

# LabVIEW em ensaios de segurança e desempenho para marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna

M. Bottaro<sup>1</sup>, V. Viana<sup>1</sup>, J.S.J. Pires<sup>1</sup>, D.E. Watai<sup>2</sup> and T. Cortez<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Instituto de Eletrotécnica e Energia / STEEE, Universidade de São Paulo, São Paulo - SP, Brasil

<sup>2</sup> Faculdade Educacional Padre Medeiros Sabóia / Departamento de Engenharia Elétrica, São Bernardo do Campo - SP, Brasil

<sup>3</sup> Faculdade de Tecnologia de Sorocaba / Departamento de Saúde, Sorocaba - SP, Brasil

**Abstract**— Safety and performance tests on external pacemakers according to international standards require accurate and precise systems. It implies many times in the use of many instruments and different electronic circuit benches, increasing considerably traceability problems, laboratorial tests time and efficiency. Special care with confidence of results and uncertainties calculations in a complex test system must also be considerate. To minimize such problems, an analyzer based on LabVIEW program was developed to interfaces simultaneously with a specially designed compact electronic circuit and with a predefined Excel worksheet template. Three main advantages were obtained: an automated compact system that incorporates all necessary instrumentation and test circuits, more convenience on electronic components and measurement system traceability and automatic tests with total interaction of analyzer operators, including predefined electronic worksheet with uncertainties validation. These features reduce up to 70% test time and costs; with considerably improve of results quality, repeatability and confidence.

**keywords**— pacemaker, analyzer, LabVIEW, traceability, compact.

## I. INTRODUÇÃO

Ensaio de segurança e desempenho em equipamentos utilizados na área de saúde apresentam importância indiscutível e são executados por diversos laboratórios e fabricantes em toda América Latina [1]. O ponto chave neste tipo de trabalho é sempre a preocupação com a confiabilidade dos resultados que envolvem processos de acreditação, normalmente junto a órgãos governamentais competentes [2]. Dentro destes processos a rastreabilidade de padrões e métodos é um requisito fundamental para garantia da qualidade dos resultados. A compulsoriedade destes ensaios no Brasil traz a necessidade de automação dos processos, uma vez que a demanda destes serviços aumenta a cada ano.

Marca-passos cardíacos externos com fonte de alimentação interna devem atender requisitos de conformidade com normas nacionais e internacionais que prescrevem ensaios com relativa complexidade que exigem aquisição de instrumentação específica, normalmente de grande precisão, e desenvolvimento de circuitos que possam interagir com estes instrumentos, garantindo o cumprimento dos requisitos

estabelecidos [3]. Além destes requisitos, os ensaios são extensos, exigindo medições de diferentes grandezas em diversas combinações de parâmetros disponíveis nestes equipamentos.

A plataforma de programação LabVIEW da Natinal Instruments vem sendo amplamente utilizada em aplicações laboratoriais e tem apresentado resultados satisfatórios [5]. A capacidade de operar simultaneamente com uma interface eletrônica e uma interface para apresentação final dos resultados (planilha eletrônica) faz do LabVIEW uma poderosa ferramenta para uso em aplicações laboratoriais.

## II. MATERIAIS E MÉTODOS

### A. Prescrições para segurança e desempenho

Os principais parâmetros que devem ser analisados em um marcapasso cardíaco externo são: Amplitude de pulso, duração de pulso, frequência de repetição de pulsos, sensibilidade, intervalo de escape, tempos refratários, intervalo A-V e taxa de rastreamento máximo. Estes dois últimos, aplicáveis somente a marcapassos com dupla câmara. Adicionalmente pode-se medir a impedância dos canais do marcapasso. Cada parâmetro deve ser ensaiado de acordo com uma configuração de circuito e procedimento de ensaio que normalmente conta com um gerador de pulsos sincronizado com o marcapasso [3]. A disposição de componentes e instrumentos exige grande interação do executor do ensaio na verificação dos circuitos de ensaio e seus componentes críticos, bem como no estabelecimento de níveis de amplitude e duração de pulso do circuito gerador.

Além destes parâmetros, dois testes de segurança são considerados fundamentais para avaliação dos marcapassos: correntes auxiliares através do paciente e proteção contra descarga de um desfibrilador cardíaco. Para medição de correntes auxiliares, é necessário a leitura de amplitude sobre uma carga de 100 k $\Omega$  no estado inativo (sem estímulo) do marcapasso. O circuito para ensaio para simulação de pulso de desfibrilação exige uma fonte regulada de 140 Vdc para armazenamento de energia em um capacitor de ensaio

e um circuito de descarga com pulso amortecido para aplicação ao corpo de prova.

### B. Circuito compacto para ensaio

Com o objetivo de possibilitar a automatização dos ensaios, foi desenvolvido um circuito eletrônico compacto que contempla as configurações de ensaio exigidas, incluindo exatidão dos dados apresentados (desempenho), circuito para medição da corrente auxiliar através do paciente e circuito para teste de proteção contra descarga de um desfibrilador cardíaco. A figura 1 ilustra o circuito compacto de ensaio com a interface de controle.



Fig. 1 Interface Analógica/Digital (acima) e Circuito compacto de ensaio (abaixo)

Para medição dos parâmetros de saída e da corrente auxiliar através do paciente, o circuito compacto possui entradas digitais para configuração de seus circuitos de medição e saídas analógicas para medição e verificação de componentes e sinais. Seu projeto foi totalmente direcionado a comunicação com a plataforma LabVIEW para controle e aquisição de sinais, além de possibilitar a interação para verificação de componentes, utilizando neste caso, além da interface LabVIEW para acesso aos componentes de interesse, instrumentação apropriadamente calibrada para medição como ohmímetros de precisão e medidores RCL. Sinais utilizados para verificação de divisores de tensão são fornecidos pela própria interface de entrada e saída de sinais do sistema LabVIEW que também possui calibração.

As verificações de componentes também envolvem o circuito de pulso de desfibrilação. O circuito de pulso de desfibrilação, integrado ao circuito compacto, consiste em uma

fonte chaveada regulada que fornece uma carga de aproximadamente 150 Vdc ao capacitor de ensaio, garantindo a aplicação de um pulso com amplitude máxima de 140 V (amortecido) às entradas pertinentes do marcapasso cardíaco sob ensaio. Este circuito permite a inversão de polaridade do pulso aplicado e possui sistema de proteção por isolamento, garantindo a integridade dos circuitos utilizados para medição dos parâmetros de saída.

A garantia da rastreabilidade do sistema de ensaio depende da verificação de componentes que pode ser efetuada com periodicidade definida pelo laboratório ou fabricante. Com a automação oferecida pelo sistema desenvolvido, a mesma pode ser efetuada a cada ensaio, já que seu tempo de execução é consideravelmente pequeno e o sistema foi desenvolvido para controlar e orientar o operador na execução da verificação e ensaios. Esta vantagem traz principalmente a garantia de maior qualidade dos resultados, garantindo a confiabilidade do sistema a cada utilização.

### C. Plataforma LabVIEW e interface A/D

O programa de controle e medição foi totalmente desenvolvido na plataforma LabVIEW, o que proporciona total interação do operador com o circuito compacto de ensaio e permite a interface com planilhas automatizadas na plataforma Microsoft Excel. Este programa oferece a possibilidade de visualização dos sinais gerados pelo marcapasso cardíaco externo, permitindo ao operador a análise crítica dos resultados apresentados pelo sistema.

Para que o controle e medição sejam possíveis, uma interface de entrada e saída de sinais analógicos e digitais é utilizada em conjunto com o programa desenvolvido. A interface utilizada é uma placa PCI da National Instruments, de 12 bits e frequência de amostragem máxima de 200 kS/s, com 8 canais de entrada analógicos, 2 canais de saída analógicos e 8 canais de entrada e saída de sinais digitais. Esta placa de aquisição e geração de sinais atende todos os requisitos necessários para operação conjunta com o circuito compacto de ensaio de marcapassos cardíacos externos.

A figura 2 mostra o painel de controle desenvolvido na plataforma LabVIEW que incorpora todas as ferramentas para os ensaios de segurança e desempenho em marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna.

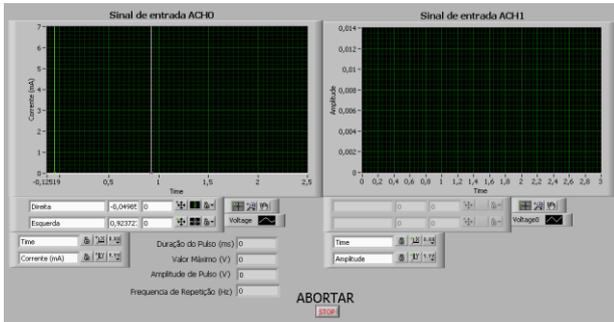


Fig. 2 Painel de Controle para ensaios na plataforma LabVIEW.

#### D. Interface com planilha eletrônica – Active X

A padronização laboratorial por meio de planilhas eletrônicas consagradas como Microsoft Excel é muito comum e garante bons resultados além da facilidade na validação de resultados, já que estes softwares disponíveis comercialmente são amplamente utilizados desde aplicações acadêmicas até industriais. Um ponto importante em se trabalhar com estas planilhas é o intercâmbio de informações e dados e todas as vantagens relacionadas à proteção de arquivos normalmente incorporada nestes softwares. Além destas vantagens, a possibilidade de utilizar a planilha eletrônica com outros sistemas traz a facilidade de se estabelecer métodos de validação para garantia da qualidade dos resultados.

Neste trabalho, uma planilha para utilização com qualquer sistema de ensaio foi elaborada e apresenta total conectividade com a plataforma LabVIEW por meio da interface active X do Windows.

### III. RESULTADOS DOS OBTIDOS

Com as condições ilustradas até aqui é possível perceber que o programa desenvolvido em plataforma LabVIEW, com auxílio da interface para entrada e saída de sinais analógicos e digitais, é capaz de gerenciar o ensaio efetuando a programação eletrônica do circuito compacto de ensaio, estabelecer a seqüência dos ensaios com interação do usuário em suas diferentes etapas, realizar a aquisição de sinais de acordo com os ensaios pertinentes e enviar os dados nos campos previamente estabelecidos da planilha eletrônica desenvolvida na plataforma Microsoft Excel.

Para validar o sistema de ensaio proposto, uma comparação com o sistema convencional foi efetuada executando-se ensaios de exatidão de dados, correntes auxiliares através do paciente e proteção contra descarga de um desfibrilador cardíaco em um marcapasso unicameral [4]. A tabela 1 ilustra a instrumentação utilizada nas duas metodologias de ensaio.

Tabela 1 Descrição dos sistemas utilizados nos ensaios.

Sistema de ensaio convencional (A)	Sistema de ensaio LabVIEW (B)
Bancada de ensaios de exatidão de dados	Circuito compacto de ensaio com entrada de controle digital
Bancada de ensaios de corrente auxiliar através do paciente	
Bancada de ensaios de proteção contra pulso de desfibrilação	
Osciloscópio digital 16 bits, 100 MHz	Sistema de geração e aquisição de sinais NI A/D 12 bits, 200 kS/s
Gerador arbitrário de sinais analógicos com entrada para trigger	
Fonte de tensão DC para verificação	
Medidor RCL digital	Medidor RCL digital
Multímetro 6 ½ dígitos	Multímetro 6 ½ dígitos
Planilha eletrônica	Planilha eletrônica

Alguns ensaios efetuados em um marcapasso cardíaco externo unicameral por meio de dois sistemas de ensaio diferentes mostraram ganhos em tempo de execução de até 70%. As principais contribuições são notadas nos ensaios de intervalo de escape, período refratário e adicionalmente impedância (não é requisito obrigatório para marcapassos externos), devido ao controle automático e detecção dos níveis de referência pelo programa com a interface analógico-digital. Estes ensaios que exigem grande interação com a instrumentação são normalmente o maior problema encontrado pelos executores de ensaio. Esta automação, além de garantir melhorias nos tempos de ensaio, garante a melhor repetitividade e confiabilidade dos ensaios.

Um fator muito relevante é o tempo de montagem das bancadas de ensaio, que também contribui muito para a redução do tempo de ensaio. Além disso, o circuito compacto de ensaio garante a maior confiabilidade dos resultados com a garantia de seleção e rastreabilidade de componentes utilizados.

O fator mais relevante com relação a ganhos em exatidão dos resultados foi a medição de amplitude de pulso pelo sistema [5]. A figura 3 ilustra um exemplo de resultados de medição de amplitude de pulso em carga de 500  $\Omega$  pelos dois sistemas, indicando o erro relativo em relação ao valor declarado de amplitude no marcapasso sob ensaio.

Os resultados das medições e suas respectivas incertezas expandidas calculadas para um nível de confiança de aproximadamente 95% são indicados.

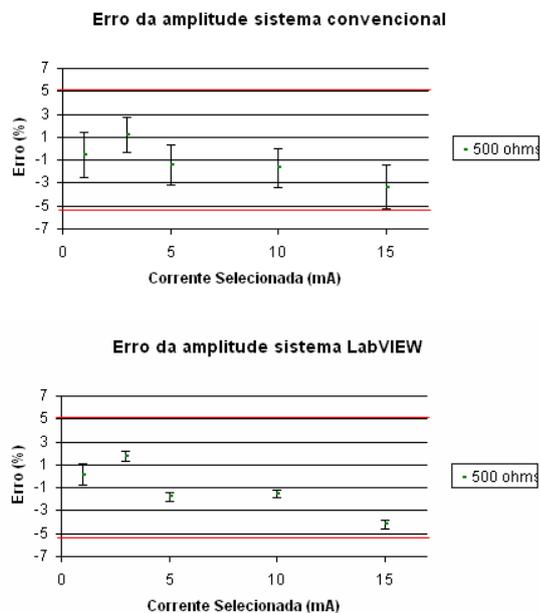


Fig. 3 Resultados do erro relativo com sistema de ensaio convencional e sistema de ensaio LabVIEW.

#### IV. DISCUSSÃO

Fica evidente pelos dados apresentados o menor tempo de ensaio com o uso do sistema LabVIEW com circuito compacto de ensaio. Um detalhe importante desta redução do tempo de ensaio está no preenchimento automático da planilha de ensaio e a interatividade com o executor dos ensaios, facilitando a análise crítica dos procedimentos e normas empregados durante os processos.

Além deste dado é importante notar uma considerável redução das componentes de incerteza, principalmente nas medições relacionadas à amplitude de pulso do sinal gerado pelo marcapasso cardíaco externo (figura 3). Isto se deve principalmente a melhor exatidão na leitura de tensão dos sistemas de aquisição quando comparados com osciloscópios analógicos e digitais.

O sistema LabVIEW com circuito compacto de ensaio também mostra vantagens com relação ao processo de verificação dos componentes para validação inicial dos sistemas de ensaio. Isto inclui menor tempo de ensaio e necessidade de menor quantidade de instrumentos utilizados, o que facilita também o processo de rastreabilidade e garante menores custos operacionais.

#### V. CONCLUSÕES

Com a crescente demanda de ensaios de segurança elétrica em equipamentos eletromédicos no Brasil, a necessidade de desenvolvimento de metodologias de ensaio mais eficientes e automatização de processos tem sido o principal alvo dos laboratórios brasileiros. Equipamentos nacionais e importados que são comercializados no país necessitam de ensaios e verificações que atestem sua conformidade com normas e regulamentos nacionais e internacionais. Os ensaios de segurança e desempenho em marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação externa enquadram-se nestes requisitos de automação para melhoria dos resultados e redução de tempo e custos de ensaio.

Circuitos de ensaio com capacidade de interação com sistemas desenvolvidos em plataforma LabVIEW tem sido aplicados com grande sucesso, ganhando espaço em todas as áreas de atuação do laboratório da Seção Técnica de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos do IEE/USP. A aplicabilidade da plataforma LabVIEW em laboratórios de ensaio vem se mostrando uma ferramenta poderosa, com qualidade dos resultados e rastreabilidade metrológica, para redução de incertezas e custos na execução de ensaios mostrando-se alinhada com os propósitos laboratoriais.

#### AGRADECIMENTOS

A empresa BioSensor que gentilmente cedeu corpos de prova para validação do sistema de ensaio.

#### REFERÊNCIAS

- MÜHLEN SS. Certificação de Qualidade em Equipamentos Médico-Hospitalares. Congresso Latino-americano de Engenharia Biomédica, Havana, Cuba, 2001.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro, 2001.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-2-31: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna. Rio de Janeiro, 1998.
- MELO, CELSO SALGADO de. , Temas de Marcapasso. 2º Ed. São Paulo, Brasil. Lemos Editorial, 2004.
- Aniceto TA, Viana V, Bottaro M. Medição da amplitude de pulso de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação elétrica interna de acordo com a norma NBR IEC 60601-2-31. Simpósio de Metrologia na Área da Saúde – Metrosáude, São Paulo, Brasil, 2006.

Autor: Márcio Bottaro  
 Instituto: Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP  
 Calle: Av. Prof. Luciano Gualberto, 1289.  
 Ciudad: São Paulo - SP  
 País: Brasil  
 E-mail: marcio@iee.usp.br