



AValiação DOS PARâMETROS DE MARCAPASSOS EXTERNOS SEGUNDO A NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998

Miguel Rosa Nunes¹, José Carlos Teixeira de Barros Moraes²

¹ DEC-LEB/EPUSP, São Paulo, Brasil, miguel@leb.usp.br

² DEC-LEB/EPUSP, São Paulo, Brasil, jcmoraes@leb.usp.br

Resumo: O objetivo deste trabalho foi avaliar a exatidão dos parâmetros dos marcapassos externos segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998.

A metodologia adotada para os ensaios foi baseada nas prescrições das Normas ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998, ISO 5841-1:1989 e ISO 14708-2:2005. A avaliação consistiu em verificar a exatidão dos parâmetros frequência de pulso, duração de pulso, amplitude de pulso, sensibilidade, intervalo de escape, intervalo refratário, intervalo atrioventricular e taxa de rastreamento máximo com a bateria totalmente carregada e em estado de depleção. Os resultados obtidos para o parâmetro sensibilidade apresentaram uma diferença superior a 10% dos valores declarados nas especificações técnicas e os outros parâmetros estando em conformidade.

Palavras chave: marcapasso, ensaios, parâmetros, exatidão, desempenho.

1. INTRODUÇÃO

Segundo o Ministério da Saúde, as doenças cardiovasculares constituem umas das principais causas de mortes no país com 29,4% do total de óbitos declarado e 308 mil registros em 2007. Porém, o Saúde Brasil 2009 indica queda de 26% na taxa de mortalidade, com redução média de 2,2% ao ano, passando de 284 por 100 mil habitantes em 1996 para 206 por 100 mil habitantes em 2007 [1].

De acordo com o Departamento de Análise de Situação de Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde, os principais fatores para obtenção desse resultado se deram pelo aumento do nível de instrução da população e através das políticas de prevenção à saúde, como a redução do tabagismo, a promoção de alimentação saudável e o estímulo à atividade física. Porém, no que se refere à assistência à saúde, o Departamento de Análise de Situação de Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde afirma que a expansão ou ampliação da atenção básica ao paciente também contribuiu para esse resultado, porque as doenças cardíacas podem ser controladas com diagnóstico e tratamento precoce [1].

Considerando que os tratamentos de certas doenças do coração, entre as que provocam arritmias cardíacas, se dão por uso de equipamentos eletromédicos de estimulação cardíaca artificial, como os marcapassos, torna-se de vital

importância que esses tipos de produtos sejam avaliados tecnicamente e qualificados em relação ao desempenho e exatidão dos parâmetros de comando, verificando suas limitações e capacidade de cumprir tais funções como forma de garantir a segurança contra certos riscos elétricos e erros de comandos, além de garantir que estão sendo fabricados em conformidade com as prescrições de Normas Técnicas vigentes.

O marcapasso cardíaco é um dispositivo capaz de monitorar a atividade elétrica cardíaca do paciente e gerar impulsos elétricos de curta duração para impor ritmicidade, quando necessário, fazendo o coração bater no ritmo correto.

A estimulação cardíaca artificial está baseada no limiar de estimulação e no limiar de sensibilidade.

O limiar de estimulação se relaciona com a quantidade mínima de energia capaz de despolarizar o miocárdio artificialmente. Conforme a quantidade de energia, que é dada pela amplitude e duração do pulso, o estímulo é considerado limiar, sublimiar ou supralimiar se for igual, menor ou maior que o limiar de estimulação. Por razões de segurança, a estimulação artificial cardíaca deve sempre ser supralimiar em relação à curva de reobase.

O limiar de sensibilidade é o poder de captação e reconhecimento dos sinais cardíacos resultantes da despolarização natural do coração pelo(s) eletrodo(s) do sistema. Para sua determinação, por exemplo, o sistema deve ser ajustado para sensibilidade de 15,0mV e com frequência inferior à do paciente. O passo seguinte é diminuir gradualmente o ajuste da sensibilidade até o momento que seja possível observar competição do gerador de pulso do marcapasso com o ritmo do paciente (3mV). O marcapasso deverá ser mantido com sensibilidade igual à metade do valor encontrado para garantir boa margem de segurança (1,5mV). Quando o paciente não apresenta ritmo próprio ou tem frequência muito baixa, por vezes torna-se impossível determinar o limiar de sensibilidade.

Porém, é comum encontrar relatos na literatura médica sobre perda dos comandos dos marcapassos devido a alterações involuntárias no limiar de estimulação ou no limiar de sensibilidade provocadas por deslocamento dos eletrodos ou pelo estado de depleção da bateria. Portanto, este trabalho visou avaliar o desempenho e a exatidão dos parâmetros de comando dos marcapassos externos segundo as prescrições normativas apresentadas a seguir, tanto com a bateria totalmente carregada como com depleção da mesma.

2. METODOLOGIA E MATERIAL UTILIZADO

Segundo a Instrução Normativa nº3 de junho 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31 publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) no ano de 1998 é adotada no Brasil para verificação das prescrições particulares de segurança dos marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna.

A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 define os ensaios de exatidão de dados para avaliação dos parâmetros dos marcapassos externos conforme prescrito na sua subcláusula 50.2, a qual determina que os ensaios devem ser realizados por métodos apropriados com erro máximo de medição ou através das prescrições de ensaios citadas no Anexo B da Norma ISO 5841-1:1988, cuja versão mais atualizada é a Norma ISO 14708-2:2005. Os ensaios destinados à avaliação dos marcapassos e os erros máximos nos instrumentos de medição permitidos são, respectivamente: frequência de pulso ($\pm 0,5\%$), duração de pulso ($\pm 5\%$), amplitude de pulso ($\pm 5\%$), sensibilidade ($\pm 10\%$), intervalo de escape ($\pm 10\%$), intervalo refratário ($\pm 10\%$), intervalo atrioventricular ($\pm 5\%$) e taxa de rastreamento máximo ($\pm 0,5\%$) [2]. Para execução deste trabalho foram adotadas as prescrições dessas Normas, as quais estabelecem métodos apropriados para cada tipo de ensaio com o uso de um osciloscópio e geradores de pulsos em um ambiente com condições climáticas estáveis de temperatura entre $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ e umidade entre $(65 \pm 15)\%$ para simular o ambiente hospitalar [2] [3] [4].

Os ensaios foram feitos em três amostras distintas A, B e C, duas fabricadas fora do país e outra nacional. As amostras A e C de câmara simples (VVI) capazes de estimular o ventrículo, capturar ou “sentir” eventos ventriculares e ainda, de inibir o pulso de estimulação na presença de eventos cardíacos ventriculares. A amostra B de câmara dupla programada (DDI, DDD, VVI, AAI), a qual foi configurada na realização dos ensaios para estimular átrio e ventrículo, capturar eventos cardíacos do átrio e ventrículo e inibir pulsos de estimulação na presença desses eventos, ou seja, em modo DDI. Todos os ensaios foram realizados com as três amostras ajustadas em taxa de 60 e 120 pulsos por minutos, tanto com a bateria totalmente carregada como em estado de depleção, e as medições foram obtidas por meio de um osciloscópio Tektronix, modelo TDS 420 A, calibrado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC).

A conformidade foi analisada verificando se os resultados finais dos ensaios estavam dentro dos limites de tolerâncias declaradas pelo fabricante como estabelecido nas especificações técnicas das instruções de uso das amostras em questão.

A incerteza de medição foi avaliada como orienta o Guia para a Expressão de Incerteza de Medição do INMETRO de 2003 pelos métodos do Tipo A, do Tipo B e de propagação das incertezas [5]. O erro máximo permitido no processo de medição de cada ensaio foi analisado em conjunto com o instrumento de medição e com a giga de ensaio, quando foi o caso.

2.1 Processo de ensaio da frequência, duração e amplitude de pulso

A frequência de pulso (f_p) é o parâmetro que determina a taxa de pulsos produzidos pelo marcapasso. Geralmente expressa em pulsos por minuto (ppm) e pode ser determinada segundo a prescrição pelo tempo do intervalo de pulso (I_t) de estimulação [3] [4]. O cálculo da frequência de pulso é dado através da equação 1.

$$f_p = \frac{1}{I_t} \cdot 60 \quad (\text{ppm}) \quad (1)$$

A duração de pulso (d) é o parâmetro que determina a largura do pulso de estimulação. Segundo as prescrições, a medição da duração do pulso deve ser realizada considerando o intervalo que contiver um terço da máxima amplitude em relação ao tempo de subida e descida [3] [4].

A amplitude de pulso (A_p) é o parâmetro que determina o nível de tensão elétrica a ser aplicado ao coração através dos eletrodos. Segundo as prescrições, amplitude de pulso deve ser calculada pela equação 2, considerando que a área do pulso de estimulação é determinada pela multiplicação das medidas de amplitude (A) com a duração total do pulso de estimulação (D), dividida pela medida da duração de pulso de um terço como abordado no parágrafo anterior [3] [4].

$$A_p = \frac{A \cdot D}{d} \quad (\text{V}) \quad (2)$$

Para realização da parte prática desses ensaios, uma carga com valor ôhmico dentro de $(500 \pm 5)\Omega$ deve ser conectada diretamente à saída de estimulação do marcapasso juntamente com o instrumento de medição para monitorização do pulso de estimulação e o ensaio deve ser repetido com cargas de $(200 \pm 2)\Omega$ e $(1,00 \pm 0,01)\text{k}\Omega$ para verificar quaisquer mudanças que ocorrem na amplitude de pulso em função da resistência de carga.

2.2 Processo de ensaio de sensibilidade, intervalo de escape e refratário

As prescrições normativas descrevem que um sinal triangular em forma de dente de serra com tempo de subida de 2ms e tempo de descida de 13ms, com no mínimo 50ms menor que o intervalo de pulso de estimulação, deve ser aplicado na saída de estimulação do marcapasso para simular o complexo QRS natural produzido pelo coração, tanto em amplitude positiva como negativa [3] [4]. No caso desses ensaios, o sinal prescrito foi gerado pelo software LabView e a placa de aquisição e geração de sinais analógicos (PCI 6052E) do fabricante National Instruments com um aplicativo virtual. O nível do sinal triangular deve ser aplicado inicialmente em torno de 200 vezes maior que o valor de sensibilidade ajustado no marcapasso em ambas polaridades e a medição da amplitude do sinal triangular deve ser efetuada quando ocorrer competição com o ritmo de estimulação do marcapasso. A competição com ritmo de estimulação é observada através do incremento ou decremento levemente gradativo no nível de tensão do sinal triangular. O valor do resultado da tensão de sensibilidade deve ser calculado dividindo o valor da amplitude pico a

pico do sinal triangular (A_T) pela leitura efetuada com o osciloscópio calibrado na inibição dos pulsos de estimulação. A sensibilidade calculada (E) é dada pela equação 3.

$$E = \frac{A_T}{200} \quad (mV) \quad (3)$$

O intervalo de escape é o parâmetro que determina o intervalo de tempo entre um evento captado pelo sistema em resposta a um sinal cardíaco natural com o próximo pulso de estimulação produzido pelo marcapasso. Segundo as prescrições, um gerador de pulso retangular deve ser ajustado inicialmente para produzir 1 pulso retangular sincronizado para dois pulsos de estimulação em 10% maior que o intervalo de pulso tendo amplitude máxima inferior a 2 vezes maior que o valor de sensibilidade calculado ($2E$) [3] [4]. Após efetuado esse ajuste descrito, o gerador de pulso retangular deve ser reajustado de forma a diminuir o atraso do sincronismo até o pulso retangular ser capturado pelo sistema de sensibilidade e ocorrer inibição de um dos dois pulsos de estimulação. O intervalo de escape deve ser determinado por meio da medição do tempo entre o início do pulso retangular do gerador e o início do próximo pulso de estimulação.

O intervalo refratário é o parâmetro que determina o intervalo de tempo na respectiva câmara, atrial ou ventricular, onde tal evento será reconhecido, mas ignorado pelo sistema de referência de contagem do marcapasso. O ensaio para medição do intervalo refratário é similar ao ensaio de intervalo de escape, mas deve ser realizado com um gerador capaz de produzir dois pulsos retangulares seguidos um do outro com tempo ajustável, o primeiro sincronizado com o pulso de estimulação do marcapasso, e o segundo sincronizado com o primeiro pulso retangular [3] [4]. O ensaio deve ser realizado atrasando o primeiro pulso no intervalo de escape, como já descrito, e o segundo pulso retangular, o qual está sincronizado com o primeiro, deve ser atrasado até que fique fora do intervalo refratário e seja capturado pelo sistema de sensibilidade do marcapasso. O intervalo refratário deve ser determinado por meio da medição do intervalo entre o início do primeiro pulso retangular com o início do segundo pulso retangular.

Para realização prática dos ensaios, a carga de $(500 \pm 5)\Omega$ deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação. O gerador de pulso com a respectiva onda deve ser conectado em série com um resistor $(100,0 \pm 1,0)k\Omega$ para formar um divisor resistivo na ordem de 1 para 200. O osciloscópio calibrado utilizando dois canais deve ser conectado ao circuito de ensaio, um para monitorização dos pulsos de estimulação e outro para medição da amplitude do sinal de ensaio (triangular ou retangular).

2.3 Processo de ensaio do intervalo atrioventricular e taxa de rastreamento máximo

O intervalo atrioventricular é o parâmetro que determina o intervalo de tempo sincronizado com um evento capturado ou estimulado pelo canal atrial com o pulso deflagrado pelo canal ventricular. O ensaio do intervalo atrioventricular é similar ao ensaio de frequência de pulsos, sendo realizado

com o osciloscópio calibrado em dois canais, um para monitorização dos pulsos do canal atrial e o outro para monitorização dos pulsos do canal ventricular [3] [4]. O intervalo atrioventricular deve ser determinado por meio da medição do tempo entre o início do pulso do canal atrial e o início do pulso do canal ventricular.

A taxa de rastreamento máximo é dada pela maior frequência de estimulação ventricular em resposta a detecção do evento atrial, ou seja, determinada quando estabelecido o menor intervalo atrioventricular. O ensaio deve ser realizado com o gerador fornecendo um pulso retangular sincronizado com o canal ventricular [2]. A saída do gerador de pulso retangular deve ser conectada em paralelo ao canal atrial para produção do sinal de ensaio com atraso sincronizado superior ao tempo refratário atrial pós ventricular.

Para realização do ensaio de rastreio, a carga de $(500 \pm 5)\Omega$ deve ser conectada em paralelo com saída de estimulação ventricular e o canal atrial deve ser utilizado o divisor resistivo $1/200$ do ensaio de sensibilidade juntamente com o gerador de pulso retangular. O osciloscópio calibrado usando dois canais deve ser conectado ao circuito de ensaio, um para monitorização dos pulsos de estimulação produzidos pelo canal ventricular e o outro conectado diretamente ao gerador de pulso retangular para monitorização do sinal de ensaio. O pulso de ensaio aplicado ao canal atrial deve ser ajustado inicialmente com intervalo superior ao tempo refratário atrial pós ventricular declarado nas especificações técnicas tendo amplitude máxima próxima de $2E$. Após efetuar o ajuste descrito anteriormente, o gerador de pulsos deve ser ajustado para aumentar o atraso do sincronismo deslocando o pulso de ensaio até diminuir ao máximo o intervalo atrioventricular. O intervalo de rastreio máximo (T) deve ser determinado por meio da medição entre o início do primeiro pulso ventricular com o início do próximo pulso ventricular estimulado pelo marcapasso. A taxa de rastreamento máximo (T_{RM}) é obtida por meio da equação 4.

$$T_{RM} = \frac{60.000}{T(ms)} \quad (ppm) \quad (4)$$

2.4 Avaliação do erro do divisor resistivo da giga de ensaios em conjunto com osciloscópio

A avaliação do erro da giga foi realizada por aplicações de tensões DC na entrada do circuito com a placa PCI6052E simulando as condições de ensaio para serem comparadas com os valores de tensões de leitura do osciloscópio como indica a Figura 1. As tensões de entrada e de saída foram medidas uma por vez com um multímetro Fluke, modelo 45 calibrado pela RBC tendo erro não superior $\pm 0,03\%$ da faixa selecionada segundo seu certificado para baixas tensões. O erro do sistema (E_s) foi calculado considerando a relação do divisor resistivo com a relação das tensões de entrada (V_{in}) de saída (V_{out}) por meio da equação 5.

$$E_s = \left(\frac{V_{in}}{V_{out}} \cdot \frac{R_1}{R_1 + R_2} - 1 \right) \cdot 100 \quad (\%) \quad (5)$$

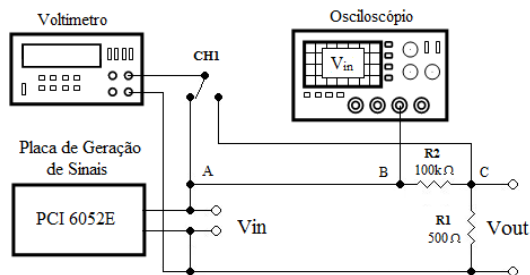


Figura 1: Giga de calibração do divisor resistivo

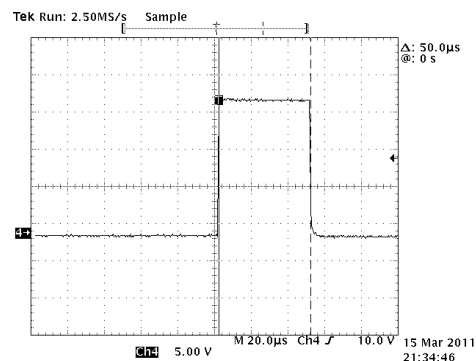


Figura 3: Duração do pulso

3 RESULTADOS OBTIDOS DOS ENSAIOS DE EXATIDÃO DE DADOS DOS MARCAPASSOS

3.1 Resultados do ensaio de frequência de pulso

A frequência de pulsos foi avaliada nas três amostras ajustadas para produzir 60 e 120ppm e a Figura 2 ilustra uma das medidas que foi obtida pelo osciloscópio calibrado durante os ensaios na frequência de 60ppm tendo intervalo de pulso de 1,000s.

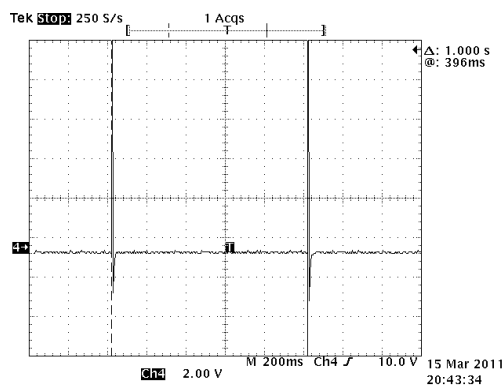


Figura 2: Intervalo entre pulsos de estimulação

A Tabela 1 apresenta os resultados finais dos ensaios este item, onde as incertezas das medições foram avaliadas através do método do Tipo A por 20 observações para cada amostra e expandidas para nível de confiança de 95% com fator de abrangência(K) igual a 2,09.

Tabela 1: Resultados obtidos nos ensaios de frequência de pulsos

Amostra	60 (ppm)	120 (ppm)	Valor declarado (ppm)
A	60,35±0,11	113,35±0,35	(40 a 180) ±10%
B	60,00±0,21	119,62±0,21	(30 a 220) ±1%
C	60,34±0,16	119,21±0,27	(30 a 100)±5% e >100±10%

3.2 Resultados do ensaio de duração de pulso

A duração de pulso foi avaliada em duas das amostras no padrão fixo de fabrica e na outra, no fixo e nas marcações de duração máxima e mínima, devido essa última dispor de ajustes configurados pelo usuário. A Figura 3 ilustra uma das medidas da duração de pulso que foi obtida durante os ensaios com a amostra ajustada na frequência de 120ppm e duração de pulso em 50us.

A Tabela 2 apresenta os resultados finais das medidas conforme os valores marcados nas escalas de duração de pulso das amostras com tolerâncias de 10%, 5% e 20µs para A, B e C. As incertezas das medições foram avaliadas através do método do Tipo A por 5 observações e expandidas para intervalo de confiança 95%, com K=2,78.

Tabela 2: Resultados obtidos nos ensaios de duração de pulsos

Amostra		50 (µs)	750 (µs)	1,5 (ms)	2,0(ms)
A	60ppm	-	-	-	2,09±0,01
	120ppm	-	-	-	2,09±0,01
B	60ppm	50,08±0,54	749,60±2,26	1,49±0,01	-
	120ppm	50,40±0,35	748,23±2,22	1,49±0,01	-
C	60ppm	-	746,40±2,72	-	-
	120ppm	-	745,60±2,72	-	-

3.3 Resultados do ensaio de amplitude de pulso

A amplitude de pulso foi avaliada com as amostras ajustadas nos valores de duração de pulso do item anterior. Esse procedimento foi adotado para garantir a reprodução fiel dos ensaios, pois as marcações dos valores das amostras não possuíam similaridade. As medições da amplitude e duração de pulso foram efetuadas com a bateria totalmente carregada, no estado de depleção e com carga de 200 e 1000Ω à saída de estimulação. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para amplitude de pulso com bateria carregada, considerando que nas outras condições não se obteve mudanças significativa nos resultados.

Tabela 3: Resultados obtidos nos ensaios de amplitude de pulsos

Amostra	D(ms)	ppm	Max (V)	Min (mV)	Declarado
A	2,00	60	10,11±1,62	600,20±1,34	(0,6 a 10V) +10%
		120	10,17±1,48	600,80±1,04	
B	0,05	60	18,44±0,15	106,78±1,50	(0,1 a 18V) ±10%
		120	18,38±0,15	106,32±1,50	
	0,75	60	18,47±0,15	105,47±1,50	
		120	18,48±0,15	105,51±1,50	
	1,5	60	18,51±0,15	100,75±1,00	
		120	18,45±0,15	100,65±1,00	
C	0,75	60	11,94±0,12	321,56±1,63	(0,3 a 12V) +10%
		120	11,96±0,10	322,77±2,20	

As incertezas de medições foram calculadas por propagação das incertezas através da equação 6, sendo expandidas para intervalo de confiança de 95%, com K=2.

$$u(A_p)^2 = \left(\frac{D}{d}\right)^2 \cdot u^2(A) + \left(\frac{A}{d}\right)^2 \cdot u^2(D) + \left(-\frac{A \cdot D}{d^2}\right)^2 \cdot u^2(d) \quad (6)$$

onde: **A** é o valor mais provável da medida da amplitude de pulso; **D** é o valor mais provável da medida da duração total do pulso; **d** é o valor mais provável da medida da duração considerando o intervalo de um terço da máxima da amplitude; **u(A)** é a incerteza combinada da medida da amplitude de pulso avaliada pelo método do Tipo A e do Tipo B (certificado de calibração); **u(D)** é a incerteza do tipo A da medida da duração total do pulso e **u(d)** é a incerteza do Tipo A da medida da duração do pulso.

3.4 Resultados do ensaio de sensibilidade

Os ensaios foram realizados nas três amostras nos ajustes de máxima e mínima sensibilidade com o sinal de ensaio gerado pelo aplicativo virtual. A Figura 4 ilustra uma das medidas que foram obtidas com uma das amostras ajustada em 1mV de sensibilidade e taxa de estimulação em 60ppm.

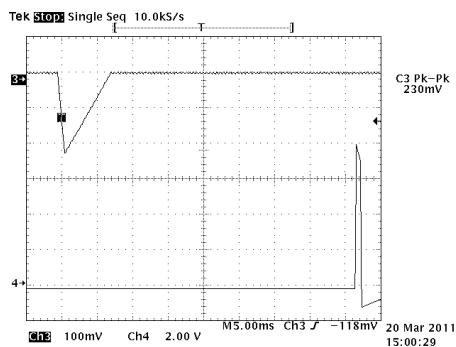


Figura 4: Ensaio de sensibilidade

Observando a Figura 4 é possível concluir que o sistema de sensibilidade da amostra ensaiada não capturou o sinal triangular no nível de tensão ajustado, devido após 40ms ter produzido um pulso de estimulação como indicado pelo canal 4 do osciloscópio. Nesse ensaio, o sinal triangular gerado pelo aplicativo virtual estava configurado em polaridade negativa com nível de tensão de 231mV e 230mV pela leitura do osciloscópio calibrado, correspondente a 1,15mV de sensibilidade. A Tabela 8 apresenta os resultados finas das medidas de sensibilidade, os quais não estavam em conformidade devida por deferirem em mais que 10% das tolerâncias declaradas pelos fabricantes A, B e C: (1,0 a 20V) \pm 15%, (1,0 a 20V) \pm 10 \pm 0,05V e (1,0 a 20V) \pm 10%. As incertezas da amplitude do sinal triangular foram avaliadas pelos métodos do Tipo A e Tipo B obtendo-se a incerteza padrão da amplitude do sinal de ensaio baseada no desvio padrão dado por estatística (n=5), pelo certificado de calibração do instrumento de medição e erro da giga com o instrumento, sendo expandidas para confiança de 95%, com K=2.

Tabela 8: Resultados obtidos nos ensaios de sensibilidade

Amostra		positiva		negativa	
		max (mV)	min (mV)	max (mV)	min (mV)
A	60ppm	2,81 \pm 0,12	24,78 \pm 1,00	2,83 \pm 0,11	23,83 \pm 0,97
	120ppm	5,56 \pm 0,22	24,28 \pm 0,98	5,12 \pm 0,21	24,04 \pm 0,97
B	60ppm	1,16 \pm 0,05	23,08 \pm 0,93	1,15 \pm 0,05	22,94 \pm 0,93
	120ppm	1,16 \pm 0,05	23,00 \pm 0,93	1,15 \pm 0,05	23,42 \pm 0,94
C	60ppm	1,15 \pm 0,05	26,40 \pm 1,06	1,16 \pm 0,05	26,32 \pm 1,07
	120ppm	1,16 \pm 0,05	23,54 \pm 0,95	0,97 \pm 0,16	23,42 \pm 0,92

3.5 Resultados do ensaio de intervalo de escape e refratário

Como a prescrição normativa não descreve a duração do pulso retangular de ensaio, foi adotado tempo de 15 a 20ms devido o sinal triangular do ensaio de sensibilidade ter 15ms. A Figura 5 ilustra uma das medidas obtidas durante o ensaio de intervalo de escape em 60ppm com 1,076s de intervalo e a Figura 6 um resultado do ensaio de intervalo de refratário em 120ppm, apresentando intervalo de 248ms.

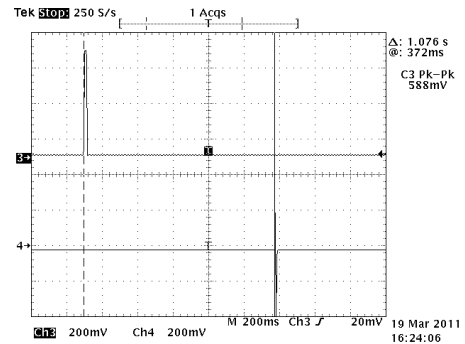


Figura 5: Intervalo de escape

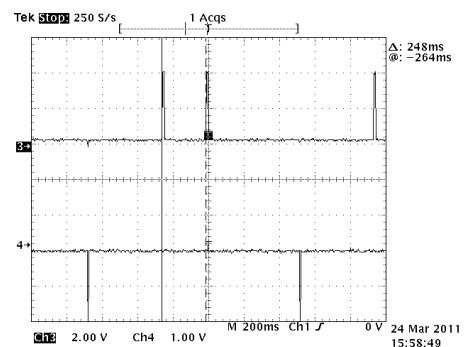


Figura 6: Intervalo refratário

As Tabelas 9 e 10 apresentam os resultados dos ensaios com as incertezas das medições avaliadas por 5 observações por meio do método do Tipo A e expandidas para intervalo de confiança de 95%, com K=2,78, sendo que o fabricante da amostra C não declarou as tolerâncias nas especificações técnicas para o parâmetro de intervalo de escape.

Tabela 9: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo de escape

Amostra	60ppm	120ppm	Declarado
A	1,02 \pm 0,01	515,20 \pm 2,22	De 1500ms (40ppm) a 320ms
B	1,07 \pm 0,01	510,00 \pm 0,01	\pm 5% frequência de base
C	1,02 \pm 0,01	504,00 \pm 3,51	Não declarado

Tabela 10: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo refratário

Amostra	60ppm(ms)	120ppm (ms)	Declarado
A	314,40 \pm 2,72	310,40 \pm 2,72	(300 \pm 10%)ms
B	249,60 \pm 2,72	253,60 \pm 8,31	(250 \pm 5%)ms
C	252,80 \pm 8,16	250,40 \pm 5,66	(250 \pm 5%)ms

3.6 Resultados do ensaio de intervalo atrioventricular e taxa de rastreamento máximo

Os ensaios de intervalo atrioventricular e de rastreamento foram realizados na amostrada de câmara dupla por somente

esta ter esse tipo de recurso. As Figuras 7 e 8 ilustram respectivamente as medidas que foram obtidas durante o ensaio do intervalo atrioventricular e rastreo, sendo os pulsos superiores em ambas ilustrações respectivos ao canal atrial (canal 3) e os inferiores ao canal ventricular (canal 4).

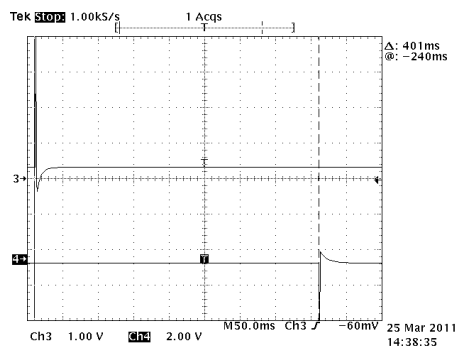


Figura 7: Intervalo atrioventricular

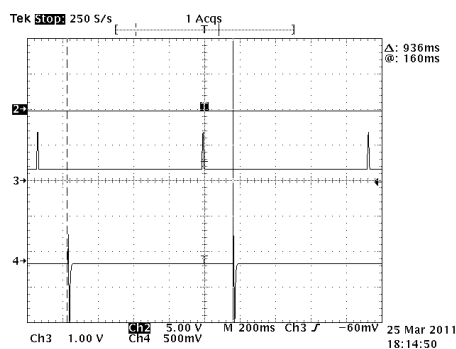


Figura 8: Intervalo de rastreo máximo em 60 ppm

Analisando a Figura 8 é possível observar que ocorreu mudança na frequência de base justamente porque a amostra possuía recurso programado baseado no encurtamento do intervalo atrioventricular, o qual, segundo o fabricante, é calculado pela diferença entre o intervalo batimento a batimento com o intervalo P-R. A amostra ensaiada apresentou os seguintes resultados para o item de rastreo: $(63,55 \pm 1,41)$ ppm e $(133,45 \pm 0,62)$ ppm, não sendo declaradas tolerâncias e a Tabela 11 apresenta os resultados das medidas do intervalo atrioventricular. As incertezas para esses dois itens foram avaliadas pelo método do Tipo A por 5 observações e expandidas a 95% de confiança, $K=2,78$.

Tabela 11: Resultados obtidos nos ensaios de intervalo atrioventricular

Amostra	60ppm (ms)	120ppm (ms)	Declarado
B	5ms	$4,63 \pm 0,06$	$(5 \text{ a } 400) \pm 5\% \pm 2\text{ms}$
	200ms	$199,84 \pm 0,06$	
	400ms	$399,80 \pm 1,04$	

3.7 Resultados dos erros das gigas de ensaio.

O erro das gigas onde foram efetuadas medições de intervalos de tempo, foi analisado pelo certificado de calibração do osciloscópio, o qual indicou para o canal horizontal erro de $\pm 0,0001\%$ da faixa. O erro da giga do ensaio de amplitude de pulso foi analisado levando consideração o erro do canal vertical, de $\pm 0,1\%$ para tensões

entre 1 a 20V e de $\pm 0,3\%$ para tensões em até 200mV. O erro do sistema de sensibilidade foi calculado considerando a relação entre os componentes do divisor resistivo de acordo com a equação 5 sendo aplicado níveis de tensão DC entre 0,2 a 4V, onde os dígitos de leitura do voltímetro correspondentes em até $10\mu\text{V}$ foi adotado como relevante para baixas tensões de V_{out} . O erro do conjunto da giga de sensibilidade apresentou estar abaixo de $\pm 2,3\%$ da leitura efetuada pelo osciloscópio já somado com o erro do canal vertical. Os resultados dos erros de todas as gigas atenderam as prescrições exigidas.

4. CONCLUSÕES

A avaliação criteriosa dos resultados obtidos nos ensaios dos parâmetros apresentados neste trabalho permitiu verificar que as amostras ensaiadas não estavam em conformidade com a Norma somente para o parâmetro sensibilidade, tanto com o equipamento com a bateria totalmente carregada como em estado de depleção, e em outras condições de ensaio devido aos valores medidos não abrangerem os limites de tolerâncias especificadas pelos fabricantes, deferindo por mais de 10% dos declarados. Os ensaios permitiram avaliar o funcionamento e desempenho de marcapassos cardíacos, sendo que todas as amostras ensaiadas estão aptas para exercerem tais funções de estimular o coração artificialmente e de reconhecer eventos cardíacos através do recurso de sensibilidade. Porém, é de grande importância que as especificações técnicas contenham informações completas dos parâmetros e, principalmente, para o de sensibilidade, de modo que estejam de acordo com as tolerâncias indicadas para que o consumidor possa realmente conhecer os limites do produto. As medições realizadas para verificação dos erros das gigas em conjunto com osciloscópio possibilitou concluir que foram atendidas as prescrições referente aos erros permitidos pela Norma NBR IEC 60601-2-31:1998 e esse trabalho possibilitou também obter indicações de que a parcela de maior influência na incerteza da medição envolvida em todos os processos de ensaios está concentrada no osciloscópio, o instrumento de medição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cf m?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=1199 4; Mortes por doenças crônicas caem 17% no Brasil; Saúde Brasil 2009, acessado 14/12/2010.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 - Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna.
- International Organization for Standardization, ISO 5841-1:1989, Cardiac pacemakers-Part 1: Implantable pacemakers.
- International Organization for Standardization, ISO 14708-2:2005, Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers.
- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Guia para a Expressão da Incerteza de Medição, Terceira Edição de 2003.