

Referências Bibliográficas

ABNT. **Gerenciador Eletrônico de Normas**. Disponível em: <<http://www.abntdigital.com.br>> com palavra-chave={60601}. Acesso em: 1 de novembro de 2005.

ABNT; Inmetro. **Guia para a expressão da incerteza de medição**. 3. ed. Rio de Janeiro, 2003.

ABNT. **NBR IEC 60601-1**: Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. 1994. Incluindo errata 1 (1997) e emenda 1 (1997).

ABNT. **NBR IEC 60601-1-1**: Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos. 2004.

ABNT. **NBR IEC 60601-1-2**: Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios. 1997.

ABNT. **NBR IEC 60601-1-4**: Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis. 2004.

ABNT. **NBR IEC 60601-2-25**: Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos. 1997. Incluindo emenda 1 (2001).

ABNT. **NBR IEC 60601-2-47**: Equipamento eletromédico - Parte 2-47: - Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial. 2003.

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

AMERICAN HEART ASSOCIATION(AHA). **Tests to Diagnose Heart Disease**. Disponível em: <<http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4739>>. Acesso em: 23 de janeiro de 2007.

ANVISA. **Resolução 444, de 31 de agosto de 1999**. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1

Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2 (revogada).

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 29 de maio de 2007**. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

ANVISA. **Instrução normativa nº 8, de 29 de maio de 2007**. Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

ANVISA. **Segurança no ambiente hospitalar**. 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_hosp.pdf>. Acesso em: 28 de fevereiro de 2008.

BIPM. **CIPM-MRA**. Disponível em: <<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>>. Acesso em 28 de fevereiro de 2007b.

BIPM. **Traceability**. Disponível em: <<http://www.bipm.org/en/convention/wmd/2004/traceability.html>>. Acesso em 28 de fevereiro de 2007a.

BIPM. **Metrology and legal metrology**. Disponível em: <http://www.bipm.org/en/bipm/metrology/legal_metrology.html>. Acesso em: 05 de março de 2007c.

BOSTON SCIENTIFIC. **The Heart's Electrical System**. Boston, 2004. Disponível em: <<http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/HTML/lifebeatonline/summer2004/learning.shtml>>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2008.

BRAUNWALD, E. et al. ACC/AHA A guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction - A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. **Journal of the American Heart Association**, v. 102, n. 10, p. 1193-1209, set. 2000. Disponível em: <<http://www.circ.ahajournals.org/cgi/content/full/102/10/1193>>. Acesso em 27 de fevereiro de 2008.

BURDICK. Disponível em: <<http://www.burdick.com>>. Acesso em 15 de dezembro de 2007.

BUTTON, V. S. N. **Eletrocardiógrafo e monitor cardíaco**. Unicamp, 2003. Disponível em: < <http://www.fee.unicamp.br/deb/vera/ecg.pdf>>. Acesso em: 9 de abril de 2006.

CIRÚRGICA PASSOS. Disponível em: <http://www2.ciashop.com.br/cpassos/default.asp?template_id=62&>. Acesso em: 15 de dezembro de 2007.

CONMETRO. **Resolução nº 05, de 6 de maio de 2008**. Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro.

COSTA MONTEIRO, E. Biometrologia: Confiabilidade nas biomedicações e repercussões éticas. **Metrologia & Instrumentação**, v. 49, p. 6-12, 2007.

COSTA MONTEIRO, E.; HALL BARBOSA, C.; TABARES, R. H.; FEITOSA R. A low Cost Electrocardiograph Integrated With a Multimedia and Automatic Analysis System. In: **Proceedings of the XVII IMEKO World Congress: Metrology in the 3rd Millennium**. Dubrovnik, 2003.

COSTA MONTEIRO, E.; LESSA, M. L.. A Metrologia na área da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos. **Engevista**, vol. 8, 2005.

DIAS, J. L. de M. **Medida, normalização e qualidade; aspectos da história da metrologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Inmetro, 1998.

DOTSINSKY, I.; CHRISTOV, I.; DASKALOV, I. Assesment of Metrological Characteristics of Digital Electrocardiographs. **Journal of Clinical Engeneering**, v.1, n.2, mar-abr, 1996.

FLUKE. **ABCs of DMMs Multimeter: features and functions explained**. 2002.

FLUKE BIOMEDICAL. **601PROXL International Safety Analyzer-Operators Manual**. 2005.

FLUKE BIOMEDICAL. **MPS 450 MULTIPARAMETER SIMULATOR-Operators Manual**. 2006

FROTA, M. N. ; Silva, P.P.A. ; SCHNEIDER, C. A. ; Abi-Ramia, M.A. . Como implantar a normalização em metrologia no Brasil. **Revista Metrologia & Instrumentação**, São Paulo, p. 42 - 48, 01 nov. 2003.

FROTA, M. N. ; Silva, P.P.A. Normalização em Metrologia. **Revista Metrologia & Instrumentação**, São Paulo, p. 26 - 27, 01 maio 2003.

GARCIA, E. A. C. **Biofísica**. São Paulo: Sarvier, 2002.

GITTENBERGER-DE GROOT, A.C. Elucidating coronary arterial anatomy or simplifying coronary arterial nomenclature. **International Journal of Cardiology**. v. 12, n. 3, p. 305-307, set. 1986.

GUYTON, A. C. **Anatomia humana**. Guanabara Koogon, 1992. 564p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION(IEC). **Webstore: Search and Buy**. Disponível em:

<<http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/artnum/035355?opendocument>> com palavra-chave = {IEC,60601}. Acesso em: 1 de novembro de 2007.

INMETRO. **Metrologia Científica e Industrial**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/#>>. Acesso em: 28 de fevereiro de 2007a.

INMETRO. **Metrologia Legal**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/metlegal/index.asp#>>. Acesso em: 05 de março de 2007b.

INMETRO. **Padrões e unidades de medida: referências metrológicas da França e do Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Qualitymark, 1999.

INMETRO. **Portaria nº 083, de 01 de junho de 1990**. Estabelece os instrumentos de medição sujeitos a controle metrológico pelo INMETRO.

INMETRO. Regra específica para a certificação de equipamentos eletromédicos (**NIE-DINQP-068**). Aprovada em Junho de 1998 (revogada).

INMETRO. Regra específica para a certificação de equipamentos eletromédicos (**NIE-DQUAL-068**). Aprovada em abril de 2001 (revogada).

INMETRO. **Portaria nº 127, de 05 de setembro de 2001**. Aprova o RTM que estabelece as condições a que devem atender os termômetros clínicos de mercúrio, em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano.

INMETRO. Portaria nº 102, de 10 de junho de 2003. **Vocabulário Internacional de Metrologia Legal**. 3. ed. Rio de Janeiro, 2003 (revogada).

INMETRO. **Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia (VIM)**. 4. ed. Rio de Janeiro, 2005a. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/vim.pdf>>. Acesso em: 28 de fevereiro de 2007.

INMETRO. **Portaria nº 153, de 12 de agosto de 2005**. Aprova o RTM que estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, que se destinem a medir pressão arterial humana.

INMETRO. Portaria nº 163, de 06 de setembro de 2005b. **Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML)**. 4. ed. Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/VocMet.pdf>>. Acesso em: 05 de março de 2007.

INMETRO. **Portaria nº 086, de 03 de abril de 2006**. Substitui a Regra Específica NIE – DQUAL – 068 - Rev. 00 - abril 2001- para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos pelo Regulamento de Avaliação da Conformidade.

INMETRO. **Portaria nº 096, de 20 de março de 2008**. Substitui a Regra Específica NIE – DQUAL – 068 - Rev. 00 - abril 2001- para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos pelo Regulamento de Avaliação da Conformidade.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Projeção da População do Brasil: 1980-2050**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/default.shtm#sub_indicadores>. Acesso em: 19 de Janeiro de 2007.

KINDERMANN, G. **Choque elétrico**. Porto Alegre: Sagra-DC Luzzatto Editores, 1995.

LAKS, M. L. et al. Equipment Increase Hazards to Patients? Revisiting the Question: "Will Relaxing Safe Current Limits for Electromedical Equipment Increase Hazards to Patients?". **Journal of the American Heart Association**, v. 102, p. 823-825, ago. 2000. Disponível em: <<http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/102/8/823>>. Acesso em 25 de setembro de 2007.

MEDICAL EQUIPMENT COMPLIANCE ASSOCIATES (MECA). **Complete list of IEC 60601-1 collaeral & particular standards (Updated May 11, 2005)**. Disponível em: <http://www.mecassociates.us/colpart.htm>. Acesso em: 1 de novembro de 2005.

MEDLINE PLUS. Medical Encyclopedia. **Heart chambers**. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/imagepages/19612.htm>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2008.

MENEZES, C. I. C. **Sistematização de procedimentos na regulamentação dos instrumentos da área de saúde: um estudo de caso**. Niterói: UFF, 2004. Dissertação de Mestrado – Sistema de Gestão pela Qualidade Total.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Portaria MS nº 2043 de 12 de Abril de 1994**. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade para os equipamentos e materiais médico-hospitalares e classifica os produtos médicos segundo o potencial de risco.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.663/MS/SVS, de 22 de dezembro de 1995**. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1 (revogada).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede Interagencial de Informações para a Saúde – Ripsa. **Indicadores básicos de saúde no Brasil – 2006 (IDB2006 Brasil)**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2006/matriz.htm>. Acesso em: 18 de junho de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Rede Interagencial de Informações para a Saúde – Ripsa. **Indicadores básicos de saúde no Brasil – 2005 (IDB2005 Brasil)**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2005/matriz.htm> . Acesso em: 19 de janeiro de 2007.

MPS 450 MULTIPARAMETER SIMULATOR-Operators Manual. Fluke Biomedical. 2006.

MÜHLEN, S. S. **Unidades eletrocirúrgicas: bisturis elétricos**. Unicamp, 2003. Disponível em: <http://www.fee.unicamp.br/deb/vera/Eletrocirurgia1.pdf>. Acesso em: 9 de abril de 2006.

NATIONAL INSTRUMENTS. Disponível em: <http://www.ni.com>. Acesso em 14 de outubro de 2007.

OIML. **Catalog of OIML Publications**. Disponível em: <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 26 de junho de 2007c.

OIML. **OIML R 90: Electrocardiographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification**. Paris, 1990.

OIML. **OIML: Introduction and Presentation**. Disponível em: <http://www.oiml.org/information/presentation.html>. Acesso em: 11 de janeiro de 2007a.

PALOMARES, R. D. P. A. **Confiabilidade metrológica de unidades eletrocirúrgicas de alta frequência**. Rio de Janeiro: PUC-Rio, 2005. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

SBC. **Sistema de Diretrizes e Normatizações**. Disponível em: <<http://www.cardiol.br/diretriz/normatizacao.asp>>. Acesso em: 1 de novembro de 2005.

SBM. **Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao ambiente de saúde**. 2. Ed. Rio de Janeiro: EPSE, 2004.

SCHULZ, W.; SOMMER, KLAUS-DIETER. Uncertainty of measurement and error limits in legal metrology. **OIML Bulletin**. Paris: v. XL, n. 4, p.5-15, out. 1999. Disponível em: <<http://www.oiml.org/bulletin/>>. Acesso em: 05 de março de 2007.

SILVA, P. P. A. **Metrologia nas normas, normas na metrologia**. Rio de Janeiro: PUC-Rio, 2003. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade Industrial da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). **Sistema de Diretrizes e Normatizações**. Disponível em: <<http://www.cardiol.br/diretriz/normatizacao.asp>>. Acesso em: 1 de novembro de 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). **Diretriz: Interpretação do eletrocardiograma de repouso**. Disponível em: <<http://www.cardiol.br/diretriz/diretriz.asp>>. Acesso em: 27 de setembro de 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). Grupo de estudos de eletrocardiografia. **Curso Básico de Eletrocardiograma**. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/eletroc/publicacoes/curso/default.asp>>. Acesso em 27 de fevereiro de 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). Normatização dos Equipamentos e Técnicas para a Realização de Exames de Eletrocardiografia e Eletrocardiografia de Alta Resolução. **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**, v. 80. p. 572-578, 2003. Disponível em: <http://www.ghc.com.br/genp/pdfs/norma_ecg.pdf>. Acesso em: 27 de setembro de 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). **Normatização dos equipamentos e técnicas para a realização de exames de eletrocardiografia e eletrocardiografia de alta resolução**. 2003. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/>>. Acesso em: 23 de janeiro de 2007.

SOMMER, KLAUS-DIETER; CHAPPELL, S. E.; MANFRED, K. Calibration and verification: Two procedures having comparable objectives. **OIML Bulletin**. Paris: v. XLII, n. 1, p.5-12, jan. 2001. Disponível em: <<http://www.oiml.org/bulletin/>>. Acesso em: 05 de março de 2007.

WEBSTER, J. G. **Medical Instrumentation: Application and Design**. 3. ed. Houghton Mifflin Co., 1997.

WELMEC. **Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements**: accuracy classes, MPE in-service, nonconformity, principles of uncertainty. Viena, 2006. Disponível em: <<http://www.welmec.org/publications/4-2.pdf>>. Acesso em: 28 de março de 2007.

WELMEC. **Guide for the assessing and operation of Notified Bodies performing conformity assessment according to the Directive 90/384/EEC**. Teddington, 1999. Disponível em: <<http://www.welmec.org/publications/4-1.pdf>>. Acesso em: 28 de março de 2007.

WILLEMS, J.L. et al. The diagnostic performance of computers programs for the interpretation of electrocardiograms, **NEJM**, 1991, 325, p. 1767-1773.

WOLF, A. S.; BARBOSA, C. H.; COSTA MONTEIRO, E.; VELLASCO, Marley, M. B. R. **Multiple MLP Neural Networks Applied on the Determination of Segment Limits in ECG Signals**. Lecture Notes in Computer Science (LNCS) 2687 - Artificial Neural Nets Problem Solving Methods, Part II, pp. 607-614, 2003.

WOLF, A. S. **Análise automática de sinais eletrocardiográficos por redes neurais artificiais**. Rio de Janeiro: PUC-Rio, 2004. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica do Departamento de Engenharia Elétrica do Centro Técnico Científico da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Fifty-Fifth World Health Assembly. **Quality of care**: patient safety. 2002. Disponível em: <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf>. Acesso em: 12 de fevereiro de 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The Atlas of Heart Disease and Stroke**. 2004. Disponível em: <http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/>. Acesso em: 27 de fevereiro de 2007.