

IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE ALARMES PARA O MONITOR DE FUNÇÃO CEREBRAL PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA

A. B. B. Souza*, P. D. Farina Jr.***, M. Cagy* e A. F. C. Infantsi*

* Programa de Engenharia Biomédica / COPPE – UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil

*** EMSA Equipamentos Médicos Ltda., Rio de Janeiro, Brasil

e-mail: angelobrs@yahoo.com.br, afci@peb.ufrj.br

Resumo: A comercialização de um novo equipamento médico-hospitalar requer o seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sua certificação perante o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). O presente artigo apresenta um estudo de caso que trata da implementação de um sistema de alarmes para um monitor de função cerebral para unidades de terapia intensiva (TiEEG), que deve estar em conformidade com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas. No desenvolvimento deste produto, é prevista a monitoração cardíaca, que também deve estar em conformidade com o estabelecido pelo INMETRO para monitores multifuncionais. Assim, os requisitos implementados incluem alarmes visuais, alarmes sonoros, requisitos de pré-configuração, entre outros. Neste contexto, é apresentada a abordagem utilizada quanto às normas pertinentes, às dificuldades da adoção das mesmas e à interface do equipamento com o devido sistema de alarmes. Além disso, por ser um produto voltado para o Complexo Industrial da Saúde, em seu desenvolvimento, foram também considerados aspectos relativos a sua comercialização no mercado de equipamentos médico-hospitalares nacional, tal como a usabilidade e aceitação pelo profissional de saúde.

Palavras-chave: Equipamento médico-hospitalar, normas, alarmes, monitoração de função cerebral, monitoração cardíaca.

Abstract: *The commercialization of a new medical equipment requires clearance from the Agência Nacional de Vigilância Sanitária and the Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). This article presents a case study concerning an alarm system for a cerebral function monitor to be used in intensive care units (TiEEG), which must be in conformity to the stated by INMETRO concerning multifunction monitors. Therefore, the implemented requirements include visual alarm signals, audio alarm signals and alarm preset requirements, among others. In this context we introduce the used approach related to its standards, as well as the issues on adopting them, and to the equipment interface with the alarm system. Furthermore, since it is a product aiming the health industry complex, aspects related to its commercialization in the local market such as*

usability and acceptance by the health professionals were also considered.

Keywords: *Medical and hospital equipment, standards, alarms, cerebral function monitoring, heart monitoring.*

Introdução

Para que um novo equipamento médico-hospitalar seja comercializado, é necessário que o mesmo seja registrado ou cadastrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O registro de equipamentos que se enquadram nos critérios da Instrução Normativa ANVISA IN nº 08 de 29 de maio de 2007 deve ser precedido por Certificado de Conformidade do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), citado na Resolução RDC nº 32, também desta data. A certificação da conformidade é verificada por empresas acreditadas pelo INMETRO, denominadas Organismos de Certificação de Produtos (OCP) e pelo resultado de testes em laboratórios, também acreditados por este Instituto. Após esta etapa, pode ser realizada a abertura do processo de registro na ANVISA, segundo a Resolução ANVISA RDC nº16 de 28 de março de 2013 [1].

A certificação do equipamento é o processo mais complexo do registro do mesmo, pois não se trata apenas dos testes que serão realizados nos laboratórios acreditados pelo INMETRO, mas de todo um cuidado com a conformidade do produto durante seu desenvolvimento. Em praticamente todas as etapas, existem normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que devem ser seguidas, incluindo requisitos de segurança, compatibilidade eletromagnética, gerenciamento de risco, usabilidade, alarmes e as respectivas normas específicas para cada tipo de equipamento, denominadas pela ABNT como normas particulares. Tais normas devem ser levadas em consideração desde a concepção do primeiro protótipo, visando tornar menos árdua a tarefa de desenvolver um equipamento que venha a ser inserido no mercado nacional.

Este artigo trata da implementação do sistema de alarmes do monitor de função cerebral para unidades de terapia intensiva (TiEEG), projeto este que tem como concedente a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), como interveniente a EMSA Equipamentos

Médicos Ltda e como executor o Programa de Engenharia Biomédica da COPPE / UFRJ, por meio da Fundação COPPETEC, segundo o convênio número 01.12.0390.00 (Chamada Pública MCT/FINEP/MS/SCTIE/AT – Produtos Médicos e Biomateriais 05/2010). No desenvolvimento deste produto, está prevista a monitoração cardíaca, que também deve estar em conformidade com o estabelecido pelo INMETRO, ou seja, os requisitos incluem alarmes visuais, alarmes sonoros, requisitos de pré-configuração, de desligamento automático do alarme, entre outros. Neste contexto, será apresentada a abordagem utilizada quanto às normas pertinentes, às dificuldades da adoção das mesmas e à interface do equipamento com o devido sistema de alarmes implementado.

Metodologia

Por se tratar de um monitor de função cerebral com opção de monitoração cardíaca, foram seguidas as normas ABNT NBR IEC 60601-1-8, que apresenta os requisitos para alarmes em equipamentos eletromédicos ou sistemas eletromédicos, ABNT NBR IEC 60601-2-27, que trata dos requisitos para monitores eletrocardiográficos, e ABNT NBR IEC 60601-2-49, específica para equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes. Alarmes são mecanismos utilizados para sinalizar situações fisiológicas adversas para o paciente, condições de funcionamento insatisfatórias do equipamento ou para alertar ao operador sobre perigos para o paciente ou para o próprio [2].

A primeira fase da implementação do sistema de alarmes no TiEEG foi o estudo das normas ABNT, dividida em duas etapas. A primeira etapa consistiu em uma leitura superficial anotando as principais informações sobre requisitos para cada tipo de alarme, ensaios e informações que devem ser contidas na documentação que acompanha o equipamento. Na segunda etapa, as informações foram repassadas aos demais membros do grupo com intuito de saber, da equipe de desenvolvimento de *hardware* e *software*, quais tipos de alarmes seriam utilizados e, assim, quais os requisitos que deveriam ser seguidos.

A definição dos requisitos a serem respeitados na implementação precisou seguir uma hierarquia, pois as três normas citadas anteriormente referem-se a requisitos de alarmes. Entretanto, o escopo da norma de monitores multifuncionais define que todo requisito mencionado em outras normas deve ser ignorado e substituído por aqueles desta norma [3]. Deste modo, foram especificados os tópicos relativos ao TiEEG e que são pertinentes às funções estabelecidas para este equipamento.

Prioridade da condição de alarme – Condição de alarme é um parâmetro, seja fisiológico ou técnico, que ativa um alarme [2]. Devem ser definidas as prioridades destas condições, para que sejam atribuídas às mesmas uma resposta de alarme adequada. Não existem

requisitos nas normas para escolha de uma condição de alarme específica, porém as prioridades alta, média ou baixa são definidas em norma de acordo com o dano que pode ser causado ao paciente caso ele não seja atendido prontamente [2, 3, 4]. A definição das condições de alarme depende então da equipe de desenvolvimento que, estabelecendo uma análise de risco, irá definir quais serão estas condições e qual a prioridade atribuída a cada uma delas.

Requisitos para alarmes visuais – Alarmes visuais são sinais luminosos que têm como propósito indicar um perigo para o paciente ou operador, ou uma situação de funcionamento indesejada. A toda condição de alarme, independente de sua prioridade, deve ser atribuído um alarme visual [2]. Os sinais de alarme visuais devem ser diferenciados de acordo com sua prioridade por meio do uso de cores diferentes, frequência de intermitência e ciclo útil. Além disso, a cada alarme visual deve ser atribuída uma identificação de qual condição de alarme está sendo representada.

Sinal de alarme auditivo – É um sinal de alarme que deve ser utilizado quando o equipamento não está sob total vigilância [2]. Estes sinais, assim como os visuais, devem ser diferenciados de acordo com suas prioridades utilizando volumes, frequências, intervalos entre pulsos e intervalos entre salvas diferentes.

Atraso do sistema de alarmes – É definido como a diferença entre a ocorrência de uma condição de alarme e o disparo do alarme [2]. Segundo a norma de eletrocardiógrafos, esse valor deve ser menor do que cinco segundos [4].

Pré-configuração do alarme – É um arquivo contendo os limites de alarmes. Um equipamento pode possuir várias pré-configurações de alarme, mas sempre haverá uma pré-configuração padrão, que pode ser alterada pela organização responsável e uma pré-configuração de fábrica, configurada no *hardware* do equipamento [2].

Limite de alarme – É o valor da condição de alarme que irá acionar um alarme. Este valor pode ser configurável ou não em tempo real pelo operador [2].

Segurança do sistema de alarmes – As alterações das pré-configurações devem ser protegidas de alguma forma, para que apenas pessoas autorizadas possam realizá-las [2].

Estados de inativação de um sinal de alarme – É um meio de interromper os sinais de alarmes auditivos. Sua interrupção pode ser por tempo indeterminado, ou seja, um desligamento total, ou por tempo determinado, caracterizando uma pausa no sinal de alarme [2].

Interrupção da inativação dos sinais de alarme – Quando o sinal de alarme auditivo está inativo, este

estado deve poder ser interrompido, retornando o sinal de alarme auditivo, a não ser que a condição de alarme tenha cessado totalmente [2].

Indicação e acesso – Os estados de inativação ou não de um alarme sonoro devem ser corretamente indicados por meio de símbolos definidos em norma [2].

Sinais de alarme com travamento e sem travamento – Um sinal de alarme com travamento é aquele que continua a soar mesmo quando a condição de alarme deixa de existir [2]. Cabe à equipe de desenvolvimento definir se o sinal será com travamento ou não.

Registro das condições de alarme – É um arquivo gerado no equipamento com as principais informações sobre os alarmes [2].

A segunda fase consistiu no acompanhamento do desenvolvimento tanto do *software*, da interface e do *hardware*, observando a aplicação dos requisitos dos alarmes discutidos previamente em reuniões. Neste momento, o grupo já tem conhecimento dos requisitos e como eles devem ser abordados.

Resultados

O painel direito da Figura 1 mostra a informação dos alarmes visuais, bem como os botões para desativar os sinais de alarmes auditivos, os indicadores de frequência cardíaca e respectivos limites de alarme. Neste, também é possível visualizar o botão de configuração do sistema de alarmes, a seleção de canais de monitoração de função cerebral, os dados de monitoração cardíaca e demais botões de controle. Este painel encontra-se ampliado na Figura 2, evidenciando os alarmes visuais para a impedância dos cabos e para frequência cardíaca com suas devidas identificações conforme exigido em norma. A informação de impedância permite monitorar a conexão dos eletrodos ao paciente. A prioridade deste alarme foi definida no plano de gerenciamento de risco como de baixa prioridade, pois não representa um risco imediato para o paciente. Logo, a cor utilizada é o ciano e permanece constantemente ativado, conforme definido em norma. A frequência cardíaca foi definida como uma condição de alarme de alta prioridade, ou seja, o sinal de alarme visual é da cor vermelha, com frequência de intermitência de 2 Hz e permanecendo aceso 50% do período.

Ao lado de ambos os sinais de alarme visuais, encontram-se os respectivos botões de inativação dos alarmes auditivos. No caso do TiEEG, foi definida a interrupção por tempo determinado de cinco minutos. O número exibido em maior escala representa a frequência cardíaca medida em tempo real. Os dois valores em escalas menores, localizados à direita, são os limites superior e inferior da condição de alarme de frequência cardíaca, apresentados conforme exigido em norma, quando o equipamento apresenta alarmes configuráveis.

Na posição inferior esquerda da Figura 2, encontra-se o botão de acesso à interface de configuração de alarme, a qual inclui a segurança de acesso apresentada na Figura 3.

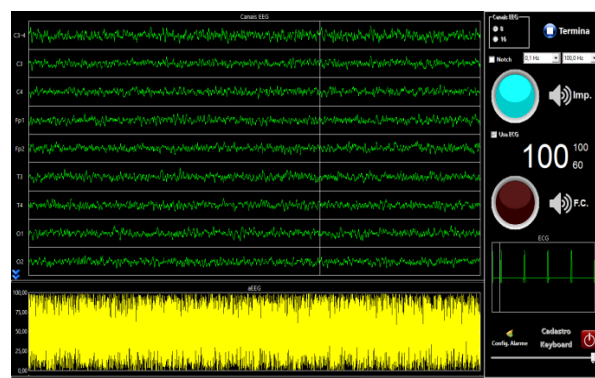


Figura 1: Visualização padrão do monitor de função cerebral para unidades de terapia intensiva (TiEEG).

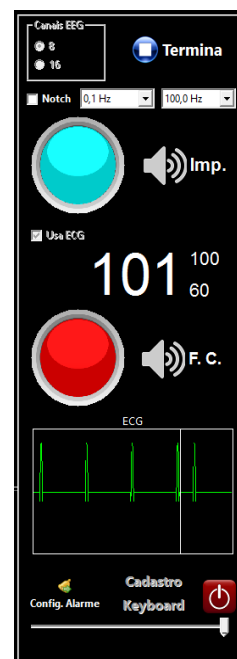


Figura 2: Quadro com as informações de monitoração cardíaca e alarmes do TiEEG.

A opção de segurança de configuração do alarme escolhida para o TiEEG foi o uso de uma senha (Figura 3). Ao inserir a senha, é liberada a configuração do alarme para o administrador. Neste caso, as configurações serão salvas na memória do equipamento como uma pré-configuração padrão de alarme e, sempre que uma nova monitoração for iniciada, estes limites de alarme serão utilizados. O administrador pode restaurar os padrões de fábrica pressionando o botão "Restaura Config. de Fábrica", apresentado na Figura 3. A pré-configuração de fábrica fornece como limite de alarme máximo 100 BPM e mínimo 60 BPM. Para um operador sem privilégios de administrador configurar o equipamento não é necessário o uso de senha, e o

mesmo poderá sempre retornar à pré-configuração padrão definida pelo administrador pressionando o botão "Restaura Config. Administrador". Em ambos os casos, quando confirmada a configuração, os limites selecionados são exibidos ao lado da leitura de frequência cardíaca conforme visto na Figura 3.

Os sinais de alarme auditivos foram configurados no software do TiEEG seguindo as recomendações para prioridades de alarmes. As características dos sinais de alarmes auditivos encontram-se na Tabela 1, na qual a constante permite calcular as distâncias entre os picos da salva conforme descrito em norma [2, 3, 4]. O alarme de baixa prioridade possui nível de pressão sonora inferior em 4 dB à do alarme de alta prioridade. Seguindo as recomendações da norma de eletrocardiógrafos [4], o TiEEG possuirá atrasos no sistema de alarmes inferiores a cinco segundos nos alarmes.

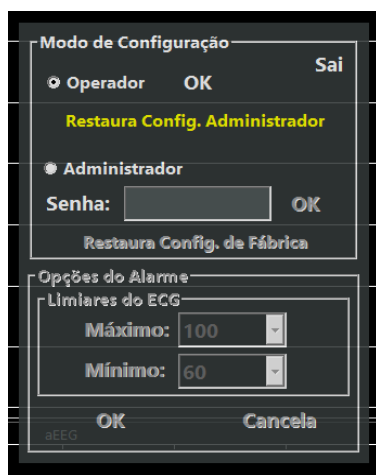


Figura 3: Interface de configuração de alarmes do TiEEG.

No painel superior esquerdo da Figura 1, é mostrado um conjunto de nove derivações EEG previamente selecionadas pelo usuário, exceto a primeira delas, na qual se exibe a derivação bipolar C3-C4. O painel inferior, também esquerdo, apresenta a evolução temporal de um parâmetro de amplitude pico-a-pico (aEEG) da derivação selecionada diretamente na tela (*touch-screen*) pelo usuário.

Tabela 1: Características dos sinais de alarmes auditivos do TiEEG.

Parâmetro	Frequência Cardíaca	Impedância Excessiva
Prioridade	Alta	Baixa
Frequência (Hz)	800	800
Número de Harmônicos até 4000 Hz	4	4
Duração Efetiva do Pulso (ms)	100	100
Tempo de Subida (ms)	10	20
Tempo de Descida (ms)	10	20

Valor da constante de intervalo (ms)	100	200
Intervalo Entre 5º e 6º Pulso (ms)	500	Não se aplica
Intervalo Entre Salvas (s)	5	15

Caso se deseje visualizar trecho progressivo dos sinais multicanais de EEG, o usuário pode fazê-lo tocando diretamente em um dos segmentos do aEEG, resultando no apresentado na Figura 4. Nesta, o painel superior esquerdo (Figura 4a) passa a exibir o aEEG, enquanto o painel inferior exibe trecho progressivo dos sinais multicanal da monitoração cerebral congelados. Durante a exibição, o usuário poderá selecionar, utilizando o gráfico aEEG do painel superior esquerdo, qualquer outro trecho de interesse. Após um minuto de inatividade, o TiEEG irá exibir um aviso de retorno à visualização padrão, conforme apresentado na Figura 4b, possibilitando ao usuário prorrogar a exibição dos dados progressos por mais um minuto.

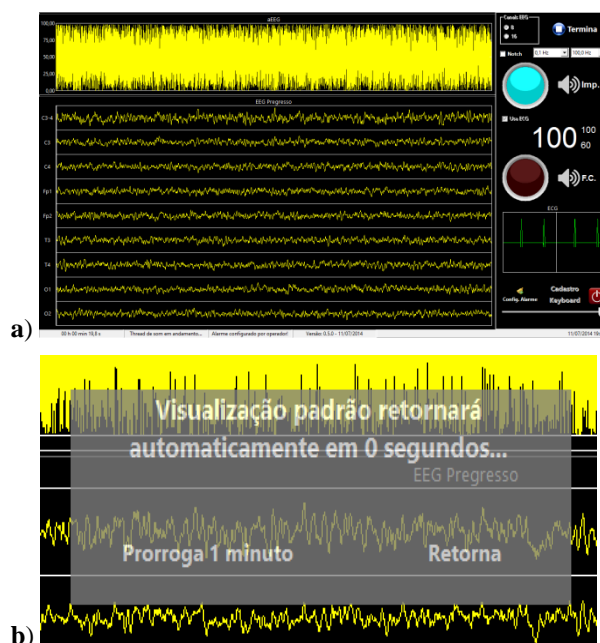


Figura 4: Modo de visualização de dados progressos do aEEG (a) e aviso de retorno à visualização padrão (b).

Discussão

O TiEEG faz parte de uma iniciativa FINEP de motivar o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde por meio da parceria entre empresas e universidades visando conceber produtos inovadores. O equipamento se enquadra nesta categoria, pois apresenta monitoração cerebral em tempo real para 8 ou 16 canais simultâneos, visualização de aEEG para qualquer canal selecionado pelo usuário por meio de uma tela de toque, visualização dos dados progressos, para qualquer época selecionada do aEEG e a possibilidade de apresentar monitoração cardíaca.

No desenvolvimento deste equipamento médico-hospitalar, deve-se também considerar dois outros aspectos, a saber, a aceitação pelo profissional de saúde

e o próprio processo de produção por empresa nacional. Neste sentido, foram analisados catálogos e manuais, de diversos fabricantes, cujas melhores características foram adotadas no TiEEG, bem como lacunas foram preenchidas. Assim, o TiEEG foi concebido com um maior número de canais, considerando a necessidade de se monitorar mais que uma região cortical e haver disponibilidade de componentes de condicionamento e conversão A/D tecnologicamente mais avançados.

A exibição do aEEG com a possibilidade de visualização pregressa dos sinais EEG multicanal requeridos para a monitoração de função cerebral permitiu ao médico analisar e diagnosticar eventos adversos observados no gráfico aEEG. Além disso, a interface com o usuário, ainda em desenvolvimento, foi preliminarmente avaliada por profissionais que atuam no ambiente hospitalar, tendo os mesmos se manifestado favoravelmente à versão atual, incluindo o sistema de alarmes.

O caráter legal do desenvolvimento do produto deve ser ressaltado, pois, para que o mesmo possa ser comercializado, deve ser aprovado pelo INMETRO, atendendo aos requisitos normativos pertinentes. Esta etapa do desenvolvimento apresentou questões de caráter inovador, por se tratar de um monitor multifuncional para função cerebral e cardíaca.

Devido à elevada complexidade inerente à linguagem técnica, a implementação dos requisitos normativos precisou ser realizada em duas etapas. Na primeira, foi necessária uma compreensão geral do escopo das normas e dos requisitos exigidos para os alarmes, tornando possível discutir de maneira mais aprofundada com as equipes técnicas todos os detalhes inerentes ao projeto. Na segunda, foi estabelecida a estratégia de implementação, com base nos requisitos normativos indispensáveis.

Atender aos requisitos normativos durante o desenvolvimento do monitor de função cerebral, bem como conceber interface usuário-monitor flexível e amigável para um produto factível quanto à sua produção por empresa nacional, é o escopo deste trabalho, o qual foca, no momento, nos requisitos de alarmes em equipamento médico-hospitalar.

Agradecimentos

Agradecemos à FINEP e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo apoio financeiro; à EMSA Equipamentos Médicos Ltda pelo apoio técnico e por conceder acesso ao seu acervo de normas ABNT; e ao demais colegas da equipe do projeto, todos do Programa de Engenharia Biomédica da COPPE / UFRJ.

Referências

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual para regulamentação de equipamentos médicos na ANVISA. Brasília, 2010. 176f.

[2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 60601-1-8: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro, 2010. 72f.

[3] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 60601-2-49: Equipamento eletromédico Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes. Rio de Janeiro, 2014. 47f.

[4] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 60601-2-27: Equipamento eletromédico Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica. Rio de Janeiro, 2013. 73f.