

Sistema integrado para calibração de monitores cardíacos

Integrated system for calibration of cardiac monitors

SILVA, Valnilton E.^{1,2}, ALEXANDRINO, Josemir da C.², PEPE, Iuri M.¹

¹ Universidade Federal da Bahia, Pós-Graduação em Mecatrônica, Salvador, BA, Brasil.

² Instituto Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil.

E-mail: valnilton@ifba.edu.br

Resumo: O monitor cardíaco é um dos equipamentos eletromédicos mais utilizados na prática clínica. Para assegurar sua confiabilidade, é adotada no Brasil, a norma NBR IEC 60601-2-27:2013, que estabelece requisitos de segurança e desempenho e determina os procedimentos de ensaios para sua validação. Tais procedimentos exigem o uso de diferentes sinais elétricos calibrados, circuitos, instrumentos e posicionamento manual das conexões de aparelhos. O uso de um sistema integrado para calibração de monitores cardíacos que apresentou na validação, incertezas menores que 1%, possibilitou a execução de ensaios que atenderam a requisito da norma técnica de forma simplificada, robusta e confiável.

Palavras-chave: sistema integrado, ensaios, calibração, monitor cardíaco, IEC 60601.

Abstract: The cardiac monitor is one of the electromedical equipment most used in clinical practice. In order to ensure its reliability, in Brazil, the NBR IEC 60601-2-27: 2013 is adopted, which establishes safety and performance requirements and determines the test procedures for its validation. Such procedures require the use of different calibrated electrical signals, circuits, instruments, and manual positioning of device connections. The use of an integrated system for calibration of cardiac monitors that presented in the validation, uncertainties less than 1%, enabled the execution of tests that met the requirement of the technical standard in a simplified, robust and reliable way.

Keywords: Integrated system, tests, calibration, cardiac monitor, IEC 60601.

1. INTRODUÇÃO

O eletrocardiograma (ECG), inventado por Willian Einthoven em 1902, é o procedimento clínico mais usado na detecção e diagnóstico de

arritmias, infartos e outras patologias do coração, assim como no reconhecimento de anormalidades sutis do miocárdio e anomalias não-cardíacas, como epilepsia, diabetes e obesidade [1]. Por conta de sua simplicidade, é, inclusive, utilizado

como ferramenta de pesquisa nos estudos clínicos populacionais de longo prazo e em testes experimentais de drogas que podem afetar as funções cardíacas [2].

Em ambulatórios e unidades de terapia intensiva, frequentemente são usados monitores cardíacos, equipamentos de monitorização eletrocardiográfica (EME) que exibem em tela os sinais de ECG. A reprodução destes sinais deve ser fidedigna e de boa precisão para não provocar distorções na interpretação de possíveis patologias e no diagnóstico clínico.

O EME deve, portanto, apresentar conformidade técnica com os requisitos normativos de cada país onde é comercializado. A NBR IEC 60601-2-27:2013 é a norma técnica brasileira que estabelece os requisitos de segurança e de desempenho essencial dos EMEs [3], descrevendo os ensaios compulsórios para sua certificação. Os ensaios requeridos para fins de calibração não devem incluir avaliações no EME que sejam de caráter destrutivo.

A realização dos ensaios normativos exige a execução de diversos procedimentos manuais, como a montagem de circuitos elétricos definidos pela norma, a mudança de posição dos eletrodos do cabo de paciente e sua conexão em diferentes circuitos e a geração dos sinais elétricos padronizados de baixa amplitude que serão posteriormente visualizados e medidos no monitor.

A fim de auxiliar na execução destes procedimentos, são utilizados simuladores de sinal em conjunto com métodos de comparação subjetiva [4]. No mercado internacional estão disponíveis equipamentos de teste para avaliação de monitores cardíacos [5], que atendem a orientação normativa.

Um sistema integrado foi desenvolvido para simplificar o procedimento de verificação de EME e para automatizar parte dos procedimentos de ensaios, com as vantagens de diminuir

consideravelmente as atividades manuais repetitivas e o tempo de execução, evitando erros e aumentar a confiabilidade metrológica. O sistema foi validado com instrumentação calibrada e utilizado para execução de ensaios de calibração de EME, de acordo com a norma técnica pertinente.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

O sistema embarcado dedicado à realização dos ensaios, cujo diagrama em blocos está apresentado na figura 1, é formado por um circuito de instrumentação e chaveamento de precisão, responsável pelo condicionamento dos sinais que serão enviados ao EME através de terminais conectados aos eletrodos do cabo de paciente, um microcontrolador para controle dos circuitos, bem como para a geração de sinais elétricos de calibração enviados um conversor digital-analógico de alta resolução, uma interface de comunicação com um microcomputador e uma interface homem-máquina (IHM). Um software embarcado é armazenado e executado no microcontrolador para permitir, de forma flexível, o cumprimento das funcionalidades do sistema.

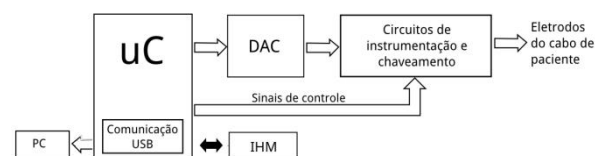


Figura 1: Diagrama em blocos do sistema.

Os resistores presentes nos circuitos de instrumentação e chaveamento obedecem à especificação normativa, apresentando tolerância de $\pm 1\%$, exceto os resistores utilizados nas etapas de atenuação de sinais, que possuem tolerância de $\pm 0,1\%$. A tolerância dos capacitores é de $\pm 10\%$. Os valores das tensões de ensaio e frequência dos sinais aplicados devem apresentar exatidão de, no mínimo, $\pm 1\%$. O gerador de sinais deve apresentar impedância de saída menor que $1\text{ K}\Omega$ e linearidade de $\pm 1\%$.

2.1 Procedimentos de validação e de execução dos ensaios

O processo de validação do sistema consistiu em efetuar um conjunto de medidas de amplitude e frequência de um sinal triangular simétrico, correspondente à exigência do ensaio normativo de exatidão de reprodução do sinal, definido como escopo do trabalho. Foi utilizado como instrumento de referência um multímetro calibrado modelo ET-2550. Foram coletadas 50 amostras para as grandezas de frequência a 2 Hz e de amplitude a 7,0 e 3,5, 1,4 V e 0,7, correspondentes a fatores de redução de 1, 2, 5 e 10 vezes o valor da amplitude nominal de 7 V. As medições foram efetuadas no laboratório do Polo de Inovação do Instituto Federal da Bahia, em condições de temperatura e umidade controladas, monitoradas por um equipamento DataLogger modelo Extech SD800.

Em seguida, efetuou-se a interligação do sistema integrado a um monitor cardíaco de 5 eletrodos. O ensaio de exatidão de reprodução do sinal foi selecionado na IHM do sistema, gerando um sinal triangular com amplitude nominal de pico a vale preenchendo 100% da escala cheia na tela do monitor cardíaco (correspondente à amplitude de 7 V), com frequência igual a 2 Hz. Em seguida, a saída do sinal gerado foi reduzida para fatores de 2, 5 e 10, mantendo-se as características de forma de onda e frequência do sinal. O monitor manteve-se ajustado com ganho de 10 mm/mV e velocidade de varredura de 25 mm/s. Os ensaios foram repetidos para todas as derivações disponíveis no monitor (I, II, III e V).

A NBR IEC 60601-2-27 especifica que a conformidade deste ensaio seja verificada através da medida do sinal na tela utilizando um paquímetro calibrado, com precisão dentro de 0,2 mm. Foi utilizado o paquímetro modelo ZAAS Precision, que apresenta repetitividade declarada de 0,01 mm. O requisito de conformidade deste ensaio declara que "...a saída exibida deve ser

linear, entre $\pm 20\%$ ou $\pm 100\ \mu\text{V}$ da saída de escala cheia, o que for maior." [3].

3. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

No processo de validação do sistema foram obtidos os resultados apresentados nas tabelas 1 e 2. A tabela 1 exhibe os dados de média, erro, incertezas expandidas e incertezas percentuais da amplitude de pico a vale do sinal, enquanto a tabela 2 exhibe os valores, para os fatores de redução de 1, 2, 5 e 10 relativos à amplitude do sinal dos parâmetros referidos. As incertezas foram calculadas para um nível de confiança de 95% e fator de abrangência igual a 2 [6]. Nas duas tabelas observam-se incertezas menores que 1 %, conforme preconiza a norma técnica.

Tabela 1. Média, erro, incerteza expandida e incerteza percentual da frequência (Hz) do sinal.

Valor nominal	Média	Erro	U	U (%)
2,00	2,016	0,016	$\pm 0,003$	$\pm 0,17$

Tabela 2. Média, erro, incerteza expandida e incerteza percentual da amplitude (V) do sinal.

Valor nominal	Média	Erro	U	U (%)
7,00	6,964	- 0,036	$\pm 0,017$	$\pm 0,25$
3,50	3,427	- 0,073	$\pm 0,006$	$\pm 0,16$
1,40	1,3932	- 0,0068	$\pm 0,0071$	$\pm 0,51$
0,70	0,7006	0,0006	$\pm 0,0023$	$\pm 0,33$

Os resultados do ensaio de exatidão de reprodução do sinal para as derivações I, II, III e V podem ser visualizados na tabela 3. Foi efetuada 1 medida em cada ponto de ajuste de tensão. Em todos os casos, as diferenças de valores entre a amplitude nominal gerada pelo sistema e a medida efetuada, quando dividida pelo ganho de 10 mm/mV, foram menores que 20 %, o que indicou a conformidade normativa do monitor neste ensaio.

Tabela 3. Medidas de amplitude do sinal nas derivações I, II, III e V.

	Fator de redução	Amplitude nominal (mV)	Média (mm)	Diferença percentual (%)
Derivação I	1	7,00	64,63	7,67
	2	3,50	32,47	7,23
	5	1,40	12,83	8,36
	10	0,70	6,63	5,29
Derivação II	1	7,00	64,74	7,51
	2	3,50	32,83	6,20
	5	1,40	12,60	10,00
	10	0,70	6,25	10,71
Derivação III	1	7,00	64,76	7,49
	2	3,50	32,18	8,06
	5	1,40	12,86	8,14
	10	0,70	6,73	3,86
Derivação V	1	7,00	63,06	9,91
	2	3,50	31,61	6,69
	5	1,40	12,59	10,07
	10	0,70	6,44	8,00

4. CONCLUSÃO

Os resultados de incertezas expandidas percentuais de 0,17 % para frequência e de 0,25 %, 0,16 %, 0,51 % e 0,33 % para amplitude de pico a vale, referente a fatores de redução respectivos de 1, 2, 5 e 10, indicaram que as medidas para validação do sistema apresentaram boa precisão. O ensaio demonstrou conformidade do monitor ao requisito da norma em todas as derivações, em que a maior diferença percentual registrada foi de 10,71 %. Ressalta-se que o uso do sistema integrado dispensou a necessidade de manipulações de circuitos, instrumentos, posicionamento do cabo de paciente e de eletrodos, que poderiam afetar o resultado das medições.

Em função destes resultados e da simplicidade de operação, considera-se o sistema integrado uma boa alternativa na avaliação da conformidade metrológica de monitores cardíacos. A solução proposta integra instrumentos de avaliação em um único equipamento e automatiza os diversos modos de conexão do EME, com baixo custo e maior confiabilidade no processo de medição, comparado aos procedimentos exigidos pela norma técnica pertinente.

5. REFERÊNCIAS

- [1] Kligfield, P., Gettes, L. S., Bailey, et al (2007). “Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram – part I: The electrocardiogram and its technology”, In: *Circulation* 115(10), p. 1306-1324.
- [2] Jarrin, D. C., McGrath, J. J. et al (2012). “Measurement fidelity of heart rate variability signal processing: The devil is in the details”, In: *Int. J. Psychophysiol* 86(1), p. 88-97.
- [3] ABNT (2013). “Prescrições particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitorização eletrocardiográfica”. In: Norma Particular ABNT NBR IEC60601-2-27:2013.
- [4] Whaleteq. “Medical Device Test Equipment”. Disponível em http://whaleteq.com/products_detail/35. Acesso em jun, 2017.
- [5] Freitas, E. B.; Oliveira, H. J. Q. “Método para aferição automatizada de eletrocardiógrafos digitais”. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2014.
- [6] ISO GUM. “Avaliação de dados de Medição – Guia para a expressão de incerteza de medição”, 1ª ed., 2008.