Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.004 · Página 1/9	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Suporte à vida

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva de cardioversores, desfibriladores manuais e DEA. São equipamentos de **suporte à vida** usados em emergência: devem estar sempre prontos. A preventiva mede a **energia entregue**, o **tempo de carga** e o **sincronismo** com analisador de desfibrilador, além do monitor de ECG e do marca-passo, quando houver.

Sumário

1 Objetivo
2 Abrangência
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Definições
6 Materiais, condições e segurança
7 Periodicidade
8 Procedimento de execução
9 Critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações
13 Referências bibliográficas
Histórico de revisão · Anexo A

1 OBJETIVO

Definir a inspeção, os ensaios de energia, tempo de carga, cardioversão sincronizada, DEA, marca-passo e segurança elétrica, conforme o fabricante e a ABNT NBR IEC 60601-2-4.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Cardioversores/desfibriladores manuais mono e bifásicos, desfibriladores externos automáticos (DEA) e módulos de marca-passo transcutâneo.
Onde se aplica	Todas as unidades, incluindo carros de PCR e ambulâncias.
Fora do escopo	Desfibriladores implantáveis; reparo de placa de alta tensão e troca de capacitor (exclusivo da assistência autorizada).

3 RESPONSABILIDADES

Função	Responsabilidade
Técnico de engenharia clínica	Executar o procedimento conforme este POP, preencher o Anexo A e registrar a execução no sistema.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável	Aprovar o POP, definir tolerâncias, analisar não conformidades e decidir sobre a liberação ou retirada de uso do equipamento.
Responsável pelo setor / enfermagem	Liberar o equipamento na data programada, informar falhas observadas no uso e dar ciência do resultado.
Assistência técnica autorizada	Executar reparos, ajustes internos e substituições de peças que exijam ferramental, software ou treinamento do fabricante.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento

Referência	Documento
Fabricante	Manual do usuário e manual de serviço do equipamento (modelo em uso). Prevalece sobre este POP em caso de divergência.
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA RDC 63/2011	Requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 62353	Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico.
NR-10 / NR-32	Segurança em instalações e serviços em eletricidade / Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-2-4	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.
ABNT NBR IEC 60601-2-27	Equipamentos de monitoração de eletrocardiograma (monitor do cardioversor).
Diretrizes AHA / SBC	Diretrizes vigentes de ressuscitação cardiopulmonar (energia de referência por forma de onda).

As normas são citadas em sua edição vigente. Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante.

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Energia selecionada	Energia escolhida pelo operador (J).
Energia entregue	Energia medida pelo analisador numa carga de 50 Ω (J).
Monofásico / bifásico	Forma de onda do choque, com corrente em um ou dois sentidos.
Cardioversão sincronizada	Choque liberado sincronizado com a onda R do ECG.
Atraso de sincronismo	Tempo entre o pico da onda R e o início do choque (ms).
DEA	Desfibrilador externo automático, que analisa o ritmo e indica o choque.
Teste de usuário (diário)	Teste interno de carga/descarga feito pela enfermagem conforme o manual.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Analisador de desfibrilador	Com certificado válido; carga de 50 Ω, medição de energia, tempo de sincronismo, simulação de ECG/FV e ensaio de marca-passo (ex.: Fluke Impulse 7000, Datrend Defib Tester ou equivalente).
Adaptadores	Placas de contato para pás externas e cabo adaptador para pás adesivas (multifunção) do modelo.
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido.
Insumos	Papel de impressora, gel condutor, pás adesivas dentro da validade (verificar).

Todo analisador ou padrão usado deve estar cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com certificado de calibração válido e rastreável à RBC/INMETRO.

6.2 Riscos e equipamentos de proteção

Quadro 3 – Riscos e proteção

Risco / exposição	Proteção / medida
ALTA TENSÃO / descarga	Energia de até 360 J e alguns milhares de volts. Descarregue **somente** no analisador. Ninguém em contato com as pás ou a bancada durante a descarga. Avisar “afastem-se”.
Capacitor carregado	Nunca abra o gabinete: o capacitor pode reter carga mesmo desligado.
Biológico	Pás com gel/resíduos: luva de procedimento; limpar após o ensaio.

Atenção: nunca descarregue as pás no ar, em curto (pá contra pá) ou sobre a bancada metálica. Use sempre o analisador ou a descarga interna prevista pelo fabricante.

7 PERIODICIDADE

Preventiva **semestral** (ou conforme fabricante e plano da unidade). Teste de usuário **diário/por plantão** pela enfermagem, registrado no checklist do carro de PCR. Ensaio completo também após reparo, troca de bateria ou queda.

Duração estimada: **1 h** por equipamento.

8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote resultados e não conformidades no Anexo A durante a execução e só depois registre no sistema.

8.1 Inspeção visual

Verifique gabinete, alça, pás (superfície sem corrosão, botões de carga/choque), cabos de pá e de ECG, conector de pás adesivas, tela, impressora, bateria (data de fabricação/validade), cabo de rede e etiquetas. Confira validade das pás adesivas e a presença de gel.

8.2 Autoteste e teste de usuário

Ligue e confirme o autoteste. Execute o teste de usuário previsto no manual (carga e descarga interna) e confira o relatório.

8.3 Energia entregue

Conecte as pás ao analisador (50 Ω). Carregue e descarregue em pelo menos três níveis — ex.: **mínimo**, **200 J** e **máximo** (360 J monofásico / 200 J bifásico, conforme modelo) — e registre a energia medida. Repita com pás adesivas, se usadas na unidade.

8.4 Tempo de carga

Com bateria carregada e com rede, meça o tempo para carregar a **energia máxima**.

8.5 Cardioversão sincronizada

Simule ritmo sinusal no analisador, ative o modo SYNC, confira as marcas na onda R e descarregue a energia baixa (ex.: 50 J). Registre o **atraso** medido. Confirme que o equipamento não dispara sem onda R detectada.

8.6 Monitor de ECG

Simule ritmo a 60 e 120 bpm (pelas pás e pelo cabo de ECG) e confira FC e traçado; teste alarmes de FC.

8.7 DEA

No modo DEA, simule **FV** (deve indicar choque) e **ritmo sinusal** (não deve indicar choque). Confira mensagens de voz e energia entregue.

8.8 Marca-passo transcutâneo

Quando houver, com a carga do analisador, ajuste corrente (ex.: 30 e 100 mA) e frequência (ex.: 70 ppm) e registre os valores medidos, nos modos fixo e demanda.

8.9 Bateria

Verifique o indicador de carga e a data; faça o número de choques previsto no manual com bateria ou registre a data de troca recomendada.

8.10 Segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)

Com o analisador de segurança elétrica, meça a **resistência do condutor de proteção** (equipamento classe I) e a **corrente de fuga do equipamento** e **da parte aplicada** (método direto, diferencial ou alternativo, conforme o analisador). Registre o valor e o método. Pás e eletrodos são parte aplicada tipo BF ou CF à prova de desfibrilação.

Para equipamento com bateria interna, o ensaio é feito com o cabo de rede conectado. Equipamento classe II (duplo isolamento) não tem ensaio de aterramento — registre “N.A”.

8.11 Finalização

Limpe as pás, deixe o equipamento na rede (carregando), papel na impressora, configuração padrão (modo manual ou DEA, conforme o setor), etiquete e devolva ao carro de PCR.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O equipamento é **aprovado** somente se todos os ensaios abaixo estiverem dentro da tolerância e nenhum item do checklist estiver “Não conforme”.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Energia entregue	Energia medida (50 Ω) × selecionada, em cada nível	± 15% ou ± 3 J (o maior)
Tempo de carga	Tempo até a energia máxima, bateria carregada	≤ 15 s (ou fabricante)
Sincronismo	Atraso entre a onda R e o choque	≤ 60 ms
DEA	Indicação de choque em FV e não indicação em ritmo sinusal	Correta em ambos
FC do monitor	FC indicada × simulada	± 5% ou ± 5 bpm
Marca-passo	Corrente e frequência medidas × ajustadas	± 10% ou fabricante
Resistência de aterramento	Cabo de rede destacável incluso, medido entre o pino terra do plugue e partes metálicas acessíveis	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga do equipamento	Método direto ou diferencial, classe I	≤ 500 µA
Corrente de fuga da parte aplicada	Parte aplicada BF / CF, método direto (tensão de rede na parte aplicada)	BF ≤ 5000 µA · CF ≤ 50 µA

Atenção: as tolerâncias acima são valores de referência extraídos das normas citadas e da prática de engenharia clínica. Prevalece sempre o valor do manual do fabricante; a tabela final deve ser aprovada pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

10 REGISTRO NO SISTEMA

O registro é feito em **Manutenção → Checklists - Equipamentos** (ou pelo app de preventiva no celular).

1. Localize o equipamento pelo patrimônio, nº de série ou TAG.
2. Selecione o modelo de checklist **“Preventiva – Cardioversor / Desfibrilador”** e lance cada item como Conforme, Não conforme ou Não aplicável, igual ao Anexo A.
3. Informe os valores medidos nas observações dos itens quantitativos e anexe o relatório emitido pelo analisador, quando houver.
4. Registre peças substituídas e o tempo gasto. Ao concluir, a ordem de serviço e o histórico do equipamento são atualizados e a próxima preventiva segue o **Plano Preventivo** cadastrado.

Itens “Não conforme” devem gerar chamado corretivo vinculado ao equipamento. O Anexo A assinado deve ser digitalizado e anexado à OS.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar o equipamento de uso e identificá-lo com etiqueta **“FORA DE USO – EM MANUTENÇÃO”**.
- Comunicar imediatamente o responsável pelo setor e, se houver, providenciar equipamento reserva.
- Registrar a não conformidade e abrir/manter o chamado corretivo até nova verificação aprovada.
- Falha que causou ou poderia ter causado dano ao paciente: notificar a Gerência de Risco / NSP da unidade e avaliar notificação no Notivisa (ANVISA).

12 LIMITAÇÕES

Este POP não abrange abertura do equipamento, ensaio do capacitor ou ajuste de calibração de energia, que exigem assistência autorizada. A energia é verificada somente na carga de 50 Ω do analisador.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN HEART ASSOCIATION. **Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care**. Dallas: AHA, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-27**: equipamento eletromédico – parte 2-27: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração de eletrocardiograma. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-4**: equipamento eletromédico – parte 2-4: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-10**: segurança em instalações e serviços em eletricidade; **NR-32**: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: MTE, redação vigente.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

DYRO, J. F. (ed.). **Clinical engineering handbook**. Burlington: Elsevier Academic Press, 2004.

ECRI INSTITUTE. **Inspection and preventive maintenance system**: procedures. Plymouth Meeting, PA: ECRI, edição vigente.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz de ressuscitação cardiopulmonar e cuidados cardiovasculares de emergência. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, edição vigente.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.004 · Página 7/9	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

1.0	30/09/2026	Emissão inicial, elaborada pela engenharia clínica com base nas normas e na bibliografia citadas no item 13.

Cópia não controlada, para consulta. A versão controlada deste documento, com os registros de elaboração, validação e aprovação, é mantida no sistema de gestão da Cardiotech Engenharia Clínica. Em caso de divergência, prevalecem a versão controlada vigente e o manual do fabricante do equipamento.

ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

Procedimento: POP.CT.MP.004 – Manutenção preventiva de cardioversor / desfibrilador. Preencher durante a execução e registrar no sistema ao final.

Unidade / Setor			
Equipamento		**Marca / Modelo**	
Nº de série		**Patrimônio / TAG**	
Analisador / padrão		**Certificado / validade**	
Data / hora início		**Temp. / umidade amb.**	_____ °C _____ %
Tipo de intervenção	( ) Preventiva programada ( ) Após reparo ( ) Aceitação / instalação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Energia entregue (J) – mínimo	mín.		± 15% / 3 J	
Energia entregue (J)	200		± 30 J	
Energia entregue (J) – máximo	máx.		± 15%	
Tempo de carga até a energia máxima (s)	—		≤ 15	
Atraso de sincronismo (ms)	—		≤ 60	
FC do monitor (bpm)	60		± 5	
Marca-passo – corrente (mA)	30		± 10%	
Marca-passo – frequência (ppm)	70		± 10%	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga do equipamento (µA)	—		≤ 500	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Gabinete e alça				
Pás externas (superfície, botões, cabos)				
Conector e pás adesivas dentro da validade				
Cabo de ECG				
Tela e impressora (papel)				
Bateria (data e estado)				
Cabo de rede e plugue				

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.004** · Página 9/9	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

Funcional				
Autoteste / teste de usuário				
Energia entregue nos níveis testados				
Tempo de carga				
Cardioversão sincronizada				
Modo DEA (FV e sinusal)				
Marca-passo (quando houver)				
Descarga interna / desarme da carga				
Alarmes				
Alarmes de FC e eletrodo solto				
Aviso de bateria baixa				
Segurança elétrica				
Ensaios de segurança elétrica (NBR IEC 62353)				

Legenda: C – Conforme · N.C – Não conforme · N.A – Não aplicável

Peças substituídas			
Resultado	( ) APROVADO ( ) APROVADO C/ RESTRIÇÃO ( ) REPROVADO	**Nº OS / chamado**	
Observações			

Executor (nome / assinatura)

Responsável pelo setor (ciência)

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável