

Avaliação da impedância de entrada dos eletrocardiógrafos segundo as Normas ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 e 60601-2-25: 2014

Evaluation of the input impedance of electrocardiographs according to standards ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 and 60601-2-25: 2014

Miguel Rosa Nunes¹, José Carlos Teixeira de Barros Moraes¹

¹DEC-LEB/EPUSP, São Paulo, Brasil.

E-mail: miguel@leb.usp.br, jcmoraes@leb.usp.br

Resumo: O objetivo deste trabalho foi avaliar a impedância de entrada de eletrocardiógrafos segundo as prescrições das Normas ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 e 60601-2-25: 2014. A avaliação consistiu em simular a variação de impedância de pele do paciente e a tensão de offset que pode ser gerada nos eletrodos de ECG. Dentre doze eletrocardiógrafos ensaiados de acordo com as prescrições normativas em questão, somente cinco apresentaram-se em conformidade com o referente item de ensaio, sendo que somente dois deles atenderam as prescrições aplicando o sinal padrão de ECG calibrador CAL30000 da base de dados do Atlas CTS da BIOSIGNA.

Palavras-chave: eletrocardiógrafo, impedância, derivação, ensaios, metrologia.

Abstract: The objective of this study was to evaluate the input impedance of electrocardiographs according to the requirements of the ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 and 60601-2-25: 2014 standards. The evaluation consisted of simulating a variation of the patient's skin impedance and displacement voltage that can be generated in the ECG's electrodes. Of the twelve electrocardiograph tested according to the relevant normative prescriptions, only five were in compliance with the referenced test item, with only two of them meeting requirements by applying the standard calibrator ECG CAL30000 signal from the Atlas CTS database of BIOSIGNA.

Keywords: Electrocardiograph, input impedance, derivation, testing, metrology.

1. INTRODUÇÃO

A eletrocardiografia é o mais importante método para interpretação da atividade elétrica do coração, por meio da representação gráfica do ECG, possibilitando o diagnóstico de específicas cardiopatias. Para cada derivação de ECG há eletrodos acoplados a um circuito eletrônico que possui uma impedância de entrada e é responsável pela amplificação do sinal elétrico cardíaco captado para ser transformado em

registro eletrocardiográfico visualizado em papel milimetrado ou monitor, conhecido como eletrocardiograma ou registro de ECG.

O amplificador de ECG do equipamento eletromédico deve ter impedância de entrada elevada para permitir adequada transferência dos sinais captados pelos eletrodos na superfície do corpo, que são de baixa intensidade. Além disso, deve ter propriedades para não saturar sua entrada quando submetido a uma tensão de

“offset”, produzida pelo eletrodo devido ao fato de existir um elemento sensor condutivo e um eletrólito que, ao entrarem em contato, geram uma diferença de potencial por corrente galvânica, como se fosse uma pilha, dependendo seu valor dos materiais utilizados e das condições da pele do paciente. Quando a tensão de "offset" é muito alta, ocorre saturação do amplificador de ECG e a linha de base do registro de ECG ultrapassa os limites das margens do papel eletrocardiográfico, impossibilitando a gravação do ECG [1].

Ao considerar que o diagnóstico de certas doenças do coração se dá com auxílio de equipamentos eletromédicos, como os eletrocardiógrafos, torna-se de vital importância que esses produtos sejam avaliados tecnicamente em relação à exatidão dos parâmetros, além de garantir que são fabricados em conformidade com as prescrições de Normas Técnicas vigentes.

Portanto, este trabalho visou avaliar o desempenho e a exatidão de eletrocardiógrafos relativamente à impedância de entrada, por meio da medição do sinal de ensaio que foi gravado no “registro de ECG” do equipamento eletromédico sob a condição de simulação da variação de impedância de pele do paciente, e da tensão de “offset”, conforme regem as prescrições da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005.

2. METODOLOGIA E MATERIAL UTILIZADO

O item 51.102.1 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 define os requisitos para a avaliação tanto da impedância de entrada do amplificador de ECG de um eletrocardiógrafo, a qual deve ser igual ou superior a $2,5\text{M}\Omega$, como da influência da de “offset”, que deve causar saturação com uma tensão de $\pm 300\text{mV}$ [2]. A impedância de entrada do amplificador de ECG é avaliada pela relação entre a amplitude do sinal elétrico aplicado em uma derivação de ECG por vez, que pode ser uma tensão diferencial senoidal ou um sinal padrão de ECG do calibrador

CAL30000 do Atlas de testes CTS do Institute for Biosignal Processing and System Analysis (extinto BIOSIGNA), e a amplitude do sinal de saída, dada pela deflexão produzida no “registro de ECG”, da ordem de milímetros por milivolts (mm/mV). A conformidade é verificada pelo nível de redução do sinal de saída em relação ao de entrada, simulando a variação de pele do paciente. Concomitantemente, é avaliado o efeito da adição da tensão de “offset” [2].

2.1 Giga de ensaio

A giga de ensaio foi construída basicamente pelo circuito ilustrado pela figura 1, contendo um gerador de sinais (U), uma fonte de tensão DC para gerar a tensão de offset de $\pm 300,00\text{mV}$ (E), um divisor resistivo da ordem de $1/1000$ (R_1 e R_3) para atenuar o sinal de ensaio ao nível do potencial cardíaco e uma parte composta por um resistor e capacitor (R_4 e C) que simula a variação de impedância de pele do paciente.

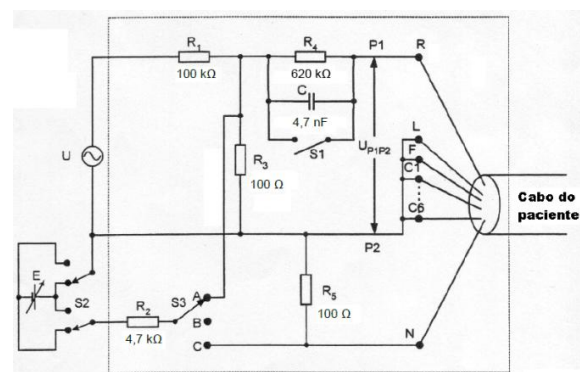


Figura 1: Circuito da giga de ensaios (item 51.102.1 da ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005)

Como o ensaio pode ser realizado de duas maneiras distintas dependendo do tipo do eletrocardiógrafo, a primeira aplicando um sinal senoidal (10Hz e 40Hz) e a segunda com o sinal padrão de ECG do calibrador CAL30000 do Atlas de teste CTS, optou-se pela elaboração de um sistema de geração baseado em arquivos de dados com o software LabView. Utilizou-se a placa de geração de sinais modelo PCI 6722 de oito canais conectada ao módulo de saída de sinais analógicos BNC 2110, ambas da National

Instruments®, capaz de atender as prescrições de tolerância de 1% na variação da tensão de ensaio prescrita na Norma e a o limite de impedância de entrada do gerador de sinais.

O item 4.6 da Norma impõe 2% de tolerâncias aos resistores da giga de ensaios. Porém, os resistores pertencentes ao divisor resistivo foram selecionados de acordo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003, que também prescreve o mesmo ensaio, por impor maior rigor, em 0,1% de tolerância. Os componentes foram medidos com instrumentação calibrada pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) para atender as tolerâncias prescritas, assim como os outros instrumentos de medição utilizados.

2.2 Descrições do processo de ensaio

Para a realização do ensaio, foi usado um osciloscópio calibrado em paralelo ao gerador de sinais (U), de forma a garantir a confiabilidade metrológica dos resultados.

Os equipamentos eletromédicos sob ensaios permaneceram configurados no ganho de 10mm/mV e velocidade de gravação de 25mm/s, sendo os cabos eletrodos conectados nos pontos P1 e P2, respeitando a polaridade dos eletrodos de paciente, para cada derivação de paciente.

Todos os ensaios foram realizados obedecendo às orientações da Norma. Em regime de condição de tensão de offset, a tensão de 300mV foi medida entre os pontos P1 - P2 e P2 - N na figura 1 com um multímetro calibrado. O devido ajuste de tensão foi realizado antes de iniciar o ensaio e o multímetro foi retirado após a medição para não mudar a impedância de saída do circuito de ensaio. Na sequência, quando necessário, reajustou-se o gerador de sinais para produzir deflexão de 30mm no “registro de ECG”.

No caso do eletrocardiógrafo não atender às prescrições do ensaio com o sinal senoidal, utilizou-se o sinal padrão do calibrador CAL30000 do Atlas CTS, conforme prescrição normativa, permanecendo o mesmo critério de ensaios na gravação de ECG.

A medição da deflexão produzida pelo sinal de ensaio no “registro de ECG” foi efetuada por meio de um paquímetro calibrado, aplicado diretamente no papel milimetrado. A conformidade foi analisada verificando se nenhuma deflexão produzida nos “registros de ECG” foi menor que 28mm, para um sinal aplicado de 30mm, obedecendo a Tabela 113 da Norma, considerando cada posição de derivação, mesmo com tensão de "offset".

3. RESULTADOS

Entre os anos de 2012 e 2016 foram ensaiados pelo Laboratório de Ensaios DEC-LEB/EPUSP diferentes tipos de eletrocardiógrafos para atender ao SBAC no processo de certificação de produtos eletromédicos implantado no Brasil. Dentre os doze eletrocardiógrafos ensaiados de acordo com as prescrições normativas, somente cinco apresentaram-se em conformidade, sendo que apenas dois deles atenderam às prescrições com o sinal padrão de ECG do calibrador CAL30000 do Atlas de teste CTS.

De acordo com os resultados dos ensaios considerando os sete eletrocardiógrafos ensaiados que apresentaram não conformidade, foram verificadas algumas anormalidades distintas, tais como: atenuação do sinal de ensaio superior ao limite estabelecido durante a simulação da variação de impedância de pele do paciente, atenuação do sinal de ensaio superior ao limite estabelecido na presença da tensão de offset, interrupção do registro eletrocardiográfico na presença da tensão de offset devido à linha de base do ECG não retornar à posição devida, e distorção por artefatos do sinal de ensaio gravado, impossibilitando avaliação. A figura 2 apresenta os resultados obtidos dos equipamentos ensaiados que foram considerados não conformes.

Os valores dos resultados nas condições de variação de impedância de pele do paciente (VIPP) e tensão de “offset” são apresentados em comparação com o sinal senoidal de 10Hz em condição normal de uso, devendo ser considerada

a incerteza de medição do tipo B de $\pm 0,05\text{mm}$, oriunda do certificado de calibração do instrumento de medição utilizado, o paquímetro.

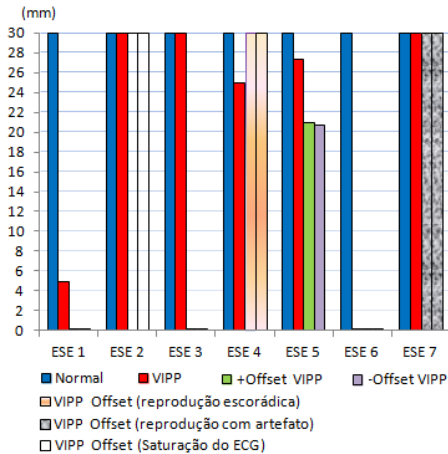


Figura 2: Resultados fora das prescrições

4. DISCUSSÃO

Segundo a Instrução Normativa N°4 de 2015 da ANVISA, a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 foi adotada no Brasil para atendimento às exigências de desempenho essencial de eletrocardiógrafo gravador e analisador monocanal e multicanal. Porém, essa mesma Instrução Normativa adota a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 para eletrocardiógrafos, observando-se que a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 está atualmente cancelada e integrada à Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014. Saliente-se também que a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 prescreve o mesmo ensaio de impedância de entrada, porém abrangendo a faixa para a resposta em frequência de 0,67 a 40Hz [3].

No que tange à parte de processamento de sinais da giga de ensaio destinada a simular sinais das derivações de paciente, esta foi projetada com uma placa de oito canais justamente para atender outros requisitos de ensaios solicitados pela Norma de 2015 e a taxa mínima de amostragem dos eletrocardiógrafos, lembrando que estes ensaios também estão presentes na Norma de 2014, sendo que nessa versão é acrescentado que o gerador de sinais deve ter

impedância interna menor que $1\text{k}\Omega$ e linearidade de $\pm 1\%$, permanecendo a necessidade de atender as outras prescrições.

A giga de ensaios em conjunto com o osciloscópio calibrado possibilitou avaliar corretamente tanto as tensões dos sinais de ensaio e a linearidade, resultando um valor satisfatório inferior ao limite de variação de 1%, de acordo com o recomendado pelas Normas, como a estabilidade do tempo no critério de período.

5. CONCLUSÃO

Os ensaios permitiram avaliar o funcionamento e desempenho dos eletrocardiógrafos ensaiados, sendo que somente cinco amostras ensaiadas apresentaram-se aptas a exercerem tais funções considerando a variação de impedância de pele do paciente e a tensão de “offset”. Em uma avaliação mais criteriosa dos resultados obtidos nos ensaios, o trabalho permite ainda alertar os fabricantes sobre a necessidade de melhorias de seus produtos. Além disso, também foi possível obter indicações de que a parcela de maior influência na incerteza da medida envolvida no processo de ensaio está concentrada no paquímetro, comparativamente com as incertezas do osciloscópio e componentes elétricos da giga.

6. REFERÊNCIAS

- [1] NUNES, MIGUEL ROSA – **Validação de processo de ensaios de equipamentos eletromédicos destinados ao monitoramento, estimulação e cardioversão cardíaca segundo a série de normas técnicas ABNT NBR IEC 60601**. 2012. Dissertação de Mestrado – Universidade de São Paulo.
- [2] ABNT – **ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 “Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial dos eletrocardiógrafos gravadores e analisadores”**.
- [3] ABNT – **ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 “Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos”**.