

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FGA - FACULDADE GAMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA

**SECTEM: SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO
E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS
REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

WALTER LIMA RAMIREZ FILHO

ORIENTADORA: Prof^a Dr^a Lourdes Mattos Brasil

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 050A/2016

BRASÍLIA/DF: 04 DE JULHO – 2016

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FGA - FACULDADE GAMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA

SECTEM: SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO
E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS
REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

WALTER LIMA RAMIREZ FILHO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA FACULDADE GAMA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:



LOURDES MATTOS BRASIL, Dra. - FGA / UNB
(ORIENTADORA)



MARÍLIA MIRANDA FORTE GOMES, Dra. - FGA / UNB
(EXAMINADORA INTERNA)



WILSON HENRIQUE VENEZIANO, Dr. - DCC / UNB
(EXAMINADOR EXTERNO)

BRASÍLIA, 04 DE JULHO DE 2016

FICHA CATALOGRÁFICA

WALTER LIMA RAMIREZ FILHO

SECTEM: SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [Distrito Federal] 2016.

107p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2016).
Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. SECTEM

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

3. COMPARAÇÃO TÉCNICA

4. EQUIPAMENTOS MÉDICOS

I. FGA UnB Gama/ UnB.

II. Título (série)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

FILHO, W. L. R. (2016). SECTEM: SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 050A/2016, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 107p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: WALTER LIMA RAMIREZ FILHO

TÍTULO: ENGENHEIRO BIOMÉDICO

GRAU: Mestre

ANO: 2016

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

2016

QI 14 BLOCO H APT° 213, GUARÁ I.
CEP .: 71.015-080. Brasília, DF – Brasil.

DEDICATÓRIA

O Mestre na arte da vida faz pouca distinção entre o seu trabalho e o seu lazer, entre sua mente e seu corpo, entre sua educação e sua recreação. Ele simplesmente persegue sua visão de excelência em tudo o que faz, deixando para os outros a decisão de saber se está trabalhando ou se divertindo. Ele acha que está sempre fazendo as duas coisas simultaneamente.

Texto budista.

AGRADECIMENTOS

A todos que participaram diretamente ou indiretamente na execução deste trabalho.

RESUMO

SECTEM: SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Autor: Walter Lima Ramirez Filho

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Lourdes Mattos Brasil

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Brasília, 04 de Julho de 2016.

A criação de ferramentas computacionais para aperfeiçoar o cuidado em saúde e o atendimento à racionalização, sustentabilidade dos eventos clínicos, econômicos e sociais da saúde possibilita solucionar problemas decorrentes da má especificação na aquisição de Equipamentos Médicos (EMs) no contexto da saúde pública. No presente estudo foi proposto um Sistema de Especificação e Comparação Técnica de EMs (SECTEM) que auxilie profissionais técnicos da Engenharia Clínica (EC), Engenharia Biomédica, entre outros, em atender às solicitações clínicas, por meio da especificação técnica, em relação à compra de EMs para as Unidades de Saúde. Estimam-se, também neste trabalho, aspectos ainda não abordados pela literatura, quanto ao gerenciamento de tecnologias de saúde, à medida que se discutem os impactos qualitativos da saúde, quando lançado o processo de compra de EMs. O *software* foi elaborado pelo padrão Modelo, Visão e Controlador (MVC), isto é, em três camadas que permite o acompanhamento e a realização de vários pequenos ajustes durante o seu incremento. Os resultados evidenciaram que em meio à preocupação com o fator “cuidado de saúde”, assim como a efetividade da atuação de EMs, após a aquisição pelo parque tecnológico, a maioria (99%) dos achados científicos ainda é incipiente na proposição de uma ferramenta capaz de auxiliar na adequada condução das comparações e especificações efetuadas na atualidade. O SECTEM proposto foi capaz de empregar o indispensável conhecimento técnico para especificar e comparar as tecnologias de forma útil e simplificada para os profissionais de saúde.

Palavras- Chave: SECTEM, Especificação Técnica, Comparação Técnica, Equipamentos Médicos.

ABSTRACT

TCSME: WEB BASED SYSTEM FOR ESPECIFICATION AND TECHNICAL COMPARISON OF MEDICAL EQUIPMENT REGISTERED IN THE NATIONAL SANITARY VIGILANCE AGENCY

Author: Walter Lima Ramirez Filho

Supervisor: Prof^a Dr^a Lourdes Mattos Brasil

Post-Graduation Program in Biomedical Engineering

Brasília, 04 de July of 2016.

The creation of computational tools to improve health care and service rationalization, sustainability of clinical, economic and social events in healthcare allows solving problems arising from mismanagement in purchasing Medical Equipments (MEs) in the context of public health. In this work it was proposed a Technical Comparison System of MEs (TCSME) that helps technical professionals of Clinical Engineering (CE), Biomedical Engineering, among others, to meet clinical demands, through the technical specification, in relation to the purchase of MEs for Health Units. This work also estimates aspects not yet addressed by literature on the management of Health Technologies, as it discusses the qualitative impacts of health when launched the process of buying MEs. The results shows that amid concern with the "Health Care" factor, as well as with the effectiveness of MEs operation after its acquisition, the majority (99%) of scientific researchers are still incipient in proposing a tool which is able to help in the proper conduct of the comparisons and specifications made today. The proposed TCSME was able to apply the indispensable technical knowledge to specify and compare the technology in a simplified and useful way for healthcare professionals.

Key-words: TCSME, Medical Equipment, Technical Specification, Technical Comparison.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Contextualização e Formulação do Problema	15
1.2 Objetivos	17
1.2.1 Objetivo Geral.....	17
1.2.2 Objetivos Específicos.....	18
1.3 Revisão da Literatura	19
1.4 Organização do Trabalho	25
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	26
2.1 Especificação Técnica de Equipamentos Médicos	26
2.1.1 A Importância Real da Especialização Profissional na Especificação de Tecnologias	28
2.1.2 A EC e sua Relação com o Cuidado de Saúde.....	30
2.2 Aquisição de EMs	31
2.2.1 Licitação Pública	31
2.2.2 Elaboração de Projeto Básico.....	32
2.2.3 Compras.....	33
2.2.4 Fornecedores.....	34
2.3 Implicações Clínicas.....	34
2.4 Implicações Legais.....	35
2.4.1 Casos de Imperícias no Cuidado de Saúde	36
2.5 Teorias Computacionais de Software.....	37
3 METODOLOGIA.....	41
3.1 O Ambiente do Estudo	41
3.1.1 Elaboração do Sistema	41
3.1.2 Proposta Inicial	41
3.1.3 Proposta do Sistema de Comparação	43
3.2 Delimitação do Estudo	45
4. RESULTADOS	46
4.1 Visão Geral	46
4.2 Sistema SECTEM.....	46
4.2.1 Levantamento e Requisitos do Sistema	46
4.2.2 Apresentação do SECTEM	64
4.3 Viabilidade da Pesquisa.....	75

4.4 Limitações do Sistema.....	76
5 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	78
6 TRABALHOS FUTUROS.....	80
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
ANEXOS/APÊNDICES.....	86
ANEXO 1: SUBMISSÕES	87
APÊNDICE 1: MANUAL DO APARELHO DE RAIOS-X VMI	89
APÊNDICE 2: MANUAL DO APARELHO DE RAIOS-X GE	92
APÊNDICE 3: MANUAL DO APARELHO DE RAIOS-X SIEMENS	94
APÊNDICE 4: MANUAL DO CARDIOVERSOR ZOLL	96
APÊNDICE 5: MANUAL DO CARDIOVERSOR PHILIPS.....	98
APÊNDICE 6: MANUAL DO CARDIOVERSOR PHILIPS.....	100
APÊNDICE 7: MANUAL DO CARDIOVERSOR GE.....	102
APÊNDICE 8: MANUAL DO CARDIOVERSOR NIHON KOHDEN.....	104
APÊNDICE 9: MANUAL DO CARDIOVERSOR CMOS DRAKE	106

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Algumas especificações mínimas dos aparelhos de raios-X	50
Tabela 2: Algumas especificações mínimas dos cardioversores	56

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ciclo de vida dos EMs.	27
Figura 2: Fluxo de elaboração do SECTEM proposto.	43
Figura 3: Ação e Descrição.	44
Figura 4: Comparar tipos de produto.....	44
Figura 5: ANVISA – Página Inicial - Serviços.	47
Figura 6: ANVISA – Produtos para Saúde.....	47
Figura 7: ANVISA – Consulta a Banco de Dados / Produtos para Saúde.	48
Figura 8: ANVISA – Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto..	48
Figura 9: ANVISA – Resultado da pesquisa..	49
Figura 10: Visão geral da arquitetura do SECTEM..	64
Figura 11: Página Inicial do SECTEM.....	65
Figura 12: Tipo de Produto - Novo.....	66
Figura 13: Cadastrar tipo de Produto.....	67
Figura 14: Editar tipo de Produto..	68
Figura 15: Apagar tipo de Produto.	68
Figura 16: Cadastrar Parâmetros.	69
Figura 17: Produto - Novo.....	70
Figura 18: Inserir Produto desejado.	70
Figura 19: Discriminar os itens de acordo com o manual da ANVISA.	71
Figura 20: Comparação do SECTEM.....	71
Figura 21: Definir o tipo de Produto para Comparação.	72
Figura 22: Resultado comparativo - aparelho de raios-X.....	73
Figura 23: Resultado comparativo – cardioversor.....	74

LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ACCE - *American College of Clinical Engineering*

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASD - *Adaptive Software Development*

BIREME - Biblioteca Regional de Medicina

BPA – Boas Práticas de Aquisição

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CFM - Conselho Federal de Medicina

CGIS - Coordenação-Geral de Investimentos em Saúde

DSDM - *Dynamic Systems Development Method*

EAS - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

EC – Engenharia Clínica

ECG - Eletrocardiograma

EMHs - Equipamentos Médico-Hospitalares

EMs - Equipamentos Médicos

FDD - *Feature Driven Development*

GEATS - Gerência de Tecnologia em Saúde

IEEE - *Institute of Electrical and Electronic Engineers*

LILACS - Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MEDLINE - *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*

MS - Ministério da Saúde

MVC - Modelo, Visão e Controlador

NCBI - *National Center for Biotechnology Information*

NLM - *National Library of Medicine*

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

PubMed – Publicações Médicas

PUC - Pontifícia Universidade Católica

SCIELO - *Scientific Electronic Library On Line*

SECTEM – Sistema de Especificação e Comparação Técnica de Equipamentos Médicos

SPO² - Oxímetria de Pulso

SUS - Sistema Único de Saúde

TCU - Tribunal de Contas da União

UFG - Universidade Federal de Goiás

UFPR - Universidade Federal do Paraná

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFSC - Universidade de Santa Catarina

UnB - Universidade de Brasília

UNICAMP - Universidade de Campinas

USP - Universidade de São Paulo

UTI - Unidade de Tratamento Intensivo

WHO - *World Health Organization*

XP - *Extreme Programming*

1 INTRODUÇÃO

O trabalho em questão apresentou um *software* capaz de auxiliar na especificação e comparação dos Equipamentos Médicos (EMs), em especial, dos aparelhos de raios-x e cardioversores. Os equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (ANVISA, 2009). O sistema proposto deve contribuir para a análise técnica dos EMs já registrados na ANVISA como uma ferramenta de apoio na aquisição ou escolha de EMs via *Web*.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

A confiabilidade de tecnologias em saúde é um campo há muito visto como multidisciplinar do conhecimento, pois envolve implicações clínicas, sociais, éticas, legais e econômicas das tecnologias em saúde. O processo de compras de EMs situa-se nesse campo de interesse, ou seja, acaso ocorra uma supervisão sem efeito no curso do processo de aquisição, em função do notório saber de especialistas, desencadeia efeitos negativos no cuidado de saúde (OMS, 2009; CHANG HU *et al.*, 2012).

O ato de compra de EMs é forte instrumento da gerência de tecnologia em Saúde (GEATS), pois é capaz de causar impactos na área de atuação da Engenharia Clínica (EC) e, conseqüentemente no cuidado ao doente: especificar, adquirir, avaliar, manter e desativar a arquitetura tecnológica (SOUZA *et al.*, 2013; INFANTE e SANTOS, 2007).

O processo de aquisição de equipamentos hospitalares restringe-se a alguns pormenores a serem observados: necessidades clínicas, avaliação das condições ambientais, levantamento dos equipamentos existentes no mercado, especificações dos equipamentos, avaliação de propostas, escolha dos fornecedores, emissão do contrato e instalação do equipamento. Dentre estas etapas, a especificação dos equipamentos é a mais fundamental, em função das informações básicas que nela deverá constar e, portanto, definirá a melhor escolha do fornecedor e a melhor proposta para a aquisição (JACOBS, 2009).

Em regra, um processo de compras de equipamentos hospitalares inicia com a solicitação do corpo clínico. A requisição pode ocorrer pela demanda em realizar a reposição de equipamentos ou ainda a atualização de tecnologias já existentes. No caso de órgãos públicos, obrigam-se às exigências da Lei Geral de Licitações Públicas nº 8.666, de 21 de junho de 1993, visto que o dispositivo legal institui normas gerais sobre licitações e contratos administrativos relativos às obras, serviços, compras, alienações e locações, dentre outros que são igualmente importantes (RAMÍREZ, 2005; CALIL, 2002).

Para proceder ao certame licitatório, o contratante observa se o objeto de compra é exclusivo de determinados fornecedores ou não. Se não houver exclusividade de fornecimento, de acordo com a Lei Geral de Licitações Públicas nº 8.666/1993, é propícia à abertura de um certame licitatório e, este depende do valor da aquisição dos equipamentos e da técnica solicitada (BRASIL, 2004).

Ao especificar um equipamento o profissional deverá identificar informações como o nome do equipamento, a aplicação clínica, a configuração física, o tipo de montagem, a capacidade nominal, as dimensões e peso, os parâmetros, os dispositivos de controle e alarmes, exatidão, precisão e sensibilidade, alimentação, entrada e saídas, acessórios, exigências técnicas e normativas. Tudo isto concorre para configurar o ciclo de vida de uma tecnologia e principalmente dispor sobre a segurança, desempenho, instalação e uso de equipamentos (BRASIL, 2013; ANVISA, 2004).

Além das especificações técnicas, legitimar o processo de aquisição de EMs implica em exigências especiais, visto que não se pode prever que as exigências institucionais e técnicas irão corresponder ao solicitado pela equipe clínica e técnica. Assim, são cláusulas especiais do processo de compra a especificação dos equipamentos, as peças de reposição, esquemas elétricos, prazo de garantia do equipamento, treinamento à equipe clínica/técnica, assistência técnica e manutenção, instalação e aceitação, custos e requisitos legais (BARBIERI, 2006; MARTIN *et al.*, 2011).

A investigação da aquisição de EMs orienta à mensuração da segurança do paciente/doente, à medida que se avaliam os mecanismos da assistência que impactam negativamente o cuidado de saúde. Neste sentido, alguns estudos têm sido bem

conduzidos para evidenciar que os insumos tecnológicos influenciam na oferta da qualidade em saúde (WHO, 2011; SOUZA *et al.*, 2013).

Uma das explicações para encontrar um número considerável de equipamentos médicos que estão inoperantes é a falta de capacitação técnica de especialistas e do conhecimento acerca dos aspectos legais, clínicos, administrativos, gerenciais dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), no momento da aquisição. A partir desta realidade é necessário um melhor gerenciamento das tecnologias (COELLI, 2002; SANTOS, 2011).

O processo de obtenção de um EM resulta da necessidade em garantir o ciclo de vida das tecnologias, enquanto critério mais importante para mantê-las atuante, além de outros igualmente relevantes, como os custos de operação e a qualidade em saúde (BATISTA, 2008).

É sabido que o interesse clínico é satisfazer os requisitos de qualidade e segurança, ao adquirir EMs. No entanto, de acordo com as condições em que são adquiridos, ou seja, a busca por um ótimo equipamento, seguro e em menor preço tem se tornado um processo difícil de assimilação pelas EAS. As principais razões desta ocorrência são a complexidade das tecnologias, dificuldades das políticas hospitalares e fornecedores para promover treinamentos técnicos, pouca flexibilidade da Lei Geral de Licitações Públicas nº 8.666/1993 (RAMIREZ, 2005; ALMEIDA *et al.*, 2013).

Assim, foi desenvolvido um *software* de comparação técnica para auxiliar na especificação e comparação técnica de EMs, denominado de SECTEM. Trata-se de uma ferramenta computacional, em que consta o conjunto de informações técnicas, conforme parâmetros legais, que dará subsídios à velocidade e apuração de informações respectivas a um conjunto específico de EMs, pelos especialistas, no momento da proposição de incorporação da tecnologia ao parque tecnológico.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Desenvolver um *software* de especificação e comparação técnica de EMs, em especial dos aparelhos de raios-X e cardioversores registrados na ANVISA, para subsidiar a aquisição deles.

1.2.2 Objetivos específicos

Quanto aos objetivos específicos, este trabalho segue um aspecto ou área de interesse: o gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar.

Este trabalho se dispôs a:

- i.* Testar um sistema computacional que disponibilize a especificação e comparação de EMs, em especial, dos aparelhos de raios-x e cardioversores;
- ii.* Abordar a Lei Geral de Licitações Públicas nº 8666/1993 e as exigências pertinentes à aquisição de equipamentos, projeto básico, direcionamento, modalidades, menor preço, técnica, entre outros;
- iii.* Descrever o processo de compra de EMs;
- iv.* Descrever o sistema computacional para subsidiar a especificação técnica feita por técnicos;
- v.* Verificar a viabilidade de utilizar uma ferramenta computacional como auxílio na especificação técnica de EMs, em especial dos aparelhos de raios-X e cardioversores, realizada pelo conhecimento de profissionais envolvidos na análise de propostas para aquisição de equipamentos médicos;
- vi.* Propor a especificação dos EMs de forma prática e útil ao universo clínico, por meio da disponibilização de planilha eletrônica, constante de ferramenta computacional;
- vii.* Prever por meio do projeto básico, no processo de compra, especificações efetivas do que o EAS necessita em termos de equipamento médico.

1.3 REVISÃO DA LITERATURA

Uma revisão narrativa¹ na literatura é necessária, a fim de verificar se há publicações recentes, que propõem abordagem computacional para efetivar especificações de EMs, sob a perspectiva do cuidado de saúde. A partir desta constatação será definida a revisão de literatura.

A pesquisa da base bibliográfica para a fundamentação teórica deste trabalho foi composta de livros, manuais, teses, dispositivos legais, artigos de revistas estrangeiras, boletins informativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), monografias e artigos ligados de alguma forma a Universidades, tais como Universidade de Brasília (UnB), Universidade de Campinas (UNICAMP), Pontifícia Universidade Católica (PUC), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de Goiás (UFG), órgãos governamentais de regulação, informativos técnicos constantes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e artigos nas seguintes fontes especializadas: *Science Direct*, Publicações Médicas (PubMed), uma base de dados que permite a pesquisa bibliográfica de artigos submetidos em revistas de grande circulação da área médica. A PubMed foi desenvolvida pelo *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) e é mantida pela *National Library of Medicine* (NLM); Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE); *Science Direct*; Ministério da Saúde (MS) com base na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), cuja consolidação é devida à Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), assim como cooperação técnica com a Biblioteca Regional de Medicina (BIREME) em informações científicas em saúde na América Latina e Caribe, a partir da integração de sistemas nacionais que operam redes de bibliotecas e centros de documentação em ciências da saúde.

Verificou-se que a BVS dispõe de consulta nas bases de dados, de literatura técnica científica: Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS);

¹ Uma revisão narrativa, assim como outros tipos de estudo de revisão, são publicações amplas, apropriadas para descrever e discutir o desenvolvimento ou o "estado da arte" de um determinado assunto, sob ponto de vista teórico ou contextual. As revisões narrativas não informam as fontes de informação utilizadas, a metodologia para busca das referências, nem os critérios utilizados na avaliação e seleção dos trabalhos. Constituem, basicamente, de análise da literatura publicada em livros, artigos de revista impressas e/ou eletrônicas na interpretação e análise crítica pessoal do autor. (BERNADO *et al.*, 2004).

Scientific Electronic Library Online (SciELO) do Brasil e *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), todas são coordenadas pela BIREME. Das bases citadas apenas a SciELO fora acessada sob chave “Compra de equipamentos médicos”, que retornou 381.000 itens, com as opções “aquisição” ou “compra”. Destes foram selecionados 11, que tratavam da aquisição de insumos hospitalares, entretanto apenas 9 foram referenciados, ou seja, os trabalhos de Batista e Maldonado (2008), Jacobs (2009), Tomazi *et al* (2004), Infante e Santos (2007), Almeida *et al* (2013), Rocha *et al* (2007), Barra *et al* (2006), Silva e Ferreira (2009), Bulgarin (2009), visto que apresentaram os aspectos que potencializam a iniciativa das instituições públicas em direção à obtenção de tecnologias, quais sejam, legais, administrativos e clínicos. Além disso, os referenciados ofertaram, em um primeiro momento, conceitos importantes à compreensão da pesquisa. O critério de exclusão dos selecionados deu-se com base no que referenciavam o gerenciamento de materiais hospitalares, em vez de tecnologias, enquanto foco da pesquisa.

Não foram utilizadas referências muito recentes, principalmente do ano de 2015, sendo que foram referenciadas algumas publicações do ano de 2013 e 2014, ou alguns estudos específicos que complementam os achados mais recentes. Destaca-se que, à medida que a pesquisa for desenvolvida, pelo pesquisador, é possível que a demanda de referências seja atualizada. Uma observação mais aguçada constatará que o tema é inovador, por isso a escassez de literatura. Os achados mais recentes não encontraram vastas publicações que pudessem ir ao encontro da ideia de elaboração de ferramentas computacionais, para o gerenciamento tecnológico-hospitalar.

A busca de referências fora feita de forma hierárquica na apresentação dos assuntos, ou seja, partiu-se dos conceitos genéricos para em seguida expor aspectos específicos como especificação, comparação, sistema, nomes de EMs, *software*, entre outros acerca da aquisição de tecnologias médicas.

Acerca do fator “importância da especialização profissional na especificação de tecnologias médicas”, procedeu-se à busca na base BIREME com os termos “engenheiro clínico e tecnologias”, “enfermagem e uso de tecnologias”, “Fisioterapeuta e EMs”, que retornou 15.200 itens, sendo 20 selecionados e 2 referenciados os artigos de Oliveira (2009) e Guirro (2002). Foram eliminados 18 artigos, em função de que não abordavam a associação entre os profissionais elencados e EMs. Por sua vez, os 2

arquivos referenciados satisfazem à busca, tendo em vista que fundamentaram a importância da estruturação de saberes e experiência para gerenciar tecnologias, em prol do cuidado de saúde.

A partir de outras fontes de informação científica, destaca-se a *Science Direct*, o objetivo do estudo direcionou-se para a busca de artigos que fornecessem informação acerca do cuidado em saúde. A pesquisa realizada, com o argumento “*management of purchasing medical equipments*”, retornou 25 itens, dentre estes foram referenciados os trabalhos de Chang Hu *et al* (2012), Martin *et al* (2011), Sloane (2003), no total de 3 itens, porque descrevem a preocupação da EC, em suprir as necessidades tecnológicas clínicas e o cuidado médico com o paciente, bem como citam o processo de compra de tecnologias médicas e seus efeitos na logística hospitalar. Entretanto, 22 itens foram descartados porque estudam especificamente os custos das tecnologias em saúde, aspecto que desmerece o foco da presente abordagem científica.

A base IEEE é uma instituição de engenheiros, cujo objetivo é promover conhecimento no campo da engenharia elétrica, eletrônica e computação. Assim, buscaram-se dados a partir do indexador em Inglês “*Purchasing of Equipment*”, 11 arquivos retornaram. Nenhum deles tratava da questão de aquisição de equipamentos médicos. Uma busca similar foi realizada com outro indexador em Inglês “*Acquisition of medical equipment*”, a resposta trouxe 100 arquivos que descreveram impactos dos custos da tomada de decisão nas compras de EMs, assim como aspectos técnicos dos equipamentos, sem vincular com o gerenciamento de compra. Logo, nenhum satisfaz ao tema de pesquisa.

Outro aspecto de busca para a construção teórica foi o processo de compras de EMs, o que se valeu da aplicação da chave “licitação pública”, especificamente no sítio da ANVISA. Retornaram 14 itens, em que foram todos selecionados, visto que são cartilhas e manuais de gerenciamento de compras de EMs, assim como ofertam as diretrizes metodológicas de especificação de compras, notadamente porque citam a Lei de Licitações Públicas de n. 8.666/93 e sua sistemática. Foram referenciados apenas 6 itens: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (2010), ANVISA (2003), ANVISA (2004), ANVISA (2005), ANVISA (2011), ANVISA (2012), tendo em vista que se tratam de manuais mais recentes, do ano de 2002 a 2013, elaborados pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Os mais antigos foram descartados.

Uma procura similar foi realizada no MS, pois uma pesquisa isolada para o argumento “gerenciador de EMs” foi efetivada, uma vez que o objetivo era saber como ocorre o gerenciamento da compra de tecnologias para a saúde e descrever o processo de compra com ênfase nas etapas de elaboração da proposta técnica. Obteve-se a resposta com 70 itens, dos quais todos foram selecionados porque tratam de orientações acerca da abertura de processo licitatório para compras de EMs. Somente foi relevante o total de 6, porque descreveram boas práticas de aquisição de EMs, por meio de orientação técnica, legal e administrativa, a exemplo dos seguintes arquivos: Brasil (1993), Brasil (1994), Brasil (2002), Brasil (2013), OMS (2010), MS (2007). Outro ponto positivo dos arquivos referenciados diz respeito à descrição do processo de compra, desde a elaboração do projeto básico até a confirmação da compra de tecnologias médicas.

Uma vez que já se esgotavam as possibilidades de pesquisa para achar as diretrizes metodológicas do processo de compras de EMs e, diante da necessidade em potencializar as pesquisas iniciais com maiores posicionamentos científicos, recorreu-se aos repositórios das Universidades, por exemplo, o da UNICAMP, sob o tema “Enfermagem e as tecnologias de saúde”, resultando em 78.500 itens, dos quais apenas 3 foram satisfatórias, ou seja, os trabalhos de Salvador et al (2012), Calil (2005), Ramirez (2005), por tratar de referência ao manejo de EMs, realizado por enfermeiros, sob a perspectiva das campanhas lançadas pela OMS, em prol do cuidado de saúde.

Foi realizada, ainda, outra pesquisa na Universidade de Santa Catarina (UFSC), com a frase “equipamentos médico-assistenciais” e resultou em 9 itens, dos quais apenas 2 foram satisfatórios. Um deles, o trabalho de Vergara (1999), que menciona sobre os procedimentos de aquisição de EMs de dois setores específicos de uma EAS por meio de uma ferramenta computadorizada. O outro, o trabalho de Santos (2009), que apresenta uma proposta de sistema para substituição de EMs.

Outras pesquisas efetivadas no repositório da UnB, com a frase “compra de equipamentos médicos“, retornaram 437.000 resultados, sendo 7 selecionados e 4 referenciados. Dos referenciados apreciou-se a menção à confiabilidade dos EMs especificamente nos trabalhos de Souza (2012), Lemos (2012), Cartilha de Compras (2014), Santos (2011), como requisito primordial para alcançar a qualidade em saúde e a abordagem do processo de compras por instituições do governo.

O mesmo parâmetro de pesquisa foi lançado no repositório da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC/PR), com o termo “Equipamentos Hospitalares”, retornou 70 arquivos, dos quais 10 foram selecionados e apenas 1 referenciado porque tratava das implicações trazidas ao contexto clínico, administrativo e legal por profissionais que não estão preparados para o uso de equipamentos hospitalares (BERTOLINI e NOHAMA, 2007). A conformidade com as normas técnicas também prevaleceu nos documentos referenciado.

Uma pesquisa aplicada no repositório da UFRJ para a chave “compra de EMs”, retornou 111 itens, dos quais apenas foram selecionados 20, por mencionar equipamentos hospitalares. Porém foi referenciado apenas 1 trabalho de Coeli (2008) em função de que apresenta uma ferramenta tecnológica que otimiza a qualidade de saúde. Contudo, 19 itens foram excluídos porque somente descreveram aspectos econômicos tais como, o ambiente negocial e o industrial da compra de EMs, o que não está dentro da proposta do presente estudo.

Em outro repositório, da USP, utilizou-se o argumento “compra de equipamentos hospitalares”, responderam 98 itens, dos quais foram selecionados 20 arquivos, mas destes apenas referenciou-se 1 item, visto que descreve um documento acerca da NR32, norma de segurança e saúde no trabalho em serviço de saúde, elaborado por Marinho (2005). Todavia, 19 itens foram descartados devido à abordagem ao gerenciamento de materiais médicos, edital de licitação com as normas de compras, aspecto já fartamente colhido em outros artigos anteriormente consultados.

No sítio da *World Health Organization* (WHO), ao lançar no campo de pesquisa o seguinte termo “*Patient Safety*”, a resposta correspondeu com 113 arquivos. Destes achados, foram selecionados 40 itens, pois aferem o cuidado ao paciente sob a condição de uma nova disciplina do corpo clínico, sobretudo buscando a adoção de melhores práticas em benefício da prestação de assistência em saúde. Entretanto, ao analisar os *abstracts* dos documentos apenas interessou, aos objetivos da pesquisa, uma coletânea de itens, no total de 11, sem a especificação de autores, que relata, respectivamente: os princípios da Investigação em Segurança do Paciente, a mensuração ao dano, o conceito de segurança do paciente doente, os requisitos de segurança do paciente doente, as causas dos incidentes de segurança, a identificação e a implementação de soluções, a causa de investigar da segurança do paciente, a mensuração do que não vai bem ao

cuidado de saúde, a avaliação do impacto das soluções de segurança, a aplicação prática na segurança de saúde, a notificação de erros em saúde. Estes boletins relatam falhas e riscos no cuidado de saúde, inclusive descrevem uma campanha mundial lançada pela WHO como resultado da sua preocupação com o cuidado de saúde. A motivação, assim, descrita justifica-se em função da prática recorrente de erros médicos e falhas na assistência em saúde. O uso incorreto de insumos médicos também está relatado nestes achados do sítio da WHO, em especial nos países subdesenvolvidos como a África. Os demais achados não se adequavam à descrição feita para a pesquisa porque abordam o uso incorreto de materiais médicos, como seringas, dentre outros, que não os aspectos tecnológicos de saúde.

Quanto aos livros consultados, no total de 3, a maior parte (2) são da área do Direito Administrativo, de autoria respectiva a Gasparini (2005), Filho (2007), Niebuhr (2003), Barbieri (2006). O direito administrativo legitimou o processo de licitação pública, ao passo que a obra da Ciência da Administração abordou a logística hospitalar, por isso todos selecionados e referenciados.

Relativamente aos boletins informativos, foi consultado o Tribunal de Contas da União (TCU) para saber a respeito da situação dos EMs inoperantes no Brasil. A resposta trouxe 2 informativos contendo, respectivamente, matéria especializada publicada no então repositório do TCU, denunciando o descaso com a área de saúde, em conformidade com relato feito pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e descrição dos processos licitatórios. Ambos os arquivos foram selecionados e referenciados, bem como são de autoria, respectivamente, de Mendes (2014), Camargo (2015).

De fato, a maioria das publicações evidencia a preocupação com o gerenciamento de EMs, mas tendo por critério o atendimento aos princípios constitucionais que regulam os aspectos econômicos do sistema de saúde brasileiro. Em relação à aquisição de EMs, especificamente o alcance da qualidade em saúde, encontrou-se uma lacuna no desenvolvimento de pesquisa com este efeito. E, isto é um pensamento manifestado em pesquisas estrangeiras, de forma que em achados internacionais, a exemplo dos relatos de Chung Hu *et al* (2012), não obstante serem poucos se verificou maior avanço em relação à inquietação com o cuidado de saúde. O próximo capítulo tratará da Fundamentação Teórica que dará embasamento para esse trabalho.

1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho está organizado em seis capítulos, incluindo este capítulo.

No capítulo dois, é apresentada uma visão geral da Fundamentação Teórica, objetivando a compreensão na especificação e comparação de novas tecnologias, conceitos e padrões utilizados na aquisição de EMs na área médica. Logo, são abordados os seguintes temas: Especificação Técnica de EMs, A importância Real da Especialização Profissional na Especificação de tecnologias, A EC e sua relação com o cuidado de saúde, Aquisição de EMs, Licitação Pública, Elaboração de Projeto Básico, Compras, Fornecedores, Implicações Clínicas, Implicações Legais, Casos de Imperícia no Cuidado de Saúde, Ferramenta Computacional para EMs e Definições Técnicas.

O capítulo três detalha a metodologia utilizada no estudo.

O capítulo quatro descreve os resultados.

O capítulo cinco discute os pontos de maior importância envolvendo o tema deste estudo e apresenta as conclusões finais do trabalho.

Por fim, o capítulo seis apresenta os trabalhos futuros que podem ser desenvolvidos a partir das ideias apresentadas neste documento.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo versará sobre os EAS e os procedimentos neles realizados que têm apresentado mudanças significativas no que diz respeito à aquisição de novas tecnologias, mesmo se forem considerado apenas os últimos 50 anos. No início do século XXI tratou-se no Brasil o conceito de qualidade em ambiente médico-hospitalar associado à satisfação das expectativas do cliente em relação ao serviço prestado. Logo, ao se falar em qualidade, é irrefutável o valor dos protocolos e certificações de conformidade baseados em normas de Boas Práticas de Aquisição (BPA) e Boas Práticas de Fabricação (BPF) do MS do Brasil, entre outras.

2.1 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

EM é qualquer equipamento de diagnóstico, terapia e de apoio médico-hospitalar. Existem prescrições e cláusulas técnicas a serem observadas junto ao edital de licitação pública para atender ao processo de aquisição de EMs, por instituições prestadoras de serviços de saúde que utilizam procedimentos de licitação. Entretanto, a especificação técnica não isenta outras instituições que não adotam o processo licitatório, embora tenham que proceder às devidas adequações a fim de que a compra seja efetivada (ABDI, 2010; ANVISA, 2004; BRASIL, 1994).

A especificação de EMs é atribuição pertinente à equipe técnica instituída para aquisição dos equipamentos médico-hospitalares. Desta forma, é imprescindível gerar as especificações para seleção do equipamento, em atendimento às prescrições técnicas, a serem inseridas no projeto básico, em conformidade com as diretrizes do edital de licitações públicas (Lei nº 8.666/93). Além disso, deve-se proceder ao recebimento do equipamento, acompanhamento de sua instalação e sua aceitação (ANVISA, 2004).

A instituição de saúde responsabiliza-se por constituir a equipe técnica para aquisição do equipamento médico-hospitalar requisitado. Neste caso, o dirigente da unidade responsável pela destinação clínica do equipamento, ou ainda o representante, o dirigente da unidade responsável pela gerência e manutenção de equipamentos comprados pela instituição ou representante participam da instituição do corpo técnico, para fundamentar o processo de compra (ANVISA, 2004). A Figura 1 apresenta a intensidade de uso dos EMs em três etapas: incorporação, utilização e renovação, sendo

a primeira etapa a mais importante para este trabalho, visto que contempla a especificação e a aquisição de novas tecnologias médicas.

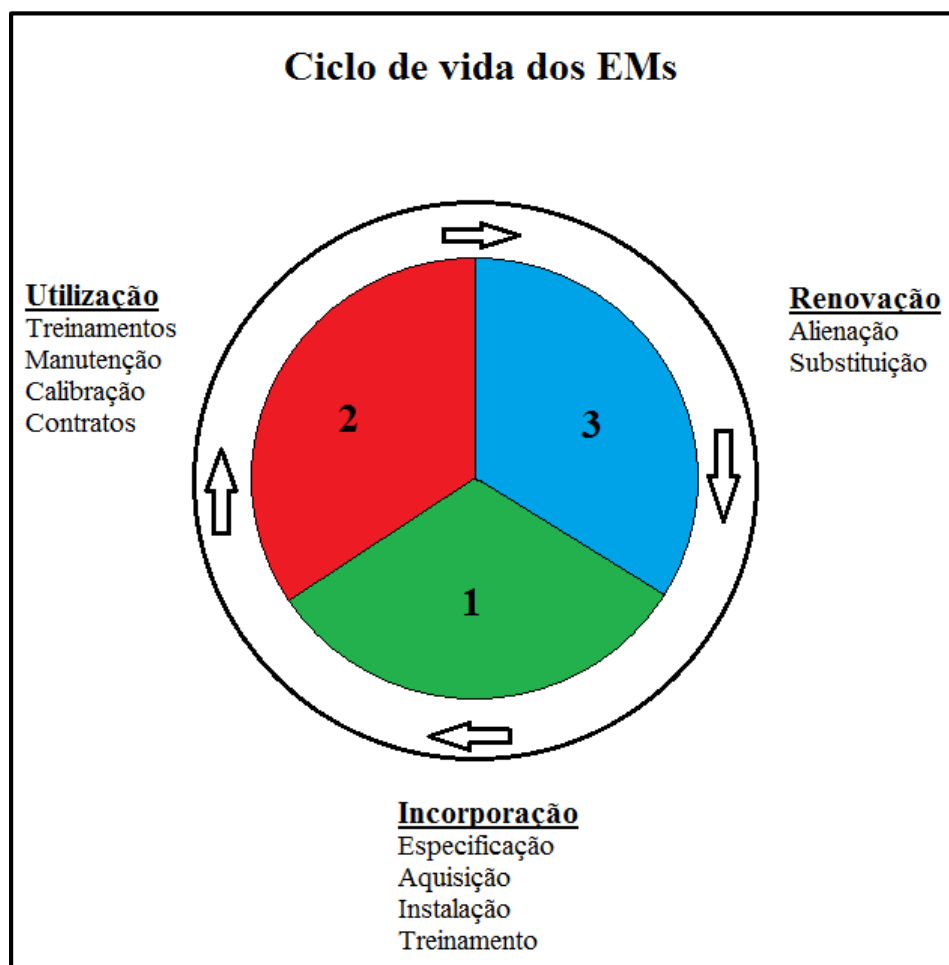


Figura 1: Ciclo de vida dos EMs (Elaboração própria).

A etapa mais importante do processo de aquisição de EMs é a especificação destes, em função de tal procedimento dispõem-se informações básicas acerca da escolha de fornecedor com a melhor e mais apropriada proposta. Dentre as informações contidas na especificação destacam-se: o nome do equipamento, aplicação clínica, configuração física (se descartável, reutilizável, implantável ou não, invasivo ou não, esterilizável ou não), tipo de montagem, capacidade nominal, resolução, dimensões e peso, parâmetros, dispositivos de controle e alarmes, exatidão, precisão e sensibilidade, alimentação, entradas e saídas, acessórios, exigências técnicas e normativas (MS, 2002).

A especificação técnica é um posicionamento técnico que também faz parte da análise de mérito que o MS oferta ao pleito da aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) pelos EAS. Assim, a Coordenação-Geral de Investimentos em

Saúde (CGIS), no MS, direciona-se à área técnica de equipamentos e, portanto analisa projetos de investimentos no setor saúde, dentre os quais a obtenção de EMH (MS, 2007).

A normatização presente em manuais tem sido o referencial para as especificações feitas e custos sugeridos na proposta de projeto pelo proponente, isto é, verifica-se a compatibilidade técnico-econômica dos EMs. Estão incluídos na análise técnico-econômica parâmetros legais porque servem como documentos de referência (MS, 2007).

A observância das normas nacionais (NBR IEC 60601-2-22) (10) e internacionais (IEC 60825-1 e TR IEC 60825-8) (11, 12), no processo de especificação técnica, visa à segurança dos usuários e operadores dos equipamentos hospitalares. A este respeito, é curioso constatar que no Brasil ainda faltam procedimentos padronizado de ensaios de verificação, além de laboratórios e pessoal treinado (BERTOLINI, 2007).

Especificar é elaborar um documento de forma criteriosa, tendo em vista que as informações garantem a oferta de propostas adequadas às necessidades da instituição em saúde. No documento da especificação deve constar o escopo, ou seja, as áreas cobertas pela especificação, a organização e o estabelecimento de abreviações. A respeito da lista de documentos que deverão constar da especificação, a mesma define as eventuais alterações à especificação (MS, 2002).

As exigências específicas para o equipamento, relativo ao processo de obtenção de EMs, possuem a finalidade de evitar que a equipe de manutenção e equipe clínica tenham longos e desgastantes conflitos com os fornecedores. Tais conflitos podem ocorrer sob a hipótese das exigências técnicas não atenderem às informações necessárias às solicitações clínicas (MS, 2002).

2.1.1 A Importância Real da Especialização Profissional na Especificação de Tecnologias

O corpo técnico para proceder à especificação de EMs deve ser composto de profissionais graduados nas áreas de saúde; Engenharia Elétrica; Eletrônica ou Mecânica com especialização e/ou pós-graduação em engenharia Clínica ou o próprio

Engenheiro Biomédico. É necessário ainda que estes profissionais sejam experientes na área de engenharia clínica (MS, 2007; SALVADOR *et al.*, 2012).

O manejo ineficiente do processo de compras de EMs tem afetado consideravelmente a qualidade e a eficiência da aquisição destes insumos. Desta forma, é imprescindível a instituição de uma alternativa eficaz para especificar tecnologias (CHUNG HU *et al.*, 2012).

O treinamento técnico de pessoal, assim como a especialização constitui requisito primordial para a manutenção de cada tipo e modelo de equipamento. Gerir as atribuições para lidar com equipamentos hospitalares cabe ao engenheiro clínico. Assim, a criação e a melhoria das tecnologias já atuantes são um aspecto chave para a qualificação da assistência médica (WADA e FELIPE, 2010).

O engenheiro clínico, tal como definido pela *American College of Clinical Engineering* (ACCE), a partir dos seus conhecimentos em engenharia e práticas gerenciais em tecnologias da saúde, promove melhorias no cuidado aos pacientes. A introdução da EC no Brasil fora induzida em virtude do elevado custo de manutenção dos equipamentos e seus acessórios. No entanto, existem diversas instituições de saúde que enfrentam dificuldades para executar a política da EC, em vista da baixa qualidade técnica da mão-de-obra, devido à insuficiência de profissionais capacitados, e a falta de uma política clara para o setor (WADA e FELIPE, 2010).

Importante entender que em relação à contribuição da especialidade em EC pode-se esperar alta consciência das contribuições econômico-financeiras que a gestão de tecnologia apropriada pode trazer ao ambiente hospitalar. Não obstante essa perspectiva, a atuação da EC ainda é incipiente, frente à densidade de complexos EMs, o que culmina em evidente risco para a segurança de pacientes e usuários. Frise-se que a visão estabelecida acerca da incipiência da instalação da EC, em hospitais brasileiros, deve-se à discrepância entre a magnitude do parque tecnológico e o número de serviços em engenharia (MEDEIROS, 2009).

A prática da enfermagem no cuidado ao paciente pode ser fortemente impactada pelas tecnologias. Então, uma assistência de qualidade impõe a especialização e o aperfeiçoamento dos conhecimentos do enfermeiro a respeito de tudo que envolve a sua

prática. Operar no processo de trabalho em saúde, em especial com máquinas, é necessário possuir saberes estruturados (BARRA, 2010; ROCHA, 2008; SILVA, 2009).

O enfermeiro deve estar atento aos possíveis impactos, riscos e relações que se estabelecem entre os sujeitos participantes do processo de cuidado. Todavia, é a forma como as tecnologias serão contempladas que irá atender às necessidades dos usuários. De fato, enfermeiros buscaram maiores conhecimentos com vistas a redimensionar o espaço para cuidar, pois a prestação do serviço deve ser de qualidade (SILVA e FERREIRA, 2012; PEREIRA *et al.*, 2010).

2.1.2 A EC e sua relação com o cuidado de saúde

O cuidado de saúde condiciona-se ao gerenciamento que a EC patrocina as tecnologias médico-hospitalares. É possível a partir da EC identificar soluções variadas para problemas e situações. O impacto que se verifica entre a EC e a preocupação com o doente refere-se à garantia de prestação de serviços de melhor qualidade e com menor custo (OLIVEIRA, 2009).

Já existe uma gama de pesquisas no sentido de evidenciar e identificar as melhores práticas de gerenciamento de equipamentos em saúde e, conseqüentemente legitimar a acreditação hospitalar, a qualidade, eficácia e segurança em serviços de saúde. Por certo, muito do que foi publicado não fora colocado em prática, no entanto induz ao desenvolvimento de outros sistemas capazes de conter falhas na prestação de assistência ao doente (TOMASI *et al.*, 2003).

O cuidado de saúde vem desafiando profissionais da EC e gestores na condução e aperfeiçoamento do parque tecnológico e, a partir deste, das ações por meio da disseminação dos meios capazes de democratizar o acesso a um serviço de saúde de qualidade. A busca da abordagem tecnológica adequada no tratamento do doente é inquietação constante do contexto da EC (WHO, 2010).

Pesquisas realizadas no campo de saúde (WHO, 2008) evidenciaram que há magnitude de cuidados inseguros, especialmente nos países que se encontram em situação de desenvolvimento. Observa-se também que a extensão dos danos ocasionados por falhas sistêmicas aos doentes, na maioria dos casos, não tem sido relatada em publicações. Neste sentido, cabe à EC administrar a segurança dos

profissionais de saúde e, conseqüentemente a segurança do paciente/doente (NR-32, 2005).

2.2 AQUISIÇÃO DE EMs

2.2.1 Licitação Pública

Os critérios envolvidos na licitação são importantes para compreender porque surgem problemas gerenciais e técnicos, ou melhor, inadequação ao uso de EMs ou ausência de manutenção básica (RAMÍREZ, 2005).

As atividades da Administração Pública encontram-se regidas por princípios: legalidade, impessoalidade, publicidade, economicidade e eficiência. Estes princípios evitam o arbítrio que desacredita e compromete, substancialmente, o serviço público. Destaca-se que esses parâmetros são essencialmente gerenciais, atuando, portanto, como vetor da adequada gestão de recursos públicos (BUGARIN, 2009).

Cada um dos princípios constitucionais resguarda a responsabilidade do gestor em aplicar racionalmente o dinheiro público, de forma que todo o regramento estabelece limites à realização de despesas. Portanto, o gestor, isto é, os administradores e órgãos públicos, devem buscar alternativas para diminuir os gastos ou investimentos de projetos (OLIVEIRA, 2009).

O atendimento ao interesse da coletividade é a mola mestra das atividades realizadas pela Administração, devendo por isso ser ininterrupto, consoante resguarda o princípio constitucional da continuidade. Assim, o interesse público não deve ser prejudicado. Da mesma forma é o objetivo da licitação, qual seja, autorizar à administração que contrate fornecedores que reúnam condições necessárias para satisfação do interesse público, tendo por critério aspectos relacionados à capacidade técnica e econômico-financeira da empresa licitante, à qualidade do produto e ao valor do objeto (BERMÚDEZ *et al.*, 2014).

O enquadramento da modalidade de licitação obedece aos critérios quantitativo e qualitativo. Em função do primeiro, afirma-se que se define o objeto em nome do valor auferido para contratar. Em relação ao segundo, prevalecem as características do objeto. Com efeito, são modalidades: pregão eletrônico (bens e serviços comuns, qualquer valor); convite (bens e serviços não definidos pelo edital, até R\$ 80.000 para compras e

R\$ 150.000 para obras); tomada de preços (convite e licitação internacional, até R\$ 1.500.000); concorrência (obras e serviços de grande vulto e licitação internacional, acima de R\$ 1.500.000 para obras e acima de R\$ 650.000 para compras) (JUSTEN FILHO, 2007).

As marcas do objeto a ser licitado são vedadas à preferência do administrador, salvo se como parâmetro de qualidade, aspecto que facilita a descrição do objeto, mas que deverá conter as expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade” (BERMUDEZ *et al.*, 2014).

Nos casos de licitação dispensável, de acordo com o artigo 24 da Lei nº 8.666/1993, a Administração pode contratar a competição. Assim, é essencial que o gestor escolha, no mínimo, três orçamentos. Entretanto, cabível a inexigibilidade de licitação, em função da existência de apenas um objeto que atenda às necessidades da Administração, hipótese em que poderá o administrador contratar diretamente o objeto (NIEBHUR, 2003).

Para disciplinar as compras do setor público a Lei nº 8.666/93 prevalece, com foco em seu artigo 1º: “Esta Lei estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios”. A Lei de licitações para o gestor público é forte instrumento de gestão, para aplicar na compra de obras, serviços ou bens com os quais o Administrador deseja negociar (SOUZA *et al.*, 2013).

2.2.2 Elaboração de Projeto Básico

Um projeto básico é o documento prévio ao procedimento licitatório e base para elaborar o edital. O desenvolvimento deste documento sempre é feito pelo setor requisitante, juntamente com a Diretoria de compras. A aprovação do projeto ocorre pelo gestor do processo licitatório.

A elaboração do projeto, em qualquer licitação, é condição principal para que a Administração tenha seus objetivos atendidos. Ao contrário, um projeto básico falho e incompleto tornará a licitação viciada. Efetivamente, o projeto possui elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, a fim de caracterizar a obra,

serviço ou aquisição de materiais, portanto deve ser construído com base nas indicações de estudos técnicos preliminares (BRASIL, 1993).

A unidade requisitante direciona seu projeto com os seguintes elementos: objeto, justificativa, preço estimado, quantidade, prazo de entrega, contratação/mofo de fornecimento, especificações gerais e/ou prestações de serviços, pagamento, obrigações da contratada, obrigações do contratante, penalidades/sanções, dotação orçamentária, acompanhamento da entrega, equipe da elaboração do projeto básico, número da versão do projeto, autorização do diretor ou responsável pela unidade requisitante, autorização do Diretor-Geral Administrativo para dar início ao procedimento licitatório (BRASIL, 2013).

Por certo, o modelo de Projeto Básico é algo flexível, podendo então ser adaptado ao objeto a ser licitado. Em anexo ao Projeto Básico devem constar as especificações técnicas. Relativamente ao pagamento, frise-se que em face da necessidade, pode-se elaborar o cronograma físico-financeiro. O sucesso da aquisição ou contratação depende da observação dos elementos constantes do projeto (BRASIL, 2013).

O projeto permite que a Administração Pública tome conhecimento do objeto que se deseja licitar, em seus aspectos gerais, de modo claro e exato. Por igual, fornece ao licitante as informações pertinentes à boa elaboração de proposta, de acordo com as regras estabelecidas pela Administração (BERMUDEZ *et al.*, 2014).

2.2.3 Compras

É por meio das compras que as instituições públicas procedem à aquisição de insumos para o seu perfeito funcionamento. Para a Administração Pública, a compra implica na seleção da proposta mais vantajosa e, obedece aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros que são pertinentes (JACOBS, 2009).

A proposta mais vantajosa significa que o objeto ou o serviço contratado satisfaz ao interesse público. Então, são condições de compra: a definição do objeto a ser contratado, a pesquisa perfeita das condições de mercado e concorrência, condições de relacionamento, o cumprimento dos princípios constitucionais (GASPARINI, 2007).

A especificação do equipamento, de forma clara e objetiva, conforme as normas da ANVISA e demais parâmetros legais, é condição inafastável para que a compra seja efetivada. Frise-se que as abordagens técnicas se estendem ao MS a fim de que este possa assegurar o empenho financeiro na conta do projeto, para assegurar o pagamento dos equipamentos (MS, 2007; ALMEIDA *et al.*, 2013).

2.2.4 Fornecedores

Por meio da escolha de bons fornecedores em tecnologias médicas conjugam-se forças positivas e traz benefícios ao cuidado de saúde. A boa qualificação torna-se clara a partir da especificação a ser realizada por técnicos. Certamente que a descrição técnica de tecnologias médicas deve evidenciar aspectos físicos e operacionais, por exemplo, procedimentos necessários antes do uso do equipamento, informações detalhadas sobre a natureza, tipo e a intensidade de uso, dentre outros (ABDI, 2010).

É crucial que EMs tenham especificadas as precauções a adotar, nos casos de alteração de funcionamento. Para tanto, informações claras devem constar nas instruções de uso e resolução de problemas.

2.3 IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Às implicações clínicas da especificação inadequada de EMs somam-se as implicações éticas, tendo em vista que é o paciente que paga a conta, além de não obter o retorno do cuidado em saúde (BERTOLINI e NOHAMA, 2007).

As especificações técnicas que se direcionam a avaliar a aquisição de equipamentos geram importantíssimas informações e dados que refletem possíveis conflitos entre os benefícios, custos e riscos aos pacientes e ao hospital. De fato, a aquisição é um investimento de capital (SLOANTE *et al.*, 2003; SOUZA *et al.*, 2013).

A inoperância de EMs possibilita danos ao paciente ou até mesmo a sua morte, assim como prejuízos à atuação do operador. A este respeito à literatura tem proposto diversos relatos sobre ocorrências de danos à saúde provocados por falhas tecnológicas (NETO, 2004).

A partir da disponibilidade dos equipamentos hospitalares, de forma plena, ocorre a melhoria da qualidade da prestação dos serviços médicos/hospitalares. A falta de correspondência de uma dada tecnologia com os serviços de saúde impacta

consideravelmente o atendimento prestado nos EAS, já que, em sentido positivo, aperfeiçoa a assistência, além de incrementar a disponibilidade de recursos financeiros (JACOBS, 2009).

2.4 IMPLICAÇÕES LEGAIS

A partir da não conformidade às prescrições técnicas de EMs, as instituições estão sujeitas às sanções previstas na legislação sanitária e nos contratos firmados entre os EAS e órgãos financiadores dos EMs que estão sendo comprados (ANVISA, 2004).

Outro procedimento previsível nos casos de não atendimento às prescrições técnicas é a realização de Auditoria. A ocorrência de Auditoria tem como objetivo verificar o cumprimento das prescrições técnicas estabelecidas para EMs, a fim de que medidas precatórias determinadas pela autoridade sanitária competente sejam tomadas nos casos do descumprimento do regramento. As auditorias são de responsabilidade do sistema de saúde que nomeia auditores formalmente reconhecidos pelo sistema de saúde (ANVISA, 2004; MS, 2007).

Tal como preconizado pelo artigo 31 da Instrução Normativa STN Nº. 1, de 15 de janeiro de 1997, a Coordenação Geral de Investimentos em Saúde, do MS, deve emitir, a partir dos aspectos técnicos das propostas de compras de EMs, parecer acerca da prestação de contas parcial ou final. Com base nesta exigência para executar convênios, proceder-se-á aos laudos de vistoria e coleta de informações a respeito dos proponentes dos projetos de compras. Sendo assim, as informações apresentadas pelos proponentes da compra de tecnologias são de sua inteira responsabilidade. No mesmo sentido, o Código Penal Brasileiro é bem claro quando determina, em seu artigo nº 299, sanções por falsidade ideológica (MS, 2007).

O paciente beneficiário do tratamento conferido pelo uso de EMs é, diante do contexto de saúde, um cliente, portanto está amparado pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC). Em face do recebimento do serviço médico com vícios de qualidade terá direito à restituição de valores e de serviços (BERTOLINI e NOHAMA, 2007).

2.4.1 Casos de Imperícias no Cuidado de Saúde

É flagrante o descaso com o cuidado em saúde e a administração em recursos públicos, para com a sociedade que é o paciente. Neste sentido, bastando verificar denúncia efetuada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), segundo o qual há o sucateamento de quase mil unidades básicas de saúde no Brasil. O CFM fiscalizou e constatou que, aproximadamente 331 unidades de saúde apresentam mais de 50 itens em desconformidade com as normas sanitárias, até mesmo falta o ambiente propício à instalação dos insumos hospitalares (CAMARGO, 2015).

Ainda, conforme investigação realizada pelo CFM em ambulatórios, unidades básicas de saúde, centros de saúde e postos dos programas de Saúde, destaca-se o de Estratégia da Família do Sistema Único de Saúde (SUS), constatou-se que faltam EMs, por exemplo, desfibriladores, em torno de 74% das unidades consultadas. Neste caso, cabe ao Ministério Público investigar e criminalizar, a partir da responsabilização pelas ocorrências (CAMARGO, 2015).

Equipamentos inoperantes lesam a população, no tratamento médico ofertado e nos aspectos éticos, financeiros, já que conduz ao descrédito em função de resultados inconsistentes, irrelevantes (BERTOLINI e NOHAMA, 2007).

A imperícia para a assistência dispensada em saúde tem sido questão das mais complexas e polêmicas, em tempos atuais, visto que aos profissionais de saúde são imputadas variadas faltas, dentre as quais: prescrições inadequadas; negligência pré e pós-operatórias; diagnósticos errados; emprego de métodos não sancionados cientificamente; omissão no tratamento; emprego de equipamentos defeituosos durante a anestesia; omissão no aconselhamento ao paciente; erros em transfusões de sangue; experiências clínicas com inobservância das normas correspondentes, absenteísmo (WHO, 2010).

Os diversos estudos publicados, no sentido de investigar imperícias do campo da saúde, são ordenados em função da chamada “segurança do paciente/doente”. De fato, trata-se de uma linha explorada em diversas publicações, em que se constata a exaustão e erros no cuidado de saúde por especialistas (SHANAFELT, BALCH e BECHAMPS, 2010).

A OMS também tem lançado esforços no sentido de responder aos desafios globais na área de segurança do paciente. Uma de suas ações, neste sentido, condiz com o Programa de Segurança dos pacientes da OMS, ou seja, a higienização/lavagem das mãos e a lista de verificação de segurança cirúrgica (WHO, 2010).

Acerca dos eventos adversos ou queixas técnicas associados aos EMs, as suspeitas devem ser documentadas pelo serviço de saúde.

2.5 TEORIAS COMPUTACIONAIS DE SOFTWARE

Ultimamente, a comunidade de *software* se depara com um grupo de novas metodologias de desenvolvimento de sistemas, classificadas como “Metodologias Ágeis”. Foi assinado o “Manifesto para o Desenvolvimento Ágil de *Software*” em fevereiro de 2001 por um grupo de pessoas que se reuniram no estado de Utah, nos Estados Unidos, dentre os quais, alguns representantes de metodologias como *Extreme Programming* (XP) e adeptos da necessidade de desenvolvimento de software dirigidos à documentação (ADDISON, 1999; HIGHSMITH, 2002). Tal manifesto foi intitulado de “Aliança Ágil de Desenvolvimento” (AGILE ALLIANCE, 2015).

Devido às regras e procedimentos criados em torno da Engenharia de *Software*, a produção ficou muito complexa e dispendiosa. Logo, a comunidade perdeu o controle sobre os vários documentos e modelos tidos como necessários em qualquer desenvolvimento (EXTREME PROGRAMMING, 2015).

Após a assinatura do “Manifesto para o Desenvolvimento Ágil de *Software*” foi definido alguns valores para o desenvolvimento de sistemas (HIGHSMITH, 2002):

- ✓ Indivíduos e iterações sobre processos e ferramentas;
- ✓ *Software* funcionando sobre documentação compreensiva;
- ✓ Cooperação do cliente sobre negociação de contrato;
- ✓ Resposta à mudança sobre adotar um plano.

Em síntese, os processos e ferramentas são importantes, mas as iterações as pessoas são muito mais. A Aliança Ágil cita que as metodologias oferecem mais realce ao processo usado em detrimento das pessoas que realizarão o trabalho. Da mesma forma,

apesar da documentação sustentar a elaboração do *software*, o objetivo final é a efetivação do *software* e a despeito de um contrato ser importante para estabelecer limites e responsabilidades de um projeto de *software*, uma equipe só pode entender e entregar o que o cliente deseja por meio da cooperação do cliente. Ademais, para qualquer projeto ter plano é admirável, mas o mesmo deve estar passível a alterações caso exista necessidade (HIGHSMITH, 2002).

Assim, os indivíduos e iterações, *software* funcionando, cooperação do cliente e resposta à mudança refletem o aspecto principal das metodologias ágeis, isto é, o que verdadeiramente é valioso nestas metodologias. Os processos e ferramentas, documentação abrangente, negociação de contrato e adotar um plano indicam uma prioridade secundária, contudo, não menos importante. (HIGHSMITH, 2002).

O “Manifesto para o Desenvolvimento Ágil de *Software*”, além dos valores, também inclui os princípios que a Aliança Ágil acredita de um processo de desenvolvimento de *software*. Dentre eles, é importante destacar (FOWLER, 2001):

- ✓ Satisfazer o cliente por meio de entrega contínua e rápida de software de valor;
- ✓ Mudanças em requisitos devem ser bem vindas, mesmo que em momentos tardios do desenvolvimento;
- ✓ Cliente e desenvolvedores devem trabalhar juntos, diariamente no projeto;
- ✓ Deve-se utilizar a comunicação pessoal como o método mais eficiente e efetivo de fluxo de informações;
- ✓ Deve-se utilizar como medida principal de progresso do projeto o software funcionando;
- ✓ Deve-se assumir simplicidade para todos os aspectos do projeto.

Dentre as metodologias ágeis mais comentadas atualmente estão a *Extreme Programming (XP)*, *Adaptive Software Development (ASD)*, *Crystal*, *Dynamic Systems Development Method (DSDM)*, *Feature Driven Development (FDD)* e *Scrum*, sendo XP a mais conhecida e utilizada (FOWLER, 2000).

O XP é uma metodologia ágil de desenvolvimento de *software*, nascida nos Estados Unidos ao final da década de 90. Faz sucesso em diversos países por contribuir na criação de sistemas de qualidade, que são produzidos de forma celere e econômica que o habitual. Os objetivos são alcançados por meio de um pequeno conjunto de valores, princípios e práticas, que diferem da forma tradicional de se desenvolver *software*. Portanto, o XP é uma tecnologia ágil para equipes pequenas e médias e que irão desenvolver *software* com requisitos vagos e em constante mudança. Para isso, adota a estratégia de constante acompanhamento e realização de vários pequenos ajustes durante o desenvolvimento de *software* (EPCC, 2009).

O XP admite que os requisitos do sistema variem constantemente, diferentemente de outras metodologias. Essa metodologia constitui-se do que se chamou "Metodologia Ágil". A mesma replica com velocidade as variações nas especificações de um projeto de *software* e também libera a geração da documentação em tempo real. Logo, o XP é uma Metodologia Ágil para equipes pequenas e médias desenvolvendo sistemas com requisitos vagos e em constante mudança, conforme citado por Kent Beck, criador da XP (EPCC, 2009).

Os principais fundamentos do XP tiveram origem nas tradições do desenvolvimento em *Smalltalk* e datam de meados da década de 80, quando Kent Beck e Ward Cunningham trabalhavam na *Tektronix, Inc.* Práticas, tais como, refatoração, programação em par, mudanças rápidas, *feedback* constante do cliente, desenvolvimento iterativo, testes automatizados, entre outras, são elementos centrais da cultura da comunidade *Smalltalk*. Olhando deste ponto de vista, XP pode ser considerado o modo de agir do *Smalltalk* generalizado para outros ambientes (TELES, 2005).

Entre 1986 e 1987, começaram a surgir algumas contribuições fundamentais para aquilo que viria a ser o XP, uma década depois. De 1986 a 1996, Kent e Ward desenvolveram um amplo conjunto de boas práticas que foram condensadas sucintamente no padrão de linguagem *Episodes*. Este padrão foi publicado em 1996 sob o título *Pattern Languages of Program Design 2* (TELES, 2005).

Os cinco valores fundamentais da metodologia XP são: comunicação, simplicidade, *feedback*, coragem e respeito. A partir desses valores, possui como princípios básicos: *feedback* rápido, presumir simplicidade, mudanças incrementais, abraçar mudanças e

trabalho de qualidade. O processo de desenvolvimento XP envolve quatro atividades metodológicas: Planejamento, Projeto (*Designing*), Codificação e Testes (TELES, 2005).

Definição técnica do Software proposto - O padrão Modelo, Visão e Controlador (MVC) foi descrito pela primeira vez em 1979 por Trygve Reenskaug, que trabalhava no Smalltalk, na Xerox PARC. A implementação original é descrita em profundidade no artigo de Steve Burbeck, Ph.D. com o título:

✓ *"Applications Programming in Smalltalk-80: How to use Model–View–Controller"*.

Tem-se um relato de experiência da implantação de boas práticas de Engenharia de *Software* em um ambiente heterogêneo onde se aborda o uso de metodologias ágeis para o desenvolvimento em 3 camadas, isto é, MVC.

Modelo – Consiste nos dados da aplicação, regras de negócios, lógica e funções:

- ✓ PHP - Linguagem de programação do lado do servidor;
- ✓ MySQL - Banco de dados.

Visão - Gera uma representação (visão) dos dados presentes na camada MODELO:

- ✓ *Bootstrap* - *Layout* do sistema.

Controlador – Envia comandos para as camadas de VISÃO e MODELO:

✓ *Javascript* – Linguagem de programação do lado do cliente. O *Javascript* envia comandos para a camada MODELO por meio de requisições AJAX e recebe o retorno no formato JSON para então enviar comandos à VISÃO.

O próximo capítulo tratará da Metodologia empregada neste trabalho.

3 METODOLOGIA

Nesta seção, apresentar-se-á o desenvolvimento de um software de especificação e comparação técnica para auxiliar profissionais da saúde e da EC. Foram justificadas as ferramentas computacionais escolhidas para a desenvoltura do trabalho e métodos de teste.

3.1 O AMBIENTE DO ESTUDO

Apesar do SECTEM possuir a capacidade de especificar e comparar os EMs, foi realizado um estudo em um hospital de grande porte com aproximadamente duzentos leitos que contém uma Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) e também uma Clínica de Radiologia.

Assim, para a aquisição de aparelhos de raios-X e de cardioversores, os profissionais de tais setores contaram com o apoio do SECTEM para especificar e comparar tecnicamente os referidos equipamentos médicos.

3.1.1 Elaboração do sistema

O *software* foi elaborado com a metodologia de desenvolvimento *Extreme Programming* (XP) que permite o acompanhamento e a realização de vários pequenos ajustes durante o desenvolvimento de *software*. Como citado anteriormente, o processo de desenvolvimento XP envolve quatro atividades metodológicas: Planejamento, Projeto (*Designing*), Codificação e Testes.

3.1.2 Proposta inicial

A proposta inicial foi desenvolver um sistema de comparação técnica, com interface de planilha, a partir de parâmetros técnicos indicados em manuais fornecidos pela ANVISA que vão nortear às especificações dos EMs, vigentes no mercado, para auxiliar profissionais da área de EC a especificar com maior precisão tais equipamentos.

Com base na planilha a equipe técnica de EC pode prever as diferenças consideráveis, quanto à escolha do EM conveniente às necessidades do EAS. A ideia com o lançamento desta ferramenta computacional foi simular ao comportamento de um

profissional gabaritado, para avaliar a melhor proposta para aquisição de EMs. Destaca-se que a proposta inicial do sistema computacional foi apenas um protótipo que, posteriormente, poderá ser melhorado e incrementado, conforme a necessidade dos EAS.

O *software* SECTEM visa, ainda, o uso simples e intuitivo, fácil e inteligível, pois transmite informações técnicas de forma efetiva, independente das condições ambientais ou das habilidades dos técnicos.

Essa proposição tecnológica deve constar do projeto básico, para elaboração de proposta ao certame licitatório, em especial quando da previsão do treinamento técnico a ser dispensado por fornecedores, aos profissionais responsáveis pela especificação técnica das tecnologias comercializadas. Na menção das especificações técnicas, junto ao projeto básico, a fim de atender às diretrizes do edital de licitação, a equipe técnica deve fazer considerar que essa proposta do *software* é um projeto de modernização de práticas de especificação.

A especificação contida no sistema tem um ponto de equilíbrio entre a opção 1 (mínima) e 2 (máxima), claro, de acordo com a necessidade da unidade hospitalar. A referida ferramenta computacional, em princípio, contém atualização periódica de acordo com a evolução tecnológica dos EMs, por exemplo: Planilhas comparando parâmetros técnicos e modelos semelhantes de marcas diversas. Futuramente, a ideia é implantar no sistema as seguintes especificações para cada EM:

✓ Condições mínimas: Acessórios, cabos, transformador, *no-break*, entre outros, claro, quando for o caso.

✓ Condições gerais: Treinamento operacional (relativo ao equipamento, para que o fornecedor tenha a obrigação do treinamento do corpo clínico), treinamento técnico, o equipamento deve possuir registro na ANVISA, fornecimento do manual operacional e técnico, entre outros.

O *software* SECTEM tem como meta atender às especificações mínimas das tecnologias hospitalares, conforme quesitos demandados pelas normas, enquanto elementos determinantes para atender às necessidades clínicas, econômicas e, sobretudo ao escopo social da saúde pública. A preocupação com a qualidade da saúde é uma

constante no *software* proposto, já que disponibilizou informações técnicas que auxiliam na melhor escolha de EMs, em especial dos aparelhos de raios-X e cardioversores.

Por fim, o SECTEM adotou as normas vigentes de armazenamento em mídias magnéticas e assinatura eletrônica (ABNT. NBR ISO 9000-3, NBR 13596 e NBR ISO/IEC 12207).

3.1.3 Proposta do Sistema de Comparação

Segue a Figura 2 que resume o fluxo de elaboração do SECTEM proposto que analisou os prós e os contras. Então, percebeu-se que a construção de um protótipo é um excelente desafio, pois desenvolver um *software*, inserir os parâmetros e compará-los é uma ação dispendiosa principalmente com todos os recursos disponíveis de tecnologia e a diversidade de EMs. Logo, a preocupação foi em diminuir as falhas e omissões na elaboração do sistema de comparação.

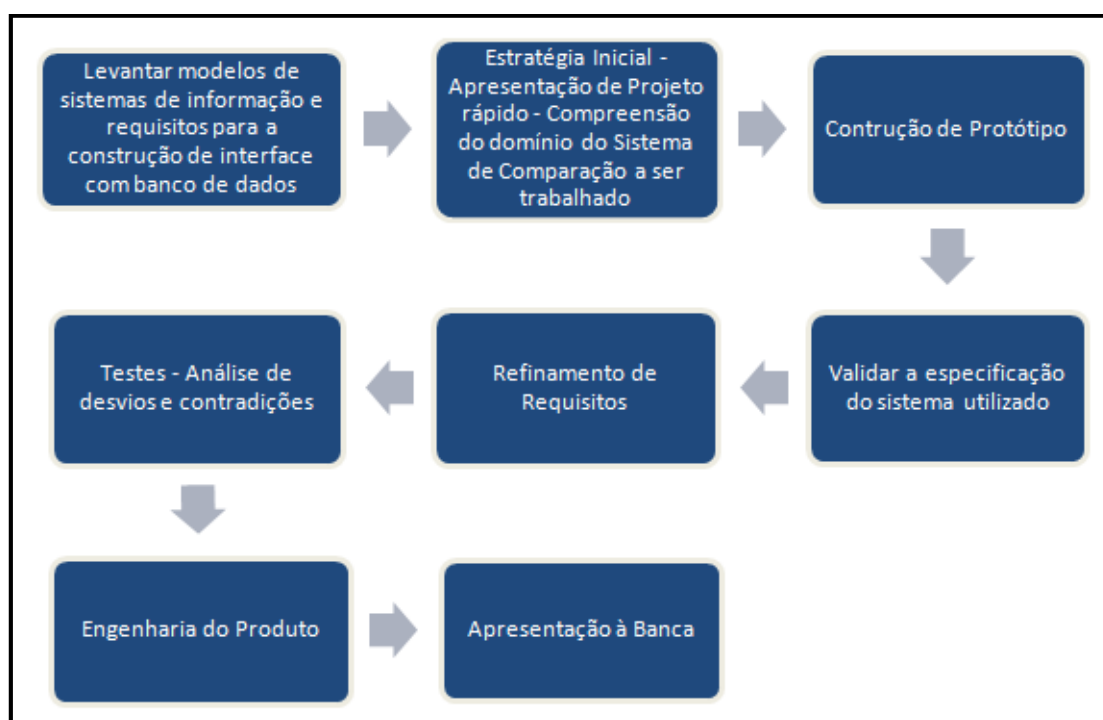


Figura 2: Fluxo de elaboração do SECTEM proposto.

A Figura 3 apresenta as ações para o cadastro dos parâmetros que foram inseridos no SECTEM no intuito de atingir o objetivo proposto de comparar os EMs de marcas diferentes e modelos semelhantes.

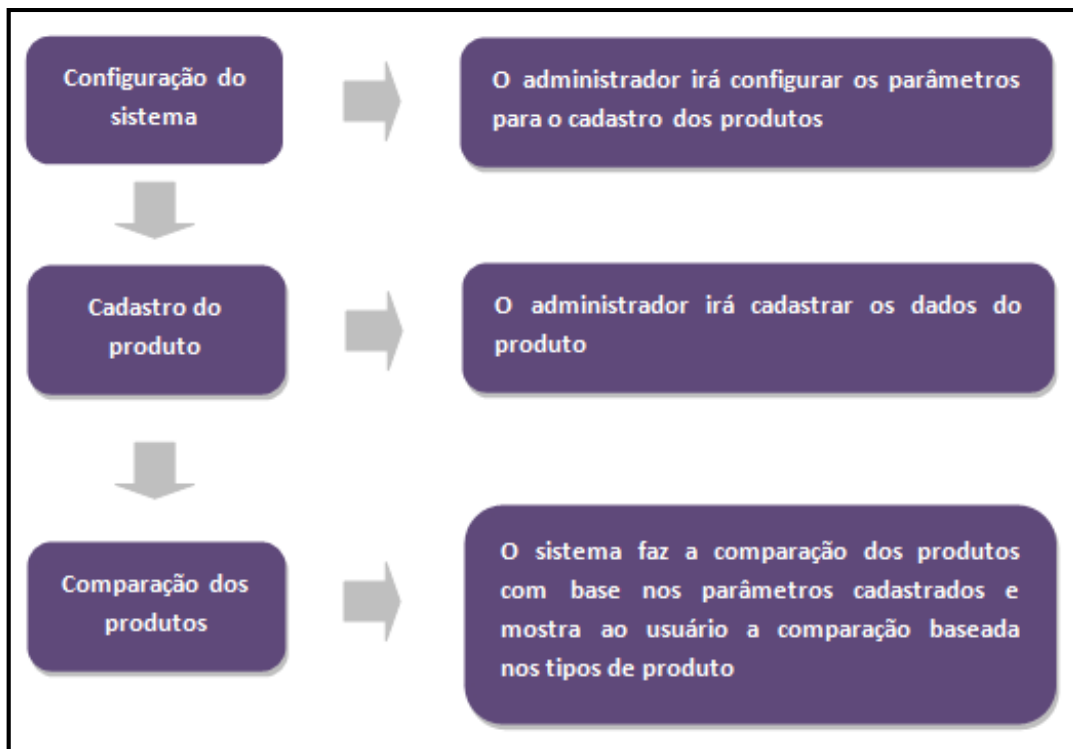


Figura 3: Ação e Descrição.

A Figura 4 apresenta o procedimento operacional para a inserção dos parâmetros dos EMs, visto que a comparação dos EMs ocorrerá somente após a configuração dos parâmetros e o cadastramento dos produtos.

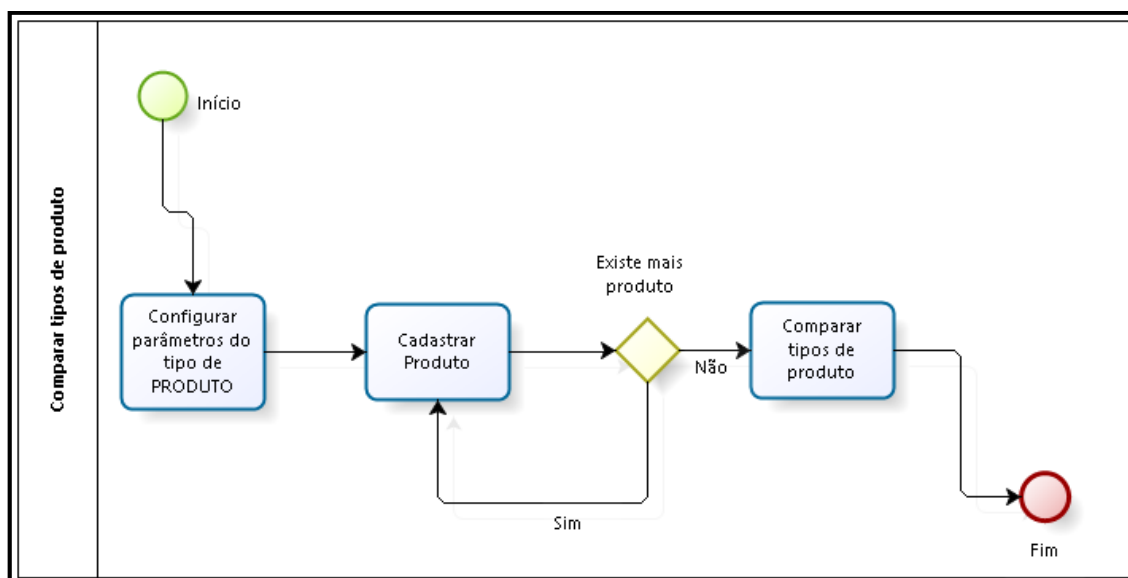


Figura 4: Comparar tipos de produto.

3.2 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

Apesar do SECTEM permitir a especificação e comparação de diversos EMs, este estudo considerou primeiramente a execução de comparações e especificações dos aparelhos de raios-X e dos cardioversores selecionados.

Assim, atividades relacionadas à avaliação e a compra dessas tecnologias por meio do SECTEM foram analisadas. Acredita-se que os resultados obtidos no estudo podem auxiliar aqueles que desejarem adquirir os equipamentos mencionados, entre outros parâmetros lógicos pautados na elaboração do SECTEM que servem para qualquer EM.

Além disso, a metodologia de trabalho adotada não procurou analisar as atividades associadas à gestão e a manutenção das tecnologias estudadas, nem tão pouco, descrever todo o processo de implantação dessas tecnologias.

O trabalho apresentado limitou-se a proporcionar uma opção para solucionar o problema das especificações e comparações das tecnologias dos EMs, em especial dos aparelhos de raios-X e dos cardioversores. Assim, no que tange ao apoio aos EAS que desejam adquirir novos equipamentos com comodidade, segurança, celeridade e qualidade mediante explanação de uma solução de *software*.

O SECTEM tem como objetivo principal auxiliar o corpo clínico, a administração pública ou privada na especificação ou escolha de EMs. Assim, para solucionar o problema das especificações ou comparações não bem elaboradas de EMs, o SECTEM deve possibilitar o auxílio necessário na solução destes problemas.

É importante frisar que a aplicação foi desenvolvida utilizando como plataforma a *internet*. Os seguintes requisitos de qualidade também foram contemplados:

- ✓ Utilização de ambientes gráficos;
- ✓ Preocupação com a usabilidade;
- ✓ Tempo de acesso às páginas e recuperação do Banco de Dados adequados;
- ✓ Portabilidade;
- ✓ *Software* que auxilie na especificação ou escolha de EMs.

4 RESULTADOS

Os resultados do SECTEM proposto são apresentados neste capítulo de forma a sustentar o desenvolvimento do SECTEM para subsidiar efetivamente a especificação e a comparação de EMs, em especial, dos aparelhos de raios-x e cardioversores, por profissionais que possuam ou não tanto conhecimento e experiência no contexto da EC.

4.1 VISÃO GERAL

A proposta inicial para o projeto do SECTEM foi a construção de um sistema capaz de realizar uma solução em *software* livre que permitiria auxiliar na especificação ou comparação de EMs já registrados na ANVISA, em especial, dos aparelhos de raios-x e cardioversores. Este estudo tem como foco a apresentação da proposta de criação de um *software* para auxiliar nas especificações ou comparações das tecnologias.

4.2 SISTEMA SECTEM

4.2.1 Levantamento e Requisitos do Sistema

Os parâmetros estabelecidos pelos manuais com as especificações e a manutenção mínimas de EMs, além da especificação completa relativa a algumas marcas de EMs, são informações técnicas que norteiam a representação gráfica da especificação constante do *software* desenvolvido. As informações são representadas em linguagem HTML 5.0, *Javascript* e PHP5. Os parâmetros são analisados graficamente, isto é, em forma de planilhas, pois estas representações gráficas são essenciais ao reforço do conhecimento que os profissionais da EC devem possuir para atuar na especificação técnica de equipamentos.

A coleta dos parâmetros para avaliação dos resultados da viabilidade do SECTEM proposto foi realizada a cada mensuração do andamento de elaboração do dispositivo informacional. Estas avaliações são feitas a cada repetição do procedimento de especificação, a ser promovido pelo pesquisador, entre outros especialistas, utilizando o sistema em fase de teste. A seguir, nas Figuras de 5 a 9, tem-se um roteiro de como acessar os manuais dos EMs no *site* da ANVISA para a coleta dos parâmetros.

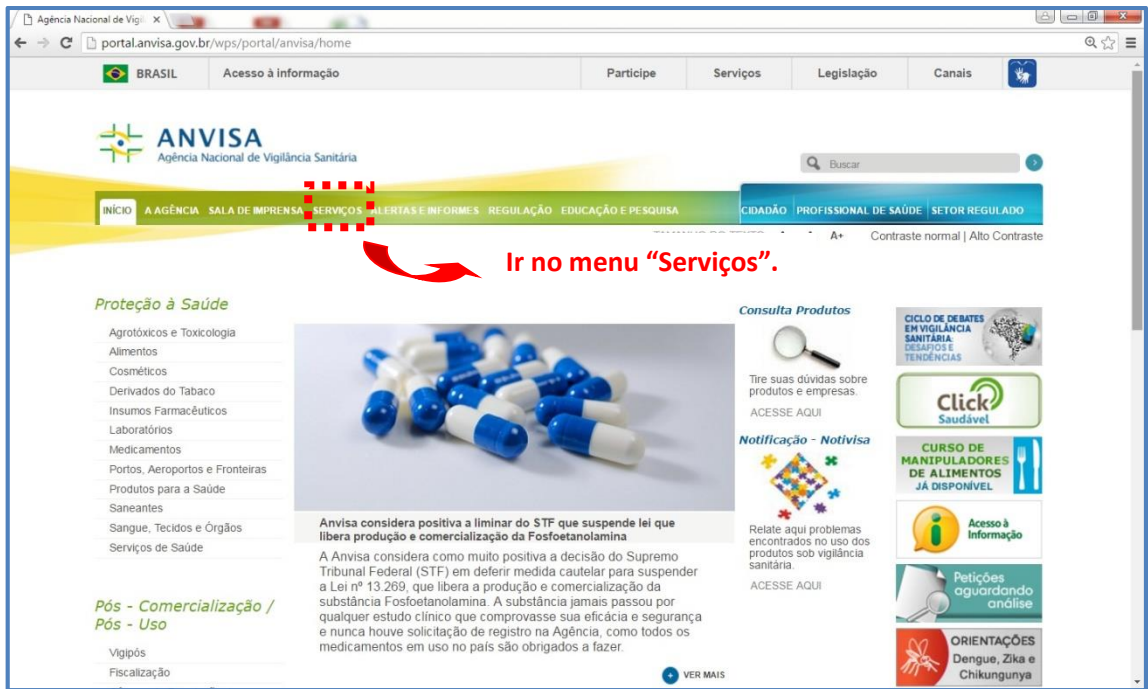


Figura 5: ANVISA – Página inicial - Serviços.

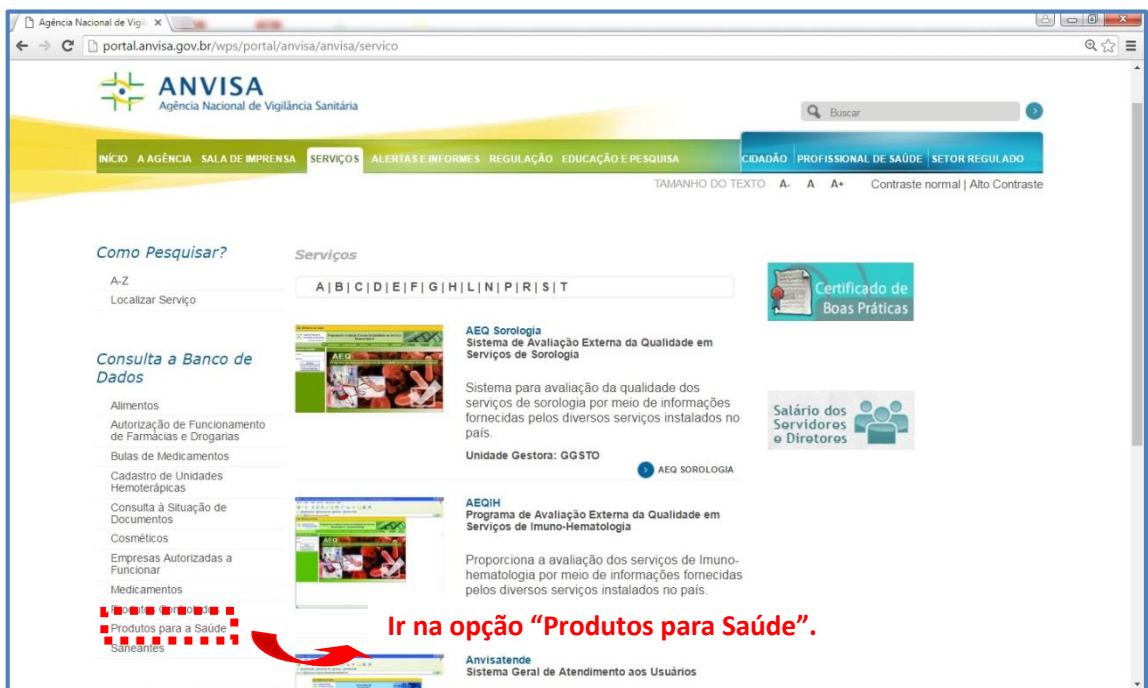


Figura 6: ANVISA – Produtos para Saúde.

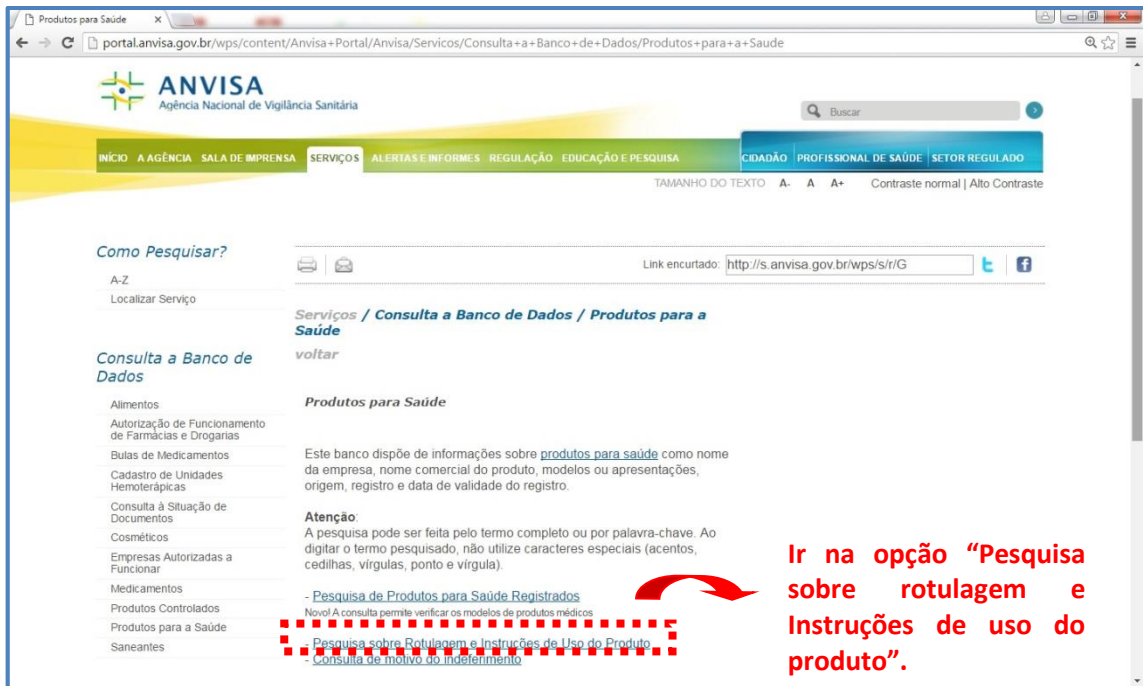


Figura 7: ANVISA – Consulta a Banco de Dados / Produtos para Saúde.

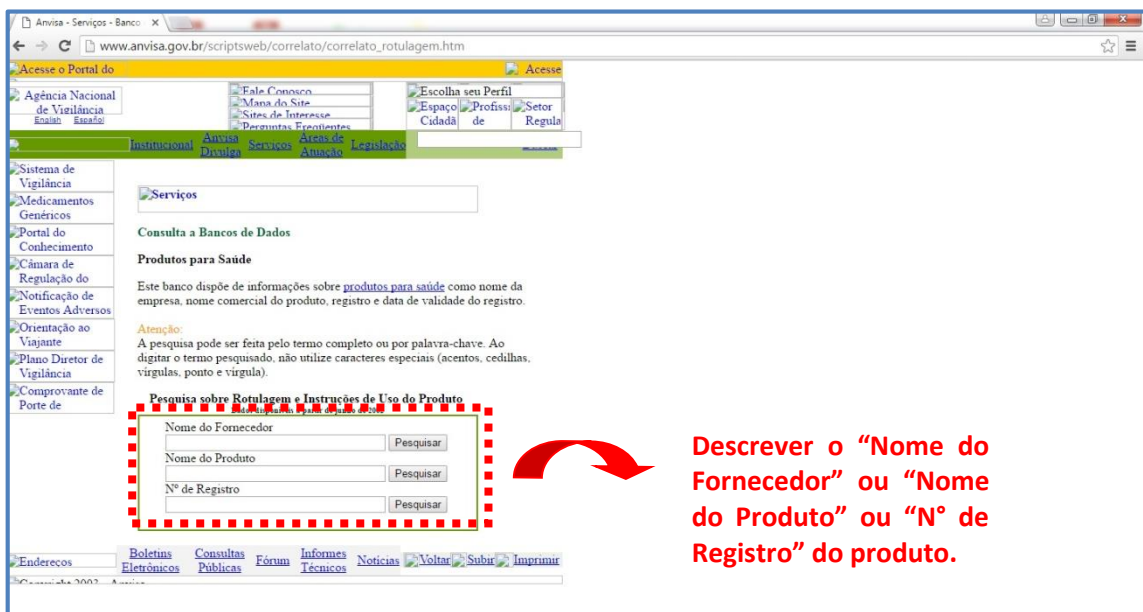


Figura 8: ANVISA – Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto.

www.anvisa.gov.br/scripts/ x
www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resultado da pesquisa

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
Cardioversor - Desfibrilador Implantável, Modelo Tipos LV/Atx	Biotronik Indústria e Comércio Ltda	10192030075	Word	Word	Word
Sistema de Programação e Monitoração para Marcapassos Cardíacos e Cardioversores/Desfibriladores Implantáveis ICS 3000	BIOTRONIK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	10192030084	PDF	PDF	PDF
SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO E MONITORAÇÃO PARA MARCAPASSOS CARDÍACOS E CARDIOVERSORES/DEFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS modelo TMS 1000	BIOTRONIK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	10192030087	Word	Word	Download
ELETRODO ENDOCARDÍACO PARA CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL	BIOTRONIK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	10192030090	Word	Word	Word
ELETRODO ENDOCARDÍACO PARA CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL	BIOTRONIK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	10192030091	Word	Word	Word
Eletrodo Endocárdico para cardioversor Desfibrilador implantável	Biotronik Indústria e Comércio Ltda	10192030094	Word	Word	Download
Cardioversor - Desfibrilador Implantável LEXOS DR	Biotronik Indústria e Comércio Ltda	10192030100	Word	Word	Word
Cardioversor HS 03	Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda	10242950006	Word	Word	PDF
Cardioversor TEB CV10+	TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA	10265690017	PDF	PDF	Download
CARDIOSCOPIO CARDIOVERSOR modelo DX-4210	DIXAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	10293490022	PDF	PDF	PDF
Desfibrilador Cardioversor Implantável Atlas, Modelos DR e VR	St Jude Medical Brasil Ltda	10332340093	PDF	Word	Word
DEFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTÁVEL EPIC VR V197, modelo V-197	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA	10332340123	Word	Word	Word
DEFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTÁVEL Epic VR V197, modelo V-197	St Jude Medical Brasil Ltda	10332340123	Word	Word	Word
DEFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTÁVEL - EPIC DR V235	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA	10332340124	Word	Word	Word

Ir na opção "Word".

Figura 9: ANVISA – Resultado da pesquisa.

Após a pesquisa dos manuais de determinados EMs fornecidos pela ANVISA, foram geradas planilhas com especificações e características intrínsecas para cada equipamento selecionado. A coleta e análise desses parâmetros são fundamentais para nortear a comparação entre equipamentos de marcas diversas e modelos semelhantes. Como exemplo, seguem as planilhas dos aparelhos de raios-X e dos cardioversores que reúnem os parâmetros retirados dos manuais fornecidos pela ANVISA, os referidos manuais encontram-se nos Apêndices.

Tabela 1: Algumas especificações mínimas dos aparelhos de raios-X.

FABRICANTE – MARCA	VMI	GE	SIEMENS	SHIMADZU
NACIONALIDADE	BRASIL	EUA	ALEMANHA	JAPÃO
MODELO	Compacto Plus DR 800	OPTIMA XR640	Axiom Multix MT (Teto)	RADSPEED
DESCRIÇÃO BÁSICA:				
GERADOR DE RAIOS-X DE ALTA FREQUÊNCIA				
Inversor de 50 kHz ou maior	Não Declarado (ND)	ND	ND	Sim
Faixa de tensão do tubo: 40 kV até 150 kV em passos de 1 kV	30 - 150 kV	40 – 150 Kv	40 – 150 kV	40 – 150 kV
Faixa de corrente do tubo: 80 até 800 mA ou maior	50 – 1000 mA	10 – 1000 Ma	0,50 - 800 mA	10 - 1000 mA
Gerador: 80 kW ou maior	60 kW	80 kW	80 kW	80 kW
Tempo de exposição: 1 ms à 10 s	1 - 6,3s	5 s	1ms	1 ms - 10 s
Faixa de mAs: 0,5 a 800 mAs em 50 posições ou mais	1 - 500 mAs ou até o limite do tubo	0,25 - 630 mAs	0,50 - 800 mAs ajustáveis em 65	0,5 - 800 mAS em 50 posições ou mais
Controle automático de exposição com três ou mais campos selecionáveis	Sim	Sim	Possui controle automático de exposição, no entanto, não declara os campos selecionáveis	Sim
Par de cabos de alta tensão	Sim	Sim	Sim	Sim

ESTATIVA				
Estativa porta tubo de teto	Estativa porta-tubo Pendulum; Tipo chão/teto	Sim	Sim	Sim
Movimentos balanceados por contra-peso	Balanceados	Sim	Sim	Sim
Braço (estativo) com movimento longitudinal mínimo: 280 cm ou maior	Sim, porém não informa o mínimo	ND	354 cm	295 cm
Deslocamento vertical mínimo: 140 cm ou maior	Sim, porém não informa o mínimo	150 cm	150 cm	160 cm
Movimento transversal: 120 cm ou maior	ND	ND	222 cm	140 cm
Rotação da coluna: 180°	ND	(+/-) 137°	(+/-) 154°, - 182°	(+/-) 180°
Rotação do conjunto tubo/colimador: 180°	90°	(+/-) 90°	(+/-) 120°	300° (+120°/-180°)
Travas eletromagnéticas para todos os movimentos	Sim	Sim	Sim	Sim
Painel de comando em frente ao tubo com possibilidade de ajustes das técnicas radiográficas	Possui painel de comando, no entanto não informa se é em frente ao tubo	Sim	Sim	Sim
TUBO DE RAIOS-X				
Tubo de Raios-X com duplo foco: 0,6 mm fF e 1,2 mm fg	0,6 - 1,2 mm	0,6 - 1,3 mm	0,6 - 1,0 mm	0,6 - 1,2 mm
Anodo giratório de alta rotação, superior a 9500 rpm	10000 rpm	ND	10800 rpm	9700 rpm

Potências focais mínimas	35 e 85 kW	65 ou 80 Kw	40 ou 80 kW	38 e 92 kW
Capacidade de armazenamento térmico do conjunto: 1500 khu	ND	1500 khu	2400 khu	1600 khu
Capacidade de armazenamento térmico do tubo: 400 khu	300 khu	350 khu	783 khu	400 khu
Capacidade de resfriamento do anodo: 2000 hu/s	ND	75 khu/min ou 1250 hu/s	2700 khu/s	2250 hu/s
Ângulo do anodo: 12°	ND	12,5°	12°	12°
COLIMADOR				
Lâmpada e temporizador de 30 s	Sim	Sim, até 90 s	Sim	Sim
MESA BUCKY				
Dimensões aproximadas do tampo (C x L) 220 x 80cm	200 x 65 cm	225 x 88cm	240 x 80 cm	235 x 81 cm
Movimento longitudinal mínimo:(+/-40 cm)	20 cm	Sim, porém não informa o mínimo	(+/-) 48 cm	1100 mm ou (+/-) 550 mm
Movimento lateral mínimo: (+/-) 10 cm	(+/-) 38 cm	Sim, porém não informa o mínimo	(+/-) 14 cm	250 mm ou (+/-) 125 mm
Capacidade de carga: 150 kg ou mais	até 150 kg	até 220 kg	227 kg	295 kg
Travas eletromagnéticas para todos os movimentos	Sim	Sim	Sim	Sim
Bucky integrado a mesa, com suporte para inserção do painel digitalizador	Sim	Sim	Sim	Sim

BUCKY MURAL

Altura do centro bucky ao piso de no mínimo 60 a 180 cm	42 - 174 cm	150 cm	44 - 180 cm	38 - 190 cm
Trava eletromagnética para movimento vertical	Sim	Sim	ND	Sim
Grade oscilante de: 100 linhas/pol, razão não inferior a 12:1	ND	Sim	80 linhas/pol razão 15:1	101 linhas/pol razão 12:1
Ponto focal de no mínimo 170 cm	ND	Sim	-	170 cm
Suporte para inserção do painel digital	Sim	Sim	Sim	Sim
Painel detector plano	Sim	Sim	Sim	Sim
Área útil do painel 35 x 43 cm (14 x 17 pol)	35 x 43 cm	41 x 41 cm	13,8 x 16,9 pol (35 x 43 cm)	35 X 43 cm
Resolução: 2208 x 2688	2200 x 1900	2022 x 2022	Sim	2208 x 2688
Pixel (aprox. 5.9 Mpx) ou melhor	4,18 Mpx	4,08 Mpx	5,9 Mpx	5,9 Mpx
Tamanho do pixel: 160 µm	ND	200 µm	160 µm	160 µm
Escala de cinzas: 4096	Tons de cinza	Ajuste de cinza	Sim	Sim
Grade: razão 12:1	razão 13:01	Grade 180 razão 13:1 Grade 130 razão 10:1 Grade 100 razão: 13:1	Sim 12:1	razão 12:1

ESTAÇÃO DE TRABALHO

Estação de controle e visualização com apresentação da radiografia em 10 s ou menos	ND	5 s	5 s	3 s
Compatibilidade dicom 3.0: print, storage, mwm agenda de pacientes	Sim	Sim	Sim	Sim
Inserção dos dados do paciente (manual ou via dicom worklist)	Sim	Sim	Sim	Sim
Filtros para estruturas ósseas e tecidos moles	Sim	Filtra os itens da lista de trabalho por sistema ou modalidade	Função de filtragem	Sim
Armazenamento de imagens no disco rígido (2000 imagens ou mais)	ND	3200	3000	3000
Envio para rede local (PACS)	Sim	Sim	Sim	Sim
Realce das bordas	ND	O sistema é capaz de detectar bordas colimadas da imagem e aplicar obturadores para mascarar essas áreas	Sim	Sim
Manipulação das radiografias adquiridas	Sim	Sim	Sim	Sim
Anotações sobre a imagem	Sim	Sim	Sim	Sim
Ampliação (zoom)	Sim	Sim	Sim	Sim
Monitor LCD colorido de alta definição de 18 pol ou maior	20,1 pol	19 pol	19 pol	19 pol

Unidade de processamento, com características iguais ou superiores a processador de 2.0 GHz	ND	ND	2.0 GHz	2.16 GHZ
Sistema operacional Windows XP pro disco rígido (HD): 80 GB	120 GB	73 GB	140 GB	80 GB

Tabela 2: Algumas especificações mínimas dos cardioversores.

FABRICANTE - MARCA	ZOLL	PHILIPS	GE	NIHON KOHDEN	INSTRAMED	CMOS-DRAKE	
NACIONALIDADE	EUA	HOLANDA	EUA	JAPÃO	BRASIL	BRASIL	
MODELO	M-SERIES	HEARTSTAR-MRX	HEARSTART-XL	RESPONDER 2000	CARDIOLIFE	CARDIOMAX	LIFE400-PLUS
DESCRIÇÃO BÁSICA							
Qual a Tecnologia de Onda?	Bifásica Retilínea de Baixa Energia	Bifásica Exponencial Truncada variável de acordo com a impedância	Onda Bifásica Exponencial Truncada	Onda Bifásica variável "Star" (patenteada)	Onda Bifásica de Baixa Energia, variável de acordo com impedância	Onda Bifásica Exponencial Truncada	Onda Bifásica Exponencial Truncada
Permite operação em modo Desfibrilador Externo Automático (DEA) com software em Português?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração Eletrocardiógrafo (ECG)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração Oximetria de Pulso (SpO2)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui Controle de Ritmo Marca-passo	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Externo?							
Permite Desfibrilação Interna (tórax aberto com pás internas)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Utiliza pás externas integradas adultas e pediátricas?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui memória interna para gravar formas de onda e eventos?	Sim, para 30 eventos de desfibrilação mais outros 70 eventos	Sim, armazena até 12 horas de formas de onda e 55 eventos. Também pode aumentar memória com cartão de memória	Sim, 300 eventos e 50 formas de onda	Sim, para 25 segmentos e 5000 eventos	Sim, com cartão de memória	Sim, 15 segundos de ECG e eventos (2MB)	Memória opcional de 250MB para mais de 100 horas de gravação
Possui impressora térmica integrada?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
O botão de seleção de carga é do tipo Knob (de girar) para Seleção Rápida e Fácil?	Sim	Sim	Sim	Botão Giratório Multifuncional	Sim	Sim	Botão Giratório Multifuncional
Possui alça de transporte?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
DEFIBRILADOR							
Qual a faixa de energia selecionável (carga em	1 a 200 J	1 a 200 J	2 a 200 J	2 a 270 J	2 a 360 J	1 a 360 J	1 a 200, com opcional de 1 a 360 J

joules)?

Intervalo de medição da impedância do paciente?	0 a 250 Ohm	25 a 180 Ohm	25 a 180 Ohm	50 Ohm	Informação não obtida	50 Ohm	25 a 500 Ohm
Qual o tempo máximo para carregar energia suficiente para onda bifásica de 200 joules?	7 s	5 s	3 s	5 s	3 s	5 s	5 s
Qual a energia máxima para desfibrilação interna?	50 J	50 J	50 J	50 J	50 J	50 J	50 J
Possui modo de cardioversão (sincronismo QRS)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Qual o tempo entre o pico da onda R e a descarga?	60 ms	60 ms	60 ms	60 ms	60 ms	de 20 a 60 ms	de 20 a 60 ms

MODO DEA

Trabalha no Sistema Padrão 1, 2, 3?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Neste modo as orientações são	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

audiovisuais em Português?								
Possibilita detecção do sinal de ECG pelas pás e por eletrodos transtorácicos adesivos?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Utiliza cabo de ECG de quantas vias?	3, 5 ou 12 vias	3, 5 ou 12 vias	03 ou 05 vias	03 ou 05 vias	03 ou 05 vias	03 ou 05 vias	03 ou 05 vias	03 ou 05 vias
Possui algoritmo de análise de traçado com medições eletrocardiográficas?	Sim	Sim	Sim	Sim, algoritmo patenteado	Informação não obtida	Não	Não	Não
Possui filtros de tremor muscular e de rede?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Faixa de medição de SpO2?	1 a 100%	0 a 100%	0 a 100 %	1 a 100%	1 a 100%	0 a 100%	40 a 100%	40 a 100%
Qual a faixa de medição de Pulso?	25 a 240 Bpm	30 a 300 Bpm	30 a 300 Bpm	30 a 300 Bpm	15 a 300 Bpm	30 a 250 Bpm	20 a 250 Bpm	20 a 250 Bpm
Qual a precisão?	2% a 3%	2%	2%	2%	2%	2% a 3%	2% a 3%	2% a 3%
MARCA PASSO EXTERNO								
Trabalha nos modos Demanda e Assíncrono?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Qual a faixa de amplitude de milicorrente?	0 a 140 mA	10 a 160 mA	10 a 160 mA	0 a 140 mA	8 a 200 mA	5 a 200 mA	0 a 200 mA
Qual a faixa de frequência?	30 a 180 ppm	30 a 180 ppm	30 a 180 ppm	30 a 180 ppm	40 a 180 ppm	30 a 180 ppm	30 a 200 ppm
MONITOR E ALARMES							
Qual o tamanho da Tela?	5,6 pol	8,4 pol	5,7 pol	5 pol	5,7 pol	6,5 pol	5,5 pol, opcional até 7,2 pol
É tela de LCD colorida?	Não é colorido (tela eletroluminescente na cor âmbar)	Sim. LCD colorida	Não é colorido (tela eletroluminescente na cor âmbar)	Colorido em LCD retro-luminescente	Sim. LCD colorida	Sim, LCT TFT colorido	Monitor colorido opcional
Apresenta quantos traçados simultâneos?	2	4	1	2	2	2	Até 2 com opcional de monitor grande
Apresenta todos os valores de monitoração (SpO2, Frequência Cardíaca, Marca-passo), modo de operação, energia selecionada e energia entregue?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Apresenta informações sobre a bateria incluindo nível de carga, bateria	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

cheia ou bateria fraca?								
Apresenta alarme audiovisual de frequência cardíaca para taquicardia e bradicardia?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Apresenta alarme de eletrodo solto?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
IMPRESSORA								
Qual a largura do papel utilizado pela impressora?	80 mm	50 ou 75 mm	50 mm	60 mm	Informação não obtida	50 mm	48 mm com opcional de 50 mm	
Quantos traçados simultâneos na impressão?	3	8	2	2	1	1	1	
Permite o registro dos dados do paciente na impressão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Permitir registro da data, hora, frequência cardíaca, valor de oximetria, modo de operação, frequência marca-passo, traçado de	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

ECG antes e após a
descarga?

SEGURANÇA E PADRÃO DE QUALIDADE

Possui sistema de
segurança que limita a
carga para uso interno e
uso pediátrico?

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

O equipamento possui
isolamento do paciente
para todos os modos de
monitoração contra a
descarga de
desfibrilação?

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

O equipamento realiza
descarga interna quando
não aplicada a carga ao
paciente ou se for
desligado?

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

O equipamento atende
as respectivas normas
da série NBR IEC 60601?

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

Sim

ALIMENTAÇÃO

É alimentado em rede e com bateria interna recarregável?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
É bivolt com seleção automática?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Quantas descargas a bateria é capaz de realizar em energia máxima (autonomia)?	35 descargas	50 descargas	50 descargas	50 descargas	70 descargas	200 descargas de 200 J	50 descargas

4.2.2 Apresentação do SECTEM

A solução desenvolvida previu a adoção da arquitetura típica de aplicações com camada de apresentação via rede. O acesso ao *software* foi viabilizado por meio de perfis de usuários, que poderão entrar no ambiente a partir de qualquer computador que tenha acesso à *internet* e navegador MS *Internet Explore* ou *Mozilla Firefox*, conforme a Figura 5.



Figura 10: Visão geral da arquitetura do SECTEM.

- 1- Cliente Web – Navegador *Internet Explorer* ou *Firefox*;
- 2- Servidor de Aplicação;
- 3- Gerenciador de Banco de Dados MySQL;
- 4- Comparação dos EMs.

O SECTEM pode ser utilizado como módulo de um sistema de gerenciamento hospitalar, desde que sejam realizadas as devidas modificações, visto que diversas empresas ou instituições na área médica poderiam fazer uso do mesmo.

A primeira versão do SECTEM foi disponível via *Web* para determinados usuários somente para efeito de viabilizar a pesquisa, isto é, os testes. Posteriormente, foi criado um controle de acesso para diferenciar o(s) administrador(es) dos usuários, após o término do cadastramento dos parâmetros relacionados aos EMs. As páginas de acesso do SECTEM foram explicadas passo a passo nas folhas seguintes por meio de figuras com suas devidas observações.

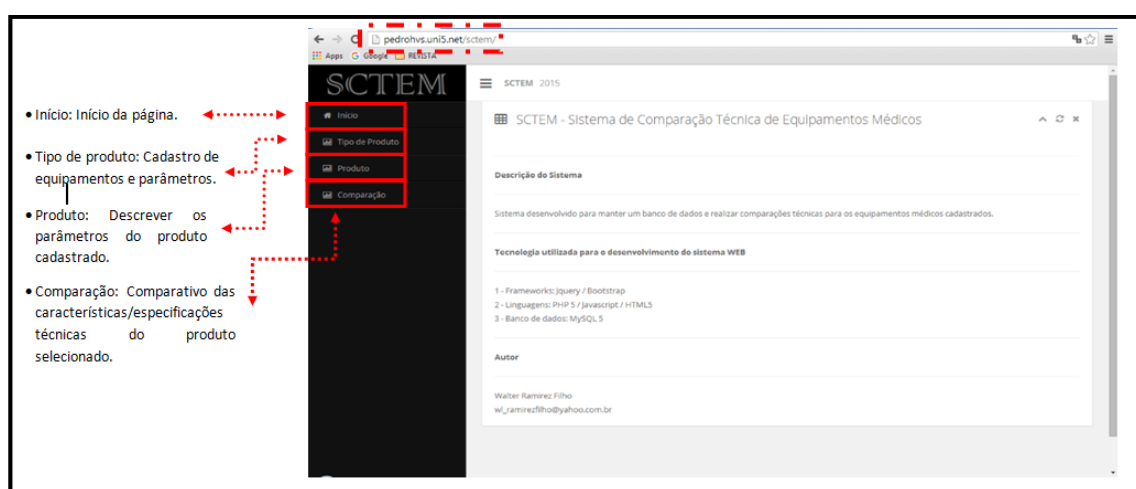


Figura 11: Página Inicial do SECTEM.

A Figura 11 apresenta a janela de início do SECTEM. Portanto, a partir dela que o usuário é encaminhado para as demais telas por meio das outras opções disponíveis como:

- ✓ Tipo de Produto;
- ✓ Produto;
- ✓ Comparação.

Além disso, a página inicial apresenta:

- ✓ Data de criação;

- ✓ Nome do sistema;
- ✓ À descrição do sistema;
- ✓ As tecnologias utilizadas, entre outros.

Em seguida, a Figura 12 apresenta a janela do Tipo de Produto derivada da página inicial que permite registrar no ícone Novo os tipos de EMs como:

- ✓ aparelho de raios-X;
- ✓ acelerador linear;
- ✓ adaptador;
- ✓ agitador, entre outros.

A página também permite:

- ✓ Exibir;
- ✓ Buscar os tipos de produto;
- ✓ Cadastrar;
- ✓ Editar;
- ✓ A opção permite editar e apagar os parâmetros do produto específico.

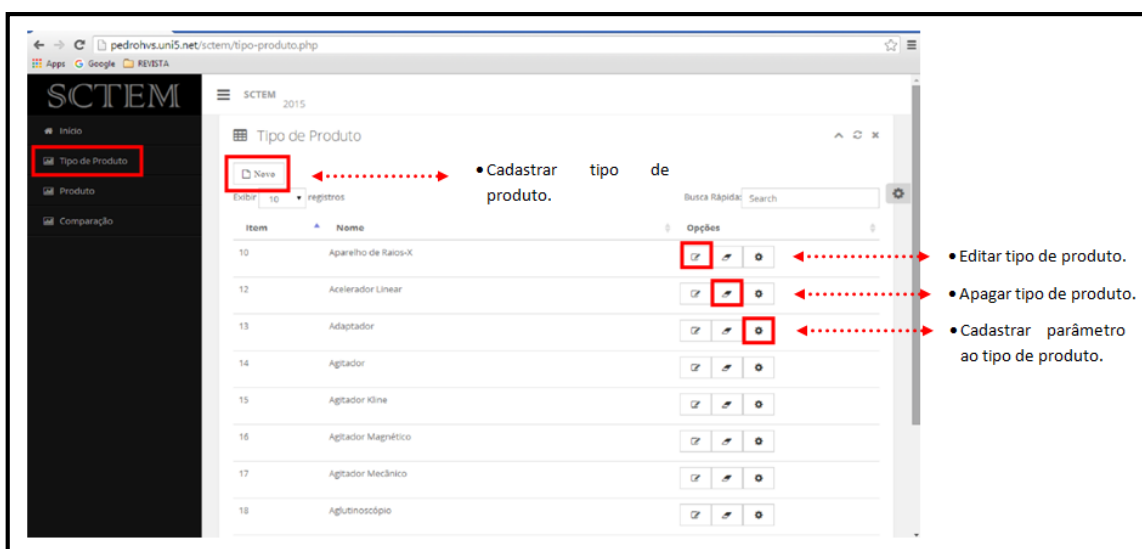


Figura 12: Tipo de Produto - Novo.

A Figura 13 apresenta a janela que surge após clicar no ícone Novo, isto é, a mesma ação que permite cadastrar o Tipo de Produto.

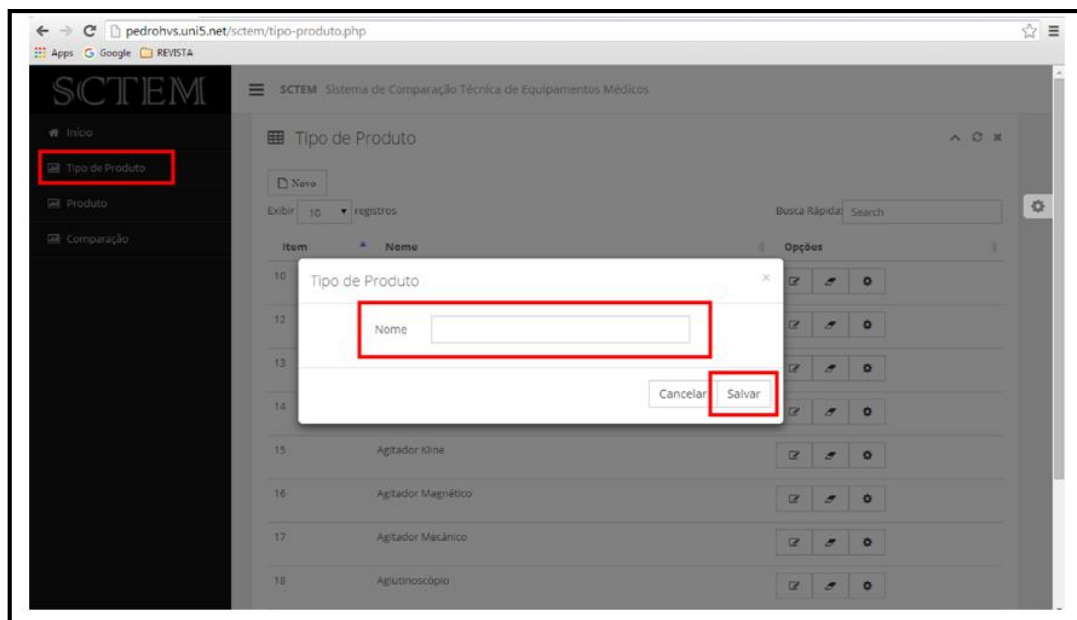


Figura 13: Cadastrar tipo de Produto.

A Figura 14 ilustra a possibilidade que o SECTEM oferece na edição de algum produto que foi cadastrado erroneamente, logo por meio destas janelas poderá ocorrer à edição e a correção dos desacertos.

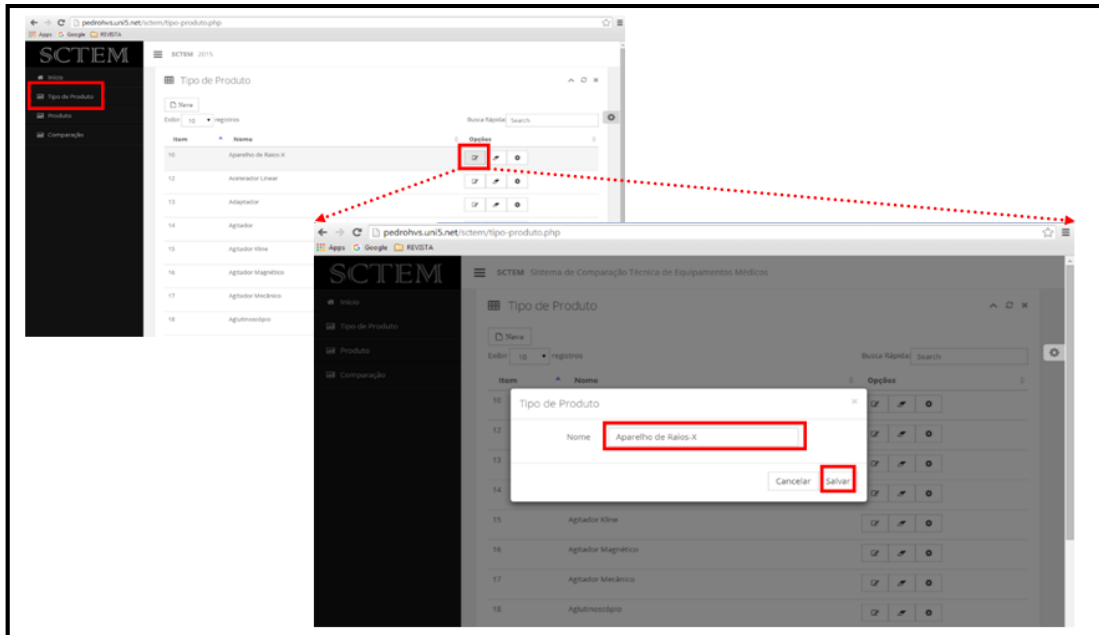


Figura 14: Editar tipo de Produto.

A Figura 15 ensina como apagar um produto que não é mais desejável dentro do sistema de comparação, assim de forma sistemática antes de o produto ser apagado, surge uma janela que questiona se realmente o produto selecionado deve ser excluído.

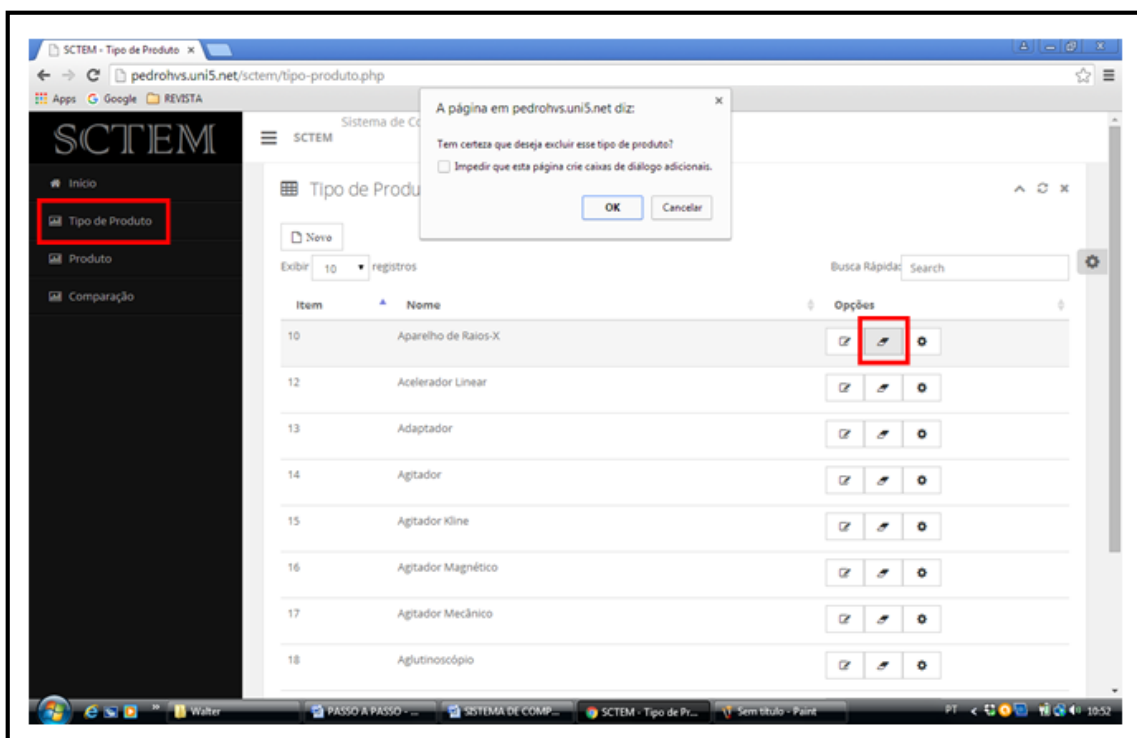


Figura 15: Apagar tipo de Produto.

A Figura 16 mostra as janelas que surgem ao clicar no ícone cadastrar parâmetro de

certo produto pré-selecionado, a primeira surge com a opção do ícone Novo e ao clicar têm-se as opções:

- ✓ Descrição do Parâmetro;
- ✓ Tipo de dado;
- ✓ Comparável ou visível.

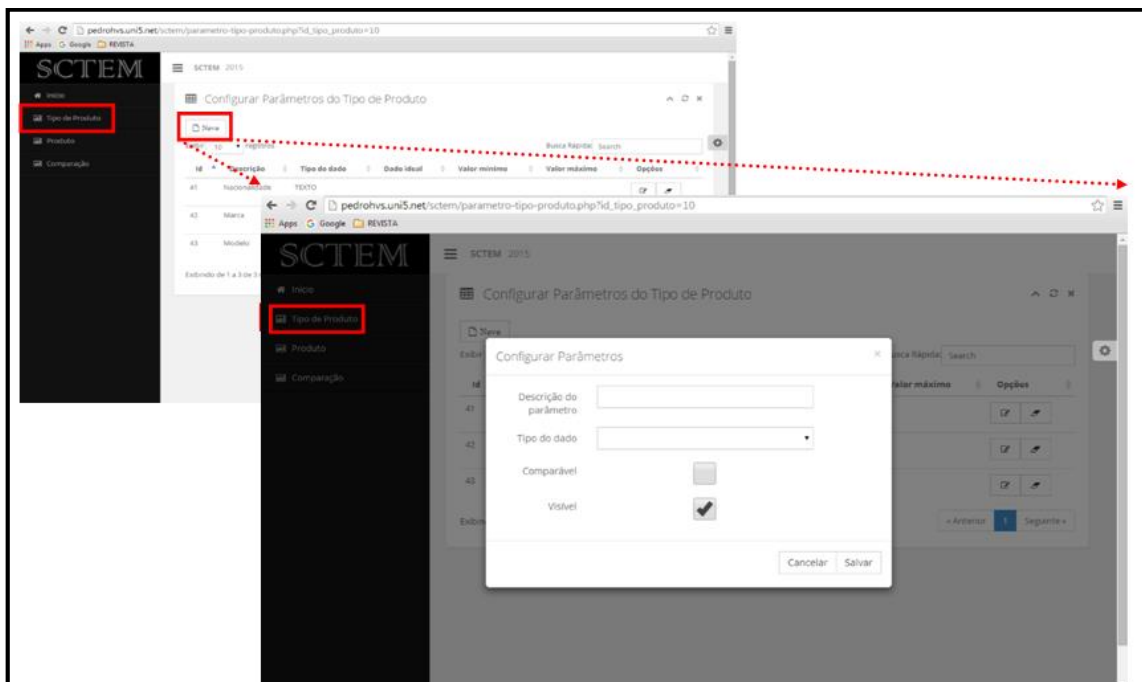


Figura 16: Cadastrar parâmetros.

A Figura 17 apresenta a aba produto no lado esquerdo que ao ser clicado fornece a opção do ícone Novo que, por sua vez, mostra uma nova janela que permite inserir o produto desejado com as opções de edição ou apagar caso ocorra algum desacerto.

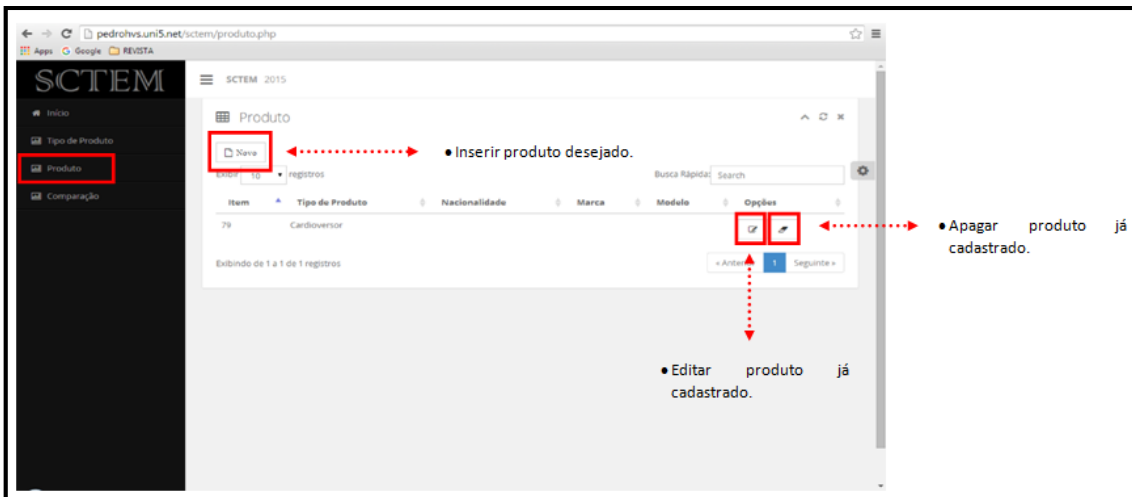


Figura 17: Produto - Novo.

A Figura 18 apresenta todos os produtos já cadastrados que poderão ser inseridos.

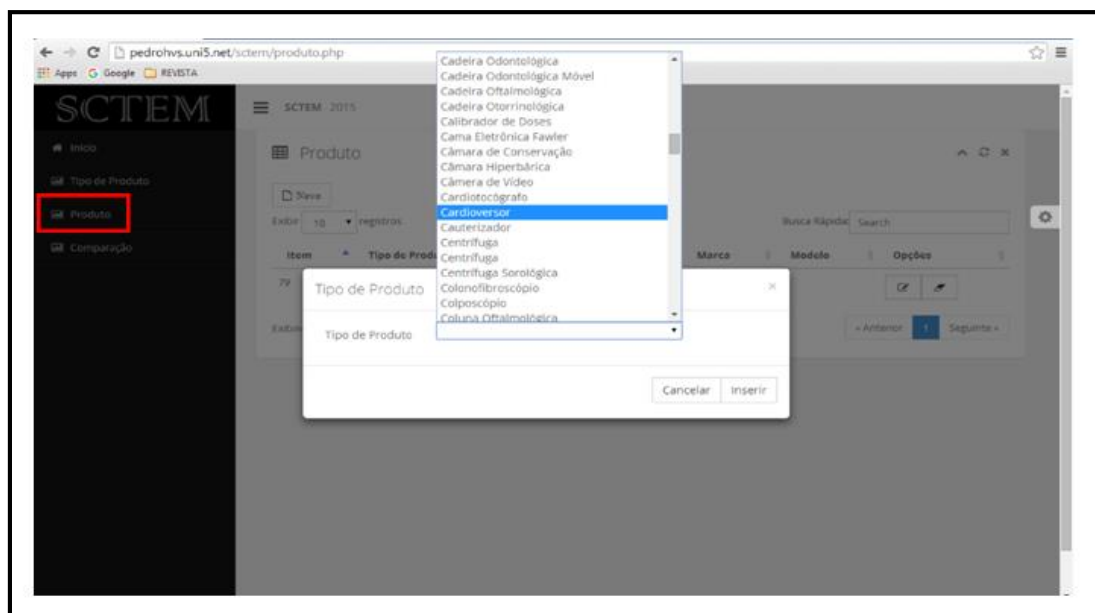


Figura 18: Inserir produto desejado.

A Figura 19 apresenta os itens a serem preenchidos de acordo com o manual fornecido pela ANVISA de cada tipo de produto que foi cadastrado com seus respectivos parâmetros, como:

- ✓ Nacionalidade;
- ✓ Marca;

✓ Qual é a tecnologia de onda, entre outros.

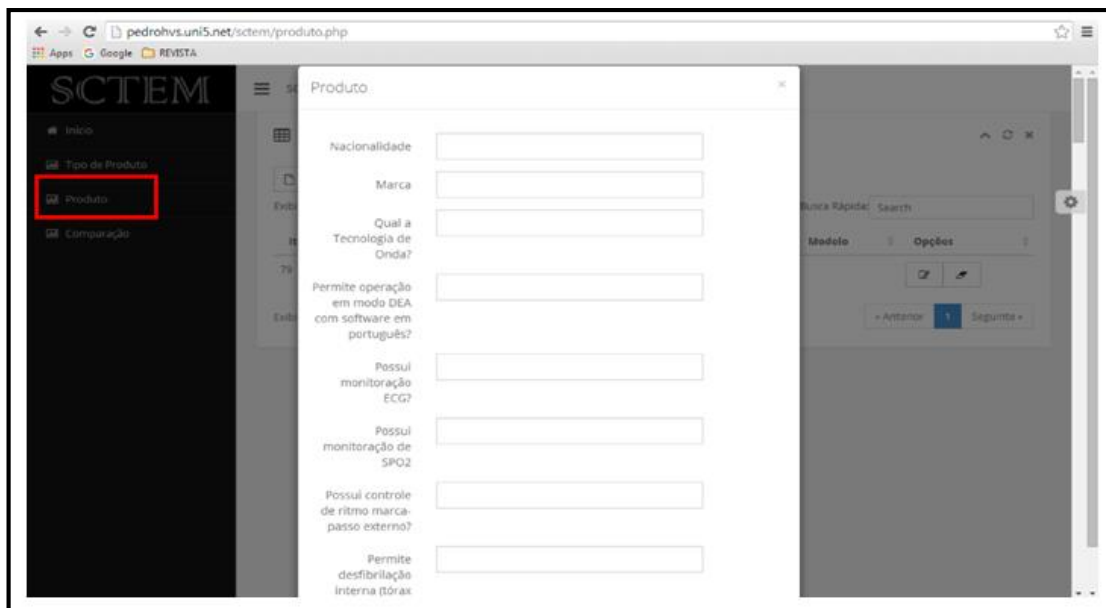
A screenshot of a web browser showing the 'Produto' form in the SCTEM system. The browser address bar shows 'pedrohvs.uni5.net/sctem/produto.php'. The left sidebar has a menu with 'Produto' highlighted in a red box. The main content area contains a form with the following fields: 'Nacionalidade', 'Marca', 'Qual a Tecnologia de Onda?', 'Permite operação em modo DEA com software em português?', 'Possui monitoração ECG?', 'Possui monitoração de SPO2', 'Possui controle de ritmo marca-passo externo?', and 'Permite desfibrilação interna (tórax)'. Each field has a corresponding text input box. On the right side, there is a search bar and a 'Modelo' dropdown menu.

Figura 19: Discriminar os itens de acordo com o manual da ANVISA.

A Figura 20 apresenta a janela de comparação tipo de produto após clicar na aba comparação à esquerda.

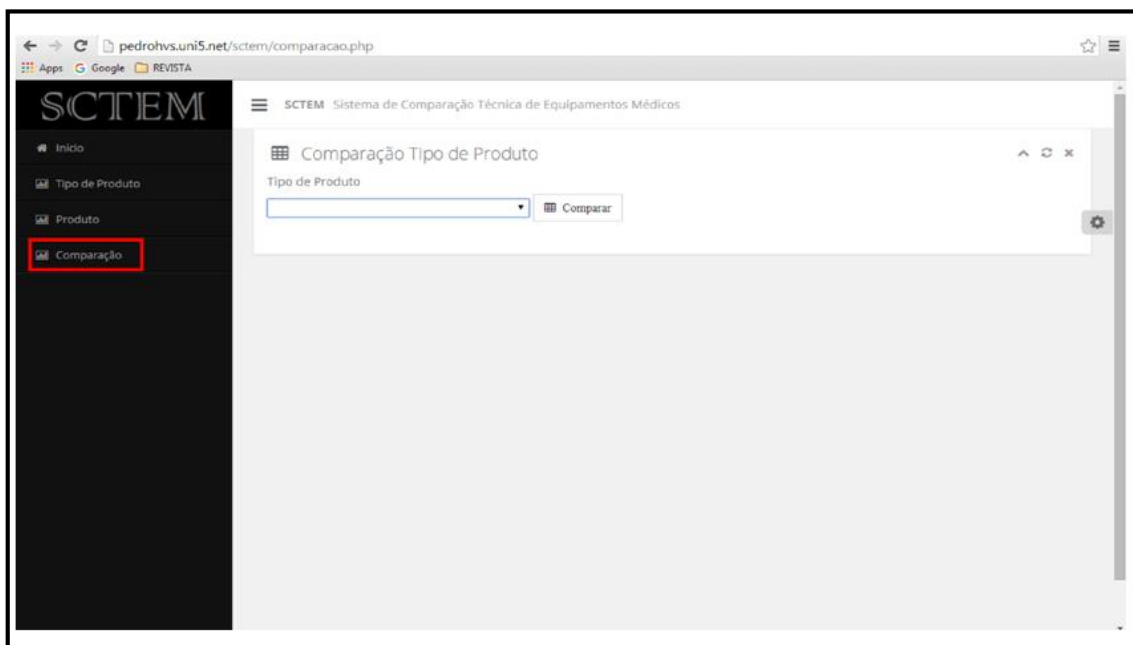
A screenshot of the SCTEM 'Comparação' page. The browser address bar shows 'pedrohvs.uni5.net/sctem/comparacao.php'. The left sidebar has a menu with 'Comparação' highlighted in a red box. The main content area is titled 'Comparação Tipo de Produto' and features a 'Tipo de Produto' dropdown menu and a 'Comparar' button. The page title is 'SCTEM Sistema de Comparação Técnica de Equipamentos Médicos'.

Figura 20: Comparação do SECTEM.

A Figura 21 apresenta as opções de escolha do tipo de produto a ser comparada

após clicar na seta que se encontra abaixo do nome tipo de produto, logo a barra apresenta diversas opções como:

- ✓ Cadeira Odontológica Móvel;
- ✓ Cadeira Oftalmológica;
- ✓ Cadeira Otorrinológica;
- ✓ Calibrador de Doses, entre outros.

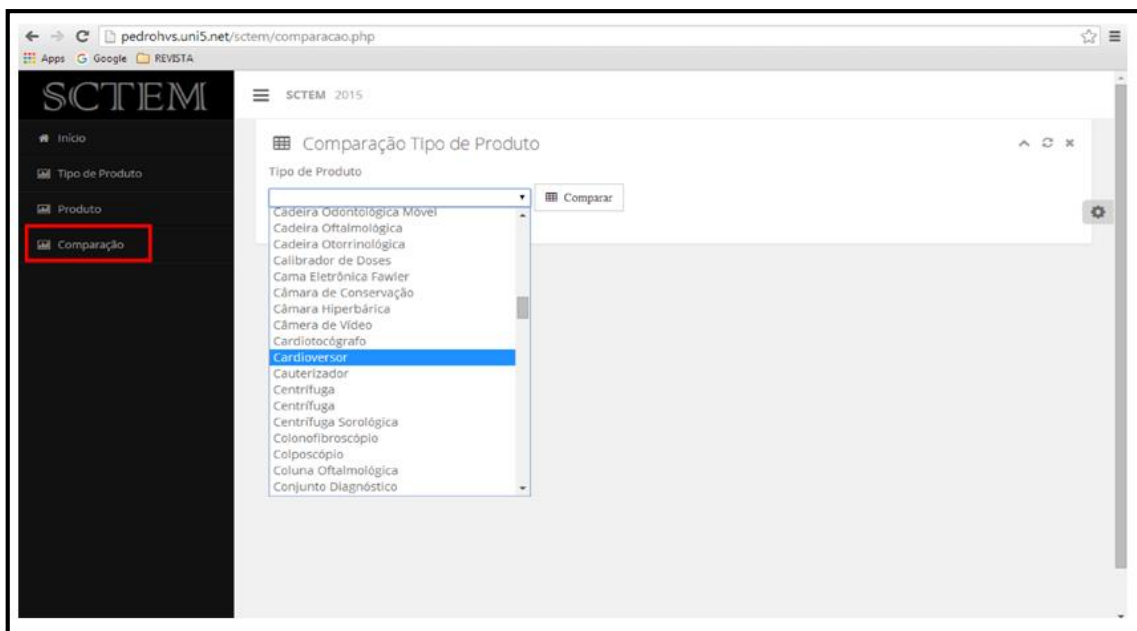


Figura 21: Definir tipo de Produto para Comparação.

A Figura 22 ilustra a comparação do tipo de produto selecionado após clicar no ícone comparar, Neste caso, em particular, tem-se a comparação do aparelho de raios-X digital.

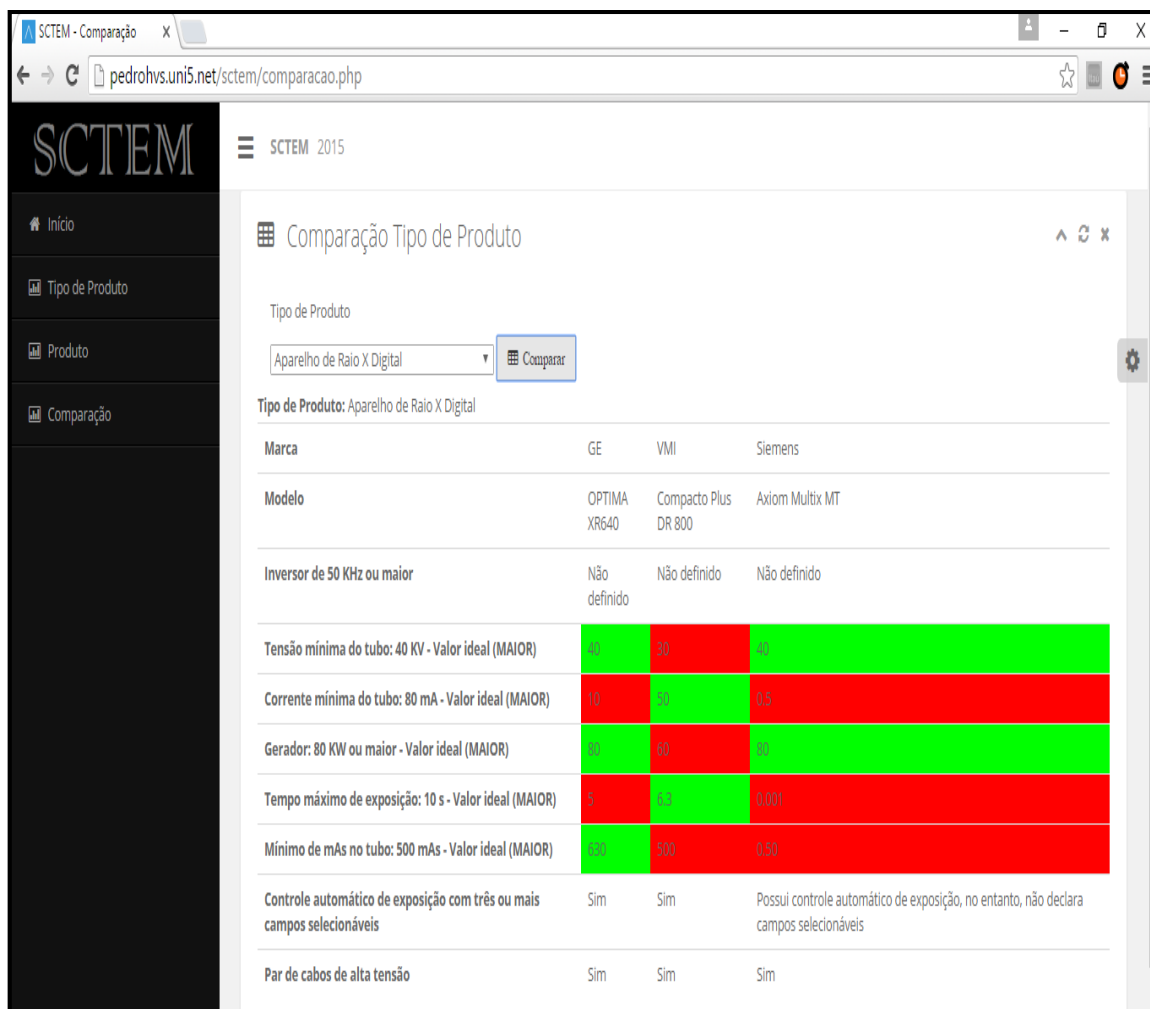


Figura 22: Resultado Comparativo – aparelhos de raios-X.

A aplicação do SCTEM aos aparelhos de raios-X proporcionou a especificação mínima com a descrição das marcas, modelos, tensões, entre outras informações técnicas. Consequentemente, a partir destes parâmetros é que o sistema compara de forma lógica, numérica ou textual os equipamentos de marcas diferentes e modelos semelhantes.

Ainda na Figura 22, como exemplo, tem-se que a tensão mínima do tubo deve ser maior que 40 kV, prontamente o SCTEM compara entre os equipamentos tal informação por meio de cores e também por valores descritos. No caso em estudo, a cor verde indica que o equipamento possui o valor ideal e a cor vermelha indica que não.

De tal modo, todos os parâmetros relacionados aos aparelhos de raios-X podem ser facilmente especificados e comparados com maior precisão pelo SCTEM de forma a auxiliar profissionais da área de EC e de saúde.

Por sua vez, a Figura 23 apresenta a comparação do tipo de produto selecionado após clicar no ícone comparar, neste caso, em particular, tem-se a comparação do cardioversor.

The screenshot shows the SCTEM 2015 interface. The 'Tipo de Produto' dropdown is set to 'Cardioversor'. The 'Comparar' button is highlighted. Below, a table compares eight different cardioverter models. The last four rows of the table are highlighted in green, indicating that these features are present in all compared models.

Tipo de Produto	Cardioversor							
Nacionalidade	BRASIL	EUA	EUA	BRASIL	Holanda	Holanda	Japão	
Marca	INSTRAMED	ZOLL	GE	CMOS-DRAKE	Philips	PHILIPS	NIHON KOHDEN	
Qual a Tecnologia de Onda?	Onda bifásica exponencial truncada	Bifásica retilínea de baixa energia	Onda bifásica variável "Star" (patenteada)	Onda bifásica exponencial truncada	Bifásica exponencial truncada variável de acordo com a impedância	Onda bifásica exponencial	Onda Bifásica de baixa energia, variável de acordo com impedância	
Permite operação em modo DEA com software em português? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
Possui monitoração ECG? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
Possui monitoração de SPO2 - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
Possui controle de ritmo marca-passo externo? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	

Figura 23: Resultado Comparativo – cardioversores.

A aplicação do SCTEM aos cardioversores proporcionou a especificação mínima com a descrição das marcas, modelos, tensões, entre outras informações técnicas. Consequentemente, a partir destes parâmetros é que o sistema compara de forma lógica, numérica ou textual os equipamentos de marcas diferentes e modelos semelhantes.

Ainda na Figura 23, como exemplo, tem-se a informação da tecnologia da onda de cada cardioversor em estudo, como bifásica retilínea, variável ou exponencial, prontamente o sistema descreve essas características que podem ser usadas na especificação do produto. Além disso, informa sobre a existência de parâmetros mínimos e necessários em um cardioversor, como o Eletrocardiograma (ECG), Oximetria de Pulso (SPO²), memória interna para gravar formas de ondas e eventos,

entre outros. O SECTEM também permite comparar os parâmetros descritos dos cardioversores por meio de cores. Portanto, a cor verde indica que o equipamento possui o valor ou a característica ideal e a cor vermelha indica que não, no caso em estudo, tem-se a cor verde para todas as os parâmetros listados pelo fato de todos os cardioversores exibidos terem tais particularidades.

De tal modo, todos os parâmetros relacionados aos cardioversores podem ser facilmente especificados e comparados com maior precisão pelo sistema de forma a auxiliar profissionais da área de EC e de saúde.

4.3 VIABILIDADE DA PESQUISA

Essa pesquisa foi importante à medida que se verifica que ainda não consta no país um sistema de especificação técnica de EMs que auxilie a administração pública ou privada e o corpo clínico na comparação e escolha de EMs, um sistema como ferramenta de auxílio para os profissionais de saúde na aquisição de EMs.

No intuito de verificar a viabilidade do SECTEM e da lógica dos parâmetros fornecidos pelos manuais da ANVISA de certos equipamentos, foi disponibilizado seu uso para um hospital de grande porte com aproximadamente duzentos leitos. Em outras palavras, em especial, foi submetido aos setores de Radiologia e UTI, como auxílio na especificação e comparação para a aquisição de aparelhos de raios-X e cardioversores.

Em cada avaliação do SECTEM, pelo pesquisador e pelos técnicos de saúde, na especificação e comparação dos referidos equipamentos foram realizados para a presente pesquisa alguns apontamentos relevantes que são apresentados logo em seguida. No caso dos aparelhos de raios-X, três técnicos em operação de equipamentos de imagem participaram do teste no período aproximado de uma semana. No caso dos cardioversores, dois técnicos de enfermagem participaram do teste durante três dias consecutivos. Foram anotados eventuais desvios ou contradições para correção, em relação à especificação adequada dos aparelhos de raios-X e cardioversores, a qual servirá de auxílio para a elaboração de uma melhor configuração fornecida pelo SECTEM na aquisição de tecnologias.

Em relação ao SECTEM, foram realizados alguns apontamentos gerais e peculiares pelos técnicos de saúde do referido hospital na especificação e comparação dos equipamentos em estudo, isto é, como os profissionais de saúde avaliaram o *software*.

Gerais:

- ✓ O sistema poderia fornecer um resumo das especificações, após a seleção sugerida;
- ✓ Os parâmetros técnicos que possuem valor e unidades não deveriam estar na especificação, a não ser em casos imprescindíveis;
- ✓ Ver a possibilidade do sistema também comparar valores atuais dos equipamentos em estudo;
- ✓ Ver a possibilidade de inserir as imagens dos EMs, pois facilitaria no reconhecimento dos mesmos;
- ✓ Informar sobre a necessidade dos manuais técnicos e operacionais.

Dos aparelhos de raios-X:

- ✓ Indicar todas as peças cobertas pelo contrato de garantia de aquisição, pois essa informação é fundamental no planejamento da aquisição e na produtividade;
- ✓ Falta informação sobre a instalação do equipamento, quanto à responsabilidade.

Dos cardioversores:

- ✓ Falta informação sobre a localização do serviço autorizado, já que são equipamentos de suporte a vida;
- ✓ Definir melhor os parâmetros escritos para que possam ser comparados de forma lógica e rápida.

Os testes finais e a reunião de parâmetros conduziram a um diagnóstico da utilização do SECTEM, assim como direcionou as respostas aos objetivos propostos nos equipamentos em estudo.

4.4 LIMITAÇÕES DO SISTEMA

As restrições listadas abaixo do SECTEM foram construídas com base na pesquisa desenvolvida até o momento. Contudo, caso advenha à necessidade de avanços e

modificações para potencializar sua utilidade, elas serão implementadas com o tempo.

- ✓ O SECTEM não faz a escolha dos EMs a ser adquirido;
- ✓ O SECTEM não é um complemento de um sistema de gerenciamento de EMs;
- ✓ O SECTEM não faz interface com outros produtos de gerenciamento da informação;
- ✓ O SECTEM não faz interface com outros produtos de gerenciamento administrativo;
- ✓ O SECTEM não faz interface com equipamentos médicos;
- ✓ A exportação dos parâmetros de comparação para planilhas em Excel não está disponível. Contudo, em breve, serão providas no SECTEM. A segurança do sistema será elaborada somente com o acesso restrito por meio de senha do administrador via *internet*.

5 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Por meio deste estudo foram realizadas as especificações e comparações dos aparelhos de raios-X e dos cardioversores envolvendo o uso de um *software* inovador que permite a inserção dos parâmetros que caracterizam os Equipamentos Médicos (EMs).

Essas especificações e comparações permitiram como resultado a proposta de um processo de seleção de aparelhos de raios-X e cardioversores de acordo com as necessidades previamente cadastradas e, além disso, o sistema possibilitou de forma transparente a visualização de todos os parâmetros previamente cadastrados dos EMs em estudo.

As dificuldades encontradas no processo de desenvolvimento do sistema SECTEM refletem as dificuldades comuns a qualquer desenvolvimento de *software*, quando se aplicam metodologias de Engenharia de Programação. A primeira questão enfrentada foi a escolha da metodologia e das ferramentas de desenvolvimento a serem adotadas. As informações encontram-se representadas em HTML 5.0, *Java Script* e PHP5, por serem mais adequadas as constantes mudanças do sistema.

Na literatura atual, não foi encontrada pesquisa semelhante à realizada por esta dissertação. Existem diversas pesquisas sobre sistema de informações hospitalares, mas com outros focos, nenhuma preocupada em especificar ou comparar os EMs utilizando o desenvolvimento em *software* baseado na *Web*, sob o ponto de vista da Engenharia de Programa.

Dessa forma, a comparação dos resultados com outras pesquisas ficou restrita a alguns tópicos como na realizada na Universidade de Santa Catarina (UFSC) que resultou em apenas dois trabalhos satisfatórios. Um deles, o trabalho de Vergara, que menciona sobre os procedimentos de aquisição de EMs de dois setores específicos de uma EAS por meio de uma ferramenta computadorizada (VERGARA, 1999). O outro, o trabalho de Santos, que apresenta uma proposta de sistema para substituição de EMs (SANTOS, 2009).

Na pesquisa, detectou-se um baixo percentual de projetos na área médica em *software* baseado na *Web* que trate de EMs. Isso sugere que é necessária uma maior

divulgação da informática em saúde, tanto no meio acadêmico como no meio empresarial.

Enfim, a proposta para o projeto do SECTEM é uma primeira versão do sistema capaz de realizar uma solução em *software* que pode auxiliar na especificação ou comparação de EMs já registrados na ANVISA, no caso desta dissertação o sistema foi aplicado a alguns aparelhos de raios-X e cardioversores. Este trabalho tem como foco a apresentação da invenção de um *software* para auxiliar nas especificações e comparações de EMs de modelos semelhante e marcas diversas.

O processo de aquisição de EMs limita-se a algumas particularidades a serem observadas, contudo a especificação bem feita é a mais essencial, visto que a comparação técnica depende das informações básicas que nela deverá constar e, deste modo, definirá a melhor escolha do fornecedor e a melhor proposta para a aquisição.

Os testes apontaram que o SECTEM é uma ferramenta de auxílio na especificação e comparação dos aparelhos de raios-X e cardioversores com potencial para ser utilizado em outros EMs. Estimam-se também neste trabalho aspectos ainda não abordados pela literatura, quanto ao gerenciamento de tecnologias de saúde, à medida que se discutem os impactos qualitativos da saúde, quando lançado o processo de aquisição de EMs.

6 TRABALHOS FUTUROS

A partir desta dissertação, novos trabalhos e pesquisas poderão ser ampliados em assuntos relacionados à Engenharia Biomédica, Engenharia Clínica, Engenharia de Programa, Internet e *software*.

Os resultados da pesquisa podem encorajar o surgimento de novos esforços num futuro próximo, no intuito de atingir um número maior de participantes.

Desta forma, esta dissertação serve de auxílio para que muitos assuntos sejam descobertos e espera-se que realmente isso seja concretizado pelos próprios autores ou por qualquer um que esteja interessado em estudar o assunto.

Como trabalhos futuros sugerem-se os seguintes: *(i)* a pesquisa pode ser ampliada de forma a aumentar o número especificações de EMs a serem inseridos no SECTEM; *(ii)* a melhoria do processo proposto para inclusão de funções lógicas comparativas do SECTEM; *(iii)* automatizar um resumo das especificações de cada EMs selecionado; *(iv)* inserir imagens dos EMs no SECTEM, quando possível; *(v)* criar um banco de dados dos EMs já inseridos no SECTEM, no intuito de apresentar a evolução tecnológica associada a cada um deles; *(vi)* otimizar as especificações para que facilite o entendimento aos usuários do SECTEM. Por fim, a elaboração de um *software* já representa uma validação adicional deste estudo de especificação de EMs, uma vez que não existe no mercado tal ferramenta.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDI. AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL: Manual para registro de equipamentos médicos na Anvisa / Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. ABDI, Brasília, 2010.

ABNT. NBR ISO 9000-3: Norma de gestão da qualidade e garantia da qualidade. Parte 3: Diretrizes para a aplicação da NBR 19001 ao desenvolvimento e manutenção de software. ABNT, Rio de Janeiro – RJ, 1993.

ABNT. NBR 13596: Tecnologia de informação – Avaliação de produto de – características da qualidade e diretrizes para o seu uso. ABNT, Rio de Janeiro – RJ, 1996.

ABNT. NBR ISO/IEC 12207: Tecnologia da informação - Processos de ciclo de vida de software. ABNT. Rio de Janeiro – RJ, 1997.

ALMEIDA, C.P.M. et al. Experiência de importação de equipamentos para pesquisa no ELSA-Brasil. Rev. Saúde Pública 2013;47 (Supl 2):140-9.

ANVISA. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância. Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares. BIT n° 1, 2004.

ANVISA. Inciso IV do Art. 3º, Decreto n° 79.094/97. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY_2CbEdFACyYXPk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/servicos/como+pesquisar/a+z/conceitos+tecnicos>. Acesso em: 22 de janeiro de 2016.

BARRA, D.C.C. et al. Evolução histórica e impacto da tecnologia na área da saúde e da enfermagem. Revista Eletrônica de Enferm. [on-line]. 2006 [citado em 03 nov 2012]; 8(3): 422 - 430. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/revista8_3/v8n3a13.htm> Acesso em: 20 de março de 2015.

BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. Logística hospitalar: teoria e prática. 1 ed. Saraiva. São Paulo, 2006.

BATISTA, M.A.C.; MALDONADO, J.M.S.V. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde. Rap – Rio de Janeiro 42(4): 681-99, jul/ago. 2008.

BERMUDEZ, L.A. et al. Cartilha de Compras 2014. Disponível no sítio: <<http://www.daf.unb.br>> Diretoria de Compras > Orientações, modelos e formulários. Acesso em: 5 de março de 2015.

BERTOLINI, G.R.F.; NOHAMA, P. Avaliação da Conformidade dos Equipamentos de Laser de Baixa Potência e emissão contínua empregados em Fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, Curitiba, v. 20, n. 2, p. 13-23, abr./jun., 2007.

BRASIL. Lei Geral de Licitações e Contratos. Disponível em: <https://www.google.com.br/#q=lei+geral+de+licita%C3%A7%C3%B5es+e+contratos>. Acesso em: 20 de março de 2015.

BRASIL. Manual Prático de Elaboração de Projeto Básico e/ou Termo de Referência. 2013. Governo do Distrito Federal – Secretaria de Estado de Saúde–Unidade de Administração Geral.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. Manual de Procedimentos de Análise Técnica de Equipamentos Médicos Hospitalares, Materiais Permanentes e Unidades Móveis de Saúde. 2007.

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

BRASIL. Portaria nº 2.043/94, do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.google.com.br/#q=Portaria+n%C2%BA+2.043%2F94%2C+do+Minist%C3%A9rio+da+Sa%C3%BAde>. Acesso em: 5 de março de 2015.

BUGARIN, P. S. O Princípio Constitucional da Economicidade. Disponível em: <http://www.neofito.com.br/artigos/art01/const30.htm>. Acesso em: 10 de março de 2015.

CALIL, S. J. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção. Capacitação à distância. 2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd06_19_1.pdf Acesso em: 11 de maio de 2015.

CAMARGO, M; CFM denuncia sucateamento de quase mil unidades básicas de saúde. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-03/cfm-denuncia-sucateamento-de-quase-mil-unidades-basicas-de-saude>>. Acesso em: 10 de maio de 2015.

CAMPELO, R. E. Carneiro, XP-CMM2: Um guia para utilização de Extreme Programming em um ambiente nível 2 do CMM. Recife-PE, Nov.2003.

CARVALHO FILHO, José dos Santos: Manual administrativo. 2007.

CHANG, H. U. et al. Primary Discussion on Standardized Management of Purchasing Large Equipments for Measurement Technology Institution. Physics Procedia 25 (2012) 1837 – 1844.

COELLI, F.C. Simulação Computacional por eventos discretos na otimização do fluxo de pacientes e na caracterização de custos em clínicas de mamografia. Disponível em: www.peb.ufrj.br/teses/2008/Tese1.pdf. Acesso em: 10 de maio de 2015.

EPCC, 2009. VI Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar. Disponível em www.unicesumar.edu.br/epcc2009/anais/douglas_lopes_farias.pdf>. Acesso em: 12 de novembro 2015.

GASPARINI, D. Direito Administrativo. 10. Ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. P.427. Idem. P. 428.

GUIRRO, R.; SANTOS, S.C.B. Evaluation of the acoustic intensity of new ultrasound therapy equipment. *Ultrasonics*. 2002; 39:553-7.

INFANTE, M.; SANTOS, M. A. B. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.12, p.945-954, 2007.

HIGHSMITH, J. A. *Agile Software Development Ecosystems*, Addison-Wesley, 2002.

JACOBS, G. J. Compras e manutenções de equipamentos na área da saúde pública: aperfeiçoamento de contratos e eficácia da utilização. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/19169/000734773.pdf?sequ>. Acesso em: 02 de abril de 2015.

JUSTEN FILHO, M. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, São Paulo: Dialética, 2004. MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 24 ed. ver. E atual. – São Paulo: Malheiros, 2007.

BECK, K. *Extreme Programming Explained: Embrace change*, Addison-Wesley, 1999.

LEMOES, L. A. Aplicação da metodologia de gerenciamento preditivo para implantação de projetos de engenharia biomédica. 2012. Xiii, 118 f., II. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)-Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

BERNADO et. al. A prática clínica baseada em evidências. Parte II: buscando as evidências em fontes de informação. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2004; 50(1): 1-9.

FOWLER, M. et al. “The Agile Manifesto”, *Software Development Magazine*, Agosto de 2001.

FOWLER, M. et al. “Put Your Process on a Diet”, *Software Development Magazine*, Dezembro de 2000.

MARINHO, L. NR-32. Portaria nº 485, de 11 de Novembro de 2005. Disponível em: <<http://sbbq.iq.usp.br/arquivos/seguranca/portaria485.pdf>> Acesso em: 02 de maio de 2015.

MARTIN, J.L. et al. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Applied Ergonomics* 43 (2012) 184e190.

MEDEIROS, V.R. Engenharia Clínica: Sugestões para reestruturação desde setor em uma maternidade pública de Fortaleza. Disponível em:

NETO, F.P.B.A. Desenvolvimento de Tecnologia de Gestão para Ambientes Hospitalares, Rio de Janeiro – RJ, 2004.

NIEBUHR, J.D.M. Dispensa e inexigibilidade de licitação pública. São Paulo: Dialética, 2003.

OLIVEIRA, E.F. Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médicos: Noções de Boas práticas de Gerenciamento de Equipamentos e Acreditação Hospitalar. Disponível em:

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A segurança do paciente. 2010. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/S2_resposta.pdf. Acesso em: 02 de abril 2015.

PEREIRA, C.F.D. et al. Tecnologias em Enfermagem e o impacto na prática Assistencial. Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde, On-Line, Desde 2010.

RAMÍREZ, E.F.F. Modelo Conexcionista para Avaliação de Propostas para Aquisição de Equipamentos Médico-hospitalares / Ernesto Fernando Ferreyra Ramírez - Campinas, SP: [s.n.], 2005.

ROCHA P.K, PRADO M.L, WAL M.L, CARRARO T.E. Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. Rev Bras Enferm. [on-line]. 2008 [citado em 03 nov 2012]; 61(1): 113-6. Disponível em: <ttp://www.scielo.br/pdf/reben/v61n1/18.pdf>. Acesso em: 20 de março de 2015.

SALVADOR, P.T.C.O. tecnologia e Inovação para o Cuidado em Enfermagem. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2012 jan/mar; 20(1): 111-7.

SANTOS, F. A. S. Proposta de sistema para obtenção de indicador de apoio no processo de decisão de substituição de tecnologia médico-hospitalar. 2009. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)-Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Florianópolis-SC, 2009.

SANTOS, L.O. "Gestão metrológica em unidades de saúde pública: um estudo de caso de um hospital público em Rio Branco/AC." Brasília. 2011.

SHANAFELT, T. D. et al. Bournout and Medical Errors among American Surgeons. Ann Surg. 2010 Jun; 251 (6): 995-1000. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181bfdab3.

SILVA, R.C, FERREIRA M.A. A tecnologia em saúde: uma perspectiva psicossociológica aplicada ao cuidado de enfermagem. Esc Anna Nery Rev Enferm. [on-line]. 2009 janmar. [citado em 04 nov 2012]; 13 (1): 169-173. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eann/v13n1/v13n1a23.pdf>. Acesso em: 10 de março de 2015.

SLOANE, E. B. et al. Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary, microeconomic health technology assessment. *Computers & Operations Research*, v.30, p.1447–1465, 2003.

SOUZA, A.A. et al. Logística Hospitalar: um estudo de caso diagnóstico das dificuldades na gestão logística do setor de Engenharia Clínica. *Revista Eletrônica de Administração (Online)* ISSN: 1679-9127 v. 12, n.1, ed. 22, jan-jun 2013.

TCU. Situação da Saúde no Brasil. 2013. Disponível em: http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/porta/TCU/imprensa/noticias/detalhes_noticias?noticia=5022787. Acesso em: 20 de março de 2015.

TCU, Licitações e contratos: Orientações e Jurisprudência do TCU / Tribunal de Contas da União. – 4. ed. rev., atual. e ampl. – Brasília: TCU, Secretaria-Geral da Presidência: Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2010. Disponível em: <http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2057620.PDF>. Acesso em: 02 de abril de 2015.

TELES, V. M. Um estudo de caso da adoção das práticas e valores do Extreme Programming. Rio de Janeiro-RJ, Mar.2005.

TOMASI, E.; FACCHINI, L. A.; MAIA, M. F. S. Health information technology in primary health care in developing countries: a literature review. 2004. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), 867-875.

VERGARA, J. C. G. Procedimentos de aquisição de equipamentos médico-assistenciais: uma ferramenta computadorizada de apoio. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica)-Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Florianópolis-SC, 1999.

WADA, C.; FELIPE, F. Engenharia Clínica, Engenharia Hospitalar e a Escassez de Engenheiros. Disponível em: <http://www.cmqv.org/website/artigo.asp?cod=1461&idi=1&moe=212&id=16282>. Acesso em: 20 de março de 2015.

WSAA. *Web Site Agile Alliance*, 2015. Disponível em: <http://www.agilealliance.org>>. Acesso em: 11 novembro 2015.

WSEP. *Web Site Extreme Programming: A gentle introduction*, 2013. Disponível em: <<http://www.extremeprogramming.org>>. Acesso em: 11 de novembro de 2015.

ANEXOS

ANEXO 1: SUBMISSÕES

1) AUTOR

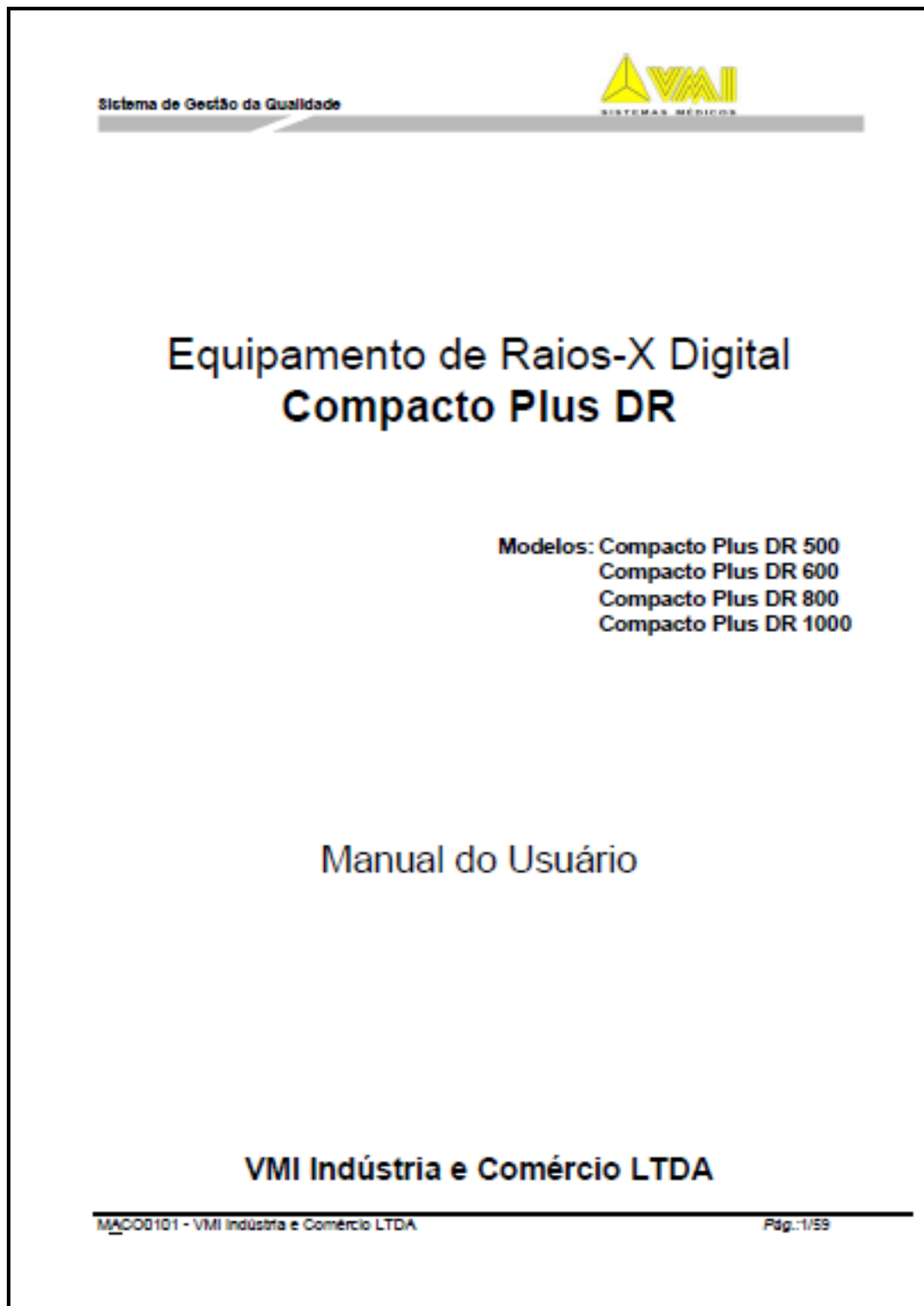
FILHO, W.L.R; BRASIL, L.M. Sistema baseado na WEB de especificação e comparação técnica de equipamentos médicos aplicado em Raios-X – CBEB 2016.

FILHO, W.L.R; BRASIL, L.M. System based on the WEB technical specification and comparison of medical equipment applied in cardioverter registered in the national health surveillance agency – RBEB 2016.

APÊNDICES

Obs.: Devido o volume, os manuais abaixo foram apresentados de forma parcial, ou seja, somente as páginas iniciais, pois tais manuais estão disponíveis na íntegra no site da ANVISA.

APÊNDICE 1: APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL - VMI



VMI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Qualidade e Tecnologia Integradas ao Desempenho

Este manual foi originalmente escrito, aprovado e fornecido em português.

Ao fabricante reserva-se o direito de alterar o conteúdo deste Manual sem aviso prévio.

UNIDADE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS	5
1.1 – Informações adicionais	5
1.2 – Informações adicionais	5
1.3 – Advertências	6
1.4 – Orientações para instalação	6
1.5 – Eliminação do equipamento	6
1.6 – Símbolos	7
UNIDADE 2 – PRINCÍPIOS DA RADIOGRAFIA DIGITAL	8
2.1 – Introdução	8
2.2 – Produção de raios X	8
2.3 – Formação da Imagem Digital	9
UNIDADE 3 – CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO	10
3.1 – Transporte e Armazenagem	10
3.2 – Limpeza	10
3.3 – Operação	10
3.3.1 – Segurança Elétrica	11
3.3.2 – Segurança Mecânica	12
3.3.3 – Segurança contra Incêndio ou Explosão	12
3.3.4 – Segurança de Radiação	12
3.4 – Manutenção	13
UNIDADE 4 – DESCRIÇÃO TÉCNICA	14
4.1 – Sistema Compacto Plus DR	14
4.2 – Dimensionamento	14
4.3 – Pendulum e Meca Sobre Rodas	16
4.4 – Conjunto Fonte de Radiação X	17
4.4.1 – Unidade Selada	17
4.4.2 – Collimador	18
4.5 – Gabinete e Painel de Controle	18
4.5.1 – Características gerais	18
4.5.2 – Alimentação	19
4.5.3 – Gerador de Alta Tensão	19
4.6 – Sistema de Radiografia Digital	19
4.7 – Classificação	20
4.8 – Declarações de Conformidade	20
UNIDADE 5 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	21
5.1 – Controles	21
5.2 – Ligando e desligando o equipamento	23
5.3 – Modo de trabalho	24
5.4 – Ajuste manual de parâmetros	24
5.5 – Procedimento de Disparo	25
5.6 – Técnicas Pré-programadas	26
5.7 – AEC	27
5.8 – Aquisição de Imagem Digital	27
5.9 – Operando Sistemas Periféricos	37
5.9.1 – Pedulum	37
5.9.2 – Collimador	39
5.10 – Falhas	39
UNIDADE 6 – REALIZAÇÃO DE EXAMES	41
6.1 – Recomendações	41
6.2 – Sequência de operação	41
UNIDADE 7 – RELAÇÃO DAS ASSISTÊNCIAS TÉCNICAS AUTORIZADAS	43
UNIDADE 8 – MODELO DE CARTA DE APROVAÇÃO	47
UNIDADE 9 – AS MESAS RADIOLOGICAS BASCULANTES	48
9.1 – SERIMATIC 3	48
9.1.1 – Características Gerais	48

APÊNDICE 2: APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL - GE



GE imagination at work

Instruções de Uso – Anexo III.B

Optima XR640 GE Medical Systems, LLC

Distribuidor no Brasil

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.
AV das Nações Unidas 8501, ANDAR 3 E 4 PARTE
Cep: 05425-070 – Pinheiros
São Paulo/SP
CNPJ 00.029.372/0001-40
Tel./Fax: (011) 3067-8027

Fabricante

GE Medical Systems, LLC
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI 53188

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Reinaldo Pereira da Silva – CREA-SP: 5062510687

Conteúdo:

Optima XR640

O sistema Optima XR640 é disponibilizado em três configurações:

- Estativa mural digital e mesa digital com braço padrão ou estendido e detector portátil simples
 - SOMENTE estativa mural digital com braço padrão ou estendido, além de detector portátil simples e maca opcional
 - SOMENTE mesa digital com detector portátil simples
- Manual do operador



Optima XR640™
Sistema de Raios X

Manual do Operador

5337888-1PT-BR

Rev. 2 (17 de abril de 2009)

© 2009 General Electric Company. Todos os direitos reservados.

APÊNDICE 3: APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL – SIEMENS

SIEMENS

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Sistema de Radiografia Digital

Nome Comercial: **Sistema de Radiografia Digital, modelos AXIOM Multix MP e AXIOM Multix MT.**

SP

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC N° 185/01)

Representante Legal:

SIEMENS LTDA.

N.º Autorização no MS/ANVISA: 102.342-3

Sede:

Av. Mutinga, 3800 - Pirituba
CEP 06110-901 - São Paulo - SP, Brasil.

Tel.: +55 11 3908-2211

Fax: +55 11 3908-2631

Divisão Eletromedicina

Siemens Medical Solutions, Brazil.

Rua Emanoel Marchetti, 1.435 - 15º andar -
Lapa de Baixo.

05038-001 São Paulo - SP, Brasil.

Marketing e Vendas

Tel.: +55 11 3817-3209

Fax: +55 11 3817-3270

Service

Tel.: +55 11 3817 3703

Fax: + 55 11 3817 3270

USC - Uptime Service Center

0800 554 838

Fabricante:

SIEMENS AG

Siemenstr., 1

D-91301 - Forchheim

Alemanha

Distribuidor/ Exportador:

SIEMENS AG

Henkestrasse, 127

D-91052 - Erlangen

Alemanha

Responsável Técnico: Mauricio da Silva e Souza
Engenheiro Habilitação Industrial Elétrica - CREA/SP - 5061690923

MS/ANVISA N.º. de Registro: _____

ÍNDICE

	Página
1. Apresentação do Manual	1
2. Identificação do Equipamento	2
3. Características Técnicas	15
4. Instalações ou Montagem do Equipamento	20
5. Operação do Equipamento	23
6. Precauções, Restrições e Advertências.	79
7. Manutenção Preventiva e Corretiva e Conservação	97
8. Partes, Peças, Módulos e Acessórios.	115
9. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento	118
10. Garantia do Equipamento	123
Canais de Comunicação/ Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico	126

APÊNDICE 4: CARDIOVERSOR – ZOLL

AED Plus®
Guia do administrador



ZOLL

9650-0301-24 Rev. A

A data de edição do Manual de utilização do AED Plus da ZOLL, Revisão A, é de Abril de 2011.

Se mais de três anos tiverem se passado em relação a esta data, entre em contato com a ZOLL Medical Corporation para verificar se há outras atualizações com informações do produto disponíveis.

ZOLL, AED Plus, AED Pro, M Series, CPR-D-padz, stat-padz, pedi-padz, RescueNet e Real CPR Help são marcas registradas da ZOLL Medical Corporation. Rectilinear Biphasic é uma marca comercial da ZOLL Medical Corporation. Todas as outras marcas comerciais e registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.

Copyright © 2011 ZOLL Medical Corporation. Todos os direitos reservados.



ZOLL Medical Corporation
299 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4185



ZOLL International Holding B.V.
Norslootweg 18
6602 PV ELST
The Netherlands



0123

APÊNDICE 5: CARDIOVERSOR – PHILIPS

PHILIPS
sense and simplicity

Desfibrilador Externo Automático Heartstart FR2+ Marca Philips

Modelos: M3860A; M3861A

Philips Medical Systems

Fabricante:

Philips Medical Systems
Suite 200, 2301 5th Avenue
Seattle – WA 98121
Estados Unidos

Distribuidores:

Philips Medical Systems
Suite 200, 2301 5th Avenue
Seattle – WA 98121
Estados Unidos

VMI Indústria e Comércio Ltda.

Rua Prefeito Elizeu da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. Oliveira
Lagoa Santa – MG
CEP 33400-000
Brasil

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Torquato Tapajós, 2236
Prédio Industrial A-1 e A-2 – Flores
Manaus – AM
CEP 69.058-830
Brasil

Distribuidor Nacional:

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteadó Uihôa
Rodrigues, 401
Parte 16 – 06460-040 – Barueri/SP
58.295.213/0001-78
102.167-1

Registro ANVISA nº: 10216710179
Responsável Técnico: Luiz Lombardi
CREA/SP: 0600691957

Anexo III.B – Instruções de Uso

ÍNDICE

Página

1. Apresentação do Manual	1
2. Identificação do Equipamento	2
3. Especificações Técnicas	11
4. Instalação do Equipamento	19
5. Operação do Equipamento	35
6. Precauções, Restrições e Advertências	53
7. Conservação e Manutenção Preventiva e Corretiva	57
8. Módulos, Acessórios, Opcionais e Material de Consumo	67
9. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento	73
10. Garantia do Equipamento	78
11. Canais de Comunicação	81
12. Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico	81

APÊNDICE 6: CARDIOVERSOR – PHILIPS

Português (Brasil)



Instruções de uso

HeartStart XL+

Modelo N° 861290

PHILIPS

Sobre esta edição

Número da publicação 455564255561

Edição 3: impressa nos EUA

Para determinar a versão do site de produto à qual este Manual de Instruções é aplicado, consulte a versão que aparece na contracapa deste manual ou na etiqueta do CD de documentação do usuário, fornecido com este equipamento. Para informações sobre atualizações e alterações aos sites visite:

As informações neste documento se aplicam ao HeartStart XL[®] utilizando software na versão 3.00.

A Philips não assume responsabilidade pelas erros contidos no presente documento ou por danos incorridos ou consequentes relacionados com o fornecimento, armazenamento ou aplicação deste material.

Copyright

Copyright © 2013


Koninklijke Philips Electronics N.V.

Todos os direitos reservados. É permitido copiar e distribuir este documento para uso interno de treinamento na sua instituição. É proibida a reprodução ou distribuição parcial ou total fora de sua instituição sem o consentimento prévio por escrito de detentor dos direitos autorais.

SMART[®] iPhon[®] é uma marca comercial registrada da Philips.

Outras marcas e nomes comerciais registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Diretriz para Equipamentos Médicos

O HeartStart XL[®] cumpre com os requisitos da Diretriz de Equipamentos Médicos 93/42/EEC e leva a marca 

Fabricante

Philips Medical Systems
3000 Madsden Road
Andover, MA USA 01810-3299
(978) 687-1501

Representante autorizado na Europa:

Philips Medical Systems Beteiligungs GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Alemanha

EMC do Canadá: ICES-001

Para obter a Declaração de Conformidade, visite o site da Philips Healthcare em <http://www.medical.philips.com/PHSPublic>. Este site possui Quality and Regulatory atada no canto superior esquerdo da janela. Clique para ver as normas por modalidade. Em seguida clique para selecionar Distribuição e depois a entrada referente à Declaration of Conformity (DoC).

Conteúdo químico: A REACT[®] sabe que a Philips Healthcare providencia informações químicas sobre o conteúdo de substâncias de grande preocupação (Substâncias of Very High Concern - SVHC) em nossos produtos em nível de 0,1% do peso do produto. Os componentes pertencentes aos inventos de equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter flúor acima dos limites estabelecidos (por exemplo, di-2-etilhexil flúor (DEHP), nr CAS: 117-81-7). A lista SVHC da REACT[®] é atualizada periodicamente. Consulte este site da Philips REACT[®] para obter informações atualizadas sobre os produtos que contém SVHC acima do limite.
<http://www.philips.com/about/sustainability/rech.page>

Aviso

A interferência de radiofrequência (RF) proveniente de outros equipamentos que usem o HeartStart XL[®] pode comprometer seu funcionamento. Antes de utilizar o desfibrilador/monitor, verifique a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos.

O uso de suprimentos ou acessórios diferentes dos especificados pela Philips pode comprometer o desempenho do produto.

ESTE PRODUTO NÃO SE DESTINA AO USO DOMÉSTICO. AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTES EQUIPAMENTOS A MÉDICOS OU A PRIMEIROS SOCORRIDORES.

APÊNDICE 7: CARDIOVERSOR – GE

Manual do Operador



2022105-228rC

HISTÓRICO DE REVISÃO		
Nº de ordem	Data	Comentário
2022105-328 Rev B	Fevereiro de 2007	Primeira edição
2022105-328 Rev C	Outubro de 2007	Revisão com menores atualizações, edição de novos símbolos e da tabela


ÍNDICE

CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO	3
VISÃO GERAL.....	3
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / USO PREVISTO.....	3
DESCRIÇÃO DO DEA.....	3
DISPOSIÇÕES E DEFINIÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
DISPOSIÇÕES E CONDIÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
LEGENDA DOS ALERTAS DE SEGURANÇA.....	4
DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS.....	6
NORMAS DE SEGURANÇA E FUNCIONAMENTO.....	6
REQUISITOS DE TREINAMENTO DO OPERADOR.....	9
CAPÍTULO 2: PREPARAÇÃO	11
VISÃO GERAL.....	11
DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO.....	11
CONDIÇÕES AMBIENTAIS OPERACIONAIS E DE STANDBY.....	11
COMPONENTES DO DEA.....	12
BATERIA INTELLISENSE®.....	13
PÁS DE DESFIBRILAÇÃO.....	15
INDICADORES DO DEA.....	16
AJUSTE DO RELÓGIO INTERNO DO DEA.....	16
INSTRUÇÕES DE VOZ E DISPLAY DE TEXTO.....	19
CAPÍTULO 3: REALIZAÇÃO DE UMA REANIMAÇÃO	23
VISÃO GERAL.....	23
REALIZAÇÃO DE UMA REANIMAÇÃO.....	23
ADVERTÊNCIAS.....	25
APÓS A TENTATIVA DE RESGATE.....	26









APÊNDICE 8: CARDIOVERSOR – NIHON KOHDEN


**Desfibrilador Automático Externo
Cardiolife
AED-2100K**

MANUAL DO OPERADOR



First Edition: 12/2010
0614-904164
Printed

Conteúdo	
Precauções Gerais de Manuseio	
Introdução	
Instalação	
Verificando o AED	
Instruções de Voz	
Utilizando o AED	
Referência	








Manual 0614-904164, vs. 01 de 12/07/2010

Sobre este Manual

Por favor, leia este manual antes de utilizar o desfibrilador automático externo AED-2100K de forma segura e maximizar a sua utilidade. Leia os documentos anexados outros também.


Símbolos usados neste manual

	Indica que a descrição continua para a próxima página.
	Indica que você precisa consultar as páginas anteriores.
	Indica que você precisa consultar as páginas posteriores.
	Indica o número de uma precaução em "Precauções Gerais de Manuseamento". Um número é atribuído a cada precaução como mostrado na coluna da esquerda. Quando vir um símbolo que se assemelha a  neste manual, consulte a precaução do número indicado.

Aviso sobre direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual é protegido pelo registro de propriedade autoral da Nihon Kohden. Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, gravada ou transmitida em qualquer forma ou por quaisquer meios (eletrônicos, mecânicos, xerocados, registrados ou de qualquer outra forma) sem a prévia autorização por escrito da Nihon Kohden.

Marca Registrada

 Bluetooth e seu logo são marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. Outros modelos e marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Caso possua comentários ou sugestões sobre este manual, por gentileza, entre em contato: www.nihonkohden.com

APÊNDICE 9: CARDIOVERSOR – CMOS DRAKE



Parabéns pela aquisição do Desfibrilador Life 400 Futura- DEA da CMOS DRAKE.
Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada ao auxílio à pacientes em meio uma emergência médica e à ressuscitação dos mesmos.
A leitura completa das instruções de operação deve preceder ao uso do equipamento.
Todos os dados necessários para a utilização segura e correta do equipamento se encontram neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais para a conservação do Desfibrilador Life 400 Futura – DEA e esclarecimentos relacionados à assistência técnica e o Certificado de Garantia.
Após a leitura do manual, mantenha-o próximo ao equipamento para referências futuras.