# **MIGUEL ROSA NUNES**

# VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DESTINADOS AO MONITORAMENTO, ESTIMULAÇÃO E CARDIOVERSÃO CARDÍACA SEGUNDO A SÉRIE DE NORMAS TÉCNICAS ABNT NBR IEC 60601

São Paulo

2012

## **MIGUEL ROSA NUNES**

# VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DESTINADOS AO MONITORAMENTO, ESTIMULAÇÃO E CARDIOVERSÃO CARDÍACA SEGUNDO A SÉRIE DE NORMAS TÉCNICAS ABNT NBR IEC 60601

DISSERTAÇÃO APRESENTADA À ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM CIÊNCIAS

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: SISTEMAS ELETRÔNICOS, OPÇÃO ENGENHARIA BIOMÉDICA

Orientador: Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes

São Paulo 2012

# VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DESTINADOS AO MONITORAMENTO, ESTIMULAÇÃO E CARDIOVERSÃO CARDÍACA SEGUNDO A SÉRIE DE NORMAS TÉCNICAS ABNT NBR IEC 60601

São Paulo

2012

Este exemplar foi revisado e alterado em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.
São Paulo, 13 de julho de 2012.
Assinatura do autor
Assinatura do orientador

## FICHA CATALOGRÁFICA

Nunes, Miguel Rosa Validação de processos de ensaios de equipamentos eletro- médicos destinados ao monitoramento, estimulação e cardio- versão cardíaca segundo a série de normas técnicas ABNT NBR IEC 60601 / M.R. Nunes ed.rev São Paulo, 2012. 340 p.
Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Telecomunica- ções e Controle.
1. Cardiologia (Equipamentos) 2. Ensaios elétricos 3. Labora- tórios (Métodos; Ensaios) I. Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle II. t.

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente a Ti, Senhor meu Deus, como forma de obediência do seu desejo em minha vida.

### Agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, Prof. José Carlos T. de B. Moraes, pela oportunidade e incentivo para realização desde trabalho, onde aprendi valores importantes como pesquisador, profissional e ser humano.

Agradeço aos irmãos da Fé, pela paciência, compreensão e pela motivação dada para conclusão deste trabalho, pois não é possível estar presente em dois lugares ao mesmo tempo.

Agradeço aos amigos do Instituto de Eletrotécnica e Energia da da Universidade de São Paulo, Seção Técnica de Ensaios de Equipamentos Eletromédicos pelas sugestões e colaborações feitas neste trabalho.

Agradeço aos professores Cinthia e Henrique pelas orientações e os meus amigos Leonardo, Matheus e Renato do LEB/EPUSP, que muitas vezes me ajudaram quando precisei.

A conclusão deste trabalho só foi possível pela importante contribuição de muitas pessoas que desenvolveram atividades na DEC-LEB/EPUSP, dentre elas: Aline, Diego, Edison, Edilson, Fernando, Sandro e Tiago.

#### Resumo

Considerando que o diagnóstico e os tratamentos de certas doenças do coração, entre as que provocam arritmias cardíacas, se dão por uso de equipamentos eletromédicos como eletrocardiógrafos, monitores cardíacos, holter, marcapassos externos e desfibriladores/cardioversores, torna-se de vital importância que esses tipos de produtos sejam avaliados tecnicamente e certificados como forma de verificar seu desempenho, suas limitações e capacidade de cumprir suas funções para garantir a segurança contra riscos elétricos e erros de comandos, além de assegurar que estão sendo fabricados em conformidade com as prescrições de Normas Técnicas vigentes.

O registro de tais produtos na Anvisa é compulsório no Brasil, exigindo uma certificação junto ao INMETRO para que estes produtos possam ser comercializados. De acordo com a regulamentação brasileira viginte devem estar de acordo com as exigências da Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601/ 80601 que estabelecem as prescrições de segurança e desempenho essencial que esses produtos são obrigados a atender.

Portanto, a pesquisa apresenta os métodos de ensaios, processos de ensaios e a forma de como se deve mensurar os parâmetros dos equipamentos destinados à área cardíaca, além de fornecer todos os instrumentos de medição, as necessidades para efetuar tal tarefa e as gigas de ensaios. Também são apresentados os resultados finais dos ensaios indicando que alguns parâmetros dos equipamentos ensaiados não estão em conformidade com as Normas vigentes no país.

Por fim, são mencionadas conclusões finais e os trabalhos futuros a serem desenvolvidos para contribuir com o aperfeiçoamento e com a busca de melhoria contínua.

Esta pesquisa deve contribuir como referência para os Laboratórios de Ensaios congêneres que tenham interesse em obter capacitação técnica, além de ser uma orientação para as empresas que produzem equipamentos dedicados à área cardíaca de acordo com os requisitos e prescrições das Normas vigentes no país.

Palavras-chave: Sistema de Medição, Laboratório de Ensaios, Equipamentos Médicos da Área Cardíaca, ABNT NBR IEC 60601

### Abstract

Whereas the diagnosis and treatment of certain heart diseases, including the ones that cause cardiac arrhythmia, depend on the usage of electromedical equipment such as electrocardiographs, cardiac monitors, holters, pacemakers and defibrillators / cardioverters, it is vital that such products be technically evaluated and certified as a way to check their performance, limitations, and ability to fulfill their functions, in order to ensure safety against electrical hazards and command errors, as well as to ensure that they are manufactured in accordance with the Technical Standards in force.

The registration and certification of these products is compulsory in Brazil, and, in order to be marketed, they must comply with the requirements of the series ABNT NBR IEC 60601/ 80601of Technical Standards, which establish the essential safety and performance requirements that these products must meet.

This paper describes testing methods, testing procedures, and the way cardiac equipment parameters have to be measured and evaluated providing all the measuring instruments and requirements for test performing and metrology. It also shows are the final results of tests indicating that some important parameters of the evaluated equipament are not in accordance with the standards adopted in Brazil.

Finally, the findings and conclusions are presented, with incitements for future works, in order to contribute to pursuit of continuous improvement.

This research intends to contribute as a benchmark for Testing Laboratories with similar interest in obtaining testing technical capacity, and is also an orientation to for companies that produce heart medical equipment in accordance with the requirements of the standards adopted in Brazil.

Keywords: System of Measurement, Testing Laboratory, Medical Equipment ofth Heart Area, ABNT NBR IEC 60601

## Lista de Figuras

Figura	1: Interface de usuário da Giga apresentando o sinal ANE20000 da base de dados CTS. Fonte: autor.
Figura	2: Medida obtida de osciloscópio calibrado refrente ao sinal analítico ANE20000 da base de dados de ECG CTS para as derivações DI, DII, V1 e V2. Fonte: autor
Figura	3: Medida obtida de osciloscópio calibrado refrente ao sinal analítico ANE20000 da base de dados de ECG CTS para as derivações V3, V4, V5, e V6. Fonte: autor11
Figura	4: Método utilizado para avaliação do erro do divisor resistivos das gigas de ensaios por sucessivas medições de acordo com os valores marcados nas escalas dos equipamentos sob ensaios. Fonte: autor. 12
Figura	5: Método de avaliação do erro do conjunto osciloscópio TDS 420A com a ponta atenuadora de alta tensão 1000X P6015A. Fonte: autor
Figura	6: Painel do software de atualização de tempo público sincronizado com o relógio atômico. Fonte: autor. 
Figura Figura	<ul> <li>7: Medição do sinal triangular em 2Hz ajustado no fator 2 em relação a máxima amplitude de fundo de escala sem ocorrer distorção (fator 10) para verificar a exatidão do sinal reproduzido. Fonte: autor</li></ul>
Figura Figura	9:Circuito elétrico da fonte de tensão de "offset" de ±300mV usada nos ensaios. Fonte: autor
Figura	11: Tempo de recuperação do sinal de ensaio depois a aplicação da tensão de "offset" com o equipamento ajustado em ganho normal e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor
Figura Figura	12: Ajuste do sinal de ensaio triangular de 0,67Hz na amplitude máxima da escala. Fonte: autor
Figura	14: Medição da amplitude do sinal com variação da impedância com um pequeno ruído não preiudicando o resultado do ensaio. Fonte: autor
Figura	15: Aplicação da tensão de "offset" para verificação do tempo de recuperação na simulação de variação 20 de impedância de paciente. Equte: autor
Figura	16: Nível de ruído de entrada medido através do deslocamento da linha de base com todos os cabos de leitura no mesmo potencial no ganho de 10mm/mV sem considerar erro estimado de paralaxe. Fonte: autor
Figura	17: Ensaio de interfonia multicanal – Ruído produzido na derivação II quando o sinal de ensaio foi em relação as derivações DI e DIII no ganho de 10mm/mV com erro estimado de paralaxe de 0,5mm. Fonte: autor
Figura Figura	18: Medição do indicador de ganho do equipamento - O retângulo contendo inscrição "ECG" possui altura variável de acordo com o ganho selecionado de 5, 10, 20, 30 e 40mm/mV . Fonte: autor
Figura	
Figura	21: Ensaio da base de tempo feito o com sinal senoidal de 25Hz. O equipamento reproduziu 25 ciclos consecutivos no espaço de 23mm na velocidade ajustada de 25mm/s como indicado. Fonte: autor
Figura	22: Ajuste do sinal de 5Hz para 10mm de deflexão no ensaio em resposta em frequência. Fonte: autor
Figura Figura	<ul> <li>23: Medição da deflexão do sinal na resposta em frequência com sinal de 40Hz. Fonte: autor</li></ul>
Figura Figura	25: Medição da deflexão do sinal triangular de 20ms de base simulando QRS estreitos em relação ao sinal triangular de 200ms de base apresentando resultado inferior ao prescrito. Fonte: autor
Figura	

Figura	28: Deflexão de (10,50±0,05)mm produzida pelo degrau de ensaio da linha de base. Fonte: autor
Figura	<ul> <li>30: Simulação da interferência da rede elétrica no ensaio de rejeição de modo comum. Fonte: autor.</li> <li>48</li> </ul>
Figura	31: Recuperação do sinal com tensão de "offset" no ensaio de rejeição de modo comum. Fonte: autor.
Figura	32: Circuito elétrico simplificado da caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) com o gerador de sinais (G) para ser somado com a fonte AC (F AC) para o ensaio de sobrecarga. Fonte: autor
Figura	33: Reprodução do sinal de ensaio na frequência de 10Hz sem aplicação da sobrecarga. Fonte: autor.
Figura	34: Aplicação e restauração da linha de base ao retirar a sobrecarga de 1Vpp 60Hz. Fonte: autor
Figura	35: Aplicativo no desenvolvido no LabView para gerar pulsos de estimulação artificial de marcapassos e sinal de ensaio solicitado pela Norma IEC 60601-27:2005. Fonte [3] e autor
Figura	36: Reprodução dos pulsos de marcapassos com amplitude de 700mV e duração de 2ms. Fonte: autor. 54
Figura	37:Reprodução dos pulsos de marcapasso de 2mV e 0,5ms abaixo do valor prescrito . Fonte: autor 54
Figura	38: Aplicativo no desenvolvido no LabView para gerar os sinais de ensaio simulando o complexo QRS de
Figura	20: Etapa 1 - Pulso de estimulação cardíaca em sincronismo com o OPS em 60 ppm. Fonte: autor 58
Figura	A0: Etapa 1 - Pulso de estimulação a 80nnm sem sincronismo com ORS alterando a leitura da frequência
i iguiu (	cardíaca para 80bpm em vez de 30bpm . Fonte: autor
Figura	41: Etapa 5 - Duplo pulso de estimulação em sincronismo com o QRS provocando alteração na leitura da freguência cardíaca em 24bpm. Fonte: autor
Figura	42: Etapa 8 - Pulso de estimulação sem sincronismo com o QRS em 80ppm. Fonte: autor
Figura	43: Medição do tempo de sincronismo do complexo QRS simulado com o pulso da descarga de cardioversão. Fonte: autor. 62
Figura	44: Ensaio do limite inferior de leitura da frequência cardíaca durante a variação dos batimentos obtendo-se 15bpm ao contrário de 30bpm como declarado sendo o mínimo. Fonte: autor
Figura	45: Ensaio de limite superior de leitura da frequência cardíaca obtendo-se 300bpm de acordo com o
-	valor maximo declarado pelo fabricante. Fonte: autor
Figura	46: Ensaio da exalidad da leitura da frequencia cardiaca durante variação da taxa do sinal de ensaio no
Figura	valor intermediario de 1200pm. Fonte: autor
ingula	47. Ensaio da exalidad da requercia cardiaca are a variação da taxa no infinte de 2000pm. Fonte: autor. 
Figura	48: Ensaio da exatidão da frequência cardíaca simulando interferência de rede de 100μV. Fonte: autor. 
Figura	49: Deflexão produzida superior da 30mm na largura vertical com o equipamento configurado no ganho de 30mm/mV. Fonte: autor
Figura	50: Medição da deflexão da linha de base produzida pelo sinal de ensaio triangular de 1mV- 1Hz para o cálculo da razão do visor do equipamento no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor. 71
Figura	51: Medição do comprimento do ciclo do sinal triangular de 1mV - 1Hz para o cálculo da razão do visor do equipamento no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor
Figura	52: Sinal de ensaio para verificação da rejeição onda T nos monitores cardíacos de acordo com a Norma IFC 60601-2-27:2005. Fonte [3] modificada pelo autor.
Figura	53: Ensaio de rejeição de onda T simulando a influência da elevação de amplitude referente a esse
Figura	54: Aplicativo virtual condicionador de sinais com 8 canais de ECG e seu conjunto elétrico. Fonte: autor.
Figura	<ul><li>55: Determinação dos intervalos globais e durações de forma de onda com segmentos isoelétricos 80</li></ul>
Figura	56: Registro eletrocardiográfico de um equipamento com indicações de medidas automatizadas referentes aos intervalos de onda, frequência de cardíaca ventricular e eixo PRT, além de conter dados de
Figure	57: Medição da amplitude da onda Diobtida nolo osciloscónio calibrado referente ao cinal de ECC
ingura	calibrador CAL10000 indicando valor de 150mV equivalente a 150μV. Fonte: autor
Figura	58: ινιeαιçao da amplitude da onda i do calibrador CAL10000 indicando valor de 200mV equivalente a 200μV. Fonte: autor

Figura 59: Registro eletrocardiográfico do sinal calibrador CAL10000 na medição de amplitude. Fonte: autor. Figura 60: Medição da amplitude do segmento ST obtida pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG Figura 61: Registro eletrocardiográfico do sinal ANE20000 ma medição do segmento ST apontando diferença na Figura 62: Medição do intervalo R obtido pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG do calibrador Figura 63: Medição do intervalo QRS obtido pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG do calibrador Figura 69: Registro eletrocardiográfico do sinal do sinal MA1 – 001 obtido pelo equipamento. Fonte: autor. .... 91 Figura 70: Medição da duração da onda P obtida pelo osciloscópio calibrado do sinal MA1 - 008 sem ruído Figura 74: Registro eletrocardiográfico do sinal MA1 – 008 adicionado com o ruído de 50µVpp/ 60Hz com e sem Figura 75: Sinal de ensaio senoidal 1mVp/ 10Hz gravado pela derivação aumentada aVR. Fonte: autor. ........ 105 Figura 76: Calibrador CAL20000 com amplitude de 1mV de pico gravado pela derivação DI. Fonte: autor. ..... 105 Figura 77: Recuperação da linha de base na presença de tensão diferencial durante a configuração do seletor de Figura 78: Sinal de ensaio ajustado para produzir 30mm de deflexão pico vale no registro eletrocardiográfico Figura 79: Sinal reproduzido pela alteração de impedância e aplicação da tensão de "offset". Fonte: autor.... 109 Figura 80: Registro do sinal calibrador CAL30000 no ensaio de simulação da impedância de pele. Fonte: autor. Figura 81: Registro do sinal do sistema de calibração do equipamento indicando valor próximo a 1mV. Fonte: Figura 82: Registro da deflexão da linha de base produzida pelo degrau de ensaio indicando valor próximo de Figura 83: Registro do traçado da linha de base no início do ensaio de avaliação do ganho. Fonte: autor...... 114 Figura 84: Registro do traçado da linha de base depois de 1 hora de ensaio na avaliação da estabilidade do Figura 85: Sinal calibrador CAL30000 na presença de tensão de "offset" na avaliação do ganho. Fonte: autor. 115 Figura 86: Registro do ensaio de rejeição de modo com sinal simulando da rede elétrica de 60Hz. Fonte: autor. Figura 87: Registro do sinal de ensaio ANE20000 com e sem ativação do filtro do sistema ocorrendo mudança Figura 90: Registro do nível de ruído de entrada próximo da 21µV no ganho de 40mm/mV. Fonte: autor. ...... 127 Figura 91: Registro da velocidade de escrita e largura do traço depois das deflexões bruscas. Fonte: autor. .... 127 Figura 94: Registro do deslocamento da linha de base com mudança da configuração do ganho. Fonte: autor. Figura 95: Ligação com chave reversa do gerador de sinal senoidal (G1) com o gerador de onda quadrada (G2) Figura 96: Traçado do sinal de ensaio de linearidade e faixa dinâmica para ser gravado no registro feito pelo 

Figura Figura	98: Registro dos sinais aplicados nos ensaios resposta em frequência de 0,67 e 40Hz . Fonte: a 99: Registro da resposta em frequência de 100 e 150Hz com grande atenuação nos sinais.	autor 137 Fonte: autor 
Figura	100: Registro do sinal triangular com 200ms e 20ms de base tendo redução da amplitude.	Fonte: autor.
Figura	101:Registro da inclinação da linha de base em resposta ao impulso aplicado no ensaio. Fonte	e: autor. 138
Figura	102: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20000 no ensaio de resposta em frequência. I	Fonte: autor.
Figura	103: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20002 no ensaio de resposta em frequência. I	onte: autor.
Figura	104: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20100 no ensaio de resposta em frequência. I	Fonte: autor.
Figura	105: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20110 no ensaio de resposta em frequência. I	Fonte: autor.
Figura	106: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20160 no ensaio de resposta em frequência.	Fonte: autor.
Figura	107: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20200 no ensaio de resposta em frequência.	Fonte: autor.
Figura	108: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20500 no ensaio de resposta em frequência a redução da amplitude das ondas R e S além do permitido. Fonte: autor	presentando 140
Figura	109: Sinal senoidal de 1mV/ 20Hz sobreposto no sinal de onda quadrada de 2Hz obtido pelo calibrado no ensajo de linearidade e faixa dinâmica. Fonte: autor	osciloscópio 141
Figura	a 110: Registro do sinal senoidal de 40Hz e de 20 Hz sobreposto de onda quadrada de 2Hz g	gravado pelo
Figura	111: Recuperação do sinal 30Hz sobreposto de onda quadrada de 2Hz na tensão "offset".	Fonte: autor. 
Figura	112: Registro do sinal senoidal de 25µV no ganho de 40mm/mV obtido pelo equipamento.	Fonte: autor. 
Figura	113: Forma de medição do atraso do tempo de escrita estabelecido pela Norma. Fonte [5]	
Figura	114: Ensaio de alinhamento de pontos de escrita feito aplicando um degrau simultâneo de	10 segundos
Figura	115: Registro do ensaio da velocidade de escrita em 25mm/s com sinal senoidal de 25Hz.	Fonte: autor.
Figura	116: Registro do ensaio da velocidade de escrita em 50mm/s com sinal senoidal de 25Hz.	onte: autor.
Figura	117: Registro do ensaio de velocidade de escrita em 50mm/s com o calibrador CAL20002.	Fonte: autor.
Figura	118: Medição do retículo menor da grade do papel de registro com uso do microscópio.	Fonte: autor.
Figura	119: Etapa 1 – Registro dos pulsos de estimulação cardíaca de marcapasos simulados no en ao sinal senoidal de 40Hz. Fonte: autor	saio somado 153
Figura	120: Etapa 2 – Registro do pulso de estimulação (100ppm) e pulso triangular de 2 e 2,7mV .	Fonte: autor.
Figura	121: Registro dos pulsos de estimulação de 2mV/ 500µs reproduzidos pelo equipamento c inferior ao prescrito. Fonte: autor.	om deflexão
Figura	122: Tela de abertura do programa ECGEVAL de análise automática dos sistemas holters.	Fonte: autor
Figura	123: Seleção da base de dados a ser ensaiada pelo programa ECGEVAL na avaliação batim batimento. Fonte: autor	nento - por - 
Figura	124: Seleção da extensão dos arquivos gerados na gravação das bases de ECGs pe classificador de batimentos do equipamento de reprodução do sistema holter. Fonte: autor	elo software 158
Figura	125: Seleção da extensão dos arquivos gerados de referência da frequência cardíaca pelo p classificador de batimentos do equipamento de reprodução do sistema holter. Fonte: autor	elo software 159
Figura	126: Fluxograma do aplicativo desenvolvido pelo fabricante para os ensaios de análise au sistema holter. Fonte: autor e fabricante	tomática do 164
Figura	127: Aviso de reordenação dos arquivos de anotação. Fonte: autor	

Figura 128: Arquivo gerado pelo software ECGEVAL sobre a análise estatística do desempenho do equipamento detectar arritmias ventriculares. Fonte: autor
Eigura 120: Arquivo gerado pelo software ECGEVAL sobre a análise estatística do desempenho do equipament
detector ventriculares estáricas
Figura 130: Registro do sinal triangular na frequencia de 10,4Hz com e sem tensão de "offset". Fonte: autor
Figura 131: Registro da simulação da variação da impedância de pele no ganho de 10mm/mV. Fonte: autor
Figura 132: Recuperação do sinal na presença de tensão de "offset" com mudança de impedância. Fonte: autor 17
Figura 133 <sup>,</sup> Registro do sinal reproduzido no ensaio de rejeição de modo comum simulando interferência da
rede elétrica de 60Hz junto com a tensão de "offset" no ganho de 20mm/m\/ Eonte: autor
Eigura 124: Pogistra da sinal reproduzida na ansaia da rejaição da mada comum simulando interforência d
rede elétrice de 120Uz junte com a tenção de "effect" no conho de 10mm/m/ Contex autor
Figura 135: Registro com indicação de ganno na reprodução do equipamento: 5, 10 e 20mm/mv. Fonte: autoi
Figura 136: Registro do sinal de ensaio reproduzido no início do 1° min, 1° hora e 24 horas após. Fonte: autor 178
Figura 137: Registro da deflexão da linha de base produzida pelo degrau de ensaio de 1mV. Fonte: autor 180
Figura 138: Registro do ruído produzido pelo equipamento indicando valor dentro do prescrito. Fonte: autor
Figura 139: Registro da interfonia multicanal produzida pelo equipamento referente ao canal I. Fonte: auto 18:
Figura 140: Registro da inclinação da linha de base em resposta ao impulso de ensaio de 3mV. Fonte: autor 18
Figura 141: Registro das amplitudes dos sinais senoidais de 0,67 e 40Hz no ganho de 20mm/mV no ensaio d
resposta em frequencia apresentando valor dentro do prescrito. Fonte: autor
Figura 142: Registro dos sinais triangulares reproduzidos pelo equipamento com de 200ms e 40m
apresentando amplitudes com dos valores prescritos. Fonte: autor
Figura 143: Registro do sinal reproduzido na frequência de 10Hz com amplitude de 50µVpp no ganho de 20mm/mV durante o ensaio de resolução mínima. Fonte: autor
Figura 144: Registro do sinal de ensaio com pulso de marcapasso de 200mV e duração de 1ms em polaridade
negativa aplicado no canal II do equipamento (verde). Fonte: autor
Figura 145: Registro do sinal com pulso com 20mV e 1ms em polaridade negativa no canal III. Fonte: autor
Eigura 146: Registro do sinal com pulsos de marcanassos simulados com 2mV e 0.1ms reproduzido con
amplitude inferior a 2mm, não sendo encontrado marcas no registro indicando tais eventos. Fonte: autor
Figura 147: Montagom da giga marcadora da eventos junto com simulador do ECC o com o aguinamento para d
ensaio de exatidão de temporização. Fonte: autor
Figura 148: Registro eletrocardiográfico do ensaio da exatidão de tempo em 24 horas de duração. Fonte: autor
Figura 149: Aferição do sistema de captura de imagem do microscópio com o círculo calibrado. Fonte: auto 19
Figura 150: Medição da imagem capturada depois da aferição do sistema com o círculo calibrado. Fonte: auto
Figura 151: Imagem capturada pelo sistema do microscópio para avaliação da grade do pape
Figura 152: Sinal de ECG de 30hnm anticado no equinamento para vorificação da indicação da marcação de
rigura 152. Sinar de 200 de Sobprin aplicado no equipamento para vernicação da indicação da Indicação da Indicação da
gaino no registro de cipal de trom de pulce na avaliação de alinhamente temperal. Contex autor 100
Figura 155. Registro do sinar de trem de puiso na avanação do animamento temporal. Fonte: autor
Figura 154: Resultado de uma das medições do intervalo entre pulsos de estimulação em 60ppm. Fonte: autor
Figura 155: Kesultado de uma das medições da duração do pulso em 120ppm. Fonte: autor
Figura 156: Resultado de uma das medições da amplitude do pulso de estimulação em 120ppm. Fonte: auto

Figura 157: Aplicativo virtual utilizado nos ensaios de sensibilidade para gerar o sinal triangular . Fonte: autor. Figura 159: Ajuste inicial do intervalo entre pulsos retangulares do gerador de sinal, sendo em torno 20% maior que o intervalo de pulso de estimulação dos marcapassos. Fonte [10] [11] modificada pelo autor. ...... 213 Figura 160: Reajuste final do intervalo dos pulsos retangulares do gerador de sinais para inibir um dos pulsos de Figura 161: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo de escape em 60ppm apresentando valor de Figura 162: Ajuste do primeiro pulso no intervalo de espace como apresentado nesse item, com o segundo pulso atrasado o suficiente para ser superior ao intervalo refratário. Fonte [10] [11] modificada pelo autor. Figura 163: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo refratário dos marcapassos com valor de Figura 164: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo atrioventricular com valor de 401ms com a Figura 165: Ajuste do intervalo de sincronia (D) em relação ao canal ventricular na produção do pulso de ensaio no canal atrial de forma a diminuir ao máximo o intervalo atrioventricular. Fonte [9] modificada pelo Figura 166: Resultado de uma das medições do intervalo de rastreio máximo em 60ppm. Fonte: autor. ....... 220 Figura 167: Resultado de uma das medições do intervalo de rastreio máximo com a amostra configurada em Figura 168: Resultado de uma das medições da descarga de cardioversão da amostra ensaiada. Fonte: autor. 225 Figura 169: Ruído interno gerado no contorno do sinal de 10Hz pelo circuito da giga de ensaios da caixa de Figura 170: Sinal de ensaio da subseção 51.5.11 da NBR IEC 60601-2-47:2003 somado com pulso de marcapasso simulado com taxa de 100ppm deslocando-se lentamente pelo sinal senoidal de 10Hz. Fonte: autor.... 237 Figura 171: Circuito de descarga considerando a impedância interna. Fonte [12] modificada pelo autor. ...... 239 Figura 172: Adaptador GPIB modelo GPIB-USB-HS da National Instruments usado para fazer comunicação entre Figura 173: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de frequência de pulso de marcapassos. Fonte: autor. 244 Figura 174: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de duração e amplitude de pulso de marcapassos. Fonte: Figura 176: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de energia entregue de desfibrilação. Fonte: autor. .... 246 Figura 177: Visão geral do sistema de condução elétrica do coração e sentido da propagação dos estímulos pelo Figura 178: Representação de um registro eletrocardiográfico de acordo com as fases dos eventos cardíacos no Figura 181: Derivações de Einthoven (L1, L2 e L3) e de Goldberger (aVR, aVL e AVF) no plano frontal. Fonte Figura 183: Derivações unipolares aumentadas no plano frontal. Fonte [31] modificada pelo autor......258 Figura 184: Derivações unipolares no plano horizontal (pontos vermelhos corresponde a V1 a V6). Fonte Figura 186: Eletrocardiograma típico do portador de BAV do 1º grau. Fonte [13]......263 Figura 188: Diagrama elétrico de blocos de um equipamento destinado ao monitoramento cardíaco. Fonte Figura 189: Eletrodos externos de prata cloretada para neonatais (a), adultos (b) e (c) eletrodo de sucção tipo Figura 190: Circuito de falha de derivação contendo circuito detector comparador de sinal de alarme. Fonte 

Figura 191: Circuito de proteção dos amplificadores de ECG (A1 e A2), do amplificador da perna direita (A3) e
Figure 102: Circuite de pré-emplificades de sincl de entrade de ECC de une equipersente de registre eu
monitorização cardiaca. Fonte [53]
Figura 193: Circuito de Isolação com de acoplamento óptico (superior) e com transformador. Fonte [31] [53].
Figura 194: Circuito restaurador de linha de base que é geralmente ativado na presença de tensão CC (offset). Fonte [53]
Figura 195: Circuito para rejeição de pulsos de estimulação de marcapasso. Fonte [53]
Figura 196: Circuito da perna direita de paciente destacado junto com o pré-amplificador de ECG. Fonte
Eigura 197: Eletrocardiógrafo Portátil de três canais contendo saída de dados digitais Eonte [59] 276
Figura 199: Monitor cardíaco portátil de três canais. Eonte [61]
Figura 190: Monitor cardiaco portati de des canais. Fonte [01].
[65]
Eigura 200: Equipamente de cistema belter portátil para eletrocardiográfica ambulatorial. Eente [66]
Figura 200: Equipamento de sistema noiter portati para electocardiografica amburatorial. Porte [00]280 Figura 201: Monitor multiparamétrico com funções de ECG, oximetria, pressão cardíaca e outras. Fonte [68].
Figura 202: Registro de ECG paciente com doença no nodo sinusal contendo um batimento natural de extra
sístole (ponto azul) e com espículas de marcapasso (pontos vermelhos) impondo ritmo cardíaco. Fonte
[74]
Figura 203: Diagrama de blocos simplificado de um marcapasso temporário. Fonte [13] modificada pelo autor.
Figura 204: Primeiro marcapasso alimentado à manivela desenvolvido na década dos anos 30. Fonte [77] 292
Figura 205: Marcapassos cardíacos temporários de câmara dupla (posterior) e simples (anterior). Fonte
[78]
Figura 206: Diagrama esquemático de um desfibrilador cardíaco RLC. Fonte [13] 297
Figura 207: Diagrama esquemático do desfibrilador trapezoidal (a) e a forma de onda produzida (b). Fonte [13]
Figura 208: Desfibrilador Cardíaco com seleção automática de energia na descarga. Fonte [83]
Figura 209: Uso de cardioversores automáticos no procedimento da cardioversão da fibrilação atrial. Fonte
[64]
rigula 210. Diagrafila de biocos do circuito usado para sincronização da descarga automática dos
Caluloversores. Fonte [13]
[86]
Figura 212: Tipos de eletrodos usados na desfibrilação externa (a, b e c) e interna (d). Fonte [13] 304
Figura 213: Colocação dos eletrodos externos nas aplicações anterior e anterior posterior. Fonte [84]
Figura 214: Marca de Conformidade contida em um equipamento certificado de acordo com o Anexo C da
Portaria INMETRO № 350/2010. Fonte [88]
Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005
Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]
Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>
<ul> <li>Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5]</li></ul>

Figura 223: Circuito para ensaio de rejeição de modo comum da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003. Fonte [6]
Figura 224: Circuito para ensaio de tolerância a pulso de marcapasso segundo a Norma NBR IEC 60601-2- 47:2003 aplicáveis nos sistemas holters. Fonte [6]
Figura 225: Circuito elétrico do ensaio de sensibilidade dos marcapassos cardíacos externos (ESE) com o gerador de sinais simulando o evento cardíaco por meio de onda triangular tendo 2ms de tempo de subida e 13ms de tempo de descida . Fonte [10] modificada pelo autor
Figura 226: Circuito elétrico do ensaio de intervalo de escape e refratário dos marcapassos cardíacos externos (ESE) com o gerador de pulso sendo disparado em devido atraso pelos pulsos de estimulação produzidos pelo equipamento ensaiado na sincronização dos intervalos a serem medidos. Fonte [10] modificada pelo autor
Figura 227: Circuito para taxa de rastreamento máximo para os marcapassos externos (ESE). Fonte [9]
Figura 229: Microscópio Motic, modelo SMZ-168 adquirido para os ensaios de grade do papel de registro eletrocardiográfico do sistema holter . Fonte : autor
Figura 230: Placa de aquisição e geração de sinais da National Instruments, modelo PCI 6722 de 8 canais usada 
<ul> <li>Figura 231: Módulo de entrada e saída de sinais analógicos BNC 2110 adquirido da National Instruments para a montagem da giga de ensaios para o condicionamento de sinais de ECG. Fonte: autor</li></ul>
Figura 233: Circuito elétrico proposto para montagem de uma única giga a ser usada nos ensaios dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca (EUT) representado pela caixa de derivação referentes as Normas IEC 60601-2-27:2005, NBR IEC 60601-2-47:2003 e NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor. 330
Figura 234: Circuito elétrico proposto para montagem de uma única giga nos ensaios de rejeição de modo comum dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca representado pela caixa de rejeição de modo referentes as Normas IEC 60601-2-27:2005, NBR IEC 60601-2-47:2003 e NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor
Figura 235: Circuito de pulso único desenvolvido e inserido junto ao sistema de alarme do relógio na montagem da giga marcadora de eventos da Norma NBR IEC 60061-2-47:2003. Fonte: autor
Figura 236: Giga dos dos ensaios de marcapassos temporários cardíacos de acordo com os circuitos ensaios de sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário e taxa de rastreamento máximo segundo as Normas ISO 5841-1:1989, ISO 14708-2:2005(E) e NBR IEC 60061-2-31:1998. Fonte: autor
Figura 237: Osciloscópio calibrado e ponta de prova de alta tensão ambos calibrados para formar a giga de ensaios de energia entregue e tensão de pico de acordo com a Norma NBR IEC 60061-2-04:2005. Fonte: autor

## Lista de Tabelas

Tabela 1: Resultado das medições das resistências do divisor resistivo da giga caixa de derivação. Fonte: auto 1	r. ۲
Tabela 2: Avaliação do erro da giga caixa de derivações levando em consideração as tensões solicitadas no	)S
ensaios para validar o sistema de medição. Fonte: autor1	.3
Tabela 3: Resultado das medições das resistências do divisor resistivo da giga dos ensaios de marcapasso. Fonte autor1	ੇ: .4
Tabela 4: Avaliação do erro da giga dos marcapassos levando em consideração as tensões solicitadas no ensaios para validar o sistema de medição. Fonte: autor	)s .5
Tabela 5: Resultado das Medições das resistências do divisor resistivo de alta tensão. Fonte: autor	6
Tabela 6: Avaliação do erro da giga de energia entregue e tensão de pico dos ensaios do desfibrilador com o valores obtidos através de medições das tensões no divisor resistivo de alta tensão. Fonte: autor	)S .7
Tabela 7: Conexão dos cabos de leitura de eletrodos para uma derivação específica a ser ensaiada. Font         [3] modificada pelo autor.         2	:e 20
Tabela 8: Resultados obtidos no ensaio com o sinal triangular considerando o fator de ponderação em relaçã	0
ao valor máximo do fundo de escala no ganho ajustado em 10mm/mV. Fonte: autor	2
Tabela 9: Sinais de ensaio para avaliação da exatidão das medições de amplitudes. Fonte [5]7	7
Tabela 10: Nomeação e codificação dos sinais de calibração (CAL) e analíticos (ANE). Fonte [5]7	9
Tabela 11: Diferenças das médias aceitáveis e desvios-padrão para intervalos globais e durações Q, R, S no ECG	iS
para calibração e análise. Fonte [5]	1
Tabela 12: Conjunto de sinais de ECGs biológicos do estudo CSE pertencentes à série MA1 ou MO1. Fonte [         8	5] 32
Tabela 13: Médias e desvios-padrão para durações globais e intervalos para ECGS biológicos. Fonte [5]8	3
Tabela 14: Sinais de ECGs pertencentes à série MA1 ou MO1 para ensaiar a estabilidade de ruído. Fonte [5] 8	3
Tabela 15: Variações descritas das medidas causadas por ruído nos ECGs. Fonte: [5]	4
Tabela 16: Tabulação dos resultados de ensaio. Fonte [5]9	7
Tabela 17: Polaridade dos eletrodos para uma derivação específica de acordo com a Norma técnica NBR IE         60601-2-51:2005. Fonte [5].         10	C 10
Tabela 18: Conexão dos cabos de leitura com a giga de ensaios para determinadas derivações. Fonte [5] 10	1
Tabela 19: Valores prescritos para derivações Goldberger e Wilson no ensaio de exatidão do sinal reproduzido         Fonte [5]	э. 12
Tabela 20: Valores prescritos para derivações Frank ou de alta resolução no ensaio de exatidão do sina	al
reproduzido. Fonte [5]	3
Tabela 21: Conexão dos cabos de leitura na giga de ensaio e valores prescritos mínimos do sinal reproduzido n         avaliação da impedância de entrada. Fonte [5].	a 17
Tabela 22: Características dos sinais aplicados nos ensaios de resposta em frequência e faixa de valore prescritos na reprodução do sinal gravado no registro. Fonte [5].	2S
Tabela 23: Resultados finais obtidos pelos arquivos gerados pelo software ECGEVAL na avaliação feita po comparação automática de batimento-por-batimento. Fonte [6]	or 57
Tabela 24: Conexão dos cabos de leitura com a giga nos ensaios de proteção contra saída incorreta. Font	e
[6]	8
Tabela 25: Parâmetros técnicos dos marcapassos temporários de uso externo e erro máximo permitido n	0
processo da medição dos ensaios comorme a Norma NBK rec 60601-2-51.1998. Fonte [9]	0
Tabela 20. Resultados finais obtidos nos ensaios de frequencia de puísos dos marcapassos. Fonte: autor20	5
Tabela 27. Resultados finais obtidos nos ensaios de amplitude de pulsos dos marcapassos. Fonte: autor	2
Tabela 29: Resultados finais obtidos nos ensaios do parâmetro sensibilidade dos marcapassos. Fonte: autor	or.
21	.1
Tabela 30: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo de escape dos marcapassos. Fonte: autor	5
Tabela 31: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo retratario dos marcapassos. Fonte: autor	./
Tabela 32: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo atrioventricular. Fonte: autor	8
Tabela 33: Resultados obtidos nos ensaios de taxa de rastreio. Fonte: autor.	1.
Tabela 34: valores obtidos das medidas de energia entregue (EE) nas resistencias de carga . Fonte: autor 22	5
apera 35: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parametros do monitor cardião	0. 2
ensaiauu segunuu a nonnia ieu oudut-2-27.2005. Fonte: autor	S

Tabela 36: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do eletrocardiógrafo
ensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor
Tabela 37: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do sistema holter
ensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003. Fonte: autor
Tabela 38: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros dos marcapassos
ensaiados segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998. Fonte: autor
Tabela 39: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do desfibrilador
ensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005. Fonte: autor
Tabela 40: Valores corrigidos por cálculos das medidas de energia entregues, em relação à energia de descarga
na resistência de 50 $\Omega$ , segundo anexo AA da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005. Fonte: autor240
Tabela 41: Indicação das relações entre as 12 formas de derivações do eletrocardiograma. Fonte [31] [33].
Tabela 42: Identificações dos eletrodos por código de cores e posição no corpo pelas derivações. Fonte: autor.

## Lista de Gráficos

Gráfico	1: Resultados finais obtidos nos ensaios com as resistências solicita	adas	pela prescrição.	Fonte: autor.
				226
Gráfico	2: Curva do liminar de estimulação em relação a amplitude da tens	são apl	licada considerar	ndo a duração
de	estímulo. Fonte [55]			287
•				

## Sumário

1	INTRODUÇ	ÃO	1	
1.1	Apresenta	ção	1	
1.2	Objetivos .		3	
1.3	Justificativ	as	4	
2	CORAÇÃO, EQUIPAMENTOS DE REGISTRO/ MONITORIZAÇÃO E DE ESTIMULAÇÃO ARTIFICIAL CARDÍACA			
		, ,	5	
3	MATERIAIS	S E METODOS	6	
4	RESULTADO	OS	8	
4.1	Avaliação d	das gigas de ensaios	9	
4.1.1	Avali	ação da giga condicionadora de sinais das bases de dados de ECGs	9	
4.1.2	Avali	ação do erro da caixa de derivações referente a Norma IEC 60601-2-27:2005, Norma	a NBR IEC	
6060	1-2-47:2003	8 e Norma NBR IEC 60601-2-51:2005	12	
4.1.3	Avali	ação do erro divisor de resistivo da giga de ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-31:199	814	
4.1.4	Avali	ação do erro conjugado do osciloscópio com a ponta atenuadora de alta tensão da No	orma NBR	
IEC 6	0601-2-04:2	2005	15	
4.1.5	Avali	ação do erro da giga marcadora de eventos da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003	17	
4.1.6	Avali	ação do microscópio óptico para o ensaio da grade do papel do sistema holter da No	orma NBR	
IEC 6	0601-2-47:2	2003	18	
4.2	Prescriçõe	s dos ensaios dos monitores cardíacos segundo a Norma Particular IEC 60601-2-27:20	)0518	
4.2.1	Subs	eção 50.102.1 – Exatidão da reprodução do sinal de entrada		
	4.2.1.1	Processo de ensaio – Exatidão da reprodução do sinal de entrada		
	4.2.1.2	Resultados do ensaio – Exatidão da reprodução do sinal de entrada		
4.2.2	Subs	eção 50.102.2 – Faixa de entrada dinâmica com tensão de "offset"		
	4.2.2.1	Processo de ensaio – Faixa de entrada dinamica com tensão de "offset"		
	4.2.2.2	Resultados do ensaio – Faixa de entrada dinamica com tensão de "offset"		
4.2.3	Subs	eção 50.102.3 – Impedancia de entrada	2/	
	4.2.3.1	Processo de ensaio – Impedancia de entrada		
4.2.4	4.2.3.2	Resultados do ensalo – Impedancia de entrada	28	
4.2.4	SUDS	eçau su.1uz.4 – Kulau de entrada Drocosso do opsoio - Ruído do optrada		
	4.2.4.1	Processo de ensalo – Ruído de entrada		
/ <b>2</b> ⊑	4.2.4.2 Suba	nesullauos uo elisalo – nuluo de elitidua ecão 50 102 5 - Interfonia multicanal (Crosstalk)	בכזב בכ	
4.2.5	1 2 5 1	Processo de ensoio – Interfonio multicanal		
	4.2.5.1	Resultados do ensaio – Interfonia multicanal		
426	Subs	erão 50 102 6 – Controle de ganho e estabilidade		
4.2.0	4261	Processo de ensaio – Controle de gambo e estabilidade	34	
	4.2.6.2	Resultados do ensaio do ensaio – Controle de ganho e estabilidade		
4.2.7	Subs	ecão 50.102.7 – Base de tempo		
,	4.2.7.1	Processo de ensaio – Base de tempo		
	4.2.7.2	Resultados do ensaio – Base de tempo		
4.2.8	Subs	eção 50.102.8 – Resposta em frequência e ao impulso		
	4.2.8.1	Processo de ensaio – Resposta em frequência e ao impulso		
	4.2.8.2	Resultados do ensaio – Resposta em frequência e ao impulso	41	
4.2.9	Subs	eção 50.102.9 – Tensão de calibração		

4.2.9.1	Processo de ensaio – Tensão de calibração	44
4.2.9.2	Resultados do ensaio – Tensão de calibração	45
4.2.10 Subse	ção 50.102.10 – Rejeição de modo comum	
4.2.10.1	Processo de ensaio - Rejeição de modo comum	47
4.2.10.2	Resultados do ensaio - Rejeição de modo comum	
4.2.11 Subse	ção 50.102.11 – Recuperação da linha de base	49
4.2.11.1	Processo de ensaio - Restauração da linha de base	
4.2.11.2	Resultados do ensaio - Restauração da linha de base	50
4.2.12 Subse	ção 50.102.12 – Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos	52
4.2.12.1	Processo de ensaio - Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos	53
4.2.12.2	Resultados do ensaio - Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos	53
4.2.13 Subse	ção 50.102.13 – Rejeição de pulsos de marcapasso	54
4.2.13.1	Processo de ensaio - Rejeição de pulsos de marcapasso	56
4.2.13.2	Resultados do ensaio – Rejeição de pulsos de marcapasso	58
4.2.14 Subse	ção 50.102.14 – Pulso de sincronização para cardioversão	60
4.2.14.1	Processo de ensaio – Pulso de sincronização para cardioversão	61
4.2.14.2	Resultados do ensaio – Pulso de sincronização para cardioversão	62
4.2.15 Subse	ção 50.102.15 – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS	5 63
4.2.16 Proce	sso de ensaio – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS	63
4.2.16.1	Resultados do ensaio – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção	de QRS
	66	
4.2.17 Subse	ção 50.102.16 – Visor e visualização do sinal	68
4.2.17.1	Processo de ensaio – Visor e visualização do sinal	69
4.2.17.2	Resultados do ensaio – Visor e visualização do sinal	70
4.2.18 Subse	ção 50.102.17 – Capacidade de rejeição da onda	72
4.2.18.1	Processo de ensaio – Rejeição da onda T	72
4.2.18.2	Resultados do ensaio – Rejeição da onda T	73
4.2.19 Incer	eza de medição envolvida nos ensaios do monitor cardíaco	74
4.3 Prescrições	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC	60601-2-
4.3 Prescrições 51:2005	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC	60601-2- 75
4.3         Prescrições           51:2005	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC	<b>60601-2-</b> <b>75</b> 
4.3         Prescrições           51:2005	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs	<b>60601-2-</b> <b>75</b> 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.1</li> <li>4.2.1.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Pocultados do operação 50.101 – Medições automatizadas do ECGs	<b>60601-2-</b> <b>75</b> 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs	<b>60601-2-</b> 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo do ensaio – Interpretação automatizada de ECGs	<b>60601-2-</b> <b>75</b> 76 76 76 84 94
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs	<b>60601-2-</b> <b>75</b> 76 76 76 84 94 95
4.3 Prescrições 51:2005 4.3.1 Seção 4.3.1.1 4.3.1.1.2 4.3.1.2 4.3.1.2 4.3.1.2 4.3.1.2 4.3.1.2 4.3.1.2	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Subseção contra saída incorreta	<b>60601-2- 75</b> 76767684949599 100
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2</li> <li>5eção</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Subseção contra saída incorreta Subseção 51 – Proteção contra saída incorreta	<b>60601-2- 75 76 76 76 84 94 95 99 100</b>
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Subseção 50.101 – Derivações 51 – Proteção contra saída incorreta Subseção 51.101 – Derivações Processo de ensaio – Derivações	<b>60601-2- 75</b> 76767684949599100100101
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2.1</li> <li>4.3.1.2.2</li> <li>4.3.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1.1</li> <li>4.3.2.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Subseção 51.101 – Derivações Processo de ensaio – Derivações Processo de ensaio – Derivações Processo de ensaio – Derivações	60601-2- 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.1.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.5</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.5</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 76 76 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.6</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Subseção 51.101 – Derivações Subseção 51.101 – Derivações Processo de ensaio – Derivações Subseção 51.102 – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação Subseção 51.102 – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação Subseção 51.103 – Calibração Subseção 51.103 – Calibração Subseção 51.104 – Sensibilidade (ganho) Processo de ensaio – Sensibilidade (ganho) Resultados do ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo de ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo de ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo de ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo forma ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo forma ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Subseção 51.105 – Inba de base	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.6</li> <li>4.3.2.6</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 76 
<ul> <li>4.3 Prescrições</li> <li>51:2005</li> <li>4.3.1 Seção</li> <li>4.3.1.1</li> <li>4.3.1.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.1.2</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.1</li> <li>4.3.2.2</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.3</li> <li>4.3.2.4</li> <li>4.3.2.5</li> <li>4.3.2.6</li> <li>4.3.2.6</li> <li>4.3.2.6</li> </ul>	dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 50 – Exatidão de dados de Operação Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs Resultados de ensaio – Derivações Processo de ensaio – Derivações Resultados do ensaio – Derivações Subseção 51.101 – Derivações Resultados do ensaio – Derivações Subseção 51.102 – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação Processo de ensaio – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação Processo de ensaio – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação Processo de ensaio – Calibração Subseção 51.103 – Calibração Processo de ensaio – Calibração Subseção 51.104 – Sensibilidade (ganho) Processo de ensaio – Sensibilidade (ganho) Processo de ensaio – Sensibilidade (ganho) Resultados do ensaio – Sensibilidade (ganho) Subseção 51.105 – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Processo de ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Resultados do ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas Resultados do ensaio – Linha de base Processo de ensaio – Linha de base	60601-2- 75 76 76 76 76 76 76 76 

4.3.2.7 Subseção 51.107 – Distorção	
4.3.2.7.1 Processo de ensaio – Distorção	
4.3.2.7.2 Resultados do ensaio – Distorção	
4.3.2.8 Subseção 51.108 – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão	
4.3.2.8.1 Processo de ensaio – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão	
4.3.2.8.2 Resultados do ensaio – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão	
4.3.2.9 Subseção 51.109 – Utilização com marcapassos cardíacos	
4.3.2.9.1 Processo de ensaio – Utilização com marcapassos cardíacos	
4.3.2.9.2 Resultados do ensaio – Utilização com marcapassos cardíacos	
4.3.3 Incerteza de medição envolvida nos ensaios do eletrocardiógrafo	154
4.4 Prescrições dos ensaios de holter (sistema de eletrocardiografia ambulatorial) segund	do a Norma
Particular ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003	155
4.4.1 Seção 50 – Exatidão de dados de Operação	
4.4.1.1 Subseção 50.101 – Análise automática	
4.4.1.1.1 Processo de ensaio – Análise automática	
4.4.1.1.2 Resultados do ensaio – Análise automática	
4.4.2 Seção 51 – Proteção contra saída incorreta	
4.4.2.1 Subseção 51.5.1 – Faixa dinâmica de entrada	
4.4.2.1.1 Processo de ensaio – Faixa dinâmica de entrada	
4.4.2.1.2 Resultados do ensaio – Faixa dinâmica de entrada	
4.4.2.2 Subseção 51.5.2 - Impedância de entrada	
4.4.2.2.1 Processo de ensaio - Impedância de entrada	
4.4.2.2.2 Resultados do ensaio - Impedância de entrada	
4.4.2.3 Subseção 51.5.3 – Rejeição de modo comum	
4.4.2.3.1 Processo de ensaio – Rejeição de modo comum	
4.4.2.3.2 Resultados do ensaio – Rejeição de modo comum	174
4.4.2.4 Subseção 51.5.4 – Ganho	175
4.4.2.4.1 Processo de ensaio – Ganho	176
4.4.2.4.2 Resultados do ensaio – Ganho	176
4.4.2.5 Subseção 51.5.5 – Estabilidade de ganho	
4.4.2.5.1 Processo de ensaio – Estabilidade de ganho	
4.4.2.5.2 Resultados do ensaio – Estabilidade de ganho	
4.4.2.6 Subseção 51.5.6 – Calibração de amplitude	
4.4.2.6.1 Processo de ensaio – Calibração de amplitude	
4.4.2.6.2 Resultados do ensaio – Calibração de amplitude	179
4.4.2.7 Subseção 51.5.7 – Ruído do sistema	
4.4.2.7.1 Processo de ensaio – Ruído do sistema	
4.4.2.7.2 Resultados do ensaio – Ruído do sistema	
4.4.2.8 Subseção 51.5.8 – Interfonia multicanal	
4.4.2.8.1 Processo de ensaio – Interfonia multicanal	
4.4.2.8.2 Resultados do ensaio – Interfonia multicanal	
4.4.2.9 Subseção 51.5.9 – Resposta em frequência	
4.4.2.9.1 Processo de ensaio – Resposta em frequência	
4.4.2.9.2 Resultados do ensaio – Resposta em frequência	
4.4.2.10 Subseção 51.5.10 – Resolução mínima	
4.4.2.10.1 Processo de ensaio – Resolução mínima	
4.4.2.10.2 Resultados do ensaio – Resolução mínima	
4.4.2.11 Subseção 51.5.11 – Função na presença de marcapasso	
4.4.2.11.1 Processo de ensaio – Função na presença de marcapasso	
4.4.2.11.2 Resultados do ensaio – Função na presença de marcapasso	
4.4.2.12 Subseção 51.5.12 – Exatidão na temporização	
4.4.2.12.1 Processo de ensaio – Exatidão na temporização	
4.4.2.12.2 Resultados do ensaio – Exatidão na temporização	
4.4.2.13 Subseção 51.5.13 – Padrão de base do papel	
4.4.2.13.1 Processo de ensaio – Padrão de base do papel	
4.4.2.13.2 Resultados do ensaio – Padrão de base do papel	

4.4.2	2.14 Subseção 51.5.14 – Ajuste de chaveamento de ganho	196
4	4.2.14.1 Processo de ensaio – Ajuste de chaveamento de ganho	196
4	4.2.14.2 Resultados do ensaio – Ajuste de chaveamento de ganho	197
4.4.2	2.15 Subseção 51.5.15 – Alinhamento temporal	197
4	4.2.15.1 Processo de ensaio – Alinhamento temporal	198
4	4.2.15.2 Resultados do ensaio – Alinhamento temporal	198
4.4.3	Incerteza de medição envolvida nos ensaios do equipamento de eletrocardiografia ambulatorial	199
4.5 Pres	crições dos ensaios dos marcapassos cardíacos externos segundo a Norma Particular ABNT NBR 1·1998	IEC
00001 2 3	11350	200
Medição		200
4.5.1	Frequência de pulsos	202
4.5.2	Processo de ensaio – Frequência de pulsos	202
4.5.2	2.1 Resultados do ensaio – Frequência de pulsos	203
4.5.3	Duração de pulso	204
4.5.4	Processo de ensaio – Duração de pulso	204
4.5.4	I.1 Resultados do ensaio – Duração de pulso	205
4.5.5	Amplitude de pulso	206
4.5.6	Processo de ensaio – Amplitude de pulso	206
4.5.6	5.1 Resultados do ensaio – Amplitude de pulso	207
4.5.7	Sensibilidade	209
4.5.7	7.1 Processo de ensaio – Sensibilidade	209
4.5.7	7.2 Resultados do ensaio – Sensibilidade	210
4.5.8	Intervalo de escape	212
4.5.8	B.1         Processo de ensaio – Intervalo de escape	212
4.5.8	8.2 Resultados do ensaio – Intervalo de escape	214
4.5.9	Intervalo refratário	215
4.5.9	9.1 Processo de ensaio – Intervalo refratário	215
4.5.9	9.2 Resultados do ensaio – Intervalo refratário	216
4.5.10	Intervalo atrioventricular	21/
4.5.11	Processo de ensaio – Intervalo atrioventricular	217
4.5.1	1.1.1 Resultados do ensaio – Intervalo atrioventricular	218
4.5.12	laxa de rastreamento maximo	219
4.5.1	12.1 Processo de ensaio – Taxa de rastreamento maximo	219
4.5.1	12.2 Resultados do ensaio – Taxa de rastreamento máximo	220
4.6 Pres	crições para os ensaios dos desfibriladores cardíacos segundo a Norma Particular ABNT NBR	IEC
60601-2-0	4:2005	222
4.6.1	Energia de cardioversão	222
4.6.2	Processo de ensaio – Energia de cardioversão e tensão de pulso	223
4.6.3	Resultados do ensaio – Energia de cardioversão e tensão de pulso	224
5 DISC	USSÃO E CONCLUSÕES	227
5 2.00		/
5.1 Suge 228	estões para minimizar os efeitos adversos no ambiente de ensaio e melhorar a relação sinal/ ru	ıído
5.2 Con	clusões gerais dos ensaios	231
5.2.1 cardíaca	<ul> <li>2.1 Conclusão dos ensaios da Norma IEC 60601-2-27:2005 referente ao equipamento de monitorizaçã</li> <li>rdíaca 232</li> </ul>	
5.2.2	Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 referente ao eletrocardiógrafo	234
5.2.3 eletrocard	Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 referente ao sistema iografia ambulatorial	de 236
5.2.4	Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 referente aos equipamentos	de
estimulaçâ	io cardiaca (marcapassos)	237

5.2.5 desfil	Conclusão dos ensai brilação cardíaca	os da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005 referente ao equipamento de 
5.3	Trabalhos Futuros	241
5.3.1	Otimização dos ensai	os com o uso do Software LabView das secões 50 e 51 da Norma NBR IFC
6060	1-2-31:1998	243
5.3.2	Otimização do ensaio	da secão 50 da Norma NBR IEC 60601-2-04:2004
0.0.1		
5.4	Considerações finais	
APÊN	IDICE	250
APÊN	IDICE – VISÃO GERAL DA	CONDUÇÃO ELÉTRICA DO CORAÇÃO, EQUIPAMENTOS DE REGISTRO/
MON	IITORIZAÇÃO E DE ESTIMULA	،ÇÃO CARDÍACA251
1	CONDUÇÃO ELÉTRICA DO C	ORAÇÃO251
11	Eletrocardiografia	253
111	Fletrocardiograma	253
117	Derivações do eletroc	ardiograma 256
1.1.2	1.1.2.1 Derivações no p	lano frontal (periféricas)
	1.1.2.2 Derivações no p	lano horizontal (precordiais)
1.1.3	Relações matemáticas	entre as derivações
1.2	Arritmias Cardíacas	262
121	Bradicardia	262
1 2 2	Taquicardias	264
1.2.2	1 2 2 1 Taquicardia vent	ricular 264
	1222 Fibrilação Ventr	icular 265
	1.2.2.3 Taquicardia supi	aventricular 265
	1.2.2.4 Fibrilação atrial	265
	1.2.2.5 Síndrome de Wo	olff-Parkinson-White
1.3	Fauinamentos Destinados r	para Monitorização Cardíaca
131	Diagrama de blocos de	ora montonização cardíaca 266
1.5.1	1.3.1.1 Eletrodos	267
	1.3.1.2 Detector de falh	a de derivação
	1.3.1.3 Circuito de prote	-cão
	1.3.1.4 Pré-amplificado	r
	1.3.1.5 Circuito de isola	cão
	1.3.1.6 Circuito amplific	ador "drive"
	1.3.1.7 Circuito registra	dor
	1.3.1.8 Restaurador de	inha de base
	1.3.1.9 Rejeição de esti	nulação de marcapasso
	1.3.1.10 Seletor de deriv	ação
	1.3.1.11 Circuito da pern	a direita
1.3.2	Eletrocardiógrafo	
1.3.3	Monitor cardíaco	
1.3.4	Sistema de eletrocard	ografia ambulatorial ou Monitor Holter
1.3.5	Monitor multiparamé	rico
1.4	Estimulação Cardíaca Artific	cial
1.4.1	Conceitos básicos de e	estimulação cardíaca
	1.4.1.1 Estimulação car	díaca temporária
	1.4.1.2 Limiar de estimu	ılação
	1.4.1.3 Limiar de sensib	ilidade dos marcapassos

	1.4.1.4	Intervalo de pulso	
	1.4.1.5	Intervalo de escape	288
	1.4.1.6	Intervalo refratário dos marcapassos	288
	1.4.1.7	Espícula ou pulso de estimulação artificial	288
1.4.2	Equ	ipamentos para estimulação cardíaca	289
	1.4.2.1	Principais características dos marcapassos cardiacos	289
4 4 3	1.4.2.2	Codificação dos marcapassos de acordo com a estimulação	
1.4.3	IVIAI	capasso externo	292
15	Cardiover	são Cardíaca	296
151	Des	fibriladores	290
1.5.2	Car	lioversores	
1.5.3	Elet	rodos utilizados na cardioversão	304
ANE	KOS		306
ANE	KO 1 – REG	ISTRO E CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL	307
ANE	KO 2 – A SÉ	RIE DE NORMAS TÉCNICAS ABNT NBR IEC 60601 / 80601	310
ANE	KO 3 – ENS	AIOS DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DA ÁREA CARDIOVASCULAR	313
1	Ensaios p	ara avaliação de desempenho dos eletrocardiógrafos segundo a Norma NBR IEC 6	50601-2-
51:20	005 e Norn	na IEC 60601-2-51:2005	313
	1.1 Exat	idão de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005	
	1.2 Prot	eção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-51:	2005
2 27:19	Ensaios p 997 e Norn	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005	50601-2- 316
2 27:19 2.1	Ensaios p 997 e Norn Exatidão (	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005	50601-2- 316 317
2 27:19 2.1 2.2	Ensaios p 997 e Norn Exatidão ( Proteção	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005	50601-2- 316 317 319
2 27:19 2.1 2.2 3 Norm	Ensaios p 997 e Norm Exatidão Proteção Ensaios p na IEC 6060	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47 01-2-47:2001	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319
2 27:19 2.1 2.2 3 Norn 3.1	Ensaios p 997 e Norm Exatidão Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão d	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 21-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 319
2 27:19 2.1 2.2 3 Norm 3.1 3.2	Ensaios p 997 e Norm Exatidão o Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão o Proteção	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 ha IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 01-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 319
2 27:19 2.1 2.2 3 Norm 3.1 3.2 4 31:19	Ensaios p 997 e Norm Exatidão d Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão d Proteção Ensaios p 998, Norma	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 ha IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 01-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 ara avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a norma NBR IEC 6 a IEC 60601-2-31:1994 e ISO 5841-1:1998	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 319 320 50601-2- 322
2 27:19 2.1 2.2 3 Norn 3.1 3.2 4 31:19 4.1	Ensaios p 997 e Norm Exatidão d Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão d Proteção Ensaios p 998, Norma	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 a IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 201-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 ara avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a norma NBR IEC 6 a IEC 60601-2-31:1994 e ISO 5841-1:1998 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 319 320 50601-2- 322 323
2 27:19 2.1 2.2 3 Norm 3.1 3.2 4 31:19 4.1 4.2	Ensaios p 997 e Norm Exatidão o Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão o Proteção Ensaios p 998, Norma Exatidão o Proteção	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 201-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 ara avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a norma NBR IEC 6 a IEC 60601-2-31:1994 e ISO 5841-1:1998 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 319 319 320 50601-2- 322 323
2 27:19 2.1 2.2 3 Norm 3.1 3.2 4 31:19 4.1 4.2 5 2-04	Ensaios p 997 e Norm Exatidão d Proteção Ensaios p na IEC 6060 Exatidão d Proteção Ensaios p 998, Norma Exatidão d Proteção Ensaios p 2005 e No	ara avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 6 na IEC 60601-2-27:2005 de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005 ara avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47: 01-2-47:2001 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 ara avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a norma NBR IEC 6 a IEC 60601-2-31:1994 e ISO 5841-1:1998 de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 ara avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a norma NBR IEC 60 contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 ara avaliação de desempenho dos desfibriladores cardíacos segundo a norma NBR IEC rma IEC 60601-2-04:2005	50601-2- 316 317 319 7:2003 e 319 7:2003 e 319 319 50601-2- 320 50601-2- 323 5324 5324 5324

5.2	Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005325
6 6060	Ensaios para avaliação de desempenho dos equipamentos multiparamétricos segundo a Norma NBR IEC 01-2-49:2003 e Norma IEC 60601-2-49:2001326
7	Seleção dos instrumentos de medição e giga de ensaios326
8	Condições ambientais334
ANE	XO 4 – INCERTEZA DE MEDIÇÃO DOS PROCESSOS DE ENSAIOS
1	Incerteza de medição335
1.1	Incerteza padrão do tipo A336
1.2	Incerteza padrão do tipo B337
1.3	Incerteza padrão combinada considerando incertezas tipo A e tipo B
1.4	Incerteza padrão combinada pela lei de propagação de incerteza
1.5	Incerteza Expandida (U)
1.6	Expressão do mensurando

## 1 INTRODUÇÃO

#### 1.1 Apresentação

A Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC-LEB/EPUSP) foi criada em 1995 e acreditada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) em 2003, segundo os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, para prestar serviços na área de certificação de produtos médicos.

A principal finalidade da DEC-LEB/EPUSP, até este momento, concentra-se em realizar ensaios para verificação da segurança e de desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Visa avaliar se o produto está em conformidade com as prescrições de segurança e desempenho essencial de acordo com a Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601, obedecendo às exigências do INMETRO, da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Além disso, a DEC-LEB/EPUSP também realiza ensaios de adequação de produtos médicos, desenvolve importantes atividades de pesquisa, além da pós-graduação, do desenvolvimento industrial e da formação de recursos humanos.

Atualmente, o Laboratório de Ensaios DEC-LEB/EPUSP está acreditado para prestar serviços em 31 tipos de equipamentos médicos. Dentre esses, estão os equipamentos direcionados ao diagnóstico de cardiopatias, ao tratamento de arritmias por estimulação artificial cardíaca e cardioversão. Esses equipamentos, respectivamente, são conhecidos como: eletrocardiógrafo, monitor de eletrocardiograma, holter, monitor multiparamétrico, marcapasso externo e desfibrilador/ cardioversor.

Este trabalho consiste em analisar os textos normativos pertinentes a equipamentos eletromédicos da área cardiovascular, visando criar e validar recursos, métodos e procedimentos técnicos de ensaios para avaliação da exatidão de dados de tais equipamentos, além de contribuir no aprimoramento e na busca da melhoria contínua da capacitação plena de um Laboratório de ensaios.

Em segundo plano, o trabalho procura fornecer informações técnicas ao leitor para que venha compreender o princípio básico de funcionamento juntamente com a terapia ou com o(s) recurso(s) oferecido(s) de acordo com os tipos de equipamentos que aqui serão avaliados.

No caso dos equipamentos equipamentos eletromédicos da área cardiovascular abordados nesta pesquisa, as Normas responsáveis pelas prescrições de segurança são a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005 - Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-25:1997 - Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-27: 1997 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 - Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 - Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente e a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 - Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafo gravador e analisador monocanal e multicanal.

Ao corpo principal desta dissertação foram acrescentados um Apêndice e quatro Anexos para facilitar a compreensão do leitor refrente a vários tópicos, incluindo, informações complementares dos ensaios dos equipamentos da área cardíaca.

Detalhes sobre certificação de produtos no Brasil, bem como sobre a Norma Geral ABNT NBR IEC 60601/ 80601, a qual descreve os ensaios para a segurança dos produtos eletromédicos são apresentados respectivamente nos Anexos 1 e 2.

Descrições técnicas dos ensaios, gigas e instrumentos de medição usados nos ensaios de avaliação de equipamentos eletromédicos da área cardiovarcular são apresentados no Anexo 3.

Informações sobre incerteza de medição dos processos de ensaios têm seus funtamentos incluídos no Anexo 4.

### 1.2 Objetivos

O objetivo desta pesquisa visa determinar e validar de métodos de ensaio e processos de medição relativos verificar à exatidão dos parâmetros técnicos dos equipamentos eletromédicos destinados a monitorar a atividade elétrica cardíaca e que possuem função de estimular artificialmente o coração por meio de impulsos elétricos, bem como estudar toda a parte de cálculo de incerteza de medição envolvida nesses ensaios obedecendo aos conceitos, requisitos e métodos utilizados pela metrologia atual.

Os métodos e os processos de medição propostos são elaborados e adequados para atender especialmente as prescrições necessárias segundo os textos normativos referentes à seção de exatidão de dados dos equipamentos eletromédicos em questão, conforme a série de Normas ABNT NBR IEC 60601, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, e na parte de metrologia busca atender aos requisitos e técnicas estabelecidas pelo Guia de Expressão da Incerteza Medição de 2003 do INMETRO em relação à incerteza de medição.

Esta pesquisa visa, ainda, apresentar todas das validações dos procedimentos técnicos e manuais de ensaios como forma de garantir a reprodutividade do processo de medição, bem como apresentar todos os resultados finais dos ensaios indicando se os equipamentos estão ou não a conformidade de acordo com as prescrições normativas, como forma de contribuir com o Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade na acreditação desses produtos.

O trabalho também visa selecionar os instrumentos de medição de acordo com as necessidades mencionadas nos ensaios, construir as gigas de ensaios e avaliar os equipamentos eletromédicos sob ensaios segundo aos requisitos técnicos descritos na série de Normas Técnicas como forma de validar os métodos de ensaios desenvolvidos para serem usados por um Laboratório de Ensaios, abrangendo os seguintes produtos comerciais: eletrocardiógrafos, monitores de eletrocardiograma, sistema de eletrocardiografia ambulatorial (holter), marcapassos cardíacos externos e desfibriladores cardíacos.

#### 1.3 Justificativas

Segundo o Ministério da Saúde, as doenças cardiovasculares constituem as principais causas de mortes no país, com 29,4% do total de óbitos declarados, totalizando 308 mil registros em 2007. Porém, o Saúde Brasil 2009 indica queda de 26% na taxa de mortalidade, com redução média de 2,2% ao ano, passando de 284 por 100 mil habitantes em 1996 para 206 por 100 mil habitantes em 2007 <sup>[1]</sup>.

De acordo com o Departamento de Análise de Situação de Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde, os principais fatores para obtenção desse resultado se deram pelo aumento do nível de instrução da população e através das políticas de prevenção à saúde, como a redução do tabagismo, a promoção de alimentação saudável e o estímulo à atividade física. Porém, no que se refere à assistência à saúde, o Departamento de Análise de Situação de Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde, afirma que a expansão ou ampliação da atenção básica ao paciente também contribuiu para esse resultado, pois as doenças cardíacas podem ser controladas com diagnóstico e tratamento precoce <sup>[1]</sup>.

Considerado que o diagnóstico e a terapia de certas doenças cardíacas se dão por uso de equipamentos eletromédicos, torna-se de vital importância que esses produtos sejam avaliados tecnicamente e qualificados em relação à sua exatidão, para que seja possível verificar suas limitações como forma de garantir a segurança contra certos tipos de riscos e erros de diagnósticos. Essa garantia é assegurada desde que sejam capazes de cumprir rigorosamente suas funções de monitoramento ou estimulação cardíaca de acordo com as prescrições de Normas Técnicas vigentes.

A Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo possui acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial para a realização de ensaios de conformidade em equipamentos eletromédicos conforme a série de Normas Técnicas NBR IEC 60601, sendo que para ter capacitação plena nos ensaios contidos nas referentes Normas Particulares para equipamentos destinados a área cardíaca, necessita de aquisição de bancos de dados de eletrocardiogramas, construção de gigas e utilização de instrumentação de medição específica para a avaliação dos equipamentos destinados a realizar monitorização, estimulação e cardioversão cardíaca. Portanto, essa pesquisa visa também contribuir para essa finalidade.

## 2 CORAÇÃO, EQUIPAMENTOS DE REGISTRO/ MONITORIZAÇÃO E DE ESTIMULAÇÃO ARTIFICIAL CARDÍACA

Para facilitar a compreensão do leitor referente aos ensaios dos equipamentos da área cardiovascular, essa pesquisa disponibiliza no Apêndice uma descrição sucinta do funcionamento do sistema de condução elétrico do coração mencionado como os potenciais elétricos cardíacos gerados na superfície do corpo são transformados em sinal eletrocardiográfico por meio dos recursos oferecidos pelos equipamentos de registro e de monitorização cardíaca.

Referente aos equipamentos de estimulação artificial cardíaca, o Apêndice faz uma descrição sobre os conceitos básicos usados nessa área para que o leitor possa compreender como é realizada a terapia ou reversão do ritmo cardíaco por meio desses recursos quando o sistema de condução elétrico do coração não apresenta bom funcionamento devido uma disfunção provocada por um certo tipo de arritmia.

Nesse Apêndice também é descrito o funcionamento dos principais blocos elétricos dos equipamentos em questão, destinados a fornecerem registro e monitorização da atividade elétrica do coração, bem como aos equipamentos que produzem estimulação artificial cardíaca, incluindo, informações sobre os recursos oferecidos, suas funções e características técnicas.

## **3 MATERIAIS e MÉTODOS**

A pesquisa foi fundamentada no estudo e interpretação dos textos técnicos normativos descritos na seção 8 das Normas Particulares da Série ABNT NBR IEC 60601/ 80601 que prescrevem as regras de execução dos ensaios para verificação de exatidão de dados e proteção contra saída incorreta. Os textos técnicos dos ensaios dos ensaios dos equipamentos eletromédicos que foram estudados nesta pesquisa são embasados nas seguintes Normas técnicas particulares:

- NBR IEC 60601-2-25:1997 Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos
- NBR IEC 60601-2-51:2005 Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafo gravador e analisador monocanal e multicanal
- NBR IEC 60601-2-27:1997 Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
- NBR IEC 60601-2-47:2003 Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial
- NBR IEC 60601-2-49:2003 Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente NBR IEC 60601-2-31:1998 - Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna
- NBR IEC 60601-2-4:2005 Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos

A partir da avaliação feita nos textos normativos dos referentes ensaios, a pesquisa se dividiu em oito etapas: seleção dos instrumentos de medição de acordo com especificações técnicas dos ensaios, aquisição de instrumentos e outras necessidades, elaboração de procedimentos de ensaios, construção de todas as gigas de ensaio, desenvolvimento de aplicativos com o software LabView para o processamento de sinais digitais da base de dados de ECGs para analógico e na geração de outros sinais prescritos e, por fim, os ensaios nos

equipamentos médicos, validação dos métodos de processos de ensaios e desenvolvimento do processo de cálculo de incerteza de medição com base metrológica.

Maiores detalhes sobre a metodologia e instrumentação utilizada nos processos de ensaios, bem como a parte do cálculo de incerteza que foi desenvolvido nesta pesquisa, são apresentados nos Anexos 3 e 4.

Os ensaios foram realizados na Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC-LEB/EPUSP) utilizando todos os seus recursos.

## **4 RESULTADOS**

Antes de iniciar a fase de ensaios deve-se considerar que todas as gigas construídas destinadas à avaliação dos equipamentos eletromédicos citados nesta pesquisa, apresentam um determinado erro incluído no próprio sistema que, de certa forma, pode afetar os resultados de medições de todos os processos de ensaios se cada aparato não for avaliado minuciosamente.

Portanto, em primeiro instante, este Capítulo visa avaliar o erro de cada processo de ensaio em conjuntos com as gigas construídas, com geradores de sinais e com os instrumentos de medições, que são todos calibrados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) para garantir a rastreabilidade e a confiança da medição.

Para execução desta pesquisa foram adotadas as prescrições das Normas citadas no início do Capítulo anterior, as quais estabelecem métodos apropriados para cada tipo de ensaio de equipamento. Os equipamentos avaliados e os resultados obtidos serão apresentados de acordo com a seguinte sequência para facilitar a compreensão do leitor: monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, holter, marcapasso e desfibrilador cardíaco.

Considerado que os equipamentos destinados ao registro e monitoramento cardíaco possuem alguns ensaios praticamente similares, os processos de ensaios serão abordados inicialmente com toda descrição das etapas para realizar os ensaios por completo para o primeiro em questão e, posteriormente no conteúdo foram adicionadas as modificações ou adaptações feitas de acordo com as prescrições para os próximos tipos de equipamentos de eletrocardiografia.

De acordo com os resultados obtidos nos ensaios, serão feitas abordagens de forma simbólica sobre a condição que o equipamento ensaiado se encontra com relação à prescrição do ensaio referente ao solicitado. Adota-se a simbologia Conforme (C) quando o equipamento atendeu ao requisito prescrito pela Norma, Não Conforme (NC) quando o equipamento não atendeu ao requisito prescrito pela Norma e Não Aplicável (NA) quando o equipamento não possuir o recurso ou item prescrito. Porém, é importante deixar claramente entendido que o único órgão apto a julgar os resultados de ensaios, de acordo com o Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade de produtos, é o Organismo Certificador de Produtos (OCP) acreditado pelo INMETRO.

### 4.1 Avaliação das gigas de ensaios

A maioria dos ensaios desta pesquisa dependeu do osciloscópio calibrado para monitorar o sinal de ensaio gerado pelo sistema em conjunto com gigas, geradores e outros instrumentos.

O erro de cada sistema, em que foram efetuadas medições de intervalos de tempo foi analisado pelo certificado de calibração do osciloscópio, o qual indicou para o canal horizontal erro de ±0,0003% da faixa.

O erro do sistema envolvendo medição de amplitude do nível do sinal de ensaio foi analisado levando-se em consideração o erro do canal vertical, de ±0,1% para tensões entre 1 a 20V e de ±0,3% para tensões em até 200mV.

Os erros das gigas de ensaios, bem como da caixa de derivações, da giga de sensibilidade dos marcapassos e de desfibrilação em conjunto com osciloscópio, ponta de prova de alta tensão e divisor resistivo foram avaliados, conforme apresentado a seguir para cada caso.

### 4.1.1 Avaliação da giga condicionadora de sinais das bases de dados de ECGs

O sistema de processamento da giga condicionadora de sinais das bases dados de ECGs foi projetado levando em consideração as prescrições estabelecidas pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 para os eletrocardiógrafos digitais que usam sinais de ECG amostrados para realizar a gravação do registro eletrocardiográfico.

Esses equipamentos, segundo a Norma, devem ter, no mínimo, taxa de pelo menos 500 amostras/s durante a aquisição de dados por canal e considerando o menor sinal mensurável, determinado pelo bit menos significativo (LSB), o qual deve ser igual ou menor a 5µV/LSB referida à entrada.

Para anteder os requisitos, o sistema de processamento de sinais da giga condicionadora de sinais das bases de dados de ECGs foi montado com placa de geração de sinais modelo PCI 6722, de oito canais com taxa de amostragem ajustável até 182k/s em 8 canais com resolução de 13bits conectada ao módulo de saída de sinais analógicos BNC 2110, ambas da National Instruments. A caixa de condicionamento de sinais também foi agregada ao sistema parar simula as derivações de paciente considerando os sinais analógicos de ECGs extraídos das bases de dados.

A linguagem de programação escolhida para fazer a interface com o usuário foi o ambiente gráfico do LabView, que utiliza ícones em vez de linhas de texto para criar aplicações. Por meio desse recurso, foi construído um aplicativo utilizando um conjunto de ferramentas e objetos como ilustrado pela Figura 1.

O processo de validação da giga de ensaio condicionadora de sinais foi realizado por comparação entre os valores de referência do sinal padrão de ECG das bases de dados com os valores fornecidos pelas medições de amplitudes e intervalos, possibilitando verificar o erro do sistema, que foi avaliado considerando um osciloscópio calibrado.



Figura 1: Interface de usuário da Giga apresentando o sinal ANE20000 da base de dados CTS. Fonte: autor.

A avaliação criteriosa dos resultados obtidos permitiu verificar que o sistema desenvolvido reproduziu fielmente os padrões digitalizados de ECGs calibradores, bem como os padrões biológicos de pacientes. Uns dos resultados obtidos nesse ensaio no processo de comparação são apresentados pelas Figuras 2 e 3, referentes ao sinal ANE20000 da base de dados CTS, que foi reproduzido fielmente quando comparado com Figura 1. Maiores detalhes e informações sobre o sistema montado estão incluídas item 7 do Anexo 3 e ilustrado pela Figura 54.


Figura 2: Medida obtida de osciloscópio calibrado refrente ao sinal analítico ANE20000 da base de dados de ECG CTS para as derivações DI, DII, V1 e V2. Fonte: autor.



Figura 3: Medida obtida de osciloscópio calibrado refrente ao sinal analítico ANE20000 da base de dados de ECG CTS para as derivações V3, V4, V5, e V6. Fonte: autor.

Porém, vale a pena salientar o sistema também mostrou bom desempenho até o presente, mas o estudo ainda está sendo refinado, devido ao grande número de padrões de ECGs prescritos no ensaio de interpretação de ritmos solicitado na subseção 50.102 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005. O erro avaliado encontra-se no instrumento de medição, no caso o osciloscópio calibrado, ou seja, é menor que 0,3% do valor da medida de amplitude.

# 4.1.2 Avaliação do erro da caixa de derivações referente a Norma IEC 60601-2-27:2005, Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 e Norma NBR IEC 60601-2-51:2005

A caixa de derivação é composta por um divisor de tensão resistivo de 1 para 1000, pelo gerador de sinais e o osciloscópio, sendo este último, o instrumento de medição.

A avaliação do erro dessa giga foi realizada por aplicações de tensões AC conhecidas na entrada do circuito (Vin) simulando as condições de ensaio para serem comparadas com os valores de tensões de saída (Vout), segundo apresentado pela Figura 4.

As tensões de entrada e de saída foram medidas, uma por vez, com um multímetro Fluke, modelo 45, calibrado pela RBC apresentando erro não superior a ±0,03% da faixa, selecionada segundo seu certificado de calibração para baixas tensões.



Figura 4: Método utilizado para avaliação do erro do divisor resistivos das gigas de ensaios por sucessivas medições de acordo com os valores marcados nas escalas dos equipamentos sob ensaios. Fonte: autor.

Os resistores de 100k e 100Ω foram selecionados de modo que o valor ôhmico estivesse dentro do limite de ±0,1% devido à exigência de tolerâncias dos componentes prescrita na Norma NBR IEC 60601-2-47:2003.

A Tabela 1 apresenta o resultado da série de 10 medições para as grandezas dos resistores ao verificar se o conjunto de resistências estava dentro dos limites das tolerâncias estabelecidas, considerada também a faixa do desvio-padrão experimental da média.

Os valores das tensões para avaliação do erro foram baseados nos valores dos sinais solicitados na prescrição normativa. Os valores de V<sub>in</sub> e V<sub>out</sub> foram coletados por meio de sucessivas medições em diferentes pontos nominais de tensão indicados na Tabela 2: 10, 8, 5, 3, 2,5, 1, e 0,7V, nos quais somente os dígitos de leitura do voltímetro correspondente em até 10µV foram adotados como relevantes para baixas tensões de V<sub>out</sub>.

	Resistência (R1)	Resistência (R2)
Numero de observações	100Ω [Ω]	100 ΚΩ [ΚΩ]
1	100,04	100,06
2	100,04	100,12
3	100,08	100,07
4	100,06	100,10
5	100,08	100,12
6	100,09	100,06
7	100,10	100,11
8	100,06	100,08
9	100,09	100,10
10	100,07	100,08
Média Aritmética	100,07	100,09
Desvio-padrão experimental da média	0,02	0,02

Tabela 1: Resultado das medições das resistências do divisor resistivo da giga caixa de derivação. Fonte: autor.

Tabela 2: Avaliação do erro da giga caixa de derivações levando em consideração as tensões solicitadas nos ensaios para validar o sistema de medição. Fonte: autor.

Valores ajustados voltímetro (V)	Valores medidos canal 3 V <sub>in</sub> (V)	Valores medidos voltímetro V <sub>out</sub> (mV)	Erro (%)
9,99	10,00	10,03	-0,40
8,01	8,012	8,03	-0,32
5,03	5,080	5,10	-0,49
3,01	3,016	3,03	-0,56
2,50	2,506	2,52	-0,65
1,02	1,032	1,04	-0,86
0,701	0,702	0,706	-0,66

O erro do sistema (Es) foi calculado considerando-se as relações do divisor resistivo e das tensões de entrada e de saída por meio da equação 1.

$$E_s = \left(\frac{Vin}{Vout}, \frac{R_1}{R_1 + R_2} - 1\right).100$$
 (%) Eq. (1)

O erro apresentou estar abaixo de 1% da leitura efetuada pelo canal 3 do osciloscópio já incluso o erro do canal vertical.

# 4.1.3 Avaliação do erro divisor de resistivo da giga de ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998

A giga de ensaios dos marcapassos é composta por um divisor de tensão resistivo de 1 para 200, pelo gerador de onda triangular e o osciloscópio (o instrumento de medição).

A avaliação do erro foi similar ao da caixa de derivação de acordo com as condições de ensaios usando a placa PCI6722 no lugar da fonte AC e respeitando os valores marcados nas escalas de sensibilidade das amostras ensaiadas, através dos quais foram feitas comparações com os valores de tensões de saída (V<sub>out</sub>), como anteriormente descrito.

Os resistores de 100k e 500Ω foram selecionados de modo que o valor ôhmico estivesse dentro do limite de ±1%. A Tabela 3 apresenta o resultado da série de 10 medições para as grandezas dos resistores para se verificar se o conjunto de resistências estava dentro dos limites das tolerâncias estabelecidas.

Número de observações	Resistência 100 K $\Omega$ [K $\Omega$ ]	Resistência 500 $\Omega$ [ $\Omega$ ]
1	99,92	500,26
2	99,89	500,29
3	99,97	500,26
4	99,99	500,24
5	100,10	500,32
6	100,04	500,23
7	99,980	500,25
8	100,17	500,27
9	100,10	500,26
10	100,26	500,24
Média Aritmética	100,08	500,27
Desvio-padrão experimental da média	0,47	0,04

Tabela 3: Resultado das medições das resistências do divisor resistivo da giga dos ensaios de marcapasso. Fonte: autor.

Os valores das tensões usadas na avaliação foram baseados nos valores contidos dentro da faixa de ajuste de sensibilidade de máximo e de mínimo nas amostras ensaiadas. A Tabela 4 indica os valores coletados de V<sub>in</sub> e V<sub>out</sub> por meio de sucessivas medições em diferentes pontos nominais de tensão: 4, 3, 2, 1, 0,4 e 0,2V., nos quais somente os dígitos de leitura do voltímetro correspondente em até 10µV foram adotados como relevante para baixas tensões de saída (V<sub>out</sub>).

Valores ajustados	Valores medidos	Valores medidos	Erro
voltímetro (V)	canal 3 V <sub>in</sub> (V)	voltímetro V <sub>out</sub> (mV)	(%)
4,07	4,042	20,34	-1,18
3,04	3,016	15,16	-1,05
1,99	2,012	9,96	0,47
1,00	1,018	5,01	1,06
0,404	0,412	2,03	0,95
0,201	0,216	1,06	1,35

Tabela 4: Avaliação do erro da giga dos marcapassos levando em consideração as tensões solicitadas nos ensaios para validar o sistema de medição. Fonte: autor.

O erro do sistema (Es) foi calculado considerando-se a relação do divisor resistivo a partir das tensões de entrada e de saída por meio da equação 1, resultando estar abaixo de ±1,6% da leitura efetuada pelo osciloscópio já incluindo o erro do canal vertical.

# 4.1.4 Avaliação do erro conjugado do osciloscópio com a ponta atenuadora de alta tensão da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005

O método escolhido para fazer a avaliação do osciloscópio TDS 420A com a ponta atenuadora de alta tensão 1000X P6015A, ambos da marca Tektronix, foi por meio de comparações de tensões de alta e baixa amplitude a partir de uma única fonte de alimentação. As tensões de alta e baixa foram medidas utilizando um divisor resistivo construído com resistores dentro de 1% para dividir a tensão de entrada (V<sub>in</sub>) em tensão de saída (V<sub>out</sub>), assim como ilustra a Figura 5.



Figura 5: Método de avaliação do erro do conjunto osciloscópio TDS 420A com a ponta atenuadora de alta tensão 1000X P6015A. Fonte: autor.

A alta tensão da fonte de entrada (Vin) pode ser calculada pela equação 2, a qual é definida como tensão de entrada calculada (Vin cal), expressa em função da relação entre os valores dos resistores do divisor com a tensão de saída (Vout) obtida pelo osciloscópio.

$$Vin \ cal = \left(\frac{R1 + R2}{R2}\right) .Vout \qquad \qquad \text{Eq. (2)}$$

Os valores dos resistores para R1 e R2 foram calculados de forma que a tensão de saída seja aproximadamente 0,01% da tensão da entrada, ou seja, se a tensão de entrada V<sub>in</sub> for 5KV, a tensão de saída V<sub>out</sub> será aproximadamente 500mV. Os valores calculados foram, respectivamente, 100M $\Omega$  e 10k $\Omega$ , sendo selecionados 10 resistores de 10M $\Omega$  ligados em série para formar a resistência R1, de modo que a tolerância ôhmica estivesse dentro do limite de 1%.

A Tabela 5 apresenta o resultado da série de 10 medições para as grandezas dos resistores ligados em série e do resistor de 10kΩ.

Número de observações	ResistênciaR1 [MΩ]	ResistênciaR2 [KΩ]
1	99,010	9,950
2	103,080	10,001
3	97,600	9,867
4	96,230	9,885
5	100,030	9,958
6	101,040	9,827
7	101,990	10,001
8	101,530	9,907
9	101,810	9,984
10	99,370	9,987
Média Aritmética	100, 17	9,937
Desvio-padrão experimental da média	0,68	0,019

Tabela 5: Resultado das Medições das resistências do divisor resistivo de alta tensão. Fonte: autor.

Para realizar as comparações de tensões com o sistema foram determinados alguns pontos nominais de tensão de referência para ajuste da fonte de alta tensão DC.

A Tabela 6 indica os valores das medidas coletadas em  $V_{out}$  através de sucessivas medições em distintos pontos nominais de tensão DC de 6000, 5500, 5000, 4500, 4000, 3500, 3000, 2500, 2000, 1500 e 1000V, como descritos nos valores medidos do campo  $V_{in}$ .

Valores para calibração em tensão contínua (V)			
Valores medidos	Valores medidos Valores calculados		Erro
V <sub>in</sub> (V)	V <sub>out</sub> (mV)	V <sub>in cal</sub> (V)	(%)
6010	0,620	6250	-3,84
5500	0,576	5807	-5,29
5010	0,528	5323	-5,88
4504	0,462	4658	-3,31
4010	0,415	4183	-4,14
3504	0,360	3629	-3,44
3010	0,308	3105	-3,06
2500	0,254	2561	-2,34
2000	0,203	2046	-2,25
1500	0,152	1532	-2,09
1000	0,101	1028	-1,77

Tabela 6: Avaliação do erro da giga de energia entregue e tensão de pico dos ensaios do desfibrilador com os valores obtidos através de medições das tensões no divisor resistivo de alta tensão. Fonte: autor.

De acordo com as medições realizadas para a verificação do erro do osciloscópio conjugado com a ponta de prova de alta tensão, verificou-se por meio da equação 3 que a ponta de alta tensão está apta a ser utilizada nos ensaios de descarga de cardioversão, pois constatou-se que o sistema possui erro em torno de 6%.

$$E_r = \left(\frac{Vin \ medido}{Vin \ calculado} - 1\right).100$$
Eq. (3)

#### 4.1.5 Avaliação do erro da giga marcadora de eventos da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003

A giga marcadora de eventos, construída a partir de um rádio-relógio digital que utiliza a frequência da rede elétrica de 60Hz como referência de base de tempo (clock), foi avaliada por comparação com um cronômetro calibrado e também pelo monitoramento por mais de 24 horas feito através de um software instalado no computador de atualização de tempo público sincronizado com pelo relógio atômico, disponível gratuitamente no portal do Observatório Nacional, referência de tempo no Brasil<sup>[2]</sup>. O painel virtual do software de atualização de tempo do Observatório Nacional é ilustrado pela Figura 6.

Os resultados das comparações permitiram verificar que a giga marcadora de eventos adiantou em torno de 1s no intervalo de 10 horas e 2s considerando 24 horas em relação ao cronômetro calibrado, o qual possui erro de 0,0002s a cada 20 minutos, segundo seu certificado de calibração. No intervalo de 24 horas, o cronômetro adiantou um pequeno intervalo de tempo inferior a 1 segundo. Maiores detalhes sobre a montagem da estão incluídos item 7 do Anexo 3 e ilustrado pela Figura 147.



Figura 6: Painel do software de atualização de tempo público sincronizado com o relógio atômico. Fonte: autor.

# 4.1.6 Avaliação do microscópio óptico para o ensaio da grade do papel do sistema holter da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003

O erro foi avaliado diretamente pelo certificado de calibração do padrão de aferição do sistema de captura de imagens do software do microscópio óptico, o círculo de 1500µm. O certificado de calibração do sistema óptica indica erro dentro de ±10µm.

# 4.2 Prescrições dos ensaios dos monitores cardíacos segundo a Norma Particular IEC 60601-2-27:2005

A Norma Particular IEC 60601-2-27:2005 define que os equipamentos de monitorização cardíaca são dispositivos associados a cabos e eletrodos de leitura com tarefa de monitorar os potenciais de ação do coração e mostrar, um por vez, instantaneamente os eventos cardíacos resultantes de um paciente <sup>[3]</sup>.

Segundo a referida Norma, a avaliação dos parâmetros dos monitores cardíacos é realizada conforme prescrito pela subseção 50.102 (Desempenho Essencial) que determina

os ensaios a serem feitos através dos cabos de leitura de ECG por aplicação de sinais elétricos para simular as condições de trabalho.

Considerando que as prescrições da Norma IEC 60601-2-27: 2005 não estabelecem um instrumento específico para medição do sinal de ECG e que no mercado existem vários tipos de monitores cardíacos disponibilizando diferentes formas para leitura e análise do eletrocardiograma, como impressão em papel, no visor do equipamento com ou sem grade reticulada ou mesmo em um software destinado ao produto contendo recurso de ampliação, torna-se difícil mensurar esse sinal de forma reprodutiva para todos os modelos.

Como esses equipamentos possuem a função de mostrar os eventos cardíacos resultantes de um paciente instantaneamente para serem rapidamente analisados visualmente, foi estabelecido que a medição do sinal fosse efetuada diretamente no visor ou tela do aparelho, objetivando avaliar as características do sinal corrente reproduzido.

Dentre os recursos de medição existentes pesquisados para mensurar o sinal de ECG diretamente no visor, averiguou-se dispositivos ópticos digitais, escala métrica, grade transparente milimetrada e o paquímetro.

Após rigoroso estudo entre os recursos, em primeiro instante, para posteriormente ser analisado pelo Laboratório de Ensaios, ficou previamente implementado que o paquímetro fosse utilizado no processo de medição do sinal de ECG devido a esse instrumento ser facilmente calibrado pela RBC/INMETRO, ter exatidão de meio centésimo e principalmente por oferecer praticidade levando em conta a quantidade de ensaios prescritos na subseção 50.102 da Norma IEC 60601-2-27:2005.

A subseção 50.102 é dividida em 17 novas subseções e os ensaios prescritos foram realizados utilizando-se um paquímetro calibrado, em uma única amostra (um equipamento multiparamétrico com função de monitor cardíaco sem grade na tela). Os ensaios destinados aos monitores cardíacos são apresentados a seguir.

#### 4.2.1 Subseção 50.102.1 – Exatidão da reprodução do sinal de entrada

A faixa de sinal de entrada do amplificador de ECG é o parâmetro que estabelece os limites de tensões diferenciais as quais o equipamento deve amplificar e reproduzir com devida exatidão <sup>[3]</sup>.

Os ensaios para avaliação da exatidão da reprodução do sinal de entrada verifica se os sinais captados pelos cabos de leitura de ECG estão dentro da faixa de  $\pm$ 5mV ou  $\pm$ 50mm quando visualizado no visor do equipamento e se são reproduzidos com erro menor do que  $\pm$ 20% do valor nominal da produção ou de  $\pm$ 100µV, o que for maior, quando variado a uma taxa de 125mV/s<sup>[3]</sup>.

#### 4.2.1.1 Processo de ensaio – Exatidão da reprodução do sinal de entrada

Os ensaios para avaliação da exatidão da reprodução do sinal de entrada são feitos através da aplicação de dois sinais aos cabos de leitura de ECG do equipamento, um com onda triangular e outro com onda senoidal em duas frequências diferentes, respectivamente, o primeiro ensaio com 2Hz, e um segundo, com 20Hz como prescrito.

Para realização da parte prática do ensaio, um gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais de ensaios.

Os cabos de leitura devem ser conectados à caixa de derivação de acordo com a Tabela 7 utilizando o cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N.

DERIVAÇÃO	ELETRODO positivo (ponto P1)	ELETRODO negativo (ponto P2)	
I	L (LA)	R (RA) e os outros	
П	F (LL) R (RA) e os outros		
	F (LL)	L (LA) e os outros	
Vi (I = 16)	Ci (Vi) (I = 16)	L, R, F (LA, RA, LL) e os outros	
-aVR <sup>a</sup>	L, F (LA, LL)	R (RA)	
aVR	R (RA)	L, F (LA, LL) e os outros	
AVL	L (LA)	R, F (RA, LL) e os outros	
AVF	F (LL)	R, L (RA, LA) e os outros	
<sup>a</sup> Outras DERIVAÇÕES negativas também podem ser utilizadas.			

Tabela 7: Conexão dos cabos de leitura de eletrodos para uma derivação específica a ser ensaiada. Fonte [3]modificada pelo autor.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura para 10mm/mV, ou seja, cada 10mm, corresponde a 1mV. Seleciona-se a derivação escolhida para

o ensaio e posiciona-se as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação em inicialmente fechadas com as outras em aberto.

Para realização da medição empregando o sinal triangular de 2Hz, a amplitude do sinal deve ser aumentada lentamente de forma a permitir ajustar o nível da onda triangular até atingir o máximo no visor do equipamento sem ocorrer saturação do sinal indicado.

Feito o ajuste, anota-se o valor pico a pico da onda triangular indicada pelo osciloscópio calibrado para a referente derivação ensaiada, o qual deve ser nomeado como fator 10. Visa ressaltar que o valor indicado pelo osciloscópio deve ser dividido por 1000 devido a relação entre os resistores  $100\Omega = 100k\Omega$  da caixa de derivação.

Em um segundo passo, faz-se a medição do sinal fator 10 através da deflexão do sinal produzida no visor do equipamento sob ensaio entre pico e vale com o auxílio de um paquímetro calibrado posicionado diretamente na tela e anota-se o valor indicado.

Em um terceiro passo, repete-se todo o processo de medição com amplitudes de 50% (fator 5), 20% (fator 2) e 10% (fator 1), sempre em relação à máxima adquirida pelo osciloscópio calibrado para o fator 10.

Posteriormente, repete-se todo o ensaio com sinal triangular para as outras derivações, como indicado na Tabela 7.

Para a realização do ensaio empregando o sinal senoidal de 20Hz, ajusta-se o gerador de sinais para produzir onda senoidal nessa frequência com amplitude de 1V, isto sendo, a leitura efetuada por meio do osciloscópio calibrado com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação nas posições fechadas e as outras em aberto.

Realizada a mudança e feito o ajuste do sinal de ensaio, faz-se a medição do sinal senoidal indicado pelo equipamento entre pico e vale através do próprio visor com o auxílio do paquímetro calibrado.

Seguidamente, repete-se todo o ensaio com sinal senoidal de 20Hz para as outras derivações, como indicado na Tabela 7.

A conformidade para o ensaio do sinal triangular é satisfeita fazendo-se a comparação dos valores das medições efetuadas pelo osciloscópio com os valores das medições efetuados pelo paquímetro, pois estes não devem diferir dentro de ±20% da medida ou ±100µV, o que for maior.

A conformidade para o ensaio do sinal senoidal de 20Hz é satisfeita verificando se os valores das medições efetuados pelo paquímetro calibrado estão no intervalo de 8 a 12mm.

#### 4.2.1.2 Resultados do ensaio – Exatidão da reprodução do sinal de entrada

A exatidão da reprodução do sinal foi avaliada conforme proposto no processo de ensaio com o equipamento ajustado no ganho de 10mm/mV. A Tabela 12 apresenta os resultados obtidos considerando cada fator de amplitude para todas as derivações ensaiadas em relação a máxima amplitude de reprodução obtida na escala de 10mm/mV (Fator 10) com o sinal triangular de ensaio sem ocorrer saturação. A Figura 7 ilustra um dos resultados do sinal reproduzido com 20% da máxima amplitude da escala, ou seja, fator 2.

Tabela 8: Resultados obtidos no ensaio com o sinal triangular considerando o fator de ponderação em relação ao valor máximo do fundo de escala no ganho ajustado em 10mm/mV. Fonte: autor.

Derivação	Fator 1	Fator 2	Fator 5	Fator 10
DI (mm)	5,25±0,05	10,90±0,05	26,40±0,05	50,85±0,05
Osciloscópio (V)	0,520	1,041	2,660	5,201
DII (mm)	5,45±0,05	10,05±0,05	24,55±0,05	49,80±0,05
Osciloscópio (V)	0,540	1,080	2,701	5,441
DIII (mm)	5,25±0,05	10,90±0,05	26,40±0,05	50,85±0,05
Osciloscópio (V)	0,520	1,041	2,660	5,201
aVR (mm)	5,60±0,05	10,85±0,05	27,50±0,05	50,85±0,05
Osciloscópio(V)	0,532	1,081	2,761	5,201
aVL (mm)	5,25±0,05	11,05±0,05	26,20±0,05	50,95±0,05
Osciloscópio (V)	0,524	1,041	2,603	5,240
aVR (mm)	5,15±0,05	10,85±0,05	25,40±0,05	49,80±0,05
Osciloscópio (V)	0,544	1,097	2,721	5,480



Figura 7: Medição do sinal triangular em 2Hz ajustado no fator 2 em relação a máxima amplitude de fundo de escala sem ocorrer distorção (fator 10) para verificar a exatidão do sinal reproduzido. Fonte: autor.

Na primeira parte do ensaio de exatidão de reprodução, que é feito com o sinal triangular, todas as derivações indicaram estar de acordo com a prescrição.

Para execução da segunda parte do ensaio de exatidão, o sinal senoidal de ensaio foi ajustado com amplitude de 1,00V na frequência de 20Hz e a Figura 8 ilustra um dos resultados obtidos com o equipamento configurado na derivação aVR, apresentando deflexão média de (9,35±0,05)mm e estando dentro do limite prescrito.



Figura 8: Medição do sinal senoidal na frequência de 20Hz reproduzido pelo equipamento na segunda parte do ensaio de exatidão com deflexão superior ao prescrito de 8mm. Fonte: autor.

As seis derivações ensaiadas apresentaram estar em conformidade com a prescrição para o item exatidão de reprodução de sinais de entrada, pois os valores medidos encontravam-se dentro dos limites estabelecidos.

## 4.2.2 Subseção 50.102.2 – Faixa de entrada dinâmica com tensão de "offset"

A tensão de "offset" é produzida pelos eletrodos devido ao fato de um elemento sensor condutivo e um eletrólito entrarem em contato e gerar uma diferença de potencial, como se fosse uma pilha. Porém, a amplitude depende dos materiais utilizados. Os equipamentos atuais conseguem rejeitar a tensão de "offset" em torno de ±500mV sem saturar o amplificador do sinal de ECG. Quando a tensão de "offset" for muito alta, ela satura o amplificador de ECG e a linha de base desaparece do visor <sup>[3]</sup>.

O ensaio destinado à avaliação da faixa de entrada dinâmica e de tensão diferencial de "offset" verifica o tempo de recuperação da amplitude do sinal de saída produzido no visor do equipamento quando exposto a uma tensão DC de "offset". O desvio da amplitude do sinal de saída em tempo variável não deve alterar em mais que ±10% sobre o intervalo especificado pelo fabricante para tensão DC de "offset" de ±300mV junto com um sinal de entrada diferencial de ±5mV e com taxa de variação até 320mV/s quando aplicado a qualquer derivação <sup>[3]</sup>.

## 4.2.2.1 Processo de ensaio – Faixa de entrada dinâmica com tensão de "offset"

O ensaio para avaliação da faixa de entrada dinâmica e de tensão diferencial de "offset" é iniciado por inspeção das instruções de uso verificando a declaração do fabricante para o tempo de recuperação da linha de base na tensão de "offset".

O ensaio específico pode ser realizado com um sinal triangular ou senoidal de 16Hz para produzir uma deflexão inicial de 80% da escala no ganho normal em qualquer derivação para aplicação da tensão de "offset" em polaridade positiva e negativa.

Para produção da tensão DC de "offset" de ±300mV foi montada uma fonte da tensão DC utilizando uma bateria de 9V, um regulador de 3V de tensão LM 7803 e resistores como apresentado pela Figura 9, circuito que foi adicionado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a uma chave S3 da giga para mudança da polaridade <sup>[4]</sup>.



Figura 9:Circuito elétrico da fonte de tensão de "offset" de ±300mV usada nos ensaios. Fonte: autor.

A realização da parte prática do ensaio é similar ao ensaio da subseção anterior. O gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais. Os cabos de leitura devem ser

conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 7, com cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV. Seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio e posiciona-se as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação em inicialmente fechadas com as outras em aberto.

Para a realização do ensaio, ajusta-se o gerador de sinais em onda triangular ou senoidal na frequência de 16Hz com amplitude para produzir deflexão de 80% da máxima capacidade da escala de 10mm/mV do visor ou tela do ECG sem ocorrer saturação.

Para realização da medição, primeiramente verifica-se se o sinal está com amplitude de ensaio correta e faz-se a medição da amplitude do sinal diretamente no visor com uso do paquímetro calibrado anotando-se o valor produzido entre pico a vale.

Efetuada a anotação do valor do sinal, posiciona-se a chave S3 em polaridade positiva e abre-se a chave S4 da caixa de derivação. Simultaneamente com a movimentação da chave S4, dispara-se a contagem do cronômetro e desacioná-lo somente quando ocorrer estabilização da amplitude do sinal. O ensaio deve ser repetido com tensão de "offset" na polaridade negativa.

Outra opção, caso o equipamento disponha de recurso de impressão, aciona-se essa função durante o ensaio para fazer o registro em papel do tempo de variação da amplitude do sinal de ensaio até a amplitude recuperar o valor original ajustado. Faz-se a medição do tempo por meio do paquímetro calibrado usando a folha de impressão (cada 25mm corresponde a 1 segundo).

A conformidade é satisfeita ao verificar se os resultados finais dos ensaios estão dentro dos limites estabelecidos pelo fabricante como citados nas especificações técnicas. O tempo da variação da amplitude do sinal produzido pelo equipamento não deve variar mais que ±10% sobre o tempo de variação da amplitude em tensão de "offset" declarado.

# 4.2.2.2 Resultados do ensaio – Faixa de entrada dinâmica com tensão de "offset"

A avaliação da faixa de entrada dinâmica e de tensão diferencial de "offset" foi verificada obedecendo ao processo de ensaio proposto com o equipamento ajustado em 10mm/mV e 25mm/s. Na parte de inspeção, encontrou-se informação nas instruções de uso sobre o tempo de recuperação na presença de tensão de "offset", indicando 15 segundos.

O sinal de ensaio foi ajustado para produzir máximo deslocamento no visor do equipamento, no qual ocorreu saturação com (52,00±0,05)mm, ou seja, 5,2mV. Portanto, a amplitude da onda triangular de ensaio foi ajustada para produzir deflexão no visor do equipamento em 80%, equivalente a (41,60±0,05)mm, como apresentado pela Figura 10.

A Figura 11 ilustra uma das medições efetuadas para o sinal triangular com aplicação da tensão de "offset" de (301,26±0,03)mV em polaridade positiva com o equipamento configurado na derivação aVR. O tempo de recuperação da amplitude do sinal de ensaio foi monitorado por meio do uso de um cronômetro.



Figura 10: Ajuste da deflexão do sinal reproduzido produzindo amplitude 80% da máxima da escala para realização do ensaio de entrada dinâmica com tensão de offset na velocidade de 25mm/s. Fonte: autor.



Figura 11: Tempo de recuperação do sinal de ensaio depois a aplicação da tensão de "offset" com o equipamento ajustado em ganho normal e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor.

As seis derivações ensaiadas apresentaram estar em conformidade com a prescrição para o item entrada dinâmica com tensão de "offset", pois os valores medidos estavam dentro dos limites estabelecidos, tendo média entre as derivações ensaiadas com tempo de recuperação de (9,12±1,47)s na configuração de 10mm/mV e 25mm/s.

#### 4.2.3 Subseção 50.102.3 – Impedância de entrada

A impedância se relaciona com a oposição à passagem da corrente elétrica considerando tanto a sua a parte real resistiva como as reatâncias capacitivas e indutivas. O amplificador de entrada ECG do equipamento deve ter impedância elevada justamente para permitir adequada transferência de sinais captados pelos eletrodos na superfície do corpo <sup>[3]</sup>. O ensaio visa avaliar se a entrada do amplificar de ECG do equipamento possui impedância de no mínimo 2,5MΩ em condição normal e na presença da tensão DC de "offset" de ±300mV, aplicada juntamente com um sinal diferencial aos cabos de leitura. O ensaio consiste num importante meio para verificar a perda da amplitude do sinal diferencial quando aplicado à entrada, simulando alta impedância da pele do paciente <sup>[3]</sup>.

#### 4.2.3.1 Processo de ensaio – Impedância de entrada

O ensaio para avaliação da impedância de entrada deve ser feito com sinais diferenciais em duas frequências diferentes de 0,67Hz e 40Hz com a chave S2 da caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) em aberto para simular variação da impedância de pele do paciente.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 7, com os outros cabos de leitura, incluindo o cabo da perna direita conectados ao ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV. Seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio e posiciona-se as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação inicialmente em fechadas com as outras em aberto.

Para a realização do ensaio, configura-se inicialmente o gerador de sinais na frequência de 0,67Hz em onda triangular. Aumenta-se lentamente a amplitude do sinal de ensaio de forma a produzir máxima deflexão na escala do visor sem ocorrer saturação e realiza-se a medição com o paquímetro calibrado anotando o valor entre pico e vale. Feita a medição anterior, reajusta-se o sinal de ensaio para 20% da máxima deflexão produzida no visor do equipamento e novamente realiza-se a medição com o paquímetro calibrado anotando o valor entre pico a vale de 20%. Realizada a anotação do valor da amplitude do sinal de 20%, posiciona-se a chave S2 em aberto e refaz-se nova medição da amplitude do sinal de ensaio por meio do paquímetro calibrado assinalando o valor da medição.

O ensaio deve ser repetido para tensão de "offset" tanto em polaridade positiva como negativa abrindo as chaves S2 e S4 da caixa de derivação uma seguida da outra. Por fim, todo o processo de ensaio deve ser repetido com o gerador de sinais configurado em 40Hz.

A conformidade é satisfeita se o sinal de ensaio reproduzido pelo equipamento não sofrer redução na amplitude superior a 20% da referência de 20% da máxima do fundo de escala.

#### 4.2.3.2 Resultados do ensaio – Impedância de entrada

A avaliação da impedância de entrada de sinal do equipamento foi verificada obedecendo ao processo de ensaio proposto. O ensaio para avaliação da impedância de entrada foi realizado com sinal diferencial utilizando forma de onda triangular porque a subseção 50.102.3 não menciona a forma de onda a ser utilizada. O sinal de ensaio de 0,67Hz foi primeiramente ajustado para produzir máximo deslocamento no visor do equipamento no ganho de 10mm/mV, no qual não ocorreu saturação em até (50,00±0,05)mm, correspondente a 5,0mV, como indicado pela Figura 12.



Figura 12: Ajuste do sinal de ensaio triangular de 0,67Hz na amplitude máxima da escala. Fonte: autor.

Posteriormente, o sinal de ensaio foi ajustado para produzir deflexão de 20% do valor máximo adquirido como apresentado pela Figura 13, amplitude de referência de ensaio.



Figura 13: Medição da amplitude de 20% da máxima do sinal triangular em relação à máxima. Fonte: autor.

Ao simular a variação da impedância da pele do paciente pela abertura da chave S2, a Figura 14 ilustra umas das medições da amplitude do sinal de ensaio nessa condição tendo o mesmo valor de referência de (10,00±0,05)mm como mostrado anteriormente. O ensaio foi repetido com o sinal de ensaio na frequência de 40Hz e em ambos resultados notou-se um pequeno ruído somado ao sinal de ensaio provocado pela abertura da chave S2 não interferindo no resultado da medição.



Figura 14: Medição da amplitude do sinal com variação da impedância com um pequeno ruído não prejudicando o resultado do ensaio . Fonte: autor.

A Figura 15 ilustra a recuperação do sinal de ensaio em condições de impedância elevada depois da retirada da tensão de "offset". As seis derivações ensaiadas apresentaram resultados dentro do permitido estando em conformidade com a prescrição, a qual permite redução até o máximo de 20% em relação à amplitude do sinal de ensaio de 20% da escala.



Figura 15: Aplicação da tensão de "offset" para verificação do tempo de recuperação na simulação de variação de impedância de paciente. Fonte: autor.

#### 4.2.4 Subseção 50.102.4 – Ruído de entrada

O ruído de entrada pode ser caracterizado pela relação sinal/ ruído que é produzido pelo amplificador de ECG do equipamento <sup>[3]</sup>. O ensaio de ruído de entrada procura avaliar a amplificação do sinal dos cabos de leitura quando todos estiverem conectados ao mesmo potencial, ou seja, sem sinal de paciente. A relação sinal/ ruído não deve exceder 30µV de amplitude entre pico a vale do sinal reproduzido no visor quando qualquer filtro de frequência estiver ativado durante o processo de medição <sup>[3]</sup>.

## 4.2.4.1 Processo de ensaio - Ruído de entrada

O ensaio deve ser realizado com o filtro notch ativado caso o equipamento possua esse tipo de função ou outro tipo de filtro de rede.

Para a realização da parte prática do ensaio, conecta-se todos os cabos de leitura junto ao cabo neutro da perna direita (RL). Liga-se o equipamento sob ensaio e configura-se o ganho do indicador de leitura para o menor fundo de escala, geralmente 5mm/mV ou 10mm/mV. Sem permitir que os cabos eletrodos entrem em movimento, inspeciona-se no visor de ECG do equipamento se ocorrem pequenas deflexões com amplitude superiores a 30μV que são produzidas por possíveis ruídos de entrada.

Posteriormente, faz-se a medição diretamente no visor do equipamento com uso do paquímetro calibrado. Caso necessário, e se o equipamento dispuser do recurso de impressão, aciona-se essa função para registrar o nível de ruído e faz-se a medição diretamente no papel eletrocardiográfico com auxílio do paquímetro calibrado.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados das medições não excedem a 30µV, correspondentes a 0,3mm para ganho de 10mm/mV.

#### 4.2.4.2 Resultados do ensaio - Ruído de entrada

A avaliação do ruído de entrada do amplificador de ECG do equipamento foi realizada com todos os cabos de leitura de paciente no mesmo potencial obedecendo o método proposto. Como o texto normativo não define o valor de ajuste de ganho para ser usado no ensaio, o ensaio foi feito considerado o ganho normal, ou seja, ganho de 10mm/mV.

A Figura 16 ilustra um dos resultados das medições obtidos durante o ensaio com o equipamento ajustado no ganho de 10mm/mV, sendo que todas as derivações apresentaram o mesmo valor de (0,15±0,05)mm, equivalente a 15µV, estando em conformidade. O ensaio também foi repetido no ganho de 20mm/mV e todas as seis derivações apresentaram resultados de (0,30±0,05)mm, dentro a prescrição.



Figura 16: Nível de ruído de entrada medido através do deslocamento da linha de base com todos os cabos de leitura no mesmo potencial no ganho de 10mm/mV sem considerar erro estimado de paralaxe. Fonte: autor.

#### 4.2.5 Subseção 50.102.5 – Interfonia multicanal (Crosstalk)

A interfonia multicanal é uma interferência oriunda de uma derivação não selecionada pelo operador que produz ruído no canal que está sendo monitorado no visor <sup>[3]</sup>.

Nesse caso quando um sinal de ensaio limitado em amplitude e frequência é aplicado em uma derivação com todos outros cabos de leitura conectados ao mesmo potencial de referência, a interfonia do sinal indesejado no canal monitorado não deve ser superior a 5% do sinal de entrada aplicado<sup>[3]</sup>.

#### 4.2.5.1 Processo de ensaio – Interfonia multicanal

O ensaio para avaliação da interfonia multicanal pode ser realizado com um sinal triangular com 30Hz de frequência para produzir deflexão no visor do equipamento de 2,5mV. A execução da parte prática deste ensaio é similar aos demais apresentados anteriormente.

O gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para a monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados à caixa de derivação conforme a Tabela 7, com os outros junto ao cabo da perna direita (neutro) conectados no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV. Seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio e posiciona-se as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechadas com as outras em aberto.

Para a realização do ensaio, ajusta-se a amplitude do sinal de ensaio de forma a produzir deflexão de 25mm no visor do equipamento conferindo-se o valor pico a vale com o paquímetro calibrado.

Na finalidade de verificar a interfonia entre os canais, muda-se a configuração da leitura de derivação para aquele cabo de leitura de ECG que não é utilizado no cálculo das derivações. Por exemplo, ao aplicar o sinal de ensaio no cabo de leitura LA, os cabos de leitura correspondentes para efeito de cálculo seriam LL e RA, aparecendo sinal, portanto, nas derivações DI e DIII. Entretanto, para a derivação DII não ocorrerá reprodução do sinal de ensaio devido ao fato de essa derivação não usar o cabo de leitura LA.

Por conseguinte, faz-se a medição da amplitude do sinal de interfonia com uso do paquímetro calibrado e anota-se o valor produzido entre pico a vale pelo visor do

equipamento na derivação não utilizada. O ensaio deve ser repetido para todas as demais derivações.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados finais dos ensaios estão dentro de 5% da máxima deflexão do sinal de ensaio no visor do equipamento.

#### 4.2.5.2 Resultados do ensaio – Interfonia multicanal

O sinal de ensaio triangular de 30Hz foi ajustado para produzir 25mm de deflexão no visor do equipamento utilizando os cabos de leitura da derivação DI com a medição efetuada pelo paquímetro calibrado. Em seguida, alterou-se a configuração para monitorização da leitura da derivação DII, como indica a tela do equipamento representada pela Figura 17.

A Figura 17 ilustra do resultado de uma das medições efetuadas para o sinal de interfonia na derivação DII com o cabo de leitura LL no potencial nulo, o qual apresentou (1,15±0,05)mm inferior ao limite estabelecido. Todas as outras derivações também apresentaram resultados menores ao prescrito, estando o equipamento em conformidade.



Figura 17: Ensaio de interfonia multicanal – Ruído produzido na derivação II quando o sinal de ensaio foi em relação as derivações DI e DIII no ganho de 10mm/mV com erro estimado de paralaxe de 0,5mm. Fonte: autor.

#### 4.2.6 Subseção 50.102.6 – Controle de ganho e estabilidade

O ganho pode ser definido quanto à amplificação do sinal de ECG, valendo-se da referência das amplitudes do sinal de saída com o de entrada, ou seja, quantas vezes o sinal de entrada foi amplificado ou aumentado <sup>[3]</sup>.

O ensaio de controle de ganho e estabilidade verifica se a amplitude do sinal de registro mantém-se estável após o aquecimento do equipamento. Também nesse ensaio verifica-se o equipamento pelo menos possui ajuste de ganho não sendo inferior a 5mm/mV na configuração disponível, e ainda, para aqueles equipamentos com capacidades de exibição permanente, se pelo menos possui ganho fixo que seja configurado em 10mm/mV <sup>[3]</sup>.

#### 4.2.6.1 Processo de ensaio – Controle de ganho e estabilidade

O ensaio para avaliação do controle de ganho e estabilidade é feito por inspeção e por ensaio funcional aplicando um sinal de 1mV na frequência de 10Hz com o equipamento configurado na derivação DI.

A parte de inspeção deve verificar se o equipamento possui ganho no mínimo não inferior a 5mV. Além disso, se o equipamento dispuser de recuso de controle de ganho fixo, mas ajustável, deve ter um ganho fixo de 10mm/mV e a forma de indicação do ajuste deve ser contínua e claramente visualizada no visor ou tela do equipamento.

Para preparar a parte prática do ensaio do ensaio funcional, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

Efetua-se as conexões dos cabos de leitura LA e RA na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita (neutro) conectado no ponto N. As chaves S, SA, S2, S4 e SD devem permanecer na posição fechada com as outras em aberto durante o ensaio.

A seguir, liga-se o equipamento, configura-se no ganho de leitura de 10mm/mV, seleciona-se a derivação DI e ajusta-se o gerador de sinais para produzir deflexão de 10mm no visor de registro com a medição efetuada pelo paquímetro calibrado.

Desliga-se o equipamento e deixa-o em ambientação em condições estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)% por um intervalo de 4h.

Posteriormente, depois de estar ambientado, o equipamento sob ensaio novamente deve ser energizado e rapidamente configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e na derivação DI escolhida para o ensaio.

O gerador de sinal deve ser reajustado somente se necessário, para produzir deflexão de 10mm no visor do equipamento. A medição da amplitude do sinal de ensaio deve ser

efetuada após os intervalos de 1min, 5 min, 30 e 60 min. Faz-se a medição da amplitude do sinal com uso do paquímetro calibrado e anota-se o valor produzido entre pico a vale pelo visor do equipamento para cada intervalo. O ensaio deve ser repetido para os outros ajustes fixos, levando em consideração a faixa do ganho.

A conformidade é satisfeita constatando se os resultados finais dos ensaios não têm variação de ±1mm ou 0,66% por minuto.

#### 4.2.6.2 Resultados do ensaio do ensaio – Controle de ganho e estabilidade

Primeiramente foi feita uma inspeção na amostra para verificar a faixa de ajuste de ganho, sendo encontradas seis possibilidades de ajuste de ganho fixo em configurações de 5, 10, 15, 20, 30 e 40mm/mV. A indicação do ganho pode ser observada pela altura do retângulo contendo a inscrição "ECG", como ilustrado pela Figura 18 diretamente no visor. O retângulo sofre alteração na altura de acordo com ajuste de ganho configurado. Por exemplo, a Figura 18 ilustra uma medição feita no indicador de ganho da amostra configurada em 10mm/mV, apresentando altura correspondente ao valor de medição, ou seja, similar ao ajustado de (10,00±0,05)mm correspondente à tensão de 1mV.



Figura 18: Medição do indicador de ganho do equipamento - O retângulo contendo inscrição "ECG" possui altura variável de acordo com o ganho selecionado de 5, 10, 20, 30 e 40mm/mV . Fonte: autor.

Na segunda parte da avaliação da estabilidade do ganho, primeiramente o sinal de ensaio foi ajustado para produzir 10mm de deslocamento no visor e em seguida a amostra foi desligada. Depois de 4h de ambientação, a amostra foi novamente energizada para a

realização do ensaio e a Figura 19 ilustra o resultado da medição da amplitude do sinal no primeiro minuto.

Todas as outras medições foram realizadas nos intervalos prescritos e a Figura 20 ilustra o resultado da medição do sinal de ensaio depois de 60 minutos apontando um valor de (10,00±0,05)mm.



Figura 19: Medição do sinal de ensaio no intervalo após 1 minuto com valor de (10,00±0,05)mm. Fonte: autor.



Figura 20: Medição do sinal de ensaio no intervalo após 60 minutos com valor de (10,00±0,05)mm dentro do prescrito. Fonte: autor.

Ao analisar as medições, não foram verificadas variações superiores aos valores prescritos para os ganhos de 5, 10, 15, 20, 30 e 40mV. Portanto, o equipamento demonstrou condições de conformidade.

#### 4.2.7 Subseção 50.102.7 – Base de tempo

A base de tempo pode ser definida como a capacidade do equipamento em reproduzir o sinal na velocidade ajustada, sem provocar alterações no tempo, ou seja, monitorar um sinal periódico sem modificar a frequência ou período do sinal no canal horizontal <sup>[3]</sup>.

Portanto, o ensaio de base de tempo visa verificar se o equipamento é capaz de monitorar o sinal de ensaio no mesmo intervalo de tempo não modificando a frequência ou o período original durante sua indicação dinâmica no visor.

Para todos os visores que são permanentes, o equipamento deve apresentar pelo menos uma base de tempo de 25mm/s.

A exatidão da base de tempo para qualquer configuração não deve variar mais de ±10% sobre a largura completa do canal horizontal <sup>[3]</sup>.

#### 4.2.7.1 Processo de ensaio – Base de tempo

Primeiramente deve ser realizada uma inspeção no equipamento ou nas instruções de uso verificando se há pelo menos um ajuste fixo de 25mm/s para a velocidade de registro.

O ensaio para avaliação da base de tempo pode ser feito com um sinal senoidal ou triangular na frequência de 25Hz±1% aplicado na derivação escolhida, para verificar a exatidão do canal horizontal.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 7, com o cabo da perna direita conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e na derivação escolhida para o ensaio tendo as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e com as outras em aberto. Durante o ensaio, observa-se o deslocamento do sinal de ensaio no visor e efetua-se a medição da distância entre 25 ciclos consecutivos com auxílio do paquímetro calibrado. O ensaio deve ser repetido para os outros ajustes fixos de velocidade de escrita considerando-se a faixa da base de tempo.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados finais entre 25 picos sucessivos estão dentro de (25,0±2,5)mm, quando a medição for realizada com uma escala ou paquímetro calibrado com exatidão de 0,2mm.

#### 4.2.7.2 Resultados do ensaio – Base de tempo

Primeiramente, foi feita uma inspeção nas instruções de uso para verificar a faixa da base de tempo. Verificou-se que o equipamento possibilitava dois tipos de ajustes fixos de configuração da velocidade horizontal: 25 e 50mm/s. Sendo assim, os ensaios foram feitos nos dois modos de ajuste e a Figura 21 ilustra um dos resultados de uma das medições feitas na velocidade de registro de 25mm/s, apontando valor de (23,00±0,05)mm para 25 ciclos consecutivos. Para velocidade de 50mm/s foi obtido resultado apresentado 11,5 ciclos em (23,65±0,05)mm, ambos os resultados dos ensaios denotando conformidade.



Figura 21: Ensaio da base de tempo feito o com sinal senoidal de 25Hz. O equipamento reproduziu 25 ciclos consecutivos no espaço de 23mm na velocidade ajustada de 25mm/s como indicado. Fonte: autor.

#### 4.2.8 Subseção 50.102.8 – Resposta em frequência e ao impulso

A resposta em frequência pode ser definida pelo comportamento de um sistema em relação ao ganho do sinal reproduzido numa dada faixa de frequência pré-estabelecida <sup>[3]</sup>. O ensaio com o impulso, verifica a decalagem (desvio) da linha de base no final desse evento.

Esses ensaios avaliam se o equipamento atende a exigência na faixa de resposta em frequência que deve ser de pelo menos 0,67 a 40Hz no modo monitor, e para os equipamentos com resposta de frequência estendida, se inferior a 0,67 Hz e maior que 40Hz.

Para equipamentos de faixa estendida, os sinais de baixa frequência presentes no ECG devem ser marcados com uma indicação no visor, e ainda, não devem produzir decalagem na linha de base superior a 0,1mV e inclinação superior a 0,3mV/s após no fim do ápice do quando um impulso é aplicado na entrada canal <sup>[3]</sup>.

#### 4.2.8.1 Processo de ensaio – Resposta em frequência e ao impulso

Os ensaios de resposta em frequência e ao impulso são feitos por ensaios específicos por aplicação de um sinal de entrada com os filtros de linha desacionados. Entretanto, deve ser feita uma inspeção nas instruções de uso para identificar a faixa de frequência de trabalho do equipamento e na seleção de banda de resposta. Os ensaios são divididos pelo método A, método B e resposta ao impulso de 3mV e duração de 100ms, sendo este último somente destinado aos equipamentos com resposta inferior a 0,67Hz em baixa frequência.

O primeiro método de ensaio utiliza sinais senoidais de mesma amplitude em diferentes frequências. O segundo ensaio usa dois sinais triangulares com diferentes tempos de largura de base, ambos destinados a avaliarem a resposta em frequência. O terceiro utiliza o sinal de ensaio por impulso para avaliar a resposta em baixa frequência, inferior a 0,67Hz nos equipamentos com resposta em frequência estendida.

A realização da parte prática dos ensaios dos métodos A e B, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Figura 233) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 7, com o cabo da perna direita conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV na derivação escolhida tendo as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Os filtros de linha também devem ser desacionados.

Para a execução dos ensaios do método A, configura-se o gerador de sinais para produzir onda senoidal de 5Hz e ajusta-se a amplitude do sinal de ensaio para 1V pico a pico com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado.

Mede-se com auxílio do paquímetro calibrado o valor da deflexão produzida no visor do equipamento referente à amplitude do sinal senoidal de entrada e anota-se o valor indicado. A seguir, reajusta-se somente a frequência do sinal senoidal para 0,67Hz sem modificar a amplitude do sinal ajustado anteriormente. Novamente mede-se com auxílio do paquímetro calibrado o valor da deflexão produzida no visor do equipamento referente à amplitude do sinal senoidal de entrada de 0,67Hz e anota-se o valor indicado.

Reajusta-se posteriormente o valor da frequência do sinal senoidal para 40Hz sem modificar a amplitude do sinal ajustado anteriormente em 5Hz. A seguir, novamente medese com auxílio do paquímetro calibrado o valor da deflexão produzida no visor do equipamento referente à amplitude do sinal senoidal de 40Hz e anota-se o valor indicado. Compara-se os valores de amplitudes do sinal de 0,67 e 40Hz com o valor da amplitude do sinal de 5Hz, pois não deve existir diferença nas amplitudes dos sinais de 71 a 110%.

Para a execução dos ensaios do método B, ajusta-se o gerador de sinais em onda triangular com largura de base de 200ms contendo intervalo entre pulsos na frequência de 1Hz e com amplitude para produzir deflexão no visor do equipamento em (20,0±0,5)mm. A medição da amplitude da deflexão do sinal de ensaio reproduzido no visor do equipamento deve ser feita com um paquímetro calibrado e o valor indicado deve ser anotado.

A seguir, reajusta-se o gerador de sinais para produzir o mesmo sinal triangular sem alterar o valor ajustado de amplitude do gerador, mas com 20ms de largura de base na mesma frequência de 1Hz entre intervalos de pulsos. Visualiza-se o sinal reproduzido no visor do equipamento e a cada um dos 10 ciclos consecutivos, localiza-se o ponto (M) de amplitude máxima e o ponto (P) que está situado na metade da distância entre os picos dos ciclos consecutivos. Dessa forma, deve ser realizada as medições com auxílio do paquímetro para o ponto M e para o ponto P, anotando os valores medidos.

Para cada amplitude de pico que for considerada, deve ser calculada como a diferença entre o ponto M e o ponto P anterior ao ponto M para 10 ciclos consecutivos. A amplitude calculada não deve ser inferior a 75% (15 mm) da amplitude registrada em relação ao sinal de ensaio de onda triangular com largura de base de 200ms.

Concebe-se que os ensaios de resposta ao impulso avaliam o funcionamento do equipamento em condições de trabalho em baixa frequência inferior a 0,67 Hz e somente devem ser realizados em equipamento com esse tipo de recurso, geralmente chamado de ECG de diagnóstico. É importante observar que em equipamentos com resposta em frequência estendida com recurso de gravação de sinais do ECG, uma indicação da faixa estendida de baixa frequência deve aparecer no registro ou ser indicada no visor.

Os ensaios com o impulso devem ser realizados com o gerador de sinais ajustado para produzir um impulso de 3mV de amplitude com largura de 100ms. O ajuste em primeiro instante pode ser feito com o impulso tendo maior largura para verificar o nível da amplitude com o uso de um multímetro calibrado tendo resolução de 10µV diretamente conectado nos cabos de leitura de ECG de uma das derivações.

A conformidade é atendida se o sinal de ensaio por impulso não deve produzir deslocamento superior a 0,1mV a partir da linha de base anterior ao impulso e nem uma inclinação superior a 0,3 mV/s após o fim do impulso, ou seja, 3mm de deflexão vertical em

relação ao final do impulso. Caso for notado que o impulso aplicado aciona um detector modificando a amplitude em menor valor e maior duração, esse recurso pode ser usado somente se a área do impulso ainda for de 0,3mVs.

Entretanto, caso o equipamento não possua meios de congelar ou pausar o sinal indicado na tela e dificultar a realização das medições nesses ensaios feitos diretamente no visor, principalmente nos ensaios do método B e do impulso, deve-se verificar se o equipamento possui meios de impressão ou outro tipo de recurso capaz de armazenar o sinal de ensaio. Caso seja possível, realiza-se os ensaios por meio do registro de ECG no próprio papel para facilitar o processo de medição dos sinais durante os ensaios, caso contrário tirase fotos do visor do equipamento. Se o equipamento oferecer larguras de banda selecionáveis ou configurações de filtros, os ensaios devem ser repetidos em todas as possibilidades.

#### 4.2.8.2 Resultados do ensaio – Resposta em frequência e ao impulso

Inicialmente foi feita a inspeção nas instruções de uso do equipamento e encontrou-se a informação que a resposta de frequência da amostra era de 0,67 a 100Hz para modo monitor e de 0,05 a 100Hz para modo diagnóstico. Os ensaios foram realizados pelos métodos A, B e de impulso. A Figura 22 ilustra a medição do ajuste da amplitude do sinal de entrada senoidal de 5Hz de 1mV apresentando deflexão de (11,10±0,05)mm no visor.



Figura 22: Ajuste do sinal de 5Hz para 10mm de deflexão no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.

O ensaio foi feito na faixa "monitor" e com todas as derivações ensaiadas na frequência 0,67Hz, obtendo-se (10,00±0,05)mm de deflexão em relação ao sinal de 5Hz. A Figura 23 ilustra o resultado de uma medição no ensaio do método A com o sinal de 40Hz, apresentando (4,10±0,05)mm, abaixo do prescrito. O equipamento não apresentou estar em conformidade para a faixa superior na resposta em frequência em todas as derivações.



Figura 23: Medição da deflexão do sinal na resposta em frequência com sinal de 40Hz. Fonte: autor.

Os ensaios do método B foram realizados com os sinais triangulares e as Figuras 24 e 25 ilustram, respectivamente, os sinais reproduzidos com largura de base 200 e 20ms.



Figura 24: Ajuste do sinal triangular de 200ms de base com deflexão de 20mm para o ensaio na simulação de detecção de QRS estreito. Fonte: autor.

Nesse ensaio, o sinal triangular com 200ms de base foi ajustado primeiramente para produzir 20mm de deflexão no visor do equipamento e foi repetido modificando-se a base do sinal triangular para 20ms sem alterar o valor da amplitude no gerador de sinais.



Figura 25: Medição da deflexão do sinal triangular de 20ms de base simulando QRS estreitos em relação ao sinal triangular de 200ms de base apresentando resultado inferior ao prescrito. Fonte: autor.

O equipamento para esse item não apresentou estar em conformidade devido ao fato da amplitude do sinal de ensaio permanecer abaixo de 15mm ou 75% da amplitude de 20mm do sinal triangular de 200ms em todas as derivações ensaiadas.

O ensaio de resposta ao impulso foi realizado em modo "diagnóstico". As Figuras 26 e 27 mostram o sinal reproduzido referente ao impulso de 3mV com duração de 100ms.



Figura 26: Retorno da linha de base em resposta ao impulso na velocidade de escrita de 25mm/s. Fonte: autor.



Figura 27: Inclinação e decalagem (desvio) da linha de base em 5mm/mV e 25mm/s. Fonte: autor.

A Figura 26 ilustra a recuperação da linha base 1s após o final do impulso e a Figura 27 ilustra essa recuperação no ganho de 5mm/mV com decalagem da linha de base anterior ao evento medindo (3,70±0,05)mm ou 0,74mV, apresentando inclinação superior ao prescrito de 0,1mV. A inclinação existente no ápice do impulso também não atendeu à prescrição de 0,3mV/s. O equipamento não demonstrou estar em conformidade.

## 4.2.9 Subseção 50.102.9 – Tensão de calibração

A tensão de calibração é um recurso que o equipamento deve dispor como referência para calibrar o amplificador de entrada diferencial. Esse recurso deve produzir um deslocamento vertical na linha de base referente à amplitude de 1mV. Ressalte-se não ser pertinente para aqueles equipamentos que possuem ganho fixo ou para aqueles que possuem uma indicação no visor de cada ganho selecionado <sup>[3]</sup>.

#### 4.2.9.1 Processo de ensaio – Tensão de calibração

O ensaio de tensão de calibração é realizado por inspeção e por ensaio funcional ao aplicar um sinal diretamente nos cabo de leitura de ECG do equipamento. A inspeção deve verificar se o equipamento possui um meio no seletor de derivação destinado à calibração dos canais de ECGs. Na fase de ensaios, um sinal em forma de degrau com amplitude de (1,00±0,01)mV com tempo de subida menor que 10ms e tempo de decaimento constante de

pelo menos 100s deve ser aplicado em cada derivação. O sinal de ensaio deve produzir deslocamento da linha de base dentro do limite de (10,00±0,10)mm no ganho normal.

A parte prática do ensaio deve ser realizada com o gerador de sinais configurado para produzir forma de onda em degrau junto a um multímetro calibrado com resolução de no mínimo 10µV a fim de monitorar a amplitude do degrau. O gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3), os cabos de leitura devem ser conectados obedecendo a Tabela 7, com o cabo da perna direita comutado ao ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio tendo as chaves S, S1, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada com as outras em aberto. Ajusta-se o sinal degrau de ensaio na amplitude prescrita de (1,00±0,01)mV com a leitura a ser efetuada pelo multímetro calibrado.

Faz-se a medição do deslocamento da linha de base com um paquímetro calibrado no instante da mudança da linha diretamente no visor do equipamento e anota-se o valor.

Depois de realizada a medição do deslocamento de linha de base com o degrau, aciona-se a tensão de calibração do equipamento e verifica-se se a amplitude inicial produzida pela tensão de calibração está dentro de ±10% da amplitude do degrau de ensaio, com a medição efetuada pelo paquímetro calibrado. Repete-se o ensaio para todos os cabos de leitura de ECG. A conformidade é verificada por comparação dos valores obtidos.

#### 4.2.9.2 Resultados do ensaio – Tensão de calibração

Como já havia sido feita uma inspeção na parte de ganho no ensaio de controle de ganho e estabilidade, na qual o equipamento tinha indicações de todos os ganhos fixos selecionáveis no visor, essa prescrição já estaria sendo atendida e o ensaio não seria realizado. Como forma de validar esse procedimento, uma vez que o equipamento dispunha de sistema de calibração configurável pelo seletor de derivação, o ensaio foi realizado.

A Figura 28 ilustra o resultado da medição do deslocamento vertical da linha de base provocado pelo sinal de ensaio por degrau de 1mV no ganho 10mm/mV, o qual apresentou deflexão de (10,50±0,05)mm no visor do equipamento. Ao selecionar o sistema de calibração do equipamento, este sistema produziu pulsos retangulares como apresentado pela Figura 29 com amplitude de (10,90±0,05)mm satisfazendo, assim, a prescrição para esse item.



Figura 28: Deflexão de (10,50±0,05)mm produzida pelo degrau de ensaio da linha de base. Fonte: autor.



Figura 29: Deflexão de (10,90±0,05)mm produzida pela calibração própria do equipamento. Fonte: autor.

## 4.2.10 Subseção 50.102.10 - Rejeição de modo comum

A rejeição de modo comum pode ser definida como a relação do ruído que interfere no valor do sinal reproduzido pelo equipamento em qualquer saída de ECG<sup>[3]</sup>.

O circuito da perna direita possui a função de rejeitar o ruído de modo comum gerado pelo corpo do paciente a partir da diferença de potencial entre a mão esquerda e a direita. A rejeição de modo comum verifica se o equipamento é capaz de atenuar ruídos, sinais indevidos ou tensões de rede na frequência de 50Hz ou 60Hz que estão acopladas em até um certo valor ao paciente pela simulação da variação da impedância de pele conjuntamente
com o eletrodo. Dessa forma, esse ensaio verifica se um sinal de rede de 10VRMS na frequência de alimentação (50Hz ou 60Hz) aplicado entre uma capacitância de 200pF e o terra com todos os cabos de leitura ligados entre si, não produz um sinal de saída no visor de registro superior a 10mm de pico a vale com o equipamento configurado no ganho de 10 mm/mV durante 60s<sup>[3]</sup>.

## 4.2.10.1 Processo de ensaio – Rejeição de modo comum

O ensaio de tensão de rejeição de modo comum é realizado por ensaio específico ao aplicar um sinal simulando uma tensão de rede de 60Hz diretamente nos cabos de leitura de ECG. O ensaio deve ser feito com qualquer tipo de filtro de ruído desativado, mesmo que isso requeira um método especial para acessar o controle sobre esse filtro.

Para realização da parte prática do ensaio, primeiramente ajusta-se o trimmer Ct da caixa de rejeição para produzir capacitância parasita (Cx) de 100pf com auxílio de capacímetro calibrado entre as blindagens internas da giga. O gerador de sinais deve ser conectado à caixa de rejeição de modo comum (Ver Figura 234 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado. Os cabos de leitura devem ser conectados cada um em série com a combinação paralela do resistor de 51k $\Omega$  com capacitor de 47nF, pelos terminais internos de entrada da caixa de rejeição de modo comum, com as chaves S1 a Sn fechadas. Liga-se a fonte de 60Hz e ajusta-se a tensão para produzir 10VRMS no ponto B com a chave SA na posição aberta. Após a realização do ajuste na máxima amplitude, primeiramente, fecha-se a chave SC e em seguida fecha-se a chave SA e abre-se somente a chave S1. Monitora-se o sinal de ensaio reproduzido pelo equipamento durante 60s. Atenta-se que a deflexão produzida pelo sinal de ensaio no equipamento durante esse intervalo de tempo não seja superior a 10mm. A medição deve ser realizada com o paquímetro calibrado posicionado diretamente no visor. Realizada a medição com a chave S1 aberta, fecha-se a chave S1 e repete-se o ensaio com a chave S2 em aberto com as outras fechadas, e assim por diante até fechar Sn, exceto para o cabo neutro que deve permanecer com a respectiva chave sempre fechada durante os ensaios. Repete-se o ensaio com a tensão de "offset" de 300mV em polaridade positiva e negativa para cada combinação possível.

A conformidade é verificada se a deflexão produzida pelo sinal reproduzido no visor não for maior que 10mm pico a vale.

# 4.2.10.2 Resultados do ensaio – Rejeição de modo comum

O ensaio foi realizado como proposto simulando a rede elétrica na frequência de 60Hz. A fonte AC foi ajustada em 10VRMS em 60Hz obtendo-se (10,34±2,06)VRMS de leitura pelo ajuste fino feito no capacitor Ct, com este sinal monitorado pelo osciloscópio calibrado.

A Figura 30 ilustra a reprodução do sinal de ensaio pelo equipamento em ganho de 10mm/mV apresentando deflexão no visor de (12,20±0,05)mm ao utilizar os cabos de leitura LL com a chave S3 da giga de rejeição de modo comum em posição aberta diante da medição efetuada pelo paquímetro calibrado. Em seguida, o ensaio foi repetido com a tensão "offset" e a Figura 31 ilustra a recuperação do sinal de ensaio reproduzido pelo equipamento durante a retirada da tensão de ±300mV, obtendo-se resultado superior ao valor mencionado.



Figura 30: Simulação da interferência da rede elétrica no ensaio de rejeição de modo comum. Fonte: autor.



Figura 31: Recuperação do sinal com tensão de "offset" no ensaio de rejeição de modo comum. Fonte: autor.

O equipamento não apresentou estar em conformidade com este item para todos os cabos de leitura de acordo aos requisitos solicitados.

# 4.2.11 Subseção 50.102.11 – Recuperação da linha de base

A recuperação da linha de base deve ocorrer toda vez que o amplificador de ECG for saturado por sinais de alta amplitude <sup>[3]</sup>. O equipamento deve possuir meios para recuperar a linha de base à sua condição normal de funcionamento dentro de 3s após uma sobrecarga com duração de no mínimo 1s provocada por um sinal com amplitude de 1V na frequência da rede elétrica (50 ou 60Hz)<sup>[3]</sup>.

## 4.2.11.1 Processo de ensaio – Restauração da linha de base

O ensaio de recuperação de linha de base é realizado aplicando-se um sinal de 1mV na frequência de 10Hz sobreposto com um sinal de sobrecarga simulando uma tensão da rede elétrica com amplitude de 1V na frequência de 60Hz (F AC), como ilustra o circuito elétrico simplificado da caixa derivação mostrado pela Figura 32.



Figura 32: Circuito elétrico simplificado da caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) com o gerador de sinais (G) para ser somado com a fonte AC (F AC) para o ensaio de sobrecarga. Fonte: autor.

Para realizar a parte prática do ensaio, conecta-se em série com o gerador de sinais (G) uma fonte AC isolada da rede elétrica capaz de produzir um sinal de sobrecarga de 1V amplitude na frequência de 60HZ ligada junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) conforme a Tabela 7, com o cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N.

Com as chaves S e SA na posição aberta e com a fonte AC desliga, liga-se o equipamento sob ensaio, configura-se o ajuste do ganho de leitura em 10mm/mV, seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio e posiciona-se as chaves S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada.

Para ajustar o gerador de sinais (G), as chaves S e SA devem estar fechadas, e efetua-se o ajuste do sinal do gerador na frequência de 10Hz para produzir deflexão no visor em 10mm de pico a vale, sendo a medição efetuada com auxílio do paquímetro calibrado. Se artefatos prejudicarem a leitura do sinal, aciona-se o filtro de rede do sistema.

Para ajustar a fonte AC, posiciona-se a ponta de prova do osciloscópio calibrado nos terminais de saída da Fonte AC e efetua-se o ajuste para produzir o sinal de sobrecarga de 1V na frequência de 60Hz com a chave SA na posição fechada.

Realizados os dois ajustes descritos anteriormente, abre-se a chave SA e observa-se no visor do equipamento o deslocamento da linha de base produzido pela sobrecarga e ainda, se o sinal de 10Hz é claramente visível no visor 3s após a abertura da respectiva chave.

Em seguida, fecha-se a chave SA e verifica-se se o mecanismo de "reset" da linha de base é rapidamente ativado após a remoção da sobrecarga.

A conformidade é satisfeita se o equipamento atender ao solicitado com a linha de base voltando na posição original dentro de três segundos.

#### 4.2.11.2 Resultados do ensaio – Restauração da linha de base

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento tendo a fonte AC em série com o gerador (G) para simular uma sobretensão proveniente da rede elétrica na frequência de 60Hz adicionada o sinal de ensaio. Primeiramente, o sinal de ensaio do gerador (G) foi ajustado na frequência de 10Hz para produzir deflexão 10mm no visor do equipamento em ganho normal, como mostrado na Figura 33 a seguir, com o uso do paquímetro calibrado. Em seguida, a fonte AC foi ajustada para produzir o sinal de sobrecarga com 1V pico a pico na frequência de rede de 60Hz com auxílio do osciloscópio calibrado. Ao comutar a chave SA para adicionar a sobrecarga ao sinal de ensaio, foi observado um deslocamento em sentido do pico e rapidamente a restauração da linha de base como mostra a primeira deflexão registrada na Figura 34. Ao retirar a sobrecarga foi possível observar uma brusca deflexão em sentido do vale e a atuação da função de restauro da posição da linha de base com a recuperação do nível amplitude do sinal de ensaio durante os três segundos, como mostrado na Figura 34. O equipamento apresentou estar em conformidade com este item de recuperação da linha de base e visibilidade do sinal de ensaio.



Figura 33: Reprodução do sinal de ensaio na frequência de 10Hz sem aplicação da sobrecarga. Fonte: autor.



Figura 34: Aplicação e restauração da linha de base ao retirar a sobrecarga de 1Vpp 60Hz. Fonte: autor.

## 4.2.12 Subseção 50.102.12 – Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos

A indicação dos pulsos de marcapasso é um recurso visual e o equipamento deve ser capaz de diferenciar os pulsos de estimulação artificial dos eventos naturais cardíacos <sup>[3]</sup>. O equipamento deve ser capaz de monitorar o sinal de ECG e registrar a frequência dos batimentos cardíacos na presença de pulsos de marcapasso com amplitudes de ±2mV até ±700mV com duração de pulso de 0,5ms e 2,0ms fornecendo uma indicação visível no visor quando ocorrer pulsos de marcapasso em até 2mm ou 0,2 mV<sup>[3]</sup>.

Para realizar os ensaios de capacidade de indicação de pulsos de marcapassos foi desenvolvido um aplicativo no LabView utilizando a placa de gerações de sinais da National PCI 6722 capaz de simular o pulso de estimulação artificial produzido por marcapassos, conforme mostra a Figura 35, com o respectivo sinal de ensaio.





Figura 35: Aplicativo no desenvolvido no LabView para gerar pulsos de estimulação artificial de marcapassos e sinal de ensaio solicitado pela Norma IEC 60601-27:2005. Fonte [3] e autor.

#### 4.2.12.1 Processo de ensaio – Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais virtual deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. São feitas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita conectado no ponto N. As chaves S, S1, SA, S2, S4 e SD devem permanecer na posição fechada e as outras em aberto. O equipamento deve ser configurado no ganho de leitura de 10mm/mV.

Aplica-se o sinal de ensaio da Figura 35 por meio do gerador de virtual configurado em pulsos de estimulação com amplitude de (700±70)mV com duração de (2,0±0,2)ms em taxa de 90ppm, com sobretensão ou "overshoot" (ao) inferior a 5% da amplitude do pulso (ap) de estimulação. Durante os ensaios, verifica-se se o equipamento reconhece esses eventos com uma indicação facilmente visualizada no visor do equipamento no exato instante da produção do pulso de estimulação cardíaca artificial.

O ensaio deve ser repetido com sinal de (2,00±0,02)mV, com largura de (500±5)μV tanto em polaridade positiva quanto em negativa. Deve-se também repetir para todos os outros cabos de leitura que formam as derivações.

A conformidade é atendida se o equipamento for capaz de monitorar o sinal de ensaio e registrar a frequência dos batimentos cardíacos na presença de pulsos de marcapasso com amplitudes de ±2mV até ±700mV com duração de pulso de 0,5ms e 2,0ms fornecendo uma indicação visível no visor quando ocorrer pulsos de marcapasso em até 2mm ou 0,2 mV.

## 4.2.12.2 Resultados do ensaio – Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos

Os ensaios foram feitos com o dispositivo indicador de pulso de marcapasso na posição ligado. Primeiramente o sinal de ensaio foi ajustado em amplitude de 700mV com duração de 2ms e depois com 0,5ms, tanto em polaridade positiva quanto negativa, sendo que em todos os casos, o equipamento registrou taxa de 90bpm e reconheceu os pulsos de marcapasso, como ilustrado pela Figura 36 sem apresentar indicação visual desse evento.

Ao configurar o sinal de ensaio com amplitude de 2mV e largura de 2ms, o equipamento reconheceu os pulsos de marcapassos com boa visualização no visor, mas com grande redução na amplitude do sinal visualizado no visor em relação ao ensaio anterior.



Figura 36: Reprodução dos pulsos de marcapassos com amplitude de 700mV e duração de 2ms. Fonte: autor.

Por último, com o sinal de ensaio configurado na mesma amplitude de 2mV e com largura de 0,5ms tanto em polaridade positiva quanto negativa, o equipamento deixou de reconhecer os eventos. A amplitude dos sinais reproduzidos no visor apresentaram valores inferiores a 0,2mV correspondente a 2mm de deflexão no ganho de 10mm/mV, como ilustrado pela Figura 37, não estando em conformidade.



Figura 37:Reprodução dos pulsos de marcapasso de 2mV e 0,5ms abaixo do valor prescrito . Fonte: autor.

## 4.2.13 Subseção 50.102.13 – Rejeição de pulsos de marcapasso

Os ensaios de rejeição de pulsos de marcapasso verificam se o equipamento possui meios de rejeitar os pulsos de estimulação produzidos por marcapassos que podem afetar a exatidão da medição da taxa dos batimentos cardíacos a ser indicada ao operador <sup>[3]</sup>. O ensaio baseia-se em uma informação que deve ser apresentada nas instruções de uso do equipamento declarando qual a faixa de frequência cardíaca que pode ser afetada por pulsos de estimulação com amplitudes entre ±2 a ±700mV e largura de pulso de 0,1 a 2,0ms. Se o equipamento não puder eficazmente rejeitar pulsos nessa faixa, um aviso deve ser escrito nas instruções de uso sobre qual é a faixa de amplitudes e larguras de pulso que o monitor é capaz de rejeitar <sup>[3]</sup>.

Para realizar dos ensaios de rejeição de pulsos de marcapasso foi desenvolvido um aplicativo no LabView utilizando a placa de geração de sinais da National PCI 6722 capaz de simular o complexo QRS junto com o pulso de marcapasso do ensaio anterior. O aplicativo desenvolvido é apresentado pela Figura 38 juntamente com as características do sinal de ensaio de QRS.





Figura 38: Aplicativo no desenvolvido no LabView para gerar os sinais de ensaio simulando o complexo QRS de acordo com a Norma IEC 60601-2-27:2005. Fonte [3] e autor.

### 4.2.13.1 Processo de ensaio - Rejeição de pulsos de marcapasso

Os ensaios para verificação da habilidade do equipamento rejeitar pulsos de marcapasso são feitos por inspeção, por ensaio funcional e por ensaios específicos. Primeiramente, deve ser feita uma inspeção nas instruções de uso do monitor cardíaco verificando qual a faixa da frequência cardíaca, amplitude, duração de pulso e tempo de recuperação de pulso que são rejeitados pelo equipamento. A habilidade de rejeição dos pulsos de marcapassos deve ser declarada nas instruções de uso pelo fabricante para eventos com pulsos de estimulação sem presença de QRS, com pulsos de estimulação sincronizados com ritmo de QRS normal e onda T, com pulsos de estimulação atrial com amplitude e duração idênticas precede o ritmo do pulso de estimulação ventricular esquerdo por 150 a 250ms.

O ensaio funcional somente é feito caso o equipamento disponha de meios para desativar o sistema de rejeição de pulsos estimulação. O que deve ser verificado nessa condição é se uma indicação visual no visor informa ao operador que o sistema de rejeição está inoperante.

Os ensaios específicos devem ser feitos com os sinais de ensaio em cada derivação por duas formas diferentes, de acordo com a Figura 38, mostrada anteriormente:

Forma I – Pulsos de marcapasso com sobretensão inferior a 5% da amplitude do pulso de estimulação, com tempo de recuperação de sobretensão inferior a 5µs, tempo de subida e descida inferior a 10% da largura de pulso, mas não superior a 100ms e, estimulação ocorrendo 40ms antes do início do complexo QRS com onda T.

O complexo QRS deve ter amplitude de 1mV, em R com 0,875mV e S com 0,125mV, duração de QRS a 100ms, sendo QR em intervalo de 437,5µs, RS com 500µs, retorno a linha de base de 62,5µs e intervalo RR em 1s. A onda T deve ter amplitude máxima de 0,2mV, duração de 180ms, com intervalo QT de 350ms.

Forma II – É basicamente o mesmo sinal especificado na forma I, mas com recuperação de tempo entre 4ms e 100ms. A amplitude de sobretensão pode ser definida com base em qualquer dos métodos: Método A (= 0,0025% a 0,25% da amplitude de pulso, mas não superior a 2mV, independente do tempo constante), ou pelo Método B ( onde, A.dp/ t0), ou ambos. Se as informações declaradas pelo fabricante não abranger a faixa total de amplitude de pulso (±2mV até ±700mV), a duração total entre 0,1 a 2ms e intervalo completo de tempo

de recuperação de 4 a 100ms, conforme definido pelos métodos A e B, os ensaios deverão ser realizados utilizando amplitudes, durações e tempo de recuperação conforme declarado nas instruções de uso.

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais virtual do LabView deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais de ensaios. Devem ser feitas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7 com o cabo da perna direita (neutro) conectado no ponto N tendo as chaves S, S1, SA, S2, S4 e SD na posição fechada e as outras em aberto.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionado na derivação escolhida para o ensaio. Aplica-se o sinal de ensaio por meio do gerador de virtual obedecendo às seguintes etapas:

 Configura-se o sinal de entrada por meio do gerador de virtual inicialmente com pulsos de estimulação da forma I com amplitude inicial de 2mV com largura de pulso de 2ms e inicia-se o ensaio verificando se a frequência cardíaca indicada está de acordo com os valores declarados pelo fabricante ou com intervalo RR do sinal de ensaio de 1s.

Caso o equipamento disponha de controle de ganho de rejeição, ajusta-se o nível da rejeição somente nesta etapa, de acordo o nível de amplitude de pulso.

 Retira-se o complexo QRS e a onda T do sinal de ensaio anterior e repete-se o procedimento da etapa acima verificando se a frequência cardíaca indicada está de acordo com os valores declarados pelo fabricante.

3) Devem ser repetidos os procedimentos das etapas anteriores para amplitudes de pulso de estimulação com amplitudes de -2mV, ± 100mV, ± 300mV, ± 500mV, ± 700mV.

4) Aplica-se o sinal de ensaio com as mesmas características de onda da etapa 1, exceto para frequência cardíaca, com 30bpm e pulso de estimulação de 80ppm, tornando o sinal de ensaio assíncrono com o complexo QRS.

5) Aplica-se um pulso com amplitude e duração idêntica à do pulso de estimulação ventricular, mas por 150ms antecedente ao último e, devem ser repetidas as etapas 1 e 4 com os presentes pulsos.

 Repete-se a etapa anterior com 250ms, em vez de 150ms de intervalo entre os pulsos de estimulação.

 Verifica-se se a frequência cardíaca indicada está de acordo com os valores declarados pelo fabricante. 8) Devem ser repetidas as etapas 4, 5 e 6 com amplitude de -2mV, ±100mV, ±300mV, ±500mV e ±700mV.

 Repete-se a sequência incluindo todas as etapas com sinal de entrada como descrito na forma II para o pulso de estimulação.

10) Repete-se a etapa acima com duração de pulso de 0,1ms.

# 4.2.13.2 Resultados do ensaio – Rejeição de pulsos de marcapasso

Para a realização dos ensaios, foi primeiramente feita uma análise nas instruções de uso do equipamento na busca de informações necessárias na verificação da habilidade do equipamento rejeitar pulsos de estimulação e sobre o recurso para habilitar ou desabilitar a rejeição de pulso. Porém, não foi encontrada nenhuma informação para ambos os casos e também nenhuma menção a respeito das características dos pulsos de estimulação que o equipamento está apto a rejeitar. Entretanto, foi encontrado um recurso nas funções do equipamento capaz de modificar somente a configuração de indicação de reconhecimento de pulsos de estimulação, em ligado ou desligado.

Foi realizado o ensaio funcional obedecendo à primeira etapa dos ensaios específicos com o objetivo de verificar se o equipamento possuía função automática de rejeição de pulsos de marcapasso. Conforme ensaiado tendo o dispositivo de indicação de pulsos de marcapasso em posição desligado, a Figura 39 ilustra a taxa de batimento cardíaco registrado pelo equipamento na frequência correta quando comparada ao sinal de ensaio.



Figura 39: Etapa 1 - Pulso de estimulação cardíaca em sincronismo com o QRS em 60ppm. Fonte: autor.

Ao prosseguir os ensaios, obedecendo a quarta etapa, o equipamento não registrou a taxa de batimentos cardíacos naturais simulados em 30bpm e, por conseguinte, a taxa de estimulação cardíaca do pulso de marcapasso em 80ppm, como apresentado pela Figura 40.



Figura 40: Etapa 4 - Pulso de estimulação a 80ppm sem sincronismo com QRS alterando a leitura da frequência cardíaca para 80bpm em vez de 30bpm . Fonte: autor.

Na quinta etapa foi acrescentado mais um pulso de estimulação simulando marcapasso de câmara dupla em 80ppm. A Figura 41 ilustra a indicação da taxa de batimento cardíaco com alteração de 4bpm em relação à frequência dos pulsos de estimulação, ressaltando que não se registrou a taxa de batimentos cardíacos naturais simulados em 60bpm como aconteceu no caso anterior em 30bpm.



Figura 41: Etapa 5 - Duplo pulso de estimulação em sincronismo com o QRS provocando alteração na leitura da frequência cardíaca em 24bpm. Fonte: autor.

Na etapa oitava, o ensaio foi feito com dois pulsos de estimulação sem sincronismo com o complexo QRS. A Figura 42 ilustra o resultado obtido com 69bpm sem estar de acordo com a frequência dos pulsos de estimulação e com a taxa de batimentos cardíacos naturais.



Figura 42: Etapa 8 - Pulso de estimulação sem sincronismo com o QRS em 80ppm. Fonte: autor.

Durante esses ensaios, o equipamento não conseguiu rejeitar os pulsos de marcapasso, e assim, não estava em conformidade com esse item. As etapas 9 e 10 não foram realizadas porque não foi encontrada nenhuma informação nos documentos acompanhantes sobre as características de pulsos que o equipamento não consegue rejeitar, além do fato de o procedimento ser igual ao que foi apresentado.

# 4.2.14 Subseção 50.102.14 – Pulso de sincronização para cardioversão

O pulso de sincronismo para cardioversão é um recurso disponível somente em alguns modelos de monitores de ECG. A informação de sincronismo é gerada pelo monitor de ECG por meio de um pulso elétrico que é transmitido ao sistema de desfibrilação externo com o objetivo de sincronizar a descarga de cardioversão com o pico da onda R em um intervalo máximo pré-estabelecido não superior a 35ms, como forma de garantir que o choque não seja efetuado dentro do período vulnerável <sup>[3]</sup>. Para realizar os ensaios de pulso de sincronismo de cardioversão foi utilizado o aplicativo virtual apresentado anteriormente pela Figura 38, com finalidade de gerar complexos de QRS com durações de 40, 70, 80, 100 e 120ms sem pulsos de marcapassos <sup>[3]</sup>.

### 4.2.14.1 Processo de ensaio – Pulso de sincronização para cardioversão

Para o ensaio de pulso de sincronismo para cardioversão é necessário inicialmente fazer uma inspeção no equipamento ou nas instruções de uso verificando se dispõem desse tipo de recurso. O ensaio é realizado aplicando um sinal de ensaio simulando o complexo QRS diretamente nos cabos de leitura de ECGs.

Para a realização do ensaio é necessário fazer dois tipos de montagens de acordo com o tipo de equipamento, uma para equipamento de monitorização sem recurso de cardioversão e outra o equipamento com cardioversão, como descrito nos dois casos.

#### Equipamento de monitorização sem recurso de cardioversão

Conecta-se o gerador de sinais virtual do LabView com a caixa de derivação (Ver Figura 233) junto a um canal do osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de entrada de ensaio. São feitas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7 com o cabo da perna direita conectado no ponto N com as chaves S, SA, S2, S4 e SD na posição fechada e as outras em aberto. O sinal do complexo QRS deve ser reproduzido em uma frequência de 1Hz com larguras de 40, 70, 80, 100 e 120ms. Faz-se, então, a conexão entre a parte de saída do pulso de sincronismo do equipamento de monitorização de ECG com o outro canal do osciloscópio calibrado para medição do tempo de atraso.

#### Equipamento de monitorização com recurso de cardioversão interno (multiparamétrico)

Repete-se a parte acima descrita e mantém-se a posição dos eletrodos de desfibrilação separadamente sobre placas metálicas com área superior a sua área de contato. Estas placas devem ser mantidas distanciadas uma da outra em pelos menos 20cm para garantir segurança durante os ensaios e ligadas em paralelo a uma resistência de carga não indutiva de 50Ω na potência compatível com a energia de descarga.

Conecta-se a ponta de prova de alta com isolação superior a 5kV em um canal do osciloscópio para realizar a medição do pulso de cardioversão na resistência de carga.

Para a realização da medição do intervalo de sincronismo com o pulso de cardioversão, o equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV, selecionada a derivação escolhida para o ensaio e configurado para efetuar descarga automática com o ritmo próprio do paciente. A energia de descarga pode ser ajustada de acordo com as necessidades de medição, por exemplo, 50J ou maior. Antes de realizar a medição, verifica-se se os pulsos de cardioversão estão sendo produzidos em sincronismo com o complexo QRS por meio dos sinais monitorados pelo osciloscópio.

A seguir, analisa-se a forma de onda de tensão capturada pelo osciloscópio de modo a identificar as características típicas de uma descarga de um capacitor e faz-se a medição do intervalo entre o pico de tensão da onda R com o início da descarga. O ensaio deve ser repetido com as larguras especificadas para o complexo QRS.

As condições de conformidade são satisfeitas se o intervalo entre o pico da onda R e o início do pulso de estimulação não for superior a 35ms.

# 4.2.14.2 Resultados do ensaio – Pulso de sincronização para cardioversão

Primeiramente, foi feito uma análise nas instruções de uso e uma inspeção na amostra verificando o emprego desse tipo de recurso. Como a amostra tratava-se de um equipamento monitor multiparamétrico com função desfibrilador/cardioversor não foi encontrado nenhum tipo de saída com sincronização externa para cardioversão. Porém, para efeitos de validação do procedimento, o ensaio foi realizado com a amostra configurada em desfibrilação de modo automático em sincronismo com a onda R no intuito de obedecer ao processo proposto. A Figura 43 ilustra um das medições obtidas pelo osciloscópio calibrado indicando o tempo de sincronismo com o pico da onda R sob intervalo de (30,80±0,02)ms e portanto, estava a amostra em conformidade.



Figura 43: Medição do tempo de sincronismo do complexo QRS simulado com o pulso da descarga de cardioversão. Fonte: autor.

# 4.2.15 Subseção 50.102.15 – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS

Os ensaios de intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS avaliam se o equipamento possui meios capazes de detectar e indicar corretamente a frequência cardíaca. A exatidão da frequência cardíaca detectada deve ser de ±10% ou ±5ppm, a que for maior<sup>[3]</sup>.

Para realizar os ensaios de exatidão da frequência cardíaca foi desenvolvido um aplicativo virtual a partir do modelo ilustrado pela Figura 38, o qual foi utilizado nos ensaios anteriores, mas com recursos capazes de simular um gerador de sinais ajustável produzindo o sinal de ensaio com amplitude fixa e selecionável, frequência ajustável automatizada por um contador de tempo, oferecendo ainda, largura selecionável de QRS de acordo com a especificação para o tipo de paciente, de uso adulto ou neonatal<sup>[3]</sup>.

# 4.2.16 Processo de ensaio – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS

Os ensaios que avaliam os meios de monitoramento da frequência cardíaca que são feitos por inspeção no equipamento e por ensaios específicos.

A parte de inspeção deve verificar se o equipamento é destinado para uso em pacientes adultos ou para uso em paciente pediátrico e em paciente neonatal. A faixa de frequência cardíaca deve ser de pelo menos 30 a 200ppm para pacientes adultos e de 30 a 250ppm para uso pediátrico e neonatal. Os ensaios para avaliação da exatidão da faixa de frequência são feitos em três partes aplicando-se o sinal de ensaio da Figura 38.

## Parte I – Limite de indicação da taxa cardíaca

Os ensaios para avaliação dos limites de indicação da taxa cardíaca são divididos em ensaios para avaliação do limite inferior e ensaios para avaliação do limite superior da faixa de leitura de ECG do equipamento.

O ensaio para a avaliação do limite inferior deve ser feito variando a frequência dos batimentos cardíacos de O a 30bpm em tempo de 30 segundos com sinal de ensaio tendo QRS com largura de 40ms para pacientes neonatais e pediátricos e com 70ms para uso adulto.

Para a contemplação da parte prática do ensaio, o gerador de sinais virtual do LabView deve ser conectado à caixa de derivação junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais de ensaios.

Seguidamente, devem ser efetuadas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação (Ver Figura 233) obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita conectado no ponto N com as chaves S, SA, S2, S4 e SD na posição fechada e as outras em aberto.

O ensaio é realizado com o gerador virtual variando automaticamente a taxa do sinal de entrada de 0 a 30bpm durante 30s até estabilizar a taxa em 30bpm.

Durante o tempo de variação dos batimentos, verifica-se se o equipamento possui recurso que não seja capaz de indicar a taxa de batimento quando a frequência do sinal de ensaio estiver abaixo do limite inferior do valor declarado pelo fabricante nas especificações técnicas.

Quando a indicação da leitura dos batimentos cardíacos estiver estabilizada, inspeciona-se se o valor indicado está dentro de (30±5)bpm. Deve-se levar em consideração a incerteza ou erro declarado pelo fabricante.

O ensaio deve ser repetido com sinal de ensaio de largura de QRS com 120ms tanto para equipamento de uso a paciente adulto quanto a neonatal e pediátrico.

Para a avaliação do limite superior, o ensaio deve ser feito pelo gerador virtual com o sinal de 300bpm para uso adulto ou 350bpm para pediátrico e neonatal, e outro sinal com taxa de batimento representando a metade da soma de 300bpm ou 350bpm com a taxa máxima declarada pelo fabricante, conforme o tipo de paciente.

Na sequência, ajusta-se o gerador virtual para produzir sinal na taxa em questão, com amplitude e largura do ensaio anterior. Durante o ensaio verifica-se se a frequência cardíaca indicada não é inferior ao valor máximo declarado da faixa de medição.

Por fim, a conformidade é satisfeita se os requisitos de exatidão descritos acima são rigorosamente cumpridos.

## Parte II - Requisitos de exatidão

O ensaio para avaliar os requisitos de exatidão deve ser feito na frequência dos batimentos variando de 0 a 200bpm com valores intermediários de taxa em 30, 60, 120 e 180bpm. Durante o ensaio, deve ser observado se os valores dessas taxas cardíacas indicadas pelo equipamento estão dentro do prescrito.

O ensaio é realizado por meio do aplicativo virtual que varia a taxa do sinal de ensaio de 0 a 200bpm automaticamente.

A verificação é realizada no instante quando a taxa de batimento indicada estabiliza nos valores intermediários e próximos do limite superior de 200bpm. A taxa de batimento indicada no visor deve ser anotada e a prescrição é satisfeita se estiver dentro de ±10% ou ± 5bpm, o qual for maior.

O ensaio deve ser repetido empregando o sinal de ensaio de complexo QRS com amplitudes de 0,5mV, 2 mV e 5,0mV e largura de 70, 100 e 120ms para paciente adulto ou 40, 80 e 120ms de largura para neonatal e pediátrico.

A conformidade é satisfeita se os requisitos de exatidão descritos acima são rigorosamente cumpridos.

## Parte III - Requisitos de exatidão com sinal senoidal de 100µV

Esse ensaio é realizado igual ao da parte II, mas com um segundo gerador de sinais em série com o gerador virtual utilizando o sinal de ensaio da Figura 38, que apresentava amplitude de 1mV e largura de 100ms na frequência de 80bpm.

A parte prática do ensaio é feita com um gerador de sinais (G2) ligado em série com gerador de sinais virtual (G1) junto a caixa de derivação conectados em um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais de ensaios.

Devem ser feitas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita conectado no ponto N com as chaves SA, S2, S4 e SD na posição fechada e as outras em aberto. Caso o equipamento tiver algum tipo de filtro notch, esse recurso deve permanecer desativado durante o ensaio.

Liga-se o gerador de sinais (G2), ajusta-se o sinal rede para 100mV devido ao divisor resistivo de 1/1000, e também o gerador virtual, e aguarda-se estabilizar a frequência cardíaca em 80bpm.

Depois que a indicação da leitura dos batimentos cardíacos estiver estabilizada, inspeciona-se se o valor indicado está dentro de (80±8)bpm. Deve-se considerar a incerteza ou erro declarado pelo fabricante.

A conformidade é satisfeita se os requisitos de exatidão descritos acima são rigorosamente cumpridos.

# 4.2.16.1 Resultados do ensaio – Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção de QRS

Os ensaios começaram, primeiramente, por inspeção verificando as declarações do fabricante para os limites de leitura de batimentos cardíacos, pela qual foi encontrada a informação de que a faixa era de 30 a 300bpm e o equipamento destinado somente ao uso adulto.

De acordo com a informação obtida na inspeção, a parte I do ensaio foi realizada, a qual é destinada a verificar o limite inferior da taxa de batimentos. Além disso, este item foi ensaiado nas condições descritas com o uso do aplicativo virtual e sinal de ensaio modificando de forma corrente a taxa cardíaca de batimento de zero a 30bpm.

A Figura 44 indica o resultado obtido durante a variação dos batimentos cardíacos para verificar o limite inferior registrado, obtendo-se 15bpm, o qual excedeu o limite mínimo prescrito de 30bpm, sem estar em conformidade com a prescrição, pois indicou valores abaixo do declarado.



Figura 44: Ensaio do limite inferior de leitura da frequência cardíaca durante a variação dos batimentos obtendo-se 15bpm ao contrário de 30bpm como declarado sendo o mínimo. Fonte: autor.

O ensaio para a verificação da taxa do limite máximo foi realizado conforme o valor declarado pelo fabricante, ou seja, sinal de ensaio configurado com o complexo QRS em 300bpm. A Figura 45 ilustra o valor indicado pelo equipamento, o qual apresentou estar em conformidade com limite declarado nas especificações técnicas.



Figura 45: Ensaio de limite superior de leitura da frequência cardíaca obtendo-se 300bpm de acordo com o valor máximo declarado pelo fabricante. Fonte: autor.

A parte II do ensaio destinou-se a verificar a exatidão da leitura dos batimentos cardíacos dentro da faixa de 0 a 200bpm prescrita para o ensaio. Salienta-se que o equipamento foi ensaiado dentro dos valores intermediários solicitados variando a taxa cardíaca lentamente. As Figuras 46 e 47 indicam dois resultados obtidos durante os ensaios que indicaram taxas de 120 e 200bpm dentro da exatidão, estando o equipamento, portanto, em conformidade com a prescrição.



Figura 46: Ensaio da exatidão da leitura da frequência cardíaca durante variação da taxa do sinal de ensaio no valor intermediário de 120bpm. Fonte: autor.



Figura 47: Ensaio da exatidão da frequência cardíaca até a variação da taxa no limite de 200bpm. Fonte: autor.

A parte III do ensaio foi realizada com o sinal de ensaio em série e a tensão de rede 100μV na frequência de 60Hz com o filtro notch desativado. A Figura 48 ilustra o valor de leitura de batimentos cardíacos indicado pelo equipamento sob essa condição, estando este também em conformidade com a prescrição.



Figura 48: Ensaio da exatidão da frequência cardíaca simulando interferência de rede de 100µV. Fonte: autor.

# 4.2.17 Subseção 50.102.16 - Visor e visualização do sinal

O ensaio de visor e visualização do sinal visa verificar as dimensões do visor do equipamento, o qual deve obedecer à razão entre largura vertical e largura horizontal do

canal, bem como a visualização durante a reprodução. A razão do visor é definida como a relação entre amplitude vertical (em mm/mV) e a velocidade horizontal (em mm/s). Essa relação, para equipamentos com proporções ajustáveis, deve dispor pelos menos uma razão de (0,4±0,08)s/mm e, para os equipamentos de razão única, com mostradores não permanentes, deve ser fixa nesse valor<sup>[3]</sup>.

## 4.2.17.1 Processo de ensaio – Visor e visualização do sinal

O ensaio de razão do visor é realizado em duas etapas. A primeira deve ser feita por inspeção e por aplicação de um sinal de ensaio de onda triangular ou senoidal nas frequências 1 e 40Hz com amplitude de entrada suficiente para produzir máxima deflexão de saída na largura vertical.

A parte de inspeção deve verificar se o equipamento possui largura por canal de 30mm e se possui configuração ajustável no visor.

A segunda parte, verifica a razão horizontal do visor, que deve ser feita por meio de um sinal de ensaio com amplitude de 1mV na frequência de 1Hz. Essa parte dos ensaios também verifica se a relação do visor permanece dentro de (0,4±0,08)s/mV.

Com relação à realização da parte prática, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 30mm/mV e também deve ser selecionada a derivação escolhida para o ensaio, com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Para verificar a largura vertical do canal, ajusta-se o gerador de sinais para produzir máxima amplitude dentro da frequência prescrita entre 1 a 40Hz sem ocorrer saturação no visor. Faz-se a medição da deflexão produzida pelo sinal de ensaio no próprio visor com um paquímetro calibrado e anota-se o valor.

Para se verificar a razão do visor, configura-se o equipamento no ganho de 10mm/mV e velocidade 25mm/s ou em outra configuração, mas dentro da razão prescrita. Ajusta-se o gerador para produzir sinal senoidal ou triangular na frequência de 1Hz com amplitude de 1V monitorado por um osciloscópio calibrado.

Faz-se a medição da deflexão produzida pelo sinal de ensaio e do comprimento de um ciclo com o paquímetro calibrado diretamente no visor.

A razão do visor deve ser calculada através do valor da medida de amplitude (A) com o valor da medida do comprimento (B) ao longo de um ciclo completo de onda.

A conformidade é satisfeita se o equipamento possuir largura vertical de 30mm por canal e possibilita leituras de amplitude de no mínimo esse valor, salientando-se que a razão do visor deve estar dentro de (0,40±0,08)s/mV. As larguras de canais alternativos podem ser verificadas através de inspeção e forma semelhante.

# 4.2.17.2 Resultados do ensaio - Visor e visualização do sinal

Como nos ensaios anteriores já havia sido feita inspeção na parte do ganho, velocidade de escrita e largura do canal vertical, considerou-se que o equipamento estava de acordo com as prescrições de ensaios por inspeção. Portanto, os ensaios do visor foram realizados na configuração de ganho 10mm/mV e velocidade de registro em 25mm/s.

A Figura 49 ilustra que o equipamento possui largura vertical de 30mm com amplitude máxima de faixa superior a 50mm de deflexão no ganho de 30mm/mV. Já as Figuras 50 e 51 ilustram, respectivamente, resultados das medições de amplitude e comprimento de um ciclo do sinal de ensaio de 1mV com frequência de 1Hz para o cálculo da razão do visor tendo amplitude de (9,55±0,05)mm e comprimento de (23,95±0,05)mm.



Figura 49: Deflexão produzida superior da 30mm na largura vertical com o equipamento configurado no ganho de 30mm/mV. Fonte: autor.



Figura 50: Medição da deflexão da linha de base produzida pelo sinal de ensaio triangular de 1mV- 1Hz para o cálculo da razão do visor do equipamento no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor.



Figura 51: Medição do comprimento do ciclo do sinal triangular de 1mV - 1Hz para o cálculo da razão do visor do equipamento no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s. Fonte: autor.

A razão do visor foi calculada pela divisão do valor da medida de amplitude com o valor da medida do comprimento ao longo de um ciclo completo de onda apresentando resultado final de (0,40±0,07)s/mV, estando o equipamento em conformidade com a prescrição.

### 4.2.18 Subseção 50.102.17 – Capacidade de rejeição da onda

O ensaio de rejeição da onda T verifica se o equipamento possui meios capazes de rejeitar níveis elevados de amplitude da respectiva onda <sup>[3]</sup>. Objetiva-se verificar possível alteração da leitura dos batimentos cardíacos indicado no visor do equipamento. Esse ensaio é feito de acordo com uma informação que deve ser apresentada nas instruções de uso declarando qual a faixa de frequência cardíaca pode ser afetada dentro dos limites (inferior e superior) especificados para medição dos batimentos cardíacos para a máxima amplitude de onda T. E ainda, caso a máxima amplitude da onda T, que pode ser rejeitada, for afetada pela largura de banda, uma declaração deve ser feita separadamente para a máxima amplitude de onda T referente a cada largura de banda.

# 4.2.18.1 Processo de ensaio – Rejeição da onda T

O ensaio de rejeição da onda T é realizado aplicando um sinal de ensaio simulando o complexo QRS, de acordo com Figura 52, tendo 1mV de amplitude e duração de 100ms juntamente com uma onda T simulada com amplitude mínima inicial de 0,2mV, intervalo QT de 350ms e semiciclo positivo da função senoidal com período de 180ms. Esse sinal foi gerado por meio do aplicativo virtual como descritos nos outros processos de ensaios.



Figura 52: Sinal de ensaio para verificação da rejeição onda T nos monitores cardíacos de acordo com a Norma IEC 60601-2-27:2005. Fonte [3] modificada pelo autor.

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais virtual deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de entrada de ensaio.

Devem ser feitas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 7, com o cabo da perna direita (neutro) conectado no ponto N. As chaves S, SA, S2, S4 e SD devem permanecer na posição fechada com as outras em aberto.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio. Depois de aplicar o sinal de ensaio, aguarda-se 20 segundos para que ocorra a estabilização antes de executar o processo de medição da amplitude a onda T com o paquímetro calibrado diretamente no visor do equipamento.

A conformidade é satisfeita se a exatidão para indicação dos batimentos cardíacos não for afetado até atingir os limites de amplitude ou largura de banda declarada nas instruções de uso.

#### 4.2.18.2 Resultados do ensaio – Rejeição da onda T

O ensaio foi realizado como descrito pelo procedimento proposto. Inicialmente foi feita uma inspeção nas instruções de uso do equipamento a fim de verificar a presença de uma declaração do fabricante sobre a amplitude e largura de banda que podem afetar na rejeição da onda T. No entanto, foi encontrada informação nas especificações técnicas sobre esse recurso que atende a partir do valor mínimo recomendado de 1,2mV a amplitude da onda T.

O sinal de ensaio foi aplicado com taxa de batimento de 80bpm e onda T inicialmente na amplitude de 0,2mV. Posteriormente, repetiu-se o processo com amplitudes de onda T ajustadas em 0,5, 0,75, 1,00, 1,25 e 1,50mV.

Durante o ensaio com amplitude de onda T com 1,50mV observou-se que o equipamento reconheceu o complexo QRS simulado pelo aplicativo gerador virtual devido ao fato de ter indicação do triângulo marcador de eventos rejeitando a onda T e mantendo a frequência em 80bpm conforme mostrado pela Figura 53. Assim, nessa amplitude, conclui-se que ocorreu influência no processo de rejeição da onda T possibilitando interpretação de conformidade.



Figura 53: Ensaio de rejeição de onda T simulando a influência da elevação de amplitude referente a esse evento cardíaco na exatidão da leitura e indicação da frequência cardíaca. Fonte: autor.

## 4.2.19 Incerteza de medição envolvida nos ensaios do monitor cardíaco

Como a maioria dos resultados das medições dos ensaios foram obtidas por meio do uso do paquímetro calibrado, onde foi evidenciado que ocorreu repetitividade nas leituras feitas no visor do equipamento. Portanto, as incertezas das medições foram somente avaliadas pelo método do Tipo B considerando que a primeira parcela foi retirada diretamente do certificado de calibração do instrumento declarada no valor de ±0,04mm tendo intervalo de 95% de confiança e fator de abrangência K=2,01. A segunda parcela considerada foi a resolução do nônio do paquímetro com 0,05mm.

As incertezas das medições apresentadas nos resultados desses ensaios foram calculadas com base nos valores apresentados acima obedecendo o item 1.2 descrito no Anexo 4 e expandidas para intervalo de confiança de 95% com K=2.

Devido o posicionamento do paquímetro na tela do equipamento sob ensaio deve-se também levar em consideração o erro de paralaxe, o qual foi estimado no valor de 1mm para medições tendo dimensões superiores a 30mm e 0,5mm para as inferiores. Portanto, fica a critério do Laboratório avaliar a eficácia do método de ensaio adotado.

As medições efetuadas em todos os ensaios descritos anteriormente foram executadas em ambiente de ensaio com condições climáticas estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)%.

# 4.3 Prescrições dos ensaios dos Eletrocardiógrafos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005

A Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 define que o eletrocardiógrafo é um equipamento médico o qual dispõe de um conjunto de eletrodos associados e destinados à produção de eletrocardiogramas para fins de diagnóstico. Pode apresentar função de gravador, analisador e ser monocanal ou multicanal <sup>[5]</sup>.

Segundo a Norma, o eletrocardiógrafo gravador é definido como um equipamento destinado à produção de gravação de ECG e o eletrocardiógrafo analisador é definido como um dispositivo capaz de analisar potenciais de ação do coração e de deduzir medidas cardíacas com declarações interpretativas, além de ser capaz de fazer comunicação ou transmissão de resultados de análise<sup>[5]</sup>. As principais prescrições, segundo a Norma, estão divididas em subseções descritas nas seções 50 e 51 que visam, respectivamente, avaliar a exatidão de dados de operação, funções automatizadas e a proteção contra saída incorreta.

Antes de iniciar a fase de ensaios com esse tipo de equipamento, realizou-se uma pesquisa especialmente sobre um eletrocardiógrafo capaz de atender a todos os requisitos da subseção 50.101 (Medições automatizadas de ECGs) da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005, incluindo as funções de medições de amplitude, intervalos e interpretação de arritmias automatizadas.

A pesquisa foi fundamentada no Portal da ANVISA entre os produtos eletromédicos certificados e comercializados no país. No entanto, considerando os eletrocardiógrafos gravadores de fabricação nacional disponíveis ao mercado consumidor, foi constatado que estes não disponibilizam funções analisadoras totalmente automatizadas. Porém, verificou-se somente um equipamento certificado que era fabricado fora do país e capaz de atender completamente aos requisitos solicitados na subseção 50.101.

Na tentativa de suprir as necessidades em questão, foi estabelecido um contato com o representante comercial responsável por tal equipamento no país para obter-se o empréstimo de uma amostra para realização dos ensaios pertinentes. Entretanto, devido ao fato de ser vendido por encomenda e haver poucas solicitações de propostas, não foi determinado o prazo de entrega. Consequentemente, retardou-se ao máximo as validações desses ensaios até o prazo limite de depósito desta pesquisa. Porém dentro do possível, os

ensaios apresentados a seguir foram feitos com um eletrocardiógrafo gravador de único canal para conclusão desse objetivo.

#### 4.3.1 Seção 50 – Exatidão de dados de Operação

A seção 50 é exclusivamente destinada aos eletrocardiógrafos analisadores, ou seja, aqueles equipamentos capazes de fazer medições automatizadas ou interpretação de ECGs em diferentes tipos de cardiopatias. Subdividiu-se em duas subseções: Subseção 50.101 -Medições automatizadas e a Subseção 50.102 - Interpretação automatizada de ECGs.

Os principais ensaios destinados à avaliação do funcionamento dos eletrocardiógrafos são mencionados a seguir.

### 4.3.1.1 Subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs

A subseção 50.101 avalia a exatidão de dados dos parâmetros de acordo com os valores de de tolerância declarados nas instruções de uso que o eletrocardiógrafo analisador é capaz de medir automaticamente.

Os principais parâmetros de leituras automatizadas para os eletrocardiógrafos analisadores são: amplitude, intervalos e durações de onda, intervalos em ECGs biológicos e estabilidade das medições contra ruído <sup>[5]</sup>.

# 4.3.1.1.1 Processo de ensaio – Medições automatizadas de ECGs

Os ensaios da cláusula 50.101 avaliam a exatidão das medições automatizadas como amplitude das ondas P, Q, R, S e T, intervalos absolutos PQ, QT , segmento ST e duração das ondas P, Q, R e S.

Os ensaios descritos são realizados com o aplicativo virtual condicionador de sinais junto com o atlas de ECGs CTS e com a base de dados comuns para eletrocardiografia quantitativa CSE.

Os ensaios são divididos em quatro partes: medições das amplitudes das ondas, medições de intervalos e durações de onda, medições de intervalos em ECGs biológicos e estabilidade das medições contra ruído <sup>[5]</sup>.

Os ensaios de medições de amplitude são realizados por ensaios específicos e por de inspeção das instruções de uso verificando o tipo de medição que o equipamento é capaz de executar e se o fabricante declara as formas de como são determinados os valores de amplitudes das ondas P, QRS, ST e T.

Os ensaios para medições das amplitudes das ondas presentes ECG são feitos com os sinais citados na Tabela 9 do atlas CTS, em que indicações de tensões de "offset" são fornecidas para valores de referência das amplitudes ST e T<sup>[5]</sup>.

	Tensões de "offset" (μV)					
ECG para calibração	DERIVAÇÕES I, II, V1 V6	DERIVAÇÃO III	DERIVAÇÃO aVR	DERIVAÇÕES aVL, aVF		
CAL05000	0	0	0	0		
CAL10000	0	0	0	0		
CAL15000	0	0	0	0		
CAL20000	0	0	0	0		
CAL20002	0	0	0	0		
CAL30000	0	0	0	0		
CAL20100	-20	0	+20	-10		
CAL20200	20	0	-20	10		
CAL20260	20	0	-20	10		
ANE20000						
ANE20001	-	-	-	-		
ANE20002						
NOTA Se, devido à natureza artificial dos ECGS CAL, o ELETROCARDIÓGRAFO suprime a impressão de medidas, então os valores						

Tabela 9: Sinais de ensaio para avaliação da exatidão das medições de amplitudes. Fonte [5].

NOTA Se, devido à natureza artificial dos ECGS CAL, o ELETROCARDIÓGRAFO suprime a impressão de medidas, então os valores medidos que forem obtidos, mas não impressos, devem ser utilizados para estes ensaios.

Para a realização da parte prática dos ensaios em equipamentos que não possuem entrada digital de dados, o aplicativo virtual condicionador de sinais deve ser utilizado por meio da forma analógica para simular todas as derivações de paciente com cada saída conectada ao respectivo cabo de leitura de ECG, conforme apresentado a seguir pela Figura 54. Executa-se o ensaio em uma única vez para efeito de uma medição e repete-se o processo de medição por cinco vezes para cada arquivo digital contido em tais bases de dados de ECGS. Caso o equipamento disponha de entrada digital de dados, alimenta-se pela saída digital de dados (BCP) de acordo como mostrado pela Figura 216 do Anexo 3.



Figura 54: Aplicativo virtual condicionador de sinais com 8 canais de ECG e seu conjunto elétrico. Fonte: autor.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV. Durante os ensaios, devem ser feitas todas as gravações de registro eletrocardiográfico por pelo menos oito segundos de cada sinal prescrito para prosseguir a comparação das medições automatizadas efetuadas pelo equipamento considerando as ondas e intervalos P, Q, R, S, ST e T. Por fim, verificam-se os valores medidos pelo equipamento, os quais devem estar dentro dos valores do padrão de ensaio.

Caso seja necessário fazer uma medição no papel de registro para verificar um dos valores medidos, utiliza-se o paquímetro calibrado para fazer comparação com os valores originais dos sinais calibradores e analíticos da base CTS como indicado pela Tabela 10<sup>[5]</sup>.

Posição	Conteúdo	Descrição		
1-3	"CAL"	Identificador para sinais de calibração		
4-5	Número	Amplitudes do complexo QRS (amplitude em mV/10)		
		Configuração do complexo QRS:		
		0 = RS		
	Número	1 = R		
6		2 = Q		
		3 = QR		
		4 = QRS		
		5 = QRS curto		
	Número	Amplitude ST		
7		0 = 0µV		
/	Numero	1 = -200µV		
		2 = +200µV		
	Número	Frequência cardíaca		
		0 = 60bpm		
8		1 = 40bpm		
		2 = 120bpm		
		3 = 150bpm		
Nome		Descrição		
ANE20000	ECG com frequência cardíaca de 60bpm			
ANE20001	ECG com frequência cardíaca de 40bpm			
ANE20002	ECG com frequência cardíaca de 120bpm			
ANE20003	ECG com frequência cardíaca de 150bpm			

Tabela 10: Nomeação e codificação dos sinais de calibração (CAL) e analíticos (ANE). Fonte [5].

As diferenças entre as medidas de amplitude e os valores de referência para as derivações I, II, V1,..., V6 devem ser determinadas para todas as formas de onda P, Q, R, S, ST e T fornecidas. Caso haja erros de ponto fiducial óbvio referente à onda P, início do complexo QRS (QRS "ONSET"), final do complexo QRS (QRS "OFFSET") e final da onda T (T "OFFSET"), exclui-se as diferenças nas medidas das amplitudes afetadas, ressaltando ser permitido retirar diferenças resultantes de não mais que dois erros de pontos fiduciais.

O ensaio feito pelo sistema analógico convém ser executado por cinco vezes e as diferenças entre valores de referência e medidas devem ser calculadas pela média dos valores de cinco ensaios realizados em uma única vez.

A conformidade é atendia se os valores das medidas não deferirem dos limites estabelecidos. As amplitudes medidas das ondas P, Q, R, S, ST, e T não devem desviar dos

valores de referência mais que  $\pm 25 \mu V$  para amplitudes menores ou iguais a  $500 \mu V$  e, para amplitudes superiores a  $500 \mu V$  não mais que 5% ou  $\pm 40 \mu V$  (o que for maior).

## Medições de intervalos absolutos e duração de onda

As medições dos intervalos absolutos e duração das ondas do ECG são realizadas por ensaios específicos e por inspeção das instruções de uso verificando se o fabricante declara a forma de como os segmentos isoelétricos dentro do complexo QRS são tratados.

O fabricante deve declarar se as partes isoelétricas após o QRS-"ONSET" global (onda I) ou antes do QRS-"OFFSET" global (onda K) são incluídas na medição da duração da respectiva forma de onda adjacente <sup>[5]</sup>, conforme apresenta a ilustração da Figura 55.



Figura 55: Determinação dos intervalos globais e durações de forma de onda com segmentos isoelétricos. Fonte [5] modificada pelo autor.

Os ensaios para medições de intervalo global e duração das ondas presentes no ECG são feitos com os sinais apresentados anteriormente na Tabela 9 pertencentes ao Atlas CTS aplicados simultaneamente em todas as derivações.

A parte prática do ensaio é igual à anterior, da medição de amplitude, no qual se utiliza o aplicativo virtual com o condicionador de sinais.

Para cada uma das medições globais (duração P, intervalo PQ, duração QRS e intervalo QT) existirão 16 números de diferenças. Caso haja erros de ponto fiducial óbvio (P, QRS-"ONSET"/"OFFSET" e T-"OFFSET"), as diferenças nos intervalos de derivação globais e individuais afetadas devem ser excluídas <sup>[5]</sup>.

A exclusão das diferenças deve ser feita em não mais que dois erros de pontos fiduciais. Das diferenças restantes, devem ser removidos os dois maiores desvios da média (marginais) para cada medição. As médias e desvios-padrão das diferenças restantes devem ser calculados e não devem exceder as tolerâncias permitidas da Tabela 11<sup>[5]</sup>.

Para cada uma das medições de derivações individuais (durações Q, R e S), são calculadas as diferenças para derivações I, II, V1 ... V6 (se a onda estiver presente), além de todos os ECGs para calibração e análise listados anteriormente na Tabela 9.

As diferenças resultando de erros de pontos fiduciais (durações Q, R e S) devem ser excluídas. A partir das diferenças restantes recomenda-se remover os dois maiores desvios da média (marginais) para cada medição das durações Q, R e S. As médias e desvios-padrão das diferenças restantes são calculados e não devem exceder as tolerâncias estabelecidas na Tabela 11<sup>[5]</sup>.

Medição	Diferença da média aceitável (ms)	Desvio-padrão aceitável (ms)	
Duração P	±10	8	
Intervalo PQ	±10	8	
Duração QRS	±6	5	
Intervalo QT	±12	10	
Duração Q	±6	5	
Duração R	±6	5	
Duração S	±6	5	

Tabela 11: Diferenças das médias aceitáveis e desvios-padrão para intervalos globais e durações Q, R, S no ECGS para calibração e análise. Fonte [5].

A conformidade é atendida se as medidas para as diferenças das médias de intervalos globais e medidas de duração das ondas Q, R e S estiver dentro das tolerâncias aceitáveis indicadas pela Tabela 11.

# Medições de intervalos nos ECGs biológicos

Os ensaios para medições dos intervalos biológicos são realizados somente por ensaios específicos e são feitos com os sinais de ECGs apresentados na Tabela 12 pertencentes à série MA1 ou MO1 do Atlas CSE aplicados simultaneamente em todas as derivações <sup>[5]</sup>. A parte prática do ensaio é igual a do ensaio de medição de amplitude usando o aplicativo virtual com o condicionador de sinais ilustrado pela Figura 54.

Denominação de ECG da base de dados de medição CSE séries MA1 ou MO1						
001	026	047	074	098		
002	027	048	075	099		
003	028	049	076	101		
004	029	051	077	102		
005	030	053	078	103		
007	031	055	079	104		
008	032	058	080	105		
009	033	059	081	106		
011	034	060	082	107		
012	035	061	083	108		
013	036	062	084	110		
014	037	063	085	112		
015	038	064	086	113		
016	039	065	087	114		
017	040	066	088	115		
019	041	068	090	116		
021	042	069	091	118		
022	043	071	095	123		
024	044	072	096	124		
025	046	073	097	125		

Tabela 12: Conjunto de sinais de ECGs biológicos do estudo CSE pertencentes à série MA1 ou MO1. Fonte [5]

Se houver erros de ponto fiducial óbvio (P, QRS-"OFFSET"/"ONSET" e T-"OFFSET"), as diferenças nos intervalos globais afetados devem ser suprimidas <sup>[5]</sup>. Contudo, devem ser permitidos não mais que quatro erros de ponto fiducial, excluindo-se as diferenças.

A partir das diferenças restantes, devem ser removidos os quatro maiores desvios da média (marginais) para cada medição <sup>[5]</sup>. As médias e desvios-padrão das diferenças restantes são calculados e não devem exceder as tolerâncias estabelecidas na Tabela 13.
A conformidade é atendida se as medidas para as diferenças das médias de intervalos globais e medidas de duração das ondas P, PQ, QRS e QT estiverem dentro das tolerâncias aceitáveis indicadas pela Tabela 13.

Tabela 13: Médias e desvios-padrão para durações globais e intervalos para ECGS biológicos. Fonte [5].

Medição global	Diferença da média aceitável (mm)	Desvio-padrão aceitável (mm)
Duração P	±10	15
Intervalo PQ	±10	10
Duração QRS	±10	10
Intervalo QT	±25	30

### Estabilidade das medições contra ruído

Os ensaios para a avaliação da estabilidade das medições contra ruído são realizados por ensaios específicos e por de inspeção das instruções de uso verificando se o fabricante declara o uso do equipamento com o critério aplicado para aceitação de formas de onda mínimas simulando ruídos encontrados na prática de uso.

As declarações sobre a estabilidade das medições na presença de ruído devem ser indicadas se os valores das medidas forem fornecidas nas instruções de uso. Ressalta-se que esses tipos de medidas devem estar de acordo com as prescrições com os tipos de ruídos.

A parte prática do ensaio é igual ao ensaio de medição de amplitude e intervalos de onda ao usar o aplicativo virtual com o condicionador de sinais. Os ensaios são feitos com os sinais de ECGs apresentados na Tabela 14 pertencentes à série MA1 ou MO1 do Atlas CSE aplicados simultaneamente em todas as derivações juntos com os ruídos do atlas CSE <sup>[5]</sup>.

Tabela 14: Sinais de ECGs pertencentes à série MA1 ou MO1 para ensaiar a estabilidade de ruído. Fonte [5]

Denominação dos ECGs da Série MA1 ou MO1
008
011
013
015
021
026
027
061

Os dez ECGs apresentados na Tabela 14 devem ser ensaiados com os ruídos do atlas CSE nas seguintes condições: sem ruído, com ruído de 25µVRMS de alta frequência, com ruído de 50µV de pico a vale de frequência de linha senoidal em 50/60Hz e com ruído de 1mV de pico a vale de frequência de linha de base senoidal em 0,3Hz <sup>[5]</sup>.

Para cada nível de ruído referentes à Tabela 14, as diferenças de medições entre os ECGs livres de ruído e os ECGs com ruído devem ser determinadas, seus valores médios e desvios-padrão devem ser calculados. Os dois maiores desvios da média (marginais) devem ser eliminados antes do cálculo da média e desvio-padrão das diferenças.

## 4.3.1.1.2 Resultados de ensaio da subseção 50.101 – Medições automatizadas de ECGs

Os eletrocardiógrafos gravadores analisadores são equipamentos capazes de gerar diversos tipos de relatórios ao médico relatando vários parâmetros como frequência, amplitude, intervalos de onda, durações dos eventos cardíacos e outros como indicados pela Figura 56. A seção 50.101 (Medições automatizadas) de certa forma compara os valores gerados pelo relatório com os valores contidos nos sinais das bases de dados.



Figura 56: Registro eletrocardiográfico de um equipamento com indicações de medidas automatizadas referentes aos intervalos de onda, frequência de cardíaca ventricular e eixo PRT, além de conter dados de paciente. Fonte: Manual do fabricante

Como o equipamento utilizado nos ensaios não possuía os recursos prescritos de medição automatizada, a subseção 50.101 não seria aplicável.

Como forma de tentar validar o processo de ensaio, foi realizada a comparação dos valores de referência do sinal padrão de ECG da base de dados usado no ensaio com os valores de medições de amplitudes e intervalos monitorados pelo osciloscópio para verificar o erro e juntamente com os respectivos valores gravados no registro eletrocardiográfico dos eventos cardíacos medidos por meio do paquímetro calibrado.

### Medição de amplitude

A exatidão das gravações da amplitude foi avaliada sem levar em consideração os erros dos pontos fiduciais óbvios devido ao equipamento não dispor impressão com todos os canais presentes em único registro. As Figuras 57 e 58 ilustram duas das medições efetuadas para as ondas P e T referente ao sinal calibrador CAL10000. As amplitudes das ondas R e S podem ser deduzidas facilmente observando essas Figuras, as quais apresentaram resultados iguais de (1,00±0,03)V equivalente a (1,00±0,03)mV na gravação do registro. A Figura 58 também ilustra uma das medições feitas para onda P com o uso do osciloscópio calibrado, a qual apresentou amplitude de (150,00±0,20)mV e (145±5)µV no registro eletrocardiográfico a seguir.



Figura 57: Medição da amplitude da onda P obtida pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG calibrador CAL10000 indicando valor de 150mV equivalente a 150µV. Fonte: autor.

A Figura 58 ilustra uma das medições feitas com a onda T com o uso do osciloscópio calibrado, a qual apresentou amplitude de (200,00±0,30)mV e (195±5)μV no registro eletrocardiográfico apresentado abaixo.



Figura 58: Medição da amplitude da onda T do calibrador CAL10000 indicando valor de 200mV equivalente a 200μV. Fonte: autor.

A Figura 59 ilustra o registro eletrocardiográfico gravado do sinal ensaio calibrador CAL10000 gerado pelo aplicativo virtual condicionador de sinais de 8 canais com o equipamento configurado no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s.



Figura 59: Registro eletrocardiográfico do sinal calibrador CAL10000 na medição de amplitude. Fonte: autor.

Na medição da amplitude do segmento ST, o calibrador ANE20000 foi selecionado para realização do ensaio. A Figura 60 apresenta a forma de onda do segmento ST efetuada pelo osciloscópio calibrado que apontou valor amplitude de (20,00±0,10)mV como observado.



Figura 60: Medição da amplitude do segmento ST obtida pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG analítico ANE2000 indicando valor de 20mV equivalente a 20µV. Fonte: autor.

A Figura 61 ilustra o registro eletrocardiográfico gravado do sinal calibrador ANE20000 gerado pelo aplicativo virtual condicionador de sinais de 8 canais e gravado pelo equipamento configurado no ganho de 40mm/mV, velocidade de 25mm/s e com ativação filtro, referente a derivação DI, o qual apontou média de (62,00±2,00)μV.



Figura 61: Registro eletrocardiográfico do sinal ANE20000 ma medição do segmento ST apontando diferença na amplitude de 42,00μV, desviando mais que ±25μV do permitido. Fonte: autor.

A comparação feita entre os valores médios de amplitude do segmento ST obtidos pelo osciloscópio e pelo registro eletrocardiográfico apontou diferença na amplitude de 42,00μV, desviando mais que ±25μV do permitido.

## Medições de intervalos absolutos e duração de onda

As medições dos intervalos e durações de onda também foram avaliadas sem considerar os erros dos pontos fiduciais óbvios. As Figuras 62 e 63 ilustram duas das medições feitas na onda R e no intervalo QRS com o calibrador CAL10000 efetuadas pelo osciloscópio. As medições forneceram valores de (50,00±0,02)ms e (100,00±0,03)ms.



Figura 62: Medição do intervalo R obtido pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG do calibrador CAL10000 indicando valor de 50ms. Fonte: autor.



Figura 63: Medição do intervalo QRS obtido pelo osciloscópio calibrado referente ao sinal de ECG do calibrador CAL10000 indicando valor de 100ms. Fonte: autor.

A Figura 64 ilustra uma das medições feitas para o intervalo QT com o uso do osciloscópio calibrado, qual apresentou intervalo de (200,00±0,30)ms.



Figura 64: Medição do intervalo QT do calibrador CAL10000 indicando valor de 200ms. Fonte: autor.

A comparação feita entre os valores médios de intervalos das ondas medidas no registro eletrocardiográfico apresentaram, respectivamente, conforme a ordem das referentes Figuras, foram de (52,00±0,04)ms, (102,00±0,06)ms e (204,00±0,06)ms. A Figura 65 ilustra o registro do sinal calibrador CAL10000 tomado como base para realizar as medições citadas no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s.



Figura 65: Registro eletrocardiográfico do calibrador CAL10000 na medição de intervalo . Fonte: autor.

As diferenças entre durações de onda e intervalos estiveram dentro das tolerâncias aceitáveis para a média e desvios padrões.

## Medições de intervalos nos ECGs biológicos

Os ensaios para medições dos intervalos biológicos são realizados somente pelo atlas de ECGs CSE aplicados em todas as derivações simultaneamente. As medições dos intervalos com ECGS biológicos foram realizadas com o padrão da série MA1 - 001 sem considerar os erros dos pontos fiduciais óbvios. As Figuras 66, 67 e 68 ilustram três das medições efetuadas para a onda P e intervalos PQ e QT referente ao sinal.



Figura 66: Medição da duração da onda P ao sinal MA1 – 001 indicando valor de 50ms. Fonte: autor.



Figura 67: Medição do intervalo PQ do sinal MA1 - 001 indicando valor de 120ms. Fonte: autor.



Figura 68: Medição do intervalo QRS do sinal MA1 – 001 indicando valor de 50ms. Fonte: autor.

A Figura 69 ilustra o registro eletrocardiográfico do sinal MA1-001, gravação de referência utilizada como base para realizar as medições citadas no ganho de 40mm/mV, velocidade de 50mm/s e com o sistema de filtro desativado.

A comparação feita entre os valores médios de intervalos das ondas medidas no registro eletrocardiográfico apresentaram, respectivamente, conforme a ordem das referentes Figuras, resultados de (44,00±0,06), (103,00±0,07) e (54,00±0,06)ms.



Figura 69: Registro eletrocardiográfico do sinal do sinal MA1 – 001 obtido pelo equipamento. Fonte: autor.

As diferenças entre durações de onda e intervalos estiveram dentro das tolerâncias aceitáveis para as médias e desvios padrões, mas deve ser salientado que não foram considerados possíveis diferença de pontos fiduciais.

## Estabilidade das medições contra ruído

Os ensaios para medições contra ruídos são realizados com os sinais do atlas de ECGs CSE aplicados em todas as derivações simultaneamente com adição do ruído como prescrito. As medições dos intervalos foram realizadas primeiramente com padrão da série MA1 – 008 sem adição de ruído como forma de validar o procedimento. As Figuras 70, 71 e 72 ilustram três das medições efetuadas nessa condição para a onda P, QRS e intervalo QT.



Figura 70: Medição da duração da onda P obtida pelo osciloscópio calibrado do sinal MA1 – 008 sem ruído indicando valor de 40ms. Fonte: autor.



Figura 71: Medição do intervalo QRS do sinal MA1 - 008 indicando valor de 30ms. Fonte: autor.



Figura 72: Medição do intervalo QT do sinal MA1 – 008 indicando valor de 100ms. Fonte: autor.

As três Figuras mostradas anteriormente apresentaram respectivamente valores de intervalos de (40,00±0,07), (30,00±0,05) e (100,00±0,07)ms.

Para validar o procedimento de ensaio com o aplicativo virtual condicionador de sinais com ruído, foi escolhido um dos sinais de ruídos prescritos, já que o fabricante não descreveu um método específico nas instruções de uso para avaliação do ruído. O ruído selecionado foi o que simula o ruído na frequência de rede de 60Hz com 50µVpp adicionado ao sinal usado anteriormente, o MA1- 008. A forma de onda obtida com o ruído é ilustrada pela Figura 73.



Figura 73: Sinal MA1 – 008 com adição de ruído de frequência de rede de 50µVpp/60Hz. Fonte: autor.

A Figura 74 ilustra o registro eletrocardiográfico do sinal MA1-008 com adição de ruído frequência de rede gravado utilizado como referência e base para realizar as medições citadas no ganho de 20mm/mV, velocidade de 50mm/s com o sistema de filtro ativado e desativado.

A comparação feita entre os valores médios de intervalos das ondas medidas no registro eletrocardiográfico não apresentou diferenças significavas nas durações de onda em relação ao sinal de ensaio, respectivamente, (54,00±0,06), (36,00±0,06) e (102,00±0,07)ms.



Figura 74: Registro eletrocardiográfico do sinal MA1 – 008 adicionado com o ruído de 50µVpp/ 60Hz com e sem ativação do filtro de ECG do equipamento. Fonte: autor.

A Tabela 15 fornece os resultados obtidos das medições do sinal MA1-008 com o ruído de frequência de linha de 50uV/60Hz, considerando o desvio experimental.

Medição	Tipo de RUÍDO	Diferenças descritas		
global	acrescentado	Média (ms)	Desvio-padrão (ms)	
Duração P	Frequência de linha	54	0,10	
Duração QRS	Frequência de linha	36	0,10	
Intervalo QT	Frequência de linha	102	0,18	

Tabela 15: Variações descritas das medidas causadas por ruído nos ECGs. Fonte: [5].

# 4.3.1.2 Subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs

A subseção 50.102 avalia a exatidão das interpretações automatizadas de ECG por meio da probabilidade dos eventos cardíacos serem classificados como normal ou patológico de acordo com a capacidade de interpretação do equipamento por ensaios que utilizam sinais de diagnóstico de contorno e de ritmo de ECG.

#### 4.3.1.2.1 Processo de ensaio – Interpretação automatizada de ECGs

A subseção 50.102 descreve os ensaios específicos que são realizados com a base de dados de diagnóstico de contorno CSE e com 1500 tipos de arritmias de acordo com as categorias de interpretações automatizadas de diagnose feitas pelo equipamento <sup>[5]</sup>. Para a realização desses ensaios é necessário primeiramente fazer criteriosa avaliação nas instruções de uso do equipamento identificando detalhes sobre a capacidade de interpretação das formas de diagnoses declaradas pelo fabricante a fim de facilitar a compreensão dos ensaios e os tipos de sinais de ECGs a serem usados. Portanto, a avaliação está dividida por inspeção das instruções de uso e ensaios de interpretação da morfologia (contorno) e ritmo do ECG.

### Inspeção nas instruções de uso

A parte de inspeções deve verificar se o fabricante declara nas instruções de uso informações sobre a utilização de uso do equipamento e sobre as medidas de interpretação. Denota-se que ambas são de grande importância para a execução do processo de ensaios.

As informações declaradas pelo fabricante sobre a utilização de uso do equipamento devem estar de acordo com os tipos de diagnose interpretáveis pelo equipamento, incluindo-se todos os atributos destinados à função, necessários ao menos <sup>[5]</sup>:

- a) Aplicações diagnósticas, como triagem de anormalidades cardíacas na população em geral, detecção de isquemia miocárdica aguda e infartação em pacientes com dor no tórax, etc.
- b) Populações ao qual é destinado, tais como adultos, crianças, recém-nascidos, neonatos, especificando os limites de idade da população-alvo.
- c) Localizações para o qual é destinado, tais como hospital, consultório médico em geral, locais fora do hospital tais como ambulância, "home-care" ou outros.
- d) Ênfase da exatidão da interpretação como programa de alta especificidade destinado a pacientes de baixo risco, programa de alta sensibilidade para detectar anormalidades cardíacas em pacientes de alto risco, programa de sensibilidade/especificidade balanceada e outras declarações pertinentes.

Sobre as medições da exatidão das medidas interpretáveis, o fabricante deve descrever nas instruções de uso declarações interpretativas dos parâmetros <sup>[5]</sup>:

- a) Sensibilidade de interpretação, especificidade e valor preditivo positivo para todas as principais declarações interpretativas de diagnóstico de morfologia, ritmos senoidais e fibrilação atrial.
- b) Sensibilidade de interpretação, especificidade e valores preditivos positivos para declarações interpretativas de diagnóstico detalhadas, por exemplo, caso seja reivindicada interpretação da localização do infarto no miocárdio, expressas nos termos como: anterior, antero lateral, lateral, inferior, inferior posterior, etc. Figuras exatas para a localização do infarto também podem ser descritas em acréscimo à presença do infarto no miocárdio.
- c) Sensibilidade de interpretação, especificidade e valores preditivos positivos para declarações interpretativas de outras categorias de ritmos e ritmos detalhados, relativos às categorias de ritmos principais, como, flutter atrial, ritmos de marcapassos, ritmos juncionais, ritmos ventriculares, etc., e para categorias de ritmo detalhado incluindo qualificadores de ritmo, como, bloqueios AV de segundo grau, dissociação AV entre outros.
- d) Número de ECGs testados em cada categoria de diagnose, estatísticas de grupo como média, desvio-padrão, porcentagens e outras, além dos detalhes de meios diferentes de ECGs para validação de diagnósticos cardíacos.
- e) Anormalidades cardíacas que não foram incluídas na base de dados de ECG de diagnóstico de contorno, de ritmo e as interpretações de medidas que não tem exatidão.

## Ensaio de interpretação por diagnóstico de contorno

Os ensaios para a avaliação de interpretação de diagnóstico de contorno são feitos com os sinais de ECG do atlas CSE, que são usados para simular certas categorias de doenças como infarto no miocárdio velho e hipertrofia ventricular, segundo a diretriz descrita na edição de dezembro de 1991 do "New England Journal of Medicine" citada no próprio atlas Para a realização da parte prática dos ensaios em equipamentos que não possuem entrada digital de dados, o aplicativo virtual condicionador de sinais deve ser utilizado com a forma analógica para simular todas as derivações de paciente com cada saída conectada ao respectivo cabo de leitura de ECG. Caso o equipamento disponha de entrada digital de dados, alimenta-se o sistema pela entrada digital do equipamento. Em seguida, aciona-se a gravação do sinal de ECG por 10 segundos e aguarda-se a emissão do relatório médico.

Depois de efetuada a emissão do relatório impresso pelo equipamento para cada categoria diagnóstica, as declarações do sistema devem ser somadas. Dos números totais, a sensibilidade de interpretação e os valores de especificidade devem ser calculados para quatro medidas de exatidão: Sensibilidade de interpretação, Especificidade (E), Valor preditivo positivo (P<sup>+</sup>) e Valor preditivo negativo (P<sup>-</sup>), em que o desempenho das interpretações de ensaios estabelece as seguintes classificações de referências de acordo com a Tabela 16<sup>[5]</sup>.

- a) Um "Normal" corretamente classificado como "Normal" é chamado de "Normal verdadeiro" (NV);
- b) Um "Normal" incorretamente classificado como "Patológico" é chamado de "Falso Patológico" (FP)
- c) Um "Patológico" incorretamente classificado como "Normal" é chamado de "Falso Normal" (FN)
- d) Um "Patológico" corretamente classificado como "Patológico" é chamado "Patológico Verdadeiro" (PV).

Defenêncie	Teste		
Referencia	"Normal"	"Patológico"	
"Normal"	NV	FP	
"Patológico"	FN	PV	

Tabela 16: Tabulação dos resultados de ensaio. Fonte [5].

O termo Sensibilidade de interpretação (S) é definido como a probabilidade de um evento cardíaco "Patológico Verdadeiro" ser classificado como um "Patológico<sup>" [5]</sup>. Esse termo

não deve ser confundido com o ganho normal referente ao ajuste de nível de amplificação do ECG. A sensibilidade de interpretação deve ser calculada pela equação 4.

$$S = \frac{PV}{PV + FN} \times 100\%$$
 Eq. (4)

O termo Especificidade  $(E_p)$  é definido como a probabilidade de um evento "Normal Verdadeiro" ser classificado como "Normal" <sup>[5]</sup>. A especificidade deve ser calculada pela equação 5.

$$E_p = \frac{NV}{NV + FP} \times 100\%$$
 Eq. (5)

O termo Valor preditivo positivo (P<sup>+</sup>) é definido como a probabilidade de um evento "Patológico" ser classificado como um "Patológico Verdadeiro" <sup>[5]</sup>. O valor preditivo positivo deve ser calculado pela equação 6.

$$P^{+} = \frac{PV}{PV + FP} \times 100\%$$
 Eq. (6)

O termo Valor preditivo negativo (P<sup>-</sup>) é definido como a probabilidade de um evento "Patológico" ser classificado como um "Patológico Falso" <sup>[5]</sup>. O Valor preditivo negativo deve ser calculado pela equação 7.

$$P^{-} = \frac{NV}{NV + FN} \times 100\%$$
 Eq. (7)

A conformidade é atendida se os valores calculados de sensibilidade de interpretação, especificidade, valor preditivo positivo (P<sup>+</sup>) e valor preditivo negativo (P<sup>-</sup>) estão dentro das tolerâncias declaradas nas especificações técnicas das instruções de uso.

Obs.: Se, para um só ECG, várias declarações interpretativas são dadas, somente a declaração com o maior nível de confiança (definido, provável ou possível) deve ser considerada <sup>[5]</sup>.

### Ensaio de interpretação der ritmo

Os ensaios para avaliação de interpretação de ritmo devem ser feitos com 1500 ECGs com ritmos sinusais normais, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, etc., e ainda com 100 ECGs com fibrilação atrial, em que são usados para simular arritmia atrial, taquicardia atrial, ritmos de marcapassos, ritmos juncionais, ritmos ventriculares, bloqueio atrioventricular (AV) de primeiro grau, bloqueios AV de segundo grau, dissociação AV, complexos atriais prematuros, etc <sup>[5]</sup>.

A realização da parte prática dos ensaios é igual a do ensaio de diagnóstico de contorno, reiterando-se que em equipamentos sem entrada digital de dados o aplicativo virtual condicionador de sinais deve ser utilizado na forma analógica como indicado pela Figura 54. Os valores de sensibilidade de interpretação, especificidade (E), valor preditivo positivo ( $P^+$ ) e valor preditivo negativo ( $P^-$ ) devem ser calculados da mesma forma.

A conformidade é atendida se os valores calculados de sensibilidade de interpretação, especificidade, valor preditivo positivo (P<sup>+</sup>) e valor preditivo negativo (P<sup>-</sup>) estão dentro das tolerâncias declaradas nas especificações técnicas das instruções de uso.

Obs.: Se, para um só ECG, várias declarações interpretativas são dadas, somente a declaração com o maior nível de confiança (definido, provável ou possível) deve ser considerada <sup>[5]</sup>.

O ritmo "Verdadeiro" destes ECGS ("padrão ouro" utilizado para comparar a exatidão do eletrocardiógrafo analisador) deve ser confirmado por pelo menos um cardiologista treinado especializado em desordens rítmicas após revisar cuidadosamente ritmos de um ECG de pelo menos duas derivações plotado, mostrando simultaneamente a atividade atrial (por exemplo: derivação II e derivação V1) por pelo menos 10s<sup>[5]</sup>.

### 4.3.1.2.2 Resultados de ensaio da subseção 50.102 – Interpretação automatizada de ECGs

Como o equipamento disponível não possuía os recursos prescritos para produção de medição automatizada para análise interpretativa de arritmias, a subseção 50.102 (Interpretação automatizadas de ECG) não pode ser ensaiada, ou seja, foi considerada não aplicável ao equipamento.

#### 4.3.2 Seção 51 – Proteção contra saída incorreta

## 4.3.2.1 Subseção 51.101 – Derivações

A subseção 51.101 define as prescrições de nomenclatura utilizada nas derivações de Einthoven, nas derivações aumentadas de Goldberger, nas unipolares de Wilson e nas derivações de Frank (Alta Resolução). As prescrições verificam indicações do eletrodo positivo, negativo, relações matemáticas, seleção das derivações, exatidão da reprodução do sinal e tempo de recuperação em tensão diferencial de ±300mV<sup>[5]</sup>.

A nomenclatura e a polaridade dos eletrodos para as 12 derivações do tipo padrão e derivações de Frank devem ser verificadas por inspeção e ensaios no equipamento conforme a Tabela 17 e a Tabela 18. Contudo, para a configuração mínima dos eletrocardiógrafos monocanais deve-se fornecer cópia impressa das derivações I, II, III, aVR, aVL, aVF e V. Já para os eletrocardiógrafos multicanais, a cópia impressa deve conter as derivações I, II, III, aVR, aVL, aVF, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6<sup>[5]</sup>.

Para as derivações que utilizam terminal central (TC), como as derivações de Goldberger e Wilson, elas devem satisfazer as prescrições ditas por ensaios que avaliam os seus efeitos de ganho normal, ou seja, em 10mm/mV. A exatidão no fator de ponderação nas derivações de Einthoven, Goldberger e Wilson não deve sofrer desvio maior que as tensões estabelecidas quando ensaiadas de acordo com os valores prescritos.

DERIVAÇÃO	ELETRODO positivo	ELETRODO negativo		
I	L	R		
II	F	R		
Ш	F	L		
Vi (I = 16)	Ci (I = 16)	L, R, F		
-aVR <sup>a</sup>	L, F	R		
aVR	R	L, F		
AVL	L	R, F		
AVF	F	R, L		
<sup>a</sup> Outras DERIVAÇÕES negativas também podem ser utilizadas.				

Tabela 17: Polaridade dos eletrodos para uma derivação específica de acordo com a Norma técnica NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte [5].

SELETOR DE DERIVAÇÃO	ELETRODOS DE DERIVAÇÃO conectados a		
posição se existente	P1	P2	
I, II, aVR	R	Todos os outros eletrodos de derivação	
aVL, aVF	R	Todos os outros eletrodos de derivação	
V1	R	Todos os outros eletrodos de derivação	
I, III, aVL	L	Todos os outros eletrodos de derivação	
aVR, aVF	L	Todos os outros eletrodos de derivação	
V2	L	Todos os outros eletrodos de derivação	
II, III, aVF	F	Todos os outros eletrodos de derivação	
aVR, aVL	F	Todos os outros eletrodos de derivação	
V3	F	Todos os outros eletrodos de derivação	
V	С	Todos os outros eletrodos de derivação	
Vi (I = 16)	Ci	Todos os outros eletrodos de derivação	
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	

Tabela 18: Conexão dos cabos de leitura com a giga de ensaios para determinadas derivações. Fonte [5].

### 4.3.2.1.1 Processo de ensaio – Derivações

Os ensaios para a avaliação da exatidão da reprodução das derivações de Einthoven, Goldberger, Wilson e Frank do sinal de entrada de ECG podem ser feitos por duas maneiras diferentes por meio de aplicação de sinais de ensaios nos cabos de leitura do equipamento.

A primeira forma pode ser feita usando um gerador de sinais e a outra usando o circuito condicionador de sinais com a base de dados de calibração do atlas CTS. O ensaio de recuperação de linha base é feito com uma fonte DC de 300mV.

### Gerador de sinais

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 18, com o cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N. A chave SC durante os ensaios deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada com as outras em aberto. O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho normal de leitura para 10mm/mV, ou seja, cada 10mm, corresponde a 1mV e também deve ser selecionada a derivação escolhida para o ensaio.

A linha de base deve ser ajustada em modo de controle que seja capaz de mostrar o sinal no centro do canal de gravação.

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais deve ser ajustado para produzir sinal senoidal com amplitude estabelecida pela Tabela 19 ou pela Tabela 20, a última para alta resolução, ambas na frequência de 10Hz para gerar deflexão necessária do sinal gravado no papel eletrocardiográfico de acordo com os valores de cada configuração da derivação sob ensaio. Lembrando que para gerar 1mV entre os pontos P1 e P2, é necessário ajustar a saída do gerador de sinais em 1V de amplitude por causa do divisor resistivo.

A exatidão do sinal de ensaio deve estar dentro de 1% e a medição da deflexão do sinal de ensaio produzida entre pico e vale no registro eletrocardiográfico em papel deve ser efetuada com o paquímetro calibrado.

Para as derivações de Einthoven, Goldberger e Wilson, a conformidade é satisfeita por comparação dos valores das medidas de deflexões obtidas com o paquímetro calibrado com dos valores indicados na Tabela 19, que devem estar dentro de 5%.

Tabela 19: Valores prescritos para derivações Goldberger e Wilson no ensaio de exatidão do sinal reproduzido.
Fonte [5].

SELETOR DE DERIVAÇÃO Ajustado para	Condição do ensaio	Sinal de entrada senoidal (U <sub>P1P2</sub> ), pico a vale em 10 Hz mV	ELETRODO DE DERIVAÇÃO conectado a P1	ELETRODO DE DERIVAÇÃO conectado a P2	Deflexão permitida, pico a vale mm
AVR	Normal	2	R	L, F	19-21
aVR	Modificado	4	L	R, F	19-21
aVL	Normal	2	L	F, R	19-21
aVL	Modificado	4	F	R, L	19-21
aVF	Normal	2	F	L, R	19-21
aVF	Modificado	4	R	L, F	19-21
V1	Normal	2	C1	L, R, F	19-21
V1	Modificado	6	L	C1, R, F	19-21
V2	Normal	2	C2	L, R, F	19-21
V2	Modificado	6	R	C2, L, F	19-21
V3	Normal	2	C3	L, R, F	19-21
V3	Modificado	6	F	C3, L, R	19-21

Os valores medidos devem estar dentro da faixa estabelecida para cada caso, além das diferenças entre as amplitudes de saída para cada par cabo de leitura sob ensaio considerando a mesma seleção de derivação não ser maior que 1mm.

Para as derivações de Frank de alta resolução, a conformidade é satisfeita por comparação dos valores das medidas de deflexões obtidas com o paquímetro calibrado que devem estar dentro dos valores indicados na Tabela 20 entre pico a vale registrados nas saídas Vx, Vy e Vz.

DERIVAÇÃO medida	Sinal de entrada senoidal (U <sub>P1P2</sub> ), pico a vale em 10 Hz	ELETRODOS DE DERIVAÇÃO conectado a P1	ELETRODOS DE DERIVAÇÃO conectado a P2	Deflexão permitida de pico a vale
Nex	(mv)			(mm)
VX				15 a 16
vy	2	A, C, F, M	I, E, H	19 a 21
VZ				12 a 13
Vx		_		24 a 26
Vy	4	A	I, E, C, M, H, F	0 a 1
Vz	_			5 a 6
Vx				16 a 18
Vy	10	С	I, E, A, M, H, F	0 a 2
Vz	10			22 a 24
Vx				0 a 1
Vy	c	E	I, C, A, M, H, F	0 a 1
Vz	0			22 a 23
Vx				24 a 26
Vy	4	A, F	I, E, C, M, H	25 a 27
Vz	4			5 a 6
Vx				22 a 24
Vy	2	I	E, C, A, M, F	0 a 1
Vz	3			7 a 9
Vx				0 a 1
Vy		М	I, E, C, A, H, F	9 a 11
, Vz	3			21 a 23
Vx				0 a 1
Vv		н	I, E, C, A, M, F	19 a 21
, Vz	2			0 a 1

Tabela 20: Valores prescritos para derivações Frank ou de alta resolução no ensaio de exatidão do sinal reproduzido. Fonte [5].

## Condicionador de sinais

O critério de ensaios de execução na gravação de ECG permanece o mesmo descrito anteriormente pela subseção 50.101. Ao invés das gravações de ECG, as respectivas medições de amplitudes devem ser ensaiadas no caso de uma cópia impressa numérica (relatório médico). Os sinais de ensaios a serem utilizados com as formas de onda de ECG do Atlas CTS de calibração para derivações de Einthoven, Goldberger e Wilson são CAL10000, CAL20000, CAL30000 e para derivações de Frank usa-se os sinais CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000 e CAL50000 com amplitudes de ±1, ±1,5, ±2, ±3 e ±5mV.

Obs.: Se o eletrocardiógrafo não for capaz de trabalhar com os sinais de ensaio senoidais devido o processamento de sinal integrado, deve ser utilizado o aplicativo virtual com o LabView junto à placa de aquisição de 8 canis e o circuito condicionador mostrado pela Figura 54<sup>[5]</sup>.

### Tempo de recuperação de linha de base

Para aplicação da tensão DC de ensaio de ±300mV, mantém-se a caixa de derivações (Ver Figura 233 do Anexo 3) sem conexão com gerador de sinais e as chaves SA, S2, e S4 fechadas com S e S1 abertas.

Posiciona-se inicialmente a chave SC no ponto A, e por meio da fonte E da caixa de derivações, ajusta-se a tensão de ±300mV entre os pontos P1 e P2 com o auxilio do multímetro calibrado. Feito o ajuste, movimenta-se a chave SC ao ponto B.

Para o ensaio de tempo de recuperação de linha de base, o equipamento deve ser configurado em ganho normal e na derivação DIII, o cabo de leitura da mão direita (RA) deve ser conectado ao ponto P1 e todos os outros conectados juntos incluindo o cabo neutro no ponto P2 da caixa de derivações.

Conectados os cabos de leitura de ECG junto à caixa de derivação, posiciona-se novamente a chave SC ao ponto A e executa-se a medição do tempo de recuperação da linha de base com auxílio do cronômetro calibrado, lembrando que o ensaio deve ser refeito nas duas posições da chave SC, ou seja, em polaridades positiva e negativa.

Depois de aproximadamente 1min, o seletor de derivação deve ser capaz de selecionar a derivação I e a derivação aVR, uma de cada vez, recuperando o sinal dentro de 3mm da posição inicial, com tempo não excedente a 2s para cada posição do seletor na derivação mencionada.

A conformidade é verificada depois da aplicação da tensão de ±300mV entre os pontos determinados dentro de um período inferior a 1min para efetuar a mudança da seleção das duas derivações.

#### 4.3.2.1.2 Resultados do ensaio – Derivações

Redes de derivações

O ensaio de redes de derivações foi realizado conforme proposto. As derivações ensaiadas conforme as Figuras 75 e 76 foram, respectivamente, a derivação aVR aumentada de Goldberger e a derivação DI dos membros de Einthoven, uma com gerador de sinais e outra com o uso do aplicativo virtual condicionador de sinais com 8 canais (Ver Figura 54).

A Figura 76 apresenta o sinal de ECG que foi ensaiada com o sinal calibrador CAL20000 da base de dados CTS com amplitude de pico a vale de 2mV.

As duas das medições dos registrados ilustrados apresentaram os mesmos valores de (20,00±0,03)mm, como pode ser observado. A rede de derivação de Frank não era aplicável ao equipamento devido não oferecer esse tipo de recurso, lembrado que para ensaiá-la, é necessário montar o circuito do Anexo CC.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005.



Figura 75: Sinal de ensaio senoidal 1mVp/ 10Hz gravado pela derivação aumentada aVR. Fonte: autor.



Figura 76: Calibrador CAL20000 com amplitude de 1mV de pico gravado pela derivação DI. Fonte: autor.

As derivações ensaiadas no ganho de 10mm/mV, incluindo a central de Wilson, apresentaram estar em conformidade com a prescrição e dentro dos valores a Tabela 19. Tempo de Recuperação de linha de base O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento. Primeiramente a fonte de tensão diferencial foi ajustada para produzir (300,03±1,00)mV por meio do multímetro calibrado. O equipamento foi conectado a caixa de derivações como solicitado e configurado inicialmente na derivação DIII. Ao aplicar a tensão diferencial foi observado um deslocamento em sentido do pico e rapidamente a restauração da linha de base. Durante mudança de configurações das derivações de DIII para DII e DII para aVR, a recuperação da linha de base registrada comportou-se conforme a Figura 77.



Figura 77: Recuperação da linha de base na presença de tensão diferencial durante a configuração do seletor de derivações. Fonte: autor.

O equipamento apresentou estar em conformidade com este item na recuperação de linha, a qual foi inferior a 2s para 3mm em relação a deflexão inicial.

## 4.3.2.2 Subseção 51.102 – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação

A subseção 51.102 define as prescrições para verificação da impedância de entrada a qual deve ser igual ou superior a 2,5MΩ salientando que também deve ser satisfeita em tensões de "offset" de modo juntamente com tensão diferencial.

### 4.3.2.2.1 Processo de ensaio – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação

O ensaio é realizado utilizando-se a caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) com os cabos de leitura das derivações a serem ensaiados conectados nos pontos P1 e P2 respeitando a polaridade conforme indicado na Tabela 21. O cabo neutro deve ser conectado junto ao ponto neutro.

Tabela 21: Conexão dos cabos de leitura na giga de ensaio e valores prescritos mínimos do sinal reproduzido na avaliação da impedância de entrada. Fonte [5].

SELETOR DE	ELETRODOS DE DERIVAÇÃO conectados a		Deflexão pico a vale em mm com S2 aberta	
DERIVAÇAO posição se existente	P1	P2	ELETROCARDIÓGRAFO MULTICANAL (mm)	ELETROCARDIÓGRAFO MONOCANAL (mm)
I, II, aVR	R	Todos os outros eletrodos de derivação	28	28
aVL, aVF	R	os outros	28	28
V1	R	os outros	28	28
I, III, aVL	L	os outros	28	28
aVR, aVF	L	os outros	28	28
V2	L	os outros	28	28
II, III, aVF	F	os outros	28	28
aVR, aVL	F	os outros	28	28
V3	F	os outros	28	28
V	С	os outros	28	28
Vi (I = 16)	Ci	os outros	28	28
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	28	-

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado na caixa de derivação junto ao osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de 10mm/mV e deve ser selecionada a derivação escolhida para realização dos ensaios.

Para a realização da primeira etapa dos ensaios, posiciona-se a chave SC na posição B, mantêm-se as chaves S, SA, S2 e S4 fechadas com as outras em aberto. Ajusta-se o gerador de sinais para produzir sinal senoidal com 3V de amplitude com o auxílio do osciloscópio calibrado. Verifica-se na gravação do registro eletrocardiográfico do sinal de ensaio na frequência de 10Hz a deflexão pico a vale produzida, pois o ensaio deve ser realizado com deflexão de 30mm. A medição deve efetuada pelo paquímetro calibrado diretamente no papel de registro eletrocardiográfico.

Para a realização da segunda etapa dos ensaios, abre-se a chave S2 e observa-se a deflexão pico a vale do sinal senoidal registrado, o qual não deve ser menor que o valor indicado na Tabela 21, ou seja, 28mm. Faz-se, entretanto, a medição no papel de registro com auxílio do paquímetro calibrado para essa condição de ensaio.

Para a realização da terceira etapa dos ensaios , posiciona-se a chave SC em A ou C, mantém-se S2 na posição fechada, ajusta-se a fonte E para produzir 300mV entre os pontos P1 e P2 ou P2 e N com o multímetro calibrado. Depois de feito esse ajuste, caso necessário, reajusta-se o gerador de sinais para produzir deflexão de 30mm no papel de registro e repete-se a segunda etapa por meio da abertura da chave S2. Efetua-se a medição no registro eletrocardiográfico com auxílio do multímetro calibrado. O ensaio deve ser repetido com tensão de "offset" em polaridade negativa alternando-se a chave SB e também na outra posição da chave SC.

Por fim, todo o processo de ensaio deve repetido para todas as posições do seletor de derivações e, posteriormente, com o gerador de sinais ajustado para produzir sinal de ensaio senoidal na frequência de 40Hz.

A conformidade é satisfeita se nenhuma deflexão produzida durante os ensaios for menor que os valores indicados na Tabela 21 para cada posição de derivação selecionada, mesmo com tensão de "offset".

Obs.: Se o eletrocardiógrafo não for capaz de trabalhar com os sinais de ensaio senoidais devido o processamento de sinal integrado, deve ser utilizado o aplicativo virtual com o LabView junto à placa de aquisição com o circuito condicionador de sinais. O sinal de ensaio a ser utilizado com a forma de onda de ECG do Atlas de Teste CTS de Calibração é o CAL30000. O critério de ensaios na gravação de ECG permanece o mesmo descrito anteriormente. Ao invés das amplitudes gravadas, as medições de amplitude devem ser ensaiadas no caso de uma cópia impressa numérica<sup>[5]</sup>.

### 4.3.2.2.2 Resultados do ensaio – Circuito de entrada e impedância da rede de derivação

A avaliação da impedância de entrada de sinal do equipamento foi verificada obedecendo ao processo de ensaio proposto. O sinal de ensaio de 10Hz foi ajustado para produzir 30mm deflexão pico a vale no registro eletrocardiográfico. A Figura 78 ilustra a gravação do sinal de ensaio feita pelo equipamento durante o ensaio apresentando (29,85±0,08)mm. Ao simular a variação da impedância da pele do paciente, a Figura 79 inicialmente ilustra a pequena queda de tensão apresentando (28,25±0,07)mm, dentro do prescrito e, seguidamente, ilustra a recuperação da amplitude do sinal na tensão de "offset".

108



Figura 78: Sinal de ensaio ajustado para produzir 30mm de deflexão pico vale no registro eletrocardiográfico para o ensaio de variação de impedância de pele. Fonte: autor.



Figura 79: Sinal reproduzido pela alteração de impedância e aplicação da tensão de "offset". Fonte: autor.

O ensaio foi repetido com o sinal calibrador CAL30000 da base de dados CTS por meio do aplicativo virtual condicionador de sinais com 8 canais com o equipamento configurado no ganho de 5mm/mV. A Figura 80 ilustra o registro gravado do sinal de ensaio aplicado na simulação de variação de pele sem ocorrer alteração na amplitude (3mV para ondas R e S).



Figura 80: Registro do sinal calibrador CAL30000 no ensaio de simulação da impedância de pele. Fonte: autor.

As derivações ensaiadas apresentaram resultados permitidos depois da recuperação do sinal conforme mostrado nas Figuras 79 e 80, estando em conformidade com a prescrição.

#### 4.3.2.3 Subseção 51.103 – Calibração

A subseção 51.103 prescreve que um sinal de calibração de (1,00±0,01)mV com tempo de subida não superior a 5ms deve ser fornecido para a avaliação de rotina em todas as posições do seletor de derivação do eletrocardiógrafo <sup>[5]</sup>.

Se um dispositivo ou controle de calibração dispuser separadamente do equipamento, ele deve ter marcação indicando "1mV" e quando o eletrocardiógrafo necessitar de tensão externa para calibrar o sistema de derivação, uma tensão de referência de ensaio com (1,00±0,01)mV deve ser produzida em função de degrau tendo tempo de subida não superior a 5ms a fim de que seja feita a avaliação do erro <sup>[5]</sup>. O erro na gravação para todos os casos descritos durante a reprodução do sinal de calibração não deve exceder 5%.

## 4.3.2.3.1 Processo de ensaio – Calibração

O ensaio de tensão de calibração é realizado por inspeção, por ensaio funcional e por ensaio específico aplicando um sinal diretamente nos cabo de leitura de ECG do equipamento. A parte de inspeção deve verificar nas instruções de uso qual a forma declarada pelo fabricante para efetuar a calibração das derivações. Se a forma de calibração não estiver disponível no seletor de derivações, deve-se verificar se um meio separado de referência é disponível para fornecer a tensão de calibração e inspecionar se há marcação externa de "1mV".

A parte de ensaio funcional deve constatar se o equipamento possui um meio no seletor de derivação destinado a calibrar todas as posições disponíveis de seleção das derivações de ECGs com um sinal de tensão de amplitude equivalente a (1,00±0,01)mV e tempo de subida igual ou inferior a 5ms.

Faz-se uma gravação do sinal de calibração para cada derivação e verifica-se no papel de registro com auxílio do paquímetro o valor da amplitude da tensão de calibração, do tempo de subida e se na gravação há uma indicação de qual ganho foi selecionado. O erro na gravação no papel de registro não deve exceder 5%, ressaltando que os equipamentos com recurso de sequenciamento automático estão isentos da exigência do sinal estar disponível em todas as posições do seletor de derivação.

A parte de ensaio específico é destinada aos equipamentos que necessitam de tensão externa de calibração. Para esses tipos de equipamentos, um sinal em forma de degrau com

amplitude de (1,00±0,01)mV com tempo de subida não superior a 5ms deve ser aplicado em cada derivação. O sinal de ensaio deve produzir deslocamento da linha de base dentro do limite de (10,00± 0,10)mm.

A parte prática do ensaio específico deve ser realizada com o gerador de sinais configurado para produzir forma de onda em degrau junto a um multímetro calibrado com resolução de no mínimo 10μV, conectado em sua saída de sinal para monitorar a amplitude do degrau. O gerador de sinais deve ser ligado à caixa de derivação (Ver Figura 233) e os cabos de leitura devem ser conectados conforme à Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N. Nota-se que o ensaio deve ser feito nas derivações I, II e V1 a V6.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio. Determina-se manter as chaves S, S1, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada com as outras em aberta e chave SC na posição B.

Ajusta-se o degrau de ensaio na amplitude de  $(1,00\pm0,01)$ mV com a leitura sendo efetuada pelo multímetro calibrado com resolução de  $10\mu$ V. Faz-se a gravação do sinal e com auxílio do paquímetro calibrado efetua-se a medição do deslocamento da linha de base no papel de registro no instante da mudança de tensão. Realizada a medição do deslocamento de linha de base, cabe verificar se a amplitude da tensão de calibração está dentro  $\pm5\%$  da amplitude permitida. Repete-se o ensaio para todas as outras derivações.

Por inspeção, a conformidade é satisfeita se as instruções de uso contiverem informações sobre o sistema de calibração do eletrocardiógrafo, instruções de como regular o ganho na calibração. Entretanto, para equipamento com tensão de calibração externa, uma marcação indicando de "1mV" deve estar presente em tal dispositivo. Por ensaios, as gravações produzidas pelo degrau não deve ter erro superior a 5% na amplitude de todos os registros nas derivações solicitadas.

## 4.3.2.3.2 Resultados do ensaio – Calibração

Primeiramente foi feita uma inspeção e foi verificado se o equipamento disponha de função de calibração no próprio sistema, sendo encontrado esse recurso. Acionou-se essa função para realizar a gravação do sinal de calibração obtendo-se o registro ilustrado pela Figura 81, o qual apresentou resultado de (10,10±0,06)mm.

Para validar o procedimento dos equipamentos que necessitam de calibração externa, o ensaio com degrau de (1,00±0,01)mV foi realizado no próprio em questão, o qual apresentou deflexão de (10,05±0,07)mm conforme a gravação ilustrada pela Figura 82.



Figura 81: Registro do sinal do sistema de calibração do equipamento indicando valor próximo a 1mV. Fonte: autor.



Figura 82: Registro da deflexão da linha de base produzida pelo degrau de ensaio indicando valor próximo de 1mV. Fonte: autor.

#### 4.3.2.4 Subseção 51.104 – Sensibilidade (ganho)

A subseção 51.104 descreve que o eletrocardiógrafo deve dispor de um meio de controle com nível fixo de ganho com pelo menos de 5, 10 e 20mm/mV na gravação de ECG sob condições constantes <sup>[5]</sup>.

A condição de estabilidade no ganho deve ser de tal maneira que a amplitude no registro gráfico não varie e permaneça constate ao longo do decorrer da gravação. A máxima mudança ou variação na amplitude permitida não deve exceder 3% e para cada nível de ganho o erro não deve exceder 5% na gravação ECG. As prescrições também devem ser atendidas nos ensaios com presença de tensão de "offset"<sup>[5]</sup>.

### 4.3.2.4.1 Processo de ensaio – Sensibilidade (ganho)

O ensaio para avaliação do ganho é feito por inspeção e por ensaio específico aplicando um degrau 1mV com tempo de subida de inferior a 5ms em umas das derivações.

A parte de inspeção deve verificar se o equipamento possui um meio controle com níveis fixos de ganho de 5, 10 e 20mm/mV.

A parte de ensaios específicos é realizada com base nos processos de ensaios descritos para tensão de calibração junto com a tensão de "offset" do ensaio de circuito de entrada.

A parte prática do ensaio específico deve ser realizada com o gerador de sinais configurado para produzir forma de onda em degrau junto com multímetro calibrado com resolução de no mínimo 10μV conectado em sua saída de sinal para monitorar a amplitude do degrau.

O gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Figura 233) e os cabos de leitura devem ser conectados obedecendo à Tabela 18, com o cabo neutro ao ponto N.

Inicialmente, o equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio determinando as chaves S, S1, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada com as outras em posição aberta e a chave SC na posição B.

Ajusta-se o degrau de ensaio na amplitude de (1,00±0,01)mV com a leitura sendo efetuada pelo multímetro calibrado. Para ajustar a tensão de "offset", posiciona-se a chave SC na em A ou C, mantém-se as outras em posição fechada para efetuar o ajuste da fonte E para produzir 300mV entre os pontos P1 e P2 ou P2 e N com auxílio do multímetro calibrado. Desliga-se o equipamento e deixa-o em ambientação em condições estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)% por intervalo de 4h. Se um controle de ajuste de ganho for incorporado, este não deve ser reajustado durante os ensaios.

Depois de estar em ambientado, o equipamento sob ensaio novamente deve ser energizado e rapidamente configurado no ganho de leitura de 10mm/mV, na derivação escolhida para o ensaio. O gerador de sinal deve estar reajustado, caso necessário, para produzir deflexão de 10mm na gravação em papel e a medição da amplitude do sinal registrado deve ser efetuada dentro do primeiro minuto e 60min após o equipamento ser ligado. Faz-se a medição da amplitude do sinal com uso do paquímetro calibrado e anota-se o valor medido através do papel de registro para cada intervalo. O processo de ensaio deve ser repetido com tensões de "offset" tanto em polaridade positiva quanto em negativa. Como a prescrição não define em quais níveis de ganho o ensaio deve ser realizado, convém repetir todo processo de ensaio para cada nível de ganho disponível no equipamento.

A conformidade é satisfeita se o equipamento fornecer meios de ajuste fixos nos valores prescritos, se a variação da amplitude no ganho ensaiado não exceder a 3% em condições estáveis e se o erro da gravação do sinal de ensaio for superior que 5% em relação à amplitude do degrau de ensaio. A conformidade também deve ser atendida na presença de tensões de "offset".

Obs.: Segundo a prescrição, ao invés do sinal de ensaio em função degrau, os ensaios podem ser realizados com os ECGs de calibração CAL10000 e CAL30000 do atlas de teste CTS obedecendo ao processo de ensaio proposto utilizando o aplicativo condicionador de sinais junto do LabView<sup>[5]</sup>.

## 4.3.2.4.2 Resultados do ensaio – Sensibilidade (ganho)

Primeiramente foi feita uma inspeção no equipamento para verificar a faixa de ajuste de ganho, sendo encontradas possibilidades de ajuste de ganho fixo em 5, 10, 20, 30 e 40mm/mV.

Na avaliação da estabilidade do ganho, primeiramente o sinal de ensaio foi ajustado para produzir (10,00±0,06)mm na gravação em papel eletrocardiográfico. Depois de 4h de ambientação com o equipamento desligado, novamente ele foi energizado e rapidamente configurado para a realização do ensaio. A Figura 83 ilustra o registro do traçado da linha de base do degrau de ensaio aplicado ao equipamento e gravado no primeiro minuto.



Figura 83: Registro do traçado da linha de base no início do ensaio de avaliação do ganho. Fonte: autor.

O traçado da linha de base sob o degrau aplicado de (1,00±0,06)mV foi monitorado em minuto a minuto durante o período de 1 hora. A Figura 84 ilustra o registro do traço da linha de base ao completar exatamente 1 hora depois do início do ensaio apresentando mudança de escrita de 1mm ou 100µV.



Figura 84: Registro do traçado da linha de base depois de 1 hora de ensaio na avaliação da estabilidade do ganho apresentando mudança equivalente a 100μV. Fonte: autor.

Posteriormente, o ensaio foi repetido em todas as configurações de ganho disponíveis. A Figura 85 ilustra um dos registros obtidos no ensaio com o sinal calibrador CAL30000 da base de dados CTS na presença de tensão de "offset" de 300mV em polaridade positiva com o equipamento ajustado no ganho de 5mV.



Figura 85: Sinal calibrador CAL30000 na presença de tensão de "offset" na avaliação do ganho. Fonte: autor.

Ao analisar as medições realizadas nos registros para avaliação do comportamento do ganho do equipamento, tanto para estabilidade como no fator de ponderação na exatidão do sinal reproduzido, não foram verificadas variações ou mudanças superiores aos valores prescritos para os ganhos de 5, 10, 15 e 20mm/mV. Portanto, o equipamento demonstrou condições de conformidade.

## 4.3.2.5 Subseção 51.105 – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas

A subseção 51.105 prescreve que o eletrocardiógrafo deve dispor de meios para reduzir os efeitos de tensões externas não desejáveis por rejeição de comum pelo amplificador da perna direita, além de verificar se o equipamento possui tolerância à sobrecarga e eficiência nos filtros para eliminar ruídos indesejáveis <sup>[5]</sup>.

Para um sinal de 20V igual à maior frequência declarada (50Hz ou 60Hz) aplicado entre uma capacitância de 100pF e o terra com todos os cabos de leitura em série com um resistor em paralelo com um capacitar simulando um desbalanço nas impedâncias dos eletrodos de pele ligados entre si para todas as posições do seletor de derivação, o equipamento deve produzir um sinal gravado no papel de registro não superior a 10mm de deflexão entre pico a vale na configuração de ganho 10mm/mV.

A prescrição para os filtros de supressão das interferências na frequência da rede deve eliminar na gravação de ECG ruídos com amplitude superior a 25μV em qualquer derivação, quando aplicado o sinal do atlas CTS ANE20000.

Quando o filtro for ativado, uma indicação deve ser fornecida no registro eletrocardiográfico.

## 4.3.2.5.1 Processo de ensaio - Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas

Os ensaios para reduzir os efeitos de tensões externas não desejáveis são feitos por três tipos diferentes de ensaio : o de rejeição de modo comum, o de tolerância à sobrecarga e os dos filtros.

### Rejeição de modo comum

O ensaio de tensão de rejeição de modo comum é realizado por ensaio específico aplicando um sinal simulando uma tensão de rede na maior frequência declarada (50 ou 60Hz) diretamente aplicada nos cabo de leitura de ECG do equipamento.

O ensaio deve ser feito com qualquer tipo de filtro de ruído desativado, mesmo que isso necessite de um método especial para acessar o controle sobre esse filtro, e ainda, caso equipamento disponha de meios de aterramento funcional, o mesmo deve ser conectado a terra durante os ensaios <sup>[5]</sup>.

Para a realização da parte prática do ensaio, primeiramente ajuste-se o trimmer Ct em 100pf da caixa de rejeição de modo comum com auxílio de um capacímetro calibrado antes de iniciar a montagem da giga com a chave SA aberta.

Posteriormente, a fonte AC deve ser conectada à caixa de rejeição de modo comum derivação (Ver Figura 234 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

Os cabos de leitura devem ser conectados cada um em série na combinação paralela do resistor com capacitor pelos terminais internos de entrada da caixa de rejeição de modo comum.

Com as chaves da caixa de rejeição SA, S1 a Sn posicionadas em abertas, liga-se a fonte AC na maior frequência de rede declarada do equipamento sob ensaio e ajusta-se a tensão na amplitude de 10VRMS no ponto B de referência da giga com a medição efetuada pelo osciloscópio calibrado.

Efetuado o ajuste, primeiramente, devem ser fechadas as chaves SC, S2 a Sn e em seguida, liga-se o equipamento sob ensaio, fecha-se a chave SA e faz-se a gravação do sinal de ensaio em registro eletrocardiográfico.

A amplitude produzida pelo sinal de ensaio não deve ser superior a 10mm e a medição deve ser realizada com o paquímetro calibrado diretamente no papel de registro.

Realizada a medição com a chave S1 em aberto, fecha-se a chave S1 e repete-se o ensaio com a chave S2 em aberto com as demais fechadas, e assim por diante, até fechar Sn, exceto para o cabo neutro, que deve permanecer sempre em posição fechada.

A conformidade é verificada se a deflexão produzida pelo sinal reproduzido no visor não for maior que 10mm pico a vale.

### Tolerância à sobrecarga

O ensaio de tolerância à sobrecarga é realizado por ensaio específico aplicando-se um sinal 1V de amplitude em qualquer frequência de rede declarada diretamente aos cabos de leitura das derivações por um período de 10s.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) e ajustado para produzir 1V pico a pico na maior frequência declarada, geralmente 60Hz, junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal.

Os cabos de leitura devem ser conectados todos juntos entre os pontos P1 e P2 da caixa de derivação respeitando a polaridade conforme a Tabela 18. O cabo da perna direita deve ser conectado no ponto N (neutro).

Durante os ensaios, a chave SC deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S1, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Seguidamente, aplica-se o sinal de ensaios aos cabos de leitura fechando a chave SA por 10s e repete-se o ensaio por três vezes dentro do intervalo de tempo de 5min para todos os cabos de leitura.

Depois da aplicação da sobrecarga durante o ensaio, deve ser verificado se o equipamento sofreu algum dano no sistema de gravação realizando novamente os ensaios das subseções 51.102, 51.103, 51.104 e o ensaio de rejeição de modo comum.

A conformidade é atendida se o equipamento estiver de acordo com as prescrições das subseções 51.102, 51.103 e 51.104, bem como o ensaio de rejeição de modo comum.

### Desempenho dos filtros

Os ensaios dos filtros são feitos por inspeção e por ensaio específico. A parte de inspeção deve feita para equipamentos com capacidade de gravar e analisar EGC.

A parte inspeção é feita no registro de gravação verificando a existência um aviso impresso em texto no papel eletrocardiográfico indicando ativação desse recurso tanto para analisadores como gravadores.

O ensaio específico para avaliar o desempenho dos filtros é somente realizado em equipamentos com função de analisador de ECG. O ensaio é feito aplicando-se o sinal do atlas CTS ANE20000 entre as derivações sem ativação e com ativação dos filtros.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais do LabView deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação, segundo a Tabela 18, com o cabo da perna direita (neutro) conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio. Determina-se manter as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada com as outras em aberta e chave S3 na posição B.
Aciona-se a gravação do registro com o sinal de ensaio sem função do filtro notch e, em seguida, repete-se o ensaio com ativação do filtro notch.

A conformidade deve ser verificada por medição da interferência de pico no segmento ST e pela comparação das duas gravações de ECG, entre as quais, deve ter nível de ruído inferior a ser 25µV.

# **4.3.2.5.2** Resultados do ensaio – Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas *Rejeição de modo comum*

O ensaio de rejeição de modo comum foi realizado como proposto simulando a rede elétrica na frequência de 60Hz. A fonte AC foi ajustada em 18V obtendo-se (10,21±1,04)VRMS pelo monitoramento feito do pelo osciloscópio calibrado.

A Figura 86 ilustra a reprodução do sinal de ensaio de 60Hz pelo equipamento apresentando deflexão no papel de (11,15±0,07)mm ao utilizar os cabos de leitura da derivação DII com a chave S1 em posição aberta diante da medição efetuada pelo paquímetro calibrado. O equipamento não apresentou estar em conformidade com este item para todos os cabos de leitura de acordo os requisitos solicitados.



Figura 86: Registro do ensaio de rejeição de modo com sinal simulando da rede elétrica de 60Hz. Fonte: autor.

## Tolerância a sobrecarga

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento aplicando a tensão de sobrecarga por 10s. A sobrecarga foi produzida com o uso da fonte AC ajustada para produzir um sinal de 1V pico a pico na frequência de rede de 60Hz com auxílio do osciloscópio calibrado apresentando (1,00±0,16)V. O equipamento foi configurado no ganho de

10mm/mV tendo o filtro de rede desacionado e o ensaio foi feito primeiramente com a sobrecarga aplicada aos cabos de leitura relativos a derivação DI.

Ao finalizar o ensaio, o qual foi realizado por três vezes em cada derivação, novamente foram refeitos os ensaios das subseções 51.102, 51.103, 51.104 e 51.105.1. Ao fim, comprovou-se que o equipamento não sofreu nenhum dano funcional perante o sistema de gravação, estando em conformidade com este item.

## Desempenho dos filtros

O ensaio não seria aplicável ao equipamento por dispor somente da função de gravador, e não de analisador, mas o procedimento foi realizado como proposto aplicando o sinal de ensaio ANE20000. Primeiramente o equipamento foi configurado em ganho normal e o filtro de supressão de ruídos foi acionado e posteriormente o ensaio foi repetido com o filtro desacionado. A Figura 87 ilustra o registro dos dois sinais de ensaios sem indicar ativação do filtro, os quais apresentaram fidelidade às características originais do sinal de entrada, exceto para o segmento ST na ação do filtro, que teve usa amplitude duplicada.

A amplitude do segmento ST foi de  $20\mu$ V pelo padrão, mas obteve-se ( $62,50\pm0,10$ ) $\mu$ V e ( $32,50\pm0,10$ ) $\mu$ V com e sem ativação do filtro no registro, ambos no ganho de 40mm/mV. O equipamento não estaria em conformidade com este item se fosse o ensaio aplicável.



Figura 87: Registro do sinal de ensaio ANE20000 com e sem ativação do filtro do sistema ocorrendo mudança na amplitude do segmento ST. Fonte: autor.

## 4.3.2.6 Subseção 51.106 – Linha de base

A subseção 51.106 descreve que o eletrocardiógrafo deve dispor de meios ou recursos técnicos para controlar e garantir o descolamento da linha de base durante a escrita do

registro eletrocardiográfico dentro de um padrão estabelecido para corrigir efeitos provocados por aquecimento do equipamento e nível de ruído elevado <sup>[5]</sup>.

Os requisitos prescritos para essa subseção são apresentados como controle de deslocamento, deriva de temperatura, estabilidade, nível de ruído, velocidade de escrita e largura do traço, interação entre canais e ganho-interação da linha de base.

As prescrições definidas para o controle de deslocamento em sistemas analógicos impõem que a linha de base deve ser posicionada dentro de 10% da largura de gravação efetiva das margens da largura do papel de registro.

Porém, para eletrocardiógrafos com largura de gravação efetiva de 50mm ou mais e eletrocardiógrafos de sequenciamento automático, estes são excluídos dessa prescrição.

Para deriva de temperatura ou origem de reprodução da linha de base, quando em condições ambientais de ensaio, não se recomenda exceder 0,5mm/°C.

Em condições de estabilidade e depois do aquecimento inicial de 1min, não deve haver deriva na gravação de ECG por mais que 5mm dentro dos próximos 5min em ganho de 10mm/mV<sup>[5]</sup>.

O nível de ruído deve ser avaliado com o cabo de paciente recomendado pelo fabricante, com o filtro ativado para eliminar ruídos na devida frequência de rede e outros tipos de filtros desativados. O nível de ruído não deve exceder 30µV pico a vale no registro em papel quando aplicado à entrada durante 10s<sup>[5]</sup>.

A velocidade de escrita e largura do traço em sistema com função de gravador, o equipamento deve ser capaz de gravar no registro de ECG quando configurado em ganho de 10mm/mV transientes com taxa de inclinação de 3.200mm/s, apresentando largura de traço não superior a 1mm na ausência de um sinal de entrada <sup>[5]</sup>.

Em sistemas multicanais, a interação ou interfonia entre canais não deve produzir deflexões na gravação de ECG maiores que 0,5mm em ganho 10mm/mV em qualquer canal<sup>[5]</sup>.

No que diz respeito ao ganho-interação da linha de base em sistema de escrita analógica, a posição da linha de base na gravação de ECG com sinal de entrada nulo deve ser independente do ajuste do controle de ganho<sup>[5]</sup>.

Quando o ganho é variado do mínimo ao máximo, o deslocamento da linha de base de uma deflexão de 10mm do centro não deve exceder 5 % da largura de gravação efetiva do canal sob ensaio<sup>[5]</sup>.

#### 4.3.2.6.1 Processo de ensaio – Linha de base

Os ensaios para avaliação da linha de base são feitos por inspeção nas instruções de uso verificando as características técnicas declaradas pelo fabricante e por ensaios específicos para avaliar o comportamento da linha de base quando for aplicável.

A parte de inspeção deve verificar nas instruções de uso se o equipamento é ou não de sistema analógico, se tem largura de gravação efetiva de 50mm ou maior, se possui sistema de filtros, se é ou não de sequenciamento automático e se é equipado com um ou mais de um canal (monocanal, multicanal).

Isso porque, dependendo das características do equipamento, muitos dos itens de ensaios específicos podem ser não aplicáveis ao equipamento dependendo da declaração feita pelo fabricante.

A parte de ensaios específicos é realizada por uma série de ensaios elaborados para cada item em questão, como apresentado a seguir.

## Controle de deslocamento e estabilidade

O ensaio de controle de deslocamento é feito por inspeção e por ensaio funcional. O ensaio de inspeção deve verificar se o equipamento de sistema analógico possui um meio disponível para posicionar a linha de base dentro de 10% da largura efetiva entre as margens do papel de registro.

O ensaio de controle de deslocamento somente é realizado em sistemas analógicos sem sequenciamento automático e com largura efetiva das margens do papel de registro menor que 50mm, que também devem obedecer às exigências dos itens deriva de temperatura e estabilidade.

A parte prática do ensaio de controle de deslocamento é feita pela avaliação da impressão de um registro eletrocardiográfico sem sinal de entrada, ou seja, com todos os cabos de leitura do equipamento conectados todos juntos.

Durante os ensaios, o equipamento deve ser operado em condições ambientais dentro de (23±2)°C com umidade relativa entre 25 a 95%.

Para realizar o ensaio, liga-se o equipamento e rapidamente configura-se para ganho de 10mm/mV. Quando for indispensável efetua-se o reajuste da linha de base antes de iniciar o ensaio.

Após um intervalo de aquecimento inicial de 1min, aciona-se a função de gravação e faz-se o registro em papel durante os próximos 5min e, sequencialmente, interrompe-se a gravação.

Para fazer a medição do deslocamento da linha de base e estabilidade da linha no registro gravado, com uso do paquímetro calibrado, mede-se a diferença entre a margem inferior e superior com a linha de base tomando como referência o ponto inicial do registro.

Posteriormente mede-se a diferença entre a margem inferior e superior em relação ao ponto final do registro e a linha de base. Convém anotar os valores medidos para fazer a comparação.

A conformidade é satisfeita se a linha de base estiver dentro de 10% da largura entre as margens do papel (largura de gravação efetiva) para o controle de deslocamento. Para o ensaio de estabilidade, os equipamentos analógicos e digitais não devem apresentar deriva (desvio vertical) da linha de base superior a 5mm após o intervalo de aquecimento.

Repete-se o ensaio nos limites de temperatura e umidade, caso seja necessário.

## Nível de ruído

O ensaio de nível de ruído é feito com o cabo de paciente recomendado pelo fabricante com cada cabo de leitura de derivação conectado em série com uma junção comum formada por um resistor em paralelo com um capacitor. O circuito elétrico recomendado é ilustrado pela Figura 234 do Anexo 3.

Para a realização da parte prática do ensaio, o cabo de paciente deve ser devidamente posicionado de forma a evitar movimento durante o processo de medição com cada cabo de leitura conectado à caixa de rejeição de comum mantendo as chaves SA, S1 a Sn em posição aberta com a chave SC fechada.

O equipamento sobre ensaio deve ser ligado, configurado na maior largura de banda para aplicação do ECG em repouso com o filtro acionado na frequência da rede de alimentação elétrica utilizada com todos os outros tipos de filtros desligados.

Durante o tempo do ensaio, que não deve exceder 30min, aciona-se a gravação do registro e mensura-se por 10 vezes o nível de ruído com auxílio do paquímetro calibrado diretamente no papel.

A conformidade é satisfeita se o nível do ruído não exceder 30μV pico a vale referido à entrada em nove das dez medições.

## Velocidade de escrita e largura do traço

O ensaio para a avaliação da velocidade de escrita deve ser feito com um sinal senoidal na frequência de 25Hz aplicado em uma das derivações a fim de verificar a exatidão do canal horizontal do equipamento.

No que tange à realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Figura 233) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal. Os cabos de leitura devem ser ligados à caixa de derivação conforme a Tabela 18, mantendo a derivação DII com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho normal e 25mm/s na derivação escolhida para o ensaio tendo as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Para a realização da medição, ajusta-se o gerador de sinais para produzir uma deflexão pico a vale de 20mm no papel de registro fazendo a medição com o paquímetro calibrado.

O aquecedor à ponta do estile (aquecedor de pena), alimentação de tinta ou outro tipo de recurso deve ser ajustado de modo a produzir claramente deflexões bruscas em direção ao pico separadas das deflexões bruscas de vale. Após a realização do ajuste, aciona-se a gravação do sinal senoidal de 20,00mm/ 25Hz e depois da aplicação de 5 ciclos de deflexões bruscas produzidas por impulsos de ±100mV/50ms intercalados por 50ms retira-se o sinal de ensaio e a largura da linha de base deve ser medida 2s após a aplicação da tensão de ensaio perante com as deflexões bruscas de pico a vale gravadas no papel.

A conformidade é atendida se a largura do traço não for superior a 1mm na ausência do sinal de ensaio após dois segundos percorridos.

## Interação entre canais de eletrocardiógrafos multicanais

O ensaio para avaliação da interação entre canais somente deve ser realizado em equipamentos capazes de produzir gravações simultâneas entre umas ou mais derivações podendo ser aplicável a recursos de fonografia e gravação de pulso.

O ensaio pode ser feito de duas maneiras: aplicando-se um sinal senoidal de 40Hz para produzir deflexão de 3mV no registro ou com da base de dados CTS pelo sinal CAL15000 usando o gerador de sinais digitais do LabView, conjunto apresentado pela Figura 54.

Para a realização da parte prática, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para a

monitorização do sinal. O sinal senoidal deve ser aplicado em todos os canais juntos, exceto ao canal sob ensaio, no qual o cabo de leitura referente à entrada deve ser conectado ao eletrodo neutro em série com um resistor de  $51k\Omega$  em paralelo com um capacitor de 47nF. Para o sinal do calibrador CAL15000, o cabo de leitura de tal derivação deve ser conectado diretamente ao neutro.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e também selecionado na derivação de ensaio. As chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação são tidas na posição fechada e as outras em aberto.

Para a realização do ensaio, ajusta-se a amplitude do sinal de ensaio de forma a produzir deflexão de 30mm no papel de registro conferindo à amplitude pico a vale com o paquímetro calibrado. Depois de efetuado o ajuste citado deve ser feitas as medições das deflexões produzidas referentes ao canal sob ensaio conectado ao eletrodo neutro via junção resistor/ capacitor com auxílio do paquímetro calibrado ou ao neutro.

A conformidade é atendida se as deflexões não forem superiores a 0,5mm de picovale.

## Ganho/ interação da linha de base para sistemas gravadores

O ensaio de ganho/ interação da linha de base para sistemas gravadores é feito por ensaio funcional. O ensaio deve verificar se a posição da linha de base na gravação de ECG com sinal de entrada em zero deve ser independente do ajuste do controle de ganho.

Cabe ressaltar que o ensaio funcional somente é realizado em sistemas de escrita analógica. A parte prática do ensaio é feita com uso da impressão de um registro eletrocardiográfico sem sinal de ensaio de entrada, ou seja, com todos os cabos de leitura do equipamento conectados juntos.

Para realizar o ensaio, liga-se o equipamento e configura-se inicialmente o ganho para 10mm/mV. A seguir, aciona-se a função de gravação e faz-se o registro do deslocamento da linha de base em papel variando o nível de ganho do mínimo ao máximo e depois se interrompe a gravação.

Concluída a gravação, realiza-se a medição com auxílio do paquímetro calibrado do deslocamento da linha de base ao centro da largura de gravação efetiva do papel de registro.

A conformidade é satisfeita se o deslocamento da linha de base do centro não exceder 5% da largura de gravação efetiva do canal sob ensaio em 10mm de comprimento registrado.

#### 4.3.2.6.2 Resultados do ensaio – Linha de base

Controle de deslocamento e estabilidade

A avaliação do controle de deslocamento e estabilidade da linha de base foi realizada como proposto. Primeiramente foi feita uma inspeção e averiguou-se que o equipamento disponha sistema digital e largura efetiva de papal de 45mm. Devidos aos recursos do equipamento, somente ao controle de deslocamento, o ensaio não seria aplicável. As Figuras 88 e89 ilustram os registros obtidos a ambos os ensaios aplicáveis, no início e depois de 5min no ganho de 10mm/mV.



Figura 88: Registro da linha de base na largura efetiva do papel no início do ensaio. Fonte: autor.



Figura 89: Registro da linha de base na largura efetiva do papel no final do ensaio. Fonte: autor.

De acordo com as ilustrações dos registros, conclui-se que a linha de base permaneceu dentro de 10% da largura efetiva entre as margens do papel com (21,60±0,06)mm da margem inferior. Para a estabilidade ocorreu deriva de (0,20±0,06)mm na escrita da linha de base em relação ao final de ensaio levando em consideração o intervalo de aquecimento.

Em ambos os casos, com o equipamento ajustado no ganho de 10mm/mV, os resultados mostraram estar dentro dos valores prescritos apontando condições de conformidade.

## Nível de Ruído

A avaliação do nível do ruído de entrada foi realizada como proposto. O equipamento foi configurado em modo diagnóstico e no máximo ajuste de ganho com o filtro de rede acionado durante a execução do ensaio. A Figura 90 ilustra um dos dez registros obtidos para avaliação do nível de ruído, o qual apresentou deflexão de (0,85±0,06)mm equivalente a 21µV. O equipamento demonstrou estar em conformidade com a prescrição.





## Velocidade de escrita e largura do traço

Primeiramente, foi feita uma inspeção no equipamento e nas instruções de uso para verificar informações sobre ajuste do controle de escrita. Verificou-se que o equipamento possibilitava configuração de velocidade fixa 25 e 50mm/s e não foi encontrada nenhuma informação sobre a possibilidade de efetuar ajuste do controle de escrita. Portanto, o ensaio foi feito com o sinal de ensaio de 25Hz somado com as deflexões ao bruscas produzidas por impulsos de ±100mV/50ms intercalados por 50ms. A Figura 91 ilustra um dos registros feitos após as deflexões produzidas, onde a linha de base retornou para a posição de origem dentro de 1s e com largura de (0,40±0,06)mm. O equipamento demonstrou conformidade.



Figura 91: Registro da velocidade de escrita e largura do traço depois das deflexões bruscas. Fonte: autor.

## Interação entre canais eletrocardiógrafos multicanais

Esse ensaio não seria aplicável devido ao equipamento ser monocanal. Justamente para validar o procedimento com o uso do aplicativo virtual condicionador de sinais, o ensaio foi realizado. O sinal do calibrador CAL15000 foi aplicado aos cabos de leitura da derivação DII com o equipamento configurado no ganho de 5mm/mV conforme a Figura 92. Em seguida, alterou-se a configuração da derivação DII para DI a ser registrada em gravação com o respectivo cabo de leitura conectado ao ponto neutro da caixa de derivação.



Figura 92: Ensaio de interfonia multicanal com aplicação do sinal calibrador CAL15000. Fonte: autor.

A Figura 93 ilustra o registro gravado referente à derivação DI do sinal de interfonia proveniente da derivação DII. O resultado obtido foi de (0,85±0,06)mm, inferior ao limite estabelecido. Todas as outras derivações apresentaram resultados menores que 2% do sinal de ensaio, resultando condições de conformidade.



Figura 93: Resultado do ensaio de interfonia multicanal indicando 85µV de ruído. Fonte: autor.

## Ganho/ interação da linha de base para sistemas gravadores

Esse ensaio não seria aplicável ao equipamento devido o sistema de escrita ser digital. Como forma de validar o procedimento, o ensaio foi feito nesse tipo de sistema. Primeiramente, o equipamento foi configurado no ganho mínimo e foi acionado o comando de gravação com todos os cabos de leitura conectados ao cabo neutro. Durante a gravação o controle de ganho foi variado até a escala máxima, não ocorrendo desvio da linha de base. A Figura 94 ilustra parte da gravação nos ganhos configurados durante o ensaio e não foi observado mudança da linha de base, estando, o equipamento em conformidade.



Figura 94: Registro do deslocamento da linha de base com mudança da configuração do ganho. Fonte: autor.

## 4.3.2.7 Subseção 51.107 – Distorção

A subseção 51.107 descreve que o eletrocardiógrafo deve ser capaz de manter a resposta em frequência sem distorcer o sinal de entrada conforme as declarações indicadas pelo fabricante nas instruções de uso quando configurado em ganho normal. O equipamento, ao operar com sinais em baixas e altas frequências, não deve distorcer o sinal de entrada, assim como deve ter exatidão nas deflexões de pico a vale que representam as leituras de amplitudes das ondas R, S e ST, deve manter a linearidade na faixa dinâmica em relação à escala vertical, além de apresentar resposta a um sinal mínimo com amplitude e taxa de amostragem como prescrita<sup>[5]</sup>.

Obs.: Para equipamentos que usam sinais de ECG amostrados, a taxa deve ser de pelo menos 500 amostras/s durante a aquisição de dados por canal, no qual o enviesamento entre canais, ou seja, a diferença entre os valores estimados e os valores reais, não deve ser maior que 100µs para determinação de ângulos. Além disso, o menor sinal mensurável não "encoberto" pelo nível de ruído do próprio amplificador diferencial é determinada pelo bit menos significativo (LSB) sob o valor mínimo de leitura do conversor analógico-digital e a quantização da amplitude prescrita deve ser igual ou menor que 5µV/LSB referida à entrada <sup>[5]</sup>.

## 4.3.2.7.1 Processo de ensaio - Distorção

Os ensaios para avaliação da distorção do sinal de entrada são executados por meio de ensaios em que são aplicados sinais senoidais e sinais calibradores da base de dados CTS. Os ensaios são divididos em cinco etapas diferentes: ensaios de resposta em "alta frequência", resposta em baixa frequência, ECG calibradores, linearidade e faixa dinâmica. Quando o caso, a parte de amostragem é feita por inspeção das instruções de uso verificando-se o valor declarado pelo fabricante se está de acordo com o prescrito.

## Ensaios de resposta em "alta frequência"

Os ensaios de "alta frequência" são feitos por cinco fases diferentes aplicando os sinais na faixa de frequência conforme indicado na Tabela 22. O equipamento deve satisfazer o item resposta de frequência em todos os cinco ensaios, nos quais:

O ensaio A demonstra a reprodução do sinal exato na banda de passagem.

Os ensaios B e C demonstram reprodução adequada dos componentes de alta frequência no ECG.

O ensaio D assegura que ruído ou artefatos de alta frequência não são amplificados.

O ensaio E assegura que a amplitude das ondas R estreitas está sendo reproduzida adequadamente.

Tabela 22: Características dos sinais aplicados nos ensaios de resposta em frequência e faixa de valores prescritos na reprodução do sinal gravado no registro. Fonte [5].

Ensaio	Amplitude de entrada NOMINAL mVpp	Frequência e forma de onda do sinal de entrada	Resposta de amplitude de saída relativa na GRAVAÇÃO DE ECG
А	1,0	0,67 Hz a 40 Hz, senoidal	± 10 % <sup>a</sup>
В	1,0	40 Hz a 100 Hz, senoidal	+ 10 % / - 30 % <sup>a</sup>
С	0,25	100 Hz a 150 Hz, senoidal	+ 10 % / - 50 % <sup>a b</sup>
D	0,25	150 Hz a 500 Hz, senoidal	+ 10 % / - 100 % <sup>a</sup>
E	1,5	≤ 1 Hz, triangular com largura de base de 20 ms	+ 0 % / - 12 % <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Amplitude de saída relativa àquela para um sinal de entrada senoidal em 10 Hz.

<sup>b</sup> Ensaio C será conduzido em pelo menos 20 ciclos consecutivos da forma de onda senoidal. A conformidade deve ser verificada em pelo menos 50 % dos ciclos examinados.

<sup>c</sup> A amplitude da saída relativa àquela para uma entrada triangular com 200 ms de largura de base.

No que tange à realização da parte prática dos ensaios com sinais senoidais, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e na derivação escolhida para o ensaio. A chave SC deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Para execução dos ensaios A, B, C e D, configura-se o gerador de sinais para produzir onda senoidal na frequência determinada e ajusta-se a amplitude nominal 1mV aplicada a entrada entre os cabos de leitura da derivação para fazer a gravação do registro.

Posteriormente, faz-se a medição do sinal de ensaio com auxílio do paquímetro calibrado da deflexão produzida no papel de registro referente à amplitude do sinal senoidal e anota-se o valor indicado da deflexão para cada frequência de ensaio.

Deve-se reajustar somente a frequência do sinal senoidal, primeiramente, para a menor da faixa e, posteriormente, para a maior da faixa de frequência sem modificar o nível da amplitude do sinal ajustado anteriormente.

Novamente mede-se com auxílio do paquímetro calibrado o valor da deflexão produzida referente à amplitude do sinal senoidal de entrada anotando o valor indicado.

Deve-se comparar os valores de amplitudes do sinal de menor faixa e maior faixa de frequência com o valor da amplitude do sinal de 10Hz, pois não deve existir diferença nas amplitudes dos sinais conforme indicado anteriormente pela Tabela 18.

Para a execução do ensaio E, com onda triangular, ajusta-se o gerador de sinais para produzir sinal triangular com amplitude entre os cabos de leitura da derivação de 1,5mV com largura de base de 200ms na frequência de 1Hz. Aciona-se a gravação do registro e faz-se a medição da amplitude do sinal reproduzido no papel de registro com um paquímetro calibrado anotando valor da leitura.

Reajusta-se o gerador de sinais para produzir o mesmo sinal triangular, mas com 20ms de largura de base sem mudar o nível de amplitude que já fora ajustada. Dessa forma, realiza-se a medição da amplitude do sinal reproduzido no papel de registro com um paquímetro calibrado, anotando-se o valor da leitura.

A conformidade é atendida se cada amplitude do sinal de ensaio, senoidal ou triangular na frequência prescrita, estiver dentro do limite estabelecido na coluna da Tabela 18 referente à resposta de amplitude de saída relativa na gravação de ECG.

## Ensaio de resposta em baixa frequência (impulso)

O ensaio de resposta de baixa frequência é feito por aplicação de um impulso entre os cabos de derivação. O sinal de entrada por impulso não deve produzir decalagem negativa na linha de base superior a 100µV e nem uma inclinação superior a 250µV/s após o fim do impulso em uma região de 200ms.

Na realização da parte prática dos ensaios com sinal de entrada por impulso, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação e os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) conforme a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de maior conveniência para visualização e na derivação escolhida para o ensaio. A chave SC da caixa de derivação, durante os ensaios, deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S1, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Se o equipamento tiver recurso de detecção de pulsos de marcapasso, deve-se desativar durante os ensaios.

Para a realização do ensaio, ajusta-se o gerador de sinais a fim de produzir um impulso de 3mV de amplitude e largura de 100ms com auxílio de um multímetro calibrado com resolução de 10µV para monitorar o nível do sinal de entrada diretamente conectado nos cabos de leitura de ECG. O ajuste em primeiro instante pode ser feito com o impulso tendo maior largura para verificar o nível da amplitude do sinal de ensaio.

Aciona-se a gravação do registro e faz-se a medição com o paquímetro calibrado já ajustado com 5mm que deve ser posicionado após o fim do impulso gravado no papel.

Observa-se se linha de base retornou a posição isométrica próximo a região de 200ms e verifica-se se a inclinação do traçado é menor que 250µV/s de acordo com o desenho da curva produzida na recuperação ao impulso. Para medir a sobretensão ("overshoot"), posiciona-se o paquímetro no ponto final da borda de descida do impulso e mede-se a diferença com a linha de base.

A conformidade é satisfeita se a sobretensão for inferior a 100µV e se não existir inclinação maior que 250µV/s dentro de um intervalo de 200ms após o final do impulso.

## Ensaio com ECGs calibradores

Os calibradores CAL20000, CAL20002 e CAL20500 procuram avaliar a frequências cardíacas em 60 bpm e 120 bpm. O CAL20500 simula ECGs de neonatais na frequência de 60bpm e têm complexos QRS curtos de 36ms de duração total. Os calibradores CAL20100, CAL20110, CAL20160 e CAL20200 avaliam o desempenho da resposta em baixa frequência com componentes do sinal de baixa frequência pela elevação/depressão do segmento ST, tendo respectivamente 0, -200, e 200µV de amplitude nesse intervalo.

As amplitudes de pico ou vale de saída para ondas R e S dos ECGs calibradores gravados não devem diferir mais que 5% dos valores originais, enquanto as amplitudes do segmento ST não devem diferir mais que ± 25µV da amplitude de referência.

Na realização da parte prática dos ensaios com sinais calibradores, o gerador condicionador de sinais do LabView deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação segundo a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no melhor ganho para visualização do que se seja medir. A chave SC da caixa de derivação deve permanecer na posição B durante os ensaios, com as chaves S, SA, S2 e S4 na posição fechada e as outras em aberto.

Durante os ensaios, devem ser realizadas todas as gravações em papel de registro eletrocardiográfico de cada sinal de calibração prescrito da base de dados CTS.

Depois de obter as gravações dos sinais calibradores, realiza-se as medições no papel de registro das amplitudes das ondas R, S e dos segmentos ST com auxílio do paquímetro calibrado para serem comparadas com os valores originais dos sinais calibradores.

A conformidade é atendida se os valores das medidas não deferirem dos limites a seguir estabelecidos. As amplitudes das ondas R e S devem estar dentro de ±5% dos valores originais. Para o segmento ST, as medidas feitas gravação no papel de registro entre 20ms e 80ms após o final do complexo QRS -"OFFSET" não devem diferir por mais que ±25µV.

O ruído de contorno na gravação do registro antes e depois do complexo QRS, nas ondas QS, R e RS deve ser menor que 25µV de pico e a inclinação dos segmentos ST não deve exceder 0,05mV/s.

## Linearidade e faixa dinâmica

O ensaio de linearidade e faixa dinâmica é realizado em equipamentos analisadores e gravadores de ECG aplicando-se um sinal de 1mV na frequência de 40Hz (G1) sendo sobreposto a um sinal de onda quadrada bifásica com amplitude ajustável na frequência de 2Hz (G2) para ser reproduzido no centro da largura de gravação efetiva, capaz de produzir deflexão em toda largura efetiva de gravação. A Figura 95 o circuito elétrico usado para fazer a conexão dos geradores nesse ensaio.



Figura 95: Ligação com chave reversa do gerador de sinal senoidal (G1) com o gerador de onda quadrada (G2) para somar os sinais e gerar o sinal de ensaio prescrito. Fonte: autor.

Para realizar a parte prática do ensaio, monta-se o circuito indicado pela Figura 150 com o gerador de sinais ligado em série com um gerador de onda quadrada para ser capaz de produzir o sinal com amplitude ajustável na frequência de 2Hz, ambos formando um só gerador conectado na caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado sempre no ponto N.

Com as chaves S e SA da caixa de derivação, ambas na posição aberta, liga-se o equipamento sob ensaio, configura-se o ganho em 5mm/mV ou 10mm/mV e seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio, conforme a Tabela 18. As chaves S2, S4 e SD da caixa de derivação devem permanecer na posição fechada com as outras em aberto durante o ensaio.

Para ajustar o gerador de sinais (G1), a chave S deve permanecer na posição fechada, efetua-se o ajuste do sinal senoidal na frequência de 40Hz para produzir em torno de 1Vpp de amplitude com o osciloscópio calibrado para produzir deflexão no papel de registro de 10mm pico a vale. Para ajustar o gerador de onda quadrada (G2), posiciona-se a ponta de prova do osciloscópio calibrado nos terminais de saída gerador de onda quadrada e efetua-se o ajuste para produzir amplitude inicial 8V pico a pico na frequência de 2Hz.

Depois de concluídos os dois ajustes descritos anteriormente, fecha-se a chave SA e observa-se se o sinal senoidal sobreposto com a onda quadrada produzindo deflexão em toda largura efetiva do papel de registro.

Caso necessário, reajusta-se o gerador de onda quadrada de forma que as bordas do sinal senoidal sejam reproduzidas exatamente nas margens da largura efetiva do papel ou o sinal senoidal para produzir deflexão de 10mm no centro do registro.

Saliente-se que a medição do sinal deve ser feita como indica a Figura 96, conferindo se a deflexão produzida pelo sinal senoidal às margens do papel apresenta-se conforme ilustrado, no qual A representa o sinal de 40Hz, B é amplitude do sinal senoidal em detalhe, C é a largura de gravação efetiva e D é a amplitude do sinal de onda quadrada <sup>[5]</sup>.



Figura 96: Traçado do sinal de ensaio de linearidade e faixa dinâmica para ser gravado no registro feito pelo equipamento. Fonte [5].

O ensaio deve repetido com o gerador senoidal ajustado nas frequências de 20 e 30Hz e na presença de tensões "offset"de ±300mV como especificado em 51.102.1. O aquecedor de penas, tinta ou controles equivalentes devem ser ajustados como descrito no ensaio da subseção 51.106.

A conformidade é satisfeita se a amplitude do sinal senoidal não variar mais que 5% (±50μV), quando o sinal gravado é deslocado sobre toda a largura de gravação efetiva.

Obs.: Alternativamente, ao invés do sinal senoidal de 40Hz, os sinais CAL05000, CAL20000 e CAL50000 do atlas CTS com uma amplitude diferencial R a S de 1, 4 e 10mV podem ser aplicados <sup>[5]</sup>.

## Resposta ao sinal mínimo

O ensaio de resposta ao sinal mínimo é realizado aplicando-se um sinal senoidal ou triangular de 10Hz com amplitude para produzir deflexão de pico a vale de 0,2mm no papel de registro com o equipamento configurado na velocidade de papel em 25mm/s.

Na realização da parte prática, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação, segundo a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e ser configurado no ganho que melhor produz a leitura do sinal de ensaio, na velocidade de gravação de 25mm/s e na derivação escolhida para o ensaio. A chave SC da caixa de derivação durante os ensaios deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Salinta-se que o aquecedor de pena, alimentação de tinta ou controle equivalente deve ser ajustado como descrito no ensaio da 51.106.

Para a execução do ensaio com onda triangular, ajusta-se o gerador de sinais em configuração de sinal triangular na frequência de 10Hz com amplitude capaz de produzir deflexão no papel de registro de 0,2mm no ganho ajustado por meio do osciloscópio calibrado. Aciona-se a gravação do registro, efetua-se a medição da amplitude do sinal reproduzido no papel de registro com um paquímetro calibrado e anota-se o valor da leitura.

A conformidade é atendida se cada amplitude do sinal de ensaio na frequência prescrita e no ganho ajustado estiver dentro do valor estabelecido de 0,2mm.

## 4.3.2.7.2 Resultados do ensaio – Distorção

## Resposta em Frequência

Inicialmente foi feita a inspeção nas instruções de uso do equipamento e encontrou-se a informação que a resposta de frequência do equipamento era de 0,05 a 100Hz. Os ensaios foram realizados pelos métodos A, C e E. Os ensaios dos métodos B e D não foram realizados devido ser repetição do método A com o sinal ajustado com outros valores de frequência.

A Figura 97 ilustra a medição do ajuste da amplitude do sinal de senoidal de referência na amplitude de 1mV na frequência de 10Hz como solicitado pelo método A, apresentando deflexão no registro eletrocardiográfico de (10,00±0,07)mm.



Figura 97: Registro do sinal senoidal de 10Hz com deflexão pico a vale de 10mm. Fonte: autor.

O ensaio do método A foi realizado nas frequências solicitadas e a Figura 98 ilustra os registros obtidos com sinal de ensaio senoidal em 0,67Hz e 40Hz, apresentando respectivamente (10,40±0,07)mm e (4,05±0,06)mm de amplitude de deflexão.

Todas as derivações ensaiadas com o sinal de 40Hz, apresentaram-se valores de amplitudes inferiores ao permitido, que é 10% da amplitude do sinal de referência de 10Hz.



Figura 98: Registro dos sinais aplicados nos ensaios resposta em frequência de 0,67 e 40Hz . Fonte: autor.

Os ensaios do método C foram realizados com os sinais de 100 e 150Hz e a Figura 99 ilustra, respectivamente, os sinais reproduzidos com amplitudes inferiores à prescrição.



Figura 99: Registro da resposta em frequência de 100 e 150Hz com grande atenuação nos sinais. Fonte: autor

Os ensaios referentes ao método E foram realizados com os sinais triangulares nas larguras de base 200 e 20ms. A Figura 100 ilustra, respectivamente, os sinais registrados pelo equipamento. Nesse ensaio, o sinal triangular com 200ms de base foi ajustado primeiramente para produzir 15mm de deflexão no registro. Depois o ensaio foi repetido modificando-se somente o valor da base do sinal triangular para 20ms sem alterar o valor da amplitude no gerador de sinais. A deflexão do sinal triangular de 20ms reproduzido apresentou-se estar abaixo do valor permitido de 12% da amplitude do sinal de triangular de 200ms, tendo (5,25±0,08)mm. O equipamento não apresentou condições de conformidade.



Figura 100: Registro do sinal triangular com 200ms e 20ms de base tendo redução da amplitude. Fonte: autor.

## Ensaio de resposta em baixa frequência (impulso)

O ensaio de resposta em baixa frequência foi realizado conforme o procedimento proposto. O gerador de sinais foi ajustado para produzir impulso com (3,00±0,03)mV e duração de 100ms com auxílio do multímetro calibrado de resolução de 10µV.

A Figura 101 ilustra o registro do impulso na frequência de 60ppm. O impulso aplicado produziu decalagem da linha de base superior ao prescrito com (0,90±0,07)mm e inclinação superior a 250µV/s após o fim do impulso dentro da região de 200ms após o evento.



Figura 101:Registro da inclinação da linha de base em resposta ao impulso aplicado no ensaio. Fonte: autor.

## Ensaio com ECGs calibradores

O ensaio com ECGs calibradores foi realizado conforme o procedimento descrito. O ganho do equipamento foi ajustado para que o sinal fosse visualizado no registro por inteiro, optou-se em 5mm/mV. De acordo com a sequência dos registros dos sinais de ECGs dos calibradores solicitados nos ensaios representados pelas Figuras 102 a 108, foi possível observar que o equipamento manteve a exatidão na frequência cardíaca e nas amplitudes R, S e segmento ST, exceto para o último registro da sequência. A amplitude de R e S apresentaram redução maior que ±5% dos valores originais, tendo de 1mV ao invés de 2mV para as ondas R e S estreitas do calibrador CAL20500, não estando em conformidade.



Figura 102: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20000 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 103: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20002 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 104: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20100 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 105: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20110 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 106: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20160 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 107: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20200 no ensaio de resposta em frequência. Fonte: autor.



Figura 108: Registro do sinal de ECG calibrador CAL20500 no ensaio de resposta em frequência apresentando redução da amplitude das ondas R e S além do permitido. Fonte: autor.

## Linearidade e faixa dinâmica

O ensaio de linearidade e faixa dinâmica foi realizado conforme o procedimento descrito com o sinal de ensaio senoidal primeiramente ajustado em 40Hz e posteriormente, em 20 e 30Hz. O ensaio foi feito nas duas situações com o ganho do equipamento ajustado em 10mm/mv e na velocidade de 25mm/s e a Figura 109 ilustra o sinal de ensaio senoidal de 20Hz somado ao sinal de onda quadrada aplicado no equipamento.

A Figura 110 ilustra inicialmente o registro do sinal senoidal de 40Hz sobreposto e depois o registro do sinal de 20Hz sobreposto na onda quadrada. A amplitude do sinal senoidal de 40Hz sofreu redução inferior ao valor permitido apresentando (1,95±0,07)mV, não apresentando condição de conformidade para esse item.



Figura 109: Sinal senoidal de 1mV/ 20Hz sobreposto no sinal de onda quadrada de 2Hz obtido pelo osciloscópio calibrado no ensaio de linearidade e faixa dinâmica. Fonte: autor.



Figura 110: Registro do sinal senoidal de 40Hz e de 20 Hz sobreposto de onda quadrada de 2Hz gravado pelo equipamento. Fonte: autor.

A Figura 111 ilustra inicialmente o registro do sinal senoidal de 30Hz sobreposto no de onda quadrada e depois a recuperação da linha de base na retirada da tensão de "offset".



Figura 111: Recuperação do sinal 30Hz sobreposto de onda quadrada de 2Hz na tensão "offset". Fonte: autor.

O ensaio com onda senoidal para produzir deflexão no registro de 0,2mm ou 20μV foi realizado no ganho de 10mm/mV com o gerador de sinais foi ajustado com (20,00±2,00)mV por meio do osciloscópio, considerando o divisor resistivo de 1/1000. Mas, o equipamento somente conseguiu registrar deflexão no ganho de 40mm/mV com valor de (1,00±0,05)mm como ilustra a Figura 112, equivalente a 25μV, apontando condições de conformidade.



Figura 112: Registro do sinal senoidal de 25µV no ganho de 40mm/mV obtido pelo equipamento. Fonte: autor.

#### 4.3.2.8 Subseção 51.108 – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão

A subseção 51.108 descreve que os eletrocardiógrafos capazes de imprimir, armazenar dados eletronicamente ou transmitir dados de ECG digitalmente devem fornecer certas informações como identificação do paciente, identificação da gravação, duração da gravação e dados de tempo como minuto, hora, dia, mês e ano da gravação do registro eletrocardiográfico em papel<sup>[5]</sup>.

A parte técnica desses ensaios avaliam as coordenadas retangulares, alinhamento de pontos de escrita, marcadores de tempo e evento, largura de gravação efetiva, velocidade de gravação e, por fim, reticulado do tempo no papel e de amplitude <sup>[5]</sup>.

Cada item apresentado deve ser capaz de atender as prescrições descritas nos ensaios a seguir.

# **4.3.2.8.1 Processo de ensaio – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão** *Impressão de dados no registro*

Cada gravação deve ser identificada durante o processo de impressão do registro de ECG ou quando armazenada com dados digitais de ECG para posterior processamento e transmissão.

Note-se que ambas as formas devem conter informações de tempo como minuto, hora, dia, mês e ano.

Para identificar o paciente, o eletrocardiógrafo deve possuir um dispositivo capaz de preencher e registrar dados do paciente, tais como, um nome, um código ou número.

A duração do registro eletrocardiográfico em uma gravação contínua e simples deve ser de pelo menos 8s para permitir a análise através de processamento eletrônico de dados.

Na realização da parte prática dos ensaios que envolvem inspeção nos dados do registro eletrocardiográfico, conecta-se o cabo de paciente do equipamento em um simulador de ECG e aciona-se a gravação do registro.

Anota-se o instante da aquisição do ECG em minutos, horas, dia, mês, ano e tempo de duração.

A conformidade é verificada por inspeção da impressão da gravação de ECG em registro em papel que deve conter as informações do paciente, da data (minuto, hora, dia, mês e ano) e o tempo da gravação do ECG, que deve ser de, pelo menos, 8s.

#### Coordenadas retangulares e alinhamento de pontos de escrita

O ensaio de distância de alinhamento entre dois pontos pode ser comparado com o tempo de subida ou tempo de descida de um sinal de onda quadrada em circuitos de eletrônicos.

Para os equipamentos com sistema multicanais, um sinal de onda quadrada bifásica simulando um degrau simultâneo de ±15mV deve a ser aplicado aos cabos de leitura para verificar a deflexão resultante entre dois pontos de escritas gravados no papel de registro na maior velocidade de gravação.

Para fazer a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV, na maior velocidade de gravação e na derivação escolhida para o ensaio.

A chave SC da caixa de derivação durante os ensaios deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Para iniciar o ensaio, configura-se o gerador de sinais em onda quadrada com duração de 5s. Ajusta-se a amplitude do sinal para produzir deflexão de ±15mm no registro.

Faz-se uma impressão da gravação em registro eletrocardiográfico do sinal de onda quadrada na velocidade de escrita selecionada em 50mm/s.

Mede-se o sinal do registro com auxílio do paquímetro calibrado a distância entre a projeção do ponto superior na linha de base e a distância entre a projeção do ponto inferior na linha de base como indicado na Figura 113.

A conformidade é atendida se a deflexão resultante entre os pontos com a linha de base estiver dentro de 0,5mm.



Figura 113: Forma de medição do atraso do tempo de escrita estabelecido pela Norma. Fonte [5].

Obs.: Ajustes devem ser possíveis para satisfazerem as prescrições anteriormente mencionadas no ensaio de linha de base (subseção 50.106)<sup>[5]</sup>.

#### Marcadores do tempo e de evento

O ensaio de marcação do tempo ou de marcação de evento é somente realizado em equipamentos que possuem esse tipo de função. Quando disponível, esse tipo de recurso produz uma marcação de tempo sucessivo no papel ou uma marcação de um certo evento cardíaco encontrado na gravação do ECG por meio de uma rápida inscrição caracterizando uma marca no papel, por exemplo, o evento do complexo QRS ou pulsos de marcapassos por estimulação cárdica.

O ensaio pode ser feito aplicando o sinal calibrador da base de dados CTS CAL15000 para produzir deflexão de 3mV no registro em papel junto com a marcação desses recursos.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais digitais do LabView e a caixa condicionadora de sinais de derivações (Figura 54) deve ser utilizado junto com um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

O sinal de ensaio deve ser aplicado com todos os canais, exceto o canal que produz a marca no papel, no qual o cabo de leitura referente a esse deve ser conectado ao ponto neutro (N) por meio de um resistor de  $51k\Omega$  em paralelo com capacitor de 47nF.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de 10mm/mV ou em outra configuração que ofereça melhor visualização de possíveis deflexões indesejadas nos canais monitorados que podem ser produzidas pela inscrição dessa marca do registro.

Para a realização do ensaio, ajusta-se a amplitude do sinal de ensaio de forma a produzir deflexão de 30mm no papel de registro conferindo o valor de pico a vale com auxílio o paquímetro calibrado e realiza-se a gravação do registro no melhor intervalo de tempo que for conveniente. Depois de concretizada a gravação, devem ser realizadas as medições referentes às marcas produzidas no canal ensaiado e possíveis das deflexões indesejáveis produzidas nos outros canais que monitoram o sinal calibrador CAL15000.

Caso a função de marcadores de tempo sucessivos estiver presente, mede-se o intervalo entre as marcas produzidas no registro com auxilio do paquímetro calibrado. A distância ou intervalo de tempo entre os marcadores produzidos deve atender o valor estabelecido pelo fabricante apresentado nas instruções de uso.

A conformidade é atendida quando os marcadores de intervalos de tempo e de eventos não produzirem deflexões indesejadas nos outros canais de ECGs superiores a 0,5mm em qualquer ajuste de ganho. Os marcadores de tempo sucessivos devem estar dentro da exatidão de 2% do intervalo entre independentes da velocidade de gravação.

## Largura de gravação efetiva e reticulado do papel

Os ensaios de largura efetiva e reticulado do papel podem ser realizados pelo mesmo processo de ensaio feito por inspeção do papel de registro verificando a distância entre as margens e a exatidão do reticulado dirigente do papel de registro de impressão, o qual deve ter coordenadas retangulares com a linha de tempo perpendicular à borda do papel.

O reticulado normal (menor) deve ter de 1mm e o reticulado maior, como guia principal, deve ter de 5mm de comprimento. Para a realização do ensaio, devem ser efetuadas as medições da distância entre as margens do papel, do reticulado menor e maior com auxílio do paquímetro calibrado ou com um microscópio sob condições ambientais dentro de (23±2)°C e umidade entre 25 a 95%. O procedimento de uso do microscópio encontra-se descrito na subseção 51.5.13 do sistema holter, próximo equipamento ensaiado.

A conformidade é atendida se a distâncias entre as margens do papel for de no mínimo (40,0±0,2)mm ou de maior largura com tolerância de 0,5%, se o reticulado maior estiver dentro de (5,0±0,1)mm e se o reticulado menor for de 1mm.

#### Velocidade de gravação

O ensaio de velocidade de gravação verifica se a reprodução do sinal gravado mantém a mesma base de tempo sem alterar o período original do sinal de ensaio no registro em papel.

O equipamento deve ter no mínimo duas configurações de velocidade, 25mm/s e 50mm/s, e a exatidão nessas escalas não deve variar mais que ±5% sob as piores condições ambientais dentro de (23±2)°C e umidade relativa entre 25 a 95%.

Os ensaios de velocidade são feitos por inspeção no equipamento e por ensaio específico.

A parte de inspeção é realizada verificando se o equipamento possui um meio capaz de configurar a velocidade de gravação nos valores indicados de 25mm/s e 50mm/s.

O ensaio específico para a avaliação da velocidade de gravação deve ser feito com um sinal triangular na frequência de 25Hz±1% aplicado na derivação DI ou em outra mais conveniente para verificar a exatidão do canal horizontal.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme indica a Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado sempre no ponto N.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e na velocidade de 25mm/s.

Ajusta-se o gerador de sinais para produzir deflexão de 5mm no papel de registro em forma triangular obedecendo ao valor de frequência prescrito de 25Hz.

Seleciona-se a derivação escolhida para o ensaio no seletor do equipamento tendo as chaves S, SA, S2 e S4 da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Aciona-se a gravação na velocidade de 25mm/s por tempo maior que 10s e observa-se quatro sequências consecutivas de 10 ciclos.

Faz-se a medição da distância de quatro sequências de intervalos de 10 ciclos e depois, realiza-se a medição da distância do intervalo ocupado por 40 ciclos.

O ensaio acima deve ser repetido em 50mm/s com todas as distâncias medidas recalculadas apropriadamente.

A conformidade é satisfeita para velocidade de gravação de 25mm/s verificando se o intervalo medido para cada sequência de 10 ciclos está dentro de (10,00±0,50)mm e na distância de 40 ciclos se está dentro de (40±2)mm.

Para a velocidade de 50mm/s, os valores devem ser recalculados apropriadamente de acordo com a proporção.

Obs.: Alternativamente, para eletrocardiógrafos com processamento de sinal que não pode manipular sinais de ensaio senoidais, a exatidão da velocidade de gravação pode ser ensaiada por meio de um sinal de ensaio triangular (pulsos triangulares de 1mV/50ms, frequência de repetição de 120/min = 500ms  $\pm$  1 %) ou por meio de ECG de calibração CAL20002. Em uma velocidade de gravação de 25 mm/s e após pelo menos 6s, oito pulsos ou intervalos de ciclo consecutivos devem ser verificados na gravação de ECG. Os oito intervalos entre quaisquer uns dos nove pulsos/complexos consecutivos devem ocupar (100,00 $\pm$ 5,00)mm sem referência à guia do papel. Este ensaio deve ser repetido em uma velocidade de gravação de 50 mm/s com todas as distâncias medidas recalculadas <sup>[5]</sup>.

# **4.3.2.8.2** Resultados do ensaio – Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão Impressão de dados no registro e Marcadores do tempo de evento

Os dois ensaios referenciados foram considerados não aplicáveis ao equipamento por ser de monocanal e não possuir os recursos de marcação, armazenamento eletrônico e transmissão de dados.

## Coordenadas retangulares e alinhamento de pontos de escrita

Esse ensaio também não seria aplicável ao equipamento por ser de único canal. Mas na tentativa de validar o processo de ensaio, o procedimento descrito foi executado aplicando um degrau simultâneo de 10 segundos para produzir deflexão ±15,00mm no registro. A Figura 114 ilustra o registro do sinal gravado nas deflexões em sentido do pico como do vale, onde ambos os resultados das medições entre dois pontos de escrita foram inferiores ao prescrito de (19,95±0,06)ms. O equipamento demonstrou condições de conformidade para esse item.



Figura 114: Ensaio de alinhamento de pontos de escrita feito aplicando um degrau simultâneo de 10 segundos em polaridade positiva e negativa para produzir deflexão ±15mm no registro. Fonte: autor.

## Velocidade de escrita

Considerando que o equipamento dispunha de dois ajustes fixos, os ensaios foram feitos primeiramente em ambas as velocidades e depois com o sinal calibrador CAL20002 em 120bpm na velocidade de 50mm/s. O gerador de sinais foi ajustado em (500,00±2,00)mV e frequência de (25,0±0,01)Hz com auxílio do osciloscópio calibrado.

A Figura 115 ilustra um dos registros obtidos na velocidade de 25mm/s apresentando resultado final (9,95±0,07)mm para 10 ciclos consecutivos e (38,65±0,09)mm para 40 ciclos.

A Figura 116 ilustra um dos registros feitos na velocidade de 50mm/s apresentando resultado final (18,95±0,07)mm para 10 ciclos consecutivos e (74,05±0,10)mm para 40 ciclos. Nessa última velocidade o equipamento não atendeu a prescrição.



Figura 115: Registro do ensaio da velocidade de escrita em 25mm/s com sinal senoidal de 25Hz. Fonte: autor.



Figura 116: Registro do ensaio da velocidade de escrita em 50mm/s com sinal senoidal de 25Hz. Fonte: autor.

Por último, a Figura 117 ilustra um dos registros feitos para o sinal calibrador CAL20002 na velocidade de 50mm/s apresentando resultado final de (180,00±1,00)mm para 8 intervalos RS consecutivos. Nesse caso o equipamento atendeu a prescrição para velocidade de registro com limite dentro de (200,00±1,00)mm.



Figura 117: Registro do ensaio de velocidade de escrita em 50mm/s com o calibrador CAL20002. Fonte: autor.

## Largura de gravação efetiva e Reticulado do papel

O ensaio foi realizado conforme o procedimento descrito. Primeiramente foram efetuadas as medições da distância entre as margens do papel e do reticulado maior com auxílio do paquímetro calibrado, as quais apresentaram resultados de (45,05±0,07)mm e (5,00±0,06)mm. A medição do reticulado menor foi efetuada por meio do microscópio óptico calibrado com sistema de captura de imagens. A Figura 118 ilustra uma das imagens capturadas pelo microscópio tendo resultado de (1005,4±10,0)µm e (998,2±10,0)µm. A grade do papel demonstrou condições de conformidade.



Figura 118: Medição do retículo menor da grade do papel de registro com uso do microscópio. Fonte: autor.

## 4.3.2.9 Subseção 51.109 – Utilização com marcapassos cardíacos

A subseção 51.109 é composta por dois itens que visam verificar se a leitura do eletrocardiógrafo não é adversamente afetada pela operação de pulsos de estimulação e se apresenta boa visibilidade aos pulsos de marcapasso na impressão do registro. Mas caso o eletrocardiógrafo for afetado pelos pulsos de estimulação de marcapassos distorcendo o sinal de entrada, o fabricante deve declarar claramente nas instruções de uso que a função do equipamento é prejudicada nessa condição de operação <sup>[5]</sup>.

## 4.3.2.9.1 Processo de ensaio – Utilização com marcapassos cardíacos

Os ensaios prescritos nessa subseção são referentes à distorção de ECG e à visibilidade dos pulsos de marcapasso. Caso o equipamento disponha de algum tipo de filtro para reconhecer pulsos de marcapassos ou ajustes destinados para corrigir a distorção do ECG, uma declaração nas instruções de uso deve ser descrita pelo fabricante.

## Distorção do ECG

O ensaio de distorção do ECG com pulsos de marcapasso é realizado aplicando um sinal de ensaio simulando pulsos de estimulação cardíaca artificial com amplitude de 200mV de pico e duração 1ms (tempo de subida menor que 100µs com taxa de 100ppm) somado com um sinal senoidal de 1mV pico a vale de 40Hz.

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais virtual do LabView deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos pulsos de estimulação. Devem ser efetuadas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado junto com os outros cabos no ponto de referência. As chaves S, SA, S2 e S4 devem permanecer na posição fechada com as outras em aberto.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e na derivação escolhida para o ensaio. Se o equipamento tiver recurso para ajuste de distorção e filtro, deve ser feita a configuração de acordo com o recomendado pelo fabricante.

Aplica-se o sinal de ensaio por meio do gerador de virtual configurado na taxa de 100ppm junto com o sinal senoidal do gerador de funções. Aciona-se a gravação do registro e verifica-se com auxílio do paquímetro calibrado no próprio papel qual o intervalo de tempo necessário para o sinal senoidal recuperar em 70% de sua amplitude inicial (1mV pico a vale).

No ensaio também executa-se a medição do deslocamento acumulativo máximo da linha de base e da deflexão produzida pelo sinal senoidal de ensaio na presença de pulsos de estimulação com o uso do paquímetro calibrado.

A conformidade é satisfeita se o intervalo de tempo necessário para o sinal senoidal recuperar em 70% de sua amplitude inicial, o qual não deve exceder 50ms. Além disso, o deslocamento acumulativo máximo da linha de base não deve exceder 10mm durante 10s. A amplitude pico a vale do sinal senoidal de ensaio reproduzido na gravação em papel na presença de pulsos não deve diferir mais que ±1,0mm ou ±10% do sinal senoidal de ensaio original medido na ausência de pulsos.

Em uma segunda etapa, repete-se o ensaio com o aplicativo virtual por meio de um sinal simulando com pulsos de estimulação com amplitude de 200mV e duração 1ms com taxa de 120ppm seguido por pulsos triangulares simétricos com amplitude de 2mV e duração

100ms, e ainda, o começo do pulso do marcapasso precedente 40ms do começo do pulso triangular.

Esse último ensaio também pode ser feito aplicando o sinal da base do atlas CTS de calibração CAL20000, nas mesmas condições descritas para o sinal triangular.

Para a segunda etapa, a conformidade é atendida se a diferença de amplitude entre os sinais de ensaios e o reproduzido não exceder 20%. Outra consideração, consiste verificar se a posição do pulso do marcapasso for claramente reconhecível na gravação de ECG com o sinal triangular ou o QRS do sinal CAL20000.

#### Visibilidade dos pulsos de marcapasso

O ensaio de visibilidade de pulsos de marcapasso é realizado aplicando um sinal de ensaio simulando pulso de estimulação amplitude de 2mV e uma duração de 0,5ms com tempo de subida menor que 100µs.

Para a realização do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de entrada de ensaio. Devem ser realizadas as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação obedecendo à Tabela 18, com o cabo da perna direita conectado no ponto N com as chaves S, SA, S2 e S4 na posição fechada e as outras em aberto. O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 10mm/mV e selecionada a derivação escolhida para o ensaio.

Aplica-se o sinal de ensaio por meio do gerador de sinais configurado com pulsos de estimulação com amplitude de 2,00mV em taxa de 60ppm.

Aciona-se a gravação do registro e verifica-se com auxílio do paquímetro no próprio papel a deflexão produzida pelo pulso de estimulação.

A conformidade é satisfeita se a deflexão do pulso de estimulação na gravação em papel não for menor que 2mm referente a 200uV no registro.

## 4.3.2.9.2 Resultados do ensaio – Utilização com marcapassos cardíacos

O ensaio de distorção do ECG foi realizado conforme descrito na primeira e segunda etapa. Os pulsos de estimulação primeiramente foram ajustados em amplitude de

(200,00±1,50)mV em taxa de 100ppm. O gerador de sinais foi ajustado separadamente para produzir deflexão de (10,00±0,05)mm na frequência de 40Hz.

Conforme ensaiado pela primeira etapa, o sinal senoidal de 40Hz foi adicionado a pulsos de marcapasso simulados em 100ppm. A Figura 119 ilustra o registro desse sinal de ensaio com o equipamento configurado no ganho de 10mm/mV e velocidade de 25mm/s. Analisando-a é possível observar a recuperação da amplitude senoidal, que não excedeu o limite de 50ms, mantendo-se no mesmo nível de tensão e não apresentando decalagem da linha de base. O equipamento demonstrou condições de conformidade para esse item.



Figura 119: Etapa 1 – Registro dos pulsos de estimulação cardíaca de marcapasos simulados no ensaio somado ao sinal senoidal de 40Hz. Fonte: autor.

Ao prosseguir os ensaios da segunda etapa, com o pulso triangular de (2,00±0,10)mV e duração de 100ms com sincronia atrasada de 40ms em relação ao pulso de estimulação, o equipamento não registrou tais eventos. Por conseguinte, elevando-se a amplitude do pulso triangular para (2,70±0,10)mV, foi evidenciado tal evento na gravação feita no registro. Essas duas condições são registradas como apresentado pela primeira e segunda parte da Figura 120. O equipamento não demonstrou condições de conformidade para esse item.



Figura 120: Etapa 2 – Registro do pulso de estimulação (100ppm) e pulso triangular de 2 e 2,7mV . Fonte: autor.

## Visibilidade dos pulsos de marcapasso

No ensaio de visibilidade, o gerador de sinais foi ajustado para produzir um pulso de (2,00±0,01)V com duração de 500µs. Ao aplicar os pulsos de estimulação com essas características, o equipamento não conseguiu registrar tais eventos na amplitude prescrita pela deflexão de 2mm que deveria ser feita no registro. A Figura 121 ilustra o registro dos pulsos de estimulação com o equipamento configurado no ganho de 10mm/mV apresentado (1,00±0,06)mm, ou seja, 100µV. O equipamento não demonstrou condições de conformidade para esse item.



Figura 121: Registro dos pulsos de estimulação de 2mV/ 500µs reproduzidos pelo equipamento com deflexão inferior ao prescrito. Fonte: autor.

## 4.3.3 Incerteza de medição envolvida nos ensaios do eletrocardiógrafo

Os resultados das medições dos ensaios do equipamento eletrocardiografia foram obtidos por meio do paquímetro calibrado e grade do papel. A grade do papel foi avaliada com uso do microscópio calibrado pela RBC com resolução e erro em décimo de micrometro de acordo com seu certificado de calibração. Portanto, as incertezas das medições foram avaliadas pelo método do Tipo A sob 12 observações e Tipo B, considerando o certificado de calibração e resolução e resolução do paquímetro. As incertezas de medições foram expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência K igual a 2.

As incertezas das medições apresentadas nos resultados desses ensaios foram calculadas com base nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 descritos no Anexo 4.

As medições efetuadas em todos os ensaios descritos anteriormente foram efetuadas em ambiente de ensaio com condições climáticas estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)%.
# 4.4 Prescrições dos ensaios de holter (sistema de eletrocardiografia ambulatorial) segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003

A Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003 define que o sistema holter é um equipamento médico composto de um registrador ambulatorial e um aparelho de reprodução, ambos com função de análise. O registrador ambulatorial é o equipamento carregado pelo paciente incluindo os cabos leitura associados aos eletrodos, para registro e análise de potenciais de ação cardíacos <sup>[6]</sup>. O equipamento de reprodução é destinado a executar funções de monitorização e documentação para os que utilizam os dados do registrador <sup>[6]</sup>. Segundo a Norma, as principais prescrições estão divididas em subseções descritas nas seções 50 e 51 que visam respectivamente avaliar a exatidão de dados de operação e a proteção contra saída incorreta.

## 4.4.1 Seção 50 – Exatidão de dados de Operação

A seção 50 avalia a exatidão de dados de operação por meio das bases de dados de ECGs prescritas pela Norma e por estatística dos números de batimentos registrados pelo sistema que são comparados com o sinal de ensaio referentes ao complexo QRS normal, batimentos ectópicos ventriculares, fibrilação ou flutter ventricular, fibrilação ou flutter atrial e batimentos ectópicos supraventriculares para verificar a capacidade de detecção e o desempenho do equipamento <sup>[6]</sup>. As prescrições para avaliar a capacidade do equipamento em detectar tais batimentos são apresentadas na subseção 50.101 – Análise automática.

## 4.4.1.1 Subseção 50.101 – Análise automática

A subseção 50.101 prescreve os ensaios de análise automática de arritmias que devem ser feitos por meio de comparações dos rótulos de batimento-por-batimento entre os arquivos padrões das bases de dados de ECGs (arquivo de anotação de referência) com os arquivos de gravações obtidos no ensaio (arquivo de anotação de ensaio) <sup>[6]</sup>. Essa subseção também prescreve os parâmetros mínimos que devem ser apresentados no relatório médico emitido pelo equipamento. Portanto, os ensaios são realizados em três etapas: gravação dos ECGs, classificação dos batimentos e inspeção nos documentos acompanhantes.

#### 4.4.1.1.1 Processo de ensaio – Análise automática

Os ensaios para análise automática são realizados pelo software ECGEVAL prescrito pela Norma que realiza a comparação dos arquivos de notação de referência com os arquivos de gravação do equipamento por meio do uso da plataforma WFDB (Wave Form Data Base) e das seguintes bases: Base de dados AHA (Base de dados da American Heart Association), Base de dados MIT (Base de dados de arritmias do Massachussets Institute of Technology – Beth Israel Hospital), Base de dados NST (Base de dados de teste de intensidade de ruído) e Base de dados CU (Base de dados da Creighton University), de acordo com o tipo de cardiopatia que está apto a detectar, conforme <sup>[6]</sup>:

• A exatidão da detecção do QRS deve ser ensaiada usando a base de dados AHA, a base de dados MIT e a base de dados NST.

• A exatidão da detecção do batimento ectópico ventricular (VEB) deve ser ensaiada usando a base de dados AHA, a base de dados MIT e a base de dados NST.

• Se o EQUIPAMENTO é declarado capaz de detectar fibrilação ventricular (VF) ou flutter ventricular, a exatidão deve ser ensaiada usando a base de dados CU, a base de dados AHA e a base de dados MIT.

 Se o EQUIPAMENTO é declarado capaz de detectar batimentos ectópicos supraventriculares (SVEBs) ou flutter atrial ou fibrilação atrial (AF), a exatidão deve ser ensaiada usando a base de dados MIT e a base de dados NST.

Para os equipamentos registradores de sistema digital (gravação em memória digital), os ensaios são realizados com os arquivos das bases de dados de ECGs aplicados diretamente no software classificador de arritmias do equipamento de reprodução que faz leitura dos dados armazenados no equipamento registrador tornando-os visíveis em um monitor.

Para equipamentos registradores de sistema analógico (gravação em cassete), a parte da gravação dos ECGs das bases de dados deve ser feita por meio da simulação de paciente com uso do gerador do aplicativo virtual condicionador de sinais anteriormente ilustrado pela Figura 54. Os ensaios são realizados aplicando os sinais das bases de dados de ECGs simultaneamente em todos os canais de paciente do equipamento para os dados serem armazenados na memória do registrador analógico de forma contínua desde o começo até o final do registro de anotação de referência considerando o tempo de aprendizagem.

Depois de realizar as gravações dos sinais de ECG das bases de dados, deve-se fazer a comparação batimento-por-batimento dos arquivos de anotações de ensaios com os arquivos de anotações de referência correspondente a tal base de dados ensaiada, isso, para ambos os tipos de registradores.

A qualificação da análise automática de arritmias é feita através de comparações batimento-por-batimento baseando-se nos procedimentos descritos pela plataforma WFDB, a qual encontra-se disponível no Portal da Physionet, como solicitado pela prescrição da Norma (MIT- BIH Arrhythimia Database, programas "bxb.c - ECGEVAL" e "xform") <sup>[6] [7]</sup>.

As fontes do WFDB devem se extraídas dos arquivos disponíveis no site da Physionet e espelhadas em um computador local. Para que seja possível completar a compilação, também é necessário obter os arquivos fontes de uma biblioteca chamada CURL. Nessa biblioteca há um arquivo incluído nesta distribuição chamado Install.txt que detalha o processo de compilação. O compilador utilizado na execução do ensaio foi o Visual C++ 2008, mas também o ensaio pode ser feito com o compilador Cygwin, o qual é fornecido pelo próprio Portal da Physionet <sup>[8]</sup>.

A comparação de batimento - por - batimento é feita automaticamente pelo software ECGEVAL que é realizada dentro de uma janela de 150ms entre os rótulos de ECG. A partir, recomenda-se obedecer às etapas de comandos do Command Prompt como demonstrado.

Abra o Command Prompt e entre no diretório de ensaios C:\Análise Aut\tooltest. Entre na pasta de ensaio e execute o programa ECGEVAL ao digitar: **cd MITDB e ecgeval**. Na sequência, recomenda-se seguir as orientações conforme as ilustrações das Figuras 122 a 125. De acordo a tela apresentada pela Figura 122, tecle [ENTER].



Figura 122: Tela de abertura do programa ECGEVAL de análise automática dos sistemas holters. Fonte: autor

Na segunda tela ilustrada pela Figura 123, digite o nome da base a ser avaliada. O nome da base de dados nessa fase não necessita ser digitado entre "aspas".

🕰 C:\WINNT\system32\cmd.exe - ecgeval	
If you have questions about this software, please contact the author: George B. Moody MIT Room E25-505A Cambridge, MA 02139 USA e-mail: george@mit.edu (Internet) phone: +1 617 253-7424 fax: +1 617 253-2514	•
This program constructs a script (batch) file which evaluates a set of test annotation files by comparing them with reference annotation files in accordance with American National Standards ANSI/AAMI EC38:1998 and ANSI/AAMI EC57:1998 for ambulatory ECGs and for testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms. For some questions, a default answer is provided in brackets press RETURN (ENTER) to accept the default, or type the desired answer followed by RETURN. After you have answered all of the questions, you are given a chance to change any of your answers before beginning the actual evaluation. At that time, you may exit from this program and examine the evaluation script which it has generated before running that script.	
Press RETURN to begin:	
Which database do you wish to use? (press RETURN for list) MIT DB_	

Figura 123: Seleção da base de dados a ser ensaiada pelo programa ECGEVAL na avaliação batimento - por -

batimento. Fonte: autor

Na terceira tela ilustrada pela Figura 124, o programa ECGEVAL solicita a extensão do arquivo de anotação de ensaio gravado pelo sistema holter.

🕫 C:\WINNT\system32\cmd.exe - ecgeval	_ 🗆 🗵
This program constructs a script (batch) file which evaluates a set of test annotation files by comparing them with reference annotation files in accordance with American National Standards ANSI/AAMI ECS8:1998 and ANSI/AAMI ECS7:1998 for ambulatory ECGs and for testing and reporting performance results of cardiac rhythm and SI segment measurement algorithms. For some questions, a default answer is provided in brackets press RETURN CENTER) to accept the default, or type the desired answer followed by RETURN. After you have answered all of the questions, you are given a chance to change any of your answers before beginning the actual evaluation. At that time, you may exit from this program and examine the evaluation script which it has generated before running that script.	•
Press RETURN to begin:	
Which database do you wish to use? (press RETURN for list) MIT DB	
You must have a set of annotation files generated by the device under test from its analysis of the signal files of the MIT DB. These files are identified by the test annotator name (the part of the file name that precedes the '.' and the record name). If you don't we have a set of test apportation files, you can add the	
commands needed to create them to the evaluation script that will be	
What is the test annotator name? cam	-

Figura 124: Seleção da extensão dos arquivos gerados na gravação das bases de ECGs pelo software classificador de batimentos do equipamento de reprodução do sistema holter. Fonte: autor

Na quarta tela ilustrada pela Figura 125, neste caso sempre digite "hrr" para que seja possível indicar a extensão do arquivo de referência da frequência cardíaca.



Figura 125: Seleção da extensão dos arquivos gerados de referência da frequência cardíaca pelo pelo software classificador de batimentos do equipamento de reprodução do sistema holter. Fonte: autor

Por fim, o aplicativo fará uma série de perguntas que devem ser respondidas obedecendo às declarações feitas pelo fabricante conforme os tipos de arritmias que o sistema está apto a detectar e classificar tais eventos.

Na primeira série, responda de acordo com os tipos de arritmias que o sistema é capaz de detectar. Na segunda série, basta aceitar os nomes de comando padrão (default).

How many types are there? [1]:

Do you wish to evaluate SVEB detection? [y]: y or n Do you wish to evaluate VF detection? [y]: y or n Do you wish to evaluate AF detection? [y]: y or n Do you wish to evaluate ST analysis? [y]: y or n

Choose a name for the evaluation script [cam-mit.bat]: Choose a name for the evaluation report [cam-mit.out]: Beat detection and classification file [bxb.out]: Analysis shutdown file [sd.out]: Ventricular ectopic run file [vruns.out]: Supraventricular ectopic run file [sruns.out]: Heart rate measurement file [hr%d.out]:

Do you wish to run the evaluation script now? [y]:

Ao final, pressione [ENTER] para realizar a estatística, e utilize o editor de textos para verificar os resultados.

Ressalta-se que a Norma exige apenas alguns dos resultados, os quais encontram-se nos sumários dos rodapés das tabelas geradas pelo ECGEVAL.

Dentro dos arquivos de anotações de ensaio, os rótulos de batimento são definidos como segue <sup>[6]</sup>:

• N: qualquer batimento que não caia nas categorias S, V, F ou Q descritos a seguir (batimento de bloqueio de um ramo do feixe His ou batimento normal)

• S: batimento ectópico supraventricular (SVEB): um batimento atrial ou nodal (funcional) prematuro ou de escape ou um batimento prematuro atrial anômalo

• V: batimento ectópico ventricular (VEB): um batimento prematuro ventricular, um batimento prematuro ventricular "R-on-T" ou um batimento de escape ventricular

• F: fusão de um batimento ventricular e um normal

• Q: batimento com passo ("paced beat"), fusão de um batimento normal e um com passo, ou um batimento que não pode ser classificado

• U: rótulo que marca um segmento ou dado não legível

• X: um rótulo de pseudo-batimento gerado durante um segmento marcado como ilegível

O: um rótulo de pseudo-batimento gerado em qualquer outro instante

[ : começo de VF

•]: final de VF

O produto final de uma comparação batimento-por-batimento é uma matriz na qual cada elemento é uma contagem correta do número de pares de rótulos de batimento do tipo apropriado com os dois arquivos de anotação <sup>[6]</sup>.

Baseada nos relatórios registro-por-registro exigidos, o programa ECGEVAL executa uma estatística não-refinada sumarizando o desempenho do equipamento sob ensaio em relação a cada uma das bases de dados utilizadas para ensaiá-lo<sup>[6]</sup>.

Os símbolos e abreviações utilizados são apresentados em forma tabular, entre eles descritos <sup>[6]</sup>:

+P	previsibilidade positiva
R	requerido (se o EQUIPAMENTO é declarado capaz de detectar a anormalidade,
	a estatística deve ser relatada)
Se	sensibilidade
VEB	batimento ectópico ventricular
SVEB	batimento ectópico supraventricular
ТР	verdadeiro positivo
TN	verdadeiro negativo
FP	falso positivo
FN	falso negativo

estatística não-refinada (calculada para toda base de dados)

G

O programa executa os seguintes cálculos o uso de uma estatística não-refinada por meio das equações 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19<sup>[6]</sup>.

$$QTP = Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + Qn + Qs + Qv + Qf + Qq$$
Eq. (8)

$$QFN = No + Nx + So + Sx + Vo + Vx + Fo + Fx + Qo + Qx$$
 Eq. (9)

$$QFP = On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq$$
 Eq. (10)

$$QRS Se = QTP/(QTP+QFN)$$
 Eq. (11)

$$QRS P^+ = QTP/(QTP+QFP)$$
 Eq. (12)

Os resultados das comparações batimento-por-batimento são utilizados para determinar a sensibilidade (VEB Se) e a previsibilidade positiva (VEB<sup>+</sup>P), onde VTP = Vv<sup>[6]</sup>.

$$VFN = Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx \qquad VFP = Nv + Sv + Ov + Xv \qquad Eq. (13)$$

VEB Se = VTP / (VTP + VFN) Eq. 
$$(14)$$

$$VEB +P = VTP / (VTP + VFP) Eq. (15)$$

Observe-se que VTP e VFP não incluem Fv ou Qv, assim o detector não é penalizado nem avisado para seu tratamento de batimentos de fusão ventricular ou batimentos ambíguos <sup>[6]</sup>.

A sensibilidade e a previsibilidade positiva SVEB são definidas similarmente, onde SVTP = Ss<sup>[6]</sup>.

$$SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx$$
 Eq. (16)

$$SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs$$
 Eq. (17)

$$SVEB + P = SVTP / (SVTP + SVFP)$$
 Eq. (19)

Novamente, observe-se que Qs é excluído de SVTP e SVFP, de modo que um tratamento de detector de batimentos ambíguos não influencia seu desempenho de detecção de SVEB medido <sup>[6]</sup>.

## 4.4.1.1.2 Resultados do ensaio – Análise automática

Especialmente para a execução deste procedimento, o ensaio foi realizado junto com o fabricante do equipamento ensaiado devido o arquivo de anotação de ensaio (gravação) gerado pelo sistema holter ter extensão diferente da variável de entrada do programa de análise automática de arritmias batimento - por – batimento ECGEVAL.

Tal fato é pertinente devido aos fabricantes necessitarem impor restrições aos privilégios de acesso exclusivo aos arquivos gerados pelos seus sistemas por motivo de sigilo de informações, pois segundo a prescrição, é permitido que o equipamento não necessariamente gere o arquivo de anotação de ensaios diretamente no mesmo formato de entrada.

Como a amostra ensaiada era de sistema digital, os sinais das bases de dados de ECGs foram aplicados diretamente ao software classificador de arritmias do equipamento de reprodução para os dados serem armazenados no diretório de ensaios (pasta de arquivos descrita no procedimento de ensaio) por meio de algumas ferramentas de apoio que foram fornecidas pelo fabricante, as quais são apresentadas a seguir.

As ferramentas de apoio necessárias para os ajustes de equivalência entre os formatos dos arquivos trabalham diretamente com o software classificador de arritmias do equipamento de reprodução executando as seguintes funções:

• A ferramenta **hea2hdr** prepara todos os arquivos para a realização dos ensaios. Executa as seguintes funções específicas: Gera um arquivo de partida (batch) que transparece cada etapa do processo, para cada exame dos padrões de uma base de dados. Cria o arquivo .HDR, no formato reconhecido pelo software classificador, a partir das informações existentes no exame da base de dados. Cria o arquivo .INI, no formato reconhecido pelo software classificador. Este arquivo contém os parâmetros de análise do algoritmo e seu conteúdo é normalmente igual para todos os casos. Cria um arquivo .HEA, compatível com a ferramenta "xform" do WFDB, a qual é responsável pela realização do resample dos sinais gravados pelo equipamento de reprodução.

• A ferramenta **calchr** calcula a frequência cardíaca dos arquivos anotação de ensaio em extensão ".atr"(formato MIT). Esta ferramenta recebe como entrada arquivos de anotação, no formato MIT e gera um novo arquivo anotação com as inserções da frequência cardíaca calculada a partir do método utilizado no software classificador que é sugerido pelo texto do WFDB.

•Esta ferramenta **mdb2atr** converte um banco de dados gerado pelo software classificador no formato utilizado pelo WFDB.

Obs.: Caso o sinal de origem possua apenas um canal, o arquivo partida é preparado automaticamente para a clonagem do canal 1 para gerar o canal 2, já que o software classificador do equipamento, exige no mínimo 2 canais de ECG.

A partir dos recursos fornecidos pelo WFDB e ferramentas de apoio do fabricante, foi desenvolvido um aplicativo com a seguinte rotina ilustrada pela Figura 126. Essa rotina foi utilizada nos ensaios de análise automático do sistema holter.



Figura 126: Fluxograma do aplicativo desenvolvido pelo fabricante para os ensaios de análise automática do sistema holter. Fonte: autor e fabricante

Para realização dos ensaios, primeiramente, foi feita inspeção nas instruções de uso do equipamento verificando quais as declarações feitas pelo fabricante referente aos tipos de arritmias que o sistema permite detectar e classificar automaticamente. Segundo as instruções de uso do fabricante, os seguintes pontos foram observados:

- O sistema é capaz de detectar batimentos ectópicos supraventriculares (SVEB), porém não detecta flutter atrial nem fibrilação atrial, entretanto deve-se ensaiar com as bases MIT e NST
- O sistema é capaz de detectar batimentos ectópicos ventriculares (VEB), porém não detecta fibrilação ventricular, entretanto deve-se ensaiar com as bases MIT e NST
- Detecção do QRS, com as bases AHA, MIT e NST
- Detecção do batimento ectópico ventricular (VEB), com as bases AHA, MIT e NST
- O sistema não é capaz de detectar fibrilação ventricular ou flutter ventricular
- A análise do segmento ST, não é exigida na Norma e não foi implementada

Para executar tal tarefa, foi necessário alocar aos arquivos de apoio em tal diretório de ensaio e instalar o software classificador de arritmias do fabricante no computador local para executar a gravação dos arquivos das bases de dados a serem ensaiadas.

A seguir foi executada uma sequência de comandos realizada por meio do Command Prompt como montado a seguir:

Abra o Command Prompt e vá ao diretório de ensaios C:\Análise Aut\tooltest.

c:

# cd \Análise Aut\tooltest

## Init\_env.bat

A partir do diretório de ensaios (C:\Análise Aut\tooltest), o qual fará a criação do arquivo de partida, digite: **hea2hdr "Base de dados X**". Aspas envolvendo o nome de tal bases de dados de ECG são obrigatórias para a criação dos arquivos .bat, <exame>.HDR, <exame>.INI, <exame> ref.INI.

Para a execução da análise automática, nesta etapa os diretórios criados já estão prontos para realizar o ensaio utilizando o sotfware classificador de arritmias do sistema holter, feito pelo seguinte: **MIT\_DB.bat**, no caso da base de dados MIT.

Durante essa execução foi observado o acionamento repetido do classificador do equipamento na gravação dos arquivos. Durante o processo a biblioteca WFDB pode emitir mensagens como apresentado pela Figura 127, mas não apresentando danos ao ensaio, e sim, reordenação dos arquivos de anotação em ordem crescente.

WFDB Library Error	WFDB Library Error
Rearranging annotations for output annotator cam	done!
ОК	OK

Figura 127: Aviso de reordenação dos arquivos de anotação. Fonte: autor

Depois de realizada as gravações dos sinais de ECGs das bases de dados pelo software classificador de arritmias do equipamento, foram feitas as comparações batimento-porbatimento dos arquivos de anotações de ensaios reproduzidos pelo equipamento com os arquivos de anotações de referência correspondente as bases de dados de ECGs ensaiadas.

As Figuras 128 e 129 ilustram os arquivos finais da análise das bases de dados AHA em forma tabular gerados automaticamente pelo software ECGEVAL. Neste caso apresenta-se dois resultados resumidos das bases de dados AHA para arritmias ventriculares.

file: cam-aha.out ecgeval 6 December 2011 Evaluation of `cam' on the AHA Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors	
Beat detection and classification performance	
T11E: Cam-ana.out Ecgeval Construction of Value of Value Va	RR err 5.975 9.755 5.166 7.68 8.27 14.97 12.72 25.84 10.001 14.92 24.662 23.319 11.29 8.91 6.21 11.29 8.91 6.21 11.29 8.91 10.78 20.80 13.20 7.68 9.77 10.78 21.72 25.84 10.001 13.20 11.29 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.81 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 10.78 20.80 13.20 10.78 20.80 10.77 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 11.70 20.00 12.70 20.00 12.70 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00 20.70 20.00
8010 1843 0 0 0 0 300 0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0	14.88
Sum 157572   0   634   2753   26   1402   0   473   237   22   1428   0   15189   1394   23   183   0   200   99   99.73   99.96   92.08   91.28   -   0.00     Average   99.67   99.95   88.15   92.74   -   0.00     Total QRS   complexes:   181564   Total VEBS:   16496   Total SVEBS:   0     Summary of results from 80 records   summary   summary   1 <td>23.42</td>	23.42

Figura 128: Arquivo gerado pelo software ECGEVAL sobre a análise estatística do desempenho do equipamento detectar arritmias ventriculares. Fonte: autor

ſ	Ventricular ectopic run detection performance																		
	Record 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1007 1008 1007 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2007 2008 2007 2008 2007 2008 2007 2008 2007 2008 2009 3001 3001 3002 3003 3004 3005 3006 3007 3008 3007 3007	CT5 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	CFN 000000000000000000000000000000000000	CTP 000000000000000000000000000000000000	CFP 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	STS 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	SFN 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	STP 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	SFP 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	LTS 0	LFN 000000000000000000000000000000000000	LTP 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	LFP 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	CSe - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	C+P - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	SSe - - - - - - - - - - - - - - - - - -	S+P - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	LSe 	L++P 
	Gross Average Total (	e e e oup	lets	: 10	43 57	400 Tota	131 Ish	ort	runs	44 : 53	оз 7 та	otal	long	89 76 run:	95 84 5:1(	76 69 07	80 89	41 70	54 92
	Summary	y of	res	ults	fro	n 80	rec	ords											

Figura 129: Arquivo gerado pelo software ECGEVAL sobre a análise estatística do desempenho do equipamento detectar ventriculares ectópicas

Obs.: Como as bases de dados AHA possui muitos registros de ECGs (80 arquivos de ECGs), as Figuras das tabelas anteriores foram resumidas, não contendo todos os arquivos das bases de dados listados.

A Tabela 23 apresenta os resultados finais de ensaios fornecidos pelos arquivos ilustrados pelas Figuras anteriores, os quais estão localizados nos rodapé de cada registro gerado. For fim, os resultados obtidos nos ensaios de análise automática foram comparados com os declarados pelo fabricante nas instruções de uso do equipamento, denotando conformidade.

QRS Se (G)	99,67	99,69 8			30,52	-				
QRS +P (G)		99,95	99,85			97,65	-			
VEB Se (G)			88,15	92,35			75,52	-		
VEB +P (G)			92,74		97,	,32	8	34,95	-	
Se (G) VEB	pareadas		76		8	3		_	0	
+P (G) VEB	pareadas		84		9	7		-	60	
Se (G) corr	idas curtas VE	В	69		68			-	0	
+P (G) corr	idas curtas VE	В	89		81			-	69	
Se (G) corr	idas longas VE	B	70		6	9		-	57	
+P (G) corr	idas longas VE	B	92		8	2		-	70	
	Estatística		AHA DB (	%)	MIT	OB (%)	NST	Г DB (%)	CU DB (%)	
Se (G) epis	ódio VF	NA		N	NA		-	NA		
+P (G) epis	ódio VF	NA		NA			-	NA		
Se (G) SVE	В	-		34,38		55,81		-		
+P (G) SVE	В		- 3		36	,97 (		51,54	-	
Rótulo de		R	ótulo de algori	itmo	(número	de batim	entos	)		
referência	n	s	v		f	q		о	x	
N	Nn 157572	Ns 1402	Nv 1428	Nf	-	Nq -		No 183	Nx -	
S	Sn 0	Ss O	Sv 0	Sf	-	Sq -		So -	Sx -	
V	Vn 634	Vs 473	Vv 15189	Vf	-	Vq -		Vo 200	Vx -	
F	Fn 2753	Fs 237	Fv 1394	Ff	-	Fq -		Fo 59	Fx -	
Q	Qn -	Qs -	Qv -	Qf	-	Qq -		Qo -	Qx -	
0	On 28	0: 22	Ov 23	Of	-	Oq -		-	-	
•	011 28	03 22								

Tabela 23: Resultados finais obtidos pelos arquivos gerados pelo software ECGEVAL na avaliação feita por comparação automática de batimento-por-batimento. Fonte [6].

MIT DB (%)

NSTDB (%)

CU DB (%)

AHA DB (%)

Estatística

#### 4.4.2 Seção 51 – Proteção contra saída incorreta

#### 4.4.2.1 Subseção 51.5.1 – Faixa dinâmica de entrada

O ensaio destinado para a avaliação da faixa dinâmica de entrada dos sistemas holter verifica se o equipamento é capaz de responder e reproduzir tensões diferenciais de 6 a 10mV pico a vale de amplitude com o sinal de entrada variando em uma taxa de 125mV/s e na presença de tensão de "offset" de ±300 mV para registradores analógicos e digitais na configuração de ganho prescrita. A amplitude do sinal de saída não deve variar mais que ±10% ou 50mV, a que for maior<sup>[6]</sup>.

# 4.4.2.1.1 Processo de ensaio – Faixa dinâmica de entrada

O ensaio para avaliação da faixa de entrada dinâmica e de tensão diferencial de "offset" é feito por ensaio específico. O ensaio deve ser realizado com um sinal triangular de 6mV/ 10,4Hz para produzir uma deflexão inicial de 6mm em qualquer canal com ou sem tensão de "offset" tanto em polaridade positiva e negativa para equipamentos analógicos.

Para equipamentos digitais, o ensaio deve feito com sinal triangular tendo 10mV de amplitude e na mesma frequência aplicadas aos cabos de leitura.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação, obedecendo à Tabela 24, com o cabo neutro conectado sempre no ponto N.

SELETOR DE CANAIS			Conexão dos cabos de leitura					
posição se existente	Código 1	Código 2	P1	P2				
Canal I	Verde (+) Vermelho (-)	Vermelho (+) Branco (-)	Positivo	Todos os outros eletrodos restantes				
Canal II	Branco (+) Amarelo (-)	Marrom (+) Preto (-)	Positivo	Todos os outros eletrodos restantes				
Canal III	Laranja (+) Azul (-)	Laranja (+) Azul (-)	Positivo	Todos os outros eletrodos restantes				
Eletrodo neutro	Preto	verde	-	-				
Vx, Vy, Vz	_	_	A, C, F, M	I, E, H				

Tabela 24: Conexão dos cabos de leitura com a giga nos ensaios de proteção contra saída incorreta. Fonte [6].

O equipamento sob ensaio deve ser ligado, configurado no ganho de leitura de 5mm/mV e também selecionado no canal escolhido para o ensaio. A chave SC da caixa de derivação durante os ensaios deve permanecer na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD na posição fechada com as outras em aberto.

Para realização do ensaio, aumentar lentamente a amplitude do sinal triangular de forma a produzir 6V ou 10V pico a pico, conforme o tipo do equipamento, com a leitura da tensão sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado, ou seja, 6mV ou 10mV aplicada aos cabos de leitura. Acionar a gravação do sinal de referência de registro por no mínimo 30s.

Na segunda fase do ensaio com tensão de "offset", colocar a chave S3 na posição positiva e mudar a posição da chave S4 em aberto para adicionar uma tensão de "offset" de 300mV. Aguarda-se por 10 segundos para gravação do sinal de ensaio na condição de tensão positiva e retorna-se chave S4 na posição anterior.

Na terceira fase do ensaio com tensão de "offset", colocar a chave S3 na posição negativa e mudar a chave S4 para subtrair uma tensão de "offset" de 300mV.

Aguarda-se por 10 segundos para gravação do sinal de ensaio na condição de tensão negativa, retorna-se a S4 na posição anterior e parar a gravação do sinal.

Para os equipamentos analógicos, verificar no equipamento de reprodução se o sinal gravado de ondas triangulares tem amplitude mínima de 5,4mV pico a vale.

Para os equipamentos digitais, confirmar pelo software reprodutor de gravação se o sinal das ondas triangulares tem amplitude mínima de 9,0mV pico a vale.

O ensaios deve ser repetido para todos os canais tanto na tensão de "offset" positiva como negativa.

A conformidade é atendida se a amplitude do sinal reproduzido pelo equipamento no registro eletrocardiográfico não variar mais que ±10% ou 50μV, o que for maior para todas as condições de ensaio.

## 4.4.2.1.2 Resultados do ensaio – Faixa dinâmica de entrada

O ensaio de faixa de entrada dinâmica foi avaliado conforme proposto no processo apresentado, sendo o equipamento de configuração digital.

O ensaio foi feito com a onda triangular ajustada em (10,00±0,03)V com auxílio do osciloscópio calibrado e o equipamento foi configurado em ganho 5mm/mV.

A Figura 130 ilustra uma das medições efetuadas com o sistema de reprodução de sinal do equipamento configurado no máximo ganho de 20mm/mV. Essa configuração foi adotada devida ser a melhor forma de visualização dos detalhes do sinal reproduzido.

Os sinais de ensaios nos registros apresentaram média de (9,7±0,06)mV, com tempo de recuperação em torno de cinco segundos na aplicação da tensão de offset.

Os três canais ensaiados apresentaram estar em conformidade com a prescrição, pois os valores medidos encontravam-se dentro dos limites estabelecidos.



Figura 130: Registro do sinal triangular na frequência de 10,4Hz com e sem tensão de "offset". Fonte: autor.

#### 4.4.2.2 Subseção 51.5.2 - Impedância de entrada

A subseção 51.2 define as prescrições para verificação da impedância de entrada, que deve ser superior a  $10M\Omega$  para todos os canais de leitura, que também deve ser atendida em tensões de "offset". A amplitude do sinal de ensaio aplicado aos cabos de leitura em regime estacionário não deve decrescer mais que 6% <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.2.1 Processo de ensaio - Impedância de entrada

O ensaio é realizado com a caixa de derivações (Figura 233) tendo os cabos de leitura dos canais a serem ensaiados conectados nos pontos P1 e P2 respeitando a polaridade como indicado na Tabela 24, ou seja, positivo em P1 e negativo em P2, para um canal por vez, com todos os outros canais restantes conectados juntos ao ponto N da caixa de derivações.

Para realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado a caixa de derivação junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais.

O equipamento sob ensaio deve ser ligado e configurado no ganho de 10mm/mV para realização dos ensaios.

Na parte prática do ensaio, aumenta-se lentamente a amplitude do sinal senoidal na frequência de 10Hz para produzir 5V pico a pico com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado, ou seja, para aplicar 5mV aos cabos eletrodos.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD na posição fechada com as outras em aberto. Aciona-se a gravação do sinal de ensaio por 30 segundos para medir a amplitude do sinal reproduzido, a qual deve estar próxima de 5mm/mV.

Para realização do ensaio com variação de impedância, aciona-se novamente a gravação do sinal no equipamento e depois de 30s, abre-se a chave S2 para simular variação de impedância de pele do paciente. Aguarda-se por 10 segundos para produção da gravação do sinal de ensaio nessa condição.

Parar a gravação do sinal de ensaio para medir a amplitude do sinal senoidal gravado de 10Hz com a variação de impedância, que não deve ser inferior a 6% do sinal senoidal gravado.

Na segunda fase do ensaio com tensão de "offset", retornar a chave S2 na posição fechada e posicionar a chave S3 em positivo. Repete-se a primeira etapa do procedimento e abre-se a chave S4 para adicionar a tensão de "offset" de ±300mV monitorada por um multímetro calibrado. Aguarda-se por 10 segundos para gravação do sinal de ensaio na condição de tensão positiva e retorna-se a S4 na posição anterior.

Todo processo de ensaio deve ser repetido para os outros canais tanto em polaridade positiva como negativa para tensão de "offset".

A conformidade é atendida se a amplitude do sinal reproduzido pelo equipamento no registro eletrocardiográfico em regime estacionário não decrescer mais de 6% da amplitude na simulação da mudança de impedância de pele mesmo com tensão de offset.

## 4.4.2.2.2 Resultados do ensaio - Impedância de entrada

A avaliação da impedância de entrada foi verificada obedecendo ao processo de ensaio proposto.

O sinal de ensaio diferencial em forma de onda senoidal com 10Hz de frequência foi ajustado em (5,00±0,06)mV pelo osciloscópio calibrado.

A gravação do sinal de ensaio feita pelo equipamento foi reproduzida com ganho configurado em 10mm/mV como indicado pela Figura 131 apresentado amplitude de (5,12±0,05)mV.

Ao simular a variação da impedância da pele do paciente no canal 1 do equipamento, observa-se na ilustração da Figura 131 um pequeno pico de tensão logo no início da abertura da chave S2 e após um aumento breve na amplitude do sinal de ensaio para (5,38±0,08)mV devido a elevação da impedância do circuito de ensaio simulando variação na impedância na pele do paciente.



Figura 131: Registro da simulação da variação da impedância de pele no ganho de 10mm/mV . Fonte: autor.

Posteriormente, o sinal de ensaio foi repetido nas mesmas condições ajustadas anteriormente, mas com tensão de "offset" de 300mV. A Figura 132 ilustra um dos registros obtidos do sinal de ensaio com recuperação da tensão de "offset" justamente referente ao canal 3 com o sistema de reprodução configurado no ganho de 20mm/mV.



Figura 132: Recuperação do sinal na presença de tensão de "offset" com mudança de impedância. Fonte: autor.

Os três canais de derivação do equipamento ensaiados apresentaram resultados de acordo com os permitidos estando em conformidade com a prescrição, a qual permite redução em somente até no máximo 6% em relação à amplitude do sinal de ensaio mesmo na tensão de "offset".

## 4.4.2.3 Subseção 51.5.3 – Rejeição de modo comum

A subseção 51.5.3 prescreve que o sistema holter deve dispor de meios para reduzir os efeitos de tensões externa não desejáveis por rejeição de comum.

A rejeição em modo comum deve ser de pelo menos 60dB para um sinal senoidal na frequência da rede de alimentação elétrica, e pelo menos 45dB no dobro da frequência da rede de alimentação elétrica <sup>[6]</sup>.

# 4.4.2.3.1 Processo de ensaio – Rejeição de modo comum

O ensaio de tensão de rejeição de modo comum é realizado por ensaio específico aplicando um sinal simulando uma tensão de rede na maior frequência declarada (50 ou 60Hz) diretamente aplicada nos cabo de leitura de ECG do equipamento.

O ensaio não deve ser feito com qualquer frequência de alimentação acoplada nos filtros do registrador, mesmo que isso necessite um método especial para acessar o controle sobre esse filtro.

Os ensaios devem ser feitos com o cabo de leitura de paciente recomendado pelo fabricante. Antes de fazer a montagem com os aparatos de ensaios, o equipamento sob ensaio e o cabo de paciente devem ser envolvidos em uma folha metálica condutiva por toda sua extensão.

A folha deve envolver completamente o equipamento, exceto na entrada do cabo de paciente. A blindagem do equipamento deve ser conectada a terra e blindagem do cabo de paciente conectada à blindagem da fonte AC que simula a frequência da rede de alimentação elétrica.

Para realização da parte prática do ensaio, primeiramente o trimmer Ct da caixa de rejeição deve ser ajustado para produzir capacitância parasita (Cx) de 100pf com auxílio capacímetro calibrado entre as blindagens da giga.

Em seguida, conecta-se uma fonte AC na entrada da caixa de rejeição de modo comum (Ver Figura 234 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio. Os cabos de leitura devem ser conectados cada um em série com a combinação paralela do resistor com capacitor pelos terminais de entrada da caixa de rejeição de modo comum com as chaves SA, S1 a Sn abertas e com a chave respectiva ao cabo neutro na posição fechada.

Liga-se a fonte AC e ajusta-se o sinal de ensaio para produzir 4V pico a pico no ponto B da caixa de rejeição mesma frequência de rede elétrica (50 ou 60Hz dependendo do caso). A leitura dessa tensão deve ser efetuada pelo osciloscópio calibrado mantendo a chave SA na posição aberta.

Feito o ajuste, inicialmente, fecha-se as chaves SC, S1 a Sn e em seguida fecha-se a chave SA e faz-se a gravação do sinal de ensaio por 30 segundos. A amplitude produzida pelo sinal de ensaio não deve ser superior a 4mV de pico a vale quando registrado no equipamento de reprodução. Realizada a gravação do sinal por 30s, abre-se a chave S1 e efetua-se a gravação. Repete-se o ensaio com tensão de offset.

Sequencialmente, fecha-se a chave S1 e repete-se o ensaio com a chave S2 em aberto com as outras fechadas, e assim por diante até fechar Sn, exceto para o cabo neutro de deve permanecer sempre em posição fechado. Repete-se o ensaio no dobro da frequência de rede com amplitude de 1,422V pico a pico ajustada no ponto B. Repete-se o ensaio com tensão de offset.

A conformidade é verificada se a deflexão produzida pelo sinal reproduzido não for maior que 4mV pico a vale.

#### 4.4.2.3.2 Resultados do ensaio – Rejeição de modo comum

O ensaio foi realizado como proposto simulando a rede elétrica na frequência de 60Hz e 120Hz. Primeiramente foi ajustada a capacitância parasita Cx da caixa de rejeição comum obtendo-se (101,34±1,58)pF com auxílio do capacímetro calibrado. A fonte AC foi ajustada em 4V pico a pico obtendo-se (4,00±0,06)V no ponto B, com este sinal sendo monitorado pelo osciloscópio calibrado. A Figura 133 ilustra a reprodução do sinal de 60Hz com ganho de 20mm/mV no canal 2, no início sem tensão de "offset" e no final a recuperação do sinal na retirada da tensão de "offset" apresentando amplitude máxima de (2,25±0,07)mV.



Figura 133: Registro do sinal reproduzido no ensaio de rejeição de modo comum simulando interferência da rede elétrica de 60Hz junto com a tensão de "offset" no ganho de 20mm/mV. Fonte: autor.

Posteriormente o ensaio foi repetido simulando a rede elétrica com sinal de 120Hz e com amplitude de (1,42±0,05)Vpp, monitorada pelo osciloscópio calibrado. A Figura 134 ilustra o sinal de 120Hz reproduzido com ganho de 10mm/mV apresentando deflexão menor que 9mm correspondente a (0,87±0,13)mV pela gravação feita com o equipamento.



Figura 134: Registro do sinal reproduzido no ensaio de rejeição de modo comum simulando interferência da rede elétrica de 120Hz junto com a tensão de "offset" no ganho de 10mm/mV. Fonte: autor.

O equipamento apresentou estar em conformidade com este item para todos os cabos de leitura de acordo os requisitos solicitados.

# 4.4.2.4 Subseção 51.5.4 – Ganho

O ensaio de controle de ganho verifica se a amplitude do sinal de ensaio na reprodução para todos os ajustes de ganhos possíveis no equipamento são registrados com um erro máximo de amplitude de ±10% quando comparadas com o sinal de ensaio de referência <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.4.1 Processo de ensaio – Ganho

O ensaio para avaliação do controle de ganho é feito por ensaio funcional aplicando um sinal de 2mV de 5Hz com o equipamento configurado em um dos canais.

Para preparar a parte prática do ensaio do ensaio funcional, o gerador de sinais que deve ser conectado a caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal de ensaio.

Fazer as conexões dos cabos de leitura na caixa de derivação para um dos canais obedecendo a Tabela 24, com o cabo neutro conectado no ponto N.

Para realização do ensaio, aumentar lentamente a amplitude do sinal de senoidal de forma a produzir 2V pico a pico na frequência de 5Hz com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado, ou seja, para aplicar 2mV aos cabos de leitura.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivações na posição fechada com as outras em aberto.

Aciona-se a gravação do sinal de ensaio por 30 segundos para medir a amplitude do sinal reproduzido no sistema de reprodução.

O ensaio deve ser repetido para os outros ajustes fixo de ganho considerado a faixa do disponível no equipamento.

A conformidade é satisfeita verificando se o sinal de reprodução não tem variação de ±10% na amplitude quando comparado com o sinal de ensaio.

## 4.4.2.4.2 Resultados do ensaio - Ganho

Primeiramente foi feita uma inspeção na amostra para verificar a faixa de ajuste de ganho, sendo encontradas possibilidades de ajuste de ganho. As indicações de ganho encontradas foram configuradas durante os ensaios em 5, 10, 20mm/mV.

Na avaliação da exatidão do ganho, primeiramente o sinal de ensaio foi ajustado em (2,00±0,03)Vpp para produzir exatamente 2mV nos pontos de conexões dos cabos de leituras.

Depois de obter a gravação, o sinal foi reproduzido e foram feitas as medições para verificar a exatidão do ganho como observado pela ilustração da Figura 135.



Figura 135: Registro com Indicação de ganho na reprodução do equipamento: 5, 10 e 20mm/mV. Fonte: autor.

A análise dos resultados das medidas obtidas, respectivamente, nos canais 1, 2 e 3, sendo os valores medidos em todos os ganhos, resultou em uma amplitude média de (2,00±0,03)mm. Foi observado que o equipamento demonstrou conformidade.

#### 4.4.2.5 Subseção 51.5.5 – Estabilidade de ganho

O ensaio de estabilidade de ganho verifica se um minuto após o equipamento ser energizado não ocorre mudança na amplitude do sinal no ganho configurado e nos intervalos de 2, 5, 10, 20, 30, 45 e 60min e ao completar 24 horas em condições ambientais estáveis. A variação na amplitude do sinal não deve exceder ±3% durante esse intervalo <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.5.1 Processo de ensaio – Estabilidade de ganho

O ensaio para avaliação da estabilidade de ganho no sistema holter é feito por ensaio funcional aplicando um sinal senoidal de 2mV de 5Hz em todos os canais.

Antes de iniciar o ensaio, deve-se deixar o equipamento em ambientação em condições estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)% por intervalo de 4 horas.

Para preparar a parte prática do ensaio do ensaio funcional, deve-se usar o sistema de condicionamento de sinais para aplicar a onda senoidal a todos os canais de forma simultânea. Deve-se fazer as conexões dos cabos de leitura na giga de condicionadora de sinais obedecendo a Tabela 24 e a Figura 54 com o cabo neutro conectado ao ponto N.

Para realização do ensaio, ajusta-se o sinal de senoidal na frequência de 5Hz com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado para aplicar 2mV aos cabos de leitura.

Depois de feito o ensaio, verifica-se no sinal reproduzido se a variação da amplitude está dentro das prescrições em todos os instantes, na primeira hora e nos intervalos de 1 min., 2 min., 5 min., 10 min., 20 min., 30 min., 45 min. e 60 min. O ensaio é feito em 24 horas e a verificação da variação da amplitude deve ser repetida por pelo menos uma vez durante todas as horas posteriores, até completar 24 horas.

Deve-se reproduzir a gravação do sinal de ensaio por 10 segundos para cada intervalo mencionado e posteriormente, medir a amplitude do sinal gravado no equipamento de reprodução. O ensaio deve ser repetido para os outros ajustes fixo de ganho considerado a faixa do ganho do equipamento.

A conformidade é satisfeita verificando se os sinais de reprodução gravados não têm variações de ±3% na amplitude durante as 24h quando comparado com o sinal de ensaio.

## 4.4.2.5.2 Resultados do ensaio – Estabilidade de ganho

O ensaio de estabilidade do ganho foi realizado como proposto. O sinal de ensaio foi ajustado em (2,00±0,03)mV com auxílio do osciloscópio calibrado. Na reprodução do sinal gravado de 24h, todas as medições foram realizadas nos intervalos prescritos e a Figura 136 ilustra aos resultados das medições da amplitude do sinal no início do primeiro minuto, 1 hora e após 24 horas no ganho de 10mm/mV. Durante os ensaios foi observado que o equipamento demonstrou estar em conformidade com a prescrição para todos os outros ajustes de ganho, apresentando amplitude média de (2,02±0,04)mV.



Figura 136: Registro do sinal de ensaio reproduzido no início do 1° min, 1° hora e 24 horas após. Fonte: autor.

#### 4.4.2.6 Subseção 51.5.6 – Calibração de amplitude

O ensaio de calibração de amplitude prescreve que o sistema holter deve dispor um sinal equivalente a uma tensão de (1,00±0,05)mV para calibrar as entradas de ECG. Este recurso deve estar disponível em sistemas analógicos com sinal configurado na forma de um degrau ou por meio de um pulso com tempo de subida menor que 5ms <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.6.1 Processo de ensaio – Calibração de amplitude

O ensaio de calibração de amplitude é feito somente em sistemas analógicos. O ensaio é realizado por inspeção e por ensaio funcional aplicando o sinal de calibração diretamente aos canais de leitura de ECG em sistemas analógicos.

A parte de inspeção deve verificar nas instruções de uso qual a forma declarada pelo fabricante para efetuar a calibração dos canais de ECG.

A parte de ensaio funcional deve verificar se o equipamento possui um meio destinado para calibrar todos os canais de ECGs com um sinal de amplitude equivalente a (1,00±0,05)mV tendo tempo de subida inferior a 5ms.

Fazer o ensaio de acordo com o procedimento declarado pelo fabricante por meio da gravação do sinal de calibração aplicado a cada canal durante 10s e verificando a amplitude e o tempo da subida do sinal registrado por meio do equipamento de reprodução.

A conformidade é satisfeita se o sinal de calibração reproduzido pelo equipamento tiver amplitude dentro de (1,00±0,05)mV com tempo de subida inferior a 5ms em todas as derivações disponíveis.

# 4.4.2.6.2 Resultados do ensaio – Calibração de amplitude

Como o equipamento era de sistema digital, não seria necessário fazer o ensaio porque não era aplicável ao equipamento de acordo com a prescrição.

Como forma de validar esse procedimento, o ensaio foi feito simulando que o equipamento era de sistema analógico com aplicação do sinal de ensaio em forma de degrau na amplitude de (1,00±0,03)mV em um dos canais de leitura. A Figura 137 ilustra um dos registros obtidos durante o ensaio referente ao canal 1 configurado no ganho de 20mm/mV, o qual apresentou deflexão máxima de (20,10±0,04)mm.



Figura 137: Registro da deflexão da linha de base produzida pelo degrau de ensaio de 1mV. Fonte: autor.

#### 4.4.2.7 Subseção 51.5.7 – Ruído do sistema

A subseção 51.5.7 prescreve que o ruído interno produzido pelo sistema holter não deve exceder 50uV pico a vale em relação às entradas de ECGs durante 10 segundos, quando todas as entradas são conectadas a um circuito constituído por um resistor e um capacitor, ambos em paralelo, mas em série com cada cabo de leitura <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.7.1 Processo de ensaio - Ruído do sistema

O ensaio de nível de ruído é feito com o cabo de paciente recomendado pelo fabricante com cada cabo de leitura de ECG conectado em série com uma junção comum formada por um resistor de  $51k\Omega$  em paralelo com um capacitor de 47nF. O circuito elétrico recomendado é ilustrado pela Figura 234 do Anexo 3, a caixa de rejeição comum.

Para realização da parte prática do ensaio, o cabo de paciente deve ser devidamente posicionado de forma a evitar movimento durante o processo de medição com cada cabo de leitura conectado a caixa de rejeição de comum com a SA na posição aberta.

O equipamento sobre ensaio deve ser ligado e configurado no maior ganho possível para aplicação do ECG. Aciona-se o comando de gravação e aguarda-se 120 segundos para finalizar a gravação.

Deve-se reproduzir o sinal gravado durante o intervalo de ensaio ignorando os primeiros e os últimos 10 segundos do registro. Dividi-se os 100 segundos restantes em 10 intervalos de 10 segundos. Dentro de cada parte divida, verifica-se os níveis de ruído na saída para cada intervalo, sendo que o nível de ruído de pico a vale deve estar dentro do limite estabelecido em pelo menos nove dos dez intervalos.

A conformidade é satisfeita se o nível do ruído não exceder 50μV pico a vale referido à entrada durante 10 segundos em nove das dez medições.

#### 4.4.2.7.2 Resultados do ensaio - Ruído do sistema

A avaliação do ruído de entrada do amplificador de ECG foi realizada como proposto na maior configuração de ganho permitida pelo software de visualização do equipamento, ou seja, 20mm/mV.

A Figura 138 indica o ajuste máximo de ganho 20mm/mV usado durante o ensaio, conforme ilustrado pelo lado esquerdo, e uma das medidas de ruído obtidas durante o ensaio, representado pelo lado direito. O registro da gravação foi divido em dez partes e todos os dez intervalos obtidos para cada canal ensaiado apresentaram resultados próximos ao prescrito, apontando média de (0,05±0,02)mV. Os ruídos gerados pelos três canais do equipamento apresentaram estar em conformidade com o valor prescrito.



Figura 138: Registro do ruído produzido pelo equipamento indicando valor dentro do prescrito. Fonte: autor.

#### 4.4.2.8 Subseção 51.5.8 – Interfonia multicanal

O ensaio de interfonia entre os canais prescreve que o equipamento não deve produzir interferência em qualquer canal de saída referida à entrada maior que 0,2 mV de amplitude pico a vale <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.8.1 Processo de ensaio – Interfonia multicanal

O ensaio para avaliação da interfonia multicanal é realizado com um sinal senoidal tendo amplitude de 4V na frequência de 10Hz.

Na realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado a caixa de derivação (Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização dos sinais. Os cabos de leitura positivos para cada canal inicialmente devem ser conectados no ponto P1 da caixa de derivação e os negativos em P2 por meio de um resistor de 51kΩ em paralelo com um capacitor de 47nF, tendo o cabo neutro conectado sempre no ponto N.

Para a realização do ensaio, aumenta-se lentamente a amplitude do sinal de senoidal de forma a produzir 4V pico a pico na frequência de 10Hz com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado, ou seja, para aplicar 4mV aos cabos de leitura.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Aciona-se a gravação do sinal de ensaio por 10 segundos no mínimo para verificar a amplitude do sinal gravado.

Reconecta-se um dos cabos de leitura positivos de um canal posicionados em P1, em P2, para registro da interfonia. Aciona-se o comando de gravação do sinal de ensaio durante mais 10 segundos no mínimo. Repete-se o ensaio para todos os canais que possam ser gravados e conecta-se apenas um cabo de leitura positivo ao ponto P1 de cada vez.

Sucessivamente, mede-se a amplitude do sinal gravado no equipamento de reprodução. A saída dos canais com os cabos de leitura positivos conectados ao ponto P2 durante o ensaio não devem exceder 0,2mV pico a vale em relação à referente entrada.

# 4.4.2.8.2 Resultados do ensaio – Interfonia multicanal

O sinal de ensaio senoidal de 10Hz foi ajustado para produzir 4mV nos cabos de leitura dos canais do equipamento. A Figura 139 ilustra um dos resultados das medições efetuadas para o sinal de interfonia do canal 1, o qual apresentou resultado de (0,05±0,02)mV inferior ao limite estabelecido no ganho de 20mm/mV. Todos os outros canais também apresentaram resultados inferiores ao prescrito, estando o equipamento em conformidade.



Figura 139: Registro da interfonia multicanal produzida pelo equipamento referente ao canal I. Fonte: autor.

#### 4.4.2.9 Subseção 51.5.9 – Resposta em frequência

Essa subseção avalia a resposta de frequência do sistema holter considerando a distorção do sinal em resposta ao impulso, em baixas e altas frequências, e ainda, verifica a capacidade de medir o segmento ST e ondas R estreitas com pulsos triangulares similares.

As precisões exigidas para esses ensaios serem, respectivamente, para verificar a inclinação fora do impulso, que deve ser menor que 0,3mV/s, a sobrelevação na borda dianteira, menor que 10% da amplitude do impulso, a resposta em amplitude para sinais senoidais dentro da faixa de frequência de 0,67 a 40Hz ou 0,05 a 55Hz, que devem estar entre 70% e 140% da resposta de um sinal senoidal na frequência de 5Hz e, por fim, a resposta de um trem de pulsos triangulares de 1,5mV com 40ms, que deve estar entre 60% e 110% da resposta a um trem de pulso triangular de 1,5mV e com duração de 200ms <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.9.1 Processo de ensaio – Resposta em frequência

Os ensaios para a avaliação da resposta em frequência são feitos por ensaios específicos e por inspeção das instruções de uso. Os ensaios específicos são realizados com três tipos diferentes de ensaios: resposta ao impulso, resposta em frequência de 5Hz e resposta a onda R.

Os ensaios de resposta ao impulso, de frequência senoidal a 5Hz e a onda R são feitos por aplicação de um sinal na entrada do registrador. Porém, antes deve ser feita a inspeção nas instruções de uso para identificar a faixa de frequência de trabalho do equipamento.

#### Resposta ao impulso

O ensaio com sinal de entrada por impulso avalia o deslocamento na linha de base e a inclinação após o fim do impulso.

Na realização da parte prática dos ensaios com sinal por impulso, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Figura 233 do Anexo 3) e os cabos de leitura devem ser conectados conforme a Tabela 24, com o cabo neutro conectado no ponto N.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

O ensaio deve ser realizado com gerador de sinais ajustado para produzir um impulso de 3mV de amplitude e largura de 100ms junto com um multímetro calibrado sob resolução

de 10µV para monitor o ajuste do nível do sinal de ensaio diretamente conectado nos cabos de leitura de ECG. O ajuste em primeiro instante pode ser feito com o impulso tendo maior largura para verificar o nível da amplitude do sinal de ensaio.

Aciona-se o comando de gravação e registra-se por pelo menos 20s a linha de base em potencial nulo e posteriormente seguida de um pulso retangular simples com 3mV de amplitude e 100ms de duração. Na sequência, continua-se a gravação por mais 20s com a linha de base em potencial nulo.

A conformidade é atendida se a inclinação fora do impulso for menor que 0,3mV/s e a sobrelevação na borda superior dianteira for menor que 10% da amplitude do impulso.

# Resposta em frequência de 5Hz

Os ensaios respectivos a resposta são feitos de acordo com as especificações declaradas nas instruções de uso para a faixa de frequência de trabalho do sistema holter.

Os ensaios são realizados na frequência de 0,67 a 40Hz para equipamentos mais simples. Caso o fabricante declarar que o sistema é capaz de medir segmento ST, substitui-se a frequência de ensaio inferior de 0,67 Hz por 0,05Hz ou seu equivalente funcional, e ainda, se for declarado que o equipamento é capaz de registrar ECG de crianças pesando menos que 10kg, substitui-se a frequência de ensaio superior de 40Hz por 55 Hz.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal. Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação nos pontos P1 e P2, obedecendo à Tabela 24, com o cabo neutro conectado no ponto N.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Aciona-se a gravação do sinal de ensaio por dez segundos no mínimo.

Para a execução dos ensaios, configura-se o gerador de sinais para produzir onda senoidal de 5Hz e ajusta-se a amplitude do sinal de entrada para 2V pico a pico com a leitura a ser efetuada pelo osciloscópio calibrado.

Aciona-se o comando de gravação e registra-se o sinal de ensaio por no mínimo 5 segundos. Repete-se o procedimento sem ajustar a amplitude do sinal de 5Hz para frequências de 0,67, 1, 2, 10, 20, 40Hz, na faixa inferior e superior de frequência declarada quando o caso.

Posteriormente, os sinais gravados devem ser reproduzidos e recomenda-se comparar os valores de amplitudes dos sinais na faixa de frequência prescrita com o valor da amplitude do sinal de 5Hz, pois não deve diferir em 70 a 140%.

## Resposta à onda R

Os ensaios de resposta à onda R avaliam a capacidade do sistema holter de reconhecer as ondas R estreitas do complexo QRS.

Para a realização da parte prática do ensaio, o gerador de sinais deve ser conectado à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) junto a um osciloscópio calibrado para monitorização do sinal.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação conforme a Tabela 24, com o cabo neutro conectado no ponto N.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto.

Para a execução dos ensaios de resposta à onda R, ajusta-se inicialmente o gerador de sinais para produzir sinal triangular com amplitude de 1,5V, largura de base de 200ms e frequência de 60ppm entre pulsos, com a leitura a ser efetuada pelo osciloscópio calibrado.

Aciona-se o comando de gravação e registra-se o sinal de ensaio com largura de 200ms por no mínimo cinco segundos. Reajusta-se o gerador de sinais para produzir o mesmo sinal triangular sem alterar o valor da amplitude ajustada anteriormente, mas com 40ms de largura de base. Repete-se o procedimento acionando o comando de gravação do sinal de ensaio com largura de 40ms com a mesma taxa de repetição por no mínimo cinco segundos e depois os varia-se lentamente a frequência até atingir 70ppm durante dois minutos de ensaio.

Os sinais gravados devem ser reproduzidos e compara-se os valores das amplitudes do sinal de 200ms de base com o valor da amplitude do sinal de 40ms de base.

A conformidade é atendida se a amplitude do sinal de 40ms não for menor que 60% quando comparado com o sinal de 200ms de largura. Caso o fabricante declarar que o equipamento é capaz de registrar ECG de crianças pesando menos que 10 kg, a amplitude mínima pico a vale do sinal de 40ms de largura não deve ser menor que 80% da maior amplitude do sinal 200ms de largura <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.9.2 Resultados do ensaio - Resposta em frequência

Inicialmente foi feita uma inspeção nas instruções de uso e não foi encontrada informação sobre a resposta de frequência do equipamento.

O ensaio de resposta ao impulso foi realizado como prescrito e a reprodução da gravação foi feita com ganho de 10mm/mV. A Figura 140 ilustra o sinal reproduzido pelo equipamento referente ao impulso gerado de (3,00±0,01)mV com duração de 100ms.



Figura 140: Registro da inclinação da linha de base em resposta ao impulso de ensaio de 3mV. Fonte: autor.

Observa-se na ilustração da Figura 140 a inclinação da linha base com 0,1mV/s e praticamente um segundo após o final do impulso (25mm após o final do impulso) o retorno da linha de base ao potencial nulo. A sobrelevação na borda superior dianteira também pode ser observada apresentando valor de 200µV, menor que 10% da amplitude do impulso. Demonstra, assim, haver em conformidade com a prescrição.

A Figura 141 ilustra o resultado do ensaio de resposta de frequência em relação o nível de amplitude dos sinais senoidais de 0,67 e 40Hz que foram comparados com nível do sinal de referência de 5Hz tendo amplitude de (2,00±0,06)mV no ganho de 40mm/mV.



Figura 141: Registro das amplitudes dos sinais senoidais de 0,67 e 40Hz no ganho de 20mm/mV no ensaio de resposta em frequência apresentando valor dentro do prescrito. Fonte: autor.

Todos os três canais ensaiados nessas condições apresentaram resultados respectivos de (2,1±0,04)mV e (2,5±0,04)mV, estando o equipamento em conformidade.

Os ensaios com os sinais triangulares representados pela Figura 142 ilustram, respectivamente, os sinais reproduzidos pelo equipamento com largura de base 200 e 40ms. Nessa etapa do ensaio, os sinais triangulares foram ajustados com amplitude de  $(1,50\pm0,03)$ mV e foram reproduzidos com ganho de 20mm/mV. Os valores das amplitudes dos sinais respectivamente foram de  $(1,49\pm0,04)$ mV e  $(1,47\pm0,05)$ mV.



Figura 142: Registro dos sinais triangulares reproduzidos pelo equipamento com de 200ms e 40ms apresentando amplitudes com dos valores prescritos. Fonte: autor.

O equipamento para esse item apresentou estar em conformidade devido ao fato da amplitude do sinal de ensaio com largura de 40ms não decrescer por mais de 6%. Todos os outros canais ensaiados apresentaram o mesmo comportamento.

# 4.4.2.10 Subseção 51.5.10 – Resolução mínima

A subseção prescreve que um sinal senoidal de 50µV de amplitude na frequência de 10Hz deve possibilitar uma deflexão visível no registro de gravação com o equipamento configurado em ganho de 10mm/mV na velocidade de escrita com base de tempo de 25 mm/s.

# 4.4.2.10.1 Processo de ensaio – Resolução mínima

O ensaio para a avaliação da resolução mínima deve ser realizado com um sinal senoidal e amplitude de 50mV na frequência de 10Hz com a leitura a ser efetuada pelo osciloscópio calibrado.

Os cabos de leitura devem ser conectados na caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) para uma dos canais obedecendo a Tabela 24, com o cabo neutro conectado no ponto N.

Durante o ensaio, o equipamento registrador deve ser configurado com ganho de 10mm/mV e velocidade de escrita com base de tempo de 25mm/s.

Para a realização do ensaio, ajusta-se a amplitude do sinal de senoidal de forma a produzir 50mV pico a pico na frequência de 10Hz com a leitura sendo efetuada pelo osciloscópio calibrado, ou seja, para aplicar 50µV aos cabos de leitura de ECG.

Posiciona-se a chave SC na posição B com as chaves S, SA, S2, S4 e SD da caixa de derivação na posição fechada e as outras em aberto. Aciona-se o comando de gravação e registra-se o sinal do suposto ruído por no mínimo 10 segundos. Reproduz-se o sinal gravado e verifica-se por inspeção se o registro possui alguma deflexão mínima visível.

A conformidade é atendida se a deflexão mínima for distinguível do ruído produzido pela linha de base.

## 4.4.2.10.2 Resultados do ensaio – Resolução mínima

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento tendo o sinal de ensaio senoidal de 10Hz ajustado em (50,00±0,03)mV para produzir 50μV de amplitude no registro da gravação. A Figura 143 ilustra o sinal reproduzido pelo equipamento configurado máximo no ganho de 20mm/mV no intuito de apresentar maiores detalhes do sinal gravado na amplitude de 50μV.



Figura 143: Registro do sinal reproduzido na frequência de 10Hz com amplitude de 50µVpp no ganho de 20mm/mV durante o ensaio de resolução mínima. Fonte: autor.

O equipamento apresentou estar em conformidade com este item por apresentar escrita de 50uV no ganho de 10mm/mV.

#### 4.4.2.11 Subseção 51.5.11 – Função na presença de marcapasso

A subseção 51.5.11 prescreve que, caso o fabricante declarar que o sistema holter é capaz de registrar sinais de ECG na presença de pulsos de estimulação artificial de marcapasso implantado, deve atender o desempenho prescrito.

O desempenho do registrador ambulatorial não deve ser afetado adversamente pelos pulsos de estimulação. Para os sistemas capazes de registrar os pulsos de marcapasso implantado, os eventos de estimulação devem ser visíveis junto com a atividade cardíaca natural do paciente. O registrador deve gravar pulsos de marcapasso com amplitude entre 2 a 200mV, duração entre 0,1 e 2,0ms com tempo de subida menor que 100µs<sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.11.1 Processo de ensaio – Função na presença de marcapasso

Os ensaios dessa subseção são somente prescritos aos equipamentos declarados capazes de reconhecer pulsos de marcapassos, nos quais o registro de ECG em tais pacientes não deve ser distorcido por pulsos de estimulação. Os ensaios verificam a distorção no ECG e a capacidade de visualização.

Para realizar a parte prática do ensaio, conecta-se o gerador de onda senoidal, o gerador de pulsos na caixa de derivação (Ver Figura 224 do Anexo 3) na marcação "marcapasso". Por vez, o cabo de leitura positivo de cada canal do registrador deve ser conectado em P1 e com o respectivo cabo de leitura negativo de referência, ou seja, conectado em P2 juntamente com os cabos restantes. Posiciona-se a chave SE da caixa de derivação na posição fechada e as outras podem permanecer em qualquer posição.

Ajusta-se o gerador de onda senoidal de modo a produzir um sinal senoidal de (2,0±0,2)V pico a pico na frequência de 10Hz monitorado pelo osciloscópio calibrado, ou seja 2mV aplicado aos cabos de leitura de ECG.

Em seguida, ajusta-se o gerador de pulsos para produzir pulsos de (200,00±25,00)mV, duração de (1,00±0,10)ms, tempo de subida menor ou igual a 100µs e taxa de repetição de 100 pulsos por minuto (ppm), com leitura efetuada pelo osciloscópio calibrado. Aciona-se o comando de gravação e registra-se os sinais por pelo menos durante 30 segundos.

Sequencialmente, repete-se o procedimento de ensaio tendo as conexões dos cabos de leitura dos respectivos canais ensaiadas em polaridade invertida.

A conformidade é satisfeita na reprodução do sinal gravado se a amplitude do sinal onda senoidal após os pulsos de estimulação de 200mV e duração de 1ms, para todos os pulsos, não diferir mais que 0,2mV da altura do pico da onda senoidal precedente ao pulso.

Caso o fabricante declare que o sistema é capaz de registrar de pulsos de estimulação com amplitudes entre 2 e 200mV, durações entre 0,1 e 2,0ms sem presença de ECG, repetese o ensaio com pulso na amplitude de 2mV e duração de 2,0ms, pulso com amplitude de 200mV e duração de 2,0ms, pulso com 20mV e duração de 100µs, um quarto pulso tendo uma amplitude de 2 mV e duração de 0,1 ms (todos com taxa de 100ppm).

Para os pulsos entre 2 a 200mV, a conformidade é satisfeita para todo pulso se uma marca de pelo menos 2mm de altura é impressa no registro, na mesma frequência de repetição e no mesmo intervalo entre pulsos imposto à entrada.

## 4.4.2.11.2 Resultados do ensaio – Função na presença de marcapasso

Primeiramente foi feita uma inspeção nas instruções de uso e verificou-se a presença dessa função para marcapassos. O ensaio foi feito com o sinal de 200mV/1ms em polaridade positiva e negativa, sendo que em todos os casos, a amostra registrou e reconheceu os pulsos de marcapasso, como ilustrado pela Figura 144 no ganho de 10mm/mV.



Figura 144: Registro do sinal de ensaio com pulso de marcapasso de 200mV e duração de 1ms em polaridade negativa aplicado no canal II do equipamento (verde). Fonte: autor.
Ao configurar o sinal de ensaio com amplitude de 20mV e largura de 0,1ms, o equipamento reconheceu os pulsos de marcapassos. A Figura 145 ilustra parte do registro dos pulsos de marcapassos em polaridade negativa somado com o sinal senoidal de 10Hz.



Figura 145: Registro do sinal com pulso com 20mV e 1ms em polaridade negativa no canal III. Fonte: autor.

Por último, com o sinal de ensaio configurado na amplitude de 2mV de com largura de 0,1ms tanto em polaridade positiva quanto negativa aplicado no ganho de 10mm/mV, o equipamento reconheceu os eventos, mas com amplitude inferior a 2mm e com intervalo de sequência diferente ao referido a entrada. A Figura 146 ilustra na parte superior os pulsos simulados de marcapassos gravados somente nos picos do sinal de 10Hz. O equipamento para este item não apresentou estar, em conformidade com a prescrição.



Figura 146: Registro do sinal com pulsos de marcapassos simulados com 2mV e 0,1ms reproduzido com amplitude inferior a 2mm, não sendo encontrado marcas no registro indicando tais eventos. Fonte: autor.

#### 4.4.2.12 Subseção 51.5.12 – Exatidão na temporização

A subseção 51.5.12 prescreve que o sistema holter deve indicar exatamente o tempo de ocorrência real ao longo da gravação como apresentado no equipamento de reprodução de ECG e no registro impresso <sup>[6]</sup>.

A exigência de exatidão em um intervalo de tempo de 24 horas deve ser de cumulativa de ±30s para assegurar que a diferença entre o instante de ocorrência real e o instante de ocorrência registrado é suficientemente pequena para permitir correlação clínica e interpretação dos complexos de ECG concomitantes <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.12.1 Processo de ensaio – Exatidão na temporização

O ensaio de exatidão na temporização é realizado com um simulador de ECG conectado aos cabos de leitura junto com a giga marcadora de eventos com temporização capaz de inserir uma marcação no registro eletrocardiográfico nos períodos posteriores de 1h±1s, 8h±1s e 23h±1s depois do início de ensaio (Ver Figura 235 Anexo 3).

Para a realização desta parte do ensaio, conecta-se os cabos de leitura de ECG do equipamento registrador como apresentado na Figura 147 junto ao simulador de ECG configurado em 30 ou 60bpm e com a saída da giga marcadora de eventos conectada junto aos cabos de leitura de ECG do canal 1. Caso o equipamento possuir recurso de sinal de calibração, o ensaio pode ser feito com esse dispositivo acionado juntamente com a giga marcadora de eventos.



Figura 147: Montagem da giga marcadora de eventos junto com simulador de ECG e com o equipamento para o ensaio de exatidão de temporização. Fonte: autor.

Após o início do ensaio de temporização, pelo menos 10min antes da produção dos eventos de marcação, programa-se o marcador de eventos nos instantes de 0h±1s, 1h±1s, 8h±1s e 23h±1s para inserir uma marca no registro eletrocardiográfico nos tempos prescritos, tendo o ensaio duração de 24h para verificar o erro global do sistema ensaiado. O ensaio também pode ser monitorado por um software de atualização de tempo público sincronizado pelo relógio atômico disponível no Portal do Observatório Nacional, referência de tempo no Brasil<sup>[2]</sup>.

Depois do término do ensaio, inspeciona-se o registro completo e verifica-se o instante de cada uma das marcas produzidas no sinal de ECG observando se elas estão dentro de 30 segundos em relação à primeira, oitava e vigésima terceira hora do registro.

A conformidade é satisfeita se o erro global durante 24h não exceder 30 segundos.

## 4.4.2.12.2 Resultados do ensaio – Exatidão na temporização

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento tendo a giga marcadora de eventos sincronizada com o relógio atômico. O ensaio teve início às 8:45h do dia 28/11/2011, onde o cartão de memória foi preparado para habilitar a rotina do "suposto exame" e inserido no equipamento para realizar gravação de 24 horas. A marca zero, de referência, foi programada para ser executada exatamente as 9:00h.

Conforme a ilustração da Figura 148, verifica-se que as outras marcas em relação a marcação inicial (circunferência) atrasaram, respectivamente, 1, 4 e 12s em 23h. O equipamento atendeu à prescrição, tendo erro global de 12,5s de atraso em 24h corridas.



Figura 148: Registro eletrocardiográfico do ensaio da exatidão de tempo em 24 horas de duração. Fonte: autor.

#### 4.4.2.13 Subseção 51.5.13 – Padrão de base do papel

A subseção 51.5.13 prescreve que o padrão de base do papel de registro eletrocardiográfico deve ter grade com divisões de 1,0mm ao longo do eixo horizontal (tempo) e do eixo vertical (tensão elétrica), sendo toda quinta gratícula ressaltada com traço de maior espessura <sup>[6]</sup>. A gratícula deve ter exatidão dentro de ±2%.

Se os fatores de escala forem menores ou iguais a 6,25 mm/s e 5mm/mV (por exemplo, para apresentação completa), então se permite não usar a gratícula <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.13.1 Processo de ensaio – Padrão de base do papel

Os ensaios do padrão da base do papel devem ser executados em condições ambientais dentro da faixa de temperatura entre 10 a 45°C e umidade entre 10 a 95% sem ocorrer condensação, utilizando-se um microscópio com um sistema de captura de imagem calibrado com resolução de no mínimo igual a 0,05mm.

Primeiramente deve-se montar o sistema de captura de imagem calibrado no microscópio para ser conectado via USB ao computador com o software específico Motic Images Plus 2.0 ML, o qual contém recursos metrológicos para a medição do gratículo.

Em primeiro passo, liga-se o microscópio, abre-se o software de capturar de imagens e posiciona-se o círculo calibrado de 1500µm para aferir o sistema de amplificação óptica do microscópio.

Para obter-se boa qualidade de imagem, ajuste-se primeiramente o foco da imagem produzida pelo microscópio por meio da objetiva de 1X.

Através do software Motic Images Plus 2.0 ML, captura-se a imagem do círculo calibrado por meio da câmara de vídeo e afere-se o sistema para a medição do gratículo.

Em segundo passo, aciona-se o comando de gravação do registrador, realiza-se a impressão da gravação sem sinal por no mínimo 10s.

Ao obter-se a gravação do registro eletrocardiográfico feita pelo registrador, localiza-se e marca-se, manualmente, três posições distintas equidistantes dentro de 7s da tira do o papel: no canto superior esquerdo, no meio e no canto inferior direito. Em cada localização, mede-se com auxílio do microscópio a largura do gratículo e o espaçamento entre cada lado do décimo gratículo, em um quadrado de 20mm x 20mm que deve estar dentro de ±2% (± 0,2 mm).

## 4.4.2.13.2 Resultados do ensaio – Padrão de base do papel

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento executando-se primeiramente a aferição do microscópio com o sistema de captura da imagem do círculo calibrado. O círculo calibrado de 1500µm foi posicionado na base do microscópio e a Figura 149 ilustra a imagem capturada pelo sistema. Depois feita a captura da imagem do círculo calibrado, os recursos metrológicos do software Motic Images Plus 2.0 ML foi utilizado para medição do diâmetro da imagem verificando-se a exatidão da aferição do sistema. Foi obtido resultado de 1500,0µm conforme apresentado na Figura 150.



Figura 149: Aferição do sistema de captura de imagem do microscópio com o círculo calibrado. Fonte: autor.



Figura 150: Medição da imagem capturada depois da aferição do sistema com o círculo calibrado. Fonte: autor

Posteriormente, o papel da gravação eletrocardiográfica foi posicionado na base do microscópio e nas localizações solicitadas foram feitas as medições. A Figura 151 ilustra um dos resultados obtidos do canto esquerdo da margem superior de umas das gratículas que apresentou largura de (1003,0±5,3)µm e altura de (986,5±4,9)µm.



Figura 151: Imagem capturada pelo sistema do microscópio para avaliação da grade do papel eletrocardiográfico. Fonte: autor.

Em relação à parte central de cada quadrado de 400mm<sup>2</sup> que foi marcado no papel, considerando-se o décimo gratículo, em ambos os sentidos, em relação a cada lado foram medidas as distâncias entre essas referências, como prescrito, apresentando média de (10,02±0,08)mm.

## 4.4.2.14 Subseção 51.5.14 – Ajuste de chaveamento de ganho

Segundo essa prescrição, o ganho configurado deve ser impresso no papel de registro. Sistemas analógicos devem possibilitar um pulso de calibração no papel de registro <sup>[6]</sup>.

## 4.4.2.14.1 Processo de ensaio – Ajuste de chaveamento de ganho

Para realizar o ensaio, configura-se o gravador no valor de ganho a ser ensaiado e conecta-se os canais no simulador de ECG para registrar os eventos cardíacos.

Posteriormente faz-se a reprodução do sinal gravado e verifica-se a marcação do ganho no registro.

A conformidade é verificada por inspeção do papel de registro.

## 4.4.2.14.2 Resultados do ensaio – Ajuste de chaveamento de ganho

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento executando-se primeiramente a configuração do ganho em 10mm/mV pelo software do sistema e em seguida, o equipamento gravador foi conectado ao simulador de ECG. A Figura 152 ilustra a marcação selecionada do ganho de 10mm/mV no registro médico gerado pelo sistema.



Figura 152: Sinal de ECG de 30bpm aplicado no equipamento para verificação da indicação da marcação do ganho no registro eletrocardiográfico. Fonte: autor.

## 4.4.2.15 Subseção 51.5.15 – Alinhamento temporal

Quando todos os amplificadores dos canais ECGs são ajustados nos mesmos limites de resposta em frequência, o desvio de um canal para outro deve ser menor que ±20ms ou ±0,5mm (na velocidade de 25 mm/s). Esta condição se aplica para o sistema completo e para todas as suas partes em componentes individuais (registrador, equipamento de reprodução). Se o desvio exceder os limites estabelecidos, então um aviso conveniente deve ser incluído no registro para indicar que a comparação temporal canal a canal não é informada <sup>[6]</sup>.

#### 4.4.2.15.1 Processo de ensaio – Alinhamento temporal

Conecta-se o equipamento registrador à caixa de derivação (Ver Figura 233 do Anexo 3) com a chave SC na posição B e com as chaves S, SA, S2, S4 e SD na posição fechada com as outras abertas. Devem ser feitas todas as conexões de cabos de leitura positivos ao ponto P1 e todas as conexões de cabos negativos ao ponto P2.

O gerador de sinal deve ser configurado e ajustado para fornecer um trem de pulso retangular com uma amplitude de (1,00±0,05)mV possuindo duração de 200ms, tempos de subida e de descida menores que 1,0ms e uma taxa de repetição de 1 por segundo.

Se o registrador ou o equipamento de reprodução tiver filtros amplificadores chaveáveis, deve-se ajustá-los de modo que todos os canais tenham a mesma resposta em frequência.

Aciona-se a gravação no equipamento e registra-se por pelo menos 1h de ensaio todos os canais disponíveis pelo sistema.

Ao finalizar a gravação, imprime-se o sinal de cada canal de pelo menos de dois canais ao mesmo tempo com ganho de 10 mm/mV e velocidade de 25mm/s.

Segue-se verificando se o desvio das bordas de subida e descida do sinal entre cada um dos canais é menor que 20ms (0,5 mm). Convém realizar esta medição em três pontos distintos para cada canal no registro de 1hora.

Repete-se este ensaio para todas as velocidades de reprodução disponíveis no equipamento sob ensaio.

Obs.: Deve-se verificar se um aviso está impresso ou mostrado pelo equipamento de reprodução caso o desvio medido exceda 20ms (0,5 mm).

## 4.4.2.15.2 Resultados do ensaio – Alinhamento temporal

O ensaio foi realizado como proposto pelo procedimento tendo o sinal de ensaio com o trem de pulso ajustado em (1,00±0,03)V, com auxílio do osciloscópio calibrado, para produzir 1mV nos cabos de leitura.

A Figura 153 ilustra o sinal reproduzido pelo equipamento no ganho máximo de 20mm/mV justamente para que seja possível observar os detalhes dos pulsos alinhados entre cada canal registrado. Na ilustração observa-se um pequeno atraso no pulso destacado



sendo muito inferior ao tempo prescrito, menor que 0,5mm ou 20ms, estando o equipamento em conformidade.

Figura 153: Registro do sinal de trem de pulso na avaliação do alinhamento temporal. Fonte: autor.

## 4.4.3 Incerteza de medição envolvida nos ensaios do equipamento de eletrocardiografia ambulatorial

Os resultados das medições dos ensaios do equipamento de eletrocardiografia ambulatorial foram obtidos por meio da grade do papel, a qual foi avaliada com uso do microscópio calibrado pela RBC com resolução e erro em décimo de micrometro de acordo com o certificado de calibração do círculo calibrador. Portanto, as incertezas das medições foram somente avaliadas pelo método do Tipo A sob 12 observações e expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência (K) igual a 2,20.

As incertezas das medições apresentadas nos resultados desses ensaios foram calculadas com base no item 1.1 descrito no Anexo 4.

As medições obtidas em todos os ensaios descritos anteriormente foram efetuadas em ambiente de ensaio com condições climáticas estáveis entre (23±2)°C e umidade entre (65±15)%.

# 4.5 Prescrições dos ensaios dos marcapassos cardíacos externos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998

A Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 define que o marcapasso cardíaco externo é um equipamento médico formado por um gerador de pulsos não implantável e cabos de paciente (se utilizados)<sup>[9]</sup>.

Para a avaliação dos parâmetros dos marcapassos externos segue-se o prescrito pela subseção 50.2 da referente Norma, a qual determina que os ensaios devem ser realizados por métodos apropriados com erro máximo de medição como indicados na Tabela 25, ou através das prescrições de ensaios citadas no Anexo B.2 da Norma ISO 5841-1: 1988, cuja versão mais atualizada é a Norma ISO 14708-2-1:2005.

Tabela 25: Parâmetros técnicos dos marcapassos temporários de uso externo e erro máximo permitido no<br/>processo da medição dos ensaios conforme a Norma NBR IEC 60601-2-31:1998. Fonte [9].

Medição	Erro máximo %			
Frequência de pulso	±0,5%			
Duração de pulso	±5%			
Amplitude de pulso	±5%			
Sensibilidade *	±10%			
Intervalo de escape	±10%			
Tempo(s) refratário(s) *	±10%			
Intervalo A-V *	±5%			
Taxa de rastreamento máximo *	±0,5%			
Obs.: (*) Se aplicável ao equipamento conforme as funções disponíveis				

As prescrições da seção 51 – proteção contra saída incorreta da Norma IEC 60601-2-31:1998, também foram levadas em consideração pelo critério do funcionamento do equipamento com a bateria descarregada.

Os valores medidos dos parâmetros dos comandos dos marcapassos externos devem estar dentro das tolerâncias especificadas pelo fabricante, quando medidos na frequência de pulsos de 60 e 120 pulsos por minuto, com a bateria totalmente carregada, como em estado de depleção sob condições estáveis de (20±2)°C e umidade entre (65±15) % justamente para simular o ambiente hospitalar <sup>[9]</sup>.

Caso o marcapasso externo não disponha de valores de 60 ou 120 pulsos por minuto, dentro da faixa ajustável da escala de frequência de pulsos, então, o ensaio deve se realizado nos ajustes mínimo ou máximo disponíveis <sup>[9]</sup>.

Os ensaios foram feitos em três amostras distintas A, B e C duas fabricadas fora do país e outra nacional.

As amostras A e C, de câmara simples (VVI), são capazes de estimular o ventrículo, de capturar ou "sentir" eventos ventriculares e ainda, de inibir o pulso de estimulação na presença de eventos cardíacos ventriculares.

A amostra B, de câmara dupla programada (DDI, DDD, VVI, AAI), configurada na realização dos ensaios para estimular átrio e ventrículo, capaz de capturar eventos cardíacos do átrio e do ventrículo, além de inibir pulsos de estimulação na presença desses eventos, ou seja, em modo DDI.

Todos os ensaios possíveis de serem realizados foram feitos com as três amostras ajustadas em taxas de 60 e 120 pulsos por minutos, tanto com a bateria totalmente carregada quanto em estado de depleção <sup>[9]</sup>.

Tal procedimento foi adotado justamente por ser comum encontrar relatos na literatura médica sobre perda dos comandos dos marcapassos devido a alterações involuntárias no limiar de estimulação ou no limiar de sensibilidade provocado por deslocamento dos eletrodos ou pelo estado de depleção da bateria.

A conformidade foi analisada verificando se os resultados finais dos ensaios estavam dentro dos limites de tolerâncias declaradas nas especificações técnicas dos manuais de instruções das amostras em questão.

No caso desse tipo equipamento, foram adotados os métodos de ensaios da Norma ISO 5841-1: 1988 e da Norma ISO 14708-2-1:2005.

Os parâmetros avaliados dos ensaios de marcapassos são tratados a seguir, visando verificar o desempenho e a exatidão dos comandos dos marcapassos externos segundo essas prescrições normativas.

#### 4.5.1 Frequência de pulsos

A frequência de pulso é o parâmetro que determina a taxa de pulsos produzidos para desencadear a despolarização do músculo cardíaco artificialmente por estimulação elétrica. Geralmente expressa em pulsos por minuto (ppm), como também pode ser determinada através do intervalo entre pulsos de estimulação <sup>[9] [10] [11]</sup>.

#### 4.5.2 Processo de ensaio – Frequência de pulsos

Para a realização do ensaio de avaliação da frequência de pulso, é necessário primeiramente fazer uma inspeção no equipamento verificando a marcação dos valores de ajustes fornecidos na escala. O ensaio deve ver realizado nos ajustes de mínimo e de máximo se o equipamento não apresentar os valores marcados de 60 e 120 pulsos por minuto dentro da faixa de ajuste.

Para a realização da parte prática do ensaio, uma carga com valor ôhmico dentro de (500±5)Ω deve ser conectada em paralelo à saída de estimulação.

O método prescrito para o ensaio de avaliação da frequência de pulsos é dado pela medição do intervalo de pulsos de estimulação (I<sub>t</sub>). A medição do intervalo de pulsos deve ser realizada com o uso de um osciloscópio calibrado conectado à carga. A medida deve ser feita entre o início de cada pulso de estimulação para garantir sempre o mesmo ponto de referência. O cálculo da frequência de pulso é dado através da equação 20<sup>[10][11]</sup>.

$$f_p = \frac{1}{I_t} . 60 \quad (ppm)$$
 Eq. (20)

O ensaio deve ser repetido em outras condições de ensaio com o equipamento indicando estado de depleção da bateria e com cargas entre  $(200\pm2)\Omega$  a  $(1,00\pm0,01)k\Omega$  para verificar quaisquer mudanças que ocorrem na frequência de pulso em função da resistência de carga.

A conformidade é satisfeita verificando se o resultado do valor mais provável da medida está dentro da tolerância estabelecida para especificação técnica desse parâmetro.

#### 4.5.2.1 Resultados do ensaio – Frequência de pulsos

A frequência de pulsos foi avaliada como descrito no processo de ensaio proposto e todas as amostras apontavam valores marcados de 60 e 120ppm. Os ensaios foram realizados nas três amostras ajustadas nos valores marcados 60 e 120ppm, com bateria totalmente carregada, em estado de depleção. A Figura 154 ilustra uma das medidas que foram obtidas de um dos equipamentos ensaiados na frequência de 60ppm através do osciloscópio calibrado.



Figura 154: Resultado de uma das medições do intervalo entre pulsos de estimulação em 60ppm. Fonte: autor.

A Tabela 26 apresenta os resultados obtidos nos ensaios, considerando que nas outras condições não se obteve mudanças significativa nos resultados. As incertezas das medições foram avaliadas através do método do Tipo A sob 20 observações <sup>[11]</sup>.para cada amostra e expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência (K) igual a 2,09.

Tabela 26: Resultados finais obtidos nos ensaios de frequência de pulsos dos marcapassos. Fonte: autor.

Amostra	60 (ppm)	120 (ppm)	Valor declarado (ppm)
А	60,35±0,11	113,35±0,35	(40 a 180) ±10%
В	60,00±0,21	119,62±0,21	(30 a 220) ±1%
С	60,34±0,16	119,62±0,27	(30 a 100)±5% (>100)±10%

As três amostras ensaiadas apresentaram estar em conformidade com a prescrição para o item frequência de pulso, pois os valores indicados na Tabela 26 estão dentro das tolerâncias estabelecidas pelo fabricante nas instruções de uso do equipamento.

## 4.5.3 Duração de pulso

A duração de pulso é o parâmetro que determina a largura do pulso de estimulação, expressa em micro ou milissegundos <sup>[10] [11]</sup>. Alguns marcapassos externos possuem largura de pulso ajustável, enquanto outros mais simples, a duração do pulso de estimulação é fixa. Quando ajustável, geralmente a faixa de duração de pulso possibilita ajustes entre 50us a 1,5ms.

## 4.5.4 Processo de ensaio – Duração de pulso

O ensaio para a medição da duração de pulso pode ser realizado nos ajustes de mínimo e de máximo ou no padrão de fábrica, com o equipamento ajustado na frequência de pulso para produzir 60 e 120ppm. Esse procedimento foi adotado para garantir a reprodução fiel dos ensaios, pois a instrução normativa não define nenhum valor a ser realmente considerado durante os ensaios de duração de pulso.

Para a realização da parte prática do ensaio, a carga de (500±5)Ω deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação junto a um osciloscópio calibrado para monitorização da largura do pulso.

A medição da largura do pulso é feita através da duração do tempo do pulso de estimulação, sendo considerado somente o intervalo que contiver 1/3 da máxima amplitude produzida pelo tempo de subida <sup>[10] [11]</sup>.

O ensaio deve ser repetido em outras condições de ensaio com o equipamento indicando estado de depleção da bateria e com cargas entre (200±2)Ω a (1,00±0,01)kΩ para verificar quaisquer mudanças que ocorrem na duração de pulso em função da resistência de carga.

A conformidade é satisfeita verificando se o resultado final do ensaio está dentro da tolerância estabelecida para especificação técnica desse parâmetro.

## 4.5.4.1 Resultados do ensaio – Duração de pulso

A duração de pulso foi avaliada obedecendo ao processo de ensaio proposto. As três amostras foram ajustadas para produzir pulsos de estimulação na taxa de 60 e 120ppm. A Figura 155 ilustra uma das medidas obtidas pelo osciloscópio calibrado com o equipamento ajustado na frequência de 120ppm e duração de pulso em 50us.



Figura 155: Resultado de uma das medições da duração do pulso em 120ppm. Fonte: autor.

Como uma das amostras oferecia recurso de ajuste de duração de pulso entre 50µs a 1,5ms, possibilitando também configuração automática no padrão de fabrica em 750µs e as outras com duração fixa, a Tabela 27 apresenta os resultados das medidas conforme os valores encontrados nas amostras, considerando que nas outras condições de ensaio com diferentes cargas não se obteve mudanças significativa nos resultados.

Tabela 27: Resultados finais obtidos nos ensaios de duração de pulsos dos marcapassos. Fonte: autor.

Amostra		50 (μs)	750 (μs)	1,5 (ms)	2,0(ms)	Declarado	
Α	60ppm	-	-	-	2,09±0,01	(2.00 +0.20)ms	
	120ppm	-	-	-	2,09±0,01	(_)00 _0)_0)0	
в	60ppm	50,08±0,54	749,60±2,72	1,49±0,01	-	(0.05 a 1.50ms)+5%	
	120ppm	50,40±0,35	748,23±2,22	1,49±0,01	-	(0)00 0 2)00000/2070	
с	60ppm	-	746,40±2,72	-	-	(750.00+20.00)us	
	120ppm	-	745,60±2,72	-	-	(	

As incertezas das medições foram somente avaliadas através do método do Tipo A por cinco observações para cada amostra e expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência (K) igual a 2,78. As três amostras ensaiadas apresentaram estar em conformidade com as tolerâncias indicadas pelos fabricantes.

#### 4.5.5 Amplitude de pulso

A amplitude de pulso é o parâmetro que determina o nível de tensão elétrica a ser aplicado ao coração através dos eletrodos para desencadear a despolarização cardíaca <sup>[10] [11]</sup>. Geralmente as faixas de amplitude dos equipamentos utilizam valores marcados entre 0,1 a 20V.

## 4.5.6 Processo de ensaio – Amplitude de pulso

O ensaio para a medição da amplitude de pulso pode ser realizado nos ajustes de mínimo e de máximo da faixa da escala de amplitude de pulso na frequência de pulso para produzir 60 e 120 pulsos por minuto. Esse procedimento foi adotado para garantir a reprodução fiel dos ensaios, pois a instrução normativa não define nenhum valor a ser realmente considerado durante os ensaios.

Para a realização da parte prática do ensaio, a carga de (500±5)Ω deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação e junto a um osciloscópio calibrado para monitorização da área do pulso.

A medição da amplitude do pulso (A<sub>p</sub>) é determinada pela multiplicação das medidas de amplitude (A) com a duração total do pulso de estimulação (D), dividida pela medida da duração de pulso de 1/3 da máxima amplitude produzida pelo tempo de subida, como apresentado pela equação 21<sup>[10][11]</sup>.

$$A_{p} = \frac{A \cdot D}{d}$$
 Eq. (21)

O ensaio deve ser repetido em outras condições de ensaio com o equipamento indicando estado de depleção da bateria e sobrecargas entre  $(200\pm2)\Omega$  a  $(1,00\pm0,01)$ k $\Omega$  para

verificar quaisquer mudanças que ocorrem na amplitude de pulso em função da resistência de carga.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados dos valores medidos estão dentro das especificações técnicas descritas pelo fabricante, quando medidos na frequência de pulsos em questão.

## 4.5.6.1 Resultados do ensaio – Amplitude de pulso

A amplitude de pulso foi avaliada obedecendo ao processo de ensaio proposto. Como os equipamentos disponham de ajustes de níveis de amplitude diferentes um do outro, os ensaios foram realizados nas três amostras em posições para produzir pulsos de estimulação de mínima e máxima amplitude. As medições foram efetuadas por meio de um osciloscópio calibrado.

A Figura 156 ilustra uma das medidas obtidas durante o ensaio em uma das amostras configurada na máxima amplitude e 120ppm.



Figura 156: Resultado de uma das medições da amplitude do pulso de estimulação em 120ppm. Fonte: autor.

As amostras ensaiadas não possuíam similaridade na marcação dos valores de ajustes de máximo e de mínimo para os níveis de amplitude do pulso. A Tabela 28 apresenta os

resultados finais obtidos para amplitude de pulso, considerando que nas outras condições não se obteve mudanças significativa nos resultados.

Amostra	D(ms)	ppm	Max (V)	Min (mV)	Declarado
Α	2.00	60	10,11±1,62	600,20±1,34	(0.6 a 10V)+10%
	_,	120	10,17±1,48	600,80±1,04	(0)0 0 201)220/0
	0.05	60	18,44±0,15	106,78±1,50	
	0,00	120	18,38±0,15	106,32±1,50	
В	0.75	60	18,47±0,15	105,47±1,50	(0.1 a 18V)+10%
	-,	120	18,48±0,15	105,51±1,50	(-)
	1.5	60	18,51±0,15	100,75±1,50	
	_,0	120	18,45±0,15	100,65±1,50	
с	0.75	60	11,94±0,02	321,56±0,63	(0.3 a 12V)+5%
	2,73	120	11,96±0,10	322,77±2,20	

Tabela 28: Resultados finais obtidos nos ensaios de amplitude de pulso dos marcapassos. Fonte: autor.

As três amostras ensaiadas apresentaram estar em conformidade com as tolerâncias indicadas pelos fabricantes. As incertezas das medições foram avaliadas através do método de propagação das incertezas considerando os métodos do Tipo A e do Tipo B para se obter a incerteza padrão da amplitude de pulso baseada no desvio-padrão dado por estatística, no certificado de calibração do instrumento de medição e na resolução da leitura declarada no manual do instrumento. Os valores mais prováveis das medidas da amplitude de pulso de suas incertezas foram calculados respectivamente pelas equações 21 e 22. As incertezas foram expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência (K<sub>p</sub>) igual a 2.

$$\mathbf{u}_{c}(\mathbf{A}_{p})^{2} = \left(\frac{D}{d}\right)^{2} \cdot u(a_{m})^{2} + \left(\frac{A}{d}\right)^{2} \cdot (D)^{2} + \left(-\frac{A.D}{d^{2}}\right)^{2} \cdot u(d)^{2} \quad \text{Eq. (22)}$$

onde:

A é o valor mais provável da medida da amplitude na duração total do pulso.

**D** é o valor mais provável da medida da duração total do pulso.

**d** é o valor mais provável da medida da duração considerando o intervalo de 1/3 da máxima da amplitude.

 $u_c(Ap)$  é a incerteza combinada da medida final da amplitude de pulso.

u(A) é a incerteza padrão da medida da amplitude de pulso.

**u(D)** é a incerteza do tipo A da medida da duração total do pulso.

u(d) é a incerteza do Tipo A da medida da duração menor do pulso.

#### 4.5.7 Sensibilidade

O parâmetro sensibilidade permite ao equipamento identificar os sinais cardíacos espontâneos do paciente provenientes da despolarização natural do coração, possibilitando ao sistema decidir se aplica ou não o pulso de estimulação <sup>[10] [11]</sup>. Esse parâmetro é inversamente proporcional à escala, ou seja, aumenta com a redução dos valores, pois quanto menor o valor ajustado, maior é o poder de captação dos sinais cardíacos do paciente pelos eletrodos. Não são todos que possuem esse recurso, mas geralmente a faixa de sensibilidade dos equipamentos que possuem esse parâmetro, utiliza valores entre 1 a 20mV.

## 4.5.7.1 Processo de ensaio – Sensibilidade

As prescrições normativas prescrevem que um sinal triangular em forma de dente de serra com tempo de subida de 2ms e tempo de descida de 13ms e no mínimo 50ms menor que o intervalo de pulso de estimulação deve ser aplicado na saída de estimulação do equipamento para simulação do QRS natural produzido pelo coração <sup>[10] [11]</sup>. No caso desses ensaios, o sinal prescrito foi gerado pelo software LabView juntamente com a placa de aquisição e geração de sinais analógicos PCI 6722 da National Instruments. A Figura 157 apresenta o aplicativo virtual desenvolvido especialmente para os ensaios de sensibilidade.



Figura 157: Aplicativo virtual utilizado nos ensaios de sensibilidade para gerar o sinal triangular . Fonte: autor.

Para a realização da parte prática do ensaio, a carga de  $(500\pm5)\Omega$  deve ser conectada em paralelo à saída de estimulação. O gerador do sinal triangular deve conectado em série a um resistor  $(100,00\pm0,1)$ k $\Omega$  para formar um divisor resistivo na ordem de 1 para 200 para garantir a exatidão do ensaio. O ensaio deve ser realizado tanto com a amplitude do sinal triangular positiva quanto negativa nas taxas de 60 e 120ppm.

Um osciloscópio calibrado contendo dois canais deve ser conectado ao circuito de ensaio para a monitorização dos pulsos de estimulação e outro para realizar a medição da amplitude do sinal triangular. O nível do sinal triangular deve aplicado inicialmente em torno de 200 vezes maior que o valor de sensibilidade ajustado no equipamento, enquanto a medição da amplitude do sinal triangular deve ser efetuada quando acontecer competição com o ritmo de estimulação do marcapasso.

A competição com ritmo de estimulação pode ser observada através do incremento ou decremento levemente gradativo do nível do sinal triangular. O valor do resultado do ensaio da sensibilidade é calculado dividindo-se o valor da amplitude de pico a pico do sinal triangular pela leitura efetuada pelo osciloscópio calibrado na inibição dos pulsos de estimulação. A sensibilidade calculada (E) é dada pela equação 23<sup>[10][11]</sup>.

$$E = \frac{A_T}{200} \qquad (mV)$$
 Eq. (23)

O ensaio deve ser repetido em outras condições de ensaio com o equipamento indicando estado de depleção da bateria tanto em polaridade positiva quanto em negativa.

A conformidade é satisfeita verificando se os valores medidos estão dentro das especificações técnicas do fabricante, quando medidos na frequência de pulsos em questão.

## 4.5.7.2 Resultados do ensaio – Sensibilidade

A sensibilidade foi avaliada obedecendo ao processo de ensaio como proposto. Os ensaios foram realizados nas três amostras nas posições de ajustes de sensibilidade mínima e máxima em taxa de 60 e 120 ppm. As medições foram efetuadas por meio do osciloscópio calibrado. A Figura 158 ilustra uma das medidas que foram obtidas durante o ensaio em uma das amostras configurada na máxima amplitude, sensibilidade em 1mV e taxa de estimulação em 60ppm.

Observando-se a Figura 158, é possível concluir que o sistema de sensibilidade da amostra ensaiada não capturou o sinal triangular no nível de tensão ajustado, pois após 40ms foi produzido um pulso de estimulação pela amostra conforme indicado pelo canal 4 do osciloscópio. Nesse ensaio, o sinal triangular gerado pelo aplicativo virtual estava configurado em polaridade negativa com níveis de tensão de 231mV e 230mV pela leitura do osciloscópio calibrado, correspondente a 1,15mV de sensibilidade.



Figura 158: Resultado de uma das medições do ensaio do parâmetro sensibilidade. Fonte: autor.

As amostras ensaiadas também não possuíam similaridade na marcação dos valores de ajustes de máximo e mínimo dos níveis sensibilidade. A Tabela 29 apresenta os resultados das medidas de sensibilidade, os quais não estavam em conformidade devida por deferirem em mais que 10% das tolerâncias declaradas pelos fabricantes.

Amostra		positiva		nega	ativa	Declarado
		max (mV)	min (mV)	max (mV)	min (mV)	
Δ	60ppm	2,81±0,02	24,78±0,22	2,83±0,02	23,83±0,18	[(1 a 20)+15%]mV
~	120ppm	5,56±0,02	24,28±0,14	5,12±0,03	24,04±0,11	[(1 0 20)210,0]
в	60ppm	1,16±0,01	22,94±0,14	1,15±0,01	22,94±0,14	{[(1,0 a
-	120ppm	1,16±0,01	23,00±0,14	1,16±0,01	23,42±0,10	20)±10%]±0,05}mV
c	60ppm	1,15±0,01	26,40±0,18	1,16±0,01	26,32±0,22	[(1 a 10±10%)]mV
)	120ppm	1,16±0,01	23,54±0,11	0,97±0,21	23,42±0,10	[(10 a 20±20%)]mV

Tabela 29: Resultados finais obtidos nos ensaios do parâmetro sensibilidade dos marcapassos. Fonte: autor.

A incerteza das medições nesse ensaio esteve concentrada na amplitude do sinal triangular devido o fato do osciloscópio monitorar diretamente o sinal de ensaio. As incertezas da amplitude do sinal triangular foram avaliadas através dos métodos Tipo A e Tipo B. Obteve-se a incerteza padrão da amplitude de pulso baseada no desvio-padrão dado por estatística, no certificado de calibração do instrumento de medição e na resolução do instrumento. As incertezas foram expandidas para nível de confiança de 95%, com K= 2.

#### 4.5.8 Intervalo de escape

O intervalo de escape é o parâmetro que determina o intervalo de tempo entre um evento capturado ou um pulso "sentido" pelo sistema em resposta a um sinal natural cardíaco com o próximo pulso de estimulação produzido <sup>[10] [11]</sup>. O intervalo de escape possui um determinado valor para cada taxa de estimulação para fazer o coração trabalhar no ritmo da frequência de pulsos ajustada no marcapasso mesmo na presença de eventos naturais capturados.

## 4.5.8.1 Processo de ensaio – Intervalo de escape

As prescrições normativas prescrevem que um pulso com forma de onda retangular com atraso sincronizado à saída de estimulação deve ser aplicado ao equipamento para medição do intervalo de escape <sup>[10] [11]</sup>.

O ensaio para medição do intervalo de escape pode ser realizado em qualquer ajuste dentro da faixa da escala de sensibilidade com o equipamento configurado na frequência de pulso de 60 e 120 pulsos por minuto.

Para a realização da parte prática do ensaio, a carga de  $(500\pm5)\Omega$  deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação juntamente com um gerador de pulsos conectado em série a um resistor  $(100,00\pm0,1)$ k $\Omega$  para formar o divisor resistivo de 1/200. O gerador de pulsos deve ser ajustado inicialmente para produzir um pulso sincronizado para dois pulsos de estimulação em 10% maior que o intervalo de pulso de estimulação, além da amplitude máxima ser inferior a duas vezes que o valor de sensibilidade calculado (2E) <sup>[10] [11]</sup>. Um osciloscópio calibrado contendo dois canais deve ser conectado ao circuito de ensaio, um para monitorização dos pulsos de estimulação produzidos pelo marcapasso e o outro conectado ao gerador de pulsos para monitorização dos pulsos retangulares, como indicado pela Figura 159.



Figura 159: Ajuste inicial do intervalo entre pulsos retangulares do gerador de sinal, sendo em torno 20% maior que o intervalo de pulso de estimulação dos marcapassos . Fonte [10] [11] modificada pelo autor.

Após ter efetuado esse ajuste, o gerador de pulsos deve ser reajustado de forma a diminuir o atraso do sincronismo do pulso até ser capturado pelo sistema de sensibilidade e ocorrer competição com ritmo de estimulação do marcapasso pela inibição do pulso de estimulação, como indicado pela Figura 160.



Figura 160: Reajuste final do intervalo dos pulsos retangulares do gerador de sinais para inibir um dos pulsos de estimulação para medição do intervalo de escape. Fonte [10] [11] modificada pelo autor.

O intervalo de escape é determinado por meio da medição entre o início do pulso do gerador e o início do próximo pulso estimulado do marcapasso.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados dos valores medidos estão dentro das especificações técnicas descritas pelo fabricante, quando medidos na frequência dos pulsos em questão.

### 4.5.8.2 Resultados do ensaio – Intervalo de escape

O intervalo de escape foi avaliado obedecendo ao processo de ensaio como proposto. Os ensaios foram realizados nas três amostras nas posições de ajustes para produzir pulsos de estimulação nas taxas de 60 e 120ppm. As medições foram efetuadas por meio do osciloscópio calibrado e a Figura 161 ilustra uma das medidas obtidas durante o ensaio em uma das amostras configurada em 60ppm apresentado 1,076s de intervalo de escape.



Figura 161: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo de escape em 60ppm apresentando valor de 1,072s entre o evento estimulado e o pulso do gerador de sinais. Fonte: autor.

As amostras ensaiadas apresentaram similaridade nos valores das medidas todas aparentemente estando em conformidade, pois o fabricante da amostra C não declarou especificações para esse parâmetro. A Tabela 30 apresenta os resultados finais das medidas obtidas durante os ensaios para cada uma das amostras ensaiadas.

Amostra	Amostra60ppm (s)120ppm (ms)		Declarado
Α	1,02±0,01	515,20±2,22	1500ms (40ppm) a 320ms (180ppm) ±10%
В	1,07±0,01	510,00±0,01	±5% da frequência de base
С	1,02±0,01	504,00±3,51	Não informado

Tabela 30: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo de escape dos marcapassos. Fonte: autor.

As incertezas das medições apresentadas foram somente avaliadas através do método do Tipo A e expandidas para intervalo de confiança de 95% com K=2,78.

## 4.5.9 Intervalo refratário

O intervalo refratário é o parâmetro que determina o intervalo de tempo na respectiva câmara, atrial ou ventricular, em que tal evento será reconhecido, mas ignorado pelo sistema de referência de contagem <sup>[10] [11]</sup>.

## 4.5.9.1 Processo de ensaio – Intervalo refratário

O ensaio para a medição do intervalo refratário é similar ao ensaio de intervalo de escape, mas deve ser feito com dois pulsos retangulares seguidos um do outro, o primeiro sincronizado com o pulso de estimulação do marcapasso, e o segundo, sincronizado com o primeiro pulso <sup>[10] [11]</sup>, conforme indicado na Figura 162, com o equipamento ajustado em 60 ou 120ppm.



Figura 162: Ajuste do primeiro pulso no intervalo de espace como apresentado nesse item, com o segundo pulso atrasado o suficiente para ser superior ao intervalo refratário. Fonte [10] [11] modificada pelo autor.

O ajuste no gerador deve feito atrasando-se o primeiro pulso no intervalo de escape como descrito anteriormente. No entanto, o segundo pulso que está sincronizado com o primeiro deve ser atrasado até que fique fora do intervalo refratário e seja capturado pelo sistema de sensibilidade. O intervalo refratário é determinado por meio da medição do intervalo entre o início do primeiro pulso com o início do segundo do gerador de pulsos.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados dos valores medidos estão dentro das especificações técnicas descritas pelo fabricante, quando medidos na frequência dos pulsos em questão.

## 4.5.9.2 Resultados do ensaio – Intervalo refratário

O intervalo refratário foi avaliado obedecendo ao processo de ensaio proposto. Os ensaios foram realizados nas três amostras para produzir taxas de 60 e 120 ppm. As medições foram efetuadas por meio do osciloscópio calibrado. A Figura 163 ilustra uma das medidas obtidas durante o ensaio com uma das amostras configurada a 120ppm sob intervalo refratário de 248ms.



Figura 163: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo refratário dos marcapassos com valor de 248ms entre pulsos do gerador com a amostra configurada em 120ppm. Fonte: autor.

A Tabela 31 apresenta os resultados finais das medidas obtidas durante os ensaios para cada uma das amostras ensaiadas.

Amostra	60ppm(ms)	120ppm (ms)	Declarado
Α	314,40±2,72	310,40±2,72	(300 ±10%)ms
В	249,60±2,72	253,60±8,31	(250±5%)ms
С	252,80±8,16	250,40±5,66	(250±5%)ms

Tabela 31: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo refratário dos marcapassos. Fonte: autor.

As incertezas das medições apresentadas foram somente avaliadas através do método do Tipo A e expandidas para intervalo de confiança de 95% com K=2,78.

#### 4.5.10 Intervalo atrioventricular

O intervalo atrioventricular é o parâmetro que determina o intervalo sincronizado com um evento capturado ou estimulado pelo canal atrial com o pulso deflagrado pelo canal ventricular <sup>[10] [11]</sup>. Alguns equipamentos permitem ajustar o tempo desse intervalo, cuja faixa varia geralmente entre 5 a 400ms.

Esse tipo de recurso somente é encontrado em marcapassos bicamerais equipados com modo sequencial atrioventricular oferecendo detecção e estimulação das duas câmaras (DDD, DDI).

## 4.5.11 Processo de ensaio – Intervalo atrioventricular

O ensaio para a medição do intervalo atrioventricular é similar ao ensaio de frequência de pulsos, mas deve ser efetuado com o osciloscópio calibrado contendo dois canais, um para monitorização dos pulsos do canal atrial e o outro para monitorização dos pulsos do canal ventricular. O ensaio deve ser feito com o equipamento configurado na frequência de pulso de 60 e 120 pulsos por minuto.

O intervalo atrioventricular é determinado através da medição entre o início do pulso do canal atrial e o início do pulso do canal ventricular.

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados dos valores medidos estão dentro das especificações técnicas descritas pelo fabricante, quando medidos na frequência dos pulsos em questão.

## 4.5.11.1 Resultados do ensaio - Intervalo atrioventricular

O intervalo atrioventricular foi avaliado obedecendo ao processo de ensaio proposto. O ensaio foi realizado em uma das três amostras, pelo fato de apenas uma ser bicameral. As medições foram feitas em taxas de estimulação de 60 e 120ppm efetuadas pelo osciloscópio calibrado. A Figura 164 ilustra uma das medidas obtidas durante o ensaio, com o pulso superior respectivo ao canal atrial (canal 3) e o inferior ao canal ventricular (canal 4 do osciloscópio).



Figura 164: Resultado de uma das medições do ensaio do intervalo atrioventricular com valor de 401ms com a amostra configurada no limite máximo de 400ms. Fonte: autor.

A Tabela 32 apresenta os resultados das medidas obtidas durante os ensaios para cada uma das amostras ensaiadas. As incertezas das medições apresentadas foram somente avaliadas através do método do Tipo A e expandidas para intervalo de confiança de 95% com K=2,78.

Amostra		60ppm (ms)	120ppm (ms)	Declarado
	5ms	4,63±0,06	4,60±0,04	
В	200ms	199,84±0,06	200,10±1,00	[(5 a 400±5%)±2]ms
	400ms	399,80±1,04	400,20±1,04	

Tabela 32: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo atrioventricular. Fonte: autor.

#### 4.5.12 Taxa de rastreamento máximo

A taxa de rastreamento máximo é dada pela maior frequência de estimulação ventricular em resposta à detecção do evento atrial, ou seja, determinada quando estabelecido o menor intervalo atrioventricular <sup>[9]</sup>.

## 4.5.12.1 Processo de ensaio - Taxa de rastreamento máximo

O ensaio deve ser realizado conforme prescrito na Norma NBR IEC 60601-2-31:1998, com o gerador de pulsos sincronizado com o canal ventricular. A saída do gerador de pulsos deve ser conectado ao canal atrial para produzir sinal de ensaio com atraso sincronizado superior ao tempo refratário atrial pós-ventricular.

O ensaio para a medição do intervalo de rastreio pode ser realizado em qualquer ajuste dentro da faixa da escala de sensibilidade atrial com o equipamento configurado nas frequências de 60 e 120 pulsos por minuto.

Para a realização da parte prática do ensaio, uma carga de  $(500\pm5)\Omega$  deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação ventricular e atrial. No canal atrial um resistor  $(100,00\pm0,1)k\Omega$  deve ser conectado em série juntamente com o gerador de pulsos para formar o divisor resistivo.

O osciloscópio calibrado contendo dois canais deve ser conectado ao circuito de ensaio, um para monitorização dos pulsos de estimulação produzidos pelo marcapasso no canal ventricular e o outro conectado diretamente ao gerador de pulsos para monitorização dos pulsos de ensaio, como ilustrado pela Figura 165.



Figura 165: Ajuste do intervalo de sincronia (D) em relação ao canal ventricular na produção do pulso de ensaio no canal atrial de forma a diminuir ao máximo o intervalo atrioventricular. Fonte [9] modificada pelo autor.

O pulso no canal atrial deve ser ajustado conforme orienta a Figura 165, no início do ensaio, ligeiramente superior ao intervalo refratário atrial pós-ventricular, referente ao intervalo D, tendo o pulso de ensaio amplitude máxima de 2E considerando o valor ajustado de sensibilidade atrial. Após essa etapa, o gerador de pulsos deve ser ajustado de forma a aumentar o atraso do sincronismo deslocando o pulso de ensaio para direita até diminuir ao máximo o intervalo atrioventricular, segundo orientação da Figura 165.

O intervalo de rastreio máximo é determinado através da medição entre o início do primeiro pulso ventricular com o início do próximo pulso estimulado do marcapasso. A taxa de rastreamento máximo (T<sub>RM</sub>) é obtida através da equação 24 <sup>[9]</sup>.

$$T_{\rm RM} = \frac{60.000}{T(ms)}$$
 Eq. (24)

A conformidade é satisfeita verificando se os resultados dos valores medidos estão dentro das especificações técnicas, quando medidos na frequência de pulsos em questão.

## 4.5.12.2 Resultados do ensaio - Taxa de rastreamento máximo

Os ensaios foram realizados na amostra de câmara dupla configurada nas posições de ajustes para produzir pulsos de estimulação nas taxas de 60 e 120 ppm. As Figuras 166 e 167 ilustram duas medidas obtidas durante o ensaio.



Figura 166: Resultado de uma das medições do intervalo de rastreio máximo em 60ppm. Fonte: autor.



Figura 167: Resultado de uma das medições do intervalo de rastreio máximo com a amostra configurada em 120ppm apresentando valor de 448ms. Fonte: autor.

Analisando as duas Figuras 166 e 167, é possível observar que ocorreu pequena mudança na frequência de estimulação justamente porque a amostra possuía recurso de correção programado com base no encurtamento do intervalo atrioventricular, o qual, segundo o fabricante, é calculado pela diferença entre o intervalo batimento-a-batimento com o intervalo P-R.

A Tabela 33 apresenta os resultados obtidos durante os ensaios para a amostra ensaiada.

Tabela 33: Resultados obtidos nos ensaios de taxa de rastreio. Fonte: autor.

Amostra	60ppm (ppm)	120ppm (ppm)	Declarado
В	63,55±1,41	133,45±0,62	Não foi informado

As incertezas das medições apresentadas foram somente avaliadas através do método do Tipo A e expandidas para intervalo de confiança de 95% com K=2,78. Todos os cálculos incerteza de medição dos processos de ensaios dos marcapassos têm seus funtamentos incluídos no Anexo 4.

## 4.6 Prescrições para os ensaios dos desfibriladores cardíacos segundo a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005

A Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005 define que o desfibrilador cardíaco é um equipamento eletromédico destinado a desfibrilar o coração por meio de emissão de pulso elétrico com o uso de eletrodos externos aplicados sobre a pele do paciente ou com eletrodos internos aplicados diretamente ao coração <sup>[12]</sup>.

A seção 50 da referente Norma prescreve que o desfibrilador cardíaco durante sua utilização pode entregar um pulso elétrico de descarga em uma única energia préselecionada, ou uma sequência de pulsos com energias estabelecidas por um protocolo préajustado, como descrito nas instruções de uso.

O desfibrilador cardíaco deve dispor de meios para seleção da energia de descarga, podendo ser de forma contínua ou por degraus, com uma indicação do nível da energia selecionada expresso em joules (J). Por outro lado, se o desfibrilador cardíaco dispuser somente um único nível de energia ou uma sequência programável de energias, não é necessário que o equipamento tenha algum meio para seleção de energia <sup>[12]</sup>.

Cada nível de seleção de energia deve ser especificado segundo a energia entregue quando medido em resistências de carga com valores 25, 50, 75, 100, 125 e 175 $\Omega$ . Os limites declarados pelo fabricante para qualquer nível de seleção de energia indicados pelo equipamento não deve variar por mais que ± 3J ou ± 15%, aquele que for maior, quando comparado com a energia entregue nas resistências de cargas mencionadas <sup>[12]</sup>.

A seção 51 prescreve que os limites de segurança excedidos intencionalmente não devem ultrapassar determinados valores, através da qual fica estabelecido que a tensão de desfibrilação na de carga de  $175\Omega$  não deve exceder 5kV, a energia do pulso não deve exceder 360J para eletrodos externos e para os eletrodos internos, não deve exceder 50J.

## 4.6.1 Energia de cardioversão

A energia de cardioversão é o parâmetro que determina a intensidade do choque elétrico a ser aplicado ao paciente no ato da desfibrilação, ou seja, a energia entregue (E) que se realaciona com a variação da tensão e com o duração do pulso.

A energia dissipada expressa em Joules, pode ser determinada pela energia dissipada em uma carga resistiva através da queda da tensão produzida durante o intervalo de tempo da descarga elétrica na resistência utilizada. O cálculo dessa energia dissipada na resistência de carga é dado pela equação 25<sup>[12][13]</sup>.

$$\mathbf{E} = \int \frac{V^2}{R} \cdot dt$$
 Eq. (25)

onde:

E é a energia entregue medida em Joules

V é a tensão elétrica medida sobre a resistência

R é a resistência de carga

#### 4.6.2 Processo de ensaio – Energia de cardioversão e tensão de pulso

Os ensaios das seções 50 e 51 podem ser realizados a partir de um único processo de ensaio possibilitando-se a avaliação da energia entregue para cada caso e a verificação do pico de alta tensão de descarga.

Inicialmente, deve ser feita uma inspeção nas instruções de uso ou no equipamento verificando se existem meios para seleção do nível de energia, sendo estes representados por marcações no dispositivo de controle do equipamento, os quais devem ser expressos por valores nominais não sendo superior a 360J. Também deve ser verificado se o fabricante apresenta uma declaração sobre a impedância interna do desfibrilador nas instruções de uso do equipamento.

Para a realização da parte prática do ensaio, os eletrodos devem ser posicionados separadamente sobre placas metálicas com área superior a sua área de contato, estando estas placas distanciadas uma da outra em pelos menos 20cm para garantir segurança durante os ensaios (Ver Figura 237 do Anexo 3). Conecta-se em paralelo com as placas uma das resistências de cargas não indutivas nos valores ôhmicos de ensaio (25, 50, 75, 100, 125, 150 e 175Ω, com potência compatível). As resistências de carga de ensaio são utilizadas para simular possíveis variações na impedância da pele do paciente. O ensaio deve ser repetido separadamente para cada valor resistência solicitado.

A medição da energia entregue e do pico de alta tensão pode ser efetuada com o uso de um osciloscópio calibrado conjugado com uma ponta de alta tensão com isolação superior a 5kV conectada à resistência de carga. O ensaio deve ver realizado em todos os níveis de

energia selecionada disponíveis no equipamento, utilizando-se todas as resistências de cargas para dissipação da energia entregue na avaliação de cada caso.

A conformidade da seção 50 é satisfeita verificando se a energia selecionada nominal não ultrapassa o valor estabelecido pela Norma por mais que ± 3J ou ± 15%, aquele que for maior, quando comparado com os valores de energia entregue medidos durante os ensaios. A conformidade da subseção 51.1 é satisfeita se a energia selecionada nominal não execede 360J no seletor do equipamento e por ensaio funcional, se a energia entregue à carga não execede 360J para eletrodos externos, e 50J para os eletrodos internos. A subseção 51.101 é satisfeita se o pico de alta tensão não execeder 5kV em carga de 175Ω.

## 4.6.3 Resultados do ensaio – Energia de cardioversão e tensão de pulso

A energia entregue e a tensão de pico foram avaliadas somente em uma amostra, a mesma utilizada nos ensaios da Norma de monitor cardíaco, com eletrodos externos de uso adulto. Os ensaios foram realizados conforme descritos e averiguou-se nas instruções de uso que o equipamento possui a impedância interna de 10Ω.

Para a realização do ensaio funcional, a amostra foi alimentada com tensão de 256V devido ser a maior declarada para conexão do equipamento na rede elétrica e foi utilizadas resistências de cargas com 500W não indutivas. A Figura 168 ilustra uma das medidas que foram obtidas com a amostra configurada na máxima energia selecionada (360J), a qual foi entregue a uma resistência de carga de 175Ω, apresentando resultado de 390J, o qual não está em conformidade com a prescrição da subseção 51.1. Observando a forma de onda do sinal apresentado na Figura 168 é possível verificar que o pulso de cardioversão produzido pela amostra possuía característica bifásica tendo amplitude pico a pico de 2.940V, tensão que se encontra em conformidade com o limite estabelecido pela Norma para uma carga de 175Ω, mostrando estar em acordo com subseção 51.101.

A energia entregue foi calculada por meio da equação 25, utilizando-se cálculo numérico pelo método dos retângulos devido ao fato do osciloscópio fornecer os dados da forma de onda em intervalos retangulares (n=500) com níveis de tensão e tempos constantes. A Tabela 34 indica os outros resultados obtidos nos ensaios e o Gráfico 1 as curvas das energias selecionáveis de 10, 20, 30, 50, 80, 100, 150, 200, 300 e 360J.



Figura 168: Resultado de uma das medições da descarga de cardioversão da amostra ensaiada. Fonte: autor.

Ao analisar os valores fornecidos na Tabela 34, conclui-se que a amostra não estaria em conformidade com as prescrições do item de energia entregue da subseção 50.2 devido ao fato de não atender aos valores prescritos nos quadros coloridos. Porém, ao considerar a declaração feita pelo fabricante sobre a impedância interna do equipamento (10Ω), e as diretrizes gerais e justificativas citadas no Anexo AA da referente Norma para subseção 50.2, o texto permite concluir que correções devem ser feitas para efeitos de variações na impedância do paciente durante a desfibrilação. Segundo a justificativa, a correção é feita devido à energia de descarga ser projetada para ser entregue a uma impedância fixa de 50Ω. Ao realizar as correções indicadas, as quais serão discutidas na parte de conclusão deste trabalho, foi possível interpretar condições de conformidade para as cores amarelas.

Energia	EE (J) 25Ω	EE (J) 50Ω	EE (J) 75Ω	EE (J) 100Ω	EE (J) 125Ω	EE (J) 150Ω	EE (J) 175Ω
10J	7,0±0,5	8,1±0,6	9,2±0,6	10,1±0,7	10,2±0,7	10,2±0,7	11,4±0,81
20J	17,2±1,3	18,2±1,5	20,1±1,8	21,3±1,8	21,2±1,8	21,5±1,8	22,6±1,9
30J	23,1±2,0	27,9±2,2	30,2±2,4	31,2±2,2	31,1±2,3	31,8±2,3	32,1±2,4
50J	43,6±3,6	48,2±3,8	52,3±4,1	54,2±4,2	53,0±4,1	53,3±4,2	53,9±4,3
80J	71,2±5,1	77,3±5,2	82,0±6,1	85,3±6,3	83,4±6,4	85,3±6,3	84,0±6,2
100J	83,0±6,3	96,1±7,0	102,3±7,1	106,4±7,3	104,4±7,2	106,0±7,32	105,3±7,2
150 J	120,2±8,5	143,7±10,1	154,0±10,8	159,8±11,8	158,2±12,1	159,3±11,7	159,1±11,6
200 J	165,2±11,6	190,8±13,8	204,7±14,4	211,0±15,1	208,3±14,6	210,4±14,7	208,1±14,6
250 J	200,9±14,6	240,4±16,4	255,0±17,8	262,2±18,4	257,5±18,3	261,7±18,3	260,1±18,1
300 J	233,0±16,5	291,2±20,4	308,9±21,6	316,3±22,4	324,8±22,4	330,0±22,8	336,2±23,5
360 J	281,1±20,1	354,0±24,8	373,3±26,1	380,6±26,5	392,1±27,5	404,2±28,3	416,1±29,1

Tabela 34: Valores obtidos das medidas de energia entregue (EE) nas resistências de carga . Fonte: autor.



Gráfico 1: Resultados finais obtidos nos ensaios com as resistências solicitadas pela prescrição. Fonte: autor.

As incertezas das medições foram avaliadas através da lei da propagação das incertezas pelas equações 26 e 27, considerando-se o método do Tipo B para a tensão, método do Tipo A e Tipo B para se obter a incerteza padrão da resistência de carga, método do Tipo B para o intervalo de tempo e erro da giga de ensaio com o instrumento de medição. Ao obter a incerteza combinada da energia entregue, essa foi expandida para nível de confiança de 95% com K<sub>p</sub>=2. A incerteza de medição do processo têm seus funtamentos incluídos no Anexo 4.

$$\mathbf{E} = \sum_{i=1}^{n=500} \left( \frac{V^2}{R} \cdot \Delta t \right)$$
Eq. (26)  

$$\mathbf{u}_{c}(\mathbf{E})^2 = \sum_{i=1}^{n=500} \left[ \left( \frac{2V}{R} \cdot \Delta t \right)^2 \cdot u(V)^2 + \left( -\frac{V^2}{R^2} \cdot \Delta t \right)^2 \cdot u(R)^2 + \left( \frac{V^2}{R} \right)^2 \cdot u(\Delta t)^2 \right] + \left( \frac{0,06.E}{\sqrt{6}} \right)^2 \quad \text{Eq. (27)}$$

onde:

E é o valor mais provável da medida da energia entregue

V é o valor mais provável da medida da amplitude de tensão (dados da tensão da onda gerados pelo osciloscópio).

R é o valor mais provável da medida da resistência de carga.

**Δt** é o valor mais provável da medida do intervalo de tempo intervalo (dados do intervalo da onda gerados pelo osciloscópio).

**u(V)** é a incerteza do tipo B da faixa de amplitude configurada no osciloscópio para leitura.

u(R) é a incerteza padrão ( do tipo A e B) da medida da resistência.

u(Δt) é a incerteza do tipo B da medida da duração do pulso pelo erro do canal horizontal.
## 5 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Inicialmente, vale ressaltar que em todo processo de medição sempre há um erro embutido dentro do sistema que não está considerado na incerteza de medição, podendo ser este de natureza aleatória ou de natureza sistemática.

O erro aleatório, muitas vezes, é oriundo do próprio ambiente de ensaio por variações físicas naturais temporais ou espaciais que provocam alterações nos valores das leituras. Apesar desse tipo de erro não fornecer meios para compensá-lo no resultado da medição, ele pode ser reduzido aumentando-se o número de observações (n). No entanto, não pode ser identificado <sup>[14]</sup>.

Já o erro sistemático, afeta as leituras sempre da mesma forma. Por exemplo, o posicionamento incorreto do zero da escala prejudica todas as leituras feitas por esse instrumento. Esse tipo de erro também não pode ser identificado exatamente muitas vezes, mas pode ser corrigido ou minimizado, ao analisar-se o sistema de medição <sup>[14]</sup>.

Nesta pesquisa foram montadas gigas de ensaios que possibilitaram gerar sinais elétricos de baixa amplitude provenientes de sinais de maior potencial oriundos de geradores de sinais, além de terem sido desenvolvidos aplicativos virtuais com o uso do software LabView, importante ferramenta que correspondeu às expectativas para gerar e simular sinais elétricos equivalentes a forma de onda de sinais cardíacos naturais por meio do uso da placa de geração de sinais de oito canais. Em ambos os casos, os sinais gerados foram pertinentes para avaliação dos parâmetros em questão através do processo de medição estabelecido.

Deve-se considerar que todos os processos de ensaios foram efetuados por meio de procedimentos que necessitavam de instrumentos de medições em conjunto com essas gigas e geradores de sinais envolvendo conexões um com outro usando cabos elétricos, além de certas medições se revelarem "delicadas" e sujeitas a susceptíveis interferências indesejáveis capazes de alterar o valor da medida pelo excesso de ruído.

Portanto, este Capítulo procura apresentar inicialmente algumas outras precauções que ficam como sugestões para minimizar os efeitos adversos do ambiente e melhorar a relação sinal/ruído.

Também são mencionadas as conclusões finais para cada tipo de equipamento ensaiado, de acordo com suas referentes Normas.

Finalmente, apresenta-se as necessidades de aperfeiçoamento e melhoria dos dispositivos virtuais desenvolvidos para facilitar os processos de ensaios.

# 5.1 Sugestões para minimizar os efeitos adversos no ambiente de ensaio e melhorar a relação sinal/ ruído

Em um Laboratório de Ensaios é comum ter um ambiente controlado, mas muitas vezes podem passar despercebidos vários fatores capazes de interferir nos resultados das medições. Portanto, é de grande importância alertar que se deve ficar atento e identificar as fontes de erros a fim de que se possa melhorar a qualidade das medidas.

Como nesta pesquisa a maioria dos ensaios são realizados em equipamentos que possuem amplificadores operantes com sinais de baixa amplitude, devem ser levados em consideração os artefatos causadores de interferência e ruídos presentes no ambiente de ensaio, como reatores de lâmpadas fluorescentes, monitores com cinescópio a vácuo, transformadores de potência, motores e outros mais, salientando-se que estes devem ser reduzidos ao máximo para que efeitos adversos não prejudiquem o ato da medição, minimizando-se assim a relação de sinal/ ruído.

O primeiro fator de erro que foi considerado passou despercebido em primeiro instante, durante a fase de montagens das gigas das caixas de derivação e de modo comum (Figura 233 eFigura 234 do Anexo 3). Depois das duas montagens prontas, atentou-se para o fato de que as blindagens do invólucro do circuito principal não estavam cobrindo a parte de conexão da giga com o cabo de leitura de EGC do equipamento, como indicado nas Figuras 217, 219 e 220 dos circuitos elétricos originais situados no Anexo 3, pois é possível perceber que o cabo de paciente está inserido dentro da blindagem, o que não foi considerado inicialmente. A solução encontrada para esse problema foi construir uma caixa metálica em alumínio e inserir as gigas em seu interior durante os ensaios, sendo essa caixa metálica devidamente aterrada.

Durante a fase de ensaios do monitor cardíaco, primeiro equipamento a ser ensaiado neste trabalho, as conexões das gigas de ensaios com os instrumentos de medições e com o próprio a ser ensaiado foram feitas com fios de cobre comum de uso diário, montando todos em uma única bancada juntamente com o osciloscópio calibrado e seu transformador isolador externo de rede juntos. Ao realizar-se a medição do sinal de ensaio, conforme descrito anteriormente, notouse que a amplitude do sinal de ensaio reproduzida pelo equipamento sofria variações, devido ao fato de uma corrente ser induzida na malha do circuito do sistema. A solução encontrada para esse problema foi mudar a localização do transformador isolador para um local distante do circuito de ensaio.

Outro fato importante observado nos ensaios com esse tipo de equipamento, aconteceu durante a medição do sinal reproduzido no visor, pois um ruído sempre era produzido por esbarro despercebido causando movimento no cabo de leitura do EGC, provocando, assim, mau contato entre as conexões com a caixa de derivações. A solução adotada para este tipo de problema foi esticar o cabo de leitura de ECG sobre a bancada, prendendo-o com fita adesiva, e ainda, limpando os terminais onde são presos os eletrodos de paciente.

A tensão de "offset" gerada por fonte de alimentação convencional produzia interferência no sinal de ensaio. A solução foi gerar essa a tensão com bateria de 9V.

Durante os ensaios de impedância de entrada dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca observou-se que ao abrir a chave S2 da caixa de derivação, a amplitude do sinal de ensaio sofria elevação. Averiguou-se o fato minuciosamente com a ajuda do pessoal da Seção Técnica de Ensaios de Equipamentos Eletromédicos (STEEE) do Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo que emprestou o osciloscópio Tektronix modelo DPO 7104, instrumento capaz de medir pequenas amplitudes na faixa de 1mV.

De acordo com a Figura 169, que apresenta a medida obtida entre os pontos P1 e P2 da caixa de derivações por tal instrumento de medição, considerando-se somente como carga a impedância da ponta de prova de  $1M\Omega$ , que é muito menor que a impedância prescrita para o sistema holter ( $10M\Omega$ ). Observa-se que a elevação produzida na amplitude do sinal de 4,87 para 5,34mV era gerada por um ruído de terceira harmônica de 60Hz produzido internamente no circuito elétrico da giga.

Supostamente ficou deduzido que a fonte causadora do artefato seria a configuração da montagem dos componentes eletrônicos. Tal consideração ainda está sendo refinada para correção do problema, pois relés de chaveamento não deveriam ficar próximos dos componentes que simulam a variação de impedância do paciente, ou seja, do resistor de 620kΩ em paralelo com o capacitor de 4,7nF (Ver Figura 233 do Anexo 3).



Figura 169: Ruído interno gerado no contorno do sinal de 10Hz pelo circuito da giga de ensaios da caixa de derivação elevando a amplitude do sinal de ensaio. Fonte: autor e IEE - STEEE.

Já em outro tipo de equipamento, nos ensaios de marcapasso, foi observado casualmente que toda vez que o monitor do computador, no qual estava instalado o LabView, era desligado, melhorava-se a relação do sinal/ ruído do pulso de estimulação quando a amostra era ajustada em baixa amplitude de pulso e monitorada pelo osciloscópio. Com isso, foi possível concluir que a amostra sofria a interferência produzida pela alta tensão gerada para alimentar o cinescópio a vácuo, devido ao fato de estar situada próxima ao monitor.

A solução encontrada para esse problema foi substituir o monitor em uso por outro, do tipo LCD, e ainda, prevendo possíveis interferências produzidas pelos reatores de lâmpadas fluorescentes, os cabos utilizados para fazer ligações com os instrumentos e gigas foram substituídos por cabos coaxiais.

Outro aspecto importante a ser ressaltado, é que não deve haver diferença de potencial entre o terra da blindagem e o terra do circuito. Além disso, convém sempre verificar se o instrumento possui no plugue da rede elétrica a conexão com o terra e também procurar conectar os cabos de alimentação dos instrumentos nas tomadas de uma mesma régua de distribuição elétrica ou bancada.

### 5.2 Conclusões gerais dos ensaios

Uma Norma Técnica pode ser definida como documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido que fornece para uso comum, regras, diretrizes ou características a fim de estabelecer a normalização e reprodução de processos específicos <sup>[89]</sup>.

Todavia, as Normas Técnicas sofrem revisões com o intuito de adequar as prescrições às novas tecnologias e garantir a mínima segurança dos processos e prescrições estabelecidas<sup>[89]</sup>. Portanto, pode-se afirmar que a garantia dos resultados está baseada nos limites técnicos das Normas usadas nesta pesquisa, bem como no uso de instrumentos de medições calibrados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), que garantem a rastreabilidade e a confiabilidade da medição.

Como nesta pesquisa não foi possível fazer comparações de resultados com diferentes amostras, exceto no caso dos ensaios de marcapassos, pretende-se alertar aos fabricantes de equipamentos de monitorização/ registro cardíaco e a outros interessados sobre as deficiências encontradas das amostras ensaiadas em atenderem certos requistos técnicos das Normas. De maneira geral aos equipamentos de ECGs, ensaios relevantes como de resposta em frequência, rejeição de modo comum, linearidade, faixa dinâmica, velocidade de escrita e visibilidade/rejeição de pulsos de marcapassos não indicaram condições de conformidade.

No caso dos marcapassos, os ensaios permitiram avaliar o funcionamento e o desempenho, sendo que todas as amostras ensaiadas apresentaram-se aptas para exercerem as funções de estimular o coração artificialmente e de reconhecer eventos cardíacos através do recurso de sensibilidade. Mas, a avaliação criteriosa dos resultados do parâmetro sensibilidade permitiu verificar que as amostras não estavam em conformidade devido aos valores medidos não abrangerem os limites de tolerâncias especificadas pelos fabricantes, deferindo por mais de 10% dos declarados.

Para o desfibrilador ensaiado, com o estudo e os resultados da parte prática dos ensaios, conclui-se que a amostra ultrapassou o limite prescrito, sendo de vital importância que a energia entregue não ultrapasse o valor 360J recomendado pela AHA <sup>[15]</sup>.

Por fim, é de grande importância que as instruções de uso dos equipamentos contenham informações completas dos parâmetros, de modo que estejam de acordo com as tolerâncias indicadas para que o consumidor possa realmente conhecer os limites do produto. A seguir são apresentadas as conclusões finais dos ensaios de cada equipamento.

## 5.2.1 Conclusão dos ensaios da Norma IEC 60601-2-27:2005 referente ao equipamento de monitorização cardíaca

Nesta pesquisa, para este tipo de equipamento, os ensaios de avaliação foram realizados somente em uma única amostra, consistindo em um equipamento multiparamétrico com recurso de monitorização cardíaca.

Devido a essa exclusividade, dificultou-se a tarefa de se fazer uma avaliação do desempenho da amostra sem que fosse realizada uma comparação com as outras existentes no mercado nacional.

Nessa avaliação adotou-se que em todos os processos de ensaios dos monitores cardíacos, a medição do sinal de ensaio reproduzido pelo equipamento fosse justamente efetuada na própria tela para possibilitar a verificação do erro de reprodução desse sinal diretamente no visor ou display do equipamento, porque este tipo de recurso é capaz de representar instantaneamente a indicação do sinal cardíaco corrente do paciente, permitindo ao médico visualizar os eventos cardíacos para que, de forma rápida, seja feita uma interpretação do estado clínico.

Como a prescrição normativa não estabelece o nível de relação sinal/ ruído e erro máximo permitido do sistema de medição na execução dos ensaios, foi possível concluir que a forma adotada de avaliação atendeu aos requisitos solicitados pela Norma IEC 60601-2-27:2005, pois o processo de verificação do erro da giga de ensaios permitiu conhecer o erro do sistema junto com o instrumento de medição que monitorava o sinal de ensaio, no caso o osciloscópio calibrado.

O processo de ensaio implementado e os resultados obtidos nos ensaios por meio da medição efetuada pelo paquímetro calibrado, com uma avaliação criteriosa, possibilitaram concluir que a amostra ensaiada não estava de acordo com as prescrições para alguns itens, conforme indicado na Tabela 35.

A avaliação realizada conforme os ensaios descritos pela Norma IEC 60601-2-27:2005 também permitiu verificar que as instruções de uso não forneciam informações detalhadas ao usuário operador sobre a habilidade do equipamento reconhecer e rejeitar pulsos de estimulação cardíaca produzidos por marcapassos, bem como as características de rejeição da onda T.

Subseção	Ensaios	Condição			
50.102.1	Exatidão da reprodução do sinal	С			
50.102.2	.102.2 Faixa de entrada dinâmica e tensão diferencial de "offset"				
50.102.3	50.102.3 Impedância de entrada				
50.102.4	Ruído de entrada	С			
50.102.5	Interfonia multicanal (Crosstalk)	С			
50.102.6	Controle de ganho e estabilidade	С			
50.102.7	Base de tempo	С			
50.102.8	50.102.8 Resposta em frequência e resposta ao impulso				
50.102.9	<b>50.102.9</b> Tensão de calibração				
50.102.10	50.102.10   Rejeição de modo comum				
50.102.11	<b>50.102.11</b> Recuperação da linha de base				
50.102.12	50.102.12         Capacidade de indicação de pulsos de marcapassos				
50.102.13	<b>50.102.13</b> Capacidade de rejeição de pulsos de marcapasso				
50.102.14	50.102.14 Sincronismo para cardioversão				
50.102.15	50.102.15         Intervalo de frequência cardíaca, exatidão e faixa de detecção				
50.102.16	50.102.16   Visor e visualização do sinal				
50.102.17	Capacidade de rejeição da onda	*C			
egenda:					
: item em conformidade; NA: item não aplicável ao equipamento e NC: item não conforme.					
)bs.: (*): Informações técnicas não declaradas nas instruções de uso.					

Tabela 35: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do monitor cardíaco ensaiado segundo a Norma IEC 60601-2-27:2005. Fonte: autor.

Para facilitar a compreensão das condições de não conformidade citada na Tabela 35, uma breve síntese é descrita para cada item:

 Subseção 50.102.8: No item de resposta de frequência no método B - o equipamento teve redução da amplitude além do permitido. No item resposta ao impulso apresentou decalagem da linha de base superior ao permitido.

• Subseção 50.102.10: Ensaio de avaliação de rejeição de modo comum - o equipamento apresentou amplitude superior ao limite prescrito.

• Subseção 50.102.12: Ensaios com pulsos de marcapasso - o equipamento não conseguiu indicar pulso de estimulação em todas as condições estabelecidas.

• Subseção 50.102.13: Ensaios com simulação de pulsos de marcapasso com eventos cardíacos - o equipamento não conseguiu rejeitá-los conforme prescrito.

• Subseção 50.102.15: Ensaios da exatidão da faixa de leitura dos batimentos cardíacos

- o equipamento indicou batimentos abaixo dos declarados.

## 5.2.2 Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 referente ao eletrocardiógrafo

Apesar do equipamento ensaiado não ser um eletrocardiógrafo analisador e nem disponibilizar todos os recursos ou funções de um eletrocardiógrafo gravador multicanais, os resultados de ensaios foram satisfatórios para efeito de validação de tais processos.

Os ensaios que foram executados utilizando a giga condicionadora de sinais de 8 canais junto com as bases de dados de ECGs, possibilitou concluir que a forma adotada atendeu aos requisitos solicitados pela Norma NBR IEC 60601-2-51:2005.

O processamento de sinais e erro dessa giga foi verificado por comparação entre os valores nominais dos sinais de calibradores de ECGs da base de dados CTS com o sinal reproduzido monitorado pelo osciloscópio calibrado.

Dessa forma, ficou constatado que a parcela de erro concentrou-se no instrumento de medição que monitora o sinal de ensaio, o qual foi estabelecido pelo certificado de calibração.

Sobre os ensaios, adotou-se o procedimento que as medições de amplitude e dos intervalos de tempo contidos no ECG fossem efetuados diretamente no registro eletrocardiográfico por meio do uso do paquímetro calibrado.

De acordo com o processo de ensaio estabelecido e os resultados obtidos por meio da medição efetuada pelo paquímetro calibrado no registro eletrocardiográfico, foi possível concluir que a amostra ensaiada não estava de acordo com as prescrições para alguns itens, conforme indicado na Tabela 36.

Para facilitar a compreensão das condições de não conformidades, uma breve síntese é descrita para cada item:

• Subseção 51.105: No ensaio de avaliação de rejeição de modo comum - o equipamento apresentou amplitude superior ao limite prescrito.

• Subseção 51.107: No item de resposta de frequência no método A, C e E - ocorreu reprodução do sinal de ensaio com amplitude reduzida. No item resposta ao impulso - apresentou decalagem da linha de base superior ao permitido. Nos ensaios com ECGs calibradores, o sinal CAL205000 teve a amplitude as ondas R e S estreitas diminuídas. No ensaio de linearidade e faixa dinâmica, o sinal senoidal de 40Hz teve redução de amplitude além do permitido.

• Subseção 51.108: No ensaio de avaliação de velocidade de escrita - o equipamento não atendeu ao limite prescrito de número de ciclos registrado dentro de um intervalo de escrita.

• Subseção 51.109: Ensaios com pulsos de marcapasso - o equipamento não conseguiu registrar pulso de estimulação em todas as condições estabelecidas.

Tabela 36: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do eletrocardiógrafoensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor.

Subseção	Ensaios	Condiçã
	Medição de amplitudes	NA
50.101	Medições de intervalo	NA
	Interpretação automatizada de ECGs	NA
51 101	Rede de derivações	С
51.101	Tempo de recuperação de linha de base	С
51.102	Circuito de entrada	С
51.103	Calibração	С
51.10.4	Sensibilidade (ganho)	С
	Rejeição de modo comum	NC
51.105	Tolerância a sobrecarga	С
	Filtros	NA
	Controle de deslocamento e estabilidade	С
51.106	Nível de ruído	
	Velocidade de escrita e largura do traço	
	Interação entre canis eletrocardiógrafos multicanais	С
	Ganho/ Interação da linha de base para sistemas gravadores	С
	Resposta em alta frequência	NC
51.107	Resposta em baixa frequência	NC
	Ensaios com ECGs calibradores	NC
	Linearidade e faixa dinâmica	NC
	Impressão de dados no registro	NA
	Coordenadas retangulares e alinhamento de pontos de escrita	С
51.108	Velocidade de escrita	NC
	Marcadores de evento	NA
	Largura de gravação efetiva e reticulado do papel	С
E1 100	Distorção com marcapassos	NC
51.109	Visibilidade de pulsos de marcapassos	NC

## 5.2.3 Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 referente ao sistema de eletrocardiografia ambulatorial

Nessa avaliação adotou-se que, em todos os processos de ensaios do sistema de eletrocardiografia ambulatorial, a medição do sinal de ensaio reproduzido pelo equipamento fosse efetuada na própria grade do papel de registro devido aos gratículos terem sidos analisados por processo óptico com o uso do microscópio calibrado, atendendo aos critérios prescritos pela referente Norma.

De acordo com o processo estabelecido e com os resultados obtidos nos ensaios, foi possível concluir que a amostra ensaiada somente não atendeu tecnicamente a prescrição na função do reconhecimento das atividades de marcapassos, devido aos pulsos de ensaio não serem reproduzidos com 2mm, no mínimo, e não ter marca inscrita no papel no mesmo intervalo de tempo do sinal gerado. Sobre as instruções de uso, o fabricante não declarou a faixa de resposta em frequência, não sendo encontradas informações nas especificações técnicas. A Tabela 37 apresenta, de maneira geral, a avaliação final dos ensaios.

Subseção	Ensaios	Condição			
50.101	Análise automática	С			
51.5.1	Faixa dinâmica de entrada	С			
51.5.2	Impedância de entrada	С			
51.5.3	Rejeição de modo comum	С			
51.5.4	Exatidão do ganho	С			
51.5.5	Estabilidade de ganho	С			
51.5.6	Calibração de amplitude	С			
51.5.7	Ruído de entrada	С			
51.5.8	Interfonia multicanal (Crosstalk)	С			
51.5.9	<b>51.5.9</b> Resposta em frequência				
51.5.10	51.5.10 Resolução mínima				
51.5.11	L.5.11 Função na presença de pulsos de marcapassos				
51.5.12	Exatidão da temporização	С			
51.5.13	Padrão da grade de registro	С			
51.5.14	.14 Ajustes e chaveamento de ganho				
51.5.15	51.5.15 Alinhamento temporal				
Legenda: C: item em conformidade; NA: item não aplicável ao equipamento e NC: item não conforme.					
Obs.: (*): Informações técnicas não declaradas nas instruções de uso					

Tabela 37: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do sistema holter ensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003. Fonte: autor.

A Figura 170 ilustra uma das medidas obtidas pelo osciloscópio Tektronix modelo TD 4703, dos pulsos gerados para avaliar a função de reconhecimento das atividades de marcapassos nos ensaios do sistema holter. Ao observar a ilustração ampliada do sinal gerado, que fica evidente que o pulso simulado desloca-se de forma lenta e horizontalmente em relação ao sinal senoidal, ao contrário do sinal reproduzido pelo equipamento, que permanece sempre no ápice do sinal de 10Hz como mostrado no item desses ensaios no Capítulo anterior (comparar com as Figuras 144, 145 e 146).



Figura 170: Sinal de ensaio da subseção 51.5.11 da NBR IEC 60601-2-47:2003 somado com pulso de marcapasso simulado com taxa de 100ppm deslocando-se lentamente pelo sinal senoidal de 10Hz. Fonte: autor.

# 5.2.4 Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 referente aos equipamentos de estimulação cardíaca (marcapassos)

A avaliação criteriosa dos resultados obtidos nos ensaios dos parâmetros apresentados nos ensaios de marcapasso permitiu verificar que as três amostras ensaiadas não estavam em conformidade com a Norma somente para o parâmetro sensibilidade, tanto com o equipamento no estado da bateria totalmente carregada quanto a bateria em estado de depleção, além de outras condições de ensaio. Isso porque os valores medidos não abrangeriam os limites de tolerâncias especificadas pelos fabricantes, diferindo por mais de 10% dos declarados. A Tabela 38 apresenta a análise da conformidade de cada parâmetro ou item ensaiado, lembrado que para o intervalo de escape e para a taxa de rastreamento máximo o fabricante não declarou nas instruções de uso os limites de tolerâncias. Porém os valores das medidas resultaram bem próximos aos valores marcados na escala.

Parâmetro	60ppm	120ppm			
Frequência de pulso	С	С			
Duração de pulso	С	С			
Amplitude de pulso	С	С			
Sensibilidade	NC	NC			
Intervalo de escape	*C	*C			
Intervalo refratário	С	С			
Intervalo atrioventricular	С				
Taxa de Rastreamento   *C   *C					
Legenda: C: item em conformidade; NA: item não aplicável ao equipamento e NC: item não					
conforme.s de uso.					
Obs.: (*) Valores dos limites de tolerância não declarados nas instruções de uso.					

Tabela 38: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros dos marcapassos ensaiados segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998. Fonte: autor.

Os ensaios também permitiram avaliar o funcionamento e desempenho de marcapassos cardíacos. Nesse caso, todas as amostras ensaiadas estão aptas para exercerem tais funções de estimular o coração artificialmente e de reconhecer eventos cardíacos através do recurso de sensibilidade.

Porém, é de grande importância que as especificações técnicas contenham informações completas dos parâmetros e, principalmente, para o de sensibilidade, bem como estejam de acordo com as tolerâncias indicadas, para que o consumidor possa realmente conhecer as limitações do produto.

De acordo com as medições realizadas para verificação dos erros das gigas em conjunto com o osciloscópio, possibilitou-se concluir que foram atendidas as prescrições dos erros permitidos pela Norma NBR IEC 60601-2-31:1998, como mencionado na Tabela 25.

Além disso, também foi possível obter indicações de que a parcela de maior influência na incerteza de medição envolvida em todos os processos de ensaios está concentrada no instrumento de medição, o osciloscópio.

## 5.2.5 Conclusão dos ensaios da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005 referente ao equipamento de desfibrilação cardíaca

Ao analisar os resultados obtidos nos ensaios é possível concluir que a amostra não está em conformidade com as prescrições exigidas, exceto para a subseção 51.101, devido não ultrapassar o limite de tensão estabelecido. As condições de conformidade são indicadas na Tabela 39.

Tabela 39: Condições finais dos ensaios prescritos para avaliar a exatidão dos parâmetros do desfibrilador ensaiado segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005. Fonte: autor.

Seção	Precrição	Conformidade		
50.2 Limite da energia entregue	±3J ou ±15%, o que for maior	*NC		
E1 1 Limite de cogurance	Marcação de 360J	С		
51.1 Linnte de Segurança	Energia entregue ≤360J	*NC		
51.101 Limete de pico de tensão	menor que 5kV	С		
Obs.: (*) Valores dos limites de tolerância com possível interpretação de não conformidade.				

Porém, como já brevemente mencionado na parte da apresentação dos resultados, foram consideradas as relevâncias de correções citadas referentes à energia de descarga (ED) com relação à impedância interna (I<sub>I</sub>=10 $\Omega$ ) da amostra para carga de 50 $\Omega$ . O valor dessa medida da energia entregue na carga de 50 $\Omega$  foi adotado como energia de descarga (ED50) para ter a relação com energia de descarga na variação da impedância de carga (EDR) com intervalos de 25 $\Omega$ , de acordo com as resistências de cargas utilizadas nos ensaios. Portanto, a correção foi feita baseada no circuito ilustrado na Figura 171 por meio da relação das equações 28 e 29, a seguir, obedecendo-se à seguinte maneira: para energia entregue sobre 25 $\Omega$  foi adotado 0,86ED50, sobre 100 $\Omega$  foi adotado 1,09ED50, sobre 125 $\Omega$  foi adotado 1,11ED50, sobre 150 $\Omega$  foi adotado 1,125ED50 e sobre 175 $\Omega$  foi adotado 1,135ED50 <sup>[12]</sup>.



Figura 171: Circuito de descarga considerando a impedância interna. Fonte [12] modificada pelo autor.

$$EDR = \left(\frac{R}{R+I_{I}}\right). ED$$
Eq. (28)

$$ED50 = \left(\frac{50}{50 + I_I}\right). ED$$
 Eq. (29)

A Tabela 40 apresenta os valores mais críticos da amostra ensaiada já corrigidos em relação a ED50 conforme a energia de descarga para cada resistência, como orientam as justificativas apresentadas no anexo AA da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005.

Segundo essas justificativas, ainda devem ser considerados os limites de tolerâncias de ±15% ou 3J, o que for maior, no valor corrigido, para que se faça a comparação com os valores de energia medidos nos ensaios.

Tabela 40: Valores corrigidos por cálculos das medidas de energia entregues, em relação à energia de descarga na resistência de 50Ω, segundo anexo AA da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005. Fonte: autor.

Energia	ED25 (J)	ED50 (J)	ED75 (J)	ED100 (J)	ED125 (J)	ED150 (J)	ED175 (J)
Selecionada	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
30J	24,08	27,9±2,2					
50J	41,28	48,2±3,8					
80J	66,22	77,3±5,2					
100J	82,56	96,1±7,0	Valores dentro do prescrito				
150 J	123,84	143,7±10,1					
200 J	164,26	190,8±13,8					
250 J	206,40	240,4±16,4					
300 J	250,26	291,2±20,4					
360 J	304,44	354,0±24,8	375,24	385,86	392,94	398,25	401,79

Por exemplo, usando o valor ED50 de 354J obtido com a amostra ensaiada na energia selecionada nominal de 360J, a conformidade é atendida se a medida da energia entregue na carga de  $175\Omega$  estiver dentro do valor corrigido de (401,79J±15,00%), ou seja, (401,79±60,27)J.

Ao considerar as diretrizes e justificativas do anexo AA, torna-se possível interpretar condições de conformidade para a amostra. Porém, a subseção 51.1 impõe que o limite

máximo de energia não deve ser superior a 360J, o qual está de acordo com o limite imposto pela American Heart Association (AHA) que recomenda níveis de energia iniciais de 200J e, aos choques procedentes, pode ser adicionado 50J desde que não ultrapassem 360J <sup>[15]</sup>.

Dessa forma, é possível compreender que uma prescrição contradiz uma à outra, impossibilitando dar uma interpretação correta sobre a condição que a amostra se encontra, apontando ou não condições de conformidade.

### 5.3 Trabalhos Futuros

Devido ao grande número de itens e necessidade de repetição na execução dos ensaios que foram apresentados nesta pesquisa, concluiu-se ser uma tarefa de certa forma intensa, árdua e maçante para o Ensaiador ou Especialista de Laboratório que for realizá-los. Verificou-se a necessidade de otimização desses processos.

Durante os ensaios dos equipamentos de monitorização cardíaca, que se deram pelo uso dos aplicativos virtuais desenvolvidos com o software LabView, até então somente usados para geração de sinais, observou-se que esse recurso oferecia várias ferramentas de otimização.

Dessa forma, a partir daí, surgiram novas idéias para o desenvolvimento de novos aplicativos a serem utilizados e validados pelo Laboratório de Ensaios nos processos de medições da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 (marcapasso externo) e da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005 (desfibrilador cardíaco).

Para tal desenvolvimento, foi necessário fazer um estudo para obter-se conhecimento do software LabView versão 2009 da National Instruments <sup>[16]</sup>, que foi utilizado para ser capaz de suportar os "drivers" necessários para fazer a comunicação com o equipamento sob ensaio, com o computador por meio da placa de aquisição de dados PCI 6722 e com o osciloscópio calibrado a partir do protocolo GPIB.

Com esse sistema, o LabView foi capaz de obter informações do sinal captado diretamente pelo osciloscópio calibrado, mostrando-se apto para fazer tanto medições das formas de onda individuais, quanto medições comparativas entre diferentes formas de ondas observadas em tela, além de possibilitar a configuração de diversos parâmetros do osciloscópio. Porém, os aplicativos otimizados que foram desenvolvidos ainda necessitam de novas melhorias para serem implantados no Laboratório de Ensaios, mas salienta-se que o maior desafio para tal desenvolvimento engloba os equipamentos de registro e monitorização cardíaca.

Considerando-se que a grande maioria dos equipamentos de registro e monitorização disponibilizam saída de dados digitais via USB ou conexão RS-232, ou por outra forma similar para fazer comunicação com outros tipos de equipamentos eletroeletrônicos, tais como impressoras, computadores, fax e outros mais ou até internet, surgiu a idéia dos eletromédicos em questão trocar informações diretamente com o software LabView na esperança de um aplicativo virtual a ser desenvolvido com os recursos adequados para fazer a leitura otimizada dos dados digitais gerados pelo equipamento sob ensaio e instrumento de medição, transformando-os em leitura de medição.

Para o desenvolvimento de tal aplicativo virtual é necessário fazer um estudo detalhado sobre os tipos de comunicação utilizados nesses equipamentos para posteriormente iniciar a implementação da plataforma virtual utilizando as ferramentas dentro do ambiente do software LabView.

O futuro aplicativo para os equipamentos de registro e monitorização deverá ter capacidade de executar medições de amplitude, duração dos eventos, frequência dos sinais de ensaio e dos sinais das bases de ECGs, além de calcular a incerteza de medição.

Outro fato que deve ser lembrado para tal desenvolvimento, é que os equipamentos de registros e monitorização cardíaca podem trabalhar com taxa de amostragem de 500 amostras por segundo na aquisição de dados de cada canal de ECG e a quantização da amplitude ser no mínimo igual ou menor que 5µV/LSB referida à entrada.

A importância no desenvolvimento e investimento tanto no campo de pesquisa como em recursos para implementação dessas ferramentas otimizadas é de grande valia aos Laboratórios de Ensaios, pois possibilitará aumento de produtividade nas atividades envolvendo ensaios, além de garantir a reprodução fiel dos ensaios.

Entretanto, serão apresentados a seguir alguns dos ensaios otimizados com o software LabView que ainda necessitam ser aperfeiçoados como forma de incentivo e desafio para novos estudos e pesquisas.

## 5.3.1 Otimização dos ensaios com o uso do Software LabView das seções 50 e 51 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998

Em relação à seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998, foram desenvolvidos aplicativos virtuais, chamados a partir daqui, de Instrumento Virtual (VI), desenvolvidos para os ensaios de frequência de pulsos, duração de pulso e amplitude de pulso. Porém, observase que há necessidade de buscar aprimoramento, estudo e desenvolvimento de VIs para os ensaios de sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário, intervalo atrioventricular e taxa de rastreamento máximo, de modo a complementar os processos de ensaios desta Norma de forma otimizada.

Para a criação desses VIs citados, foi necessária a instalação dos Instruments drivers da National Instruments no osciloscópio TDS 420S da Tektronix, o qual possui uma porta de conexão GPIB (IEE STD 488). O sistema foi montado utilizando-se essa porta de conexão para fazer a comunicação com o computador através de um adaptador GPIB modelo GPIB-USB-HS, fabricado pela própria National Instruments. O adaptador é ilustrado na Figura 172.



Figura 172: Adaptador GPIB modelo GPIB-USB-HS da National Instruments usado para fazer comunicação entre instrumento de medição e LabView. Fonte: autor.

Os "drivers" utilizados foram os TKTDS4XX e TKTDS5XX, os quais continham blocos de programação virtuais do LabView, fornecendo dessa forma ferramentas de programação em linguagem visual, sendo intuitivas e mais simples para o programador.

O sistema foi montado no computador no qual já se encontrava a placa de aquisição de dados e geração de sinais PCI 6722, com o bloco conector SBC-68 utilizado como interface de

geração de sinais. Via GPIB, o osciloscópio foi reconhecido pelo software LabView tornando possível, assim, a partir da placa PCI 6722 adquirir e gerar dados utilizando o LabView.

Com esse sistema, os VIs desenvolvidos e utilizados nesses ensaios foram capazes de registrar as formas de onda na tela do computador, conforme apresentado pelas Figuras 173 e 174, além calcular a incerteza de medição automaticamente.



Figura 173: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de frequência de pulso de marcapassos. Fonte: autor.



Figura 174: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de duração e amplitude de pulso de marcapassos. Fonte: autor.

Também foi desenvolvido um aplicativo capaz de ajustar diversos parâmetros do osciloscópio calibrado, tais como varredura, base de tempo, trigger e configuração dos dados de aquisição de acordo com a necessidade do ensaio, possibilitando ainda salvar essas alterações conforme desejado, segundo ilustra a Figura 175.

K GPIB::2	•			
channel1 ch	annel 2	channel 3	channel 4	
		$\bigcirc$	0	
channel to set (ch1:0)				
Channel 3				
coupling				
(AC:0)	offset (	V) po	sition (V)	
AIDC .	5/0	-3 -3	,5	
scaling ()//th	main	n scaling	7)	
scaling (v/div)	(500	micros/div:1.	/)	
<b>.</b>		F-4		
trigger source (ch1:0)	tri	gger couplin	g trigge	er slope
Channel 3	÷)	C	+) Posit	tive
trigger level			trigge	r mode
(volt:0)	vo	ltage level	(auto:	0)
Voltage	6		() Norn	nal
	de			
acqusition mo	uc.			
acqusition mo (sample:0)	uc ;	# to average		

Figura 175: VI otimizado desenvolvido para configurar o osciloscópio TDS 420 A. Fonte: autor.

## 5.3.2 Otimização do ensaio da seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-04:2004

Especificamente para a avaliação da energia entregue, nos ensaios de desfibrilador, nos quais é necessário repeti-los várias vezes para diferentes níveis de energia e resistências de cargas (tanto para eletrodos de uso adulto como para eletrodos de uso infantil), também foi

desenvolvido um VI. Porém, ainda são necessárias novas melhorias para facilitar o processo de ensaio desse tipo de equipamento.

Anteriormente, nesses ensaios, o cálculo da energia entregue era feito com o uso do software Excel de forma manual para cada arquivo de onda da energia entregue gerado pelo osciloscópio TDS 420 A. Dessa maneira, fazia-se necessário separar e formatar os dados de tensão e de tempo da onda de energia entregue antes de serem processados.

Com base nos recursos que foram apresentados na otimização dos ensaios dos marcapassos, o VI criado possui como objetivo facilitar o cálculo de energia de desfibrilação entregue. Seu funcionamento está baseado no carregamento automático de todos os arquivos gerados pelo osciloscópio TDS 420A e que foram salvos em um determinado diretório, de um único valor de carga de ensaio, com a finalidade de que estes sejam processados de uma só vez, diretamente pelo LabView.

A Figura 176 ilustra o VI desenvolvido para o cálculo de energia entregue com o carregamento de três arquivos já com os resultados obtidos em diferentes níveis de energia entregues para uma resistência de carga  $100\Omega$  de forma otimizada, reduzindo-se, assim, o tempo gasto no ensaio.

Resistor	100R
file path (dialog if empty) Pas externas\100 chm\TEK00014 50j.CSV	Joule 54,54
file path (dialog if empty) 2 (SU)\Addito\LUU V\ Pas externas\100 ohm\TEK00015 80j.CSV	Joule 2 85,24
file path (dialog if empty) 3 Pas externas\100 Cohm\TEK00016 D0j.CSV	Joule 3 106,45

Figura 176: VI otimizado desenvolvido para os ensaios de energia entregue de desfibrilação. Fonte: autor.

Ainda no que tange a esse aplicativo, falta desenvolver um recurso capaz de calcular a incerteza de medição da energia entregue, além de informar as condições de conformidade.

## 5.4 Considerações finais

A Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 teve sua primeira publicação em 1994, e sua emenda em 1997 (correspondendo à segunda edição internacional de 1988), destinada à avaliação da segurança dos equipamentos eletromédicos. Essa Norma prescreve somente métodos de ensaios que visam verificar a segurança do produto de forma qualitativa e quantitativa, mas não considerando o controle e gerenciamento de possíveis riscos de segurança, que eventualmente possam estar presentes, mesmo estes sendo aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente durante o tratamento, terapia ou diagnóstico.

Devido a essa preocupação, atualmente repercutida internacionalmente justamente pela implementação de Normas que tratam especialmente sobre o controle e o gerenciamento de riscos de produtos, uma terceira edição nacional da Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 foi publicada em 2010 (correspondendo à terceira edição internacional da IEC de 2005). Segundo decisão da ABNT, coerentemente com a RDC27:2011 da ANVISA <sup>[17]</sup>, essa Norma entrou em vigor no país a partir de janeiro de 2012 com a finalidade de atingir esse objetivo, empregando-se o controle e o gerenciamento de possíveis riscos sobre os produtos médicos certificáveis.

A nova Norma Geral baseia-se no processo de gerenciamento de riscos conforme a Norma ISO 14971:2000, sendo que as novas Normas Particulares serão publicadas também a partir de 2012 incluindo prescrições envolvendo esse gerenciamento. Com isso, certamente surgirão novas considerações a serem obedecidas nos ensaios descritos nesta pesquisa e novas frentes de trabalho deverão ser desenvolvidas, pois o uso seguro dos equipamentos eletromédicos depende de diversos fatores que dizem respeito à tecnologia, à infra-estrutura hospitalar, ao treinamento da equipe de saúde na utilização desses produtos, à prestação de serviços técnicos especializados, ao programa de manutenção e à adoção de uma política de segurança criada no próprio hospital, tudo incluído nos arquivos de gerenciamento de risco.

Segundo essa nova visão, o gerenciamento de risco deve ser implementado desde a idealização, o projeto e a fabricação do produto até o seu descarte, incluindo todo o seu ciclo de vida, considerando também todos os ambientes onde se fabrica e se utiliza o equipamento eletromédico. Portanto, os produtos para o universo da saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a

segurança dos pacientes, nem a segurança e a saúde dos operadores ou ainda, se for o caso, de outras pessoas e do meio ambiente, quando usados nas condições e finalidades previstas.

Neste sentido, o gerenciamento de risco apresenta uma nova perspectiva no controle dos riscos do uso de tecnologia médico-hospitalar, atuando em variados fatores que interferem na segurança e desempenho essencial tendo atuação multidisciplinar, pois sua coordenação deve ser feita por profissionais existentes em diversas áreas, tanto técnica como administrativa e de saúde, para possibilitar uma gestão compartilhada que intervém nas diferentes questões de segurança relativas a cada área profissional, criando e, por conseguinte, exigindo novas diretrizes e procedimentos a serem seguidos.

Todos esses fatores devem ser assimilados como novos desafios para os profissionais do setor, fabricantes, pesquisadores e estudantes, pois os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas, além do meio ambiente <sup>[18]</sup>.

Por exemplo, a RoHS (Restriction of Hazardous Substances) é uma diretiva válida desde 2006 que restringe o uso de seis substâncias (metais pesados) presentes em equipamentos eletroeletrônicos. Essa certificação é concedida por um organismo reconhecido mundialmente chamado SGS (Systems & Services Certification) e visa contribuir com a proteção da saúde humana e do meio ambiente. Reflete-se num desafio para o setor de eletromédicos, pois se configurará obrigatória a partir de 2014 <sup>[19] [20]</sup>. Novos estudos já estão sendo trabalhados na tentativa de eliminar ou substituir ao máximo os metais pesados (chumbo, mercúrio, cromo, níquel e cádmio hexavalente) utilizados em certos equipamentos médicos. Essas observações devem ser consideradas em relação a baterias, eletrodos, etc.

A diretiva da Comunidade Européia 2002/96/CE, estabelecida pela Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, impõe a responsabilidade para os fabricantes, no final do ciclo de vida do equipamento, a eliminação de resíduos, além de estabelecer como esses materiais devem ser descartados. Essa diretiva também se torna um grande desafio para o setor devido à necessidade de estudos empregando novas técnicas de programa de reciclagem baseados na análise de fluxo de material e avaliação do ciclo de vida do produto <sup>[19] [20]</sup>. Essas observações também devem ser consideradas no ciclo de vida do equipamento médico.

A partir dessas considerações finais, que abrangem várias áreas multidisciplinares, adquire-se uma enorme perspectiva no intuito da geração de maiores desafios e esforços para a melhoria da qualidade dos produtos eletromédicos, a partir do ano de 2012 e ao longo dos próximos anos, como forma de garantir o estado clínico ou a saúde do paciente, além das contribuições advindas para a preservação do meio ambiente.

APÊNDICE

## APÊNDICE – VISÃO GERAL DA CONDUÇÃO ELÉTRICA DO CORAÇÃO, EQUIPAMENTOS DE REGISTRO/ MONITORIZAÇÃO E DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA

## 1 Condução Elétrica do Coração

O coração é um órgão oco constituído de paredes musculares que delimitam quatro cavidades: os átrios direito e esquerdo e os ventrículos direito e esquerdo, formando uma bomba pulsátil com importante função de manter o suprimento de sangue a um nível adequado aos órgãos e tecidos do corpo. O coração está localizado entre os pulmões posicionado acima do diafragma e sua atividade mecânica acontece por contrações rítmicas dos átrios seguidas pelas dos ventrículos, dependentes de três propriedades fisiológicas básicas: autoritmicidade, condutividade e contratilidade <sup>[21]</sup>.

Para que o coração exerça sua função de bombeamento de sangue é necessário que um comando elétrico se propague ao longo do sistema condutor do coração. Este sistema pode ser visualizado pela ilustração da Figura 177.



Figura 177: Visão geral do sistema de condução elétrica do coração e sentido da propagação dos estímulos pelo músculo cardíaco. Fonte [22]

Todas as fibras pertencentes ao sistema condutor do coração, indicadas pelas setas da Figura 177, são passíveis de autoexcitação, despolarizando-se espontaneamente. No entanto, nem todas possuem igual automatismo, o que acarreta uma hierarquia no automatismo cardíaco, ou seja, a fibra com maior capacidade de se despolarizar com maior rapidez irá assumir a função de marcapasso cardíaco natural, impondo ritmicidade ao batimento cardíaco. Este papel normalmente é assumido pelo nodo sinusal ou sinoatrial (Nó SA), ou caso outro local do sistema de condução vier assumir essa função, é denominado de marcapasso ectópico <sup>[21]</sup>.

Para que ocorra a contração eficaz, é necessário que as células miocárdicas sejam inicialmente despolarizadas uma a uma por um estímulo elétrico atuante sobre cada membrana celular que forma o músculo cardíaco de forma diferenciada em organização espaço temporal <sup>[21]</sup>.

Portanto, o estímulo elétrico ou potencial de ação do coração, gerado automaticamente no nodo sinusal, primeiramente propaga-se pelo miocárdio atrial atingindo o nodo atrioventricular (início da contração atrial), o qual sofre um pequeno retardo para ser transmitido ao feixe de His (Ramo AV), aos seus ramos e sub-ramos direito e esquerdo até atingir o sistema de Purkinje que irá ativar sequencialmente toda a musculatura ventricular em certa direção e sentido (início da contração ventricular)<sup>[21]</sup>. Dessa forma, a onda de despolarização dos ventrículos inicia-se no ápice e se propaga para cima na direção da base deslocando-se de dentro para fora das paredes do coração.

Considerando que o corpo é um bom condutor de eletricidade, a atividade elétrica gerada pelo coração pode ser captada ao longo do tempo por meio de eletrodos colocados em determinadas posições padronizadas na superfície do corpo<sup>[21]</sup>.

A atividade elétrica pode ser representada pelas diferenças de potenciais elétricos existentes na superfície do corpo ou ao redor do coração, os quais nada mais são que os potenciais de membrana e os potenciais de ação alternando-se ciclicamente, expressando o eletrocardiograma, que assim, pode ser definido como o registro gráfico da atividade elétrica do coração captada ao longo do tempo na superfície corporal <sup>[21] [22]</sup>.

Quando o sistema condutor do coração apresenta algum tipo de anomalia ou mau funcionamento, essa disfunção ocasiona alterações nos fenômenos eletrofisiológicos que determinam a forma, a amplitude e a frequência do potencial de ação, prejudicando ou comprometendo totalmente a autoritmicidade do miocárdio, sendo geralmente influenciados por certos fatores que representam a base fisiopatológica para o surgimento das arritmias cardíacas <sup>[21] [22]</sup>.

## 1.1 Eletrocardiografia

A eletrocardiografia é o mais importante método para interpretação de específicas cardiopatias e no diagnóstico das arritmias cardíacas por indicar graficamente a atividade elétrica dos potencias do coração, como ilustrado na Figura 178, e ainda, por fornecer informações do estado clínico do miocárdio, uma vez que as deflexões P-QRS-T do traçado do eletrocardiograma podem ser alteradas por uma patologia ou por um fator fisiológico anormal <sup>[23]</sup>.



Figura 178: Representação de um registro eletrocardiográfico de acordo com as fases dos eventos cardíacos no ECG. Fonte [22].

### 1.1.1 Eletrocardiograma

O eletrocardiograma (ECG) é o registro dos fenômenos elétricos que se originam na superfície do corpo durante a atividade cardíaca. Os sinais elétricos gerados pelo coração são captados por eletrodos posicionados em diferentes locais padronizados no corpo e amplificados por um aparelho denominado eletrocardiógrafo que será estudado no decorrer deste trabalho.

O eletrocardiograma geralmente é registrado em um papel quadriculado dividido em pequenos quadrados de 1mm. Cada grupo de cinco quadradinhos na horizontal e na vertical compreende um quadrado maior representado com uma linha de maior espessura <sup>[21] [23] [24]</sup>.

No eixo vertical é registrada a diferença de potencial, sendo que cada quadradinho equivale a 0,1mV ao ganho de 10mm/mV (sensibilidade), podendo ser ajustado em ganhos

de 5, 10 e 20mm/mV, conforme a configuração do equipamento. O tempo é marcado no eixo horizontal e geralmente é registrado com velocidade de 25mm/s, com cada quadradinho equivalendo a 0,04s, mas também pode ser feito com velocidade de 50mm/s. Normalmente um eletrocardiograma é registrado com ganho de 10 mm/mV e velocidade de 25 mm/s<sup>[23]</sup>.

Considerando a ilustração da Figura 179, o eletrocardiograma é constituído por eventos de variação de amplitude ±(0,1 a 4mV)<sup>[21]</sup> correspondentes a algumas ondas e períodos.



Figura 179: Indicação dos principais eventos e ondas do ECG. Fonte [22].

A onda P corresponde à despolarização dos átrios, tendo amplitude entre 0,1 a 0,3mV, e sua repolarização (onda T auricular) não costuma ser registrada, pois é encoberta pela despolarização ventricular, evento elétrico concomitante e mais potente <sup>[21]</sup>. A onda P alargada pode prenunciar o aparecimento de fibrilação atrial <sup>[25]</sup>.

O complexo QRS corresponde à despolarização ventricular, sendo maior em amplitude que a onda P (geralmente 1mV medido entre os membros)<sup>[21]</sup>, pois a massa muscular dos ventrículos é maior que a dos átrios. Anormalidades no sistema de condução podem gerar complexos QRS alargados<sup>[25] [26]</sup>.

O ponto J representa a junção entre o final do QRS e o início do segmento ST e situa-se ao nível da linha de base. Segmento ST é o segmento de linha que une QRS à onda T<sup>[25]</sup>.

A onda T corresponde à repolarização ventricular <sup>[21]</sup>. Normalmente possui forma similar a uma parábola tendo amplitude entre 0,2 e 0,3mV. A alteração de sua forma arredonda para pontiaguda pode indicar processo isquêmico ou hiperpotassemia, quando ela for maior que o complexo QRS <sup>[25]</sup>.

O período vulnerável é um intervalo pertencente à onda T, o qual, caso ocorra estimulação artificial produzida por marcapasso ou por desfibrilação, dentro dele, pode desencadear fibrilação ventricular, em condição grave que leva rapidamente à morte <sup>[13] [27]</sup>. A Figura 180 indica o local exato no traçado do ECG onde se encontra o período vulnerável.



Figura 180: Indicação da região do período vulnerável no ECG. Fonte [13].

Ocasionalmente pode ser identificado o período referente à onda U, seguido logo após a onda T, com curta duração e de pequena amplitude tendo a mesma polaridade precedente <sup>[25Erro! Indicador não definido.]</sup>. Após a onda T (ou a onda U quando esta existir), o traçado segue em linha de base isoelétrica, linha a qual, representa a diástole ou o repouso elétrico do coração, que é interrompido por um novo ciclo cardíaco e assim sucessivamente <sup>[21] [25]</sup>.

O intervalo PR é o intervalo entre o início da onda P e início da onda R. É um indicativo da velocidade de condução entre os átrios e os ventrículos e corresponde ao tempo de condução do impulso elétrico desde o nodo atrioventricular até aos ventrículos.

O intervalo PP é o intervalo entre o início de duas ondas P, corresponde à frequência de despolarização atrial, ou simplesmente frequência atrial.

O intervalo RR é o intervalo entre duas ondas R correspondente à frequência de despolarização ventricular, ou simplesmente frequência ventricular, a qual difere da frequência atrial. A frequência cardíaca, normalmente medida através do intervalo de tempo entre duas ondas R consecutivas, é um fator importante na análise do ritmo cardíaco.

A frequência cardíaca considerada normal para um indivíduo adulto é 72 batimentos por minuto (bpm), mas pode variar dentro de 60 a 100bpm. No entanto, em condições adversas, a frequência pode aumentar ou diminuir, sendo indicativo de situação anômala <sup>[21]</sup> <sup>[25] [28]</sup>. Quando a frequência cardíaca se eleva além do normal em pacientes cardiopatas ou com disfunção cardíaca, atinge-se o estado denominado de taquicardia. A bradicardia é a condição contrária à taquicardia, caracterizada por baixos valores de frequência cardíaca. Em atletas, a bradicardia é uma situação normal para o indivíduo em repouso <sup>[26] [28]</sup>.

### 1.1.2 Derivações do eletrocardiograma

Com o objetivo de observar o coração sob diferentes referências de leituras, são feitas várias medições em pontos distintos do corpo, visando caracterizar sinais de ECGs resultantes da atividade elétrica do coração tanto no plano frontal como no horizontal em relação a superfície do corpo.

Cada referência de medição é conhecida como derivação, representada por um par de eletrodos, sendo um positivo e outro negativo, que são acoplados a um circuito eletrônico chamado de amplificador de sinal, responsável em amplificar o sinal de ECG proveniente do potencial elétrico gerado pelo coração que é captado pelos eletrodos.

Por volta de 1912, Einthoven propôs uma padronização na colocação e posicionamento dos eletrodos. O sistema proposto era constituído de três eletrodos, posicionados no braço direito, no braço esquerdo e na perna esquerda, formando um triângulo no plano frontal, que ficou conhecido como triângulo de Einthoven. Cada um dos eixos de projeção deste triângulo forma uma derivação bipolar, nomeada com os numerais romanos I, II e III <sup>[29] [30]</sup>.

Em 1930, Frank Wilson, desenvolveu um sistema de derivações unipolares com o intuito de representar a forma mais precisa da atividade elétrica cardíaca no plano horizontal através de seis derivações nomeadas de V1 a V6, referenciadas a um terminal central <sup>[29] [30]</sup>.

Em 1942, Emanuel Goldberger, inventou outro sistema de derivações unipolares, através do qual este método passou a ser baseado na desconexão ou abertura do fio do eletrodo mais próximo da derivação unipolar a ser medida. A nomenclatura desse tipo de derivação ficou conhecida por aVR, aVL e aVF devido aos sinais obtidos no referente ponto de medição ficarem com a amplitude aumentada em até 50% em relação às derivações unipolares precordiais <sup>[29] [30]</sup>.

Portanto, as derivações podem ser definidas de acordo com a localização dos eletrodos no corpo. As derivações periféricas são formadas no plano frontal, sendo geralmente, bipolares e unipolares, e as derivações precordiais que são formadas no plano horizontal sendo unipolares.

A derivação bipolar é feita através da medição da diferença de potencial entre os eletrodos de um determinado par, e a derivação unipolar é feita por meio da medição da diferença de potencial entre um eletrodo e um ponto comum de referência.

### 1.1.2.1 Derivações no plano frontal (periféricas)

As derivações no plano frontal medem as diferenças de potenciais existentes entre os membros e entre certas posições ao redor do coração. Os eletrodos são colocados em cada braço (direito e esquerdo) e um na perna esquerda formando o triângulo de Einthoven. Na perna direita é colocado o eletrodo "terra" para estabilizar o traçado.

Imaginando três linhas de referência deslocadas cruzando o tórax do paciente, é possível obter uma intersecção formando as derivações bipolares DI, DII e DIII. Acrescentando outras três linhas de referência nessa intersecção com ângulos de 30° entre si, é possível obter as derivações unipolares aumentadas dos membros aVR (direita), aVL (esquerda) e aVF (pé). As derivações formadas são mostradas conforme ilustra a Figura 181.



Figura 181: Derivações de Einthoven (L1, L2 e L3) e de Goldberger (aVR, aVL e AVF) no plano frontal. Fonte [22]

Derivação DI (L1): Braço direito eletrodo negativo e braço esquerdo eletrodo positivo; Derivação DII (L2): Braço direito eletrodo negativo e perna esquerda eletrodo positivo; Derivação DIII (L3): Braço esquerdo eletrodo negativo e perna esquerda eletrodo positivo; Derivação aVR: Braço direito eletrodo positivo; Derivação aVL: Braço esquerdo eletrodo positivo; Derivação aVF: Pé esquerdo eletrodo positivo.

Obs.: Nas derivações aVR, aVL e aVF os eletrodos negativo são todos os outros eletrodos exploradores que se ligam num fio terra comum.

Os eletrodos destinados a registrar ou monitorar a atividade elétrica do coração no plano frontal nas correspondentes projeções, geralmente são denominados pelo padrão americano como: LH ou LA (braço esquerdo), RH ou RA (braço direito), LF ou LL (perna esquerda) e RF ou RL (perna direita)<sup>[31]</sup>. De acordo com as combinações entre os eletrodos, é possível obter as derivações bipolares DI, DII e DIII ilustradas, respectivamente, como indica a Figura 182.



Figura 182: Derivações bipolares no plano frontal. Fonte [31] modificada pelo autor.

Para se obter o registro das derivações unipolares aumentadas (aVR, aVL, aVF) é necessário que os três eletrodos estabelecidos na formação do triângulo de Einthoven estejam conectados a um resistor de alta resistência (superior a 5MΩ) formando um ponto central conhecido como Terminal de Wilson ou também chamado de Terminal Central (TC) <sup>[31]</sup>. Portanto, a medição é feita através do ponto mais próximo ao resistor selecionado para a referente derivação escolhida, mas com seu valor ôhmico reduzido pela metade para aumentar a amplitude do sinal do membro a ser medido. As possíveis configurações são apresentadas pela Figura 183.



Figura 183: Derivações unipolares aumentadas no plano frontal. Fonte [31] modificada pelo autor.

### 1.1.2.2 Derivações no plano horizontal (precordiais)

Essas derivações medem a diferença de potencial entre o tórax e o Terminal central TC. Os eletrodos das derivações precordiais são posicionados na face anterior do tórax e são denominados exploradores: (V1) - quarto espaço intercostal direito, (V2) - quarto espaço intercostal esquerdo, (V3) - espaço entre V2 e V4, (V4) - quinto espaço intercostal esquerdo na linha hemiclavicular, (V5) - quinto espaço intercostal esquerdo na linha axilar anterior e (V6) – quinto espaço intercostal esquerdo na linha axilar média <sup>[28] [32]</sup>.

Geralmente, as seis diferentes derivações precordiais são registradas com os eletrodos exploradores, considerados positivos, colocados nos seis pontos da parede anterior do tórax como apresentado na Figura 184, em relação ao eletrodo negativo, chamado de "eletrodo referência" do ponto TC. O eletrodo referência é definido pelo valor médio do sinal dos três eletrodos periféricos (RH, LH, LF), sendo normalmente ligado através de resistências, ao braço direito e esquerdo e a perna esquerda.



Figura 184: Derivações unipolares no plano horizontal (pontos vermelhos corresponde a V1 a V6). Fonte [22] [31] modificada pelo autor.

## 1.1.3 Relações matemáticas entre as derivações

Considerando que por meio dos sinais provenientes da aquisição de quaisquer duas derivações bipolares (I e II, por exemplo), torna-se possível calcular os potenciais elétricos das outras quatro derivações por intermédio das leis de Kirchhoff<sup>[31] [33]</sup>. A segunda lei de Kirchhoff estabelece que a soma algébrica das tensões instantâneas em uma malha fechada é igual a zero.

O triângulo de Einthoven formado pelos eixos das projeções das derivações pode ser considerado como uma malha fechada. Desta forma, são obtidas as equações 30, 31, 32 e 33.

$$aVF - I/2 - III = 0$$
 Eq. (32)

Trabalhando-se algebricamente as equações 30, 31, 32 e 33, é possível obter as equações 34, 35, 66 e 37.

=    -	Eq. (34)

$$aVR = -(1/2 + 11/2)$$
 Eq. (37)

Resumindo as informações mencionadas anteriormente sobre as derivações, é possível obter as relações entre elas, as quais são indicadas pela Tabela 41.

Tabela 41: Indicação das relações entre as 12 formas de derivações do eletrocardiograma. Fonte [31] [33].

Tipo de Derivação	Eletrodos Utilizados	Definição
Bipolar ou derivação dos menbros (Einthoven)	LA, RA, LL, RL	I = LA – RA II = LL – RA III = LL – LA
Aumentada (Goldberg)	LA, RA, LL, RL	$aVR = RA - \frac{1}{2} (LA + LL)$ $aVL = LA - \frac{1}{2} (LL + RA)$ $aVF = LL - \frac{1}{2} (LA + RA)$
Unipolares precordiais de Wilson	V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1 = v1 - (RA + LA + LL)/3 V2 = v2 - (RA + LA + LL)/3 V3 = v3 - (RA + LA + LL)/3 V4 = v4 - (RA + LA + LL)/3 V5 = v5 - (RA + LA + LL)/3 V6 = v6 - (RA + LA + LL)/3

Atualmente existem outros tipos de derivações que são utilizadas como, por exemplo, para ECG fetal, as derivações torácicas de Nehb e a de Frank, destinada para sistemas de alta resolução <sup>[23] [25] [26]</sup>.

Segundo as principais derivações, os cabos de leitura de paciente possuem identificações por código de cores e posições como apresentado pela Tabela 42.

Tabela 42: Identificações dos eletrodos por código de cores e posição no corpo pelas derivações. Fonte: autor.

Sistema	Código Europeu		Código Americano		Posição no corpo		
Jisteina	Eletrodo	Código de cores	Eletrodo	Código de cores			
	R	Vermelho	RA	Branco	Braço direito		
Membro	L	Amarelo	LA	Preto	Braço esquerdo		
	F	Verde	LL	Vermelho	Perna esquerda		
	С	Branco	v	Marrom	Eletrodo único móvel de tórax		
	C1	Branco/vermelho	V1	Marrom/vermelho	4° espaço intercostal na borda direita esterno		
	C2	Branco/amarelo	V2	Marrom/ amarelo	4° espaço intercostal na borda esquerdo esterno		
	C3	Branco/verde	V3	Marrom/verde	5° costela entre C2 e C4		
Tórax de Wilson	C4	Branco/marrom	V4	Marrom/azul	5° espaço intercostal sobre a linha clavicular média esquerda		
	C5	Branco/preta	V5	Marrom/laranja	Linha axilar anterior esquerda no nível horizontal de C4		
	C6	Branca/violeta	V6	Marrom/violeta	Linha axilar média esquerda no nível horizontal de C4		
	Ι	Azul	I	Laranja/vermelho	Linha axilar média direita		
	Е	Azul claro/amarelo	E	Laranja/amarela	Linha frontal média		
	С	Azul claro/verde	С	Laranja/verde	Entre a linha média frontal e linha média esquerda em ângulo de 45°		
Tórax de Frank	Α	Azul claro/marrom	Α	Laranja/marrom	Linha média axilar esquerda		
	М	Azul claro/preto	М	Laranja/preto	Linha média posterior		
	Н	Azul claro/violeta	Н	Laranja/violeta	Atrás do pescoço		
	F	Verde	F	Vermelho	Perna esquerda		
	Ν	Preto	RL	Verde	Perna direita (Neutro)		
Eletrodo		Posição no corpo					
Tórax de Nebb	Nst		Ligação esternal da segunda costela direita				
		Nap		Local do pulso apical			
		Nax		Linha axilar posterior esquerda no nível do pulso apical			

## 1.2 Arritmias Cardíacas

As arritmias cardíacas são distúrbios ocasionados por alterações na formação ou na condução do impulso elétrico através do tecido do miocárdio, podendo, assim, modificar a origem ou a difusão fisiológica do estímulo elétrico do coração <sup>[26]</sup>

Normalmente, as câmaras cardíacas (átrios e ventrículos) se contraem de maneira coordenada e o sinal de comando para a contração do miocárdio é dado por um impulso elétrico que se inicia no nodo sinusal, o qual é conduzido aos átrios e ao nódulo atrioventricular. Este sofre um pequeno retardo para ser encaminhado aos ventrículos através das fibras condutoras para desencadear sua contração <sup>[13] [21]</sup>.

Ao longo desse percurso é possível ocorrer problemas em qualquer lugar do sistema condutor do coração, o que causa vários tipos de arritmias. Esses problemas também podem ocorrer no próprio músculo cardíaco, fazendo com que este responda diferentemente ao sinal de contração e provoque uma arritmia, ou uma contração ventricular independente do sistema condutor normal. Por esses motivos, o eletrocardiograma é o método de escolha para seu estudo e diagnóstico.

As arritmias também podem ser conhecidas por batimentos lentos (bradicardias), ou batimentos rápidos (taquicardias) e ritmo irregular ("arritmias verdadeiras"). As arritmias podem ser letais se provocarem uma redução grave na função de bombeamento do coração <sup>[34]</sup>. Quando essa função é reduzida por mais de alguns segundos, a circulação de sangue praticamente para, podendo ocorrer danos nos órgãos (como danos no cérebro) dentro de poucos minutos <sup>[35]</sup>. As principais bradicardias e taquicardias serão apresentadas a seguir objetivando trazer maiores esclarecimentos.

## 1.2.1 Bradicardia

A bradicardia é uma doença que acomete o nodo sinusal, levando à diminuição do número de batimentos cardíacos abaixo de 50bpm, causada pela disfunção do nó sinusal ou da ocorrência de bloqueios atrioventriculares. Geralmente, a terapia recomendada para esse tipo de síndrome é feita com uso de marcapassos implantáveis <sup>[13] [36] [37]</sup>.

A doença do nodo sinusal (DNS) é uma síndrome crônica, mais frequente em pacientes idosos, embora possa acometer pessoas de qualquer idade. O nome "doença do nó sinusal" é, na verdade, um termo genérico que inclui as seguintes arritmias: parada sinusal,
bradicardia sinusal grave, síndrome bradi-taqui ou bloqueio sinoatrial <sup>[13] [38] [39]</sup>. A Figura 185 representa um eletrocardiograma típico do portador da doença do nodo sinusal.



Figura 185: Eletrocardiograma típico do portador da doença do nodo sinusal. Fonte [13].

O bloqueio atrioventricular (BAV) é um retardo ou a interrupção da condução de um impulso entre átrio e ventrículos <sup>[38]</sup>. Pode ser permanente ou transitório e a classificação dos bloqueios é dada por apresentação eletrocardiográfica baseada na medida do intervalo PR e na relação entre ondas P e complexos QRS <sup>[13] [40]</sup>.

Nos bloqueios atrioventriculares do 1º grau há um atraso na condução atrioventricular, de duração constante, de tal modo que o intervalo PR apresenta prolongamento com valores acima de 0,21 segundos <sup>[13] [40]</sup>. A Figura 186 representa um eletrocardiograma típico do portador de bloqueios atrioventriculares do 1º grau.



Figura 186: Eletrocardiograma típico do portador de BAV do 1º grau. Fonte [13].

Nos bloqueios atrioventriculares do 2º grau distinguem-se por dois tipos diferentes - os bloqueios atrioventriculares do 2º grau Mobitz tipo I e tipo II. No primeiro caso, a doença do nodo sinusal, os intervalos PR apresentam um prolongamento progressivamente maior até que ocorra bloqueio da despolarização atrial <sup>[13] [39]</sup>. No segundo caso, ocorre bloqueio súbito da despolarização atrial repentinamente com o período PR fixo <sup>[13] [39]</sup>.

O bloqueio atrioventricular total ou bloqueio atrioventricular do 3º grau caracteriza-se por total ausência de passagem de estímulos dos átrios para os ventrículos, não havendo correlação na frequência de batimento atrial com o da frequência de batimento ventricular <sup>[13] [39]</sup>. Os ventrículos, nesses casos, são controlados por marcapassos ectópicos localizados

no sistema especializado de condução e dependendo dessa localização, o contorno dos complexos QRS pode ser normal (marcapasso ectópico proximal) ou aberrante (marcapasso ectópico distal) <sup>[13] [39]</sup>. A Figura 187 representa um eletrocardiograma típico do portador de bloqueios atrioventriculares do 3º grau.



Figura 187: Eletrocardiograma típico do portador de BAV do 3º grau. Fonte [13].

# 1.2.2 Taquicardias

A taquicardia é uma forma de arritmia cardíaca que está relacionada ao ritmo cardíaco elevado, com frequências superiores a 100bpm em pacientes adultos. A taquicardia pode ser uma resposta fisiológica perfeitamente normal ao estresse. Porém, dependendo do mecanismo da taquicardia e da situação do coração do paciente, ela pode ser danosa e exigir tratamento médico e, em casos extremos, pode requerer tratamento para toda a vida.

Quando a taquicardia não é reversível com uso de medicamentos ou ablação, a terapia é feita por estimulação artificial com uso de desfibrilador/cardioversor implantável <sup>[33] [41] [42]</sup>.

A taquicardia pode ser prejudicial se o coração bater muito rápido por um longo intervalo de tempo, pois mudará o equilíbrio de oxigênio e dióxido de carbono na hemoglobina do sangue. Quando o coração bater rapidamente, ele irá bombear sangue com menos eficiência e quanto mais rápido o coração bater, de mais oxigênio e nutrientes ele necessitará, podendo fazer com que o paciente fique sem fôlego e causar dor no peito (angina)<sup>[13] [43]</sup>. Alguns tipos de taquicardia letais são descritos a seguir.

# 1.2.2.1 Taquicardia ventricular

A taquicardia ventricular pode ser definida pela presença de três ou mais batimentos ventriculares prematuros consecutivos <sup>[13] [44]</sup>. A taquicardia ventricular é uma arritmia potencialmente fatal, que pode tornar o coração incapaz de bombear a quantidade ideal de sangue para o organismo e, assim, provocar morte súbita <sup>[45]</sup>.

A taquicardia ventricular está classificada como não-sustentada (duração inferior a trinta segundos) ou sustentada (duração superior a trinta segundos)<sup>[25]</sup>.

### 1.2.2.2 Fibrilação Ventricular

A fibrilação ventricular é um distúrbio do ritmo cardíaco provocado por mecanismos de reentrada no interior da massa ventricular ocasionando contrações desordenadas e ineficazes que são caracterizadas eletrocardiograficamente por ondas bizarras, caóticas de amplitude e frequência variáveis <sup>[13] [25] [37]</sup>.

#### 1.2.2.3 Taquicardia supraventricular

Caracterizada por frequência cardíaca rápida iniciada acima dos ventrículos e pode ocorrer de forma esporádica (paroxística) <sup>[46] [47]</sup>. Existem várias taquicardias supraventriculares tais como: taquicardia sinusal, flutter atrial, fibrilação atrial, taquicardia atrial, taquicardia atrioventricular nodal e taquicardia por reentrada (síndrome de Wolff-Parkinson-White) <sup>[46]</sup>.

# 1.2.2.4 Fibrilação atrial

A fibrilação é um distúrbio do ritmo e frequência cardíaca em que as câmaras atriais são estimuladas a executarem contrações rápidas e/ou desorganizadas, podendo afetar habitualmente a contração do coração porque os impulsos podem ser transmitidos para os ventrículos de modo irregular <sup>[13] [37] [48]</sup>.

## 1.2.2.5 Síndrome de Wolff-Parkinson-White

A síndrome de Wolff-Parkinson-White é uma forma de taquicardia com frequência cardíaca acelerada, em que há um caminho de condução atrioventricular adicional, chamado de reentrada. Esse caminho extra-anormal provoca aumento na frequência da condução do estímulo entre os átrios até o nódulo atrioventricular e causa uma forma de taquicardia situada acima dos ventrículos, ou seja, supraventricular <sup>[49] [50]</sup>.

# 1.3 Equipamentos Destinados para Monitorização Cardíaca

Atualmente existem alguns equipamentos utilizados na prática médica para realizar a monitorização da atividade elétrica cardíaca, oferecendo recursos para o médico diagnosticar arritmias ou certas doenças que acometem o coração. Esses equipamentos são conhecidos como: o eletrocardiógrafo, o monitor cardíaco, o holter portátil e o monitor multiparamétrico.

Há vários modelos existentes no mercado para cada tipo desses equipamentos mencionados anteriormente, mas eles dependem do tipo do grau de complexidade, podendo ser analógico ou digital, de um ou múltiplos canais, os que processam dados, os que armazenam e transmitem informações. Porém, cada um deles tem função específica e são destinados a serem utilizados em prontos socorros, ambulatórios, clínicas, centros cirúrgicos e UTIs. Praticamente todos esses tipos de equipamentos, apesar de distintos, possuem os mesmos blocos elétricos que compõem a unidade responsável por captar o sinal elétrico gerado pela atividade cardíaca na superfície do corpo até que seja amplificado, processado e transformado em registro eletrocardiográfico a ser visualizado em papel, na própria tela do aparelho ou em computador de uso pessoal.

# 1.3.1 Diagrama de blocos dos equipamentos de monitorização cardíaca

Para entender o funcionamento desses equipamentos médicos serão a seguir apresentados os blocos mais importantes contidos ilustração da Figura 188.



Figura 188: Diagrama elétrico de blocos de um equipamento destinado ao monitoramento cardíaco. Fonte [53].

## 1.3.1.1 Eletrodos

Os eletrodos externos são pequenas placas de metal por onde a atividade elétrica cardíaca é captada e transmitida aos amplificadores do aparelho de registro de ECG.

O emprego do eletrodo para registro de potenciais elétricos em animais de laboratório e no próprio homem é conhecido desde a metade do século XIX, quando foram publicados os primeiros resultados dos experimentos sobre a atividade elétrica dos nervos periféricos e a contração de músculos esqueléticos <sup>[51]</sup>.

A utilização de um conjunto de eletrodos regularmente dispostos na superfície do corpo permite fazer medições elétricas entre dois eletrodos e realizar o mapeamento de vários potenciais cardíacos ao mesmo tempo, e, assim, através da análise temporal e espacial torna-se possível obter importantes informações do comportamento eletrofisiológico do coração <sup>[13] [52]</sup>.

Há uma tendência em utilizar, em grande número, talvez pela praticidade , eletrodos de prata cloretada com pequenas dimensões junto com solução em gel condutivo (pasta eletrolítica condutora), podendo ser descartáveis ou não, para obtenção do potencial cardíaco com elevada estabilidade. Porém, existem outros tipos de eletrodos, como o de sucção, e os capacitivos mais recentes <sup>[13] [31] [52]</sup>. A Figura 189 ilustra os eletrodos de prata cloretada e de sucção.



Figura 189: Eletrodos externos de prata cloretada para neonatais (a), adultos (b) e (c) eletrodo de sucção tipo pêra. Fonte [32] modificada pelo autor.

O mecanismo de condução da eletricidade no eletrodo consiste na condução da corrente pelos íons presentes na solução em gel condutivo, entre o eletrodo e a pele do paciente. A corrente elétrica é conduzida pelos íons presentes na solução por eletrólise, onde a condutividade iônica ocorre pela redução química e reações de oxidação.

# 1.3.1.2 Detector de falha de derivação

O circuito detector de falha de derivação monitora possíveis falhas existentes nos eletrodos que ocorrem com frequência na prática diária, como por exemplo: deslocamento do eletrodo, escape do condutor e eletrodo com pasta eletrolítica condutora insuficiente ou seca. O método utilizado para detectar esse tipo de ocorrência é feito pela medição da impedância entre os eletrodos, que deve estar em torno de 100Ω a 100kΩ <sup>[31] [53]</sup>.

Esse bloco é composto por um transformador, dois capacitores e um amplificador operacional formando um circuito ressonante ou sintonizado como mostrado na Figura 190, no qual o capacitor C1 tem a função de bloquear os potenciais de corrente contínua (CC) dos eletrodos e o C2, limitar a máxima frequência de ressonância.

A frequência de ressonância é dada pela resposta da impedância entre os eletrodos representados como (Re), que se estiver dentro da faixa satisfatória, um sinal é produzido na saída do amplificador para ser demodulado e comparado com o limite de referência fixado no circuito detector comparador para que não seja acionado eventual alarme.

Caso a impedância "Re" seja muito baixa ou muito alta, o circuito pára de oscilar e o equipamento produz uma condição de alarme sonoro ou visual ao usuário, porque quando a impedância Re for muito baixa, a tensão existente no circuito primário não irá produzir indução suficiente para gerar diferença de potencial na bobina do secundário do transformador, e se for muito alta, a impedância capacitiva de C2 irá inibir a ressonância do circuito.



Figura 190: Circuito de falha de derivação contendo circuito detector comparador de sinal de alarme. Fonte

# 1.3.1.3 Circuito de proteção

O circuito de proteção indicado pela Figura 191 assegura que todo o sistema não sofra exposições a níveis elevados de tensão ou correntes provenientes de desfibrilação (≥ 5kV), de bisturi elétrico ou caso o paciente toque alguma área energizada (110 ou 220V) <sup>[13] [53]</sup>. Portanto, esse circuito visa limitar a descarga de qualquer fonte elétrica a níveis toleráveis, principalmente para proteger os amplificadores de entrada, circuitos integrados e outros componentes semicondutores existentes no equipamento.

O circuito de proteção é constituído pelos resistores que limitam a corrente e atenuam a tensão elétrica, por MOVs "Metal Oxide Varistors", em equipamentos mais modernos, que começam a conduzir acima de um nível de tensão ou por lâmpadas de néon que se ionizam com transientes elevados, por exemplo, algum tipo de sobrecarga, oferecendo caminho com baixa resistência à terra, por capacitores que fornecem proteção contra transientes mais baixos, pelos diodos que limitam a tensão de entrada aos amplificadores A1 e A2 em ±10V indicadas na Figura 191, e ainda, pelos diodos zeners que limitam potenciais elevados conduzidos através do corpo do paciente danifique o amplificador da perna direita nomeado de A3 na ilustração, e por fim, o centelhador para garantir que transientes mais elevados, como uma descarga de desfibrilador, ultrapassem a isolação dielétrica do transformador isolador não permitindo atingir os estágios posteriores <sup>[13] [53]</sup>.



Figura 191: Circuito de proteção dos amplificadores de ECG (A1 e A2), do amplificador da perna direita (A3) e isolação dietrica (centelhador) . Fonte [53].

### 1.3.1.4 Pré-amplificador

O pré-amplificador é constituído por um amplificador de instrumentação de elevada impedância de entrada (a) e um amplificador com filtro passa-faixa (b) como indicado na Figura 192<sup>[53]</sup>.



Figura 192: Circuito de pré-amplificador do sinal de entrada de ECG de um equipamento de registro ou monitorização cardiaca. Fonte [53].

Com base nas características construtivas, o circuito de pré-amplificação destinado à monitorização cardíaca, deve ser capaz de adquirir sinais eletrocardiográficos de frequências entre 0,5 a 40Hz. Para isso, segundo a teoria de Nyquist, a frequência de amostragem deve ser superior ao dobro da frequência máxima do sinal, resultando em valor próximo a 100Hz. Já para diagnóstico, a faixa de frequências deve estar dentro de 0,05 a 150Hz, e a frequência de amostragem deve estar dentro de 0,05 a 150Hz, e a frequência

O sinal dos eletrodos é adquirido por um amplificador de instrumentação de alta impedância de entrada com objetivo de eliminar ruídos e as interferências captadas pelos cabos eletrodos com razão de rejeição de modo comum para limitar o ganho e prevenir saturações de entrada em níveis de tensão contínua.

O amplificador com filtro passa-faixa estabelece o ganho final do referente circuito e a resposta em frequência do equipamento, que é dada pelo filtro passa-alta, resistor R6 capacitor C1, e o pelo filtro passa-baixa, constituído através dos pares formados com o resistor R8 capacitor C2 e com o resistor R4 capacitor C3.

# 1.3.1.5 Circuito de isolação

O circuito de isolação garante a segurança do paciente quando submetido ao exame. Caso o paciente entre em contato com uma parte viva ligada a rede elétrica, este circuito impedirá a passagem de corrente elétrica pelo seu corpo, pois correntes muito baixas, da ordem de 10 a 20µA, podem induzir fibrilação ventricular, se passarem, diretamente pelo coração <sup>[13]</sup>.

As técnicas de isolação mais utilizadas nesse tipo de circuito são dadas através de amplificadores de acoplamento óptico ou pela técnica de modulação com o emprego de transformadores entre os estágios <sup>[53]</sup>.

Os amplificadores de isolação óptica de boa qualidade podem apresentar resistência da ordem de 10TΩ entre seus terminais de entrada e a rede elétrica, mas não possuem boa linearidade <sup>[13]</sup>.

Os transformadores de isolação compreendem uma técnica que apresenta maior linearidade, mas é dependente de eletrônica mais complexa constituída por moduladores de sinal com portadora de alta frequência, demoduladores e conversores para transmissão de potência.

Além dessas características, os circuitos ou sistemas de isolação, representados pela Figura 193, também devem ser capazes de suportar a tensão de descarga de desfibrilação, possuir a menor fuga de corrente capacitiva possível que pode passar pela barreira de isolação, não causar distorção do sinal e ser imune a ruídos <sup>[31] [53]</sup>.



Figura 193: Circuito de Isolação com de acoplamento óptico (superior) e com transformador. Fonte [31] [53].

# 1.3.1.6 Circuito amplificador "drive"

O circuito do amplificador "drive" tem como função amplificar o sinal elétrico de ECG a um nível adequado para que possa ser coletado pelo registrador. Ele também filtra os sinais recebidos do pré-amplificador, eliminando ruídos e níveis CC indesejáveis.

# 1.3.1.7 Circuito registrador

Este circuito registra o sinal elétrico de ECG proveniente do amplificador "drive" transformando-o em registro gráfico em papel ou digital a ser visualizado em tela ou, em monitores.

# 1.3.1.8 Restaurador de linha de base

A linha de base do eletrocardiograma pode ser deslocada por um sinal CC (transitório de "offset") que satura os amplificadores. Esta saturação se dá em decorrência das elevadas constantes de tempo dos filtros (maior que 3s) ou pela resposta ao chaveamento para troca de derivações ou mau contato nos eletrodos <sup>[31] [53]</sup>.

É desejável ter um circuito que providencie reset automático em caso de saturação, como representado pelo bloco do relé na Figura 194, para restaurar a linha de base dentro da janela de operações normal do ECG.



Figura 194: Circuito restaurador de linha de base que é geralmente ativado na presença de tensão CC (offset). Fonte [53].

## 1.3.1.9 Rejeição de estimulação de marcapasso

Em pacientes portadores de marcapasso definitivo, o pulso de estimulação artificial produzido pelo sistema pode ser confundido com um batimento cardíaco e falsear as medidas do ECG, além de poder saturar os amplificadores <sup>[13] [53]</sup>.

No cálculo da frequência cardíaca, o sinal de ECG é filtrado para extrair o complexo QRS, e então é feita uma contagem do tempo médio entre estes eventos.

Como o pulso de estimulação do marcapasso é muito estreito (aproximadamente 500µs) e com subida muito abrupta (grande *"slew-rate"*), aproximadamente 1V/µs, pode ser eliminado pelo circuito de rejeição de pulso de estimulação de marcapasso como indicado pela Figura 195<sup>[53]</sup>.

O filtro formado por C1 e R1 impede que na saída surjam inflexões muito rápidas do sinal. Pode-se dimensionar R1, R2 e C1 de modo que as variações rápidas do pulso de estimulação de marcapasso sejam fortemente atenuadas, sem distorcer o sinal de ECG.



Figura 195: Circuito para rejeição de pulsos de estimulação de marcapasso. Fonte [53].

# 1.3.1.10 Seletor de derivação

O seletor de derivação determina os eletrodos que vão ser selecionados para formar o tipo de derivação que se deseja fazer o monitoramento cardíaco. Esta seleção geralmente é feita por processo digital via algoritmos controlados por software nos equipamentos modernos, e também mecanicamente, com o uso de chaves analógicas, feita manualmente encontrada nos equipamentos mais antigos.

### 1.3.1.11 Circuito da perna direita

Nos equipamentos mais modernos, diferentemente dos eletrocardiógrafos mais antigos, o eletrodo da perna direita (RL) do paciente era conectado diretamente ao terra. Hoje se utiliza o eletrodo da perna direita conectado à saída de um amplificador operacional como ilustra a Figura 196<sup>[54]</sup>.

O circuito da perna direita é implementado para eliminar o ruído de modo comum gerado pelo corpo. O operacional recebe informação da tensão média da diferença de potencial entre a mão esquerda e a mão direita, a amplifica e envia para a perna direita <sup>[55]</sup>.

Os sinais que entram no amplificador diferencial da perna direita são somados, invertidos e amplificados antes de fazer a alimentação de retorno ao eletrodo conectado na perna direita. Os outros eletrodos ao captarem o sinal invertido, provocam o cancelamento do ruído devido à inversão.



Figura 196: Circuito da perna direita de paciente destacado junto com o pré-amplificador de ECG. Fonte [54].

#### 1.3.2 Eletrocardiógrafo

O eletrocardiógrafo, por definição, é um voltímetro que capta o potencial elétrico gerado pela atividade cardíaca que se propaga até a superfície do corpo, convertendo-o em um registro gráfico em função do tempo para ser usado no diagnóstico clínico na avaliação de doenças cardíacas.

As correntes elétricas geradas pelo coração são de pequena amplitude e incapazes de movimentar os galvanômetros primitivos com a devida velocidade e intensidade. Portanto, torna-se necessário recorrer a artifícios que amplifiquem essas correntes. De uma maneira geral, os eletrocardiógrafos têm amplificação óptica ou eletrônica <sup>[21] [13] [31] [53]</sup>.

Os eletrocardiógrafos de amplificação óptica possuíam um galvanômetro de corda, que constitui o ponto real de partida para a eletrocardiografia atual, o qual foi aperfeiçoado por Einthoven em 1903 com uso de um fio capilar extremamente fino de quartzo revestido por uma fina película de prata <sup>[29] [56]</sup>.

O funcionamento do aparelho de Einthoven partia do princípio que quando o galvanômetro de corda era submetido a um intensíssimo campo magnético, o fino fio de quartzo tendia sofrer oscilações de acordo com a corrente elétrica (alguns µA) que circulava pelo mesmo oriunda dos eletrodos de registro. Este desvio ao ser amplificado por meio de um feixe de luz, possibilitava sua observação com o uso de lentes ou por registro sobre um papel fotográfico em movimento. Um dos inconvenientes desse tipo de aparelho estava na relativa fragilidade de sua corda de quartzo.

Os eletrocardiógrafos de amplificação eletrônica eram de dois tipos fundamentais:

a) Galvanômetro de espelho: Este tipo de aparelho tem amplificação mista, uma predominante constituída por eletrônica e outra óptica, de menor grau. O princípio de funcionamento se dá por um feixe de luz que é focalizado em um espelho montado sobre a bobina de um galvanômetro localizado em um forte campo magnético. Quando a corrente flui pela bobina faz produzir um movimento de rotação no campo magnético e movimenta o espelho que, por conseguinte, desvia o feixe de luz refletido sobre um papel fotográfico em movimento <sup>[31] [57]</sup>. Geralmente, esses modelos são alimentados por baterias, sendo próprios para locais sem luz elétrica. Apesar da desvantagem da revelação do filme, a sua elevada resposta dinâmica torna-os ideais para experimentação com animais.

b) Galvanômetro de bobina: Um tubo fino conhecido como estilete, tem uma de suas extremidades presa a uma bobina de um galvanômetro e a outra permite a inscrição direta do ECG, seja por meio de tinta seja por ponta aquecida. A extremidade presa ao galvanômetro fica exposta ao campo eletromagnético e quando flui uma corrente elétrica pela bobina, produz movimento em alta velocidade na pena escritora que está presa no outro lado do tubo. À medida que o papel se move, o estilete registra o eletrocardiograma. O peso deste sistema exige uma elevada amplificação e o uso de amplificadores eletrônicos específicos, pois sua inércia limita a resposta às frequências mais elevadas. Embora excelente para o uso clínico, a limitação apontada torna esse tipo inapropriado para a experimentação em pequenos animais ou para o registro de traçados com eletrodos diretamente em contato com o coração. A vantagem dos aparelhos que empregam a inscrição por tinta é que, em lugar do filme, usam papel comum, de baixo custo e fácil obtenção, com as coordenadas já impressas. O emprego de papéis termossensíveis e de estiletes aquecidos, associados a um mecanismo de correção tangencial, permite o registro de um traçado semelhante ao habitualmente obtido pelos de sistemas fotográficos, razão pela qual esses aparelhos têm grande aceitação na prática diária.

Atualmente, existem alguns tipos de eletrocardiógrafos que dependem do tipo do grau de complexidade, podendo ser analógicos ou digitais, de múltiplos canais ou de alta resolução (ECGAR).

O ECGAR também é conhecido como eletrocardiograma promediado (do inglês Signal Averaged Electrocardiography) ou eletrocardiograma de alta resolução, capaz de registrar sinais de baixíssima magnitude (~1μV) através de processamento de sinais, com principal finalidade de melhorar a avaliação da onda P, da atividade do sistema de His-Purkinje e da detecção de potenciais tardios <sup>[23] [30] [56]</sup>.

O registro ECGAR é representado pela média de vários sinais, reduzindo o ruído do traçado. A faixa de frequência do filtro analógico permite adquirir sinais eletrocardiográficos entre 0,05Hz e 300Hz e os filtros digitais são utilizados para remover deslocamentos dos segmentos ST e variações no complexo QRS, o que permite ao sistema realizar diagnósticos que antes apenas eram possíveis com métodos invasivos ou minimamente invasivos, cujo sinal é melhor processado podendo ter amplificação de até 100 vezes <sup>[30] [58]</sup>.

A Figura 197 ilustra um eletrocardiógrafo portátil de três canais contendo saída digital que possibilita eventual interligação a um computador de uso doméstico <sup>[59]</sup>. Esse tipo de equipamento foi cotado na metade do ano de 2010 com preço em torno de R\$2000,00.



Figura 197: Eletrocardiógrafo Portátil de três canais contendo saída de dados digitais. Fonte [59].

Segundo o fabricante, o equipamento possui as seguintes especificações técnicas para o modelo apresentado:

- Dimensões: 85 x 240 x 345mm (alt. x larg. x prof.)
- Peso: 2,6kg (sem pilhas)
- Alimentação: Fonte externa 24Vcc/ 1A, 10 pilhas do tipo C (opcionais), 10 baterias recarregáveis tipo C (opcionais)
- Fonte externa: 110/220Vca 50/60Hz
- Tempo de operação com pilhas/baterias: 2horas
- Temperatura de operação: 10 a 40°C
- Consumo: 17W (máx.)
- Derivações: padrão;
- Velocidade de impressão: 5, 10, 25, 50 e 100mm/s
- Ganho: 2, 5, 10 e 20mm/mV
- Faixa de frequência: 0,05 a 100Hz
- Pré-ECG: 3 canais flutuantes, 10 eletrodos ativos, 12 derivações
- Processamento Digital: eliminação do ruído de 60Hz da rede elétrica, 40Hz (tremor muscular) e correção de linha de base

# 1.3.3 Monitor cardíaco

O monitor cardíaco de uso médico é outro tipo de equipamento similar ao eletrocardiógrafo, porém geralmente usados em beira de leito, centros cirúrgicos e UTI, tendo como principal função, monitorar de forma contínua o traçado do ECG e a frequência cardíaca do paciente em um dispositivo visual, através do qual se torna possível fazer breve avaliação da condição do doente em relação ao seu ritmo de batimento cardíaco.

O desenvolvimento desses equipamentos iniciou-se com o advento do tubo de raios catódicos (CRT, em inglês) na Alemanha em 1906, e do amplificador eletrônico a válvulas, também inventado na virada do século. A partir desses recursos, foi possível criar um sistema eletrônico de registro das variações elétricas do coração propagada pelo corpo humano sobre uma tela fosforescente, em função do tempo <sup>[13]</sup>. No CRT, a linha incandescente é o catodo de um tubo a vácuo, o qual dá origem a um feixe de elétrons. Esse feixe pode ser

desviado ao passar entre dois conjuntos de placas energizados, um par disposto horizontalmente e outro verticalmente. A deflexão sofrida pelo feixe de elétrons na vertical é proporcional à tensão aplicada nas placas horizontais, ao passo que as placas verticais recebem variações constantes de tensão, fazendo com que o feixe se desloque da esquerda para a direita, na horizontal, originando o sinal no eixo do tempo<sup>[13][60]</sup>.

Em 1928, Ernestine e Levine relatam à American Heart Journal o uso de tubos à vácuo para amplificar o sinal de eletrocardiograma em vez do sistema mecânico da amplificação do galvanômetro de corda <sup>[56]</sup>.

Atualmente com o uso da microeletrônica, esses tipos de equipamentos utilizam monitores de LCD para permitir a visualização da monitorização do sinal de ECG, microprocessadores para comandar as principais funções do equipamento fazendo interface com o operador e um sistema de alarme capaz de alertar o usuário quando o eletrodo do paciente está solto ou quando o paciente apresenta ritmo cardíaco muito abaixo ou acima dos parâmetros limites programados, além de indicar a frequência dos batimentos cardíacos em minutos (bpm - batimentos por minuto) na tela principal de monitoramento. Este tipo de produto está sendo substituído comercialmente pelos monitores multiparamétricos, onde atualmente são encontrados produtos dessa natureza no mercado hospitalar <sup>[61]</sup>. A Figura 198 ilustra um monitor cardíaco portátil comercial de três canais.



Figura 198: Monitor cardíaco portátil de três canais. Fonte [61].

## 1.3.4 Sistema de eletrocardiografia ambulatorial ou Monitor Holter

O Monitor holter é um equipamento portátil de tamanho reduzido alimentado por baterias e acompanha o paciente por um longo intervalo de tempo, superior a 24 horas dependendo do modelo, tendo função de gravar as alterações ou as reações do sinal de ECG quando o paciente exerce suas atividades diárias, além de armazenar informações em uma memória interna específica, para que posteriormente, esses dados possam ser visualizados e analisados pelo cardiologista em um computador de uso pessoal <sup>[30] [62] [63]</sup>.

Em 1957, Normam Jeff Holter desenvolveu esse sistema para gravar a atividade elétrica do coração, iniciando uma nova era na eletrocardiografia com um equipamento de 38kg, contendo transmissor de rádio, com alcance limitado, e receptor com dispositivos para gravação que permitiu registrar o ECG em paciente durante suas atividades rotineiras, com gravação em tempo real.

Já em 1961, Holter desenvolveu um dispositivo portátil alimentado por pilhas com um gravador de fitas magnéticas com tamanho reduzido que foi capaz de realizar dez horas de monitorização contínua <sup>[63]</sup>.

Com o uso de fitas cassetes para gravar as informações de ECG, a relação entre fenômeno cardíaco e tempo era garantida pela exatidão do motor, que fazia as fitas girar lentamente, numa velocidade de 1,0mm por segundo, embora o sistema ainda contivesse inúmeras limitações, principalmente com respostas inadequadas aos sinais de baixa frequência <sup>[62] [64]</sup>.

Atualmente, com o desenvolvimento da microeletrônica, o equipamento ficou com tamanho reduzido e a qualidade das gravações dos registros dos monitores holter avançou ao nível de oferecer registro de eletrocardiografia de alta resolução através do uso de cartões de memória instantânea (flash), criando possibilidade de obter gravações com maior tempo de duração em até 72 horas, edição e armazenamento em computador, além de envio de dados pela Internet <sup>[30]</sup>.

Os monitores holter geralmente possuem 5, 7 ou até 10 eletrodos que são fixados em pontos específicos no tórax <sup>[65]</sup>, como demonstrado pela Figura 199. O gravador é posicionado por presilhas colocadas no ombro ou em torno da cintura como ilustra a Figura 200, ou dependendo do tamanho, pode até ser transportado no bolso do próprio paciente.



Figura 199: Posicionamentos dos eletrodos no sistema holter para formas as derivações de paciente. Fonte [65].

O registro de holter típico apresenta duração de 24 a 48 horas e possibilita a detecção de anormalidades eletrocardiográficas transitórias no contexto de vida normal do paciente. As aplicações dessa tecnologia são diversas, tais como: detecção de alterações do segmento ST, efeito terapêutico de antiarrítmicos e drogas anti-isquêmicas, variação da frequência cardíaca, análise de marcapassos e potenciais tardios com eletrocardiograma de alta resolução <sup>[62]</sup>.



Figura 200: Equipamento de sistema holter portátil para eletrocardiográfica ambulatorial. Fonte [66].

O holter mostrado na Figura 200 foi cotado na segunda metade de 2010 com preço em torno de R\$7000,00. Segundo o fabricante, o equipamento possui as seguintes especificações técnicas <sup>[66]</sup>:

- Número de canais de ECG: 12;
- Derivações de ECG: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1...V6; X, Y, Z (por Frank)
- Número de canais de medida de temperatura: 1
- Conversor A/D: 24 bit
- Taxa de amostragem: 250, 500, 1000Hz
- Resposta de frequência: 0,05 a 250Hz
- Filtro passa-baixa: 35Hz (miograma), 75Hz
- Filtro passa-alta: 0,05Hz (3.2 s)
- Filtro AC: 50 (60)Hz
- Filtro de deslocamento: sim
- Sensibilidade (ganho): 2,5; 5; 10; 20 e 40mm/mV
- Velocidade de papel: 5, 10, 25, 50, 75, 100, 200mm/s
- Rejeição de modo comum: não menor que 100dB
- Margem de entrada: ± 330mV
- Impedância de entrada: 20MΩ
- Nível de ruído: não mais que 15µV
- Faixa de medida de temperatura: 30,0 a 45,0°C
- Proteção a desfibrilação: sim
- Controle de colocação de eletrodos
- Interface bluetooth
- Faixa de comunicação: com visibilidade direta, não menos que 7 metros
- Voltagem: Unidade eletrônica 2 baterias recarregáveis Ni-Mh ou Ni-Cd tipo AA (R6)
- Tempo de trabalho contínuo: não menos que 6 horas
- Desktop PC: 220/230Vac (50Hz) / 110Vac (60Hz)
- Notebook PC: 220/230Vac (50Hz) / 110Vac (60Hz) / bateria
- Dimensões: Unidade eletrônica 140×70×24mm
- Pacote de entrega 250×190×150mm
- Peso: Unidade eletrônica com baterias, não mais que 0,2kg
- Pacote de entrega (sem computador e impressora), não mais que 3kg
- Segurança tipo BF.

### 1.3.5 Monitor multiparamétrico

Os monitores multiparamétricos são equipamentos capazes de monitorar vários parâmetros ou sinais fisiológicos ao mesmo tempo de um paciente, seja em uma sala de recuperação, em uma clínica médica, em UTI ou durante uma cirurgia. Os valores e gráficos dos parâmetros sensoriados são visualizados em único visor ou tela em diferentes tonalidades como mostrado na Figura 201. As principais variáveis fisiológicas medidas por esses equipamentos são: temperatura, respiração, pressão sanguínea não-invasiva (PANI), oximetria de pulso (SpO<sub>2</sub>), capnografia e eletrocardiograma. Mas alguns monitores multiparamétricos, ainda oferecem outros recursos que não são comumente encontrados entre esses equipamentos, como: eletroencefalograma, bispectral index (BIS) e pressão intracraniana <sup>[67]</sup>.



Figura 201: Monitor multiparamétrico com funções de ECG, oximetria, pressão cardíaca e outras. Fonte [68].

Esses equipamentos foram evoluindo tecnologicamente em três gerações distintas. Na primeira, os monitores multiparamétricos utilizavam tubos de raios catódicos para visualização dos sinais vitais. Os valores dos sinais vitais eram registrados analogicamente por galvanômetros com escala graduada. Ressalta-se que o sistema de alarme não era muito confiável. Na segunda geração, foram incorporados a esses equipamentos mostradores digitais facilitadores da visualização em maiores distâncias, além de oferecerem o recurso de congelamento da sequência de sinais em tela que facilitavam a interpretação de arritmias. Nota-se que houve melhorias no sistema de alarme. A terceira geração iniciou-se com a microeletrônica, na qual esses tipos de equipamentos hoje comercializados agregaram tecnologia avançada e incorporaram múltiplas facetas, como de uso portátil, equipados com visores tipo LCD, microprocessadores incorporando tratamento de sinal digital, armazenamento de dados, interface de operação, impressão em papel, sistema de alarme sonoro e visual, que são acionados sempre que uma das variáveis ultrapassar os valores prédeterminados pelo usuário <sup>[13]</sup>

O sistema de alarme se caracteriza por alarmes persistentes, os quais permanecem ativos até que sejam reconhecidos pelo usuário, e alarmes não persistentes, os quais permanecem ativos até que a condição correspondente seja mantida no paciente <sup>[67]</sup>.

O modelo apresentado na ilustração da Figura 201 foi cotado mercado hospitalar na segunda metade do ano de 2010 com preço em torno de R\$18.000, 00. Segundo o fabricante o equipamento apresenta as seguintes especificações técnicas <sup>[68]</sup>:

### Alarmes

- Prioridades: 3 tipos (baixa, média e alta)
- Notificação: Audível e visual
- Volume: 10 níveis de ajuste (múltiplos tons)
- Silêncio de alarme: ajustável em 30, 60, 120 e 180s
- Autoset de Alarmes: em modos pediátrico e adulto

#### Características Técnicas Pani

- Princípio de funcionamento: Oscilométrica
- Modo de medidas automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos
- Faixa de medição:
  - Adulto/pediátrico:
  - Sistólica: 30 255mmHg
  - Média: 20 235mmHg
  - Diastólica: 15 110mmHg
- Pulso: 40 240bpm
- Limite de sobre pressão por software: Adulto 290mmHg máx
- Proteção de sobre pressão por hardware: Adulto: ± 300mmHg
- Resolução: 1mmHg

- Medição Automática de Pani
  - Formato: Gráfico e Tabular
  - Memória: 72horas (não volátil)
  - Tempo de intervalo de dados: 25s
  - Formato gráfico: Um gráfico por sinal vital

# SpO2

- Faixa de medição: 0 a 100%
- Exatidão: ± 2% de 70 a 100% e ± 3% de 50 a 69%
- Pulso
- Faixa: 30 250bpm
- Exatidão: ±2bpm de 30 250bpm
- Velocidade: 12,5; 25 e 50mm/s

# ECG

- Sensibilidade (ganho): 5, 10, 15, 20, 30 e 40mm/mV
- Velocidade: 12.5, 25 ou 50mm/s
- Derivações: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e V
- Cabo de ECG: 3 ou 5 vias
- Filtro: 35Hz e 60Hz
- Faixa de medição: 15 a 250bpm
- Exatidão: ± 1bpm de 30 a 250bpm
- Indicação de eletrodo solto
- Rejeição de pulso de marcapasso para contagem dupla
- Descarga de desfibrilador: menor que 5s conforme a Norma IEC601-2-27:2005

# Respiração

- Técnica: Impedância transtorácica
- Faixa de medição: 3 a 150resp/min
- Exatidão: ±3resp/min
- Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5, e 6 X
- Eletrodos: RA LA

### Temperatura

- Faixa de medição: 15ºC 45ºC ( 59ºF 113ºF)
- Resolução: ±0,1 ºC (0,18ºF)
- Compatível com a série YSI 400 para sensores de temperatura

# Especificações

- Peso: 4,2kg (excluído acessórios)
- Dimensões: 231 x 295 x 190mm

# Tela Colorida

- Tipo: LDC TFT color (Matriz Ativada)
- Backlight: 2 lâmpadas CCFL (Cold Cathode Fluorescent Lamp)
- Tamanho: 10
- Traçados: 3 traçados simultâneos (máximo)

### Bateria

- Tipo: Interna, chumbo-ácido selada, 2.2 A/h
- Duração (bateria com carga plena, sem impressora): 3,5horas

### Fonte

Tensão AC: 85 - 265 Vac, 50/60Hz e Tensão DC: 10 - 16Vdc

### Condições de Operação

- Temperatura Operacional: 0 a 50°C
- Temperatura de Armazenamento: 0 a 70ºC
- Umidade Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação
- Umidade de Armazenamento: 10 a 100% RH, sem condensação
- Compatibilidade Eletromagnética: Irradiada e conduzida, CISPR11

Ainda, alguns modelos possuem recurso de estimulação artificial por marcapasso cardíaco e eletroversão por desfibrilação/cardioversão.

Como esse trabalho está voltado aos equipamentos de monitorização cardíaca, somente o parâmetro de ECG do equipamento multiparamétrico será abordado nos referentes ensaios a serem estudados.

# 1.4 Estimulação Cardíaca Artificial

A estimulação cardíaca artificial faz parte do vasto campo da medicina conhecida como eletroterapia. O primeiro relato de um tratamento elétrico para o controle de doenças foi feito, em 48 DC, por Scribonius Largus, que utilizou descargas elétricas do Torpedo Oscelata (peixe-elétrico) no controle clínico da cefaléia e do reumatismo <sup>[69]</sup>.

A estimulação cardíaca artificial pode ser apontada como um dos maiores avanços médicos do último século. Nos últimos anos, unidades cada vez mais sofisticadas foram desenvolvidas oferecendo maiores possibilidades de se tratar vários tipos de arritmias cardíacas <sup>[70]</sup>.

O tratamento das taquiarritmias potencialmente malignas e a insuficiência cardíaca são os mais novos campos da terapia elétrica cardíaca artificial <sup>[41]</sup>.

## 1.4.1 Conceitos básicos de estimulação cardíaca

A estimulação cardíaca é possível graças à natureza das células do miocárdio que são excitáveis. Um único estímulo de comando aplicado em qualquer local do músculo cardíaco propaga-se rapidamente para todas as células por condução elétrica através dos discos intercalares das fibras do sistema condutor do coração, que são verdadeiras sinapses elétricas altamente eficazes sem necessidade de mediadores químicos <sup>[36] [71] [72]</sup>.

### 1.4.1.1 Estimulação cardíaca temporária

A estimulação cardíaca temporária é destinada às condições em que se deseja obter a estabilização hemodinâmica do paciente com auxílio do controle da frequência cardíaca. Seu emprego assume um caráter transitório e muitas vezes emergencial, seja porque as condições que ocasionaram a arritmia cardíaca são reversíveis, seja porque o marcapasso externo será substituído por um sistema implantável <sup>[13] [36]</sup>.

A estimulação temporária é mantida por um gerador de pulsos externo e por intermédio de eletrodos do tipo externo ou transtorácicos colocados diretamente sobre o tórax do paciente ou por eletrodos transvenosos posicionados por via venosa e dirigidos ao endocárdio do ventrículo direito, ou ainda, por eletrodos epimiocárdicos posicionados sobre o coração <sup>[37]</sup>.

### 1.4.1.2 Limiar de estimulação

A reobase pode ser definida como a quantidade mínima de amplitude de tensão elétrica necessária para promover a despolarização de uma determinada célula por estímulo artificial, independente do tempo de atuação <sup>[71] [72]</sup>. Ou seja, segundo a curva mostrada no Gráfico 1, a partir de 1,0 a 1,4ms praticamente não é possível conseguir diminuir mais a amplitude da tensão do estímulo necessária para promover a despolarização de uma célula.

O limiar de estimulação é a quantidade mínima de energia, em relação à duração do pulso, que seja capaz de despolarizar o miocárdio. Conforme a quantidade de energia aplicada, um estímulo é considerado limiar, sublimiar ou supralimiar se for igual, menor ou maior que a curva de limiar de estimulação como ilustrado pela forma apresentada no Gráfico 2<sup>[36] [71]</sup>.



Gráfico 2: Curva do liminar de estimulação em relação a amplitude da tensão aplicada considerando a duração do estímulo. Fonte [71].

A estimulação cardíaca artificial é geralmente utilizada nos marcapassos implantáveis configurados para produzir pulsos de curta duração (em torno de 500µs) e de grande amplitude (próximo de 3,5V). Já estimulação natural cardíaca produzida pelo nodo sinusal (marcapasso natural do coração) em um órgão sadio consta de estímulos de grande duração com baixa amplitude (próximo de 120mV) tendo duração do potencial de ação em torno de 250 a 400ms <sup>[36]</sup>. Independentemente dessas características, por razões de segurança, ou seja, pelo objetivo principal de restabelecer ou impor o ritmo cardíaco, a estimulação artificial cardíaca deve sempre ser supralimiar.

## 1.4.1.3 Limiar de sensibilidade dos marcapassos

O limiar de sensibilidade dos marcapassos define o poder de captação dos sinais cardíacos resultantes da despolarização natural do coração <sup>[70]</sup> pelo(s) eletrodo(s) do sistema. Para sua determinação, por exemplo, o sistema pode ser ajustado para sensibilidade de 3,0mV e com frequência inferior à do paciente. O passo seguinte é diminuir gradualmente o ajuste da sensibilidade até o momento que seja possível observar competição do gerador de pulso com o ritmo do paciente. O marcapasso deverá ser mantido com sensibilidade igual à metade do valor encontrado para garantir boa margem de segurança <sup>[70] [73]</sup>. Quando o paciente não apresenta ritmo próprio ou tem frequência muito baixa, por vezes, torna-se impossível determinar o limiar de sensibilidade.

## 1.4.1.4 Intervalo de pulso

Intervalo de pulso é o intervalo de tempo entre duas espículas ou estímulos consecutivos da mesma câmara. É medido em milissegundos e é calculado dividindo-se 60.000ms (1 minuto) pela frequência programada <sup>[10] [70]</sup>.

### 1.4.1.5 Intervalo de escape

Intervalo de escape é o tempo decorrido entre um QRS intrínseco, "sentido" pelo sistema, e o próximo estímulo <sup>[70]</sup>. Normalmente é igual ao intervalo de pulso <sup>[10] [70]</sup>.

## 1.4.1.6 Intervalo refratário dos marcapassos

Intervalo refratário é o intervalo de tempo, após um evento sentido ou estimulado, em que o sistema não pode emitir pulsos e não reage a nenhum sinal cardíaco <sup>[10] [70]</sup>.

# 1.4.1.7 Espícula ou pulso de estimulação artificial

A espícula é uma característica peculiar do eletrograma dos marcapassos (registro em papel eletrocardiográfico) e pode ser definida como uma inscrição de um pulso de estimulação artificial antes da onda P ou da onda R <sup>[70]</sup>. Pode ser registrada com elevada amplitude tendo pequena duração, ou quase imperceptível em algumas derivações de ECG.

#### 1.4.2 Equipamentos para estimulação cardíaca

Atualmente existem alguns equipamentos utilizados na prática médica para realizar estimulação cardíaca artificial com o objetivo de obter controle de arritmias e restabelecer a ritmicidade cardíaca quando ocorrer algum tipo de alteração. Tais equipamentos são conhecidos como marcapassos cardíacos e desfibriladores\ cardioversores, salientando-se que cada tipo contém suas características próprias.

# 1.4.2.1 Principais características dos marcapassos cardíacos

O marcapasso cardíaco é um dispositivo capaz de captar a atividade elétrica do coração do paciente e gerar impulsos elétricos de curta duração para impor ritmicidade cardíaca, quando necessário, fazendo-o contrair no ritmo correto. A Figura 202 ilustra um registro eletrocardiográfico contendo pulsos de estimulação artificial de marcapasso de um paciente com doença no nodo sinusal com distúrbio da condução atrioventricular <sup>[74]</sup>. Nesse registro, os pontos vermelhos representam as espículas de estimulação artificial de marcapasso com um batimento natural de extra sístole representado pelo ponto azul.



Figura 202: Registro de ECG paciente com doença no nodo sinusal contendo um batimento natural de extra sístole (ponto azul) e com espículas de marcapasso (pontos vermelhos) impondo ritmo cardíaco. Fonte [74].

Os marcapassos podem ser de sistema implantável para uso semi-definitivo. São de tamanho reduzido para serem implantados subcutaneamente, ou seja, por baixo das clavículas <sup>[13] [70]</sup>. Já os de uso externo são destinados para estimulação temporária. No caso desta pesquisa, somente serão apresentadas as características dos marcapassos de uso externo por ser somente este objeto de estudo da pesquisa.

Os marcapassos são denominados bicamerais, ou de câmara dupla, quando átrios e ventrículos são estimulados/monitorados pelo mesmo sistema, e unicamerais quando somente os átrios ou os ventrículos são estimulados/monitorados <sup>[13] [36] [75]</sup>.

Quanto à forma de estimulação, os marcapassos são divididos em assíncronos (competitivos) e síncronos (não-competitivos)<sup>[13][36][75]</sup>.

Os marcapassos assíncronos são de frequência fixa, não possuem circuito de sensibilidade para monitorar a atividade intrínseca do coração e são chamados de competitivos porque liberam os pulsos de estimulação, independentemente da presença do ritmo próprio do paciente <sup>[13] [36] [75]</sup>. Esse tipo de marcapasso não é frequentemente utilizado pelo fato de apresentar risco aos pacientes permanecentes com ritmo cardíaco próprio, pois o pulso de estimulação pode ser deflagrado dentro período vulnerável <sup>[13]</sup>.

Os marcapassos síncronos possuem circuito eletrônico de sensibilidade e podem ser programados a partir de atividade elétrica intrínseca gerada no ventrículo ou no átrio, podendo ser de demanda, inibido ou disparado, e deflagrado <sup>[13]</sup>.

Nos marcapassos de demanda inibido somente ocorrerá estimulação artificial, quando o circuito de detecção de ECG não captar atividade natural com presença de onda R, caso contrário, o gerador de pulsos irá atuar na frequência programada. Já nos marcapassos de demanda disparado, ocorre estimulação na presença da onda R com um pequeno atraso para que o pulso esteja dentro do período refratário e fora do período venerável para evitar risco de fibrilação ventricular <sup>[13]</sup>.

Os marcapassos de demanda deflagrado utilizam como referência alguma atividade intrínseca do coração, por exemplo, baseia-se na atividade natural atrial para estimular ou não o ventrículo.

O circuito eletrônico é o componente fundamental dos marcapassos e também responsável por suas funções. Geralmente um marcapasso externo possui um circuito eletrônico que pode ser representado por um diagrama de blocos resumido, contendo somente os elementos essenciais de funcionamento, como mostrado pela Figura 203.



Figura 203: Diagrama de blocos simplificado de um marcapasso temporário. Fonte [13] modificada pelo autor.

O circuito temporizador (oscilador) gera os pulsos na frequência ajustada para operação, sendo que os mais modernos utilizam osciladores baseados em cristais, ligados a circuitos lógicos divisores de tempo para gerar a frequência de operação.

O circuito de saída é um amplificador de potência que emite os pulsos elétricos aos eletrodos do marcapasso. Os circuitos de saída podem ser encontrados em corrente ou tensão ajustável tendo geralmente 200 a 1000 $\Omega$  de impedância de saída, sendo o padrão 500 $\Omega$ , e acoplamento ao músculo cardíaco feito por meio de um capacitor <sup>[13] [76]</sup>.

O circuito de amplificação do ECG permite captar, através do(s) próprio(s) eletrodo(s) de estimulação, a onda P ou a onda R do ECG gerada espontaneamente pelo paciente, visando controlar o temporizador, para inibir ou disparar a espícula no circuito de saída, conforme o modo de operação configurado no marcapasso.

Os circuitos atuais conciliam grande complexidade e diversificação de funções, embora os elementos básicos descritos anteriormente estejam sempre presentes, sendo fundamentais para o funcionamento. Os circuitos dos marcapassos modernos também apresentam circuitos eletrônicos de ajuste de sensibilidade para atividade intrínseca natural do coração, amplitude de pulso, largura de pulso, corrente de pulso, entre outros, dependendo do modelo, sendo representado pelo bloco de ajuste de parâmetros na Figura 203 mostrada anteriormente.

# 1.4.2.2 Codificação dos marcapassos de acordo com a estimulação

Devido à grande variedade de tipos diferentes de marcapassos cardíacos tornou-se necessário a criação de um código para definir o modo de estimulação que está sendo empregado em determinado momento. O código atual foi proposto pela "North American Society of Pacing and Electrophysiology" (NASPE) e pelo "British Pacing and Electrophysiology Group" (BPEG), sendo constituído por cinco letras:

- Primeira letra representa a câmara estimulada: A (átrio), V (ventrículo), D (átrio e ventrículo) e O (nenhuma câmara).

- Segunda letra identifica a câmara "sentida" ou de captar eventos: A, V, D ou O (não "sente" nenhuma câmara).

- Terceira letra indica a resposta do marcapasso à detecção de um sinal natural: T (sincronizado), I (inibido), D (sincronizado e inibido) e O (sem resposta).

 - Quarta letra identifica as capacidades de programabilidade e se apresenta telemetria ou resposta de frequência: P (programável), M (multiprogramável), R (com resposta de frequência), C (telemetria) e O (nenhuma).

Quinta letra identifica a presença ou não de funções antitaquicardia: P ("pacing"), S
("shock"), D ("pacing" + "shock") e O (nenhuma).

Normalmente o marcapasso é identificado pelas três primeiras letras. Os mais frequentemente utilizados são: marcapasso (AAI) que estimula o átrio, sente o átrio e se inibe em presença de uma onda P espontânea e o marcapasso (VVI) que estimula o ventrículo, sente o ventrículo e se inibe nessa eventualidade (em presença de uma onda R).

### 1.4.3 Marcapasso externo

O marcapasso externo é um equipamento eletrônico destinado à utilização fora do corpo por um tempo determinado para estimular o coração geralmente em três situações: eletiva, transvenosa; emergência, transtorácica e nos casos de cirurgias cardíacas.

No início da década de 30, Hymann construiu o primeiro marcapasso externo, ilustrado pela Figura 204, o que lhe valeu o título de "pai da estimulação cardíaca artificial" <sup>[36] [37]</sup>. O aparelho tinha dimensões enormes e era alimentado por um sistema magnético movido a manivela e um cabo eletrodo bipolar introduzido diretamente no tórax para promover estimulação cardíaca. A partir daí, foi estabelecido o conceito de "PACE" <sup>[77]</sup>.



Figura 204: Primeiro marcapasso alimentado à manivela desenvolvido na década dos anos 30. Fonte [77].

Atualmente, com o desenvolvimento da microeletrônica, o equipamento ficou com tamanho reduzido podendo até ter duas câmaras de estimulação, a do átrio e a do ventrículo, oferecendo melhoria na qualidade da terapia, além de ter proteção contra altos níveis de energia provocada por desfibrilação cardíaca. São alimentados por baterias internas acessíveis que permitem substituição. Durante a sua utilização, quando os pacientes estão se locomovendo, podem ser colocados na cintura, presos em um dos braços ou até mesmo em um dos bolsos das roupas do paciente.

Os marcapassos externos são aplicados em pacientes onde os distúrbios de ritmo cardíaco são passageiros, como nos casos de infarto do miocárdio que desenvolvem doenças do nodo sinusal, bloqueios tipo I, II e III, também em casos de pacientes que apresentam baixa taxa de frequência cardíaca durante o tratamento de cardiopatias reversíveis, e ainda em todos os casos de pacientes que precisam implantar um marcapasso definitivo, visando corrigir os distúrbios de ritmos e ajustar os parâmetros de estimulação <sup>[13]</sup>.

A Figura 205 ilustra dois tipos de marcapassos temporários, um com câmara dupla cotado em torno de R\$17.000,00 (posterior) e outro de câmara simples cotado em torno R\$10.500,00 (anterior), ambos na segunda metade do ano de 2010.



Figura 205: Marcapassos cardíacos temporários de câmara dupla (posterior) e simples (anterior). Fonte [78].

Segundo o fabricante, os marcapassos apresentados na Figura 205 possuem as seguintes especificações técnicas <sup>[78]</sup>:

# Marcapasso Temporário de Câmara Dupla Modelo 3085

- Modos: DDD, VVI, AAI, VDD; DOO, VOO, AOO, DVI, VAT, AAT
- Exibição total de escolhas de modo
- Sensibilização atrial automática
- Parâmetros de estimulação completamente ajustáveis (voltagem e largura de pulso)
- Frequência Básica: 30 a 220ppm
- Janela de Detecção de Crosstalk: 40ms.
- Máx. Sincronismo AV: 80 a 230ppm
- Estimulação AV de Segurança: 100ms ± 5%
- Intervalo AV: 5 a 400ms
- Intervalo PV: 5 a AV-30ms
- Período Refratário Atrial: 250ms
- Sensibilidade de Onda P/R: 0,3 a 20mV (átrio), 1,0 a 20mV (vent.)
- Estimulação de Alta Frequência: AAI variável de 70 a 1000ppm
- Proteção contra Desfibrilação: Diodo de supressão encapsulado
- Forma do Pulso: Bifásico, assimétrico, catódico com acoplamento capacitivo e descarga passiva
- Amplitude do Pulso de Saída: 0,1 a 18V
- Bateria: IEC 86: 6LR61, 9V
- Troca de Bateria Alcalina: 5 dias em VVI ou 4 dias em DDD Lítio, após aparecimento do sinal de bateria gasta
- Inspeção de Bateria: Contínua (Indicação de troca: acústica e visualmente)
- Largura de Pulso: 0, 05 a 1,50ms
- Sensibilidade Atrial: 0,2 a 20mV
- Sensibilidade Vent. 1,0 a 20mV
- Tecla de Emergência: VOO em 80ppm, 12V
- Impedância de Entrada:  $22k\Omega \pm 20\%$
- Sinal Acústico: Diferenciado para sensibilidade e estimulação

- Impedância de Saída: 10Ω
- Variação da Impedância de Carga: 200 a 2000Ω
- Proteção Run Away: 235ppm ± 2ppm
- Dimensões: 200 x 96 x 38 (mm)
- Peso sem/com Bateria: 445g /490g
- Conexão dos Eletrodos: Terminais protegidos para plugs de 0,9 a 2,0mm de diâmetro
- Resposta a PVC: PVARP em 500ms
- Reconhecimento de Frequências de Interferência: Interferência menor que 4,5Hz (inferior a 273ppm) ± 5%

# Marcapasso Temporário de Câmara Única Modelo 3077

- Modos: VVI, VOO, sinais acústicos podem ser ligados ou desligados (diferentes tons para sensibilidade e estimulação)
- Escolhas de modo de AAI/VVI (operação inibida) bip AAI/VVI (operação inibida

com sinais acústicos durante a sensação e ritmo), VOO/AOO

- Faixa de frequência básica de estimulação de 30-180ppm
- Amplitude de pulso de saída: Variável de 0,3 V 12V
- Estimulação Freq. Elevada: VOO X2, VOO X4, com sinais acústicos
- Sensibilidade ondas P e R: Variável de 1mV a20 mV
- Exatidão das programações: (1 a 10mV)±10 % e (10 a 20 mV)±20%
- Resistência de entrada: 24 kΩ±10 %
- Resistência de saída: menor a 20Ω; para resistência de carga menor que 150Ω
- Proteção contra desfibrilação: Diodo de supressão dentro do sistema
- Visualização de sensibilidade: LED verde brilha sincronizadamente para ondas
- P e R detectadas
- Pulso de saída: Polaridade: catódica, binário capacitável
- Forma: bifásica, assimétrica
- Duração de pulso: (750±20)μs
- Peso: 185g incluindo bateria

# 1.5 Cardioversão Cardíaca

O termo cardioversão é empregado para designar o procedimento no qual intensos choques de alta tensão (em torno de 2.000 a 7.000V) <sup>[13] [32]</sup> são aplicados no tórax do paciente, ou diretamente no coração, com o uso de desfibriladores ou cardioversores para recuperar o ritmo cardíaco. A cardioversão visa reverter fibrilação ventricular, fibrilação atrial, flutter atrial e taquicardia supraventricular ou ventricular <sup>[13] [34] [79]</sup>.

O funcionamento desses equipamentos parte do princípio que a passagem de uma corrente elétrica de alta intensidade no miocárdio, no sentido dos átrios aos ventrículos devido o posicionamentos dos eletrodos de desfibrilação, faz com que todas as células do músculo cardíaco fiquem despolarizadas e entrem, ao mesmo tempo, no intervalo refratário. Assim, na presença de um ritmo caótico, como na fibrilação ventricular, todas as células miocárdicas entrariam em fase, do ponto de vista elétrico, e presumivelmente, as primeiras células a se recuperarem seriam as células do nodo sinusal, restabelecendo dessa forma o ritmo sinusal, ou com outra parte do coração funcionando como marcapasso ectópico <sup>[13] [32]</sup>.

As descargas elétricas de cardioversão podem ser disparadas por duas formas diferentes: 1) equipamentos de desfibrilação que produzem descargas de energia de forma não sincronizada com o ritmo próprio do paciente, e 2) equipamentos de cardioversão que oferecem recurso de produzir choques sincronizados com o ritmo do paciente para que não caiam dentro do período vulnerável da onda T evitando a possibilidade de fibrilação ventricular. Esses equipamentos são conhecidos, respectivamente, como desfibriladores e cardioversores.

#### 1.5.1 Desfibriladores

Os desfibriladores são equipamentos que fornecem descargas elétricas com alta intensidade de energia, tendo o objetivo de restabelecer o ritmo cardíaco no caso de parada cardíaca, ou reorganizar o ritmo na reversão de quadros de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular <sup>[79]</sup>.

Os desfibriladores são adequados ao atendimento de emergência, dentro e fora dos hospitais. Ao contrário dos modernos cardioversores, os desfibriladores necessitam de ser operados por pessoal técnico (médico ou enfermeiro) qualificado que seja capaz de reconhecer o ritmo cardíaco e decidir se aplica ou não o choque no instante correto precedente da onda T<sup>[80]</sup>, podendo ser aplicado externamente sobre o peito ou diretamente sobre o coração durante uma cirurgia cardíaca.

Por volta de 1955, Zoll e colaboradores produziram os primeiros desfibriladores do tipo AC introduzidos para uso clínico <sup>[80]</sup> <sup>[81]</sup>. Esse tipo de desfibrilador utilizava alimentação da rede elétrica, na frequência de 60Hz (ou 50Hz), empregando transformadores elevadores de tensão para aplicar choques diretos no tórax do paciente. Devido à grande incidência de fibrilação atrial, rapidamente os desfibriladores AC foram considerados perigosos para o uso clínico e foram abandonados sendo substituídos pelos desfibriladores de corrente contínua DC <sup>[82]</sup>.

Por volta de 1962, Lown desenvolveu um sistema de desfibrilador empregando corrente contínua para uso clínico. O dispositivo de Lown era capaz de aplicar choques de grande intensidade através de uma descarga, previamente armazenada em um capacitor <sup>[13]</sup>

O circuito básico de um desfibrilador DC deu origem ao circuito conhecido como desfibrilador RLC, o qual é ilustrado pela Figura 206, onde a energia armazenada no capacitor é dada por: E= ½ CV<sup>2</sup>, sendo: C é o valor da capacitância e V é a tensão elétrica máxima de carga do capacitor. O grande problema desse dispositivo estava no elevado pico de tensão entregue ao paciente no instante da descarga, provocando incidências de arritmias (principalmente bradicardia) e danos ao miocárdio <sup>[82]</sup>.



Figura 206: Diagrama esquemático de um desfibrilador cardíaco RLC. Fonte [13].

Para evitar esses problemas, alguns desfibriladores utilizam linhas de retardo baseadas em rede LC dupla, conectada em cascata, para diminuir a amplitude de pico de tensão e aumentar a duração do pulso apresentando forma mais retangular <sup>[13] [82]</sup>.

Outra alternativa de arquitetura dos desfibriladores, é dada através do circuito monofásico de onda trapezoidal como mostrado na Figura 207, cuja forma de onda é denominada por exponencial truncada. Esses desfibriladores também podem ser bifásicos ou polifásicos.



Figura 207: Diagrama esquemático do desfibrilador trapezoidal (a) e a forma de onda produzida (b). Fonte [13].

Nesse circuito a descarga de alta tensão é aplicada ao paciente quando o tiristor SCR1 é comutado. O circuito de temporização controla a duração do pulso através da constante de tempo e o truncamento acontece quando SCR2 comutar, que provoca curto circuito no capacitor C e produz o término do choque com decaimento exponencial. Nos desfibriladores trapezoidais, o nível de energia de saída pode ser controlado pela tensão da fonte de alimentação, pelo pico de tensão do capacitor C ou pela duração da descarga d como indicado na Figura 207.

Os desfibriladores utilizam capacitores que variam entre 10 e 50µF. Geralmente os valores comerciais de 16 e 32µF são comumente empregados, tendo capacidade de armazenar energia necessária para reverter casos de fibrilação que pode consumir 360J quando os eletrodos são aplicados externamente.

A American Heart Association (AHA) recomenda níveis de energia em torno de 200J e que não ultrapassem 360J. Estes níveis devem ser seguidos para evitar um dos problemas mais comuns associados à desfibrilação que são queimaduras na pele do paciente em contato com as bordas dos eletrodos e lesões ao miocárdio. Além da desfibrilação externa, o equipamento também pode ser usado em desfibrilação direta na musculatura cardíaca utilizando pás com diâmetro reduzido levemente côncavas com carga máxima de 50J<sup>[15]</sup>.
Com o passar do tempo e o desenvolvimento da eletrônica, os desfibriladores foram diminuindo de tamanho e peso, viabilizando unidades portáteis que ganharam pequenas maletas sendo alimentados por baterias próprias. Também receberam novos circuitos eletrônicos associados à instrumentação que possibilitou monitorar a atividade elétrica do coração, e assim, esses equipamentos passaram a ser chamados de desfibriladores automáticos externos ou cardioversores.

A Figura 208 mostra um desfibrilador cardíaco cotado no final do ano de 2010 com preço de aproximadamente R\$6.500,00.



Figura 208: Desfibrilador Cardíaco com seleção automática de energia na descarga. Fonte [83].

O desfibrilador cardíaco comercial possui as seguintes descrições técnicas declaradas pelo fabricante <sup>[83]</sup>:

- Teclado de membrana de seleção de energia
- Até 360J (Monofásico)
- Possibilidade de uso de pás internas e externas
- Seleção automática de escala de energia de acordo com a pá utilizada
- Circuito anula carga automaticamente em 45s
- Dispositivo para teste de pás
- Tempo de carga (360 J): menor que 15s
- Bateria interna recarregável
- Jogo de pás uso interno infantil

#### 1.5.2 Cardioversores

Os cardioversores são equipamentos que também têm capacidade de fornecer descargas elétricas de alta intensidade de energia na região torácica do paciente, porém em sincronismo com o ritmo próprio, junto à onda R em 30ms antecedente do ápice da onda T. O objetivo principal é restabelecer o ritmo cardíaco na reversão da fibrilação atrial e evitar que a descarga não caia dentro do período vulnerável como forma de evitar de fibrilação ventricular após a cardioversão <sup>[81] [84] [85]</sup>. Portanto, o cardioversor é um desfibrilador que aplica choques sincronizados ao sinal de ECG do paciente.

Os cardioversores também podem ser adotados para reverter outras arritmias, como flutter atrial, taquicardias supraventriculares e ventriculares. Na fibrilação atrial, o paciente tem ritmo próprio e o ECG está presente como mostrado na Figura 209 (registro superior), diferentemente de uma fibrilação ventricular, na qual a atividade elétrica é "sem ritmo".



Figura 209: Uso de cardioversores automáticos no procedimento da cardioversão da fibrilação atrial. Fonte [84].

Em meados dos anos 80, os cardioversores foram introduzidos para o uso clínico, destinados aos usuários não médicos com treino mínimo. O principal objetivo era avaliar o ritmo cardíaco do paciente por meio de eletrodos adesivos colados no tórax para monitorar a alteração do ritmo cardíaco ou a parada cardíaca por consequência de um enfarte do miocárdio, e na eventualidade, o choque seria produzido automaticamente caso houvesse necessidade.

A partir da década de 90, esse tipo de aparelho ficou bastante difundido no mundo todo, sendo utilizado extensivamente em hospitais, ambulâncias e serviços de atendimento de emergência, resgate e também encontrados em lugares públicos com alta concentração de pessoas para serem utilizados em situações de emergência por policias, bombeiros, seguranças, etc. Atualmente alguns modelos são indicados também para uso doméstico (sistema "home care"), pois são capazes de orientar o operador em todos os passos da cardioversão <sup>[85]</sup>.

Para garantir o sincronismo com onda R espontânea do paciente, o equipamento dispõe de um circuito eletrônico que pode ser representado pelo diagrama de blocos resumido como apresenta a Figura 210.



Figura 210: Diagrama de blocos do circuito usado para sincronização da descarga automática dos cardioversores. Fonte [13].

Nesse circuito, o sincronismo com o ritmo próprio do paciente é garantido pela amplificação do ECG e pelo filtro passa-faixa que favorece os componentes do complexo QRS e atenua as outras ondas do ECG, sobretudo a parte da onda T. O complexo QRS detectado passa por um circuito detector de nível que, em geral, detecta a subida para o ápice da onda R. O circuito de retardo (monoestável) gera um pulso em até 30ms depois dessa detecção, e caso, a chave de disparo esteja em condição fechada, a qual é acionada somente pelo usuário no compartimento de isolação do eletrodo, o circuito representado pela porta AND, ao reconhecer essa condição, habilita o disparo do choque em sincronismo com a onda R no referente atraso.

Alguns cardioversores dão indicações verbais e/ou visuais aos seus operadores ao longo do processo de reanimação quanto à necessidade de proceder às manobras de reanimação cardiorespiratória (insuflações e compressões cardíacas), que asseguram a circulação do sangue oxigenado se o coração não contrai. Outros permitem escolher choque sincronizado, sem sincronização e modo semi-automático, que são selecionáveis por teclas específicas no painel de controle.

No caso do choque sincronizado, o sinal de ECG deve ser acoplado ao cardioversor, pois alguns amplificam o ECG, captando-o com as próprias pás do equipamento, enquanto outros captam o ECG amplificado da instrumentação associada à monitoração. No modo semiautomático, o equipamento indica ao operador a necessidade de aplicar o choque, que deve então confirmar a aplicação acionando a chave de disparo do eletrodo.

A Figura 211 mostra um cardioversor cardíaco cotado no final do ano de 2010 com preço de aproximado de R\$ 10.800,00.



Figura 211: Cardioversor automático com forma de onda de descarga bifásica exponencial truncada. Fonte [86].

O cardioversor comercial possui as seguintes descrições técnicas declaradas pelo fabricante <sup>[86]</sup>:

- Desfibrilação com sistema 1,2,3
- Forma de onda bifásica exponencial truncada
- Configuração semi-automática com carga regulável para disparos em 100, 150 e
  200 Joules
- Sistema de segurança inteligente que limita a carga para uso interno e infantil
- Monitorização da impedância torácica do paciente, aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo o risco de danos causados ao coração
- Tempo de carga total menor que 15 segundos
- Sistema de comutação eletrônica de alta velocidade para entrega da energia bifásica

- Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo, com indicação visual no display
- Memória de eventos
- Teste de disparo com flash luminoso
- Cronômetro (contador de segundos)
- Utilização de eletrodos reutilizáveis (pás permanentes adulto/infantil conjugadas em corpo único)
- Auto self-test
- Indica o modo e o valor da carga na tela
- Realiza auto-teste periódico e aviso de bateria baixa ou necessidade de manutenção
- Possibilita comunicação com o computador para visualização de dados da memória (opcional)
- Idioma: Português (possibilidade de mudança do idioma através do software)
- ECG com beep
- Em caso presença do complexo QRS sincroniza o disparo (modo sincronizado)
- Indicador do status da bateria

#### **Características do ECG**

- Captação do sinal ECG pelos eletrodos transtorácicos reutilizáveis ou pelo cabo paciente
- Proteção contra Desfibrilação ou cardioversão
- Filtros de tremor muscular e de rede
- Detector de QRS
- Detecção e rejeição de marcapasso
- Beep sincronizado com QRS

#### Especificações Técnicas

- Alimentação: Bateria interna recarregável gerenciável, indicador de carga e alarme, carregador externo de bateria
- Gabinete de alto impacto, isolado eletricamente
- Peso: aproximadamente 3,7 kg, para fácil locomoção

#### 1.5.3 Eletrodos utilizados na cardioversão

Os eletrodos empregados na cardioversão às vezes também são conhecidos por pás. Geralmente os aspectos construtivos diferem entre os fabricantes, porém a superfície de contato com a pele do paciente normalmente fabricada em aço inoxidável em discos planos com diâmetros que variam entre 5 e 13cm para uso externo adulto <sup>[13] [85]</sup>. Os eletrodos para uso externo pediátrico também são de discos planos com diâmetros que variam de 5 a 8cm <sup>[32]</sup>. Já os eletrodos de uso interno, variam entre 4 a 8cm tendo superfícies côncavas para facilitar o acomodamento nas paredes do coração <sup>[85]</sup>.

Os eletrodos ilustrados na Figura 212 com letras (a), (b) e (c) são usados para aplicação de choques externos no tórax, enquanto o eletrodo de letra (d) é de uso interno. A maioria dos eletrodos possui uma chave de disparo que o operador pressiona no instante da aplicação da descarga.



Figura 212: Tipos de eletrodos usados na desfibrilação externa (a, b e c) e interna (d). Fonte [13].

Também existem eletrodos autoaderentes descartáveis, geralmente utilizados na cardioversão automática. Este tipo de eletrodo já contém a própria solução em gel condutivo e não necessitam de pressão sobre o paciente devido a autoaderência e servem para captar o sinal de ECG provenientes da atividade elétrica cardíaca antes e após o choque sincronizado.

Os eletrodos devem ser construídos de modo a evitar qualquer possibilidade de que operador seja afetado pela descarga elétrica do choque aplicado. As manoplas e outras partes dos eletrodos devem ser necessariamente confeccionadas em material altamente isolante e sua forma deve impedir qualquer tipo de contato com a mão do operador e a placa metálica.

O choque pode ser aplicado com os eletrodos no precórdio (anterior lateral) ou com um eletrodo no precórdio e outro nas costas, à altura do coração (anterior posterior). O eletrodo maior é aplicado nas costas, de tal forma que as costas do paciente repouse firmemente sobre o eletrodo. A Figura 213 indica a disposição dos eletrodos no tórax, tanto para a aplicação ântero lateral quanto para a aplicação ântero posterior.



Figura 213: Colocação dos eletrodos externos nas aplicações anterior e anterior posterior. Fonte [84].

Durante a descarga elétrica é muito importante sempre manter os eletrodos firmes em contato uniforme com a pele e usar solução em gel condutivo. Se o eletrodo encostar mais em um ponto da pele do que em outro, a densidade de corrente pode ser muito alta nesse local possibilitando ocorrências de queimaduras.

É de vital importância sempre verificar a isolação dos cabos elétricos das pás dos eletrodos antes da utilização, visando à segurança do operador contra choque de alta tensão.

ANEXOS

# ANEXO 1 – REGISTRO E CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL

Com o avanço da ciência no desenvolvimento de novos equipamentos na área da saúde, sobretudo nos últimos trinta anos, diversas melhorias no tratamento de pacientes foram surgindo. Entretanto, a implementação de novas tecnologias e a melhoria das antigas trazem riscos crescentes relacionados a múltiplos aspectos na utilização desses equipamentos, como por exemplo: riscos relacionados à segurança por choque elétrico, usabilidade, confiabilidade e desempenho.

No Brasil, as primeiras iniciativas de normalização dos equipamentos eletromédicos se desenvolveram a partir da década de 1970, baseadas no consenso dos diversos setores representativos do país.

Para garantir a qualidade desses produtos, na visão atual, apenas um processo baseado em Normas de Sistemas da Qualidade, por exemplo, a ISO 9001, não é suficiente. Portanto, torna-se necessário a aplicação de Normas de Produto, por meio de ensaios de segurança, para que o produto tenha certificação.

A principal Série de Normas aceita em nível internacional é da 60601, publicada pela International Electrotechnical Comission (IEC), cuja versão nacional atual é a série ABNT NBR IEC 60601/ 80601publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A certificação dos equipamentos eletromédicos tornou-se compulsória em 12 de dezembro de 1994 por meio da Portaria 2.043 do Ministério da Saúde.

A regulamentação do processo de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil era definida por dois documentos normativos: a Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos NIE-DINQP 068, publicada pelo INMETRO em junho de 1998 e a Resolução n° 444, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), publicada em setembro de 1999.

Atualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada de n° 32, de maio de 2007, dispõe da necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos eletromédicos sob o regime da Vigilância Sanitária que tem em vista a garantia da qualidade, da segurança e da eficácia desses produtos visando proteger a saúde do consumidor.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada de nº 32, o Ministério da Saúde institui o sistema de garantia da qualidade para esses produtos correlatos através da adoção do

Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas nas Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601, as quais são indicadas na Instrução Normativa (IN) da ANVISA e estão sujeitas às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação de Conformidade (RAC) que, pelo Código de Defesa do Consumidor, veta colocar no mercado de consumo qualquer produto ou serviço em desacordo com as Normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes.

A série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601/ 80601estabelecida na Instrução Normativa n°3 da ANVISA <sup>[87]</sup>, de junho 2011, consiste em um conjunto de Normas Técnicas com prescrições de segurança e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos, constituída por uma Norma Geral, NBR IEC 60601-1:1997, com prescrições gerais que devem ser aplicadas a todos os tipos de equipamentos eletromédicos, as Normas Colaterais, NBR IEC 60601-1-X, que são aplicáveis a um conjunto de equipamentos eletromédicos com certas especificações não tratadas na Norma Geral, e um conjunto de Normas Particulares NBR IEC 60601-2-X, com prescrições específicas para cada tipo de equipamento eletromédico, que alteram e têm prioridade sobre as prescrições da Norma Geral.

Para estabelecer as regras do programa de Avaliação de Conformidade na Certificação de Equipamentos Médicos, a Portaria n° 350 de 06 de setembro de 2010, define os regulamentos e critérios a serem regidos pelo INMETRO para identificação da Conformidade nesses produtos, os quais devem corresponder a um nível adequado de confiança para obter o uso da Marca de Conformidade adotada pela ANVISA, a qual declara se o produto está de acordo com as respectivas prescrições contidas nas Normas Técnicas adotadas pela IN.

Para que uma empresa ou fabricante possa obter o uso da Marca de Conformidade é necessário cumprir um processo de análise elaborado por um Organismo de Certificação de Produto acreditado pelo INMETRO (OCP), obedecendo às seguintes etapas: análise da documentação de empresa, auditoria na empresa, ensaios de rotina, apreciação de processo na Comissão de Certificação, assinatura do contrato de licença, emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade, supervisão e controle do licenciamento, ensaios a cada cinco anos e a necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto <sup>[88]</sup>.

Um dos passos desse processo é uma sequência de ensaios baseados nos textos normativos para garantir a segurança contra choque elétrico, usabilidade, confiabilidade e desempenho. Os serviços relacionados aos ensaios são prestados pelos Laboratórios de ensaios credenciados à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE/INMETRO), que devem estar em conformidade com a Norma ISO/IEC GUIA 17025, a qual estabelece requisitos para competência de Laboratórios de Ensaios e Calibração.

Os resultados obtidos nos ensaios serão avaliados pela Comissão de Certificação do OCP que irá indicar pela aceitação ou rejeição dos mesmos ao INMETRO, o qual indiretamente, irá deliberar por meio da OCP, a documentação ao fabricante para registro na ANVISA, caso o equipamento esteja em Conformidade.

Uma das obrigações do OCP é assegurar que a aposição da Marca de Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível, bem como da possibilidade dos equipamentos eletromédicos serem rastreados por numeração sequencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa licenciada. A marca de conformidade usada pelo INMETRO pode ser observada pela Figura 214.



Figura 214: Marca de Conformidade contida em um equipamento certificado de acordo com o Anexo C da Portaria INMETRO Nº 350/2010. Fonte [88].

A certificação de um produto constitui um importante diferencial de mercado para o fabricante ou importador que queira agregar a garantia da qualidade ao seu produto e aos seus processos de fabricação. Para que um equipamento eletromédico possa ser comercializado, é necessário o registro na ANVISA através de um processo de certificação da qualidade.

## ANEXO 2 – A SÉRIE DE NORMAS TÉCNICAS ABNT NBR IEC 60601 / 80601

Atualmente a Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601/ 80601 é utilizada na certificação e registro de equipamentos eletromédicos no Brasil, a qual prescreve os requisitos necessários para garantir a qualidade do produto visando proteger o paciente e o usuário ou operador contra risco de segurança, tais como: riscos de choque elétrico, riscos mecânicos, radiação indesejada, ignição de misturas anestésicas inflamáveis, temperaturas excessivas, saída de dados incorretos e outros riscos.

A Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601/ 80601 é basicamente dividida em três partes: Norma Geral – ABNT NBR IEC 60601-1:1994 <sup>[89]</sup>, com prescrições gerais que devem ser aplicadas a todos os tipos de equipamentos eletromédicos; Normas Colaterais, ABNT NBR IEC 60601-1-X, que também são aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos, mas com certas especificações não tratadas na Norma Geral; e um conjunto de Normas Particulares ABNT NBR IEC 60601-2-X, com prescrições específicas para cada tipo de equipamento eletromédico, as quais alteram e têm prioridade sobre as prescrições da Norma Geral, lembrando ainda, que existem Emendas e Erratas que as complementam quando necessário. A letra X representa um número que identifica uma dentre várias Normas do mesmo tipo.

A Norma Geral e as Normas Particulares são compostas por: Prefácio, Introdução, Seções e Anexos. Todas as Seções contêm subseções correspondentes a ensaios específicos. Ao analisar uma Norma Técnica da Série, o leitor irá encontrar dez Seções e Anexos de A até L, ou seja:

#### • Seção Um: Generalidades

A Seção Um faz uma explanação aos campos de aplicação da Norma e os seus objetivos, e traz também explicações das terminologias escritas em letra maiúsculas empregadas nos textos da Norma, e alguns ensaios a serem realizados, como o da seção 6: Prescrições de conformidade referente à Identificação de Símbolos, Marcação e Documentos acompanhantes, e da seção 7: Potência de Entrada.

#### • Seção Dois: Condições Ambientais

Apresenta condições ambientais e gerais para realização dos ensaios na seção 10.

### • Seção Três: Proteção Contra Risco de Choque Elétrico

Dedicada a ensaios referentes à proteção contra choque elétrico, como exemplos, a seção 15: Limitação de Tensão ou Energia; seção 18: Aterramento de Proteção; seções 19 e 20: Correntes de Fuga e Rigidez Dielétrica.

## Seção Quatro: Proteção Contra Riscos Mecânicos

Prescreve ensaios relativos à proteção mecânica, como exemplos, a seção 21: Ensaios de Resistência Mecânica; seção 22: Partes Móveis; seção 23: Superfícies Ângulos e Arestas; seção 24: Estabilidade em Utilização Normal.

## • Seção Cinco: Proteção Contra Risco de Radiação indesejada ou excessiva.

Cita ensaios correspondentes a Risco de Radiação indesejada ou excessiva, como a radiação X, radiação gama, radiação por microondas, dentre outras.

## • Seção Seis: Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis.

Inclui as seções 39 e 40 trazem determinações e ensaios para equipamento de categoria AP e APG para misturas inflamáveis.

## • Seção Sete: Proteção contra Temperatura Excessiva e outros riscos de Segurança.

Esta seção prescreve ensaios para proteção de temperaturas excessivas como citado pela seção 42: Temperaturas excessivas; seção 43: Prevenção contra fogo; seção 49: Interrupção no fornecimento de Energia.

## Seção Oito: Exatidão de Dados de Operação e Proteção contra característica de saída incorreta

As seções 50 e 51 da seção oito apresentam prescrições referentes à exatidão de dados e proteção contra característica de saída incorreta. Essas seções são normalmente alteradas pelos textos normativos das Normas Particulares.

## • Seção Nove: Operação Anormal e condições de falha

Seção destinada aos ensaios de aplicação e investigação de falhas no equipamento, como por exemplo, a seção 52: Operação Anormal e condições de falha.

#### • Seção Dez: Prescrições para construção.

Nesta seção são prescritos requisitos para verificação da construção elétrica, mecânica do equipamento, componentes e leiaute.

#### Anexos

Os anexos da Norma Geral são necessários para orientar o técnico do Laboratório e possuem caráter explicativo, a menos que certo grau de obrigatoriedade seja imposto por declaração explícita na Norma. O anexo A, por exemplo, possui apenas informações adicionais e justificativas para as cláusulas marcadas com um asterisco. O anexo C recomenda como deve ser organizada a sequência de trinta e seis ensaios a serem realizados em Laboratório.

Os anexos da Norma Geral são onze, assim distribuídos: Anexo A: Diretrizes Gerais e Justificativas Anexo B: Ensaio durante a fabricação e/ou instalação Anexo C: Sequência de Ensaios Anexo D: Simbologia para Marcação Anexo E: Inspeção de Caminhos de Isolação e Circuitos de Ensaio Anexo F: Aparelho de ensaio para Misturas Inflamáveis Anexo G: Aparelho de Ensaio de Impacto Anexo H: Ligações por terminais Parafusados Anexo J: Transformadores de Alimentação Anexo K: Exemplos de Conexões de Parte Aplicada para Medição de Corrente de Fuga Através do Paciente Anexo L: Referências Bibliografias

As Normas Particulares da Série estabelecem os ensaios específicos para cada tipo de equipamento com objetivo de avaliar o seu funcionamento (desempenho essencial) e garantir a segurança elétrica do produto.

# ANEXO 3 – ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DA ÁREA CARDIOVASCULAR

## 1 Ensaios para avaliação de desempenho dos eletrocardiógrafos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 e Norma IEC 60601-2-51:2005

A Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial de eletrocardiógrafo gravador e analisador monocanal e multicanal determina os requisitos mínimos de segurança que devem ser levados em consideração para avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto.

A Norma NBR IEC 60601-2-25:1997 não descreve nenhum ensaio pertinente para essa finalidade e complementa a anterior definindo que os eletrocardiográficos são equipamentos eletromédicos com eletrodos associados destinados à produção de eletrocardiogramas para fins de diagnóstico <sup>[90]</sup>.

Esses equipamentos são divididos em duas classes: os eletrocardiógrafos gravadores e eletrocardiógrafos analisadores, podendo ser ambos analógicos ou digitais e monocanais ou multicanais, e ainda, de alta resolução <sup>[5]</sup>.

Os principais ensaios destinados para avaliação de desempenho dos eletrocardiógrafos são descritos pela seção 50 (exatidão de dados) e pela seção 51 (proteção contra saída incorreta) da Norma NBR IEC 60601-2-51:2003.

#### 1.1 Exatidão de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005

A seção 50 possui o objetivo de verificar se as exatidões das medições efetuadas pelos eletrocardiógrafos atendem o especificado pelo fabricante. A seção 50 é dividida em duas subseções que ditam as prescrições para medições automatizadas de ECGs (subseção 50.101) e as prescrições para interpretações automatizadas para eletrocardiograma (subseção 50.102)<sup>[5]</sup>.

Para atender as exigências da seção 50 na verificação da exatidão de dados, a Norma solicita três bases dados de sinais digitais de ECG: o Atlas de teste CTS do Institute for Biosignal Processing and System Analysis (BIOSIGNA), a base de padrões biológicos

Eletrocardiografia Quantitativa para Normas Comuns (CSE) e uma base de dados com 1500 ECGs ("padrão ouro") contendo diferentes tipos de arritmias, e ainda, a montagem de um dispositivo eletrônico para fazer o condicionamento de sinais cujo circuito elétrico proposto é indicado pela Figura 215. Esse circuito é utilizado para formar um sistema de processamento de sinais com saídas analógicas e digitais como apresentado pela ilustração da Figura 216 soliitado pela Norma.



Figura 215: Circuito eletrônico da giga de condicionamento de sinal segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usados nos ensaios com as bases de dados de ECGs. Fonte [5].



Figura 216: Sistema de processamento de sinais (sistema de ensaio CTS) segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005 usado para os ensaios dos eletrocardiógrafos analisadores. Fonte [5].

Os ensaios contidos na subseção 50.101 utilizam a base de dados CTS para gerar sinais de calibração, sinais analíticos e biológicos que são utilizados para verificar a exatidão da medição da amplitude das ondas P, Q, R, S e T dos segmentos isoelétricos e visa verificar a estabilidade do sinal contra ruído.

A subseção 50.102 define as prescrições para avaliação da interpretação automatizada para eletrocardiógrafos analisadores e utiliza o sistema de processamento de sinais com a base de dados de eletrocardiograma de contorno da CSE nos ensaios destinados para verificação da morfologia e ritmo junto com a base de dados de 1500 ECGs.

## 1.2 Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005

A seção 51 tem como objetivo inspecionar se o equipamento possui certas características construtivas, pertinentes recursos e especificações técnicas dentro do estabelecido, além de avaliar o comportamento do equipamento quando influenciado por fatores adversos como interferência eletromagnética, ruído, saturação de sinal e outras fontes indesejáveis, que são capazes de modificar as características do sinal de referência e alterar os valores dos parâmetros de saída.

A seção 51 é dividida em nove subseções que prescrevem os ensaios para verificação das características do sistema de derivações, impedância do circuito de entrada, calibração do sistema, exatidão das escalas de ganho, redução dos efeitos de tensões externas não desejáveis, linha de base, distorção, utilização com marcapassos, e por fim, impressão, armazenamento eletrônico e transmissão.

Para execução dos ensaios citados nesta subseção, a Norma utiliza o sistema de processamento de sinal descrito na subseção 50.101 com a base de dados Atlas CTS, um gerador de sinal de onda senoidal com faixa entre 0,67 a 500Hz e um dispositivo capaz de gerar pulsos retangulares e triangulares com duração entre 0,5 a 500ms com subida menor que 100µs, um amplificador de instrumentação para medição da amplitude do sinal de calibração e, além da montagem de duas gigas representadas pelos circuitos elétricos das Figuras 217 e 218 que são usadas nos ensaios de derivação, impedância de entrada, distorção e de efeitos das tensões externas não desejadas e outras mais.



Figura 217: Circuito de ensaios de derivação usado nos ensaios de proteção contra saída incorreta dos eletrocardiógrafos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte [5].



Figura 218: Circuito para o ensaio de rejeição de modo comum usados no ensaio dos eletrocardiógrafos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte [5].

## 2 Ensaios para avaliação de desempenho dos monitores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-27:1997 e Norma IEC 60601-2-27:2005

A Norma NBR IEC 60601-2-27:1997 - Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de monitorização para eletrocardiograma determinam os requisitos mínimos de segurança que devem levados em consideração para

avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto <sup>[91]</sup>. Porém, a Norma NBR IEC 60601-2-27:1997 não prescreve nenhum ensaio na seção 50 destinado para avaliação de exatidão de dados e na seção 51, somente descreve alguns ensaios para proteção contra efeitos oriundos de desfibrilação/cardioversão elétrica por alta tensão.

Com intuito de complementar os ensaios da seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-27:1997 para avaliação de desempenho deste tipo de equipamento, foi considerado as prescrições de ensaios contidos na seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005, versão atualizada europeia <sup>[91]</sup>.

#### 2.1 Exatidão de dados - seção 50 da Norma IEC 60601-2-27:2005

A seção 50 é divida em duas subseções: a subseção 50.101 (Software) que não será estudada nesta pesquisa, e a seção 50.102 (Desempenho Essencial), a qual tem o objetivo de avaliar a exatidão das medições efetuadas pelos monitores cardíacos.

Os ensaios descritos na subseção 50.102 são designados para verificar a exatidão da reprodução de sinais, faixa dinâmica de entrada e tensão diferencial de *"offset"*, impedância de entrada, ruído de entrada, interfonia multicanal (crosstalk), controle de ganho e estabilidade, base de tempo, frequência de resposta, voltagem de calibração, rejeição de modo comum, recomposição da linha de base, capacidade de mostrar pulsos de marcapassos, rejeição de pulsos de marcapassos, sincronismo na cardioversão, exatidão dos limites da faixa de batimentos e detecção de QRS, dimensões do indicador e capacidade de rejeição da onda T.

Para atender as exigências da subseção 50.102 da Norma IEC 60601-2-27:2005 nos ensaios dos monitores cardíacos (EUT) é necessário montar os circuitos apresentados pelas Figuras 219 e 220, sendo (G) um gerador de sinais capaz de produzir sinais senoidais, triangulares e ondas simulando sinais cardíacos juntamente com pulsos de marcapassos como ilustrado pela Figura 221.

Para gerar os sinais cardíacos juntamente com pulsos de marcapassos foram desenvolvidos aplicativos com o software LabView utilizando a placa de aquisição e geração de sinais, modelo PCI 6722 de 8 canais, da National Instruments.



Figura 219: Giga utilizada pela subseção 50.102 da Norma IEC 60601-2-27:2005 para os ensaios de exatidão de dados nos monitores cardíacos (EUT). Fonte [3]



Figura 220: Circuito elétrico da giga de rejeição de modo comum da Norma IEC 60601-2-27:2005 para o ensaio nos monitores cardíacos (EUT). Fonte [3].



Figura 221: Formas de onda dos sinais cardíacos juntamente com pulsos de marcapassos da Norma IEC 60601-2-27:2005 para os ensaios de rejeição de pulsos de estimulação nos monitores cardíacos. Fonte [3].

# 2.2 Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma IEC 60601-2-27:2005

A seção 51 também está dividida em duas subseções e a maioria dos ensaios desta são feitos por ensaio funcional e por inspeção com o principal objetivo de avaliar o sistema de alarme do equipamento. Por isso não foi incluída nesta pesquisa.

## 3 Ensaios para avaliação de desempenho do sistema holter segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 e Norma IEC 60601-2-47:2001

A Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial determina os requisitos mínimos de segurança que devem ser levados em consideração para avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto <sup>[6]</sup>.

Os principais ensaios destinados para avaliação de desempenho dos eletrocardiógrafos de sistema holter são descritos pela seção 50 (exatidão de dados) e seção 51 (proteção contra saída incorreta) da referente Norma.

#### 3.1 Exatidão de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003

A seção 50 tem o objetivo de verificar se o equipamento é capaz de detectar sinais de ECGs característicos dentre certas arritmias e prescreve os mínimos requisitos para o relatório médico e de desempenho. A seção 50 é constituída somente por uma subseção, a 50.101, que dita as regras para a análise de ECG automática verificando as informações dos parâmetros descritos no relatório médico emitido pelo equipamento em questão. O relatório médico deve conter, no mínimo, as seguintes informações: mínima, média e máxima frequência cardíaca; os totais, únicos, pareados, corridos e duração dos batimentos ectópicos supraventriculares (SVEBs); os totais, únicos, pareados, corridos de três ou mais dos batimentos ectópicos (VEBs) e duração dessas corridas; apresentação horária do total de episódios de bradicardias com especificação de frequência e duração de cada episódio; os totais de pausa detectadas com localização e a duração da pausa mais longa.

Para atender as exigências da subseção 50.101 na verificação dos parâmetros mencionados, a Norma solicita quatro bases de dados de sinais digitais de ECG: a base de dados da American Heart Association para avaliação em detectores de arritmias ventriculares (80 registros, de 30minutos cada um), a base de dados MIT: Base de dados de arritmias do Massachussets Institute of Technology – Beth Israel Hospital (48 registros, de 30min cada um), a base de dados de teste de intensidade de ruído (12 registros, de 30min cada um), a base de dados do MIT) e a base de dados CU: Base de dados de arritmias ventriculares sustentadas do Creighton University (35 registros, de 8 minutos cada um, fornecida com a base de dados do MIT).

# 3.2 Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003

A seção 51 tem como objetivo inspecionar se o equipamento possui certas características construtivas, recursos e especificações técnicas de acordo com as determinadas, além de avaliar o comportamento do equipamento quando influenciado por fatores adversos como interferência eletromagnética, ruído, saturação de sinal e outras fontes indesejáveis, que são capazes de modificar as características do sinal de referência e alterar os valores dos parâmetros de saída de medição.

A seção 51 é dividida em 15 subseções que prescrevem os ensaios para verificação da faixa dinâmica de entrada, impedância do circuito de entrada, rejeição em modo comum, exatidão do ganho, estabilidade de ganho, calibração de amplitude, ruído do sistema, interfonia multicanal, resposta em frequência, resolução mínima, função na presença de

pulsos de marcapasso, exatidão da temporização, padrão da grade do papel de registro, ajustes e chaveamentos de ganho, e por fim, alinhamento temporal.

Para execução dos ensaios citados nesta subseção, a Norma solicita um gerador de sinal de onda senoidal com faixa mínima entre 0,05 a 55Hz e um dispositivo capaz de gerar pulsos retangulares e triangulares com duração entre 0,5 a 500ms com subida menor que 100µs.

Para medição da grade do papel eletrocardiográfico, a Norma solicita um amplificador óptico com uma resolução de no mínimo 0,05mm para medir a largura do gratículo do papel de registro.

Para medição da temporização do sistema holter, a Norma solicita um marcador de evento por meio de um relógio ("clock") com uma base de tempo exata.

Para os ensaios específicos, a Norma solicita a montagem de três gigas para elaboração dos ensaios de derivação, impedância de entrada, distorção, pulsos de marcapasso e de efeitos das tensões externas não desejadas e outros mais, sendo representadas pelos três circuitos elétricos apresentados nas Figuras 222, 223 e 224.



Figura 222: Circuito para os ensaios de proteção de saída incorreta da seção 51 segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 dos sistemas holters. Fonte [6].



Figura 223: Circuito para ensaio de rejeição de modo comum da Norma NBR IEC 60601-2-47:2003. Fonte [6].



Figura 224: Circuito para ensaio de tolerância a pulso de marcapasso segundo a Norma NBR IEC 60601-2-47:2003 aplicáveis nos sistemas holters. Fonte [6].

## Ensaios para avaliação de desempenho de marcapassos externos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-31:1998, Norma IEC 60601-2-31:1994 e ISO 5841-1:1998

A Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna determina os requisitos mínimos de segurança que devem ser levados em consideração para avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto. Os principais ensaios destinados para avaliação de desempenho de marcapassos são descritos na seção 50 (exatidão de dados) e seção 51 (proteção contra saída incorreta) e o método sugerido pela referente Norma para execução dos ensaios está prescrito na Norma ISO 5841-1:1989, anexo B <sup>[9]</sup>, cuja versão mais atualizada é a Norma ISO 14708-2:2005.

#### 4.1 Exatidão de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998

A seção 50 tem como objetivo avaliar os valores medidos dos parâmetros do equipamento tais como: frequência de pulsos, amplitude de pulsos, duração de pulso, sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário, intervalo atrioventricular e taxa de rastreamento máximo. A finalidade dos ensaios é verificar se os valores estão dentro das tolerâncias especificadas pelo fabricante, quando medidas na frequência de 60 e 120 pulsos por minuto (ppm).

Para a execução dos ensaios citados anteriormente, segundo as prescrições normativas, é necessário montar os seguintes circuitos indicados pelas Figuras 225 e 226 utilizando-se gerador de onda triangular dente de serra, gerador de pulsos e um osciloscópio calibrado de 2 canais, como prescrito pela Norma ISO 5841-1:1998 para os marcapassos cardíacos. O circuito apresentado pela Figura 227 é prescrito pela Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 para o ensaio de rastreamento máximo.



Figura 225: Circuito elétrico do ensaio de sensibilidade dos marcapassos cardíacos externos (ESE) com o gerador de sinais simulando o evento cardíaco por meio de onda triangular tendo 2ms de tempo de subida e 13ms de tempo de descida . Fonte [10] modificada pelo autor.



Figura 226: Circuito elétrico do ensaio de intervalo de escape e refratário dos marcapassos cardíacos externos (ESE) com o gerador de pulso sendo disparado em devido atraso pelos pulsos de estimulação produzidos pelo equipamento ensaiado na sincronização dos intervalos a serem medidos. Fonte [10] modificada pelo autor.



Figura 227: Circuito para taxa de rastreamento máximo para os marcapassos externos (ESE). Fonte [9].

# 4.2 Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998

A seção 51 tem como objetivo avaliar se o equipamento possui meios para desarmar a proteção à taxa de fuga, meios para prevenir mudança acidental ou alterações nos comandos, proteção contra condição de bateria fraca e proteção contra riscos elétricos como forma de proteger a saída de características incorretas.

Os ensaios de proteção contra taxa de fuga e alterações nos comandos são realizados por inspeção e ensaio funcional que não foram abordados nesta pesquisa, enquanto, o ensaio de proteção contra condição de bateria fraca é realizado através dos ensaios da seção 50 com a bateria em estado de depleção.

## 5 Ensaios para avaliação de desempenho dos desfibriladores cardíacos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-04:2005 e Norma IEC 60601-2-04:2005

A Norma NBR IEC 60601-2-04:2005 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos determina os requisitos mínimos de segurança que devem ser levados em consideração para avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto <sup>[12]</sup>.

Os ensaios destinados para verificar a exatidão de dados dos desfibriladores cardíacos são descritos na seção 50 (exatidão de dados) e na seção 51 (proteção contra saída incorreta).

#### 5.1 Exatidão de dados - seção 50 da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005

Dividida em duas subseções, respectivamente, a subseção 50.1 tem o objetivo de verificar através de inspeção se o equipamento possui indicação em Joules quando tiver meios de seleção de níveis de energia, e a subseção 50.2, se o equipamento é capaz manter a energia entregue de acordo com a tolerância estabelecida pelo ensaio para cada nível de seleção com diferentes valores de resistências de carga (resistores de 25, 50, 75, 100, 125, 150 e 175Ω) conectados no conjunto de eletrodos para simular variação da impedância da pele do paciente.

Para atender as exigências da subseção 50.2 na verificação da energia entregue é necessário montar a giga representada pela Figura 228 usando um osciloscópio conjugado com uma ponta atenuadora de alta tensão com isolação superior a 5kV para medição da queda de tensão nas resistências de carga nos valores prescritos.



Figura 228: Giga para medição da energia entregue e amplitude de tensão de um desfibrilador da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005. Fonte [12] modificada pelo autor.

# 5.2 Proteção contra características de saída incorreta - seção 51 da Norma NBR IEC 60601-2-04:2005

A seção 51 é divida em quatro subseções e, em geral, tem como objetivo verificar os limites de segurança que podem ser excedidos intencionalmente, pois a energia selecionada não deve exceder 360J e para eletrodos de desfibrilação internos, a energia selecionada não deve exceder 50J, e ainda, a tensão de saída do desfibrilador em uma resistência de carga de 175Ω não deve exceder 5 kV.

As subseções 51.1 e 51.101 avaliam os limites de segurança excedidos intencionalmente e as subseções 51.102 e 51.103 verificam por ensaio funcional se o equipamento possui recursos para, na eventualidade de uma falha na alimentação (ou rede elétrica ou fonte de alimentação elétrica interna), ou quando for desligado, se nenhuma energia intencional fica disponível nos eletrodos e se o equipamento possui um circuito interno para descarregar a energia armazenada internamente quando os eletrodos por alguma razão não foram utilizados. Para execução desses ensaios citados, utiliza-se a giga apresentada pela Figura 228 mostrada anteriormente na medição do limite de energia.

# 6 Ensaios para avaliação de desempenho dos equipamentos multiparamétricos segundo a Norma NBR IEC 60601-2-49:2003 e Norma IEC 60601-2-49:2001

A Norma NBR IEC 60601-2-49:1997 - Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de monitorização multiparamétrica, determina os requisitos mínimos de segurança que devem levados em consideração para avaliação do desempenho essencial para esse tipo de produto <sup>[92]</sup>.

Porém, a Norma NBR IEC 60601-2-49:2003 não prescreve nenhum ensaio na seção 50 destinado à avaliação de exatidão de dados, e na seção 51, somente descreve alguns ensaios destinados a verificação do sistema de alarmes.

Portanto, torna-se necessário recorrer a outras Normas Particulares de acordo com as funções disponíveis e tipos de recursos que esse equipamento vier dispor, como por exemplo: monitor de ECG, marcapasso cardíaco e desfibrilador, que foram comentados anteriormente neste trabalho.

#### 7 Seleção dos instrumentos de medição e giga de ensaios

Os instrumentos de medição utilizados nos ensaios de avaliação dos parâmetros dos equipamentos médicos citados nesta pesquisa foram selecionados e avaliados de acordo com as exigências mencionadas nos textos normativos obedecendo às faixas e tolerâncias solicitadas, como já abordado, ressaltando-se que o próprio Laboratório de Ensaios já

possuía a maioria deles. Os principais instrumentos de medição utilizados nos ensaios são apresentados a seguir:

- Osciloscópio Tektronix, modelo TDS 420 A, calibrado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC)
- Ponta de Alta tensão Tektronix, modelo P6015A calibrada pela RBC
- Paquímetro Mitutoyo de resolução 0,05mm calibrado pela RBC
- Cronômetro Superatic calibrado pela calibrado pela RBC
- Multímetro Fluke, modelo 45 calibrado pela RBC
- Fonte de alimentação AC Yokogawa, modelo 2558
- Fonte de alimentação DC Controller, modelo 3003
- Amplificador de áudio Staner, modelo μPA 2000
- Gerador de sinais Maxcom, modelo MX-2020
- Gerador de pulso Hewlett Packard (HP), modelo 8013B
- Simulador de ECG R&D Medic, modelo Handy Sim

Especialmente para a realização dos ensaios dos equipamentos de eletrocardiografia, ou seja, eletrocardiógrafo e holter, houve necessidade do Laboratório de Ensaios adquirir alguns recursos, como as bases de dados de ECGs, um microscópio e materiais básicos para construção das gigas.

As bases de dados de ECG compradas foram o Atlas de teste CTS do Institute for Biosignal Processing and System Analysis (BIOSIGNA), a base de CSE da Commission of the European Communities (Hopital Cardiologique du Lyon) e a bases de dados de ECGs AHA da American Heart Association.

As outras bases de dados de ECG usadas nos ensaios, como por exemplo, a base de dados MIT do Massachussets Institute of Technology (Beth Israel Hospital), a base de dados NST de intensidade de ruído e a base de dados CU da Creighton University, , foram obtidas gratuitamente no Portal da Physionet <sup>[7]</sup>. Os arquivos de ECGs das bases de dados AHA, MIT, NST e CU foram convertidos no formato .txt usando o software WFDB e as bases CTS e o Excel para serem processadas pelo LabView, obedecendo as orientações de conversões descritas nos Portais da Physionet e Physionet/INCOR/USP <sup>[93]</sup>.

As outras necessidades técnicas que foram supridas para realização dos ensaios são listadas e os detalhes são apresentados a seguir, como por exemplo:

- Microscópio Motic modelo SMZ-168
- Placa de aquisição e geração de sinais analógicos da National Instruments, modelo
  PCI 6722 de 8 canais
- Módulo de entrada e saída de sinais analógicos BNC 2110 da National Instruments

O microscópio Motic ilustrado pela Figura 229 foi adquirido justamente para o processo de medição da largura do gratículo do papel de registro eletrocardiográfico de holter. O microscópio Motic, modelo SMZ-168, possui um sistema para capturar a imagem produzida por meio de uma câmera conectada via USB a um computador, onde o conjunto foi calibrado pela Rede Brasileira de Calibração para atender à prescrição exigida.



Figura 229: Microscópio Motic, modelo SMZ-168 adquirido para os ensaios de grade do papel de registro eletrocardiográfico do sistema holter . Fonte : autor.

Para realização dos ensaios dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca, o sistema representado pelas Figuras 215 e 216, mostradas anteriormente no item 1.1, foi montado um sistema utilizando-se da placa de aquisição de geração de sinais modelo PCI 6722 de oito canais juntamente com o módulo de entrada e saída de sinais analógicos BNC 2110 e com a caixa de condicionamento de sinais com o objetivo de simular a monitorização de um paciente com os sinais de ECG contidos nas bases de dados. As partes utilizadas nesse sistema são apresentadas pelas ilustrações das Figuras 230, 231 e 232 a seguir.



Figura 230: Placa de aquisição e geração de sinais da National Instruments, modelo PCI 6722 de 8 canais usada na montagem da giga de ensaios para leitura das bases de dados e condicionamento de sinais. Fonte: autor.



Figura 231: Módulo de entrada e saída de sinais analógicos BNC 2110 adquirido da National Instruments para a montagem da giga de ensaios para o condicionamento de sinais de ECG. Fonte: autor.



Figura 232: Caixa de condicionamento de sinais montada referente ao circuito elétrico do sistema CTS da Norma NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor.

Com o objetivo de unificar os circuitos elétricos das gigas de ensaios apresentados anteriormente pelas Figuras 217, 217 e 222, foi desenvolvido um único circuito elétrico usando chaves e relés capazes de fazer comutações para satisfazer as prescrições de ensaios conforme a necessidade do equipamento de registro ou monitorização cardíaca (EUT) a ser ensaiado.

A Figura 233 ilustra tanto o circuito elétrico proposto e a giga de ensaios montada, a qual recebeu nome de caixa de derivações. O circuito elétrico representado da Figura 224 que foi apresentado anteriormente, destinado ao sistema holter para simular pulso de marcapasso, foi montado separadamente e inserido dentro da caixa de derivações sendo este comutado aos pontos P1 e P2 pela chave SE.



Figura 233: Circuito elétrico proposto para montagem de uma única giga a ser usada nos ensaios dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca (EUT) representado pela caixa de derivação referentes às Normas IEC 60601-2-27:2005, NBR IEC 60601-2-47:2003 e NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor.

Os circuitos elétricos das gigas de ensaios destinadas a avaliar a redução dos efeitos de tensões externas não desejadas na rejeição de modo comum, apresentadas anteriormente pelas Figuras 218, 220 e 223, também foram unificados para atender todas as prescrições conforme solicitado para cada tipo de equipamento de eletrocardiografia.

O circuito elétrico desenvolvido encontra-se ilustrado conforme a Figura 234 e a giga montada recebeu o nome de caixa de rejeição de modo comum.



Figura 234: Circuito elétrico proposto para montagem de uma única giga nos ensaios de rejeição de modo comum dos equipamentos de registro e monitorização cardíaca representado pela caixa de rejeição de modo referentes as Normas IEC 60601-2-27:2005, NBR IEC 60601-2-47:2003 e NBR IEC 60601-2-51:2005. Fonte: autor

Especialmente para o ensaio da subseção 51.5.12 da Norma NBR IEC 60601-2-47, o qual é destinado a verificar a exatidão da temporização do registro eletrocardiográfico, um marcador de tempo foi construído a partir de um rádio-relógio digital que utilizava como referência de base de tempo (clock) a frequência da rede elétrica de 60Hz. O elemento montado, conforme a Figura 235, um gerador de pulso único temporizado, foi adicionado ao circuito principal do sistema de alarme do relógio com a função de produzir uma marca no registro de ECG nos tempos exigidos quando sua saída (S) estivesse conectada em um dos canais de ECG do equipamento ensaiado. O circuito de pulso único temporizado em conjunto com o rádio-relógio recebeu o nome de marcador de eventos.





Figura 235: Circuito de pulso único desenvolvido e inserido junto ao sistema de alarme do relógio na montagem da giga marcadora de eventos da Norma NBR IEC 60061-2-47:2003. Fonte: autor.

Nos ensaios de marcapassos referente à Norma NBR IEC 60601-2-31, para cumprir as prescrições dos ensaios de sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário e taxa de

rastreamento máximo por meio dos circuitos elétricos apresentados pelas Figuras 225, 226 e 227, foi construída a giga ilustrada Figura 236 para ser usada em conjuntos com dois geradores de pulsos de modelo 8013B da HP, formando o gerador de pulso único e duplo.



Figura 236: Giga dos dos ensaios de marcapassos temporários cardíacos de acordo com os circuitos ensaios de sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário e taxa de rastreamento máximo segundo as Normas ISO 5841-1:1989, ISO 14708-2:2005(E) e NBR IEC 60061-2-31:1998. Fonte: autor.

Para os ensaios das seções 50 e 51 da Norma NBR IEC 60601-2-04 foi utilizado o osciloscópio TDS 420 A em conjunto com a ponta de prova de alta tensão Tektronix, modelo P6015A, ambos calibrados como ilustrado pela Figura 237.



Figura 237: Osciloscópio e ponta de prova de alta tensão ambos calibrados para formar a giga de ensaios de energia entregue e tensão de pico de acordo com a Norma NBR IEC 60061-2-04:2005. Fonte: autor

#### 8 Condições ambientais

A confiabilidade do funcionamento do equipamento eletromédico é considerada como aspecto de segurança para o equipamento de suporte à vida, onde a interrupção de um exame o ou tratamento é considerada como risco de segurança <sup>[89]</sup>.

A segurança do equipamento é exigida para utilização normal e condição sob uma só falha, levando em consideração as condições de trabalho impostas pelas prescrições, incluindo as condições ambientais de operação <sup>[89]</sup>.

De acordo com a Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60061 as condições ambientais no interior do Laboratório de Ensaios devem der controladas, incluindo as especificações de temperatura, umidade e pressão, com o objetivo de assegurar que as medições não sejam significativamente afetadas por influências climáticas.

Cada Norma Particular estabelece as condições ambientais para realização dos ensaios, simulando muitas vezes as condições de trabalho em salas cirúrgicas, ambulatórios e condições adversas que o equipamento deve ser capaz de suportar. Por exemplo, alguns dos ensaios destinados aos desfibriladores cardíacos devem ser feitos em temperatura de zero graus Célsius, para verificar a capacidade da bateria do equipamento produzir alimentação de descarga de energia nessas condições <sup>[12] [89]</sup>.

Portanto, as condições ambientais durante os ensaios relativos a esses equipamentos foram rigorosamente controladas com situações climáticas estáveis de temperatura entre (23±2)°C, umidade entre (65±15)% e pressão dentro de 645 a 795mmHg, exceto para os ensaios dos marcapassos cardíacos externos, que de acordo com as prescrições da Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 estabelece condições climáticas de temperatura de (20±2)°C e umidade de (65±15)% para simular o ambiente hospitalar <sup>[3] [5] [6] [9] [12]</sup>.

Como já relatado na introdução desta pesquisa, todos os ensaios foram realizados nas instalações da Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC-LEB/EPUSP), acreditada pelo INMETRO, segundo os requisitos da Norma da NBR ISO/IEC 17025:2005 para prestar serviços na área de certificação de produtos médicos.
# ANEXO 4 – INCERTEZA DE MEDIÇÃO DOS PROCESSOS DE ENSAIOS

#### 1 Incerteza de medição

As incertezas de medições existentes nos processos de ensaios descritos nesta pesquisa foram tratadas de acordo com o Guia de Expressão da Incerteza da Medição de 2003 do INMETRO, o qual declara que o resultado de uma medição somente está completo se contiver tanto o valor atribuído ao mensurando quanto a incerteza de medição associada a este valor juntamente com respectiva unidade da grandeza física <sup>[14]</sup>.

Segundo o Guia de Expressão de Incerteza, no processo de medição, as grandezas que não são conhecidas exatamente são tratadas como variáveis aleatórias, incluindo as grandezas de influência que podem afetar o valor medido sistematicamente, sendo a incerteza de medição o parâmetro associado ao resultado de uma medição caracterizado pela dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando refletindo a falta de conhecimento completo desse resultado <sup>[14]</sup>.

Com base no que foi mencionado, a expressão da incerteza de medição pode ser avaliada por duas formas diferentes para se estimar o valor associado à medição. A primeira forma, por distribuição estatística dos resultados das séries de medições(n) sob condições de repetitividade, é chamada de Incerteza Padrão do Tipo A <sup>[14]</sup>. A segunda forma, caracterizada pelo desvio-padrão dado por distribuição de probabilidades, baseadas na experiência de resultados anteriores ou por outras informações contidas em manuais de uso, especificações técnicas e certificados de calibração, é denominada Incerteza Padrão do Tipo B <sup>[14]</sup>.

Além das Incertezas Padrão do Tipo A e B, também foi levada em consideração a Incerteza Padrão Combinada, quando o resultado é obtido por valores de outras grandezas relacionadas com o ato de medição. Como forma de aumentar a probabilidade dessas incertezas, considerou-se a Incerteza Expandida, a qual é definida como a quantidade que do intervalo de confiança sobre o resultado esperado de uma medição para compreender a fração de uma distribuição dos valores razoavelmente atribuídos a um mensurando <sup>[14]</sup>.

Considerando as recomendações apresentadas no Guia do INMETRO e as condições metrológicas que estiveram presentes durante todo este trabalho na avaliação dos parâmetros dos equipamentos eletromédicos destinados a área cardíaca, foi elaborado um breve roteiro especialmente dedicado ao procedimento a ser adotado para se obter o valor mais provável da medida e o devido cálculo de sua incerteza de medição associado a cada processo de ensaio.

# 1.1 Incerteza padrão do tipo A

Obedecendo sempre às necessidades dos ensaios, foi considerada a série de n medições, sendo n a quantidade de medidas sob condições de repetitividade. A partir da quantidade de medidas, foram feitos os cálculos apresentados para se obter o valor mais provável da medida e sua incerteza padrão do tipo A, por meio das equações que se seguem.

A média aritmética das medidas obtidas nos ensaios foi calculada por meio da equação 38 para encontrar o valor mais provável da medida.

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} x_i$$
 Eq. (38)

A variância (Sx<sup>2</sup>) das medidas obtidas foi calculada por meio da equação 39<sup>[14]</sup>.

$$Sx^{2} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^{n} (x_{i} - \overline{x})^{2}$$
 Eq. (39)

O desvio-padrão experimental foi calculado pela equação 40<sup>[14]</sup>.

$$Sx = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}$$
 Eq. (40)

A incerteza padrão tipo A foi calculada dividindo o desvio-padrão experimental pela raiz quadrada de n, sendo n a quantidade de medidas, obedecendo a equação 41<sup>[14]</sup>.

$$u(x) = \frac{Sx}{\sqrt{n}}$$
 Eq. (41)

### 1.2 Incerteza padrão do tipo B

Para se obter a incerteza padrão do Tipo B foi feita uma análise nos certificados de calibração de todos os instrumentos de medição usados nos ensaios deste trabalho. As incertezas de medições declaradas foram verificadas de acordo com as faixas de medição usadas durante os ensaios, considerando-se também os erros declarados em relação ao padrão de calibração. Os manuais dos instrumentos de medições também foram utilizados e analisados para obter informações sobre a resolução e a exatidão de leitura, quando foi o caso.

A incerteza expandida encontrada em cada certificado de calibração foi dividida primeiramente pelo fator de abrangência mencionado para transformá-la em incerteza padrão do tipo B e posteriormente dividida pelo suposto fator da distribuição de probabilidade. As informações obtidas nos manuais dos instrumentos por expressões matemáticas ou outras formas para indicar a exatidão e a resolução foram divididas pelo suposto fator da distribuição de probabilidade considerando-se a faixa ou semi-faixa declarada pelo fabricante do instrumento de medição. Por exemplo, para características retangulares usa-se o fator suposto:  $\sqrt{6} ou \sqrt{3}$  e para características triangulares o fator suposto:  $\sqrt{12} ou \sqrt{24}$  <sup>[14]</sup>.

A incerteza padrão do tipo B foi calculada aplicando a equação 42 considerando todas as fontes citadas, como a incerteza do certificado de calibração, o erro em relação ao padrão de calibração e a exatidão ou resolução do instrumento.

$$u_B^2(x) = u_{CC}^2(x) + u_{Erro}^2(x) + u_{Re}^2(x)$$
 Eq. (42)

#### 1.3 Incerteza padrão combinada considerando incertezas tipo A e tipo B

Para calcular a incerteza padrão combinada, relacionada com a mesma unidade da grandeza física, foram consideradas a incerteza padrão do tipo A e a incerteza padrão Tipo B, aplicando-se a equação 43.

$$u_{c}^{2}(x) = u_{A}^{2}(x) + u_{B}^{2}(x)$$
 Eq. (43)

#### 1.4 Incerteza padrão combinada pela lei de propagação de incerteza

A incerteza padrão combinada  $u_c(y)$  pela lei de propagação foi considerada quando existiu dentro do processo de medição mais de uma grandeza de entrada de unidades diferentes para se obter a dispersão dos valores atribuídos ao mensurando. Foi calculada pela raiz quadrada positiva da variância combinada, em que as derivadas parciais são denominadas coeficientes de sensibilidade indicativos de como a estimativa de saída varia com alterações nos valores das estimativas de entrada, conforme apresentado pela equação 44, sendo f é a função dada na equação 45<sup>[14]</sup>.

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i}\right]^2 \cdot u^2(x_i)^2$$
Eq. (44)

$$y = f(X_1, X_2...X_N)$$
 Eq. (45)

onde:

a incerteza padrão combinada u(y) é o desvio-padrão estimado e cada u(xi) é uma incerteza padrão considerada como descrito anteriormente, ou seja, pela avaliação da incerteza padrão do tipo B, ou ambas.

### 1.5 Incerteza Expandida (U)

Representada pela letra U, define o intervalo em torno do resultado de medição com o qual se espera abranger uma fração da distribuição dos valores de uma incerteza padrão que possam ser atribuídos ao mensurando com certo grau de confiança, sendo o fator de abrangência (K) encontrado na tabela de t-Student com grau de liberdade (n-1) para n observações <sup>[14]</sup>. A incerteza expandida considerando-se o método da incerteza do tipo A, foi calculada pela equação 46.

$$U(x) = u(x)$$
. k Eq. (46)

A incerteza expandida  $(U_p)$  considerando incerteza combinada foi obtida pela equação 47 multiplicando-se a incerteza padrão combinada u(y) por um fator de abrangência (k<sub>p</sub>). O fator de abrangência (k<sub>p</sub>) foi obtido através de cálculo do grau de liberdade efetivo (Veff) dado pela fórmula de Welch Satterhwaite representada pela equação 48<sup>[14]</sup>.

$$U_p(y) = u_c(y) \cdot k_p$$
 Eq. (47)

$$Veff = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^{N} \frac{u^4(x_i)}{v_i}}$$
Eq. (48)

Na qual: os graus de liberdade (u<sub>i</sub>) são iguais a n-1 para uma grandeza única estimada pela média aritmética de n observações independentes.

Ressalta-se que somente para os casos de processos de ensaios que não foram consideradas outras fontes de incerteza, a incerteza padrão do Tipo A foi expandida de acordo com a equação 46 para o nível de confiança de 95% usando o fator de abrangência (K) fornecido pela tabela de t-Student com grau de liberdade (n-1) para n observações <sup>[14]</sup>.

Observa-se também que segundo o Guia para Expressão da Incerteza de Medição, citado no anexo G.6 – Resumo e conclusões, para muitas medições práticas em uma ampla faixa de campos com grau de liberdade efetivo maior que 10, considerando as condições que prevalecem para distribuição normal e retangular dando ênfase da natureza aproximada do processo de avaliação da incerteza e a impraticabilidade da tentativa de distinção entre intervalos, com níveis da confiança que diferem por um ou dois por cento, pode ser adotado k=2 com intervalo de confiança, aproximadamente, de 95% ou para aplicações mais críticas, k=3 com intervalo de confiança, aproximadamente, de 99%.

# **1.6 Expressão do mensurando**

Os resultados finais das medições dos processos de ensaios foram relatados sob orientação da seção 7 do Guia para Expressão da Incerteza de Medição, o qual recomenda ser feita uma descrição completa sobre mensurando contendo claramente os métodos utilizados para calcular o resultado da medição e sua incerteza, fornecendo o valor de abrangência adotado para expandir a incerteza de medição, além do nível da confiança aproximado associado. Portanto, os resultados das medições (R) foram apresentados obedecendo à seguinte expressão:  $R = (r \pm U)u$ , em que r é o valor mais provável, U é a incerteza expandida e u representa a unidade da grandeza física sendo medida.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1] Mortes por doenças crônicas caem 17% no Brasil; Saúde Brasil 2009. Disponível em: <u>http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNotic</u> <u>ia&id\_area=124&CO\_NOTICIA=11994</u>; Acessado em: 14/12/2010.
- [2] Relógio Atômico Observatório Nacional. Disponível em: <u>http://pcdsh01.on.br/</u>.
  Acessado em 08/10/2010.
- [3] IEC 60601-2-27:2005. Medical electrical equipment Particular requirementes for safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment. International Electrotechnical Commission
- [4] Datel. 78SR Series 3.3V/5V/12V outputs high-efficiency switching, regulators with LM78XX pinouts. Data Sheet 7803SR.
- [5] ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Norma Particular Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [6] ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003 Norma Particular Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [7] Physionet bank. Disponível em: <u>http://www.physionet.org/</u> e <u>www.physionet.org/physiobank/physiobank-intro.shtm</u>. Acessado em 14/07/2010
- [8] Cygwin Physionet tools. Disponível em: <u>http://physionet.ph.biu.ac.il/</u> <u>physiotools/cygwin/</u>. Acessado em 08/10/2010.
- [9] ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 Norma Particular Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [10] ISO 5841-1:1989: Cardiac pacemakers Part 1: Implantable pacemakers. International Organization for Standardization
- [11] **ISO 14708-2:2005(E).** Part 2:Cardiac pacemakers Implants for surgery Active implantable medical devices. International Organization for Standardization.
- [12] ABNT NBR IEC 60601-2-04:2005 Norma Particular Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [13] Carvalho, C. L. Instrumentação médico hospitalar. São Paulo: Editora Manole; 2008.

- [14] Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Guia para a Expressão da Incerteza de Medição, Terceira Edição de 2003.
- [15] Maeka, G. K .et al. Metodologia para avaliação de desfibriladores e cardioversores. In: "XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica". Anais de Trabalhos Completos; São José dos Campos: Univap, v. 2/5, p. 46-50, 2002
- [16] Travis J., Kring J.; LabView for Everyone Graphical Programming Made Easy and Fun. New Jersey, editora Prentice Hall, 3°edicão, jul 2006.
- [17] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Resolução -RDC/ANVISA Nº 27/01, de 21 de junho de 2001
- [18] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Resolução -RDC/ANVISA Nº 56/ 01, de 6 de abril de 2001.
- [19] Lefebvre E., Romero A. Lefebvre A. L. Greening the e-medical equipment: Assessing the initiatives undertaken by the producers. Recent Researches in Geography, Geology, Energy, Environment and Biomedicine. 14 maio 2011. Disponível em: <u>http://www.wseas.us/e-library/conferences/2011/Corfu/GEMESED/GEMESED-15.pdf</u>. Acessado em 22/10/2011.
- [20] R. Hischier, P. Wager, J. Gauglhofer. Does WEEE recycling make sense from an environmental perspective? The environmental impacts of the Swiss take-back and recycling systems for waste electrical and electronic equipment (WEEE). Elsevier, Environmental Impact Assessment Review, v. 25, p. 525–539, 2005.
- [21] Guyton, M. D. e Arthur, C. Tratado de fisiologia médica. 6. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1986.
- [22] Eletrocardiograma. Disponível em: <u>http://users.isr.ist.utl.pt/~jmrs/teaching/orientations/2005\_6/ecg/web/Electrocardiograma.htm</u>; Acessado em 01/12/2010.
- [23] Moffa, J. P. e Uchida, H. A. Normatização dos equipamentos e técnicas para a realização de exames de eletrocardiografia e eletrocardiografia de alta resolução, Scielo, Arquivo Brasileiro de Cardiologia - Cardiol, v. 80, ; n° 5; p. 572 a 578, maio de 2003.

- [24] Eletrocardiograma: princípios, conceitos e aplicações. Disponível em: <u>http://www.centrodeestudos.org.br/pdfs/ecg.pdf</u>. Ramos P. A. e Sousa S. B. Acessado em 02/12/2010.
- [25] Feldman, J. e Golwasser, P. G. Eletrocardiograma: recomendações para a sua interpretação; Revista da SOCERJ, v. 14; n. 4; p. 256, out-nov-dez 2004.
- [26] Guimarães, I. J. Diretrizes de interpretação de eletrocardiograma de repouso; Sociedade Brasileira de Cardiologia, Arquivos Brasileiro de Cardiologogia –Cardiol, vol. 80, supl. II, 2003.
- [27] Hélio Júnior. L. B. e Gauch R. P.; Arritmias Induzidas por Marcapasso Cardíaco; Revista Brasileira – Marcapasso e Arritmias, v.3, supl.3, p. 88-93, 1990.
- [28] Schawarz, L. Eletrocardiograma. Revista Ilha Digital, v. 1, p. 3-9, 2009.
- [29] Malmiuvo, J. e Plonsey, R. Principles and applications of bioelectric and biomagnetic fields. New York: Oxford University, 1995.
- [30] Giffoni, T. R. e Torres, M. R. Breve história da eletrocardiografia. Revista de Medicina de Minas Gerais, v. 20, n. 2, p. 263-270, 2010.
- [31] Webster, J. G. Medical instrumentation application and design. New York: John Wiley & Sons, 1998.
- [32] Rangel, L. A. H. Metodologia para localização de ciclo cardíaco a partir do sinal eletrocardiográfico. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Uberlândia, 2006.
- [33] Tompkins, W. J. Biomedical digital signal processing. Upper Saddle, New Jersey, Prentice Hall, 1995.
- [34] Zago, C. A., Nunes, E. C. e Cunha, R. V. Ressuscitação cardiorespiratória: atualização, controvérsias e novos avanços. Arquivos Brasileiro de Cardiologia - Cardiol, v. 72, n. 3, 1999.
- [35] Gomes, G. C. M. A. Fatores prognósticos pós reanimação cardiorrespiratória cerebral em hospital geral. Tese de doutorado, Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2004.
- [36] Pachón, J. C. Papel do estudo eletrofisiológico nas indicações de marcapasso e desfibriladores. Revista SOCESP, Marcapassos e Desfibriladores – Estado da Arte, v. 14, n. 2, p. 197-201, mar-abr 2004.

- [37] Abreu, M. L. Estimulação cardíaca artificial temporária. Revista da SOCERJ, v. 15, n. 2, p.
  69-78, abr-mai-jun, 2002.
- [38] Berne, M. Robert e Levy, N. Mattthew, cardiovascular physiology, St. Louis, Mosby, 8th. ed., 2000.
- [39] Pachón J. C., Atualização das indicações de maracapassos e desfibriladores cardíacos,
  **Revista SOCESP**, Maracapassos e Desfibriladores Estudo da Arte, volume 14 v. 14, n.
  2, p. 250 259, mar-abr de 2004.
- [40] Andrade, P. J. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos, Arquivo Brasileiro de Cardiologia - Cardiol; v. 93, 3 supl.2, 1-19, 2009.
- [41] Kalil C., Nery B. P.; Desfibrilador, ressincronização cardíaca ou dois?; Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul, v. 14, n°6, p. 28 a 31 set-out-nov-dez 2005.
- [42] Goulart, V. T. E.; Vasconcelos, M. T. J. e Silas Filho G. S. Influência das drogas antiarrítmicas nos limiares de desfibrilação em pacientes portadores de cardioversordesfibrilador implantável. Reblampa, v. 20, n. 3, 203-208, 2007.
- [43] Nicolau C. J. e César, M. A. L; Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável.
  Sociedade Brasileira de Cardiologia, Arquivos Brasileiro de Cardiologia-Cardiol; v. 89, n.
  4, p. e89-e131, 2007.
- [44] Grupi, J. C.; Brito, S. F. e Uchida H. A. Eletrocardiograma de longa duração: o sistema holter – Parte II; Reblampa, v. 12, n. 2p. 134-146, 1999.
- [45] Melo, C. S. et al. Síncope. **Reblampa,** v. 19, n. 1, p. 8-13, 2006.
- [46] Pachón, J. C. Estudo eletrofisiológico transesofágico. Reblampa, v. 2, supl.1, p. 12-33, abr. 1989.
- [47] Vanheusden, S. M. L. Qualidade de vida em pacientes com fibrilação atrial submetido a ablação por cateter. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery, 2006.
- [48] Zimerman, I. L. Diretrizes brasileiras de fibrilação atrial. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arquivos Brasileiro de Cardiologia-Cardiol, v. 92, n.6, supl. 1, p. 1-39, 2009.

- [49] Nunes, R. R. et al. Avaliação pré-operatória: conduta em paciente com síndrome de Wolff-Parkinson-White, Relato de Caso. Revista Brasileira de Anestesiologia 115, v. 49, n. 2, mar- abr, 1999.
- [50] Lloret, R. R. et al. Síndrome de Wolff-Parkinson-White e morte súbita. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v. 12, n. 2, p. 21-25, 2010.
- [51] Ginefra, P. A evolução do eletrodo no registro dos potenciais elétricos cardíacos: um pouco de história. Revista SOCERJ, v. 20, supl.3, p. 248-250, 2007.
- [52] Karilainen, A., Hansen, S. e Müller, J. Dry and Capacitive Electrodes for Long-Term ECG-Monitoring. Hamburg University of Technology, Department of Micro System Technology, In: 8th Annual Workshop on Semiconductor Advances for Future Electronics and Sensors, nov.2005.
- [53] Button, N. S. L. V.; Eletrocardiógrafo e monitor cardíaco; equipamentos médicohospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília. Editora Ministério da Saúde, 12/2002.
- [54] Analog Devices. AD620–Specifications: low cost, low power instrumentation amplifier.Data Sheet AD620A e AD705J.
- [55] Eletrocardiogram (EKG) data acquisition and wireless transmission. Disponível em: <u>http://nsfcopire.spsu.edu/Publication/EKGAcquisition0105.pdf</u>. Bobbie, O. P. et al. Southern Polytechnic State University School of Computing and Software Engineering, USA. Acessado em 12/12/2010.
- [56] A brief history of eletrocardiography. Disponível em: <u>http://www.openecg.net/Tutorials/A Brief History of Electrocardiography.pdf</u>.
   Zywietz, C. Progress Though Technology; Biosigna Institute for Biosignal Processing and Systems Research, Hannover, Germany. Acessado em 13/12/2010.
- [57] Medindo a bioeletricidade. Disponível em: <u>http://www.gogamar.freecyberzone.com/custom4.html</u>. Acessado em: 14/12/2010.
- [58] Silva, C. A. G. Projeto de um ECG de alta resolução com 12 canais e interface USB utilizando microcontrolador ARM. Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília; Brasília – DF, 2009.
- [59] EP-3 eletrocardiógrafo. Manual do fabricante. Dixtal Biomédica Ind. Com. Ltda.

[60] **O coração**. Disponível em:

http://www.icb.ufmg.br/fib/neurofib/Engenharia/Renato Marcio/Coracao.html; Acessado em: 16/10/2010.

- [61] Quebarato! Disponível em: <u>http://www.quebarato.com.br/monitor-cardiaco-dixtal-920-somente-ecg\_1a7B998.html</u>; Acessado em 08/10/2010.
- [62] Grupi, J. C., Brito, S. F. e Uchida, H. A. Eletrocardiograma de longa duração: o sistema Holter – Parte I; **Reblampa**, v. 12, n. 2, p. 86-92, 1999.
- [63] Gawlowka, J. e Wranicz, K. J. History of cardiology Norman, J. "Jeff" Holter (1914-1983); Cardiology Journal, v. 16, n. 4, p. 386-387, 2009.
- [64] Sosa A. E., Terzi R. e Grupi C.; Consenso SOCESP-SBC sobre eletrocardiografia pelo sistema holter. Arquivos Brasileiros de Cardiologia-Cardiol, v.5, (nº5),p. 447-450, 1995.
- [65] Farias, T. M. T. Sistema embarcado para monitor Holter que utiliza o modelo PPM na compressão de sinais ECG. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal da Paraíba, 2010.
- [66] Poly spectrum-8/EX. Catálogo do fabricante; Neurosoft LTd.
- [67] Camargo, B. L. D. E. Desenvolvimento de um sistema de alarme inteligente para equipamentos de monitorização multiparamétrica de pacientes. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, São Paulo – SP, 2006.
- [68] Instramed. Catálogo do fabricante. Instramed Ltda
- [69] Boggio, S. P. Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre memória operacional e controle motor. Tese de Doutorado. Instituto de Psicologia. Universidade de São Paulo, 2006.
- [70] Ribeiro, M. B. C. J. Princípios básicos da estimulação artificial. Revista da SOCERRJ, v.
  15, n. 2, p. 57 a 67, abr-mai-jun 2002.
- [71] Garcia, R. J. et al. Conceptos técnicos fundamentales de la estimulación cardíaca. Revista Espanhola de Cardiologia, Supl. v. 7, p. 4G-19G, 2007.
- [72] Rizzone, M. et al. Deep brain stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson's disease: effects of variation in stimulation parameters. Neurol Neurosurg Psychiatry, v. 71, p. 215-219, 2001.

- [73] Andrade, S. C. J. et al. Aspectos práticos, indicações e técnicas de implante de marcapasso provisório. Revista SOCESP, Marcapasso e Desfibrilador – Estudo da Arte, v. 14, n. 2, p. 213-224, mar.-abr 2004.
- [74] Hélio Junior B. L., Gauch, A. R. P., Oliveira A. S. Taquicardias medidas por marcapasso de dupla câmara: atualização. Revista Brasileira de Marcapasso e Arritmia, v. 5, n. ½, p. 03-14, 1992.
- [75] Zatta, T. L. et al. Análise da produção nacional sobre marcapasso e orientações aos portadores de marcapassos definitivos. Revista de Enfermagem UFPE On Line, v. 2, n. 4, p. 353-60, 2008.
- [76] Marcapasso 5348 Medtronic single chamber temporary pacemaker (AAI/VVI). icante.
  Disponível em: <u>http://pt.scribd.com/doc/61645272/Medtronic-5348-Unicameral</u>.
  Manual do fabricante. Acessado em 09/12/2010.
- [77] Poto, L. V. Estimulação Artificial. Disponível em: <u>http://www.pucrs.br/uni/poa/fisica/estimulacaocardiacaartificial.pdf</u>, Apresentação de Luiz Vicente Porto, Faculdade de Física (PUCRS). Acessado em: 20/12/2010.
- [78] Marcapasso modelo 3085 e 3077. Catálogo do fabricante. St. Jude Medical.
- [79] Vasconcelos, M. T. J. et al. O desfibrilador automático implantável; Reblampa, v. 13, n.1, p. 35-47, 2000.
- [80] Guimarães, P. H. et al. Uma breve história da ressucitação cardiopulmonar. Revista Brasileira de Clínica Médica, v. 7, p. 177-187, 2009.
- [81] Ovalle, A. S. I. C. C. A importância do treinamento prévio no uso do desfibrilador externo automático por fisioterapeutas e enfermeiro. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas, 2006.
- [82] Oliveira, A. C. Analisador de desfibriladores e cardioversores. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, 2010.
- [83] LF equipamentos televendas. Disponível em: <u>http://www.lfequipamentos.com.br/produtos\_detalhes.aspx?ProdutoID=152&CategorialD=5</u>; Acessado em 21/12/2010.
- [84] Uehara, M. R. Estudo retrospectivo da cardioversão elétrica em pacientes com fibrilação atrial e flutter atrial de um Hospital Universitário. Dissertação de Mestrado.

Programa Multiinstitucional de Pós Graduação em Ciências da Saúde, Campo Grande – MS, 2006.

- [85] Muhlen, S. S. Desfibriladores e cardioversores, equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília. Editora Ministério da Saúde, 2002.
- [86] Odontomédico televendas. Disponível em: <u>http://odontomedico.com.br/odonto/cardioversor-cmos-drake-life-400-plus-futura.html</u>. Acessado em 21/12/2011.
- [87] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Instrução Normativa /ANVISA Nº 03/ 01, de 21 de junho de 2001.
- [88] Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO. Portaria n. 350, de 06 de setembro de 2010.
- [89] ABNT NBR IEC 60601-1:1994 Equipamento eletromédico Parte 1 Prescrições gerais para segurança; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [90] **ABNT NBR IEC 60601-2-25:1997 Norma Particular** Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos; Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- [91] ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997 Norma Particular Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma; Associação Brasileira de Normas Técnica
- [92] ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 Norma Particular Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente.
- [93] **Physionet bank text.** Disponível em: <u>http://www.physionet.incor.usp.br/</u> <u>tutorials/physiobank-text.shtm</u>. Acessado em 23/07/2010