

UTILIZAÇÃO DA ENGENHARIA REVERSA E DA MANUFATURA ADITIVA NA FABRICAÇÃO DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO: UMA ALTERNATIVA PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Tamires Pereira Alves (Instituto Federal da Bahia - Campus Salvador) E-mail: tamiresp105@gmail.com
Antonio Gabriel Souza Almeida (Instituto Federal da Bahia – Campus Salvador) E-mail: gabrielalmeida@ifba.edu.br

Resumo: Este trabalho tem por objetivo demonstrar a aplicabilidade das técnicas de Engenharia Reversa (ER) e a Manufatura Aditiva (MA) na fabricação de peças reposição para equipamentos médico-hospitalares. Inicialmente, foi apresentada uma abordagem teórica acerca dos conceitos das tecnologias, e, em seguida, a possibilidade de correlação e justificativa da aplicação das mesmas como alternativa para manutenção de sistemas mecânicos de equipamentos médico-hospitalares que utilizem componentes plásticos passíveis de substituição. Como estudo de caso, foi realizada a substituição do adaptador magnético utilizado como suporte do conjunto descartável de circulação assistida (Bio-Pump), parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea. A peça original foi digitalizada utilizando um scanner 3D para captura da nuvem de pontos e um software de ER para processamento dos dados obtidos e o modelo obtido foi trabalhado em um software de engenharia. A peça de substituição foi fabricada a partir da técnica de MA *Fused Deposition Modeling* - FDM, utilizando uma impressora 3D de produção em série. Análises posteriores foram feitas para avaliar a funcionalidade da peça final e o resultado obtido foi satisfatório, tendo a peça de reposição atingido o objetivo de substituir a peça original, em sua montagem no conjunto e em sua funcionalidade. Dessa forma, foi possível verificar a eficácia da utilização das tecnologias de ER e MA para o suprimento da cadeia de peças de reposição de equipamentos médico-hospitalares e comprovar a aplicabilidade prática de peças fabricadas a partir de impressão 3D.

Palavras-chave: Engenharia Reversa, Manufatura Aditiva, Peças de Reposição Digitais, Equipamentos Médicos Hospitalares, Gestão de Manutenção, Produção sob demanda.

THE USE OF REVERSE ENGINEERING AND ADDITIVE MANUFACTURING IN THE MANUFACTURE OF SPARE PARTS: AN ALTERNATIVE FOR MAINTENANCE OF MEDICAL EQUIPMENT

Abstract: This paper aims to demonstrate the applicability of Reverse Engineering (RE) and Additive Manufacturing (AM) techniques in the manufacture of spare parts for medical hospital equipment. Initially, a theoretical approach was presented about the concepts of the technologies, and then, the possibility of correlation and justification of their application as an alternative for the maintenance of mechanical systems of medical hospital equipment that use replaceable plastic components. As a case study, the magnetic adapter used as a support for the disposable assisted circulation set (Bio-Pump), which is part of an extracorporeal circulation equipment, was replaced. The original part was digitized using a 3D scanner to capture the point cloud and RE software for processing the data obtained and the model obtained was worked on an engineering software. The replacement part was manufactured using the AM *Fused Deposition Modeling* (FDM) technique, using a 3D printer for series production. Further analysis was done to confirm the functionality of the final part and the results obtained were satisfactory, with the replacement part reaching the goal of replacing the original part, both in assembly as well as in its functionality. Therefore, it was possible to verify the effectiveness of using the RE and AM techniques for supplying the chain of spare parts for medical hospital equipment, proving the practical applicability of parts manufactured from 3D printing.

Keywords: Reverse Engineering, Additive Manufacturing, Digital Spare Parts, Medical Equipment, Maintenance Management, On-Demand Production.

1. INTRODUÇÃO

O crescente desenvolvimento tecnológico vem impactando de forma significativa o cenário em diversos setores. A utilização de tecnologias como digitalização tridimensional e manufatura aditiva, e a adoção de polímeros de engenharia como matéria prima para fabricação de partes de equipamentos deixou de ser uma tendência e já se tornou uma realidade. De acordo com o relatório *O Futuro do Trabalho*, do Fórum Econômico Mundial de 2018, até 2022, 41% das empresas de diferentes segmentos pretendem investir na tecnologia de impressão 3D (REDAÇÃO FOURSALLES, 2018) (WORLD ECONOMIC FORUM, 2016). A Manufatura Aditiva (MA) pode ser definida como um processo de fabricação por meio da adição sucessiva de material na forma de camadas, com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional 3D do componente (VOLPATO, 2007).

Engenharia Reversa (ER) é o processo de levantar dimensões, com rapidez e exatidão, determinar padrões geométricos como áreas e volumes, além de definir as tolerâncias de um modelo existente (DASCHBACH; ABELLA; MCNICHOLS, 1995). No Brasil, um exemplo que traz a desmitificação das tecnologias é o projeto da Companhia de Saneamento Ambiental do Distrito Federal, a Caesb, que vem utilizando, desde março de 2018, a Manufatura Aditiva para produção de modelos 3D para confecção de moldes para fundição e de partes de equipamentos do sistema de tratamento de água e a Engenharia Reversa para a fabricação de peças com características técnicas de alta complexidade e que não possuem documentação técnica física e digital completas (MASSINI, 2018).

A utilização dos métodos da ER atrelados a MA para serviços de manutenção visa a redução do tempo e dos custos necessários para a realização de reparos em sistemas e equipamentos, a partir da diminuição de empresas e setores envolvidos no processo convencional, e a acessibilidade a peças e serviços que, tradicionalmente, possuem elevados custos de realização, mas que, ao mesmo tempo, são de crucial importância para o funcionamento de determinado equipamento. A aplicação das tecnologias na área de manutenção de equipamentos médico-hospitalares e laboratoriais para fabricação de peças de reposição traria uma nova possibilidade, a partir do surgimento de uma nova cadeia de fornecimento, uma rede digital de distribuição de peças de reposição de custo reduzido, com menor tempo necessário de resposta e execução de serviços e de mais fácil acesso por parte de potenciais usuários, como estabelecimentos assistenciais de saúde e instituições de ensino na área da saúde. Dessa forma, seria possível, por exemplo, mitigar um problema que acomete o Sistema Único de Saúde: a não utilização de equipamentos médicos por falta de peças para substituição e reparo de sistemas defeituosos. No Brasil, a estrutura física, os equipamentos disponíveis para a assistência, a qualidade e o controle de processos assistenciais, o correto dimensionamento do quadro assistencial, as características e dimensão do hospital, e o atendimento à legislação sanitária nacional de grande parte da rede hospitalar não atende aos requisitos mínimos necessários para a segurança assistencial (COUTO; PEDROSA; ROSA, 2016). A maior preocupação está concentrada na compra de equipamentos, e, por uma questão cultural, a operação e manutenção são negligenciadas. Isso resulta na baixa qualidade da prestação de serviços, atrasos na instalação e interrupções no funcionamento dos equipamentos. A gestão eficiente dos equipamentos médico-hospitalares (EMH) é parte integrante dos cuidados ao paciente, sendo importante componente para garantia da integralidade, e está diretamente ligada à qualidade dos serviços (AMORIM; PINTO JUNIOR; SHIMIZU, 2015). É importante salientar que as peças de um equipamento médico

compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento, assim, isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o que favorece a fabricação de peças de EMH a partir da aplicação de ER e por meio de técnicas de MA.

No presente trabalho serão apresentadas possibilidades de aplicação dos métodos de engenharia reversa e da tecnologia de manufatura aditiva na fabricação de peças plásticas de reposição para equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais. Como estudo de caso, as técnicas foram utilizadas para fabricação do adaptador magnético utilizado como suporte do conjunto descartável de circulação assistida (Bio-Pump), parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea. Para digitalização da peça original foi utilizado um scanner 3D portátil de luz estruturada. Para a captura da malha e o processamento de dados e correções no modelo digital, foram utilizados os softwares *Artec Studio*, *Xtract3D* e *SolidWorks 2018*. O modelo foi fabricado em impressora 3D, utilizando o polímero ASA (Acrilonitrila-estireno-acrilato), a partir da técnica de fabricação por deposição de material fundido (*Fused Deposition Modeling - FDM*). Para validação do modelo fabricado, foram realizados testes para avaliação da sua funcionalidade.

2. REVISÃO SOBRE O TEMA

2.1 Engenharia Reversa

Processos produtivos e procedimentos de manutenção mais ágeis e adaptáveis se fazem cada vez mais necessários na dinâmica de indústrias de equipamentos e das empresas de manutenção e assistência técnica. Dentro desse panorama, em que a competitividade é de fundamental importância para as organizações, a Engenharia Reversa encontra seu espaço como uma das tecnologias que possibilitam a adequação dos sistemas produtivos e de manutenção às exigências do mercado e às necessidade de clientes (PONTICELLI; SUSKI, 2010).

Dividida em três etapas básicas: digitalização do modelo físico, interpretação e tratamento dos dados coletados e criação do modelo 3D (LIMA, 2003), a ER é a reconstrução de modelos digitais a partir de objetos físicos reais (MONTERO et al., 2018). A sua utilização se faz necessária quando se deseja obter o modelo digital de modelos físicos, que não possuem dados e documentação técnica disponíveis, com o objetivo de catalogar informações sobre o modelo existente, realizar correções em um modelo danificado, efetuar melhorias das formas de um modelo, realizar inspeção e elaboração de documentação técnica de um modelo físico obsoleto. No processo convencional de manufatura, inicia-se com a especificação do produto, passando por um modelo *CAD (Computer Aided Design)* e seguindo para a confecção da peça. Os fluxos de etapas da manufatura convencional e da ER estão ilustrados na Figura 1.

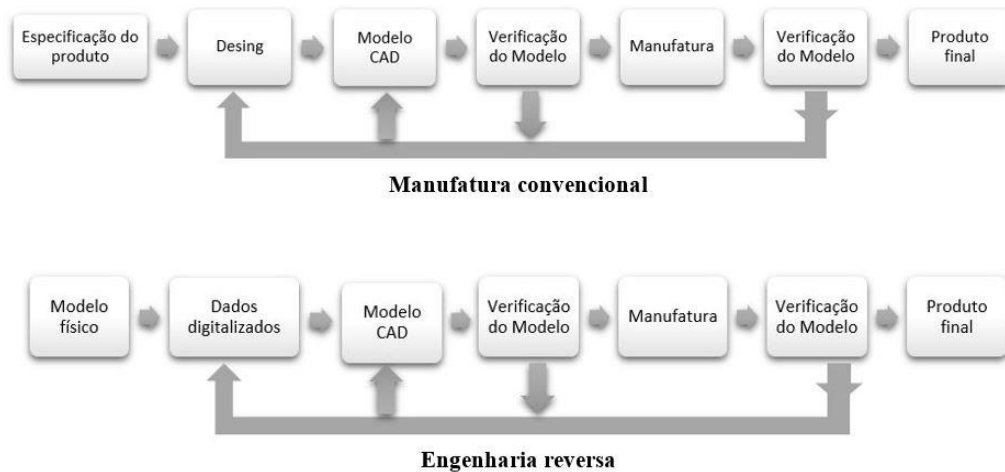


Figura 1 - Manufatura convencional e Engenharia Reversa. Adaptado (PUNTANBEKAR et al, 1994).

Na primeira etapa da aplicação de ER, na qual ocorre a digitalização tridimensional de um modelo físico existente, que pode ser definida como o processo de captura de coordenadas de pontos das superfícies da peça (DONG-FAN; MING-LUN, 1996), obtendo-se uma nuvem de pontos sendo que a distância entre eles é muito importante para obter uma captação satisfatória da superfície, especialmente em regiões onde há uma rápida mudança de curvatura (PONTICELLI; SUSKI, 2010). Existem diferentes métodos para se adquirir a forma de um objeto, sendo eles divididos em três categorias principais, em função do meio utilizado para realizar a medição (COLOMBO, 2017): a) técnicas ativas sem contato (*time-of-flight*, luz estruturada), se o sistema de medição usa uma fonte que emite um sinal (radiação, eletromagnética, raios-x e ultrassom são os mais comuns); b) técnicas passivas sem contato (visão estereoscópica), se o sistema de medição usar um sinal naturalmente disponível (radiação eletromagnética natural); e c) técnicas de contato (máquinas de medição por coordenadas), se envolver uma interação física entre uma sonda e a peça a ser medida. Para realização de tal processo, o uso de equipamentos especializados, como scanners 3D e máquinas de medição por coordenadas (*CMM*), é necessário.

Após a digitalização do modelo físico, ocorre o tratamento e interpretação dos dados coletados, caracterizados pela extração de informações da digitalização e pela adequação das informações extraídas, através de cortes e medições feitas diretamente sobre a malha triangular ou nuvem de pontos (PONTICELLI; SUSKI, 2010). Softwares de ER são utilizados para execução dessa e da etapa seguinte. Em seguida acontece a criação do modelo 3D. Com as curvas definidas, o modelo *CAD* é criado a partir do assentamento de superfície em cima dos dados da digitalização (SILVA et al., 2017), podendo haver a necessidade de intervenções manuais, para objetos de alta complexidade, através de recursos utilizados em softwares *CAD*.

A possibilidade de transformar peças físicas em modelos e conceitos de engenharia (VÁRADY; MARTIN; COX, 1997) é de alta aplicabilidade em diversas áreas. Na indústria, é possível realizar modificações em modelos digitais obtidos a partir de produtos já existentes para o desenvolvimento de um novo produto ou como etapa para fabricação de peças de reposição para sistemas defeituosos que não possuam documentação técnica completa. Na área médica e odontológica, a ER é utilizada para planejamento cirúrgico, possibilitando a visualização tridimensional de uma região de

difícil acesso (CHRISTENSEN; BANDYOPADHYAY, 2000), obtida através de exames de imagem que oferecem informações volumétricas que podem ser traduzidas em modelos tridimensionais (RABIONY et al., 2007).

2.2 Manufatura Aditiva

A Manufatura Aditiva (MA) pode ser definida como o processo de unir materiais para criar objetos a partir dos modelos 3D, geralmente camada após camada, em oposição aos métodos de fabricação subtrativos, como a usinagem tradicional (ASTM, 2015) Incluindo uma grande quantidade de tecnologias de fabricação, a MA surgiu como um processo emergente para possibilitar uma nova forma de produção em baixo volume e de maior flexibilidade.

Algumas das tecnologias de MA existentes são: a) estereolitografia (*SLA*), processo onde um feixe concentrado de luz ultravioleta é usado para solidificar um fotopolímero líquido traçando camadas bidimensionais na forma de contorno e depois um preenchimento que irão formar modelos tridimensionais; b) modelagem por deposição de material fundido (*FDM*), processo onde, geralmente, filamentos de polímeros, são extrudados através de um bico aquecido para imprimir camadas bidimensional sucessivamente, até que a peça esteja completa (MELLOR; HAO; ZHANG, 2014); e c) sinterização seletiva a *laser* (*SLS*), processo onde um feixe de *laser* de CO₂ sinteriza as áreas selecionadas causando a aderência de um pó termofundível, de material polimérico ou metálico, nas áreas que constituem a peça naquela camada em particular (PONTICELLI; SUSKI, 2010).

Amplamente utilizada para fabricação de protótipos conceituais e funcionais utilizados na validação de projetos e inspeção de peças, em um processo conhecido como Prototipagem Rápida (PR), a MA também pode ser aplicada para a produção de peças de uso final, caracterizando a Manufatura Rápida (*Rapid Manufacturing*), e para fabricação de moldes rápidos e preparação de partes de um modelo funcional, caracterizando o *Rapid Tooling*. Segundo o relatório global anual da MA, produzido pela Wholers Associates, em 2012, 28,1% de todos os objetos fabricados a partir de MA eram funcionais, e, em 2016, esse percentual subiu para 33,8% (CHEKUROV et al., 2018) [21] Redução de desperdício, capacidade de criar peças com alta complexidade, custo x benefício de fabricação de pequenos lotes e facilidade de alterações no projeto (SARGENT JUNIOR; SCHWARTZ, 2019) são alguns benefícios da implementação da MA como processo produtivo, que deve ser precedida pelo alinhamento de fatores estratégicos, tecnológicos, organizacionais, operacionais e de cadeia de suprimentos (MELLOR et al, 2014).

Na maioria dos casos, a motivação para o uso da MA é a possibilidade de se atender a necessidades especiais, através de capacidades tecnológicas características do processo, viabilizando a fabricação de peças com alto grau de personalização que, através dos métodos tradicionais de manufatura, seria economicamente e tecnicamente inviável, sendo bastante utilizada em diversas áreas, como na indústria aeroespacial para fabricação de pás de turbinas e elementos estruturais, na educação, para a modelagem conceitual e resolução de problemas, e na área médica e odontológica, para fabricação de órteses e próteses e de modelos para planejamento cirúrgico. Apesar de todos os impactos positivos que acompanham a utilização da impressão 3D como processo produtivo para algumas atividades, a maioria dos especialistas afirma que o seu estado atual tende a tornar a tecnologia inadequada para produção em massa de peças simples. Por esse motivo, alguns estimaram que a impressão 3D pode ser responsável por 5% a 10% da fabricação a longo prazo. (SARGENT JUNIOR; SCHWARTZ, 2019).

2.3 Peças de reposição digitais - *Digital Spare Parts*

A utilização da MA para fabricação de componentes de uso final (*Rapid Manufacturing*) trouxe à tona o conceito de *Digital Spare Parts*, ou, Peças de Reposição Digitais (PRD), onde componentes de equipamentos podem ser digitalizados, armazenados na forma de modelos digitais, e, quando necessário, fabricados a partir de MA para substituição de peças defeituosas.

A necessidade da existência de peças sobressalentes é uma realidade para serviços de pós-venda para clientes. Por exemplo, na indústria, elas se fazem necessárias para dar continuidade a produção quando um equipamento se encontra parado por falha (COLOMBO, 2017), em hospitais, os serviços de manutenção de EMH precisam ser ágeis e eficazes, a fim de realizar a eventual substituição de peças defeituosas e devolver o equipamento em condições de utilização adequadas o mais breve possível.

Com o objetivo de reduzir o tempo de parada de um sistema e tornar as etapas de manutenção mais otimizadas, é essencial ter à disposição, a qualquer momento e lugar, a peça necessária para substituir a que tenha apresentado falha (PÉRÈS; NOYES, 2006). A integração entre as técnicas de ER e da MA traz uma nova possibilidade para a cadeia de suprimento, caracterizada pela fabricação direta de peças de reposição sob demanda. Dessa forma, a produção da peça de reposição necessária seria feita diretamente no seu local de aplicação ou no distribuidor autorizado mais próximo, utilizando a MA, a partir da introdução de uma rede de comunicação que permita o compartilhamento de modelos digitais de peças dos referentes equipamentos, previamente digitalizados e tratados seguindo as etapas de ER, o que ocasionaria uma redução no tempo de entrega do item de substituição.

Em muitos casos, a única forma de entrada disponível para aplicação das etapas e ER é o modelo físico da peça de determinado equipamento, não estando as dimensões, tolerâncias e especificações geométricas diretamente disponíveis. Dessa forma, é possível a realização da ER de duas formas: a) medição tradicional e modelagem 3D, adequado para peças de geometria simples e de fácil obtenção de medidas e posterior reprodução em softwares *CAD*, e b) digitalização 3D e refinamento de modelo digital, aplicado a peças com geometria complexa (COLOMBO, 2017). A Figura 2 ilustra as etapas de obtenção de uma peça de reposição digital através das formas citadas anteriormente.

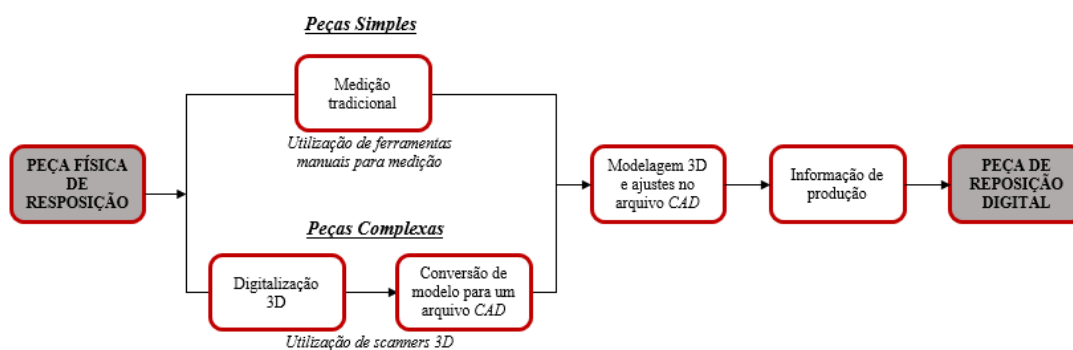


Figura 2 - Esquema de aplicação da ER em peças de reposição físicas. Adaptado (COLOMBO, 2017)

A introdução das tecnologias de ER e MR na cadeia de suprimentos de peças de reposição é vista com uma importância especial principalmente nas situações em que

equipamentos de alto valor agregado, de uso específico e com um número reduzido de usuários, e que possuem longos ciclos de vida (HOLMSTRÖM, 2010).

Entre os benefícios da implementação do sistema de PRD na rede de suprimentos é possível destacar a diminuição dos custos envolvidos com o armazenamento de peças em estoques, existência de múltiplos fornecedores de peças nos mais variados locais, redução no tempo de realização de serviços de manutenção por parte de empresas autorizadas, redução nos custos de energia (CHEKUROV et al., 2018 apud GEBLER et al., 2014) e redução na perda de peças por obsolescência. Existem, em contrapartida, os elevados custos iniciais envolvidos na aquisição de impressoras 3D industriais, capazes de produzir peças de uso final com elevada qualidade no que se diz respeito a precisão e tolerâncias dimensionais, e o desafio no gerenciamento dos arquivos digitais das peças de reposição, seu compartilhamento e limitações no acesso do público em geral.

2.4 Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares

Quando se trata de equipamentos médico-hospitalares (EMH), o mau gerenciamento de ativos físicos, como equipamentos e utensílios consumíveis, afeta a qualidade, eficiência e sustentabilidade dos serviços de saúde em todos os níveis, seja em um hospital terciário com equipamento sofisticado de suporte à vida ou no nível de atenção primária a saúde, onde equipamentos simples são necessários para realização de diagnóstico eficaz e tratamento seguro dos pacientes. A necessidade vital em todos os níveis de atendimento são recursos acessíveis, equipamentos com funcionamento adequado e utilizados adequadamente por profissionais capacitados (TEMPLE-BIRD et al., 2005).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 16 de 2013 da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, é responsabilidade do fabricante projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção de produtos médicos, incluindo EMH, a fim de assegurar que o mesmo esteja em conformidade com suas especificações. Além disso, o documento também atribui às empresas detentoras dos registros dos EMH a responsabilidade quanto ao funcionamento, registro de eventos adversos, instalação e procedimentos de assistência técnica própria ou de seu respectivo representante local (MINISTÉRIO DA SAÚDE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

As exigências legais acerca do desenvolvimento, fabricação e manutenção de equipamentos médicos ocasionam, de certa forma, um fechamento do mercado e certa relação de exclusividade entre fabricantes e suas respectivas assistências técnicas autorizadas e clientes. A contratação indevida de profissionais não qualificados para realização de serviços de manutenção e reposição de peças e acessórios de EMH é uma prática que, por vezes acontece, e, quando acontece, gera a perda de parte do controle de rastreabilidade e histórico de funcionamento dos equipamentos por parte das indústrias responsáveis, fato que, vai contra as determinações de boas práticas descritas na legislação da ANVISA (GOULART, 2017).

Sabe-se que, a prevenção de falhas e paradas não esperadas em equipamentos é mais eficiente do que realizar reparos corretivos (TEMPLE-BIRD et al., 2005), que ocasionam maiores custos e a interrupção indesejada do funcionamento do equipamento que, na rede de suprimento convencional de peças de reposição, pode levar a um longo tempo espera e risco de indisponibilidade da peça necessária (COLOMBO, 2017).

Em diversos equipamentos médico-hospitalares, existem peças mecânicas que estão sujeitas a desgaste e quebra devido a manipulação e o funcionamento do sistema, como manipuladores de elevação, dispositivos de trava de porta e ventilador centrífugo de incubadoras de neonatos, estrutura de válvulas e partes de mecanismos de acionamento de ventiladores mecânicos e botões de controle de EMH em geral.

A implementação do sistema de peças de reposição digitais na rotina de manutenção e reparo de sistemas defeituosos geraria a otimização dos serviços de manutenção realizados, redução de custos envolvidos com transporte e armazenamento de peças sobressalentes e a diminuição do tempo de parada de EMH, que possuem crucial importância para garantia de serviços de saúde adequados. Dessa forma, seria possível, entre outras coisas, mitigar a ocorrência de eventos adversos, que são uma das principais causas da escassez de recursos nos sistemas de saúde (COUTO; PEDROSA; ROSA, 2016), em decorrência da negligência que existe acerca das ações de manutenção, onde qualquer intervenção realizada deve obedecer a critérios técnicos padronizados que assegurem a qualidade original exigida pelo FEO (BRASIL, 2002).

Vale salientar a importância do controle e do gerenciamento da rede de peças de reposição digitais para uso em EMH, a disponibilização dos modelos e permissões de acesso. Esses cuidados são necessários para evitar problemas como cópia e reprodução não autorizada de peças originais, ou situações que possam se caracterizar como pirataria.

A Figura 3 traz um fluxograma descrevendo a sequência de atividades relacionadas a práticas de manutenção corretiva em EMH e destaca a etapa de substituição de peças, passo de elevada importância para redução do tempo de parada de equipamentos.

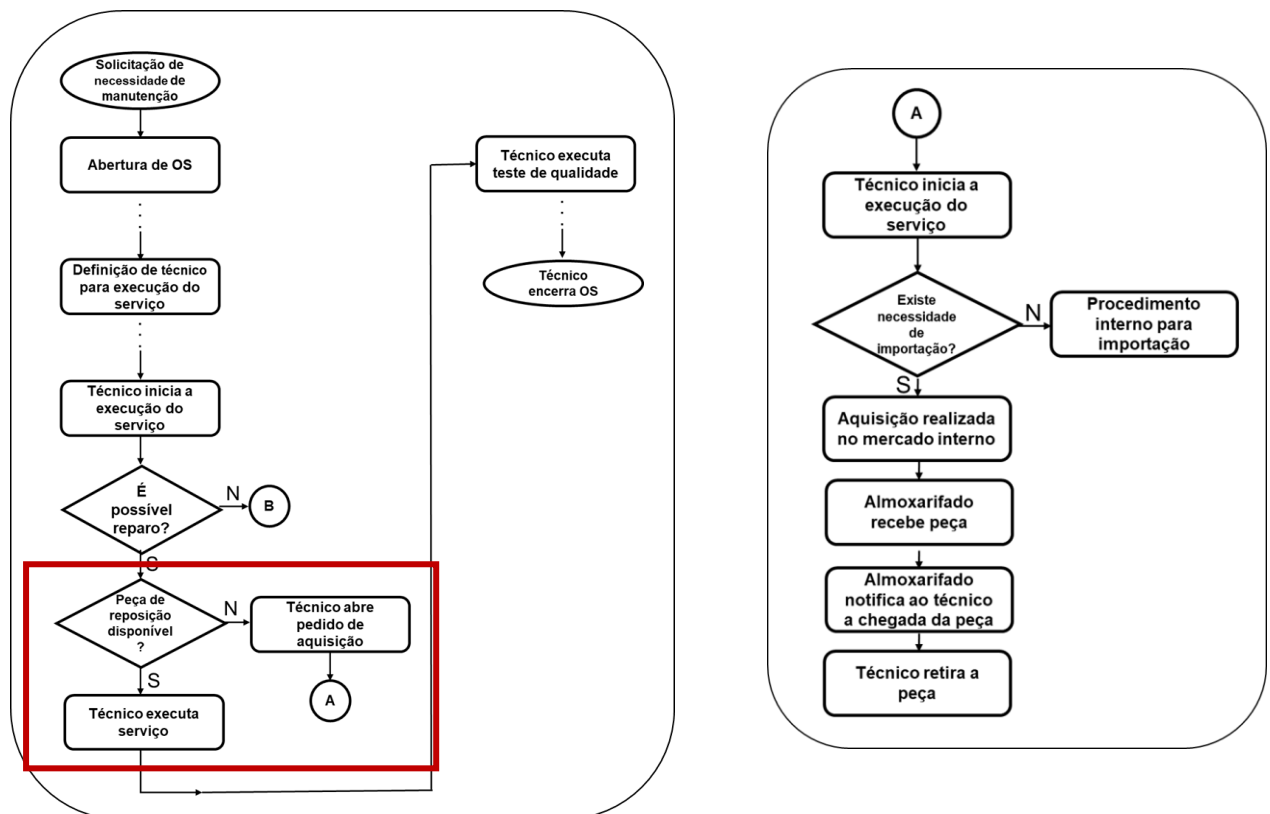


Figura 3 – À esquerda, fluxograma resumido mostrando a sequência de atividades para a manutenção corretiva de um equipamento hospitalar. Em destaque, a etapa de ataque do sistema de DSP. À direita, subrotina de aquisição de peças de reposição. Adaptado (BRASIL, 2002).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Nesse trabalho é apresentada e discutida a aplicabilidade das técnicas de Engenharia Reversa para obtenção de modelo digital de peça integrante de equipamento médico-hospitalar, e a utilização da Manufatura Aditiva para remanufatura de um modelo físico funcional para substituição da peça original, em decorrência de uma possível quebra e falha do equipamento e avaliação da funcionalidade da peça fabricada. O objeto de estudo utilizado foi o adaptador magnético utilizado como suporte do conjunto descartável de circulação assistida (Bio-Pump), parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea, mostrado na Figura 4. O estudo de caso foi realizado no Polo de Inovação Salvador, unidade especial do Instituto Federal da Bahia especializada no desenvolvimento de tecnologias em saúde.



Figura 4 – Adaptador magnético, parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea. Peça original

A circulação extracorpórea (CEC) refere-se à retirada e a devolução do sangue do paciente passando através de tubos e órgãos artificiais que compõem um sistema de circulação assistida usado para suporte circulatório extracorpóreo. O procedimento tem como objetivo manter os órgãos do paciente em plena atividade e assegurar a oxigenação dos tecidos, bem como proporcionar um campo operatório imóvel, relaxado e livre de sangue. O princípio básico de funcionamento de uma bomba centrífuga descartável para circulação assistida consiste em um rotor cilíndrico com um ímã fixo na sua base, situado dentro de uma carcaça fabricada em material polimérico, com entrada de fluido axial e saída radial, com base no eixo de rotação. Este dispositivo se fixa a um motor elétrico rotativo, que também possui um ímã no seu eixo, o qual, ao girar, pela força magnética, ocasiona o também o giro do rotor existente no interior da carcaça da bomba, promovendo a circulação do sangue.

O adaptador magnético, objeto do estudo, é um componente plástico do equipamento de CEC que tem como função alojar o conjunto descartável de circulação assistida (Bio-Pump) e o ímã que irá promover a movimentação do rotor da bomba centrífuga. É uma peça plástica, parte de um equipamento de alto valor e que está sujeita a desgaste e depreciação, em decorrência da retirada dos itens descartáveis e da sua montagem e desmontagem no equipamento a cada procedimento cirúrgico que o utilize.

Inicialmente, para a digitalização, foi realizada a preparação da peça original, com a aplicação de um spray antirreflexo, com o objetivo de revestir a superfície de coloração

preta, que reflete a luz emitida pelo equipamento, e a preparação da cena de digitalização, com a adição de diferentes objetos ao redor da peça, com o objetivo de promover a diferenciação da geometria, externamente simples e uniforme, por parte do equipamento.

As capturas foram obtidas utilizando o scanner 3D portátil do fabricante Artec 3D - modelo EVA LITE, que possui um campo de captura variando entre 400 mm e 1000 mm, precisão de 0,1 mm e resolução de 0,5 mm. O equipamento realiza as capturas através da técnica de luz estruturada, uma técnica de digitalização ativa sem contato. Nesse tipo de digitalização, uma câmera e um projetor são posicionados a uma certa distância um do outro e, conhecendo as posições em comum, é possível se fazer a triangulação para obter a posição do ponto que está sendo escaneado. O controle da etapa de digitalização da peça original, bem como a interpretação e o processamento dos dados obtidos foram realizados utilizando o software *Artec Studio 12*. As etapas de processamento: eliminação de ruídos, alinhamento de capturas, registro e criação do arquivo de malhas e reposicionamento do modelo digital, foram realizadas de forma manual, com o objetivo de personalização e controle do resultado final. A Figura 5 mostra os modelos digitais obtidos a partir da digitalização da peça original

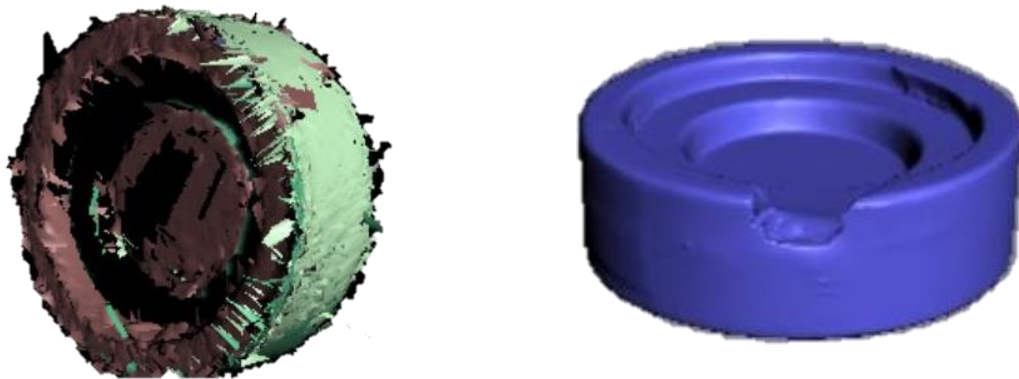


Figura 5 - Modelos digitais obtidos a partir da digitalização da peça original utilizando o software *Artec Studio 12*. À esquerda, agrupamento e alinhamento de capturas aproveitadas no processo de digitalização. (b) À direita, modelo obtido após as etapas de processamento de dados digitalizados: fusão e registro das capturas, suavização da superfície e simplificação da malha.

Após conclusão da etapa de processamento das capturas, foi realizada criação do modelo digital, através da exportação em formatos de arquivos de malha (PLY), que codificam a superfície da peça em diversos polígonos com diferentes tamanhos que recobrem toda a sua extensão. A partir daí um programa de ER, extensão do *SolidWorks 2018*, o *XTract3D*, foi utilizada para retrabalho da malha, registro de referências e obtenção de um modelo *CAD* com entidades de esboço e recursos editáveis. Os modelos obtidos após as etapas de retrabalho da malha estão ilustrados na Figura 6.

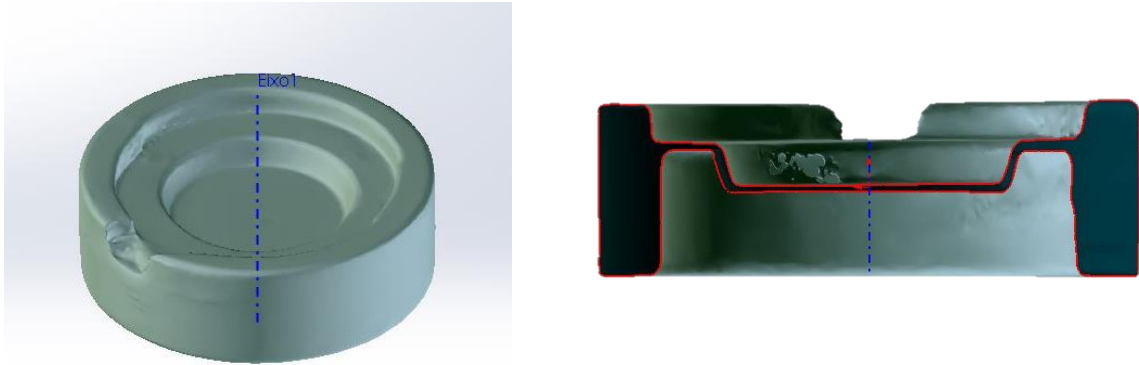


Figura 6 – À esquerda, arquivo de malha (PLY) importado para o *Xtract3D*, no *SolidWorks 2018*. À direita, utilização da ferramenta do suplemento de ER, *Xtract3D*, capaz de delimitar os contornos do arquivo de malha.

A peça possui geometria externa simples, com contornos bem definidos e dimensões condizentes com o alcance do scanner utilizado. Porém, algumas regiões internas são de difícil medição e, por se tratar de uma parte de um sistema do equipamento de CEC que funciona juntamente com outras peças que se encaixam, a equivalência à peça original e o processo de retrabalho da malha foram de extrema importância para o alcance do resultado esperado. Com as ferramentas de ER disponíveis no software utilizado, foi possível, primeiramente, a construção de um esboço com base no contorno do arquivo de malha, e em seguida, para os detalhes de rebaixos onde se encaixa o prolongamento de descarga da bomba centrífuga, a construção de esboços em planos criados sob a malha, tomando como referência o posicionamento desses detalhes. O modelo sólido resultante do processo de retrabalho do arquivo de malha é apresentado na Figura 8.

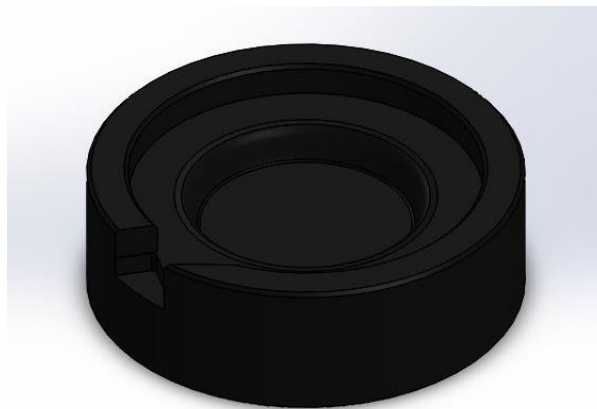


Figura 8 – Modelo sólido resultado do retrabalho do arquivo de malha.

Finalizando os ajustes do modelo, foi realizada a preparação do arquivo para fabricação através da técnica de Manufatura Aditiva modelagem por deposição de material fundido (*Fused Deposition Modeling - FDM*). A peça foi fabricada na impressora 3D industrial do fabricante *Stratasys* – modelo *Fortus 380mc*. O material de consumo utilizado foi o polímero ASA (Acrilonitrila-estireno-acrilato) (Figura 9).



Figura 9 – Adaptador magnético, parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea. Peça fabricada através de MA a partir de modelo digital obtido com a utilização de técnicas de ER.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dentre todas as formas de entrada de dados para realização de ER possíveis, a obtenção do modelo digital a partir de uma peça física é a que torna o processo mais complexo. Para peças com regiões de difícil medição, adota-se o método de digitalização 3D e retrabalho e refinamento de modelo, como no caso do objeto de estudo. E, como descrito na seção anterior, trata-se de uma parte de um sistema do equipamento de CEC que funciona juntamente com outras peças que se encaixam. Logo, a etapa de digitalização precisa ser executada meticulosamente, adotando os procedimentos necessários e utilizando equipamentos adequados.

Na Figura 10 é possível observar a peça original e a peça de reposição lado a lado. A etapa de digitalização do modelo físico (etapa um) teve como subproduto as imagens capturadas da peça original. Para isso, foram utilizados o scanner 3D portátil *Artec EVA LITE* e o software de controle e processamento de dados digitalizados *Artec Studio 12*. Na etapa de interpretação e processamento de dados (etapa dois) obtidos o subproduto foi um arquivo de malha em formato PLY e também foi utilizado o software *Artec Studio 12*. A etapa de retrabalho de malha e registro de referências (etapa 3) gerou como subproduto um modelo sólido editável em softwares *CAD* obtido através do software *SolidWorks 2018* e do suplemento do mesmo, *XTract3*. Na etapa de fabricação (etapa 4) obteve-se a peça de reposição fabricada a partir da técnica *FDM* e utilizando uma impressora 3D de produção *Stratasys Fortus 380mc*.

A peça de reposição, fabricada a partir da técnica *FDM* de MA apresentou os detalhes construtivos da peça original, exceto os furos de fixação do ímã, posicionados em uma das faces da peça. Os mesmos não foram capturados na etapa de digitalização, sendo posteriormente adicionados na etapa de ajuste do modelo, utilizando ferramentas do *SolidWorks* e refeitos utilizando uma furadeira de bancada, no pós-processamento da peça.



Figura 10 – Comparação entre as peças. À esquerda, a peça original e, à direita, peça fabricada através de MA a partir de modelo digital obtido com a utilização de técnicas de ER.

Além das dificuldades já descritas na seção de Materiais e Métodos, como a necessidade de revestimento da superfície da peça e a preparação da cena de captura com a adição de objetos ao redor da peça, algumas outras dificuldades foram registradas durante a etapa de digitalização. A luz do ambiente influencia diretamente na qualidade das capturas, sendo os melhores resultados obtidos num ambiente bem iluminado. A temperatura do scanner também é um fator determinante para os resultados obtidos. Percebeu-se que, após longos períodos de tentativas de digitalização com o equipamento ligado, as capturas obtidas apresentavam ruídos além do esperado, não sendo possível a correção do arquivo mesmo após todas as etapas de alinhamento e suavização de malha, realizadas no software *Artec Studio 12*. Esses fatos foram descritos em trabalhos anteriores e no manual do usuário do software (COLOMBO, 2017) (ARTEC 3D SUPPORT CENTER, 2017), utilizados como referência, e comprovados com a realização desse estudo de caso.

Em relação a análise das dimensões, verificou-se diferença nas dimensões externas da peça de reposição. No componente original, o diâmetro externo medido foi de 104,94 mm e a altura máxima foi de 33,38 mm, enquanto na peça fabricada, o diâmetro medido foi de 105,84 mm e a altura foi de 33,74 mm. Uma diferença de 0,86 % entre as medidas de diâmetro externo e de 1,08 % entre as medidas de altura das peças. Vale enfatizar que a análise detalhada das dimensões não foi o objetivo desse trabalho e a diferença dimensional verificada não comprometeu o resultado final e a montagem da peça no conjunto.

A montagem das peças com o ímã, parte componente do conjunto está ilustrada na Figura 11. Mesmo com uma folga menor que a original, o encaixe entre a peça e o ímã ocorreu da forma esperada, tendo em vista as pequenas diferenças dimensionais entre a peça original e a peça de reposição, sinalizada anteriormente. Em termos de montagem do conjunto no equipamento, o resultado obtido foi satisfatório no geral.



Figura 11 – Montagem do conjunto. Comparação entre as peças. À direita, a peça original e à esquerda, peça fabricada através de MA a partir de modelo digital obtido com a utilização de técnicas de ER.

O gerenciamento do fornecimento de peças de reposição é parte fundamental de muitas empresas, com impacto direto na disponibilidade de capital essencial para processos operacionais. A indisponibilidade de peças de reposição, quando necessário, ocasiona paradas improdutivas de equipamentos, bem como um grande estoque gera altos custos para as empresas e riscos de obsolescência. Logo, a introdução correta do sistema de DSP poderia resolver problemas deste tipo na cadeia de suprimento de peças.

O processo completo de aplicação das etapas de ER e de fabricação através de MA no estudo de caso realizado teve duração em torno de oito horas, sendo o maior tempo dedicado ao retrabalho do arquivo de malha, registro de referências e obtenção do modelo CAD. Para a fabricação local de peças, o tempo seria menor, pois, as etapas de digitalização, processamento de dados, retrabalho do arquivo de malha e ajustes no modelo já teriam sido realizadas no momento de disponibilização da peça em formato digital. A Figura 12 traz um resumo das etapas realizadas, desde a peça original até a peça de reposição fabricada a partir de MA.

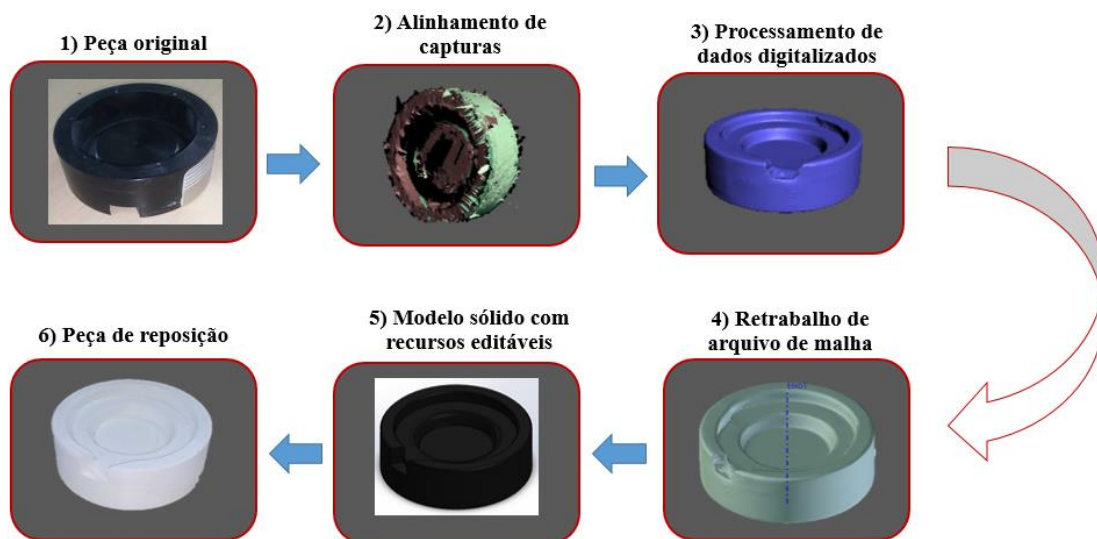


Figura 12 – Esquema com as etapas do estudo de caso.

A aplicabilidade proposta se justifica pelo fato de que o correto gerenciamento da manutenção de EMH é de extrema e comprovada importância para a garantia da prestação de serviços de saúde de qualidade. Além disso, através de uma infraestrutura de disponibilização de peças de reposição em formato digital, com produção sob demanda, viabilizada pela simplificação do processo de manufatura utilizado, é possível obter uma redução no tempo de parada do equipamento, tornando mais eficaz o processo de substituição de componentes.

5. CONCLUSÕES

Tendo em vista o crescente desenvolvimento das tecnologias, com o aperfeiçoamento de softwares, materiais e equipamentos, a utilização da Engenharia Reversa e da Manufatura Aditiva torna-se cada vez mais assistida e tecnicamente viável, permitindo a fabricação de peças de uso final, por exemplo.

No trabalho, foi realizada uma revisão teórica acerca dos conceitos necessários para o entendimento e a interligação entre os temas tratados, relacionando as técnicas de ER e MA aplicadas ao modelo de cadeia de fornecimento de peças de reposição e à prática de produção sob demanda, com a manutenção corretiva acompanhada de substituição de componentes plásticos mecânicos de equipamentos médico-hospitalares. Foram também apresentadas técnicas e ferramentas específicas necessárias de digitalização tridimensional, processamento de dados digitalizados, tratamento e ajuste de modelo, preparação e impressão 3D, ilustrando todas as etapas da ER.

Através da realização do estudo de caso, o objetivo do trabalho foi alcançado. A proposta era reproduzir um adaptador magnético utilizado como suporte do conjunto descartável de circulação assistida (Bio-Pump), parte constituinte de um equipamento de circulação extracorpórea, simulando uma eventual manutenção corretiva de um EMH, sendo a peça original substituída pela peça fabricada a partir de MA. Porém, vale enfatizar que a forma de utilização das tecnologias propostas pode trazer algumas limitações, dependendo do local de uso e da aplicabilidade da peça de reposição. Uma delas está na criticidade de muitos sistemas e partes de sistemas de EMH. É preciso se pensar na utilização de materiais de fabricação que possuem características como capacidade de esterilização, caso seja necessário. Outra limitação é a necessidade de pós-processamento de peças fabricadas a partir de técnicas de MA em alguns casos, e o impacto dessas práticas na montagem final das peças no conjunto, em decorrência de características dimensionais.

A introdução da prática do fornecimento de peças de reposição digitais, obtidas através das técnicas de ER, e a fabricação dessas peças a partir da MA, podem acarretar vantagens para o setor de MRO, desde a simplificação do processo produtivo e a possibilidade de fabricação sob demanda, até a redução do tempo empregado nos processos de manutenção corretiva e substituição de peças. Logo, com base nas avaliações realizadas, conclui-se que a técnica é viável para aplicações em EMH.

REFERÊNCIAS

1. **REDAÇÃO FOURSALLES (Ed.).** *As previsões do Fórum Econômico Mundial sobre o futuro do trabalho.* 2018. Disponível em: <<http://www.foursales.com.br/carreira/as-previsoes-do-forum-economico-mundial-sobre-o-futuro-do-trabalho/>>. Acesso em: 10 abr. 2019;

2. **WORLD ECONOMIC FORUM (Org.).** *The Future of Jobs: Employment, Skills and Workforce Strategy for the Fourth Industrial Revolution.* 2016. Disponível em: <http://www3.weforum.org/docs/WEF_Future_of_Jobs.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2019;
3. **VOLPATO, Neri (Org.).** *Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D.* São Paulo: Blucher, 2017;
4. **DASCHBACH; ABELLA; MCNICHOLS.** *Reverse engineering: A tool for process planning.* Computers & Industrial Engineering, [s.l.], v. 29, n. 1-4, p.637-640, set. 1995. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0360-8352\(95\)00147-s](http://dx.doi.org/10.1016/0360-8352(95)00147-s). Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/036083529500147S>>. Acesso em: 15 maio 2019;
5. **MASSINI, Erica.** *CAESB – Companhia de Saneamento Ambiental do Distrito Federal escolhe impressão 3D para produzir modelos e melhorar a manutenção dos sistemas.* 2018. Disponível em: <<http://blog.stratasy.com/pt-br/2018/10/29/caesb-companhia-de-saneamento-ambiental-do-distrito-federal-escolhe-impressao-3d-para-produzir-modelos-e-melhorar-a-manutencao-dos-sistemas/>>. Acesso em: 04 abr. 2019;
6. **COUTO, Renato Carmagos; PEDROSA, Tania Grillo Moreira; ROSA, Mario Borges.** *Erros Acontecem: A força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados – Construindo um sistema de saúde mais seguro.* Belo Horizonte: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2016. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/10/Estudo-eventos-adversos-no-Brasil-2016.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2019;
7. **AMORIM, Aline Silva; PINTO JUNIOR, Vitor Laerte; SHIMIZU, Helena Eri.** *O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde.* Saúde em Debate, [s.l.], v. 39, n. 105, p.350-362, jun. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-110420151050002004>;
8. **BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** (Ed.). *Como a ANVISA define peças de equipamentos médicos?* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2752229&_101_type=content&_101_groupId=375992&_101_urlTitle=importacao-de-partes-e-pecas-de-equipamentos-medicos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 16 jun. 2019;
9. **PONTICELLI, Claudiomar; SUSKI, Cássio Aurélio.** *O Avanço do Desenvolvimento de Produtos Através da Engenharia Reversa.* Revista da Unifebe, Brusque, v. 1, n. 8, p.159-171, jan. 2010. Disponível em: <<https://periodicos.unifebe.edu.br/index.php/revistaeletronicadaunifebe/article/view/513>>. Acesso em: 10 abr. 2019;
10. **MONTERO, Joaquin et al.** *RE-DESIGN AND RE-MANUFACTURING OF DISCONTINUED SPARE PARTS IMPLEMENTING ADDITIVE MANUFACTURING IN THE MILITARY FIELD. Proceedings Of The Design 2018 15th International Design Conference,* [s.l.], p.1296-1278, 2018. Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture, University of Zagreb, Croatia; The Design Society, Glasgow, UK. <http://dx.doi.org/10.21278/idc.2018.0444>;
11. **LIMA, Cristiane Brasil.** *Engenharia Reversa e Prototipagem Rápida Estudos de Caso.* 2003. 92 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Mecânica, Departamento de Engenharia de Fabricação, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/jspui/bitstream/REPOSIP/264535/1/Ulbrich_CristianeBrasilLima_M.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2019;
12. **PUNTAMBEKAR, Nirant V.; JABLOKOW, Andrei G.; SOMMER, H.joseph.** *Unified review of 3D model generation for reverse engineering.* Computer Integrated Manufacturing Systems, [s.l.], v. 7, n. 4, p.259-268, nov. 1994. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0951-5240\(94\)90015-9](http://dx.doi.org/10.1016/0951-5240(94)90015-9). Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0951524094900159>>. Acesso em: 10 jun. 2019;
13. **DONG-FAN, Chen; MING-LUN, Fang.** *Reconstruction technique in reverse engineering.* Proceedings Of The Ieee International Conference On Industrial Technology (icit'96), [s.l.], p.37-41, dez. 1996. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/icit.1996.601536>;
14. **COLOMBO, Edoardo.** *Methods to reverse engineer spare parts.* 2017. 78 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mechanical Engineering, Aalto University School Of Engineering, Espoo, 2019. Disponível em: <<https://aaltodoc.aalto.fi/handle/123456789/38997>>. Acesso em: 05 jun. 2019;
15. **SILVA, Danilo Corrêa et al.** *Aplicação da Engenharia Reversa no Redesign de um Molde de Sopro.* REGRAD - Revista Eletrônica de Graduação do UNIVEM - ISSN 1984-7866, [S.l.], v. 10, n.

- 01, p. 390 - 401, oct. 2017. ISSN 1984-7866. Disponível em: <<https://revista.univem.edu.br/REGRAD/article/view/2171>>. Acesso em: 30 mai. 2019;
16. **VÁRADY, Tamás; MARTIN, Ralph R; COX, Jordan.** *Reverse engineering of geometric models—an introduction.* Computer-aided Design, [s.l.], v. 29, n. 4, p.255-268, abr. 1997. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0010-4485\(96\)00054-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0010-4485(96)00054-1);
 17. **CHRISTENSEN, Jon; BANDYOPADHYAY, Amit.** *Reverse engineering of clear solids using refractive index matching.* Rapid Prototyping Journal, [s.l.], v. 6, n. 2, p.87-97, jun. 2000. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/13552540010323592>;
 18. **ROBIONY, Massimo et al.** *Virtual Reality Surgical Planning for Maxillofacial Distraction Osteogenesis: The Role of Reverse Engineering Rapid Prototyping and Cooperative Work.* Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery, [s.l.], v. 65, n. 6, p.1198-1208, jun. 2007. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2005.12.080>;
 19. **AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS.** *ISO/ASTM 52900-1: Standard Terminology for Additive Manufacturing Technologies.* West Conshohocken: Mit Libraries, 2015;
 20. **MELLOR, Stephen; HAO, Liang; ZHANG, David.** *Additive manufacturing: A framework for implementation.* International Journal Of Production Economics, [s.l.], v. 149, p.194-201, mar. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2013.07.008>;
 21. **CHEKUROV, Sergei et al.** *The perceived value of additively manufactured digital spare parts in industry: An empirical investigation.* International Journal Of Production Economics, [s.l.], v. 205, p.87-97, nov. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2018.09.008>;
 22. **SARGENT JUNIOR, John F.; SCHWARTZ, R.x.** *3D Printing: Overview, Impacts, and the Federal Role.* Washington: Congressional Research Service, 2019. 18 p. Disponível em: <<https://fas.org/sgp/crs/misc/R45852.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2019;
 23. **PÉRÈS, François; NOYES, Daniel.** *Envisioning e-logistics developments: Making spare parts in situ and on demand.* Computers In Industry, [s.l.], v. 57, n. 6, p.490-503, ago. 2006. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.compind.2006.02.010>;
 24. **HOLMSTRÖM, Jan et al.** *Rapid manufacturing in the spare parts supply chain.* Journal Of Manufacturing Technology Management, [s.l.], v. 21, n. 6, p.687-697, 27 jul. 2010. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/17410381011063996>;
 25. **LINDEMANN, Christian et al.** *Towards a sustainable and economic selection of part candidates for additive manufacturing.* Rapid Prototyping Journal, [s.l.], v. 21, n. 2, p.216-227, 16 mar. 2015. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/rpj-12-2014-0179>. Disponível em: <<https://sffsymposium.engr.utexas.edu/sites/default/files/2014-074-Lindemann.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2019;
 26. **TEMPLE-BIRD, Caroline et al.** *'How to Manage' Series for Healthcare Technology - Guide 5: How to Organize the Maintenance of your Healthcare Technology.* Lewes: Health Books International, 2005. 228 p. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17713en/s17713en.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2019;
 27. **OROZCO, William et al.** *Maintenance Management in Biomedical Equipments in the Context of the Research Project Cleaner Production in the Health Cluster of Medellín, Colombia.* Revista Ingeniería Biomédica, Envigado, v. 9, n. 18, p.15-19, dez. 2015. ISSN 1909-9762. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1909-97622015000200003>. Acesso em: 20 maio 2019; [(OROZCO et al., 2015)]
 28. **MINISTÉRIO DA SAÚDE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 2013. *Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos Para Diagnóstico de Uso In Vitro.* [S.l.], 28 mar. 2013;
 29. **GOULART, Carlos Alberto P.** *Legislação atribui assistência técnica dos equipamentos médicos para a segurança dos pacientes.* 2017. Matéria publicada na 49ª edição da Healthcare Management. Disponível em: <<https://saudeonline.grupomidia.com/blog/legislacao-atribui-as-empresas-detentoras-dos-registros-dos-equipamentos-a-responsabilidade-pelo-seu-bom-funcionamento/>>. Acesso em: 15 jun. 2019;
 30. **BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde - Projeto REFORSUS.** *Equipamento Médico-Hospitalar e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância.* Brasília: Editora MS, 2002. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2019;
 31. **ARTEC 3D SUPPORT CENTER.** *Artec Studio 12 User's Guide / Manual.* 2017. Disponível em: <<http://docs.artec-group.com/as/12/en/>>. Acesso em: 20 mar. 2019.