SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 2

2 OBJETIVO 3

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO 3

4 PÚBLICO-ALVO 4

5 MATERIAL 4

5.1 Padrões 5

5.2 Equipamentos de proteção necessários 5

5.3 Limpeza/Desinfecção do equipamento 5

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO 6

6.1 Periodicidade de execução 7

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa 7

6.3 Coleta e registro de dados 7

6.3.1 Formulário para coleta de dados 8

6.3.2 Coleta de dados 8

6.3.3 Cálculos metrológicos 10

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO .. 11

7.1 Certificado de calibração 11

7.2 Aprovação 11

8 REFERÊNCIAS 11

9 HISTÓRICO DE REVISÃO 12

ANEXO A – Formulário para coleta de dados de calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor 13

1 INTRODUÇÃO

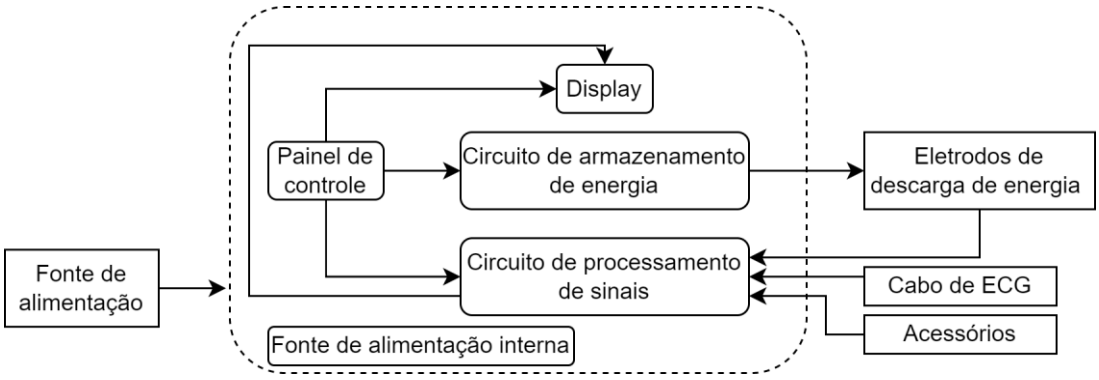
Calibração consiste em uma operação, em condições específicas, que estabelece uma relação entre valores e incertezas apresentados por padrões e indicações equivalentes com suas incertezas associadas, que gera um resultado de medição (INMETRO, 2012).

Desfibriladores-cardioversores são equipamentos médico-hospitalares utilizados por médicos para restabelecer ou reordenar o ritmo cardíaco através de descarga elétrica. Esta descarga elétrica pode ser ministrada de maneira sincronizada com a atividade elétrica do coração, ou não sincronizada, como em situações de parada cardíaca. A descarga elétrica é aplicada ao paciente através de eletrodos externos, denominados pás, que podem ser de uso externo ou interno, neste último a descarga é administrada diretamente sobre o coração (GMDN AGENCY, 2009).

Figura 1 – Desfibrilador-Cardioversor.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo desfibrilador-cardioversor.



Fonte: Elaboração própria (2021).

2 OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar a calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor.

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Os documentos aplicáveis a este procedimento, e que foram utilizados para sua elaboração, encontram-se listados no Quadro 1. Para maiores informações a respeito do equipamento, consulte o manual do usuário.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
ABNT (2017)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (2014)	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 - Confiabilidade e mantenabilidade.
ABNT (2020)	ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.
ABNT (2019)	ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
BRASIL (2018)	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) - Lei nº 13.709 de 2018 - Alterada pela Lei 13.853 de 2019.

BRASIL (2021)	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.
INSTRAMED (2021)	Manual do usuário. Cardiomax Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico. Instramed.
INSTRAMED (2020)	Manual do usuário. Dualmax Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico. Instramed.
CMOS DRAKE (2013)	Manual do usuário. Cardioversor Bifásico Life 400 Plus Futura. Versão 2. Revisão 04.
LIFEMED (2013)	Cardioversor LifeShock PRO. Manual do Usuário. Revisão 04.
SHENZEN MINDRAY (2009)	Cardioversor e Monitor de Sinais Vitais Mindray. BeneHeart D6. Manual do operador.
PHILIPS (2016)	Instruções de uso. Efficia DFM100 Desfibrilador /Monitor 866199.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de calibração em equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Possuam “Termo de Confidencialidade e Não Divulgação”, assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado;
- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT, 2020);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

A seguir, todo material necessário a execução deste procedimento estará listado e especificado. Certifique-se de reuni-los antes de iniciar o procedimento.

5.1 Padrões

Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados e especificados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los, consulte o manual do usuário.

Quadro 2 – Lista e especificações de padrões necessários.

Padrão	**Especificações**
Analisador de desfibrilador - cardioversor	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição dos parâmetros: energia - 1,0J a 360,0J, resolução de 0,1J; tempo de carga - 0,1s a 655,0s, resolução de 0,1s; sincronismo de choque – 0,1ms a 6.000ms, resolução de 0,1ms.
Termo-higrômetro	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição de temperatura: 0 a 70°C; faixa de medição de umidade: 15 a 99% UR.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Equipamentos de proteção necessários

Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 3 – Riscos/exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	**Equipamentos de proteção sugeridos**
Risco biológico	Luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável ou reutilizável.
Choque elétrico	Calçado de segurança.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.3 Limpeza/Desinfecção do equipamento

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 4. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto a diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

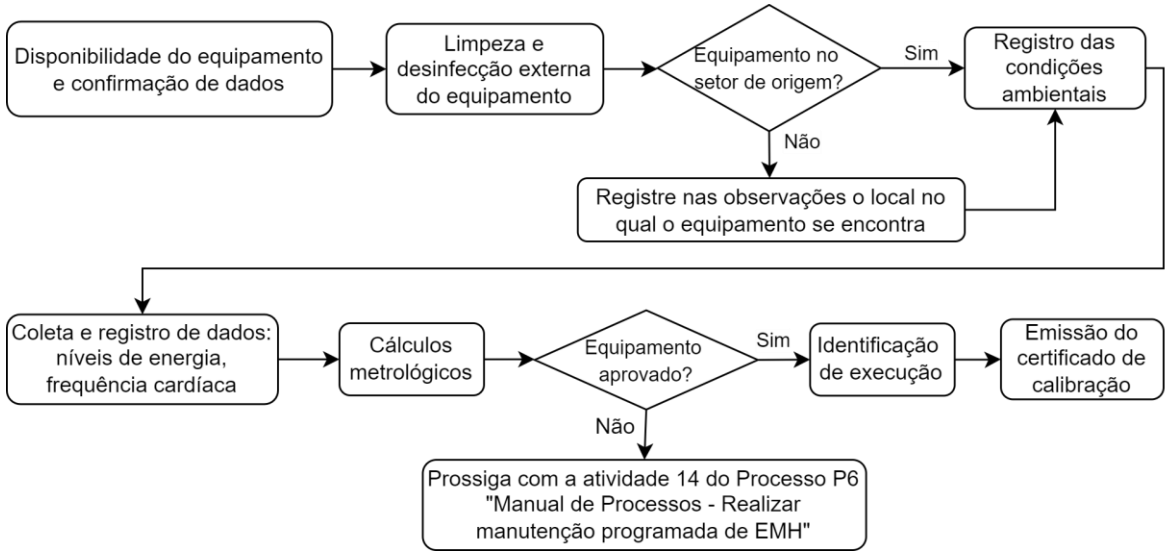
Material para limpeza
• Pano macio; • Detergente neutro.
Material para desinfecção
• Pano macio; • Desinfetantes à base de quaternário de amônio. ✓ Geralmente, os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção (CCIRAS), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição. ✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução do procedimento de calibração em equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor. Toda e qualquer intervenção no equipamento só deve ser iniciada após sua limpeza e desinfecção.

Figura 3 - Etapas de execução do procedimento de calibração.



Fonte: Elaboração própria (2021).

6.1 Periodicidade de execução

A periodicidade base sugerida para calibração dos equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor é de 12 meses, conforme Quadro 5. O valor está em conformidade com o estabelecido na NBR IEC 62353 (ABNT, 2019). Não foi identificado período sugerido por fabricante ou período determinado por legislação para calibração deste tipo de equipamento.

Quadro 5 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	**Metodologia OMS**	**Fabricante**	**HU-UFGD**
Periodicidade indicada	N.A.	N.A.	N.A.	12 meses

Fonte: Elaboração própria (2021).

O procedimento de calibração deverá ser realizado sempre que o equipamento for submetido à manutenção corretiva com alterações de fatores diretamente relacionados ao seu desempenho.

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

⚠ Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Risco de choque elétrico.

Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa do equipamento, incluindo visor, cabos externos e acessórios. Quando aplicável, remova as pás adulto e realize a limpeza do compartimento das pás infantis. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário.

Para desinfecção, utilize o pano macio destinado apenas a desinfecção. Umedeça o pano e passe-o em toda superfície externa do equipamento e em seus acessórios, incluindo o compartimento das pás infantis. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário.

❗ Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

6.3 Coleta e registro de dados

Seguem orientações para coleta dos dados de calibração e como realizar a análise de conformidade dos dados coletados.

Para equipamentos que possuam outros parâmetros como oximetria, capnografia, temperatura, pressão não invasiva e pressão invasiva, deve-se utilizar o POP.EC.CAL.003 - Procedimento Operacional Padrão – Calibração de equipamentos do tipo monitor fisiológico multiuso.

Para equipamentos que possuem marcapasso integrado, deve-se utilizar o POP.EC.CAL.012 - Procedimento Operacional Padrão – Calibração de equipamentos do tipo marcapasso cardíaco- eletrodo invasivo.

6.3.1 Formulário para coleta de dados

Para coleta e registro de dados, deve ser utilizado o formulário para coleta de dados aplicado ao procedimento de calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor, constante no Anexo A deste documento.

6.3.2 Coleta de dados

Segue, no Quadro 6, orientações para coleta de dados de acordo com os parâmetros a serem analisados.

Figura 4 - Analisador de desfibrilador-cardioversor, áreas de contato para calibração, a esquerda, e pás posicionadas em local adequado para descarga em analisador de desfibrilador-cardioversor, a direita.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Durante a execução do procedimento caso o equipamento passe a apresentar tempo de carga maior que o esperado, em média 15 segundos, o procedimento deve ser interrompido para não causar danos ao equipamento. Neste caso, proceder com atividade 14 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.

Quadro 6 – Instruções de execução, procedimento de calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor.

Verificações iniciais	
Item de verificação	**Instruções**
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro, conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 "Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH" da Ebserh.
Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Limpeza e desinfecção externa do equipamento	Execute a limpeza e desinfecção externa do equipamento e seus acessórios, conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.
Avaliação dos parâmetros	
Níveis de energia A calibração dos níveis de energia deve ser realizada utilizando pás internas e pás externas.	
1. Verifique no manual do equipamento a ser analisado qual a forma de onda utilizada por ele. Opções: Exponencial truncada bifásica, senoidal amortecida, dentre outras. 2. Ligue o analisador e configure-o com o tipo de onda igual à do desfibrilador-cardioversor a ser analisado. 3. Certifique-se de que as pás do desfibrilador-cardioversor estão devidamente conectadas ao equipamento. 4. No desfibrilador-cardioversor, selecione o primeiro nível de energia solicitado no formulário de coleta de dados, carregue o equipamento, e efetue o disparo com as pás posicionadas sob região adequada no analisador. Registre no formulário o valor apresentado pelo analisador. 5. Realize o ciclo três vezes para todos os valores do parâmetro contidos do formulário. Caso o equipamento apresente valores muito discrepantes dos configurados ou não realize a descarga de energia, verifique a conexão das pás e se a terapia foi selecionada de modo correto. Se possível, realize novos testes utilizando outras pás. Caso o problema persista, proceder com	

atividade 14 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.
Frequência cardíaca – Utilizando pás do desfibrilador-cardioversor
1. Ligue o analisador e configure-o para o modo de simulação de frequência cardíaca. 2. Certifique-se de que as pás estão devidamente conectadas ao desfibrilador-cardioversor. 3. No analisador, selecione o primeiro ponto de frequência cardíaca constante no formulário de coleta de dados e inicie a simulação. 4. Ligue o desfibrilador-cardioversor e configure-o para leitura de frequência cardíaca através das pás. 5. Posicione as pás do desfibrilador-cardioversor sobre os discos do analisador, mesma região utilizada para descarga. No desfibrilador-cardioversor verifique o valor medido e registre no formulário de coleta de dados em local correspondente. 6. Repita as instruções para os demais pontos do parâmetro estabelecidos no formulário. Caso o equipamento apresente valores muito discrepantes dos configurados no analisador ou não realize a leitura do parâmetro, verifique a conexão das pás e certifique-se de que o equipamento está habilitado para leitura de ECG por meio das pás, consulte o manual do usuário. Se possível, realize novos testes utilizando outras pás. Caso o problema persista, proceder com atividade 14 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.3 Cálculos metrológicos

Para efetuar os cálculos metrológicos referentes ao procedimento de calibração, deve-se preencher os dados obtidos na aba “Formulário para coleta de dados” da “Planilha de calibração – Equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor”.

Após o preenchimento dos dados, os cálculos metrológicos, juntamente com o resultado da análise de conformidade, poderão ser consultados na aba “Cálculos e Análise” da “Planilha de calibração – Equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor”.

Segue no Quadro 7 as tolerâncias sugeridas para avaliação dos parâmetros calibrados, e que constam na planilha de calibração e são utilizadas para verificação da conformidade do equipamento.

Quadro 7 - Tolerâncias sugeridas para os parâmetros calibrados.

Parâmetro	**Tolerância sugerida**
Níveis de energia	± 10%
Frequência cardíaca	

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Após a execução do serviço, não havendo necessidade de reparo no equipamento, deverá ser fixada etiqueta de calibração. O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345.

7.1 Certificado de calibração

O certificado de calibração será dado pela "Planilha de calibração – Equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor". Os dados da capa serão preenchidos automaticamente com os dados da aba "Formulário para coleta de dados". Após a impressão do certificado, o executor deverá assiná-lo no campo destinado.

7.2 Aprovação

O certificado de calibração deverá ser aprovado e assinado pelo executor do procedimento e pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

8 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipamento eletromédico. Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-4**: Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Ofício SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH**: Orientações quanto à garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados. Brasília: Ebserh, 2021.

BRASIL. Lei n.o 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre o '**tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado**'. Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. **Manual do usuário. Cardioversor bifásico Life 400 Plus Futura**. R.04. Brasil: Cmos Drake, 2013.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Manual external defibrillator.** Reino Unido: GMDN, 16/7/2009. Disponível em: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/118600?lang=en>. Acesso em: 27/9/2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO, 2012.

INSTRAMED INDUSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. **Manual do usuário. Cardiomax Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico**. r. 14. Brasil: Instramed, 2021.

INSTRAMED INDUSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. **Manual do usuário. Dualmax Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico**. r. 12. Brasil: Instramed, 2020.

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIP. E ARTIGOS MED. E HOSP. S.A. **Cardioversor LifeShock PRO. Manual do Usuário**. r.04. Brasil: Lifemed, 2013.

SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELETRONICS Co., LTD. **Cardioversor e Monitor de Sinais Vitais Mindray. BeneHeart D6. Manual do operador**. China: Shenzhen Mindray, 2009.

PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. **Instruções de uso. Efficia DFM100 Desfibrilador /Monitor 866199**. China: Philips, 2016.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	30/06/2024	Elaboração do POP

Elaboração Camila Beatriz Souza de Medeiros (STEC) Flávia Lefort Lamanna (STEC)	Data: 30/06/2024
Análise João F. Guimarães Junior (DLIH) Flavio felipe Soares da Silva (USOST) Kamila Onose Araujo Cunha (UVS)	Data: 10/07/2024 Data: 10/07/2024 Data: 10/07/2024
Validação Fuad Fayez Mahmoud - STGQ	Data: 08/01/2025
Aprovação Danielly Vieira Capoano – Gerente Administrativa	Data: 08/01/2025

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.000292/2025-93

ANEXO A – Formulário para coleta de dados de calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor

PROCEDIMENTO: POP.STEC.114 – Procedimento Operacional Padrão - Calibração de equipamentos do tipo desfibrilador-cardioversor.

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO (EM CASO DE NC, JUSTIFICAR NA OBSERVAÇÃO E RECOLHER ASSIN. DO SETOR)

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

Legenda:
C – Conforme
N.C – Não conforme

03 NÍVEIS DE ENERGIA – PÁS EXTERNAS

Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
150,0 J			
250,0 J			
360,0 J			

04 NÍVEIS DE ENERGIA – PÁS INTERNAS

Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
10,0 J			
30,0 J			
50,0 J			

05 FREQUÊNCIA CARDÍACA – PÁS EXTERNAS

Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
60 BPM			
120 BPM			
240 BPM			

OBSERVAÇÕES