



Cartilha de Segurança e Desempenho Desfibrilador Automático Externo



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

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

Suédina Maria de Lima Silva

Stela Candioto Melchior

Elaboração

Léria Rosane Holsbach

Colaboração

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão

Rômulo Feitosa Navarro

Diagramação

Evilasio Anísio Costa Filho

Ficha Catalográfica

Cartilha de segurança e desempenho desfibrilador automático externo [livro eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -- Brasília, DF : Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2025.
PDF

Bibliografia.

ISBN 978-65-89701-41-5

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

26-353174.0

CDD-362.109

ISBN: 978-65-89701-41-5



Apresentação

O Desfibrilador Externo Automático (DEA) é um dispositivo médico para resposta rápida a emergências cardíacas, especialmente em casos de parada cardiorrespiratória (PCR). Seu uso correto e seguro pode salvar vidas, restaurando o ritmo cardíaco normal por meio de uma descarga elétrica controlada.

Essa cartilha foi elaborada com o propósito de orientar profissionais de saúde, socorristas e demais usuários treinados sobre o desempenho e uso seguro do DEA. Seu conteúdo aborda desde conceitos básicos de funcionamento até práticas seguras de operação, gestão do ciclo de vida, avaliação e verificação de desempenho, boas práticas de segurança contribuindo para a padronização dos procedimentos, notificação de eventos adversos (EA) queixa técnicas (QT), cumprindo as normas técnicas e as regulamentações sanitárias aplicáveis.

Adicionalmente, a cartilha apresenta a importância da gestão estratégica do risco tecnológico. Ela busca fortalecer a segurança do paciente, a eficiência da resposta emergencial e a qualidade dos serviços de saúde.



Sumário

Apresentação	3
Lista de Figuras	5
Lista de Quadros	6
Abreviaturas e Siglas	7
1 Introdução.....	8
2 Princípios de Funcionamento do DEA.....	8
3 Gerenciamento do Ciclo de Vida e Boas Práticas de Uso.....	10
4 Manutenções, Desempenho e Controle de Qualidade	13
5 Procedimentos de Limpeza e Desinfecção	16
6 Risco Tecnológico – Procedimentos de Segurança, Tecnovigilância.....	17
7 Indicadores de Confiabilidade.....	20
8 Considerações Finais	22
Referências Bibliográficas	23

Lista de Figuras

Figura 1 - Partes principais do DEA.....	9
Figura 2 - Posição dos eletrodos descartáveis.....	10
Figura 3 - Sugestões para realizar antes do choque, preparação, sequência e boas práticas operacionais em um DEA.....	12
Figura 4 - Capacitação mínima para uso do DEA.....	13
Figura 5 - Risco tecnológico e procedimentos de segurança	19

Lista de Quadros

Quadro 1 - Orientações sugeridas para verificação antes do uso do DEA.....	10
Quadro 2 - Rotina diária sugerida	11
Quadro 3 - Tipos de falhas técnicas.....	15
Quadro 4 - Tipos de falhas operacionais	15
Quadro 5 - Tipos de falhas externas.....	16
Quadro 6 - Orientações sugeridas para limpeza do DEA.....	16
Quadro 7 - Orientações sugeridas para limpeza de acessórios do DEA.....	17
Quadro 8 - Resumo de conformidades mínimas em um DEA.....	20



Abreviaturas e Siglas

DEA - Desfibrilador Externo Automático

DMP - Desempenho de Manutenção Programada

FV - Fibrilação Ventricular (FV)

PCR - Parada Cardiorrespiratória (PCR)

RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar

TFC - Taxa de Falha Crítica

TVSP - Taquicardia Ventricular Sem Pulso

1 Introdução

O Desfibrilador Externo Automático (DEA) é um dispositivo médico destinado à análise do ritmo cardíaco e à aplicação de choque elétrico controlado em casos de fibrilação ventricular (FV) ou taquicardia ventricular sem pulso (TVSP), ritmos potencialmente fatais que levam à parada cardiorrespiratória (PCR).

Seu princípio de funcionamento baseia-se na detecção automática do ritmo cardíaco por meio de eletrodos adesivos aplicados ao tórax do paciente. O DEA realiza, de forma autônoma, a análise do traçado eletrocardiográfico e identifica se o padrão detectado é passível de desfibrilação. Caso o choque seja indicado, o dispositivo carrega o capacitor interno e orienta o operador sobre a aplicação da descarga elétrica, garantindo a sincronização e a segurança do procedimento.

Os modelos de DEA atuais incorporam tecnologias de autoverificação e autodiagnóstico, que monitoram continuamente o estado das baterias, a integridade dos cabos, dos eletrodos e dos circuitos internos, alertando o usuário em caso de falhas. Tais mecanismos aumentam a confiabilidade operacional e reduzem o risco de indisponibilidade em situações críticas.

Além do uso clínico, o DEA deve ser inserido no plano de gerenciamento de tecnologias médicas do serviço de saúde, com rotinas de:

- Testes de desempenho e funcional;
- Verificação periódica de energia de choque e tempo de carga;
- Testes de segurança elétrica;
- Controle de validade dos eletrodos e baterias;
- Higienização do equipamento e acessórios;
- Treinamento constante da equipe assistencial sobre uso e segurança.

A cartilha apresenta orientações práticas, fundamentos teóricos e diretrizes básicas de segurança alinhadas às regulações sanitárias. O uso correto do DEA salva vidas, contribui para a redução de acidentes e a melhoria contínua da qualidade assistencial.

2 Princípios de Funcionamento do DEA

O Desfibrilador Externo Automático (DEA) é um equipamento projetado para reverter arritmias ventriculares graves, que comprometem a circulação e podem levar à morte súbita.

- **Princípio elétrico:** O DEA atua administrando uma descarga elétrica controlada ao coração, com o objetivo de despolarizar simultaneamente as células miocárdicas, interrompendo a arritmia e permitindo que o marcapasso natural do coração (nó sinusal) retome o ritmo normal.

- **Detecção automática:** Os eletrodos adesivos aplicados no tórax captam o sinal eletrocardiográfico e o equipamento realiza uma análise automatizada do ritmo cardíaco, utilizando algoritmos programados conforme normas internacionais¹. Com base nessa análise, o DEA determina se o ritmo é passível de desfibrilação e orienta o operador por meio de mensagens sonoras e visuais.
- **Energia de choque:** O DEA utiliza pulso bifásico, que reduz a energia necessária para a desfibrilação, diminuindo o risco de lesão miocárdica. A energia liberada varia conforme o modelo e pode ser ajustada automaticamente (1).
- **Segurança elétrica e proteção do operador:** Durante o choque, o DEA isola eletricamente o operador e bloqueia a descarga caso seja detectado contato com o paciente, prevenindo acidentes. A integridade do sistema de isolamento e o correto posicionamento dos eletrodos são fatores críticos para a eficácia e segurança do procedimento (2).

A Figura 1 ilustra as partes principais do DEA, incluindo a unidade de processamento, o sistema de aquisição e análise do sinal eletrocardiográfico, a fonte de energia e as interfaces de conexão dos eletrodos. Esses componentes operam de forma integrada para garantir a detecção automática de ritmos desfibriláveis e a liberação controlada da descarga elétrica, em conformidade com normas técnicas e requisitos de segurança elétrica aplicáveis.

Figura 1 - Partes principais do DEA



A Figura 2 apresenta os eletrodos adesivos descartáveis e o posicionamento recomendado para sua aplicação no paciente. O correto posicionamento é um requisito crítico para a adequada aquisição do sinal eletrocardiográfico, para a eficácia da desfibrilação e para a mitigação de riscos associados ao uso do equipamento, contribuindo para a segurança do paciente e do operador.

Figura 2 - Posição dos eletrodos descartáveis



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, 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, a 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 (3; 4).

A aplicação desse processo ao DEA possibilita otimizar a disponibilidade operacional, minimizar riscos e custos e assegurar a efetividade do suporte à vida nos ambientes de atendimento emergencial.

O uso seguro do DEA requer que o profissional siga protocolos clínicos e técnicos padronizados, assegurando tanto o desempenho do dispositivo quanto a segurança do paciente (3). O Quadro 1 apresenta algumas orientações sugestivas antes do uso.

Quadro 1 - Orientações sugeridas para verificação antes do uso do DEA

Etapa	Verificação pré-uso - DEA
1	Ler o Manual do Usuário do equipamento.
2	Siga as instruções de comando de voz, textos e ícones intuitivos do equipamento.
3	Mantenha a parte traseira do equipamento a uma distância mínima de 20 cm da parede, para não correr o risco do plugue do carregador de bateria ser pressionado ou desconectado do equipamento.

4	Não conectar o carregador de baterias a tomadas multiplas (“T”) próximas ao chão, para prevenir a penetração de líquidos nos contatos de alimentação e evitar danos elétricos e mecânicos.
5	Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, desligue o carregador de bateria da tomada elétrica e do DEA.
6	Não derrame nenhum tipo de líquido e/ou coloque agulhas e objetos em geral sobre o equipamento e/ou acessórios.
7	Não mergulhe o equipamento e os acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza.
8	Mantenha o equipamento com a bateria carregada - o indicador de bateria fraca é sonoro e visual. Quando há esgotamento total de carga, a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.
9	É recomendada a substituição da bateria recarregável do DEA quando o tempo de autonomia for inferior a 1 hora. O Manual do Usuário/Instruções de Uso deve conter o número de descargas pré-programadas, que estão disponíveis em uma bateria nova e completamente carregada a uma temperatura ambiente em torno de 20 °C
10	O usuário deve ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência.
11	Verificar a data de validade dos eletrodos, a informação da validade pode ser encontrada na etiqueta da embalagem dos eletrodos.
12	Caso os eletrodos estejam vencidos, substitua-os imediatamente. Os eletrodos descartáveis são de uso único, portanto não devem ser reutilizados. Após o uso, eles devem ser descartados em locais apropriados para lixo hospitalares. Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem estiver danificada.

Fonte: Elaboração própria.

ATENÇÃO - Eletrodo descartável

Observa-se que a rotulagem do eletrodo descartável deve conter avisos de advertência como limites da duração da aplicação do eletrodo, aplicação adulta ou pediátrica e o momento que a unidade de pacote pode ser aberta. Além disso, deve conter instruções para utilização apropriada, incluindo procedimentos para preparação da pele e eletrodo descartável, também deve conter instruções descrevendo requisitos de armazenamento (1; 5).

O Quadro 2 reúne, de maneira sugestiva, orientações relativas à rotina diária do DEA, seja utilizado ou não.

Quadro 2 - Rotina diária sugerida

Rotina Diária	
Deve ser executada diariamente, independente se o DEA for utilizado ou não	
1	Tirar o DEA da bolsa de armazenamento.
2	Verificar se o gabinete do equipamento está limpo.
3	Conectar o equipamento na rede elétrica.

4	Verificar se o LED do carregador acende.
5	Manter o DEA conectado na rede elétrica por no mínimo 30 min e no máximo 3hs.
6	Verificar se as pás de choque descartáveis do DEA estão no prazo de validade (a validade das pás se encontra no formato AAAA/MM (ano/mês) na etiqueta afixada em sua embalagem).
7	Verificar se há eletrodos de reserva disponíveis.
8	Ligar o DEA.
9	Fazer os testes sonoros e visuais de imagem (autoteste) até a mensagem “Pronto para Uso” aparecer no visor do equipamento. ATENÇÃO: quando aparecer no visor a mensagem “Coloque os eletrodos no tórax no paciente”, desligue o equipamento. Não usar choques práticos porque o equipamento possui pás descartáveis para uso no momento da intercorrência. As instruções para operação do DEA devem ser fornecidas por meio de comandos auditivos claramente compreensíveis. A informação de operação essencial deve estar disponível sem necessitar de recurso para as instruções para utilização.
10	Desconectar o equipamento da rede elétrica.
11	Verificar o nível de bateria do equipamento enquanto ele estiver desconectado da rede elétrica.
12	Desligar o equipamento (pressione o botão liga/desliga por 3 segundos até a tela a apagar).

Fonte: Elaboração própria.

A Figura 3 sugere atividades de preparação e verificação, sequência de operação de uso e boas práticas operacionais antes de realizar o choque em um DEA.

Figura 3 - Sugestões para realizar antes do choque, preparação, sequência e boas práticas operacionais em um DEA

Preparação e verificação para aplicar o choque	Sequência de operação
<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar que o DEA passou no autoteste de inicialização; 2. Verificar a carga da bateria e a integridade dos eletrodos; 3. Avaliar a data de validade dos adesivos e do gel condutor; 4. Certificar-se de que o ambiente está livre de líquidos condutores e materiais metálicos em contato com o paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligar o equipamento (ou abrir a tampa, conforme o modelo); 2. Aplicar os eletrodos adesivos no tórax nu, conforme diagrama; 3. Aguardar a análise automática do ritmo cardíaco; 4. Seguir as instruções de voz e tela do DEA; 5. Se indicado o choque, garantir que ninguém toque o paciente e pressionar o botão de aplicação da descarga; 6. Retomar a RCP* imediatamente após o choque, conforme protocolo

Fonte: Elaboração própria.

*RCP – Reanimação Cardiopulmonar é o conjunto de manobras realizadas para manter a circulação de sangue e oxigênio no corpo de uma pessoa que está em parada cardiorrespiratória (PCR), até que o coração possa retomar um ritmo normal.

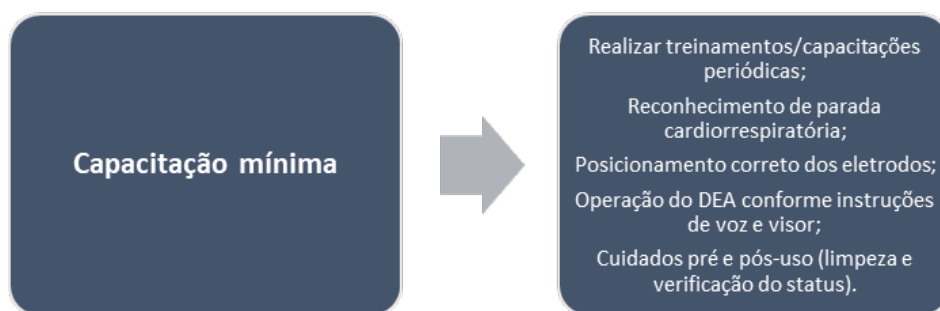
Boas práticas operacionais

As Boas Práticas de uso seguro de um DEA requerem que o profissional siga protocolos clínicos e técnicos padronizados, assegurando tanto o desempenho do dispositivo quanto a segurança do paciente. Posicionar corretamente os eletrodos no tórax do paciente.

- Garantir treinamento periódico da equipe assistencial e multiprofissional;
- Registrar o evento (número de choques, energia utilizada, resposta clínica);
- Após o uso, realizar limpeza e checagem pós-evento;
- Substituir baterias (se necessário), consumíveis e eletrodos utilizados.

Após o uso, o equipamento deve ser revisado, limpo e registrado conforme os procedimentos institucionais. Recomenda-se manter o DEA em local acessível e sinalizado. A Figura 4 apresenta o treinamento ou capacitação mínima para uso do DEA.

Figura 4 - Capacitação mínima para uso do DEA



Fonte: Elaboração própria.

4 Manutenções, Desempenho e Controle de Qualidade

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

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, promovendo a eficiência dos recursos e a melhoria contínua dos processos assistenciais e de manutenção (4).

O inventário de todos os desfibriladores automático externo 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 manutenções, incidentes, recalls ou treinamentos devem ser registradas.

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

- Testes funcionais mensais (autoteste e simulação de uso);
- Verificação anual, ou conforme recomendação do fabricante, de desempenho elétrico (energia entregue, tempo de carga);
- Calibração, se aplicável, e inspeção visual dos componentes, cabos e conectores;
- Atualização de software, quando aplicável.

Manutenção - Consertos: Em caso de falhas, alarmes ou não conformidades:

- O equipamento deve ser imediatamente retirado de uso;
- Emitir ordem de serviço à engenharia clínica;
- Registrar a ocorrência em sistema de gestão de equipamentos;
- Garantir que o reparo seja realizado por profissional autorizado e qualificado para aquele tipo de tecnologia e que dispõe de meios para desenvolver seu trabalho;
- Verificar se o conserto conseguiu restaurar no equipamento às suas especificações iniciais do projeto;
- Verificar se as peças utilizadas são originais e se tem rastreabilidade;
- Verificar se há suporte técnico do fabricante para aquela tecnologia;
- Verificar se há evidências científicas da manutenção;
- Realizar testes elétricos após a manutenção conforme a norma ABNT NBR IEC 62353/2019 (6) é uma boa prática para garantir que o equipamento está de acordo com as características do projeto inicial e ainda as peças utilizadas atendem o padrão de qualidade.

Controle de Qualidade

- Todos os eventos, testes e manutenções devem ser documentados e rastreáveis;
- Os relatórios de desempenho e calibração, se aplicáveis, devem estar disponíveis para auditorias e inspeções;
- ODEA deve ser integrado ao plano de gerenciamento de riscos tecnológicos conforme regulação vigente (7; 8).

As falhas do dispositivo DEA podem ser agrupadas em três grupos como

falhas técnicas (*software, hardware*), operacionais (usuário, procedimentos) e externas. Os Quadros 3, 4 e 5 apresentam, de forma integrada, as principais falhas técnicas, operacionais e externas associadas ao uso do DEA, correlacionando-as com suas causas prováveis, consequências e respectivas ações corretivas ou de mitigação.

O conteúdo está alinhado aos princípios de gerenciamento de risco aplicáveis a produtos para a saúde, conforme os regulamentos sanitários vigentes, e tem como objetivo apoiar a identificação precoce de falhas, a prevenção de eventos adversos e a promoção do uso seguro do equipamento ao longo de todo o seu ciclo de vida.

As informações apresentadas não substituem as instruções do fabricante, devendo o uso, o treinamento, a manutenção, o armazenamento e as intervenções técnicas no equipamento ocorrer em conformidade com o manual do usuário, as boas práticas institucionais e os requisitos regulatórios aplicáveis, contribuindo para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e da segurança do paciente e do operador.

Quadro 3 - Tipos de falhas técnicas

Tipo de Falha Técnica	Descrição	Possível Causa	Solução/Correção
Falha de bateria	O DEA não liga ou desliga.	Bateria descarregada, vencida ou mal encaixada.	Substituir bateria; verificar validade e conexão; manter bateria reserva.
Eletrodos com má condução	Impedância alta entre o DEA e o paciente.	Eletrodos ressecados, mal posicionados ou vencidos.	Substituir e posicionar adequadamente os eletrodos; verificar validade.
Falha de autodiagnóstico	O equipamento indica erro nos testes automáticos.	Circuito interno, memória, software ou conexões com problemas.	Seguir o código de erro no manual; acionar o suporte técnico.
Falha de descarga	O DEA não aplica choque	Circuito de energia danificado; relé de descarga defeituoso.	Interromper uso; enviar para suporte técnico.
Erro no algoritmo de análise do ritmo	Falha em reconhecer ritmo do choque.	Problemas no software, interferência elétrica, eletrodos ruins.	Repetir análise com novos eletrodos; se persistir, enviar para verificação ou calibração.
Tela ou som inoperante	Falha na interface de usuário.	Cabo solto, falha de placa ou de alto-falante.	Suporte técnico; utilizar somente após solução do problema.

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 4 - Tipos de falhas operacionais

Tipo de Falha Operacional	Descrição	Causa	Solução
Posicionamento incorreto dos eletrodos	O choque não é eficaz.	Eletrodos mal colocados	Treinamento periódico e simulação prática.
Demora na aplicação do choque	Reduz a chance de reversão da parada.	Falta de preparo ou medo do operador.	Treinamento em protocolos no uso do DEA.
DEA sem manutenção preventiva	Falhas não detectadas previamente.	Ausência de rotina técnica.	Implementar cronograma de manutenção preventiva.
Armazenamento inadequado	Dano por calor, umidade ou poeira.	Local inadequado.	Guardar em local seco e ventilado; evitar temperaturas extremas

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5 - Tipos de falhas externas

Tipo de Falha Externa	Descrição	Causa	Solução
Interferência eletromagnética	Leituras erradas do ritmo.	Equipamentos elétricos próximos (ex: eletrocautério, monitores).	Afastar o DEA de fontes de interferência.
Danos físicos (queda, impacto, líquidos)	Inoperância total ou parcial.	Queda, impactos, líquidos derramados no DEA.	Retirar de uso e enviar para avaliação técnica.

Fonte: Elaboração própria.

5 Procedimentos de Limpeza e Desinfecção

A limpeza do DEA deve ser realizada regularmente para garantir o funcionamento correto, segurança e prolongar sua vida útil. O procedimento de limpeza deve seguir as recomendações do fabricante. É proibido o uso de solventes, álcool em excesso ou produtos abrasivos, pois podem danificar os componentes e a tela do equipamento. Após a limpeza, o equipamento deve ser completamente seco antes do armazenamento ou uso. O Quadro 6 traz orientações sugeridas de procedimentos de limpeza do DEA que podem ser ajustadas conforme as necessidades do serviço de saúde.

Quadro 6 - Orientações sugeridas para limpeza do DEA

Higienização do DEA	
1	Desligar o equipamento da rede elétrica.
2	Reunir o equipamento e carregador de bateria para limpeza.
3	Preparar um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro.

4	Não usar agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto.
5	As etiquetas presentes em todos os itens (DEA, acessórios e carregador de bateria) são importantes, e por isso não devem ser removidas e não devem ser danificadas quando efetuar a limpeza.
6	Limpar o gabinete do equipamento e carregador usando um tecido macio umedecido com água e sabão líquido neutro.
7	Desinfetar o gabinete do equipamento e carregador usando um tecido macio umedecido com álcool.
8	Passar cuidadosamente uma flanela seca no display ou, em caso de sujeira, um tecido macio levemente umedecido em água para remover o pó e partículas de sujeira.

Fonte: Elaboração própria.

Os acessórios do DEA também devem seguir alguns cuidados no processo de higienização, conforme consta na Quadro 7.

Quadro 7 - Orientações sugeridas para limpeza de acessórios do DEA

Higienização dos acessórios do DEA	
1	Desconectar os sensores do equipamento.
2	Reunir os acessórios não descartáveis para limpeza.
3	Preparar um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro, um tecido macio levemente umedecido em água desmineralizada e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.
4	Limpar os sensores usando tecido macio e umedecido com água e sabão líquido neutro.
5	Retirar o sabão dos sensores usando o tecido macio umedecido com água.
6	Desinfetar os sensores usando o tecido macio umedecido com álcool.
7	Desinfetar ou descartar os tecidos utilizados.

Fonte: Elaboração própria.

6 Risco Tecnológico – Procedimentos de Segurança, Tecnovigilância

O risco tecnológico do DEA 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 (7; 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 do DEA 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.

Durante o uso clínico do DEA, devem ser observadas as orientações de segurança operacional, alarmes, códigos de falhas (9), ações corretivas e preventivas. O ambiente de utilização deve ser seco evitando o contato do paciente com superfícies condutoras. Durante a aplicação do choque afastar fontes de oxigênio e gases inflamáveis, bem como assegurar isolamento do operador e afastamento de terceiros. O choque não deve ser aplicado caso o DEA apresente mensagens de erro ou falhas no processo de análise (10). Os modelos mais recentes dispõem de alertas visuais e sonoros que indicam falhas detectadas nos autotestes. Nessas situações, o equipamento deve ser retirado de uso, e encaminhado à equipe técnica para diagnóstico técnico 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 completo antes da liberação do DEA para uso clínico (5). A bateria recarregável tem uma vida útil limitada, e deve ser substituída periodicamente.

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. A cultura de segurança deve ser fortalecida em todos os níveis do serviço de saúde, abrangendo tanto a equipe assistencial quanto ao corpo técnico. Considerando que o DEA é uma tecnologia diretamente relacionada à segurança do paciente e à qualidade da assistência prestada, é importante estimular, tanto na equipe de gestão de tecnologias quanto nos demais profissionais do serviço de saúde, a cultura do monitoramento de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), bem como nas ações de campo em curso no país. Essa prática é muito importante, dentro do contexto do serviço de saúde, considerando que o funcionamento inadequado ou falha do DEA pode resultar em desfechos graves, incluindo óbito.

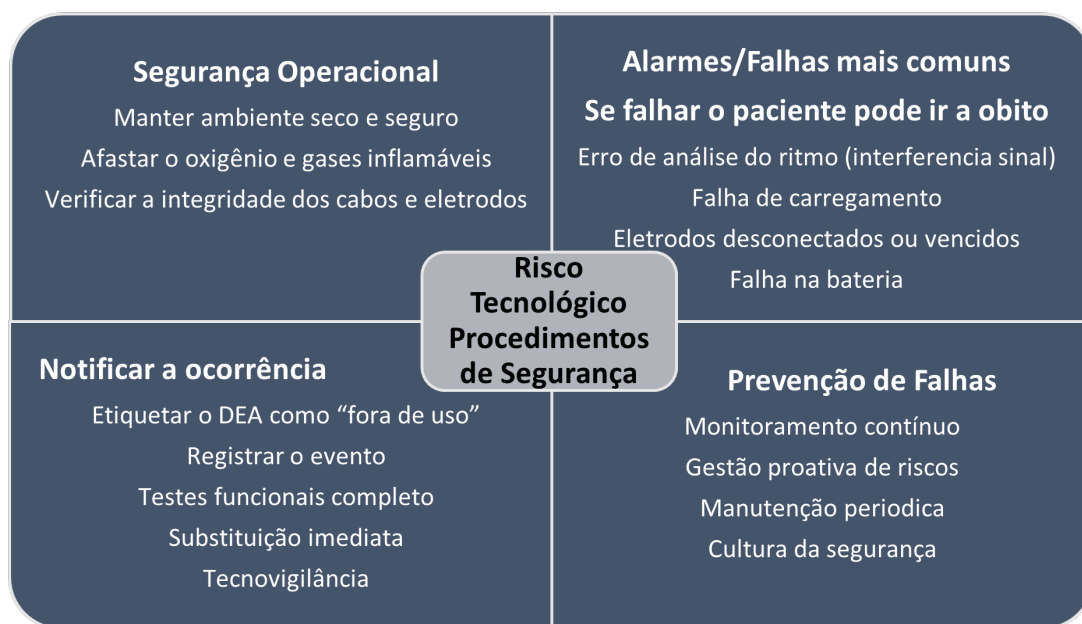
Como estratégia institucional, recomenda-se a implantação de fluxos operacionais padronizados, associados a treinamentos sistemáticos das equipes e ao incentivo à cultura de notificação de EA e QT. A aquisição de produtos, neste particular, o DEA, regularizados junto à Anvisa estabelece requisitos para a redução de riscos, assegura a qualidade, uma maior confiabilidade técnica e rastreabilidade. Adicionalmente, a certificação Inmetro assegura que o DEA atenda aos requisitos mínimos de segurança e desempenho dos equipamentos médico-hospitalares incorporados aos serviços de saúde. 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 notificação de EA e QT possibilita a identificação precoce de riscos que podem comprometer os procedimentos assistenciais ou agravar o estado clínico do paciente. Também, essas notificações subsidiam a tomada de decisão gerencial, especialmente na definição de programa de substituição, atualização tecnológica. Nesse contexto, a tecnovigilância no serviço de saúde constitui uma parte importante

na qualidade e segurança da assistência. As ocorrências envolvendo o equipamento, devem ser analisadas 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.

A Figura 5 representa de forma concisa o risco tecnológico e os procedimentos de segurança.

Figura 5 - Risco tecnológico e procedimentos de segurança



Fonte: Elaboração própria.

Cuidados:

Não se deve tocar no paciente durante a desfibrilação.

O operador deve evitar contato com as partes do paciente como membros expostos, fluidos condutores como gel, soluções salinas e objetos metálicos de armação de uma cama ou maca.

O acompanhamento constante do desempenho e da confiabilidade do DEA pode permitir o seu funcionamento seguro. Esse cuidado faz parte da gestão de riscos e do plano de manutenções do equipamento. Quando profissionais de saúde, equipes técnicas e administrativas trabalham juntos e mantêm uma cultura de segurança, o DEA pode ser utilizado de forma precisa, segura e confiável em emergências. Para fins de orientação, apresenta-se a seguir sugestões, contendo o mínimo de informações necessárias sobre o DEA.

- O equipamento está de acordo com as normas, especificações e regulação vigentes;
- Há comprovação documental de revisão de segurança do DEA;
- Está estabelecido um programa de revisão e manutenção do DEA;

- Os registros do programa de revisão e manutenção mostram a detecção de problemas no DEA;
- Em caso de detecção de problemas, há registro de que eles foram sanados e de que o DEA se encontra em condições seguras de uso.
- Se o DEA falhar o paciente poderá ir a óbito.

No quadro 8 é apresentado um resumo normativo e regulatório mínimo exigido quanto à conformidade de um DEA.

Quadro 8 - Resumo de conformidades mínimas em um DEA

Requisitos regulatórios e normativos	Referência	Aplicação principal
Segurança elétrica geral	ABNT NBR IEC 60601-1:2022	Projeto e ensaios de segurança básica e desempenho
Desempenho específico (DEA)	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2022	Equipamento eletromédico – Requisitos particulares, segurança e desempenho - Desfibriladores
Segurança/desempenho	RDC 848:2024	Segurança, desempenho e eficácia
Gestão de riscos	ISO 14971:2020	Avaliação e gerenciamento de riscos
Usabilidade	IEC 62366-1:2020	Interação segura com o operador
Certificação nacional	RDC 751:2022 e INMETRO	Registro e conformidade regulatória
Manutenção/segurança	RDC 665/2022	Gestão e rastreabilidade técnica, Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Fonte: Elaboração própria.

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 desfibriladores externos automáticos e assegurar a proteção do paciente (11).

Essas informações também mostram onde há dificuldades, ajudam a melhorar o trabalho da equipe e orientam as decisões para que os DEAs funcionem sempre de forma confiável durante o atendimento de urgência.

Desse modo, os indicadores servem para acompanhar o desempenho e a confiabilidade do DEA, permitindo ajustes e melhorias contínuas nos serviços de saúde (11).

- Acompanhamento dos índices de disponibilidade dos DEAs;
- Acompanhamento do parque de DEAs 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 preventiva e corretivas.

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

Fórmula de Cálculo: Up Time

$$Up\ Time = \frac{\text{Tempo de funcionalidade do DEA com todas as funções}}{\text{Tempo total previsto para funcionamento}} \times 100\%$$

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 do DEA – Taxa de Falhas Críticas - TFC

Finalidade: Monitorar a segurança operacional do DEA, identificando equipamentos com risco potencial ao paciente ou ao operador. Avaliar a taxa de falhas críticas do DEA.

Instrumento de Medição: Sistema de Gestão da Manutenção (14).

Fórmula de cálculo: Taxa de Falhas Críticas.

$$TFC_{(\%)} = \frac{\text{Número de falhas críticas registradas}}{\text{Número total de DEAs inspecionados em uso}} \times 100\%$$

Quanto menor o valor, maior a segurança e confiabilidade do parque de DEA.

Um aumento na taxa indica necessidade de manutenção corretiva, revisão preventiva ou substituição do equipamento.

Exemplo prático: Se um serviço de saúde possui 20 DEA e foram registradas 2 falhas críticas no período de 6 meses, então:

$$TFC = 2/20 \times 100 = 10\%$$

Significa que 10% dos desfibriladores externos automáticos apresentaram falhas com potencial de risco.

8 Considerações Finais

A análise e avaliação dos indicadores relacionados ao DEA devem ser realizadas periodicamente, e, sempre que possível, apresentadas ao comitê de segurança do paciente, considerando trata-se de um equipamento classificado como alto risco.

O principal objetivo desta cartilha é a prevenção de riscos e elevar a qualidade da assistência prestada por meio de orientações básicas que assegurem a conformidade regulatória. O conteúdo deve ser customizado conforme as necessidades e a realidade de cada serviço de saúde.

O monitoramento contínuo do equipamento, a avaliação de desempenho associado ao treinamento e a capacitação periódica das equipes, bem como a aplicação de boas práticas de uso e de ações de tecnovigilância permitem contribuir para a utilização segura do DEA, reduzindo os riscos tecnológicos associadas ao uso.

Referências Bibliográficas

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR IEC 60601-2-4:2022 - Equipamento eletromédico – Requisitos particulares, segurança e desempenho.
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 Nº 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 Nº 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 IEC 62353/2019 Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo - Equipamento eletromédico.
7. 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.
8. Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC Nº 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.