



**Márcio Cândido da Silva**

**Sistema para Avaliação da Conformidade de  
Eletrocardiógrafos**

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Metrologia. Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação da PUC-Rio

Orientador : Prof. Elisabeth Costa Monteiro, Dra  
Co-Orientador: Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa, Dr

Rio de Janeiro  
Abril de 2008



**Márcio Cândido da Silva**

## **Sistema para Avaliação da Conformidade de Eletrocardiógrafos**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Metrologia do Centro Técnico Científico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão examinadora abaixo assinada.

**Prof. Elisabeth Costa Monteiro, Dra**

Orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia  
PósMQI - PUC-Rio

**Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa, Dr**

Co-Orientador

PósMQI - PUC-Rio

**Prof. Maurício Nogueira Frota, PhD**

PósMQI - PUC-Rio

**Prof. Karla Tereza Figueiredo Leite, Dra**

UERJ

**Prof. José Leonardo Ribeiro Macrini**

CBIE - Centro Brasileiro de Infra Estrutura

**Prof. José Eugenio Leal, PhD**

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do Centro Técnico  
Científico – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 07 de Abril de 2008

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

### **Márcio Cândido da Silva**

Graduado em Engenharia Elétrica com ênfase em Sistemas Eletrônicos pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), em 1996. Pós-graduação em Engenharia Mecatrônica (UERJ) em 1998. Professor de Eletrônica nos cursos Técnicos de Eletrônica e Telecomunicações a partir de 1998 na Fundação de Apoio a Escola Técnica (FAETEC).

#### Ficha Catalográfica

Silva, Márcio Cândido da

Sistema para Avaliação da Conformidade de Eletrocardiógrafos / Márcio Cândido da Silva; orientador: Elisabeth Costa Monteiro, Dra; co-orientador: Carlos Roberto Hall Barbosa, Dr. – 2008.

175 f.: il. (color.); 30 cm

Dissertação (Mestrado em Metrologia para a Qualidade e Inovação) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

Inclui bibliografia.

1. Metrologia – Teses. 2. Metrologia. 3. Eletrocardiógrafo. 4. Confiabilidade Metrológica. 5. Equipamento Eletromédico. 6. Avaliação da Conformidade. 7. Biometrologia. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Barbosa, Carlos Roberto Hall. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

Dedico este trabalho, com muito amor, a minha esposa Valéria a quem amo muito e que nos momentos mais críticos soube ter paciência, aos meus filhos Victória e João, e a meus pais José e Maria que souberam respeitar minha ausência ao longo do desenvolvimento desse trabalho.

## Agradecimentos

Aos Orientadores Professora Elisabeth Costa Monteiro e Professor Carlos Roberto Hall Barbosa, pelos conselhos e orientações nos momentos mais difíceis para a realização deste trabalho.

Ao Professor Luiz Antonio Gusmão pelos conselhos e orientações no desenvolvimeto deste trabalho.

Ao Tenente Ricardo Antunes Gomes, chefe da Subdivisão de Metrologia do Parque de Material de Eletrônica da Aeronáutica do Rio de Janeiro (PAME-RJ), que contribuiu para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao colega Marcelo Lucio Lessa, pelo apoio para a realização de uma parte deste trabalho.

Aos colegas do hospital aonde realizei parte do trabalho, pela atenção dada durante a realização das medições.

Aos meus companheiros de trabalho da Escola Técnica Estadual Ferreira Viana e ESEI Marechal Hermes pelo apoio nos momentos mais decisivos.

Aos Colegas do Mestrado Sérgio, Ricardo, Jorge, Pedro Paulo e Jaime, que sempre participaram no processo de formação.

A colega Eline Girardi que muito contribuiu para a finalização deste trabalho.

Aos professores, pelos ensinamentos e aos funcionários pelo desprendido suporte.

Aos meus colegas e companheiros do PósMQI/PUC-Rio, por colaborarem na manutenção do ambiente criativo e agradável que juntos compartilhamos no acolhedor campus da PUC-Rio, ambiente de estímulo e inovação.

## Resumo

Silva, Márcio Cândido da; Monteiro, Elisabeth Costa; Barbosa, Carlos Roberto Hall. **Sistema para Avaliação da Conformidade de Eletrocardiógrafos**. Rio de Janeiro, 2008. 175p. Dissertação de Mestrado — Programa de Pós Graduação em Metrologia. Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Com a motivação de contribuir para a garantia da confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos, o presente trabalho tem por objetivo desenvolver um sistema para avaliação da conformidade de ECGs com base na norma IEC 60601-2-51 e na Recomendação R90 (1990) da OIML. Desde 1995, as normas da série IEC 60601 vêm sendo utilizadas como base para regulamentar a avaliação de equipamentos eletromédicos no País. Em 2003, a IEC publicou a norma IEC 60601-2-51 (avaliação de desempenho de eletrocardiógrafos - ECGs) sendo adotada pela ABNT em 2005, com a denominação ABNT NBR IEC 60601-2-51. O sistema desenvolvido foi estruturado em dois subsistemas: subsistema de avaliação de segurança elétrica e subsistema de avaliação de desempenho. O sistema permite avaliar eletrocardiógrafos analógicos e eletrocardiógrafos digitais sem automatização da medição, de acordo com a norma IEC 60601-2-51. Para avaliar o sistema desenvolvido foram utilizados dois ECGs digitais em uso em hospital público do Rio de Janeiro. A sua calibração, com rastreabilidade ao SI, foi realizada no Laboratório de Metrologia do Parque de Material de Eletrônica da Aeronáutica do Rio de Janeiro (PAME-RJ). Os ensaios realizados mostraram que o sistema atende aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, com limitações caracterizadas no trabalho e passíveis de solução (rejeição de modo comum, deriva com a temperatura e reticulado de tempo e amplitude).

## Palavras-chave

Metrologia. Eletrocardiógrafo. Confiabilidade Metrológica. Equipamento Eletromédico. Avaliação da Conformidade. Biometrologia.

## Abstract

Silva, Márcio Cândido da; Monteiro, Elisabeth Costa; Barbosa, Carlos Roberto Hall. **System for Conformity Assessment of Electrocardiographs**. Rio de Janeiro, 2008. 175p. MsC Thesis — Pos-graduation Program in Metrology. Concentration area: Metrology for quality and innovation. Pontifical Catholic University of Rio de Janeiro.

Motivated to contribute with the guarantee of metrological reliability of electrocardiographs, the present work aims at developing a system for conformity assessment of ECGs, based on the IEC 60601-2-51 standard and on the Metrological Recommendation R-90 (1990) of OIML. Since 1995, the standard series IEC 60601 have been used as base to regulate the evaluation of electromedical equipments in Brazil. The IEC 60601-2-51 standard (performance evaluation of electrocardiographs - ECGs) has been published by IEC in 2003 and incorporated by ABNT in 2005, with the denomination ABNT NBR IEC 60601-2-51. To allow the conformity analysis to the applicable standards, the proposed system was structured in two subsystems: subsystem for electric safety evaluation and subsystem for performance evaluation. The system allows to evaluate analogical and digital electrocardiographs without automated measurements, in agreement with the IEC 60601-2-51 standard. In order to evaluate the system, it was applied on two digital ECGs in use at a public hospital of Rio de Janeiro. Its calibration, with traceability to SI, has been performed at the Metrology Laboratory of the Electronics Material Depot of the Air Force at Rio de Janeiro (PAME-RJ). The tests performed have shown that the system complies with the requirements of the IEC 60601-2-51 standard. The detected limitations, which were characterized in this work, have simple solutions, concerning the common-mode rejection ratio, temperature drift and reticulate of time and amplitude.

## Keywords

Metrology. Electrocardiograph. Metrological Reliability. Electromedical Equipment. Conformity Assessment. Biometrology.

# Sumário

<b>Sumário das notações</b>	<b>15</b>
<b>1 Introdução</b>	<b>17</b>
1.1 Motivação	17
1.2 Objetivo	19
1.3 Metodologia	21
1.4 Estrutura da dissertação	22
<b>2 Metrologia no setor da saúde</b>	<b>23</b>
2.1 Fundamentos de metrologia	23
2.1.1 Rastreabilidade de padrões nacionais e internacionais	25
2.1.2 A Metrologia legal	27
2.1.3 A Metrologia no Brasil: um breve histórico	29
2.1.4 Confiabilidade Metrológica	31
2.2 Normas Técnicas e Recomendações Metrológicas para o setor da Saúde	36
<b>3 O eletrocardiógrafo</b>	<b>40</b>
3.1 Atividade elétrica cardíaca	40
3.2 Derivações eletrocardiográficas e o eletrocardiograma	42
3.2.1 Derivações eletrocardiográficas	43
3.2.2 Eletrocardiograma	47
3.3 Funcionamento do ECG	49
3.3.1 Eletrodos	49
3.3.2 Detector de falha de derivação	50
3.3.3 Circuito de proteção	51
3.3.4 Seletor de derivação	51
3.3.5 Calibração	52
3.3.6 Pré-amplificador	52
3.3.7 Rejeição de marca-passo	53
3.3.8 Restaurador de linha de base	54
3.3.9 Circuito de perna direita	55
3.3.10 Circuito de isolamento	55
3.3.11 Amplificador <i>Driver</i>	56
3.3.12 Registrador	56
3.3.13 Microprocessador	57
3.4 Modelos de ECG existentes no mercado	57
3.5 Efeitos fisiológicos da corrente elétrica no corpo humano	59
3.5.1 Intensidade de corrente elétrica	62
3.5.2 Densidade de corrente elétrica	63
3.5.3 Frequência da corrente elétrica	63
3.5.4 Duração da corrente elétrica	64
3.5.5 Resistência elétrica do corpo humano	65
3.5.6 Caminho percorrido pela corrente elétrica	66



<b>4</b>	<b>Confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos</b>	<b>67</b>
4.1	Recomendação OIML R-90 (1990)	67
4.2	Normas IEC de segurança gerais e específicas	73
4.2.1	A série IEC 60601	73
4.2.2	Norma Geral: ABNT NBR IEC 60601-1 (1994)	74
4.2.3	Normas colaterais para avaliação de ECG	78
4.2.4	Normas particulares para avaliação de ECG	80
<b>5</b>	<b>Desenvolvimento Experimental</b>	<b>87</b>
5.1	Subsistema de avaliação da segurança elétrica	87
5.2	Subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação	90
5.2.1	Base de dados	91
5.2.2	Software ECG/MPD	98
5.2.3	Placa D/A	101
5.2.4	Condicionador ECG	103
5.3	Subsistema de avaliação da proteção contra características de saída incorreta	104
5.4	Calibração do sistema desenvolvido	114
5.4.1	Análise dos circuitos condicionadores de sinal	114
5.4.2	Determinação dos pontos de calibração utilizados	115
5.4.3	Medição do grau de atenuação de cada atenuador	117
5.4.4	Padrões de referência utilizados para a calibração do sistema desenvolvido	117
5.4.5	Calibração do sistema e análise das fontes de incerteza de medição	118
<b>6</b>	<b>Resultados</b>	<b>122</b>
6.1	Calibração dos equipamentos do sistema desenvolvido	122
6.1.1	Grau de atenuação dos condicionadores de sinal	122
6.1.2	Calibração do condicionador ECG	124
6.1.3	Calibração do condicionador MPD/Gerador de Sinais	129
6.2	Ensaio realizados com o sistema desenvolvido	132
6.2.1	Avaliação da segurança elétrica	134
6.2.2	Avaliação da exatidão de dados de operação	135
6.2.3	Avaliação da proteção contra características de saída incorreta	141
<b>7</b>	<b>Discussão, Trabalhos Futuros e Conclusões</b>	<b>163</b>
7.1	Discussão	163
7.2	Trabalhos futuros	167
7.3	Conclusões	168
<b>8</b>	<b>Referências Bibliográficas</b>	<b>169</b>

## Lista de figuras

2.1	Hierarquia do sistema metrológico (Inmetro, 2007a)	26
2.2	Influência da incerteza de medição de várias medições na avaliação da conformidade durante a verificação	35
3.1	O coração e suas cavidades	40
3.2	Esquema do sistema de condução intracardíaco	42
3.3	Representação dos planos no corpo humano	43
3.4	Derivações bipolares. a) DI; b) DII; c) DIII	44
3.5	Definição do terminal central de Wilson	44
3.6	Derivações unipolares: a) aVR; b) aVL; c) aVF	45
3.7	Conjunto de derivações do plano frontal. (Webster, 1997)	45
3.8	Triângulo de Einthoven (Webster, 1997)	46
3.9	Derivações unipolares precordiais (Button, 2003)	46
3.10	Derivações do plano transversal eletrocardiográfico (Webster, 1997)	47
3.11	Eletrocardiograma básico de um ECG	48
3.12	Diagrama em blocos de um ECG	49
3.13	Eletrodos. a) Sucção; b) Placa; c) Descartável; d) Placa e sucção; e) Conectores	50
3.14	Circuito de falha de derivação	51
3.15	Circuito de proteção	52
3.16	Pré-amplificador	53
3.17	Circuito para rejeição de marca-passo	54
3.18	Circuito restaurador de linha de base	54
3.19	Circuito de isolamento óptico	56
3.20	Circuito com transformador de isolamento	56
3.21	Eletrocardiógrafo analógico	58
3.22	Eletrocardiógrafo digital com processamento de sinais incluindo filtro de 35 Hz e 60 Hz	58
3.23	Eletrocardiógrafo digital com aquisição simultânea de 3 canais	59
3.24	Eletrocardiógrafo digital com aquisição simultânea de 12 canais com automatização da medição	60
3.25	Eletrocardiógrafo digital com aquisição simultânea de 12 canais	60
3.26	Limiar da perda de controle motor (corrente de let-go) para homens de 70 kg (em % de probabilidade)	64
3.27	Duração da exposição à corrente elétrica necessária para causar fibrilação ventricular	65
5.1	<i>601Pro SeriesXL International Safety Analyzer</i>	88
5.2	<i>MPS450 Patient Simulator</i>	90

5.3	Subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação. Os símbolos utilizados representam: I (derivação I); II (derivação II); Vi, Vi+1 (duas derivações precordiais consecutivas - Ex: V3 e V4); GND (terminal de referência para o envio dos sinais); R (eletrodo do braço direito); L (eletrodo do braço esquerdo); F (eletrodo da perna esquerda); Ci, Ci+1 (denominação europeia para eletrodos precordiais); N (eletrodo da perna direita)	91
5.4	Nomenclatura da forma de onda de um eletrocardiograma normal (ABNT, 2005)	92
5.5	Formas de onda dos CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000, CAL40000 E CAL50000	93
5.6	Formas de onda dos CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500 e CAL20502	94
5.7	Formas de onda das derivação DI, DII e V1 dos ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002	96
5.8	Tela do Painel de Controle	99
5.9	Tela do Painel de Calibração	99
5.10	Tela do Painel de Leitura	100
5.11	Placa USB-6229 da National Instruments	101
5.12	Exemplo de diagrama de circuito para condicionamento de sinal segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51	103
5.13	Condicionador de sinais para avaliação de exatidão de dados de operação (condicionador ECG)	104
5.14	Tela do software Gerador de Sinais	105
5.15	Circuito genérico utilizado na maior parte dos ensaios	106
5.16	Circuito para verificação da rejeição de modo comum e avaliação de ruído	106
5.17	Circuito para verificação de linearidade	107
5.18	Circuito do Condicionador MPD/Gerador de sinais	108
5.19	Condicionador MPD/Gerador de sinais	109
5.20	Condicionador MPD/Gerador de sinais (a) Vista frontal; (b) Vista posterior	109
5.21	Condicionador E-P	109
5.22	Condicionador E-P. (a) Vista anterior; (b) Vista posterior	110
5.23	Diagrama em blocos de interligação da placa D/A com os condicionadores	115
6.1	Conexões realizadas para análise de segurança elétrica da marca A.	134
6.2	Conexões realizadas para análise de segurança elétrica da marca B.	135

## Lista de tabelas

3.1	Tabela com as 12 derivações realizadas com o ECG	47
3.2	Efeitos da corrente de 60 Hz no corpo humano (homem, 70 kg)	63
3.3	Efeitos teciduais em função da densidade de corrente	63
4.1	Características metrológicas avaliadas no ECG segundo a recomendação OIML R-90	68
4.2	Instrumentos, componentes e circuitos utilizados para verificação de ECGs segundo a R90 (OIML, 1990)	69
4.3	Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)	70
4.4	Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)	71
4.5	Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)	72
4.6	Valores permitidos das correntes auxiliares através do paciente e de fuga permanentes do paciente em miliamperes	78
4.7	Diferenças das médias aceitáveis e desvio-padrão para intervalos globais e durações Q, R e S nos ECGs para calibração e análise	84
4.8	Diferenças das médias aceitáveis e desvio-padrão para intervalos globais para ECGs biológicos	84
5.1	Características de medição do 601PRO	89
5.2	Nomeação dos ECGs para calibração	93
5.3	Valores de referência dos ECGs CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000, CAL40000 E CAL50000. Todos os ECGs desta tabela possuem frequência cardíaca igual a 60 bpm.	93
5.4	Valores de referência dos ECGs CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500 e CAL20502	94
5.5	Valores de referência de amplitude para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002	95
5.6	Valores de referência de intervalo global (duração P, intervalo PQ, duração QRS e intervalo QT) para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002	95
5.7	Valores de referência de duração Q, R e S para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002	95
5.8	Valores de referência de intervalo global para os ECGs biológicos fornecidos pelo CSE. Todos os valores são fornecidos em milissegundos	97
5.9	Incerteza de medição segundo o fabricante para determinados valores nominais de entrada utilizados pela placa A/D para uma temperatura de 25 °C	102
5.10	Incerteza de medição segundo o fabricante para determinados valores nominais de entrada utilizados pela placa A/D para uma temperatura de 25 °C	103

5.11	Tabela resumo dos ensaios a serem realizados para a verificação de proteção contra características de saída incorreta. Ensaios referentes às subseções 101 a 106 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51	111
5.12	Tabela resumo dos ensaios a serem realizados para a verificação de proteção contra características de saída incorreta. Ensaios referentes às subseções 107 a 108 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51	112
5.13	Tabela resumo dos ensaios a serem realizados para a verificação de proteção contra características de saída incorreta. Ensaios referentes às subseções 109 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51	113
5.14	Pontos de referência utilizados para calibrar o condicionador ECG	116
5.15	Pontos de referência utilizados para calibrar a saída P1-P2 do condicionador MPD/Gerador de Sinais a partir da entrada AO0	116
5.16	Pontos de referência utilizados para calibrar as saída P1-P2 e N-P2 do condicionador MPD/Gerador de Sinais a partir da entrada AO1	117
5.17	Características do multímetro de referência	118
5.18	Características do calibrador	118
6.1	Grau de atenuação dos atenuadores do condicionador ECG	123
6.2	Grau de atenuação do atenuador P1 da entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais	123
6.3	Grau de atenuação dos atenuadores A e C utilizados na entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais	124
6.4	Erro percentual entre o grau de atenuação utilizado pelos <i>softwares</i> desenvolvidos durante os ensaios com os ECGs e durante a calibração	124
6.5	Calibração das saídas L e F do condicionador ECG	125
6.6	Calibração das saídas $C_i$ e $C_{(i+1)}$ do condicionador ECG	126
6.7	Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída L do condicionador ECG	127
6.8	Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída F do condicionador ECG	127
6.9	Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída $C_i$ do condicionador ECG	128
6.10	Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída $C_{(i+1)}$ do condicionador ECG	128
6.11	Calibração da saída $P_1 - P_2$ a partir da entrada U+	129
6.12	Calibração da saída P1-P2 a partir da entrada E+	130
6.13	Calibração da saída $N - P_2$ a partir da entrada E+	131
6.14	Cálculo da incerteza expandida (U) para um nível de confiança de 95,45% para a saída $P_1 - P_2$ a partir da entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais	131
6.15	Cálculo da incerteza expandida (U) para um nível de confiança de 95,45% para a saída $P_1 - P_2$ a partir da entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais	132
6.16	Cálculo da incerteza expandida (U) para um nível de confiança de 95,45% para a saída $N - P_2$ a partir da entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais	132
6.17	Tabela com as características dos dois ECGs das marcas A e B	133
6.18	Valores de corrente encontrados para as marcas A e B	135

6.19	Escala de sensibilidade e tensão do sinal de entrada de pico a vale para determinar o erro relativo de medição de tensão segundo a R-90	136
6.20	Tabela de sensibilidade do ECG, base de dados e derivações utilizadas para medir as amplitudes das ondas P, R, S e T	136
6.21	Resultado das medições de amplitude das ondas P, R, S e T realizadas na marca A	138
6.22	Resultado das medições de amplitude das ondas P, R, S e T realizadas na marca A	139
6.23	Amplitudes que apresentaram erro na marca B	140
6.24	Resultado do ensaio para verificação de polaridade dos eletrodos das marcas A e B	142
6.25	Resultado do ensaio das redes de derivação de Goldberger e Wilson	143
6.26	Resultado do ensaio do tempo de recuperação	143
6.27	Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca A	144
6.28	Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca A	145
6.29	Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca B	146
6.30	Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca B	147
6.31	Resultado do ensaio de sensibilidade para as marcas A e B	149
6.32	Modelo do resultado do ensaio de rejeição de modo comum	151
6.33	Resultado do ensaio para verificação de tolerância à sobrecarga	151
6.34	Resultado do ensaio de interação entre canais	153
6.35	Resposta de amplitude de saída relativa na gravação de eletrocardiograma	154
6.36	Resultado do ensaio de resposta em alta frequência para a marca A	155
6.37	Resultado do ensaio de resposta em alta frequência para a marca B	155
6.38	Resultados do ensaio de resposta em baixa frequência para as marcas A e B	156
6.39	Resultados do ensaio de linearidade e faixa dinâmica da marca A	157
6.40	Resultados do ensaio de linearidade e faixa dinâmica da marca B	157
6.41	Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação $V$	159
6.42	Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação $V1$	159
6.43	Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação $V2$	160
6.44	Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação $V3$	160
6.45	Resultado do ensaio de distorção do ECG para a primeira etapa das marcas A e B	161
6.46	Resultado do ensaio de distorção do ECG para a segunda etapa das marcas A e B	161
6.47	Resultado do ensaio de visibilidade dos pulsos de marca-passo com os filtros desligados	162
6.48	Resultado do ensaio de visibilidade dos pulsos de marca-passo na marca B com o filtro de rede ligado	162
7.1	Quadro-resumo do resultado dos ensaios realizados nos dois ECGs com relação a proteção contra características de saída incorreta (seção 50).	166

## Sumário das notações

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHA	American Heart Association
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIPM	Bureau International de Pesos e Medidas
CBAC	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CBM	Comitê Brasileiro de Metrologia
CBN	Comitê Brasileiro de Normalização
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CGPM	Conferência Geral de Pesos e Medidas
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CSE	Common Standards for Quantitative Electrocardiography
CTS	Conformance Testing Services for Computerized Electrocardiographs
DCV	Doença cardiovascular
DUT	Device Under Test
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
ECG	Eletrocardiógrafo / Eletrocardiograma
EEM	Equipamento eletromédico
EMA	Erro Máximo Admissível
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
Ipem	Instituto de Pesos e Medidas
ISO	International Organization for Standardization
MC	Ministério das Comunicações
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
Mercosul	Mercado Comum do Cone Sul
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde

NBR	Norma Brasileira Registrada
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
OIN	Organismo Internacional de Normalização
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAME-RJ	Parque de Material de Eletrônica da Aeronáutica do Rio de Janeiro
PósMQI	Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação
PTB	Physicalische Technische Bundesanstalt
PUC-Rio	Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro
RT	Regulamento Técnico
RTM	Regulamentação Técnica Metrológica
SABIO	Sistema Interativo para Aquisição e Análise de Sinais Biomédicos
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBN	Sistema Brasileiro de Normalização
SI	Sistema Internacional de Unidades
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
WHO	World Health Organization