

## 6 Resultados

Neste capítulo são apresentados os resultados da calibração realizada nos equipamentos que integram o sistema para avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos, bem como os ensaios realizados em dois eletrocardiógrafos em uso hospitalar, utilizando o sistema desenvolvido.

### 6.1 Calibração dos equipamentos do sistema desenvolvido

A calibração dos equipamentos do sistema seguiu a metodologia descrita no Capítulo 5, sendo realizada a calibração dos condicionadores utilizados na análise de desempenho.

A calibração foi realizada em três etapas:

- Medição do grau de atenuação dos condicionadores;
- Calibração do condicionador ECG (que condiciona os eletrocardiogramas do software ECG/MPD);
- Calibração do condicionador MPD/Gerador de Sinais (que simula os sinais do software Gerador de Sinais necessários para a avaliação de proteção. 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).

#### 6.1.1 Grau de atenuação dos condicionadores de sinal

A medição do grau de atenuação do condicionador ECG e do condicionador MPD/Gerador de Sinais permitiu um ajuste de ganho mais adequado nos *softwares* desenvolvidos.

Como a exatidão dos instrumentos utilizados é suficientemente alta para este tipo de ensaio, os erros e incertezas dos instrumentos envolvidos não foram considerados. A medição foi realizada na saída do condicionador em ensaio com o multímetro de referência 8508A da Fluke, ao aplicar-se um valor de tensão cc de entrada por meio do calibrador 5700A da Fluke. O **grau de atenuação**

para cada atenuador foi obtido pela **divisão** do **signal de entrada** pelo **signal de saída**. Em seguida, calculou-se a média dos graus de atenuação, sendo seu resultado apresentado com quatro dígitos significativos.

O ensaio dos atenuadores do condicionador ECG foi realizado aplicando-se um sinal na entrada do atenuador em estudo, sendo zeradas as entradas dos demais atenuadores. Os resultados dessas medições são apresentados na tabela 6.1.

Tabela 6.1: Grau de atenuação dos atenuadores do condicionador ECG

| Valor ajustado na entrada (mV) | Valor medido na saída ( $\mu\text{V}$ ) |          |          |             | Grau de atenuação |              |                 |                       |              |
|--------------------------------|-----------------------------------------|----------|----------|-------------|-------------------|--------------|-----------------|-----------------------|--------------|
|                                | L                                       | F        | $C_i$    | $C_{(i+1)}$ | Atenuador I       | Atenuador II | Atenuador $C_i$ | Atenuador $C_{(i+1)}$ |              |
| 50                             | 77,15                                   | 76,40    | 76,87    | 76,80       | 648,07            | 654,47       | 650,41          | 651,04                |              |
| 100                            | 153,80                                  | 152,57   | 154,06   | 153,26      | 650,20            | 655,45       | 649,08          | 652,49                |              |
| 150                            | 230,49                                  | 228,86   | 230,55   | 230,08      | 650,78            | 655,41       | 650,63          | 651,95                |              |
| 200                            | 307,10                                  | 305,29   | 306,73   | 306,73      | 651,25            | 655,12       | 652,03          | 652,05                |              |
| 250                            | 384,64                                  | 382,35   | 384,36   | 383,70      | 649,96            | 653,85       | 650,43          | 651,55                |              |
| 300                            | 461,43                                  | 459,03   | 461,34   | 460,25      | 650,15            | 653,55       | 650,28          | 651,82                |              |
| 500                            | 768,04                                  | 766,16   | 768,44   | 766,70      | 651,01            | 652,61       | 650,67          | 652,15                |              |
| 600                            | 921,37                                  | 919,81   | 921,82   | 919,16      | 651,21            | 652,31       | 650,89          | 652,77                |              |
| 1500                           | 2.300,96                                | 2.301,98 | 2.304,37 | 2.298,26    | 651,90            | 651,61       | 650,94          | 652,67                |              |
| 2500                           | 3.833,79                                | 3.837,78 | 3.839,86 | 3.829,82    | 652,10            | 651,42       | 651,07          | 652,77                |              |
| 3500                           | 5.366,62                                | 5.373,32 | 5.375,84 | 5.360,82    | 652,18            | 651,37       | 651,06          | 652,89                |              |
|                                |                                         |          |          |             | <b>Média</b>      | <b>650,8</b> | <b>653,4</b>    | <b>650,7</b>          | <b>652,2</b> |

O ensaio para obter o grau de atenuação do atenuador P1 da entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais foi realizado aplicando-se um sinal nesta entrada, com a chave S3 na posição B. Os resultados dessas medições são apresentados na tabela 6.2.

Tabela 6.2: Grau de atenuação do atenuador P1 da entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais

| Valor ajustado na entrada (mV) | Valor medido na saída P1-P2 ( $\mu\text{V}$ ) | Grau de atenuação do atenuador P1 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|
| 125                            | 123,93                                        | 1008,60                           |
| 250                            | 248,03                                        | 1007,93                           |
| 500                            | 496,04                                        | 1007,99                           |
| 1000                           | 992,02                                        | 1008,05                           |
| 1500                           | 1487,88                                       | 1008,15                           |
| 2000                           | 1983,98                                       | 1008,07                           |
| 2500                           | 2479,93                                       | 1008,09                           |
| 3000                           | 2976,27                                       | 1007,97                           |
| 4000                           | 3968,76                                       | 1007,87                           |
| 4500                           | 4464,84                                       | 1007,88                           |
|                                | <b>Média</b>                                  | <b>1008</b>                       |

O ensaio para obter o grau de atenuação do atenuador A e atenuador C da entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais foi realizado aplicando-se um sinal nesta entrada, com a chave S3 na posição A ou C, e medindo-se respectivamente as saídas P1-P2 ou N-P2. Neste ensaio, a entrada U+ é zerada. Os resultados dessas medições podem ser observados na tabela 6.3.

Tabela 6.3: Grau de atenuação dos atenuadores A e C utilizados na entrada E+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais

| Valor ajustado na entrada (mV) | Valor medido na saída P1-P2 com S3 na posição A (mV) | Valor medido na saída N-P2 com S3 na posição C (mV) | Grau de atenuação |              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|--------------|
|                                |                                                      |                                                     | Atenuador A       | Atenuador P1 |
| -9000                          | -318,823                                             | -314,136                                            | 28,23             | 28,65        |
| 6000                           | 212,547                                              | 209,424                                             | 28,23             | 28,65        |
| 9000                           | 318,823                                              | 314,136                                             | 28,23             | 28,65        |
| <b>Média</b>                   |                                                      |                                                     | <b>28,23</b>      | <b>28,65</b> |

O resultado do grau de atenuação obtido para os atenuadores mostrou-se bem próximo do utilizado durante a avaliação de ECGs, como mostra a tabela 6.4.

Tabela 6.4: Erro percentual entre o grau de atenuação utilizado pelos *softwares* desenvolvidos durante os ensaios com os ECGs e durante a calibração

| Atenuador                | Grau de atenuação utilizado durante os ensaios com os ECGs | Grau de atenuação medido durante a calibração | Erro percentual |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| Atenuador I              | 650                                                        | 650,8                                         | -0,12%          |
| Atenuador II             | 650                                                        | 653,4                                         | -0,52%          |
| Atenuador C <sub>i</sub> | 650                                                        | 650,7                                         | -0,11%          |
| Atenuador C(i+1)         | 650                                                        | 652,2                                         | -0,34%          |
| Atenuador P1             | 1001                                                       | 1008                                          | -0,69%          |
| Atenuador A              | 28                                                         | 28,23                                         | -0,81%          |
| Atenuador C              | 28                                                         | 28,65                                         | -2,27%          |

Embora o erro percentual apresentado para o atenuador C tenha sido de 2,27%, este atenuador e o atenuador A são utilizados apenas nos ensaios de *offset cc* diferencial e *offset cc* de modo comum, para verificar a resposta do ECG quando é aplicado um sinal cc aos seus eletrodos. O sinal cc aplicado não é medido pelo ECG, pois os eletrocardiógrafos possuem filtro para nível cc.

A partir dos valores apresentados na tabela 6.4, excetuando-se o grau de atenuação do atenuador C, pode-se observar que os erros percentuais do grau de atenuação para os atenuadores utilizados para gerar os sinais para a avaliação de exatidão e proteção são inferiores a 1%. Logo, de forma a facilitar a análise dos ECGs avaliados, optou-se por desconsiderar erros oriundos do grau de atenuação utilizado nos *softwares* desenvolvidos durante a avaliação dos ECGs.

### 6.1.2

#### Calibração do condicionador ECG

Antes de realizar a calibração do condicionador ECG, o valor do ganho no *software* ECG/MPD para cada saída foi ajustado a partir do grau de atenuação (tabela 6.1) obtido para cada atenuador. Após o ajuste realizado neste *software*,

gerou-se um sinal cc (conforme tabela 5.14) simultaneamente em cada entrada do condicionador ECG ( $I, II, V_i$  e  $V_{(i+1)}$ ).

O eletrocardiograma possui circuitos que filtram os níveis cc dos biosinais. de forma a só medir a sua deflexão. Assim, durante a calibração foram utilizados filtros de nível cc e ruído do multímetro de referência para reduzir os erros de *offset* oriundos da placa D/A e do condicionador ECG.

O ciclo de medição foi realizado em cada saída de forma independente, variando-se primeiramente os valores positivos, do menor para o maior valor de referência. Os valores de referência negativos foram ajustados do menor valor para o maior valor absoluto. Para cada valor de referência foram feitas 3 medições e depois calculada a sua média, erro relativo e desvio padrão experimental. Os resultados podem ser observados nas tabelas 6.5 e 6.6.

Tabela 6.5: Calibração das saídas L e F do condicionador ECG

| Saída | Valor de referência ajustado no Labview (µV) | Valor esperado na saída (µV) | Valor medido (µV) |          |           | Valor médio (µV) | Erro relativo | Desvio padrão experimental (µV) |
|-------|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------|----------|-----------|------------------|---------------|---------------------------------|
|       |                                              |                              | 1                 | 2        | 3         |                  |               |                                 |
| L     | 100                                          | 100                          | 99,945            | 99,922   | 99,937    | 99,935           | -0,07%        | 0,012                           |
|       | 150                                          | 150                          | 149,597           | 149,58   | 149,569   | 149,582          | -0,28%        | 0,014                           |
|       | 200                                          | 200                          | 199,398           | 199,402  | 199,448   | 199,416          | -0,29%        | 0,028                           |
|       | 300                                          | 300                          | 299,424           | 299,451  | 299,472   | 299,449          | -0,18%        | 0,024                           |
|       | 400                                          | 400                          | 399,058           | 399,051  | 399,06    | 399,056          | -0,24%        | 0,005                           |
|       | 500                                          | 500                          | 498,881           | 498,87   | 498,838   | 498,863          | -0,23%        | 0,022                           |
|       | 800                                          | 800                          | 798,297           | 798,269  | 798,28    | 798,282          | -0,21%        | 0,014                           |
|       | 1000                                         | 1000                         | 997,65            | 997,622  | 997,56    | 997,611          | -0,24%        | 0,046                           |
|       | 2000                                         | 2000                         | 1995,06           | 1995,063 | 1995,081  | 1995,068         | -0,25%        | 0,011                           |
|       | 4000                                         | 4000                         | 3990,67           | 3990,696 | 3990,712  | 3990,693         | -0,23%        | 0,021                           |
|       | 5000                                         | 5000                         | 4988,622          | 4988,653 | 4988,675  | 4988,650         | -0,23%        | 0,027                           |
|       | -100                                         | -100                         | -99,402           | -99,368  | -99,315   | -99,362          | -0,64%        | 0,044                           |
|       | -150                                         | -150                         | -149,432          | -149,403 | -149,405  | -149,413         | -0,39%        | 0,016                           |
|       | -200                                         | -200                         | -199,176          | -199,175 | -199,172  | -199,174         | -0,41%        | 0,002                           |
|       | -300                                         | -300                         | -298,68           | -298,665 | -298,691  | -298,679         | -0,44%        | 0,013                           |
|       | -400                                         | -400                         | -398,767          | -398,799 | -398,799  | -398,788         | -0,30%        | 0,018                           |
|       | -500                                         | -500                         | -498,206          | -498,16  | -498,191  | -498,186         | -0,36%        | 0,023                           |
|       | -800                                         | -800                         | -797,738          | -797,737 | -797,719  | -797,731         | -0,28%        | 0,011                           |
|       | -1000                                        | -1000                        | -997,128          | -997,193 | -997,186  | -997,169         | -0,28%        | 0,036                           |
|       | -2000                                        | -2000                        | -1995,12          | -1995,1  | -1995,11  | -1995,110        | -0,24%        | 0,012                           |
| -4000 | -4000                                        | -3990,45                     | -3990,48          | -3990,17 | -3990,367 | -0,24%           | 0,169         |                                 |
| -5000 | -5000                                        | -4987,84                     | -4987,87          | -4987,89 | -4987,871 | -0,24%           | 0,025         |                                 |
| F     | 100                                          | 100                          | 99,923            | 99,987   | 99,879    | 99,930           | -0,07%        | 0,054                           |
|       | 150                                          | 150                          | 150,031           | 150,043  | 150,029   | 150,034          | 0,02%         | 0,008                           |
|       | 200                                          | 200                          | 200,203           | 200,156  | 200,106   | 200,155          | 0,08%         | 0,049                           |
|       | 300                                          | 300                          | 300,163           | 300,126  | 300,054   | 300,114          | 0,04%         | 0,055                           |
|       | 400                                          | 400                          | 400,554           | 400,522  | 400,438   | 400,505          | 0,13%         | 0,060                           |
|       | 500                                          | 500                          | 500,35            | 500,308  | 500,302   | 500,320          | 0,06%         | 0,026                           |
|       | 800                                          | 800                          | 801,02            | 800,992  | 800,978   | 800,997          | 0,12%         | 0,021                           |
|       | 1000                                         | 1000                         | 1001,702          | 1001,673 | 1001,666  | 1001,687         | 0,17%         | 0,015                           |
|       | 2000                                         | 2000                         | 2005,164          | 2005,169 | 2005,187  | 2005,173         | 0,26%         | 0,012                           |
|       | 4000                                         | 4000                         | 4012,244          | 4012,235 | 4012,235  | 4012,238         | 0,31%         | 0,005                           |
|       | 5000                                         | 5000                         | 5015,189          | 5015,189 | 5015,188  | 5015,189         | 0,30%         | 0,001                           |
|       | -100                                         | -100                         | -100,494          | -100,491 | -100,462  | -100,482         | 0,48%         | 0,018                           |
|       | -150                                         | -150                         | -150,539          | -150,491 | -150,486  | -150,505         | 0,34%         | 0,029                           |
|       | -200                                         | -200                         | -200,445          | -200,403 | -200,383  | -200,410         | 0,21%         | 0,032                           |
|       | -300                                         | -300                         | -300,834          | -300,832 | -300,851  | -300,839         | 0,28%         | 0,010                           |
|       | -400                                         | -400                         | -400,825          | -400,925 | -400,906  | -400,885         | 0,22%         | 0,053                           |
|       | -500                                         | -500                         | -501,591          | -501,617 | -501,653  | -501,620         | 0,32%         | 0,031                           |
|       | -800                                         | -800                         | -802,487          | -802,47  | -802,444  | -802,467         | 0,31%         | 0,022                           |
|       | -1000                                        | -1000                        | -1003,23          | -1003,31 | -1003,35  | -1003,293        | 0,33%         | 0,059                           |
|       | -2000                                        | -2000                        | -2007,17          | -2007,24 | -2007,33  | -2007,247        | 0,36%         | 0,078                           |
| -4000 | -4000                                        | -4014,53                     | -4014,64          | -4014,65 | -4014,607 | 0,37%            | 0,070         |                                 |
| -5000 | -5000                                        | -5018,11                     | -5018,14          | -5018,16 | -5018,133 | 0,36%            | 0,023         |                                 |

Tabela 6.6: Calibração das saídas  $C_i$  e  $C_{(i+1)}$  do condicionador ECG

| Saída       | Valor de referência ajustado no Labview ( $\mu V$ ) | Valor esperado na saída ( $\mu V$ ) | Valor medido ( $\mu V$ ) |          |           | Valor médio ( $\mu V$ ) | Erro relativo | Desvio padrão experimental ( $\mu V$ ) |
|-------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------|-----------|-------------------------|---------------|----------------------------------------|
|             |                                                     |                                     | 1                        | 2        | 3         |                         |               |                                        |
| $C_i$       | 100                                                 | 166,67                              | 166,349                  | 166,241  | 166,799   | 166,463                 | -0,12%        | 0,296                                  |
|             | 150                                                 | 250,00                              | 248,612                  | 248,56   | 248,631   | 248,601                 | -0,56%        | 0,037                                  |
|             | 200                                                 | 333,33                              | 331,314                  | 331,165  | 331,065   | 331,181                 | -0,65%        | 0,125                                  |
|             | 300                                                 | 500,00                              | 498,092                  | 498,847  | 498,898   | 498,612                 | -0,28%        | 0,451                                  |
|             | 400                                                 | 666,67                              | 664,168                  | 663,968  | 663,855   | 663,997                 | -0,40%        | 0,159                                  |
|             | 500                                                 | 833,33                              | 830,803                  | 830,657  | 830,622   | 830,694                 | -0,32%        | 0,096                                  |
|             | 800                                                 | 1333,33                             | 1329,74                  | 1329,694 | 1329,804  | 1329,746                | -0,27%        | 0,055                                  |
|             | 1000                                                | 1666,67                             | 1662,634                 | 1662,76  | 1662,747  | 1662,714                | -0,24%        | 0,069                                  |
|             | 2000                                                | 3333,33                             | 3329,606                 | 3329,379 | 3329,16   | 3329,382                | -0,12%        | 0,223                                  |
|             | 4000                                                | 6666,67                             | 6662,641                 | 6662,423 | 6662,349  | 6662,471                | -0,06%        | 0,152                                  |
|             | 5000                                                | 8333,33                             | 8328,223                 | 8328,223 | 8328,205  | 8328,217                | -0,06%        | 0,010                                  |
|             | -100                                                | -166,67                             | -167,122                 | -167,147 | -167,18   | -167,150                | 0,29%         | 0,029                                  |
|             | -150                                                | -250,00                             | -250,44                  | -250,351 | -250,323  | -250,371                | 0,15%         | 0,061                                  |
|             | -200                                                | -333,33                             | -333,833                 | -334,112 | -334,126  | -334,024                | 0,21%         | 0,165                                  |
|             | -300                                                | -500,00                             | -500,449                 | -500,624 | -500,678  | -500,584                | 0,12%         | 0,120                                  |
|             | -400                                                | -666,67                             | -667,819                 | -667,078 | -667,146  | -667,348                | 0,10%         | 0,410                                  |
|             | -500                                                | -833,33                             | -834,367                 | -834,698 | -834,641  | -834,569                | 0,15%         | 0,177                                  |
|             | -800                                                | -1333,33                            | -1334,82                 | -1334,46 | -1334,37  | -1334,553               | 0,09%         | 0,237                                  |
|             | -1000                                               | -1666,67                            | -1667,78                 | -1668,18 | -1668,37  | -1668,111               | 0,09%         | 0,300                                  |
|             | -2000                                               | -3333,33                            | -3335,12                 | -3335,06 | -3335,22  | -3335,134               | 0,05%         | 0,077                                  |
| -4000       | -6666,67                                            | -6667,65                            | -6667,62                 | -6668,01 | -6667,759 | 0,02%                   | 0,218         |                                        |
| -5000       | -8333,33                                            | -8335,87                            | -8335,07                 | -8333,9  | -8334,281 | 0,01%                   | 1,438         |                                        |
| $C_{(i+1)}$ | 100                                                 | 166,67                              | 167,63                   | 167,281  | 167,22    | 167,377                 | 0,43%         | 0,221                                  |
|             | 150                                                 | 250,00                              | 249,7                    | 249,94   | 249,861   | 249,834                 | -0,07%        | 0,122                                  |
|             | 200                                                 | 333,33                              | 333,356                  | 333,322  | 333,304   | 333,327                 | 0,00%         | 0,026                                  |
|             | 300                                                 | 500,00                              | 499,713                  | 499,326  | 499,409   | 499,483                 | -0,10%        | 0,204                                  |
|             | 400                                                 | 666,67                              | 666,42                   | 666,32   | 666,42    | 666,387                 | -0,04%        | 0,058                                  |
|             | 500                                                 | 833,33                              | 832,601                  | 832,649  | 832,552   | 832,601                 | -0,09%        | 0,049                                  |
|             | 800                                                 | 1333,33                             | 1332,284                 | 1332,34  | 1332,59   | 1332,405                | -0,07%        | 0,163                                  |
|             | 1000                                                | 1666,67                             | 1665,475                 | 1665,345 | 1665,604  | 1665,475                | -0,07%        | 0,130                                  |
|             | 2000                                                | 3333,33                             | 3330,739                 | 3330,892 | 3331,86   | 3331,164                | -0,07%        | 0,608                                  |
|             | 4000                                                | 6666,67                             | 6663,164                 | 6663,275 | 6663,168  | 6663,202                | -0,05%        | 0,063                                  |
|             | 5000                                                | 8333,33                             | 8328,882                 | 8328,329 | 8328,052  | 8328,421                | -0,06%        | 0,423                                  |
|             | -100                                                | -166,67                             | -167,841                 | -167,466 | -167,408  | -167,572                | 0,54%         | 0,235                                  |
|             | -150                                                | -250,00                             | -250,114                 | -250,33  | -250,259  | -250,234                | 0,09%         | 0,110                                  |
|             | -200                                                | -333,33                             | -333,763                 | -333,729 | -333,705  | -333,732                | 0,12%         | 0,029                                  |
|             | -300                                                | -500,00                             | -500,288                 | -499,898 | -500,013  | -500,067                | 0,01%         | 0,200                                  |
|             | -400                                                | -666,67                             | -667,213                 | -667,17  | -667,289  | -667,224                | 0,08%         | 0,060                                  |
|             | -500                                                | -833,33                             | -833,789                 | -833,848 | -833,786  | -833,807                | 0,06%         | 0,035                                  |
|             | -800                                                | -1333,33                            | -1334,19                 | -1334,25 | -1334,49  | -1334,310               | 0,07%         | 0,160                                  |
|             | -1000                                               | -1666,67                            | -1667,81                 | -1667,74 | -1668,03  | -1667,861               | 0,07%         | 0,151                                  |
|             | -2000                                               | -3333,33                            | -3335,42                 | -3335,59 | -3336,58  | -3335,864               | 0,08%         | 0,627                                  |
| -4000       | -6666,67                                            | -6671,84                            | -6672                    | -6671,79 | -6671,874 | 0,08%                   | 0,109         |                                        |
| -5000       | -8333,33                                            | -8339,58                            | -8339,04                 | -8338,77 | -8339,130 | 0,07%                   | 0,416         |                                        |

Por meio do resultado apresentado, pode-se observar que o módulo do erro relativo máximo foi de 0,65% e do erro relativo mínimo foi de 0,01% para os pontos de calibração utilizados. Logo, pode-se concluir que, para sinais gerados dentro desta faixa de valores calibrados, este subsistema (formado pelo conjunto placa D/A e condicionador ECG) está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que exige uma tolerância de 1% para os sinais gerados para a avaliação de desempenho.

Após o cálculo do erro relativo e desvio padrão dos sinais gerados pelo condicionador ECG, foi estimada a incerteza de medição, a partir das medições realizadas e dos dados do multímetro de referência utilizado, conforme descrito no Capítulo 5.

As tabelas 6.7, 6.8, 6.9 e 6.10 mostram os resultados obtidos para o cálculo da incerteza expandida para cada valor de referência do condicionador ECG a um nível de confiança de 95,45% para as saídas  $L, F, C_i$  e  $C_{(i+1)}$ .

Tabela 6.7: Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída L do condicionador ECG

| Valor de referência (µV) | Média das 3 medições (µV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (µV) | Tipos de Incerteza |            |            | $u_c$ (µV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | U (µV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|--------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (µV)         | $u_V$ (µV) | $u_R$ (µV) |            |             |       |        |
| 100                      | 99,935                    | -0,07%          | 0,012                           | 0,0067             | 0,2009     | 0,0003     | 0,201      | 1581111     | 2,00  | 0,40   |
| 150                      | 149,582                   | -0,28%          | 0,014                           | 0,0081             | 0,2013     | 0,0003     | 0,202      | 749484      | 2,00  | 0,40   |
| 200                      | 199,416                   | -0,29%          | 0,028                           | 0,0160             | 0,2018     | 0,0003     | 0,202      | 50717       | 2,00  | 0,40   |
| 300                      | 299,449                   | -0,18%          | 0,024                           | 0,0139             | 0,2027     | 0,0003     | 0,203      | 91487       | 2,00  | 0,41   |
| 400                      | 399,056                   | -0,24%          | 0,005                           | 0,0027             | 0,2036     | 0,0003     | 0,204      | 62024286    | 2,00  | 0,41   |
| 500                      | 498,863                   | -0,23%          | 0,022                           | 0,0129             | 0,2045     | 0,0003     | 0,205      | 127411      | 2,00  | 0,41   |
| 800                      | 798,282                   | -0,21%          | 0,014                           | 0,0081             | 0,2072     | 0,0003     | 0,207      | 840115      | 2,00  | 0,41   |
| 1000                     | 997,611                   | -0,24%          | 0,046                           | 0,0266             | 0,2090     | 0,0003     | 0,211      | 7878        | 2,00  | 0,42   |
| 2000                     | 1995,068                  | -0,25%          | 0,011                           | 0,0066             | 0,2180     | 0,0003     | 0,218      | 2445416     | 2,00  | 0,44   |
| 4000                     | 3990,693                  | -0,23%          | 0,021                           | 0,0122             | 0,2359     | 0,0003     | 0,236      | 277653      | 2,00  | 0,47   |
| 5000                     | 4988,650                  | -0,23%          | 0,027                           | 0,0154             | 0,2449     | 0,0003     | 0,245      | 129819      | 2,00  | 0,49   |
| -100                     | -99,362                   | -0,64%          | 0,044                           | 0,0253             | 0,2009     | 0,0003     | 0,202      | 8188        | 2,00  | 0,41   |
| -150                     | -149,413                  | -0,39%          | 0,016                           | 0,0094             | 0,2013     | 0,0003     | 0,202      | 431718      | 2,00  | 0,40   |
| -200                     | -199,174                  | -0,41%          | 0,002                           | 0,0012             | 0,2018     | 0,0003     | 0,202      | 1589577018  | 2,00  | 0,40   |
| -300                     | -298,679                  | -0,44%          | 0,013                           | 0,0075             | 0,2027     | 0,0003     | 0,203      | 1049996     | 2,00  | 0,41   |
| -400                     | -398,788                  | -0,30%          | 0,018                           | 0,0107             | 0,2036     | 0,0003     | 0,204      | 266880      | 2,00  | 0,41   |
| -500                     | -498,186                  | -0,36%          | 0,023                           | 0,0135             | 0,2045     | 0,0003     | 0,205      | 104824      | 2,00  | 0,41   |
| -800                     | -797,731                  | -0,28%          | 0,011                           | 0,0062             | 0,2072     | 0,0003     | 0,207      | 2541483     | 2,00  | 0,41   |
| -1000                    | -997,169                  | -0,28%          | 0,036                           | 0,0206             | 0,2090     | 0,0003     | 0,210      | 21597       | 2,00  | 0,42   |
| -2000                    | -1995,110                 | -0,24%          | 0,012                           | 0,0069             | 0,2180     | 0,0003     | 0,218      | 2009107     | 2,00  | 0,44   |
| -4000                    | -3990,367                 | -0,24%          | 0,169                           | 0,0973             | 0,2359     | 0,0003     | 0,255      | 95          | 2,03  | 0,52   |
| -5000                    | -4987,871                 | -0,24%          | 0,025                           | 0,0145             | 0,2449     | 0,0003     | 0,245      | 162537      | 2,00  | 0,49   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - Incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

Tabela 6.8: Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída F do condicionador ECG

| Valor de referência (µV) | Média das 3 medições (µV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (µV) | Tipos de Incerteza |            |            | $u_c$ (µV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | U (µV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|--------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (µV)         | $u_V$ (µV) | $u_R$ (µV) |            |             |       |        |
| 100                      | 99,930                    | -0,07%          | 0,012                           | 0,0067             | 0,2009     | 0,0003     | 0,201      | 1581109     | 2,00  | 0,40   |
| 150                      | 150,034                   | 0,02%           | 0,014                           | 0,0081             | 0,2014     | 0,0003     | 0,202      | 749544      | 2,00  | 0,40   |
| 200                      | 200,155                   | 0,08%           | 0,028                           | 0,0160             | 0,2018     | 0,0003     | 0,202      | 50723       | 2,00  | 0,40   |
| 300                      | 300,114                   | 0,04%           | 0,024                           | 0,0139             | 0,2027     | 0,0003     | 0,203      | 91498       | 2,00  | 0,41   |
| 400                      | 400,505                   | 0,13%           | 0,005                           | 0,0027             | 0,2036     | 0,0003     | 0,204      | 62040169    | 2,00  | 0,41   |
| 500                      | 500,320                   | 0,06%           | 0,022                           | 0,0129             | 0,2045     | 0,0003     | 0,205      | 127444      | 2,00  | 0,41   |
| 800                      | 800,997                   | 0,12%           | 0,014                           | 0,0081             | 0,2072     | 0,0003     | 0,207      | 840510      | 2,00  | 0,41   |
| 1000                     | 1001,687                  | 0,17%           | 0,046                           | 0,0266             | 0,2090     | 0,0003     | 0,211      | 7883        | 2,00  | 0,42   |
| 2000                     | 2005,173                  | 0,26%           | 0,011                           | 0,0066             | 0,2180     | 0,0003     | 0,218      | 2449496     | 2,00  | 0,44   |
| 4000                     | 4012,238                  | 0,31%           | 0,021                           | 0,0122             | 0,2361     | 0,0003     | 0,236      | 278564      | 2,00  | 0,47   |
| 5000                     | 5015,189                  | 0,30%           | 0,027                           | 0,0154             | 0,2451     | 0,0003     | 0,246      | 130324      | 2,00  | 0,49   |
| -100                     | -100,482                  | 0,48%           | 0,044                           | 0,0253             | 0,2009     | 0,0003     | 0,202      | 8189        | 2,00  | 0,41   |
| -150                     | -150,505                  | 0,34%           | 0,016                           | 0,0094             | 0,2014     | 0,0003     | 0,202      | 431802      | 2,00  | 0,40   |
| -200                     | -200,410                  | 0,21%           | 0,002                           | 0,0012             | 0,2018     | 0,0003     | 0,202      | 1589927541  | 2,00  | 0,40   |
| -300                     | -300,839                  | 0,28%           | 0,013                           | 0,0075             | 0,2027     | 0,0003     | 0,203      | 1050398     | 2,00  | 0,41   |
| -400                     | -400,885                  | 0,22%           | 0,018                           | 0,0107             | 0,2036     | 0,0003     | 0,204      | 266979      | 2,00  | 0,41   |
| -500                     | -501,620                  | 0,32%           | 0,023                           | 0,0135             | 0,2045     | 0,0003     | 0,205      | 104887      | 2,00  | 0,41   |
| -800                     | -802,467                  | 0,31%           | 0,011                           | 0,0062             | 0,2072     | 0,0003     | 0,207      | 2543573     | 2,00  | 0,41   |
| -1000                    | -1003,293                 | 0,33%           | 0,036                           | 0,0206             | 0,2090     | 0,0003     | 0,210      | 21619       | 2,00  | 0,42   |
| -2000                    | -2007,247                 | 0,36%           | 0,012                           | 0,0069             | 0,2181     | 0,0003     | 0,218      | 2013134     | 2,00  | 0,44   |
| -4000                    | -4014,607                 | 0,37%           | 0,169                           | 0,0973             | 0,2361     | 0,0003     | 0,255      | 95          | 2,03  | 0,52   |
| -5000                    | -5018,133                 | 0,36%           | 0,025                           | 0,0145             | 0,2452     | 0,0003     | 0,246      | 163258      | 2,00  | 0,49   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - Incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

Tabela 6.9: Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída  $C_i$  do condicionador ECG

| Valor de referência (µV) | Média das 3 medições (µV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (µV) | Tipos de Incerteza |            |            | $u_c$ (µV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | U (µV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|--------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (µV)         | $u_V$ (µV) | $u_R$ (µV) |            |             |       |        |
| 166.67                   | 166.463                   | -0.12%          | 0.012                           | 0.0067             | 0.2015     | 0.0003     | 0.202      | 1600023     | 2.00  | 0.40   |
| 250.00                   | 248.601                   | -0.56%          | 0.014                           | 0.0081             | 0.2022     | 0.0003     | 0.202      | 762819      | 2.00  | 0.40   |
| 333.33                   | 331.181                   | -0.65%          | 0.028                           | 0.0160             | 0.2030     | 0.0003     | 0.204      | 51912       | 2.00  | 0.41   |
| 500.00                   | 498.612                   | -0.28%          | 0.024                           | 0.0139             | 0.2045     | 0.0003     | 0.205      | 94751       | 2.00  | 0.41   |
| 666.67                   | 663.997                   | -0.40%          | 0.005                           | 0.0027             | 0.2060     | 0.0003     | 0.206      | 64980906    | 2.00  | 0.41   |
| 833.33                   | 830.694                   | -0.32%          | 0.022                           | 0.0129             | 0.2075     | 0.0003     | 0.208      | 134988      | 2.00  | 0.42   |
| 1333.33                  | 1329.746                  | -0.27%          | 0.014                           | 0.0081             | 0.2120     | 0.0003     | 0.212      | 920297      | 2.00  | 0.42   |
| 1666.67                  | 1662.714                  | -0.24%          | 0.046                           | 0.0266             | 0.2150     | 0.0003     | 0.217      | 8805        | 2.00  | 0.43   |
| 3333.33                  | 3329.382                  | -0.12%          | 0.011                           | 0.0066             | 0.2300     | 0.0003     | 0.230      | 3030003     | 2.00  | 0.46   |
| 6666.67                  | 6662.471                  | -0.06%          | 0.021                           | 0.0122             | 0.2600     | 0.0003     | 0.260      | 408978      | 2.00  | 0.52   |
| 8333.33                  | 8328.217                  | -0.06%          | 0.027                           | 0.0154             | 0.2750     | 0.0003     | 0.275      | 205936      | 2.00  | 0.55   |
| -166.67                  | -167.150                  | 0.29%           | 0.044                           | 0.0253             | 0.2015     | 0.0003     | 0.203      | 8286        | 2.00  | 0.41   |
| -250.00                  | -250.371                  | 0.15%           | 0.016                           | 0.0094             | 0.2023     | 0.0003     | 0.202      | 439547      | 2.00  | 0.40   |
| -333.33                  | -334.024                  | 0.21%           | 0.002                           | 0.0012             | 0.2030     | 0.0003     | 0.203      | 1628162801  | 2.00  | 0.41   |
| -500.00                  | -500.584                  | 0.12%           | 0.013                           | 0.0075             | 0.2045     | 0.0003     | 0.205      | 1088106     | 2.00  | 0.41   |
| -666.67                  | -667.348                  | 0.10%           | 0.018                           | 0.0107             | 0.2060     | 0.0003     | 0.206      | 279745      | 2.00  | 0.41   |
| -833.33                  | -834.569                  | 0.15%           | 0.023                           | 0.0135             | 0.2075     | 0.0003     | 0.208      | 111143      | 2.00  | 0.42   |
| -1333.33                 | -1334.553                 | 0.09%           | 0.011                           | 0.0062             | 0.2120     | 0.0003     | 0.212      | 2786749     | 2.00  | 0.42   |
| -1666.67                 | -1668.111                 | 0.09%           | 0.036                           | 0.0206             | 0.2150     | 0.0003     | 0.216      | 24178       | 2.00  | 0.43   |
| -3333.33                 | -3335.134                 | 0.05%           | 0.012                           | 0.0069             | 0.2300     | 0.0003     | 0.230      | 2491569     | 2.00  | 0.46   |
| -6666.67                 | -6667.759                 | 0.02%           | 0.169                           | 0.0973             | 0.2600     | 0.0003     | 0.278      | 133         | 2.02  | 0.56   |
| -8333.33                 | -8334.281                 | 0.01%           | 0.025                           | 0.0145             | 0.2750     | 0.0003     | 0.275      | 258116      | 2.00  | 0.55   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

Tabela 6.10: Cálculo da incerteza expandida (U) a um nível de confiança de 95,45% para a saída  $C_{(i+1)}$  do condicionador ECG

| Valor de referência (µV) | Média das 3 medições (µV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (µV) | Tipos de Incerteza |            |            | $u_c$ (µV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | U (µV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|--------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (µV)         | $u_V$ (µV) | $u_R$ (µV) |            |             |       |        |
| 166.67                   | 167.377                   | 0.43%           | 0.012                           | 0.0067             | 0.2015     | 0.0003     | 0.202      | 1600284     | 2.00  | 0.40   |
| 250.00                   | 249.834                   | -0.07%          | 0.014                           | 0.0081             | 0.2022     | 0.0003     | 0.202      | 762986      | 2.00  | 0.40   |
| 333.33                   | 333.327                   | 0.00%           | 0.028                           | 0.0160             | 0.2030     | 0.0003     | 0.204      | 51931       | 2.00  | 0.41   |
| 500.00                   | 499.483                   | -0.10%          | 0.024                           | 0.0139             | 0.2045     | 0.0003     | 0.205      | 94766       | 2.00  | 0.41   |
| 666.67                   | 666.387                   | -0.04%          | 0.005                           | 0.0027             | 0.2060     | 0.0003     | 0.206      | 65008046    | 2.00  | 0.41   |
| 833.33                   | 832.601                   | -0.09%          | 0.022                           | 0.0129             | 0.2075     | 0.0003     | 0.208      | 135033      | 2.00  | 0.42   |
| 1333.33                  | 1332.405                  | -0.07%          | 0.014                           | 0.0081             | 0.2120     | 0.0003     | 0.212      | 920712      | 2.00  | 0.42   |
| 1666.67                  | 1665.475                  | -0.07%          | 0.046                           | 0.0266             | 0.2150     | 0.0003     | 0.217      | 8809        | 2.00  | 0.43   |
| 3333.33                  | 3331.164                  | -0.07%          | 0.011                           | 0.0066             | 0.2300     | 0.0003     | 0.230      | 3030848     | 2.00  | 0.46   |
| 6666.67                  | 6663.202                  | -0.05%          | 0.021                           | 0.0122             | 0.2600     | 0.0003     | 0.260      | 409020      | 2.00  | 0.52   |
| 8333.33                  | 8328.421                  | -0.06%          | 0.027                           | 0.0154             | 0.2750     | 0.0003     | 0.275      | 205941      | 2.00  | 0.55   |
| -166.67                  | -167.572                  | 0.54%           | 0.044                           | 0.0253             | 0.2015     | 0.0003     | 0.203      | 8287        | 2.00  | 0.41   |
| -250.00                  | -250.234                  | 0.09%           | 0.016                           | 0.0094             | 0.2023     | 0.0003     | 0.202      | 439536      | 2.00  | 0.40   |
| -333.33                  | -333.732                  | 0.12%           | 0.002                           | 0.0012             | 0.2030     | 0.0003     | 0.203      | 1628078640  | 2.00  | 0.41   |
| -500.00                  | -500.067                  | 0.01%           | 0.013                           | 0.0075             | 0.2045     | 0.0003     | 0.205      | 1088007     | 2.00  | 0.41   |
| -666.67                  | -667.224                  | 0.08%           | 0.018                           | 0.0107             | 0.2060     | 0.0003     | 0.206      | 279739      | 2.00  | 0.41   |
| -833.33                  | -833.807                  | 0.06%           | 0.023                           | 0.0135             | 0.2075     | 0.0003     | 0.208      | 111128      | 2.00  | 0.42   |
| -1333.33                 | -1334.310                 | 0.07%           | 0.011                           | 0.0062             | 0.2120     | 0.0003     | 0.212      | 2786634     | 2.00  | 0.42   |
| -1666.67                 | -1667.861                 | 0.07%           | 0.036                           | 0.0206             | 0.2150     | 0.0003     | 0.216      | 24177       | 2.00  | 0.43   |
| -3333.33                 | -3335.864                 | 0.08%           | 0.012                           | 0.0069             | 0.2300     | 0.0003     | 0.230      | 2491854     | 2.00  | 0.46   |
| -6666.67                 | -6671.874                 | 0.08%           | 0.169                           | 0.0973             | 0.2600     | 0.0003     | 0.278      | 133         | 2.02  | 0.56   |
| -8333.33                 | -8339.130                 | 0.07%           | 0.025                           | 0.0145             | 0.2751     | 0.0003     | 0.275      | 258279      | 2.00  | 0.55   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

## 6.1.3

## Calibração do condicionador MPD/Gerador de Sinais

A calibração deste condicionador foi dividida em três etapas: na primeira etapa, foi realizada a calibração da saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $U+$ ; na segunda etapa, foi realizada a calibração das saídas  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $E+$  e, na terceira etapa, foi realizada a calibração das saídas  $N - P_2$  a partir da entrada  $E+$ .

Na **primeira etapa**, antes de realizar a calibração da saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $U+$ , o valor do ganho no *software* Gerador de Sinais foi ajustado a partir do grau de atenuação (tabela 6.2) obtido para o atenuador desta entrada. Após o ajuste do ganho, a chave  $S3$  foi ligada na posição  $B$  e gerou-se um sinal  $cc$ , conforme indicado na tabela 5.15, para a entrada  $U+$ .

O ciclo de medição foi realizado variando-se primeiramente os valores positivos, do menor para o maior valor de referência. Os valores de referência negativos foram ajustados do menor valor para o maior valor absoluto. Para cada valor de referência foram feitas 3 medições, sendo então calculada a sua média, erro relativo e desvio padrão experimental. O resultado pode ser observado na tabela 6.11.

Tabela 6.11: Calibração da saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $U+$ 

| Valor de referência ajustado no LabView ( $\mu V$ ) | Valor esperado na saída ( $\mu V$ ) | Valor medido ( $\mu V$ ) |          |          | Valor médio ( $\mu V$ ) | Erro relativo | Desvio padrão experimental ( $\mu V$ ) |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------|----------|-------------------------|---------------|----------------------------------------|
|                                                     |                                     | 1                        | 2        | 3        |                         |               |                                        |
| 5                                                   | 5                                   | 5,361                    | 5,447    | 5,493    | 5,434                   | 8,67%         | 0,067                                  |
| 10                                                  | 10                                  | 10,455                   | 10,477   | 10,491   | 10,474                  | 4,74%         | 0,018                                  |
| 20                                                  | 20                                  | 20,714                   | 20,713   | 20,741   | 20,723                  | 3,61%         | 0,016                                  |
| 50                                                  | 50                                  | 50,197                   | 50,192   | 50,222   | 50,204                  | 0,41%         | 0,016                                  |
| 100                                                 | 100                                 | 100,355                  | 100,349  | 100,324  | 100,343                 | 0,34%         | 0,016                                  |
| 125                                                 | 125                                 | 125,431                  | 125,451  | 125,446  | 125,443                 | 0,35%         | 0,010                                  |
| 250                                                 | 250                                 | 250,915                  | 250,915  | 250,924  | 250,918                 | 0,37%         | 0,005                                  |
| 500                                                 | 500                                 | 500,93                   | 500,92   | 500,907  | 500,919                 | 0,18%         | 0,012                                  |
| 1000                                                | 1000                                | 1000,842                 | 1000,875 | 1000,879 | 1000,865                | 0,09%         | 0,020                                  |
| 1500                                                | 1500                                | 1501,261                 | 1501,264 | 1501,278 | 1501,268                | 0,08%         | 0,009                                  |
| 2000                                                | 2000                                | 2001,26                  | 2001,291 | 2001,289 | 2001,280                | 0,06%         | 0,017                                  |
| 2500                                                | 2500                                | 2501,651                 | 2501,644 | 2501,648 | 2501,648                | 0,07%         | 0,004                                  |
| 3000                                                | 3000                                | 3001,768                 | 3001,732 | 3001,757 | 3001,752                | 0,06%         | 0,018                                  |
| 4000                                                | 4000                                | 4002,424                 | 4002,425 | 4002,439 | 4002,429                | 0,06%         | 0,008                                  |
| 4500                                                | 4500                                | 4502,346                 | 4502,356 | 4502,362 | 4502,355                | 0,05%         | 0,008                                  |
| -5                                                  | -5                                  | -4,809                   | -4,829   | -4,839   | -4,826                  | -3,49%        | 0,015                                  |
| -10                                                 | -10                                 | -9,784                   | -9,773   | -9,78    | -9,779                  | -2,21%        | 0,006                                  |
| -20                                                 | -20                                 | -19,923                  | -19,927  | -19,952  | -19,934                 | -0,33%        | 0,016                                  |
| -50                                                 | -50                                 | -50,102                  | -50,113  | -50,157  | -50,124                 | 0,25%         | 0,029                                  |
| -100                                                | -100                                | -100,268                 | -100,255 | -100,271 | -100,265                | 0,26%         | 0,009                                  |
| -125                                                | -125                                | -125,132                 | -125,134 | -125,128 | -125,131                | 0,11%         | 0,003                                  |
| -250                                                | -250                                | -250,289                 | -250,317 | -250,292 | -250,299                | 0,12%         | 0,015                                  |
| -500                                                | -500                                | -500,3                   | -500,297 | -500,285 | -500,294                | 0,06%         | 0,008                                  |
| -1000                                               | -1000                               | -1000,51                 | -1000,53 | -1000,52 | -1000,519               | 0,05%         | 0,009                                  |
| -1500                                               | -1500                               | -1500,58                 | -1500,57 | -1500,54 | -1500,563               | 0,04%         | 0,020                                  |
| -2000                                               | -2000                               | -2000,83                 | -2000,83 | -2000,84 | -2000,831               | 0,04%         | 0,005                                  |
| -2500                                               | -2500                               | -2500,91                 | -2500,92 | -2500,94 | -2500,920               | 0,04%         | 0,018                                  |
| -3000                                               | -3000                               | -3001,37                 | -3001,38 | -3000,9  | -3001,215               | 0,04%         | 0,273                                  |
| -4000                                               | -4000                               | -4001,95                 | -4001,94 | -4001,93 | -4001,942               | 0,05%         | 0,008                                  |
| -4500                                               | -4500                               | -4501,91                 | -4501,9  | -4501,93 | -4501,912               | 0,04%         | 0,014                                  |

Pelo resultado apresentado, pode-se observar que foi verificado um erro relativo superior a 1% para os valores de referência em  $\mu V$  de: -10, -5, 5, 10 e

20. No entanto, esta faixa de valores é utilizada apenas no ensaio de resposta ao sinal mínimo. Neste tipo de ensaio é realizada apenas uma inspeção visual, não sendo necessário realizar medições.

Desta forma, pode-se considerar que o erro relativo máximo foi de 0,41% e o erro relativo mínimo foi de 0,04% para a faixa de pontos de calibração considerados ( $50 \mu V$  a  $4500 \mu V$  e  $-50 \mu V$  a  $-4500 \mu V$ ). Logo, pode-se concluir que os sinais gerados dentro desta faixa de valores considerados estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que exige uma tolerância de 1% para os sinais gerados para a avaliação de desempenho.

Na **segunda etapa**, antes de realizar a calibração da saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $E+$ , o valor do ganho no *software* Gerador de Sinais foi ajustado a partir do grau de atenuação (tabela 6.3) obtido para o atenuador desta entrada. Após o ajuste do ganho, a chave  $S3$  foi ligada na posição  $A$ , e gerou-se um sinal  $cc$ , conforme indicado na tabela 5.15, para a entrada  $E+$ . Para cada valor de referência foram feitas 3 medições, sendo então calculada a sua média, erro relativo e desvio padrão experimental. O resultado pode ser observado na tabela 6.12.

Tabela 6.12: Calibração da saída P1-P2 a partir da entrada  $E+$

| Valor de referência ajustado no Labview (mV) | Valor esperado na saída (mV) | Valor medido (mV) |          |          | Valor médio (mV) | Erro relativo | Desvio padrão experimental (mV) |
|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------|----------|----------|------------------|---------------|---------------------------------|
|                                              |                              | 1                 | 2        | 3        |                  |               |                                 |
| -300                                         | -300                         | -300,858          | -300,858 | -300,863 | -300,860         | 0,29%         | 0,003                           |
| 200                                          | 200                          | 200,582           | 200,582  | 200,582  | 200,582          | 0,29%         | 0,000                           |
| 300                                          | 300                          | 300,883           | 300,882  | 300,884  | 300,883          | 0,29%         | 0,001                           |

Desta forma, pode-se observar que o erro relativo máximo foi de 0,29%. Logo, pode-se concluir que os sinais gerados dentro desta faixa de valores considerados estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que exige uma tolerância de 1% para os sinais gerados para a avaliação de desempenho.

Na **terceira etapa**, antes de realizar a calibração da saída  $N - P_2$  a partir da entrada  $E+$ , o valor do ganho no *software* Gerador de Sinais foi ajustado a partir do grau de atenuação (tabela 6.4) obtido para o atenuador desta entrada. Após o ajuste do ganho, a chave  $S3$  foi ligada na posição  $C$  e gerou-se um sinal  $cc$ , conforme indicado na tabela 5.12, para a entrada  $E+$ . Para cada valor de referência foram feitas 3 medições, sendo então calculada a sua média, erro relativo e desvio padrão experimental. O resultado pode ser observado na tabela 6.13.

Desta forma, pode-se observar que o erro relativo máximo foi de 0,09%. Logo, pode-se concluir que os sinais gerados dentro desta faixa de valores considerados estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-

Tabela 6.13: Calibração da saída  $N - P_2$  a partir da entrada  $E+$

| Valor de referência ajustado no Labview (mV) | Valor esperado na saída (mV) | Valor medido (mV) |        |        | Valor médio (mV) | Erro relativo | Desvio padrão experimental (mV) |
|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------|--------|--------|------------------|---------------|---------------------------------|
|                                              |                              | 1                 | 2      | 3      |                  |               |                                 |
| -300                                         | -300                         | -300,3            | -300,3 | -300,3 | -300,262         | 0,09%         | 0,008                           |
| 300                                          | 300                          | 300,2             | 300,2  | 300,2  | 300,244          | 0,08%         | 0,003                           |

51, que exige um erro relativo máximo de 1% para os sinais gerados para a avaliação de desempenho.

Após o cálculo do erro relativo e desvio padrão dos sinais gerados pelo condicionador MPD/Gerador de Sinais, foi estimada a incerteza de medição a partir das medições realizadas e dos dados do multímetro de referência utilizado, conforme descrito no Capítulo 5.

Tabela 6.14: Cálculo da incerteza expandida ( $U$ ) para um nível de confiança de 95,45% para a saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $U+$  do condicionador MPD/Gerador de Sinais

| Valor de referência ( $\mu V$ ) | Média das 3 medições ( $\mu V$ ) | Erro percentual | Desvio padrão experimental ( $\mu V$ ) | Tipos de incerteza |                   |                   | $u_c$ ( $\mu V$ ) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | $U$ ( $\mu V$ ) |
|---------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------|-------|-----------------|
|                                 |                                  |                 |                                        | $u_A$ ( $\mu V$ )  | $u_V$ ( $\mu V$ ) | $u_R$ ( $\mu V$ ) |                   |             |       |                 |
| 5                               | 5,434                            | 8,67%           | 0,067                                  | 0,0387             | 0,2000            | 0,0003            | 0,204             | 1539        | 2,00  | 0,41            |
| 10                              | 10,474                           | 4,74%           | 0,018                                  | 0,0105             | 0,2001            | 0,0003            | 0,200             | 267498      | 2,00  | 0,40            |
| 20                              | 20,723                           | 3,61%           | 0,016                                  | 0,0092             | 0,2002            | 0,0003            | 0,200             | 455917      | 2,00  | 0,40            |
| 50                              | 50,204                           | 0,41%           | 0,016                                  | 0,0093             | 0,2005            | 0,0003            | 0,201             | 437334      | 2,00  | 0,40            |
| 100                             | 100,343                          | 0,34%           | 0,016                                  | 0,0095             | 0,2009            | 0,0003            | 0,201             | 403050      | 2,00  | 0,40            |
| 125                             | 125,443                          | 0,35%           | 0,010                                  | 0,0060             | 0,2011            | 0,0003            | 0,201             | 2514338     | 2,00  | 0,40            |
| 250                             | 250,918                          | 0,37%           | 0,005                                  | 0,0030             | 0,2023            | 0,0003            | 0,202             | 41339279    | 2,00  | 0,40            |
| 500                             | 500,919                          | 0,18%           | 0,012                                  | 0,0067             | 0,2045            | 0,0003            | 0,205             | 1783753     | 2,00  | 0,41            |
| 1000                            | 1000,865                         | 0,09%           | 0,020                                  | 0,0117             | 0,2090            | 0,0003            | 0,209             | 203309      | 2,00  | 0,42            |
| 1500                            | 1501,268                         | 0,08%           | 0,009                                  | 0,0052             | 0,2135            | 0,0003            | 0,214             | 5524968     | 2,00  | 0,43            |
| 2000                            | 2001,280                         | 0,06%           | 0,017                                  | 0,0100             | 0,2180            | 0,0003            | 0,218             | 450703      | 2,00  | 0,44            |
| 2500                            | 2501,648                         | 0,07%           | 0,004                                  | 0,0020             | 0,2225            | 0,0003            | 0,223             | 290148935   | 2,00  | 0,45            |
| 3000                            | 3001,752                         | 0,06%           | 0,018                                  | 0,0107             | 0,2270            | 0,0003            | 0,227             | 414571      | 2,00  | 0,45            |
| 4000                            | 4002,429                         | 0,06%           | 0,008                                  | 0,0048             | 0,2360            | 0,0003            | 0,236             | 11301233    | 2,00  | 0,47            |
| 4500                            | 4502,355                         | 0,05%           | 0,008                                  | 0,0047             | 0,2405            | 0,0003            | 0,241             | 14123568    | 2,00  | 0,48            |
| -5                              | -4,826                           | -3,49%          | 0,015                                  | 0,0088             | 0,2000            | 0,0003            | 0,200             | 530581      | 2,00  | 0,40            |
| -10                             | -9,779                           | -2,21%          | 0,006                                  | 0,0032             | 0,1999            | 0,0003            | 0,200             | 29931663    | 2,00  | 0,40            |
| -20                             | -19,934                          | -0,33%          | 0,016                                  | 0,0091             | 0,1998            | 0,0003            | 0,200             | 472314      | 2,00  | 0,40            |
| -50                             | -50,124                          | 0,25%           | 0,029                                  | 0,0168             | 0,1995            | 0,0003            | 0,200             | 40350       | 2,00  | 0,40            |
| -100                            | -100,265                         | 0,26%           | 0,009                                  | 0,0049             | 0,1991            | 0,0003            | 0,199             | 5412399     | 2,00  | 0,40            |
| -125                            | -125,131                         | 0,11%           | 0,003                                  | 0,0018             | 0,1989            | 0,0003            | 0,199             | 323280530   | 2,00  | 0,40            |
| -250                            | -250,299                         | 0,12%           | 0,015                                  | 0,0089             | 0,1977            | 0,0003            | 0,198             | 494783      | 2,00  | 0,40            |
| -500                            | -500,294                         | 0,06%           | 0,008                                  | 0,0046             | 0,1955            | 0,0003            | 0,196             | 6631839     | 2,00  | 0,39            |
| -1000                           | -1000,519                        | 0,05%           | 0,009                                  | 0,0051             | 0,1910            | 0,0003            | 0,191             | 3843599     | 2,00  | 0,38            |
| -1500                           | -1500,5633                       | 0,04%           | 0,020                                  | 0,0113             | 0,1865            | 0,0003            | 0,187             | 150050      | 2,00  | 0,37            |
| -2000                           | -2000,831                        | 0,04%           | 0,005                                  | 0,0026             | 0,1820            | 0,0003            | 0,182             | 44795441    | 2,00  | 0,36            |
| -2500                           | -2500,9203                       | 0,04%           | 0,018                                  | 0,0103             | 0,1775            | 0,0003            | 0,178             | 175276      | 2,00  | 0,36            |
| -3000                           | -3001,215                        | 0,04%           | 0,273                                  | 0,1575             | 0,1730            | 0,0003            | 0,234             | 10          | 2,32  | 0,54            |
| -4000                           | -4001,9423                       | 0,05%           | 0,008                                  | 0,0046             | 0,1640            | 0,0003            | 0,164             | 3149820     | 2,00  | 0,33            |
| -4500                           | -4501,912                        | 0,04%           | 0,014                                  | 0,0078             | 0,1595            | 0,0003            | 0,160             | 349389      | 2,00  | 0,32            |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

As tabelas 6.14, 6.15 e 6.16 mostram os resultados obtidos para o cálculo da incerteza expandida, para cada valor de referência do condicionador

Tabela 6.15: Cálculo da incerteza expandida ( $U$ ) para um nível de confiança de 95,45% para a saída  $P_1 - P_2$  a partir da entrada  $E+$  do condicionador MPD/Gerador de Sinais

| Valor de referência (mV) | Média das 3 medições (mV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (mV) | Tipos de incerteza |            |            | $u_c$ (mV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | $U$ (mV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|----------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (mV)         | $u_V$ (mV) | $u_R$ (mV) |            |             |       |          |
| -300                     | -300,860                  | 0,29%           | 0,003                           | 0,0017             | 0,0026     | 0,0000     | 0,003      | 24          | 2,115 | 0,0065   |
| 200                      | 200,582                   | 0,29%           | 0,000                           | 0,0000             | 0,0020     | 0,0000     | 0,002      | $\infty$    | 2,000 | 0,0040   |
| 300                      | 300,883                   | 0,29%           | 0,001                           | 0,0006             | 0,0026     | 0,0000     | 0,003      | 913         | 2,003 | 0,0053   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - Incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

Tabela 6.16: Cálculo da incerteza expandida ( $U$ ) para um nível de confiança de 95,45% para a saída  $N - P_2$  a partir da entrada  $E+$  do condicionador MPD/Gerador de Sinais

| Valor de referência (mV) | Média das 3 medições (mV) | Erro percentual | Desvio padrão experimental (mV) | Tipos de incerteza |            |            | $u_c$ (mV) | $\nu_{eff}$ | $k_p$ | $U$ (mV) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|-------------|-------|----------|
|                          |                           |                 |                                 | $u_A$ (mV)         | $u_V$ (mV) | $u_R$ (mV) |            |             |       |          |
| -300                     | -300,262                  | 0,09%           | 0,008                           | 0,0043             | 0,0026     | 0,0000     | 0,005      | 4           | 3,307 | 0,0167   |
| 300                      | 300,244                   | 0,08%           | 0,003                           | 0,0020             | 0,0026     | 0,0000     | 0,003      | 14          | 2,000 | 0,0066   |

Legenda:  $u_A$  - 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;  $u_c$  - Incerteza padrão combinada;  $\nu_{eff}$  - número efetivo de graus de liberdade;  $k_p$  - fator de abrangência.

MPD/Gerador de Sinais, a um nível de confiança de 95,45% para as saídas  $P_1 - P_2$  e  $P_2 - N$  nas situações descritas a seguir.

## 6.2

### Ensaio realizado com o sistema desenvolvido

Para avaliar o sistema, foram utilizados 2 ECGs gravadores em uso em um hospital da rede pública de saúde (marcas A e B), sendo os ensaios realizados no ambiente hospitalar, com temperatura ambiente variando entre 19 °C e 30 °C.

Na tabela 6.17 são descritas as características técnicas dos ECGs utilizados.

No item “Identificação dos eletrodos da tabela” 6.17, as duas marcas não seguem o padrão de cores correspondentes à nomenclatura utilizada. As duas marcas (A e B) identificam os eletrodos utilizando a nomenclatura do padrão americano e as cores do padrão europeu (tabela 101 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51).

Segundo informação obtida no EAS, as marcas A e B foram adquiridas antes de 2007.

Com relação à avaliação de desempenho, o sistema desenvolvido permite realizar quase todos os ensaios prescritos pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 em ECGs gravadores, excetuando-se:

Tabela 6.17: Tabela com as características dos dois ECGs das marcas A e B

| <b>Característica</b>                               | <b>Marca A</b>                                                                                                    | <b>Marca B</b>                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Número de canais</b>                             | 1                                                                                                                 | 3                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Número de eletrodos</b>                          | 5                                                                                                                 | 10                                                                                                                                                                                                |
| <b>Filtro digital</b>                               | 60 Hz (rede)<br>35 Hz (tremor muscular)<br>0,15 Hz (linha base)                                                   | 60 Hz (rede)<br>40 Hz (tremor muscular)<br>correção de linha de base<br>15 Hz/35 Hz (eletromiograma)                                                                                              |
| <b>Velocidade</b>                                   | (25; 50) mm/s                                                                                                     | (5; 10; 25; 50; 100)mm/s                                                                                                                                                                          |
| <b>Sensibilidade</b>                                | (5; 10; 20) mm/mV                                                                                                 | (2,5; 5; 10; 20) mm/mV                                                                                                                                                                            |
| <b>Forma de registro</b>                            | - Manual<br>- Automático para 12 derivações dando pausa para troca após V1                                        | - Automático (derivações adquiridas de 3 em 3 com possibilidade do quarto traço)<br>- Manual (seleção de 3 derivações simultâneas)<br>- Ritmo (derivação adquirida apenas na derivação escolhida) |
| <b>Freqüência de amostragem</b>                     | 960 amostras/s                                                                                                    | 1200 amostras/s                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tipo de registro</b>                             | Impressora térmica com resolução de 8 pontos/mm com papel térmico de 50 mm e largura de gravação efetiva de 48 mm | - Impressora tipo plotter com caneta de 0,5 mm e formulário de papel A4 milimetrado comum ou contínuo de 80 colunas                                                                               |
| <b>Classificação segundo a ABNT NBR IEC 60601-1</b> | Classe I tipo CF                                                                                                  | Classe I tipo CF                                                                                                                                                                                  |
| <b>Identificação dos eletrodos</b>                  | RA – vermelho; LA – amarelo; RL – preto; LL – verde; V – azul                                                     | RA – vermelho; LA – amarelo; RL – preto; LL – verde; V1 – vermelho; V2 – amarelo; V3 – verde; V4 – marrom; V5 – preto; V6 – violeta                                                               |
| <b>Conversor A/D</b>                                | -                                                                                                                 | 13 bits                                                                                                                                                                                           |
| <b>Resolução</b>                                    | -                                                                                                                 | 3,02 $\mu$ V                                                                                                                                                                                      |
| <b>Faixa dinâmica</b>                               | -                                                                                                                 | $\pm$ 12 mV                                                                                                                                                                                       |
| <b>Memória</b>                                      | -                                                                                                                 | Armazena a última página de registro                                                                                                                                                              |

- rejeição de modo comum (devido a problemas no circuito simulador de impedância entre o corpo do paciente e a rede de alimentação, a serem solucionados futuramente);
- avaliação do reticulado de tempo e amplitude, pois a realização deste tipo de avaliação depende do desenvolvimento de metodologia para atender à faixa de erro menor que o EMA (Erro Máximo Admissível) prescrito pela ABNT NBR IEC 60601-2-51 (2% de erro para o reticulado de tempo e amplitude e 0,5% para o seu viés);
- avaliação da deriva de temperatura (devido a não possibilidade de condicionamento de temperatura no ambiente durante as medições realizadas em estabelecimento hospitalar).

**Viés**, segundo interpretação da norma ABNT NBR 60601-2-51, representa o ângulo de encontro entre a linha principal horizontal e vertical da folha de papel milimetrado que deve ser de 90 graus.

Os ensaios foram divididos em 3 etapas, conforme descrito no Capítulo 5:

- Avaliação da segurança elétrica;
- Avaliação da exatidão de dados de operação (avaliação de desempenho);
- Avaliação da proteção contra características incorretas de saída (avaliação de desempenho).

### 6.2.1

#### Avaliação da segurança elétrica

Antes de realizar o ensaio de avaliação da segurança elétrica foram tomados alguns cuidados para evitar causar danos ao ECG em ensaio, caso o mesmo já apresentasse alguma falha desconhecida. Tais cuidados consistem na seqüência utilizada para as medições, conforme descrito a seguir.

Primeiramente, foi utilizado o Simulador de Parâmetros Biomédicos MPS450 (figura 5.2) para verificar o funcionamento dos ECGs. Não se observando falhas foi dado prosseguimento às seguintes etapas: com o ECG desligado da tomada e com a chave liga-desliga ligada, utilizando-se um multímetro, mediu-se a resistência entre o aterramento do ECG e a fase do cabo de alimentação do ECG. Não se constatando falhas, foi dado prosseguimento aos ensaios utilizando o analisador de segurança elétrica 601PRO (figura 5.1).

O analisador 601PRO foi programado para realizar os ensaios de segurança elétrica em cada um dos ECGs, de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1. Após sua programação foram realizadas as conexões ao ECG e realizado o ensaio (figuras 6.1 e 6.2).



Figura 6.1: Conexões realizadas para análise de segurança elétrica da marca A.

Os ensaios realizados para cada marca duraram em torno de 15 a 30 minutos. Na tabela 6.18 são apresentados os resultados da avaliação de segurança elétrica para cada ECG estudado. Os valores máximos permitidos apresentados na tabela correspondem aos especificados na norma ABNT NBR IEC 60601-1, conforme descrito no Capítulo 4.



Figura 6.2: Conexões realizadas para análise de segurança elétrica da marca B.

Tabela 6.18: Valores de corrente encontrados para as marcas A e B

| CORRENTE                                                         | Valores máximos permitidos ( $\mu\text{A}$ ) |      | Valores máximos de corrente encontrados ( $\mu\text{A}$ ) |      |         |      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------|------|---------|------|
|                                                                  | CN                                           | CASF | Marca A                                                   |      | Marca B |      |
|                                                                  |                                              |      | CN                                                        | CASF | CN      | CASF |
| Corrente de fuga para o terra geral                              | 500                                          | 1000 | 205                                                       | 387  | 215     | 347  |
| Corrente de fuga através do gabinete                             | 100                                          | 500  | 0                                                         | 205  | 0       | 214  |
| Corrente de fuga através do paciente (utilizando tensão de rede) | -                                            | 50   | -                                                         | 12   | -       | 16   |
| Corrente de fuga através do paciente (utilizando tensão CA)      | 10                                           | 50   | 1                                                         | 2    | 1       | 6    |
| Corrente de fuga através do paciente (utilizando tensão CC)      | 10                                           | 50   | 0                                                         | 0    | 0       | 0    |
| Corrente auxiliar através do paciente (utilizando tensão CC)     | 10                                           | 50   | 0                                                         | 0    | 0       | 0    |
| Corrente auxiliar através do paciente (utilizando tensão CA)     | 10                                           | 50   | 0                                                         | 2    | 0       | 0    |

CN – Condição Normal; CASF – Condição Anormal sob uma só Falha

Com o analisador 601PRO, mediu-se a resistência de proteção do terra, encontrando-se um valor de  $0,164 \Omega$  para a marca A e  $0,013 \Omega$  para a marca B. Ambos os valores estão abaixo do limite máximo de  $0,2 \Omega$  permitido pela norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Utilizando-se o analisador 601PRO, mediu-se também a resistência de isolamento entre a rede e o aterramento, e entre as partes aplicadas e o aterramento, obtendo-se um resultado acima de  $2 \text{ M}\Omega$  nas 2 marcas. Tais medições não são solicitadas pela norma geral.

Os resultados dos ensaios de análise de segurança elétrica indicaram que os dois ECGs (marca A e B) estudados se apresentam em conformidade à seção três (Proteção contra riscos de choque elétrico) da norma ABNT NBR IEC 60601-1.

## 6.2.2

### Avaliação da exatidão de dados de operação

A norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 não especifica o procedimento a ser realizado com ECGs gravadores (ECGs analógicos e digitais sem medição

automatizada). Desta forma, utilizou-se os dados de amplitude e escalas de sensibilidade indicadas pela recomendação OIML R-90 para verificação de erros na medição de tensão (tabela 6.19).

Tabela 6.19: Escala de sensibilidade e tensão do sinal de entrada de pico a vale para determinar o erro relativo de medição de tensão segundo a R-90 (OIML, 1990).

| Tensão de entrada de pico a vale<br>( $\mu V$ ) |      |      | Escala de sensibilidade<br>(mm/mV) |
|-------------------------------------------------|------|------|------------------------------------|
| 400                                             | 2000 | 4000 | 5                                  |
| 200                                             | 1000 | 2000 | 10                                 |
| 100                                             | 500  | 1000 | 20                                 |

A partir da faixa de valores adotada pela R90 e da base de dados utilizada pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, construiu-se a tabela 6.20 para definir o ensaio de amplitude, sendo verificadas as ondas P, R, S e T.

Tabela 6.20: Tabela de sensibilidade do ECG, base de dados e derivações utilizadas para medir as amplitudes das ondas P, R, S e T.

| Escala de Sensibilidade<br>(mm/mV) | Base de dados         | Derivações         |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| 20                                 | CAL05000,<br>CAL10000 | I, aVL<br>V1, V2   |
| 10                                 | CAL10000,<br>CAL20000 | II, aVF<br>V3, V4  |
| 5                                  | CAL20000, CAL40000    | aVR, V5<br>V6, aVL |

O ECG da marca A obteve melhores resultados quando utilizado com os filtros digitais desligados e o da marca B obteve melhores resultados com os filtros digitais de rede e linha de base ligados.

Cada amostra obtida em cada derivação possui pelo menos 3 ciclos do sinal, registrados a uma velocidade de 25 mm/s. Cada ciclo foi medido utilizando-se um paquímetro de 22 mm com resolução de 0,05 mm.

O Erro Máximo Admissível (EMA) considerado foi o indicado pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, já descrita no Capítulo 4 (a faixa de erros toleráveis para a amplitude é de  $\pm 25 \mu V$  para valores de referência menores ou iguais a  $500 \mu V$ , ou mais que 5% ou  $\pm 40 \mu V$  - a que for maior - para valores de referência maiores que  $500 \mu V$ ).

O EMA da R-90 não foi utilizado, pois os ensaios desta recomendação são elaborados para ECGs analógicos e são realizados em condições diferentes das utilizadas no presente trabalho, que têm por base as condições prescritas pela IEC para ECGs digitais.

Os ECGs foram ensaiados conforme descrito na Tab. 6.20, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas 6.21 e 6.22.

Tabela 6.21: Resultado das medições de amplitude das ondas P, R, S e T realizadas na marca A.

| Sensibilidade          |                        | 20 mm/mV             |       |          |                |       |          |                      |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
|------------------------|------------------------|----------------------|-------|----------|----------------|-------|----------|----------------------|-------|----------------|-------|----------|-------|----------------------|----------------|-------|----------|------|------|-------|-------|---|-------|-------|-----|------|-------|-------|---|
| Base de dados          |                        | CAL 05000            |       |          |                |       |          | CAL 10000            |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Derivação              |                        | I                    |       |          | aVL            |       |          | V1                   |       |                | V2    |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Amplitude (m icrovolt) | Amplitude (m icrovolt) | Resultado da medição |       | EMA      |                | Conf  |          | Resultado da medição |       | EMA            |       | Conf     |       | Resultado da medição |                | EMA   |          | Conf |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
|                        |                        | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +                    | +     | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +     | +                    | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +    | +    |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| P                      | P                      | 150                  | 148   | -2       | -1,7           | 125   | 175      | A                    | 75    | 100            | 25    | 33,3     | 50    | 100                  | A              | 150   | 155      | 5    | 3,3  | 125   | 175   | A | 150   | 155   | 5   | 3,3  | 125   | 175   | A |
| R                      | R                      | 500                  | 515   | 15       | 3,0            | 475   | 525      | A                    | 250   | 243            | -8    | -3,0     | 225   | 275                  | A              | 1000  | 983      | -18  | -1,8 | 950   | 1050  | A | 1000  | 983   | -18 | -1,8 | 950   | 1050  | A |
| S                      | S                      | -500                 | -490  | 10       | -2,0           | -525  | -475     | A                    | -250  | -263           | -13   | -5,0     | -275  | -225                 | A              | -1000 | -1020    | -20  | -2,0 | -1050 | -950  | A | -1000 | -1020 | -20 | -2,0 | -1050 | -950  | A |
| T                      | T                      | 100                  | 100   | 0        | 0,0            | 75    | 125      | A                    | 50    | 45             | -5    | -10,0    | 25    | 75                   | A              | 200   | 203      | 2    | 1,2  | 175   | 225   | A | 200   | 203   | 2   | 1,2  | 175   | 225   | A |
| Sensibilidade          |                        | 10 mm/mV             |       |          |                |       |          |                      |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Base de dados          |                        | CAL 10000            |       |          |                |       |          | CAL 20000            |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Derivação              |                        | II                   |       |          | aVF            |       |          | V3                   |       |                | V4    |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Amplitude (m icrovolt) | Amplitude (m icrovolt) | Resultado da medição |       | EMA      |                | Conf  |          | Resultado da medição |       | EMA            |       | Conf     |       | Resultado da medição |                | EMA   |          | Conf |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
|                        |                        | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +                    | +     | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +     | +                    | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +    | +    |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| P                      | P                      | 150                  | 140   | -10      | -6,7           | 125   | 175      | A                    | 75    | 95             | 20    | 26,7     | 50    | 100                  | A              | 150   | 155      | 5    | 3,3  | 125   | 175   | A | 150   | 155   | 5   | 3,3  | 125   | 175   | A |
| R                      | R                      | 1000                 | 1020  | 20       | 2,0            | 950   | 1050     | A                    | 500   | 495            | -5    | -1,0     | 475   | 525                  | A              | 2000  | 2010     | 10   | 0,5  | 1900  | 2100  | A | 2000  | 2010  | 10  | 0,5  | 1900  | 2100  | A |
| S                      | S                      | -1000                | -1020 | -20      | -2,0           | -1050 | -950     | A                    | -500  | -495           | 5     | -1,0     | -525  | -475                 | A              | -2000 | -2005    | -5   | -0,3 | -2100 | -1900 | A | -2000 | -2005 | -5  | -0,3 | -2100 | -1900 | A |
| T                      | T                      | 200                  | 200   | 0        | 0,0            | 175   | 225      | A                    | 100   | 125            | 25    | 25,0     | 75    | 125                  | A              | 400   | 380      | -20  | -5,0 | 375   | 425   | A | 400   | 380   | -20 | -5,0 | 375   | 425   | A |
| Sensibilidade          |                        | 5 mm/mV              |       |          |                |       |          |                      |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Base de dados          |                        | CAL 20000            |       |          |                |       |          | CAL 40000            |       |                |       |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Derivação              |                        | aVR                  |       |          | V5             |       |          | V6                   |       |                | aVL   |          |       |                      |                |       |          |      |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| Amplitude (m icrovolt) | Amplitude (m icrovolt) | Resultado da medição |       | EMA      |                | Conf  |          | Resultado da medição |       | EMA            |       | Conf     |       | Resultado da medição |                | EMA   |          | Conf |      |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
|                        |                        | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +                    | +     | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +     | +                    | Valor Esperado | Média | Erro (%) | +    | +    |       |       |   |       |       |     |      |       |       |   |
| P                      | P                      | -150                 | -220  | -70      | -46,7          | -175  | -125     | R                    | 150   | 190            | 40    | 26,7     | 125   | 175                  | R              | 150   | 240      | 90   | 60,0 | 125   | 175   | R | 150   | 140   | -10 | -6,7 | 125   | 175   | A |
| R                      | R                      | -2000                | -1937 | 63       | -3,2           | -2100 | -1900    | A                    | 2000  | 2000           | 0     | 0,0      | 1900  | 2100                 | A              | 4000  | 3740     | -260 | -6,5 | 3800  | 4200  | R | 2000  | 2020  | 20  | 1,0  | 1900  | 2100  | A |
| S                      | S                      | 2000                 | 2040  | 40       | 2,0            | 1900  | 2100     | A                    | -2000 | -2000          | 0     | 0,0      | -2100 | -1900                | A              | -4000 | -3640    | 360  | -9,0 | -4200 | -3800 | R | -2000 | -2000 | 0   | 0,0  | -2100 | -1900 | A |
| T                      | T                      | -400                 | -383  | 17       | -4,2           | -425  | -375     | A                    | 400   | 410            | 10    | 2,5      | 375   | 425                  | A              | 800   | 817      | 17   | 2,1  | 760   | 840   | A | 400   | 380   | -20 | -5,0 | 380   | 420   | A |

EMA – Erro Máximo Admissível; Conf. – Conformidade; A – Aprovado; R – Reprovado.

Tabela 6.22: Resultado das medições de amplitude das ondas P, R, S e T realizadas na marca B.

| Sensibilidade          |       | 20 m m/m V           |       |          |       |                |       |                      |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
|------------------------|-------|----------------------|-------|----------|-------|----------------|-------|----------------------|-------|----------------|-------|----------|-------|----------------|-------|----------|-------|------|-------|-------|------|-------|-------|------|--------|-------|-------|---|
|                        |       | CAL 05000            |       |          |       |                |       | CAL 10000            |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Base de dados          |       | I                    |       |          |       |                |       | aVL                  |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Derivação              |       | Resultado da medição |       |          | EMA   |                |       | Resultado da medição |       |                | EMA   |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Amplitude (micro volt) |       | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%)             | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| P                      | 150   | 143                  | -7    | -5.0     | 125   | 175            | A     | 75                   | 3     | 3.3            | 60    | 100      | A     | 150            | 0     | 0.0      | 125   | 175  | A     | 150   | 0    | -     | 125   | 175  | A      |       |       |   |
| R                      | 500   | 498                  | -3    | -0.5     | 475   | 525            | A     | 250                  | 10    | 4.0            | 225   | 275      | A     | 1000           | 990   | -1.0     | 950   | 1050 | A     | 1000  | 990  | -1.0  | 950   | 1050 | A      |       |       |   |
| S                      | -500  | -475                 | 25    | -5.0     | -525  | -475           | A     | -250                 | -15   | 6.0            | -275  | -225     | A     | -1000          | -955  | -4.5     | -1050 | -950 | A     | -1000 | -970 | -3.0  | -1050 | -950 | A      |       |       |   |
| T                      | 100   | 100                  | 0     | 0.0      | 75    | 125            | A     | 50                   | 0     | 0.0            | 25    | 75       | A     | 200            | 180   | -10.0    | 175   | 225  | A     | 200   | 175  | -12.5 | 175   | 225  | A      |       |       |   |
| Sensibilidade          |       | 10 m m/m V           |       |          |       |                |       |                      |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Base de dados          |       | CAL 10000            |       |          |       |                |       | CAL 20000            |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Derivação              |       | II                   |       |          |       |                |       | aVF                  |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Amplitude (micro volt) |       | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%)             | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| P                      | 150   | 170                  | 20    | 13.3     | 125   | 175            | A     | 75                   | 90    | 15             | 20.0  | 60       | 100   | A              | 150   | 157      | 7     | 4.4  | 125   | 175   | A    | 150   | 155   | 5    | 3.3    | 125   | 175   | A |
| R                      | 1000  | 1020                 | 20    | 2.0      | 950   | 1050           | A     | 500                  | 490   | -10            | -2.0  | 475      | 525   | A              | 2000  | 1948     | -52   | -2.6 | 1900  | 2100  | A    | 2000  | 1987  | -13  | -0.7   | 1900  | 2100  | A |
| S                      | -1000 | -1000                | 0     | 0.0      | -1050 | -950           | A     | -500                 | -510  | -10            | 2.0   | -525     | -475  | A              | -2000 | -1980    | 20    | -1.0 | -2100 | -1900 | A    | -2000 | -1987 | 13   | -0.7   | -2100 | -1900 | A |
| T                      | 200   | 200                  | 0     | 0.0      | 175   | 225            | A     | 100                  | 90    | -10            | -10.0 | 75       | 125   | A              | 400   | 367      | -33   | -8.3 | 375   | 425   | R    | 400   | 375   | -25  | -6.3   | 375   | 425   | A |
| Sensibilidade          |       | 5 m m/m V            |       |          |       |                |       |                      |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Base de dados          |       | CAL 20000            |       |          |       |                |       | CAL 40000            |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Derivação              |       | aVR                  |       |          |       |                |       | V5                   |       |                |       |          |       |                |       |          |       |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| Amplitude (micro volt) |       | Valor Esperado       | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%)             | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  | Valor Esperado | Média | Erro (%) | Conf  |      |       |       |      |       |       |      |        |       |       |   |
| P                      | -150  | -180                 | -30   | 20.0     | -175  | -125           | R     | 150                  | 173   | 23             | 15.6  | 125      | 175   | A              | 150   | 190      | 40    | 26.7 | 125   | 175   | R    | 150   | 80    | -70  | (46.7) | 125   | 175   | R |
| R                      | -2000 | -2000                | 0     | 0.0      | -2100 | -1900          | A     | 2000                 | 1960  | -40            | -2.0  | 1900     | 2100  | A              | 4000  | 4000     | 0     | 0.0  | 3800  | 4200  | A    | 2000  | 1993  | -7   | -0.3   | 1900  | 2100  | A |
| S                      | 2000  | 1990                 | -10   | -0.5     | 1900  | 2100           | A     | -2000                | -1973 | 27             | -1.3  | -2100    | -1900 | A              | -4000 | -4000    | 0     | 0.0  | -4200 | -3800 | A    | -2000 | -2030 | -30  | -1.5   | -2100 | -1900 | A |
| T                      | -400  | -360                 | 40    | -10.0    | -425  | -375           | R     | 400                  | 360   | -40            | -10.0 | 375      | 425   | R              | 800   | 730      | -70   | -8.8 | 760   | 840   | R    | 400   | 333   | -67  | -16.7  | 380   | 420   | R |

EMA – Erro Máximo Admissível; Conf. – Conformidade; A – Aprovado; R – Reprovado.

Durante as medições, deve se levar em consideração a espessura do traço reproduzido pelo ECG, que pode ser de no máximo 1 mm, segundo a norma IEC 606061-2-51. Este valor de espessura, dependendo da escala de sensibilidade e do valor da amplitude a ser medida, contribuiu para aumentar de forma bastante significativa os erros durante as medições realizadas. Por exemplo, na escala de sensibilidade de 5 mm/mV, 1 mm representa um valor de 200  $\mu V$ .

Os resultados obtidos para a marca A, apresentados na tabela 6.21, indicaram falhas para as amplitudes de -4000  $\mu V$ , 150  $\mu V$  e 4000  $\mu V$  para a sensibilidade de 5 mm/mV.

A amplitude de 150  $\mu V$  para a sensibilidade de 5mm/mV, embora tenha sido medida, está fora da faixa especificada pela R-90 (tabela 6.19).

As falhas observadas para as amplitudes de -4000  $\mu V$  e +4000  $\mu V$  podem se dever a limitações do ECG em avaliação, como a saturação do ganho do amplificador utilizado ou aos parâmetros utilizados para processamento dos sinais adquiridos.

A tabela 6.23 resume as falhas para as amplitudes observadas nos resultados das medições com o ECG da marca B. Também para este caso, as amplitudes de 150 $\mu V$  foram desconsideradas, por estarem fora da faixa especificada pela recomendação R90 (tabela 6.19).

Tabela 6.23: Amplitudes que apresentaram erro na marca B.

| <b>Amplitude (<math>\mu V</math>)</b> | <b>Base de dados</b> | <b>Sensibilidade (mm/mV)</b> | <b>Derivação</b> | <b>Erro (<math>\mu V</math>)</b> |
|---------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------|----------------------------------|
| <b>400</b>                            | CAL20000             | 10                           | V3               | -33                              |
| <b>-400</b>                           | CAL20000             | 5                            | aVR              | 40                               |
| <b>400</b>                            | CAL20000             | 5                            | V5               | -40                              |
| <b>800</b>                            | CAL40000             | 5                            | V6               | -70                              |
| <b>400</b>                            | CAL40000             | 5                            | aVL              | -67                              |

Os erros identificados na marca B podem ter tido contribuições dos seguintes fatores:

- Como foi utilizado o filtro digital para 60 Hz para melhorar a resposta dos sinais de amplitude mais elevada, ele pode ter atenuado a amplitude dos sinais de nível baixo, aumentando o erro durante as medições nas escalas de sensibilidade mais baixas;
- A resolução na sensibilidade de 5 mm/mV é muito baixa, levando a erros consideráveis na medição de sinais de baixa amplitude. Cada 1 mm nesta escala corresponde a um valor de 200 $\mu V$ .

Para as medições de intervalo e para a descrição da estabilidade das medições contra ruído, a ABNT NBR IEC 60601-2-51 também não especifica

o procedimento a ser realizado com ECGs gravadores. A R-90, por sua vez, verifica o erro na medição de intervalo de tempo, porém as frequências de sinal utilizadas, as condições de ensaio e o EMA são diferentes do que se utiliza na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 para ECGs analisadores. A faixa de EMA utilizada pela norma IEC (0,15 mm a 0,3 mm em 25 mm/s e 0,3 mm a 0,6 mm em 50 mm/s) é muito difícil de ser alcançada em medições realizadas no papel impresso.

A R-90 não faz verificação de ruído em medições de eletrocardiograma e a IEC não especifica EMAs, deixando para o fabricante a responsabilidade de descrever o seu comportamento ao utilizar a base de dados da IEC.

Em relação à avaliação de exatidão de dados de operação, deve-se ainda desenvolver uma metodologia e uma base de dados para realizar a verificação de exatidão de intervalo e descrição da estabilidade das medições contra ruído em ECGs digitais sem medição automatizada.

### 6.2.3

#### **Avaliação da proteção contra características de saída incorreta**

Inicialmente, devido à dificuldade de se conseguir um bom ponto de aterramento no local do ensaio, foi necessária a realização de diversos ensaios de configuração no local, de forma a reduzir os ruídos encontrados.

Os condicionadores e suas respectivas ligações, assim como os sinais aplicados em cada ensaio, estão apresentados nos tabelas-resumo 5.11, 5.12 e 5.13 do Capítulo 5.

O tempo necessário para a realização das medições de proteção contra características de saída incorreta foi em média de 40 horas para cada ECG. Estes ensaios foram registrados em rolos de fita de papel térmico e em papel milimetrado A4. Para o registro dos ensaios da marca A, foram utilizados aproximadamente 120 metros de papel térmico de 58 mm e, para o da marca B, foram utilizadas 40 folhas de papel milimetrado A4.

Este longo tempo se deveu, em especial, à dificuldade de obtenção dos dados a partir dos registros em fitas e papel A4, com a utilização de um paquímetro. Os resultados das medições e procedimentos são descritos a seguir.

#### **Derivações**

O ensaio das derivações do ECG foi desenvolvido seguindo as seguintes etapas: inspeção da configuração mínima e nomenclatura do seletor de derivações; verificação de polaridade dos eletrodos; ensaio das redes de de-

rivação de Goldberger e Wilson; medição do tempo de recuperação da rede após aplicação direta de um sinal *cc* de 300 mV.

### Inspeção da configuração mínima e nomenclatura do seletor de derivações

Os ECGs das marcas A e B foram inspecionados quanto à configuração mínima e nomenclatura do seletor de derivações. A análise indicou que os equipamentos estão com suas configurações e nomenclaturas de derivação de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 6060-2-51.

### Verificação da polaridade dos eletrodos

Verificou-se a polaridade dos eletrodos, segundo a tabela 109 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, estando os resultados apresentados na tabela 6.24. Foi aplicado um sinal de 50 mV *cc* entre os eletrodos relacionados nesta tabela, utilizando o condicionador MPD/Gerador de Sinais. Ao aplicar-se o sinal, espera-se um deslocamento positivo.

Ao final do ensaio, constatou-se que as marcas A e B estão de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.24: Resultado do ensaio para verificação de polaridade dos eletrodos das marcas A e B.

| DERIVAÇÃO           | Eletrodo POSITIVO   | Eletrodo NEGATIVO | Conformidade das marcas A e B |
|---------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------|
| I                   | L                   | R                 | Aprovada                      |
| II                  | F                   | R                 | Aprovada                      |
| III                 | F                   | L                 | Aprovada                      |
| $V_i (i=1 \dots 6)$ | $C_i (i=1 \dots 6)$ | L, R, F           | Aprovada                      |
| aVR                 | R                   | L, F              | Aprovada                      |
| aVL                 | L                   | R, F              | Aprovada                      |
| aVF                 | F                   | R, L              | Aprovada                      |

### Ensaio das redes de derivação de Goldberger e Wilson

Este ensaio busca verificar se as redes de derivação estão balanceadas, ou seja, se as impedâncias  $R$  e  $R/2$  são iguais em toda a malha, conforme descrito no Capítulo 4. O ensaio é realizado com o ECG ajustado para 10 mm/mV e 25 mm/s.

Devido à presença de ruído de 60Hz com tensões de pico a vale de aproximadamente 0,2 mV, os ensaios foram realizados com os filtros de rede ligados nas marcas A e B. Os resultados estão apresentados na tabela 6.25.

Os limites mínimos e máximos permissíveis, segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, são, respectivamente, 19 mm e 21 mm.

Ao final do ensaio constatou-se que as marcas A e B estão de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.25: Resultado do ensaio das redes de derivação de Goldberger e Wilson.

| Seletor de Derivação | Condição do ensaio | Tensão de pico a vale (mV) | Eletrodo em P1 | Eletrodos em P2 | Deflexão permitida (mm) | Valor Medido (mm) |         | Conformidade |         |
|----------------------|--------------------|----------------------------|----------------|-----------------|-------------------------|-------------------|---------|--------------|---------|
|                      |                    |                            |                |                 |                         | Marca A           | Marca B | Marca A      | Marca B |
| aVR                  | Normal             | 2                          | R              | L,F             | 19-21                   | 20,2              | 19,7    | A            | A       |
| aVR                  | Modificado         | 4                          | L              | R,F             | 19-21                   | 20,0              | 19,4    | A            | A       |
| aVL                  | Normal             | 2                          | L              | F,R             | 19-21                   | 20,0              | 19,8    | A            | A       |
| aVL                  | Modificado         | 4                          | F              | R,L             | 19-21                   | 20,1              | 20,0    | A            | A       |
| aVF                  | Normal             | 2                          | F              | L,R             | 19-21                   | 19,3              | 20,4    | A            | A       |
| aVF                  | Modificado         | 4                          | R              | L,F             | 19-21                   | 19,5              | 20,0    | A            | A       |
| V1                   | Normal             | 2                          | C1             | L,R,F           | 19-21                   | 19,8              | 20,3    | A            | A       |
| V1                   | Modificado         | 6                          | L              | C1,R,F          | 19-21                   | 20,15             | 19,7    | A            | A       |
| V2                   | Normal             | 2                          | C2             | L,R,F           | 19-21                   | -                 | 20,1    | -            | A       |
| V2                   | Modificado         | 6                          | R              | C2,L,F          | 19-21                   | -                 | 20,2    | -            | A       |
| V3                   | Normal             | 2                          | C3             | L,R,F           | 19-21                   | -                 | 20,3    | -            | A       |
| V3                   | Modificado         | 6                          | F              | C3,L,R          | 19-21                   | -                 | 20,0    | -            | A       |

A – Aprovado; R – Reprovado

### Tempo de recuperação após a aplicação direta de um sinal cc de 300 mV

Este ensaio verifica o tempo de recuperação da linha de base ao ser aplicado um sinal cc de 300 mV em uma derivação bipolar (DII) e em uma derivação unipolar aumentada (aVR). Os ensaio é realizado com o ECG ajustado para 10 mm/mV e 50 mm/s. Os resultados deste ensaio podem ser observados na tabela 6.26.

Tabela 6.26: Resultado do ensaio do tempo de recuperação.

| Derivação | Deslocamento máximo (mm) |         | Tempo de recuperação (s) |         | Conformidade |         |
|-----------|--------------------------|---------|--------------------------|---------|--------------|---------|
|           | Marca A                  | Marca B | Marca A                  | Marca B | Marca A      | Marca B |
| II        | 2,8                      | 0,0     | 2,0                      | 0,0     | A            | A       |
| aVR       | 2,2                      | 0,0     | 1,9                      | 0,0     | A            | A       |

A - Aprovado R - Reprovado

Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, os limites máximos permissíveis são de 3 mm para o deslocamento em relação à linha de base e 2 s para o tempo de recuperação após a aplicação direta de um sinal cc de 300 mV.

Ao final do ensaio constatou-se que as marcas A e B estão de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### Circuito de entrada

O ensaio do circuito de entrada do ECG avalia a impedância de entrada das derivações unipolares e precordiais. O limite mínimo admissível segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 é de 2,5 MΩ. O ensaio é realizado também

Tabela 6.27: Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca A.

| Posição Chaves           | Eletrodo de derivação conectado a P1 | Seletor Derivação | Deflexão com S1 aberta (mm) |         | Conformidade |         |
|--------------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------------|---------|--------------|---------|
|                          |                                      |                   | f=10 Hz                     | f=40 Hz | f=10 Hz      | f=40 Hz |
| S3=B                     | R                                    | I                 | 20,0                        | 24,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 21,0                        | 25,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 19,5                        | 21,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 27,4                        | 24,2    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 28,9                        | 23,5    | A            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,6                        | 24,0    | A            | R       |
|                          | L                                    | I                 | 19,5                        | 19,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 18,1                        | 16,5    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 19,0                        | 21,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 26,7                        | 27,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 23,2                        | 25,0    | R            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,0                        | 27,5    | A            | R       |
|                          | F                                    | I                 | 20,5                        | 21,5    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 22,5                        | 20,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 20,8                        | 25,5    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 25,8                        | 27,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 28,0                        | 25,5    | A            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,3                        | 27,5    | A            | R       |
|                          | C                                    | V                 | 28,4                        | 26,0    | A            | R       |
|                          | S3=A<br>S2=1<br>E=300 mV             | R                 | I                           | 22,0    | 22,0         | R       |
| II                       |                                      |                   | 23,0                        | 21,5    | R            | R       |
| aVR                      |                                      |                   | 18,3                        | 24,0    | R            | R       |
| aVL                      |                                      |                   | 26,0                        | 25,0    | R            | R       |
| aVF                      |                                      |                   | 21,0                        | 27,0    | R            | R       |
| V                        |                                      |                   | 27,5                        | 24,5    | R            | R       |
| L                        |                                      | I                 | 17,8                        | 13,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 20,0                        | 15,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 17,0                        | 15,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 26,0                        | 25,5    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 27,0                        | 22,5    | R            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,5                        | 25,5    | A            | R       |
| F                        |                                      | I                 | 19,0                        | 21,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 16,0                        | 20,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 21,0                        | 24,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 27,2                        | 26,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 21,5                        | 26,5    | R            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,0                        | 26,5    | A            | R       |
| C                        | V                                    | 26,5              | 24,0                        | R       | R            |         |
| S3=A<br>S2=1<br>E=300 mV | R                                    | I                 | 22,0                        | 23,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 21,0                        | 21,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 22,0                        | 20,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 28,0                        | 24,5    | A            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 25,5                        | 26,0    | R            | R       |
|                          |                                      | V                 | 28,3                        | 27,0    | A            | R       |
|                          | L                                    | I                 | 18,0                        | 19,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 17,0                        | 18,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 18,0                        | 17,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 25,5                        | 19,5    | R            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 27,0                        | 28,5    | R            | A       |
|                          |                                      | V                 | 27,2                        | 22,0    | R            | R       |
|                          | F                                    | I                 | 21,0                        | 23,0    | R            | R       |
|                          |                                      | II                | 25,0                        | 23,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVR               | 19,0                        | 17,0    | R            | R       |
|                          |                                      | aVL               | 28,0                        | 27,5    | A            | R       |
|                          |                                      | aVF               | 26,5                        | 25,5    | R            | R       |
|                          |                                      | V                 | 27,1                        | 27,5    | R            | R       |
|                          | C                                    | V                 | 20,4                        | 22,5    | R            | R       |

A - Aprovado R - Reprovado

Tabela 6.28: Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca A.

| Posição Chaves            | Eletrodo de derivação conectado a P1 | Seletor Derivação | Deflexão com S1 aberta (mm) |         | Conformidade |         |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------------|---------|--------------|---------|
|                           |                                      |                   | f=10 Hz                     | f=40 Hz | f=10 Hz      | f=40 Hz |
| S3=C<br>S2=1<br>E=300 mV  | R                                    | I                 | 22,0                        | 26,5    | R            | R       |
|                           |                                      | II                | 22,5                        | 26,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVR               | 21,0                        | 26,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVL               | 28,5                        | 27,0    | A            | R       |
|                           |                                      | aVF               | 28,0                        | 28,0    | A            | A       |
|                           | L                                    | V                 | 28,0                        | 28,5    | A            | A       |
|                           |                                      | I                 | 17,5                        | 25,0    | R            | R       |
|                           |                                      | II                | 16,0                        | 23,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVR               | 20,0                        | 21,5    | R            | R       |
|                           |                                      | aVL               | 21,5                        | 25,1    | R            | R       |
|                           | F                                    | aVF               | 27,2                        | 24,0    | R            | R       |
|                           |                                      | V                 | 28,5                        | 25,0    | A            | R       |
|                           |                                      | I                 | 26,0                        | 27,0    | R            | R       |
|                           |                                      | II                | 25,0                        | 22,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVR               | 25,0                        | 24,0    | R            | R       |
|                           | C                                    | aVL               | 28,4                        | 29,0    | A            | A       |
|                           |                                      | aVF               | 28,5                        | 28,0    | A            | A       |
| S3=C<br>S2=1<br>E=-300 mV | R                                    | V                 | 28,0                        | 28,0    | A            | A       |
|                           |                                      | V                 | 22,5                        | 27,0    | R            | R       |
|                           |                                      | I                 | 22,0                        | 25,5    | R            | R       |
|                           |                                      | II                | 22,0                        | 22,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVR               | 22,0                        | 25,0    | R            | R       |
|                           | L                                    | aVL               | 27,0                        | 27,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVF               | 27,0                        | 26,5    | R            | R       |
|                           |                                      | V                 | 27,0                        | 28,2    | R            | A       |
|                           |                                      | I                 | 19,0                        | 24,1    | R            | R       |
|                           |                                      | II                | 18,0                        | 23,5    | R            | R       |
|                           | F                                    | aVR               | 17,0                        | 24,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVL               | 27,0                        | 27,0    | R            | R       |
|                           |                                      | aVF               | 26,0                        | 27,0    | R            | R       |
|                           |                                      | V                 | 27,0                        | 28,0    | R            | A       |
|                           |                                      | I                 | 29,5                        | 27,0    | A            | R       |
|                           | C                                    | II                | 28,5                        | 25,0    | A            | R       |
|                           |                                      | aVR               | 28,0                        | 23,0    | A            | R       |
| F                         | aVL                                  | 28,0              | 28,5                        | A       | A            |         |
|                           | aVF                                  | 27,5              | 27,5                        | R       | R            |         |
|                           | V                                    | 28,0              | 26,0                        | A       | R            |         |
| C                         | V                                    | 28,1              | 21,0                        | A       | R            |         |

A - Aprovado R - Reprovado

na presença de tensões de *offset cc* de modo comum e diferencial. Segundo a norma, para avaliar a conformidade do valor da impedância, é necessário ajustar o sinal aplicado por meio do condicionador MPD/Gerador de Sinais, de forma a obter uma amplitude de 30 mm na saída do ECG. Conecta-se, então, uma impedância em série com um dos eletrodos e observa-se o sinal de saída do ECG quanto à conformidade ao limite mínimo de 28 mm.

Este ensaio é de longa duração, chegando a 16 horas de tempo de medição, o que representa 40% de todo o tempo de avaliação para um ECG.

A ausência de um aterramento ideal dificultou a avaliação. A norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 não prescreve quanto ao uso ou não de filtros digitais para este ensaio. O ensaio realizado sem o uso dos filtros resultou em resultados que ultrapassam os limites permissíveis para as duas marcas. Foram, então, realizados estudos dos resultados em função do ajuste dos filtros. Devido ao uso de filtros digitais, os valores de tensão aplicados pelo condicionador

foram reajustados a cada etapa do ensaio. Os ensaio é realizado com o ECG ajustado para 10 mm/mV e 50 mm/s. Os resultados deste ensaio podem ser observados nas tabelas 6.27, 6.28, 6.29 e 6.30.

Tabela 6.29: Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca B.

| Posição Chaves            | Eletrodo de derivação conectado a P1 | Seletor Derivação | Deflexão com S1 aberta (mm) |         | Conformidade |         |   |   |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------------|---------|--------------|---------|---|---|
|                           |                                      |                   | f=10 Hz                     | f=40 Hz | f=10 Hz      | f=40 Hz |   |   |
| S3=B                      | R                                    | I                 | 29.7                        | 28.3    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | II                | 29.7                        | 29.5    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVR               | 29.2                        | 28.7    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVL               | 28.5                        | 28.4    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVF               | 28.7                        | 28.2    | A            | A       |   |   |
|                           | L                                    | V                 | 28.9                        | 28.2    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | I                 | 28.3                        | 28.4    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | II                | 28.7                        | 29.2    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVR               | 28.8                        | 29.8    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVL               | 29.5                        | 28.6    | A            | A       |   |   |
|                           | F                                    | aVF               | 29.2                        | 29.8    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | V                 | 29.4                        | 29.0    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | I                 | 29.4                        | 28.0    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | II                | 28.7                        | 29.0    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVR               | 29.4                        | 28.4    | A            | A       |   |   |
|                           | C                                    | aVL               | 29.4                        | 28.4    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVF               | 28.0                        | 29.2    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | V                 | 29.2                        | 28.1    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | C1                | V1                          | 27.0    | 28.2         | R       | A |   |
|                           |                                      | C2                | V2                          | 26.5    | 28.0         | R       | A |   |
|                           |                                      | C3                | V3                          | 27.0    | 28.1         | R       | A |   |
|                           | S3=A<br>S2=1<br>E=300 mV             | R                 | C4                          | V4      | 26.5         | 28.2    | R | A |
|                           |                                      |                   | C5                          | V5      | 26.0         | 28.6    | R | A |
|                           |                                      |                   | C6                          | V6      | 26.5         | 28.5    | R | A |
| L                         |                                      |                   | I                           | 28.3    | 28.0         | A       | A |   |
|                           |                                      |                   | II                          | 29.2    | 29.0         | A       | A |   |
|                           |                                      | aVR               | 28.6                        | 28.6    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVL               | 29.0                        | 29.5    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVF               | 29.0                        | 28.0    | A            | A       |   |   |
| F                         |                                      | V                 | 29.4                        | 28.1    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | I                 | 29.0                        | 29.6    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | II                | 29.5                        | 29.6    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVR               | 28.0                        | 29.4    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVL               | 29.4                        | 28.5    | A            | A       |   |   |
| C                         |                                      | aVF               | 30.0                        | 30.0    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | V                 | 28.5                        | 27.4    | A            | R       |   |   |
|                           |                                      | C1                | V1                          | 26.0    | 27.8         | R       | R |   |
|                           |                                      | C2                | V2                          | 26.2    | 28.4         | R       | A |   |
|                           |                                      | C3                | V3                          | 25.5    | 28.5         | R       | A |   |
|                           |                                      | C4                | V4                          | 24.5    | 28.9         | R       | A |   |
| S3=A<br>S2=1<br>E=-300 mV |                                      | R                 | C5                          | V5      | 24.5         | 29.7    | R | A |
|                           |                                      |                   | C6                          | V6      | 24.6         | 28.6    | R | A |
|                           |                                      |                   | L                           | I       | 28.7         | 30.0    | A | A |
|                           |                                      |                   |                             | II      | 29.9         | 29.2    | A | A |
|                           |                                      |                   |                             | aVR     | 29.0         | 29.3    | A | A |
|                           | aVL                                  | 28.9              |                             | 28.1    | A            | A       |   |   |
|                           | aVF                                  | 28.4              |                             | 28.9    | A            | A       |   |   |
|                           | F                                    | V                 | 28.0                        | 28.3    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | I                 | 29.0                        | 28.0    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | II                | 29.8                        | 28.3    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVR               | 29.0                        | 28.8    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | aVL               | 28.6                        | 28.8    | A            | A       |   |   |
|                           | C                                    | aVF               | 29.4                        | 29.4    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | V                 | 28.5                        | 28.5    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | C1                | V1                          | 28.8    | 28.0         | A       | A |   |
|                           |                                      | C2                | V2                          | 29.2    | 28.4         | A       | A |   |
|                           |                                      | C3                | V3                          | 28.6    | 28.7         | A       | A |   |
|                           |                                      | C4                | V4                          | 28.2    | 28.5         | A       | A |   |
|                           | C                                    | aVF               | 28.1                        | 28.5    | A            | A       |   |   |
|                           |                                      | V                 | 23.3                        | 28.0    | R            | A       |   |   |
|                           |                                      | C1                | V1                          | 23.9    | 27.5         | R       | R |   |
|                           |                                      | C2                | V2                          | 23.2    | 27.1         | R       | R |   |
|                           |                                      | C3                | V3                          | 23.2    | 26.9         | R       | R |   |
|                           |                                      | C4                | V4                          | 23.6    | 26.9         | R       | R |   |
| C                         | C5                                   | V5                | 24.0                        | 27.7    | R            | R       |   |   |
|                           | C6                                   | V6                | 23.0                        | 28.1    | R            | A       |   |   |

A - Aprovado R - Reprovado

Tabela 6.30: Resultado da avaliação do circuito de entrada da marca B.

| Posição Chaves           | Eletrodo de derivação conectado a P1 | Seletor Derivação | Deflexão com S1 aberta (mm) |         | Conformidade |         |
|--------------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------------|---------|--------------|---------|
|                          |                                      |                   | f=10 Hz                     | f=40 Hz | f=10 Hz      | f=40 Hz |
| S3=C<br>S2=1<br>E=300 mV | R                                    | I                 | 30.0                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 29.9                        | 29.0    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.5                        | 29.3    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 29.7                        | 28.1    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.7                        | 28.1    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 29.3                        | 28.7    | A            | A       |
|                          | L                                    | I                 | 29.6                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 29.9                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.6                        | 29.3    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 29.3                        | 29.3    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.9                        | 28.6    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 28.6                        | 29.4    | A            | A       |
|                          | F                                    | I                 | 29.8                        | 28.9    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 29.6                        | 29.1    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.5                        | 29.3    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 28.9                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.4                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 29.9                        | 28.4    | A            | A       |
|                          | C1                                   | V1                | 25.0                        | 28.5    | R            | A       |
|                          | C2                                   | V2                | 24.8                        | 28.5    | R            | A       |
|                          | C3                                   | V3                | 23.2                        | 29.0    | R            | A       |
|                          | C4                                   | V4                | 22.4                        | 28.4    | R            | A       |
|                          | C5                                   | V5                | 25.0                        | 28.3    | R            | A       |
|                          | C6                                   | V6                | 24.8                        | 28.1    | R            | A       |
| S3=C<br>S2=1<br>E=300 mV | R                                    | I                 | 29.9                        | 29.2    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 29.4                        | 28.9    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.2                        | 28.9    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 28.8                        | 28.9    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.3                        | 28.0    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 29.7                        | 28.5    | A            | A       |
|                          | L                                    | I                 | 28.9                        | 28.8    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 29.8                        | 29.7    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.5                        | 30.0    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 29.2                        | 29.1    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.8                        | 30.0    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 29.5                        | 29.6    | A            | A       |
|                          | F                                    | I                 | 28.6                        | 28.4    | A            | A       |
|                          |                                      | II                | 28.8                        | 28.8    | A            | A       |
|                          |                                      | aVR               | 29.0                        | 28.9    | A            | A       |
|                          |                                      | aVL               | 28.6                        | 29.3    | A            | A       |
|                          |                                      | aVF               | 29.4                        | 28.5    | A            | A       |
|                          |                                      | V                 | 28.9                        | 29.0    | A            | A       |
|                          | C1                                   | V1                | 26.8                        | 28.5    | R            | A       |
|                          | C2                                   | V2                | 27.0                        | 29.3    | R            | A       |
|                          | C3                                   | V3                | 26.8                        | 29.9    | R            | A       |
|                          | C4                                   | V4                | 27.3                        | 29.7    | R            | A       |
|                          | C5                                   | V5                | 27.0                        | 29.9    | R            | A       |
|                          | C6                                   | V6                | 27.7                        | 29.6    | R            | A       |

A - Aprovado R - Reprovado

No ensaio da marca A, durante o ensaio na presença de tensões de *offset*, ao se conectar a impedância em série com o eletrodo em estudo, a proteção de eletrodo aberto do ECG foi sinalizada. Ao se realizar a medição do nível *cc* na entrada do eletrodo, observou-se que a tensão aplicada ao mesmo havia se elevado para 400 mV, sendo reduzida gradativamente até que cessasse a sinalização de eletrodo aberto.

No final do ensaio da marca A, conforme apresentado nas tabelas 6.27 e 6.28, concluiu-se que a mesma não está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Na marca B, quando foi utilizado o sinal senoidal de 40 Hz, o sinal de saída do ECG ultrapassou os limites da faixa especificada (com ou sem filtros). Realizou-se, então, um ensaio alternativo descrito na norma, que utiliza o sinal CAL30000, o qual apresentou melhores resultados.

No final do ensaio da marca B, conforme apresentado nas tabelas 6.29 e 6.30, concluiu-se que a mesma não está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 no ensaio relativo à derivação precordial e eletrodos precordiais.

### **Calibração**

O ensaio do sinal de calibração do ECG consiste na inspeção dos documentos acompanhantes, verificando se o sinal de calibração (sinal de teste) é tornado disponível com um erro máximo admissível de reprodução de 5%, segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Após a inspeção dos documentos das marcas A e B, concluiu-se que as marcas A e B estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### **Sensibilidade**

O ensaio da escala de sensibilidade do ECG verifica a existência das três escalas básicas de sensibilidade, a exatidão das mesmas e a ocorrência de alguma variação entre 1 min e 1 h após ser ligado. Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, o EMA para a escala é de 5% e a variação máxima de sua medição após ser ligado é de 3%. Esta prescrição também deve ser atendida na presença de tensões *offset* CC de modo comum e diferencial. A norma prescreve a utilização de uma função degrau de 1 mV com um tempo de subida menor ou igual a 5 ms. A norma, no entanto, não especifica a velocidade, as derivações e escalas de sensibilidade a serem utilizadas. Desta forma, foram realizadas

medições em todas as escalas de sensibilidade utilizando-se a velocidade de 25 mm/s e a derivação V.

Para facilitar a análise dos ensaios realizados, as medições não foram convertidas em milivolts, sendo mantidas em milímetros. Conforme já explicitado anteriormente, o EMA é de 5%, o que corresponde a um erro máximo de  $\pm 1$  mm para os ensaios realizados em todas as escalas de sensibilidade. Logo, os limites mínimo e máximo para a avaliação da conformidade são de 19 mm e 21 mm, respectivamente.

Na marca A, foi aplicado um sinal quadrado de 1 Hz com *duty cycle* igual a 0,1s. Este sinal foi aplicado com amplitudes de 1 mV, 2 mV e 4 mV, nas sensibilidades de 20 mm/mV, 10 mm/mV e 5 mm/mV, respectivamente. O ensaio foi realizado com todos os filtros desligados. No final do ensaio, conforme apresentado na tabela 6.31, concluiu-se que a mesma não está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 no ensaio da sensibilidade de 5 mm/mV.

Na marca B, devido à necessidade de se manter o filtro de rede e correção de linha de base ligados, os sinais que haviam sido utilizados na marca A não funcionaram nesta marca. Desta forma, foi utilizado o ensaio alternativo descrito nesta norma, com a aplicação dos sinais CAL05000, CAL10000 e CAL20000, para realizar os ensaios com amplitudes de 1 mV, 2 mV e 4 mV, respectivamente. No entanto, durante o ensaio de *offset*, o sinal de saída do ECG saturou. Buscou-se, então, um outro ensaio alternativo, sendo adaptado o ensaio descrito na R-90, que utiliza um sinal senoidal de 10 Hz.

No final do ensaio da marca B, conforme apresentado na tabela 6.31, concluiu-se que a mesma está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, se for considerado o uso do sinal proposto pela R-90.

Tabela 6.31: Resultado do ensaio de sensibilidade para as marcas A e B.

| Sensibilidade /<br>Tensão de pico a<br>vale do sinal | Posição Chaves<br><br>Derivação | Deflexão pico a vale com a<br>derivação em Vi e S1 fechada<br>após 1 min<br>(mm) |         |      |      | Deflexão pico a vale com a<br>derivação em Vi e S1 fechada<br>após 1 min e 1h<br>(mm) |         |      |      | Conformidade |         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------|--------------|---------|
|                                                      |                                 | Marca A                                                                          | Marca B |      |      | Marca A                                                                               | Marca B |      |      | Marca A      | Marca B |
|                                                      |                                 | V                                                                                | V1      | V2   | V3   | V                                                                                     | V1      | V2   | V3   |              |         |
| 20 mm/mV<br><br>1 mV                                 | S3=B                            | 20.2                                                                             | 20.1    | 19.9 | 20.2 | 20.0                                                                                  | 20.2    | 20.4 | 20.3 | A            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= 300 mV           | 19.3                                                                             | 19.3    | 19.6 | 19.4 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= 300 mV           | 20.0                                                                             | 20.2    | 20.6 | 20.7 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= -300 mV          | 19.3                                                                             | 19.6    | 20.0 | 19.4 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= -300 mV          | 20.1                                                                             | 20.4    | 20.6 | 20.6 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
| 10 mm/mV<br><br>2 mV                                 | S3=B                            | 19.8                                                                             | 20.1    | 20.3 | 20.2 | 19.6                                                                                  | 20.2    | 20.3 | 20.4 | A            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= 300 mV           | 19.0                                                                             | 19.4    | 19.6 | 19.6 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= 300 mV           | 19.7                                                                             | 20.2    | 20.4 | 20.2 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= -300 mV          | 19.3                                                                             | 19.3    | 19.4 | 19.3 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= -300 mV          | 19.6                                                                             | 20.1    | 19.8 | 20.2 | -                                                                                     | -       | -    | -    | A            | A       |
| 5 mm/mV<br><br>4 mV                                  | S3=B                            | 18.4                                                                             | 19.8    | 20.2 | 20.1 | 18.4                                                                                  | 20.1    | 20.2 | 20.3 | R            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= 300 mV           | 17.4                                                                             | 19.0    | 19.2 | 19.4 | -                                                                                     | -       | -    | -    | R            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= 300 mV           | 18.6                                                                             | 19.8    | 20.3 | 20.1 | -                                                                                     | -       | -    | -    | R            | A       |
|                                                      | S3=A; S2=1; E= -300 mV          | 18.2                                                                             | 19.5    | 19.5 | 19.3 | -                                                                                     | -       | -    | -    | R            | A       |
|                                                      | S3=C; S2=1; E= -300 mV          | 18.6                                                                             | 19.3    | 20.3 | 20.1 | -                                                                                     | -       | -    | -    | R            | A       |

A - Aprovado; R - Reprovado

## Redução dos efeitos das tensões externas não desejadas

Este ensaio visa a verificar o comportamento do eletrocardiógrafo quando influenciado por tensões indesejáveis. São avaliadas as seguintes situações: resposta à rejeição de modo comum; tolerância à sobrecarga e comportamento do ECG com e sem filtro *notch* de 50 Hz ou 60 Hz.

### Rejeição de modo comum

A capacitância entre o paciente e o aterramento causa o surgimento de uma tensão, com a mesma frequência da rede, no corpo do paciente. Desta forma, sinais não desejados, com a mesma frequência da rede, podem ser sobrepostos aos potenciais resultantes da ativação elétrica cardíaca. Este ensaio verifica o comportamento do ECG na presença desses sinais.

Para realizar este ensaio, é necessário utilizar o condicionador E-P, em conjunto com o simulador de ruído de tensão de rede proveniente do corpo do paciente. O condicionador E-P apresenta-se, inicialmente, com todas as chaves fechadas.

Todos os eletrodos são conectados ao condicionador de sinais E-P e um sinal de 10 V ca é aplicado à entrada deste condicionador. Em cada posição do seletor de derivação é criado um desbalanceamento nas impedâncias de eletrodo-pele, por meio da abertura da chave em paralelo com esta impedância. Este desbalanceamento, que é medido pelo ECG, não pode produzir um sinal de saída maior que 10 mm com a escala de sensibilidade em 10 mm/mV, velocidade de 25 mm/s e filtro de rede desligado, conforme a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Os resultados obtidos seriam apresentados conforme o modelo da tabela 6.32. No entanto, como não se conseguiu montar o simulador de ruído de rede conforme a especificação da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, este ensaio não pôde ser realizado.

### Tolerância à sobrecarga

A norma prescreve que, ao se aplicar uma tensão de 1 V entre quaisquer eletrodos de derivação, esta tensão não pode danificar o circuito de entrada diferencial, esperando-se que um dispositivo de proteção seja acionado. Os resultados deste ensaio podem ser observados na tabela 6.33.

Durante o ensaio, tanto a marca A como a B acionaram o dispositivo de proteção, sinalizando a sobrecarga. Tais resultados indicam que as marcas A e B estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51

Tabela 6.32: Modelo do resultado do ensaio de rejeição de modo comum.

| Eletrodo aberto | Seletor Derivação / Valores em mm |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
|-----------------|-----------------------------------|----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
|                 | I                                 | II | III | aVR | aVL | aVF | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 |
| R               |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| L               |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| F               |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C1              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C2              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C3              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C4              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C5              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
| C6              |                                   |    |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |

Tabela 6.33: Resultado do ensaio para verificação de tolerância à sobrecarga.

| DERIVAÇÃO           | Eletrodo POSITIVO  | Eletrodo NEGATIVO | Conformidade das marcas A e B |
|---------------------|--------------------|-------------------|-------------------------------|
| I                   | L                  | R                 | Aprovada                      |
| II                  | F                  | R                 | Aprovada                      |
| III                 | F                  | L                 | Aprovada                      |
| $V_i (i=1 \dots 6)$ | $C_i(i=1 \dots 6)$ | L, R, F           | Aprovada                      |
| aVR                 | R                  | L, F              | Aprovada                      |
| aVL                 | L                  | R, F              | Aprovada                      |
| aVF                 | F                  | R, L              | Aprovada                      |

## Filtro

A norma prescreve a avaliação do nível ST de um sinal ANE20000 para eletrocardiógrafos analisadores. Para os ECGs em estudo, deve-se verificar se a ativação dos filtros em uso é indicada no texto impresso. Para este ensaio, ambos os ECGs se apresentam em conformidade à norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

## Linha de base

O ensaio para avaliar a linha de base do ECG verifica as seguintes características da mesma: controle de deslocamento dentro da largura de gravação efetiva; deriva com a temperatura; estabilidade; nível de ruído; velocidade de escrita e largura do traço; interação entre canais de um ECG multicanal; deslocamento da linha de base quando a sensibilidade é variada do mínimo ao máximo.

## Controle de deslocamento

Este ensaio se aplica a ECGs analógicos. O deslocamento máximo da linha de base deve ser medido e verificado se está dentro de 90% da largura de

gravação efetiva. Este tipo de verificação não se aplica aos ECGs das marcas A e B.

### **Deriva de temperatura**

Este ensaio verifica se, dentro da faixa de temperatura ambiente especificada pela ABNT NBR IEC 60601-1, a linha de base varia mais que 0,5 mm/°C na sensibilidade de 10 mm/mV.

Este ensaio não foi realizado, pois necessita de controle da temperatura ambiente, o que não é simples quando o local de ensaio é o ambiente hospitalar.

### **Estabilidade**

O ensaio avalia a estabilidade da linha de base após um tempo de 5 min de aquecimento inicial do ECG. Este deslocamento deve ser inferior a 5 mm na sensibilidade de 10 mm/mV.

Todas as duas marcas apresentaram um deslocamento inferior a 2 mm, estando em conformidade à norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### **Nível de ruído**

Este ensaio tem como objetivo avaliar o comportamento do filtro de 60 Hz na ausência de sinal na entrada do ECG.

Para realizar este ensaio é utilizado o condicionador E-P. Todos os eletrodos são conectados a este condicionador e todas as chaves são abertas, ou seja, a impedância eletrodo-pele fica em série com cada eletrodo. Após realizar as conexões no condicionador de sinais, as mesmas não podem ser manuseadas. O ECG é ajustado para a sensibilidade de 20 mm/mV e a norma indica que o único filtro a ser habilitado é o de rede.

Devem ser realizados 10 ensaios com duração de 10s em cada posição do seletor de derivação. Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, o ruído na gravação de ECG não pode ser superior a 30  $\mu V$  em 9 dos 10 ensaios.

Nos ensaios realizados, observou-se que tanto a marca A como a marca B tinham ruídos superiores aos valores máximos prescritos pela norma. Só se conseguiu observar valores menores que os limites quando todos os filtros estavam ligados (o que não é permitido durante a realização deste ensaio).

### **Velocidade de escrita e largura do traço**

Este ensaio tem como objetivo verificar se o ECG é capaz de gravar transientes com uma taxa de inclinação de 3.200 mm/s, com sensibilidade de

10 mm/mV e velocidade de 25 mm/s; e se, após a aplicação deste sinal, a largura do traço é superior a 1 mm.

Para realizar este tipo de avaliação, foi aplicado um sinal senoidal de 25 Hz durante 2s, de forma a se obter no ECG uma deflexão de pico a vale de 20 mm. Deve ser observado se as deflexões estão bem separadas umas das outras e se, após 2 s, a largura do traço é superior a 1 mm.

Desta forma, após a inspeção e medição dos traços das marcas A e B, concluiu-se que ambos estão de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### Interação entre canais de eletrocardiógrafos multicanal

Este ensaio só foi aplicado à marca B, pois a marca A é um ECG monocanal.

Neste ensaio, a sensibilidade do ECG é ajustada em 10 mm/mV, a velocidade em 25 mm/s e é utilizada a derivação V correspondente, conforme ilustrado na tabela 6.34. Entre  $P_1$  e  $P_2$  é aplicado um sinal senoidal de 40 Hz com 3 mV de pico a vale. Entre P2 e o eletrodo N é ligada uma impedância eletrodo-pele. Como a norma não especifica o uso ou não de filtros, o filtro de rede foi deixado desligado. As deflexões máximas admissíveis para este ensaio são de 0,5 mm (50  $\mu V$ ).

Por meio dos resultados apresentados na Tab. 6.34, pode-se concluir que o mesmo não está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.34: Resultado do ensaio de interação entre canais.

| Eletrodo 1 | Eletrodo 2           | Seletor Derivação / Valores em mm |     |     |     |     |     | Conformidade |
|------------|----------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|--------------|
|            |                      | V1                                | V2  | V3  | V4  | V5  | V6  |              |
| C1         | L,R,F,C2,C3,C4,C5,C6 |                                   | 0.7 | 0.5 | 0.7 | 0.4 | 0.6 | REPROVADO    |
| C2         | L,R,F,C1,C3,C4,C5,C6 | 0.7                               |     | 0.6 | 0.7 | 0.2 | 0.6 | REPROVADO    |
| C3         | L,R,F,C1,C2,C4,C5,C6 | 0.5                               | 0.6 |     | 0.5 | 0.2 | 0.5 | REPROVADO    |
| C4         | L,R,F,C1,C2,C3,C5,C6 | 0.5                               | 0.5 | 0.3 |     | 0.2 | 0.6 | REPROVADO    |
| C5         | L,R,F,C1,C2,C3,C4,C6 | 0.7                               | 0.7 | 0.5 | 0.7 |     | 0.5 | REPROVADO    |
| C6         | L,R,F,C1,C2,C3,C4,C5 | 0.7                               | 0.7 | 0.5 | 0.7 | 0.2 |     | REPROVADO    |

### Sensibilidade/Interação da linha de base

Quando a sensibilidade é variada do mínimo ao máximo, o deslocamento da linha de base de uma deflexão de 10 mm do centro não deve exceder 5% da largura de gravação efetiva do canal sob ensaio.

Este tipo de verificação não se aplica aos ECGs das marcas A e B.

## Distorção

Este ensaio avalia a 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; resposta ao sinal mínimo de 0,2 mm em todas as escalas de sensibilidade; amostragem e quantização da amplitude durante aquisição de dados.

## Resposta em alta frequência

A tabela 6.35 apresenta os tipos de ensaio necessários para avaliação da resposta em alta frequência do ECG, para a sensibilidade de 10 mm/mV. Como a norma não especifica a velocidade a ser utilizada, utilizou-se 25 mm/s para valores de frequência de 1 Hz a 10 Hz e 50 mm/s para as demais.

O ensaio A demonstra a reprodução do sinal exato da banda de passagem. Os ensaios B e C demonstram a reprodução adequada dos componentes de alta frequência no eletrocardiograma. O ensaio D assegura que ruído ou artefatos de alta frequência não são amplificados. O ensaio E assegura que a amplitude das ondas R estreitas está reproduzida adequadamente.

Tabela 6.35: Resposta de amplitude de saída relativa na gravação de eletrocardiograma.

| Tipo de Ensaio / Amplitude pico a vale do sinal | Forma de onda             | Resposta de amplitude de saída relativa na gravação de eletrocardiograma |
|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| A (0.67 Hz a 40Hz) / 1.00 mV                    | Senoidal                  | ± 10%                                                                    |
| B (40 Hz a 100Hz) / 1.00 mV                     | Senoidal                  | +10% / - 30%                                                             |
| C (100 Hz a 150 Hz) / 0.25 mV                   | Senoidal                  | +10% / - 50%                                                             |
| D (150Hz a 500 Hz) / 0.25 mV                    | Senoidal                  | +10 % / -100%                                                            |
| E / 1.5 mV                                      | Triangular (base = 20 ms) | + 0% / - 12%                                                             |

Os sinais dos ensaios A, B, C e D foram gerados a partir do *software* Gerador de Sinais. Já o sinal do ensaio E foi gerado a partir do *software* ECG/MPD.

Os resultados obtidos para as marcas A e B estão apresentados nas tabelas 6.36 e 6.37. O cálculo da **resposta de amplitude encontrada na saída** é obtido pela Equação 6-1, onde todos os valores são dados em milímetros.

$$Rampsaída = \left( \frac{DefPVsaídaECG}{AmpPVentrada} - 1 \right) \times 100 \quad (6-1)$$

Onde: Rampsaída é a resposta da amplitude encontrada na saída;

DefPVsaída ECG é a deflexão pico a vale do sinal de saída do ECG;

AmpPVentrada é a amplitude pico a vale do sinal de entrada.

Tabela 6.36: Resultado do ensaio de resposta em alta frequência para a marca A.

| Tipo de Ensaio / Amplitude pico a vale do sinal de entrada no ECG | Forma de onda             | Freq. (Hz) | Deflexão pico a vale do sinal de saída do ECG em mm |  |  | Resposta de amplitude encontrada na saída do ECG | Conformidade |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------|--------------|
|                                                                   |                           |            | Derivação V                                         |  |  |                                                  |              |
| A (0,67 Hz a 40Hz) / 1,00 mV (10 mm)                              | Senoidal                  | 1          | 10,5                                                |  |  | 5,0%                                             | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 2          | 10,5                                                |  |  | 5,0%                                             | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 5          | 10,3                                                |  |  | 3,0%                                             | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 10         | 10,2                                                |  |  | 2,0%                                             | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 30         | 9,7                                                 |  |  | -3,0%                                            | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 40         | 8,2                                                 |  |  | -18,0%                                           | APROVADO     |
| B (40 Hz a 100Hz) / 1,00 mV (10 mm)                               | Senoidal                  | 60         | 8,4                                                 |  |  | -16,0%                                           | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 75         | 6                                                   |  |  | -40,0%                                           | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 100        | 5,6                                                 |  |  | -44,0%                                           | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 100        | 1,6                                                 |  |  | -36,0%                                           | APROVADO     |
| C (100 Hz a 150 Hz) / 0,25 mV (2,5 mm)                            | Senoidal                  | 120        | 0,8                                                 |  |  | -68,0%                                           | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 130        | 0,8                                                 |  |  | -68,0%                                           | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 150        | 0,8                                                 |  |  | -68,0%                                           | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 200        | 1                                                   |  |  | -60,0%                                           | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 300        | 0,8                                                 |  |  | -68,0%                                           | APROVADO     |
| D (150 Hz a 500 Hz) / 0,25 mV (2,5 mm)                            | Senoidal                  | 400        | 0,5                                                 |  |  | -80,0%                                           | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 500        | 0,5                                                 |  |  | -80,0%                                           | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 500        | 0,5                                                 |  |  | -80,0%                                           | APROVADO     |
| E / 1,5 mV (15 mm)                                                | Triangular (base = 20 ms) | <=1        | 12,2                                                |  |  | -18,7%                                           | REPROVADO    |

Tabela 6.37: Resultado do ensaio de resposta em alta frequência para a marca B.

| Tipo de Ensaio / Amplitude pico a vale do sinal de entrada no ECG | Forma de onda             | Freq. (Hz) | Deflexão pico a vale do sinal de saída do ECG em mm |      |      | Resposta de amplitude encontrada na saída do ECG |        |        | Conformidade |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------|------|--------------------------------------------------|--------|--------|--------------|
|                                                                   |                           |            | V1                                                  | V2   | V3   | V1                                               | V2     | V3     |              |
| A (0,67 Hz a 40Hz) / 1,00 mV (10 mm)                              | Senoidal                  | 1          | 7,8                                                 | 7,5  | 7,8  | -21,0%                                           | -25,0% | -22,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 2          | 9                                                   | 9    | 9,2  | -10,0%                                           | -10,0% | -8,0%  | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 5          | 9,2                                                 | 9,1  | 9,2  | -8,0%                                            | -9,0%  | -8,0%  | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 10         | 10,2                                                | 10,1 | 10,4 | 2,0%                                             | 1,0%   | 4,0%   | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 30         | 8,8                                                 | 8,8  | 8,8  | -12,0%                                           | -12,0% | -14,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 40         | 8,5                                                 | 8,5  | 9,1  | -15,0%                                           | -15,0% | -9,0%  | REPROVADO    |
| B (40 Hz a 100Hz) / 1,00 mV (10 mm)                               | Senoidal                  | 60         | 1,9                                                 | 2,3  | 2,2  | -81,0%                                           | -77,0% | -78,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 75         | 7,6                                                 | 7    | 7    | -24,0%                                           | -30,0% | -30,0% | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 100        | 7                                                   | 7,1  | 7,1  | -30,0%                                           | -29,0% | -29,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 100        | 2,2                                                 | 1,9  | 1,9  | -12,0%                                           | -24,0% | -24,0% | APROVADO     |
| C (100 Hz a 150 Hz) / 0,25 mV (2,5 mm)                            | Senoidal                  | 120        | 0,3                                                 | 0,3  | 0,3  | -88,0%                                           | -88,0% | -88,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 130        | 1                                                   | 1    | 1    | -60,0%                                           | -60,0% | -60,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 150        | 0,6                                                 | 0,6  | 0,6  | -78,0%                                           | -76,0% | -76,0% | REPROVADO    |
|                                                                   |                           | 200        | 0,4                                                 | 0,4  | 0,4  | -84,0%                                           | -84,0% | -84,0% | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 300        | 0,2                                                 | 0,2  | 0,2  | -92,0%                                           | -92,0% | -92,0% | APROVADO     |
| D (150 Hz a 500 Hz) / 0,25 mV (2,5 mm)                            | Senoidal                  | 400        | 0,2                                                 | 0,2  | 0,2  | -92,0%                                           | -92,0% | -92,0% | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 500        | 0,1                                                 | 0,1  | 0,1  | -96,0%                                           | -96,0% | -96,0% | APROVADO     |
|                                                                   |                           | 500        | 0,1                                                 | 0,1  | 0,1  | -96,0%                                           | -96,0% | -96,0% | APROVADO     |
| E / 1,5 mV (1,5 mm)                                               | Triangular (base = 20 ms) | <=1        | 11,7                                                | 12   | 12   | -22,0%                                           | -20,0% | -20,0% | REPROVADO    |

Por meio dos resultados apresentados nas tabelas 6.36 e 6.36, pode-se concluir que as marcas A e B não estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### Resposta em baixa frequência (impulso)

A resposta em baixa frequência do ECG deve ser avaliada por meio da aplicação de um impulso de 300  $\mu V.s$  a uma sensibilidade de 10 mm/mV a uma velocidade de 50 mm/s. Este impulso não deve produzir uma tensão de *offset* da linha isoeétrica maior que 100  $\mu V$ , e não deve produzir uma inclinação maior que 250  $\mu V$  em uma região de 200ms seguindo o impulso e uma inclinação de 100 $\mu V.s$  em qualquer local fora da região do impulso.

Para gerar este impulso foi utilizada uma onda quadrada de 2 mV de amplitude, com 1 Hz de frequência e largura de 150 ms. Durante o ensaio da marca A, o filtro de rede foi desligado e na marca B o mesmo foi ligado.

Os resultados obtidos para as marcas A e B estão apresentados na tabela 6.38.

Tabela 6.38: Resultados do ensaio de resposta em baixa frequência para as marcas A e B.

| SELETOR DE DERIVAÇÃO                           | Marca A | Marca B |     |     | Valor máximo admissível | Conformidade |         |
|------------------------------------------------|---------|---------|-----|-----|-------------------------|--------------|---------|
|                                                | V       | V1      | V2  | V3  |                         | Marca A      | Marca B |
| Tensão de offset ( $\mu V$ )                   | 30      | 50      | 50  | 50  | 100                     | A            | A       |
| Inclinação 200 ms após o impulso ( $\mu V/s$ ) | 50      | 450     | 450 | 450 | 250                     | A            | R       |
| Inclinação até o próximo impulso ( $\mu V/s$ ) | 35      | 59      | 59  | 59  | 100                     | A            | A       |

A - Aprovado; R - Reprovado

Os resultados indicaram que a marca A está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51. No entanto, a marca B apresentou não conformidade em um dos itens ensaiados.

### Linearidade e faixa dinâmica

A linearidade e a faixa dinâmica do ECG podem ser verificadas por meio da aplicação de um sinal de onda quadrada de 5 mV de pico a vale de frequência de 2 Hz em série com sinais senoidais de amplitudes de 1 mV de tensão de pico a vale e frequências de 20 Hz, 30 Hz e 40 Hz. O ECG deve ser ajustado a uma sensibilidade de 5 mm/mV e velocidade de 25 mm/s. O sinal senoidal deve ser ajustado por meio da medição realizada pelo ECG antes da aplicação da onda quadrada. Este ensaio também deve ser realizado na presença de tensões *offset* cc de modo comum e diferencial de 300 mV.

O EMA para a amplitude da onda senoidal após a aplicação da onda quadrada é de 5% ( $\pm 50 \mu V$  ou  $\pm 0,25$  mm).

Durante o ensaio da marca A, os filtros ficaram desligados. Para a marca B, todos os filtros permaneceram ligados. Os resultados obtidos para as marcas A e B estão apresentados nas tabelas 6.39 e 6.40.

Por meio dos resultados apresentados nas tabelas 6.39 e 6.40, pode-se concluir que as marcas A e B não estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### Resposta ao sinal mínimo

Um sinal senoidal ou triangular de 10 Hz, tendo uma amplitude calculada para fornecer uma deflexão de pico a vale de 0,2 mm, deve produzir uma tensão gravada visível na gravação de eletrocardiograma com o ECG a uma velocidade de 25 mm/s.

Tabela 6.39: Resultados do ensaio de linearidade e faixa dinâmica da marca A.

| Frequência do sinal senoidal de 1 mV de tensão de pico a vale | Posição das chaves   | Deflexão medida no pico da onda quadrada (mm) |      |   | Tensão medida no vale da onda quadrada (mm) |   |   | Conformidade |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|------|---|---------------------------------------------|---|---|--------------|
|                                                               |                      | V                                             | V    | V | V                                           | V | V |              |
| 40 Hz                                                         | S3 -> B              | 3,00                                          | 4,60 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 3,70                                          | 4,40 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 4,80                                          | 3,50 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 3,40                                          | 4,40 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 4,50                                          | 3,50 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
| 20 Hz                                                         | S3 -> B              | 5,00                                          | 3,50 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 4,00                                          | 5,00 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 3,80                                          | 5,00 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 4,90                                          | 3,50 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 4,10                                          | 4,60 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
| 30 Hz                                                         | S3 -> B              | 3,90                                          | 4,90 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 3,50                                          | 4,30 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 4,20                                          | 4,80 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 3,60                                          | 4,90 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 4,90                                          | 3,70 |   |                                             |   |   | REPROVADO    |

Tabela 6.40: Resultados do ensaio de linearidade e faixa dinâmica da marca B.

| Frequência do sinal senoidal de 1 mV de tensão de pico a vale | Posição das chaves   | Deflexão medida no pico da onda quadrada (mm) |      |      | Tensão medida no vale da onda quadrada (mm) |      |      | Conformidade |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|------|------|---------------------------------------------|------|------|--------------|
|                                                               |                      | V1                                            | V2   | V3   | V1                                          | V2   | V3   |              |
| 40 Hz                                                         | S3 -> B              | 5,00                                          | 5,00 | 5,00 | 5,00                                        | 5,00 | 5,00 | APROVADO     |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 5,00                                          | 4,90 | 5,00 | 5,00                                        | 4,80 | 4,80 | APROVADO     |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 5,00                                          | 5,00 | 5,00 | 5,00                                        | 4,90 | 5,00 | APROVADO     |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 4,80                                          | 4,90 | 5,00 | 5,00                                        | 5,00 | 4,80 | APROVADO     |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 5,00                                          | 5,00 | 5,00 | 5,00                                        | 5,00 | 5,00 | APROVADO     |
| 20 Hz                                                         | S3 -> B              | 5,00                                          | 5,00 | 4,80 | 4,80                                        | 4,80 | 4,80 | APROVADO     |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 4,50                                          | 5,00 | 4,90 | 4,50                                        | 4,80 | 4,50 | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 4,80                                          | 4,80 | 4,80 | 4,80                                        | 4,70 | 5,00 | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 4,80                                          | 5,00 | 5,00 | 4,50                                        | 4,80 | 4,50 | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 5,00                                          | 5,00 | 4,80 | 4,80                                        | 5,00 | 4,90 | APROVADO     |
| 30 Hz                                                         | S3 -> B              | 5,00                                          | 5,00 | 5,00 | 5,00                                        | 5,00 | 5,00 | APROVADO     |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=300mV  | 4,80                                          | 4,50 | 4,80 | 4,70                                        | 4,70 | 4,70 | REPROVADO    |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=300mV  | 4,80                                          | 4,90 | 5,00 | 4,70                                        | 4,90 | 4,60 | REPROVADO    |
|                                                               | S3=A; S2=2; E=-300mV | 4,70                                          | 4,70 | 5,00 | 4,50                                        | 5,00 | 5,00 | APROVADO     |
|                                                               | S3=C; S2=2; E=-300mV | 4,80                                          | 4,70 | 4,70 | 4,70                                        | 5,00 | 4,90 | REPROVADO    |

Para realizar este ensaio, foram utilizados sinais com amplitudes de 0,04 mV, 0,02 mV e 0,01 mV para as sensibilidades de 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.

Desta forma, após a inspeção dos sinais gravados no ECG das marcas A e B, concluiu-se que as duas marcas estão de acordo com o descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

### Amostragem e quantização da amplitude durante a aquisição de dados

A taxa de amostragem mínima para os ECGs em estudo deve ser de 500 amostras/s por canal e a quantização de amplitude deve ser menor ou igual a 5 μV/LSB referida à entrada.

Por meio da inspeção dos documentos acompanhantes, concluiu-se que a marca A possui uma taxa de amostragem de 960 amostras/s, não trazendo

contudo informações quanto à quantização da amplitude. A marca B possui uma taxa de amostragem de 1.200 amostras/s e uma quantização de amplitude de  $3,02 \mu V/LSB$ .

Logo, pode-se concluir que, para este ensaio e segundo a ABNT NBR IEC 60601-2-51, a marca A está aprovada com relação à taxa de amostragem, mas não se pode concluir nada com relação à quantização da amplitude. A marca B foi aprovada nos dois itens.

### **Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão**

Este ensaio avalia as seguintes características: identificação da gravação, identificação do paciente, duração da gravação, coordenadas retangulares, alinhamento de pontos de escrita, marcadores de tempo e evento, largura de gravação efetiva, velocidade de gravação, reticulado de tempo e amplitude.

#### **Identificação da gravação e do paciente**

Estes dois itens não foram avaliados, pois os ECGs analisados não possuem estas características.

#### **Duração da gravação**

O ECG da marca A não possui o recurso de duração de gravação.

O ECG da marca B possui armazenamento de gravação contínua de 168s, superior ao limite mínimo de 8s prescritos pela norma, estando, portanto, em conformidade.

#### **Coordenadas retangulares e alinhamento dos pontos de escrita**

Para eletrocardiógrafos multicanais, a distância do alinhamento perpendicular dos pontos de escrita de um ECG multicanal deve ser inferior a 0,5 mm.

Este tipo de ensaio não se aplica ao ECG da marca A.

Foi realizada a medição da distância do alinhamento da marca B, que é de 0,2 mm, estando de acordo com o estabelecido na norma ABNT NBR IEC-60601-2-51.

#### **Marcadores de tempo e evento**

Os ECGs estudados (marcas A e B) não possuem essa característica.

#### **Largura de gravação efetiva**

As marcas A e B possuem largura de gravação efetiva superior ao limite mínimo estabelecido pela norma ABNT NBR 60601-2-51, que é de 40 mm. Ambas as marcas estão, portanto, em conformidade com a norma.

### Velocidade de gravação

O ECG deve fornecer velocidades de gravação de 25 mm/s e 50 mm/s com EMA de 5%.

A conformidade pode ser verificada por meio da geração de um sinal triangular de 25 Hz com uma amplitude que gere uma deflexão de 5 mm de pico a vale na gravação do eletrocardiograma. Deve-se avaliar a conformidade, por meio da gravação, na derivação  $V_i$ , de 4 seqüências consecutivas de 10 ciclos, totalizando 40 mm em 25 mm/s e 80 mm em 50 mm/s. Na medição dos 10 ciclos e nas 4 seqüências consecutivas o erro não deve exceder a  $\pm 5\%$ . Desta forma os **limites mínimos e máximos permissíveis** para o **tempo da seqüência e tempo total** para a velocidade de **25 mm/s** são de: 9,5 mm e 10,5 mm; e, 38 mm e 42 mm. Já para os **limites mínimos e máximos permissíveis** para o **tempo da seqüência e tempo total** para a velocidade de **50 mm/s** são de: 19 mm e 21 mm; e, 76 mm e 84 mm.

Por meio dos resultados apresentados nas tabelas 6.41, 6.42, 6.43 e 6.44, pode-se concluir que as marcas A e B estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.41: Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação V.

| Velocidade (mm/s) | Tempo da seqüência (s) |      |      |      | Tempo total (s) | Conformidade |
|-------------------|------------------------|------|------|------|-----------------|--------------|
|                   | 1                      | 2    | 3    | 4    |                 |              |
| 25                | 10,2                   | 10,2 | 10,4 | 10,1 | 40,1            | APROVADO     |
| 50                | 20,2                   | 20,4 | 20,3 | 20,0 | 79,8            | APROVADO     |

Tabela 6.42: Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação V1.

| Velocidade (mm/s) | Derivação V1           |      |      |      | Tempo total (s) | Conformidade |
|-------------------|------------------------|------|------|------|-----------------|--------------|
|                   | Tempo da seqüência (s) |      |      |      |                 |              |
|                   | 1                      | 2    | 3    | 4    |                 |              |
| 25                | 10,3                   | 10,4 | 10,5 | 10,3 | 40,5            | APROVADO     |
| 50                | 20,2                   | 20,3 | 20,3 | 20,3 | 80,5            | APROVADO     |

### Reticulado de tempo e amplitude

O erro máximo do reticulado de tempo e amplitude do papel deve ser de 2% e a linha de tempo perpendicular à borda do papel deve ter um erro

Tabela 6.43: Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação V2.

| Velocidade (mm/s) | Derivação V2           |      |      |      | Tempo total (s) | Conformidade |
|-------------------|------------------------|------|------|------|-----------------|--------------|
|                   | Tempo da sequência (s) |      |      |      |                 |              |
|                   | 1                      | 2    | 3    | 4    |                 |              |
| 25                | 10,3                   | 10,3 | 10,4 | 10,3 | 40,2            | APROVADO     |
| 50                | 20,0                   | 20,1 | 20,2 | 20,2 | 80,4            | APROVADO     |

Tabela 6.44: Resultado do ensaio de velocidade de gravação da marca A para a derivação V3.

| Velocidade (mm/s) | Derivação V3           |      |      |      | Tempo total (s) | Conformidade |
|-------------------|------------------------|------|------|------|-----------------|--------------|
|                   | Tempo da sequência (s) |      |      |      |                 |              |
|                   | 1                      | 2    | 3    | 4    |                 |              |
| 25                | 10,3                   | 10,3 | 10,2 | 10,4 | 40,0            | APROVADO     |
| 50                | 20,1                   | 20,0 | 20,3 | 20,1 | 80,4            | APROVADO     |

de viés máximo de 0,5%. Este ensaio não foi realizado, por necessitar de uma metodologia e instrumentos de medição mais adequados para realizar este tipo de verificação.

### Utilização com marca-passos cardíacos

Este ensaio avalia o comportamento do ECG na presença de pulsos de marca-passo cardíacos. Caso o seu funcionamento seja afetado por esses pulsos, este deve ser indicado nos documentos acompanhantes.

### Distorção do eletrocardiograma

Para realizar este ensaio o ECG é ajustado para velocidade de 50 mm/s, sensibilidade de 10 mm/mV, com o seletor de derivação em V1.

Este ensaio passa por duas etapas:

Na **primeira etapa** são gerados **120 pulsos de 200 mV de pico a uma frequência de 2 Hz e duração de 1 ms**. Estes pulsos são somados a um **sinusoidal de 1 mV (10 mm) de pico a vale de 40 Hz** e aplicados à entrada dos eletrodos de derivação selecionados. O tempo requerido para o sinusoidal recuperar 70% ( $0,7 \text{ mV} = 7 \text{ mm}$ ) do seu valor inicial não deve exceder 50 ms. O deslocamento acumulativo máximo da linha de base não deve exceder **10 mm durante 10 s**. A medição do sinusoidal na presença de pulsos não deve diferir mais que 1 mm ( $\pm 10\%$ ) do sinusoidal de ensaio original na ausência de pulsos.

Na **segunda etapa** é necessário utilizar o *software* ECG/MPD, sendo gerados dois tipos de sinais. Um deles consiste em um conjunto de **120 pulsos**

de 200 mV de pico a uma frequência de 2 Hz e duração de 1 ms. Estes pulsos são somados a um sinal triangular de 2 mV (20 mm) de amplitude e duração de 100 ms. No entanto, o pulso deve ocorrer no mínimo 40 ms antes da aplicação do sinal triangular. A medição do sinal triangular na presença de pulsos não deve diferir mais que 4 mm ( $\pm 20\%$ ) do sinal triangular de ensaio original na ausência de pulsos, ou seja, o limite máximo permissível é de 1,6 mV (16 mm). Além disso, o pulso de marca-passo deve ser claramente reconhecível.

Durante os ensaios, os filtros da marca A e B ficaram desabilitados. Os resultados obtidos estão apresentados nas tabelas 6.45 e 6.46. Após a verificação dos sinais observados para as marcas A e B, concluiu-se que as duas marcas estão em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.45: Resultado do ensaio de distorção do ECG para a primeira etapa das marcas A e B.

| Derivação                                    | Marca A  | Marca B  |          |          |
|----------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                              | V        | V1       | V2       | V3       |
| Deflexão do sinal senoidal após 50 ms (mm)   | 9,0      | 9,6      | 9,8      | 9,7      |
| Deslocamento da linha de base após 10 s (mm) | 5,0      | 2,0      | 2,0      | 2,0      |
| Conformidade                                 | APROVADO | APROVADO | APROVADO | APROVADO |

Tabela 6.46: Resultado do ensaio de distorção do ECG para a segunda etapa das marcas A e B.

| Derivação                          | Marca A  | Marca B  |          |          |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                    | V        | V1       | V2       | V3       |
| Deflexão do pulso reproduzido (mm) | 18,3     | 19,5     | 19,7     | 19,9     |
| Conformidade                       | APROVADO | APROVADO | APROVADO | APROVADO |

### Visibilidade dos pulsos de marca-passo

Para realizar este ensaio o ECG é ajustado à velocidade de 50 mm/s, sensibilidade de 10 mm/mV, com o seletor de derivação em V1 e os filtros desligados.

São gerados 120 pulsos de 2 mV de pico a uma frequência de 2 Hz e duração de 0,5 ms, aplicados à entrada do eletrodo de derivação selecionado. A deflexão mínima do sinal gravado deve ser de 2 mm, segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Os resultados estão apresentados na tabela 6.47.

Após a verificação dos sinais observados para a marca A, concluiu-se que a mesma está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Tabela 6.47: Resultado do ensaio de visibilidade dos pulsos de marca-passo com os filtros desligados.

| Derivação                                  | Marca A  | Marca B   |           |          |
|--------------------------------------------|----------|-----------|-----------|----------|
|                                            | V        | V1        | V2        | V3       |
| <b>Deflexão do pulso reproduzido (m m)</b> | 4,5      | 1,8       | 1,0       | 2,0      |
| <b>Conformidade</b>                        | APROVADO | REPROVADO | REPROVADO | APROVADO |

No entanto, a marca B apresentou não conformidade nas derivações V1 e V2, tendo um resultado pouco significativo quando utilizado com o filtro de rede ligado, como pode ser observado na tabela 6.48.

Tabela 6.48: Resultado do ensaio de visibilidade dos pulsos de marca-passo na marca B com o filtro de rede ligado.

| Derivação                                  | Marca B |     |     |
|--------------------------------------------|---------|-----|-----|
|                                            | V1      | V2  | V3  |
| <b>Deflexão do pulso reproduzido (m m)</b> | 2,2     | 1,6 | 2,4 |