

DANIEL SOLIANI DE CASTRO

DISPOSITIVO AUXILIAR DE CIRURGIA PARA CORREÇÃO DA
DIÁSTASE DA APONEUROSE DOS MÚSCULOS RETOS ABDOMINAIS

CONSULTA
FD-6446
versão corr.

São Paulo
2012

DS

DANIEL SOLIANI DE CASTRO

DISPOSITIVO AUXILIAR DE CIRURGIA PARA CORREÇÃO DA DIÁSTASE DA
APONEUROSE DOS MÚSCULOS RETOS ABDOMINAIS

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Mestre em Engenharia

Área de Concentração:

Engenharia Mecânica – Projeto e Fabricação

Orientador: Prof. Dr. Tarcísio Antônio Hess Coelho

São Paulo

2012

FOLHA DE APROVAÇÃO

CASTRO, Daniel Soliani de. *Dispositivo auxiliar de cirurgia para correção da diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais*. Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Aprovado em 26 de abril de 2012

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedico este trabalho à minha família, pelo eterno apoio, exemplo e carinho, e à minha noiva, pelo incentivo, companheirismo e amor acima de tudo. Minha gratidão por vocês é inesgotável. Dedico este trabalho também ao meu amigo Bruno Gasperini (*in memoriam*), pela inspiração e pelo rumo, ainda que de forma tortuosa, dados aos meus estudos.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Tarcísio Antônio Hess Coelho, por todo o empenho e auxílio nas pesquisas e ideias para este trabalho com tema tão diferente de nossas rotinas.

Ao Prof. Dr. Paulo Henrique Facchina Nunes, pela grande colaboração com a parte médica e pela visão e disposição para a união de conhecimentos de engenharia e medicina.

À Profa. Dra. Idagene Aparecida Cestari, pela contribuição ímpar na área de engenharia biomédica, avaliando as soluções com disposição, franqueza e bom humor.

Ao Prof. Dr. Gilberto Francisco Martha de Souza, pelas excelentes e inspiradoras aulas sobre gerenciamento de riscos, hoje entre meus temas favoritos.

Ao Dr. André Del Negro, pelas diversas sugestões e correções, essenciais para o resultado atingido no projeto.

À Escola Politécnica da USP, por todas as oportunidades oferecidas (e aproveitadas) e pela excelência em criar mentes inovadoras.

Aos cirurgiões plásticos da Unicamp, por todo o conhecimento transmitido sempre de forma atenciosas e solícita, essencial para o entendimento do mundo da medicina.

Ao Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Incor – HCFMUSP), pelas consultas às normas técnicas e pela experiência única de ver um coração bater ao vivo.

À Promon Engenharia, pelo apoio e incentivo ao meu mestrado e pela transmissão dos incomensuráveis conhecimentos em gestão de projetos.

Ao meu mentor Carlos Eduardo Staut, pela calma e pelos excelentes conselhos com que me recebeu em momento tão importante da minha vida, ensinando-me a paciência necessária para a obtenção de boas respostas.

À minha amiga Márcia Ferraresi, pelo incentivo, entusiasmo e bom humor, fundamentais para a manutenção da empolgação durante o desenvolvimento do mestrado.

À minha tia Silvana, pelo investimento *high-tech* necessário para a execução deste estudo.

Aos meus sogros e cunhada, pelo apoio e pela paciência diante de minha ausência todos esses fins de semana em Santos.

Às minhas eternas amigas Luisa, Sylvia e Paula, tão importantes para o meu equilíbrio emocional nestes tempos de dedicação intensa.

If you can dream it, you can do it. Always remember that
this whole thing was started with a dream and a mouse.

Se você pode sonhar, você pode fazer. Sempre se lembre
que tudo isso começou com um sonho e um camundongo.

(Walt Disney)

RESUMO

CASTRO, Daniel Soliani de. *Dispositivo auxiliar de cirurgia para correção da diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais*. 2012, 240 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

Durante a gravidez, uma série de fatores (obesidade, multiparidade, entre outros) pode impor à região abdominal uma pressão excessiva que faça com que seja excedido o limite elástico da aponeurose dos músculos abdominais. Essa sobre-distensão é chamada de diástase da aponeurose. Sua manutenção pode gerar problemas funcionais (dor lombar, herniação, cálculo renal) e estéticos (globosidade da região). A correção da diástase é feita após o parto por meio de plicaturas (tracionamento através de sutura) na aponeurose. Quando a distensão ocorre no segmento meso-hipogástrico (entre cicatriz umbilical e púbis), é corrigida juntamente com a cesariana. Já no segmento mesoepigástrico (entre cicatriz umbilical e apêndice xifoide), é necessário aumento da incisão de Pfannenstiel (cesariana) para que seja realizada, o que gera consequências estéticas evidentes e indesejadas. Tendo como foco a correção da diástase no segmento mesoepigástrico, foi desenvolvido o projeto conceitual de um dispositivo mecatrônico que auxilie a correção dessa patologia sem a necessidade de aumento da incisão de Pfannenstiel. A partir de uma agulha de crochê tunisiano, o dispositivo realiza uma sutura contínua com inversão de bordas para correção da diástase – o que permite reduzir o impacto estético adicional a um ou mais orifícios de três milímetros na região lateral abdominal. O mecanismo possui automatizações para auxiliar o cirurgião na execução da plicatura. O desenvolvimento foi feito de acordo com as normas da Anvisa para equipamentos eletromédicos. Foi efetuado o gerenciamento de riscos (de acordo com a Anvisa, *ISO* e *PMI*) e a engenharia de requisitos em domínios disjuntos do dispositivo. O resultado do desenvolvimento se mostrou eficiente, adaptável e seguro.

Palavras-Chave: Mecanismos. Cirurgia. Bioengenharia. Gerenciamento de risco. Engenharia de requisitos. Aponeurose. Mecânica de precisão.

ABSTRACT

CASTRO, Daniel Soliani de. Auxiliary device for the rectus abdominis muscles aponeurosis diastasis correction surgery. 2012, 240 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

During pregnancy, several factors, such as obesity, multiparity etc., lead to a pressure increase over the abdominal wall. As a consequence, this condition may cause the muscles aponeurosis to exceed its elastic limit. This excessive extension generates the softening of the abdominal wall, known as aponeurosis diastasis. Due to this reduction of pressure, one may experience functional (lumbar pain, hernia, renal calculus) and aesthetic (globosity region) disorders. The diastasis correction is usually achieved by aponeurosis plications (traction through sewing). When the meso-hypogastrium region (between the umbilical scar and pubis) is affected, the correction is performed at the same time as the cesarean procedure. On the other hand, if it occurs in the mesoepigastric region (between the umbilical scar and xiphoid appendix), it is required an increase of the Pfannenstiel incision, resulting in a much more aggressive procedure with aesthetic consequences. Focusing on the correction of the mesoepigastric region diastasis, this work deals with the conceptual design of a device capable of assisting the surgeon to correct this problem, in a minimally invasive procedure, without the need to increase the Pfannenstiel incision. From a tunisian crochet needle, the device does a continuous suture, performing one or more 3-mm incisions in the lateral abdominal wall, which are the only aesthetical impacts of the procedure. During the device development, the approaches of the Risk Management (ISO, PMI, Anvisa) and the Requirements Engineering of disjoint domains have been applied. In addition, the characteristics of the conceived device follow the regulations of the National Health Surveillance Agency (Anvisa). Finally, the designed device demonstrates a promising potential to be efficient, adaptable and safe.

Key-Words: Mechanism. Surgery. Biomedical engineering. Risk management. Requirement engineering. Aponeurosis. Precision mechanics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 – Linha do Tempo: Cirurgia Robótica.....	19
Figura 1.2 – Instrumentos Laparoscópico.....	22
Figura 1.3 – Vantagem de cirurgias minimamente invasivas ante métodos tradicionais.....	22
Figura 2.1 – Anatomia abdominal: Linha alba, músculo oblíquo externo, oblíquo interno, reto e aponeurose.....	26
Figura 2.2 – Diástase do músculo reto abdominal.....	28
Figura 2.3 –Divisão do Abdome.....	30
Figura 2.4 – Demonstração de plicatura para correção da distensão da aponeurose.....	32
Figura 2.5 – Afastamento entre as camadas superficiais da parede abdominal (pele, tecido subcutâneo e gordura) e a aponeurose.	34
Figura 2.6 – Plicatura em caso de distensão da aponeurose.	35
Figura 2.7– Impacto estético referente à cicatriz após abdominoplastia com excisão de pele.....	36
Figura 2.8 – Campo de trabalho do cirurgião para correção da diástase da região mesoepigástrica. Campo prejudicado quando não há remoção da cicatriz umbilical.....	37
Figura 2.9 – Uma das diversas técnicas de reconstrução da cicatriz umbilical.....	38
Figura 2.10 – Método atual de correção da diástase da aponeurose mesoepigástrica.....	39
Figura 2.11 – Comparação de comprimento de cicatriz: Cicatriz da incisão de Pfannenstiel (Cesariana) x Cicatriz estendida.....	39
Figura 2.12 – Protuberância.....	40
Figura 2.13 – Diagrama Resumo do Problema.....	42
Figura 5.1 – Ciclo de vida de produto para saúde.....	50
Figura 5.2 – Organograma Ministério da Saúde do Brasil.....	52

Figura 5.3 – Engenharia de Requisitos – Modelo de Kotonya e Sommerville. representação de etapas dinâmicas, iterativas e incrementais com transição linear.....	61
Figura 5.4 – Engenharia de Requisitos – Modelo de Loucopoulos e Karakostas. Representação das etapas iterativas e cíclicas.....	63
Figura 5.5 – Matriz de Severidade: probabilidade x impacto.....	76
Figura 5.6 – Matriz de Severidade: probabilidade x detecção.....	77
Figura 5.7 – Matriz de Severidade: detecção x impacto.....	77
Figura 6.1 – Agulha de crochê tunisiano.....	87
Figura 6.2 – Técnica de crochê tunisiano.....	87
Figura 6.3 – Sutura contínua invaginada.....	88
Figura 6.4 – Execução da sutura – Passo a passo: Parte 1.....	91
Figura 6.5 – Execução da sutura – Passo a passo: Parte 2.....	94
Figura 6.6 – Sistema de movimentação angular da agulha por meio de um orifício.....	95
Figura 6.7 – Resultado da análise qualitativa de risco: Gráfico de aceitabilidade de risco.....	103
Figura 6.8 – Viabilidade do projeto quanto à aceitação de riscos antes e depois do planejamento de respostas.....	106
Figura 6.9 – Modelo CAD do dispositivo.....	108
Figura 6.10 – Subsistema 1: Desenho de conjunto – Posicionamento dos afastadores.....	109
Figura 6.11 – Subsistema 1: Detalhe da forma como o afastador é preso ao posicionador.....	109
Figura 6.12 – Subsistema 2: Desenho de conjunto – Movimentação da agulha.....	111
Figura 6.13 – Subsistema 3: Desenho de conjunto do posicionamento das presilhas.....	113
Figura 6.14 – Subsistema 3: Detalhamento das partes do Posicionamento das presilhas.....	114
Figura 6.15 – Subsistema 3: Detalhamento das partes da movimentação das presilhas.....	114

Figura 6.16 – Subsistema 4. Desenho de conjunto. Posicionamento angular do atuador linear da agulha.....	115
Figura 6.17 – Ordem de colocação e disposição do dispositivo na sala cirúrgica.....	119
Figura 7.1 – Classificação de suturas quanto à continuidade.	126
Figura 7.2 – Ponto colchoeiro vertical. sutura interrompida com eversão de bordas.....	127
Figura 7.3 – Crochê tunisiano (método <i>Chain Stich</i> simplificado).....	129
Figura 7.4 – Mecanismo de captura do fio através da agulha de crochê tunisiano.....	130
Figura 7.5 – Definição da região limítrofe de atuação da agulha.....	132
Figura 7.6 – Comparação da região suturada com variação do número de incisões.....	133
Figura 7.7 – Comparação do número de incisões laterais.....	134
Figura 7.8 – Comparação entre sutura contínua simples e sutura contínua ancorada.....	135
Figura 7.9 – Comparação entre sutura contínua simples e sutura contínua ancorada após término das passagens.	136
Figura 7.10 – Modelo 3D Virtual – Boa eficácia como técnica de validação por utilizar cenário similar ao real do dia a dia do <i>stakeholder</i>	145
Figura 7.11 – Determinação das distâncias (d0 – d5) entre as partes (A – G) para estabelecimento das premissas adotadas para dimensionamento do dispositivo.....	155
Figura 7.12 – Determinação do comprimento da incisão de Pfannenstiel (da), dimensões da diástase (dd e de) e das distâncias entre incisão de Pfannenstiel, cicatriz umbilical e apêndice xifoide (db e dc).....	155
Figura 7.13 – Definição das dimensões de Agulha e Eixo Agulha.....	159
Figura 7.14 – Dimensionamento dos mecanismos para acionamento das presilhas.....	162
Figura 7.15 – Dimensionamento do eixo de movimentação das presilhas.....	163
Figura 7.16 – Posicionamento das peças para movimentação da presilha.....	165
Figura 7.17 – Ajuste fino do posicionamento do atuador.....	166

Figura 7.18 – Determinação do ângulo de ação da agulha.....	168
Figura 7.19 - Seleção de guias curvas.....	170
Figura 9.1 - Proposição de estudo alternativo da região de sutura.....	176

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 – Definição dos atores.....	64
Tabela 5.2 – Técnicas de engenharia de requisitos utilizadas nos diversos ciclos do projeto	67
Tabela 5.3 – Análise qualitativa: atribuição de valores numéricos às classificações de probabilidade, impacto e detecção.....	76
Tabela 6.1 – Requisitos de projeto classificados quanto a fonte de geração e fase do projeto.....	97
Tabela 6.2 – Resultado da análise qualitativa – Classificação dos riscos quanto ao grau de probabilidade, impacto e detecção.....	102
Tabela 6.3 – Planejamento de respostas a riscos: Tipos de ação e fases de implementação	105
Tabela 7.1 – Valores premissados (em milímetros) para as distâncias d_0 – d_5 e d_a – d_e	156
Tabela 7.2 – Variáveis calculadas de acordo com premissas para dimensionamento do posicionador angular do atuador linear da agulha.....	169
Tabela 7.3 – Dimensões premissadas para dimensionamento dos raios das guias curvas (em milímetros).....	172

SUMÁRIO

1. Introdução	18
1.1 História da robótica na medicina (3).....	19
1.2 Cirurgia minimamente invasiva.....	21
1.3 Cirurgia robótica.....	23
2. Motivação	25
2.1 Anatomia abdominal.....	25
2.2 O problema na gravidez.....	27
2.3 Incidência da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal.....	29
2.4 Prevenção e correção da diástase da aponeurose.....	30
2.4.1 <i>Prevenção da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal</i>	30
2.4.2 <i>Correção da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal: abdominoplastia</i>	31
2.5 Correção exclusiva da diástase.....	37
2.6 Problema na correção da diástase do músculo reto abdominal no segmento mesoepigástrico.....	40
2.7 Conclusão.....	41
3. Objetivo	43
3.1 Objetivo geral.....	43
3.2 Objetivos específicos.....	43
4. Revisão bibliográfica	44
5. Metodologia e desenvolvimento	48
5.1 Caracterização do projeto.....	49
5.1.1 <i>Ciclo de vida do produto</i>	49
5.1.2 <i>Grau de desenvolvimento do projeto</i>	50
5.1.3 <i>Definição do mercado – Ministério da Saúde</i>	51
5.2 Engenharia de requisitos.....	58
5.2.1 <i>Introdução sobre engenharia de requisitos</i>	58
5.2.2 <i>Engenharia de requisitos em domínios disjuntos</i>	60
5.2.3 <i>Metodologia da engenharia de requisitos</i>	60
5.2.4 <i>Aplicação da metodologia de engenharia de requisitos</i>	63
5.3 Gerenciamento de riscos.....	67

5.3.1	Referências	68
5.3.2	Objetivo do gerenciamento de riscos	69
5.3.3	Definição da causa do risco	69
5.3.4	Documentação	70
5.3.5	Arquivo de Gerenciamento de Riscos - diretrizes	71
6.	Resultados.....	86
6.1	Solução adotada	86
6.1.1	Crochê tunisiano.....	86
6.1.2	Sutura contínua invaginada	87
6.1.3	Execução da sutura pelo dispositivo auxiliar de cirurgia.....	88
6.1.4	Execução do nó cirúrgico.....	94
6.1.5	Orifício na parede abdominal	95
6.2	Engenharia de requisitos	96
6.2.1	Validação da metodologia	96
6.2.2	Identificação sanitária do dispositivo	96
6.2.3	Requisitos.....	97
6.3	Arquivo de gerenciamento de riscos – Resultados	98
6.3.1	Plano de gerenciamento de riscos.....	98
6.3.2	Prescrição do dispositivo.....	99
6.3.3	Resultado da identificação de riscos	99
6.3.4	Resultado da análise qualitativa de riscos.....	101
6.3.5	Resultados do planejamento de respostas a riscos	103
6.4	Dispositivo auxiliar para cirurgia – Descrição	106
6.4.1	Subsistema 1 – Posicionamento dos afastadores.....	108
6.4.2	Subsistema 2 – Movimentação da agulha	110
6.4.3	Subsistema 3 – Movimentação das presilhas	112
6.4.4	Subsistema 4 – Posicionamento angular do atuador linear da agulha	115
6.4.5	Limpeza, esterilização e desinfecção de artigos	115
6.5	Dispositivo auxiliar para cirurgia – Utilização	116
6.5.1	Como o dispositivo se encaixa na cirurgia	116
6.5.2	Posicionamento do dispositivo e do cirurgião durante a cirurgia.....	118
6.5.3	Atuação do dispositivo e cirurgião	120
7.	Discussão.....	122
7.1	Escolha da técnica de sutura	122
7.1.1	Escolha do fio	122
7.1.2	Escolha da agulha	123

7.1.3	<i>Escolha da sutura</i>	125
7.1.4	<i>Automatização de sutura</i>	129
7.2	Características da solução adotada	130
7.2.1	<i>Posicionamento angular da agulha</i>	130
7.2.2	<i>Tipo de sutura</i>	134
7.2.3	<i>Quebra de paradigma: Tamanho do dispositivo e segurança</i>	136
7.2.4	<i>Tempo de cirurgia</i>	138
7.2.5	<i>Modos de funcionamento de componentes</i>	139
7.3	Engenharia de requisitos	142
7.3.1	<i>Adoção de dois modelos de referência</i>	142
7.3.2	<i>Projeto de domínios disjuntos</i>	143
7.3.3	<i>Identificação de requisitos</i>	146
7.4	Gerenciamento de Riscos	147
7.4.1	<i>Metodologia: Fusão de referências</i>	147
7.4.2	<i>Abordagem de riscos técnicos e EAR</i>	150
7.4.3	<i>Análise qualitativa</i>	151
7.4.4	<i>Risco: Oportunidade x Ameaça</i>	151
7.4.5	<i>Níveis de aceitação de risco</i>	152
7.4.6	<i>Prescrição para ensaios, verificações e validações</i>	153
7.4.7	<i>Planejamento de respostas</i>	153
7.5	Memorial de cálculo de projeto	154
7.5.1	<i>Premissa zero para dimensionamento</i>	154
7.5.2	<i>Posicionadores</i>	156
7.5.3	<i>Subsistema 1</i>	157
7.5.4	<i>Subsistema 2</i>	158
7.5.5	<i>Subsistema 3</i>	161
7.5.6	<i>Subsistema 4</i>	166
8.	Conclusão	173
9.	Sugestões para próximos estudos	174
9.1	Técnica de sutura	174
9.1.1	<i>Agulha de crochê tunisiano</i>	174
9.1.2	<i>Método Chain Stitch</i>	175
9.2	Componentes não dimensionados	176
9.3	Outros métodos de sutura	177
9.4	Limites de extensão da parede abdominal	178

REFERÊNCIAS.....	179
GLOSSÁRIO.....	190
APÊNDICES.....	195
ANEXOS.....	230

1. Introdução

De acordo com a pesquisa realizada em 2009 pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) em parceria com o Instituto de Pesquisa Datafolha, entre setembro de 2007 e outubro de 2008, só no Brasil foram registradas 1252 cirurgias estéticas por dia, nas quais apenas 27% também possuíam caráter reparador (1). Tal feito só se tornou possível com o avanço das técnicas cirúrgicas, que a cada dia permitem maior redução dos riscos envolvidos na execução de procedimentos complexos.

Apesar do enorme avanço propiciado pelas cirurgias minimamente invasivas, muitas práticas ainda não podiam ser realizadas devido à dificuldade de acesso e de manuseio dos dispositivos cirúrgicos, como é o caso de alguns procedimentos em cirurgias cardíacas. Eis então que, com a associação da automação aos instrumentos cirúrgicos, surge a nova geração de cirurgias minimamente invasivas, as cirurgias robóticas. Estas visam atingir um novo patamar de qualidade, reduzindo o tempo de recuperação, aumentando a confiabilidade e segurança dos procedimentos e possibilitando intervenções e melhorias nunca antes imaginadas.

Este projeto visa ao desenvolvimento de um dispositivo para uma aplicação cirúrgica específica, tendo como objetivo proporcionar melhorias ao cirurgião e, principalmente, ao paciente. As seguintes fases serão aqui exploradas: situar o projeto no contexto médico e tecnológico – motivação que levou à proposta de pesquisa; caracterização do projeto de acordo com grau de desenvolvimento e mercado da saúde, engenharia de requisitos, análise de risco,

desenvolvimento de uma solução multidisciplinar; e, por fim, validação dos resultados. Este estudo teve início em 2008 (2), como trabalho de conclusão de curso, e não se quer encerrado com a defesa desta dissertação.

1.1 História da robótica na medicina (3)

O primeiro robô não laparoscópico foi o *Puma 560*, usado por *Kwoh et al*, para realizar biópsias neurocirúrgicas com grande precisão, em 1985 (Figura 1.1).

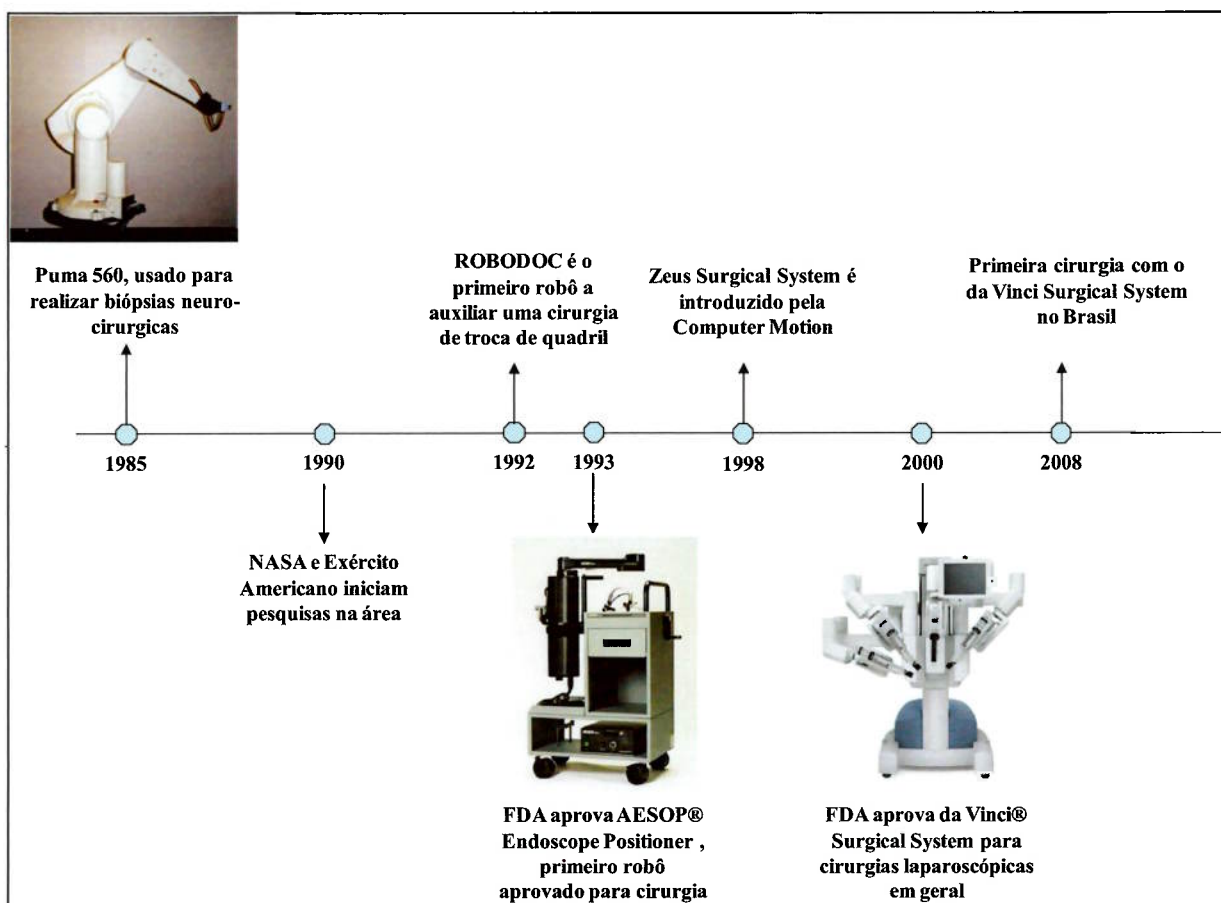


Figura 1.1 - Linha do Tempo. Cirurgia Robótica

Em seguida, na década de 1990, a NASA (*National Air and Space Administration*) iniciou uma pesquisa na área de cirurgia em telepresença. O exército americano também se interessou

pelo ramo e tentou desenvolver um robô que, alocado em um carro, pudesse operar soldados acidentados durante a guerra. O robô tinha o nome de *MASH (Mobile Advanced Surgical Hospital)* e ainda não foi testado e aprovado.

Anos depois, a empresa *Intregrated Surgical Supplies of Sacramento*, da Califórnia, desenvolveu o *ROBODOC* para mover o fêmur durante cirurgias de implante. Esse foi o primeiro robô aprovado pela *FDA (Food and Drug Administration* – órgão governamental responsável pelo controle de alimentos, suplementos alimentares, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano) para auxiliar diretamente em uma cirurgia.

Eis então que se iniciaram os robôs de cunho comercial. A *Computer Motion, Inc.* desenvolveu o *AESOP® Endoscope Positioner*, um sistema robótico de cirurgia endoscópica ativado por voz, que em 1993 se tornou o primeiro robô aprovado pela FDA para cirurgia (diferentemente do *ROBODOC*, que apenas auxiliava a cirurgia em áreas externas ao paciente, para movimentação do fêmur, o *AESOP* foi o primeiro robô a participar internamente de uma cirurgia).

O *Zeus Surgical System®* foi introduzido pela *Computer Motion* em 1998.

A *Integrated Surgical Systems* (agora *Intuitive Surgery, Inc.*) redesenhou o *SRI Green Telepresence Surgery* e criou o *Da Vinci Surgical System®*, classificado como um sistema cirúrgico mestre-escravo, que foi aprovado pelo *FDA* em julho de 2000 para cirurgias laparoscópicas em geral e em novembro de 2002 para cirurgia de reparo de válvula mitral. Atualmente se encontra sob testes para emprego em cirurgia cardíaca na área de *bypass*.

Apesar da história da cirurgia robótica no Brasil ter iniciado anteriormente, pode-se destacar um marco dessa história com a primeira cirurgia realizada com o *da Vinci* no Brasil, em 2008 em São Paulo, como um importante marco (4).

1.2 Cirurgia minimamente invasiva

A cirurgia minimamente invasiva é aquela realizada por meio de incisões com dimensões reduzidas e com mínima agressão tecidual.

Dois termos muito comuns no âmbito da cirurgia minimamente invasiva são ‘endoscopia’ e ‘laparoscopia’.

Na endoscopia, o exame de uma cavidade interna do corpo é realizado por um endoscópio, que permite, além do diagnóstico das lesões, outros procedimentos, tais como a extração de corpos estranhos, a destruição de tumores por coagulação ou ressecção, a introdução de medicamentos ou substâncias opacas aos raios X (5).

Já a laparoscopia é o exame da cavidade abdominal através de uma pequena incisão na parede do abdome (5).

Os instrumentos utilizados na laparoscopia são todos de cunho mecânico, logo, constituem apenas uma extensão da movimentação do cirurgião. (Figura 1.2).



Figura 1.2 - Instrumentos Laparoscópicos. acionamento puramente mecânico (6)

As vantagens das cirurgias minimamente invasivas são inúmeras. Como são menos invasivas, agredem menos o corpo ao propiciar redução da dor no pós-operatório, recuperação geral mais rápida, menor incidência de infecções (devido à menor exposição do interior) e cicatrizes operatórias pouco visíveis (Figura 1.3).



Figura 1.3 - Vantagem de cirurgias minimamente invasivas ante métodos tradicionais. redução da cicatriz em uma Prostatectomia Radical Aberta (remoção da próstata e vesículas seminais em bloco). À esquerda via métodos tradicionais, à direita via Laparoscopia (7) (8)

Apesar de suas inúmeras vantagens em relação a procedimentos tradicionais, essas cirurgias apresentam também algumas desvantagens, como a dificuldade de manuseio dos instrumentos (devido ao não alinhamento do eixo da visão do cirurgião – monitor – com a execução de seus movimentos), perda de sensibilidade dos movimentos executados (a retroalimentação da força aplicada ao executar um procedimento é transmitida através do

instrumento, e não diretamente à mão do cirurgião, como ocorre no caso de cirurgias tradicionais), restrito grau de liberdade do instrumental cirúrgico, desconforto para posicionamento e alto risco de transmissão de movimentos involuntários do cirurgião ao paciente. Além destes, é importante ressaltar que o custo de instrumentos laparoscópicos também pode ser um fator limitante.

1.3 Cirurgia robótica

A cirurgia robótica equivale ao emprego não de robôs que operam autonomamente, mas sim de robôs que auxiliam cirurgiões na execução dos procedimentos.

Cada vez mais a robótica está sendo utilizada na medicina devido a sua grande capacidade de controle e precisão que, quando associada a instrumentos cirúrgicos, pode proporcionar procedimentos minimamente invasivos com maior segurança e melhor desempenho.

Os dispositivos robóticos em geral são utilizados para posicionamento de endoscópios e para reprodução da movimentação do cirurgião. A meta principal do campo da cirurgia robótica é projetar um robô que possa ser usado para efetuar cirurgias de coração sem abertura da caixa torácica.

Devido à dificuldade de adaptação do cirurgião ao robô cirúrgico, o tempo para executar um procedimento pode ser maior com o robô do que sem ele. Apesar disso, não necessariamente o tempo global da cirurgia robótica é maior do que o da cirurgia tradicional. A utilização de um robô cirúrgico implica a não execução de uma série de etapas, o que pode vir a encurtar o procedimento como um todo. Um exemplo deste fato ocorre na dissecação da artéria mamária, caso em que a cirurgia robótica possibilita a execução do procedimento sem abertura

da caixa torácica. Apesar de a dissecação em si ser feita mais rapidamente sem o robô, a economia de tempo por não haver abertura e fechamento da caixa torácica torna o procedimento robótico mais rápido que o tradicional (9).

Abdalla *et al.* afirmam que a utilização de robôs por cirurgiões requer alto grau de treinamento e hospitais preparados para tal. Apesar dos benefícios ao cirurgião, devido à questões ergonômicas, aumento da precisão de procedimentos e redução da complexidade de procedimentos mais complicados, a superioridade da cirurgia robô-assistida ainda não é claramente demonstrável (4).

2. Motivação

Este capítulo tem por objetivo relatar a motivação que originou este estudo. Inicialmente será explicada a anatomia abdominal do ser humano, para então se descrever um dos problemas que podem ocorrer nesta região durante a gravidez e as formas de prevenção e correção existentes. Em seguida será identificada uma dificuldade encontrada em um tipo específico de procedimento, e que constitui exatamente a motivação do presente trabalho. Ao final, será realizado um breve resumo do cenário apresentado.

2.1 Anatomia abdominal

Na anatomia do corpo humano, o abdome está localizado em posição central, tendo, por isso, grande importância na definição do contorno corporal (10).

Pitanguy (11) divide as deformidades da parede abdominal em duas categorias: alterações estéticas e alterações funcionais. As do primeiro tipo são aquelas que modificam o contorno corporal e devem-se principalmente à flacidez da parede abdominal, ao acúmulo de gordura e ao enfraquecimento músculo-aponeurótico. Já as do segundo tipo comprometem o aspecto funcional da parede abdominal, que já não é mais capaz de conter as vísceras em sua cavidade (como, por exemplo, as hérnias) (10).

Dessa forma, pode-se definir o objetivo final da cirurgia plástica abdominal como a correção das alterações da parede abdominal visando atingir padrões compatíveis aos que se consideram “normais” para o contorno corporal (10), (12).

Jaimovich (10) descreve a parede abdominal como

[...] formada por três músculos largos de cada lado: oblíquo externo, oblíquo interno e transversos, reforçados na linha média pelos músculos retos e pelo músculo piramidal. Esses músculos são indispensáveis para manter a postura, a locomoção e a função intestinal e constituem o elemento primário para estabelecer a tonicidade da parede abdominal.

A linha média deve corresponder exatamente à projeção da linha Alba, que divide a parede abdominal em duas metades laterais simétricas (Figura 2.1)(10).

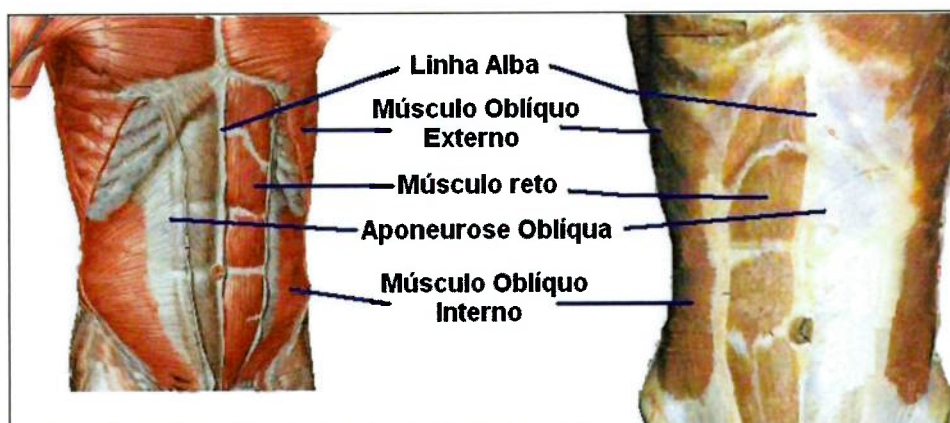


Figura 2.1 – Anatomia abdominal. Linha alba, músculo oblíquo externo, oblíquo interno, reto e aponeurose. À esquerda, modelo de um corpo humano, à direita em um corpo dissecado (13) (14)

A principal função dos músculos é promover o movimento, ou seja, desenvolver tensão e executar trabalho mecânico. Esses órgãos apresentam propriedade elástica, isto é, após sofrer deformação voltam ao seu estado original (15).

Os músculos são envoltos por um tecido fino, porém resistente (similar à composição dos tendões), chamado de aponeurose. Ao contrário dos músculos, a aponeurose apresenta propriedades elásticas reduzidas.

Os músculos abdominais intervêm nos movimentos de flexão do tronco e nos processos fisiológicos que requerem o aumento da pressão intra-abdominal. A estrutura músculo-fáscio-aponeurótica da parede abdominal forma uma espécie de cinturão constritivo que mantém os órgãos intra-abdominais em seu lugar e ajuda a estabelecer uma função intestinal normal (10).

A pele da região abdominal tem cerca de dois a quatro milímetros de espessura e, por sua grande elasticidade, permite significativas alterações do volume do abdome (gravidez, obesidade etc.). (10)

Devido a traumatismos (cirúrgicos ou não) e à solicitações mecânicas (situação de tensão tecidual como na gravidez) podem produzir-se diástases músculo-aponeuróticas (caso sejam afetados os músculos retos abdominais, produz-se o aumento da globosidade abdominal; caso seja afetado o músculo oblíquo externo, ocorre um aumento do perímetro da circunferência abdominal conhecida como "cintura") e/ou herniações do conteúdo abdominal. (10)

2.2 O problema na gravidez

Para Kisner e Colby *apud* Souza, durante a gestação, o músculo reto abdominal tem a função de expansão e compressão da cavidade abdominal e das vísceras, além de auxiliar na respiração. De acordo com as autoras, "os músculos abdominais são alongados até o ponto de seu limite elástico no fim da gravidez". (16)

O útero da gestante tende a crescer conforme o desenvolvimento do feto, e os músculos se distendem, acompanhando esse crescimento. O músculo reto abdominal sofre mudanças radicais com o desenvolver da gestação, e este estiramento é indispensável ao crescimento uterino. (16)

Em alguns casos, porém, a solicitação da pressão imposta à musculatura pode vir a exceder os limites elásticos da aponeurose dos músculos abdominais e sobredistendê-la. De acordo com Polden *apud* Souza, a sobredistensão causa separação da parede abdominal, afastando o músculo da linha Alba. Tal acontecimento recebe o nome de diástase. Esta pode ser visível em uma linha separadora definindo a cavidade do abdome (Figura 2.2). (16)



Figura 2.2 - Diástase do músculo reto abdominal (17)

Segundo Noble *apud* Bursch, são considerados fatores predisponentes para diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais mudanças hormonais, solicitação mecânica, obesidade, multiparidade, macrosomia fetal, poliâmnio e flacidez da musculatura abdominal pré-gravídica (18).

Nas situações de diástase durante o período de gestação, a maior separação entre os músculos retos abdominais normalmente se dá durante o terceiro trimestre ou no pós-parto imediato, pois se trata dos momentos em que há maior tensão imposta aos músculos (16) (19).

Diástases menores que 30 mm tendem a regredir às condições pré-gravídicas sem complicações. Contudo, mulheres com diástase do músculo reto abdominal maior que 30 mm durante a primeira gestação estão sujeitas ao risco de recorrer e, caso haja outras gestações, agravar o quadro. Essa diástase resultará em sobrecarga dos músculos, acarretando flacidez da região abdominal. (19)(20)

O convívio com a diástase da aponeurose do músculo reto abdominal pode gerar (16):

- Queixas músculo-esqueléticas (dor lombar);
- De acordo com a gravidade da diástase, possível progressão para herniação das vísceras abdominais a partir da separação na parede abdominal;
- Globosidade da região abdominal;
- Incapacidade de eliminação completa da urina;
- Incapacidade do completo esvaziamento da vesícula biliar, podendo acarretar formação de cálculos;

2.3 Incidência da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal

Existem diversas divisões anatômicas da região abdominal. Segundo Jaimovich, o abdome pode ser dividido em dois segmentos, mesoepigástrico e meso-hipogástrico. A primeira engloba a área que se estende do apêndice xifoide e rebordo costal até uma linha horizontal que passa ao nível da cicatriz umbilical; a última estende-se da mesma linha horizontal até o rebordo do púbis (Figura 2.3). (10)

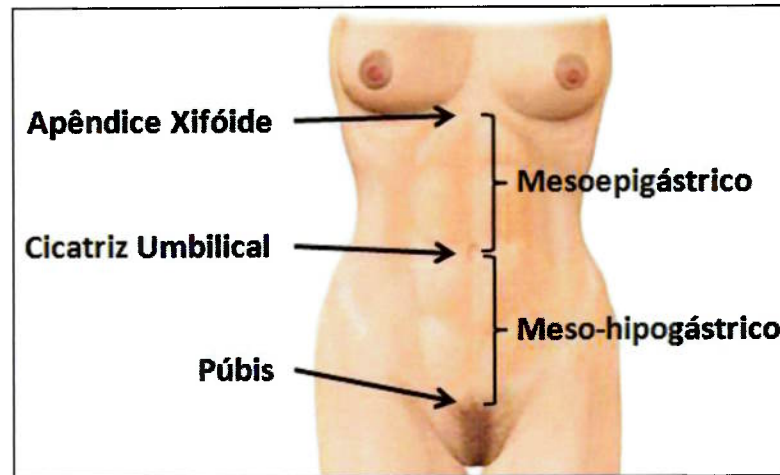


Figura 2.3 – Divisão do Abdome. Segmento Mesoepigástrico (área entre o apêndice xifoide e a cicatriz umbilical) e Meso-hipogástrico (área entre a cicatriz umbilical e o púbis)

A diástase pode ocorrer em toda a extensão do abdome, sendo mais frequente no segmento hipogástrico. A flacidez após a gravidez pode ser reversível até certo ponto: se não for revertida no transcurso dos seis meses seguintes ao parto, pode-se considerar que será uma seqüela permanente (10).

No estudo realizado por Boissonault e Blaschak com 71 pacientes entre 18 e 35 anos, houve 36% de incidência da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal. Destes, 11% apresentaram diástase na região supraumbilical, 52% na região umbilical e 36% na região infraumbilical. Apenas 15% das pacientes com diástase apresentaram ocorrência no período pós-parto. Não foi computada a concomitância de incidência de regiões. (17)

2.4 Prevenção e correção da diástase da aponeurose

2.4.1 Prevenção da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal

No que diz respeito ao período pré-parto, não está sujeita à atuação preventiva a maioria dos fatores predisponentes para diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais (citado

em 2.2). A limitação do número de gestações não pode ser considerada uma solução eficaz, dado que o objetivo da prevenção é a viabilização da gravidez sem a diástase. Dessa forma, os dois fatores mais suscetíveis à ação preventiva são a obesidade e a flacidez da musculatura abdominal pré-gravídica.

Mesquita, Machado e Andrade afirmam que a atuação da fisioterapia no puerpério é capaz de contribuir para a redução da diástase quando realizado o mais precocemente possível (21).

2.4.2 Correção da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal. abdominoplastia

Nos casos em que não sejam suficientes as medidas preventivas, ocorrendo a diástase em grau maior que o aceitável, é necessário corrigir o problema. Estudos alternativos propõem a utilização de eletroestimulação muscular com corrente de média frequência para a correção da diástase, porém sem resultados comprovados (22). Dessa forma, a alternativa restante para atuação efetiva é a intervenção cirúrgica.

Para recuperar a pressão interna perdida com a distensão da aponeurose é necessário tracioná-la novamente. A técnica cirúrgica que executa esta tração recebe o nome de plicatura e é realizada a partir de uma sutura unindo as extremidades da região distendida, conforme a Figura 2.4.

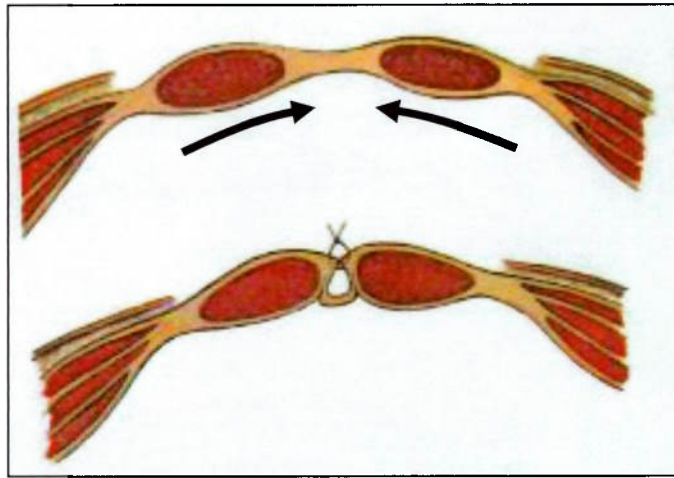


Figura 2.4 – Demonstração de plicatura para correção da distensão da aponeurose. sutura une as bordas da região distendida (23)

De acordo com Psillakis, a abdominoplastia é o procedimento que visa tratar as diversas camadas anatômicas de tecidos para reconstruir as proeminências naturais da região abdominal. Há uma série de variações de abdominoplastia, aplicadas conforme o grau da deformação e a localização na região abdominal. Um dos passos da abdominoplastia, quando aplicável, é a execução da plicatura da diástase da aponeurose do músculo reto abdominal (23).

Para a escolha do procedimento cirúrgico a ser utilizado, a região abdominal das pacientes é avaliada, de acordo com Jaimovich, segundo a lipodistrofia abdominal, o grau de flacidez cutânea, a presença de diástase, a presença de herniações, a localização da cicatriz umbilical e a presença de cicatrizes na região abdominal. Após a avaliação, a paciente é categorizada de acordo com a classificação de Pitanguy e, de acordo com a classe a que pertencer, diferentes procedimentos são recomendados. Destes podem ser destacados cinco: Lipoaspiração isolada, Miniabdominoplastia, Abdominoplastia pela técnica de Pitanguy, Abdominoplastia associada à lipoaspiração e Abdominoplastia atípica (10).

De acordo com o procedimento a ser adotado, diferentes ações podem ser realizadas, tais como excisão de pele, reposicionamento/reconstrução da cicatriz umbilical, plicatura da diástase da aponeurose, tratamento de herniações, entre outras.

De forma abrangente, é possível resumir as etapas de uma abdominoplastia (desde os cuidados pré-operatórios aos cuidados pós-operatórios), conforme a seguir (23)(24)(24)(25):

1. **Preparação pré-operatória da paciente.** São realizados exames clínicos e laboratoriais e regulam-se os medicamentos administrados nos dias anteriores à cirurgia. As incisões são previamente marcadas, e a antissepsia é realizada.
2. **Preparação da sala cirúrgica.** Mobiliário e dispositivos de monitoramento são posicionados e higienizados conforme os procedimentos padrão do centro cirúrgico. Realizam-se testes dos dispositivos e dos gases e prepara-se o carrinho com o instrumental cirúrgico esterilizado, os aventais, as luvas etc.
3. **Preparação da equipe.** O prontuário com informações da cirurgia é preenchido, sendo em seguida realizadas a lavagem cirúrgica e a antissepsia das mãos.
4. **Anestesia.** Na maior parte dos casos para este tipo de procedimento é utilizada a anestesia Peridural ou Raquidiana, porém também é possível a utilização de anestesia geral. O pré-anestésico é aplicado antes do ingresso do paciente na sala cirúrgica. A anestesia é feita após o ingresso e o posicionamento do paciente.
5. **Preparação do Paciente.** O paciente é transferido para a sala cirúrgica e colocado em decúbito dorsal horizontal com braços abduzidos a 90 graus do corpo. É feita a antissepsia e são colocados campos estéreis, que deixam exposta apenas a área que será abordada.

6. **Incisão.** É realizada a incisão na região suprapúbica (variando de tamanho e posição de acordo com o procedimento que será realizado, o paciente e o objetivo da cirurgia). O comprimento da incisão pode variar entre 80 e 500 mm.
7. **Dissecção.** A parede abdominal é formada por diversas camadas: pele, tecido subcutâneo, gordura, aponeurose, músculo, peritônio. É necessário fazer a separação entre as três primeiras camadas e a aponeurose para que se possam realizar os procedimentos seguintes (plicatura da diástase, remoção de pele etc.). Dessa maneira, com o uso de um bisturi elétrico e, dependendo da cirurgia, de afastadores (Doyen), é feita a dissecção (ou descolamento) entre as três primeiras camadas e a aponeurose. (Figura 2.5).

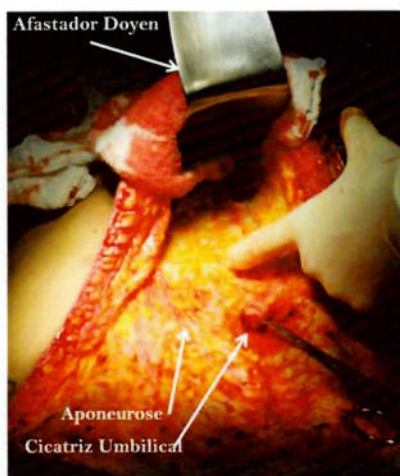


Figura 2.5 – Afastamento entre as camadas superficiais da parede abdominal (pele, tecido subcutâneo e gordura) e a aponeurose. No destaque, o afastador Doyen auxiliando o afastamento. Na foto, cabeça na região superior e pernas na região inferior. Vista do cirurgião durante o procedimento ¹

8. **Excisão de pele.** Caso aplicável, é feita a excisão da pele juntamente com a dissecção.

¹ Foto tirada pelo autor em cirurgia de abdominoplastia realizada no HC-Unicamp em 06/04/2011

9. **Plicatura.** Caso haja distensão da aponeurose é marcada a região que será plicada (Figura 2.6). Em geral as diástases têm entre 20 e 50 mm. A sutura realizada e o fio utilizado variam de acordo com o procedimento e a preferência do cirurgião. Em geral, são utilizadas suturas interrompidas com fios não absorvíveis resistentes. Dependendo do procedimento, a cicatriz umbilical pode ou não ser removida para a execução da plicatura.

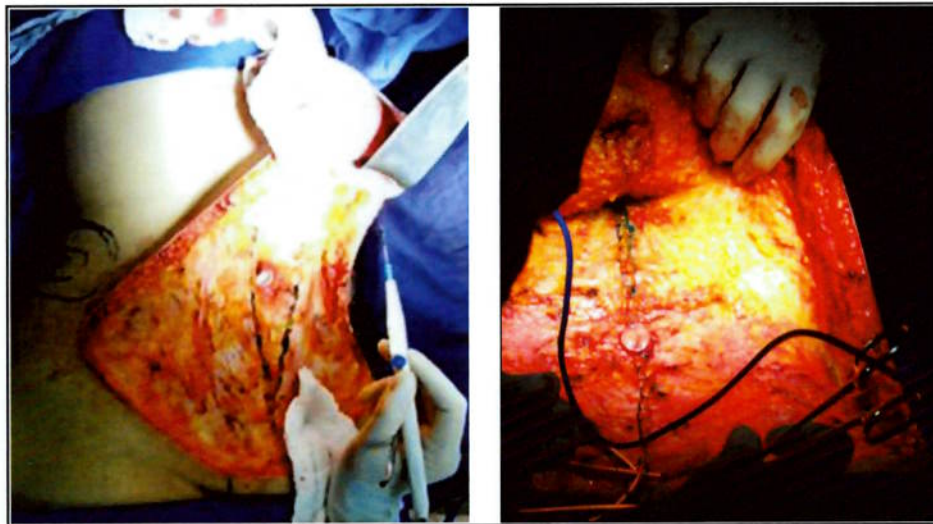


Figura 2.6 – Plicatura em caso de distensão da aponeurose. À esquerda, marcação da região que será plicada e, à direita, a mesma área após plicatura da diástase da aponeurose. Nas fotos, cabeça na região superior e pernas na região inferior. Vista do cirurgião durante o procedimentoⁱⁱ

10. **Sutura.** A sutura deve ser realizada em duas camadas: no tecido subcutâneo com a derme e finalizando com a sutura subdérmica para obtenção da melhor cicatriz possível (por se tratar de cirurgia plástica).
11. **Dreno.** Caso necessário, são inseridos drenos de sucção no final da sutura.
12. **Bandagem.** Bandagens elásticas e compressíveis são aplicadas na região abdominal para imobilizar e comprimir completamente a região.

ⁱⁱ Foto tirada pelo autor em cirurgia de abdominoplastia realizada no HC-Unicamp em 06/04/2011

13. Desmontagem e Limpeza da Sala de Operação. Os materiais utilizados são desprezados, mesas e artigos são desmontados, e a limpeza é feita de acordo com procedimentos do centro cirúrgico.

14. Pós-operatório. O pós-operatório varia de acordo com a paciente e o procedimento realizado. Em geral, a paciente tem alta depois de 24 a 48 horas. Os pontos externos (Etapa 10) são removidos após dez dias, e os exercícios físicos, liberados após 45 dias. Deve ser feito acompanhamento da cicatriz e do formato do abdome por um ano.

Nos casos em que o grau da deformação abdominal é elevado, os procedimentos cirúrgicos aplicados para correção são extremamente invasivos, pois envolvem excisão de pele, remoção de tecido adiposo e reconstrução da cicatriz umbilical. Para esses casos já é esperado um grande impacto estético referente a cicatrizes na região abdominal, já que, com a excisão de pele, faz-se necessária a utilização de suturas de grande comprimento (Figura 2.7).



Figura 2.7– Impacto estético referente à cicatriz após abdominoplastia com excisão de pele (26)

Em geral as cicatrizes são planejadas para que fiquem localizadas na região chamada “linha de biquíni”, exatamente para que possam ser tão imperceptíveis quanto possível.

2.5 Correção exclusiva da diástase

Para pacientes que não apresentem nenhum outro distúrbio abdominal que não a diástase da aponeurose do músculo reto abdominal, não é necessário que o procedimento de correção seja tão invasivo quanto os listados para abdominoplastia.

Caso a diástase incida apenas no segmento meso-hipogástrico, a plicatura pode ser realizada pela própria incisão de Pfannenstiel (incisão realizada para efetuar a cesariana). Em geral, esse procedimento não apresenta dificuldades para o cirurgião, não sendo necessário o prolongamento da incisão para a execução da plicatura.

Já nos casos de diástase que envolvem a região mesoepigástrica (apenas região mesoepigástrica ou em toda a região abdominal), a intervenção cirúrgica é mais complexa. É necessário fazer dissecação da pele da aponeurose desde a incisão de Pfannenstiel até o apêndice xifoide, e o cirurgião deve contornar a cicatriz umbilical (Figura 2.8) – que, caso contrário, teria de ser removida e depois reconstruída (Figura 2.9).

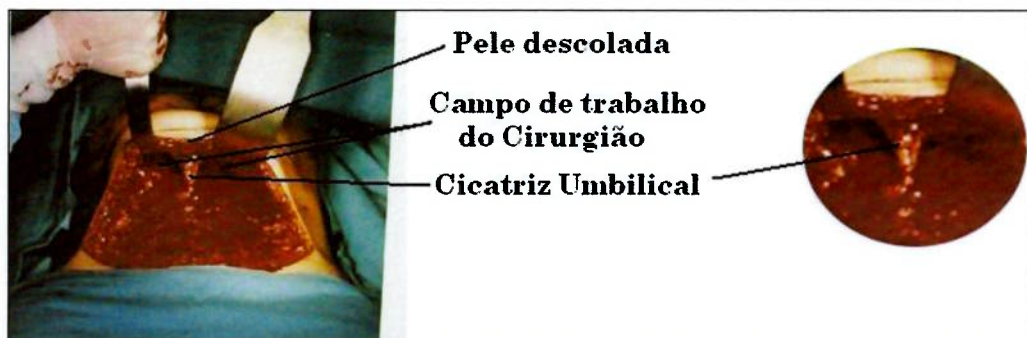


Figura 2.8 - Campo de trabalho do cirurgião para correção da diástase da região mesoepigástrica. Campo prejudicado quando não há remoção da cicatriz umbilical. À direita, detalhe da cicatriz umbilical (23)

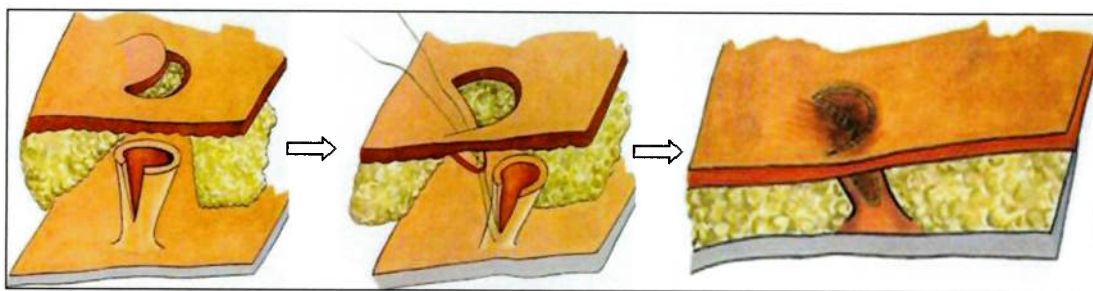


Figura 2.9 – Uma das diversas técnicas de reconstrução da cicatriz umbilical. é feita uma incisão na pele em formato de "U" e a camada subcutânea é suturada à pele (23)

A cicatriz umbilical possui pouca vascularização e, com isso, sua desinserção apresenta alto risco de necrose.

De acordo com Jaimovich, nos últimos anos a cicatriz umbilical tem adquirido cada vez mais importância sob o ponto de vista estético, social e sexual. A moda tem dado a ela maior destaque, expondo-a com grande naturalidade. Antigas incisões sobre a parede abdominal chegaram a permitir sua extirpação, porém as técnicas atuais continuam conservando-a e respeitando-a, tentando inclusive aprimorar o seu aspecto. (10)(26)

Assim, não é uma prática recomendada a excisão da cicatriz umbilical a não ser que seja essencial.

Desta forma, o cirurgião deve colocar as mãos pela incisão de Pfannenstiel, contornar a cicatriz umbilical e atingir a região mesoepigástrica. Uma vez atingida, é necessário que se possa ver a aponeurose para poder suturá-la e que se tenha espaço o suficiente para movimentar suas mãos para a execução da plicatura.

Devido à grande dificuldade de acesso e visualização da área, a incisão de Pfannenstiel não tem extensão suficiente para que o acesso mesoepigástrico seja feito, tornando-se necessária sua ampliação (Figura 2.10 e Figura 2.11).

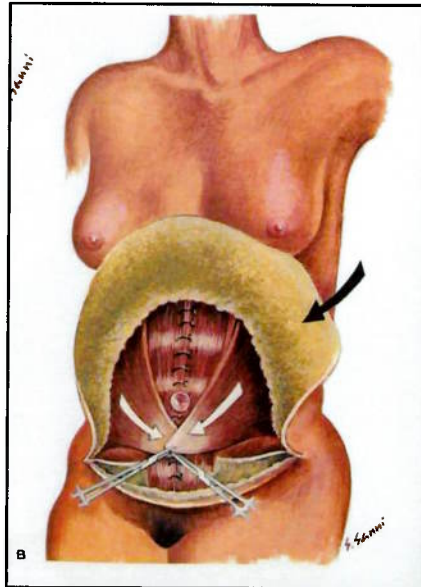


Figura 2.10 – Método atual de correção da diástase da aponeurose mesoepigástrica: incisão de Pfannenstiel é estendida para que se tenha acesso, visualização e espaço para movimentação das mãos e execução da sutura na região (23)

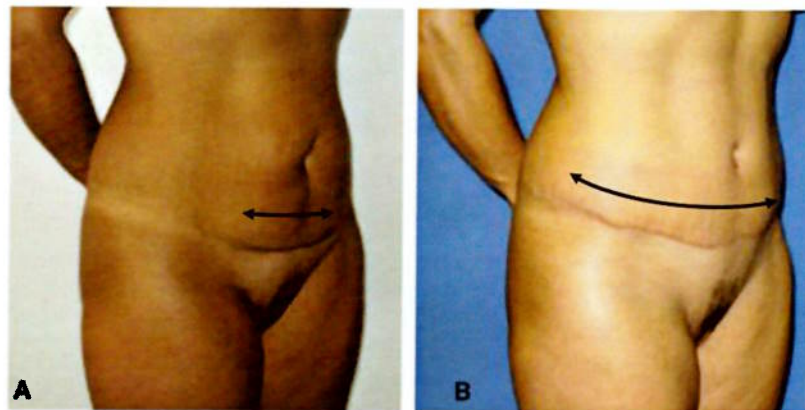


Figura 2.11 – Comparação de comprimento de cicatriz. (A) Cicatriz da incisão de Pfannenstiel (Cesariana); (B) Cicatriz estendida para possibilitar o tratamento da região mesoepigástrica (27)

Muitos dos casos de diástase da região mesoepigástrica ocorrem em mulheres sem muitas alterações na pele ou gordura. Nesses casos, caso não seja corrigida, observa-se uma protuberância na região abdominal que causa grande desconforto estético para a paciente (Figura 2.12).

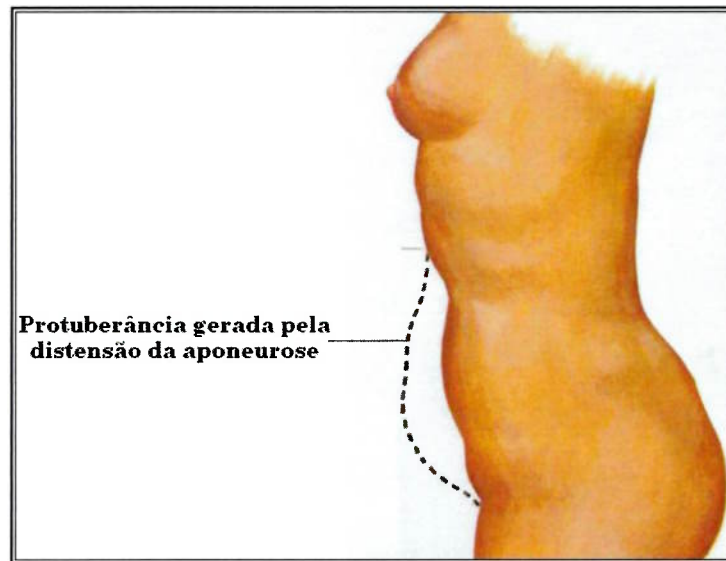


Figura 2.12 – Protuberância (23)

2.6 Problema na correção da diástase do músculo reto abdominal no segmento mesoepigástrico

No que diz respeito às pacientes que apresentem diversos distúrbios abdominais, como sobrepeso, excesso de tecido adiposo, excesso de pele e diástase da aponeurose do músculo reto, caso optem pela correção dos demais distúrbios, justifica-se o aumento da incisão de Pfannenstiel, já que é necessária a excisão de pele e a reconstrução da região abdominal (que não é possível realizar sem as cicatrizes em questão).

Porém, nos casos em que o único distúrbio apresentado pela paciente é a distensão da aponeurose no segmento mesoepigástrico, este aumento de cicatriz não se justifica. A paciente deverá avaliar o custo benefício entre conviver com a diástase (que possui alguns inconvenientes, conforme apresentado em 2.2) e conviver com a cicatriz (conforme apresentado em 2.5).

O mesmo se aplica às pacientes que, embora apresentando os demais distúrbios, optam por conviver com eles, e não com a cicatriz: continuarão sem a correção da diástase por motivos estéticos.

2.7 Conclusão

Visando o universo das gestantes, é possível notar que existe a possibilidade de ocorrer um distúrbio na região abdominal, denominado *diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais*, que, dependendo da severidade, pode vir a causar problemas físicos e estéticos. Existem formas para se prevenir a diástase durante a gestação. Caso tais ações não sejam suficientes, a correção desse distúrbio é feita com a técnica cirúrgica denominada plicatura.

Focando apenas na diástase, e não nas demais comorbidades, caso a área afetada englobe apenas o segmento meso-hipogástrico, a técnica atual para correção (plicatura via incisão de Pfannenstiel) atende aos requisitos técnicos e estéticos. Caso o segmento mesoepigástrico seja afetado, a solução existente não atende a demanda estética do procedimento, exigindo que seja aumentada substancialmente a incisão de Pfannenstiel.

Na Figura 2.13 é apresentada uma visão geral do problema, com as possibilidades de acontecimento e as ações tomadas.

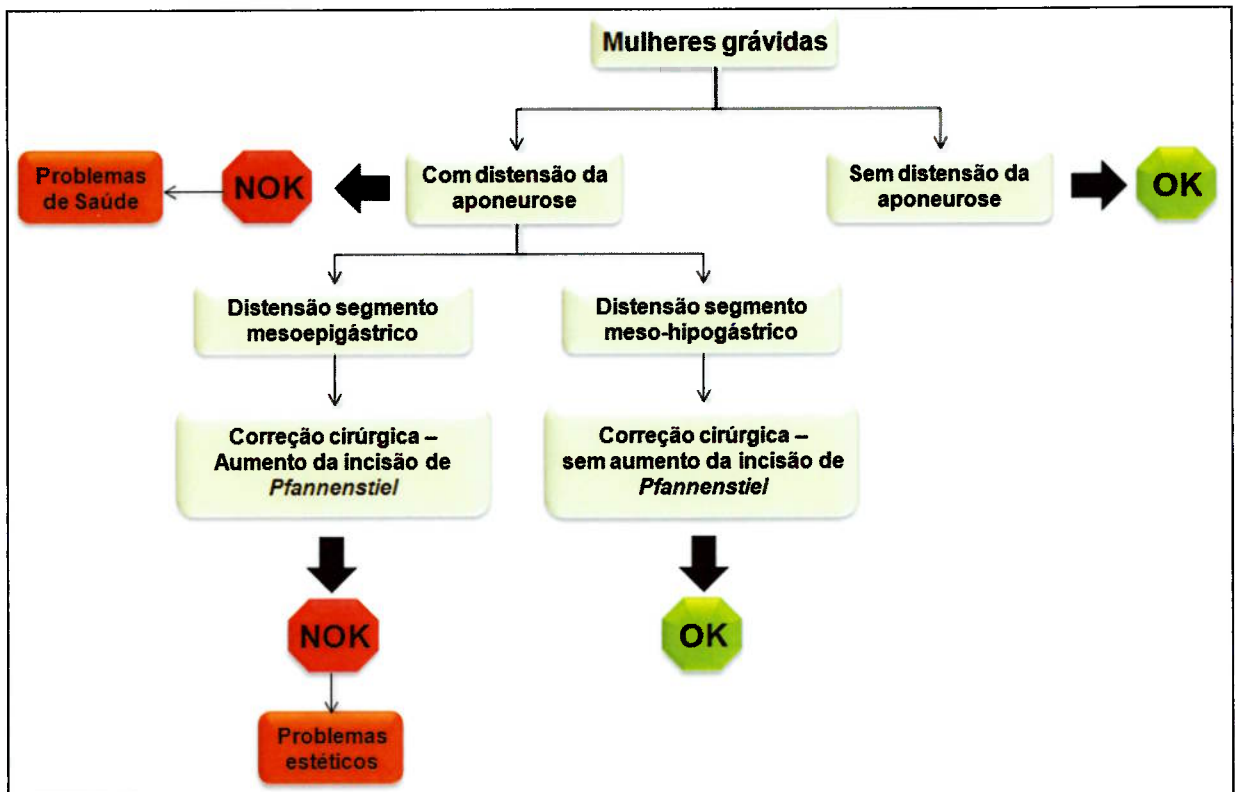


Figura 2.13 - Diagrama Resumo do Problema. Focando no universo das mulheres grávidas, possíveis cenários quanto à distensão da aponeurose. NOK representa problemas de saúde ou estéticos devido à falta de alternativas na medicina para correção dos mesmos. OK representa que, com as técnicas atuais da medicina, é possível preservar a saúde e as condições estéticas da mulher.

3. Objetivo

Os objetivos deste trabalho são divididos em duas partes, Objetivos Gerais e Objetivos Específicos.

3.1 Objetivo geral

O presente projeto tem como objetivo o desenvolvimento do projeto conceitual de um dispositivo mecatrônico para cirurgias de correção da diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais no segmento mesoepigástrico, a fim de auxiliar o cirurgião na execução de um procedimento minimamente invasivo com segurança e qualidade.

3.2 Objetivos específicos

Almeja-se:

- a) que o projeto conceitual do dispositivo defina os requisitos de operação em condições muito próximas às da situação real desse tipo de cirurgia;
- b) que o projeto conceitual do dispositivo preveja requisitos de segurança de acordo com a normatização regulatória do setor e as melhores práticas de gestão de projetos;

4. Revisão bibliográfica

Logan relata que a primeira utilização do termo “plicatura do reto abdominal” data de 1967, mesmo ano em que Pintaguy publica seu notável artigo destacando os princípios básicos da abdominoplastia. (28) (29)

Logan também reporta que existem diversas variações de procedimentos para execução da abdominoplastia, sendo que suas aplicações variam de acordo com a situação clínica. Apesar da grande variedade de técnicas e métodos, o cerne da abdominoplastia se resume a três etapas (28):

- Excisão do excesso de pele da parede abdominal e do tecido adiposo;
- Plicatura da fáscia do reto abdominal;
- Criação de uma nova cicatriz umbilical;

Em estudo referente a cirurgias em pacientes que tiveram grandes perdas de peso, Capella cita uma série de preocupações estéticas, como a localização da cicatriz, a sua qualidade e o resultado geral, e apresenta a técnica de marcação “*body-contouring*”, que torna possível prever a localização da cicatriz com maior precisão. Em outro estudo com pacientes do mesmo universo, Moya mostra outra técnica de marcação (combinação de incisão vertical e lateral superior), porém desta vez focando pacientes que, apesar da grande perda de peso, continuam obesos. (30) (31)

Isken apresenta a técnica *Bended Wire*, em que a marcação elíptica é feita através de um fio metálico maleável. Essa técnica permite o planejamento de incisões simétricas verticais e

horizontais, possibilitando melhores resultados das suturas quanto a posicionamento e simetria. (32)

Em estudo com 69 pacientes que sofreram abdominoplastia, Nurkim *et al.* discutem a utilização de drenos no pós-operatório tendo em vista a prevenção da formação de hematomas e seromas. Os autores afirmam que o uso abusivo do eletrocautério e os grandes descolamentos sejam fatores predisponentes aos itens de estudo e que a utilização dos drenos é sim efetiva quanto à prevenção de hematomas e seromas (33).

Borges e Valentin apresentam uma técnica alternativa para correção da flacidez e diástase do reto abdominal no puerpério de parto normal através da utilização de eletroestimulação muscular com corrente de média frequência, afirmando, porém, que os resultados não possuem caráter conclusivo. (22)

Em estudo sobre a força de suturas com objetivo de evitar deiscência após laparotomia, Niggebrugge fez experimentos em ratos comparando quatro tipos distintos de sutura (sutura contínua simples – SCS, sutura em laço – LS, fechamento laço duplo interrompido – IDLC, e fechamento laço duplo contínuo – CDLC). A técnica CDLC ressiu à maiores pressões intra abdominais (média de 230mmHg, contra 198, 206 e 223 – SCS, LS e IDLC respectivamente). As suturas com laço possuem menor elasticidade, apresentando melhores resultados quanto a aproximação da ferida. (34)

Ainda em se tratando de experimentos em ratos, Ariyakhagorn *et al.* desenvolveram um tipo de sutura alternativa para a anastomose venosa com sutura manual clássica em estudo para transplante de fígado em ratos. Muitos dos avanços de transplantes de fígado em humanos se deram a partir de estudos em animais. Porém, o clampeamento da veia porta em ratos se mostra uma tarefa difícil. A técnica desenvolvida para melhoria deste procedimento se baseia em uma

sutura sem nós e apresentou redução no tempo de sutura (17,8%), assim como redução na taxa de complicações biliares (5,7% em procedimentos clássicos, 2,9% em procedimentos com a sutura alternativa). (35)

Um método auxiliar para sutura é o grampeamento. De acordo com Moran, sua utilização é muito comum em cirurgias do colorretais e apresenta boa confiabilidade mecânica. O autor alega que, de seu ponto de vista, tratar-se de um procedimento adjunto à sutura, que facilita muito sua execução, embora não seja um substituto. (36)

Diversos estudos visam ao desenvolvimento de mecanismos para automatizar suturas. O *Endo Stitch*® (37), assim como o *Automatic Needle-Passer Suturing Instrument* (38), utilizam uma agulha curva em que ambas as extremidades possuem ponta perfurante e o fio passa pelo meio da agulha. Com auxílio de um instrumento semelhante a uma tesoura, em cujas pontas a agulha alternadamente é presa, a cada passagem uma sutura é executada. Já o *Stitching Tool* (39) apresenta metodologia semelhante, tratando-se, porém, de uma agulha circular que, ao rotacionar, executa a sutura. Ambos os mecanismos propõem soluções para executar a sutura com redução de complexidade de movimentos.

Uma tecnologia alternativa de fio de sutura é a Quill SRS (Quill™ Self-Retaining System (SRS) - Angiotech, Reading, Penn.), cujo material, de acordo com Lewis, possui a propriedade de fixação bidirecional, reduzindo ou até mesmo, dependendo do tipo de aplicação, dispensando a necessidade de utilização de nó cirúrgico. As principais vantagens apresentadas são a distribuição da tensão ao longo da sutura (que de outra maneira estaria concentrada apenas nos nós), a viabilização do uso de suturas contínuas (para procedimentos em que a sutura contínua com fio normal não é adequada) e a redução do tempo de sutura. (40)

No que diz respeito a tempo e custo dispendiados no fechamento de incisão em uma série de procedimentos, a sutura Quill SRS representa, segundo comparação realizada por Malcolm, redução de 50% no tempo de cirurgia (a redução de custo foi associada proporcionalmente à de tempo, dado que sala de cirurgia, instrumentação, anestesista, entre outros fatores, são, em geral, custeados por tempo) (41).

É comum a utilização de telas (*mesh*) intra-abdominais na correção de defeitos na parede abdominal. Essa técnica almeja a redução de recidivas da hérnia e a prevenção da formação de aderências. Araújo *et al.* apresentam estudo sobre as propriedades que diferenciam os tipos de tela, como material, diâmetro dos poros, estrutura tridimensional e peso molecular (42).

Em estudo sobre tratamento de hérnia incisional, Cassar e Munro comparam as técnicas de sutura aberta, *open mesh* (utilização de tela por cirurgia aberta) e *laparoscopic mesh* (utilização de tela por cirurgia laparoscópica). Os autores concluem que o último caso é tão seguro quanto as outras técnicas, apresentando, porém, taxa de recorrência inferior (43).

Após reparo de hérnia, o uso de selante de fibrina para garantir a segurança da tela e reduzir a probabilidade de formação de seroma após a abdominoplastia é uma prática reconhecida. Porém, há dificuldade em aplicar pressão instantânea adequada no selante ao mesmo tempo em que é executada a sutura com alta acurácia. Dessa forma Jones *et al.* propõem uma nova técnica para aplicação do selante de fibrina: após a execução da abdominoplastia, o posicionamento da tela e o fechamento da parede abdominal, o selante é inserido na cavidade através de uma seringa pelo orifício umbilical (44).

5. Metodologia e desenvolvimento

Quanto maior o caráter conceitual do projeto, maior é a dificuldade de detecção de um erro, de uma mudança ou da necessidade do cliente (solicitante da elaboração do projeto). Em compensação, quanto antes no desenvolvimento for notada uma necessidade de mudança ou melhoria, menor o custo de sua implementação e, conseqüentemente, maior é a chance de sucesso do produto. Dessa forma, para este projeto foram abordadas a fundo a engenharia de requisitos e a análise de riscos a fim de minimizar a probabilidade de não se atenderem os requisitos necessários do produto (seja de caráter técnico, regulatório ou de segurança).

Primeiramente, foi realizada a caracterização do projeto (5.1), definindo as fases do produto e o grau de desenvolvimento que serão abordados e identificando o mercado ao qual o projeto pertence.

Em seguida, foi detalhada a engenharia de requisitos (5.2). Primeiramente se realizaram a introdução conceitual para melhor entendimento do objeto de estudo e a caracterização de um projeto de domínios disjuntos. Em seguida se definiu a metodologia de engenharia de requisitos, seguida de sua aplicação ao projeto.

Por fim, foi abordado o gerenciamento de riscos (5.3), em que se estabeleceram as referências a utilizar, os conceitos relacionados, a documentação necessária e as diretrizes para o gerenciamento de riscos.

5.1 Caracterização do projeto

A caracterização do projeto permite o alinhamento de expectativas quanto ao objetivo do desenvolvimento e o tipo de solução que será apresentada.

A seguir, serão abordados três tópicos que caracterizam o projeto segundo (5.1.1) a fase de desenvolvimento da solução em relação à vida do produto, (5.1.2) o grau de desenvolvimento da solução elaborada e (5.1.3) o mercado ao qual o produto se destina (visando a seleção dos primeiros requisitos de projeto).

5.1.1 Ciclo de vida do produto

De acordo com a *WHO (World Health Organization)*, o ciclo de vida de dispositivos médicos divide-se em três grandes grupos, conforme Figura 5.1 (45):

1. Fornecimento;
2. Aquisição;
3. Utilização.

Este projeto aborda as três primeiras fases do fornecimento, o primeiro grande grupo: avaliação de necessidades, pesquisa e desenvolvimento.

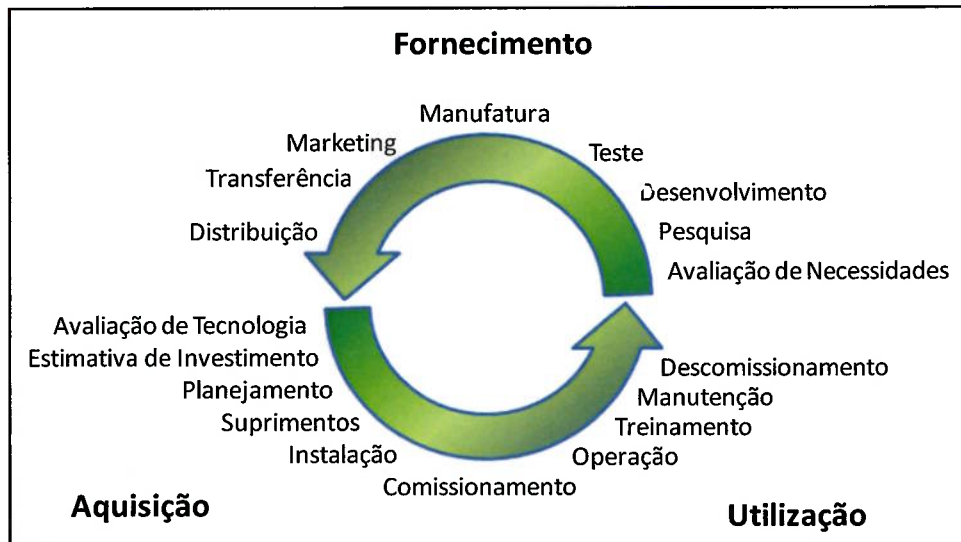


Figura 5.1 – Ciclo de vida de produto para saúde (45)ⁱⁱⁱ

5.1.2 Grau de desenvolvimento do projeto

De acordo com Pahl e Beitz (46), entre a identificação de uma necessidade e o detalhamento de uma solução, um projeto pode ser dividido em quatro fases:

1. **Planejamento e esclarecimento das tarefas:** Detalhamento da real necessidade, visando à obtenção dos principais requisitos para se projetarem as soluções.
2. **Projeto conceitual:** Especificação base da solução. É comum não ser possível definir a solução antes que esteja representada de maneira mais concreta. Para isso, pode ser necessário estabelecer algumas premissas (relativas a seleção de materiais, layout, tecnologias etc.), de modo que o projeto conceitual defina a solução com diversas variáveis ainda pendentes e, dependendo do nível de informação, que se deixem apontadas mais de uma

ⁱⁱⁱ Tradução nossa

possível solução (a ser mais bem detalhada posteriormente, antes da tomada de decisão referente à solução final).

3. **Projeto preliminar.** Determinar estrutura de construção (arranjo geral) abrangendo critérios técnicos e econômicos. Pode ser necessário simular cenários para avaliar a melhor solução. O resultado desta fase é um maior grau de informação sobre a solução. Somente ao final desta etapa deve ser avaliada a viabilidade financeira do projeto, para, em seguida, iniciar-se o projeto detalhado.
4. **Projeto detalhado.** Especificação do produto: arranjos, formas, dimensões, propriedades, materiais, custo estimado, desenhos e documentos de produção.

Este projeto aborda as duas primeiras fases do projeto, planejamento e esclarecimento das tarefas e projeto conceitual.

5.1.3 Definição do mercado – Ministério da Saúde

O foco deste projeto é o mercado brasileiro de produtos médicos, regulado, no país, pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde é formado por órgãos subordinados e órgãos vinculados, conforme Figura 5.2. Com foco no presente projeto, destacam-se a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – responsável pelo incentivo ao desenvolvimento de pesquisas em saúde no país, de modo a direcionar os investimentos realizados pelo Governo Federal às necessidades da saúde pública – e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa) – autarquia pela qual se faz o registro de produtos ligados à área de saúde para utilização no mercado brasileiro.



Figura 5.2 – Organograma Ministério da Saúde do Brasil (47)

Uma outra autarquia – esta vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – que deve ser levada em consideração para o desenvolvimento deste projeto é o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Entre os papéis do Inmetro estão a verificação da observância das normas técnicas e legais e a avaliação da conformidade nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos.

5.1.3.1 Normatização brasileira (48)

De acordo com Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 56/01, os produtos destinados à saúde não devem comprometer o estado clínico e a segurança dos pacientes nem a segurança ou a saúde de operadores ou outras pessoas.

Conforme estabelecido no art. 12 da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde.

A Anvisa tem a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999). Entre as atividades sob responsabilidade da Anvisa estão a concessão de registro e o cadastro de produtos destinados à saúde.

Tanto o registro quanto o cadastro são tipos de regularizações de dispositivos médicos junto à Anvisa. O cadastro é um procedimento simplificado de regularização, sendo aplicável a alguns produtos – em decorrência de sua natureza e do risco representado– definidos na RDC Anvisa nº 24/09, pertencentes às Classes I e II, como, por exemplo, cadeiras de roda mecânicas, gaze e macas. Os demais itens dessas classes, assim como todos das Classes III e IV necessitam de registro, conforme RDC Anvisa nº 185/01.

Para solicitação de registro ou cadastro, cinco passos básicos devem ser seguidos:

1. Regularização da empresa junto à vigilância sanitária;
2. Identificação sanitária do dispositivo;
3. Identificação da petição;
4. Peticionamento Eletrônico;
5. Protocolo da Petição.

O processo detalhado da solicitação de registro/cadastro, desde a autorização para funcionamento da empresa até a publicação no Diário Oficial da União (DOU), está representado no ANEXO A.

Para dispositivos eletromédicos, a solicitação de registro deve estar de acordo com a Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999. O ANEXO B apresenta o fluxo detalhado para registro de equipamentos eletromédicos.

De acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1, a definição de equipamento eletromédico é (49)

Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia.

5.1.3.1.1 Identificação sanitária do dispositivo

Os dispositivos médicos são classificados em quatro classes de acordo com o grau de risco de suas aplicações:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco; e
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, é possível classificar o dispositivo quanto à indicação e finalidade de uso a partir do enquadramento por regras (em um total de 18 regras).

De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12; e
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no item “Classificação” do Anexo II do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa RDC nº 185/01.

5.1.3.1.2 Relatório de informações econômicas

Alguns dispositivos médicos estão sujeitos à apresentação do Relatório de Informações Econômicas para solicitação de registro, de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. A lista dos produtos sujeitos a esta exigência encontra-se na Resolução Anvisa RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006.

Não se caracteriza, para este projeto, a necessidade de apresentar o Relatório de Informações Econômicas, mas apenas para produtos de uso em ortopedia, procedimentos cardiovasculares, análises clínicas, terapia renal substitutiva, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia).

5.1.3.1.3 Certificado de conformidade

Os dispositivos que se enquadram nos critérios indicados na Instrução Normativa Anvisa IN nº 08, de 29 de maio de 2007, necessitam do Certificado de Conformidade Inmetro ou de um Relatório Consolidado de testes para terem seu registro solicitado junto à Anvisa. A legislação

específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a Resolução Anvisa RDC nº 32, de 29 de maio de 2007.

Para certificação de conformidade destes dispositivos ou emissão do relatório citado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos (OCP), acreditados pelo Inmetro.

O processo de ensaio e de certificação dos dispositivos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária está sujeito às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) destes produtos. Um detalhamento do RAC pode ser visto no ANEXO C.

5.1.3.2 Normas para dispositivos eletromédicos

Todas as empresas que fabriquem ou comercializem Dispositivos Eletromédicos devem seguir a norma geral ABNT NBR IEC 60601-1, juntamente com as normas particulares e normas colaterais.

A norma geral especifica requisitos gerais e serve de base para normas particulares. As normas particulares modificam, substituem ou excluem requisitos contidos na norma geral e podem adicionar outros requisitos de segurança básica ou desempenho essencial. Os requisitos da norma particular têm prioridade sobre os requisitos da norma geral. Por fim, as normas colaterais especificam requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial aplicados a um subgrupo de equipamentos (por exemplo, equipamentos radiológicos) ou para características específicas de todos os equipamentos eletromédicos não tratadas completamente na norma geral (por exemplo, usabilidade).

Caso apresente características técnicas inclusas na especificação contida no texto das normas particulares (ABNT NBR IEC 60601-2-X), o dispositivo eletromédico estará sujeito à certificação no âmbito do SBC (Sistema Brasileiro de Certificação).

A lista de normas relacionadas à norma geral NBR IEC 60601-1 pode ser vista no ANEXO D.

Para levantamento dos requisitos de projeto, foram consultadas as normas que se aplicam ao projeto ^{iv}:

- **ABNT NBR IEC 60601-1:1994** – Dispositivo eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança; (49)
- **ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004** – Dispositivo eletromédico – Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos; (50)
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006** – Dispositivo eletromédico – Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios; (51)
- **ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004** – Dispositivo eletromédico – Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis. (52)

Além dessas normas, foram consultados os seguintes documentos.

^{iv} Normas cedidas para consulta pelo Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Incor – HCFMUSP)

- ISO 13485:2003 – Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – requisitos para fins regulamentares. (53)
- ISO 14971:2007 – Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de riscos para produtos para saúde. (54)

Para levantamento de requisitos relativos a fatores humanos em produtos para saúde, foi consultado um documento do governo americano, *Do it by Design – An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. (55)

5.2 Engenharia de requisitos

A Engenharia de Requisitos trata de um campo de estudo focado na relação entre desenvolvedor, *stakeholder* (cliente/especialista) e usuário para obtenção da real necessidade do *stakeholder*. Essa metodologia é realizada pela utilização de técnicas de obtenção, análise e validação de requisitos de projeto. A seguir será apresentada uma breve introdução sobre o tema, a dificuldade de sua implementação em projetos de domínios disjuntos e a metodologia aplicada neste trabalho para o desenvolvimento do dispositivo cirúrgico.

5.2.1 Introdução sobre engenharia de requisitos

De acordo com Lopes, a engenharia de requisitos é um amplo campo de estudos que relaciona identificação, validação e documentação das funções e das restrições para construção e operação de um *software* (56).

Brooks *apud* Lamsweerde enfatiza a importância dos requisitos do produto quando diz que “a parte mais difícil ao se construir um sistema de software é decidir precisamente o que

construir [...]. Assim, a função mais importante que o construtor do software realiza pelo cliente refere-se à extração e ao refinamento iterativo dos requisitos do produto”^v(57).

Apesar de a engenharia de requisitos ter sua origem no campo de desenvolvimento de software, sua metodologia pode ser extrapolada para projetos em geral. Queiroz (2009) afirma que a necessidade da engenharia de requisitos para sistematização da fase preliminar de projeto de sistemas automatizados visa à redução de erros devidos a não atendimento de requisitos (58).

Uma vez que os requisitos são identificados e validados, há um alinhamento entre os principais atores do projeto: *stakeholder*, usuário final e desenvolvedor. A partir dessa aproximação há redução de falhas de comunicação, de forma a obter, com maior probabilidade, um produto que satisfaça a real necessidade do *stakeholder*, ou seja, de forma a obter sucesso no projeto.

A comprovação da importância da engenharia de requisitos no sucesso de um projeto pode ser exemplificada por estudo realizado pelo *Standish Group* em 1995 em uma população de 350 companhias e 8000 projetos de software: 31% dos projetos foram cancelados antes de serem completados e, de todos os projetos falhos, 13,1% tiveram como causa raiz o fator “Requisitos Incompletos” (59). Sheldon *et al. apud* Queiroz também afirmam que em um projeto da Força Aérea Americana 41% dos erros estavam associados a requisitos (interpretação – 36%, aquisição – 5%) (58).

^v Tradução Nossa

5.2.2 Engenharia de requisitos em domínios disjuntos

Por se tratar de um projeto de domínios disjuntos, ou seja, em que o domínio do *stakeholder* (medicina) é distante do domínio do desenvolvedor (engenharia), a dificuldade de comunicação entre os componentes é iminente.

De acordo com Queiroz, em estudos para a área cirúrgica não só a diferença de linguagem é um entrave, como também o são a praxe, os procedimentos de referência, os conceitos fundamentais, as relações de causa-efeito e as métricas, entre outros. A captura do conhecimento tácito do domínio do *stakeholder* é uma tarefa muito difícil.

[...] verifica-se que existe uma categoria de conceitos (no estudo de caso em apreço) que estão relacionados ao domínio sensorial, ou seja, conceitos baseados na informação tátil, visual e auditiva do cliente/especialista, e que são explorados em toda atividade cirúrgica, seja qual for a especialidade, mas que são interpretados de forma muito diferente na Engenharia. (58)

Dessa forma, e tendo em conta que a taxa de falhas em projetos por problemas com requisitos é alta (conforme explicitado em 5.2.1) e que o projeto em questão apresenta um agravante na comunicação entre os atores – domínios disjuntos –, a utilização da Engenharia de Requisitos é de grande valia para aumentar a chance de sucesso do desenvolvimento, ou seja, para aumentar a probabilidade de que as reais necessidades do *stakeholder* sejam atendidas.

5.2.3 Metodologia da engenharia de requisitos

De acordo com Kotonya e Sommerville *apud* Queiroz, a engenharia de requisitos é baseada em quatro etapas: (1) eliciação, (2) análise e negociação, (3) documentação e (4) validação de requisitos. Essas etapas são dinâmicas e, por isso, precisam de um caráter iterativo e incremental, conforme Figura 5.3 (58).

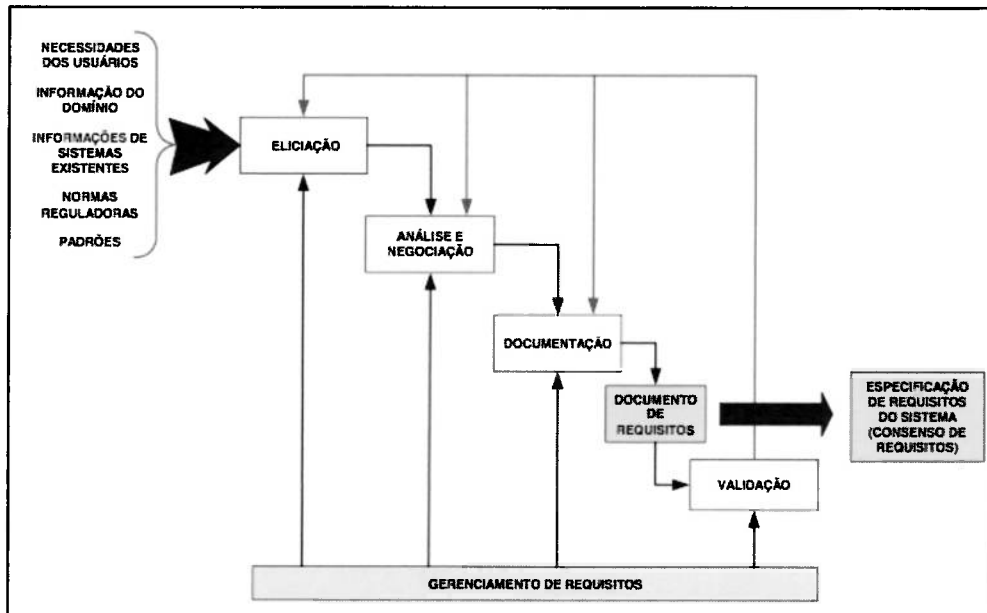


Figura 5.3 – Engenharia de Requisitos – Modelo de Kotonya e Sommerville: representação de etapas dinâmicas, iterativas e incrementais com transição linear (56)

A primeira etapa, a eliciação, tem como objetivos desbravar o domínio a que pertence o projeto, definir seus pré-requisitos e descobrir o real problema do *stakeholder*.

Após a eliciação, é necessário analisar os requisitos levantados e negociar com o *stakeholder* para solucionar possíveis conflitos entre requisitos e definir suas prioridades.

A documentação, além de eternizar o raciocínio que levou à conclusão, é uma forma de representar mais claramente o requisito em questão.

Por fim, a última fase é a validação, que tem como objetivo analisar e conferir se os objetivos foram atingidos, se há redundância, se as informações são consistentes e se realmente o real problema pode ser modelado.

Existem diversos métodos e técnicas para realização das fases de Engenharia de Requisitos, pois, de acordo com as características do projeto, os domínios e os atores, a permissividade das técnicas pode variar. Alguns exemplos de técnicas são: entrevista, reunião,

brainstorming, estudo de documentos, questionário, *storyboard*, redes de petri, máquinas de estado, prototipação, entre outras (58).

O relacionamento entre as fases de desenvolvimento permite que quaisquer problemas encontrados na validação de um requisito retornem dinamicamente às fases de eliciação, negociação e documentação para correção. Desta forma é possível corrigir ambiguidades, alternativas mal resolvidas e documentações com problemas, e ainda evitar falhas nos requisitos. O acompanhamento desse ciclo é conhecido por Gerenciamento da Engenharia de Requisitos.

De acordo com Martin, as atividades do modelo proposto por Kotonya e Sommerville se sobrepõem e frequentemente interagem de forma iterativa. Porém, apesar de ser um modelo incremental, ainda apresenta uma transição linear entre atividades (60).

Outro modelo, este apresentado por Loucopoulos e Karakostas (Figura 5.4), abrange o processo de Engenharia de Requisitos de forma iterativa e cíclica, demonstrando interação entre eliciação, especificação, validação, usuário e domínio do problema. Devido a seu caráter não linear do modelo, sugere um relacionamento de causa e efeito entre os atores (60).

Martin conclui que não é possível a adoção de apenas um modelo de engenharia de requisitos que abranja todas as variações e aplicações de projetos. Logo, sugere que uma prática benéfica para um processo seria a adoção de dois modelos que combinassem a estrutura iterativa e linear.

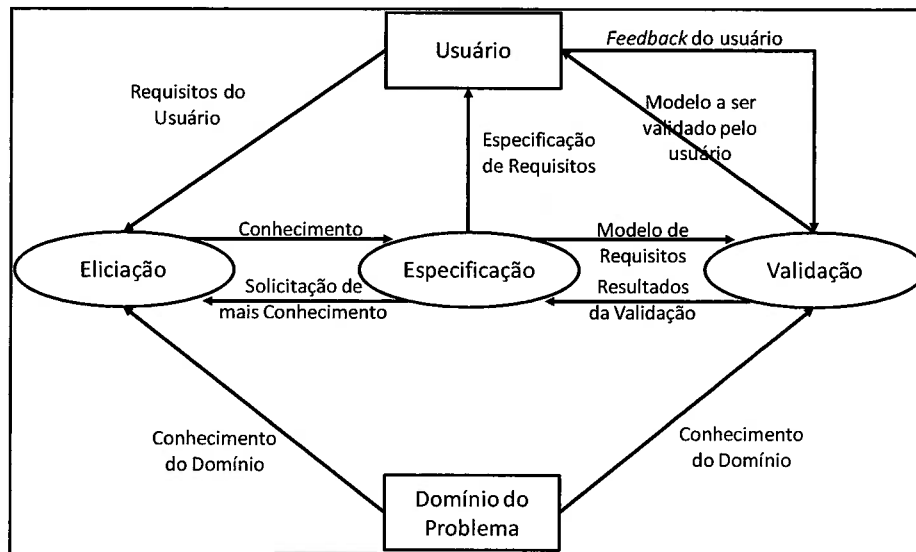


Figura 5.4 – Engenharia de Requisitos – Modelo de Loucopoulos e Karakostas. Representação das etapas iterativas e cíclicas (60)^{vi}

5.2.4 Aplicação da metodologia de engenharia de requisitos

De acordo com o proposto acima, foi adotada a utilização de dois modelos para a execução da Engenharia de Requisitos do projeto: o proposto por Kotonya e Sommerville e o proposto por Loucopoulos e Karakostas. O desenvolvimento apresenta as quatro fases distintas do primeiro modelo, porém em sobreposições e iterações cíclicas, representadas pelo segundo modelo.

Para este projeto foram utilizadas as técnicas de reunião, entrevista, pesquisa, introspecção, cenário e prototipação virtual.

Visando à redução da distância entre os domínios, foi adotada a linguagem médica como padrão para comunicação entre os atores do projeto.

^{vi} Tradução nossa

5.2.4.1 Definição de sucesso

A definição de sucesso para o projeto se baseia em atingir os objetivos listados no *Capítulo 3. Objetivo*.

5.2.4.2 Definição dos atores

Em se tratando de domínios disjuntos, os atores do projeto pertencem a áreas de conhecimento distintas. Conforme a Tabela 5.1, *stakeholder* e usuário detêm conhecimentos exclusivos da área médica. O desenvolvedor é exclusivo da área da engenharia, e foram consultados especialistas de ambas as áreas (incluindo uma profissional que atua como pesquisadora de engenharia biomédica, ou seja, que tem conhecimentos em ambas as áreas).

Tabela 5.1 – Definição dos atores

Ator	Medicina	Engenharia
Stakeholder	Cirurgião Plástico	
Especialista	Cirurgiões Plásticos - Centro Cirúrgico Cirurgião de cabeça e pescoço Anestesiologista	Mecanismos Análise de Riscos Pesquisadora Engenharia Biomédica
Desenvolvedor		Mestrando
Usuário	Cirurgião Plástico	

5.2.4.3 Domínios disjuntos

Devido ao caráter multidisciplinar do projeto, o desenvolvedor (cuja área de conhecimento e atuação é a engenharia) realizou imersão na área da medicina para reduzir os impactos do projeto em domínios disjuntos. Ou seja, estudou a literatura, assistiu à

procedimentos cirúrgicos, aprendeu a linguagem adequada para comunicação com médicos etc.

5.2.4.4 Eliciação de requisitos

A eliciação de requisitos foi realizada em quatro âmbitos.

1. Requisitos Médicos

Requisitos provindos da cirurgia (objetivos finais do procedimento, solicitações do cirurgião, procedimento cirúrgicos etc.). Foram realizadas entrevistas com cirurgiões, reuniões, acompanhamento em cirurgias e *brainstormings*. Um exemplo de requisit

2. Normas Reguladoras

Requisitos provindos do sistema normativo da agência reguladora – Anvisa. Foi realizado um estudo com as normas técnicas para levantamento dos requisitos aplicáveis a esta fase do projeto (5.1.3.2);

3. Literatura

Requisitos provindos da literatura, como documento do FDA para fatores humanos em dispositivos médicos, tipos de sutura etc.

4. Análise de Risco

Executou-se a análise de risco para agir de forma preventiva contra possíveis ameaças que poderiam vir a prejudicar a qualidade do dispositivo e/ou impedir o

atendimento dos objetivos do dispositivo. Após a análise, uma série de requisitos foi levantada para reduzir a probabilidade e/ou o impacto dos riscos ao projeto.

5.2.4.5 Análise e negociação de requisitos

Sempre após a eliciação de requisitos, foi utilizada a técnica de introspecção para o desenvolvimento de alternativas a fim de solucionar os problemas levantados. A cada iteração, a introspecção tinha bases de informações e problemas diferentes, gerando, dessa forma, resultados diferentes.

Os formatos utilizados para a apresentação dos resultados da introspecção para negociação dos requisitos foram rascunhos 2D, fluxogramas e protótipos simplificados.

5.2.4.6 Documentação

Os cenários e as simulações foram utilizados como forma macro de documentação. Para seu detalhamento foram utilizados relatórios (tanto para embasamento das soluções de cunho médico como para as soluções de engenharia e gerenciamento de projetos), memorial de cálculo, desenhos de conjunto, fluxogramas, modelos 2D, modelos 3D e simulações virtuais.

5.2.4.7 Validação

As validações (tanto no domínio da medicina quanto no domínio da engenharia) foram realizadas a partir de reuniões e entrevistas com especialistas e *stakeholders*.

5.2.4.8 Ciclos de iteração

Foram executados cinco ciclos de engenharia de requisitos, sendo que, destes, os dois primeiros se realizaram durante estudo anterior a este trabalho (2). A Tabela 5.2 apresenta as técnicas utilizadas em cada ciclo de iteração.

Tabela 5.2 – Técnicas de engenharia de requisitos utilizadas nos diversos ciclos do projeto

Fase	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Ciclo 4	Ciclo 5
Eliciação	(Âmbito Médico) Entrevista, Reunião Pesquisa e <i>Brainstorming</i>	(Âmbito Médico) Entrevista, Reunião Pesquisa, <i>Brainstorming</i> , <i>Observação</i>	(Âmbito Médico e Análise de Riscos) Entrevista, Reunião Pesquisa, <i>Brainstorming</i> , <i>Observação</i>	(Âmbito Médico, Análise de Riscos e Sistema Normativo) Entrevista, Reunião Pesquisa, <i>Brainstorming</i> , <i>Observação</i>	(Âmbito Médico, Análise de Riscos e Sistema Normativo) Entrevista, Reunião Pesquisa, <i>Brainstorming</i> , <i>Observação</i>
Análise e Negociação	Introspecção, Reunião, Cenarização, Modelo Físico	Introspecção, Reunião, Cenarização, Simulação Virtual e Prototipação Física	Introspecção, Reunião, Cenarização, Simulação Virtual	Introspecção, Reunião, Cenarização, Simulação Virtual	Introspecção, Reunião, Cenarização, Simulação Virtual
Documentação	Fluxograma, Relatório, Modelo 2D	Fluxograma, Relatório, Modelo 2D, Modelo 3D, Desenhos de Conjunto, Memorial de Cálculo	Fluxograma, Relatório, Modelo 2D, Modelo 3D, Desenhos de Conjunto, Memorial de Cálculo	Fluxograma, Relatório, Modelo 2D, Modelo 3D, Desenhos de Conjunto, Memorial de Cálculo	Fluxograma, Relatório, Modelo 2D, Modelo 3D, Desenhos de Conjunto, Memorial de Cálculo
Validação	Reunião	Reunião, Simulação Virtual e Prototipação Física, Memorial de Cálculo	Reunião, Simulação Virtual e Prototipação Física, Memorial de Cálculo	Reunião, Simulação Virtual e Prototipação Física, Memorial de Cálculo	Reunião, Simulação Virtual e Prototipação Física, Memorial de Cálculo

5.3 Gerenciamento de riscos

Risco, de acordo com o PMBoK, é um fator ou evento incerto que, se ocorrer, pode afetar um ou mais objetivos do projeto.

Os benefícios da fusão de duas áreas de conhecimento como a engenharia e a medicina são inúmeros, como aumento da precisão, da eficiência e da qualidade dos procedimentos médicos. A utilização da engenharia na medicina, porém, introduz um nível de complexidade muito grande, podendo vir a introduzir riscos e, conseqüentemente, a causar falhas que excedam os limites práticos aceitáveis.

O processo de gerenciamento de riscos visa definir diretrizes de modo que a literatura, as experiências, os discernimentos e os julgamentos sejam empregados para gerenciar riscos

com êxito. O processo é aplicado durante todo o ciclo de vida de desenvolvimento, de modo que tanto os riscos quanto os métodos apropriados para seu controle sejam especificados.

Esta seção trata da definição das diretrizes de gerenciamento de riscos no dispositivo eletromédico de forma a atribuir um enfoque de segurança ao processo de desenvolvimento e predisposição para futuro acompanhamento durante operação.

5.3.1 Referências

As diretrizes de gerenciamento de riscos foram definidas a partir da fusão de cinco fontes:

- **Norma de Referência.** ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 – Norma colateral à ABNT NBR IEC 60601-1. Prescrições gerais para segurança focada em sistemas eletromédicos programáveis(52).
- **ISO 14971:2007** – Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de riscos para produtos para saúde (54).
- ***Project Management Book of Knowledge (PMBok)*, 4ª edição, 2008** – Livro de melhores práticas em gerenciamento de projetos pelo *Project Management Institute (PMI)*. Foco para gerenciamentos de projetos. (61)
- **PGE0001 – Normativo técnico da Promon Engenharia** – Procedimento para tratamento de risco na Promon Engenharia, empresa de renome e expertise em engenharia e gerenciamento de projeto. Metodologia aplicada baseada no *PMBok* (62).

- **Técnicas de Análise de Riscos** – Kumamoto, H e Henley, E.J. . *Probabilistic Risk Assessment and Management for Engineers and Scientists*. s.l.: IEEE Press, 1999 – Análise de riscos para engenharia (63) e RAUSAND, M. e HOYLAND, A. *System Reliability Theory: Models, Statistical Methods, and Applications*. 2nd edition. New York: Ed. Wiley, 2004 (64);
- **Do it by design (FDA)** – Documento do *FDA (Food and Drug Administration)* a respeito de riscos relativos à saúde devido à interfaces homem-máquina (56).

5.3.2 Objetivo do gerenciamento de riscos

O gerenciamento de riscos visa assegurar a identificação antecipada dos riscos para:

- Aumentar a probabilidade e o impacto dos eventos positivos;
- Reduzir a probabilidade e o impacto dos eventos negativos no projeto;
- Gerenciar o risco, agindo de forma preventiva para seja menor do que o risco máximo tolerável e tão baixo quanto razoavelmente praticável.

5.3.3 Definição da causa do risco

Pode-se definir risco como um evento ou condição incerta que, se ocorrer, provocará um efeito positivo (oportunidade) ou negativo (ameaça) nos objetivos de um projeto.

O evento que pode levar ao aparecimento de riscos no projeto é denominado “causa”. É possível que diversas causas sejam geradas por uma causa fundamental, denominada de

“causa-raiz”. A identificação da causa-raiz é de grande importância, pois permite que se atue no sentido de evitar diversos riscos simultaneamente.

A causa de um evento pode se dar de forma aleatória ou sistemática. O primeiro caso, aleatório, refere-se a ocasiões em que seja possível fixar a probabilidade estatística de ocorrência do evento (como, por exemplo, a probabilidade de falha de um motor após um período de uso). Já o segundo, sistemático, refere-se aos erros (incluindo os de encargo e omissão) que, em qualquer atividade de ciclo de vida de desenvolvimento, e sob algumas combinações particulares de entradas ou condições ambientais, permitirão uma falha.

5.3.4 Documentação

Para suportar a segurança do dispositivo eletromédico, é necessário registrar todo o processo. O registro possibilita não só a conferência do memorial de cálculo e das premissas, como também facilita a conferência e o acompanhamento dos riscos já identificados.

Os documentos necessários são:

1. **Arquivo de Gerenciamento de Riscos:** está separado em duas seções. A primeira (5.3.5) apresenta as diretrizes para identificação, análise e planejamento de resposta aos riscos. A segunda (6.3) as especificações de prescrição, arquitetura e ensaios e os resultados da aplicação da metodologia no projeto.
2. **Sumário de gerenciamento de risco:** provê rastreabilidade para cada risco, contendo sua descrição, causa, impacto, planejamento de respostas e resultados. Além de um *check list* para verificação dos riscos do projeto, assegura que os riscos identificados estejam controlados.

5.3.5 Arquivo de Gerenciamento de Riscos – diretrizes

O Arquivo de Gerenciamento de Riscos define as diretrizes para identificação, análise e planejamento de resposta dos riscos e as especificações de prescrição, arquitetura e ensaios.

5.3.5.1 Diretrizes para identificação de riscos

Esta é a fase inicial do processo e, seguramente, a mais importante. Sem uma boa identificação das ameaças e oportunidades que afetam o projeto, os processos subsequentes podem não ser efetivos e não apresentar resultados satisfatórios.

Esta etapa deve envolver os profissionais da área de engenharia e de medicina e quaisquer outros profissionais de apoio para garantir que todos os riscos possíveis sejam identificados – tarefa a ser realizada em relação a todas as circunstâncias razoavelmente previsíveis, ou seja, tanto na utilização normal quanto na utilização incorreta do dispositivo. Sequências de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em perigo também devem ser consideradas. Tem-se como premissa que riscos provindos de ações de má fé não serão considerados.

Para cada risco identificado devem ser detalhados local e período de ocorrência, causa, causa-raiz, consequências e regime de operação.

No que diz respeito às causas, devem ser abordados fatores físicos e humanos, condições ambientais, integração e compatibilidade do sistema (hardware, software, interface com usuário e softwares de terceira parte).

Também deve ser especificado a quem o risco afeta (paciente, operadores, pessoal de serviço, acompanhantes eventuais ou ambiente), já que as ações a serem tomadas mudam de acordo com o desempenho do ator na operação do dispositivo.

Devido ao fator humano, devem ser considerados os regimes de operação normal e incorreta. Dessa forma, a análise de risco aborda também possíveis falhas de segurança do sistema.

Tal nível de detalhamento não só melhora o grau de conhecimento de cada risco como auxilia a simulação de cenários e a identificação de riscos correlatos. Os documentos que devem ser utilizados para auxiliar a identificação são:

- ***EAR (Estrutura Analítica de Riscos)***

A EAR tem como principal função fornecer causas potenciais de riscos, fazendo com que os envolvidos possam buscar avaliar as possíveis ameaças e oportunidades, ou seja, que possam realizar a avaliação de futuros riscos. Outra função importante da EAR é classificar os riscos, sendo possível identificar processos ou áreas com maior exposição a riscos, facilitando a tomada de decisão (APÊNDICE A);

- ***Checklist de riscos de projetos***

O *checklist* de riscos de projetos tem como principal função apresentar aos envolvidos os riscos ocorridos ou já identificados em outros projetos. Ou seja, fornece uma fonte de riscos calcada no passado, na experiência e nas lições aprendidas. Para este projeto, foram consultados os *checklists* de Kumamoto (63), Rausand (64) e ISO 14971(54);

- **Simulações, modelos e desenhos**

O principal objetivo da utilização de simulações, modelagens e desenhos é possibilitar a visualização do dispositivo e seu modo de funcionamento, auxiliando a previsão de falhas e de riscos envolvendo os componentes como um todo;

- **Lista de requisitos**

Ao definir atividades e resultados que o dispositivo deve realizar, automaticamente se determinam atividades e resultados que não pode apresentar. Com os requisitos de projeto, uma série de riscos pode ser levantada.

Cada risco identificado deve ser registrado no Sumário de Gerenciamento de Risco.

5.3.5.2 Diretrizes para análise qualitativa

A análise qualitativa tem como objetivo a classificação dos riscos identificados quanto à probabilidade de ocorrência, ao impacto no projeto e à detecção da falha. A partir da associação desses fatores dois a dois, obtém-se a severidade do risco. Após a obtenção das três severidades, prevalece a maior dentre elas.

Esse tipo de análise qualitativa tem como principais objetivos a avaliação da tolerância aos riscos do projeto e sua priorização.

5.3.5.2.1 Classificação das probabilidades de ocorrência

Para cada risco deve ser atribuído um conceito qualitativo, conforme explicitado abaixo, referente à sua probabilidade de ocorrência. A quebra em cinco níveis de probabilidade é utilizada em todas as fontes de referência citadas em 5.3.1.

A metrificação dessa qualificação deve ser adaptada de acordo com o projeto. Para este, assumiu-se a sugerida pela norma ISO 14971 (2007) e também utilizada por Powers (65).

- **Probabilidade Muito Alta (MA)** – Frequente: um ou mais eventos por mês (frequência^{vii} $\geq 10^{-3}$);
- **Probabilidade Alta (A)** – Provável: um evento por ano ($10^{-4} < \text{frequência} \leq 10^{-3}$);
- **Probabilidade Média (M)** – Ocasional: um evento a cada 10 anos ($10^{-5} < \text{frequência} \leq 10^{-4}$);
- **Probabilidade Baixa (B)** – Remota: um evento a cada 100 anos ($10^{-6} < \text{frequência} \leq 10^{-5}$);
- **Probabilidade Muito Baixa (MB)** – Improvável: um evento a cada 1.000 anos (frequência $< 10^{-6}$);

5.3.5.2.2 Classificação dos impactos

Para o desenvolvimento de dispositivos eletromédicos é sugerido, de acordo com a norma colateral ABNT NBR IEC 60601-1-4, que seja adotada a seguinte classificação para os impactos das ameaças:

- **Catastrófico** – Potencial de mortes múltiplas ou danos sérios;
- **Crítico** – Potencial de morte ou dano sério;
- **Marginal** – Potencial de dano;

^{vii} Para cálculo da frequência, assumida a utilização do equipamento como: 2,5h/cirurgia. 3,0 cirurgias/dia. 4,0 dias/semana. 4,0 semanas/mês.

- **Desprezível** – Pequeno ou sem potencial de dano;

De acordo com o *PMBOK*, é necessário identificar não apenas as ameaças aos objetivos do projeto, mas também as oportunidades atreladas aos mesmos. A classificação das oportunidades é:

- **Incrível** – Potencial de ganhos impactantes múltiplos;
- **Notável** – Potencial de ganho impactante;
- **Marginal** – Potencial de ganho;
- **Desprezível** – Pequeno ou sem potencial de ganho;

5.3.5.2.3 Classificação dos níveis de detecção

Quanto maior a dificuldade de se identificar uma falha, maior seu potencial de dano. Dessa forma, e de acordo com Powers (65), são classificadas as formas de detecção de uma falha antes que a mesma cause danos, conforme a seguir:

- **Detecção quase impossível;**
- **Baixa probabilidade de detectar;**
- **Média probabilidade de detectar;**
- **Alta probabilidade de detectar;**
- **Detecção quase certa.**

5.3.5.2.4 Severidade e níveis de aceitação

Relacionando-se as classificações qualitativas é possível delimitar níveis de aceitação de risco para determinar a possibilidade ou não de continuidade do projeto na presença do risco.

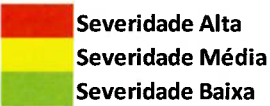
Para o desenvolvimento da severidade, primeiramente atribuem-se valores numéricos para as classificações de probabilidade, impacto e detecção, de acordo com a Tabela 5.3.

Tabela 5.3 – Análise qualitativa: atribuição de valores numéricos às classificações de probabilidade, impacto e detecção

Probabilidade		Impacto				Detecção		
		Ameaça		Oportunidade		Ameaça		Oportunidade
Muito Alta	70%	Catastrófico	Incrível			Quase Impossível	Quase certeza	5%
Alta	50%	Crítico	Notável			Baixa	Alta	20%
Média	30%	Marginal	Marginal			Média	Média	40%
Baixa	15%	Desprezível	Desprezível			Alta	Baixa	75%
Muito Baixa	5%					Quase certeza	Quase Impossível	95%

A partir da multiplicação das classificações duas a duas, obtêm-se as matrizes de severidade, conforme Figura 5.5, Figura 5.6 e Figura 5.7. Nas matrizes, são determinadas três regiões: Severidade Alta, Severidade Média e Severidade Baixa.

Probabilidade x Impacto		Impacto							
		Ameaças				Oportunidades			
		Desprezível	Marginal	Crítico	Catastrófico	Incrível	Notável	Marginal	Desprezível
Probabilidade		10%	30%	60%	90%	90%	60%	30%	10%
Muito Alta	70%	7,0%	21,0%	42,0%	63,0%	63,0%	42,0%	21,0%	7,0%
Alta	50%	5,0%	15,0%	30,0%	45,0%	45,0%	30,0%	15,0%	5,0%
Média	30%	3,0%	9,0%	18,0%	27,0%	27,0%	18,0%	9,0%	3,0%
Baixa	15%	1,5%	4,5%	9,0%	13,5%	13,5%	9,0%	4,5%	1,5%
Muito Baixa	5%	0,5%	1,5%	3,0%	4,5%	4,5%	3,0%	1,5%	0,5%



■ Severidade Alta
■ Severidade Média
■ Severidade Baixa

Figura 5.5 – Matriz de Severidade: probabilidade x impacto




Probabilidade x Detecção		Probabilidade					Detecção					
		Quase certa	Alta	Média	Baixa	Quase Impossível	Quase certa	Alta	Média	Baixa	Quase Impossível	
		5%	20%	40%	75%	95%	95%	75%	40%	20%	5%	
Muito Alta	70%	3,5%	14,0%	28,0%	52,5%	66,5%	66,5%	52,5%	28,0%	14,0%	3,5%	 Severidade Alta  Severidade Média  Severidade Baixa
Alta	50%	2,5%	10,0%	20,0%	37,5%	47,5%	47,5%	37,5%	20,0%	10,0%	2,5%	
Média	30%	1,5%	6,0%	12,0%	22,5%	28,5%	28,5%	22,5%	12,0%	6,0%	1,5%	
Baixa	15%	0,8%	3,0%	6,0%	11,3%	14,3%	14,3%	11,3%	6,0%	3,0%	0,8%	
Muito Baixa	5%	0,3%	1,0%	2,0%	3,8%	4,8%	4,8%	3,8%	2,0%	1,0%	0,3%	

Figura 5.6 – Matriz de Severidade: probabilidade x detecção




Detecção x Impacto		Impacto								
		Ameaças				Oportunidades				
		Desprezível	Marginal	Crítico	Catastrófico	Incrível	Notável	Marginal	Desprezível	
Detecção		10%	30%	60%	90%	90%	60%	30%	10%	
Quase Impossível	95%	9,5%	28,5%	57,0%	85,5%	85,5%	57,0%	28,5%	9,5%	 Severidade Alta  Severidade Média  Severidade Baixa
Baixa	75%	7,5%	22,5%	45,0%	67,5%	67,5%	45,0%	22,5%	7,5%	
Média	40%	4,0%	12,0%	24,0%	36,0%	36,0%	24,0%	12,0%	4,0%	
Alta	20%	2,0%	6,0%	12,0%	18,0%	18,0%	12,0%	6,0%	2,0%	
Quase certa	5%	0,5%	1,5%	3,0%	4,5%	4,5%	3,0%	1,5%	0,5%	

Figura 5.7 – Matriz de Severidade: detecção x impacto

As ameaças podem ser categorizadas em três regiões: Região Intolerável, Região ALARP (*As Low As Reasonably Practicable* – Tão Baixo Quanto Razoavelmente Praticável)^{viii} e Região Amplamente Aceitável.

É definido como seguro um projeto livre de riscos intoleráveis.

- **Região Intolerável**

Equivalente à região de ameaças com severidade alta. O perigo é tão severo que um sistema no qual elas existam não seria tolerado. O risco deve ser reduzido (probabilidade e/ou impacto e/ou detecção), caso contrário o projeto deve ser descontinuado. Riscos na região intolerável devem ser reduzidos, mesmo a um custo considerável.

- **Região ALARP (Tão Baixo Quanto Razoavelmente Praticável)**

^{viii} Tradução nossa

Equivalente à região de severidade média. Riscos nessa região se encontram em um nível mínimo praticável. Deve-se ter o objetivo de reduzir ao máximo possível o risco do projeto, tendo em mente, porém, os perigos da aceitação do risco e o custo/benefício da redução adicional.

- **Região amplamente aceitável**

Equivalente à região de severidade baixa. Em alguns casos, o impacto e a probabilidade de um perigo ocorrer é tão baixa que o risco é insignificante. Para esses casos, se houver a possibilidade de reduzir o risco, deve-se buscá-la, porém a redução não precisa ser perseguida ativamente.

Diferentemente do que ocorre em relação às ameaças, para as oportunidades não há região intolerável. Todos os riscos nesse caso são benéficos, e o que os difere é apenas o benefício que trazem ao projeto. Dessa maneira, são três as regiões.

- **Severidade Alta:** Risco deve ser perseguido assiduamente para garantir que o benefício acontecerá.
- **Severidade Média:** Deve-se considerar o aumento dos benefícios e a probabilidade de ocorrência do risco, porém tendo em mente a relação custo benefícios da ação adicional.
- **Severidade Baixa:** Risco não será perseguido, porém sua possível ocorrência será bem-vinda.

5.3.5.3 Especificação de prescrição de subsistema

Cada subsistema deve ser descrito com detalhamento das funções relacionadas com riscos. Inclui funções que controlam riscos nascidos de causas oriundas de condições ambientais, causas de outro local em um SEMP (Sistema Eletromédico Programável) e causas provenientes do possível mau funcionamento.

A especificação de prescrições deve incluir informação necessária para assegurar que o procedimento de controle de risco deduza satisfatoriamente os riscos identificados.

Onde apropriado, a fim de reduzir os riscos, a arquitetura deve endereçar prescrições de controle de risco, como para componentes altamente confiáveis, funções livres de falha, redundâncias, projeto defensivo, limite nos efeitos potencialmente perigosos (limitadores de potência, fim de curso etc.), entre outros.

Deve ser levada em consideração, juntamente com a arquitetura, a alocação de procedimento de controle de risco (sensores, atuadores, interface adequada etc.), modo de falha de componentes, falhas de causa comum, falhas sistemáticas, intervalo de ensaios, preservação de manutenção e proteção contra causas humanas, intencionais ou não.

5.3.5.4 Especificação de ensaio

Devem ser descritas as especificações de ensaios para garantir o correto procedimento em cada fase do ciclo de vida.

Os resultados dos ensaios devem ser documentados, avaliados, analisados e registrados no sumário de gerenciamento de riscos.

5.3.5.5 Plano de verificação

É necessário elaborar um plano de verificação para demonstrar como prescrições devem ser verificadas em cada fase do ciclo de vida.

A cada mudança de fase do ciclo de vida do produto, todo o gerenciamento de riscos deve ser revisitado para possíveis mudanças organizacionais, escopo de análise e verificação das diretrizes.

Os resultados das verificações devem ser documentados, avaliados, analisados e registrados no sumário de gerenciamento de riscos.

5.3.5.6 Plano de validação

Deve ser feito um plano de validação para garantir que foram implantadas as prescrições de segurança corretas. A validação do dispositivo será feita sob as condições pretendidas de uso.

Os resultados das validações devem ser documentados, avaliados, analisados e registrados no sumário de gerenciamento de riscos.

5.3.5.7 Diretrizes para planejamento de respostas e controle dos riscos

Nesta etapa, a identificação de riscos é revisitada e são traçadas as ações estratégicas para cada ameaça/opportunidade, o seu respectivo responsável e a data de implantação. Como ponto importante da metodologia, a padronização da ferramenta auxilia no controle dos registros dos riscos e suas ações mitigadoras.

De acordo com a norma ISO 14971, é preciso, primeiramente, tentar a implementação de mudanças no design do equipamento para eliminação do risco. Caso não seja possível, devem ser colocados dispositivos de segurança (como monitores, alarmes, testes de aceitação de

material etc.). Ainda assim, caso a ameaça não possa ser evitada ou prevenida, o usuário será informado sobre o risco residual quanto a detecção, impactos, procedimentos etc. caso o venha a ocorrer.

O objetivo do planejamento de respostas e controle é reduzir o impacto, a probabilidade e a detecção das ameaças e aumentar o impacto, a probabilidade e a detecção das oportunidades.

De acordo com o *PMBOK* 4^a edição, as possíveis estratégias para as ameaças são:

- **Eliminar**

A eliminação de riscos engloba a alteração do plano de gerenciamento do projeto para remover totalmente a ameaça. É possível também isolar os objetivos do projeto do impacto do risco ou alterar o objetivo que está em perigo. Alguns riscos que surgem no início do projeto podem ser evitados esclarecendo os requisitos, obtendo informações, melhorando a comunicação ou adquirindo conhecimentos especializados.

- **Transferir**

A transferência de riscos exige a mudança de alguns ou de todos os impactos negativos de uma ameaça, juntamente com a responsabilidade da resposta, para um terceiro. Transferir o risco implica simplesmente atribuir a responsabilidade pelo gerenciamento a outra parte, e não eliminá-lo.

- **Mitigar**

A mitigação de riscos implica a redução de um evento de risco adverso para dentro de limites aceitáveis. Adotar uma ação antecipada para reduzir a probabilidade e/ou o impacto de um risco em geral é mais eficaz do que tentar reparar o dano depois de o risco ter ocorrido. Quando não é possível reduzir a probabilidade, a resposta de mitigação pode abordar o impacto do risco concentrando-se em fatores que determinam a gravidade ou centrando-se em melhorar a detecção do risco. Nestes casos devem ser

introduzidos procedimentos protetores que operem quando a causa do perigo está presente, utilizando a prioridade.

- Projetos com segurança inerente;
- Procedimentos de proteção incluindo alarmes;
- Informações adequadas sobre o risco residual.

- **Aceitar**

Essa estratégia é adotada porque raramente é possível eliminar todas as ameaças de um projeto. Indica que a equipe do projeto decidiu não alterar o plano de gerenciamento do projeto para lidar com um risco, ou não conseguiu identificar outra estratégia de resposta adequada. Pode ser passiva ou ativa. A aceitação passiva não requer nenhuma ação exceto documentar a estratégia, deixando que a equipe do projeto trate dos riscos quando eles ocorrerem. A estratégia de aceitação ativa mais comum é estabelecer uma reserva para contingências, incluindo tempo, dinheiro ou recursos para lidar com os riscos.

Da mesma forma, as ações estratégicas para oportunidades também são divididas em quatro grupos, conforme abaixo.

- **Explorar**

Essa estratégia pode ser selecionada para riscos com impactos positivos quando a organização deseja garantir que a oportunidade seja concretizada. Procura eliminar a incerteza associada com um determinado risco positivo, garantindo que a oportunidade realmente aconteça.

- **Compartilhar**

Compartilhar uma oportunidade envolve a alocação integral ou parcial da propriedade da oportunidade a um terceiro que tenha mais capacidade para capturar a oportunidade para benefício do projeto.

- **Melhorar**

Essa estratégia é usada para aumentar a probabilidade e/ou os impactos positivos de uma oportunidade. Identificar e maximizar os principais impulsionadores dessas oportunidades pode aumentar a probabilidade de ocorrência.

- **Aceitar**

Aceitar uma oportunidade é desejar aproveitá-la caso ela ocorra, mas não persegui-la ativamente.

Para alguns riscos, será definido um plano de ação que proporciona um maior detalhamento da ação corretiva ou mitigadora (no caso de ameaças) e ações potencializadoras (no caso de oportunidades).

Outra importante informação que deve ser apresentada nesta etapa é o custo de cada ação corretiva. A avaliação do custo/benefício é de crucial importância para o projeto. Além do custo da ação corretiva, deve ser definido o período máximo no qual a ameaça/opportunidade pode ocorrer, para que o escopo dessa ação seja controlado de acordo com seu prazo de execução.

Deve ser levada em consideração a possível introdução de riscos adicionais ao projeto devido às respostas a riscos.

Todas as respostas devem ser registradas no Sumário de Gerenciamento de Riscos. A eficácia das ações corretivas deve ser registrada.

5.3.5.8 Diretrizes para monitoramento e controle

Durante esta fase, avalia-se a implementação das ações corretivas com acompanhamento direcionado ao responsável pelo risco e de acordo com data limite de implementação.

Deve ser avaliada a eficácia de cada resposta e se, após sua execução, o objetivo foi atingido. Em caso negativo, deve ser avaliado novamente o risco residual para determinação da nova ação.

A equipe deve atentar à identificação de riscos não previstos durante a fase de monitoramento e controle. Caso seja identificado, o mesmo também deve seguir o processo de gerenciamento de riscos (APÊNDICE C).

Deve ser definida pela equipe a periodicidade de monitoramento e controle de acordo com as necessidades do projeto.

Todos os resultados de monitoramento e controle (incluindo a identificação de riscos não previstos) devem ser registrados no Sumário de Gerenciamento de Riscos.

5.3.5.9 Risco residual

Risco residual é aquele que, após o planejamento de respostas, ainda tem incidência no projeto. Pode-se tratar tanto do risco que foi considerado como aceitável como do resquício de um risco mitigado.

Todo e qualquer risco residual deve ter sua descrição e a descrição de quaisquer ações necessárias (pelo operador ou pelo usuário) para evitá-las e/ou mitigá-las. Deve-se atentar à

forma como essas informações são transmitidas, focando em endereçamentos, local onde serão expostas, redundâncias, tipo de aviso (perigo, atenção, cuidado, nota) e simbologia. As informações devem ser registradas tanto nas instruções para utilização como no arquivo de gerenciamento de risco.

Os riscos residuais devem ser explicitados no Sumário de Gerenciamento de Riscos.

6. Resultados

A seguir será apresentada a solução adotada, sua origem e o detalhamento de seu funcionamento. Em seguida serão relatados os resultados da engenharia de requisitos e do gerenciamento de riscos. Por fim será feita uma descrição detalhada dos subsistemas do dispositivo auxiliar para cirurgia, bem como de sua utilização e preparação.

6.1 Solução adotada

A solução adotada para viabilizar a cirurgia em questão sem aumento da incisão de Pfannenstiel foi a junção de uma técnica de costura de crochê tunisiano com o método da sutura contínua invaginada.

6.1.1 Crochê tunisiano

A agulha de crochê tunisiano não possui o fio preso diretamente ao seu corpo. Para a execução da costura, penetra o tecido a ser costurado e, através de um sulco em sua extremidade (Figura 6.1), captura o fio e o transporta para o outro lado do tecido, conforme Figura 6.2. Essa técnica permite a execução do movimento básico da costura com menor grau de complexidade.



Figura 6.1 - Agulha de crochê tunisiano. No detalhe, sulco que permite a captura do fio após penetração no tecido

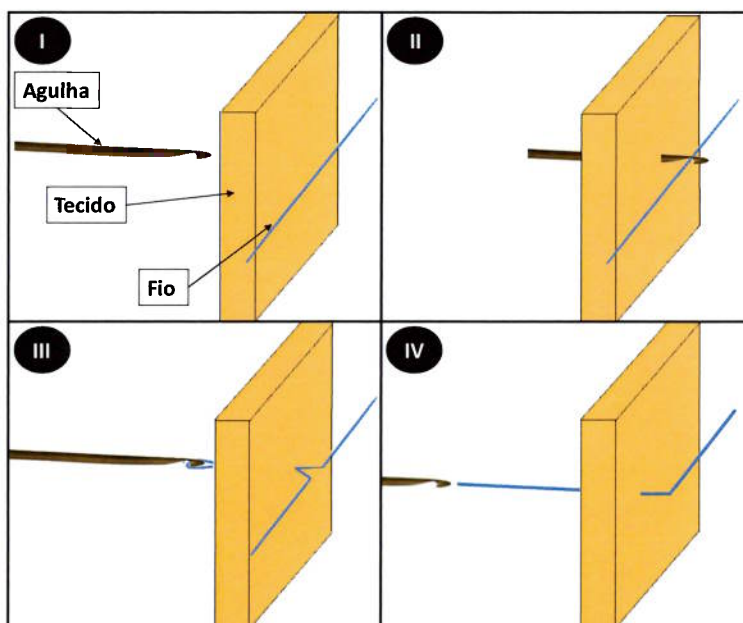


Figura 6.2 - Técnica de crochê tunisiano. I) Agulha não possui fio preso ao seu corpo. II) Agulha penetra no tecido e captura o fio através de um sulco em sua extremidade. III) Agulha retorna à posição inicial com o fio enganchado em seu sulco. IV) Fio é passado de um lado ao outro do tecido.

6.1.2 Sutura contínua invaginada

A técnica de sutura adotada na solução é realizada com um fio contínuo, e as bordas do tecido suturado apresentam característica de inversão, ou seja, após o término do procedimento, suas bordas são voltadas para o interior da sutura, causando a invaginação.

A técnica de sutura utilizada pelo dispositivo pode ser vista na Figura 6.3.

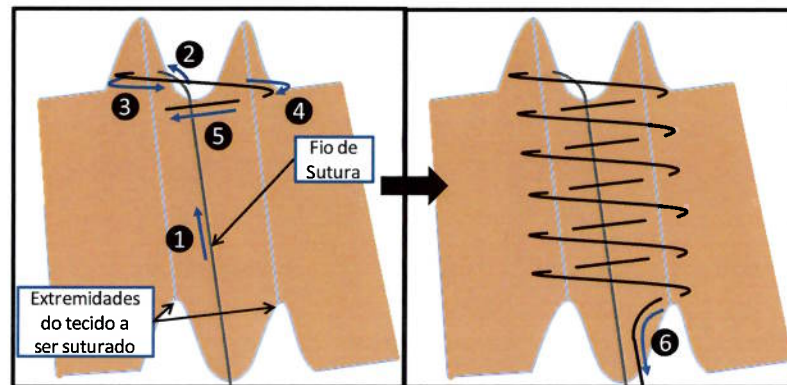


Figura 6.3 – Sutura contínua invaginada. 1) O fio é posicionado por entre as extremidades do tecido a ser suturado. 2) Penetra na região interior de uma das extremidades. 3) Sai pela região exterior desta extremidade. 4) Penetra pela região exterior da outra extremidade. 5) Sai pela região interior desta mesma extremidade, retornando à posição inicial. Os passos de 2 a 5 são repetidos de acordo com o número de passagens que forem executadas na sutura. 6) Na última passagem, o fio retorna à posição entre as extremidades, sendo então aplicada a tração e realizado o nó de sutura.

6.1.3 Execução da sutura pelo dispositivo auxiliar de cirurgia

A descrição passo a passo da execução da sutura pelo dispositivo auxiliar pode ser dividida em 24 passos, conforme a seguir (passos de A a L – Figura 6.4 e passos de M a X – Figura 6.5):

- A. A região marrom retangular na figura representa a diástase da aponeurose. Para a primeira passagem da sutura, é necessário que se eleve apenas a primeira extremidade da diástase;
- B. O fio de sutura é manuseado pelas presilhas, dispositivos responsáveis por capturar e posicionar o fio durante o processo. As presilhas são introduzidas na cavidade abdominal por meio do Braço Violino. O fio é posicionado de forma que fique paralelo à direção do comprimento da diástase. A parte do fio anterior às presilhas (trecho inicial do fio) ficará estática entre as extremidades da diástase

- da aponeurose, enquanto a parte posterior às presilhas (trecho final do fio) será utilizada para executar a sutura;
- C. A agulha penetra pela primeira extremidade da aponeurose e captura a parte do fio que está entre as duas presilhas. A captura é feita através do sulco da agulha (maiores detalhes, ver Figura 7.3);
- D. A primeira presilha possui um fecho que não possibilita a movimentação do fio; logo, com a movimentação da agulha, a parte anterior às presilhas permanece imóvel entre as duas extremidades da diástase. Já a segunda presilha possui um fecho com orifício. Assim, essa presilha apenas direciona o fio, porém não restringe seu movimento pelo orifício. Dessa forma, com a movimentação da agulha, o fio é puxado e, através deste orifício, pode acompanhar o movimento da agulha;
- E. A agulha se movimenta até que todo o fio tenha passado pela segunda presilha e pela primeira extremidade da aponeurose. Após a completa movimentação da agulha, o fio percorre a seguinte trajetória: parte fixa entre as duas extremidades da diástase (anterior às presilhas) – fio preso pela primeira presilha – fio atravessado pela primeira extremidade da diástase da aponeurose – extremidade do fio livre;
- F. A segunda extremidade da diástase da aponeurose é elevada. As presilhas são abertas e o braço de violino é rotacionado em torno do próprio eixo;
- G. O elemento “Posicionador Presilha” é rotacionado para que as presilhas atinjam a Região 1, anterior à primeira extremidade da diástase da aponeurose. Assim,

ficarão na mesma direção do movimento da agulha e, conseqüentemente, na posição para captura do fio;

- H. O Braço Violino é rotacionado em torno de seu próprio eixo para que as presilhas se posicionem de modo a ter o fio encaixado entre suas bases e fechos;
- I. Os fechos das presilhas são cerrados para a captura do fio;
- J. Com o fio capturado, o Braço Violino e o Posicionador Presilhas são rotacionados e deslocados de volta para a Região 2, posição paralela à direção do comprimento da diástase;
- K. O fio volta à sua posição inicial (para que a agulha possa capturá-lo e, assim, iniciar-se o próximo ponto), porém deslocado de acordo com a distância entre pontos definida pelo cirurgião. Esta é a primeira passagem do fio (identificado na figura pelo número 1);
- L. A agulha penetra pelas duas extremidades da diástase da aponeurose e captura o fio;

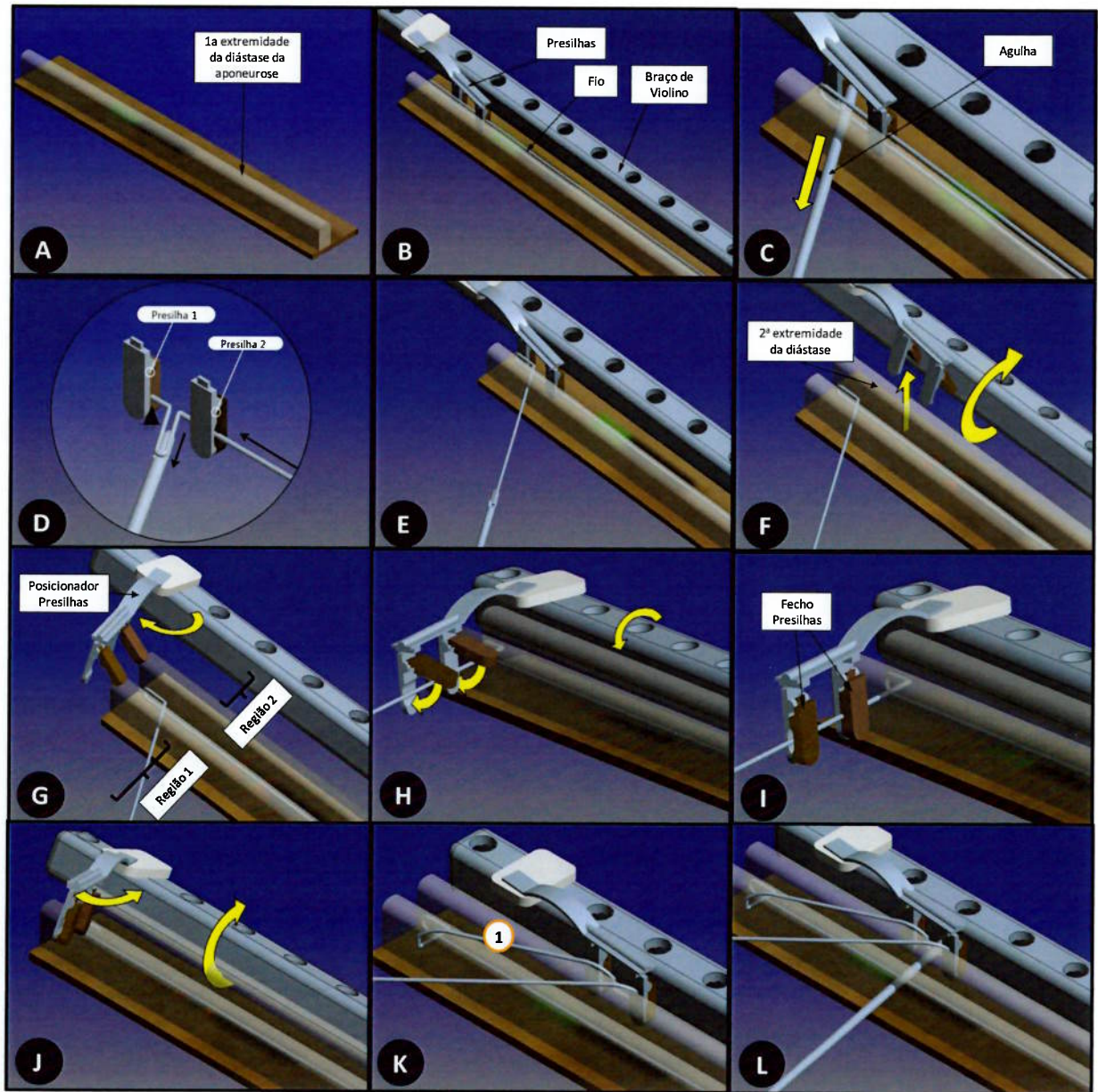


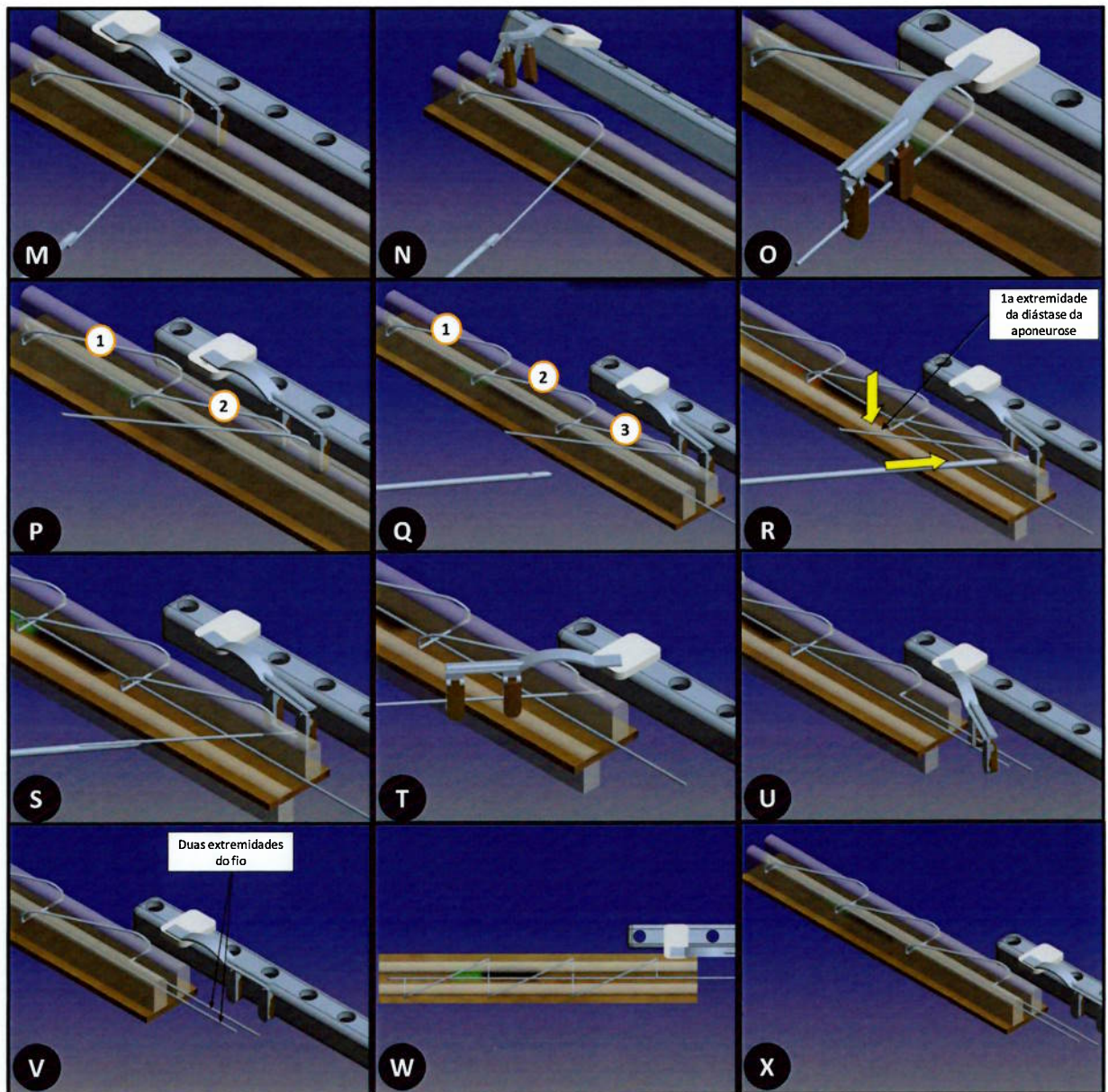
Figura 6.4 - Execução da sutura - Passo a passo. Parte 1

M. A agulha se movimenta até que todo o fio tenha passado pela segunda presilha e pelas duas extremidades da diástase da aponeurose. O fio cumpriu, até este momento, a seguinte trajetória: parte estática entre as duas extremidades da diástase – pontos executados anteriormente – fio preso pela primeira presilha –

- fio atravessando a primeira e a segunda extremidades da diástase da aponeurose – extremidade do fio livre;
- N. O Braço Violino, o Posicionador Presilhas e os fechos das presilhas rotacionam e se movimentam para capturar a linha na Região 1;
- O. Os fechos das presilhas se fecham e capturam o fio;
- P. As presilhas, com o fio preso, retornam à posição paralela à diástase, porém deslocadas de alguns milímetros em direção à cicatriz umbilical. Esta distância representa o espaçamento entre pontos (a ser definida pelo cirurgião). Esta representa a segunda passagem da sutura. Na figura, é possível identificar as duas passagens (indicadas pelos números um e dois);
- Q. O número de passagens da sutura (n) será determinada pelo cirurgião de acordo com a paciente. A repetição dos procedimentos de L à P representa a execução das passagens de 2 até n. Para este exemplo, adotou-se $n=3$, logo, as passagens podem ser identificadas na figura pelos números um, dois e três;
- R. Para execução do último ponto é necessário que ambas as extremidades do fio se encontrem para tração e execução do nó. Para este último passo, a primeira extremidade da diástase da aponeurose deve ser baixada. A agulha penetra apenas pela segunda extremidade da diástase para capturar o fio;
- S. A agulha é novamente movimentada até que toda a linha passe pela segunda presilha e pela segunda extremidade da diástase da aponeurose. Até o momento, o fio cumpriu a seguinte trajetória: parte estática entre as duas extremidades da diástase – pontos executados anteriormente – fio preso pela primeira presilha –

fio atravessando a segunda extremidades da diástase da aponeurose –
 extremidade do fio solta;

- T. O Braço de Violino, o Posicionador Presilhas e os fechos das presilhas rotacionam e se movimentam para capturar a linha antes da primeira extremidade da diástase da aponeurose. Os fechos das presilhas capturam o fio;
- U. As presilhas, com o fio preso, e juntamente com o Braço de Violino e o Posicionador Presilha, movimentam-se para que o fio seja posicionado entre as duas extremidades da diástase da aponeurose;
- V. As presilhas se abrem, liberando a ponta do fio entre as duas extremidades da diástase e em posição paralela à do início do fio – que se manteve estático desde o início do procedimento. O cirurgião aplica a tensão necessária e executa o nó de sutura para firmar a plicatura;
- W. Visão superior da sutura contínua invaginada;
- X. Visão geral da sutura contínua invaginada;



6.1.4 Execução do nó cirúrgico

De acordo com o Dr. Paulo H. Facchina Nunes, o nó cirúrgico na região da cicatriz umbilical não é de execução complexa (66). Logo, o dispositivo auxilia a passagem do fio ao

longo da diástase até que ambas as extremidades do fio se encontrem na região da cicatriz umbilical. O nó é executado pelo cirurgião.

6.1.5 Orifício na parede abdominal

Para executar a sutura, a agulha deve-se movimentar a cada passagem do fio para que se possa realizar a plicatura em toda a diástase. A fim de evitar diversas incisões na parede abdominal, uma para cada passagem de fio, foi adotado um sistema de movimentação angular da agulha em torno de um orifício lateral da parede abdominal. Dessa forma, para cada orifício é possível fazer mais de uma passagem do fio (Figura 6.6).

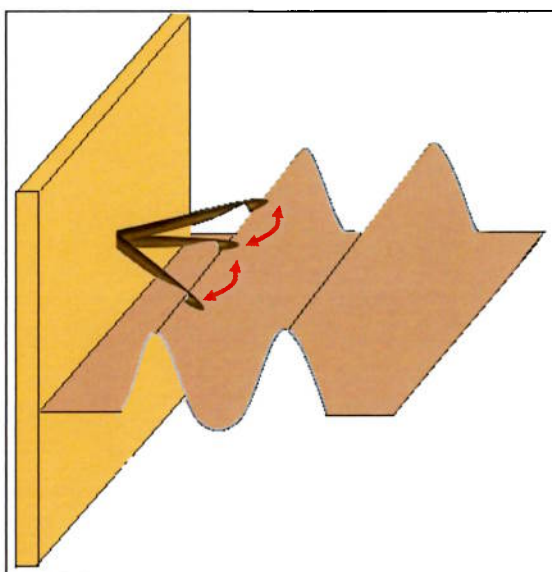


Figura 6.6 – Sistema de movimentação angular da agulha por meio de um orifício. viabiliza diversas passagens

A decisão quanto ao número de orifícios na parede abdominal caberá ao cirurgião.

6.2 Engenharia de requisitos

A metodologia de engenharia de requisitos resultou na adequação do projeto à necessidade do *stakeholder*, ao sistema normativo e à literatura, conforme a seguir.

6.2.1 Validação da metodologia

Foi utilizada a linguagem médica como a linguagem padrão.

O aprendizado dos conceitos médicos foi de crucial importância para a comunicação e a definição do real problema.

Para a comunicação de elementos manuais (detalhes da cirurgia, procedimentos de sutura etc.), as técnicas com melhor aproveitamento foram a utilização de modelos 3D (simulações virtuais, prototipações e vídeos) e o acompanhamento presencial de cirurgia.

6.2.2 Identificação sanitária do dispositivo

De acordo com as definições apresentadas na RDC nº 185 (67), este dispositivo é um produto médico invasivo cirurgicamente, ativo, de uso transitório e pertencente à Classe II de risco.

6.2.3 Requisitos

A partir da metodologia apresentada em 5.2, foram identificados 194 requisitos – classificados segundo a fonte geradora do requisito e a fase do projeto em que deveriam ser atendidos, conforme Tabela 6.1.

Tabela 6.1 – Requisitos de projeto classificados quanto a fonte de geração e fase do projeto

Fonte	Conceitual	Preliminar	Detalhado	Total geral
Análise de Riscos	8	24	28	60
Literatura			27	27
FDA: Do it by Design - An introduction to Human Factors in Medical Devices			27	27
Norma Regulatória	31	42	27	100
ABNT NBR IEC 60601-1	1	28	24	53
ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	17			17
ISO 13485:2003	4	13		17
ISO 14971:2007	9	1	3	13
Requisitos Médicos	7			7
Total geral	46	66	82	194

Os requisitos gerados a partir da análise de riscos visam reduzir a probabilidade ou impacto de um fator ou evento que possam prejudicar a segurança da paciente, do cirurgião ou de um auxiliar na cirurgia. Por exemplo, o uso excessivo de alarmes no dispositivo pode fazer com que o cirurgião ou operador não deem a devida atenção aos alertas. Após a análise deste risco, foi gerado o requisito 42 – Evitar utilização de alarmes e alertas, quando possível (eliminar, ao invés de mitigar). Caso não seja possível um projeto com design com segurança inerente, utilizar alarmes. Caso não sejam suficientes alarmes, utilizar alertas.

Os requisitos provindos da literatura foram originados do *FDA: Do it by Design* (56), em que foram definidos requisitos para garantir boa usabilidade do dispositivo na relação homem-máquina, ou seja, requisitos que melhorem a comunicação do cirurgião com o dispositivo. Um

exemplo é o Requisito 63 – Os menus do sistema devem ser de fácil semântica e utilização lógica.

Os requisitos provindos das normas regulatórias abrangem desde características gerais de procedimentos – como o Requisito 165, provindo da ISO 13485:2003: Determinar critérios e métodos para assegurar a eficácia, monitorar, medir e analisar os processos de qualidade – até características técnicas básicas para o projeto – como o Requisito 94, provindo da ABNT NBR IEC 60601-1: A corrente de fuga através do gabinete dentro do ambiente do paciente, não deve exceder 0,1 mA.

Os requisitos médicos foram, em geral, relativos ao objetivo final da cirurgia, como o Requisito 188: executar a sutura sem aumento da incisão de Pfannenstiel.

A relação completa dos requisitos de projeto pode ser vista no APÊNDICE B.

6.3 Arquivo de gerenciamento de riscos – Resultados

A seguir serão apresentados os resultados da implementação das diretrizes do Arquivo de Gerenciamento de Riscos no projeto (conforme definido em 5.3.5). Serão descritos o plano de gerenciamento de riscos, as prescrições do dispositivo, os resultados da identificação, a análise qualitativa e o planejamento de resposta a riscos.

6.3.1 Plano de gerenciamento de riscos

O plano de gerenciamento de riscos é um dos documentos solicitados pela norma ABNT NBR IEC 60601-1-4. É o documento responsável por definir o campo de aplicação do

gerenciamento de riscos, o ciclo de vida de desenvolvimento, a atribuição de responsabilidades, o processo de gerenciamento de riscos e as prescrições para revisão.

O documento pode ser visto no APÊNDICE C.

6.3.2 Prescrição do dispositivo

A prescrição do dispositivo foi realizada em três níveis: subsistemas, funcionalidades e funções relacionadas a riscos.

O dispositivo foi subdividido em quatro subsistemas: Movimentação da agulha, Posicionamento angular do atuador linear, Posicionamento dos afastadores e Movimentação das presilhas.

A relação de todas as funções e funcionalidades de cada subsistema pode ser vista no APÊNDICE D.

6.3.3 Resultado da identificação de riscos

6.3.3.1 Apresentação dos resultados

Os riscos foram levantados da seguinte forma:

- As listas de riscos apresentadas por Kumamoto (63), Rausand (64), ISO 14971 (54) e FDA – Do it by Design (56) foram analisadas minuciosamente procurando semelhanças de causas e impactos com o projeto em questão;

- Simulações, modelos e desenhos de projeto foram analisados em busca de possíveis causas de falhas e modos de operação incorretos;
- As normas técnicas da ABNT geram uma série de requisitos e muitos destes não podem ser atendidos em fase de projeto conceitual. Assim, foram listados como riscos caso não sejam atendidos em fase futura de desenvolvimento. No ANEXO E foi colocado o sumário da norma ABNT NBR IEC 60601-1 para servir de guia dos itens que devem ser tratados a fundo em fase de detalhamento;
- Entrevistas e acompanhamento em curirgias também geraram anseios e preocupações do lado médico quanto a possíveis falhas em um sistema semi-automatizado. Estas também foram registradas;

Um exemplo de risco identificado é o Risco 4. “É necessária intervenção do médico no caso de ocorrência de uma emergência na paciente (devido a utilização ou não do equipamento), porém o cirurgião não possui espaço suficiente para executar procedimento”.

Detalhando mais a fundo a identificação do risco, é possível notar que o mesmo não é específico de uma região do equipamento (logo, subsistema: Geral) e a incidência do risco é a paciente, que demoraria para ser atendida na emergência. Este é um risco que pode ocorrer durante a operação normal do dispositivo e um possível efeito seria o agravamento do estado de saúde da paciente.

Apesar da identificação detalhada, a verdadeira causa do risco é a baixa mobilidade dos equipamentos, que em caso de emergência não podem ser movidos rapidamente para longe da mesa, permitindo o cirurgião agir.

6.3.3.2 Análise dos resultados

Na primeira etapa da análise, identificação (5.3.5.1), foram levantados 87 riscos, todos categorizados como ameaças. O subsistema com maior incidência de risco foi a movimentação da agulha (27,6%).

Apenas 11,5% das ameaças identificadas são provindas exclusivamente da utilização incorreta do dispositivo. As causas físicas são presentes em 57,5% dos riscos, e as humanas em 32,2%.

A maior parte dos riscos (94,2%), se ocorrer, pode afetar diretamente o paciente.

A relação completa dos riscos encontra-se no APÊNDICE E.

6.3.4 Resultado da análise qualitativa de riscos

6.3.4.1 Apresentação dos resultados

Na segunda fase da análise, análise qualitativa (5.3.5.2), os riscos identificados foram classificados qualitativamente segundo a sua probabilidade de ocorrência, o grau de impacto e a facilidade de detecção da falha. Essa análise foi realizada antes que qualquer ação preventiva ou corretiva fosse tomada.

No exemplo apresentado anteriormente, Risco 4, a probabilidade de que ocorra uma emergência devido a motivos inerentes ou não ao dispositivo foi estimada como muito alta (uma ocorrência em um mês). Supondo que uma emergência possa levar ao agravamento da condição de saúde ou até mesmo à morte da paciente, o impacto foi considerado crítico.

Assumiu-se que, caso uma emergência desta ocorra, a detecção da mesma pelo corpo médico é quase certa.

Analisando a severidade deste risco, a pior delas se dá na associação Probabilidade Muito Alta X Impacto Crítico e, de acordo com a matriz de aceitação de risco, este é um risco inaceitável.

6.3.4.2 Análise dos resultados

Conforme Tabela 6.2, 77,0% dos riscos têm impacto com potencial de dano (marginal) ou dano severo (crítico). Destes, 24,1% apresentam baixa probabilidade de detecção de falha e 26,4% podem ocorrer com probabilidade muito alta ou alta.

Tabela 6.2 – Resultado da análise qualitativa – Classificação dos riscos quanto ao grau de probabilidade, impacto e detecção

Impacto / Detecção	Probabilidade					Total geral
	Muito Alta	Alta	Média	Baixa	Muito Baixa	
Crítico	1	12	11	1		25
Alta		9	5	1		15
Quase certeza	1		4			5
Média		2	2			4
Baixa		1				1
Marginal	4	6	26	5	1	42
Alta	1	2	5			8
Quase certeza		1	1			2
Média			7	4	1	12
Baixa	3	3	13	1		20
Desprezível	2	2	15		1	20
Alta		1	6			7
Quase certeza		1	9		1	11
Média	2					2
Total geral	7	20	52	6	2	87

Dos 27 riscos com probabilidade alta ou muito alta, 85,2% têm impacto crítico ou marginal, e 25,9%, baixa probabilidade de detecção.

Analisou-se a relação entre as classificações qualitativas (probabilidade, impacto e detecção) duas a duas, e os riscos foram categorizados de acordo com os critérios de aceitação de risco (5.3.5.2.3). Avaliando o pior cenário (ou seja, o cenário mais impactante entre as severidades: probabilidade x impacto, probabilidade x detecção e detecção x impacto), constatou-se que 57,5% dos riscos se encontravam na região inaceitável (Figura 6.7).

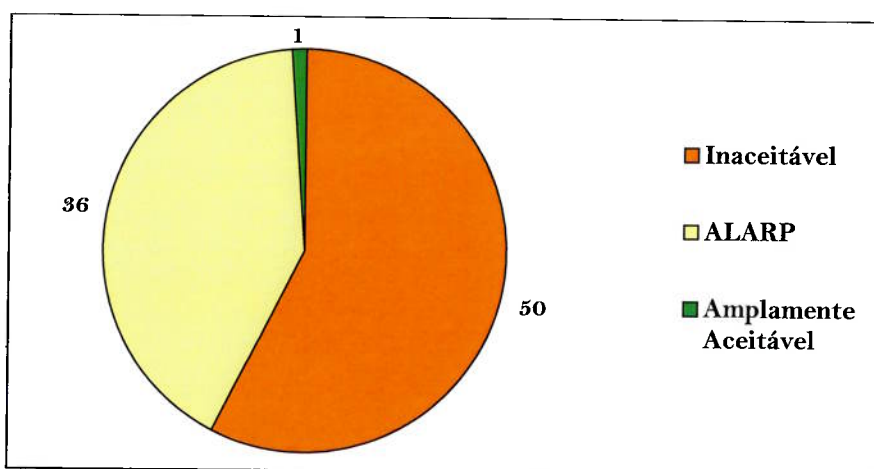


Figura 6.7 - Resultado da análise qualitativa de risco. Gráfico de aceitabilidade de risco

São advindos de fatores humanos 46% dos riscos inaceitáveis, concentrando-se nos subsistemas movimentação da agulha (26,0%), movimentação da presilha (24,0%) e área geral (24,0%).

6.3.5 Resultados do planejamento de respostas a riscos

6.3.5.1 Apresentação dos resultados

Na terceira etapa da análise – planejamento de respostas – foram tomadas ações para reduzir ao máximo possível as probabilidades e impactos negativos (sempre avaliando o custo benefício das ações).

Um risco que esteja na região inaceitável torna o projeto inviável, sendo necessário o seu descontinuação. Logo, se houver uma ação que possibilite mudança para a região ALARP, esta deve ser feita. Já riscos que estejam na região ALARP ou Amplamente Aceitável já permitem que o projeto tenha continuidade, porém quanto menor for a incidência e impacto do risco negativo, melhor para o projeto. Assim, para estes casos, devem ser feitas ações que a relação custo x benefício seja vantajosa para o projeto.

No exemplo citado anteriormente, Risco 4, o mesmo foi classificado como inaceitável. Logo, para que o projeto não seja descontinuado, são necessárias ações para reduzir a probabilidade de ocorrência ou impacto. A causa raiz do risco é a baixa mobilidade dos equipamentos, que não permite a pronta ação do cirurgião se necessário.

Para este caso, a solução encontrada foi a mitigação através da utilização de rodas em todos os mecanismos (facilitar o transporte e melhorar a locomoção na sala de cirurgia) e conexões do tipo "Plug & Play" entre as partes aplicáveis (agulha, braço de presilhas, afastadores) e o restante do equipamento. Assim em caso de emergência, se desconectam as partes aplicáveis e as bases são removidas rapidamente para permitir movimentação livre do cirurgião.

Após implementar esta solução, o impacto e detecção do risco se mantiveram (pois, caso ocorra, o risco continua com possibilidade de dano severo ou morte da paciente e a detecção continua sendo quase certa), porém a probabilidade de ocorrência foi reduzida, já que o tempo entre a detecção e a intervenção do cirurgião foi reduzida substancialmente. Assim, com a redução da probabilidade para Muito Baixa, o risco migrou da região inaceitável para a região ALARP, viabilizando assim o projeto.

6.3.5.2 Análise dos resultados

As respostas adotadas foram do tipo mitigadoras para 88,5% dos riscos. A maior parte das ações deve ser implementada na fase de projeto detalhado (66,7%), conforme Tabela 6.3.

Tabela 6.3 – Planejamento de respostas a riscos. Tipos de ação e fases de implementação

Ação	Fase do Projeto			Total geral
	Conceitual	Preliminar	Detalhado	
Eliminar	4	1	5	5
Mitigar	1	22	54	77
Transferir	1		4	5
Total geral	6	23	58	87

Ao todo foram levantados 67 requisitos a partir dos planos de ação da análise de riscos. Destes, alguns são comuns a diversas ameaças.

Após o planejamento de respostas, realizou-se novamente a análise qualitativa dos impactos, supondo que as ações já tivessem sido tomadas (independentemente da fase de aplicação, visando apenas ao benefício da ação). Dessa forma foi possível avaliar a redução da severidade que seria proporcionada pelas respostas aos riscos. Avaliando o pior cenário, houve diminuição de riscos inaceitáveis de 50 para zero (Figura 6.8), tornando assim o projeto viável por não haver riscos inaceitáveis.

A avaliação do resultado do planejamento de respostas cenário a cenário pode ser vista no APÊNDICE F.

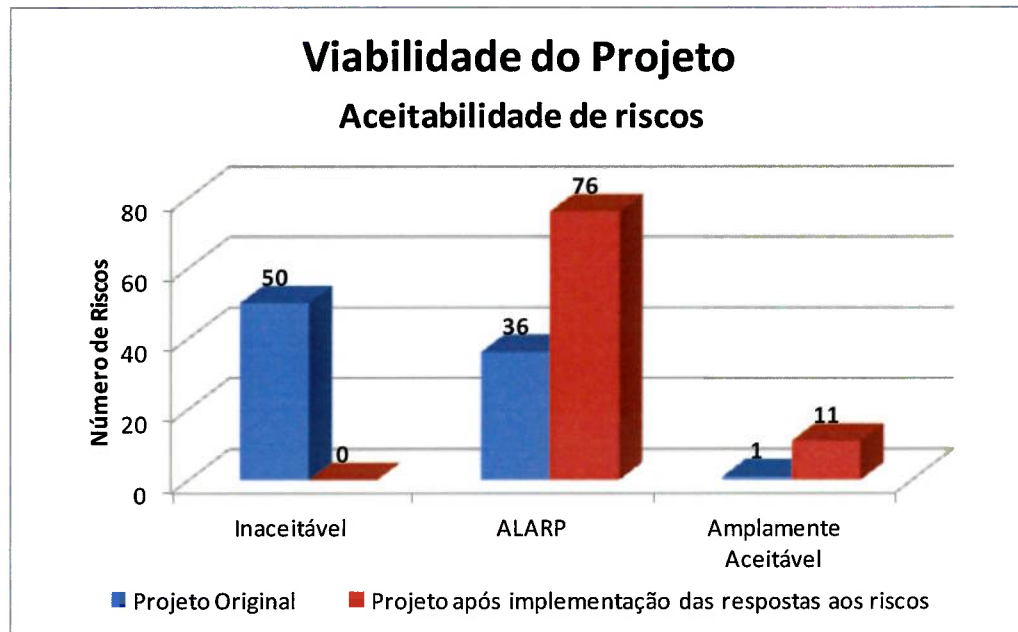


Figura 6.8 – Viabilidade do projeto quanto à aceitação de riscos antes e depois do planejamento de respostas. o projeto original (Azul) era inviável devido a 50 riscos inaceitáveis; após implementação do plano de resposta aos riscos, houve redução de sua severidade para zero riscos inaceitáveis (vermelho), tornando o projeto viável.

6.4 Dispositivo auxiliar para cirurgia – Descrição

O dispositivo desenvolvido possui quatro subsistemas, conforme Figura 6.9.

- Subsistema 1 – Posicionamento dos afastadores: é responsável por manter os afastadores elevados durante todo o procedimento, permitindo o acesso à cavidade abdominal.
- Subsistema 2 – Movimentação da agulha: é responsável pela penetração da agulha na cavidade abdominal. Os principais movimentos realizados são o avanço e o recuo da agulha (a partir de um atuador linear) e sua rotação em torno do próprio eixo (por meio de um motor de passo e de uma correia síncrona).
- Subsistema 3 – Movimentação das presilhas: é responsável pelo mecanismo que dá suporte ao Subsistema 2 para executar a sutura. As presilhas capturam o fio a cada passagem da sutura e o posicionam para que a passagem seguinte possa ser iniciada. Os

principais movimentos realizados são avanço e recuo das presilhas (a partir de um atuador linear), rotação das presilhas no eixo paralelo ao corpo (por meio de um motor de passo) e rotação, abertura e fechamento das presilhas.

- Subsistema 4 – Posicionamento angular do atuador linear da agulha. é responsável pela rotação do Subsistema 2 em torno do orifício abdominal para ser possível realizar mais de uma passagem da sutura sem necessariamente um novo orifício. O principal movimento realizado é a movimentação do *slider* pela guia curva a partir de um motor.

A seguir serão descritos cada um dos subsistemas com mais detalhamento. Serão definidas a esterilização e a limpeza do dispositivo e apresentada a ordem de montagem na sala para a cirurgia.

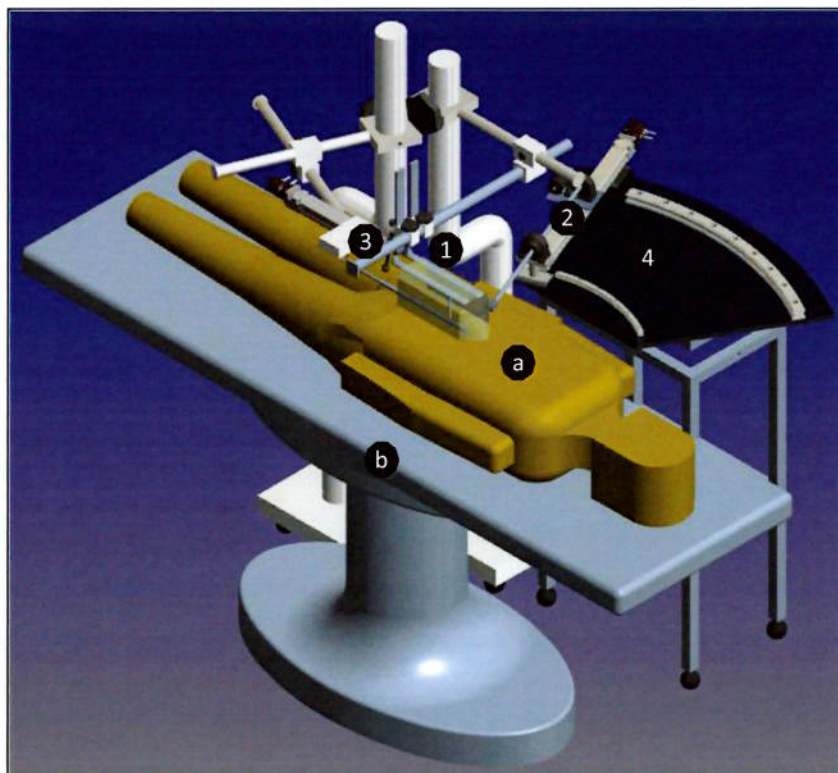


Figura 6.9 – Modelo CAD do dispositivo – Visão geral. a) Paciente, b) Mesa cirúrgica, 1) Subsistema 1 – Posicionamento dos afastadores, 2) Subsistema 2 – Movimentação da agulha, 3) Subsistema 3 – Movimentação das presilhas e 4) Subsistema 4 – Posicionamento angular do atuador linear da agulha.^{ix}

6.4.1 Subsistema 1 – Posicionamento dos afastadores

Os afastadores são posicionados por meio de barras cilíndricas que permitem dois graus de liberdade: translação no sentido da barra e rotação em torno do próprio eixo. O suporte dos posicionadores permite a regulagem de sua altura, e sua flexibilidade garante que seja adaptável a diversos tipos de paciente. A Figura 6.10 ilustra esses mecanismos nos conjuntos formados pelas partes 16/24 e 24/25/42.

Os afastadores são presos ao posicionador por meio de presilhas, conforme Figura 6.11.

^{ix} Modelo em CAD desenvolvido no software Autodesk Inventor Professional 2012 e Autodesk Inventor Publisher 2012 – Cedido pela Autodesk de acordo com convênio com a USP.

Para a utilização, o cirurgião deve fazer o afastamento da parede abdominal e inserir os afastadores manualmente. Após elevá-los e posicioná-los na altura correta, deve prendê-los ao sistema de posicionamento.

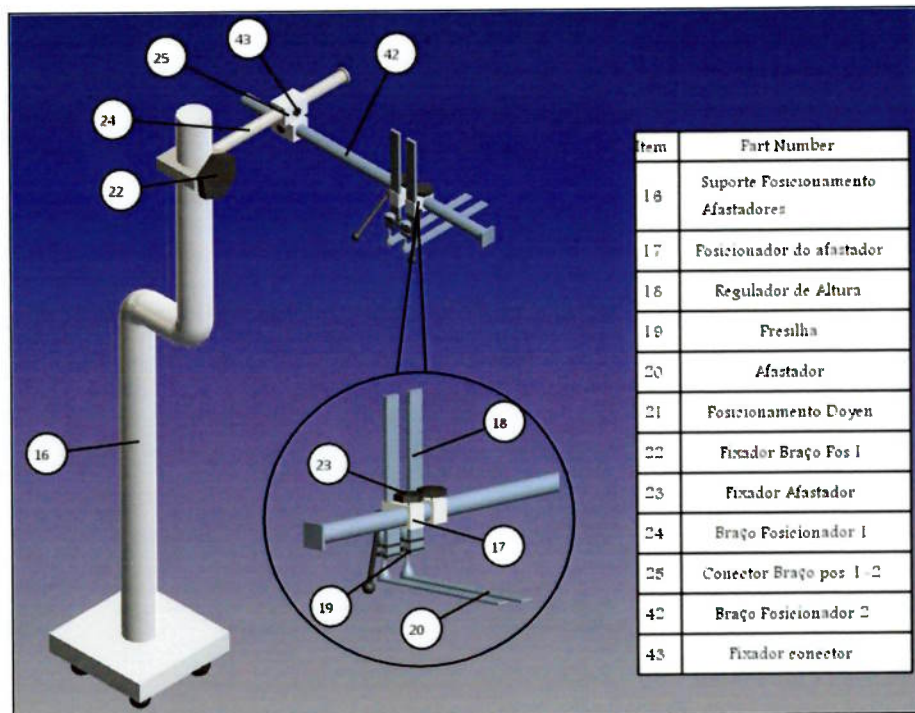


Figura 6.10 – Subsistema 1. Desenho de conjunto – Posicionamento dos afastadores

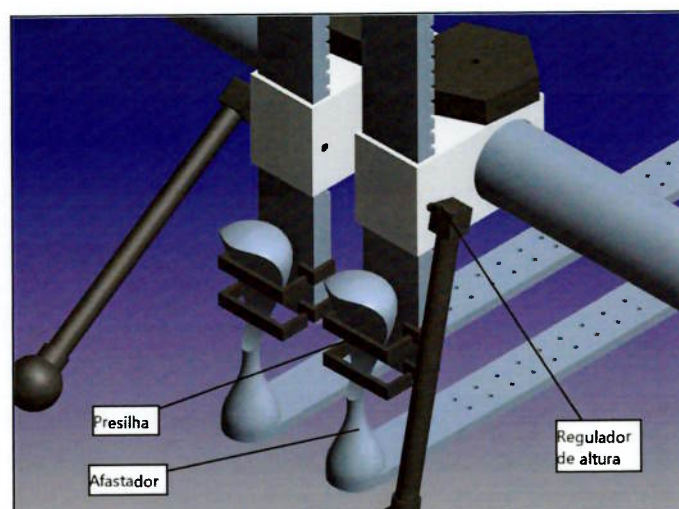


Figura 6.11 – Subsistema 1. Detalhe da forma como o afastador é preso ao posicionador

6.4.2 Subsistema 2 – Movimentação da agulha

O avanço e o recuo da agulha são feitos por meio de um atuador linear (Partes 4, 5 e 45 na Figura 6.12). A transmissão do movimento do atuador para a agulha se dá pelo Eixo Principal Agulha (Parte 10), suportado por dois mancais que permitem a rotação da agulha em torno do seu próprio eixo. O primeiro mancal (Parte 9) fica posicionado junto ao *slider* do atuador. O segundo (Parte 12) fica fixo em uma base (Parte 11) após o atuador.

A rotação da agulha é realizada por intermédio de um motor de passo (Parte 8) e de uma correia sincronizadora (Parte 44).

A conexão entre o Eixo Principal Agulha e a Agulha (Partes 10 e 15) é feita pelo Conector Eixo-Agulha (Parte 14), que se fixa ao eixo e tem conexão simples e rápida com a base da agulha.

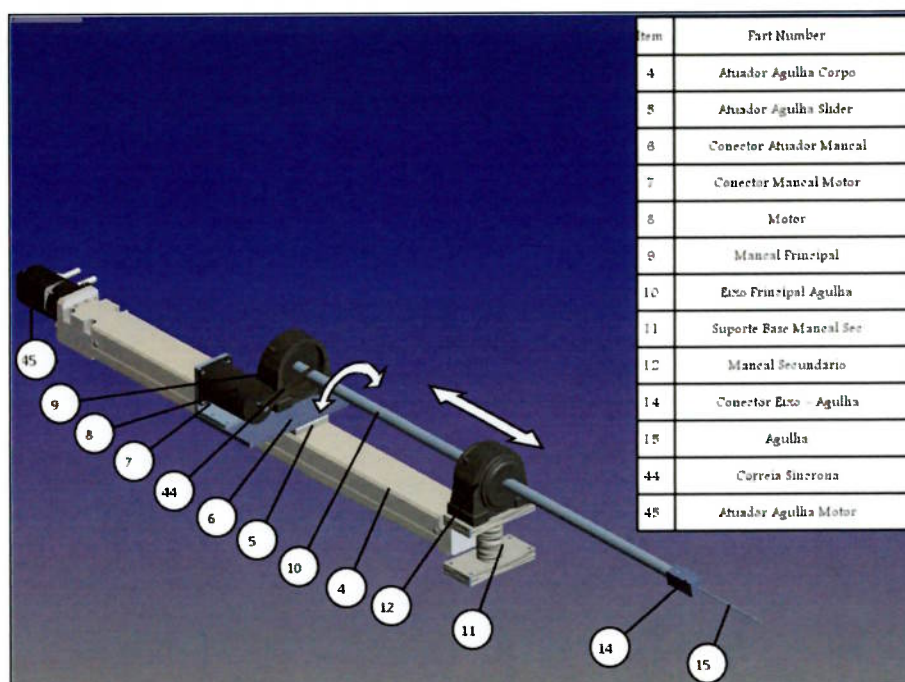


Figura 6.12 – Subsistema 2: Desenho de conjunto – Movimentação da agulha^x

A inserção da agulha para dentro da cavidade abdominal é feita através de um trocater (instrumento auxiliar para cirurgia no formato de um tubo que permite o acesso a cavidade intraperitoneal) e posicionado na região abdominal por onde a agulha penetrará. Pode ter diâmetros de 3,0 a 30,0 mm, de acordo com a necessidade. Para este projeto, teve-se como premissa a utilização de trocateres de 3,0 mm.

Durante o procedimento, após o posicionamento dos afastadores (Subsistema 1) o trocater deve ser colocado na parede abdominal. (Caso seja necessário mais de um orifício para plicar toda a aponeurose, todos os trocateres devem ser instalados previamente ao início da sutura para evitar prolongamento do tempo de cirurgia) A agulha é inserida no trocater e, após seu alinhamento e posicionamento, presa ao Subsistema 2 por meio do Conector Eixo-Agulha.

^x Partes 4 e 5 – Atuador Linear: Modelo em CAD 3D cedido pela THK Brasil

Partes 9 e 12 – Mancais: Modelos em CAD 3D obtidos da TracePartsonline.net

Note-se que, se necessário, é possível utilizar agulhas de diversos tamanhos para atender à necessidade de pacientes distintos.

6.4.3 Subsistema 3 – Movimentação das presilhas

O Subsistema 3 pode ser dividido em três segmentos: posicionamento do suporte, posicionamento das presilhas e movimentação das presilhas. A Figura 6.13 mostra o layout do subsistema como um todo, detalha as partes do segmento de posicionamento do suporte e indica os outros dois segmentos do subsistema.

O posicionamento do suporte segue as mesmas premissas adotadas no posicionamento dos afastadores: barras cilíndricas que permitem dois graus de liberdade para cada braço (translação no sentido do eixo e rotação em torno do próprio eixo) e suporte que admite regulagem de altura. Com isso, esse subsistema também é adaptável e regulável a diversos tipos de pacientes. A Figura 6.13 mostra estes mecanismos entre as partes 22/24 e 24/25/26.

O segundo segmento, posicionamento das presilhas, é responsável pela inserção do Braço Violino (Parte 34) na região abdominal pela incisão de Pfannenstiel. Na extremidade dessa parte estão localizadas as presilhas (Figura 6.14). Para executar esse movimento, um atuador linear (Partes 5, 29 e 46) desloca a Mesa Auxiliar Presilha (Parte 30).

A Mesa Auxiliar Presilha suporta o eixo Conector Violino (Parte 33), que transmite os movimentos diretamente ao Braço Violino. Para executar a rotação do Braço Violino em torno do próprio eixo, foram utilizados os mesmos mecanismos do Subsistema 2: dois mancais, um motor de passo e uma correia síncrona (respectivamente, Partes 45, 32 e 44).

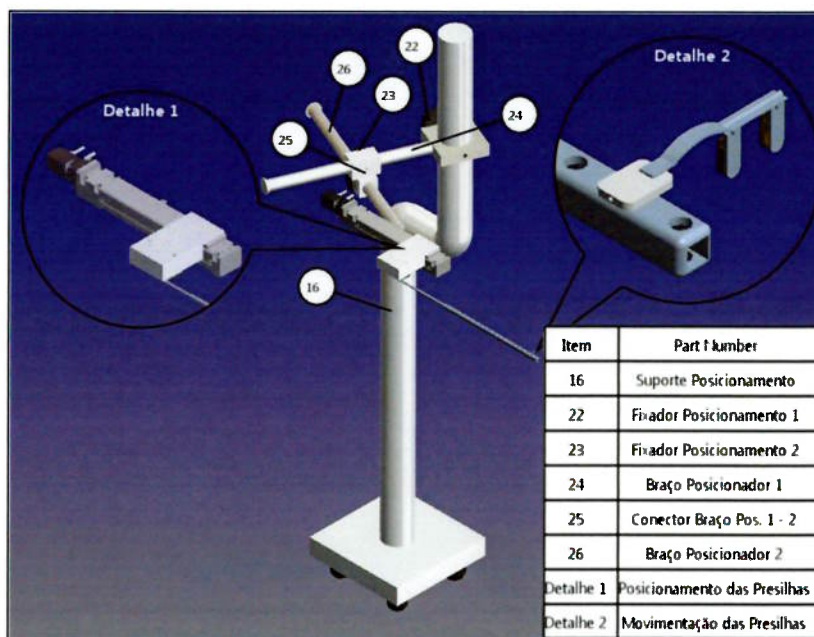


Figura 6.13 – Subsistema 3. Desenho de conjunto do posicionamento das presilhas. No Detalhe 1, visualização do posicionamento das presilhas. No Detalhe 2, visualização da movimentação das presilhas.

Por fim, o último segmento do Subsistema 3, movimentação das presilhas, é responsável por rotacionar a posição das presilhas e realizar seu fechamento e sua abertura (Figura 6.15).

A rotação da posição das presilhas é feita por intermédio do Posicionador Presilhas (Parte 36), que gira em torno da Base Suporte Presilha (Parte 35). A abertura e o fechamento das presilhas se dão pelo acionamento de seus fechos (Parte 38). Suas bases (Parte 37) são fixas ao Posicionador Presilhas.

Todas as peças desse segmento do Subsistema 3 podem ter suas dimensões alteradas, se necessário, a fim de atender a diferentes tipos de pacientes.

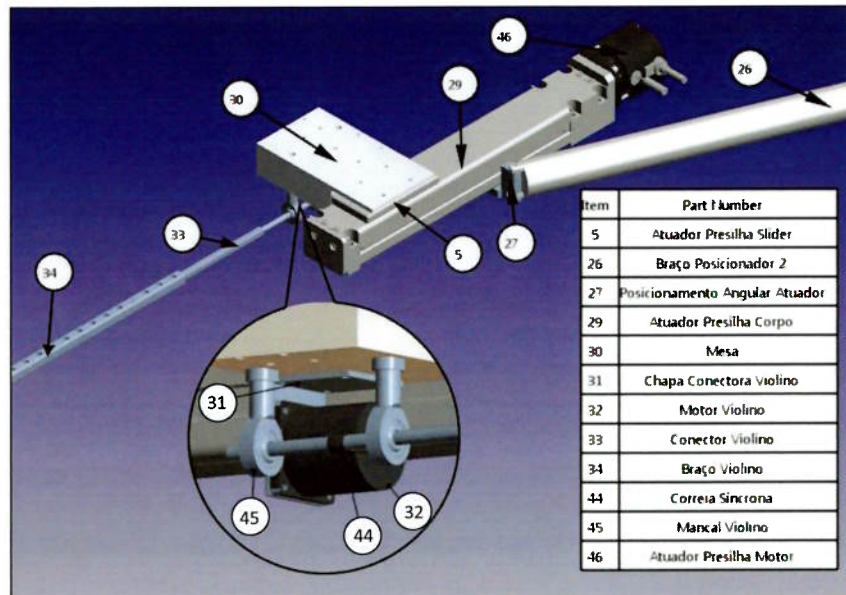


Figura 6.14 – Subsistema 3. Detalhamento das partes do Posicionamento das presilhas. Em destaque, o sistema de rotação do Braço Violino.

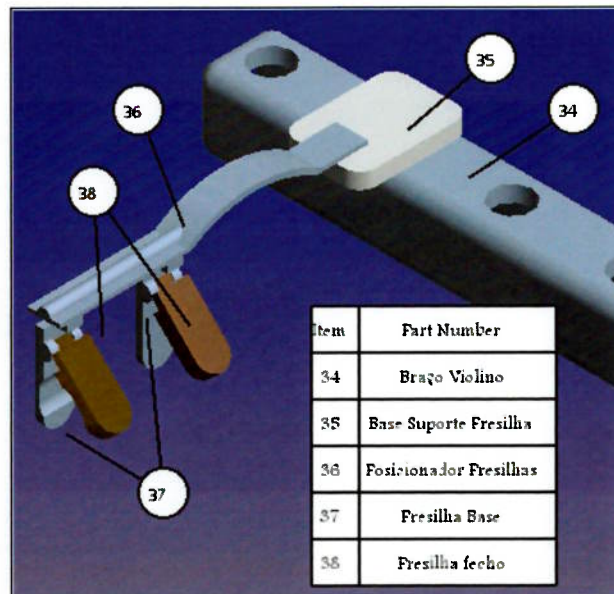


Figura 6.15 – Subsistema 3. Detalhamento das partes da movimentação das presilhas

6.4.4 Subsistema 4 – Posicionamento angular do atuador linear da agulha

Para que fosse possível movimentá-lo, o atuador linear da agulha, Subsistema 2, foi colocado sob dois *sliders* (Partes 49 e 50 da Figura 6.16) de guias curvas (Partes 47 e 49). Há dois limitadores de curso (Parte 51) por questões de segurança.

As guias ficam sob uma mesa com regulagem de altura (Parte 1), o que torna também esse subsistema adaptável a diferentes tipos de pacientes.

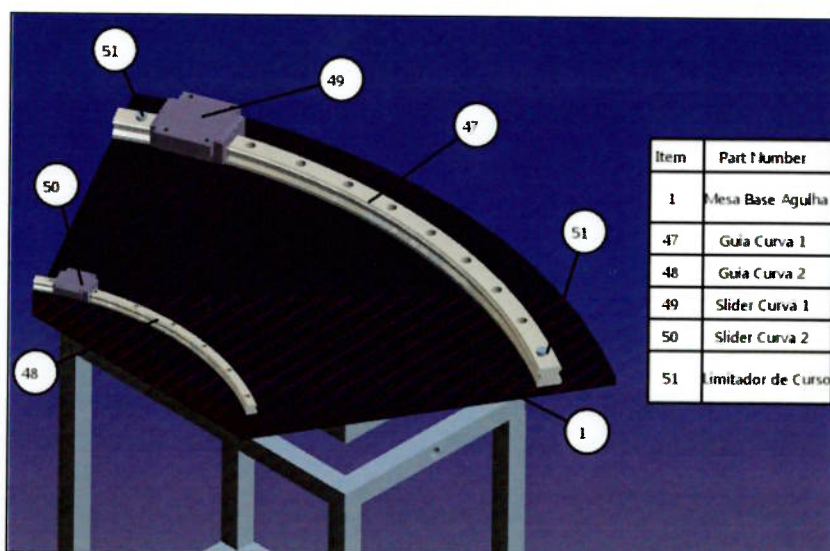


Figura 6.16 – Subsistema 4. Desenho de conjunto. Posicionamento angular do atuador linear da agulha^{xi}

6.4.5 Limpeza, esterilização e desinfecção de artigos

Partes do dispositivo são consideradas artigos críticos (os artigos destinados a procedimentos invasivos) e partes são consideradas artigos não críticos.

^{xi} Partes 47, 48, 49 e 50 – Guias curvas e *sliders*. Modelo em CAD 3D cedido pela THK Brasil

De acordo com as definições da Anvisa (APÊNDICE G), os artigos críticos devem ser esterilizados. São estes:

- Subsistema 1: Afastadores;
- Subsistema 2: Agulha e trocater;
- Subsistema 3: Braço Violino, Base Suporte Presilhas, Posicionador Presilhas e Presilhas Base e Fecho.

Para as demais partes, artigos não críticos, deve ser realizada a limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível. Essas partes devem ser cobertas com filme plástico para evitar contaminação (proteção mecânica).

6.5 Dispositivo auxiliar para cirurgia - Utilização

Para melhor compreensão de sua atuação, o dispositivo será situado em uma cirurgia. Primeiramente se explica em que ponto do procedimento é utilizado e, em seguida, qual é a ordem de posicionamento de seus subsistemas.

6.5.1 Como o dispositivo se encaixa na cirurgia

Em 2.4.2 foram apresentadas as etapas de uma abdominoplastia, desde os cuidados pré-operatórios até os cuidados pós-operatórios, conforme métodos cirúrgicos tradicionais. Os 14 passos eram relativos a uma abdominoplastia genérica, que poderia conter ou não excisão de pele, diástase e excisão da cicatriz umbilical.

A seguir serão apresentados os mesmos 14 passos, porém com a utilização do dispositivo auxiliar e foco no tipo de cirurgia abordado neste projeto: correção da diástase da aponeurose no segmento mesoepigástrico (somente ou acompanhado da diástase no segmento mesohipogástrico), sem excisão de pele e sem excisão da cicatriz umbilical.

1. **Preparação pré-operatória da paciente:** processo inalterado;
2. **Preparação da sala cirúrgica:** além dos preparativos anteriormente citados, será instalado e testado o dispositivo auxiliar de cirurgia conforme manual de instruções (a ser ainda elaborado). As partes aplicáveis deverão ser esterilizadas (ou, caso sejam descartáveis, abertas na preparação da mesa de instrumentação cirúrgica) e as demais serão cobertas com material de proteção ao dispositivo.
3. **Preparação da equipe:** processo inalterado;
4. **Anestesia:** processo inalterado;
5. **Preparação do Paciente:** processo inalterado;
6. **Incisão:** Diferentemente dos procedimentos tradicionais, para correção da diástase no segmento mesoepigástrico a incisão de Pfannenstiel não será aumentada;
7. **Dissecção:** O processo de dissecção se mantém. Devido, porém, às características do campo (incisão na região abdominal reduzida e necessidade de dissecção até o apêndice xifoide), deverão ser utilizadas ferramentas especiais, como bisturi elétrico e afastadores com comprimento aumentado. Devido à dificuldade de visualização da área intra-abdominal, será necessário o acompanhamento do procedimento com câmera e luz;

8. **Excisão de pele:** não aplicável a esta cirurgia;
9. **Plicatura:** Será realizada com o dispositivo auxiliar de cirurgia;
10. **Dreno:** processo inalterado;
11. **Sutura:** processo inalterado, porém com redução da área suturada;
12. **Bandagem:** processo inalterado;
13. **Desmontagem e Limpeza da Sala de Operação:** processo inalterado;
14. **Pós-operatório:** processo inalterado.

6.5.2 Posicionamento do dispositivo e do cirurgião durante a cirurgia

O dispositivo é utilizado entre os passos sete e nove da lista acima. A Figura 6.17 mostra a ordem de colocação e a disposição dos subsistemas do dispositivo.

- I. Executar a incisão e fazer o descolamento da parede abdominal manualmente;
- II. Inserir os afastadores pela incisão e elevar a parede abdominal até a altura necessária;
- III. Aproximar da mesa o *Subsistema 1 – Suporte de afastadores*, ajustar o posicionamento de sua base, seus braços e fixar sua posição. Prender os afastadores no suporte com presilhas. Posicionar os trocateres na parede abdominal;
- IV. Aproximar da mesa o *Subsistema 3 – Movimentação das presilhas*, ajustar o posicionamento de sua base, seus braços e alinhar braço de violino/atuador com a cavidade abdominal.

- V. Aproximar os *Subsistemas 2 – Movimentação da agulha* e *4 – Posicionamento angular do atuador linear da agulha* da mesa. Fixar o posicionamento de sua base, ajustar a altura e ajustar o posicionamento angular. Ajustar a distância correta para garantir que o raio de giração da agulha será o orifício lateral abdominal. Acoplar a agulha;
- VI. Executar os pontos através do acionamento dos mecanismos, indicados pelas setas em vermelho.

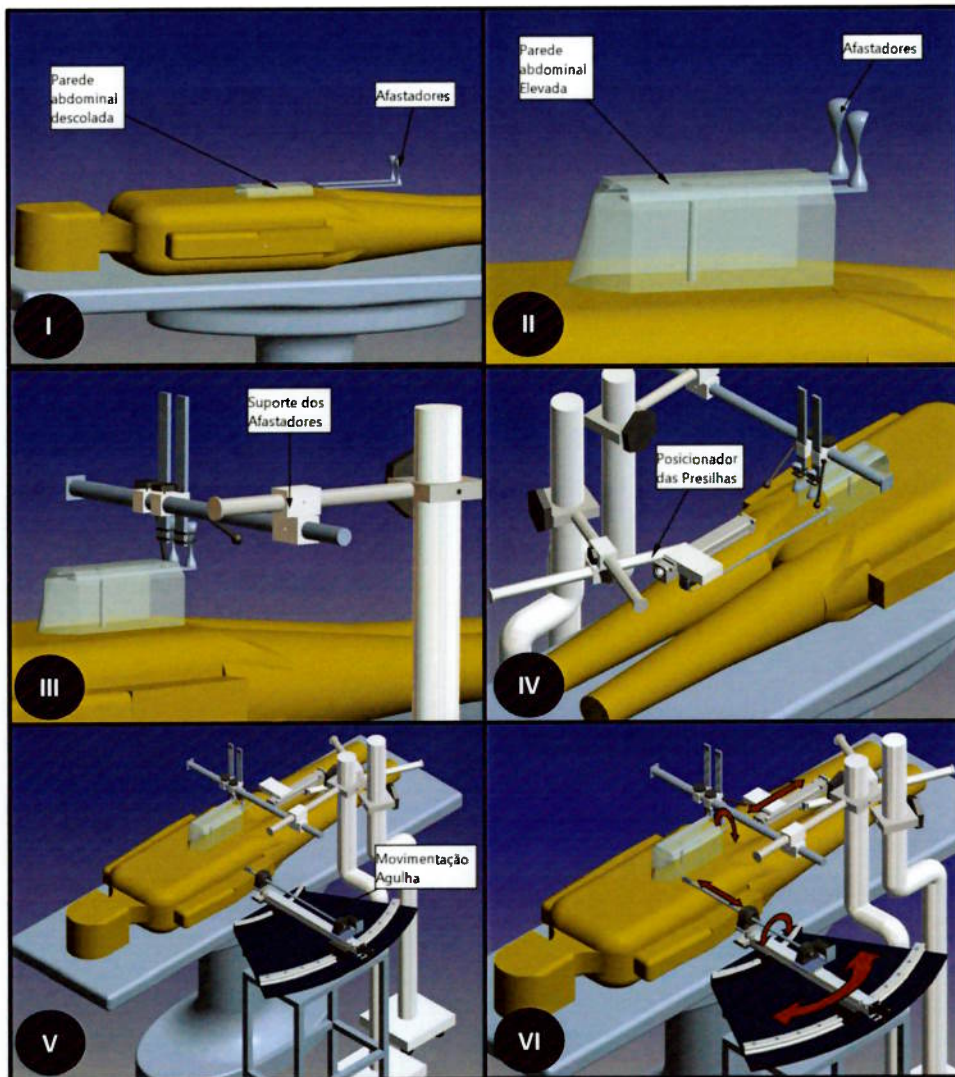


Figura 6.17 – Ordem de colocação e disposição do dispositivo na sala cirúrgica

Até a elevação dos afastadores, não há nenhuma interferência do dispositivo em relação à uma cirurgia normal. Logo, até este ponto o cirurgião pode ficar onde melhor lhe convir. Uma vez que os dispositivos são posicionados, o cirurgião passa a conduzir a cirurgia remotamente. A visão do que ocorre no interior da paciente será feita por intermédio de câmeras e o cada passo executado pelo dispositivo será comandado pelo cirurgião (ou auxiliar) por um computador.

Assim, caso a agulha não capture o fio, caso a distância entre pontos não esteja suficiente, caso a perfuração da agulha ocorra muito superficialmente ou qualquer outra ação do dispositivo que não esteja de acordo com a qualidade desejada do cirurgião, é possível a intervenção do cirurgião no momento desejado para melhoria/correção do procedimento.

6.5.3 Atuação do dispositivo e cirurgião

A combinação de parâmetros físicos da paciente e inputs da cirurgia (altura da diástase da aponeurose elevada, distância entre extremidades da diástase, altura da elevação da parede abdominal, comprimento da incisão de Pfannenstiel, distanciamento entre pontos, distância entre cicatriz umbilical, apêndice xifoide e incisão de Pfannenstiel, entre outros) pode ser utilizada para realizar as automações de movimentos.

Alguns procedimentos devem ser realizados manualmente para garantir a efetividade e a segurança da cirurgia, como o alinhamento entre fio e presilhas e a captura do fio pela agulha. Porém, para os demais comandos, o dispositivo pode atuar de forma semiautomática ao unir ordens do cirurgião, informações da paciente e dados padrões (como velocidade de perfuração, momento em que a agulha deve rotacionar em torno do próprio eixo etc.).

A definição desses parâmetros deverá ser realizada em fases mais avançadas do projeto.

7. Discussão

Este capítulo tratará das premissas adotadas para a execução do projeto, também detalhando a solução desenvolvida. A seguir, serão abordadas a escolha da técnica de sutura, as características da solução adotada, as premissas para engenharia de requisitos e análise de riscos e um detalhamento do memorial de cálculo do projeto.

7.1 Escolha da técnica de sutura

Em geral, os três itens que determinam a técnica cirúrgica a ser utilizada em um procedimento são a escolha do fio, a escolha da agulha e a escolha do tipo de sutura.

Para o projeto em questão foi adicionado um quarto elemento, a facilidade de automação.

7.1.1 Escolha do fio

7.1.1.1 Geral

A escolha do fio de sutura pode se basear em diversas características. De acordo com Silva:

Os fios de sutura podem ser classificados de várias maneiras de acordo com as suas características e propriedades. Essa classificação baseia-se de acordo com a capilaridade (multifilamentados ou monofilamentados), com a sua origem (orgânicos, sintéticos, minerais ou mistos) e com a sua degradação (inabsorvíveis e absorvíveis),

tempo que cada fio leva para perder sua força tênsil e ser absorvido ou incorporado pelo organismo [...]. Várias outras propriedades diferenciam os fios cirúrgicos entre si, como absorção de fluidos, aderência bacteriana, elasticidade, plasticidade, pliability, seu diâmetro, coeficiente de atrito e reação tecidual. (68)

Uma importante característica a ser levada em consideração é o diâmetro do fio, determinado em milímetros e expressado em zeros. Quanto menor o diâmetro, maior o número de zeros (do menor diâmetro para o maior: 12.0 - 6.0 - 5.0 - 4.0 - 3.0 - 2.0 - 1.0 - 1 - 2 - 3). Fios de sutura de maior calibre são os de nº 3, cujo diâmetro oscila entre 0.60 e 0.80 mm, e os de menor calibre são os de nº 12.0, cuja medida varia de 0.001 a 0.010 mm. A variação de diâmetro para um mesmo número de fio ocorre de acordo com as propriedades do material que o forma (força tênsil). (69)

7.1.1.2 Para o projeto

Em geral, para a plicatura da diástase da aponeurose do reto abdominal, utiliza-se fio de sutura monofilamentado não absorvível resistente (67). Porém, devido ao grande número de incógnitas para a definição correta do fio de sutura, optou-se por deixar a escolha do fio a cargo do cirurgião, não se estabelecendo um padrão para o dispositivo.

7.1.2 Escolha da agulha

7.1.2.1 Geral (70)

A anatomia da agulha é formada por corpo, ponta e fundo. Sua forma pode ser reta, semirreta (fundo reto e restante curvo) ou curva (1/4 de círculo, 3/8, 1/2, 5/8 etc.).

O corpo pode apresentar diversos formatos (triangular, cilíndrico, ovalado, quadrado etc.), não tendo que ser necessariamente igual ao formato da ponta.

A ponta é a parte ativa de penetração dos tecidos. Pode ser triangular de corte convencional (indicada para cavidades oral e nasal, faringe, pele), triangular de corte reverso (mucosas oral e nasal, pele, ligamento, fáscia - aponeurose), cilíndrica (músculos, gordura subcutânea, nervos, vasos, aponeurosses, peritônio e miocárdio), cilíndricas com ponta romba (tecidos frágeis ou frágeis como rim, fígado, pâncreas e colo uterino) ou agulhas com pontas especiais.

O fundo é a região da agulha em que a linha é presa. Algumas agulhas têm o fio pré-montado em seu corpo (encastoados - também conhecida como fundo falso). Esse tipo de sutura, por não haver diferença relevante entre o diâmetro do fundo da agulha e o fio, causa menos trauma. Por essa razão, essas agulhas são denominadas atraumáticas (indicadas para tecidos delicados, como o da mucosa bucal, por exemplo). Agulhas que apresentam diferença de diâmetro entre o fundo e o fio causam trauma tecidual e, por isso, são denominadas agulhas traumáticas.

7.1.2.2 Para o projeto

A agulha utilizada para o dispositivo não é encontrada para aplicações cirúrgicas, logo, deverá ser manufaturada. Por se tratar de uma inovação, não foi especificado nenhum requisito técnico que defina seu formato e/ou suas dimensões. Seu desenvolvimento terá de ser feito integralmente, em uma fase mais avançada do projeto.

7.1.3 Escolha da sutura

7.1.3.1 Geral

Suturas podem ser classificadas de acordo com a aparência de sua borda e de acordo com sua continuidade (70).

7.1.3.1.1 Quanto à aparência das bordas

Analisando a aparência das bordas das suturas, existem quatro classificações:

- **Aposição:** bordas se encostam no mesmo plano (ex: sutura isolada simples);
- **Eversão:** maior contato entre as bordas, que se viram, originando uma crista invertida (ex: Sutura de Wolff, sutura de Donatti);
- **Inversão:** bordas se voltam para dentro, originando uma invaginação (ex: Sutura de Cushing, sutura de Lembert.);
- **Sobreposição:** bordas se sobrepõem (ex: jaquetão);

7.1.3.1.2 Classificação quanto à continuidade (71)(72)

Levando em consideração a continuidade, as suturas podem ser interrompidas ou contínuas. As suturas interrompidas são aquelas em que os nós são atados e os fios cortados depois de uma ou duas passagens nos tecidos. Já nas suturas contínuas o fio não é cortado, estendendo o ponto de origem por diversas passagens pelos tecidos e sendo cortado após o nó

final. As suturas contínuas ainda podem ser classificadas em simples e ancoradas (ou também conhecida como “festonada”). Nesta última, a cada passagem o fio é unido à passagem anterior. (Figura 7.1)

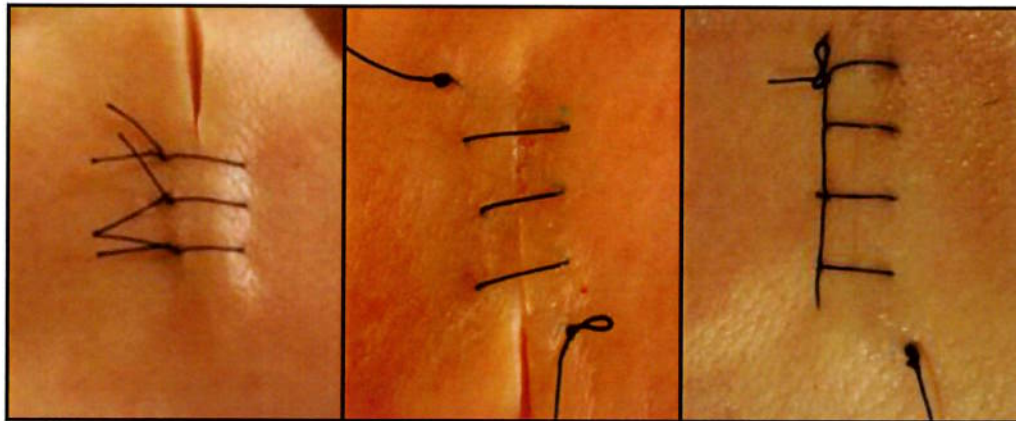


Figura 7.1 – Classificação de suturas quanto à continuidade. À esquerda, sutura interrompida. Ao meio, sutura contínua simples. À direita, sutura contínua ancorada (71)

Existem diversas técnicas de sutura. Entre as contínuas, podem-se citar as suturas de Kurschner, contínua de Lembert, festonada, de tensão, de Cushing não contaminante. Entre as interrompidas, as suturas horizontal em “U” (Wolff), vertical em “U” (Donatti), Jaquetão e em oito.

As vantagens e desvantagens de cada método são inúmeras, sendo que sua adequação a cada caso varia de acordo com as necessidades e os objetivos da aplicação. Para exemplificar as diferenças, vale apontar que, de modo geral, as suturas contínuas simples utilizam menos material, requerem menor tempo de execução e promovem melhor fechamento ao ar e à água do que as interrompidas. Em contrapartida, nas suturas interrompidas o rompimento de um nó não gera consequências para a estrutura dos demais (na contínua, o rompimento do fio prejudica toda a sutura), a tensão é mais bem distribuída ao longo da sutura e se favorecem a circulação e a drenagem da região suturada.

Suturas contínuas ancoradas têm características comuns à contínua simples, porém com a vantagem de, por cada passagem ser unida à anterior, apresentarem maior estabilidade no rompimento de um nó e distribuírem melhor a tensão ao longo da sutura. Em contrapartida, apresentam maior risco de desfavorecer a circulação em caso de excesso de tensão aplicada.

Atrelada à seleção da técnica de sutura, deve ser levado em consideração o espaçamento entre pontos e a tensão aplicada ao fio. O espaçamento insuficiente entre pontos e/ou o excesso de tensão na sutura podem causar dilaceração do tecido, retardamento da cicatrização devido à reação tecidual e também comprometimento da circulação sanguínea nas bordas da ferida, podendo provocar isquemia e até mesmo necrose da região.

7.1.3.2 Para o projeto

Para a região foco deste projeto, é necessária a utilização de uma sutura com inversão de bordas (67). A eversão – formação de uma crista invertida (Figura 7.2) – na aponeurose seria visível e palpável pela região externa do abdome, o que é inadmissível por se tratar de um procedimento com grande foco estético.



Figura 7.2 – Ponto colchoeiro vertical. sutura interrompida com eversão de bordas (71)

Conforme explicado anteriormente, a associação entre tipo de sutura, espaçamento entre pontos e tensão aplicada ao nó é de extrema importância e relevância, sendo que um erro pode levar a problemas sérios, como isquemia e necrose. A automatização do nó cirúrgico envolve aplicação de tensão ao fio – algo de conhecimento tácito do cirurgião, cuja parametrização é muito difícil e incerta (devido principalmente à grande diversidade de pacientes e quadros clínicos).

Para além das dificuldades envolvidas na parametrização, a complexidade na automatização do nó cirúrgico deve-se sobretudo às condições dessa cirurgia, em que a área de trabalho é reduzida. Descartaram-se, assim, a automatização do nó cirúrgico e, conseqüentemente, as suturas interrompidas (dada a necessidade de o dispositivo executar os nós cirúrgicos a cada passagem).

Assim, o tipo de sutura abordado no projeto é a contínua com inversão de bordas. Fica definido como escopo apenas a passagem do fio na aponeurose, enquanto a execução do nó de sutura fica a cargo do cirurgião – desde que ambas as extremidades do fio se encontrem próximas a cicatriz umbilical ao término do procedimento (6.1.4).

Assumiu-se, a priori, a sutura contínua simples como padrão para o desenvolvimento do projeto. Porém, devido à semelhança entre a execução de sutura contínua simples e sutura contínua ancorada, ambas serão possíveis (7.2.2).

7.1.4 Automatização de sutura

Em estudo realizado anteriormente (72)(73), foram pesquisados métodos para automatização de suturas tradicionais, porém sem sucesso, devido à grande complexidade de movimentos realizados. Foram abordados então métodos alternativos de sutura, como grampeadores, máquinas de costura industriais e até mesmo máquinas de costura antigas. Todos, porém, apresentaram elevado grau de complexidade ou grande solicitação de espaço para execução da sutura.

Nesse mesmo estudo foi identificada a técnica de crochê tunisiano como alternativa, técnica esta que exige movimentos de baixo grau de complexidade e baixa solicitação de espaço para sua execução.

Em sua versão original, o crochê tunisiano utiliza o método de costura *chain stitch* de uma forma simplificada. Este método se baseia no entrelaçamento do fio em torno de si próprio através da formação de *loops*, conforme Figura 7.3.

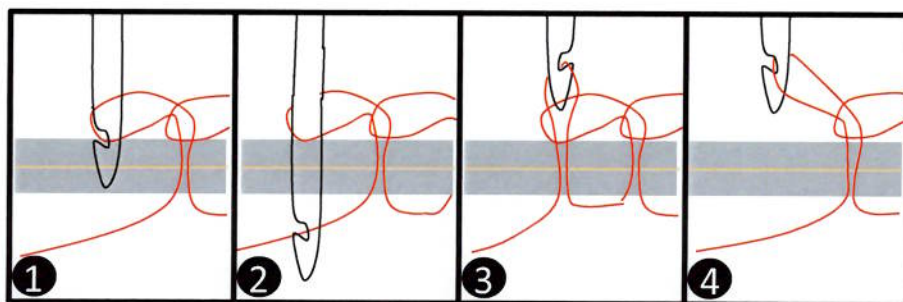


Figura 7.3 – Crochê tunisiano (método *Chain Stich* simplificado). 1) Agulha penetra no tecido, passando por dentro do loop; 2) Agulha captura o fio no outro lado do tecido; 3) Agulha retorna, rotacionando para evitar se enganchar no loop anterior e para não perder o fio; 4) agulha enganchada no loop translada

Esse método não pode ser utilizado para a plicatura da diástase da aponeurose (supondo que, na Figura 7.3, o tecido cinza fosse a diástase da aponeurose), pois se trata de uma sutura contínua com bordas com eversão.

Apesar de o método *chain stitch* não poder ser utilizado no formato apresentado, o mecanismo de captura do fio através da agulha de crochê tunisiano é muito útil, dado o seu baixo grau de complexidade para fazer a passagem do fio de um lado ao outro da aponeurose. Dessa forma, foi utilizada a agulha para fazer a passagem, porém, em vez de formar o *loop* e penetrar novamente na aponeurose para nova captura, a agulha continua o movimento até que todo o fio tenha passado pela aponeurose e se desprenda da agulha. Isso feito, com o auxílio do sistema de presilhas (Subsistema 3) o fio é recolocado do outro lado da aponeurose para nova captura e, dessa forma, executada a sutura contínua com inversão de borda (Figura 7.4).



Figura 7.4 – Mecanismo de captura do fio através da agulha de crochê tunisiano. À esquerda, Agulha de crochê tunisiano se movendo até que todo o fio tenha passado pela aponeurose e o *loop* tenha sido desmanchado. Ao meio, Subsistema 3 (Movimentação das presilhas) reposiciona o fio para o outro lado da aponeurose. À direita, Término do procedimento, sutura contínua com inversão de bordas.

7.2 Características da solução adotada

7.2.1 Posicionamento angular da agulha

Três fatores devem ser considerados para a definição do posicionamento angular: a forma de suportação do atuador linear, o ângulo de ação da agulha e alinhamento da sutura. Os dois últimos influenciam diretamente o número de incisões laterais na parede abdominal e a qualidade final da sutura.

7.2.1.1 Forma de suportação do atuador linear

O atuador linear da agulha será submetido a esforços e momentos para a execução da sutura devido à força necessária para penetrar a aponeurose, para movimentar o fio e para rotacionar a agulha.

Devido a esses inúmeros esforços e   extrema relevância de um posicionamento preciso da agulha, optou-se por adotar a suportação do atuador linear sob duas bases. Essa premissa não só reduz a probabilidade de desalinhamento como também aumenta a estabilidade do sistema.

7.2.1.2  ngulo de Ação

Para ilustrar esta seção será suposta uma paciente com diástase em todo o segmento mesoepigástrico com 100,0 mm de comprimento.

O posicionamento do atuador linear da agulha (Subsistema 2) deve ser tal que permita   agulha percorrer toda a área a ser suturada. O fio ficará posicionado a aproximadamente 10,0 mm da aponeurose. Devido à limitação de espaço na cavidade abdominal,   necessário traçar regiões limítrofes as quais a agulha poderá percorrer sem danificar outros  rg os.

Isso posto, não se pode considerar que a passagem da agulha será feita em todo o segmento mesoepigástrico, pois, devido a sua angulação, não será capaz de envolver parte da aponeurose, devido à região limítrofe de atuação (Figura 7.5).

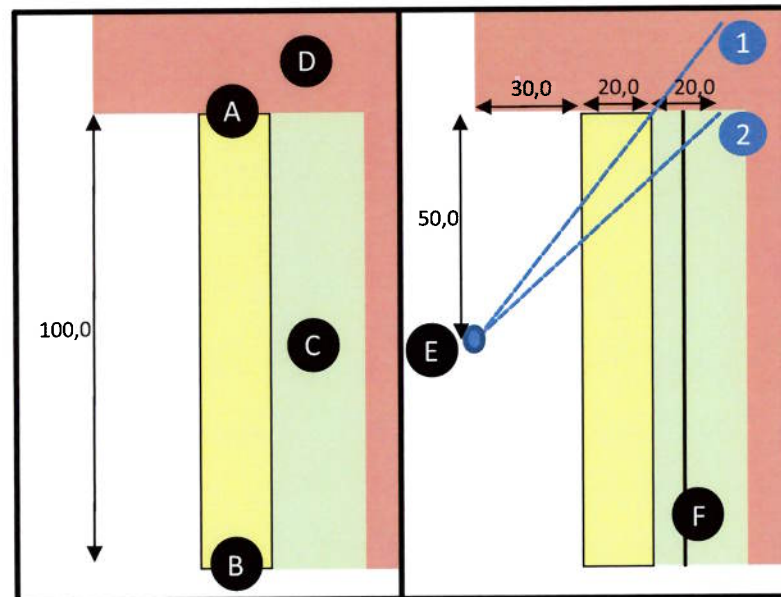


Figura 7.5 – Definição da região limítrofe de atuação da agulha. À esquerda. A) Apêndice xifoide e B) Cicatriz umbilical. Região amarela. diástase da aponeurose no segmento mesoepigástrico. C) Região de atuação da agulha após penetrar a aponeurose. D) Região não permitida para agulha. À direita. E) Orifício abdominal centralizada F) Fio posicionado. 1) Trajeto da agulha para poder suturar toda a aponeurose. excede região limítrofe. 2) Trajeto máximo permitido para percurso da agulha

Caso todo o comprimento a suturar fosse percorrido em uma só passagem, o ângulo de ação da agulha seria de $78,0^\circ$. Nesse cenário, 49,0% da superfície inicial da aponeurose (lado mais próximo ao orifício de passagem da agulha) e 74,0% da superfície final (lado mais afastado da agulha) estariam suturadas.

Supondo três incisões e um ângulo de ação de $45,0^\circ$ (comprimento de cada passagem seria de 50,0 mm, em vez de 100,0 mm), 82,0% da superfície inicial da aponeurose e 91,0% da superfície final estariam suturadas (Figura 7.6).

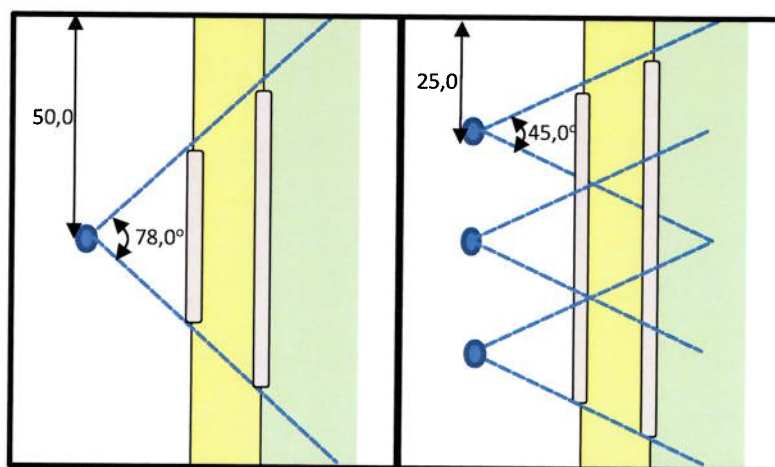


Figura 7.6 – Comparação da região suturada (em rosa) com variação do número de incisões. À esquerda, um orifício. À direita, três orifícios. Percentualmente, três orifícios atingem maior superfície da aponeurose (82,0 % da região inicial e 91,0 % da região final) que apenas um orifício (49,0 % da região inicial e 74,0 % da região final).

Logo, pode-se notar que, quanto maior o número de passagens, maior o percentual da aponeurose que será suturado.

7.2.1.3 Alinhamento da sutura

A angulação com que a agulha faz a passagem do fio na sutura é também um fator a avaliar. A concentração de forças e o desalinhamento da direção pela qual o fio traciona a aponeurose podem afetar a qualidade e a eficácia da sutura na cicatrização.

Conforme ilustra a Figura 7.7, o aumento do número de incisões gera maior alinhamento na direção das passagens do fio de sutura. Assim, pode-se dizer que, quanto maior o número de incisões, melhor a qualidade da sutura.

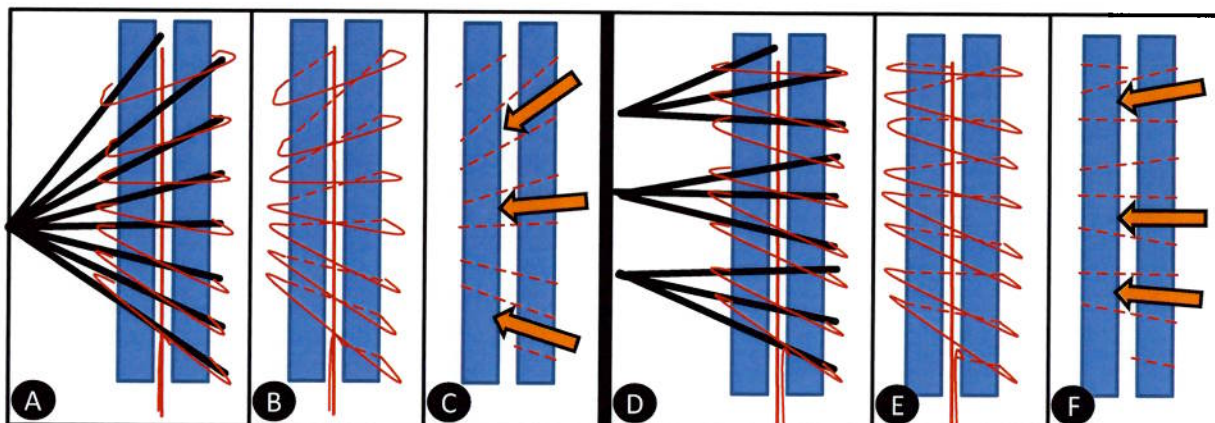


Figura 7.7 - Comparação do número de incisões laterais. Nas figuras A e D, os segmentos em preto representam o trajeto da agulha. Nas figuras B e E é mostrada a sutura com todo o percurso do fio. Em C e F é ilustrado apenas o trajeto do fio por dentro da aponeurose para salientar a direção em que o fio traciona a região suturada. À esquerda, A, B e C representam a sutura feita com apenas um orifício. À direita, D, E e F mostram a sutura feita com três incisões. É possível notar que as direções de F são mais alinhadas que as de C, demonstrando que um maior número de incisões promove uma melhor sutura.

7.2.1.4 Conclusão

A partir do acima exposto, quanto maior o número de incisões, melhor a qualidade da sutura (tanto em percentual suturado quanto em ângulo de incisão). Logo, ficará a cargo do cirurgião a decisão do custo benefício qualidade da sutura *versus* número de cicatrizes da região lateral abdominal.

É importante salientar que o trocater tomado como premissa no projeto tem aproximadamente 3,0 mm. Dessa forma, as marca das incisões seriam mínimas.

7.2.2 Tipo de sutura

A sutura adotada para o desenvolvimento é do tipo contínua simples com inversão de bordas. Porém, conforme explicado em 7.1.3.1.2, existe uma variação da sutura contínua em

que a cada passagem o fio é unido à passagem anterior, conhecida por sutura contínua ancorada (que também pode ser feita com inversão de bordas).

Suturas contínuas ancoradas apresentam melhor estabilidade no rompimento de um nó e distribuem melhor a tensão ao longo da sutura. Apesar do maior risco de desfavorecer a circulação em caso de excesso de tensão aplicada, é comumente utilizada na plicatura da diástase da aponeurose (conforme Figura 2.6, em que na cirurgia presenciada adotou-se essa técnica para a realização da plicatura).

No que diz respeito à execução do dispositivo, não há diferenças substanciais na mudança da sutura contínua simples para a ancorada. No momento em que a agulha penetra na aponeurose para a captura do fio, basta proceder de forma a garantir que o fará por dentro da passagem anterior, conforme Figura 7.8.

Dessa forma, é possível a execução dos dois tipos de sutura com o dispositivo.

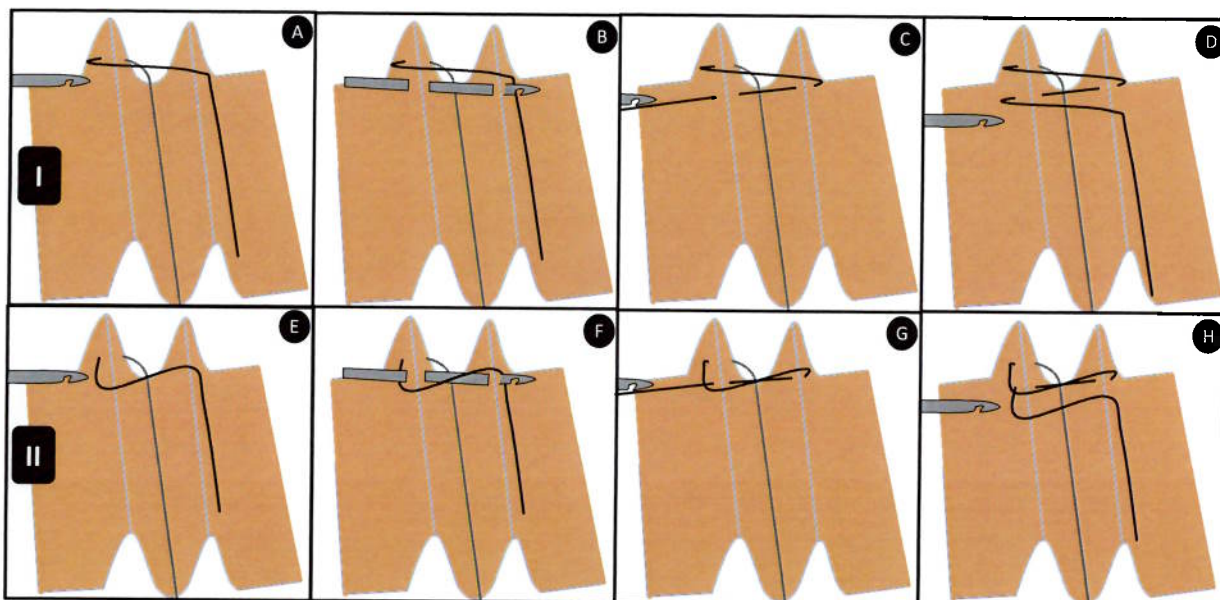


Figura 7.8 - Comparação entre sutura contínua simples (I) e sutura contínua ancorada (II). Na simples, a agulha é posicionada por fora da passagem anterior (A), o fio é capturado (B) e, ao retornar, a nova passagem encontra-se ao lado da anterior (C). O processo se repete (D). Na ancorada, a agulha é posicionada por dentro da passagem

anterior (E), o fio é capturado (F) e, ao retornar, a nova passagem encontra-se entrelaçada à anterior (G). O processo se repete (H)

Apesar de a diferença entre as duas técnicas ser sutil, a mudança na qualidade e no formato da sutura é relevante, conforme Figura 7.9.

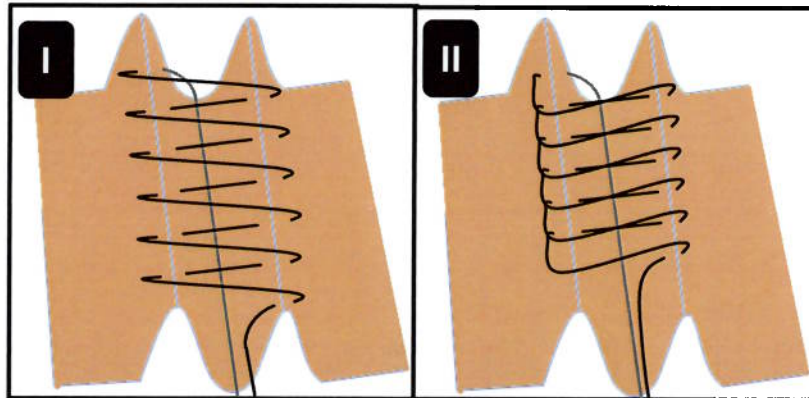


Figura 7.9 – Comparação entre sutura contínua simples (I) e sutura contínua ancorada (II) após término das passagens.

7.2.3 Quebra de paradigma. Tamanho do dispositivo e segurança

É necessária uma quebra de paradigmas para a convivência de cirurgiões e dispositivos mecatrônicos. Devido à grande complexidade de movimentos, este tipo de dispositivo em geral ocupa uma parcela relevante do espaço habitualmente ocupado pelo cirurgião. Além disso, tem-se a impressão de que, em caso de urgência, o dispositivo poderá prejudicar a atuação do cirurgião.

Visando à segurança e à praticidade do procedimento, todos os subsistemas foram projetados com conexão das partes aplicadas a partir do sistema de rápido acoplamento (estilo “*plug and play*”) e com rodas em suas bases, promovendo, assim, comodidade e segurança ao cirurgião e ao paciente.

Comodidade, pois a fase inicial do procedimento (incisão de Pfannenstiel, afastamento, orifício abdominal lateral) pode ser executada pelo cirurgião sem a presença do dispositivo. Isso porque somente após realizados a incisão e o afastamento é que o suporte dos afastadores e o suporte das presilhas são colocados ao lado da mesa de cirurgia. Somente após a execução das incisões laterais, a colocação dos trocateres e o posicionamento da agulha é que os subsistemas de posicionamento do atuador linear e o próprio atuador são colocados ao lado da mesa de cirurgia.

O mesmo se aplica às fases finais do procedimento. Após a execução da plicatura, todos os subsistemas podem ser afastados para dar lugar ao cirurgião para finalização (fechamento da incisão de Pfannenstiel, incisões laterais e colocação de drenos).

Assim, o cirurgião poderá dispor do máximo de espaço disponível enquanto não estiver utilizando o dispositivo.

A garantia de segurança deve-se ao rápido desacoplamento do dispositivo. Em caso de emergência, três passos devem ser tomados.

1. Desacoplamento entre Agulha e Conector Eixo Agulha: com essa simples desconexão, toda a parte de posicionamento da agulha (mesa, atuador linear e atuadores curvos) pode ser afastada pelo sistema de rodas;
2. Desacoplamento do Conector Violino e Braço Violino: com essa simples desconexão, toda a parte de acionamento das presilhas (suporte, atuado e motor) pode ser afastada pelo sistema de rodas;

3. Desacoplamento dos Afastadores e Presilhas de suporte. com essa simples desconexão, toda a parte de suporte de afastadores pode ser afastada pelo sistema de rodas;

Caso alguma urgência ocorra (devida ao próprio procedimento ou a outro fator qualquer) e seja necessária a intervenção do cirurgião de emergência, com esses três rápidos passos todo o dispositivo é removido para que o cirurgião tenha o usual livre acesso para sua intervenção.

É possível notar também que, caso a intervenção tenha de ser tomada devido a um erro do dispositivo (caso, por exemplo, a agulha tenha perfurado uma região não desejada), a remoção dos atuadores da agulha não exige que a agulha em si seja movida (ao desacoplá-la do conector, permanece imóvel, sendo apenas o restante movido). Dessa maneira, não há agravamento do quadro clínico para a remoção do dispositivo quando for necessário dar espaço para o cirurgião atuar.

7.2.4 Tempo de cirurgia

Com o nível de informação que se tem do dispositivo, não é possível ainda determinar se o tempo de cirurgia será prejudicado ou beneficiado.

O afastamento de pele, subcutâneo e gordura da aponeurose será realizado em menor área, porém com instrumentos prolongados que podem dificultar a execução procedimento. O posicionamento inicial do dispositivo e o ajuste das condições de operação ainda são incertos. Ainda não se sabe se o procedimento da sutura será ágil ou se necessitará de ajustes finos a cada

iteração. A incisão abdominal (Pfannenstiel) a suturar é menor que a do procedimento tradicional, portanto nessa etapa o tempo será certamente menor.

Apesar de a variável tempo de cirurgia ser ainda incerta, o benefício a ser trazido à paciente é maior do que o possível prolongamento no tempo do procedimento.

7.2.5 Modos de funcionamento de componentes

Devido ao caráter conceitual do projeto, os componentes do sistema tiveram seus modos de funcionamento descritos, porém não foram detalhados quanto a cargas admissíveis, dimensões precisas, materiais etc.

Apesar dessa abordagem, três componentes não têm definido nem mesmo seu modo de funcionamento. São eles o acionamento da guia curva que posiciona o atuador linear da agulha (Subsistema 4), o acionamento das presilhas (último segmento do Subsistema 3 - rotação do posicionador de presilhas e movimentação do fecho das presilhas) e a forma de elevar a aponeurose.

7.2.5.1 Acionamento do posicionador angular do atuador da agulha

O Subsistema 4 contém duas guias curvas com *sliders*. O objetivo desse subsistema é, dada uma instrução inicial de posicionamento, rotacionar o atuador linear da agulha com precisão.

Existem algumas possibilidades para a execução desse movimento:

- Ambas as guias terem acionamento interno.

- Nenhuma das guias ter acionamento interno. A guia menor não ser acionada e servir apenas de suporte para questões de balanceamento e redução de vibrações na movimentação da agulha. A guia maior ser acionada via transmissão de movimentos de um motor externo através de uma correia síncrona e adaptações feitas ao *slider* e à guia.
- Nenhuma das guias ter acionamento interno. Uma adaptação é feita para que um motor externo movimente um braço auxiliar acoplado diretamente à base do atuador linear da agulha. Nesse método, ambas as guias curvas serviriam apenas como suporte para o movimento, e o braço deslocaria diretamente o atuador.

Essa decisão deverá ser tomada em projeto futuro, de acordo com as demais condições do projeto e a viabilidade tecnológica.

7.2.5.2 Acionamento das presilhas

Teve-se como princípio que tanto o acionamento do fecho da presilha como o do posicionador das presilhas serão realizados com tecnologia de instrumentos laparoscópicos. Ou seja, será utilizada a tecnologia de transmissão de movimentos já existente em laparoscopia.

Essa movimentação poderá ser binária (ou seja, existiriam duas posições possíveis para a presilha: aberta e fechada) ou incremental (seria possível abrir a presilha em diversas angulações).

A decisão sobre a forma de acionamento – se será desenvolvido um novo mecanismo ou utilizado um já existente – será também objeto de estudos futuros.

7.2.5.3 Forma de elevar a aponeurose

É premissa que, após o afastamento de pele, subcutâneo e gordura da aponeurose, seja elevada a aponeurose para plicar a diástase. Porém, não se estudou ainda a melhor forma de executar a elevação da aponeurose.

A elevação da aponeurose pode ser realizada por instrumentos cirúrgicos já existentes ou por adaptações a serem realizadas. É possível utilizar a estrutura dos afastadores como apoio para outros instrumentos elevarem a aponeurose, porém é importante salientar que, caso essa alternativa seja utilizada, é necessário avaliar o impacto dos pontos de elevação na movimentação das presilhas por cima da diástase para captura do fio.

A forma de elevação da aponeurose também será fruto de estudos futuros.

7.2.5.4 Execução da sutura

A captura do fio, a garantia de que a agulha não excederá os limites e de que não está ferindo a aponeurose, o posicionamento das presilhas, entre outros, são procedimentos que necessitam de acompanhamento do cirurgião para a garantia do bom funcionamento e da segurança do procedimento. Dessa forma é necessária a utilização de câmera interna para visualização da cavidade abdominal.

7.3 Engenharia de requisitos

Seguem abaixo a justificativa para a adoção de dois modelos distintos para a realização da engenharia de requisitos, o relato das dificuldades da execução de um projeto em domínios disjuntos e o detalhamento referente aos requisitos identificados.

7.3.1 Adoção de dois modelos de referência

Foi adotada a utilização de dois modelos de engenharia de requisitos, o proposto por Kotonya e Sommerville e o proposto por Loucopoulos e Karakostas (Figura 5.3 e Figura 5.4).

Apesar de o primeiro método ser completo e, de modo geral, representar as fases do projeto, as relações entre as fases não são facilmente definidas com inputs e outputs da forma como o modelo é proposto.

Notou-se que, devido à distância entre domínios, a necessidade de validar conceitos e, principalmente, requisitos é muito alta e constante. Dessa forma, o segundo modelo, por possuir maior iteratividade e relação de causa e efeito entre os atores sem o caráter linear, representa melhor a realidade do projeto no dia a dia.

Não se adotou, todavia, apenas o modelo de Loucopoulos e Karakostas, pois, mesmo com iterações constantes e, na maior parte das vezes, sem seguir padrões lineares (conforme o proposto por esse modelo), é possível notar que o projeto passa por quatro grandes fases definidas no modelo de Kotonya e Sommerville.

Em outros termos, o projeto passou por cinco ciclos de iteração e, em cada um, pelas quatro fases de eliciação, análise e negociação, documentação e validação. As fases podem ser

definidas e delimitadas no tempo (Tabela 5.2), concluindo assim que o modelo de Kotonya e Sommerville representa o projeto visto de forma mais abrangente.

7.3.2 Projeto de domínios disjuntos

Devido aos domínios disjuntos em que se realiza o projeto, tornou-se necessária a definição de uma linguagem única para comunicação entre as partes. Como o projeto foi desenvolvido na área da engenharia para atender a uma necessidade da área de medicina, a linguagem médica foi adotada como padrão para comunicação.

Para projetos multidisciplinares, é de extrema importância a consulta a especialistas em todas as áreas que o projeto aborda.

A compreensão do linguajar médico foi de grande valia para a comunicação entre as partes. Nomes de estruturas, procedimentos, anatomia e equipamentos tornaram a apresentação do objetivo do trabalho muito mais fácil e eficiente. Uma vez que a seleção de termos foi aprimorada, a compreensão da motivação e do objetivo do projeto por um médico era instantânea, ainda que se tratasse de um primeiro contato com o estudo.

O linguajar médico foi importante inclusive na transmissão de conhecimentos básicos do *stakeholder* para o desenvolvedor. Em contrapartida, transmissão de métricas (ex. força para penetração da agulha na aponeurose), processos para execução da sutura (ex. forma do movimento da agulha ao penetrar na aponeurose) e até mesmo detalhes da cirurgia (ex. dificuldade de visibilidade durante o descolamento da aponeurose) foram prejudicadas por se tratar de conhecimentos tácitos do cirurgião. Esses conhecimentos não só podem variar de caso para caso como podem também ser tidos como noções básicas e gerais, quando na verdade não

são. Para esse tipo de conhecimento, a melhor forma de absorver as informações foi a presença do desenvolvedor no dia a dia do *stakeholder*: acompanhar cirurgias e assistir à execução, esclarecendo dúvidas conforme fossem ocorrendo.

A comunicação entre as partes em ambos os sentidos foi complexa quando se tratou de procedimentos manuais (execução da sutura e mecanismos). A utilização de modelos 2D e memoriais descritivos não se mostrou eficaz para esse propósito. Ambas as partes ao utilizar estes métodos deparavam com o problema de compreensão devido à formação distinta do interlocutor. Alguns elementos prioritários não necessariamente são os mesmos para uma e outra parte (por exemplo, desenhos em escala são de grande importância para o desenvolvedor definir métricas e proporções, porém não eram prioridade para o *stakeholder*, que queria apenas demonstrar o conceito).

Devido a técnicas ineficazes de comunicação entre cirurgião e engenheiro (associação de diálogo e desenhos esquemáticos), foi detectada em fase avançada do projeto (quarto ciclo – Tabela 5.2) que a sutura adotada no mecanismo até então não poderia ser utilizada, pois se tratava de uma sutura com eversão das bordas.

Assim, a melhor forma identificada para captação de requisitos e validação de soluções entre as partes foi o modelo 3D (real ou virtual).

Para a compreensão das técnicas de sutura e da diferença entre métodos distintos (conhecimento do cirurgião a ser absorvido pelo engenheiro), a técnica mais eficaz foi a execução da sutura (em pedaços de pano) pelo desenvolvedor. Este, ao reproduzir o que foi compreendido do diálogo, era corrigido pelo *stakeholder* no momento em que executava o procedimento de forma errônea. Uma vez vivenciado o conceito correto na prática, a abstração para modelos esquemáticos para futuras automações dependia somente do desenvolvedor (que

já havia aprendido o método), e não mais de possíveis conhecimentos que não haviam sido corretamente compreendidos via diálogo.

Da mesma forma se deu a transmissão de informações das propostas de soluções de engenharia para os *stakeholders*. Por se tratar de uma área em que conhecimentos tácitos imperam na execução dos procedimentos, a explicação dos conceitos que seriam abordados a partir de gráficos, memoriais descritivos e esquemas 2D não transmitia a riqueza de detalhes necessária à correta avaliação das soluções. Apesar de os *stakeholders* compreenderem a ideia principal dos mecanismos, requisitos importantes e que exigiam alto grau de abstração muitas vezes deixavam de ser notados.

A técnica mais eficaz de validação foi a utilização de modelos 3D (simulação em CAD) em ambiente que reproduzia a sala cirúrgica com os componentes reais do cenário (chão, mesa, paciente), conforme Figura 7.10. Ver o mecanismo funcionando na posição em que normalmente o cirurgião vê sua própria mão operando fez com que a validação de cenários ficasse mais próxima do real, facilitando-se, assim, a detecção de falhas e melhorias.

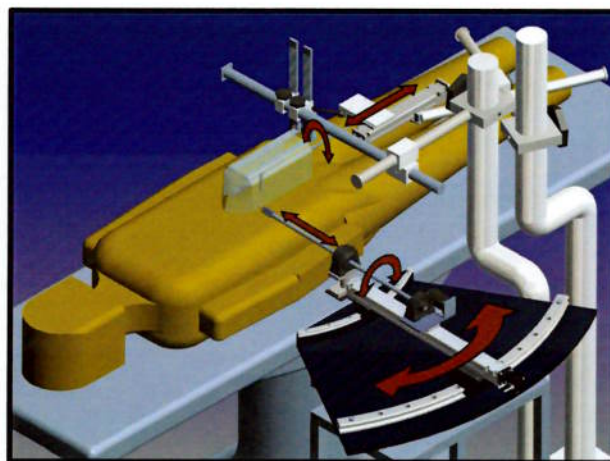


Figura 7.10 - Modelo 3D Virtual – Boa eficácia como técnica de validação por utilizar cenário similar ao real do dia a dia do *stakeholder*

7.3.3 Identificação de requisitos

De acordo com a Tabela 6.1 – Requisitos de projeto classificados quanto a fonte de geração e fase do projeto – é possível notar que, dos requisitos obtidos a partir de normas regulatórias, apenas 31,0% são aplicáveis à fase atual de projeto (projeto conceitual), enquanto 42,0% são para fase preliminar e 27,0% para fase detalhada.

Já os requisitos das normas da Anvisa referem-se majoritariamente a projetos de isolamento, correntes de fuga, fusíveis, distância de escoamento, ensaios de materiais do gabinete etc. São requisitos extremamente técnicos que não se aplicam à fase de projeto conceitual. Aqui citados de acordo com o grupo a que pertencem, serão, em fase futura, expostos integralmente, em série de requisitos, conforme prescreve a norma. Nesse sentido, um requisito como o 12 – Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial – será desdobrado, na realidade, em uma série de requisitos.

Como o gerenciamento de riscos deve ser tratado com profundidade desde o princípio do projeto, a maior parte dos requisitos das normas da Anvisa referentes a esse assunto (ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004) e da ISO (ISO 14971:2007) foi abordada na própria fase de projeto conceitual (por exemplo: “Deve ser preparado um plano de gerenciamento de riscos” ou “O projeto deve ser decomposto em subsistemas”).

Os requisitos provenientes da ISO 13485:2003, referentes à gestão da qualidade, foram em sua maioria atribuídos ao projeto preliminar. Isso porque em geral a gestão da qualidade aborda processos de organizações, ou seja, a gestão da qualidade de uma organização a fim de garantir o padrão ao longo do processo. Como o estágio atual do projeto não se enquadra em uma organização formal (e assim, não há como definir processos de verificação e validação de

emissão de documentos, já que são executados pela mesma pessoa), a maior parte dos requisitos ficará para o futuro, quando for criada uma organização ou quando o projeto fizer parte de uma corporação que já tenha seu próprio sistema de gestão da qualidade.

Os requisitos do *FDA*, relativos a erros decorrentes do fator humano, são integralmente relacionados a software. Em outros termos, o documento foi gerado para prevenir erros em dispositivos médicos focando a relação “homem-máquina”, a interface de software. Dessa forma, apesar de sua extrema importância, não fazem sentido no projeto conceitual, pois somente no futuro será definido e implantado o software de controle do dispositivo.

Os requisitos médicos foram poucos. Até o momento, tudo o que se precisava era de uma solução inovadora para atingir o resultado esperado. Na próxima fase de projeto, preliminar, serão realizadas premissas para um projeto mais focado, quando será de se esperar um maior número de requisitos médicos devido ao maior nível de detalhes da solução.

Por fim, os requisitos provindos da análise de riscos foram integralmente gerados do planejamento de respostas a riscos.

7.4 Gerenciamento de Riscos

7.4.1 Metodologia. Fusão de referências

Para a definição da metodologia a ser utilizada para gerenciamento de riscos, realizou-se a fusão de cinco referências distintas: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-4 (52), ISO 14971 (54), Técnicas de Análise de Risco (63) (64), *PMBOK* – 4ª edição (61) e Normativo da Promon Engenharia (62).

O cerne de todas as referências é o mesmo, porém cada uma traz relevantes especificidades distintas, que, no contexto deste projeto, tornou as diretrizes mais ricas e aplicáveis.

7.4.1.1 Sistema normativo

A norma ISO 14971 é uma norma mundial de gestão. Trata de processos de gerenciamento de risco aplicáveis a todos os produtos para a saúde e trata de segurança e eficácia em todo o ciclo de vida do produto (projeto, fabricação, instalação e serviço).

A utilização da série da norma ABNT NBR IEC 60601 requer conformidade com a ISO 14971. A norma ABNT NBR IEC 60601-1-4 inclui a metodologia proposta na ISO 14971, porém centrada em sistemas eletromédicos programáveis e partindo da legislação brasileira.

Em relação às demais fontes, contribuem com informações de risco mais focadas em dispositivos médicos, documentos necessários para regulamentação no mercado brasileiro e definição de aceitação de risco.

7.4.1.2 Técnicas de análise de risco

Existem inúmeras técnicas de análise de risco. A aplicabilidade de cada uma varia de acordo com o grau de desenvolvimento, sua aplicação particular, os componentes e outras características do projeto e da equipe.

Optou-se pela adoção da técnica *PHA (Preliminary Hazard Analysis)*, uma técnica de análise para identificação de riscos em uma abordagem mais abrangente e visando à detecção

de riscos por sistemas, sub-sistemas, modos de operação etc. É baseada nas experiências e nos conhecimentos anteriores dos riscos e perigos para projeção de futuras ocorrências, estimativa de probabilidade e de impacto.

Trata-se de uma técnica muito abrangente e passível de ser utilizada em projeto com graus de maturidade distintos, porém comumente adotada para projetos em fase conceitual, onde há pouca informação sobre detalhes do design e modos de operação. Por esse motivo, comumente é uma técnica precursora de outros estudos de risco.

Entre os entraves de sua metodologia destacam-se a dependência de detecção de perigos pela equipe de design do projeto e a dificuldade de identificação da relação entre causas de risco.

Desta forma, o *PHA* veio ao encontro dos objetivos e das características do projeto, sendo um precursor de possíveis análises futuras, como *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)* e árvore de falhas, técnicas que requerem maior grau de detalhamento do projeto e seus componentes para melhor análise de modos de falha, relações de causa e efeito e precedência e sequenciamento de falhas.

7.4.1.3 Gerenciamento de projetos

O normativo da Promon Engenharia foi baseado no *PMBOK*, porém se aplica mais especificamente a projetos. Ambas as metodologias abordam o gerenciamento de riscos de forma abrangente, avaliando inclusive os aspectos financeiros (que, embora não tenham aplicação nesta fase, serão de grande utilidade para a viabilização do projeto no futuro). O guia

PMBok é formado a partir “do conjunto de conhecimentos em gerenciamento amplamente reconhecidos como boas práticas” (61).

Entende-se “amplamente reconhecido” como conhecimentos e práticas aplicáveis à maioria dos projetos na maior parte do tempo, havendo consenso em relação ao seu valor e utilidade, e “boa prática” como um consenso geral de que sua utilização pode aumentar a chance de sucesso em uma ampla gama de projetos.

Em relação às demais fontes, a contribuição diz respeito à descrição mais detalhada de resposta aos riscos, a conceito de oportunidade e à categorização de riscos de acordo com uma *EAR*, à visão econômico-financeira e à integração entre as nove áreas de conhecimento.

7.4.2 Abordagem de riscos técnicos e *EAR*

Devido ao caráter conceitual do projeto, foram abordados apenas riscos técnicos na identificação da análise de riscos. Aspectos gerenciais, econômicos e organizacionais, por não se encaixarem nas definições deste projeto segundo a fase em que se encontra, não foram considerados durante a identificação, embora devam sê-lo em análises futuras.

A *EAR* (APÊNDICE A) foi desenvolvida a partir do modelo utilizado pela Promon Engenharia.

Optou-se por adotar uma quebra de riscos que envolva fases não só do projeto conceitual, mas também do preliminar, do detalhado e da análise de investimento e implantação, pois, dessa forma, apesar de os demais níveis não terem sido ainda utilizados nesta análise, a *EAR* poderá ser aproveitada em futuras análises.

7.4.3 Análise qualitativa

A atribuição dos fatores para determinação da severidade pode variar de acordo com a fonte. A maior parte delas utiliza apenas dois fatores: probabilidade e impacto.

Foram atribuídos três fatores de correlação para a definição da severidade dos riscos: probabilidade de ocorrência, impacto e nível de detecção, conforme Powers (66). Isso porque apenas a probabilidade de ocorrência e impacto do risco não é suficiente para traçar os cenários de segurança dos dispositivos. Uma ameaça com baixa probabilidade de ocorrência, porém com baixíssima probabilidade de detecção, pode ser tão perigosa quanto uma ameaça com alta probabilidade de ocorrência.

7.4.4 Risco: Oportunidade x Ameaça

O *PMBOK* define risco como um evento ou uma condição incerta que, se ocorrer, provocará um efeito positivo (oportunidade) ou negativo (ameaça) nos objetivos do projeto.

Essa definição traz um conceito diferente das demais metodologias, qual seja, a de que um risco pode ser, para além de um fator negativo, algo positivo. Este é um conceito relativamente novo, mas que vem se mostrando muito importante para a execução de análise de risco de projetos.

Em geral é comum a realização de análise de risco com foco negativista, partindo do jargão “o que pode acontecer de errado?”. O não incentivo a oportunidades na metodologia pode acarretar perdas significativas, dada a inexistência de busca por riscos positivos.

Pode-se assumir, de modo geral e em uma fase de estimativa de investimento, que uma tecnologia específica para posicionamento da agulha seja obtida no exterior, porém não foi constatada a possibilidade de essa mesma tecnologia ser obtida no mercado nacional por um preço menor. Pode-se também supor que talvez existam outras tecnologias capazes de fornecer um posicionamento mais específico e controlar não somente o avanço da agulha, como também sua rotação em torno do próprio eixo, ou seja, oportunidade do projeto ser mais preciso que a premissa original.

Em fase de projeto conceitual, em que não são especificadas tecnologias nem avaliados custos, a identificação de oportunidades é muito remota. Porém, a divisão de riscos em ameaças e oportunidades é uma prática aconselhável e que, com o projeto em fase mais avançada, pode trazer benefícios relevantes.

7.4.5 Níveis de aceitação de risco

Tanto a norma ABNT NBR IEC 60601-1-4 quanto a ISO 14971 não definem um critério obrigatório de aceitação de risco. Em ambas esse fator é deixado a critério do fabricante, porém se sugere um modelo de matriz de aceitação de risco.

Este projeto adotou um critério de aceitação de risco mais rígido do que o sugerido na norma ABNT NBR IEC 60601-1-4.

A norma propõe que seja inaceitável um risco com possibilidade de dano severo ou morte (impacto crítico) se sua probabilidade de ocorrência for maior ou igual a alta (ou provável). Para este projeto teve-se como premissa que essa probabilidade será inaceitável se, com esse impacto, tiver probabilidade de ocorrência maior ou igual a média (ou ocasional).

Supondo que a norma aborda dispositivos para utilização em diversas aplicações, a sugestão de aceitabilidade de risco inclui procedimentos cuja não realização aumenta o risco de dano severo ou morte. Diferentemente desse caso, este projeto aborda a execução de um procedimento no qual se almeja apenas reduzir o impacto estético à paciente. Dessa forma, a premissa é a de que a aceitação de riscos deva ser mais rigorosa do que a proposta pelas normas.

Os demais pontos das curvas "Inaceitável/*ALARP*" e "*ALARP*/Amplamente aceitável" seguiram o mesmo raciocínio e foram deslocados de maneira uniforme, conforme o critério acima apresentado.

7.4.6 Prescrição para ensaios, verificações e validações

Por se tratar da fase conceitual, não está ainda prevista uma estrutura organizacional específica nem o detalhamento suficiente dos dispositivos dos e sistemas para que se possam definir com propriedade prescrições para ensaios, verificações e validações. Esses fatores serão desenvolvidos em fase futura do projeto.

7.4.7 Planejamento de respostas

O planejamento de respostas a riscos proposto para o projeto é baseado integralmente nas definições do Normativo de Risco da Promon Engenharia e no *PMBOK*. Isso porque nas demais referências o tema é abordado de forma abrangente, sem grande detalhamento.

Para o projeto conceitual estabeleceram-se apenas a classificação do tipo de resposta e a fase do projeto na qual sua implementação deverá ser feita. As demais especificidades (data

limite de realização e responsável) serão definidas em fase futura, quando houver maior grau de detalhamento, de modo a aumentar a eficiência do controle dessas respostas, em benefício do projeto.

7.5 Memorial de cálculo de projeto

Para dimensionamento inicial do dispositivo, foram adotadas premissas tanto para definições de anatomia quanto para funções do dispositivo. O dispositivo foi desenvolvido com capacidade de adaptação de acordo com a variação de medidas das pacientes, que certamente ocorrerá. Logo, as dimensões definidas nestes cálculos servem apenas de proposição para o desenvolvimento e a execução dos cálculos, porém de forma alguma impõem medidas padrão para o arquétipo feminino ou restringem o dispositivo a pacientes com essas dimensões.

7.5.1 Premissa zero para dimensionamento

Foi adotada uma paciente de 1,76 m em uma mesa cirúrgica de 2,00 x 0,62 m para início do dimensionamento do dispositivo. As distâncias entre Mesa Base Agulha, mesa cirúrgica, paciente, parede abdominal elevada e diástase da aponeurose estão demonstradas na Figura 7.11 e na Figura 7.12, e os valores adotados, na Tabela 7.1.

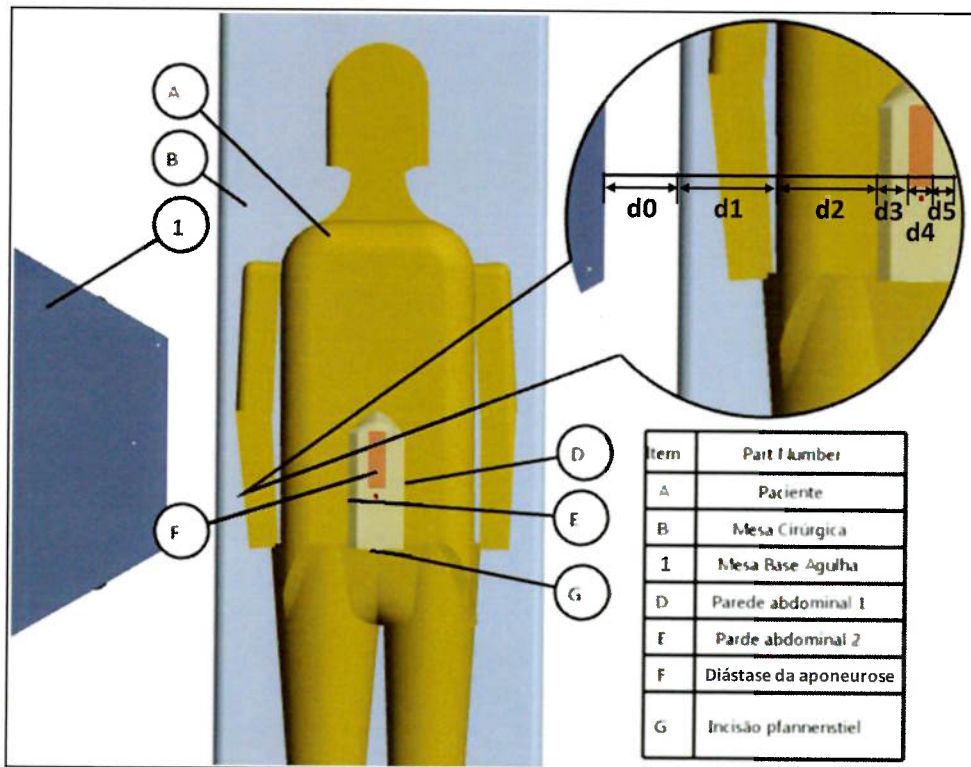


Figura 7.11 – Determinação das distâncias ($d_0 - d_5$) entre as partes (A – G) para estabelecimento das premissas adotadas para dimensionamento do dispositivo

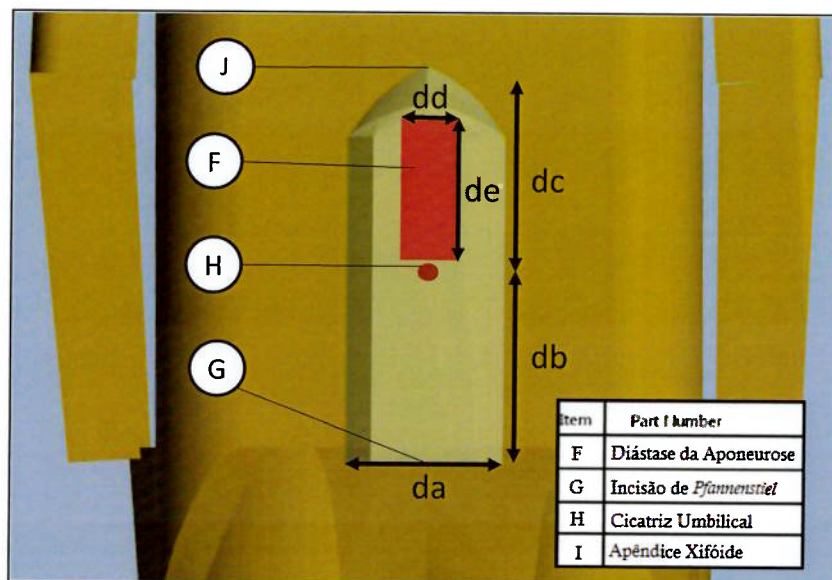


Figura 7.12 – Determinação do comprimento da incisão de Pfannenstiel (d_a), dimensões da diástase (d_d e d_e) e das distâncias entre incisão de Pfannenstiel, cicatriz umbilical e apêndice xifóide (d_b e d_c)

Tabela 7.1 – Valores premissados (em milímetros) para as distâncias d0 – d5 e da – de

d0	Distância entre mesa base agulha e mesa cirúrgica	80,0
d1	Distância entre mesa cirúrgica e paciente	120,0
d2	Distância entre paciente e parede abdominal elevada	125,0
d3	Distância Parede abdominal - diástase da aponeurose	30,0
d4	Diástase da aponeurose	40,0
d5	Distância necessária para captura do fio	20,0
da	Comprimento da incisão de <i>Pfannenstiel</i>	100,0
db	Distância entre incisão de <i>Pfannenstiel</i> e cicatriz umbilical	130,0
dc	Distância entre cicatriz umbilical e apêndice xifoide	130,0
dd	Largura da diástase	40,0
de	Comprimento da diástase	100,0

A região avermelhada, correspondente à letra F, ilustra a diástase da aponeurose do segmento mesoepigástrico. A distância d4 representa sua largura. O comprimento (l_d) será tomado como 100,0 mm.

7.5.2 Posicionadores

Os sistemas de posicionamento dos Subsistemas 1, 3 e 4 foram dimensionados de forma a permitir a flexibilidade do dispositivo para diferentes tipos de pacientes. Todos foram projetados com acionamentos manuais, porém poderiam ser automatizados para garantir maior confiabilidade e precisão do posicionamento.

Devido ao caráter conceitual do projeto, não há ainda definição de materiais, formas de acoplamento nem dimensões precisas, o que inviabiliza o cálculo de massa, força e momento para o correto dimensionamento de diâmetro limite e contrapesos dos posicionadores. Nesse

sentido, os elementos têm caráter meramente informativo e apenas ilustram o funcionamento, ficando seu correto dimensionamento para uma fase futura do projeto.

7.5.3 Subsistema 1

Os afastadores devem ser capazes de elevar a parede abdominal pela incisão de Pfannenstiel e por volta da cicatriz umbilical. Devem ter o comprimento adequado à necessidade de elevar toda a parede até o apêndice xifoide.

O comprimento dos afastadores (l_{doy}) foi dimensionado com fator de segurança (FS_{doy}) de 15%, de acordo com fórmula abaixo. Desta forma, seu comprimento foi definido como 300,0 mm.

$$l_{doy} = (db + dc) * (1 + FS_{doy})$$

A largura dos afastadores ($w_{doy} = 30,0$ mm) foi arbitrariamente determinada para que pudessem ser posicionados entre a parede abdominal e a cicatriz umbilical.

Tanto a região de manuseio do afastador a ser utilizada pelo cirurgião quanto a forma de prendê-lo ao suporte do Subsistema 1 ficarão a cargo de desenvolvimentos futuros, tendo sido, nesta fase, apenas indicados.

7.5.4 Subsistema 2

7.5.4.1 Agulha

O comprimento da agulha pode ser dividido em dois segmentos: a região que ficará interna à cavidade abdominal para executar a sutura e a parte externa, que deverá ser acoplada ao Conector Eixo Agulha.

Supondo o limite, o primeiro segmento deverá percorrer desde a parede abdominal até a região após a aponeurose para capturar o fio (distâncias d_3 , d_4 e d_5). O segundo segmento deverá ter comprimento suficiente para que seja possível realizar o acoplamento “*plug and play*” no Conector Barra Agulha (d_{acopl} , estipulado em 10,0 mm) e apresentar distância entre os segmentos (d_{seg} , estipulada em 20,0 mm). Adotou-se um fator de segurança (FS_{agulha}) de 20%, para que a agulha seja adaptável a diferentes tipos de pacientes. Seu comprimento foi calculado em 144,0 mm, conforme equação abaixo (Figura 7.13).

$$l_{agulha} = (d_3 + d_4 + d_5 + d_{acopl} + d_{seg}) * (1 + FS_{agulha})$$

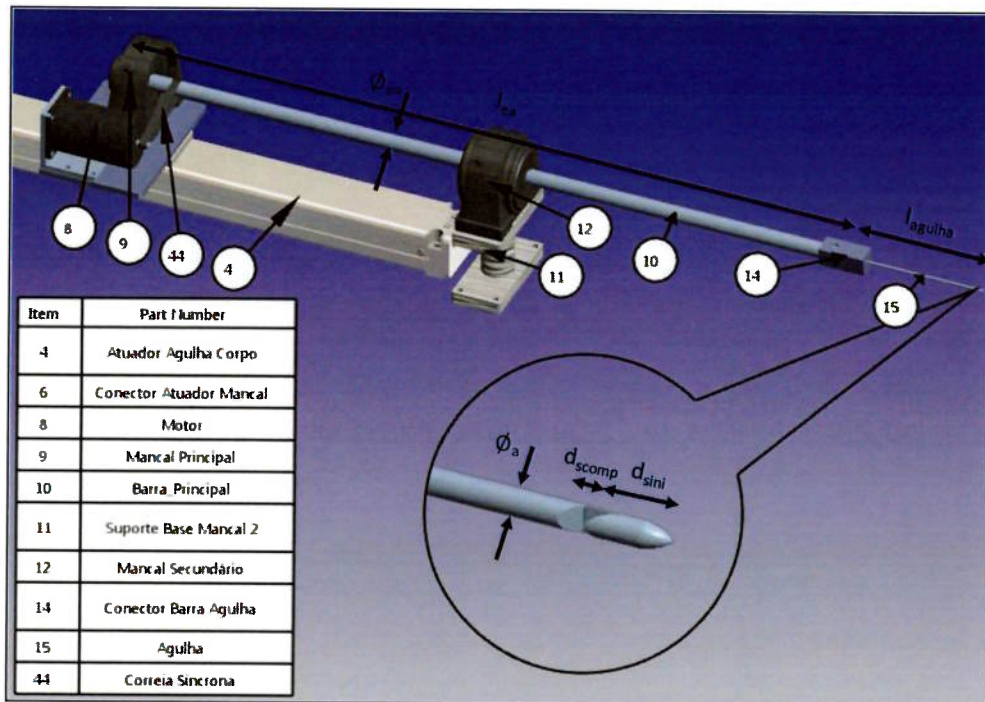


Figura 7.13 – Definição das dimensões de Agulha e Eixo Agulha

O sulco da agulha tem 2,0 mm de comprimento (d_{scomp}) e é posicionado a 6,0 mm da extremidade (d_{sini}). Devido à premissa de que os trocateres possuiriam 3,0 mm de diâmetro, foi assumida a espessura da agulha (ϕ_a) de 2,0 mm.

7.5.4.2 Atuador linear agulha

7.5.4.2.1 Dimensionamento

O atuador linear que movimenta a agulha deverá ser responsável pelo movimento da agulha desde a Mesa Base Agulha até a posição mais avançada para realizar a sutura (captura do fio).

Supondo que em sua posição mais recuada a extremidade da agulha esteja alinhada com a extremidade da Mesa Base Agulha, e considerando-se um fator de segurança (FS_{amp_ag}) de

10%, a amplitude de movimento do atuador ($l_{amp_at_ag}$) é de 456,5 mm, conforme equação abaixo.

$$l_{amp_at_ag} = (d1 + d2 + d3 + d4 + d5) * (1 + FS_{amp_ag})$$

7.5.4.2.2 Seleção de equipamentos

A partir dessa dimensão, foi selecionado um atuador linear cuja amplitude de movimento se aproximasse ao valor obtido. O atuador selecionado foi o VLA-ST-45-12-0450, do fabricante THK, que tem servomotor AC com rolamento de bolas e corpo em aço inoxidável com deslocamento total de 450,0 mm. Seu comprimento total (sem o motor) é de 606,0 mm, e sua massa, 1,7 kg.

7.5.4.3 Rotação da agulha em torno do próprio eixo

Para a execução da rotação da agulha em torno do próprio eixo, o Eixo Principal – acoplado à agulha – foi suportado em dois mancais rotativos. Por meio de uma correia síncrona, o movimento de um motor de passo é transmitido ao eixo.

Estipulou-se que o Eixo Agulha teria 12,0 mm de diâmetro (\varnothing_{ea}) e, com isso, os dois mancais foram dimensionados de forma a atender a esse requisito, porém sem nenhum outro pré-requisito (como material ou demais dimensões). O Eixo Agulha deve apresentar comprimento adequado para que, na posição mais retraída do *Slider*, percorra todo o atuador, passe pelo segundo mancal e se acople ao Conector Eixo Agulha. Dessa forma, para o comprimento do Eixo Agulha (l_{ea}) foi adotado o mesmo comprimento do atuador, 606,0 mm (Figura 7.13).

O motor foi desenhado de forma ilustrativa, dado que não se dimensionou o torque necessário à rotação da agulha em operação.

Os demais componentes do Subsistema 2 foram representados sem precisão de dimensionamento, apenas para demonstrar o funcionamento do modelo.

7.5.5 Subsistema 3

Para o Subsistema 3 foram dimensionadas as presilhas, o Braço Violino e o atuador que posiciona o Braço Violino.

7.5.5.1 Presilhas

Para a captura do fio, determinou-se que as presilhas possuíam largura (d_p) de 4,0 mm e altura (h_p) de 11,0 mm. A profundidade da base (l_b) é de 1,0 mm, e do fecho (l_f), de 2,0 mm. A Presilha 2 tem um sulco percorrido pelo fio para a execução da sutura e que possui formato elíptico com altura (h_c) de 4,0 mm e profundidade (l_c) de 1,1 mm (Figura 7.14).

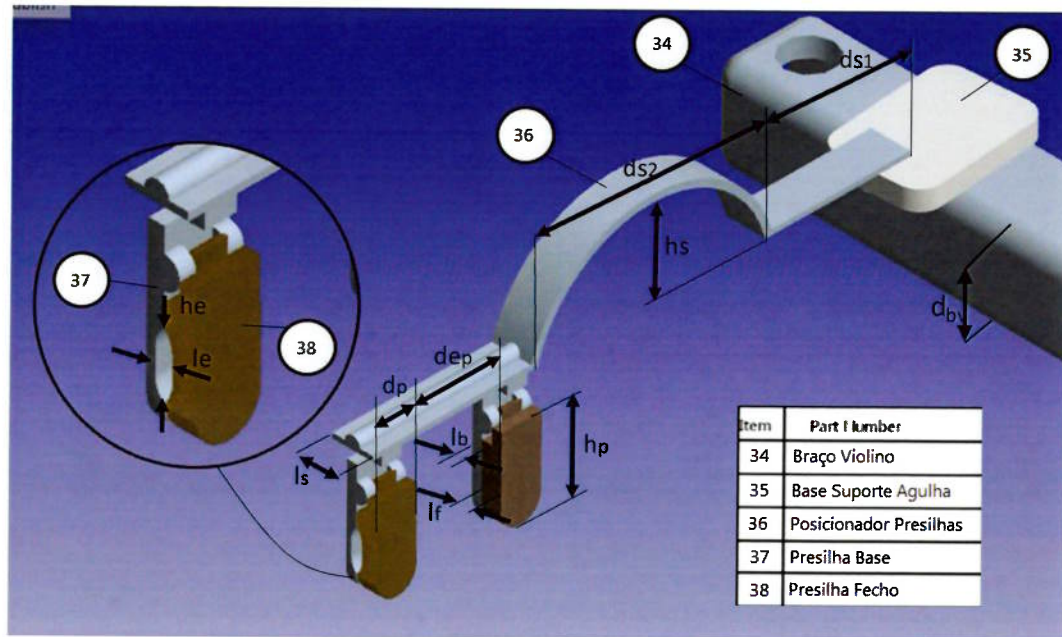


Figura 7.14 – Dimensionamento dos mecanismos para acionamento das presilhas

As presilhas são afastadas entre si (d_{ep}) em 10,0 mm a fim de que a agulha passe entre elas para capturar o fio. Esse afastamento foi dimensionado com grande folga, possibilitando assim margem de manobra para correto posicionamento das partes para captura do fio (como, por exemplo, rotação do Braço de Violino para auxiliar a captura).

Visando reduzir a altura das presilhas, o Posicionador Presilhas possui um arco para possibilitar sua manutenção em altura inferiores. Esse arco tem altura (h_s) de 5,0 mm e comprimento (d_{s2}) de 30,0 mm. O arco é distante da base (d_{s1}) em 20,0 mm.

7.5.5.2 Braço Violino

O Braço Violino é responsável por posicionar as presilhas dentro da cavidade abdominal. Em sua posição inicial, deve-se encontrar fora da região abdominal e, em sua posição mais avançada, próximo ao apêndice xifoide. Dessa forma, seu comprimento (l_{bv}) é o mesmo dos afastadores, 300,0 mm.

$$l_{bv} = (db + dc) * (1 + FS_{doy})$$

Tem perfil quadrado de 10,0 mm (d_{bv} , de espessura de 2,0 mm) e diversos orifícios para que sua conexão com o Conector Violino e a Base Suporte Presilha possa ser realizada em diferentes posições. Essa configuração permite maior flexibilidade do dispositivo para diferentes pacientes.

Conforme Figura 7.15, o Conector Violino possui uma das extremidades com formato quadrado (d_{ex2}) – de 150,0 mm e perfil de 6,0 mm – para encaixe no Braço Violino através do Plug. A outra extremidade apresenta formato cilíndrico (d_{ex1}) – de 100,0 mm e perfil de 5,0 mm – com função de eixo. A partir do acoplamento desse eixo aos dois mancais, o conector violino adquire o grau de liberdade de rotação em torno de seu próprio eixo. Para controle desse grau de liberdade é utilizado um motor com correia síncrona.

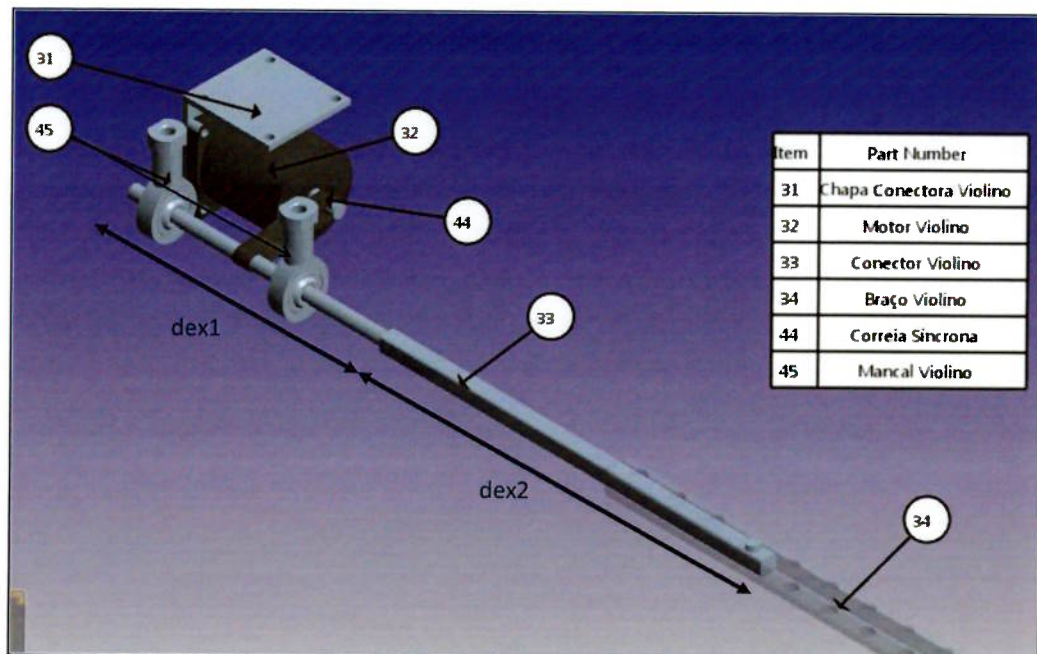


Figura 7.15 – Dimensionamento do eixo de movimentação das presilhas

7.5.5.3 Atuador linear

Para que as presilhas possam penetrar na cavidade abdominal próximas à aponeurose, deve-se evitar o posicionamento de componentes em cotas inferiores à do Braço Violino. Isso porque, para inserção do mesmo na cavidade abdominal, o conjunto deverá ser inicialmente posicionado na região inferior ao abdome (pernas da paciente) e o contato do equipamento nessa região não seria permitido. Dessa forma, todo o conjunto deve ser montado de forma suspensa para evitar cotas abaixo do Braço Violino.

A princípio, considerou-se que os atuadores lineares fossem projetados para que o *slider* se deslocasse por cima do corpo do atuador. Então, foi projetada uma peça, Mesa Auxiliar Presilha, que se conecta ao *slider* e suporta os componentes de movimentação das presilhas em sua lateral, conforme Figura 7.16. Caso seja garantido pelo fabricante o desempenho do atuador em uma operação “de cabeça para baixo”, a Mesa Auxiliar Presilha poderá ser redimensionada. Essa alternativa apresentaria melhor desempenho, pois seria possível alinhar as cargas de forma centralizada ao atuador (na versão atual, todas as peças estão deslocando o centro de gravidade para longe do atuador).

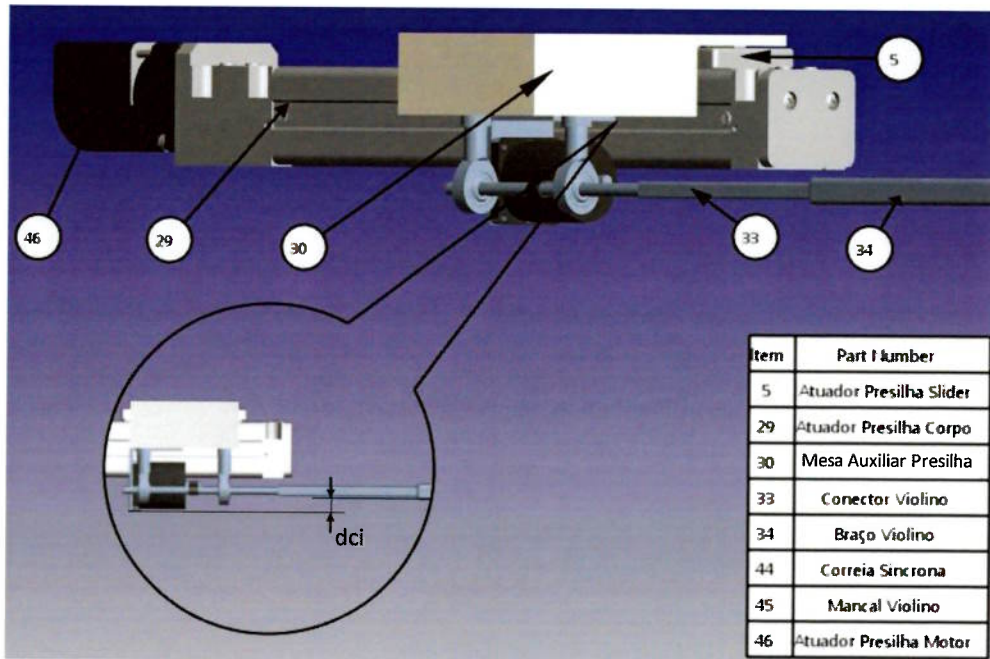


Figura 7.16 - Posicionamento das peças para movimentação da presilha de forma suspensa, alternativa para redução da menor cota do subsistema. dci - diferença entre menor cota do subsistema e Braço Violino

Note-se que, na configuração com as peças presas de forma suspensa à Mesa Auxiliar Presilha, a diferença entre a menor cota do subsistema e o Braço Violino (dci) é de 8,0 mm. Como as dimensões do motor são ilustrativas, é possível que, nessa configuração, a diferença seja ainda menor.

Posto isso, o Braço Violino, quando o atuador é posicionado de forma recuada, deve se encontrar o mais próximo possível à incisão de Pfannenstiel. O acionamento do atuador deve ser capaz de posicionar com precisão as presilhas até o ponto mais profundo da cavidade abdominal, próximo ao apêndice xifoide. Dessa maneira, a amplitude de movimentação do atuador ($l_{amp_at_pres}$) deve seguir o mesmo cálculo do Braço Violino:

$$l_{amp_at_pres} = (db + dc) * (1 + FS_{aoy})$$

O atuador selecionado foi o VLA-ST-45-12-0300, do fabricante THK, que possui servomotor AC com rolamento de bolas e corpo em aço inoxidável com deslocamento total de 300,0 mm.

Deve-se atentar ao alinhamento do Braço Violino ao adentrar a cavidade abdominal. O descolamento de pele, subcutâneo e gordura da aponeurose não necessariamente será realizado em uma reta perfeita, e a cicatriz umbilical não necessariamente se encontrará centralizada. Dessa forma, previu-se um sistema de posicionamento que permitisse a movimentação angular do atuador para esse ajuste fino, conforme Figura 7.17.

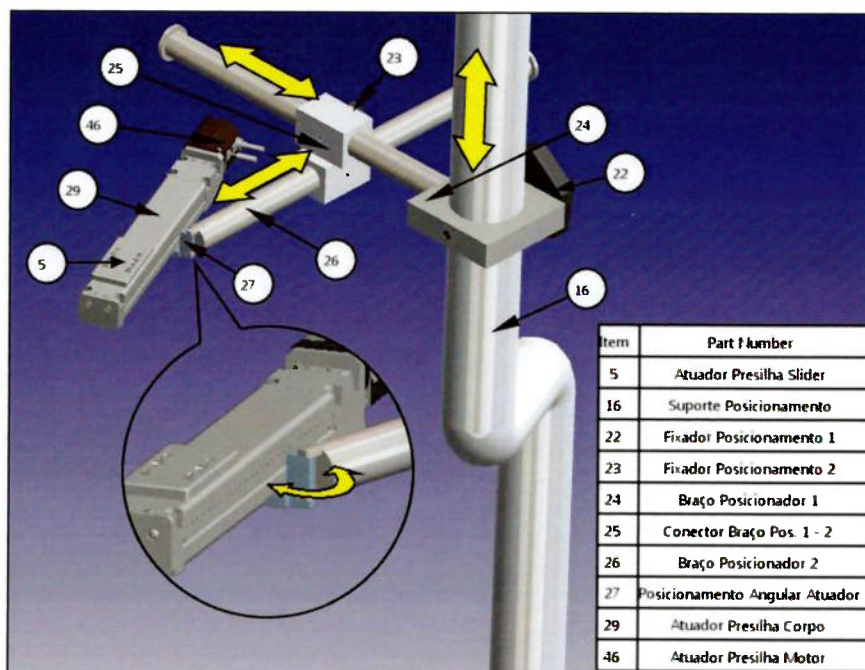


Figura 7.17 – Ajuste fino do posicionamento do atuador. Parte 27 permite ajuste angular do posicionamento, necessário de acordo com o descolamento e a posição da cicatriz umbilical de cada paciente

7.5.6 Subsistema 4

Para dimensionamento do Subsistema 4 – posicionamento angular do atuador linear da agulha–, dois fatores devem ser considerados: o ângulo de ação máximo da agulha (ou seja, o

quanto a guia curva deve ser capaz de movimentar angularmente o atuador linear em torno do orifício abdominal) e os raios de curvatura das guias de suporte.

7.5.6.1 Ângulo de ação

A fim de delimitar o ângulo de rotação do atuador linear para executar a sutura é necessário estabelecer o comprimento da região interna que será suturada (S_{ini} – sutura inicial: primeira região perfurada pela agulha). De acordo com a definição desta variável e as características físicas da paciente são definidos o ângulo de ação máximo da agulha (a , em que $a/2$ é o ângulo formado entre a angulação máxima da agulha e o eixo perpendicular à parede abdominal) e o comprimento da região externa a ser suturada (S_{fim} – sutura final: última região perfurada pela agulha), conforme Figura 7.18.

Considerou-se que, ao elevar a diástase da aponeurose para realizar a plicatura, as bordas serão aproximadas para formar a região que será suturada, reduzindo assim o comprimento da variável $d4$. A redução adotada (t_{red}) foi de 50,0% do comprimento. A nova dimensão, após a redução, será nomeada de $d4'$. Ao reduzir $d4$, automaticamente $d3$ e $d5$ são aumentados, tornado-se $d3'$ e $d5'$, conforme fórmulas abaixo.

$$d4' = d4 * (1 - t_{red})$$

$$d3' = d3 + \frac{(d4 - d4')}{2}$$

$$d5' = d5 + \frac{(d4 - d4')}{2}$$

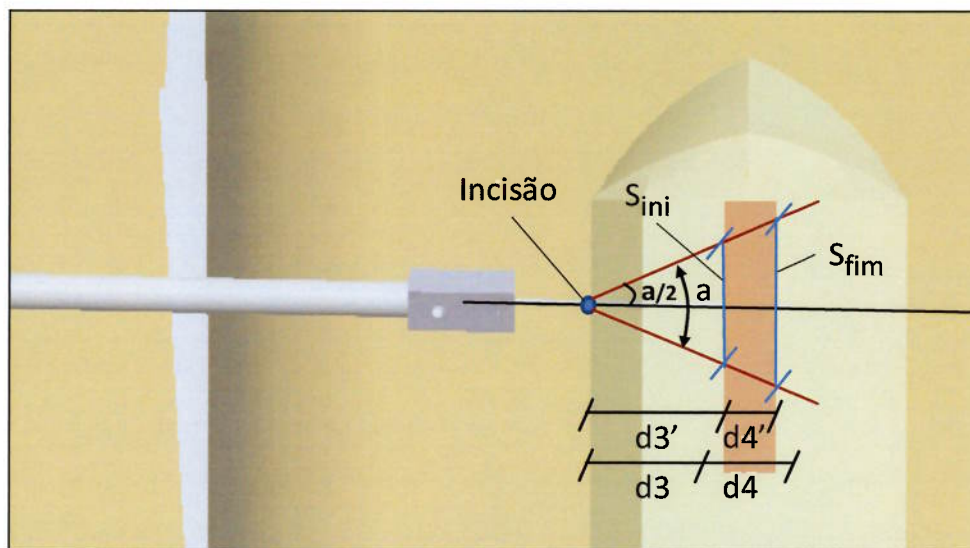


Figura 7.18 – Determinação do ângulo de ação da agulha (a – formado pela angulação máxima da agulha e um eixo perpendicular à parede abdominal, com vértice no orifício da parede abdominal), região suturada interna e externa da aponeurose (S_{ini} e S_{fim}). Com a elevação da diástase para sutura, há redução da distância $d4$ para $d4'$ e aumento de $d3$ para $d3'$

O ângulo de ação pode ser calculado de acordo com a fórmula abaixo.

$$a/2 = \tan^{-1}(S_{ini}/2/d3'), \quad a = 2 * a/2$$

Note-se que, para um mesmo ângulo de ação, quanto menor $d3$, menor S_{ini} . Dessa relação pode-se concluir que, quanto maior $d3$, para um mesmo ângulo de ação, maior o comprimento suturado e, conseqüentemente, menor o número de incisões na parede abdominal (fator estético).

O comprimento da região externa da sutura (S_{fim}) pode ser calculado a partir da fórmula abaixo.

$$S_{fim} = 2 * (d3' + d4') * \tan(a/2)$$

De acordo com o exposto em 7.2.1.3, pode-se concluir que as variáveis S_{ini} e $d4'$ estão diretamente relacionadas à qualidade da sutura e serão utilizadas com frequência pelo cirurgião para definir o número de incisões na parede abdominal feitas em cada paciente.

Apesar de o ângulo de incisão ser uma decisão do cirurgião, é necessário limitar o ângulo máximo para dimensionar as peças do Subsistema 4 – posicionador do atuador linear da agulha. Será adotada, assim, a utilização de três incisões na parede abdominal para realizar a plicatura.

Ao reposicionar a agulha para dar continuidade à sutura, não necessariamente é possível unir perfeitamente o último ponto da passagem anterior com o primeiro da seguinte devido a problemas de alinhamento e angulação. Dessa forma, assumindo-se uma folga de 20%, S_{ini} máximo foi adotado como 40,0 mm para cada passagem.

O valor das variáveis obtidas a partir desses inputs pode ser visto na Tabela 7.2.

Tabela 7.2 – Variáveis calculadas de acordo com premissas para dimensionamento do posicionador angular do atuador linear da agulha

d3	30,0 mm
d4	40,0 mm
t_{red}	50,0 %
d3'	40,0 mm
d4'	20,0 mm
S_{ini}	40,0 mm
S_{fim}	60,0 mm
a/2	26,6 °
a	53,1 °

Com esse cálculo definiu-se o ângulo máximo de ação da agulha, 53,1°. Dessa maneira, o ângulo de abrangência da guia curva (θ) deverá ser maior ou igual ao ângulo máximo de ação da agulha.

7.5.6.2 Raios de curvatura

Para seleção de guias curvas são necessários o ângulo de movimentação (Θ) e os raios de curvatura ($r1$ e $r2$). O primeiro foi definido na seção anterior, e o segundo deve ser dimensionado tendo o centro de curvatura como o orifício na parede abdominal (Figura 7.19).

De acordo com a seção 7.5.1, a distância entre o orifício abdominal (centro de curvatura) e o posicionamento da Mesa Base Agulha é obtida a partir das dimensões $d0$, $d1$ e $d2$, já dimensionadas naquela seção.

Na Mesa Base Agulha, deve ser definida $d6$ – distância entre a extremidade da mesa e o atuador linear. Essa distância deve comportar o posicionamento do mancal secundário para sustentação do Eixo Principal Agulha, conforme anteriormente representado na Figura 6.12.

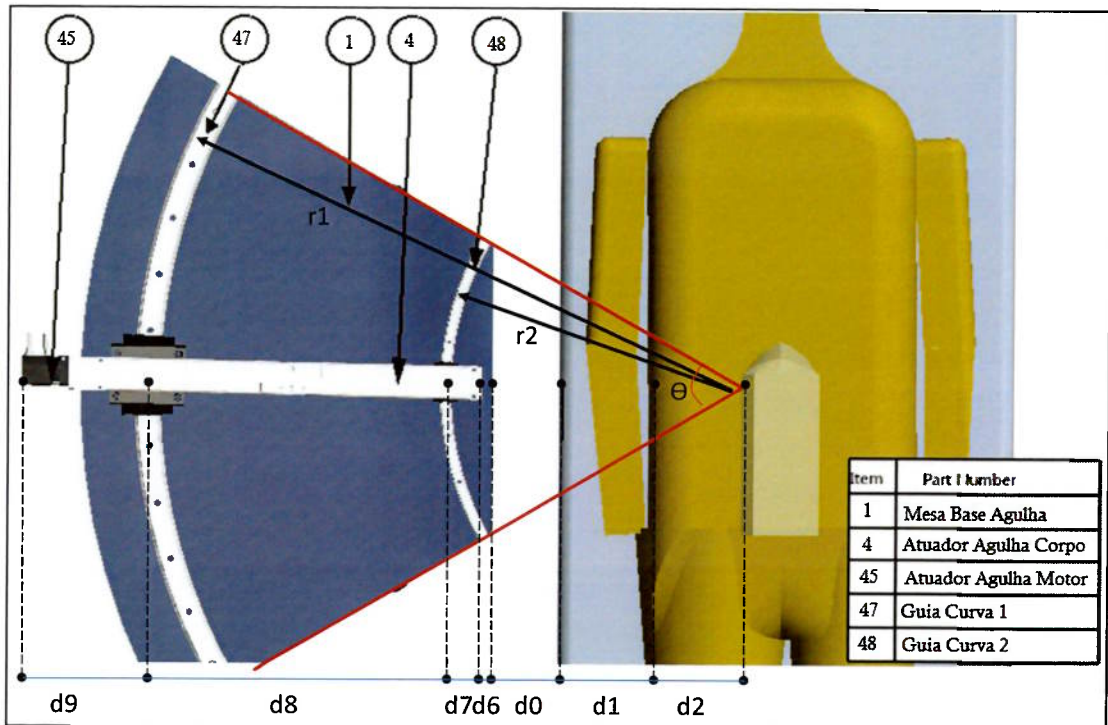


Figura 7.19 – Seleção de guias curvas. Devem ser levadas em consideração as distâncias entre o orifício na parede abdominal e a Mesa Base Agulha ($d0+d1+d2$), a distância entre esta mesa e a extremidade posterior do Atuador Agulha Corpo ($d6$) e o posicionamento de cada guia perante o comprimento total do atuador ($d7+d8+d9$)

A suportação do Atuador Agulha deve ser feita em dois pontos (de acordo com 7.2.1.1). Na região do atuador mais distante da mesa cirúrgica se encontram peças de massa relevante, como o motor de acionamento e a base do atuador linear. Teve-se como premissa, por isso, que uma das guias deve ser posicionada próxima a essa extremidade ($d7+d8$: distância entre extremidade do atuador linear e posicionamento da Guia Curva 1).

Apesar de haver relevante concentração de massa em uma das extremidades, o conjunto de peças que realiza a movimentação da agulha (*slider* do atuador, mancal principal, motor de rotação da agulha) tem massa considerável e ficará a maior parte do tempo de sutura concentrada na extremidade oposta. Isso porque durante a sutura há maior movimentação na região posterior do atuador, dado ter sido dimensionado de forma que o ponto de maior avanço seja a captura do fio. Dessa forma, optou-se pela colocação de uma das guias próxima a essa extremidade ($d7$: distância entre extremidade do atuador linear e posicionamento da Guia Curva 2).

De acordo com a Figura 7.19, o comprimento total do atuador linear (l_{al}) se dá pela fórmula abaixo:

$$l_{al} = d7 + d8 + d9$$

Os raios das guias curvas ($r1$ e $r2$) podem ser dimensionados de acordo com as fórmulas abaixo:

$$r1 = d2 + d1 + d0 + d6 + d7$$

$$r2 = d2 + d1 + d0 + d6 + d7 + d8$$

De acordo com as dimensões premissadas na Tabela 7.3, os raios das guias devem estar dentro das faixas $740,0 \text{ mm} \leq r1 \leq 940,0 \text{ mm}$ e $340,0 \text{ mm} \leq r2 \leq 440,0 \text{ mm}$.

Tabela 7.3 – Dimensões premissadas para dimensionamento dos raios das guias curvas (em milímetros)

d0	Distância entre mesa base agulha e mesa cirúrgica	80,0
d1	Distância entre mesa cirúrgica e paciente	120,0
d2	Distância entre paciente e parede abdominal elevada	125,0
d6	Distância entre a extremidade da mesa e o atuador linear	15,0
d7	Distância entre extremidade do atuador linear e posicionamento da Guia Curva 2	50,0
d7 + d8	Distância entre extremidade do atuador linear e posicionamento da Guia Curva 1	450,0
l_{al}	Comprimento do atuador linear com motor	620,0

7.5.6.3 Seleção de equipamentos

A partir dos requisitos acima ($\Theta \geq 53,1^\circ$, $740,0 \text{ mm} \leq r1 \leq 940,0 \text{ mm}$ e $340,0 \text{ mm} \leq r2 \leq 440,0 \text{ mm}$) foram selecionadas duas guias do fabricante THK. A primeira, modelo HCR 35A+60/800R, que apresenta raio de 800,0 mm e ângulo de $60,0^\circ$ e a segunda, modelo HCR 15A+60/400R, com raio de 400,0 mm e ângulo de $60,0^\circ$.

Devido ao caráter conceitual do projeto, à não definição de materiais e peças que seriam utilizadas no Subsistema 2 e ao desconhecimento de cargas e momentos limite para execução da sutura, não foi possível avaliar características das guias como carga máxima e momento máximo admissível.

Os demais componentes do Subsistema 4, como mancal e acoplamentos para as guias curvas, foram desenhados sem precisão de dimensionamento, apenas para demonstrar o funcionamento do modelo.

8. Conclusão

Este estudo abordou o desenvolvimento do projeto conceitual de um dispositivo auxiliar de cirurgia para correção da diástase da aponeurose dos músculos retos abdominais do segmento mesoepigástrico.

Foram definidos os requisitos de operação em condições muito próximas às da situação real desse tipo de cirurgia.

Definiram-se os requisitos de segurança de acordo com a normatização regulatória do setor e as melhores práticas de gestão de projetos.

A solução proposta para o dispositivo se mostrou tecnicamente viável e atende aos requisitos médicos, regulatórios e de segurança.

9. Sugestões para próximos estudos

Dado o desenvolvimento do projeto, algumas pendências e alternativas não puderam ser abordadas. Seguem abaixo possíveis temas para próximos estudos que objetivem viabilizar a solução.

9.1 Técnica de sutura

9.1.1 Agulha de crochê tunisiano

A agulha de crochê tunisiano utilizada para o dispositivo não é encontrada para aplicações cirúrgicas; logo, deverá ser manufaturada. Por se tratar de uma inovação, não foi especificado nenhum requisito técnico que defina seu formato e/ou suas dimensões. Para um trabalho futuro, sugere-se que sejam estudados os seguintes tópicos:

- Menor diâmetro necessário para capturar o fio (menor diâmetro da agulha requer menor diâmetro de trocater que acarreta menor orifício na parede abdominal, ou seja, menor impacto estético);
- Análise de tensões para perfurar a aponeurose: definir diâmetro mínimo para evitar flambagem e/ou fadiga;
- Resistência à esterilização;
- Formato do sulco otimizado para não danificar o tecido;

- Formato da ponta;
- Materiais (de preferência descartáveis, por reduzirem a necessidade de esterilização da agulha);
- Acionamento da agulha.

Sugere-se que sejam estudadas as forças necessárias para penetração na aponeurose (avanço e retorno) para dimensionamento do Atuador Linear Agulha.

Quanto à rotação do Eixo Agulha para execução da sutura, deve ser estudado o momento necessário para executar o movimento e definido o melhor instante para a rotação durante o retorno da agulha.

9.1.2 Método Chain Stitch

O método *chain stitch* foi descartado por realizar a sutura com eversão de bordas, conforme demonstrado em 7.1.4. Apesar disso, o método *chain stitch* possui grau de complexidade muito inferior ao utilizado na solução, pois não necessita da rotação das presilhas para movimentação da linha entre os lados da aponeurose. Para a execução da sutura seria necessário apenas que as presilhas posicionassem o fio para captura da agulha, sem necessidade de rotação das presilhas.

Devido à redução de complexidade considerável, em um trabalho futuro seria possível estudar a hipótese de, em vez de executar a sutura pela região superior da aponeurose, fazê-lo pela região inferior ao peritônio, conforme Figura 9.1.

Algumas questões devem ser esclarecidas para essa alternativa: seria possível executar a plicatura da aponeurose pela região interior do peritônio? Quais implicações haveria? O conselho de medicina aprovaria? Há aumento significativo no risco de infecção (exposição dos órgãos)? Há piora do quadro de recuperação? A vantagem dessa alternativa reside em, dado a sutura ser interna à cavidade abdominal, não ser um problema a eversão das bordas.

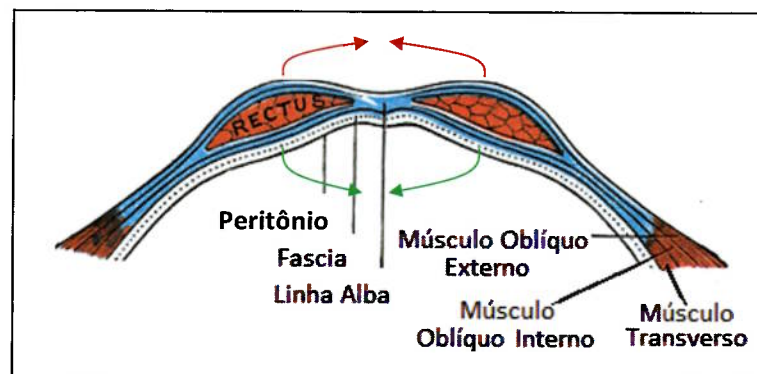


Figura 9.1 - Proposição de estudo alternativo da região de sutura. Setas em vermelho, acima: região onde atualmente se faz a plicatura da aponeurose. Setas em verde, abaixo: nova proposição de região de plicatura, abaixo do peritônio.

9.2 Componentes não dimensionados

Conforme explicado em 7.2.5, o funcionamento de três componentes não foi detalhado.

Nesse sentido, são três sugestões de temas para próximos estudos.

- Acionamento do posicionamento angular do atuador linear (7.2.5.1);
- Acionamento das presilhas (7.2.5.2);
- Forma de elevar a aponeurose (7.2.5.3);

9.3 Outros métodos de sutura

De forma resumida, pode-se descrever o método de sutura adotado como solução no projeto em três partes.

1. elevação da parede abdominal (afastamento de pele, subcutâneo e gordura da aponeurose);
2. inserção do conjunto de movimentação de presilhas na cavidade abdominal pela incisão de Pfannenstiel;
3. penetração da agulha de crochê tunisiano pela parede abdominal;

A partir da modificação de uma ou mais etapas deste método, é possível a execução de diferentes técnicas que não a adaptação do crochê tunisiano.

Abolindo a terceira parte da solução, uma primeira opção seria a utilização do Braço Violino (parte dois) como suporte para a colocação de instrumentos laparoscópicos para a execução da sutura.

Outra alternativa seria a inserção do mecanismo *Endo Stitch*® (37), que utiliza uma agulha curva cujas extremidades apresentam ponta perfurante, levando fio preso em seu centro. Apesar de estudos relatarem dificuldades na utilização desses mecanismos (38), a passagem se dá com mecanismos menos complexos do que os de sutura tradicional, podendo também representar uma alternativa.

9.4 Limites de extensão da parede abdominal

Para este estudo, a elevação da parede abdominal a fim de gerar espaço para introdução do Braço Violino e para os demais instrumentos envolvidos na execução da sutura é de essencial importância. Sugere-se um estudo mais aprofundado a respeito, delimitando os máximos de extensão por tipo de paciente sem danificar demais funções do abdome.

A importância de tal estudo residiria na possibilidade de delimitar as dimensões dos componentes da movimentação das presilhas e de delimitar a área disponível para sua movimentação por sobre a diástase da aponeurose.

REFERÊNCIAS

1. DATAFOLHA INSTITUTO DE PESQUISA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *Cirurgia Plástica no Brasil*. São Paulo, SP, 2009.
2. CASTRO, Daniel; YOKOMIZO, Paula. *Dispositivo Auxiliar de Plicatura*. 2008, 79f. Monografia de Conclusão de Curso. Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.
3. BROWN UNIVERSITY - PROVIDENCE – EUA. Site institucional da Divisão de Biologia e Medicina da Brown University. Acesso em 05 de Novembro de 2009. Disponível em: <http://biomed.brown.edu/Courses/BI108/BI108_2004_Groups/Group02/Group%2002%20Website/history_robotic.htm>.
4. ABDALLA, Ricardo Zugaib et al. Experiência brasileira inicial em cirurgia da obesidade robô- assistida. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, 25(1) p. 33-35, 2012.
5. GALE ENCYCLOPEDIA OF MEDICINE. s.l.: The Gale Group, Inc, 2008.
6. DIMEDA INSTRUMENTE GMBH. Site da empresa fabricante de instrumentos cirúrgicos. Acesso em 02 de setembro de 2010. Disponível em: <<http://www.dimeda.de/es/laparoskopie.htm>>.

7. ABREU, Isaac Walker de. Site pessoal do Dr. Isaac Walker de Abreu. Acesso 19 de Novembro de 2009. Disponível em: <<http://drisaacwalker.site.med.br/index.asp?PageName=Bi-F3psia-20Hep-E1tic>>.
8. CLÍNICA UROLÓGICA TIBÉRIO MORENO DE SIQUEIRA. Site da clínica urológica. Acesso em 19 de Novembro de 2009. Disponível em: <http://www.urologiarecife.com.br/principais_doencas.html>.
9. SANT'ANNA, Roberto T. et al. Emprego de sistemas robóticos na cirurgia cardiovascular. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, São José do Rio Preto, v.19.2, p.171-178, junho de 2004.
10. JAIMOVICH, Carlos Alberto; MAZZARONE, Francesco; PARRA, Jairo Fernando Navarro; PITANGUY, Ivo. Semiologia da Parede Abdominal. Seu Valor no Planejamento das Abdominoplastias. *Revista Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica*, São Paulo, v.14, n.3, p. 21-50, set/dez de 1999.
11. PITANGUY, Ivo et al. Abdominoplastia. Classificação e técnicas cirúrgicas. *Revista Brasileira de Cirurgia*, v.85, n.1, p.23-44, jan-fev de 1995.
12. CASTAÑARES S.; GOETHEL AJ. Abdominal lipectomy. A modification in technique. *Plastic & Reconstructive Surgery*, Los Angeles, v.40, p. 378-383, Outubro de 1967.
13. NETTER, Frank. Atlas de anatomia humana. Ed. Saunders, 2006.
14. SKELETON AND WALLS OF ABDÔMEN. Site que apresenta informações fisiológicas do abdome e suas composições. Acesso em 06 de Maio de 2008. Disponível em: <<http://home.comcast.net/WNOR/abdomen1.htm>>.

15. SANTOS, Paulo J. M. Fisiologia do músculo esquelético. *Revista da Faculdade de Desporto da Universidade do Porto*, Porto, v.1, p.1-32, 2004. Disponível em: <http://www.fade.up.pt/fisiologiageral/_arquivo/musculo_esqueletico.pdf>.
16. SOUZA, Cíntia. *Incidência de Diástase de Reto Abdominal no Período de Pós-Parto Imediato em Puérperas do Alojamento Conjunto do HNSC*, 2006, Trabalho de Conclusão de Curso. Curso de Fisioterapia da Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2006.
17. BOISSONNAULT, J.S.; BLASCHAK, M.J. Incidence of diastasis recti abdominis during the childbearing year. *Physical Therapy*, v.68, p.1082-1086, julho de 1987.
18. BURSCH, S. G. Interrater Reliability of Diastasis Recti Abdominis Measurement. *Physical Therapy*, v.67, n.7, p.1077-1079, julho de 1987.
19. ARAGÃO, André Santos Lustosa et al. Prevalência da diástase dos músculos retos abdominais em gestantes em um hospital geral público do interior da Bahia. *Lecturas, Educación Física y Deportes*, Buenos Aires, n.129, p.1-7, fevereiro de 2009. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/>>.
20. THORNTON SL; THORNTON SJ. . Management of gross divarication of the recti abdominis in pregnancy and labour. *Physiotherapy*, v.79, n.7, p.457-458, 1993.
21. MESQUITA, L. A.; MACHADO, A. V. Fisioterapia para Redução da Diástase dos Músculos Retos Abdominais no Pós-Parto. *RGBO*, Rio de Janeiro, v.25, n.5, p267-272, junho de 1999.
22. BORGES, Fábio; VALENTIN, Ericka. Tratamento da flacidez e diástase do reto-abdominal no puerpério de parto normal com o uso de eletroestimulação muscular com

corrente de média frequência – estudo de caso. *Revista Brasileira de Fisioterapia Dermatofuncional*, Rio de Janeiro, v.1, p.01-08, 2002.

23. PSILLAKIS, J. M.; APPIANI, E.; PLAZA, R. *Color Atlas of Aesthetic Surgery of the Abdomen*. New York: Thieme Medical Publishers, Inc., 1991.

24. NUNES, Dr. Paulo Henrique Facchina. Entrevista concedida à Daniel Soliani de Castro. Campinas, 31 de Janeiro de 2012.

25. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Resolução RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002*. Acesso em 06 de dezembro de 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>.

26. SALDANHA, Osvaldo et. al. Lipoabdominoplastia – Técnica Saldanha. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.*, São Paulo, Vol. 18, I, p.37-46, 2003.

27. NOGUEIRA, Darli Saúde Costa. Neo-onfaloplastia de rotina em abdominoplastias. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, Vol. 3, 23, p.207-213, 2008.

28. CHIA, Chang Yung et al. Cirurgia estética e funcional do umbigo: técnica de plicatura transumbilical. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v.26, n.2, p.293-297, abr/mai/jun de 2011.

29. LOGAN, J. M.; BROUGHTON II, G. Plastic Surgery: Understanding Abdominoplasty and Liposuction. *AORN Journal*. v.88, n.4, p.587-600; quiz 601-604, 2008.

30. PITANGUY, I. Abdominoplastias. *Hospital*, Rio de Janeiro, v.71, p.1541-1556, 1967.

31. CAPELLA, Joseph F. Body Lift. *Clinics in Plastic Surgery*, Nova Iorque, v.35, p.27-51, 2008.

32. MOYA, Alexander P.; SHARMA, Devesh. A modified technique combining vertical and high lateral incisions for abdominal-to-hip contouring following massive weight loss in persistently obese patients. *British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*, v.62, p.56-64, 2007.
33. ISKEN, Tonguc et al. A useful and simple tool for the design of abdominoplasty operations: a bendable wire. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*, v.62, p.134-135, 2009.
34. NURKIM, Márcio et al. Incidência de Hematoma e Seroma em Abdominoplastia com e sem uso de Drenos. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.*, São Paulo, v.17, n.1, p.69-74, jan/abr de 2002.
35. A. H. P. Niggebrugge et al. Continuous double loop closure: a new technique for repair of laparotomy wounds. *British Journal of Surgery*, v.84, p.258-261, 1997.
36. ARIYAKHAGORN, Veeravorn et al. Improvement of Microsurgical Techniques in Orthotopic Rat Liver Transplantation. *Journal of Surgical Research*, v.153, p.332-339, 2009.
37. MORAN, B. J. Stapling instruments for intestinal anastomosis in colorectal surgery. *British Journal of Surgery*, v.83, p.902-909, 1996.
38. COVIDIEN SURGICAL. Página de apresentação do produto Endo Stitch™ 10 mm Suturing Device. Acesso em 01 de Junho de 2011. Disponível em: <<http://www.autosuture.com/autosuture/pageBuilder.aspx?topicID=7407&breadcrumbs=0.63659,30691:0,309:0>>.

39. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (Alexandria, Estados Unidos da América). Juergen Andrew Kortenbach; Robert Sixto, Jr.; Michael Sean McBrayer. Automatic Needle–Passer Suturing Instrument. US 005,814,054 A, 29 de Setembro de 1998.
40. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (Alexandria, Estados Unidos da América). Benny Gaber. Stitching Tool. US 6,443,962 B1, 03 de Setembro de 2002.
41. LEWIS, Wendy. Quill SRS Increases Efficiency and Enhances Wound Closure. folheto de divulgação do produto (Medical Insight, Inc.). Aliso Viejo, Aesthetich Buyers Guide, set/out de 2007.
42. PAUL, Malcolm D.; BUDD, Michael. Evaluating the Quill Self-Retaining System. *Plastic Surgery Practice*, mar de 2009. Disponível em: <http://www.plasticsurgerypractice.com/issues/articles/2009-03_07.asp>. Acesso em 01 de junho de 2011.
43. ARAUJO, Ubirajara Rutilio Mendes e Ferreira et al. Escolha do material da tela para disposição intraperitoneal na correção cirúrgica de defeitos herniários da parede abdominal. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, v.23, p.118–121, 2010.
44. MUNRO, K. e Cassar, A. Surgical treatment of incisional hernia. *British Journal of Surgery*, v.89, p.534–545, 2002.
45. JONES GG et al. Surgical tip e a novel method of applying fibrin sealant during repair of divarication of the recti via an abdominoplasty incision. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, v.62, p.457–458, 2008.
46. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medical Device Regulations*. Geneve. s.n., 2003.

47. PAHL, Gerhard; BEITZ, Wolfgang. *Engineering Design. A Systematic Approach*. Londres. Springer, 1995.
48. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria-Executiva, Coordenação-Geral de Inovação Gerencial. *Regimentos Internos e Organogramas Básicos do Ministério da Saúde*. [ed.] Série E. Legislação de Saúde. Brasília, DF, 2010, 359f.
49. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Manual para Regularização de Equipamentos Médicos*. Brasília, 2009, 272f.
50. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR IEC 60601-1*: Equipamentos Eletromédicos - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança, Rio de Janeiro, 1994.
51. _____. *ABNT NBR IEC 60601-1-1*: Equipamento eletromédico Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos, Rio de Janeiro, 2004. 2f.
52. _____. *ABNT NBR IEC 60601-1-2*: Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança 2. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios, Rio de Janeiro, 1997.
53. _____. *ABNT NBR IEC 60601-1-4*: Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis, Rio de Janeiro, 2004.
54. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO 13485:2003(E)*: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, Geneve, 2003.

55. _____. *ISO 14971:2007(E)*. Medical devices – Application of risk management to medical devices, Geneve, 2007.
56. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; Public Health Service; Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health. *Do it by Design – An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. 1996. Disponível em <<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm094957.htm>>. Acesso em 27 de Novembro de 2010.
57. LOPES, Paulo. *Uma Taxonomia da Pesquisa na Área de Engenharia de Requisitos*, 2002, 92f., Dissertação de Mestrado. Instituto de Matemática e Estatística da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.
58. LAMSWEERDE E VAN, Axel. Requirements Engineering in the Year 00: A Research Perspective. In: *22nd International Conference on Software Engineering*, Limerick, junho de 2000. Nova Iorque, ACM Press, 2000, p.05-19.
59. QUEIROZ, Ricardo Alexandre de A.; SILVA, José Reinaldo . Eliciação e Comunicação de Requisitos em Domínios Disjuntos: Estudo de Caso para Automação na Área Médica. *Sba Controle & Automação*, Natal, v.20, n.4, p 63-651, 2009.
60. CONTE, Tayana et.al. Introdução à Engenharia de Requisitos. *Palestra*. Rio de Janeiro, 18 de Maio de 2010. Transcrição disponível em: < www.cos.ufrj.br/~ese>. Acesso em 18 de maio de 2010.
61. MARTIN, S. et al. Requirements Engineering Process Models in Practice. *Proceedings of 7th Australian workshop on requirements engineering, AWRE'02*. Melbourne, 02-03 de dezembro de 2002. P.141-155. Disponível em.

<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095058490300096X>>. Acesso em 29 de setembro de 2011

62. PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, INC. *Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK) – Quarta Edição*. Pennsylvania. EUA, 2008..

63. PROMON ENGENHARIA. *PGE0001*. Procedimento para tratamento de risco na Promon Engenharia. São Paulo: 2010, 34f.

64. KUMAMOTO, H.; HENLEY, E.J. *Probabilistic Risk Assessment and Management for Engineers and Scientists*. s.l.: IEEE Press, 1999.

65. RAUSAND, M. e HOYLAND, A. *System Reliability Theory. Models, Statistical Methods, and Applications*. 2nd edition. New York: Ed. Wiley, 2004.

66. POWERS, Donald M. Laboratory Quality Control Requirements Should be Based on Risk Management Principles. *LABMEDICINE*. v.36, n.10, p.633-638, 2005.

67. NUNES, Dr. Paulo Henrique Facchina. Entrevista concedida à Daniel Soliani de Castro. Campinas, 06 de Outubro de 2011.

68. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *RDC nº 185*. Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 22 de Outubro de 2001. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em 27 de novembro de 2010.

69. SILVA, Luciano Schneider da. Aplicabilidade e reação tecidual dos fios de sutura. Seminário apresentado junto à Disciplina Seminários Aplicados do Programa de Pós-Graduação em Ciência Animal da Escola de Veterinária da Universidade Federal de Goiás.

Goiânia. s.n., 2009. Disponível em <http://www.ufg.br/this2/uploads/files/66/Luciano_Schneider_1c.pdf>. Acesso em 29 de janeiro de 2011.

70. CUFFARI, Linneu; SIQUEIRA, José Tadeu Tesseroli. Suturas em Cirurgia Oral e Implantodontia Qual a melhor escolha? Revisão. *Revista Brasileira de Implantodontia*, v.3, n.4, julho/agosto de 1997. Disponível em <<http://www.ibi.org.br/Artigos/Suturas%20em%20cirurgia%20oral%20e%20implantodontia.htm>>. Acesso em 29 de janeiro de 2012.

71. HOCHBERG, Julio; MEYER, Kathleen M.; MARION, Michael D. Suture choice and other methods of skin closure. *Surgical Clinics of North America*, v.89, p.627-641, 2009

72. VILLALONA, M.I. FELVILL. Drenes, Hilos y Técnica de Sutura. Seminário à Universidad Tecnologica de Santiago. 2007. Disponível em: <<http://www.slideshare.net/fvsintern/drenes-hilos-y-tecnica-de-sutura>>. Acesso em 25 de outubro de 2010.

73. Cf. nota 2.

74. CASTRO, Daniel Soliani; YOKOMIZO, Paula Akemi; HESS-COELHO, Tarcisio A. Development of an Auxiliary Device for the Aponeurosis Correction Surgery. In. *20th International Congress of Mechanical Engineering - COBEM*, 2009, Gramado.

75. GOUVEIA, Klissia Mirelli Cavalcanti; GOUVEIA, Ericson Cavalcante. O músculo transverso abdominal e sua função de estabilização da coluna lombar. *Revista Fisioterapia em Movimento*. Curitiba, v.3, n.21, p.45-50, 2008.

76. WEBMD NETWORK. *MedicineNet.com*. Dicionário online de termos médicos. Acesso em 15 de maio de 2010. Disponível em <<http://www.medterms.com>>.
77. BRITANNICA ONLINE ENCYCLOPEDIA. *Columbia Encyclopedia*. Enciclopédia geral online. Acesso em 05 de maio de 2010. Disponível em <<http://britannica.com>>.
78. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Curso Básico de Controle de Infecção Hospitalar Caderno C. Métodos de Proteção Anti-Infeciosa*. s.l.: Gerência de Comunicação Multimídia, 2000.
79. _____. *RDC No 08*. Brasília, 27 de Fevereiro de 2009, 2f.
80. _____. *Resolução n 444/99*. Registro de Equipamento Eletromédico. Brasília, 2005, 20f.
81. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *Portaria n.º350*, Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2010, 22f.

GLOSSÁRIO

Abdominoplastia. Cirurgia plástica efetuada no abdome em que o excesso de tecido (pele e gordura) é removido.

Aderência. união viçosa - principalmente por tecido conjuntivo - de órgãos ou superfícies, oriunda de fenômenos inflamatórios ou alterações degenerativas.

Anastomose. Comunicação normal entre dois vasos, dois nervos, dois espaços ou dois órgãos.

Apêndice xifoide. Segmento inferior do osso esterno, na face anterior do tórax.

Aponeurose. Membrana fibrosa, similar a um tendão, que envolve os músculos.

Chain Stitch. Técnica de costura em cadeia em que a agulha efetua loops entrelaçados entre si, formando assim um padrão de cadeia.

Cicatriz Umbilical. Popularmente conhecida como umbigo. Cicatriz no abdome que indica o local de implantação do cordão umbilical durante a vida fetal.

Comorbidade. Coexistência de transtornos ou doenças, e não de sintomas.

Condições Pré-gravídicas. Condições que antecedem a gravidez da paciente.

Deiscência. Ruptura de cicatriz cirúrgica, órgão ou estrutura, por onde seu conteúdo é extravasado. É o caso da separação da camada de aponeurose durante o período pós-operatório.

Pode ser parcial, com alguns milímetros de abertura, ou completa, podendo permitir a saída de órgãos através da ferida operatória, sendo chamada evisceração.

Diástase: separação em partes de uma estrutura que, em sua normalidade, está unida.

Eversão de bordas: sutura em que ao unir as bordas, as mesmas se viram, originando uma crista invertida.

Evisceração: A evisceração é resultante de uma incapacidade de manter a camada aponeurótica fechada devido a uma técnica cirúrgica inapropriada, com contribuição do aumento da pressão abdominal ou de tensão de fechamento.

Excisão: Ressecção, Ablação. Operação por meio da qual são extraídas as partes de um órgão ou pequenas tumefações.

Extirpação: Remoção completa de um órgão ou parte de um órgão.

Fáscia: Tecido conjuntivo fibroso ininterrupto presente em todo o corpo que envolve músculos, ossos, órgãos, nervos, vasos sanguíneos e outras estruturas. Para fins de estudo, é subdividido em três camadas: Fáscia Superficial (tecido entre a lâmina superficial da camada muscular e a pele), Fáscia Muscular ou Profunda (esqueleto fibroso, envolve o músculos superficiais e os músculos profundos – a aponeurose faz parte da fáscia muscular) e Fáscia Visceral ou Subserosa (entre a camada de revestimento interno da fáscia profunda e as membranas serosas que revestem as cavidades do corpo).

Gravidez gemelar: Gravidez de dois ou mais filhos da mesma parição.

Gravidez macrossômica: Gestação de um feto demasiadamente grande com excesso de peso (peso igual ou superior a 4,0 kg, ou equivalente à relação peso/altura acima do 90º percentil, de acordo com a idade gestacional).

Hérnia. Passagem, parcial ou total, de uma estrutura anatômica através de orifício patológico ou tornado patológico, de sua localização normal para outra, anormal.

Hérnia incisional. Hérnia resultante da cicatrização inadequada de uma incisão.

Incisão de Pfannenstiel. Incisão cirúrgica horizontal suprapúbica (comumente conhecida por “incisão linha de biquíni”) que permite acesso ao abdome. As aplicações mais comuns para esta incisão são o parto e o reparo de hérnia.

Invaginação. dobras da membrana celular para o interior da célula. Dobramento de um órgão cavo sobre si mesmo, como um dedo de luva revirado.

Inversão de bordas. sutura em que ao unir as bordas, as mesmas se voltam para dentro, originando uma invaginação.

Laparotomia. Qualquer ato cirúrgico em que se abra a cavidade abdominal.

Linha Alba. Estrutura fibrosa que percorre a linha média abdominal. Formada pela fusão de aponeuroses dos músculos abdominais.

Linha Média. O plano mediano do corpo ou parte dele.

Lipodistrofia. distribuição anormal de gordura corporal.

Loop. Formato de um laço/aro/anel. Repetição.

Multípara. Mulher que já teve mais de um parto.

Músculos Abdominais. De forma geral, contribuem para o suporte da coluna vertebral e da pelve. Músculos profundos – oblíquos internos, o transversos abdominal e os multífidos. Músculos superficiais – oblíquos externos, os eretores espinhais e o reto abdominal.

O Músculo Reto Abdominal é o principal flexor do tronco, os Músculos Obliquos Internos e Externos, além de participarem da flexão, têm funções de rotação, inclinação lateral e estabilidade durante o exercício abdominal. O Músculo Transverso do Abdome, devido a sua relação com os sistemas fasciais, sua localização profunda, possui uma pequena participação nos movimentos, sendo um músculo preferencialmente estabilizador da coluna lombar.

Peritônea: Membrana serosa que recobre internamente as paredes abdominais e as vísceras.

Plicatura: Realização de uma prega ou dobra em um tecido por intervenção cirúrgica.

Poliâmnio: Excesso de fluido uterino.

Primíparas: Mulher que teve apenas um parto.

Prostatectomia Radical: Cirurgia que remove completamente a próstata, as vesículas seminais, as extremidades do canal deferente e, dependendo das considerações oncológicas, a gordura, os nervos e os vasos sanguíneos adjacentes.

Púbis: A parte infero-anterior do osso ilíaco.

Recidiva: Novo episódio da doença após a sua convalescência.

Segmento Mesoepigástrico: Região entre cicatriz umbilical e apêndice xifóide.

Segmento Meso-hipogástrico: Região entre cicatriz umbilical e púbis.

Seroma: É uma coleção líquida no tecido subcutâneo determinando um abaulamento e flutuação local. É formado pelo extravasamento da linfa e/ou do plasma após cirurgias, em especial naquelas que exigem um descolamento maior de tecido (como as plásticas).

Tecido Adiposo: Tecido formado por células que contêm gorduras, numa trama de tecido areolar (fibras que se entrelaçam).

Trocater: Instrumento auxiliar para cirurgia no formato de um tubo que permite o acesso a cavidade intraperitoneal.

Referências para realização do glossário: (74) (75)(76)

APÊNDICES

APÊNDICE A EAR

A EAR (Estrutura Analítica de Riscos) é categorizada em dois níveis e tem como principal função fornecer causas potenciais de riscos (Tabela A.1).

Tabela A.1 - EAR (Estrutura Analítica de Riscos)

1º Nível	2º Nível
Técnico	Desempenho
	Tecnológico
	Requisitos (Dados básicos, normas e normativos)
	Complexidade e interfaces
Gerencial	Gerenciamento da Integração
	Gerenciamento de Escopo
	Gerenciamento de Tempo
	Gerenciamento de Custos
	Gerenciamento da Qualidade
	Gerenciamento das Comunicações
	Gerenciamento de Recursos Humanos
	Gerenciamento das Aquisições
	Gerenciamento de Segurança, Meio ambiente e Saúde
Organizacional	Estratégia
	Financeiro
	Estrutura Organizacional
Externo	Fornecedores e subcontratados
	Legal ou Regulatório
	Licenciamento
	Ambiente externo (mercado ou econômico e político)

APÊNDICE B Requisitos de projeto

A Tabela A.2 apresenta o detalhamento dos requisitos identificados para o projeto.

Tabela A.2 – Requisitos de projeto

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
1	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Todos os mecanismos devem possuir rodas para facilitar o transporte.	Conceitual
2	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	As partes aplicáveis (agulha, braço de presilhas, afastadores) devem ser facilmente desconectáveis do restante do equipamento.	Conceitual
3	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir os pré-requisitos da mesa (qual o método de sustentação, mesa deve ser de fácil manuseio, com rodas, regulagem de altura, fixação dos pés e estrutura rígida para não oscilar com movimentação do motor) e transferir ao fornecedor atendimento às características	Conceitual
4	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Especificar mesas e suportes com regulagem de altura para que atenda a todos os tipos de paciente	Conceitual
5	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir material das partes aplicadas que permita procedimento de esterilização ou de material descartável.	Conceitual
6	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Partes aplicáveis devem ser de fácil acoplamento (um clique).	Conceitual
7	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Usar camisa de proteção nas partes não aplicadas.	Conceitual
8	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilização de procedimento de esterilização	Conceitual
9	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Treinamento dos operadores para garantir atendimento aos procedimentos.	Detalhado
10	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação adequada do eixo	Detalhado
11	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar testes para determinar tração necessária para garantir execução da rotação	Detalhado
12	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar testes para determinar ângulos limites inferior e superior de rotação da agulha.	Detalhado
13	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar estudo para determinar timing ideal para execução da rotação.	Detalhado
14	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar a sincronização via software com o retorno do atuador linear.	Detalhado
15	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Detalhado
16	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar sistema de leitura de posições relativas entre os equipamentos. Caso haja variação dos mesmos, é necessário setar novamente (Inclui distância, inclinação e posição inicial)	Detalhado
17	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Testar diversos leiautes de agulha antes de fabricar.	Detalhado
18	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Programar software para que não permita movimentação angular do braço após avanço do atuador linear. Apenas após o recuo	Detalhado
19	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar estudo para determinar torque necessário para movimentar o braço inteiro do atuador linear	Detalhado
20	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Limitar a velocidade de operação para, caso o dano aconteça, reduzir a severidade do impacto	Detalhado
21	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Desenvolver software que auxilie a execução dos passos corretos em ordem cronológica.	Detalhado
22	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar automatização por software de posicionamentos básicos das presilhas	Detalhado
23	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Projetar peças de diferentes tamanhos para viabilizar a sutura em pacientes de diferentes portes	Detalhado
24	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Fazer estudo para definir qual tamanho deve ser utilizado para cada grupo de pacientes	Detalhado

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
25	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Sensor que avisa (sonoro e luminoso) deve ser alimentado por bateria e a mesma deve ser checada periodicamente para garantir que esta redundância não fique sem energia.	Detalhado
26	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Projetar mancal adequado para que não haja movimentação da agulha ao penetrar	Detalhado
27	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Solicitar ao fabricante do motor informações quanto à fadiga, reposição de peças e manutenção. Seguir fielmente métodos de preservação e substituição.	Detalhado
28	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir como procedimento o teste da interface antes do início da operação. Testar funções, acionamento de motores e funcionamento dos sensores	Detalhado
29	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir como pré-requisito para o fornecedor as características da câmera: Não embaçar, método de manutenção, como limpar, posicionamento etc.	Detalhado
30	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir interface de forma a evitar compreensão dúbia. Desenvolver interface juntamente com usuário final e utilizar termos e símbolos já utilizados pelos usuários finais	Detalhado
31	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Reduzir o número de controles disponíveis enquanto o equipamento estiver suturando. Todos os setups podem ser configurados antes de entrar em operação.	Detalhado
32	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Botão de emergência não deve estar na interface, deve ser externo	Detalhado
33	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Enfatizar no manual que o uso é apenas para pessoas qualificadas	Detalhado
34	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	A agulha deve ser coberta por uma capa protetora a todo o momento que não o de operação.	Detalhado
35	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Determinar no manual de instruções que o afastamento do abdome deve ser feito manualmente pelo cirurgião e que após seu correto posicionamento o suporte deve ser acoplado de forma a manter sua posição.	Detalhado
36	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Teste do software antes de entrar em operação	Detalhado
37	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar câmera	Preliminar
38	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Limitar torque via software	Preliminar
39	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar Force Feedback para avanço da agulha para identificar problemas ao suturar	Preliminar
40	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Adicionar ao procedimento fase de "teste para adequação do torque ao tecido do paciente" antes de cada utilização em um paciente	Preliminar
41	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar experimento para definir carga máxima necessária para perfurar a aponeurose e realizar cálculo de dimensionamento para limite de compressão com fator de segurança	Preliminar
42	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Evitar utilização de alarmes e alertas, quando possível (eliminar, ao invés de mitigar). Caso não seja possível um projeto com design com segurança inerente, utilizar alarmes. Caso não seja suficiente alarmes, utilizar alertas.	Preliminar
43	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Anexar ao equipamento (em papel ou no próprio software) datas das últimas calibrações, manutenções e revisões e as datas das próximas.	Preliminar
44	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar estudo para determinar carga máxima necessária para elevar o abdome de uma paciente. Utilizar fator de segurança e levar em consideração a distância entre os afastadores e a base	Preliminar
45	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Adicionar proteção física ao acesso ao motor.	Preliminar
46	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Adicionar cooler para evitar sobretemperatura.	Preliminar
47	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Adicionar proteção física ao acesso do eixo de transmissão e todo o mecanismo, deixando apenas o final do eixo para fora.	Preliminar
48	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar redundância	Preliminar
49	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar sistema de travamento magnético	Preliminar
50	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	utilizar sistemas de sinalização para confirmar que o sistema está travado	Preliminar
51	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Utilizar sistema de posicionamento seguro de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 seção 28.3 Sistema de suspensão	Preliminar
52	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Ensaiar posicionamento dos equipamentos antes do início do procedimento.	Preliminar

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
53	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Projetar braços de posicionamento com comprimento suficiente para permitir variação de alternativas para posicionamento das ferramentas. Projetar mesa suporte da agulha e mesa posicionadora dos afastadores de forma que não haja conflito de posicionamento entre as bases, principalmente focando pacientes de menor altura, em que a distância entre o apêndice xifoide e pubis seja pequena	Preliminar
54	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Atentar ao prazo de reposição para evitar falhas por fadiga. Solicitar o prazo ao fornecedor da agulha.	Preliminar
55	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Realizar estudo de cargas mecânicas, potências e torques para definir a forma correta de sustentação das mesas para evitar oscilação durante funcionamento	Preliminar
56	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis.	Preliminar
57	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Evitar ao máximo contato. Em caso de contato, utilizar lubrificantes.	Preliminar
58	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes	Preliminar
59	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Adotar normas técnicas de proteção contra choque elétrico (isolamento, aterramento etc.)	Preliminar
60	Análise de Riscos	Resultado da análise de riscos	Pré-requisito de componentes: baixo grau de ruído para componentes selecionados	Preliminar
61	Literatura	FDA: Do it by Design	Os controles de emergência devem estar sempre ao alcance da equipe (bem posicionados)	Detalhado
62	Literatura	FDA: Do it by Design	Alarmes devem ser distintos para não haver confusão na interpretação	Detalhado
63	Literatura	FDA: Do it by Design	Os menus do sistema devem ser de fácil semântica e utilização lógica	Detalhado
64	Literatura	FDA: Do it by Design	Devem ser utilizados padrões de cores, formas e outras simbologias de acordo com o ambiente dos operadores/cirurgiões para evitar erros por estereótipos	Detalhado
65	Literatura	FDA: Do it by Design	Prever o posicionamento, layout, menus e interfaces de acordo com o tipo de usuário que utilizará o equipamento	Detalhado
66	Literatura	FDA: Do it by Design	Realizar o design com o foco no usuário final	Detalhado
67	Literatura	FDA: Do it by Design	Considerar a habilidade dos usuários em rapidamente identificar corretamente os controles, botões e displays, alcançar os devidos controles, ler displays com acurácia e associar controles com seus displays	Detalhado
68	Literatura	FDA: Do it by Design	Utilizar fonte no display que não dê margem a má leitura (ex: confundir o número 7 com o número 1)	Detalhado
69	Literatura	FDA: Do it by Design	Verificar o nível de som do ambiente de trabalho da ferramenta para garantir que os sons sejam audíveis	Detalhado
70	Literatura	FDA: Do it by Design	Verificar a iluminação do ambiente de trabalho da ferramenta para garantir que os sinais e telas sejam legíveis	Detalhado
71	Literatura	FDA: Do it by Design	Design de rótulos e displays possam ser lidos da posição e distância que o operador estiver ao executar o procedimento	Detalhado
72	Literatura	FDA: Do it by Design	Garantir que abreviações, símbolos e textos estejam de acordo com o manual de instruções	Detalhado
73	Literatura	FDA: Do it by Design	Utilizar botões e chaves de acordo com convenções para evitar acionamentos indevidos	Detalhado
74	Literatura	FDA: Do it by Design	Fazer o procedimento lógico e sequencial para evitar que grandes partes da execução dependam da memória dos operadores	Detalhado
75	Literatura	FDA: Do it by Design	Equipamentos que podem atender a diversas funções são flexíveis, porém múltiplas funções impõem muita carga no operador para conhecimentos cognitivos. Nestes casos, a interface deve ser muito rica para evitar mau uso	Detalhado
76	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Não deve ser ambíguo (abreviatura, símbolo etc.)	Detalhado
77	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Sempre manter o usuário a par do status atual do dispositivo	Detalhado
78	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: prover feedback imediato e claro das entradas efetuadas pelos operadores	Detalhado
79	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Design deve prover procedimentos com passos de fácil memorização	Detalhado
80	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Utilizar menus, telas de comando etc. para auxiliar o operador com os passos importantes, não travar as funcionalidades	Detalhado
81	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Fornecer recursos alternativos aos usuários em caso de erro. Prover mecanismos para correção de erros	Detalhado
82	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Não sobrecarregar ou confundir usuário com informações densas, rápidas ou não formatadas	Detalhado
83	Literatura	FDA: Do it by Design	Software: Não sobreutilizar software quando é possível utilizar uma solução de hardware	Detalhado
84	Literatura	FDA: Do it by Design	Atentar a instalação incorreta do dispositivo. Prever mecanismos de acoplamento "one-way" e utilizar cores e símbolos	Detalhado
85	Literatura	FDA: Do it by Design	Alarmes devem indicar a causa do problema	Detalhado

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
86	Literatura	FDA: Do it by Design	Fazer priorização de alarmes, para casos de múltiplos alertas	Detalhado
87	Literatura	FDA: Do it by Design	Alarmes devem ter dispositivo que indiquem que estão funcionando, mesmo estando em silêncio	Detalhado
88	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	49 - Recursos para que pressões mecânicas sobre o paciente sejam removidas, no caso de falha da rede de alimentação elétrica.	Conceitual
89	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	15 - Limitação de tensão e/ou energia	Detalhado
90	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - As partes condutivas de mecanismos de atuação de comandos elétricos, as quais se tornam acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e peças similares, devem possuir uma impedância não superior a 0,2 Ω.	Detalhado
91	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Gabinete deve ser protegido contra choque de acordo com a norma,	Detalhado
92	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Partes no interior do gabinete com tensões de circuito > 25 Vca ou 60 Vcc e que não podem ser desligadas da alimentação por um interruptor de rede externo: protegidas contra contato mesmo após abertura do gabinete (ex. Manutenção) e ser marcadas SOB TENSÃO	Detalhado
93	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Parte de equipamento não eletromédico no ambiente do paciente que, após remoção de tampas/conectores sem utilização de ferramenta possa ter contato com o operador durante a manutenção de rotina/calibração etc., devem operar em uma tensão que não exceda 25Vca ou 60 Vcc, ou o valor de pico fornecido por uma fonte que é separada da rede de alimentação elétrica por um dos métodos descritos em 17 g) 1) a 5)	Detalhado
94	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Corrente de fuga através do gabinete dentro do ambiente do paciente: não deve exceder 0,1 mA	Detalhado
95	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Parte Aplicada - Para a parte aplicada, a norma prescreve que esta deve ser eletricamente separada das partes sob tensão do equipamento em condição normal e em condição anormal sob uma só falha, de modo que a corrente de fuga admissível não seja excedida.	Detalhado
96	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	17 - Separação elétrica entre uma parte aplicada (ou uma parte acessível) e uma parte sob tensão.	Detalhado
97	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	18 - Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial	Detalhado
98	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	19 - Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente	Detalhado
99	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	20 - Rigidez dielétrica	Detalhado
100	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - os cabos/cordas, correntes e correias são confinados de tal modo que não possam escapar ou sair de seus dispositivos de guia.	Detalhado
101	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - as partes sujeitas ao desgaste mecânico e que acarretam risco de segurança são acessíveis para inspeção.	Detalhado
102	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - Parte Aplicada - O equipamento, ou parte do equipamento, que é empunhado durante utilização normal, não deve apresentar risco de segurança em consequência de uma queda livre a partir de uma altura de 1m, sobre superfície rígida.	Detalhado
103	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - Equipamento móvel deve ser movimentado o mais próximo possível do piso. A uma V= 0,4 +- 0,1 m/s e passar por um obstáculo de 20 mm de altura e 80mm de largura	Detalhado
104	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - equipamento deve ser levantado até uma altura (conforme tabela na Norma) e em seguida solto	Detalhado
105	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	23 - verificar se o equipamento não apresenta superfícies ásperas, cantos pontiagudos ou arestas vivas que possam causar lesões ou danos.	Detalhado
106	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	49 - Rearme automático de um interruptor térmico e de um desligador de sobrecorrente;	Detalhado
107	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	49 - Interrupção da alimentação e o seu restabelecimento não devem provocar um outro risco de segurança, além do provocado pela interrupção;	Detalhado
108	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Ligações de capacitores ligados diretamente entre partes a serem ligadas à rede e partes acessíveis metálicas protegidas por aterramento.	Detalhado
109	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Dispositivos de comando de temperatura e sobrecarga: verificação da presença destes dispositivos, bem como o modo a qual são acionados (solicitados), e dos recursos de ajuste de temperatura do equipamento.	Detalhado
110	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - O botão de regulagem de acordo com a norma. Os dispositivos de controle manuais são inspecionados, girando-se o mesmo em todas as posições anormais possíveis e assim colocando-o sobre uma superfície de apoio	Detalhado

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
111	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Ensaios de inspeção e Ensaios funcionais, Separação em relação à rede de alimentação elétrica, Fusíveis de rede e desligadores de sobre-corrente, Cordões ou cabos flexíveis de alimentação, Dispositivos terminais de rede e fiação da parte a ser ligada à rede, Ensaio mecânico em dispositivos de ancoragem dos cabos, Medidas de distância de escoamento (DE) e de separação através do ar (DSAA)	Detalhado
112	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Dispositivos operados manualmente interligados por meio de cabos a) Limitação das tensões de operação: devem conter somente condutores e componentes operando em tensões <= 25Vca ou 60Vcc, ligados a rede por um dos meios da subcláusula 17g b) Resistência mecânica - satisfazer à exigência e ao ensaio da subcláusula 21.5 - controle por pedal deve suportar o peso de uma pessoa adulta c) Operação inadvertida: Se colocado em posição inadequada não deve mudar d) Entrada de líquido: a prova de pingo. Construção estanque à água	Detalhado
113	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - proteção contra contatos com partes que estão sob tensão ou que podem tornar-se sob tensão, depois de uma falha simples da isolação de proteção	Preliminar
114	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Todas as aberturas na tampa superior do gabinete devem impedir acesso a partes sob tensão de haste de ensaio com 4 mm de diâmetro e 100 mm de comprimento.	Preliminar
115	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	16 - Gabinetes - Aberturas para regulagem de comandos que podem ser posicionadas pelo usuário em posição normal com uso de ferramentas: Não tenha possibilidade de tocar no interior da abertura, em isolação básica, ou em qualquer parte sob tensão ou parte não protegida por aterramento.	Preliminar
116	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - Gabinetes - Resistência do gabinete deve suportar força de 45N conforme especificação da norma.	Preliminar
117	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - Gabinetes - As alças ou empunhaduras de transporte aplicadas em equipamento portátil são submetidos a aplicação de carga igual a quatro vezes o peso do equipamento.	Preliminar
118	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - as partes móveis, para as quais não se exige exposição para operação adequada do equipamento e que se ficarem expostas constituem um risco de segurança, estão dotadas de defesas apropriadas e são incorporadas como parte integrante do equipamento.	Preliminar
119	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - no caso de ocorrer um risco de segurança inesperado, causado por um movimento mecânico produzido eletricamente, é fornecido um recurso prontamente identificável e acessível, para o desligamento elétrico da parte do equipamento pertinente.	Preliminar
120	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	21 - Movimentos do equipamento ou parte que possam causar lesões físicas devem ser possíveis somente sob ativação contínua do respectivo comando pelo operador	Preliminar
121	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	22 - Quando o movimento de parte de um sistema puder causar risco de segurança, deve ser fornecido com um meio de proteção (dispositivo de parada de emergência, conforme 22.7 da IEC 60601-1)	Preliminar
122	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	24 - Se o peso do equipamento portátil for superior a 20 kg, o equipamento deve ser é dotado com dispositivos de manuseio adequados (alças, por exemplo).	Preliminar
123	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	24 - não deve tombar durante a utilização normal, quando inclinado com um ângulo de 10°. Caso seja projetado para outra inclinação, verificar norma	Preliminar
124	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	25 - verificar se o mesmo é dotado de recursos de proteção para as partes que possam ser expelidas e que possam causar um risco de segurança	Preliminar
125	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	26 - Vibração e ruído	Preliminar
126	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	27 - Potência pneumática e potência hidráulica	Preliminar
127	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	28 - Massas suspensas	Preliminar
128	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	42 - barreiras de proteção, destinadas a impedir o contato com superfícies aquecidas acessíveis, devem ser removíveis somente com o auxílio de uma ferramenta	Preliminar
129	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	42 - Temperaturas limites para Parte acessível sem uso de ferramenta, Superfície acessível de manopla, botões rotativos, alças que são empunhadas pelo operador por continuamente ou curto período de tempo, partes em contato com paciente, partes aplicadas e Partes do equipamento e ambiente	Preliminar
130	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	43 - Prevenção contra fogo: resistência e rigidez necessárias, para evitar risco de fogo, que pode ocorrer como resultado de um colapso, total ou parcial, causado pelo manuseio brusco, ao qual o equipamento pode estar sujeito em utilização normal	Preliminar

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
131	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	44 - Os equipamentos, ou partes dos equipamentos, incluindo partes aplicadas e partes nas quais os pacientes podem dirigir a expiração, devem ser capazes de suportar, sem prejuízo ou deterioração dos fatores de segurança, os processos de limpeza, esterilização e desinfecção, os quais são efetuados em utilização normal ou são especificados pelos fabricantes nas instruções para utilização. Se não houver método especificado: vapor saturado a 134 oC +- 4 oC, 20 ciclos de 20 min.	Preliminar
132	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	51 - Se a faixa de comando do equipamento for tal que possibilite que a saída do equipamento exceda um limite de segurança, o equipamento deve ser dotado de recursos de segurança que impeçam este acesso ou imponham resistência ao operador	Preliminar
133	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	52 - Projetar equipamento para que mesmo com condição anormal sob uma só falha, não exista risco de segurança. Condições anormais de falha: Sobrecarga dos transformadores, falha do termostato, curto-circuito de uma das partes da isolação dupla, interrupção dos condutores de aterramento para proteção, obstáculos ao resfriamento, bloqueio das partes que operam em movimento, interrupção ou curto circuito dos capacitores dos motores, falha de componentes e sobrecarga A introdução das condições anormais de falhas anteriores, uma a uma, não podem gerar os riscos de segurança: Deformação do gabinete em extensão maior que a permitida na norma, temperaturas ultrapassem os valores máximos permitidos, conforme tabela 11, ultrapassar limites de corrente de fuga e limites de tensão, Partida, interrupção ou bloqueio do movimento. Levar em consideração os seguintes itens como risco de segurança: Partida, interrupção ou bloqueio do movimento	Preliminar
134	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Indicadores: inspeção da presença e modo de atuação de dispositivos indicadores, que sejam visíveis a partir da posição de utilização normal.	Preliminar
135	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Dispositivos de proteção.	Preliminar
136	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Partes sujeitas a desgaste mecânicos devem estar acessíveis para inspeção.	Preliminar
137	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Utilizar interruptor térmico para motores	Preliminar
138	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Possuir botão de emergência fácil e acessível que permita o desligamento elétrico da parte do equipamento. - O acionamento não pode introduzir um novo risco nem interferir com a operação completa necessária para se remover o risco original. - Deve ser capaz de interromper corrente a plena carga e possíveis correntes excessivas	Preliminar
139	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Indicadores devem: - indicar que equipamento está energizado - indicar que um sinal de saída está presente, quando uma operação inadvertida ou prolongada de um circuito de saída puder acarretar risco de segurança - cores: ver clausula 6.7	Preliminar
140	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1	54-59 - Elementos atuadores para controle a) proteção contra choque elétrico: partes acessíveis do controle elétrico devem satisfazer subclausula 16c b) Fixação; impedimento de falhas de regulagem - Todos os elementos devem ser fixados para que não possam ser destacados. Os controles cuja regulagem possam apresentar risco para o paciente ou operador durante a utilização devem ser fixados de modo que a indicação de qualquer escala sempre corresponda à posição do controle. - deve ser impedida a ligação incorreta do dispositivo (construtivamente se puderem ser separados sem ajuda de ferramenta) - tabela 13: conjugado de ensaio para botões rotativos c) limitação do movimento Prever esbarros sobre as partes rotativas ou móveis. Sempre que for necessário evitar uma mudança involuntária do valor máximo para o mínimo, ou vice-versa.	Preliminar
141	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser preparado um plano de gerenciamento de riscos	Conceitual
142	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser definido um ciclo de vida de desenvolvimento para o SEMP	Conceitual
143	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser utilizado um processo de gerenciamento de risco que tenha elementos de análise e controle de risco	Conceitual
144	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Perigos devem ser identificados para condições de utilização normal e incorreta	Conceitual

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
145	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Devem ser abordados perigos que possam afetar o paciente, operador, pessoal de serviço, acompanhantes eventuais e o ambiente	Conceitual
146	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Devem ser considerados sequencias de eventos razoavelmente previsíveis que possam resultar em perigo	Conceitual
147	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Causas iniciadoras devem incluir fatores humanos, hardware, software, integração e condições ambientais	Conceitual
148	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Para cada risco deve ser detalhada a probabilidade, impacto e controle do mesmo	Conceitual
149	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Para cada subsistema do SEMP deve haver uma prescrição especificando suas funções relacionadas com os riscos	Conceitual
150	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	A arquitetura deve satisfazer a especificação de prescrições e, quando possível, deve reduzir a probabilidade do perigo	Conceitual
151	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	O projeto deve ser decomposto em subsistemas	Conceitual
152	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser realizado um plano de verificação para verificar as prescrições de segurança	Conceitual
153	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser realizado um plano de validação para validar a segurança do SEMP	Conceitual
154	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Devem ser definidos os critérios de aceitação a risco	Conceitual
155	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser realizado um processo de gerenciamento de risco	Conceitual
156	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser realizado um Arquivo de Gerenciamento de Riscos	Conceitual
157	Norma Regulatória	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Deve ser realizado um sumário de riscos	Conceitual
158	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Os requisitos do produto devem ser definidos, documentados e analisados quanto a capacidade de atendimento dos mesmos. Todo o processo deve ser registrado.	Conceitual
159	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	A organização deve determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a informações do produto, tratamento de consultas ou pedidos e realimentação do cliente.	Conceitual
160	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Planejar e controlar o desenvolvimento do projeto, assim como seus estágios de desenvolvimento	Conceitual
161	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos e devem incluir: c) requisitos de funcionamento, desempenho e segurança, de acordo com o uso pretendido, b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento, e e) saída(s) de gerenciamento de risco	Conceitual
162	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Adaptar projeto para se enquadrar nos padrões de qualidade da organização ou, caso não haja ainda, a organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade	Preliminar
163	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade	Preliminar
164	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Determinar a sequencia e interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade	Preliminar
165	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Determinar critérios e métodos para assegurar a eficácia, monitorar, medir e analisar os processos de qualidade	Preliminar
166	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Apresentar a declaração da política de qualidade e objetivos da organização	Preliminar
167	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Apresentar manual de qualidade, contendo o escopo do sistema de gestão da qualidade, procedimentos e relacionamentos entre os mesmos	Preliminar
168	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Apresentar plano de controle de documentos (procedimentos para aprovação e reprovação de documentos, controle de revisões, disponibilidade, identificação e segurança)	Preliminar
169	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Apresentar controle de registro de qualidade (com registros para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade)	Preliminar
170	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Definir responsabilidades da direção (comprometimento, foco, política de qualidade, planejamento, responsabilidade, autoridade, comunicação e análise crítica)	Preliminar
171	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Definir gestão de recursos (recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho)	Preliminar
172	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Definir processos relacionados a clientes: aquisições, produção e fornecimento de serviço	Preliminar
173	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Definir controle de dispositivos de medição e monitoramento	Preliminar

Núm	Tipo Fonte	Fonte	Descrição	Fase do projeto
174	Norma Regulatória	ISO 13485:2003	Definir medições, análises e melhorias (retorno do cliente, auditoria interna, monitoramento de processos e produtos, controle de produtos não conforme, análise de dados, melhorias, ações corretivas e ações preventivas).	Preliminar
175	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Estabelecer, documentar e manter durante todo o ciclo de vida processos de identificação, estimação, avaliação, controle e monitoramento dos riscos	Conceitual
176	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Definir e documentar a política de aceitação de risco baseada em regulação local	Conceitual
177	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Plano de gerenciamento de riscos: deve incluir ao menos Escopo das atividades, identificando e descrevendo o equipamento e fases do ciclo de vida as quais o plano é aplicável Responsabilidades Critério de aceitação de risco, incluindo quando a probabilidade de ocorrência não pode ser estimada Verificação das atividades Atividades relacionadas a coleta e revisão de informações relevantes de produção e pós produção	Conceitual
178	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Arquivo de gerenciamento de riscos: deve prover rastreabilidade para cada risco identificado quanto a análise, avaliação, implementação, verificação da medida de controle e aceitação do risco residual	Conceitual
179	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Arquivo de gerenciamento de riscos: documentação com utilização pretendida e possível utilização errada do equipamento. Identificar e documentar características que podem afetar a segurança do equipamento médico e, quando apropriado, definir limites.	Conceitual
180	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Para medidas de controle de risco para redução a um risco aceitável, deve ser priorizado, nesta ordem, segurança inerente através do design, medidas de proteção no processo de manufatura, informação de segurança	Conceitual
181	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Depois das medidas de controle de risco, qualquer risco residual deve ser avaliado de acordo com os critérios do plano de gerenciamento de riscos. O resultado deve ser registrado no arquivo de gerenciamento de riscos.	Conceitual
182	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Caso o risco residual não seja aceitável, a literatura deve ser consultada para determinar os benefícios da utilização versus o risco residual. Caso o benefício prevaleça, o risco residual deve ser aceitado	Conceitual
183	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Avaliar riscos que possam surgir das medidas de controle de riscos	Conceitual
184	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Atribuição de responsabilidades no gerenciamento de riscos	Detalhado
185	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Qualificação da equipe: Pessoas que realizem a análise de risco devem ter conhecimento e experiência apropriada para a tarefa. Inclui, quando apropriado, conhecimento e experiência do equipamento médico em questão, tecnologias envolvendo o gerenciamento de riscos. Deve abranger como o equipamento é construído, como funciona, como é produzido, como é utilizado e como aplicar o gerenciamento de riscos no processo	Detalhado
186	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Relatório de gerenciamento de riscos: antes da manufatura dos equipamentos, deve ser feita a revisão da análise de risco para garantir que o gerenciamento de riscos foi corretamente implementado, que o risco residual é aceitável e que os métodos apropriados estão no seu devido lugar para obtenção de informações de produção e pós produção	Detalhado
187	Norma Regulatória	ISO 14971:2007	Associação de perigos previsíveis: Realização de uma lista de perigos, sequência de eventos previsíveis, situações de perigo e possível dano	Preliminar
188	Requisitos Médicos		Executar sutura sem aumento da incisão de Pfannenstiel	Conceitual
189	Requisitos Médicos		Sutura deve ser segura	Conceitual
190	Requisitos Médicos		Utilizar sutura que obtenha resultados dirigidos à cirurgia plástica	Conceitual
191	Requisitos Médicos		Nó cirúrgico pode ser efetuado pelo cirurgião sem aumento da incisão desde que seja realizado próximo a cicatriz umbilical	Conceitual
192	Requisitos Médicos		Abertura e fechamento do abdome é feito pelo cirurgião	Conceitual
193	Requisitos Médicos		Materiais em contato com o paciente e médico devem ser esterilizáveis	Conceitual
194	Requisitos Médicos		Materiais e equipamentos que não necessitem de contato com paciente e médico devem ser cobertos por camisa	Conceitual

APÊNDICE C Plano de Gerenciamento de Riscos

A seguir serão definidos o campo de aplicação do gerenciamento de riscos, o ciclo de vida de desenvolvimento, atribuição de responsabilidades, o processo de gerenciamento de riscos e as prescrições para revisão.

Campo de Aplicação

O campo de aplicação do plano de gerenciamento de riscos é a avaliação, pesquisa e desenvolvimento de um dispositivo auxiliar de cirurgia. Por se tratar de um projeto conceitual, os sistemas e subsistemas tratados possuem graus de precisão e especificação reduzidos.

Apesar de se tratar de um projeto conceitual, ao longo da análise de risco – quando aplicável – foram indicadas as fases e requisitos a serem realizadas no gerenciamento de riscos para o projeto futuro (preliminar e detalhamento).

Ciclo de vida de desenvolvimento

Ciclo de vida de desenvolvimento é prescrito para assegurar que a segurança é tratada em um modo sistemático e, em particular, para possibilitar identificações antecipadas de riscos em sistemas complexos.

O ciclo de vida do projeto é dividido em oito fases. Cada fase possui uma entrada e uma saída e suas atividades são bem definidas. De acordo com a saída, o ciclo pode seguir adiante ou retornar a uma fase anterior para correções e melhorias.

As oito fases estão relacionadas de acordo com a Figura A 1.

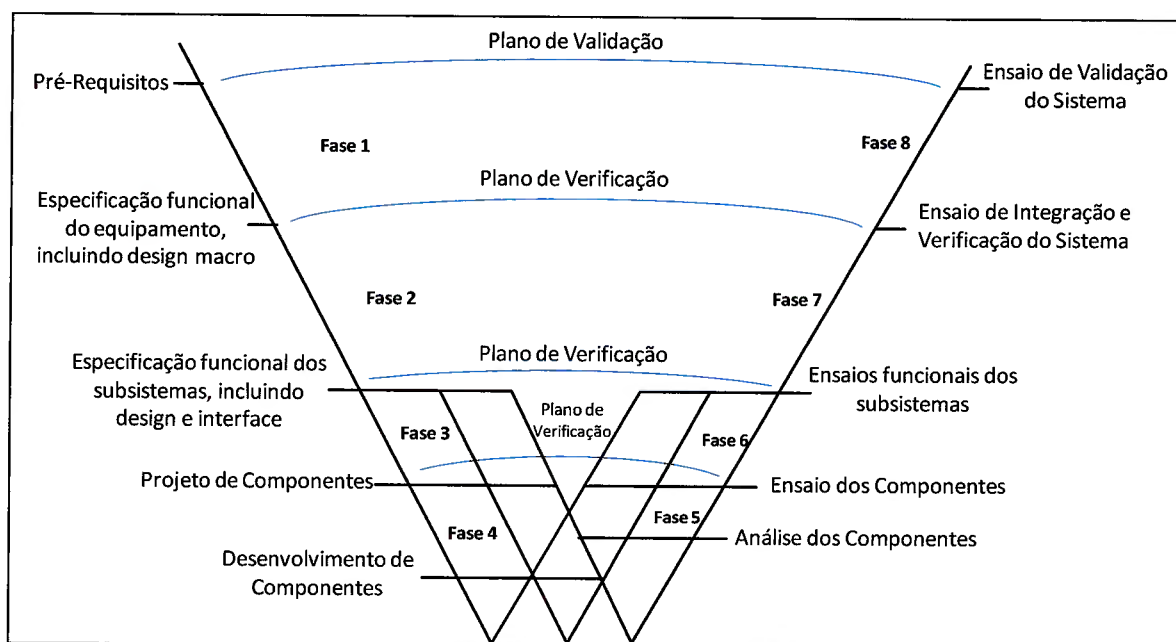


Figura A 1 – Ciclo de Vida do Desenvolvimento

As fases de um a quatro são relativas ao desenvolvimento do projeto, enquanto as de cinco a oito são relativas à verificação e validação do mesmo.

Sempre que uma verificação ou validação obtiver uma saída positiva a próxima fase deve ser iniciada. Caso a saída seja negativa – ou seja, identificado um erro no projeto desenvolvido, modificação de um requisito ou introdução de novos elementos – é necessário que se retorne à fase de desenvolvimento atrelada à fase de validação em questão.

Analisando a Figura A 1, é possível notar que quanto mais tardio é notada a falha, maior é o retrabalho para correção da mesma.

Para esta fase do projeto, serão abordadas as fases um, dois e partes da três.

Responsabilidades

Para esta fase do projeto não serão definidas as responsabilidades, conforme explicado em 7.3.3, pois esta atribuição depende de uma organização bem definida, que não se aplica a este projeto conceitual.

Processo de Gerenciamento de Risco

O processo de gerenciamento de risco segue o fluxograma apresentado na Figura A 2. Sua abordagem é focada nas ameaças, já que as oportunidades serão sempre aceitas.

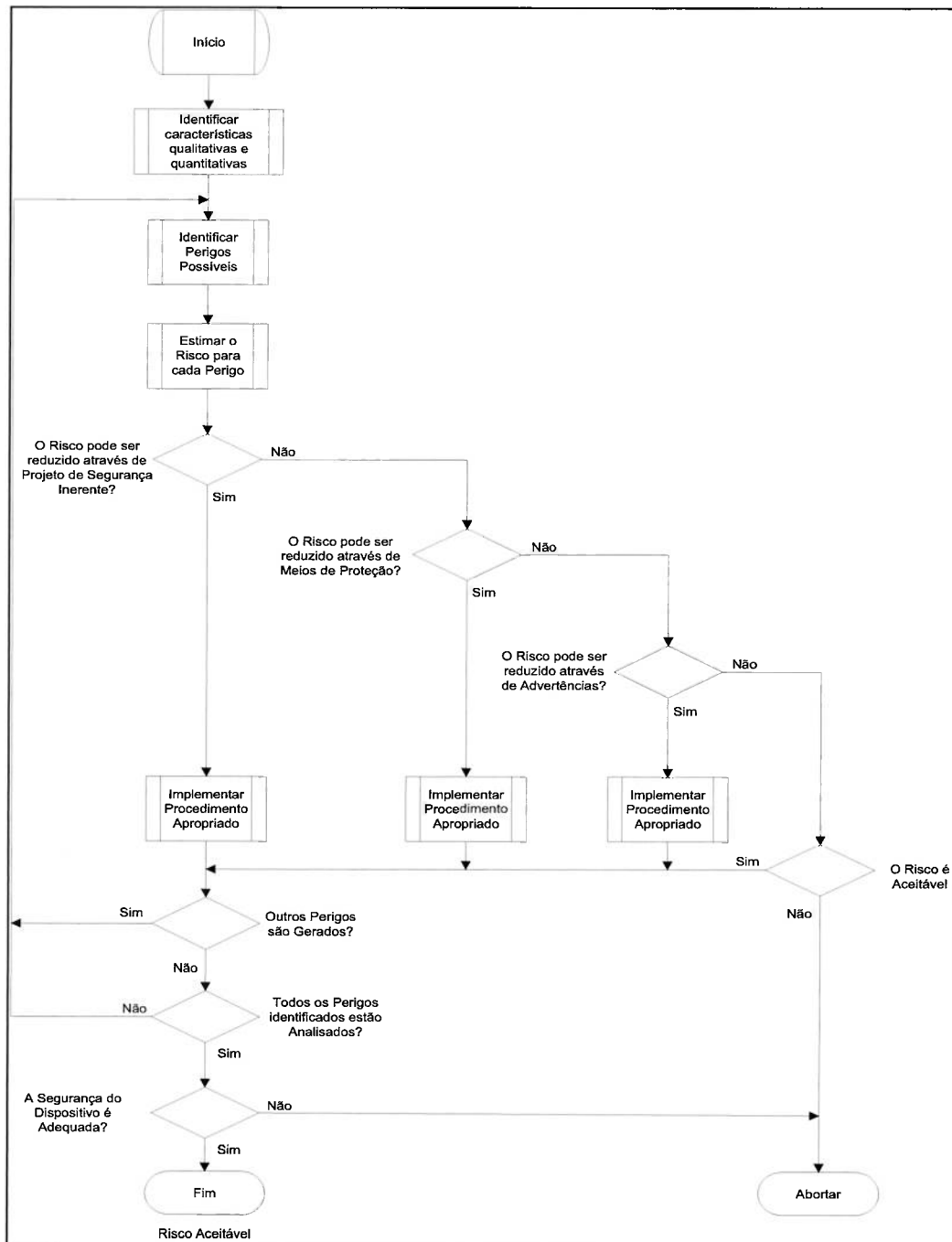


Figura A 2 - Processo de gerenciamento de riscos. Fluxograma focado em ameaças

Prescrições para revisão

Se qualquer parte ou o todo do projeto resultar de uma modificação do projeto anterior, todas as normas do projeto anterior se aplicam ao novo projeto, assim como validações.

Caso haja modificação de um procedimento ou documento, deve ser avaliado o impacto da mesma em todo o ciclo de desenvolvimento. Todos os documentos do arquivo de gerenciamento de riscos devem ser avaliados e, caso sejam impactados, modificados.

APÊNDICE D Prescrição do dispositivo

A Figura A 3 apresenta a prescrição do dispositivo em três níveis.

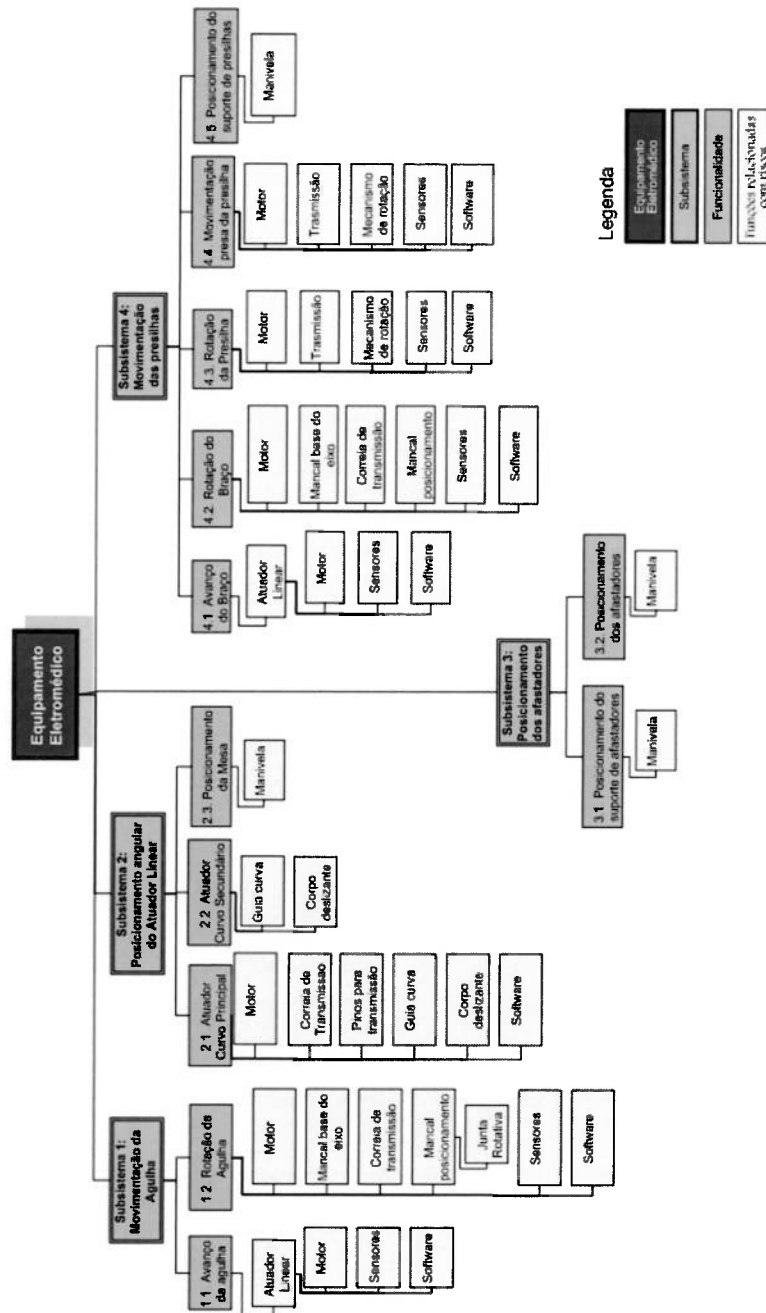


Figura A 3 – Prescrição do dispositivo. Detalhamento em três níveis: Subsistemas, Funcionalidades e Funções relacionadas a riscos

APÊNDICE E Sumário de Gerenciamento de Riscos

A Tabela A.3 apresenta o sumário de gerenciamento de riscos. Nele, cada coluna representa um risco identificado e cada linha descreve o processo de gerenciamento deste risco.

As primeiras dez linhas (sessão azul) representam a identificação de riscos, detalhando o subsistema onde o risco incide, o regime de operação em que pode acontecer, a incidência do perigo (quem é o principal afetado caso venha a ocorrer), local de incidência, em qual período pode ocorrer, qual a condição de perigo, quais os possíveis efeitos e detalhamento da causa do risco (classificação, descrição e detalhamento da causa-raiz).

As sete linhas seguintes (primeira sessão verde) descrevem a análise qualitativa do risco em sua condição original, ou seja, antes que qualquer ação seja tomada. É descrito para cada risco a probabilidade de ocorrência, impacto qualitativo, probabilidade de detecção da falha e as severidades (duas a duas). Por fim, é apresentada a aceitabilidade do risco de acordo com o pior dos impactos entre as severidades apresentadas anteriormente.

O planejamento de respostas do risco (sessão vermelha) é detalhado com o tipo de resposta a ser tomada, a descrição da resposta, a necessidade de implantação e a fase de implantação.

Em seguida é apresentada novamente a análise qualitativa, porém com as condições do risco após a implementação do planejamento de resposta.

Por fim (região cinza) é apresentado o risco residual – se houver – e o número de referencia dos requisitos gerados de acordo com a tabela de requisitos de projeto APÊNDICE B.

Tabela A.3 – Sumário de Gerenciamento de Riscos (riscos detalhados quanto às fases do Gerenciamento de Riscos)

	Risco	1	2	3	4	5
Identificação	Subsistema	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Operadores	Operadores	Operadores	Pacientes	Pacientes
	Local	Geral	Geral	Motores e atuadores	Bases	Posicionamento geral
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Set-up
	Condição de Perigo	Encostar em partes que, a princípio, não devam estar carregadas eletricamente	Contato com partes sob alta tensão	Nível elevado de ruído	É necessária intervenção do médico no caso de ocorrência de uma emergência na paciente (devido a utilização ou não do equipamento), porém o cirurgião não possui espaço suficiente para executar procedimento	Colisão dos equipamentos durante operação, atrasando o setup inicial. Caso todos os equipamentos não tenham suas posições planejadas, após elevar a aponeurose e tentar posicionar os demais equipamentos, pode haver conflito de posição, porém os afastadores não podem ser reposicionados.
	Possível Efeito	Choque Elétrico	Choque Elétrico	Interferência na comunicação da equipe. Ambiente hostil aos operadores	Agravamento do estado de saúde da paciente	Atraso na operação, prolongamento do tempo de anestesia, exposição a risco
	Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Integração
Causa	Problemas de isolação elétrica	Problemas de isolação elétrica	Motores e atuadores com ruídos elevados	Baixa mobilidade dos equipamentos	Falta de planejamento de posicionamento	
Causa-Raiz	Problemas de isolação elétrica	Problemas de isolação elétrica	Ruídos	Baixa mobilidade dos equipamentos	Falta de planejamento	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Média	Média	Alta	Muito Alta	Alta
	Impacto	Marginal	Marginal	Desprezível	Crítico	Marginal
	Deteção da falha	Baixa	Baixa	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Prob x Imp	9%	9%	5%	42%	15%
	Severidade Prob x Detecc	23%	23%	3%	4%	3%
	Severidade Imp x Detecc	23%	23%	1%	3%	2%
	Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	Inaceitável	Inaceitável
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Adotar normas técnicas de proteção contra choque elétrico (isolação, aterramento etc.)	Adotar normas técnicas de proteção contra choque elétrico (isolação, aterramento etc.)	Pré-requisito de componentes: baixo grau de ruído	Todos os mecanismos devem possuir rodas para facilitar o transporte. As partes aplicáveis (agulha, braço de presilhas, afastadores) devem ser facilmente desconectáveis do restante do equipamento. Em caso de emergência, se desconecta as partes aplicáveis e as bases são removidas rapidamente para permitir movimentação do cirurgião	Ensaiar posicionamento dos equipamentos antes do início do procedimento. Projetar braços de posicionamento com comprimento suficiente para permitir variação de alternativas para posicionamento das ferramentas. Projetar mesa suporte de agulha e mesa posicionadora dos afastadores de forma que não haja conflito de posicionamento entre as bases, principalmente focando pacientes de menor altura, em que a distância entre o apêndice xifoide e pubis seja pequena
	Implantação	Necessária	Necessária	Aconselhável	Necessária	Necessária
	Fase	Preliminar	Preliminar	Preliminar	Conceitual	Preliminar
Anál. Qualitativa Pós-Resposta	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Marginal	Marginal	Desprezível	Crítico	Marginal
	Deteção da falha	Média	Média	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Freq x Imp	2%	2%	1%	3%	2%
	Severidade Freq x Detecc	2%	2%	0%	0%	0%
	Severidade Impac x Detecc	12%	12%	1%	3%	2%
	Aceitabilidade	ALARP	ALARP	Amplamente Aceitável	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual					
	Requisito	59	59	60	1, 2	52, 53

Risco		6	7	8	9	10
Identificação	Subsistema	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Presilhas	Atuadores	Motores	Mesas e suportes	Mesas e suportes
	Período	Operação	Operação	Operação	Set-up	Set-up
	Condição de Perigo	Equipamento não funciona	Atuador (Linear ou curvo) não funciona	Motor (de rotação da agulha, Rotação do eixo das presilhas, rotação das presilhas ou abertura e fechamento das presilhas) não funciona	Não atinge altura necessária para operar alguns pacientes	Regulagem não permite definição precisa da altura da mesa
	Possível Efeito	Ponto não é executado	Erro de execução podendo causar danos ao paciente e prejudicar qualidade da sutura	Erro de execução podendo causar danos ao paciente e prejudicar qualidade da sutura	Impossibilidade de operar	Impossibilidade de operar
	Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
	Causa	Falta de eletricidade	Falha por Fadiga	Falha por Fadiga	Erro de dimensionamento	Erro de dimensionamento
	Causa-Raiz	Falta de eletricidade	Falha por Fadiga	Falha por Fadiga	Erro de dimensionamento	Erro de dimensionamento
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Muito Baixa	Média	Média	Média	Média
	Impacto	Desprezível	Marginal	Marginal	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Quase certeza	Média	Média	Alta	Alta
	Severidade Prob. x Imp.	1%	9%	9%	3%	3%
	Severidade Prob. x Detec.	0%	12%	12%	6%	6%
	Severidade Imp. x Detec.	1%	12%	12%	2%	2%
	Aceitabilidade	Amplamente Aceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Transferir	Transferir	Eliminar	Transferir
	Descrição	Aviso do equipamento sobre a falta de energia (que pode ter sido causada por falta de energia da rede ou problemas na alimentação). Sensor que avisa (sonoro e luminoso) deve ser alimentado por bateria e a mesma deve ser checada periodicamente para garantir que esta redundância não fique sem energia.	Solicitar ao fabricante do motor informações quanto à fadiga, reposição de peças e manutenção. Seguir fielmente métodos de preservação e substituição.	Solicitar ao fabricante do motor informações quanto à fadiga, reposição de peças e manutenção. Seguir fielmente métodos de preservação e substituição.	Especificar mesas e suportes com regulagem de altura para que atenda a todos os tipos de paciente	Definir os pré-requisitos da mesa (qual o método de sustentação, mesa deve ser de fácil manuseio, com rodas, regulagem de altura, fixação dos pés e estrutura rígida para não oscilar com movimentação do motor) e transferir ao fornecedor atendimento às características
	Implantação	Aconselhável	Necessária	Necessária	Necessária	Opcional
	Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Conceitual	Detalhado
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Frequência	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Desprezível	Marginal	Marginal	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Quase certeza	Média	Média	Alta	Alta
	Severidade Freq. x Imp.	2%	2%	2%	1%	1%
	Severidade Freq. x Detec.	1%	2%	2%	1%	1%
	Severidade Impac. x Detec.	1%	12%	12%	2%	2%
	Aceitabilidade	Amplamente Aceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual					
	Requisito	25	27	27	4	3

Risco	11	12	13	14	15
Identificação					
Subsistema	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral
Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
Local	Geral	Câmara	Partes Aplicadas	Partes Aplicadas	Partes Aplicadas
Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
Condição de Perigo	Mecanismo não responde ao comando do cirurgião	Cirurgião impossibilitado de ver região intra-abdominal	Contaminação das partes aplicadas	Contaminação das partes não aplicadas	Contaminação
Possível Efeito	Danos ao paciente, não execução da sutura	Interrupção da cirurgia	Risco de infecção	Risco de infecção	Risco de infecção
Classificação da Causa	Integração	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
Causa	Falhas de integração, falhas de interface	Câmara Embaçada	Contato direto das partes aplicadas com regiões contaminadas	Contato indireto das partes não aplicadas	Não adoção dos procedimentos de esterilização e/ou métodos de utilização
Causa-Raiz	Falhas de integração, falhas de interface	Limpeza câmara	Contato com regiões contaminadas	Contato com regiões contaminadas	Contato com regiões contaminadas
Anál. Qualitativa Condição Original					
Probabilidade	Média	Alta	Muito Alta	Alta	Alta
Impacto	Crítico	Desprezível	Marginal	Marginal	Marginal
Deteção da falha	Alta	Alta	Baixa	Baixa	Baixa
Severidade Prob x Imp	18%	5%	21%	15%	15%
Severidade Prob x Deteç	6%	10%	53%	38%	38%
Severidade Imp x Deteç	12%	2%	23%	23%	23%
Acetabilidade	Inaceitável	ALARP	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável
Planejamento de Respostas					
Resposta	Mitigar	Transferir	Eliminar	Eliminar	Eliminar
Descrição	Definir como procedimento o teste da interface antes do início da operação. Testar funções, acionamento de motores e funcionamento dos sensores	Definir como pré-requisito para o fornecedor as características da câmara: Não embaçar, método de manutenção, como limpar, posicionamento etc.	Definir material das partes aplicadas que permita procedimento de esterilização ou de material descartável. Partes aplicáveis devem ser de fácil acoplamento (um clique). Identificar peças esterilizadas para garantir o uso	Usar camisa de proteção nas partes não aplicadas.	Utilização de procedimento de esterilização. Identificar peças esterilizadas para garantir o uso
Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase	Detalhado	Detalhado	Conceitual	Conceitual	Conceitual
Anál. Qualitativa Pós Resposta					
Frequência	Baixa	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
Impacto	Crítico	Desprezível	Marginal	Marginal	Marginal
Deteção da falha	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Severidade Freq x Imp	9%	2%	2%	2%	2%
Severidade Freq x Deteç	3%	3%	1%	1%	1%
Severidade Imp x Deteç	12%	2%	6%	6%	6%
Acetabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados					
Risco Residual		Ainda é possível que a câmara embaçe por outros motivos.			
Requisito	28	29	5, 6	7	8

		Risco	16	17	18	19	20
Identificação	Subsistema		0. Geral	0. Geral	0. Geral	0. Geral	1. Movimentação da Agulha
	Reg. Operação		Normal	Normal	Normal	Normal	Ambas
	Incidência do Perigo		Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local		Software	Software	Operador	Geral	Motor
	Período		Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo		Interface Dúbia	Erro na tomada de decisão em caso de emergência	Operação indevida	Execução do procedimento não condiz com inputs do operador	Velocidade de perfuração alta
	Possível Efeito		Ação executada no momento errado, podendo causar danos ao paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano ao Paciente	Dilaceração/dano do tecido. Não realização da sutura
	Classificação da Causa		Integração	Compatibilidade do sistema	Fatores Humanos	Integração	Fatores Humanos
	Causa		Interface Dúbia	Controles muito numerosos e não bem posicionados, Alarmes / sinais semelhantes para problemas distintos, Percepção dos sensores	Usuário não qualificado para operação	Problemas de integração de software	Excesso de torque do motor do atuador linear
Causa-Raiz		Problema na interface	Problema na interface	Usuário não qualificado para operação	Integração	Descontrole do torque do motor do atuador linear	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade		Média	Muito Alta	Muito Baixa	Baixa	Muito Alta
	Impacto		Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha		Baixa	Baixa	Média	Média	Baixa
	Severidade Prob x Imp		9%	21%	2%	5%	21%
	Severidade Prob x Detec		23%	53%	2%	6%	53%
	Severidade Imp x Detec		23%	23%	12%	12%	23%
	Aceitabilidade		Inaceitável	Inaceitável	ALARP	ALARP	Inaceitável
Planejamento de Respostas	Resposta		Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição		Definir interface de forma a evitar compreensão dúbia. Desenvolver interface juntamente com usuário final e utilizar termos e símbolos já utilizados pelos usuários finais	Reduzir o número de controles disponíveis enquanto o equipamento estiver suturando. Todos os setups podem ser configurados antes de entrar em operação. Botão de emergência não deve estar na interface, deve ser externo	Enfatizar no manual que o uso é apenas para pessoas qualificadas	Teste do software antes de entrar em operação. Realizar teste padrão em que todas as funcionalidades são testadas e, após o check ser confirmado, o equipamento permite a operação.	Utilizar câmera para acompanhar qualidade da perfuração. Realizar estudo de máximo torque aceitável e limitar via software o torque. Para região próxima ao limite superior de torque máximo permitido, emitir alerta ao operador para confirmação do torque selecionado. Há risco residual do operador utilizar torque inadequado ao paciente, mesmo que dentro do range permitido. Adicionar ao procedimento fase de "teste para adequação do torque ao tecido do paciente" para reduzir probabilidade de erro. Utilizar treinamento dos operadores para garantir atendimento aos procedimentos.
	Implantação		Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase		Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Preliminar
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Frequência		Baixa	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto		Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha		Alta	Alta	Média	Média	Alta
	Severidade Freq x Imp		5%	5%	2%	2%	2%
	Severidade Freq x Detec		3%	3%	2%	2%	1%
	Severidade Impac x Detec		6%	6%	12%	12%	6%
	Aceitabilidade		ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual			Ainda é possível que os controles errados sejam executados, porém o número deles é reduzido			Operador programar torque acima do limite
	Requisito		30	31, 32	33	36	37, 38, 40

	Risco	21	22	23	24	25
Identificação	Subsistema	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha
	Reg. Operação	Ambas	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Operadores	Operadores	Pacientes	Pacientes
	Local	Motor	Motor	Agulha	Motor	Motor
	Período	Operação	Operação	Set-up	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Velocidade de perfuração baixa	Alta temperatura do motor	Agulha perfurar mão dos operadores nos períodos de set-up	Não rotação adequada da agulha	Não rotação adequada da agulha
	Possível Efeito	Dano ao tecido. Não realização da sutura	Queimadura por contato direto no motor	Dano físico aos operadores	Não execução da sutura: Linha não permanecer na agulha durante o retorno da agulha.	Não execução da sutura: Linha não permanecer na agulha durante o retorno da agulha.
	Classificação da Causa	Fatores Humanos	Fatores físicos	Fatores Humanos	Fatores físicos	Fatores físicos
	Causa	Torque insuficiente do motor do atuador linear	Acesso ao motor em alta temperatura	Set up sem segurança	Torque insuficiente do motor de rotação da agulha	Escorregamento da correia agulha
	Causa-Raiz	Descontrole do torque do motor do atuador linear	Acesso ao motor	Set up sem segurança	Descontrole do torque do motor de rotação da agulha	Descontrole do torque do motor de rotação da agulha
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Muito Alta	Média	Média	Média	Média
	Impacto	Marginal	Crítico	Marginal	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Alta	Alta	Alta	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Prob x Impo	21%	18%	9%	3%	3%
	Severidade Prob x Detec	14%	6%	6%	2%	2%
	Severidade Imp x Detec	6%	12%	6%	1%	1%
	Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	ALARP	ALARP
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Eliminar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Utilizar câmera para acompanhar qualidade da perfuração. Utilizar sensor de Force Feedback para identificar resistência à sutura. Adicionar ao procedimento fase de "teste para adequação do torque ao tecido do paciente" para reduzir probabilidade de erro. Utilizar treinamento dos operadores para garantir atendimento aos procedimentos.	Adicionar proteção física ao acesso ao motor. Adicionar cooler para evitar sobretemperatura.	A agulha deve ser coberta por uma capa protetora a todo o momento que não o de operação. Desta forma, durante o set-up e transporte a mesma não pode causar danos aos que estão ao seu redor	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação adequada da agulha.	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação adequada da agulha.
	Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Fase	Preliminar	Preliminar	Detalhado	Detalhado	Detalhado
	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Marginal	Marginal	Marginal	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Quase certeza	Quase certeza	Alta	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Freq x Impo	2%	2%	2%	1%	1%
	Severidade Freq x Detec	0%	0%	1%	0%	0%
	Severidade Impo x Detec	2%	2%	6%	1%	1%
Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	Amplamente Aceitável	Amplamente Aceitável	
Resultados	Risco Residual	Operador programar torque acima do limite			Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite
	Requisito	37, 39, 40	45, 46	34	10	10

	Risco	26	27	28	29	30	31
Identificação	Subsistema	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Motor	Correia	Input dados	Input dados	Input dados	input dados
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Agulha vibra ao perfurar	Não rotação adequada da agulha	Não rotação adequada da agulha	Não rotação adequada da agulha	Agulha perfura órgão não intencionalmente	Agulha perfura órgão não intencionalmente
	Possível Efeito	Dano ao tecido. Não realização da sutura	Não execução da sutura. Linha não permanecer na agulha durante o retorno da agulha.	Não execução da sutura. Linha não permanecer na agulha durante o retorno da agulha.	Não execução da sutura. Linha não permanecer na agulha durante o retorno da agulha.	Dano a paciente	Dano a paciente
	Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos
	Causa	Torque insuficiente do motor de rotação da agulha	Escorregamento da correia	Rotação excessiva/insuficiente da agulha	Rotação antecipada/tardia da agulha	Mau posicionamento da ferramenta	Não setar fim de curso para captura da linha
	Causa-Raiz	Descontrole do torque do motor de rotação da agulha	Não aderência da correia entre eixo do motor e eixo da agulha	Rotação excessiva/insuficiente da agulha	Timing para rotação da agulha	Falta de planejamento do percurso da agulha	Falta de planejamento do percurso da agulha
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Média	Média	Muito Alta	Muito Alta	Alta	Alta
	Impacto	Critico	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Critico	Critico
	Deteção da falha	Quase certeza	Quase certeza	Média	Média	Alta	Alta
	Severidade Prob x Imp	18%	3%	7%	7%	30%	30%
	Severidade Prob x Deteç	2%	2%	28%	28%	10%	10%
	Severidade Imp x Deteç	3%	1%	4%	4%	12%	12%
	Aceitabilidade	Inaceitável	ALARP	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para avanço do atuador linear	Realizar testes para determinar tração necessária para garantir execução da rotação da agulha	Utilizar câmera para acompanhar a movimentação da agulha com a linha capturada. Realizar testes para determinar ângulos limites inferior e superior de rotação da agulha.	Utilizar câmera para acompanhar a movimentação da agulha com a linha capturada. Realizar estudo para determinar timing ideal para execução da rotação. Realizar a sincronização via software com o retorno do atuador linear.	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites
	Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Aconselhável	Aconselhável
	Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Baixa	Muito Baixa	Baixa	Baixa
	Impacto	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Critico	Critico
	Deteção da falha	Quase certeza	Quase certeza	Média	Média	Alta	Alta
	Severidade Freq x Imp	1%	1%	2%	1%	9%	9%
	Severidade Freq x Deteç	0%	0%	6%	2%	3%	3%
	Severidade Impac x Deteç	1%	1%	4%	4%	12%	12%
	Aceitabilidade	Amplamente Aceitável	Amplamente Aceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual	Operador programar torque acima do limite				Erro de medição dos limites abdominais	Erro de medição dos limites abdominais
	Requisito	10	11	37, 12	13, 14	15	15

Risco	32	33	34	35	36
Identificação					
Subsistema	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha
Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
Local	Input dados	Agulha	Agulha	Agulha	Agulha
Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
Condição de Perigo	Agulha perfura órgão não intencionalmente	Orifício da agulha que captura a linha danificar tecido no retorno	Orifício da agulha que captura a linha danificar tecido no retorno	Orifício da agulha que captura a linha danificar tecido no retorno	Agulha fletir durante penetração
Possível Efeito	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente
Classificação da Causa	Fatores Humanos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
Causa	Desalinhamento das ferramentas	Erro de dimensionamento do design da agulha	Fadiga	Falha do mancal	Erro de dimensionamento da espessura e material da agulha
Causa-Raiz	Falha de set-up dos equipamentos	Erro de dimensionamento	Fadiga	Falha do mancal	Erro de dimensionamento
Anál. Qualitativa Condição Original					
Probabilidade	Alta	Média	Baixa	Média	Baixa
Impacto	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
Deteção da falha	Alta	Média	Média	Média	Média
Severidade Prob x Imp	30%	9%	5%	9%	5%
Severidade Prob x Detec	10%	12%	6%	12%	6%
Severidade Imp x Detec	12%	12%	12%	12%	12%
Aceitabilidade	Inaceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Planejamento de Respostas					
Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
Descrição	Utilizar sistema de leitura de posições relativas entre os equipamentos. Caso haja variação dos mesmos, é necessário setar novamente (inclui distância, inclinação e posição inicial)	Testar diversos layouts de agulha antes de fabricar. Utilizar sistema de câmera para monitorar perfuração	Atentar ao prazo de reposição para evitar falhas por fadiga. Solicitar o prazo ao fornecedor da agulha.	Projetar mancal adequado para que não haja movimentação da agulha ao penetrar	Realizar experimento para definir carga máxima necessária para perfurar a aponeurose e realizar cálculo de dimensionamento para limite de compressão com fator de segurança. Utilizar sistema de câmera para monitorar perfuração
Implantação	Aconselhável	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Preliminar
Anál. Qualitativa Pós Resposta					
Frequência	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
Impacto	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
Deteção da falha	Alta	Média	Média	Média	Média
Severidade Freq x Imp	9%	2%	2%	2%	2%
Severidade Freq x Detec	3%	2%	2%	2%	2%
Severidade Impac x Detec	12%	12%	12%	12%	12%
Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados					
Risco Residual					
Requisito	16	37, 17	54	26	37, 41

	Risco	37	38	39	40	41	42
Identificação	Subsistema	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha	1. Movimentação da Agulha
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Agulha	Agulha	Agulha	Atuador Linear	Agulha / Trocater	Atuador linear de posicionamento da agulha
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Agulha fletir durante penetração	Agulha fletir durante penetração	Barra conectora da agulha fletir	Intertravamento do mecanismo	Aumento de temperatura, desgaste mecânico	Aumento de temperatura, desgaste mecânico
	Possível Efeito	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	sobrecarga do motor	Perda de eficiência de parte do equipamento podendo levar à falha mecânica e possível dano ao paciente	Perda de eficiência de parte do equipamento podendo levar à falha mecânica e possível dano ao paciente
	Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
Causa	Fadiga	Falha do mancal	Erro de dimensionamento da espessura e material da barra conectora	Obstrução do caminho	Atrito entre partes do equipamento	Atrito entre partes do equipamento	
Causa-Raiz	Fadiga	Falha do mancal	Erro de dimensionamento	Obstrução do caminho	Atrito	Atrito	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Baixa	Média	Baixa	Alta	Média	Média
	Impacto	Marginal	Marginal	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Média	Média	Alta	Alta	Baixa	Baixa
	Severidade $P_{\text{rob}} \times \text{Imp}$	5%	9%	9%	15%	9%	9%
	Severidade $P_{\text{rob}} \times \text{Deteção}$	6%	12%	3%	10%	23%	23%
	Severidade $\text{Imp} \times \text{Deteção}$	12%	12%	12%	6%	23%	23%
	Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Atentar ao prazo de reposição para evitar falhas por fadiga. Solicitar o prazo ao fornecedor da agulha.	Projetar mancal adequado para que não haja movimentação da agulha ao penetrar	Realizar experimento para definir carga máxima necessária para perfurar a aponeurose e realizar cálculo de dimensionamento para limite de compressão com fator de segurança. Utilizar sistema de câmera para monitorar perfuração	Adicionar proteção física ao acesso do eixo de transmissão e todo o mecanismo, deixando apenas o final do eixo para fora.	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis. Em caso de contato, utilizar lubrificantes. Evitar ao máximo contato. Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis. Em caso de contato, utilizar lubrificantes. Evitar ao máximo contato. Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes
	Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase	Preliminar	Detalhado	Preliminar	Preliminar	Preliminar	Preliminar	
Anál. Qualitativa Pós-Resposta	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Marginal	Marginal	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Média	Média	Alta	Média	Média	Média
	Severidade $F_{\text{req}} \times \text{Imp}$	2%	2%	3%	2%	2%	2%
	Severidade $F_{\text{req}} \times \text{Deteção}$	2%	2%	1%	2%	2%	2%
	Severidade $\text{Imp} \times \text{Deteção}$	12%	12%	12%	12%	12%	12%
	Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual					Ainda é possível a manutenção incorreta	Ainda é possível a manutenção incorreta
	Requisito	54	26	37, 41	47	56, 57, 58	56, 57, 58

	Risco	43	44	45	46	47	48
Identificação	Subsistema	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador Linear
	Reg. Operação	Incorreta	Incorreta	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Input dados	Input dados	Input dados	Input dados	Motor	Motor
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Aguilha perfura órgão não intencionalmente	Rotação do atuador linear quando a agulha estiver dentro da paciente	Aguilha perfura órgão não intencionalmente	Aguilha perfura órgão não intencionalmente	Braço não rotaciona	Braço vibra ao rotacionar
	Possível Efeito	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Não execução da sutura: Braço não é rotacionado	Desalinhamento do equipamento e possível dano por posicionamento errado
Classificação da Causa	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores físicos	Fatores físicos	
Causa	Desalinhamento das ferramentas	Movimentação incorreta da rotação do atuador linear	Mai posicionamento da ferramenta	Não setar fim de curso para captura da linha	Torque insuficiente do motor de rotação do braço	Torque insuficiente do motor de rotação do braço	
Causa-Raiz	Falha de set-up dos equipamentos	Movimentação incorreta da rotação do atuador linear	Falta de planejamento do percurso da agulha	Falta de planejamento do percurso da agulha	Descontrole do torque do motor de rotação do braço	Descontrole do torque do motor de rotação do braço	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Alta	Média	Alta	Alta	Média	Média
	Impacto	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Alta	Quase certeza	Alta	Alta	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Prob x Imp	30%	18%	30%	30%	3%	3%
	Severidade Prob x Detec	10%	2%	10%	10%	2%	2%
	Severidade Imp x Detec	12%	3%	12%	12%	1%	1%
	Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	ALARP
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Utilizar sistema de leitura de posições relativas entre os equipamentos. Caso haja variação dos mesmos, é necessário setar novamente (inclui distância, inclinação e posição inicial)	Programar software para que não permita movimentação angular do braço após avanço do atuador linear. Apenas após o recuo	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Realizar estudo para determinar torque necessário para movimentar o braço inteiro do atuador linear	Realizar estudo para determinar torque necessário para movimentar o braço inteiro do atuador linear
	Implantação	Aconselhável	Necessária	Aconselhável	Aconselhável	Necessária	Necessária
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado
	Frequência	Baixa	Muito Baixa	Baixa	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Desprezível	Crítico
	Deteção da falha	Alta	Quase certeza	Alta	Alta	Quase certeza	Quase certeza
	Severidade Freq x Imp	9%	3%	9%	9%	1%	3%
	Severidade Freq x Detec	3%	0%	3%	3%	0%	0%
	Severidade Impoac x Detec	12%	3%	12%	12%	1%	3%
Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	Amplamente Aceitável	ALARP	
Resultados	Risco Residual					Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite
	Requisito	16	18	15	15	19	19

	Risco	49	50	51	52	53	54
Identificação	Subsistema	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	2. Posicionamento angular do Atuador	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	3. Posicionamento dos afastadores
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Incorreta
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Atuador Curvo	Atuador Curvo	Mesa de posicionamento da agulha	Mesa de posicionamento da	Atuadores Curvos	Afastadores
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Rotação do atuador linear exceder limite	Rotação do atuador linear exceder limite	Mesa não rígida - oscila com movimentação do equipamento	Oscilação da mesa de posicionamento	Aumento de temperatura, desgaste mecânico	Afastadores são elevados pelo suporte, e não manualmente
	Possível Efeito	Dano à outras estruturas no corpo da paciente	Agulha não consegue capturar a linha	Imprecisão da sutura e possível dano ao paciente	Desalinhamento do equipamento e possível dano por posicionamento errado	Perda de eficiência de parte do equipamento podendo levar à falha mecânica e possível dano ao paciente	Dano à parede abdominal da paciente
	Classificação da Causa	Fatores Humanos	Integração	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores Humanos
	Causa	Não setar fim de curso para rotação do braço da guia linear	Não setar fim de curso para rotação do braço da guia linear	Erro de projeto para garantir estabilidade	energia potencial / cinética dos equipamentos provoca vibração / movimentação das bases.	Atrito entre partes do equipamento	Utilização incorreta dos suportes de afastadores
Causa-Raiz	Falta de planejamento do percurso para rotação do braço da guia linear	Falta de planejamento do percurso para rotação do braço da guia linear	Dimensionamento errado	Bases mal dimensionadas	Atrito	Usuário não qualificado para operação	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Alta	Alta	Média	Média	Média	Média
	Impacto	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Baixa	Alta	Alta	Média	Baixa	Quase certeza
	Severidade Prob x Imp	30%	15%	9%	9%	9%	9%
	Severidade Prob x Detec	38%	10%	6%	12%	23%	2%
	Severidade Imp x Detec	45%	6%	6%	12%	23%	2%
	Acceptabilidade	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	ALARP	Inaceitável	ALARP
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Transferir	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites	Definir os pré-requisitos da mesa (qual o método de sustentação, mesa deve ser de fácil manuseio, com rodas, regulagem de altura, fixação dos pés e estrutura rígida para não oscilar com movimentação do motor) e transferir ao fornecedor atendimento às características	Realizar estudo de cargas mecânicas, potências e torques para definir a forma correta de sustentação das mesas para evitar oscilação durante funcionamento	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis. Em caso de contato, utilizar lubrificantes. Evitar ao máximo contato. Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes	Determinar no manual de instruções que o afastamento do abdome deve ser feito manualmente pelo cirurgião e que após seu correto posicionamento o suporte deve ser acoplado de forma a manter sua posição. O sentimento do cirurgião é muito importante para definição dos limites de movimentação e não pode ser substituído pelo processo automático do posicionador
	Implantação	Aconselhável	Aconselhável	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Fase	Detalhado	Detalhado	Conceitual	Preliminar	Preliminar	Detalhado
	Frequência	Baixa	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Crítico	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Alta	Alta	Alta	Média	Média	Alta
	Severidade Freq x Imp	9%	5%	2%	2%	2%	2%
	Severidade Freq x Detec	3%	3%	1%	2%	2%	1%
	Severidade Imp x Detec	12%	6%	6%	12%	12%	6%
Acceptabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	
Resultados	Risco Residual					Ainda é possível a manutenção incorreta	
	Requisito	15	15	3	55	56, 57, 58	35

Risco	55	56	57	58	59	60
Identificação						
Subsistema	3. Posicionamento dos afastadores	3. Posicionamento dos afastadores	3. Posicionamento dos afastadores	3. Posicionamento dos afastadores	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas
Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
Local	Afastadores	Afastadores	Afastadores	Braço posicionador	Braço posicionador	Input dados
Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
Condição de Perigo	Flexão da barra de suporte dos afastadores	Tombamento do suporte dos afastadores	Má fixação dos afastadores	Má fixação dos posicionadores de altura	Má fixação dos posicionadores de altura	Presilhas danificam órgão/parede abdominal não intencionalmente
Possível Efeito	Atrito entre cavidade abdominal e braço das presilhas, podendo causar lesões	Atrito entre cavidade abdominal e braço das presilhas, podendo causar lesões	rotação dos afastadores, dano a parede abdominal, desalinhamento do equipamento, contato da parede abdominal com o mecanismo da presilha	Colisão do equipamento com a paciente, possível dano a paciente e ao equipamento	Colisão do equipamento com a paciente, possível dano a paciente e ao equipamento	Dano a paciente
Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores Humanos
Causa	Erro de dimensionamento da barra suporte dos afastadores	Erro de dimensionamento da base do suporte dos afastadores	Problema na fixação dos afastadores	Problema na fixação dos posicionadores	Problema na fixação dos posicionadores	Mau posicionamento da ferramenta
Causa-Raiz	Erro de dimensionamento	Erro de dimensionamento	Problema na fixação	Problema na fixação	Problema na fixação	Falta de planejamento do percurso da agulha
Anál. Qualitativa Condição Original						
Probabilidade	Média	Média	Média	Média	Média	Alta
Impacto	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico
Deteção da falha	Quase certeza	Quase certeza	Alta	Alta	Alta	Alta
Severidade Prob x Imp	18%	18%	18%	18%	18%	30%
Severidade Prob x Detecc	2%	2%	6%	6%	6%	10%
Severidade Imp x Detecc	3%	3%	12%	12%	12%	12%
Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável
Planejamento de Respostas						
Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
Descrição	Realizar estudo para determinar carga máxima necessária para elevar o abdome de uma paciente. Utilizar fator de segurança e levar em consideração a distância entre os afastadores e a base	Realizar estudo para determinar carga máxima necessária para elevar o abdome de uma paciente. Utilizar fator de segurança e levar em consideração a distância entre os afastadores e a base	Utilizar redundância. Utilizar sistema de travamento magnético (mais seguro). Utilizar sistema de segurança nos procedimentos de operação, utilizar sistemas de sinalização para confirmar que o sistema está travado	Utilizar sistema de posicionamento seguro de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 seção 28.3 Sistema de suspensão	Utilizar sistema de posicionamento seguro de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 seção 28.3 Sistema de suspensão	Utilizar software para auxiliar delimitação dos limites de operação. Ao abrir o espaço com os afastadores, medir tamanhos e posições dos equipamentos. O software traçará os limites físicos e não permitirá inputs que excedam os limites. Utilizar câmeras para garantir a não lesão da região. Limitar a velocidade de operação para, caso o dano aconteça, reduzir a severidade do impacto
Implantação	Necessária	Necessária	Aconselhável	Necessária	Necessária	Aconselhável
Fase	Preliminar	Preliminar	Preliminar	Preliminar	Preliminar	Detalhado
Anál. Qualitativa Pós Resposta						
Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Baixa
Impacto	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico	Crítico
Deteção da falha	Quase certeza	Quase certeza	Alta	Alta	Alta	Alta
Severidade Freq x Imp	3%	3%	3%	3%	3%	9%
Severidade Freq x Detecc	0%	0%	1%	1%	1%	3%
Severidade Imoac x Detecc	3%	3%	12%	12%	12%	12%
Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados						
Risco Residual						
Requisito	44	44	48, 49, 50	51	51	37, 15, 20

Risco	61	62	63	64	65	66
Identificação						
Subsistema	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas
Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
Local	Posicionamento das presilhas	Motor	Motor	Motor	Correia	Input dados
Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
Condição de Perigo	Presilhas danificam órgão/parede abdominal não intencionalmente ao inserir as presilhas na cavidade abdominal	Não rotação adequada do eixo da presilha	Não rotação adequada do eixo da presilha	Vibração da presilha na movimentação	Não rotação adequada do eixo da presilha	Não rotação adequada do eixo da presilha
Possível Efeito	Dano a paciente	Não execução da sutura	Não execução da sutura	Dificuldade no correto posicionamento das presilhas para captura da linha	Não execução da sutura	Dano aos órgãos/cavidade abdominal
Classificação da Causa	Fatores Humanos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores Humanos
Causa	Não alinhamento do posicionador de presilhas com a cavidade abdominal	Torque insuficiente do motor de rotação da presilha	Escorregamento da correia	Torque insuficiente do motor de posicionamento da presilha	Escorregamento da correia	Rotação excessiva/insuficiente das presilhas
Causa-Raiz	Desalinhamento do posicionador de presilhas	Descontrole do torque do motor de rotação das presilhas	Descontrole do torque do motor de rotação das presilhas	Descontrole do torque do motor do atuador de posicionamento das presilhas	Não aderência da correia entre eixo do motor e eixo das presilhas	Rotação excessiva/insuficiente das presilhas
Anál. Qualitativa Condição Original						
Probabilidade	Alta	Média	Média	Média	Média	Média
Impacto	Critico	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Critico
Deteção da falha	Alta	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza	Média
Severidade Prob x Impo	30%	3%	3%	3%	3%	18%
Severidade Prob x Detec	10%	2%	2%	2%	2%	12%
Severidade Imp x Detec	12%	1%	1%	1%	1%	24%
Aceitabilidade	Inaceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	Inaceitável
Planejamento de Respostas						
Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
Descrição	Utilizar câmeras para evitar a lesão da região. Limitar a velocidade de operação para, caso o dano aconteça, reduzir a severidade do impacto	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação adequada da presilha	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação adequada da presilha	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para avanço do atuador linear	Realizar testes para determinar tração necessária para garantir execução da rotação das presilhas	Utilizar câmera para acompanhar a movimentação das presilhas para captura da linha. Realizar testes para determinar ângulos limites para garantir o limite angular inferior e superior de rotação das presilhas.
Implantação	Aconselhável	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado
Anál. Qualitativa Pós Resposta						
Frequência	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Baixa
Impacto	Marginal	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível
Deteção da falha	Alta	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza	Quase certeza	Média
Severidade Freq x Impo	5%	1%	1%	1%	1%	2%
Severidade Freq x Detec	3%	0%	0%	0%	0%	6%
Severidade Impo x Detec	6%	1%	1%	1%	1%	4%
Aceitabilidade	ALARP	Amplamente Aceitável	Amplamente Aceitável	Amplamente Aceitável	Amplamente Aceitável	ALARP
Resultados						
Risco Residual		Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite		
Requisito	37, 20	10	10	10	11	37, 12

	Risco	67	68	69	70	71	72
Identificação	Subsistema	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Input dados	Geral	Motor	Motor	Motor	Motor
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Não rotação adequada do eixo da presilha	Complexidade da execução de tarefas. Para realizar sutura, são necessários diversos passos distintos, podendo ocorrer equívocos de ordem das etapas	Não abertura/fechamento adequado da presilha	Vibração da presilha na abertura/fechamento	Não abertura/fechamento adequado da presilha	Vibração da presilha na rotação da base da presilha
	Possível Efeito	Não execução da sutura	Dano a paciente e/ou não execução da sutura	Não execução da sutura	Perda do posicionamento da linha	Não execução da sutura	Perda do posicionamento da linha
	Classificação da Causa	Fatores Humanos	Integração	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
Anál. Qualitativa Condição Original	Causa	Rotação antecipada/tardia das presilhas	Complexidade do procedimento	Torque insuficiente do motor de abertura/fechamento da presilha	Torque insuficiente do motor de abertura/fechamento da presilha	Torque insuficiente do motor de abertura/fechamento da presilha	Torque insuficiente do motor para rotação da base
	Causa-Raiz	Timing para rotação das presilhas	Complexidade do procedimento	Descontrole do torque do motor de abertura/fechamento das presilhas	Descontrole do torque do motor de abertura/fechamento das presilhas	Descontrole do torque do motor de abertura/fechamento das presilhas	Descontrole do torque do motor de rotação da base da presilha
	Probabilidade	Média	Alta	Média	Média	Média	Média
	Impacto	Critico	Critico	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Média	Média	Alta	Alta	Alta	Alta
	Severidade R _{rob} x Imp	18%	30%	3%	3%	3%	3%
	Severidade R _{rob} x Detec	12%	20%	6%	6%	6%	6%
	Severidade Imp x Detec	24%	24%	2%	2%	2%	2%
Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Utilizar câmera para acompanhar a movimentação das presilhas. Realizar estudo para determinar timing ideal para execução da rotação da presilha. Realizar a sincronização via software com o retorno do atuador linear.	Desenvolver software que auxilie a execução dos passos corretos em ordem cronológica. O Software sugere os possíveis próximos passos, como por exemplo, após a agulha perfurar a aponeurose, só é possível retornar com a agulha. Após ou o operador seleciona executar mais um ponto ou executar o último ponto etc.	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para abertura/fechamento da presilha	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para abertura/fechamento da presilha	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para abertura/fechamento da presilha	Realizar estudo para adequar torque máximo e mínimo necessário para rotação da base da presilha
	Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Fase	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado
	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Desprezível	Critico	Desprezível	Desprezível	Desprezível	Desprezível
	Deteção da falha	Média	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
	Severidade F _{res} x Imp	1%	3%	1%	1%	1%	1%
	Severidade F _{res} x Detec	2%	1%	1%	1%	1%	1%
	Severidade Impac x Detec	4%	12%	2%	2%	2%	2%
	Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual			Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite	Operador programar torque acima do limite
	Requisito	13, 14	21	10	10	10	10

	Risco	73	74	75	76
Identificação	Subsistema	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas	4. Movimentação das presilhas
	Reg. Operação	Normal	Normal	Normal	Normal
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Software	Presilhas	Mesa de posicionamento das presilhas	Atuador linear de posicionamento das presilhas
	Período	Operação	Operação	Operação	Operação
	Condição de Perigo	Sincronismo dos movimentos de abertura da presilha, rotação da base e rotação do eixo da presilha	Presilhas muito grandes. Dependendo do tamanho da paciente, é possível que o tamanho da presilha seja superior ao limite que não entre em conflito com a parede abdominal.	Oscilação da mesa de posicionamento	Aumento de temperatura, desgaste mecânico
	Possível Efeito	Dano a órgão/parede abdominal	Dano a órgão/parede abdominal	Desalinhamento do equipamento e possível dano por posicionamento errado	Perda de eficiência de parte do equipamento podendo levar à falha mecânica e possível dano ao paciente
	Classificação da Causa	Integração	Fatores físicos	Fatores físicos	Fatores físicos
	Causa	Complexidade de movimento	Tamanho excessivo das peças da presilha	energia potencial / cinética dos equipamentos provoca vibração / movimentação das bases.	Atrito entre partes do equipamento
Causa-Raiz	Complexidade de movimento	Dimensionamento errado	Bases mal dimensionadas	Atrito	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Alta	Alta	Média	Média
	Impacto	Crítico	Crítico	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Média	Alta	Média	Baixa
	Severidade Prob x Imp	30%	30%	9%	9%
	Severidade Prob x Detec	20%	10%	12%	23%
	Severidade Imp x Detec	24%	12%	12%	23%
	Aceitabilidade	Inaceitável	Inaceitável	ALARP	Inaceitável
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Realizar automatização por software de posicionamentos básicos das presilhas (Pós. 0 - Presilha segurando a linha paralela à aponeurose. Pós. 1 - Presilhas abertas e eixo rotacionado a uma paralela à aponeurose. Pós. 2 - Presilhas perpendiculares à aponeurose. Pós. 3 - Presilhas do outro lado da aponeurose para capturar a linha. Pós. 4. - Presilhas com linha capturada.). Desta forma, sabe-se o tamanho necessário da cavidade abdominal para que possa ser executada a sutura sem danos à parede abdominal. Devido a automatização, fica mais fácil a deteção do erro, posto que ao executar já se pode notar se foi ou não bem sucedido o procedimento	Projetar peças de diferentes tamanhos para viabilizar a sutura em pacientes de diferentes portes (peças a serem redimensionadas: base rotativa da presilha, arco da presilha, presilha). Fazer estudo para definir qual tamanho deve ser utilizado para cada grupo de pacientes de acordo com a distância entre apêndice xifoide e púbis e altura limite de extensão da parede abdominal com afastadores	Realizar estudo de cargas mecânicas, potências e torques para definir a forma correta de sustentação das mesas para evitar oscilação durante funcionamento	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis. Em caso de contato, utilizar lubrificantes. Evitar ao máximo contato. Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes
	Implantação	Necessária	Aconselhável	Necessária	Necessária
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Fase	Detalhado	Detalhado	Preliminar	Preliminar
	Frequência	Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Crítico	Crítico	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Alta	Alta	Média	Média
	Severidade Freq x Imp	9%	3%	2%	2%
	Severidade Freq x Detec	3%	1%	2%	2%
	Severidade Imp x Detec	12%	12%	12%	12%
Aceitabilidade	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	
Resultados	Risco Residual		Seleção errada da presilha		Ainda é possível a manutenção incorreta
	Requisito	22	23, 24	55	56, 57, 58

	Risco	77	78	79	80	81	82
Identificação	Subsistema	4. Movimentação das presilhas	0. Geral	1. Movimentação da Agulha	2. Posicionamento angular do Atuador Linear	3. Posicionamento dos afastadores	4. Movimentação das presilhas
	Reg. Operação	Normal	Incorreta	Incorreta	Incorreta	Incorreta	Incorreta
	Incidência do Perigo	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes	Pacientes
	Local	Sistema de movimentação de presilhas	Geral	Agulha	Mesa	Base dos afastadores	Base das presilhas
	Período	Operação	Operação	Set-up	Set-up	Set-up	Set-up
	Condição de Perigo	Aumento de temperatura, desgaste mecânico	Equipamento não responde de forma fidedigna aos comandos do cirurgião	Montagem da agulha não é feita adequadamente	Montagem do posicionador do braço da agulha não é feita adequadamente	Montagem do posicionador dos afastadores não é feita adequadamente	Montagem do posicionador de presilhas não é feita adequadamente
	Possível Efeito	Perda de eficiência de parte do equipamento podendo levar à falha mecânica e possível dano ao paciente	Dano a estruturas do paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente	Dano a paciente
	Classificação da Causa	Fatores físicos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos	Fatores Humanos
Causa	Atrito entre partes do equipamento	Falha no processo de calibração e manutenção	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	
Causa-Raiz	Atrito	Falha no processo de calibração e manutenção	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	Falha no processo de set-up	
Anál. Qualitativa Condição Original	Probabilidade	Média	Alta	Média	Média	Média	Média
	Impacto	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa
	Severidade Prob. x Imp.	9%	15%	9%	9%	9%	9%
	Severidade Prob. x Deteção	23%	38%	23%	23%	23%	23%
	Severidade Imp. x Deteção	23%	23%	23%	23%	23%	23%
ACEITABILIDADE	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	Inaceitável	
Planejamento de Respostas	Resposta	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar	Mitigar
	Descrição	Definir apoios e forma de movimentação das partes móveis. Em caso de contato, utilizar lubrificantes. Evitar ao máximo contato. Seguir condições de manutenção de acordo com fabricantes	Atender aos requisitos de calibragem e manutenção do equipamento conforme instruções do fabricante. Anexar ao equipamento (em papel ou no próprio software) datas das últimas calibragens, manutenções e revsões e as datas das próximas.	Utilizar metodologias com check-list para checagem das montagens antes da operação. Utilizar conexões do tipo "click", em que fica claro quando a parte é corretamente encaixada. Seguir os procedimentos de manutenção	Utilizar metodologias com check-list para checagem das montagens antes da operação. Utilizar conexões do tipo "click", em que fica claro quando a parte é corretamente encaixada. Seguir os procedimentos de manutenção	Utilizar metodologias com check-list para checagem das montagens antes da operação. Utilizar conexões do tipo "click", em que fica claro quando a parte é corretamente encaixada. Seguir os procedimentos de manutenção	Utilizar metodologias com check-list para checagem das montagens antes da operação. Utilizar conexões do tipo "click", em que fica claro quando a parte é corretamente encaixada. Seguir os procedimentos de manutenção
	Implantação	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária	Necessária
Fase	Preliminar	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	Detalhado	
Anál. Qualitativa Pós Resposta	Frequência	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa	Muito Baixa
	Impacto	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal	Marginal
	Deteção da falha	Média	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
	Severidade Freq. x Imp.	2%	2%	2%	2%	2%	2%
	Severidade Freq. x Deteção	2%	1%	1%	1%	1%	1%
	Severidade Impac. x Deteção	12%	6%	6%	6%	6%	6%
	ACEITABILIDADE	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP	ALARP
Resultados	Risco Residual	Ainda é possível a manutenção incorreta	Ainda é possível que não seja realizada a manutenção corretamente.				
	Requisito	56, 57, 58	58, 58, 43	58, 28, 6	58, 28, 6	58, 28, 6	58, 28, 6

APÊNDICE F Resultado do planejamento de respostas por grupo de severidade

Após o planejamento de respostas a riscos, foi reavaliada a severidade da análise qualitativa de acordo com as mudanças proporcionadas pelas ações. O resultado foi a redução de riscos inaceitáveis de 34 para zero, no quesito “frequência x impacto” (Figura A 4) e de 25 para zero, nos quesitos “frequência x detecção” (Figura A 5) e “detecção x impacto” (Figura A 6).

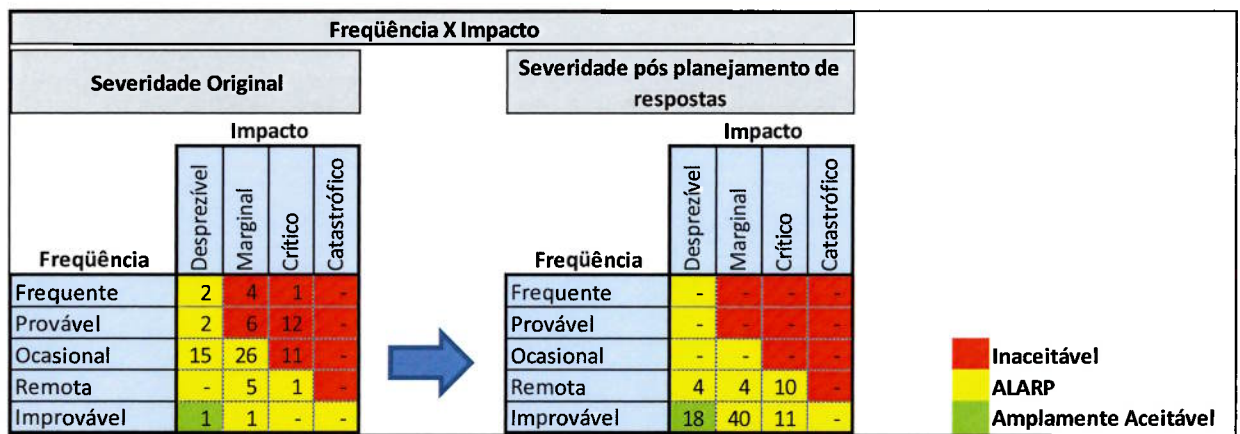


Figura A 4 – Resultado da ações das repostas aos riscos. Redução da severidade analisando a relação frequência x impacto

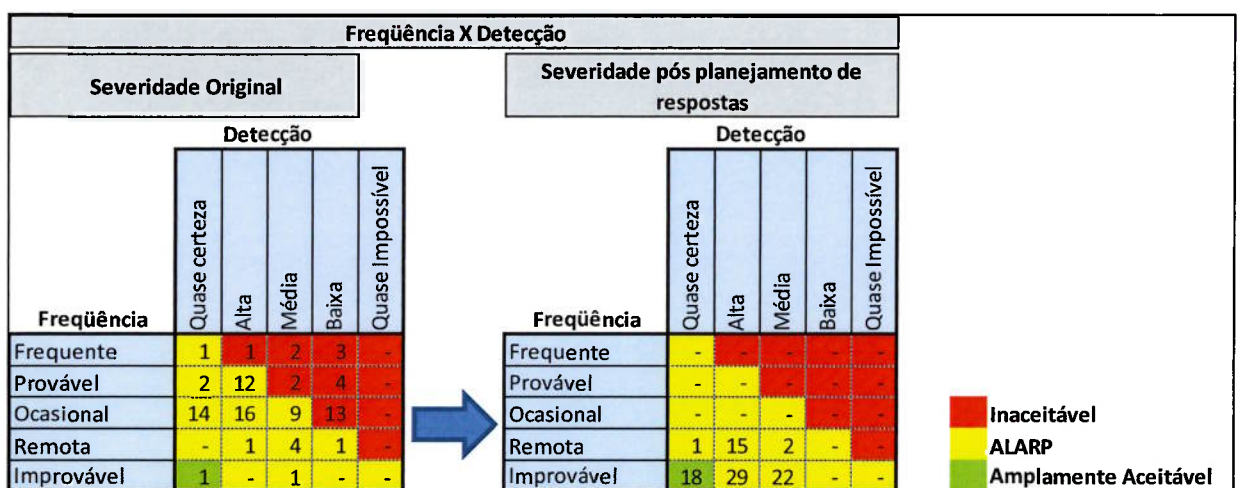


Figura A 5 – Resultado da ações das repostas aos riscos. Redução da severidade analisando a relação frequência x detecção

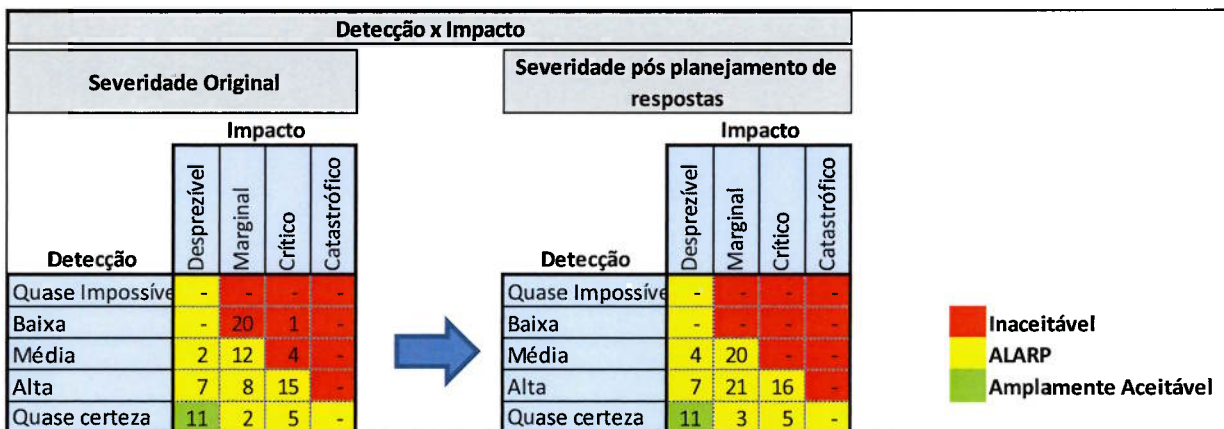


Figura A 6 – Resultado da ações das repostas aos riscos: Redução da severidade analisando a relação detecção x impacto

APÊNDICE G Limpeza, esterilização e desinfecção de artigos

De acordo com a Anvisa, a definição de limpeza é:

[...] o procedimento de remoção de sujidade e detritos para manter em estado de asseio os artigos, reduzindo a população microbiana. Constitui o núcleo de todas as ações referentes aos cuidados de higiene com os artigos hospitalares. A limpeza deve preceder os procedimentos de desinfecção ou de esterilização, pois reduz a carga microbiana através remoção da sujidade e da matéria orgânica presentes nos materiais [...]. (ANVISA, 2000) (77)

É importante salientar a diferença entre três conceitos de limpeza: descontaminação, desinfecção e esterilização. A descontaminação objetiva reduzir o risco implicado no artigo em questão a fim de torná-lo seguro para ser manuseio. Já os demais conceitos se referem a eliminação ou destruição de todos os microorganismos na forma vegetativa (independentemente de serem patogênicos ou não). O que difere a desinfecção da esterilização é não haver, no caso da primeira, controle e garantia da destruição de algumas bactérias na forma esporulada, enquanto na segunda são destruídas todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias na forma vegetativa e esporuladas, fungos e vírus.

Classificação de artigos segundo risco e potencial de contaminação

Os artigos no meio hospitalar são classificados de acordo com o risco potencial de transmissão de infecções para os pacientes. De acordo com a Anvisa, a classificação é (77):

- Artigos críticos

Artigos destinados aos procedimentos invasivos em pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular, bem como em todos os que estejam diretamente conectados com esse sistema. Ex: agulhas, cateteres intravenosos, materiais de implante, etc.

Limpeza requerida de acordo com a Anvisa. esterilização.

- Artigos semicríticos

Artigos que entram em contato com a pele não íntegra – exclusivamente, porém, com as camadas da pele ou com mucosas íntegras. Ex. cânula endotraqueal, equipamento respiratório, espéculo vaginal, sonda nasogástrica etc.

Limpeza requerida de acordo com a Anvisa. desinfecção de médio ou de alto nível ou esterilização.

- Artigos não críticos

Artigos destinados ao contato com a pele íntegra e também os que não entram em contato direto com o paciente. Ex. termômetro, materiais usados em banho de leito como bacias, cuba rim, estetoscópio, roupas de cama do paciente etc.

Limpeza requerida de acordo com a Anvisa. limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível, dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado.

Métodos de Limpeza

- Esterilização

Os métodos de esterilização podem ser físicos e químicos. Entre os físicos há o calor, sob a forma úmida e seca, a radiação e a filtração. Dentre os métodos químicos, há os agentes químicos sob a forma líquida e gasosa. Nas instituições de saúde, os métodos de esterilização disponíveis rotineiramente são o calor, sob a forma úmida e seca, e os agentes químicos.

De acordo com o Art. 2º da RDC No 8 da Anvisa (78), fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

- Desinfecção de alto nível

Deve incluir a eliminação de alguns esporos, o bacilo da tuberculose, todas as bactérias vegetativas, fungos e todos os vírus. O agente mais comumente utilizado para desinfecção de alto nível é o glutaraldeído.

- Desinfecção de nível intermediário

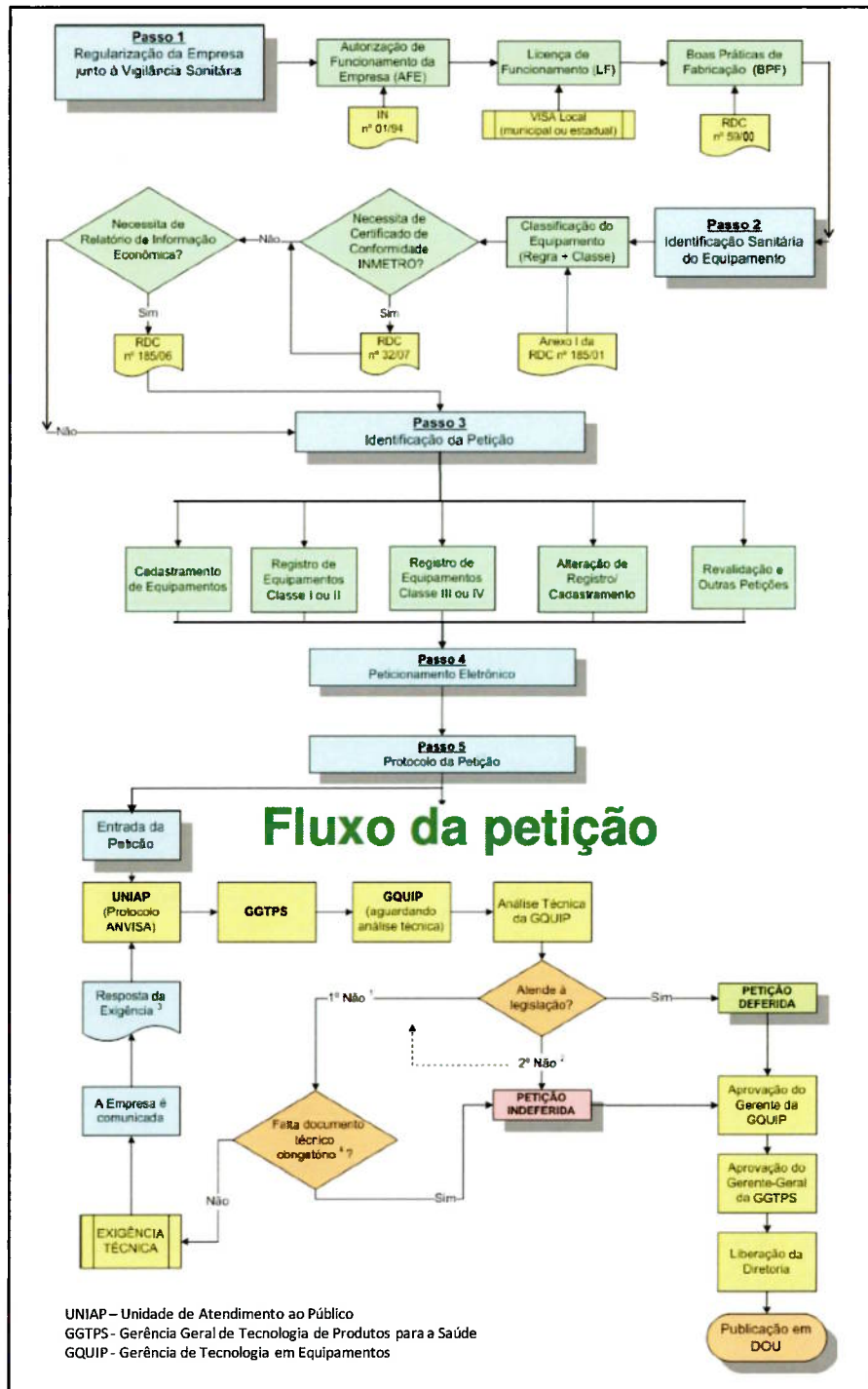
A desinfecção de nível intermediário não necessariamente age sobre esporos bacterianos e tem ação média sobre vírus não lipídicos. É, porém, tuberculicida, elimina a maioria dos fungos e atua sobre todas as células vegetativas bacterianas. Cloro, iodóforos, fenólicos e alcoóis pertencem a esse grupo. Os desinfetantes dessa classificação, juntamente com os de baixo nível, são tipicamente usados para artigos que entrarão em contato somente com a pele íntegra ou para desinfecção de superfícies.

- Desinfecção de baixo nível

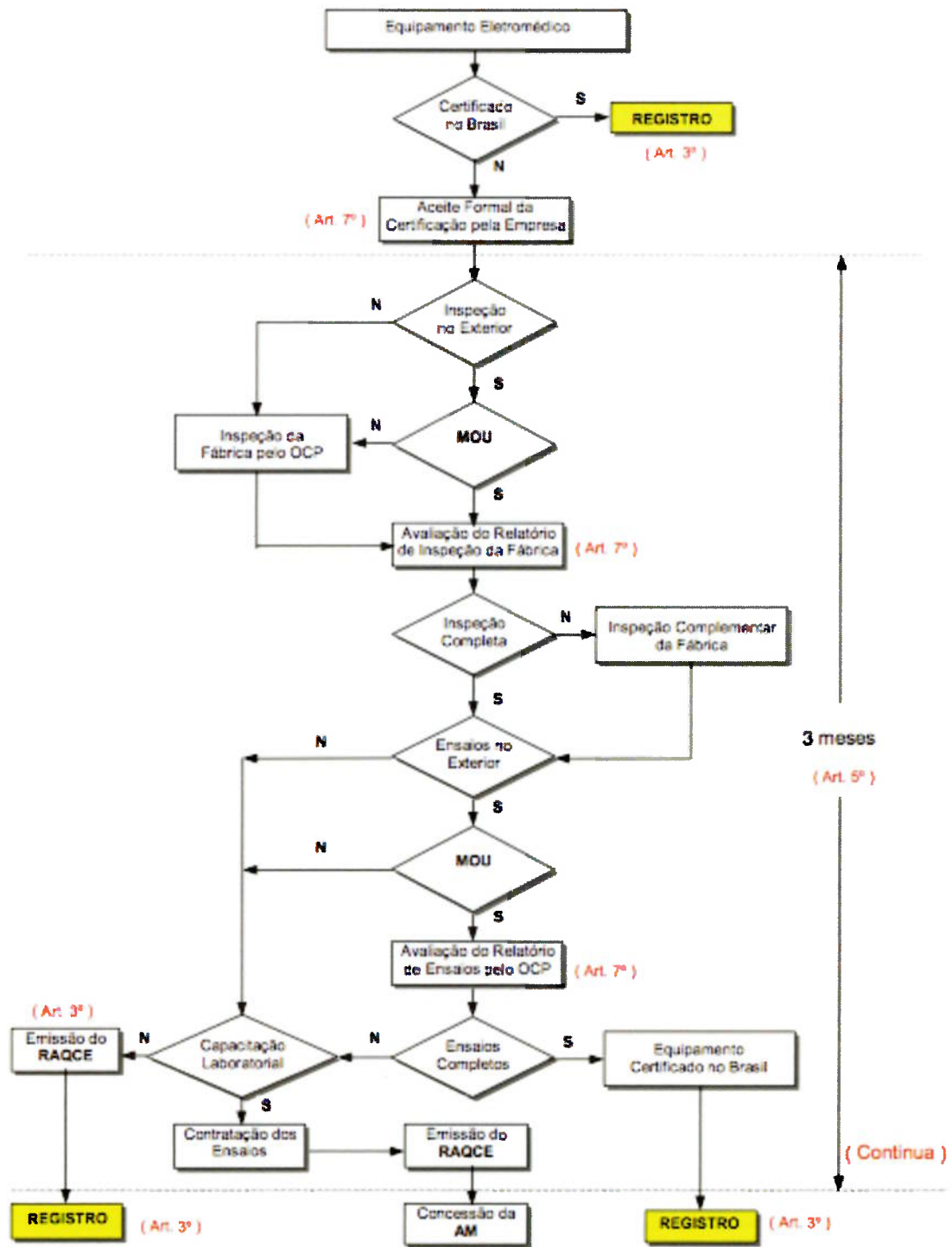
A desinfecção de baixo nível não age sobre os esporos ou o bacilo da tuberculose, podendo haver ou não ação sobre vírus não lipídicos e havendo atividade relativa sobre fungos. É capaz, contudo, de eliminar a maioria das bactérias em forma vegetativa. Compostos com quaternário de amônia são exemplos de desinfetantes de baixo nível.

ANEXOS

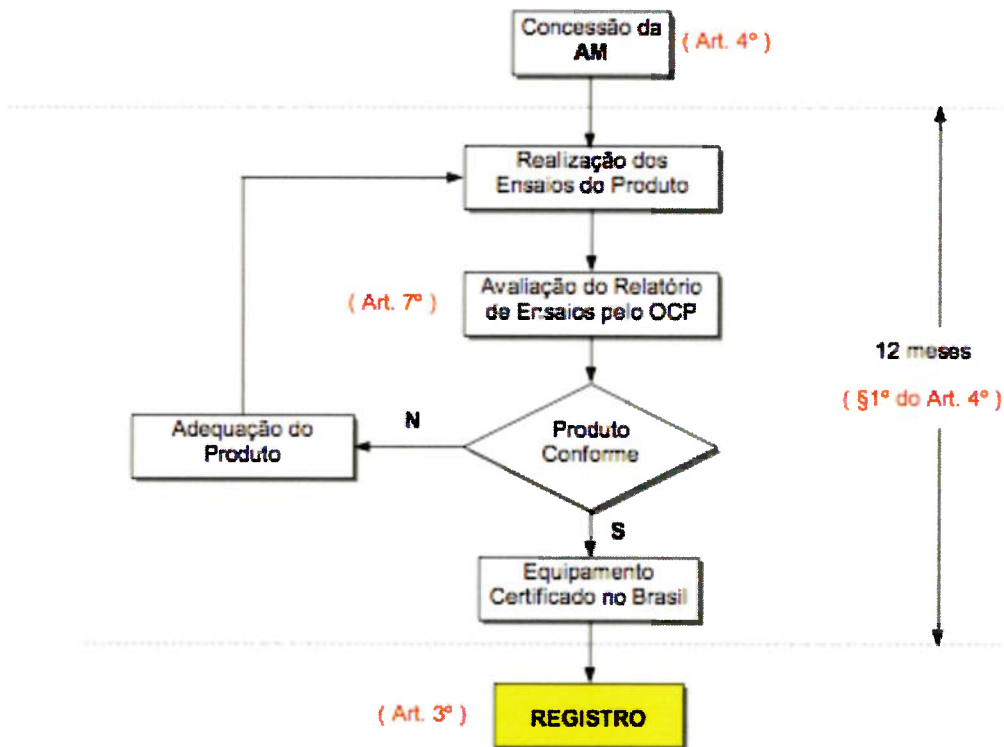
ANEXO A Fluxograma para solicitação de registro/cadastro de dispositivos médicos – Anvisa (48)



ANEXO B Fluxo para registro de dispositivos eletromédicos (79)



(Continuação da Página Anterior)



MOU - *Memorandum Of Understanding*

OCP - Organismos de Certificação de Produtos

RAQCE - Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Dispositivo

AM - Autorização de Modelo

ANEXO C Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC)

De acordo com a Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010, do Inmetro (80):

Etapas do processo de avaliação da conformidade

1. Avaliação Inicial

- 1.1. Solicitação de Início do Processo ao Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo Inmetro (OCP)
- 1.2. Análise da Solicitação e da Documentação pela OCP
- 1.3. Ensaio Iniciais (Ensaio de Tipo - demonstrar que o projeto satisfaz as condições especificadas nas normas ABNT. Deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha. A Definição do Laboratório Cabe ao OCP)
- 1.4. Auditoria Inicial (avaliar o sistema de gestão de qualidade - SGQ - da fábrica. Deve-se verificar o atendimento aos requisitos detalhados no anexo B da portaria e confirmar que os ensaios de rotina, descritos no Anexo A da portaria, são realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas. Ambos os anexos referem-se à Portaria n.º 350).
- 1.5. Emissão do Certificado de Conformidade

2. Avaliação de Manutenção

- 2.1. Planejamento da Avaliação de Manutenção
- 2.2. Definição dos Ensaio de Manutenção

2.3. Auditoria de Manutenção

2.4. Formalização de Manutenção da Conformidade

3. Tratamento dos Desvios no Processo de Avaliação da Conformidade

3.1. Tratamento de não conformidades no processo de avaliação inicial

3.2. Tratamento de não conformidades no processo de manutenção

3.3. Tratamento de produtos não conformes no mercado

ANEXO D Lista de normas colaterais, particulares e técnicas da NBR IEC 60601-1

As Tabela A.4, Tabela A.5, Tabela A.6 mostram respectivamente as listas de Normas Colaterais, Normas Técnicas e Normas Particulares referentes à Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tabela A.4- Normas Colaterais da série NBR IEC 60601-1. Especificam prescrições gerais para segurança aplicáveis a uma característica específica de todos os dispositivos, não tratada completamente na Norma Geral

Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.	ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004
Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006
Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais de segurança - 3. Norma colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos.	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2001
Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004

Tabela A.5 Normas técnicas da série NBR IEC 60601-1. As normas técnicas, assim como suas emendas, são compulsórias a todos os dispositivos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação

Ultra-som - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de freqüências de 0,5 MHz a 5 MHz.	ABNT NBR IEC 1689:1998
Peças de mão odontológicas - Parte 1: Turbinas de ar de alta rotação.	ABNT NBR ISO 7785-1:1999
Peças de mão odontológicas - Parte 2: Peças de mão retas e angulares.	ABNT NBR ISO 7785-2:2004
Capnógrafos para uso em seres humanos - Requisitos	ABNT NBR ISO 9918:1999
Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições.	ABNT NBR ISO 9919:1997
Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes	ABNT NBR ISO 11195: 2000
Aparelho de iluminação bucal	ABNT NBR ISO 9680:2001
Equipamento odontológico - Cadeira odontológica de paciente.	ABNT NBR ISO 6875:1998

Tabela A.6 Normas Particulares da série NBR IEC 60601-1. Emendam e completam a Norma Geral, sendo que cada uma trata especificamente de um tipo de dispositivo. As prescrições da Norma Particular têm prioridade sobre aquelas da Norma Geral e Normas Colaterais

Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001
Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas	ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005
Equipamento eletromédico - Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia	ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas.	ABNT NBR IEC 60601-2-6:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico	ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001
Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002
Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para	ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004
Equipamento eletromédico - Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de	ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004
Equipamento eletromédico - Parte 2-14: Prescrições particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia	ABNT NBR IEC 60601-2-14:1998
Equipamento eletromédico - Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003
Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002
Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2000
Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte	ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998
Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2000
Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico	ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão	ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999
Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001
Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos	ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de	ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001
Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997
Equipamento eletromédico - Parte 2-31: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998
Equipamento eletromédico - Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos	ABNT NBR IEC 60601-2-32 (2001)
Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	ABNT NBR IEC 60601-2-34 (1997)
Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento.	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006
Equipamento eletromédico - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006
Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som.	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003
Equipamento eletromédico - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente.	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998
Equipamento eletromédico - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de	ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998
Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de raios-X para procedimento intervencionistas.	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2004
Equipamento eletromédico - Parte 2-45: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica.	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2005
Equipamento eletromédico - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000
Equipamento eletromédico - Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial.	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003
Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003
Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia.	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2003
Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal.	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2003

ANEXO E Sumário da norma ABNT NBR IEC 60601-1**Seção Um – Generalidades**

1. Campo de aplicação e objetivos
2. Terminologia e definições
3. Prescrições gerais
4. Prescrições gerais para ensaios
5. Classificação
6. Identificação, marcação e documentos
7. Potência de entrada

Seção Dois – Condições ambientais

8. Não utilizada
9. Não utilizada
10. Condições ambientais
11. Não utilizada
12. Não utilizada

Seção Três – Proteção contra risco de choque elétrico

13. Generalidades
14. Prescrições relativas à classificação
15. Limitação de tensão e/ou energia
16. Gabinetes e tampas protetoras
17. Separação
18. Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial
19. Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente
20. Rigidez dielétrica

Seção Quatro – Proteção contra riscos mecânicos

21. Resistência mecânica
22. Partes móveis
23. Superfícies, ângulos e arestas
24. Estabilidade em utilização normal
25. Partes expelidas
26. Vibração e ruído
27. Potência pneumática e potência hidráulica
28. Massas suspensas

Seção Cinco – Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

29. Radiação X
30. Radiação alfa, beta e gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas
31. Radiação por microondas
32. Radiação luminosa (incluindo laser)
33. Radiação infravermelho

34. Radiação ultravioleta
35. Emissão de som (incluindo ultra-som)
36. Compatibilidade eletromagnética

Seção Seis – Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

37. Localizações e prescrições básicas
38. Marcação e documentos acompanhantes
39. Prescrições comuns para dispositivos de categoria AP e categoria APG
40. Prescrições e ensaios para dispositivos de categoria AP e categoria para suas partes e componentes
41. Prescrições e ensaios para dispositivos de categoria APG e categoria para suas partes e componentes

Seção Sete – Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

42. Temperaturas excessivas
43. Prevenção contra fogo
44. Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção
45. Reservatório sob pressão e partes sujeitas à pressão
46. Erros humanos
47. Cargas eletrostáticas
48. Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente
49. Interrupção do fornecimento de energia

Seção Oito – Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

50. Exatidão de dados de operação
51. Proteção contra característica de saída incorreta

Seção Nove – Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

52. Operação anormal e condições de falha
53. Ensaio ambientais

Seção Dez – Prescrições para construção

54. Generalidades
55. Gabinete e tampas
56. Componentes e montagem em geral
57. Parte a ser ligada à rede, componentes e layout
58. Aterramento para proteção – Terminais e ligações
59. Construção e layout

Anexos