

Contradições nas prescrições para avaliação de conformidade da impedância de entrada dos equipamentos de eletrocardiografia segundo a Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601

Contradictions in the evaluation of the input impedance of the electrocardiographic equipment according to the Technical Standards Series ABNT NBR IEC 60601

Antonio Godói¹, Miguel Rosa Nunes¹, José Carlos Teixeira de Barros Moraes¹

¹ DEC-LEB/EPUSP, São Paulo, Brasil.

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

Resumo: O objetivo deste trabalho foi salientar possíveis contradições na metodologia de verificação de conformidade da impedância de entrada dos equipamentos eletromédicos de eletrocardiografia segundo a Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601. As prescrições das Normas estabelecem que a impedância mínima de entrada deve ser da ordem de 2,5 a 10MΩ. No entanto, as metodologias de ensaio propostas admitem a conformidade de equipamentos eletromédicos com impedâncias de entrada inferiores às exigidas.

Pavras-chave: eletrocardiógrafo, ECG, impedância de entrada, ensaios, prescrição, metrologia.

Abstract: The objective of this study was to highlight possible contradictions in the methodology for checking the input impedance of the electromedical equipment of electrocardiography according to the Technical Standards Series ABNT NBR IEC 60601. The prescriptions of the Standards establish that the minimum input impedance should be in the range of 2.5 to 10MΩ. However, the proposed test methodologies allow the conformity of electromedical equipment with input impedances lower than those specified.

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

1. INTRODUÇÃO

Os equipamentos eletromédicos de eletrocardiografia desenvolvidos para aquisição e registro do sinal humano (ECG) constituem uma ferramenta muito importante no diagnóstico de problemas cardíacos e cardiovasculares na prática médica. Assim como os demais equipamentos eletromédicos comercializados no Brasil, também os aparelhos de eletrocardiografia precisam ser

certificados pelo INMETRO segundo a série de Normas Técnicas ABNT NBR ISO IEC 601, antes de serem registrados na ANVISA e comercializados em nosso país. A certificação assegura que o equipamento eletromédico satisfaz as prescrições normativas, por exemplo, apresenta exatidão de parâmetros, desempenho e segurança mínimos aceitáveis antes de serem oferecidos aos consumidores.

As Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 e 60601-2-25: 2014 estabelecem os requisitos mínimos exigidos no Brasil para certificação dos eletrocardiógrafos. Estas Normas, além de especificarem os requisitos de desempenho, também indicam as metodologias para verificação de conformidade. Estas metodologias compreendem formas padronizadas para determinar se o equipamento provê as características exigidas. Assim, é necessário que a metodologia descreva, de maneira clara e inequívoca, os ensaios e os respectivos resultados esperados capazes de garantir a conformidade do equipamento com as especificações das Normas.

Dentre as diversas exigências das Normas ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 e 60601-2-25: 2014, destaca-se a necessidade do amplificador de ECG do eletrocardiógrafo possuir uma impedância de entrada elevada, para facilitar a adequada transferência, com fidelidade, dos sinais elétricos de baixa tensão oriundos dos eletrodos dispostos na superfície do corpo humano.

O objetivo deste trabalho foi avaliar se as metodologias de medição da impedância de entrada dos eletrocardiógrafos apresentadas pelas Normas seriam capazes de verificar corretamente a adequação do equipamento às exigências normativas, bem como se há coerência nas exigências normativas.

2. METODOLOGIA E MATERIAIS

O item 51.102.1 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 prescreve que a impedância de entrada do amplificador de ECG de um eletrocardiógrafo deve ter um valor mínimo de $2,5M\Omega$ dentro da faixa de frequências de 0,67 a 40Hz na condição de ensaio, aplicando-se tensão diferencial somada a uma tensão de “offset” de modo comum de $\pm 300mV$ [1]. Esta Norma propõe o uso do circuito de ensaio conforme ilustrado pela figura 1, que por meio da abertura da chave S1 simula a variação de impedância de

pele do paciente, ou seja, quando aberta permite a passagem de corrente elétrica pelo circuito paralelo do resistor de $620k\Omega$ e capacitor de $4,7nF$, sendo que a atenuação do sinal de ensaio irá depender da impedância de entrada do amplificador de ECG do equipamento ensaiado.

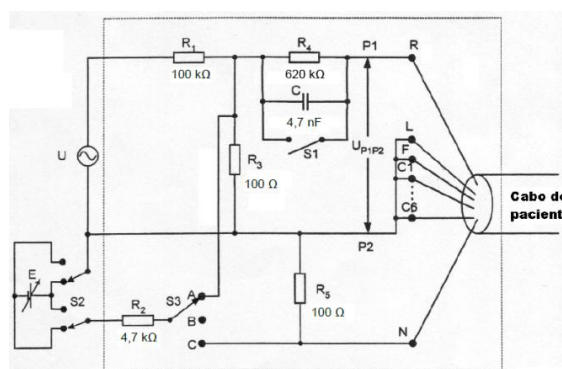


Figura 1: Circuito de ensaios (item 51.102.1 da ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005)

O item 201.12.4.103 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 também estabelece que impedância de entrada do amplificador de ECG de um eletrocardiógrafo deve ser igual ou maior que $2,5M\Omega$ dentro de uma faixa de offset de $\pm 300mV$ [2]. O mesmo item dessa Norma indica a verificação de conformidade através do uso do circuito de ensaio que apresenta algumas distinções do anterior, conforme a figura 2.

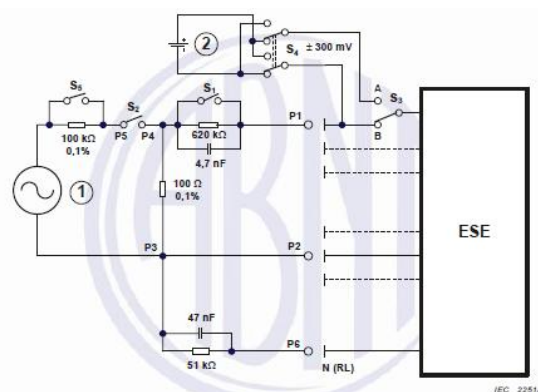


Figura 2: Circuito de ensaio (Figura 201.106 da ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014)

O item 201.12.4.4.102 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2014 de eletrocardiografia ambulatorial (Holters) estabelece que impedância

de entrada do amplificador de ECG deve ser maior que $10\text{M}\Omega$, ensaiando-se com o circuito da figura 2, mas somente com sinal de ensaio senoidal de 10Hz [3].

Na realização do ensaio, um gerador de corrente alternada, com impedância de saída menor que $1\text{k}\Omega$ e linearidade de $\pm 1\%$, deve fornecer uma tensão senoidal nas frequências de 10 e 40Hz para o primeiro circuito e uma tensão senoidal nas frequências de 0,67, 10 e 40Hz para o segundo.

Em ambos os circuitos, a conformidade é verificada pelo valor da atenuação do sinal de ensaio gravado no registro de ECG que ocorre após a abertura da chave S1, que deve ser limitada a 18% para a Norma 2-51 de 2005, 20% para a Norma 2-25 de 2014 e 6% para 2-47 de 2014, quando comparados com o resultado obtido na condição da chave S1 fechada.

Para analisar o comportamento elétrico dos circuitos de ensaio normativos que foram mencionados anteriormente e verificar se os ensaios propostos pelas respectivas prescrições são adequados à avaliação da impedância mínima de entrada, neste trabalho foi usado o simulador de circuitos TINA-TI, desenvolvido pela DesignSoft para a Texas Instruments[4]. A figura 3 ilustra o circuito equivalente de ensaio que foi usado no simulador.

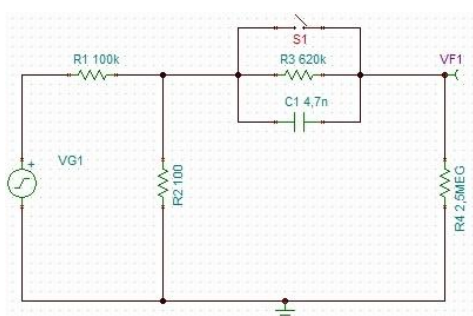


Figura 3: Circuito equivalente de ensaio

Para o circuito do simulador foram usados resistores e capacitor com tolerâncias de 0,1% para os resistores e 1% para o capacitor, respectivamente, com os componentes sendo

compatíveis às exigências das Normas de referência, sem considerar a fonte de tensão de “offset” de modo comum. Todos cuidados metrológicos foram adotados.

3. RESULTADOS

Com o gerador de tensão alternada configurado na frequência de 0,67Hz e uma impedância interna menor que $1\text{k}\Omega$, usando uma impedância de $2,5\text{M}\Omega$ resistiva no lugar da impedância de entrada do amplificador de ECG, observou-se uma queda de tensão de 19,86% no nó VF1 da figura 3 após a abertura da chave S1. Mantendo-se parâmetros e mudando a frequência do gerador para 10Hz, houve uma queda de tensão no nó VF1 da figura 3 de 19,4% após a abertura da chave S1. Com o gerador configurado em 40Hz, a queda de tensão foi de 14,34%. Alterando a impedância de entrada “do amplificador de ECG” para $10\text{M}\Omega$, conforme a prescrição para Holters, obteve-se uma queda de tensão de 5,66% no nó VF1 da figura 3 após a abertura da chave S1.

4. DISCUSSÃO

Primeiramente, cabe salientar que esta análise do circuito equivalente utiliza um elemento puramente resistivo simulando a impedância de entrada do equipamento eletromédico. Esta escolha, apesar de simplificar o circuito, não é sempre realista porque desconsidera a presença de outros elementos, tais como capacitivos e indutivos, além de não linearidades, presentes na entrada do equipamento eletromédico de eletrocardiografia.

A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 estabelece o valor mínimo da impedância de entrada dos aparelhos de ECG sendo $2,5\text{M}\Omega$. Na simulação, para o caso em que a frequência do gerador de tensão alternada era de 0,67 Hz a atenuação de tensão observada foi de 19,86%. Neste caso, o valor obtido se aproxima daquele que está especificado na Norma, de 20%. Para o outro ensaio prescrito na mesma Norma, em que a frequência do gerador é 40Hz a atenuação de

tensão medida foi de 14,34%. Isto significa que o ensaio admitiria a conformidade de um equipamento de ECG com impedância de entrada menor que a mínima especificada.

A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005, cujo item 51.102.1 descreve um ensaio semelhante ao da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014, tem uma diferença no critério de aceitação, pois a queda de tensão medida deve ser inferior a 18% na faixa de frequência de 0,67 a 40Hz. Assim, da mesma forma que para a Norma anterior, o ensaio poderia admitir conformidade para um aparelho de ECG com impedância de entrada menor que a mínima especificada, de 2,5MΩ. Porém, ressalta-se ainda, que há uma incoerência de prescrição na Norma 2-51, já que valores indicados na Tabela 113 para cada derivação de ECG com a chave S1 fechada e aberta estabelece um valor de atenuação do sinal próximo de 6,7%, impondo maior rigor.

Conclui-se que ambas as Normas propõem metodologias de ensaios de verificação da impedância mínima de entrada que são inapropriadas para a avaliação da conformidade.

Para o registro de produtos eletromédicos no Brasil, a Instrução Normativa N°4 de 2015 da ANVISA adota, além das três Normas já citadas, também as Normas ABNT NBR IEC 60601-2-27: 2013 e 60601-2-47: 2003 para atendimento às exigências dos equipamentos eletromédicos da área de eletrocardiografia. A primeira destinada a monitores cardíacos, e a outra a Holvers, esta sem se basear em gerenciamento de risco. Em todas as Normas descreve-se praticamente a mesma metodologia nos ensaios de impedância de entrada do amplificador de ECG. Porém, elas divergem nas exigências para os valores de impedância de entrada e para atenuação do sinal de ensaio gravado no registro de ECG nas condições da chave S1 fechada e aberta.

As Normas de Holvers (2-47 de 2003 e 2015) prescrevem que o equipamento eletromédico tenha impedância de entrada de 10MΩ e a

atenuação máxima do sinal de ensaio senoidal de 10Hz em regime permanente da ordem de 6% com a chave S1 aberta [3]. As Normas de eletrocardiógrafos (2-25 de 2014) e monitores cardíacos (2-27 de 2013) estabelecem 2,5MΩ de impedância de entrada e atenuação máxima de 20% na gravação do sinal de ensaio, para frequências de 0,67 e 40Hz. Já a Norma 2-51 de 2005 permite atenuação máxima de 18% para as frequências de 10 e 40Hz. Considerando que os equipamentos eletromédicos em questão fazem parte da mesma “família” seria razoável esperar que suas respectivas Normas estabelecessem iguais ensaios e valores de impedância de entrada.

5. CONCLUSÃO

Este trabalho, além de revelar contradições nas prescrições de avaliação de conformidade da impedância de entrada de equipamentos cardíacos, também encoraja a discussão sobre a uniformização dos critérios de avaliação desses equipamentos, os quais, apesar de serem equipamentos de certa forma análogos possuem diferentes requisitos. No meio internacional há atualmente uma iniciativa de elaboração de uma Norma única para todos esses equipamentos eletromédicos.

6. REFERÊNCIAS

- [1] ABNT – **ABNT NBR IEC 60601-2-51: 2005 “Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal”.**
- [2] ABNT – **ABNT NBR IEC 60601-2-25: 2014 “Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos”.**
- [3] ABNT – **ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2014 “Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais”.**
- [4] TINA-TI – SPICE-Based Analog Simulation Program SF-TI – versão 9.3.150.328.