

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS - UFAL  
INSTITUTO DE COMPUTAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INFORMÁTICA - PPGI**

**JOSÉ IRINEU FERREIRA JÚNIOR**

**UMA SOLUÇÃO BASEADA EM SIMULAÇÃO PARA A VALIDAÇÃO DE  
SISTEMAS DE AQUISIÇÃO DE SINAIS BIOMÉDICOS**

**MACEIÓ, AL  
2022**

JOSÉ IRINEU FERREIRA JÚNIOR

UMA SOLUÇÃO BASEADA EM SIMULAÇÃO PARA A VALIDAÇÃO DE SISTEMAS  
DE AQUISIÇÃO DE SINAIS BIOMÉDICOS

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Informática pelo Programa de Pós-Graduação em Informática (PPGI) do Instituto de Computação (IC) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), *Campus* A. C. Simões.

MACEIÓ, AL  
2022

**Catálogo na fonte**  
**Universidade Federal de Alagoas**  
**Biblioteca Central**  
**Divisão de Tratamento Técnico**

Bibliotecária: Taciana Sousa dos Santos – CRB-4 – 2062

F383s Ferreira Júnior, José Irineu.

Uma solução baseada em simulação para a validação de sistemas de aquisição de sinais biomédicos / José Irineu Ferreira Júnior. – 2022.  
141 f. : il. color.

Orientador: Álvaro Alvares de Carvalho César Sobrinho.

Coorientador: Leandro Dias da Silva.

Dissertação (Mestrado em Informática) – Universidade Federal de Alagoas. Instituto de Computação. Maceió, 2022.

Bibliografia: f. 134-139.

Apêndices: f. 140-141.

1. Equipamentos biomédicos. 2. Sinais biomédicos. 3. Redes de Petri Coloridas. 4. Arquitetura Hardware/Software. I. Título.

CDU: 004

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, a Deus Pai, Filho e Espírito Santo e a Nossa Senhora, mãe de Deus, por toda a capacidade concedida para a realização deste trabalho.

A minha mãe, irmãos e familiares pelo apoio e incentivo a enfrentar os desafios com coragem e bom ânimo.

Aos orientadores professores Dr. Álvaro Alvares de Carvalho César Sobrinho, Dr. Leandro Dias da Silva e Msc. Paulo César do Nascimento Cunha pelas orientações prestadas, colaborações, paciência e amizade.

Ao Edilson Silva Silvestre Carvalho, por fornecer o Equipamento de ECG comercial para ser utilizado na validação do sistema desenvolvido neste trabalho.

Aos meus colegas Andresso, Victor Ferro, Tássio Fernades e Vinícius pela amizade, discussões e sugestões que contribuíram para o aperfeiçoamento deste trabalho.

Um agradecimento especial aos meus amigos e colegas de trabalho do IFAL, Campus Arapiraca, pelo companheirismo, respeito e incentivos.

A todos um muito obrigado!

## RESUMO

Sistemas de aquisição de sinais biomédicos são indispensáveis para o monitoramento e diagnóstico de pacientes. Por isso, devem estar em conformidade com normas reguladoras vigentes e passar por manutenção periódica, conforme as exigências presentes em resoluções normativas do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Neste sentido, o objetivo com este trabalho é definir uma solução confiável, baseada em simulação, para auxiliar fabricantes, órgãos validadores e unidades de saúde (em um contexto de manutenção) na validação de múltiplos equipamentos/sistemas de aquisição de sinais biomédicos. A solução proposta é constituída de duas partes que se complementam: o *software* em um dispositivo de computação, representada por uma interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo formal baseado em Redes de Petri Colorida (*Colored Petri Nets* - CPN) dotado de um método de filtragem baseado em frequência; e o *hardware* configurável por *software*, representada por um dispositivo Transceptor de Sinais Biomédicos (TSB), especialmente projetado para trabalhar com sinais de ECG, EEG, EMG e EGG. O sistema foi validado usando o banco de dados da Physionet e testes de comparação para verificar o sinal esperado e as saídas de sinal com base nos filtros MATLAB e no aparelho de ECG comercial ENG901448 da Instrumed. O sistema provou ser confiável, de baixo custo, portátil e relevante para fornecer evidências para certificação e auxiliar os estabelecimentos de saúde na realização de calibrações e manutenções.

**Palavras-chave:** Sistemas Biomédicos; Simulação de Sinais; Redes de Petri Coloridas; Validação.

## ABSTRACT

Biomedical signal acquisition systems are relevant for patient monitoring and diagnosis. Therefore, such systems must comply with current regulatory standards and undergo periodic maintenance, in accordance with the requirements defined in normative resolutions of the Ministry of Health and the National Health Surveillance Agency. Thus, the objective of this work is to define a reliable simulation-based approach to assist manufacturers, validation agencies, and healthcare facilities (in a maintenance context) in the validation of multiple equipment or biomedical signal acquisition systems. The proposed approach consists of two parts that complement each other: the software embedded in a computing device, represented by a graphical user interface, formal application logic model based on Colored Petri Nets (CPN) with a frequency-based filtering method; and the hardware, represented by a Biomedical Signals Transceiver (TSB) device, configurable by software, specially designed to work with ECG, EEG, EMG and EGG signals. The system was validated using Physionet's database and comparison tests to verify expected signal and signal outputs based on MATLAB filters and Instramed's commercial ECG instrument ENG901448. The system has proven to be reliable, cost-effective, portable and relevant to provide evidence for certification and assist healthcare facilities in performing calibrations and maintenance.

**Keywords:** Biomedical Systems; Signal Simulation; Colored Petri Nets; Validation.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama de blocos dos passos básicos para a aquisição e processamento de sinais por um sistema de ECG. . . . .	17
Figura 2 – Representação das derivações eletrocardiográficas bipolares dos membros. . . . .	31
Figura 3 – Derivações do sistema de ECG: (a) posicionamento dos eletrodos; (b) eixo cardíaco no ECG. . . . .	32
Figura 4 – Símbolo de um Amplificador Operacional e os principais “pinos”. . .	34
Figura 5 – Configuração clássica de um amplificador de instrumentação. . . . .	34
Figura 6 – Fluxo de projeto de <i>hardware/software</i> de sistemas embarcados. . . . .	47
Figura 7 – Visão geral com perspectiva 2D do transceptor de sinais utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos proposto na presente solução. . . . .	50
Figura 8 – Ponteira de prova que se conecta ao transceptor, com conector BNC, para medição de sinais proposto na presente invenção . . . . .	51
Figura 9 – Esquemático detalhado, em diagrama de blocos, do transceptor de sinais proposto na presente solução. . . . .	52
Figura 10 – Apresenta uma visão geral das funções do dispositivo de computação utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos proposto na presente solução. . . . .	53
Figura 11 – Apresenta o esquemático detalhado, em diagrama de blocos, com componentes representados no modelo matemático, definido com redes de Petri coloridas e equações matemáticas, utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos. . . . .	55
Figura 12 – Ilustra o esquema da comunicação entre o dispositivo de computação, o transceptor de sinais e o equipamento biomédico a ser validado. . .	57
Figura 13 – Ilustra formas de ondas triangulares, quadradas, senoidais, ECG, EEG, EMG e EGG . . . . .	57
Figura 14 – Diagrama de blocos do circuito projetado para o transceptor de sinais biomédicos. . . . .	59
Figura 15 – Declarações e hierárquica do modelo de sistema de aquisição de sinais biomédicos apresentado no CPN Tools. . . . .	62
Figura 16 – Módulo principal do modelo de referência de sistemas de aquisição de sinais. . . . .	63
Figura 17 – Submódulo <i>Hardware</i> do SASB e seus submódulos Bateria, Eletrodos e Processa Sinal. . . . .	65
Figura 18 – Submódulo Eletrodos do SASB. . . . .	67
Figura 19 – Identificação do tipo de sistema, da derivação e dos nomes dos eletrodos de sinal no submódulo Eletrodos do SASB. . . . .	68

Figura 20 – Distribuição dos eletrodos de sinal para realização da aquisição de sinais do modelo CPN dos SASB. . . . .	70
Figura 21 – Preparação para a combinação dos sinais adquiridos do modelo CPN dos SASB. . . . .	71
Figura 22 – Submódulo Processamento do Sinal do SASB. . . . .	72
Figura 23 – Submódulo Amplificador do SASB. . . . .	73
Figura 24 – Submódulo Filtragem do Sinal do SASB. . . . .	74
Figura 25 – Submódulo Software do SASB. . . . .	75
Figura 26 – Apresenta as constantes utilizadas na modelagem dos SASB com a ferramenta CPN Tools. . . . .	76
Figura 27 – Simulação do modelo CPN dos SASB utilizando o Access/CPN na IDE Eclipse, onde foi carregado o código fonte em <i>org.cpntools.accessscpn.model.testt &gt; scr &gt; (default package) &gt; LoadTest.java</i> . . . . .	79
Figura 28 – Interface Gráfica do Usuário do <i>software</i> WFDB. . . . .	81
Figura 29 – Sinais de entrada obtidos da base da PhysioNet ATM ECG-ID, sendo um com característica ruidosa (ECG I) e outro filtrado (ECG I <i>filtered</i> ). . . . .	81
Figura 30 – Sinal filtrado ECG-ID, Gráficos da função de transferência dos filtros digitais configurados para uma largura de banda entre 0,5 Hz e 70 Hz, filtro <i>notch</i> de 50 Hz e de segunda ordem (dois polos). . . . .	83
Figura 31 – Espectro do sinal no domínio da frequência (FFT). . . . .	84
Figura 32 – Configuração dos parâmetros do modelo para simulação no CPN Tools. . . . .	85
Figura 33 – Sinal filtrado ECG-ID, <i>Person01/rec</i> , obtido da PhysioNet ( $X_f^{PHY}$ ) comparado com o sinal filtrado pelo modelo CPN ( $X_f^{CPN}$ ) e filtrado pela função <i>filtfilt()</i> do MATLAB ( $X_f^{MAT2}$ ). . . . .	86
Figura 34 – Regressão linear dos sinais processado no CPN e no MATLAB. . . . .	87
Figura 35 – Derivações de entrada ( <i>I</i> e <i>II</i> ) e de saída ( <i>aVL</i> ) da PhysioNet e do modelo CPN. . . . .	89
Figura 36 – Comparação por regressão linear e sobreposição das derivações <i>aVL</i> , obtida a partir das derivações <i>I</i> e <i>II</i> , simulada no modelo CPN e de referência obtida da PhysioNet. . . . .	90
Figura 37 – Sobreposição do sinal de saída do modelo ADC e dados disponíveis no banco de dados Physionet (os valores foram normalizados). . . . .	91
Figura 38 – Teste do ganho de modo comum para a CMRR definida no modelo CPN. . . . .	92
Figura 39 – Módulo microcontrolador ESP32 DevKit v1 de 30 pinos. . . . .	96
Figura 40 – Diagrama em Blocos do Chip ESP32. . . . .	97
Figura 41 – Módulos desenvolvidos para a realização de teste de simulação de sinais. . . . .	98
Figura 42 – Custos dos módulos desenvolvidos para o TSB. . . . .	99

Figura 43 – Esquema eletrônico da placa amplificadora de sinais com ganho ajustável de até 10.000 v/v construído no <i>software</i> EasyEDA. . . . .	100
Figura 44 – Projeção 2D da placa amplificadora construída no <i>software</i> EasyEDA. . . . .	100
Figura 45 – Placa amplificador fabricada e com os componentes soldados. . . . .	101
Figura 46 – Módulos montados em <i>protoboard</i> para a realização de teste. . . . .	102
Figura 47 – Teste funcional do módulo DAC8554 com os quatro canais sendo utilizados e comandado pelo microcontrolador ESP32, programado através da IDE do Arduino. . . . .	103
Figura 48 – Esquema elétrico de uma configuração básica do AD8275 utilizada. . . . .	105
Figura 49 – Teste do módulo ajuste de nível AD8275, onde recebe uma onda quadrada bipolar de $\pm 2,5V/1kHz$ vindo do gerador de função e na sua saída o sinal é medido pelo osciloscópio. . . . .	106
Figura 50 – Teste da placa amplificadora utilizando o osciloscópio e o gerador de função. . . . .	107
Figura 51 – Curva de atenuação do sinal na saída da placa amplificadora. . . . .	108
Figura 53 – Diagrama de ligação dos módulos do TSB. . . . .	109
Figura 52 – Protótipo do transceptor de sinais biomédicos nas perspectivas: (a) fechado, ilustrando os 5 conectores de saída; e (b) aberto, ilustrando a montagem dos módulos. . . . .	109
Figura 54 – Layout da placa de circuito impresso do transceptor de sinais biomédicos com as dimensões 7x11,33cm. . . . .	111
Figura 55 – Visualização 3D da placa de circuito impresso do Transceptor de Sinais Biomédicos. . . . .	112
Figura 56 – Tela inicial da interface gráfica de usuário desenvolvida no <i>software</i> Processing. . . . .	113
Figura 57 – Tela para apresentar os sinais característicos de ECG. . . . .	114
Figura 58 – Tela para apresentar os sinais da PhysioNet de ECG. . . . .	115
Figura 59 – Seleção do sinal de ECG (gráfico superior) para ser enviado ao <i>hardware</i> TSB. . . . .	116
Figura 60 – Diagrama em blocos ilustrando o fluxo de dados entre o Software (no computador) e o microcontrolador do TSB. . . . .	118
Figura 61 – Ilustra a transmissão e recepção de um sinal de ECG após ser processado pelo monitor de ECG multiparâmetro. . . . .	119
Figura 62 – Configuração do Monitor multiparâmetro para a derivação DI, sensibilidade 5, filtros de 50/60 Hz e 35 Hz ligados. . . . .	120
Figura 63 – Posição dos eletros do equipamento de ECG nos pinos do TSB em conformidade com o padrão IEC. . . . .	121
Figura 64 – Mostra o ponto de medição do sinal processado pelo monitor de ECG. . . . .	122

Figura 65 – (a) Sinal de ECG (60 bpm) característico enviado para o equipamento de ECG; (b) Sinal de ECG (60 bpm) medido pelo <i>hardware</i> TSB após ser processado pelo equipamento de ECG. . . . .	123
Figura 66 – Comparação do sinal de ECG ruidoso <i>versus</i> filtrado do equipamento comercial. . . . .	124
Figura 67 – Espectro de frequência do sinal ruidoso <i>versus</i> sinal filtrado do equipamento de ECG comercial. . . . .	125
Figura 68 – Comparação do sinal de ECG filtrado do Equipamento <i>versus</i> o sinal filtrado do modelo CPN. . . . .	126
Figura 69 – Comparação dos sinais CPN <i>versus</i> Equipamento após a reamostragem. . . . .	127
Figura 70 – Comprovante de patente depositada no INPI . . . . .	139

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Eletrodos e derivações do eletrocardiograma. . . . .	33
Tabela 2 – Comparativo de soluções identificadas. . . . .	44
Tabela 3 – Tabela de Requisitos e especificações do <i>hardware</i> TSB. . . . .	48
Tabela 4 – Eletrodos identificados pelo modelo CPN dos SASB. . . . .	69
Tabela 5 – Resultados de métricas de desempenho . . . . .	86
Tabela 6 – Ganho e tensão de linha de base do sinal processado no modelo CPN. . . . .	87
Tabela 7 – Seleção da tensão de referência para o conversor D/A. . . . .	102
Tabela 8 – Resultados dos testes com o módulo atenuador de sinais. . . . .	104
Tabela 9 – Eletrodos do TSB <i>versus</i> Equipamento de ECG. . . . .	121
Tabela 10 – Comparação das grandezas ganho, amplitude e frequência do Equipamento de ECG com o modelo CPN. Fonte: autor (2022). . . . .	123
Tabela 11 – Métricas de desempenho do sinal do equipamento de ECG entre o sinal enviado e a saída do modelo CPN. . . . .	125
Tabela 12 – Especificações finais do protótipo TSB. . . . .	131

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>15</b>
1.1	Motivação	19
1.2	Problema	21
1.3	Objetivos	22
1.4	Metodologia	23
1.5	Organização do Documento	27
<b>2</b>	<b>EMBASAMENTO TEÓRICO</b>	<b>28</b>
2.1	Sistemas de Aquisição de Sinais Biomédicos	28
2.1.1	Sinais Biomédicos	28
2.1.1.1	Eletrocardiograma	29
2.1.1.2	Eletroencefalograma	29
2.1.1.3	Eletromiograma	29
2.1.1.4	Eletrogastrograma	30
2.1.2	Derivações padrão dos sinais	30
2.1.2.1	Derivações do ECG	30
2.1.3	Amplificação de sinais biomédicos	32
2.1.3.1	Amplificadores Operacionais	33
2.1.3.2	Amplificadores de Instrumentação	33
2.1.4	Filtragem	35
2.2	Redes de Petri Coloridas	35
2.2.1	Definição formal de redes de Petri coloridas	35
2.2.1.1	CPN não hierárquica	35
2.2.1.2	Módulo CPN	36
2.2.1.3	CPN hierárquica	37
2.3	Certificação de Equipamentos Médico	38
<b>3</b>	<b>TRABALHOS RELACIONADOS</b>	<b>40</b>
3.1	Patentes	40
3.2	Trabalhos Acadêmicos	41
3.3	Comparação com Trabalhos Existentes	43
<b>4</b>	<b>REQUISITOS E ARQUITETURA DE <i>HARDWARE</i> E <i>SOFTWARE</i></b>	<b>46</b>
4.1	Requisitos e Especificações	46
4.1.1	Requisitos e especificações do <i>hardware</i>	47

4.2	Arquitetura de <i>Hardware</i> e <i>Software</i> . . . . .	49
4.2.1	Componentes do <i>hardware</i> . . . . .	49
4.2.2	Componentes do <i>software</i> . . . . .	53
4.2.2.1	Especificação formal . . . . .	54
4.2.2.2	Comparador . . . . .	56
4.2.2.3	Comunicação . . . . .	56
4.2.3	Aspectos funcionais . . . . .	57
4.3	Considerações finais . . . . .	59
5	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES: ESPECIFICAÇÃO FORMAL</b> . . .	<b>61</b>
5.1	Estrutura do modelo . . . . .	61
5.2	Módulo principal e submódulos . . . . .	63
5.2.1	Submódulo <i>Hardware</i> . . . . .	65
5.2.1.1	Submódulo Eletrodos . . . . .	66
5.2.1.2	Submódulo Processamento do Sinal . . . . .	71
5.2.1.3	Submódulo Amplificador . . . . .	72
5.2.1.4	Submódulo Filtragem do sinal . . . . .	73
5.2.1.5	Submódulo <i>Software</i> . . . . .	74
5.2.2	Declaração dos parâmetros do modelo . . . . .	75
5.3	Manipulação do modelo utilizando a biblioteca Access/CPN . . . . .	78
5.4	Validação do modelo CPN . . . . .	79
5.4.1	Importação dos sinais da PhysioNet . . . . .	80
5.4.2	Filtragem e análise dos sinais no MATLAB . . . . .	82
5.4.3	Simulação do SASB na ferramenta CPN Tools . . . . .	82
5.4.4	Resultados da validação do modelo CPN . . . . .	83
5.4.4.1	Comparação gráfica . . . . .	83
5.4.4.2	Métricas de desempenho . . . . .	83
5.4.4.3	Ganho do modelo e linha de base . . . . .	86
5.4.4.4	Regressão linear . . . . .	87
5.4.5	Exemplo de simulação com o sistema de ECG: sinal <i>aVL</i> a partir das derivações <i>I</i> e <i>II</i> . . . . .	88
5.4.5.1	Realização do teste . . . . .	88
5.4.6	Validação do conversor analógico-digital . . . . .	90
5.4.7	Validação da CMRR do modelo CPN . . . . .	91

5.5	Aspectos Positivos . . . . .	93
5.6	Limitações . . . . .	94
<b>6</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES: TRANSEPTOR E DISPOSITIVO DE COMPUTAÇÃO . . . . .</b>	<b>95</b>
6.1	Projeto do Transceptor de Sinais Biomédicos . . . . .	95
6.1.1	Primeira versão do TSB . . . . .	95
6.1.1.1	Módulos do Transceptor . . . . .	95
6.1.1.2	Justificativas em utilizar os módulos . . . . .	97
6.1.1.3	Custo de fabricação . . . . .	98
6.1.2	Placa amplificadora para calibração do sinal . . . . .	99
6.1.3	Testes da primeira versão do TSB . . . . .	101
6.1.3.1	Teste do módulo conversor D/A . . . . .	101
6.1.3.2	Teste do módulo atenuador de sinal . . . . .	103
6.1.3.3	Teste do módulo ajuste de nível . . . . .	104
6.1.3.4	Teste do conversor analógico-digital . . . . .	106
6.1.3.5	Teste da placa amplificadora . . . . .	107
6.1.4	Protótipo do TSB . . . . .	108
6.1.5	Segunda versão do TSB . . . . .	109
6.2	Desenvolvimento do <i>Software</i> da Solução Proposta . . . . .	110
6.2.1	Projeto da interface gráfica de usuário . . . . .	110
6.2.2	Recursos da interface . . . . .	111
6.3	Programação do Microcontrolador . . . . .	114
6.3.1	Etapas de processamento . . . . .	115
6.4	Validação com um sistema de ECG comercial . . . . .	117
6.4.1	Transmissão e recepção do sinal do equipamento de ECG . . . . .	118
6.4.2	Análise dos sinais obtidos do equipamento de ECG comercial . . . . .	119
6.4.3	Medindo as Semelhanças dos Sinais . . . . .	122
6.5	Aspectos Positivos . . . . .	126
6.6	Limitações . . . . .	129
<b>7</b>	<b>CONCLUSÕES . . . . .</b>	<b>130</b>
	<b>REFERÊNCIAS . . . . .</b>	<b>133</b>
	<b>APÊNDICE A – PATENTE DEPOSITADA . . . . .</b>	<b>139</b>
	<b>APÊNDICE B – CÓDIGO MATLAB . . . . .</b>	<b>140</b>

B.1	Código MATLAB e modelo CPN dos SASB . . . . .	140
-----	---	-----

## 1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, houve um crescimento exponencial de equipamentos eletroeletrônicos aplicados à área médica, tanto em nível de quantidade quanto de complexidade tecnológica (SOUZA et al., 2010). Isto indica que o setor de saúde está cada vez mais dependente de tecnologias. Isso é evidente, pois médicos usam uma ampla variedade de tecnologias para diagnosticar, tratar e avaliar os seus pacientes. Além disso, o desenvolvimento de equipamentos médicos (ou dispositivos/sistemas médicos), tecnologias da informação e biotecnologia têm desempenhado um papel crucial na melhoria de procedimentos de diagnóstico e tratamento de várias doenças. Por tanto, inúmeras vidas são salvas, propiciando também a melhora na qualidade de vida de seres humanos (KHANDPUR, 1987).

A modernização tecnológica no setor de saúde tem consequência direta dos avanços alcançados na engenharia biomédica, que é uma área da engenharia recente em grande expansão que integra princípios das ciências exatas e ciências da saúde. Um dos seus sub-ramos é a instrumentação biomédica, que atua no desenvolvimento de sistemas (*hardware* e *software*) para auxiliar profissionais da área médica no diagnóstico, monitoramento e investigação de patologias, bem como pacientes durante o tratamento médico ou em procedimentos de reabilitação. A instrumentação biomédica também é utilizada para avaliar o desempenho de Equipamento Médico-Assistencial (EMA) de acordo com as normas vigentes (WIKIPÉDIA, 2019).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, EMA é definido como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL. Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010). Assim, EMA é utilizado para dar assistência ao ser humano em três aspectos principais: diagnóstico, terapia e monitoração. Na instrumentação biomédica são desenvolvidos EMA para diversas aplicações, como, por exemplo, para a medição de sinais biomédicos (BANCA et al., 2016; MOORE; MAITLAND, 2013).

Os sinais biomédicos são oriundos do corpo humano e podem ser obtidos por

eletrodos, geralmente não-invasivos, posicionados na superfície da pele. As atividades celulares e os processos fisiológicos do organismo originam os potenciais bioelétricos, que por natureza são de baixa amplitude, da ordem de micro volts (uV) a milivolts (mV), e baixa frequência, de alguns hertz (Hz) a poucos quilo-hertz (kHz) (ANSARI, 2019; ROSLI et al., 2018). Como exemplo, pode-se citar os sinais relacionados ao coração (Eletrocardiograma - ECG), cérebro (Eletroencefalograma - EEG), músculos (Eletromiograma - EMG) e estômago (Eletrogastrograma - EGG)<sup>1</sup> (BANCA et al., 2016; MOORE; MAITLAND, 2013).

A visualização e análise de sinais biomédicos requerem processamentos especiais, devido as baixas amplitudes dos sinais e a forte interferência causada por ruídos. Para isso, a engenharia biomédica desenvolve EMAs apropriados para a aquisição e processamento de sinais biomédicos. Os EMAs específicos para a aquisição de sinais biomédicos são chamados nesta dissertação de Sistemas de Aquisição de Sinais Biomédicos (SASB). Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (2012), sistema de aquisição é o conjunto de um ou mais equipamentos de medição e outros dispositivos. Por sua vez, medição é o conjunto de operações necessárias para se determinar o valor de uma grandeza <sup>2</sup> (FILIPE et al., 2012).

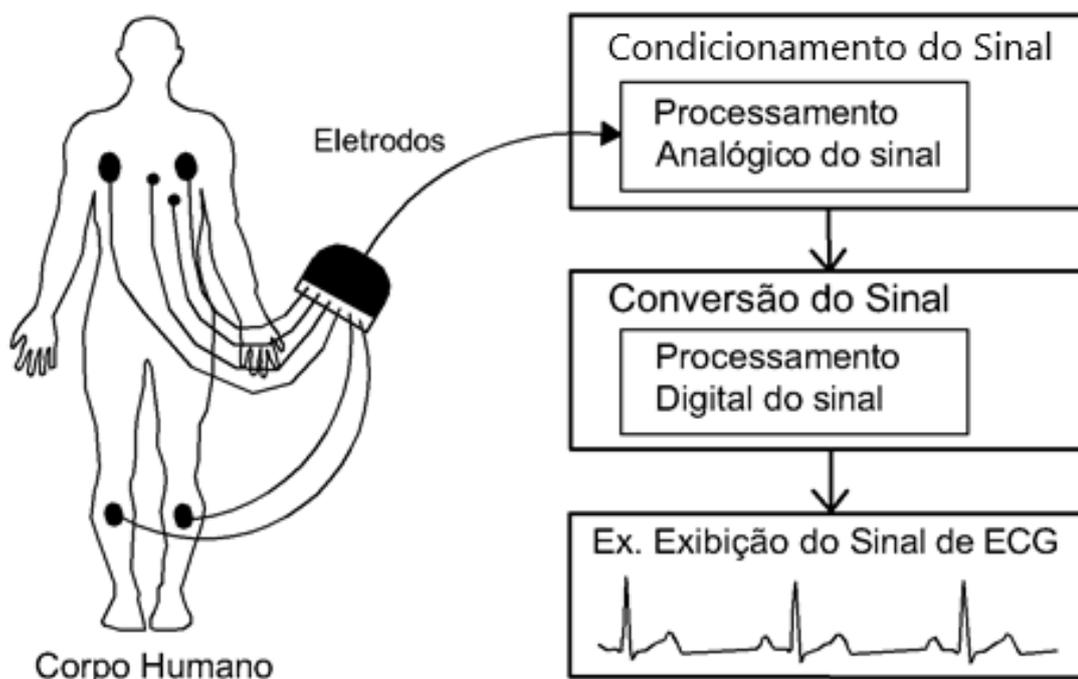
Os SASB são compostos por componentes de *hardware* e *software* (LI et al., 2013a). O *hardware* é composto por transdutores, amplificadores, filtros, conversores (LI et al., 2013b) e processadores. O *software* é utilizado para realizar verificações, como, por exemplo, valores de impedância eletrodo-pele e níveis de bateria disponíveis, e também o processamento digital de sinais. A impedância do eletrodo de pele é usada para verificar se os eletrodos estão posicionados corretamente para evitar erros durante a aquisição do sinal (SOBRINHO et al., 2019; SOBRINHO, 2016). São exemplos de SASB: ECG (REIS et al., 2013), EEG (MISRA; KALITA, 2018), EMG (MARCHETTI; DUARTE, 2006) e EGG (SANTOS et al., 2015).

Os passos básicos realizados por um sistema de ECG (SOBRINHO et al., 2019) são ilustrados na Figura 1, em forma de diagrama de blocos. O primeiro passo, neste exemplo, consiste no posicionamento de eletrodos no corpo do paciente para realizar a aquisição dos sinais. No segundo passo, o condicionamento de sinal é realizado por meio do processamento analógico, sendo responsável pela amplificação (KITCHIN;

<sup>1</sup> Estas siglas são utilizadas para se referirem aos sinais biomédicos, aos exames e aos próprios sistemas/equipamentos biomédicos.

<sup>2</sup> A metrologia é a ciência que cuida das medições e suas aplicações.

Figura 1 – Diagrama de blocos dos passos básicos para a aquisição e processamento de sinais por um sistema de ECG.



Fonte: adaptado de Sobrinho (2016).

COUNTS, 2006) e filtragem (MIYARA, 2004). No terceiro passo é realizada a conversão do sinal analógico para digital (PELGROM, 2013), para ser processado digitalmente, por exemplo, por um sistema microcontrolado. No quarto passo, um sinal de ECG amostrado e quantizado é obtido e analisado pelo equipamento (ECG) (SOBRINHO, 2016). Por fim, o resultado é armazenado na memória do sistema e/ou apresentado por meio de uma impressão gráfica em papel ou numa interface gráfica de usuário.

Os requisitos necessários para outros sistemas, tais como em EGG, EEG e EMG, são similares ao processo de aquisição realizado pelo ECG. Todos esses sistemas possuem, em comum, eletrodos que são conectados ao corpo de pacientes para a aquisição dos sinais. A diferença básica entre eles está na forma com que os sinais biomédicos são processados. Por exemplo, os filtros aplicados aos sinais adquiridos por um sistema de ECG podem diferir dos filtros necessários para o sistema de EEG, além de possuírem parâmetros com diferentes valores de ganho de amplificação (SOBRINHO, 2016).

Estes sistemas estão sujeitos a falhas a nível de *hardware* e/ou *software* que podem gerar situações indesejadas a pacientes, bem como induzir profissionais de saúde ao erro (por exemplo, erro de diagnóstico). Logo, pelo motivo de existir risco iminente a vida, os sistemas de aquisição de sinais biomédicos são classificados como sistemas críticos

seguros<sup>3</sup>. Por isso, durante processos de certificação, tais sistemas devem ser avaliados em relação a segurança, eficácia e confiabilidade<sup>4</sup> (LI et al., 2013c). E posteriormente, passar periodicamente por calibração, manutenção (por empresas autorizadas), reparo, além de treinamento de técnicos para manuseio, até a sua desativação final (KHANDPUR, 1987).

Um sistema é dito seguro quando não apresenta riscos de lesão aos pacientes, é eficaz quando fornece resultados clinicamente significativos (SOBRINHO et al., 2019). Além disso, é confiável quando desempenha sua função requerida sob condições especificadas, durante um dado intervalo de tempo (TÉCNICAS, 1994a).

Um das maneiras para aumentar a confiança e qualidade dos sistemas, sejam eles de *hardware* ou de *software*, é a modelagem formal durante o processo de desenvolvimento, e, posteriormente, mantendo práticas como a calibração e a manutenção periódica por empresas especializadas (BRASIL. Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010).

Métodos formais são técnicas baseadas em formalismos matemáticos para a especificação, desenvolvimento e verificação de sistemas de *softwares* e *hardware*. Seu uso é motivado pelo fato de possibilitar aumentar a confiança dos sistemas porque é expressa em uma determinada linguagem cujo vocabulário, sintaxe e semântica são formalmente definidos e rígidos, de modo a evitar ambiguidade (comum em linguagem natural, não formal).

A especificação formal pode ser usada como guia enquanto o sistema real é desenvolvido e ser usada como base para a comprovação das propriedades da especificação (OLIVEIRA, 2006), isto é, validar o seu desempenho. Assim, a partir da criação de modelos formais, é possível entender melhor o problema abordado e identificar, em etapas iniciais do projeto, problemas que normalmente seriam identificados após a construção de protótipos e versões finais de sistemas reais (SOBRINHO, 2016). Um exemplo de aplicação típica são os sistemas médicos embarcados de aquisição de sinais, onde a exatidão, segurança e eficácia são extremamente necessárias para garantir a integridade dos pacientes (SOBRINHO et al., 2019).

Uma maneira não formal de avaliar o desempenho de SASB, quanto ao proces-

<sup>3</sup> Sistemas críticos seguros são sistemas nos quais falhas podem gerar situações indesejadas, e, conseqüentemente, resultar em riscos à integridade física de seres humanos (SOBRINHO, 2016)

<sup>4</sup> A confiabilidade é o grau de confiança (probabilidade subjetiva) de que um sistema não falhe dentro de um período de tempo especificado e respeitadas as condições de operação (de projeto) do mesmo (TÉCNICAS, 1994a).

samento de sinais, é o uso de uma ferramenta para simulação de sinais biomédicos. Como o próprio nome indica, ele simula sinais elétricos específicos semelhante aqueles gerados pelo corpo humano, podendo também gerar outros tipos de sinais (e.g. senoidal, quadrado e triangular). Os sinais podem ser modificados em função da frequência e da amplitude. A função do simulador de sinais é simular sinais característicos de amplitude e frequência configuráveis para ser adquirido por um equipamento/instrumento específico.

Um exemplo de aplicação é o simulador de ECG, com o qual os fabricantes podem realizar testes e calibração em seus dispositivos médicos de ECG antes de lançar no mercado, eliminando-se, assim, a necessidade de obter os sinais diretamente de seres humanos (VASCONCELLOS et al., 2019), o que requer aprovação prévia do comitê de ética e o recrutamento de voluntários.

Neste contexto, o presente trabalho suscita duas contribuições principais: (1) disponibilizar um único sistema composto por *hardware* e *software* capaz de simular vários sinais biomédicos diferentes (em específico, sinais de ECG, EEG, EMG e EGG); e (2) suprir a ausência de sistemas comerciais que utilizem métodos quantitativos confiáveis (por exemplo, métodos formais) para a avaliação do desempenho de múltiplos equipamentos de aquisição de sinais biomédicos<sup>5</sup>. Para comprovar a premissa (1), foram realizadas várias buscas por patentes e trabalhos acadêmicos relacionados.

Essas contribuições são relevantes porque tem caráter inovador no campo da indústria médica. Podem beneficiar unidades de saúde, por exemplo, no contexto da manutenção de equipamentos biomédicos (manutenção corretiva e preventiva). Órgãos validadores de sistemas de aquisição de sinais biomédicos podem utilizar o sistema em processos de certificação. É aplicável também nas áreas de ensino, pesquisa e para o treinamento de profissionais.

## 1.1 MOTIVAÇÃO

Os equipamentos médicos, destinados a aquisição de sinais biomédicos, são frequentemente usados em unidades de saúde por serem fundamentais para o monitoramento e o diagnóstico médico. Os cuidados para mantê-los em bom estado funcional devem ser tomados para diminuir a incidência de erros, sendo essencial que os equipamentos médicos passem por manutenção periódica, conforme as exigências

---

<sup>5</sup> Por múltiplos, entende-se mais de um equipamento ou sistema.

presentes em legislações do Ministério da Saúde e da ANVISA, como a RDC n.º 2/2010 (BRASIL. Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010).

A ANVISA no Brasil e a *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos são exemplos de agências reguladoras que definem requisitos rígidos para aprovar equipamentos/sistemas médicos antes que cheguem ao mercado (HAWKINS et al., 2013). No entanto, apesar dos rígidos requisitos impostos por agências reguladoras, defeitos foram identificados em sistemas médicos já existentes no mercado. Casos relatados de *recalls* de produtos expõem limitações em sistemas existentes no mercado. A FDA relatou 5.294 *recalls* entre 2006 e 2011. Desses *recalls*, 1.210 estão relacionados a computadores, 90,5% dos quais estão em sistemas de Classe 2, como sistemas de aquisição de sinal biomédico. Trinta e três por cento foram falhas de *software* e 66,7% foram distribuídos entre dispositivos de entrada-saída (I-O) (por exemplo, sensores e botões), *hardware* (por exemplo, *chips* de memória e curtos circuitos), bateria (por exemplo, alimentação e carga e descarga de energia) e outros (por exemplo, *reset* e documentação) (ALEMZADEH et al., 2013; SOBRINHO et al., 2019). Já dados mais recentes, de 2017 a 2020, mostram que a FDA relatou 147 *recall* de dispositivos médicos, muitos deles relatados pelos próprios profissionais de saúde e consumidores.

No contexto da manutenção, são realizadas avaliações de desempenho, calibração de parâmetros e validações de exatidão e eficácia em SASB. Simuladores de sinais biomédicos são essenciais durante estas atividades. Os simuladores são importantes também no processo de fabricação de equipamentos biomédicos, sendo aplicados em testes para validação final de produtos, auxiliar no processo de validação de projeto e em situações específicas que surgem durante o processo de desenvolvimento (SEITENFUS et al., 2011). A avaliação da qualidade de um sistema biomédico usando um simulador de sinal específico, como, por exemplo, o simulador de ECG (PELGROM, 2013), vem sendo utilizada atualmente por possibilitar avaliações qualitativas do estado atual do equipamento.

A indústria de instrumentação médica e os hospitais devem ser setores mais regulamentados. Isso porque, quando as medições são realizadas em seres humanos e por seres humanos, o equipamento não deve apenas ser seguro para operar, mas deve apresentar o desempenho pretendido para que os pacientes possam ser devidamente diagnosticados e tratados (KHANDPUR, 1987). Atitudes precisam ser tomadas para que os erros evitáveis em equipamentos médicos sejam mitigados ao máximo.

Assim, uma metodologia que pode aumentar o nível de confiança em sistemas médico é o uso de métodos formais para realizar a especificação de requisitos. Além do gerenciamento de risco, os fabricantes podem usar artefatos gerados a partir de especificações formais como evidências em um processo de certificação. Redes de Petri coloridas (*Coloured Petri Nets - CPN*) é um exemplo de linguagem para a modelagem formal e validação de sistemas complexos (JENSEN; KRISTENSEN, 2009). A partir da criação de modelos formais, é possível entender melhor o problema abordado e identificar, em etapas iniciais do projeto, problemas que normalmente seriam identificados após a construção de protótipos e versões finais de sistemas reais (SOBRINHO et al., 2019).

Neste trabalho, um dos fatores motivadores para a construção de um sistema para a validação de SASB é a flexibilidade em integrar o processo de avaliação da qualidade em um único sistema. Isto também é relevante, por exemplo, em um cenário de manutenção de sistemas biomédicos em um hospital, que possui vários destes sistemas em uso. Além disso, a redução no custo do sistema de validação pode ser alcançada. A disponibilização de uma solução para validação de SASB pode auxiliar na melhoria de qualidade e, conseqüentemente, na redução de riscos de diagnósticos inconsistentes. Tais sistemas, possuem propriedades, tais como eficácia, que podem impactar negativamente no usuário final, caso não sejam contempladas adequadamente. Por exemplo, informações inconsistentes, geradas pelo sistema, podem impactar negativamente na tomada de decisão de profissionais de saúde.

## 1.2 PROBLEMA

O problema de pesquisa está relacionada com a validação, de maneira confiável, de múltiplos sistemas de aquisição de sinais biomédicos por intermédio de um único sistema, dotado de *hardware* e *software*, com especificação formal. Neste trabalho, um sistema de validação é considerado confiável quando permite realizar, corretamente, a validação do comportamento de sistemas do ponto de vista do sinal biomédico processado.

De acordo com a Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013 (SANITÁRIA, ), a validação é a confirmação por análise e evidência de se os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado. Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as

especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

Segundo a Intertek, uma importante empresa no ramo de certificação, aproximadamente 90% dos equipamentos médicos falham em atender os requisitos regulatórios na primeira tentativa de certificação (INTERTEK, 2008). Quando as empresas falham na sua tentativa de submissão regulatória, isso acaba gerando impactos para a organização como: atraso na entrada no mercado e, conseqüentemente, perda de clientes; aumento nos custos e diminuição na rentabilidade; além de comprometer o nome da marca no mercado (INTERTEK, 2008).

No mercado, foram encontrados simuladores de sinais biomédicos para os sistemas de ECG, EEG, EMG e EOG. Entretanto, não foi encontrado simuladores com função para simular mais de um tipo de sinal biomédico. Bem como, não foi identificado um sistema integrado que, além de simular, seja capaz de automaticamente analisar e validar o processamento de sinais do equipamento que faz a aquisição, fazendo uso de modelos matemáticos parametrizáveis. Além disso, os sistemas atuais não realizam comparações, de maneira automatizada, dos resultados especificados e obtidos por equipamentos em validação. Isto resulta em problemas, como, por exemplo, o aumento de custos da manutenção, dado que uma unidade de saúde, que possui vários equipamentos biomédicos, deve realizar avaliações usando um simulador para cada equipamento a ser validado.

### 1.3 OBJETIVOS

O objetivo geral com este trabalho é desenvolver um sistema dotado de *hardware* e *software* para a validação de sistemas de aquisição de sinais biomédicos (ECG, EEG, EMG e EGG) por meio de uma solução baseada em simulação, métodos formais e métricas de desempenho a fim de auxiliar fabricantes em processos de certificação.

Como objetivos específicos, propõem-se:

1. projetar a solução proposta (*hardware* e *software*) para descrever suas funcionalidades;
2. desenvolver um protótipo da solução projetada;

3. escrever e submeter proposta de patente de invenção;
4. validar o sistema desenvolvido (*hardware* transceptor de sinais biomédicos e modelo formal adaptado); e
5. escrever e submeter artigo científico e registros de *software*.

#### 1.4 METODOLOGIA

Este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa do tipo: aplicada (quanto à natureza), quantitativa (quanto à abordagem), experimental (quanto aos procedimentos adotados na coleta de dados) e exploratória (quanto ao objetivo) (GIL et al., 2002; ZANELLA, 2006). É aplicada porque busca contribuir para a solução de um problema específico em prol da sociedade. É experimental por serem necessários efetuar testes práticos para a validação do sistema proposto. É quantitativa porque os resultados foram quantificados e avaliados por meio de modelos matemáticos. Por fim, é considerada exploratória por investigar a realidade atual, buscando contribuir com a ciência na resolução de problemas.

Para contemplar os objetivos propostos, a metodologia utilizada correspondeu nas seguintes divisões básicas:

1. **embasamento teórico** - compõe a revisão da literatura existente, sintetizando os conteúdos que são considerados fundamentais para o entendimento da solução proposta neste trabalho.
2. **trabalhos relacionados** - são analisados alguns trabalhos de outros autores considerados relevantes, tais como artigos, teses e patentes, a fim de contribuir com o desenvolvimento da solução proposta neste trabalho bem como identificar lacunas de pesquisa para propor soluções. Os principais trabalhos que serviram de base para a construção desta proposta foram o de Sobrinho *et al.* (2019) (SOBRINHO et al., 2019) e Cunha *et al.* (2016) (CUNHA, 2012). Porém, outros trabalhos relevantes também foram utilizados.
3. **modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos**. Nesta etapa, foi utilizada a metodologia de projeto de refinamento sucessivo, compreendendo: especificação, estrutura, codificação e testes/validação do modelo (o passo a passo é descrito na seção 5). O desenvolvimento do modelo formal proposto

foi baseado no trabalho de Sobrinho *et al.* (2019) (SOBRINHO *et al.*, 2019). Os autores apresentaram uma metodologia de modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos baseada em redes de Petri coloridas e realiza um estudo de caso do modelo de referência de um sistema de ECG. Este modelo foi aproveitado e melhorado para atender a atual solução proposta nesta dissertação. Uma das melhorias foi o aumento no número de eletrodos de aquisição de sinal (de 3 para 5) para possibilitar a simulação de pelo menos 12 derivações do ECG. Outro importante avanço foi a utilização do *framework* **Access/CPN**<sup>6</sup>, desenvolvido em java, para possibilitar simular o modelo CPN sem necessariamente utilizar a ferramenta padrão do CPN Tools, possibilitando, assim, estender a simulação do modelo para outros dispositivo de computação (por exemplo, *Smartphones*). A manipulação do modelo CPN utilizando a biblioteca Access/CPN é descrita na seção 5.3.

4. **projeto e desenvolvimento do *software*.** Nesta etapa, a metodologia baseou-se nas descrições dos requisitos e especificações do *software* para a simulação e comparação de sinais biomédicos, referente à interface gráfica de usuário embutido em um dispositivo de computação (*desktop*). Em seguida foi construída a sua arquitetura, contemplando os componentes de *software* e diagramas de bloco, com descrições dos mesmos. Logo após, foi projetado esboços com os componentes e recursos que a interface gráfica deve apresentar, foi escolhida a linguagem de programação (a linguagem Java), para então fazer o seu desenvolvimento. Para isto, foi escolhido o *software* *Processing*. No site *processing.org*, foi estudado sua documentação e suas bibliotecas úteis para o desenvolvimento da interface. A meta foi desenvolver uma versão funcional do *software* para visualizar sinais biomédicos obtidos da plataforma da PhysioNet e gerar sinais característicos de ECG, EEG, EMG, EGG e onda trigonométricas (senoidal, quadrada e triangular) com possibilidade do usuário mudar a amplitude e frequência. A interface deve opere em *desktops* nos sistemas operacionais Linux e Windows 7 ou superior. Assim, o *software* poderá ter maior disponibilidade para os usuários, tais como de setores de saúde, órgãos validadores, área da educação, entre outros.

O *Processing* surgiu em 2001, no *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), com o objetivo de facilitar a programação nas artes visuais. Ele possui um ambiente

<sup>6</sup> Acesso em: <<http://cpntools.org/access-cpn/>>.

integrado para desenvolvimento de *software* também conhecido como Ambiente de Desenvolvimento Integrado (*Integrated Development Environment* - IDE) para a execução do seu código. A IDE está disponível neste *link*<sup>7</sup> com versões disponíveis para Windows, Linux e Mac OS X. É amplamente adotado em vários países no ensino de programação e foi uma inspiração para o Arduino, uma plataforma de prototipagem para interação física com o ambiente que se tornou bastante popular. O *Processing* apresenta funções nativas e uma estrutura de processamentos internos otimizados para produção de imagens (GREENBERG et al., 2013; NOBLE, 2009). O *Processing* foi escolhido porque é um *Software* Livre que, além de possuir ferramentas e bibliotecas para o desenvolvimento de interfaces gráficas, também possui recursos facilitadores para a comunicação com microcontroladores, bem como possibilita programar em outras plataformas, o que aumenta o campo de possibilidades. Uma das vantagens da linguagem é a de que, com praticamente o mesmo código, pode-se produzir aplicativos executáveis para Windows, GNU/Linux, Android e iOS.

5. **projeto e desenvolvimento do *hardware*.** Nesta etapa, a metodologia de projeto seguida se deu primeiramente com o levantamento dos requisitos e especificações do *hardware* Transceptor de Sinais Biomédicos. Em seguida foi construída a sua arquitetura, contemplando os componentes de *hardware* e diagramas de bloco, com descrições dos mesmos. O próximo passo foi projetar o circuito eletrônico e escolher os componentes adequados a fim de atender aos requisitos definidos na seção 3. Também foi realizado simulações no *software* Proteus de algumas partes do circuito para testar seu funcionamento. Logo em seguida, com o circuito projetado, foi construído o *layout* da Placa de Circuito Impresso (PCI), enviado para fabricação e, com a placa em mãos, foi realizado testes funcionais. Para a elaboração do circuito e *layout* da PCI foi utilizado o *software* EasyEDA.

O EasyEDA<sup>8</sup> é uma ferramenta *web* gratuita baseada em *Electronics Design Automation* (EDA) para engenheiros eletrônicos, educadores, estudantes, fabricantes e entusiastas. Para utilizá-lo, não há a necessidade de instalar nenhum *software*, basta abrir o EasyEDA em qualquer navegador compatível com os padrões HTML5. Nessa ferramenta é possível criar o esquema elétrico utilizando a ampla biblioteca

<sup>7</sup> Disponível em: <<https://processing.org/>>

<sup>8</sup> Para conhecer o EasyEDA acesse: <<https://easyeda.com/editor>>

de componentes eletrônicos disponível. Posteriormente, é possível converter para o *layout* da PCI para organizar a disposição dos componentes, definir a quantidade de camadas (geralmente 1 ou 2), traçar as trilhas e exportar o arquivo no formato Gerber (formato padrão para o envio à fabricação industrial) ou no *Portable Document Format* (PDF) para construir a placa de forma artesanal.

6. **programação do microcontrolador.** Consistiu em desenvolver o *firmware* do microcontrolador para gerenciar o *hardware* TSB, a fim deste ser configurável por *software* e possibilite simular sinais cuja amplitude vai do micro-volt ao volt e cuja frequência vai do mili-hertz ao quilo-hertz. O microcontrolador escolhido para ser o “cérebro” do *hardware* do sistema foi o ESP-WROOM-32 da fabricante chinesa Espressif. Ele é um módulo de baixa potência, possui dois núcleos de 32-bit LX6 da Ten-silica Xtensa e opera com o sistema operacional de tempo real freeRTOS (*Real-Time Operating System*). O kit de desenvolvimento ESP32 foi escolhido para ser aplicado neste trabalho pelas características apresentadas, além de ser de baixo custo. A programação do microcontrolador foi realizada na IDE do Arduino, por ser um ambiente de desenvolvimento integrado *open source* e contemplar inúmeras bibliotecas, com códigos exemplos para vários microcontroladores, o que facilita e acelera o desenvolvimento de soluções.
7. **integração do software com o hardware** - realizada por intermédios da interface *Universal Serial Bus* (USB), permitindo estabelecer comunicação de "mão dupla" entre o sistema microcontrolado e a interface de usuário.
8. **montagem e realização de testes** - referente ao *hardware*. Foram desenvolvidos módulos com funções específicas para compor o protótipo do TSB, bem como facilitar a verificação funcional do circuito eletrônico antes de projetar a PCI definitiva.
9. **estudos de caso** - possibilitou a validação da solução proposta com o uso de um sistema de ECG comercial. Foi utilizado um equipamento/monitor de ECG multiparâmetro da empresa Instramed, modelo ENGC901448, com o qual foi possível avaliar o desempenho do *software* e do *hardware* do TSB com base na observação da reprodução do sinal de ECG, da aquisição pelo equipamento (visualização do sinal em sua tela) e da leitura do sinal devolvido pelo mesmo (visualização na tela da interface em dispositivo de computação).

10. **escrita do formulário para pedido de patente de invenção e registros de *software*** - com o projeto definido (especificado e arquitetado) e os resultados alcançados, foi possível abarcar os objetivos específicos 3 e 5, respectivamente.
11. **escrita da dissertação e artigo científico** - foi a última etapa realizada.

## 1.5 ORGANIZAÇÃO DO DOCUMENTO

Este documento de mestrado está estruturado em sete capítulos. No primeiro capítulo foi apresentada uma introdução sobre o trabalho, composta por contextualização do tema de pesquisa, problemática, objetivos, motivação e metodologia. O restante dos capítulos estão organizados da seguinte maneira:

- no Capítulo 2 é apresentado o embasamento teórico sobre sistemas de aquisição de sinais biomédicos, amplificação de sinais biomédicos, introduzidos conceitos sobre redes de Petri coloridas e certificação de equipamentos médicos;
- no Capítulo 3 são apresentados trabalhos relacionados com o tema de pesquisa, incluindo patentes e trabalhos acadêmicos;
- no Capítulo 4 é apresentado os requisitos e arquitetura de *hardware* e *software* do sistema de validação proposto;
- no Capítulo 5 é descrita a modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos e levantadas as discussões referentes aos resultados alcançados no desenvolvimento do trabalho;
- no Capítulo 6 é apresentado o desenvolvimento do *hardware* e do *software* da solução proposta, bem como é realizada a validação e levantadas as discussões referentes aos resultados alcançados no desenvolvimento do trabalho;
- no Capítulo 7 são apresentadas conclusões obtidas com a realização deste trabalho e a indicação de trabalhos futuros.

## 2 EMBASAMENTO TEÓRICO

Neste capítulo é apresentado o embasamento teórico que fundamenta este trabalho. São abordadas algumas características fundamentais sobre os sistemas de aquisição de sinais biomédicos de interesse neste trabalho (ECG, EEG, EMG e EGG), amplificação de sinais biomédicos, uma revisão breve sobre redes e Petri coloridas e certificação de equipamentos médico. Por fim, são apresentadas as considerações finais do capítulo. Espera-se, com isso, contribuir para o entendimento da teoria relacionada a solução proposta nos objetivos deste trabalho.

### 2.1 SISTEMAS DE AQUISIÇÃO DE SINAIS BIOMÉDICOS

No capítulo introdutório foi definido que um sistema de aquisição é o conjunto de um ou mais equipamentos de medição e outros dispositivos (FILIPE et al., 2012). Por sua vez, Sistemas de Aquisição de Sinais Biomédicos (SASB) são tipos de Equipamentos Médico-Assistencial (EMAs) desenvolvidos para a aquisição e processamento de sinais biomédicos. Nesta subseção, será detalhado mais sobre os tipos de sinais biomédicos, as suas derivações e o escopo geral das etapas de aquisição destes sinais.

#### 2.1.1 Sinais Biomédicos

Os sinais biomédicos podem surgir de diversas fontes podendo receber diferentes classificações: sinais bioelétricos (gerados pelo potencial de membrana), sinais de bioimpedância (gerados por injeção de correntes, ou tensões, por exemplo, tensões senoidais, no tecido sobre teste), sinais bioacústicos (sinais acústicos produzidos por fenômenos biomédicos), sinais biomagnéticos (campos magnéticos produzidos pelo funcionamento de alguns órgãos como o cérebro), sinais biomecânicos (originados pela função mecânica de algum sistema fisiológico), sinais bioquímicos (resultam de medições químicas em tecidos vivos, ou amostras analisadas em laboratório) e sinais biópticos (resultam de funções ópticas dos sistemas biológicos, ocorrem naturalmente ou por indução de um processo de medição)(BRONZINO, 2000; RATHKE et al., 2008).

De acordo com Webster (2010) (WEBSTER, 2003), os sinais biomédicos, ou biopotenciais, podem ser classificados em: Eletrocardiograma (ECG); Eletroencefalograma (EEG), Eletromiograma (EMG), Eletrogastrograma (EGG), Eletro-oculograma (EOG) e Eletrorretinograma (ERG).

Cada um destes biopotenciais são gerados em locais diferentes no corpo humano e são coletados através de eletrodos específicos. Uma breve descrição sobre os quatro primeiros é apresentada a seguir, devido a sua relevância neste trabalho.

#### 2.1.1.1 Eletrocardiograma

O ECG é um exame que realiza a representação gráfica da atividade elétrica do coração. Através do estudo morfológico do sinal de ECG, médicos podem diagnosticar doenças cardíacas, pulmonares e cardiovasculares. A amplitude do sinal varia de  $0,5mV$  a  $4mV$ , com largura de banda entre  $0,01Hz$  e  $250Hz$  (diagnóstico), e sua medição pode ser realizada com eletrodos de superfície. A aquisição do sinal de eletrocardiograma depende das derivações, que variam de acordo com o posicionamento dos eletrodos e combinações. Na eletrocardiografia, 12 derivações são usadas, nomeadas: derivação bipolar, derivação aumentado (unipolar) e precordial (POLO et al., 2018; LYNN et al., 2014; REZAEIYAN et al., 2018).

#### 2.1.1.2 Eletroencefalograma

O EEG é o exame que faz a representação gráfica da atividade cerebral. Eletrodos de superfície são colocados em áreas específicas do couro cabeludo, que medem os potenciais elétricos gerados no córtex cerebral. O exame de eletroencefalografia é utilizado para a detecção das ondas cerebrais (alfa, beta, delta e gama) e permitem, por exemplo, o estudo do sono, doenças nervosas, entre outras. A amplitude do sinal é bastante baixa, da ordem de microvolt, variando entre  $5uV$  e  $300uV$ , e possui largura de banda entre  $0,01Hz$  e  $150Hz$  (BHATTACHARYYA et al., 2018).

#### 2.1.1.3 Eletromiograma

O EMG registra a atividade elétrica muscular. O sinal elétrico é resultante da troca de íons na membrana das células musculares, devido a uma contração, e é útil para o diagnóstico de patologias nos sistemas muscular e nervoso. A amplitude do sinal EMG varia de  $100uV$  a  $5mV$ , com largura de banda entre  $0,01 Hz$  e  $10KHz$ . A amplitude desse tipo de sinal depende de vários fatores, como, por exemplo, o tempo e a intensidade da contração muscular, a distância entre o eletrodo e a área de atividade muscular, as propriedades da pele e as propriedades do eletrodo (SADIKOGLU et al., 2017).

#### 2.1.1.4 Eletrogastrograma

O EGG representa graficamente as atividades elétricas do estômago. A amplitude do sinal de EGG varia de  $100\mu V$  a  $500\mu V$ , com frequência entre  $0,015Hz$  a  $0,15Hz$  (ou seja, de 0,9 a 9 ciclos por minuto) (SANTOS et al., 2015). A eletrogastrografia é um exame que vem se tornando cada vez mais valorizado na área de saúde porque, em geral, causa pouco desconforto aos pacientes, além de apresentar menos riscos por ser não-invasiva. Com o avanço das pesquisas em processamento de sinais, torna-se possível inferir informações importantes (HUBKA et al., 2005) e realizar diagnósticos mais precisos a partir dos dados adquiridos através do EGG.

#### 2.1.2 Derivações padrão dos sinais

O corpo humano gera potenciais elétricos devido a atividade elétrica das células de órgãos, como o coração, cérebro, músculo, estômago, olhos, ente outros. Tais sinais são passível de registro, mensuração e análise. Por meio de fios e eletrodos é possível a construção de pontos de referência que permitem a captação, o estudo e a análise desses registros, ditos derivação (REIS et al., 2013).

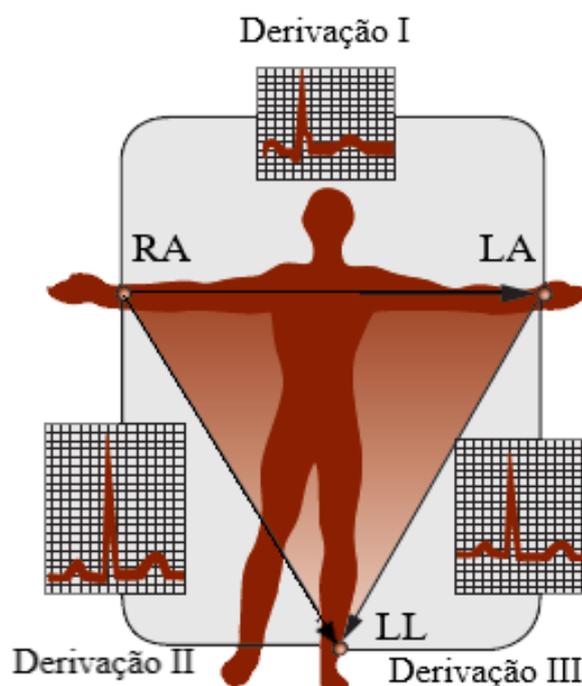
Uma derivação é obtida pela diferença de potencial entre dois pontos do corpo. Cada ponto é medido por um eletrodo independente, pelo menos na maioria das aplicações. De uma forma abstrata, as derivações são como ângulos de visão que capturam amostras exclusivas da atividade elétrica de regiões específicas do corpo (Texas Instruments Inc, 2017). A seguir, são apresentadas as derivações padrão dos sinais de ECG, dado que é o estudo de caso abordado neste trabalho.

##### 2.1.2.1 Derivações do ECG

As derivações do ECG são divididas em dois grupos: horizontais e verticais. As somas dessas resultantes isoelétricas podem ofertar traçados ricos em informação dos efeitos de determinada patologia ou alteração sobre a atividade elétrica do coração (REIS et al., 2013).

O número de derivações em um sistema de ECG pode variar amplamente. Os sistemas mais simples, destinados à diagnósticos básicos, geralmente usam não mais do que 3 derivações. Por outro lado, os sistemas de diagnóstico de alta qualidade são mais complexos e podem usar até 12 ou mais derivações. Quanto mais ângulos de visão

Figura 2 – Representação das derivações eletrocardiográficas bipolares dos membros.



Fonte: adaptada de Reis *et al.* (2013)

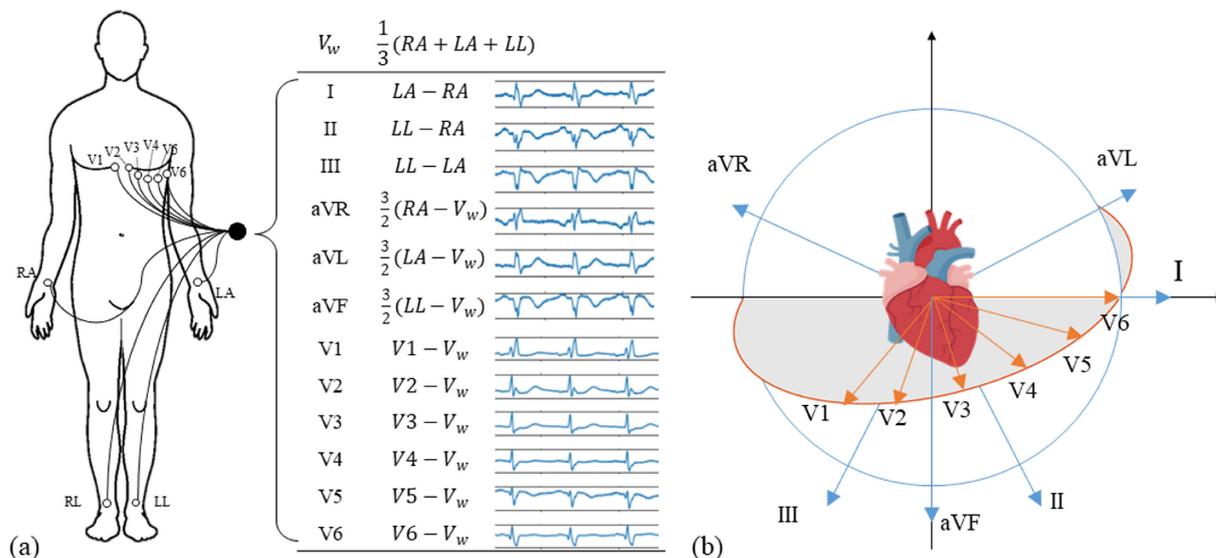
forem incluídos no ECG, mais informações de diagnóstico o médico poderá reunir sobre a saúde cardíaca do paciente (Texas Instruments Inc, 2017).

A seguir, é realizada uma revisão sobre cada um dos diferentes grupos de derivações de ECG para entender como são medidos ou calculados. Mais especificamente, é apresentado sobre as três derivações primárias, três derivações aumentadas e seis derivações torácicas, para um total de 12 derivações padrão. Além do mais, será mostrado como algumas derivações podem ser derivadas de outras.

As três derivações primárias estão localizadas no chamado plano frontal do corpo humano, são de característica bipolar (com polo negativo e positivo) e representam os lados de um triângulo chamado “triângulo de Eithoven” – em homenagem ao fisiologista que inventou o primeiro eletrocardiograma, Willem Einthoven, em 1933. Os três eletrodos de medição principais são colocados no braço esquerdo, braço direito e perna esquerda, que são respectivamente abreviados como LA, RA e LL (Texas Instruments Inc, 2017; REIS et al., 2013). A diferença de potencial entre os eletrodos originam as derivações, isso pode ser observado na Figura ??, onde a Derivação I é igual a LA menos RA, a Derivação II é igual a LL menos RA e a Derivação III é LL menos LA.

Na Figura 3 é apresentada uma ilustração para o sistema de ECG de 12 derivações. Na Figura 3(a) é apresentada a colocação espacial de 10 eletrodos utilizados pelo sistema

Figura 3 – Derivações do sistema de ECG: (a) posicionamento dos eletrodos; (b) eixo cardíaco no ECG.



Fonte: (YAO et al., 2020).

de ECG de 12 derivações - três derivações de membros e três derivações de membros aumentadas, bem como seis derivações precordiais (tórax) foram formadas entre eletrodos físicos e um eletrodo virtual conhecido como terminal central de Wilson. Na Figura 3(b) são representadas as diferenças de potencial elétrico entre eletrodos colocados na pele humana, os sinais de ECG de 12 derivações refletem a atividade elétrica do coração de diferentes ângulos espaciais (YAO et al., 2020).

A Lei de Einthoven diz que, em um eletrocardiograma, o potencial da derivação II em qualquer instante é igual à soma dos potenciais da derivação I e III (isto é,  $II = I + III$ ). Em outras palavras, basta medir duas derivações, porque a terceira sempre pode ser calculada (REIS et al., 2013). Na Tabela 1 são apresentadas as possibilidades de cálculo dos eletrodos e das derivações.

### 2.1.3 Amplificação de sinais biomédicos

Os sinais biomédicos são de amplitudes muito baixas, da ordem de milivolts (mV) e até micro-volts (uV), o que torna difícil a sua visualização. Porém, é possível amplificar estes sinais e torna-los visíveis. Para tanto, a contribuição vem da Eletrônica Analógica através dos amplificadores operacionais e de instrumentação, e dos filtros ativos passa-alta, passa-baixa e rejeita-faixa. Com isso, se faz possível a aquisição destes sinais e a eliminação de ruídos indesejados (CUNHA, 2012; JÚNIOR; CUNHA, 2020).

Tabela 1 – Eletrodos e derivações do eletrocardiograma.

Derivações	Eletrodos	Medido/calculado	Fórmula das Derivações
Derivações Bipolares			
I	$LA - RA$	Ambos	$II - III$ ou $aVL - aVR$
II	$LL - RA$	Ambos	$I + III$ ou $aVF - aVR$
III	$LL - LA$	Ambos	$II - I$ ou $aVF - aVL$
Derivações Aumentada			
aVR	$RA - (LL + LA)/2$	Ambos	$-(I + II)/2$
aVL	$LA - (LL + RA)/2$	Ambos	$(I - III)/2$ ou $I - (II)/2$
aVF	$LL - (LA + RA)/2$	Ambos	$(II + III)/2$ ou $II - (I)/2$
Derivações do Peito			
V1	$v1 - WCT^*$	Medido	-
V2	$v2 - WCT^*$	Medido	-
V3	$v3 - WCT^*$	Medido	-
V4	$v4 - WCT^*$	Medido	-
V5	$v5 - WCT^*$	Medido	-
V6	$v6 - WCT^*$	Medido	-

\*WCT =  $(RA + LA + LL)/3$ , é o Terminal Central de Wilson.

Fonte: adaptado de Texas Instruments (2017) (Texas Instruments Inc, 2017).

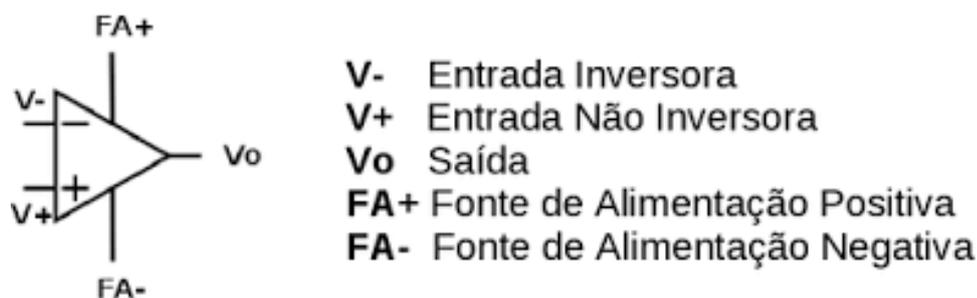
### 2.1.3.1 Amplificadores Operacionais

Amplificador operacional (ou simplesmente AOP) é um elemento de circuito ativo projetado para executar operações matemáticas de adição, subtração, multiplicação, divisão, diferenciação e integração. Ele é um dispositivo eletrônico formado por um complexo arranjo de resistores, transistores, capacitores e diodos (ALEXANDRE; SADIKU, 2013). As características ideais de um AOP são: ganho de tensão infinito, resposta em frequência infinita, tensão de *offset* nula, impedância de entrada infinita e impedância de saída nula (JR, 2015; JÚNIOR; CUNHA, 2020). Contudo, os AOPs reais se afastam dessas características ideais por razões de natureza física dos componentes que os constituem. O símbolo de um amplificador operacional é como o apresentado na Figura 4.

### 2.1.3.2 Amplificadores de Instrumentação

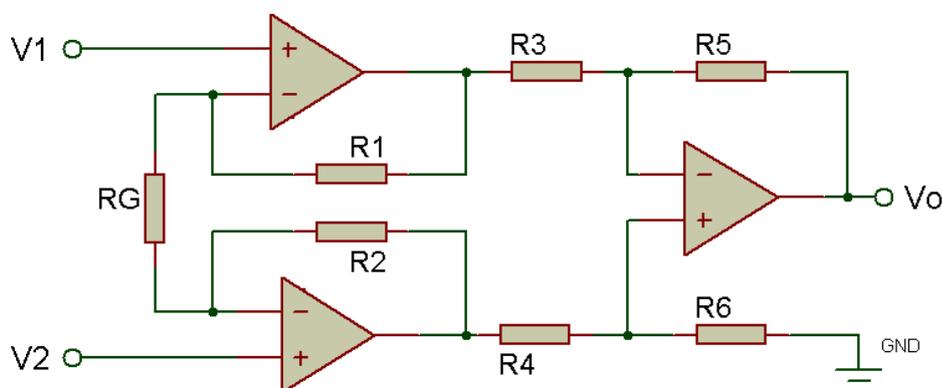
Um dos circuitos mais úteis e versáteis com o uso de AOPs para medições de precisão e controle de processos é o amplificador de instrumentação (*Instrumentation Amplifier* - IA) (ALEXANDRE; SADIKU, 2013). O IA é essencial em qualquer sistema de aquisição de sinais de pequenas amplitudes, da ordem de micro-volts ( $\mu V$ ) a mili-volts ( $mV$ ). O que o difere de um AOP é a alta razão de rejeição de modo comum (do inglês,

Figura 4 – Símbolo de um Amplificador Operacional e os principais “pinos”.



Fonte: autor (2022).

Figura 5 – Configuração clássica de um amplificador de instrumentação.



Fonte: adaptado de Cunha (2012).

*Common Mode Rejection Ratio* - CMRR) a uma taxa de pelo menos -90 decibéis (dB), ou seja, ser capaz de rejeitar ruídos externos comuns em amplitude e frequência (FABBRO et al., 2002; JÚNIOR; CUNHA, 2020).

Uma representação clássica do amplificador de instrumentação é apresentado na Figura 5, sendo formado por três AOPs e sete resistores. Na representação, V1 é a entradas inversora, V2 é a entrada não inversora, Vo é a saída, RG é o resistor externo para ajuste de ganho, os resistores R1 = R2 e os resistores R3 = R5 = R4 = R6 (para ganho diferencial unitário).

Na construção de equipamentos para realização da aquisição de sinais biomédicos, amplificadores de instrumentação podem ser utilizados para amplificar o sinal. A diferença entre as tensões de dois sinais é amplificada e sinais comuns entre as duas entradas são rejeitados. A saída de um amplificador de instrumentação pode ser representada utilizando a seguinte equação:

$$V_{out} = A_d \cdot V_d + A_c \cdot V_c \quad (1)$$

$$CMRR_{dB} = 20 \cdot \log_{10} \frac{|A_d|}{|A_c|} \quad (2)$$

onde  $V_d = v_2 - v_1$  é o sinal diferencial de entrada,  $V_c = \frac{1}{2} \cdot (v_1 + v_2)$  é o sinal de entrada de modo comum,  $A_d$  é o ganho diferencial,  $A_c$  é o ganho de modo comum (idealmente zero) e  $V_{out}$  é o sinal de saída (CARMO; CORREIA, 2013).

#### 2.1.4 Filtragem

Um outro elemento necessário para o condicionamento de sinais são os filtros ativos – construídos com elementos ativos, como transistores e amplificadores operacionais. Os filtros ativos de primeira ordem são aqueles que possuem apenas um capacitor (elemento RC, resistor-capacitor), os de segunda ordem possuem dois capacitores e os de terceira três. Portanto, a ordem de um filtro é determinada pela quantidade de capacitores que o mesmo possui, e, quanto maior é a ordem, mais eficiente é o filtro (FABBRO et al., 2002; JÚNIOR; CUNHA, 2020).

Para promover a filtragem de uma região configura-se uma faixa passante através da união dos filtros passa-alta e passa-baixa, dando origem ao filtro passa-faixa, representado na Figura 3. Os filtros passa-alta permitem a passagem de frequências acima da frequência de corte estipulada e atenuam frequências inferiores. Ao contrário dos passa-alta, os filtros passa-baixa só permitem a passagem de frequências inferiores ao estipulado, atenuando frequências acima do corte (SILVA et al., 1991).

## 2.2 REDES DE PETRI COLORIDAS

As redes de Petri são uma ferramenta matemática de modelagem aplicável a muitos sistemas. São usadas para a descrição e estudos de sistemas assíncronos, concorrentes, distribuídos, paralelos, não determinísticos e/ou estocásticos. Devido as suas representações gráficas, as redes de Petri coloridas (*Coloured Petri Net - CPN*) podem ser usadas para apoiar análise formal de sistemas complexos.

### 2.2.1 Definição formal de redes de Petri coloridas

#### 2.2.1.1 CPN não hierárquica

Formalmente, uma rede de Petri colorida não hierárquica é uma tupla de nove elementos  $CPN = (P, T, A, \Sigma, V, C, G, E, I)$  (JENSEN; KRISTENSEN, 2009), na qual:

1.  $P$  é um conjunto finito de lugares.
2.  $T$  é um conjunto finito de transições tal que  $P \cap T = \emptyset$ . Ou seja, não existe algum elemento em  $T$  igual a algum elemento em  $P$ .
3.  $A \subseteq P \times T \cup T \times P$  é um conjunto de arcos direcionados. Isso significa que um arco pode ligar apenas um lugar a uma transição ou vice-versa. Não é possível usar um arco para ligar um lugar a outro lugar ou uma transição a outra transição.
4.  $\Sigma$  é um conjunto não vazio de cores. Isto é, os lugares de  $CPN$  possuem algum tipo de dado (ou cor), o qual pertence a  $\Sigma$ .
5.  $V$  é um conjunto finito de variáveis tipadas tal que  $Tipo[v] \in \Sigma$  para todas as variáveis  $v \in V$ . Ou melhor, existe uma cor associada a cada variável tal que essa cor é um elemento de  $\Sigma$ .
6.  $C : P \rightarrow \Sigma$  é uma função de conjunto de cor que associa uma cor a cada lugar. Dito de outro modo, cada lugar da  $CPN$  possui uma cor.
7.  $G : T \rightarrow EXPR_V$  é uma função de guarda que associa uma guarda a cada transição  $t$  tal que  $Tipo[G(t)] = Bool$ . Isto é, a cor de guarda de cada transição é um *booleano*.
8.  $E : A \rightarrow EXPR_V$  é uma função de expressão de arco que associa uma expressão de arco a cada arco  $a$  tal que  $Tipo[E(a)] = C(p)_{MS}^1$ , no qual  $p$  é o lugar conectado ao arco  $a$ . Em outros termos, a cor associada a  $a$  deve ser a mesma cor associada a  $p$ , que é o lugar com o qual  $a$  está conectado.
9.  $I : P \rightarrow EXPR_\theta$  é uma função de inicialização que associa uma expressão de inicialização a cada lugar  $p$  tal que  $Tipo[I(p)] = C(p)_{MS}$ . Ou seja, a cor dos valores de inicialização de um lugar deve ser igual a cor daquele lugar.

### 2.2.1.2 Módulo CPN

Um módulo de rede de Petri colorida é definida como uma tupla de quatro elementos  $CPN_M = (CPN, T_{sub}, P_{porta}, PT)$  (JENSEN; KRISTENSEN, 2009), na qual:

1.  $CPN = (P, T, A, \Sigma, V, C, G, E, I)$  é uma  $CPN$  não hierárquica.

<sup>1</sup> MS está relacionado a “multiconjunto”.

2.  $T_{\text{sub}} \subseteq T$  é um conjunto de transições de substituição. Isso significa que uma transição de substituição é também uma transição.
3.  $P_{\text{porta}} \subseteq P$  é um conjunto de lugares porta. Dito de outro modo, um porta é também um lugar.
4.  $PT : P_{\text{porta}} \rightarrow IN, OUT, I/O$  é um conjunto de tipo porta que associa tipos de porta a lugares. Em outras palavras, uma porta deve possuir um dos seguintes tipos:  $IN, OUT, I/O$ .

A definição abaixo resume a definição de um modelo CPN hierárquico com base na descrição acima.

### 2.2.1.3 CPN hierárquica

Uma rede de Petri colorida hierárquica é definida como uma tupla de quatro elementos  $CPN_H = (S, SM, PS, FS)$  (JENSEN; KRISTENSEN, 2009), na qual:

1.  $S$  é um conjunto finito de módulos. Cada módulo é um módulo de rede de Petri colorida  $s = ((P^s, T^s, A^s, \Sigma^s, V^s, C^s, G^s, E^s, I^s), T_{\text{sub}}^s, P_{\text{porta}}^s, PT^s)$ . É necessário que  $(P^{s_i} \cup T^{s_i}) \cap (P^{s_j} \cup T^{s_j}) = \emptyset$  para todo  $s_i, s_j \in S$  tal que  $i \neq j$ .
2.  $SM : T_{\text{sub}} \rightarrow S$  é uma função de submódulo que associa um submódulo a cada transição de substituição. É necessário que a hierarquia do módulo seja acíclica, ou seja, um submódulo não pode possuir transição de substituição associada a um submódulo superior na hierarquia.
3.  $PS$  é uma função de relação *porta-socket* que associa uma relação *porta-socket*  $PS(t) \subseteq P_{\text{sock}}(t) \times P_{\text{porta}}^{\text{SM}(t)}$  a cada transição de substituição  $t$ . É necessário que  $PT(p) = PT(p')$ ,  $C(p) = C(p')$  e  $I(p)\langle \rangle = I(p')\langle \rangle$  para todo  $(p, p') \in PS(t)$  e  $t \in T_{\text{sub}}$ . Em síntese, a cada transição de substituição existe uma associação de uma relação *porta-socket*, de modo que o tipo do *socket* deve ser igual ao tipo da *porta* e a cor do *socket* deve ser igual a cor da *porta*.
4.  $FS \subseteq 2^P$  é uma família de conjuntos de fusão (*fusion sets*) não vazios tal que  $C(p) = C(p')$  e  $I(p)\langle \rangle = I(p')\langle \rangle$  para todo  $p, p' \in fs$  e todo  $fs \in FS$ . Em outras palavras, é possível fundir dois lugares de modo que a marcação de ambos sejam sempre iguais. São semelhantes às variáveis globais conhecidas em muitas linguagens de programação.

### 2.3 CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO

A certificação é um indicador para os consumidores de que o produto, processo ou serviço atende a padrões mínimos de qualidade. Auxilia na identificação de produtos que atendam a normas específicas, estabelecendo por consequência parâmetros para decisão de compra complementar aos custos. A certificação de conformidade induz à busca contínua da melhoria da qualidade (TÉCNICAS, 1994b).

A autorização para comercialização e fabricação de qualquer equipamento eletromédico no Brasil é concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, sob Resolução nº 444/99, estabelece como requisito o cumprimento da norma geral NBR IEC 601-1 de 1994 e normas da série NBR IEC 60601-2. A certificação é realizada por um Organismo de Certificação de Produto (OCP) credenciado pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Os OCPs são organismos que recebem acreditação do INMETRO para conduzir e conceder a certificação de conformidade de produtos com base em regulamentos técnicos ou normas nacionais, regionais e internacionais (RATHKE et al., 2008).

Existem laboratórios credenciados que realizam testes de conformidade realizando ensaios de rotina e controle. Estes testes têm o objetivo de proporcionar uma garantia na conformidade do cumprimento das normas, garantindo a segurança de funcionamento do equipamento evitando riscos ao paciente. Estes ensaios são realizados periodicamente respeitando um intervalo de tempo pré-estabelecido, que varia de acordo com algumas variáveis específicas a cada tipo de equipamento, ou ainda, após o equipamento ser submetido a uma manutenção ou apresentar falhas na operação (RATHKE et al., 2008).

Os ensaios de conformidade da NBR IEC 60601-1 de 1994: “Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança” que garantem a utilização segura do equipamento compreendem os seguintes ensaios:

- Testes de funcionalidade.
- Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial (Cláusula 18).
- Medição de corrente de fuga permanentes e auxiliares através do paciente (Cláusula 19).

- Rigidez dielétrica (Cláusula 20).

O cumprimento dos requisitos da norma compreende os testes descritos na norma geral e específica de cada tipo de equipamento.

### 3 TRABALHOS RELACIONADOS

Neste capítulo são apresentados trabalhos relacionados, incluindo patentes e trabalhos acadêmicos.

#### 3.1 PATENTES

Na literatura, existem algumas patentes publicadas relacionadas com a proposta definida nesta dissertação. Por exemplo, a patente BR 102015007064-0 A2 (SARAIVA et al., 2017), depositada em 23/03/2015, com título "Bancada de Sinais Eletrocardiógrafos", publicada em 07/11/2017, está relacionada com a proposta para auxiliar na metrologia de equipamentos hospitalares. É proposto um esquema elétrico para uma bancada para o ensino de conceitos relacionados com equipamentos de ECG com foco em fabricação e manutenção. A principal limitação nesta patente está na aplicação da solução para somente um tipo de equipamento biomédico. Outra limitação é o foco somente na formação de profissionais, sem considerar a avaliação da qualidade de equipamentos biomédicos.

A patente PI 9903360-7 A (MORAES; FILHO, BR, Patent PI 9903360-7 A2, 06/03/2001), depositada em 27/07/1999, com título "Simulador de Sinais Cardíacos", publicada em 06/03/2001, está relacionada com a proposta de um simulador de sinais cardíacos para auxiliar na manutenção corretiva, manutenção preventiva, avaliação e aferição de equipamentos de ECG. Além disso, possui aplicação em pesquisa e treinamento de profissionais da área médica. O simulador é composto por fonte, microcontrolador, memória, interface, lógica, conversores, atenuadores, circuitos e micro computador. A principal limitação nesta patente também está na aplicação da solução para a avaliação de somente um tipo de equipamento biomédico. Outra limitação é o foco somente na simulação de sinais de ECG, sem considerar mecanismos para a comparação de resultados de equipamentos biomédicos em validação com resultados corretos esperados.

A patente US963.3577B2 (CONSTANTINE, Patent US9633577B2, 06/03/2001) com título "*CPR Training System and Methods*", publicada em 25/04/2017, está relacionada com a proposta de um sistema para simulação de sinais de ECG com foco em auxiliar no treinamento de usuários de dispositivos médicos para ressuscitação cardiopulmonar. O sistema é composto por um simulador de ECG e um sensor de compressão torácica

gerar um novo sinal de ECG com artefato de ressuscitação cardiopulmonar em tempo real. Neste caso, a principal limitação também está na aplicação da solução com base somente na simulação de um tipo de sinal biomédico.

Neste contexto, para auxiliar na solução das limitações existentes em patentes já publicadas, foi definida a presente solução, cujo objetivo foi desenvolver um sistema para a validação de sistemas biomédicos, como, por exemplo, EGG, EMG, EEG e ECG. Para isso, nesta solução, a simulação de vários sinais biomédicos é realizada usando bases de dados disponíveis gratuitamente, como, por exemplo, a da PhysioNet em seu PhysioBank ATM (disponível pelo seguinte site<sup>1</sup>). As bases de dados mais relevantes para este trabalho, encontradas na PhysioNet, são: ECG-ID (ecgiddb), CHB-MIT Scalp EEG Database (chbmit) e Electromyograms (emgdb).

Além da simulação de sinais biomédicos, modelos matemáticos (executáveis e parametrizáveis), embutidos em dispositivos de computação, são usados para representar os comportamentos especificados de sistemas biomédicos com o propósito de possibilitar avaliações de qualidade no próprio sistema de validação pela aplicação de métricas de desempenho. Ou seja, comparações entre resultados do equipamento ou sistema biomédico em validação com resultados esperados gerados por modelos matemáticos.

A aplicabilidade desta solução está na possibilidade de avaliar vários equipamentos de aquisição de sinais biomédicos usando somente um sistema validador durante o processo de desenvolvimento. Além disso, pode ser aplicada em etapas da manutenção corretiva em ambientes hospitalares.

### 3.2 TRABALHOS ACADÊMICOS

O artigo de Sobrinho *et al.* (2019) (SOBRINHO *et al.*, 2019), intitulado *Formal modeling of biomedical signal acquisition systems: source of evidence for certification* (em português, “Modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos: fonte de evidência para certificação”), apresenta uma metodologia de modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos usando Redes de Petri Coloridas (*Colored Petri Nets* - CPN). Mais especificamente, os autores fornecem um modelo de referência de sistemas biomédicos de aquisição de sinais com suas principais características (aquisição, filtragem e amplificação) e propõe gerar evidências de segurança e eficácia dos sistemas

<sup>1</sup> Site da PhysioBank ATM: <<https://archive.physionet.org/cgi-bin/atm/ATM>>

modelado para contribuir com os fabricantes em processos de certificação.

Um estudo de caso foi implementado utilizando o modelo de referência para representar o comportamento de um sistema de eletrocardiografia. Foi utilizada uma configuração de monitor cardíaco básico com base na extremidade frontal do monitor de frequência cardíaca de derivação única (AD8232) e o microcontrolador analógico de precisão de baixa potência, ARMcortexM3 com conversores sigma-delta duplos (ADUCM360). As evidências de segurança foram geradas de dois modos: através do relatório de espaço de estados do modelo CPN para verificar as principais propriedades (como a de vivacidade, casa e justiça); e a técnica de verificação de modelos através da lógica ASK-CTL. As evidências de eficácia foram geradas por meio de três métodos: pela análise do sinal no domínio da frequência (*Fast Fourier Transform - FFT*) (RAO et al., 2010); através da métrica de desempenho do erro absoluto médio (*Mean Absolute Error - MAE*) (AMEER; BASIR, 2008); e por meio da métrica de desempenho do erro médio quadrático (*Root Mean Squared Error - RMSE*) (WANG; BOVIK, 2009). Os sinais de ECG utilizados na simulação do modelo CPN foram obtidos da base de dados PhysioNet ECG-ID, na internet, sendo selecionado o sinal de ECG com derivação *I*, designado *Person\_01rec\_1*.

Os autores concluem que a metodologia utilizada permite que os fabricantes identifiquem defeitos em sistemas de aquisição de sinais biomédicos no início do processo de desenvolvimento, visando reduzir custos e tempo de desenvolvimento e gerar evidências de segurança e eficácia para a certificação. Contudo, uma limitação evidente desse trabalho está relacionada com a falta de validação do processamento de sinais no *hardware* de sistemas reais considerando outros componentes além de filtros. Portanto, carece de validação do *hardware* para obter mais evidências e comparar os resultados obtidos da simulação do modelo CPN, para que a certificação de sistemas de aquisição de sinais biomédicos possa ser possível por parte dos fabricantes.

Em um trabalho acadêmico (POLO et al., 2018), publicado em 15/05/2018, foi apresentada a implementação de um protótipo didático para auxiliar no aprendizado da teoria e prática da instrumentação biomédica. No protótipo, são contempladas a aquisição, processamento e visualização de ECG, EEG, EMG e EOG. Outra solução similar é o trabalho acadêmico proposto por Satiro *et al.* (SATIRO et al., 2019), publicado em 22/11/2019, no qual é apresentada uma plataforma para a aquisição de ECG, EMG e EOG.

No trabalho acadêmico, disponível em (GOIS et al., 2018), publicado em 12/06/2018, é apresentada uma plataforma para aquisição e condicionamento de sinais biomédicos. O trabalho possui foco em sistemas de ECG, EMG e EOG;

Outros exemplos de trabalhos acadêmicos incluem o disponível em (SILVA et al., 2014), publicado em 09/01/2014, com foco em ECG, EMG, atividade eletrodérmica e biomecânica usando acelerômetro; o trabalho acadêmico, disponível em (ANDRIGHETTO et al., 2007), publicado em 28/09/2007, com foco em ECG, EEG, EMG e EOG; o trabalho acadêmico, disponível em (Lai et al., 2018), publicado em 30/06/2018, com foco em ECG e EMG; o trabalho acadêmico, disponível em (KHAN et al., 2018), publicado em 29/03/2018, com foco em ECG, EEG e EMG.

Nestes casos citados, a principal limitação está em não incluírem a avaliação da confiança na aquisição de sinais biomédicos em múltiplos sistemas com base em comparações com comportamentos especificados (matematicamente) e métricas de desempenho.

Neste contexto, para auxiliar na solução das limitações existentes em patentes e trabalhos acadêmicos já publicados, foi definida a presente solução. A simulação de sinais biomédicos é realizada usando bases de dados disponíveis gratuitamente, como, por exemplo, a PhysioNet ECG-ID (GOLDBERGER et al., 2000). Além da simulação de sinais biomédicos, modelos matemáticos (executáveis e parametrizáveis), embutidos em dispositivos de computação, são usados para representar os comportamentos especificados de equipamentos biomédicos com o propósito de possibilitar avaliações de qualidade no próprio sistema de validação pela aplicação de métricas de desempenho. Ou seja, comparações entre resultados do equipamento biomédico em validação com resultados esperados gerados por modelos matemáticos.

### 3.3 COMPARAÇÃO COM TRABALHOS EXISTENTES

Na Tabela 2 é apresentada uma comparação de problemas técnicos entre a presente solução e outras existentes. Os marcadores indicam se a solução é CONTEMPLADA (✓) ou NÃO CONTEMPLADA (✗) pela presente solução e por invenções já patenteadas e/ou comercializadas.

Como solução para os problemas relacionados com avaliação confiável e automatizada, esta solução apresenta um único sistema flexível e de baixo custo para validação de múltiplos equipamentos, isto é, sistemas biomédicos, em especial: ECG,

Tabela 2 – Comparativo de soluções identificadas.

Problema	Solução	Solução Proposta	Outras Abordagens
Ausência de sistemas com capacidade para validar múltiplos equipamentos de aquisição de sinais biomédicos	Um sistema para validação de múltiplos equipamentos de aquisição de sinais biomédicos (ECG, EEG, EMG e EGG) usando modelos matemáticos	✓	✗
Dificuldade em obter dados biomédicos reais e confiáveis	Obter dados biomédicos de bases de dados confiáveis da internet (e.g., PhysioNet ECG-ID)	✓	✓
Ausência de especificação formal em validadores comerciais para representar o comportamento específico de múltiplos sistemas biomédicos	Modelos matemáticos parametrizáveis que representam o comportamento desejado de múltiplos equipamentos biomédicos	✓	✗
Medir a confiança na aquisição de sinais em equipamentos biomédicos	Utilizar métricas de desempenho para avaliar o sistema	✓	✗
Custo elevado (utilizando vários sistemas validadores)	Baixo custo (utilizando um único sistema validador integrado)	✓	✗

Fonte: autor (2022).

EEG, EMG e EGG. São usados recursos de simulação de sinais biomédicos, execução de modelos matemáticos (comportamento especificado) de sistemas biomédicos e utilização de métricas de desempenho para comparação com sinais pelo sistema biomédico em validação. Com isso, amplia-se a confiança no sistema validador e a acurácia do resultado de validação. Além dos sistemas biomédicos destacados, dado o uso de modelos matemáticos parametrizados, o sistema para a validação pode ser estendido, com facilidade, para outros sistemas, como, por exemplo, EOG (SCOLARO; BIELSKI, 2017).

A presente solução refere-se a um sistema para validação de equipamentos/sistemas de aquisição de sinais biomédicos usando simulação de sinais, transmissão de sinais e especificação formal (matemática) de comportamentos de sistemas biomédicos. Os

principais propósitos deste trabalho são a manutenção corretiva (mediante informação de projeto do fabricante) e avaliação da qualidade na aquisição de sinais em sistemas biomédicos. Além disso, pode ser aplicada para o ensino, pesquisa e treinamento de profissionais na área biomédica.

A solução apresentada refere-se ao uso de simulação de múltiplos sinais biomédicos, modelos matemáticos para representação de comportamentos desejados de múltiplos sistemas biomédicos de aquisição de sinais e métricas de desempenho para a comparação entre sinais especificados e sinais obtidos pelo equipamento/sistema biomédico em validação. Mais especificamente, a solução se refere a um sistema para validação de sistemas de aquisição de sinais biomédico, composto por quatro componentes principais: simulador de sinais biomédicos, utilizado em dispositivos de computação (por exemplo, *smartphone*); transceptor de sinais biomédicos, conectado com dispositivos de computação e sistemas biomédicos em validação para processamento e transmissão de sinais; modelos matemáticos executáveis e parametrizáveis que são embutidos em dispositivos de computação, capazes de representar o comportamento desejado de múltiplos sistemas biomédicos com base na definição de parâmetros; e comparador de sinais desejados e obtidos pelo sistema em validação, usando métricas (por exemplo, erro quadrático médio) para a avaliação de qualidade na aquisição de sinais (exatidão).

## 4 REQUISITOS E ARQUITETURA DE *HARDWARE* E *SOFTWARE*

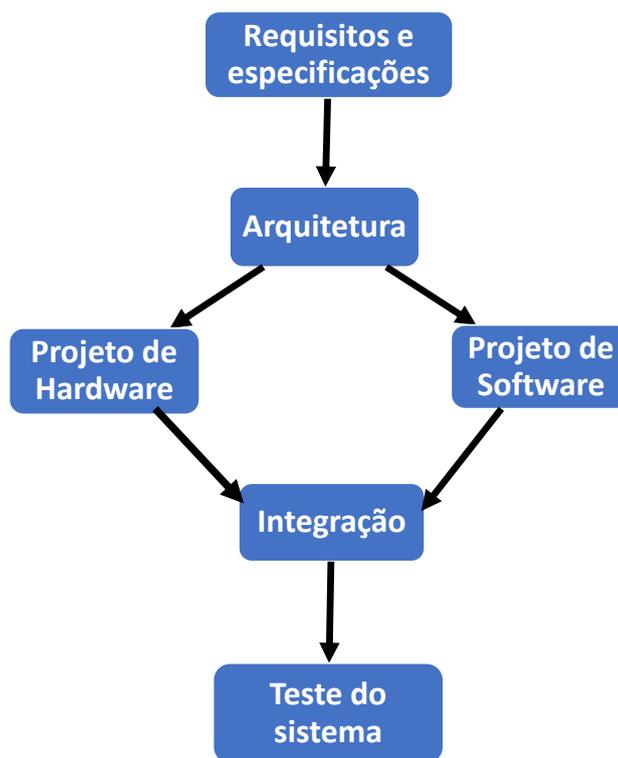
Neste capítulo são seguidas as etapas correspondentes aos requisitos/especificações e a arquitetura do sistema proposto, compreendendo os componentes de *hardware* e *software*. Para isso, é seguida a metodologia de projeto baseada no fluxo ilustrado na Figura 6, apresentada por Wolf (2017). As demais etapas desta metodologia são desenvolvidas nas seções 6.1 (Projeto de *Hardware*), 5 (modelagem formal) e 6.2 (interface gráfica de usuário).

É importante frisar que os componentes de *hardware* estão associados ao projeto de desenvolvimento do Transceptor de Sinais Biomédicos (TSB), isto é, um dispositivo transmissor e receptor de sinais. Enquanto que os componentes de *software* estão relacionados à interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo CPN embutido em dispositivo de computação para interagir com o dispositivo TSB, fazer simulações de sinais, realizar validações, entre outras funcionalidades. Ressalta-se também que as numerações incluídas nas figuras apresentadas neste capítulo estão relacionadas com partes específicas da arquitetura do sistema e foram inclusas para melhor descrever essas partes.

### 4.1 REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES

Antes de projetar um sistema é preciso saber bem o que se pretende fazer. Por isso, as metodologias de projeto são importantes para ajudar a orientar as decisões de projeto, especialmente ao projetar grandes sistemas. Os termos “requisitos” e “especificações” são usados para representar etapas distintas no processo de projeto, mas que estão relacionadas entre si. Os requisitos são descrições informais do que o cliente deseja, enquanto as especificações são descrições mais detalhadas, precisas e consistentes do sistema que podem ser usadas para criar a arquitetura. Tanto os requisitos quanto as especificações são, no entanto, direcionados ao comportamento externo do sistema, não à sua estrutura interna (WOLF, 2017). A especificação é muito importante para o sucesso de um projeto, uma vez que, segundo Young *et al.* (1985) e afirmado por Lee and Seshia (2017), “um projeto sem especificações não pode ser certo ou errado, só pode ser imprevisível”.

Figura 6 – Fluxo de projeto de *hardware/software* de sistemas embarcados.



Fonte: (WOLF, 2017).

#### 4.1.1 Requisitos e especificações do *hardware*

Os requisitos e especificações do *hardware* do transceptor de sinais biomédicos são descritos na Tabela 3.

Tabela 3 – Tabela de Requisitos e especificações do *hardware* TSB.

Nome	Transceptor de Sinais Biomédicos (TSB)
Propósito	Dispositivo para simular sinais biomédicos (ECG, EEG, EMG e EGG) e ondas trigonométricas (senoidal, quadrada e triangular) com amplitude e frequência configuráveis, podendo realizar leituras analógicas de sinais externos e interação por interface gráfica de usuário (em dispositivo de computação).
Entrada	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. receber comandos, via interface USB ou <i>bluetooth</i>, para o controle do dispositivo, tais como: comandos de início e fim da transmissão, tipo de sinal, frequência de amostragem e ganho de amplificação;</li> <li>b. ler os sinais digitais enviados da interface de usuário; e</li> <li>c. fazer leitura de sinal analógico externo com amplitude de até <math>\pm 6</math> Vp e frequência máxima de 10 kHz.</li> </ul>
Saída	<ul style="list-style-type: none"> <li>d. 4 saídas de sinal analógico com amplitude configurável (da ordem do <i>microvolt</i> ao <i>milivolt</i>) e 1 terminal de referência para a aquisição por um determinado equipamento biomédico (ECG, EEG, EMG ou EGG);</li> <li>e. transmissão digital do sinal lido para ser recebido pelo dispositivo de computação via interface USB ou <i>bluetooth</i>; e</li> <li>f. envio de comandos funcionais e dados informativos sobre o sinal.</li> </ul>
Funções	<ul style="list-style-type: none"> <li>g. comunicar-se com a interface gráfica de usuário por intermédio da USB ou <i>bluetooth</i>;</li> <li>h. receber sinais digitais da interface gráfica;</li> <li>i. escrever e ler simultaneamente valores de sinais;</li> <li>j. configurar automaticamente a tensão de referência externa do DAC para adequada resolução de conversão de sinal;</li> <li>k. configurar automaticamente o <i>hardware</i> para o adequado ganho de atenuação de sinal.</li> <li>l. transmitir sinais lidos para a interface gráfica.</li> </ul>
Performance	Sistema microcontrolado com dois núcleos de 32 <i>bits</i> , memória <i>flash</i> de 4 MBytes e de baixíssimo consumo de energia, deve possuir conversor digital-analógico com resolução mínima de 16 bits, conversor analógico-digital com resolução mínima de 12 bits com taxa de amostragem de pelo menos 100 kS/s e taxa de transmissão de 115,2 kbps.
Custo de fabricação	R\$ 350,00
Tensão de alimentação	5 Vcc
Potência média	250 mW
Dimensões	Não mais do que 20x10x5cm (comprimento x largura x altura)

Fonte: autor (2022).

## 4.2 ARQUITETURA DE *HARDWARE* E *SOFTWARE*

Após a fase de detalhamento dos requisitos e especificações, o próximo passo é definir a arquitetura do sistema. A arquitetura é um plano para a estrutura geral do sistema que será usado posteriormente para projetar os seus componentes. Seu propósito é descrever como o sistema implementa suas funções. As descrições da arquitetura devem ser projetadas para satisfazer os requisitos funcionais e não funcionais (WOLF, 2017). Neste sentido, são apresentados, a seguir, a arquitetura e descrições dos componentes de *hardware* e *software*, bem como os aspectos funcionais do sistema.

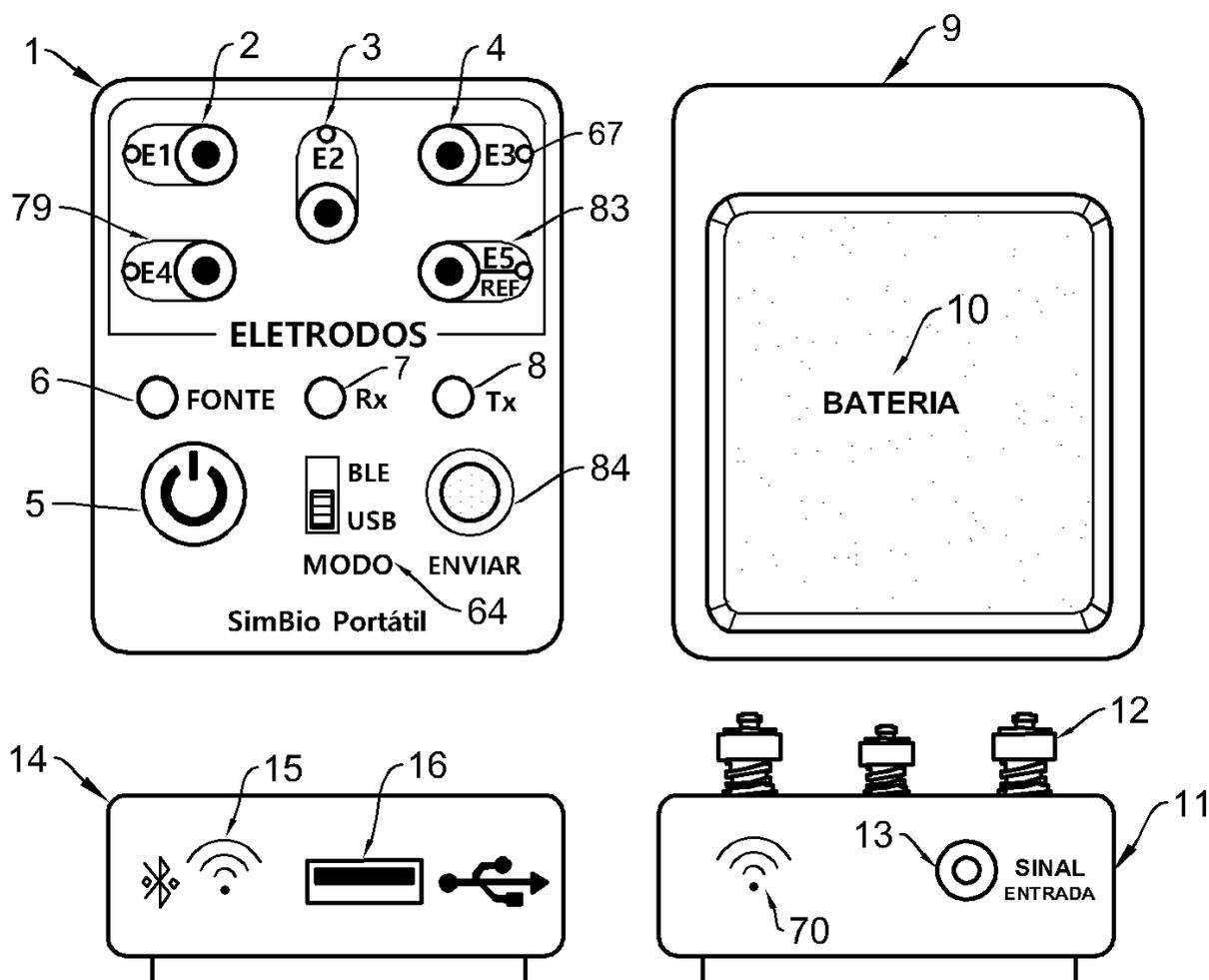
### 4.2.1 Componentes do *hardware*

Em relação aos componentes do *hardware* TSB, os detalhes externos deste dispositivo são apresentados na Figura 7 em quatro projeções: superior (1), inferior (9), frontal (14) e traseira (11). Na projeção superior (1), estão disponíveis cinco pinos de saída de sinais que servem para a conexão dos eletrodos do equipamento biomédico a fim de realizar a aquisição, nomeadamente são: **E1**, **E2**, **E3**, **E4** e **E5**, respectivamente em (2), (3), (4), (79) e (83). Os pinos E1, E2, E3 e E4 são referentes aos eletrodos de sinal (sinal simulado recebido do dispositivo de computação). O pino E5/Ref é usado como referência do sinal (por exemplo, no ECG, a referência de perna direita, enquanto, no EEG, a referência da orelha). Com cinco eletrodos de saída é possível validar todos os canais, um por vez, dos equipamentos biomédicos para validação que englobam este trabalho. Por exemplo, pode-se validar um ECG com 12 canais testando um canal por vez, assim também para um EEG de 32 canais, o EMG e o EGG.

O transceptor de sinais é composto também por uma chave (5) liga ou desliga; um, led FONTE (6), que indica, visualmente, o estado do dispositivo (ligado ou desligado); um led Rx (7), que emite uma luz intermitente durante o recebimento de dados e comandos; um led Tx (83), que emite uma luz intermitente durante o envio de dados e comandos. Além disso, o botão INICIAR (8) possibilita iniciar ou reiniciar a transmissão dos sinais do transceptor para o equipamento a ser validado; enquanto que, o botão PARAR (84), possibilita a finalização da transmissão dos sinais para o equipamento biomédico. A chave MODO (64) possibilita a seleção da interface desejada (USB ou *Bluetooth*) para a comunicação com o dispositivo de computação.

Ainda considerando a Figura 7, na projeção inferior (9), é apresentado o espaço reservado para incluir uma bateria recarregável (10) para alimentar os circuitos que

Figura 7 – Visão geral com perspectiva 2D do transceptor de sinais utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos proposto na presente solução.

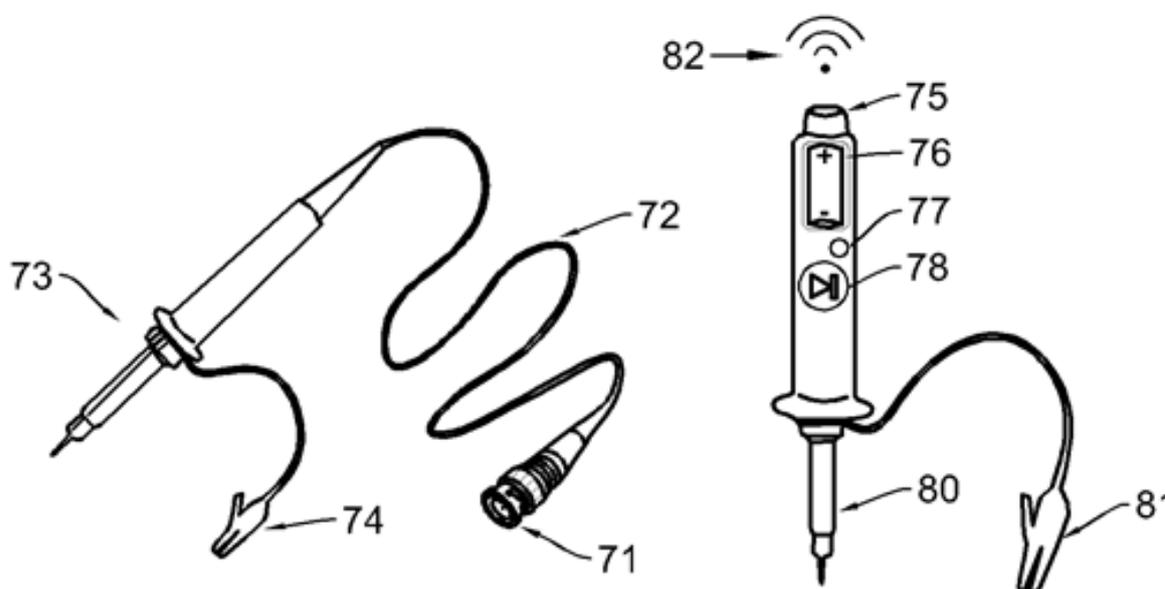


Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

integram o transceptor. A bateria pode ser carregada usando uma interface USB (16), apresentada na projeção frontal (14). A interface USB (16) também pode ser utilizada para o envio e recebimento de dados e comandos entre o transceptor e o dispositivo de computação do sistema para validação. O envio, recebimento de dados e comandos, também podem ser realizados de forma remota usando a interface *Bluetooth* (15), que possibilita “parear” o transceptor com o dispositivo de computação. Conforme a ilustração da projeção (11), são duas as técnicas usadas pelo transceptor para receber os sinais do equipamento biomédico: por conector *Bayonet Neill Concelman* (BNC) (13) ou por recepção sem fio (70).

Para a entrada do sinal pelo conector BNC, utiliza-se a ponteira/sonda apresentada na Figura 8, caracterizado por possuir o plugue BNC macho (71), cabo blindado (72), ponteira de medição (73) e garra tipo jacaré (74). Na técnica para recepção do sinal sem

Figura 8 – Ponteira de prova que se conecta ao transceptor, com conector BNC, para medição de sinais proposto na presente invenção



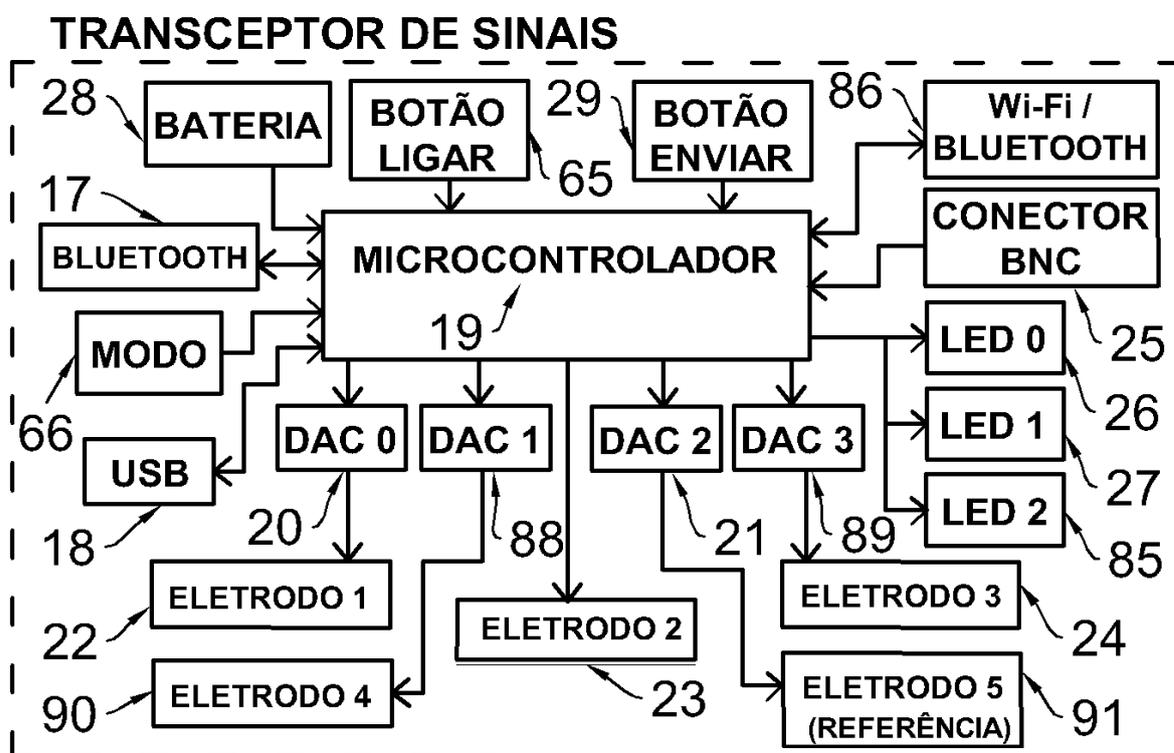
Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

fio, utiliza-se o dispositivo mostrado na Figura 2C, caracterizado por fazer a medição de sinais, fazer a transmissão sem fio (82) das medições para o transceptor, possuir bateria (76), botão ligar/desligar (75), botão iniciar (8), botão reiniciar (79), led indicador (77), ponteira de medição (80) e garra tipo jacaré (81). É relevante observar que o item (12) do transceptor é uma outra perspectiva dos pinos dos eletrodos (2), (3) e (4).

Os detalhes internos do transceptor de sinais são apresentados na Figura 9, em forma de diagrama de blocos. O principal componente é o microcontrolador (19), que é responsável por:

- Gerenciar a comunicação com o dispositivo de computação.
- Processar dados e comandos recebidos via interfaces USB (18) ou *Bluetooth* (17).
- Encaminhar os sinais digitais para serem convertidos por conversores digital-analógicos (*Digital-to-Analog Converter - DAC*), podendo ser enviados até quatro sinais, recebidos pelos componentes *DAC 0* (20), *DAC 1* (88), *DAC 2* (21) e *DAC 3* (89) - dos quais os sinais analógicos podem ser acessados usando os pinos dos eletrodos em (22), (23), (24), (90) e (91), respectivamente.
- Receber, pelo conector BNC (25), o retorno do sinal analógico processado por um equipamento biomédico em validação e convertê-lo em digital para possibilitar o

Figura 9 – Esquemático detalhado, em diagrama de blocos, do transceptor de sinais proposto na presente solução.



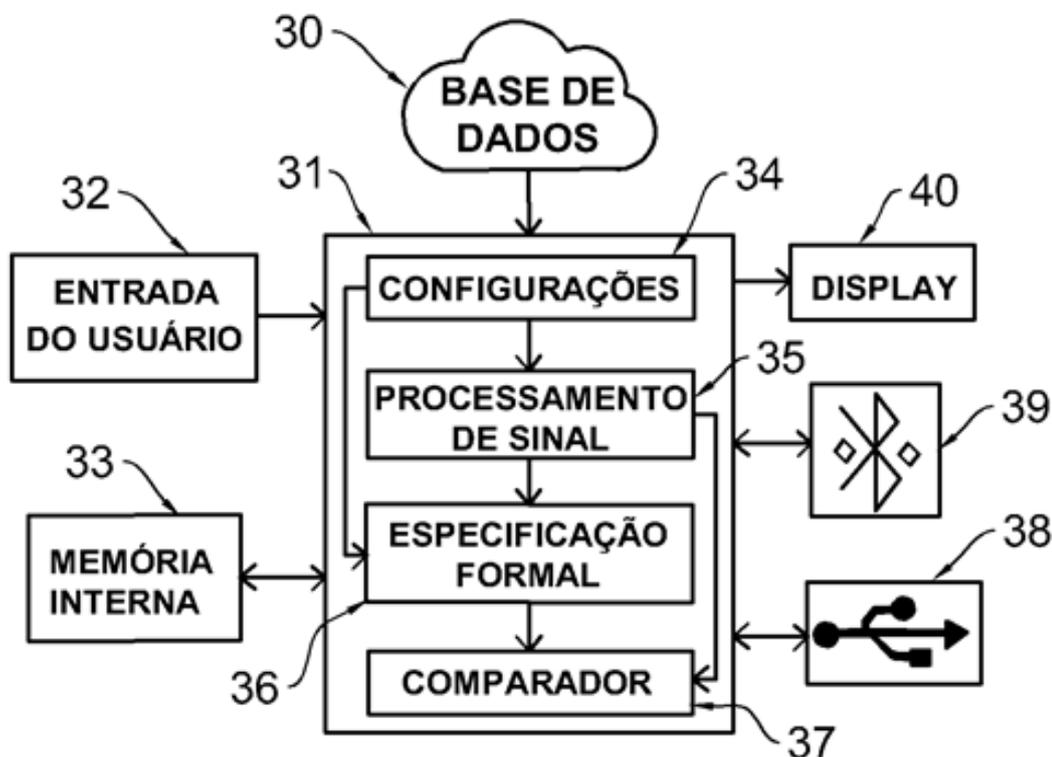
Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

envio para um dispositivo de computação.

- Configurar a interface de comunicação (*Bluetooth* ou USB) usado para enviar sinais digitais, conforme escolhida pelo usuário usando a chave tátil (29).
- Acionar os leds usados para indicar a situação atual do dispositivo (ligado/desligado) e os pinos dos eletrodos do TSB que devem ser utilizados para determinado equipamento biomédico e para um sinal específico (assim, o usuário não se perde com situações técnicas básicas).
- O microcontrolador deve ler a carga atual da bateria (28) para alertar quando estiver descarregada.

A bateria é usada para disponibilizar energia para todos os componentes eletrônicos do circuito que compõem o transceptor.

Figura 10 – Apresenta uma visão geral das funções do dispositivo de computação utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos proposto na presente solução.



Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

#### 4.2.2 Componentes do *software*

O *software* se refere a uma interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo CPN embutido em um dispositivo de computação, especificado especialmente para auxiliar na validação de equipamentos biomédicos. Em relação aos componentes do *software*, ilustrações de funções principais são apresentadas na Figura 10. O dispositivo de computação (31) recebe comandos manuais do usuário (32), que podem ser inseridos usando o mouse, teclado ou toque de tela (dependendo do dispositivo). Os dados relacionados aos sinais biomédicos podem ser obtidos de bases de dados (30) disponíveis na *internet* (por exemplo, da PhysioBank ATM). A memória interna (33) é utilizada para registrar os dados relacionados aos sinais biomédicos adicionados pelo usuário, para serem acessados novamente quando necessário. A interação com o dispositivo de computação é realizada usando uma interface gráfica amigável, visível pela tela (40) do dispositivo.

Usando as configurações (34) do dispositivo de computação (31), o usuário pode habilitar o tipo de comunicação a ser realizada com o transceptor de sinais: interface

*Bluetooth* (39) ou interface *USB* (38). Em caso da escolha do uso da interface *Bluetooth* (39), é necessário identificar a rede *Bluetooth* do transceptor e aceitar o “pareamento”. Em caso da escolha do uso da interface *USB* (38), é necessário identificar a porta de comunicação serial na qual está conectado o transceptor.

O sinal biomédico desejado pode ser visualizado, de maneira gráfica, na interface de usuário. A visualização gráfica permite controlar o processo via *software* e realizar algumas interações. Uma observação relevante é que a escolha do tipo de sinal a ser enviado para o transceptor deve ser relacionada ao tipo de equipamento biomédico a ser validado. Por exemplo, se o equipamento biomédico a ser validado é um EMG, o sinal biomédico a ser enviado para o mesmo, pelo simulador, deve corresponder a um sinal característico de EMG (exceto se o sinal escolhido for senoidal, triangular ou quadrado, que possui usos especiais nesta proposta). Antes de ser enviado, o sinal pode passar por alguns ajustes opcionais, como, por exemplo, alteração de amplitude, mudança de frequência e recorte de uma partição do sinal. Estes ajustes podem ser registrados e os sinais alterados guardados na memória (33) do dispositivo.

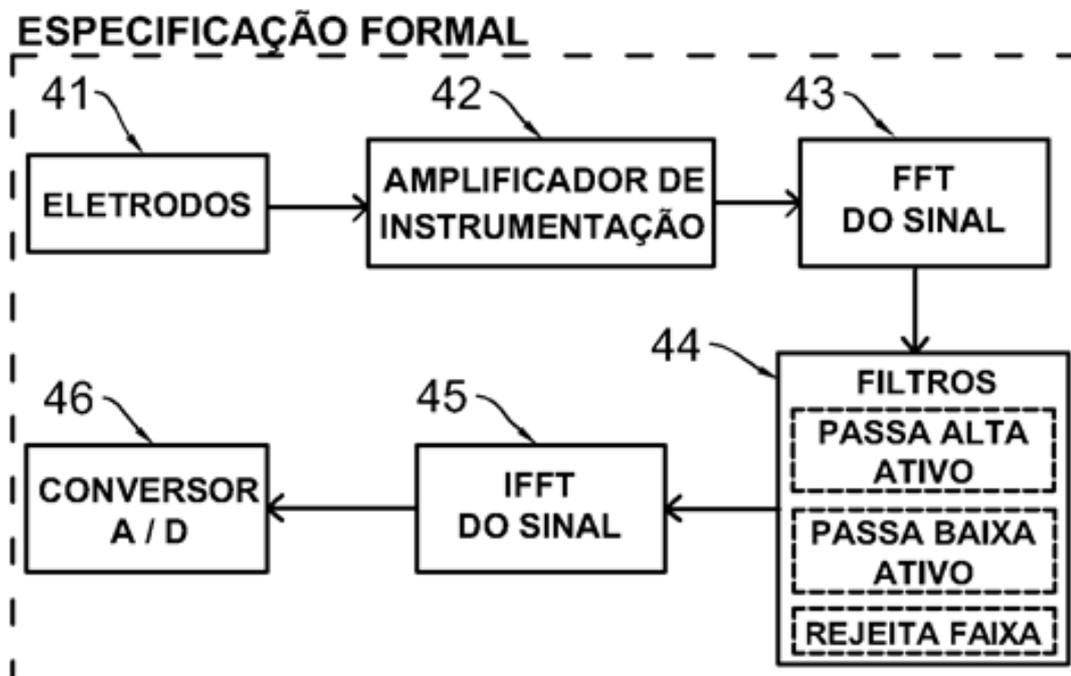
Após as configurações (34) e demais ajustes, o sinal biomédico pode ser enviado para o transceptor, que, posteriormente, retorna o sinal para o dispositivo de computação (31) para processamento (35). Nesta etapa, são realizadas análise de perdas na transmissão, cálculo do ganho de amplitude do sinal de retorno em razão do sinal de envio, verificação da frequência do sinal e conversão analógica-digital. Em seguida, os sinais biomédicos, enviado e recebido, passam pela etapa denominada comparador (37), para serem avaliados através de métricas de desempenho.

#### 4.2.2.1 Especificação formal

A especificação formal (36), discutida em detalhes no próximo capítulo, é responsável pela simulação do comportamento especificado para o equipamento biomédico a ser validado. Para a simulação, são utilizados os mesmos sinais biomédicos simulados, enviados para o transceptor de sinais, para a comparação, realizada na etapa (37), dos resultados relacionados com os itens (35) e (36). Além disso, este modelo matemático é parametrizável para possibilitar configurações de acordo com o equipamento biomédico em validação.

A especificação formal é baseada em um modelo definido com redes de Petri coloridas e equações matemáticas. A solução baseada em simulação é usada para

Figura 11 – Apresenta o esquemático detalhado, em diagrama de blocos, com componentes representados no modelo matemático, definido com redes de Petri coloridas e equações matemáticas, utilizado no sistema para a validação de equipamentos biomédicos.



Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

representar os comportamentos especificados para um equipamento biomédico: os sinais são obtidos pelos Eletrodos (41); são processados pelo amplificador de instrumentação (42), que rejeita sinais de modo comum e realiza a pré-amplificação da diferença resultante entre os sinais. O sinal é convertido para o domínio da frequência (43) usando a transformada rápida de Fourier (*Fast Fourier Transform*, ou FFT), para realizar a remoção de frequências do sinal consideradas ruidosas. A remoção de ruídos ocorre na etapa de filtragem (44), na qual, o filtro passa alta ativo atenua componentes de baixa frequência (e pode amplificar o sinal), o filtro passa baixa ativo atenua componentes de alta frequência (e pode amplificar o sinal) e o filtro rejeita faixa atenua componentes com frequência de 50Hz/60 Hz (ruído da rede elétrica). Portanto, os filtros (44) delimitam a banda passante de frequência de acordo com o tipo de sinal selecionado em etapas anteriores. Posteriormente, o sinal biomédico é retornado para o domínio do tempo com a transformada rápida inversa de Fourier (*Inverse Fast Fourier Transform*, ou IFFT) em (45). Por fim, o sinal biomédico é convertido pelo conversor analógico-digital (46). O modelo CPN deve ser embutido no dispositivo de computação.

#### 4.2.2.2 Comparador

Os resultados do sistema físico (equipamento em validação), recebidos na etapa de processamento (35) e da simulação realizada pela especificação formal (36), são analisados na etapa do comparador (37). Neste caso, são utilizadas métricas de desempenho, como, por exemplo, erro médio quadrático e erro absoluto médio. O objetivo é avaliar as diferenças entre os resultados. É relevante observar que o comparador pode ser aplicado para avaliar o processo de aquisição de sinais biomédicos em relação ao ganho de amplificação e a filtragem.

#### 4.2.2.3 Comunicação

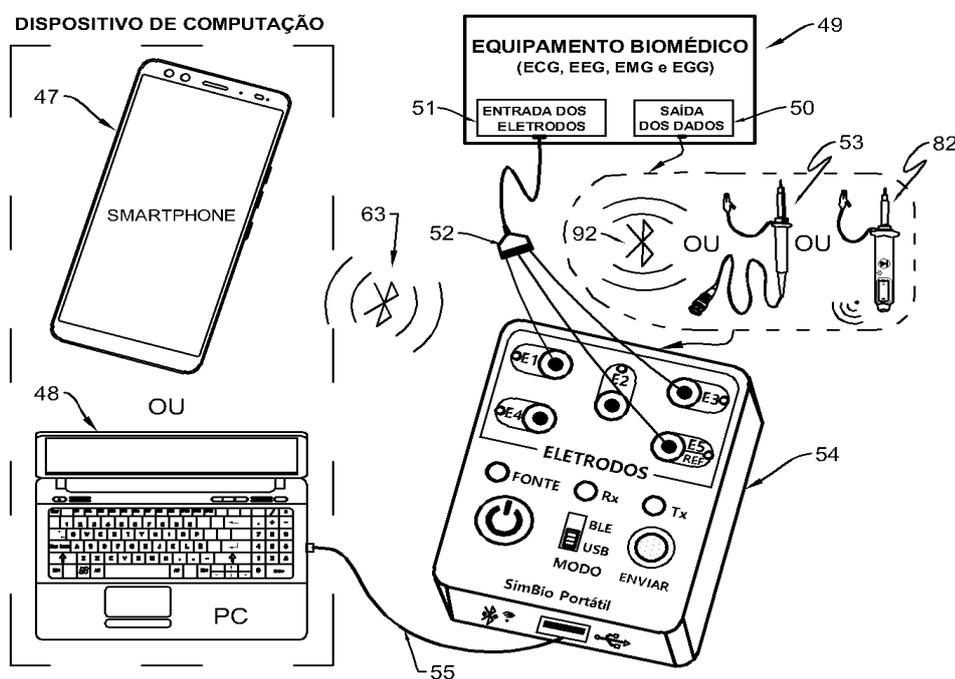
De forma mais abrangente, na Figura 12, é apresentado o esquema da comunicação entre o dispositivo de computação, o transceptor de sinais e o equipamento biomédico a ser validado. O transceptor de sinais (54) se comunica com o dispositivo de computação usando rede sem fio (63) com a interface Bluetooth ou com conexão pela interface USB (55). O transceptor recebe digitalmente sinais biomédicos (simulados pelo dispositivo de computação do sistema para validação) para serem transmitidos analogicamente para um equipamento biomédico (49) a ser validado, calibrado ou testado.

O equipamento biomédico em validação (49) processa o sinal biomédico e retorna o sinal processado para o transceptor (54), usando uma conexão por cabo blindado com conector BNC (53). Posteriormente, o sinal é retornado para o dispositivo de computação do validador. Isto possibilita a realização de avaliações de qualidade do equipamento em validação, quando comparado com comportamentos especificados usando o modelo matemático.

Na Figura 13, são ilustrados formatos de ondas triangulares (56), quadradas (57), senoidais (58), ECG (59), EEG (60), EMG (61) e EGG (62). Estes são exemplos de tipos de onda (saídas) que podem ser utilizadas durante o processo de avaliação da qualidade de equipamentos biomédicos. Sinais senoidais, por exemplo, são úteis para testar o ganho de amplificação do equipamento. Os sinais de entrada são simulados no dispositivo de computação usando bases de dados disponíveis gratuitamente.

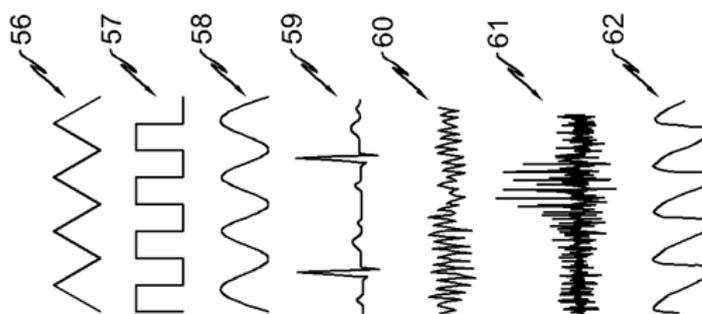
A integração do *software* do dispositivo de computação com o *hardware* do TSB pode ocorrer de duas formas possíveis: por interface *Universal Serial Bus* (USB) ou por interface *Bluetooth*, como supracitado. Utilizando interface USB ou *bluetooth*, dados e comandos são transmitidos do *software* do dispositivo de computação e recebidos pelo

Figura 12 – Ilustra o esquema da comunicação entre o dispositivo de computação, o transceptor de sinais e o equipamento biomédico a ser validado.



Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

Figura 13 – Ilustra formas de ondas triangulares, quadradas, senoidais, ECG, EEG, EMG e EGG



Fonte: (FERREIRA JUNIOR et al., 2021).

sistema microcontrolado do TSB. Os dados/sinais digitais recebidos são armazenados na memória não-volátil do microcontrolador.

#### 4.2.3 Aspectos funcionais

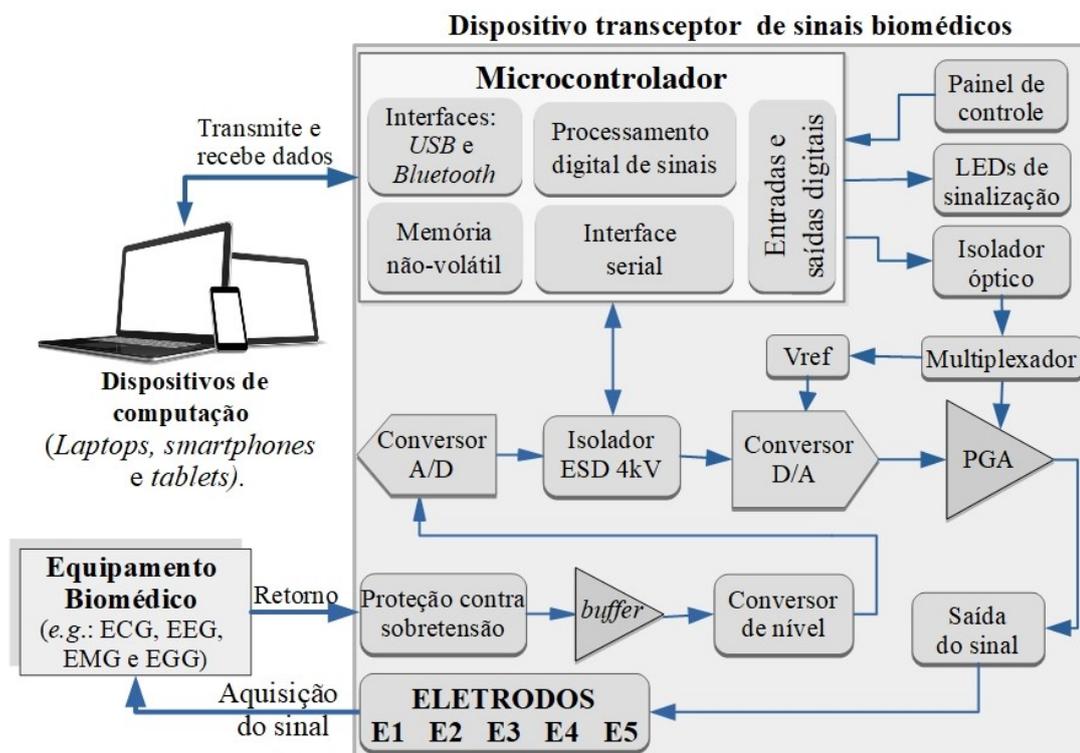
Os sinais biomédicos originalmente possuem amplitudes que podem variar da ordem de  $\mu\text{V}$  a  $\text{mV}$ , a depender do tipo de sistema biomédico que o sinal representa. Nesta proposta, estes sinais são caracterizados como sendo dos tipos senoidal, retangular, triangular, ECG, EEG, EMG e EGG. Eles são simulados pelo *software* em dispositivo

de computação e podem ser transmitidos para o TSB, a fim de serem reproduzidos. Entretanto, o TSB possui limitação técnica para a conversão digital-analógica de sinais de baixas amplitudes. Por este motivo, é necessária realizar uma pré-amplificação digital destes sinais, ainda no *software* do dispositivo de computação, antes de serem transmitidos. Na transmissão, também são enviadas informações referentes a frequência de amostragem, ganho de amplificação e outros dados pertinentes para o microcontrolador do TSB gerenciar o processo. Com isso, o TSB desempenha a conversão digital-analógica adequadamente, e executa as demais etapas, ver Figura 14.

As próximas etapas compreendem os blocos de isolamento elétrica, cuja função é separar e proteger o microcontrolador e a saída do sinal. Através da interface de comunicação serial, os sinais discretos são transmitidos para a conversão digital-analógica (*Digital-to-Analog Converter - DAC*), de 16 bits de resolução, com quatro canais, no qual é condicionado e passa a ser contínuo no tempo. Em seguida, o sinal analógico passa por uma etapa de atenuação da sua amplitude, através de um amplificador de ganho programável (*Programmable Gain Amplifier - PGA*), com ganho controlado por multiplexador. O objetivo é que a saída seja mantida nos mesmos níveis da amplitude do sinal digital antes de pré-amplificado. Na etapa de saída, o sinal pode ser adquirido por um Equipamento Biomédico através dos eletrodos de E1 a E5 do TSB.

O Equipamento Biomédico poderá realizar a aquisição do sinal recebido do TSB. Além disso, para ser validado, testado ou calibrado, é necessário que ele seja aberto e que a placa eletrônica esteja acessível, de modo a possibilitar que uma ponteira de medição apropriada, imune a Radio Frequência (RF), conectada ao TSB, possa realizar a aquisição em algum ponto desejado do circuito. Com isso, pode-se realizar a aferição do sinal analógico na saída dos amplificadores e filtros do equipamento. Portanto, o sinal retorna para o TSB e passa por mais algumas etapas, envolvendo proteção contra sobretensão, *buffer* de elevada impedância de entrada, *drive* ajuste de nível de tensão (ajusta o nível de sinais bipolares em unipolares). A próxima etapa é a conversão de analógico para digital por um conversor A/D. Por fim, um sinal discreto chega ao microcontrolador, o qual transmite, por interface *bluetooth* ou USB, o sinal biomédico de volta para o *software* do dispositivo de computação. Assim, o sinal retornado pode ser exibido e a análise dos resultados pode ser realizada para a validação do equipamento em análise.

Figura 14 – Diagrama de blocos do circuito projetado para o transceptor de sinais biomédicos.



Fonte: autor (2022).

#### 4.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A solução proposta para a validação de sistema de aquisição de sinais biomédicos foi projetada, compreendendo os componentes de *hardware* e *software*. A relevância do *software* do dispositivo de computação está relacionada ao processo de validação usando múltiplos sinais biomédicos adquiridos em bases de dados disponíveis gratuitamente (e.g., PhysioNet). Além da simulação de sinais biomédicos, modelos matemáticos (executáveis e parametrizáveis), embutidos em dispositivos de computação, são usados para representar os comportamentos especificados de equipamentos biomédicos com o propósito de possibilitar avaliações de qualidade no próprio sistema de validação pela aplicação de métricas de desempenho. Ou seja, comparações entre resultados do equipamento biomédico em validação com resultados especificados gerados por modelos matemáticos.

O uso de modelos matemáticos, embutidos em dispositivos de computação, é um diferencial relevante que propicia o funcionamento correto do sistema de validação. Com o projeto do sistema, que contempla um dos objetivos específicos, foi possível escrever e submeter uma patente de invenção juntamente ao Instituto Nacional da

Propriedade Industrial (INPI) da solução proposta neste trabalho. Desta forma foi possível alcançar também outro objetivo específico. O acesso ao resumo da patente pode ser obtido através do seguinte número do processo: **BR 10 2021 002591 3**. O resumo também pode ser acessado no **Apêndice A**.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÕES: ESPECIFICAÇÃO FORMAL

A modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos apresentada por Sobrinho *et al.* (2019) (SOBRINHO *et al.*, 2019) serviu de referência para o desenvolvimento da solução proposta neste trabalho. Ressalta-se que modificações foram realizadas no modelo original dos autores para alcançar os objetivos deste trabalho. As seguintes especificações foram consideradas:

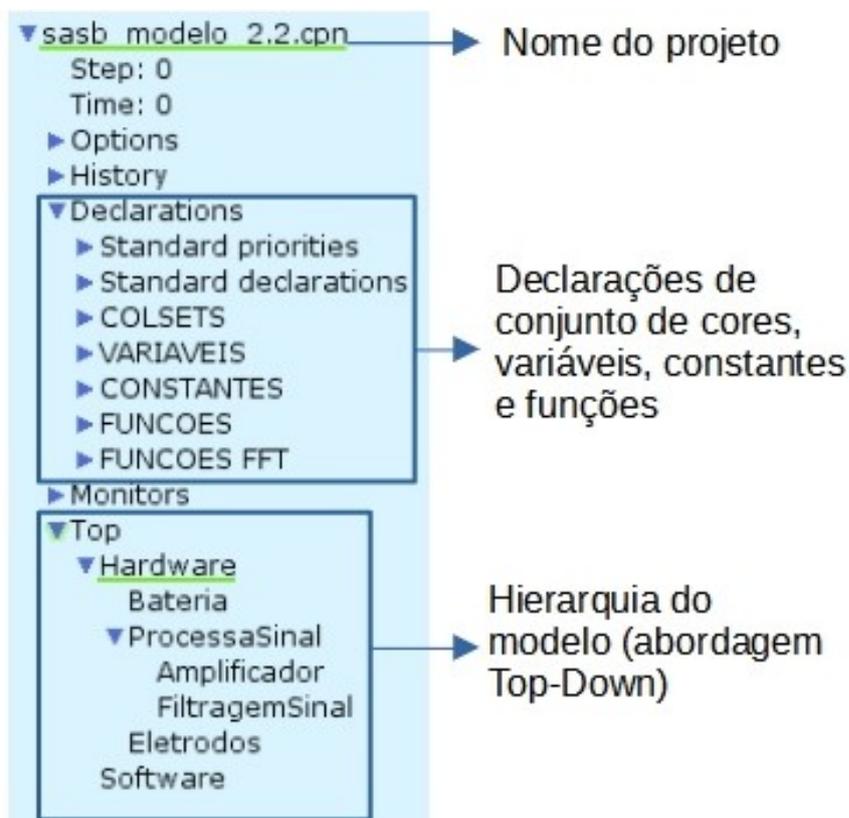
- A modelagem formal deve ser capaz de simular o processamento de múltiplos sistemas de aquisição de sinais biomédicos, mais especificamente, sistemas de ECG, EEG, EMG e EGG.
- O modelo deve ser facilmente parametrizável, com opções para o usuário escolher o tipo de sistema biomédico (dentre os que estão disponíveis), o tipo de sinal, o valor do ganho de entrada, a CMRR do amplificador de instrumentação, a resolução desejada para o conversor analógico-digital, a impedância eletrodo-pele, a tensão de referência do conversor e o ajuste de linha de base do sinal.
- A modelagem do sistema deve interagir com o *software* simulador e validador de SASB projetado neste trabalho.

### 5.1 ESTRUTURA DO MODELO

A modelagem formal de sistemas de aquisição de sinais biomédicos, proposta neste trabalho, foi desenvolvida em rede de Petri coloridas hierárquica, possui declarações de conjuntos de cores, variáveis, constantes e funções. As declarações são parte integrante da rede e foram organizadas de cima para baixo, de acordo com a dependência existente entre as expressões. As páginas do modelo foram ordenadas seguindo a hierarquia *top-down*, iniciando do nível mais abstrato para submodelos mais detalhados, como pode ser visualizado na Figura 15.

As declarações padrão (*standard declarations*) possuem conjuntos de cores padrão simples fornecidas pela linguagem CPN ML no CPN Tools, a saber: Unit, Boolean, Integer, time, Enumerated, real e String. No bloco COLSETS foram definidos novos conjuntos de cores, compreendendo os tipos simples (supracitados) e os compostos como: product, record, union, list e alias. Os blocos das VARIÁVEIS e CONSTANTES reúnem todas as variáveis e constantes, respectivamente, que são utilizadas nas inscrições

Figura 15 – Declarações e hierárquica do modelo de sistema de aquisição de sinais biomédicos apresentado no CPN Tools.

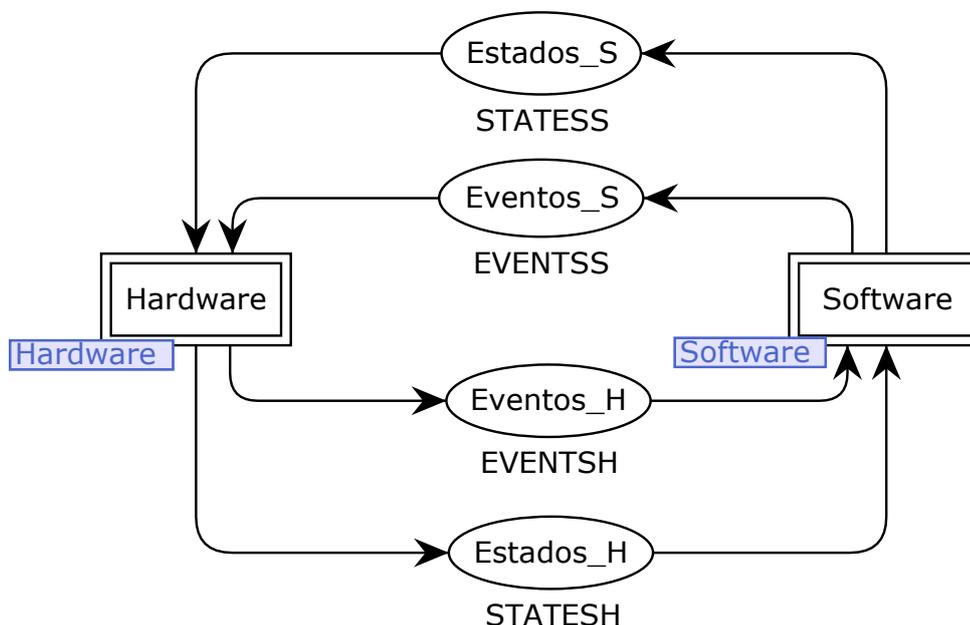


Fone: autor (2022).

associadas aos elementos da rede. Por fim, os dois últimos blocos organizam as funções criadas para as inscrições de rede do modelo CPN, sendo que no bloco FUNCOES foram inseridas as funções consideradas de uso geral na rede e no bloco FUNCOES FFT foram reunidas as funções consideradas de uso específico (mais explicitamente, funções para o cálculo da transformada rápida de Fourier). É relevante destacar que as implementações de funções FFT e IFFT não são contribuições alcançadas neste trabalho. Esta contribuição foi apresentada em outro trabalho (??). Entretanto, a organização de variáveis, constantes e funções em blocos foi definida neste trabalho.

O modelo CPN projetado para os SASB foi organizado hierarquicamente como um conjunto de módulos pelas seguintes razões: para representar os estados e eventos associados aos componentes dos SASB e dispor os módulos de acordo com sua função e facilitar o entendimento. Os módulos e submódulos existentes no modelo original são os seguintes: Top, Hardware, Bateria, ProcessaSinal, Amplificador, FiltragemSinal, Eletrodos e Software. O módulo principal é denominado de *Top* e os demais são seus submódulos. Uma descrição detalhada sobre cada um deles é feita na próxima seção.

Figura 16 – Módulo principal do modelo de referência de sistemas de aquisição de sinais.



Fonte: Sobrinho (2016)

## 5.2 MÓDULO PRINCIPAL E SUBMÓDULOS

O módulo principal é ilustrado na Figura 16, sendo composto por duas transições de substituição denominadas Hardware e Software, que estão associadas as representações dos componentes de *hardware* e *software* presentes nos SASB. Os componentes de hardware representam os componentes físicos como a bateria, eletrodos, amplificadores e filtros de sinal. Os componentes de software são aqueles relacionados aos eventos que comandam o hardware, ao processamento digital dos sinais e a exibição gráfica.

As transições de substituição Hardware e Software compartilham estados e eventos no modelo CPN através dos lugares Estados\_S, Estados\_H, Eventos\_S e Eventos\_H, distribuídos ao longo do modelo como lugares sockets (no módulo principal) e lugares *ports* (nos submódulos, etiquetados com In e Out). Estes lugares, *sockets* e *ports*, estão associados aos conjuntos de cores do tipo union, nomeados como STATESS, STATESH, EVENTSS e EVENTSH, respectivamente, e permitem a manipulação de diferentes tipos de dados em seus respectivos lugares. No CPN Tools, os conjuntos de cores destes lugares são definidos, em CPN ML, como:

```

1 colset dig = list INT;
2 colset STATESH = union Impedancia:INT + Digital:dig + Valor:INT;
3 colset STATESS= union EnviaT:UNIT + Recarga:INT;
4 colset EVENTSS = union EventoBateria:UNIT + EventM:UNIT;

```

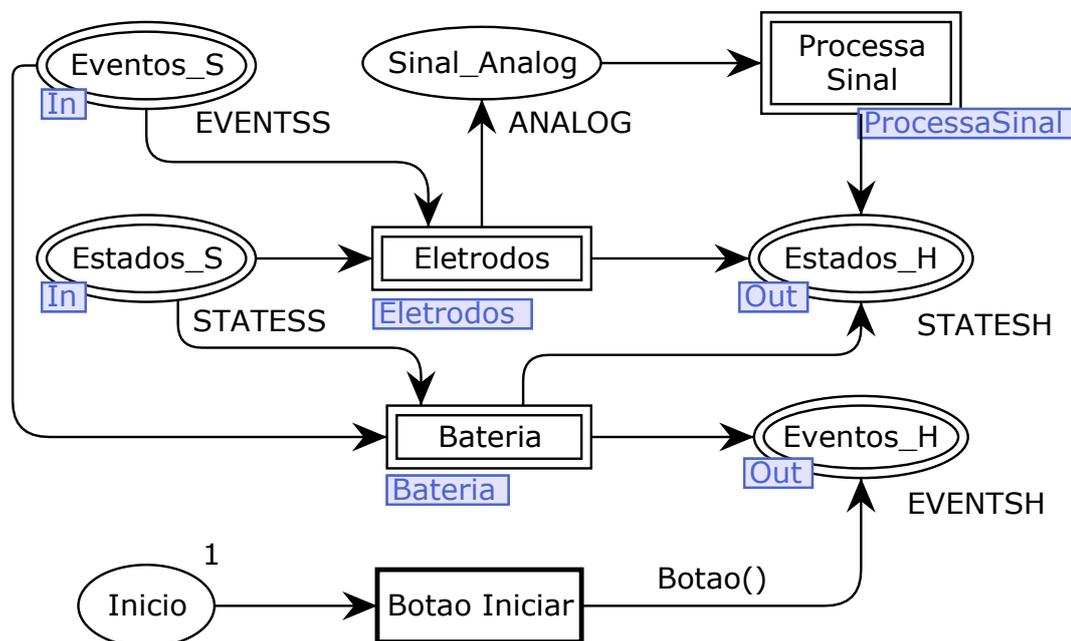
```
5 colset EVENTSH = union Botao:UNIT + Recarregado:UNIT;
```

A palavra-chave `colset`, na linguagem CPN ML, define novos tipos de dados. Normalmente, em um lugar só pode existir fichas pertencentes a um único conjunto de cores. Contudo, o conjunto de cores `union` (entre outros) ajuda a superar esta limitação, pois permite associar diferentes conjuntos de cores a um único lugar. Nesse sentido:

- Para o lugar *socket/port* Estados\_H foi criado o conjunto de cores STATESH para representar os estados de hardware relacionados a impedância dos eletrodos (Impedância, cor do tipo INT), aos dados digitais do sinal (Digital, cor do tipo dig e previamente definida com a cor do tipo list INT) e os valores de tensão da bateria (Valor, cor do tipo INT).
- No lugar *socket/port* Estados\_S foi definido o conjunto de cores STATESS para representar os estados do *software*, associados ao envio de tensão para testar os eletrodos (EnviaT, cor do tipo UNIT) e recarga da bateria (Recarga, cor do tipo INT).
- No lugar *socket/port* Eventos\_S foi definido o conjunto de cores EVENTSS para unir os eventos de software referentes a bateria (EventoBateria, cor do tipo UNIT) e evento de memória (EventM, cor do tipo UNIT).
- Por último, no lugar *socket/port* Eventos\_H foi criado o conjunto de cores EVENTSH para os eventos do botão para iniciar o sistema (Botao, cor do tipo UNIT) e indicação de que a bateria está carregada (Recarregado, cor do tipo UNIT).

Assim, o módulo Top possibilita ter-se uma visão geral de todo o modelo e permite o acesso aos demais submódulos, organizados de acordo com a metodologia *top-down*. A simulação do modelo inicia a partir do submódulo Hardware, cuja descrição é feita a seguir. Os módulos relacionados com o *software* também são apresentados neste documento porque foram adaptados e possibilitam o entendimento do modelo CPN como um todo, porém não impactam em validações de amplificadores, filtros e conversores (principal propósito com este trabalho). Toda alteração realizada no modelo CPN original serão destacadas ao decorrer das explicações. Caso nenhuma observação seja adicionada, pode-se assumir que o modelo original não foi modificado.

Figura 17 – Submódulo *Hardware* do SASB e seus submódulos Bateria, Eletrodos e Processa Sinal.



Fonte: Sobrinho *et al.* (2016)

### 5.2.1 Submódulo *Hardware*

O submódulo *Hardware* (ver Figura 17) modela os estados e eventos físicos comuns aos quatro tipos de sistemas de aquisição de sinais biomédicos dessa solução, sendo: a fonte de tensão (e.g., bateria), os eletrodos (de sinal e referência), amplificadores e filtros (para o processamento dos sinais). Para organizar a hierarquia do modelo, foram criadas as transições de substituição nomeadas *Eletrodos*, *Bateria* e *Processa Sinal*, pelas quais são acessados os seus respectivos submódulos. Os lugares porta de entrada (*port In*) *Estados\_S* e *Eventos\_S*, bem como os lugares porta de saída (*port Out*) *Estados\_H* e *Eventos\_H*, recebem e transmitem, respectivamente, estados e eventos ocorridos no modelo para acompanhamento no módulo principal (Top) da rede.

A execução do submódulo *Hardware* decorre do disparo da transição *Botao Iniciar*, que inicia habilitada devido a presença de uma ficha no lugar *Inicio* e a inscrição/peso do arco que os interligam tem valor e tipo satisfatórios, conforme a definição formal<sup>1</sup>. Após o disparo da transição, a porta de saída *Eventos\_H* recebe uma ficha associada à expressão de arco *Botao()*, que faz parte do conjunto de cores *EVENTSH*. Desta forma, um evento do submódulo *Hardware* é enviado para o submódulo *Software*, notificando

<sup>1</sup> Numa rede de Petri lugar-transição, uma transição  $t$  é habilitada se e somente se  $M(p) \geq W(p,t)$ , onde  $M(p)$  é a marcação do lugar de entrada  $p$  e  $W(p,t)$  é o peso do arco que liga  $p$  a  $t$  (MURATA, 1989).

que o sistema deve ser iniciado.

Em suma, pelo submódulo Hardware são acessados outros submódulos relacionados aos componentes de *hardware* do sistema. Através da transição de substituição Bateria, é acessado o submódulo que verificada a situação atual do nível de bateria para fazer a recarrega (se necessário)<sup>2</sup>. Pela transição de substituição Eletrodos é acessado o submódulo que aguardado as verificações da impedância dos eletrodos e da tensão da bateria para depois fazer a aquisição dos sinais (de ECG, EEG, EMG ou EGG). Na saída da transição de substituição Eletrodos, os valores do sinal analógico adquirido pelos eletrodos são dispostos no lugar *socket* Sinal\_Analog. Pela transição de substituição Processa Sinal é acessado o submódulo que possibilitar o envio dos valores do sinal analógico para ser processados nas etapas de amplificação, filtragem e conversão analógica-digital.

#### 5.2.1.1 Submódulo Eletrodos

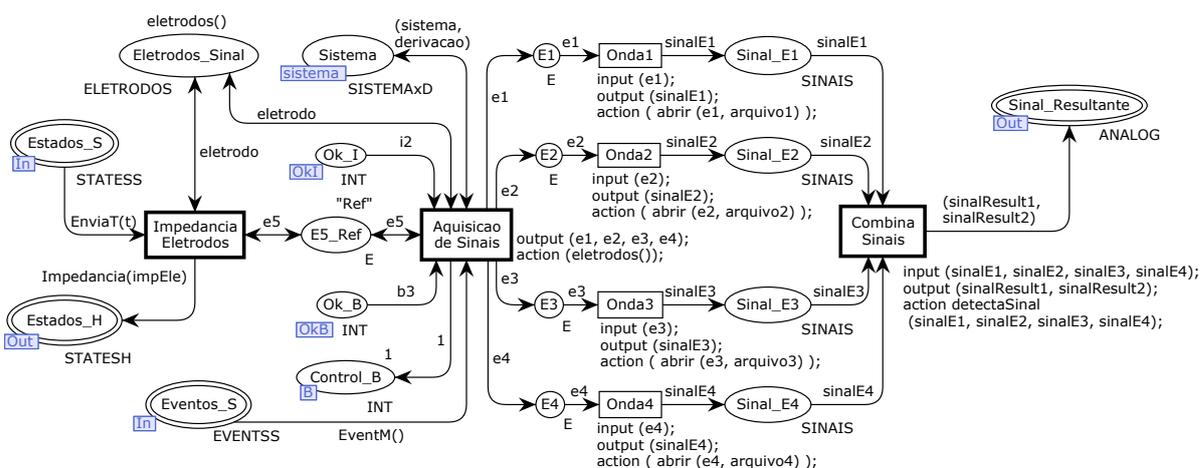
O submódulo Eletrodos é ilustrado na Figura 18. Neste trabalho, este submódulo foi adaptado para possibilitar a representação de mais eletrodos. Este modelo foi especificado com eletrodos de sinal (lugares E1, E2, E3 e E4) e eletrodo de referência (lugar E5\_Ref) para realizar a aquisição de sinais biomédicos. Identifica o tipo de sistema biomédico e a derivação do sinal (lugar Sistema), conforme especificado no bloco CONSTANTES. São apresentados os nomes dos eletrodos de sinal no lugar Eletrodos\_Sinal. Faz-se também a verificação de valor de impedância dos eletrodos (transição Impedância Eletrodos). Além disso, obtém-se os sinais de cada eletrodo (nos lugares Sinal\_E1, Sinal\_E2, Sinal\_E3 e Sinal\_E4). É representada também a combinação dos sinais resultantes da aquisição (transição Combina Sinais) para serem processados nas etapas seguintes.

Deve-se observar que o conjunto de cores E é do tipo STRING, o conjunto de cores ELETRODOS é do tipo *product*, formado pelo produto de quatro STRINGS, e o conjunto de cores SINAIS é do tipo list com valores do tipo REAL. A expressão CPN ML é descrita como:

```
1 colset E = STRING;
2 colset ELETRODOS = product STRING*STRING*STRING*STRING;
3 colset SINAIS = list REAL;
```

<sup>2</sup> O módulo relacionado com bateria não é discutido porque não impacta nas validações propostas neste trabalho.

Figura 18 – Submódulo Eletrodos do SASB.

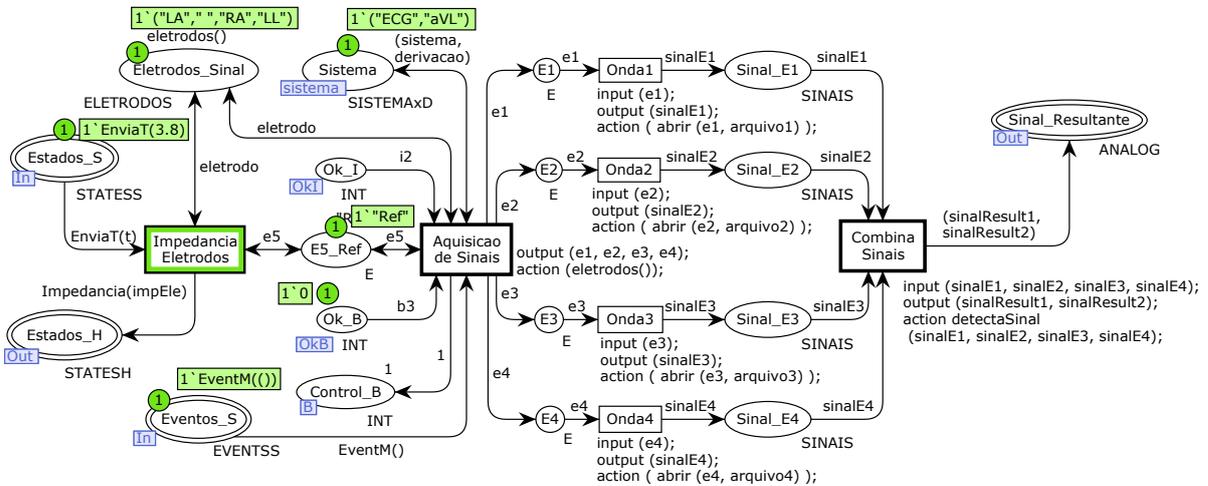


Fone: adaptado de Sobrinho *et al.* (2016)

A marcação inicial do lugar `Eletrodos_Sinal` é representada pela função `eletrodos()`, escrita em CPN ML, e tem valor associada com a identificação dos nomes dos eletrodos de sinal pertencentes ao tipo de derivação e ao sistema biomédico selecionados no bloco CONSTANTES. Por exemplo, se o sistema for "ECG" e a derivação for "aVL", a função `eletrodos()` selecionará automaticamente os eletrodos convenientes e, neste caso, a marcação terá uma ficha igual a `1'("LA", " ", "RA", "LL")`, como é apresentado na Figura 19. Em equipamentos de ECG reais o procedimento é similar, o operador seleciona a derivação desejada e o equipamento verifica automaticamente os eletrodos convenientes para medir os sinais que irão compor aquela derivação específica. Por isso, é muito importante posicionar os eletrodos corretamente para evitar erros de medição. Na versão original do modelo, somente eram considerados dois eletrodos de sinal e um eletrodo de referência.

A função `eletrodos()` identifica os nomes dos eletrodos correspondentes às 12 derivações do sistema de ECG. Ela também é utilizada com os sistemas de EEG, EMG e EGG. Entretanto, tendo em vista que nesses sistemas a medição básica dos sinais é comumente feita com dois eletrodos de sinal e um de referência (MARINHO, 2017; FREITAS, 2018; SANTOS, 2015), e que existem muitas representações (derivações e/ou canais) para os sinais biomédicos desses sistemas, optou-se por representar no modelo a derivação pelo símbolo `"_"` (*underline*), significando que a derivação é genérica. Neste caso, o modelo seleciona dois eletrodos genéricos com nomes iguais ao sistema especificado seguidos por um número. Por exemplo, sistema = "EEG", derivação = `"_"`, logo a marcação no lugar `Eletrodos_Sinal` será igual a `1'("EEG1", "EEG2", " ", " ")`.

Figura 19 – Identificação do tipo de sistema, da derivação e dos nomes dos eletrodos de sinal no submódulo Eletrodos do SASB.



Fonte: autor (2022).

Onde "EEG1" e "EEG2" representam dois potenciais genéricos de eletroencefalograma obtidos pelos eletrodos E1 e E2 do modelo CPN - por exemplo: para o canal/derivação  $Fp1 - F3$  (MARINHO, 2017), "EEG1" =  $Fp1$  e "EEG2" =  $F3$ , onde  $Fp1$  é um potencial elétrico da região frontal-polar e  $F3$  um potencial elétrico da região frontal do cérebro. Na Tabela 4 são apresentados todos os eletrodos identificados pelo modelo CPN através da função *eletrodos()* e a fórmula de cálculo dos eletrodos.

Valores de impedância eletrodo-pele são gerados quando a transição *Impedancia Eletrodos* é disparada baseada em fichas dos conjuntos de cores *ELETRODOS*, *E* e *STATESS* pertencentes aos lugares de entrada *Eletrodos\_Sinal*, *E5\_Ref* e *Estados\_S*, respectivamente, e as expressões de arco associadas a esses lugares. A expressão *EnviaT(t)* é utilizada para representar um valor de tensão sendo enviada para os eletrodos, já as variáveis *eletrodo* e *e5* representam os eletrodos de sinal e de referência, respectivamente, a serem testados. O valor de impedância dos eletrodos é enviado para o submódulo *Software*, pela porta de saída *Estados\_H*, por meio da expressão de arco *Impedancia (impEle)*. Neste caso, foi mantida a representação definida para o modelo original.

Somente quando as verificações de bateria e de impedância dos eletrodos estiverem completas, com fichas aparecendo nos lugares de fusão *Ok\_I* e *Ok\_B*, a aquisição do sinal é permitida (transição *Aquisicao de Sinais* habilita). Esta é uma medida de segurança comum em equipamentos comerciais, visto que problemas de descarga de bateria comprometem o funcionamento do sistema como um todo.

Tabela 4 – Eletrodos identificados pelo modelo CPN dos SASB.

Sistema	Derivação	E1	E2	E3	E4	E5	Cálculo
ECG	D1	LA	" "	RA	" "	Ref	Tabela 1
	D2	" "	" "	RA	LL	Ref	
	D3	LA	" "	" "	LL	Ref	
	aVR	LA	" "	RA	LL	Ref	
	aVL	LA	" "	RA	LL	Ref	
	aVF	LA	" "	RA	LL	Ref	
	V1_V6	LA	v1_v6	RA	LL	Ref	
EEG	" "	EEG1	EEG2	" "	" "	Ref	EEG1 - EEG2
EMG	" "	EMG1	" "	" "	EMG2	Ref	EMG1 - EMG2
EKG	" "	" "	EKG1	" "	EKG2	Ref	EKG1 - EKG2

A marcação " " significa "não usado".

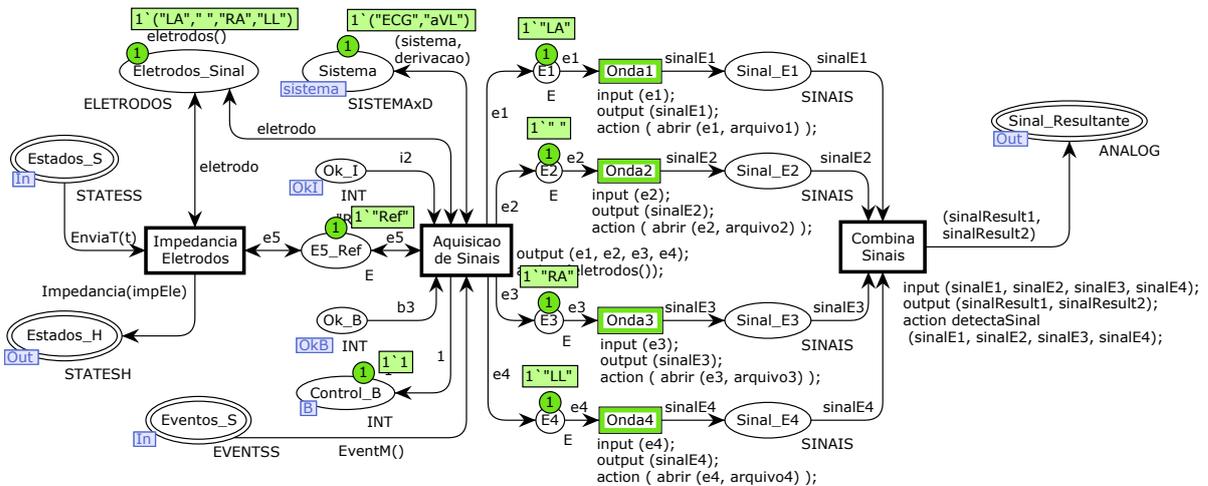
Fonte: autor (2022).

Além disso, eletrodos mal posicionados elevam a impedância do contato eletrodo-pele, ocasionando erros de medição. Esta proteção também foi adotada, de forma representativa, no atual modelo CPN dos SASB porque visa ser uma especificação de algumas das principais funcionalidades de um sistema real de aquisição de sinais biomédicos.

Uma vez que a transição `Aquisicao de Sinais` estiver habilitada, isso significa que a aquisição dos sinais está pronta para iniciar. No momento que ela é disparada, fichas com o nome dos eletrodos associados à derivação do sistema especificado no bloco `CONSTANTES` são distribuídas para os lugares `E1`, `E2`, `E3` e `E4`. O nome dos eletrodos é identificado pela função `eletrodos()` e distribuídos pelo seguimento de código (*code action*), inscrito na transição `Aquisicao de Sinais`, por meio das variáveis de saída `e1`, `e2`, `e3` e `e4`. Um exemplo utilizando o sistema de ECG, derivação `aVL`, é ilustrado na Figura 20. Observe que a distribuição dos nomes dos eletrodos estão de acordo com a Tabela 4. Neste caso, apenas o eletrodo `E2` recebeu uma ficha sem nome (" "), significando que ele não fará parte da aquisição do sinal.

A aquisição do sinal é realizada com sucesso quando as transições sensibilizadas `Onda1`, `Onda2`, `Onda3` e `Onda4` são disparadas. Nesse instante, o segmento de código, inscrito em cada uma das transições supracitadas, recebe em seu padrão de entrada *input* a variável pertencente à expressão de arco que tem valor igual ao nome do eletrodo do lugar de entrada. Portanto, a função `abrir` é executada, que verifica primeiro se existe um eletrodo com nome válido e diferente de (`vazio`). Caso verdadeiro, abre o arquivo de texto para ler os valores de tensão (em *mV*) do sinal. Os valores

Figura 20 – Distribuição dos eletrodos de sinal para realização da aquisição de sinais do modelo CPN dos SASB.



Fonte: autor (2022).

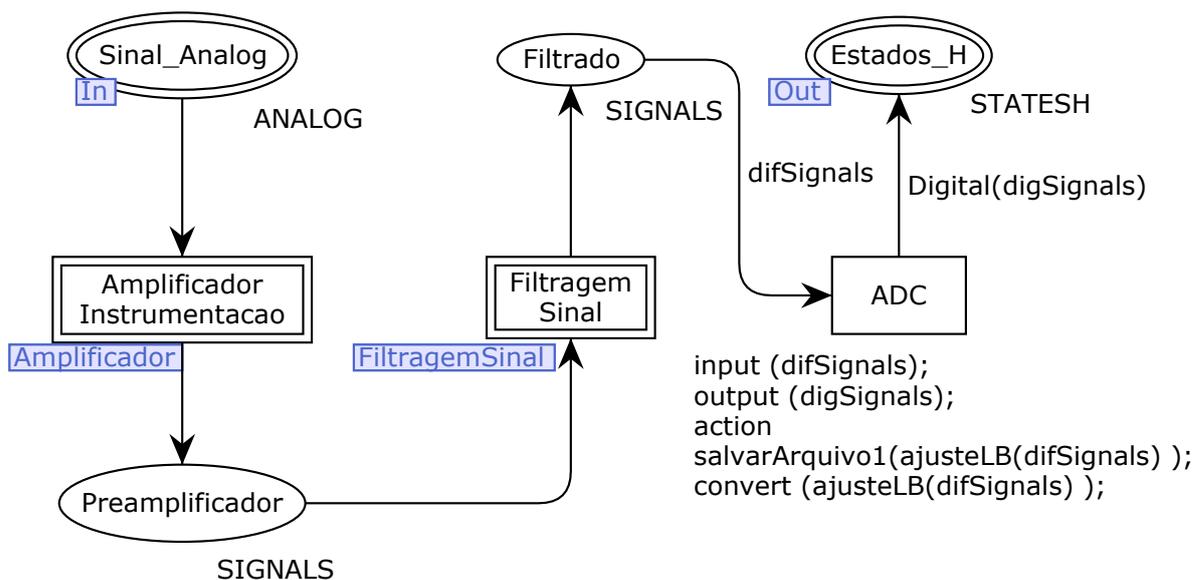
devem estar separados um baixo do outro, por quebra de linha, para serem corretamente reconhecidos. É necessário ressaltar que o caminho do arquivo a ser aberto deve ser informado para que o CPN Tools possa tentar acessá-lo. Isso pode ser realizado no bloco CONSTANTES, através das constantes: `arquivo1`; `arquivo2`; `arquivo3` e `arquivo4` (por exemplo: `arquivo1 = "sinalE1.txt"`;). Uma sugestão é obter os arquivos de sinais biomédicos a partir de bases como a PhysioBank ATM e utilizar uma interface gráfica para carregar e tratar os arquivos a serem lidos pelo modelo CPN.

Os sinais lidos dos arquivos de entrada são agrupados em listas do tipo `real` e individualmente recebidos pelos lugares `Sinal_E1`, `Sinal_E2`, `Sinal_E3` e `Sinal_E4` (ver Figura 21). Se a lista for vazia aparecerá uma marcação igual a `1[]`, seja devido a leitura de um arquivo vazio ou pelo motivo de não ter identificado o eletrodo de sinal (como ocorreu com o eletrodo E2 no exemplo com a derivação *aVL*). Com a presença de todas as fichas nos lugares, o próximo passo é combinar os sinais, isto é, realizar uma operação de modo a prepará-los para a etapa de processamento do sinal. Para isso, a transição `Combina Sinais`, uma vez habilitada e disparada, realiza a combinação dos sinais de modo a prepará-los para a etapa de processamento do sinal. Para isso, a transição `Combina Sinais`, uma vez habilitada e disparada, realiza a combinação dos sinais de modo a resultar em uma tupla (`sinalResult1`, `sinalResult2`) para ser recebida pelo lugar `Sinal_Resultante` (do conjunto de cores `ANALOG`). A combinação é realizada através da função `detectaSinal (sinalE1, sinalE2, sinalE3, sinalE4)`, inscrita no segmento de código da atual transição, e segue a lógica de cálculo nas Tabelas 1 e 4.

Por exemplo, a combinação do sinal de derivação *aVL* do sistema de *ECG*



Figura 22 – Submódulo Processamento do Sinal do SASB.



Fone: adaptado de Sobrinho *et al.* (2016)

ML:

```

1 colset ONDA1 = list REAL;
2 colset ONDA2 = list REAL;
3 colset ANALOG = product ONDA2*ONDA1;

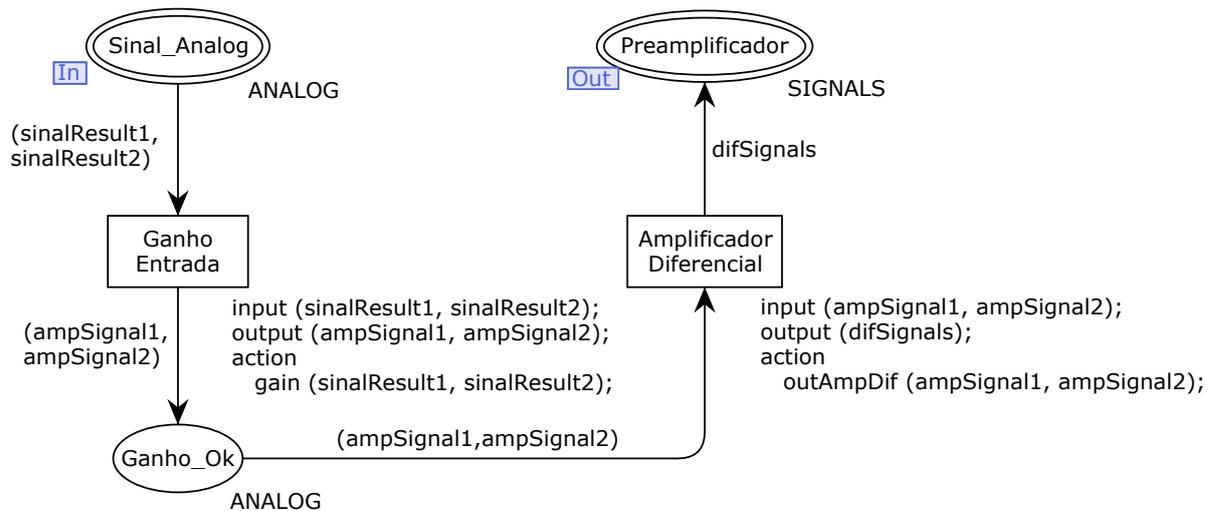
```

Após os passos de aquisição e amplificação dos sinais (envolvendo valor de CMRR e ganho de amplificação), o próximo passo corresponde ao da filtragem de sinais. Neste, através da transição de substituição *Filtragem Sinal*, fichas são consumidas do *socket* *Preamplificador* - que contem uma lista de valores reais dos sinais pré-amplificados obtidos no passo de amplificação - e são conduzidas ao submódulo *Filtragem do Sinal* (Figura 24) para fazer esse processo. Por fim, a partir do passo de filtragem (lugar *Filtrado*), as fichas são consumidas pela transição *ADC* e uma função CPN ML é utilizada para converter os sinais para um formato digital e outra função salva num arquivo de texto os valores do sinal analógico. Os sinais digitais convertidos são enviados como estados de *hardware* para o submódulo *Software* por meio do lugar de saída *Estados\_H*.

### 5.2.1.3 Submódulo Amplificador

Um amplificador de instrumentação clássico (contendo três amplificadores operacionais) é representado no submódulo *Amplificador*. Uma ficha contendo dois conjuntos de dados de sinais é recebida na porta de entrada *Sinal\_Analog* a partir do submódulo *Eletrodos*, e um único sinal de saída diferencial é provido

Figura 23 – Submódulo Amplificador do SASB.



Fone: adaptado de Sobrinho *et al.* (2016)

levando em consideração o modo comum dos sinais de entrada (CMRR). O sinal diferencial é amplificado utilizando um ganho diferencial específico. O amplificador de instrumentação foi modelado de acordo com a Equação 2, descrita no Capítulo 2. Portanto, mais três parâmetros são necessários para que realizar simulações utilizando o modelo de referência, a saber: as constantes do tipo real `ganhoEntrada`, `ganhoDiferencial` e `CMRRdB` (presentes no bloco CONSTANTES).

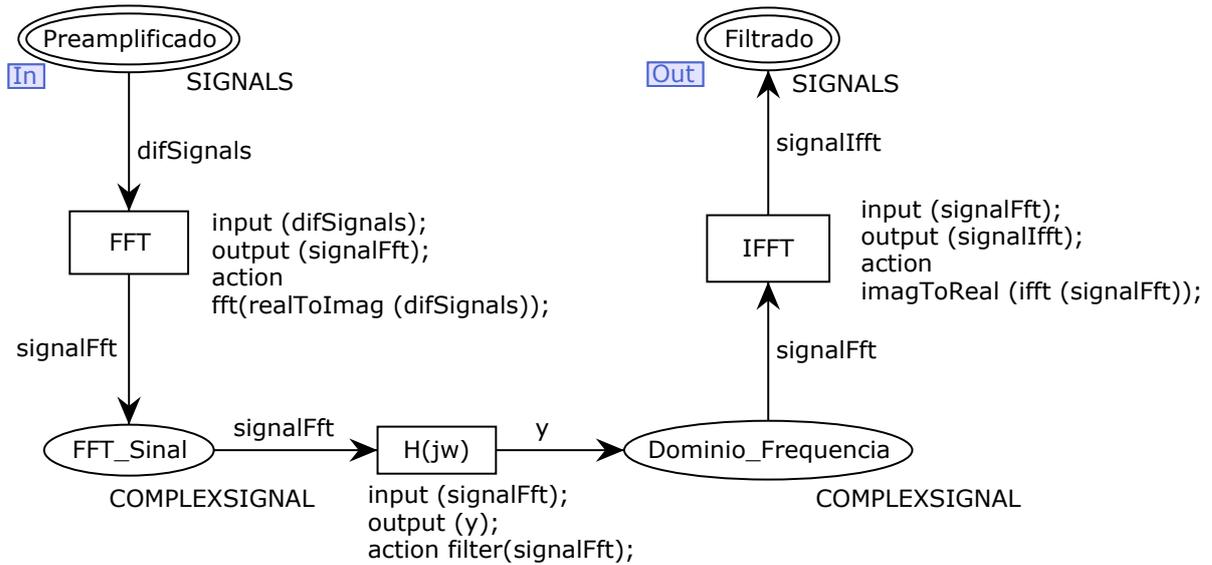
A função CPN ML `gain(sinalResult1, sinalResult2)` calcula o ganho para os dois sinais de entrada. A função `outAmpDif(ampSignal1, ampSignal2)` calcula o ganho da diferença entre os dois sinais e computa a Equação 2 (relacionada a CMRR) para determinar a tensão de saída. O sinal diferencial amplificado é definido como entrada para a transição `Filtragem Sinal` do submódulo `Processamento do Sinal`.

#### 5.2.1.4 Submódulo Filtragem do sinal

Uma vez que a aquisição de sinais é realizada e o sinal analógico já passou pelo passos de amplificação, o passo seguinte é a filtragem digital do sinais. Neste estágio, a amplificação foi modelada baseada na abordagem do domínio da frequência para representar o comportamento dos filtros algebricamente. O submódulo `Filtragem do Sinal` é ilustrado na Figura 24.

Na modelo original, as funções CPN ML `fft(realToImag(difSignals))`, `filter(signalFft)` e `imagToReal(iffit(signalFft))` foram definidas para

Figura 24 – Submódulo Filtragem do Sinal do SASB.



Fone: Sobrinho (2016).

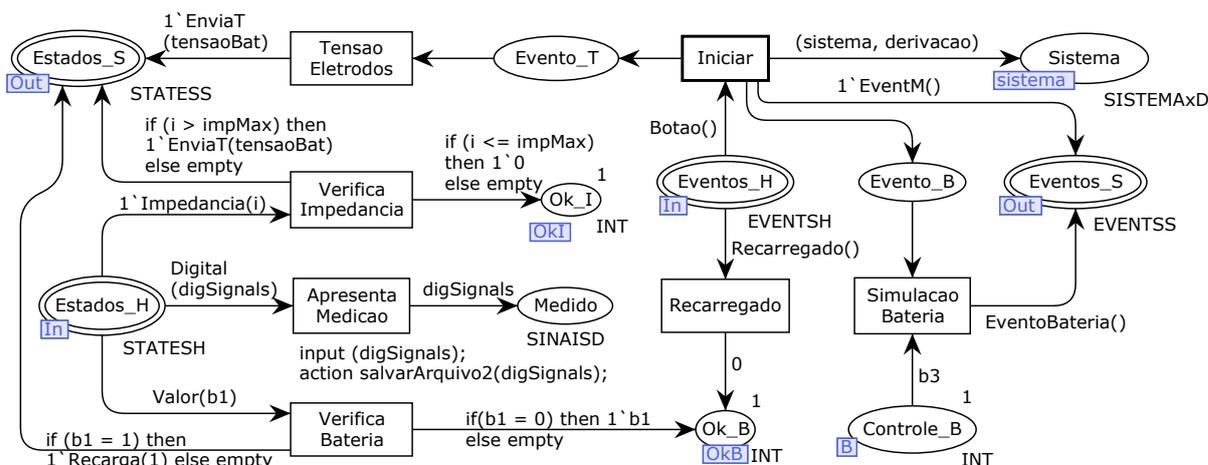
aplicar a filtragem no domínio da frequência utilizando o algoritmo da transformada rápida de Fourier, a atenuação dos coeficientes da função de transferência e o algoritmo da transformada rápida de Fourier inversa (IFFT), respectivamente. Neste contexto, a FFT do código digital  $v_d$  ( $X(j\omega) = \text{FFT}[v_d]$ ), o sinal filtrado ou desejado  $X_f(j\omega)$ , e o sinal de saída filtrado no domínio do tempo  $x_f(n)$  ( $x_f(n) = \text{IFFT}[X_f(j\omega)]$ ) são obtidos (SOBRINHO, 2016).

#### 5.2.1.5 Submódulo *Software*

O submódulo *Software* é responsável por gerenciar os eventos e estados do sistema de aquisição de sinais em conjunto com o submódulo *Hardware*. É caracterizado por fazer o reconhecimento dos sistemas e sinais biomédico, fazer verificações de impedância eletrodo-pele e estados da bateria, mostrar os resultados da medição, entre outras funções ligadas ao *hardware*. Primeiramente, para o sistema ser iniciado, um evento de *hardware* (`Botao()`) é recebido pela da transição `Iniciar`. Uma tensão é enviada para o eletrodo de referência (transição `Tensao Eletrodos`), e a situação atual da bateria é consultada. Uma vez que os valores de impedância e bateria são obtidos, é realizada a sua verificação para determinar se são aceitáveis ou não, considerando a especificação do sistema de aquisição de sinais biomédicos específico em desenvolvimento.

As variáveis do tipo inteiro `i` e `b1` foram associadas com a transição `Verifica Impedancia` e `Verifica Bateria` no submódulo *Software* para analisar se os

Figura 25 – Submódulo Software do SASB.



Fone: adaptado de Sobrinho *et al.* (2016).

valores são aceitáveis ( $i = 0$  e  $b1 = 0$ ) ou inaceitáveis ( $i = 1$  e  $b1 = 1$ ). Em caso de valores inaceitáveis de impedância, os valores são verificados novamente até que apresentem valores aceitáveis (valores aceitáveis de impedância e de tensão são definidos no bloco CONSTANTES). Em caso de valores inaceitáveis de bateria, um evento é enviado solicitando que seja realizada a recarga da bateria utilizando a estrutura condicional associada com a expressão do arco de saída

```
if (b1 = 1) then 1`Recarga(1) else empty.
```

A aquisição de sinais (submódulo Eletrodos) só é permitida se os valores de impedância eletrodo-pele e bateria são aceitáveis. Em caso de valores aceitáveis, a aquisição de sinal é permitida enviando o valor contido nas variáveis  $i$  e  $b1$  para os lugares  $Ok\_I$  e  $Ok\_B$  (SOBRINHO, 2016).

Após os processos de aquisição, amplificação, filtragem e conversão de sinal, o último passo consiste em apresentar o sinal medido para ser visualizado. Essa tarefa é feita mediante o disparo da transição *Apresenta Medicao*. Nela, um segmento de código (*code action*) receber a variável *digSignals* (da expressão de arco *Digital(digSignals)*) e executa a função *salvaArquivo2(digSignals)* para salvar, num arquivo de texto, os valores do sinal digital medido e simultaneamente apresenta-os no lugar *Medido*.

## 5.2.2 Declaração dos parâmetros do modelo

Cada um dos tipos de sistemas biomédicos possui características específicas, como amplitude, frequência, forma de onda, entre outras, que os diferenciam. Por isso,

Figura 26 – Apresenta as constantes utilizadas na modelagem dos SASB com a ferramenta CPN Tools.

```

▼ CONSTANTES
  ▼ val sistema = "ECG";
    (* Opcoes: "ECG", "EEG", "EMG", "EGG" *)
  ▼ val derivacao = "aVL";
    (* OpcoesECG: "D1", "D2", "D3", "aVL", "aVF", "aVR", "V1_V6", "_" ;
    OpcoesEEG: "_" ;
    OpcoesEMG: "_" ;
    OpcoesEGG: "_" *)
  ▼ val ajusteLinhaDeBase = 1.0;      (* Ex.: 1.0 mV *)
  ▼ val ganhoEntrada = 1000.0;        (* Ex.: 1000.0 V/V *)
  ▼ val ganhoDiferencial = 1.0;      (* Ex.: 1.0 V/V *)
  ▼ val CMRRdB = 120.0;              (* Ex.: 150.0 dB *)
  ▼ val bitsConversorAD = 12.0;      (* Ex.: 12.0 bits *)
  ▼ val tensaoReferencia = 2500.0;   (* Ex.: 2500.0 mV *)
  ▼ val impEle = 3000;                (* Impedancia do eletrodo, em ohms*)
  ▼ val impMax = 5000;               (* Impedancia maxima do eletrodo, em ohms*)
  ▼ val Vbat = 3.8;                  (* Tensao atual da bateria, em volts*)
  ▼ val VbatMin = 2.7;               (* Tensao critica da bateria, em volts*)
  ▼ val arquivo1 = "sinalE1.txt";
  ▼ val arquivo2 = "sinalE2.txt";
  ▼ val arquivo3 = "sinalE3.txt";
  ▼ val arquivo4 = "sinalE4.txt";
  ▼ val saida1 = "SinalAnalogico.txt";
  ▼ val saida2 = "SinalDigital.txt";
  ▼ val h1 = "Hreal.txt";
  ▼ val h2 = "Himag.txt";

```

Fonte: autor (2022).

o modelo desenvolvido em CPN disponibiliza um campo chamado CONSTANTES, apresentado na Figura 26, com as opções disponíveis para o usuário facilmente alterar os parâmetros do sistema que deseja simular.

A descrição sobre cada um dos parâmetros do bloco CONSTANTES é apresentada a seguir:

1. **sistema** ► Recebe o tipo de sistema biomédico a ser simulado, sendo quatro as opções disponíveis: "ECG", "EEG", "EMG" e "EGG". Uma observação importante é que se esse parâmetro for deixado em branco, ou colocado outra palavra diferente das opções sugeridas, o modelo não reconhece e não executa a simulação referente ao processamento de sinal.
2. **derivação** ► Recebe o tipo de sinal de entrada para um dado sistema escolhido (ECG, EEG, EMG ou EGG). Para a opção "ECG" existem 8 (oito) escolhas possíveis, sendo 7 (sete) derivações reconhecidas ("D1", "D2", "D3", "aVR", "aVL", "aVF" e

"V1\_V6") e uma não definida (símbolo "\_"), que pode ser utilizada quando se quer informar ao modelo a entrada de outro tipo de sinal, como, por exemplo, sinal senoidal, onda quadrada, triangular etc. As demais opções de sistema são representadas por uma única derivação genérica através do símbolo "\_", pelo motivo de existir muitas derivações/canais (especialmente no EEG) e porque a forma de aquisição de sinais desses sistemas é realizada tendo dois eletrodos de sinal e um de referência (por canal) (MARINHO, 2017; FREITAS, 2018; SANTOS, 2015).

3. ***tensaoReferencia*** ► Representa a tensão de referência (em *mV*) para o conversor analógico digital modelado.
4. ***ajusteLinhaDeBase*** ► Permite ajustar o *offset* do sinal, ou seja, a posição vertical do sinal no modelo.
5. ***ganhoDiferencial*** ► Recebe o ganho de amplificação do sinal para o circuito diferencial modelado, sendo recomendado que seu valor seja unitário para a maioria das aplicações.
6. ***CMRRdB*** ► Especifica a Razão de Rejeição de Modo Comum do amplificador de instrumentação modelado para o sistema. Quantificar a capacidade do dispositivo de rejeitar sinais de modo comum, isto é, aqueles que aparecem simultaneamente com a mesma fase e frequência nas duas entradas. Com esse parâmetro é possível tornar o modelo próximo da realidade alterando o valor da CMRR. Quanto maior o seu valor, maior é a capacidade de rejeitar sinais comuns indesejados.
7. ***ganhoEntrada*** ► Determina o valor do ganho de amplificação do sinal de entrada para o sistema de aquisição de sinais modelado. Para o sistema ECG, o valor do ganho recomendado está na faixa de 200 V/V a 1.000 V/V com um sinal de entrada máximo de cerca de  $\pm 5$  mV. Para o sistema EEG, ganho da ordem de 10.000 a 20.000 V/V. Para sistemas de EMG o ganho comum está na faixa de 1.000 a 10.000 V/V dependendo da amplitude do sinal e do tipo de músculo a ser medido.
8. ***bitsConversorAD*** ► Representa a resolução, em bits, do conversor analógico-digital responsável pela discretização do sinal analógico no modelo.
9. ***impEle*** ► Representa o valor hipotético atual da impedância eletrodo-pele para o sistema avaliar e permitir a aquisição do sinal. Valores de impedância elevados

(acima de  $5000\Omega$ , para um eletrodo do ECG) afetam a aquisição do sinal. Portanto, o sistema deve alertar a necessidade de correção antes de continuar para realizar a aquisição (TOAZZA, 1998).

10. *impMax* ► Representa o valor máximo de impedância eletrodo-pele do sistema. Um valor de impedância de  $5000\Omega$  é uma sugestão razoável para a máxima impedância aceitável para o ECG (TOAZZA, 1998).
11. *Vbat* ► Neste parâmetro é informado o valor hipotético atual da tensão da bateria (em *volts*) para o funcionamento do *hardware* do sistema. Representa o valor medido pelo e é comparado com o parâmetro *VbatMin* para determinar o estado atual da bateria.
12. *VbatMin* ► Representa o valor de tensão crítica da bateria, abaixo do valor especificado é considerado que a bateria está descarregada. *VbatMin*.
13. *arquivo1*, *arquivo2*, *arquivo3* e *arquivo4* ► Recebem o diretório dos arquivos de entrada contendo os dados dos sinais a serem lidos pelo modelo em CPN. São quatro possíveis entradas de sinais: “sinalE1.txt”, “sinalE2.txt”, “sinalE3.txt”, “sinalE4.txt”. Cada um representado um eletrodo específico dentre os quatro eletrodos disponíveis no modelo e sua seleção é automática baseada no tipo de sinal escolhido na constante “*derivação*” para um dado sistema. É relevante observar que os arquivos precisam ser inseridos manualmente pelo usuário.
14. *saida1* e *saida2* ► Recebem o diretório dos arquivos de saída contendo os dados dos sinais que foram simulados no modelo em CPN, sendo dois formatos: “saida1” (“sinalAnalogico.txt”) e “saida2” (“sinalDigital.txt”).
15. *h1* e *h2* ► São arquivos de entrada do modelo que contêm os coeficientes do filtro projetado para, em conjunto com a Transformada Rápida de Fourier (FFT), realizar a filtragem digital do sinal. O arquivo “h1” contém os valores reais e “h2” os valores imaginários. Os coeficientes podem ser gerados utilizando uma ferramenta de projeto de filtros, como o *software* MATLAB/Octave, o Scilab, etc.

### 5.3 MANIPULAÇÃO DO MODELO UTILIZANDO A BIBLIOTECA ACCESS/CPN

O Access/CPN tem como vantagem possibilitar estender os recursos do CPN Tools para aplicações externas. Mais especificamente, ele é um conjunto de *plugins* realizado



comportamento da rede utilizando o CPN Tools; (iii) validação dos filtros implementados no modelo; (iv) uso de métricas de desempenho para comparar o sinal resultante do modelo CPN *versus* o sinal desejado; (v) teste do ganho de entrada, ganho diferencial e linha de base; (vi) exemplo de simulação com o sistema de ECG.

O objetivo da validação é mostrar que o modelo corresponde às especificações desejadas e que funciona adequadamente.

O modelo CPN de sistemas de aquisição de sinais biomédicos passou por testes de validação baseadas em métricas de desempenho. Em específico foram utilizadas as seguintes métricas: erro médio quadrático, erro absoluto médio e a regressão linear para análises gráficas. Para isso, as seguintes ferramentas foram utilizadas: *Software* MATLAB R2021b e o *Software* CPN Tools.

O *software* MATLAB foi utilizado por apresentar recursos matemáticos como a FFT, projetos de filtros digitais, cálculos estatísticos, entre outros, necessários para a análise, uma vez que dados fisiológicos requerem *software* especializado.

#### 5.4.1 Importação dos sinais da PhysioNet

Primeiramente é necessário importar os sinais a serem processados no modelo CPN dos SASB vindos da PhysioNet. Para isso, foi utilizado o MATLAB através da caixa de ferramentas *WaveForm DataBase (WFDB)*<sup>3</sup>, que contem mais de 30 funções e utilitários que integram os aplicativos e bancos de dados de código aberto da PhysioNet com o ambiente computacional e gráfico numérico de alta precisão do MATLAB e Octave (??). Na pasta *mcode* da ferramenta WFDB existe a função *wfdbRecordViewer.m*, que ao ser executada abre uma janela para o usuário escolher a base de dados de importação do arquivo (diretório local, da PhysioNet ou do MATLAB). Foi selecionado importar arquivo da PhysioNet, em específico da base *ecdiddb*. Na interface gráfica do usuário apresentada na Figura 28, é ilustrado o sinal plotado da base de dados *ecdiddb*, registro *Person\_01/rec\_1*, da PhysioNet. Ela possui um menu de processamento de sinal contendo recursos para aplicar filtragem, análise, estimação de espectro, entre outros. Com tudo, um *script* próprio no MATLAB foi desenvolvido para realizar a análise e processamento do sinal.

O *script* desenvolvido no MATLAB requer como entrada inicial dois arquivos no formato *.mat* e *.info*, baixados diretamente da plataforma PhysioNet ATM, acessada

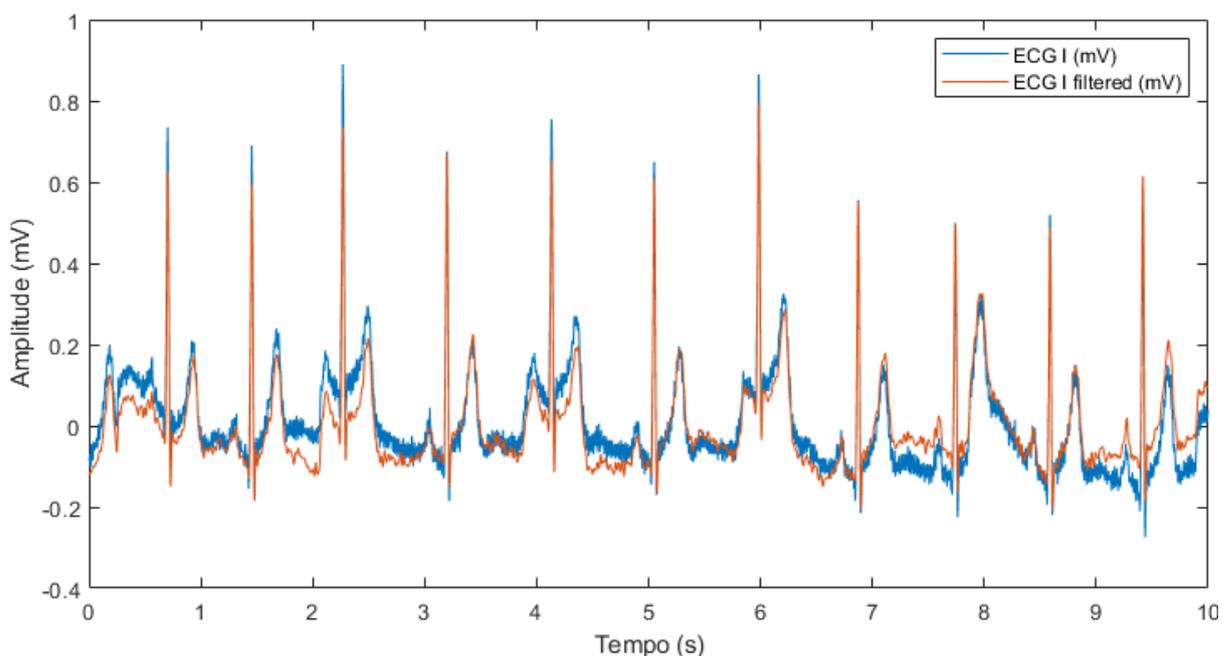
<sup>3</sup> Pacote de *software* de banco de dados de forma de onda (WFDB) para MATLAB e Octave, disponível em: <<https://physionet.org/content/wfdb-matlab/0.10.0/>>

Figura 28 – Interface Gráfica do Usuário do *software* WFDB.



Fonte: adaptado de PhysioNet (2021)

Figura 29 – Sinais de entrada obtidos da base da PhysioNet ATM ECG-ID, sendo um com característica ruidosa (ECG I) e outro filtrado (ECG I *filtered*).



Fonte: autor (2022).

através da função *pbsearch.m* do *toolbox* WFDB do MATLAB, sendo selecionada a base de dados ECG-ID e registro Person01/rec1. O arquivo importado é caracterizado por possuir 5000 amostras, período de 10 segundos e frequência de amostragem de 500 Hz. Sendo um com aspecto ruidoso (ECG I) e outro filtrado (ECG I *filtered*), como ilustra a Figura 29.

### 5.4.2 Filtragem e análise dos sinais no MATLAB

Filtros são sistemas seletivos, que na sua maioria, são focados na seleção de frequências, ou seja, os filtros limitam o espectro do sinal à faixa desejada de frequências. Os filtros são fundamentais para o estudo de sinais e sistemas em termos de que todo sistema usado para processar sinais contém um filtro de algum tipo em sua composição (FILGUEIRA, 2006). Por exemplo, os sistemas biomédicos são compostos por filtros analógicos (no *hardware*) e filtros digitais (no *firmware* <sup>4</sup>).

No MATLAB, vários recursos para configuração dos filtros digitais estão disponíveis no *script* desenvolvido para execução e alteração pelo usuário. Recurso compreendendo a sua ordem, a modalidade IIR (*Infinite Impulse Response*) ou FIR (*Finite Impulse Response*) e as configurações passa alta, passa baixa e passa faixa. Com os filtros projetados, obtém-se os coeficientes da resposta complexa ( $Hwj$ ), sendo uma parte real e outra complexa. Esses coeficientes foram salvos para serem utilizados no processo de filtragem do sinal no modelo CPN dos SASB.

A filtragem digital do sinal no MATLAB foi realizada utilizando as técnicas matemáticas da transformada rápida de Fourier (filtro *MAT1*), porque é a mesma técnica utilizada no modelo CPN dos SASB. Para fins de comparação, também foi utilizado no mesmo *script* outra técnica de filtragem utilizando a função *filtfilt* (filtro *MAT2*), tendo esta última a vantagem de reduzir a defasagem do sinal. Os filtros projetados são ilustrados nos gráficos da Figura 30.

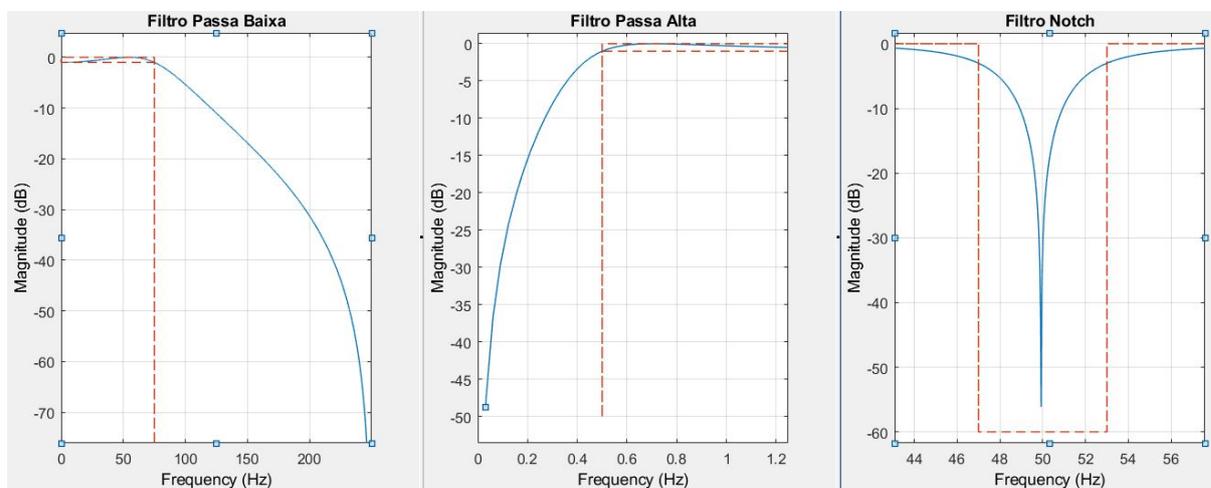
A visualização dos espectros dos sinais ECG I (ruidoso) e ECG I (filtrado) utilizando a FFT são ilustrados na Figura 31.

### 5.4.3 Simulação do SASB na ferramenta CPN Tools

Após os filtros serem projetados e os coeficiente da resposta complexa dos filtros serem gerados, o próximo passo consiste na simulação do modelo CPN. O modelo é aberto no *software* CPN Tools automaticamente pelo *script* do MATLAB, utilizando a função *system('command')*, onde 'command' representa o diretório local do modelo CPN. Com o modelo aberto e carregado, faz-se a parametrização do modelo acessando o bloco CONSTANTES (Figura 32), onde é escolhido o tipo de sistema (e.g. ECG), a derivação do sinal (e.g. D1), o ajuste de linha de base (e.g. 1.0), o ganho de entrada (e.g. 1000.0),

<sup>4</sup> O *firmware* é um *software* no dispositivo de *hardware* que executa funções como tarefas básicas de entrada/saída e oferece as instruções necessárias para que o dispositivo se comunique com outros (KOVACS, 2022).

Figura 30 – Sinal filtrado ECG-ID, Gráficos da função de transferência dos filtros digitais configurados para uma largura de banda entre 0,5 Hz e 70 Hz, filtro *notch* de 50 Hz e de segunda ordem (dois polos).



Fonte: autor (2022).

entre outros. Após terminada a parametrização do modelo, segue-se com a simulação passo a passo, seguindo a hierarquia do modelo. Terminada a simulação, o próximo passo consiste na análise do sinal analógico (valores do sinal tratado) resultante da saída do modelo CPN.

#### 5.4.4 Resultados da validação do modelo CPN

Após a simulação, os resultados da validação do modelo CPN dos SASB são gerados através das etapas de comparação, métricas de desempenho e regressão linear.

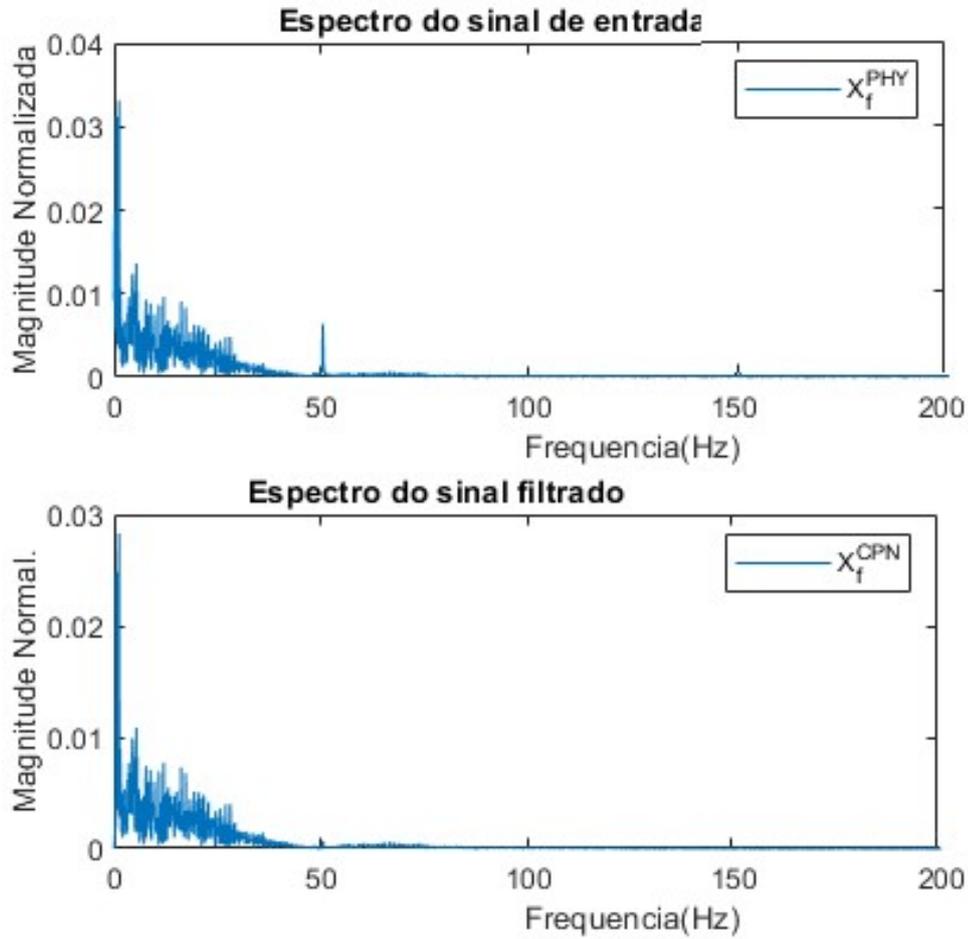
##### 5.4.4.1 Comparação gráfica

Nesta etapa, é realizada a comparação gráfica entre o sinal filtrado pelo modelo CPN ( $X_f^{CPN}$ ) versus o sinal filtrado pelo MATLAB ( $X_f^{MAT2}$ ) e com o próprio sinal filtrado pela PhysioNet ATM ( $X_f^{PHY} = ECG\ filtered$ ). A Figura 33 ilustra a comparação gráfica como resultado da comparação entre os três sinais filtrados. Observando a sobreposição dos três sinais, pode-se verificar que o sinal processado no modelo CPN é semelhante ao filtrado pelo MATLAB e ambos são semelhantes ao sinal filtrado obtido da PhysioNet.

##### 5.4.4.2 Métricas de desempenho

Métricas de desempenho são usadas principalmente para avaliar as taxas de erro de previsão e o desempenho do modelo na análise de regressão. Nessa etapa, é

Figura 31 – Espectro do sinal no domínio da frequência (FFT).



Fonte: autor (2022).

avaliada a eficiência dos filtros implementados comparando o sinal original ( $X_f^{PHY}$ ) com o filtrado ( $X_f^{CPN}$  e  $X_f^{MAT2}$ ). A fim de encontrar o método mais acurado foram utilizadas duas métricas de desempenho: a que calcula a raiz quadrática média dos erros (*Root Mean Squared Error* - RMSE) (WANG; BOVIK, 2009) e a que calcula o erro absoluto médio (*Mean Absolut Error* - MAE) (AMEER; BASIR, 2008). Em tais métricas, quanto menor o erro calculado mais semelhantes são os sinais entre si. A métrica MAE é definida por:

$$MAE = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N |y - \hat{y}| \quad (3)$$

Onde  $N$  é o número de amostras do sinal, sendo  $y$  o valor real e  $\hat{y}$  o valor predito. A métrica RMSE, entre os registros do modelo e da base de dados, é definida por:

$$RMSE = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N (y - \hat{y})^2} \quad (4)$$

Figura 32 – Configuração dos parâmetros do modelo para simulação no CPN Tools.

```

▼ CONSTANTES
▼ val sistema = "ECG";
  (* Opcoes: "ECG", "EEG", "EMG", "EGG" *)
▼ val derivacao = "D1";
  (* OpcoesECG: "D1", "D2", "D3", "aVL", "aVF", "aVR", "V1_V6", "_";
  OpcoesEEG: "_";
  OpcoesEMG: "_";
  OpcoesEGG: "_" *)
▼ val ajusteLinhaDeBase = 0.0;      (* Ex.: 1.0 mV *)
▼ val ganhoEntrada = 1.0;           (* Ex.: 1000.0 V/V *)
▼ val ganhoDiferencial = 1.0;      (* Ex.: 1.0 V/V *)
▼ val CMRRdB = 150.0;              (* Ex.: 150.0 dB *)
▼ val bitsConversorAD = 12.0;      (* Ex.: 12.0 bits *)
▼ val tensaoReferencia = 2500.0;   (* Ex.: 2500.0 mV *)
▼ val impEle = 3000;               (* Impedancia do eletrodo, em ohms*)
▼ val impMax = 5000;              (* Impedancia maxima do eletrodo, em ohms*)
▼ val Vbat = 3.8;                  (* Tensao atual da bateria, em volts*)
▼ val VbatMin = 2.7;              (* Tensao critica da bateria, em volts*)
▼ val arquivo1 = "sinalE1.txt";
▼ val arquivo2 = "sinalE2.txt";
▼ val arquivo3 = "sinalE3.txt";
▼ val arquivo4 = "sinalE4.txt";
▼ val saida1 = "SinalAnalogico.txt";
▼ val saida2 = "SinalDigital.txt";
▼ val h1 = "Hreal.txt";
▼ val h2 = "Himag.txt";

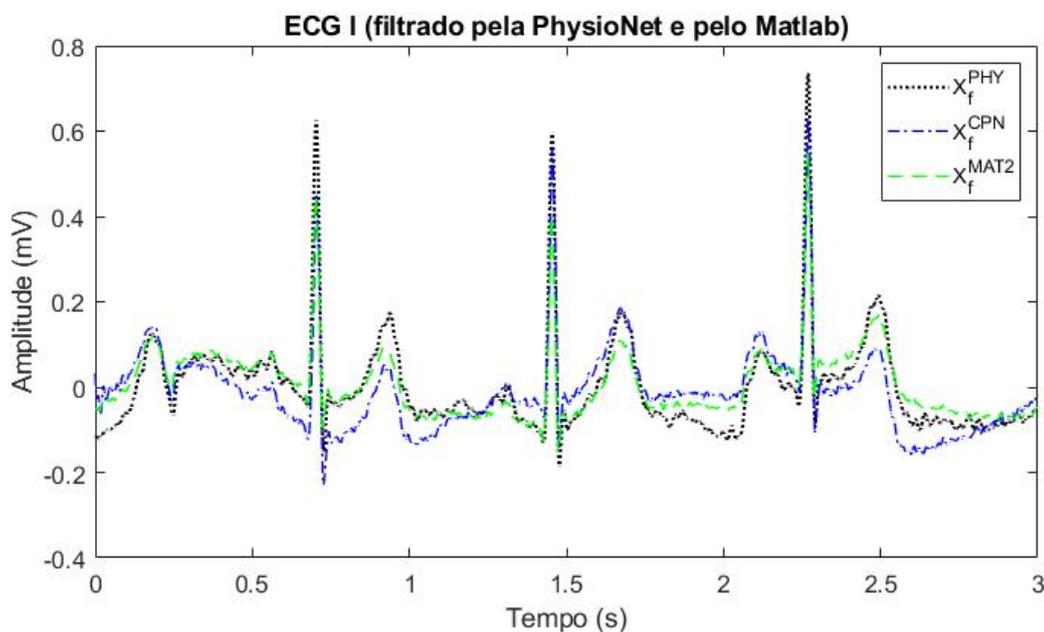
```

Fonte: autor (2022).

Onde os mesmo parâmetros utilizados para a métrica MAE são utilizados para a métrica RMSE. Este cálculo é a base para as métricas de desempenho aqui abordadas.

As Fórmulas 3 e 4 foram utilizadas no *script* do MATLAB para calcular os seguintes erros:  $X_{CPN}^{MAT1}$ ,  $X_{CPN}^{MAT2}$ ,  $X_{PHY}^{MAT2}$ ,  $X_{CPN}^{PHY}$ . Os resultados das referidas métricas são apresentados na Tabela 5. Onde é possível verificar que o menor erro está em  $X_{CPN}^{MAT1}$ , cujo resultado é praticamente nulo, significando que os dois filtros, tanto no modelo CPN como no MATLAB, tiveram o mesmo comportamento. Desta forma, pode-se considerar que o filtro baseado na FFT e coeficientes da resposta complexa dos filtros projetados para o sinal simulado desempenharam resultado satisfatório. Nas demais comparações há um erro maior por os filtros serem diferentes, mas ainda assim os resultados são satisfatórios.

Figura 33 – Sinal filtrado ECG-ID, *Person01/rec*, obtido da PhysioNet ( $X_f^{PHY}$ ) comparado com o sinal filtrado pelo modelo CPN ( $X_f^{CPN}$ ) e filtrado pela função *filtfilt()* do MATLAB ( $X_f^{MAT2}$ ).



Fonte: autor (2022).

Tabela 5 – Resultados de métricas de desempenho

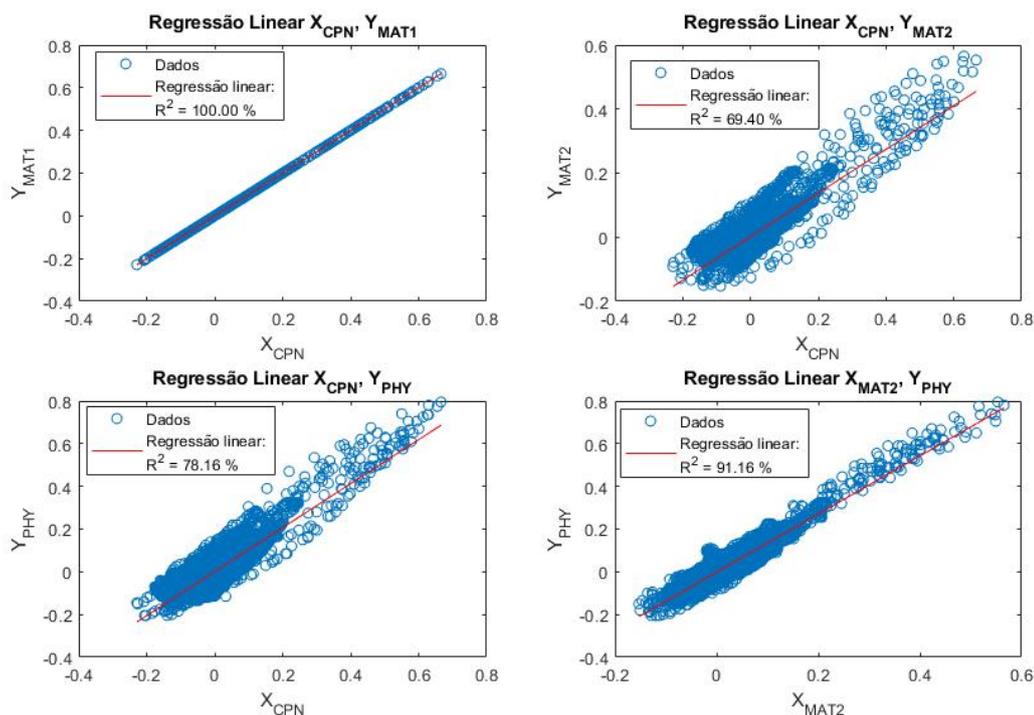
Métricas	$X_{CPN}^{MAT1}$	$X_{CPN}^{MAT2}$	$X_{PHY}^{MAT2}$	$X_{CPN}^{PHY}$
RMSE	4,42E-9	0,056478894	0,0464	0,055626942
MAE	3,46E-09	0,047100179	0,0219790	0,045455475

Fonte: autor (2022).

#### 5.4.4.3 Ganho do modelo e linha de base

O ganho do modelo CPN e o valor da linha de base do sinal de entrada no modelo CPN e o de saída é apresentado na Tabela 6. O ganho de entrada especificado no modelo CPN foi igual a 1.0 e a tensão de linha de base igual a 0.0 (Figura 32). Nota-se, pela tabela, que os resultados para essas medidas diferem um pouco. O ganho, resultado da razão entre sinal de saída / sinal de entrada, demonstra que o sinal foi moderadamente atenuado. Tal ocorrência depende da ordem e das frequências de corte do filtro projetado. Outro possível motivo é o fato de que, no modelo CPN, primeiro é amplificado o sinal usando o ganho de entrada, depois é feita a filtragem do sinal, podendo causar uma atenuação mais acentuada (não caracterizando, porém, erro no filtro projetado). Por isso, o ganho final fica um pouco menor que o especificado. Portanto, o ganho de saída representa 74,8% do ganho especificado no modelo.

Figura 34 – Regressão linear dos sinais processado no CPN e no MATLAB.



Fonte: autor (2022).

Tabela 6 – Ganho e tensão de linha de base do sinal processado no modelo CPN.

Ganho (Vout/Vin)	Tensão de Linha de Base (volts)	
	Para o sinal de entrada	Para o sinal de saída
0,7482	0,0091	7,6618e-16

Fonte: autor (2022).

#### 5.4.4.4 Regressão linear

Regressão linear é uma equação para se estimar a condicional de uma variável  $y$ , dados os valores de uma variável  $x$ , permitindo verificar a relação entre eles (CARMO; CORREIA, 2013). Por isso, essa técnica foi utilizada para comparar o desempenho do processamento do sinal no modelo CPN, no MATLAB e no PhysioNet ATM. Essa comparação é ilustrada nos gráficos da Figura 34.

No primeiro gráfico a esquerda é possível notar que os valores de  $X_{CPN}$  e  $Y_{MAT1}$  estão bem agrupados e o R-quadrado está com 100%, ou seja  $X_{CPN} = Y_{MAT1}$  (o sinal processado no modelo do CPN Tools é igual ao do MATLAB utilizando a mesma técnica de filtragem, a FFT). O R-quadrado é um valor que está sempre entre 0 e 100%, onde 0% indica que o modelo não explica nada da variabilidade dos dados de resposta ao redor de sua média e 100% indica que o modelo explica toda a variabilidade dos dados

de resposta ao redor de sua média. Os demais gráficos são usados para comparar os diferentes resultados entre o CPN, o MATLAB e a PhysioNet.

#### 5.4.5 Exemplo de simulação com o sistema de ECG: sinal $aVL$ a partir das derivações $I$ e $II$

Nesta subseção, é apresentado um exemplo de como utilizar o modelo CPN, configurado para o sistema de ECG, para obter uma derivação a partir de outras do mesmo sistema. O método segue as fórmulas das derivações presentes na Tabela 1, obtidas do guia da Texas Instruments (Texas Instruments Inc, 2017). No exemplo proposto, é utilizada a derivação  $aVL$ , mostrando que ela pode ser obtida a partir das derivações  $I$  e  $II$ , conforme a equação  $aVL = I - (II)/2$ .

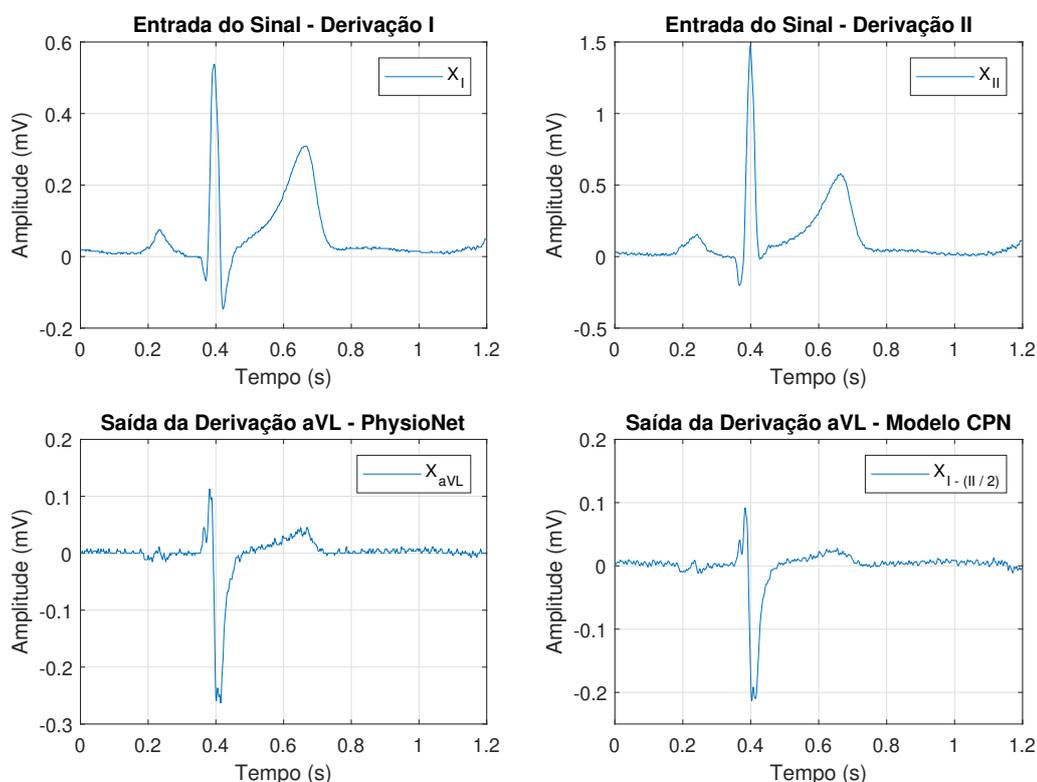
**Observação:** no Apêndice B está disponível o acesso *online* ao código MATLAB desenvolvido para a análise e comparação dos sinais apresentado nesta seção.

##### 5.4.5.1 Realização do teste

Para este teste, foram coletados três sinais de ECG do banco de dados da PhysioNet denominado *CiPA ECG Validation Study* ("ecgcipa"), correspondentes às derivações  $I$ ,  $II$  e  $aVL$ . Os arquivos, baixados em formato de texto, das derivações  $I$  e  $II$ , foram inseridos no diretório do modelo CPN e renomeados com os nomes "sinale1" e "sinale4". Em seguida, o modelo CPN foi configurado usando os seguintes parâmetros: *sistema = ECG*, *derivacao = aVL*, *ganhoEntrada = 1.0*, *linhaDeBase = 0.0*, *bitsConversorAD = 32.0* e *tensaoReferencia = 3.5*. A Figura 35 ilustra as derivações  $I$  e  $II$  (da base "ecgcipa") a serem utilizadas como entrada de sinal no modelo CPN.

Os sinais de entrada estão relacionados a derivação  $I$  e a derivação  $II$  (parte superior da Figura 35), permitindo a comparação da simulação do modelo CPN e do sinal disponível na PhysioNet (parte inferior da Figura 35). Como supracitado, a derivação  $aVL$  pode ser obtida com base nas derivações  $I$  e  $II$ , conforme a equação  $aVL = I - (II)/2$ . A derivação  $I$  foi colocada como posição do eletrodo  $LA$  ("sinale1") e a derivação  $II$  como posição do eletrodo  $LL$  ("sinale4"), de acordo com a equação  $aVL = LA - (LL + RA)/2$ , e o eletrodo  $RA$  não é utilizado. Assim, o modelo foi simulado e coletado os resultados da saída analógica. Também foi importado esses resultados para o MATLAB para comparar as saídas com o sinal  $aVL$  da PhysioNet (utilizado como

Figura 35 – Derivações de entrada (*I* e *II*) e de saída (*aVL*) da PhysioNet e do modelo CPN.



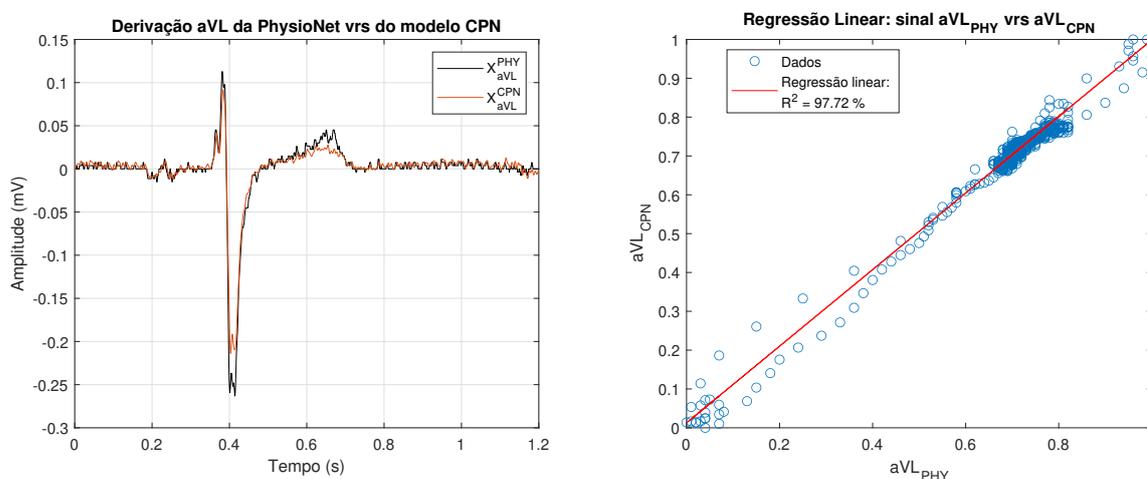
Fonte: autor (2022).

referência).

As métricas *Root Mean Squared Error* (RMSE) e *Mean Absolute Error* (MAE) foram aplicadas para avaliar o desempenho do modelo CPN. Desta maneira, identificou-se as semelhanças entre as saídas, alcançando 1,08% e 0,72%, respectivamente. Além disso, foi utilizada a regressão linear, apresentando R-quadrado de 97,72% (Figura 36). O R-quadrado deve ser apresentado entre 0 e 100%, onde 0% indica que o modelo não explica nada da variabilidade dos dados de resposta, enquanto 100% indica que o modelo explica toda a variabilidade dos dados. A Figura 36 também mostra as saídas sobrepostas para ilustrar as semelhanças, revelando uma pequena atenuação na amplitude do sinal resultante do modelo em comparação com o sinal de referência.

Desta forma, verifica-se que o modelo CPN foi capaz de simular satisfatoriamente o sinal *aVL* a partir das derivações *I* e *II*. De forma análoga, as demais derivações de ECG, como a *aVR*, *aVF*, *I*, *II*, *III* e *V1aV6*, podem ser simuladas no modelo. Para isso, é necessário observar as fórmulas das derivações apresentadas na Tabela 1 e nomear as derivações a serem utilizadas como entrada no modelo com os nomes apropriados -

Figura 36 – Comparação por regressão linear e sobreposição das derivações  $aVL$ , obtida a partir das derivações  $I$  e  $II$ , simulada no modelo CPN e de referência obtida da PhysioNet.



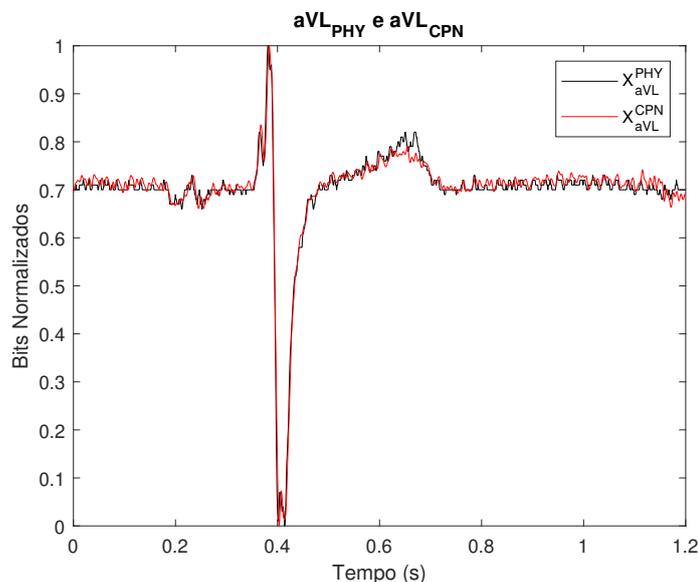
Fonte: autor (2022).

"sinalE1", "sinalE2", "sinalE3" e/ou "sinalE4", referentes aos sinais dos eletrodos E1, E2, E3 e E4, respectivamente (ver Tabela 4). Não obstante, é possível simular no modelo uma única derivação do sistema de ECG sem necessariamente se utilizar de outras. Por exemplo, para a derivação  $V1 = v1 - (RA + LA + LL)/3$ , faz-se  $V1 = v1$  e os demais eletrodos de sinal não são utilizados. Esta é uma medida possível para o simulador do modelo CPN, não pretendendo representar, com tudo, uma ação real possível para um equipamento de ECG.

#### 5.4.6 Validação do conversor analógico-digital

Para validar a etapa do conversor analógico-digital (ADC) especificado no modelo CPN (último bloco do submódulo *Processamento do Sinal* apresentado na Figura 22), foi usada a entrada aVL apresentada na Figura 35 (da PhysioNet). Assim, foi utilizada a mesma entrada apresentada na Seção 5.4.5 para executar a simulação do modelo CPN e comparar a saída da representação ADC com o sinal aVL disponível no banco de dados Physionet. No entanto, em vez de comparar a saída do modelo antes do ADC (Seção 5.4.5 - representação analógica), optou-se por comparar a saída após o ADC (representação digital). Na Figura 37 é ilustrada a sobreposição do sinal de saída do modelo ADC e os dados disponíveis no banco de dados Physionet, mostrando as semelhanças entre eles. Os sinais de saída foram normalizados, ajustando a linha de base e realizando uma divisão ponto a ponto utilizando o valor máximo do *bit*, garantindo que os sinais sejam representados entre 0 e 1. Portanto, verificou-se que a morfologia do sinal é semelhante.

Figura 37 – Sobreposição do sinal de saída do modelo ADC e dados disponíveis no banco de dados Physionet (os valores foram normalizados).



Fonte: autor (2022).

#### 5.4.7 Validação da CMRR do modelo CPN

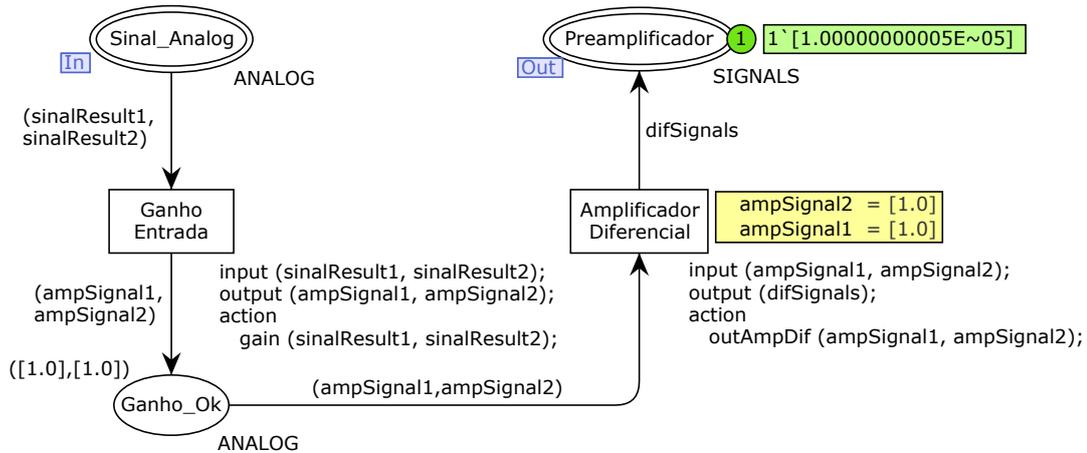
A razão de rejeição de modo comum (CMRR) é especificada no bloco CONSTANTES como opção para parametrização pelo usuário. A CMRR foi definida matematicamente para influenciar no sinal de saída do módulo Amplificador de Instrumentação (apresentado no submódulo Amplificador). O propósito de sua modelagem foi tornar o módulo mais próximo da realidade, simulando, neste aspecto, um amplificador de instrumentação real.

O teste da validação visa mostrar que a CMRR do modelo CPN está definida matematicamente de maneira correta, em sua representação *Standard ML*. Para este teste de verificação, considera-se que a  $CMRR_{dB} = 100.0$  (valor desejado especificado no modelo) e o ganho diferencial é  $A_d = 1.0$  (valor desejado especificado no modelo).

Conforme apresentado na subseção Amplificador de Instrumentação 2.1.3.2, a tensão de saída em um Amplificador Operacional, em função do ganho diferencial ( $A_d$ ) e do ganho de modo comum ( $A_c$ ) é:  $V_{out} = V_d \cdot A_d + V_c \cdot A_c$ . Onde,  $V_d$  é a tensão diferencial dada por  $V_d = V_1 - V_2$ ; e  $V_c$  é a tensão de modo comum dada por  $V_c = (V_1 + V_2)/2$ .

Com isso, calcula-se primeiramente o ganho de modo comum adicionando uma tupla contendo dois valores de tensão iguais a 1.0 como marcação do lugar `Ganho_Ok` do submódulo Amplificador. Isto é,  $ampSignal2 = [1.0]$  e  $ampSignal1 = [1.0]$ . Ver Figura 38.

Figura 38 – Teste do ganho de modo comum para a CMRR definida no modelo CPN.



Fonte: autor (2022).

Assim, sendo  $V_{out} = V_d \cdot A_d + V_c \cdot A_c$ , decorre que a tensão diferencial é  $V_d = V_1 - V_2 \Rightarrow V_d = 1 - 1 = 0V$ ; e a tensão de modo comum é  $V_c = (1+1)/2 = 1V$ . Então,  $V_{out} = 0 + 1 \cdot A_c$ . Logo,  $V_{out} = A_c$ . Resta calcular  $A_c$ .

A equação da CMRR em decibéis é dada por  $CMRR_{dB} = 20 \cdot \log_{10}(A_d/A_c)$ . Sabendo que  $CMRR_{dB} = 100.0$  e  $A_d = 1.0$ , é possível calcular  $A_c$ , fazendo:

$$A_c = 10^{(\log_{10}(A_d) - \frac{CMRR_{dB}}{20})} \quad (5)$$

Ao substituir as variáveis pelos valores, obtém-se  $A_c = 10^{(\log_{10}(1) - \frac{100}{20})} \Rightarrow A_c = 10^{(-5)}$ . Logo,  $A_c = 0,00001 = 1 \times 10^{-5}$ , conforme apresentado no resultado da simulação da Figura 38.

E fazendo o cálculo de volta, utilizando  $A_c = 1 \cdot 10^{-5}$  e  $A_d = 1.0$ , obtém-se a  $CMRR_{dB} = 100.0$ . Logo, prova-se que a CMRR definida no modelo CPN está modelada corretamente.

A função  $outAmpDif(ampSignal1, ampSignal2)$ , no segmento de código da transição Amplificador Diferencial, comporta-se como um amplificador operacional no modo diferencial. Por meio dela, é calculado o ganho da diferença entre os dois sinais ( $ampSignal2$  e  $ampSignal1$ ) e o ganho de modo comum com base na  $CMRR_{dB}$  especificada e no ganho diferencial especificado.

A função  $outAmpDif$  é definida, em *Standard ML*, como:

```
1 fun outAmpDif (s1, s2) =
2   let
3     val ganhoModoComum = Math.pow(10.0, Math.log10(ganhoDiferencial) -
    CMRRdB/20.0)
```

```

4   in
5     if (not (List.null(s1)) andalso not (List.null(s2))) then
6       ListPair.map(fn (i, j) => ((ganhoDiferencial * (j - i) ) + (
ganhoModoComum * ((i + j) / 2.0 )))) (s1, s2)
7     else if (List.null(s1)) then
8       List.map(fn j => ((ganhoDiferencial * j) + (ganhoModoComum * (
j / 2.0 )))) (s2)
9     else if (List.null(s2)) then
10      List.map(fn i => ((ganhoDiferencial * i) + (ganhoModoComum * (
i / 2.0 )))) (s1)
11    else []
12  end;

```

Esta função processa duas listas com valores reais (argumentos  $s1$  e  $s2$ ). Utiliza o construtor *let .. in .. end* para definir as declarações locais e executar as expressões. No construtor *let* é declarada a constante *ganhoModoComum* para recebe o valor calculado do ganho de modo comum em função do ganho diferencial (*ganhoDiferencial*) e da  $CMRR_{dB}$ , conforme a equação 5. No construtor *in*, a primeira condição verifica se as duas listas, contendo os valores correspondentes aos sinais de entrada, são não nulas (*not List.null(s1)* e *not List.null(s2)*); se as duas listas forem não nulas, a equação 1 é aplicada para calcular a tensão de saída do módulo utilizando os valores de ambas as listas; para o cálculo poder ser efetuado, foi utilizada a função *Standard ML ListPair.map* em conjunto com a função anônima *fn (i, j)*, que obtém cada elemento da lista  $s1$  (variável  $i$ ) e da lista  $s2$  (variável  $j$ ). A segunda condição é executada se apenas a lista  $s1$  for nula (*List.null(s1)*), então é feita o calculada da tensão de saída do módulo utilizando apenas os valores da lista  $s2$ . E a terceira condição é executada somente se a lista  $s2$  for nula (*List.null(s2)*), então é feito o calculada da tensão de saída do módulo utilizando apenas os valores da lista  $s1$ , e devolve uma única lista de valores reais. E a última condição devolve lista vazia se nenhuma das condições acima forem verdadeiras.

## 5.5 ASPECTOS POSITIVOS

Como aspecto positivo, destaca-se que a especificação formal representa o comportamento desejado de múltiplos equipamentos biomédicos, possibilitando a mensuração dos sinais de equipamentos biomédicos promovendo, assim, confiança na validação do sistema. Além disso, modelos CPN são executáveis e parametrizáveis, simplificando as análises comportamentais. Foi possível também validar as etapas de amplificação, filtragem e conversão de sinais, representadas no modelo CPN. Nesta

subseção, foram somente destacados exemplos de aspectos positivos.

## 5.6 LIMITAÇÕES

O modelo CPN adaptado não foi plenamente validado devido a alguns fatores, que são destacadas abaixo:

1. Dificuldades para acesso a sistemas de aquisição de sinais biomédicos comerciais.
2. Dificuldades de acesso as especificações de filtros digitais de sistemas de aquisição de sinais biomédicos comerciais.
3. O grande número de tipos de sistemas de aquisições de sinais biomédicos.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÕES: TRANSCÉPTOR E DISPOSITIVO DE COMPUTAÇÃO

Este capítulo é dividido em seis seções principais. A primeira seção é referente ao desenvolvimento e testes/validação do protótipo projetado no Capítulo 4, sendo aqui designado Transceptor de Sinais Biomédicos (TSB). Na segunda seção é apresentado o desenvolvimento do *software*, refere a uma interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo CPN embutido em um dispositivo de computação. A terceira seção é descrito sobre a programação do microcontrolador. A quarta seção apresenta sobre a validação do protótipo com um sistema de ECG comercial. A quinta e sexta seções apresentam os aspectos positivos e as limitações, respectivamente, do sistema desenvolvido.

### 6.1 PROJETO DO TRANSCÉPTOR DE SINAIS BIOMÉDICOS

O projeto do TSB foi desenvolvido com base nos requisitos e especificações apresentados na seção 4.1.1 e conforme a arquitetura dos componentes do *hardware* descrita na subseção 4.2.1, tendo também se baseado no diagrama de blocos ilustrado na Figura 14. O circuito eletrônico foi desenvolvido no *software* EasyEDA.

#### 6.1.1 Primeira versão do TSB

O TSB é um transmissor e receptor de sinais biomédicos, especialmente projetado para trabalhar com sinais de ECG, EEG, EMG e EGG. Atua como um mediador entre o *software* para simulação e validação de Sistemas de Aquisição de Sinais Biomédicos (SASB) e o equipamento biomédico a ser validado. O TSB, nessa primeira versão, utiliza somente a interface USB para estabelece comunicação com o *software* e é composto por quatro módulos que realizam funções específicas, como é destacado a seguir.

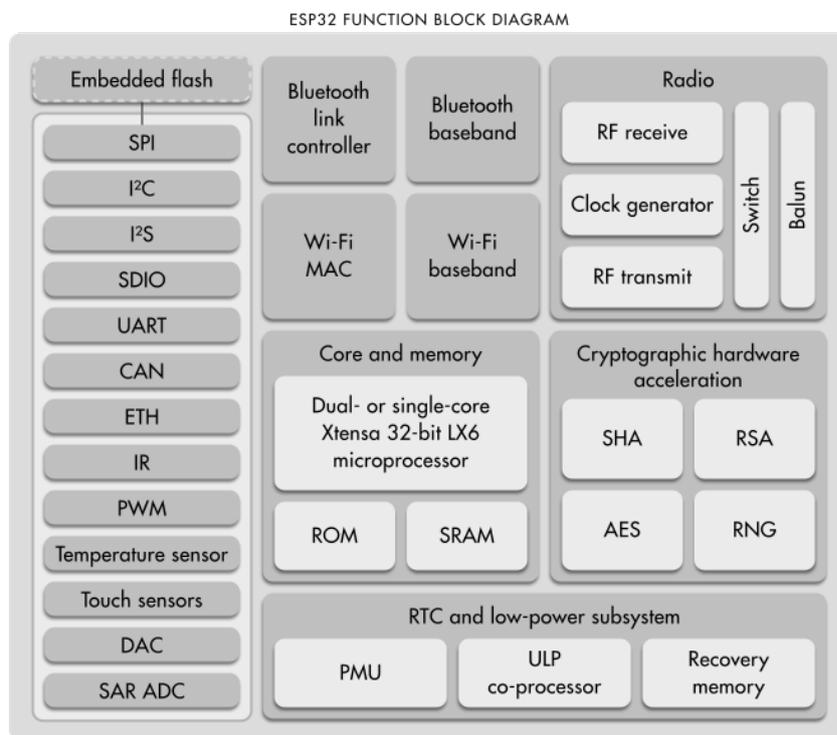
##### 6.1.1.1 Módulos do Transceptor

Os módulos projetados que compõem o transceptor são:

1. **Módulo microcontrolador ESP32:** é um módulo baseado no *Chip* ESP32-D0WDQ6, fabricado pela empresa Espressif, que incorpora a utilização de *Wi-Fi*, *Bluetooth* e microprocessador *Xtensa 32-Bit LX6 Dual Core*, de baixíssimo consumo de energia (corrente típica de  $80mA$ ) e tensão de alimentação de  $3,3V_{cc}$ . Além destas, outras



Figura 40 – Diagrama em Blocos do Chip ESP32.



Fonte: (ESPRESSIF, 2020).

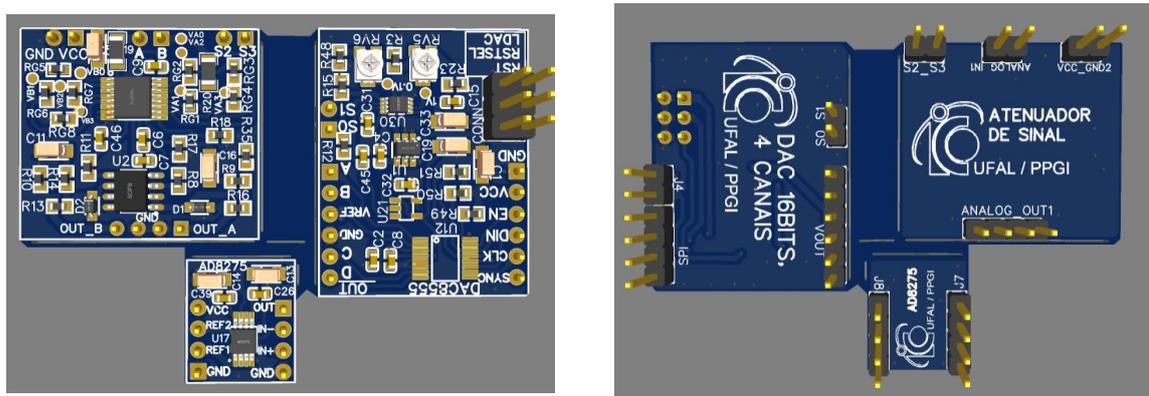
2. **Módulo conversor D/A:** projetado para realizar a conversão digital-analógica de sinais, sendo constituído pelo DAC8554 (de 16 bits) e é caracterizado por possuir interface SPI, 4 canais de saída e tensão de referência externa selecionável.
3. **Módulo atenuador de sinais:** projetado a fim de selecionar automaticamente, via *hardware*, por intermédio do microcontrolador ESP32, a escala de atenuação do sinal analógico obtido após a saída do conversor D/A, para que o sinal resulte no mesmo valor de amplitude que possuía antes de sua pré-amplificação realizada digitalmente via *software*.
4. **Módulo ajuste de nível:** projetado a fim de realizar medições de sinais bipolares de até  $\pm 6V_p$  e transformar para o nível unipolar a fim de ser lido pelo microcontrolador.

#### 6.1.1.2 Justificativas em utilizar os módulos

Algumas vantagens da utilização dos módulos na primeira versão do TSB são apresentadas a seguir.

1. Minimizar custos de projeto por possibilitar analisar o circuito projetado e, como isso, mitigar erros indesejados no protótipo final. Além disso, com os 4 módulos

Figura 41 – Módulos desenvolvidos para a realização de teste de simulação de sinais.



Fonte: autor (2022).

supracitados já é possível testar as funcionalidades do TSB;

2. Testar as funcionalidades do conversor D/A (DAC8554) com o microcontrolador ESP32 para a conversão de sinais biomédicos;
3. Testar o circuito atenuador de sinais para verificar se o sinal é atenuado adequadamente de acordo com os valores de atenuação pré-especificados no circuito;
4. Testar o circuito de ajuste de nível de tensão para comprovar na prática seu desempenho no processo de conversão de sinais bipolares em unipolar.

Os módulos foram projetados no *software* EasyEDA (Figura 41), com exceção do módulo ESP32 que já foi adquirido pronto. Os componentes utilizados foram do tipo SMD (*Surface Mounted Device*) posicionados em placa fenolite de fibra de vidro, dupla face, e fabricados em blocos/módulos unidos a uma placa maior para posterior separação. Os módulos já separados podem ser facilmente montados em *protoboard*, uma vez que possuem pinos HDR-2,54 mm machos, e interligados por cabos *jumper*.

A metodologia de projeto seguida, modularizando o sistema inicial, traz como benefício a possibilidade de testar um módulo por vez e detecção mais facilmente possíveis erros de projeto. Desta forma, é possível avançar com maior segurança para etapas de refinamento do projeto e alcançar o funcionamento desejado do sistema, no final do processo.

#### 6.1.1.3 Custo de fabricação

Foi realizada uma pesquisa dos custos de fabricação e dos componentes em 3 distribuidoras para verificar qual a mais econômica, sendo elas: Mouser Elec., Digi-Key

Figura 42 – Custos dos módulos desenvolvidos para o TSB.

The screenshot shows the JLCPCB shopping cart interface. The cart contains two items:

Item	Price
Gerber_PCB_TSB-Modulos_Y14 (5 units)	R\$11.26 (Subtotal: R\$22.52)
SMT Assembly: SMT0210401170225-301... (72 units)	R\$595.93

The right sidebar shows a SUMMARY for 2 items with a Subtotal of R\$607.19 and a Weight of 0.06kg. It includes a 'Secure Checkout' button and a '+ Add new item' button. Payment methods like VISA, Mastercard, and PayPal are listed at the bottom.

Fonte: autor (2022).

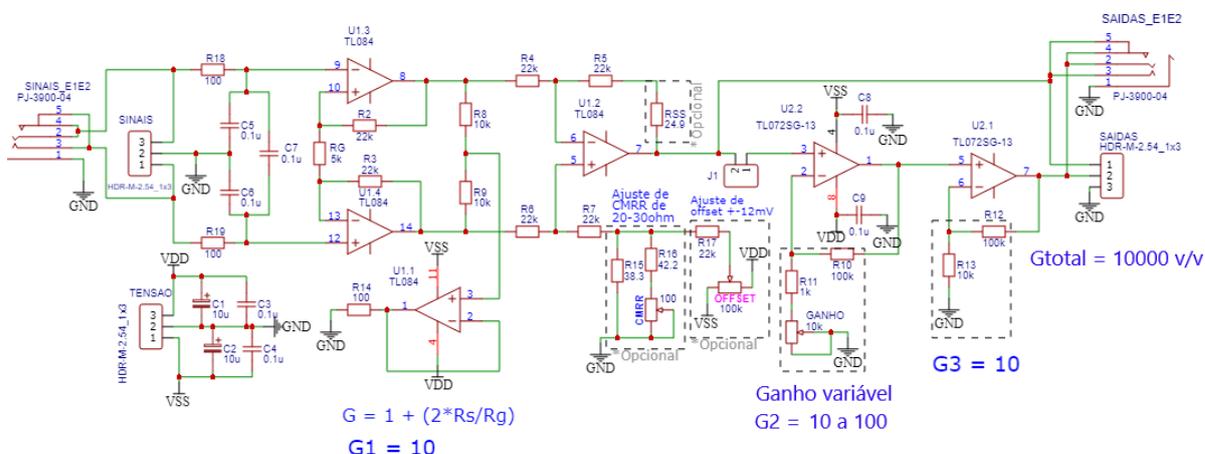
Elec. e LCSC Elec. (China). Os menores custos de fabricação e de componentes foi encontrado na empresa chinesa JLCPCB. Na Figura 42 é possível visualizar o custo de fabricação dos módulos para 5 PCIs (R\$ 11,28) mais os custos de montagem e aquisição dos componentes para 5 PCIs (R\$ 595,98). A quantidade mínima exigida pela fábrica para envio é de 5 placas. Neste orçamento foi incluso um módulo a mais que seria utilizado para a conversão analógica-digital (A/D) baseado no MCP3426, porém este módulo não foi integrado ao TSB (embora se pretendesse) por ter apresentado inadequação devido sua frequência de amostragem ser baixa para as especificações do sinal a ser medido.

### 6.1.2 Placa amplificadora para calibração do sinal

Para realizar a calibração do sistema do transceptor durante testes relacionados à simulação de sinais biomédicos, foi projetada uma placa amplificadora de ganho ajustável de 10 v/v a 10.000 v/v, com possibilidade de ajuste da Razão de Rejeição de Modo Comum (*Common Mode Rejection Ratio* - CMRR) e ajuste de *offset*. O intuito básico da placa é amplificar sinais da ordem de *milivolts* (como os sinais de ECG). Por esse motivo, ela não foi projetada com etapas de filtros ativos passa-alta e passa-baixa, que atenuariam os sinais fora da faixa de frequência desejada, pelo motivo de que este não é o seu propósito.

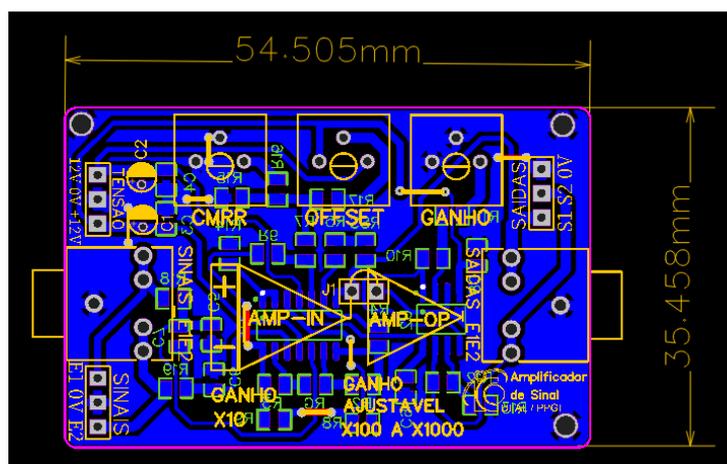
A placa foi projetada utilizando o amplificador operacional TL084 para o circuito do amplificador de instrumentação e TL074 para os demais estágios de amplificação. Ambos possuem baixo custo-benefício e são caracterizados por possuir larga CMRR com valor típico de -86 dB (para o TL084) e 100 dB (TL072), baixa corrente de *offset*,

Figura 43 – Esquema eletrônico da placa amplificadora de sinais com ganho ajustável de até 10.000 v/v construído no *software* EasyEDA.



Fonte: autor (2022).

Figura 44 – Projeção 2D da placa amplificadora construída no *software* EasyEDA.



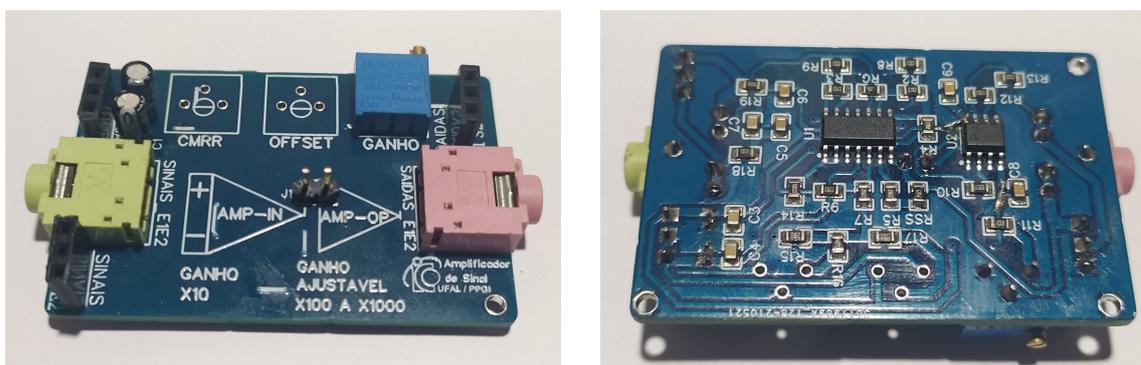
Fonte: autor (2022).

proteção da saída contra curto-circuito, alta impedância de entrada e baixa impedância de saída, alto *slew rate* (16 V/us e 18 V/us típicos, respectivamente). O esquema eletrônico da placa é ilustrado na Figura 50.

Uma vez construído o esquema eletrônico, foi projetado o seu *layout*, de modo a organizar os componentes, com trilhas elétricas realizando conexões. Uma representação 2D do *layout* da placa é apresentada na Figura 50, cujas dimensões é 5,45 cm x 3,54 cm.

Após a construção do circuito e do *layout* da placa projetada no EasyEDA, foi realizado o envio para fabricação através da empresa JLCPCB, que fez a montagem e soldagem dos componentes. A Figura 45 ilustra o resultado da placa fabricada.

Figura 45 – Placa amplificador fabricada e com os componentes soldados.



Fonte: autor (2022).

### 6.1.3 Testes da primeira versão do TSB

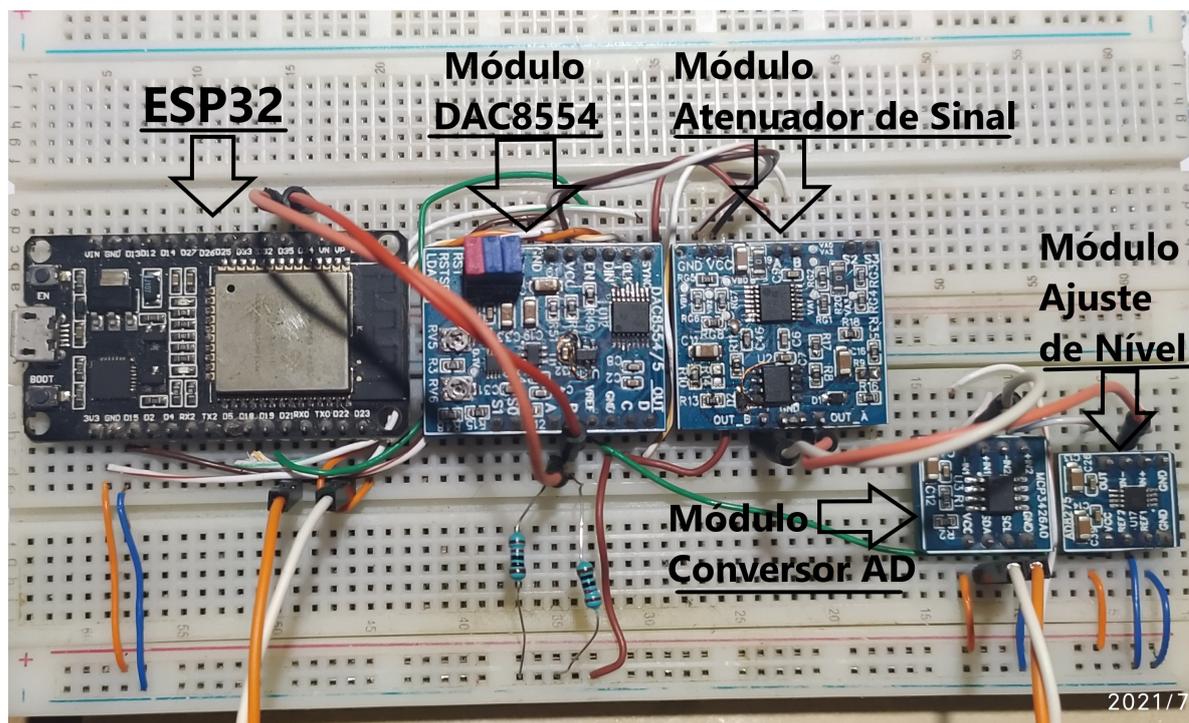
Os testes da versão 1 do TSB passou por etapas. Primeiramente foi realizado testes práticos com cada um dos módulos desenvolvidos a fim de avaliar o circuito projetado e o seu funcionamento. O último passo foi realizar a validação do protótipo do TSB com base em um monitor multiparâmetro de ECG comercial.

Os testes dos módulos desenvolvidos consistiram em realizar medições com o multímetro, osciloscópio e uso do gerador de função a fim de avaliar o circuito eletrônico dos módulos e o funcionamento esperado de cada um. Também foi realizado alguns testes com o *firmeware* do ESP32 programado na IDE do Arduino. Os módulos foram projetados para serem inseridos em *protoboar* para facilitar ligações com fios *jumpers* ente eles. Na Figura 46 é apresentada a disposição dos quatro módulos e da placa do ESP32 DevKit montados em *protoboard* para realização de testes funcionais.

#### 6.1.3.1 Teste do módulo conversor D/A

O módulo conversor D/A (DAC8554) pode ser alimentado com tensão de 2,7V a 5,5V por meio dos pinos VCC e GND. Possui 4 pinos de comunicação por *Serial Peripheral Interface* (SPI), designados: CLK, DIN, SYNC e EN, que são conectados, respectivamente, aos pinos MOSI (GPIO23), SCLK (GPIO18) e CS (GPIO5) do ESP32. O pino EN deve ser conectado ao GND (nível baixo) para habilitar a operação, caso seja ligado ao nível alto (5V) o DAC8554 desabilita a comunicação serial. Os pinos superiores LDAC, RSTSEL e RST do módulo devem ser ligados ao GND para operação normal (para mais detalhes consultar o *datasheet* do componente<sup>1</sup>). O módulo possui um circuito com o regulador de

<sup>1</sup> <<https://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/138159/BURR-BROWN/DAC8554.html>>

Figura 46 – Módulos montados em *protoboar* para a realização de teste.

Fonte: autor (2022).

Tabela 7 – Seleção da tensão de referência para o conversor D/A.

Seleção	Seleção	Tensão de referência	Número de bits	Resolução
S1	S0	$V_{ref}$ do DAC	DAC8554	$V_{LSB}$
0	0	$V_{cc}$	16	$V_{cc}/2^{16} - 1$
0	1	2,5 V		3,81476E-05
1	0	1,35 V		2,05997E-05
1	1	0,35 V		5,34066E-06

Fonte: autor (2022).

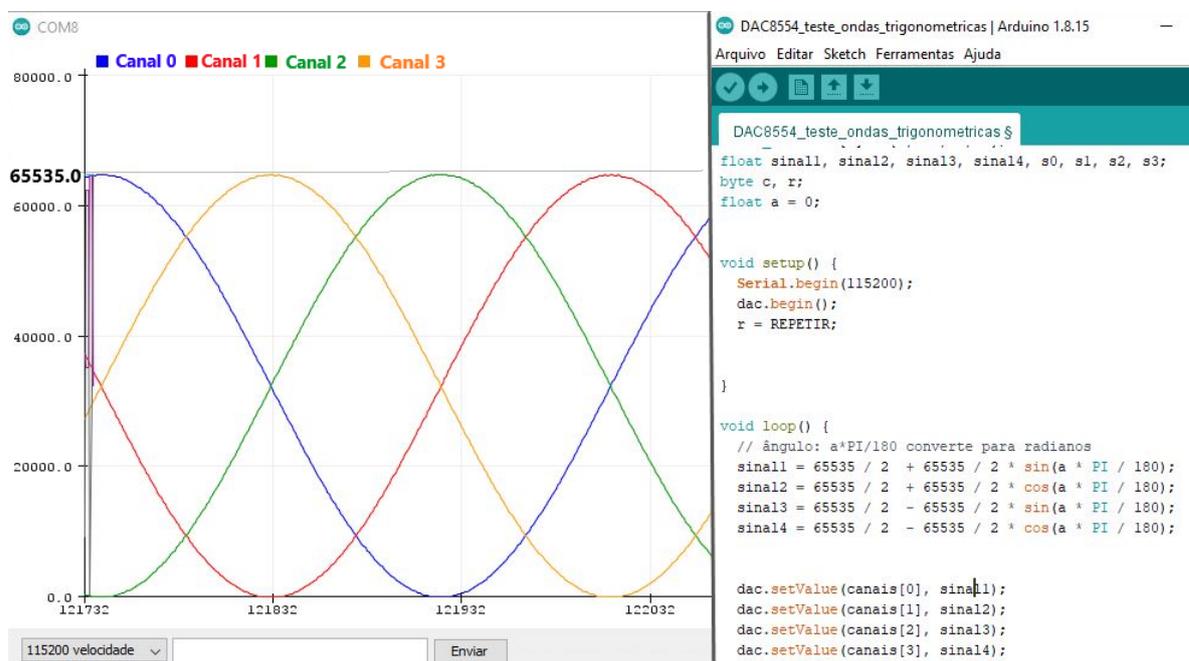
tensão de precisão REF3425IDBVR<sup>2</sup>, que disponibiliza uma tensão de saída de 2,5V com acurácia de  $\pm 0,05\%$  e baixa tensão de ruído ( $5V_{pp}/V$ ). E possui um estágio divisor de tensão multiplexado que possibilita a seleção de até três opções de tensão de referência externa para o DAC, conforme a Tabela 7. O módulo possui 6 pinos de saída, sendo 4 canais de saídas (A, B, C e D), 1 pino de saída de tensão de referência de 2,5V (VREF) por padrão e 1 pino GND.

Os testes funcionais com o módulo foram realizados utilizando o ESP32 Devkit e a programação foi realizada na IDE do Arduino. A biblioteca utilizada para a comunicação com o DAC foi a "DAC8554.h"<sup>3</sup>. Para os testes, foram definidas quatro funções senoidais com amplitude variando de 0 a 65535 ( $2^{16}$  bits), como é ilustrado na Figura 47. Testes

<sup>2</sup> <<https://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/972576/TI1/REF3425IDBVR.html>>

<sup>3</sup> <<https://github.com/RobTillaart/DAC8554>>

Figura 47 – Teste funcional do módulo DAC8554 com os quatro canais sendo utilizados e comandado pelo microcontrolador ESP32, programado através da IDE do Arduino.



Fonte: autor (2022).

com outros sinais também foram realizados como sinais dente de serra, retangular e sinais de ECG, apresentando bom desempenho. Assim, comprovou-se que o módulo conversor D/A é adequado para as finalidades deste trabalho, visto que apresentou funcionamento adequado em relação a comunicação com o microcontrolador e a conversão digital-analógica simultaneamente pelos 4 canais de saída.

#### 6.1.3.2 Teste do módulo atenuador de sinal

O módulo Atenuador de Sinal pode ser alimentado com tensão de 3V a 5,5V por meio dos pinos VCC e GND. Possui 2 pinos de entrada de sinal, 2 pinos de seleção da escala de atenuação do sinal de entrada (S2 e S3) e 4 pinos de saída (OUT\_A, GND, GND e OUT\_B). O módulo recebe o sinal de entrada e realiza a atenuação do mesmo com base em quatro escalas possíveis: 1/1 (0dB), 1/9 (-19,1dB), 1/85 (-38,6dB) e 1/1020 (-60,2dB).

Para avaliar o módulo, foi injetado uma tensão contínua de 2,499V vindo do regulador de tensão de precisão presente no Módulo Conversor D/A. Foram realizadas medições da tensão de saída para cada uma das quatro escalas utilizando um multímetro digital de bancada, modelo 34450A da Keysight, de alta precisão CC de 0,015%. Os resultados dos testes são apresentado na Tabela 8. Durante os testes também foram

Tabela 8 – Resultados dos testes com o módulo atenuador de sinais.

Seleção		Tensão de entrada ( $V_{in} = 2,499V$ )	Atenuação
S3	S2	Tensão de Saída ( $V_{out}$ )	$V_{out} / V_{in}$
0	0	2,499 V	1 / 1
0	1	0,275 V	1 / 9
1	0	29,5 mV	1 / 85
1	1	2,45 mV	1 / 1020

Fonte: autor (2022).

inseridos, no módulo, sinais de diferentes amplitudes e frequências provenientes de um gerador de função e sua saída fora visualizada com um osciloscópio. A placa Amplificadora 45 também teve participação para amplificar os sinais da saída do módulo.

Em uso prático, a seleção da escala apropriada é realizada pelo microcontrolador com base na amplitude do sinal de entrada e no valor máximo de saída desejado. Os valores de escala especificados foram definidos com o propósito de atingir amplitudes suficientemente baixas, da ordem de mV (para o ECG e EMG) e da ordem de uV (para o EEG e EGG). É possível fazer a associação entre dois módulos atenuadores a fim de atingir amplitudes ainda menores. Os testes demonstraram que o módulo funcionou adequadamente conforme o especificado, atenuando o sinal de entrada satisfatoriamente.

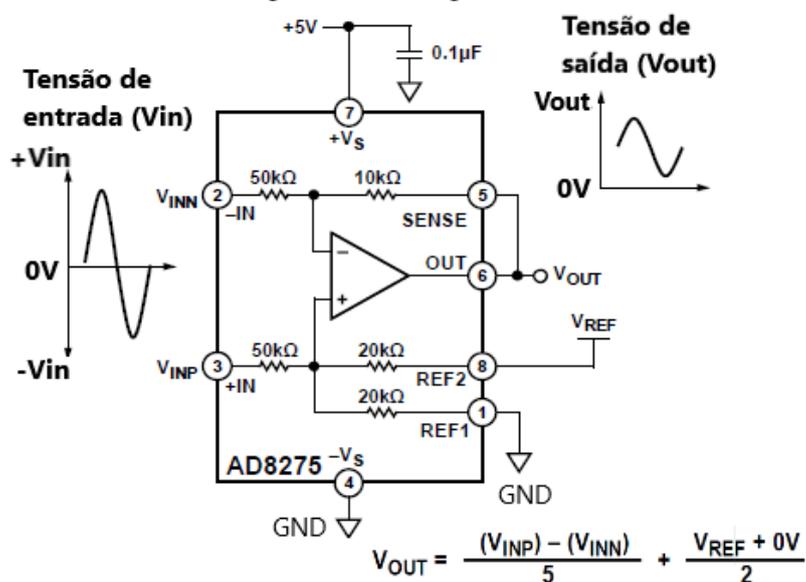
#### 6.1.3.3 Teste do módulo ajuste de nível

O Módulo Ajuste de Nível é baseado no circuito integrado AD8275. Segundo o *datasheet* do AD8275<sup>4</sup>, ele é um amplificador de diferença de ganho  $G = 0,2$  que pode ser usado para ajustar sinais de  $\pm 10V$  para um nível de  $+4V$ , faz interface com os dois níveis de sinal (simplificando o projeto), tem tempo de ajuste rápido de 450 ns e baixa distorção e alta rejeição de modo comum de no mínimo 80 dB. Em suma, o AD8275 é adequado para uma variedade de aplicações de aquisição de dados, onde a captura precisa e rápida é necessária. O esquema eletrônico do AD8275 é ilustrado na Figura 48, configurado para  $REF1$  em nível baixo e  $REF2$  em nível alto e cuja fórmula para o cálculo da tensão de saída é dada por

$$V_{OUT} = \frac{V_{INP} - V_{INN}}{5} + \frac{V_{REF}}{2} \quad (6)$$

<sup>4</sup> <<https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ad8275.pdf>>

Figura 48 – Esquema elétrico de uma configuração básica do AD8275 utilizada.

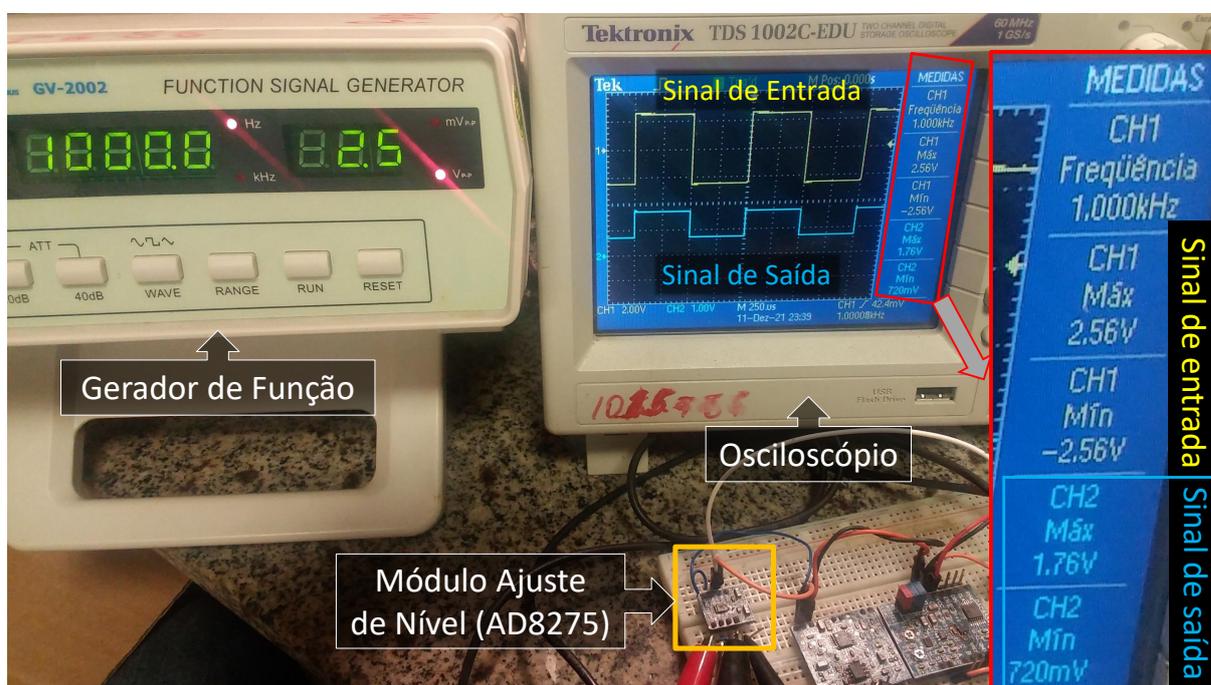


Fonte: (DEVICES, 2018).

O módulo projetado do AD8275 funciona com tensão de alimentação entre 3,3V e 15V através dos pinos VCC e GNG. Possui dois pinos de entrada de tensão IN+ e IN-. Dois pinos para entrada da tensão de referência, REF1 e REF2. E um pino de saída, OUT, e outro pino de GND.

Os testes práticos com o módulo são apresentados na Figura 49. A tensão de alimentação do módulo foi de 5V, a tensão REF1 = 0V e REF2 = 2,5V exatos. Nessa figura, é possível observar um gerador de função configurado para gerar uma onda quadrada bipolar de  $\pm 2,5V_{pp}$  e frequência de 1000Hz. O módulo recebe em suas entradas, IN+ e IN-, o sinal do gerador. E um osciloscópio faz a medição dos sinais de entrada (pela sonda no canal CH1) e de saída pela sonda no canal CH2) do módulo. Observando as medidas do sinal de saída, nota-se que possui tensão mínima de 720mV e tensão máxima de 1,76V, então a amplitude de saída é  $V_{OUT} = 1,04V_{pp}$ . Para o sinal de entrada, a tensão máxima medida é de 2,56V e a tensão mínima é igual a -2,56V, então a amplitude é  $V_{IN} = 5,12V_{pp}$ . Por fim, dividindo o sinal de saída pelo de entrada, pode-se calcular o ganho de amplificação:  $Ganho = V_{OUT}/V_{IN} = 1,04V_{pp} / 5,12V_{pp} = 0,2031 \text{ v/v}$ . Assim, o valor do ganho calculado está de acordo com o ganho de amplificação do AD8275 ( $G=0,2$ ) conforme informado no *datasheet*. Logo, o Módulo Ajuste de Nível foi validado, uma vez que funcionou corretamente, conforme o esperado.

Figura 49 – Teste do módulo ajuste de nível AD8275, onde recebe uma onda quadrada bipolar de  $\pm 2,5V/1kHz$  vindo do gerador de função e na sua saída o sinal é medido pelo osciloscópio.



Fonte: autor (2022).

#### 6.1.3.4 Teste do conversor analógico-digital

Inicialmente foi proposto utilizar o módulo conversor A/D MCP3426 projetado neste trabalho, no entanto os testes com esse módulo não foram satisfatórios. Para os testes, foi utilizado um gerador de função ajustado para diferentes frequências, observou-se que o MCP3426 não é adequado para realizar a aquisição de sinais de frequências elevadas, devido a sua baixa taxa de amostragem. A escolha do MCP3426 foi um equívoco que ocorreu devido a não observância atenta ao seu *datasheet*. O MCP3426 apresenta as seguintes taxas de amostragem: 5 S/s (a 16 bits), 60 S/s (a 14 bits) ou 240 S/s (a 12 bits). Estas taxas são muito baixas para a captação dos sinais especificados neste trabalho.

O objetivo era utilizar um conversor A/D de 16 *bits* para realizar a aquisição dos sinais biomédicos com uma resolução e precisão melhor que o ADC de 12 bits interno do ESP32. Por exemplo, realizar a aquisição de um sinal de ECG com frequência de amostragem de 500 Hz. E respeitar ao teorema de Nyquist, segundo o qual a frequência de amostragem do conversor deve ser pelo menos 2 vezes maior que a frequência do sinal. Como esse critério não podia ser cumprido pelo MCP3426, optou-se por não utilizá-lo.

Figura 50 – Teste da placa amplificadora utilizando o osciloscópio e o gerador de função.



Fonte: autor (2022).

A alternativa imediata foi buscar técnicas para melhorar a precisão da leitura do ADC do ESP32. Uma vez que, segundo dados da própria Espressif, os *chips* ESP32 podem apresentar  $\pm 6\%$  de erro de leitura de um *chip* para outro e a conversão não possui uma resposta linear por toda faixa disponível para leitura. Entretanto, existem várias formas, simples e complexas, para realizar estas correções. Uma delas é o uso da API chamada "esp\_adc\_cal"<sup>5</sup>, disponibilizada pela Espressif, que fornece funções para corrigir diferenças nas tensões medidas causadas pela variação das tensões de referência do ADC ( $V_{ref}$ ). Esta API foi utilizada e pode-se observar melhoria significativa na leitura.

#### 6.1.3.5 Teste da placa amplificadora

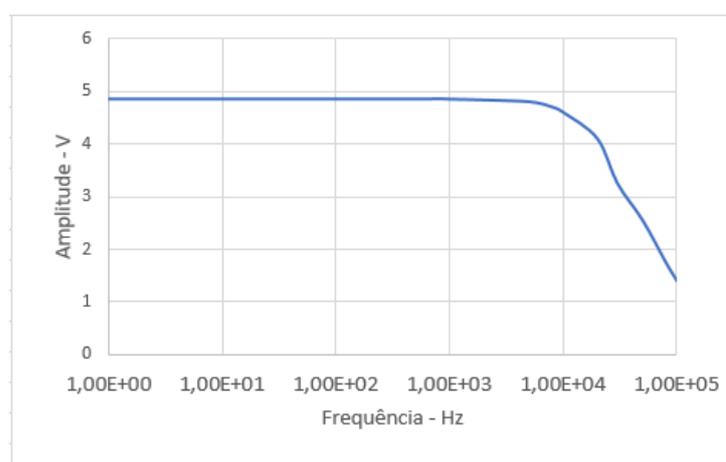
Testes foram realizados com a placa amplificadora para avaliar seu desempenho quanto a amplificação de sinais em função da frequência. Na Figura 50 é apresentado um dos testes realizados com a placa configurada para ganho de 188 v/v. No teste, foi inserido um sinal senoidal de  $\pm 24$  mV com frequência de 972 Hz, resultando num sinal de saída com amplitude máxima de 4,64 V.

O gráfico apresentado na Figura 51 ilustra a amplitude do sinal em função da frequência. Pode-se verificar que a curva de atenuação do sinal na saída da placa amplificadora tem maior inclinação a partir da frequência de 10 kHz. Isto é notório e tem relação com o filtro passa-baixa passivo na entrada do amplificador de instrumentação

<sup>5</sup> <<https://docs.espressif.com/projects/esp-idf/en/latest/esp32/api-reference/peripherals/adc.html>>

do circuito da Figura 43. Este filtro foi projetado para atenuar sinais de frequência acima de 10 kHz. Seu uso justifica-se pelo fato de rejeitar ruídos de alta frequência que não comprometem a passagem dos sinais biomédicos em especificados neste trabalho, e, dentre eles, o sinal de EMG é o que possui frequência maior, podendo chegar à 10kHz.

Figura 51 – Curva de atenuação do sinal na saída da placa amplificadora.



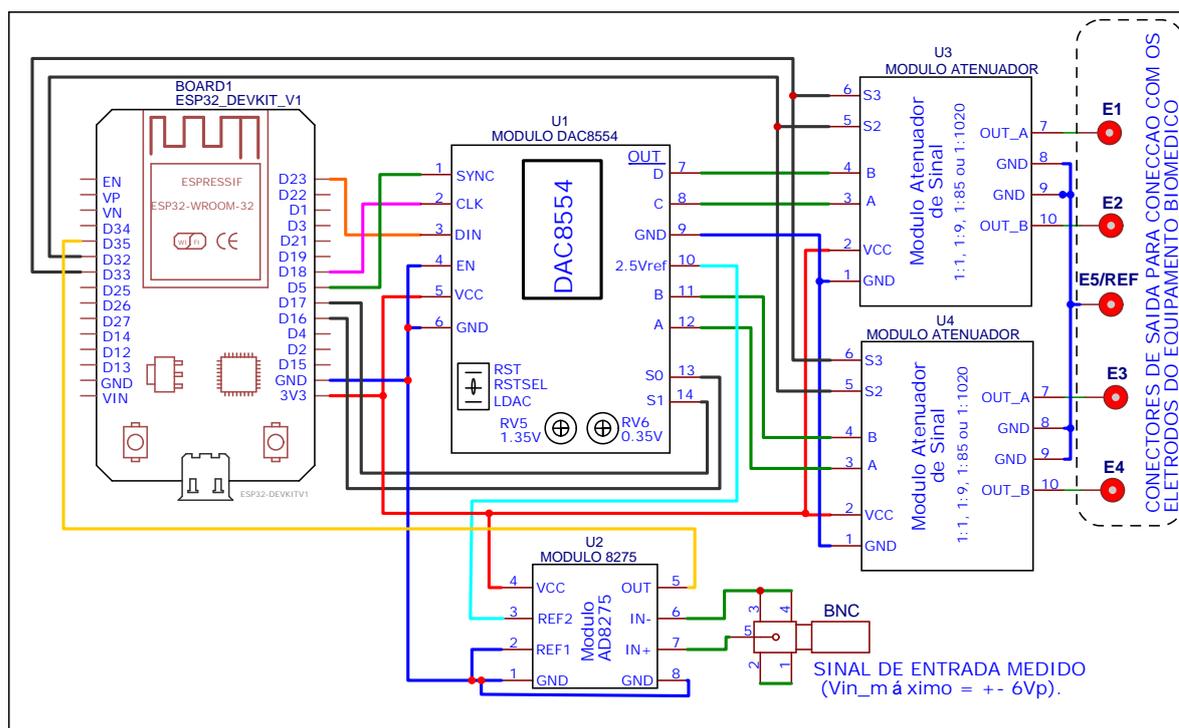
Fonte: autor (2022).

#### 6.1.4 Protótipo do TSB

O protótipo do TSB é constituído pela integração dos seguintes módulos: 1 microcontrolador ESP32, 1 conversor D/A (DAC8554), 2 atenuadores de sinal e 1 ajuste de nível, além de um conector BNC, como é ilustrado na Figura 52 nas perspectivas fechado (à esquerda) e aberto (à direita). Os módulos foram montados em *proto-board* e postos em uma caixa plástica de dimensões 20x10x5cm (comprimento x largura x altura). As ligações elétricas entre os módulos foi realizada por meio de cabos *junper*. A Figura 53 ilustrar como as ligações forma efetuadas.

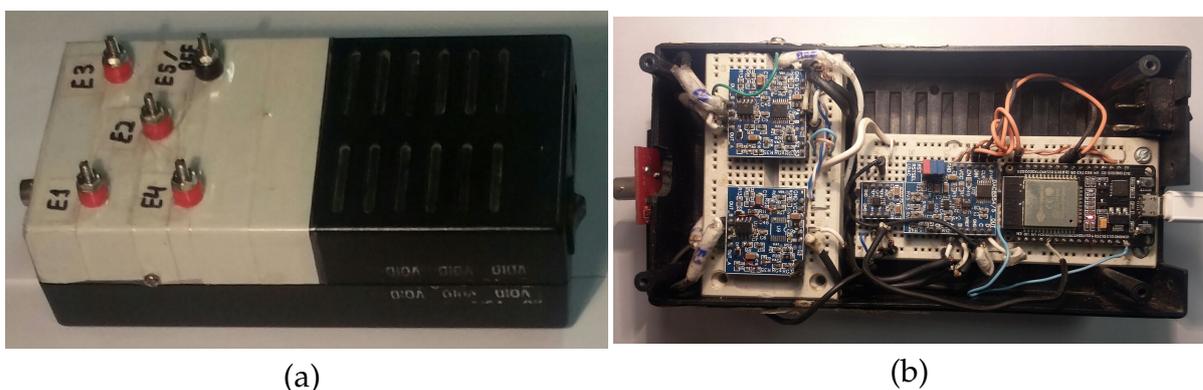
O protótipo possui 5 pinos nomeados E1, E2, E3, E4 e E5/Ref, por onde saem os sinais do TSB e servem para a conexão dos eletrodos do equipamento. Possui também 1 conector BNC para a conexão da sonda de medição, compatível com a ponteira de osciloscópio (utilizar a escala X1), a fim de receber o sinal do equipamento.

Figura 53 – Diagrama de ligação dos módulos do TSB.



Fonte: autor (2022).

Figura 52 – Protótipo do transceptor de sinais biomédicos nas perspectivas: (a) fechado, ilustrando os 5 conectores de saída; e (b) aberto, ilustrando a montagem dos módulos.



Fonte: autor (2022).

### 6.1.5 Segunda versão do TSB

Após concluído os teste de funcionalidade do protótipo da versão 1 do TSB e verificado os resultados da análise do modelo do circuito, observou-se que os módulos projetados funcionaram conforme o projetado e atingiram aos objetivos deste trabalho (contemplando fins acadêmicos). A montagem elétrica dos módulos em *protoboard* tem como vantagem a flexibilização nas interligações entre os módulos para executar testes

de funcionamento. Porém, a desvantagem é a sujeição à "mau-contato" nas conexões com a *proto-board*, afetando negativamente a confiabilidade do sistema; outro ponto negativo é de que os módulos necessitam de ligação por cabos para funcionar, deste modo ficam sujeitos à ruídos causados por ondas eletromagnéticas (para minimizar este problema foi utilizado cabos blindados em algumas ligações do circuito). Com tudo, o desenvolvimento dos módulos foi apenas a primeira fase da metodologia de projeto adotada, baseada em refinamento sucessivo (WOLF, 2017), e melhorias podem ser adotadas para refinar o projeto do sistema.

Por isso, para melhorar a funcionalidade do protótipo do TSB, bem como cumprir com a descrição realizada no Capítulo 4, foi elaborado um novo esquema eletrônico e Placa de Circuito Impresso (PCI) integrando todos os módulos da versão 1 em uma única placa de camadas duplas. Para isso, foi projetado o circuito e desenvolvido o *layout* da PCI no *software* EasyEDA. Na Figura 54 é ilustrada a superfície da PCI destacando as conexões elétricas entre os componentes e as suas dimensões, que é de 7x11,33cm. Logo após, na Figura 55 é apresentada uma perspectiva 3D da PCI do Transceptor.

Deve-se observar que testes funcionais da segunda versão não foram descritos neste trabalho porque somente incluiu o projeto dos circuitos (desenvolvido conforme o diagrama 14). Entretanto, dadas as similaridades com a primeira versão, espera-se que os resultados de validação sejam similares.

## 6.2 DESENVOLVIMENTO DO SOFTWARE DA SOLUÇÃO PROPOSTA

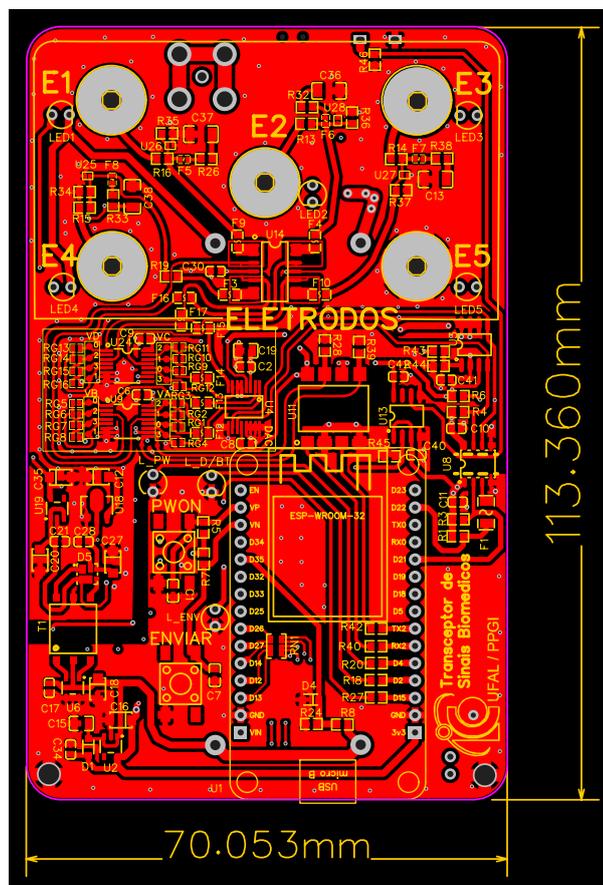
O *software* desenvolvido neste trabalho se refere a uma interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo CPN embutido em um dispositivo de computação.

### 6.2.1 Projeto da interface gráfica de usuário

A interface gráfica de usuário foi desenvolvida utilizando o *software* Processing 3, como descrito na Metodologia 1.4. Sua função básica é simular sinais biomédicos, comunicar-se com o *hardware* do TSB para transmitir os sinais biomédicos desejados pelo usuário ao equipamento de aquisição de sinais biomédicos, receber os valores de sinal medidos do equipamento pelo TSB, preparar os sinais recebidos para serem utilizados externamente pelo MATLAB e este realizar a validação do sistema em conjunto como o modelo CPN.

Previamente foi realizado o planejamento das funcionalidades e do *layout* es-

Figura 54 – Layout da placa de circuito impresso do transceptor de sinais biomédicos com as dimensões 7x11,33cm.



Fonte: autor (2022).

perado do *software*. Em seguida, iniciou-se o desenvolvimento definindo o tamanho da janela de visualização da interface. Os menus e botões da interface foram criados utilizando a biblioteca "controlP5"<sup>6</sup>. Foi utilizada a biblioteca "grafica"<sup>7</sup> para criar a área do gráfico e realizar a exibição gráfica dos sinais. Outra biblioteca utilizada foi a "processing.serial" para possibilitar a comunicação serial com o *hardware* do TSB. Além dessas, outras bibliotecas referentes a importação de arquivos, eventos de mouse e teclado foram importadas para utilizar seus recursos.

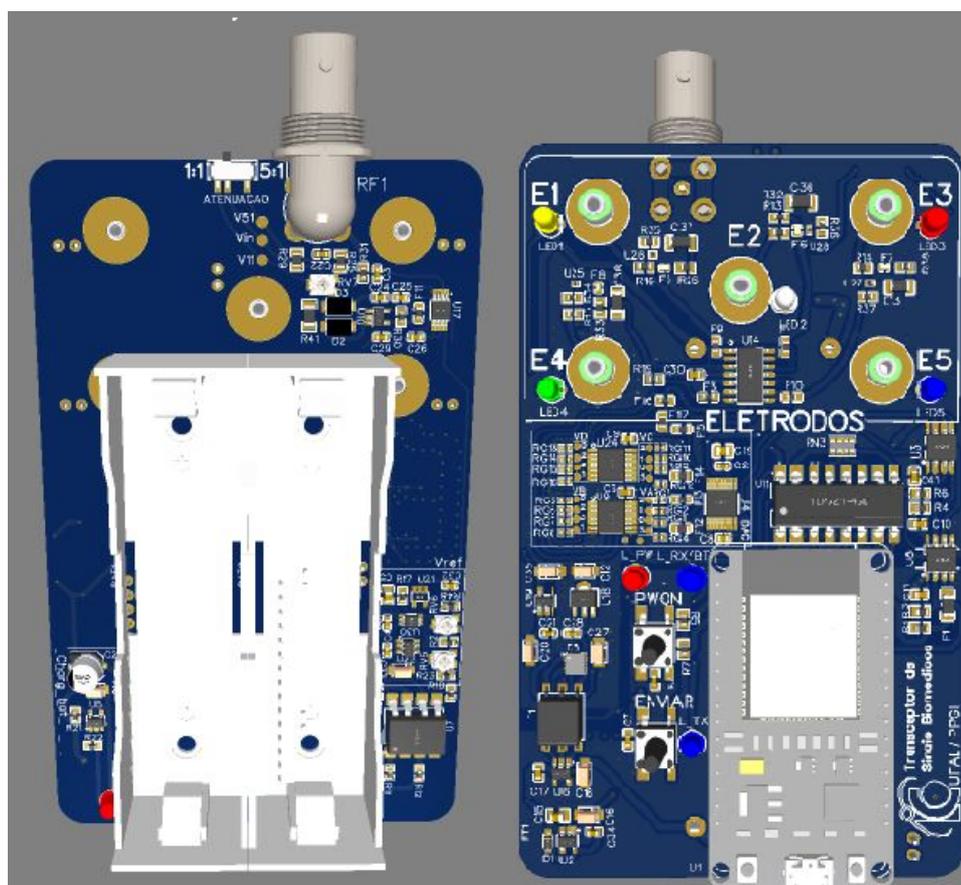
### 6.2.2 Recursos da interface

A tela inicial da interface gráfica de usuário é apresentada na Figura 56. Onde, através dela é possível conectar a porta serial que o TSB está conectado no computador. Escolher a origem do sinal a ser recebido/utilizado na aplicação, sendo duas opções:

<sup>6</sup> <[www.sojamo.de/libraries/controlP5](http://www.sojamo.de/libraries/controlP5)>

<sup>7</sup> <<https://jagracar.com/sketches/twoVerticalAxes.php>>

Figura 55 – Visualização 3D da placa de circuito impresso do Transceptor de Sinais Biomédicos.



Fonte: autor (2022).

signal da PhysioNet ou signal Característico. E escolher o tipo de sistema para simulação do signal, sendo quatro opções: ECG, EGG, EEG e EMG.

Ao pressionar o botão "ECG" do menu principal com a seleção no modo "Signal Característico", é iniciada a interface gráfica do usuário ilustrada na Figura 57. É possível simular até 4 tipos de sinais: signal de ECG, onda senoidal, onda quadrada e onda triangular. É possível também selecionar diferentes faixas de amplitude e frequência do respectivo signal. A área gráfica superior plota o signal característico selecionado. E a área gráfica inferior recebe o signal medido vindo do TSB. O signal é enviado para o TSB ao pressionar o botão "Iniciar" e para a transmissão ao pressionar o botão "Parar".

Outra opção disponível na tela principal da interface é simular "Sinais da PhysioNet". A tela da interface que simula sinais ECG da PhysioNet está ilustrado na Figura 58. Os sinais podem ser baixados do site da PhysioBank ATM<sup>8</sup> no formato ".txt" e adicionados ao diretório da interface através do botão "Adicionar Dados Biomédicos". No

<sup>8</sup> <<https://archive.physionet.org/cgi-bin/atm/ATM>>

Figura 56 – Tela inicial da interface gráfica de usuário desenvolvida no *software* Processing.



Fonte: autor (2022).

bloco à esquerda da interface gráfica de usuário ficam dispostos os arquivos adicionados para serem visualizados. Na borda inferior da interface, o botão "Iniciar" possibilita que o sinal se movimente ou pare na tela gráfica e o botão "Reiniciar" permite voltar para o início da visualização do sinal no gráfico. Utilizando o mouse, é possível aplicar efeitos de *zoom*, *pan* e *reset* para melhor visualizar o sinal plotado na área gráfica. As informações a respeito do sinal são apresentado no lado direita da área do gráfico.

O sinal visualizado no gráfico pode ser enviado para o *hardware* do TSB. Para isso, o botão "Selecionar" deve ser pressionado para habilitar a seleção de parte do sinal desejado. Na tela da interface da Figura 59, é mostrado um exemplo do sinal selecionado (gráfico superior). Para o sinal selecionado ser enviado ao TSB, basta pressionar o botão "Gravar". A área do gráfico inferior é para plotar o sinal medido pelo TSB referente ao sinal enviado. O botão "Parar" encerra a transmissão e recepção de dados com o TSB.

Os dados medidos do TSB e os dados do sinal enviado são salvos num formato

Figura 57 – Tela para apresentar os sinais característicos de ECG.



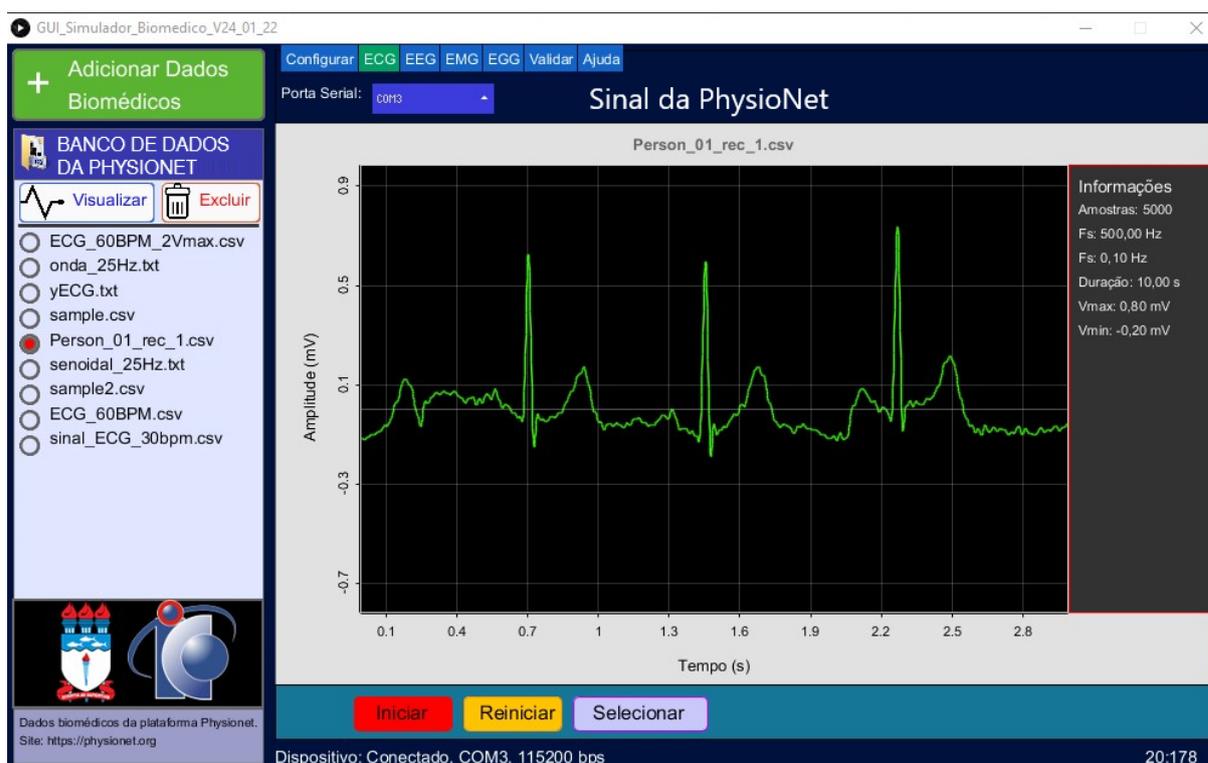
Fonte: autor (2022).

de arquivo de texto no diretório da interface gráfica de usuário. Os dados do sinal enviado, em específico, são enviados ao modelo CPN dos SASB para simulação e posterior comparação, no MATLAB, com os sinais recebidos do equipamento biomédico. Métricas de desempenho são implementadas, através do MATLAB, para calcular o erro médio quadrático e o erro médio absoluto entre o sinal simulado no modelo CPN (sinal desejado) e o sinal obtido do Equipamento. Com isso, é possível avaliar matematicamente a morfologia do sinal obtido do equipamento comparando-a com a morfologia do sinal desejado.

### 6.3 PROGRAMAÇÃO DO MICROCONTROLADOR

O microcontrolador ESP32 é o responsável por gerenciar todas as funcionalidades do Transceptor de Sinais Biomédicos e se comunicar com a interface gráfica de usuário do *software*.

Figura 58 – Tela para apresentar os sinais da PhysioNet de ECG.



Fonte: autor (2022).

### 6.3.1 Etapas de processamento

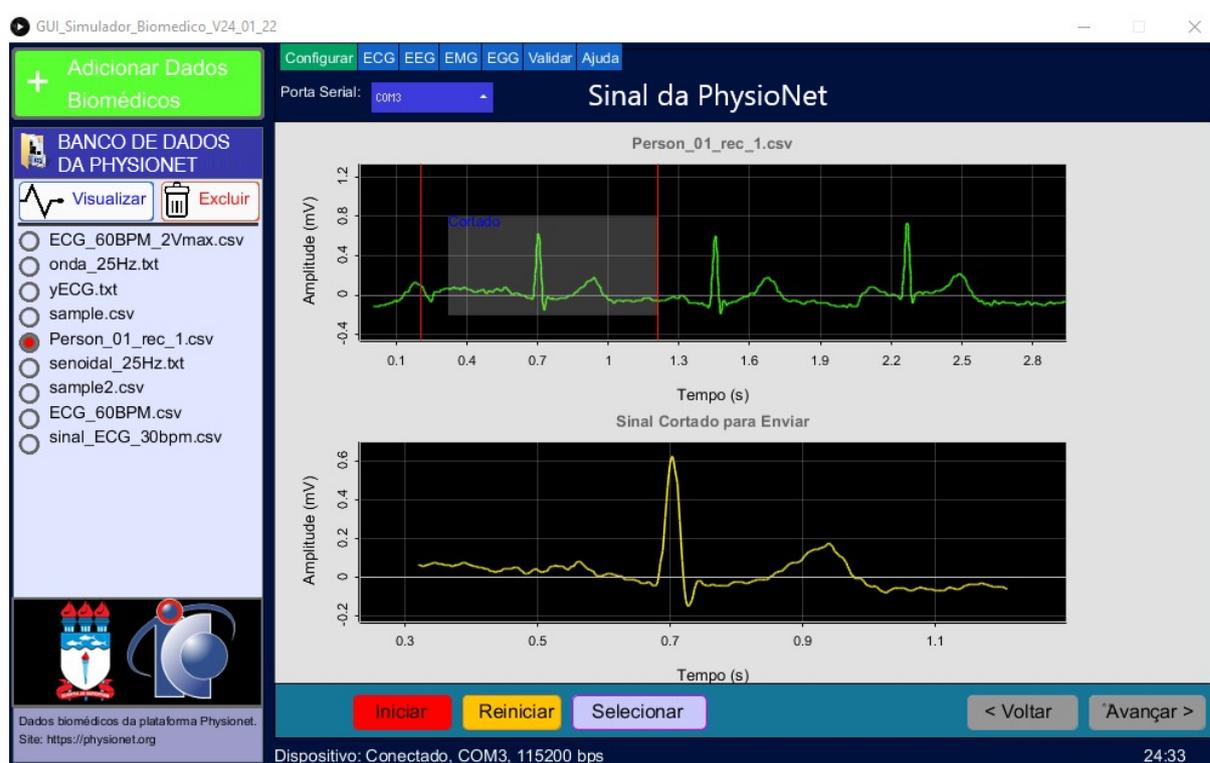
O diagrama de blocos apresentado na Figura 60 ilustra o fluxo de dados que transitam entre o *software* (no computador) e o microcontrolador do TSB. O destaque maior é dado ao TSB, com foco no microcontrolador. É apresentado o fluxo (setas orientadas) das etapas de funcionamento do TSB na seguinte ordem: microcontrolador ESP32, conversão digital-analógica (DAC), atenuação, aquisição do sinal pelo equipamento biomédico, ajuste do nível de tensão do sinal medido do equipamento e conversão analógica-digital (ADC) do sinal pelo ESP32.

O *firmware* do microcontrolador foi desenvolvido na IDE do Arduino. As funcionalidades programadas para o microcontrolador foram baseadas na descrição feita na subseção Componentes do *Hardware* 4.2.1 e na ilustração do diagrama de blocos da Figura 14.

A programação foi dividida entre os dois núcleos do ESP32 (Núcleo 0 e Núcleo 1), de modo que cada um ficou responsável por processar tarefas específicas:

- O **Núcleo 0** ficou responsável por três tarefas principais:
  - receber dados pela interface serial, mais especificamente valores referentes ao

Figura 59 – Seleção do sinal de ECG (gráfico superior) para ser enviado ao *hardware* TSB.



Fonte: autor (2022).

sinal digital, frequência de amostragem ( $F_s$ ), tensão de referência, ganho de amplificação e comandos específicos (*e.g.*, início e fim da transmissão). Estes dados são recebidos a partir da interface gráfica de usuário do *software*. Os dados recebidos são guardados na memória *flash* de 4 MBytes do ESP32 para, em seguida, serem utilizados nas etapas de configuração dos módulos e reprodução do sinal.

- *configurar os módulos*, isto é, selecionar automaticamente a tensão de referência ( $V_{ref}$ ) do módulo conversor D/A (especificada na Tabela 7) e o ganho de atenuação ( $k$ ) do módulo atenuador de sinal (especificado na Tabela 8). O valor de  $V_{ref}$  é enviado pelo *software*, sendo escolhido levando em consideração ao tipo de sinal biomédico e a sua amplitude. O valor de  $k$  é enviado pelo *software* (onde,  $k = \text{amplitude do sinal original} / \text{tensão de referência do conversor D/A}$ ).
- *fazer a transmissão do sinal para o conversor D/A*, através da interface SPI, para ser convertido do nível discreto (digital) para o nível contínuo no tempo (analogico). Em seguida, o sinal passa pela etapa de atenuação do módulo atenuador, a fim de retornar à amplitude original. Por fim, o sinal é liberado

para os terminais de aquisição para ser adquirido por um equipamento biomédico.

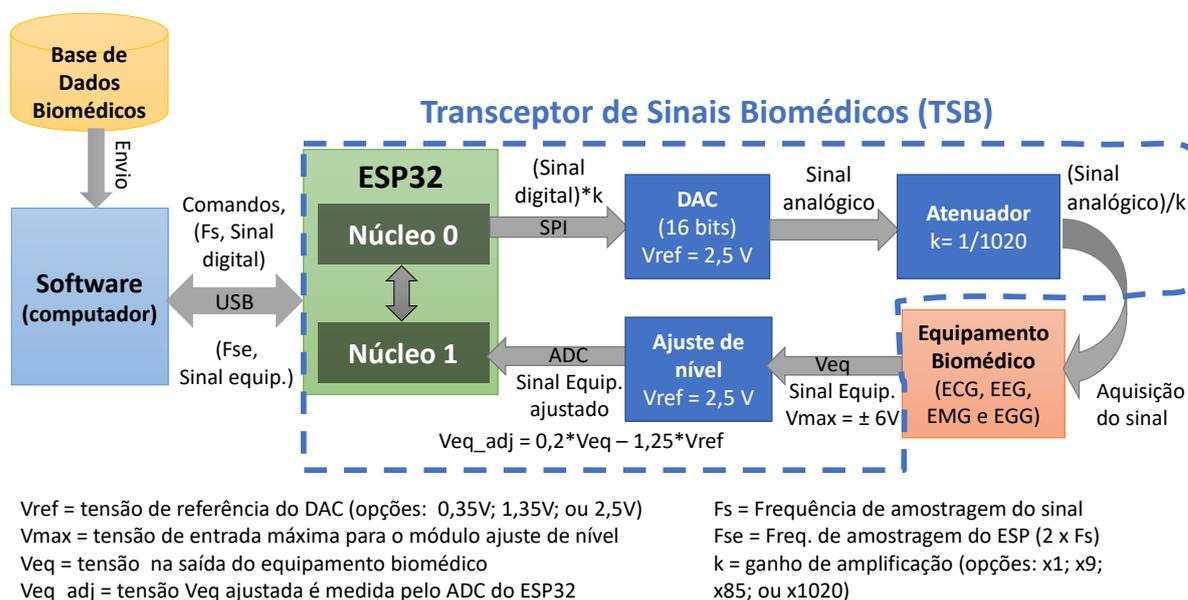
- Já o **Núcleo 1** foi designado para realizar duas tarefas principais:
  - *ler sinais externos por meio do conversor analógica-digital (ADC)*. A leitura ADC é realizada pela porta GPIO35 do ESP32 na resolução de 12 bits e frequência de amostragem máxima de 2 MS/s ( $2 \times 10^6$  amostras por segundo). Por razões especificadas no projeto de *hardware* (por exemplo, acúmulo de muitos dados), não foi utilizada a frequência máxima possível do ADC, ao invés disso, foi limitada a frequência de amostragem ( $F_s$ ) do sinal simulado definida no *software*, que é também recebido pelo Núcleo 0. Por exemplo, se a  $F_s$  do sinal no *software* mudar e este for enviado para o TSB, a  $F_s$  do ADC do ESP32 também mudará. A desvantagem dessa atitude é a dificuldade de projetar um filtro *anti-aliasing*, já que ele precisaria ser alterado toda vez que a frequência de amostragem mudar. Por isso, para minimizar os erros de falsa leitura e contemplar a leitura de sinais biomédicos de frequências maiores (como o EMG), foi projetado um filtro *anti-aliasing* para frequência de corte de 10 kHz. O ponto de aquisição pelo ADC é logo após a saída do módulo ajuste de nível.
  - *transmitir o sinal lido para o software em dispositivo de computação*. O sinal obtido pelo *hardware* TSB é transmitido ao *software* por intermédio da interface USB, a uma velocidade de transmissão de 115200 bps. Desta forma, a interface gráfica de usuário recebe e plota o sinal para ser visualizado em tela gráfica, bem como guarda os dados recebidos e possibilita o acesso do mesmo ao usuário. O fim da transmissão é determinada pelo usuário, via *software*, por meio de comando enviado ao *hardware*.

Desta forma, os dois núcleo trabalham simultaneamente sem interrupção, podendo comunicar-se entre si, configurando maior poder de processamento.

#### 6.4 VALIDAÇÃO COM UM SISTEMA DE ECG COMERCIAL

A validação individual de cada módulo foi realizado na subseção 6.1.3. Nesta seção, objetiva-se validar o protótipo do TSB com todos os módulos reunidos fazendo parte de um sistema único. Neste sentido, foi utilizado o equipamento/monitor de ECG

Figura 60 – Diagrama em blocos ilustrando o fluxo de dados entre o Software (no computador) e o microcontrolador do TSB.



Fonte: autor (2022).

multiparâmetro, modelo ENGC901448, da Instramed, obtido em parceria com uma empresa de manutenção de aparelhos medico-hospitalares.

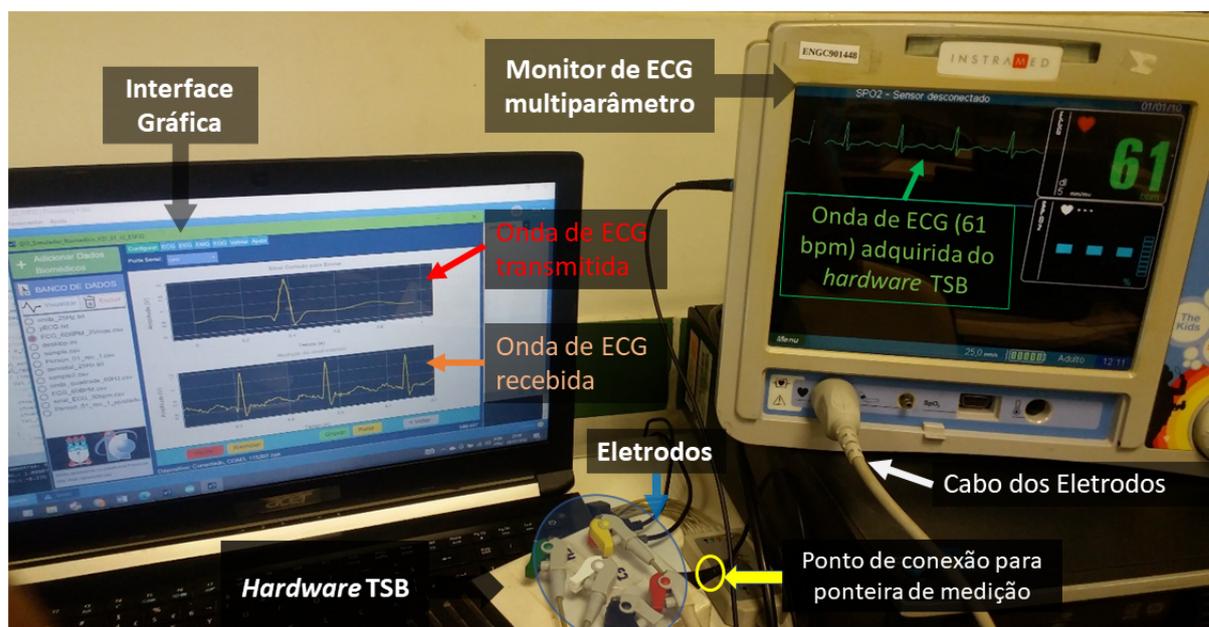
#### 6.4.1 Transmissão e recepção do sinal do equipamento de ECG

Primeiramente, o protótipo do TSB foi conectado na porta USB do dispositivo de computação com o *software* da aplicação desenvolvida aberto. Uma vez que o *software* reconhece a porta serial onde o TSB está conectado, pode-se fazer a seleção do sinal desejado. Para este teste de validação, foi escolhido um sinal característico de ECG com frequência de **60bpm**, derivação D1, frequência de amostragem igual a **553 Hz**, duração de **0,98 segundos**, tensão máxima igual a **1,9mV** e tensão mínima igual a **0,01mV**.

Na Figura 61 é ilustrada a transmissão do sinal de ECG especificado através do *software* ao *hardware* do TSB. Foram conectados 5 garras do equipamento de ECG multiparâmetro (à direita) nos 5 pinos do TSB para realizar a aquisição do sinal de derivação D1. A configuração do equipamento também foi programada para a leitura do sinal de derivação D1, como apresenta a Figura 62. A conexão das garras do equipamento nos pinos do TSB seguiu a disposição apresentada na Tabela 9 e ilustrada na Figura 63, seguindo o padrão europeu (IEC<sup>9</sup>): L (amarelo), C (branco), R (vermelho), F (verde) e N (preto).

<sup>9</sup> IEC – *Commission Electrotechnique Internationale* (Comissão Eletrotécnica Internacional)

Figura 61 – Ilustra a transmissão e recepção de um sinal de ECG após ser processado pelo monitor de ECG multiparâmetro.



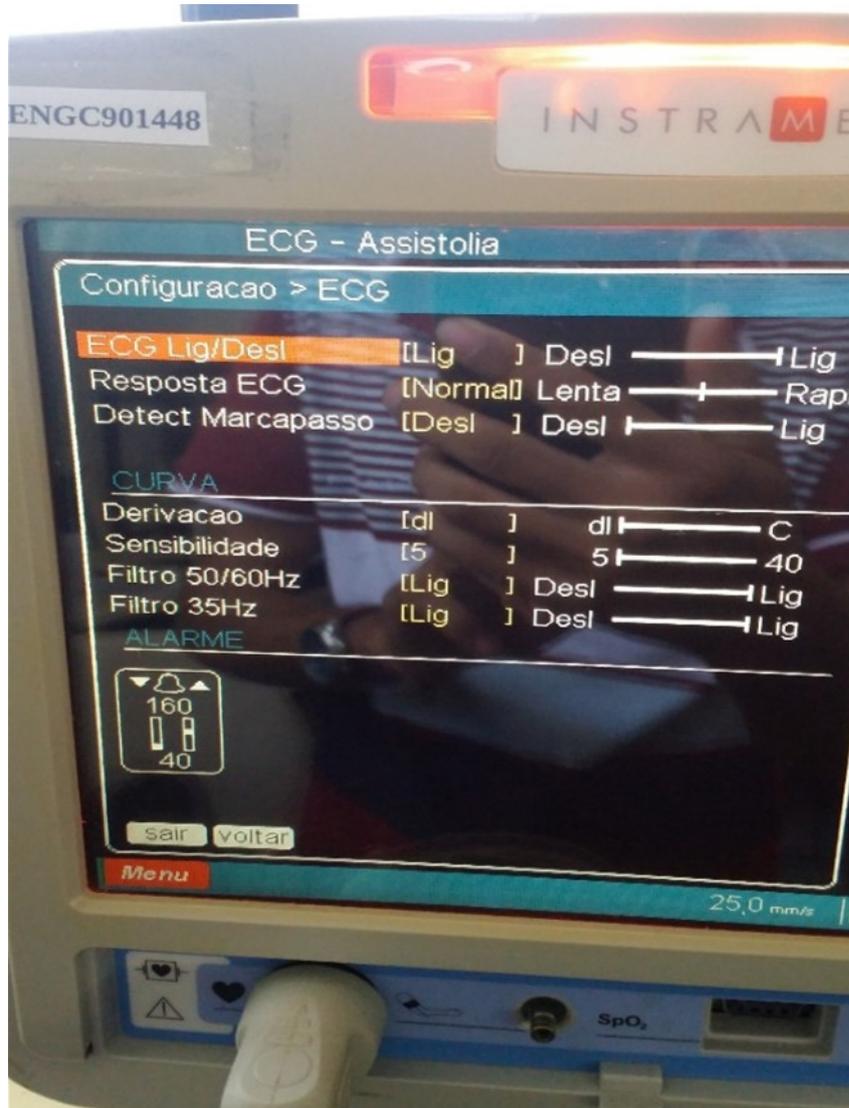
Fonte: autor (2022).

O TSB realiza a captura do sinal processado pelo equipamento biomédico. A captura deve ser preferivelmente realizada após os estágios de amplificação e filtragem e antes da etapa de conversão analógico-digital do equipamento. Neste trabalho, o TSB realizou a medição do sinal diretamente da placa de circuito impresso do equipamento, como apresenta a Figura 64. A captura do sinal é realizada utilizando uma ponteira de medição blindada, do tipo para osciloscópio. Ao mesmo tempo que o TSB mede o sinal do equipamento, este continua a fazer a aquisição através dos pinos do TSB, desta forma o TSB realiza duas tarefas ao mesmo tempo graças aos dois núcleos do microcontrolador (um que faz a escrita e outro a leitura dos sinais). Simultaneamente, o sinal medido é enviado pela porta USB ao *software*. Por sua vez, o *software* faz a recepção do sinal em tempo real e apresenta-o graficamente em sua tela. Os valores de tempo e tensão do sinal são salvos automaticamente numa pasta específica dentro do diretório do código fonte do *software*. Foram realizados repetidos testes com duração de alguns minutos.

#### 6.4.2 Análise dos sinais obtidos do equipamento de ECG comercial

Uma vez que o *software* da interface gráfica de usuário obtém o sinal do equipamento de ECG comercial e salva-o com os valores de tempo e tensão, passa-se a realizar a sua análise. A análise objetiva verifica a morfologia do sinal obtido, a presença de ruídos e realizar uma possível filtragem no sinal. Para a análise do sinal obtido do

Figura 62 – Configuração do Monitor multiparâmetro para a derivação DI, sensibilidade 5, filtros de 50/60 Hz e 35 Hz ligados.



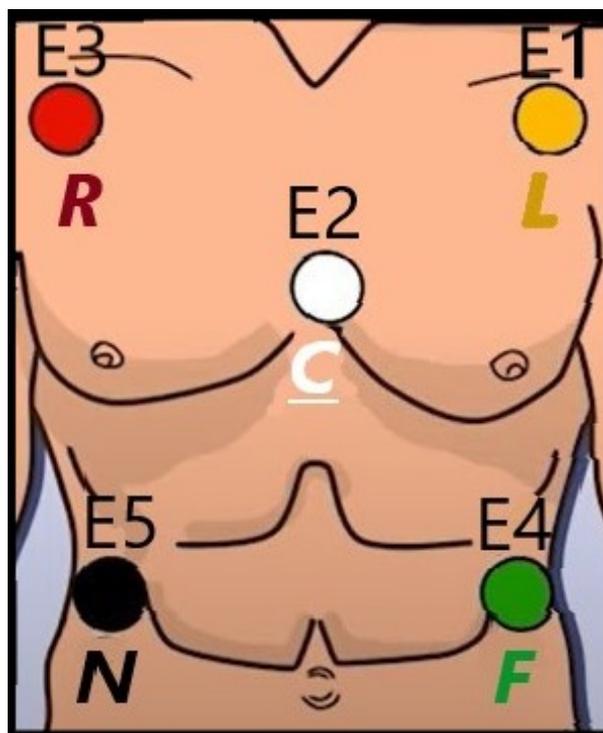
Fonte: autor (2022).

equipamento de ECG, foi utilizado o *software* MATLAB (as mesmas análises foram realizadas também no *software* Octave).

Na Figura 65(a) é apresentado o gráfico do sinal característico de ECG (60bpm) enviado para o equipamento comercial de ECG. Já na Figura 65(b) é visualizado uma amostra do sinal, com duração de 7 segundos, obtido do equipamento pelo TSB. Nota-se no sinal da Figura 65(b) que o início da aquisição apresentou desvio na linha de base e depois de 2 segundos a linha de base foi estabilizada. Outra constatação é a presença de alguns ruídos no sinal.

Para retirar os ruídos do sinal da Figura 65(b), sinal do equipamento, e melhorar seu aspecto, foi projetado um filtro digital no MATLAB do tipo IIR, ordem 2, frequência

Figura 63 – Posição dos eletros do equipamento de ECG nos pinos do TSB em conformidade com o padrão IEC.



Fonte: autor (2022).

Tabela 9 – Eletrodos do TSB *versus* Equipamento de ECG..

Pinos do TSB	Ligação dos eletrodos para o ECG		Posição
	Padrão Americano	Padrão Europeu	
E1	LA (preto)	L (amarelo)	Braço Esquerdo
E2	V (roxo)	C (branco)	Tórax
E3	RA (branco)	R (vermelho)	Braço Direito
E4	LL (vermelho)	F (verde)	Perna Esquerda
E5/Ref	RL (verde)	N (preto)	Perna Direita

Fonte: autor (2022)

passa-alta igual a 0,05 Hz e frequência passa-baixa igual a 15 Hz. O resultado da filtragem é mostrado no gráfico da Figura 66, plotado em comparação com o sinal original ainda com ruído.

O espectro da FFT do sinal ruidoso em comparação ao sinal filtrado é mostrado no gráfico da Figura 67, onde nota-se a retirada o ruído.

O próximo passo consistiu em simular o mesmo sinal característico enviado para o equipamento de ECG no modelo CPN dos SASB, a fim de posteriormente compara o sinal resultante da simulação com o sinal obtido do equipamento. Antes de simular o modelo, foi feita a sua parametrização no bloco CONSTANTES, definindo o *sistema = ECG, derivação = D1, ganhoEntrada = 842.3* (ganho obtido do equipamento),

Figura 64 – Mostra o ponto de medição do sinal processado pelo monitor de ECG.



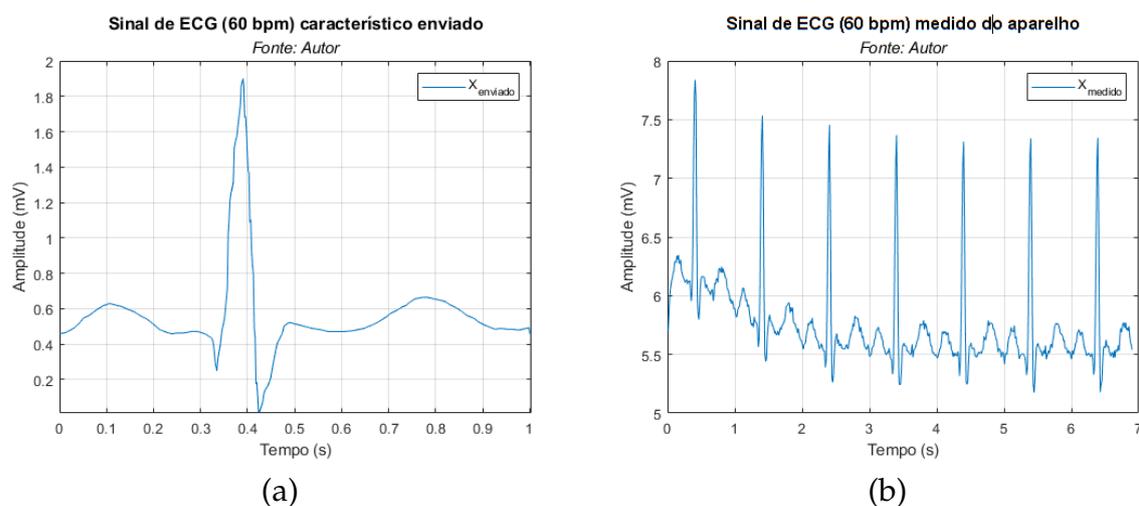
Fonte: autor (2022).

$ganhoDiferencial = 1.0$ ,  $ajusteLinhaBase = 0.0$ ,  $bitsConversorAD = 12.0$ ,  $tensaoReferencia = 2500.0$  (em mV),  $CMRRdB = 120.0$  (valor hipotético) e os outros parâmetros não foram alterados. Utilizando o MATLAB foi gerado os coeficientes da resposta complexa dos filtros projetados para o sinal característico, com o objetivo de serem utilizados para o filtro do modelo CPN. O resultado comparativo é mostrado na Figura 68.

#### 6.4.3 Medindo as Semelhanças dos Sinais

Nesta etapa é realizada a avaliação quantitativa das semelhanças entre os três sinais: (i) o original enviado para o modelo CPN e para o aparelho de ECG comercial, (ii) o sinal processado retornado do modelo CPN e (iii) o sinal processado retornado do aparelho de ECG comercial. É relevante observar que esta validação também complementa a validação do modelo CPN apresentado no capítulo anterior. Esta análise objetiva responder as seguintes questões: (1) Os sinais enviados e retornados são semelhantes quanto à frequência, fase e amplitude? (2) Como os dois sinais estão relacionados? (3) Como comparar sinais com diferentes comprimentos ou diferentes taxas de amostragem? (4) Como identificar se existe um sinal ou apenas ruído em uma

Figura 65 – (a) Sinal de ECG (60 bpm) característico enviado para o equipamento de ECG; (b) Sinal de ECG (60 bpm) medido pelo *hardware* TSB após ser processado pelo equipamento de ECG.



Fonte: autor (2022).

Tabela 10 – Comparação das grandezas ganho, amplitude e frequência do Equipamento de ECG com o modelo CPN. Fonte: autor (2022).

Grandeza	Modelo CPN	Equipamento de ECG
Ganho	727,6	842,3
Frequência (bpm)	60	61
Amplitude (Vpp)	1,44	1,69

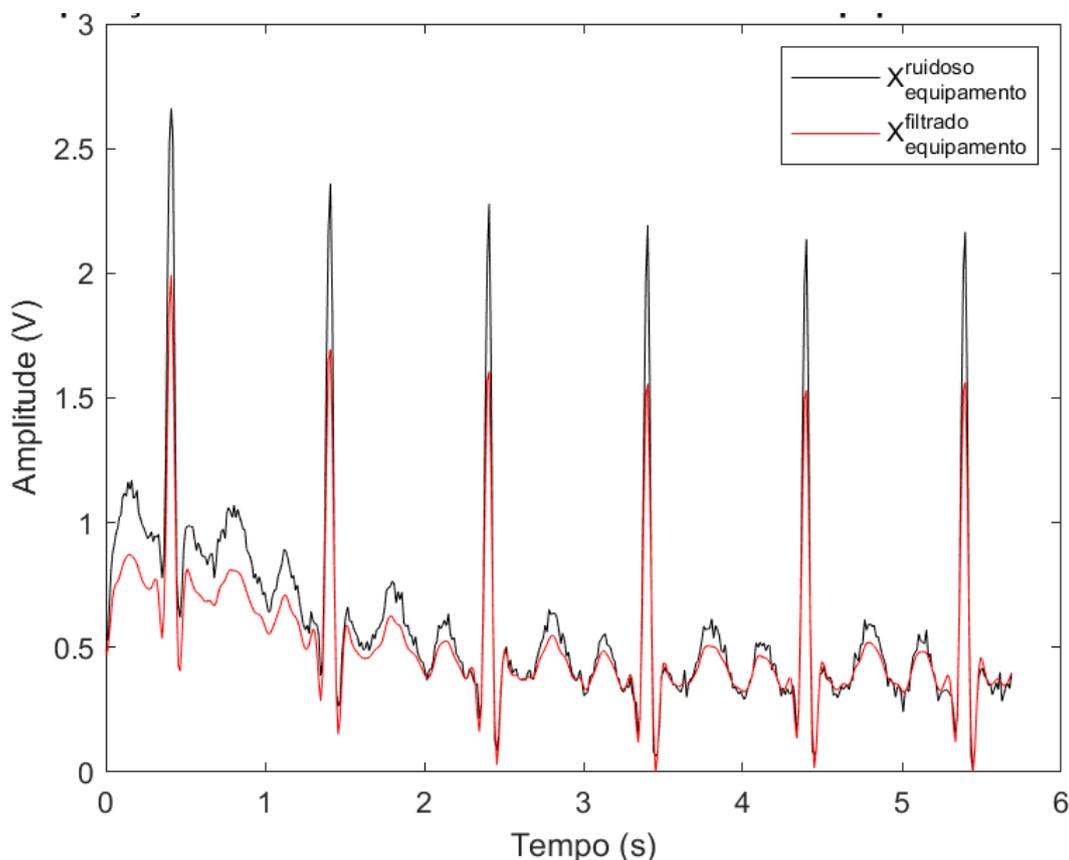
Fonte: autor (2022).

medição?

Como resposta a questão (1), é apresentado a Tabela 10 comparando as grandezas ganho, amplitude e frequência do Equipamento de ECG com o modelo CPN. *A priori*, não se sabe o valor do ganho do equipamento. Mas é possível calculá-lo fazendo um teste de verificação, enviado uma onda senoidal ou quadrada de baixa amplitude (e.g.  $1mV_{pp}/1Hz$ ) para medir a respostas do equipamento. Com isso, é possível calcular o ganho simplesmente dividindo o valor médio do sinal pelo valor do sinal enviado. Depois, usa-se esse valor do ganho do equipamento na especificação do modelo CPN (no bloco CONSTANTES).

O ganho de amplificação do sinal do equipamento de ECG foi de 842,3 v/v e, utilizando-o como parâmetro de entrada no ganho do modelo CPN, foi obtido 727,6 v/v (atenuação de 13,6%). Por esse motivo, a amplitude (valor pico-pico) do sinal de saída do modelo ficou abaixo da amplitude do sinal medido do equipamento. Em relação a frequência, houve uma variação pequena de 1 bpm entre a frequência do sinal do modelo e a do equipamento, porém pode-se considerar essa como uma variação normal.

Figura 66 – Comparação do sinal de ECG ruidoso *versus* filtrado do equipamento comercial.



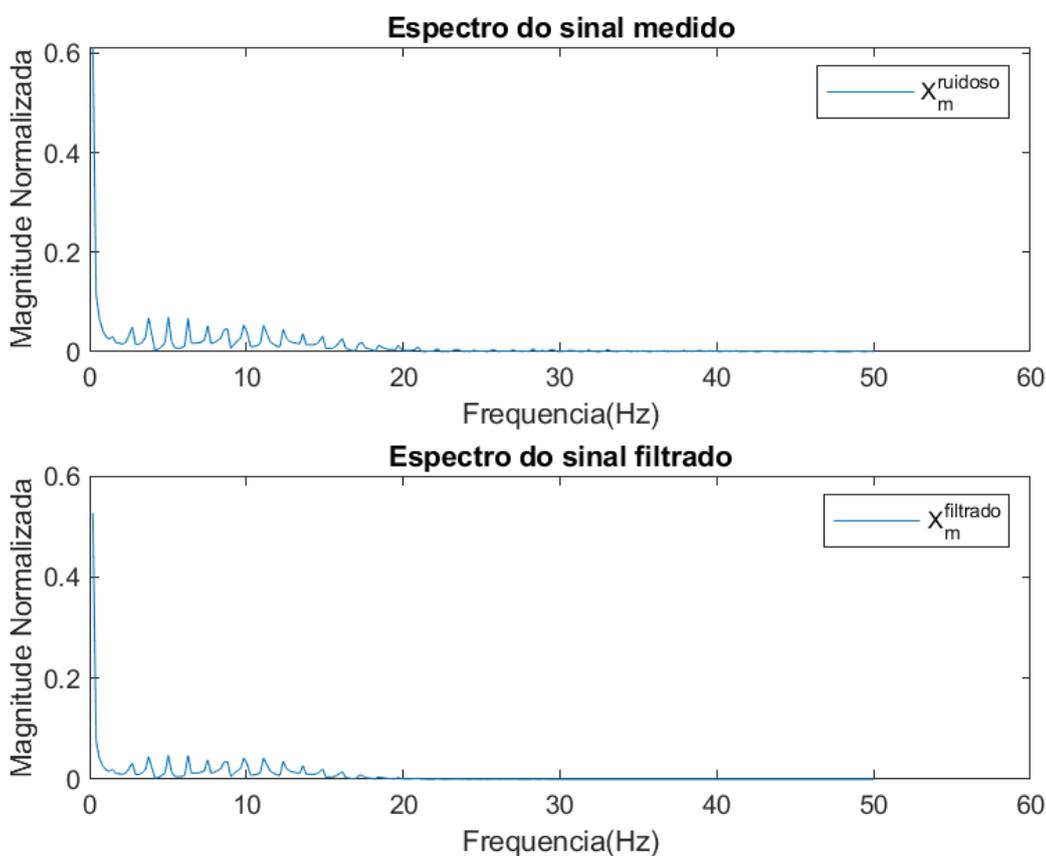
Fonte: autor (2022)

Comprimentos diferentes impedem que se calcule a diferença entre dois sinais, como por exemplo realizar as métricas de desempenho RMSE e MAE pretendidas. Mas isso pode ser corrigido extraíndo as partes comuns dos sinais, equalizando os comprimentos. A correlação cruzada pode ser realizada entre sinais com comprimentos diferentes, mas é essencial garantir que eles tenham taxas de amostragem idênticas. A maneira mais segura de fazer isso é reamostrar o sinal com uma taxa de amostragem mais baixa (MATHWORKS, 2022).

O processo de reamostragem pode ser facilmente aplicada utilizando uma função do MATLAB chamada *resample*, que funciona em conjunto um filtro FIR passa-baixa anti-aliasing. Esta implementação foi realizada com o sinal resultante da simulação do modelo CPN por conter maior número de amostras por período, em relação ao sinal obtido do equipamento de ECG. Para fins de comparação, o sinal CPN reamostrado foi apresentado no mesmo gráfico com o sinal do equipamento, como apresenta a Figura 69.

Após fazer a reamostragem dos sinais, as métricas foram calculadas. Nesta Tabela 11 é apresentado as métricas de desempenho do sinal do equipamento de ECG com o

Figura 67 – Espectro de frequência do sinal ruidoso *versus* sinal filtrado do equipamento de ECG comercial.



Fonte: autor (2022).

Tabela 11 – Métricas de desempenho do sinal do equipamento de ECG entre o sinal enviado e a saída do modelo CPN.

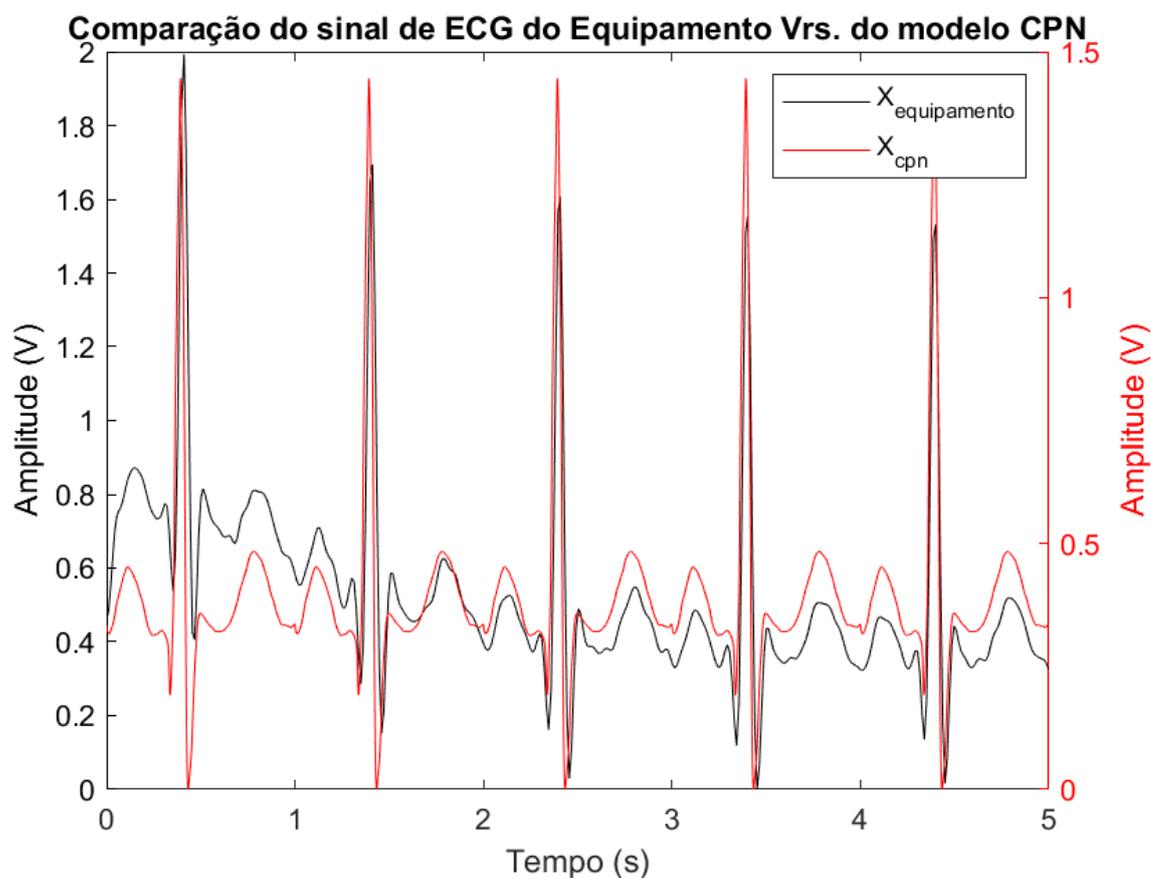
Métricas	EQP <sup>3</sup> x ENV <sup>4</sup>	CPN <sup>5</sup> x ENV	EQP x CPN
RMSPE <sup>1</sup> (%)	25,60	40,42	16,30
MAPE <sup>2</sup> (%)	9,28	12,72	10,71

<sup>1</sup>RMSE expressa em porcentagem; <sup>2</sup>MAE expressa em porcentagem; <sup>3</sup>Sinal medido do equipamento de ECG; <sup>4</sup>Sinal característico enviado; <sup>5</sup>Sinal processado no modelo CPN.

Fonte: autor (2022).

sinal enviado (EQP x ENV), do sinal de saída do modelo CPN com o sinal enviado (EQP x ENV) e do sinal do equipamento com o sinal de saída do modelo CPN (EQP x CPN). As métricas RMSE e MAE foram expressas em porcentagem para melhor representar a semelhança/discrepância entre os dois sinais.

Figura 68 – Comparação do sinal de ECG filtrado do Equipamento *versus* o sinal filtrado do modelo CPN.



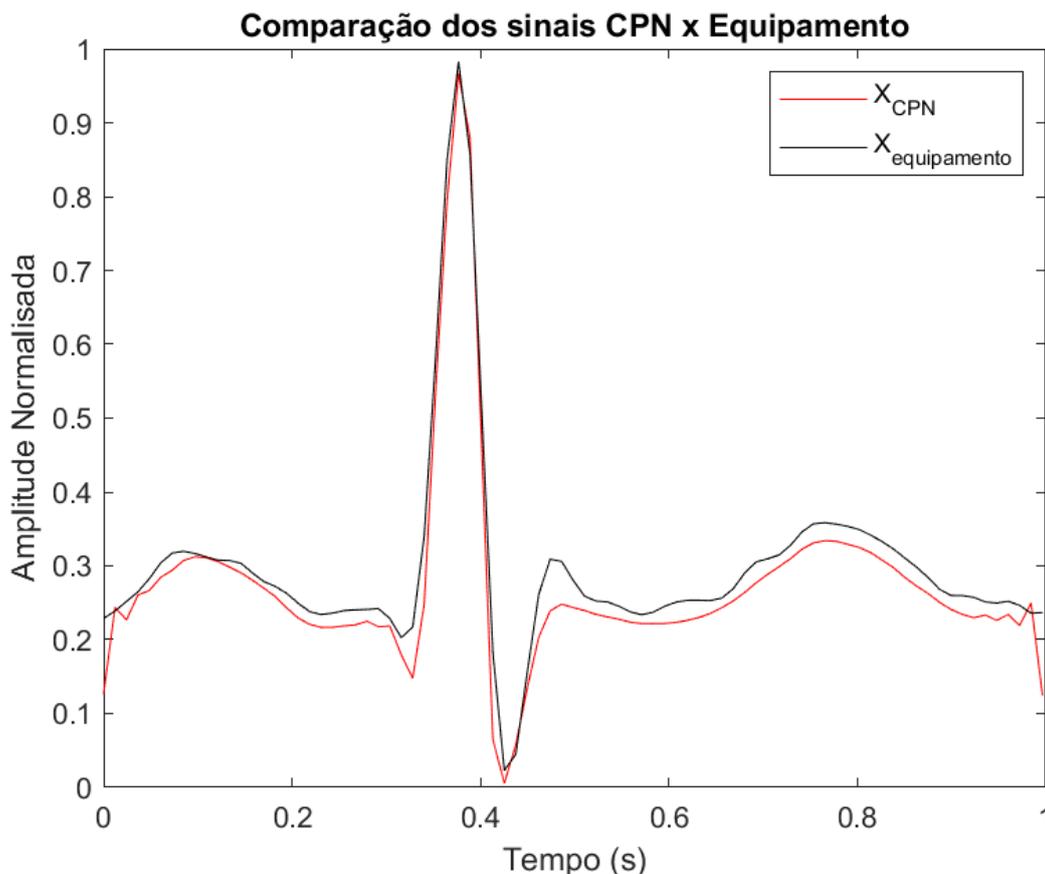
Fonte: autor (2022).

## 6.5 ASPECTOS POSITIVOS

Com esse trabalho foi possível desenvolver um sistema (*hardware* e *software*) de simulação e análise de sinais biomédicos. O *hardware* desenvolvido é chamado de transceptor de sinais biomédicos, sendo caracterizado por:

- ser um dispositivo microcontrolado;
- se comunicar com um *software* próprio por meio de interface USB;
- receber até quatro sinais por vez do *software*;
- possuir um módulo conversores digital-analógico de quatro canais com três opções de tensão de referência de 2,5V, 1,35V e 0,35V, selecionada automaticamente em função da amplitude do sinal de entrada;

Figura 69 – Comparação dos sinais CPN *versus* Equipamento após a reamostragem.



Fonte: autor (2022)

- possuir dois módulos atenuadores de sinais com escalas de atenuação de  $1/1$  ( $0dB$ ),  $1/9$  ( $-19,1dB$ ),  $1/85$  ( $-38,6dB$ ) e  $1/1020$  ( $-60,2dB$ ), selecionadas automaticamente em função da amplitude do sinal de saída desejado;
- disponibilizar quatro pontos de saída de sinal e um ponto de referência para um equipamento externo realizar a aquisição;
- realizar medições de sinais externos com amplitude máxima de  $6V$  e frequência de amostragem de  $2M/s$  (pelo ADC do ESP32);
- possuir um módulo ajuste de nível de tensão bipolar para unipolar;
- utilizar uma ponteira de medição passiva (compatível com a de osciloscópio);
- realizar a conversão analógica-digital com resolução de 12 bits através do microcontrolador.

Além disso, um *software* foi desenvolvido, sendo caracterizado por:

- ser um ambiente de simulação de sinais biomédicos, transmissão e recepção de sinais via interface USB com o TSB;
- interagir como o modelo formal do sistema de aquisição de sinais biomédicos no CPN Tools; e
- interagir com o MATLAB para obter os resultados das métricas de desempenho efetuados.

Sinais biomédicos reais provenientes da PhysioBank ATM e sinais característicos gerados digitalmente são disponibilizados no *software* desenvolvido, com possibilidade de seleção de regiões desejada do sinal, mudança da amplitude e alteração de frequência.

O sistema desenvolvido possibilita o envio de sinais tanto para o modelo formal (simulação) como para o equipamento comercial (a ser validado). Faz uso das metrias de desempenho RMSE e MAE para comparar os sinais retornados nas duas etapas, simulado com o modelo formal e retornado após ser processado no equipamento. O objetivo é avaliar se ambos os sinais são similares e, com isso, validar o equipamento em teste. Para comprovação, foi realizado um teste de validação bem sucedido com um equipamento de ECG comercial, usando o sistema desenvolvido.

Outro ponto que esta proposta apresenta é a de seu custo ser relativamente baixo, quando comparado com equipamento de simulação comercial de fim específico (e.g., simulador de ECG), utilizado para a calibração de equipamentos médicos. A média de custo ainda é elevado, em torno de R\$ 1.332,00. A solução proposta e desenvolvida neste trabalho possui custo de R\$ 170,00 (custo só do protótipo), mais R\$ 75,00 (custo da sonda de medição), totalizando R\$ 245,00, ainda utilizando um único sistema validador.

Em suma, quanto às finalidades:

- destina-se ao campo da engenharia biomédica;
- pode ser utilizado para verificar previamente os equipamentos biomédicos (e.g., monitores de ECG) identificando se esses estão com algum problema no processo de aquisição antes de começar a monitorar os pacientes;
- pode ser utilizado na manutenção corretiva de equipamentos médicos de aquisição de sinais;
- pode ser utilizado por órgãos validadores de equipamentos biomédicos durante os processos de certificação de equipamentos;

- de forma complementar, é útil também nas áreas de ensino, pesquisa e para o treinamento de profissionais.

## 6.6 LIMITAÇÕES

A solução projetada e descrita no Capítulo 4 não foi plenamente concretizada devido a alguns fatores, que são destacadas abaixo:

1. Dificuldade de acesso aos equipamentos de EEG, EMG e EGG para realizar testes e averiguações funcionais do protótipo do TSB e da interface gráfica desenvolvida. Isso impactou na obtenção de resultados mais concretos de parte da proposta do sistema;
2. Dificuldade de acesso ao diagrama elétrico do equipamento comercial para identificar as etapas de processamento analógico e, com isso, encontrar o ponto exato de saída do sinal para ser feita a medição pelo TSB (naturalmente apenas as empresas autorizadas de manutenção de equipamentos médicos possuem acesso ao diagrama elétrico). Outro ponto é a dificuldade de acesso ao projeto dos filtros interno ao microcontrolador do equipamentos comercial.
3. Não foi desenvolvida uma versão completa e totalmente funcional do sistema, que na versão atual, consiste em protótipos de *hardware* e *software*.

## 7 CONCLUSÕES

Neste trabalho foi desenvolvido um sistema baseado em simulação constituído de *hardware* e *software* para a validação de sistemas de aquisição de sinais biomédicos, mais especificamente sistemas de Eletrocardiografia (ECG), Eletroencefalografia (EEG), Eletromiografia (EMG) e Eletrogastrografia (EGG). Tais equipamentos precisam passar por manutenção periódica, conforme as exigências presentes em legislações do Ministério da Saúde e da Anvisa, como indica a RDC n.º 2/2010. No contexto da manutenção, são realizadas avaliações de desempenho, calibração de parâmetros e validações de exatidão e eficácia. Simuladores de sinais fisiológicos são essenciais durante estas atividades. Além disso, simuladores são importantes no processo de fabricação de equipamentos biomédicos, sendo aplicados em testes para validação final de produtos e em situações específicas que surgem durante o processo de desenvolvimento.

Como resposta ao primeiro objetivo específico, no Capítulo 4 foram especificados e arquitetados os componentes de *hardware* e *software* (incluindo interface gráfica), onde foram descritas suas funcionalidades. Além disso, este capítulo serviu de guia para o desenvolvimento do sistema proposto. Os componentes de *hardware* especificados referem-se ao dispositivo Transceptor de Sinais Biomédicos (TSB), que é um dispositivo transmissor e receptor de sinais, cujas partes principais são: microcontrolador, conversor digital-analógico, atenuador de sinais e ajuste de nível de tensão. Os componentes de *software* estão relacionados a interface gráfica de usuário, lógica de aplicação e modelo CPN embutido em dispositivo de computação para interagir com o dispositivo TSB, realizando simulações de sinais, validações, entre outras funcionalidades.

Foi realizada a validação do transceptor de sinais biomédicos (TSB), considerando dois níveis: nível de *hardware*, com a validação da funcionalidade dos módulos; e nível de *software*, com base na aquisição do sinal recebido do equipamento comercial. Além disso, foi realizada a validação do modelo CPN, comparando o sinal processado e obtido do equipamento de ECG comercial ENG901448 da Instrumed, sendo feito uso do MATLAB para obter os resultados das métricas de desempenho efetuados. Na etapa de validação, foi realizada a configuração da posição dos eletrodos para cada derivação, tanto no *hardware* como no modelo CPN, conforme a Tabela 4. Portanto, foram testados os cinco pinos dos eletrodos utilizados na solução proposta. Além disso, foi possível demonstrar que o modelo CPN especificado pode ser embutido e executado em um

Tabela 12 – Especificações finais do protótipo TSB.

<b>Especificação</b>	<b>Valor</b>	<b>Comentário</b>
Máxima frequência de entrada	10 kHz	Com 10 amostras por ciclo
Máxima taxa de amostragem	2 MS/s	Determinada pelo ADC do ESP32
Resolução do conversor A/D	12 <i>bits</i>	Determinada pelo ADC do ESP32
Resolução do conversor D/A	16 <i>bits</i>	Determinada pelo DAC8554
Tipo de interface	USB 2.0 (velocidade máxima de 12 Mbps)	Determinada pelo CP2104 (integrado ao módulo ESP32)
Dimensões do protótipo	20x10x5cm (comprimento x largura x altura)	Módulos + ESP32
Mínima frequência visualizável	0Hz	Determinada pelo <i>firmware</i>
Máxima tensão sem atenuador	±6.0v	Sem ponteira de atenuação
Máxima tensão com atenuador x10	±60v	Com ponteira atenuadora 1:10
Tensão de alimentação	5 V	Entrada da alimentação pelo conector micro USB do ESP32
Consumo máximo do circuito	150mA	Calculado
Precisão da tensão medida	±6%	Média da aferição pelo ADC do ESP32
Tamanho da memória <i>buffer</i>	4KBytes	Memória <i>flash</i> do ESP32
Quantidade de canais para aquisição pelo ECG/EEG/EMG/EGG	5	Sendo 4 para saída de sinais e 1 de referência
Sistema operacional adotado	Windows 10 e Linux Mint	Testado com o <i>software</i> que comando o protótipo do TSB

Fonte: autor (2022).

dispositivo de computação fora da ferramenta do CPN Tools por meio da biblioteca Access/CPN.

Assim, o protótipo do TSB, enquanto parte da solução desenvolvida, foi testado e validado somente para o sistema de ECG. Mas o sistema como um todo (*hardware* e *software*) foi especificado e projetado para trabalhar com os demais sistemas de aquisição de sinais biomédicos citados. O sistema também é relevante por ser portátil e de baixo custo. As especificações finais do protótipo são descritas na Tabela 12.

Em suma, uma das formas de contribuir para antecipar a detecção de funcionamentos inadequados em SASB, é melhorar o processo de teste/validação/certificação dos dispositivos que serão comercializados. Por isso, este trabalho propôs contribuir com o desenvolvimento de um sistema que possibilite executar previamente processo de teste/validação/certificação é um passo concreto. É importante destacar que o sistema previsto deve ser correto por construção, de modo que ele mesmo, não seja fonte de funcionamentos inadequados, razão pela qual utiliza-se métodos formais na sua concepção. A utilização de métodos formais, endoça a possibilidade de conceber um

sistema reconfigurável, que poderá ser usado no processo de teste/validação/certificação de mais de um tipo de dispositivo biomédico.

Para abordar as limitações, pretende-se buscar parcerias com hospitais universitários e/ou empresas autorizadas de equipamentos medico-hospitalares com a finalidade de obter acesso a tais equipamentos para melhorar as validações do funcionamento do sistema simulador e validador desenvolvido neste trabalho. Como medida para resolver outras limitações, propõe-se estender os protótipos de *software* e *hardware* relacionados com a solução proposta para disponibilizar um sistema completo e totalmente funcional com base na solução proposta.

Por fim, como contribuição científica, foi depositado um pedido de patente de invenção no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em parceria com a UFAL, intitulado "SISTEMA DE SIMULAÇÃO PARA A VALIDAÇÃO DE MÚLTIPLOS EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS", processo número BR 10 2021 002591 3.

## REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, Y. **ESP32 pinout – Guia Básico de GPIOs**. 2020. Disponível em: <<https://blog.smartkits.com.br/esp32-pinout-guia-basico-de-gpios/>>.
- ALEMZADEH, H.; IYER, R. K.; KALBARCZYK, Z.; RAMAN, J. Analysis of safety-critical computer failures in medical devices. **IEEE Security & Privacy**, IEEE, v. 11, n. 4, p. 14–26, 2013.
- ALEXANDRE, C. K.; SADIKU, M. N. O. **Fundamentos de Circuitos Elétricos**. 5. ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.
- AMEER, S.; BASIR, O. Objective image quality measure based on weber-weighted mean absolute error. In: **2008 9th International Conference on Signal Processing**. [S.l.: s.n.], 2008. p. 728–732.
- ANDRIGHETTO, E.; ADUR, R.; RATHKE, J.; POSSA, P.; SANTOS, F. C. M.; ARGOU, F. I. M.; AZEVEDO, F. M.; NETO, J. F. Proposta de uma plataforma didática para o ensino de engenharia biomédica em cursos de graduação de engenharia elétrica: I os sinais bioelétricos. In: . [S.l.: s.n.], 2007.
- ANSARI, M. S. Analog front-end design for biomedical signal acquisition systems. **CSI Transactions on ICT**, Springer, v. 7, n. 3, p. 199–204, 2019.
- BANCA, M. M. R. L.; JUNIOR, J. J. A. M.; PIRES, M. B.; JR, S. L. S. Captura e processamento de sinais biomédicos utilizando o labview. In: **BRAZILIAN JOURNAL OF INSTRUMENTATION AND CONTROL**. [S.l.], 2016.
- BHATTACHARYYA, A.; SHARMA, M.; PACHORI, R. B.; SIRCAR, P.; ACHARYA, U. R. A novel approach for automated detection of focal eeg signals using empirical wavelet transform. **Neural Computing and Applications**, Springer, v. 29, n. 8, p. 47–57, 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO Nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010**: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília, 2010.
- BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering HandBook**. 2. ed. [S.l.]: CRC Press LLC, 2000.
- CARMO, J. P.; CORREIA, J. H. **Introdução à Instrumentação Médica**. Lisboa-Portugal: LIDEL, 2013.
- CONSTANTINE, H. C. **CPR training system and methods**. Patent US9633577B2, 06/03/2001.
- CUNHA, P. C. d. N. **Um modelo de eletrocardiógrafo portátil de baixo consumo**. Dissertação (Dissertação (Mestrado em Modelagem Computacional de Conhecimento)) — Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2012.
- DEVICES, A. **AD8275, datasheet**. [S.l.: s.n.], 2018. <<https://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/254491/AD/AD8275.html>>.

- ESPRESSIF. **ESP32-WROOM32 Datasheet V3.0**. [S.l.: s.n.], 2020. Disponível em: <[https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32-wroom-32\\_datasheet\\_en.pdf](https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32-wroom-32_datasheet_en.pdf)>.
- FABBRO, P. A. D. et al. Projeto de um amplificador de instrumentação cmos integrado. [sn], 2002.
- FERREIRA JUNIOR, J. I.; SILVA, L. D.; CORDEIRO, T. D.; VASCONCELLOS, E. M. M.; SOBRINHO, A. d. C. C.; PERKUSICH, A.; CUNHA, P. C. N.; LIMA., A. M. N. **Sistema de Simulação para a Validação de Múltiplos Equipamentos Biomédicos**. 2021. Patent BR 10 2021 002591 3, 11/02/2021.
- FILGUEIRA, J. de O. **Equalizador Automático de Áudio**. Tese (B.S. thesis) — CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - FACULDADE DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA, Brasília, 2006.
- FILIPE, E.; PELLEGRINO, O.; BARATTO, A. C.; OLIVEIRA, S. P. de; MENDOZA, V. M. L. Vocabulário internacional de metrologia—conceitos fundamentais e gerais e termos associados (vim 2012). **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)**, Imetro, 2012.
- FREITAS, M. L. B. **Análise de características do sinal EMG para auxílio em processos de classificação de padrões**. Tese (B.S. thesis) — Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2018.
- GIL, A. C. et al. **Como elaborar projetos de pesquisa**. [S.l.]: Atlas São Paulo, 2002. v. 4.
- GOIS, D.; LIMA, J.; CHELLA, M.; JÚNIOR, M. Youmake: A low-cost, easy for prototyping, didactic and generic platform for acquisition and conditioning of biomedical signals. In: \_\_\_\_\_. [S.l.: s.n.], 2018. p. 473–497. ISBN 978-3-319-93374-0.
- GOLDBERGER, A.; AMARAL, L.; GLASS, L.; HAUSDORFF, J.; IVANOV, P.; MARK, R.; MIETUS, J.; MOODY, G.; PENG, C.-K.; STANLEY, H. Physiobank, physiokit, and physionet : Components of a new research resource for complex physiologic signals. **Circulation**, v. 101, p. E215–20, 07 2000.
- GREENBERG, I.; XU, D.; KUMAR, D. **Processing: Creative Coding and Generative Art in Processing 2**. [S.l.]: Apress, 2013.
- HAWKINS, R.; HABLI, I.; KELLY, T.; MCDERMID, J. Assurance cases and prescriptive software safety certification: A comparative study. **Safety science**, Elsevier, v. 59, p. 55–71, 2013.
- HUBKA, P.; ROSIK, V.; ZDINAK, J.; TYSLER, M.; HULÍN, I. Independent component analysis of electrogastrographic signals. **Measurement science review**, v. 5, n. 2, p. 21–24, 2005.
- INTERTEK. **Why 90% of medical devices fail product certification testing the first time**. Massachusetts: Intertek ETL SEMKO: [s.n.], 2008.
- JENSEN, K.; KRISTENSEN, L. M. **Coloured Petri nets: modelling and validation of concurrent systems**. [S.l.]: Springer Science & Business Media, 2009.
- JR, A. P. **Amplificadores Operacionais e Filtros Ativos-8**. [S.l.]: Bookman Editora, 2015.

JÚNIOR, J. I. F.; CUNHA, P. C. do N. Desenvolvimento de um protótipo didático para aquisição de sinais de pequenas amplitudes aplicado a eletrônica analógica ii. **EDUCTE: Revista Científica do Instituto Federal de Alagoas**, v. 8, n. 1, p. 881–891, 2020.

KHAN, S.; TUSHAR, F. I.; ROKAN, A.; CHOWDHURY, R. Development of a modular biopotential amplifier trainer for biomedical instrumentation laboratory experiments. 02 2018.

KHANDPUR, R. S. **Handbook of biomedical instrumentation**. [S.l.]: McGraw-Hill Education, 1987.

KITCHIN, C.; COUNTS, L. **A designer's guide to instrumentation amplifiers**. 3. ed. [S.l.]: Analog Devices, 2006. v. 1.

KOVACS, L. **O que é firmware?** 2022. <<https://tecnoblog.net/responde/o-que-e-firmware/#:~:text=O%20firmware%20%C3%A9%20um%20software,dispositivo%20se%20comunique%20com%20outros.>> Online; acesso em 10 de agosto 2022.

Lai, S.; Hung, Y.; Chang, Y. Low-cost prototype design of biomedical sensing device for ecg and emg signal acquisition system. In: **2018 International Conference BIOMDLORE**. [S.l.: s.n.], 2018. p. 1–2.

LI, S.; XU, L. D.; WANG, X. A continuous biomedical signal acquisition system based on compressed sensing in body sensor networks. **IEEE transactions on industrial informatics**, IEEE, v. 9, n. 3, p. 1764–1771, 2013.

LI, S.; XU, L. D.; WANG, X. A continuous biomedical signal acquisition system based on compressed sensing in body sensor networks. **IEEE Transactions on Industrial Informatics**, v. 9, n. 3, p. 1764–1771, 2013.

LI, T.; TAN, F.; WANG, Q.; BU, L.; CAO, J.-N.; LIU, X. From offline toward real time: A hybrid systems model checking and cps codesign approach for medical device plug-and-play collaborations. **IEEE Transactions on Parallel and Distributed Systems**, IEEE, v. 25, n. 3, p. 642–652, 2013.

LYNN, W. D.; ESCALONA, O. J.; MCENEANEY, D. J. A low latency electrocardiographic qrs activity recovery technique for use on the upper left arm. **Electronics**, v. 3, n. 3, p. 409–418, 2014. ISSN 2079-9292. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/2079-9292/3/3/409>>.

MARCHETTI, P. H.; DUARTE, M. **Instrumentação em eletromiografia**. [S.l.]: Laboratório de Biofísica, Escola de Educação Física e Esporte. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006.

MARINHO, T. F. Recomendação da sbnc para localização de eletrodos e montagens de eeg. In: **SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROFISIOLOGIA CLÍNICA**. São Paulo, Brasil: [s.n.], 2017. p. 1–7.

MATHWORKS. **Measuring Signal Similarities**. 2022. <<https://la.mathworks.com/help/signal/ug/measuring-signal-similarities.html>>. Online; acesso em 10 de agosto 2022.

MISRA, U. K.; KALITA, J. **Clinical Electroencephalography E-Book**. [S.l.]: Elsevier India, 2018.

- MIYARA, F. Filtros activos. **Cátedra de Electrónica III FCEIA-UNR. Rosario**, 2004.
- MOORE, J. E.; MAITLAND, D. J. **Biomedical technology and devices**. [S.l.]: CRC press, 2013.
- MORAES, J. C. T. d. B.; FILHO, J. G. G. **Simulador de sinais cardíacos**. BR, Patent PI 9903360-7 A2, 06/03/2001.
- MURATA, T. Petri nets: Propriedades, analysis and applications. **IEEE, Fellow**, 1989.
- NOBLE, J. **Programming interactivity: a designer's guide to Processing, Arduino, and OpenFrameworks**. [S.l.]: Analog Devices, 2009.
- OLIVEIRA, C. A. L. D. **Simulação de redes de petri em ambiente java**. Recife: Escola Politécnica de Pernambuco – Universidade de Pernambuco: [s.n.], 2006.
- PELGROM, M. J. Analog-to-digital conversion. In: **Analog-to-Digital Conversion**. [S.l.]: Springer, 2013. p. 325–418.
- POLO, A.; NARVAEZ, P.; ALGARÍN, C. R. Implementation of a cost-effective didactic prototype for the acquisition of biomedical signals. **Electronics**, v. 7, n. 5, 2018. ISSN 2079-9292. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/2079-9292/7/5/77>>.
- RAO, K. R.; KIM, D. N.; HWANG, J.-J. **Fast Fourier Transform - Algorithms and Applications**. 1st. ed. [S.l.]: Springer Publishing Company, Incorporated, 2010. ISBN 1402066287.
- RATHKE, J. E. et al. Sistema de processamento de sinais biomédicos: módulos didáticos de aquisição de ecg, emg, eog e conversão analógico-digital de biosinais. Florianópolis, SC, 2008.
- REIS, H. J. L.; GUIMARÃES, H. P.; ZAZULA, A. D.; VASQUE, R. G.; LOPES, R. D. **ECG: manual prático de eletrocardiograma**. São Paulo: Editora Atheneu, 2013.
- REZAEIYAN, Y.; ZAMANI, M.; SHOAEI, O.; SERDIJN, W. A. A 0.5a/channel front-end for implantable and external ambulatory ecg recorders. **Microelectronics Journal**, v. 74, p. 79 – 85, 2018. ISSN 0026-2692. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0026269217307115>>.
- ROSLI, K. A.; OMAR, M. H.; HASAN, A. F.; MUSA, K. S.; FADZIL, M. F. M.; NEU, S. H. Development of electrocardiograph monitoring system. In: EDP SCIENCES. **MATEC Web of Conferences**. [S.l.], 2018. v. 150, p. 01013.
- SADIKOGLU, F.; KAVALCIOGLU, C.; DAGMAN, B. Electromyogram (emg) signal detection, classification of emg signals and diagnosis of neuropathy muscle disease. **Procedia computer science**, Elsevier, v. 120, p. 422–429, 2017.
- SANITÁRIA, M. da Saúde: Agência Nacional de V. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 16, de 28 de Março de 2013**. <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)>. Online; acesso em 10 de agosto 2022.
- SANTOS, H. C. d. et al. Classificação de sinais egg combinando análise em componentes independentes, redes neurais e modelo oculto de markov. Universidade Federal de Sergipe, 2015.

SANTOS, H. C. dos. **Classificação de sinais EGG combinando Análise em Componentes Independentes, Redes Neurais e Modelo Oculto de Markov**. Tese (B.S. thesis) — Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) - Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2015.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Andrade Aratã Saraiva, Flávio Alves Dos Santos, Tolstenko Alexandre Nogueira, De Sá Ayrton Brandim, Francisco Marcelino Almeida De Araújo e Pablo Henrique Ribeiro Bezerra. **Bancada de Sinais Eletrocardiógrafos**. 2017. BR 102015007064 A2, 2017-11-07.

SATIRO, J. V.; CRUZ, I.; PRUDENTE, F.; SANTANA, D.; LISBOA, E. A low cost hardware and software platform for biomedical signal acquisition and treatment. In: **Anais do IX Simpósio Brasileiro de Engenharia de Sistemas Computacionais**. Porto Alegre, RS, Brasil: SBC, 2019. p. 89–96. Disponível em: <<https://sol.sbc.org.br/index.php/sbesc/article/view/10272>>.

SCOLARO, G. R.; BIELSKI, K. Sistema de aquisição de sinais biomédicos: Módulo didático de eletrooculograma. **Seminário de Iniciação Científica e Seminário Integrado de Ensino, Pesquisa e Extensão**, 2017.

SEITENFUS, P. I. S.; MACHADO, D. d. S.; DOLGANOV, A. Simulador de eletrocardiograma. In: XII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA - FACULDADE DE ENGENHARIA (PUCRS). **Anais...** Rio Grande do Sul: PUCRS, 2011.

SILVA, G. A. P. d. et al. Registrador digital de arritmias cardíacas-redac. (**Publicação FEE**), [sn], 1991.

SILVA, H. P. D.; GUERREIRO, J.; LOURENÇO, A.; FRED, A. L.; MARTINS, R. Bitalino: A novel hardware framework for physiological computing. In: **PhyCS**. [S.l.: s.n.], 2014. p. 246–253.

SOBRINHO, A.; SILVA, L. D.; PERKUSICH, A.; CUNHA, P.; CORDEIRO, T.; LIMA, A. M. N. Formal modeling of biomedical signal acquisition systems: source of evidence for certification. **Software & Systems Modeling**, v. 18, n. 2, p. 1467–1485, Apr 2019.

SOBRINHO, Á. Á. d. C. C. S. **Um método para o desenvolvimento e certificação de software de sistemas embarcados baseado em redes de Petri coloridas e casos de garantia**. Tese (Doutorado) — Universidade Federal de Campina Grande, 2016.

SOUZA, A. F.; HERINGER, C. H. T.; JUNIOR, J. S.; MOLL, J. R. **Gestão de Manutenção em Serviços de Saúde**. [S.l.]: Blucher, 2010. ISBN 8521205635.

Texas Instruments Inc. **How to measure ECG: A guide to the signals, system blocks and solutions**. 2017. <<https://training.ti.com/how-measure-ecg-analog-lead-derivation>>. Online; acesso em 10/12/2021.

TOAZZA, A. L. **Sistema Microcontrolado Para Medição De Impedancia Pele-eletrodo Em Registradores Biocletricos**. Tese (B.S. thesis) — UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, 1998.

TÉCNICAS, A. B. D. N. **NBR 5462: confiabilidade e manutenibilidade**. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

TÉCNICAS, A. B. D. N. **NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança**. Rio de Janeiro: ABNT, 1994. p.149 p.

VASCONCELLOS, E. M. d. M.; CORDEIRO, T. D.; SOBRINHO, A.; SILVA, L. D. da; PERKUSICH, A.; LIMA, A. M. N. A mixed-radix fft algorithm implementation based on petri nets to assist the certification of bio-medical systems. In: **IECON 2019 - 45th Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society**. [S.l.: s.n.], 2019. v. 1, p. 2761–2766.

WANG, Z.; BOVIK, A. C. Mean squared error: Love it or leave it? a new look at signal fidelity measures. **IEEE Signal Processing Magazine**, v. 26, n. 1, p. 98–117, 2009.

WEBSTER, J. G. **Electrical measurement, signal processing, and displays**. [S.l.]: CRC Press, 2003.

WESTERGAARD, M.; KRISTENSEN, L. M. The access/cpn framework: A tool for interacting with the cpn tools simulator. In: FRANCESCHINIS, G.; WOLF, K. (Ed.). **Applications and Theory of Petri Nets**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2009. p. 313–322.

WIKIPÉDIA. **Instituto de Engenharia Biomédica da UFSC — Wikipédia, a enciclopédia livre**. 2019. Disponível em: <[https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Instituto\\_de\\_Engenharia\\_Biom%C3%A9dica\\_da\\_UFSC&oldid=57080423](https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Instituto_de_Engenharia_Biom%C3%A9dica_da_UFSC&oldid=57080423)>.

WOLF, M. Chapter 7 - system design techniques. In: WOLF, M. (Ed.). **Computers as Components (Fourth Edition)**. Fourth edition. Morgan Kaufmann, 2017, (The Morgan Kaufmann Series in Computer Architecture and Desi). p. 391–422. ISBN 978-0-12-805387-4. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128053874000078>>.

YAO, Q.; WANG, R.; FAN, X.; LIU, J.; LI, Y. Multi-class arrhythmia detection from 12-lead varied-length ecg using attention-based time-incremental convolutional neural network. **Information Fusion**, v. 53, p. 174–182, 2020. ISSN 1566-2535. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1566253518307632>>.

ZANELLA, L. C. H. **Metodologia da pesquisa**. [S.l.]: SEAD/UFSC, 2006.

## APÊNDICE A – Patente Depositada



### Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2021 002591 3

#### Dados do Pedido

---

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): SISTEMA DE SIMULAÇÃO PARA A VALIDAÇÃO DE MÚLTIPLOS EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS

Resumo: A presente invenção está relacionada ao campo da engenharia biomédica. Refere-se a um sistema com o propósito geral de auxiliar na validação de múltiplos equipamentos biomédicos, como, por exemplo, ECG e EEG. O sistema proposto é composto por dispositivo de computação (por exemplo, smartphone) e por transceptor de sinais bioelétricos. O transceptor atua como mediador entre o dispositivo de computação, usando interface bluetooth ou USB, e o equipamento biomédico a ser validado. O equipamento realiza a aquisição dos sinais por pinos/eletrodos de saída do transceptor, e retorna-os, processados, por cabo blindado ou interface sem fio, para o transceptor, que reenvia os resultados para o dispositivo de computação. No dispositivo de computação, é realizada a avaliação do sinal retornado, bem como é simulado o comportamento esperado para o equipamento biomédico em validação (usando modelos matemáticos configuráveis). Por fim, é realizada a validação do equipamento com base em métricas de desempenho (e.g., erro quadrático médio), entre resultados obtidos do equipamento em validação e resultados especificados por simulação. O diferencial deste sistema validador é a confiabilidade, portabilidade e o baixo custo. A invenção possui potencial de uso por órgãos validadores de equipamentos biomédicos e por setores de saúde em um contexto de manutenção.

Figura a publicar: 1

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 11/02/2021 às 10:05, Petição 870210014212

Figura 70 – Comprovante de patente depositada no INPI

## APÊNDICE B – Código MATLAB

### B.1 CÓDIGO MATLAB E MODELO CPN DOS SASB

O código MATLAB para os testes realizados com o sinal de ECG, derivação aVL, e o modelo CPN para a simulação pode ser acessado neste link. Ou manualmente em: <<https://drive.google.com/drive/folders/1lsIdjrIihHFR3HRAEeJG2D7qNOhUQkTr?usp=sharing>>

Importante informar que a função principal do código MATLAB é a *plotAnalise-ATM\_20\_04\_22.m*, pela qual todas as demais funções da pasta que são dependentes são chamadas. O modelo CPN requer a ferramenta CPN Tolls para ser executado. Por isso, é necessário tê-la instalada no computador.