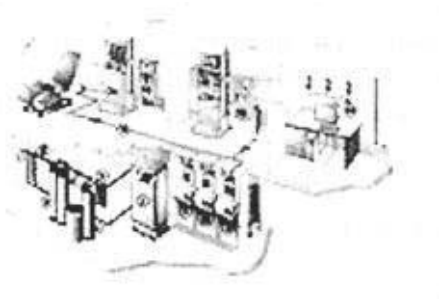
Esterilização

A eliminação de microorganismos é também conseguida através de ultrafiltros, desinfetantes apropriados ou processo físico (raios ultravioleta).

O mesmo cuidado deve ser exigido para a preparação do líquido de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 296/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

diálise e, portanto, a pureza dos sais deve ser máxima.



ASPECTOS DE MANUTENÇÃO

Cuidados especiais

Máquinas de hemodiálise são equipamentos sofisticados, com grande quantidade de circuitos eletrônicos (analógicos e digitais), válvulas, motores e outros atuadores eletromecânicos, sensores elétricos, ópticos, térmicos e dimensionais. Sempre que possível deve-se buscar treinamento junto ao fabricante sobre operação, serviços e manutenção preventiva, além dos roteiros de avaliação periódica do funcionamento.

Para alguns equipamentos de hemodiálise e especialmente para os mais sofisticados, é quase impossível sugerir a inspeção quantitativa de todos os circuitos de monitoramento e alarmes. Deve-se orientar pelo manual de serviços do fabricante quando o roteiro descrito abaixo não puder ser aplicado diretamente.

Equipamentos de hemodiálise representam um alto risco de contaminação para técnicos durante manutenção e testes, pois operam com sangue dos pacientes. Sempre que estiver desmontando ou testando um destes equipamentos use luvas de borracha, avental longo e óculos de segurança. Entre em contato com o profissional responsável pela higienização dos equipamentos e, ou controle de infecção hospitalar de seu estabelecimento de saúde para conhecer as políticas e procedimentos relacionados com a contaminação por sangue, em particular hepatite e HIV.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 297/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Trate as máquinas de hemodiálise como se elas estivessem contaminadas e, se possível, utilize um conjunto exclusivo de ferramentas para elas. Para minimizar o risco de contaminação oral, nunca fume, beba ou coma na área de manutenção e testes.

Nos testes e demais procedimentos de manutenção, utilizem sempre água pura (água para diálise).

Inspeções qualitativas

Os itens abaixo devem ser verificados por inspeção visual e os resultados incluídos em uma planilha com o histórico do equipamento.

- Caixa, estojo, chassis, painel, tampa;
- Carrinho, suporte de montagem, pedestal ou outro mecanismo de fixação;
- Rodízios do carrinho (no caso de ser este o tipo de suporte);
- Cabo de alimentação, tomada, fixação mecânica do cabo, terminal de aterramento;
- Fusíveis e disjuntores do equipamento (por ex: térmico), dispositivos de proteção de sobrecarga;
- Tubos, mangueiras e suas conexões;
- Cabos de conexão dos sensores e, ou transdutores externos, se houverem;
- Filtros (de líquidos e de ar);
- Chaves e controles (de painel ou em acessórios remotos);
- Aquecedor de água (sensores e alarmes de temperatura);
- Motores, bombas, ventiladores (selos de vedação, rolamentos);
- Nível dos fluidos (alarmes de falta de fluidos);
- Baterias (se houver);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 298/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Indicadores, mostradores luminosos (de funcionamento normal e alarmes);
- Alarmes e outros sinais audíveis;
- Deaeradores;
- Marcações, avisos, precauções de operação e outras indicações gráficas no corpo do equipamento;
- Acessórios (cabos, sensores, extensões);
- Sistema de purificação de água e do dialisato.

Testes quantitativos

Estes testes devem ser realizados por pessoal capacitado, de acordo com as indicações do fabricante e de preferência seguindo as orientações de normas técnicas aplicáveis ao equipamento ou as recomendações dos fabricantes dos instrumentos de medidas utilizados nos testes. Os valores abaixo são apenas indicativos. Verifique os valores adequados para o seu equipamento.

- Resistência de aterramento ("terceiro pino" da tomada) em relação à caixa ou chassis do equipamento [< 0,5 W];
- Corrente de fuga (com pino de aterramento aberto) [< 100 μA];
- Detectores de fuga de sangue (na linha de dialisato) e de ar ou espuma (na linha de sangue) [níveis prescritos pelo fabricante];
- Temperatura (exatidão e alarmes) [± 0,5 ºC];
- Condutividade (exatidão e alarmes) [± 1%];
- Circuito de pressão do sangue (monitoramento) [< 10 mmHg, ou 10% da leitura];
- Bomba de heparina;
- Monitor de pressão negativa do dialisato;
- Demais sensores ou monitores (pH, ultrafiltração, etc.).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 299/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Normas técnicas aplicáveis

Como os demais equipamentos eletromédicos, os equipamentos de diálise renal estão cobertos pelas normas da International Electrotechnical Commission (IEC), algumas já com versão brasileira pela ABNT (NBR). Existem também normas nacionais estrangeiras, como é o caso da American Association for Medicai Instrumentation (AAMI). São elas:

- NBR-IEC 60601-1: "Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança", 1997;
- NBR-IEC 60601-2-16: "Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise", 1997;
- IEC 60601-2-39: "Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment", 1999;
- ANSI/AAMI RD5: "Hemodialysis systems", 1992;
- Ministério da Saúde, Portaria GM/MS nº 82: "Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise", de 03/01/2000.

Instrumentos de tese

Para a realização dos testes quantitativos, testes de aceitação e auxiliar na manutenção corretiva, alguns instrumentos de teste são necessários. Os critérios para sua aquisição devem considerar o número de equipamentos de diálise renal da instituição, o tipo de contrato de manutenção que a instituição tem com fornecedores externos, a capacitação técnica de seus empregados e a disponibilidade de recursos para tais investimentos. Os principais instrumentos são:

- Medidor de pressões e temperaturas (ex: Bio-Tek DPM 3 ou Dynatech-Nevada 207B). Testam diversos parâmetros funcionais exigidos pelas normas, como exatidão dos sensores, atuação dos alarmes e dos dispositivos de proteção, etc;
- Testador de isolação elétrica (ex: Dynatech 235A ou medTester 6000). Testam, igualmente, diversos parâmetros exigidos pelas normas, como resistência de aterramento, corrente de fuga, isolação elétrica, etc.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 300/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 8

DISPOSITIVOS DE INFUSÃO

Elaborado por:
Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 303

BREVE HISTÓRICO DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO 304

APLICAÇÕES DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO 304

SISTEMAS DE INFUSÃO 306

Sistema de infusão com controle de fluxo manual 306

Controlador de Infusão 308

Bombas de infusão 309

CLASSIFICAÇÃO DAS BOMBAS DE INFUSÃO 320

Bombas de Infusão de Uso Geral 320

Bombas Ambulatórias de Infusão 320

Bomba de Infusão de Analgésicos Controlada pelo Paciente (PCA) 322

Bombas Implantáveis 322

Bombas de Múltiplos Canais 325

CONTROLE EM MALHA FECHADA 325

ACIDENTE COM BOMBAS DE INFUSÃO 326

CONSIDERAÇÕES DE COMPRA/MANUTENÇÃO 326

ROTINAS DE TESTE E CALIBRAÇÃO 327

BIBLIOGRAFIA 330

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 303/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

O sistema circulatório é o caminho primário para a oxigenação e nutrição do corpo humano e também para a remoção de dióxido de carbono e outras secreções do organismo.

Infusão significa introduzir um líquido (que não seja o sangue) em um vaso sangüíneo.

Considerando que todo o sangue de um adulto saudável circula completamente em 60 segundos, as substâncias introduzidas no sistema circulatório são distribuídas rapidamente. Assim, rotas de acesso intravenoso e intra-arterial compõem vias eficazes para transportar fluidos, sangue e medicamentos até os órgãos vitais de um paciente.

Em torno de 80% dos pacientes hospitalizados recebem terapia por infusão. A nutrição enteral e a aplicação de anestésicos por via nervosa são utilizados em uma população menor de pacientes.

Com o aumento do uso de terapias intravenosas, tornou-se necessário desenvolver dispositivos para infundir drogas com pressão superior à pressão sangüínea e com precisão elevada. As bombas de infusão foram desenvolvidas entre as décadas de 60 e 70. A partir de então, estes dispositivos evoluíram conforme os avanços nos campos da eletrônica, da mecânica e da medicina.

Um sistema de infusão consiste tipicamente, de três componentes: um reservatório de fluido, um dispositivo (equipo) que transporta o líquido do reservatório para o paciente e um dispositivo para regular ou gerar o fluxo. Vários sistemas diferentes são usados para promover o fluxo de fluidos em equipos intravenosos.

Uma bomba de infusão é um dispositivo eletromecânico capaz de gerar fluxo de um dado fluido a pressões superiores à pressão do sangue no local da infusão: cerca de 10mmHg para pressão venosa e aproximadamente 80mmHg e 120mmHg para pressão arterial diastólica e sistólica, respectivamente. Possui alarmes e controles possibilitando a infusão precisa e segura mesmo em baixas velocidades e longos períodos de tempo.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 304/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

BREVE HISTÓRICO DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO

- A administração de fluidos intravenosos e medicações parenterais (através de injeção) surgiu com uma agulha Rochester em 1950.
- No início da década de 60: 40% das drogas eram aplicadas na forma intravenosa; havia necessidade de um processo de infusão mais preciso;
- 1963: primeiro dispositivo automático de infusão - infusor cronométrico da Watkins ("chronofuser", consistia num mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes que comprimia um cateter deslocando o líquido);
- Década de 70: introdução da eletrônica analógica aliada a motores CC;
- Década de 80: utilização de eletrônica digital (microcontroladores) aliada a motores de passo; cronoterapia (na cronoterapia, administra-se drogas levando em conta o ciclo ou ritmo circadiano do paciente);
- Década de 90: desenvolvimento de sensores para controle em malha fechada (com realimentação da saída na entrada, buscando reduzir erros) de alguns sistemas de infusão, algoritmos de correção e modelamento do controle biológico.

APLICAÇÕES DOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO

Os dispositivos de infusão ambulatoriais ou de finalidade geral são usados para introduzir no sistema circulatório de pacientes, líquidos e agentes farmacológicos através de rotas intravenosas (IV), epidurais e mais raramente intra-arteriais, em aplicações diversas como:

- A manutenção dos níveis apropriados de fluidos de um paciente durante e após cirurgias, tratamento de queimaduras e controle de desidratação em pacientes pediátricos;
- Nutrição parenteral (endovenosa) total (TPN) de pacientes;
- Para manter a veia aberta facilitando a administração de medicamentos em emergência; (KVO - Keep Vein Open, é uma propriedade de bombas de infusão programáveis de redução do volume infundido no final da infusão, com o objetivo de manter o vaso aberto);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 305/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Infusão contínua (por exemplo, hormônio do crescimento) ou intermitente (por exemplo, antibióticos) de drogas, em quantidades efetivas e não tóxicas.

A administração contínua de drogas pode ser considerada a aplicação mais importante dos dispositivos de infusão, pois a concentração de uma droga em seu sítio de ação deve ser suficientemente alta para ser efetiva, mas não tão elevada a ponto de ser tóxica.

Os modos tradicionais de administração de drogas, através de injeções ou pílulas, resultam em flutuações ao longo do tempo na concentração da droga (figura 1), que podem fazer com que esta fique abaixo ou acima da faixa terapêutica, mesmo que a concentração média esteja dentro da faixa.

A infusão contínua de drogas reduz as flutuações e, se a taxa de infusão for correta, assegura uma ação terapêutica contínua.

A infusão contínua de drogas pode ser usada para aplicação de:

- Drogas vasoativas, para controlar a pressão arterial;
- Anestésicos durante cirurgias;
- Quimioterapia para tratamento de câncer;
- Agentes indutores de trabalho de parto;
- Drogas anti-arrítmicas;
- Insulina;
- Supressores de dor e de trabalho de parto;
- Hormônios etc.

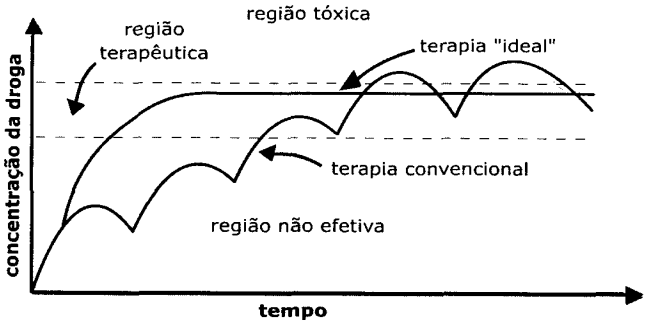


Figura 1. Comparação da evolução da concentração da droga x tempo, a partir do instante de sua administração, para terapias convencional e ideal (modificado de Drug Infusion Systems, J. Webster, Medicai Instrumentation Enciclopedy, 1988).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 306/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Dispositivos de infusão são utilizados em pacientes hospitalizados em ambulatórios, centros cirúrgicos, UTIs e em ambulâncias. Pacientes que necessitam de terapia prolongada de infusão, mas estão livres de outros cuidados hospitalares, podem ser tratados em casa.

SISTEMAS DE INFUSÃO

Existem três sistemas de infusão: o que utiliza controle manual de fluxo, e é o mais simples de todos; o que utiliza um controlador de infusão (automático ou semi-automático) para estabelecer o fluxo determinado pelo operador; e a bomba de infusão, que gera, monitora e controla o fluxo. A bomba de infusão é o sistema que oferece a maior precisão de infusão, e permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. Nas bombas de infusão o controle do fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico.

Sistema de infusão com controle de fluxo manual

O sistema de infusão mais simples consiste em um reservatório e um equipo composto por um tubo, uma câmara de gotejamento e uma pinça rolete ou chapinha metálica (grampo) para comprimir o tubo do equipo e controlar o fluxo de líquido do reservatório para o paciente (figura 2). A pressão de infusão é a diferença entre a pressão hidrostática gerada pela coluna de líquido no equipo e a pressão venosa (que varia em torno de 10mmHg).

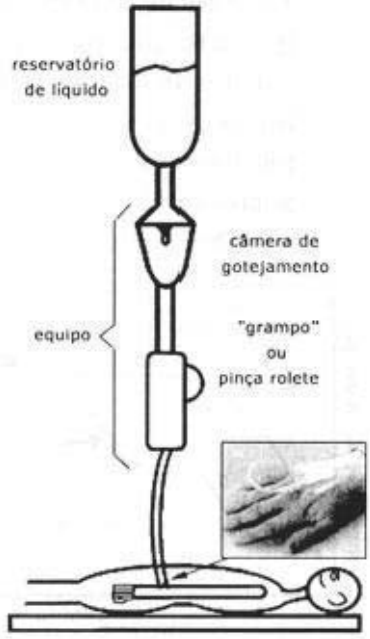


Figura 2. Componentes do sistema de infusão com controle de fluxo manual.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 307/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Desvantagens:

Este sistema é muito impreciso, pois o fluxo irá variar no tempo com:

- A redução da coluna de líquido ao longo da infusão;
- As variações da pressão venosa do paciente;
- O posicionamento (altura) do reservatório;
- A viscosidade e a temperatura do líquido;
- A formação de coágulo na linha de infusão.

Além da imprecisão, este sistema só pode ser usado em veias periféricas, devido à baixa pressão gerada. Seu uso é impraticável em veias centrais e artérias, onde a pressão do sangue é alta.

O método de controle de fluxo se baseia na contagem feita pelo operador (enfermeira, auxiliar de enfermagem, etc) do gotejamento. Este sistema de controle possui um erro inerente ao processo: as características das gotas variam no tempo. Também não é possível estabelecer um dado fluxo que resulte num número de gotas que não seja inteiro (por exemplo: 3,5 gotas/minuto).

Não possui alarmes e a monitoração do processo depende exclusivamente do profissional da saúde.

Vantagens:

Baixo custo;

Operação simples.

Para garantir maior precisão nos sistemas de infusão, pode-se utilizar controladores de fluxo.

Quando for necessário precisão e pressão maiores (arterial 80mmHg - diastólica e 120mmHg - sistólica) ao longo do tempo, deve-se utilizar bombas de infusão.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 308/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Controlador de infusão

O controlador de pressão (ou de infusão) é um equipamento destinado a regular a vazão do líquido administrado ao paciente sob pressão positiva gerada pela força da gravidade (NBR IEC 60601-2). Depende da pressão gerada pela ação da gravidade para proporcionar a infusão, porém a regulação do fluxo é controlada por uma contagem eletrônica de gotas.

Vantagens e desvantagem:

Os controladores são uma opção para um sistema simples de infusão, pois monitoram e regulam o fluxo determinado pelo operador (semi (figura 3) ou automaticamente). Por trabalharem com pressão baixa, são sensíveis à oclusão no equipo ou ao deslocamento da agulha, mas são limitados pela baixa pressão de infusão.

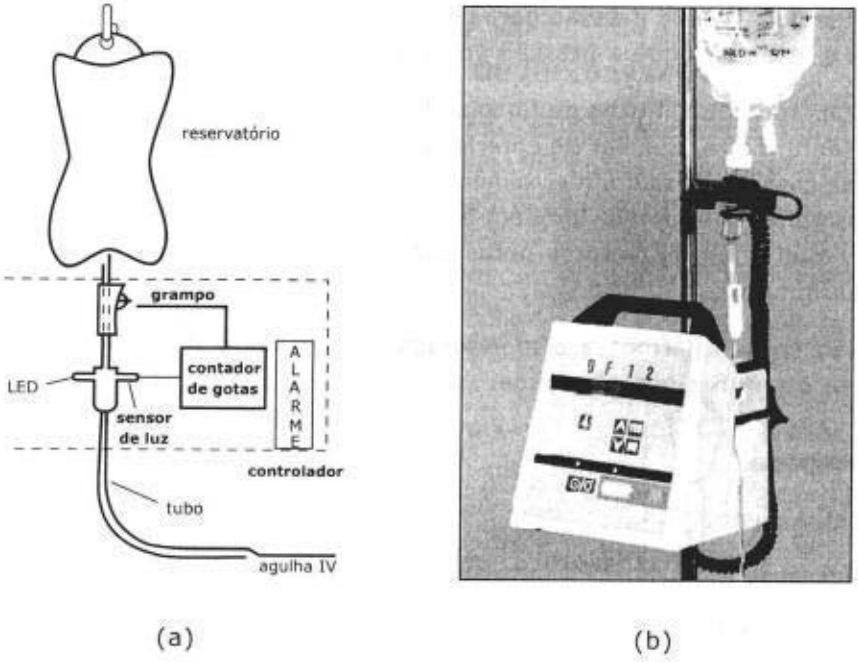


Figura 3. (a) Sistema de infusão por gravidade com controlador semi-automático de infusão. Quando a contagem de gotas não está de acordo com o valor pré-determinado, soa o alarme e o operador reajusta o grampo. (b) Sistema de infusão por gravidade com controlador automático. O sistema estabelece e controla o fluxo de infusão e a pressão de infusão é determinada pela pressão gravitacional da coluna de fluido no reservatório e no equipo.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 309/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

No sistema de infusão por gravidade com controlador mostrado na figura 3, o controle é semi-automático: o operador ajusta com ajuda do grampo, o fluxo desejado. Na câmara de gotejamento existe um diodo emissor de luz (LED) de um lado, e um sensor de luz do outro (por exemplo, um foto-diodo, acionado pela luz emitida pelo LED). O funcionamento deste sensor fotoelétrico é interrompido pela passagem de cada gota, enviando um sinal ao contador de gotas. Desta maneira, o controlador pode emitir um alarme caso a contagem de gotas esteja abaixo da programação estabelecida, ou se estiver ocorrendo fluxo livre, situações que necessitam da intervenção do operador.

Bombas de infusão

Bombas de infusão são usadas quando se necessita de maior precisão na aplicação de fluidos no paciente, ou quando é necessário empregar fluxos maiores que os obtidos com sistemas gravitacionais ajustados manualmente.

Nas bombas de infusão a pressão de infusão independe da pressão gravitacional, e muitas vezes é maior que a pressão gravitacional. O controle do fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico, e o mecanismo de infusão pode ser peristáltico, por pistão ou por seringa.

Onde são usadas:

- Em oncologia, nos tratamentos de quimioterapia;
- UTI, para administração contínua de drogas cardiovasculares;
- Unidades de queimados;
- Durante e após cirurgias;
- Tratamento de pacientes desidratados;
- Neonatologia (devido ao baixo peso e sensibilidade dos pacientes é indispensável à utilização de sistemas de infusão precisos e confiáveis);
- Em terapias intravasculares feitas na casa do paciente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 310/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Critérios de utilização:

- Quando se necessita maior precisão do que a obtida com os métodos gravitacionais;
- Quando for necessária pressão positiva para vencer a pressão do vaso sangüíneo como em terapia intra-arterial;
- Quando a extravasão da droga infundida estiver associada à morbidade;
- Quando o volume total a ser infundido não puder ser ultrapassado;
- Quando especificado pelo fabricante da droga;
- Quando a taxa de administração da drogas for pré-determinada;
- Quando a bomba representar um método efetivo para a diminuição de risco ao paciente.

Problemas decorrentes de vazões incorretas:

- Respostas retardadas (fluxo baixo) ou tóxicas (fluxo alto) ao paciente;
- Aumento da possibilidade de ocorrência de flebite e tromboflebite (infecção e entupimento de vasos, respectivamente);
- Infiltrações e extravazamentos no local de aplicação podendo causar necrose;
- Edema pulmonar, afetando função renal e cardíaca;
- Problemas metabólicos;
- Embolia pulmonar.

Vazão: Quanto à vazão, as bombas de infusão podem fornecer fluxos variados, de acordo com o tipo de controlador de fluxo empregado. Alguns valores típicos são apresentados a seguir:

- Bomba de infusão com controle de fluxo volumétrico: 25ml/h;
- Bomba de infusão com controle de fluxo não-volumétrico: 20gotas/min;
- Bomba de infusão de seringa: 5ml/h (0,1 a 99,9 ml/h, dependendo da seringa).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 311/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Diagrama em Blocos

Na figura 4 é apresentado um diagrama em blocos genérico de bomba de infusão.

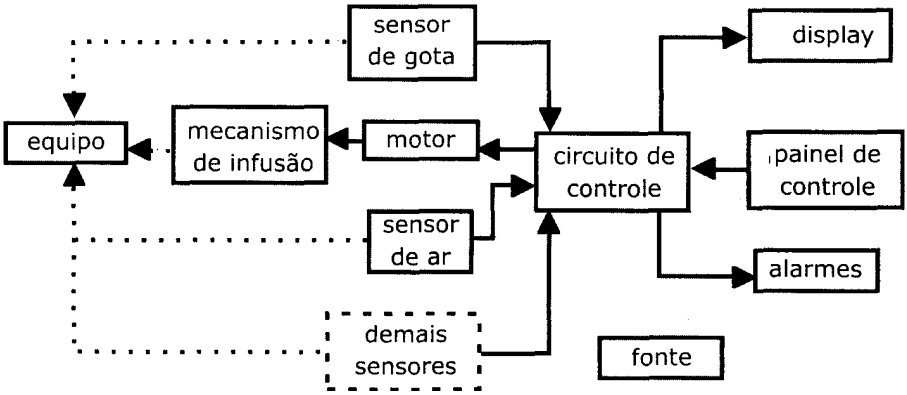


Figura 4. Diagrama em blocos de uma bomba de infusão.

Circuito de Controle

O circuito de controle de uma bomba de infusão pode ser analógico, digital e,ou microprocessado.

O circuito de controle é responsável pela interpretação das informações inseridas no dispositivo (programação), por controlar o mecanismo de infusão, por interpretar os sinais dos sensores e disparar os alarmes, quando necessário.

Os circuitos de controle podem armazenar informações, calcular a dose da droga, realizar variações na taxa de infusão, interfacear a bomba com microcomputadores e periféricos, etc.

A infusão pode ser feita através de controle volumétrico ou por controle não-volumétrico.

- controle volumétrico: unidade de volume por unidade de tempo (ml/ h). Controla o volume do líquido a ser infundido, assim como a velocidade de infusão, independente das características do líquido.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 312/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- controle não-volumétrico: número de gotas por unidade de tempo (gotas/min). Controla a quantidade de gotas liberadas, assim como a velocidade de infusão. O volume depende do tamanho da gota (que varia com o tipo do equipo), da temperatura, da viscosidade e de densidade do líquido.

Painel de Controle

Consiste normalmente num teclado para a entrada de dados sobre infusão a ser realizada.

Saída de dados ("display")

As saídas de dados das bombas de infusão mais comuns são "displays" alfanuméricos e LCD ("display" de cristal líquido); apresentam informações sobre a infusão em andamento: volume total a ser infundido, fluxo (ml/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes, etc.

Alarmes

Além de fornecer um fluxo preciso de infusão, as bombas de infusão devem possuir alarmes para garantir a segurança do paciente, mesmo em caso de mau uso do equipamento.

Os alarmes indicam:

- Bolhas de ar no equipo (na presença de bolhas de ar, a infusão deve ser automaticamente interrompida);
- Fluxo livre;
- Oclusão do equipo;
- Fim de infusão (término do líquido);
- Bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de 5 minutos).

Motor

Utilizam-se motores de corrente contínua ou motores de passo pare acionar os mecanismos de infusão.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 313/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Mecanismos de Infusão

Neste bloco é gerada a pressão de infusão, responsável pelo fluxo do fluido. Os mecanismos de infusão mais comuns são os peristálticos, por seringa e por pistão ou diafragma.

Peristáltico

Nas bombas com mecanismo de infusão peristáltico ou bombas peristálticas o mecanismo de infusão é caracterizado pelo esmagamento de um tubo por onde passa o líquido a ser infundido, como indicado na figura 5.

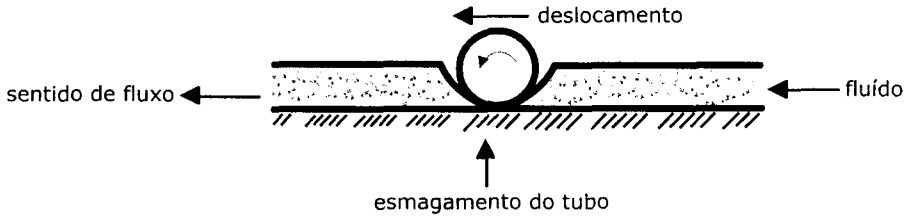


Figura 5. Representação do mecanismo peristáltico de infusão.

As bombas peristálticas podem usar mecanismo rotativo com e sem batente ou linear. Fornecem um fluxo entre 0,01 e 999 ml/h, e seu volume é limitado pela capacidade do reservatório.

Peristáltico Rotativo

O mecanismo de infusão peristáltico rotativo é composto por um rotor que pressiona pequenos rolos contra um tubo flexível (figura 6).

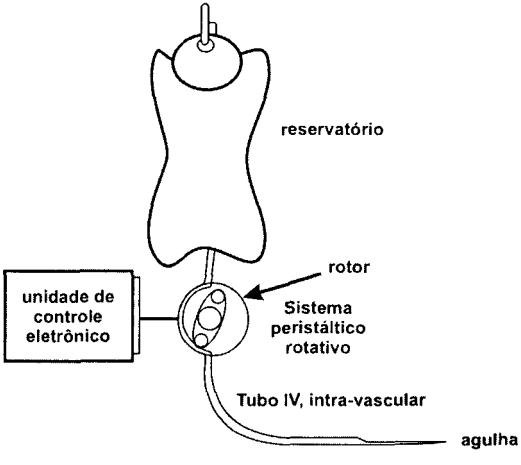


Figura 6. Representação do mecanismo de infusão peristáltico rotativo.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 314/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Pode ser construído de duas formas básicas: com e sem batente.

Com batente: o tubo é pressionado contra um ponto fixo (batente rígido); pode ser usado equipo comum.

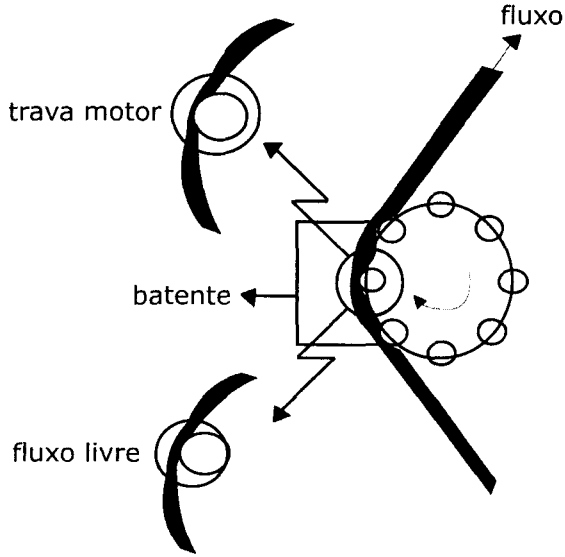


Figura 7. Esquema do sistema peristáltico rotativo com batente. O fluxo é estabelecido de acordo com o grau de esmagamento do tubo do equipo. Na figura são indicados dois casos extremos: fluxo livre, em que o sistema rotativo não esmaga o tubo; e interrupção do fluxo, em que o tubo é totalmente esmagado pelo sistema rotativo.

Sem batente: Não possui ponto fixo de esmagamento. O tubo é preso sobre o rotor (figura 8); roletes esticam e esmagam o tubo promovendo o fluxo.

É necessário usar equipo de silicone (pelo menos a porção onde ocorre o esmagamento do tubo). O equipo é específico para cada modelo de bomba.

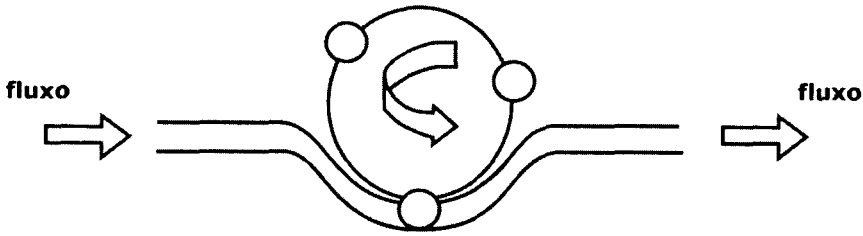


Figura 8. Esquema do sistema peristáltico rotativo sem batente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 315/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Vantagens e desvantagens:

Com batente: possui um único ponto de esmagamento, o que o torna mais confiável; seu ajuste (mecânico) é difícil.

Sem batente: é mais fácil de ser construído; exige um torque maior do motor para impulsionar o líquido e exige equipo especial (de silicone).

A escolha do tubo de silicone: está ligada a diversos fatores:

- Grau de pureza (médico, alimentício ou industrial);
- Diâmetro interno do tubo define a quantidade de fluido deslocada a cada passo do motor;
- Espessura da parede do tubo determina a força para se obter o colabamento do tubo.

Peristáltico Linear

Na figura 9 é representado o mecanismo de infusão peristáltico linear. Este mecanismo é composto por uma série de placas (ou engrenagens) que pressionam o tubo contra um batente, realizando um movimento ondulatório gerado por um fuso, acionado pelo motor, justaposto às placas. O fluido é impulsionado pela pressão aplicada ao tubo em posições consecutivas.

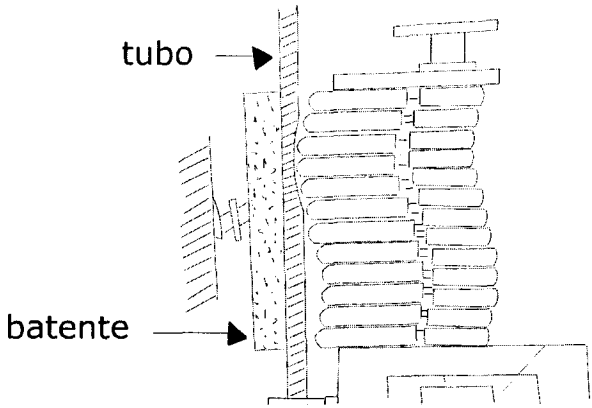


Figura 9. Representação do sistema de infusão peristáltico linear.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 316/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Vantagens: alta precisão (erro menor que 2%) e infusão contínua (não pulsátil). As bombas com mecanismo de infusão a seringa não possuem sensor de ar, pois são menos suscetíveis a este problema.

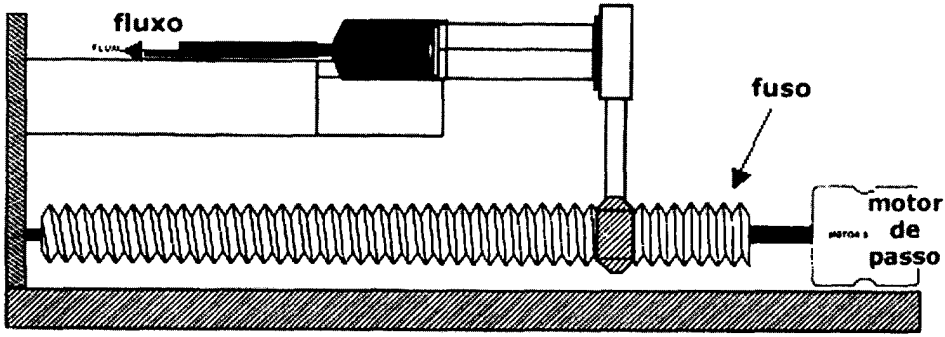
Desvantagens: volume limitado ao da seringa e necessidade de padronização das seringas. Apesar de serem limitadas pelo volume da seringa (máximo 100ml), alguns modelos podem acomodar mais de uma seringa.

Seringa

Bombas com mecanismo de infusão com seringa ou bombas de seringa utilizam uma seringa como reservatório da droga; garantem precisão elevada e fluxo contínuo para pequenos volumes (menores que 100ml) de medicamentos potentes.

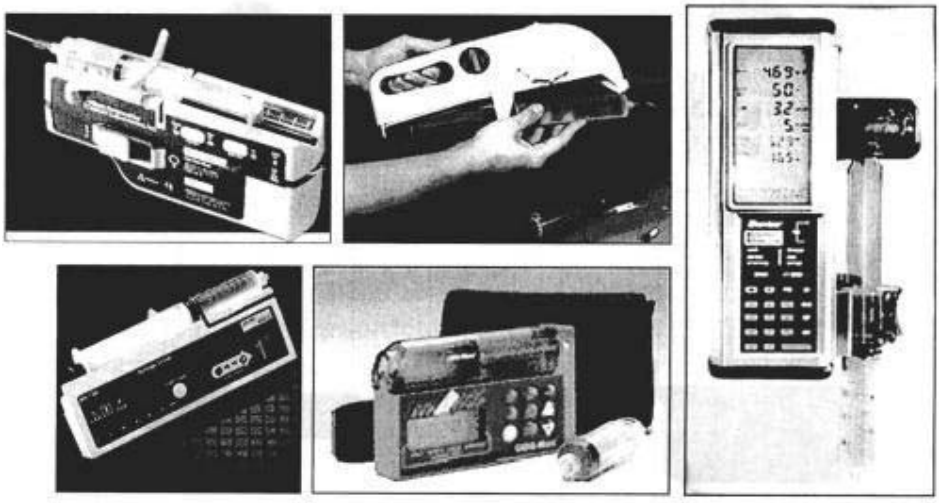
Por infundirem soluções com precisão elevada e baixo fluxo, são particularmente apropriadas para aplicações pediátricas e terapia intensiva, onde volumes pequenos de medicamentos com concentração elevada devem ser infundidos por um longo período de tempo.

Neste mecanismo a rotação do motor de passo é transmitida a um fuso (rosca sem fim) que movimenta o êmbolo da seringa (figura 10). Normal-mente uma mola ou um mecanismo a gás é utilizado para empurrar o êmbolo com força constante, criando uma pressão de infusão constante.



(a)

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 317/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



(b)

Figura 10. (a) Esquema do mecanismo de infusão por seringa.
(b) exemplos de bombas de seringa.

Pistão ou Diafragma

Este mecanismo utiliza um equipo tipo pistão e tubo como o indicado na figura 11. O motor transmite um movimento ao pistão que entra e sai do êmbolo do equipo, promovendo o enchimento (figura 11 a) e o esvaziamento (figura 11 b) do reservatório (ou diafragma) de um volume conhecido.

Uma válvula direciona o fluxo conforme o estágio ao longo do ciclo de bombeamento. Este mecanismo controla o volume infundido variando a amplitude e a taxa do deslocamento do pistão.

Vantagem: grande precisão (2%)

Desvantagem: fluxo pulsátil (o líquido é infundido a incrementos discretos de volume); grande custo do equipo.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 318/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

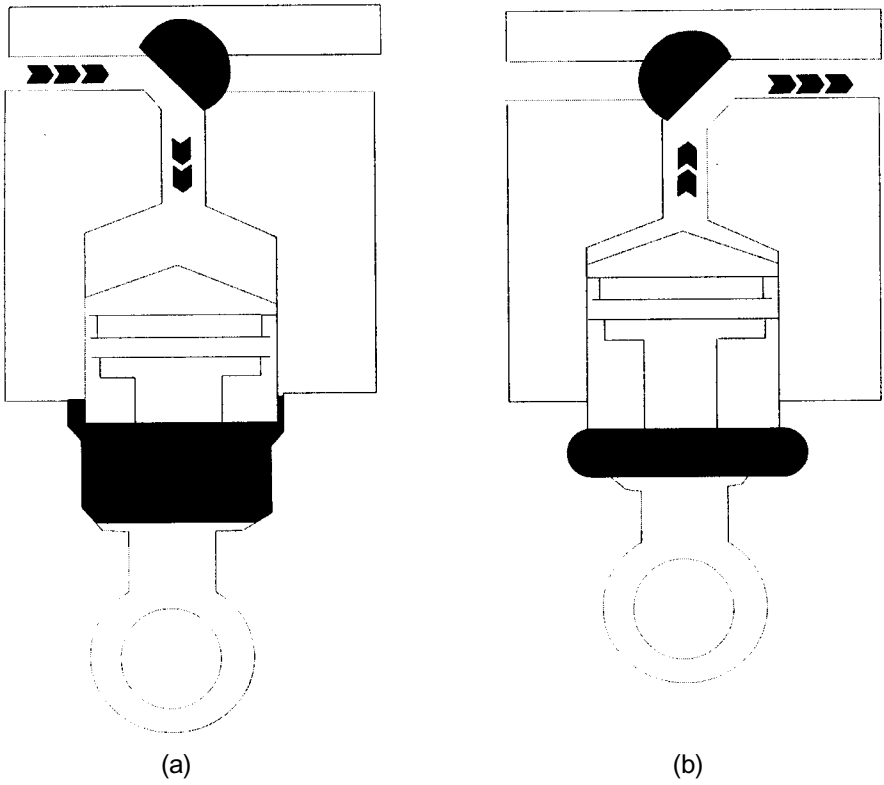


Figura 11. Esquema de funcionamento do sistema de infusão tipo pistão. (a): pistão abaixa, reservatório enche. (b): com a subida do pistão o reservatório é esvaziado e a droga é impulsionada através do equipo.

Sensor de Gotas

Este sensor é posicionado junto à câmara de gotejamento do equipo e é composto normalmente, por um LED, que emite um feixe de luz, e um componente fotosensível, como o fototransistor, na figura 12.

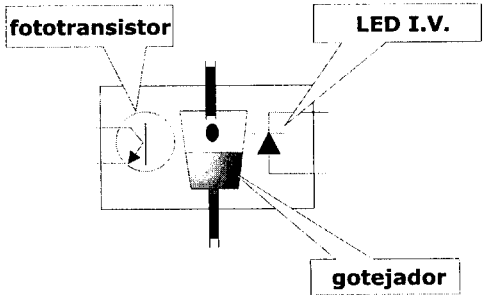


Figura 12. Esquema de um sensor de gotas.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 319/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Cada gota interrompe o feixe de luz gerado pelo LED e corta a corrente no fototransistor, gerando um pulso. A freqüência de pulsos é medida e comparada com o valor ajustado pelo operador no painel de controle. Se a freqüência estiver fora da faixa selecionada, o circuito soa o alarme. Este sensor além de ser usado para medir o fluxo de infusão, também detecta fluxo livre.

Sensor de Ar

Este sensor é posicionado junto ao equipo, após o mecanismo de infusão, e opera de modo análogo ao sensor de gotejamento, com um LED de um lado do tubo e um sensor fotoelétrico do outro: quando uma bolha de ar atravessa o tubo, mais luz chega ao sensor, e será enviado um sinal para o circuito de controle que disparará o alarme de ar na linha.

Demais Sensores

Pode-se ainda utilizar sensores de pressão para detectar oclusão na linha e transdutores de ultra-som para medir o fluxo de infusão, além de final de infusão, reservatório vazio e erro de programação. Na maioria das bombas pode-se armazenar na memória as programações e o volume total infundido no caso de interrupção temporária, causada por alarme (por exemplo).

Equipo

O equipo é o dispositivo que transporta o líquido do reservatório para o paciente (NBR IEC 60601-2).

Equipo universal: desenvolvido para utilização em qualquer bomba peristáltica.

Equipo específico: desenvolvido para uso específico em um modelo de bomba de infusão. Garante maior exatidão da vazão infundida.

Algumas bombas possuem capacidade de armazenar dados, tais como configuração da bomba (programação), ocorrência de alarmes, erros de sistema, uso de comando e o tempo e data de cada evento. Também podem possuir uma porta serial RS232 para saída de dados para um microcomputador ou impressora, permitindo aos hospitais armazenar dados sobre procedimentos de infusão.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 320/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CLASSIFICAÇÃO DAS BOMBAS DE INFUSÃO

Bombas de Infusão de Uso Geral

Bombas de infusão de uso geral são usadas para aplicar com precisão soluções contendo drogas através de rotas Intravenosa e epidurais em procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico. São usadas em hospitais, estabelecimentos de saúde alternativos e ambulâncias.

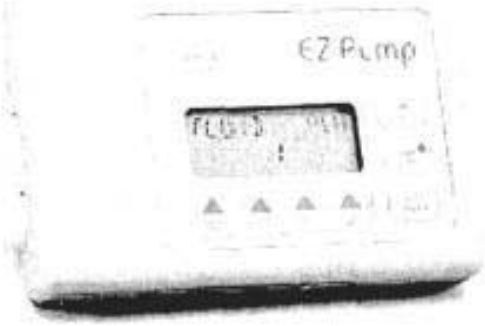
Bombas Ambulatoriais de Infusão

As bombas ambulatoriais de infusão administram soluções (agentes parenterais) através de seringas ou reservatórios compressíveis e são pequenas o suficiente para serem carregadas pelo paciente. São usadas para infundir soluções via intravenosa (IV), epidural e ocasionalmente intra-arterial. A infusão pode se dar continuamente (por exemplo, hormônio do crescimento, nutrição parenteral total e quimioterapia) ou intermitentemente (como no caso de antibióticos).

Pacientes que necessitam apenas de terapia de infusão podem ser tratados fora do hospital com uma bomba de infusão ambulatorial. A infusão se dá através de um cateter que pode ser implantado em uma veia periférica ou central.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 321/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Bombas ambulatoriais eletrônicas (Bombas peristálticas, Bombas a seringa, Bombas de insulina) utilizam os mesmos mecanismos de infusão discutidos anteriormente. Existem também bombas de infusão descartáveis, como a bomba por balão elástico, onde a pressão de infusão é obtida pelo preenchimento de um balão elástico, e o controle do fluxo é feito através das características do equipo.



A maioria das bombas ambulatorial é alimentada a bateria e são microcontroladas, sendo que alguns modelos permitem programações complexas de regimes de infusão de mais de uma droga.

Bomba de Insulina

Bombas de insulina são bombas para uso ambulatorial específicas para infusão de insulina em indivíduos portadores de diabetes Tipo I (insulina-dependentes). A infusão se dá através de um cateter subcutâneo inserido na região abdominal. O reservatório geralmente tem capacidade para 3ml de solução, o suficiente para dois dias. Tais bombas infundem microvolumes ("boluses") de forma pulsátil, fornecendo um controle metabólico melhor do que as injeções, porque infundem insulina de maneira semelhante à de um pâncreas saudável.

Na maior parte do tempo, opera com um fluxo basal, suficiente para assegurar o volume de glucose necessário para fornecer energia ao paciente durante a noite e nos intervalos entre refeições. A taxa basal é definida em unidades por hora, programando-se um microprocessador. Pode-se infundir uma dose extra nos horários das refeições (geralmente 30 minutos antes, antecipando a elevação de glucose no sangue com a digestão dos alimentos). A dose extra é calculada levando-se em conta o conteúdo calórico e de carbohidrato da refeição e do nível de glucose pré-refeição.

Sistemas de malha aberta de infusão de insulina não monitoram o nível de insulina no sangue do paciente e pode-se utilizar como coadjuvante,

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 322/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

um monitor portátil de glucose no sangue para realizar pelo menos 4 análises diárias. Os resultados das análises podem ser utilizados para reprogramar a bomba de infusão de insulina.

Pacientes diabéticos independentes de insulina (Tipo II e diabetes induzida por gravidez), podem eventualmente, ser tratados com infusão subcutânea intermitente de insulina.

A maioria das bombas de insulina utiliza cateter revestido internamente por um material que não reage com a insulina ("polyolefin"), a fim de evitar incrustações (com perda de insulina) e entupimento do cateter.

Algumas bombas têm capacidade de guardar dados e possuem um comando de "automatic off" que encera a infusão de insulina após um período pré-programado, evitando assim hipoglicemia.

Bomba de Infusão de Analgésicos Controlada pelo Paciente (PCA)

Bombas de infusão PCA operam de forma análoga às demais bombas discutidas até aqui, com a diferença de que estas infundem doses de medicamento conforme a requisição do paciente, isto é permitem que o paciente se auto-administre doses de analgésicos por via intravenosa, subcutânea ou epidural.

Bombas PCA são indicadas para pós-operatório, pacientes terminais e traumatizados que apresentem um perfil psicológico adequado, e permitem administração segura de analgésicos conforme a necessidade do paciente, mas dentro dos limites prescritos pelo médico responsável.

Para evitar "over dose", pode-se ajustar o intervalo mínimo de tempo entre uma infusão e outra (intervalo de bloqueio do mecanismo). Também são programáveis a dose basal e o volume da dose extra. O botão de acionamento pode estar localizado na bomba ou em um cabo junto ao leito do paciente.

Bombas Implantáveis

Em alguns casos de dores crônicas (como as causadas por trauma físico e por alguns tipos de câncer), que não encontram solução nem com doses elevadas de medicação oral, e em que é necessário aplicar a droga o mais

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 323/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

próximo possível de uma região específica, para reduzir a dose efetiva, pode-se utilizar bombas de infusão implantáveis. O mecanismo de controle e infusão é implantado sob a pele, por exemplo, na região abdominal ou na região lombar, e um catéter, também implantado, leva a droga até a região alvo.

Bombas implantáveis devem ser pequenas e confiáveis. Devem permitir recarga do reservatório, e nos modelos eletrônicos a programação e o controle devem ser feitos externamente, por exemplo, através de ondas de rádio freqüência (RF). A bateria deve permitir uma certa autonomia de tempo antes da substituição da bomba (cirúrgica).

Existem modelos comerciais que permitem recarga, mas não regulação. O exemplo mostrado na figura 13 constitui um dispositivo totalmente mecânico, onde a pressão de infusão é gerada por gás "freon" ou fluorcarbono (que tende a se expandir a 37ºC) contido a uma pressão P1 num compartimento fechado que comprime o reservatório do medicamento. A pressão ao redor da bomba é P2. A recarga se dá por injeção de fluido através da perfuração do "septum" (figura 13 II).

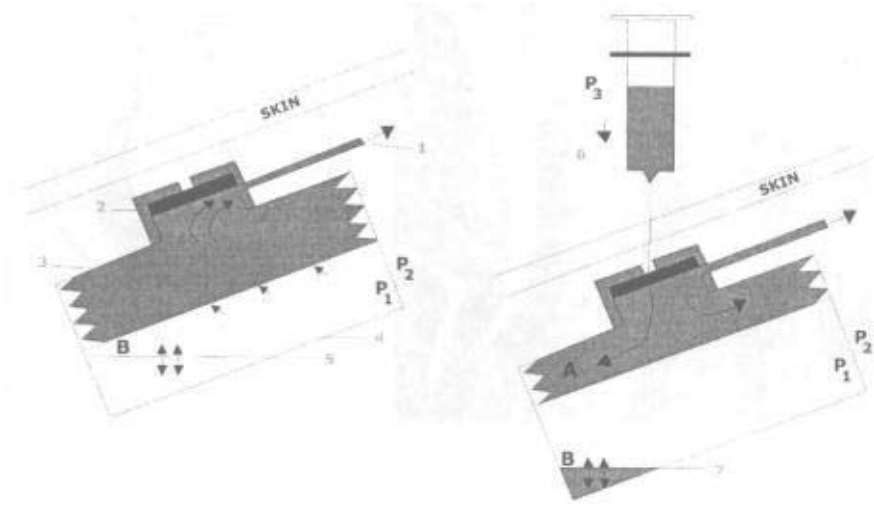


Figura 13. Esquema de funcionamento da bomba implantável (sem motor). I: em pleno funcionamento. II: em recarga. 1: saída do líquido infundido. 2: auto-selamento da bomba para conter a droga. 3: reservatório da droga. 4: gás a pressão 1. 5: interface vapor/líquido do gás freon. 6: droga a ser infundida (P3 > P1). 7: condensação do vapor de gás freon.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 324/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

No exemplo apresentado na figura 14, uma bomba de infusão com 2,5cm de espessura, 7,5cm de diâmetro e 170g de peso foi implantada cirurgicamente, logo abaixo da pele na região lombar. O catéter, também implantado cirurgicamente, é um tubo fino, com uma ponta conectada à bomba e a outra ponta localizada no espaço intratecal (ao redor da medula espinhal), onde a medicação para dor é liberada diretamente no fluido que envolve a medula espinhal, em doses controladas precisamente. Normalmente a dose nestes casos é apenas uma fração daquela que seria necessária, caso fosse administrada oral ou intravenosamente (muitas vezes sem alcançar o efeito desejado), uma vez que está sendo aplicada no local por onde a informação da dor é transmitida. Os efeitos colaterais são bastante reduzidos com a utilização da bomba implantável.

As bombas implantáveis são projetadas para não causar desconforto e não restringir os movimentos do paciente. A droga no reservatório é renovada através de injeção aplicada na parte central da bomba, no consultório médico, tipicamente a cada 6 a 8 semanas.

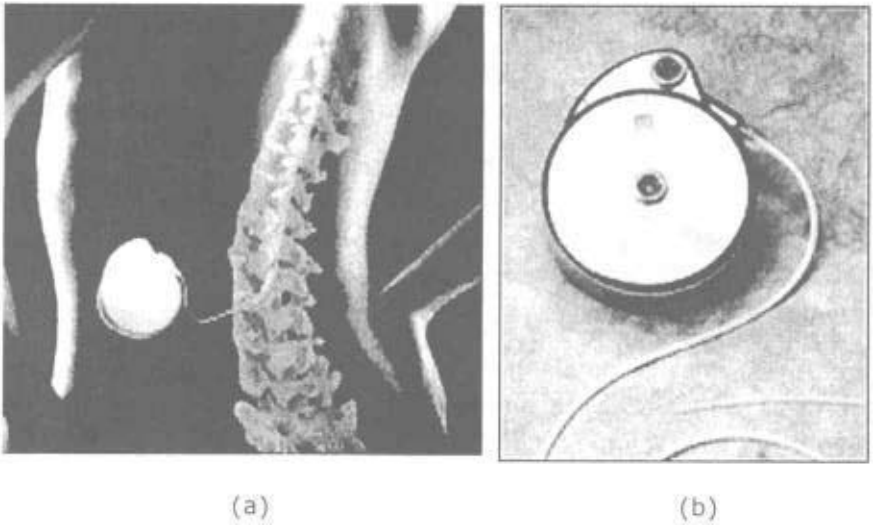


Figura 14. (a) Exemplo de localização de bomba de infusão implantada na região lombar, com a droga sendo liberada no espaço intratecal, através de cateter. (b) Bomba de infusão de drogas implantável (Meditronic Pain Therapies Intrathecal).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 325/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Bombas de Múltiplos Canais

Pacientes de UTI muitas vezes necessitam de múltiplas infusões contínuas ao mesmo tempo. Por exemplo, além de terapia intravenosa com drogas, o paciente também necessita de rehidratação. Quando soluções de mais de um reservatório precisam ser infundidas, pode-se utilizar bombas de infusão com múltiplos canais ou uma combinação de bombas de canal único, montadas num único polo IV. Algumas bombas permitem a infusão simultânea ou intercalada ("piggybacking") de duas soluções com taxas e volumes de infusão diferentes. No modo intercalado, para iniciar uma infusão secundária, é preciso fechar a linha primária, ajustar a infusão secundária, e então reabrir a linha primária quando a infusão secundária terminar (normalmente indicada por acionamento de alarme próprio).

CONTROLE EM MALHA FECHADA

Dispositivos de infusão com controle em malha fechada (com realimentação negativa da saída na entrada do sistema, para reduzir o erro) vêm sendo desenvolvidos para:

- Melhorar o tratamento do paciente, através da infusão precisa da quantidade necessária de medicamento para se obter a maior eficiência;
- Para reduzir a atenção dispensada pelos profissionais envolvidos no tratamento intravenoso do paciente.

Em um sistema convencional de administração de drogas (figura 15 a), a taxa e o volume de infusão é determinado com base na experiência do operador, e uma forma de melhorar este sistema é o uso de "softwares específicos de auxílio à decisão do operador (figura 15 b).

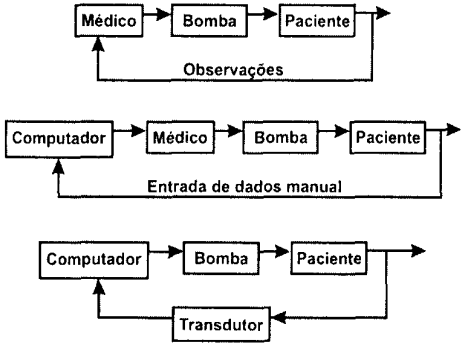


Figura 15. Esquemas de funcionamento de um sistema tradicional de administração de drogas (a); de um sistema com "software" de auxílio ao operador (b); e de um sistema completamente automatizado (c).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 326/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Em sistemas completamente automatizados (figura 15 c), sensores fazem a transdução da variável a ser controlada e um algoritmo (programa) de computador calcula a taxa de infusão, que é automaticamente ajustada pela bomba.

ACIDENTES COM BOMBAS DE INFUSÃO

Os acidentes mais comuns com bombas de infusão são:

- Fluxo livre: pode levar à "over dose" e ocorre normalmente devido ao mau posicionamento ou escape do equipo e uso inadequado do equipo;
- Interferência eletromagnética: pode alterar a programação e, portanto o funcionamento da bomba;
- Infecção e necrose no local da infusão: pode ocorrer devido à falta de higienização e deslocamento da agulha.

CONSIDERAÇÕES DE COMPRA/MANUTENÇÃO

Bomba de infusão de uso geral: custo entre R$2.000,00 e R$9.000,00; equipo universal (R$1,20).

Bomba de infusão de uso geral, com equipo específico: cedida em comodato pelo fabricante. Equipo específico: de R$6,20 a R$6,50. Normalmente o contrato prevê a aquisição de um número mínimo de equipos. Por exemplo, um contrato envolvendo a cessão de 50 bombas, pode prever a aquisição de pelo menos 2000 equipos, no período de 1 ano.

Bombas em comodato não necessitam manutenção: são substituídas pelo fabricante, mas os equipos específicos são muitas vezes mais caros que o universal.

Bombas de uso geral com equipo universal: na aquisição de tais bombas, deve-se levar em conta a qualidade do produto, o custo inicial e o gasto com a manutenção.

O ECRI (Emergency Care Research Institute) recomenda a padronização, ou seja, a utilização do uso de um só modelo de bomba ou pelo menos de uma só marca, para facilitar o treinamento do pessoal envolvido, a manutenção e o fornecimento de suprimentos.

(obs: preços com base em maio de 2001).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 327/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ROTINAS DE TESTE E CALIBRAÇÃO

Hospitais em geral possuem um número elevado de bombas de infusão. Portanto, a freqüência com que as inspeções de rotinas são programadas tem um impacto razoável em termos de custo e na utilização de funcionários.

As rotinas de inspeção são normalmente realizadas apenas 1 ou 2 vezes ao ano, geralmente seguindo as recomendações do fabricante, devido à grande confiabilidade de tais equipamentos. Geralmente quando tais equipamentos falham, alarmes são acionados, não ocorrendo sub ou super infusão de soluções no paciente. Podem ocorrer falhas de alarmes e de sensores durante a utilização das bombas, que raramente poderiam ser detectadas durante inspeções de rotina. Além disso, a calibração das bombas de infusão não deve apresentar mudanças durante todo o seu ciclo de vida (5 a 10 anos) e a maior parte dos acidentes envolvendo bombas de infusão decorrem do mau uso por erro do operador, e não por defeitos no equipamento.

O intervalo entre inspeções de rotina pode ser determinado, em cada instituição, a partir dos relatórios de inspeções e das manutenções realizadas e com o programa de qualidade em vigor. De acordo com a análise destes relatórios, o intervalo entre inspeções pode ser diminuído ou extendido.

No caso de bombas de infusão, fora do comodato, as partes que costumam apresentar problemas, mesmo que raros, são os circuitos de alimentação e "drivers" do acionamento da propulsão de fluxo, e do tracionamento do equipo. Não envolvem componentes específicos (transistores, diodos retificadores, capacitores, etc), não havendo necessidade de manutenção de estoque de tais componentes. Os componentes integrados (microcontroladores e EPROMs) são fornecidos apenas pelos fabricantes.

Os testes de inspeção devem ser realizados para verificar:

Características de funcionamento da bomba de infusão:

Verificação de taxas de fluxo e de volume a ser infundido (VBTI)

- Uma bomba em geral é capaz de entregar infusões primárias a fluxos entre 1 a 999m1/h e infusões secundária entre 1 e 200m1/h;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 328/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Deve limitar a programação do fluxo máximo a valores coerentes. Por exemplo, bombas que permitem infusão de microvolumes entre 0,1 e 99,0 1/h, não devem aceitar programação de fluxos maiores que 99,9m1/h.

Funções de memória

Em geral, depois de desligada, uma bomba de infusão retém os ajustes de fluxo e VBTI e dados sobre alarmes por até 4 horas. Idealmente, a bomba deve permitir a revisão de períodos pós e pré-alarmes e permitir a impressão dos dados.

Desempenho

Descontinuidade de fluxo baixo (1ml/h ou menos) deve ser mínima. A continuidade de fluxo é especialmente importante na infusão de drogas de ação rápida. Erros de fluxo de até 5% por menos de 30s podem ser tolerados.

Precisão de fluxo. O fluxo deve se manter dentro de +/-5% do valor programado e não deve variar mais que 5% durante um período de 72 horas de uso.

Características de segurança

Alarmes devem indicar claramente o problema específico causador do alarme.

Não deve ser possível desarmar alarmes sonoros indefinidamente. Se silenciado momentaneamente, devem ser reativados automaticamente após 2 minutos ou menos.

Mesmo havendo controle de volume sonoro, não deve ser possível ajustar volumes inaudíveis.

A bomba deve ser capaz de detectar uma oclusão antes do paciente (“upstream”) sem precisar do sensor de gotas ou outro dispositivo externo.

O limite de pressão do fluxo no paciente (“downstream”) deve ser menor que 20psi (1034mmHg), para evitar que o equipo se desprenda. Na

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 329/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

maioria das aplicações (venosas), pressões de infusão menores que 4psi (207mmHg) são suficientes. Para linhas epidurais pressões em torno de 10psi (517mmHg) são necessárias. Para aplicação neonatal, deve ser possível ajustar a pressão máxima em valores menores que 2psi (103mmHg).

Alguns modelos dispõem de gráfico de tendência de pressão (mudanças relativas de pressão de infusão) o que auxilia o operador a detectar oclusões incipientes.

Quando ocorre uma oclusão, a bomba deve interromper o fluxo e soar o alarme o mais rápido possível (o que pode levar alguns minutos).

O controlador de infusão deve ser resistente a programações incompletas, como quando o próprio paciente ou um visitante mexer no painel. Os ajustem devem ser feitos em duas etapas, sendo a segunda, uma confirmação da mudança estabelecida na primeira etapa.

Quando desconectado da bomba, o equipo não deve permitir fluxo livre para o paciente, apenas um ajuste gravitacional.

Inspeções de rotina podem ser realizadas segundo protocolos indicados pelo fabricante do equipamento e estabelecidos pelo hospital, com ou sem utilização de analisadores de bombas de infusão. Estes dispositivos realizam testes simples de fluxo, volume e alarmes de oclusão, substituindo buretas, balanças, temporizadores barômetros, etc., e são necessários quando o número de bombas de infusão a serem inspecionadas e consertadas diariamente é elevado.

O analisador de bombas de infusão necessita calibração anual, realizada pelo próprio fabricante.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 330/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

BIBLIOGRAFIA

WEBSTER, J.G. **Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation.** John Wiley & Sons, Inc., 1988.

WEBSTER, J.G. **Medical Instrumentation, application and design,** 2n(ed., 1992. p. 752-792.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Norma NBR IEC 60601-2.** ABNT 1996;

BRONZINO, J.D. **The Biomedical Engineering Handbook.** Boca Raton Fl.: CRC Press, Inc., 1995.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Infusion Pumps, Ambulatory; Infusion Pumps, Syringe; Infusion Pumps, General Purpose; Infusion Pumps, Controllers.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meet ing, 1999. 1 CD-ROM;

ECRI. Health Devices. **General-Purpose Infusion Pump.** Purchasinç Guide. v.26, n.2, p.36-44. 1997. 1 CD-ROM.

ECRI. Health Devices. **General-Purpose Infusion Pump.** Evaluatior Criteria, Test methods, and results. v.26, n.2, p.61-66, 1997. 1 CD-ROM.

ECRI. Health Devices. **Infusion Pump Analyzers.** v.27, n.4-5, p.124-147, 1998. 1 CD-ROM.

ECRI. Health Devices. **Infusion Pump Inspection Frequencies.** v.27, n.4-5, p.148-150, 1998. 1 CD-ROM.

Medtronic, Inc. Disponível em: <http://www.medtronic.com> Acessado em: 15 jul. 2002.

OutPatient Intravenous Therapy (OPIT) Source Book - Your resource guide for products and services available today for infusion therapy. Disponível em: <http://www.opitsourcebook.com/alaris.html> Acessado em: 15 jul. 2002.

OutPatient Intravenous Therapy (OPIT) Source Book - Your resource guide for products and services available today for infusion therapy. Disponível em: <http://www.opitsourcebook.com/infudev.html > Acessado em: 15 jul. 2002.

EBM LTDA. - BOMBAS DE INFUSÃO DE EQUIPO E SERINGA - NIKKISO. Disponível em: <http://www.ebmequipamentos.com.br/bombas.html> Acessado em: 15 jul. 2002.

Dibmed Distribuidora. Disponível em: <http://www.dibmed.com.br> Acessado em: 15 jul. 2002.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 331/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 9

ELETROCARDIÓGRAFO E MONITOR CARDÍACO

Elaborador por:
Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 333

HISTÓRICO 333

FUNCIONAMENTO DO CORAÇÃO 335

Anatomia 335

Coração como bomba 336

Propriedades das fibras cardíacas 336

Potencial de ação das fibras cardíacas 337

O ELETROCARDIOGRAMA (ECG) 339

Características do sinal eletrocardiográfico 339

Vetor despolarização 340

DERIVAÇÕES 340

APLICAÇÕES CLÍNICAS 343

ELETROCARDIÓGRAFO E MONITOR CARDÍACO 345

Função 345

Diagramas em bloco 345

Outros recursos 356

INTERFERÊNCIAS NO SINAL DE ECG 357

ASPECTOS DE SEGURANÇA 359

BIBLIOGRAFIA 362

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 333/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

Eletrocardiógrafos: detectam os sinais elétricos associados à atividade cardíaca e produzem o eletrocardiograma, ECG, um registro gráfico de tensão elétrica em função do tempo.

A atividade elétrica do coração humano pode ser detectada na superfície do corpo (amplitude em torno de alguns milivolts) e registrada no eletrocardiograma.

Eletrocardiograma: o ECG constitui um dos mais úteis métodos não-invasivos de diagnóstico médico. O ECG é usado para diagnosticar e acompanhar a evolução de arritmias cardíacas e diversas outras patologias do coração. Pode ser obtido no consultório médico, durante um exame de rotina (12 derivações), com o paciente em repouso, para diagnosticar problemas cardiovasculares.

Monitor eletrocardiográfico: usado principalmente no centro cirúrgico e na UTI. O ECG pode ser obtido continuamente (são necessários pelo menos dois eletrodos de registro e um terceiro de referência) para monitorar a função cardíaca (freqüência de batimento) do paciente. Geralmente está associado à monitoração de outros parâmetros vitais, tais como taxa respiratória, pressão sangüínea, débito cardíaco, oxigenação do sangue, etc.

HISTÓRICO

1872: Gabriel Lippmann inventa o "eletrodo capilar" (capilar de vidro com Hg e H_2SO_4 cujo menisco de vidro era lido com microscópio;

1891: as três fases da atividade cardíaca, denominadas ondas P e T e complexo QRS, são descritas (Burdon-Sanderson e Paige, em animais; Waller em humanos);

1895: Willem Einthoven aperfeiçoa o eletrodo capilar e descreve as cinco deflexões;

1897: Clement Ader cria o galvanômetro de corda;

1901: Einthoven constrói o primeiro ECG com galvanômetro de corda; 1903: Einthoven vende o primeiro ECG comercial;

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 334/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

1905: Einthoven transmite sinais de ECG do hospital para o laboratório por telefone;

1906: Einthoven publica o primeiro atilas com ECGs normais e anormais diferenciados para ventrículos e átrios, do lado direito e do lado esquerdo;

1912: Einthoven descreve o triângulo equilátero formado pelas derivações I, II e III e introduz os eletrodos de imersão;

1917: Utilização dos eletrodos de registro de metal com algodão embebido em solução salina;

1924: Einthoven ganha o prêmio Nobel por inventar o eletrocardiógrafo;

1932: Charles Wolferth e Francis Wood descrevem o uso clínico de derivações no peito (V1 a V6);

1938: Utilização de válvulas e TRC (tubo de raios catódicos) para amplificar e visualizar os sinais eletrocardiográficos;

1942: Emanuel Goldberg acrescenta as derivações aVR, aVL e aVF completando as 12 derivações utilizadas até os dias atuais;

Anos 40: surge o primeiro monitor por telemetria. Usava tubos de vácuo era muito pesado, sendo de utilidade em estudo de "stress".

1950: Primeiros eletrocardiógrafos transistorizados;

1961: N. J. Holter cria o primeiro ECG portátil;

1966: Utilização de computadores IBM para reconhecimento de padrões para diagnóstico automático;

1969: Geddes usa eletrodos de Ag/AgCI e pastas eletrolíticas à base de CI;

A partir dos anos 70: utilização de eletrodos descartáveis; a introdução de computadores teve grande impacto no desenvolvimento tecnológico dos eletrocardiógrafos e monitores cardíacos, levando ao desenvolvimento da aquisição automática de dados, análise, processamento e detecção automática (inclusive em rede) de arritmias.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 335/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

FUNCIONAMENTO DO CORAÇÃO

Anatomia

O suprimento sangüíneo para as diversas partes do corpo é mantido no sistema circulatório de acordo com o aumento ou diminuição da resistência sistêmica ao fluxo de sangue.

Quando em repouso, o fluxo de sangue no ser humano adulto é de aproximadamente 5 1/min, o que equivale a 60-80 batimentos do coração por minuto.

Em exercício, o fluxo aumenta para 15 a 25 1/min e o número de batimentos do coração por minuto fica entre 120 a 160.

Na figura 1 é apresentado um corte do coração, com 4 câmaras, (átrios esquerdo e direito (AD e AE), ventrículos esquerdo e direito (VE e VD)); a veia cava superior e o sistema de condução elétrico do coração: nodos sino-atrial (AS) e átrio-ventricular (AV), redes de Purkinje e feixe de His.

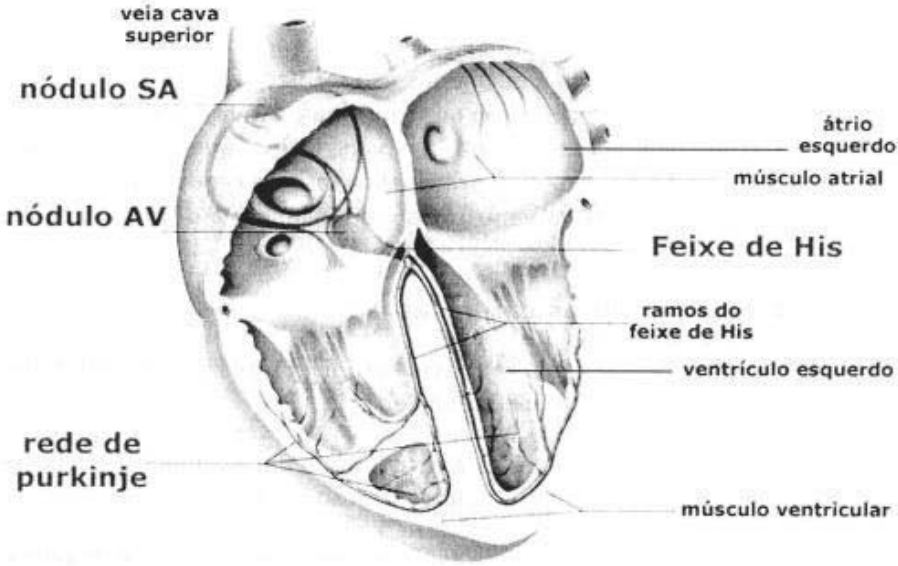


Figura 1. Corte do coração apresentando as 4 câmaras e o sistema de condução elétrica.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 336/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Coração como bomba

O coração consiste em uma bomba muscular pulsátil unidirecional dupla, que trabalha em dois tempos.

Bomba muscular pulsátil: tem a função de manter ativamente o fluxo sangüíneo como principal mecanismo de transporte de substâncias por todo o corpo. O fluxo é exercido no momento da contração dos ventrículos, que é seguida pelo relaxamento e portanto, não é contínuo e sim pulsátil.

Bomba dupla: o coração é formado por duas bombas distintas e análogas, que funcionam de forma síncrona: o coração direito (VD e AD) e o esquerdo (VE e AE). O primeiro é responsável pelo fluxo coração - pulmões e o segundo pela circulação em todo o corpo, inclusive no próprio coração.

Bomba unidirecional: cada câmara tem válvulas que impedem o refluxo do sangue, garantindo sentido único na circulação. As válvulas para baixa pressão estão nas saídas do átrio direito (tricúspide), do ventrículo direito (pulmonar) e do ventrículo esquerdo (aórtica). A maior pressão é na saída do átrio esquerdo (válvula mitral): quando está fechada, suporta a contração do ventrículo esquerdo, impedindo o refluxo.

Bomba em dois tempos: os dois lados são formados por câmaras superiores (átrio) e inferior (ventrículos) que funcionam alternadamente. A contração dos átrios leva ao enchimento dos ventrículos, que são os responsáveis pela atividade bombeadora principal. A fase de repouso dos músculos das câmaras inferiores ou ventrículos é a diástole e a de contração é a sístole.

Propriedades das fibras cardíacas

A fibra cardíaca apresenta quatro propriedades: excitabilidade, contratilidade, ritmicidade e condutibilidade.

Excitabilidade: é a propriedade de responder a um estímulo. A resposta da fibra cardíaca é representada pela contração muscular.

Contratilidade: em condições fixas, a resposta do coração é máxima, qualquer que seja a intensidade do estímulo, desde que supralimiar.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 337/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Ritmicidade ou automatismo: a fibra cardíaca tem a propriedade de originar, dentro de si mesma, o impulso que determina sua contração. Nem todas as partes do coração têm o mesmo automatismo.

Condutibilidade: os estímulos ativadores da musculatura cardíaca se originam numa região restrita. Graças à condutibilidade, o processo de ativação se propaga por toda a musculatura cardíaca. A condutibilidade é comum a todo tecido cardíaco, porém, encontra-se particularmente desenvolvida no feixe de His e seus ramos e na rede de Purkinje.

Potencial de ação das fibras cardíacas

As manifestações elétricas da atividade cardíaca refletem a atividade mecânica, sendo úteis do ponto de vista da prática clínica, no diagnóstico de patologias cardíacas. A contração do coração (átrios e ventrículos) é precedida por uma ativação elétrica, de padrão específico e bem coordenado, das estruturas musculares. Cada parte da estrutura cardíaca é especializada para uma função. Distinguem-se os tecidos nodal (NSA e NAV), de His e de Purkinje e muscular (atrial e ventricular).

Tecido nodal sino-atrial (NSA): o NSA tem a função de auto-ritmicidade. O nodo sino-atrial, também chamado de marca-passo primário, é formado por um agrupamento de células (1 a 2mm de comprimento e 2mm de largura). É onde ocorre o primeiro potencial de ação (PA), ou seja, é onde tem início a atividade elétrica do coração.

Feixe de His: a ativação elétrica iniciada no NSA é transmitida (velocidade 1m/s) ao tecido nodal átrio-ventricular (NAV) através dos ramos internodais do Feixe de His.

Tecido nodal átrio-ventricular (NAV): o NAV é o marca-passo secundário. Quando a despolarização chega ao NAV, suas fibras retardam a condução (velocidade 0,05m/s) antes que ela continue pelo feixe de His e pela rede de Purkinje dos ventrículos, para não haver contração simultânea de átrios e ventrículos.

Rede de Purkinje: as fibras de Purkinje apresentam velocidade de propagação alta (1m/s), permitindo a contração efetiva dos ventrículos. Mais de 50% da massa ventricular é estimulada em aproximadamente 10ms.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 338/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Cada tipo de tecido cardíaco exibe um potencial de ação característico: diferentes células apresentam formas diferentes de atividade elétrica, mas em geral, a contração é sincronizada pela despolarização do nodo sinoatrial há cada (aproximadamente) 800ms.

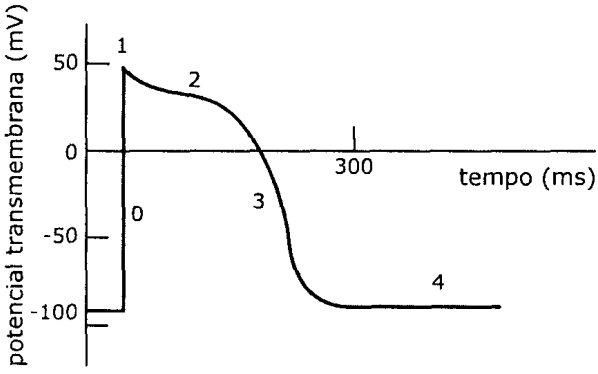
O sistema de condução especializado represent'a uma pequena porção da massa cardíaca, e assim, os átrios e os ventrículos são quem mais contribuem para o formato do potencial elétrico captado externamente ao coração.

Na figura 2 são apresentados o potencial de ação de uma fibra ventricular e de uma fibra do NSA.

O potencial da fibra ventricular exibe as fases de ativação (0), de recuperação inicial rápida (1) (principalmente devida à rede de Purkinje), platô de despolarização (2), repolarização (3) e potencial de repouso (4). As fases (1) e (2) correspondem à contração ou sístole e as fases (3) e (4) à diástole. O músculo cardíaco só apresenta uma nova contração depois de completada a relaxação da contração anterior.

O PA da fibra do NSA praticamente não exibe platô: despolariza e repolariza rapidamente e não tem período refratário absoluto.

- POTENCIAL DE AÇÃO DE UMA FIBRA CARDÍACA TÍPICA:



Fase 0: ativação

Fase 1: recuperação inicial

Fase 2: platô de despolarização

Fase 3: repolarização

Fase 4: potencial de repouso

- Período refratário absoluto: fases 1 e 2
- Período refratário relativo: fase 3

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 339/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- POTENCIAL DE AÇÃO E DE FIBRA DO NODO ÁTRIO-SINUSAL
  - não tem período refratrário absoluto.

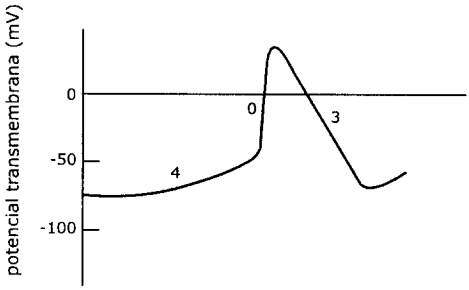


Figura 2. Potenciais de ação de uma fibra ventricular (a) e de uma fibra de NSA (b)

O ELETROCARDIOGRAMA (ECG)

Características do sinal eletrocardiográfico

O ECG é o registro da atividade elétrica do coração por meio de eletrodos colocados sobre a superfície corporal. Representa a somatória de todas as atividades elétricas que ocorrem a cada instante do ciclo cardíaco. A seqüência de eventos elétricos que resultam no ciclo sístole/diástole (figura 3) propaga-se através do volume condutor do tórax e pode ser medida na superfície do corpo através de eletrodos. Na figura 3 são mostrados os principais componentes que interessam num ECG típico.

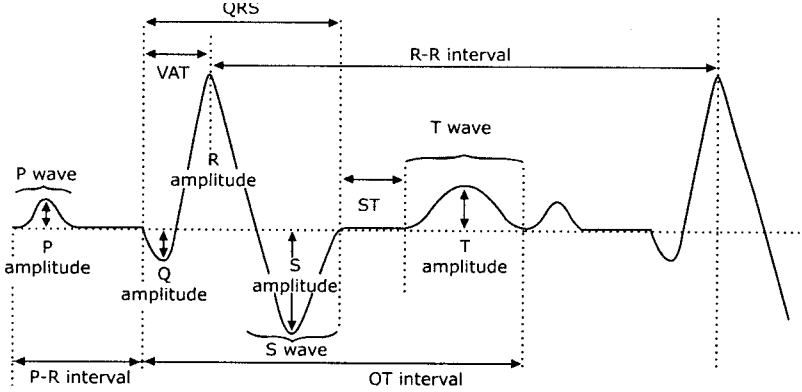


Figura 3. O ECG típico, mostrando as ondas P, T e o complexo QRS. A duração e a amplitude dessa formas têm significado clínico porque correspondem diretamente ao percurso de condução elétrica do coração.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 340/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Vetor despolarização

A cada instante da atividade ventricular, a atividade elétrica do coração pode ser representada por um vetor, com origem no centro elétrico do coração. A cada instante, este vetor representa a contribuição total de todas as áreas ativas do coração.

A amplitude deste vetor é proporcional à quantidade de massa muscular ativada (contraída) e o sentido deste vetor (resultante) acompanha o espalhamento da frente de despolarização.

DERIVAÇÕES

O ECG pode ser medido sobre qualquer ponto do corpo humano. A corrente iônica gerada pela frente de despolarização encontra um caminho de baixa resistência através do corpo até os eletrodos de registro. O coração é o gerador elétrico e o tórax, considerado um volume condutor linear, pode ser representado como uma carga resistiva; o potencial elétrico medido sofre atenuação com a distância do gerador (sobre o tórax, a amplitude típica é de 5mV).

Em 1912 Einthoven descreveu o triângulo equilátero formado pelas derivações I, II e III (figura 4). Para facilidade de padronização entre indivíduos, os eletrodos correspondentes ao triângulo de Einthoven são colocados, geralmente, sobre os pulsos (RA e LA) e no ornozelo esquerdo (LL).

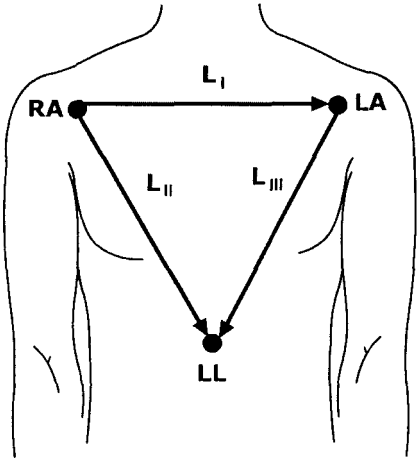


Figura 4. Triângulo de Einthoven.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 341/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A morfologia do ECG depende dos seguintes fatores: estado do gerador, sinal elétrico, meio condutor, e distribuição e localização dos eletrodos de registro sobre a superfície do corpo, denominada derivação.

Na prática atual em eletroencefalografia, existem 12 pontos padronizados para colocação dos eletrodos: às derivações I, II e III de Einthoven somaram-se as seis derivações introduzidas em 1932 por Charles Wolferth e Francis Wood, V1 a V6. As 12 derivações clássicas são obtidas de diversos sinais captados através de nove eletrodos: dois nos braços, um na perna esquerda e 6 sobre o peito (figura 5). Um eletrodo adicional, tipicamente colocado na perna direita, é usado como referência para reduzir a interferência externa.

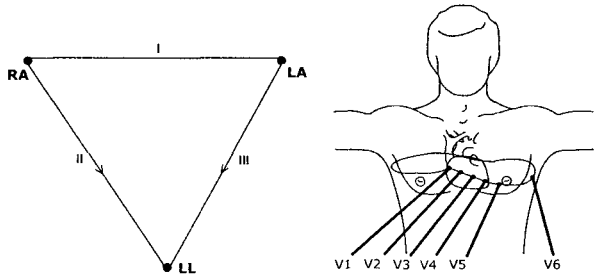


Figura 5. Colocação dos nove eletrodos utilizados para obter as 12 derivações clássicas.

O sistema padrão de 12 derivações inclui três colocações diferentes de eletrodos: derivação bipolar (figura 6), aumentada (figura 7) e precordial (figura 8), como mostrado na tabela e figuras seguintes.

Tabela I. Derivações clássicas em eletroencefalografia

Tipo de derivação	Eletrodos usados	definição
Bipolar ou derivação de membros	LA, RE, LL, RL	I= LA – RA II = LL – RA III = LL - LA
Aumentada ou derivação unipolar de extreidade (Goldberg).	LA, RA, LL, RL	aVR = RA – ½ (LA + LL) aVL = LA – ½ (LL + RA) aVF = LL – ½ (LA + RA)
Unipolares precordiais (Wilson)	V1, V2, V3, V4, V5 e V6 (mais um em cada braço, um em cada perna, sendo a direita aterrada; eletrodo explorador = vi, i entre 1 e 6, uma das posições pré-cordiais).	V1 = v1 – (RA+LA+LL) / 3 V2 = v2 – (RA+LA+LL) / 3 V3 = v3 – (RA+LA+LL) / 3 V4 = v4 – (RA+LA+LL) / 3 V5 = v5 – (RA+LA+LL) / 3 V6 = v6 – (RA+LA+LL) / 3

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 342/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

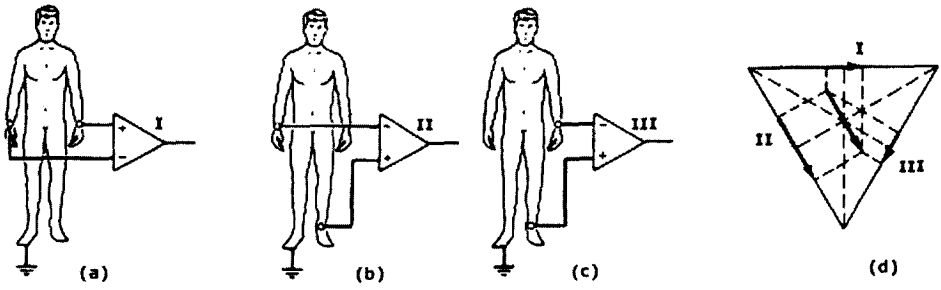


Figura 6. Derivação bipolar. (a) Derivação I; (b) Derivação II; (c) Derivação III. (d) Técnica para derivar o vetor cardíaco (no centro de triângulo) a partir as projeções geométricas dos vetores de membros.

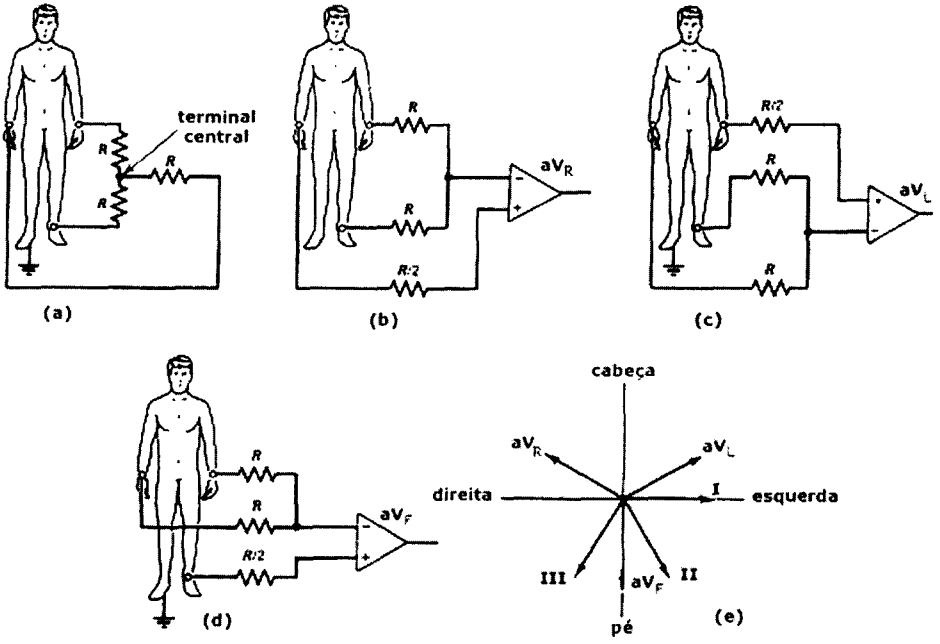


Figura 7. (a) Central de Wilson. (b) a (d): Derivações aumentadas aVR, aVL e aVF, respectivamente. (e) Relação entre os vetores das derivações de membros e as derivações aumentadas no plano frontal.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 343/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

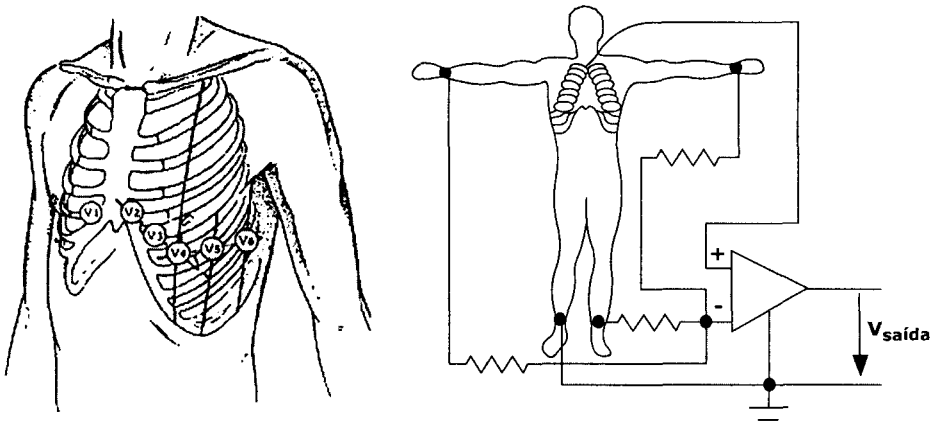


Figura 8. Derivações precordiais. O eletrodo ligado à entrada não-inversora do amplificador é o eletrodo explorador, que é colocado, a cada vez, numa das posições precordiais.

APLICAÇÕES CLÍNICAS

A análise interpretativa do registro eletrocardiográfico inclui:

Determinação da freqüência cardíaca da duração de cada elemento (P. QRS, T, P-R, S-T e do ritmo ou seqüências e intervalos);

Determinação da freqüência respiratória, que modula a freqüência cardíaca: aumenta na inspiração e diminui na expiração);

Análise morfológica de cada elemento;

Determinação do eixo elétrico do coração: determinado a partir do vetor QRS médio de duas derivações frontais. Indica se há mudança na posição do coração no tórax, variação da espessura da parede ventricular, distúrbios na seqüência da condução elétrica. O vetor gerado pela atividade elétrica do coração é afetado pela massa muscular despolarizada. É afetado por hipertrofia, infarte do miocárdio (uma parte do músculo é substituída por tecido fibros, inerte eletricamente).

As disfunções cardíacas mais freqüentes são decorrentes de atividade elétrica anormal. As patologias relacionadas com ritmicidade e, ou condutividade, são conhecidas como arritmias cardíacas. As mais comuns incluem:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 344/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Ritmo anormal do marca-passo natural (sino-atrial);

Deslocamento do marca-passo sino-atrial para outras regiões (extra-sístoles);

Bloqueio (em diversos pontos) da transmissão do sinal elétrico;x'

Vias anormais para condução da onda de despolarização;

Geração espontânea de disparo (extra-sístoles);

Silêncio sinusal, condição causada por lesão irreversível do NSA.

A seguir são apresentadas algumas das patologias mais comuns:

Taquicardia: freqüência cardíaca maior que 100 bpm

- Condição fisiológica: pode representar uma tentativa de adaptação do coração a um aumento da demanda, como no caso de susto, exercício, emoção, medo, stress, etc.
- Condição patológica: é um componente do quadro de insuficiência cardíaca

Fibrilação: descoordenação entre as fibras por estímulos espontâneos

- No caso atrial, não ocorre contração atrial; só ocorre complexo QRS e o rendimento cai;
- No caso ventricular, determina a imediata cessação mecânica levando à morte em minutos;

Bradicardia: caracterizada por freqüência menor que 60 bpm

- Condição que pode ser encontrada em indivíduos normais em repouso ou em atletas;
- Pode ser causada por depressão do NSA .

Infarte: causado por morte do tecido muscular (anóxia); não conduz nem gera potenciais, desordenando a contração;

Hipertrofia: aumento da massa cardíaca (atrial ou ventricular, esquerda ou direita), das distâncias e, portanto, dos intervalos entre ondas (desloca o vetor resultante);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 345/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Bloqueios: demora anormal na condução elétrica no NAV ou no feixe de His, ocasionado ritmo diferente entre átrios e ventrículos (2:1, 3:1, etc);

- 1° grau: apenas retardo;
- 2° grau: dissociação de freqüências

Pré-excitação: isolamento elétrico insuficiente entre átrios e ventrículos, ocasionando despolarização prematura dos ventrículos, sem o prévio enchimento adequado dos mesmos.

ELETROCARDIÓGRAFO E MONITOR CARDÍACO

Função

Eletrocardiógrafo - usado por cardiologistas ou técnicos treinados para, através das 12 derivações, realizar em "check up" de rotina; interpretação específica de doenças cardíacas (por exemplo, infarto do miocárdio e doenças de condução elétrica); supervisão de implante de marca-passo cardíaco; pré-operatório; "follow up" (acompanhamento) de procedimentos cirúrgicos; etc. O grau de complexidade de suas funções varia muito, podendo fornecer o traçado acompanhado de um "laudo" interpretativo. Existem eletrocardiógrafos de um canal e de múltiplos canais, que armazenam, processam e transmitem a informação.

Monitor cardíaco - para monitoração contínua do ECG (uma derivação); usado em centros cirúrgicos e UTI, juntamente com a monitoração de temperatura, respiração, pressão sangüínea, etc. além da forma de onda do ECG, pode indicar a freqüência cardíaca e o "status" das conexões dos eletrodos.

Diagramas em bloco

Na figura 9 é apresentado um diagrama em blocos de um eletrocardiógrafo genérico, com capacidade de gerar traçados para diagnóstico e para ser usado como monitor.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 346/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

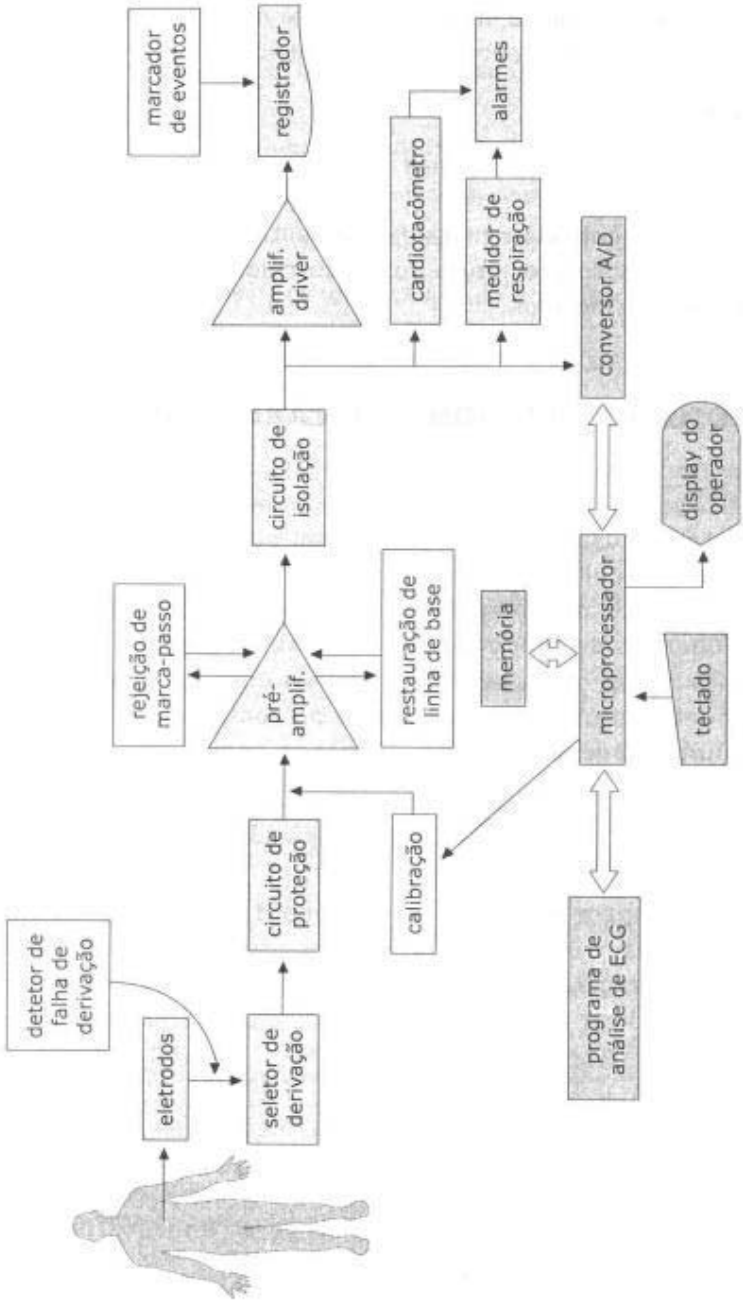


Figura 9. Diagrama em blocos de um eletrocardiógrafo genérico.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 347/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Eletrocardiógrafo

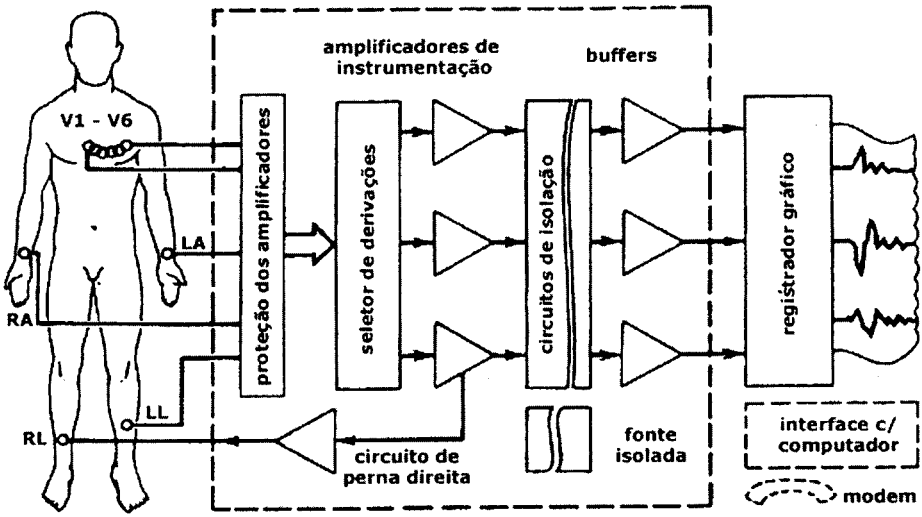


Figura 10. Diagrama em blocos de um ECG diagnóstico.

O diagrama em blocos acima representa um sistema de 12 derivações para ECG diagnóstico.

O sistema típico de 12 derivações utiliza 1 eletrodo em cada braço, 1 na perna esquerda, 6 nas posições precordiais. O circuito de perna direita é usado para reduzir interferência elétrica.

Os eletrodos LL, LA e RA são conectados à rede de resistores conhecida como central de Wilson, a partir da qual obtém-se as derivações de membros I, II, III e as aumentadas aVL, aVR e aVF.

A função primária de um sistema de aquisição de ECG é amplificar o sinal elétrico do coração e rejeitar artefatos e ruídos biológicos e ambientais, utilizando-se normalmente amplificadores diferenciais.

Num estágio posterior de amplificação, ajusta-se a resposta em freqüência e a seguir o sinal registrado pode ser visualizado, digitalizado, processado, transmitido, etc.

A isolação elétrica deve fornecer proteção ao paciente contra riscos de choque elétrico.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 348/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Na Tabela II são indicadas algumas das características típicas de um eletrocardiógrafo comercial. Algumas especificações importantes incluem proteção e risco de choque elétrico, configurações de eletrodos e características dos amplificadores.

Tabela II. Especificações de um eletrocardiógrafo comercial típico.

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO
Eletrodos disponíveis	RA, LA, LL, RL, V1 a V6
Derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 a V6
Impedância de entrada	> 2,5 MW a 10 Hz
Ganho total	20, 10 e 5 mm/mV
Faixa de passagem	0,01 - 250 Hz (diagnóstico) 0,5 - 40 Hz (monitoramento)
Ruído	< 40 mV pico-pico
Rejeição de modo comum	120 dB
Linearidade	melhor que 5%
Proteção (sobretensão)	5 kV (desfibrilador)
Corrente de fuga	< 10 mA

As características indicadas na tabela I, somem-se as capacidades obtidas da utilização de microcomputadores, como a digitalização, armazenamento e interpretação dos traçados captados e a possibilidade de funcionar alimentado à bateria por diversas horas.

Monitor Cardíaco

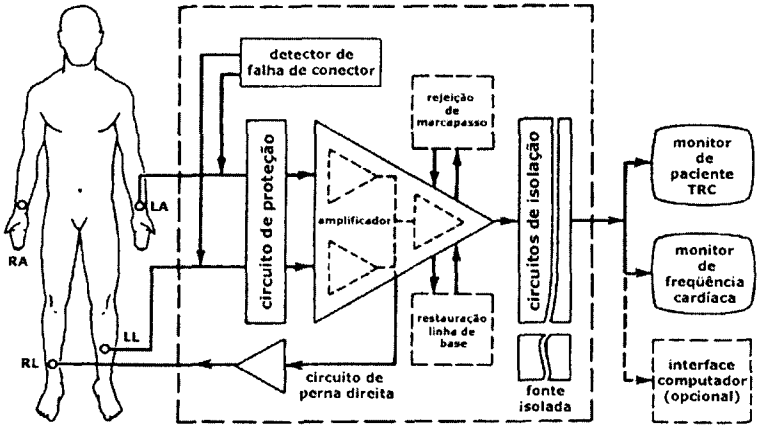


Figura 11. Diagrama em blocos de um monitor cardíaco.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 349/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Na monitoração do ECG, a morfologia do sinal registrado não é prioridade e sim a detecção do complexo QRS.

Enquanto para o ECG diagnóstico a faixa de freqüência está compreendida entre 0,05Hz e 100Hz, para o monitor cardíaco, a faixa é menor, vai de 0,5Hz a 40Hz. O monitor deve ser sensível principalmente ao complexo QRS, que tem conteúdo em freqüência principalmente na faixa média.

A própria faixa de passagem do monitor já resulta em atenuação dos artefatos de movimento de baixa freqüência e dos ruídos de freqüências maiores, devidas ao EMG.

O cardiotacômetro, que fornece apenas a taxa de batimento cardíaco trabalha com uma faixa ainda mais estreita: 8-24Hz ou ainda 12-21Hz.

Existem monitores cardíacos portáteis e alimentados a bateria, monitores usados em centros cirúrgicos e UTIs e monitores que usam telemetria, além de sistemas mais complexos, como monitores de arritmia cardíaca e cardioversores cujos projetos incluem monitores cardíacos. O uso mais comum de monitores cardíacos é em UTI de hospitais.

A seguir serão comentados alguns componentes e circuitos comuns aos eletrocardiógrafos (diagnóstico) e ao monitores cardíacos.

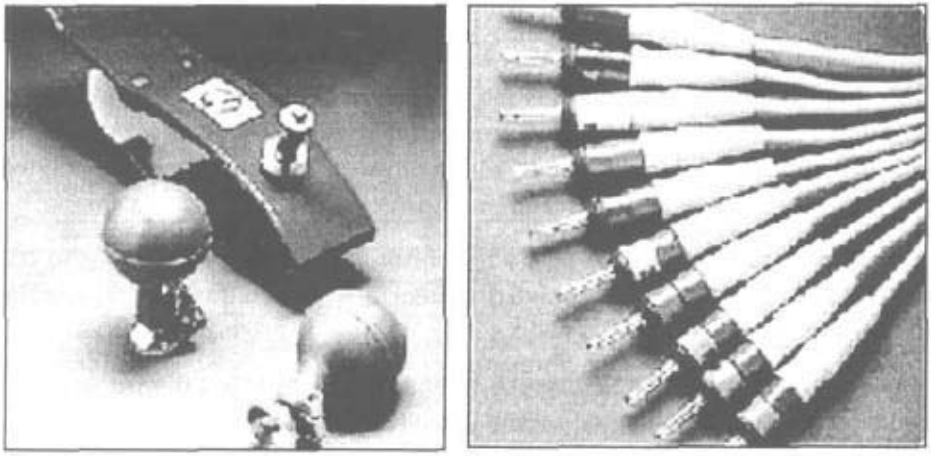
Eletrodos

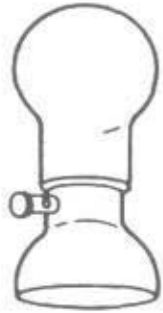
Os eletrodos de ECG são feitos normalmente de prata clorada, sendo o contato elétrico com a pele aumentado com o uso de gel eletrolítico a base de cloro. Tipos mais comuns: (a) sucção, usado em ECG diagnóstico, para contato no peito; (b) placa, usado em ECG diagnóstico, para contato nas extremidades; (c) descartável (adesivo), usado em ECG diagnóstico de esforço, em situações de emergência e monitoração de longa duração (UTI, Holter), para contato no peito.

Antes da aplicação do gel condutor e fixação do eletrodo, a pele deve ser limpa, retirando-se vestígios de suor e gordura e eventualmente de pelos. Os eletrodos de placas são mantidos no lugar com tiras elásticas.

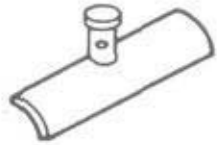
Na figura 12 são apresentados os tipos mais comuns de eletrodos e a seguir são mostrados detalhes de eletrodos de sucção e conectores de cabos de eletrodos:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 350/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

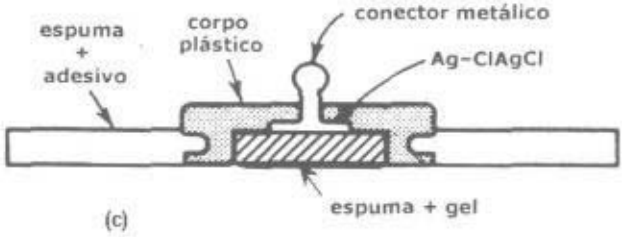




(a)



(b)



(c)

Figura 12. Tipos mais comuns: (a) Sucção, usados em ECG diagnóstico para contato no peito; (b) Placa, usado em ECG diagnóstico para contato nas extremidades; (c) Descartável (adesivo), usado em ECG diagnóstico de esforço e monitoração de longa duração (UTI, Holter) para contato no peito.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 351/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Seletor de Derivação

A seleção da derivação pode ser feita mecanicamente (através de chaves) ou por "software" (algoritmos de controle, via computador). Normalmente o seletor inclui a central de Wilson (já mostrada na figura 7), formada por resistores que permitem obter sinais das extremidades igualmente balanceados; a partir dos quatro eletrodos de extremidades, obtém-se as derivações aumentadas e a partir dos eletrodos precordiais, as demais derivações.

Circuitos de Proteção

Não só o paciente deve receber atenção quanto à exposição a tensões ou correntes elevadas: os amplificadores e demais circuitos eletrônicos sensíveis precisam ser protegidos.

Situações de maior risco:

- Uso de desfibrilador no paciente;
- Paciente tocar alguma área energizada (110 V ou 220 V).

Os circuitos deste bloco devem proteger o equipamento de tensões até 5 kV.

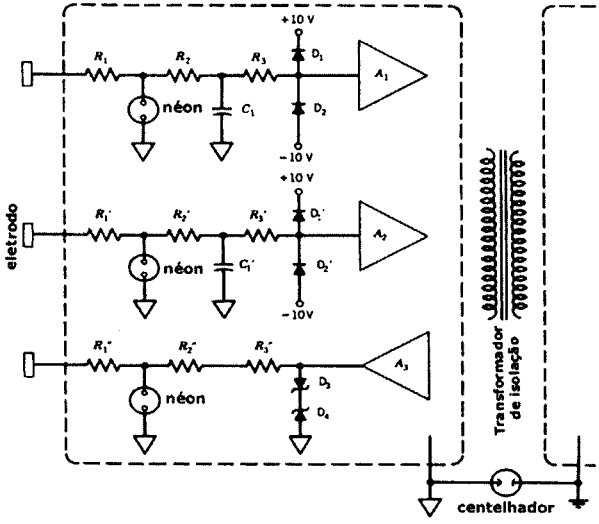


Figura 13. Circuitos de proteção elétrica

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 352/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A lâmpada néon (ou um GTD, Tubo de Descarga a Gás) após sua ionização, oferece um caminho de baixa resistência ao terra para transientes altos e os capacitores, para transientes mais baixos.

Os resistores limitam a corrente e atenuam a tensão elétrica.

Os diodos limitam a tensão em +/- 10V na entrada dos amplificadores operacionais A1 e A2. Os diodos zener, limitam a tensão na saída de A3 (do circuito da perna direita), evitando que transientes altos de tensão conduzidos através do corpo, cheguem ao amplificador.

O centelhador, na presença de transientes elevados, como o de uma descarga de desfibrilador, coloca momentaneamente em curto os terras isolados, para evitar que correntes de fuga altas atravessem o transformador isolador e alcancem os circuitos eletrônicos.

Pré-amplificador

É constituído por um Amplificador de Instrumentação (a), que alia alta impedância de entrada (dois *buffers* na entrada) com alta rejeição de modo comum "CMRR" (amplificador diferencial). O ganho é limitado para prevenir saturações pelos níveis DC na entrada:

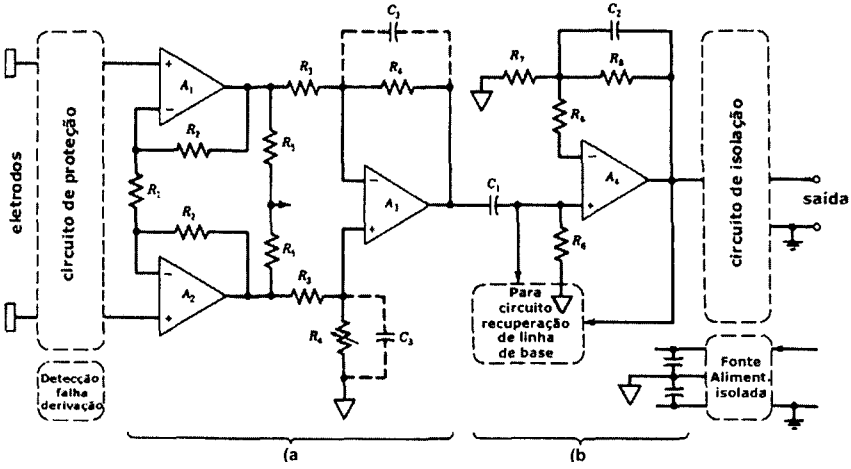


Figura 14. Pré-amplificador. (a) Amplificador de instrumentação que alia alta impedância de entrada a alta rejeição de modo comum. (b) Estágio amplificador com filtragem (PB e PA) que estabelece o ganho em tensão e a resposta em freqüência final.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 353/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O segundo estágio é um Amplificador com Filtro passa-faixa (b) que estabelece o ganho final e a resposta em freqüência do equipamento:

- Passa-altas (PA): definido pelos valores do resistor R6 e do capacitor C1
- Passa-baixas (PB): definido pelos valores dos resistores e capacitores R8 - C2 e R4 - C3

A faixa de freqüências deve eliminar os ruídos ambientais e biológicos sem distorcer o sinal de ECG. Valores típicos para essa faixa são:

- 0,5 a 40 Hz para monitoração;
- 0,01 a 150 Hz para ECG diagnóstico.

A utilização de filtros ocasiona algumas modificações no sinal, que podem comprometer o diagnóstico. Nas figuras 15 e 16 a seguir, são mostrados o espectro de freqüências componentes do ECG e o efeito de filtração incorreta (Filtros PA e PB mal ajustados ou defeituosos) no traçado, respectivamente.

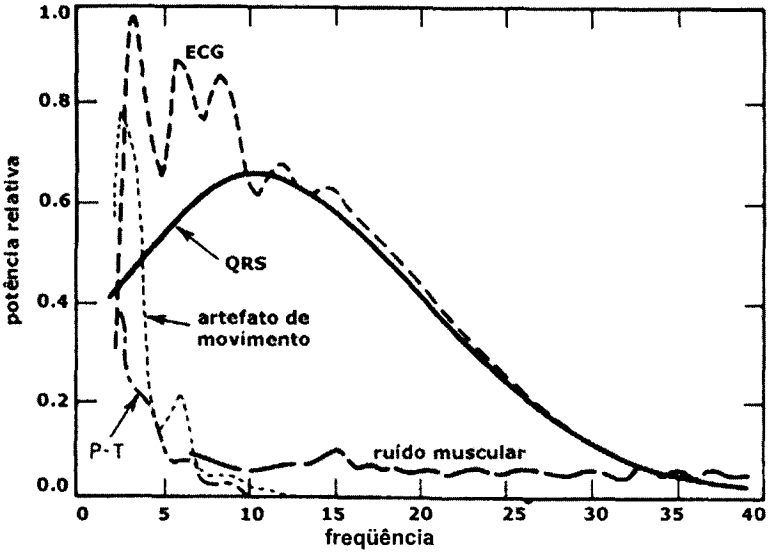


Figura 15. Composição espectral dos sinais captados pelos eletrodos de ECG e composições espectrais de artefatos de movimento e ruído muscular (EMG, eletromiograma), sinais que interferem no registro do ECG.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 354/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

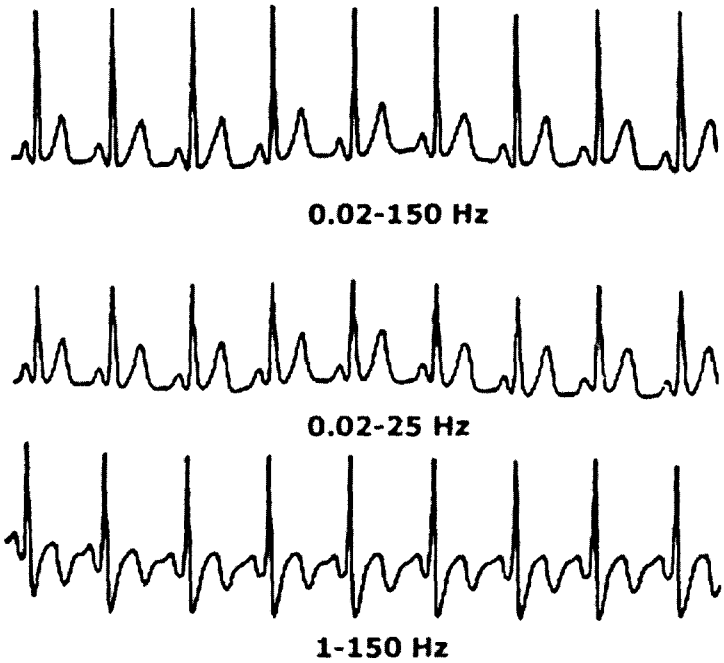


Figura 16. Efeito de filtragem inadequada do ECG

Circuitos de Isolação Elétrica

A melhor proteção contra corrente de fuga é a isolação elétrica. A isolação elétrica é uma consideração muito importante nos equipamentos eletromédicos. As normas são muito restritivas em relação à passagem de corrente elétrica pelo paciente:

- Corrente máxima tolerada antes de por o paciente em risco= 101.μA (60 Hz).
- A sensibilidade do corpo diminui com a freqüência: corrente máxima tolerada sobe para 1mA se a freqüência for maior que 100 kHz.
- São utilizadas diversas técnicas para assegurar o isolamento elétrico do paciente em relação à rede, dentre elas a de isolação óptica, indicada na figura 17.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 355/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

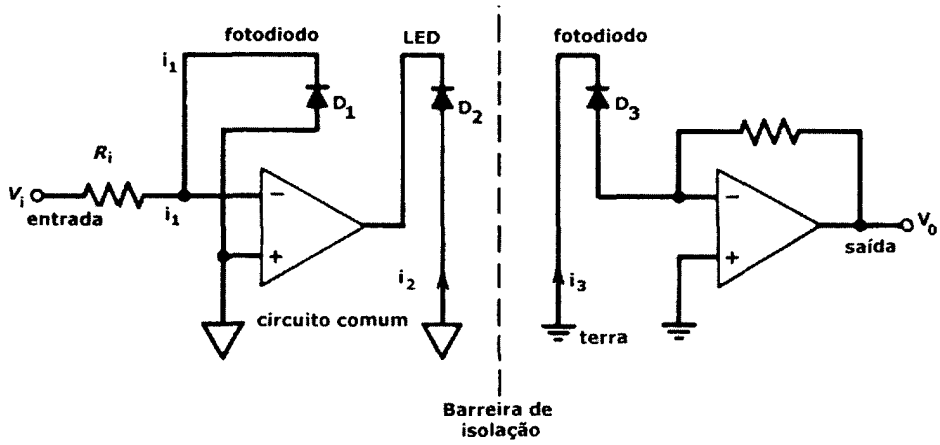


Figura 17. Circuito de proteção elétrica com isolação óptica.

- Técnica simples, barata, mas não-linear → a compensação da não-linearidade é obtida através de D_1, que deve ser idêntico a D_3:

  Se $D_1 = D_3 \Rightarrow i_1 = i_3$. Como $i_1 = V_i/R_i$ e $i_3 = V_o/R_f$ então $V_o = (R_f / R_i)\ V_i$

- O circuito de isolação elétrica pode ser obtido também com transformador de isolamento, que constitui uma técnica mais linear, mas depende de eletrônica mais complexa (moduladores do sinal com portadora de alta freqüência, demoduladores, conversores CA/CC e CC/CA para transmissão de potência).

Características mais importantes de um sistema de isolação (óptica ou por transformador):

Suportar tensão do desfibrilador (≈ 5kV);

Fuga de corrente capacitiva menor possível pela barreira de isolação;

Mínima distorção do sinal e imunidade a ruídos.

Detector de Falha de Derivação

Uma ocorrência bastante comum na prática é o descolamento do eletrodo, o escape do fio condutor ou do conector do eletrodo, gel condutivo insuficiente ou seco. Em cada um destes casos haverá falha na derivação, aumentando a impedância entre os eletrodos.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 356/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O método mais freqüente de detectar esta falha é a medida da impedância entre os eletrodos, através da resposta do sistema quando um sinal de baixa tensão e alta freqüência (100kHz) é injetado no eletrodo. A impedância normal sob bom contato é da ordem de $10^2\ \Omega$ a 100 kHz.

A freqüência de trabalho (100 kHz) é completamente eliminada pelos filtros do ECG, não interferindo nas medidas nem oferecendo risco para o paciente.

Restaurador de Linha de Base

- A linha de base do eletrocardiograma pode ser deslocada por um sinal CC (transitório) que satura os amplificadores.
- Esta saturação é em decorrência das elevadas constantes de tempo dos filtros (> 3 s), em resposta ao chaveamento para troca de derivações ou mau contato (mesmo passageiro) nos eletrodos.
- É desejável um circuito que providencie o *Reset* automático em caso de saturação, restaurando a linha de base dentro da janela de operações normal do ECG.

Rejeição de Marca-passo

- O sinal do marca-passo é muito breve (5 ms) e com subida muito abrupta $\approx$ 1 V/µs.
- No cálculo da freqüência cardíaca feito num monitor cardíaco, o sinal de ECG é filtrado para extrair o complexo QRS e então é feita uma contagem do tempo médio entre estes eventos.
- Em pacientes portadores de marca-passo implantado, a saída do marca-passo pode ser confundida com um batimento cardíaco e falsear as medidas do monitor, além de poder saturar os amplificadores.

Outros Recursos

- Calibração: Um sinal de 1 mV pode ser momentaneamente introduzido através do acionamento de um botão pelo operador. Esta marca no traçado de ECG permite uma avaliação quantitativa da amplitude dos sinais no momento da interpretação e diagnóstico pelo médico.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 357/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

- Marcador de Eventos: semelhante ao anterior, possibilita ao operador adicionar uma marca no traçado, para caracterizar algum evento de interesse ocorrido durante o exame, através de outro botão.
- Registrador gráfico: dispositivo que registra o sinal final em papel. Pode utilizar diversas tecnologias, sendo mais comum a impressão em papel térmico e o uso de penas com tinta (alguns modelos têm um suporte para canetas comuns).
- papel é milimetrado, podendo ser uma fita de 6 cm de largura, até usar folhas formato A4 (montadas sobre tambor rotativo). A velocidade pode ser ajustada pelo operador em 25 mm/s ou 50 mm/s.
- Microcomputador: cada vez mais presente em ECG's, o microcomputador pode controlar toda a operação do equipamento (software proporciona ao operador opções de derivações, ajusta ganho, registra dados do paciente, médico, etc., algoritmos para interpretação do ECG e pré-diagnóstico, com reconhecimento de arritmias).
- Teclado e display alfanumérico facilitam comunicação com o operador.
- Alarmes: luminosos e sonoros, têm significado particularmente importante nos monitores cardíacos. Devem indicar principalmente se a freqüência cardíaca está abaixo (bradicardia, parada cardíaca) ou acima do valor normal (taquicardia). Os monitores de arritmia devem ser capazes, através de algoritmos de programação, de identificar diversos tipos de arritmia e a fibrilação ventricular (situação que pode levar a óbito).

INTERFERÊNCIAS NO SINAL DE ECG

Toda captação de biopotenciais é sujeita a interferências de outros sinais do ambiente e do próprio corpo do paciente. Estas interferências são de diversas naturezas, como está indicado na figura 18 e descrito no texto a seguir:

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 358/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

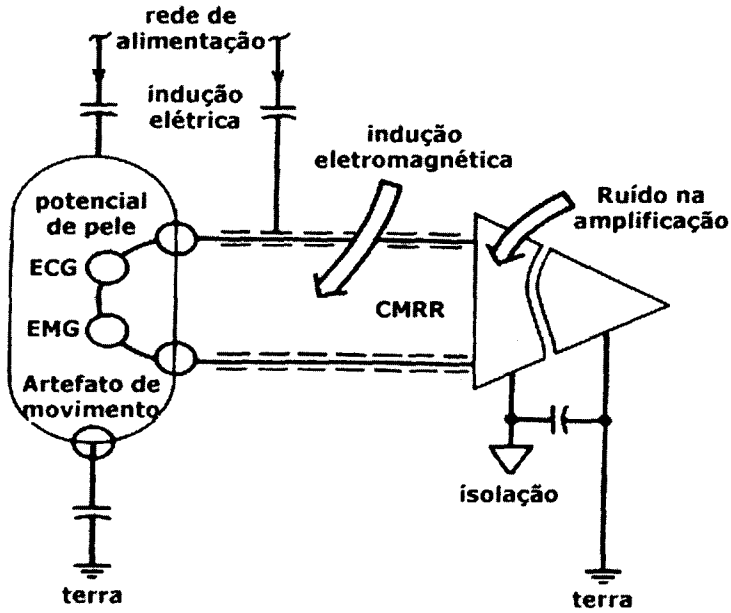
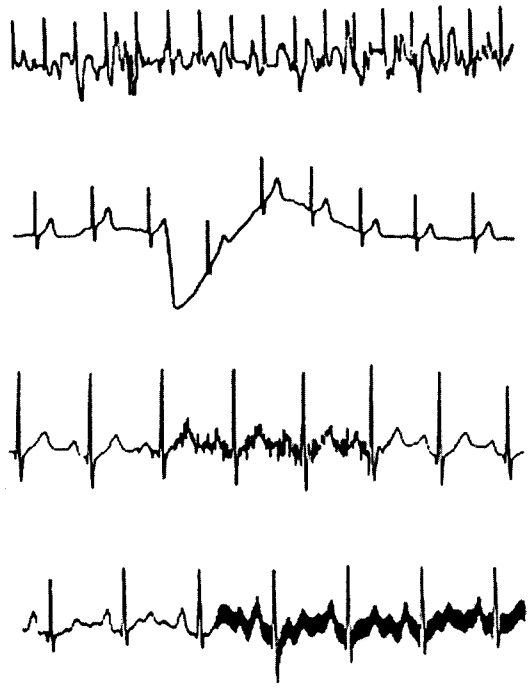


Figura 18. Representação esquemática de interferência biológica e ambiental no registro de ECG.

Fontes Biológicas e Artefatos:

- Potenciais de pele: a interface pele - gel - eletrodo pode acumular potenciais de 25 mV. Podem ser reduzidos pela raspagem ou punção da pele, que elimina a camada superficial de pele morta e no caso da punção ultrapassa a barreira das outras camadas da pele, aumentando o contato elétrico. Os potenciais CC também são eliminados por filtros passa-altas.
- Artefatos de movimento: são sinais produzidos pelo movimento relativo entre pele e eletrodo, com modificação da linha de base ou presença de ruído no traçado, dificultando a sua interpretação.
- Ruído muscular: os potenciais de ação da musculatura esquelética (EMG) têm a mesma faixa de amplitude do ECG, mas com faixa de freqüência maior. Podem ser eliminados com filtros passa-baixas, através da colocação adequada dos eletrodos e do repouso do paciente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 359/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45



(a) Artefato de movimento;

(b) Flutuação da linha de base;

(c) Ruído muscular;

(d) Interferência 60Hz

Figura 19. Formas de onda do ECG com interferência

Interferências Ambientais:

- Rede de 60 Hz: interferência por acoplamento capacitivo e indução eletromagnética. É reduzida pela blindagem aterrada dos cabos das derivações e pela redução do laço de captação eletromagnético.

ASPECTOS DE SEGURANÇA

A norma IEC 601-2-25 regulamenta os aspectos de segurança e funcionais dos eletrocardiógrafos e a norma IEC 601-2-27 (de julho de 1997) faz o mesmo para monitores cardíacos. Estabelecem também os testes de conformidade destes equipamentos (por exemplo, ensaios de medida de corrente de fuga pelo paciente, de proteção contra os efeitos de desfibrilação e de recuperação após os efeitos de uma descarga de desfibrilador).

Ambas as normas estão sob as exigências da norma geral IEC 601-1, que regulamenta os aspectos de segurança em Equipamentos Médico-Hospitalares.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 360/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

ASPECTOS DE MANUTENÇÃO

Os eletrocardiógrafos e monitores cardíacos possuem normas de segurança bastante rígidas que geralmente são seguidas pelos fabricantes. Por isto, os problemas elétricos são relativamente poucos e estão relacionados à presença de artefatos e ruídos, manutenção preventiva mal feita, bem como pelo mau uso dos equipamentos pelos operadores.

Causas de ruídos elétricos incluem cabos de eletrodos quebrados (por causa de quedas, por exemplo), limpeza e preparação da aplicação de eletrodos mal feita, movimentação do paciente, proximidade de equipamentos elétricos defeituosos e linhas de energia, interferência de marca-passos e outros equipamentos eletromédicos. A maioria dos ECG diagnósticos e monitores possuem recursos tecnológicos para eliminar ou reduzir tais interferências.

A preparação mal-feita da colocação dos eletrodos (limpeza da pele, dos eletrodos, utilização de eletrodos novos) bem como a conexão dos fios dos eletrodos no equipamento é comumente relatada. Os eletrodos novos devem permanecer em suas embalagens fechadas até o momento do uso, para não ressecá-los.

A colocação errada dos eletrodos leva à obtenção de traçados não-confiáveis, podendo deixar de detectar anormalidades do ECG.

Riscos de choques elétricos, inclusive conectando o paciente diretamente à rede ocorrem quando o paciente é desconectado temporariamente do monitor e os conectores dos cabos de eletrodos ficam soltos. Há relatos da ligação destes conectores a áreas energizadas, provocando choque nos pacientes. O ECRI (Emergency Care Research Information) recomenda que unidades assistenciais de saúde que possuam equipamentos com cabos de conectores que possam ser ligados em tomadas energizadas (de monitores de apnéia, por exemplo), os descartem e substituam rapidamente.

Cabos rompidos e, ou mal conectados estão relacionados a incidentes com choque e queimadura de pacientes sob monitoração cardíaca.

Procedimentos de manutenção preventiva e de verificação freqüente são indicados pelos fabricantes e adaptados de acordo com a política de manutenção de cada instituição de saúde.

O FDA (Food and Drug Administration, do EUA), possui um "Defibrillator Working Group", que em 1992 estabeleceu um "check list" para monitores e desfibriladores cardíacos. Um resumo deste "check list" será apresentado adiante como exemplo de um procedimento de verificação freqüente.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 361/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

O "check list" tem por objetivo ajudar o usuário estabelecer rapidamente o estado do equipamento. Ë organizado de modo que o usuário faça a verificação visual (passos 1 a 7) a cada utilização ou troca de ambiente do equipamento, para certificar-se de que o mesmo está pronto para o próximo uso e numa freqüência menor, os testes operacionais (passos 8 e 9), sem pular nenhum passo de importância crítica.

"Ckeck list" para desfibriladores/monitores cardíacos

Passo 1: estado do chassi/carcaça – deve estar limpo, livre de sujeiras, de pó, de gotas e de quaisquer objetos.

Passo 2: acessórios – checar a presença, a armazenagem correta e a validade de eletrodos de monitoração e gel ou outro meio condutivo.

Passo 3: pás – verificar se estão limpas e se podem ser removidas facilmente, inclusive adaptadores para uso pediátrico (no caso de desfibriladores).

Passo 4: cabos e conectores – inspecioná-los a procura de rachaduras ou rompimentos. Verificar se os conectores estão conectados seguramente.

Passo 5: fonte de alimentação – verificar se o equipamento está ligado na rede e se o indicador de bateria está OK. Certificar-se de que a bateria de reserva está em ordem.

Passo 6: indicadores do ECG – ligar o monitor e realizar a "autochecagem" e verificar se o display do monitor está funcionando.

Passo 7: registrador de ECG – Verificar se a unidade tem papel e tinta suficientes. Conferir a data indicada no registrador.

Passo 8: se houver, inspecionar o marca-passo (seguir especificações do fabricante).

Passo 9: procedimento de verificação dos ciclos de carga e descarga (somente para o desfibrilador).

Passo 10: reconectar à rede de energia.

Os passos do "check list" correspondem a testes qualitativos. Para os monitores cardíacos e eletrocardiógrafos, devem ser feitos ainda testes quantitativos, que incluem a verificação dos alarmes (+/- 5 bpm ou batimentos por minuto, a 40 e 120 bpm) e calibração da medida de taxa (+/- 5bpm a 60 e 120 bpm) (feitas com simulador de ECG), além das medições de impedância de terra (menor ou igual a 0,5Ω) e de corrente de fuga (menor ou igual a 300μA) no "check list". À manutenção preventiva cabe limpeza exterior, ajuste de rodas, lubrificação do "drive" de papel (se for o caso) e a substituição de baterias e filtros.

Os equipamentos de teste necessários são; um simulador de ECG, um medidor de corrente de fuga ou analisador de segurança, um ohmímetro para medir a resistência de aterramento, gerador de sinais e osciloscópio.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 362/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

BIBLIOGRAFIA

WEBSTER, J.G. **Medical Instrumentation Application and Design.** 3rd ed., John Wiley & Sons, Inc., 1998.

FEINBERG, B.N. **Applied Clinical Engineering.** Prentice-Hall, Inc.,1986.

Electrocardiography and Electrocardiographic Monitors In: **Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation,** John G. Webster, Wiley Interscience, 1988.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Electrocardiographs, Sigle Channel.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Electrocardiographs, Multichannel.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Electrocardiographs, Interpretive.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Physiologic Monitoring Systems, Acute Care; Neonatal; ECG Monitors.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

ECRI. Healthcare product comparison system (HPCS). **Physiologic Monitoring Systems, Telemetric; ECG Monitors.** PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 363/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

CAPÍTULO 10

EQUIPAMENTOS DE AUXÍLIO AO DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM

Elaborado por:
Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa
Colaborador: Joaquim Miguel Maia (Doutor em Engenharia Elétrica, área de concentração Engenharia Biomédica)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 365

TEORIA BÁSICA 366

Ondas Acústicas 366

O Campo Acústico 369

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM 371

Equipamentos funcionando no Modo A 376

Equipamentos funcionando no Modo B 379

Equipamentos funcionando no Modo M 386

Equipamentos funcionando no Modo Doppler 388

PRINCIPAIS FALHAS, ASPECTOS DE MANUTENÇÃO, OPERAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM 394

BIBLIOGRAFIA 398

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 365/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

INTRODUÇÃO

A utilização do ultra-som em medicina tem crescido continuamente devido ao seu baixo custo, à possibilidade de se conseguir imagens em tempo real e prover informações das propriedades elásticas dos tecidos, ser um método não-invasivo e principalmente, devido à sua característica não-ionizante. Ele tem sido largamente empregado como auxiliar no diagnóstico médico dentro da obstetrícia, ginecologia, oftalmologia, neurologia e cardiologia, além de sua utilização como ferramenta comum em procedimentos terapêuticos.

O ultra-som utilizado na área médica para obtenção de imagens e caracterização de tecidos situa-se na faixa de 300kHz a 20MHz, podendo chegar a 100MHz, e tem normalmente baixa intensidade, entre 10mW/cm^2 e 1W/cm^2, podendo chegar a 10W/cm^2 para curtos períodos de exposição da ordem de milésimos de segundo. Na fisioterapia, são utilizadas freqüências na faixa entre 1MHz e 3MHz, com intensidade entre 0,25W/cm^2 e 3W/cm^2 (WELLS, 1977). O ultra-som de alta intensidade, na faixa entre 10W/cm^2 e 50W/cm^2, com freqüências entre 20kHz e 50kHz é utilizado em procedimentos terapêuticos como raspagem, corte, fragmentação e emulsificação (HADJICOSTIS *et al,* 1984; HEKKENBERG *et al,* 1994).

O desenvolvimento de instrumentação biomédica específica para tratar da radiação ultra-sônica tem experimentado grandes progressos nos últimos anos. Os equipamentos de imagem associam diferentes técnicas e provêm informações não só das estruturas anatômicas como do estado funcional dos diversos sistemas, com excelente qualidade de imagem. Isto se deve ao desenvolvimento de transdutores cada vez mais aprimorados e principalmente, à utilização de eletrônica digital e de microprocessadores cada vez mais rápidos e potentes e à utilização de técnicas de processamento digital de sinais e de imagens, o que tem permitido um avanço sem precedentes nas técnicas de diagnóstico por ultra-som.

Este texto aborda os aspectos básicos relacionados à teoria do ultra-som, transdutores e à instrumentação biomédica a eles associada.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 366/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

TEORIA BÁSICA

Ondas Acústicas

Ultra-som pode ser definido como ondas acústicas imperceptíveis ao ouvido humano, ou seja, aquelas cujas freqüências são superiores a 20kHz. São vibrações mecânicas que se propagam em um determinado meio (ar, água, sangue, tecido biológico, materiais sólidos etc.), sendo que cada material apresenta propriedades acústicas características como impedância, velocidade de propagação e atenuação, por exemplo.

De forma semelhante aos efeitos que ocorrem com radiações eletromagnéticas, as ondas sonoras sofrem reflexão, refração e absorção causadas pelo meio onde se propagam. A velocidade de propagação de uma onda sonora em um determinado meio é função de seu comprimento de onda:

$$c = \lambda \cdot f \qquad (1),$$

Onde:

c é a velocidade do som no meio (m/s);

λ é o comprimento de onda (m);

f é a freqüência sonora (Hz).

Outro importante parâmetro que caracteriza um determinado material é sua impedância acústica, definida por:

$$Z = \rho \cdot c \qquad (2),$$

Onde:

Z é a impedância acústica (kgxm/lxs ou 10^{-3}xkg/m^2xs);

ρ é a densidade do material (g/ml);

c é a velocidade do som no meio (m/s).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 367/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Estes dois parâmetros (velocidade de propagação e impedância acústica) são muito importantes no estudo do comportamento de uma onda sonora na interface entre dois meios, compostos por materiais distintos. A Figura 1 ilustra uma onda, que se propaga no meio 1, atingindo o meio 2, resultando numa parcela refletida e outra transmitida, ambas sofrendo desvio de direção (BRONZINO, 1986; CHRISTENSEN, 1988, WELLS, 1977).

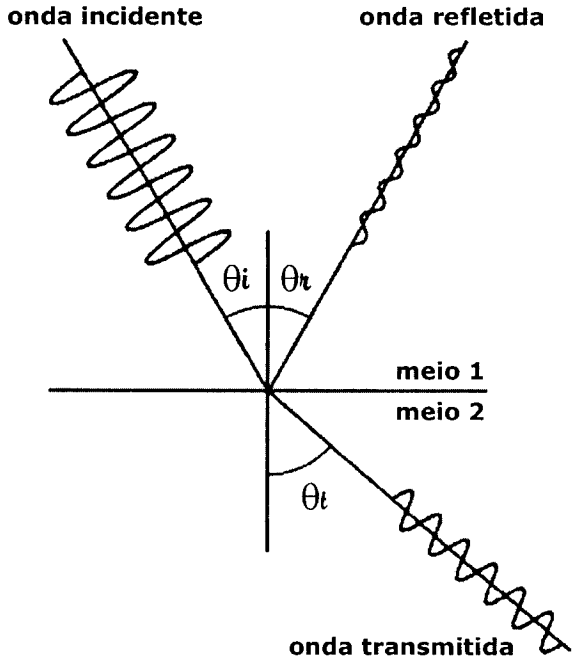


Figura 1. Comportamento de uma onda acústica na interface de dois meios distintos.

Pode ser observado que, para uma interface plana, o ângulo de reflexão é igual ao de incidência: $\theta_1 = \theta_r$. Já o ângulo de transmissão relaciona-se com o de incidência em função das velocidades de propagação dos meios 1 e 2 (c_1 e c_2) pela seguinte fórmula:

$$\frac{\text{sen}\ \theta_i}{\text{sen}\ \theta_t} = \frac{C_1}{C_2}$$

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 368/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

A parcela de pressão da onda incidente *(p_i)* que é refletida *(p_r)* é dada pelo coeficiente R, segundo a seguinte relação:

$$R = \frac{P_i}{P_r} = \frac{Z_2 \cos \theta_i - Z_1 \cos \theta_t}{Z_2 \cos \theta_i + Z_1 \cos \theta_t} \qquad (4)$$

ou para incidência normal em relação à interface ($\theta_i = \theta_r = \theta_t = 0$):

$$R = \frac{P_i}{P_r} = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \qquad (5)$$

A atenuação é outro parâmetro importante, pois trata do decaimento exponencial da amplitude de uma onda acústica que se propaga através de um material. Vários fatores contribuem para este decaimento, entre eles:

- Divergência do feixe em relação ao eixo central (o que provoca uma diminuição da energia por unidade de área);
- Espalhamento devido à não homogeneidade do meio (uma parcela da energia se desvia da direção de propagação inicial);
- Conversão em outros modos de vibração resultando no compartilhamento da energia com duas ou mais ondas propagando-se com velocidades e sentidos diferentes;
- Absorção pelo meio, onde parte da energia é convertida em calor, principalmente devido às forças de atrito que agem em oposição ao movimento das partículas;

O coeficiente de atenuação é dado por:

$$\alpha = af^{b} \qquad (6)$$

Onde:

αi é o coeficiente de atenuação (dB/cm);

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 369/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

f é a freqüência (MHz);

a é o coeficiente de atenuação para 1MHz (ver Tabela 1);

b é o parâmetro correspondente à dependência de atenuação com a freqüência.

A Tabela 1, a seguir, apresenta as propriedades acústicas de alguns materiais. Pode ser observado que a velocidade e a impedância da água e do sangue são bem próximos uns dos outros.

Tabela 1. Características ultra-sônicas de alguns materiais (Modificado de BRONZINO, 1986).

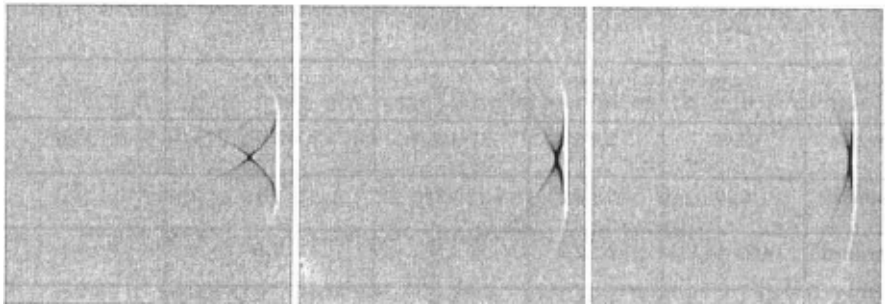
Material	Velocidade C (m/s)	Densidade ρ (g/ml)	Impedância Z (kg/m^2.s)	Coeficiente α para 1 MHz (dB/cm)	Dependência com a freqüência (f^b)
Ar	340	0,0012	0,0004	1,2	2
Água	1500	1,00	1,5	0,002	2
Sangue	1540	1,06	1,6	0,1	1,3
Pulmão	650	0,40	0,26	40	0,6
Gordura	1460-1470	0,92	1,4	0,6	1
Músculo	1540-1630	1,07	1,7	1,5-2,5	1
Osso	2700-4100	1,38-1,81	3,7-7,4	10	1,5
Alumínio	6300	2,7	17	,018	1

O Campo Acústico

A descrição do campo acústico produzido por um transdutor é geralmente dividida em duas regiões ao longo do eixo de propagação da onda. Uma fica limitada às vizinhanças do transdutor, denominada região de campo próximo ("nearfield region") ou região de difração de Fresnel. A outra é conhecida como região de campo distante ("farfield region") ou região de Fraunhofer. A região de campo próximo caracteriza-se pela ocorrência de

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 370/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

superposição entre as ondas de borda (geradas na periferia do transdutor) e as ondas diretas ou "planas" (geradas a partir de toda a face do transdutor). Como estas ondas podem ter amplitude e fase diferentes, as mesmas interferem-se construtivamente e destrutivamente provocando máximos e mínimos na intensidade do campo acústico. Nesta região concentra-se a maior parte da energia e não há divergência do feixe ultra-sônico. Na região de campo distante, a diferença de fase entre as ondas de borda e a plana não são tão evidentes e elas interferem-se construtivamente de maneira a formar uma frente de onda quase plana que atenua à medida que se propaga no meio, distanciando-se da fonte. Nesta região o campo é divergente (HAYMAN & WEIGHT, 1979; FISH, 1990). A Figura 2 mostra a propagação de uma onda acústica gerada por um transdutor, onde se pode observar que à medida que a mesma distancia-se da fonte, as ondas de borda tendem a se propagar em fase com a onda direta.



t=1μs t=10μs t=35μs

Figura 2 . Propagação de ondas acústicas geradas a partir de um transdutor circular, mostrando a interação entre as ondas de borda (geradas na periferia do mesmo) e a onda direta. À medida que o tempo passa (aumenta a distância da fonte geradora), as ondas de borda tendem a se propagar em fase com a onda direta.

A Figura 3 mostra a separação entre as regiões de campo próximo e campo distante ao longo do eixo axial de um transdutor circular de raio *a*, onde o ângulo de divergência do feixe na região de campo distante é dado aproximadamente por: $\theta = \sin^{-1}(0{,}61\ \lambda/a)$. A maioria dos autores considera o ponto de separação entre as duas regiões (último máximo na intensidade da pressão) como ocorrendo a uma distância axial $Z = a^2/\lambda$, porém ZEMANEK (1970) mostrou que esta transição ocorre a uma distância menor ($Z = 0.75a^2/\lambda$).

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 371/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

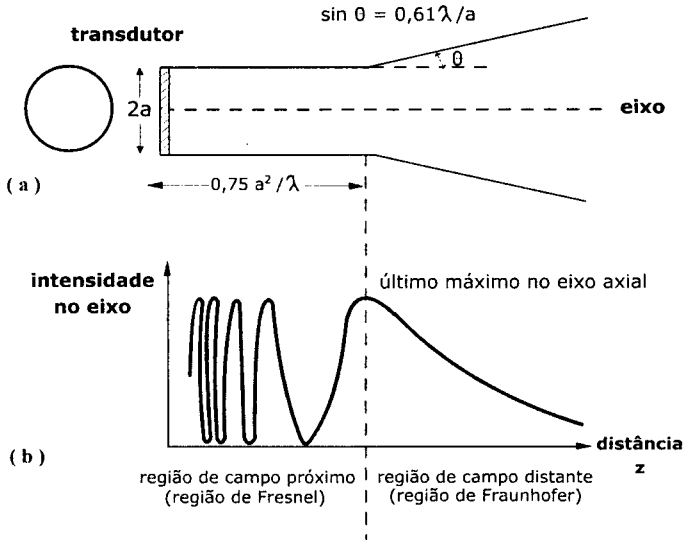


Figura 3. (a) Seção longitudinal através do feixe ultra-sônico gerado por um transdutor circular de raio a. (b) Variação da intensidade de pressão ao longo do eixo axial do transdutor.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM

Para aplicações biomédicas, a radiação ultra-sônica (ou campo ultra-sônico) é gerada pela aplicação de um sinal elétrico (pulso de curta duração ou salva de senóides ou ondas retangulares) a um dispositivo transdutor com características piezoelétricas, ou seja, que converte a energia elétrica em energia mecânica (vibrações) e vice-versa (o efeito piezoelétrico aparece em alguns cristais e cerâmicas sinterizadas, como o Quartzo, Sal de Rochelle, Titanato de Bário, Titanato de Zirconato de Chumbo – PZT-4 e PZT-5). O transdutor, geralmente, fica em contato com a pele do paciente, utilizando-se um gel para acoplamento. As ondas geradas pelo transdutor propagam-se para o interior do corpo e interagem com os diferentes tecidos, o que faz gerar ondas (ecos) que são espalhados devido à não homogeneidade dos tecidos e propagam-se em todas as direções e também na direção do transdutor emissor. Estes ecos são detectados por este transdutor (que age como receptor) e considerando-se conhecida a velocidade de propagação do ultra-som nos tecidos, busca-se interpretar os si-

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 372/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

nais recebidos em diferentes profundidades (distâncias da face do transdutor). Dependendo da informação requerida é possível, por exemplo, visualizar estruturas internas, estimar o fluxo sangüíneo ou a atenuação das ondas devido às diferenças de densidades entre os diversos tecidos, podendo permitir sua caracterização.

Um equipamento básico de ultra-som é formado por uma unidade de geração e transmissão dos pulsos elétricos para excitação dos transdutores, uma unidade de recepção e amplificação dos sinais captados, uma unidade de controle e processamento que é utilizada para configurar os parâmetros das unidades de transmissão e recepção e uma unidade para visualização dos resultados do processamento. O tipo de análise e de processamento efetuados nos sinais enviados e recebidos pelos transdutores, depende das informações requeridas pelo médico, que podem ser a apresentação de um órgão interno em um monitor, a atenuação ou velocidade de propagação da onda ultra-sônica em um determinado órgão, a estimação de fluxo sangüíneo ou o deslocamento de determinadas estruturas em relação às suas posições normais (WEBSTER, 1992; WELLS, 1977).

A pesquisa na área de transdutores de ultra-som ("probes") está em constante desenvolvimento e vários tipos têm sido utilizados em equipamentos de uso geral, abdominal, obstétrico e ginecológico. A freqüência do sinal e a largura do campo acústico gerado pelos transdutores, depende da espessura e diâmetro do cristal piezoelétrico, respectivamente. Transdutores que gerem altas freqüências produzem comprimento de ondas menores e campos acústicos mais estreitos, o que melhora a resolução, mas por outro lado, como a atenuação é maior nas altas freqüências, a profundidade atingida é menor. Para corrigir em parte este problema, os equipamentos apresentam um controle de ganho que pode ser ajustado pelo operador para poder visualizar interfaces mais distantes da face do transdutor (ECRI, 1999).

No início da utilização do ultra-som como ferramenta de auxílio ao diagnóstico médico, era comum o uso de transdutores circulares que faziam varredura em uma direção de uma área de interesse e as freqüências situavam-se entre 1MHz e 3,5MHz. Com o advento de novas técnicas de fabricação e encapsulamento das cerâmicas piezoelétricas, passou a ser co-

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 373/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

mum o uso de transdutores do tipo matricial (*array transducers*) e o acionamento de cada elemento do *array* passou a ser eletrônico (varredura eletrônica). Além do desenvolvimento da eletrônica analógica e digital, a fabricação de transdutores de freqüência acima de 3,5MHz passou a ser comum. Isto facilitou a utilização do ultra-som em diversas áreas da medicina e é comum sua utilização em oftalmologia com transdutores operando em freqüências entre 10MHz e 25MHz. Ultimamente, é grande a quantidade de pesquisadores que estão desenvolvendo transdutores que chegam a operar entre 25MHz e 100MHz, com aplicação direta na visualização de estruturas de artérias e vasos.

Um diagrama esquemático de um transdutor ultra-sônico de elemento único pode ser visto na Figura 4. Os elementos básicos deste tipo de transdutor são: cerâmica piezoelétrica (elemento transdutor), camada de retaguarda (para absorção da energia acústica que se propaga no sentido contrário ao da face frontal), camada frontal (para casamento de impedância acústica com o meio de propagação da onda acústica gerada pela cerâmica), elementos de casamento de impedância elétrica, cabos e material de encapsulamento da cerâmica.

Os transdutores de elemento único são ainda bastante utilizados com pequenas variações de encapsulamento, segundo suas diversas aplicações. Para imagem, podem ser montados em estruturas móveis (por exemplo, no eixo de motores), de forma a permitir o direcionamento de sua face frontal em diversos ângulos, formando imagens setoriais. Os transdutores do tipo matricial (Figura 4) podem ter diversos formatos e são constituídos por diversos elementos, geralmente, cerâmicos com pequenas dimensões, separados entre si e que podem ser excitados individualmente ou agrupados em pequenas células.

O número de elementos pode variar significativamente, de 8 a até 1024. A grande maioria dos scanners comerciais utiliza transdutores matriciais com 64 a 256 elementos e comprimento entre 4 e 15 cm. Dependendo do modo como os elementos do transdutor são excitados, pode-se conseguir focalizar ou dirigir o feixe ultra-sônico, permitindo a varredura eletrônica do tecido (ou material) investigado. Os atrasadores permitem a excitação individual ou de grupos de elementos do transdutor, gerando frentes de onda adequadas para cada caso.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 374/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

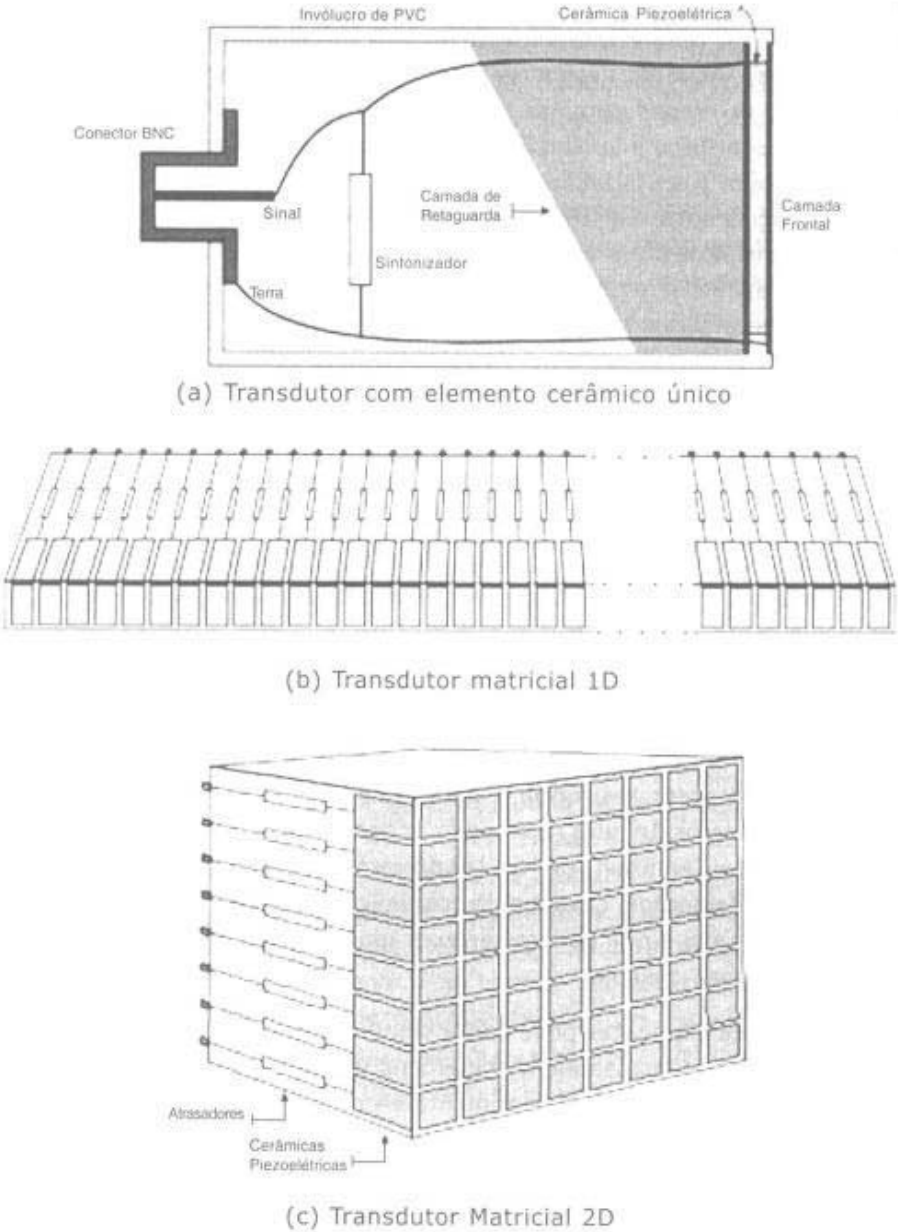


Figura 4. Diagramas esquemáticos de transdutores de ultra-som.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 375/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

As técnicas de processamento de sinais e de imagens e os aperfeiçoamentos na fabricação dos transdutores têm possibilitado a obtenção de imagens com excelente qualidade e facilitado o diagnóstico médico. Como toda a superfície do transdutor ou "probe" tem que estar em contato com a pele do paciente ou com a região a ser analisada, os fabricantes têm desenvolvido equipamentos mais sofisticados e uma ampla gama de transdutores (Figura 5), com tamanhos, formatos e características específicas como, por exemplo, focalização eletrônica ou lentes colocadas na face do mesmos.

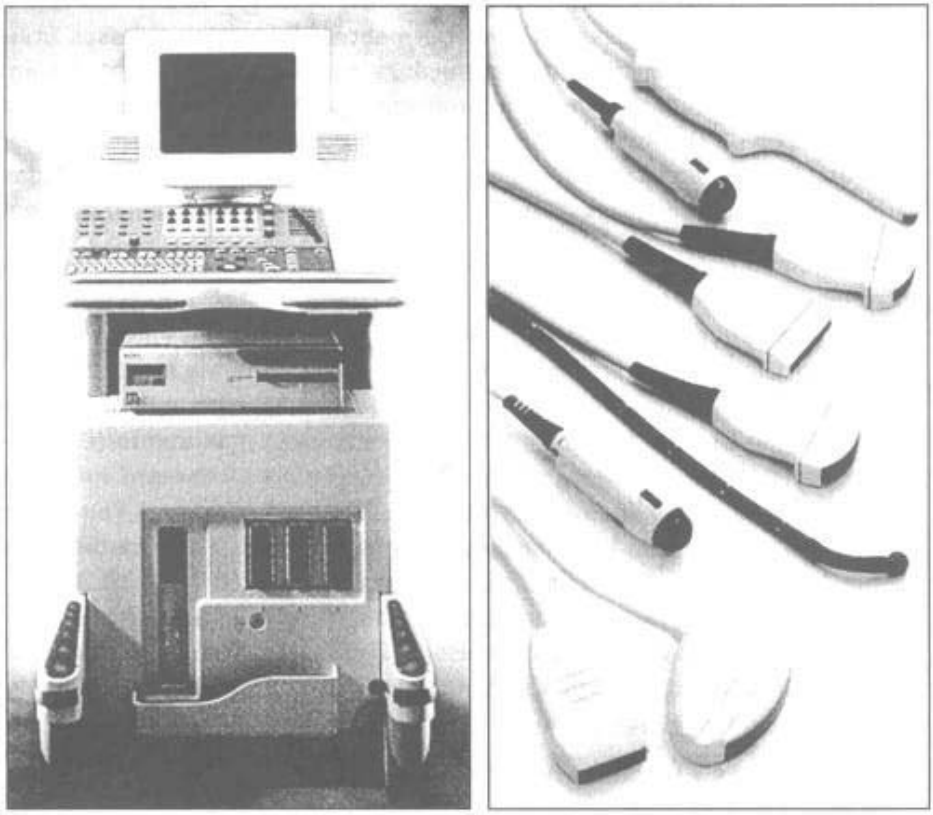


Figura 5. Equipamento (scanner) e transdutores de ultra-som para aplicações na área médica (Imagens cedidas pela ATL Ultrasound)

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 376/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

Alguns sistemas utilizam transdutores com banda de freqüências larga ("broadband"). Estes apresentam maior sensibilidade, permitindo a operação em freqüências mais altas para aumentar a resolução ou em freqüências mais baixas para aumentar a profundidade de penetração do campo, de forma a obter imagens de melhor qualidade, com mais informações para auxiliar no diagnóstico. O operador pode selecionar mais facilmente a resolução e profundidade de penetração do campo em diferentes procedimentos para obtenção da imagem.

Os equipamentos mais modernos (scanners) permitem o armazenamento das imagens em disco rígido, unidades ópticas, cassetes ou outras mídias, de forma a serem processadas posteriormente ou serem impressas utilizando-se impressoras com alta resolução e câmaras multiformato. Além disso, algumas unidades incluem programas especiais que permitem a determinação de volume, área, diâmetro e circunferência de algumas estruturas. Na obstetrícia, por exemplo, essas informações são utilizadas para determinar a idade gestacional do feto.

Os equipamentos (scanners) medem a amplitude dos ecos, o tempo entre eles e a direção de propagação dos mesmos e estas informações são então processadas e exibidas em diferentes modos: Modo A, Modo B, Modo M, Doppler Contínuo ou Pulsátil. Equipamentos no Modo A e Modo B fornecem informações espaciais sobre a região que está sendo mostrada, enquanto que no Modo M fornecem informações sobre o movimento (e funcionamento) de válvulas cardíacas e no Modo Doppler fornecem informações sobre fluxo sangüíneo. A técnica mais antiga é o Modo A (ou modo amplitude), que fornece informações unidimensionais e a técnica de geração de imagens em duas dimensões mais utilizada é o Modo B. Muitos equipamentos podem operar com uma combinação dos modos, por exemplo, Modo M com Modo B, Doppler e Modo B, etc. A seguir serão apresentados alguns detalhes e modo de operação dos equipamentos funcionando com essas configurações.

Equipamentos Funcionando no Modo A

Este modo, como os demais, exceto o Doppler Contínuo, tem como base a técnica pulso-eco, onde um pulso de ultra-som de curta duração é transmitido por um transdutor. Este pulso viaja através do meio que está sendo

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 377/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

investigado e toda vez que ocorre uma mudança da impedância acústica neste meio, ocorrem reflexões e estas podem ser captadas pelo mesmo transdutor. O tempo decorrido entre a transmissão do pulso e a recepção do eco é proporcional à profundidade de penetração, o que possibilita o mapeamento unidimensional das interfaces na direção de propagação do campo. A Figura 6 mostra o diagrama em blocos de um equipamento no Modo A.

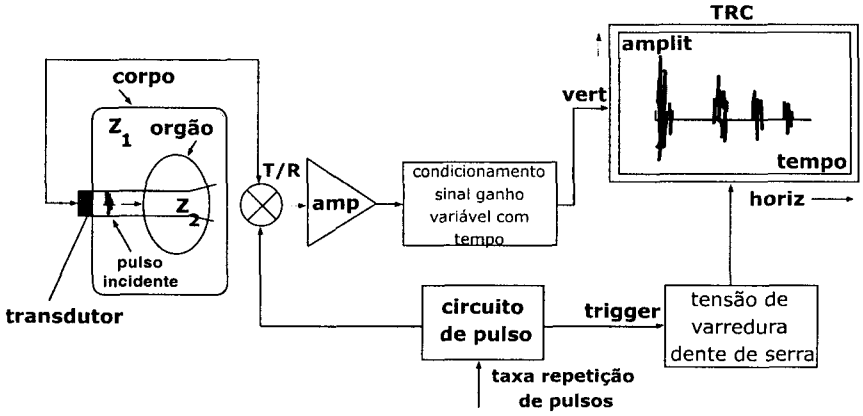


Figura 6. Elementos de um equipamento no modo A
(Modificado de CHRISTENSEN, 1988).

O circuito de pulso aplica um pulso de curta duração (da ordem de 10 a 500 ns, dependendo da freqüência do transdutor) e alta amplitude (da ordem de centenas de volts) ao transdutor através do circuito de chaveamento T/R, que isola os circuitos de recepção durante a aplicação do pulso de alta energia para evitar saturação, sobrecarga e danos dos mesmos e, durante a recepção, deixa passar os ecos de baixa amplitude (da ordem de 1 a 200 mV, dependendo da atenuação do meio e da energia inicial aplicada ao transdutor). O transdutor gera uma onda ultra-sônica (pulso incidente) que se propaga no tecido e sofre reflexões nas interfaces dos meios 1 e 2 (Z1/Z2 e Z2/Z1). Os ecos gerados nessas interfaces são captados pelo transdutor (que passa a operar como receptor), amplificados e condicionados nos circuitos de recepção (utilizando-se circuitos demoduladores que geram a envoltória do sinal, controle de ganho variável com o tempo, circuitos que realizam compressão logarítmica para per-

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 378/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

mitir que ecos muito longos ou muito curtos sejam mostrados na mesma escala, comparadores de limiar, filtros analógicos, etc.) e depois são mostrados no "display" (TRC – Tubo de Raios Catódicos) de forma semelhante ao que é feito em um osciloscópio, onde o eixo horizontal representa a varredura ao longo do tempo e no eixo vertical do "display" são mostradas as amplitudes dos sinais recebidos após terem sido amplificados e condicionados adequadamente. A Figura 7 mostra a seqüência de passos normalmente implementada no processamento do sinal recebido no Modo A.

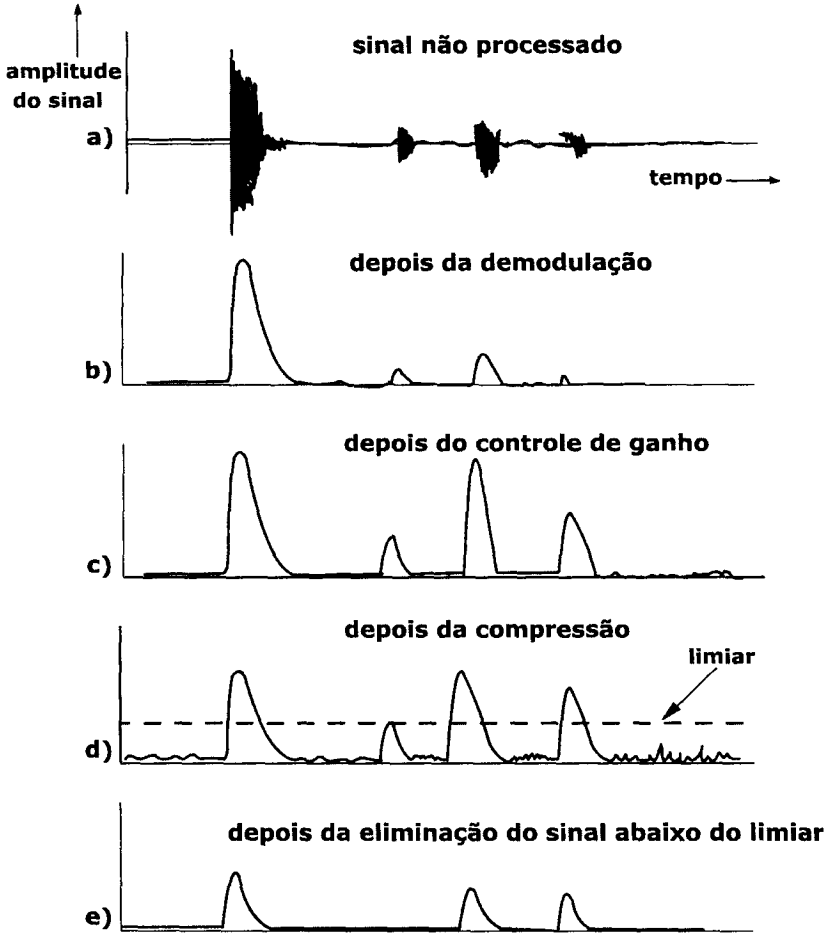


Figura 7. Seqüência de passos normalmente implementada no processamento do sinal recebido no Modo A.

Documento: ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH - Página 379/381 - Hash MD5: 647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45

MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ANEXO_XVI_MANUAL DE GERENCIAMENTO DE EMH
Data/Hora de Criação:	10/11/2025 19:00:29
Páginas do Documento:	379
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	380
Hash MD5:	647eb2c76651ced0e15d63109dd22a45
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Suboficial OSEAS MIRANDA FERNANDES JUNIOR no dia 08/01/2026 às 11:17:02 no horário oficial de Brasília.
Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten JOSILENE SILVA DOS SANTOS no dia 08/01/2026 às 11:18:38 no horário oficial de Brasília.
Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten MARCOS AZEVEDO DOS SANTOS no dia 08/01/2026 às 11:19:54 no horário oficial de Brasília.
Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten MARCOS AZEVEDO DOS SANTOS no dia 08/01/2026 às 11:21:20 no horário oficial de Brasília.
Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten JULIANA DOS SANTOS SANTA BRÍGIDA no dia 09/01/2026 às 10:53:29 no horário oficial de Brasília.
Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel NECY KAWAMURA no dia 13/01/2026 às 11:16:38 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO