

7

Discussão, Trabalhos Futuros e Conclusões

7.1

Discussão

No presente trabalho, foi desenvolvido um sistema para análise de segurança e desempenho de ECGs, que atende tanto aos requisitos da ABNT NBR IEC 60601-2-51, para avaliação de exatidão de dados de operação, como os de avaliação de proteção contra características de saída incorreta. Recentemente (2004), uma empresa europeia lançou no mercado um equipamento para análise de desempenho (MS410), porém este, diferentemente do sistema desenvolvido, atende somente ao requisito de exatidão de dados de operação.

Os ensaios de segurança elétrica realizados com o analisador de segurança elétrica atendem aos itens de medição de corrente de fuga e resistência de aterramento relacionados na seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1.

No presente trabalho foram realizados ensaios em dois ECGs (marcas A e B) utilizando o Sistema desenvolvido. Os resultados obtidos na avaliação de segurança elétrica indicaram conformidade para ambos os equipamentos eletrocardiográficos avaliados. A norma ABNT NBR 60601-1 prescreve um limite máximo para corrente de fuga em $50 \mu\text{A}$. Por outro lado, a margem recomendável pela AHA em relação à corrente de fuga é de $10 \mu\text{A}$, em condição anormal sob uma só falha (CASF), pois correntes de fuga com valores superiores a $10 \mu\text{A}$ podem induzir uma taquicardia ventricular quando a medição é realizada próxima ao coração (Laks, 2000). Os ECGs A e B avaliados apresentaram resultados conformes aos limites mais rígidos recomendados pela AHA.

A norma geral disponível no Brasil, a ABNT NBR IEC 60601-1(1994), corresponde à segunda edição da norma IEC 60601-1 publicada pelo IEC em 1988. Atualmente, esta norma já está em sua terceira edição, cuja publicação foi realizada pelo IEC em dezembro de 2005 (IEC, 2007). por meio da versão preliminar disponível no *site* da IEC, pode-se observar uma mudança na estrutura da norma e a inclusão de novos itens, como desempenho essencial e análise de risco.

Os tipos de ECGs avaliados são classificados segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 como ECGs gravadores, onde se incluem tanto os ECGs analógicos, quanto os ECGs digitais sem medição automatizada (caso específico dos dois ECGs avaliados no trabalho). Nesta norma, a avaliação de desempenho é dividida em avaliação de exatidão de dados de operação e avaliação de proteção contra características de saída incorreta. Entretanto, na norma ABNT NBR IEC 6060-2-51 não existe metodologia para avaliação de exatidão de dados de operação em ECGs gravadores, tendo sido desenvolvida metodologia própria, quando possível, para estes tipos de ECGs, a partir da recomendação R-90, conforme descrito no capítulo 6.

A calibração dos equipamentos do sistema desenvolvido foi realizada após a avaliação de desempenho dos ECGs A e B. Os resultados obtidos durante a calibração foram satisfatórios encontrando-se na saída do condicionador ECG um erro relativo máximo de 0,65% e uma incerteza de medição máxima de $\pm 0,56\mu\text{V}$. Já na saída P1-P2, a partir da entrada U+ do condicionador MPD/Gerador de Sinais, obteve-se um erro relativo máximo de 0,41% e uma incerteza de medição máxima de $0,54\mu\text{V}$. Desta forma, os resultados obtidos mostram que os dois condicionadores se encontram em conformidade com a faixa de tolerância exigida pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que é de 1%.

O grau de atenuação utilizado durante a avaliação de desempenho dos ECGs foi diferente do encontrado durante a calibração dos condicionadores. Os erros encontrados entre os valores utilizados durante a avaliação dos ECGs e durante a calibração foram inferiores a 1%, tendo sido desconsiderados para uma melhor análise dos resultados obtidos com os ECGs.

Quanto à avaliação da exatidão dos dados de operação, os resultados das medições de amplitude no ensaio de exatidão de dados de operação indicaram algumas não-conformidades para ambas as marcas de ECG estudadas (A e B). As não-conformidades podem ter sido ocasionadas por limitações, que independem do equipamento, como:

- O elevado nível de ruído existente no local dos ensaios (ambiente hospitalar);
- A necessidade de utilização de filtros durante o ensaio, o que pode gerar erro na medição dos sinais de saída do ECG.

Um melhor aterramento no local do ensaio pode ser uma importante medida para a redução do ruído. Uma alternativa seria o desenvolvimento de metodologia que supere as difíceis condições de ensaio em ambiente hospitalar.

Para as avaliações de intervalo de tempo e da estabilidade das medições contra ruído, solicitadas na ABNT NBR IEC 60601-2-51, a norma informa os procedimentos técnicos somente para ECGs analisadores, e não para os ECGs gravadores (como os avaliados). A R-90, por sua vez, não requer avaliação da estabilidade, mas informa sobre avaliação de intervalo de tempo. No entanto, sua descrição para este último ensaio é apropriada somente para ECGs analógicos, não se aplicando a ECGs digitais, como os equipamentos em estudo. Por este motivo, estas medições não foram feitas no presente trabalho, e para sua realização será necessário o desenvolvimento de metodologia adequada para ECGs digitais sem medição automatizada.

Em todos os ensaios realizados para avaliação de proteção contra características de saída incorreta foram necessárias análises dos resultados com e sem a utilização dos filtros digitais dos ECGs, pois a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 não prescreve quanto ao uso de filtros durante as medições. Em geral, os registros apresentavam elevado nível de ruído que impedia sua avaliação, prosseguindo-se, então, à introdução seqüencial dos filtros até se obter um registro com relação sinal-ruído satisfatória para análise.

Em algumas situações dos ensaios para avaliação de proteção contra características de saída incorreta, foi utilizada a recomendação R-90, que apresenta melhor detalhamento deste tipo de ensaio. Apesar de a R-90 apresentar recomendações referentes a ECGs analógicos, os itens correspondentes à análise do sinal de saída do equipamento são semelhantes aos ensaios prescritos para ECGs digitais pela ABNT NBR IEC 60601-2-51.

Nos ensaios relativos à proteção contra características de saída incorreta, foram observadas não-conformidades, as quais estão relacionadas na tabela 7.1.

Na subseção 102, as não-conformidades são relativas ao ensaio da impedância de entrada dos dois ECGs. O ECG A foi reprovado em quase todos os itens, conforme indicado nas tabelas 6.26 e 6.27. Já o ECG B foi reprovado em sua grande maioria nos itens relativos à verificação da impedância de entrada através dos eletrodos precordiais e derivação precordial, conforme indicado nas tabelas 6.29 e 6.30.

Na subseção 104, o ECG A apresentou não-conformidade no ensaio da sensibilidade de 5 mm/mV (tabela 6.31). Já a marca B foi aprovada por meio do uso dos sinais propostos pela R-90.

Quanto à subseção 105, o ensaio de rejeição de modo comum não foi realizado, pois o nível de ruído ambiental dificultou a montagem do simulador de ruído da tensão de rede com relação sinal-ruído satisfatória.

Quanto à subseção 106, o ensaio de nível de ruído apresentou não-conformidade para os dois ECGs. Esta não-conformidade, referente ao nível

Tabela 7.1: Quadro-resumo do resultado dos ensaios realizados nos dois ECGs com relação a proteção contra características de saída incorreta (seção 50).

Subseção	Título	Ensaio	Conformidade	
			Marca	
			A	B
101	Derivações	Inspeção da configuração mínima e nomenclatura do seletor de derivações	A	A
		Verificação da polaridade nos eletrodos	A	A
		Ensaio das redes de derivação de Goldberger e Wilson	A	A
		Tempo de recuperação após a aplicação direta de um sinal cc de 300 mV	A	A
102	Circuito de entrada	Impedância de entrada	R	R
103	Calibração	Inspeção da descrição do sinal de calibração no manual do fabricante	A	A
104	Sensibilidade	Verificação da estabilidade e exatidão da sensibilidade do ECG	R	A
105	Redução dos efeitos das tensões não desejadas	Rejeição de modo comum	NV	NV
		Tolerância a sobrecarga	A	A
		Indicação de filtro em uso no eletrocardiograma	A	A
106	Linha de base	Controle de deslocamento	NA	NA
		Deriva de temperatura	NV	NV
		Estabilidade	A	A
		Nível de ruído	R	R
		Velocidade de escrita e largura do traço	A	A
		Interação entre canais de ECG multicanal	NA	R
		Sensibilidade/interação da linha de base	NA	NA
107	Distorção	Resposta em alta frequência	R	R
		Resposta em baixa frequência (impulso)	A	R
		Linearidade e faixa dinâmica	R	R
		Resposta ao sinal mínimo	A	A
		Amostragem	A	A
		Quantização da amplitude durante aquisição de dados	R	A
		Identificação da gravação e do paciente	NA	NA
108	Impressão, armazenamento eletrônico e transmissão	Duração da gravação	NA	A
		Coordenadas retangulares e alinhamento de pontos de escrita	NA	A
		Marcadores de tempo e evento	NA	NA
		Largura de gravação efetiva	A	A
		Velocidade de gravação	A	A
		Reticulado de tempo e amplitude	NV	NV
		Distorção do eletrocardiograma - Primeira etapa	A	A
109	Utilização com marca-passos cardíacos	Distorção do eletrocardiograma - Segunda etapa	A	A
		Visibilidade dos pulsos de marca-passo	A	R

Legenda: A - Aprovado; R - Reprovado; NA - Não Aplicável; NV - Não Verificado

de ruído, pode se dever ao ruído ambiental do local de ensaio (hospital). Nesta subseção não foi realizado o ensaio de deriva de temperatura pois o local de teste é o ambiente hospitalar, onde existe uma grande dificuldade em manter a temperatura em um nível de exatidão adequado para realizar medições.

Na subseção 107, foram observadas não-conformidades nos seguintes ensaios:

- No ensaio de resposta em alta frequência as duas marcas apresentaram não-conformidades. A marca A apresentou não-conformidade para as faixas de frequência situadas entre 75 Hz e 150 Hz e para os pulsos triangulares. A marca B apresentou não-conformidade para as faixas de frequência situadas entre 30 Hz e 150 Hz e para os pulsos triangulares;
- No ensaio de resposta em baixa frequência, a marca B apresentou não-conformidade durante o ensaio;
- No ensaio de linearidade e faixa dinâmica, as duas marcas apresentaram não-conformidade. A marca A apresentou não-conformidade para todas

as frequências utilizadas (20 Hz, 30 Hz e 40 Hz). A marca B apresentou não-conformidade para as frequências de 20 Hz e 30 Hz;

- Na verificação de quantização da amplitude durante a aquisição de dados, a marca A apresentou não-conformidade, pois o seu manual não indicava a resolução do ECG.

Na subseção 108, o ensaio de reticulado de tempo e amplitude não foi realizado, pois é necessário desenvolver uma metodologia específica para reduzir o erro de medição do operador de modo a atender à faixa de tolerância prescrita pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 (2% para 5 mm e 0,5% para o viés).

Na subseção 109, o ECG B apresentou não-conformidade no ensaio de visibilidade dos pulsos de marca-passo, pois não alcançou a deflexão mínima exigida de 2 mm.

Cabe aqui uma reflexão sobre a complexidade de se estabelecer, neste trabalho preliminar, conformidade a todos os itens da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, tendo em vista o grande número de ensaios envolvidos.

7.2

Trabalhos futuros

Visando à continuidade do trabalho, apresentam-se as seguintes sugestões para trabalhos futuros:

- Desenvolvimento de metodologia específica para o ensaio de reticulado de tempo e amplitude;
- Desenvolvimento do simulador de ruído de tensão de rede, adequando, se necessário, a metodologia sugerida pelo trabalho para ensaio de rejeição de modo comum (Dotsinsky e col.,1996), elaborado com base na recomendação R-90;
- Ampliação do número de saídas da placa D/A, de quatro para oito, de modo a atender aos ensaios de medição automatizada para ECGs analisadores;
- Realização de ensaios com ECGs gravadores e analisadores em ambiente laboratorial controlado para avaliar o sistema desenvolvido e as características dos filtros digitais utilizados pelos fabricantes;
- Desenvolver procedimentos para avaliação de ECGs em ambiente hospitalar, de modo a encontrar soluções para o condicionamento em diferentes temperaturas, quando as medições precisarem ser realizadas nestes estabelecimentos.

7.3 Conclusões

A partir dos resultados obtidos com o sistema de avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos, pode-se concluir que o sistema atende aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, para avaliação de ECGs gravadores e, de forma parcial, ECGs analisadores. As limitações detectadas e caracterizadas no trabalho são passíveis de solução. Os ensaios solucionáveis no presente trabalho são os referentes à rejeição de modo comum, deriva com temperatura e reticulado de tempo e amplitude.

Vale ressaltar que, após solucionar as limitações detectadas e ampliar o número de saídas da placa D/A de quatro para oito saídas, o sistema será capaz de atender completamente aos ensaios da seção 51 (proteção contra características de saída incorreta) e da subseção 101 (medição automatizada) da seção 50 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, possibilitando a avaliação plena de todos os tipos de ECGs (gravadores e analisadores).