

5 Desenvolvimento Experimental

Neste capítulo é apresentada a metodologia utilizada para desenvolver o Sistema para Avaliação da Conformidade de Eletrocardiógrafos, tendo por base as normas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-51 e a recomendação R-90 da OIML.

O sistema é dividido em três subsistemas:

- Subsistema de avaliação da segurança elétrica;
- Subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação;
- Subsistema de avaliação da proteção contra características incorretas de saída.

As **avaliações de exatidão e proteção** correspondem à avaliação de desempenho. Houve necessidade de desmembrar a avaliação de desempenho em duas partes, devido à utilização de métodos de ensaio diferentes, assim como à necessidade de construir condicionadores de sinais diferentes. Isto não impediu que, em determinados ensaios, o sistema para análise de exatidão fosse utilizado para realizar ensaios de proteção. A denominação dos dois últimos subsistemas foi a mesma utilizada pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Conforme explicitado no capítulo 4, este sistema preliminar não contempla os ECGs analisadores com análise interpretativa.

Após avaliar o sistema utilizando dois eletrocardiógrafos digitais em uso em hospital público do Rio de Janeiro, os equipamentos dos subsistemas foram calibrados, foi calculada a incerteza de medição e foram avaliados os resultados obtidos durante o ensaio com os dois ECGs. A metodologia utilizada para calibrar os subsistemas está descrita no final deste capítulo.

5.1 Subsistema de avaliação da segurança elétrica

Este subsistema tem como objetivo avaliar a proteção contra riscos de choque elétrico, conforme a seção três da norma ABNT NBR IEC 60601-1. Para realizar a avaliação de segurança elétrica, foi utilizado um equipamento comercial já existente no mercado: o analisador de segurança elétrica *601Pro*

SeriesXL International Safety Analyzer (601PRO) da *Fluke Biomedical*, mostrado na Fig. 5.1 a seguir.



Figura 5.1: *601Pro SeriesXL International Safety Analyzer*.

Os ensaios de segurança elétrica realizados pelo 601PRO estão de acordo com as exigências das normas técnicas IEC-601-1, VDE 751, HEI 95, IEC 1010, AAMI e AS/NZS 3551. Os dados podem ser visualizados no display, impressos via impressora térmica, transmitidos para uma impressora através de porta paralela ou transmitidos a um computador através de conexão serial RS-232.

Utilizando o 601PRO, foram realizados os seguintes ensaios:

- **Tensão de Rede (*Mains Voltage*)** - Medição da tensão de rede aplicada aos terminais do dispositivo em ensaio (DUT-Device Under Test), ou seja, medição da tensão L1-L2, L1-Terra e L2-Terra;
- **Tensão entre dois terminais (*Dual Lead Voltage*)** - Medição da tensão entre os terminais de entrada vermelho e preto;
- **Consumo de Corrente (*Current Consumption*)** - Medição do consumo de corrente do DUT;
- **Resistência de Isolação (*Insulation Resistance*)** - Medição da resistência de isolação entre a rede e o terra, ou entre as partes aplicadas e o terra (valores na faixa de megaohms). Neste teste é utilizada uma tensão de 500 V CC;
- **Resistência de Proteção do Terra (*Protective Earth Resistance*)** - Medição da resistência entre o terra da tomada e o terminal de aterramento ou o gabinete (valores na faixa de miliohms);
- **Corrente de Fuga para o Terra (*Earth Leakage Current*)** - Medição da corrente de fuga entre a rede e o terra da tomada ou entre as partes aplicadas e o terra (valores na faixa de microamperes);
- **Corrente de Fuga através do Gabinete (*Enclosure Leakage Current*)** - Medição da corrente de fuga entre a parte conectada ao terminal vermelho (gabinete) e o terra (valores na faixa de microamperes);

- **Corrente de Fuga através do Paciente (*Patient Leakage Current*)** - Aplica-se um sinal CC e um CA entre uma parte aplicada (eletrodo) e o terra, e mede-se a corrente que circula entre esta parte aplicada e o terra (valores na faixa de microamperes);
- **Corrente de Fuga com Tensão de Rede na Parte Aplicada (*Mains on Applied Part Leakage*)** - Aplica-se a tensão da rede com 110% do valor nominal aos terminais das partes aplicadas e mede-se a corrente de fuga para o terra (valores na faixa de microamperes);
- **Corrente Auxiliar Através do Paciente (*Patient Auxiliary Current*)** - Aplica-se um sinal CC e um CA entre as partes aplicadas (cabos do paciente) e mede-se a corrente (valores na faixa de microamperes).

Tabela 5.1: Características de medição do 601PRO

GRANDEZA	FAIXA DE MEDIÇÃO	MAIOR ERRO DE MEDIÇÃO
Valor RMS Verdadeiro da Corrente	0,0 a 8000 μ A	$\pm 5\%$
Corrente Contínua	0,0 a 8000 μ A	$\pm 2\% \pm 6 \mu$ A
Medições de tensão CC e de rede	0,000 a 300 V	$\pm 1,5\% \pm 1$ LSD
Resistência de terra	0,000 a 2,999 Ω	$\pm 5\% \pm 4$ m Ω
Resistência de isolamento	0,5 M Ω a 400,0 M Ω	$\pm 5\% \pm 2$ LSD
Corrente de consumo	0,0 a 15,0 A	$\pm 5\% \pm 2$ LSD
Simulação de ECG	Amplitude Tempo	$\pm 5\%$ $\pm 2\%$

LSD (Least Significant Digit) indica em quanto pode flutuar o dígito mais à direita do display. Por exemplo, se a faixa de erro de um instrumento é de $\pm(1\% + 2$ LSD), para uma leitura de 100 V neste instrumento, o valor verdadeiro poderá estar entre 98,8 V e 101,2 V (FLUKE, 2002).

Antes da realização dos ensaios, devem ser observadas as seguintes recomendações do fabricante:

- O referencial de terra não pode ser instalado em conjunto com nenhum outro equipamento a não ser o dispositivo em teste;
- Os cabos de teste devem suportar 32A/1000V e possuir protetor de resistência de terra;
- As medições de corrente de fuga devem ser realizadas após a medição da resistência de terra. Caso o DUT apresente falha neste ensaio, ele deve ser marcado com a indicação “defeito” e os demais ensaios cancelados.

Para realizar a análise de segurança com o 601PRO, são utilizados valores altos de tensão. De forma a garantir que a avaliação de segurança elétrica do ECG não causasse danos à exatidão e funcionamento do DUT, antes de se realizar qualquer medição foi utilizado o Simulador de Parâmetros Biomédicos MPS450 da *Fluke Biomedical*.



Figura 5.2: *MPS450 Patient Simulator*.

A faixa de erros do MPS450, que é de $\pm 2\%$ para valores de tensão e de $\pm 1\%$ para valores de frequência, está de acordo com os valores exigidos pela R90 ($\pm 2\%$ para tensão e $\pm 1\%$ para frequência). No entanto, a base de dados utilizada não é a mesma da IEC, e sua faixa de erro para tensão está fora da faixa especificada pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 ($\pm 1\%$ para tensão).

O sinal utilizado para realizar a verificação inicial foi o registro de um eletrocardiograma normal, com 80 bpm e amplitude de 3,0 mV em DII. Essa verificação foi repetida mais duas vezes: uma após a análise de segurança elétrica e outra após finalizar a avaliação de desempenho.

5.2

Subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação

O subsistema de avaliação da exatidão (figura 5.3) é dividido em 4 partes:

- **Base de dados:** fornece as características dos sinais a serem gerados pelo *software* ECG/MPD;
- **Software ECG/MPD:** é utilizado para simular os registros de ECG, de pulso de marca-passo cardíaco e sinais de distorção de alta frequência. Esses sinais são digitalizados e enviados à placa D/A;
- **Placa D/A:** converte os sinais digitais em sinais analógicos para serem utilizados pelo circuito condicionador de sinais (condicionador ECG);

- **Condicionador ECG:** circuito condicionador que atenua e adequa os sinais recebidos, de forma que estes possam ser conectados diretamente aos cabos de paciente do eletrocardiógrafo.

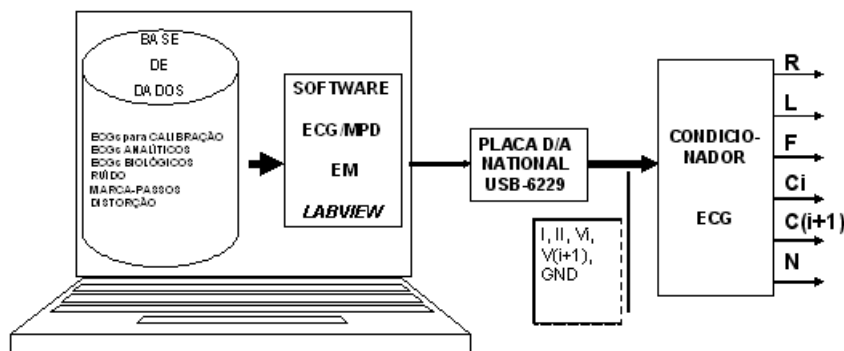


Figura 5.3: Subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação. Os símbolos utilizados representam: I (derivação I); II (derivação II); V_i , V_{i+1} (duas derivações precordiais consecutivas - Ex: V3 e V4); GND (terminal de referência para o envio dos sinais); R (eletrodo do braço direito); L (eletrodo do braço esquerdo); F (eletrodo da perna esquerda); C_i , C_{i+1} (denominação europeia para eletrodos precordiais); N (eletrodo da perna direita).

5.2.1

Base de dados

A base de dados utilizada é a adotada pela norma IEC 60601-2-51, conforme mencionado no capítulo 4, à qual se acrescentaram alguns sinais a serem utilizados na avaliação da resposta do ECG à presença de sinais de marca-passos cardíacos e sinais de distorção de alta frequência, conforme descrito mais adiante.

Entre as características mais importantes dos sinais utilizados, destacam-se:

- Os sinais de calibração e analíticos são definidos por funções matemáticas;
- Os sinais de calibração, analíticos e biológicos incluem as seguintes derivações: I, II, V1, V2, V3, V4, V5 e V6;
- Todos os sinais estão disponíveis na forma digital com taxas de amostragem de 500 amostras/s e/ou 1000 amostras/s e com resolução em amplitude de $1 \mu V$.

A base de dados do presente trabalho é composta pelos seguintes tipos de sinais:

- ECGs para calibração;
- ECGs analíticos;
- ECGs biológicos;
- Sinais de ruído;
- Sinais de marca-passos cardíacos e de distorção de alta frequência.

ECGs para calibração

Os eletrocardiogramas (ECGs) para calibração incluem formas de onda similares às ondas P, Q, R, S ou T. A Fig. 5.4 mostra a forma de onda de um eletrocardiograma normal, com a identificação de todas as amplitudes, intervalos e durações. Essa nomenclatura será utilizada para identificar os valores de referência em cada ECG.

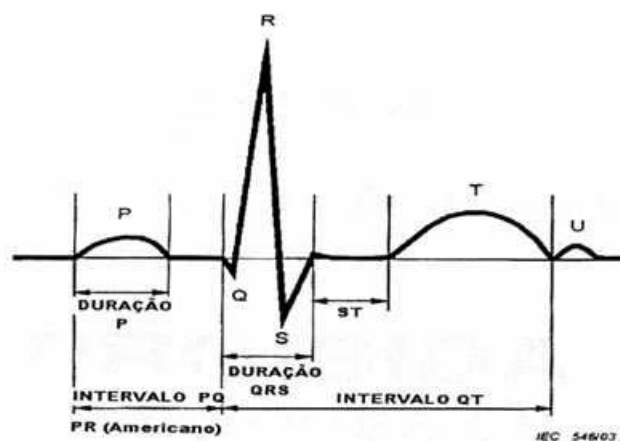


Figura 5.4: Nomenclatura da forma de onda de um eletrocardiograma normal (ABNT, 2005).

Os ECGs são nomeados por meio de oito caracteres, cada posição tendo um significado pré-estabelecido. A Tab. 5.2 descreve a identificação do ECG.

As oito derivações (I, II, V1, V2, V3, V4, V5 e V6) dos ECGs para calibração são idênticas. As tabelas 5.3 e 5.4 e as figuras 5.5 e 5.6 mostram os valores de referência e as formas de onda dos ECGs para calibração.

Tabela 5.2: Nomeação dos ECGs para calibração

Posição	Conteúdo	Descrição
1-3	"CAL"	Identificador para sinais de calibração
4-5	Número	Amplitudes do complexo QRS (amplitude em mV/10)
6	Número	Característica do complexo QRS 0 = RS; 1 = R; 2 = QS; 5 = RS pequena
7	Número	Amplitudes ST 0 = 0 μ V; 1 = -200 μ V; 6 = +200 μ V
8	Número	Frequência cardíaca 0 = 60 bpm; 1 = 40 bpm; 2 = 120 bpm; 3 = 150 bpm

Tabela 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.

ECG	Amplitude (μ V)						Intervalo/Duração (ms)						
	P	Q	R	S	ST	T	P	PQ	QRS	QT	Q	R	S
CAL05000	150	0	500	-500	0	100	114	178	98	393	0	49	49
CAL10000	150	0	1000	-1000	0	200	114	177	100	396	0	50	50
CAL15000	150	0	1500	-1500	0	300	114	177	100	397	0	50	50
CAL20000	150	0	2000	-2000	0	400	114	177	100	397	0	50	50
CAL30000	150	0	3000	-3000	0	600	114	177	100	398	0	50	50
CAL40000	150	0	4000	-4000	0	800	114	177	100	398	0	50	50
CAL50000	150	0	5000	-5000	0	1000	114	177	100	398	0	50	50

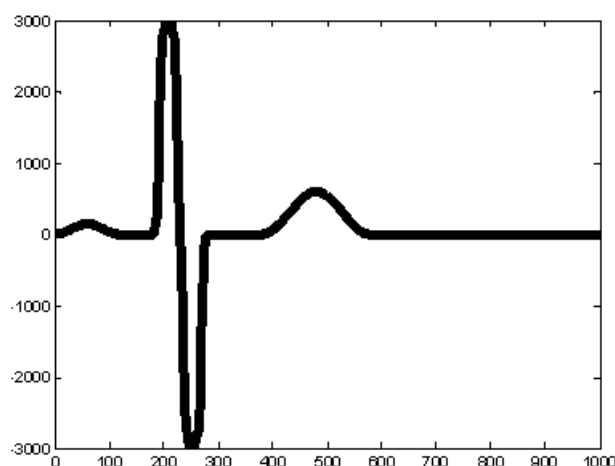


Figura 5.5: Formas de onda dos CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000, CAL40000 E CAL50000.

Tabela 5.4: Valores de referência dos ECGs CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500 e CAL20502

ECG	Amplitude (μV)						Intervalo/Duração (ms)						Freq. Cardíaca (bpm)	
	P	Q	R	S	ST	T	P	PQ	QRS	QT	Q	R		S
CAL20002	150	0	2000	-2000	0	400	76	128	100	334	0	50	50	120
CAL20100	150	0	2000	0	0	400	114	177	56	353	0	56	0	60
CAL20110	150	0	2000	0	-200	400	114	177	56	353	0	56	0	60
CAL20160	150	0	2000	0	200	400	114	177	56	353	0	56	0	60
CAL20200	150	-2000	0	0	0	400	114	177	56	353	56	0	0	60
CAL20210	150	-2000	0	0	-200	400	114	177	56	353	56	0	0	60
CAL20260	150	-2000	0	0	200	400	114	177	56	353	56	0	0	60
CAL20500	150	0	2000	-2000	0	400	114	177	36	333	0	18	18	60
CAL20502	150	0	2000	-2000	0	400	114	177	36	333	0	18	18	120

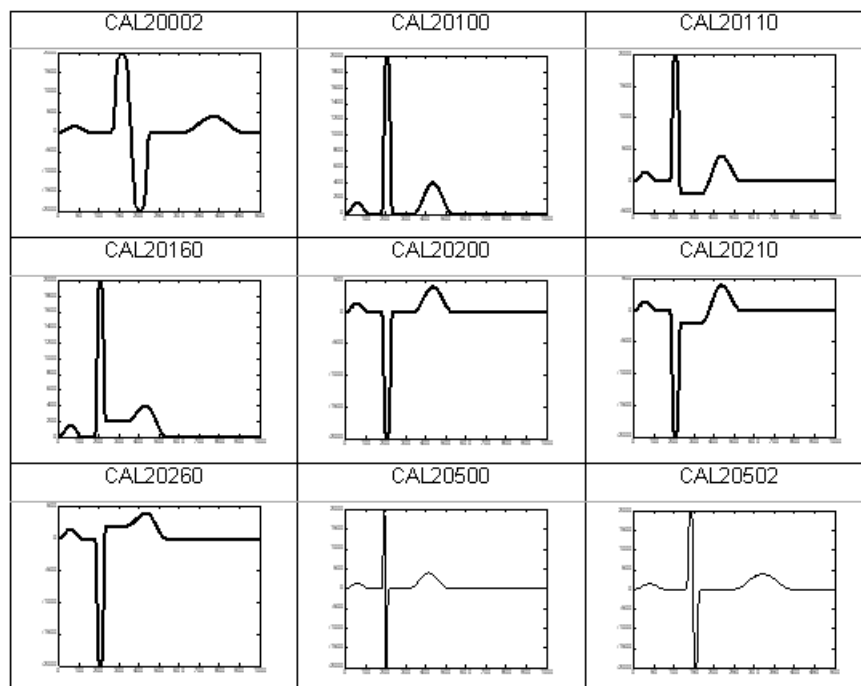


Figura 5.6: Formas de onda dos CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500 e CAL20502.

ECGs analíticos

As oito derivações (I, II, V1, V2, V3, V4, V5 e V6) dos ECGs analíticos são diferentes. Os valores de referência de amplitude e durações Q, R e S são os mesmos entre os ECGs. No entanto, os valores de referência de intervalo global são calculados a partir das oito derivações considerando-se os pontos de referência de *onset* e *offset* das ondas P, QRS e T. A frequência cardíaca para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002 é respectivamente 60 bpm, 40 bpm e 120 bpm. As tabelas 5.4, 5.5 e 5.6 e a figura 5.7 apresentam os valores de referência e as formas de onda dos ECGs analíticos.

Tabela 5.5: Valores de referência de amplitude para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002

ANE20000 ANE20001 ANE20002		I	II	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Amplitude (microvolt)	P	77	120	64	74	74	70	64	59
	Q	-77	-92	0	0	0	-86	-94	-95
	R	831	1180	316	717	1004	1781	1821	1506
	S	-197	-215	-1204	-1929	-1201	-639	-333	-186
	ST	20	30	50	100	80	50	40	30
	T	311	382	184	819	807	675	518	159

Tabela 5.6: Valores de referência de intervalo global (duração P, intervalo PQ, duração QRS e intervalo QT) para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002

BASE DE DADOS		ANE20000	ANE20001	ANE20002
Intervalo Global (ms)	Duração P	125	141	101
	Intervalo PQ	54	223	133
	Duração QRS	93	93	93
	Intervalo QT	415	447	339

Tabela 5.7: Valores de referência de duração Q, R e S para os ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002

ANE20000 ANE20001 ANE20002		I	II	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Duração (ms)	Q	12	12	0	0	0	16	16	16
	R	48	52	28	36	44	48	52	52
	S	33	29	61	43	33	23	25	25

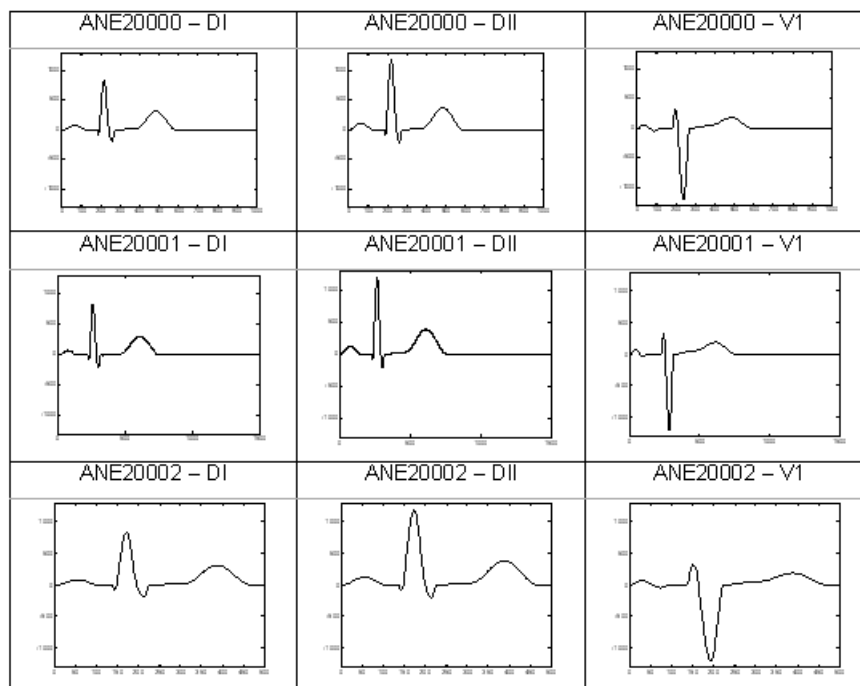


Figura 5.7: Formas de onda das derivação DI, DII e V1 dos ECGs ANE20000, ANE20001 e ANE20002.

ECGs biológicos

Esta base de dados é composta por 100 ECGs de ensaio reais. Eles são utilizados para determinar a exatidão das medidas de intervalo global. Os valores de referência adotados são resultantes da análise de cinco cardiologistas julgadores a cada 25 ECGs. A partir desta análise foi montada uma tabela de referência para as medidas de intervalo global. A Tab. 5.8 mostra estes valores.

Sinais de ruído

Esses sinais são utilizados em conjunto com alguns sinais biológicos para ensaiar a estabilidade em relação a ruído. Os sinais biológicos são: PCTH008, PCTH011, PCTH013, PCTH014, PCTH015, PCTH021, PCTH026, PCTH027, PCTH042 e PCTH061.

A norma prescreve três tipos de sinais de ruído:

- ruído de $25 \mu V$ r.m.s. de alta frequência;
- ruído senoidal de $50 \mu V$ de pico a vale, com 50/60 Hz;
- ruído senoidal de $1 mV$ de pico a vale, com 0,3 Hz.

Tabela 5.8: Valores de referência de intervalo global para os ECGs biológicos fornecidos pelo CSE. Todos os valores são fornecidos em milissegundos

Sinal	P	PQ	QRS	QT	Sinal	P	PQ	QRS	QT	Sinal	P	PQ	QRS	QT
PCTH001	126	232	127	456	PCTH040	102	112	118	374	PCTH081	119	167	116	399
PCTH002	114	156	88	322	PCTH041	101	141	128	426	PCTH082	114	162	106	402
PCTH003	98	120	94	362	PCTH042	110	140	128	398	PCTH083	124	190	90	382
PCTH004	102	142	108	402	PCTH043	100	132	92	404	PCTH084	106	164	122	432
PCTH005	106	124	100	362	PCTH044	100	152	100	406	PCTH085	110	150	150	448
PCTH007	94	142	90	352	PCTH046	106	156	137	458	PCTH086	109	164	137	491
PCTH008	90	140	92	426	PCTH047	100	188	90	338	PCTH087	112	155	103	385
PCTH009	106	182	142	436	PCTH048	115	206	122	430	PCTH088	110	158	94	380
PCTH011	108	149	96	369	PCTH049	128	196	128	428	PCTH090	124	186	100	412
PCTH012	150	204	112	370	PCTH051	109	156	90	320	PCTH091	115	158	116	418
PCTH013	120	206	98	376	PCTH053	96*	126	90	314	PCTH095	90	128	92	394
PCTH014	104	174	168	504	PCTH055	116	168	104	444	PCTH096	118	242	115	384
PCTH015	114	214	100	526	PCTH058	86	112	94	342	PCTH097	122	212	92	350
PCTH016	105	135	86	362	PCTH059	98	158	100	462	PCTH098	102	130	132	470
PCTH017	114	200	148	478	PCTH060	92	158	82	366	PCTH099	106	160	92	398
PCTH019	114	148	98	388	PCTH061	136	230	87	398	PCTH101	105	136	82	345
PCTH021	119	152	105	477	PCTH062	124	178	96	406	PCTH102	102	132	94	336
PCTH022	122	232	102	400	PCTH063	92	124	100	436	PCTH103	120	160	110	400
PCTH024	110	156	164	470	PCTH064	122	152	104	388	PCTH104	92	128	96	420
PCTH025	103	113	105	427	PCTH065	111	180	190	488	PCTH105	124	184	188	460
PCTH026	119	203	164	441	PCTH066	107	149	102	423	PCTH106	113	131	93	430
PCTH027	106	136	106	362	PCTH068	100	160	108	368	PCTH107	114	172	162	430
PCTH028	118	152	124	418	PCTH069	107	155	88	368	PCTH108	108	140	92	356
PCTH029	155	191	134	422	PCTH071	105	149	84	362	PCTH110	94	154	92	360
PCTH030	114	184	98	396	PCTH072	104	152	88	392	PCTH112	126	168	114	354
PCTH031	118	169	96	374	PCTH073	122	174	98	388	PCTH113	100	142	100	312
PCTH032	122	180	88	376	PCTH074	132	210	142	464	PCTH114	114	162	92	424
PCTH033	114	160	138	444	PCTH075	112	154	80	402	PCTH115	114	132	96	316
PCTH034	104	144	104	382	PCTH076	128	179	151	394	PCTH116	116	136	91	386
PCTH035	116	196	100	364	PCTH077	112	134	102	384	PCTH118	144	196	136	398
PCTH036	105	143	119	383	PCTH078	122	188	112	460	PCTH123	108	140	130	392
PCTH037	96	158	92	400	PCTH079	126	194	98	438	PCTH124	110	170	86	366
PCTH038	112	168	100	434	PCTH080	146	182	120	452	PCTH125	88	120	96	394
PCTH039	110	180	120	398										

Sinais de marca-passos cardíacos e de distorção de alta frequência

Os sinais de marca-passos cardíacos não foram utilizados no subsistema de exatidão, mas sim no subsistema de proteção.

Durante o desenvolvimento do subsistema de avaliação da proteção contra características de saída incorreta, alguns dos ensaios prescritos pela norma não puderam ser realizados com o software especialmente desenvolvido para avaliação de proteção (software Gerador de Sinais) mas, conforme descrito mais adiante, com o software desenvolvido para avaliação da exatidão (software ECG/MPD). Para realizar alguns ensaios de proteção com o software de exatidão foi necessário criar uma base de dados específica.

A base de dados criada foi utilizada para ensaiar a proteção referente à utilização de eletrocardiógrafos em pacientes com marca-passos cardíacos e a distorção para resposta em alta frequência.

Um dos sinais de marca-passo é aplicado em dois canais, sendo, em um canal, **120 pulsos**, durante 1 minuto, de amplitude igual a **200 mV** e duração

de 1 ms; e, no outro canal, um sinal **triangular** de **2 mV** de amplitude e duração de 100 ms. No entanto, o pulso deve ocorrer no mínimo 40 ms antes da aplicação do sinal triangular. O outro sinal de marca-passo utilizado consiste em uma seqüência de 120 pulsos, durante 1 minuto, com amplitude de 2 mV e duração de 0,5 ms.

O sinal de distorção utilizado consiste em um pulso triangular com amplitude de 1,5 mV, base de 20 ms e freqüência de 1 Hz.

5.2.2

Software ECG/MPD

O *software* ECG/MPD foi desenvolvido objetivando simular os registros de ECG, de pulso de marca-passo cardíaco e sinais de distorção de alta freqüência. Esses sinais são digitalizados e enviados à placa D/A. Este *software* pode ainda ler alguns sinais para ajuste através da entrada analógica da placa.

O *software* ECG/MPD foi desenvolvido em *Labview* e a sua *interface* entre a placa e o usuário foi dividida em 3 partes:

- Painel de Controle;
- Painel de Calibração;
- Painel de Leitura.

Painel de Controle

Na tela do painel de controle é feito o controle dos sinais de saída que são enviados para a placa (figura 5.8), sendo possível realizar as seguintes ações:

- Escolher o sinal que vai ser simulado na placa;
- Inserir e escolher o ruído no sinal a ser simulado;
- Controlar o ganho do sinal de saída;
- Escolher qual derivação precordial será simulada (V1-V2, V3-V4 ou V5-V6);
- Visualizar o sinal amplificado que está sendo enviado à placa;
- Visualizar o sinal esperado na saída do condicionador ECG.

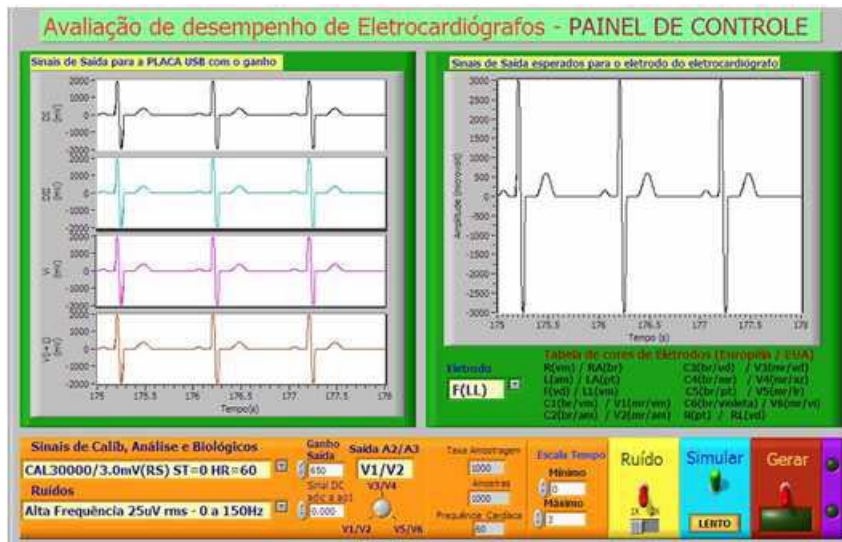


Figura 5.8: Tela do Painel de Controle.

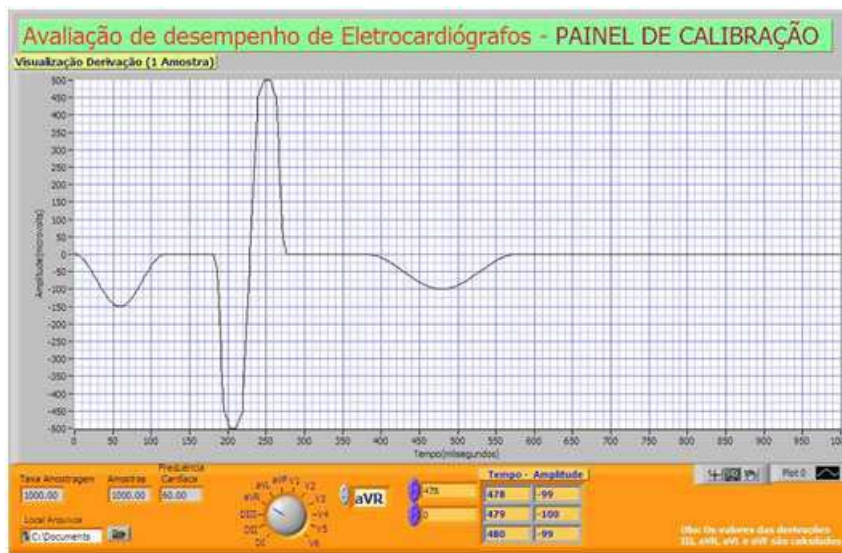


Figura 5.9: Tela do Painel de Calibração.

Painel de Calibração

Na tela do painel de calibração podem ser observados os detalhes de cada derivação simulada (figura 5.9), como amplitudes, durações e intervalos nos sinais simulados. Também é possível verificar os valores esperados para as derivações não simuladas (DIII, aVR, aVL e aVF) que são calculadas a partir das equações de Einthoven e Goldberger.

Painel de Leitura

Na tela do painel de leitura (figura 5.10) pode-se obter informações do sinal tanto na saída da placa A/D como na saída dos condicionadores de sinal desenvolvidos. Foram utilizadas duas entradas de sinais analógicos da placa A/D, uma para leitura de formas de onda e a outra para realizar leituras de sinal CC.

Para observar o sinal de saída de um dos condicionadores de sinal desenvolvidos, foi elaborado um amplificador analógico de ganho igual a 100, utilizando-se amplificadores operacionais próprios para circuitos de instrumentação. Foram utilizados os CIs INA131 e o TL072, de forma a reduzir os ruídos provenientes de medições de sinais de amplitude muito baixas.

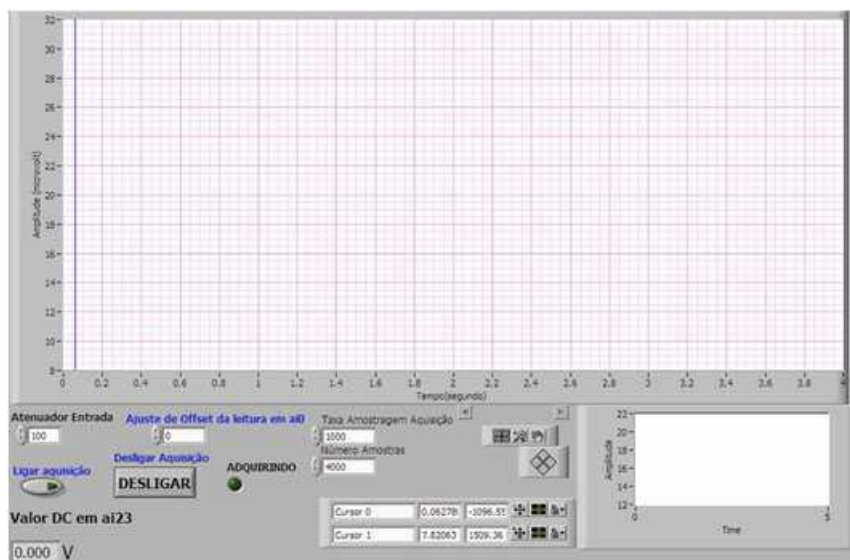


Figura 5.10: Tela do Painel de Leitura.

5.2.3 Placa D/A

Para desenvolver um sistema que fosse capaz de utilizar as oito derivações de forma simultânea, conforme prescrito pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, seria necessário adquirir uma placa D/A de custo mais elevado do que os modelos genéricos existentes no mercado ou, então, construir uma placa. Considerando a dificuldade de implementação da primeira opção e o longo tempo demandado para a execução da segunda opção, optou-se por uma terceira solução: utilizar uma placa de quatro saídas. Tal placa pode adaptar-se a quase todas as prescrições da norma. As exceções ocorrem quando a norma prescreve que algumas medições só podem ser realizadas se os oito sinais forem aplicados ao circuito condicionador de forma simultânea. Entre elas pode-se citar a medição de intervalo global (subsistema de avaliação da exatidão), que necessita analisar as doze derivações de forma simultânea.

A placa utilizada no sistema consiste no modelo NI USB-6229 da *National Instruments* (figura 5.11).



Figura 5.11: Placa USB-6229 da National Instruments.

As características de entrada e saídas analógicas analisadas para o presente trabalho são descritas a seguir.

Entrada Analógica

Número de canais: 16 diferenciais ou 32 individuais.

Resolução do conversor A/D: 16 bits.

Taxa de amostragem máxima: 250.000 amostras/s para um canal.

Resolução da taxa de amostragem: 50 ns.

Faixa de erro da taxa de amostragem: 0,005% (50 ppm) da taxa de amostragem.

Faixa de medição/Resolução: $\pm 10 \text{ V}/320 \mu\text{V}$; $\pm 5 \text{ V}/160 \mu\text{V}$; $\pm 1\text{V}/32 \mu\text{V}$;

$\pm 0,2\text{V}/6,4 \mu\text{V}$.

Impedância de entrada quando ligado: $\geq 10 \text{ G}\Omega$ em paralelo com 100 pF .

Tamanho da memória de entrada: 4095 amostras.

A *National Instruments* garante que, se a última calibração da placa tiver sido feita em um prazo inferior ou igual a 1 ano, que é o caso da placa utilizada, a incerteza máxima a ser apresentada neste período será a descrita em seu manual. Esta incerteza poderá ser calculada por meio dos procedimentos fornecidos pelo fabricante ou por meio de consulta realizada em seu site (National Instruments, 2007). Estes cálculos podem ser aplicados a qualquer valor nominal em estudo.

No *site* do fabricante foram verificadas as incertezas de medição em função de alguns valores nominais de tensão de entrada utilizadas, conforme indicado na Tab. 5.9.

Tabela 5.9: Incerteza de medição segundo o fabricante para determinados valores nominais de entrada utilizados pela placa A/D para uma temperatura de $25 \text{ }^\circ\text{C}$

Valor nominal de entrada		Incerteza de medição	Valor nominal de entrada		Incerteza de medição
-10 V	10 V	$\pm 3,7620 \text{ mV}$ (0,0376%)	-0,02 V	0,02 V	$\pm 0,1094 \text{ mV}$ (0,5470%)
-5 V	5 V	$\pm 1,9460 \text{ mV}$ (0,0389%)	-0,015 V	0,015 V	$\pm 0,1084 \text{ mV}$ (0,7223%)
-2 V	2 V	$\pm 1,4660 \text{ mV}$ (0,0733%)	-0,01 V	0,01 V	$\pm 0,1073 \text{ mV}$ (1,0730%)
-0,2 V	0,2 V	$\pm 0,1472 \text{ mV}$ (0,0736%)	-0,005 V	0,005 V	$\pm 0,1062 \text{ mV}$ (2,1250%)

Saída Analógica

Número de canais: 4.

Resolução do conversor D/A: 16 bits.

Taxa de amostragem: 625.000 amostras/s por canal utilizando 4 canais.

Resolução da taxa de amostragem: $50 \eta \text{ s}$.

Faixa de erro da taxa de amostragem: 0,005% (50 ppm) da taxa de amostragem.

Faixa de medição/Resolução: $\pm 10 \text{ V} / 305 \mu\text{V}$.

Impedância de saída: $0,2 \Omega$.

Tamanho da memória de saída: 8.191 amostras.

De forma semelhante, foram realizados os cálculos de incerteza utilizando o procedimento descrito no manual do fabricante, para determinados valores nominais de saída, conforme indicado na Tab. 5.10.

Estes valores de incerteza são importantes para avaliar a confiabilidade das medições realizadas no ECG a partir dos sinais gerados pelo sistema desenvolvido.

Tabela 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

Valor nominal de saída		Incerteza de medição	Valor nominal de saída		Incerteza de medição
-10 V	10 V	±3,2300 mV (0,0323%)	-0,15 V	0,15 V	±1,7525 mV (1,1683%)
-5 V	5 V	±2,4800 mV (0,0496%)	-0,10 V	0,10 V	±1,7450 mV (1,7450%)
-2 V	2 V	±2,0300 mV (0,1015%)	-0,05 V	0,05 V	±1,7375 mV (3,4750%)
-0,2 V	0,2 V	±1,7600 mV (0,8800%)	-0,01 V	0,01 V	±1,7315 mV (17,3150%)

5.2.4 Condicionador ECG

O circuito condicionador ECG foi elaborado segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que prescreve a elaboração de um circuito para condicionamento de sinal que recupere os sinais do eletrodo do paciente a partir das derivações bipolares e unipolares, aplicando as equações de Einthoven e Goldberger. As derivações utilizadas são: DI, DII e precordiais. A derivação DIII é conectada ao terminal de terra.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511085/CA

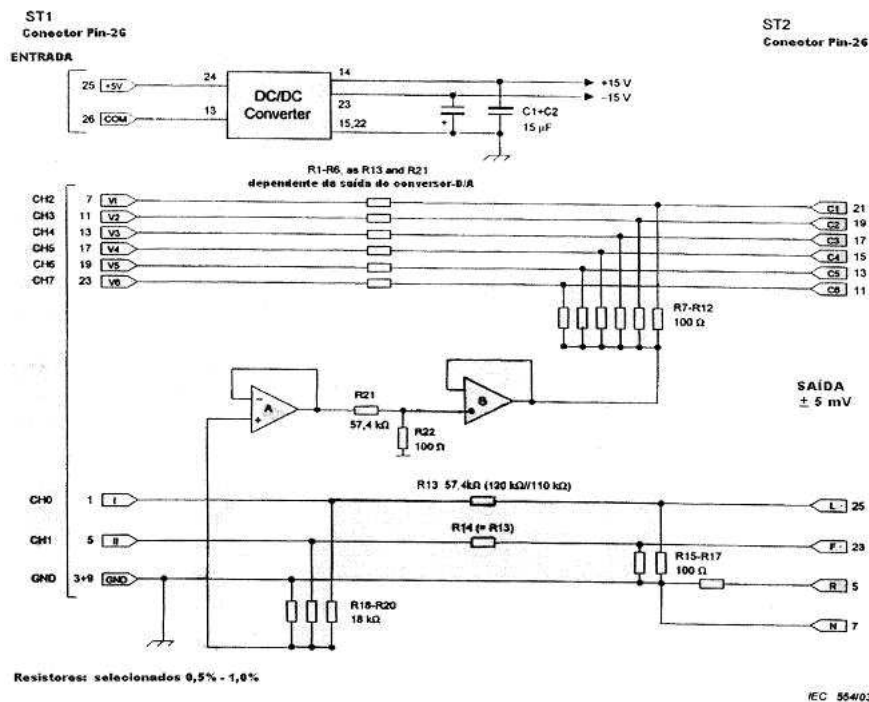


Figura 5.12: Exemplo de diagrama de circuito para condicionamento de sinal segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 (ABNT, 2005).

Na figura 5.12 é apresentado um circuito-exemplo contido na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51. Tal circuito possui entradas para os 8 canais de saída analógica da placa D/A e fornece conexões para 10 eletrodos. O atenuador deste circuito é de 575:1 $((57,4 \text{ k}\Omega + 100 \Omega)/100 \Omega)$.

No entanto, em função da limitação deste projeto, foram utilizadas apenas 4 entradas do circuito condicionador de sinais, fornecendo 6 saídas: eletrodos L, F, R, N, C_i e $C_{(i+1)}$, onde C_i e $C_{(i+1)}$ correspondem respectivamente a C1 e C2 ou C3 e C4 ou C5 e C6.



Figura 5.13: Condicionador de sinais para avaliação de exatidão de dados de operação (condicionador ECG). (a) Vista fronto-lateral; (b) Vista posterior.

O condicionador ECG (figura 5.13) foi montado a partir do desenho da Fig. 5.12, possuindo as seguintes características:

- A atenuação do sinal foi alterada para 641:1 $((64 \text{ k}\Omega + 100 \text{ }\Omega)/100 \text{ }\Omega)$ com resistores apresentando 1% de tolerância;
- O amplificador operacional utilizado foi o OPA2604;
- A alimentação do circuito é feita por uma fonte simétrica de $\pm 6 \text{ V}$.

5.3

Subsistema de avaliação da proteção contra características de saída incorreta

Este subsistema é composto por avaliações qualitativas e quantitativas. As avaliações qualitativas são realizadas por meio da inspeção dos ECGs e de seus manuais. As avaliações quantitativas são realizadas, em sua maioria, por meio dos equipamentos desenvolvidos, excetuando-se o ensaio de reticulado de tempo e amplitude, deriva de temperatura e rejeição de modo comum. Estes últimos não foram contemplados no presente estudo devido ao longo tempo necessário para desenvolver o subsistema de avaliação da exatidão de dados de operação e à dificuldade de se alcançar as prescrições exigidas pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, também por motivos de tempo.

O equipamento desenvolvido para realizar as avaliações quantitativas do subsistema de avaliação da proteção contra características de saída incorreta é dividido em 5 partes:

- *Software* Gerador de Sinais;
- Placa D/A;
- Condicionador MPD/Gerador de Sinais;
- Condicionador E-P;

- Simulador de Ruído da Tensão de Rede.

O **software Gerador de Sinais** é utilizado como gerador de sinais. Ele gera sinais senoidais, triangulares, quadrados e pulsos. Este software foi desenvolvido em *Labview* e pode realizar os seguintes tipos de operações:

- Controlar duas saídas analógicas (AO_0 e AO_1) na placa D/A, podendo gerar sinais de onda senoidal, quadrada e triangular, através de AO_0 e, sinais de onda senoidal e triangular, e nível CC através de AO_1 ;
- Controlar, na placa A/D, duas entradas analógicas (AI_0 e AI_{23}). A entrada analógica AI_0 é utilizada para leitura de formas de onda, com ou sem o amplificador de ganho 100, já comentado na seção anterior, e a entrada AI_{23} é utilizada para leitura de nível de tensão CC.

A tela de interface com o usuário é apresentada na figura 5.14.

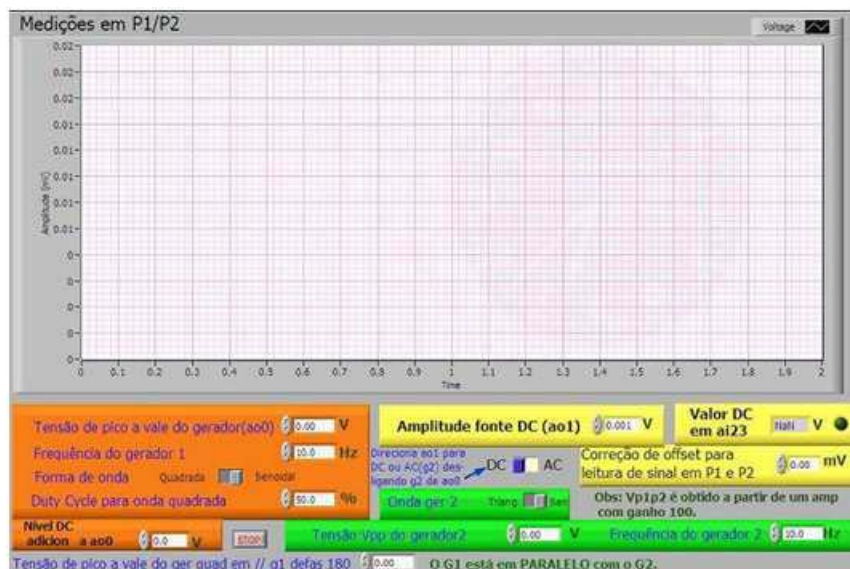
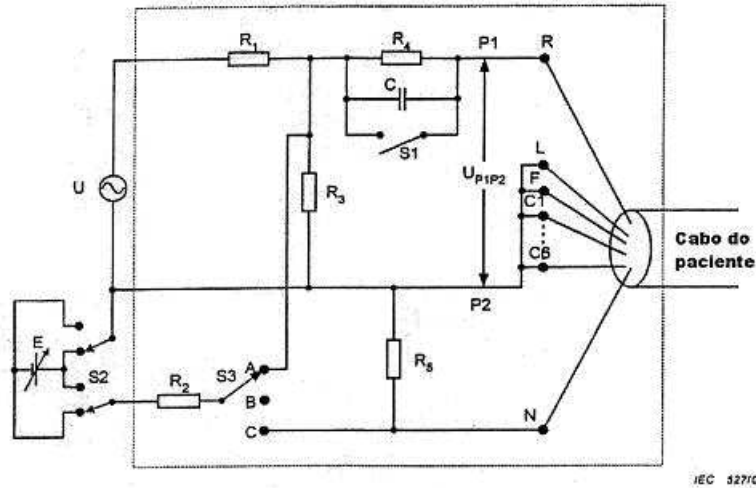


Figura 5.14: Tela do software Gerador de Sinais.

A **placa D/A** utilizada é a mesma do simulador de paciente, tendo suas funções já sido descritas na seção anterior.

Os **circuitos condicionadores** e **simulador desenvolvidos** têm como função básica atenuar e adequar os sinais recebidos para os diversos tipos de ensaio. A norma prescreve basicamente três tipos de circuitos para realizar os ensaios de proteção:

- Um genérico, sendo utilizado durante a maioria dos ensaios (Fig. 5.15);
- Um específico para realizar ensaios de rejeição de modo comum e nível de ruído (Fig. 5.16);



IEC 527/03

O gerador U deve ter uma saída isolada. Quando PARTE APLICADA TIPO BF ou CF é ensaiada, a proteção do gabinete pode ser aterrada.

$R_1 = 100 \text{ k}\Omega$

$R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega$

$R_3 = 100 \Omega$

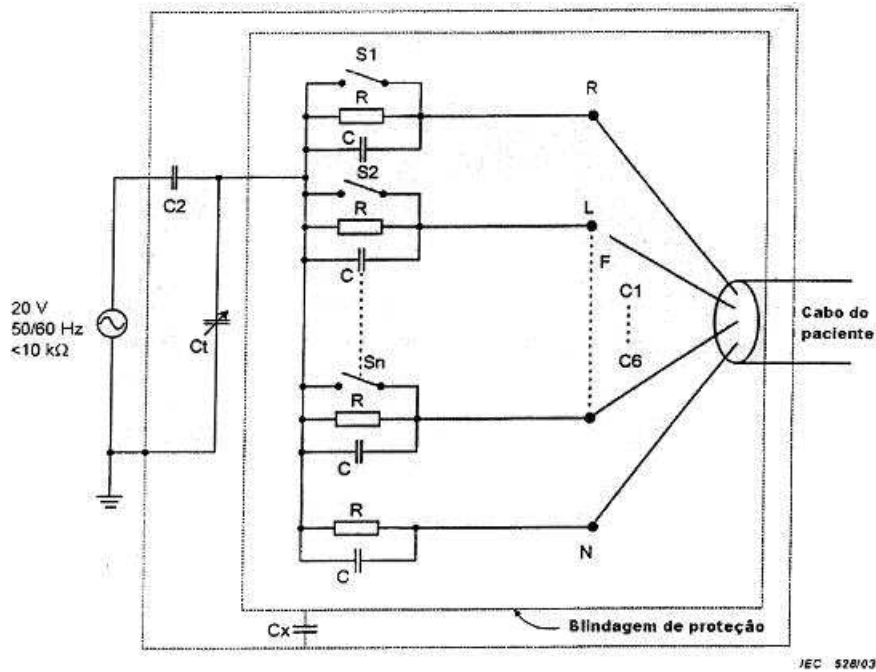
$R_4 = 620 \text{ k}\Omega$

$R_5 = 100 \Omega$

$C = 4,7 \text{ nF}$

Figura 5.15: Circuito genérico utilizado na maior parte dos ensaios (ABNT, 2005).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511085/CA



IEC 528/03

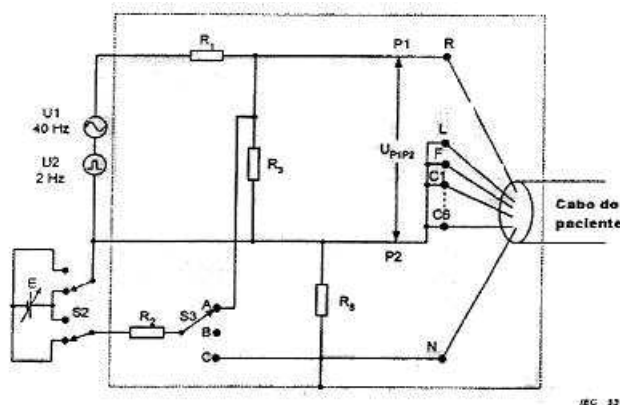
$R = 51 \text{ k}\Omega$

$C = 47 \text{ nF}$

$C_2 = 100 \text{ pF}$

C_2 e C_t simulam a capacitância do paciente ao terra

Figura 5.16: Circuito para verificação da rejeição de modo comum e avaliação de ruído (ABNT, 2005).



Os geradores U1 e U2 devem ter saídas isoladas. Quando PARTE APLICADA DE TIPO BF ou CF é ensaiada, a proteção do gabinete pode ser aterrada.

$$R_1 = 100 \text{ k}\Omega \quad R_2 = 4,7 \text{ k}\Omega \quad R_3 = 100 \text{ }\Omega \quad R_5 = 100 \text{ }\Omega$$

Figura 5.17: Circuito para verificação de linearidade (ABNT, 2005).

- Um específico para verificação de linearidade (Fig. 5.17).

A partir da análise destes circuitos, foram montados 2 condicionadores e um simulador de ruído da tensão de rede:

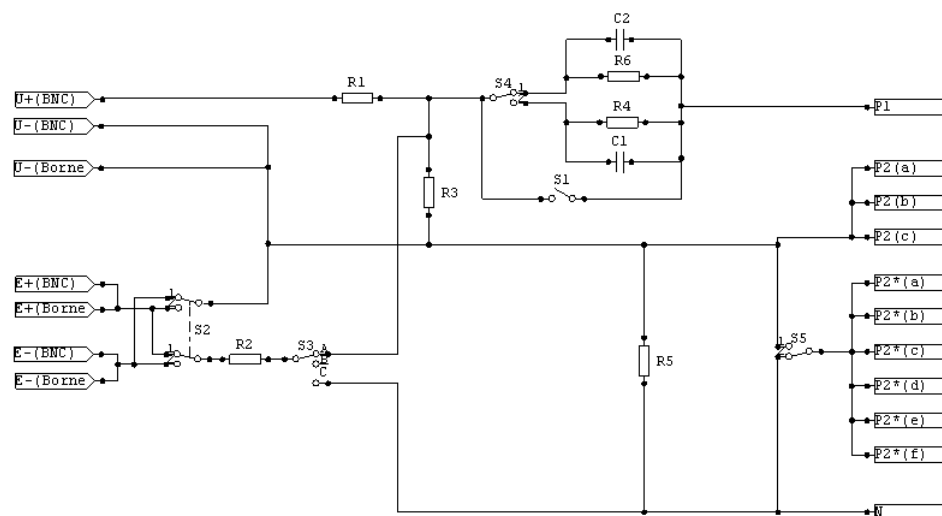
- O **condicionador MPD/Gerador de sinais** foi montado a partir da interpretação da norma e dos diagramas dos circuitos das figuras 5.15 e 5.17. Este condicionador simula os sinais do software Gerador de Sinais necessários para a avaliação de proteção. Ele também é utilizado em conjunto com o software ECG/MPD, para simular os sinais de marca-passo e de distorção para resposta em alta frequência;
- O **condicionador E-P** foi montado a partir do diagrama do circuito da figura 5.16, sendo excluída a fonte de alimentação ca e os capacitores. Este condicionador simula as impedâncias eletrodo-pele para avaliação de ruído e rejeição de modo comum;
- O **simulador de ruído da tensão de rede** tem como objetivo simular as tensões de rede que se sobrepõem ao potencial elétrico do coração. Este circuito também simula a impedância capacitiva entre o paciente e o terra. Ele é composto por uma fonte de alimentação ca, um capacitor fixo e um capacitor variável, conforme descrito no circuito da figura 5.16. No entanto, este tipo de montagem apresentou falha durante o ajuste da tensão de saída e, devido ao longo tempo utilizado para desenvolver, avaliar e calibrar o equipamento, não foi possível identificar os possíveis defeitos ou falhas de montagem. Este circuito será revisto em trabalhos futuros.

O **condicionador MPD/Gerador de Sinais** tem por finalidade atenuar o sinal da placa D/A e simular situações reais que possam levar o eletrocardiógrafo em teste a apresentar baixo desempenho e, por sua vez, realizar medições ou operações incorretas. Desta forma, este condicionador pode realizar as seguintes operações:

- Simular uma impedância eletrodo-pele ao eletrodo em estudo;
- Simular uma impedância alta o suficiente para causar erros nas derivações unipolares aumentadas (aVR, aVL e aVF);
- Aplicar um nível cc de 300mV, para verificar o comportamento do ECG na presença de tensões de offset cc de modo comum e diferencial.

Existem outros tipos de situações que podem ser simuladas com esse condicionador, descritas ao longo deste trabalho. Todos os sinais utilizados são gerados pela placa, não sendo necessário mais nenhuma outra fonte de sinal nos ensaios que estão descritos mais adiante.

A figura 5.18 apresenta o circuito do condicionador MPD/Gerador de sinais (Fig. 5.18).



$R1 = 100 \text{ k}\Omega$; $R2 = 2,7 \text{ k}\Omega$; $R3 = 100\Omega$; $R4 = 620 \text{ k}\Omega$; $R5 = 100\Omega$; $R6 = 51 \text{ k}\Omega$; $C1 = 4,7 \text{ }\mu\text{F}$; $C2 = 47 \text{ }\mu\text{F}$.

Figura 5.18: Circuito do Condicionador MPD/Gerador de sinais.

Em função da limitação da faixa do sinal de saída da placa (-10 V/ +10 V), o resistor R2, originalmente com valor de 4,7 k Ω , foi alterado para 2,7 k Ω . O condicionador MPD/Gerador de sinais é apresentado nas figuras 5.19 e 5.20.

O **Condicionador E-P** (figuras 5.21 e 5.22) simula as impedâncias eletrodo-pele em cada eletrodo. Ele é utilizado para avaliar a resposta do



Figura 5.19: Condicionador MPD/Gerador de sinais.

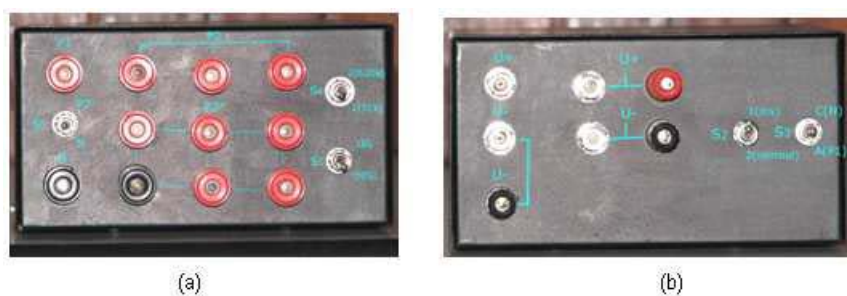


Figura 5.20: Condicionador MPD/Gerador de sinais (a) Vista frontal; (b) Vista posterior.

eletrocardiógrafo ao ruído de rede proveniente da impedância eletrodo-pele e utilizado também, em conjunto com o **simulador de ruído da tensão de rede**, para realizar o ensaio de rejeição de modo comum.



Figura 5.21: Condicionador E-P.

Após a montagem dos equipamentos utilizados no subsistema de avaliação da proteção contra características de saída incorreta, foram simulados alguns ensaios descritos pela norma, com um ECG analógico da FUNBEC, no laboratório de Biometrologia, sendo elaborados quadros-resumo dos ensaios de avaliação da proteção contra características incorretas de saída (tabelas 5.11, 5.12, 5.13) realizados neste subsistema.

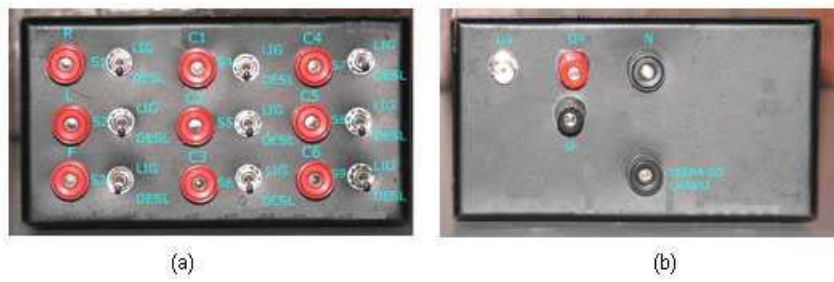


Figura 5.22: Condicionador E-P. (a) Vista anterior; (b) Vista posterior.

Tabela 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

Subseção	Título	Ensaio	Sinais aplicados nos cabos de entrada do ECG	Configuração do Condicionador MPD/Gerador de Sinais												Forma de Verificação	OBS*			
				Conexões de entrada			Posição das chaves			Conexões de saída			Configuração do ECG							
				U0	U	Eh	E	S1	S2	S3	S4	S5	P1	P2	P2*	N	Sens. (m.m./m.V)	Vel. (m.m./s.)	Deriv.	
101	Derivações	Polaridade das derivações de paciente Identificação das derivações no ECG Ensaio de redes de derivação Tempo de recuperação	50 mV cc sen. (2/4/6)mV/p.v. - 10 Hz 300 mV/cc	-	-	A01	GNDs	F	1	A	1	1	X	X	-	-	10	25	todas	Tab. 109
102	Circuito de entrada	Impedância de entrada e rede	A00 = sen. (2, 4 e 6 mV/p.v. - (10/40) Hz e/ou CAL30000/CAL20600 A01 = -300 mV CC 4-300 mV cc	A00	GNDs	-	-	F/A	1	B	1	2	X	X	X	X	10	50	aV ^r , V1-V3 DII, DIII, aVR	Tab. 110 Tab. 111
103	Calibração	Valor da tensão do sinal de calibração	quad. 1 mV - (1,8/10) Hz - duty = 10 %	A00	GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	X	-	10	25	todas	Tab. 113
104	Sensibilidade	Estabilidade e exatidão da sensibilidade	A00 = quad. (1/2/4) mV/p.v. - 1 Hz - duty = 10 % ou CAL05000, CAL100000 ou CAL20000 A01 = -300 mV CC 4-300 mV cc	A00	GNDs	A01	GNDs	F	1	A/B/C	1	1	X	X	X	X	5/10/20	25	V1	Em 1 min e 1 h após ligado
105	Redução dos efeitos das tensões não desejadas	Rejeição de modo comum Tolerância a sobrecarga Indicação de filtro em uso no eletrocardiograma Verificação de filtros no bde rede Controle de deslocamento Deriva de temperatura Estabilidade Nível de ruído Velocidade de esorta e largura do traço	10 V rms - 60 Hz 1 V pv - 60 Hz	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Ensaio não realizado
106	Linha de base	Verificação de esorta e largura do traço heração entre canais de ECG multicanal Sensibilidade/geração da linha de base	2 mV/p.v. - 25 Hz 3 mV/p.v. - 40 Hz	A00	GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	X	X	10	25	V1	Ensaio não realizado

Legenda:

A - Chave Aberta F - Chave Fechada GNDs - Todas as referências de terra são interligadas neste ponto X - Conexões a serem utilizadas sen. - onda senoidal
* A numeração das tabelas relacionadas no campo. quad. - onda quadrada pv - pico a vale tri. - onda triangular
** A norma prescreve que sejam utilizados um dos dois ensaios; ensaio com sinais senoidais e impulsos ou com ECGs calibradores.

Tabela 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

Subseção	Título	Ensaio	Sinais aplicados nos cabos de entrada do ECG	Configuração do Condicionador MPD/gerador de sinais										Configuração do ECG			Forma de Verificação	Obs*		
				Conexões de entrada		Posição das chaves				Conexões de saída				Sens. (mm.mV)	Vel. (mm/s)	Deriv.				
				U+	U-	E	S1	S2	S3	S4	S5	P1	P2						P2*	N
107	Distorção	Resposta em frequência (utilizando sinais senoidais e impulso em alta frequência)	sen. de 1 mV - (0,07 a 100)Hz sen. de 0,25 mV - (100 a 600)Hz Tri. de 1,5 mV pv - (base=20 ms em 1 Hz)	-	-	-	F	1	B	1	1	X	X	1	10	25 mm/s para fs 10 Hz 50 mm/s para f>10Hz	V1	medição	Utiliza o software ECG/MPD	
		Resposta em frequência (utilizando impulso em baixa frequência)	Pulso de 2 mV com frequência de 1 Hz e largura de base igual a 150 ms.	A00 GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	1	10	50	V1	medição	-	
		Resposta em frequência (utilizando ECGs calibrados)	CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200 e CAL20600	A00 GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	1	10	50	V1	medição	Utiliza o Software ECG/MPD	
		Linearidade e taxa dinâmica	A00 = quad. 5mV pv - 2 Hz + sen. 1 mV pv - (20, 30 e 40)Hz A01 = -300 mV CC A-300 mV cc	A00 GNDs A01 GNDs	-	-	F	1	A/B/C	1	1	X	X	1	5	25	V1	medição	-	
108	Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão	Resposta ao sinal mínimo	sen. ou tri. de (0,04; 0,02; 0,01) mV pv - 10 Hz	A00 GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	1	5/10/20	25	V1	inspeção	-	
		Amostragem e quantização da amplitude durante a aquisição de dados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	Verificar nos dados do ECG
		Identificação da gravação	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	-
		Identificação do paciente	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	-
		Duração da gravação	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	Utiliza o Software ECG/MPD e Condicionador ECG
		Coordenadas retangulares e alinhamento de pontos de escrita	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	medição	-
		Marcadores de tempo e evento	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	-
		Largura de gravação e festiva	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	inspeção	-
		Velocidade de gravação	Tri. de 0,5 mV - 25 Hz	A00 GNDs	-	-	F	1	B	1	1	X	X	1	10	25	V1	medição	-	
		Reticulado de tempo e amplitude	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	medição	Ensaio não realizado

Legenda:

A - Chave Aberta F - Chave Fechada GNDs - Todas as referências de terra são interligadas neste ponto X - Conexões a serem utilizadas sen. - onda senoidal

* A numeração das tabelas relacionadas no campo. quad. - onda quadrada pv - pico a vale tri. - onda triangular

*** A norma prescreve e que sejam utilizados um dos dois ensaios: ensaio com sinais senoidais e impulsos ou com ECGs calibrados.

Tabela 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

Subseção	Título	Ensaio	Sinais aplicados nos cabos de entrada do ECG	Configuração do Condicionador MFD/Gerador de Sinais										Configuração do ECG			Forma de Verificação	Obs*		
				Conexões de entrada		Posição das chaves					Conexões de saída			Sens. (mV/mV)	Vel. (mm/s)	Deriv.				
				U+	U-	E+	E-	S1	S2	S3	S4	S5	P1						P2	P2*
109	Utilização com marca-passos cardíacos	Distorção do eletrocardiograma - Ensaio A	A00 = sen. 1 mV pv - 40 Hz A01 = 120 pulsos de 200 mV e com duração de 1 ms e frequência de 2 Hz	A00 GNDs	A01 GNDs	F	1	A	1	1	X	X	X	X	X	10	25	V1	medição	-
			A00 = pulso triangular de 2 mV - 2 Hz e base de 100 ms A01 = pulso de 200 mV - 2 Hz e base de 1 ms devendo ocorrer no mínimo 40 ms antes do triangular	A00 GNDs	A01 GNDs	F	1	A	1	1	1	X	X	X	X	X	10	25	V1	medição
	Visibilidade dos pulsos de marca-passos	A00 = pulso triangular de 2 mV - 2 Hz e base de 0,5 ms	A00 GNDs	-	-	F	1	A	1	1	X	X	X	X	10	25	V1	medição	-	

Legenda:

A - Chave Aberta F - Chave Fechada GNDs - Todas as referências de terra são interligadas neste ponto X - Conexões a serem utilizadas sen. - onda senoidal

* A numeração das tabelas relacionadas no campo. quad. - onda quadrada pv - pico a vale tri. - onda triangular

** A norma prescreve que sejam utilizados um dos dois ensaios: ensaio com sinais senoidais e impulsos ou com ECGs calibradores.

5.4 Calibração do sistema desenvolvido

A calibração do sistema para avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos, desenvolvido no presente trabalho, foi dividida nas seguintes etapas:

- Análise dos circuitos condicionadores de sinal;
- Determinação dos pontos de calibração utilizados;
- Medição do grau de atenuação de cada atenuador;
- Caracterização dos padrões de referência utilizados para a calibração do sistema desenvolvido;
- Calibração do sistema e análise das fontes de incerteza de medição.

5.4.1 Análise dos circuitos condicionadores de sinal

Os condicionadores de sinal, que são utilizados em conjunto com a placa D/A para gerar sinais durante a avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos, são o condicionador **ECG** e o condicionador **MPD/Gerador de Sinais**. Cada um desses condicionadores possui uma equação de saída própria. A figura 5.23 mostra um diagrama em blocos dos condicionadores de sinal utilizados em conjunto com a placa D/A.

Neste diagrama (figura 5.23), pode-se observar a aplicação das equações das derivações bipolares e precordiais no condicionador de paciente, conforme descrito na tabela ???. Com base neste diagrama, foram calculadas as equações de saída do condicionador ECG e do condicionador MPD/Gerador de Sinais, conforme descrito a seguir.

Equações de saída para o condicionador ECG:

$$I = \frac{AO_0}{AtenuadorI} \quad (5-1)$$

$$II = \frac{AO_1}{AtenuadorII} \quad (5-2)$$

$$C_i = \frac{AO_0 + AO_1}{3 \times 641} + \frac{AO_2}{AtenuadorC_i} \quad (5-3)$$

$$C_{(i+1)} = \frac{AO_0 + AO_1}{3 \times 641} + AO_3 + \frac{AO_3}{AtenuadorC_{i+1}} \quad (5-4)$$

onde:

I , II , C_i e $C_{(i+1)}$ são as saídas do condicionador ECG;

$AtenuadorI$, $AtenuadorII$, $AtenuadorC_i$ e $AtenuadorC_{(i+1)}$ são os graus de atenuação dos atenuadores dos sinais de saída do condicionador ECG;

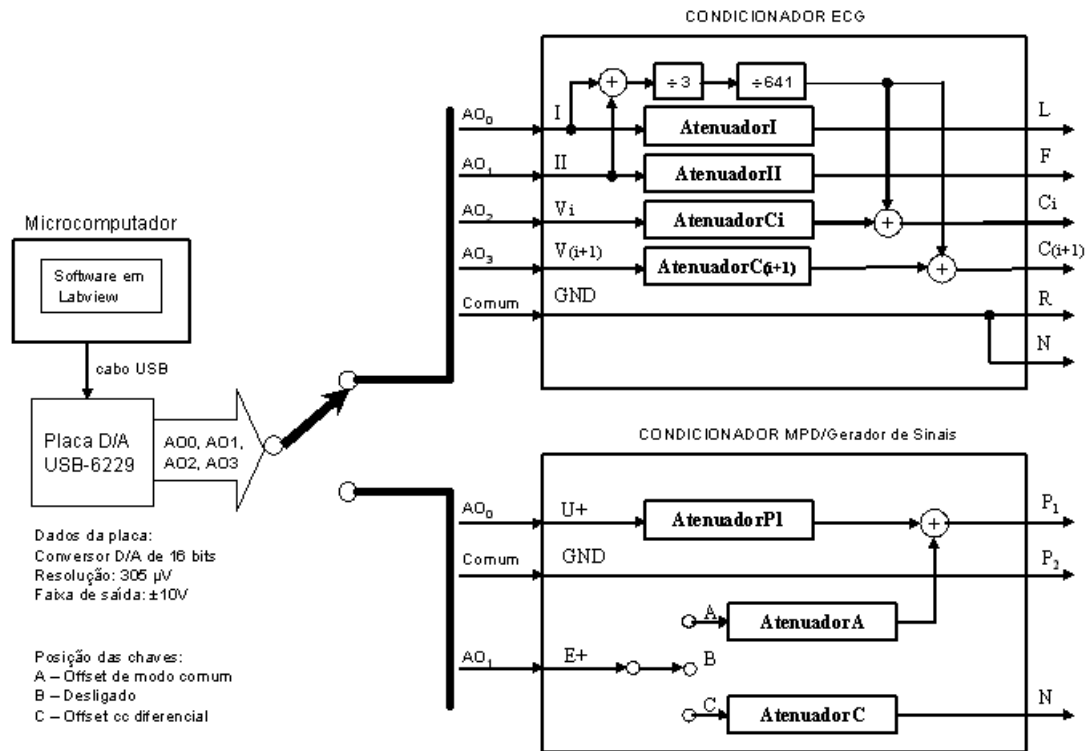


Figura 5.23: Diagrama em blocos de interligação da placa D/A com os condicionadores.

AO_0 , AO_1 , AO_2 e AO_3 são as saídas analógicas da placa D/A.

Os graus de atenuação dos atenuadores principais do condicionador ECG foram diferenciados para facilitar os ajustes necessários durante a calibração dos condicionadores. Os ajustes foram realizados no *software* ECG/MPD.

Equações de saída para o condicionador MPD/Gerador de Sinais

$$P_1 = \frac{AO_0}{AtenuadorP_1} + \frac{AO_1}{AtenuadorA} \quad (5-5)$$

$$N = \frac{S1}{AtenuadorC} \quad (5-6)$$

onde: P_1 e N são as saídas do condicionador MPD/Gerador de Sinais, sendo referenciadas a saída P_2 ;

$AtenuadorP_1$, $AtenuadorA$ e $AtenuadorC$ são os graus de atenuação dos atenuadores dos sinais de saída do condicionador MPD/Gerador de Sinais;

AO_0 e AO_1 são as saídas analógicas da placa D/A.

5.4.2

Determinação dos pontos de calibração utilizados

Os pontos de calibração foram obtidos a partir dos valores das tensões de pico e vale dos sinais aplicados durante a avaliação de conformidade de ECGs

segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Os pontos de referência utilizados para calibrar o condicionador ECG foram obtidos a partir das tabelas 5.3 e 5.4, sendo apresentados na tabela 5.14.

Tabela 5.14: Pontos de referência utilizados para calibrar o condicionador ECG

Sinal ajustado no Labview/ Amplitude (µV)				Sinal esperado na saída do condicionador ECG Amplitude (µV)			
AO ₀	AO ₁	AO ₂	AO ₃	L	F	C ₁	C _(i+1)
100	100	100	100	100	100	166,67	166,67
150	150	150	150	150	150	250,00	250,00
200	200	200	200	200	200	333,33	333,33
300	300	300	300	300	300	500,00	500,00
400	400	400	400	400	400	666,67	666,67
500	500	500	500	500	500	833,33	833,33
800	800	800	800	800	800	1333,33	1333,33
1000	1000	1000	1000	1000	1000	1666,67	1666,67
2000	2000	2000	2000	2000	2000	3333,33	3333,33
4000	4000	4000	4000	4000	4000	6666,67	6666,67
5000	5000	5000	5000	5000	5000	8333,33	8333,33
-100	-100	-100	-100	-100	-100	-166,67	-166,67
-150	-150	-150	-150	-150	-150	-250,00	-250,00
-200	-200	-200	-200	-200	-200	-333,33	-333,33
-300	-300	-300	-300	-300	-300	-500,00	-500,00
-400	-400	-400	-400	-400	-400	-666,67	-666,67
-500	-500	-500	-500	-500	-500	-833,33	-833,33
-800	-800	-800	-800	-800	-800	-1333,33	-1333,33
-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1666,67	-1666,67
-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-3333,33	-3333,33
-4000	-4000	-4000	-4000	-4000	-4000	-6666,67	-6666,67
-5000	-5000	-5000	-5000	-5000	-5000	-8333,33	-8333,33

Os pontos de referência utilizados para calibrar o condicionador MPD/Gerador de Sinais foram obtidos a partir das tabelas 5.11, 5.12 e 5.12, sendo apresentados nas tabelas 5.15 e 5.16.

Tabela 5.15: Pontos de referência utilizados para calibrar a saída P1-P2 do condicionador MPD/Gerador de Sinais a partir da entrada AO0

Sinal ajustado no Labview	Sinal esperado na saída do condicionador ECG/Gerador de Sinais	Sinal ajustado no Labview	Sinal esperado na saída do condicionador ECG/Gerador de Sinais
Amplitude (µV)		Amplitude (µV)	
AO ₀	P ₁	AO ₀	P ₁
5	5	-5	-5
10	10	-10	-10
20	20	-20	-20
50	50	-50	-50
100	100	-100	-100
125	125	-125	-125
250	250	-250	-250
500	500	-500	-500
1000	1000	-1000	-1000
1500	1500	-1500	-1500
2000	2000	-2000	-2000
2500	2500	-2500	-2500
3000	3000	-3000	-3000
4000	4000	-4000	-4000
4500	4500	-4500	-4500

Tabela 5.16: Pontos de referência utilizados para calibrar as saídas P1-P2 e N-P2 do condicionador MPD/Gerador de Sinais a partir da entrada AO1

Posição da chave S3	Sinal ajustado no Labview	Sinal esperado na saída do condicionador ECG/Gerador de Sinais	Sinal esperado na saída do condicionador ECG/Gerador de Sinais
	Amplitude (mV)		
	AO ₁	P ₁ -P ₂	N-P ₂
A	200	200	-
	300	300	-
	-300	-300	-
C	300	-	300
	-300	-	-300

5.4.3

Medição do grau de atenuação de cada atenuador

O grau de atenuação dos condicionadores ECG e MPD/Gerador de Sinais foram medidos de modo a reduzir os erros de medição devido ao erro obtido entre o valor calculado e o valor real da atenuação. Os valores obtidos com essa medição permitiram realizar, nos *softwares* ECG/MPD e Gerador de Sinais, o ajuste do ganho mais adequado para cada saída da placa D/A.

Os pontos necessários para calcular o ganho foram obtidos a partir dos pontos de calibração escolhidos nas tabelas 5.14, 5.15 e 5.16 e do grau de atenuação teórico para os atenuadores. Esses graus de atenuação calculados são: 1:641 para os quatro atenuadores do condicionador ECG indicado na figura 5.23 e 1:1001, 1:28 e 1:28, para os três atenuadores indicados no condicionador MPD/Gerador de Sinais da figura 5.23.

Para o condicionador ECG, foram utilizados os seguintes valores de referência, em mV: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 600, 1500, 2500 e 3500.

Para a entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais, foram utilizados os seguintes valores de referência, em mV: 5, 10, 20, 125, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000 e 4500.

Para a entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais, foram utilizados os seguintes valores de referência, em mV: 6000, 9000 e -9000.

A partir destas medições foi calculada a média dos valores obtidos.

5.4.4

Padrões de referência utilizados para a calibração do sistema desenvolvido

O procedimento de calibração foi realizado na Divisão de Metrologia do PAME-RJ, utilizando-se instrumentos com certificado de calibração dentro do período de validade de 1 ano e rastreáveis ao SI.

Durante a calibração foram utilizados um multímetro de referência e um calibrador, cujas características mais importantes para o trabalho estão

descritas nas tabelas 5.17 e 5.18.

Tabela 5.17: Características do multímetro de referência

Instrumento	Modelo	Fabricante	Faixa Utilizada	Resolução (μV)	U \pm (% leitura + % faixa)	K
Multímetro de referência	8508A	Fluke	200 mV	0.001	0,00045 + 0,00005	2
			2V	0.01	0,0003 + 0,00002	2

Legenda: U – Incerteza expandida para um nível de confiança de 95%; K – Fator de abrangência

Tabela 5.18: Características do calibrador

Instrumento	Modelo	Fabricante	Faixa Utilizada	Resolução (μV)	U \pm (% saída) + μV	K
Calibrador	5700A	Fluke	220 mV	0.01	0,0008 + 0.6	2
			2,2V	0.1	0,0007 + 1	2
			11 V	1	0,0007 + 3.5	2

Legenda: U – Incerteza expandida para um nível de confiança de 95%; K – Fator de abrangência

5.4.5

Calibração do sistema e análise das fontes de incerteza de medição

A partir do resultado do grau de atenuação dos atenuadores dos condicionadores ECG e MPD/Gerador de Sinais, foram ajustados os valores dos ganhos utilizados nos *softwares* desenvolvidos durante a calibração do sistema desenvolvido.

A calibração foi realizada em todas as saídas utilizadas pelo condicionador ECG e condicionador MPD/Gerador de Sinais. Para cada saída, foram realizadas três medições. A partir da média obtida destas três medições, foi calculado o erro do sistema e posteriormente realizada a análise das incertezas de medição.

Incerteza padrão do tipo A é a incerteza obtida por meio da análise estatística de uma série de observações.

Incerteza padrão do tipo B é a incerteza obtida por outros meios que não a análise estatística de uma série de observações (ABNT; Inmetro, 2003).

Na estimativa da incerteza de medição, foram consideradas como fontes de incerteza: a distribuição estatística dos resultados (repetitividade), a incerteza do voltímetro de referência para um nível de confiança de 68,27% e a resolução do instrumento na faixa utilizada. Essas fontes de incerteza foram denominadas:

- u_A : incerteza padrão do tipo A, sendo obtida a partir da distribuição estatística dos resultados;

- u_V : incerteza padrão do tipo B, sendo obtida da especificação do voltímetro do fabricante;
- u_R : incerteza padrão do tipo B, sendo obtida da resolução do mensurando.

Desvio padrão experimental - Para uma série de “ n ” medições de um mesmo mensurando, a grandeza “ $S(x_i)$ ”, que caracteriza a dispersão dos resultados, é dada pela fórmula: $S(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$, onde x_i representa o resultado da “ i ésima” medição e \bar{x} representa a média aritmética dos “ n ” resultados considerados. (VIM 3.8).

A **incerteza padronizada tipo A** (u_A) é obtida a partir do desvio padrão experimental da média, e é calculada através da Equação 5-7.

$$u_A = \frac{S(x)}{\sqrt{n}} \quad (5-7)$$

A **incerteza padrão do tipo B do voltímetro de referência** (u_V) é obtida a partir da incerteza expandida (U) e do fator de abrangência (K) indicados na tabela 5.13 e da Equação 5-8. Este cálculo é feito para cada ponto de calibração.

$$u_V = \frac{U}{K} \quad (5-8)$$

Resolução de uma indicação digital (F.2.2.1). Uma fonte de incerteza de um instrumento digital é a resolução de seu dispositivo indicador. Se a resolução do dispositivo indicador é δx , o valor do estímulo que produz uma dada indicação pode estar situado com igual probabilidade em qualquer lugar no intervalo $X - \delta x/2$ a $X + \delta x/2$. O estímulo é então descrito por uma distribuição de **probabilidade retangular**, de amplitude δx , com variância $u^2 = (\delta x)^2/12$. (ABNT; Inmetro, 2003).

A **incerteza padrão do tipo B da resolução do voltímetro de referência** (u_R) é obtida a partir da resolução indicada na tabela 5.13 e da distribuição de probabilidade para o voltímetro de referência. A distribuição considerada foi a retangular, sendo obtida a partir da equação 5-9.

$$u_R = \frac{\text{Resolu. Faixa}}{\sqrt{12}} \quad (5-9)$$

onde: $\sqrt{12}$ = divisor para a distribuição retangular.

Incerteza padrão combinada (u_c) é a incerteza padrão do resultado de uma medição, quando este resultado é obtido por meio dos valores de várias outras grandezas, sendo igual à raiz quadrada positiva de uma soma de termos, que constituem as variâncias ou covariâncias destas outras grandezas, ponderadas de acordo com quanto o resultado da medição varia com mudanças nestas grandezas (ABNT; Inmetro, 2003).

A **incerteza padrão combinada (u_c)** é obtida a partir da Equação 5-10.

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_V^2 + u_R^2} \quad (5-10)$$

Incerteza expandida (U) é a grandeza que define um intervalo em torno do resultado de uma medição com o qual se espera abranger uma grande fração da distribuição dos valores que possam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando. A incerteza expandida deve ser expressa com no máximo dois algarismos significativos. O valor da medição deve ser arredondado para o último algarismo significativo da incerteza expandida. Se no arredondamento da incerteza, o termo desprezado for maior do que cinco por cento do valor da incerteza, deve-se arredondar para cima. **Fator de abrangência (k)** é o fator numérico utilizado como um multiplicador da incerteza padrão combinada de modo a obter uma incerteza expandida. **Grau de liberdade (ν)** é igual a $n - 1$, onde n representa o número de observações. **Número efetivo de graus de liberdade (ν_{eff})** é resultante da combinação dos diferentes parâmetros, cada um com o seu respectivo número de graus de liberdade ν_i e incerteza padrão u_i e coeficiente de sensibilidade c_i . ν_{eff} pode ser calculado através da seguinte fórmula de Welch-Satterthwaite: $\frac{u_c^4}{\nu_{eff}} = \sum_{n=1}^N (\frac{c_i u_i^4}{\nu_i})$ (ABNT; Inmetro, 2003).

Para calcular a **incerteza de medição expandida (U)** é necessário encontrar um fator de abrangência (k_p) referenciado a um nível de confiança de 95,45 % na distribuição t-Student. Para determinar k_p é necessário calcular o número efetivo de graus de liberdade (ν_{eff}) que no trabalho em estudo é dado pela Equação 5-11, sendo obtido a partir da fórmula de Welch-Satterthwaite. Nesta fórmula, o coeficiente de sensibilidade para o caso em estudo é considerado igual a 1 devido à grandeza de entrada ser igual à grandeza de saída.

$$\nu_{eff} = \left(\frac{u_c^4}{\frac{u_A^4}{\nu_A} + \frac{u_V^4}{\nu_V} + \frac{u_R^4}{\nu_R}} \right) \quad (5-11)$$

Como as incertezas padronizadas tipo B possuem limites de grande confiabilidade, seus graus de liberdade tendem ao infinito. Logo, a Equação (11) pode ser reduzida a Equação 5-12.

$$\nu_{eff} = \frac{u_c^4}{\left(\frac{u_A^4}{\nu_A}\right)} \quad (5-12)$$

Por meio do ν_{eff} obtém-se um k_p na distribuição t-Student para um nível de confiança de 95,45%. Logo, a incerteza de medição expandida (U) para um nível de confiança de 95,45% é dada pela equação 5-13.

$$U = K_p \times u_c \quad (5-13)$$