

Setembro	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	4/2004
SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES		

## Sumário

1.	Introdução	06
1.1	Considerações Históricas	06
2.	Acidentes no Ambiente Hospitalar – Definições	07
3.	Principais Equipamentos Médicos Envolvidos em Acidentes	08
3.1	Equipamentos de Anestesia e Sistemas Respiratórios	08
	Riscos em Equipamentos de Anestésias e Sistemas	
3.2	Respiratórios	08
3.2.1	Hipoxemia	08
3.2.2	Hipercapnia	10
3.2.3	Hipoventilação	11
3.2.4	Hiperventilação	11
3.2.5	Pressão Excessiva	11
3.2.6	Aspiração de Substância Estranhas	12
3.2.7	Overdose de Agentes Anestésico	12
3.2.8	Subdose de Agente Anestésico	13
3.2.9	Fogo e Explosões	13
3.2.10	Prevenção de Acidentes	14
3.3	Unidades Eletrocirúrgicas	14
	Queimaduras sob a Placa Neutra (braços, pés e cabeça do	
3.3.1	paciente)	14
	Queimaduras sob o Eletrodo de Monitoração Cardíaca sem	
3.3.2	placa Neutra	15
	Queimadura sob Eletrodo de Monitoração Cardíaca com Placa	
3.3.3	Neutra	15
3.3.4	Cuidados para Evitar Queimaduras com o Bisturi Elétrico	15
	Cuidados Durante a Manutenção e Utilização dos fios Elétricos	
3.3.5	do Bisturi (eletrodos ativos e dispersivos)	16
3.4	Unidade Cirúrgica a “Laser”	17
3.5	Unidade de Eletrocardiografia	17
3.6	O Desfibrilador	19
3.7	Incubadoras para Recém-Nascidos	21
3.8	Unidades de Hemodiálise	22
4.	Limpeza de Equipamentos Médicos	23
4.1	O Dilema da Esterilização	23
4.2	Limpeza do Equipamento	24
4.2.1	Pré-Limpeza	24
4.2.2	Preparo do Equipamento	24
4.2.3	Deixar de Molho	24
4.2.4	Remoção da Sujidade	24
4.2.5	Enxágüe	24
4.2.6	Secagem	25
4.3	Métodos de Desinfecção e Esterilização	25
4.3.1	Fervura a 100°C	25
4.3.2	Autoclavagem	25

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

4.4	Radiação Gama	25
4.5	Agentes Químicos Líquidos	26
4.5.1	Fatores que Influenciam a Esterilização Química	26
4.6	Esterilização por Óxido de Etileno	27
4.6.1	Preparo para Esterilização a Óxido de Etileno	27
4.6.2	Esterilização	27
4.6.3	Aeração	28
4.6.4	Complicações da Esterilização a Óxido de Etileno	29
4.7	Documentação dos Procedimentos de Esterilização	30
5.	Documentação de Equipamentos Médicos	31
5.1	Análise do Funcionamento de Equipamentos Médicos	31
5.1.1	Aparelho de Avaliação de Aparelho de Suporte Ventilatório (Respiradores ou Ventiladores)	31
5.1.2	Simulador de ECG	32
5.1.3	Calibrador de Sistemas Destinados a Medição de Pressão	32
5.1.4	Medidor de Pressão	33
5.1.5	Simulador de Multiparâmetros	33
5.1.6	Analizador de Segurança Elétrica	33
5.1.7	Monitor de Oxigênio	33
5.1.8	Radiômetros para Fototerapia	34
5.1.9	Analizador de Marcapasso	34
5.1.10	Medidor de Potência de Ultra-Som Terapêutico	34
5.1.11	Analizador de Unidade Eletrocirúrgicas (bisturi)	34
5.1.12	Analizador de Desfibrilador	35
5.1.13	Analizador de Bombas de Infusão	35
5.2	Conclusão	35
6.	Investigação e Análise de Acidentes	36
6.1	Relação Custo/Benefício de um Acidente	38
6.1.1	Relatório do Custo de um Acidente a Ser Apresentado pelo Supervisor da Área	38
6.1.2	Avaliação de Custo a ser Preenchida pelo Investigador.	39
7.	Treinamento do Usuário de Equipamentos Médicos	42
8.	Qualidade para Profissionais da Área da Saúde	43
8.1	Segurança e Qualidade	43
8.1.1	Qualidade Centrada no Cliente	43
8.1.2	Participação da Liderança	43
8.1.3	Melhoria Contínua	44
8.1.4	Resposta Rápida	44
8.1.5	Ações Baseadas em Fatos, Dados e Análise	44
8.1.6	Participação dos Funcionários	45
8.2	Resumo	45

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

O Dr. Samuel Dwane Thomas, residente em urologia do Hospital Episcopal na Filadélfia – EUA, estava realizando uma cirurgia denominada prostatectomia transuretral usando para isso um instrumento conhecido como ressectoscópio.

Repentinamente, na metade da operação, o instrumento falhou e o Dr. Thomas sofreu uma severa queimadura de origem elétrica, afetando diretamente a córnea de seu olho direito.

Acidente no ambiente hospitalar é fato. Estes envolvem como citado no exemplo acima, o profissional da área da saúde como também pacientes, visitantes, instalações e equipamentos. Muitos acidentes acarretam vários tipos de prejuízos, sendo que destes, alguns dão origem a ações legais movidas entre os envolvidos. Essa situação tem ocorrido e sido registrada, com frequência, em países desenvolvidos. Visando compreender a origem destas lamentáveis situações, será apresentado um breve histórico sobre a evolução da estrutura hospitalar que atende a grandes populações.

Para uma pessoa da Idade Média, seria inconcebível um tratamento médico da própria casa. Onde o doente poderia ser melhor tratado? Quem lhe poderia dispensar mais cuidados pessoais do que a própria família e os próprios empregados? E, se não havia hospitais para os ricos, que podiam chamar o médico a sua casa, muito menos para as pessoas do povo. O número de indigentes, com rendas contrastantes na época, deve ter sido imenso. Quando um deles não podia mais agüentar de pé, havia ainda o problema de achar um lugar para morrer, ou ainda, para ocultar sua enfermidade, de estigmas como a lepra ou a sífilis, que o faziam intocável.

Quem abrigaria um estranho? Só as pessoas para quem as coisas do mundo e as classes sociais nada significassem. Isto é, somente os monges católicos sem seus mosteiros. Das raízes da *hospit*, *hospites* (estranho, forasteiro) viria o nome *hospitium*, que alguns monges atribuíam ao lugar em que alojavam os enfermos itinerantes que lhes vinham pedir pousada. Das mesmas raízes viriam palavras como hóspede, hospital, hotel, hospício.

Analisando suas origens vemos, portanto, que o hospital era tido apenas, como um retiro de indigentes enfermos. Muitos, aliás, ainda o são, embora se dispensem aos internados atenções médicas condizentes com a situação da época. O primeiro hospital brasileiro, que existe até hoje, foi fundado com esse objetivo, sendo esta a causa do seu nome: Santa Casa de Misericórdia, em Santos, iniciativa de Brás Cubas, em 1543. Como todos os outros da época, principalmente na Europa, estava subordinados à Igreja Católica. Os hospitais subordinados ao Islã, também existiam e, eram superiores em condições de higiene, cuidados, instalações e medicamentos, sendo que o mais pretensioso foi fundado no século X.

Entretanto, foi só a partir do século XVIII, na Europa, que as autoridades civis começaram a construir e administrar hospitais, principalmente em Paris, Londres e Roma. Sociedades beneficentes, mantidas pelas classes dominantes, também passaram a dar sua contribuição. Em Hamburgo, lojistas construíram um sanatório para portadores de varíola; os mercadores de seda de Bolonha fundaram o Hospital dos Inocentes.

Se vivesse hoje, aquele mesmo paciente rico da Idade Média acharia inconcebível, talvez, que não o tratassem em um hospital. O que causou a reviravolta? Certamente, os avanços tecnológicos, os cuidados dispensados aos pacientes que vêm sendo aperfeiçoados a cada dia, as técnicas cirúrgicas inovativas, novos procedimentos e equipamentos de diagnóstico, os avanços farmacológicos e a melhor compreensão dos processos das doenças.

O amplo uso desses recursos também fez com que fosse introduzida nos hospitais uma complexidade de equipamentos e fármacos geradores de risco aumentando, no entanto, a possibilidade de erros de procedimentos e uso incorreto dos mesmos.

Nesse ponto, é importante mencionar algumas definições e afirmações relacionadas a erros:

*"O erro humano e uma decisão ou comportamento indesejável que reduz ou tem potencial para reduzir a eficácia, segurança ou performance de um sistema".*

*"Erro de operação é a principal fonte de risco para hospitais que usam equipamento biomédico".*

*"... no mínimo, metade de todas as lesões ou mortes de pacientes relacionadas a equipamentos médicos envolvem o mau uso ou erro de operação feito pelo pessoal do hospital, incluindo falha ao seguir as instruções do fabricante".*

O futuro reserva aos profissionais que atuam na área da saúde, equipamentos e instrumentos mais sofisticados, bem como responsabilidades adicionais. Dentre outras coisas, esses profissionais deverão estar plenamente conscientes das possibilidades e riscos desses novos recursos, devendo, portanto, em conjunto com a instituição, examinar cuidadosamente cada risco e determinar a melhor forma de gerenciá-lo.

Em 1983, nos Estados Unidos, ocorreram 1.000.000 de incidentes com prejuízos na área hospitalar, dos quais 200.000 envolveram alguma forma de negligência. Em 1989, o uso intensivo dos equipamentos médico-hospitalares, no mesmo país, resultou em torno de 10.000 acidentes (1 a cada 52 minutos), com um saldo de 1000 mortes.

Na Suécia, durante os anos de 1984 e 1985, foram analisados 306 equipamentos defeituosos que causaram acidentes fatais ou com sérias conseqüências. Verificou-se que 21% dos acidentes foram relacionados à manutenção incorreta, 26% com uso indevido e 46% com problemas de desempenho.

Cabe ressaltar que as conseqüências financeiras desses acidentes envolvem considerável soma em indenizações, devido a ações legais movidas por pacientes, os quais recebem alguma forma de dano quando sob cuidados do hospital.

Assim, este documento pretende colaborar para a redução de todas as fontes de risco, englobando os cuidados com pacientes, funcionários e visitantes, bem como com os recursos e patrimônio da instituição hospitalar.

## **1. INTRODUÇÃO.**

Quando um acidente ocorre no ambiente hospitalar, a organização sofre consideravelmente todas as conseqüências a ele relacionado. São conseqüências sociais, econômicas ou materiais. A mais grave delas é a perda da vida humana. É no sentido de minimizar os riscos potenciais de acidente que o entendimento das fontes de lesão no ambiente hospitalar deve ser conhecido e os seus riscos controlados.

### **1.1 Considerações Históricas.**

No final dos anos 60 e início dos anos 70, observou-se um dramático aumento na sofisticação, complexidade e proliferação da tecnologia médica em hospitais. Várias instituições governamentais norte-americanas faziam parte da vanguarda do desenvolvimento, inovação e uso de tecnologia. O uso intensivo da tecnologia possibilitou que algumas de suas aplicações relacionadas à tecnologia industrial pudessem ser utilizadas no campo da saúde. Equipamentos foram então copiados de forma grotesca, sub-projetados em relação ao transporte e portabilidade no ambiente hospitalar.

Naquela época a segurança hospitalar não foi observada. Grande volume de material foi escrito sobre essa evolução histórica, retratando aspectos relativos à isolamento elétrica de segurança, à monitoração

da isolação de linhas e aos testes de segurança. Centenas de mortes por ano, através de eletrocução de pacientes, e casos similares ocorreram. São histórias de horror que viraram lendas.

Nesse período o novo campo da engenharia biomédica e a engenharia clínica procuravam uma causa. Esta causa era a segurança no ambiente hospitalar. Programas de Segurança do Paciente e Segurança do Usuário foram justificados somente com base na criação de um ambiente seguro para pacientes e funcionários.

No Brasil, as equipes de Engenharia Clínica são poucas, apenas 10% dos hospitais com mais de 150 leitos possuem equipes implantadas e em funcionamento (149), dados relativos aos últimos 12 anos. Atualmente, por iniciativa do governo, através do Ministério da Saúde, já possuímos várias instituições de ensino ministrando cursos de especialização em Engenharia Clínica, com o objetivo de recuperar e administrar a vida útil de equipamentos médicos que estão paralisados (20 a 40% do total existente) (149) por carência de pessoal especializado nessas atividades. Nesse sentido, uma nova concepção de segurança do paciente está sendo implantada e irá beneficiar milhares de pessoas que fazem uso de tecnologia médica.

## 2. ACIDENTES NO AMBIENTE HOSPITALAR - DEFINIÇÕES.

Para que o assunto seja tratado com melhor propriedade, cumpre relacionar algumas definições relativas ao campo de acidentes o Incidente: é qualquer acontecimento fora de ordem. Pode ser a existência de quatro elementos alojados em uma caixa que deveria possuir seis elementos; pode ser a alimentação que, servida ao paciente, esteja fria; o Acidente: o conceito de acidente pode ser aplicado a um equipamento danificado (perdas materiais) ou quando alguém sofre algum tipo de lesão que venha a provocar danos ao indivíduo que foi vitimado; o Acidente do trabalho (conceito legal): é aquele que ocorre pelo exercício do trabalho a serviço da empresa, provocando lesão corporal ou perturbação funcional que leva à morte, perda ou redução, permanente ou temporária, da capacidade para o trabalho; o Acidente do trabalho (conceito prevencionista): são os fatos que podem prejudicar, interromper uma atividade produtiva, um trabalho, trazendo ou não prejuízos humanos e ou materiais. Portanto mesmo ocorrências que não resultem em lesões ou danos materiais, devem ser tidas como acidentes que exigem uma investigação do pessoal técnico, para evitar a repetição do fato.

## 3. PRINCIPAIS EQUIPAMENTOS MÉDICOS ENVOLVIDOS EM ACIDENTES.

### 3.1 Equipamentos de Anestesia e Sistemas Respiratórios.

Anestesia é um estado do sistema nervoso central no qual as respostas a estímulos nocivos são suprimidas reversivelmente. Poucos procedimentos cirúrgicos podem ser realizados sem a indução de anestesia geral. A despeito do fato de que muitos agentes químicos sejam usados para a produção de anestesia de uma maneira controlada, não há uma simples teoria para quantificar a ação de todas as substâncias que produzem efeitos anestésicos.

A palavra "anestesia" originou-se com Oliver Wendell Homes, que sugeriu seu uso para descrever o estado produzido ao ser humano quando vapor de éter foi ministrado pela primeira vez a paciente humana, submetida à intervenção cirúrgica. Este fato ocorreu em 16 de outubro de 1846, sendo o cirurgião J.C. Warren, do Hospital Geral de Massachussetts. O anestésico foi ministrado por William Morton.

Embora este não tenha sido o primeiro uso de uma substância anestésica em uma cirurgia, esta demonstração atraiu a atenção para as propriedades eliminadoras de dor (analgésicas) de certas substâncias, bem como a habilidade para controlar a profundidade e duração da anestesia.

### 3.2 Riscos em Equipamentos de Anestesia e Sistemas Respiratórios.

Os acidentes envolvendo anestesia, apesar de poderem ser evitados com procedimentos simples e triviais, continuam ocorrendo com frequência. É impossível listar todos os riscos concebíveis, entretanto os mais comuns e sérios serão analisados. Muitos envolvem tipos de equipamentos mais velhos ou situações peculiares, os quais têm sido modificados e eliminados pelo fabricante. Eles serão analisados devido ao fato de muitos equipamentos obsoletos ainda estarem em uso.

#### 3.2.1 Hipoxemia.

Hipoxemia é uma temerosa complicação, tendo como conseqüências ao paciente a morte ou lesões (danos) cerebrais. O dano depende do grau de hipoxemia e o tempo de duração da mesma. Nem pressão sanguínea ou frequência cardíaca são indicadores confiáveis do estado de hipoxemia. O significado fisiológico é qualquer estado em que uma quantidade inadequada de oxigênio está disponível para ou é utilizada por tecidos, seja qual for a causa ou intensidade.

Os aspectos que envolvem a hipoxemia, normalmente estão relacionados diretamente a problemas com o suprimento de oxigênio, dentre os quais são destacados:

a. Problemas com a linha de tubos:

- Pressão de trabalho insuficiente; o mau funcionamento de válvulas reguladoras de pressão.
- Falha do sistema de alarme de baixa pressão; o alarme de baixa pressão funciona, mas o pessoal não sabe o que fazer.
- Fechamento acidental da válvula de alimentação do centro cirúrgico.
- Vazamento de oxigênio nas conexões ou dobra na mangueira de alimentação.
- Ausência de manutenção preventiva em equipamentos e instalações de gases medicinais.
- Manômetros não aferidos indicam erroneamente a existência de gás em cilindros vazios.

b. Problemas com cilindros: o quando a tubulação principal não está em uso ou falhar, o acidente pode ocorrer se os cilindros reservas não estiverem cheios. Deste modo uma forma de evitar este risco é utilizar duplos cilindros junto aos equipamentos de anestesia. É de importância vital a verificação da pressão dos cilindros antes de se iniciar a anestesia; o desconhecimento do manuseio. Além de se dispor de cilindros cheios nas salas de cirurgia, o pessoal envolvido em cirurgias deve saber manuseá-los corretamente; a instalação imprópria: quando a instalação de cilindros é feita por pessoal inexperiente e não treinado, acidentes podem ocorrer na substituição (regulagem imprópria da válvula redutora de pressão, remoção incompleta da capa protetora contra poeira ou mesmo conexão em tomadas de gás incorretas); o problemas na válvula do cilindro: cilindros cheios podem ter suas válvulas danificadas, impedindo a liberação correta do gás.

c. Problemas com o equipamento:

- Muitas tubulações de conexão internas e externas de equipamentos de anestesia são feitas de plástico podendo ser deformadas (dobradas) impedindo a passagem adequada de gás.
- Problemas relativos aos usuários: a não compreensão dos dispositivos de proteção dos equipamentos de anestesia por parte do usuário constitui um sério risco.
- Válvula de segurança para falha no oxigênio: esta válvula é projetada para eliminar o fluxo de óxido nitroso quando há falta de oxigênio. Entretanto, esse dispositivo não garante que o fluxo de gás seja adequado, pois depende somente da pressão. Estudos

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

do funcionamento de cada dispositivo deste tipo deve ser adequadamente feito na ocasião da aquisição desse equipamento; os dispositivos de alarme: os dispositivos de alarme integrados à maioria dos equipamentos são do tipo sonoro ou visual. No caso anterior, são acionados por intermédio de pressão, não monitorando fluxo, o que cria uma falsa idéia de segurança. Além disso, existe o fato de que alguns deles podem ser desligados ou usarem bateria, o que permite mais duas possibilidades de falha. Outros tipos de alarme são soados utilizando-se o próprio fluxo de gases anestésicos, o que aumenta o consumo e deixa de atuar em caso de falha simultânea do anestésico e oxigênio.

- Variações na pressão do suprimento de óxido nitroso: variações de pressão podem ocorrer e causar com isso uma alteração na concentração de óxido nitroso em relação ao oxigênio, causando hipoxemia.
- A liberação de outros gases que não o oxigênio pode ocorrer devido a alterações na cor dos cilindros ou mesmo erro na colocação de identificação do mesmo.
- Ligações cruzadas entre diferentes sistemas de gases podem surgir, principalmente quando na execução de reformas ou reparos. Dentro das salas de cirurgia, as tomadas de gás podem ser erroneamente instaladas, fato que obriga uma inspeção antes da liberação da rede para o uso. Estas ligações cruzadas podem acontecer inclusive dentro do próprio equipamento, na ocasião da montagem pelo fabricante ou equipe de manutenção do hospital.
- Problemas com fluxômetros: a hipoxemia pode ocorrer quando a vazão de oxigênio liberada pelo fluxômetro for reduzida ou interrompida. A interrupção é comum quando o usuário fecha o fluxo de oxigênio ao invés de fechar o óxido nitroso; o outro risco é a falta de calibração ou aferição dos fluxômetros por serviços independentes possuidores de padrões nacionais destas grandezas físicas; o se o tubo do fluxômetro de oxigênio partir ou permitir vazamento na sua parte superior, o volume total que chega ao paciente será diminuído.

Caso o vazamento ocorra após o fluxômetro, a diminuição do fluxo não será sentida pelo mesmo. Lembre-se que a leitura do fluxômetro deve ser feita na metade do diâmetro da esfera; o quando o fluxômetro não está calibrado, os gases anestésicos podem ser liberados em excesso ou oxigênio em falta. É importante lembrar que a precisão dos fluxômetros diminui com a diminuição do fluxo. Algumas causas de perda de exatidão em fluxômetros se devem à sujeira, graxa, óleo que, ao entrarem no sistema, prendem ou danificam o marcador.

### 3.2.2 Hipercapnia.

Hipercapnia pode acontecer se a remoção de dióxido de carbono pelo processo de respiração não for adequada. Nem pressão sanguínea nem frequência cardíaca são indicadores confiáveis de uma situação de hipercapnia. Felizmente, concentrações excessivas de dióxido de carbono levam mais que poucos minutos para acumular e proceder efeitos adversos. Os mecanismos mais comuns desta falha são:

a. Falha de absorção ou do absorvente:

- O absorvente tem a finalidade de reter o óxido de carbono proveniente dos gases exalados do paciente.
- Quando totalmente saturados, a mudança de cor que nele ocorre indica necessidade de troca, pois o mesmo não se liga mais ao dióxido de carbono.
- Quando a colocação do absorvente não é feita adequadamente (pouco compactado), canais poderão ser formados dentro do reservatório, impedindo que sua saturação seja observada.
- Para evitar esse acidente, deve ser certificado que o absorvente esteja bem compactado e que os gases exalados circulem por todo o reservatório.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

- b. Falta de passagem pelo absorvedor: Muitos equipamentos possuem circuitos específicos que são usados para troca de absorvente. Estes desviam o fluxo principal para outro reservatório de absorvente enquanto o anterior é completado. Este sistema também pode ser usado para desviar para o ambiente o fluxo de gases com altas concentrações de dióxido de carbono, fato que pode suceder no final de uma cirurgia. Caso na próxima cirurgia o fluxo de gases não seja desviado para o absorvedor ocorrerá hipercapnia.

### 3.2.3 Hipoventilação.

Problemas com o equipamento podem levar ao paciente uma qualidade de ventilação inadequada, principalmente retenção de dióxido de carbono e hipoxemia. Efeitos adversos podem aparecer em poucos minutos. Ventilação inadequada pode advir em vários graus e não é necessariamente uma má função do equipamento. A detecção precoce da hipoventilação é essencial, mas é habitualmente errônea. A monitoração dos sinais vitais nem sempre detecta os efeitos nocivos da ventilação inadequada de modo rápido o bastante para evitar complicações. Observar o movimento do tórax frequentemente é recomendável, mas não pode ser utilizado em todos os casos. O ruído e a movimentação do pulmão do ventilador (fole) não podem se alterados marcadamente, mesmo se parte significativa do volume corrente é perdido para o meio ambiente. Embora o uso do estetoscópio seja um confiável vínculo com o paciente, em casos de intubação, em casos prolongos ou em presença de elevado ruído de fundo, seu uso está longe da segurança desejada. O meio mais satisfatório de se acessar a adequação da ventilação é a análise dos gases sanguíneos, monitoração do dióxido de carbono exalado e medida do seu volume. As causas básicas de hipoventilação são os problemas inerentes aos equipamentos, como falha no ciclo e dispositivos de proteção, desligamento acidental, liberação de um volume corrente menor que o ajustado, falha no fornecimento de gases frescos, desconexões acidentais e bloqueio no ramo inspiratório.

### 3.2.4 Hiperventilação.

Um furo no fole do equipamento ou fabricação imprópria do mesmo podem causar hiperventilação pelo acréscimo do volume corrente pré-ajustado. Um investigador determinou que quando óxido de nitroso é o principal gás a circular pelo ventilador, o volume do gás liberado é dramaticamente aumentado.

### 3.2.5 Pressão Excessiva.

Casos de alta pressão no trato respiratório do paciente, transmitida através do sistema de suporte ventilatório (respiradores) ocorrida durante os procedimentos de anestesia, têm sido relatados. Em adição à interferência com a adequada ventilação, a alta pressão pode causar barotrauma e efeitos adversos no sistema cardiovascular.

Mudanças neurológicas e possibilidade secundária de embolismo cerebral por ar têm sido expostas. Danos irreversíveis ao paciente podem acontecer em segundos. Como causas básicas de pressão excessiva, citamos falha da válvula de alívio para alta pressão, falha no ajuste do alarme da pressão máxima permissível ou mesmo obstrução do ramo expiratório, que aumentarão muito a pressão dos pontos anteriores à obstrução. A prevenção, para acidentes envolvendo alta pressão, é construir, de acordo com as características de cada equipamento, um programa de testes e verificações antes do uso.

### 3.2.6 Aspiração de Substâncias Estranhas.

A inalação de resíduos de absorvente pode causar respiração difícil, bronco-espasmo, laringoespasmo, tosse e diminuição da complacência pulmonar. Resíduos de absorvente são gerados no "canister" e são levados pela tubulação inspiratória. Isto pode ocorrer quando o balão está posicionado no lado expiratório, uma vez que se for pressionado gás à alta velocidade. Será introduzido através do



## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

absorvedor. Uma sobre distensão do balão é uma repentina liberação de pressão através do "Y", quando o sistema está sendo verificado quanto ao vazamento. Pode forçar uma nuvem de poeira dentro do sistema de respiração. O projeto de certos sistemas, que possuem a entrada de gases frescos através do fundo do absorvedor, pode contribuir com o problema. A inalação de poeira é menos possível utilizando-se "canisters" de diâmetros maiores, o que reduzirá a velocidade do fluxo, ocasionando menor turbulência no sistema. O problema de inalação de poeira pode ser evitado através da colocação de um filtro no lado inspiratório do circuito, posicionando a bolsa reserva no ramo inspiratório, aliviando a pressão na válvula de segurança na realização de inspeções de vazamentos. Deve-se, ainda, agitar o "canister" antes de colocá-lo em uso, para remover poeira. Equipamentos esterilizados com óxido de etileno e não aerados adequadamente irão possibilitar a difusão de óxido de etileno residual nos pulmões do paciente. De outro modo, se tubulações umidificadas forem esterilizadas com óxido de etileno, teremos a formação de etileno glicol e conseqüentemente inalação do mesmo.

Um problema que aparece em hospitais com sistema de tubulações reformado ou recém instalado é o arraste de matéria particulada ou gases provenientes de solda pelo equipamento, com posterior contaminação do paciente.

### 3.2.7 Overdose de Agente Anestésico.

Uma overdose de agente anestésico pode resultar em hipotensão, ataque cardíaco, ou arritmias. A extensão do perigo depende de como o paciente é exposto a estas concentrações e durante quanto tempo. Se o anestésico na forma líquida é introduzido na linha de gases frescos, uma situação letal pode resultar ao paciente. As causas desse tipo de acidente são vaporizador sobrecarregado, vaporizador inclinado de modo a permitir que anestésico líquido escoje pelo ramo inspiratório em conjunto com gases frescos, cálculos de anestésicos feitos incorretamente e leituras errado em fluxômetros. Outras causas possíveis são:

- Vaporizador ligado sem conhecimento prévio do operador.
- Contaminação cruzada entre vaporizadores.
- Vazamentos em vaporizadores desligados devido ao mau funcionamento da válvula liga/desliga.

### 3.2.8 Subdose de Agente Anestésico.

A não-liberação da dose adequada de agente anestésico pode ser tão séria quanto à liberação excessiva, no mínimo, muito embaraçante. Este tipo de acidente pode ocorrer nas seguintes situações:

- Falha no suprimento de óxido nitroso.
- Contaminação do circuito de óxido nitroso com oxigênio.
- Vazamentos nos equipamentos de anestesia, vaporizadores, circuitos e nos equipamentos de ventilação.
- Fluxômetros inadequados, vaporizadores desligados ou vazios; o erros de cálculo ou agente anestésico incorreto; o posicionamento incorreto do botão de ajuste do vaporizador.
- Em todos os casos, o controle deste risco deve ser feito com uso de técnicas adequadas de manutenção e verificações antes da operação do equipamento.

### 3.2.9 Fogo e Explosões.

A possibilidade de explosão ou fogo em salas de cirurgia é usualmente reduzida por aqueles que não usam anestésicos inflamáveis. Infelizmente, esta satisfação não é garantida. Fogo e explosões podem e ainda continuam a ocorrer.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Existem três fatores básicos para que fogo ou explosões possa surgir à existência de combustível, fonte de ignição e oxidantes para suportar a combustão.

- a. Oxidantes para suportar a combustão O ar servirá como suporte para combustão, desde que contenha oxigênio. O óxido nitroso também é um poderoso oxidante, o que aumenta o risco das cirurgias de pescoço e cabeça, pois os gases anestésicos tendem a ocupar a cavidade orofaríngea, criando uma atmosfera enriquecida destes gases.
- b. Fonte de ignição Normalmente as unidades eletrocirúrgicas são a principal fonte de ignição, pois seu princípio de funcionamento baseia-se na produção de calor. Outras fontes de calor são os raios "laser", lâmpadas cirúrgicas, instalações elétricas, eletricidade estática e fonte de luz para uso em conjunto com fibra óptica. Deve-se ainda, considerar a compressão adiabática de gases que pode gerar calor suficiente para a ignição. Isto ocorre quando, no momento da abertura de válvulas de cilindros, com a subsequente recompressão do gás em um volume muito menor que o original, há produção de calor. Este pode ser suficiente para incendiar substâncias, como óleo e graxa.
- c. Substâncias combustíveis Inúmeros artigos utilizados em salas de cirurgia são potencialmente combustíveis, como por exemplo: tubo endotraqueal, fitas adesivas, tubos e bolsas plásticas utilizadas em circuito respiratório, esponjas, máscaras, produtos de papel, luvas, roupas cirúrgicas, gases do trato intestinal, agente de limpeza e assepsia (álcool e éter). A orientação dos profissionais de centro cirúrgico com relação a estes riscos é um dos fatores preventivos a ser aplicado.

### 3.2.10 Prevenção de Acidentes.

A prevenção de acidentes, dos quais a anestesia toma parte, é vital, mas também é uma tarefa difícil. Verificações, manutenção adequada do equipamento e o uso vigilante são medidas importantes, mas outras são necessárias.

A seleção própria do equipamento é essencial. Confiança, segurança e custo devem ser considerados. O equipamento deve ser avaliado clinicamente sob condições similares àqueles em que será utilizado, verificando o que se espera durante o seu uso. A padronização do equipamento dentro do departamento de anestesia e em outras áreas do hospital ajudará a diminuir erros.

É essencial a substituição de equipamentos obsoletos. Infelizmente, uma parte do equipamento, que parece ser a mais viável em um dado instante, pode vir a ser inferiorizada por uma outra peça mais recentemente concebida.

### 3.3 Unidades Eletrocirúrgicas.

O bisturi elétrico utiliza em seu funcionamento altos valores de corrente e tensão elétrica, faiscamentos e geração de interferência eletromagnética. Estes fatores são intrínsecos a qualquer tipo de bisturi elétrico, gerando riscos para ambos, paciente e operador.

Os riscos a que estão sujeitos os operadores são: choque elétrico, incêndio e explosões, conforme citados previamente. O paciente, por sua vez, além destes, está sujeito a queimaduras e paradas cardíacas (quando portador de marca passo cardíaco).

O risco de queimadura está associado principalmente à colocação da placa neutra (eletrodo dispersivo), bem como a instalações elétricas deficientes. Assim sendo, essas devem ser feitas por engenheiros especializados, e a colocação do eletrodo deve ser feita após detalhadas explicações dos fabricantes ou dos serviços de engenharia do hospital. A corrente elétrica responsável pelo corte tem sua origem no eletrodo ativo (caneta), a qual, após realizar o corte ou a coagulação, retorna à terra através do eletrodo

dispersivo (placa neutra). A corrente se distribui por toda a área da placa. Em situações normais, devido à área de contato com o paciente ser suficientemente grande, não há elevação de temperatura da pele do paciente sob o eletrodo dispersivo. Em situações anormais podem ocorrer queimaduras.

### **3.3.1 Queimaduras sob a Placa Neutra (braços, pés e cabeça do paciente).**

Este tipo de queimadura surge quando a placa neutra é mal colocada, formando pouca área de contato com o corpo humano. Deste modo, com a corrente elétrica circulando através de pouca área de contato, ocorre elevação da temperatura no ponto de contato e queimadura na pele.

Casos de queimaduras de braços, cabeça, pés e outras partes do corpo humano, acontecem em situações, como, quando o fio que liga a placa neutra ao equipamento estiver rompido ou com mau contato, o equipamento não funcionará, pois o circuito deveria estar aberto, impedindo a circulação de corrente elétrica. Entretanto, caso o paciente esteja em contato com a mesa aterrada, teremos um ponto em comum com a terra efetuada pelo seu corpo, fazendo com que o circuito elétrico funcione. Desse modo, a corrente circulará através dos pontos de contato, de área reduzida (alta resistência elétrica), ocasionando a queimadura do corpo nos locais de contato a mesa.

### **3.3.2 Queimaduras sob o Eletrodo de Monitoração Cardíaca sem Placa Neutra.**

Como verificado anteriormente, a ligação da placa neutra ao equipamento e paciente é muito importante para o funcionamento do bisturi elétrico. Há situações em que, mesmo com o fio da placa neutra rompido e mesmo com o paciente isolado da mesa, ocorre a queimadura do paciente.

Esta queimadura acontece no local onde um dos eletrodos de monitoração cardíaca é colocado. A causa é a ausência da placa neutra de ligação do paciente à terra e conseqüentemente ao equipamento. Esta conexão é feita indevidamente através deste eletrodo, fazendo com que o equipamento funcione normalmente. A queimadura ocorre devido à área reduzida de contato, à elevação da temperatura do local, à passagem de corrente por este eletrodo, e conseqüente queimadura do paciente.

### **3.3.3 Queimadura sob o Eletrodo de Monitoração Cardíaca com Placa Neutra.**

Este tipo de queimadura ocorre, pois a placa neutra é colocada em um ponto muito distante do eletrodo ativo, fazendo com que a corrente proveniente do eletrodo ativo se divida em duas partes. Uma retorna à terra pela placa neutra e a outra parte pelo eletrodo de monitoração. Devido à área reduzida desse eletrodo, ocorrem queimaduras na pele do paciente.

### **3.3.4 Cuidados para Evitar Queimaduras com o Bisturi Elétrico.**

Para evitar as situações acima, as seguintes instruções devem ser seguidas: deve ser certificado que o fio da placa neutra não está rompido; deve ser certificado que haja bom contato elétrico entre a placa neutra e o corpo do paciente. Utilizar gel condutor próprio para este fim; colocar a placa neutra o mais próximo possível do ponto da intervenção cirúrgica; utilizar, sempre que possível, bisturi elétrico de última geração, com todos os dispositivos de proteção incorporados; em caso de acidente, um profissional habilitado deve ser acionado para o diagnóstico da situação, de modo a evitar repetição de casos.

### **3.3.5 Cuidados Durante a Manutenção e Utilização dos Fios Elétricos do Bisturi (eletrodos ativos e dispersivos).**

O equipamento de eletrocirurgia opera com correntes elétricas alternadas de alta frequência (1 MHz a 3 MHz) e com essas frequências não ocorre a contração muscular provocada por correntes de baixa frequência (60 Hz).

Normalmente, os cabos dos eletrodos ativo e dispersivo são recebidos com o comprimento de 3 metros e indutância equivalente a 3,5 mH (microHenry). Se o cabo dos eletrodos forem enrolados com poucas voltas, a indutância do respectivo cabo aumenta para 10 mH ou mais. Um circuito com indutância equivalente a 3,5 mH, operando a uma frequência de 2 Mhz e uma corrente circulante igual a 1 Ampère (RMS), irá apresentar uma impedância de 44Ohms. O que produzirá uma diferença de potencial de 44 Volts através do cabo dos eletrodos ativo e dispersivo. Isso significa que dizer que a placa do eletrodo de retorno está 44 Volts acima do potencial das partes metálicas aterradas que se incluem nas salas de cirurgia. Somando ainda as impedâncias do cabo de retorno, cabo de aterramento e outras eventuais que dependem do projeto das instalações, teremos o potencial elétrico do paciente elevado com relação ao potencial de terra em 50 Volts ou mais. Caso qualquer parte do paciente entre em contato com outro ponto aterrado, será criado um caminho alternativo para a passagem de corrente elétrica, que em geral causa sérias queimaduras nesses pontos, quando a área de contato é pequena. Outro aspecto relativo aos cabos de alimentação dos eletrodos ativo e dispersivo é o seu comprimento. Fios excessivamente longos formam um acoplamento capacitivo maior com relação ao piso de uma sala cirúrgica aterrada. Devido ao fato dos capacitores terem o comportamento de condutor para rádio-frequências, haverá fuga de corrente para os objetos aterrados, podendo inclusive, na pior das hipóteses, fluir através do corpo do paciente até o terra, via pequenos pontos de contato.

O fato de existir uma diferença de potencial entre o paciente e a terra permitirá que qualquer corrente de fuga, em determinadas condições, circule pelo paciente, podendo não raro causar a morte deste. Isto acontece em virtude do paciente estar cateterizado, situação em que o choque elétrico, apesar de não ser sentido, é aplicado diretamente sobre o coração. Por este motivo a corrente de fuga de equipamentos deve ser medida e controlada.

De um modo geral, os acidentes com eletricidade são variados e devem ser investigados e avaliados por profissional especializado. Quanto ao operador e auxiliares, suas decisões deverão se basear nas instruções contidas no manual do usuário (operador). É de fundamental importância não alterar as variáveis previamente ajustadas no equipamento após a ocorrência de um acidente. Isso permitirá a eliminação de parte das possíveis causas do acidente.

Há uma tendência de se implantar sistemas de monitoração junto aos equipamentos de uso médico hospitalar, que gravem todos os procedimentos e ajustes feitos nos comandos durante o uso dos mesmos. Pelos resultados apresentados na memória do sistema, a análise do acidente será mais rápida e objetiva, além de permitir o conhecimento do risco para imediata adoção de medida de controle.

### **3.4 Unidade Cirúrgica a "Laser".**

Unidades cirúrgicas a "laser" estão sendo cada vez mais utilizadas para a realização de cirurgias, devido aos benefícios que apresentam. Entretanto, associados a elas têm sérios riscos de dano ao ser humano.

Um dos fatores essenciais na segurança desses equipamentos é certificar que nenhuma outra forma de radiação, exceto aquela que se utiliza na cirurgia, seja liberada pelo equipamento. Uma vez que pressões maiores ou menores que a atmosfera são utilizadas por estes equipamentos, o risco de explosão ou implosão está presente. Desse modo, os aspectos construtivos dessas unidades devem ser capazes de proteger o usuário e o paciente contra danos dessa natureza. Por causa dos riscos inerentes a essas unidades, somente pessoais propriamente treinados devem permanecer dentro das salas onde o mesmo está sendo usado. O raio "laser" tem alto rendimento, o que significa que o mesmo pode refletir-se em superfícies polidas e atingir outras pessoas. Assim, as superfícies capazes de refleti-

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

lo devem ser minimizadas. Além disso, óculos de proteção individual contra este tipo de radiação devem ser usados sempre os óculos de proteção individual devem assegurar adequada atenuação dessa radiação e prevenir a entrada de radiação pela lateral dos óculos.

A proteção do paciente também deve ser levada a efeito. A proteção dos olhos deve ser feita e em caso de anestesia geral, seus olhos devem ser cobertos. O local da cirurgia deve ser coberto por panos úmidos, particularmente quando "laser" a dióxido de carbono é utilizado.

Deve-se cuidar para que o "laser" não seja causa de ignição de tubos endotraqueais carregados de vapores anestésicos combustíveis. Todos endotraqueais projetados para este fim devem ser usados sempre que possível.

As instituições que fazem uso do laser devem ter estabelecido os procedimentos para operação segura desse equipamento e o princípio da segurança para operações desse tipo.

### 3.5 Unidades de Eletrocardiografia.

Um eletrocardiógrafo proporciona uma completa e precisa gravação do eletrocardiograma do paciente. Usualmente, este sinal é gravado com 12 diferentes combinações entre as posições dos eletrodos.

Utilizando gravação de alta fidelidade, é possível examinar exato e quantitativamente o ritmo e morfologia das formas de onda geradas pela despolarização das células do miocárdio, bem como níveis de voltagem e tempo entre os eventos. Desse modo, o eletrocardiógrafo permite um diagnóstico mais específico e preciso de doenças de origem cardíaca.

Vários padrões e normas de verificação de segurança, incluindo as da American Heart Association (AHA – 1967) e sua revisão de 1975, incluem critérios de avaliação de desempenho, para garantir que a gravação esteja livre de erros, não interferindo com a segurança do paciente no que diz respeito ao diagnóstico.

Os testes que visam verificar se um eletrocardiógrafo está de acordo com os critérios da AHA devem fazer parte dos pedidos de compra e devem ser empregados no momento da aceitação do equipamento.

Eletrocardiógrafos móveis ou portáteis necessitam especial atenção pela sua contínua manipulação por diferentes pessoas. O manuseio inadequado pode mudar as características dos circuitos e afetar a gravação e, conseqüentemente, a segurança do paciente.

Os danos mais freqüentes se referem ao estilete, galvanômetros, alimentação do papel, cabos de alimentação elétrica e plugues. Visando fornecer informações adicionais sobre os riscos associados ao eletrocardiógrafo, apresentamos as descrições abaixo:

- Nenhum material no eletrodo ou em associação com eletrólitos deve ser passível de causar danos sob condições normais de uso. Os riscos químicos incluem aqueles relacionados com toxicidade e reações alérgicas. Riscos mecânicos incluem pressão e punção, os quais podem causar oclusão vascular ou lesões de pele.
- Apesar do eletrodo ser considerado artigo não-crítico, infecções podem ocorrer (tricotomia). Contudo, o risco de transmissão de infecção de uma pessoa para outra está atualmente eliminado com a introdução do uso de eletrodos descartáveis. Nas situações em que o eletrodo permanece conectado por longos dias ao paciente ou é excessivamente pressionado contra sua pele, a probabilidade de um acidente por risco químico, mecânico ou biológico é maior.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

- Riscos de iontoforesis e eletrólise são aparentemente insignificantes quando correntes de linha na entrada de amplificadores, são muito pequenas. Entretanto, durante cirurgias podem acontecer queimaduras da pele sob os eletrodos do eletrocardiógrafo. A implementação de dispositivos de proteção tem eliminado este risco.
- Alguns riscos são atribuídos a eletrodos que não tornam possível a captação de sinais de eletrocardiografia, após uma tentativa de desfibrilação. As altas voltagens empregadas na desfibrilação causam consideráveis correntes elétricas através dos eletrodos. Esta corrente aumenta a polarização entre eletrodo / eletrólito, de modo que uma voltagem anormal persiste mesmo após a corrente de desfibrilação ter sido interrompida. Quando a voltagem é suficiente para saturar o amplificador, a amplificação do sinal eletrocardiográfico é impossível.
- Tipo de paciente que apresenta maior risco de choque elétrico é aquele que possui um condutor que liga um ponto fora do corpo ao coração. Para este tipo de paciente, o eletrocardiógrafo deve possuir uma entrada eletricamente isolada.

### 3.6. O Desfibrilador.

A questão de segurança em desfibriladores pode ser atribuída à falha do equipamento, erro de operação e manutenção imprópria. O grupo de trabalho da FDA, especializado em desfibriladores analisou, dados de 1400 falhas com desfibrilador a ele relatadas.

Foi conduzida investigação no local em cerca de 600 desfibriladores.

Concluiu-se que a parte mais significativa das falhas como desfibriladores estava relacionada a erros de operação e manutenção adequada de equipamento. Outros problemas foram atribuídos a características de performance do desfibrilador. Assim, para garantir o uso seguro do desfibrilador, o operador deve estar intimamente familiarizado com sua operação. Além disso, deve saber como garantir a segurança do paciente e dos elementos que fazem parte de sua equipe, bem como manter o equipamento e seus acessórios em perfeitas condições de uso.

A garantia da segurança do paciente envolve várias considerações. A primeira delas é minimizar o erro clínico, reavaliando a situação. O paciente está realmente em fibrilação? Isto pode parecer elementar, mas várias situações podem efetivamente imitar a fibrilação ventricular. Um eletrodo com fio solto ou movimentação excessiva do "artifact" pode parecer um caso de fibrilação ventricular.

Quando a movimentação é feita através de pás em uma situação emergência, a possibilidade disso ocorrer é menor, mas ambas as pás devem fazer um excelente contato com a pele do paciente, e uma interface inadequada deve ser mantida através de substância em forma de gel, pasta ou ainda através do uso de eletrodos de desfibrilação descartáveis.

Durante a monitoração através de pás, uma breve parada deve ser feita antes de acessar o ritmo do paciente. Quando a desfibrilação automática externa estiver sendo usada, a análise do ritmo do paciente só deverá ser feita em caso de ataque cardíaco total. Em adição, todo movimento veicular (macas, aviões, helicópteros ou ambulâncias) do paciente deve cessar antes de se iniciar a análise cardíaca com o desfibrilador externo automático.

Se o desfibrilador / monitor tem um seletor de entrada para ECG, tenha certeza de que o seletor está na posição, pás para monitoração por pás tipicamente cabos I, II ou III quando usar o cabo de ECG e eletrodos. Acesse o paciente completamente. Se ele ou ela não responde imediatamente, confirme a presença ou ausência de pulso. Aplique gel, pasta, pás com gel ou eletrodos descartáveis antes de carregar o desfibrilador. Minimizar queimaduras de pele usando uma quantidade adequada de gel ou pasta ou utilize eletrodos descartáveis para desfibrilação. O gel deve ser usado de modo a cobrir

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

completamente a superfície de ambas as pás. Não use quantidades excessivas de gel, pois ele pode produzir um caminho de continuidade entre as pás ou atingir as mãos, proporcionando desse modo perda (fuga) de corrente.

Se possível, deve ser evitado uma pessoa apenas para fazer massagem cardíaca e desfibrilar alternadamente. Procedendo deste modo, há um aumento no risco de que o gel, proveniente do tórax do paciente, seja transferido para o punho das pás do desfibrilador, colocando o operador em risco.

Proteja o paciente de outros riscos elétricos. Todo equipamento usado na área deve ser verificado quanto à corrente de fuga. A verificação dos valores permissíveis de corrente de fuga, as medições após as operações de reparo dos equipamentos e a periodicidade dos testes serão de atenção do setor de engenharia clínica ou manutenção. Quanto ao aspecto de segurança do paciente, a atenção do clínico deve ser redobrada.

Rádios transmissores podem interferir com o traçado do monitor. As máquinas de diatermia, as quais produzem energia sob a forma de campo elétrico, podem interferir com a operação do desfibrilador. Equipamentos auxiliares, que podem ser danificados com o choque produzido pelo desfibrilador, devem ser desconectados do paciente.

Devido ao fato do oxigênio dar suporte para a combustão, o potencial de risco é aumentado para ambientes enriquecidos de oxigênio ou quando uma fonte de oxigênio está próxima ao paciente quando o desfibrilador é descarregado. Fogo ou explosão pode acontecer se arcos elétricos ocorrem em presença de altas concentrações de oxigênio.

Como não é prático desligar a fonte de oxigênio durante a defibrilação, equipamentos para a administração de oxigênio como bolsa-válvula-máscara ou tubulações de ventiladores devem ser removidas do leito ou maca durante a defibrilação.

Para garantir a segurança do operado e do pessoal, o operador deve estar certo de que não haja contato entre o pessoal com o paciente, leito e o próprio desfibrilador, antes de tentar a defibrilação. Nenhum contato com o paciente deve ocorrer que não seja aquele feito através das pás do desfibrilador.

Nunca toque a parte metálica das pás dos desfibriladores ou segure as pás junto a seu corpo quando o desfibrilador estiver ligado. Uma prática potencialmente perigosa, a qual não é recomendada, é descarregar o desfibrilador com as pás no ar, para "testá-lo" ou para liberar uma carga indesejável. Isto é chamado de descarga "aberta no ar". Quando isso é feito, o desfibrilador descarrega sua energia em uma resistência interna muito alta. Se um caminho de menor resistência está presente, a energia seguirá este caminho.

Por exemplo, se o punho das pás tem gel sobre elas, o toque do operador sobre elas pode criar este caminho. Para testar um desfibrilador, use um equipamento adequado para tal fim. Para liberar uma carga indesejada, siga as instruções do fabricante.

Alguns desfibriladores têm um botão de desarme ou de ajuste, outros descarregam energia quando novo valor de energia é selecionado. Há tipos que devem ser desligados para liberar uma carga indesejada.

O desfibrilador nunca deve ser descarregado com a superfície das pás tocando uma na outra (descarga com pás em curto). Isto pode causar pequenas perfurações nas pás, as quais aumentar o risco de queimaduras no paciente e pode, além disso, diminuir a vida do equipamento.

Sempre limpe as pás após o uso. Uma vez que o gel seco apresenta propriedades condutoras, a falta de limpeza das pás após o uso pode tornar perigosas as operações de defibrilação subsequentes, bem como as situações de verificação preventiva.

Teste e mantenha o desfibrilador de acordo com o manual de serviço e de operações do equipamento. Estes cuidados não somente verificam a qualidade operacional do equipamento, mas também familiarizam o operador com o equipamento. Algumas recomendações para operadores de desfibriladores em treinamento inicial e educação continuada são dados no Apêndice D.

### 3.7. Incubadoras para Recém-Nascidos.

Incubadoras (de berçário e de transporte) proporcionam aquecimento para manter a temperatura do corpo de recém-nascidos e freqüentemente são equipamentos essenciais à vida. Muitos tipos de incubadoras proporcionam aquecimento através do fornecimento de calor a massas de ar que são postas a circular dentro do ambiente no qual a criança esta confinada.

As incubadoras são primariamente construídas para uso no ambiente hospitalar. Para isto fazem uso de fontes de energia proveniente de tomadas elétricas. Entretanto, as incubadoras de transporte, por serem portáteis, necessitam de fontes de energia provenientes de unidades autônomas (baterias).

A literatura mostra que mortes e acidentes sérios são causados em recém-nascidos ou neonatais. Entre as falhas mais comuns, estão incluídas:

- Falhas em termostatos que causam sobreaquecimento e hipertermia.
- Funcionamento inadequado ou defeitos de fabricação que produzem entre outros os efeitos danosos do choque elétrico e incêndio.
- Erros de operação no manuseio com o equipamento; o manutenção deficiente nas incubadoras de transporte, produzindo falha no fornecimento de energia elétrica por baterias ou marcação inadequada do nível de carga das baterias.  
Devido à mobilidade, as incubadoras (principalmente as de transporte), freqüentemente recebem impactos que podem alterar seu funcionamento adequado, bem como suas condições físicas. Outro acidente também relatado é a degradação do éter, que utilizado erroneamente em procedimentos de limpeza, transforma-se em formaldeído, ocasionando a morte do paciente por aspiração de gases tóxicos.

De igual importância é manutenção dos baixos níveis de ruído no interior de incubadoras. Por serem fechadas pela tampa acrílica, os ruídos gerados no ambiente externo e por partes internas do equipamento, como ventilador e motor, são amplificados fazendo com que o ruído no interior da câmara exceda os limites aceitáveis.

Outro risco existente na incubadora é o mercúrio utilizado nos termômetros. Sendo altamente tóxico faz com que cuidados especiais devam ser tomados com relação a eles. Atualmente, por insistência da comunidade usuária, seu uso vem sendo eliminado. O uso de água na incubadora é feito para a criação de uma atmosfera terapêutica no interior da mesma. Devido ao alto poder de contaminação que a água possui, seu uso nestes instrumentos deve ser acompanhado de rigorosos procedimentos de desinfecção e esterilização. A inobservância desta orientação compromete o sucesso do tratamento e a vida do paciente.

### 3.8 Unidades de Hemodiálise.

Unidades de hemodiálise são utilizadas para remover impurezas, sais e água do organismo de pacientes que possuem a função renal debilitada. Da mesma forma, removem toxinas em casos de intoxicação. As unidades de hemodiálise são compostas de uma bomba responsável pela circulação extracorpórea do sangue, de uma bomba para circular o dialisado, de um dializador e de unidades de monitoração. Os dispositivos para a segurança do paciente são:



## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

- Sensor de pressão sanguínea que alarma e desliga a unidade quando a pressão ultrapassa limites pré-ajustados.
- Detector de bolhas ou espuma, o qual fecha o retorno venoso e desliga a bomba de circulação extracorpórea se ar é detectado, prevenindo assim embolia no paciente; o dependendo do tipo de equipamento, pode-se ter um conjunto de monitoração para temperatura, condutividade, fluxo, pressão negativa, pressão arterial e pressão venosa bem como de vazamentos nos circuitos.

A qualidade da água utilizada para a diluição do dializado é de vital importância para os pacientes, principalmente os crônicos que fazem uso contínuo dessas unidades. Para o tratamento da água, o método mais recomendado é o denominado de osmose reversa, que deve ser mantido de acordo com as especificações do fabricante.

Para proteção dos trabalhadores contra doenças transmitidas por sangue ou outras doenças, quando a unidade estiver sendo testada ou desmontada para limpeza, deve ser feito o uso de luvas de borracha, aventais de manga comprida e óculos de proteção. Para as áreas de manutenção devem ser previstos interruptores de corrente de fuga para a prevenção contra choques elétricos, uma vez que a manipulação da unidade requer também o contato com grande quantidade de água.

#### 4. LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

A possibilidade de que infecção pudesse ser transmitida por equipamento médico foi deixada de lado por muito tempo. Atualmente o interesse sobre a transmissão de infecção através de equipamento tem aumentado. Nesse sentido, tratamos aqui deste assunto de maneira introdutória, visando apresentar cuidados mínimos que devem ser tomados com equipamentos a fim de minimizar os riscos de infecção.

##### 4.1 O dilema da Esterilização.

São os equipamentos hospitalares responsáveis por infecções? Há fatos notadamente comprovadores de que a contaminação de pacientes tenha sido causada por equipamento? Este dilema refere-se, portanto, à determinação de qual o equipamento a ser esterilizado. Isto se toma de fácil resolução se consideramos os conceitos de artigos e áreas hospitalares previamente descritos. Alguns pontos que visam a analisar o problema são citados a seguir:

- A esterilização é difícil, custosa e pode trazer certos riscos a pacientes e funcionários.
- Embora certos itens possam ser esterilizados facilmente, outros mais volumosos não o são, principalmente pelas técnicas existentes.
- A esterilização requer dinheiro extra para empregar no equipamento, aumenta o trabalho para os funcionários e necessita de espaço adicional para armazenamento.
- Muitas forma de esterilização podem danificar o equipamento. Esterilização química (líquidos e gases) podem deixar resíduos no equipamento, os quais trazem riscos adicionais aos pacientes.
- Aumento nas operações de limpeza dos equipamentos pode levar a erros de montagem e danificação das partes dos equipamentos. O Por outro lado, há que se considerar o que segue: os casos de contaminação cruzada têm sido relacionados a equipamentos como de anestesia e de suporte ventilatório; os riscos de contaminação cruzada podem ser maiores do que se acredita, principalmente devido à dificuldade de determinar a causa exata de uma infecção.
- Os ambientes úmidos que normalmente se encontram em alguns equipamentos médicos, como os de anestesia e suporte ventilatório, proporcionam habitat favorável ao desenvolvimento de bactérias gram negativas, as quais são de grande importância nas infecções hospitalares; o paciente sob anestesia ou em tratamento intensivo tem um risco maior de contrair infecção do que a população normal hospitalar. O mesmo ocorre

com pacientes acometidos de males que diminuem sua resistência; os mesmo organismos não patogênicos podem causar infecção primária ou secundária.

Estas últimas afirmações traduzem perfeitamente a necessidade de tratamento diferenciado a alguns equipamentos, principalmente aqueles considerados críticos e semicríticos.

#### **4.2 Limpeza do Equipamento.**

Limpar o equipamento significa essencialmente remover a matéria estranha sem a preocupação de matar qualquer organismo vivo. Este aspecto é normalmente negligenciado com relação à desinfecção e esterilização, mas é de igual importância. A menos que um artigo seja mecanicamente limpo, pode não haver superfície de contato entre o agente desinfetante ou esterilizante, de modo a obter-se uma esterilização eficaz. De outro modo, ao se efetivar a limpeza, teremos a carga microbiana do equipamento reduzida.

##### **4.2.1 Pré-Limpeza.**

Deve ser feita com água fria, tão cedo quanto possível, de modo a impedir o ressecamento de material orgânico como sangue e secreções, o que dificultará em muito o processo total de reutilização do equipamento ou artigo.

##### **4.2.2 Preparo do Equipamento.**

O preparo envolve a desmontagem do equipamento, remoção de etiquetas, fitas adesivas, etc. De um modo geral, se um equipamento pode ser desmontado, isso deve ser feito de modo a facilitar a ação dos agentes esterilizantes.

##### **4.2.3 Deixar de Molho.**

Isso permitirá que sujeiras mais pesadas sejam removidas mais facilmente. O equipamento deve ser imerso (quando possível) em água e detergente. O detergente deve ser escolhido para permitir melhor umidificação das superfícies dos equipamentos e não por suas propriedades desinfetantes. Deve agredir o menos possível a superfície do material em questão. O tempo de molho deve ser suficiente para permitir a total remoção de matéria orgânica. Adesivos e óleo podem necessitar de detergente especial.

##### **4.2.4 Remoção da Sujidade.**

Durante a limpeza, especial atenção deve ser dada a encaixes, cantos, frestas, onde as sujidades podem estar alojadas. Para a remoção de sujidades, pode-se empregar escovas como aquelas utilizadas para a lavagem das mãos em centros cirúrgicos. São bastante eficientes se usadas adequadamente. Outra forma de remover a sujidade é através de equipamentos de ultra-som, os quais transformam energia elétrica em energia mecânica. Esta energia é transmitida às sujidades removendo-as com extrema facilidade, principalmente naqueles acessórios que possuem muitas reentrâncias.

##### **4.2.5 Enxágüe.**

Essa atividade removerá finalmente as sujidades, tornado o equipamento semipronto para uso. Removerá, além disso, o detergente residual. Alguns itens devem ser enxaguados com água desmineralizada ou destilada. Após o enxágüe, cada item deve ser observado para certificação de que não há sujidades em sua superfície.

#### 4.2.6 Secagem.

A menos que o equipamento ou item vá ser esterilizado ou desinfetado, o mesmo deve ser completamente seco. Mesmo que o item não seja desinfetado posteriormente, o processo de secagem deve ser efetuado de modo a evitar o crescimento de microrganismos.

Se o equipamento foi esterilizado ou desinfetado com líquidos químicos, a presença de água irá diluí-lo e reduzir seu potencial biocida residual. O óxido de etileno será transformado em etileno glicol, o que implica em dificuldade de remoção posterior bem como na formação de substância tóxica.

#### 4.3 Métodos de Desinfecção e Esterilização.

##### 4.3.1 Fervura a 100°C.

A fervura a 100°C é letal à maioria das bactérias na forma vegetativa, a muitos esporos e praticamente a todos os vírus, em menos de 30 minutos. Um tempo de 3 a 5 minutos de fervura, ao nível do mar, mata muitas bactérias na forma vegetativa. Em altitudes elevadas, onde o ponto de ebulição ocorre a menos de 100°C, um tempo maior é necessário. Recomenda-se que o tempo de 30 minutos seja aumentado em 5 minutos para cada 300 metros de altitude acima do nível do mar.

##### 4.3.2 Autoclavagem.

A esterilização de equipamentos médicos requer cuidados especiais, principalmente para manter a integridade dos equipamentos. Vários processos são utilizados, dentre eles o vapor. O tempo mínimo para esterilização, com vapor a 121 graus Celsius à pressão de 1kgf/cm<sup>2</sup>, é de 15 minutos. Se a temperatura for de 126 graus Celsius, haverá uma redução de tempo para 10 minutos. A velocidade de esterilização depende da temperatura. Deve-se, portanto, compatibilizar o processo escolhido com as características do material a ser esterilizado.

#### 4.4 Radiação Gama.

A radiação gama é uma onda eletromagnética produzida durante a desintegração de certos elementos radiativos. Se uma dosagem adequada é aplicada ao produto, todas as bactérias ou produtos serão mortos. As vantagens da esterilização gama são as seguintes:

- Produto pode ser pré-embalado antes do tratamento.
- Produto é mantido estéril até que a embalagem seja removida.
- Como não há aumento de temperatura durante o tratamento, materiais e embalagens termolábeis podem ser esterilizados.
- Equipamento pode ser usado imediatamente após a esterilização.

São desvantagens do uso de radiação gama:

- É um processo caro.
- Causa mudanças em alguns plásticos como PVC, de modo que íons cloro são liberados do material. Este fato não causa problemas quando usado diretamente sobre o paciente. Entretanto, quando esterilizado posteriormente em óxido de etileno, há formação de etileno cloridrino, substância extremamente tóxica aos tecidos.

#### 4.5 Agentes Químicos Líquidos.

São muito usados em equipamentos que não suportam altas temperaturas. A destruição dos microrganismos é feita por uma série de mecanismos, incluindo a coagulação e desnaturação protéica da célula, ruptura celular e degradação enzimática.

São desvantagens desse processo as que seguem:

- Não pode ser usado em todos os tipos de material.
- Pode corroer determinados componentes.
- A pré-embalagem não pode ser feita e os equipamentos esterilizados estarão úmidos.
- Há possibilidade de recontaminação do material durante o enxágue, secagem e embalagem final.
- Algumas soluções são irritantes da pele e de odor desagradável.

#### 4.5.1 Fatores que Influenciam a Esterilização Química.

Alguns fatores que influenciam o sucesso da esterilização química são:

- a. Concentração de agentes químicos A taxa de destruição de microorganismos é diretamente proporcional à concentração dos agentes químicos. Geralmente, soluções bactericidas e as pouco concentradas são bacteriostáticas. A água deixada sobre o equipamento diluirá o agente, reduzindo sua eficácia. Por esta razão, o equipamento deve ser seco. Independentemente do fato de que substâncias mais concentradas são mais eficientes, o uso de soluções diluídas é recomendado devido aos seus efeitos nocivos às pessoas que as manipulam.
- b. Temperatura Embora esses agentes sejam usados para serem utilizados à temperatura ambiente, sua eficiência aumenta com a elevação da temperatura.
- c. Limpeza do material A limpeza do equipamento é essencial para a garantia da ação germicida do produto. Equipamentos sujos irão necessitar de exposições mais longas ou concentrações mais elevadas. Ainda assim há a possibilidade de uma não esterilização.
- d. Organismos infecciosos A eficiência da esterilização por agentes químicos varia amplamente de organismos para organismo. Alguns microrganismos são mais eficientemente mortos do que outros. Há casos de microorganismos isolados em soluções desinfetantes. Esse fato faz com que a utilização de agentes químicos seja cuidadosamente implementada.
- e. Tempo O tempo necessário para a esterilização dependerá da natureza dos diferentes agentes químicos, bem como dos temas previamente citados. Ele varia de minutos a horas. Geralmente o tempo de destruição de esporos é maior que o tempo para destruir bactérias na forma vegetativa. Para uma garantia da eficiência do processo de esterilização, é necessário que se conheça o tempo mínimo para esterilização de cada agente esterilizante.
- f. Natureza da superfície a ser desinfetada As superfícies porosas necessitam de um tempo maior de esterilização do que as superfícies lisas. Isto se dá devido à presença de ar no interior dos poros, o que dificulta a entrada do agente químico.
- g. Agentes esterilizantes A tabela 6 indica a eficiência de cada agente esterilizante, frente aos tipos comuns de microorganismos existentes no ambiente hospitalar.

#### 4.6. Esterilização por Óxido de Etileno.

O óxido de etileno é um potente esterilizante largamente utilizado para destruir, de modo eficaz, fungos, bactérias, vírus e esporos. O mecanismo de destruição é atribuído ao ataque químico que faz sobre o ácido nucléico do microorganismo.

É um gás inflamável e explosivo quando sua concentração no ar for de 3% ou mais.

Para evitar os riscos inerentes à explosão, os fabricantes usam misturas diluídas com fluorcarbono ou dióxido de carbono. Alguns fabricantes de esterilizadores utilizam misturas puras do gás, entretanto seus equipamentos são especialmente construídos para tal fim.

##### 4.6.1 Preparo para Esterilização a Óxido de Etileno.

Consulte o fabricante dos equipamentos para verificar a que temperatura o processo de esterilização deve ser efetuado. Antes de empacotar e carregar a autoclave, desmonte os materiais, lave-os e seque-os. A desmontagem do equipamento é muito importante, pois remove as barreiras que impedem o movimento do gás.

As instruções do fabricante para o carregamento dos materiais devem ser cuidadosamente seguidas, pois materiais mal alojados ou superlotados comprometem a eficácia da esterilização, uma vez que o esterilizador está programado para uma carga específica máxima.

#### 4.6.2 Esterilização.

Para que a esterilização a óxido de etileno seja eficaz e segura, alguns fatores devem ser rigorosamente observados.

a. Concentração do gás:

A concentração do gás esterilizante é usualmente medida em miligramas de gás por volume, em litros da câmara. Esse fator deve ser dimensionado na validação do processo.

b. Temperatura:

A eficácia da esterilização é diretamente ligada à temperatura, de modo que, quanto maior a temperatura maior a eficácia o processo. Os valores de temperatura normalmente são ajustados pelo fabricante do equipamento, mas podem ser alterados conforme a necessidade do processo. Utilize para esse serviço somente profissionais habilitados.

c. Umidade:

O teor de umidade dentro da câmara, bem como no interior do microorganismo, afeta a eficácia do processo. O conteúdo de água é importante para amolecer a parede dos esporos, como também para acelerar as reações químicas que ocorrem no interior da célula.

d. Barreiras Protetoras:

Sangue coagulado pode atuar como barreira à penetração de óxido de etileno. Desse modo, o equipamento deve estar completamente limpo antes da esterilização.

e. Empacotamento:

O tipo de material utilizado no empacotamento deve ser permeável à água e ao gás. Em esterilizados que possuem vácuo, o material do empacotamento deve permitir que o ar escape. O polietileno é o material mais comumente usado para esse fim. O fato de ser transparente permite que o material em seu interior seja visto.

f. Período de Exposição:

O tempo de esterilização dependerá dos fatores previamente mencionados e será tanto maior quanto maior for a qualidade de material a esterilizar. Entretanto, esse tempo poderá ser otimizado durante a validação do processo.

#### 4.6.3 Aeração.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

O óxido de etileno atua na superfície dos materiais e, dependendo das características de porosidade deste, em seu interior. Nesse sentido, a aeração é necessária para que o mesmo seja retirado de seu interior, tomando o material seguro para quem opera (funcionários) e pacientes.

A aeração pode ser feita de dois modos: mecânica e ambiental. A aeração ambiental é altamente variável pois depende do controle de temperatura e do fluxo de ar através da carga. É sempre mais demorada que a aeração mecânica. Além disso, pode trazer problemas a pacientes, devido à aeração imprópria.

O tempo de aeração dependerá também da natureza dos materiais. De um modo geral, itens que requerem de 8 a 12 horas de aeração mecânica, necessitarão de 7 dias para aeração ambiental.

A aeração mecânica é conseguida através de aplicação de vácuo de ar, sucessivamente, no interior da câmara de esterilização. Assim, a concentração de gás no interior de materiais será diluída até valores aceitáveis.

a. Fatores que Afetam a Aeração:

Materiais de superfície lisa como aço ou vidro, requerem um tempo mínimo de aeração enquanto que materiais como tecidos, plásticos, borrachas ou papel, por possuírem alta absorção de gás, requerem um tempo maior. Metas ou vidro que estejam envolvidos por materiais absorventes devem ser aerados. O material que traz mais problemas para a aeração é o cloreto de polivina (PVC), que absorve fortemente o óxido de etileno. Quando a composição do material é desconhecida ou duvidosa, o mesmo deve ser tratado como o PVC. Objetos mais espessos requerem maior tempo de aeração que os delgados. As misturas de óxido de etileno à base de fluorcarbono requerem maior tempo de aeração que as de dióxido de carbono. O aumento da temperatura da aeração acelera a retirada de gás dos materiais. A temperatura usual de aeração varia entre 50 e 60°C.

A aeração é afetada pelo volume de troca de ar por hora, bem como pelas características do ar. O uso a que o material se destina, interno ou externo ao corpo, intravascular ou implantando, afetará a quantidade de óxido de etileno permissível nos materiais.

O tempo mínimo de aeração, para materiais mais difíceis, é de 8 horas a 60°C ou 12 horas a 50°C. Quando houver dúvidas com relação à aeração dos materiais, os valores apresentados podem ser seguidos como regra geral.

#### 4.6.4 Complicações da Esterilização a Óxido de Etileno.

a. Complicações com o Paciente:

As complicações inerentes ao óxido de etileno incluem danos e reações na pele e inflamação laringotraqueal. Ocorre a morte de células vermelhas quando o sangue entra em contato com materiais tratados com óxido de etileno, bem como sensibilização e anafilaxia. Estes problemas são causados por níveis excessivos de óxido de etileno e seus subprodutos (etileno glicol e etileno cloridrina), que são originados após a esterilização. O etileno glicol é formado pela reação com a água e o etileno cloridrina é formado pela reação com íons cloro, normalmente por produtos de PVC previamente esterilizados com radiação gama.

b. Complicações com o Pessoal:

O principal problema relacionado ao óxido de etileno é a exposição dos trabalhadores ao gás tóxico. O óxido de etileno (OE) atua como vesicante, causando queimaduras quando em contato com a pele. Os efeitos tóxicos agudos incluem irritação das vias respiratórias e olhos, náusea e vômitos, diarreia, diminuição do paladar e olfato, dor de cabeça, falta de coordenação, convulsões,

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

encefalopatia e neuropatia periférica. Os efeitos crônicos conhecidos incluem infecção respiratória, anemia e comportamento alterado. Em adição, pode ser mutagênico e possivelmente carcinogênico para humanos e pode produzir efeitos adversos sobre o sistema reprodutor, incluindo teratogenicidade.

#### 4.7 Documentação dos Procedimentos de Esterilização.

Documentar um processo de esterilização é manter o controle sobre todos os procedimentos nele empregados. Como por exemplo, datas, tipos de embalagem, números de lotes, valores de temperatura e pressão, testes de comprovação de eficácia, rótulos, etc.

O uso de documentação nos processos de esterilização permite ao hospital um melhor controle sobre os índices de infecção hospitalar, facilita as investigações de surtos ou variações de índices de controle de infecção hospitalar, facilita as investigações de surtos ou variações de índices de controle de infecção, dá ao hospital argumentações durante processos legais. Esta documentação deve ser composta por todos os setores envolvidos como: manutenção, laboratório, centro cirúrgico, centro de esterilização de materiais, CIPA, CCIH, SESMT, enfermarias, etc.

#### Eficiência de Agentes Esterilizantes

DESINFETANTE	Bactéria Gram Positiva	Bactéria Gram Negativa	Bacilo Tuberculose	Esporo	Vírus	Fungo
Sabão	0	0	0	0	0	0
Detergente	2	1	0	0	0	0
Quaternários de Amônia	3	2	0	0	2	2
Clorohexidine	3	3	0	0	2	2
Compostos Fenólicos	3	3	0	0	2	2
Hexaclorofeno	3	1	0	0	2	2
Álcoolis	3	3	3	0	2	2
Glutaral-Deído	3	3	3	2	3	3

Níveis: 3 = Bom. 2 = Satisfatório. 1 = Insatisfatório. 0 = Não ativo.

Tabela 1 Eficiência de cada agente esterilizante frente aos tipos comuns de microrganismos existentes no ambiente hospitalar.

Fonte: Revista Hospitalar – ARS CVRANDI – Ano IV – Vol. IV – nº 2 abril/maio/junho de 1986

## 5. DOCUMENTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Esta documentação refere-se ao conjunto de informações do equipamento, adquiridas desde o momento que se verifica a necessidade do mesmo ou do momento em que entra no hospital (em casos de empréstimo, por exemplo), até o momento em que sua obsolescência é determinada.

Estas informações são as mais variadas possíveis, como peças trocadas, manuais de operação e de manutenção (serviço), acidentes que envolveram o equipamento, relatórios de manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de calibração e ajustes. Enfim, todas as informações necessárias ao funcionamento seguro do equipamento devem ser registradas.

### 5.1 Análise do Funcionamento de Equipamentos Médicos.

Os equipamentos médicos de terapia, diagnóstico de assistência, devem ser avaliados periodicamente de acordo com a intensidade do uso, finalidade a que se destinam e das características especiais que possuem. Neste sentido, existem no mercado aparelhos projetados especialmente para avaliar a sua funcionalidade e segurança. São eles os equipamentos para análise de equipamentos médicos e serão descritos a seguir:

#### **5.1.1. Aparelho de Avaliação de Aparelhos de Suporte Ventilatório (Respiradores ou Ventiladores).**

Em que se constitui o teste de performance de ventiladores? Existem sérias evidências de que a prática de testar ventiladores inadequadamente pode ser perigosa para sua instituição e para os pacientes que fazem uso desse equipamento. As ações legais movidas contra hospitais e profissionais da área da saúde, o contínuo desenvolvimento de novos testes, a disponibilidade de tecnologia têm mostrado a necessidade de se estabelecer uma rotina de testes de "performance" e de manutenção de equipamentos.

Há duas razões básicas para se testar equipamentos médicos:

- a. Para proteger pacientes de danos ou morte através da detecção precoce de uma falha ou mau funcionamento.
- b. Para proteger a instituição ou companhias de ações legais a partir de pacientes de alguma forma lesados ou mortos durante o uso de equipamentos danificados. Isto é especialmente verdadeiro quando se fala em equipamentos de UTI, anestesia e ressuscitadores, uma vez que é utilizada em situações de suporte à vida. Em recente estudo utilizando várias combinações de complacência pulmonar e resistência das vias aéreas, visando simular o paciente, ventiladores de diferentes fabricantes foram testados em acordo com. Estes estudos mostraram que houve uma redução equivalente a 19% dos volumes ajustados nos equipamentos testados.

Alguns destes mesmos ventiladores apresentaram redução de até 42% no fluxo pré-ajustado e funcionando neste estado, podem prejudicar o tratamento e comprometer a vida de pacientes. Este mesmo grupo de pesquisadores havia testado, previamente, 9 tipos de ventiladores pediátricos e para pacientes neonatais. Suas observações foram similares e demonstraram significantes reduções nas taxas de volume e fluxo perante as condições simuladas. Outros estudos feitos podem ser encontrados nas referências.

Contudo, um equipamento para teste de ventiladores deve possuir a capacidade de simular o paciente (adulto/pediátrico) em várias condições fisiológicas, através da variação da complacência pulmonar e resistência das vias aéreas, realizando o teste em condições, dinâmicas conforme normas ISO, ANSI e ASTM.

Devem possuir compensação para variações de umidade, pressão barométrica, temperatura, e outros recomendados por norma. Deve permitir uma avaliação completa de volumes, fluxos e pressões que o equipamento fornece ao paciente. Deve permitir detectar: vazamentos; medidas de complacência: a sensibilidade do esforço inspiratório do paciente quando o ventilador estiver em modalidade de ventilação "assistida"; todos os parâmetros respiratórios, como pressão das vias aéreas, pressão no interior do pulmão, fluxo inspiratório e expiratório, tempos, frequências respiratórias. Nesse sentido, quanto maior a capacidade do equipamento de teste, mais segurança será oferecida ao paciente e maior certeza sobre o seu funcionamento os usuários irão ter.

#### **5.1.2. Simulador de ECG.**

O eletrocardiógrafo é um equipamento que permite tornar visíveis as enfermidades e desordens relativas à atividade elétrica do músculo cardíaco. Daí a necessidade de uma constante e programada



verificação da "performance" do mesmo. Esta verificação não deve ser feita somente em aparelhos de eletrocardiografia, mas também em monitores cardíacos e unidades de telemetria. Existem vários padrões e guias, os quais recomendam o teste do equipamento para garantir que o mesmo esteja livre de erros. Entre estes padrões, citamos as recomendações da AHA – 1967, bem como seu Boletim de 1975. A periodicidade desses testes é de 06 meses.

Assim sendo, um analisador de ECG deve testar resposta em frequência, velocidade do papel, ganho continuidade das derivações dos cabos do paciente, etc. Deve incluir outras formas de onda em várias frequências como as quadradas, triangulares e pulsos. R um equipamento que permite ganhar tempo durante a análise de defeitos.

### **5.1.3. Calibrador de Sistemas Destinados a Medição de Pressão.**

Alguns fatores devem ser considerados durante a avaliação de sistemas de medição de pressão, entre eles a resposta em frequência de transdutores, flutuação em função do tempo e temperatura e durabilidade do mesmo. As rotinas de inspeção devem ser feitas a cada 12 meses.

O calibrador destina-se a solucionar com mais facilidade problemas freqüentemente encontrados na calibração de sistemas que medem pressões sanguíneas de modo dinâmico. Esses problemas são causados pelo mau funcionamento dos transdutores de pressão, presença de bolhas na tubulação, etc. E podem ser detectados e corrigidos através da análise da resposta em frequência do transdutor e do sistema.

Para uma análise mais completa, o calibrador poderá possuir sistemas para gerar pressões dinâmicas baseadas em sinais fisiológicos e pressões estáticas, além de sinais de ECG sincronizados com ondas de pressão. Além desse equipamento, poderá ser utilizado um testador pneumático de transdutores de pressão para calibrar e consertar sistemas pneumáticos, hidráulicos e no transdutor de pressão de modo a comparar as

### **5.1.4. Medidor de Pressão.**

Este equipamento é destinado à medição de pressões positivas e negativas provenientes de diversas fontes pneumáticas e hidráulicas (gases ou líquidos) em várias escalas de medição. Entre os equipamentos que se aplica, citamos o laser oftalmológico, ventiladores, aparelhos de anestesia, aspiradores, etc. Estes podem ou não ser associados com outro medidor de fluxos de gases.

### **5.1.5. Simulador de Multiparâmetros.**

O objetivo desta aparelhagem é simular os sinais vitais de um paciente. Sua aplicação é feita diretamente a equipamentos médicos e seus sinais podem ser gerados e utilizados simultaneamente. Entre os parâmetros simulados devem conter: pressões, ECG frequência respiratória e temperatura.

### **5.1.6. Analisador de Segurança Elétrica.**

Sua função é verificar as condições de segurança elétrica de aparelhos médicos. Analisa a segurança de equipamentos cujo consumo de corrente elétrica não seja superior a 10 Amperes. Devem estar de acordo com as seguintes normas internacionais IEC 601.1 e VDE 751.1.

Como resultado dos testes, o equipamento deve fornecer: medição de corrente de fuga, consumo, todos valores de tensão de alimentação, continuidade da eletricidade para terra, resistência de isolamento. Há ainda equipamentos, comercialmente viáveis, que incluem sinais de ECG e ondas de arritmia, que podem ser utilizados em conjunto com monitores.

### **5.1.7. Monitor de Oxigênio.**

Destina-se à monitoração contínua da concentração de oxigênio em misturas gasosas de respiradores, aparelhos de anestesia, incubadoras, etc.. Este equipamento permite avaliar a existência de possíveis defeitos nos outros que fazem uso intensivo de oxigênio. O monitor de oxigênio deverá ser verificado semestralmente.

#### **5.1.8. Radiômetros para Fototerapia.**

Os equipamentos de fototerapia tratam a bilirrubinemia de pacientes recém-nascidos. O problema básico com que se defrontam os neonatologistas, é a irradiância insuficiente para baixar a bilirrubinemia com a presteza, segurança e eficiência indispensáveis. A literatura mostra bem uma relação positiva da irradiância a baixa da bilirrubinemia, que se mantém até um "ponto de saturação", isto é, quanto maior a dose de irradiância liberada, mais eficaz é a fototerapia .

Os radiômetros têm a finalidade de medir a densidade de potência emitida por lâmpadas de fototerapia no espectro azulado. Estes procedimentos visam, sobretudo, verificar a existência de equipamentos que estejam emitindo doses subterapêuticas e, além disso, como fator de economia, impedem trocas de lâmpadas desnecessariamente.

#### **5.1.9. Analisador de Marcapasso.**

O marcapasso é um instrumento que libera um estímulo elétrico para o coração, com o objetivo de causar a despolarização cardíaca e pôr fim a contração muscular do miocárdio. É um substituto do sistema cardíaco, gerador e condutor de impulsos elétricos. O seu perfeito funcionamento é de vital importância.

Assim sendo, o analisador de marcapassos é um equipamento que deve ser utilizado para avaliação de todos os tipos de marcapassos externos incluindo invasivos e não invasivos. Seu projeto deve permitir a medição da frequência do marcapasso, amplitude e duração da onda. Além disso, deve medir o intervalo AV, período refratário, sensibilidade à onda RST, interferência de 60 Hz, etc.

#### **5.1.10. Medidor de Potência de Ultra-som Terapêutico.**

Os equipamentos de ultra-som terapêutico são utilizados nas práticas de fisioterapia e empregam som em altas frequências, cujo efeito térmico resultante tem a finalidade de cuidar diversas doenças. Caso os valores de potência estejam descalibrados, danos e lesões podem acometer o paciente, além do problema de se administrar doses subterapêuticas.

Por isso, a medição da potência gerada por aparelhos de ultra-som terapêutico é uma medida de segurança que visa possibilitar uma utilização segura do equipamento sem riscos desnecessários ao paciente.

#### **5.1.11. Analisador de Unidade Eletrocirúrgicas (bisturi).**

Os possíveis casos de acidentes, descritos anteriormente, justificam os testes a serem realizados em bisturi elétrico. O bisturi, para funcionar adequadamente, deve fornecer um sinal de alta frequência com potência controlada de modo que a evitar choques ou queimaduras de origem elétrica.

O analisador de bisturi deve ser capaz de realizar testes simples, porém precisos. Deve medir a corrente de fuga em RF, testar os detectores de interrupção de cabos de placa (teste REM), testar falta para a terra. Deve possuir saída isolada para osciloscópio, onde a forma de onda utilizada também pode ser analisada. Equipamentos mais sofisticados permitem acoplamento a registradores, os quais permitem uma análise mais cuidadosa dos resultados. As unidades eletrocirúrgicas devem ser verificadas a cada 6 meses.

### 5.1.12. Analisador de Desfibrilador.

O analisador de desfibrilador é bastante importante para verificação da segurança de equipamentos frente ao paciente e usuário. Deve ser capaz de medir a energia armazenada e a entregue, em joules, através da simulação do corpo humano por uma resistência elétrica. Outros recursos desejáveis: medição de energia, tempo de sincronismo (cardioversão), medição de tensão elétrica e corrente de pico, geração de sinais de ECG, senóides, ondas quadradas, triangulares, medir o tempo de recarga entre disparos consecutivos, etc. Os desfibriladores devem ser testados a cada 6 meses.

### 5.1.13. Analisador de Bombas de Infusão.

As bombas de infusão têm sido largamente utilizadas nas UTI'S, e são de extrema importância por ministrarem drogas em quantidades pré-ajustadas, daí a necessidade de serem analisadas.

Os analisadores atuais eliminam a necessidade do uso de buretas, cronômetro, medidores de pressão, etc. Devem reduzir o tempo dos testes e permitir a medição instantânea do fluxo, volume total, teste de detecção de oclusão no circuito do paciente, pressão, etc.. Além disso, deve permitir a análise de grande variedade de bombas de infusão.

## 5.2. Conclusão.

Estes testes devem ser realizados rotineiramente, com o auxílio do setor de Engenharia Clínica, pois envolvem ajustes e interpretações específicas. São de fundamental importância para a segurança do paciente, usuário e da própria instituição, no que se refere a ações legais movidas por paciente lesado, de alguma forma.

As verificações permitem segurança adicional para operadores, pois têm conhecimento através de seus resultados, que os equipamentos estão em perfeito estado de funcionamento e que os mesmos não reservam surpresas durante o uso.

## 6. INVESTIGAÇÃO E ANÁLISE DE ACIDENTES

Sempre que o paciente sofre algum tipo de lesão (dano), um dos primeiros procedimentos deve ser encontrar a causa. Uma causa frequentemente observada é um possível problema no equipamento assim que o fato tenha acontecido.

A literatura médica legal tem descrito muitos casos vários danos em pacientes tenham ocorrido em sucessão, ou seja, o equipamento defeituoso continuou a ser utilizado após o primeiro acidente ter ocorrido. Geralmente, isto surge por não ter sido levantadas suspeitas sobre o funcionamento adequado do equipamento.

Em qualquer momento que o paciente tenha um problema inexplicado, a primeira suspeita deve recair sobre o mal funcionamento do equipamento, que não deve ser utilizado novamente até que seja verificado quanto aos aspectos de segurança de operação. O pessoal apropriado e o fabricante devem ser notificados de modo a evitar que o mesmo dano ocorra novamente com outros pacientes.

Quantidades numerosas de fotografias da sala de cirurgia ou de onde o acidente ocorreu devem ser registradas. Isto pode ajudar a responder questões originadas após a data da ocorrência do fato. Estas fotografias devem ser tiradas de vários ângulos, incluindo os locais onde o pessoal estava posicionado no momento do acidente. Todas as peças do equipamento devem ser situadas onde elas estavam no momento em que o problema aconteceu.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Após a realização das fotografias, todo equipamento suspeito que contribui para o surgimento do problema deve ser colocado em local seguro, para prevenir modificações antes de ser colocado para análise por um perito.

Um perito imparcial deve ser escolhido para investigar o equipamento suspeito. Deve ser uma pessoa que possua amplos conhecimentos sobre as várias peças do equipamento, bem como dos problemas relativos ao paciente. Se possível, todas as partes, incluindo o anestesista, paciente, hospital, cirurgião, fabricante do equipamento e representante do serviço devem estar de acordo com o perito. Na ausência de concordância cada parte pode trazer o seu ponto de vista.

A investigação deve ser programada para o instante em que todas as partes interessadas e ou representantes puderem estar presentes. O procedimento da investigação deve ser determinado antes de colocá-lo em prática.

O investigador deve ter certas informações antes de investigar, isso inclui nome, modelo, número de série, informações do serviço e relatórios do hospital sobre cada peça do equipamento que esteja envolvido. Os relatórios da anestesia e qualquer informação pertinente ao prontuário do paciente, dos casos que utilizaram o equipamento antes do acidente em questão, devem ser avaliados.

Se qualquer equipamento foi movido da sala imediatamente após a ocorrência do caso, as anotações dos casos precedentes naquela sala na qual o equipamento foi obtido devem ser avaliadas. As questões que se seguem devem ser respondidas, de modo a proporcionar a compreensão das causas do acidente:

1. Em que dia e hora aproximada o problema ocorreu?
2. O paciente teve algum problema com anestesia no passado?
3. Qual era o procedimento cirúrgico que estava sendo feito?
4. Qual foi o primeiro indicativo de que o problema estava ocorrendo?
5. A que horas aconteceu?
6. Quem notou primeiramente o problema?
7. Que sinais o paciente exibiu?
8. Em que área ocorreu o problema?
9. Ocorreu recente modificação nos circuitos elétricos ou nas linhas de gás naquela área?
10. Esta área é nova ou reformada?
11. Este caso foi o único que ocorreu naquela sala, naquele dia?
12. Existiram outros casos problemáticos naquela sala, naquele dia ou no dia anterior?
13. Houve alguma ocorrência não usual em outra sala de operação naquele dia ou no dia anterior?
14. Havia algum equipamento estranho àquela sala? Notou-se algum tipo de problema com o equipamento quando ele estava na outra sala?
15. Quais procedimentos de verificação foram feitos no equipamento de anestesia, ventilador e circuitos respiratórios antes do uso?
16. Quem foi o último a encher o vaporizador do equipamento?
17. O vaporizador estava adaptada na máquina imediatamente após o caso ocorrer?
18. Se o vaporizador estava colocado no equipamento, alguma precaução foi tomada para prevenir que o líquido anestésico fosse espirrado dentro da tubulação de saída de gases frescos?
19. A unidade eletrocirúrgica estava sendo usada?
20. Quando a linha de isolamento do monitor foi verificada pela última vez?
21. Que monitores estavam sendo utilizados durante o caso?
22. Em que valores os alarmes estavam ajustados?

A investigação deve consistir em entrevista com as testemunhas oculares do acidente e na examinação profunda do próprio funcionamento do equipamento.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Se algum problema com o equipamento for encontrado, deve-se tentar reconstituí-lo, se tal prática não causar nenhum tipo de risco à ninguém. O equipamento deve ser isolado, novamente, até que alguma litigação envolvendo o caso seja determinada. Se a investigação não revelar problemas, o equipamento pode retornar ao serviço com o consentimento de todas as partes.

Após a investigação, um relatório deve ser feito em linguagem clara e concisa, detalhando fatos, análises e conclusões. Seu objetivo final deve ser o de fornecer uma explicação baseada em fatos científicos, bem como medidas de controle que visem a eliminação da causa do acidente.

**6.1. Relação Custo / Benefício de um Acidente.**

A relação custo / benefício pode ser determinada a partir do momento em que se quantifica o valor de acidentes que ocorrem dentro de uma instituição. Esta análise tem a finalidade de avaliar se os investimentos feitos implantando medidas de segurança estão sendo economicamente benéficos. Fazendo-se essa investigação, a política de memorização acidentes no ambiente de trabalho passa a ser parte de uma política de redução de custos desnecessários.

Nesse sentido apresentamos dois modelos básicos que podem ser adaptados para a determinação do custo relativo a acidentes no ambiente hospitalar.

**6.1.1. Relatório do Custo de um Acidente a ser Apresentado pelo Supervisor da Área.**

Acidente com vítima? \_\_\_\_\_

Acidente sem vítima? \_\_\_\_\_

Local e Data \_\_\_\_\_

Nome do empregado / paciente / visitante / ferido \_\_\_\_\_

- a. Quantos empregados não feridos perderam tempo conversando, olhando ou ajudando no acidente? \_\_\_\_\_  
Quanto tempo aproximadamente perdeu a maioria desses funcionários?  
\_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.
- b. Quantos funcionários não feridos perderam tempo, porque seu equipamento foi danificado no acidente; ou porque o seu equipamento foi danificado no acidente; ou porque dependiam da produção ou da ajuda do companheiro ferido?  
Quanto tempo, aproximadamente, perdeu a maioria dos funcionários?  
\_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.
- c. Descreva o dano causado ao material ou equipamento.  
Avalie o custo do conserto ou substituição do material ou do equipamento anterior  
R\$ \_\_\_\_\_
- d. Quanto tempo perdeu a vítima no dia do acidente?  
\_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.
- e. Se houve processos ou máquinas paradas, haverá necessidade de horas extras para recuperar a produção perdida? \_\_\_\_\_ sim \_\_\_\_\_ não.  
Será possível recuperar a perda na paralização das máquinas ou equipamentos? \_\_\_\_\_ sim \_\_\_\_\_ não.
- f. Quanto tempo gastou o supervisor auxiliando, investigando, relatando, distribuindo tarefas, treinando ou instruindo um substituto ou fazendo outros ajustes?  
\_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Nome do supervisor \_\_\_\_\_

Preencha e envie ao Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho – SESMT de seu hospital.

**6.1.2. Avaliação de Custo a ser Preenchida pelo Investigador.**

- Classe 1 \_\_\_\_\_ invalidez parcial permanente ou total temporária.  
 Classe 2 \_\_\_\_\_ invalidez parcial temporária ou caso de tratamento exigindo cuidados de médicos de fora.  
 Classe 3 \_\_\_\_\_ casos exigindo tratamento médico ambulatorial.  
 Classe 4 \_\_\_\_\_ não houve ferimento.

Nome \_\_\_\_\_  
 Data do deferimento \_\_\_\_\_ Sua natureza \_\_\_\_\_  
 Serviço \_\_\_\_\_  
 Atividade \_\_\_\_\_  
 Salário / hora \_\_\_\_\_  
 Salário / hora do supervisor \_\_\_\_\_  
 Média do Salário hora dos empregados do serviço em que ocorreu o ferimento \_\_\_\_\_

a. Custo em salários do tempo perdido pelos empregados que não foram feridos, se pagos pelo empregador \_\_\_\_\_

a1. Número de empregados que perderam tempo ajudando, olhando ou conversando sobre o acidente

Tempo médio por empregado \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

a2. Número de empregados que perderam tempo porque o seu equipamento foi danificado no acidente ou porque dependiam da produção ou da ajuda do companheiro ferido

Tempo médio por empregado \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

b. Natureza do dano causado ao material ou equipamento

Custo líquido do conserto, substituição ou para por em ordem o material ou equipamento acima R\$ \_\_\_\_\_

c. Custo em salário do tempo perdido pelo empregado ferido, durante o período em que foi pago pelo empregador (não incluído no pagamento da indenização) R\$ \_\_\_\_\_

c1. Tempo perdido, no dia do ferimento, pago ao empregado?

\_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

c2. Número de faltas posteriores pagas ao empregado \_\_\_\_\_ dias (não incluir pagamentos de indenizações) \_\_\_\_\_ horas por dia.

c3. Número de saídas para consultas médicas do empregador, por conta do empregador, durante os dias seguintes à volta ao trabalho \_\_\_\_\_

Tempo médio de cada saída para ir ao médico  
 \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Tempo total de saídas \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

c4. Tempo adicional perdido pelo empregado, pago pela firma \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

d. Se a produção perdida foi compensada com trabalho em horas extras, qual a diferença de custo, se fosse feito em horas regulares? (itens do custo: diferença de salário, supervisão extra, luz, aquecimento, limpeza extra) R\$ \_\_\_\_\_

e. Custo do tempo gasto pelo supervisor com o acidente \_\_\_\_\_

f. Tempo do supervisor, conforme consta de relatório do supervisor do serviço \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos.

f1. Tempo adicional do supervisor, gasto posteriormente \_\_\_\_\_ minutos.

g. Custo em salários referentes à diminuição da produção do empregado depois do ferimento, se pago no nível antigo.

h. Tempo total em trabalhos leves ou de produção diminuída \_\_\_\_\_ dias \_\_\_\_\_ horas por dia.

h1. Percentagem média da produção normal do trabalhador, durante esse período \_\_\_\_\_ %.

i. Se o empregado foi substituído por um novo empregado, custo do salário durante o período de aprendizagem.

i1. Tempo em que a produção do novo empregado foi inferior a produção normal, em seu nível salarial \_\_\_\_\_ dias \_\_\_\_\_ horas por dia. Sua percentagem média da produção normal durante o período \_\_\_\_\_ %. Seu salário / hora R\$ \_\_\_\_\_

i2. Tempo do supervisor ou de outros, gasto com o treinamento \_\_\_\_\_ horas. Custo por hora R\$ \_\_\_\_\_

j. Custo do tratamento médico pago pela firma (não coberto pelo seguro de indenização do empregado) R\$ \_\_\_\_\_

k. Custo do tempo gasto pela supervisão na investigação, inclusive processamento local dos formulários de pedido de indenização do empregado (não incluir atividades relacionadas à segurança ou prevenção)

l. Outros custos não incluídos acima (como por exemplo, reivindicações de responsabilidade contra terceiros; custo do aluguel do equipamento de reposição; perda de lucros contratáveis cancelados e pedidos perdidos, se o acidente causou uma líquida redução nas vendas totais; perdas de bonificações por parte da firma; custo de contratação de novos empregados, despesa adicional com a contratação for significativa; custo de estragos excessivos por parte de novos empregados).

## 7. TREINAMENTO DO USUÁRIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

O desenvolvimento de um programa de treinamento exaustivo a respeito do uso de equipamentos médicos é uma das principais intenções de um programa de segurança em hospitais. Um sistema para planejamento, execução e avaliação de programas de treinamento em serviço foi desenvolvido por Baud.

Devido às mudanças que vêm ocorrendo na esfera judicial, frente ao avanço tecnológico e a acidentes, responsabilidades adicionais estão sendo impostas para médicos e enfermeiras. Um treinamento visando reconhecer as condições dos equipamentos, necessidade de reparos e sinais que demonstrem possibilidade de falhas, deve ser recomendado para esses agentes da área da saúde.

Outra fonte de informações para formar um programa de treinamento do usuário de equipamentos médicos pode ser obtido na referência.

Atualmente, farta publicação de materiais para consulta é efetuada por instituições como: ECRI, FDA, AAMI, EPA...Estes materiais contêm uma ampla e variada quantidade de instruções relacionados à aplicação e uso dos equipamentos comumente empregados nos hospitais.

Devido à disponibilidade de materiais para consulta e o número cada vez maior de problemas de segurança reais relacionados à falta de Treinamento e Engenharia Clínica e SESMT um programa para treinamento de usuários de equipamentos médicos.

## 8. QUALIDADE PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA DA SAÚDE.

Diversas ocorrências ao paciente acontecem (OAP) de 1 em cada 25 internações nos Estados Unidos. As OAP são responsáveis por 100 000 dias óbitos ao ano, correspondendo a duas vezes o número de mortes em acidentes de trânsito em um ano. Destas, a negligência é de 20 a 25% das causas e 30% são facilmente preveníveis. Pacientes com idade maior a 65 anos são duas vezes mais atingidos pelas OAP. Quase 50% das OAP acontecem durante atos cirúrgicos, principalmente em cirurgias cardíacas, vasculares e neurológicas.

Cerca de 20% das OAP estão relacionadas a quimioterapia. Como forma de estimarmos os custos referentes às OAP, façamos o seguinte raciocínio: se estimarmos que o Hospital X interna-se 1500 pacientes por mês, teremos 18.000 internações por ano. Admitindo-se que cada paciente recebe em média a prescrição de 5 medicamentos 3 vezes ao dia, teremos 15 administrações de medicamentos por dia por paciente.

Com um tempo médio de permanência de 5 dias, teremos 5 administrações de medicamentos por paciente que correspondem a 1 350 000 administrações de medicamentos por ano. Se admitirmos uma taxa de erro de 5%, teremos 67 500 erros.

Se aceitarmos que apenas 10% acarretam sérios danos ao paciente, teremos a 6 750 OAP graves relacionadas a administração de medicamentos por ano, ou 18,5 por dia (equivalente a 0,5% de todas as administrações de medicamentos). Neste sentido, urge que medidas de controle visando a qualidade nos serviços de saúde sejam aplicadas.

### 8.1 Segurança e Qualidade.

#### 8.1.1 Qualidade Centrada no Cliente.

Considerando que a adoção de conceitos de segurança por parte da instituição hospitalar aumenta o seu valor, a satisfação e a preferência do cliente, melhorando de modo significativo a relação



cliente/hospital faz-se necessário a implantação de medidas que procurem diferenciar os hospitais cujas atividades envolvam as boas medidas de segurança, daqueles que não têm este princípio.

Assim, a redução de erros e defeitos ou condições inseguras e a eliminação e causas de insatisfação, contribuem significativamente para a visão de qualidade pelo paciente e funcionários e são, deste modo, partes importantes da qualidade centrada no paciente.

#### **8.1.2. Participação da Liderança.**

Com o objetivo de se implantar medidas de segurança visando a integridade do paciente, funcionários, visitantes e do patrimônio hospitalar, devemos partir para a criação de valores claros.

A alta direção deve criar metas específicas, bem como sistemas e métodos bem definidos para alcançar as metas de segurança ora traçadas.

Deve partir dos dirigentes, a atitude de criar metodologias para o encorajamento dos funcionários na participação dos assuntos referentes à segurança. A alta direção deve esforçar os valores e encorajar a liderança em todos os níveis hierárquicos do hospital.

#### **8.1.3. Melhoria Contínua.**

Bom, melhor e melhor de todos. Nunca deixe isto de lado até que o bom venha a ser melhor e o melhor venha a ser o melhor de todos.

O desenvolvimento contínuo de qualidade significa fazer constantes investimentos nos processos e na avaliação dos mesmos visando alcançar melhores e mais consistentes resultados.

A melhoria contínua dos padrões de segurança requer um enfoque bem definido e bem executado em todas as unidades e atividades da instituição hospitalar. Entre outros tipos de melhoria, destacamos: o aumento do valor (atenção) para com o paciente, a redução de erros de operação e defeitos dos equipamentos, a melhoria da rapidez das respostas aos problemas que envolvem segurança, a redução do tempo médio entre falhas relativas à segurança, o aumento dos períodos de manutenção nos equipamentos e sistemas e melhoria da eficácia e da eficiência de todos os recursos de segurança disponíveis.

A melhoria contínua dos padrões de segurança deve se alcançada criando-se agilidade e eficiência na solução de seus problemas, bem como a criação de uma base quantitativa para avaliação dos processos instituídos e para o fornecimento de informações a futuros ciclos de melhoria dos padrões de segurança implantados.

#### **8.1.4. Resposta Rápida.**

A solução de problemas de segurança de modo rápido é um relevante atributo da qualidade, minimizando expectativas negativas por parte de todos os elementos envolvidos no ambiente hospitalar.

O conceito de resposta rápida deve ser aplicado na redução dos intervalos de tempo entre a concepção de um problema de segurança e o início de sua solução.

#### **8.1.5. Ações Baseadas em Fatos, Dados e Análise.**

As ações que visem a melhoria da qualidade nos serviços destinados à promoção da segurança em todas as atividades desenvolvidas no ambiente hospitalar devem ser baseadas em dados confiáveis.

Estes dados, em sentido amplo, podem ser fornecidos pelo paciente, funcionários e visitantes. Além destes, citamos: outros hospitais (aqueles que desenvolveram técnicas ou medidas mais adequadas

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

para o controle de determinados riscos), o mercado (através da apresentação de novas tecnologias e novos conhecimentos de riscos; neste se incluem os fabricantes de equipamentos e centros de pesquisa).

Extraír dos fatos o mais amplo significado para apoiar as avaliações e tomadas de decisão em todos os níveis da empresa, implica em profunda análise das informações relevadas pelas diversas ocorrências relativas a segurança que se manifestam em todos os níveis da empresa.

Esta análise deverá, como objetivo principal, revelar as tendências, projeções e principalmente as relações causa/efeito embutidas nos fatos. Salienta-se que essas informações poderão ou não estar evidentes na análise dos fatos.

O planejamento, a análise-crítica e comparações visando a melhoria contínua dos programas de segurança, são os elementos básicos para a criação de indicadores de desempenho, aplicáveis às características mensuráveis do sistema. Esses indicadores visam alinhar todas as atividades do sistema em direção a metas ora definidas e para avaliar o programa em relação a essas metas. É importante lembrar que os indicadores podem ser alterados.

#### **8.1.6. Participação dos Funcionários.**

O programa de qualidade voltado para a segurança requer o comprometimento dos funcionários, os quais, bem treinados e encorajados a participar das atividades de melhoria contínua da empresa, contribuem valiosamente para alcançar as metas ora definidas.

Nesse sentido, cabe à alta direção a criação de sistemas claros de reconhecimento e premiação dos servidores de modo a reforçar a importância de sua participação.

Outros fatores que conduzem à melhoria contínua da qualidade são a segurança do trabalho e medicina do trabalho, como elementos geradores do bem estar social e moral dentro da instituição hospitalar.

Contudo, proporcionar treinamento básico nos assuntos relacionados com a qualidade, dentro das atividades desempenhadas pelos funcionários, facilita a compreensão e ajuda a resolver os problemas referentes a esse assunto.

#### **8.2. Resumo.**

Considerando que sua instituição hospitalar, ou qualquer elemento dela, possa cometer erros e que estas atuações podem trazer efeitos danosos a pacientes, funcionários, visitantes e à própria empresa, apresentamos quatro possíveis situações que podem estar ocorrendo dentro de seu hospital.

1. Fazer corretamente as atividades corretas: por exemplo, se você sabe como usar uma nova parte de um equipamento e você usa o corretamente 100% do tempo, você está fazendo corretamente uma atividade correta.
2. Fazer erroneamente as atividades corretas: imagine que você possua um equipamento capaz de fornecer resultados de testes com altíssima precisão e que você use esse equipamento incorretamente. Ou sua organização possui um plano de trabalho muito eficiente, mas as pessoas determinadas para realização seguem os procedimentos. Nestas situações você está realizando atividades corretas erradamente.
3. Atividades erradas feitas erroneamente: digamos que sua instituição tenha um sistema computadorizado muito ineficiente para a realização de testes e de pré-admissão de pacientes, e que o pessoal encarregado de utilizar este sistema ineficiente introduz no mesmo uma série

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

de erros, como nomes e horas de consulta. Então, nesse caso, temos o exemplo de atividades erradas feitas erradamente.

4. Atividades erradas feitas de modo correto: se o pessoal encarregado de trabalhar com o sistema computadorizado muito ineficiente faz corretamente a entrada de nomes e horas de consulta dos pacientes, teremos atividades erradas feitas corretamente. Em resumo, os programas de qualidade voltados para a segurança no ambiente hospitalar têm somente uma alternativa: temos que fazer corretamente as atividades corretas e devemos fazê-las corretamente sem contradições durante todo o tempo.

## SEGURANÇA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro. As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

O **BIT** é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa  
Gerência- Geral de Produtos para Saúde – GGTPS  
Unidade de Tecnovigilância – UTVIG  
SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – sala 26  
W3 Norte – Brasília – DF  
CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485  
Fax.: (0xx61) 448 1257  
e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)