

**UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FGA - FACULDADE GAMA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA**  
**BIOMÉDICA**

**ANÁLISE DOS DESFIBRILADORES DE UM**  
**ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE**

**LUCAS ROMANO OLIVEIRA DE SOUZA**

**ORIENTADOR: Dr. JOSÉ FELÍCIO DA SILVA**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PUBLICAÇÃO: 005A/2012**

**BRASÍLIA/DF: NOVEMBRO – 2012**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE UNB GAMA  
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**ANÁLISE DOS DESFIBRILADORES DE UM ESTABELECIMENTO  
ASSISTENCIAL DE SAÚDE**

**LUCAS ROMANO DE OLIVEIRA DE SOUZA**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS  
PARA A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.**

**APROVADA POR:**

---

**JOSÉ FELÍCIO DA SILVA, Dr. – FGA/UNB  
(ORIENTADOR)**

---

**EULER DE VILHENA GARCIA, Dr. – FGA/UNB  
(EXAMINADOR INTERNO)**

---

**LUIS FILOMENO DE JESUS FERNANDES, Dr. – FGA/UNB  
(EXAMINADOR EXTERNO)**

**BRASÍLIA, 14 DE NOVEMBRO DE 2012.**

**BRASÍLIA/DF, 14 DE NOVEMBRO DE 2012.**

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

Souza, Lucas Romano Oliveira de.

Análise dos Desfibriladores de um Estabelecimento Assistencial de Saúde, [Distrito Federal] 2012.

98p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2012). Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. Desfibrilador

2. Fibrilação Ventricular

3. Incerteza de Medição

4. Engenharia Clínica

I. FGA UnB Gama/ UnB.

II. Análise dos Desfibriladores de um Estabelecimento Assistencial de Saúde (2012)

## **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

SOUZA, L. R. O. (2012). ANÁLISE DOS DESFIBRILADORES DE UM ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 005A/2012, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 98p.

## **CESSÃO DE DIREITOS**

AUTOR: Lucas Romano Oliveira de Souza.

TÍTULO: Análise dos Desfibriladores de um Estabelecimento Assistencial de Saúde

GRAU: Mestre

ANO: 2012

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

ANO 2012

Campus Universitário Gama, Área Especial de Indústria Projeção A – UnB - Brasília - Bairro: Setor Leste (GAMA).

CEP 72.444-240, Brasília, DF – Brasil.

## **AGRADECIMENTOS**

A minha esposa Meirilane, que sempre me apoiou, principalmente nos momentos mais difíceis dessa caminhada. Café, carinho, beijinho e orientação...

Ao Professor e Orientador Dr. Jose Felício, que encarou esse desafio ao meu lado.

A todos os professores e amigos que fiz na FGA, principalmente a turma caixa-preta, Luiz Alber, Amilton e Emerson Machado.

Aos meus pais, Luiz Antonio e Iêda Maria, que sempre me apoiaram.

Aos todos os meus amigos, que vão comemorar muito comigo, principalmente Flávio Vidal, Emerson Queiroz, Kenneth e Marcel.

Ao HUB que me fez apaixonar pela Engenharia Clínica, aos colegas de trabalho do HUB, em especial ao Eng. Fukuta, pela amizade e colaboração com os equipamentos da pesquisa.

## **RESUMO**

### **ANÁLISE DOS DESFIBRILADORES DE UM ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE**

**Autor: Lucas Romano Oliveira de Souza**

**Orientador: Prof. Dr. José Felício da Silva**

**Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica**

**Brasília, Novembro de 2012.**

Segundo dados da American Heart Association, a morte súbita cardíaca (MSC) é uma das principais causas de morte nos EUA, ocorrendo de 300.000 a 400.000 mortes por MSC, sendo 88% dessas mortes relacionadas a doenças cardíacas (AHA, 2000). A MSC frequentemente é desencadeada por arritmias graves, como a fibrilação ventricular (FV), que desenvolve uma síncope e parada cardiorrespiratória, podendo levar a morte em menos de uma hora após o início dos sintomas. A MSC pode ser evitada pela rápida implementação das manobras de ressuscitação cardiopulmonar e aplicação de choque de desfibrilação elétrica, sendo esta a única maneira de reversão da FV. Os desfibriladores são equipamentos destinados a desfibrilar o coração, aplicando uma descarga de energia (choque elétrico), sendo então muito importante garantir bom funcionamento desses equipamentos. Esse trabalho pretende avaliar o grau de confiabilidade no funcionamento dos equipamentos de desfibrilação utilizados nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) segundo os seguintes aspectos: avaliação dos parâmetros, incertezas de medição e engenharia clínica. Para isso foi avaliado o desempenho de funcionamento de doze equipamentos de desfibrilação, de marcas, modelos e data de fabricação diferentes, utilizados no Hospital Universitário de Brasília, verificando a conformidade dos parâmetros desempenho dos equipamentos referentes aos parâmetros fornecidos pelos fabricantes, gestão da manutenção e os aspectos de segurança estabelecidos pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005. Os resultados demonstram a importância do processo metrológico na quantificação dos erros e incertezas no processo de medição, tanto do Tipo A (estatística), quanto do Tipo B (não estatística), os quais podem melhorar os processos de avaliação, calibração e gestão dos equipamentos eletromédicos.

**Palavras-chaves:** Desfibrilador, fibrilação ventricular, incerteza de medição, Engenharia Clínica.

## ABSTRACT

### DEFIBRILLATORS ANALYSIS OF A HEALTH CARE FACILITY

**Author: Lucas Romano Oliveira de Souza**

**Supervisor: Prof. Dr. José Felício da Silva**

**Post-Graduation Program in Biomedical Engineering**

**Brasília, November of 2012.**

*In according to the American Heart Association, Sudden Cardiac Death (SCD) is a major cause of death in the U.S., between 300,000 up to 400,000 deaths by SCD, that 88% of these deaths is related to heart disease (AHA, 2000). The SCD is often started by severe arrhythmias as ventricular fibrillation (VF) that develops syncope and cardiac arrest and it can lead to death in less than an hour after the initial symptoms. The SCD can be prevented by immediate implementation of cardiopulmonary resuscitation and application of electric defibrillation shock, as the only way to reverse the VF. Defibrillators are devices intended to defibrillate the heart by applying a discharge of energy (electric shock), and then very important to ensure proper operation of the equipment. In this work, we intend to evaluate the degree of reliability in the operation of equipment used in the defibrillation health care facilities, in according to the following aspects: parameters evaluation, uncertainties measures and clinical engineering. For achieve this performance measure are evaluated twelve defibrillation equipment, brands, models and different manufacturing date, used at Brasilia University Hospital and still verifying compliance between equipment performance parameters relating to the parameters provided by the manufacturers, maintenance management and aspects of security established by ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005. The results achieved shows the importance of the metrological quantification of errors and uncertainties in the measurement process, both Type A (statistical), and Type B (non-statistical), which can improve the processes of evaluation, calibration and management of electro medical equipment.*

**Keywords:** *defibrillator, ventricular fibrillation, uncertainty measurement, Clinical Engineering.*

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	14
1.1	Objetivo .....	17
1.1.1	Objetivos Específicos.....	17
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1	Fisiologia cardíaca .....	18
2.1.1	Excitação rítmica do coração .....	19
2.1.2	Eletrocardiograma – ECG .....	22
2.1.3	Arritmias Cardíacas.....	26
2.1.4	Mecanismos de desfibrilação elétrica.....	28
2.2	DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES .....	30
2.2.1	Tipos de desfibriladores .....	31
2.2.2	Desfibrilador de corrente alternada.....	32
2.2.3	Desfibrilador de pulso senoidal.....	32
2.2.4	Desfibrilador de descarga capacitiva.....	33
2.2.5	Desfibrilador de descarga capacitiva simples (RC) .....	33
2.2.6	Desfibrilador de descarga capacitiva senoidal amortecida (RLC) .....	34
2.2.7	Desfibrilador de descarga capacitiva com linha de atraso (duplo LC).....	35
2.2.8	Desfibrilador de descarga capacitiva de onda de pulso exponencial truncado (pulso trapezoidal).....	36
2.2.9	Desfibrilador de descarga de corrente controlada .....	38
2.3	Normas e requisitos referentes aos desfibriladores.....	38
3	MATERIAIS E MÉTODO .....	41
3.1	Procedimentos para coleta de dados .....	41
3.2	Equipamentos avaliados.....	43
3.3	Procedimentos de análise dos resultados .....	45
3.3.1	Cálculo do resultado da medição na presença de fontes de incerteza .....	45
3.3.2	Avaliação de conformidade com ABNT e fabricantes.....	53
4	RESULTADOS.....	55
4.1	Desfibrilador 2 .....	56
4.2	Desfibrilador 9 .....	58
5	ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....	61
5.1	Avaliação da conformidade em relação aos erros máximos .....	61
5.1.1	Avaliação da energia entregue .....	61
5.1.2	Avaliação da tensão de pico .....	62
5.1.3	Avaliação da corrente de pico .....	63

5.1.4	Avaliação do tempo de carga .....	64
5.1.5	Avaliação do tempo das condições ambientais .....	64
5.2	Avaliação da gestão dos equipamentos pela Engenharia Clínica .....	65
6	CONCLUSÃO .....	67
6.1	Considerações finais.....	68
6.2	Sugestões para trabalhos futuros .....	70
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	71
	ANEXOS.....	75
	ANEXO 1: Resultados do Desfibrilador 1 .....	75
	ANEXO 2: Resultados do Desfibrilador 2.....	77
	ANEXO 3: Resultados do Desfibrilador 3.....	79
	ANEXO 4: Resultados do Desfibrilador 4.....	81
	ANEXO 5: Resultados do Desfibrilador 5.....	83
	ANEXO 6: Resultados do Desfibrilador 6.....	85
	ANEXO 7: Resultados do Desfibrilador 7.....	87
	ANEXO 8: Resultados do Desfibrilador 8.....	89
	ANEXO 9: Resultados do Desfibrilador 9.....	91
	ANEXO 10: Resultados do Desfibrilador 10.....	93
	ANEXO 11: Resultados do Desfibrilador 11.....	95
	ANEXO 12: Resultados do Desfibrilador 12.....	97

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Principais parâmetros estabelecidos pela ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005. ....	39
Tabela 2 – Principais características do analisador de QED-6.....	42
Tabela 3 – Principais características dos equipamentos analisados. ....	44
Tabela 4 – Quantitativo de conformidades em relação ao erro máximo admissível dos equipamentos avaliados.....	55
Tabela 5 – Avaliação do parâmetro de energia do equipamento 2.....	57
Tabela 6 – Avaliação do parâmetro de energia do equipamento 9.....	59

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estrutura do coração e fluxo do sangue pelos átrios e ventrículos (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	19
Figura 2 – O nodo sinusal (sinoatrial), o sistema de Purkinje do coração, o nodo A-V e os ramos ventriculares (Fonte: BOND, 2000).....	20
Figura 3 – Organização do nodo A-V (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	21
Figura 4 – ECG normal (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	22
Figura 5 – Fluxo da corrente ao redor dos ventrículos parcialmente polarizados (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	23
Figura 6 – Disposição convencional dos eletrodos para o registro das derivações eletrocardiográficas padrão. O triangulo de Einthoven (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	25
Figura 7 – ECG de uma fibrilação ventricular, derivação II (DII) (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).....	28
Figura 8 – Aplicação de corrente elétrica ao tórax (Fonte: TACKER, 2006).....	29
Figura 9 – Curva intensidade versus duração para energia, carga e corrente (Fonte: adaptado de Tacker, 2006).....	29
Figura 10 – Diagrama de bloco desfibrilador (Fonte: adaptado de TACKER, 2006).....	31
Figura 11 – Desenho esquemático do desfibrilador CA (Fonte: NOHAMA, 1991).....	32
Figura 12 – Desenho esquemático do desfibrilador RC (Fonte: OLIVEIRA, 2010).....	34
Figura 13 – Ondas sub amortecida e superamortecida (Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).....	35
Figura 14 – Desenho esquemático do desfibrilador duplo LC (Fonte: OLIVEIRA, 2010).....	36
Figura 15 – Forma de onda de descarga do desfibrilador duplo LC (modificado de OLIVEIRA, 2010).....	36
Figura 16 – Forma de onda de descarga do desfibrilador pulso exponencial truncado monofásico (Fonte: WEBSTER, 2010).....	37
Figura 17 – (a) Diagrama esquemático do desfibrilador de descarga de pulso exponencial truncado bifásico. (b) Forma de onda do pulso exponencial truncado bifásico (ANVISA, 2011).....	37
Figura 18 – Desenho esquemático do desfibrilador de corrente controlada (OLIVEIRA, 2010).....	38
Figura 19 - Estimativa do resultado de medição com valor médio $\mu$ e probabilidade de abrangência 95,45%, $k=2$ (Fonte: ALBERTAZZI, 2008).....	51

## LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHA	<i>American Heart Association</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
A-V	Atrioventricular
bpm	Batimentos por minuto
C	Capacitância
CA	Corrente alternada
CDRH	<i>Center for Devices and Radiological Health</i>
CEEM	Centro de Engenharia de Equipamentos Médicos
$c_i$	Coefficiente de sensibilidade
CPA	Centro de Pronto Atendimento
d.d.p	Diferença de potencial
DEA	Desfibriladores externos automáticos
DEC	Divisão de Engenharia Clínica
E	Tensão
EAS	Estabelecimento assistencial de saúde
EC	Engenharia Clínica
ECG	Eletrocardiograma
EEM	Equipamentos eletromédicos
EUA	Estados Unidos das Américas
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FV	Fibrilação ventricular
HUB	Hospital Universitário de Brasília

$i$	Corrente
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
$IM$	Incertezas de medição
$k$	Fator de abrangência
L	Indutância
LC	Indutor - capacitor
MSC	Morte súbita cardíaca
$n$	Número de eventos
NBR	Norma brasileira
PRC	Parada cardiorrespiratória
R	Resistência
$r(X_i, X_j)$	Coefficiente de correlação
RC	Resistor - capacitor
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
$Re$	Repetitividade do analisador
$R_i$	Resistência do equipamento
RLC	Resistor - capacitor - indutor
RM	Resultado da medição
S-A	Sinoatrial
t	Tempo
TV	Taquicardia ventricular
$U$	Incerteza expandida da medição
$u(\Delta_{exa})$	Incerteza padrão da exatidão do analisador
$u(\Delta_{res})$	Incerteza padrão da resolução limitada do analisador
$u_c(y)$	Incerteza padrão combinada da medição
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
UFRS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UnB	Universidade de Brasília
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidades de Terapia Intensiva
$\nu$	Grau de liberdade
$\nu_{ef}$	Grau de liberdade efetivo
$W_d$	Energia entregue
$W_s$	Energia armazenada
$\bar{X}$	Estimativa do valor do mensurando
$x_i$	Valor do mensurando no <i>i-ésimo</i> evento
$Y$	Valor médio da medição
$\Delta_{exa}$	Exatidão do analisador
$\Delta_{res}$	Resolução limitada do analisador
$\sigma$	Desvio padrão
$\sigma(x_i)$	Desvio padrão experimental

# 1 INTRODUÇÃO

Em 1942, nos Estados Unidos, a partir do curso de manutenção de equipamentos médicos oferecido pelas forças armadas, tem-se a semente que deu início à Engenharia Clínica (EC). Na década de 60, com a evolução tecnológica e evidenciada a existência de problemas de segurança elétrica em hospitais, as atividades de gerenciamento de equipamentos eletromédicos (EEM) tiveram o seu surgimento mais efetivo nos Estados Unidos (GORDON, 1990), (RAMIREZ e CALIL, 2000).

No Brasil a EC começa a se estruturar de forma mais sólida somente na década de 90, a partir da realização de cursos de especialização em engenharia clínica financiados pelo Ministério da Saúde, nas universidades UNICAMP (Campinas-SP), USP (São Paulo-SP), UFPB (João Pessoa-PB) e UFRS (Porto Alegre-RS), entre os anos de 1993 a 1995 (RAMIREZ e CALIL, 2000).

O gerenciamento de EEM's é uma tarefa complexa, pois a variedade de equipamentos médicos dentro de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS) é muito grande, chegando entre 5.000 a 10.000 equipamentos em um EAS de grande porte. A fim de assegurar que seus equipamentos críticos estejam sempre seguros, precisos e operacionais, cabe a cada EAS estabelecer e regulamentar o seu programa de gerenciamento, onde as inspeções, testes dos equipamentos e manutenções preventivas tornam-se aspectos fundamentais para o sucesso do programa, que deve ser revisto e aprimorado continuamente (TAGHIPOUR, 2011).

A priorização dos EEM's para o seu gerenciamento pode ser dado pelo critério de criticidade, (JACAHO, 2005), que é uma medida que relaciona à importância do equipamento com outros fatores, dependendo do contexto inserido. TAGHIPOUR (2011) apresenta um modelo de tomada de decisão múlti critério para priorização de EEM's baseada na avaliação da criticidade do EEM, onde são estabelecidos todos os critérios necessários para a avaliação e classificados em níveis de hierarquia.

Dentre os EEM's de um EAS que se enquadram nas condições de alto nível de criticidade temos os equipamentos de suporte à vida como os desfibriladores, que são muito utilizados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e Centros de Pronto Atendimento

(CPA) , a *Food and Drug Administration - Product code Classification Database* também classifica esse equipamento como sendo de alto risco, classe III (U.S. FDA/CDRH, 2011).

Os desfibriladores são equipamentos eletrônicos portáteis destinados a desfibrilar o coração, aplicando um choque elétrico de pulsos intensos e breves na musculatura cardíaca, que podem ser aplicados de forma indireta, com eletrodos externos no tórax do paciente ou de forma direta com eletrodos internos ao coração exposto, com o objetivo de reverter arritmias, como fibrilação ventricular e taquicardia ventricular, através da contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Segundo dados da *American Heart Association – AHA* e pesquisa realizada por DOUGLAS e WELLENS (1998), nos EUA são estimadas 300.000 a 400.000 mortes por morte súbita cardíaca (MSC), que é um evento inesperado, natural, não traumático, de evolução rápida, com parada cardiorrespiratória e morte, instantaneamente ou até 1 hora após o início dos sintomas, sendo 88% dessas mortes relacionadas a doenças cardíacas e aproximadamente 50% da mortalidade é resultante de doença cardíaca coronária. Não se tem ainda um padrão estabelecido da distribuição de lesões nas artérias coronárias, que favorecem o desenvolvimento da MSC, acredita-se que mudanças bruscas no fluxo sanguíneo na região do miocárdio podem ter um efeito direto sobre as propriedades eletrofisiológicas do coração, podendo ser importante no desencadeamento de arritmias ventriculares como a fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV), desenvolvendo parada cardiorrespiratória e a morte (DOUGLAS e WELLENS, 1998; AMERICAN HEART ASSOCIATION, 2000).

A MSC iniciada por fibrilação ventricular primária, isto é, sem evidência aparente de doença cardíaca estrutural, ocorre em aproximadamente 5% das vítimas de morte cardíaca súbita. Estudos apontam que esses pacientes têm uma taxa de recorrência de 30% de fibrilação ventricular, síncope e parada cardiorrespiratória, e é importante ressaltar que a sua sobrevivência está em grande parte relacionada ao potencial de controle ou reversão dos distúrbios eletrofisiológicos, onde o tratamento recomendado é a desfibrilação elétrica e a rápida implementação das manobras de ressuscitação cardiopulmonar (RCP) (DOUGLAS e WELLENS, 1998; TIMERMAN, 1998; COSTA e MIYADAHIRA, 2008).

A taxa de sobrevivência a uma parada cardiorrespiratória (PCR) por FV declina de 7% a 10% por minuto de atraso entre o colapso e a primeira desfibrilação. O tempo, assim como a qualidade das manobras de ressuscitação, influenciam não só na sobrevivência, mas também no prognóstico neurológico das vítimas de morte súbita (WEAVER et al, 1986; CHAN, 2007; SILVA e PADILHA, 1999).

A American Heart Association lançou o programa “Acesso Público à Desfibrilação”, que visa diminuir o tempo de atendimento inicial a PRC, com o treinamento do público em geral para execução de manobras de suporte à vida e no uso de desfibriladores externos automáticos (DEA), que serão disponibilizados em locais com grandes concentrações de pessoas, com circulação média de 1000 pessoas (TIMERMAN et al, 2000).

No Brasil, ações similares estão sendo tomadas, em alguns estados e municípios brasileiros já estão exigindo na forma de Lei a obrigatoriedade de equipar locais de grande concentração com DEA e o treinamento de pessoas leigas, como na Lei número 3.585, de 12 de abril de 2005 do Distrito Federal que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de equipar com desfibriladores cardíacos semiautomáticos externos os locais que menciona e dá outras providências”, e a Lei nº 9.317 de 18 de janeiro de 2007 do Município de Belo Horizonte que “dispõe sobre a obrigatoriedade de equipar com desfibriladores cardíacos semiautomáticos externos os locais que menciona e dá outras providências.”(MORAIS, 2007; DISTRITO FEDERAL, 2005; BELO HORIZONTE, 2007).

Visto a importância do desfibrilador na intervenção no paciente em PCR, numa aplicação precoce da desfibrilação que pode aumentar a probabilidade de sucesso na reanimação cardiorrespiratória, esse estudo busca avaliar a qualidade dos equipamentos de desfibrilação em uso nos EAS, verificando se estes equipamentos estão operando dentro dos padrões mínimos de segurança, e executando a aplicação do choque elétrico conforme a programação solicitada e dentro das prescrições exigidas aos desfibriladores cardíacos conforme a norma brasileira ABNT NBR IEC 60601-1-2-4:2005. Espera-se com esse trabalho propor boas práticas na gestão dos equipamentos junto as Engenharias Clínicas dos EAS.

## **1.1 OBJETIVO**

Avaliar o desempenho de funcionamento dos equipamentos de desfibrilação utilizado Hospital Universitário de Brasília, verificando a conformidade dos parâmetros desempenho dos equipamentos referentes aos parâmetros fornecidos pelos fabricantes, gestão da manutenção e os aspectos de segurança estabelecidos pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (ABNT, 2005).

### **1.1.1 Objetivos Específicos**

Com o desenvolvimento desta pesquisa espera-se verificar e avaliar o grau de confiabilidade no funcionamento dos equipamentos de desfibrilação utilizados nos EAS segundo os seguintes aspectos: avaliação dos parâmetros, incertezas de medição e gestão dos equipamentos pela engenharia clínica.

Quanto à avaliação dos parâmetros, serão verificados através das normas técnicas e sugerindo os parâmetros necessários para uma boa avaliação do desempenho do equipamento, juntamente com as faixas de valores admissíveis.

Quanto à incerteza de medição, serão avaliadas as fontes e o cálculo das incertezas no processo de medição e verificação do erro máximo entre os parâmetros encontrados com os fornecidos pelos fabricantes, admitidos pela norma e os admitidos pelos EAS.

No referente ao do ponto de vista da engenharia clínica serão analisados os cuidados na gestão de manutenção dos equipamentos.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Esse capítulo traz a revisão teórica necessária ao desenvolvimento desse trabalho, onde são apresentados as principais características fisiológicas do funcionamento do coração, os tipos de desfibriladores desenvolvidos e as normas técnicas referentes aos requisitos de funcionamento dos desfibriladores.

### **2.1 FISILOGIA CARDÍACA**

O coração é um órgão composto principalmente por três tipos de músculos: o músculo atrial, o músculo ventricular e as fibras especializadas excitatórias e condutoras. Este órgão tem como sua principal função manter a circulação sanguínea no corpo humano através da contração de seus átrios seguidos pela contração dos ventrículos, acionados pelas fibras excitatórias e condutoras que apresentam descargas elétricas rítmicas e automáticas, sob a forma de potenciais de ação e assim controlando o batimento cardíaco. Pode-se dizer então, que o coração é uma bomba cardíaca pulsátil de duas câmaras, o átrio e o ventrículo (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

Essa bomba cardíaca tem uma determinada sequência de funcionamento, como pode ser visto na Figura 1, aonde o sangue venoso chega ao átrio direito através das veias cava superior e inferior, fluindo para o ventrículo direito. Antes mesmo da contração cerca de 80% do sangue flui diretamente e os 20% restantes são bombeados, por contração, para o ventrículo direito. Deste modo, os átrios funcionam como uma bomba de escova (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

No ventrículo direito, o sangue venoso é bombeado, por meio da artéria pulmonar até os pulmões, onde são realizadas as trocas gasosas. Posteriormente, o átrio esquerdo recebe por meio da veia pulmonar, o sangue arterial vindo dos pulmões. Assim como no lado direito do coração, o sangue segue para o ventrículo esquerdo, onde é bombeado por meio da artéria aorta a todos os órgãos periféricos (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

O ciclo cardíaco, portanto, é caracterizado por conjunto de eventos cardíacos, que vão desde o início de um batimento até o início do próximo, que é desencadeado pela geração espontânea de potencial de ação no nodo sinusal ou sinoatrial. O ciclo cardíaco é composto por um período de relaxamento, chamado de diástole, no qual o coração se enche

de sangue, e por um período de contração, chamado de sístole, ocorrendo o esvaziamento (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

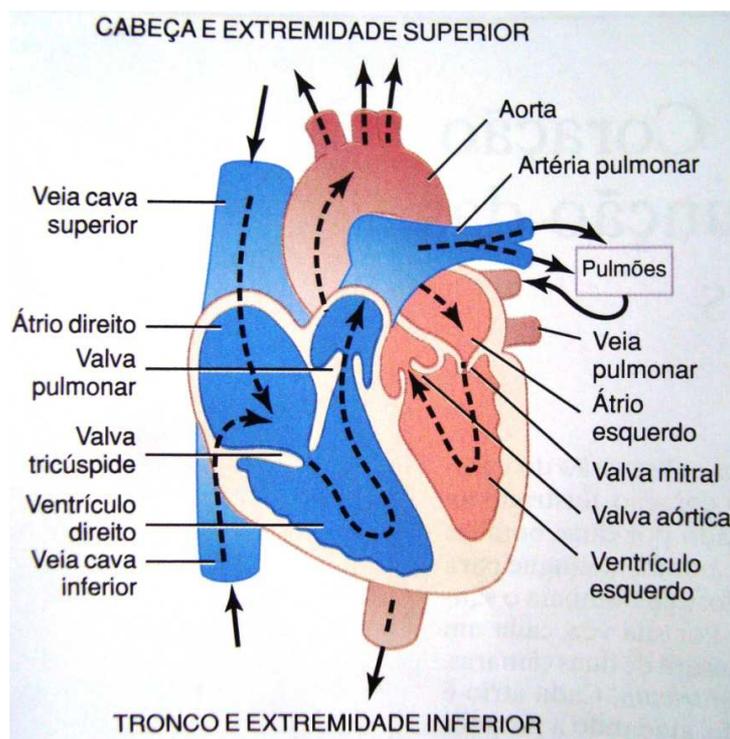


Figura 1 – Estrutura do coração e fluxo do sangue pelos átrios e ventrículos (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

### 2.1.1 Excitação rítmica do coração

O coração possui um sistema especializado na excitação, gerando impulsos elétricos rítmicos para as contrações do miocárdio, e na condução desses impulsos, sequenciando a excitação rítmica nas contrações de toda a musculatura cardíaca (átrios e ventrículos). Na Figura 2, vemos o nodo sinusal (também chamado de nodo sinoatrial ou nodo S-A), onde o impulso rítmico normal é gerado, o qual é transmitido pelas vias intermodais chegando até o nodo atrioventricular (nodo A-V), este impulso vindo dos átrios sofre um atraso antes de chegar aos ventrículos, e depois é conduzido a todas as partes dos ventrículos através dos ramos direito e esquerdo do feixe de fibras de Purkinje (Feixe A-V) (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

O nodo sinusal é uma pequena faixa de músculo especializado de formato achatado e elíptica, medindo aproximadamente 3 mm de largura, 15 mm de comprimento e 1 mm de espessura. Está localizado na parede superior lateral do átrio direito, imediatamente abaixo e lateral à abertura da veia cava superior. Essas fibras têm em torno de 1/3 do diâmetro as

fibras atriais próximas, quase não têm filamentos contrateis e são contínuas com as fibras atriais, permitindo que qualquer potencial de ação que se inicia no nodo sinusal se propague imediatamente para os átrios, com velocidades de 1 m/s, por pequenas faixas de tecido atrial de alta condução como, a banda interatrial anterior, que passa pelas paredes anterior, lateral e posterior dos átrios, chegando ao nodo A-V. Estas são denominadas, respectivamente, vias internodais anterior, média e posterior. A grande velocidade de condução se dá pela presença de fibras condutoras especializadas, semelhantes as “fibras de Purkinje” (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

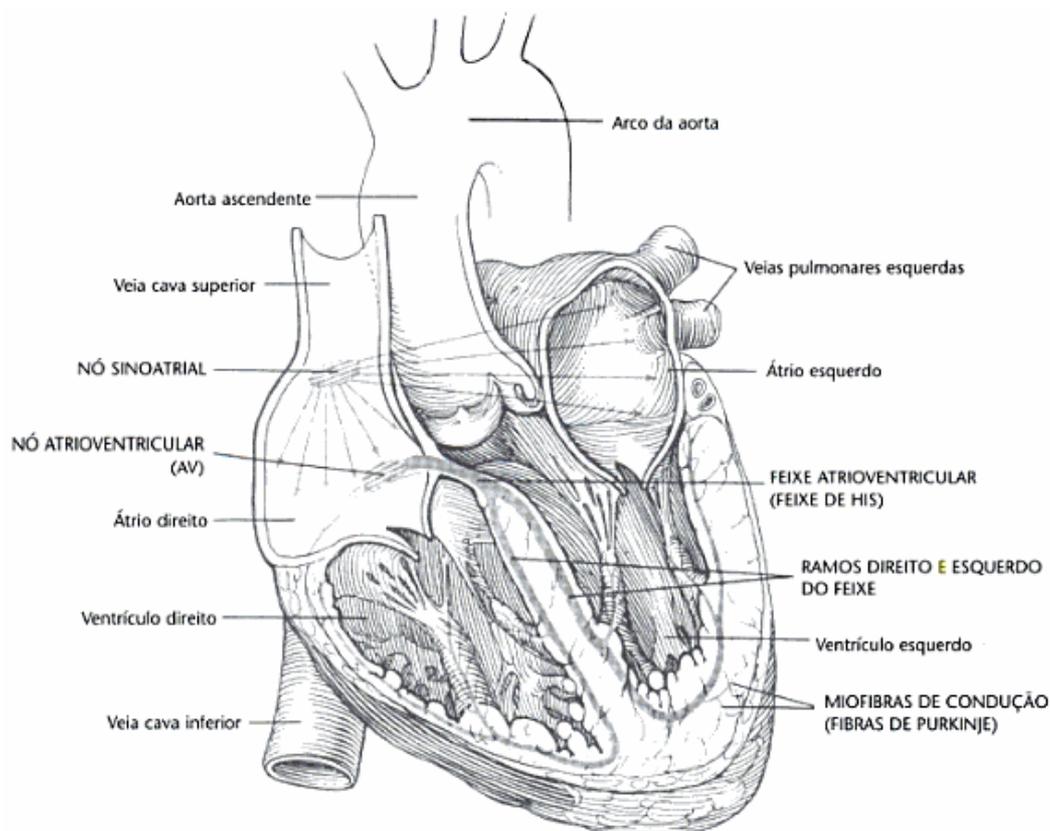


Figura 2 – O nodo sinusal (sinoatrial), o sistema de Purkinje do coração, o nodo A-V e os ramos ventriculares (Fonte: BOND, 2000).

O nodo A-V está localizado na parede posterior do átrio direito. A Figura 3 mostra a organização estrutural do nodo A-V, juntamente com suas conexões com as vias internodais atriais e com o feixe A-V. Também pode ser visto os intervalos de tempos, em frações de segundo, desde o início da geração do impulso cardíaco no nodo sinusal até o septo ventricular. Esse sistema de condução atrial é estruturado de modo que o impulso cardíaco não se propague muito rapidamente, proporcionando um retardo de tempo necessário para cessar a contração atrial e iniciar a contração ventricular (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

A condução do impulso para os ventrículos é feita pelas fibras de Purkinje especializadas, que possuem um diâmetro muito maior que as fibras musculares do ventrículo, permitindo a condução dos potenciais de ação numa velocidade de 1,5 m/s a 4 m/s, fazendo uma transmissão quase instantânea por todo o músculo ventricular. A distribuição das fibras de Purkinje pelos ventrículos se dá em dois ramos, o direito e esquerdo que cursam pelo endocárdio, respectivamente, pelos dois lados do septo ventricular. Cada ramo se dirige ao ápice cardíaco e se divide progressivamente em ramos cada vez mais finos dispersando lateralmente, em torno de cada câmara ventricular e retornam a base do coração (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

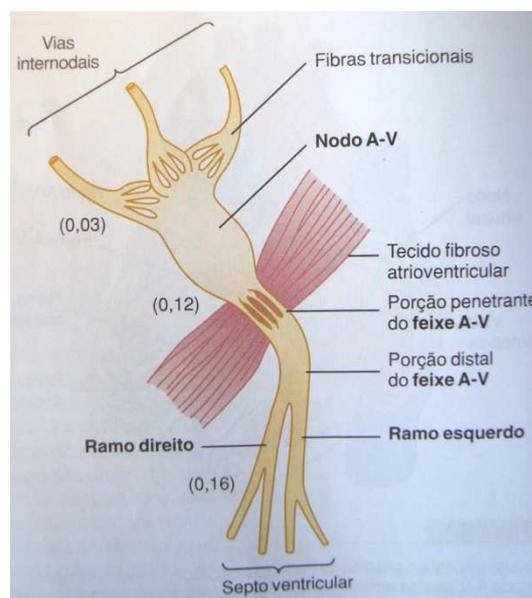


Figura 3 – Organização do nodo A-V (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

Algumas fibras cardíacas tem a capacidade de autoexcitação, este processo pode gerar uma descarga automática rítmica e, conseqüentemente, contrações rítmicas. Devido à alta concentração de íons de sódio ( $\text{Na}^+$ ) o líquido extracelular da fibra nodal, contribuído por considerável número de canais de sódio já abertos, os íons positivos de sódio tendem a seguir para o interior dessas células, até que o potencial atinja o limiar de voltagem, que é de aproximadamente  $-40 \text{ mV}$ , ocorrendo à ativação dos canais sódio-cálcio, gerando o potencial de ação. Devido à capacidade de autoexcitação, gerando descargas rítmicas com a maior frequência de automaticidade e assim desencadeando a seqüência de contração da musculatura cardíaca o nodo sinusal é considerado como o marca-passo normal do coração (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

### 2.1.2 Eletrocardiograma – ECG

O eletrocardiograma é o registro dos impulsos elétricos que se propagam pelo coração e tecidos adjacentes durante o batimento cardíaco, devido à boa condutibilidade dos tecidos corporais, parte dessa corrente pode ser captada por eletrodos colocados em pontos opostos do coração sob a pele. Essas flutuações de potencial (quedas e elevações de tensões), que representam a soma algébrica dos potenciais de ação das fibras miocárdicas, são captadas, amplificadas e processadas, e sua visualização é denominada eletrocardiograma, conforme mostrado na Figura 4 (GUYTON e HALL, 2006).

Um eletrocardiograma normal, mostrado na Figura 4, é apresentado em um gráfico de tensão (em milivolts) por tempo (em segundos) é composto pela onda P, complexo QRS e onda T. O complexo QRS é muitas vezes apresentado por três ondas distintas: a onda Q, onda R e onda S (GUYTON e HALL, 2006).

Onde a onda P é gerada pelo potencial elétrico da quando os átrios se despolarizam, antes de começar a contração atrial. O complexo QRS indica a despolarização dos ventrículos antes da sua contração, ou seja, mostra a propagação da onda de despolarização nos ventrículos, onde a onda Q é uma deflexão negativa, de curta duração, da linha de base, a onda R é a primeira deflexão positiva (de maior amplitude) da linha de base e a onda S é uma deflexão negativa seguindo a onda R. Já a onda T indica a recuperação do estado de despolarização dos ventrículos. Portanto o eletrocardiograma representa as ondas de despolarização e repolarização das fibras musculares cardíacas (GUYTON e HALL, 2006; BOND, 2000).

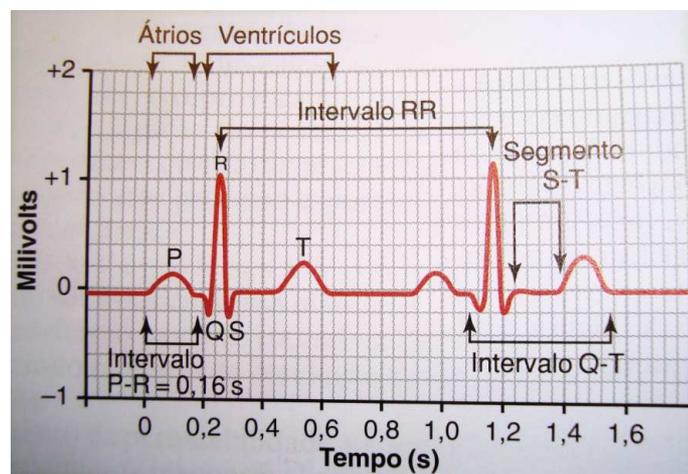


Figura 4 – ECG normal (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

Conforme o impulso elétrico, potencial de ação, percorre as fibras musculares cardíacas, no momento da ativação das células do miocárdio, ocorre a despolarização elétrica do músculo cardíaco, fazendo com que o ponto externo da membrana, antes positivo, se torne negativo, desencadeando essa inversão de polaridade aos pontos subsequentes. Isto se deve a passagem dos íons  $\text{Na}^+$  da zona positiva para a zona negativa cardíaca (GUYTON e HALL, 2006).

O fluxo de despolarização, contração da musculatura cardíaca, iniciada no nodo S-A e propagada ao nodo A-V e sistema de Purkinje, temos o impulso elétrico chegando inicialmente ao septo ventricular e depois se propagando pelas superfícies internas da parte restante dos ventrículos. Definindo assim um fluxo de corrente que se propaga da parte interna dos ventrículos para as paredes externas dos ventrículos, ou seja, do polo negativo para o polo positivo, mostrados na Figura 5 (GUYTON e HALL, 2006).

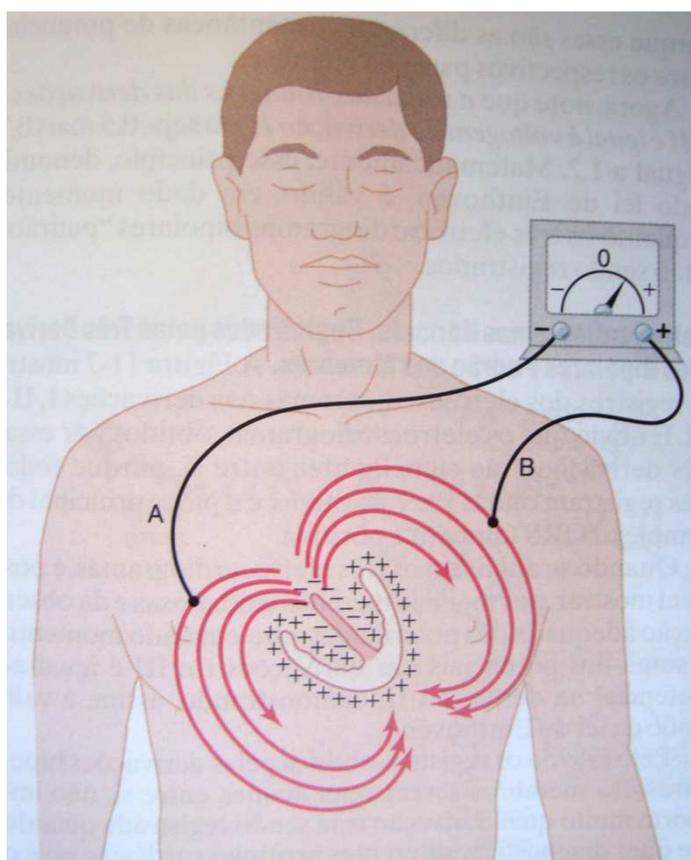


Figura 5 – Fluxo da corrente ao redor dos ventrículos parcialmente polarizados (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

A eletrocardiografia permite a visualização de diferentes pontos de vista da atividade cardíaca conforme o posicionamento dos eletrodos utilizados para essa análise, que captam

a atividade elétrica cardíaca conforme as ações elétricas do coração, causando deflexão positiva, quando a despolarização está direcionada para uma derivação, e deflexão negativa, quando a despolarização se afasta da derivação. As derivações eletrocardiográficas, sendo elas as derivações bipolares padrão dos membros, derivações torácicas (precordiais) e derivações unipolares aumentadas dos membros (GUYTON e HALL, 2006).

As derivações bipolares padrão dos membros, chamadas de DI, DII e DIII, são registradas a partir da diferença de potencial (d.d.p.) entre dois polos, ou seja, membros superiores e inferiores. Onde DI é registrada pela d.d.p. da conexão do terminal negativo ao braço direito e do terminal positivo ao braço esquerdo. A configuração DII fornece a d.d.p. entre o terminal negativo conectado no braço direito com o terminal positivo à perna esquerda. E DIII a d.d.p. do terminal negativo ao braço esquerdo e do terminal positivo à perna esquerda (GUYTON e HALL, 2006).

A disposição dos membros superiores e inferiores, vistos na Figura 6, representam os vértices de um triângulo equilátero centrado no coração, denominado triângulo de Einthoven, definido a partir da Lei de Einthoven<sup>1</sup>, e expressa na relação da d.d.p. (GUYTON e HALL, 2006):

$$DI = DII + DIII$$

Onde:

DI = diferença de potencial entre o braço esquerdo e o braço direito;

DII = diferença de potencial entre a perna esquerda e o braço direito;

DIII = diferença de potencial entre a perna esquerda e o braço esquerdo.

Esta relação é baseada na Lei de Kirchoff<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> A *Lei de Einthoven* estabelece que se os potenciais elétricos de duas das três derivações eletrocardiográficas clássicas são conhecidos em qualquer momento, o da terceira pode ser determinado matematicamente pela simples soma dos dois primeiros.

<sup>2</sup> A *Lei de Kirchoff* estabelece que a soma algébrica das quedas e elevações de tensões em um percurso fechado é nula. Ou seja, a soma de todas as tensões (forças eletromotrizes) no sentido horário é igual a soma de todas as tensões no sentido anti-horário, ocorridas numa malha, é igual a zero.

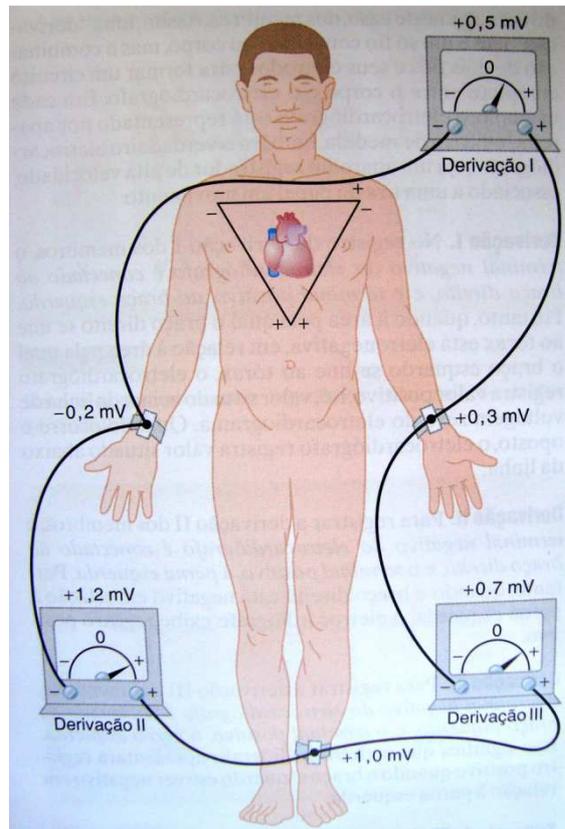


Figura 6 – Disposição convencional dos eletrodos para o registro das derivações eletrocardiográficas padrão. O triângulo de Einthoven (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

As derivações torácicas ou precordiais, denominadas por V1, V2, V3, V4, V5 e V6, são registradas através de eletrodos fixados na região anterior do tórax sobre o coração (região precordial), onde os eletrodos V1 a V6 são conectados ao terminal positivo do eletrocardiógrafo e o eletrodo indiferente, ligado ao terminal negativo é conectado ao braço direito, braço esquerdo e perna esquerda por meio de resistências com valores iguais (GUYTON e HALL, 2006).

As derivações unipolares aumentada dos membros são utilizadas para se ter um ganho no sinal captado pela derivação, utilizando uma resistência na conexão do terminal negativo em dois membros e o terceiro membro conectado ao terminal positivo também por meio de uma resistência, é denominada derivação aVR, quando o terminal positivo está no braço direito, aVL quando está no braço esquerdo e aVF para a perna esquerda (GUYTON e HALL, 2006).

### 2.1.3 Arritmias Cardíacas

As arritmias cardíacas são alterações no ritmo normal do ciclo de batimento cardíaco, tornando-se mais rápida, mais lenta e/ou irregular, no funcionamento normal do coração o disparo inicial de cada batimento cardíaco gerado pelo nodo sinusal, sob a forma de potenciais de ação, ocorre com uma frequência média de 60 a 100 batimentos por minuto (bpm), quando essas disfunções aparecem, a sequencia rítmica e coordenada de contração dos átrios e ventrículos se modifica e a circulação sanguínea pode ficar severamente comprometida, sendo em alguns casos fatais. Essas arritmias podem ser detectadas por eletrocardiograma, apresentadas por alterações na morfologia do sinal captado (GUYTON e HALL, 2006).

Diversos fatores podem provocar o mau funcionamento do coração como doenças que atinjam a musculatura, válvula ou artérias do coração, fatores externos estimulantes, desequilíbrio dos fluxos iônicos trans-celulares, problemas congênitos, entre outros. Segundo GUYTON e HALL (2006), os tipos mais graves de mau funcionamento cardíaco se devem a alterações do ritmo cardíaco normal e não de um músculo cardíaco anormal, geralmente as arritmias são caracterizadas pela combinação de anormalidades no sistema rítmico e condutor do coração, como (GUYTON e HALL 2006):

- Ritmicidade anormal no disparo do potencial de ação do nodo sinusal;
- Mudança do marca-passo do nodo sinusal para outro ponto qualquer do coração (marca-passo ectópico);
- Interrupção, em diversos pontos, da propagação do impulso no coração;
- Desvios na transmissão do potencial de ação no coração;
- Geração espontânea de impulsos espúrios em qualquer região do coração.

As arritmias cardíacas mais comuns são: ritmos sinusais anormais, ritmos anormais que decorrem do bloqueio da condução do potencial de ação nas vias de condução intracardíacas, contrações prematuras, taquicardia paroxística, fibrilação ventricular, fibrilação atrial, *flutter* atrial e parada cardíaca. Dentre as arritmias cardíacas a mais grave é a fibrilação ventricular (FV), onde o processo de intervenção deve ser iniciado imediatamente, caso não interrompido dentro de 1 a 3 minutos, é invariavelmente fatal, sendo esta a responsável pela maioria das mortes em casos de ataques cardíacos (GUYTON e HALL, 2006).

A FV é a mais grave arritmia do coração, podendo ser fatal se não for interrompida em até 3 minutos. Na FV, ocorre à estimulação rápida, intensa e de forma desordenada do músculo ventricular, os impulsos cardíacos são transmitidos de forma irregular, diferindo completamente da sequência normal de transmissão dos impulsos cardíacos, onde esse impulso permanece preso à região ventricular, acabando por permanecer excitando uma mesma musculatura sem cessar. Com a ausência da contração coordenada da musculatura ventricular, não há bombeamento do coração, as câmaras ventriculares permanecem sem contração e sem alteração de volume, permanecendo em um estágio indeterminado de contração parcial. Como o coração não consegue manter o fluxo sanguíneo, 4 ou 5 segundos depois do início da FV, ocorre uma perda de consciência (síncope) e parada cardiorrespiratória (GUYTON e HALL, 2006).

Diversos fatores podem desencadear a fibrilação ventricular, segundo DOUGLAS e WELLENS, (1998), mudanças bruscas no fluxo sanguíneo na região do miocárdio podem ter um efeito direto sobre as propriedades eletrofisiológicas do coração, podendo ser importante no desencadeamento de arritmias ventriculares como a fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV), desenvolvendo parada cardiorrespiratória e a morte. A FV também pode ocorrer, com menor frequência, em pessoas com batimento cardíaco normal (DOUGLAS e WELLENS, 1998; GUYTON e HALL, 2006).

O ECG da FV, visto na Figura 7, apresenta inicialmente oscilações irregulares de grande amplitude, devido a contração de uma grande massa muscular cardíaca nos primeiros instantes da FV, e depois passa para uma oscilação, ainda muito irregular, mas com menor amplitude, devido a contração de 30 a 50 pequenas regiões musculares. O padrão do ECG da FV não fica repetitivo, os potenciais eletrocardiográficos mudam constante e espasmodicamente, devido a correntes que seguem em direções aleatórias, e não definem um ciclo específico (GUYTON e HALL, 2006).

A tensão das ondas no ECG da FV apresentam amplitudes próximas a 0,5 mV, em sua fase inicial, e após 20 a 30 segundos, a amplitude cai para 0,2 a 0,3 mV. Após 10 minutos da ocorrência do evento de FV, o ECG pode apresentar tensões muito baixas com amplitudes inferiores a 0,1 mV. A FV pode ser revertida pela desfibrilação dos ventrículos por eletrochoques (GUYTON e HALL, 2006).

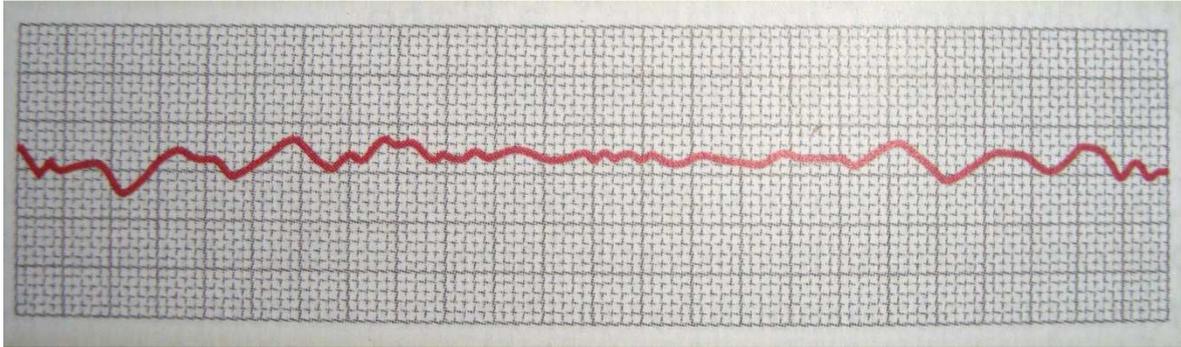


Figura 7 – ECG de uma fibrilação ventricular, derivação II (DII) (Fonte: GUYTON e HALL, 2006).

#### 2.1.4 Mecanismos de desfibrilação elétrica

A desfibrilação elétrica tem sido o principal mecanismo de reversão da FV e TV, sendo realizada por desfibriladores manuais ou cardioversores, que detectam o ritmo cardíaco passível de desfibrilação elétrica para a entrega de energia (GUYTON e HALL, 2006).

O processo da desfibrilação busca a retomada do ritmo cardíaco, aplicando uma estimulação elétrica de despolarização da maior parte possível da massa ventricular, equalizando a massa cardíaca a um mesmo nível de tensão, gerando uma espécie de “platô” de excitação e levando o sistema excitatório ao estado refratário, cessando todos os potenciais de ação, parando o coração por 3 a 5 segundos, podendo assim nodo sinusal restabelecer o ritmo do batimento cardíaco, sendo este considerado o marca-passo cardíaco natural (GUYTON e HALL, 2006).

A desfibrilação pode ser realizada com eletrodos diretamente ligados sob o coração, quando este está exposto durante uma intervenção cirúrgica, ou ser aplicado de forma indireta sob a pele através de eletrodos metálicos ou adesivos, também chamada de desfibrilação transtorácica, neste caso a energia necessária para cessar a fibrilação, depende do fluxo de corrente que passa pelo tórax, assim fatores importantes como disposição e tamanho dos eletrodos devem ser considerados, vistos na Figura 9 (GUYTON e HALL, 2006; TACKER, 2006).

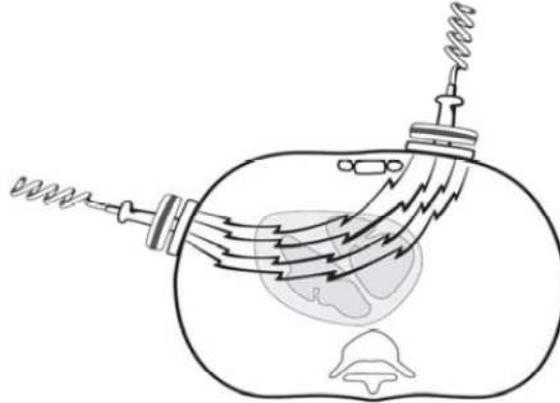


Figura 8 – Aplicação de corrente elétrica ao tórax (Fonte: TACKER, 2006).

A impedância torácica em adultos varia de 25 a 175  $\Omega$  sendo que o valor padrão adotado pela ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 é de 50  $\Omega$ .

Segundo estudos apontados por TACKER, 2006, a relação entre a intensidade do choque (energia, corrente e carga) e a duração é fundamental no processo de desfibrilação, onde choque de longa duração requer menos corrente do que choque mais curto, esta relação é denominada pela curva intensidade X duração, mostrado na figura 7, assim temos que para a maioria das formas de onda, existe uma intensidade de energia mínima capaz de cessar a fibrilação, normalmente cada pulso tem a duração de 3 a 8 ms (TACKER, 2006).

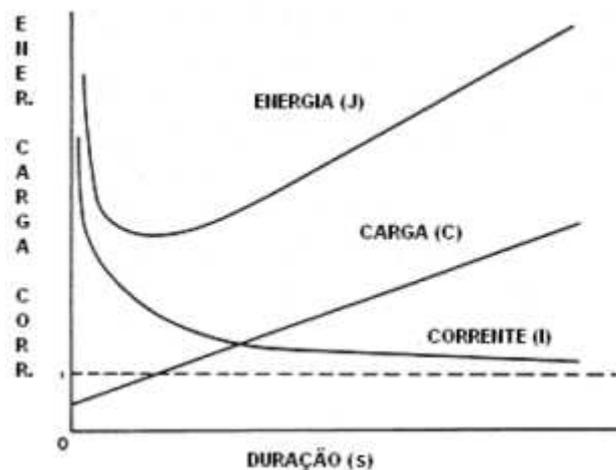


Figura 9 – Curva intensidade versus duração para energia, carga e corrente (Fonte: adaptado de Tacker, 2006).

O estudo dos mecanismos de desfibrilação apontado por DOSDALL et al, (2010), mostram as respostas de uma única célula e tecidos multicelulares a campos elétricos,

entretanto, as respostas de todo o coração a choques de desfibrilação são mais complicados do que uma simples extrapolação dos efeitos celulares a estimulação elétrica. Os avanços nas técnicas de modelagem computacional, mapeamento elétrico e ótico do processo de excitação cardíaca e sua resposta a choques de desfibrilação têm contribuído para a compreensão de todo mecanismo (DOSDALL et al, 2010).

## **2.2 DESFIBRILADORES E CARDIOVERSORES**

Os desfibriladores são equipamentos eletromédicos destinados a desfibrilar o coração, aplicando um choque elétrico de pulsos intensos e breves na musculatura cardíaca, que podem ser aplicados de forma indireta (no tórax do paciente) ou de forma direta (em procedimentos cirúrgicos de peito aberto) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Existem várias formas de ondas terapêuticas aplicadas na reversão das arritmias cardíacas (FV e TV), atualmente as mais utilizadas são seno amortecido, bifásica e exponencial truncada, com energias de até 360 J, para impedâncias de 25 a 175  $\Omega$ , essas formas de ondas e amplitudes se modificam conforme os avanços clínicos e tecnológicos na área (ABNT, 2005).

Os desfibriladores automáticos (DEA), também chamados de cardioversores, possuem circuitos de monitorização capazes de identificar a atividade elétrica do coração e sincronizar a aplicação do pulso elétrico desfibrilatório com o pico do QRS do ECG nos casos onde seja possível detectar e reconhecer o sinal da atividade elétrica (TACKER, 2006; ANVISA, 2011).

Segundo norma ABNT NBR IEC 60601-2-4 a aplicação deste pulso deve ocorrer em até 60ms do pico do QRS do ECG no caso do sinal da sincronização ser obtido por meio do cardioversor e no caso do sinal de sincronia vir de uma entrada de sinal externa, como uma saída de sincronização de um monitor multiparamétrico, o pulso deve ocorrer em até 25ms do pico QRS. Estes tempos de sincronização evitam a entrega de um pulso desfibrilatório no período refratário das fibras excitatórias cardíacas, liberando o pulso somente quando a maior parte das fibras estiverem se repolarizando, ou seja, no estado de relaxamento das fibras.

Os desfibriladores atualmente são alimentados por fontes de tensão externa e/ou interna (baterias), que fornece energia elétrica ao capacitor que armazena essa energia para

ser entregue ao paciente no momento conveniente determinado pelo operador, no caso dos cardioversores a descarga ainda dependerá do circuito de detecção e sincronização do pico QRS, a Figura 10, mostra um diagrama de bloco simplificado demonstrando esse princípio de funcionamento (TACKER, 2006).

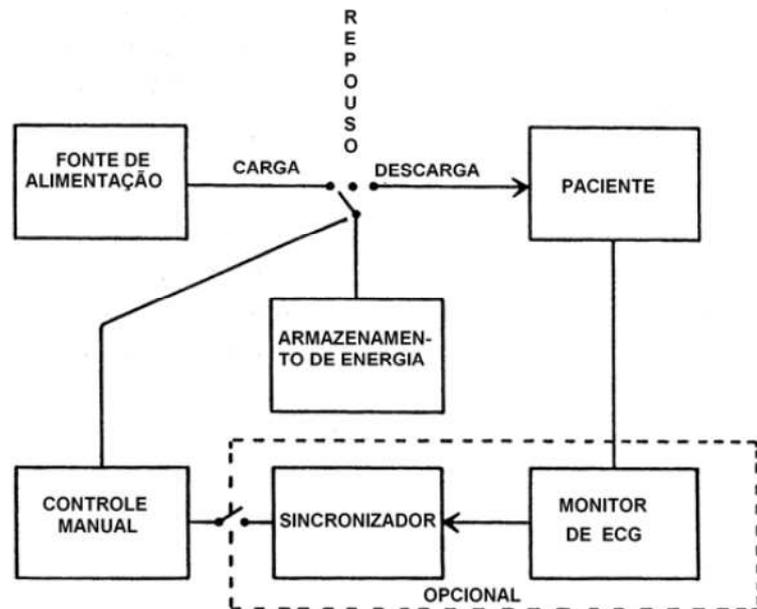


Figura 10 – Diagrama de bloco desfibrilador (Fonte: adaptado de TACKER, 2006).

A ABNT NBR IEC 60601-2-4 determina que o tempo máximo de carga não deve exceder 15s, quando o equipamento estiver alimentado com 90% da tensão de rede de alimentação externa ou quando a carga das baterias diminuídas pela entrega de 15 descargas da máxima energia. A norma também admite um tempo de carga maior em desfibriladores de uso não frequentes, DEA ou em outras condições com a fonte de alimentação externa com menos de 90% da tensão da rede ou com carga de baterias diminuídas por mais de 15 descargas da máxima energia (ABNT, 2005).

### 2.2.1 Tipos de desfibriladores

Desde o surgimento dos desfibriladores em 1947, esses equipamentos tiveram uma grande evolução, agregando novas funções, como monitorização de parâmetros fisiológicos, registro de eventos, desfibrilação externa e interna, marca-passo externo, sincronização com o pico QRS e aprimoramentos na forma de onda de descarga, sendo as formas: corrente alternada, pulso senoidal, descarga capacitiva (RC, RLC, duplo LC e pulso exponencial truncado) e de corrente controlada (NOHAMA, 1991).

### 2.2.2 Desfibrilador de corrente alternada

Os primeiros desfibriladores desenvolvidos aplicavam uma descarga de trem de impulso de 50 ou 60 Hz em corrente alternada, com a largura de pulso de 100 a 500 ms, em amplitudes de 750 V, alimentados em rede 110/220 V para reverter a fibrilação ventricular, visto na Figura 11. Esse equipamento apresentava algumas características indesejáveis, como a dificuldade de obtenção da corrente desejada, limitação de corrente, tempo elevado de aplicação do choque, grande incidência de arritmias pós-desfibrilatórias sendo a mais comum a fibrilação atrial e por isso esse tipo de equipamento se tornava perigoso e o seu uso foi desestimulado (NOHAMA, 1991).

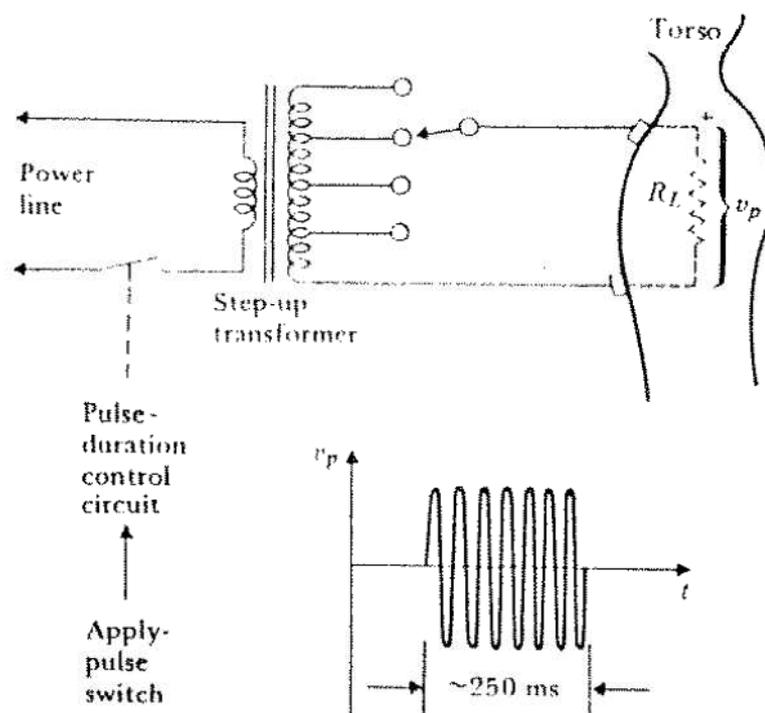


Figura 11 – Desenho esquemático do desfibrilador CA (Fonte: NOHAMA, 1991).

### 2.2.3 Desfibrilador de pulso senoidal

Com princípios de funcionamento similar ao desfibrilador CA que aplicava um ciclo completo, este aplicava ao paciente pulsos com variação de  $180^\circ$  ou semi ciclos ou quarto de ciclos de senoides de 50 ou 60 Hz. Esse tipo de descarga apresentava algumas vantagens sobre o seu antecessor, maior controle do pulso, menor tempo de aplicação, menor incidência dos efeitos colaterais como fibrilação atrial ou bloqueios átrios-ventriculares, porém era limitado quanto a sua portabilidade em função do grande peso e volume do transformador e dependência de energia da rede elétrica (NOHAMA, 1991).

#### 2.2.4 Desfibrilador de descarga capacitiva

Os desfibriladores atuais usam descargas de energia armazenadas em capacitores. A grande vantagem do uso de capacitores é pelas suas dimensões, grande capacidade de armazenamento de energia, alimentação pela rede elétrica ou baterias e grande capacidade de ciclo de operação. A energia armazenada pode ser calculada por (TACKER, 2006):

$$W_s = \frac{1}{2} CE^2 \quad (2)$$

Onde:  $W_s$  = Energia armazenada em joules,  $C$  = Capacitância em Farads e  $E$  = Tensão aplicada no capacitor, dada em volts.

E a energia entregue ao paciente e dada por (Tacker, 2006):

$$W_d = W_s \left( \frac{R}{R_i + R} \right) \quad (3)$$

Onde:  $W_d$  = Energia entregue em joules,  $W_s$  = Energia armazenada em joules e  $R$  = Resistência da massa corporal em ohms,  $R_i$  = Resistência do equipamento em ohms.

Os desfibriladores de descarga capacitiva podem apresentar diferentes formas de onda de saída, como: descarga simples, senoidal amortecida, em atraso, exponencial truncada (trapezoidal) e pulsos retangulares.

#### 2.2.5 Desfibrilador de descarga capacitiva simples (RC)

Esse tipo de desfibrilador apresenta uma fonte de tensão contínua que carrega um capacitor, que ao ser chaveado descarrega a tensão energia armazenada no paciente, sendo assim um simples circuito RC em série. A Figura 12 apresenta o esquema de simplificado desse equipamento.

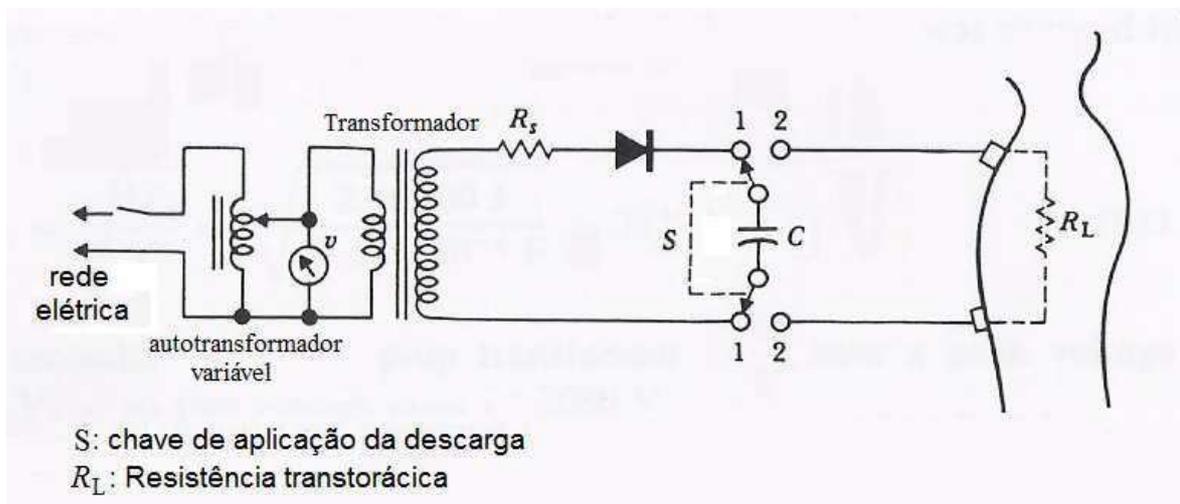


Figura 12 – Desenho esquemático do desfibrilador RC (Fonte: OLIVEIRA, 2010).

Apesar dessa evolução tecnológica, a forma de onda de descarga ainda se mostrou com grandes incidências de efeitos colaterais pós-desfibrilatórios como: bloqueios átrio-ventriculares, deterioração da contratilidade dos ventrículos, braquicardia, principalmente devido ao elevado pico de tensão inicial, assim essa forma de onda deixou de ser utilizada (NOHAMA, 1991; GÓMEZ, 1993; OLIVEIRA, 2010).

### 2.2.6 Desfibrilador de descarga capacitiva senoidal amortecida (RLC)

Esse tipo de desfibrilador com descarga de onda senoidal amortecida produzida pelo circuito RCL série é muito difundido no mercado, e difere dos equipamentos RC pela introdução de uma indutância em série.

Por ser um circuito RLC e aplicando a Segunda Lei de Kirchhoff, a forma de onda de saída pó ser modelada pela equação 4 (TACKER, 2006):

$$L \frac{d_i}{d_t} + (R_i + R)i + \frac{1}{C} \int i dt = 0 \quad (4)$$

Onde: L = indutância em Henry, i = corrente instantânea em amperes, t = tempo em segundos, R = resistência da massa corporal em ohms,  $R_i$  = resistência do equipamento em ohms e C = capacitância em Farad.

Portanto a forma de onda depende dos valores de L, C,  $R_i$  e R, comparados com o valor de resistência crítica de amortecimento dada pela equação 5, esta poderá ser uma onda sub-amortecida (bifásica) quando  $R_c < R_i + R$  ou superamortecida (monofásica) ou

criticamente amortecida (monofásica) quando  $R_c > R_i + R$ , essas formas de ondas são apresentadas na Figura 13.

$$R_c = 2 \sqrt{\frac{L}{C}} \quad (5)$$

Onde:  $R_c$  = Resistência crítica de amortecimento em ohms,  $L$  = Indutância em Henry e  $C$  = Capacitância em Farads.

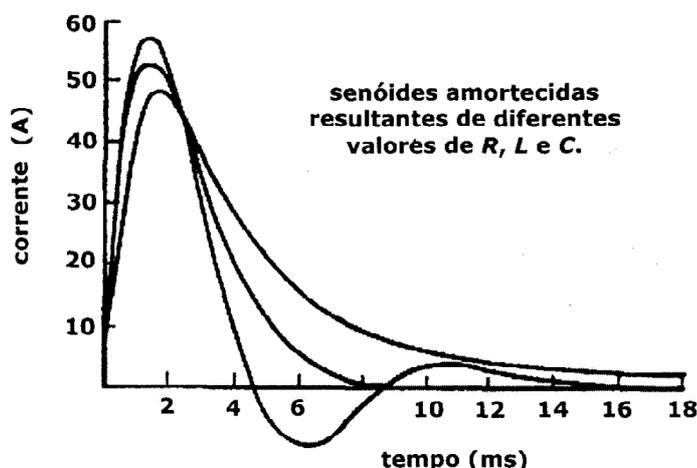


Figura 13 – Ondas sub amortecida e superamortecida (Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Estudos apresentados em GÓMEZ, 1993 e OLIVEIRA, 2010, demonstram que as ondas bifásicas são mais eficientes que as ondas monofásicas, pois os pulsos desfibrilatórios bifásicos permitem uma melhor recuperação dos canais de sódio, inativados na fase positiva da onda e ativados na fase negativa, diminuindo assim o limiar de desfibrilação e também reduzindo os efeitos colaterais pós-desfibrilatórios (GÓMEZ, 1993; OLIVEIRA, 2010).

### 2.2.7 Desfibrilador de descarga capacitiva com linha de atraso (duplo LC)

O desfibrilador com descarga capacitiva com linha de atraso tem o mesmo princípio do desfibrilador RLC, porém ele utiliza um segundo circuito LC, assim este circuito consegue armazenar a mesma energia, com uma tensão menor nos capacitores. A Figura 14 mostra o circuito descrito.

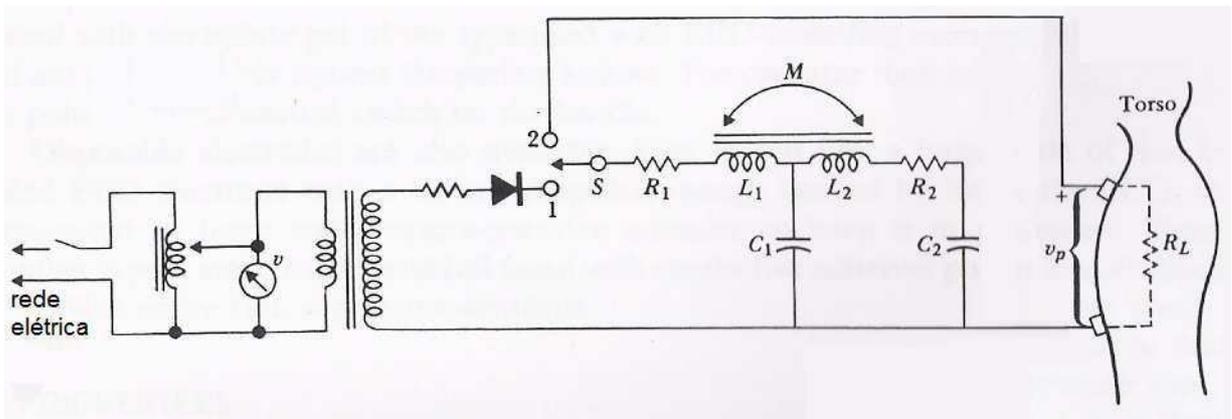


Figura 14 – Desenho esquemático do desfibrilador duplo LC (Fonte: OLIVEIRA, 2010).

Esse circuito permite que a onda de saída atinja rapidamente o valor de pico e se mantenha nesse valor por um tempo maior, assim a forma de onda de descarga pode atingir o valor de limiar da desfibrilação e se manter nesse valor por mais tempo garantido a interrupção da onda de fibrilação. A forma de onda de descarga pode ser visto na Figura 13.

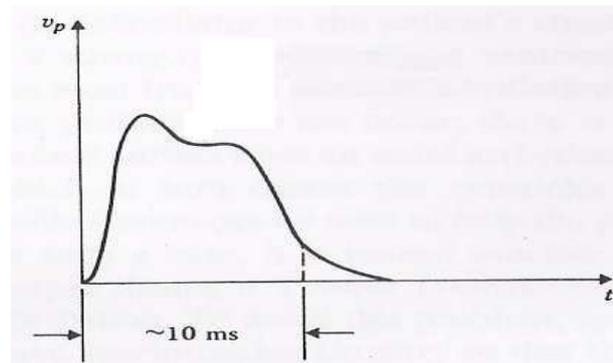


Figura 15 – Forma de onda de descarga do desfibrilador duplo LC (modificado de OLIVEIRA, 2010).

### 2.2.8 Desfibrilador de descarga capacitiva de onda de pulso exponencial truncado (pulso trapezoidal)

Esses desfibriladores também possuem o princípio de funcionamento semelhante ao desfibrilador com descarga capacitiva simples (RC), porém este utiliza um circuito temporizador para controlar os componentes de chaveamento da carga aplicada, através de semicondutores, que permite o maior controle truncando a forma de onda conforme definições do operador, Figura 16 (NOHAMA, 1991; TACKER, 2006).

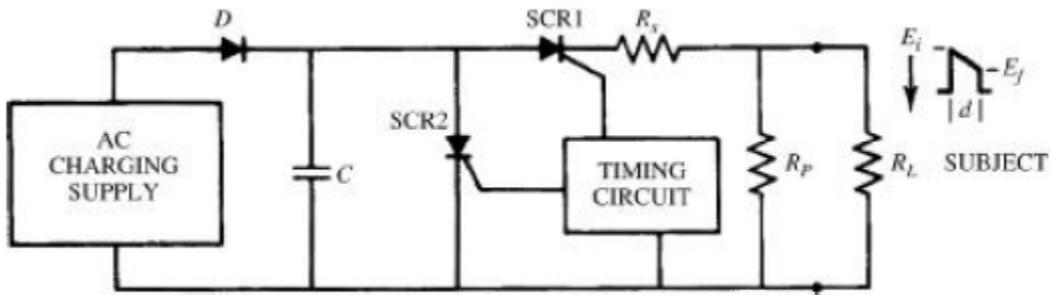


Figura 16 – Forma de onda de descarga do desfibrilador pulso exponencial truncado monofásico (Fonte: WEBSTER, 2010).

Na descarga de um circuito RC a corrente apresenta um decaimento na forma de uma exponencial e essa taxa de decaimento é definida como TILT, equação 6. Portanto a onda tenderá ser exponencial para valores do TILT próximos de zero, e tenderá a ser uma descarga capacitiva simples para valores próximo a 100%:

$$TILT(\%) = \left[ \frac{(I_i - I_f)}{I_i} \right] \cdot 100 \quad (6)$$

Onde:  $I_i$  = corrente inicial,  $I_f$  = corrente final.

Os desfibriladores de pulso exponencial truncado também podem ser montados de forma a que a onda durante a aplicação do choque, possa ter o sentido da corrente invertido, como pode ser visto na Figura 17, essa inversão pode ser feita utilizando um circuito em ponte “H” (ANVISA, 2011).

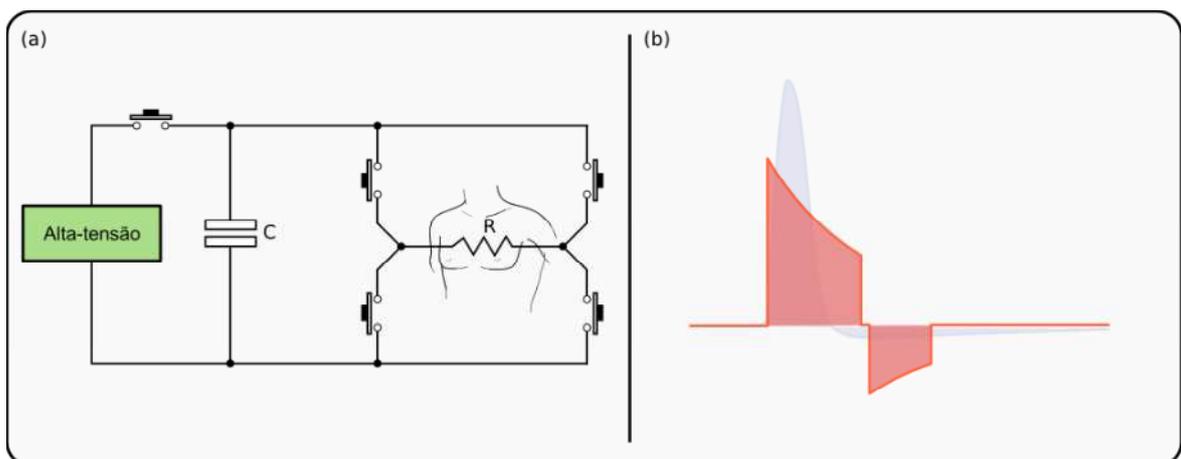


Figura 17 – (a) Diagrama esquemático do desfibrilador de descarga de pulso exponencial truncado bifásico. (b) Forma de onda do pulso exponencial truncado bifásico (ANVISA, 2011).

### 2.2.9 Desfibrilador de descarga de corrente controlada

Os desfibriladores de corrente controlada foram desenvolvidos como objetivo de ter um maior controle da corrente inicial aplicada na descarga ao paciente, a fim de evitar os efeitos colaterais advindos desse alto valor de corrente.

Para isso desenvolveu-se um circuito, visto na Figura 18, com um indutor e um diodo em série com o paciente que permite o armazenamento da carga no indutor sem que haja d.d.p. no paciente, devido ao bloqueio feito pelo diodo. A descarga desse circuito será iniciada quando o indutor estiver com a carga de corrente estipulada pelo operador e este aplicará a sua corrente armazenada, no valor desejado, independente do valor de impedância da massa corporal do paciente.

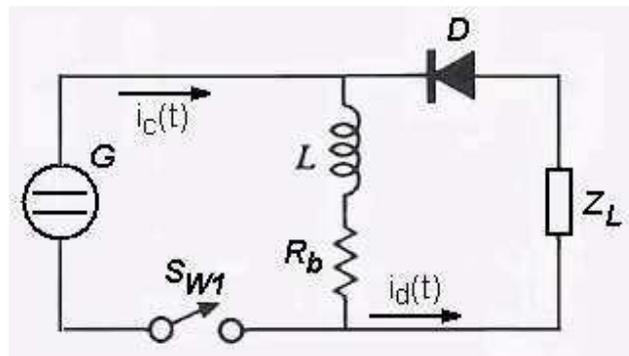


Figura 18 – Desenho esquemático do desfibrilador de corrente controlada (OLIVEIRA, 2010).

## 2.3 NORMAS E REQUISITOS REFERENTES AOS DESFIBRILADORES

Todos os produtos de interesse a saúde são controlados pelo Ministério da Saúde, conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo que todos os esses produtos, seja nacional ou importado, só poderão ser fabricado, comercializado ou exposto à venda no mercado brasileiro após estar devidamente registrado no Ministério da Saúde (ANVISA, 2009).

Em especial os equipamentos médicos, a partir da publicação da RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, tornou compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos segundo as normas técnicas da série NBR IEC 60601 (BRASIL, 2011).

As certificações dos EEM's são realizadas em laboratórios credenciados, onde são submetidos a uma série de testes especificada nas normas relativas ao equipamento, para aos desfibriladores temos as seguintes principais normas:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2010 Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições Particulares para Segurança de Desfibriladores Cardíacos;
- ANSI/AAMI. DF39: Automatic external defibrillators and remote-control defibrillators;
- ANSI/AAMI. DF2 : Cardiac Defibrillator Devices;
- ANSI/AAMI DF80:2003: Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)

Utilizando os padrões estabelecidos pela norma brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005, os desfibriladores devem atender aos critérios apresentados na Tabela 1:

Tabela 1 – Principais parâmetros estabelecidos pela ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005.

Parâmetros de operação		ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005
Condições ambientais de operação	Temperatura	0 a 40° C
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	30 a 95%
Máxima energia selecionada	Desfibrilação externa	360 J
	Desfibrilação interna	50 J
	Exatidão	± 15% da energia selecionada ou ± 3 J (o que for maior dentre os dois)
Tensão de pico	5000 V (resistência de carga de 175 Ω)	
Corrente de pico	Não informada	
Tempo de carga	Uso frequente	15 s
	Uso não frequente	20 s 25 s (bateria depreciada por 15 descargas de energia máxima)

(FONTE: ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005)

Dentre esses requisitos apresentados na Tabela 1, observa-se que a ABNT não estabelece faixa de exatidão para a tensão, corrente e tempo de carga, e também não estabelece o valor máximo do pico de corrente.

Para uma maior confiabilidade no funcionamento dos desfibriladores, devem ser realizadas avaliações destes parâmetros periodicamente, por programas de manutenção preventiva e corretiva, realizando também os procedimentos de verificação ou calibração,

ajustes desses parâmetros aos valores dentro do especificado. O mau funcionamento dos desfibriladores podem causar danos aos pacientes como queimaduras, danos nos órgãos ou até a morte dos pacientes

A medição dos parâmetros de funcionamento desfibriladores, é realizada com analisadores de desfibriladores e cardioversores, que são equipamentos destinados a testar e medir os parâmetros de funcionamento dos desfibriladores, medindo as principais características do pulso de desfibrilação como, energia entregue, corrente de pico, tensão de pico, tempo de carregamento, duração da descarga, tempo de sincronização a partir do sinal de EGO, tempo de disparo a partir de sinal externo (ANVISA, 2011).

### **3 MATERIAIS E MÉTODO**

Esse capítulo descreve os procedimentos realizados na coleta dos dados e o tratamento metrológico utilizado para a avaliação dos resultados encontrados.

#### **3.1 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS**

Nesse trabalho foram avaliados os desfibriladores e cardioversores do parque de equipamentos eletromédicos do Hospital Universitário de Brasília – HUB. A seleção dos equipamentos levou em conta a diversificação de fabricantes, modelos, data de fabricação e a disponibilidade para a realização dos testes.

A coleta foi realizada dentro dos setores de uso do equipamento, já que o HUB não possuía equipamentos reservas que permitisse a retirada dos equipamentos dos setores de utilização para o laboratório do Centro de Engenharia de Equipamentos Médicos (CEEM) da Divisão de Engenharia Clínica (DEC) do HUB e realização dos testes.

A engenharia clínica do EAS avaliado, não possui um registro cadastral dos desfibriladores e cardioversores, portanto para a escolha dos equipamentos foi necessário realizar um levantamento de todos os desfibriladores e cardioversores do EAS com o preenchimento de uma ficha cadastral do equipamento contendo: nome, modelo, fabricante, ano de fabricação, exatidão de energia, forma de onda, faixa de energia, número de patrimônio, número de série e local de uso.

Para a avaliação dos parâmetros estabelecidos por esse trabalho, foi aplicada uma descarga manual de desfibrilação, sob uma carga resistiva de 50  $\Omega$ , conforme as recomendações do manual do analisador utilizado, e medido os parâmetros de energia entregue, tensão de pico, corrente de pico e tempo de carga.

As energias padrão selecionadas, para essas avaliações foram de 10, 100, 200 e 360 J, devido ao limite de opções de seleção de energia de algumas marcas de equipamentos, esses valores foram alterados para o valor mais próximo da energia padronizada. Por exemplo, para o desfibrilador HS-01 foram selecionadas as energias de 10, 80, 250 e 360 J.

Como os desfibriladores são equipamentos que acumulam uma grande carga de energia, para a realização do choque desfibrilatório, a aplicação sequencial de um grande número de descargas pode comprometer os seus componentes, devido ao aquecimento do

circuito de descarga e diminuindo a vida útil desses equipamentos, dentre os quais alguns têm mais de 10 anos de uso, portanto para a preservação destes equipamentos, foram realizadas 5 medições de cada parâmetro e a fim de incluir o efeito da histerese nas medições realizadas, as energias foram aplicadas de forma crescente e depois de forma decrescente.

O número reduzido de repetições não causam prejuízos nos cálculos e análises realizados, desde que se façam as devidas considerações matemáticas que mantenham a confiabilidade dos dados, como a utilização do coeficiente *t* de *Student*, nas considerações de distribuição de probabilidade, que incorpora uma espécie de “coeficiente de segurança” nos cálculos estatísticos, que serão apresentados no capítulo 3.3 (ALBERTAZZI e SOUZA, 2008).

Os testes foram realizados com o analisador de desfibrilador QED-6, da marca Fluke, pertence ao laboratório de manutenção de equipamentos médicos do Centro de Engenharia de Equipamentos Médicos da Divisão de Engenharia Clínica do HUB, que emprestou o analisador para a realização dos testes. As principais características do analisador utilizado são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2 – Principais características do analisador de QED-6.

Características		QED-6
Origem		Importado
Condições ambientais de operação	Temperatura	0 a 40° C
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	< 90%
Energia	Faixa	0 a 1000 J
	Exatidão	Escala 100 J (0 – 100 J): ± 2% da leitura ± 0, 1 J Escala 1000 J (0 – 1000 J): ± 2% da leitura ± 2 J
	Resolução	0,1 J
Tensão	Faixa	Escala 100 J: ± 1750 V Escala 1000 J: ± 5500 V
	Exatidão	Escala 100 J: ± 10 V Escala 1000 J: ± 25 V
	Resolução	1 V
Corrente	Faixa	Escala 100 J: ± 35 A Escala 1000 J: ± 110 A
	Exatidão	± 1 A
	Resolução	1 A
Tempo de carga	Faixa	Não especificado
	Exatidão	Não especificado
	Resolução	1 s
Resistência de entrada	Valor	50 Ω
	Exatidão	± 1%

(FONTE: Manual analisador QED-6 FLUKE).

As leituras dos parâmetros foram realizadas de forma manual, apesar de o analisador possuir uma comunicação RS232, o HUB não dispunha do cabo e licença do software para a aquisição dos dados de forma automática.

Devido às limitações do analisador de desfibrilador utilizado, que na leitura manual não permite a aquisição de todos os parâmetros em uma única aplicação de energia, a coleta dos dados se deu em duas etapas: 1) Na primeira etapa adquirimos os valores da energia medida e tempo de carga; 2) Na segunda etapa adquirimos os valores de tensão de pico e corrente de pico da onda de desfibrilação.

Os testes obedeceram às condições ambientais previstas pela norma de desfibriladores e cardioversores a ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005, onde a temperatura ambiente deve estar entre 0 e +40°C e a umidade relativa entre 30 e 95% sem condensação, garantindo assim que todos os equipamentos testados estarão sob condições ambientais semelhantes (ABNT, 2005).

## **3.2 EQUIPAMENTOS AVALIADOS**

Realizado o levantamento cadastral dos equipamentos utilizados pelo HUB e considerando a diversificação de fabricantes, modelos, data de fabricação e a disponibilidade para a realização dos testes, foram selecionados 12 (doze) equipamentos, de 6 (seis) modelos diferentes, fabricados entre 1998 e 2011.

Agrupados pelos 6 (seis) modelos de equipamentos avaliados, apresentamos na Tabela 3, as principais características dos 12 (doze) equipamentos.

Tabela 3 – Principais características dos equipamentos analisados.

Parâmetro / Desfibrilador	DC 200	HS-01	HS02	Heartstart XL	DF-03	LIFEPAK 20	
Fabricante	Burdick	Instramed	Instramed	Philips	Ecafix	Medtronic	
Origem	Importado	Nacional	Nacional	Importado	Nacional	Importado	
Condições ambientais de operação	Temperatura	NEM	10 a 40° C	NEM	0 a 55° C	15 a 35° C	5 a 45° C
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	NEM	35 a 75%	NEM	< 95%	40 a 75%	5 a 95%
Energia	Seleção disponível	5, 10, 20, 35, 50, 100, 150, 200, 300 e 360 J	5, 10, 20, 40, 80, 160, 250 e 360 J	5, 10, 20, 40, 80, 160, 250 e 360 J	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150 e 200 J	10, 20, 40, 80, 160, 240, 300 e 360 J	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J
	Exatidão	NEM	NEM	NEM	± 2 J p/ energia de até 10 J, ± 15% p/ energia de até 200 J	± 20% p/ energia de até 20 J, ± 10% p/ energia de até 360 J	± 1 J ou 10% (o que for maior)
Forma de Onda	MDS	MDS	MDS	BTE	MDS	BTE	

Legenda: MDS – monofásica senoidal amortecida; BTE – bifásica exponencial truncada manual; NEM – não encontrado no manual (FONTE: Manuais dos desfibriladores e cardioversores).

O programa de manutenção preventiva e corretiva da DEC/HUB, não estabelece procedimentos de calibração periódica desses equipamentos, mas realiza semanalmente um teste de verificação de funcionamento de todos os desfibriladores e cardioversores do EAS, aplicando uma descarga de energia de 360 J num analisador de desfibrilador.

Todos os desfibriladores e cardioversores do EAS estavam em perfeito funcionamento, não sendo detectada nenhuma alteração nos equipamentos pela engenharia clínica.

O desfibrilador 1, modelo DC 200 da Burdick, fabricado em 1998, é utilizado pela Pediatria Cirúrgica, o manual do equipamento não foi localizado no HUB, nem no site do fabricante, também não encontramos o número de registro da ANVISA.

Os cardioversores 2 e 3, modelo HS-02 da Instramed, fabricado em 1999, são utilizados respectivamente pelo Centro Cirúrgico Obstétrico e Centro Cirúrgico

Ambulatorial, o manual do equipamento não foi localizado no HUB, nem no site do fabricante, possui registro na ANVISA de número 10242950003, vencido em 06/07/2004.

O cardioversor 4, modelo HS-01 da Instramed, fabricado em 2001, é utilizado pela Pediatria Clínica, o manual do equipamento não foi localizado no HUB, nem no site do fabricante, possui registro na ANVISA sob o número 10242950001, vencido em 06/05/2004.

O cardioversor 5, modelo HEARTSTART XL da Philips, fabricado em 2004, é utilizado pelo Centro Cirúrgico Central, possui registro na ANVISA sob o número 10216710063, com vencimento em 07/02/2017.

O desfibrilador 6, modelo DF-03 da ECAFIX, fabricado em 2005, é utilizado pelo Centro de Transplante, possui registro na ANVISA sob o número 10241560027, com vencimento em 27/12/2005.

Os cardioversores 7 a 12, modelo LIFEPAK 20 da Medtronic, fabricados em 2011, são utilizados respectivamente pelo Centro de Pronto Atendimento Adulto (Observação e Box 1 de emergência), UTI Adulto, Clínica Cirúrgica e Centro de Pronto Atendimento Adulto Box 2 de emergência, possui registro na ANVISA sob o número 10339190171, com vencimento em 06/08/2013.

### **3.3 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DOS RESULTADOS**

A análise dos equipamentos foi realizada a partir da comparação do resultado de medição, com os limites estabelecidos pela ABNT e pelos fabricantes.

#### **3.3.1 Cálculo do resultado da medição na presença de fontes de incerteza**

O resultado da medição (RM) é composto de duas parcelas: o *valor médio das indicações e a incerteza de medição*, as quais foram determinadas seguindo as orientações do Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (INMETRO, 1988) e da publicação da versão brasileira do EA-4/02 Expressão da incerteza de medição na calibração (INMETRO, 1999).

As fontes de incerteza associadas à medição devem ser identificadas e consideradas na análise do sistema de medição, que é uma tarefa crítica e de difícil determinação, pois a

desconsideração de uma fonte expressiva compromete o sistema medição e de avaliação da incerteza.

As estimativas das incertezas podem ser analisadas de acordo com os métodos de avaliação do Tipo A ou do Tipo B. A avaliação do Tipo A da incerteza padrão é o método de avaliação da incerteza pela análise estatística de um conjunto de observações do evento. Assim, a incerteza padrão do Tipo A é expressa pelo desvio padrão experimental da média que se obtêm de uma função de densidade de probabilidade derivada da observação de uma distribuição de frequência. (INMETRO, 1988)

O método da avaliação do Tipo B emprega outros meios que não a análise estatística de uma série de observações. Neste caso, a avaliação da incerteza padrão é baseada em algum outro conhecimento científico como (INMETRO, 1988):

- dados de medições anteriores;
- especificações de fabricantes;
- dados provenientes de calibrações;
- normas e relatórios;
- investigação teórica de resposta da cadeia de medição;
- conhecimento do comportamento e propriedades dos instrumentos;
- condições ambientais e demais informações relevantes à análise.

O resultado da medição (RM) foi calculado conforme os passos apresentados a seguir:

### **Passo 1) Análise do processo de medição.**

O processo de medição proposto é composto pelos seguintes elementos: o mensurando (energia, tensão, corrente e tempo de carga), procedimento de medição, as condições ambientais, o operador e o próprio sistema de medição.

Nessa verificação o mensurando é a energia, tensão, corrente e tempo de carga, aplicada pelo desfibrilador no analisador. Como o EAS avaliado não realiza o procedimento de calibração dos desfibriladores, não há informações anteriores sobre os valores das suas fontes de incerteza.

O procedimento de medição consiste em ligar o desfibrilador e analisador, selecionar a energia desejada no desfibrilador, selecionar no analisador a grandeza a ser medida com a escala apropriada e aplicar a descarga manual de desfibrilação sob uma carga resistiva de  $50 \Omega$  do analisador. A média das cinco indicações será adotada, para cada energia padrão.

A medição será realizada no local de uso do equipamento, portanto sujeito a condições ambientais locais, quanto à temperatura, umidade, tensão e frequência da rede elétrica. Desta forma os dados coletados refletirão as condições reais de operação.

O operador tem pouca influência sobre o processo de medição, pois a indicação do analisador é digital. A medição do tempo de carga, o qual necessita da habilidade do operador, poderia apresentar uma maior influência do operador nos dados coletados, mas devido à baixa precisão do analisador para essa grandeza, quantificada em 1 segundo, desconsideramos a sua influência.

O sistema de medição, caracterizado pelo analisador de desfibrilador, o certificado apresentado pelo EAS não traz informações sobre os seus erros e incertezas associados.

O modelo matemático da medição é dado pela equação 7.

$$Y = \bar{X} + IM \quad (7)$$

Onde:  $Y$  é o resultado da medição, indicando a faixa de valores dentro da qual deve estar o valor verdadeiro do mensurando,  $\bar{X}$  é a estimativa do valor do mensurando, calculada pela média aritmética da observação de  $n$  eventos independentes, conforme a equação 8,  $IM$  é a combinação de todas as parcelas de dúvidas associadas a medição (incerteza expandida).

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (8)$$

## **Passo 2) Identificação das fontes de incerteza.**

Com base na análise do processo de medição, as principais fontes de incerteza identificadas foram:

- A repetitividade do analisador ( $Re$ ), devido às indicações não mostrarem sempre a mesma indicação nas medições repetidas de um mesmo valor de

energia selecionado. A repetitividade é calculada pelo desvio padrão experimental  $\sigma(x_i)$  dos parâmetros medidos, conforme equação 9. Essa fonte de incerteza possui, essencialmente, uma contribuição aleatória (ALBERTAZZI, 2008).

$$Re = \sigma(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (9)$$

- A exatidão do analisador ( $\Delta_{exa}$ ) é a incerteza advinda da exatidão do analisador de desfibrilador utilizado, especificada pelos limites de erro do analisador.
- A resolução limitada do analisador ( $\Delta_{res}$ ), a visualização do valor medido por um instrumento digital está limitada a resolução do dispositivo indicador, pois há uma faixa de sinais de entrada no instrumento, varrendo um intervalo conhecido que dariam a mesma indicação. Como o arredondamento pode estar sendo feito para cima ou para baixo, dependendo do valor a ser indicado, esta é uma contribuição aleatória.

As influências das incertezas do operador naturalmente se manifestam quando as medições são executadas de forma repetida e seus efeitos são percebidos na própria repetitividade e portanto, não foram considerados em separado.

Como o certificado de calibração do analisador não traz as informações das incertezas associadas aos efeitos das condições ambientais no processo de medição, estes foram desconsiderados nos cálculos realizados, mas foi verificado se no momento da medição as condições ambientais do local da medição estavam dentro dos limites de operação estabelecidos pelos fabricantes dos desfibriladores e do analisador.

### **Passo 3) Estimativas das incertezas padrão.**

A melhor estimativa da repetitividade é dada pelo desvio padrão experimental da média  $u(\sigma)$ , também definida por incerteza padrão do Tipo A. Essa estimativa é tanto mais confiável quanto maior for o número de observações repetidas realizadas e é calculada da seguinte forma (INMETRO, 1988):

$$u(\sigma) = \frac{\sigma(x_i)}{\sqrt{n}} \quad (10)$$

As incertezas  $\Delta_{exa}$  e  $\Delta_{res}$  não são obtidas por observações repetidas ou análise estatística, portanto suas contribuições de incertezas foram estimadas por uma avaliação da incerteza do Tipo B.

Essas incertezas podem ser obtidas de uma especificação do fabricante, do certificado de calibração, do manual técnico ou de outra fonte, mas com a falta de informações detalhadas nos documentos disponíveis, não foi possível obter a distribuição de probabilidade, nem o fator de abrangência  $k$  e nem o grau de confiabilidade.

Neste caso, pode-se estimar somente as fronteiras (limites superior e inferior) do componente de incerteza  $\Delta_{exa}$ , permitindo assumir que a probabilidade do valor do mensurando existir em qualquer lugar dentro do intervalo declarado  $[a_-, a_+]$ , onde  $a_-$  é o limite inferior e  $a_+$  é o limite superior, e que a probabilidade dela existir fora deste intervalo é essencialmente zero.

Para  $\Delta_{exa}$ , pode-se supor que a probabilidade de que  $\Delta_{exa}$  esteja em qualquer lugar dentro dos limites inferior e superior  $a_-$  e  $a_+$ , é igual a 1, definindo uma distribuição de probabilidade uniforme ou retangular. Como a diferença entre os limites  $a_-$  e  $a_+$ , é designada por  $2a$ , onde  $a = \Delta_{exa}$ , temos que o componente de incerteza  $u(\Delta_{exa})$  é dada pela equação 11 (INMETRO, 1988).

$$u(\Delta_{exa}) = \frac{\Delta_{exa}}{\sqrt{3}} \quad (11)$$

Como a resolução do dispositivo indicador é  $\Delta_{res}$  o valor do estímulo que produz uma dada indicação pode estar situado com igual probabilidade em qualquer lugar no intervalo  $a_-$  e  $a_+$ , onde a diferença dos seus limites equivale à metade da resolução do analisador ( $\Delta_{res}/2$ ). O estímulo é, então, descrito por uma distribuição de probabilidade uniforme ou retangular, e a incerteza padrão  $u(\Delta_{res})$  é dada pela equação 12 (INMETRO, 1988).

$$u(\Delta_{res}) = \frac{\Delta_{res}}{2\sqrt{3}} \quad (12)$$

#### **Passo 4) Calcular os coeficientes de sensibilidade.**

O coeficiente de sensibilidade  $c_i$  descreve o quanto a estimativa de saída  $Y$  é influenciada por variações da estimativa de entrada  $X_N$ , sendo definido pela derivada

parcial da função modelo  $f$  com relação a variável  $X_N$ . Como o modelo matemático da medição é uma pura soma de  $N$  variáveis, os coeficientes de sensibilidade serão todos iguais a um ( $c_i = 1$ ) (INMETRO, 1988).

**Passo 5) Avaliação de possíveis correlações.**

O coeficiente de correlação,  $r(X_i, X_j)$ , mede o grau de correlação linear entre duas variáveis, ou seja, existe quando duas grandezas de entrada,  $X_i$  e  $X_j$ , apresentam uma relação de dependência entre elas ou com uma terceira grandeza de entrada comum a ambas. Nesse caso, todas as grandezas de entradas são independentes, portanto não existe correlação entre as variáveis  $\sigma$ ,  $\Delta_{exa}$  e  $\Delta_{res}$  (INMETRO, 1988).

**Passo 6) Cálculo da incerteza padrão combinada.**

A incerteza padrão combinada representa uma faixa de dispersão equivalente a um desvio padrão, avaliado ao redor do resultado da medição. A partir de todas as incertezas padrão e os coeficientes de sensibilidade, a lei de propagação de incertezas estabelece que as incertezas padrão relacionadas a cada variável do modelo matemático da medição devem ser propagadas e assim gerando uma incerteza padrão combinada  $u_c(y)$  tal que (INMETRO, 1988):

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(x_i)} = \sqrt{\sum_{i=1}^N u^2(y)} = \sqrt{u^2(\sigma) + u^2(\Delta_{exa}) + u^2(\Delta_{res})}$$

$$u_c(y) = \sqrt{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{N}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta_{exa}}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta_{res}}{2\sqrt{3}}\right)^2} \quad (13)$$

**Passo 7) Cálculo da incerteza expandida.**

A incerteza expandida  $U$  define um intervalo em torno do resultado da medição que possa conter uma grande parcela da distribuição de valores que poderiam razoavelmente ser atribuídos ao mensurando. Essa incerteza expandida pode ser obtida, multiplicando a incerteza combinada pelo fator de abrangência  $k$ , também denominado por coeficiente *t de Student*, conforme a equação 14 (INMETRO, 1988).

$$U = k \cdot u_c(y) \quad (14)$$

O fator de abrangência está relacionado com um nível de confiança, que é a probabilidade do resultado de um evento estar dentro da faixa de valores esperado. A Figura 19, representa uma distribuição normal com nível de confiança de 95,45%, a ocorrência de um evento está limitada a faixa  $\pm 2\sigma$  em torno da média  $\mu$ , portanto  $k=2$ .

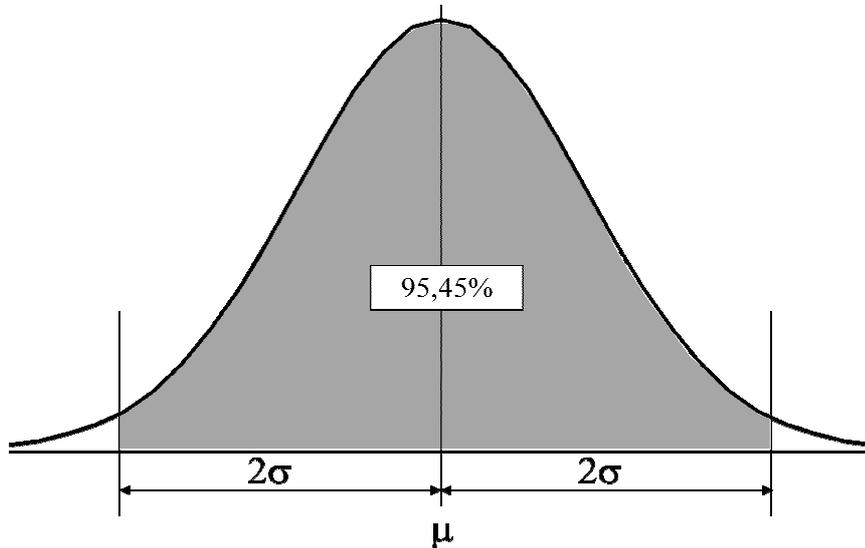


Figura 19 - Estimativa do resultado de medição com valor médio  $\mu$  e probabilidade de abrangência 95,45%,  $k=2$  (Fonte: ALBERTAZZI, 2008)

A distribuição normal é válida para um grande número de observações, geralmente  $n > 10$  e conforme o Teorema do Limite Central, a distribuição de probabilidade de um evento qualquer será aproximadamente normal, quando o número de observações tende ao infinito.

Entretanto, poucas observações podem levar a estimativas erradas e para compensar o erro dessa estimativa deve-se multiplicar a incerteza por um fator de abrangência maior que 2 e esse novo valor é definido pela distribuição de *t de Student*, onde o coeficiente de abrangência  $k$  está relacionado ao nível de confiança e ao grau de liberdade. Assim com a escolha de um  $k$  adequado, pode-se reduzir o número de observações e manter o nível de confiança desejado (ALBERTAZZI, 2008).

O grau de liberdade ( $\nu$ ) é calculado pelo número total de medições menos um,  $\nu = n - 1$ . Como a incerteza padrão combinada foi obtida tanto de distribuições de probabilidade baseadas na frequência como da distribuição *a priori*, isto é, por avaliações do tanto do Tipo A quanto do Tipo B, deve-se calcular o grau de liberdade equivalente a essa

combinação, denominado de graus de liberdade efetivo ( $v_{ef}$ ), que pode ser estimado por meio da fórmula de *Welch-Satterthwaite* (INMETRO, 1988), (ALBERTAZZI, 2008):

$$v_{ef} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \quad (15)$$

Para a avaliação do Tipo B de  $u(\Delta_{exa})$  e  $u(\Delta_{res})$ , onde utilizamos uma distribuição retangular, pode-se atribuir infinitos graus de liberdade, pois temos alta credibilidade na estimativa da sua incerteza padrão, já que a distribuição retangular é fechada dentro de um intervalo (tem-se 100% de certeza de que o valor da variável estará contido no intervalo  $\pm a$ ). Portanto o grau de liberdade efetivo,  $v_{ef}$ , ficou sendo (ALBERTAZZI, 2008):

$$v_{ef} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u^4(\sigma)}{N-1} + \frac{u^4(\Delta_{exa})}{\infty} + \frac{u^4(\Delta_{res})}{\infty}} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u^4(\sigma)}{N-1} + 0 + 0}$$

$$v_{ef} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u^4(\sigma)}{4}} \quad (16)$$

O valor de  $v_{eff}$  deve ser arredondado para o valor mais baixo para encontrar o valor de  $k$  a partir dos valores correspondentes na tabela *t de Student* do Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (INMETRO, 1988).

### **Passo 8) Arredondamento da incerteza e resultado da medição.**

O valor numérico do resultado da medição e o valor da incerteza expandida devem ser expressos com legibilidade e não conter informações desnecessárias. O Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (INMETRO, 1988), estabelece que na expressão do resultado da medição, a incerteza de medição deve ser arredondada para conter no máximo dois algarismos significativos, não importa o número de casas decimais.

O resultado base foi arredondado para conter o mesmo número de casas decimais da incerteza de medição. Independentemente de quantos algarismos significativos resultem.

Portanto o resultado da medição (RM) foi expresso pela equação (17).

$$RM = Y \pm U \quad (17)$$

Onde:  $Y$  é o valor médio das indicações e  $U$  a incerteza expandida da medição.

### 3.3.2 Avaliação de conformidade com ABNT e fabricantes

O desempenho dos desfibriladores foram avaliados pela comparação dos parâmetros de operação exigidos pela ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 com as medidas de energia, tensão, corrente e do tempo de carga, associando a incerteza expandida da medição pela avaliação do Tipo A e do Tipo B.

A norma ABNT apresenta as faixas de exatidão, ou erros máximos admissíveis dos requisitos mínimos para o funcionamento desfibriladores, buscando definir um nível aceitável de segurança na operação e confiabilidade no uso.

Conforme os requisitos mínimos, apresentados na Tabela 1, do capítulo 2.3, onde são definidos os parâmetros de desempenho avaliados no trabalho: condições ambientais de operação, medição de energia entregue, tensão de pico, corrente de pico e tempo de carga. É importante observar que a ABNT não estabelece faixa de exatidão para a tensão, corrente e tempo de carga, e também não estabelece o valor máximo do pico de corrente.

A ABNT (2005) estabelece diferentes limites de tempos de carga, para equipamentos de uso frequente, destinado a suportar mais de 2500 descargas, e não frequente destinado a suportar menos de 2500 descargas, porém nenhum dos fabricantes informa qual a frequência de uso o equipamento está destinado. Para este trabalho foi adotado os critérios mais rígidos, para uso frequente, por se tratar de equipamentos de uso hospitalar.

Com o resultado da medição expresso em um *valor médio  $\pm$  incerteza da medição* ( $Y \pm U$ ), faz-se a avaliação da conformidade de cada parâmetro segundo as tolerâncias da ABNT e fabricante do equipamento. Essa avaliação também seria estendida às tolerâncias estabelecidas pelo EAS, mas o HUB ainda não tem esses valores definidos. As faixas de exatidão dos fabricantes estão apresentadas na Tabela 2.

A conformidade do parâmetro avaliado será dada pela verificação do erro mais a incerteza da medição, quando esse for menor que a exatidão o ponto avaliado está conforme (OK), caso contrário, está não-conforme (NC).

Essa análise foi realizada em duas etapas, na primeira os equipamentos foram avaliados individualmente e na segunda etapa os equipamentos foram divididos em dois grupos para que possamos traçar um comparativo do desempenho em relação ao tempo de uso dos equipamentos. Assim temos:

- Grupo 1 – contendo os equipamentos antigos, com mais de 5 anos de fabricação;
- Grupo 2 – contendo os equipamentos novos, com menos de 5 anos de fabricação.

## 4 RESULTADOS

Nesse capítulo são apresentados os dados coletados das medições realizadas dos equipamentos descritos no Capítulo 3, com as suas respectivas estimativas de erros e incertezas.

A Tabela 4, apresenta a relação de conformidades identificadas por desfibrilador/cardioversor, conforme os erros máximos prescritos pela norma técnica da ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 e pelos fabricantes. Os parâmetros das condições ambientais, não estão contabilizados nessa tabela, pois foi considerado que o não atendimento a norma por essas condições, não caracteriza um fator impeditivo ao uso do equipamento, sendo apenas um fator restritivo.

Tabela 4 – Quantitativo de conformidades em relação ao erro máximo admissível dos equipamentos avaliados.

Desfibrilador/ Cardioversor	Total de pontos avaliados	Número de não-conformidades	
		ABNT	Fabricante
1	16	0	NEM
2	16	3	NEM
3	16	2	NEM
4	16	0	NEM
5	24	0	0
6	16	0	0
7	24	0	0
8	24	0	0
9	24	0	0
10	24	0	0
11	24	0	0
12	24	0	0

Legenda: NEM – não encontrado no manual.

Pelas especificações dos 12 equipamentos avaliados, verificou-se uma grande variação na data de fabricação, onde o mais antigo foi fabricado em 1998 e o mais novo em 2011. Identificamos também que 5 equipamentos utilizam a descarga monofásica senoidal amortecida e 7 equipamentos a descarga exponencial bifásica truncada.

Em inspeção dos equipamentos para o início dos testes, verificaram-se os seguintes problemas: 1 equipamento estava com problema na bateria, 1 estava armazenado sem alimentação pela rede de energia, 6 não tinham os acessórios para descarga interna ou infantil, 4 não possuíam manual de operação e 5 estavam com o registro da ANVISA vencido.

Nos Anexo 1 a 12 são apresentados todos os valores de medição (energia entregue, tensão de pico da fase 1 e 2, corrente de pico das fases 1 e 2 e o tempo de carga) e os cálculos das incertezas, onde são apresentados: o resultado de medição  $\pm$  incerteza, erro absoluto, desvio padrão, incerteza do Tipo A, incertezas do Tipo B (quanto à exatidão e a resolução), incerteza padrão combinada, graus de liberdade efetivos, fator k, somatório do erro mais incerteza padrão combinada, os valores de tolerância admissíveis pela ABNT e fabricante e sua respectiva verificação de conformidade.

Como a norma da ABNT e os fabricantes, não especificam os valores exatos de tensão e corrente para um correspondente valor de energia selecionada, cujos valores estão relacionados à resistência da massa corporal do paciente e da forma de onda aplicada, não é possível determinar os erros absolutos para os parâmetros de tensão e corrente.

Em relação ao parâmetro de tempo de carga, a ABNT especifica apenas os valores máximos e assim também não é possível determinar o erro absoluto para este parâmetro.

Para melhor elucidar as diferenças entre os resultados obtidos dos 12 equipamentos analisados, apresenta-se detalhadamente a seguir os resultados obtidos do equipamento 2, que é um dos desfibriladores mais antigos, o qual apresentou o maior número de não conformidade e os resultados do equipamento 9, o qual apresentou os menores erros dentre os equipamentos mais novos.

#### **4.1 DESFIBRILADOR 2**

O equipamento 2 avaliado é um desfibrilador/cardioversor, modelo HS-02, fabricante *Instramed*, fabricado 1999, possui descarga de onda monofásica senoidal amortecida, faixa de seleção de energia de 5, 10, 20, 40, 80, 160, 250, e 360 J, está localizado na Centro Cirúrgico Obstétrico e não foi possível identificar a exatidão do equipamento.

Em inspeção visual, verificou-se que o equipamento estava em boas condições, porém não estava alimentado pela rede de energia, bateria descarregada e não localizado o manual. O equipamento está registrado na ANVISA sob o número 10242950003, cujo vencimento se deu em 06/07/2004.

Dos 4 pontos de energia avaliados, 3 estavam não conforme e 1 estava em conformidade com a tolerância exigida pela ABNT. Os resultados da avaliação da energia do desfibrilador 2, incluindo as incertezas e o erro associado à medição, são apresentados na Tabela 5.

Como não foi localizado o manual do desfibrilador, não foi possível determinar os erros máximos do equipamento fornecido pelo fabricante, portanto não foi avaliada a conformidade com o fabricante.

Tabela 5 – Avaliação do parâmetro de energia do equipamento 2.

Energia Seleccionada	Resultado			Incerteza $u(TIPO A)$	Incerteza Combinada $u(TIPO B)$	$u(TIPO B) / u(TIPO A)$	Erro + Incerteza	Tolerância ABNT		Conformidade	
	Média	±	Incerteza					Fab.	ABNT	ABNT	Fab.
10	20,1	±	0,6	0,07483	0,29172	3,89832	10,7	1,5	NEM	<b>NC</b>	-
80	102,9	±	5,0	0,89073	2,34283	2,63024	27,9	12,0	NEM	<b>NC</b>	-
250	279,6	±	9,1	1,15308	4,38380	3,80181	38,7	37,5	NEM	<b>NC</b>	-
360	390	±	12	1,37273	5,66065	4,12363	42	54	NEM	OK	-

Legenda: NC – não-conforme; NEM – não encontrado no manual.

Na Tabela 5, pode-se observar que a incerteza do Tipo A apresenta valores relativamente baixos, o que indica que o equipamento apresentou boa repetitividade nos pontos avaliados, porém apresenta um erro sistemático muito alto, onde nos pontos de 10 J o valor médio medido chega ser o dobro da energia selecionada. A incerteza relativa  $u(Tipo B)/u(Tipo A)$  apresentou valores sempre maior que 1, demonstrando a maior contribuição da incerteza Tipo B.

A leitura do pico de tensão apresentou incertezas muito elevadas, temos a média do maior valor sendo  $3.006 \pm 60$  V, verificado para a energia selecionada de 360 J e portando estando em conformidade com a ABNT. Para os pontos de 10 e 360 J a incerteza relativa  $u(Tipo B)/u(Tipo A)$ , ficou menor do que 1, representando que a incerteza do Tipo A teve uma contribuição maior que a incerteza do Tipo B.

O pico de corrente teve como a sua maior média  $59,6 \pm 1,56$  A, verificado para a energia de selecionada de 360J, apresentando baixa variação da incerteza do Tipo A. A incerteza do Tipo B se mostrou mais significativa que a do Tipo A, com a incerteza relativa  $u(\text{Tipo B})/u(\text{Tipo A})$  apresentando valores maiores que 1.

O tempo de carga para a máxima energia de 360 J foi em média  $12,4 \pm 0,8$  s, estando em conformidade com a ABNT.

No momento de aplicação da descarga das energias de 250 e 360 J, o desfibrilador apresentou uma queda de tensão na alimentação, fato que não impediu a leitura da energia entregue pelo desfibrilador ao analisador.

Não foi possível identificar as condições ambientais de operação por falta do manual do equipamento e o equipamento está com o seu registro na ANVISA vencido desde 06/07/2004.

No Anexo 2 são apresentados todos os valores de medição e os cálculos das incertezas.

## **4.2 DESFIBRILADOR 9**

O equipamento 9 avaliado é um desfibrilador/cardioversor, modelo *Lifepak 20*, fabricante *Medtronic*, fabricado 2011, possui descarga de onda exponencial bifásica truncada, faixa de seleção de energia de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J, está localizado no Centro de Pronto Atendimento, de uso da Observação.

Em inspeção visual, verificou-se que o equipamento estava alimentado pela rede de energia e bateria carregada. O equipamento está registrado na ANVISA sob o número 10339190171, com validade até 06/08/2013.

O equipamento teve todos os pontos de energia avaliados em conformidade com a tolerância exigida pela ABNT e pela exatidão informada pelo fabricante. Os resultados da avaliação da energia do desfibrilador 9, incluindo as incertezas e o erro associado à medição, são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 – Avaliação do parâmetro de energia do equipamento 9.

Energia Seleccionada	Resultado			Incerteza $u(TIPO A)$	Incerteza Combinada $u(TIPO B)$	$u(TIPO B)/u(TIPO A)$	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
	Média	±	Incerteza					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
10	10,2	±	0,4	0,02000	0,17810	8,90502	0,6	1,5	1,0	OK	OK
100	101,4	±	4,7	0,05477	2,32575	42,46212	6,1	15,0	10,0	OK	OK
200	204,5	±	7,0	0,08124	3,51664	43,28689	11,6	30,0	20,0	OK	OK
360	370	±	11	0,08718	5,42902	62,27509	21	54,0	36,0	OK	OK

Na Tabela 6, temos que a incerteza do Tipo A é muito pequena, demonstrando uma boa repetitividade nos pontos avaliados. A incerteza relativa  $u(Tipo B)/u(Tipo A)$  apresentou valores sempre maior que 1, exceto no ponto 10 J onde a incerteza relativa é menor que 1, demonstrando a maior contribuição da incerteza Tipo B.

Na leitura do pico de tensão da fase 1 temos a média do maior valor sendo  $1.859 \pm 29$  V e na fase 2 o valor de  $975 \pm 29$  V, ambos verificados para a energia selecionada de 360 J e portando estando em conformidade com a ABNT. A incerteza relativa  $u(Tipo B)/u(Tipo A)$  apresentou na fase 1 valores maior do que 1, demonstrando que a incerteza do Tipo B teve uma maior contribuição na incerteza expandida. Já na fase 2 apenas o ponto 360 J apresenta incerteza do Tipo A diferente de zero e maior que 1.

O pico de corrente na fase 1 teve como a sua maior média  $37,0 \pm 1,3$  A e na fase 2 o valor de  $19,0 \pm 1,3$  A, ambos verificados para a energia de selecionada de 360 J. Tanto na fase 1, quanto na fase 2, leitura do pico de corrente não apresentou variações entre as suas leituras, portanto incerteza do Tipo A ficou igual a zero, para as energias testadas, havendo apenas a contribuição da incerteza do Tipo B para a incerteza expandida.

O tempo de carga para a máxima energia de 360 J foi em média  $6 \pm 0,6$  s, estando em conformidade com a ABNT.

As condições ambientais de operação de umidade relativa do ar atende a faixa especificada pela ABNT, portanto estando conforme, mas a faixa de temperatura de operação não atende a norma, portanto não conforme.

No Anexo 9 são apresentados todos os valores de medição e os cálculos das incertezas.

Os resultados acima apresentado envolvendo apenas os equipamentos 2 e 9, mostra as diferenças extremas entre equipamentos antigos e novos em que se tem tecnologias diferenciadas, tanto em termos de projetos e de componentes.

Uma análise completa envolvendo todos os 12 equipamentos é realizada na análise e discussão dos resultados, que esta sendo apresentada a partir da definição de dois grupos de equipamentos: Grupo 1 – contemplando os equipamentos mais antigos e o Grupo 2 – contemplando os equipamentos mais novos.

## 5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os desfibriladores em uso no EAS avaliado, adquiridos ao longo do tempo de funcionamento do EAS, possuem data de fabricação que variam desde 1998 a 2011. Devido a essa grande faixa de tempo de uso dos equipamentos, estes foram divididos em dois grupos, associando o desempenho de funcionamento com o tempo de uso dos equipamentos, assim tem-se:

- Grupo 1 – Contendo os equipamentos de 1 a 6, que são os mais antigos, com mais de 5 anos de fabricação (1998 a 2005), das marcas *Burdick*, *Instramed*, *Philips* e *Ecafix*;
- Grupo 2 – Contendo os equipamentos de 7 a 12, que são os mais novos, com menos de 5 anos de fabricação (todos fabricados em 2011), da marca *Medtronic*.

A avaliação dos equipamentos se dá observando-se dois aspectos:

- 1) A conformidade em relação aos erros máximos admissíveis pela norma vigente e especificados pelos fabricantes;
- 2) A gestão dos equipamentos pela engenharia clínica do EAS.

### 5.1 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS ERROS MÁXIMOS

Na avaliação da conformidade dos desfibriladores foram avaliados os parâmetros de energia entregue, tensão de pico, corrente de pico, tempo de carga e condições ambientais de operação (temperatura e umidade).

#### 5.1.1 Avaliação da energia entregue

O principal parâmetro de avaliação de um desfibrilador é a energia entregue ao paciente e para esse parâmetro verificou-se que todas as 6 não conformidades encontradas, foram detectadas em 2 desfibriladores do grupo 1.

Apesar das não conformidades encontradas, a estimativa da incerteza padrão expandida, para os equipamentos do grupo 1, ficaram muito próximas às incertezas do

grupo 2, com exceção para o valor de energia 10 J do equipamento 3 (grupo 1), que teve uma incerteza de  $\pm 5,0$  J, sendo que a incerteza para esse valor de energia se manteve próxima a  $\pm 0,4$  J nos demais equipamentos. Assim pode-se dizer que ambos os grupos apresentam uma boa estimativa de repetitividade.

Já o erro máximo relativo ao valor verdadeiro convencional do grupo 1 que vai de 3,4% a 118,7% é maior que o do grupo 2 com variação de 5,2% a 8,0%. Os equipamentos 2 e 3 do grupo 1 apresentaram erros máximos superiores a 100%, o que justifica o maior índice de não conformidades para esses equipamentos. Porém os menores erros relativos são dos equipamentos 1, 4 e 5, cujos erros ficaram na média de 5%.

A queda de energia no momento de aplicação do choque, verificada nos equipamentos 2, 3 e 4, onde em alguns testes ocorreu o travamento do equipamento, não impediu a leitura dos parâmetros avaliados, porém confundir a equipe médica que esteja operando o equipamento, podendo levar a interpretações erradas no sucesso da aplicação do choque e perda de tempo na reinicialização do desfibrilador, acredita-se que esse problema possa causar interferências na forma de onda aplicada no paciente, fato que deve ser confirmado com a avaliação da forma de onda aplicada, a qual não foi realizada nesse trabalho.

### **5.1.2 Avaliação da tensão de pico**

A ABNT (2005), especifica que a tensão máxima aplicada em uma descarga no paciente não pode ultrapassar 5.000 V, assim todos os equipamentos do grupo 1 e 2 estão em conformidade com a norma. Entretanto a tensão máxima verificada no grupo 1, no ponto de energia de 360 J, ficou próximo a 3.000V, sendo que no grupo 2 a tensão máxima não ultrapassou 1.900 V.

Essa diferença do nível de tensão pode ser explicada pelo aspecto tecnológico do circuito de descarga do pulso desfibrilatório, onde quase todos os equipamentos do grupo 1, utilizam uma onda monofásica senoidal amortecida e no grupo 2, todos os equipamentos utilizam uma onda exponencial bifásica truncada, que consegue aplicar a mesma energia com um nível menor de tensão, com um tempo menor de exposição a tensão e corrente.

Em relação às incertezas da medição da tensão de pico, tem-se que o grupo 1 apresenta valores muito elevados chegando a  $\pm 105$  V (equipamento 3) e no grupo 2 o valor máximo foi de  $\pm 67$  V (equipamento 7), essa diferença se deve a diferença

### 5.1.3 Avaliação da corrente de pico

A ABNT não especifica os limites máximos de corrente a ser aplicado, justificando-se pela rápida evolução tecnológica dos equipamentos médicos, o que impossibilitaria a definição de prescrições de segurança específica na norma. Porém recomenda que sejam sempre levados em conta os estudos clínicos que demonstrem a eficácia da forma de onda escolhida e seus parâmetros características que comprovem a eficácia e segurança.

Sendo assim, todos os equipamentos foram considerados em conformidade com a ABNT. Para os valores do pico de corrente coletados tem-se no grupo 1, o valor máximo de 68 A (equipamento 6) e no grupo 2 o valor de 37 A (para todos equipamentos do grupo).

Estudos realizados por OLIVEIRA (2012), apontam normas internacionais como a ANSI/AAMI DF80:2003 – *Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)* da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, que prescrevem requisitos de segurança para desfibriladores cardíacos, estabelecendo limites máximos para a corrente de pico para as diferentes formas de onda, onde (ANSI, 2003; OLIVEIRA, 2012):

- Para onda senoidal amortecida, máximo de 66 A, para uma resistência de carga de 50  $\Omega$ .
- Para onda exponencial truncada, máximo de 40 A, para uma resistência de carga de 50  $\Omega$ .

Sendo assim, segundo a ANSI/AAMI DF80:2003 o equipamento 6 do grupo 1, estaria em não conformidade, como esse estudo adotou como padrão a norma ABNT, manteve-se a conformidade do parâmetro. Sugere-se então ao EAS a interrupção do uso e aplicação de manutenção corretiva e elaboração de um programa de calibração.

Verificou-se também que a estimativa da incerteza expandida foi predominantemente definida pela incerteza do Tipo B, onde em muitos equipamentos (1, 4, 5, 8, 9, 10, 11 e 12) o desvio padrão calculado foi zero, não apresentando variação nas suas leituras. Esse efeito pode ter sido causado pela baixa resolução, que é de 1 segundo, portanto essa estimativa pode ser melhor avaliada com a utilização de um analisador mais preciso.

#### **5.1.4 Avaliação do tempo de carga**

Adotando os requisitos mais rígidos da ABNT relativo ao tempo de carga do desfibrilador, que contabiliza o tempo necessário ao dispositivo armazenador de energia acumular a energia solicitada até a sua completa descarga no paciente, não deve exceder 15 segundos, com o desfibrilador operando com até 90% da tensão da rede ou com a carga da bateria diminuída pela entrega de 15 descargas com a máxima energia.

Todos os desfibriladores estão em conformidade com a ABNT, no grupo 1 o tempo máximo foi de  $12,4 \pm 0,8$  s (equipamento 2) e no grupo 2 foi de  $6,4 \pm 1,1$  s (equipamento 10).

#### **5.1.5 Avaliação do tempo das condições ambientais**

Segundo a ABNT, as condições ambientais de operação dos desfibriladores deve ser de 0 a 40° C para temperatura e 30 a 95% para umidade relativa do ar.

Para os equipamentos do grupo 1, apenas o equipamento 5 está em conformidade nos dois quesitos avaliados, os equipamentos 4 e 6 ficaram não conforme nos dois quesitos e os equipamentos 1, 2 e 3 não puderam ser avaliados, pela falta das especificações do fabricante, como esses equipamentos já estão fora de linha, não foram localizadas as especificações nos *sites* dos fabricantes. O EAS também não possui os manuais dos equipamentos.

No grupo 2, onde todos os equipamentos são da mesma marca e modelo, o fabricante informa que sua temperatura de operação é de 5 a 45° C e a umidade relativa de 5 a 95% (sem condensação), portanto todos estes ficaram não conforme em relação à temperatura e umidade relativa do ar, prescritas pela ABNT. Apesar do não atendimento as normas, esses equipamentos possuem registro aprovado pela ANVISA.

## **5.2 AVALIAÇÃO DA GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS PELA ENGENHARIA CLÍNICA**

Dos 12 equipamentos avaliados apenas 3 apresentaram não conformidades, que devem ser corrigidas por meio de manutenções corretivas, porém outros problemas foram identificados por esse trabalho que devem ser corrigidos por meios da gestão dos equipamentos pelas engenharias clínicas (EC).

Conforme disposto no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a comercialização (venda ou industrialização) no território nacional de qualquer produto de interesse à saúde, deve antes estar registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a competência para regulamentação, controle, concessão de registros e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999).

Essa obrigatoriedade se torna mais explícita com a publicação da resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, (BRASIL, 2011), que torna compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos pelas normas técnicas da série NBR IEC 60601 (ABNT, 2010). Porém o EAS avaliado utiliza equipamentos com registros vencidos na ANVISA, com mais de dez anos de uso, representando um risco a segurança dos pacientes e operadores dos equipamentos, o que pode se caracterizado como uma infração a Legislação Sanitária Federal (ANVISA, 2009).

Foram identificados 3 equipamentos sem manual de operação ou manutenção, como estes estão fora de linha de fabricação os fabricantes não disponibilizam mais esse material, os quais poderiam ser adquiridos no banco de dados de produtos para saúde da ANVISA, mas pela não renovação do registro, esses documentos não constam mais no banco de dados.

Os equipamentos 1 e 4, instalados em áreas de internação infantil, não possuem as pás infantil, sendo necessária a aquisição desses acessórios. Todos os equipamentos do grupo 2 possui a função DEA, porém o EAS não tem os cabos de terapia específicos para a utilização dessa função.

A engenharia clínica não realiza treinamentos com os usuários para a utilização dos desfibriladores e identificou-se que muitos usuários não sabem executar um teste de funcionamento do equipamento.

Nenhum dos fabricantes de desfibriladores forneceu o manual de serviço à engenharia clínica do EAS, podendo ser por falta de exigência por parte do EAS ou pela inexistência deste tipo de manual para determinados fabricantes. Assim a EC possui apenas manuais de operação, o qual não traz informações sobre a periodicidade de calibração do desfibrilador.

A ANVISA, (2004), traz no BIT N°1 de 2004, que dispõe sobre as “Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares”, recomendações ao EAS, que para em seu processo licitatório inclua o fornecimento do manual de serviço, compreendendo diagramas esquemáticos, procedimentos de manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de calibração, relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração, além do treinamento dos técnicos da instituição pelo fornecedor (ANVISA, 2004).

O EAS não tem definido os erros máximos admissíveis para aceitação dos desfibriladores, assim como não existe um programa de calibração dos equipamentos, apesar disto a engenharia clínica executa semanalmente uma verificação de funcionamento dos desfibriladores, sendo que a realização deste procedimento não é suficiente para garantir o bom desempenho e a segurança dos equipamentos.

Não foi identificado na engenharia clínica um programa de manutenção preventiva e corretiva, que estabeleça uma rotina de verificações, treinamentos e calibrações.

## 6 CONCLUSÃO

Esse trabalho propôs-se a avaliar o desempenho de funcionamento dos equipamentos de desfibrilação utilizado Hospital Universitário de Brasília, verificando a conformidade dos parâmetros desempenho dos equipamentos referentes aos parâmetros fornecidos pelos fabricantes, gestão da manutenção e os aspectos de segurança estabelecidos pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (ABNT, 2005).

Para isso foi desenvolvido um roteiro para estabelecimento do resultado de medição expresso num *valor média das indicações  $\pm$  incerteza de medição*, considerando as incertezas envolvidas do Tipo A e do Tipo B, os quais foram comparados com os valores admissíveis pela norma da ABNT e fabricantes, estabelecendo a conformidade ou não conformidade do parâmetro avaliado. Realizando também uma avaliação dos cuidados na gestão de manutenção dos equipamentos do ponto de vista da engenharia clínica.

Nesse trabalho pode-se ver a importância do correto tratamento das incertezas no processo medição, com bases metrológicas claras e bem definidas, onde as incertezas do Tipo A e do Tipo B demonstraram ser fundamentais para uma correta avaliação dos parâmetros de um equipamento, onde a desconsideração de qualquer uma dessas incertezas ou erros na definição do seu modelo matemático, podem levar a avaliações erradas.

O processo de medição utilizado nesse trabalho pode ser facilmente aplicado pelos serviços de engenharia clínica nos EAS, auxiliando na avaliação dos seus equipamentos. A definição das fontes e cálculos das incertezas pode ser aprimorada, conforme a expertise do avaliador e utilização de registros anteriores, avaliando a evolução dos erros dos equipamentos a serem verificados. Melhorando a qualidade da avaliação e aumentando a confiabilidade dos resultados obtidos.

Foi ressaltada a importância do EAS juntamente com o seu serviço de engenharia clínica, estabelecer os limites de aceitação dos parâmetros de funcionamento dos equipamentos, onde o EAS avaliado não estabelece esses limites. Sendo necessária também a definição de rotinas de calibração com emissão de certificados de calibração que tragam as informações necessárias para a validação do bom funcionamento dos equipamentos.

Ainda assim, verificou-se um desempenho na avaliação dos desfibriladores do EAS onde dos 12 equipamentos avaliados, apenas 2 apresentaram não conformidades, esse fato pode ter sido mascarados pelo baixo uso dos equipamentos, o quais são utilizados quase que exclusivamente para monitoração e caso houvesse um maior uso de choques de desfibrilação esses resultados poderiam ser diferentes.

Pode-se observar que a comunidade de cardiologia mundial, ainda não tem consenso quanto aos valores de energia, tensão, corrente e forma de onda é mais eficaz no processo de reversão de arritmias cardíacas. Assim os requisitos de funcionamento estabelecidos pela norma da ABNT, ainda são muito amplos e tem-se que o principal parâmetro de avaliação é a energia entregue.

Com a verificação de eventos não esperados como a queda de tensão de alimentação, travamento do desfibrilador e grande variação nos cálculos das incertezas, principalmente na tensão e corrente, há, portanto necessidade de realizar uma melhor investigação das suas causas e suas consequências na forma de onda de desfibrilação aplicada ao paciente, buscando identificar as fontes que permitam a realização de melhorias, seja na qualidade dos componentes, no projeto ou no software do equipamento, a fim de aumentar a segurança e confiabilidade dos desfibriladores.

## **6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os desfibriladores cardíacos são equipamentos fundamentais para a reversão de uma arritmia grave como a fibrilação ventricular, que pode causar a morte do paciente, portanto é essencial garantir o correto funcionamento desses equipamentos, que pode ser feito por meio de verificações, calibrações e gestão de equipamento.

Uma boa verificação e calibração envolve a estimativa correta dos erros e incertezas envolvidos no processo de medição. Nos resultados obtidos vimos a importância das contribuições das incertezas do Tipo A e Tipo B, onde a desconsideração de qualquer uma dessas estimativas pode levar a conclusões erradas na avaliação da conformidade de um equipamento.

A qualidade do analisador é fundamental para uma boa avaliação dos desfibriladores, reduzindo a magnitude das incertezas avaliadas, estudos realizados por OLIVEIRA (2012), que busca definir as especificações mínimas para um analisador,

baseadas nas normas da ANBT e ANSI, realiza uma comparação entre analisadores disponíveis no mercado, dentre estes está o analisador utilizado pelo EAS avaliado, o *QED-6* da *Fluke*, que apesar de estar entre os melhores equipamentos, ele ainda não atende por completo as exigências estabelecidas pela sua pesquisa (OLIVEIRA, 2012).

Uma dificuldade encontrada no uso do *QED-6*, é que não se consegue realizar a leitura de todos os parâmetros verificados, com uma única aplicação de energia, onde o ponto a ser verificado teve que ser aplicado duas vezes para a completa leitura de todos os parâmetros, o que ocasiona um grande problema principalmente para os desfibriladores mais antigos, que é o desgaste do equipamento, onde esses não suportam descargas consecutivas de grandes valores de energia, causando o superaquecimento do seu circuito de descarga.

Esse problema poderia ser resolvido com utilização de analisadores mais modernos como o *Impulse 7000*, da *Fluke*, que permite a leitura de todos os parâmetros com aplicação de uma única descarga, além de apresentar uma precisão melhor que o seu antecessor o *QED-6*. O laboratório de metrologia e certificação de equipamentos do Departamento de Engenharia Elétrica da UnB possui um analisador *Impulse 7000*, porém não é permitida a retirada do analisador do laboratório, uma vez que os desfibriladores não podem ser deslocados para o laboratório em virtude não se dispor de um equipamento reserva o que impediu a utilização desse equipamento.

Assim como o HUB, a maioria dos EAS públicos, utiliza os seus equipamentos até o seu limite máximo de funcionamento, quando não é mais possível a recuperação do equipamento, isso se deve muito a dificuldade de obtenção de recursos para substituição de tecnologia num EAS. Essa prática demonstrou ser um risco ao EAS, que pode estar utilizando equipamentos que não atendem aos requisitos de funcionamento e segurança estabelecidos pelos Órgãos fiscalizadores e reguladores sanitários.

Os equipamentos mais antigos, apesar de alguns ainda demonstrarem boa precisão, apresentam problemas durante a aplicação de energias mais elevadas, apresentando queda de tensão e até “travamento” sendo necessário desligar e religar, para que o equipamento reestabeleça o funcionamento normal, sendo recomendada a substituição dos equipamentos mais antigos, que utilizam tecnologias de ondas monofásicas, por desfibriladores novos, que em sua maioria utilizam ondas bifásicas, que apresentam grande eficácia na

interrupção da fibrilação ventricular com um menor nível de energia, aliada a um menor pico de tensão e corrente, como verificado nesse trabalho (HIGGINS et al, 2000; SCHNEIDER et al, 2000; TANG et al, 2001).

Os estudos desenvolvidos por este trabalho para a identificação dos erros e incertezas de medição na avaliação do desempenho dos desfibriladores, podem ser executados pelos setores de Engenharias Clínicas dos EAS, ou auxiliando na contratação de empresas especializadas em calibração, visando um aumento na confiabilidade metrológica, dando uma maior segurança ao atendimento dos pacientes e a equipe clínica, o que representa uma melhoria na qualidade do serviço prestado aos seus pacientes.

## **6.2 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS**

- Ampliação dos EAS avaliados, verificando o desempenho dos desfibriladores em diferentes EAS públicos e privados;
- Avaliação de funções de cardioversão, incluindo as medidas de sincronismos e identificação de ritmos de ECG;
- Avaliação de desfibriladores externos automáticos (DEA);
- Utilização de analisadores mais modernos com melhor precisão e de leitura automática;
- Avaliação da qualidade metrológica dos certificados de calibração emitidos pelas empresas de calibração;
- Avaliação da forma de onda aplicada pelos desfibriladores;
- Melhoria na gestão dos equipamentos médicos, tendo em vista os processos de acreditação hospitalar de âmbito nacional e internacional;
- Desenvolvimento de ensaios e especificações aplicáveis às normas técnicas dos desfibriladores e cardioversores, contribuindo na qualidade e segurança destes equipamentos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBERTAZZI, A., SOUZA, A. R. Fundamentos de metrologia científica e industrial. Barueri, São Paulo, Manoele, 2008.

AMERICAN HEART ASSOCIATION. Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2000;102 (suppl I):I1-I11.

AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE – ANSI, ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI. DF80: Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators). ANSI, 2003.

ANVISA. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância, Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Desfibrilador Externo, Brasília, Número 01, jan/fev/mar 2011.

ANVISA. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância. Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares. BIT Nº1, 2004.

ANVISA. Manual para regularização de equipamentos médicos na anvisa. Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP. 2009. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual\\_EquipMed\\_Anvisa\\_abr\\_10.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES). Acessado em Julho 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR IEC 60601-2-4: Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições Particulares para Segurança de Desfibriladores Cardíacos. 2005.

BELO HORIZONTE . Lei nº 9.317 de 18 de janeiro de 2007 do Município de Belo Horizonte. Dispõe sobre a obrigatoriedade de treinamento e capacitação de pessoal em suporte de vida nos estabelecimentos e locais que menciona. Disponível em <http://www.cmbh.mg.gov.br/images/stories/secren/abril08/PL1721-08-instrucao0002.pdf>. Acessado em novembro 2011.

BOND, E. F. 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. 2000.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, 2011a. Publicada no DOU, em 22 de junho de 2011.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Publicada no DOU, em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. 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. Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999.

CHAN, W. M. Towards a better outcome of cardiopulmonary resuscitation. Hong Kong Med Journal. 2007.

COSTA, M. P. F., MIYADAHIRA, A. M. K. Desfibriladores externos automáticos (DEA) no atendimento pré-hospitalar e acesso público à desfibrilação: uma necessidade real, In: O Mundo da Saúde, São Paulo, Editora do Centro Universitário São Camilo, v. 32, n. 1, p. 8-15. 2008.

DISTRITO FEDERAL. Lei número 3.585, de 12 de abril de 2005. Dispõe sobre a obrigatoriedade de equipar com desfibriladores cardíacos semi-automáticos externos os locais que menciona e dá outras providências. Publicada no DOU, em 28 de abril de 2005.

DOSDALL, D. J., FAST, V. G., IDEKER, R. E. "Mechanisms of Defibrillation". The Annual Review of Biomedical Engineering is online at [bioeng.annualreviews.org](http://bioeng.annualreviews.org). 2010.12:233-258. Downloaded from [www.annualreviews.org](http://www.annualreviews.org) by Universidade de Brasília on 11/22/10.

DOUGLAS, P. Z., WELLENS, H. J. J. Sudden Cardiac Death. Journal Clinical Cardiology: New Frontiers, American Hear Association, 1998.

GÓMEZ, H. C. Desfibrilador Cardíaco Microprocessado para uso Clínico e em Pesquisa. Dissertação Mestrado - DEB/FEEC/UNICAMP, Campinas, 1993.

GORDON, G. J. Hospital technology management: the Tao of clinical engineering. Journal Clinical Engineering, v.15, n.2, p.111-117, 1990.

GUYTON, A. C., HALL, J. E. Tratado de Fisiologia Médica. 11ª edição. Rio de Janeiro. Elsevier Editora Ltda. 2006.

HIGGINS, S. L. et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. Physio-Control Biphasic Investigators, 2000.

INMETRO. *Guia para a Expressão da Incerteza de Medição*, 2º Ed., Rio de Janeiro: DIMCI, 1988.

INMETRO. *Versão Brasileira do EA-4/02 Expressão da Incerteza de Medição na Calibração*, 1º ed., Rio de Janeiro: DIMCI, 1999.

JACAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. 2nd edn, Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL. 2005.

Manual de operação analisador de desifrilador Impulse 7000, Fluke

Manual de operação analisador de desifrilador QED-06, Fluke

Manual de operação do desfibrilador DF-03, Ecafix

Manual de operação do desfibrilador HS-01, Instramed

Manual de operação do desfibrilador/cardioversor Heartstart XL, Philips

Manual de operação do desfibrilador/cardioversor Lifepack 20

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

MORAIS, D.A. , Parada cardiorrespiratória em ambiente pré-hospitalar [manuscrito]: ocorrências atendidas pelo Serviço de Atendimento Móvel de Urgência de Belo Horizonte, Dissertação de mestrado, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais-UFMG, Belo Horizonte, 87p., jun 2007.

NOHAMA P. Analisador de Desfibriladores/Cardioversores.1991. Dissertação (Mestrado) - DEB/FEEC/UNICAMP, Campinas, 1991.

OLIVEIRA, C. A. Analisador de desfibriladores e cardioversores. Dissertação Mestrado - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2010.

OLIVEIRA, C. A. MORAES, J. C. T. B. Especificações mínimas aceitáveis de um analisador de desfibriladores e cardioversores, Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, v. 28, n. 2, p. 179-189, 2012.

RAMIREZ, E. F. F; CALIL, S. J. Engenharia clinica: Parte I - Origens (1942-1996). Semina: Ci. Exatas/Tecnol. Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

SCHNEIDER, T., et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. Circulation Journal American Heart Association, 2000.

SILVA, S.C., PADILHA, K.G. A importância do desfibrilador cardíaco na parada cardiorrespiratória”, In : 1st Virtual Congresso of Cardiolgia. Argentina, 1 out. 1999 - 31 mar. 2000. Disponível em: <http://www.fac.org.ar/cvirtual/tlibres/tnn2571/tnn2571.htm>. Acesso em 10 abr. 2012.

TACKER, W. A. Clinical engineering program indicators, In: BRONZINO, J. D., The Biomedical Engineering Handbook – Medical Devices and Systems, Third Edition, Boca Raton: CRC Press, 2006.

TAGHIPOUR, S. Reliability And Maintenance Of Medical Devices. Thesis, Department of Mechanical and Industrial Engineering, University of Toronto, 2011.

TANG, W., et al. A Comparison of Biphasic and Monophasic Waveform Defibrillation After Prolonged Ventricular Fibrillation. Chest Journal, American College of Chest Physicians, Sep;120(3):948-54, 2001.

TIMERMAN et al. Desfibrilação externa automática - aumentando os índices de sobreviventes, In: Suporte básico e avançado de vida em emergências, Brasília: Câmara dos Deputados. 2000

TIMERMAN, S. ; DAMASCENO, M C T ; BARROS, C. . Ressuscitação Cardiopulmonar Fora Do Hospital. In: Sergio Timerman. (Org.). Ressuscitação Cardiopulmonar. 3 ed. São Paulo: Atheneu, 1998, v. 4, p. 295-301.

U.S. FDA/CDRH. Product code Classification Database.  
<http://www.fda.gov/cdrh/prodcode.html>. Acesso: Novembro, 2011.

WEAVER, W. D., Cobb LA, Hallstrom AP, Fahrenbruch C, Copass MK, Ray R. Factors influencing survival after out-of-hospital cardiac arrest. J Am Coll Cardiol. 1986.

WEBSTER, J.G. Medical Instrumentation: Application and Design. Contributing authors Clark, J. W. *ea al.* 4rd Edition, 2010.

# ANEXOS

## ANEXO 1: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 1

EQUIPAMENTO: DESFIBRILADOR			LOCAL: PEDIATRIA CIRÚRGICA			PAT. HUB: 165355	
MODELO/FAB.: DC 200 / BURDICK			FORMA DE ONDA: MONOFÁSICA SENOIDAL AMORTECIDA			SN: 31258	
PRECISÃO ENERGIA: ± 10 %			RESIST. DE CARGA: 50 Ω			ALIMENTAÇÃO: REDE	
FAIXA: 5, 10, 20, 35, 50, 100, 150, 200, 300 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10	9,6	462	9	0	0	1
2	10	9,7	463	9	0	0	2
3	10	9,7	466	9	0	0	2
4	10	9,8	459	9	0	0	2
5	10	9,8	465	9	0	0	2
1	100	97,6	1479	29	0	0	4
2	100	98,6	1484	29	0	0	3
3	100	98,2	1476	29	0	0	3
4	100	97,8	1490	29	0	0	3
5	100	98,4	1494	29	0	0	3
1	200	201,3	2111	42	0	0	4
2	200	199,3	2105	42	0	0	5
3	200	200,4	2114	42	0	0	5
4	200	202	2109	42	0	0	4
5	200	201,3	2111	42	0	0	4
1	360	361,2	2838	56	0	0	8
2	360	364,4	2838	56	0	0	7
3	360	364,4	2831	56	0	0	7
4	360	366,2	2834	56	0	0	7
5	360	363	2840	56	0	0	7

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A $u(\sigma)$	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $\nu_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza				$u(\Delta_{ext})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
ENERGIA (J)	10	9,7	±	0,4	-0,3	0,08367	0,03742	0,16997	0,02887	0,17642	1976,92	2,000	0,6	1,5	1,0	OK	OK
	100	98,1	±	4,6	-1,9	0,41473	0,18547	2,28769	0,02887	2,29538	93834,34	2,000	6,5	15,0	10,0	OK	OK
	200	200,9	±	7,0	0,9	1,04067	0,46540	3,47403	0,02887	3,50519	12870,27	2,000	7,9	30,0	20,0	OK	OK
	360	364	±	11	4	1,86226	0,83283	5,35596	0,02887	5,42040	7177,42	2,000	15	54,0	36,0	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	463	±	12		2,73861	1,22474	5,77350	0,28868	5,90903	2167,42	2,000		5000	-	OK	-
	100	1485	±	30		7,46994	3,34066	14,43376	0,28868	14,81812	1548,47	2,000		5000	-	OK	-
	200	2110	±	29		3,31662	1,48324	14,43376	0,28868	14,51264	36660,64	2,000		5000	-	OK	-
	360	2836	±	29		3,63318	1,62481	14,43376	0,28868	14,52779	25565,26	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	9,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	29,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	42,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	56,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	100	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	200	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	100	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	200	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,8	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	100	3,2	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	200	4,4	±	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-
	360	7,2	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-

## ANEXO 2: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 2

EQUIPAMENTO : CARDIOVERSOR		LOCAL : CENTRO OBSTÉTRICO		PAT. HUB: 190626			
MODELO/FAB.: HS-02 / INSTRAMED		FORMA DE ONDA: MONOFÁSICA		SN: 91201CV418			
PRECISÃO ENERGIA: ± J OU %		RESIST. DE CARGA: 50 Ω		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 5, 10, 20, 40, 80, 160, 250 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	20,4	686	13	7	0	3
2	10 J	20,1	619	12	7	0	2
3	10 J	20	614	12	5	0	3
4	10 J	20,2	614	12	5	0	2
5	10 J	20	556	11	5	0	2
1	80 J	101,7	1553	31	7	0	4
2	80 J	102,2	1554	30	7	0	4
3	80 J	100,6	1544	30	7	0	4
4	80 J	105,3	1586	31	7	0	4
5	80 J	104,6	1534	30	7	0	5
1	250 J	278	2560	51	7	0	9
2	250 J	278,8	2575	51	7	0	9
3	250 J	277,6	2588	51	7	0	9
4	250 J	284	2588	51	7	0	9
5	250 J	279,8	2560	51	7	0	9
1	360 J	385,6	3080	61	7	0	13
2	360 J	391,4	2980	59	7	0	12
3	360 J	391,9	2977	59	7	0	13
4	360 J	388,8	2971	59	7	0	12
5	360 J	393,4	3023	60	7	0	12

OBS: os valores padronizados de energia de **100 J** e **200 J** foram substituídos respectivamente por **80 J** e **250 J**, devido aos valores de escala do equipamento.

EQUIPAMENTO 2	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza				$u(\Delta_{ext})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
								$u(\sigma)$									
ENERGIA (J)	10	20,1	±	0,6	10,1	0,16733	0,07483	0,29029	0,02887	0,30117	1049,36	2,000	10,7	1,5	-	NC	-
	80	102,9	±	5,0	22,9	1,99173	0,89073	2,34266	0,02887	2,50645	250,79	2,000	27,9	12,0	-	NC	-
	250	279,6	±	9,1	29,6	2,57837	1,15308	4,38371	0,02887	4,53291	955,27	2,000	38,7	37,5	-	NC	-
	360	390	±	12	30	3,06953	1,37273	5,66057	0,02887	5,82472	1296,62	2,000	42	54,0	-	OK	-
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	618	±	61		46,09989	20,61650	5,77350	0,28868	21,41160	4,65	2,870		5000	-	OK	-
	80	1554	±	35		19,52434	8,73155	14,43376	0,28868	16,87177	55,76	2,050		5000	-	OK	-
	250	2574	±	31		14,00714	6,26418	14,43376	0,28868	15,73711	159,33	2,000		5000	-	OK	-
	360	3006	±	60		46,11616	20,62377	14,43376	0,28868	25,17452	8,88	2,370		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	12,0	±	1,4		0,70711	0,31623	0,57735	0,28868	0,71880	106,78	2,000		-	-	-	-
	80	30,4	±	1,4		0,54772	0,24495	0,57735	0,28868	0,69041	252,46	2,000		-	-	-	-
	250	51,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	59,6	±	1,6		0,89443	0,40000	0,57735	0,28868	0,75939	51,96	2,050		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	5,8	±	0,0		1,09545	0,48990							-	-	-	-
	80	7,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	250	7,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	7,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	80	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	250	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	2,4	±	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-
	80	4,2	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	250	9,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	360	12,4	±	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-

### ANEXO 3: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 3

EQUIPAMENTO : CARDIOVERSOR		LOCAL : CIRURGIA AMBULATORIAL		PAT. HUB: 190627			
MODELO/FAB.: HS-02 / INSTRAMED		FORMA DE ONDA: MONOFÁSICA		SN: 91206CV423			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm$ J OU %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 5, 10, 20, 40, 80, 160, 250 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	18,9	662	13	0	0	2
2	10 J	18,7	661	13	0	0	2
3	10 J	18,4	655	13	0	0	2
4	10 J	10,1	478	10	0	0	2
5	10 J	18,5	657	13	0	0	2
1	80 J	93,7	1486	30	0	0	5
2	80 J	97	1512	30	0	0	4
3	80 J	91,9	1472	29	0	0	4
4	80 J	95,2	1497	30	0	0	5
5	80 J	94,2	1495	30	0	0	4
1	250 J	272,2	2534	51	0	0	8
2	250 J	277	2507	50	0	0	8
3	250 J	267,4	2509	50	0	0	8
4	250 J	271	2526	50	0	0	8
5	250 J	273,5	2512	50	0	0	8
1	360 J	373	2962	59	0	0	10
2	360 J	375,6	2972	59	0	0	10
3	360 J	372,6	2961	59	0	0	10
4	360 J	369,6	2950	59	0	0	10
5	360 J	371,2	2966	59	0	0	10

OBS: os valores padronizados de energia de **100 J** e **200 J** foram substituídos respectivamente por **80 J** e **250 J**, devido aos valores de escala do equipamento.

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\sigma)$	$u(\Delta_{exa})$					$u(\Delta_{res})$	ABNT	Fab.	ABNT
ENERGIA (J)	10	16,9	$\pm$	5,0	6,9	3,81733	1,70716	0,25311	0,02887	1,72606	4,18	2,870	11,9	3,0	-	NC	-
	80	94,4	$\pm$	4,8	14,4	1,88282	0,84202	2,24474	0,02887	2,39764	262,97	2,000	19,2	12,0	-	NC	-
	250	272,2	$\pm$	9,2	22,2	3,50742	1,56857	4,29803	0,02887	4,57540	289,58	2,000	31,4	37,5	-	OK	-
	360	372	$\pm$	11	12,4	2,23159	0,99800	5,45481	0,02887	5,54542	3813,12	2,000	23	54	-	OK	-
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	623	$\pm$	105		80,88449	36,17264	5,77350	0,28868	36,63163	4,21	2,870		5000	-	OK	-
	80	1492	$\pm$	32		14,74110	6,59242	14,43376	0,28868	15,87062	134,36	2,000		5000	-	OK	-
	250	2518	$\pm$	31		11,80254	5,27826	14,43376	0,28868	15,37129	287,70	2,000		5000	-	OK	-
	360	2962	$\pm$	30		8,07465	3,61109	14,43376	0,28868	14,88142	1153,67	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	12,5	$\pm$	2,0		1,54370	0,69036	0,57735	0,02887	0,90043	11,58	2,250		-	-	-	-
	80	29,7	$\pm$	1,2		0,32711	0,14629	0,57735	0,02887	0,59629	1104,27	2,000		-	-	-	-
	250	50,2	$\pm$	1,2		0,25100	0,11225	0,57735	0,02887	0,58887	3029,66	2,000		-	-	-	-
	360	59,1	$\pm$	1,2		0,16733	0,07483	0,57735	0,02887	0,58290	14724,67	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	80	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	250	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	80	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	250	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	2,0	$\pm$	0,2		0,15811	0,07071	0,02887	0,02887	0,08165	7,11	2,430		15,00	-	OK	-
	80	4,4	$\pm$	0,2		0,12247	0,05477	0,02887	0,02887	0,06831	9,68	2,320		15,00	-	OK	-
	250	7,9	$\pm$	0,1		0,11402	0,05099	0,02887	0,02887	0,06532	10,77	2,280		15,00	-	OK	-
	360	9,7	$\pm$	0,1		0,05477	0,02449	0,02887	0,02887	0,04761	57,09	2,050		15,00	-	OK	-

EQUIPAMENTO 3

## ANEXO 4: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 4

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: PEDIATRIA CLÍNICA		PAT. HUB: 202625			
MODELO/FAB.: HS-01 / INSTRAMED		FORMA DE ONDA: MONOFÁSICA		SN: 10125D650			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm$ J OU %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 5, 10, 20, 40, 80, 160, 250 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	11	525	10	0	0	1
2	10 J	11	516	10	0	0	1
3	10 J	11,6	527	10	0	0	1
4	10 J	11,4	528	10	0	0	1
5	10 J	11,3	515	10	0	0	1
1	80 J	80,1	1386	27	0	0	1
2	80 J	80,2	1380	27	0	0	1
3	80 J	79,9	1376	27	0	0	1
4	80 J	79,1	1374	27	0	0	1
5	80 J	79,5	1384	27	0	0	1
1	250 J	264,8	2516	50	0	0	2
2	250 J	267,1	2516	50	0	0	2
3	250 J	264,9	2516	50	0	0	2
4	250 J	265,4	2518	50	0	0	2
5	250 J	264,3	2512	50	0	0	2
1	360 J	358,2	2923	58	0	0	3
2	360 J	357,7	2922	58	0	0	3
3	360 J	357,6	2928	58	0	0	3
4	360 J	359,1	2925	58	0	0	3
5	360 J	358,5	2923	58	0	0	3

OBS: os valores padronizados de energia de **100 J** e **200 J** foram substituídos respectivamente por **80 J** e **250 J**, devido aos valores de escala do equipamento.

	Energia Selccionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A		Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada $u_c(y)$	Graus de Liberdade $\nu_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			$u(\sigma)$	$u(\Delta_{esp})$	$u(\Delta_{res})$	ABNT					Fab.	ABNT	Fab.	
EQUIPAMENTO 4	ENERGIA (J)	10	11,3	±	0,5	1,3	0,26077	0,11662	0,18775	0,02887	0,22290	53,39	2,050	1,7	1,5	-	NC	-
		80	79,8	±	4,2	0,2	0,45607	0,20396	2,07569	0,02887	2,08589	43755,81	2,000	4,4	12,0	-	OK	-
		250	265,3	±	8,5	15,3	1,07935	0,48270	4,21812	0,02887	4,24575	23942,26	2,000	23,8	37,5	-	OK	-
		360	358	±	11	1,8	0,61400	0,27459	5,29107	0,02887	5,29827	554437,95	2,000	12	54,0	-	OK	-
	TENSÃO PICO FASE I (V)	10	522	±	13		6,22093	2,78209	5,77350	0,28868	6,41535	113,10	2,000		5000	-	OK	-
		80	1380	±	29		5,09902	2,28035	14,43376	0,28868	14,61563	6750,31	2,000		5000	-	OK	-
		250	2516	±	29		2,19089	0,97980	14,43376	0,28868	14,46985	190271,65	2,000		5000	-	OK	-
		360	2924	±	29		2,38747	1,06771	14,43376	0,28868	14,47607	135161,58	2,000		5000	-	OK	-
	CORRENTE PICO FASE I (A)	10	10,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		80	27,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		250	50,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		360	58,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	TENSÃO PICO FASE II (V)	10	0	±	0		0,00000	0,00000				-	2,000		-	-	-	-
		80	0	±	0		0,00000	0,00000				-	2,000		-	-	-	-
		250	0	±	0		0,00000	0,00000				-	2,000		-	-	-	-
		360	0	±	0		0,00000	0,00000				-	2,000		-	-	-	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-	
	80	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-	
	250	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-	
	360	0,0	±	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-	
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	
	80	1,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	
	250	2,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	
	360	3,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	

## ANEXO 5: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 5

EQUIPAMENTO: CARDIOVERSOR		LOCAL: CENTRO CIRÚRGICO		PAT. HUB: 247803			
MODELO/FAB.: HEARTSTART XL / PHILIPS		FORMA DE ONDA: BIFÁSICO		SN: US00128273			
PRECISÃO ENERGIA: ± 2 J até 10 J e 15 % até 200 J		RESIST. DE CARGA: 50 Ω		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150 e 200 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,3	411	8	204	4	1
2	10 J	10,3	406	8	202	4	1
3	10 J	10,1	406	8	202	4	1
4	10 J	10,3	411	8	203	4	1
5	10 J	10,4	406	8	202	4	1
1	100 J	99,7	1276	25	639	12	2
2	100 J	99,7	1276	25	636	12	1
3	100 J	99,7	1281	25	641	12	1
4	100 J	99,8	1279	25	639	12	2
5	100 J	99,7	1279	25	636	12	1
1	150 J	149,9	1562	31	780	15	2
2	150 J	149,2	1556	31	781	15	2
3	150 J	149,7	1563	31	781	15	2
4	150 J	149,2	1563	31	780	15	2
5	150 J	148,6	1562	31	783	15	2
1	200 J	197,7	1796	35	900	18	3
2	200 J	198,3	1796	35	901	18	3
3	200 J	197,9	1796	35	898	17	3
4	200 J	198,1	1797	35	900	18	3
5	200 J	198	1797	35	898	17	3

OBS: foi incluído o valor de energia **150 J** e retirado o valor de **360 J**, devido aos valores de escala do equipamento.

EQUIPAMENTO 5	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\Delta_{exo})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
							$u(\sigma)$										
ENERGIA (J)	10	10,3	$\pm$	0,4	0,3	0,10954	0,04899	0,17644	0,02887	0,18537	820,05	2,000	0,7	1,5	2,0	OK	OK
	100	99,7	$\pm$	4,6	0,3	0,04472	0,02000	2,30617	0,02887	2,30644	707465250,43	2,000	4,9	15,0	15,0	OK	OK
	150	149,3	$\pm$	5,8	0,7	0,50695	0,22672	2,87890	0,02887	2,88796	105316,54	2,000	6,5	22,5	22,5	OK	OK
	200	198,0	$\pm$	6,9	2,0	0,22361	0,10000	3,44101	0,02887	3,44258	5618195,67	2,000	8,9	30,0	30,0	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	408	$\pm$	12		2,73861	1,22474	5,77350	0,28868	5,90903	2167,42	2,000		5000	-	OK	-
	100	1278	$\pm$	29		2,16795	0,96954	14,43376	0,28868	14,46916	198416,54	2,000		5000	-	OK	-
	150	1561	$\pm$	29		2,94958	1,31909	14,43376	0,28868	14,49678	58350,94	2,000		5000	-	OK	-
	200	1796	$\pm$	29		0,54772	0,24495	14,43376	0,28868	14,43872	48291689,49	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	8,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	25,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	150	31,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	35,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	203	$\pm$	12		0,89443	0,40000	5,77350	0,28868	5,79454	176155,09	2,000		5000	-	OK	-
	100	638	$\pm$	29		2,16795	0,96954	14,43376	0,28868	14,46916	198416,54	2,000		5000	-	OK	-
	150	781	$\pm$	29		1,22474	0,54772	14,43376	0,28868	14,44703	1936117,64	2,000		5000	-	OK	-
	200	899	$\pm$	29		1,34164	0,60000	14,43376	0,28868	14,44911	1345299,28	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	4,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	12,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	150	15,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	17,6	$\pm$	1,4		0,54772	0,24495	0,57735	0,28868	0,69041	252,46	2,000		-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	100	1,4	$\pm$	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-
	150	2,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	200	3,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-

## ANEXO 6: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 6

EQUIPAMENTO: DESFIBRILADOR		LOCAL: CENTRO DE TRANSPLANTE		PAT. HUB: 239215			
MODELO/FAB.: DF-03 / ECAFIX		FORMA DE ONDA: MONOFÁSICA SENOIDAL AMORTECIDA		SN: 592243			
PRECISÃO ENERGIA: ± 20 % até 20 J e ± 10 % acima de 80 J		RESIST. DE CARGA: 50 Ω		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 10, 20, 40, 80, 160, 160, 240, 300 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10	9,8	557	11	0	0	1
2	10	9,8	553	11	0	0	1
3	10	9,9	556	11	0	0	1
4	10	9,8	553	11	0	0	1
5	10	9,9	557	11	0	0	1
1	80	78,3	1603	32	0	0	3
2	80	78,2	1603	32	0	0	3
3	80	77,7	1592	31	0	0	3
4	80	77,8	1607	32	0	0	3
5	80	78,7	1607	32	0	0	3
1	240	242,5	2818	56	0	0	7
2	240	240	2824	56	0	0	7
3	240	240,4	2828	56	0	0	7
4	240	241	2831	56	0	0	7
5	240	241,7	2819	56	0	0	7
1	360	357,3	3446	68	0	0	9
2	360	360,6	3437	68	0	0	10
3	360	358,5	3453	69	0	0	9
4	360	357,6	3443	68	0	0	9
5	360	355,4	3443	68	0	0	10

OBS: os valores padronizados de energia de **100 J** e **200 J** foram substituídos respectivamente por **80 J** e **240 J**, devido aos valores de escala do equipamento.

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $\nu_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\Delta_{ext})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
										$u(\sigma)$							
ENERGIA (J)	10	9,8	$\pm$	0,4	0,2	0,05477	0,02449	0,17136	0,02887	0,17549	10538,22	2,000	0,5	1,5	2,0	OK	OK
	80	78,1	$\pm$	4,1	1,9	0,40373	0,18055	2,05698	0,02887	2,06509	68451,72	2,000	6,0	12,0	8,0	OK	OK
	240	241,1	$\pm$	7,9	1,1	1,00349	0,44878	3,93891	0,02887	3,96450	24361,04	2,000	9,0	36,0	24,0	OK	OK
	360	358	$\pm$	11	2,1	1,89394	0,84699	5,28714	0,02887	5,35463	6389,35	2,000	13	54,0	36,0	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	555	$\pm$	12		2,04939	0,91652	5,77350	0,28868	5,85292	6652,60	2,000		5000	-	OK	-
	80	1602	$\pm$	29		6,14817	2,74955	14,43376	0,28868	14,69614	3264,60	2,000		5000	-	OK	-
	240	2824	$\pm$	29		5,61249	2,50998	14,43376	0,28868	14,65321	4646,33	2,000		5000	-	OK	-
	360	3444	$\pm$	29		5,81378	2,60000	14,43376	0,28868	14,66890	4052,82	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	11,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	80	31,8	$\pm$	1,4		0,44721	0,20000	0,57735	0,28868	0,67577	521,36	2,000		-	-	-	-
	240	56,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	68,2	$\pm$	1,4		0,44721	0,20000	0,57735	0,28868	0,67577	521,36	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	80	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	240	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	80	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	240	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
	360	0,0	$\pm$	0,0		0,00000	0,00000							-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	80	3,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	240	7,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	360	9,4	$\pm$	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-

## ANEXO 7: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 7

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: CLÍNICA MÉDICA			PAT. HUB: ---		
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA			SN: 30475558		
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$			ALIMENTAÇÃO: REDE		
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,2	310	6	159	3	1
2	10 J	10,2	310	6	159	3	1
3	10 J	10,2	310	6	159	3	1
4	10 J	10,2	310	6	159	3	1
5	10 J	10,2	310	6	159	3	1
1	100 J	102,4	982	19	510	10	2
2	100 J	102,5	980	19	510	10	2
3	100 J	102,8	980	19	510	10	2
4	100 J	102,3	980	19	510	10	2
5	100 J	102,3	980	19	510	10	2
1	200 J	205,5	1389	27	724	14	4
2	200 J	204,6	1387	27	724	14	4
3	200 J	205,1	1384	27	724	14	4
4	200 J	216,2	1504	30	786	15	4
5	200 J	204,9	1387	27	726	14	3
1	360 J	371,2	1860	37	973	19	6
2	360 J	371,6	1862	37	975	19	6
3	360 J	370,9	1859	37	975	19	6
4	360 J	371	1882	37	976	19	6
5	360 J	371,9	1863	37	976	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A		Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $\nu_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			$u(\sigma)$	$u(\Delta_{exa})$	$u(\Delta_{res})$	ABNT					Fab.	ABNT	Fab.	
ENERGIA (J)	10	10,2	±	0,4	0,2	0,00000	0,00000	0,17551	0,02887	0,17787	-	2,000	0,6	1,5	1,0	OK	OK	
	100	102,5	±	4,7	2,5	0,20736	0,09274	2,33781	0,02887	2,33982	1621046,26	2,000	7,1	15,0	10,0	OK	OK	
	200	207,3	±	8,6	7,3	5,00829	2,23978	3,54793	0,02887	4,19586	49,26	2,060	15,9	30,0	20,0	OK	OK	
	360	371	±	11	11	0,42071	0,18815	5,44233	0,02887	5,44566	2807089,91	2,000	22	54,0	36,0	OK	OK	
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	310	±	12		0,00000	0,00000	5,77350	0,28868	5,78072	-	2,000		5000	-	OK	-	
	100	980	±	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-	
	200	1410	±	67		52,46618	23,46359	14,43376	0,28868	27,54917	7,60	2,430		5000	-	OK	-	
	360	1865	±	30		9,52365	4,25911	14,43376	0,28868	15,05180	623,93	2,000		5000	-	OK	-	
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
	100	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
	200	27,6	±	1,9		1,34164	0,60000	0,57735	0,28868	0,88129	18,62	2,150		-	-	-	-	
	360	37,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	159	±	12		0,00000	0,00000	5,77350	0,28868	5,78072	-	2,000		5000	-	OK	-	
	100	510	±	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-	
	200	737	±	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-	
	360	975	±	29		1,22474	0,54772	14,43376	0,28868	14,44703	1936117,64	2,000		5000	-	OK	-	
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
	100	10,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
	200	14,2	±	1,4		0,44721	0,20000	0,57735	0,28868	0,67577	521,36	2,000		-	-	-	-	
	360	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-	
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	
	100	2,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	
	200	3,8	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-	
	360	6,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-	

EQUIPAMENTO 7

## ANEXO 8: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 8

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: CPA-ADULTO-OBSERVAÇÃO			PAT. HUB: 294367		
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA			SN: 39465551		
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$			ALIMENTAÇÃO: REDE		
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,3	311	6	161	3	1
2	10 J	10,3	311	6	161	3	1
3	10 J	10,3	311	6	161	3	1
4	10 J	10,3	310	6	161	3	1
5	10 J	10,2	311	6	162	3	1
1	100 J	102,5	980	19	510	10	2
2	100 J	102,6	983	19	512	10	2
3	100 J	102,4	980	19	510	10	2
4	100 J	102,4	982	19	510	10	2
5	100 J	102,2	980	19	510	10	2
1	200 J	206,7	1392	27	727	14	4
2	200 J	207	1393	27	729	14	4
3	200 J	207,3	1390	27	726	14	3
4	200 J	206,6	1392	27	726	14	3
5	200 J	207,6	1390	27	726	14	4
1	360 J	374,6	1868	37	977	19	6
2	360 J	373,2	1868	37	977	19	6
3	360 J	372,2	1863	37	977	19	6
4	360 J	372,6	1868	37	977	19	6
5	360 J	372,1	1862	37	975	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A		Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			$u(\sigma)$	$u(\Delta_{\text{exa}})$	$u(\Delta_{\text{res}})$	$\nu_{ef}$		ABNT			Fab.	ABNT	Fab.	
EQUIPAMENTO 8	ENERGIA (J)	10	10,3	±	0,4	0,3	0,04472	0,02000	0,17644	0,02887	0,17990	26185,37	2,000	0,6	1,5	1,0	OK	OK
		100	102,4	±	4,7	2,4	0,14832	0,06633	2,33734	0,02887	2,33846	6178420,19	2,000	7,1	15,0	10,0	OK	OK
		200	207,0	±	7,1	7,0	0,41593	0,18601	3,54539	0,02887	3,55039	530896,84	2,000	14,1	30,0	20,0	OK	OK
		360	373	±	11	13	1,02372	0,45782	5,46104	0,02887	5,48027	82127,09	2,000	24	54,0	36,0	OK	OK
	TENSÃO PICO FASE I (V)	10	311	±	12		0,44721	0,20000	5,77350	0,28868	5,78417	2798371,36	2,000		5000	-	OK	-
		100	981	±	29		1,41421	0,63246	14,43376	0,28868	14,45049	1090110,01	2,000		5000	-	OK	-
		200	1391	±	29		1,34164	0,60000	14,43376	0,28868	14,44911	1345299,28	2,000		5000	-	OK	-
		360	1866	±	29		3,03315	1,35647	14,43376	0,28868	14,50023	52230,47	2,000		5000	-	OK	-
	CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		100	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		200	27,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		360	37,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	TENSÃO PICO FASE II (V)	10	161	±	12		0,44721	0,20000	5,77350	0,28868	5,78417	2798371,36	2,000		5000	-	OK	-
		100	510	±	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
		200	727	±	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
		360	977	±	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
	CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		100	10,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		200	14,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		360	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
		100	2,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
		200	3,6	±	0,8		0,54772	0,24495		0,28868	0,37859	22,83	2,130		15,00	-	OK	-
		360	6,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-

## ANEXO 9: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 9

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: CPA - ADULTO-BOX-EMERG		PAT. HUB: 294368			
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA		SN: 39475553			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,3	310	6	159	3	1
2	10 J	10,2	308	6	159	3	1
3	10 J	10,2	308	6	159	3	1
4	10 J	10,2	310	6	159	3	1
5	10 J	10,2	308	6	159	3	1
1	100 J	101,2	977	19	509	10	2
2	100 J	101,5	976	19	509	10	2
3	100 J	101,4	975	19	509	10	2
4	100 J	101,4	976	19	509	10	2
5	100 J	101,5	976	19	509	10	2
1	200 J	204,8	1386	27	724	14	4
2	200 J	204,6	1383	27	724	14	4
3	200 J	204,5	1384	27	724	14	4
4	200 J	204,3	1384	27	724	14	4
5	200 J	204,5	1384	27	724	14	3
1	360 J	370,1	1859	37	975	19	6
2	360 J	369,9	1859	37	973	19	6
3	360 J	370,3	1860	37	975	19	6
4	360 J	370,1	1859	37	975	19	6
5	360 J	370,4	1860	37	975	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\sigma)$	$u(\Delta_{exo})$					$u(\Delta_{res})$	ABNT	Fab.	ABNT
ENERGIA (J)	10	10,2	$\pm$	0,4	0,2	0,04472	0,02000	0,17575	0,02887	0,17922	25792,02	2,000	0,6	1,5	1,0	OK	OK
	100	101,4	$\pm$	4,7	1,4	0,12247	0,05477	2,32557	0,02887	2,32639	13018119,41	2,000	6,1	15,0	10,0	OK	OK
	200	204,5	$\pm$	7,0	4,5	0,18166	0,08124	3,51653	0,02887	3,51758	14058821,94	2,000	11,6	30,0	20,0	OK	OK
	360	370	$\pm$	11	10	0,19494	0,08718	5,42894	0,02887	5,42972	60192376,16	2,000	21	54,0	36,0	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	309	$\pm$	12		1,09545	0,48990	5,77350	0,28868	5,80144	78664,67	2,000		5000	-	OK	-
	100	976	$\pm$	29		0,70711	0,31623	14,43376	0,28868	14,44011	17391680,11	2,000		5000	-	OK	-
	200	1384	$\pm$	29		1,09545	0,48990	14,43376	0,28868	14,44495	3023444,76	2,000		5000	-	OK	-
	360	1859	$\pm$	29		0,54772	0,24495	14,43376	0,28868	14,43872	48291689,49	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	19,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	27,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	37,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	159	$\pm$	12		0,00000	0,00000	5,77350	0,28868	5,78072	-	2,000		5000	-	OK	-
	100	509	$\pm$	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	200	724	$\pm$	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	360	975	$\pm$	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	10,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	14,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	19,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	100	2,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	200	3,8	$\pm$	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	360	6,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-

EQUIPAMENTO 9

## ANEXO 10: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 10

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: UTI - ADULTO		PAT. HUB: 294459			
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA		SN: 39475559			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10	311	6	161	3	1
2	10 J	10,1	311	6	161	3	1
3	10 J	10,3	311	6	161	3	1
4	10 J	10,2	310	6	161	3	1
5	10 J	10,3	311	6	161	3	1
1	100 J	102,1	983	19	510	10	2
2	100 J	102,1	982	19	510	10	2
3	100 J	101,9	983	19	510	10	2
4	100 J	102,4	983	19	510	10	2
5	100 J	102,3	982	19	510	10	2
1	200 J	205,8	1389	27	727	14	3
2	200 J	205,5	1390	27	726	14	3
3	200 J	205,3	1389	27	727	14	4
4	200 J	205,4	1389	27	727	14	3
5	200 J	205,6	1389	27	726	14	3
1	360 J	371,8	1868	37	977	19	6
2	360 J	372,1	1868	37	977	19	6
3	360 J	371,8	1865	37	977	19	6
4	360 J	370,2	1866	37	976	19	8
5	360 J	371,8	1865	37	976	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\Delta_{exa})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
		$u(\sigma)$															
ENERGIA (J)	10	10,2	$\pm$	0,4	0,2	0,13038	0,05831	0,17528	0,02887	0,18697	422,85	2,000	0,6	1,5	1,0	OK	OK
	100	102,2	$\pm$	4,7	2,2	0,19494	0,08718	2,33434	0,02887	2,33615	2062692,17	2,000	6,8	15,0	10,0	OK	OK
	200	205,5	$\pm$	7,1	5,5	0,19235	0,08602	3,52784	0,02887	3,52901	11329402,99	2,000	12,6	30,0	20,0	OK	OK
	360	372	$\pm$	11	12	0,76026	0,34000	5,44487	0,02887	5,45556	265155,44	2,000	22	54,0	36,0	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	311	$\pm$	12		0,44721	0,20000	5,77350	0,28868	5,78417	2798371,36	2,000		5000	-	OK	-
	100	983	$\pm$	29		0,54772	0,24495	14,43376	0,28868	14,43872	48291689,49	2,000		5000	-	OK	-
	200	1389	$\pm$	29		0,44721	0,20000	14,43376	0,28868	14,43803	108635454,69	2,000		5000	-	OK	-
	360	1866	$\pm$	29		1,51658	0,67823	14,43376	0,28868	14,45257	824753,53	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	19,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	27,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	37,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	161	$\pm$	12		0,00000	0,00000	5,77350	0,28868	5,78072	-	2,000		5000	-	OK	-
	100	510	$\pm$	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	200	727	$\pm$	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	360	977	$\pm$	29		0,54772	0,24495	14,43376	0,28868	14,43872	48291689,49	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	10,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	14,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	19,0	$\pm$	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	100	2,0	$\pm$	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	200	3,2	$\pm$	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	360	6,4	$\pm$	1,1		0,89443	0,40000		0,28868	0,49329	9,25	2,320		15,00	-	OK	-

EQUIPAMENTO 10

## ANEXO 11: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 11

EQUIPAMENTO: CARDOVERSOR		LOCAL: CLÍNICA CIRÚRGICA		PAT. HUB: ---			
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA		SN: 39475562			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,2	308	6	161	3	1
2	10 J	10,2	308	6	159	3	1
3	10 J	10,1	310	6	161	3	1
4	10 J	10,1	310	6	159	3	1
5	10 J	10,2	308	6	159	3	1
1	100 J	102,2	980	19	510	10	2
2	100 J	102,4	982	19	512	10	2
3	100 J	102,6	982	19	512	10	2
4	100 J	102	982	19	510	10	2
5	100 J	102,1	982	19	512	10	2
1	200 J	204,9	1387	27	724	14	3
2	200 J	204,8	1387	27	726	14	3
3	200 J	204,6	1387	27	726	14	4
4	200 J	205,8	1389	27	726	14	3
5	200 J	204,6	1387	27	726	14	3
1	360 J	371,2	1865	37	976	19	6
2	360 J	370,3	1863	37	976	19	6
3	360 J	372,8	1865	37	977	19	6
4	360 J	371,2	1863	37	976	19	6
5	360 J	370,8	1865	37	976	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A		Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			$u(\sigma)$	$u(\Delta_{exa})$	$u(\Delta_{res})$	$\nu_{ef}$		ABNT			Fab.	ABNT	Fab.	
EQUIPAMENTO 11	ENERGIA (J)	10	10,2	±	0,4	0,2	0,05477	0,02449	0,17505	0,02887	0,17910	11432,42	2,000	0,5	1,5	1,0	OK	OK
		100	102,3	±	4,7	2,3	0,24083	0,10770	2,33550	0,02887	2,33816	888462,59	2,000	6,9	15,0	10,0	OK	OK
		200	204,9	±	7,1	4,9	0,49800	0,22271	3,52114	0,02887	3,52830	251975,14	2,000	12,0	30,0	20,0	OK	OK
		360	371	±	11	11	0,93702	0,41905	5,44164	0,02887	5,45783	115104,07	2,000	22	54,0	36,0	OK	OK
	TENSÃO PICO FASE I (V)	10	309	±	12		1,09545	0,48990	5,77350	0,28868	5,80144	78664,67	2,000		5000	-	OK	-
		100	982	±	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
		200	1387	±	29		0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
		360	1864	±	29		1,09545	0,48990	14,43376	0,28868	14,44495	3023444,76	2,000		5000	-	OK	-
	CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		100	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		200	27,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		360	37,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	TENSÃO PICO FASE II (V)	10	160	±	12		1,09545	0,48990	5,77350	0,28868	5,80144	78664,67	2,000		5000	-	OK	-
		100	511	±	29		1,09545	0,48990	14,43376	0,28868	14,44495	3023444,76	2,000		5000	-	OK	-
		200	726	±	29		0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
		360	976	±	29		0,44721	0,20000	14,43376	0,28868	14,43803	108635454,69	2,000		5000	-	OK	-
	CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		100	10,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		200	14,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
		360	19,0	±	1,3		0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
		100	2,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
		200	3,2	±	0,7		0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
		360	6,0	±	0,6		0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-

## ANEXO 12: RESULTADOS DO DESFIBRILADOR 12

EQUIPAMENTO: CARDIOVERSOR		LOCAL: CPA - ADULTO-BOX-EMERG		PAT. HUB: 294369			
MODELO/FAB.: LIFEPAK 20 / MEDTRONIC		FORMA DE ONDA: BIFÁSICA		SN: 39475564			
PRECISÃO ENERGIA: $\pm 1$ J OU 10 %		RESIST. DE CARGA: 50 $\Omega$		ALIMENTAÇÃO: REDE			
FAIXA: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J							
MEDIÇÃO	ENERGIA APLICADA (J)	ENERGIA (J)	TENSÃO PICO FASE I (V)	CORRENTE PICO FASE I (A)	TENSÃO PICO FASE II (V)	CORRENTE PICO FASE II (A)	TEMPO DE CARGA (S)
1	10 J	10,3	311	6	161	3	1
2	10 J	10,3	311	6	161	3	1
3	10 J	10,3	311	6	161	3	1
4	10 J	10,3	311	6	162	3	1
5	10 J	10,3	311	6	161	3	1
1	100 J	102,6	983	19	512	10	2
2	100 J	102,4	983	19	512	10	2
3	100 J	102,6	985	19	512	10	2
4	100 J	102,7	983	19	512	10	2
5	100 J	102,4	983	19	512	10	2
1	200 J	205,2	1392	27	726	14	3
2	200 J	205,2	1390	27	724	14	3
3	200 J	205,2	1389	27	726	14	3
4	200 J	205,1	1390	27	726	14	3
5	200 J	205,2	1390	27	726	14	4
1	360 J	371	1865	37	976	19	6
2	360 J	369,2	1865	37	977	19	6
3	360 J	371,8	1863	37	976	19	6
4	360 J	371,2	1863	37	976	19	6
5	360 J	370,6	1862	37	976	19	6

	Energia Selcionada (J)	Resultado			Erro	Desvio Padrão $\sigma$	Incerteza TIPO A	Incerteza TIPO B		Incerteza Padrão Combinada	Graus de Liberdade $V_{ef}$	Fator k (95,45%)	Erro + Incerteza	Tolerância		Conformidade	
		Média	$\pm$	Incerteza				$u(\Delta_{exo})$	$u(\Delta_{res})$					ABNT	Fab.	ABNT	Fab.
ENERGIA (J)	10	10,3	$\pm$ 0,4		0,3	0,00000	0,00000	0,17667	0,02887	0,17901	-	2,000	0,7	1,50	1,00	OK	OK
	100	102,5	$\pm$ 4,7		2,5	0,13416	0,06000	2,33873	0,02887	2,33968	9248672,89	2,000	7,2	15,00	10,00	OK	OK
	200	205,2	$\pm$ 7,0		5,2	0,04472	0,02000	3,52392	0,02887	3,52409	3855920038,28	2,000	12,2	30,00	20,00	OK	OK
	360	371	$\pm$ 11		11	0,97365	0,43543	5,43587	0,02887	5,45336	98409,92	2,000	22	54,00	36,00	OK	OK
TENSÃO PICO FASE I (V)	10	311	$\pm$ 12			0,00000	0,00000	5,77350	0,28868	5,78072	-	2,000		5000	-	OK	-
	100	983	$\pm$ 29			0,89443	0,40000	14,43376	0,28868	14,44218	6797535,29	2,000		5000	-	OK	-
	200	1390	$\pm$ 29			1,09545	0,48990	14,43376	0,28868	14,44495	3023444,76	2,000		5000	-	OK	-
	360	1864	$\pm$ 29			1,34164	0,60000	14,43376	0,28868	14,44911	1345299,28	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE I (A)	10	6,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	19,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	27,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	37,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TENSÃO PICO FASE II (V)	10	161	$\pm$ 12			0,44721	0,20000	5,77350	0,28868	5,78417	2798371,36	2,000		5000	-	OK	-
	100	512	$\pm$ 29			0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	200	726	$\pm$ 29			0,00000	0,00000	14,43376	0,28868	14,43664	-	2,000		5000	-	OK	-
	360	976	$\pm$ 29			0,44721	0,20000	14,43376	0,28868	14,43803	108635454,69	2,000		5000	-	OK	-
CORRENTE PICO FASE II (A)	10	3,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	100	10,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	200	14,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
	360	19,0	$\pm$ 1,3			0,00000	0,00000	0,57735	0,28868	0,64550	-	2,000		-	-	-	-
TEMPO DE CARGA (S)	10	1,0	$\pm$ 0,6			0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	100	2,0	$\pm$ 0,6			0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-
	200	3,2	$\pm$ 0,7			0,44721	0,20000		0,28868	0,35119	38,03	2,070		15,00	-	OK	-
	360	6,0	$\pm$ 0,6			0,00000	0,00000		0,28868	0,28868	-	2,000		15,00	-	OK	-