

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil:

Desfibrilador Externo

Carlos Fornazier ^{1,1}
Stela Candioto Melchior ^{1,2}
Guilherme Buss ^{1,3}
Evelinda Trindade ^{1,4}
Anderson de Almeida Pereira ^{1,5}
Denis Xavier Barbieri ^{1,6}
José Eduardo Lopes da Silva ^{1,7}
Léria Rosane Holsbach ^{1,8}
Marco Túlio Perlato ^{1,9}
Luis Antônio Glowacki ^{1,10}
André Paes de Almeida ^{1,11}
Carla Janne Farias Cruz ^{1,12}

¹ ANVISA/NUVIG/UTVIG

² ANVISA/NUVIG/UTVIG

³ ANVISA/NUVIG/UTVIG

⁴ InCOR/SP

⁵ ANVISA/GGTPS/GQUIP

⁶ Universidade Católica - RS

⁷ Instituto do Cancer - SP

⁸ Santa casa de Misericórdia – RS

⁹ Hospital das Clínicas Samuel Libânio-MG

¹⁰ Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - ICDF/FUC

¹¹ ANVISA/GGTPS/GQUIP

¹² ANVISA/NUVIG/UTVIG

Desfibrilador Externo

- **Índice de conteúdo:**

1. Histórico
2. Glossário
3. Aplicação
4. Funcionamento do Equipamento
5. Tecnologias
6. Riscos/Segurança/Gerenciamento de Risco/Alertas
7. Uso
8. Acessórios
9. Higienização/Controle Infecção
10. Gerenciamento da Tecnologia
11. Normas
12. Legislação
13. Referências

Conteúdo

1.	Histórico.....	1
2.	Glossário	2
3.	Aplicação	4
3.1	Funcionamento do Coração	5
	Características elétricas do músculo cardíaco.....	6
	Excitação rítmica.....	8
3.2	O eletrocardiograma (ECG).....	9
	Arritmias cardíacas e fibrilação ventricular	10
	Tratamento da desfibrilação cardíaca	11
4.	Funcionamento do equipamento.....	12
4.1	Mecanismo da Desfibrilação	12
4.2	Desfibriladores Clínicos	13
5.	Tecnologias	14
5.1	Desfibriladores Monofásicos	14
5.2	Desfibriladores Bifásicos.....	15
5.3	Desfibriladores Externos Automaticos (DEA)	17
5.4	Módulos Adicionais	19
	Oximetria de Pulso	19
	Marcapasso Externo	20
	Outros Módulos.....	21
6.	Riscos, Segurança e Gerenciamento de Risco	22
6.1	Instalação e ambiente de uso.....	22
6.2	Riscos associados as baterias	23
6.3	Riscos associados a operação do equipamento	23
6.4	Outros riscos elétricos relacionados à segurança do paciente	24
6.5	Modos de Falha	25
	Método HFMEA	25
	Alertas.....	27
	Modos de Falha Observados	28
7.	Uso.....	29
7.1	Contexto, Locais e programa de uso	29
7.2	Código azul e padronização de carros de emergência:	32
8.	Acessórios.....	33
8.1	Acessórios Gerais utilizados Desfibriladores Cardíacos Externos	33
9.	Higienização e Controle Infecção	37
10.	Gerenciamento das Tecnologias	39
10.1	Análise da função e modos de falha.....	39
10.2	Recomendações para a segurança no manuseio	40
10.3	Documentação para a segurança	40
10.4	Especificações Técnicas do cardioversor (desfibrilador + monitor)	48
10.4	Cuidados de segurança na desativação do Cardioversor-(desfibrilador + monitor)	58

11. Normas	58
12. Legislação	59
13. Referências	65
ANEXO 1: Dados que devem ser coletados na Planilha de Registro de Ressuscitação Cardiopulmonar Intra-Hospitalar.	68
ANEXO 2: Formulário de Avaliação dos Carros de Emergência.....	71

Figura 1. Estrutura do coração	6
Figura 2. Localização da estrutura excitatória no coração	8
Figura 3. Representação de um ECG normal	8
Figura 4. ECG de uma condição de fibrilação ventricular (FV)	10
Figura 4.1 Posicionamento adequado dos eletrodos para transmissão transtorácica da energia e efetiva desfibrilação,	11
Figura 4.2 Curva intensidade-duração para energia, carga e corrente	12
Figura 4.3 Diagrama bloco básico de um desfibrilador	13
Figura 5.1 Desfibrilador do tipo RCL	13
Figura 5.2 Desfibrilador do tipo forma de onda truncada	14
Figura 5.3 - Pulso de desfibrilação monofásico senoidal amortecido	14
Figura 5.4 - Pulso de desfibrilação bifásico exponencial truncado,	15
Figura 5.5 - Diferentes larguras de pulso de acordo com a impedância transtorácica.,	16
Figura 5.6 Coeficientes de absorção luminosa da hemoglobina oxigenada e deoxigenada em função do comprimento de onda,	19
FMEA – Visão resumida da análise para Função da Bateria no Desfibrilador,	25
Figura 6.1 Unidades de desfibriladores externos afetados por <i>recall</i>	27
Tabela 6.1 Causas identificadas dos problemas citados nos alertas - referentes a AEDs	27
CABD primário: “C-A-B-D” (<i>Chest compressions, Airway, Breathing, Defibrillation</i>),	29
Figura 7.1 Fluxograma de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular sem pulso (FT/TV) em adultos	30
Figuras ilustrativas de alguns acessórios e insumos que são utilizados em Desfibriladores Cardíacos Externos,	34
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO:	39
ROTINA de limpeza de pás para desfibrilação/cardioversão,	37
Relatório de Intervenção Técnica Preventiva,	41
Relato de Falhas Técnicas do cardioversor (desfibrilador + monitor),	43
Relato de incidentes - acidentes do cardioversor (desfibrilador +monitor),	42
Lista de verificação - Inspeção visual,	44
Lista de verificação - Testes Funcionais – Ensaios,	44
Relatório de Custo da Intervenção Técnica Preventiva,	46
TERMO DE REFERÊNCIA do equipamento a ser adquirido,	47
ROTINAS de utilização do desfibrilador para terapia,	51
ROTINAS de Verificação Operacional Diária do Desfibrilador,	53
Exemplo de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação,	55

Lista de abreviaturas e siglas

ACLS	“Advanced Cardiac Life Support”
AESP	Atividade elétrica sem pulso
AHA	“American Heart Association”
BLS	“Basic Life Support”
Cardio	Enfermaria de Cardiologia
CC	Centro cirúrgico
CTE	Compressão torácica externa
DEA	Desfibrilador Externo Automático
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Saúde
LSB	Legislação Sanitária Brasileira
NBR	Norma Brasileira
ITP	Intervenção Técnica Preventiva
ITC	Intervenção Técnica Corretiva
C	Conforme
NC	Não Conforme
NA	Não se Aplica
AC	Corrente Alternada
EC/CT	Emergência Clínica e Cirurgia do Trauma
ECG	Eletrocardiograma
FM	Faculdade de Medicina
FV	Fibrilação ventricular
InCor	Instituto do Coração
HC	Hospital de Clínicas
MCE	Marcapasso externo automático
MI	Enfermaria de moléstias Infecciosas
PCR	Parada cardiorrespiratória
PS	Pronto Socorro
RCE	Restauração da circulação espontânea
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
SAV	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia
SBV	Suporte Básico de Vida
TV	Taquicardia ventricular sem pulso
UCO	Unidade Coronariana
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

1. Histórico

A desfibrilação é a aplicação de uma corrente elétrica em um paciente, através de um desfibrilador, um equipamento eletrônico cuja função é a reversão das arritmias cardíacas pela aplicação de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude num curto período de tempo. Ao atravessar o coração, esta corrente força uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal.

O desfibrilador é constituído de duas pás, ligadas através de cabos, a um equipamento que transforma a energia elétrica em choques elétricos. A intensidade dos choques é regulável e pode chegar até 360 joules. As duas pás é que descarregam os choques na parede anterior do tórax

O pulso de corrente elétrica que atravessa o coração promove a despolarização (contração) de uma grande quantidade de fibras ventriculares que estavam repolarizadas (relaxadas) e prolonga a contração das que já estavam contraídas. Se uma certa massa crítica (75% a 90%) das fibras responderem simultaneamente a esta contração forçada, quando retornarem ao estado de repouso estarão em condições de responder ao marca-passo natural do corpo e, com o sincronismo, o bombeamento é restabelecido.

O conceito de desfibrilação foi introduzido em 1899 por Prevost e Batelli após uma experiência onde foi aplicado um choque de alta voltagem no coração de um cachorro com fibrilação ventricular.

Em 1933, Hooker, Kouwenhoven e Langworthy publicaram inúmeros sucessos de desfibrilação interna em cães com corrente alternada e em 1936 Ferrie realizou com sucesso a desfibrilação utilizando corrente alternada diretamente da rede elétrica.

Em 1947, Claude Beck reportou o primeiro sucesso de desfibrilação em humanos, com aplicação de uma corrente alternada com uma frequência de 60 Hz, durante uma cirurgia.

Em 1950 Kouwenhoven realizou as primeiras experiências com desfibrilação em tórax fechado de cães.

Em 1956 Zoll obteve sucesso na desfibrilação com um humano empregando a técnica que Kouwenhoven usou em animais.

Em estudos posteriores, Edmark e seus colaboradores descobriram que a corrente direta ou desfibrilação por pulso era mais efetiva e com menos efeitos adversos do que a corrente alternada e com o advento da eletrônica na década de 60, esta corrente, melhorada tecnologicamente, passou a ser empregada em larga escala.

Em 1967 Pantridge e Geddes reportaram aumento na sobrevivência de Reanimação Cárdio Pulmonar (RCP) pré-hospitalar utilizando uma unidade móvel de cuidados coronários equipada com desfibrilador de corrente direta em Belfast.

Na década de 70 vários experimentos ocorreram na melhoria da detecção de fibrilação ventricular e surgiu o primeiro desfibrilador externo com detecção automática de fibrilação ventricular.

Na década de 80 foi realizada a cirurgia para implantação do primeiro desfibrilador interno automático e Weaver demonstrou que a iniciação de RCP e desfibrilação precoces melhorava as chances de sobrevivência. Também em 1980 Eisenberg e Copass publicaram um aumento na sobrevivência em pacientes desfibrilados por equipes especialmente treinadas, comparativamente a equipe não treinada. Desde o advento dos primeiros desfibriladores externos automáticos, no ano de 1980, estudos demonstram aumento progressivo na sobrevivência de pacientes em RCP.

Nos anos 90 surgiram os desfibriladores portáteis computadorizados (DEA) com capacidade de análise da atividade elétrica do coração e possibilidade de detecção e classificação das arritmias.

>Índice

2. Glossário

Actina e miosina: Estas proteínas são as principais componentes dos miofilamentos, os organelos que constituem o "esqueleto" das fibras das células musculares. A miosina é uma proteína motora, isto é, converte a energia química em mecânica. A miosina se movimenta ao longo da actina, os filamentos de actina são como os trilhos, e em presença de combustível, ATP, são responsáveis pela contração muscular.

Angina de peito: A angina, ou angina de peito, é uma dor torácica transitória ou uma sensação de pressão que se produz quando o músculo cardíaco não recebe oxigénio suficiente.

Anticoagulação: é a inibição terapêutica controlada da coagulação sanguínea através de medicamentos específicos (anticoagulantes). Os anticoagulantes são empregados objetivando evitar a trombose, um evento com alta morbi-mortalidade associada. São utilizados na prevenção primária e secundária da embolia sistêmica, infarto miocárdico, acidente vascular encefálico, trombose venosa profunda e em pacientes com alta predisposição.

Arritmias cardíacas: alteração do ritmo normal do coração, perda de sincronia nas contrações do miocárdio, produzindo frequências cardíacas rápidas, lentas e/ou irregulares. Há contração desordenada das fibras que compromete o bombeamento do sangue. Também é conhecida como disritmia ou ritmo cardíaco irregular. O ritmo cardíaco anormal apresenta-se com sintomas tais como palpitações, tonturas, síncope ou equivalentes, e podem ser evidenciados em registro do eletrocardiograma.

Átrios: câmaras cardíacas superiores

Bloqueio da condução: interrupção da condução do impulso elétrico que desencadeia o ritmo das contrações cardíacas.

Cardioversão elétrica: ato terapêutico utilizando um cardioversor.

Cardioversores: são equipamentos com circuitos capazes de detectar a atividade elétrica do coração e sincronizar a aplicação do pulso desfibrilatório com a onda R (momento de contração dos ventrículos ou sístole) do eletrocardiograma (ECG), caso a atividade elétrica esteja ainda minimamente preservada.

Circulação extra-corpórea

Complexo QRS: a onda R é o momento de contração dos ventrículos ou sístole) do traçado eletrocardiográfico (ECG)

Descarga: aplicação da corrente elétrica programada, no desfibrilador ou cardioversor, ao paciente através das pás.

Desfibrilação: ato terapêutico utilizando um desfibrilador.

Desfibrilador: Desfibriladores são equipamentos eletrônicos portáteis que geram e aplicam pulsos intensos e breves de corrente elétrica no músculo cardíaco. Isso pode ser feito diretamente no coração se o paciente estiver em cirurgia ou indiretamente através do tórax.

Eletrocardiograma (ECG): traçado gráfico do eletrocardiograma que reflete a evolução temporal dos potenciais de ativação elétrica do tecido muscular cardíaco, registrado em papel milimetrado. Normalmente os eletrodos são colocados na superfície do tórax e dos membros. Chama-se derivação a linha que une dois eletrodos; na prática, utilizam-se até 12 derivações simultâneas.

Fibras de Purkinje: fibras especializadas que conduzem o impulso elétrico a partir do nodo AV para os ventrículos.

Fibrilação ventricular: é um ritmo rápido, desorganizado e errático, que não produz contração ventricular, que causa morte súbita e necessita de imediata ressuscitação cardiopulmonar e desfibrilação (choque elétrico).

Hipotensão: pressão arterial abaixo dos níveis habituais

Impedância: resistência que os tecidos do tórax do paciente oferecem à passagem da energia elétrica.

Insuficiência cardíaca: É uma incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada para manter as necessidades circulatórias do organismo como consequência de outras enfermidades, do próprio coração ou de outros órgãos.

Medicamentos antiarrítmicos: fármacos terapêuticos que se destinam a corrigir arritmias cardíacas.

Medicamentos digitálicos: fármacos terapêuticos, derivados da planta *digitalis*, que aumentam a força do coração para bombear o sangue e diminuem a frequência cardíaca (digoxina, digitoxina, digitalina).

Miofibrilas: são organelos cilíndricos dispostos em feixes longitudinais que preenchem quase totalmente o citoplasma das células musculares, estão em contato com as extremidades do sarcolema (a membrana celular destas células), e são responsáveis pela sua contratilidade.

Oxigenador de sangue: dispositivos mecânicos que oxigenam o sangue venoso fora do corpo do paciente; usado em combinação com uma ou mais bombas para manter a circulação (Circulação Extracorpórea) durante cirurgia de coração aberto ou para auxiliar a circulação em pacientes gravemente doentes com algumas doenças cardíacas e pulmonares. Contém os meios de separação altamente especializados utilizados para remover o dióxido de carbono do sangue, enquanto o oxigênio se difunde através da membrana e no sangue.

Potencial de repouso da membrana: determinado pela concentração de íons nos fluidos dentro e fora da membrana celular e pela qualidade e quantidade das proteínas transportadoras de

íons existentes na própria membrana celular. Apresenta-se como um valor negativo, o que significa que existe um excesso de carga negativa no interior da membrana comparado com o exterior.

Reanimação Cárdio Pulmonar (RCP): Quando a vítima não responde e não ventila normalmente, a RCP é a combinação de compressões torácicas e insuflações. As compressões torácicas asseguram um pequeno, mas crucial, aporte de sangue ao coração e ao cérebro. As insuflações asseguram um fornecimento mínimo de oxigênio à circulação sanguínea.

Despolarização e repolarização: O músculo cardíaco, quando se contrai, despolariza-se, ou seja, emite energia elétrica. Quando ele relaxa, repolariza-se, captando de volta energia elétrica. O coração apresenta atividade elétrica por variação na quantidade relativa de íons de sódio presentes dentro e fora das células do miocárdio. Esta variação cíclica gera diferença de concentração dos íons e energia elétrica de acordo com as fases, que são detectadas no eletrocardiograma por meio dos eletrodos na periferia do corpo. A alteração da repolarização caracteriza-se por alterações na onda T que se torna achatada ou invertida em certas derivações do ECG, que mostra uma área do ventrículo que está falhando na repolarização. Indica que há sofrimento miocárdico, que pode ser por isquemia, esclerose, hipertrofia (geralmente causada por hipertensão arterial).

Ritmo sinusal: é o batido normal do coração, caracteriza-se pela existência de uma seqüência ritmada de ciclos cardíacos entre 60 e 100 batimentos por minuto, bpm.

Sarcolema: é o nome que se dá à membrana plasmática das células do tecido muscular. O *sarcolema* envolve o sarcoplasma, que é o citoplasma da célula muscular.

Taquicardia paroxística: é uma frequência cardíaca uniforme, rápida (de 160 a 200 batimentos por minuto) que acontece de forma aguda, começa e termina de forma súbita e que ocorre de forma esporádica (*paroxística*).

Taquicardia ventricular: impulso elétrico originado nos ventrículos que promove um ritmo rápido e potencialmente ameaçador da vida. Geralmente, é uma emergência médica.

Ventrículos: câmaras cardíacas inferiores, responsáveis por bombear o sangue, à direita para o pulmão e a da esquerda para o resto do corpo.

>Índice

3. Aplicação

A cardioversão elétrica consiste na aplicação de um choque de corrente elétrica contínua, sincronizada com o complexo QRS do eletrocardiograma (ECG), sobre o tórax para a reversão de arritmias cardíacas. Na desfibrilação, a descarga não é sincronizada. Nestes casos o coração está em funcionamento quando a descarga é feita. O instante em que a descarga é feita deve coincidir com a contração dos ventrículos, ou seja, com o complexo QRS do eletrocardiograma.

O cardioversor é um aparelho que transforma a corrente elétrica alternada em contínua (direta) e permite a aplicação, através de eletrodos (pás), de uma quantidade determinada de energia (carga) ao paciente. Está acoplado a um sistema de registro de eletrocardiograma com o qual está sincronizado, ou seja, deve reconhecer a onda R (ou S) do eletrocardiograma e, assim,

evitar a descarga de energia em um período vulnerável do ventrículo, o que poderia levar a desencadear uma fibrilação ventricular.

O mecanismo de ação do choque elétrico é a despolarização simultânea das fibras cardíacas naquele momento excitáveis, o que interrompe os mecanismos de reentrada responsáveis por um grande número de arritmias, permitindo que o ritmo sinusal seja reestabelecido.

Na fibrilação ventricular, uma energia maior é necessária para causar uma inibição transitória do foco heterotópico.

A adequada densidade da corrente elétrica liberada através do coração é crucial para o sucesso da cardioversão e depende da energia selecionada e da impedância torácica. Esta, por sua vez, está relacionada com o tamanho e a distância entre as pás, a pressão exercida sobre elas, o uso de gel ou solução salina e a fase respiratória (diminui na expiração). A impedância diminui também após choques repetidos (8% no segundo choque).

A cardioversão elétrica imediata está indicada na taquicardia ventricular sustentada e nas arritmias por reentrada acompanhadas por angina de peito, hipotensão ou insuficiência cardíaca. As arritmias por aumento do automatismo não respondem à cardioversão.

Em situações de emergência, quando ocorre fibrilação ventricular provocada por infarto do miocárdio, choque elétrico ou outra causa, a cardioversão imediata permite obter resultados excelentes. Quando utilizada precocemente, consegue-se a reversão da arritmia em mais de 90% dos casos.

Em outras situações, a decisão pela cardioversão deve ser tomada tendo-se em conta uma análise das condições clínicas do paciente como um todo, o uso prévio de medicamentos (digitálicos, antiarrítmicos, etc), a duração, a significância e o prognóstico da arritmia, a anticoagulação previa ou a prévia instalação de marcapasso.

Os desfibriladores que têm opção para cardioversão possuem monitores acoplados ou possuem entrada para sinal de ECG, vindo de um monitor externo.

Os desfibriladores também são utilizados durante a cirurgia cardíaca com abertura e manipulação do coração. Nestas, para manter os padrões circulatórios fisiológicos, utiliza-se uma máquina de circulação extra-corpórea e um oxigenador de sangue. Após o término da intervenção cirúrgica, uma descarga desfibrilatória direta no coração com as pás internas com baixo nível de energia estimula o coração a reassumir sua função bombeadora do sangue.

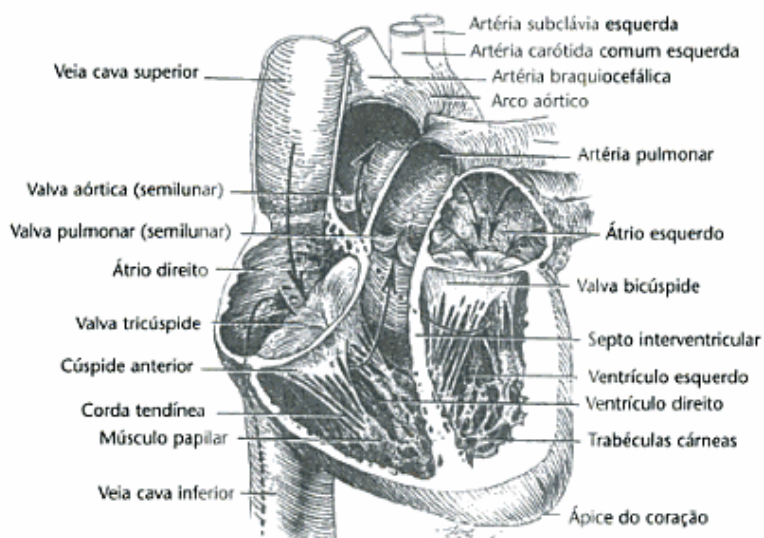
3.1 Funcionamento do Coração

O coração é um órgão muscular que promove a circulação do sangue pelo corpo. É composto por duas partes distintas, as quais agem como bombas pulsáteis independentes: o coração direito, responsável pelo bombeamento do sangue venoso para o pulmão, e o coração esquerdo, que bombeia o sangue arterial para os órgãos periféricos [GUYTON; HALL,1997].

Cada um dos lados do coração é subdividido em duas câmaras internas: o átrio e o ventrículo, as quais são ligadas entre si por válvulas cardíacas. Enquanto os átrios podem ser considerados bombas fracas de escorva, responsáveis por bombear para os ventrículos o sangue

que chega ao coração, são os ventrículos que imprimem a força principal de bombeamento [GUYTON; HALL,1997]. A Figura 1 apresenta a estrutura do coração.

Figura 1. Estrutura do coração [BOND, 2000].



Os movimentos realizados pelo coração para promover o bombeamento do sangue são conhecidos como *batimentos cardíacos*. Os eventos que ocorrem entre o início e o final de cada batimento constituem o *ciclo cardíaco*, o qual consiste em um período de relaxamento, a diástole, intercalado por um período de contração, a sístole [BOND, 2000].

Características elétricas do músculo cardíaco

As células que compõem os músculos cardíacos (células miocárdicas) são estreitas, longas, podem apresentar ramificações e são separadas por uma membrana celular fosfolipídica denominada *sarcolema*, a qual separa tanto os espaços intracelulares quanto os espaços extracelulares [GUYTON; HALL,1997]. O sarcolema possui canais seletivos à entrada e saída de determinados íons - Na^+ , Ca^{++} e K^+ são os mais comuns -, atuando como uma membrana de regulação da concentração iônica no interior das células musculares [BOND, 2000].

A diferença de concentração de íons entre o exterior e interior das células musculares – concentrações reguladas pelos canais seletivos – resulta geralmente em uma diferença de potencial elétrico trans-membrana celular, em virtude das distribuições desiguais de cargas elétricas nos dois meios (interior e exterior da célula). Em situações normais de repouso e para uma célula cardíaca típica, esta diferença de potencial é de cerca de -70mv a -90 mv (*potencial de repouso da membrana*). Nesta condição, a célula se encontra em um estado *polarizado* – o interior da célula possui maior concentração de cargas negativas do que o ambiente externo [Bond, 2000].

A *despolarização* ocorre quando um fluxo de íons atravessa o sarcolema e promove a redução da concentração de cargas negativas no interior da célula, com conseqüente diminuição da diferença de potencial trans-membrana. A *repolarização* ocorre quando um fluxo de íons atravessa a membrana celular seletiva no sentido de restaurar o potencial de repouso da célula. O

ciclo despolarização/repolarização da célula é denominado *potencial de ação* [GUYTON; HALL,1997].

O mecanismo de contração dos músculos cardíacos baseia-se na despolarização das células musculares: um potencial de ação atravessa a membrana celular (sarcolema) que abriga os feixes musculares e se propaga através de todas as fibras, ativando a liberação de íons Ca^{2+} - até então estocados em retículos sarcoplasmáticos existentes no citoplasma - para as *miofibrilas*. Uma concentração maior de íons cálcio nas miofibrilas faz com que os feixes de *actina* e *miosina* deslizem uns sobre os outros, resultando na contração muscular [GUYTON; HALL,1997].

A repolarização celular, por sua vez, ativa mecanismos que promovem o retorno destes mesmos íons (Ca^{2+}) para o interior dos retículos sarcoplasmáticos, o que resulta em relaxamento do músculo cardíaco [GUYTON; HALL, 1997; BOND, 2000].

Excitação rítmica

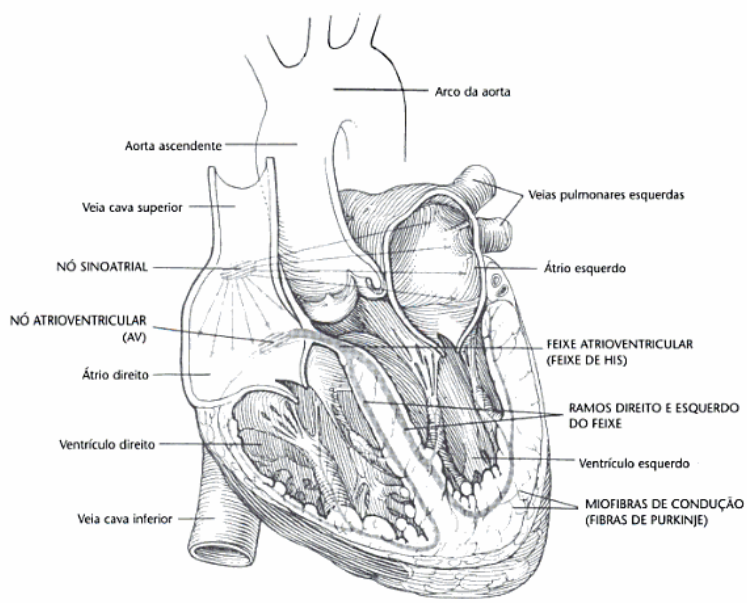
O coração possui um sistema especializado de auto-excitação, responsável por: (i) gerar impulsos rítmicos capazes de promover a contração ritmada do músculo cardíaco; e (ii) realizar a condução destes impulsos, rapidamente, para todo o coração. Quando este sistema funciona normalmente, a contração dos átrios é realizada cerca de 1/6 de segundo antes dos ventrículos, de modo a conduzir o sangue para as câmaras ventriculares antes que estas se contraíam e bombeiem o sangue para os pulmões e para circulação periférica [GUYTON; HALL,1997].

O sistema excitatório cardíaco é composto por tecidos diferenciados, com características específicas de geração e condução dos impulsos elétricos. As seguintes estruturas (tecidos) fazem parte deste sistema:

- O *nodo sinusal* (ou *nodo sinuatrial*), responsável por iniciar o impulso cardíaco e controlar a frequência de batimento cardíaco (função de marca-passo cardíaco);
- A *via internodal*, que conduz o impulso do nodo sinusal para o nodo atrioventricular (nodo A-V);
- O *nodo atrioventricular* (ou *nodo A-V*), que retarda os impulsos conduzidos dos átrios em direção aos ventrículos;
- O *feixe atrioventricular* (ou *feixe A-V*), que conduz os impulsos do nodo A-V para os ventrículos;
- Os feixes esquerdo e direito das *fibras de Purkinje*, responsáveis pela disseminação dos impulsos para todas as partes dos ventrículos.

A Figura 2 mostra a localização das estruturas do sistema excitatório e condutor no coração.

Figura 2. Localização da estrutura excitatória no coração [BOND, 2000].



3.2 O eletrocardiograma (ECG)

Conforme uma onda de despolarização percorre o coração durante um batimento cardíaco, o interior das células tende a ficar com uma concentração maior de cargas positivas e uma pequena parte da corrente elétrica produzida passa para os tecidos vizinhos, alcançando a superfície do corpo. Tal corrente elétrica gera um pequeno potencial elétrico, o qual pode ser registrado por meio de eletrodos externos colocados sobre a pele e dispostos em lados opostos do coração [GUYTON; HALL,1997]. O registro deste potencial elétrico é freqüentemente utilizado para monitorar a atividade cardíaca de pacientes e é denominado *eletrocardiograma (ECG)*. Um registro típico de ECG é mostrado na Figura 3.

Figura 3. Representação de um ECG normal [RAMOS;SOUZA, 2007].



Quando uma onda progressiva de despolarização move-se em direção aos eletrodos dispostos sobre a pele, registra-se no ECG uma deflexão positiva (para cima). Da mesma forma, à

medida que a onda de repolarização é captada pelo eletrodo, o ECG registra uma deflexão negativa. Quando não há ocorrência de atividade elétrica, a linha do ECG permanece no valor zero (linha isoeletrica) [RAMOS; SOUZA, 2007].

A onda P (Figura 3) representa os potenciais elétricos gerados pelos átrios ao se despolarizarem, antes de se contraírem. O nodo sinusal localizado no átrio direito é a origem do estímulo desta despolarização [RAMOS; SOUZA, 2007; JACOBSON, 2000].

O intervalo P-R (Figura 3) representa o atraso de 1/6 de segundo que a onda de despolarização sofre ao chegar no nodo A-V, pela via internodal – tal atraso ocorre entre a chegada da onda no nodo A-V e a sua subsequente propagação pelas fibras de Purkinje. Este atraso na propagação permite que os ventrículos sejam preenchidos com sangue - bombeado pelos átrios - antes de se contraírem, em decorrência da onda de despolarização [RAMOS; SOUZA, 2007; JACOBSON, 2000].

O complexo de ondas QRS (Figura 3) representa os potenciais elétricos gerados durante a despolarização dos ventrículos, antes de se contraírem. Após uma pausa, representada no ECG pelo intervalo ST (Figura 3), os ventrículos e átrios se repolarizam e ocorre o relaxamento do músculo cardíaco, formando a onda T (Figura 3). No registro do ECG a repolarização atrial é mascarada pela repolarização ventricular, que possui maior intensidade [RAMOS; SOUZA, 2007; JACOBSON, 2000].

Arritmias cardíacas e fibrilação ventricular

Arritmias cardíacas são irregularidades no ritmo cardíaco natural que ocorrem quando o coração bate muito rapidamente, muito lentamente ou de maneira descoordenada ou esporádica [ECRI, 2010]. Tais disfunções podem ser fatais, uma vez que podem alterar drasticamente a função de bombeamento do coração: a falta de coordenação entre os movimentos dos átrios e ventrículos, por exemplo, pode fazer com que o sangue não chegue de maneira eficiente nestes. De acordo com GUYTON; HALL, 1977, algumas das piores disfunções cardíacas ocorrem em função de um ritmo cardíaco anormal, e não de um músculo cardíaco anormal.

As arritmias mais comuns são as seguintes:

- a) Ritmos sinusais anormais;
- b) Ritmos anormais decorrentes do bloqueio da condução do impulso;
- c) Contrações prematuras;
- d) Taquicardia paroxística;
- e) Fibrilação ventricular;
- f) Fibrilação atrial.

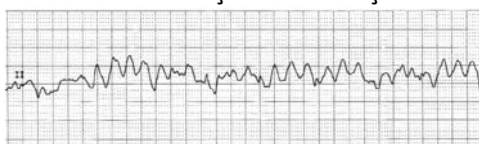
A *fibrilação ventricular* (FV) ocorre quando impulsos cardíacos circulam por todas as direções pela massa muscular ventricular, estimulando primeiramente uma região, depois outra e, por fim, voltando sobre si mesmos para reexcitar o mesmo músculo ventricular por várias vezes, sem cessar (movimento circular) [GUYTON; HALL, 1993; GEMA, 2002]. A fibrilação é um fenômeno que pode ocorrer também nas fibras cardíacas atriais (fibrilação atrial); neste caso, porém,

geralmente as consequências não são tão graves quanto aquelas verificadas numa situação de fibrilação ventricular [GEMA, 2002].

Quando uma FV ocorre, muitas pequenas regiões dos ventrículos contraem-se, ao mesmo tempo em que outras regiões ventriculares estão se relaxando - isto impede a contração coordenada de todo o músculo ventricular, condição necessária para o bombeamento efetivo do sangue. Como resultado, apesar de haver um grande fluxo de sinais excitatórios circulando pela região dos ventrículos cardíacos, as câmaras ventriculares não se distendem nem se contraem, permanecendo em uma situação indeterminada de contração parcial, bombeando quantidades desprezíveis de sangue, ou nenhum sangue [GUYTON; HALL, 1993]

O eletrocardiograma de um coração acometido de desfibrilação ventricular é totalmente irregular - não apresenta padrão de ritmo, qualquer que seja (Figura 4).

Figura 4. ECG de uma condição de fibrilação ventricular (FV).



A fibrilação ventricular é a mais grave dentre todos os tipos de arritmias cardíacas [GUYTON; HALL, 1997], sendo responsável pela maioria dos casos de ataques cardíacos - perda súbita e abrupta da função cardíaca – que acometem indivíduos adultos [ECRI, 2009; The PAD Trial Investigators, 2003]. Nos EUA, ataques cardíacos ocorridos fora de hospitais são a causa de cerca de 250 mil mortes anuais [ECRI, 2009].

Tratamento da desfibrilação cardíaca

A aplicação de um pulso de corrente elétrica atravessando o coração promove a despolarização (contração) de uma grande quantidade de fibras musculares ventriculares que estavam polarizadas (relaxadas), prolongando a contração das fibras que já estavam contraídas. Se uma massa crítica (75% a 90%) das fibras respondem simultaneamente a esta contração forçada, quando as mesmas retornarem ao estado de repouso estarão em condições de responder ao marca-passo natural do coração, restabelecendo o bombeamento efetivo de sangue [GEMA, 2002].

Uma vez iniciada a fibrilação ventricular, a probabilidade de sobrevivência cai em 10% a cada minuto decorrido. Desta forma, quanto mais rapidamente houver a intervenção de uma equipe médica e forem utilizados equipamentos médicos adequados (desfibriladores e cardioversores), tanto maior será a chance de sobrevivência do paciente [GEMA, 2002]. De acordo com Markenson et al [2007], a realização de desfibrilação logo nos primeiros instantes (*early defibrillation*), combinada com procedimentos adequados de ressuscitação cardio-pulmonar, produz as maiores taxas de sobrevivência entre indivíduos adultos acometidos de parada cardíaca.

>Índice

4. Funcionamento do equipamento

4.1 Mecanismo da Desfibrilação

A desfibrilação, que é a interrupção da fibrilação, requer a re-sincronização das células do músculo cardíaco. A desfibrilação elétrica atua mediante a produção de um estado uniforme da excitabilidade ventricular. O choque elétrico da desfibrilação estimula todo o tecido excitável, levando ao estado refratário uma massa crítica do músculo ventricular, interrompendo a fibrilação. Normalmente, o coração é capaz de bater sincronizadamente após a desfibrilação elétrica. Para uma célula cardíaca individual, o choque não necessita ser maior do que o pulso gerado pelo próprio marca-passo do coração. Nesse sentido, um desfibrilador é um estimulador semelhante a um marca-passo cardíaco de larga escala, que não deve provocar danos ao coração.

Para produzir a mesma densidade de corrente que o marca-passo cardíaco natural, a desfibrilação requer eletrodos corretamente posicionados (ver Figura 4.1) e de grande superfície pelos quais circulam correntes de dezenas de ampères, sendo que grande parte dessas correntes acabam passando ao redor e não através do coração [COOK A. M. et al.,1982].

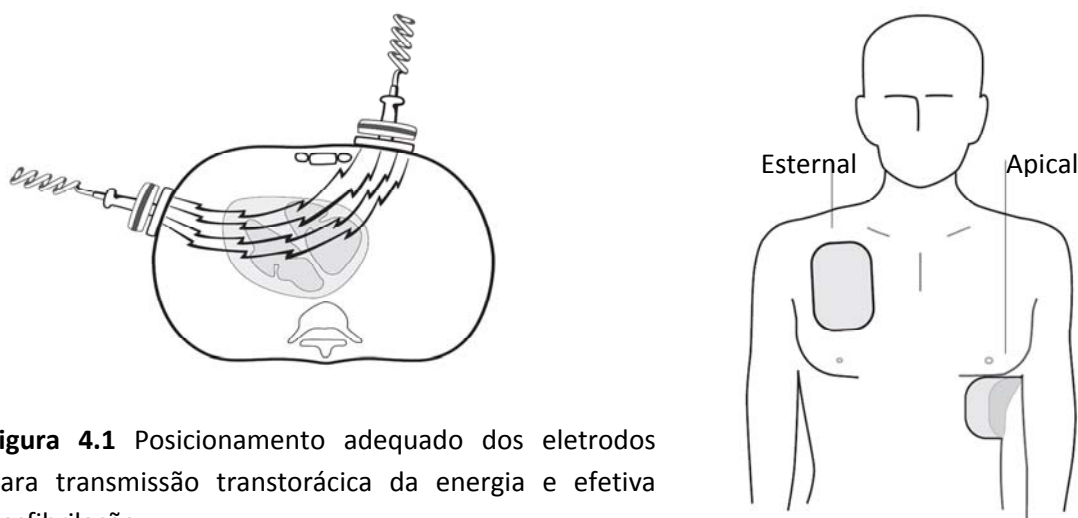


Figura 4.1 Posicionamento adequado dos eletrodos para transmissão transtorácica da energia e efetiva desfibrilação

É muito difícil medir a corrente elétrica que passa pelo tórax do paciente durante uma desfibrilação, visto que o fluxo varia muito de um indivíduo para outro. Todavia, pode-se medir precisamente a tensão com a qual o desfibrilador é carregado, possibilitando calcular a energia armazenada no aparelho antes que o choque é liberado. Essa medida é conhecida como a energia armazenada e tem sido tradicionalmente empregada para medir a intensidade do choque. A quantidade de energia fornecida ao paciente durante a desfibrilação depende da resistência (impedância) transtorácica do paciente e da resistência interna do desfibrilador. Dessa forma, pode-se estabelecer a seguinte relação:

$$E_{fornecida} = E_{armazenada} \times [R_p / (R_p + R_d)] \quad (4.1)$$

onde: E fornecida = Energia fornecida E armazenada = Energia armazenada R_p = Resistência do paciente
 R_d = Resistência interna do desfibrilador

A impedância torácica de homens adultos, submetidos a desfibrilação em hospitais, varia de 25 a 105 ohms, sendo o valor médio de 58 ohms, muito próximo do valor habitualmente empregado como referência [COOK A. M. et al., 1982]. Estudos realizados com diversas formas de onda apontam dois fatores que exercem fundamental influência no resultado da desfibrilação, a saber, intensidade e duração do choque.

A função que descreve os compromissos requeridos entre intensidade e duração para produzir uma corrente de desfibrilação adequada é conhecida como a curva intensidade-duração (*strength-duration curve*), conforme mostra a figura 4.2. Em geral, choques de duração maior requerem menos corrente do que choques mais curtos. Choques de intensidade e duração situadas na região acima e à direita da curva de corrente (ou acima da curva de energia) têm adequada carga para desfibrilar, enquanto choques abaixo e à esquerda, não [BRONZINO, J. D., 1995].

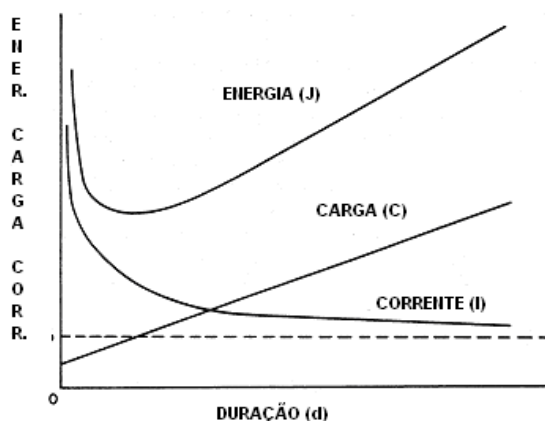


Figura 4.2 Curva intensidade-duração para energia, carga e corrente (Adaptado de [BRONZINO, J. D., 1995]).

)).

Dessa maneira, para a maioria das formas de onda, existe uma energia mínima para desfibrilação, liberada mediante pulso de 3 a 8 ms de duração. Na prática, para um choque aplicado a eletrodos fixos na superfície da pele do tórax do paciente, as durações das descargas são da ordem de 3 a 10 ms e têm uma intensidade de alguns quilovolts e dezenas de ampères [BRONZINO, J. D., 1995].

4.2 Desfibriladores Clínicos

O desenvolvimento dos desfibriladores resultou da pesquisa médica e fisiológica, bem como dos avanços tecnológicos em hardware. Todos os desfibriladores clínicos usados atualmente armazenam energia em capacitores. A energia armazenada por um capacitor é calculada a partir da seguinte fórmula

$$W = 1/2(CE^2) \quad (4.2)$$

onde: W = Energia armazenada, dada em joules C = Capacitância, dada em farads E = Tensão aplicada no capacitor, dada em volts.

A figura 4.3 mostra o diagrama bloco básico do desfibrilador. A maioria possui um monitor e um sincronizador integrados, constituindo o que se denomina de desfibrilador/monitor, ou cardioversor. O recurso da monitoração aumenta a capacidade de diagnóstico das arritmias fatais, especialmente quando o eletrocardiograma é monitorado por meio dos mesmos eletrodos que são usados para aplicar o choque.

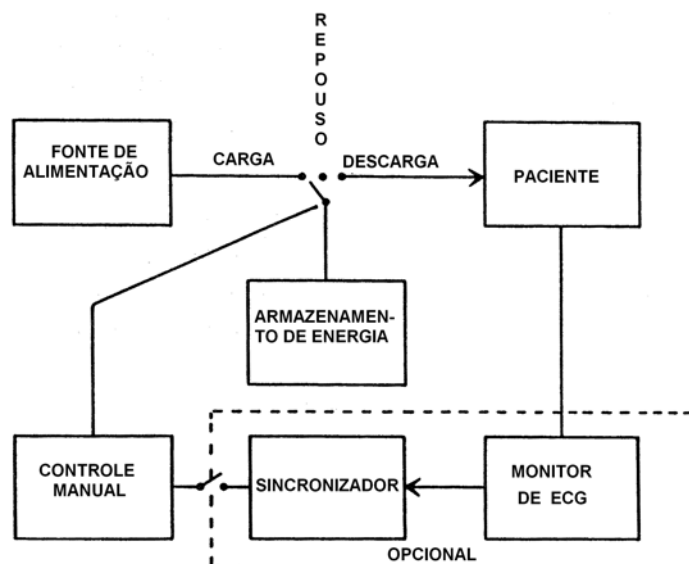


Figura 4.3 Diagrama bloco básico de um desfibrilador (Adaptado de [BRONZINO, J. D., 1995]).

>Índice

5. Tecnologias

5.1 Desfibriladores Monofásicos

A maior parte dos desfibriladores existentes no mercado aplica choques por meio de onda sinusoidal amortecida produzida por um circuito RCL, ou por uma forma de onda exponencial truncada, conforme mostram os diagramas bloco das figuras 4.1 e 4.2. Os desfibriladores podem fornecer até 360 joules de energia ao paciente, dentro de uma escala de valores que inicia em 5 joules. Dessa forma, o equipamento permite tratar toda a gama de pacientes, desde pediátricos até adultos obesos. Considerando que a resistência do paciente varia dentro de uma faixa compreendida entre 25 e 105 ohms e que é parte do circuito RLC de descarga, a duração e o amortecimento do pulso de energia também variam. Quanto maior for a resistência do paciente, mais longo e amortecido será o pulso de descarga [BRONZINO, J.D., 1995].

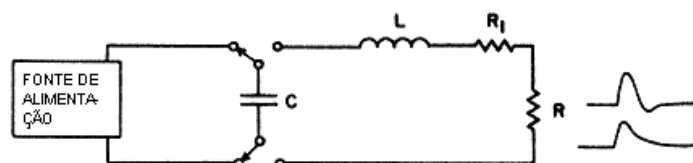


Figura 5.1 Desfibrilador do tipo RCL (Adaptado de [BRONZINO, J. D., 1995]).

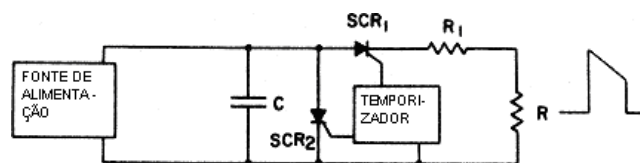


Figura 5.2 Desfibrilador do tipo forma de onda truncada [BRONZINO, J. D., 1995]

A figura 5.3 mostra a forma de onda monofásica senoidal amortecida, com o seu respectivo circuito de descarga. Deve-se observar que na prática, na onda monofásica senoidal amortecida, há uma pequena inversão de polaridade no final do ciclo devido à resposta típica desse tipo de circuito (RLC) [ANSI/AAMI DF80:2003].

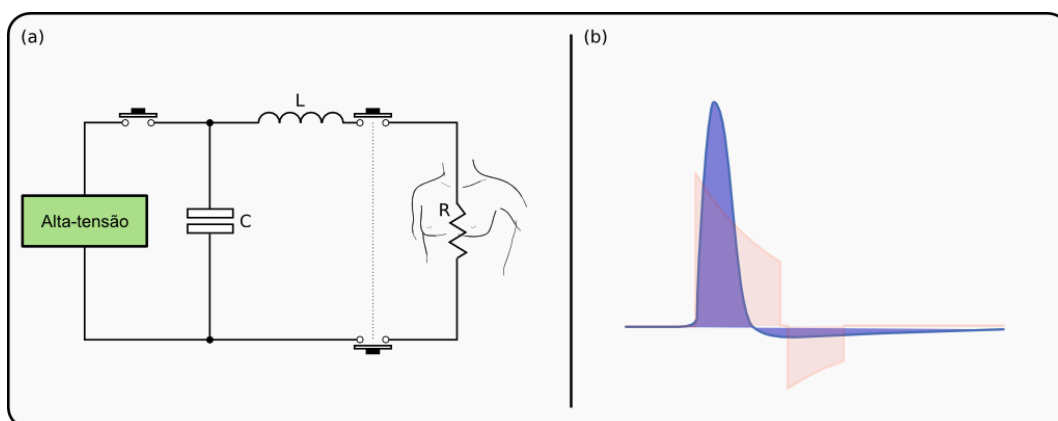


Figura 5.3 - Pulso de desfibrilação monofásico senoidal amortecido. Em (a), circuito de descarga RLC, formado pelo capacitor (C), indutor (L), e o paciente (R), sendo que o mesmo representa a componente resistiva do circuito; em (b), pulso de desfibrilação medido no paciente, onde o eixo das abcissas representa o tempo de duração do pulso e o eixo das ordenadas representa a corrente que passa pelo paciente [Adaptado de American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation, Field et al., 2010].

Principais características da tecnologia monofásica: - emprego de componentes eletro-mecânicos para chaveamento, implicando em menor confiabilidade; - níveis de tensão e corrente mais elevado; - não mede a impedância transtorácica; - exatidão terapêutica válida para impedância transtorácica de 50 ohm; - maiores dimensões físicas e peso do equipamento.

5.2 Desfibriladores Bifásicos

Nos últimos anos, surgiram os desfibriladores bifásicos, nos quais a polaridade dos eletrodos é invertida em certo momento durante o pulso de desfibrilação, fazendo com que o pulso tenha duas fases distintas. O surgimento de desfibriladores bifásicos deve-se a sua maior eficácia terapêutica [CLARK, C. B. et al., 2002]. Principais características da tecnologia bifásica: - emprego de semicondutores para chaveamento do pulso, resultando em maior segurança terapêutica; - níveis de tensão e corrente mais reduzidos em relação a onda monofásica; - medição da impedância transtorácica para permitir o ajuste da largura do pulso de desfibrilação; - exatidão na entrega do choque para pacientes com impedâncias transtorácicas situadas na faixa

de 25 ohms a 200 ohms; - menores peso e dimensões físicas devido ao emprego de semicondutores para chaveamento, ao capacitor de menor dimensão e ausência de indutor; - necessidade de circuitos internos de proteção para choque em curto-circuito. Atualmente, os desfibriladores que geram pulsos bifásicos são os mais produzidos pela indústria de equipamentos médicos. Sua característica principal é o chaveamento da carga representada pelo paciente com relação ao circuito, utilizando semicondutores, que invertem o sentido da corrente durante a aplicação do choque. Os desfibriladores bifásicos também incorporam um medidor de impedância, que adequa a duração do choque em função da impedância transtorácica do paciente. A Figura 4.4 apresenta o diagrama básico de um desfibrilador bifásico e a respectiva geração do pulso bifásico exponencial truncado [ANSI/AAMI DF80:2003, American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation, Field et al., 2010].

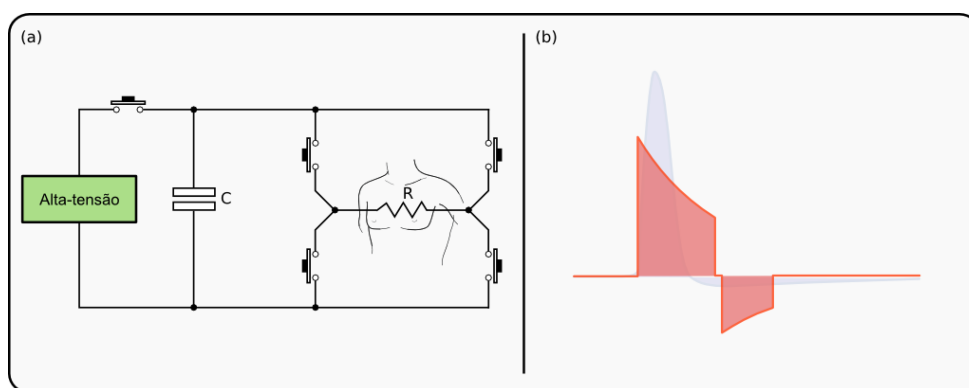


Figura 5.4 - Pulso de desfibrilação bifásico exponencial truncado em (a), mostrando o circuito de descarga RC, formado pelo capacitor (C) e o paciente (R). Note que nesse circuito é utilizada uma chave “H”, onde cada par diagonal da ponte, acionado em momentos distintos, permite a passagem da corrente por um sentido diferente através do tórax do paciente, provocando a inversão do pulso de desfibrilação. Em b está apresentado o pulso de desfibrilação bifásico exponencial truncado, onde o eixo das abcissas representa a duração do pulso e o eixo das ordenadas representa a corrente que passa pelo paciente [Adaptado de American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation, Field et al., 2010].

4.2.1 Medidor de Impedância No pulso de desfibrilação bifásico exponencial truncado, durante a aplicação do choque no paciente, é formado um circuito RC, onde o paciente representa a resistência em série com o capacitor. A componente resistiva, neste caso, pode variar de acordo com a impedância transtorácica do paciente, fazendo com que a largura do pulso varie.



Figura 5.5 - Diferentes larguras de pulso de acordo com a impedância transtorácica.

O eixo das abcissas representa a duração do pulso e o eixo das ordenadas representa o valor da corrente que passa pelo paciente. Cada cor no gráfico representa o pulso de desfibrilação para um diferente valor de impedância. Pode-se perceber que, na medida em que a impedância aumenta, é necessário aumentar a largura do pulso [Adaptado de American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation, Field et al., 2010]. A figura 5.5 mostra a variação da duração dos pulsos para diferentes valores de impedância. Para corrigir/ajustar a duração do pulso de desfibrilação, os equipamentos que utilizam esta tecnologia medem o valor de impedância transtorácica do paciente antes do choque para que o circuito de controle possa ajustar o tempo de duração da descarga, garantindo a entrega da energia previamente selecionada. Estudos têm mostrado que formas de ondas bifásicas apresentam desempenho superior às monofásicas no tratamento das fibrilações ventriculares. Além disso, os choques bifásicos produzem menos lesões ao tecido cardíaco e menor elevação do segmento ST após o choque. Outro aspecto importante é que os desfibriladores bifásicos, com menores valores de energia, alcançam o mesmo nível de sucesso que os monofásicos, representando maior segurança ao paciente [CLARK CB et al., 2002].

5.3 Desfibriladores Externos Automaticos (DEA)

Os desfibriladores externos automáticos (DEA) aplicam um pulso de corrente de grande amplitude no coração para restituir o ritmo normal dos batimentos cardíacos em pacientes que apresentam fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular.

Os DEAs diferem dos desfibriladores convencionais porque podem analisar o ritmo cardíaco e determinar se a desfibrilação será necessária; isto elimina a necessidade do operador interpretar o sinal de ECG antes da desfibrilação.

O DEA foi concebido para ser utilizado principalmente em situações de emergência onde os operadores não são treinados no suporte de vida avançado, tais como bombeiros, agentes policiais e paramédicos.

O DEA também pode ser utilizado em áreas do hospital onde não existem pessoas treinadas para ministrar um suporte de vida avançado.

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

Os DEAs podem ser classificados em automáticos ou semi-automáticos.

Os modelos automáticos exigem apenas que o operador posicione os eletrodos de desfibrilação e ative a unidade que vai analisar o ECG do paciente e determinar a necessidade de aplicação do pulso elétrico; caso necessário, o equipamento automaticamente efetua a descarga.

As maiorias dos DEAs são semi-automático. Estes equipamentos analisam o ECG do paciente e notificam o operador se a desfibrilação é indicada. Desta forma, o operador pode efetuar a descarga.

Os DEAs semi-automáticos podem ser divididos em três categorias: equipamentos que podem mostrar a curva de ECG, equipamentos que não mostram a curva de ECG e os desfibriladores convencionais (conhecidos como desfibriladores de consulta).

Estes equipamentos podem utilizar mensagem visual, sons e/ou instruções de voz sintetizada para notificar o operador de uma ação.

Os DEAs também podem incluir um dispositivo de documentação tal como uma fita cassete ou um cartão de memória. Cabos reutilizáveis fazem a conexão dos eletrodos adesivos de desfibrilação com o equipamento. Estes eletrodos adesivos são utilizados para a monitoração do ritmo cardíaco e a entrega da energia de desfibrilação. Para visualização das informações, informações da situação ao operador (paciente e/ou desfibrilador) e para mostrar a onda de ECG ou informar sobre o início da desfibrilação o equipamento conta com um display LCD ou outro tipo de display.

PRECISÃO

A precisão de reconhecimento de algoritmo de um DEA é normalmente descrito em termos de sensibilidade e especificidade.

A sensibilidade representa a capacidade de um DEA identificar arritmias que devem ser desfibriladas.

A especificidade representa a capacidade de um DEA em identificar arritmias que não precisam ser desfibriladas.

Idealmente, os DEAs devem ter sensibilidade e especificidade de 100%. No entanto, isso não é a realidade porque existe um ponto de equilíbrio (compromisso) entre sensibilidade e especificidade.

A avaliação de desempenho dos DEAs é determinada por normas emitidas pela American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI (Ver abaixo a lista das Normas aplicáveis).

De acordo com estas normas, a sensibilidade para reconhecimento de fibrilação ventricular em uma amplitude de 200 μ V ou mais deve ser superior a 90% na ausência de artefato.

Para os equipamentos que detectam taquicardia ventricular, a sensibilidade deve ser superior a 75%.

A especificidade do equipamento em diferenciar arritmias que não necessitam de desfibrilação deve ser superior a 95% na ausência de artefatos. [ECRI. 1993].

5.4 Módulos Adicionais

Oximetria de Pulso

Alguns desfibriladores oferecem recursos adicionais, como o módulo de oximetria de pulso, que realiza a monitoração do grau de saturação de oxigênio no sangue arterial. Essa medida é obtida de maneira não invasiva, por meio de sensor óptico posicionado normalmente em extremidades do corpo do paciente, como dedo, ou lóbulo da orelha.

As moléculas de hemoglobina presentes nas hemácias do sangue são responsáveis pela maior parte do transporte de oxigênio (O_2), formando um composto denominado oxihemoglobina, ou hemoglobina oxigenada. Sendo assim, em situações normais, 97% do oxigênio são transportados em combinação com a hemoglobina, enquanto que apenas 3% são transportados dissolvidos no plasma. O termo saturação de oxigênio corresponde à porcentagem de moléculas de oxihemoglobina, em relação à hemoglobina total funcional (quantidade total de hemoglobina, oxigenada ou não) [COSTA ET et al., 2000]. A equação a seguir descreve o cálculo realizado pelo equipamento:

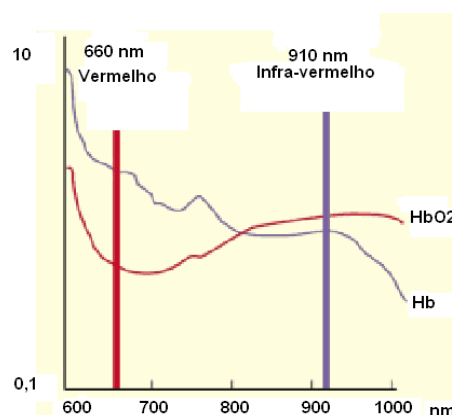
$$SpO_2 = [HbO_2 / (Hb + HbO_2)] \times 100 \% \quad (5.1)$$

onde: SpO_2 é a saturação de oxigênio (%); HbO_2 é a quantidade de oxihemoglobina; Hb é a quantidade total de hemoglobina.

O princípio da oximetria de pulso é baseado nas características de absorção da luz vermelha e infravermelha da hemoglobina oxigenada e a deoxigenada. A hemoglobina oxigenada absorve mais luz infravermelha (850 – 1000 nm) e permite que mais luz vermelha (600 – 750 nm) a atravesse. Já a hemoglobina deoxigenada apresenta comportamento inverso, absorvendo mais luz vermelha e permitindo a passagem da luz infravermelha [BARKER et al., 2010]. Esse comportamento pode ser observado na figura 5.1, que mostra a variação da absorção luminosa da hemoglobina oxigenada e deoxigenada em função do comprimento de onda.

Sendo assim, o princípio de funcionamento de um oxímetro de pulso baseia-se na espectrofotometria sangüínea, medindo a quantidade de luz transmitida (ou refletida) através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco (daí o nome oxímetro de pulso).

Figura 5.6 Coeficientes de absorção luminosa da hemoglobina oxigenada e deoxigenada em função do comprimento de onda (adaptado de [Barker et al., 2010]).



Em função de seu modo de operação, os oxímetros de pulso subdividem-se em dois grupos: os de transmissão e os de reflexão. Nos primeiros (transmissão), os feixes luminosos, produzidos por LEDs (diodos emissores de luz), atravessam o corpo do paciente, sendo captados por fotosensores posicionados do outro lado.

Os fotosensores convertem a luz captada em sinais elétricos, que depois são enviados à unidade de processamento do equipamento que realiza os cálculos da equação da saturação.

Marcapasso Externo

O módulo de marcapasso externo é um recurso geralmente opcional dos desfibriladores, sendo utilizado para o tratamento temporário emergencial de assistolia, bradicardia severa, falha de marca passo implantado, entre outras cardiopatias. Para uso do marcapasso externo são necessários dois eletrodos descartáveis fixos no tórax do paciente, que conduzem os estímulos elétricos ao coração. Os eletrodos são normalmente aplicados na posição ântero-posterior (um eletrodo no tórax e outro nas costas), pois nessa situação reduz-se a estimulação do músculo peitoral. As maiorias dos equipamentos utilizam eletrodos com múltiplas funções, que permitem a realização da desfibrilação, monitoração do ECG e o estímulo por marca passo externo. A amplitude mínima do pulso de corrente necessária para alcançar a captura elétrica do coração depende das condições do miocárdio, colocação dos eletrodos no paciente e largura do pulso. O modo de operação do marcapasso pode ser de taxa fixa (assíncrono) ou de demanda (síncrono). No modo assíncrono, o marcapasso fornece os estímulos a uma taxa pré-estabelecida pelo operador. No modo demanda, os estímulos são fornecidos somente quando a frequência dos batimentos do coração é menor que a ajustada no marca passo. Para tanto, o módulo de marcapasso possui um sensor que monitora a frequência natural dos batimentos cardíacos e aciona a emissão dos pulsos quando a taxa de batimentos cai abaixo do valor previamente ajustado.

Na maioria dos desfibriladores, ao se ligar o módulo de marcapasso, este inicia no modo assíncrono, permanecendo na situação de “pausa”, aguardando o acionamento do operador. Para ajustar a amplitude da corrente de estímulo, o operador observa o eletrocardiograma mostrado na tela do desfibrilador e gradativamente aumenta a corrente até que os estímulos gerados pelo

marcapasso permitam a captura cardíaca. Enquanto não houver a captura, a frequência cardíaca mostrada na tela é diferente da ajustada pelo operador [ORGANIZAÇÕES H. STTRATNER, 2010]. A duração do pulso de corrente é tipicamente na ordem de 20 a 40 ms, sendo a amplitude ajustada pelo operador numa faixa normalmente de 10 mA a 200 mA [PHILIPS, 2010].

Outros Módulos

Módulo de Capnografia

A capnografia é um método de monitoração ventilatória não invasiva que permite a quantificação direta da fração expirada de dióxido de carbono (CO₂) e, indireta, das pressões parciais arteriais de CO₂ [PEREIRA et al., 2005]. É importante na avaliação de doentes sob sedação e possibilita a identificação mais precoce de episódios de hipoventilação e apneia, comparativamente aos métodos de monitorização tradicionais. Basicamente, utiliza-se a técnica de absorção de infravermelho, onde um feixe de luz passa através do gás expirado pelo paciente, ocorrendo absorção de parte da energia do feixe. O sistema faz comparação entre a quantidade de energia infravermelha absorvida e o referencial zero, mostrando instantaneamente a concentração do gás [AULER Jr JOC et al., 1992].

Módulo de Pressão Arterial Não Invasiva (PNI)

O módulo de PNI permite a verificação da pressão arterial pelo método oscilométrico automatizado, que tem como base a medida das pressões sistólica, diastólica e média, utilizando um software específico para esse fim. O módulo de PNI possui um pequeno compressor interno (bomba de ar) que serve para inflar o manguito, sendo que as variações da pressão resultantes das pulsações arteriais durante a deflação do manguito são sentidas por um sensor. Os dados do sensor são processados pelo módulo automático que fornece os valores das pressões, de maneira similar ao procedimento empregado manualmente [MILLER R.D. et al., 2000].

Módulo Registrador (Impressora)

Este módulo permite o registro em papel de eventos importantes. O registro é acionado por comando direto do operador ou, automaticamente, por ocasião de uma desfibrilação ou, ainda, em função de outro evento, como ocorrência de alarmes, início de carga, etc. O registrador serve para imprimir informações, como o nome e o eletrocardiograma do paciente nas situações pré e pós terapia, os níveis de energia empregados, data e hora das descargas.

>Índice

6. Riscos, Segurança e Gerenciamento de Risco

A garantia da segurança do paciente envolve várias considerações. Neste tópico serão apresentados:

- Uma compilação das principais situações de perigo identificadas nos manuais e na literatura;
- Uma orientação para condução de um levantamento pró ativo de gerenciamento de riscos envolvidos com o uso de desfibriladores externos, aplicando-se como exemplo ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA bem como da sugestão de outros;
- Uma orientação para condução de uma investigação retrospectiva de um incidente envolvendo o referido equipamento;
- Uma orientação para notificação de eventos adversos aos organismos regulatórios.

Os riscos mais frequentes estão descritos a seguir.

6.1 Instalação e ambiente de uso

- Nunca utilizar o equipamento em atmosferas inflamáveis ou com alta concentração de oxigênio. O desfibrilador pode gerar arcos voltaicos, causando assim ignição de substâncias voláteis. Devido ao fato do oxigênio dar suporte para a combustão, o potencial de risco é aumentado para ambientes enriquecidos de oxigênio ou quando uma fonte de oxigênio está próxima ao paciente quando o desfibrilador é descarregado. Fogo ou explosão pode acontecer se arcos elétricos ocorrem em presença de altas concentrações de oxigênio. Como não é prático desligar a fonte de oxigênio durante a defibrilação, equipamentos para a administração de oxigênio como bolsa-válvula-máscara ou tubulações de ventiladores devem ser removidas do leito ou maca durante a desfibrilação.
- O desfibrilador não deve ser instalado na sala de exames da Ressonância Magnética, devido a existência de campo magnético intenso;
- O equipamento deve ser instalado numa rede elétrica adequada, observando-se normas brasileiras, principalmente no que tange o aterramento;
- Soluções salinas podem criar circuitos alternativos para condução de corrente elétrica;
- Deve ser observada a existência de outros equipamentos conectados ao paciente (unidades eletrocirúrgicas, eletrocardiógrafos e monitores cardíacos, dispositivos implantáveis)

6.2 Riscos associados as baterias

- Falta ou falhas no gerenciamento adequado, conforme recomendado no Manual de Operação do fabricante, podem originar eventos adversos.
- Baterias devem ser mantidas longe do fogo e não devem ser aquecidas sob risco de explosão;
- Baterias nunca devem ser desmontadas ou reparadas;
- Baterias devem ser trocadas somente por outras de mesma especificação técnica;

6.3 Riscos associados a operação do equipamento

Erros na operação e falta de manutenção podem ser considerados os principais aspectos da segurança relacionados aos desfibriladores externos. A parte mais significativa das falhas como desfibriladores estava relacionada a erros de operação e manutenção adequada de equipamento. Outros problemas foram atribuídos a características de performance do desfibrilador.

Assim, para garantir o uso seguro do desfibrilador, o operador deve estar intimamente familiarizado com sua operação. Além disso, deve saber como garantir a segurança do paciente e dos elementos que fazem parte de sua equipe, bem como manter o equipamento e seus acessórios em perfeitas condições de uso.

A primeira delas é minimizar o erro clínico, reavaliando a situação. É importante certificar-se que o paciente esteja realmente em fibrilação. Isto pode parecer elementar, mas várias situações podem efetivamente simular a fibrilação ventricular. Um eletrodo com fio solto ou movimentação excessiva, causando artefatos de movimento, pode parecer um caso de fibrilação ventricular.

Quando a movimentação é feita através de pás em uma situação emergência, a possibilidade disto ocorrer é menor, porém, ambas as pás devem fazer um excelente contato com a pele do paciente, e uma interface inadequada deve ser mantida através de substância em forma de gel, pasta ou ainda através do uso de eletrodos de desfibrilação descartáveis. Durante a monitoração através de pás, uma breve parada deve ser feita antes de acessar o ritmo do paciente.

Quando a desfibrilação automática externa estiver sendo usada, a análise do ritmo do paciente só deverá ser feita em caso de ataque cardíaco total.

Além disto, todo movimento veicular (macas, aviões, helicópteros ou ambulâncias) do paciente deve cessar antes de se iniciar a análise cardíaca com o desfibrilador externo automático.

Caso o desfibrilador / monitor tenha um seletor de modo de captação de ECG, certificar-se de que o seletor esteja na posição indicando:

- pás para monitoração via pás (eletrodos de desfibrilação)
- via cabo, I, II, III ou mais derivações (quando usar o cabo de ECG e eletrodos).

- Face a um paciente com PCR que não responde imediatamente, confirmar a presença ou ausência de pulso. Aplicar gel, pasta, pás com gel ou eletrodos descartáveis antes de carregar o desfibrilador.
- O equipamento, sempre que possível, deve ser mantido conectado à rede elétrica para que sejam mantidos os níveis de carga de bateria;
- Devem ser utilizados somente acessórios recomendados pelo fabricante;
- Antes da desfibrilação e cardioversão deve-se ter certeza de que ninguém da equipe ou partes de metal estão em contato com o paciente, sob o risco de choques elétricos.
- A desfibrilação não deve ser realizada em local molhado ou excessivamente úmido;
- Ao aplicar gel, evitar que o mesmo entre em contato com outras partes do desfibrilador. Nunca passar gel diretamente com as mãos sob o risco de criar caminhos para corrente elétrica e consequentemente risco de queimaduras e choques elétricos; Minimize queimaduras de pele usando uma quantidade adequada de gel ou pasta ou utilize eletrodos descartáveis para desfibrilação. O gel deve ser usado de modo a cobrir completamente a superfície de ambas as pás. Não utilizar quantidades excessivas de gel, pois o gel pode produzir um caminho de continuidade entre as pás ou atingir as mãos, proporcionando desse modo perda (fuga) de corrente. Se possível, deve ser evitado que esteja apenas uma pessoa a fazer massagem cardíaca e desfibrilar alternadamente. Procedendo deste modo, há um aumento no risco de que o gel, proveniente do tórax do paciente, seja transferido para o punho das pás do desfibrilador, colocando o operador em risco.
- Nunca tocar com as mãos sobre a parte metálica das pás;
- Para garantir a segurança do paciente e do pessoal, o operador deve estar certo de que não haja contato entre o pessoal com o paciente, leito e o próprio desfibrilador, antes de tentar a desfibrilação. Nenhum contato com o paciente deve ocorrer que não seja aquele feito através das pás do desfibrilador.
- Cuidado para evitar que o gel esteja colocando as duas pás em contato;
- Garantir maior área de contato evitando assim queimaduras.

6.4 Outros riscos elétricos relacionados à segurança do paciente

Todo equipamento usado na área deve ser verificado quanto à corrente de fuga. A verificação dos valores permissíveis de corrente de fuga, as medições após as operações de reparo dos equipamentos e a periodicidade dos testes serão de atenção do setor de engenharia clínica ou manutenção. Quanto ao aspecto de segurança do paciente, a atenção do clínico deve ser redobrada.

Nunca toque a parte metálica das pás dos desfibriladores ou segure as pás junto a seu corpo quando o desfibrilador estiver ligado. Uma prática potencialmente perigosa, a qual não é recomendada, é descarregar o desfibrilador com as pás no ar, para "testá-lo" ou para liberar uma carga indesejável. Isto é chamado de descarga "aberta no ar". Quando isso é feito, o desfibrilador descarrega sua energia em uma resistência interna muito alta. Se um caminho de menor

resistência está presente, a energia seguirá este caminho. Por exemplo, se o punho das pás tiver gel sobre elas, o toque do operador sobre elas pode criar este caminho.

Para testar um desfibrilador, utilizar um equipamento adequado para tal fim. Para liberar uma carga indesejada, as instruções do fabricante devem ser seguidas. Alguns desfibriladores têm um botão de desarme ou de ajuste, outros descarregam energia quando um novo valor de energia é selecionado. Há tipos que devem ser desligados para liberar uma carga indesejada. O desfibrilador nunca deve ser descarregado com a superfície das pás tocando uma na outra (descarga com pás em curto). Isto pode causar pequenas perfurações nas pás, as quais aumentam o risco de queimaduras no paciente e pode, além disso, diminuir a vida do equipamento.

Sempre se deve limpar as pás após o uso, pois o gel seco apresenta propriedades condutoras. A falta de limpeza das pás após o uso pode tornar perigosas as operações de desfibrilação subsequentes, bem como as situações de verificação preventiva. Testar e manter o desfibrilador de acordo com o manual de serviço e de operações do equipamento. Estes cuidados não somente verificam a qualidade operacional do equipamento, mas também familiarizam o operador com o equipamento.

6.5 Modos de Falha

Os principais problemas relacionados ao uso de desfibriladores são objeto de relatórios do ECRI (Emergency Care Research Institute), os quais podem ser resumidos da seguinte forma:

- - Queima da pele no local de aplicação das pás ou eletrodos, resultado de altas densidades de corrente devido a pouca área de contato ou aumento da resistência elétrica.
- - Energia reduzida fornecida ao coração do paciente, devido a má qualidade dos eletrodos, bem como por problemas de posicionamento e tamanho das pás, ou eletrodos.
- - Falha da bateria do desfibrilador.
- - Má conservação do desfibrilador.
- - Erros de operação, como por exemplo, equipamento operando no modo sincronismo num atendimento de desfibrilação e não de cardioversão.
- - Falhas de componentes do aparelho, como botões danificados, cabos quebrados.

Resultados obtidos pela aplicação de HFMEA, conforme apontados por Florence e Calil (2006), mostram a existência de muitas falhas no circuito de descarga, especificamente nos cabos das pás, contribuindo para o aumento do índice de risco. Outros aspectos que também contribuem para problemas com desfibriladores são os defeitos de componentes eletrônicos e falhas das baterias.

Método HFMEA

A técnica de HFMEA (Health Care Failure Mode and Effect Analysis) foi desenvolvida pelo Departamento de Segurança do Paciente do Centro Nacional dos Veteranos dos Estados Unidos (Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety) para avaliar os procedimentos de segurança, determinando os riscos relacionados aos processos assistenciais em estabelecimentos de saúde.

Mediante o uso de metodologia adicional, a técnica HFMEA também é aplicada para identificar modos de falha de equipamentos eletromédicos e avaliar os riscos associados, de forma a possibilitar a determinação do índice de risco (“Rh”) do equipamento.

De acordo com a sistemática do HFMEA, as ações recomendadas na condução da análise de risco de equipamentos eletromédicos [FLORENCE, G et al., 2006] são:

- Identificar todas as fontes de risco relacionadas ao uso do equipamento.
- Relacionar os modos de falha para cada fonte de risco identificada.
- Determinar a severidade do dano provocado por cada modo de falha, bem como a sua frequência de ocorrência no estabelecimento de saúde (para tanto, severidade e frequência são quantificadas de acordo com escala numérica específica).
- Determinar o valor do risco para cada fonte identificada (este valor é representado pelo índice “Rp”, que é função da severidade do dano e sua frequência de ocorrência).
- Determinar o valor do índice de risco para o equipamento eletromédico sob análise. Este valor é representado por “Rh”, sendo igual ao mais alto valor de “Rp” identificado dentre todas as fontes de risco avaliadas.
- Implementar a árvore de análise de decisão, com a finalidade de determinar se os modos de falha demandam em ações posteriores baseadas na criticidade, ausência de procedimentos de controle efetivos e perda de detectabilidade.
- Desenvolver ações e procedimentos a partir da análise dos resultados com o objetivo de eliminar, controlar ou aceitar as causas de modos de falha; descrever as ações de controle ou eliminação das causas dos modos de falha; identificar procedimentos para a análise dos resultados de verificação da eficiência das modificações implantadas; identificar a pessoa responsável pelas ações de controle.

FMEA – Visão resumida da análise para Função da Bateria no Desfibrilador

Função : Bateria deve suprir energia para o carregamento solicitado pelo Médico;

Modo de Falha: Bateria Recarregável não consegue suprir a energia necessária;

Efeitos Potenciais da Falha: Procedimento de desfibrilação inviabilizado;
Procedimento de desfibrilação retardado.

CAUSAS prováveis de Falha	AÇÕES PREVENTIVAS	Resp.
Desfibrilador desconectado da tomada elétrica;	Manter o Desfibrilador conectado à energia elétrica, sempre que possível;	Usuário
Equipamento conectado com cabo de força danificado;	Executar Verificação Diária	Usuário
Má conexão entre o cabo de força e o Equipamento;		
Má conexão entre o cabo de força e a tomada;		
Falha no circuito de carga da bateria.		
Vida Útil da bateria está expirada	Verificar Vida Útil da bateria no Manual. Planejar as substituições de bateria (variam de 02 a 05 anos, conforme os seus fabricantes).	Eng. Clínica
	Manter bateria de reserva em estoque, armazenada em condições adequadas, para pronta reposição (caso não haja desfibrilador de reserva no hospital).	Eng. Clínica
Falta de condicionamento periódico da bateria recarregável	Alguns fabricantes recomendam procedimentos de calibração e/ou condicionamento periódico da bateria recarregável . Proceder conforme recomendado no Manual. O condicionamento é	Eng. Clínica

CAUSAS prováveis de Falha	AÇÕES PREVENTIVAS	Resp.
	executado no próprio desfibrilador ou em instrumento a ser adquirido do fabricante.	
Oxidação dos contatos da bateria por exposição a produtos corrosivos ou umidade excessiva	Preservar o desfibrilador de derramamentos ou penetração de fluidos no equipamento e através da tampa do compartimento da bateria.	Usuário
	Verificar periodicamente durante a Manutenção Preventiva ;	Eng. Clínica
	Usuário deve NOTIFICAR acidentes IMEDIATA-MENTE para ação corretiva.	Usuário/ Eng. Clín
Ausência de bateria recarregável	Executar Verificação Diária	Usuário
	Não disponibilizar desfibrilador sem bateria para uso.	Eng. Clínica
Utilização de bateria em desconformidade com as especificações do fabricante do desfibrilador	Somente substituir baterias com baterias de modelos recomendados pelo fabricante do desfibrilador.	Eng. Clínica
Desgaste prematuro da bateria por utilização em condições ambientais inadequadas: temperatura e umidade relativas superiores às especificadas pelo fabricante do desfibrilador	Verificar e promover as condições ambientais adequadas .	Usuário

Alertas

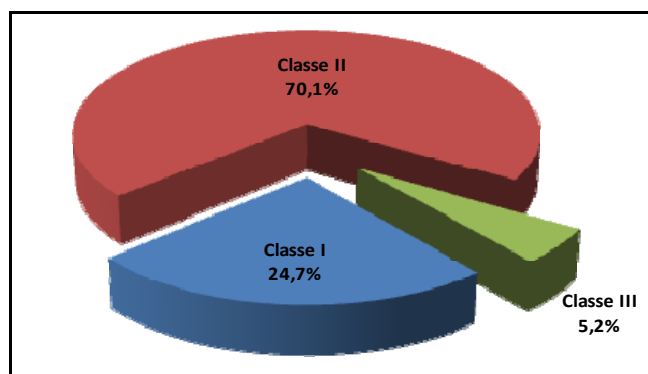
Desfibriladores externos são importantes equipamentos para salvar vidas. Ações de alerta ou *recall* de acessórios e desfibriladores circulam internacionalmente entre os países, sobretudo entre os países membros do esforço de harmonização da regulação de produtos para a saúde, a *Global Harmonization Task Force* desde 2005, fornecendo significativos subsídios para as ações de fiscalização e regulação de produtos para a saúde.

Nos últimos cinco anos, os problemas de segurança persistentes tem sido observados com todos os tipos de desfibriladores externos e em todos os fabricantes destes equipamentos. De 01 de janeiro de 2005 a 10 de julho de 2010, na FDA houve 68 notificações, apresentando um aumento anual de nove (em 2005) para 17 (em 2009, último ano com dados completos disponíveis). Durante este período, a FDA realizou múltiplas inspeções em todos os fabricantes de desfibrilador externo.

A partir da experiência na Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, Buss G. documentou, em 2010, um grande número de unidades de desfibriladores afetados por ações de *recall* (mais de 1 milhão de AEDs e cerca de 250 mil acessórios) salientando o fato que mais de 40% dessas ações também se aplicavam ao Brasil.

A publicação de alertas de *recall* referentes a AEDs, pela FDA, demonstrou uma tendência crescente ao longo do período estudado, entre janeiro de 2003 e junho de 2010. Também ocorreu uma distribuição crescente, ao longo destes anos, em relação ao número de equipamentos afetados e ocorrência de dois ou mais problemas afetando um mesmo equipamento, (cerca de 40% do total) está relacionado a um único fabricante, indicando inclusive falhas no sistema da qualidade da linha de fabricação [FDA, 2008]. Além disto, um de cada quatro destes alertas apresentou alto risco, requerendo ações imediatas.

Figura 6.1 Unidades de desfibriladores externos afetados por *recall*, distribuídos de acordo com a classe de risco atribuída pela FDA (classe de risco do *recall*).



As ações de *recall* relacionadas aos acessórios de desfibriladores, a distribuição e o número de produtos afetados, entretanto, não apresentaram o mesmo padrão de crescimento.

Medidas corretivas e preventivas foram executadas pelos representantes destes fabricantes no Brasil e inspeções internacionais de Boas Práticas de Fabricação foram realizadas nos fabricantes citados.

Modos de Falha Observados

Dentre os alertas referentes a AEDs avaliados por Buss G., em 2010, a metade não apresentou informações suficientes para a identificação da causa do problema (referentes a 527.775 das 1.071.047 unidades afetadas).

Tabela 6.1 Causas identificadas dos problemas citados nos alertas - referentes a AEDs [Buss G, 2010].

Componentes que falharam:	Alertas (N)	Unidades (N)	Distribuição (%)
Componente eletrônico	49	365.608	67,3
Software	9	117.925	21,7
Bateria	1	26.418	4,9
Instruções de uso	2	18.574	3,4
Cabo de força	1	5.210	1,0
Botão de choque	3	4.596	0,8
Conector do cabo da pá	2	3.620	0,7
Console	3	1.321	0,2
Total	70	543.272	100

Os componentes eletrônicos citados com maior frequência foram *placa de circuito impresso* (PCBA - *Printed Circuit Board Assemblies*) e *capacitor*.

Muitos dos tipos de problemas que foram identificados são evitáveis, corrigíveis, e impactam a segurança do paciente. Como parte de uma ampla revisão pela FDA identificaram-se várias práticas da indústria que têm contribuído para persistência destes riscos de segurança, incluindo as práticas da indústria para projetar e fabricar os desfibriladores, tratamento de reclamações de usuários, realização de *recalls* e comunicação com os usuários. Em alguns casos,

essas práticas podem contribuir para ter problemas de desempenho no equipamento, colocar sobrecarga indevida em usuários e colocar pacientes em risco.

A análise das notificações, MDRs, *recalls* e inspeções confirmam que os problemas são comuns e persistem em todos os tipos de desfibriladores externos e todos os fabricantes.

>Índice

7. Uso

7.1 Contexto, Locais e programa de uso

Nas Unidades de Tratamento Intensivo – UTI, de Adultos, Pediátricas ou Neo-Natal; Cuidados Coronarianos, UCO, Centro Cirúrgico ou Salas de Emergência dos Hospitais o uso de desfibriladores externos constitui uma rotina de trabalho na assistência às PCRs, onde ressuscitação cardiopulmonar e desfibrilação precoces obedecem às “Boas Práticas” ditadas na Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia, desde 2003 [GOMES AG et al., 2003]. Os estabelecimentos hospitalares possuem Comissão Interna de Ressuscitação Cardiopulmonar, CIRCP, que treina de maneira contínua o pessoal, padroniza a estrutura e procedimentos do programa de assistência à PCRs.

Entretanto, as portas de entrada ou acesso ao sistema de saúde são variadas.

Estas outras Unidades são ditas não-críticas, por exemplo, as Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS), ou Unidades Básicas de Saúde (UBS), pois possuem características do trabalho incluindo grande diversidade dos problemas a serem solucionados. Os profissionais de saúde nestas Unidades precisam se manter com elevado espírito de trabalho em equipe e, eventualmente, interromper a rotina do atendimento diário e rapidamente se mobilizar para atender uma emergência. Manter o programa de treinamento do pessoal, inspeção dos carros de emergência (Anexo 2) e padronização dos procedimentos, incluindo seu Registro (Anexo 1), é essencial para o desempenho e resultados, porém se constitui em maior desafio. No Brasil, as publicações sobre estes programas ainda são incipientes [SCHNEID S et al., 2003].

Além disto, também tem sido demonstrado o efeito positivo da desfibrilação precoce na sobrevivência em casos de PCR mesmo tratados em ambientes menos especializados ou locais com grande circulação de público.

A utilização dos AEDs durante um ano (após o treino dos 14.000 comissários de bordo da empresa Air France por 250 instrutores do departamento de Emergência Universitário (SAMU)), por exemplo, permitiu de salvar dois jovens de 5 PCR que foram desfibriladas, 3 delas com sucesso, entretanto o terceiro paciente não sobreviveu após ser internado no hospital.

Estas poucas publicações têm consistido em argumentos de elevado apelo para a sociedade. Iniciativas regulatórias, normativas e educativas vêm sendo em número crescente. Quase todos os estados do Brasil e algumas cidades publicaram legislação ordenando e parametrizando programas de RCPs em suas jurisdições.

O uso dos desfibriladores externos no contexto de atendimentos de salvamento, enfrentamento de PCR, é uma etapa de programas padronizados para respostas rápidas e eficientes.

Medidas básicas

A seqüência das **medidas básicas** destes programas consiste em:

Ações Preliminares:

- Acessar responsividade
- Solicitar Desfibrilador e Socorro Avançado
- Posicionar apropriadamente a vítima
- Posição apropriada do socorrista

CABD primário: “C-A-B-D” (Chest compressions, Airway, Breathing, Defibrillation)

- (C) Confirmar ausência de pulso
- (C) Realizar compressões torácicas
- (A) Abrir a via aérea
- (B) Avaliar ausência de respiração
- (B) Ventilar o paciente
- (D) Desfibrilar FV/TV

A seqüência do atendimento inicial da PCR enfatiza o uso da desfibrilação precoce.

As medidas avançadas

As medidas avançadas consistem na continuidade das medidas básicas acrescidas de equipamento e técnicas especiais para implementar o manejo de vias aéreas e circulação artificial, monitorização cardíaca, cardioversão elétrica, acesso venoso e administração de drogas.

Para a implementação das compressões externas uma tábua deve ser colocada sob o tórax da vítima quando essa não se encontrar sobre uma superfície dura. Sistemas mecânicos manuais ou automáticos para execução de compressões externas estão disponíveis. Eles não oferecem uma melhora significativa do débito cardíaco, mas podem substituir o socorrista quando ele estiver fatigado. A massagem cardíaca via toracotomia promove um débito cardíaco maior que o método tradicional, porém requer ambiente adequado e pessoal treinado — além de acarretar as complicações inerentes à toracotomia.

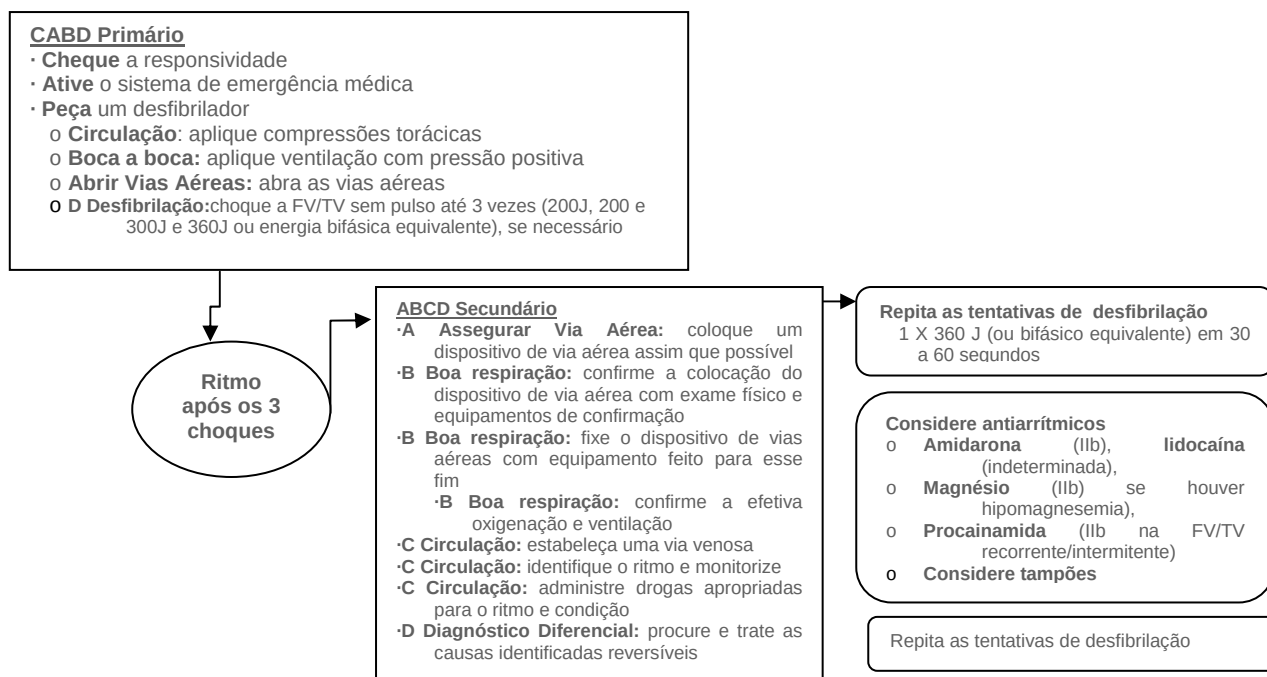
Terapia elétrica: A desfibrilação elétrica é o único tratamento eficaz da Fibrilação Ventricular. A probabilidade de sucesso está relacionada com a precocidade do seu emprego [ECRI, 1993]. Em hospitais, desfibriladores portáteis com possibilidade de monitorização com as pás e marcapasso transcutâneo acoplado são os sistemas de escolha. Na comunidade, desfibriladores que fazem o reconhecimento da arritmia e disparam choques automaticamente ou indicam a terapia na Fibrilação Ventricular (automáticos ou semi-automáticos) vem sendo empregados com sucesso. O marcapasso pode ser utilizado na assistolia ou bradiarritmias com comprometimento do débito cardíaco com resultados melhores na segunda situação.

Manejo de vias aéreas: A ventilação boca-a-boca oferece um volume de ar corrente adequado, uma vez que a capacidade vital do socorrista supera em muito as necessidades do

paciente. O ar expirado tem uma concentração de oxigênio de aproximadamente 16% a 17%, o que pode levar a concentração do oxigênio na vítima a aproximadamente 80%. Esse resultado pode estar comprometido por aspiração e curto-circuito artério-venoso pulmonar. Sempre que possível, a respiração artificial deve ser implementada com outros métodos.

Num primeiro nível de assistência, se deve utilizar ventilação através de máscaras com possibilidade de enriquecimento da mistura gasosa com oxigênio ou um sistema de máscara com balão auto-inflável com reservatório auxiliar de oxigênio conectado a uma fonte com fluxo de 10 a 15 litros de oxigênio. Esse método disponibiliza uma concentração parcial de oxigênio em torno de 90%. O problema principal desses sistemas consiste na dificuldade em administrar um volume de ar corrente adequado. Isso acontece porque é difícil promover uma vedação adequada da máscara junto à face do paciente e, ao mesmo tempo, comprimir a bolsa de ar. Tentando ultrapassar esses problemas, foi desenvolvido o sistema boca-máscara-face com enriquecimento de oxigênio. Esse dispositivo permite ao socorrista fixar a máscara com as duas mãos e fornecer um volume de ar corrente adequado através da capacidade vital do socorrista para enriquecer a mistura gasosa com oxigênio. A intubação endotraqueal deve ser encaminhada, sempre que houver pessoal treinado e material adequado, após o *CABD* primário ter sido realizado. A intubação endotraqueal permite a patência efetiva das vias aéreas, impede aspiração, permite a sucção da traquéia, pode ser utilizada para administração de drogas e oxigênio a 100%. Em determinadas situações, como neoplastias das vias respiratórias altas, o acesso ventilatório necessita de outros meios como cricotirotomia ou inserção de cânula transtraqueal.

Figura 7.1 Fluxograma de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular sem pulso (FT/TV) em adultos.



7.2 Código azul e padronização de carros de emergência:

Hoje, para o sucesso do atendimento de uma vítima de parada cardiorrespiratória, são necessárias ressuscitação cardiopulmonar e desfibrilação precoces. Isso depende, em parte, da disponibilidade e funcionalidade do equipamento de reanimação, que deve estar pronto para uso imediato.

Em 1994, King e cols. observaram que, embora 82 % das paradas cardiorrespiratórias tenham sido atendidas nos primeiros 3min, as restantes 18% foram atrasadas por desfibriladores quebrados e ausência de laringoscópios ou de tubos endotraqueais. São também citados na literatura, como interferências desfavoráveis na evolução desses pacientes, tempo de início da ressuscitação, hipotensão prévia, sepse, escore de APACHE II elevado na admissão, duração da ressuscitação, horário da parada cardiorrespiratória e ritmo cardíaco inicial.

O sucesso no atendimento de uma parada cardiorrespiratória (PCR) depende ainda do treinamento da equipe, o que pode ser feito através dos cursos de Suporte Avançado de Vida em Cardiologia e Suporte Básico de Vida.

O Instituto do Coração (InCor-HC/FMUSP), por meio da Comissão Interna de Ressuscitação Cardiopulmonar, padronizou o atendimento das PCRs ocorridas fora das Unidades de Terapia Intensiva, Serviço de Emergência ou Centro Cirúrgico, de forma a minimizar a demora no atendimento e resultante perda de vidas humanas. De igual forma, foi normatizado, através do modelo Utstein, o registro das PCRs. Esta normatização foi denominada Código Azul, como em diversos centros médicos do mundo, e também foi adotada na Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia em 2003 [GOMES AD et al., 2003].

A estruturação de uma equipe composta por 3 médicos e 2 enfermeiros é preconizada para atender qualquer PCR que venha a ocorrer nestas unidades, ditas não-críticas.

A implementação do Código Azul deve ocorrer em 3 etapas:

- 1ª. etapa:** levantamento, análise, treinamento de equipe piloto (comitê interno de RCP), organização e definição dos demais procedimentos necessários.
- 2ª. etapa:** treinamento dos diversos níveis de funcionários da instituição, conforme seu papel no Código Azul e corrente de sobrevida, implantação de rotinas e procedimentos pertinentes.
- 3ª. etapa:** acompanhamento, manutenção e atualizações dos procedimentos periodicamente.

O Método de Utstein analisa quatro variáveis: hospitalares, dos pacientes, da parada cardiorrespiratórias e de evolução, mediante o preenchimento de um formulário. Este levantamento retrospectivo de dados sobre casos de parada cardiorrespiratória da instituição (Registro, Anexo 1) deve ser feito por um enfermeiro treinado em conjunto com o médico que fez o atendimento e a revisão dos prontuários dos pacientes vítimas de parada cardiorrespiratórias, com o objetivo de conhecer a incidência de PCRs por unidade, além de diagnosticar dificuldades e

necessidades de cada setor. Um outro levantamento deve ser realizado mediante a análise do funcionamento dos carros de emergência (formulário, Anexo 2) visando determinar as deficiências desse equipamento e a adequação de seu uso, nas diferentes unidades. padronização dos carros de emergência. A padronização dos carros de emergência baseia-se nas Normas da *American Heart Association* para medicações e equipamentos para ressuscitação cardiopulmonar [Field et al., 2010]. Após análise, treinamento, não apenas dos membros que irão compor a equipe de atendimento direto ao paciente, como também de todos os funcionários que atuarão, direta e indiretamente, seguem-se as determinações dos procedimentos para efetivação e aprimoramento contínuo do projeto. A 2ª Etapa do Código Azul inclui a padronização dos carros de emergência, objetivando homogeneizar o conteúdo e quantidade de material dos carrinhos nas diferentes unidades, retirando o desnecessário e acrescentando o indispensável, de forma a agilizar o atendimento de emergência e reduzir o desperdício. Os tópicos a serem considerados nessa homogeneização são – faixa etária da vítima: adulto e/ou infantil; - local do evento: unidade de internação, pronto socorro, UTI, CC, unidade ambulatorial, hemodinâmica, entre outros.

[GOMES AD et al., 2003] Baseado no *The Code Cart Statement, AHA Scientific Statement*, o conteúdo dos carros foi dividido em níveis de prioridade:

Nível I - itens essenciais, que devem estar disponíveis IMEDIATAMENTE;

Nível II - itens altamente recomendados, que devem estar disponíveis, no máximo, em 15 minutos;

Nível III - itens recomendados, mas opcionais.

Caso as drogas e equipamentos classificados como nível 2 não possam estar disponíveis NA UNIDADE para acesso em ATÉ 15 minutos, devem PERMANECER nos carros de emergência. A quantidade de medicamentos e equipamentos deve ser estipulada conforme necessidade da área e rotina institucional. Assim, de acordo com as necessidades elencadas no levantamento, cada Unidade padroniza os carros e treina sua equipe. O uso contínuo dos formulários de Registro dos atendimentos à PCRs e das inspeções do funcionamento dos carros de emergência permite a construção de conhecimentos que retro-alimentam os treinamentos, a análise de desempenho e a identificação de oportunidades de melhorias, bem como constituem importante comprovação da utilidade clínica dos desfibriladores no programa.

>Índice

8. Acessórios

8.1 Acessórios Gerais utilizados Desfibriladores Cardíacos Externos

Os acessórios apresentados a seguir são genéricos. Esta lista não é exaustiva, os acessórios não se limitam aos indicados abaixo:

- - Cabo de força para interligação à rede elétrica;
- - Cabo veicular para alimentação em corrente contínua;

- - Bateria não recarregável;
- - Bateria Recarregável (acumulador recarregável);
- - Carregador de Bateria;
- - Cabo do Carregador de Bateria;
- - Cartão de Memória (Memória de eventos e registro do traçado de ECG do paciente, anterior e posterior à descarga de energia: especificar número mínimo de descargas);
- - Software para visualização em PC;
- - Cabos para monitorização de ECG de 05 vias (ou de três vias) com terminais de conexão aos eletrodos de pele;
- - Cabo conector dos eletrodos descartáveis de ECG/Desfibrilação ao Equipamento;
- - Conjunto de eletrodos (pás) para desfibrilação e cardioversão externas, desfibrilação externa semi-automática, estimulação de marcapasso e monitoração de ECG, descartáveis, compostos de eletrodo flexível adesivo com pré-aplicação de gel, com ou sem cabo fixado, com conector blindado. (Existem tamanhos para uso Adulto e Pediátrico);
- - Conjunto de eletrodos (pás) de desfibrilação externa, reutilizáveis, composto de manopla com botão de acionamento, para carga e descarga, e cabo com conector blindado.
- - Eletrodos para desfibrilação interna, esterilizáveis, em no mínimo três tamanhos (neonato, pediátrico e adulto), conectáveis ou integrados às manoplas. Manoplas com cabo e conector blindados, com comando de acionamento de descarga nas manoplas, esterilizáveis;
- - Manoplas de descarga, para desfibrilação interna, com botão de acionamento incorporado, caso não sejam integradas aos eletrodos internos;
- - Ferramentas de treinamento e simulação (Variam conforme solução tecnológica de cada fabricante);
- - Impressora térmica;
- - Bobinas de papel para impressão de eventos;
- - Tubos de gel condutivo para desfibrilação;
- - Suporte de parede;
- - Carro de transporte;
- - Manual de Instruções de Uso;

Os equipamentos que possuem função de monitorização de oximetria de pulso (SpO₂) podem utilizar como acessórios: Sensores de oximetria adesivos descartáveis (tipo adulto, pediátrico e neonatal) e Sensores de Oximetria Reutilizáveis (tipo adulto e Pediátrico)

Os equipamentos que possuem função de monitorização de CO₂ podem utilizar como acessórios: Kit Sensor de CO₂, Conector do Kit sensor de CO₂ ao desfibrilador e adaptadores de vias aéreas (Adaptador Nasal para respiração nasal, Adaptador nasal para respiração nasal-oral, Adaptador nasal para ajuste de cânula de oxigênio);

Seguem abaixo figuras ilustrativas de alguns acessórios e insumos citados anteriormente e que são utilizados em Desfibriladores Cardíacos Externos:



Cabo conector dos eletrodos de ECG/Desfibrilação ao equipamento



Eletrodos de ECG/desfibrilação/Marcapasso Cardíaco



Eletrodos de ECG/Desfibril./Marcapasso Cardíaco (Adulto)



Eletrodos de ECG/Desfibr./Marcapasso Cardíaco (Pediátrico)



Conjunto de Pás Padrão para Desfibrilação



Conjunto de Pás Externas para Desfibrilação (Esterilizáveis)



Manoplas com controle de descarga.



Cabo de ECG de 03/05 vias

Conjunto de Pás Internas.



Cabo de extensão para sensores de oximetria



Sensor de Oximetria Reutilizável (tipos adulto ou pediátrico)



Sensor de oximetria adesivo descartável (adulto, pediátrico ou neonatal)



Bobina de Papel Termosensível (50mm)



Gel Condutivo para eletrodos de desfibrilação.

>Índice

9. Higienização e Controle Infecção

Atenção: Antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza ou higienização, certifique-se que o equipamento esteja desligado e descarregado.

Limpeza do equipamento

Para a limpeza do equipamento utilize somente um pano macio umedecido em uma solução de água e sabão neutro. Certifique-se de não deixar entrar líquido no equipamento e seus conectores.

Limpeza dos cabos

Os cabos devem ser limpos com um pano macio umedecido em uma solução de álcool isopropílico (70%) ou outra solução apropriada para remoção de sangue e detritos.

Limpeza das Pás de Desfibrilação

- Após a utilização do equipamento, todo o gel deve ser removido das pás com a ajuda de um pano seco. Para a limpeza utilize um pano macio umedecido em uma solução de álcool isopropílico (70%) ou outra solução apropriada para remoção de sangue e detritos.
- O equipamento não deve ser submetido a qualquer procedimento de desinfecção ou esterilização sob pena de dano permanente.
- Alguns fabricantes fornecem pás externas que podem ser esterilizadas conforme instruções específicas do mesmo.
- As pás descartáveis devem ser eliminadas imediatamente após a utilização. (Grupo A4).

Ver o exemplo de Procedimento Operacional que segue.

Logo da empresa	N°:	Página: 38 Data da validação: Revisão nº: Data da revisão:
-----------------	-----	---

Procedimento Operacional Padrão

ROTINA DE LIMPEZA DE PÁS PARA DESFIBRILAÇÃO/CARDIOVERSÃO

Unidade:

Material necessário

- Álcool Isopropílico a 70%
- Pano macio (compressa)



CUIDADO – Nunca trabalhe com o equipamento energizado

- 1) Desconecte as pás de desfibrilação do equipamento.
- 2) Com um pano macio embebido em álcool 70%, retire todos os resíduos de sangue, detritos e secreções das pás.

Obs: Ao limpar não utilize pressão excessiva e evite a flexão contínua dos cabos, pois isso pode danificar os fios internos.



ATENÇÃO: Os conectores não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução de limpeza.

- 1) Após a limpeza, efetue a secagem dos cabos e das pás utilizando apenas um pano macio e seco.

IMPORTANTE: Jamais secar as pás girando-as pelos fios

- 2) Efetue uma inspeção visual no conjunto e certifique-se da não existência de pontos de oxidação (nas pás), falha da pintura ou fios rompidos.
- 3) Efetue um teste elétrico de continuidade das pás.
- 4) Se o conjunto passar no teste elétrico, proceda sua embalagem cuidadosamente e encaminhe para esterilização em óxido de etileno (se necessário).

IMPORTANTE: Este acessório não deve ser esterilizado em autoclave salvo indicações contrárias do fabricante.



← Pás para desfibrilação interna

← Pás para desfibrilação externa

- Em caso de não conformidade encaminhar o acessório para a manutenção



Elaborado por:

Data:

Aprovado por:

Data:

10. Gerenciamento das Tecnologias

Para o funcionamento seguro e confiável do equipamento cardioversor (desfibrilador + monitor é imperativo realizar periodicamente um conjunto de ações que visam assegurar as boas condições técnicas de um equipamento, preservando-lhe suas características funcionais de segurança, confiabilidade e qualidade.

As especificações de desempenho do desfibrilador, informadas no Manual Operacional, fornecido pelo fabricante, dependem das adequadas condições de uso do equipamento. Destacando-se como um dos principais requisitos operacionais para o uso seguro e efetivo do desfibrilador, tem-se a condição da bateria, a qual deve estar funcional e com carga completa, sempre que surgir a necessidade do uso do equipamento.

10.1 Análise da função e modos de falha

O Quadro a seguir apresenta as possíveis CAUSAS e AÇÕES de gerenciamento para prevenir falhas na função da bateria para o Desfibrilador.

FMEA – Visão resumida da análise para Função da Bateria no Desfibrilador		
Função:	Bateria deve suprir energia suficiente para o carregamento solicitado pelo Médico	
Modo de Falha:	Bateria Recarregável não consegue suprir energia necessária	
Efeitos Potenciais da Falha:	Procedimento de desfibrilação inviabilizado; ou, Procedimento de desfibrilação retardado.	
Causas Prováveis da Falha:	AÇÕES PREVENTIVAS	Respons.
Desfibrilador desconectado da tomada elétrica;	Manter o desfibrilador conectado à energia elétrica, sempre que possível.	Usuário
Desfibrilador conectado com cabo de força danificado ;	Executar verificação diária	Usuário
Má conexão entre o cabo de força e o equipamento;		
Má conexão entre o cabo de força e a tomada elétrica;		
Tomada elétrica danificada ou com desgaste;		
Falta de energia elétrica na tomada;		
Falha no circuito de carga da bateria;		
Vida útil da bateria expirada;	Verificar vida útil da bateria no Manual. Planejar as substituições de bateria. (Geralmente varia de 02 a 05 anos, conforme fabricante).	Eng. Clínica
	Manter bateria de reserva em estoque, armazenada em condições adequadas, para pronta reposição (se não houver desfibrilador-reserva disponível no hospital).	Eng. Clínica
Falta de condicionamento periódico da bateria recarregável;	Alguns fabricantes recomendam procedimentos de calibração e condicionamento periódico da bateria. Proceder conforme Manual do Fabricante. Executado no próprio desfibrilador ou em instrumento recomendado pelo fabricante.	Eng. Clínica
Oxidação dos contatos da bateria por	Preservar o equipamento de derramamentos ou	Usuário

Causas Prováveis da Falha:	AÇÕES PREVENTIVAS	Respons.
exposição a produtos corrosivos ou umidade excessiva	penetração de fluidos através da tampa do compartimento da bateria.	
	Verificar periodicamente durante Manutenção Preventiva .	Eng. Clínica
	Usuário deve relatar acidentes Imediatamente para ação corretiva.	Usuário/ Eng. Clínica
Ausência de Bateria Recarregável	Executar verificação diária	Usuário
	Não disponibilizar desfibrilador sem bateria para uso	Eng. Clínica
Utilização de bateria em desconformidade com as especificações do fabricante do desfibrilador.	Substituir baterias somente por modelos recomendados pelo fabricante do desfibrilador.	Eng. Clínica
Desgaste prematuro da bateria por uso em condições ambientais inadequadas condições ambientais inadequadas – temperatura e umidade relativas superiores aos recomendados pelo fabricante do desfibrilador.	Verificar e promover as condições ambientais adequadas .	Usuário/ Eng. Clínica

10.2 Recomendações para a segurança no manuseio

O gerenciamento seguro das baterias também inclui cuidados no manuseio e no descarte delas e do próprio equipamento, quando for o caso.

Algumas recomendações em relação ao manuseio da bateria incluem:

- As baterias devem ser descartadas ou recicladas sempre DESCARREGADAS, de acordo com o PGRSS do hospital.
- Não perfurar, abrir, desmontar ou incinerar as baterias.
- Não expor as baterias a temperaturas elevadas. Manter as baterias distantes do fogo e outras fontes de calor.
- Não causar curto-circuito nos terminais da bateria. Evitar colocar as baterias perto de objetos metálicos que possam causar curto-circuito acidental na bateria.
- Não molhar as baterias ou usá-las em ambientes com muita umidade.
- Não amassar, apertar ou deformar as baterias.
- Não tentar alterar ou ignorar os dispositivos de proteção ou as conexões internas.
- Não use ou conecte a bateria com outras baterias feitas com materiais diferentes.

10.3 Documentação para a segurança

A documentação das ações de gerenciamento técnico e de riscos é importante componente do programa, assegurando sua continuidade. Os Procedimentos Operacionais Padrão, ou Rotinas específicas documentadas são elementos essenciais do sistema da qualidade

institucional e também representam instrumentos didáticos para a Engenharia Clínica sensibilizar e educar os usuários.

A seguir são apresentados exemplos de documentação das ações para o gerenciamento da tecnologia, tais como intervenções técnicas preventivas, rotina de testes de verificação, ensaios, registro histórico (registro de falhas técnicas), onde exibe-se a identificação do equipamento como o inventário/código (número do patrimônio ou similar), marca, modelo, fornecedor, número de série, data e valor e utilização das horas técnicas, falhas operacionais e notificação de eventos adversos.

Abaixo também são apresentados relatórios de informações tais como a instalação, garantia, acessórios que acompanham o equipamento, material de consumo utilizado, situação de carga da bateria, tempo médio de uso, número de usuários capacitados para utilização do equipamento.

É imprescindível que os instrumentos utilizados para a verificação, calibração e testes de ensaios sejam registrados com a informação da data da última calibração.

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva

Equipamento: **Cardioversor (Desfibrilador + monitor)**

Acessórios: _____

Identificação do Equipamento

Número do patrimônio: _____ Número de série: _____
Etiqueta da ITP: ☐ Sim ☐ Não Equipamento Portátil: ☐ Sim ☐ Não
Fabricante: _____ Modelo: _____ Nº de Série: _____
Número de identificação: _____ Intervalo da ITP (mês): _____
Data da Aquisição: _____ Valor: _____ Data da Instalação: _____
Acompanha software aplicativo: ☐ Sim ☐ Não Versão: _____

Função:

☐ Diagnóstico ☐ Apoio ☐ Terapia ☐ Cirurgia ☐ Análise Clínica

Classe de Risco (de acordo com a LSB):

☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

Instrumentos utilizados para a verificação

Instrumento	Fabricante/Modelo	Número de série	Data da calibração

Condições ambientais necessárias para a realização da MP – NBR/ISO

Temperatura: _____ Umidade: _____
Nível de Ruído: _____ Pressão: _____

Normas Técnicas Aplicadas:

Legenda:

LSB: Legislação Sanitária Brasileira	ITP: Intervenção Técnica Preventiva	ITC: Intervenção Técnica Corretiva
NBR: Norma Brasileira	C: Conforme	NC: Não Conforme
		NA: Não se aplica

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva

Informações Gerais:

Frequência de uso:	_____		
Nº exame ou procedimento / dia:	_____	Nº horas / dia:	_____
Registro de ocorrências:	☐ Sim	☐ Não	
Existe equipamento de reserva no local de uso:	☐ Sim	☐ Não	
Local de uso:	_____	Número de Pessoas que usam o equipamento:	_____
Capacitação de operação:	☐ Sim	☐ Não	☐ Não informado
Procedimentos de ITP:	☐ Sim	☐ Não	☐ Não informado
Inspeção visual do usuário:	☐ Sim	☐ Não	☐ Não informado
Cronograma de ITP:	☐ Sim	☐ Não	☐ Não informado
Responsável pelo uso do equipamento:	_____		
Responsável técnico:	_____		

Relato de incidentes/acidentes do cardioversor (desfibrilador + monitor)

Ocorreu evento adverso:	☐ Sim	☐ Não	☐ Não informado
Número de vezes:	_____		☐ Verificar registro de ocorrências
Consequência do evento adverso:	☐ Morte		
	Agravo à saúde:	☐ Sim	☐ Não
Foi notificado:	☐ Gerente de Risco	☐ ANVISA	
	☐ Responsável pelo uso	☐ Direção Instituição	
	☐ Não houve notificação		

Relato de Falhas Técnicas do cardioversor (desfibrilador + monitor)

Número de ocorrências:	_____	
☐ Não informado	☐ Verificar registro de ocorrências	

Relato de falhas operacionais do equipamento:

Número de ocorrências:	_____	
☐ Não informado	☐ Verificar registro de ocorrências	

Lista de verificação - Inspeção visual

C	NC	NA	Itens de controle
☐	☐	☐	Gabinete
☐	☐	☐	Plug AC/Conectores
☐	☐	☐	Cabo de força
☐	☐	☐	Proteção do circuito/Fusível
☐	☐	☐	Pás (reutilizáveis) externas adulto
☐	☐	☐	Pás (reutilizáveis) externas pediátrica
☐	☐	☐	Pás (reutilizáveis) internas –adulto/pediátrica
☐	☐	☐	Controle/chaves
☐	☐	☐	Indicadores/Display
☐	☐	☐	Papel
☐	☐	☐	Cabeça térmica
☐	☐	☐	Limpeza externa
☐	☐	☐	Indicadores de contato com a pele do paciente
☐	☐	☐	Circuito de descarga interna automática
☐	☐	☐	Alarmes visuais e sonoros
☐	☐	☐	Sinais audíveis
☐	☐	☐	Estado geral: não faltam peças no equipamento

Lista de verificação/Testes Funcionais – Ensaios

C	NC	NA	Itens de controle
☐	☐	☐	Tempo de recarga: menor que 10s (energia máxima). Em AC
☐	☐	☐	Tempo de recarga: menor que 10s (energia máx). Com bateria
☐	☐	☐	Sincronismo – Indicação visual
Sincronismo			
☐	☐	☐	Tempo de sincronismo – <i>Sync R ware</i> _____ ms
☐	☐	☐	Tempo de sincronismo – <i>Energ Q ware</i> _____ ms
☐	☐	☐	Corrente de saída (energia máxima)
☐	☐	☐	Tensão de saída (energia máxima)
☐	☐	☐	Corrente de fuga $\leq 100 \mu A$
☐	☐	☐	Resistência de terra $\leq 0,50 \Omega$
☐	☐	☐	Taxa de perda de energia
☐	☐	☐	Energia entregue > 200J, após 20s do carregamento com 200J

Energia entregue

Selecionado (J) 50 100 200	Lido (J) _____ _____ _____
☐ Contatar o responsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento ☐ Liberado para uso ☐ Enviar para ITC	

Bateria

Data da troca: _____	Substituir: ☐ Sim ☐ Não
Sustentação da bateria _____ % ou: _____ horas	
Data da ITP _____ Local: _____ Realizada por: _____ Assinatura: _____	

Relatório de Custo da Intervenção Técnica Preventiva

Custo de horas técnicas

Custo da Hora Técnica	Custo da Hora da ITP	Total
Sub Total 1		

Custo de peças

Peça / Código	Quantidade	Valor	Total
Sub Total 2			

Custo do equipamento fora da do local de uso

Nº de procedimentos não realizados	Custo de cada procedimento	Total
Sub Total 3		

Custo Total da Intervenção Técnica Preventiva

Sub Total 1	Sub Total 2	Sub Total 3	TOTAL

Comentários:

10.4 Especificações Técnicas do cardioversor (desfibrilador + monitor)

LOGO INSTITUCIONAL	NOME DA INSTITUIÇÃO RAZAO SOCIAL DA INSTITUIÇÃO	NUMERO de CONTROLE/ANO Paginação Cidade (UF), dd/mm/aa
--------------------	--	---

TERMO DE REFERÊNCIA

Equipamento: (nome do equipamento a ser adquirido) CARDIOVERSOR (DEFIBRILADOR + MONITOR)
Descrição geral: (descrição básica do equipamento e das funções principais) Cardioversor (Desfibrilador + Monitor); (tipo de tecnologia) com tecnologia bifásica; (modos de operação) com modos manual e semi-automático, com marca-passo externo não-invasivo, com monitorização de ECG e possibilidade de monitorar SpO2, com registrador de eventos e ajuste de impedância automática. Características Gerais Mínimas: • Tipo de Tecnologia de entrega de energia ao paciente: onda bifásica ou onda monofásica; • Precisão de energia entregue: desvio máximo de 15% em torno do valor programado, para impedâncias de 25 a 200 ohms; • Tempo máximo para carregamento, especificando a carga (200J ou 360J), e a condição da bateria (bateria completamente carregada ou fora de bateria baixa); • Faixa mínima de impedância do paciente, para a qual o equipamento consegue realizar desfibrilação externa, por ex.: 25 a 180ohms; • Sistema de comutação eletrônica de alta velocidade para entrega da energia bifásica; • Tipos de eletrodos de desfibrilação desejados: reutilizáveis e/ou descartáveis; • Monitoração da condição de funcionamento dos eletrodos: falha ou redução de contato dos eletrodos de desfibrilação com indicação da falha; • Modo de Auto-teste: para indicação de possíveis falhas eletrônicas, falhas de conexões, falhas de bateria; • Cronômetro Integrado; • Comando de carga e descarga de energia: no painel e nas pás; • Tipo de seleção e acionamento das funções: Teclado de membrana e botão rotatório para seleção de parâmetros e valores, inclusive da carga; • Memória de eventos e registro do traçado de ECG do paciente, anterior e posterior à descarga de energia: especificar número mínimo de descargas; • Registro e Armazenamento de códigos de falhas; • Recurso para transferência e visualização de dados da memória; • Alças para transporte Tela de visualização: • Tela LCD: monocromática ou colorida e tamanho mínimo em polegadas; Informações mínimas a serem apresentadas: • Numero de canais e parâmetros a serem mostrados simultaneamente: sinal de ECG, curva

pletismográfica, pressão arterial não invasiva, capnografia;

- Indicação do modo de operação;
- Indicação de modo sincronismo acionado;
- Indicações numéricas, por ex.:
- Energia selecionada e entregue;
- SPO2 monitorizado;
- Frequência cardíaca;
- Indicadores e Alarmes Audiovisuais

Alarmes audiovisuais ajustáveis para:

- - bradicardia e taquicardia;
- - eletrodo solto
- - carga completa (da energia selecionada para choque);
- - baixo nível de carga na bateria (preferível em dois níveis de alerta);
- Indicação visual de:
 - o - bateria em carregamento;
 - o - nível de carga da bateria;
 - o Indicador sonoro durante carregamento de energia;

Modos de Operação Manual:

- Faixa mínima de energia entregue 2 a 200J;
- Tempo de descarga do desfibrilador inferior a 5s;
- Sistema simplificado de carregamento e entrega de energia (modo 1-2-3);

Modo de cardioversão:

- Modo sincronizado ao ECG (complexo QRS) para cardioversão;
- Indicação no display e no registrador do momento de descarga sobre o ciclo eletrocardiográfico;
- Período entre o pico da onda-R e a descarga de energia inferior a 60ms;

Modo DEA (desfibrilação externa automática):

- Protocolo de orientação ao usuário por mensagens de voz e texto, em português;
- Desfibrilação automática com sistema 1, 2, 3;
- Configuração semi-automática com carga regulável para disparos em 100, 150, 200 joules;
- Avaliação da qualidade de sinal de ECG e avaliação da impedância do paciente;

Modo marcapasso externo temporário:

- Estimulação em pulso de corrente monofásico;
- Modo de estimulação: por demanda e frequência fixa;
- Faixa mínima de amplitude de corrente: 10mA a 200mA;
- Largura mínima do pulso de corrente: 20ms;
- Frequência ajustável, faixa mínima: 40ppm a 170ppm;

Modo de monitorização:

- Parametros fisiológicos a serem monitorizados, por ex.: ECG e oximetria, no mínimo;
- Numero de canais de monitorização de ECG;
- Seleção da derivação de ECG, com ajuste do tamanho do traçado;
- Monitorização da impedância torácica do paciente;

- Detector de QRS com indicação sonora;
- Frequência cardíaca, faixa mínima, por ex.: 20 a 300bpm;
- Filtros de tremor muscular e de rede elétrica;
- Captação do sinal ECG pelos eletrodos de desfibrilação e pelo cabo de ECG;
- Cabo de ECG: número de vias (03, 05 ou 10) e comprimento mínimo, por ex.: 200cm;
- *Possibilidade de monitorização de Oximetria (SpO2);*
- Faixa de medida de SpO2: 1 a 100%, com precisão de 2% entre 70% e 100%;

Segurança do Equipamento

- Sistema de segurança que limita a carga para uso interno e uso infantil em 50J;
- Descarga interna automática após 30 segundos e após desligamento;
- Teste de disparo com indicação luminosa;
- Proteção do monitor contra descargas de desfibrilação ou cardioversão;
- Dispositivo para detecção e rejeição de marca-passo;
- Registrador
- Impressora térmica;
- Impressão automática configurável para eventos de carga, choque e alarme;
- Relatório de eventos contendo: Data e horário do evento, parâmetros de seleção e descarga de energia, traçado de ECG antes e após descarga;
- Dados do paciente;
- Marcação dos eventos do atendimento do paciente;

Alimentação Elétrica:

- Em rede AC: 100 a 240 VAC, 50/60 HZ (seleção automática)
- Em modo DC externo: 10 a 16VDC
- Dispositivo de Proteção contra sobretensão e curto-circuito;
- Bateria interna recarregável com sistema de gerenciamento de carga,
- Autonomia da Bateria, mínima, por ex.: para mais de 50 choques ou duas horas de monitoração ou 60 minutos de estimulação de marcapasso;

Dimensões:

- Peso máximo admissível do equipamento completo com bateria e eletrodos de desfibrilação, por ex.: 7kg
- Especificar largura, altura e profundidade se houverem restrições de espaço no local de instalação e utilização (carro de parada, estativa, ambulância, etc);

Acessórios nas quantidades totais para o conjunto de desfibriladores:

- Conjunto de eletrodos (pás) de desfibrilação externa, reutilizáveis, composto de manopla com botão de acionamento, para carga e descarga, e cabo com conector blindado. São preferíveis eletrodos em tamanho adulto e pediátrico, acoplados em uma única manopla, sem necessidade de desconexão do cabo ao desfibrilador, para mudança do eletrodo:
 - - Quantidade de conjuntos ESTERILIZAVEIS em vapor de água a 134°C;
 - - Quantidade de conjuntos com capacidade de desinfecção em baixa temperatura;
- Conjunto de eletrodos (pás) para desfibrilação e cardioversão externas, desfibrilação externa semi-automática, estimulação de marcapasso e monitoração de ECG, descartáveis, compostos de eletrodo flexível adesivo, com cabo fixado e conector blindados, com comprimento mínimo de

200cm. Especificar uso com pacientes a partir de 15kg ou pediátricos;

- Eletrodos para desfibrilação interna, esterilizáveis, em no mínimo três tamanhos (neonato, pediátrico e adulto), conectáveis ou integrados às manoplas. Manoplas com cabo e conector blindados, com comando de acionamento de descarga nas manoplas, esterilizáveis em vapor de água, a 134°C. Comprimento mínimo 200cm. (Utilizado em cirurgias cardíacas, principalmente, devem estar disponíveis, idealmente, na quantidade de três unidades para cada tamanho por cirurgia programada. Dependerá do perfil e da demanda do programa cirúrgico). Necessário verificar com o fabricante a vida útil dos eletrodos e das manoplas em numero de processamentos/esterilizações;
- Especificar as manoplas de descarga, para desfibrilação interna, com botão de acionamento incorporado, caso não sejam integradas aos eletrodos internos;
- cabos para monitorização de ECG de 05 vias (ou de três vias) com terminais de conexão aos eletrodos de pele;
- cabo veicular para alimentação em corrente continua;
- conector de prova para teste do desfibrilador e treinamento dos operadores;
- bobinas de papel para impressão de eventos;
- tubos de gel condutivo para desfibrilação;

Logo da empresa	Nº: xxxx.yy	Página: 52 Data da validação: : dd/mm/aaaa Revisão nº: : 001 Data da revisão: dd/mm/aaaa
Procedimento Operacional Padrão ROTINAS DE UTILIZAÇÃO DO DESFIBRILADOR PARA TERAPIA		
Unidade: Hosp. XYZ - Setor: Internação Clínica		

1) RESPONSÁVEL: Usuário do equipamento – Equipe Assistencial

2) MATERIAL NECESSÁRIO: Todo o material necessário deverá estar disponível no momento do procedimento.

- a. A checagem do material deverá ser realizado diariamente, conforme Protocolo e Formulário de Verificação pré-estabelecido pela Enfermagem.
- b. A reposição de material deverá ser efetuada após cada procedimento e sempre que forem constatadas Não Conformidades na verificação diária.

4) INSPEÇÃO VISUAL:

Ao iniciar o atendimento:

- a. Certifique-se de que o cabo de desfibrilação adequado (pás externas, pás internas ou pás multifuncionais adesivas), esteja corretamente conectado;
 - i. Caso precise reconectar, certifique-se de ouvir o clique do conector;
- b. Para eletrodos multifuncionais adesivos ou eletrodos para uso interno (pás internas):
 - i. Verifique na embalagem se o tamanho dos eletrodos é adequado ao paciente;
 - ii. Verifique a data de validade exibida na embalagem dos Eletrodos (e das manoplas);
 - iii. Verifique a integridade da embalagem;
 - iv. Insira o conector dos eletrodos no cabo ou nas manoplas;

5) POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS:

- a. Eletrodos Multifuncionais Adesivos:
 - i. abra a embalagem e retire um eletrodo;
 - ii. posicione no tórax do paciente, conforme desenho da embalagem de acordo com o protocolo da instituição;
 - iii. retire o segundo eletrodo e posicione;
 - iv. verifique a captação do sinal do ECG na tela do desfibrilador;
 - v. certifique-se de que não apresenta mensagem de “eletrodo desconectado”;
- b. Eletrodos para desfibrilação externa:
 - i. Retire ambas os eletrodos da bandeja de pás, empunhando pelas manoplas e puxando-as para cima e para fora da bandeja;
 - ii. Para uso pediátrico, desacople o eletrodo adulto da manopla para dispor do eletrodo pediátrico;
 - iii. Outro profissional aplicará o gel condutor nos eletrodos. Não distribuir o gel condutor esfregando os eletrodos entre si;
 - iv. Posicione os eletrodos no tórax do paciente, utilizando a colocação antero-anterior (ou de acordo com o protocolo da organização);
 - v. Verificar a qualidade do contato através do recurso disponível para o desfibrilador em uso (indicador de led na manopla, indicador na tela ou alarme).

	Elaborado por:	Data:
	Aprovado por:	Data:

Logo da empresa	Nº: xxxx.yy	Página: 2
Procedimento Operacional Padrão ROTINAS DE UTILIZAÇÃO DO DESFIBRILADOR PARA TERAPIA		
Unidade: Hosp. XYZ - Setor: Internação Clínica		

- c. Eletrodos para desfibrilação Interna: (Utilizado em Centro Cirurgico)
 - vi. Abra a embalagem e retire os eletrodos, de acordo com a técnica asséptica preconizada;
 - vii. Se os eletrodos não forem integrados as manoplas, encaixe-os as manoplas certificando-se de ouvir o clique de travamento;
 - viii. Conecte o cabo ao equipamento certificando-se de ouvir o clique de travamento;
 - ix. Certifique-se de que não apresenta mensagem de “eletrodo desconectado”;
 - 1. Se apresentar alarme, Reconecte o cabo ao equipamento;
 - 2. Se o alarme persistir, Reconecte os eletrodos às manoplas;
 - 3. Se o alarme persistir, Substitua os eletrodos e as manoplas;
 - x. Disponibilize os eletrodos para o medico;



O preparo e o manuseio dos eletrodos para uso interno devem ser realizados de acordo com as técnicas assépticas compatíveis com o campo cirúrgico.

6) APLICAÇÃO DA TERAPIA

- a. Após posicionamento adequado dos eletrodos, o medico solicitará a seleção de energia adequada ao procedimento. Proceda aos passos 1-2-3 do desfibrilador:
 - 1. SELEÇÃO: Selecionar no console o nível de energia solicitado;
 - 2. CARGA: Pressionar o botão “CARREGAR” no equipamento ou através da manopla do eletrodo, quando disponível este recurso. Aguardar o aviso sonoro de carga completa;
 - 3. CHOQUE: Confirmar se a aplicação do choque ainda é indicada. Certificar-se de que ninguém está tocando no paciente ou de nada esteja conectado a ele. Informar em voz alta e clara: “Afastem-se”. Disparar o choque.
 - a. Para eletrodos multifuncionais, disparar no console;
 - b. Para eletrodos com acionamento nas manoplas, premir simultaneamente os botões de disparo em ambas;
- b. Para Cardioversao, após posicionamento adequado dos eletrodos:
 - i. certificar-se de acionar o “SINCRONISMO” ;
 - ii. Verificar a qualidade do sinal de ECG e certificar-se que esteja satisfatória;
 - iii. Proceder a aplicação da terapia, mantendo premidos os botões de disparo até a entrega da energia para o paciente;
- c. Verificar necessidade de repetir o choque e repetir o procedimento;

7) CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

- a. Retirar os eletrodos do paciente;
- b. Higienizar os eletrodos conforme protocolo;
- c. Repor os itens utilizados, inclusive os eletrodos de desfibrilação posicionados no equipamento;
- d. RE-conectar o equipamento a rede de energia elétrica.

	Elaborado por:	Data:
	Aprovado por:	Data:

Logo da empresa	Nº: xxxx.yy	Página: 54 Data da validação: : dd/mm/aaaa Revisão nº: : 001 Data da revisão: dd/mm/aaaa	
Procedimento Operacional Padrão ROTINAS DE VERIFICAÇÃO OPERACIONAL DIÁRIA DO DESFIBRILADOR			
Unidade: Hosp. XYZ - Setor: Internação Clínica Responsável: USUÁRIO do DESFIBRILADOR Periodicidade: DIÁRIA		Obs: Este Check-List é uma sugestão geral e deve ser adaptado a cada marca e modelo de desfibrilador de acordo com os recursos e orientações do Manual de Operação do Fabricante.	
Verificações		Conforme? (Sim/Não)	AÇÃO RECOMENDADA para as Não-Conformidades
1. Verificar Auto-Teste (se o Desfibrilador possuir este recurso):			
Se o Auto-Teste estiver programado para execução automática: Verificar o resultado do Auto-Teste no Relatório Impresso ou Indicação na Tela:			
Auto-Teste foi realizado?		☐ Sim ☐ Não	Verificar as conexões das partes e a conexão à alimentação elétrica e executar o Auto-Teste manual.
Auto-Teste concluiu sem mensagens de Falhas?		☐ Sim ☐ Não	Acionar a Engenharia Clínica.
2. Inspeccionar as condições físicas do Desfibrilador:			
Gabinete	Toda a superfície encontra-se isenta de substâncias estranhas?	☐ Sim ☐ Não	Limpar o Desfibrilador conforme Manual de Operação do Fabricante ou Protocolo definido com a Engenharia Clínica.
	Gabinete está íntegro, sem danos ou rachaduras?	☐ Sim ☐ Não	Acionar a Engenharia Clínica.
Tela do Desfibrilador	Tela está íntegra, sem danos ou rachaduras?	☐ Sim ☐ Não	Acionar a Engenharia Clínica.
	Todas as informações da tela encontram-se visíveis?	☐ Sim ☐ Não	
Partes e Acessórios	Estão íntegros, isentos de rachaduras, fios cortados ou outros sinais de danos?	☐ Sim ☐ Não	Efetuar ou solicitar a substituição.
	Todas as conexões estão firmes e bem acopladas?	☐ Sim ☐ Não	Reconectar corretamente.
	Os conectores estão íntegros?	☐ Sim ☐ Não	Acionar a Engenharia Clínica.
	• Pás externas de uso em Adultos	☐ Sim ☐ Não	
	• Pás externas de uso Pediátrico	☐ Sim ☐ Não	
	• Pás internas e manoplas esterilizadas	☐ Sim ☐ Não	
	• Cabo de ECG (pré-cabo+conjunto de vias)	☐ Sim ☐ Não	
	• Cabo de SpO ₂ (pré-cabo e sensor)	☐ Sim ☐ Não	
• Cabo de PNI (pré-cabo e braçadeira)	☐ Sim ☐ Não		
• Cartão de memória	☐ Sim ☐ Não		
Insumos	Os itens descartáveis e encontram-se dentro do prazo de validade?	☐ Sim ☐ Não	Efetuar reposição.
	A quantidade de itens descartáveis é suficiente para a rotina pré-estabelecida?	☐ Sim ☐ Não	
	• Eletrodos de ECG	☐ Sim ☐ Não	
	• Pás adesiva	☐ Sim ☐ Não	
	• Linha de amostra para Capnografia	☐ Sim ☐ Não	
	• Sensor de SpO ₂	☐ Sim ☐ Não	

Logo da empresa		Nº: xxxx.yy		Página: 2	
Procedimento Operacional Padrão ROTINAS DE VERIFICAÇÃO OPERACIONAL DIÁRIA DO DESFIBRILADOR					
Verificações		Conforme? (Sim/Não)		AÇÃO RECOMENDADA para as Não-Conformidades	
3. Inspeccionar a Fonte de Alimentação Elétrica:					
Cabo de Força/ Plugue e Tomada	Estão íntegros, isentos de rachaduras, fios cortados, sujidades ou outros sinais de danos?	☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.
	As conexões estão firmes e bem acopladas?	☐	Sim	☐	Não Reconectar corretamente.
	O led verde da eletrecidade está aceso?	☐	Sim	☐	Não Reconectar corretamente. Senão acender, chame a Engenharia Clínica.
Bateria	A bateria está carregada?	☐	Sim	☐	Não Providenciar recarregamento.
	O carregamento da bateria apresenta problemas?	☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.
Alarmes	O led de serviço (ou alarmes) está apagado?	☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.
4. Verificar a Impressora de ECG:					
Há papel adequado na impressora?		☐	Sim	☐	Não Efetuar reposição
O desfibrilador consegue imprimir?		☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.
5. Executar os testes funcionais, se o equipamento não tiver capacidade de realizar o Auto-Teste Diário.					
Eletrodos de desfibrilação externa	As Pás estão acomodadas de forma adequada na cavidade?	☐	Sim	☐	Não Reconectar corretamente.
	Selecionar o nível de Energia para teste, conforme indicado no Manual de Operação do Fabricante. Carregar. Quando o carregamento estiver concluído: Disparar pelos botões das Pás.				
	O Desfibrilador entregou a energia programada sem apresentar Falhas?	☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.
Eletrodos de desfibrilação descartáveis	Executar a rotina indicada no Manual de Operação do Fabricante, utilizando dispositivo de teste fornecido pelo Fabricante.				
	O Desfibrilador concluiu a rotina programada sem apresentar Falhas?	☐	Sim	☐	Não Acionar a Engenharia Clínica.

Exemplo de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação

NOME DA INSTITUIÇÃO RAZAO SOCIAL DA INSTITUIÇÃO			
LOGOTIPO		<u>Procedimento Operacional padrão – POP –</u>	
<i>PAGINAÇÃO</i>			
Gerência:	Unidade/setor:	Descrição:	
		Intervenção técnica preventiva	
Número controle:	Data:	Revisão:	Data última revisão:
Título (tarefa): Intervenção técnica preventiva			
Responsável:			
Local:			
Condições/Materiais necessários: Formulário para registro de dados Analisador de Cardioversor (desfibrilador + monitor), modelo/marca xxx, número de série; data da calibração, cronometro.			
Descrição das atividades: Verificação da energia entregue, tempos de sincronismo, chaves e teclas, cabos. Entrevista com a enfermeira sobre cuidados com o equipamento. São aplicadas a NBR- IEC 60601-1:Equipamento eletromédico. Parte 1. prescrições gerais de segurança e a IEC 60601-2-4. A intervenção técnica é realizado anualmente, conforme cronograma de intervenção técnica preventiva.			
Referencias: NBR 6977-NB32-I - 11/1981NBR IEC 60601-2-32, 12/2001			
Resultados esperados; Não ocorrer a intervenção técnica corretiva nos intervalos de intervenção técnica preventiva.			
Ações corretivas nas anormalidades: Instrução sobre o uso do equipamento se necessário, limpeza, conserto do equipamento se apresentar defeito.			
Elaborado:		Data:	
Revisado:		Data:	
Aprovado:		Data:	

Exemplo de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação

NOME DA INSTITUIÇÃO RAZAO SOCIAL DA INSTITUIÇÃO			
LOGOTIPO		<u>Procedimento Operacional padrão – POP –</u>	
PAGINAÇÃO			
Gerência:	Unidade - setor	Descrição:	
		Intervenção técnica corretiva	
Número controle:	Data:	Revisão:	Data última revisão:
Título (tarefa): Ação corretiva nos cardioversor (desfibrilador + monitor)			
Responsável:			
Local:			
Condições/Materiais necessários: Formulário para registro de dados Analisador de Cardioversor (desfibrilador + monitor), modelo/marca xxx, número de série; data da calibração, cronometro.			
Descrição das atividades: Avaliação da integridade física do equipamento; teste das funções do equipamento (carga-disparo, sincronismo, funções de monitorização) verificando se não existe defeito. Se necessário, montagem. teste das funções novamente. Teste final, verificando inclusive os níveis de energia entregue.			
Referencias: São aplicadas as seguintes Normas: • NBR 6977-NB32-I - 11/1981 • NBR IEC 60601-2-32, 12/2001 – • NBR- IEC 60601-1:Equipamento eletromédico. Parte 1. prescrições gerais de segurança e a IEC 60601-2-4. A intervenção técnica é realizada anualmente, conforme cronograma de intervenção técnica preventiva.			
Resultados esperados: Não ocorrer a intervenção técnica corretiva nos intervalos de intervenção técnica preventiva.			
Ações corretivas nas anormalidades: Instrução sobre o uso do equipamento se necessário, limpeza, conserto do equipamento se apresentar defeito.			
Elaborado:	Data:		
Revisado:	Data:		
Aprovado:	Data:		

10.4 Cuidados de segurança na desativação do Cardioversor-(desfibrilador + monitor)

Para desativar o cardioversor (desfibrilador + monitor) utiliza-se três critérios [Holsbach et al., 2005]: segurança, alto custo de intervenção técnica corretiva e tecnologia obsoleta.

- a) Falta de segurança – o equipamento não apresenta as características técnicas confiáveis conforme estabelecidos no projeto original para o princípio de funcionamento e/ou não atende as normas técnicas aplicáveis
- b) Alto custo de intervenção técnica corretiva – existe a necessidade de avaliar o custo-benefício do uso do equipamento para a tomada de decisão.
- c) Tecnologia obsoleta - o equipamento não atende mais as necessidades do serviço. Porém, pode ser destinado a outros serviços onde essa tecnologia ainda possa ser utilizada de forma segura. Contudo, para a utilização dessa tecnologia é necessário apresentar o equipamento com todo o histórico de falhas técnicas e operacionais, número de intervenções técnicas corretivas e preventivas, notificações de eventos adversos e outros.

Para os equipamentos desativados é necessário ter uma área de desmontagem e destinação, no qual os equipamentos são desmontados para a separação dos elementos recicláveis como o plástico, metais, vidros, e os metais pesados como chumbo, cobre, mercúrio, baterias e componentes eletrônicos, pois além de tóxicos, não possuem características degradativas e causam grande impacto ao meio ambiente, devem ter uma destinação diferenciada e adequada.

Observa-se, entretanto, que não foram abordados os produtos descartáveis utilizados no cardioversor (desfibrilador/monitor) por passar o escopo deste texto.

>Índice

11. Normas

- ANSI/AAMI(American Association for Medical Instrumentation) DF39: Automatic external defibrillators and remote-control defibrillators, 1993.
- ANSI/AAMI (American Association for Medical Instrumentation) DF2: Cardiac defibrillator devices, 1996.
- ANSI/AAMI DF80:2003/(R)2010 (Combined revision of ANSI/AAMI DF2:1996 and ANSI/AAMI DF39:1993). Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators). Approved 23 October 2003 and Reaffirmed 20 April 2010 by American National Standards Institute, Inc.
- NBR-IEC 60601-2-4: 2005. Prescrições particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos.30/06/2005.

- NBR-IEC 60601-1: 1997. Equipamento eletro-médico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997.
- NBR-IEC 60601-1-1-2: 1997. Equipamento eletro-médico. Parte 1: Prescrição gerais para segurança - 2 . Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrição e ensaios. 1997.
- International Electrotechnical Commission. Cardiac defibrillators — cardiac defibrillators — monitors — part 1: operation [technology information report]. IEC/TR3 61288-1 (1993-10). 1993.
- Cardiac defibrillators — cardiac defibrillators — monitors — part 2: maintenance [technology information report]. IEC/TR3 61288-2 (1993-10). 1993.

>Índice

12. Legislação

Relação de Leis e Normas Federais que embasam as atividades de Vigilância Sanitária de produtos para a saúde

Leis:

1976:

Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf

1977:

Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA) Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6437_77.pdf

1999:

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9782_99.pdf

Decretos:

1974:

Decreto nº 74.170 de 10 de junho 1974 – Regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_74170_74.htm

1976:

Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976 – Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/77052_76.htm

1977:

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 – Regulamenta a Lei nº 6.360/76 que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf

Portarias

1994:

Portaria MS n.º 2.043, de 12 de dezembro 1994 – Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos Correlatos de que trata a Lei nº 6360/76 e o Decreto nº. 79094/77. Alterada pela Portaria nº. 2.661 MS/SNVS, de 20 de dezembro de 1995.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2043_94.htm

Portaria n.º 2.662, de 22 de dezembro de 1995 – Estabelece prescrições de segurança para instalações elétricas de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2662_95.htm

Portaria n.º 2.663, de 22 de dezembro de 1995 – Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60.601.1 para segurança de equipamentos eletromédicos. Revogada pela Portaria n.º. 155, de 27 de fevereiro de 1997 e pela Portaria n.º 1104 MS, de 30 de agosto de 1999.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/155_97.htm

1997:

Portaria n.º 155, de 27 de fevereiro de 1997 – Altera os prazos e procedimentos previstos na Portaria MS n.º. 2.663/95, que dispõe sobre a garantia da qualidade de equipamentos eletromédicos.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/155_97.htm
- Revogada por: Portaria n.º. 1.104, de 30 de agosto de 1999.

1999:

Portaria n.º 1.104, de 30 de agosto de 1999 – Determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a publicação do regulamento técnico sobre a Qualidade de Equipamentos Eletromédicos

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2663_95.htm

2004:

Portaria Conjunta MEC e MS Nº 1000, de 15 de abril de 2004 – incorpora como requisito obrigatório para certificação e reconhecimento como hospitais de ensino ter constituído, em permanente funcionamento, as comissões de Ética em Pesquisa, de Documentação Médica e Estatística e de Óbitos, além de desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde. Isto significa realizar o gerenciamento de riscos e a notificação de eventos adversos e queixa técnica relacionados a insumos de saúde.

Link: http://www.in.gov.br/imprensa/jsp/jsp/busca/visualizacao/pdf/visualiza_pdf.jsp?urlPdf=

http://www.in.gov.br/materias/pdf/do/secao1/16_04_2004/do1-13.pdf&produto=11&termo=null&titulo=null&pagina=13&edicao=null

Portaria n.º 1169/GM Em 15 de junho de 2004 – Institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.

- Link: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_1169_ac.htm

Portaria nº 210 de 15 de junho de 2004 – Considerando a Portaria 1.169/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, por meio da organização e implantação de Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular.

- Link: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/PT-210.htm>

2009:

Portaria nº 1660, de 22 de julho de 2009 – Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be8e5000419437f48bea9bca4a231484/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES>

RDC: Resoluções da Diretoria Colegiada

2000:

RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000 – Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

- link: <http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>

2001:

RDC n.º 25, de 15 de fevereiro de 2001 – Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

- link: http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/produtos-para-a-saude/Res_25.pdf

•

RDC n.º 56, de 06 de abril de 2001 – Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm

RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Versão Republicada – 06.11.2001) – Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência

BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância, Brasília, Número 01, jan/fev/mar 2011 - ISSN 2178-440X

Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

- link: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm
- Alterada por: Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006

2007:

RDC n.º 32, de 29 de maio de 2007 (Versão Republicada 01.06.2007) – Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

- link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=92&data=30/05/2007>

RDC n.º 52, de 29 de agosto de 2007 – Estabelece, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

- link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=93&data=30/08/2007>

2008:

RDC n.º 27, de 02 de maio de 2008 – Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

- link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=20&data=05/05/2008>

2009:

RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 – Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

Link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=22/05/2009>

RDC nº 25, de 21 de maio de 2009 – Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

- Link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=48&data=22/05/2009>

RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 – Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

Link: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=23/12/2009&jornal=1&pagina=86&totalArquivos=160>

2010:

RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde.

- Link: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=79&data=26/01/2010>

>Índice

13. Referências

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Cardiac defibrillator devices. ANSI/AAMI DF80:2003. Arlington (VA): AAMI, 2003. American National Standard.
- Auler Jr JOC, Carvalho MJ - Monitorização Respiratória/ Respiratory Monitoring. Rev Bras Anest 1992;42(1):41-49 Website: http://www.reanimacao.com.br/biblioteca/a_20090704_01.pdf
- Barker SJ, Hay B, Miyasaka K, Poets C. Principles of Pulse Oxymetry Technology. 2002. Eds Masimo Corporation & Siemens. Website : <http://www.oximetry.org/pulseox/principles.htm>.
- Beck CS, Pritchard WH, Feil HS. Ventricular fibrillation of long duration abolished by electrical shock. JAMA.1947; 135:985–986.
- BOND, E. F., 2000, “Anatomia e Fisiologia Cardíaca”, in: Woods, S.L., Froelicher, E.S.S, Motzer, S.U., “Enfermagem em Cardiologia”, Editora Manole, São Paulo – SP – Brasil, Cap. 02.
- Bronzino, J. D. The Biomedical Engineering Handbook. CR Press. 1995.
- Buss G. Alertas como fonte de conhecimento e base para ações regulatórias de tecnovigilância.
- Estudo de caso: Desfibrilador Externo Automático. Dissertação de Especialização de Vigilância Sanitária. Brasília: FIOCRUZ. 2010. 41 p.
- Clark CB, Zhang Y, Davies LR, Karlsson G, Kerber RE. Transthoracic biphasic waveform defibrillation at very high and very low energies: a comparison with monophasic waveforms in an animal model of ventricular fibrillation. Resuscitation 2002;54:183-186.
- Cook A. M., Webster J. G. Therapeutic Medical Devices Application and Design. Prentice-Hall. 1982.
- Costa, E. T.; Dantas, R. G.; Oxímetro de Pulso. "Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção", Capítulo, ed. 1, F, Editora Ministério da Saúde. 2000. p. 14, pp.491-504.
- Crockett, P., Droppert, B., Higgins, S., *Defibrillation: What You Should Know*. Physio-Control. 1996.
- DeRosier, J, Stalhandske, E, Bagian, JP, Nudell, T, Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, The Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2002: 28(5): 248-267
- ECC Handbook of Emergency Care for Healthcare Providers, Philadelphia 1a Ed, 1998, p. 1997-9.
- ECRI Institute, 2009, “Automated External Defibrillators”, *Healthcare. Risk Control*. Disponível em: www.ecri.org.
- ECRI Institute. “The Importance of Early Defibrillation” *Health Devices*. 1993;22(nº 5-6). Website: www.ecri.org.
- ECRI. Automated external defibrillators. Health Devices 1993 May-Jun; 22(5-6):289.
- Edmark KW. Simultaneous voltage and current waveforms generated during internal and external direct current pulse defibrillation. Surg Forum. 1963; 49:263–265.
- Field HM, Hazinski MF, Sayre MR, Chameides L, Schexnayder SM, Hemphill R, Samson RA, Kattwinkel J, Berg RA, Bhanji F, Cave DM, Jauch EC, Kudenchuk PJ, Neumar RW, Peberdy MA, Perlman JM, Sinz E, Travers AH, Berg MD, Billi JE, Eigel B, Hickey RW, Kleinman ME, Link MS, Morrison LJ, O'Connor RE, Shuster M, Callaway CW, Cucchiara B, Ferguson JD, Rea TD and Hoek TLV. **Part 1: Executive**

Summary: 2010 Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care *Circulation* 2010;122;S640-S656 DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.970889

Eisenberg MS, Copass MK, Hallstrom AP, et al. Treatment of out-of-hospital cardiac arrests with rapid defibrillation by emergency medical technicians. *N Eng J Med.* 1980; 302:1379–1383.

Florence, GF e CALIL, SJ, Health Failure Mode and Effect Analysis for Clinical Engineering: Application on Cardiac Defibrillators, *Journal of Clinical Engineering.* April/June 2006: 108-113

GEMA - Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médicos-Hospitalares, 2002, “Desfibriladores e Cardioversores”. Disponível em: <http://www.reforsus.epm.br/>.

Global Harmonization Task Force. SG2. Review of Current Requirements on Postmarket Surveillance. 2005(May);GHTF/SG2/N47R4:2005:1-10. Website: <http://www.ghtf.org/documents/sg2/sg2-n47r4.pdf>> Acesso em 03/09/2009.

Gross, T. P., Witten, C.M., Uldriks, C., 2007, “Medical Devices Regulation in the USA”, in: Brown, S.L., Bright, R.A., Tavis, D.R. (ed.), *Medical Device Epidemiology and Surveillance*, 1ª Ed., West Sussex, UK, John Wiley and Sons, Cap. 2.

Gomes, AG, Garcia AM, Schmidt A, Mansur AP, Vianna CB, Ferreira D, Paiva E, Mesquita ET, Gil F, Marques F, Arnaud F, Tannus H, Ramires JAF, Hargreaves L, Paulista MM, Canesin MF, Martins M, Miranda P, Carvalho RT, Kalil Filho R. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de Apoio ao Suporte Avançado de Vida em Cardiologia – Código Azul – Registro de Ressuscitação Normatização do Carro de Emergência. Eds: Guimarães JI, Timerman S, Souza GE, Quilici AP, Gonzalez MMC. *Arq Bras Cardiol* 2003;81(Suplemento IV):3-14. Website: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2003001800001&lng=en&nrm=iso ISSN 0066-782X. doi: 10.1590/S0066-782X2003001800001. Acesso em 04/11/2010.

Guyton, A.C., Hall, J.E., 1997, “Tratado de Fisiologia Médica”, 9ª Ed., Rio de Janeiro, Brasil, Editora Guanabara Koogan, Cap. 10.

Holsbach LR; Varani ML; Calil SJ. Manutenção Preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares, Ed: ANVISA. ISBN 85-334-1037-9. Brasília, 2005.

Hooker DR, Kouwenhoven WB, Langworthy OR. The effect of alternating electrical currents on the heart. *Am J Physiology.* 1933; 103:444.

Jacobson, C., 2000, “Eletrocardiografia”, in: Woods, S.L., Froelicher, E.S.S, Motzer, S.U., “Enfermagem em Cardiologia”, Editora Manole, São Paulo – SP – Brasil, Cap. 13.

King D, Davies KN, Cope Cs, Silas JH. Survey of cardiac arrest and cardiac arrest trolleys in a district general hospital. *Br J Clin Pract* 1994; 48: 248-50.

Kouwenhoven WB, Milnor WR. Treatment of ventricular fibrillation using a capacitor discharge. *J App Physiology.* 1954; 7:253– 257.

Markenson, D.; PYLES, L.; NEISH, S., et. al, 2007. “Ventricular Fibrillation and the Use of Automated External Defibrillators on Children”, *Pediatrics*, V. 120, nº 5. Disponível em: www.pediatrics.org.

Miller RD. Indirect Measurement of Arterial Blood Pressure. Part B: Monitoring. Section 3: Anesthesia Management. Chapter 30: Cardiovascular Monitoring In: *Anesthesia Fifth Edition on CD.* Ed.: Churchill Livingstone. 2000. Website: http://web.squ.edu.om/med-Lib/MED_CD/E_CDs/anesthesia/site/home2.htm & http://web.squ.edu.om/med-Lib/MED_CD/E_CDs/anesthesia/site/content/v03/030257r00.htm.

Organizações H. Stratner. InstraMed Ind. Médico Hospitalar Ltda. Manual do Usuário: Cardioversor Cardiomax. Website: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[23671-1-2\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[23671-1-2].PDF).

Pantridge JF, Geddes JS. A mobile intensive-care unit in the management of myocardial infarction. *Lancet.* 1967; 2(510)271–273.

- Pereira M, Vilela H, Pina L. Capnografia como método de monitorização ventilatória durante estados de sedação induzida. *Revista SPA* 2005;14(4):24-28. *Website*: <http://www.spanesthesiologia.pt/wp-content/uploads/2008/11/14-4-artigo3.pdf>
- Philips Medical Systems. Philips Medical Systems Brasil Ltda. Manual Novo - HeartStart XL_6990 - Parte 1. Manual do Usuário. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br>; Aba: Consulta Produtos, Aba: Consulta a Bancos de Dados; Aba: Produtos para a Saúde; Aba: Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto; Aba: Nome do Produto: Heartstart; Seleção: Desfibrilador Heartstart, Modelo: XL-M4735A.
- Prevost JL, Batelli F: Sur quelques effets des décharges électriques sur le cœur des mammifères. *Acad. Sci. Paris, FR.*: 1899; 129:1267–1268.
- Ramos & Souza, 2007, “Eletrocardiograma: Princípios, Conceitos e Aplicações”. Disponível em: <http://www.centrodeestudos.org.br/pdfs/ecg.pdf>.
- Schneid S, Patines MM, Alegre TMS, Uchôa NT, Calvete MA, Wolff RS, Jobim ND, Vignoli ED'A, Teixeira Jr A, Ciconet RM, Silva JC, Schein A, Breyer T e Stein A. Suporte Básico de Vida nas Unidades de Atenção Primária à Saúde da Rede Municipal de Porto Alegre. *Mom. & Perspec. Saúde – GHC: Porto Alegre* 2003;16(1):25-39.
- The European Resuscitation Council. American Heart Association, Heart and Stroke Foundation of Canada, and Australian Resuscitation Council's Task Force. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein style. *Resuscitation* 1991; 22: 1-26.
- The European Resuscitation Council. American Heart Association, Heart and Stroke Foundation of Canada, and Australian Resuscitation Council. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest (new abridged version): the Utstein style. *Br Heart J* 1992;67:325-33.
- The Pad Trial Investigators, 2003, “The Public Access Defibrillation (PAD) Trial Study Design and Rationale”, *Resuscitation*, V. 56 (2003), pg. 135-147.
- USA. FDA. Manufacturer of Heart Desfibrillator Signs Consent Decree of Permanent Injunction. News & Events. *FDA News Release*. 30/04/2008. *Website*: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116891.htm> Acesso 09/09/2009.
- Weaver WD, Copass MK, Bufi D, et al. Improved neurologic recovery and survival after early defibrillation. *Circulation*. 1984; 69:943–948.
- Zoll PM, Linenthal AJ, Gibson W, et al. Termination of ventricular fibrillation in man by an externally applied electric countershock. *N Eng J Med*. 1956; 254:727–732.

ANEXO 1: Dados que devem ser coletados na Planilha de Registro de Ressuscitação Cardiopulmonar Intra-Hospitalar.

Variáveis	Definição	Prioridade	Instruções ou Comentários
<u>Variáveis do paciente</u>			
Nome do paciente (coletar para os registros médicos, não para informe de dados)	Alguém que ocupa uma cama de hospital. Não requer uma duração de ocupação (ex >24 horas)	Essencial	Tabule separadamente pacientes ambulatoriais que tiveram eventos dentro do hospital; pacientes com eventos dentro do hospital, mas cuja parada ocorreu originalmente fora do hospital. Deve-se respeitar sigilo sobre os dados dos pacientes.
Identificador dos pacientes	Um registro único para permitir o seguimento de todos os registros do hospital e auditorias posteriores.	Essencial	Número do prontuário ou número de identidade
Data de nascimento	Auto-explicativo	Essencial	Registre como dia/mês/ano
Data de admissão	Auto-explicativo	Essencial	Registre como dia/mês/ano
Idade	Auto-explicativo	Essencial	Registre como anos.
Sexo	Auto-explicativo	Essencial	Registre como masculino, feminino.
Estatura	Essencial para lactantes e crianças	Essencial	Registre em escala métrica.
Peso	Essencial para lactantes e crianças	Essencial	Registre em Kg.
Evento Presenciado/ Monitorado	Indique se presenciou, escutou ou monitorou a emergência.	Essencial	Registre como "sim", "não", "desconhecido". Para "sim", indique se foi monitorado ou não monitorado
Local do Evento	Área do hospital.	Essencial	Registre como departamento de emergência (DE), centro cirúrgico, unidade de cuidados intensivos, unidade coronariana, recuperação pós-anestésica, unidades de diagnóstico e tratamento, ambulatórios, outras áreas dentro do hospital.
Intervenções de suporte de vida avançado(SVA) no local do evento cardíaco	Indique as intervenções no local	Essencial	Registre intubação endotraqueal, ventilação mecânica, acesso IV, cateterização intra-arterial; medicamentos IV; desfibriladorcardioversor implantável
Eventos cardiopulmonares prévios	Local e número de qualquer evento cardíaco completo prévio, que requereu tentativas de ressuscitação; os eventos prévios devem ter ocorrido por mais de 24 horas antes do evento atual.	Desejável	Registre o número dos eventos cardíacos prévios nas seguintes categorias: prévio fora do hospital; prévio dentro do hospital (antes da admissão); dentro do hospital (a mesma admissão, mas somente se >24 horas antes do evento atual).
Causas da admissão	Os detalhes e diagnósticos clínicos completos podem não estar disponíveis imediatamente para a equipe do Código Azul	Desejável	Registre como cardíaco (inclui médico e cirúrgico); não cardíaco, médico; cirúrgico, de procedimento (programado/eletivo; programado/não eletivo; não programado/emergente); trauma, múltiplas razões.
Capacidade funcional pré-evento	Use o sistema de pontuação de Funcionamento Cerebral (CPC), baseado na revisão das tabelas, entrevistas à família e em informação registrada no momento da admissão	Desejável	Ver definição detalhada do sistema de pontuação CPC .
<u>Variáveis do evento</u>			
Causa imediata precipitante	Evento detonante imediato de uma parada cardiorrespiratória	Essencial	Registre como arritmia letal, isquemia/ infarto do miocárdio, hipertensão, depressão respiratória, metabólica, outro, desconhecido. A causa precipitante pode ser incerta.
Tentativa de ressuscitação	Intervenções sobre a via aérea, compressões torácicas, desfibrilação.	Essencial	Indique sim ou não. Se sim, liste todas as possibilidades usadas: somente via aérea, somente desfibrilação, somente compressões torácicas.
Condição inicial da ressuscitação	Condição do paciente no momento da chegada do primeiro profissional médico.	Essencial	Registre "sim/não", em caso de presença de apnéia, sem pulso e inconsciência.
Ritmo inicial	O primeiro ritmo cardíaco	Essencial	Registre como taquicardia/FV, assistolia, atividade elétrica sem

Variáveis	Definição	Prioridade	Instruções ou Comentários
	monitorado registrado depois do chamado de ajuda.		pulso, bradicardia.
Método para cronometrar eventos e intervalos	Os formulários de auditoria devem usar um relógio de 24 horas. Os "intervalos" são a duração do tempo entre eventos cronometrados.	Essencial	Estabelecer uma sincronização dos relógios no hospital.
Anotar a hora do colapso	Isto deve representar a hora em que a vítima foi vista ou foi escutado que parou.	Essencial	Para pacientes com telemetria, pode ser evidente através do monitor de telemetria, embora a ressuscitação não possa começar até que o paciente colapsado seja localizado fisicamente; portanto, esta é a hora que deve ser registrada para propósitos de auditoria.
Hora em que foi chamada a equipe de RCP	Hora de chamada da equipe de evento cardíaco.	Essencial	Devem ser atualizados mensalmente, à medida que cheguem os formulários de informe de eventos cardíacos.
Hora de chegada da equipe de RCP	Hora de chegada do pessoal especificamente responsável pela condução da ressuscitação.	Essencial	Não se aplica aos lugares onde não se necessita a equipe do Código Azul. Por exemplo, nos Departamentos de Emergência, a equipe está constantemente presente.
Hora de confirmação da parada	A melhor estimativa da hora é quando o profissional confirma a ausência do pulso central.	Essencial	Isto será confirmado, geralmente, pelo primeiro profissional médico no cenário do evento cardíaco.
Hora de começo da RCP	Hora das primeiras compressões torácicas.	Essencial	Registre a primeira pessoa que realizou RCP, para propósito de auditoria. Registre como enfermeira, assistente clínico, médico, terapeuta respiratório, outro.
Hora de detenção da PCR	Hora em que a compressão do tórax se interrompe e não é reiniciada. Representa a hora do óbito ou a hora de RCE.	Essencial	Para os propósitos Utstein, os começos e interrupções múltiplas são desnecessários; informe somente o evento final.
Hora do primeiro choque de desfibrilação	Hora da primeira desfibrilação e das subseqüentes devem ser registradas.	Essencial	Novos desfibriladores, especialmente com dispositivos que recomendam o choque, possuem capacidade de documentação de eventos que facilitam o registro desta informação.
Hora da IOT	Hora em que se obteve via aérea avançada (ou quando se realiza o primeiro intento).	Essencial	O manuseio avançado da via aérea inclui a intubação endotraqueal ou estratégias alternativas para a via aérea (máscara laríngea ou obturador esofágico).
Hora da primeira medicação intravenosa	Hora do término da administração da primeira dose de adrenalina ou outra medicação	Essencial	A hora, doses, via de administração de todas as drogas devem ser registradas.
Hora do RCE	Retorno de qualquer pulso central palpável na ausência de compressões torácicas. Quando o registro da PA intra-arterial está presente, uma PA $\geq$ 60mmHg é equivalente a um pulso central palpável.	Essencial	Registro da hora em que se obteve o RCE. Registre como sim; nunca obtido, obtido, mas não sustentado.
Hora do fim do RCE	Aplicável aos pacientes que têm um RCE não sustentado ou que morrem no hospital.	Essencial	Categorize como nunca obtido, <20 min.; > 20 min.; <24 hs; ou > 24 hs.
Variáveis dos resultados			
Data e hora da morte intra-hospitalar	Aplicável aos pacientes com RCE > 24 hs.	Essencial	Permite o cálculo da estada hospitalar e da sobrevida hospitalar depois do RCE.
Data e hora da alta hospitalar ou transferência	Auto-explicativo	Essencial	Permite cálculos de estadas para pacientes com ressuscitação com êxito.
Escala de coma de Glasgow	Auto-explicativo	Essencial	Registre cada 24 hs. depois do RCE, no momento da alta até que se estabilize, aos 6 meses e em um ano. Para pacientes que falecem no hospital, registre a melhor escala obtida. Registre pontuação separada para abertura ocular, resposta verbal e

Variáveis	Definição	Prioridade	Instruções ou Comentários
			resposta motora.
CPC	Auto-explicativo	Essencial	Registre, separadamente, a pontuação para os 5 componentes. Registre na data de alta, aos 6 meses e em um ano. Para os pacientes que falecem no hospital registre o melhor CPC atingido: 0= morte hospitalar. 1= bom desempenho cerebral, consciente, alerta, capaz de trabalhar e levar uma vida normal. Pode ter déficits psicológicos ou neurológicos menores (disfagia leve, hemiparesia ou anormalidades do SNC menores) 2= incapacidade cerebral moderada: consciente, função cerebral suficiente para trabalhar em meio-período, num ambiente protegido ou em atividades independentes da vida diária (p.ex. vestir-se, viajar em transporte público, preparar alimentos). Pode ter hemiplegia, convulsões, ataxia, disartria, disfagia ou mudanças mentais ou da memória permanentes. 3= incapacidade cerebral grave: consciente, dependente de outros para sua vida diária, devido a incapacidades da função cerebral (p.ex. vive numa instituição ou em casa com esforço familiar excepcional). Tem, pelo menos, uma cognição limitada; inclui uma ampla gama de anormalidades cerebrais, desde paralisias à incapacidade de comunicar-se. 4= Comatoso, estado vegetativo: não consciente; inconsciente de seu meio ambiente, sem interação cognitiva, verbal ou sociabilidade. 5= morte cerebral/ candidato a doação de órgãos.
Hora de acordar	Pacientes considerados conscientes, sem responder apropriadamente a ordens, com frases verbais espontâneas, fazendo contato	Essencial	Registre com intervalos, em horas, desde a parada ao despertar. Um intervalo de 6-24 hs, pode ser usado, quando o evento de acordar é impreciso. apropriado com os olhos, respostas motoras apropriadas ou que se apresenta consciente e orientado.
Vivo aos 6 meses, 1 ano	Auto-explicativo	Essencial	Registre como sim (somente sim é confirmado por um meio confiável), não ou desconhecido.
Data da morte após alta hospitalar	Aplicável aos enfermos que morrem depois de internados.	Essencial	Registre quando possível. Indique a fonte de informação.
Causa principal de morte	Aplica-se a todos os pacientes que faleceram depois da alta.	Essencial	Registre como cardíaca, outras causas médicas, traumas ou outros. Agregue os códigos ICD-10-CM, quando for possível. Indique a fonte de informação da causa de morte (registro médico, certificado de autópsia ou outros)
Mecanismo imediato de morte	Aplica-se a todos os pacientes que morreram depois da alta.	Essencial	Registre as mortes cardíacas súbitas, infarto do miocárdio agudo, ICC, AVC, traumas, outras causas médicas ou desconhecidas

SVA: suporte de vida avançado; PA: pressão arterial; ICC: insuficiência cardíaca congestiva; SNC: sistema nervoso central; CPC: categoria de performance cerebral; RCP: ressuscitação cardiopulmonar, ACV: acidente vascular cerebral; ICD-10-CM: classificação internacional de doenças, 10ª ed; IV: intravenoso; RCE: retorno à circulação espontânea.

ANEXO 2: Formulário de Avaliação dos Carros de Emergência

Anexo II:

Unidade _____

Número de leitos _____

Número de carrinhos na unidade _____

Disposição dos carrinhos na unidade

Material disponível nas seguintes gavetas:

a) Bandeja superior

b) Gaveta 1

c) Gaveta 2

d) Gaveta 3

e) Parte Inferior

f) Laterais

Observações Gerais

Normatização dos carros de emergência para pacientes adultos<http://www.tecnoenf.com.br/carros.htm>

Avaliação e Diagnóstico I - Desfibrilador externo automático I - Material de proteção (luvas, máscaras e óculos) II - Monitor / desfibrilador com marcapasso externo, com monitorização nas pás, mínimo 3 derivações, onda bifásica II - Oxímetro de pulso III - Dextro III - Gerador de marcapasso	Medicamentos I - Água destilada 10 ml I - Água destilada 250 ml I - Água destilada 500 ml (para nitroglicerina) I - Aspirina 300 mg I - Atropina 1mg I - Adrenalina 1mg I - Amiodarona I - Lidocaína I - Adenosina I - B-bloqueador I - Nitroglicerina I - Nitroprussiato I - Cloreto de cálcio I - Gluconato de cálcio I - Sulfato de magnésio I - Procainamida I - Bicarbonato de sódio I - Glicose 50% I - Furosemida I - Broncodilatador II - Aminofilina II - Diempax II - Dormonid/Fentanil (sedação em geral) II - Morfina II - Dobutamina II - Dopamina III - Naloxone III - Diltiazem III - Verapamil III - Manitol III - Isoproterenol
Controle de Vias Aéreas I - Cânula orofaríngea (nº 3 e 4) I - Bolsa valva-máscara com reservatório de O ² I - Tubo endotraqueal (6,0 a 9,0) I - Cânula para traqueostomia (6,0 a 9,0) I - Laringoscópio com lâmina curva nº3 e 4 I - Máscara de oxigênio com reservatório I - Cânula nasal tipo óculos I - Umidificador I - Nebulizador I - Extensão para nebulizador I - Extensão de PVC para oxigênio I - Cânula de aspiração flexível nº 12, 10 I - Fixador de cânula orotraqueal II - Sonda nasogástrica nº 16, 18 III - Detector esofágico (ou outro dispositivo para confirmação secundária) III - Máscara laríngea adulto	
Acesso Vascular e Controle Circulatório I - Jelco nº 14, 16, 18 e 20,22 I - Torneirinhas I - Conjunto de perfusão I - Agulha de <i>intracath</i> (para tamponamento e pneumotórax hipertensivo) I - SF 1000ml , Ringer Lactato 1000ml, SG 5% 500ml I - Equipo macrogotas I - Equipo para hemoderivados I - Bureta I - Seringa de 3ml, 5ml, 10ml, 20ml I - Agulha 36X12 ou 36X10 I - Frasco a vácuo I - Gazes I - Micropore	

Normatização dos carros de emergência para pediatria	
Avaliação e Diagnóstico I - Monitor / desfibrilador com pás infantil, marcapasso externo infantil, com monitorização nas pás, mínimo 3 derivações, onda bifásica I - Material de proteção (luvas, máscaras e óculos) II - Oxímetro de pulso II - Dextro	Medicamentos I - Água destilada 10 ml I - Água destilada 250 ml I - Água destilada 500 ml (para nitroglicerina) I - Aspirina 300 mg I - Atropina 1mg I - Adrenalina 1mg I - Amiodarona I - Lidocaína I - Adenosina I - B-bloqueador I - Nitroglicerina I - Nitroprussiato I - Cloreto de cálcio I - Gluconato de cálcio I - Sulfato de magnésio I - Procainamida I - Furosemida I - Bicarbonato de sódio I - Glicose 50% I - Broncodilatador II - Aminofilina II - Diempax II - Dormonid/Fentanil (sedação em geral) II - Morfina II - Dobutamina II - Dopamina II - Noradrenalina III - Naloxone III - Diltiazem III - Verapamil III - Manitol III - Isoproterenol
Controle de Vias Aéreas I - Cânula orofaríngea (nº 00, 0, 1, 2) I - Bolsa valva-máscara com reservatório de O ² I - Máscara facial tamanho neonato, bebê, criança I - Tubo endotraqueal (2,5 a 7,0) I - Laringoscópio com lâmina reta (nº 00, 0, 1, 2) I - Máscara de oxigênio com reservatório I - Cânula nasal tipo óculos I - Umidificador I - Nebulizador I - Extensão para nebulizador I - Extensão de PVC para oxigênio I - Cânula de aspiração flexível (nº 6, 8) I - Fixador de cânula orotraqueal II - Sonda nasogátrica (nº 6, 8) II - Detector de CO ₂ (ou outro dispositivo para confirmação secundária) III - Agulha para cricotireostomia, conjunto para traqueostomia percutânea III - Máscara laríngea	
Acesso Vascular e Controle Circulatório I - Jelco (nº 22, 24) I - Agulha de punção intra-óssea I - Torneirinha I - Conjunto de perfusão I - Agulha de <i>intracath</i> (para tamponamento e pneumotórax hipertensivo) I - SF 1000ml, Ringer Lactato 1.000 ml, SG 5% 500 ml I - Equipo macrogotas I - Equipo para hemoderivados I - Bureta I - Seringa de 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml I - Agulha 36 X 12 ou 36 X 10 I - Frasco a vácuo II - Gazes II - Micropore	

>Índice