



# Cartilha de Segurança e Desempenho Mesa Cirúrgica



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem:** 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

## Elaboração, distribuição e informações

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

## Apoio

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

## Coordenação-geral e organização

Marcus Vinícius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Suédina Maria de Lima Silva

## Revisão

Rômulo Feitosa Navarro

## Diagramação

Evilasio Anísio Costa Filho

## Elaboração

Léria Rosane Holsbach

## Colaboração

Vichthor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

## Ficha Catalográfica

Cartilha de segurança e desempenho mesa cirúrgica  
[livro eletrônico] / Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária. -- Brasília, DF :  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária -  
ANVISA, 2025.  
; ePDF

Bibliografia  
ISBN 978-65-89701-45-3

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
(Brasil) 2. Cirurgia 3. Saúde pública - Brasil  
4. Segurança pública - Brasil.

26-353175.1

CDD-362.109



## Apresentação

A mesa cirúrgica é um equipamento médico hospitalar projetado para sustentar e posicionar o paciente durante procedimentos cirúrgicos, oferecendo estabilidade, precisão e segurança. Sua estrutura permite ajustes de altura, inclinação, elevação, inclinações laterais e articulações segmentadas, garantindo adequação ao porte cirúrgico e às demandas anatômicas.

Sua finalidade é proporcionar posicionamento seguro e ergonômico, assegurando acesso otimizado ao campo operatório, prevenindo lesões ao paciente e favorecendo a integração com acessórios e dispositivos complementares. Dessa forma, a mesa cirúrgica contribui diretamente para reduzir riscos ao paciente, à equipe cirúrgica e contribui para a segurança e o desempenho do procedimento.

O conteúdo desta cartilha apresenta orientações práticas e técnicas, desde princípios de funcionamento básicos, práticas avançadas de gestão de manutenção e uso ao longo de seu ciclo de vida, avaliação e verificação de desempenho, boas práticas de segurança contribuindo para a padronização dos procedimentos, notificação de Eventos Adversos (EA) e Queixa Técnicas (QT), e cumprindo as normas técnicas e as regulamentações sanitárias aplicáveis.

## Sumário

Apresentação .....	3
Lista de Figuras .....	5
Lista de Tabelas .....	6
Abreviaturas e Siglas .....	7
<b>1 Introdução.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Princípios de Funcionamento da Mesa Cirúrgica.....</b>	<b>8</b>
<b>3 Gerenciamento do Ciclo de Vida e Boas Práticas de Uso.....</b>	<b>12</b>
<b>4 Manutenções, Desempenho e Controle de Qualidade .....</b>	<b>14</b>
<b>5 Limpeza e Desinfecção da Mesa Cirúrgica.....</b>	<b>17</b>
<b>6 Risco Tecnológico Associado ao Uso – Procedimentos de Segurança.....</b>	<b>18</b>
6.1 Importância do Registro de Ocorrência.....	19
6.2 Boas Práticas de Manutenção e Uso de Mesa Cirúrgica .....	20
<b>7 Indicadores de Confiabilidade.....</b>	<b>22</b>
7.1 Índice de Disponibilidade ( <i>Up Time</i> ) .....	22
7.2 Indicador de Desempenho da Manutenção Programada - DMP .....	23
7.3 Indicador de Segurança/Risco da mesa cirúrgica – Taxa de Falhas Críticas - TFC.....	23
<b>8 Considerações Finais .....</b>	<b>24</b>
Referências Bibliográficas .....	25

## Lista de Figuras

Figura 1 - Principais finalidades da mesa cirúrgica .....	8
Figura 2 - Condições de movimento e tampo modular.....	9
Figura 3 - Partes e movimentos principais da mesa cirúrgica.....	11
Figura 4 - Recomendações de limpeza para mesa cirúrgica.....	18
Figura 5 - Recomendações de boas práticas de uso .....	20
Figura 6 - Risco tecnológico associado ao uso e procedimentos de segurança recomendados	21

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Componentes e funções da mesa cirúrgica .....	8
Tabela 2 - Sugestões de acessórios de mesa cirúrgica por tipo de cirurgia .....	10
Tabela 3 - Boas práticas de uso - lista sugerida de verificação de itens.....	13
Tabela 4 - Checklist de verificação sugerido – mesas cirúrgicas motorizadas .....	15
Tabela 5 - Lista de verificação para limpeza sugerida - seguir recomendação do fabricante ....	17
Tabela 6 - Riscos mais comuns associados ao uso .....	19

## Abreviaturas e Siglas

**DMP** - Desempenho de Manutenção Programada

**ID** - Indicador de Disponibilidade, utilizado na literatura internacional como *Up Time*

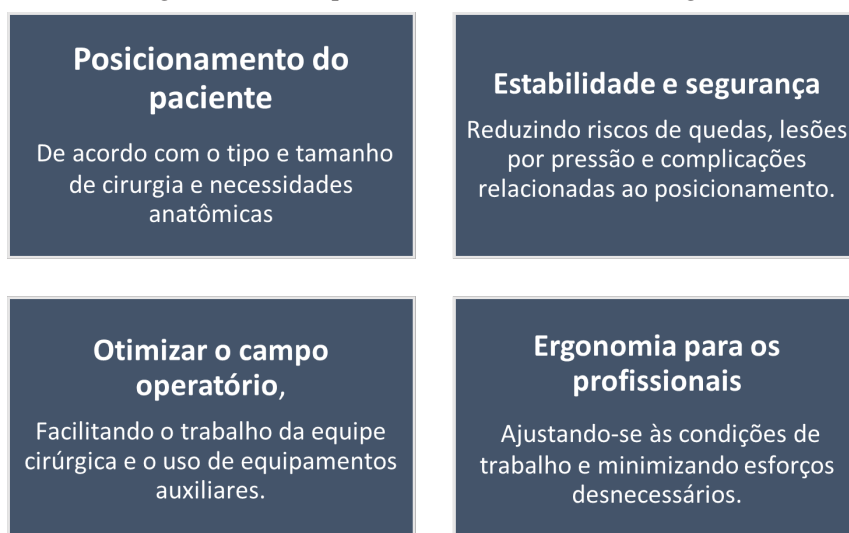
**PU** - Poliuretano

**TFC** -Taxa de Falhas Críticas, indicador de segurança/Riscos taxa de falha crítica.

## 1 Introdução

A mesa cirúrgica é um equipamento médico hospitalar utilizado em centros cirúrgicos para posicionar, sustentar e estabilizar o paciente durante procedimentos cirúrgicos. Pode ser motorizada (movimentos acionados por motor elétrico), eletro-hidráulica (sistema hidráulico com controle eletrônico) e mecânica. Ela é projetada para oferecer ajustes precisos de altura, inclinação, lateralidade, flexão e extensão, permitindo que a equipe cirúrgica obtenha o melhor acesso à área operatória com segurança e ergonomia. A Figura 1 apresenta as principais finalidades relacionadas ao uso da mesa cirúrgica, incluindo o posicionamento do paciente conforme o tipo e porte do procedimento e as necessidades anatômicas.

Figura 1 - Principais finalidades da mesa cirúrgica



Fonte: Elaboração própria.

## 2 Princípios de Funcionamento da Mesa Cirúrgica

A mesa cirúrgica é um dispositivo médico projetado para posicionar e sustentar o paciente durante procedimentos. Oferece movimentos controlados, estabilidade e integração com acessórios para permitir acesso adequado à área operatória (1; 2). Sua finalidade é assegurar o posicionamento correto do paciente, facilitar a atuação da equipe cirúrgica e assegurar condições ergonômicas e técnicas durante todo o procedimento. As partes principais da mesa cirúrgica são descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Componentes e funções da mesa cirúrgica

Partes	Função
Base e estrutura de sustentação	Garante estabilidade e resistência à carga.
Coluna central de elevação	Permite ajustes de altura e suporta o tampo.
Tampo modular	Composto por seções articuladas (cabeça, dorso, pernas, assento).

Sistemas	Eletrônico, hidráulico ou mecânico para acionamento dos movimentos.
Comandos e interface do usuário	Controle manual, remoto ou por pedal.
Acessórios principais	O estofado que pode ser em viscoelástico ou PU, Suporte de braço, apoio de ombros, pernas (porta coxas) e arco de narcose.
Condições de movimentos	Define amplitudes, limites e direções permitidas.
Bateria interna	Garante autonomia em caso de falha de energia.

Fonte: Elaboração própria.

A Figura 2 apresenta as condições de movimento, articulações do tampo da mesa, sistemas de posicionamento e acionamentos e controles.

Figura 2 - Condições de movimento e tampo modular

Articulações do Tampo da Mesa	Sistemas de Posicionamento	Sistemas de Acionamento e Controle
<p><b>1.Dorso:</b> Elevação e abaixamento.</p> <p><b>2.Pernas:</b> Elevação e abaixamento individuais (direita/esquerda) ou simultâneos, com articulação.</p> <p><b>3.Trendelenburg*:</b> Inclinação positiva (Reverso de Trendelenburg) e negativa (Trendelenburg).</p> <p><b>4.Lateral:</b> Inclinação lateral para direita e esquerda.</p> <p><b>5.Renal:</b> O movimento renal pode ser realizado de duas formas: - Pela elevação e abaixamento do apoio renal dedicado ou pela flexão do tampo, que combina o movimento de dorso negativo com o reverso Trendelenburg, formando um "V" invertido. Essa configuração permite melhor distribuição da pressão sobre o paciente, sendo mais comum em mesas cirúrgicas modernas. - Movimento renal tradicional, baseado em apoio específico, costuma ser mecanicamente acionado por manivela, característica presente em modelos mais antigos.</p>	<p><b>1.Elevação Vertical:</b> Elevação e abaixamento de todo o tampo.</p> <p><b>2.Deslocamento Longitudinal:</b> Movimento horizontal do tampo em direção à cabeça ou aos pés do paciente.</p> <p><b>3.Deslocamento Transversal:</b> Movimento horizontal do tampo para a direita ou esquerda.</p> <p><b>4.Giro:</b> Rotação do tampo.</p> <p><b>5.Pernas Retráteis ou removíveis:</b> Reco das pernas da mesa para, aproximação do equipo cirúrgica associadas ao uso de pernas para apoio (exemplo posições ginecológicas).</p>	<p><b>1.Sistema Eletro-hidráulico:</b> Responsável pelas funções de elevação, inclinação lateral, Trendelenburg e acionamento do freio.</p> <p><b>2. Sistema Eletrônico:</b> - Controle por unidade remota (com fio ou sem fio). - Sensores de fim de curso para segurança. - Fonte de alimentação e sistema de baterias para operação ininterrupta.</p>

Fonte: Elaboração própria.

\***Trendelenburg** em uma mesa cirúrgica é uma posição inclinada na qual o paciente é colocado com a cabeça mais baixa do que os pés, produzindo um ângulo de inclinação do tampo em direção cefálica/caudal. A finalidade da posição Trendelenburg é:

- Melhorar o acesso cirúrgico à região pélvica e abdominal inferior.
- Deslocar vísceras para fora do campo operatório, facilitando procedimentos ginecológicos, urológicos e laparoscópicos.

- Aumentar o retorno venoso, usado também em situações específicas durante a anestesia.

A Posição reversa (*Reverse Trendelenburg*): É o movimento inverso: cabeça mais alta que os pés, usado em cirurgias de vias biliares, esôfago e procedimentos laparoscópicos superiores.

Nos sistemas de acionamento e controle de mesas cirúrgicas, tanto o eletro-hidráulico quanto o elétrico executam os mesmos movimentos. Em ambos os modelos, é comum a presença de controle com ou sem fio, sensores, fontes e dispositivos de segurança.

A principal diferença está na tecnologia empregada:

- O sistema eletro-hidráulico utiliza cilindros hidráulicos acionados por óleo pressurizado;
- O sistema elétrico emprega exclusivamente atuadores eletromecânicos.

Historicamente os sistemas hidráulicos foram adotados primeiro, pois não havia atuadores elétricos de alta capacidade. Com o avanço tecnológico, atuadores de alta performance podem chegar em torno de 1000kg de capacidade de carga tornaram o sistema viável para aplicações médicas.

É importante destacar que o sistema elétrico apresenta vantagens relevantes, possui arquitetura mais simples, fácil manutenção, menor consumo de energia e ausência de fluido hidráulico, o que reduz riscos de vazamentos e contaminações.

A evolução desse tipo de acionamento é comparável à migração dos automóveis modernos da direção hidráulica para a direção elétrica. Quando bem projetado, um sistema elétrico pode superar com facilidade o sistema hidráulico em desempenho, confiabilidade e facilidade de manutenção (3).

A posição na mesa cirúrgica segue um padrão de referência amplamente adotado: considera-se direita e esquerda a partir da posição do operador situado na cabeceira, geralmente o anestesista. Outra forma complementar de orientação é utilizar o próprio corpo do paciente como referência anatômica, ou seja, braço esquerdo e perna esquerda permanecem sendo o lado esquerdo, independentemente da posição de decúbito. A Tabela 2 ilustra os tipos principais de cirurgia e acessórios mínimos recomendados.

Tabela 2 - Sugestões de acessórios de mesa cirúrgica por tipo de cirurgia

Tipo de Cirurgia	Principais acessórios recomendados / Padrão
Cirurgias Gerais / Abdominais	Apoio de braço; apoio de ombro; coxins anatômicos; cintos de segurança; apoio lateral; almofadas; apoio de cabeça; elevador renal.
Ginecológicas	Perneiras; apoio perineal e lombar; extensões de perna; tirantes e correias; almofadas femorais; coxins anatômicos para posição ginecológica.
Urológicas	Pernas de litotomia; apoio perineal urológico; extensões de pernas; prancha radiotransparente; apoio de braço; coxins para decúbito dorsal baixo.

Ortopédicas	Apoio de mão/punho; suporte de antebraço; prancha ortopédica lateral; apoio de ombro; cintos de imobilização; coxins cilíndricos; extensões rígidas para membros.
Coluna/Neurocirurgia	Apoio de cabeça anatômico; apoio torácico e pélvico; coxins de joelho e tornozelo; prancha lateral; apoios em forma de letra “U”.
Torácicas	Prancha lateral; almofadas de estabilização; apoio de braço estendido; suporte de ombro; coxins moldáveis.
Vasculares	Prancha de extensão para membros superiores; apoio de braço radiotransparente; apoio de mão/punho; coxins anatômicos
Proctologia / Colorretais	Pernas de litotomia*; apoio perineal anatômico; apoio de braço; almofadas lombares; coxins de gel.
Cardiológicas (pequenos procedimentos)	Apoio de braço radiotransparente; apoio de ombro; almofadas de posicionamento; cintos de imobilização; prancha lateral de extensão.
Com Arco Cirúrgico / Trauma	Tampo ou extensão radiotransparente; apoio de braço radiotransparente; extensão para membros inferiores; pranchas para fixação ortopédica.
Bariátricas	Extensões de mesa (aumento de área útil); cintos reforçados; coxins torácicos e lombares; apoio de braço extra-largo.

Fonte: Elaboração própria.

\***Litotomia**, em uma mesa cirúrgica, é uma posição padronizada usada especialmente em procedimentos ginecológicos, urológicos, colorretais e parto cirúrgico.

A Figura 3 ilustra as partes principais de uma mesa cirúrgica, estofado, seção cabeça, suporte de braço e cabeça, apoio de ombros, arco narcose, pernas coluna central de elevação, base da mesa, controles manual e remoto, pedal de controle e condições de movimento (elevação, inclinação lateral, trendelenburg, reverso trendelenburg, flexão, extensão) em conformidade com as normas técnicas aplicáveis.

Figura 3 - Partes e movimentos principais da mesa cirúrgica



### 3 Gerenciamento do Ciclo de Vida e Boas Práticas de Uso

O ciclo de vida de equipamentos compreende o processo contínuo que abrange todas as etapas, desde a concepção e desenvolvimento até a sua retirada de uso e descarte final. Esse ciclo inclui etapas como pesquisa e desenvolvimento, avaliação regulatória e aprovação, fabricação e produção, aquisição (planejamento, pré-qualificação), instalação, uso clínico, treinamentos e capacitações, manutenções, atualizações tecnológicas, programa de substituição, desativação e descarte final.

O gerenciamento do ciclo de vida é o conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e contínuas para assegurar o desempenho, a segurança, a confiabilidade e a conformidade regulatória do equipamento desde sua aquisição, utilização até o descarte. Esse gerenciamento envolve a aquisição baseada em requisitos técnicos e clínicos, a instalação, o uso conforme protocolos de segurança, programas de manutenção baseada em evidências técnicas e científicas, o monitoramento de desempenho e tecnovigilância, a atualização tecnológica e a rastreabilidade, substituição programada e, por fim, a desativação e descarte ambientalmente responsável cumprindo normas e legislações (4).

As boas práticas do uso seguro da mesa cirúrgica requerem que o profissional siga protocolos clínicos e técnicos padronizados, assegurando tanto o desempenho do dispositivo quanto a segurança do paciente. A Tabela 3 apresenta algumas orientações sugeridas antes do uso, durante o procedimento e após o procedimento.

É importante estimular, tanto na equipe de gestão de tecnologias quanto em todo o serviço de saúde, a importância da notificação de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT), incidentes, recalls considerando que a mesa cirúrgica é um equipamento de risco. Trata-se de uma tecnologia relacionada diretamente a segurança do paciente durante procedimentos invasivos.

A notificação de eventos adversos e queixas técnicas permite identificação precoce de riscos que podem comprometer os procedimentos cirúrgicos ou ocasionar o agravamento do estado clínico do paciente. O registro sistemático desses eventos pode auxiliar em um estudo de análise de tendências, contribuindo para a identificação de falhas recorrentes.

Também, as notificações podem auxiliar nas tomadas de decisões, especialmente na definição de programa de substituição, atualização tecnológica. As informações enviadas a tecnovigilância permitem que as autoridades sanitárias avaliem a segurança e desempenho do uso da mesa cirúrgica no pós-mercado estimulando a cultura da segurança do paciente. A conformidade com os registros legais e normativos reduz riscos e evidencia o compromisso do serviço de saúde com a responsabilidade sanitária e a qualidade da assistência.

A tecnovigilância no serviço de saúde é um elemento importante no contexto

da qualidade da assistência. Ocorrências envolvendo o dispositivo médico, devem ser avaliadas e, quando pertinente, notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Notivisa, para que o desempenho do produto seja acompanhado em âmbito nacional.

Como estratégia institucional, propõe-se a implantação estruturada de fluxos operacionais padronizados, com treinamentos sistemáticos das equipes e incentivo à cultura de notificação de eventos adversos e queixas técnicas. A aquisição de produtos regularizados junto à autoridade sanitária (Anvisa) é um requisito básico para a regulação de riscos. Paralelamente, a certificação do Inmetro assegura que os equipamentos atendam a requisitos mínimos de segurança, desempenho e qualidade, assegurando maior confiabilidade técnica e rastreabilidade dos equipamentos médico hospitalares incorporadas nos serviços de saúde.

Tabela 3 - Boas práticas de uso - lista sugerida de verificação de itens

Etapa	Item de Verificação	Descrição
Antes do Uso	Integridade física	Verificar estrutura, tempo e componentes quanto a danos.
	Teste de movimentos	Testar movimentos principais: elevação, inclinações e ajustes.
	Travas e rodízios	Checar travamento da base e mobilidade segura.
	Carga máxima	Confirmar capacidade de carga (paciente + acessórios).
	Acessórios fixados	Garantir que todos os acessórios estão firmemente instalados.
	Nível de bateria	Verificar carga da bateria em modelos elétricos.
Durante o Procedimento	Estabilidade	Monitorar estabilidade contínua da mesa.
	Cabos e mangueiras	Evitar tensão, dobras e risco de desconexão.
	Risco de aprisionamento	Prevenir aprisionamento de dedos, roupas ou campos cirúrgicos.
	Ajustes necessários	Realizar ajustes com segurança conforme a cirurgia.
Após o Procedimento	Posição neutra	Retornar a mesa à posição padrão.
	Limpeza e desinfecção	Realizar higienização completa conforme protocolo.
	Registro de falhas	Documentar falhas ou anomalias observadas.

Fonte: Elaboração própria.

## 4 Manutenções, Desempenho e Controle de Qualidade

A avaliação sistemática e periódica do desempenho da mesa cirúrgica assegura sua disponibilidade e segurança ao paciente. O gerenciamento do ciclo de vida da mesa cirúrgica na utilização é de responsabilidade conjunta da equipe de suporte técnico, equipe assistencial e do serviço de saúde, assegurando sua disponibilidade e confiabilidade.

O objetivo do gerenciamento de tecnologias da saúde é assegurar que todos os equipamentos utilizados nos serviços de saúde sejam seguros, eficazes, disponíveis e economicamente sustentáveis ao longo de seu ciclo de vida. Esse processo busca otimizar o uso das tecnologias, assegurando a qualidade da assistência ao paciente, a redução de riscos clínicos e operacionais e o cumprimento de normas técnicas e regulatórias. Além disso, visa apoiar a tomada de decisão baseada em evidências científicas, promovendo a eficiência dos recursos e a melhoria contínua dos processos assistenciais e de manutenção (5; 6).

O inventário das mesas cirúrgicas deve ser atualizado anualmente. Os protocolos de uso e manutenções devem ser validados e a equipe de suporte técnico deve ser capacitada e treinada periodicamente. Todas as ações, sejam manutenção, incidentes, recalls ou treinamentos devem ser registradas.

**Manutenções preventivas (programada):** Deve seguir o plano estabelecido pelo fabricante e as políticas institucionais, incluindo:

- Testes funcionais (autoteste e simulação de uso);
- Verificação anual, ou conforme recomendação do fabricante
- Inspeção visual dos componentes, cabos e conectores;
- Atualização de software, quando aplicável;
- Deve ser gerado um relatório de manutenção preventiva (programada)

### Manutenção - Consertos

- Em caso de falha, a mesa deve ser retirada de uso;
- Emitir ordem de serviço à engenharia clínica/suporte técnico;
- Registrar a ocorrência em sistema de gestão de equipamentos;
- Garantir que o reparo/conserto seja realizado por profissional autorizado e qualificado para mesas cirúrgicas e que disponha de meios para desenvolver seu trabalho
- Verificar se o conserto conseguiu restaurar no equipamento às suas especificações iniciais do projeto;

- Observar que as peças utilizadas devem ser originais e ter rastreabilidade;
- Verificar se existe suporte técnico do fabricante para aquela tecnologia;
- Apresentar evidências científicas da manutenção realizada;
- Realizar testes elétricos após a manutenção conforme a norma ABNT NBR IEC 62353/2019 (7) é uma boa prática para garantir que o equipamento está de acordo com as características do projeto inicial e ainda que as peças utilizadas atendem o padrão de qualidade.

A Tabela 4 ilustra conteúdos explorados para alguns tipos de modos de falhas mais comuns.

Tabela 4 - Checklist de verificação sugerido – mesas cirúrgicas motorizadas

Componente	Verificação/Ação	Procedimento / Critério de Conformidade
Cabo de Alimentação	Inspeção visual e física	Verificar se o cabo está íntegro, sem esmagamentos, cortes ou rompimentos.
		Confirmar que os pinos estão intactos, sem quebras e sem o uso de adaptadores.
		Garantir a presença e o bom estado do pino de aterramento.
Sensores de Fim de Curso	Teste de funcionamento	Acionar todos os movimentos da mesa para verificar o funcionamento individual de cada sensor
		Em caso de não conformidade:
		a) Realizar o ajuste do sensor b) Substituir o componente, se necessário.
Fonte de Alimentação	Verificação de energia e integridade	Confirmar se a fonte energiza corretamente a mesa ao conectá-la à rede elétrica.
		Verificar o estado dos fusíveis e das conexões internas.
		Realizar medições de tensão com multímetro digital para diagnóstico de falhas.
		Após o reparo, testar todos os movimentos com carga externa para validar o desempenho da fonte.
Sistema de Baterias	Teste de carga e tensão	Desconectar a mesa da rede elétrica.
		Acessar o compartimento das baterias na coluna de elevação (lado do dorso).
		Medir a tensão diretamente nos terminais da placa, utilizando multímetro:
		a) Com a mesa desligada da rede.
		b) Com a mesa conectada à rede (registrar valores).
		Critério de conformidade: Após alguns minutos conectada à rede, a tensão deve aumentar, indicando funcionamento adequado do carregador.

Fonte: Elaboração própria.

### Controle de Qualidade

- Todos os eventos, testes e manutenções devem ser documentados e rastreáveis;
- Os relatórios de desempenho e calibração, se aplicável, devem estar disponíveis para auditorias e inspeções;
- É recomendada a integração da mesa cirúrgica ao plano de gerenciamento de riscos tecnológicos (6; 8).

### Recomendações sobre partes críticas

Para assegurar a agilidade na substituição de partes, peças ou acessórios, a equipe técnica/engenharia clínica deve procurar tê-las disponíveis ou deve haver um acordo de entrega rápida com o fabricante/representante para agilizar consertos/reparos. Isso deve ser observado especialmente para peças e acessórios como:

- Atuadores ( elevação, lateral)
- Controle remoto
- Cabo de alimentação
- Bateria, fusíveis

## 5 Limpeza e Desinfecção da Mesa Cirúrgica

A limpeza da mesa cirúrgica deve ser executada antes e após cada procedimento assegurando o funcionamento correto, a segurança do paciente e para prolongar a vida útil do equipamento. Todas as etapas de limpeza e/ou desinfecção devem seguir as recomendações do fabricante e institucionais. Antes de iniciar o procedimento de limpeza deve ser elevado o tampo da mesa cirúrgica à sua altura máxima para melhor acesso às superfícies. deve-se utilizar um tecido macio e levemente umedecido com água e sabão neutro, quando permitido, e realizar a higienização das partes descritas na Tabela 5.

Tabela 5 - Lista de verificação para limpeza sugerida - seguir recomendação do fabricante

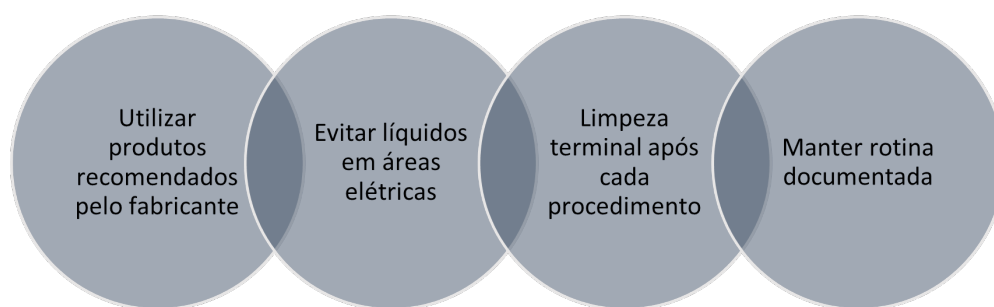
Item	Acesso/Verificação	Critério	Ação de Limpeza/ Observações
Colchonetes da Mesa Cirúrgica	Acessar componentes das seções: cabeceira, dorso, preenchimentos, renal, fixa e pernas.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: realizar limpeza.	Umedecer levemente um tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar.
Revestimentos do Tampo da Mesa Cirúrgica	Acessar componentes das seções: cabeceira, dorso, renal, fixa e pernas.	Se conforme: Aprovado  Não conforme: Realizar limpeza.	Umedecer levemente o tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar. Atenção especial aos encaixes, cantos e contornos, onde há acúmulo de sujidade.
Chassis, Revestimentos e Estrutura da Mesa Cirúrgica	Acessar revestimentos ou estruturas do tampo, tampas e carenagens da coluna de elevação da base. Realizar ciclo de movimento para melhor visualização.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: realizar limpeza.	Umedecer levemente o tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar. Atenção aos encaixes, cantos, frestas, partes inferiores e contornos, locais comuns de acúmulo de secreções.
Proteção Sanfonada da Coluna	Acessar cada parte da proteção sanfonada. Garantir que não haja penetração de líquidos no interior da mesa.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: realizar limpeza.	Umedecer levemente um tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar.
Base da Mesa Cirúrgica	Verificar toda a superfície da base.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: realizar limpeza.	Umedecer levemente o tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar. Atenção aos encaixes, cantos e contornos.
Rodízios	Verificar o estado dos rodízios e carcaças.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: realizar limpeza.	Umedecer levemente o tecido macio, com água e sabão, enxaguar e secar.

Superfícies em Aço Inoxidável	Verificar superfícies metálicas para sinais de oxidação.	Se conforme: Aprovado.  Não conforme: executar remoção de oxidação.	Se houver ferrugem: remover pontos de oxidação, aplicar óleo penetrante, aguardar 30 s, remover com pano seco. Repetir, se necessário, o procedimento. Caso não seja suficiente, substitua o componente. Investigue e comunique esta não conformidade ao fornecedor, a qual pode estar associada à desinfecção.
-------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: Elaboração própria.

A Figura 4 apresenta algumas recomendações de limpeza para a mesa cirúrgica.

Figura 4 - Recomendações de limpeza para mesa cirúrgica



Fonte: Elaboração própria.

## 6 Risco Tecnológico Associado ao Uso – Procedimentos de Segurança

O risco tecnológico associado ao uso da mesa cirúrgica refere-se à probabilidade de ocorrência de falhas, mau funcionamento ou uso incorreto do equipamento que possa comprometer a segurança do paciente, a eficácia clínica ou a continuidade dos serviços de saúde. Esses riscos podem ter origem em fatores como defeitos de projeto, falhas de fabricação, manutenção inadequada sem critérios de qualidade, obsolescência tecnológica, uso incorreto pelo operador ou falta de conformidade com normas regulatórias. A gestão do risco tecnológico envolve a identificação, análise, avaliação e controle desses riscos, com base em metodologias padronizadas (6; 8). O objetivo é reduzir a probabilidade e o impacto de eventos adversos, assegurando que o equipamento opere dentro de padrões seguros e confiáveis durante todo o seu ciclo de vida, desde a aquisição até o descarte.

A segurança no uso da mesa cirúrgica depende não apenas da operação

correta, mas também de procedimentos dos serviços de saúde estabelecidos que orientem a equipe técnica sobre como agir em situações de falha, alerta ou mau funcionamento (9).

Durante o uso clínico da mesa cirúrgica, devem ser observadas as orientações de segurança operacional, códigos de falhas, ações corretivas e preventivas. Em situações de falhas, o equipamento deve ser retirado de uso, e encaminhado ao suporte técnico para diagnóstico e registrada a ocorrência no sistema de gestão de equipamentos médicos. Deve-se ainda, avaliar a necessidade de substituição imediata para garantir a continuidade assistencial. Após o reparo, é obrigatória a realização de teste funcional antes da liberação da mesa cirúrgica para uso (9).

A prevenção de falhas está diretamente associada à execução da manutenção periódica, ao uso conforme as instruções do manual técnico, à capacitação contínua dos profissionais e à adoção gestão proativa de riscos tecnológicos associados ao uso. A cultura de segurança deve ser aplicada em todos os níveis do serviço de saúde, abrangendo tanto a equipe assistencial quanto o corpo técnico (10). A Tabela 6 apresenta de forma concisa alguns tipos de riscos mais comuns associados ao uso.

Tabela 6 - Riscos mais comuns associados ao uso

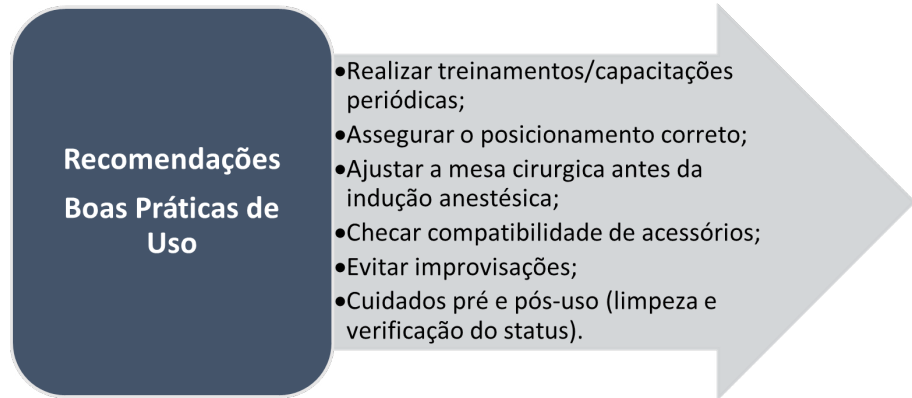
Riscos mais comuns	Descrição
Tombamento por sobrecarga	Ocorre quando o peso do paciente e acessórios excede a capacidade estabelecida pelo fabricante.
Falhas de travas	Travas defeituosas podem causar deslocamento ou instabilidade da mesa.
Choque elétrico	Pode ocorrer em modelos elétricos com falhas de isolamento ou cabos danificados.
Lesões por compressão	Risco de aprisionamento de dedos, membros ou tecidos durante os movimentos.
Instabilidade do paciente	Posicionamento incorreto ou fixação inadequada pode levar à queda ou deslizamento do paciente.

Fonte: Elaboração própria.

## 6.1 Importância do Registro de Ocorrência

O registro de ocorrências é um procedimento para manter a segurança, a rastreabilidade e o desempenho dos equipamentos médicos. Qualquer falha operacional ou incidente deve ser documentado de forma clara e completa. Essas informações devem ser encaminhadas ao suporte técnico, fabricante e tecnovigilância (quando aplicável), que realizará a análise técnica em conjunto com o fabricante, definirá ações corretivas e acompanhará a evolução do problema. Esse processo assegura que cada evento fique devidamente registrado, permitindo rastrear causas, prevenir recorrências e melhorar a gestão de risco institucional (10).

Figura 5 - Recomendações de boas práticas de uso



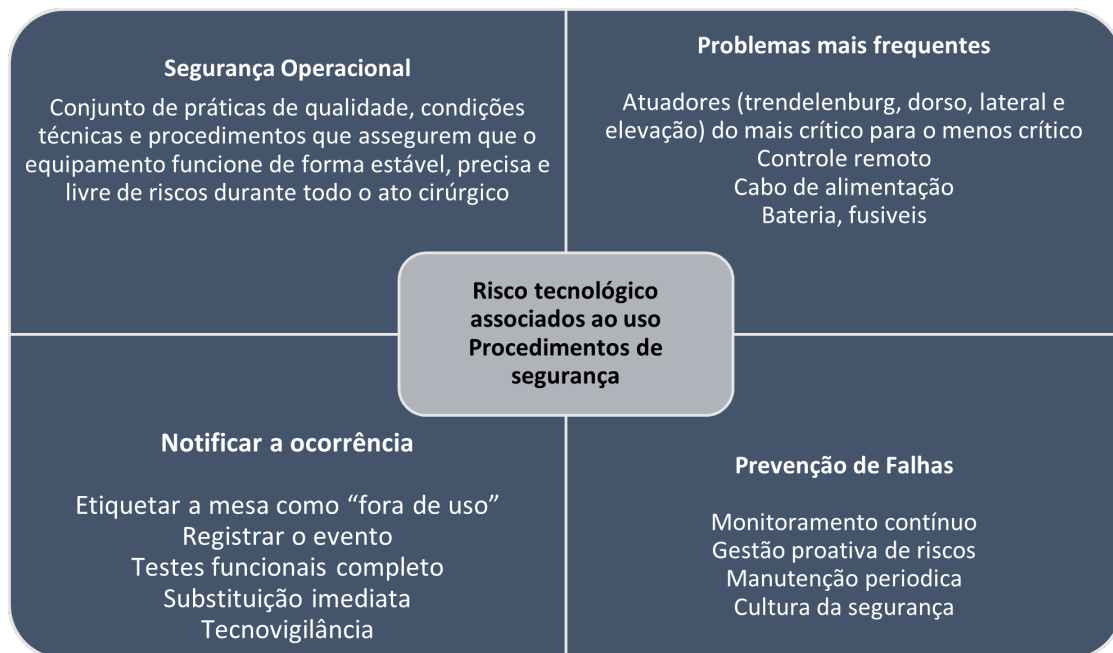
Fonte: Elaboração própria.

## 6.2 Boas Práticas de Manutenção e Uso de Mesa Cirúrgica

A adoção de boas práticas no uso e na manutenção da mesa cirúrgica pode garantir segurança ao paciente e desempenho seguro durante os procedimentos. Antes de cada utilização, deve ser verificada a integridade física da mesa, superfícies, travas e comandos de movimentação. O operador deve seguir as orientações do fabricante, evitando sobrecargas, ajustes bruscos ou uso inadequado dos acessórios. Durante o procedimento cirúrgico, a mesa deve permanecer estável, com travamentos conferidos e a posição do paciente constantemente monitorada. Após o uso, recomenda-se realizar a limpeza conforme protocolo institucional e recomendações do fabricante, preservando revestimentos e componentes móveis.

Do ponto de vista da manutenção, inspeções programadas periódicas devem ser realizadas pelo suporte técnico, autorizado pelo fabricante, para detectar desgastes, falhas elétricas ou hidráulicas, garantindo a continuidade operacional. O registro de ocorrências e a comunicação de problemas contribuem para a rastreabilidade e prevenção de incidentes, fortalecendo a cultura de segurança (11).

Figura 6 - Risco tecnológico associado ao uso e procedimentos de segurança recomendados



Fonte: Elaboração própria.

Para fins de orientação, apresentam-se a seguir sugestões, contendo o mínimo de informações necessárias sobre a mesa cirúrgica.

- O equipamento está de acordo com as normas, especificações e regulação sanitária vigentes;
- Há comprovação documental de revisão de segurança da mesa cirúrgica;
- Está estabelecido um programa de revisão e manutenção da mesa cirúrgica;
- Os registros do programa de revisão e manutenção mostram a detecção de problemas na mesa cirúrgica;
- Em caso de detecção de problemas, há registro de que eles foram sanados e de que a mesa cirúrgica se encontra em condições seguras de uso.

## 7 Indicadores de Confiabilidade

Indicadores de desempenho são métricas que auxiliam a avaliar se os processos estão sendo realizados com eficiência, qualidade e segurança. Ao acompanhar indicadores técnicos e operacionais, é possível identificar falhas com antecedência, planejar a troca de mesas cirúrgicas e asseguram a proteção do paciente (10).

Essas informações também mostram as possíveis dificuldades, ajudam a melhorar o trabalho da equipe e orientam as decisões para que as mesas cirúrgicas funcionem sempre de forma confiável durante o procedimento.

Desse modo, os indicadores servem para acompanhar o desempenho e a confiabilidade da mesa, permitindo ajustes e melhorias contínuas nos serviços de saúde, a partir de ações como:

- Acompanhamento dos índices de disponibilidade e falhas críticas das mesas cirúrgicas;
- Acompanhamento do parque de mesas para definir necessidade de renovação;
- Análise e avaliação de manutenção preventiva;
- Avaliação de efetividade dos treinamentos.

De um modo geral, a literatura da área apresenta alguns tipos de indicadores de desempenho: Indicador de Disponibilidade (ID), utilizado na literatura internacional como Up Time, Desempenho de Manutenção Programada (DMP) e indicador de segurança/Riscos taxa de falha crítica (TFC) (11; 12).

### 7.1 Índice de Disponibilidade (*Up Time*)

**Finalidade:** Avaliar o tempo de funcionamento do equipamento, com todas as funções disponíveis, visando medir a efetividade das manutenções preventivas e corretivas.

**Instrumento de Medição:** Sistema de Gestão da Manutenção (13)

*Fórmula de Cálculo: Up Time*

$$Up\ Time = \frac{\text{Tempo de funcionamento da mesa cirúrgica}^*}{\text{Tempo total previsto para funcionamento}} \times 100\%$$

*Meta do indicador  $\geq 95\%$*

**Tempo de funcionamento:** Quantidade prevista em horas que o equipamento deveria apresentar pleno funcionamento no período analisado.

**Tempo total previsto de funcionamento do equipamento** (com todas as funcionalidades): É a diferença entre o Tempo total previsto para o funcionamento e a quantidade em horas que o equipamento ficou indisponível para exercer suas funções no período analisado.

## 7.2 Indicador de Desempenho da Manutenção Programada - DMP

**Finalidade:** Avaliar a quantidade relativa de manutenções programadas efetivamente realizadas, em relação ao total previsto, visando medir o nível de implantação da manutenção preventiva dos equipamentos.

**Instrumento de Medição:** Sistema de Gestão da Manutenção.

*Fórmula de cálculo: Desempenho da Manutenção Programada – DMP*

$$DMP = \frac{\text{Preventivas programadas executadas}}{\text{Total de preventivas programadas planejadas}} \times 100\%$$

*Meta do indicador = 100%*

## 7.3 Indicador de Segurança/Risco da mesa cirúrgica – Taxa de Falhas Críticas - TFC

**Finalidade:** A Taxa de Falhas Críticas em Mesa Cirúrgica é um indicador de segurança operacional que mede a frequência com que ocorrências graves, capazes de comprometer o procedimento cirúrgico, causar risco ao paciente ou exigir parada imediata do equipamento, pode ocorrer em relação ao total de utilizações da mesa. Este indicador permite monitorar a confiabilidade do equipamento, apoiar decisões de manutenção, reposição e avaliação de risco tecnológico (14; 15).

**Instrumento de Medição:** Sistema de Gestão da Manutenção

*Fórmula de cálculo: Taxa de Falhas Críticas.*

$$|TFC(\%) = \frac{\text{Número de falhas críticas registradas}}{\text{Número total de procedimentos realizados com a mesa}} \times 100\%$$

*Número total de falhas críticas: Somatório de todas as interrupções não planejadas ou defeitos que impedem o uso correto da mesa*

*Número total de procedimentos realizados: Quantidade de cirurgias ou procedimentos em que a mesa foi utilizada*

**Exemplo prático:** Em um período de um mês, o hospital realizou 180 procedimentos cirúrgicos em uma mesa número de série 123456. Durante esse período a mesa apresentou 3 falhas (oscilação ou instabilidade da estrutura durante o procedimento, falha total de alimentação elétrica ou bateria em meio à cirurgia, travamento completo dos movimentos essenciais (elevação, Trendelenburg, laterais).

$$TFO = (3 / 180) \times 100 = 1,67\%$$

**Interpretação:** A mesa apresentou 1,67% de falhas críticas no período analisado. Valores acima de 1% geralmente indicam necessidade de:

- Revisão do plano de manutenção preventiva;

- Investigação de causa raiz;
- Eventual descontinuação ou substituição do equipamento, dependendo da tendência histórica.

## 8 Considerações Finais

A mesa cirúrgica é um equipamento crítico, diretamente relacionado à segurança do paciente, à eficiência dos procedimentos cirúrgicos e à proteção dos profissionais de saúde. A adoção sistemática de boas práticas de uso, bem como de manutenção preventiva e corretiva, fundamentadas em princípios de gestão da qualidade, evidências científicas, normas técnicas, legislações sanitárias (Anvisa) e orientações do fabricante assegura seu desempenho e confiabilidade ao longo do seu ciclo de vida.

Essas ações devem estar integradas aos processos institucionais de gerenciamento de equipamentos médico hospitalares e de gestão de riscos, contemplando a capacitação contínua das equipes, o registro sistemático das intervenções e a comunicação efetiva entre os setores envolvidos.

Esta cartilha tem como finalidade orientar serviços de saúde quanto às boas práticas relacionadas à mesa cirúrgica, reforçando que o desempenho do equipamento está diretamente associado à segurança do paciente, da prevenção de eventos adversos e da qualidade da assistência prestada.

## Referências Bibliográficas

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020 - Equipamento eletromédico – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesa de operação.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR IEC 60601-1:2022 -Requisitos gerais para segurança elétrica e desempenho essencial
3. Brasil -Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA – RDC N° 665, 2022 – Boas Práticas de Fabricação. Brasília, 2022.
4. Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC 509/2021- Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde com o objetivo de estabelecer critérios mínimos a serem seguidos pelos serviços de saúde, para o gerenciamento de tecnologias. Brasília, 2021.
5. Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC N° 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO - 14971 DE 07/2020 -. – Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR IEC 62353/2019 Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo - Equipamento eletromédico.
8. Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC N° 848, DE 6 DE MARÇO DE 2024 Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).
9. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR IEC 62366 – Dispositivos médicos – Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
10. Prospecção e Avaliação de Mercado para a Aquisição e Manutenção de Equipamentos Médico-Assistenciais de Alta Complexidade – 1ª edição – Produzido pelo Serviço de Engenharia Clínica – Brasília: Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2022.
11. LOMAS, J. et al. Conceptualizing and combining evidence for health system guidance. Canadian Health Services Research Foundation, 2005.
12. Wang, Y., et al. - Medical Equipment Management: A Comprehensive Approach. Journal of Clinical Engineering, 44(2), 78-85, 2019.
13. Dhillon, B. S. - Engineering Maintenance: A Modern Approach. CRC Press, 2002.
14. KOTLER, P. Administração de Marketing: análise, planejamento, implementação e controle. São Paulo: Atlas, 1998.