



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA**  
**CAMPUS I**  
**PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIA EM SAÚDE**  
**MESTRADO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**ROBERTO CARLOS VIEIRA DA SILVA JÚNIOR**

**HoPA E APLICAÇÃO DA ISO 14971**

**CAMPINA GRANDE-PB**

**2021**

**ROBERTO CARLOS VIEIRA DA SILVA JÚNIOR**

**HoPA E APLICAÇÃO DA ISO 14971**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento às exigências para obtenção do título Mestre.

**Àrea de concentração:** Inteligência Artificial aplicada à saúde e bem-estar

Orientador: Prof. Dr. Frederico Moreira Bublitz  
Coorientador:  
Dr. Prof. Misael Elias de Moraes

**CAMPINA GRANDE-PB**

**2021**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

S586h Silva Júnior, Roberto Carlos Vieira da.  
HoPA e aplicação da ISO 14971 [manuscrito] / Roberto  
Carlos Vieira da Silva Júnior. - 2021.  
63 p.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e  
Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba,  
Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2021.

"Orientação : Prof. Dr. Frederico Moreira Bublitz ,  
Coordenação do Curso de Computação - CCT."

1. Homogenizador. 2. Automação. 3. Produtos  
hospitalares. 4. Técnica de Tessari. I. Título

21. ed. CDD 600

**ROBERTO CARLOS VIEIRA DA SILVA JÚNIOR**

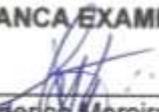
**HoPA E APLICAÇÃO DA ISO 14971**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento às exigências para obtenção do título Mestre.

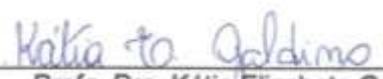
**Área de concentração:** Inteligência Artificial aplicada à saúde e bem-estar

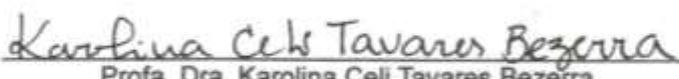
**Aprovado em 30/06/2021**

**BANCA EXAMINADORA:**

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Frederica Moreira Bublitz (Orientador)  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Misael Elias de Moraes (Coorientador)  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Kátia Elizabete Galdino  
Membro Interno  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Karolina Celi Tavares Bezerra  
Membro Externo  
Universidade do Minho - Portugal

## AGRADECIMENTOS

À Deus que até aqui me sustenta, me capacita e me guarda. Que mesmo diante das adversidades, vindouras, concede força para prosseguir.

Aos meus pais, Roberto e Carmen, meus maiores exemplos de vida e que nunca me deixaram desistir dos meus sonhos. Obrigado por tanto, quero um dia ser um pouco do muito que vocês são.

À minha irmã, parceira de tudo, das alegrias, das piadas internas e também das tristezas, você é meu orgulho.

Às minhas avós( Maria e Alaíde), as que sempre tem o melhor cuidado e todo o carinho do mundo. À toda minha família de Sousa e Arapiraca, mesmo distantes se fazem presente sempre.

Ao meu Orientador Prof. Doutor Frederico Bublitz, obrigado por toda amizade, todos os conselhos e por ser minha maior referência na academia. Obrigado por muitas vezes ter o cuidado de um pai para com um filho.

Ao meu co-orientador Prof. Doutor Misael Moraes, sempre com uma saída, sempre presente na hora da ajuda e com todo o cuidado.

À Prof. Dra. Katia, por sempre ser a “mãezona” e saber resolver tudo da melhor forma. À todos os meus familiares, mesmo distantes, presentes na torcida.

À Prof. Dra. Keity, minha “mãe” paulista. Gratidão por todos os caminhos abertos, ensinamentos e companheirismo. Obrigado por todo apoio e por me dar duas sobrinhas mais que especiais.

À Prof. Dr. Jorge Kalil, por todos os ensinamentos e todo cuidado, obrigado por muitas vezes tomar atitudes de um pai para com seu filho. Colheremos ainda muitos frutos.

À Prof. Andrei Lopes, companheiro de conselhos, conversas e boas risadas. Ao meu amigo, companheiro de docência e de vida, Wesley Cavalcante.

À todos os meus amigos que me incentivaram nesta jornada: Loyane, Tulio Costa (que já orientou até doutores), Betinho, Rinaldo, Jessica, Dannylo, Ianca e Diego.

À Juliana de Araújo, que mesmo distante, hoje é uma grande amiga que a academia me deu.

À todos os profissionais que fazem parte do NUTES, por todo comprometimento e presteza: Kamilla, Vanessa, Leonardo Alves e Dona Cleuda.

Ao Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) por todo apoio, todo investimento e ajuda, aonde for, levarei a bandeira do NUTES.

A mão queimada ensina melhor. Depois disso o conselho sobre o fogo chega ao coração.

J.R.R. Tolkien

Aos meus avôs, Nonato e Ernesto e meu  
Padrinho Tatá. (In memoriam)

Dedico.

## RESUMO

A presente invenção “HOPA(Homogenizador de Polidocanol e Anestésicos)”, refere-se a um equipamento que tem como princípio a partir do encaixe de duas seringas, uma contendo um medicamento específico e a outra contendo somente ar, realizar ciclos de trocas fazendo com que o medicamento antes líquido passe para o estado homogêneo, com textura de espuma, realizando a Técnica de Tessari. Para que os ciclos de troca se iniciem, é informado ao controlador a quantidade de ciclos a serem realizados, por meio de ajustes que são feitos pelos botões presentes na parte frontal da tela de controle. Esse ajuste deverá ser realizado pelo profissional de saúde capacitado na área de anestesiologia. Demonstrando a importância da automação dentro da área de saúde.

**Palavras chave:** Homogenizador. Automação. Produtos hospitalares e Técnica de Tessari

## **ABSTRACT**

The present invention "HOPA (Homogenizer of Polidocanol and Anesthetics)", refers to an equipment whose principle is based on the fitting of two syringes, one containing a specific drug and the other containing only air, performing exchange cycles making with that the drug before liquid changes to a homogeneous state, with a foam texture, performing the Tessari technique. In order for the exchange cycles to start, the controller is informed of the number of cycles to be performed, through adjustments made by the buttons on the front of the control screen. This adjustment must be performed by a trained health professional in the field of anesthesiology. Demonstrating the importance of automation within the healthcare area.

**Keywords:** Homogenizer. Automation. hospital products and Tessari Technique

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DeCS	Descritores
DORT	Distúrbio Osteomuscular Relacionado ao Trabalho
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização)
LER	Lesão por Esforço Repetitivo
HOPA	Homogenizador de Polidocanol e Anestésicos
NHS	National Health Service
NUTES	Núcleo de Tecnologia Estratégicas em Saúde

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Primeiro protótipo - VISÃO SUPERIOR.....	15
Figura 2 - Primeiro protótipo - VISÃO LATERAL.....	15
Figura 3 - Segundo protótipo.....	16
Figura 4 - Exemplo de aplicação do formulário MAPA para um caso de acidente de trabalho.....	18
Figura 5 - Equipamentos e sequência utilizada para homogeneização.....	19
Figura 6 - Sequência para formação da espuma.....	19
Figura 7 - Representação esquemática do gerenciamento de risco.....	23
Figura 8 - Visão Superior e Lateral do HoPA.....	25
Figura9 - Visão Tridimensional do HoPA.....	26
Figura10- Primeiro Protótipo do HoPA.....	26
Figura11- Mapa eletrônico.....	27
Figura12- Diagrama de entrada e saída.....	28

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo Geral.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivo específico.....</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>14</b>
<b>3.1</b>	<b>Automação em Saúde.....</b>	<b>14</b>
<b>3.2</b>	<b>Erros humanos em Saúde.....</b>	<b>16</b>
<b>3.3</b>	<b>Técnica de Tessari.....</b>	<b>17</b>
<b>3.4</b>	<b>Principais aspectos da norma ISO 14971.....</b>	<b>19</b>
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>HOPA: DISPOSITIVO PARA AUTOMAÇÃO DA TÉCNICA DE TES- SARI.....</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>RELATÓRIO TÉCNICO.....</b>	<b>27</b>
<b>7</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS.....</b>	<b>30</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>31</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>33</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A qualidade de saúde do paciente deve ser tomada como fator principal nos procedimentos em saúde. Qualidade de saúde refere-se a todos os âmbitos que estão ligados desde do processo saúde e doença, até o retorno da saúde. Um dos principais aspectos que prejudicam a qualidade de saúde do pacientes é a possibilidade de erros humanos. De acordo com dados do relatório do Instituto de Medicina, mais da metade dos erros na área de saúde são de ordem humana (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999).

A ocorrência desses erros faz com que cada vez mais sejam desenvolvidas pesquisas na área de segurança do paciente. Como resultado de uma dessas pesquisas, Kohn, Corrigan e Donaldson (1999) criaram a “teoria do erro humano” também conhecida como “Modelo do queijo suíço”, visa minimizar os danos causados e a incidência de erros humanos. Um diferencial dessa teoria é que ela trata toda conjuntura aplicada ao processo e não somente o fator culpa isolada ao profissional, mostrando que os erros devem ser tratados de forma sistemática, ou seja, a avaliação deve ser completa.

Mediante o aumento dos danos causados pela ocorrência de erros no ambiente de saúde tem crescido a preocupação para criação de novos dispositivos com mais segurança. Agregando segurança, usabilidade e procedimentos mais seguros, por consequência minimizando os erros com novas tecnologias e procedimentos mais eficazes. Kohn, Corrigan e Donaldson (1999).

O desenvolvimento de novas tecnologias e o aumento na utilização de rotinas automatizadas nos serviços de saúde corroboram para minimizar a ocorrência de erros humanos, por exemplo, em 2007 foi mostrado o uso de identificação de tubos e seleção de amostras na rotina laboratorial feitos de forma automatizadas. Além disso, a automação de processos de saúde tem como intuito unir eficiência e otimização de processos (MELANSON; LINDEMAN; JAROLIM, 2007).

A gestão de qualidade na área de saúde, unindo tecnologia e automação, anela a criação de novos parâmetros e surgimento de novos indicadores em saúde. Tudo isso para reduzir os riscos do processo, tornando-o mais seguro, ou seja, trazendo consigo uma maior qualidade (RICELLI; AMARAL, 2019).

A técnica de Tessari, por ser totalmente manual, tem propensão a diminuir a qualidade de saúde. A técnica de Tessari visa o tratamento de veias insuficientes que formam varizes nos membros inferiores. A técnica utiliza uma substância, o polidocanol, para preenchimento das veias. Funciona com a utilização de duas seringas e um *tryout*(ligante de seringas). A mistura polidocanol mais ar, deve ser homogeneizada 120 vezes, processo esse que é realizado de forma

manual e repetitiva pelo profissional.

Dentre os principais problemas associados ao uso da técnica, podem ser destacados a propensão do profissional de saúde vir a desenvolver uma Lesão por esforço repetitivo (LER) ou Distúrbio Osteomuscular relacionado ao Trabalho (DORT) é extremamente aumentada pelo fato do cirurgião vascular fazer mais de um procedimento por dia. Além disso, existe a possibilidade de não atingir a densidade adequada da mistura e ter que repetir todo o processo.

Com o intuito de minimizar os problemas associados às técnicas manuais, que são bem descritos por (BARBOSA; SANTOS; TREZZA, 2007), foi criado o “HoPA” (Homogenizador de Polidocanol e Anestésicos) no Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), núcleo que está vinculado à Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). O HoPA é um produto que agrega à técnica de Tessari e a homogeneização de anestésicos a rotina automatizada. Além disso, ele permite a homogeneização automatizada de outras substâncias (e.g., anestésicos) dispensando a necessidade de execução manual da rotina.

Com o intuito de investigar que o produto criado é seguro para pacientes e profissionais de saúde, será desenvolvido um plano de gerenciamento de riscos baseado na norma ISO 14971. Essa norma tem por objetivo avaliar e estabelecer de forma sistemática, os requisitos necessários para que o gerenciamento de risco possa determinar a segurança de um dispositivo médico para minimizar os riscos para o paciente e o profissional.

A ISO 14971 tem como intuito mostrar as normas aos criadores e fabricantes de produtos médicos, odontológicos e hospitalares, a avaliação dos riscos ligados e demonstrar a partir de avaliações a melhor maneira de controle dos riscos. A ISO supracitada, não somente avalia os riscos para o paciente que precise ser submetido ao processo de tratamento de varicose, mais também a toda a equipe multidisciplinar ligada ao procedimento.

O estabelecimento dos riscos preconizados pela norma aos fabricantes, criam formas de como lidar com o risco, porém a mesma não deixa claro qual nível de risco é viável ou não. Isso pode ser visto, no fluxograma de riscos, onde a norma deixa claro que no sistema de qualidade do produto, podem vir a existir riscos aceitáveis. Esses, vem com as suas devidas especificações no manual para caso ocorram, já exista uma medida a ser tomada.

O padrão de riscos explicitado na ISO 14971 tem como intuito levar mais segurança para toda a área de saúde, pelo fato de avaliar todos os processos desde da criação. O seu intuito é estabelecer normas para que o avaliador dos dispositivos consiga verificar todos os itens de segurança necessários para que o dispositivo criado possa ser utilizado sem causar problemas para todos os envolvidos no processo em que o mesmo é utilizado.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

O objetivo desse estudo teve como principal fator a produção de um dispositivo auto- mático que torna-se a Técnica de Tessari automatizada. Fazendo com isso, que as Lesões po- reforço repetitivo fossem reduzidas com a utilização da técnica. Mostrando a importância da automação em saúde ára os diversos dispositivos manuais.

### **2.2 Objetivo específico**

Preenchimento após realização de todos os testes do checklist referente a ISO 14971

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 Automação em Saúde

Os maiores problemas dentro das equipes de saúde são originados pela fraca ou quase inexistente comunicação entre as mesmas. Os processos por serem manuais e demorados na sua maioria, não conseguem atingir para o realmente que foram propostos, aumentando os custos, tendo que dilatar os prazos pelo fato de não conseguir seguir um cronograma e deixando o paciente insatisfeito (SALOMI; MACIEL, 2016).

A origem da automação vem do latim *automatus* e significa mover por si, ou seja, tomar atitudes pré-programadas por sistemas computacionais para tornar o procedimento e/ou processo mais eficiente, fazendo com que seja trabalhado mais tempo, de forma eficiente, com menor gasto energético e maior segurança. A utilização de automação em saúde acontece desde da parte burocrática até a realização de procedimentos, trazendo uma melhoria significativa na relação profissional versus paciente (Souza, A. d., & Souza, 2013).

A automação em saúde aplicada aos problemas citados anteriormente é vista como medida resolutive para os mesmos. Automatizar processos em saúde, ajudará a manter o ambiente mais eficiente, produtivo e seguro (PINHEIRO et al., 2014). A aplicação de técnicas computacionais e automatizadas tornará qualquer que seja o processo mais eficiente, tornando processos manuais e demorados em algo automático, ágil e eficiente (CAMPANA; OPLUSTIL, 2011).

(VALENTIM, ARAÚJO, LACERDA, SOUZA, 2012) criaram a “Hierarquia dos Elementos Utilizados na Automação Hospitalar”, uma pirâmide, que tem no seu topo os sistemas utilizados para automação hospitalar, abaixo os protocolos utilizados para comunicação dos dispositivos médicos (hardware) e os sistemas que fazem a verificação dos sistemas envolvidos. A lógica de tolerância e falhas, é fundamental pelo fato de que os sistemas em caso de alguma pane, voltem a um modo seguro ou notifiquem que precisam ser substituídos em tempo real (on the fly). Na base da pirâmide encontra-se os dispositivos médicos utilizados (sensores, indicadores e atuadores) que podemos citar como exemplo os monitores hospitalares e desfibriladores.

Como visto anteriormente, a automação promove integração em todos os âmbitos do ambiente de saúde, trazendo uma reestruturação das ferramentas de trabalho de todos os envolvidos. Cada vez mais, as instituições investem na automação para que seus processos e equipamentos sejam mais eficientes e por consequência, reduzam os custos, sejam ágeis e melhorem a estrutura de organização das instituições.

O processo de usinagem teve suma importância no processo de automação, pois o mesmo com a sua extensão na produção das peças, ajudou de forma exponencial no funcional do conjunto.

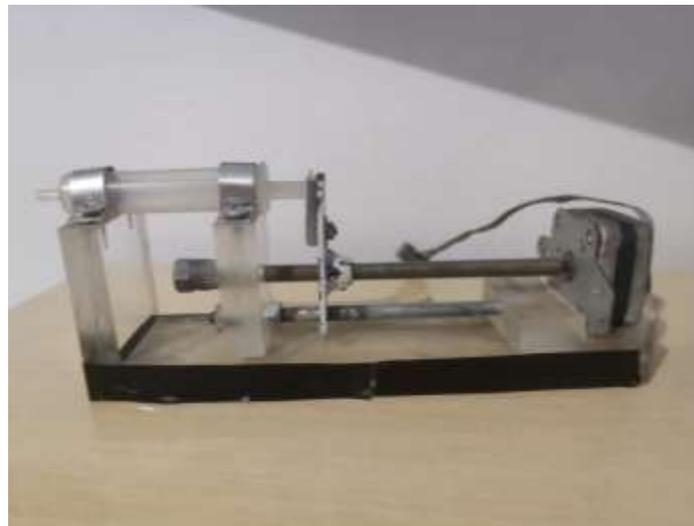
A usinagem tem como função a produção de peças, para que as mesmas sejam utilizadas para a produção de produtos automatizados, onde (CAMPANA; OPLUSTIL, 2011) mostra que o processo fica mais ágil e eficiente. Junto a usinagem, iniciamos o processo de produção do primeiro modelo.

**Figura 1** – Primeiro protótipo - VISÃO SUPERIOR.



Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

**Figura 2** – Primeiro protótipo - VISÃO LATERAL.



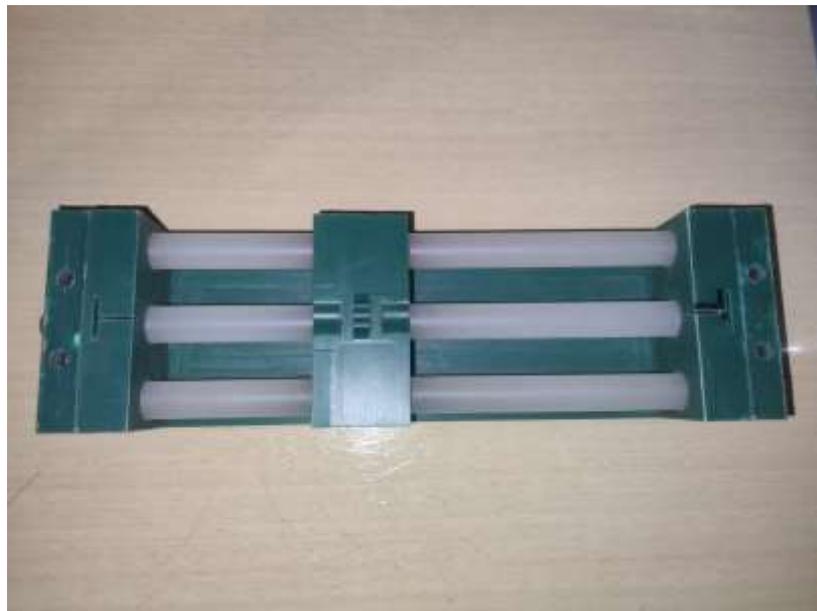
Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

O início do processo de automação foi dado quando foi conhecido o problema dos profissionais em saúde do hospital no estado em Pernambuco. Em várias conversas e demonstrações da Técnica de Tessari, foi sendo feito vários desenhos (mockups) com possíveis modelos que atendesse a necessidade e o problema fosse sanado. Chegamos a um modelo inicial, porém só

aceitava o uso de uma seringa.

Foi chegado em um possível sistema de movimentação das seringas, partindo dele os trabalhos foram focados na união de duas seringas e no movimento a ser realizado pelo equipamento. Com diversos desenhos e usinagens feitas, chegamos ao segundo protótipo e o que nos deu base para a produção do HoPA. Utilizamos polietileno para construção do mesmo. Realizando diversas simulações de forma manual, resolvemos partir para a produção do nosso produto seguindo esses moldes.

**Figura 3** – Segundo protótipo .



Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

### 3.1 Erros humanos em Saúde

A segurança do paciente é algo essencial para que os serviços sejam eficazes e efetivos. Segundo a Organização Mundial de Saúde, o fator segurança do paciente está totalmente ligado a qualidade dos serviços de saúde prestados por quaisquer que seja o serviço de saúde ou órgão. A preocupação é contínua, quando a OMS criou a “Aliança Mundial para Segurança do Paciente”, procurando encontrar resolução para os problemas existentes na grande área da saúde. (SAÚDE, 2008)

O processo contínuo de capacitação e conscientização dos profissionais de saúde, para que os mesmos sejam avaliadores dos problemas existentes e por consequência, proponham soluções para que os processos em saúde sejam cada vez mais seguros. O simples processo de identificação dos pacientes por pulseiras, proposto pela National Health Service (NHS) em 2005,

agrega varias melhorias, a começar pela diminuição de procedimentos a serem feitos no paciente correto, diminuindo a probabilidade de erro.

A análise dos erros e acidentes, visando a identificação da causa determinante, que na maioria das vezes é multifatorial, englobando fatores humanos (paciente e profissional), organizacionais, incluindo estruturas inadequadas e equipamentos não adaptados a realidade do serviço. Segundo o Harvard Medical Practice Study, realizado em 1991, metade dos erros acontecidos em ambientes de saúde, que o fator humano era predominante, poderiam ter sido evitados (FRAGATA, 2010).

Simple variações de métodos e protocolos, tendem a levar a uma maximização de erros em ambientes de saúde. Esses erros podem ser transitórios ou definitivos, quando o erro é identificado e alguma medida é tomada para que o mesmo seja consertado e por consequência, seja sanado, é tido como erro transitório. Quando acontece um erro e nenhuma medida é tomada para que o mesmo seja sanado e tenda a não acontecer mais, é tido como erro definitivo. O problema do erro definitivo é que pode vir a gerar vários outros efeitos adversos ou danos em todo sistema de saúde, como aumento de algum tipo de lesão ou até mesmo, aumento de óbitos (FRAGATA, 2010).

Analisando a quantidade de acidentes que acometem a saúde do trabalhador, um trabalho conjunto do Ministério de Trabalho e Emprego (MTE) e Ministério da saúde (MS) em 2010 criaram o Modelo de Análise e Prevenção de Acidentes – MAPA, que tem como intuito realizar um processo de vigilância a saúde do trabalhador. O MAPA tomou como base o Modelo de Acidente Organizacional de Turner e Pidgeon, que tem o intuito de expor todos os problemas, falhas e acidentes para que os mesmos sejam corrigidos (LEOLATTO; BREHMER; MIRANDA, 2013). Na Figura 12 é mostrado um exemplo da aplicação do MAPA em casos de acidentes.

### **3.3 Técnica de Tessari**

A Técnica de Tessari é um método de preparo de espuma esclerosante, para realização de escleroterapia, que é uma técnica não cirúrgica que tem o intuito de viabilizar um tratamento menos invasivo para tratamento de varizes (varicose). O procedimento é feito com a aplicação da mistura polidocanol + Oxigênio ou Dióxido de carbono, na proporção 1 ml de polidocanol e 4 ml de ar (FRULLINI; CAVEZZI, 2002).

Após o preparo das seringas com 4 ml de ar e outra com 1 ml de polidocanol, o profissional deve realizar a mistura (homogeneização) para que seja formada a espuma. A homogeneização

deve ser feita por meio de duas seringas e um tryout (ligante de seringas). Os equipamentos a serem utilizados no procedimento, forma de homogeneização e formação da espuma de polidocanol, podem ser vistos nas Figuras A, B e C, respectivamente.

Para que a homogeneização seja efetiva, o profissional deve realizar cerca de 120 homogeneizações para que a espuma fique na densidade adequada (FRULLINI; CAVEZZI, 2002). A realização desses movimentos intensos e repetitivos, fazem com que o profissional aumenta a probabilidade de desenvolver um quadro patológico de LER (Lesão por Esforço Repetitivo).

**Figura 4** – Exemplo de aplicação do formulário MAPA para um caso de acidente de trabalho.

FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTE DE TRABALHO			Logo da empresa
CBO:	000000	Nome:	
Data de admissão:		Função:	
<b>INFORMAÇÃO SOBRE O ACIDENTADO</b>			
Nome: Wallyson Lucena Oliveira			
Data de Nascimento: 10/11/92			
Função: Ajudante			
Estado Civil: Solteiro			
Telefone: (66) 71775675			
Numero de acidente anterior 0:			
Toma Remédio controlado ( x ) Não ( ) Sim. Qual?			
<b>INFORMAÇÃO DO ACIDENTE</b>			
Houve Afastamento? SIM ( x ) 2 dias. NÃO ( )			
Tipo do acidente_- Típico ( x ) - Trajeto ( ) - Doença ocupacional ( )			
Natureza da lesão: Luxação			
Parte do corpo atingida: Pé esquerdo			
Agente causador: Palete			
Hospital em que foi atendido: Hospital Municipal de Anápolis			
Data do acidente: 15/08/11		Hora: 14:30	Local: Setor de máquina
O acidente ocorreu depois de quantas horas trabalhadas: 30 minutos			

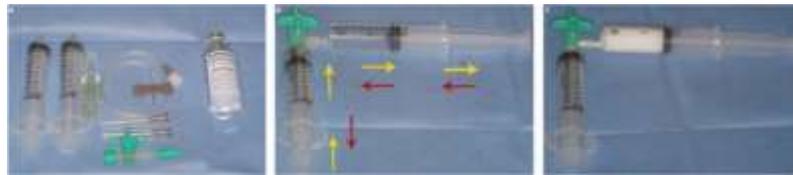
**Fonte:** Acervo pessoal do pesquisador

Após a formação da espuma, a seringa é retirada do tryout, é colocada uma agulha na seringa e posteriormente, aplica-se no vaso sanguíneo danificado, fazendo com que a varicose desapareça e melhore o aspecto estético do membro do paciente (FRULLINI; CAVEZZI, 2002). O procedimento não necessita de internação hospitalar e o paciente tem alta após a aplicação.

### 3.4 Principais aspectos da norma ISO 14971

A avaliação do gerenciamento de risco, ou seja, mensurar a probabilidade de ocorrência de algum dano e caso o dano ocorra, qual a severidade do mesmo, mostra a importância da aplicação da ISO 14 971 em produtos médicos hospitalares. O risco deve avaliar todo o contexto de aplicação do produto e todas as partes interessadas (profissionais de saúde, prestadores de serviços, governos, indústrias, pacientes e o público em geral) (ISO 14971, 2019) .

**Figura 5** – Equipamentos e sequência utilizada para homogeneização.



Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

**Figura 6** – Sequência para formação da espuma.



Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

A aplicação do princípio da “evidência objetiva”, visa, por meio de dados obtidos por observação, medição, ensaio e outros meios, demonstrar que determinado produto médico hospitalar é realmente eficaz e cumpre o que é prometido pelos criadores. A avaliação do risco, envolve a análise, determinação, controle e estimativa para que o gerenciamento de risco seja visto como sistemático e que foram seguido os diversos protocolos que a (ISO 14971, 2019) engloba.

O produto a ser criado proposto por esse trabalho, seguirá um criterioso gerenciamento dos riscos envolvidos. Uma equipe formada por engenheiros(elétrico, de materiais e biomédico), cientista da computação, cirurgião vascular, anestesistas, gestores onde o produto será utilizado e público alvo para validação do mesmo.

A criação de um documento que englobe o funcionamento de todas as partes do produto (elétrica, software, partes do produtos e serventia das mesmas) será feito como intuito de melhorar a avaliação. O fato de conter uma maior quantidade de detalhes do produto, faz com que o conhecimento de uma quantidade maior de características, reduza ainda mais os riscos e erros de utilização.

O estado da arte do novo produto será construído, por ser uma melhoria de uma técnica manual já existente, onde foi julgado pelo autor como um procedimento que carrega consigo muito risco ao profissional que realiza de forma manual todo o procedimento, por consequência propondo e participando da criação de um novo produto médico hospitalar que visa a diminuição do risco e melhoria na realização do procedimento.

O processo de gerenciamento de risco, que faz parte dos Requisitos gerais para o gerenciamento de risco, define que todo o processo de gerenciamento de risco, deve manter um processo contínuo para que todos os riscos associados ao uso do produto em saúde sejam evitados e além disso, avaliados com o tempo de uso do produto. O acompanhamento dos riscos segue uma sequência: análise de risco, avaliação de risco, controle de risco e informação de produção e pós-produção. (ISO 14971, 2019)

O pré requisito para que o gerenciamento de risco proposto pela ISO 14971 é visualizar todos os problemas vindouros que o dispositivo possa vir a trazer. Equipes destinadas a essa tarefa são criadas para que a avaliação seja feita da melhor forma. Engenheiros biomédicos, engenheiros clínicos e equipes de questão de qualidade possuem essa tarefa por todo o seu treinamento para a atividade.

A ISO 14971 tem em seu escopo, todo um fluxograma de aplicação para os usuários dela. A avaliação de riscos, identificação de perigos e o controle dos mesmos, podem ser encontrados na norma que tem como intuito a aplicação de segurança e melhoria de toda a engenharia que envolve o dispositivo.

A norma mostra um ponto muito importante na utilização de dispositivos médicos, que é a gama de problemas, a partir da avaliação que a má utilização do produto pode vir a trazer, deixando o gerenciamento de riscos mais robusto e deixando toda a equipe multidisciplinar com mais segurança no uso.

Para avaliação dos produtos médicos hospitalares, a ISO 14971, possui um checklist onde são avaliados todas as documentações, risco e controle de riscos pré e pós produção. Isso para garantir uma gestão efetiva de riscos e caso seja necessário tomadas de decisões para minimizar problemas gerados por possíveis riscos.

## 4 METODOLOGIA

O desenvolvimento do dispositivo, foi iniciado como uma demanda de um hospital que realiza tratamento para varicoses (varizes), onde foi feito o relato que os profissionais que realizavam o procedimento, e por consequência desenvolviam LER (Lesão por Esforço Repetitivo). A partir dos relatos e do acompanhamento de diversos procedimentos, foi iniciado o desenho do protótipo inicial.

Após diversos testes de materiais, partes eletrônicas e programação computacional do equipamento, chegamos ao segundo protótipo. Depois de realizado os mapas da parte eletrônica e modelo tridimensional, submetemos para o hospital para que fosse realizado o teste de vida do equipamento e em paralelo realizamos toda a parte metodológica citada abaixo.

O presente estudo é uma pesquisa do tipo exploratória, qualitativa, quantitativa e descritiva. É uma pesquisa exploratória pelo fato de aplicar conceitos de automação unidos a engenharia biomédica para criação de novas tecnologias. Qualitativa pelo fato de ser a aplicação de um método científico de investigação de necessidades de criação de novas tecnologias. Quantitativa quando a necessidade de demonstração de testes comparativos da técnica existe como a ser criada e a aplicabilidade do gerenciamento de risco do produto. Descritiva pela questão de descrever a nova técnica com base nas perguntas que nortearam a pesquisa.

A pesquisa realizada foi desenvolvida a partir de estudos já realizados, que demonstravam a existência das lesões por esforço repetitivo, além de uma busca em uma rede hospitalar do estado do Pernambuco, onde escutamos relatos médicos dos problemas causados pela técnica manual, com isso foram levantado vários questionamentos e chegou a construção do HoPA para resolução do problema.

As ferramentas utilizadas que foram aplicadas no estudo foram as seguintes: levantamento bibliográfico, prototipagem do dispositivo, construção de mais de um modelo para avaliação e criação do modelo final, realização de testes e após o final dos testes, ser preenchido o checklist referente a ISO 14971.

Identificado o tema, definição das hipóteses, as perguntas que nortearam a pesquisa serão: A automação da técnica de Tessari e a homogeneização de anestésicos trará quais benefícios?, Acontecerá a diminuição de LER nos ambientes em que a técnica será aplicada? e A aplicação de gerenciamento de riscos, proposta pela ISO 14971, mostra uma boa solução para os erros e problemas existentes nos ambientes de saúde?

Para responder a esse questão de pesquisa, foi feito uma pesquisa bibliográfica da literatura. Toda essa narrativa será utilizada para responder todas as perguntas do checklist referente

da ISO. Assim, foi considerada a seguinte estratégia PICO:

**P** - profissionais de saúde e pacientes envolvidos.

**I** - dispositivo para criação de espuma esclerosante, para aplicação da Técnica de Tessari.

**C** - comparação técnicas manuais versus técnicas automatizadas

**O** - diminuição de lesões por esforço repetitivo e eficiência da técnica.

Para a busca por artigos, os descritores (DeCS) utilizados foram: “tessari ”, “human error”, “sclerotherapy” e “repetitive strain injury”. As buscas utilizaram combinações da língua portuguesa, inglesa e italiano. As bases utilizadas foram: Science Direct, PubMed, Google Scholar e Scopus. O período a ser pesquisado será de 5 anos, englobando o período de 2016 a 2021.

Os critérios de inclusão são:

**CI.1** - Artigos que abordem a Técnica de Tessari e escleroterapia.

**CI.2** - Artigos que relatem o uso da Técnica de Tessari.

**CI.3** - Artigos que contenham a Técnica de Tessari, escleroterapia correlacionados com erro humano.

**CI.4** - Artigos que correlacionem o uso da Técnica de Tessari com outras técnicas manuais e a ocorrência de Lesão por Esforço Repetitivo (LER).

Os critérios de exclusão são:

**CE.1** - Artigos que não contenham nenhum dos descritores da pesquisa.

**CE.2** - Artigos que citem outras técnicas para tratamento de varizes.

Para coleta de dados os seguintes critérios de extração foram selecionados:

- Autor;
- Ano;
- Objetivo do trabalho;
- Estado da arte do trabalho;
- Pontos que serão utilizados no trabalho.

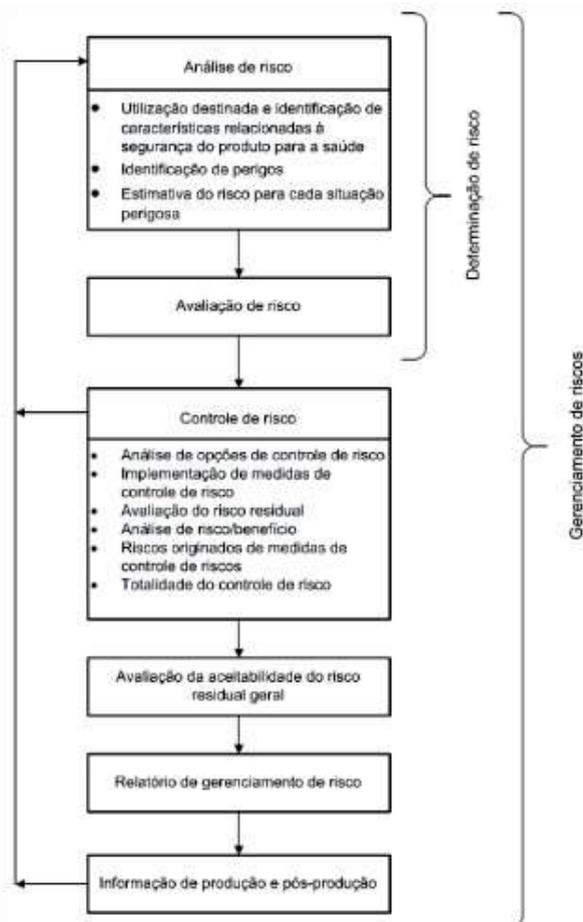
Com base nos dados obtidos inicialmente com a revisão narrativa, mas com base na

estratégia PICO (AKONBERG AK., 2005), foi estabelecido o protocolo para aplicação do gerenciamento de risco com base na ISO 14971, conforme a seguir:

As etapas de análise de risco e avaliação de risco, tem como serventia a determinação de risco do produto. Enquanto a união de todas, representam sistematicamente o processo de gerenciamento de risco. A forma sistematizada proposta pela ISO 14971, agrega robustez e segurança ao procedimento analisado. A representação esquemática do gerenciamento de risco pode ser vista abaixo.

Para o contexto do HoPA, essa atividade de definição do mapa de gerenciamento de riscos, como proposto pela ISO 14971, está em andamento e tem como intuito de verificar se a tecnologia criada é segura e eficaz para ser aplicada em ambientes de saúde.

**Figura 7** – Representação esquemática do gerenciamento de risco.



Fonte: (ISO 14971, 2019)

## 5 HoPA: DISPOSITIVO PARA AUTOMAÇÃO DATÉCNICA DE TESSARI

Conforme está descrito na Seção 2.3, a técnica aplicada para o desaparecimento da varicose (varizes) é estritamente manual, fazendo com que o profissional que realizará o procedimento, repita várias vezes o mesmo esforço na seringa para que a espuma fique em densidade adequada para aplicação.

A repetição do esforço continuamente com as mãos, aumenta a probabilidade do paciente desenvolver uma Lesão por esforço repetitivo (LER). As lesões causadas por esforços repetitivos, é um termo que engloba varias patologias causadas por trabalhos laborais (GRAÇA et al., 2006). As patologias que englobam músculos, tendões, articulações e nervos, onde na maioria das vezes, envolve mais de um (Souza, A. d., & Souza, 2013).

As Lesões por Esforço Repetitivo (LER) e os Distúrbios Osteomusculares Relacionados ao Trabalho (DORT), são vistas pelos profissionais de saúde como patologias de difícil tratamento e que podem voltar a qualquer momento com a repetição do movimento. Segundo SALIN CA em 2000, o problema não se resume único e exclusivamente ao ambiente de trabalho, a vida pessoal também é incluída pois o membro lesado pode atrapalhar o profissional de ter uma vida normal pelo fator limitação do movimento.

A patologia por ter seu poder limitante, pode abalar mentalmente o profissional pelo fato de não conseguir realizar mais a atividade que ele realiza constantemente. A diminuição da produção por parte do profissional, pode fazer com que o mesmo seja excluído socialmente por ser visto como inútil para sua atividade laboral (MERLO et al., 2003).

O uso do dispositivo HoPA (Homogeneizador de Polidocanol e Anestésicos) permitirá a execução da homogeneização de forma automática, reduzindo a probabilidade de desenvolvimento de alguma patologia correlacionada com LER ou DORT seja diminuída a zero, pelo fato de retirar toda a parte de repetição do movimento da técnica (JÚNIOR, 2020).

Outro ponto que reitera a importação de automação da técnica, é a densidade adequada da espuma, uma vez que um profissional que tenha desenvolvido algum quadro patológico, não conseguirá realizar o procedimento adequadamente, pelo fato da própria doença diminuir a força do membro acometido pela doença (GHISLENI; MERLO, 2005) .

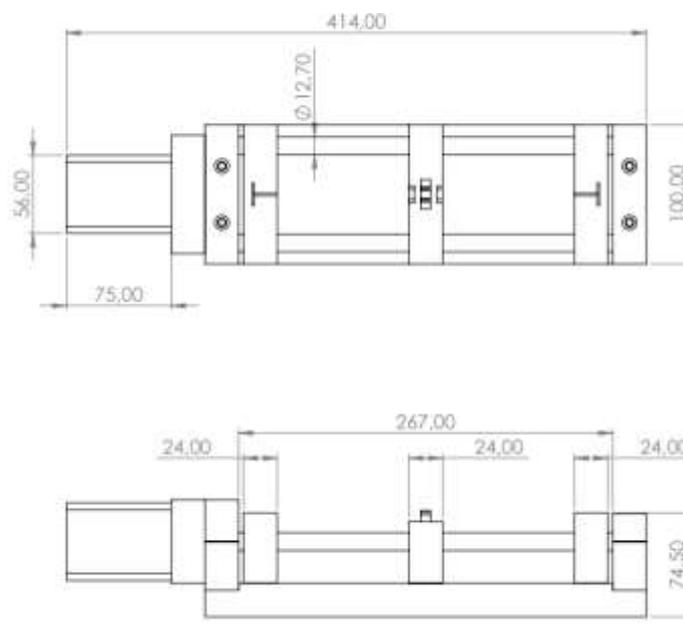
A homogeneização do Polidocanol e de alguns anestésicos, envolvem processos repetitivos que incluem os dedos polegares, indicadores e médio. O “HoPA” tem como intuito fazer com que esse processo seja realizado de forma automática, diminuindo na totalidade o risco de LER. A presente invenção refere-se a um equipamento que tem como princípio a partir do encaixe de duas seringas, com um engante linear na parte central, uma contendo um medicamento específico

(Polidocanol ou Anestésicos) e a outra contendo somente ar, realizar ciclos de trocas fazendo com que o medicamento antes líquido passe para o estado homogêneo, com textura de espuma. Para que os ciclos de troca se iniciem, é informado ao controlador a quantidade de ciclos a serem realizados, por meio de ajustes que são feitos pelos botões presentes na parte frontal da tela de controle. Esse ajuste deverá ser realizado pelo profissional de saúde capacitado na área de cirurgia vascular ou anestesiologia, para que a homogeneização fique conforme prescrita pelo laboratório da substância (JÚNIOR, 2020).

O Homogeneizador de Polidocanol e Anestésicos (HoPA) é um equipamento que poderá ser usado por Médicos (Vasculares e Anestesiologistas) e os determinados assistentes dos profissionais citados anteriormente. O uso do mesmo fará com que a técnica manual seja deixada de lado, minimizando os problemas advindos de esforços repetitivos. O HoPA é formado por um motor de passo, dois eixos, um fuso trapezoidal e dos acopladores. O sistema usado no HoPA é feito em arduíno e tem como função; regular quantidades de homogeneização, regular força a ser utilizada pelo motor, para quando a quantidade de ciclos chega no final e emitir alerta quando a amostra realizar a quantidade de homogeneização colocada no início do ciclo. A tela LCD mostra quantidade de ciclos, aumentar ou diminuir a quantidade de ciclos e o início e fim dos ciclos (JÚNIOR, 2020).

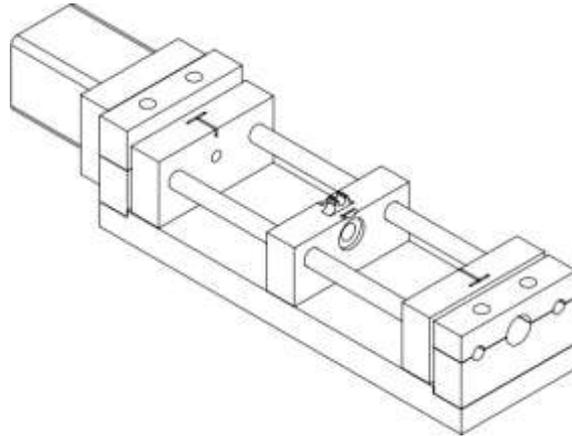
Abaixo seguem imagens do projeto e protótipo de HOPA:

**Figura 8** – Visão Superior e Lateral do HoPA.



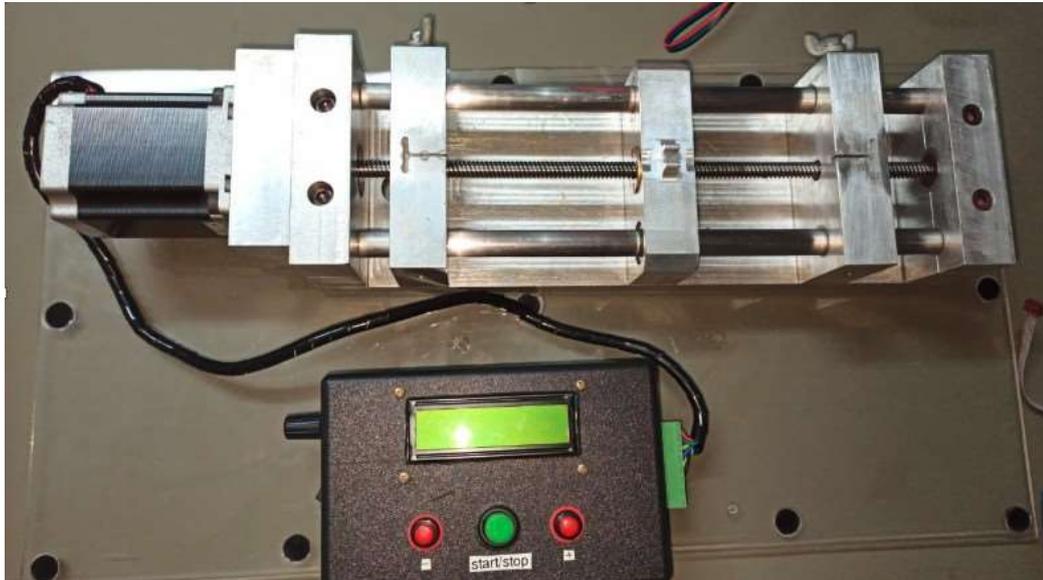
**Fonte:** Acervo pessoal do pesquisador

**Figura 9** – Visão Tridimensional do HoPA.



**Fonte:** Acervo pessoal do pesquisador

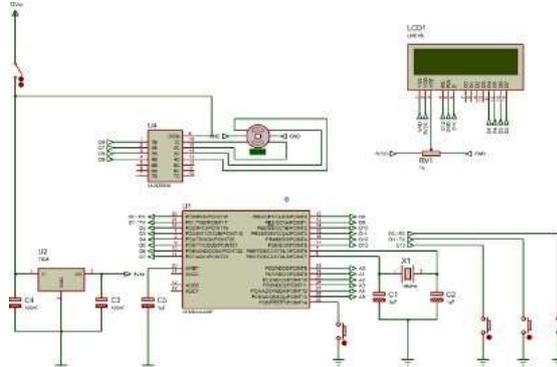
**Figura 10** – Primeiro Protótipo do HoPA



**Fonte:** Acervo pessoal do pesquisador

## 6 RELATÓRIO TÉCNICO

**Figura 11** – Mapa eletrônico.



Fonte: Acervo pessoal do pesquisador

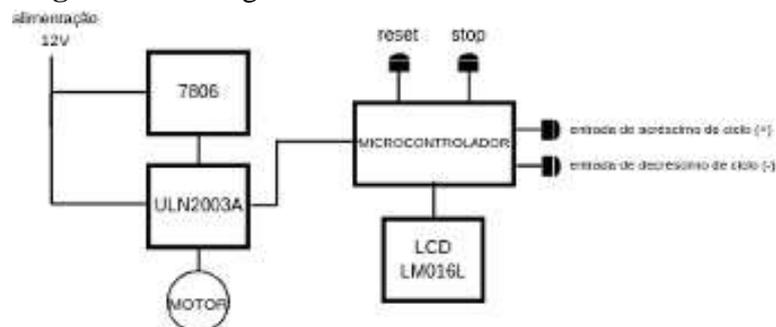
“HOPA(Homogenizador de Polidocanol e Anestésicos)”. A presente invenção refere-se a um equipamento que tem como princípio a partir do encaixe de duas seringas, uma contendo um medicamento específico e a outra contendo somente ar, realizar ciclos de trocas fazendo com que o medicamento antes líquido passe para o estado homogêneo, com textura de espuma. Para que os ciclos de troca se iniciem, é informado ao controlador a quantidade de ciclos a serem realizados, por meio de ajustes que são feitos pelos botões presentes na parte frontal da tela de controle. Esse ajuste deverá ser realizado pelo profissional de saúde capacitado na área de anestesiologia.

Descrição do sistema: Com o objetivo de reduzir atividades repetitivas realizadas por cirurgiões vasculares anestesistas que posteriormente poderiam causar lesões por esforço repetitivo foi desenvolvido o HoPA, que possui como entradas externas os botões de comando correspondentes a: Liga/desliga – liga ou desliga o equipamento através da chave, que quando fechada alimenta o circuito com uma tensão de 12V e quando aberta cessa a alimentação, não permitindo assim o funcionamento; +, aumenta do número de ciclos, podendo acrescentar um a um; -, reduz do número de ciclos, podendo decrementar um a um; Reset, reinicia o sistema e Stop, realiza a parada imediata dos ciclos Como saídas do sistema tem-se: Início dos ciclos de troca entre as seringas, a partir do controle do motor, correspondente a medicamento-ar; A informação mostrada em uma tela de LCD LM016L, que indica a quantidade de ciclos restantes para a retirada das seringas e Sinal sonoro emitido por um buzzer ativo, conectado ao circuito integrado ULN2003A, informando que os ciclos foram finalizados.

Função dos componentes O circuito integrado 7805 atua como regulador de tensão no circuito, adaptando a tensão da fonte de alimentação de 12V para 5V fixos na saída, que corresponde a tensão de alimentação máxima da placa de prototipagem utilizada. A placa de prototipagem

não foi alimentada diretamente com 12V pois existia a possibilidade de sobreaquecimento no seu regulador de tensão, que posteriormente poderia causar danos irreversíveis ao projeto. Por sua vez, o circuito integrado ULN2003a foi utilizado para o controle do motor usado para realizar a movimentação das seringas. Ele foi alimentado diretamente com a fonte por necessitar de nível alto na entrada, como pode ser analisado no datasheet. No projeto foi utilizado o microcontrolador ATMEL ATMEGA328, dispositivo de 8 bits da família AVR com arquitetura RISC avançada, presente na placa de prototipagem open-source Arduino UNO. Ele pode operar até 20 MHz, porém a placa Arduino UNO opera em 16 MHz, que é exatamente o valor do cristal que está conectado a placa e acoplado com dois capacitores. Foram utilizados modelos de botões de pressão contínua de modo que para que qualquer alteração a ser feita no número de ciclos iria requerer o pressionamento mais de uma vez. A placa de prototipagem Arduino UNO foi escolhida por estar disponível no ambiente em que o projeto foi desenvolvido e por apresentar uma gama muito grande de referências que auxiliariam no avanço do trabalho.

**Figura 12** – Diagrama de entrada e saída.



**Fonte:** Acervo pessoal do pesquisador

## 7 RESULTADOS

Com a utilização do HOPA, um novo dispositivo capaz de automatizar a Técnica de Tessari, espera-se uma diminuição drástica nas Lesões por esforço repetitivo, pois reduzirá a zero a homogeneização manual.

A aplicação da ISO 14971, para avaliação e gerenciamento de riscos, dará embasamento para a eficiência e eficácia do produto e a importância da aplicação da mesma em outros produtos médicos hospitalares. Isso será visto, com a aplicação do Checklist que se encontra no ANEXO C.

A convivência com as constantes evoluções tecnológicas na área da saúde, onde o termo “Saúde 4.0” encontra-se cada vez mais vivo, o desenvolvimento de melhorias e novas tecnologias é visto como imprescindível e extremamente necessário.

Portanto, o dispositivo desenvolvido no Núcleo de tecnologia estratégicas em Saúde da UEPB, mostra sua capacidade de ser uma ferramenta extremamente útil no ambiente médico hospitalar. Isso pode ser notado, que durante a realização dos testes de homogeneização do polidocanol, a possibilidade de uso de anestésicos para uso em cirurgias foi notada, com isso mostrando um dispositivo inovador e inédito.

O produto desenvolvido tem a característica de carregar junto consigo agilidade, pois, o movimento que era feito de forma manual, com o aumento da demanda deixa o profissional com um ritmo mais baixo de velocidade, aumentando o tempo de homogeneização e aumentando a possibilidade de perda do produto por não homogeneizar de forma correta.

A usabilidade do produto é outro ponto a ser considerado, pois ocupa pouco espaço, é de eficaz utilização e mantém a movimentação adequada durante todos os processos realizados durante a rotina.

## **8 CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS**

Espera-se que esse dispositivo seja utilizado cada vez mais no ambiente médico hospitalar, como sua própria aplicação já fica inerente a redução de lesões por esforços repetitivos, a aplicação do mesmo seja bem recebida. A realização do do checklist, onde mostrará mais uma avaliação do dispositivo criado é extremamente importante, pois ajudará nas novas versões vindouras do mesmo.

O fator de ser algo extremamente intuitivo, um produto que só possui três botões (aumento de velocidade, parada de emergência e diminuição de velocidade) e um interruptor, faz com que o profissional tenha menos preocupações com erro e tenda a melhorar cada vez mais no procedimento.

Os dados que serão gerados nos testes que estão sendo realizados em um complexo hospitalar do estado do Pernambuco ajudará de forma homérica na permanência do que o dispositivo possui ou alterar algo a partir de alguma sugestão de um profissional que testa o produto todos os dias e tem a medida comparativa do processo manual. Ressalta-se que esses testes estão sendo feitos apenas a título de comparação da qualidade da espuma gerada, sem aplicação em pacientes. Para essa fase não há necessidade de aprovação do projeto no comitê de ética, que será necessários nas próximas etapas, que prevêm a realização de ensaios clínicos.

## REFERÊNCIAS

- BARBOSA, M. d. S. A.; SANTOS, R. M. dos; TREZZA, M. C. S. F. A vida do trabalhador antes e após a Lesão por Esforço Repetitivo (LER) e Doença Osteomuscular Relacionada ao Trabalho (DORT). *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 60, n. 5, p. 491–496, 2007. Citado na página 12.
- CAMPANA, G. A.; OPLUSTIL, C. P. Conceitos de automação na medicina laboratorial: revisao de literatura. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 47, n. 2, p. 119–127, 2011. ISSN 16784774. Citado 2 vezes nas páginas 14 e 15.
- FRAGATA, J. I. G. A segurança dos doentes – Indicador de Qualidade em Saúde. *Rev Port Clin Geral*, p. 564–570, 2010. Citado na página 17.
- FRULLINI, A.; CAVEZZI, A. Sclerosing foam in the treatment of varicose veins and telangiectases: History and analysis of safety and complications. *Dermatologic Surgery*, v. 28, n. 1, p. 11–15, 2002. ISSN 10760512. Citado 2 vezes nas páginas 17 e 18.
- GHISLENI, A. P.; MERLO, Á. R. C. Trabalhador contemporâneo e patologias por hipersolicitação. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 18, n. 2, p. 171–176, 2005. ISSN 0102-7972. Citado na página 25.
- GRAÇA, C. C. et al. Desordens Musculoesqueléticas em Cirurgiões-Dentistas. *Sitientibus*, v. 34, n. jan./jun., p. 71–86, 2006. Disponível em: <[http://www2.uefs.br/sitientibus/pdf/34/desordens{\\\_}musculoesqueleticas](http://www2.uefs.br/sitientibus/pdf/34/desordens{\_}musculoesqueleticas)> Citado na página 25.
- ISO 14971. *ISO 14971 - Medical Devices - Application of risk management to medical devices*. [S.l.: s.n.], 2019. Citado 3 vezes nas páginas 19, 20 e 24.
- JÚNIOR, S. *HoPA*. 2020. 13 p. Citado 6 vezes nas páginas 19, 25, 26, 27, 28 e 29.
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. *To Err Is Human. Building a Safer Health System, Volume 6*. [S.l.: s.n.], 1999. v. 2. 93–95 p. ISSN 0750-7658. ISBN 0309261740. Citado na página 11.
- LEOLATTO, C.; BREHMER, L.; MIRANDA, F. As várias faces das Lesões por esforço repetitivo e das doenças osteomusculares relacionadas ao trabalho. *Revista APS*, v. 16, n. 1, p.66–74, 2013. Citado na página 17.
- MELANSON, S. E.; LINDEMAN, N. I.; JAROLIM, P. Selecting automation for the Clinical Chemistry Laboratory. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, v. 131, n. 7, p. 1063–1069, 2007. ISSN 00039985. Citado na página 11.
- MERLO, Á. R. C. et al. O trabalho entre prazer, sofrimento e adoecimento: a realidade dos portadores de lesões por esforços repetitivos. *Psicologia & Sociedade*, v. 15, n. 1, p. 117–136, 2003. ISSN 0102-7182. Citado na página 25.
- RICELLI, B.; AMARAL, J. G. Gestão de qualidade no processo de automação laboratorial. *Revista de Administração em Saúde*, v. 19, n. 76, 2019. Citado na página 11.

SALOMI, M. J. A.; MACIEL, R. F. Gestão de documentos e automação de processos em uma instituição de saúde sem papel. *Journal of Health Informatics*, v. 8, n. 1, p. 31–38, 2016. ISSN2175-4411. Disponível em: <<http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/view/387>>. Citado na página 14.

SAÚDE, O. M. de. *Relatório Mundial de saúde*. [S.l.: s.n.], 2008. 1–156 p. ISBN 9789899514690. Citado na página 16.

Souza, A. d., & Souza, M. C. Sistema do processamento de enfermagem informatizado no auxílio à pacientes politraumatizados internados em UTI - Uma abordagem utilizando arquitetura web service. p. 182, 2013. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/106775/317824.pdf?sequence=1&isAllowed>>. Citado 2 vezes nas páginas 14 e 25.

VALENTIM, ARAÚJO, LACERDA, SOUZA, C. AUTOMAÇÃO HOSPITALAR: O ESTADO DA ARTE. *Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde*, 2012. Citado na página 14.

## **ANEXOS**

**ANEXO A – HoPa - Documento de pedido de Patente**

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA AGÊNCIA DE INOVAÇÃO  
TECNOLÓGICA – INOVATEC**

Para preenchimento deste Formulário de Comunicação de Invenção é necessário que pelo menos um dos inventores (não é obrigatório que seja o principal inventor) tenha vínculo com a Universidade Estadual da Paraíba à época do desenvolvimento da pesquisa e que envie o comprovante de vínculo anexado a este formulário.

Ao encaminhar este FORMULÁRIO à Agência de Inovação Tecnológica da UEPB através do inovatecuepb@uepb.edu.br, os inventores envolvidos com a presente comunicação de invenção declaram que todas as indicações feitas neste documento sobre seus conhecimentos são verdadeiras, assim como todas as informações e opiniões. Todos os campos assinalados com \* são de preenchimento obrigatório.

<b>FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE INVENÇÃO</b>	Processo n° (para uso da INOVATEC)
<b>1. INVENTORES*</b>	
Insira a tabela abaixo quantas vezes forem necessárias. Esta identificação não substitui o Termo de Participação dos Inventores.	
<b>1.1 INVENTOR RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO E ENVIO</b>	
Nome: Roberto Carlos Vieira da Silva Júnior E-mail: robertobj7@hotmail.com Telefone/Ramal: 83 999306801 CPF: 080.200.394-06 RG: 3260030 SSP-PB Data de nascimento: 17/03/1992 Estado civil: Solteiro Nacionalidade: Brasileira Endereço: RUA Dep. Djalma Marinho, 704 CEP: 58410-495 Bairro: CATOLÉ Cidade/UF: CAMPINA GRANDE - PB Profissão: Biomédico	Especifique o tipo de vinculação à UEPB: Vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'): <input type="checkbox"/> Docente UEPB <input type="checkbox"/> Pesquisador / Funcionário UEPB <input type="checkbox"/> Aluno graduação UEPB <input checked="" type="checkbox"/> Aluno pós- graduação UEPB <input type="checkbox"/> Professor visitante <input type="checkbox"/> Pesquisador Colaborador <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:  Sem vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'): <input type="checkbox"/> Outra instituição de ensino e pesquisa. Especificar: <input type="checkbox"/> Empresa. Especificar: <input type="checkbox"/> Independente. Especificar: <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:

<b>1.2 INVENTOR N°02</b>	
Nome: MISAEL ELIAS DE MORAIS E-mail: moraiscg@uol.com.br	Especifique o tipo de vinculação à UEPB: Vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'): (X) Docente UEPB
Telefone/Ramal: 83 99972.6020 CPF: 038.304.834-91 RG: 123248 SSP-RN Data de nascimento: 17/09/1950 Estado civil: CASADO Nacionalidade: Brasileiro Endereço: RUA VEREADOR JOSÉ TARGINO, 105 CEP: 58410-220 Bairro: CATOLÉ Cidade/UF: CAMPINA GRANDE - PB Profissão: PROFESSOR	( ) Pesquisador / Funcionário UEPB( ) Aluno graduação UEPB ( ) Aluno pós- graduação UEPB( ) Professor visitante ( ) Pesquisador Colaborador( ) Outros. Especificar:  Sem vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'):  ( ) Outra instituição de ensino e pesquisa. Especificar: ( ) Empresa. Especificar: ( ) Independente. Especificar:( ) Outros. Especificar:
<b>1.3 INVENTOR N°03</b>	
Nome: Frederico Moreira Bublitz E-mail: fredbublitz@gmail.com Telefone/Ramal: 83 99131-0693 CPF: 036.362.114-80 RG: 98001260961 Data de nascimento: 12/05/1981 Estado civil: Casado Nacionalidade: BRASILEIRO Endereço: Av. Fernandes Vieira, S/N – Alphaville J12. CEP: 58407-490 Bairro: José Pinheiro Cidade/UF: CAMPINA GRANDE - PB Profissão: Professor	Especifique o tipo de vinculação à UEPB: Vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'): (X) Docente UEPB ( ) Pesquisador / Funcionário UEPB( ) Aluno graduação UEPB ( ) Aluno pós- graduação UEPB( ) Professor visitante ( ) Pesquisador Colaborador( ) Outros. Especificar:  Sem vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'):  ( ) Outra instituição de ensino e pesquisa. Especificar: ( ) Empresa. Especificar: ( ) Independente. Especificar:( ) Outros. Especificar:

<b>1.4 INVENTOR N°04</b>	
Nome: Widson Gomes de Melo E-mail: widsonmelo@gmail.com	Especifique o tipo de vinculação à UEPB: Vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'):

Telefone/Ramal: 83 98801-6622 CPF: 076.733.154-08 RG: 3433768 SSP-PB Data de nascimento: 07/05/1990 Estado civil: Divorciado Nacionalidade: BRASILEIRO Endereço: RUA José Vieira de lima, 199 CEP: 58417-393 Bairro: Santa Cruz Cidade/UF: CAMPINA GRANDE - PB Profissão: ESTUDANTE	<input type="checkbox"/> Docente UEPB <input type="checkbox"/> Pesquisador / Funcionário UEPB <input checked="" type="checkbox"/> Aluno graduação UEPB <input type="checkbox"/> Aluno pós- graduação UEPB <input type="checkbox"/> Professor visitante <input type="checkbox"/> Pesquisador Colaborador <input type="checkbox"/> Outros. Especificar: Sem vínculo com a UEPB (marcar com um 'X'): <input type="checkbox"/> Outra instituição de ensino e pesquisa. Especificar: <input type="checkbox"/> Empresa. Especificar: <input type="checkbox"/> Independente. Especificar: <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:
---	--

## 2. INVENTO\*

**2.1 - Título Proposto para a Invenção:** Homogeinizador de Polidocanol e Anestésicos - HOPA

### 2.2 – Resumo:

“HOPA(Homogeneizador de Polidocanol e Anestésicos)”. A LER (Lesão por Esforço Repetitivo), também conhecida como DORT (Distúrbio Osteomolecular Relacionado ao Trabalho), é uma síndrome que tem por característica a união de várias patologias – tendinite, dedo de gatilho, síndrome do túnel do carpo, mialgias entre outras que afetam toda a musculatura envolvida e por consequência, sobrecarregando nervos e tendões. A homogeneização do Polidocanol e de alguns anestésicos, envolvem processos repetitivos que incluem os dedos polegares, indicadores e médio. O “HOPA” tem como intuito fazer com que esse processo seja realizado de forma automática, diminuindo na totalidade o risco de LER. A presente invenção refere-se a um equipamento que tem como princípio a partir do encaixe de duas seringas, com um engante linear na parte central, uma contendo um medicamento específico (Polidocanol ou Anestésicos) e a outra contendo somente ar, realizar ciclos de trocas fazendo com que o medicamento antes líquido passe para o estado homogêneo, com textura de espuma. Para que os ciclos de troca se iniciem, é informado ao controlador a quantidade de ciclos a serem realizados, por meio de ajustes que são feitos pelos botões presentes na parte frontal da tela de controle. Esse ajuste deverá ser realizado pelo profissional de saúde capacitado na área de cirurgia vascular ou anestesiologia, para que a homogeneização fique conforme prescrita pelo laboratório da substância.

### 2.3 – Palavras-chave

Palavras-chave: HOPA, Homogeneizador, Polidocanol, Anestésicos, Lesão por Esforço, Repetitivo

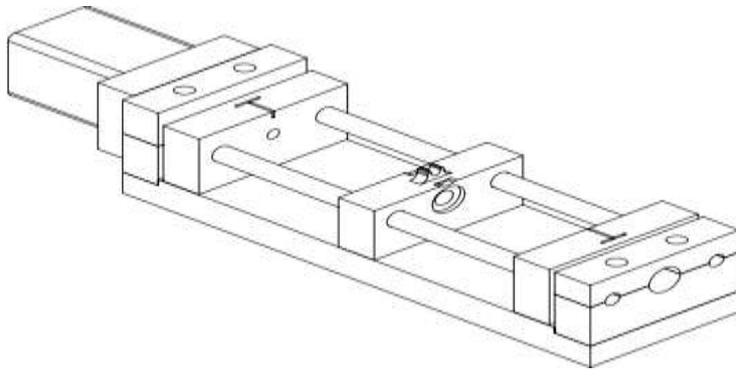
*Keywords: “HOPA”, Homogenizer, Polidocanol, Anesthetics, repetitive strain injury*

#### **2.4– Descrição DETALHADA do Invento**

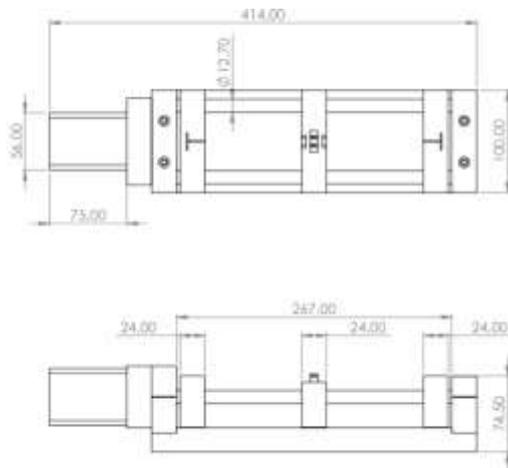
O Homogeneizador de Polidocanol e Anestésicos (HOPA) é um equipamento que poderá ser usado por Médicos (Vasculares e Anestesistas) e os determinados assistentes dos profissionais citados anteriormente. O uso do mesmo fará com que a técnica manual seja deixada de lado minimizando os problemas advindos de esforços repetitivos. O HOPA é formado por um moto de passo, dois eixos, um fuso trapezoidal e dos acopladores. O sistema usado no HOPA é feito em arduíno e tem como função; regular quantidades de homogeneização, regular força a ser utilizada pelo, para quando a quantidade de ciclos chega no final e emitir alerta quando a amostra realizar a quantidade homogeneização colocada no início do ciclo. A tela LCD mostra quantidade de ciclos, aumentar ou diminuir a quantidade de ciclos e o início e fim dos ciclos. O presente dispositivo é representado por dois eixos, fuso trapezoidal TR8 Passo 8mm x 300mm, dois acopladores 6,3mm5x8mm, castanha anti-folga passo 8mm, motor de passo Nema 17 4,2kgf.cm 17hs4401; cuja extremidade superior é aberta e não possui tampa superior. Além disso, o primeiro bloco (suporte para seringa) se comunica com o segundo bloco (suporte para seringa) e se comunicam no centro da peça com um ligante de sringas. O uso da solução técnica otimiza a formação da espuma esclerosante, simplificando o design do dispositivo. O uso do dispositivo elimina o uso de técnicas manuais

*O invento apresentado é um PRODUTO:*

***Detalhamento:***



**Figura 1** – Projeto com visão 3D



**Figura 2** – Projeto com informações do tamanho

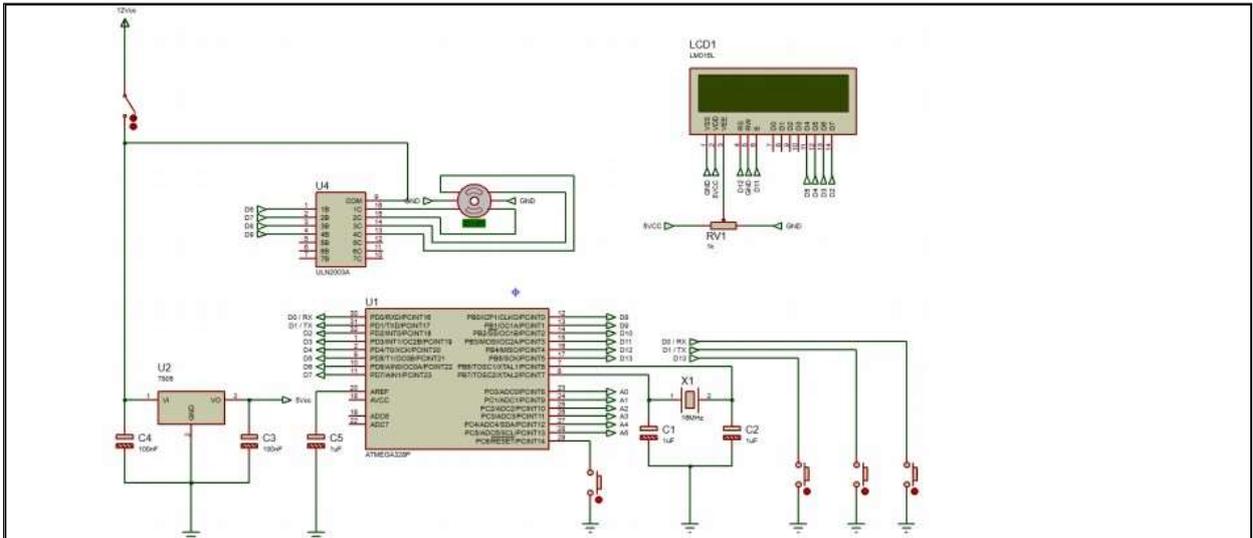
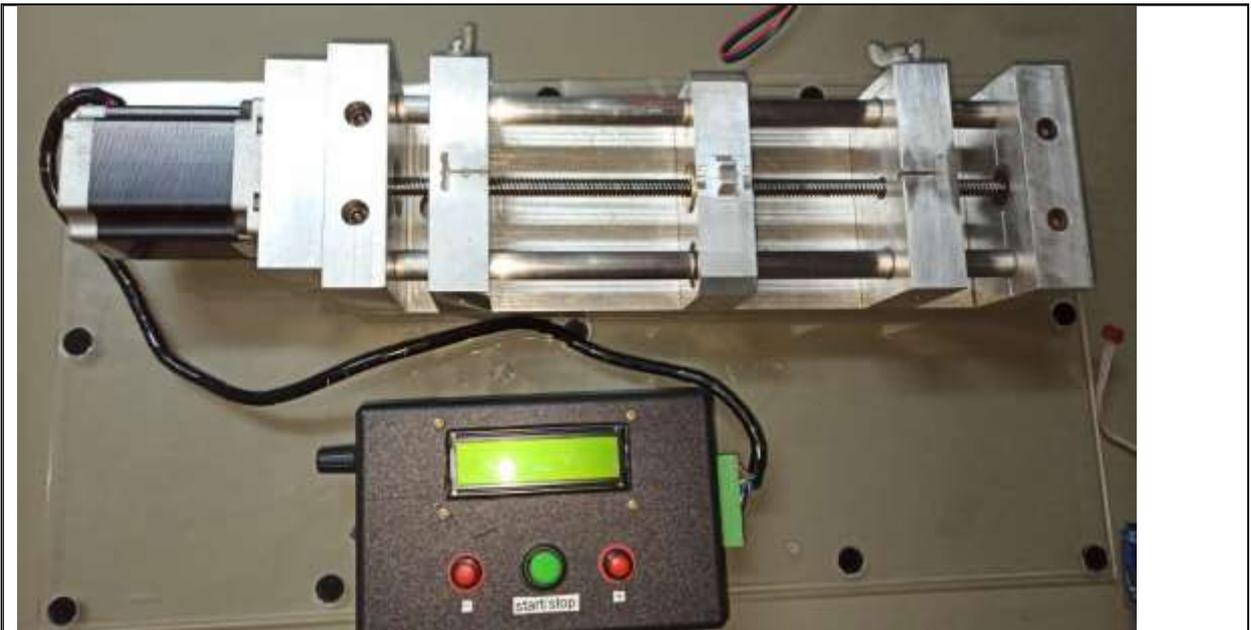


Figura 3 – Diagrama eletrônico



Figura 4 – Primeiro protótipo

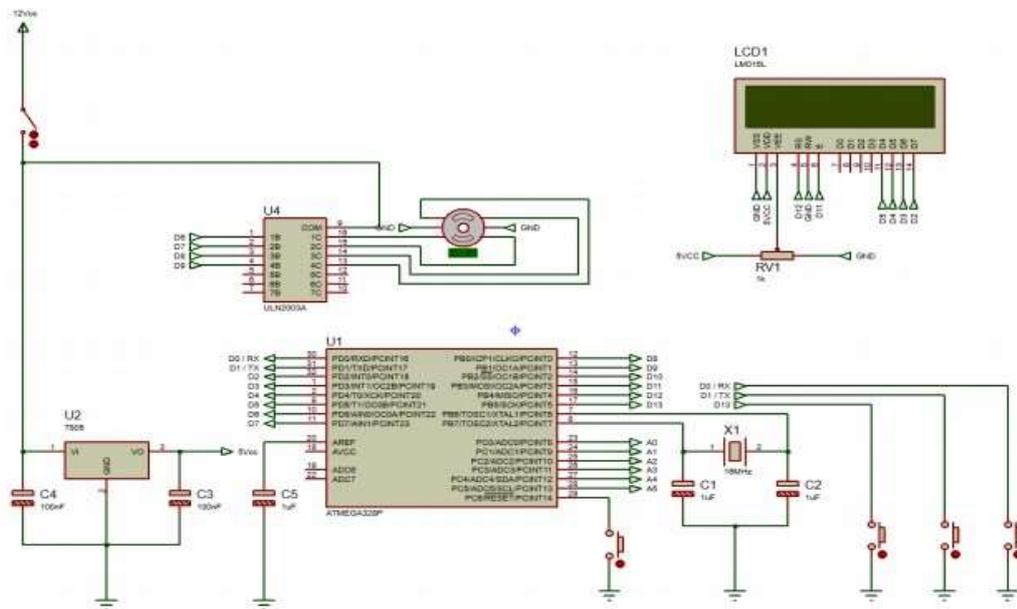


**Figura 5** – Protótipo utilizado para testes

**2.4 – Descrição da REIVINDICAÇÃO do invento**

I. “HOPA – Homogeneizador de Polidocanol e Anéstesicos” constituído por; dois eixos(Figura 5), fuзо trapezoidal TR8 Passo 8mm x 300mm(Figura 2), dois acopladores(Figura 4)6,3mm5x8mm, castanha anti-folga passo 8mm(Figura 1),motor de passo Nema 17 4,2kgf.cm 17hs4401(Figura 3);

II. ; “HOPA – Homogeneizador de Polidocanol e Anéstesicos” com parte eletrônica baseada emarduino conforme esquema abaixo



**Esquema parte eletrônica**

III Dispositivo de formação de espuma e administração de um medicamento, fabricado sob a forma de um bloco de alumínio com módulos de encaixe para seringas e um mecanismo de movimentação (fuзо Trapezoidal), caracterizado por ser representado por um fuзо cuja as extremidades escorregam entrem os blocos e realizam a homogeneização e mistura de substâncias.

IV O dispositivo de acordo com a figura 5, caracterizado pelo fuзо que semovimenta e passa através do orifício da saliência de cada bloco que

prende as seringas. as mãos.

V. O dispositivo de acordo com a figura 5, caracterizado por melhorar a qualidade da espuma na cavidade das seringas, o ar pode ser substituído pelo gás CO<sub>2</sub> bombeado através de uma abertura na parte inferior da tampa, que na saída possui uma extensão em forma de cone para o recipiente conector com CO<sub>2</sub>.

## **2.6 – APLICAÇÃO da tecnologia**

Homogeneizar substâncias (Polidocanol e Anestésicos) com outras substâncias (Oxigênio e outro tipo de anestésico) de forma automática.

Automatizar a Técnica de Tessari e a de homogeneização de anestésicos.

Diminuir a incidência de LER e DORT em quem realiza tais técnicas.

## **2.7 - Qual o DIFERENCIAL da tecnologia proposta em relação às existentes? Diante da descrição técnica detalhada do invento (2.4) aponte e essência da invenção.**

O HOPA tem como principal diferencial a homogeneização de substâncias de forma automatizada. O polidocanol, usado na Técnica de Tessari para tratamento de varizes, será homogeneizado junto de Oxigênio sem a necessidade de realizar repetidos movimentos manuais, reduzindo a zero a probabilidade de desenvolvimento de LER ou DORT. Além de automatizar, o HOPA deixa mais eficaz o procedimento, ou seja, realiza de forma mais rápida, porém sem perder a qualidade da homogeneização, além de ficar com a densidade adequada pelo fato do motor não apresentar o cansaço apresentado por humanos que realizam o procedimento.

### **Efeito Positivo**

O uso da solução técnica proposta otimiza o processo de formação de espuma do medicamento esclerosante, simplificando o design do dispositivo. O uso do dispositivo elimina o uso de dispositivos adicionais (seringa e torneira especial de três componentes). O uso do dispositivo permite aumentar a proteção antimicrobiana devido a uma diminuição na quantidade de movimento do medicamento do dispositivo para o recipiente com um medicamento esclerosante.

### 3. CONCEPÇÃO E DIVULGAÇÃO AO PÚBLICO\*

As informações abaixo deverão ser respondidas com atenção, uma vez que a divulgação prévia pode afetar a possibilidade de obter direitos de patente.

#### 3.1 – Existe algum tipo de divulgação/publicação?

Sim      ( ) Não

**3.1.1 - Liste as divulgações referentes à invenção que já foram ou que ainda serão realizadas colocando suas respectivas datas. Inclua linhas na Tabela abaixo se necessário.**

Item	Data	Tipo de divulgação (artigo, tese, exame de qualificação, resumo, trabalho completo em Congresso, pôster, entrevista, etc.)	Referência Completa
1.	04/2020	Pôster	SILVA JUNIOR, R. C. V.. et al Homogeneizador de polidocanol anestésicos HOPA. NUCLEO D TECNOLOGIAS ESTRATEGICA EM SAUDE, 2018, Campin Grande.
2.			
3.			

#### 3.1.2 - Em relação às publicações acima listadas, a divulgação compreende:

Divulgação PARCIAL da invenção, isto é, NEM TODO o conteúdo a ser protegido intelectualmente no presente Pedido de Depósito de Patente foi divulgado.

ESPECIFIQUE os números dos item(s) relacionado(s):

Desenho inicial do produto.

Divulgação TOTAL da invenção, isto é, TODO o conteúdo a **ser protegido intelectualmente** no presente Pedido de Depósito de Patente foi divulgado.

ESPECIFIQUE número do item(s) relacionado(s):

**3.1.3 – Em caso de publicações mais restritas como as divulgadas em CD-Rom, Anais de Congresso ou Periódicos não disponíveis eletronicamente, ENVIE COMO DOCUMENTO DIGITAL** juntamente com este formulário.

#### 4. ACESSO AO PATRIMONIO GENÉTICO

##### 4.1 Declara acesso ao patrimônio genético?

Não se aplica.

Sim;

Número da Autorização de Acesso:

Data da Autorização de Acesso:

Origem do material genético e do conhecimento tradicional associado de 0 a 3000 caracteres):

#### 5. PATROCINADORES E/OU CO-TITULARIDADES\*

As informações exatas e completas dos patrocinadores são necessárias para cumprir obrigações de contratos de pesquisa e estabelecimento correto de cotitularidade na patente.

##### 5.1 - Há envolvimento de alguma outra instituição na pesquisa?

Sim       Não

**5.1.1 Se sim, especifique qual instituição e anexe o instrumento jurídico da**

**5.2 - ( ) Agências de fomento?**

**Qual:** ( ) FAPESP ( ) CNPq ( ) CAPES ( ) OUTROS

**Número do Processo:**

( ) Outra instituição de pesquisa

**Qual:**

( ) Empresa(s)

**Qual:**

**Número do Contrato/Convênio ou Número de Processo UEPB:**

**6 - BUSCA DE ANTERIORIDADE (RECOMENDADA)**

Para a submissão de uma invenção para a INOVATEC/UEPB, o pesquisador pode realizar a busca de anterioridade, envolvendo artigos científicos, teses, trabalhos de congresso e/ou qualquer outro tipo de publicação e patentes, mesmo não sendo obrigatória servirá como subsídio para a submissão. Faça todas as combinações possíveis de palavras-chaves. Lembre-se de utilizar palavras-chaves que realmente representem o DIFERENCIAL de sua tecnologia. O objetivo principal da busca de anterioridade é o garantir que a tecnologia proposta cumpre os requisitos de PATENTEABILIDADE (novidade absoluta e atividade inventiva). Além disso, a busca proporciona o delineamento do Estado da Técnica (tecnologias existentes) e, portanto permite ao inventor apontar o DIFERENCIAL de sua tecnologia. Argumentos estes, que serão imprescindíveis para a redação de um pedido de patente forte.

**RESULTADO DAS BUSCAS - Quais tecnologias semelhantes ou correlacionadas à tecnologia a ser patenteada foram encontradas nas buscas de anterioridade? Preencha os quadros abaixo.**

**BUSCA - BASE DE PATENTES**

Relacionar as Bases de Patentes Derwent, Esp@cenet, USPTO, Epoline, JPO, CIPO, Free Patents Online, INPI, cite as patentes encontradas pelo número de depósito, cite a(s) diferença(s) da tecnologia investigada em relação às encontradas. Como sugestão cite-as por ordem decrescente de relevância. Inclua mais linhas à tabela se necessário.

-Em busca realizada em todas as bases acima, não foi encontrado nenhuma patente semelhante e/ou igual ao HOPA.

### **BUSCA - ARTIGOS CIENTÍFICOS, TESES, TRABALHOS EM CONGRESSO,ETC.**

Não foi encontrado nenhum artigo científico, tese, trabalhos em congresso, etc que mostrem algum produto semelhante ao HOPA.



ANEXO B – HoPa - Certificado de Patente

## Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2020 009835 7

### Dados do Depositante (71)

---

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: UNIVERSIDADE ESTADUAL  
DA PARAIBA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica CPF/CNPJ: 12671814000137

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa Endereço: Rua Baraúnas, 351

Cidade: Campina Grande Estado: PB

CEP: 58429-500

País: Brasil Telefone: (83) 3315 3383

Fax:

Email: inovatecuepb@uepb.edu.br

### Dados do Pedido

---

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): DISPOSITIVO HOMOGENEIZADOR AUTOMATIZADO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS

Resumo: A presente invenção refere-se a um dispositivo automático que realiza a homogeneização de medicamentos, a exemplo do Polidocanol ou anestésicos, com ar ambiente e/ou gás carbônico, ajustado para fazer com que o medicamento antes líquido passe para o estado homogêneo, com textura de espuma.

Figura a publicar: 00

**Dados do Inventor (72)**

---

**Inventor 1 de 4**

Nome: ROBERTO CARLOS VIEIRA DA SILVA JÚNIORCPF: 08020039406

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Estudante de Pós Graduação Endereço: Rua Dep. Djalma Marinho, 704, Catolé

Cidade: Campina GrandeEstado: PB

CEP: 58410-495País: BRASIL

Telefone: (83) 999 306801Fax:

Email: robertobj7@hotmail.com

**Inventor 2 de 4**

Nome: MISAEL ELIAS DE MORAISCPF: 03930483491

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Rua Vereador José Targino, 105, CatoléCidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58410-220País: BRASIL

Telefone: (83) 999 726020Fax:

Email: moraiscg@uol.com.br

**Inventor 3 de 4**

Nome: FREDERICO MOREIRA BUBLITZCPF: 03636211480

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Av. Fernandes Vieira, S/N – Alphaville J12, José PinheiroCidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58407-490País: BRASIL

Telefone: (83) 991 310693Fax:

Email: fredbublitz@gmail.com

**Inventor 4 de 4**

Nome: WIDSON GOMES DE MELOCPF: 07673315408

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Estudante de Graduação

Endereço: Rua José Vieira de lima, 199, Santa CruzCidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58417-393País: BRASIL

Telefone: (83) 988 016622Fax:

Email: widsonmelo@gmail.com

### Documentos anexados

---

Tipo Anexo	Nome
Comprovante de pagamento de GRU 200	GRU_29409161916311112_Pedido de depósito de Patente_Misael_e_RobertoCarlos_Comprovante.pdf
Contrato de trabalho	COMPROVANTE DE VÍNCULO_ROBERTO CARLOS.pdf
Contrato de trabalho	COMPROVANTE DE VÍNCULO_MISAEI.pdf
Contrato de trabalho	COMPROVANTE DE VÍNCULO_FREderico.pdf
Contrato de trabalho	COMPROVANTE DE VÍNCULO_WIDSON.pdf
Desenho	FIGURAS_HOPAv150520.pdf
Reivindicação	REINVIDICAÇÕES_HOPAv150520.pdf
Relatório Descritivo	relatorio_HOPAv150420.pdf
Resumo	RESUMO_HOPAv150520.pdf

### Acesso ao Patrimônio Genético

---

- Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

### Declaração de veracidade

---

- Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



AZ: xxxxxx

Device: xxxxxx

<b>Ref:</b>	xxxxxx	<b>Date:</b>	
<b>Manufacturer:</b>			
<b>Address:</b> Street, No. City and ZIP			
<b>Auditor:</b>	Name	Signature	

<b>Device</b>	Reference: xxxxxx
---------------	-------------------

**1.1 Scope**

This checklist serves as a specification and a tool for proper auditing of a risk management process (including the correspondent risk analyses).

A risk management audit/evaluation is to be conducted in the following cases:

- a. EC design examinations according to the Directive 93/42/EEC Annex II section 4
- b. Conformity assessment procedure according to the Directive 93/42/EEC Annex II, V or VI
- c. Audits according to EN ISO 13485; in this case the following definition shall be observed

*EN ISO 14971, 2.8: Manufacturer  
natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of the medical device, assembling a system, or adapting a medical device before it is placed on the market or put into service, regardless of whether these operations are carried out by that person or on that person's behalf by a third party.*

**2 Evidence**

The audit findings must be documented comprehensibly in the audit protocol (DQS notepad "Findings").

The results of risk management auditing are to be listed and substantiated in the audit report, the EC Design examination report or Report for the technical file review.

**3 Significance of the recognised standards / norms / evidence**

**3.1 Risk management methods**

The application of EN ISO 14971 and its (informative) annexes as well as the recognised methods (e.g. FMEA, fault tree analysis) constitutes a presumption that the risk management is, in general, adequate for the considered phase of the product life cycle. Otherwise, the adequacy of the applied risk management must be examined by the auditor and/or the expert based on their competence.

**3.2 Safety standards for products and processes**

The application of the typical harmonised standards for products or applied processes constitutes a presumption, that the requirements to the design safety of the products and to the adequacy of the processes are, in general, fulfilled. Otherwise, the contents of the risk analysis must be examined by the auditor and/or the expert based on their competence.

**3.3 Product related evidences to be accepted (procedure according to a. and b.)**

EC type examinations according to the Directive 93/42/EEC Annex III for the defined products as evidence of risk analysis for the stage of design.

Test mark certificates issued by testing houses on the base of the recognised technical standards as evidence of the design safety.

Test records produced by the external testing houses / laboratories as a contracted work are adequate as evi-

dence only for the verifiably examined risks. The test results of the correspondingly accredited laboratories are to be accepted. The external service provider without accreditation may be included in the

**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

audit activities, if required.

## **4 Responsibilities and authority**

### **4.1 Lead auditor**

The lead auditor is responsible for the examination and evaluation of the risk management. He is responsible for the work of the audit team and for the observance of the DQS processes. In case where the lead auditor is not an expert himself, he should accept the evaluation of the sterilization validation by the expert.

### **4.2 Technical expert**

The technical expert is responsible for the competent evaluation in content of the aspects of the QM system that are specific for a product or a procedure. Assessment of the required documentation is also his essential task.

## **5 Evaluation of risk management effectiveness**

### **5.1 General**

The characteristics specific for product or business sector must be taken into account while implementing risk management with respect to:

- the risks of the products themselves
- their application according to the intended use
- knowledge and qualifications of

the user. The individual requirements are part of this checklist.

▪

### **5.2 Application of the assessment checklist**

The evaluation of the documentation and implementation of a standard's requirement should be documented in the column "Evaluation" in the following way:

1 = fulfilled

2 = partially fulfilled, still acceptable

3 = partially fulfilled, not acceptable

4 = not fulfilled

na = not applicable

Note: The numbering of this checklist corresponds to the numbers of the clauses as printed in EN ISO 14971.

## **6 Further applicable documents**

370.2.0 Assessment

Guideline EN ISO 14971

and, where applicable, other standards referenced herein

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

No.	Question	Evalu ation
-----	----------	----------------

**3 General requirements for risk management (RM)**

**3.1 Risk management process**

3.1.1	Is the ongoing process for RM throughout the complete life-cycle defined, documented and main-tained?	
3.1.2	Does the process include the following elements: risk analysis; risk evaluation; risk control; production and post-production information?	
3.1.3	<i>Where a documented product realization process exists (EN ISO 13485:2003, clause 7):</i> Does this process incorporate the appropriate parts of the risk management process?	

**3.2 Management responsibilities**

3.2.1	Does the top management provide evidence of its commitment to the RM by ensuring of: the provision of adequate resources; the assignment of the correspondingly qualified personnel?	
3.2.2	Is there documented policy for determining criteria for risk acceptability?	
3.2.3	Is ensured that the following is taken into account as basis for the criteria: applicable national or regional regulations; relevant international standards; available information as the generally accepted state of the art;any known stakeholder concerns?	
3.2.4	Is the suitability of the RM process reviewed at planned intervals to ensure its continuing effective-ness?	
3.2.5	Are all decisions and actions taken documented?	

**3.3 Qualification of the personnel**

3.3.1	Do the personnel have the appropriate knowledge and experience of the medical device and its use, the technologies involved and about RM techniques?	
3.3.2	Are there appropriate records about that?	

**3.4 Risk management plan**

3.4.1	Is there a documented risk management plan for the particular medical device considered?	
-------	--	--

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

No.	Question	Evaluation
3.4.2	Does the RM plan include: the scope of the planned RM activities, identifying and describing the medical device and its life-cycle phases? assignment of responsibilities and authorities? requirements for review of RM activities? criteria for risk acceptability, based on the manufacturer's policy for determining acceptable risk, including criteria for accepting risks when the probability of harm cannot be estimated? verification activities? activities related to collection and review of relevant production and post-production information?	

**3.5 Risk management file**

3.5.1	Is a risk management file established and maintained for the particular medical device considered?	
3.5.2	Does the RM file provide traceability to the following elements for each identified hazard: the risk analysis? the risk evaluation? the implementation and verification of the risk control measures? the assessment of the acceptability of any residual risks?	
3.5.3	Are all measures and results of the RM activities recorded?	

**4. Risk analysis**

**4.1 Risk analysis process**

4.1.1	Are conduction and results of the risk analysis recorded in the RM file?	
4.1.2	In addition to the records required by clauses 4.2-4.4, does the documentation include at least: a description and identification of the medical device that was analyzed; identification of the person(s) and the organization who carried out the risk analysis; scope and date of the risk analysis?	

**4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device**

4.2.1	Are the intended use and reasonably foreseeable misuse described?	
4.2.2	Is there a description of those qualitative and quantitative characteristics that could affect safety of the medical device and, where appropriate, their defined limits?	

**4.3 Identification of hazards**

4.3.1	Is there documentation about known and foreseeable hazards associated with the medical devices in both normal and fault conditions?	
-------	---	--

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

No.	Question	Evaluation
<b>4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation</b>		
4.4.1	Are the reasonably foreseeable sequences or combinations of events that can result in a hazardous situation considered and the resulting hazardous situation(s) recorded?	
4.4.2	For each identified hazardous situation, is/are the associated risk(s) estimated using available information or data?	
4.4.3	<i>For hazardous situations for which the probability of the occurrence of harm cannot be estimated:</i> Are the possible consequences listed (for use in risk evaluation and risk control)?	
4.4.4	Is the system documented that is used for quantitative or qualitative graduation of occurrence probability or severity of consequences?	
<b>5. Risk evaluation</b>		
5.1	Does the manufacturer decide using the criteria defined in the risk management plan, for each identified hazardous situation, if risk reduction is required?  <i>If risk reduction is not required, the requirements of the clauses 6.2 to 6.6 do not apply for this hazardous situation (i.e., proceed to 6.7).</i>	
<b>6. Risk control</b>		
<b>6.1 Risk reduction</b>		
6.1.1	Are risk control activities, as described in 6.2 to 6.7, performed, if necessary?	
<b>6.2 Risk control option analysis</b>		
6.2.1	Are risk control measure(s) identified and documented that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level?	
6.2.2	Are/is one or more of the following risk control options used (in the priority order as listed): a. inherent safety and design; b. protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; c. information for safety?	
6.2.3	<i>If, during risk control option analysis, it is determined that required risk reduction is not practicable:</i> Is a risk/benefit analysis of the residual risk conducted (see 6.5)?	
<b>6.3 Implementation of risk control measure(s)</b>		
6.2.1	Are/is the risk control measure(s) selected in 6.2 implemented?	
6.2.2	Is implementation of each risk control measure verified and recorded?	
6.2.3	Is the effectiveness of the risk control measure(s) verified and recorded?	

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

No.	Question	Evaluation
<b>6.4 Residual risk evaluation</b>		
6.4.1	Is any residual risk evaluated using the criteria defined in the risk management plan? Are the evaluation results recorded?	
6.4.2	<i>If the residual risk is not judged acceptable:</i> Are further risk control measures applied (see 6.2)?	
6.4.3	<i>For residual risks that are judged acceptable:</i> How has it been decided which residual risks to disclose and what information is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose those risks?	
<b>6.5 Risk/benefit analysis</b>		
6.5.1	<i>If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable:</i> Is it evidenced (e.g. by review of data and literature), if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk (proceed to 6.6)?	
6.5.2	<i>If there is evidence that the medical benefits outweigh the residual risk:</i> How has it been decided which information for safety is necessary to disclose the residual risk?	
6.5.3	<i>If the evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk:</i> Is the risk evaluated as not acceptable and is the result of this evaluation recorded?	
<b>6.6 Risks arising from risk control measures</b>		
6.6.1	Are the effects of the risk control measures reviewed with regard to: the introduction of new hazards or hazardous situations; whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures?	
6.6.2	Are all new or increased risks managed in accordance with 4.4 to 6.5?	
<b>6.7 Completeness of risk control</b>		
6.7.1	Is it ensured that the risk(s) from all identified hazardous situations have been considered and recorded?	
<b>7 Evaluation of overall residual risk acceptability</b>		
7.1	<i>After all risk control measures have been implemented and verified:</i> How has it been decided and recorded if the overall residual risk posed by the medical device is acceptable using the criteria defined in the risk management plan.	

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

No.	Question	Evaluation
7.2	<p><i>If the overall residual risk is not judged acceptable using the established criteria:</i> Is it evidenced (e.g. by review of data and literature) if the medical benefits of the intended use outweigh the overall residual risk?</p>	
7.3	<p><i>If there is evidence that the medical benefits outweigh the residual risk:</i> How has it been decided which information for safety is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose the overall residual risk?</p>	
7.4	<p><i>If the evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk:</i> Is the overall residual risk evaluated as not acceptable and is the result of this evaluation recorded?</p>	

**8 Risk management report**

8.1	Is a review of the risk management process carried out prior to release of the medical device for commercial distribution?	
8.2	Is the responsibility for this review assigned in the risk management plan to persons having the appropriate authority?	
8.3	<p>Does this review at least ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>the risk management plan has been appropriately implemented;</li> <li>the overall residual risk is acceptable;</li> <li>appropriate methods are in place to obtain relevant production and post-production information?</li> </ul>	

**9 Production and post-production information**

9.1	Is there a system to collect and review information about the medical device or similar devices in the production and the post-production phases?	
9.2	Is this system documented?	
9.3	<p>In the system to collect and review information about the medical device, is the following considered among other things:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>the mechanisms by which information is collected and processed that is generated by the operator, the user, or those accountable for the installation, use and maintenance of the medical device; or</li> <li>new or revised standards?</li> </ul>	
9.4	Is publicly available information about similar medical devices on the market also collected and reviewed?	
9.5	<p>Is this information evaluated for possible relevance for safety, especially the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>if previously unrecognised hazards or hazardous situations are present; or</li> <li>if the estimated risk(s) arising from a hazardous situation is/are no longer acceptable?</li> </ul>	

**410.10 Checklist for evaluation  
of risk management for medical devices**



**AZ:** xxxxxx

**Device:** xxxxxx

<b>No.</b>	<b>Question</b>	<b>Evalu ation</b>
9.6	<i>If any of the mentioned in 9.5 conditions occur:</i>  is the impact on previously implemented risk management activities evaluated and fed back as input to the risk management process; and  is a review of the risk management file for the medical device conducted?	
9.7	<i>If there is a potential that the residual risk(s) or its/their acceptability has changed:</i>  Is the impact on previously implemented risk control measures evaluated?	

## ANEXO D – Programação - HoPA

```

#include <LiquidCrystal.h>

int pinoBuzzer = 0;
int pinoControleDriver = 1;
int pinoDirecao = 6;
int pinoPulso = 7;

int pinoBotaoMenos = 8;
int pinoBotaoInicia = 9;
int pinoBotaoMais = 10;

int valorBotaoMenos;
int valorBotaoInicia;
int valorBotaoMais;

int tempoBounce = 80;
int tempoPasso = 150;
int contador = 60;
boolean teste = false;

const int rs = 12, en = 11, d4 = 5, d5 = 4, d6 = 3, d7 = 2;

LiquidCrystal lcd(rs, en, d4, d5, d6, d7);

void apresentacaolcd(){
  lcd.print("  INICIANDO");

  for (int i = 0; i < 8; i++) {
    lcd.setCursor(i, 1);
    lcd.print("=");
    lcd.setCursor(15 - i, 1);
    lcd.print("=");
    delay(100);
  }

  lcd.setCursor(0, 1);

  for (int i = 0; i <= 8; i++) {
    lcd.setCursor(8 - i, 1);
    lcd.print(" ");
    lcd.setCursor(8 + i, 1);
    lcd.print(" ");
    delay(100);
  }

  for (int i = 0; i < 8; i++) {
    lcd.setCursor(i, 1);
    lcd.print("=");
    lcd.setCursor(15 - i, 1);
    lcd.print("=");
    delay(30);
  }

  lcd.setCursor(0, 1);

  for (int i = 0; i <= 8; i++) {
    lcd.setCursor(8 - i, 1);

```

```

    lcd.print(" ");

    lcd.setCursor(8 + i, 1);
    lcd.print(" ");
    delay(30);
}

lcd.clear();

}

void telaInicio(int contador){
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0, 0);
    lcd.print(contador);
    lcd.print(" ciclos");
    lcd.setCursor(0, 1);
    lcd.print("Pressione START");
}

void telaMeio(int contador){
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0, 0);
    lcd.print("Em andamento...");
    lcd.setCursor(0, 1);
    lcd.print("Restante: ");
    lcd.print(contador);
}

void telaFim(){
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0, 0);
    lcd.print("Concluido");
    lcd.setCursor(0, 1);
    lcd.print("Pressione STOP");
}

boolean leituraBotaoMenos(){
    valorBotaoMenos = digitalRead(pinoBotaoMenos);
    if(valorBotaoMenos == LOW){
        while(valorBotaoMenos == LOW){
            delay(tempoBounce);
            valorBotaoMenos = digitalRead(pinoBotaoMenos);
        }
        return 1;
    } else{
        return 0;
    }
}

boolean leituraBotaoMais(){
    valorBotaoMais = digitalRead(pinoBotaoMais);
    if(valorBotaoMais == LOW){
        while(valorBotaoMais == LOW){
            delay(tempoBounce);
            valorBotaoMais = digitalRead(pinoBotaoMais);
        }
        return 1;
    } else {

```

```

    return 0;
}
}

boolean leituraBotaoInicia(){
    valorBotaoInicia = digitalRead(pinoBotaoInicia);
    if(valorBotaoInicia == LOW){
        return 1;
    } else {
        return 0;
    }
}

int homogeneiza(int contador){
    while(true){
        telaMeio(contador);

        if(!leituraBotaoInicia()){
            digitalWrite(pinoControleDriver, LOW);
            telaInicio(contador);
            return contador;
        }

        digitalWrite(pinoControleDriver, HIGH);

        digitalWrite(pinoDirecao, HIGH);

        for (int i=0; i<3800; i++){
            digitalWrite(pinoPulso,HIGH);
            delayMicroseconds(tempoPasso);
            digitalWrite(pinoPulso,LOW);
            delayMicroseconds(tempoPasso);

            if(!leituraBotaoInicia()){
                digitalWrite(pinoControleDriver, LOW);
                telaInicio(contador);
                return contador;
            }
        }

        digitalWrite(pinoDirecao, LOW);

        for (int i=0; i<3800; i++){
            digitalWrite(pinoPulso,HIGH);
            delayMicroseconds(tempoPasso);
            digitalWrite(pinoPulso,LOW);
            delayMicroseconds(tempoPasso);

            if(!leituraBotaoInicia()){
                digitalWrite(pinoControleDriver, LOW);
                telaInicio(contador);
                return contador;
            }
        }

        contador --;
    }
}

```

```

if(contador == 0){
  digitalWrite(pinoControleDriver, LOW);
  telaFim();
  while(leituraBotaoInicia()){
    for(int i = 0; i < 3; i++){
      digitalWrite(pinoBuzzer, HIGH);
      delay(70);
      digitalWrite(pinoBuzzer, LOW);
      delay(70);
      digitalWrite(pinoBuzzer, HIGH);
      delay(70);
      digitalWrite(pinoBuzzer, LOW);
      delay(70);
      digitalWrite(pinoBuzzer, HIGH);
      delay(70);
      digitalWrite(pinoBuzzer, LOW);
      delay(1000);
    }
  }

  if(contador == 0){
    contador = 60;
  }
  telaInicio(contador);
  return contador;
}
}
}

```

```

void setup() {
  lcd.begin(16, 2);
  apresentacaolcd();

  pinMode(pinoBuzzer, OUTPUT);
  pinMode(pinoControleDriver, OUTPUT);
  pinMode (pinoDirecao, OUTPUT);
  pinMode (pinoPulso, OUTPUT);

  pinMode(pinoBotaoMenos, INPUT_PULLUP);
  pinMode(pinoBotaoInicia, INPUT_PULLUP);
  pinMode(pinoBotaoMais, INPUT_PULLUP);
  telaInicio(contador);
}

```

```

}

void loop() {
  if(leituraBotaoMenos()){
    contador --;
    if(contador < 0){
      contador = 0;
    }
    telaInicio(contador);
  }
}

```

```
void loop() {  
  if(leituraBotaoMais()){  
    contador ++;  
    if(contador > 99){  
      contador = 99;  
    }  
    telaInicio(contador);  
  }  
}
```