

4

Confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos

Este capítulo tem como objetivo apresentar a documentação pertinente para a avaliação da confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos (ECGs). Entre elas será estudada a recomendação da OIML R-90 e normas da série IEC 60601, procurando sempre focar os itens referentes a ECGs e analisar os itens comuns entre a recomendação OIML e a norma IEC.

4.1

Recomendação OIML R-90 (1990)

A recomendação OIML R-90 (*Electrocardiographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification*) foi publicada em 1990 e apresenta requisitos técnicos para o controle metrológico de eletrocardiógrafos analógicos monocanais e multicanais. Ela especifica as características metrológicas a serem determinadas, métodos e equipamentos para ensaios, e indica as verificações iniciais e subseqüentes de ECGs que são reguladas por RTMs (OIML, 1990).

As características metrológicas avaliadas incluem erros na medição de tensão e intervalos de tempo de sinais, além de outras características que afetam a exatidão na medição. Na R-90 são fornecidos procedimentos para a determinação de dezessete características do ECG. Estes ensaios e procedimentos de controle fornecem uma base para garantir que ECGs com uma exatidão adequada estejam disponíveis para medições clínicas.

Essas características metrológicas determinadas durante as verificações iniciais e subseqüentes podem ser observadas na tabela 4.1.

Além das características metrológicas apresentadas na tabela 4.1, o documento indica mais outros itens observados na verificação inicial:

- Corrente no circuito do paciente (*5.4 - Current in the patient circuit*);
- Proteção do eletrocardiógrafo dos efeitos da desfibrilação de pacientes (*5.5 - Protection of the electrocardiograph from the effects of defibrillation of the patients*).

A R-90 especifica os instrumentos e componentes utilizados para montar os circuitos de ensaios (tabela 4.2).

Tabela 4.1: Características metrológicas avaliadas no ECG segundo a recomendação OIML R-90

Características metrológicas	Item (R90)	Verificação	
		Inicial	Sub-Sequente
Erro relativo de medição de tensão (<i>Relative voltage-measurement error</i>)	5.3.1	+	+
Erro relativo da faixa de sensibilidade (<i>Relative sensitivity-setting error</i>)	5.3.2	+	-
Erro relativo de medição de intervalo de tempo (<i>Relative time-interval measurement error</i>)	5.3.3	+	+
Erro relativo da velocidade de gravação (<i>Relative error of the recording speed</i>)	5.3.4	+	-
Histerese de gravação (<i>Recording hysteresis</i>)	5.3.5	+	-
Erro relativo do calibrador interno (<i>Relative error of the internal calibrator</i>)	5.3.6a	+	+
Erro relativo do marcador de tempo interno (<i>Relative error of the internal time marker</i>)	5.3.6b	+	+
(<i>Overshoot</i>)	5.3.7	+	-
Constante de tempo (<i>Time Constant</i>)	5.3.8	+	-
Curva de resposta amplitude-frequência (<i>Amplitude-frequency response curve</i>)	5.3.9	+	+
Impedância de entrada (<i>Input impedance</i>)	5.3.10	+	-
Erro de gravação introduzido pelos atenuadores da rede (<i>Recorded-voltage error introduced by the weighting networks</i>)	5.3.11	+	-
Razão de rejeição de modo comum (<i>Common-mode rejection ratio</i>)	5.3.12	+	+
Largura da linha de base (<i>Baseline width</i>)	5.3.13	+	-
Desvio da linha de base (<i>Baseline drift</i>)	5.3.14	+	+
Nível de ruído referenciado à entrada (<i>Intrinsic noise level referred to the input</i>)	5.3.15	+	+
Coefficiente de "crosstalk" entre canais (<i>Interchannel crosstalk coefficient</i>)	5.3.16	+	-

Tabela 4.2: Instrumentos, componentes e circuitos utilizados para verificação de ECGs segundo a R90 (OIML, 1990)

Instrumentos, Componentes e Circuitos de ensaio	Faixa de medição / Valores utilizados	Erro máximo admissível
Capacitores	-	$\pm 10 \%$
Divisor de tensão	Atenuação de 1:1000	$\pm 0,5 \%$
Fonte de tensão contínua	1,5 V	$\pm 5\%$
Fonte de tensão contínua	0 a 5kV	$\pm 10\%$
Gerador de onda quadrada	(50 mV a 20 V) rms 0,01 Hz a 150 Hz	$\pm 2 \%$ $\pm 1 \%$
Gerador de onda senoidal	(50 mV a 20 V) rms 0,01 Hz a 150 Hz	$\pm 2 \%$ $\pm 1 \%$
Indutores	-	$\pm 10 \%$
Medidor de comprimento	de 0 a 10 mm de 10 a 100 mm	$\pm 0,1 \text{ mm}$ $\pm 1\%$
Resistores	-	$\pm 5\%$
Voltímetro CA	0 a 20 V	$\pm 10\%$

A R90 indica também as condições adequadas para verificação do ECG:

- Temperatura ambiente: 15°C a 25°C;
- Pressão atmosférica: 96 kPa a 104 kPa;
- Umidade relativa do ar: 60% a 80% (sem condensação);
- Freqüência da rede de alimentação: (60 Hz ou 50 Hz) $\pm 2\%$.

A R-90 solicita verificar se o ECG encontra-se em condições normais de uso e se possui o manual de serviço do equipamento. Recomenda-se que cada medição deva ser repetida pelo menos 3 vezes e os valores devem estar de acordo com os valores especificados. Para o erro máximo admissível (EMA) inclui-se tanto o erro devido ao ECG em ensaio quanto o do instrumento de referência.

As tabelas 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 mostram um resumo com todos os itens avaliados em um ECG, com a definição da avaliação, EMA, além de instrumentos e circuitos utilizados.

Tabela 4.3: Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)

Simb	Característica Metrológica	Definição	Cálculo	Erro Máximo Admissível	Sinais, Instrumentos e Circuitos utilizados
δ_u	Erro relativo de medição de tensão (5.3.1)	Erro relativo de medição de tensão medida no eletrocardiograma e a tensão aplicada na entrada	$\delta_u = \left(\frac{U - U_m}{U_m} \right) \times 100$ <p>U_m – amplitude pico a pico da tensão medida pelo eletrocardiograma U – amplitude pico a pico da tensão aplicada na entrada Obs: As medições são realizadas em todas as derivações</p>	$\delta_u \leq 10 \times \left(1 + \frac{I}{U} \right) \%$ <p>U – Resolução da escala de sensibilidade do eletrocardiograma em teste Obs: Este erro varia em função da faixa de sensibilidade utilizada e do sinal utilizado, podendo estar entre 10,5% e 15%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 7 ondas quadradas com frequência de 10 Hz e amplitudes pico a pico de: (0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1; 2 e 4)mV - 1 tensão CC de 300mV - Circuito da Fig. 1 da R90
δ_s	Erro relativo da faixa de sensibilidade (5.3.2)	Erro relativo entre a sensibilidade medida no eletrocardiograma e a sensibilidade nominal para uma tensão aplicada na entrada	$\delta_s = \left(\frac{S - S_n}{S_n} \right) \times 100$ <p>S_n – valor medido da sensibilidade em mm/mV, onde $S_m = km/U_m$, e km é a amplitude pico a pico da tensão medida em mm pelo eletrocardiograma S_n - valor nominal da sensibilidade em mm/mV. Obs: As medições são realizadas apenas na derivação precordial (V).</p>	$\delta_s \leq \pm 5\%$	<ul style="list-style-type: none"> - 1 onda senoidal com frequência de 10 Hz e amplitudes de(1; 2 e 4)mV - Circuito da Fig. 2 da R90
δ_T	Erro relativo de medição de intervalo de tempo (5.3.3)	Erro relativo de medição de intervalo de tempo no eletrocardiograma e o aplicado na entrada	$\delta_T = \left(\frac{T - T_m}{T_m} \right) \times 100$ <p>T_m – intervalo de tempo medido no eletrocardiograma correspondente a 3 ciclos T – intervalo de tempo correspondente a 3 ciclos do sinal de entrada</p>	$\delta_T \leq 10 \times \left(1 + \frac{I}{U} \right) \%$ <p>Obs: Este erro varia em função da faixa de velocidade e do período do sinal utilizado podendo estar entre 10,3 e 20%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 8 ondas quadradas com amplitude de 1 mV e frequências de: (0,75; 1,56; 3,12; 6,25; 12,5; 25 e 50) Hz - Circuito da Fig. 1 da R90
δ_V	Erro relativo de velocidade de gravação (5.3.4)	Erro relativo entre a velocidade de gravação medida no eletrocardiograma e a velocidade nominal de gravação para um sinal aplicado na entrada	$\delta_V = \left(\frac{V - V_m}{V_m} \right) \times 100$ <p>V_m – velocidade medida no eletrocardiograma em mm/s, onde $V_m = L_m/h.T_e$, L_m é o comprimento do sinal medido para n ciclos ($n \leq 10$) V_n – Velocidade nominal do eletrocardiograma em mm/s T_e – Período do sinal de entrada em segundos Obs: As medições são realizadas apenas na derivação precordial (V).</p>	$\delta_V \leq \pm 5\%$	<ul style="list-style-type: none"> - 1 onda senoidal com 1mV de amplitude e frequência de 10Hz. - Circuito da Fig. 2 da R90

Tabela 4.4: Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)

Símb	Característica Metrológica	Definição	Cálculo	Erro Máximo Admissível	Sinais, Instrumentos e Circuitos Utilizados
h_h	Histerese de gravação (5.3.5)	Distância entre as linhas de base de um traço positivo e um negativo. E fornecida em mm.	-	$h_h \leq 0,5mm$	- 1 sinal diferenciador com 1,5 mV de amplitude, frequência de 1 Hz e constante de tempo de 50 ms - Gerador de onda quadrada - Circuito da Fig. 4 da R90
δ_{Uc}	Erro relativo do calibrador interno (5.3.6a)	Erro relativo entre a medida da tensão de saída do calibrador interno e a tensão nominal aplicada na entrada	$\delta_{Uc} = \left(\frac{U - U_c}{U_c} - \frac{c_m}{c_n} \right) \times 100$	$\delta_{Uc} \leq \pm 5\%$	- 1 onda quadrada com 1 mV de amplitude e frequência de 1 Hz - Circuito da Fig. 1 da R90
δ_{Tc}	Erro relativo do marcador de tempo interno (5.3.6b)	Erro relativo entre a medida do intervalo de tempo do marcador de tempo e o intervalo de tempo nominal aplicado na entrada	$\delta_{Tc} = \left(\frac{T - T_c}{T_c} - \frac{c_m}{c_n} \right) \times 100$	$\delta_{Tc} \leq \pm 5\%$	- 1 onda quadrada com 1 mV de amplitude e frequência de 1 Hz - Circuito da Fig. 1 da R90
δ_o	Overshoot (5.3.7)	Relação entre a máxima e mínima amplitude pico a pico de um sinal de onda quadrada gravado	$\delta_o = \left(\frac{h_{max} - h_{min}}{2 \times h_{nom}} \right) \times 100$	$\delta_o \leq \pm 5\%$	- 1 onda quadrada com 1 mV de amplitude e frequência de 10 Hz - Circuito da Fig. 1 da R90
τ	Constante de tempo (5.3.8)	Tempo requerido para que a amplitude de um sinal de onda quadrada decida 1/e(37%) do seu valor inicial. É fornecida em segundo.	-	$\tau \geq 3,2s$ $U\tau \leq 0,2mV$ $h\tau \leq 2mm$	- 1 onda quadrada com 2 mV de amplitude e frequência de 1,25 Hz - Circuito da Fig. 1 da R90
-	Curva de resposta amplitude-frequência (5.3.9)	Varição com a frequência da amplitude do sinal de saída gravado para um sinal de entrada com amplitude constante	$A_{UF} = \left(\frac{U_{fmax}}{U_{fnom}} - \frac{h}{h_n} \right) \times 100$	$f \geq 0,5 \text{ Hz} \leq f \leq 60 \text{ Hz}$ $\Rightarrow 90\% \leq A_{UF} \leq 105\%$ $f > 60 \text{ Hz} \leq f \leq 75 \text{ Hz}$ $\Rightarrow 70\% \leq A_{UF} \leq 105\%$ $f > 75 \text{ Hz} \Rightarrow A_{UF} \text{ tem que baixar suavemente}$	- 11 ondas senoidais com amplitude de 1 mV e frequências de: 0,5; 1,5; 5; 10; 30; 60; 75; 100; 130; 160 e 200 Hz - Circuito da Fig. 2 da R90

U_{cm} – valor medido do calibrador de tensão externo, em mV
U_{cn} – valor nominal do calibrador de tensão externo, em mV
T_{cm} – valor medido do gerador de intervalo de tempo externo, em s
T_{cn} – valor nominal do gerador de intervalo de tempo interno, em s
h_{max} e h_{min} – Valores máximo e mínimo da amplitude pico a pico de cada ciclo gravado, em mm

U_{fmax} – Amplitude do sinal medido no eletrocardiógrafo para uma determinada frequência, em mV
U_{fnom} – Amplitude do sinal gerado externamente para uma determinada frequência, em mV

Tabela 4.5: Tabela resumo dos itens avaliados no ECG e seus erros máximos admissíveis (OIML, R90)

Simb	Característica Metrológica	Definição	Cálculo	Erro Máximo Admissível	Sinais, Instrumentos e Circuitos Utilizados
W	Coefficiente de "crosstalk" entre canais (5.3.16)	Razão da amplitude pico a pico da tensão induzida no canal em teste pela amplitude pico a pico da tensão aplicada para todos os outros canais	$W_i = \frac{h_i}{U_i \times S_i} \times 10^3$ i – número do canal em teste h_i – amplitude pico a pico do sinal induzido no canal em teste medida pelo eletrocardiógrafo U_i – amplitude pico a pico da tensão aplicada aos outros canais, em mV	$W \leq 2\%$ i	- 2 ondas senoidais com amplitude de 4 mV e frequências de 1 Hz e 40 Hz - Circuito da Fig. 14 da R90
I	Corrente pelo circuito do paciente (5.4)	Corrente que atravessa qualquer tipo de derivação utilizada no paciente, em μA	$I = \frac{h}{S \times r}$ h – degrau medido em relação a linha de base com a resistência r em série com o eletrodo R I – resistência em série com o eletrodo R	$I \leq 0,1 \mu A$	- Circuito da Fig. 15 da R90
K_{US}	Proteção do eletrocardiógrafo dos efeitos da desfibrilação dos pacientes (5.5)	Razão do sinal de entrada inicial (antes da des carga) pelo sinal de saída final após a aplicação da tensão do desfibrilador	$K_{Ud} = \frac{U_{df}}{U_{di}} \times 100$ U_{di} – tensão medida no ecg antes da aplicação do desfibrilador U_{df} – tensão medida no ecg 5 s após a aplicação do desfibrilador	$K_{Ud} \geq 80\%$ após 5 segundos	- 1 onda senoidal com amplitude de 1 mV e frequência de 10 Hz - 1 tensão D.C. de 5 kV - Circuito da Fig. 16 da R90

De acordo com Dotsinsky (1996), algumas características metrológicas exigidas pela R90 podem ser aplicadas tanto em ECGs analógicos como em digitais, como, por exemplo: a impedância de entrada, o ruído intrínseco, o coeficiente de “*crosstalk*” entre canais, a largura da linha de base e a velocidade de gravação (Dotsinsky, 1996).

No entanto, Dotsinsky (1996) observou certo grau de dificuldade para decidir quanto ao uso ou não de filtros durante a verificação da razão de rejeição de modo comum (CMRR) e na determinação da curva de resposta amplitude-frequência. Em função do tipo de processamento utilizado pelo microprocessador de um ECG digital em ensaio, o procedimento descrito na R90 pode acusar um falso erro, reprovando o ECG (Dotsinsky, 1996).

Nas próximas seções, serão abordados tópicos relativos à série IEC 60601 e, em específico, os relativos à segurança elétrica e desempenho de ECGs.

4.2

Normas IEC de segurança gerais e específicas

4.2.1

A série IEC 60601

Como já mencionado no Capítulo 2, o conjunto de normas da série IEC 60601 pode ser dividida basicamente em 4 partes: Norma Geral, Normas Colaterais, Normas Particulares e de Desempenho.

A **Norma Geral** é identificada como 60601-1 e trata de prescrições gerais de segurança aplicáveis a todos os EEMs. Prescreve as condições gerais para ensaios dos EEMs e as proteções contra riscos de choque elétrico, mecânicos, radiação, ignição de misturas anestésicas inflamáveis, temperaturas excessivas e outros riscos de segurança.

As **Normas Colaterais** especificam prescrições gerais para segurança, aplicáveis a um grupo de equipamentos eletromédicos, ou características específicas não tratadas completamente na Norma Geral. São identificadas com 60601-1-X. A letra **X** identifica esse conjunto de normas conforme descrito a seguir:

- 1: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;
- 2: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios;
- 3: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos;
- 4: Sistemas eletromédicos programáveis;
- 6: *Usability*;
- 8: Prescrições gerais, ensaios e guia para sistemas de alarme em equipa-

mento e sistemas eletromédicos

As **Normas Particulares** especificam prescrições para cada tipo de EEM e possuem prioridade sobre a Norma Geral. São identificadas como 60601-2-X. Entre as Normas Particulares já adotadas pela ABNT para equipamentos que realizam eletrocardiografia, destacam-se:

- **ABNT NBR IEC 60601-2-25 (1997)** - Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos;
- **ABNT NBR IEC 60601-2-47 (2003)** - Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial;
- **ABNT NBR IEC 60601-2-51 (2005)** - Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal.

A norma 60601-2-47 refere-se a um equipamento de monitoração conhecido como Holter devido a seu inventor, o Dr. Norman Holter.

A norma 60601-2-51 complementa a 60601-2-25, enfatizando a análise de desempenho do ECG.

A **Norma de Desempenho** especifica os parâmetros metrológicos a serem avaliados no equipamento eletromédico. São identificadas pela série 60601-3-X. Como exemplo tem-se a ABNT NBR IEC 60601-3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono. No entanto, as normas da série 60601-3-X estão sendo descontinuadas e as prescrições de desempenho estão sendo inseridas nas Normas Particulares em suas revisões (IEC, MECA, 2005).

Nas próximas seções será aprofundado o estudo das normas IEC adotadas pela ABNT e utilizadas para avaliar o ECG.

4.2.2

Norma Geral: ABNT NBR IEC 60601-1 (1994)

A norma ABNT NBR IEC 60601-1 (Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança) conhecida como Norma Geral, é aplicável a todos os equipamentos eletromédicos (EEM) e é dividida em 10 seções:

- Seção 1: Generalidades;
- Seção 2: Condições Ambientais;
- Seção 3: Proteção contra riscos de choque elétrico;

- Seção 4: Proteção contra riscos mecânicos;
- Seção 5: Proteção contra riscos de irradiação indesejada ou excessiva;
- Seção 6: Proteção contra risco de misturas anestésicas inflamáveis;
- Seção 7: Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança;
- Seção 8: Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta;
- Seção 9: Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais;
- Seção 10: Prescrições para construção;
- Anexos.

Neste trabalho são estudadas as seções 1, 2 e 3.

Seção 1: Generalidades

Nesta seção é definido o objetivo, campo de aplicação, terminologias, prescrições para ensaio, classificação do equipamento, identificação, marcação, documentação e potência de entrada.

Entre os pontos mais importantes pode-se destacar a classificação dos tipos de isolamento em Básica, Suplementar, Dupla e Reforçada. A isolamento dupla consiste em uma isolamento básica mais uma suplementar.

Outro item importante é que os ensaios devem ser feitos em **condições normais** e em **condições anormais sob uma só falha**. No presente estudo as condições anormais sob uma só falha a serem verificadas são:

- Interrupção de um condutor de aterramento para proteção ou de um dos condutores de alimentação;
- Aparecimento de uma tensão externa em uma parte aplicada de tipo F ou parte de entrada ou saída de sinal.

Na norma é definida uma tolerância de 2% ou 3% do valor de tensão de alimentação de ensaio em função da faixa e tipo de tensão utilizada. A faixa de erro para a frequência pode variar de 1 Hz a 1% do valor nominal.

Antes do ensaio o equipamento tem que se submeter a um tratamento de pré-condicionamento a umidade.

A norma classifica o equipamento eletromédico quanto ao:

- Tipo de proteção contra choque elétrico;
- Grau de proteção contra choque elétrico;

- Grau de proteção contra penetração nociva de água;
- Grau de segurança de aplicação em presença de mistura explosiva;
- Modo de operação.

Tipo de proteção contra choque elétrico

- Equipamento classe I - possui isolamento básica com aterramento;
- Equipamento classe II - isolamento dupla ou reforçada sem aterramento;
- Equipamento energizado internamente - possui isolamento básica.

Grau de proteção contra choque elétrico

- Parte aplicada de tipo B - possui proteção especial quanto à corrente de fuga admissível e confiabilidade do aterramento, se existir;
- Parte aplicada de tipo BF - possui maior segurança que o tipo B;
- Parte aplicada de tipo CF - possui maior proteção que o tipo BF, sendo adequada para aplicação cardíaca direta.

Grau de proteção contra penetração nociva de água

- IPX0 - equipamento comum fechado sem proteção contra penetração de água;
- IPX1 - equipamento fechado protegido contra gotejamento de água;
- IPX2 - equipamento fechado protegido contra respingos de água;
- IPX7 - equipamento fechado protegido contra os efeitos de submersão.

Grau de segurança de aplicação em presença de mistura explosiva

- Equipamento não adequado a mistura explosiva;
- Equipamento de categoria AP (com ar);
- Equipamento de categoria APG (com oxigênio ou óxido nitroso).

Modo de operação

- Operação contínua
- Operação de curta duração
- Operação intermitente
- Operação contínua com carga temporária
- Operação contínua com carga intermitente

O nível de sobrecarga pode ser de 10%, 15% ou 25% variando em função da potência do equipamento e se o mesmo utiliza ou não motor elétrico.

Seção 2: Condições ambientais

Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.

Faixa de umidade relativa de 30 % a 75 %, incluindo condensação.

Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

Em equipamento refrigerado a água, a temperatura da água na entrada não deve ser superior a 25°C.

Seção 3: Proteção contra riscos de choque elétrico

Nesta seção a norma exige que seja avaliada a tensão residual existente no equipamento, quando ligado e desligado, nas partes acessíveis, sem o uso de ferramentas.

É exigida proteção do gabinete de forma que haja uma proteção adequada contra o contato com partes sob tensão e com partes que possam tornar-se sob tensão.

A impedância entre o terminal de aterramento para proteção e qualquer parte metálica acessível protegida por aterramento não deve exceder 0,1 Ω . Já para o cabo não destacável a impedância é de 0,2 Ω . Para outras situações a impedância das conexões de aterramento poderá ser maior que 0,1 Ω sendo limitada pela corrente de fuga máxima.

A **corrente de fuga** é uma corrente não funcional que circula de uma fonte de tensão através ou não do paciente para o terra.

Ela pode ser dividida em:

- **Corrente de fuga para o terra** é a corrente que circula da rede para o terra;
- **Corrente de fuga através do gabinete** é a corrente que circula do gabinete através do operador ou o paciente para o terra;
- **Corrente auxiliar através do paciente** é a corrente que circula através do paciente, em utilização normal, entre elementos da parte aplicada;
- **Corrente de fuga através do paciente** é a corrente não funcional que circula através do paciente para o terra.

A medição das **correntes de fuga** devem ser realizadas nas situações ambientais e de energização mais extremas possíveis (110% da mais alta tensão de rede declarada).

A **corrente de fuga através do paciente** deve ser medida por meio da aplicação de uma tensão entre o terra e as partes aplicadas.

A **corrente de fuga através do gabinete** deve ser medida por meio da aplicação de uma tensão entre o terra e qualquer parte para entrada ou saída de sinal (exceto conexões exclusivas ao equipamento).

A tabela 4.6 mostra os valores máximos admissíveis para a corrente de fuga nos equipamentos eletromédicos.

Tabela 4.6: Valores permitidos das correntes auxiliares através do paciente e de fuga permanentes do paciente em miliamperes. (ABNT, 1994)

CORRENTE	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF		
	CN	CASF	CN	CASF	CN	CASF	
Corrente de fuga para o terra geral	0,5	1	0,5	1	0,5	1	
Corrente de fuga para o terra para equipamento (que não tem partes acessíveis protegidas ou equipamento móvel)	2,5	5	2,5	5	2,5	5	
Corrente de fuga para o terra para equipamento (que possui instalação permanente de aterramento)	5	10	5	10	5	10	
Corrente de fuga através do gabinete	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5	
Corrente de fuga através do paciente (tensão de rede sobre entrada/saída de sinal)	-	5	-	-	-	-	
Corrente de fuga através do paciente (tensão de rede sobre a parte aplicada)	-	-	-	5	-	0,05	
Corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar através do paciente	cc	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	ca	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

CN = condição normal; CASF = condição anormal sob uma só falha

4.2.3

Normas colaterais para avaliação de ECG

Entre as normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601-1-X a serem analisadas para a avaliação do ECG, tem-se:

- **ABNT NBR IEC 60601-1-1:** Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos (2004);
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:** Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios (1997);
- **ABNT NBR IEC 60601-1-4:** Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis (2004).

Norma Colateral: ABNT NBR IEC 60601-1-1 (2004)

A norma ABNT NBR IEC 60601-1-1 (Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos) se aplica a um sistema composto por vários equipamentos interligados de alguma forma a um equipamento eletromédico.

Esta estabelece que, se durante a interligação do sistema ocorrer uma corrente de fuga de valor superior à máxima permitida, a interligação física ou elétrica entre os pontos não funcionais deve ser feita utilizando-se um dispositivo de separação.

Com relação às outras cláusulas da seção 3, a norma apenas reforça informações presentes na norma geral.

Norma Colateral: ABNT NBR IEC 60601-1-2 (1997)

A norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 (Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaio) é essencial para a proteção de:

- serviços de segurança;
- outros equipamentos e sistemas;
- equipamento não médico;
- telecomunicações.

Os equipamentos eletromédicos mais importantes são os que dão suporte à vida e que possuem pelo menos uma parte aplicada ao paciente. Qualquer restrição quanto ao efeito eletromagnético no equipamento deve vir descrita em sua documentação.

Os equipamentos eletromédicos também devem estar em conformidade com a NBR IEC CISPR 11, NBR IEC CISPR 14, IEC 801-2, IEC 801-3 e IEC 801-4.

Em setembro de 2006, a ABNT publicou uma nova versão para a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Norma Colateral: ABNT NBR IEC 60601-1-4 (2004)

A norma ABNT NBR IEC 60601-1-4 (Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis) prescreve que, em sistemas eletromédicos programáveis, seja incorporado e seguido um procedimento de forma a produzir um registro. Este registro tem como objetivo dar apoio à avaliação de segurança do equipamento.

A aplicação efetiva desta norma exigirá, dependendo da tarefa em questão, a avaliação das seguintes competências:

- aplicação do equipamento eletromédico específico com ênfase nas considerações de segurança;
- processo de desenvolvimento do equipamento eletromédico;
- métodos pelos quais a segurança é garantida;
- técnicas de análise de risco e controle de risco.

A norma ABNT NBR IEC 60601-1-4 expande a cláusula 52 de operação anormal e condições de falha, estabelecendo um programa detalhado com um plano de gerenciamento de risco e ciclo de vida de desenvolvimento.

4.2.4

Normas particulares para avaliação de ECG

Para avaliação do ECG são utilizadas as seguintes normas particulares:

- **ABNT NBR IEC 60601-2-25:** Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos (1997);
- **ABNT NBR IEC 60601-2-51 :** Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de ECGs gravador e analisador monocanal e multicanal (2005).

A seguir são apresentados alguns dos aspectos mais importantes destas normas particulares.

Norma Particular: ABNT NBR IEC 60601-2-25 (1997)

A norma ABNT NBR IEC 60601-2-25 (Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos) define os termos utilizados em eletrocardiografia e adiciona alguns ensaios para avaliação de segurança.

A seção 3 contém um item que avalia a proteção do equipamento contra os efeitos do desfibrilador.

Na cláusula 36.202.101 da norma são estabelecidos os ensaios para avaliar a interferência eletrocirúrgica.

A seção 8 desta norma particular ratifica a seção 3, indicando os ensaios a serem efetuados para evitar que o efeito da descarga do desfibrilador interfira no desempenho do ECG.

Norma Particular: ABNT NBR IEC 60601-2-51 (2005)

A norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 (Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de ECGs gravador e analisador monocanal e multicanal) complementa a ABNT NBR IEC 60601-2-25, definindo na seção 2, os termos usados para análise de desempenho e, na seção 8, estabelecendo os procedimentos a serem seguidos para a avaliação de desempenho do ECG.

Esta norma classifica os eletrocardiógrafos em eletrocardiógrafo gravador e eletrocardiógrafo analisador.

Os **ECGs gravadores** podem ser divididos em ECGs analógicos e ECGs digitais sem medição automatizada. **ECGs analisadores** são ECGs digitais com medição automatizada, podendo incluir ou não a interpretação automatizada.

Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, o desempenho esperado para o equipamento deve ser informado no manual do operador, para uma melhor avaliação do equipamento em ensaio.

A norma estabelece algumas faixas de tolerância para os valores utilizados nos circuitos de ensaio:

- resistores: $\pm 2\%$;
- capacitores: $\pm 10\%$;
- indutores: $\pm 10\%$;
- tensões de ensaio: $\pm 1\%$.

O enfoque desta norma se dá na seção 8. Esta seção é subdividida em duas outras seções:

- **Seção 50: Exatidão de dados de operação** - Esta seção tem como objetivo verificar a confiabilidade das medições realizadas pelo eletrocardiógrafo;
- **Seção 51: Proteção contra características de saída incorreta** - Esta seção avalia as características essenciais que um eletrocardiógrafo deve possuir, de forma a não comprometer o seu desempenho e, por sua vez, a confiabilidade dos resultados das medições.

Seção 50: Exatidão de dados de operação

Esta seção tem como objetivo avaliar apenas a exatidão de eletrocardiógrafos analisadores.

A seção 50 é subdividida em duas subseções:

- Medições automatizadas de eletrocardiogramas (subseção 50.101);
- Interpretação automatizada de eletrocardiogramas (subseção 50.102).

Para realizar a verificação das **medições automatizadas** de ECGs, a norma utiliza uma base de dados descrita em seu anexo HH. Essa base de dados teve origem na *European Community* em 1989, quando foi lançado um projeto chamado *Conformance Testing Services For Computerized Electrocardiography* (ECG-CTS), que teve como objetivo desenvolver as bases para um serviço harmonizado de avaliação da conformidade. Desse projeto resultou o **Atlas de teste CTS** que pode ser adquirido no *Institute for Biosignal Processing and System Analysis* (BIOSIGNA) - Alemanha.

Essa base de dados inclui sinais para as derivações I, II, V1, V2, V3, V4, V5 e V6. As derivações restantes (III, aVR, aVF e aVL) podem ser calculadas a partir dos demais sinais. Essa base de dados também é utilizada na seção 51 em ensaios alternativos.

Essa base de dados é dividida em três partes:

- **ECGs para calibração** - o seu objetivo é ensaiar as características de *hardware* de um ECG, sendo a forma do sinal a mesma para todos os canais. Nesta base de dados, todos os sinais são definidos por funções matemáticas.
- **ECGs analíticos** - têm como objetivo ensaiar algoritmos de análises de ECGs mais realisticamente. Portanto, têm a forma de sinal que é próxima de um ECG normal, com formas de onda diferentes em todas as derivações. Todas as formas de onda também são definidas por funções matemáticas.

- **ECGs biológicos** - são utilizados para realizar ensaios de intervalo de tempo e de ruído. Essa base de dados teve origem durante o estudo europeu “Eletrocardiografia Quantitativa para Normas Comuns (CSE)”, sendo construída a partir de padrões biológicos e artificiais. Os valores de referência são apresentados em uma tabela anexa à base de dados biológica.

Esta seção utiliza essa base de dados para realizar os seguintes ensaios:

- a) Exatidão de medições de amplitude de ECGs calibradores e analíticos;
- b) Exatidão de medições de intervalo absoluto e duração de onda de ECGs calibradores e analíticos;
- c) Exatidão de medições de intervalo ECGs biológicos;
- d) Estabilidade das medições contra ruído em ECGs biológicos.

Os sinais utilizados para calibração (tabela HH.1) possuem os seguintes parâmetros:

- tensão de pico QRS - faixa de -3mV a +3mV com resolução de 0,5 mV;
- altura do segmento ST - com -200 μ V, 0 e +200 μ V;
- frequência cardíaca de 40 BPM, 60 BPM, 120 BPM e 150 BPM.

A avaliação da **amplitude** é obtida pela média de 5 medições obtidas a partir de 5 ensaios, sendo que cada ensaio tem a duração de pelo menos 8 s. As formas de onda a serem medidas são P, Q, R, S, ST e T, para todas as derivações. A faixa de erros toleráveis para a amplitude é de $\pm 25 \mu$ V para valores de referência menores ou iguais a 500 μ V, ou mais que 5% ou $\pm 40 \mu$ V (a que for maior) para valores de referência maiores que 500 μ V.

A avaliação do **intervalo de tempo** é obtida a partir da média e desvio-padrão de 3 das 5 medições obtidas a partir dos 5 ensaios. As medições são classificadas em globais e individuais. Os intervalos globais são a duração P, o intervalo PQ, a duração QRS e o intervalo QT. Os intervalos individuais são as durações Q, R e S. Para os ECGs de calibração e analíticos são feitas as medições dos intervalos globais e durações. Com esses dados é feita uma comparação com a tabela 103 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, reproduzida a seguir na Tab. 4.7

Para os ECGs biológicos são feitas apenas as medições globais. Com esses dados é feita uma comparação com a tabela 104 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, reproduzida na Tab. 4.8.

A avaliação da **estabilidade contra ruído** das medições em ECGs biológicos é obtida utilizando-se dez eletrocardiogramas listados na Tab. HH.3

Tabela 4.7: Diferenças das médias aceitáveis e desvio-padrão para intervalos globais e durações Q, R e S nos ECGs para calibração e análise (ABNT, 2003).

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 4.8: Diferenças das médias aceitáveis e desvio-padrão para intervalos globais para ECGs biológicos (ABNT, 2003).

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

da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51. São realizados 4 ensaios diferentes com cada eletrocardiograma:

- Ensaio sem ruído;
- Ensaio com ruído de $25\mu\text{V}$ r.m.s.;
- Ensaio com ruído de $50\mu\text{V}$ de pico a vale de frequência de linha senoidal em (50/60) Hz;
- Ensaio com ruído de 1 mV de pico a vale de frequência de linha de base senoidal de 0,3 Hz.

O intervalo de tempo é calculado a partir da média e desvio-padrão de 3 das 5 medições obtidas a partir dos 5 ensaios. Cada eletrocardiograma com ruído deve ser comparado com o valor de referência do eletrocardiograma sem ruído.

Esta norma não estabelece critérios para aceitação nos ensaios com ruído, recomendando que os mesmos devam ser fornecidos pelo fabricante.

Para realizar a avaliação da **interpretação automatizada** de ECGs, é necessário utilizar uma base de dados de eletrocardiograma de diagnóstico de contorno que pode ser fornecida pelo CSE. Este tipo de ensaio não foi estudado no presente trabalho.

Seção 51: Proteção contra características de saída incorreta

A seção de proteção contra características de saída incorreta tem como objetivo avaliar o desempenho do ECG em situações reais. Esta seção é dividida em oito subseções:

- **101: Derivações** - Esta subseção tem como objetivo: inspecionar a nomenclatura utilizada pelo seletor de derivações; verificar a polaridade dos eletrodos e o tempo de recuperação da rede após aplicação direta de um sinal CC de 300 mV; avaliar o comportamento das redes de Goldberger, Wilson e Frank (caso utilizadas);
- **102: Circuito de entrada** - Esta subseção tem como objetivo verificar a impedância de entrada e impedância da rede de derivação. Esta impedância deve ser superior a 2,5 M Ω . Esta prescrição deverá ser atendida também na presença de tensões offset CC de modo comum (entre um eletrodo e um conjunto de eletrodos) e diferencial (entre um conjunto de eletrodos e o eletrodo neutro);
- **103: Calibração** - Esta subseção verifica a existência da tensão de calibração de 1 mV e se o erro de reprodução é maior que 5
- **104: Sensibilidade** - Esta subseção verifica a existência das 3 escalas básicas de sensibilidade, e a exatidão das mesmas. O erro máximo admissível para a escala é de 5%. Esta prescrição também deve ser atendida na presença de tensões *offset* CC de modo comum e diferencial;
- **105: Redução dos efeitos de tensões externas não desejadas** - Esta subseção verifica o comportamento do eletrocardiógrafo quando influenciado por tensões indesejáveis. São verificados a resposta a rejeição de modo comum, a tolerância a sobrecarga através de um sinal CC de 1V e o comportamento com e sem filtro *notch* de (50/60) Hz;
- **106: Linha de base** - Em relação à linha de base esta subseção verifica: o controle de deslocamento da linha de base dentro da largura de gravação efetiva, devendo ser de no mínimo 90% da mesma; a deriva com a temperatura, que deve ser inferior a 0,5 mm/°C; a estabilidade da linha, cujo deslocamento deve ser inferior a 5 mm após 5 minutos; o nível de ruído, que deve ser inferior a 30 μ V de pico a vale durante 10 s; a velocidade de escrita e largura do traço; a interação entre canais de um ECG multicanal, cuja deflexão em sensibilidade normal deve ser inferior a 0,5 mm (50 μ V); o deslocamento da linha de base quando a sensibilidade é variada do mínimo ao máximo, a deflexão a 10 mm do centro não deve exceder 5% da largura de gravação efetiva;

- **107: Distorção** - Avalia as seguintes características: resposta a sinais de alta e baixa frequência; linearidade do sinal quando deslocado durante toda a largura de gravação efetiva na presença de tensões de *offset*, sendo o erro máximo admissível igual a 5%; resposta ao sinal mínimo de 0,2 mm em todas as escalas de sensibilidade; amostragem e quantização da amplitude durante aquisição de dados;
- **108: Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão** - Avalia as seguintes características em ECGs com armazenamento eletrônico: identificação da gravação e do paciente; tempo mínimo de gravação de 8 s; coordenadas retangulares; alinhamento de pontos de escrita; marcadores de tempo e evento; largura de gravação efetiva, que não deve ser inferior a 40 mm; velocidade de gravação, cujo erro máximo admissível é de 5%; erro máximo do reticulado de tempo e amplitude do papel, que deve ser de 2%; linha de tempo perpendicular à borda do papel, que deve ter um erro de viés máximo de 0,5%;
- **109: Utilização com marca-passos cardíacos** - Avalia o comportamento do ECG na presença de pulsos de marca-passo cardíacos.

Todas as características metrológicas avaliadas pela R90 estão contempladas nas prescrições da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51. No entanto, como a norma estava voltada para ECGs analisadores, as características que avaliam a exatidão de ECGs gravadores não foram prescritas nesta norma. Desta forma, no presente trabalho foram feitas adaptações da base de dados da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 com as prescrições da R90. Estas e outras adaptações estão descritas no capítulo a seguir, no qual o desenvolvimento do sistema para avaliação de segurança e desempenho de ECGs é apresentado.