

Metodologia para implantação de programa de manutenção de um aparelho de facoemulsificação

Methodology for implementing a maintenance plan for a phacoemulsification machine

Wagner Koji Aragaki¹
Marinho Jorge Scarpi²
Eduardo Linzmayer³

RESUMO

Objetivos: Introduzir metodologia para Implantação de um programa de manutenção preventiva pleno, para os usuários do aparelho de facoemulsificação. **Métodos:** Para implantação de um programa de manutenção de aparelho de facoemulsificação foi adotado como modelo de equipamento o Legacy 20000™ (Alcon). Foi utilizado o manual de operações como busca preliminar, a fim de se quantificar a probabilidade de falha ou quebra do equipamento. Verificaram-se as condições de manutenção do Legacy 20000™ em alguns hospitais de São Paulo por meio de visita aos engenheiros clínicos destas instituições e o levantamento das requisições de serviço de manutenção. Pesquisou-se a opinião dos cirurgiões do Setor de Catarata da Universidade Federal de São Paulo a respeito do funcionamento do aparelho, para se detectar as principais falhas ou defeitos do Legacy 20000™, sob o ponto de vista do usuário. Após os resultados da pesquisa nos hospitais e com os cirurgiões, foi sugerido um Manual de Manutenção preventiva para o Legacy 20000™ utilizando-se as ferramentas da manutenção preventiva. **Resultados:** A análise referente as “mensagens de erro” do manual de operações demonstrou que a maioria dos potenciais problemas e ações corretivas a serem realizadas são por problemas de conexão ou fixação dos terminais. Foi no Hospital São Paulo, onde havia um aparelho comprado e onde a sua utilização foi maior, que se verificaram os principais defeitos do Legacy 20000™ relacionados principalmente a quebra da caneta de ultra-som, quebra dos componentes eletrônicos e mecânicos, falhas no "setup", problemas de calibração, vácuo e aspiração. A pesquisa com os cirurgiões de catarata da Universidade Federal de São Paulo demonstrou falta de conhecimento técnico devido ao desconhecimento do manual de operações e ausência de treinamento formal com relação aos recursos do aparelho. **Conclusões:** Não existe programa de manutenção pleno e preditivo desenvolvido para o Legacy 20000™ nos hospitais pesquisados, somente manutenção corretiva. Os itens do manual de manutenção preventiva sugerido para o Legacy 20000™ foram elaborados a partir dos resultados da pesquisa utilizando as ferramentas da manutenção preventiva.

Descritores: Facoemulsificação; Instrumentos cirúrgicos; Extração de catarata/instrumentação; Segurança de equipamentos; Análise de falha de equipamentos; Fatores de tempo

Universidade Federal de São Paulo - Departamento de Oftalmologia.

Parte da Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo para obtenção do Título de Mestre em Administração da Prática Oftalmológica.

¹ Aluno do Mestrado Profissionalizante em Administração da Prática Oftalmológica do Departamento de Oftalmologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP.

² Professor Adjunto Livre Docente do Departamento de Oftalmologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP.

³ Engenheiro Mecânico – Professor da Faculdade de Engenharia Mauá.

Endereço para correspondência: Wagner Koji Aragaki, Rua Ascensional, 172 Apto. 81 - São Paulo (SP) CEP 05713-430
E-mail: wka@uol.com.br

Recebido para publicação em 21.11.2002

Versão revisada recebida em 15.07.2003

Aprovação em 14.11.2003

Nota Editorial: Pela análise deste trabalho e por sua anuência na divulgação desta nota, agradecemos ao Dr. Riuitiro Yamane.

INTRODUÇÃO

Todo aparelho eletrônico, com ou sem uso, tende a desgastar-se, apresentar defeito. Nenhuma máquina funciona eternamente sem manutenção mínima. Com o envelhecimento, os equipamentos tendem a apresentar problemas com maior frequência⁽¹⁾.

De acordo com a Associação Brasileira de Manutenção, o setor de manutenção hospitalar, junto com os setores de siderurgia e mineração, é considerado um dos setores que apresentam o custo mais elevado, da ordem de 5 a 10% do faturamento bruto em hospitais particulares⁽²⁾.

A manutenção pode ser definida como um sistema de apoio às atividades operacionais de um serviço ou empresa, fundamental à economia, à conservação e ao aumento da vida útil dos equipamentos⁽³⁾.

Podemos classificar a manutenção em três tipos: corretiva - em que os consertos e reformas são realizados quando o objeto, máquina, equipamento já está quebrado⁽⁴⁾; preventiva - destinada à prevenção da quebra de um equipamento⁽⁵⁾ e preditiva - executada com equipamento em operação lançando-se mão de sensores ou instrumentos especiais para detecção de anormalidades operacionais⁽³⁾.

As interrupções dos equipamentos podem ser divididos em dois tipos: defeito e falha⁽⁶⁾. Defeito pode ser definido como um desvio de uma característica de uma máquina em relação aos seus requisitos, isto é, quando ocorrem problemas que, sem paralisar o equipamento, alteram seu desempenho funcional, reduzindo-lhe a vida útil. Falha vem a ser o término da capacidade de uma máquina desempenhar a função requerida, isto é, qualquer problema que provoque a parada imediata do equipamento.

Ainda segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas⁽⁶⁾, confiabilidade é a capacidade de uma máquina de desempenhar uma função específica, sob condições e intervalo de tempos pré-determinados. É um índice que mede a confiança do equipamento ou da instalação. Mede a quantidade de tempo que o equipamento funciona sem apresentar falha.

Quando os programas de manutenção preventiva são eficientes, a segurança dos equipamentos aumenta. Por consequência há um aumento de confiança por parte de seus usuários, fazendo com que o equipamento fique menos tempo ocioso⁽⁷⁾.

A área médica acompanhou a tendência mundial na utilização de "tecnologias inteligentes" levando a uma inevitável transformação da atuação do médico, antes baseada na experiência e intuição para o diagnóstico e tratamento, e agora passando a depender amplamente de variáveis e resultados fornecidos pela tecnologia. Conforme a importância dos procedimentos, destaca-se a necessidade de monitorar o estado físico dos equipamentos utilizando técnicas preventivas e preditivas⁽⁸⁾.

Os avanços tecnológicos, notadamente na área da oftalmologia tiveram seu desenvolvimento destacado. Os equipamentos oftalmológicos hoje são a união de diversas pesquisas e descobertas clínicas, aliadas também à evolução da própria tecnologia da informação e dos "microchips"⁽⁹⁾.

A manutenção, tratada anteriormente como um mal necessário, principal vilão de sistemas de controle de custos dos setores administrativos, passou a ser um dos setores fundamentais ao bom andamento da produção de entidades de saúde⁽⁷⁾.

A facoemulsificação é atualmente a técnica mais moderna empregada na cirurgia de catarata. Foi descrita inicialmente por Kelman⁽¹⁰⁾ em 1967 nos EUA. Ao contrário da técnica extracapsular é extremamente dependente de equipamentos de alta tecnologia, envolvendo não só o domínio da técnica cirúrgica, mas também, do domínio da máquina, suas funções, operações e sua manutenção. Dantas et al.⁽¹¹⁾, relataram a importância do manuseio correto dos aparelhos de facoemulsificação através de orientação especializada do fabricante para o aprendizado seguro da técnica cirúrgica.

A principal vantagem da facoemulsificação é a redução da incisão cirúrgica com conseqüente diminuição do astigmatismo, recuperação pós-operatória mais rápida e diminuição da opacidade capsular⁽¹²⁾.

Os aparelhos de facoemulsificação, com o aprimoramento da técnica cirúrgica e o aumento dos recursos tecnológicos, tornaram-se mais seguros e mais fáceis de operar, sendo instrumentos altamente eficazes para extração da catarata com implante de lente intra-ocular⁽¹³⁾.

Seu funcionamento baseia-se em um caneta manual contendo um cristal piezo-elétrico que vibra gerando ondas de ultra-som a uma frequência de 40 kilociclos responsável pela fragmentação do cristalino, associado a uma bomba de vácuo do tipo peristáltica ou venturi que faz a aspiração destes fragmentos. O preenchimento da câmara anterior ocular é realizado através de irrigação contínua por infusão de solução salina balanceada (BSS). Todo o mecanismo é monitorado por microprocessadores juntamente com um sofisticado conjunto elétrico e mecânico de componentes⁽¹⁴⁾.

Relatos de complicações cirúrgicas atribuídas à falta de manutenção de aparelhos de facoemulsificação são poucos frequentes na literatura, mas na prática devem ser consideradas.

Em 1995 descreveram a corrosão de ponteiras metálicas com dispersão de fragmentos para a câmara anterior ocular decorrentes da falta de limpeza de seus componentes⁽¹⁵⁾.

OBJETIVOS

Gerais

Introduzir uma metodologia para implantação de um programa de manutenção preventiva pleno, para os usuários do aparelho de facoemulsificação, visando diminuir os riscos de defeito ou falha, antes da quebra, minimizando os gastos e os riscos de complicações intra-operatórias.

Específicos

- 1- Verificar as condições de manutenção de um aparelho de facoemulsificação em alguns hospitais.

- 2- Pesquisar as falhas ou defeitos mais freqüentes apresentados por um aparelho de facoemulsificação sob o ponto de vista do usuário.
- 3- Sugerir um manual de manutenção para aparelho de facoemulsificação utilizando uma metodologia preventiva no lugar de corretiva.

MÉTODOS

Para implantação de um programa de manutenção para aparelho de facoemulsificação foi adotado como modelo de equipamento o Legacy 20000™ (Alcon Surgical Series 20000 Legacy-STTL; Alcon Laboratories, California - USA), utilizado pelo Departamento de Oftalmologia da UNIFESP, Centro de Pesquisa com referências internacionais.

Utilizando o manual de operações⁽¹⁶⁾ como busca preliminar de falhas e defeitos do aparelho foi estudada a seção referente às Mensagens de Erro aplicando-se o método de Análise dos Efeitos e Modos de Falhas (Failure mode and Effects Analysis - FMEA). Trata-se de método qualitativo de análise de confiabilidade, que envolve o estudo dos modos de falha que podem existir para cada componente da máquina, e a determinação dos efeitos de cada modo de falha sobre os outros componentes⁽⁶⁾. É empregado em busca das falhas e seus efeitos no sistema. Nesta seção foram verificadas e quantificadas as mensagens de erro informadas na tela do equipamento ("display" vermelho), o tipo de problema e como solucionar a falha.

Foi realizado um levantamento no mês de maio de 2002 em alguns hospitais onde havia o Legacy 20000™ (Hospital São Paulo - UNIFESP, Sítio Libanês, Santa Cruz, Saint Paul e da Polícia Militar), a fim de se verificar as condições de manutenção deste aparelho. Pesquisaram-se os seguintes itens: número de aparelhos existentes, forma de aquisição (comprado ou comodato), idade aproximada de cada aparelho, número de inspeções por ano, tempo aproximado de funcionamento em 24 horas, existência de equipe de manutenção. Foram verificadas todas as requisições de serviço de manutenção à assistência técnica, desde a instalação do aparelho, para o levantamento dos dados de manutenção corretiva, além das falhas e os defeitos mais freqüentes.

Foi solicitado à Alcon do Brasil o fornecimento dos dados referentes à quebra ou falha dos equipamentos em comodato.

Quando possível, realizou-se o cálculo da confiabilidade (C) através da seguinte fórmula:

$C = \text{tempo total da máquina em operação desde a última falha ou quebra} / \text{número de falhas nesse período}^{(6)}$.

Foi aplicado um questionário a 30 cirurgiões de catarata do Setor de Catarata da UNIFESP, com graus variados de experiência cirúrgica. Buscou-se conhecer a opinião dos cirurgiões a respeito do funcionamento do Legacy 20000™ e seus principais defeitos. Itens relativos ao aparelho: consulta ao manual de operações, problemas técnicos apresentados, componentes com maior possibilidade de falha, treinamento de médicos e técnicos com relação às funções e operações do aparelho e

segurança proporcionada nas cirurgias. Entenda-se por segurança, o alto índice de confiabilidade.

Procedeu-se a análise do funcionamento do equipamento, suas partes móveis intercambiáveis (canetas de facoemulsificação e aspiração, cassete-Kit Legacy, ponteiras e outros elementos descartáveis e esterilizáveis) e sua parte fixa eletrônica e mecânica (corpo do aparelho) quanto à possibilidade de quebra.

Os dados foram padronizados e normatizados utilizando-se as normas brasileiras (NBR's) da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

RESULTADOS

Na análise das mensagens de erro descritas no manual do aparelho, constatou-se que a primeira parte da tela de problemas indica todas as falhas possíveis decorrentes da dinâmica dos fluídos com suas respectivas soluções. Foram descritas dezenove falhas: dez relacionados aos terminais das conexões, seis relativas à placa controladora e três relacionados aos problemas de irrigação. Na segunda parte da tela de problemas, correspondente ao terminal, são relatados vinte falhas: onze correspondem também à falha de conexão ou substituição de cabos elétricos e nove aos problemas de alinhamento e transdutor. A terceira e a última parte da tela de problemas correspondem ao pedal e ao computador central com vinte e sete falhas: treze estão relacionados novamente aos problemas de conexão e substituição de cabos e quatorze relacionam-se aos defeitos de automação de sistemas e substituição do pedal.

O resultado da verificação das condições de manutenção do Legacy 20000™ em cinco hospitais da Grande São Paulo e visita aos engenheiros clínicos no mês de maio de 2002 estão relacionados na tabela 1.

O resultado da pesquisa com trinta cirurgiões de catarata usuários do Legacy 20000™, realizado no Setor de Catarata da UNIFESP, demonstrou que vinte e oito cirurgiões nunca consultaram o manual de operações. Apenas dois cirurgiões já o haviam consultado.

Os problemas técnicos relatados com o aparelho estão descritos na tabela 2.

As possíveis falhas do aparelho relatadas pelos cirurgiões estão descritas na tabela 3.

Com relação ao treinamento dos médicos para operação do aparelho, dez acharam que estavam treinados, vinte responderam que não estavam qualificados sendo que as principais justificativas foram: não conseguiram solucionar os problemas técnicos, os recursos do aparelho não eram totalmente explorados e não havia um treinamento formal.

Com relação ao treinamento das circulantes para operação do aparelho, doze cirurgiões acharam que elas estavam treinadas e dezoito discordaram.

Comparado a outros aparelhos de facoemulsificação, vinte e oito cirurgiões consideraram o Legacy 20000™ mais seguro que outros aparelhos. Dois cirurgiões discordaram.

Tabela 1. Resultado da verificação das condições de manutenção do Legacy 20000™ em cinco hospitais da Grande São Paulo e visita aos engenheiros clínicos no mês de maio de 2002

Instituição	Hospital da Polícia Militar	Hospital Saint Paul	Hospital Santa Cruz	Hospital São Paulo	Hospital Sírio Libanês	Total
N.º aparelhos Adquirido	1	0	0	1	1	3
Comodato	0	2	4	3	1	10
Média de idade dos aparelhos (Anos)	6	3	3	5	5	
Inspeções do fabricante (Ano)	0	2	2	2	2	
Tempo de funcionamento (Horas por dia)	2h por semana	4	4-8	8	4-8	
Equipe de engenharia clínica	Não	Não	Sim	Sim	Sim	
Manutenção Corretiva	Não houve	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Troca de: caneta ultra-som, regulador da bomba, válvula eletropneumática, placa distribuidora de força (2 vezes), cabo de caneta de ultra-som (2 vezes)	Dados não disponíveis	
Principais falhas e defeitos	Falha no "setup", falha de calibração, problemas no vácuo	Falha no "setup", obstrução da caneta de ultra-som	Falha no "setup", problemas no vácuo	Falha de calibração e "setup", problemas no vácuo, falha de aspiração, caneta de ultra-som não funciona	Dados não disponíveis	
Cálculo do índice de confiabilidade para 1 aparelho comprado do Hospital São Paulo: C= número de horas em funcionamento/ número de quebras; C= 320 horas consecutivas em operação/ 2 (quebra da bomba, quebra da válvula); C= 160 horas/ falha						

Tabela 2. Resultado do questionário aplicado aos cirurgiões do Setor de Catarata da UNIFESP no mês de maio de 2002 com relação aos problemas técnicos do Legacy 20000™

Cirurgião	Problemas técnicos relatados	Número de vezes
1	Calibração	Mais de uma
2	Calibração, falha no vácuo	Mais de uma
3	Calibração, reutilização dos "kits"	Mais de uma
4	Falha na aspiração	Mais de uma
5	Falha na caneta	Mais de uma
6	Falha na caneta	Mais de uma
7	Falha na irrigação	Mais de uma
8	Falha na irrigação	Mais de uma
9	Falha no "setup"	Mais de uma
10	Falha no vácuo	Mais de uma
11	Falha no vácuo	Mais de uma
12	Reutilização dos "kits"	Mais de uma
13-30	Não relataram problemas	

Tabela 3. Componentes do aparelho com maior possibilidade de falha, relatados pelos cirurgiões

Falhas	Número de cirurgiões com queixas (n=30)
Partes móveis (canetas, cassete, ponteiras)	25
"Setup" (configuração)	2
Componentes mecânicos e eletrônicos (Ultra-som, bomba de vácuo, aspiração e irrigação)	3

("Trouble Shooting"), modelo de ordem de serviço (OS), modelo de cadastro ou prontuário de equipamentos, roteiro de revisão de componentes e lista de peças de reposição. Este manual está disponível no Setor de Catarata da UNIFESP.

DISCUSSÃO

Não existe trabalho semelhante na literatura médica nacional e internacional em se tratando da manutenção de equipamentos oftalmológicos. O estabelecimento de normas técnicas e protocolos para manutenção preventiva, com esta proposta para aparelho de facoemulsificação, deveria ser desenvolvido para outros aparelhos oftalmológicos, não só como uma medida de preservação de patrimônio, mas principalmente pela

segurança proporcionada nos procedimentos e intervenções cirúrgicas.

A ausência de dados estatísticos, como a incidência de quebra ou falha de qualquer aparelho em hospitais, bem como a falta de sistemática na busca destas informações foram também um dos fatores que motivaram a realização deste estudo.

Na fase de levantamento de dados, deparamo-nos com uma particularidade com relação à aquisição deste aparelho, que é o comodato. Trata-se de um processo de aquisição onde a empresa fornece o equipamento com a condição do hospital comprar os materiais de consumo e outros produtos da empresa fornecedora. A principal vantagem deste processo de aquisição é o menor dispêndio de recursos financeiros no contexto da escassez de recursos dos Hospitais Universitários. Os procedimentos de manutenção são responsabilidade da empresa fornecedora. Caso haja necessidade de reparos por longo período de tempo é realizado a troca do aparelho por outro. Verifica-se, no entanto, uma forte dependência destas empresas detentoras de tecnologia com relação à aquisição de materiais⁽¹⁷⁾.

Foram pesquisados cinco hospitais totalizando treze aparelhos de facoemulsificação. Somente três dos treze aparelhos haviam sido comprados. A grande maioria dos hospitais optou pelo contrato de comodato.

Dos aparelhos cedidos em contrato de comodato, não houve a substituição por outra máquina, decorrente de problemas relacionados à falta de manutenibilidade.

A aplicação do método de análise dos efeitos e modos de falha ("Failure Modes and Effects Analysis - FMEA") demonstrou que a grande maioria dos potenciais problemas e ações corretivas a serem realizadas são por problemas de conexão ou fixação dos terminais. As partes móveis, como caneta de ultrassom, caneta de aspiração, cassete, ponteiras e luvas são justamente aquelas sujeitas a maior manipulação, seja no pré, intra e pós-operatórios. O desgaste decorrente da esterilização, transporte e trauma mecânico nos conectores e encaixes contribui para aumentar o problema de fixação nos terminais. Além de médicos, enfermeiros e técnicos também estão envolvidos na montagem, desmontagem, limpeza e armazenamento destas partes, aumentando o risco de quebra. Já as partes mecânicas e eletrônicas são fixas e protegidas, não necessitando esterilização, portanto menos suscetíveis às falhas e defeitos.

A inspeção mensal dos componentes móveis, e a substituição a intervalos regulares, considerando-se desgaste e corrosão, poderia minimizar a quebra ou parada do equipamento.

Foi no Hospital São Paulo, onde havia um aparelho comprado e onde a utilização do aparelho foi maior, que se verificou os principais defeitos do Legacy 20000™ relacionados principalmente à quebra da caneta de ultrassom, quebra dos componentes eletrônicos e mecânicos, falhas no "setup", problemas de calibração, vácuo e aspiração.

No restante dos hospitais (Santa Cruz, Saint Paul e Sírío Libanês), onde havia aparelhos em comodato, foi extremamente difícil verificar as condições de manutenção, cuja responsa-

bilidade cabia ao fabricante. Não havia dados disponíveis sobre as requisições de conserto.

Possivelmente houve requisições de conserto relacionadas à manutenção dos aparelhos em comodato sem que houvesse registro no setor de engenharia clínica, fato que dificulta qualquer programa de manutenção preventiva.

No inquérito das causas de quebra do Legacy 20000™, nota-se que o fator humano tem influência, já que uma das requisições de conserto do Hospital São Paulo relacionava a quebra da caneta de ultrassom por queda da mesa cirúrgica.

A obstrução da caneta de ultrassom do Hospital Saint Paul, provavelmente deveu-se a falta de limpeza dos componentes.

A troca preventiva da placa de força poderia evitar a parada do aparelho, bem como a calibração da bomba de vácuo antes da inspeção semestral de responsabilidade do fabricante.

A idade do aparelho e o tempo médio de funcionamento são fatores que se aumentados levariam a um número maior de quebra, necessitando assim, um número maior de manutenção preventiva. Como não há cadastro e, portanto, não há controle diferenciado de manutenção para cada equipamento, não há como monitorar essas inspeções preventivas, como é o caso do Hospital São Paulo da UNIFESP.

Os fatores que determinam a frequência das inspeções podem ser, além do nível de risco oferecido ao paciente, à aplicação clínica, exigências de manutenção, recomendações do fabricante, custo do equipamento parado e custo do serviço de manutenção⁽¹⁸⁾.

Na nossa pesquisa, verificamos a presença de engenharia clínica em três instituições onde os dados foram coletados com maior facilidade demonstrando a preocupação constante com a manutenção de equipamentos. Seguramente, sem equipe de Engenharia Clínica a manutenção é colocada em segundo plano.

Na maioria dos hospitais, a manutenção de equipamentos hospitalares é realizada de maneira aleatória, arbitrária, não planejada e sem métodos, principalmente pela ausência de equipe de manutenção de engenharia clínica.

Nos hospitais pesquisados a manutenção realizada era apenas corretiva, não havendo nenhum protocolo de manutenção preventiva pleno e preditivo para cada aparelho.

Dos usuários do Legacy 20000™, apenas dois dos trinta cirurgiões já haviam consultado o manual de operações (Alcon Surgical – "Operator's Manual", 1997). Isto ocorre, pois o manual encontrava-se arquivado no departamento técnico dificultando o acesso. Mesmo que fosse disponibilizada a consulta, trata-se de manual escrito em inglês, sem tradução para a língua portuguesa, o que caracteriza um desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor (Art. 51).

"Os produtos e serviços devem ser entregues acompanhados de manual de utilização e instalação, feito em linguagem didática, com ilustrações explicativas. Aplicam-se evidentemente, à hipótese as determinações do Art. 51 para a apresentação de informações corretas, claras, precisas, ostensivas e, claro em língua portuguesa"⁽¹⁹⁾.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁽²⁰⁾, todo equipamento médico deverá ter seu registro neste órgão. Caberia a ANVISA certificar a qualidade e segurança deste equipamento, concedendo uma autorização chamada de Autorização Modelo de Equipamento, inicialmente por um prazo de doze meses.

O plano de manutenção com as revisões e inspeções do Legacy 20000™ não estava presente no manual de operações. Isto também se constitui em outro grave desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor (Art. 31), o qual deveria ser informado sobre as condições de manutenção do aparelho adquirido.

As falhas que ocorreram na instalação dos componentes móveis denotam falta de conhecimento técnico, provavelmente pelo desconhecimento do manual e ausência de treinamento com relação às funções do aparelho. Este fato é bem demonstrado na pesquisa com os cirurgiões, pois médicos e auxiliares consideraram que estavam pouco treinados para tal.

A reutilização do cassete após esterilização em óxido de etileno, embora não recomendada pelo fabricante, foi uma importante causa de falha no "setup". Portanto, orientamos não reutilizar qualquer componente descartável conforme consta no manual de operações.

Dando continuidade ainda a este estudo, poderiam ser desenvolvidos "software" de manutenção de equipamentos facilitando tanto as ações preventivas quanto as corretivas.

Por fim, não existe programa de manutenção eficiente caso não haja envolvimento de toda equipe (médicos, circulantes, tecnólogos, enfermeiros e administração) mostrando um dos caminhos para redução de custos operacionais da cirurgia de catarata com facoemulsificação.

CONCLUSÕES

- 1- Não existe um programa de manutenção pleno e preditivo desenvolvido para o Legacy 20000™ nos hospitais pesquisados, somente manutenção corretiva.
- 2- A pesquisa com os cirurgiões do Setor de Catarata da UNIFESP demonstrou que as principais falhas e defeitos do aparelho estão relacionados a falha no "setup", defeito na caneta de ultra-som, além da ausência de um treinamento formal com relação aos recursos deste.
- 3- Os itens do manual de manutenção preventiva sugerido para o Legacy 20000™ foram elaborados a partir dos resultados obtidos da pesquisa com os cirurgiões do Setor de Catarata da UNIFESP, da investigação das condições de manutenção do aparelho nos hospitais pesquisados e da análise do manual de operações utilizando as ferramentas da manutenção preventiva.

AGRADECIMENTOS

À Alcon do Brasil pelas informações com relação ao aparelho estudado.

À ABRAMAN pelo fornecimento da bibliografia.

Ao Setor de Engenharia Biomédica do Hospital São Paulo.

ABSTRACT

Purpose: To implement a plan of preventive maintenance developed for users of the phacoemulsification machine. **Methods:** In order to implement a maintenance program for a phacoemulsification machine, Alcon's Legacy 20000™ was chosen. Its operating manual was used as a primary search, so that the probability of equipment malfunction or breakdown could be quantified. The maintenance condition of Legacy 20000™ was checked in some hospitals in São Paulo through an interview with the responsible clinical engineers. Surgeons working at the Cataract Sector of UNIFESP (Universidade Federal de São Paulo) were asked their opinion about the functioning of Legacy 20000™, in order to indentify the main sources of malfunction. After research had been carried out in hospitals and with the surgeons, a maintenance manual for the Legacy 20000™ was proposed, based on preventive maintenance tools. **Results:** The analysis regarding error messages showed that most potential problems and corrective measures to be taken are due to problems of connection or fixation of the cables. The Legacy 20000™ main sources of malfunction were identified in the São Paulo Hospital, which had acquired its own piece of equipment. In most cases they were related to broken ultra-sound handpiece, broken electronic and mechanical components, faulty setup and problems of priming, vacuum and aspiration. The interview with the cataract surgeons of the Universidade Federal de São Paulo showed lack of technical knowledge due to their lack of familiarity with the manual and no training regarding equipment functions. **Conclusions:** There is no complete plan of preventive maintenance for the Legacy 20000™ in the hospitals considered for this research only corrective maintenance. The manual of preventive maintenance item proposed for Legacy 20000™ was prepared based on the research results using preventive maintenance tools.

Keywords: Phacoemulsification; Surgical Instruments; Cataract extraction/instrumentation; Equipment safety; Equipment failure analysis, Time factors

REFERÊNCIAS

1. Higgins LR, Morrow LC. Maintenance engineering handbook. Nova York: McGraw-Hill; 1977.
2. Associação Brasileira de Manutenção ABRAMAN. A situação da manutenção no Brasil [CD-ROM]. Documento Nacional: Rio de Janeiro; ABRAMAN; 1999.
3. Linzmayer E. Guia básico para administração da manutenção hoteleira. São Paulo: SENAC; 1994. p.94.
4. Wyrebski J. Manutenção produtiva total - Um modelo adaptado [tese]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 1997.
5. Harding HA. Administração da produção. São Paulo: Atlas; 1981.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Confiabilidade e manutenibilidade: NBR-5462. Rio de Janeiro; 1994. p.37.
7. Lucatelli MV, Ojeda RG. Estudo de procedimentos de manutenção preventiva de equipamentos eletromédicos. In: 13º Congresso Brasileiro de Manutenção; 1998; Bahia. Anais. ABRAMAN; 1998. p.18.

8. Lucatelli MV, Ojeda RG, Martins J, Berns E. Implantação de paradas de manutenção no ambiente hospitalar. In: 15º Congresso Brasileiro de Manutenção; 2000; Vitória. Anais. ABRAMAN; 2000. p.11.
9. Pagano F. A contribuição do comércio e da indústria na oftalmologia. In: 1º Fórum Nacional de Saúde Ocular; 2001; Brasília. p.55.
10. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. Am J Ophthalmol 1967;64:23-35.
11. Dantas PEC, Nishiwaki-Dantas MC, Mandia Jr C, Waiswol M, Krasilchik G, Dias AKG. Facoemulsificação: A experiência da conversão – Análise dos 50 primeiros casos. Arq Bras Oftalmol 1995;58:421-4.
12. Kelman CD. The history and development of phacoemulsification. Int Ophthalmol Clin 1994;34:1-12.
13. Hagan JC, Davison JA. Clinical comparison of the Alcon 20,000 Legacy and 10,000 Master phacoemulsification units. J Cataract Refract Surg 1998; 24:693-6.
14. Kelman CD. Physics of ultrasound in cataract removal. Int Ophthalmol Clin 1969;9:739-44.
15. Dunbar CM, Goble RR, Gregory DW, Church WC. Intraocular deposition of metallic fragments during phacoemulsification: possible causes and effects. Eye 1995;9(Pt 4):434-6.
16. Alcon Laboratories. Alcon Surgical. Series 20000 Legacy – Operator's Manual. Califórnia: Alcon Laboratories; 1997. 69.p.
17. Almeida CS, Silva JVB. Manutenção estratégica em hospital público rumo ao século XXI. Manutenção 1997;64:131-5.
18. Bronzino JD. Technology management. Management of medical technology. Stoheman, MA: Butterworth-Heinemann; 1992.
19. Rizzato Nunes LA. Comentário ao código de defesa do consumidor. São Paulo: Editora Saraiva; 2000.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução nº 444/MS/ANVS. Concede a revalidação de autorização de modelo por período de 12 (doze) meses, para equipamentos eletromédicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília-DF; set. 1999.

Simpósio de Trauma Ocular

19 de Junho de 2004
B. Horizonte - MG

Patrocínio:

Sociedade Brasileira de Trauma Ocular
Depto. de Oftalmologia da Associação Médica de Minas Gerais
Clínica de Olhos do Hospital Mater Dei

INFORMAÇÕES: Tel.: (31) 3291-9737