

Artigo Original

recebido: 25/04/2000 e aceito em 02/03/2001

**Sistema para a análise de
desfibriladores, cardioversores e
esfigmomanômetros baseado em
um microcomputador**

*System based on a microcomputer to
analyse defibrillators, cardioverters
and sphygmomanometers.*

J.R. Guedes

Aluno de Doutorado
Instituto de Engenharia Biomédica
Depto de Engenharia Elétrica
Universidade Federal de Santa Catarina
CEP 88040-900 Florianópolis - SC
e-mail: jrg@bol.com.br

R. Moraes

Professor Adjunto
Instituto de Engenharia Biomédica
Depto Engenharia Elétrica
Universidade Federal de Santa Catarina
CEP 88040-900 Florianópolis - SC
e-mail: rmoraes@gpeb.ufsc.br

Resumo

Este artigo descreve um sistema de baixo custo desenvolvido para realizar análise de desfibriladores cardíacos, cardioversores e esfigmomanômetros. O sistema é composto de dois módulos externos (que realizam o condicionamento do sinal dos equipamentos sob teste) e de um módulo interno que é inserido no barramento ISA de um microcomputador IBM-PC ou compatível. O módulo interno é responsável pela digitalização da forma de onda gerada pelo equipamento sob teste. Esta forma de onda é então transmitida ao microcomputador, que a processa e calcula os parâmetros para caracterizar o desempenho dos equipamentos sob teste. Os parâmetros calculados para o desfibrilador são: energia liberada, pico de corrente, pico de tensão e a duração do pulso. Para o cardioversor, além dos parâmetros citados, calcula-se ainda, o intervalo de tempo entre a ocorrência da onda R do ECG e o pulso desfibrilatatório (tempo de sincronismo). Os parâmetros calculados, juntamente com a forma de onda amostrada são apresentados na tela do microcomputador e podem ser armazenados em um arquivo texto. Para o esfigmomanômetro, calcula-se a pressão média, o erro sistemático e o desvio padrão da medida do manômetro. Exemplos de ensaios realizados com este sistema são apresentados. Os resultados dos ensaios foram comparados com os obtidos por sistemas comerciais. Estas comparações mostraram que o sistema realiza as medições com a exatidão adequada ao propósito.

Palavras-chave: Calibração, Desfibrilador Cardíaco, Esfigmomanômetro Instrumentação, Manutenção Preventiva

Abstract

This paper presents a low cost system to assess the performance of defibrillators, cardioverters and sphygmomanometers. The instrument consists of two external modules for signal conditioning and an internal module inserted into ISA PC slot. The internal module digitises waveforms generated by the equipment under test and transmits the data to the microcomputer. The microcomputer processes the sampled waveforms and calculates the parameters to characterise the performance of the equipment being analysed. For a defibrillator, the calculated parameters are delivered energy, current peak, voltage peak and pulse width. For a cardioverter, besides the parameters mentioned above, the time between the occurrence of the R wave of ECG and the cardioverter pulse (time delay) is also measured. The calculated parameters, along with the sampled waveform, are presented on the PC screen. They can also be stored in a text file. For a sphygmomanometer, the system calculates the averaged pressure, systematic error and standard deviation for the measurements obtained by the manometer. Examples of tests carried out with this system are presented. The results were compared with those obtained by commercial analysers. The comparison shows that the system performs the measurements with the necessary accuracy.

Keywords: Calibration, Defibrillator, Instrumentation, Preventive Maintenance, Sphygmomanometer.

Extended Abstract

Introduction

The implementation of quality control programs for medical instrumentation in developing countries is hampered by the high cost of equipments designed to assess their performance. Usually, heavy taxes make prohibitive the importation of these equipments, preventing proper maintenance. With the aim of reducing their costs, this work presents an analyser based on a microcomputer that is able to assess three types of medical equipment: cardioverters, defibrillators and sphygmomanometers. The developed system reduces costs by sharing an acquisition module and using a microcomputer to process the sampled data instead of a dedicated microprocessor.

Microcomputers compatible with the IBM-PC are usually available in maintenance sectors and therefore, its purchase is not necessary for this particular application.

The following parameters are measured to characterise the performance of defibrillators: delivered energy, peak voltage, peak current and pulse width.

For cardioverters, a fifth parameter is measured: the time delay between the R wave of the ECG and the beginning of the cardioverter pulse. The ECG signal is generated using a D to A converter.

To analyse sphygmomanometers, pressure measurements are carried out with a sensor for several values within the physiological range and compared to the read-outs of the equipment under test.

Materials and Methods

The developed system consists of three modules of hardware, one placed inside the microcomputer and two external ones.

The external module "A" contains a bank of resistors which replaces the body load (50 W) and attenuates the defibrillator pulse to be sampled. It also contains an isolation amplifier to avoid damages to the microcomputer that might be caused by accidental high voltages in its inputs.

The external module "B" consists of a pressure transducer (MPX 2100P) and an instrumentation amplifier. The task of these two components is to convert the pressure to a voltage value within the A to D range.

The internal module, inserted into a PC slot, is in charge of digitising the signals provided by the external modules and supplying these data to the microcomputer. It also generates ECG signal to the cardioverters. To achieve these tasks, it has got a 12 bit A to D converter, an 8 bit D to A converter and logic circuits to interface the converters to the microcomputer.

Software generates the EEG signal, manages the acquisition, stores the sampled waveforms, calculates the necessary parameters and provides a friendly interface to the user. This software was written in 'C' language for

MS-DOS operating system, allowing the developed system to be installed in outdated microcomputers. The aim is again, to reduce costs.

After defibrillator discharge on the external module "A", the system carries out automatically the sampling and processing of the signal. The sampled waveform and the calculated parameters are presented on the microcomputer screen and can also be saved into a disk file.

To evaluate the sphygmomanometers, different values of pressure are applied to the cuff and to the system sensor simultaneously. The cuff is inflated three times to a same pressure value measured by the manometer of the sphygmomanometer. The pressure values measured by the system are stored. The calculated mean value obtained from these three measurements is used to determine the relative error and standard deviation. Three measurements are carried out to reduce errors due to the manometer readings.

The sphygmomanometer measurements are typed on the microcomputer keyboard. A report containing the calculated values for the pressure measurements is generated at the end of the process and saved into a disk file.

The saved files are very useful to allow an easy follow-up of the equipments.

Results

To assure the accuracy of the developed system, comparisons of its measurements to those obtained by commercial analysers were carried out.

To assess the cardioverter analyser function, three measurements were performed with the described system and other three, with a commercial analyser (Biotek QED6). Their mean values were compared. This procedure was repeated for all different energies delivered by the cardioverter assessed (10 to 350 J). The maximum relative error for all energies was about 1%.

Since the same software routines are used to calculate the parameters of defibrillator discharges, the tests were not repeated for a defibrillator.

For pressure, measurements obtained by the sphygmomanometer analyser function of the developed system were compared to measurements carried out by a Biotek - DPM III. The maximum relative error for different pressure values within the physiological range was 0.1%.

Conclusions

Defibrillators and cardioverters have to be regularly assessed by the maintenance staff since they are used in critical situations where their failure may lead to death.

The use of an inaccurate sphygmomanometer may lead a physician to an incorrect diagnostic.

It is expected that the low cost system presented in this work may contribute to the implementation of a more efficient maintenance program in developing countries in order to improve the quality of the health service.

Introdução

A implantação de programas de controle de qualidade de equipamentos médico-assistenciais nos países em desenvolvimento é bastante dificultada pelo alto custo dos equipamentos de aferição, geralmente importados (Hashem, 1995).

Com o objetivo de reduzir estes custos, desenvolveu-se um sistema de análise utilizando um microcomputador e interface para equipamentos eletromédicos. A redução de custos é obtida a partir do compartilhamento de um módulo de aquisição por todos os equipamentos sob teste, bem como a utilização de um microcomputador comercial para o processamento dos sinais amostrados. Diferentes equipamentos podem ser testados, utilizando-se diferentes módulos externos. Atualmente o sistema conta com um módulo externo para teste de esfigmomanômetros e outro para o teste de desfibriladores e cardioversores.

O software descrito neste trabalho foi desenvolvido para o sistema MS-DOS®. Tal opção deve-se ao fato de que, caso o laboratório de manutenção não possua microcomputador, um modelo de menor custo, baseado em CPU do tipo 486 ou similar poderá ser adquirido. Assim, o baixo custo do sistema proposto neste trabalho fica assegurado.

Neste trabalho, apresenta-se o sistema de aquisição e interfaces para teste de desfibriladores, cardioversores e esfigmomanômetros. A escolha de se analisar os desfibriladores e cardioversores deve-se ao fato destes serem utilizados em situações de emergência, onde falhas no seu funcionamento impedem o salvamento do paciente (Eisenberg, 1988). O esfigmomanômetro é um equipamento utilizado para medir a pressão arterial, servindo como parâmetro para a prescrição de medicamentos (Spalding, 1992).

Para avaliação do desfibrilador cardíaco, mede-se a energia liberada, o intervalo t_{10} , o pico de corrente e

tensão. Para o cardioversor, mede-se ainda o intervalo de tempo entre a ocorrência da onda R do ECG e o pulso desfibrilatório (tempo de sincronismo). Para o esfigmomanômetro, é verificada se a pressão indicada pelo manômetro está correta. Esses parâmetros são os mais freqüentemente utilizados para verificar a funcionalidade desses equipamentos segundo as normas ANSI/AAMI DF2 (ANSI/AAMI, 1996), IEC 601-2-4 (IEC, 1983) e ANSI B40-1 (ANSI, 1985).

Descrição do Sistema Desenvolvido

O sistema é composto por três módulos de hardware, dois externos e um interno ao microcomputador (Figura 1).

O software gerencia o sistema e realiza o cálculo dos parâmetros medidos. O software foi desenvolvido em linguagem 'C' para o sistema operacional MS-DOS®. Desta forma, o sistema pode ser utilizado em microcomputadores já obsoletos com o propósito de não onerar a utilização do sistema, caso seja necessária a aquisição de um microcomputador. Para garantir sua fácil utilização pelo operador, o software apresenta ícones, acionados por mouse. Isto permite que o usuário do sistema operacional Windows® não tenha maiores dificuldades em assimilar aspectos de seu emprego.

Hardware

A Figura 2 mostra um diagrama em blocos do hardware do sistema, discutido a seguir.

Módulos externos

A função dos módulos externos é suprir o sinal analógico que se deseja amostrar dentro de uma faixa de tensão de ± 5 V para a placa de digitalização inserida no microcomputador. Para tal, os módulos externos realizam o condicionamento dos sinais provenientes dos equipamentos em teste. O módulo "A" é utilizado para cardioversores e desfibriladores, e o módulo "B" para esfigmomanômetros.

O módulo externo "A" (Figura 2) é composto por um banco de resistores não indutivos (Eletron Resistores, São Paulo-SP) de 50 W com a finalidade de simular a impedância torácica e atenuar a forma de onda gerada pelo desfibrilador entre ± 5 V para permitir sua amostragem. Neste módulo, encontra-se também um amplificador isolador (AD208Y – Analog Devices) para evitar que tensões acidentais de alto valor geradas pelo equipamento em teste possam danificar a placa de aquisição e o microcomputador (tensão de isolamento não repetitivo de $\pm 2,5$ kV). Este

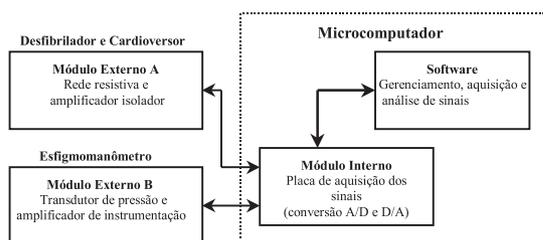


Figura 1. Diagrama em blocos do sistema para análise de desfibriladores, cardioversores e esfigmomanômetros. **Figure 1.** Block diagram of the cardioverter, defibrillator and sphygmomanometer analyser.

amplificador isolador tem acoplamento por transformador, sendo que não existem componentes ativos do lado de alta tensão do circuito.

O módulo externo "B" (Figura 2) é composto por um transdutor de pressão (MPX2100 - Motorola) e um amplificador de instrumentação. Este transdutor possui um sensor constituído por um diafragma de silício com *strain-gauges* integrados. O diafragma sofre deformação de acordo com a pressão aplicada. Esta deformação é transmitida aos *strain-gauges* que convertem o sinal de pressão em um sinal elétrico. Este sinal elétrico é aplicado às entradas de um amplificador de instrumentação que condiciona a saída entre 0,5 V e 4,5 V. Este transdutor pode operar em temperaturas de 0°C até 85° C, com variação máxima de $1,88 \times 10^{-4}$ mmHg/°C.

Modulo interno

O módulo interno é inserido no slot ISA do PC, sendo responsável pela digitalização dos sinais oriundos dos módulos externos. Este módulo possui a lógica de controle e o endereçamento de dados sendo responsável pelo acionamento da placa de aquisição (Figura 2).

São utilizados buffers para se evitar conflito no acesso de dispositivos de entrada e saída (E/S) pelo PC e para fornecer corrente necessária para as portas lógicas do circuito desenvolvido. Um comparador digital e o decodificador têm como tarefa identificar, a partir do endereço presente no barramento, se algum

dos CI's da placa foi acionado, e diferenciar entre uma operação de leitura ou escrita. O conversor A/D (ADS774 - Analog Devices) tem resolução de 8 ou 12 bits com tempo de conversão de 6ms e 8ms, respectivamente. Sua função é realizar a conversão dos sinais analógicos provenientes dos módulos externos. O conversor D/A (MX7628 - Maxim) tem resolução de 8 bits e tempo de conversão de 160ns; sua função é gerar o sinal de ECG utilizado no disparo do cardioversor.

Acionamento da placa de aquisição

O comando de software correspondente ao acionamento da placa de aquisição chega ao decodificador e ao comparador através do barramento de endereços (Figura 2). Estes verificam se o endereço disponibilizado pelo PC corresponde ao da placa de aquisição, definindo ainda a resolução do conversor A/D (8 ou 12 bits). Toda a temporização é controlada através das rotinas do MS-DOS® (as denominadas interrupções de softwares) disponíveis ao usuário.

Para a análise da forma de onda gerada pelo desfibrilador, o conversor A/D é acionado com uma resolução de 8 bits à taxa de 40 kHz. A utilização da menor resolução do conversor A/D permite uma maior taxa de amostragem. O resultado da conversão é lido e processado pelo PC.

A análise espectral do pulso desfibrilatório gerado por diferentes desfibriladores que apresentavam seus valores de acordo com a norma mostrou que estes

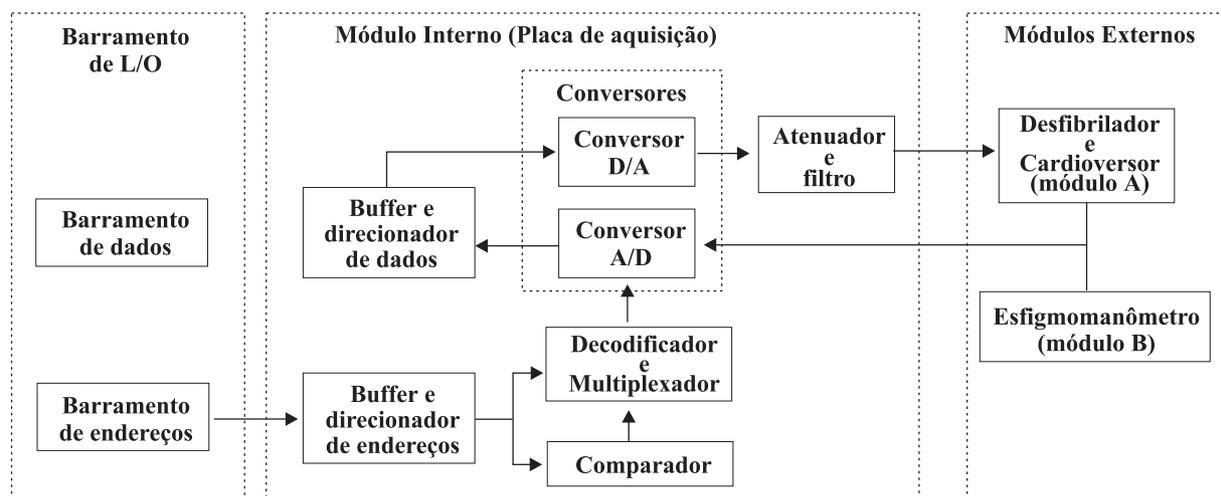


Figura 2. Diagrama em blocos da placa de aquisição inserida no slot do PC e suas conexões com barramento de entrada e saída (E/S) do PC e com os módulos externos. O módulo externo a ser utilizado depende do equipamento a ser analisado. **Figure 2.** Block diagram of the acquisition board inserted into a PC slot and its interface with input and output BUS. The extern module to be used depends on the equipment to be analysed.

não contêm componentes de frequência superior a 500 Hz (Apêndice). Contudo, optou-se por uma taxa superior à de Nyquist com o intuito de aumentar a precisão do cálculo da área sob a curva utilizada na medição da energia do pulso desfibrilatório.

Na análise do cardioversor, além do acionamento do conversor A/D, é necessário gerar um sinal de ECG através do conversor D/A. O sinal de ECG é utilizado com a finalidade de testar o sincronismo do cardioversor. Os valores digitais a serem convertidos pelo conversor D/A são enviados por meio do software pelo PC. Estes dados foram previamente obtidos por meio da digitalização de um sinal de ECG à taxa de 100 Hz pela própria placa de aquisição. O sinal gerado pelo conversor D/A (8 bits) é condicionado por um filtro passa-baixa Butterworth de 1ª ordem com frequência de corte em 50 Hz para remover a repetição do espectro gerado na digitalização do sinal (Oppenheim e Willsky, 1997). O sinal de ECG gerado pelo conversor D/A tem uma amplitude de 1 V, e deve ser atenuado, pois o cardioversor opera com amplitudes da ordem de mV. Para atenuar este sinal (Figura 3), utilizou-se o amplificador com ganho 1/1000.

Para analisar o manômetro do esfigmomanômetro, utilizou-se a resolução de 12 bits no conversor A/D. Isto foi necessário devido à sensibilidade do sensor de pressão (5,32 mV/mmHg). Isto permite que o sistema realize medidas com erro máximo de 0,5 mmHg. A norma ANSI B40-1 (ANSI, 1985) admite um erro absoluto de até 4 mmHg.

Software

Todo o sistema é gerenciado pelo software desenvolvido em linguagem "C". Embora escrito para o sistema operacional MS-DOS®, o software apresenta uma interface gráfica, sendo os ícones acionados por *mouse*. O software é responsável pela geração do sinal de

ECG, interface com o usuário, amostragem e processamento das formas de onda. O software permite ao usuário salvar todas as informações obtidas e geradas durante os ensaios em um arquivo no formato texto. Tal armazenamento possibilita a constituição de um banco de dados para se acompanhar o desempenho de um determinado equipamento ao longo do tempo. O banco de dados de um conjunto de equipamentos permite o levantamento do número de equipamentos que apresentam defeitos, tipos de defeitos mais frequentes, além de identificar qual equipamento não oferece mais condições de ser mantido em operação.

O software, ao ser executado, apresenta uma tela com as opções: Analisar desfibriladores, Analisar cardioversores, Analisar esfigmomanômetros e Sair. Após a escolha de uma dessas opções, o programa entra na rotina específica para cada equipamento. A seguir, descrevem-se os procedimentos de ensaio e os parâmetros calculados para cada uma dessas opções, a partir da forma de onda digitalizada.

Modo de operação para análise de desfibriladores e cardioversores

Para realizar a análise de um desfibrilador cardíaco, seleciona-se a energia desejada no equipamento sob teste e, em seguida, efetua-se o disparo sobre os eletrodos do módulo externo "A". Após a aplicação do pulso desfibrilatório, o sistema automaticamente realiza a amostragem e processamento do sinal. Para análise do cardioversor, é necessário conectar seu circuito de disparo à saída do gerador do sinal de ECG do módulo externo "A", com o objetivo de realizar o teste de sincronismo. Em seguida, seleciona-se a energia desejada e pressiona-se o botão sincronismo. Após o disparo, o sistema calcula todos os parâmetros necessários.

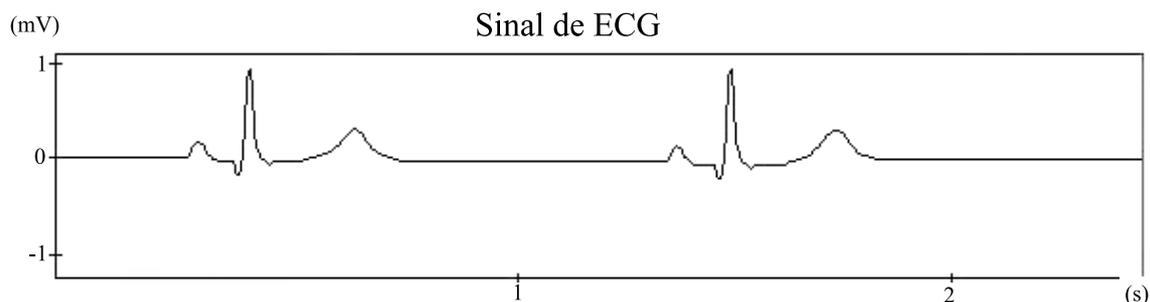


Figura 3. Sinal de ECG gerado para teste de sincronismo do cardioversor. Este sinal é atenuado em 1000 vezes para produzir uma saída na faixa de 1 mV. **Figure 3.** EEG signal generated to test the cardioverter pulse time delay. This signal has a 1/1000 gain to output 1 mV of maximum amplitude.

Cálculo dos parâmetros de análise dos desfibriladores e cardioversores — A energia liberada pelo desfibrilador pode ser calculada através da Equação 1 (Nohama, 1992).

$$E_L = K^2 \times \int_{T_1}^{T_2} \frac{V_a(t)^2}{R} dt \quad [J] \quad (1)$$

onde E_L = Energia liberada [J]; V_a = Tensão aplicada entre os eletrodos [V]; R = Resistência do analisador [Ω]; T_1 = Tempo inicial do disparo [s]; T_2 = Tempo final do disparo (fim do pulso desfibrilatório) [s]; K = Constante para corrigir atenuação da forma de onda devido ao divisor resistivo.

O software realiza esta integração pelo método numérico dos trapézios (Barroso, 1995). O pulso desfibrilatório pode apresentar valores positivos e negativos sendo que o resultado final corresponde à integração numérica deste intervalo. O sistema desenvolvido possui um algoritmo para identificar o início e o final do pulso desfibrilatório, podendo realizar o processamento de pulsos de até 30ms de duração. Pennafiel (1998) realiza a integração em um intervalo de 20 ms. Após o cálculo deste primeiro parâmetro, os valores do pico de tensão e corrente são determinados através de rotinas específicas no programa. Para obter o intervalo (t_{10}), considera-se apenas o primeiro lóbulo do pulso desfibrilatório (valores positivos do pulso) e multiplica-se o número de pontos que estão compreendidos entre 10% do início e 10% do final deste lóbulo (ANSI/AAMI, 1996) por $1/F_s$, onde F_s é a frequência de amostragem do sinal. Para o cardioversor, além desses parâmetros, calcula-se também o tempo de sincronismo que é obtido multiplicando-se o período de amostragem pelo número de pontos adquiridos entre o pico da onda R do ECG gerado e o início do pulso desfibrilatório.

Modo de operação para análise de esfigmomanômetros

Para efetuar a análise do esfigmomanômetro, o manômetro deste equipamento é removido e conectado no módulo externo "B" em paralelo ao transdutor de pressão (Figura 4). Assim, uma mesma pressão é aplicada tanto no manômetro como no transdutor, possibilitando a comparação do valor indicado pelo manômetro com o fornecido pelo transdutor. Diferentes valores de pressão, em intervalos de 20 mmHg, devem ser aplicados ao manômetro para avaliar sua funcionalidade. A Norma ANSI B40-1 (ANSI, 1985) determina o número mínimo de 10 pontos para calibração de manômetros deste

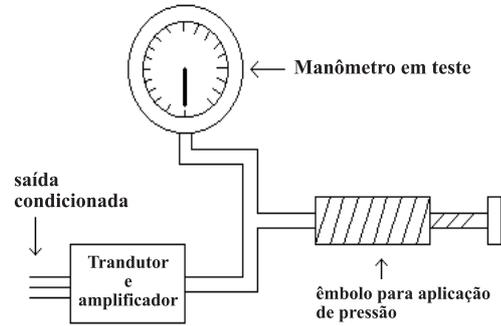


Figura 4. Módulo de hardware para análise de esfigmomanômetros. **Figure 4.** External module for sphygmomanometers analysis.

tipo. No sistema aqui apresentado, optou-se por utilizar 15 pontos em intervalos de 20mmHg. Estes valores são facilmente visualizados no manômetro proporcionando menor erro de leitura. Para permitir a aplicação de uma pressão com maior exatidão, utilizou-se um êmbolo com rosca.

Após a inserção do manômetro no módulo externo, aplica-se pressão ao sistema até o manômetro indicar 300 mmHg. Pressiona-se a tecla "Enter" e o sistema realiza a leitura do valor da pressão aplicada medida pelo transdutor. Em seguida a pressão é reduzida até que a leitura do manômetro indique 280 mmHg, quando nova medida de pressão é realizada pelo sistema. Este procedimento é repetido para cada intervalo de 20 mmHg, sendo que o software sempre apresenta uma mensagem indicando qual o próximo valor de pressão que deverá ser aplicado. Este ensaio é repetido três vezes consecutivas, sendo que ao final destas medidas, apresenta-se um relatório para o usuário com a finalidade de auxiliar a avaliação do manômetro testado.

Cálculo dos parâmetros para o esfigmomanômetro

O software realiza a leitura do valor de pressão, armazena este valor em um vetor na memória e o apresenta na tela para o usuário. Ao final das três medidas é calculada sua média, o erro absoluto e desvio padrão para cada valor de pressão registrado. O desvio padrão é obtido utilizando-se a equação:

$$Dp = \sqrt{\frac{(Ve - Vmed1)^2 + (Ve - Vmed2)^2 + (Ve - Vmed3)^2}{2}}, \quad (2)$$

onde $Vmed$ = valor de pressão medido pelo analisador [mmHg]; Ve = Valor indicado pelo manômetro [mmHg]; Dp = Desvio padrão [mmHg].

Após a realização dos cálculos, o software apresenta na tela todos os resultados obtidos, permitindo ao usuário verificar os erros existentes em cada valor de pressão indicado pelo manômetro. O relatório contendo estas informações pode também ser impresso ou armazenado em um arquivo.

Resultados

Analizador de desfibriladores e cardioversores

Para verificar o desempenho deste analisador desenvolvido, comparou-se a média dos resultados fornecidos pelo mesmo (energia, pico de tensão e corrente) em 3 ensaios para um mesmo valor de energia selecionada no equipamento, com a média dos resultados obtidos com o sistema QED 6 da BIOTEK calibrado pelo representante da BIOTEK no Brasil. Este procedimento foi repetido para diferentes energias (ajustadas no painel do equipamento de desfibrilação/cardioversão). Exemplo de valores obtidos em um ensaio podem ser visualizados na Tabela 1. Não foi possível comparar o valor encontrado para o intervalo t_{10} devido ao equipamento da BIOTEK não fornecer este valor.

Estes ensaios foram realizados com 7 equipamentos de diferentes marcas e modelos sendo que o maior erro relativo obtido entre todas as medidas foi de 1% para a medida de energia.

Como exemplo das medições realizadas, a Figura 5 demonstra os resultados apresentados ao usuário pelo sistema após uma descarga de 250 J de um cardioversor. Nesta figura, são apresentados:

energia, pico de tensão e corrente, duração do pulso, e tempo de sincronismo (tempo entre a onda R do ECG e o início do pulso desfibrilatório). Também pode ser observada a forma do pulso desfibrilatório para uma avaliação qualitativa pelo operador.

Analizador de esfigmomanômetro

Para a análise do manômetro, são analisados o erro absoluto e o desvio padrão da medida. A norma ANSI B40-1 (ANSI, 1985) determina que o erro absoluto não pode ser superior a ± 4 mmHg e o desvio padrão da medida não pode ser superior a ± 6 mmHg.

O desempenho do analisador do manômetro do esfigmomanômetro foi verificado por meio de comparação das medidas fornecidas pelo sistema desenvolvido com as medidas de um sistema comercial devidamente calibrado (DPM-III – BIOTEK). O erro relativo entre estas medidas foi inferior a 0,1%.

A Figura 6 mostra um relatório apresentado ao usuário no término do ensaio de um manômetro, neste caso o manômetro analisado foi reprovado por apresentar um erro absoluto superior a 4 mmHg. Todos os valores de erro absoluto e do desvio padrão que estiverem fora dos padrões permitidos pela norma serão apresentados dentro de um retângulo permitindo assim uma melhor identificação visual.

Características do sistema desenvolvido

O sistema para análise de desfibriladores possui linearidade de $\frac{1}{2}$ LSB, resolução de 0,01 J, pode medir pulsos desfibrilatórios de até 400 J, corrente máxima de 120 A e tensão máxima de 7 kV. O sistema de

Tabela 1. Exemplo de valores médios obtidos com o sistema da BIOTEK, com o sistema desenvolvido e o erro relativo percentual entre as medidas realizadas. **Table 1.** Example of the mean values measured by the Biotek and by the developed system. The relative errors between the measurements are also presented.

Energia selecionada no desfibrilador	BIOTEK			Analizador Desenvolvido			Erro relativo		
	Energia (J)	Pico de tensão (V)	Pico de corrente (A)	Energia (J)	Pico de tensão (V)	Pico de corrente (A)	Energia (%)	Pico de tensão (%)	Pico de corrente (%)
10	11,69	559,27	11,16	11,72	560,95	11,18	0,26	0,30	0,17
50	57,16	1313,91	26,02	57,32	1319,04	26,10	0,26	0,39	0,31
100	108,23	1928,20	38,55	108,61	1937,07	38,71	0,35	0,46	0,41
150	158,41	2357,62	46,82	159,08	2369,23	47,04	0,42	0,49	0,47
200	212,19	2717,97	54,03	213,32	2732,11	54,31	0,53	0,52	0,51
250	259,57	3325,58	66,34	261,18	3354,18	66,74	0,62	0,61	0,60
300	317,65	3466,17	69,04	320,36	3490,01	69,51	0,85	0,68	0,68

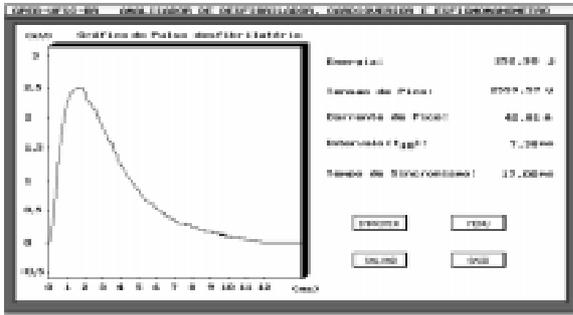


Figura 5. Resultados apresentados na tela do computador após a aquisição de um pulso desfibrilatório de um cardioversor. **Figure 5.** Example of cardioverter pulse and calculated parameters as shown on the micro-computer screen.

análise de manômetros de esfigmomanômetros possui linearidade de 1/2 LSB, resolução de 0,5 mmHg, pode medir valores de pressão de até 720 mmHg.

Discussão e conclusões

A análise de equipamentos de desfibrilação cardíaca e cardioversão deve integrar a rotina de avaliação de equipamentos médicos por setores de Engenharia Clínica, uma vez que estes são utilizados em situações de emergência onde sua falha, ou funcionamento incorreto, pode ocasionar a morte do paciente. Os esfigmomanômetros devem também ser frequentemente avaliados, pois estes equipamentos fazem parte do uso clínico diário e seu funcionamento inadequado pode resultar em medicação incorreta de pacientes causando, assim danos à saúde do mesmo.

Nos testes realizados com os desfibriladores e cardioversores constatou-se que, em alguns casos, ocorre o aparecimento de um transitório devido à falta de sincronismo na comutação dos relés do desfibrilador. Este problema pode ser observado nos

equipamentos mais antigos, sendo que os novos equipamentos apresentam um circuito eletrônico de disparo que eliminam a ocorrência deste defeito. Neste equipamento optou-se por limitar a banda passante do pulso desfibrilatório para evitar a necessidade de uma taxa de aquisição muito elevada que poderia propiciar redução da taxa sinal/ruído. O transitório é removido pelo amplificador isolador que atenua frequências acima de 4 kHz com uma atenuação de 30 dB por década, sendo que artefato tem frequências acima de 6 kHz (Apêndice). Para verificar se este transitório corre no equipamento em teste, o sistema permite o acoplamento de osciloscópio em conector disponível na saída da rede resistiva.

Outro aspecto a salientar é que a grande maioria dos desfibriladores e cardioversores fabricados no Brasil geram formas de onda do tipo senoidal exponencial truncada (Nohama, 1992). Assim, os exemplos discutidos neste trabalho abordam estes tipos de pulsos.

Para analisar os desfibriladores e cardioversores, é importante efetuar medições com os diferentes tipos de eletrodos existentes, como por exemplo: interno e externo, adulto e infantil, reutilizável ou descartável. Isto deve ser observado uma vez que os cabos de conexão e os eletrodos constituem-se em uma parte vital do equipamento. O protótipo desenvolvido possui atualmente um adaptador para eletrodo externo tamanho adulto. Adaptadores para os outros tipos de eletrodos poderão ser previstos no layout final do produto.

Para calibrar este sistema, utilizou-se o método indireto de calibração por análise comparativa. Após a confecção do layout final, o sistema deverá ser enviado para um laboratório devidamente credenciado pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia) para ser calibrado de forma direta. Este

www.RELATORIO DO ESFIGMOMANOMETRO

Proprietário: Hospital Santa Antônia
Endereço: Campus Universitário
Fabricante: TNC Modelo: RF-12
Obs: Todos os valores estão em mmHg

PE	Valores medidos			Valor médio	Erro absoluto	Desvio padrão
300	279	276	280	278	22	2
200	264	161	264	263	17	1
260	245	245	250	247	13	2
240	229	229	225	228	13	2
220	212	211	209	211	7	1
200	198	194	195	194	4	1
180	176	176	177	176	4	0
160	159	157	159	159	2	0
140	138	137	138	138	2	0
120	119	118	118	118	2	0
100	100	100	100	100	1	0
80	81	81	81	81	1	1
60	64	62	62	63	2	0
40	43	40	45	45	5	2
20	26	29	27	27	7	1

Figura 6. Relatório final apresentado após o ensaio de um manômetro de um esfigmomanômetro mostrando os valores que estão fora do padrão permitido pela norma dentro de um retângulo. **Figure 6.** Sphygmomanometer performance report. In this example, the measured values are out of the range allowed by the norms.

laboratório deverá determinar a periodicidade necessária para a reavaliação do sistema.

O sistema desenvolvido analisa os parâmetros mais utilizados na prática pelos laboratórios de Engenharia Clínica referentes à funcionalidade dos equipamentos abordados neste artigo. É importante salientar que as normas demandam a realização de outros testes. Inspeções visuais destes equipamentos devem ser também efetuadas por um técnico devidamente habilitado objetivando verificar a integridade das partes mecânicas do equipamento (Nohama, 1992). No esfigmomanômetro, além do manômetro é necessário verificar as condições físicas do manguito, da pêra e da braçadeira. No desfibrilador, deve-se verificar as condições físicas do chassi, dos botões de acionamento e das pás desfibrilatórias. Testes quanto à segurança elétrica dos equipamentos devem também ser executados. Assim, recomenda-se o prévio conhecimento dessas normas. Devido a esses fatores, optou-se por não incluir a emissão de parecer pelo software. O sistema desenvolvido mede parâmetros que auxiliam o técnico na formulação de seu parecer sobre o equipamento.

Devido ao fato deste sistema ter sido desenvolvido para o sistema operacional MS-DOS®, microcomputadores PC de baixo custo podem ser utilizados para realizar o processamento dos sinais e calcular os parâmetros desejados. Assim, caso o laboratório de Engenharia Clínica não disponha de um microcomputador, a aquisição de um modelo barato baseado em CPU 486 não irá aumentar consideravelmente o custo de implantação do sistema. A utilização de um microcomputador faz com que o número de componentes eletrônicos necessário para o hardware seja reduzido. Devido à capacidade de processamento destes microcomputadores, novos equipamentos poderão ser avaliados a partir do desenvolvimento de novos módulos externos (para condicionar a amplitude do sinal entre ± 5 V) e novas rotinas de programa. Tais desenvolvimentos futuros irão distribuir ainda mais o custo do microcomputador e do módulo de aquisição interno entre outros sistemas de análise. Os equipamentos existentes no mercado geralmente contam com um sistema de aquisição e um sistema de processamento dedicado para cada equipamento a ser avaliado. Isto representa um custo relativamente alto quando se deseja avaliar um grande número de equipamentos eletro-médicos, sendo este normalmente o objetivo dos laboratórios de Engenharia Clínica. Tais características permitirão que o sistema proposto neste trabalho represente para o

consumidor final um custo bem inferior aos sistemas comerciais atualmente disponíveis no mercado.

Esta solução apresenta também vantagens em relação a sistemas microcontrolados (Modelo QED 6 da BIOTEK), pois permite que os parâmetros calculados possam ser prontamente armazenados, permitindo criar um histórico de desempenho do equipamento.

Em função da constante queda de custo de microcomputadores cada vez mais poderosos, trabalhos futuros deste laboratório deverão procurar adaptar estes desenvolvimentos para o sistema operacional Windows® devido a sua larga utilização, tornando o emprego do sistema mais intuitivo para o operador.

Espera-se que esta redução de custos possa contribuir para uma prática mais freqüente de avaliação destes equipamentos de modo a permitir uma melhoria da prestação de serviços médicos à população.

Referências

- ANSI (1985), *ANSI B40-1, Gauges-pressure: indicating dial type-elastic element*, USA: American National Standard Institute.
- ANSI/AAMI (1996), *ANSI/AAMI DF2, Cardiac defibrillator devices*, USA: American National Standard Institute / Association for de Advancement of Medical Instrumentation.
- Eisenberg, M., (1988), "Defibrillator accidents", *Journal of the American Medical Association*, v. 259, n. 3, p. 426.
- IEC (1983), *IEC 601-2-4, Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Cardiac Defibrillators and Cardiac Defibrillator-Monitors*, Swiss: International Electrotechnical Commission.
- Barroso, L.C., (1995), *Cálculo Numérico e Gráfico*, São Paulo: Editora Harbra.
- Hashem, O.A., (1995), "Clinical Engineering Issues in Developing Countries", In: *The Biomedical Engineering Handbook*, Ed.: J.D. Bronzino, Boca Raton: CRC/IEEE, p. 2603-2608.
- Nohama, P., (1992), *Analizador de desfibrilador/cardioversores*, Dissertação de Mestrado, Departamento de Engenharia Biomédica, FEEC/UNICAMP, Campinas, 345p, jan.
- Oppenheim, A.V. and Willsky, A.S. (1997), *Signal & Systems*, New Jersey: Prentice Hall International.
- Pennafiel, U.R., (1998), *Analizador microcontrolado de desfibriladores e cardioversores*, Dissertação de Mestrado, Departamento de Engenharia Biomédica, FEEC/UNICAMP, Campinas, 97 p, dez.
- Spalding, L.E.S., (1992), *Sistema integrado de instrumentos e procedimentos para a realização da calibração de esfigmomanômetros*, Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica, Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica, UFSC, Florianópolis, 78 p, mar.

Apêndice

Este apêndice ilustra o papel desempenhado pelo amplificador isolador na remoção de transientes. Este amplificador atenua frequências acima de 4 kHz à taxa de 30 dB por década. A Figura A1 mostra a forma de onda na entrada e saída do amplificador isolador de um pulso de 240 J gerada por um desfibrilador ECAFIX, modelo DF-1.

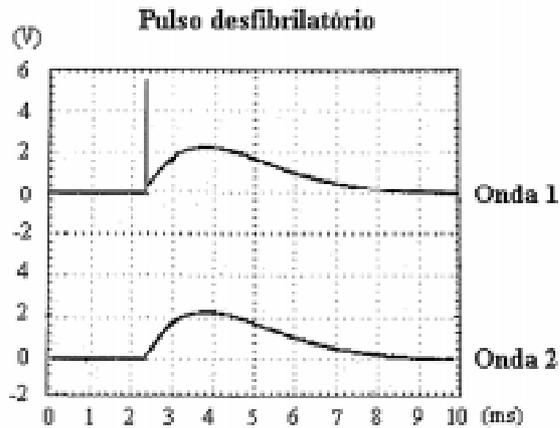


Figura A1. Formas de ondas obtidas de um desfibrilador da ECAFIX (modelo DF-1) observadas antes (onda 1) e após (onda 2) o amplificador isolador.
Figure A1. Waveforms generated by an ECAFIX defibrillator (model DF-1) seen before (wave 1) and after (wave 2) the isolator amplifier.

A análise espectral (Figura A2) foi realizada para a forma de onda apresentada na onda 1, sendo esta bastante similar às geradas por outros equipamentos, após ser digitalizada e armazenada pelo sistema desenvolvido. Utilizou-se um software comercial para realizar tal análise. Considerando-se como pertencente ao pulso, componentes com atenuação inferior a 40 dB, a máxima frequência da forma de onda é de 500 Hz.

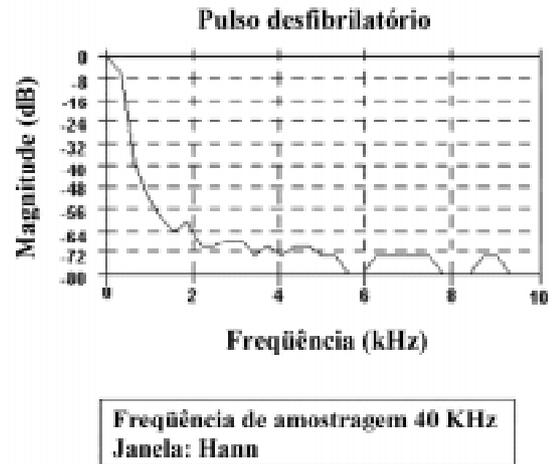


Figura A2. Análise espectral do pulso desfibrilatório apresentado na Figura A1 (onda 1).
Figure A2. Spectral analysis of the defibrillator pulse showed in Figure 1 (wave 1).