



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

BIANCA DE SOUZA LIMA

**Avaliação do Desempenho Essencial das Máquinas de Hemodiálise
de um EAS de Grande Porte**

Uberlândia
2020

BIANCA DE SOUZA LIMA

**Avaliação do Desempenho Essencial das Máquinas de Hemodiálise
de um EAS de Grande Porte**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Selma Terezinha Milagre

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2020

Dedico este trabalho aos meus pais, meu irmão e minhas avós pelo estímulo, carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida, pelo meu conhecimento, por me permitir realizar o sonho de cursar Engenharia Biomédica e por me fortalecer durante todo o curso. A minha orientadora, Professora Selma por todo o conhecimento compartilhado, por me incentivar e me apoiar durante o curso e no desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais Iris e Sérgio por serem os meus maiores incentivadores, e por sempre me darem os melhores conselhos.

Ao meu irmão Paulo Sérgio por ser meu melhor amigo e companheiro.

Ao meu namorado João Victor por toda a paciência e carinho.

As minhas avós por sempre me encorajarem a seguir meus sonhos.

A toda a minha família tias, tios, padrinhos, primas e primos que me apoiaram e torceram por mim.

A 18ª turma por ser a melhor turma que eu poderia estar, e por serem os melhores companheiros e incentivadores deste trabalho.

Aos amigos que conquistei durante essa jornada, e aos que sempre estiveram ao meu lado por me auxiliarem nos momentos difíceis e tornarem os alegres ainda mais especiais.

Aos profissionais do setor da Bioengenharia, em especial ao técnico André por todo o conhecimento compartilhado e pelo amparo durante a realização deste trabalho.

RESUMO

A Doença Renal Crônica está entre as 20 maiores causas de óbitos no mundo, e com o número crescente de pacientes que necessitam de terapias substitutivas esta se apresenta como um grave problema de saúde pública. O processo de hemodiálise é responsável por eliminar o excesso de líquidos e substâncias no organismo do paciente com insuficiência renal, e por isso o setor de hemodiálise se torna um dos principais dentro de um Estabelecimento de Saúde. No Brasil mais de 133.000 pacientes realizam terapias renais substitutivas, e segundo pesquisas cerca de 5% dos eventos adversos que acontecem com pacientes são oriundos do equipamento. O objetivo deste trabalho foi avaliar parâmetros de máquinas de hemodiálise de um Estabelecimento Assistencial de Saúde de grande porte utilizando a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015, e estabelecer uma relação entre o resultado dos testes de conformidade com o histórico e características dos equipamentos analisados. Para isso, foi realizado um estudo preliminar sobre Doença Renal Crônica e a Máquina de Hemodiálise, seguido pelo estudo da norma específica para os equipamentos de diálise. Estabeleceram-se então quais testes eram passíveis de realização simulando o processo de diálise, sem a presença de paciente, e então foram realizados testes em equipamentos do setor de Hemodiálise e setor de Transplantes. Os resultados obtidos demonstram que além do tempo de vida do equipamento, itens como o número de manutenções corretivas e o número de horas em funcionamento tem grande influência no seu desempenho, mesmo quando submetido ao processo de manutenção preventiva. Este trabalho atingiu seu objetivo inicial, e por meio dele pode-se concluir que é essencial que os equipamentos dentro de um EAS estejam em conformidade com o manual do fabricante e com as normativas vigentes, e que as manutenções preventivas são fundamentais para o bom funcionamento dos equipamentos, mas que é preciso atenção quando estes se aproximam do período de desativação.

ABSTRACT

Chronic Renal Disease is among the top 20 causes of death in the world, and with the growing number of patients in need of replacement therapies it presents itself as a serious public health problem. Hemodialysis eliminate excess fluids and substances in the body of the patient with renal failure, and therefore the hemodialysis sector becomes one of the main ones within a Health Establishment. In Brazil more than 133,000 patients undergo renal replacement therapies, and according to research, about 5% of the adverse events that occur with patients come from the equipment. The objective of this work was to evaluate parameters of hemodialysis machines of a large Health Care Establishment using the ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 standard, and to establish a relationship between the results of compliance tests and the history and characteristics of the analyzed equipment. For that, a preliminary study on Chronic Renal Disease and the Hemodialysis Machine was performed, followed by the study of the specific standard for the dialysis equipment. It was then established which tests could be performed simulating the dialysis process, without the presence of a patient, and then tests were performed on equipment in the Hemodialysis and Transplant sectors. The results obtained show that besides the equipment's life time, items such as the number of corrective maintenance and the number of hours in operation have a great influence on its performance, even when submitted to the preventive maintenance process. This work has reached its initial objective, and through it it one can conclude that it is essential that the equipment within an EAS complies with the manufacturer's manual and current regulations. The study show that preventive maintenance is fundamental to the proper functioning of the equipment, and that attention is required when they approach the deactivation period.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 2.1 - MÁQUINA DE HEMODIÁLISE.	19
FIGURA 2.2 – DIAGRAMA DE BLOCOS DO CIRCUITO DE.	20
FIGURA 2.3 - FLUXOGRAMA DE EXECUÇÃO DE TESTES	31
FIGURA 2.4 - BALANÇA DE PRECISÃO.	31
FIGURA 2.5 - PROCEDIMENTO PARA GERAÇÃO DE PRESSÃO VENOSA	32
FIGURA 2.6 - PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES.....	33
FIGURA 2.7 - PROCEDIMENTO DE COLETA DO FLUIDO DE DIÁLISE.....	34
FIGURA 2.8 – RESULTADO INDICADO NO VISOR DO ANALISADOR REFERENTE AO TESTE DE SEGURANÇA.....	41
FIGURA 2.9 - MEDIANA POR MÁQUINA NO FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÁXIMO.....	46
FIGURA 2.10 - MEDIANA POR MÁQUINA NO FLUIDO DE DIÁLISE MÍNIMO	47
QUADRO 1 - RESUMO DOS TESTES REALIZADOS.	56

LISTA DE TABELAS

TABELA 2.1 – CARACTERÍSTICAS DAS MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE ANALISADAS.....	29
TABELA 2.2 – CLASSES DE ISOLAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.	39
TABELA 2.3 – GRAU DE PROTEÇÃO QUANTO A PARTE APLICADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.	40
TABELA 2.4 – DADOS DAS MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE AVALIADAS.	42
TABELA 2.5 – MEDIDAS DE FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE.....	43
TABELA 2.6 – RESUMO DAS CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES.	44
TABELA 2.7 – ANÁLISE ESTATÍSTICA PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÁXIMO (800 ML/MIN).....	45
TABELA 2.8 – ANÁLISE ESTATÍSTICA PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÍNIMO (300 ML/MIN).....	45
TABELA 2.9 – TESTE DE NORMALIDADE PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÁXIMO (800 ML/MIN).....	48
TABELA 2.10 – TESTE DE NORMALIDADE PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÍNIMO (300 ML/MIN).....	48
TABELA 2.11 – TESTE KRUSKAL – WALLIS PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÁXIMO (800 ML/MIN).....	49
TABELA 2.12 – TESTE KRUSKAL – WALLIS PARA FLUXO DE FLUIDO DE DIÁLISE MÍNIMO (300 ML/MIN).....	50
TABELA 2.13 – RESULTADO DO TESTE DE EXTRAÇÃO DE FLUIDO CORPORAL	51
TABELA 2.14 – RESUMO DO TESTE DE FLUXO DE FLUIDO DE SUBSTITUIÇÃO.	53
TABELA 2.15 – RESULTADO DO TESTE DE ALARME DE TEMPERATURA	55
TABELA 2.16 – RESULTADO DO TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA.....	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACCE – *American College of Clinical Engineering*
AHA – *American Hospital Association*
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DRC - Doença Renal Crônica
EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde
EC – Engenharia Clínica
EMA – Equipamento Médico Assistencial
FAV – Fístula Arteriovenosa
FDA – *Food and Drugs Administration*
FEELT – Faculdade de Engenharia Elétrica
IRC – Insuficiência Renal Crônica
MS – Ministério da Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
PCO₂ – Pressão Parcial de Gás Carbônico
QA - *Quality Assurance*
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
SAAP - Subsistema de Abastecimento de Água Potável
SDATH - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise
STAH - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise
SUS – Sistema Único de Saúde
TSC - *Technical Safety Checks*
TSC MA - *Technical Safety Checks Maintenance*
UFU – Universidade Federal de Uberlândia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 OBJETIVO GERAL	13
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
2 DESENVOLVIMENTO.	15
2.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
2.1.1 Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs)	15
2.1.2 Insuficiência renal	16
2.1.3 Hemodiálise	18
2.1.4 Engenharia Clínica	22
2.1.5 Manutenções	24
2.1.5.1 Manutenção Corretiva.....	24
2.1.5.2 Manutenção preventiva	25
2.1.5.3 Manutenção Preditiva	27
2.1.6 EAS e o Setor de Engenharia Clínica.....	27
2.2 MATERIAIS E MÉTODOS	28
2.2.1 Equipamentos Analisados	28
2.2.2 Procedimento de medição.....	29
2.2.2.1 Preparação	32
2.2.2.2 Teste: Fluxo do Fluido de Diálise	33
2.2.2.3 Teste: Extração Real de Fluido Corporal.....	35
2.2.2.5 Teste: Alarmes de temperatura	37
2.2.2.6 Teste: Segurança Elétrica	38
2.2.3 Análise Estatística.....	41
2.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	42
2.3.1.1 Análise Estatística.....	45
2.3.2 Extração Real de Fluido Corporal	51
2.3.3 Fluxo de Fluido de Substituição	53
2.3.4 Alarme de Temperatura	54
2.3.5 Segurança Elétrica	55

3 CONCLUSÕES	58
3.1 TRABALHOS FUTUROS	59
4 REFERÊNCIAS	60

1 INTRODUÇÃO

De acordo com um estudo realizado em 2010 pelo *Global Burden of Disease* (TSUJIMOTO, 2019) a doença renal crônica ocupava o 27º lugar na lista de causas de morte globais em 1990, e no ano de 2010 subiu para 18º na lista. Esses dados demonstram a necessidade da preocupação crescente com pacientes que necessitam de realizar terapias substitutivas, como a diálise em especial a hemodiálise, um tipo particular dessa terapia onde é utilizada uma espécie de rim artificial, chamado de dialisador.

A Doença Renal Crônica (DRC) se apresenta então como problema de saúde pública pois o número crescente de pacientes que necessitam de terapias substitutivas e as complicações que a doença trazem influenciam negativamente na vida dos pacientes acometidos e trazem gastos altos para o sistema de saúde (BASTOS, 2011).

O setor de hemodiálise é um dos principais dentro do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), pois atende pacientes que dependem exclusivamente daquele tratamento para ter qualidade de vida, e por isso requer atenção.

A hemodiálise é um procedimento em que o sangue é removido por uma fístula, composta pela junção, realizada através de uma cirurgia, de uma veia e uma artéria e filtrado para remoção de toxinas que o rim não é mais capaz de realizar, enquanto recebe uma solução acidobásica, e retorna ao corpo novamente (LAVONAS, 2015).

A máquina de hemodiálise, utilizada para realizar esse processo é um equipamento complexo e requer atenção para que esteja em pleno funcionamento. No período de 2005 a 2020 foram registrados 52 alertas referentes a esse tipo de equipamento no portal de alertas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) denominado Tecnovigilância, e 39 alertas no *Food and Drugs Administration* (FDA), o que gera alerta sobre possíveis problemas causados devido a estes equipamentos.

Uma pesquisa realizada em 2010 pela *Pennsylvania Patient Safety Authority* nos Estados Unidos, que atua para melhorar a qualidade da assistência médica, minimizar e eliminar falhas na assistência à saúde, retrata que cerca de 5% dos eventos adversos que ocorrem com pacientes no setor de hemodiálise são

causados pelos equipamentos (PENNSYLVANIA PATIENT SAFETY AUTHORITY, 2010).

Assim, como a máquina de hemodiálise, os inúmeros equipamentos médico-assistenciais existentes atualmente deve estar em perfeitas condições de uso pelo paciente, e também seguros ao uso pelo profissional que irá operá-lo. Logo, os EMAs têm que atender a critérios de segurança e desempenho (GODOI, 2016).

Visualizando essa preocupação foi criada pelo IEC (*International Electrotechnical Commission*) a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos, que são equipamentos que necessitam de alimentação elétrica externa para seu funcionamento. A série 60601 trata de possíveis perigos relacionados à utilização de eletricidade, orientando o processo produtivo desses equipamentos e também descrevendo testes a serem feitos após os procedimentos de manutenção. No Brasil foi criado o termo ABNT NBR IEC, indicando que são normas compatíveis com as diretrizes criadas pela IEC (BRUNO, 2010).

As normas da série ABNT NBR IEC trazem recomendações, instruções e testes de conformidade para diversos equipamentos presentes nos EASs e são de fundamental importância no tratamento de morbididades e melhoria na qualidade de vida da população, pois estabelecem parâmetros relativos ao desempenho e segurança (BRUNO, 2010).

Desta forma, este estudo visou utilizar a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015) para análise da conformidade e desempenho de parâmetros das máquinas de hemodiálise de um hospital de grande porte que possui setor de hemodiálise e setor de transplantes. A pesquisa foi realizada no período de outubro a dezembro de 2019.

1.1 Objetivo geral

O objetivo deste trabalho foi avaliar parâmetros de máquinas de hemodiálise de um Estabelecimento Assistencial de Saúde de grande porte utilizando a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015).

1.2 Objetivos específicos

- Entender a Doença Renal Crônica (DRC), máquinas de hemodiálise e modalidades de manutenção;
- Entender o processo de hemodiálise;
- Estudar a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015;
- Relacionar o resultado dos testes de conformidade com o histórico e características dos equipamentos analisados.

2 DESENVOLVIMENTO.

2.1 Fundamentação teórica

2.1.1 Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs)

A Organização Mundial de Saúde (OMS) descreve equipamento médico como um dispositivo médico que precisa de manutenção, reparação, calibração, treinamento do usuário e desativação. São dispositivos utilizados para fins particulares de tratamento de doenças, diagnóstico ou reabilitação, podendo ser empregado sozinho ou em combinação com uma peça ou acessório. Neste caso, estão eliminados os equipamentos que são implantáveis e de uso único (WORD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

No Brasil a ANVISA é o órgão responsável por notificar, cadastrar e registrar equipamentos médicos, bem como acompanhar seu pós-uso e pós-comercialização. Assim, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 02 de 25 de janeiro de 2010 da ANVISA (ANVISA, 2010) é descrita em seu Art. 4^o a definição de equipamento médico assistencial (EMA) com uma subdivisão de equipamento de saúde:

IV – equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V – equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI – equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinada a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII – equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII – equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial,

utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Devido ao aumento no número de diagnósticos, terapias, cirurgias, exames, entre outros houve um crescimento na quantidade de EMAs nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Tornando então necessária a otimização de processos para auxílio na recuperação dos pacientes.

Alguns exemplos de equipamentos médico-assistenciais são bisturi elétrico, incubadora neonatal, monitor multiparâmetro, bomba de infusão, esfigmomanômetro, ventilador pulmonar, desfibrilador, máquina de hemodiálise, etc.

2.1.2 Insuficiência renal

Segundo Romão (2004) a Doença Renal Crônica (DRC) é uma lesão do órgão com perda progressiva e irreversível da função dos rins. A DRC é classificada com base na causa (doença glomerular, túbulo-intersticial, vascular, congênita ou cística), albuminúria e na taxa de filtração glomerular, e possui 5 estágios que são definidos de acordo com o grau de funcionalidade do rim do paciente (KDIGO, 2017). Em sua fase mais avançada é definida como Insuficiência Renal Crônica (IRC), quando os rins não conseguem manter a normalidade do meio interno do paciente.

A IRC atua nos rins de modo a dificultar que exerça suas funções, sendo que segundo Pereira (2015) a principal é a manutenção do volume e composição química dos líquidos corporais, já que os rins têm a função de manter a homeostasia, e essa regulação ocorre pela quantidade de água, íons e radicais ácidos a serem eliminados na urina.

As principais causas da IRC são a hipertensão arterial e o diabetes mellitus, podendo ainda ser causada por nefro esclerose hipertensiva, tabagismo, síndrome coronariana aguda e dislipidemia. Porém com a progressão da doença aumentam os riscos de complicações como doenças cardiovasculares, morte prematura, câncer, perda da capacidade cognitiva, anemia, distúrbios e fraturas ósseas, alterações no metabolismo da glicose e maior resistência dos tecidos a insulina, problemas de

memória e inclusive câncer, que levam a hospitalização e consequente aumento no uso de serviços de saúde (STEVENSON, 2019) (SILVA, 2009).

Outra disfunção resultante do agravo da IRC é a alteração pulmonar, que causa um aumento da perda muscular e predisposição a fadiga (SILVA, 2011). Dessa forma faz-se necessário o uso de terapias que substituam a função renal como a hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua, diálise peritoneal automatizada e transplante renal (PEREIRA, 2009).

Na Portaria nº 1168/GM de 2004, que institui a Política Nacional da Atenção ao Portador de Doença Renal Crônica foram definidas estratégias para tratar no Sistema Único de Saúde (SUS) desde a prevenção, passando pelo tratamento, reabilitação, controle social e acesso a diferentes modalidades de terapia substitutiva (SANTOS, 2020).

Entre os problemas enfrentados estão a ausência de diagnóstico precoce e a falta de conhecimento sobre os estágios da doença, que causam atrasos no tratamento adequado e consequente redução na possibilidade de prevenir o avanço da mesma (ROCHA, 2018). Se diagnosticada precocemente, e com condutas terapêuticas apropriadas, serão reduzidos os custos e o sofrimento dos pacientes, melhorando a qualidade de vida (ROMÃO, 2004).

Barbosa et al. (2006) citado por Madeiro (2010) descreve que quando diagnosticada a IRC deve estabelecer-se um tratamento conservador ou dialítico de forma rápida, para evitar a ocorrência de complicações que podem levar a óbito. Vale (2004) descreve que ações terapêuticas de substituição renal são a única forma de sustentar a vida de pacientes em estado grave de IRC. De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia (2019) a hemodiálise é o tratamento mais utilizado entre os descritos, correspondendo a cerca de 90%.

O censo brasileiro de diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2018 revela que mais 133.000 pacientes realizam Terapia Renal Substitutiva – TRS sendo que cerca de 108.000 (cento e oito mil) pacientes têm seu tratamento financiado única e exclusivamente pelo SUS (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2019). Uma pesquisa realizada por de Sousa (2019) retrata que o número de novos pacientes que realizam diálise no Brasil não é acompanhado pelo aumento no número de unidades de diálise.

2.1.3 Hemodiálise

Os rins são responsáveis pela eliminação de resíduos tóxicos do organismo, o controle de líquido e sais. Assim como, produzir e secretar hormônios como a eritropoietina, vitamina D e a renina. Quando o funcionamento dos rins está comprometido, o organismo passa a reter líquidos, a pressão arterial aumenta e há acúmulo de resíduos prejudiciais ao organismo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Para que ocorra a filtração, é realizado um procedimento chamado de diálise, que visa retirar o excesso de líquidos e substâncias reunidos no organismo do paciente com insuficiência renal, oriundos do metabolismo das células e da ingestão de líquidos e alimentos. Estes elementos são nocivos ao organismo e, nas fases avançadas da doença, causam sintomas como fraqueza, acidose, hipertensão, náuseas, vômitos, etc. A diálise não proporciona o restabelecimento dos rins nem restaura suas funções, ela é uma terapia suplente que realiza parcialmente as funções renais, precavendo danos a outros órgãos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A hemodiálise é uma das modalidades de diálise, que consiste na filtragem do sangue por via extracorpórea, por meio de uma membrana sintética especial (contida em um dispositivo chamado dialisador). De forma que o sangue é bombeado através de tubos até o dialisador, no qual, ocorrem trocas seletivas de substâncias com o meio externo e retorna em sequência ao corpo do paciente (BRASIL, 2002). Pode-se dizer então que o princípio da hemodiálise se baseia na remoção de pequenas moléculas como ureia e creatinina, que seriam excretadas pelo rim, através da passagem pelo dialisador (VALE, 2004).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 11 de 13 de março de 2014 da ANVISA (ANVISA, 2014) dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise, e especifica que o serviço de diálise deve possuir um responsável técnico e um substituto, constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, que elabore e cuide da implantação de um Plano de Segurança do Paciente de acordo com normativa vigente e deve instituir formas de avaliar a qualidade e monitoramento dos seus processos.

Para que possa ocorrer a hemodiálise o paciente deve possuir um tipo de acesso venoso que pode ser temporário ou permanente, como é o caso de

pacientes que possuem IRC, pois permite um fluxo adequado para a diálise prescrita. A modalidade de acesso mais recomendada é chamada de fístula arteriovenosa (FAV), pois esta viabiliza a diálise com baixo número de intervenções (PESSOA, 2015). A FAV é feita por um cirurgião vascular unindo uma veia e uma artéria superficial do braço de modo a permitir um fluxo de sangue superior a 250 ml/minuto.

Dessa forma, o acesso vascular afeta diretamente no bem-estar e na sobrevivência do paciente, e se torna também um fator de risco referente a infecções (REISDORFER, 2019).

A máquina de hemodiálise é o EMA responsável pela hemodiálise, e este possui a seguinte divisão: o circuito de sangue e o circuito do dialisato. Sendo que o circuito do sangue é o trajeto que esse fluido irá percorrer no meio extracorpóreo e o circuito do dialisato é o caminho que o dialisato percorrerá na máquina de diálise (RUAS; SILVA; SOUZA, 2012). A Figura 2.1 traz um exemplo de máquina de hemodiálise utilizado no EAS onde a pesquisa foi realizada.

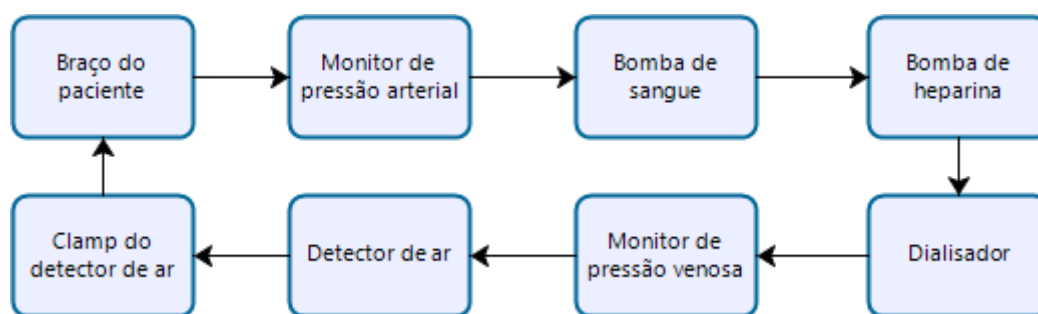
Figura 2.1: Máquina de Hemodiálise



Fonte: autor

O circuito de sangue é formado por uma artéria (a forma que o sangue sai do paciente e chega à máquina), que tem como seu controlador de pressão uma bomba peristáltica que estimula o sangue até o dialisador. Durante o trajeto, é aplicado ao sangue uma substância anticoagulante (heparina). Após sair do dialisador, o sangue passa por um deaerador – processo responsável pela retirada de bolhas de ar do sangue – e por fim volta para o paciente por um tubo venoso (RUAS; SILVA; SOUZA, 2012). A Figura 2.2 traz o diagrama de blocos de como funciona o circuito de sangue no processo de hemodiálise.

Figura 2.2: Diagrama de blocos do circuito de sangue



Fonte: Autor

O circuito do dialisato é o caminho que o mesmo percorrerá na máquina de hemodiálise, que consiste em: Iniciar com o preparo do dialisato, em seguida, passa por uma bomba peristáltica que o impulsiona para tornar eficientes as trocas de substâncias com o sangue e finalmente o dialisato é descartado (RUAS; SILVA; SOUZA, 2012).

O dialisato é um fluido que contém solutos como sódio, potássio, bicarbonato, cálcio, magnésio, cloro, acetato, glicose e PCO₂ (Pressão parcial do gás carbônico), que são responsáveis por manter o equilíbrio osmótico do sangue durante o processo de diálise (SILVA, 2009).

A quantidade de sessões de hemodiálise que cada paciente precisa é estipulada de acordo com o estado de atividade do corpo, da alimentação e da ingestão de líquidos. Durante o tratamento é essencial que o paciente esteja sempre se sentindo bem, possua um bom estado nutricional, não apresente edemas, tenha a pressão arterial controlada e esteja com seus exames de sangue com quantidade aceitável de potássio e ureia, entre outros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Existem diversas marcas e modelos de máquinas de hemodiálise, e elas diferem entre si de acordo com parâmetros de pressão arterial, pressão venosa, pressão transmembrânica, condutividade, fluxo e temperatura. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 11 de 13 de março de 2014 da ANVISA (ANVISA, 2014) diz que esses equipamentos devem estar regularizados junto à ANVISA, e devem ser operados segundo as recomendações do fabricante, e o Manual de Tecnovigilância da ANVISA (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) traz a importância da presença de um detector de bolhas para reter as bolhas de ar provenientes de alguma imperfeição no sistema de conexões, durante o retorno do sangue filtrado ao corpo do paciente.

Porém, a hemodiálise é um tratamento complexo e de alto risco, por possuir vários procedimentos que podem oferecer perigo tanto aos pacientes quanto aos profissionais que assistem os doentes crônicos. Os perigos podem ser diversos, como: A não desinfecção correta de máquinas de hemodíálises, erro médico, não vacinação dos profissionais contra a hepatite B e C, a não identificação dos dialisadores e linhas de cada paciente, a falta de controle bacteriológico da água que compromete as suas propriedades físico-químicas, excesso da utilização dos dialisadores, complicações do tipo de acesso vascular, intercorrências com pacientes portadores do vírus HIV, a falta de utilização de equipamentos de proteção, superdosagens de remédios, má programação da máquina de hemodiálise, entre outros (MACIEL, 2014).

A água representa cerca de 95% de toda a solução que é utilizada durante o tratamento dialítico (TEIXEIRA; SILVA, 2011). Dessa forma, sua qualidade se torna um dos pontos principais do tratamento, segundo Silva (2009), pois o excesso de flúor e a presença de alumínio, por exemplo, já causaram sérios agravos na saúde de pacientes submetidos a esse tratamento. Por isso, atualmente existem normativas e leis que regulam a qualidade da água utilizada durante o processo dialítico, como a Portaria MS 518/2004 do Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005), as RDC 154/2004 e RDC Nº 33 de 3 de junho 2008 (ANIVSA, 2008) da ANVISA.

A Portaria MS 518/2004 do Ministério de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005) determina os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle

e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e traz outras providências.

A RDC Nº 154 de 2004 (ANVISA, 2004) estipula o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, disciplinando as exigências mínimas.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 33 de 3 de junho 2008 da ANVISA (ANVISA, 2008) traz o regulamento e requisitos referentes ao tratamento de água em sistemas de tratamento de água para uso em hemodiálise. Nela são citados os subsistemas necessários para cumprir o regulamento: I - Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP); II - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH); III - Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH).

Segundo Bugno et. al (2007) nos sistemas de tratamento de água são encontrados filtros primários, abrandadores, filtros de carvão ativado, deionizadores e osmose reversa, cuja eficiência depende da capacidade dos equipamentos, da natureza e origem geográfica da água a ser tratada, além das variações sazonais.

Atualmente existe um grande progresso em relação à segurança e à eficácia das máquinas de hemodiálise, o que torna este tratamento bastante seguro. Nesse sentido, buscando a diminuição dos riscos de complicações no tratamento dialítico, essas máquinas são equipadas com sensores e alarmes para identificar anomalias da solução dialítica (RUAS; SILVA; SOUZA, 2012). Assim, em se tratando de EMAs, é importante estar alerta para problemas que venham a acontecer decorrentes dos produtos/equipamentos/acessórios utilizados, com o objetivo de garantir a qualidade, eficácia, efetividade e segurança ao paciente, bem como o seu desempenho dentro do EAS (BRASIL, 2010).

2.1.4 Engenharia Clínica

De acordo com Antunes (2002) dentro de uma unidade hospitalar a Engenharia Clínica é a base de uma rede que interage e relaciona com vários outros núcleos, pessoas e entidades externas, e devido ao crescente aumento no parque tecnológico de equipamentos médicos em EASs a presença de um profissional dessa área tem se tornado essencial. Bault (1991) define que o Engenheiro Clínico é

um profissional que apoia e aprimora o atendimento ao paciente, aplicando habilidades de engenharia e gerenciamento à tecnologia da saúde.

De acordo com Bronzino (1992) a Engenharia Clínica (EC) é uma peculiaridade da Engenharia Biomédica e desta forma, o Engenheiro Biomédico é responsável por prover materiais e ferramentas que são utilizados em pesquisa, diagnóstico e tratamento de doenças pelos profissionais de saúde. Diversas organizações expressaram a sua interpretação à definição de Engenheiro Clínico, e dentre as mais completas pode-se citar:

- Associação Americana de Hospitais (AHA – *American Hospital Association*): “Engenheiro Clínico é a pessoa que adapta, mantém e melhora o uso seguro dos equipamentos e instrumentos de um hospital” (BRONZINO, 1992), (DYRO, 2004);
- Colégio Americano de Engenheiros Clínicos (ACCE – *American College of Clinical Engineering*): “Engenheiro Clínico é o profissional que auxilia no tratamento do paciente aplicando suas habilidades em engenharia e gerenciamento nas tecnologias aplicadas à saúde” (BAULD, 1991), (BRONZINO, 1992), (DYRO, 2004).

O Engenheiro Clínico trabalha para melhorar os procedimentos relacionados à tecnologia da saúde, e por meio desse processo possibilita também a redução de custos. Além disso, entre as áreas de atuação descritas na literatura estão:

- Gerenciamento de tecnologias no hospital: gerenciamento de pessoal e de orçamentos; gerenciamento e desenvolvimento do programa de EC; planejamento e aquisição de tecnologias; garantia da qualidade dos serviços (QA - *Quality Assurance*); e gerenciamento de riscos relacionados com tecnologias (GOODMAN, 1991);
- Avaliação tecnológica em hospitais: introdução de melhorias operacionais nos procedimentos tecnológicos; planejamento de espaço e layout de sistemas de infraestrutura; análises de pesquisa operacional sobre o fluxo de pacientes; avaliação da facilidade de manutenção das tecnologias; estimativas de mão de obra necessária; estimativas dos custos de operação e do ciclo de vida das tecnologias; e avaliação dos riscos operacionais e legais da utilização da tecnologia (SHAFFER & SHAFFER, 1991);
- Antunes (2002) ainda relata como objetivos da Engenharia Clínica o aumento do ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares, promover treinamentos e ações educativas quanto à operação e o cuidado correto dos equipamentos, com intuito de minimizar o mau uso dos mesmos garantindo a segurança dos envolvidos e colaborar com informações técnicas com objetivo de globalizar conhecimento na unidade hospitalar.

Dessa forma, a presença de um profissional capacitado da Engenharia Clínica na área da saúde, tem se tornado de suma importância para gestão e qualidade dos equipamentos médico-assistenciais, e como solução frente à complexidade do assunto que é exigido do profissional que a exerce.

2.1.5 Manutenções

O conceito de manutenção acompanha toda a história da evolução de equipamentos, desde o surgimento das primeiras máquinas até os mais tecnológicos artefatos. A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, define manutenção como “a combinação de todas as ações técnicas e administrativas, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida” (ABNT, 1994). Morrow (1982) citado por Lucatelli (1998) retrata que a manutenção devido a sua crescente importância deve contar com o apoio e cooperação dos demais setores para um bom desempenho em suas funções.

Na literatura as principais modalidades de manutenções encontradas são as manutenções preventivas, corretivas e preditivas. Nepomuceno (1989) classificou os trabalhos do setor de manutenção com três níveis distintos sendo o nível I - Manutenção Corretiva, nível II – Manutenção Preventiva e nível III – Manutenção Preditiva que tem relação com o quão elaboradas são cada modalidade de manutenção e as atividades envolvidas, dessa forma o nível I teria relação com manutenções de emergência e os níveis II e III níveis mais elaborados que requerem planejamento e metodologia específica a serem seguidos. De acordo com Santos (2009) a manutenção possui uma missão tripla: a vigilância permanente ou periódica, ações paliativas e reparações, e ações preventivas, o que levaria então a uma administração com confiabilidade.

2.1.5.1 Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva é também denominada manutenção de emergência por ser uma ocorrência de manutenção imprevisível ou inesperada que causa a indisponibilidade total ou parcial do equipamento. Esta é a estratégia de manutenção

mais antiga e elementar em uma organização de manutenção, e é indispensável a qualquer estrutura que deseje manter a operacionalidade de máquinas e equipamentos (ARIZA, 1989).

Essa modalidade de manutenção causa uma redução na vida útil dos equipamentos, máquinas e instalações, paradas forçadas para reparo em momentos inoportunos trazendo prejuízos ao usuário, e a diminuição na sua utilização (SANTOS, 2009). Porém há grande dificuldade em eliminar completamente este tipo de manutenção, devido a sua imprevisibilidade em diversos momentos.

A ABNT (1994) descreve a manutenção corretiva como sendo “a manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane, destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida”. A vantagem oferecida por esse tipo de manutenção é a não exigência de planejamento, enquanto estratégia para a execução de tarefas. Porém, resulta num grande estoque de peças sobressalentes, em inseguranças e paradas caras, inconvenientes e demoradas, além do desconhecimento do estado técnico do sistema (GOUWS & GOUWS, 1997).

2.1.5.2 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva ao contrário da corretiva propõe-se a evitar falhas do equipamento. Então, ela deve ocorrer em equipamentos que estejam operando em condições minimamente adequadas para prevenir novas falhas (TROJAN, 2013). A definição presente na ABNT (1994) a descreve como: “manutenção efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item”.

Nessa modalidade de manutenção um importante elemento de análise é o tempo médio entre falhas, obtido por meio da análise do histórico de reparos, determinando o período de realização da manutenção preventiva. Deve-se então estabelecer a programação de ações prévias que garantam a realização dessas atividades com os equipamentos e itens certos e no tempo certo (LUCATELLI, 2002).

De acordo com Lucatelli (1998) alguns itens devem ser observados para o início do programa de manutenções preventivas:

- manual de procedimentos, contendo, detalhadamente, para cada equipamento, os procedimentos a serem realizados, como inspeção visual, limpeza, lubrificação, testes funcionais e de segurança, ferramentas e material de consumo utilizados, etc.;
- programação de peças sobressalentes;
- frequência de realização das inspeções;
- dimensionamento da equipe técnica;
- manutenção de rotina;
- registro de atividades.

Com relação à implantação de programas de manutenção preventiva Ramirez et.al (2002) listam alguns benefícios através deste método comparado aos programas em sua maioria corretivos como a redução de estoques e custos de estocagem, redução de falhas de grande escala e dos riscos de acidentes de serviço, redução do número de paradas não-programadas e a realização de procedimentos mais simples como lubrificação e ajustes.

Existem diversas modalidades de manutenção preventiva, que se diferenciam através da sua periodicidade e dos itens que são analisados, podendo ocorrer, por exemplo, com intervalos de 3, 6, 12, 18 ou 24 meses de acordo com o equipamento em questão. Os itens básicos inspecionados durante o procedimento são a inspeção visual e mecânica, lubrificação, calibração e ajuste, troca de peças com vida útil vencida e testes de desempenho de segurança.

A manutenção preventiva pode ser dividida de acordo com o tipo de aplicação: Nível fixo ou Nível variável. No nível fixo realizam-se avaliações relacionadas a segurança e desempenho dos equipamentos, e no nível variável ocorrem avaliações com base nas recomendações do fabricante e normativas, para avaliar a necessidade de troca de itens (HIRAIWA, 2001).

Segundo Xavier (2005) o caminho para uma boa manutenção preventiva está na determinação do intervalo de tempo, mas há uma propensão em utilizar intervalos menores para evitar a necessidade da realização de manutenções corretivas indesejadas, o que muitas vezes demandam troca de peças e paradas desnecessárias.

2.1.5.3 Manutenção Preditiva

Define-se a manutenção preditiva como um método baseado na condição do equipamento, permitindo dessa forma o acompanhamento através de medições realizadas durante o funcionamento absoluto. Isso possibilita a predição da falha do equipamento, pois quando os valores analisados estiverem próximos a um limite pré-estabelecido faz-se a intervenção. Trojan (2013) relata que as condições básicas para o estabelecimento deste tipo de manutenção são:

- o equipamento, sistema ou instalação deve permitir algum tipo de monitoramento;
- o equipamento, sistema ou instalação deve ter a escolha por este tipo de manutenção justificada pelos custos envolvidos;
- as falhas devem ser originadas de causas que possam ser monitoradas e ter sua progressão acompanhada.

Como vantagens dessa modalidade de manutenção pode-se citar o aumento da vida útil dos equipamentos, o controle eficaz de peças de reserva, reparos a um custo menor e o aumento da produtividade (GODOI, 2016).

2.1.6 EAS e o Setor de Engenharia Clínica

No EAS onde esta pesquisa foi realizada, um hospital público de grande porte e alta complexidade, o setor de Engenharia Clínica é composto por 50 profissionais que realizam a gestão da manutenção de cerca de 4000 EMAs, entre eles a máquina de hemodiálise. Para a realização adequada dessa gestão o setor possui um software de gerenciamento de manutenções. No setor existe também o Laboratório de Qualidade em que se realizam ajustes, calibrações, testes de segurança elétrica e de funcionamento geral de equipamentos. O Laboratório de Qualidade possui balança, analisador multicalibrador de pressão, temperatura e

grandezas elétricas; analisador de segurança elétrica; analisador multiparâmetro para uso em monitor multiparamétricos, ventiladores pulmonares.

Nas máquinas de hemodiálise do EAS o setor de Engenharia Clínica realiza-se duas modalidades de manutenção preventiva: *Technical Safety Checks* (TSC) e *Technical Safety Checks Maintenance* (TSC MA), conforme descrito no manual do equipamento (não citado aqui para preservar a marca do equipamento). Durante a TSC, que é feita anualmente, são realizadas aferições e verificações no equipamento, enquanto na TSC MA, realizada a cada 24 meses, são realizadas as verificações e troca de filtros e vedações de válvulas. Na execução da TSC são avaliados aspectos visuais do equipamento como o funcionamento dos *leds* e visores, cabos em bom estado e limpeza do motor, medidas preventivas como o bom funcionamento de válvulas e filtros, bem como sua necessidade de substituição. São avaliados aspectos gerais do sistema de resposta a comandos, a presença de filtros hidrofóbicos durante o teste de válvulas com a presença do dialisador e a calibração de parâmetros de volume, condutividade e temperatura. Por fim é realizado o teste de segurança elétrica.

2.2 Materiais e Métodos

Esta seção apresenta os materiais e métodos utilizados para avaliação do desempenho essencial das máquinas de hemodiálise de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015) e o manual do equipamento.

2.2.1 Equipamentos Analisados

Esta pesquisa foi realizada no período de Outubro a Dezembro de 2019.

Durante a realização deste trabalho foi avaliado o desempenho essencial de 4 máquinas de hemodiálise. É importante destacar que o EAS possui 15 máquinas de hemodiálise, alocadas nos setores de Transplante e Setor de Hemodiálise. Todas as máquinas são de um mesmo fabricante (denominado aqui por Fabricante A para preservar a identificação do mesmo) e existem dois modelos diferentes, sendo que neste trabalho foi possível realizar os testes em ambos os modelos:

- Fabricante A
 - ◇ Modelo 1 – Máquinas 1, 2 e 3;
 - ◇ Modelo 2 – Máquina 4.

Com relação aos modelos das máquinas de hemodiálise analisadas, as principais características de interesse são apresentadas na Tabela 2.1.

2.2.2 Procedimento de medição

Como descrito na Seção 2.1.6, as preventivas realizadas pelo setor de Engenharia Clínica do EAS são aquelas que constam no manual do fornecedor. Porém, nesse trabalho buscou-se realizar a análise de outros parâmetros que também são importantes para verificar as conformidades das máquinas de hemodiálise. Nesse sentido foi utilizada a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015) que trata dos requisitos de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos de hemodiálise, no que se refere à segurança do paciente.

Tabela 2.1: Características das máquinas de hemodiálise analisadas.

Parâmetros	Modelo 1	Modelo 2
Pressão arterial	(-300 a 280) mmHg	(-300 a 280) mmHg
Pressão venosa	(0 a 500) mmHg	(0 a 500) mmHg
Pressão Transmembrânica	(0 a 500) mmHg	(0 a 500) mmHg
Condutividade	(12,8 a 15,7) mS/cm	(12,8 a 15,7) mS/cm
Fluxo	300 a 800 ml/min	300 a 800 ml/min
Temperatura	36 a 39,5 °C	36 a 39,5 °C

Assim, para avaliar o desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise foram escolhidos os testes de requisitos para o desempenho essencial e os testes de alarme de temperatura do Fluido de Diálise e do Fluido de

Substituição de acordo com as recomendações da norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015).

Foram avaliados os seguintes parâmetros contidos nas seções e subseções da norma:

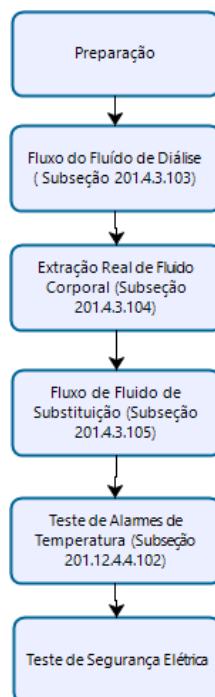
- Fluxo do Fluido de Diálise (Subseção 201.4.3.103);
- Extração Real de Fluido Corporal (Subseção 201.4.3.104);
- Fluxo de Fluido de Substituição (Subseção 201.4.3.105);
- Teste de Alarmes de Temperatura (Subseção 201.12.4.4.102).

Também foi realizado o Teste de Segurança Elétrica avaliando os parâmetros de acordo com o descrito no material de capacitação a distância do Ministério da Saúde referente ao gerenciamento e manutenção de equipamentos médico-hospitalares (BRASIL, 2002) e conforme o manual do equipamento.

A Figura 2.3 traz o fluxograma com a sequência dos testes realizados.

De acordo com o que é citado na ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 os testes foram realizados em temperatura entre 20°C e 25°C. Para medição da temperatura na sala foi utilizado termômetro de parede que vem com calibração de fábrica que ainda se encontra dentro do prazo de validade.

Também, de acordo com o sugerido na ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 foi utilizada água nos momentos em que foi necessário circular um fluido pelo sistema. Optou-se então pelo uso da água que é utilizada no procedimento real de hemodiálise na máquina de osmose, água deionizada, para evitar prejuízos na estrutura interna do equipamento. Um fator importante a ressaltar é que a água deionizada possui densidade aproximadamente igual a 1,0 g/ml. Assim, contém 1g a cada 1ml, tornando os valores obtidos diretamente proporcionais. Para validar esta informação também foi realizada uma verificação por meio do uso de um copo medidor com a água proveniente da osmose e posterior pesagem.

Figura 2.3: Fluxograma de execução de testes

Sabendo da relação de massa por mililitros da água proveniente de osmose utilizou-se uma balança calibrada (Figura 2.4), com laudo de calibração nº 544 e validade até 18/12/2020, para que fossem realizadas as pesagens necessárias nos testes envolvendo fluidos. A balança possui o erro de 0,02g, representando cerca de 2%.

Figura 2.4: Balança de precisão

Fonte: autor

2.2.2.1 Preparação

Inicialmente foi conectada a linha de sangue no circuito arterial, e com o auxílio de uma tesoura plástica foi realizado o *clamp* de uma das linhas gerando uma pressão, de modo a simular a pressão arterial.

Também era necessário gerar uma pressão venosa no sistema, e então com o auxílio de uma seringa, uma tesoura plástica e um tipo de cânula isso foi realizado. A Figura 2.5 mostra como o procedimento foi realizado.

Figura 2.5: Processo para geração de pressão venosa



Fonte: autor

Para simular a realização de uma diálise era preciso conectar um componente ácido e um bicarbonato nas entradas do sistema. Foram utilizados um Bibag que é uma bolsa plástica contendo a solução básica, e uma solução ácida com a proporção de 1:44. Após esse procedimento a máquina foi ligada, como mostra a Figura 2.6.

Outro procedimento que integra a preparação é a desinfecção que consiste em aguardar a realização automática do processo pelo equipamento para eliminação de todos os resquícios de fluídos provenientes de uso anterior. Esse procedimento é realizado de forma automática toda vez que a máquina é ligada. Depois de realizar a desinfecção e os testes internos automáticos foi possível então dar início aos testes.

Figura 2.6: Procedimento de preparação para realização dos testes



Fonte: autor

2.2.2.2 Teste: Fluxo do Fluido de Diálise

No manual do fabricante é citado que a tolerância com relação do fluxo de diálise é de 10% com relação ao valor setado, e esse requisito é dividido em duas etapas. O primeiro passo foi ajustar o equipamento para o modo de hemodiálise assim como especificado pelo fabricante e em seguida foram seguidos os passos descritos na norma específica. No equipamento em questão as opções de valores de Fluxo de Fluido de Diálise são 300 ml/min, 500 ml/min e 800 ml/min.

Assim, para realizar o Teste de Fluido de Diálise os ensaios foram:

Ensaio 1

- Ajustar o equipamento de hemodiálise para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo – 800 ml/min;
- Medir o Fluxo de Fluido de Diálise durante 30 minutos.

Ensaio 2

- Ajustar o equipamento de hemodiálise para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo – 300 ml/min;
- Medir o Fluxo de Fluido de Diálise durante 30 minutos.

Para realizar as medidas de Fluxo de Fluido de Diálise foi utilizado um recipiente plástico e uma balança de precisão, dessa forma, inicialmente durante os 30 min foram realizadas 10 (dez) coletas (uma a cada 3 minutos) do Fluxo de Fluido de Diálise que pode ser extraído sem prejuízo à vida útil do equipamento através de uma de suas válvulas, como mostra a Figura 2.7.

Figura 2.7: Procedimento de coleta do fluido de diálise



Fonte: autor

Após realizar a tara da balança com o recipiente plástico utilizado, o fluido de diálise coletado era pesado e o valor anotado para que ao final do tempo de coleta se obtivesse a soma total. A decisão de realizar 10 coletas foi devida à quantidade de fluido que seria extraído, o qual não poderia exceder o peso limite que a balança suportava, e também devido ao procedimento ter sido manual, realizar mais coletas não foi viável.

2.2.2.3 Teste: Extração Real de Fluido Corporal

De acordo com o manual do fabricante a Extração Real de Fluido Corporal deve ser a mais fidedigna possível ao valor setado, dessa forma espera-se que não haja grandes discrepâncias entre o valor ajustado e o que será observado. Para verificar a conformidade é necessária uma sequência de três ensaios.

O modelo da máquina analisada permite que se ajuste manualmente o valor desejado, o que permitiu a execução do ensaio de acordo com o recomendado pela norma. O range de pressão arterial da máquina é de -300 mmHg a 280 mmHg, e o de condutividade varia de 12 a 16 mS.

Ensaio 1 – para a parte do balanceamento do equipamento de hemodiálise

- Ajustar o equipamento para o modo de Hemodiálise, com um dialisador, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Aplicar fluido no circuito extracorpóreo;
- Ajustar o Fluxo do Fluido de Diálise mais alto – 800 ml/min;
- Ajustar a temperatura do Fluido de Diálise a 37°C;
- Ajustar a taxa de Extração Real de Fluido Corporal para 0 ml/h;
- Criar uma pressão na saída do sangue de 50 mmHg abaixo da pressão mais alta especificada pelo fabricante – Foi criada uma pressão de 230 mmHg;
- Medir a Extração Real de Fluido Corporal durante um intervalo de tempo.

Para criar a pressão requerida na saída do sangue foram utilizadas uma seringa e uma cânula, e o valor da pressão foi sendo acompanhado por meio do display da máquina e dos indicadores presentes na sua parte frontal.

Ensaio 2 – continuação do ensaio 1

- Ajustar a taxa de Extração Real de Fluido Corporal para o valor máximo;
- Medir a Extração Real de Fluido Corporal durante um intervalo de tempo.

Nesse momento foi ajustada a taxa de Extração Real de Fluido Corporal para 1 l/h, pois de acordo com o Manual de Técnicas de Trabalho da Nefrologia da UNICAMP (UNICAMP, 2015) esse é o valor máximo indicado durante uma sessão de hemodiálise.

Ensaio 3 – continuação dos ensaios 1 e 2

- Criar uma pressão na saída do sangue de 20 mmHg acima da pressão mais baixa especificada – Foi criada então uma pressão de -280 mmHg;
- Medir a Extração Real de Fluido Corporal durante um intervalo de tempo.

Foi utilizado o valor de 30 minutos como tempo de coleta, pois em diversos testes e ensaios presentes na norma esse é o período indicado. Para avaliar a Extração Real de Fluido Corporal uma certa quantidade de água era colocada em um recipiente e pesada, em seguida era colocada junto à máquina no circuito de sangue simulando o fluxo sanguíneo. Ao final de 30 minutos esse recipiente era novamente pesado, para avaliação da quantidade de fluido que havia sido retirado durante o procedimento.

2.2.2.4 Teste: Fluxo do Fluido de Substituição

Para a verificação da conformidade desse parâmetro utilizou-se o equipamento no modo de hemodiálise com a presença de um dialisador, e então foram realizados dois ensaios.

Ensaio 1

- Aplicar um fluido no circuito extracorpóreo;
- Ajustar o Fluxo de Extração Real de fluido corporal para 0 ml/h;
- Ajustar o Fluxo do Fluido de Substituição máximo – 800 ml/min;
- Ajustar a temperatura do Fluido de Substituição para 37°C;

- Medir o Fluxo do Fluido de Substituição e a Extração Real de Fluido Corporal.

Para avaliar a Extração Real de Fluido Corporal foi pesada a quantidade inicial do fluido, que seria aplicada no circuito extracorpóreo, em um recipiente, e essa quantidade era pesada novamente ao final de 10 minutos. A escolha do tempo de coleta de 10 minutos foi devida à restrição do peso suportado pela balança visando não comprometer o funcionamento da mesma.

Da mesma forma, o Fluxo de Fluido de Substituição foi coletado e pesado ao final do tempo de 10 minutos estipulado.

Ensaio 2

- Ajustar o Fluxo do Fluido de Substituição mínimo – 300 ml/min;
- Medir o Fluxo do Fluido de Substituição e a Extração Real de Fluido Corporal.

Nesse momento foi realizado o mesmo procedimento que no Ensaio 1 para a avaliação da quantidade de fluido corporal extraído e o Fluxo do Fluido de Substituição.

2.2.2.5 Teste: Alarmes de temperatura

Os limites de temperatura que não oferecem risco para o paciente de acordo com a norma utilizada estão entre $33^{\circ}\text{C} \leq \text{Temp.} \leq 42^{\circ}\text{C}$, pois valores distintos a esse causam fibrilação ventricular em temperaturas baixas e hipotensão em temperaturas elevadas. Desta forma, a verificação consistiu em avaliar qual o limite de alarme dos equipamentos, sendo realizado o seguinte procedimento:

Ensaio 1 – Verificação de alarme de baixa temperatura no Fluxo do Fluido de Diálise e de Substituição

- Ajustar a unidade em ensaio para o Fluxo do Fluido de Diálise mais alto – 800 ml/min;
- Ajustar a temperatura do fluido de diálise mais alta – 39°C;
- Esperar atingir temperaturas estáveis na entrada do dialisador;
- Diminuir lentamente a temperatura do fluido de diálise até que o sistema de proteção ative um sinal de alarme;
- Medir a temperatura continuamente na entrada do dialisador e determinar o valor mínimo.

Ensaio 2 – Verificação de alarme de alta temperatura no Fluxo do Fluido de Diálise e de Substituição

- Ajustar a unidade em ensaio para o Fluxo do Fluido de Diálise mais alto – 800 ml/min;
- Ajustar a temperatura do fluido de diálise mais baixa – 35°C;
- Esperar atingir temperaturas estáveis na entrada do dialisador;
- Aumentar lentamente a temperatura do fluido de diálise até que o sistema de proteção ative um sinal de alarme;
- Medir a temperatura continuamente na entrada do dialisador e determinar o valor máximo.

2.2.2.6 Teste: Segurança Elétrica

Para realizar o Teste de Segurança Elétrica foi utilizado um analisador de segurança elétrica do Laboratório de Qualidade do EAS onde esta pesquisa foi realizada. O analisador em questão faz todos os testes de forma automatizada, sendo eles:

- teste de resistência do cabo;
- teste de aterramento;
- teste de fuga de corrente na carcaça do equipamento.

Inicialmente conecta-se o cabo de força da máquina de hemodiálise e o cabo de aterramento no analisador, e em seguida deve-se ligar o analisador. O analisador solicita que seja indicado o tipo de equipamento em que será realizado o teste, de acordo com sua Classe de Segurança e o Tipo de Isolamento, presentes na norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (ABNT, 2010), que está descrito no manual e na norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015).

Um equipamento médico assistencial, ou equipamento eletromédico (EM) quando energizado por uma fonte de alimentação externa, é classificado nas classes I, II e energizado internamente. O equipamento energizado internamente que possui alternativa de conexão com rede de alimentação externa, quando estiver conectado, deve atender aos requisitos da classe I e II (BRUNO, 2008; ABNT, 2010). A Tabela 2.2 traz a classificação quanto a classe de isolamento.

Tabela 2.2: Classes de isolamento de equipamentos médicos.

Classe de Isolamento		
Classe I	Classe II	Equipamento Energizado Internamente
Equipamento energizado por fonte de alimentação elétrica externa	Equipamento energizado por fonte de alimentação elétrica externa	Fonte de alimentação interna
Proteção contra choque elétrico coberto por isolamento básico e aterramento de proteção.	Proteção coberto por isolamento duplo ou reforçado	

Em relação ao grau de proteção contra choque elétrico, as partes aplicadas podem ser classificadas em B, BF, CF. De acordo com Bruno et al. (2008):

- Uma parte do equipamento que, em uso normal:
- necessariamente entra em contato físico com o paciente para o equipamento executar sua função, ou
 - pode ser colocada em contato com o paciente, ou
 - precisa ser tocada pelo paciente

A Tabela 2.3 traz a classificação quanto a grau de proteção dos equipamentos médicos

Tabela 2.3: Grau de proteção quanto a parte aplicada de equipamentos médicos

Parte Aplicada		
Tipo B	Tipo F	
	Eletricamente isolada da terra e de outras partes do equipamento médico (eletricamente flutuante)	
	BF	CF
Fornece menor proteção ao paciente entre todos os tipos de parte aplicada	Peça aplicada no paciente fluindo (condutor de superfície)	Fornece o maior grau de proteção ao paciente
Parte aplicada no paciente aterrada	Isolação elétrica entre partes aplicadas e a rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento	Peça aplicada no paciente para uso em contato direto com o coração
Sem sistemas de isolação elétrica entre a parte aplicada e a rede elétrica	Não adequada para aplicação cardíaca direta	Aumento da isolação das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento
Não adequada para aplicação cardíaca direta		

No caso das máquinas de hemodiálise analisadas a classificação é Classe I tipo B.

Em seguida seleciona-se a opção de ‘teste automático’ e depois ‘autoteste’ acionando os botões do analisador. Pressiona-se então o botão ‘ENT’ no analisador, e em seguida o botão que indica ‘start test’ abaixo do visor.

O primeiro teste realizado é o de resistência de aterramento, que não deve exceder o valor de 0,2 ohms de acordo com o analisador utilizado, que condiz com o limite indicado no manual do equipamento (0,3 ohms) e no manual do Ministério da Saúde (BRASIL, 2002) (0,5 ohms). Esse valor é indicado no visor, e foi o valor utilizado para análise.

Em seguida deve-se pressionar o botão que indica ‘next’ e serão realizados outros testes automáticos, como o de isolamento e o de fuga de corrente.

Por fim o analisador indica se o equipamento passou ou não no teste, através de uma mensagem no visor (Figura 2.8).

Figura 2.8: Resultado indicado no visor do analisador referente ao teste de segurança elétrica



Fonte: autor

2.2.3 Análise Estatística

A análise estatística foi realizada para o teste de Fluxo de Fluido de Diálise devido a terem sido coletados maior número de amostras dentro do mesmo teste. Nos demais testes não foi possível realizar mais coletas porque existe uma grande dificuldade de liberação das máquinas de hemodiálise devido à alta demanda no EAS.

Assim, para realizar a análise estatística, inicialmente foram calculadas as médias das medidas realizadas, o intervalo de confiança da média e coeficiente de variação.

Para verificar se existia diferença estatística entre os grupos (máquinas de hemodiálise), para as medidas obtidas no teste de Fluxo de Fluido de Diálise, foi verificado inicialmente se a distribuição dos dados era normal, utilizando o teste Shapiro Wilk. Se o resultado do teste confirmasse a hipótese da distribuição normal dos dados, seria utilizado ANOVA. Caso a hipótese da distribuição normal dos dados fosse rejeitada seria utilizado o teste de Kruskal Wallis.

No caso de existir diferença estatística entre os grupos, o teste *Post Hoc* Bonferroni será utilizado para verificar entre quais grupos existe diferença estatística.

O software utilizado para realizar a análise estatística foi o *Action Stat* versão de avaliação 3.7 (EQUIPE ESTATCAMP, 2014).

2.3 Resultados e Discussão

Os testes foram executados, de Outubro a Dezembro de 2019, em 4 máquinas do setor de Hemodiálise. As máquinas eram do mesmo fabricante e com dois modelos diferentes (Modelo 1 e Modelo 2), sendo a máquinas 1, 2 e 3 do Modelo 1 e a máquina 4 do Modelo 2.

No momento da pesquisa as máquinas 1, 2 e 3 estavam no setor de Hemodiálise e a máquina 4 no setor de transplantes, porém não fica documentado esse deslocamento entre os setores, impossibilitando precisar quando o mesmo ocorreu.

A Tabela 2.4 traz os detalhes de cada equipamento: data de aquisição, horas em funcionamento, se foi realizada manutenção preventiva e número de ordens de serviços (OS) de manutenções corretivas. O número de horas em funcionamento é obtido do *display* que fica na parte traseira de cada máquina e é dado em horas e minutos. Ressalta-se que os “Sim” e “Não” citados na tabela indicam se as manutenções preventivas já tinham, ou não, sido executadas na época da realização dessa pesquisa.

Tabela 2.4: Dados das máquinas de hemodiálise avaliadas

Máquina	Data de aquisição do equipamento	Horas em funcionamento	Manutenção preventiva TSC	Manutenção preventiva TSC MA	Número de OSs Corretiva
1	26/07/2009	26375	Sim	Sim	28
2	10/11/2008	22509	Sim	Sim	30
3	22/12/2011	23413	Sim	Sim	17
4	27/05/2014	13026	Não	Não	24

De acordo com a Tabela 2.4, em relação à data de aquisição, a máquina 2 é a mais antiga e a máquina 4 a mais nova. Porém, apesar da data de aquisição mais antiga, a máquina 2 possui menor tempo de funcionamento que as máquinas 1 e 3, adquiridas posteriormente. Outro fato a ser evidenciado é em relação à máquina 3 que tem data de aquisição mais antiga (2,5 anos a mais) que a máquina 4 e, possui cerca de 60% a mais de horas de funcionamento e um número menor de OSs

corretivas. A máquina 4 também chama a atenção em relação às máquinas 1, 2. As máquinas 1 e 2 possuem cerca de 5 anos de diferença da máquina 4 e, apesar de também possuírem mais horas de funcionamento, observa-se que a máquina 4, comparada às máquinas 1 e 2, possui elevado número de OSs corretivas. Uma característica entre as máquinas que pode justificar essas diferenças é que a máquina 4 é de modelo diferente das demais.

A temperatura ambiente durante a realização dos testes das máquinas 1 e 4 foi 24°C e das máquinas 2 e 3 foi de 23°C, sendo que a variação máxima da temperatura durante os testes foi de 0,5°C. Assim a temperatura permaneceu dentro do intervalo permitido que é de 20°C a 25°C segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015).

2.3.1 Fluxo de Fluido de Diálise

A Tabela 2.5 traz as medidas de Fluxo de Fluido de Diálise coletadas durante os testes.

Lembrando que o teste foi realizado durante 30 minutos, sendo coletada uma amostra a cada 3 minutos.

Tabela 2.5: Medidas de Fluxo de Fluido de Diálise

Fluido de Diálise (kg)										
Medidas da Máquina 1										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vazão 800 ml/min	2,212	1,869	2,109	2,059	2,309	1,803	1,950	1,997	2,115	1,733
Vazão 300 ml/min	0,881	0,931	0,544	0,900	0,906	0,919	0,913	0,782	0,864	0,715
Medidas da Máquina 2										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vazão 800 ml/min	2,914	1,823	2,287	2,374	2,203	2,348	2,482	2,406	2,178	2,364
Vazão 300 ml/min	0,867	0,980	0,948	0,921	0,969	0,973	0,849	0,993	1,006	0,906
Medidas da Máquina 3										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vazão 800 ml/min	2,518	2,462	2,436	2,315	2,326	2,432	2,443	2,550	2,099	2,453
Vazão 300 ml/min	0,980	0,928	0,796	0,947	0,934	0,946	0,783	0,976	0,882	0,939 (continua)

(conclusão)

Fluido de Diálise (kg)										
Medidas da Máquina 4										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vazão 800 ml/min	2,109	2,540	2,147	2,398	2,008	2,140	0,206	2,268	2,147	2,368
Vazão 300 ml/min	0,968	0,942	0,941	0,816	0,943	0,929	0,937	0,809	0,942	0,903

A Tabela 2.6 apresenta um resumo das conformidades e não conformidades com relação às 10 medidas coletadas no teste de Fluxo de Fluido de Diálise.

No manual do fabricante é citado que a tolerância com relação do fluxo de diálise é de 10% com relação ao valor setado.

Para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min), ao final de 30 minutos deveria ter sido coletado 24,0 kg de fluido. Observando os 10% de tolerância, e considerando que se tem 1g a cada 1ml (Seção 2.2.2.), o valor máximo seria 26,4 kg e o valor mínimo 21,6 kg. Assim, de acordo com a Tabela 2.6, para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo apenas a Máquina 1 ficou abaixo do limite de tolerância inferior. A justificativa é que esse resultado pode estar relacionado ao elevado número de horas em funcionamento, e um alto número de OSs corretivas e, possivelmente a Máquina 1 se aproxima do fim de vida útil pois passaram-se 10 anos desde sua aquisição. O que levaria a recomendação da substituição da mesma.

Para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min), ao final de 30 minutos deveria ter sido coletado 9,0 kg de fluido. Observando os 10% de tolerância, o valor máximo seria 9,9 kg e o valor mínimo 8,1 kg. Assim, de acordo com a Tabela 2.5, para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo nenhuma das quatro máquinas analisadas ultrapassou o limite de tolerância.

Tabela 2.6: Resumo das conformidades e não conformidades

Fluxo de Fluido de Diálise				
Máquina	Ensaio 1		Ensaio 2	
	Fluxo máximo	Excedeu tolerância?	Fluxo mínimo	Excedeu tolerância?
1	20,1560 kg	Sim	8,3552 kg	Não
2	23,3804 kg	Não	9,4152 kg	Não
3	24,0340 kg	Não	9,1120 kg	Não
4	22,3297 kg	Não	9,1297 kg	Não

2.3.1.1 Análise Estatística

A Tabela 2.7 apresenta as análises estatísticas feitas para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min realizadas a conforme citado na Seção 2.2.3).

Tabela 2.7: Análise estatística para Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min)

Fluxo de Fluido de Diálise (800 ml/min)				
Estatística	Máquina 1	Máquina 2	Máquina 3	Máquina 4
Média ±DP	2,02 ±0,18	2,34 ±0,27	2,4 ±0,13	2,23 ±0,16
IC (95%)	1,9 – 2,13	2,17 – 2,51	2,32 – 2,48	2,13 – 2,33
Coefficiente de variação (CV)	0,09	0,13	0,05	0,07
Mediana	2,03	2,36	2,43	2,18

De acordo com a Tabela 2.7 a máquina de hemodiálise que teve o maior coeficiente de variação (CV) entre as coletas realizadas para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min) foi a máquina 2, o que pode ser explicado por ser a de aquisição mais antiga entre as quatro e a que possui a maior quantidade de manutenções corretivas, o que indica um desgaste da mesma, entre outros. A máquina 3 teve o menor coeficiente de variação (CV) e, apesar do número de horas de utilização ser alto, possui menor número de OSs. Pode-se observar também que a máquina 1 teve o segundo maior CV para o fluxo máximo, com a diferença de cerca de 22% em relação à máquina 2.

A Tabela 2.8 apresenta as análises estatísticas feitas para o Fluxo de Diálise mínimo (300 ml/min).

Tabela 2.8: Análise estatística para Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min)

Fluxo de Fluido de Diálise (300 ml/min)				
Estatística	Máquina 1	Máquina 2	Máquina 3	Máquina 4
Média ± DP	0,84 ±0,12	0,94 ±0,05	0,91 ±0,07	0,91 ±0,06
IC (95%)	0,76 – 0,91	0,91 - 0,97	0,87 - 0,95	0,88 – 0,95
Coefficiente de variação (CV)	0,15	0,06	0,08	0,06
Mediana	0,89	0,96	0,94	0,94

De acordo com a Tabela 2.8 a máquina de hemodiálise que teve o maior coeficiente de variação (CV) entre as coletas realizadas para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min) foi a máquina 1, com um valor de cerca de 84% maior que o coeficiente de variação da máquina 3 e aproximadamente 145% maior que o coeficiente das máquinas 2 e 4. Assim, para a vazão mínima a máquina 1 apresentou uma variação elevada em relação às demais e, apesar de não ser a mais antiga é a que possui o maior número de horas em funcionamento.

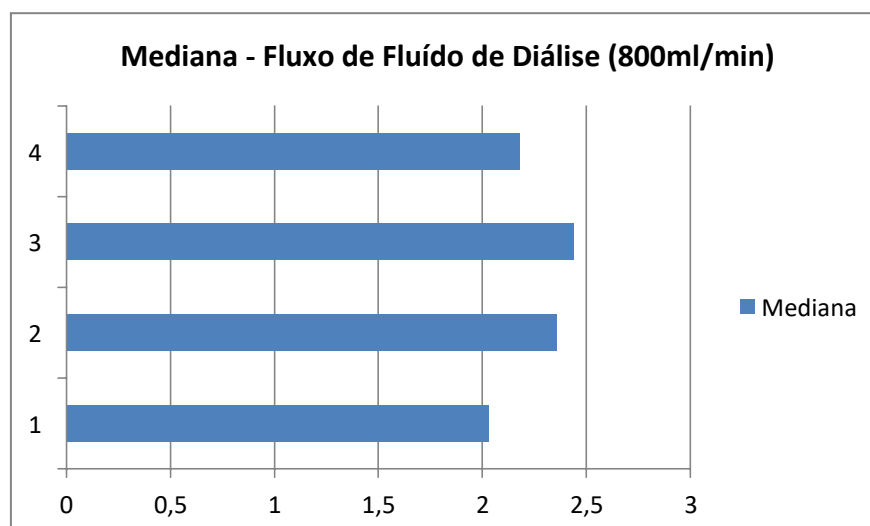
Assim, a máquina 1 apresentou o segundo maior coeficiente de variação (CV) para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min) e o maior coeficiente de variação (CV) para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min).

O coeficiente de variação (CV) tem sua interpretação relacionada com a variabilidade dos dados em relação à média, desta forma quanto menor o coeficiente de variação (CV) mais homogêneos são os dados. Sendo assim pode-se relacionar os elevados CVs da máquina 1 com uma alta variabilidade dos dados obtidos, e observando novamente a Tabela 2.5 e é possível notar uma diferença significativa dos dados coletados. Isso pode ser justificado pelo elevado número de horas em funcionamento da mesma, visto que essa é a que possui o maior tempo de funcionamento, e o alto número de OSs corretivas indicando desgaste na mesma.

Utilizando as medianas calculadas para cada máquina, foi feito um gráfico de barras para cada fluxo coletado.

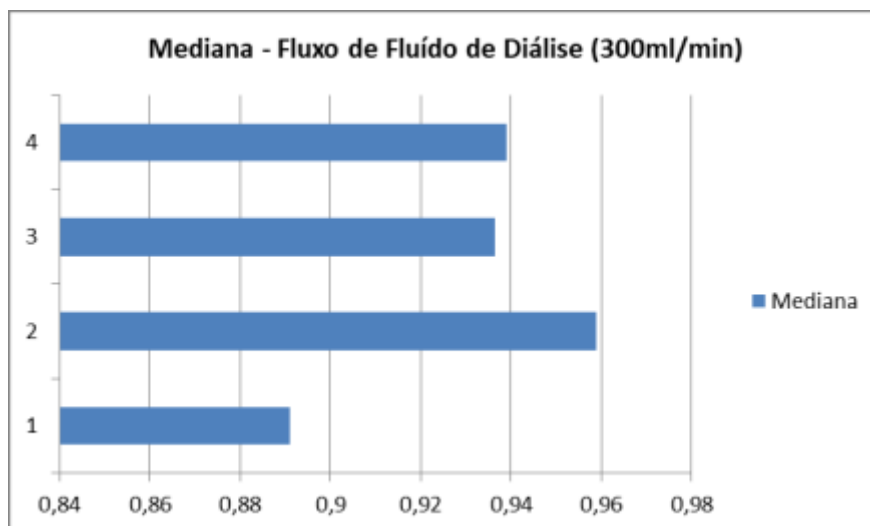
A Figura 2.9 traz o gráfico das medianas para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min).

Figura 2.9: Mediana por máquina no Fluxo de Fluido de Diálise máximo



Observa-se na Figura 2.9 e nos valores apresentados na Tabela 2.7 que a Máquina 3 apresentou a maior mediana, indicando que apresentou valores elevados de fluido de diálise para o fluxo máximo. O que é confirmado pelo maior peso total (Tabela 2.7).

Figura 2.10: Mediana por máquina no Fluxo de Fluido de Diálise mínimo



A Figura 2.10 e os valores apresentados na Tabela 2.8 mostram que a Máquina 2 apresentou a maior mediana, indicando que apresentou valores elevados de fluido de diálise para o fluxo mínimo, apesar de não ter ultrapassado o limite de tolerância de 10%. O que é confirmado pelo maior peso total (Tabela 2.6). Apresentou também o maior valor (medida 9 com 1,006 Kg) entre todas as medidas realizadas.

Foi realizado também teste de normalidade da distribuição dos dados das máquinas, para cada um dos valores de Fluxo de Fluido de Diálise. Foi utilizado o teste Shapiro-Wilk para validar a hipótese nula (H_0) de que os dados seguem uma distribuição normal, utilizando nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$).

A Tabela 2.9 apresenta os resultados do teste de normalidade para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo.

Tabela 2.9: Teste de normalidade para Fluxo de Fluido de Diálise Máximo (800 ml/min)

Fluxo de Fluido de Diálise 800 ml/min	
Máquina	<i>p</i> -valor
1	0,9592
2	0,0547
3	0,0706
4	0,7472

Para o teste de normalidade do Fluxo de Fluido de Diálise máximo é possível perceber que todos os *p*-valores são maiores que 0,05, o que indica que a hipótese nula (H_0) é aceita para todas as amostras, logo os dados das máquinas de hemodiálise para Fluxo de Fluido de Diálise máximo seguem uma distribuição normal.

A Tabela 2.10 apresenta os resultados do teste de normalidade para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo.

Tabela 2.10: Teste de normalidade para Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min)

Fluxo de Fluido de Diálise 300 ml/min	
Máquina	<i>p</i> -valor
1	0,0124
2	0,3719
3	0,0284
4	0,0009

Para o teste de normalidade do Fluxo de Fluido de Diálise máximo é possível verificar que o *p*-valor para a máquina 2 é maior que 0,05 para os dois tipos de fluxo, indicando que a hipótese de que os dados seguem uma distribuição normal é aceita para essa amostra, porém, para as máquinas 1, 3 e 4, essa hipótese é rejeitada para o fluxo de 300ml/min.

Para verificar se existe diferença estatística entre os grupos (máquinas de hemodiálise) para a vazão máxima e mínima, poderia ser utilizado ANOVA para o fluxo de 800 ml/min (distribuição normal dos dados) e o teste Kruskal Wallis para o fluxo de 300 ml/min (hipótese da distribuição normal não foi confirmada). Porém, no

sentido de homogeneizar as comparações entre as máquinas e os fluxos, foi utilizado apenas o teste não-paramétrico Kruskal Wallis para todos os dados. Foi utilizado nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$). A hipótese nula (H_0) nesse caso é que não existe diferença estatística entre os grupos.

A Tabela 2.11 traz o resultado do teste Kruskal Wallis para o Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800ml/min).

Tabela 2.11: Teste Kruskal – Wallis para Fluxo de Fluido de Diálise máximo (800 ml/min)

Teste Kruskal-Wallis Fluxo de Fluido de Diálise (800 ml/min)	
p-valor	0,000701699
Tabela de Comparações Múltiplas - FWER (Comparação Múltipla)	
Máquinas	p-valor ajustado
1 - 2	0,004055
1 - 3	0,000074
1 - 4	0,109761
2 - 3	1
2 - 4	1
3 - 4	0,08171

De acordo com a Tabela 2.11 o p -valor obtido pelo teste Kruskal Wallis é menor que 0,05, indicando que a hipótese nula (H_0) é rejeitada. Portanto, existe diferença significativa entre as máquinas.

Para identificar em quais máquinas existe diferença, foi realizada a comparação FWER que, comparando as máquinas duas a duas, indica entre quais máquinas estão as diferenças. O teste é realizado, seguindo o mesmo padrão de que caso p -valor $> 0,05$ aceita-se a hipótese que as médias entre as máquinas são estatisticamente iguais, e caso p -valor $< 0,05$ rejeita-se a hipótese nula.

Desta forma, com relação aos testes de Fluxo de Fluido de Diálise máximo apresentado na Tabela 2.11 nota-se que o p -valor, para a comparação FWER, entre as máquinas 1-2 e 1-3 são menores que 0,05 e, portanto, rejeita-se a hipótese nula. Assim, existe diferença significativa entre as máquinas 1 e 2 e as máquinas 1 e 3. As máquinas 1 e 4, 2 e 3, 2 e 4 e 3 e 4 não apresentam diferença significativa.

A Tabela 2.12 apresenta o resultado do teste Kruskal Wallis para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min).

Analisando os resultados do teste Kruskal Wallis é possível perceber que o p -valor é menor que 0,05, indicando que a hipótese nula (H_0) é rejeitada. Portanto, existe diferença significativa entre as máquinas.

Para identificar em quais máquinas existe diferença, foi realizada a comparação FWER que, comparando as máquinas duas a duas, indica entre quais máquinas estão às diferenças. O teste é realizado, seguindo o mesmo padrão de que caso p -valor $> 0,05$ aceita-se a hipótese que as médias entre as máquinas são estatisticamente iguais, e caso p -valor $< 0,05$ rejeita-se a hipótese nula.

Desta forma, com relação aos testes de Fluxo de Fluido de Diálise mínimo apresentado na Tabela 2.12 nota-se que o p -valor, para a comparação FWER, entre as máquinas 1 e 2 é menor que 0,05, indicando que para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo, as máquinas 1 e 2 apresentou diferença significativa. Para os demais testes, o p -valor é maior que 0,05, e, portanto, aceita-se a hipótese nula. Assim, não existe diferença significativa entre as máquinas 1 e 3, 1 e 4, 2 e 3, 2 e 4 e 3 e 4, para o Fluxo de Fluido de Diálise mínimo.

Tabela 2.12: Teste de Kruskal – Wallis para Fluxo de Fluido de Diálise mínimo (300 ml/min)

Teste de Kruskal-Wallis Fluxo de Fluido de Diálise (300 ml/min)	
p-valor	0,021003989
Tabela de Comparações Múltiplas - FWER (Comparação Múltipla)	
Máquinas	p -valor ajustado
1 - 2	0,011392
1 - 3	0,144692
1 - 4	0,212923
2 - 3	1
2 - 4	1
3 - 4	1

Assim, as máquinas 1 e 2 apresentaram diferença estatística significativa para os Fluxos de Fluido de Diálise máximo e mínimo.

Para os resultados de testes de Extração Real de Fluido Corporal, Fluxo de Fluido de Substituição, Segurança Elétrica e Alarme de Temperatura foram realizadas coletas únicas, ao final do tempo estipulado previamente e por isso não foram realizadas análises estatísticas.

2.3.2 Extração Real de Fluido Corporal

A Tabela 2.13 apresenta os resultados obtidos durante o teste de Extração Real de Fluido Corporal.

Tabela 2.13: Resultados do teste de Extração Real de Fluido Corporal

Extração Real de Fluido Corporal						
Máquina	Ensaio 1		Ensaio 2		Ensaio 3	
	Taxa de extração mais baixa (0 l/h)	Excedeu tolerância?	Taxa de extração mais alta (1 l/h) pressão alta	Excedeu tolerância?	Taxa de extração mais alta (1 l/h) pressão baixa	Excedeu tolerância?
1	156 g	Sim	589 g	Sim	560 g	Sim
2	704 g	Sim	506 g	Sim	643 g	Sim
3	27 g	Sim	526 g	Sim	542 g	Sim
4	33 g	Sim	514 g	Sim	526 g	Sim

Como visto na Seção 2.2.2.3, de acordo com o manual do fabricante, a Extração Real de Fluido Corporal deve ser a mais fidedigna possível ao valor setado, dessa forma espera-se que não haja grandes discrepâncias entre o valor ajustado e o que foi observado.

Quando é configurado na máquina que a Extração Real de Fluido Corporal deve ser a mais baixa (Ensaio 1), para este caso (0 l/h), o ideal é que não fosse retirado nenhum fluido durante o processo, o que não ocorreu com nenhuma das quatro máquinas, de acordo com a Tabela 2.13. Isso pode ser justificado, nas Máquinas 3 e 4, pelo fato de que durante a circulação do fluido pelas linhas extra-corpóreas ocorrerem perdas mecânicas no processo, pois este circula por toda a extensão das linhas e é possível observar visualmente a presença de gotículas. Porém, apesar dos valores serem pequenos, é preciso fazer um estudo aprofundado que envolva grupos de pacientes e verificar o que realmente pode impactar na

terapia do paciente, visto que a hemodiálise é um procedimento complexo. Com relação às Máquinas 1 e 2 nota-se que o valor foi substancialmente mais alto do que nas demais, principalmente na Máquina 2 que apresentou um erro de 704 gramas, ou 704 ml de fluido corporal que seria retirado do paciente em 30 minutos. Nesse sentido, pode-se perceber que há uma tendência de que estas máquinas não estão respondendo aos padrões de funcionamento determinados pelo manual do fabricante, como já havia acontecido por exemplo no teste de Fluxo de Fluido de Diálise.

Com relação a configuração de taxa de Extração Real de Fluido Corporal mais alta (1 l/h) e pressão alta, referente ao (Ensaio 2), durante o período em que foi utilizada a pressão arterial com valor mais baixa, é possível perceber pela Tabela 2.12 que a Máquina 1 excedeu em 89 gramas o valor de fluido corporal que deveria ser retirado, pois como foram 30 minutos de coleta o valor de fluido extraído deveria ser 500 gramas. Lembrando que neste teste o fornecedor somente orienta que o valor seja o mais fidedigno possível. As máquinas 2, 3 e 4 também excederam o valor de fluido a ser extraído, sendo que a máquina 2 excedeu somente 6 gramas. O que indica que estas máquinas possuem dificuldade em operar com maior eficiência quando colocadas em ambientes menos favoráveis (trabalhando em condições extremas de fluxo de fluido e pressão), em que é requerido um desempenho mais elevada com relação a quantidade de fluido a ser retirado.

No Ensaio 3, taxa de Extração Real de Fluido Corporal mais alta (1 l/h) e pressão baixa, todas as quatro máquinas excederam o valor de fluido extraído que deveria ser 500 gramas durante os 30 minutos de coleta, sendo que a Máquina 2 apresentou o maior erro, de 643 gramas, ou 643 ml de fluido corporal que seria retirado do paciente em 30 minutos. Observa-se que a Máquina 2 não apresentou bom funcionamento neste teste a baixa pressão (Ensaio 1 e 3) e a Máquina 1 não apresentou bom desempenho em nenhum dos três ensaios. A Máquina 1 é mais antiga que a Máquina 2 e possui maior número de horas em funcionamento, porém a Máquina 2 possui maior número de OSs corretivas que a Máquina 1. Assim observa-se que número de horas em funcionamento, bem como número de OSs corretivas podem ser indicadores que justifiquem o desempenho ruim dessas máquinas.

2.3.3 Fluxo de Fluido de Substituição

Na Tabela 2.14 são apresentados os dados obtidos no teste de Fluxo de Fluido de Substituição.

Tabela 2.14: Resumo do teste de Fluxo de Fluido de Substituição

Fluxo de Fluido de Substituição						
Máquina	Ensaio 1			Ensaio 2		
	Fluxo de Fluido Subst.	Extração real	Excedeu tolerância?	Fluxo de Fluido Subst.	Extração real	Excedeu tolerância?
1	7,666 kg	318 g	Sim/Sim	3,842 kg	8 g	Sim/Sim
2	8,987 kg	509 g	Sim/Sim	3,372 kg	26 g	Sim/Sim
3	8,226 kg	455 g	Sim/Sim	2,825 kg	12 g	Sim/Sim
4	8,096 kg	14 g	Sim/Sim	3,174 kg	4 g	Sim/Sim

Neste teste, conforme descrito na Seção 2.2.2.4, para o Ensaio 1 foi ajustado o Fluxo de Extração Real de Fluido Corporal para 0 ml/h e Fluxo do Fluido de Substituição para o valor máximo (800 ml/min). Ao final do tempo estipulado de 10 minutos foi medida a quantidade de fluido que havia sido substituído, e quanto foi extraído durante a substituição. Assim, os valores de fluido corporal e de substituição extraídos devem ser os mais fidedignos possíveis aos valores setados, ou seja, o fluido corporal extraído deveria estar o mais próximo de 0 ml/h para os Ensaios 1 e 2 e o fluido de Substituição deveria estar o mais próximo de 8000 gramas (8000 ml) e 3000 gramas (3000 ml), para os Ensaios 1 e 2, respectivamente.

A Tabela 2.14 mostra para o Ensaio 1 que todos os equipamentos apresentam valores superiores ou inferiores para a extração dos dois fluidos, mesmo que em pequenas diferenças. Com relação ao fluido de substituição a Máquina 2 apresentou o maior valor, com 987 gramas acima do que deveria ter sido substituído. A máquina 4 apresentou o menor excedente (96 gramas) e a Máquina 1 apresentou um volume extraído inferior ao setado (334 ml ou 334 gramas). É possível que no caso da Máquina 1 a perda de fluido possa ser devida a falhas mecânicas no processo. Com relação ao fluido corporal, pode-se observar na Tabela

2.14 que a Máquina 2 apresentou o maior valor, com 509 gramas acima do que deveria ter sido extraído. A máquina 4 apresentou o menor excedente (14 gramas).

Para o Ensaio 2 o Fluxo de Extração Real de Fluido corporal continua ajustado para 0 ml/h e o Fluxo do Fluido de Substituição é ajustado para o mínimo (300 ml/min). Na Tabela 2.14 observa-se que como também todos os equipamentos apresentam valores superiores ou inferiores para a extração dos dois fluidos, mesmo sendo que com relação ao fluido corporal os valores de fluxo foram todos superiores aos setados, porém os excedentes foram muito menores que os obtidos no Ensaio 1. Com relação ao fluido de substituição a Máquina 1 apresentou o maior valor, com 842 gramas acima do que deveria ter sido substituído. A máquina 4 apresentou o menor excedente (174 gramas) e a Máquina 3 apresentou um volume extraído inferior ao setado (175 ml ou 175 gramas), que pode ser devido a falhas mecânicas no processo. Com relação ao fluido corporal, os valores extraídos foram todos superiores ao valor setado (0 ml/h). A Máquina 2 apresentou o maior valor, com 26 gramas acima do que deveria ter sido extraído. A máquina 4 apresentou o menor excedente (4 gramas).

Nos dois ensaios observou-se valores elevados de fluidos para, principalmente, as Máquinas 1 e 2 e também para a Máquina 3, sugerindo uma tendência dos equipamentos mais antigos, com mais horas de funcionamento e mais submetidos a OSs corretivas apresentam dificuldade em desempenhar o funcionamento pleno em condições mais extremas (Fluxo de Extração Real de Fluido Corporal para 0 ml/h e Fluxo do Fluido de Substituição para o valor máximo (800 ml/min)).

2.3.4 Alarme de Temperatura

De acordo com a Seção 2.2.2.5 os limites de temperatura que não oferecem risco para o paciente de acordo com a norma utilizada estão entre $33^{\circ}\text{C} \leq \text{Temp} \leq 42^{\circ}\text{C}$.

Para realizar o Ensaio 1 do Teste de Alarme de Temperatura, realizou-se o procedimento descrito na Seção 2.2.2.5. Para o Ensaio 1 foi setado o Fluxo do Fluido de Diálise máximo (800 ml/min) e a temperatura em 39°C , sendo reduzida até que o equipamento de hemodiálise alarmasse. A Tabela 2.15 traz as

temperaturas de alarme. Todas as máquinas alarmaram em 35 °C, portanto, antes que excedesse a tolerância permitida da temperatura do fluido de diálise e de substituição (na entrada do dialisador). A duração do teste para cada máquina foi de 5 minutos.

No Ensaio 2, realizado de acordo com a Seção 2.2.2.5, ajustando o Fluxo do Fluido de Diálise máximo (800 ml/min) e a temperatura foi em 35 °C. A temperatura foi sendo reduzida até que máquina alarmasse. A Tabela 2.15 traz as temperaturas de alarme. Todas as máquinas alarmaram em 39 °C, portanto, antes que excedesse a tolerância permitida de temperatura do fluido de diálise e de substituição (na entrada do dialisador). A duração do teste para cada máquina foi de 5 minutos.

Tabela 2.15: Resultado do teste de Alarme de Temperatura

Teste de Alarme de Temperatura						
Máquina	Ensaio 1			Ensaio 2		
	Alarme a Baixas temperaturas			Alarme a Altas temperaturas		
	Temp. setada	Temp. que alarmou	Excedeu tolerância?	Temp. setada	Temp. que alarmou	Excedeu tolerância?
1	39°C	35°C	Não	35°C	39°C	Não
2	39°C	35°C	Não	35°C	39°C	Não
3	39°C	35°C	Não	35°C	39°C	Não
4	39°C	35°C	Não	35°C	39°C	Não

2.3.5 Segurança Elétrica

A Tabela 2.16 apresenta o teste de segurança elétrica para as quatro máquinas de hemodiálise.

Para realizar o Teste de Segurança Elétrica, o analisador solicita o tipo de equipamento em que será realizado o teste, de acordo com sua Classe de Segurança e o Tipo de Isolamento. No caso das máquinas de hemodiálise analisadas foi setado Classe I tipo B. De acordo com os valores exibidos no visor do analisador para a resistência de aterramento das máquinas de hemodiálise (Tabela 2.16), todas foram aprovadas, pois não excederam o valor de 0,2 ohms de acordo com o analisador utilizado, que condiz com o limite indicado no manual do equipamento (0,3 ohms) e no manual do Ministério da Saúde (BRASIL, 2002) (0,5

ohms). Em seguida pressionou-se o botão que indica 'next' e foram realizados outros testes automáticos, como o de isolamento e o de fuga de corrente. Todas as quatro máquinas foram aprovadas. Este resultado indica que nenhuma das máquinas de hemodiálise apresenta risco com relação à segurança elétrica para os pacientes.

Tabela 2.16: Resultado do teste de Segurança Elétrica

Teste de Segurança Elétrica		
Máquina	Resistência de Aterramento (ohms)	Máquina aprovada no teste
1	0,077	Sim
2	0,098	Sim
3	0,103	Sim
4	0,101	Sim

Para visualizar os resultados de todos os testes para todas as máquinas foi elaborado o Quadro 1. Observa-se que nos testes 2 e 3 todas as máquinas foram reprovadas, porém nos testes 4 e 5 todas foram aprovadas.

Quadro 1: Resumo dos testes realizados. **Teste 1:** Fluxo de Fluido de Diálise. **Teste 2:** Extração Real de Fluido Corporal. **Teste 3:** Fluxo de Fluido de Substituição. **Teste 4:** Alarmes de Temperatura. **Teste 5:** Segurança Elétrica.

Máquina	Teste 1		Teste 2			Teste 3		Teste 4		Teste 5
	Ensaio		Ensaio			Ensaio		Ensaio		Ensaio
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1
1										
2										
3										
4										

Pode-se observar que os testes 2 e 3 (Extração Real de Fluido Corporal e Fluxo de Fluido de Substituição) permitem identificar pontos de dificuldade das máquinas, e indica um alerta com relação ao desempenho. É preciso analisar separadamente porém em quais dos fluxos (mínimo ou máximo) cada máquina

apresentou mais dificuldade em desempenhar o que foi solicitado, pois isso pode indicar os pontos de maior atenção quando forem realizadas as manutenções TSC e TSC MA indicadas pelo fabricante.

É possível indicar uma tendência a dificuldade de execução de testes em condições extremas (fluxo máximo e pressões elevadas, por exemplo), nos equipamentos que apresentam um tempo de vida maior e com alto número de ordens de serviço corretivas. Esses dados são de extrema importância para o setor de Engenharia Clínica e para o setor de Hemodiálise, pois em conjunto podem estabelecer uma ordem de prioridade da possível substituição dos equipamentos com vida útil próxima ao fim, e também com relação a criação de uma rotina de inspeção de testes como os sugeridos pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 (ABNT, 2015) , que retratam com mais fidelidade seu o desempenho frente a condições encontradas no cotidiano do EAS.

3 CONCLUSÕES

Pode-se concluir a partir do desenvolvimento deste trabalho que é fundamental que os equipamentos dentro de um EAS estejam em conformidade com o manual do fabricante e com as normativas vigentes. O uso de normas como as da série ABNT IEC 60601 trazem testes que não são realizadas durante as manutenções programadas, que possibilitam análises mais completas sobre o desempenho dos equipamentos.

Desta forma é de essencial que os equipamentos médico-assistenciais sejam analisados além das manutenções preventivas já programadas, pois análises como essas permitem identificar pontos que requerem maior atenção quando realizadas as calibrações anuais e bianuais.

Este estudo alcançou os objetivos esperados, pois por meio dele foi possível formular as seguintes conclusões:

- As Máquinas 1 e 2 são estatisticamente distintas das demais com relação ao teste de Fluxo de Fluido de Diálise, o que retrata uma diferença nelas: uma das justificativas é o alto número de horas em funcionamento (Máquina 1 principalmente), e a grande quantidade de Ordens de Serviço corretivas para as duas máquinas;
- O número de horas em funcionamento possui grande influência no desempenho do equipamento, mais até do que o fato de ter ou não manutenções preventivas pois equipamentos em que já havia sido realizada a manutenção preventiva anual apresentaram resultados menos satisfatórios em determinados testes quando comparados com o equipamento cuja manutenção ainda não havia sido realizada;
- As manutenções preventivas são importantes para auxiliar no bom funcionamento dos equipamentos mas é fundamental a atualização do parque de equipamentos quando se aproxima do período de desativação – 10 anos pois estes já apresentam desempenho inferior aos demais.

3.1 Trabalhos Futuros

Para trabalhos futuros seria importante realizar os testes em todos os equipamentos presentes no setor de hemodiálise e no setor de transplantes, para que associando a quantidade de OS corretivas, o número de horas em funcionamento e o desempenho das máquinas nestes testes seja traçado um parâmetro sobre o número de horas para desativação do equipamento.

4 REFERÊNCIAS

ANTUNES, E. et al. A Engenharia Clínica como Estratégia na Gestão Hospitalar. In: **Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica**. Edições Ci ed. [s.l.] Acodess, 2002. p. 210.

ANVISA. **Resolução RDC nº154, de 17 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise**. Brasília, 2004.

ANVISA. **Resolução RDC nº 33, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2008.

ANVISA. **Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. Brasília, 2010.

ANVISA. **RDC Nº 11 de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e faz outros arranjos**. Brasília, 2014.

ARIZA, C. F. **Manutenção - uma estrutura secular**. Manutenção & Serviços, Ano 2, n.8, dez/jan. 1989. p. 20-29.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR 5462, **Confiabilidade e Manutenibilidade** – Terminologia , Rio de Janeiro, p. 37, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1-2010. **Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Rio de Janeiro, 2010. 129p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1-2-2016, **Equipamento eletromédico – Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração**. Rio de Janeiro, 2015. 75p.

BARBOSA, D. A. et al. **Co-morbidade e mortalidade de pacientes em início de diálise**. Acta Paulista de enfermagem, v. 19, n. 3, p. 304-309, 2006.

BASTOS, M.G. **Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise**. Jornal Brasileiro de Nefrologia vol. 33, n.1, p. 93-108, 2011.

BAULD, T. J. **The Definition of a Clinical Engineer**. Journal of Clinical Engineering, 403–406, 1991.

BRONZINO, J. D. **Management of medical technology: a primer for clinical engineers**. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. 452p.

BRUNO, A. C. et al. **Manual de Utilização da Norma IEC 6060** / A. C. Bruno, E. C. Moreli, J. P. L. Oliveira, D.S. P. Marques; G. S. Porto. – Ribeirão Preto : [s.n.], 2010.

BUGNO, A. et al. **Detecção de bactérias Gram-negativas não fermentadoras em água tratada para diálise**. Rev. Inst. Adolfo Lutz, 2007.

DE SOUSA, F. B. N. et al. **Pacientes com insuficiência renal Crônica em Hemodiálise: Tratamento e Diagnóstico**. Revista de Investigação Biomédica, v. 10, n. 2, p. 203-213, 2019.

DYRO, J. F. **Clinical Engineering Handbook**. New York: Elsevier Academic Press, 2004.

EQUIPE ESTATCAMP (2014). Software Action. **Estatcamp** - Consultoria em estatística e qualidade, São Carlos - SP, Brasil. <http://www.portalaction.com.br/>.

GODOI, C. M. **Análise da disponibilidade de equipamentos médico-assistenciais após reestruturação da programação de manutenção preventiva em um hospital público de grande porte e alta complexidade**. Dissertação. (Mestrado em Engenharia Biomédica). Uberlândia, MG. 2016.

GOODMAN, G. R. **Technology assessment, transfer, and management: the implications to the professional development of clinical engineering**. Journal of Clinical Engineering, v.16, n.2, p.117-122, 1991. <https://doi.org/10.1097/00004669-199103000-00008>

GOUWS, J. & GOUWS; L. E. 1997. **Optimized Combination of Maintenance Types**. <http://www.metal.ntua.gr/msslabs/MineIT97/papers/DiscOpen.html> First International Conference on Information Technologies in The Minerals Industry (via internet) Athens 1997.

HIRAIWA, G. L. et al. **Metodologia para determinação do período de manutenção preventiva em equipamentos eletromédicos**. Florianópolis, SC. 2001.

KDIGO. Kidney Disease: Improving Global Outcomes. CKD Group. **KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone disorder (CKD-MBD)**. Kidney Int (Suppl); 7:1- 59, 2017.

LAVONAS, E. J.; BUCHANAN, J. **Hemodialysis for lithium poisoning**. Cochrane Database of Systematic Reviews2015.

LUCATELLI, M. V. et al. **Estudo de procedimentos de manutenção preventiva de equipamentos eletromédicos**. Florianópolis, SC. 1998.

LUCATELLI, M. V. et al. **Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares**. Tese. (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, SC. 2002.

MACIEL, E. Q. **Especificação de requisitos funcionais para um Sistema Transdisciplinar de Gestão e Acompanhamento do Serviço de Hemodiálise**. Campina Grande, PB. 2014.

MADEIRO, A. C. et al. **Adesão de portadores de insuficiência renal crônica ao tratamento de hemodiálise**. Acta Paulista de Enfermagem, v. 23, n. 4, p. 546-551, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção, Capacitação a Distância**. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria MS n.º 518/2004**. Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental. Brasília, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 629p.

NEPOMUCENO, L. X. **Técnicas de manutenção preditiva**. São Paulo: Edgard Blücher Ltda., v.1, 1989.

PENNSYLVANIA PATIENT SAFETY ADVISORY. **Hemodialysis Administration: Strategies to Ensure Safe Patient Care**. Pennsylvania Patient Safety Advisory, 2010.

PEREIRA, L. P.; CAVALCANTE, M. V. G. **HEMODIÁLISE: A Percepção do Portador Renal Crônico**. Cogitare Enfermagem, vol. 14, núm. 4, outubro-diciembre, 2009, pp. 689-695.

PEREIRA, E. R.I et al. **Análise das principais complicações durante a terapia hemodialítica em pacientes com insuficiência renal crônica**. Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro, 2015.

PESSOA, N. R. C.; LINHARES, F. M. P. **Pacientes em hemodiálise com fístula arteriovenosa: conhecimento, atitude e prática**. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, 2015.

RAMÍREZ, E. F. F.; CALDAS, E. C. & JÚNIOR, P. R. S. **Manual Hospitalar de Manutenção Preventiva**. Universidade Estadual de Londrina. Londrina, PR, 2002.

REISDORFER, A. S. et al. **Infecção em acesso temporário para hemodiálise em pacientes com insuficiência renal crônica**. Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental, 2019.

RENAL MED, **Understanding Renal Disease**. Disponível em <<http://www.renalmed.co.uk/database/haemodialysis#>>. Acesso em out. 2019.

ROCHA, R. P. F. **Segurança do paciente em hemodiálise: eventos adversos e fatores preditores**. Tese. Universidade de Brasília. Brasília, 2018.

ROMÃO JUNIOR, J. E. **Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação**. Jornal Brasileiro de Nefrologia, 2004.

RUAS, M. S.; SILVA, H. A. N.; SOUZA, C. R. B. **Sistema de Hemodiálise: variáveis importantes para o funcionamento e segurança do paciente**. VII Congresso Norte Nordeste de Pesquisa e Inovação. Palmas, TO. 2012.

SANTOS, M. J. M. F. et al. **Gestão de manutenção do equipamento**. Dissertação. (Mestrado em Engenharia Mecânica. Porto, 2009).

SANTOS, G. L. C. et al.. **A percepção da pessoa sobre sua condição enquanto doente renal crônico em hemodiálise**. Revista Online de Pesquisa. Rio de Janeiro, 2020;

SHAFFER, M. J. & SHAFFER, M. D. Clinical engineering participation in hospital technology assessment. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v.25, n.4, p.282-286, 1991.

SILVA, A. L. O. DA; MOREIRA, J. C. Efeitos tóxicos de alguns contaminantes inorgânicos à saúde de pacientes submetidos à hemodiálise. TT - Toxic effects of inorganic contaminants on the health of patients treated with hemodialysis. **Cad. saúde colet., (Rio J.)**, 2009.

SILVA, V. G. DA et al. Efeitos do treinamento muscular inspiratório nos pacientes em hemodiálise Effects of inspiratory muscle training in hemodialysis patients. **j Bras Nefrol**, 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA et al. **Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia 2018**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Nefrologia; 2019. Disponível em:< <http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>>.

STEVENSON, Jessica K. et al. eHealth interventions for people with chronic kidney disease. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 8, 2019.

TEIXEIRA, E. P.; DA SILVA, P. B. Reuso da água do rejeito de um tratamento de osmose reversa de uma unidade de hemodiálise hospitalar: estudo de caso. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde-ISSN: 2236-1103**, p. 42-51, 2011.

TROJAN, F.; MARÇAL, R. F. M.; BARAN, L. R.. Classificação dos tipos de Manutenção pelo Método de Análise Multicritério Electre TRI. **Simpósio Brasileiro de Pesquisa Operacional**, p. 343-357, 2013.

TSUJIMOTO, Y. et al. **Dialysate temperature reduction for intradialytic hypotension for people with chronic kidney disease requiring haemodialysis** **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2019.

UNICAMP, Universidade Estadual de Campinas. **Manual de Técnicas de Trabalho da Nefrologia**. Série de Manuais do Hospital de Clínicas da UNICAMP. 2ª ed. 2015. Disponível em <https://intranet.hc.unicamp.br/manuais/nefrologia_tecnicas.pdf>, Acesso em maio.2020

VALE, L. et al **Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) versus hospital or home hemodialysis for end-stage renal disease in adults**. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2004.

XAVIER, J. N. **Manutenção: Tipos e Tendências**. Relatório Técnico TECÉM, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Development of medical device policies**. (WHO Medical device technical series), 2011.