JOSÉ CARLOS TEIXEIRA DE BARROS MORAES

SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA DE ACORDO COM O CONCEITO INTEGRADO DE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTO ELETRO-MÉDICO

Tese apresentada à
Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo
para obtenção do título de
Doutor em Engenharia Elétrica.

F T-186

FT-218

SÃO PAULO, 1986

BIBLIOTECA
Dept.º Eng. ELETRICIDADE
E. P. U. S. P.

JOSÉ CARLOS TEIXEIRA DE BARROS MORAES

Engenheiro Eletricista, Faculdade de Engenharia Industrial, 1969
Mestre em Engenharia, Escola Politécnica da USP, 1976

SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA DE ACORDO COM O CONCEITO INTEGRADO DE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTO ELETRO-MÉDICO

Tese apresentada à
ESCOLA POLITÉCNICA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
para obtenção do título de
"DOUTOR" em Engenharia Elétrica

Orientador:
Prof.Dr. LUIZ DE QUEIROZ ORSINI
Professor Catedrático do Departamento de Engenharia Elétrica da EPUSP.

SÃO PAULO, 1986

Ao meu irmão,
Nélson Luís

À minha esposa
Tânia

Aos meus filhos
Caroline, Cláudia e
Daniel

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. LUIZ DE QUEIROZ ORSINI, tanto pela orientação precisa e rigorosa como pela contribuição à minha formação profissional.

Ao Prof. Dr. André Fábio Kohn, pelos permanentes incentivos e contribuições.

A todos que atuam no Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial em nosso país, representados pelo Engº Giocondo Mário Vita, pelo serviço prestado às nossas comunidades científica e empresarial.

À Luzia do Carmo Namiki, pelo atento e esmerado trabalho de datilografia.

Ao Marcelo de Albuquerque, pela cuidadosa feitura de desenhos e tabelas.

À minha esposa, pelo apoio e colaboração prestados em todo o decorrer deste trabalho.

A todos que direta ou indiretamente possibilitaram o desenvolvimento desta pesquisa.

RESUMO

O objetivo da pesquisa foi o desenvolvimento de um abrangente Sistema de Circulação Extracorpórea usando o conceito integrado de segurança para equipamentos eletro-médicos. A necessidade inicial de determinação das especificações necessárias ao Sistema propiciou a definição de uma máquina coração-pulmão artificial ideal, com várias inovações e modificações.

O projeto do Sistema de Circulação Extracorpórea considerando aspectos de funcionalidade, qualidade, confiabilidade e segurança, tanto do próprio aparelho como da instalação e do ambiente de paciente, conduziu ao estabelecimento de um modelo de concepção para equipamentos eletro-médicos, possibilitando inclusive a minimização dos problemas de manutenção e má utilização.

A implementação e os ensaios realizados demonstraram a viabilidade do projeto e as dificuldades de desenvolvimento e construção de aparelhos para fins médicos. Estas dificuldades decorreram da inexistência de implementos e dispositivos produzidos em linhas normais de fabricação com as características exigidas pela aplicação médica.

A exigência da definição precisa de diretrizes relativas à segurança de aparelhos eletro-médicos motivou uma reativação e aceleração ao processo normativo do setor.

ABSTRACT

The purpose of the research was the development of an Extracorporeal Circulation System using the integrated concept of electromedical equipment safety. The inicial need to determine the necessary specifications for the System lead to the definition of an ideal artificial heart-lung machine . Several novel ideas and concepts were developed. Modifications of accepted industry procedures were proposed.

The design of the Extracorporeal Circulation System with the contraints of safety, quality, functionality and reliability lead to the development of a general model for the design of electromedical equipment. In the design process other issues were also considered, such as ease of maintenance, minimization of hazardous consequences due to equipment misuse or the existence of harsh environments. Finally, special needs required by the installation and the patient environment were pointed out.

The implementation and testing of the machine confirmed the appropriateness of the design model that was developed. It also pointed to the difficulties in the development and full scale production of medical equipment. These difficulties were related to the lack of parts and devices produced locally with the required specifications for medical applications.

A by-product of all these research and development activities was the renewal of much needed work on normalization of electromedical equipment in this country.

ÍNDICE

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO

1.1 - A Engenharia Médica e o Conceito Integrado de Segurança de Equipamento Eletro-médico..... 1.1
1.2 - A Circulação Extracorpórea..... 1.3
1.3 - Histórico da Máquina Coração-Pulmão..... 1.6
1.4 - Sistema de Circulação Extracorpórea Proposto..... 1.9
1.5 - Objetivos da Pesquisa..... 1.12

CAPÍTULO II - A MÁQUINA CORAÇÃO-PULMÃO ARTIFICIAL IDEAL

2.1 - Introdução..... 2.1
2.2 - A Perfusão Extracorpórea e a Máquina Coração-Pulmão Artificial..... 2.2
2.3 - Características Básicas da Função Cardiovascular Humana..... 2.8
2.4 - Bases Fisiológicas da Circulação Extracorpórea e Características Hemodinâmicas da Perfusão..... 2.16
2.4.1 - Função cardíaca..... 2.16
2.4.2 - Função pulmonar..... 2.21
2.5 - Características Desejáveis de Uma Máquina Coração Pulmão Artificial..... 2.21
2.6 - A Máquina Coração-Pulmão Artificial Ideal..... 2.31

CAPÍTULO III - CONCEPÇÃO DO SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA DE ACORDO COM O CONCEITO INTEGRADO DE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

3.1 - Introdução..... 3.1
3.2 - O Conceito Integrado de Segurança para Equipamento Eletro-médico..... 3.2
3.3 - Agentes de Risco Associados à Utilização de Equipamentos Eletro-médicos..... 3.5

3.4 - O Sistema de Circulação Extracorpórea..... 3.7

3.4.1 - Sub-Sistemas Motores..... 3.8
3.4.2 - Sub-Sistema Detetor de Bolha..... 3.11
3.4.3 - Sub-Sistema Detetor de Níveis de Sangue no Oxigenador..... 3.11
3.4.4 - Sub-Sistema de Segurança..... 3.11
3.4.5 - Sub-Sistema Hidráulico..... 3.12
3.4.6 - Sub-Sistema Termométrico..... 3.14
3.4.7 - Sub-Sistema Temporizador..... 3.15
3.4.8 - Sub-Sistema de Alarmes..... 3.18
3.4.9 - Sub-Sistema de Bases de Tempo..... 3.18
3.4.10 - Sub-Sistema de Teste..... 3.19
3.4.11 - Sub-Sistema de Alimentação..... 3.19
3.4.12 - Sub-Sistema de Emergência..... 3.19

3.5 - Especificações Particulares das Partes Essenciais do S.C.E. 3.20

3.5.1 - Sub-Sistemas Motores..... 3.20
3.5.2 - Sub-Sistema Hidráulico..... 3.28

3.5.2.1 - Bomba Hidráulica..... 3.28
3.5.2.2 - Válvulas Solenoides..... 3.29
3.5.2.3 - Mini-refrigerador..... 3.30
3.5.2.4 - Resistência de Aquecimento..... 3.30
3.5.2.5 - Termostato de Aquecimento..... 3.31
3.5.2.6 - Consideração Adicionais..... 3.32

3.5.3 - Sub-Sistema Temporizador..... 3.32
3.5.4 - Sub-Sistema Termométrico..... 3.32
3.5.5 - Sub-Sistema de Alimentação..... 3.33
3.5.6 - Sub-Sistema de Emergência..... 3.38

3.6 - Prescrições Gerais e Ensaios do Sistema de Circulação Extracorpórea..... 3.39
3.7 - Documentação e Código de Aplicação..... 3.40
3.8 - Condições Ambientais, Instalação e Manutenção..... 3.41
3.9 - Controle de Qualidade e Confiabilidade..... 3.42

CAPÍTULO IV - IMPLEMENTAÇÃO E ENSAIOS DO SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA

4.1 - Introdução..... 4.1
4.2 - Implementação do Sistema de Circulação Extracorpórea. 4.1
4.2.1 - Partes Eletro-Eletrônicas..... 4.3
4.2.1.1 - Sub-Sistemas Motores..... 4.4
4.2.1.2 - Sub-Sistemas Detetores de Bolha e e de Níveis de Sangue no Oxigenador..... 4.9
4.2.1.3 - Sub-Sistema de Segurança..... 4.13
4.2.1.4 - Sub-Sistema Hidráulico..... 4.16
4.2.1.5 - Sub-Sistema Termométrico..... 4.20
4.2.1.6 - Sub-Sistema Temporizador..... 4.24
4.2.1.7 - Sub-Sistema de Alarmes Sonoros... 4.32
4.2.1.8 - Sub-Sistema de Bases de Tempo.... 4.32
4.2.1.9 - Sub-Sistema de Teste..... 4.32
4.2.1.10 - Sub-Sistema de Alimentação..... 4.36
4.2.1.11 - Sub-Sistema de Emergência..... 4.36
4.2.2 - Partes Mecânicas..... 4.40
4.2.3 - Refrigeração..... 4.40
4.2.4 - Revestimento..... 4.40
4.3 - Ensaios Realizados no Sistema de Circulação Extracorpórea..... 4.42
4.3.1 - Condições Ambientais dos Ensaios..... 4.42
4.3.2 - Condições de Alimentação Elétrica..... 4.44
4.3.3 - Ensaio de Correntes de Fuga..... 4.46
4.3.4 - Ensaio de Rigidez Dielétrica..... 4.52
4.3.5 - Ensaio nos Transformadores de Alimentação.. 4.58
4.3.6 - Ensaio da Potência Aparente Absorvida na Entrada..... 4.61
4.3.7 - Ensaio para Verificação de Partes Sob Tensão 4.61
4.3.8 - Ensaio da Resistência Elétrica de Condutores de Proteção..... 4.64
4.3.9 - Ensaio de Impacto..... 4.65
4.3.10 - Ensaio de Estabilidade Posicional..... 4.66
4.3.11 - Ensaio Contra Riscos por Temperatura Excessiva..... 4.66

4.3.12 - Ensaio contra Transbordamento..... 4.67
4.3.13 - Ensaio para Prova de Pingos..... 4.67
4.3.14 - Ensaio Funcional..... 4.69

4.4 - Análise dos Resultados Obtidos nos Ensaios do Sistema de Circulação Extracorpórea..... 4.70

CAPÍTULO V - CONCLUSÃO..... 5.1

APÊNDICE A - FUNCIONAMENTOS DO SISTEMA VASCULAR SANGUÍNEO. BASES ANATÔMICAS E FISIOLÓGICAS..... A.1

APÊNDICE B - RELATÓRIO DESCRITIVO, REIVINDICAÇÕES E RESUMO DA PATENTE DE INVENÇÃO "APERFEIÇOAMENTOS EM BOMBAS"..... B.1

APÊNDICE C - RELATÓRIO DESCRITIVO, REIVINDICAÇÕES E RESUMO DA PATENTE DE INVENÇÃO "REFRIGERADOR".... C.1

APÊNDICE D - DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. CÓDIGO DE APLICAÇÃO..... D.1

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... R.1

LISTA DE SÍMBOLOS

c : calor específico da água

g : aceleração gravitacional local

H_{Bu}: altura útil da bomba

h_e : cota do centro de gravidade do elemento de entrada, em relação a um plano de referência

h_s : cota do centro de gravidade do elemento de saída, em relação a um plano de referência

m : massa da água

P_B : potência mecânica da bomba

P_{Bu}: potência útil da bomba

P_e : pressão no elemento de entrada

P_s : pressão no elemento de saída

Q : quantidade de calor

$R1$: resistência do enrolamento do transformador no início do ensaio

$R2$: resistência do enrolamento do transformador no final do ensaio

T : torque do rotor

$T1$: temperatura da sala no início do ensaio

$T2$: temperatura da sala no final do ensaio

v_e : velocidade média na secção do elemento de entrada

v_s : velocidade média na secção do elemento de saída

w : velocidade angular do rotor

α_e : fator de correção de Coriollis no elemento de entrada

α_s : fator de correção de Coriollis no elemento de saída

γ : peso específico do sangue

ΔT : diferença de temperatura

ϕ : fluxo sanguíneo

LISTA DE FIGURAS

Fig. 2.1. Princípio da circulação extracorpórea.

Fig. 2.2. A circulação normal e a circulação extracorpórea

Fig. 2.3. Princípio do oxigenador de membrana

Fig. 2.4. Princípio do oxigenador de bolhas

Fig. 2.5. Diagrama das modificações da pressão e da velocidade do fluxo que sofre o sangue na sua passagem pela circulação sistêmica.

Fig. 2.6. Descrição compreensiva da função ventricular esquerda.

Fig. 2.7. Adaptações ventriculares durante atividade espontânea

Fig. 2.8. Fatores determinantes da pressão arterial sistêmica

Fig. 2.9. Uma bomba sanguínea de roletes

Fig. 2.10. A bomba de roletes usada no experimento de Head e colaboradores, 1960.

Fig. 3.1. Diagrama esquemático do Sistema de Circulação Extracorpórea.

Fig. 3.2. Vista frontal do Sistema de Circulação Extracorpórea

Fig. 3.3. Painel dos módulos motores

Fig. 3.4. Painel do sub-sistema hidráulico

Fig. 3.5. Painel do sub-sistema termométrico

Fig. 3.6. Painel do sub-sistema temporizador

Fig. 3.7. Bomba sanguínea

Fig. 3.8. Carcaça do módulo venoso

Fig. 3.9. Carcaça do módulo arterial

Fig. 3.10. Rotor da bomba sanguínea

Fig. 3.11. Esquema do enrolamento secundário do transformador de rede indicando os terminais S_1 e S_2.

Fig. 3.12. Sistema de Controle Total de Qualidade

Fig. 4.1. Diagrama esquemático do Sistema de Circulação Extracorpórea

Fig. 4.2. Circuito de controle da velocidade angular de rotação do eixo do motor elétrico de cada bomba sanguínea, indicando-se o próprio motor.

Fig. 4.3. Circuito de medição do fluxo sanguíneo, da velocidade angular do rotor e da abertura do lúmen.

Fig. 4.4. Diagramas de circuito e de tempo do medidor de fluxo sanguíneo e da velocidade angular do rotor.

Fig. 4.5. Diagrama de circuito e de tempo do medidor de lúmen

Fig. 4.6. Circuito do detetor de bolha

Fig. 4.7. Circuito detetor de níveis de sangue no oxigenador

Fig. 4.8. Circuito do sub-sistema de segurança

Fig. 4.9. Elementos principais dos circuitos de aquecimento, refrigeração e fluxos de água quente e água fria do sub-sistema hidráulico

Fig. 4.10. Circuito de comando dos fluxos das águas quente e fria

Fig. 4.11. Circuitos de alimentação do mini-refrigerador e da resistência de aquecimento.

Fig. 4.12. Circuitos dos detetores de níveis nos reservatórios de águas quente e fria.

Fig. 4.13. Visão de conjunto do sub-sistema hidráulico.

Fig. 4.14. Circuito eletrônico do sub-sistema termométrico

Fig. 4.15. Circuito do temporizador de anóxia

Fig. 4.16. Circuito do temporizador de heparina

Fig. 4.17. Diagrama de tempo do temporizador de anóxia

Fig. 4.18. Diagrama de tempo do temporizador de heparina

Fig. 4.19. Circuito do cronômetro de perfusão

Fig. 4.20. Diagrama de tempo do cronômetro de perfusão

Fig. 4.21. Circuito do sub-sistema de alarmes sonoros

Fig. 4.22. Circuito do sub-sistema de bases de tempo

Fig. 4.23. Diagrama de tempo do sub-sistema de base de tempo

Fig. 4.24. Circuito do sub-sistema de teste

Fig. 4.25. Circuito do sub-sistema de alimentação

Fig. 4.26. Circuito do sub-sistema de emergência

Fig. 4.27. Painel frontal do Sistema de Circulação Extracorpórea

Fig. 4.28. Circuito de alimentação para medição, com um lado da rede de alimentação aproximadamente ao potencial de terra

Fig. 4.29. Circuito de alimentação para medição, com uma rede de alimentação aproximadamente simétrica em relação à terra

Fig. 4.30. Circuito de alimentação para medição, com uma fonte de alimentação monofásica especificada para equipamento de Classe I

Fig. 4.31. Dispositivo de medição

Fig. 4.32. Circuito de medição para a corrente de fuga para terra de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada

Fig. 4.33. Circuito de medição para a corrente de fuga para terra de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada, especificada para uso em uma rede conforme a Fig. 4.30.

Fig. 4.34. Circuito de medição para a corrente de fuga através do invólucro de um equipamento de Classe I

Fig. 4.35. Circuito de medição para a corrente de fuga através do invólucro de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada, especificado para uso em rede conforme a Fig. 4.30

Fig. 4.36. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente, da parte aplicada para terra, de equipamento de Classe I

Fig. 4.37. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente, via uma parte aplicada isolada tipo F (flutuante) para o corpo do equipamento, possuidor de fonte de alimentação elétrica interna

Fig. 4.38. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente via uma parte aplicada isolada tipo F (flutuante) de equipamento Classe I para a terra, causada por uma tensão externa na parte aplicada.

Fig. 4.39. Caminhos de isolação e circuitos para ensaio da rigidez dielétrica

Fig. 4.40. Dedo de prova normalizado

Fig. 4.41. Aparelho para ensaio de um equipamento à prova de proteção de líquidos

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1. Resultados do ensaio de correntes de fuga para a terra

Tabela 4.2. Resultados do ensaio de correntes de fuga através do invólucro

Tabela 4.3. Resultados do ensaio de correntes de fuga através do paciente

Tabela 4.4. Tensões para ensaio de rigidez dielétrica, em Volts.

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

1.1. A Engenharia Médica e o Conceito Integrado de Segurança de Equipamento Eletro-médico

A utilização da ciência e da tecnologia para solucionar problemas de relacionamento do homem com o universo material constitue uma das contribuições mais relevantes que a verdadeira Engenharia pode e deve dar à Medicina. Este emprego, contudo, deve consolidar-se de maneira otimizada e envolvendo economicamente os recursos disponíveis, de forma a resultar em um processo tanto eficiente quanto eficaz. Por outro lado, no caso específico do desenvolvimento, produção e avaliação de dispositivos e equipamentos de auxílio no atendimento médico-hospitalar e na pesquisa biomédica, estes fatores devem ser considerados em igualdade de importância com as considerações relativas a controle de qualidade, segurança, confiabilidade e funcionalidade. O termo segurança, vastamente empregado em Engenharia Médica, deve inclusive ser considerado conforme seu conceito integrado, onde estabelece-se que a segurança somente é assegurada pela combinação de medidas abrangendo o próprio equipamento, a instalação elétrica do edifício, a manutenção e a aplicação correspondente. Justamente por não considerarem es

ta conceituação, tanto as equipes que atuam em Engenharia Biomédica como as empresas brasileiras do setor, não conseguiram até o momento estabelecer um mercado interno com a significância desejada. Esta consolidação de mercado dependerá do desenvolvimento de equipamentos eletro-médicos com qualidade e segurança, decorrendo nos consequentes aumentos de produtividade e diversificação de produtos e na desejada diminuição das importações.

No início desta década, Moraes e Vita (1981) já enfatizavam que qualidade, funcionalidade e complexidade dos produtos para atendimento médico são consequências do desenvolvimento científico-tecnológico existente na área e, na medida que nosso país for deficiente nesse desenvolvimento, resultará uma correspondente falha na excelência dos serviços médicos. Ou, pelo menos, um ônus maior para mantê-los em bom nível, com tecnologia importada. Aliado a essa necessidade, o carácter crítico dos produtos para a área médica, peculiaridade evidente por destinarem-se à preservação ou recuperação da saúde humana, impõe o estabelecimento de Normas Técnicas rigorosas para esses produtos. A não observância de preceitos de segurança e confiabilidade poderá acarretar perigo da própria vida do paciente, o mesmo resultando se forem utilizados equipamentos de má qualidade, inadequados, sem manutenção ou não apropriadamente instalados.

Apesar da quase totalidade das equipes que atuam em Engenharia Biomédica se dedicarem à Engenharia Médica (Secretaria do Planejamento/Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento, 1983 e Panerai, 1985), especialmente no desenvolvimento

de instrumentação eletrônica-médica, a atividade industrial de implementos nessa área continua carente. O objetivo principal deste trabalho consiste no desenvolvimento de um Sistema de Circulação Extracorpórea considerando inúmeros aspectos inovadores referentes à concepção, funcionalidade e segurança. Devido ao particular campo de aplicação a que este equipamento se destina, as considerações mencionadas são absolutamente necessárias. O seu projeto respeitará as diretrizes estabelecidas pela filosofia de concepção de equipamentos eletro-médicos de acordo com o conceito integrado de segurança, pretendendo-se inclusive determinar um modelo para idealização de equipamento eletro-médico, o qual poderá eventualmente servir de referência futura na definição de normas para a implementação adequada de equipamentos para a área.

1.2. A Circulação Extracorpórea

A descoberta da heparina, um anticoagulante, por Howell e Holt (1918), tornou viável o conceito de perfusão sanguínea artificial, proposto por Legallois (1813). Entretanto, a idéia de uma máquina coração-pulmão artificial só surgiu com Gibbon (1937 e 1939), sendo o próprio Gibbon o primeiro a empregar uma bomba de circulação extracorpórea com sucesso quando, em 06 de maio de 1953, corrigiu cirúrgicamente uma cardiopatia congênita em uma jovem de dezoito anos (Gibbon e colaboradores, 1953; Gibbon, 1954). Dennis e colaboradores (1951) haviam tentado o procedimento anteriormente, mas o paciente só

resistiu 40 minutos de cirurgia.

O conceito de parada cardíaca não significa necessariamente a morte. A parada cardíaca induzida só é aplicável nos casos em que a vida é compatível e muitas vezes é utilizada como um meio auxiliar e mesmo indispensável na correção cirúrgica de determinadas patologias cardíacas. Muitas vezes tais correções necessitam que o coração e pulmões estejam em completa inatividade mecânica, sendo realizadas então com o auxílio de circulação extracorpórea, executada por um equipamento denominado coração-pulmão artificial, ou máquina de circulação extracorpórea. Este aparelho tem a finalidade de bombear o sangue e oxigená-lo substituindo, respectivamente, as funções do coração e do pulmão. A oxigenação artificial ocorre em uma parte do conjunto denominada oxigenador e a propulsão do sangue é estabelecida por uma bomba sanguínea. Os aspectos básicos anatômicos e fisiológicos do sistema vascular sanguíneo humano são apresentados no Apêndice A.

Há várias técnicas de perfusão empregadas de acôrdo com a patologia e o plano cirúrgico traçado (Conceição e Gomes, 1973). Os dois tipos de perfusão mais empregados são a perfusão total e a perfusão parcial, também denominada circulação assistida. A perfusão total resulta na completa exclusão das funções cárdio-respiratórias do paciente, enquanto na perfusão parcial apenas parte do fluxo sanguíneo é assegurada pela circulação extracorpórea, mantendo-se em atividade o coração e o pulmão.

No circuito convencional de perfusão total o sangue

venoso é retirado do organismo pelas veias cavas, na desembocadura atrial ou através do próprio átrio direito, por meio de tubos plásticos atóxicos, sendo drenado pela ação da gravidade até o oxigenador. Uma vez oxigenado é impulsionado pela bomba sanguínea e reinjetado na circulação orgânica através de uma cânula metálica ou de teflon inserida na raíz da aorta ou na artéria femoral comum. Observe-se que desta forma tenta-se simular o comportamento do sistema cardiovascular desempenhado pelo corpo humano onde, de maneira simplificada, podemos considerar que o sangue rico em oxigênio é enviado por meio da atividade cardíaca, desde os pulmões até os vários órgãos, oxigenando os tecidos. O sangue pobre em oxigênio retorna então ao coração sendo enviado aos pulmões, ainda pela ação cardíaca, onde efetua as trocas gasosas, captando o oxigênio do ar inspirado e se livrando do dióxido de carbono pelo ar expirado. Oxigenado, o sangue retorna ao coração onde é novamente bombeado até os órgãos e tecidos, reiniciando o ciclo. Considerando que o deslocamento contínuo de um fluído no interior de um sistema tubular fechado exige um componente bombeador, constata-se que este papel é desempenhado pelo próprio coração, que realmente funciona como uma bomba dupla.

As considerações para a perfusão parcial, muito menos frequente, são praticamente equivalentes. Por exemplo, em cirurgias dos aneurismas da aorta descendente, o circuito é constituído pelo átrio direito-reservatório-bomba sanguínea-artéria femoral.

1.3. Histórico da Máquina Coração-Pulmão

Em 1813 Legallois postulou que se fosse possível substituir o coração por uma bomba artificial de sangue, obtido natural ou artificialmente, não seria difícil manter viva por tempo indeterminado qualquer parte do organismo. Os trabalhos de Howell e Holt, publicados em 1918, identificando a heparina-anticoagulante colocaram um marco histórico em uma longa sequência de pesquisas na área, passando por Loebell em 1845 que tentou perfundir um rim sem sucesso, por Brown - Séquard em 1858, perfundindo cabeças isoladas de cães e chamando a atenção para a importância da irrigação cerebral, por Bidder em 1862 realizando experiências de perfusão renal, por Ludwig em 1865, construtor do primeiro oxigenador mecânico , por Bunge e Schmiedbergen em 1876 com novas experimentações com rins, por Schroeder em 1882 iniciando a era dos oxigenadores de bolhas, por Frey e Grüber em 1885 iniciando o uso de oxigenadores de películas. Jacoby em 1890 e Brodie em 1903 conseguiram bons resultados com o processo de borbulhamento de ar, sendo Brodie (1903) o primeiro pesquisador a tornar o sangue incoagulável pelo citrato de sódio.

Apesar dos sucessos parciais obtidos pelos oxigenadores de bolhas de Newbauer e Gross (1910) solucionando o problema da embolia aérea, de Issekutz (1927) construindo seu oxigenador de bolhas contendo um depósito de hidróxido de sódio e de Von Euler (1932), construindo um oxigenador que nebulizava o sangue junto com O_2, apenas em 1934 surgiu a idéia de uma máquina coração-pulmão artificial com Gibbon, em Massa

chusetts, concretizada efetivamente só em 1953. Ainda em 1934, DeBakey (1934) instituiu a bomba de roletes para injeção arterial, apresentando dois ou mais roletes que comprimiam um tubo plástico, impulsionando sucessivamente o sangue. Em 1937 o mesmo Gibbon (1937) emprega com sucesso um oxigenador de telas em cirurgia experimental. Posteriormente, Bjork (1948, 1960) emprega um oxigenador de discos, modificado por Kay e colaboradores (1956) transformando os discos anteriormente planos em discos ondulados para aumentar a área da superfície de oxigenação.

Em 1949, Saltzmann (1949) apresentou a bomba injetora Sigmamotor, impulsionando o sangue por intermédio de "dedos metálicos" que comprimiam um tubo de borracha sucessivamente e sempre no mesmo sentido, contra uma placa de aço e mantendo sempre um "dedo" oclusivo para evitar refluxo sanguíneo.

As bases do oxigenador de bolhas foram estabelecidas por Clark e colaboradores (1950), empregado e aperfeiçoado posteriormente por vários pesquisadores. Em 1952 Gollan e colaboradores (1952) demonstraram a possibilidade de associação entre a hipotermia e a circulação extracorpórea, com um oxigenador possuindo um permutador térmico dentro da coluna de oxigenação. Em 1955, Dewall e Lillehei (1956, 1957, 1959, 1961,1962) empregam com sucesso um oxigenador de bolhas com reservatório helicoidal e Zuhdi (1952, 1960, 1961, 1962) em 1960 descreve um oxigenador do mesmo tipo mas contendo um tubo metálico torcido no mesmo sentido, por meio do qual circulava água quente ou fria. Anteriormente, em 1956, Clowes e Hopkins (1956a,1956b, 1958,1969) construiram o primeiro oxigenador de membranas e em 1957, Gott e colaboradores (1957) constroem um oxigenador de bo

lhas, em plástico e descartável, posteriormente aperfeiçoado . O desenvolvimento de oxigenadores seguiu em ritmo acelerado até que em 1976 Berry e colaboradores (1976), Beall e associados (1976), Solis e colaboradores (1975), Heimbecker e outros(1976) e Liddicoat e colaboradores (1975) demonstram as definitivas vantagens do oxigenador de membranas. No Brasil, os oxigenadores de bolhas foram modificados por Magalhaes e Jatene (1966), Jazbik e colab. (1967) e Gomes e colaboradores (1970,1971) , construindo modelos mais compactos. O estágio atual dos oxigenadores de bolhas em nosso país é compatível com o existente nos países desenvolvidos, propiciando produtos de alta qualidade, injetados em plástico e descartáveis, isto é, de uso único.

Pode-se facilmente verificar pela própria evolução dos oxigenadores, o grande desenvolvimento e a intensa diversificação da parte oxigenadora da máquina de circulação extracorpórea. O mesmo não se pode afirmar quanto à parte motora. Durante as três décadas que se seguiram à cirurgia de Gibbon em 1953, muitos tipos e modelos de bombas sanguíneas surgiram com relativo sucesso na utilização clínica, porém, após um certo avanço inicial, os projetos de desenvolvimento da parte propulsora do aparelho praticamente se estagnaram. O princípio da propulsão do sangue hoje mundialmente aceito como o mais eficaz por acarretar pouco traumatismo ao sangue, apesar de sem dúvida não ser o ideal, é o mesmo proposto por DeBakey em 1934:uma bomba peristáltica movida por dois roletes deslizantes sobre um tubo plástico ou de latex. Esta versão é no momento universalmente adotada, em detrimento do modelo Sigmamotor, devido à maior facilidade de regulagem, manutenção, transporte e, prin

cipalmente, por produzir menos hemólise. Ocasionalmente, uma bomba de pistão ou diafragma é empregada em circulação assistida, contendo uma câmara com um diafragma e duas válvulas que orientam o sentido do fluxo. A compressão da câmara é determinada pela pressão do ar ou líquido injetado entre o diafragma e o arcabouço rígido que o envolve.

Em 1979, Moraes e Barros Moraes (1979a,1979b) concluíram que uma máquina de circulação extracorpórea deveria apresentar, no mínimo, características compatíveis com o estágio momentâneo de desenvolvimento da técnica cirúrgica, inclusive no tocante à correção de patologias cardíacas mais complexas. Entretanto, o fator limitante na época para o sucesso das intervenções cirúrgicas, utilizando-se parada cardíaca total e o emprego de circulação-oxigenação artificiais, era o próprio equipamento de circulação extracorpórea com suas técnicas e dispositivos empregados, pois o alto estágio de desenvolvimento atingido pelas técnicas cirúrgicas era apenas limitado, já em nível bioquímico, pela proteção miocárdica. O autor concebeu então um novo Sistema de Circulação Extracorpórea, apresentado em 1981 (Moraes e Barros Moraes, 1981). A posterior implementação e otimização, constituem um dos objetivos deste trabalho.

1.4. Sistema de Circulação Extracorpórea Proposto

Deve-se inicialmente enfatizar que qualquer máquina coração-pulmão artificial pertence à categoria tipo CF, defini

da na norma da International Electrotechnical Commission (IEC) 601-1(1977) e correspondente a um alto grau de proteção contra choque elétrico.

Esta proteção exige, por exemplo, correntes de fuga muito baixas através do invólucro e do paciente. O equipamento tipo CF comporta uma parte aplicada separada tipo F (flutuante) e é concebido para aplicação intracardíaca. Dessa forma, as exigências referentes à segurança tornam-se fundamentais na própria concepção do equipamento. Ressalte-se, mais uma vez, que a segurança deve ser considerada de acordo com o seu conceito integrado.

Além do aspecto anteriormente citado, as bombas de circulação extracorpórea devem apresentar grande confiabilidade e funcionalidade devido à alta periculosidade de seu campo de aplicação. Estudos realizados pelo autor nos equipamentos coração-pulmão artificiais fabricados em nosso país no final da década passada, demonstraram a produção de produtos sem segurança, ineficientes e destituidos de vários implementos necessários para uma assistência segura, confiável e completa à equipe cirúrgica. Várias inovações foram propostas, resultando inicialmente em duas patentes, apresentadas nos Apêndices B e C. A primeira (Moraes e Barros Moraes, 1979a) estabelecia um aperfeiçoamento na regulagem do curso axial dos roletes e a segunda (Moraes e Barros Moraes, 1979b) determinava um aperfeiçoamento de tal monta que resultava em um verdadeiro sistema, que se convencionou denominar Sistema de Circulação Extracorpórea (S.C.E.).

Propunha-se inicialmente a incorporação de um mini-refrigerador em um sub-sistema hidráulico completo, composto

por circuitos de aquecimento e refrigeração contendo controles automáticos, bem como circuitos de controle das vazões de águas quente e fria e de sinalização com alarmes áudio-visuais. Além de outras contribuições secundárias, estabelecia-se ainda a inclusão de módulos temporizadores, termométrico e de emergência. Os primeiros possibilitavam um auxílio importante na administração de heparina e no controle e medição das durações da anóxia e da própria perfusão. O sub-sistema termométrico permitia a indicação no painel do equipamento tanto da temperatura do paciente como dos líquidos existentes nos reservatórios de água quente ou fria, alternativamente, e, finalmente, o módulo de emergência era constituído por uma unidade recarregável geradora de tensão elétrica e lâmpadas para iluminação do oxigenador. Este último sub-sistema deveria ser acionado automaticamente no caso de interrupção no fornecimento pela rede elétrica local. O Sistema de Circulação Extracorpórea será detalhadamente apresentado no capítulo quarto e os aspectos de sua concepção, de acordo com o conceito integrado de segurança, serão expostos no Capítulo III.

A quantidade substancial de inovações incorporadas às máquinas coração-pulmão artificial existentes, é imediatamente perceptível. Estas inovações não eram encontradas nem mesmo em equipamentos estrangeiros. À primeira vista, algumas das inovações podem parecer supérfluas e desnecessárias porém, analisadas com o rigor e a responsabilidade indispensáveis a esta categoria de equipamentos eletro-médicos, verificam-se fundamentais para as exigências de qualidade, segurança, confiabilidade e funcionalidade.

A apresentação do novo Sistema de Circulação Extracorpórea em Congressos Brasileiros de Cardiologia, bem como em Congressos Nacionais de Cirurgia Cardíaca e de Circulação Extracorpórea, recebeu da classe médica e dos técnicos em perfusão, a aceitação e aprovação que comprovavam a conveniência das inovações apresentadas e as reais vantagens dos adendos incorporados, referentes aos modelos existentes na época.

Os resultados práticos obtidos nos primeiros protótipos foram muito animadores, iniciando-se então a implementação do Sistema de acordo com a concepção do sistema integrado de segurança. Nessa ocasião verificou-se a necessidade de acelerar-se a produção de textos normativos nacionais na área, o que acabou resultando em um sub-produto extremamente útil do presente trabalho, na tentativa de suprir a lacuna existente em matéria de normalização e controle de qualidade de equipamentos e dispositivos a serem utilizados em Engenharia Biomédica.

1.5. Objetivos da Pesquisa

Os objetivos estabelecidos para a presente pesquisa podem ser divididos em quatro partes distintas, a saber:

a) Determinação das características necessárias a uma máquina coração-pulmão artificial ideal;

b) Concepção e desenvolvimento da máquina de circulação extracorpórea estabelecida no item anterior, de acordo com

o conceito integrado de segurança de equipamento eletro-médico;

c) Determinação de um modelo de concepção para equipamentos eletro-médicos, servindo eventualmente de referência futura para desenvolvimentos dos produtos na área sob o ponto de vista de uma idealização sistêmica de qualificação;

d) Implementação de uma máquina de circulação extracorpórea tão próxima quanto possível da concepção estabelecida no item b.

Observe-se que não se objetiva apenas a construção de um simples equipamento eletro-médico, mas estabelecer toda uma filosofia de concepção, desde sua idealização até a respectiva implantação, considerando aspectos de implementação, documentação e manutenção do aparelho, além de exigências concernentes às instalações elétricas relacionadas com o mesmo. O próprio equipamento, pertencente à categoria tipo CF, corresponde à situação mais delicada e com maiores riscos envolvidos. Pretende-se enfatizar a necessidade de proteção tanto do paciente como do operador e do meio ambiente contra os riscos inerentes à utilização de instrumentos biomédicos na prática médica, exigindo-se a criteriosa implementação desde a concepção do equipamento, com características de segurança, qualidade, confiabilidade e funcionalidade compatíveis com a responsabilidade de suas aplicações. Considera-se ainda o projeto e a implantação da instalação elétrica para fins médicos, com aspectos significativamente diferentes das instalações elétricas para outras finalidades, bem como a manutenção cuidadosa, indubitavelmente a maior preocupação dos responsáveis por complexos hospitalares. O desenvolvimento apresentado visa contribuir ainda

com os esforços existentes no setor formativo e educacional da área de Engenharia Biomédica, e com projetos de normas que permitirão a substituição e a própria competição com os atuais aparelhos estrangeiros. Estes objetivos atendem às exigências e recomendações estabelecidos nos vários relatórios e documentos resultantes de atividades isoladas e/ou individuais de vários setores de nossas comunidades científica e empresarial, além de órgãos governamentais (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 1981; Moraes e Vita, 1981; Moraes e Barros Moraes, 1981; Vita, 1982; Secretaria do Planejamento/ Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 1983; Presidência da República/Conselho de Segurança Nacional/ Secretaria Especial de Informática, 1983a, 1983b; Moraes, 1983; Secretaria do Planejamento/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 1985; Moraes, 1985; Panerai, 1985; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico / Centro Tecnológico para Informática/ Sociedade Brasileira de Automática, 1985; Moraes, 1986; Anais do VII, VIII e IX Congressos Brasileiros de Engenharia Biomédica).

CAPÍTULO II

A MÁQUINA CORAÇÃO-PULMÃO ARTIFICIAL IDEAL

2.1. Introdução

O estágio atual das complexas técnicas cirúrgicas cardiovasculares é limitado praticamente pela máquina de circulação extracorpórea, pois até mesmo o problema da proteção miocárdica, em nível bioquímico, hoje está praticamente solucionado pelo emprego de soluções cardioplégicas. O desenvolvimento de uma máquina coração-pulmão artificial com funcionalidade, qualidade, segurança e confiabilidade compatíveis com este estágio de procedimento cirúrgico torna-se então imperativo, mobilizando recursos científicos e tecnológicos da Engenharia para contribuir com o progresso da Medicina no campo de cirurgias cardíacas.

Durante a perfusão extracorpórea, o coração do paciente não pode manter a circulação sistêmica natural e tanto este órgão como os pulmões tem seus metabolismos reduzidos a um mínimo vital (Netter, 1971). Decorre que os critérios de concepção e implementação do equipamento eletro-médico que bombeará e oxigenará artificialmente o sangue, tornam-se críticos devido a esta particular aplicação em cirurgias com o coração aberto e exposto completamente, consequentemente em sua condi

ção de vulnerabilidade máxima.

Para compatibilizar o estágio de desenvolvimento dos equipamentos para circulação extracorpórea com o nível médico atualmente atingido nas cirurgias cardíacas é necessário determinarem-se, inicialmente, as especificações da máquina hipotética ideal a ser usada no auxílio à perfusão extracorpórea. Esta é a primeira contribuição do autor proposta como objetivo da pesquisa, e será apresentada neste capítulo. As informações relativas à concepção e implementação de um Sistema de Circulação Extracorpórea, definido com base nesse modelo ideal, serão fornecidas nos Capítulos 3 e 4.

2.2. A Perfusão Extracorpórea e a Máquina Coração-Pulmão Artificial

A cirurgia cardíaca de médio ou grande porte exige que o coração seja operado sob visão direta e em estado de perfusão extracorpórea, isto é, com um desvio total ou parcial do fluxo sanguíneo através do coração. Embora seja possível substituir apenas a porção do lado direito do coração, a prática usual é desativar todo o órgão e, nessas condições, é impossível manter a circulação pulmonar propiciando a oxigenação do sangue e removendo o dióxido de carbono. A necessária circulação extracorpórea é provida então pela máquina coração-pulmão artificial.

O Sistema de Circulação Extracorpórea apresentado neste trabalho pode ser usado em qualquer um dos tipos de perfu

são, apesar da sistemática referência ao emprego de circulação extracorpórea total, normalmente hipotérmica.

Durante a perfusão total, todo o sangue venoso proveniente das veias cavas que normalmente adentra o átrio direito é desviado para o circuito extracorpóreo, passando então pelo pulmão artificial-oxigenador e pelo coração artificial - bomba sanguínea , retornando então ao paciente através da artéria femoral ou da raiz da aorta. O circuito é completado pela circulação sistêmica orgânica, constituído pelos ramos correspondentes às artérias, arteríolas e veias, até retornar às veias cavas, conforme a Fig. 2.1.

Após a toracotomia e a pericardiotomia, as veias cavas são cateterizadas usando catéteres plásticos de diâmetros variados de acordo com o paciente. Duas cânulas plásticas passam do átrio direito para as veias cavas e cadarços de algodão enlaçam essas veias. Antes desses cadarços serem apertados o sangue ainda flue pelas cânulas e através do coração e do pulmão no paciente porém, após serem firmemente tensionados todo o sangue venoso sistêmico é desviado para o circuito extracorpóreo. O sangue venoso é drenado por gravidade até o oxigenador, onde recebe oxigênio e libera dióxido de carbono. Durante a circulação extracorpórea o coração e os pulmões não contém sangue, exceto uma quantidade mínima que entra nos vasos pulmonares através das artérias brônquicas e no coração através das artérias coronarianas. Com o coração aberto, este sangue é suave e continuamente aspirado através de aspiradores sanguíneos especiais conectados aos módulos venosos da máquina de circulação extracorpórea, sendo enviado ao oxigenador onde se mistura com o sangue proveniente das veias cavas.

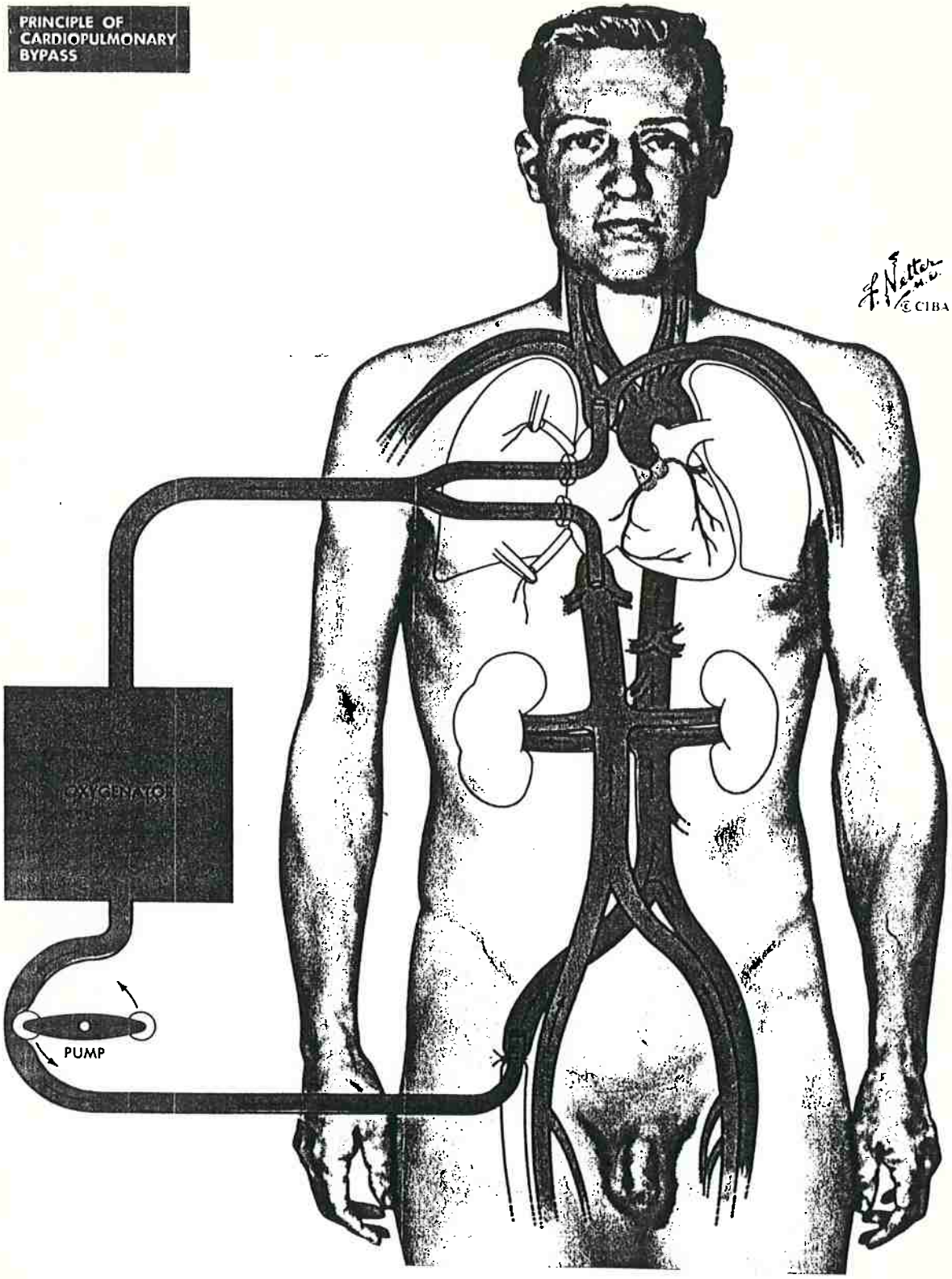


Fig. 2.1. Princípio da circulação extracorpórea. Reproduzido de Netter (1971).

Após passar pelo oxigenador, o sangue arterializado é impelido pela bomba sanguínea-arterial sendo reintroduzido no organismo do paciente através de uma dentre as artérias periféricas de grande calibre, comumente a femoral ou a ilíaca externa, por meio de uma cânula metálica ou de teflon. Ocasionalmente, a cânula pode ser inserida no arco ascendente da aorta ou na artéria sub-clavíaca esquerda proximal. Os tubos plásticos das linhas arterial e venosa são constituídos de polivinil com aproximadamente 10mm de diâmetro interno.

As máquinas coração-pulmão artificiais devem substituir o coração e os pulmões durante a cirurgia e, tanto quanto possível, devem apresentar um desempenho igual às características fisiológicas desses órgãos. A Fig. 2.2 possibilita uma comparação entre as circulações normal e extracorpórea.

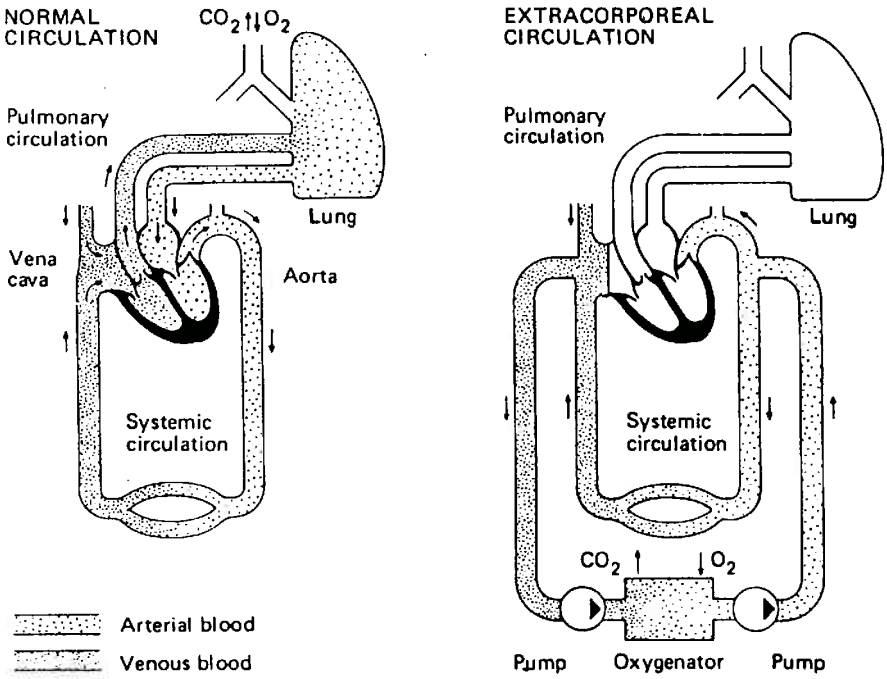


Fig. 2.2. A circulação normal e a circulação extracorpórea. Reproduzido de Jacobson e Webster (1977).

A parte oxigenadora da máquina de circulação extracorpórea pode ser desempenhada por vários tipos de oxigenadores, sendo atualmente os mais empregados aqueles que utilizam o princípio da oxigenação e liberação de CO_2 por meio de membranas (Clowes e Hopkins, 1956; Lefrak e colab., 1973; Trudell e colaboradores, 1972), conforme a Fig. 2.3, ou por meio de bolhas misturadas com o sangue numa coluna vertical (Clark, Gollan e Gupta, 1950), conforme a Fig. 2.4. Os oxigenadores de bolhas são os mais usados em nosso meio enquanto os oxigenadores de membranas são extensivamente usados nos Estados Unidos da América do Norte e em vários países europeus.

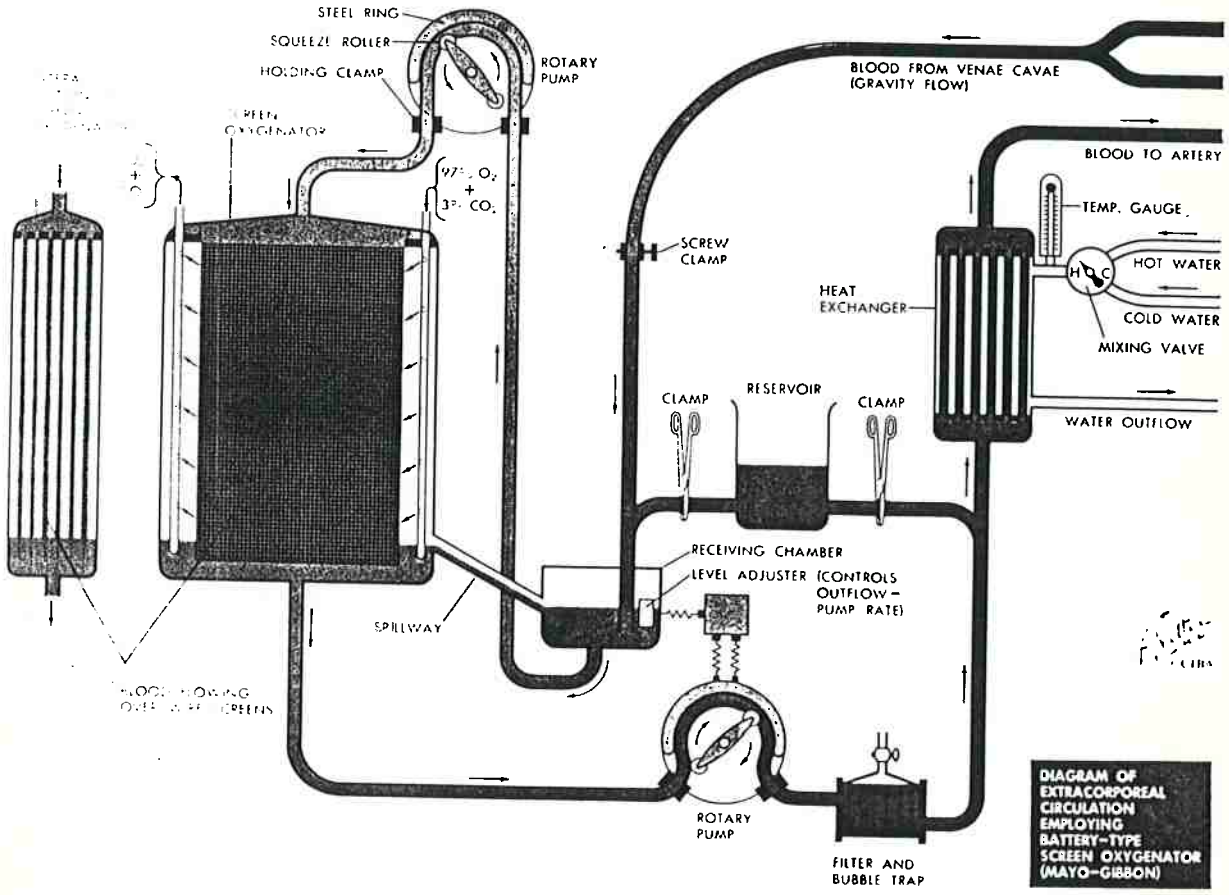


Fig. 2.3. Princípio do oxigenador de membrana (Reproduzido de Netter (1971).

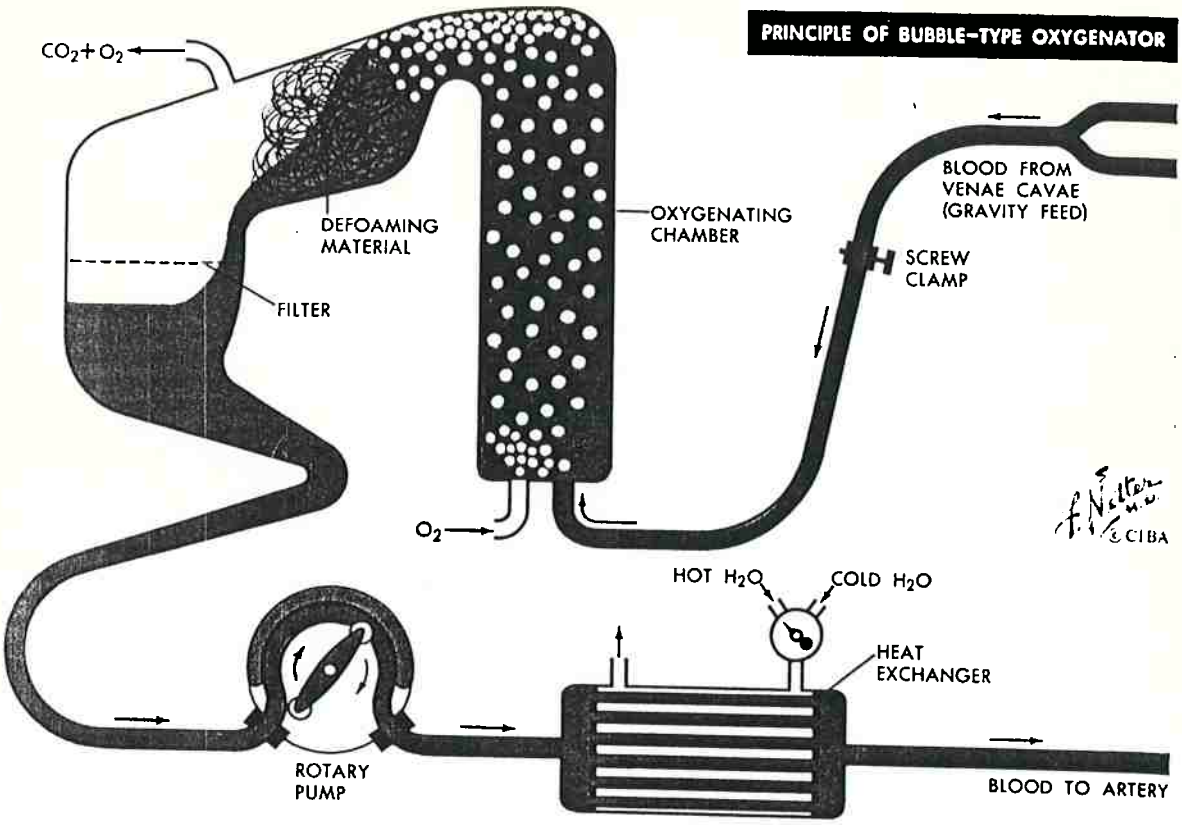


Fig. 2.4: Princípio do oxigenador de bolhas.
Reproduzido de Netter (1971).

Qualquer um dos tipos de oxigenadores usados possue um permutador térmico, possibilitando a perfusão sob condição de hipotermia, já que é sabido que o músculo cardíaco suporta no máximo dez minutos desprovido de sangue, sob temperatura corpórea normal. Entretanto, a duração da perfusão pode ser significativamente aumentada para várias horas se a taxa metabólica for diminuída pelo resfriamento do corpo ou, se possível, somente do coração. A 30°C a taxa metabólica é reduzida em cincoenta por cento (Jacobson e Webster, 1977) e o coração tolera aproximadamente 20 minutos sem fluxo sanguíneo. Temperaturas consideravelmente mais baixas também são usadas porém apenas

para cirurgias no próprio coração pois a temperaturas abaixo de 20°C pode ocorrer fibrilação ventricular. Entretanto, em operações cardíacas a fibrilação não interfere, podendo até mesmo constituir uma vantagem, desde que não ocorram movimentos por bombeamento. A hipotermia pode ser geral ou seletiva, por indução interna ou externa e moderada (28-30°C) ou profunda (<20°C). A hipotermia por indução interna é obtida intercalando-se no circuito de circulação extracorpórea o permutador térmico no oxigenador, conforme mencionado anteriormente (Figs. 2.3 e 2.4). Iniciada a perfusão em normotermia e uma vez estabilizada a situação hemodinâmica, circula-se água a baixa temperatura pelo oxigenador até atingir-se o grau de hipotermia desejado. Deve-se ter o cuidado de não ultrapassar a diferença de dez graus Celsius entre as temperaturas do paciente e do refrigerante no permutador, a fim de evitar o desprendimento de bolhas, principalmente quando o sangue estiver muito oxigenado Conceição e Gomes, 1973; Edmonds, 1981; Balderman e Col, 1983 e Kaijser e Col, 1985. Deve-se ressaltar que apesar da hipotermia possibilitar um aumento substancial na duração da perfusão extracorpórea, atualmente esta circulação está limitada a algumas horas devido à hemólise dos glóbulos vermelhos do sangue, inevitável nesta prática cirúrgica.

2.3. Características Básicas da Função Cardiovascular Humana

A determinação das bases fisiológicas da circulação extracorpórea e das características hemodinâmicas da perfusão

exige o conhecimento das propriedades básicas da função cardiovascular humana. Nesta secção serão apresentados os valores típicos das grandezas hemodinâmicas mais importantes envolvidas em nosso sistema vascular. Maiores detalhes sobre os resultados podem ser obtidos em Rushmer (1976), Ganong (1972) e Winton e Lippold (1970), de onde foram retirados os valores adotados.

Desde que Harvey provou, em 1628, que o sangue circula dentro do corpo humano, a determinação das características hemodinâmicas da circulação cardiovascular constitue objeto de inúmeras pesquisas. Pode-se considerar que atualmente a grande maioria das grandezas físicas envolvidas com essa dinâmica estão medidas com razoável precisão.

Os vários níveis de pressão ao longo do sistema cardiovascular constituem os dados mais importantes do sistema, conjuntamente com o fluxo sanguíneo. Basicamente, considera-se que a pressão sistólica (máxima) é da ordem de 120mm Hg enquanto a pressão diastólica (mínima) é aproximadamente 70mm Hg. Resulta uma pressão de pulso de 50mm Hg. Por outro lado, a pressão nas veias cavas é de 0-5mm Hg. Enquanto a pressão arterial varia muito, por exemplo devido a fatores psíquicos, a pressão venosa é praticamente constante. Deve-se levar em conta, entretanto, o efeito da idade sobre esses valores pois enquanto uma criança de 5 anos apresenta uma pressão sistólica média de 80-100mm Hg, durante a puberdade este valor se eleva até 120mm Hg, atingindo 140mm Hg em um indivíduo com 60 anos e 180mm Hg com 70 anos. Outro fator que afeta nos resultados anteriores é o efeito da força da gravidade. Os valores anteriormente apresen

tados referem-se a vasos sanguíneos ao nível do coração (linha manubrial) pois considerando-se um valor de referência de 100 mm Hg para a pressão arterial nesse plano horizontal, uma artéria grande da cabeça (50cm acima do coração) apresenta uma pressão de 62mm Hg e uma artéria grande do pé (105cm abaixo do coração) uma pressão de 180mm Hg. Para a pressão venosa o efeito é semelhante. Finalmente, não se deve esquecer também da existência de uma pressão crítica de oclusão em qualquer vaso do sistema cardiovascular, a qual depende do seu fluxo sanguíneo.

Para o circuito pulmonar, a pressão no ventrículo direito durante a sístole é de aproximadamente 22mm Hg e a pressão na saída do circuito é de 7mm Hg, resultando uma pressão arterial pulmonar média de 14,5mm Hg.

O fluxo sanguíneo na entrada da aorta (débito cardíaco ou volume minuto) é outro parâmetro fundamental da hemodinâmica cardiovascular. Calculado a partir do produto do volume de sangue impulsionado pelo coração durante um ciclo cardíaco (volume diastólico final - volume sistólico final) pela frequência cardíaca, apresenta um valor típico de 5,5 l/min para seres humanos masculinos em repouso (80 ml/min x 69 cpm), porém, como depende da área lateral da superfície corpórea pode ser melhor representado por 3,2 l/min x m^2 sup.corp. Entretanto, deve-se considerar que pode variar desde -30% até +700% dependendo de vários fatores, entre os quais exercícios físicos e mudanças na posição do corpo.

A velocidade média correspondente a estes valores de fluxo sanguíneo varia desde 40-50 cm/s na aorta até 0,07 cm/s

nos vasos capilares. Porém, deve-se considerar que o fluxo é fásico pois na sístole a velocidade na aorta pode atingir 120 cm/s, havendo um ligeiro refluxo no início da diástole. Nas veias grandes a velocidade média é aproximadamente um quinto daquela existente na aorta, ou seja, 8-10 cm/s. A Fig. 2.5 apresenta um diagrama das modificações da pressão e da velocidade do fluxo sanguíneo durante a circulação sistêmica.

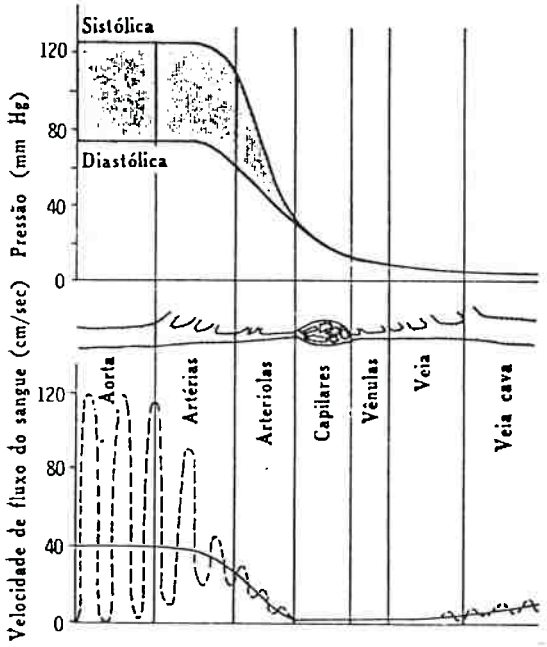


Fig. 2.5. Diagrama das modificações da pressão e da velocidade do fluxo que sofre o sangue na sua passagem pela circulação sistêmica. A linha sólida, no desenho acima, significa a velocidade média. A linha interrompida apresenta as variações da velocidade durante a sístole e a diástole. Reproduzido de Ganong (1972).

A viscosidade relativa do sangue normalmente é da

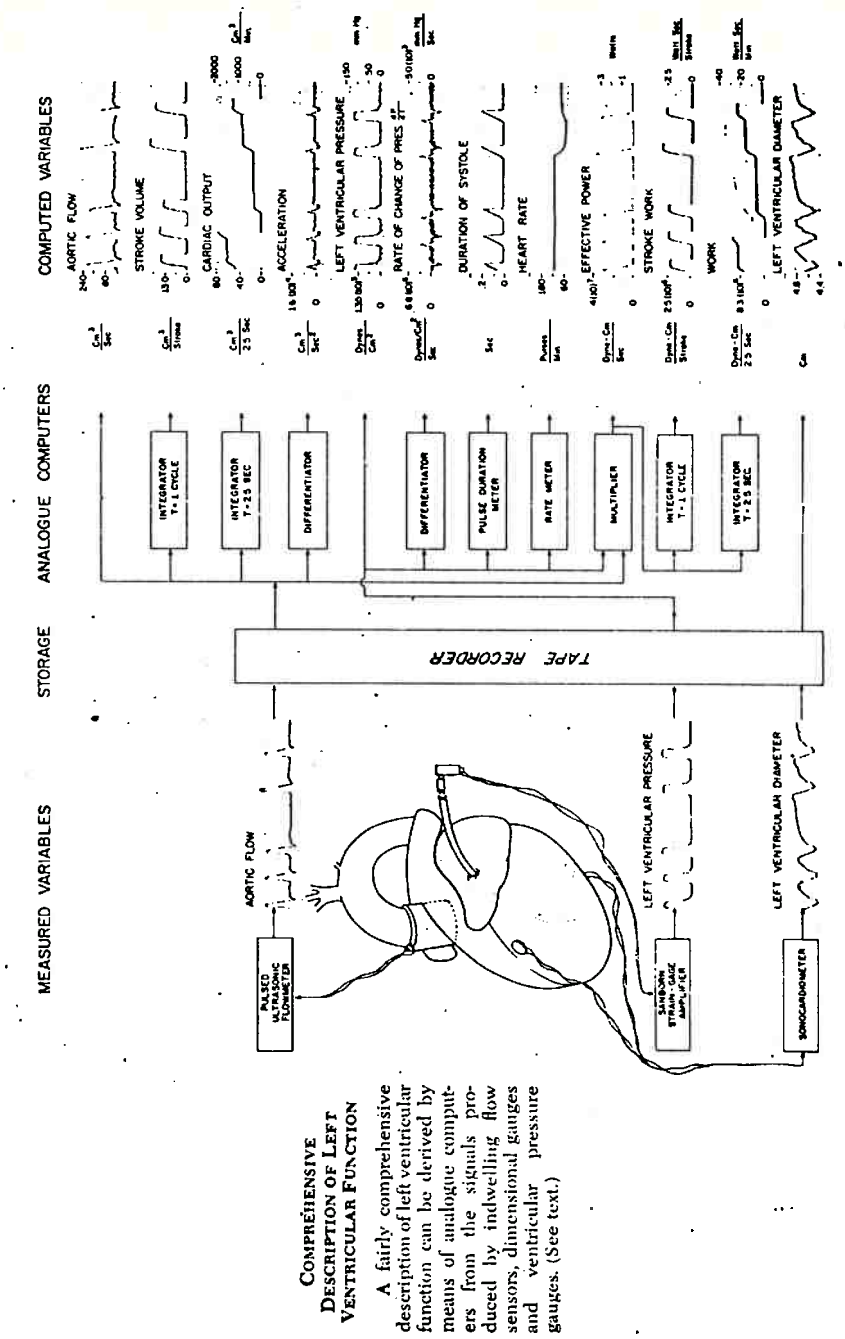
ordem de 4,5 porém atinge um valor acima de 40 em velocidades muito altas. Depende também da temperatura, diminuindo de aproximadamente 15% a 44°C (mais alta temperatura compatível com a vida humana) e pode aumentar 40% a 23°C (mais baixa temperatura compatível com a vida humana).

A frequência cardíaca por sua vez é extremamente variável, desde 55 bpm em repouso absoluto até 230 bpm durante taquicardia paroxismal dos ventrículos. Valores típicos para humanos normais em repouso ocorrem em torno de 60-80 bpm.

A tensão nas paredes dos vasos depende de seus calibres. Valores típicos são de 170.000 dina x cm^{-1} para a aorta, 21.000 din x cm^{-1} para as veias cavas e 16 din x cm^{-1} para capilares.

Uma descrição mais precisa da função ventricular pode ser obtida através de registros das formas de onda correspondentes às grandezas físicas mais expressivas da dinâmica cardiovascular. Na Fig. 2.6 são apresentados resultados típicos dessas grandezas no homem e na Fig. 2.7 indicam-se as adaptações ventriculares durante a atividade espontânea em experimentos com cachorros.

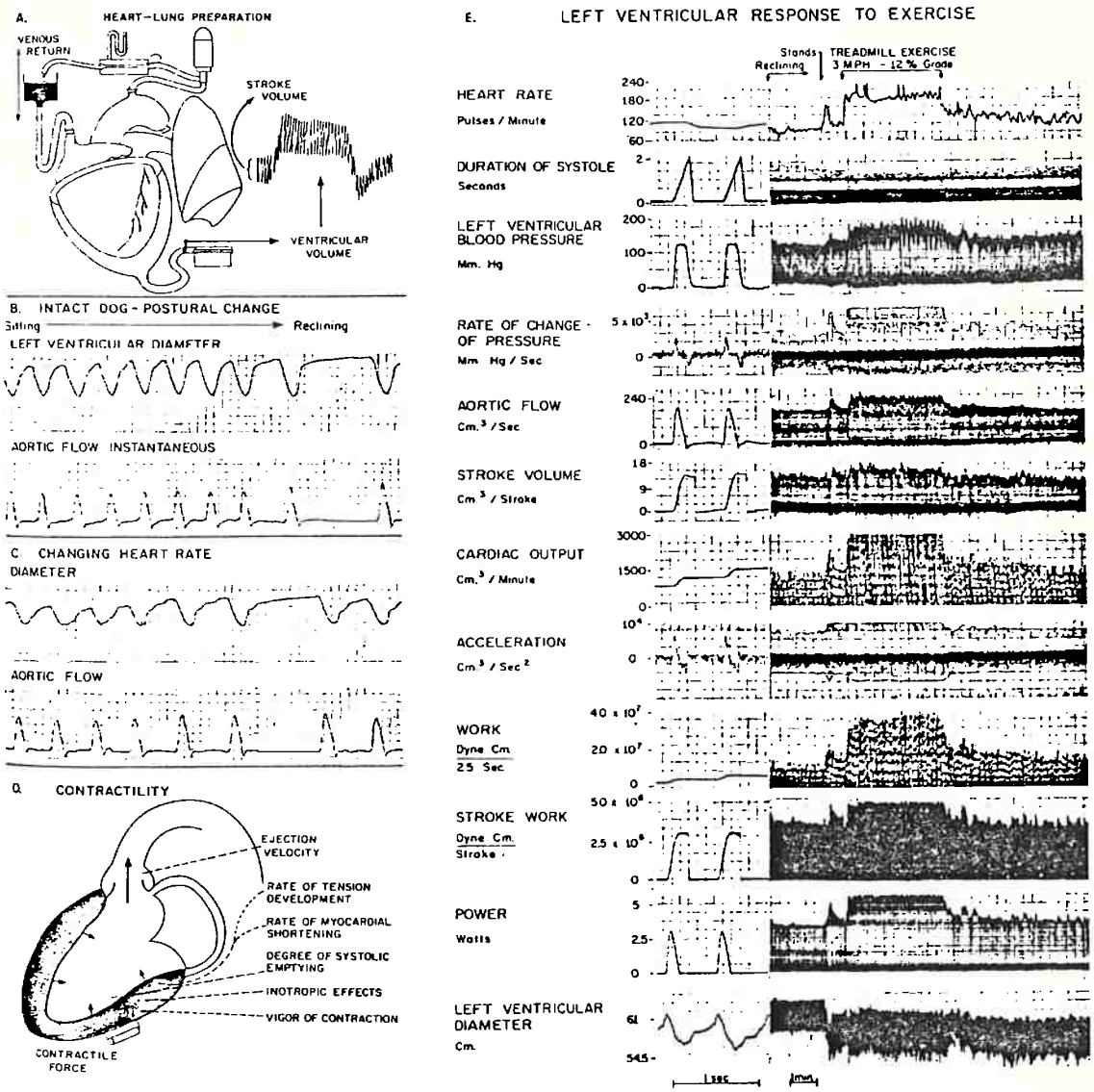
Observe-se que há um complexo sistema de controle para estabelecer as características fisiológicas necessárias à dinâmica cardiovascular. Por exemplo, a distribuição do fluxo sanguíneo através dos vários ramos vasculares periféricos é controlada principalmente pelas variações de calibre nos vasos constituintes dos capilares. Este controle do fluxo depende da manutenção, em todos os instantes, de uma adequada pressão no



Compreehensive Description of Left Ventricular Function

A fairly comprehensive description of left ventricular function can be derived by means of analogue computers from the signals produced by indwelling flow sensors, dimensional gauges and ventricular pressure gauges. (See text.)

Fig. 2.6. Descrição compreensiva da função ventricular esquerda. Reproduzido de Rushmer (1976).



VENTRICULAR ADAPTATIONS DURING SPONTANEOUS ACTIVITY

A, In the heart-lung preparation, the ventricle responds to an increase in either volume load or pressure load by diastolic distention and increased energy release (Frank-Starling mechanism).

B, In intact dogs, the Frank-Starling mechanism is readily demonstrable in the increase in energy release associated with increased diastolic distention as the animal reclines.

C, This mechanism also occurs during spontaneous changes in heart rate (i.e., sinus arrhythmia) which represent variations in vagal discharge.

D, Changes in ventricular performance which do not conform to the Frank-Starling mechanism are commonly attributed to changes in "contractility," a term which has so many connotations that it is relatively meaningless.

E, The ventricular responses to exercise by healthy active dogs correspond to the changes induced by sympathetic stimulation. (From Rushmer *et al.*, *Circulation*, *17*:118–141, 1963.)

Fig. 2.7. Adaptações ventriculares durante atividade espontânea. Reproduzido de Rushmer (1976).

sistema arterial sistêmico. Os vários fatores determinantes dessa pressão estão indicados na Fig. 2.8. Observe-se que cada ponto da rede representa uma posição potencial de controle ou compensação para qualquer perturbação do sistema.

FACTORS DETERMINING SYSTEMIC ARTERIAL PRESSURE

The many interacting factors which determine the level of the systemic arterial pressure present a wide variety of alternative mechanisms for control. Note that each branch point represents a potential site of control or compensation for any perturbation of the system (see text).

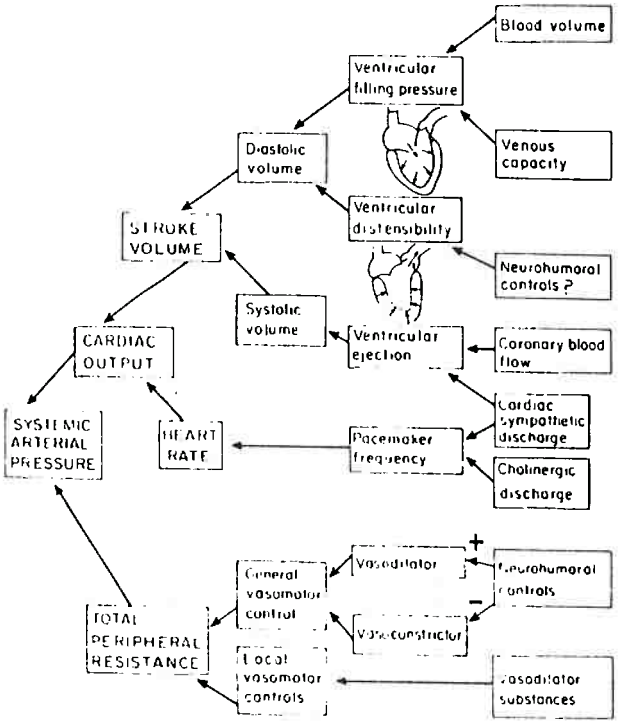


Fig. 2.8. Fatores determinantes da pressão arterial sistêmica. Reproduzido de Rushmer (1976).

2.4. Bases Fisiológicas da Circulação Extracorpórea e Características Hemodinâmincas da Perfusão.

A determinação das características da máquina coração-pulmão artificial ideal, a serem definidas nas secções seguintes, exige o conhecimento das bases fisiológicas da circulação extracorpórea, apresentadas sucintamente a seguir. Algumas técnicas de medição e monitoração de parâmetros vitais durante a circulação extracorpórea são descritas em Kimmich, 1981,Shaw e Lewis, 1981, Kolfe, 1982 e Alexander e col., 1982.

2.4.1. Função Cardíaca

A primeira questão a ser solucionada quando se determina o conjunto de especificações necessárias a uma máquina de circulação extracorpórea refere-se ao fluxo sanguíneo necessário para a cirurgia e à pressão de carga a ser vencida.

Para responder a esta pergunta deve-se considerar inicialmente que o débito cardíaco sob condições basais varia entre 4 e 7 litros por minuto no adulto normal (Conceição e Gomes, 1973 e Allen, 1958). Em condições de perfusão extracorpórea,entretanto, vários aspectos diferem da circulação normal, ressaltando-se entre outros os seguintes:

1) O nível de oxigenação na circulação extracorpórea do indivíduo em repouso não exige o fluxo basal (Andreasen e Watson, 1952 e Lillehei e outros, 1957) sendo, a princípio, suficientes apenas 3 a 4 vezes o fluxo das veias ázigos, ou 0,2 litros/m^2 de superfície corpórea/minuto.

2) Para evitar acidose grave e alterações cerebrais, resultantes comuns das perfusões com baixos fluxos, verificou-

se a necessidade de perfusão com fluxos maiores. Várias pesquisas demonstraram que um fluxo de 0,5 l/m^2 sup. corp./min. supriria o consumo total de oxigenação do coração e do cérebro enquanto as necessidades teciduais do sistema de drenagem da veia cava inferior só foram compensadas com um fluxo de 1,2 l/m^2 sup. corp./min. (Paneth e outros, 1957).

3) Deve-se considerar que a circulação extracorpórea estabelece um fluxo sanguíneo retrógrado em uma parte do organismo do paciente e um fluxo de perfusão adequado deve estabelecer uma pressão arterial conveniente. Durante a perfusão total a manutenção da pressão arterial depende ainda dos mecanismos naturais de controle da resistência arterial periférica. De fato, a diferença de pressão entre a aorta e as veias cavas é igual ao produto do fluxo sanguíneo pela resistência total da linha de circulação sistêmica, envolvendo os ramos arteriais e venosos. Lembrando que a resistência dos vasos venosos é baixa proporcionalmente àquela apresentada pela parte arterial periférica, conclui-se que a manutenção da pressão arterial contínua depende dos mecanismos naturais de controle desta resistência arterial periférica. Esta resistência é não linear e depende do fluxo sanguíneo pela ação dos baroreceptores, sendo muito elevada para fluxos abaixo de 0,6 l/m^2 sup.corp./min. Este resultado sugere um valor acima desse nível para o fluxo sanguíneo conveniente para a perfusão total. Observe-se, entretanto, que a pressão arterial isoladamente é pouco significativa para o controle do fluxo sanguíneo devido à variação da resistência periférica pelos vários fatores atuantes.

Atualmente considera-se que um fluxo de aproximada

mente 2400 ml/m^2 sup.corp./min. oferece uma oxigenação adequada a um adulto que esteja em condições basais e anestesiado. As crianças requerem um fluxo um pouco mais elevado, em ml/m^2 sup. corp./min., devido ao metabolismo basal mais elevado. Na prática, uma bomba sanguínea que possibilite até 6000 ml/min para aplicações em adultos e 3000 ml/min para aplicações pediátricas é considerada suficiente.

Outra questão a ser resolvida na circulação extracorpórea refere-se ao volume extracorpóreo. Este volume pode ser constituído por sangue total, plasma, soluções eletrolíticas ou substitutos do plasma. Varia de acordo com o tipo e o tamanho do oxigenador usado, correspondendo a 2000-4000 ml nos oxigenadores de disco, 700-1000 ml nos oxigenadores de bolhas e 300-1000 ml nos oxigenadores de membranas. Desses resultados decorre a melhor eficiência da hemodiluição nos oxigenadores de membranas (Heimbecker e outros, 1976; Sólis e outros, 1975; Berry e outros, 1977 e Liddicoat e outros, 1975). Na administração suplementar de volume, menos de um por cento se distribui no sistema arterial (sistema de alta pressão), estando todo o restante nas veias sistêmicas, circulação pulmonar e cavidades cardíacas (sistema de baixa pressão). Consequentemente, é muito importante manter o equilíbrio da massa circulante durante a perfusão, o que se consegue facilmente anotando o nível do volume inicial no oxigenador e impedindo uma significativa diminuição ou oscilação do mesmo. O leito vascular se adapta a determinada massa sanguínea imprimida pela bomba arterial. Variações bruscas de volume prejudicam essa adaptação, exigindo o controle rigoroso do fluxo sanguíneo. Todavia, mesmo com todos

os cuidados para a realização de uma perfusão hemodinâmicamente satisfatória, com o passar do tempo, em geral após duas horas, surgem alterações de microcirculação que determinam diminuição do volume circulante, exigindo a reposição da massa sanguínea para manutenção do equilíbrio.

Finalmente, deve-se considerar que o retorno venoso na circulação sistêmica normal do corpo humano é devido, principalmente, à diferença de pressão entre as extremidades arterial e venosa, à compressão das veias profundas pela contração muscular, à pressão por desnível (hidráulica) negativa intratoráxica, à dinâmica inspiratória, às válvulas nos segmentos venosos que impedem o refluxo sanguíneo e aos baroreceptores que controlam o reflexo do retorno venoso. Entretanto, em condições de perfusão total, este retorno venoso relaciona-se internamente com a pressão venosa do paciente e, externamente, com o diâmetro dos catéteres e com a pressão negativa aplicada pelo desnível entre as veias cavas do paciente e o oxigenador (Conceição e Gomes, 1973). Em uma dada perfusão, o fluxo sanguíneo pode ser variado através de cada um desses fatores, porém, como o diâmetro dos catéteres e o desnível tórax do paciente-oxigenador são fixados durante todo o procedimento cirúrgico, o retorno venoso altera-se pelas variações de volemia e pelas alterações vasomotoras do sistema venoso, sem possibilidade de controle pelos operadores. Observe-se que o reflexo deste retorno venoso, normalmente mediado pelos baroreceptores de capacitância, torna-se menos ativo quando as câmaras cardíacas e os grandes vasos estão vazios e submetidos à pressão atmosférica. Pesquisas demonstraram ser suficiente a drenagem venosa obtida por simples sifonagem (Paneth

e outros, 1957). A diferença de pressão necessária é obtida mantendo-se um desnível de 30 a 50cm entre o átrio direito e o oxigenador. Este resultado mostrou-se extremamente conveniente, desde que as tentativas de uso de bombas aspiradoras na linha venosa, inicialmente usadas para facilitar o escoamento sanguíneo e aumentá-lo quando necessário, malograram devido ao colabamento das paredes venosas aspiradas. É obvio que o retorno venoso depende diretamente do fluxo de perfusão, podendo este fluxo ser aumentado ou pela elevação da pressão venosa interna, sistêmica, do paciente ou pela mudança do desnível paciente-oxigenador.

Praticamente, pode-se considerar que as exigências mínimas para uma perfusão adequada são as seguintes:

1) Possibilidade de um fluxo sanguíneo suficiente para estabelecer uma pressão arterial média acima de 60mmHg. Ficando a favor da segurança, exige-se a superação de pressões de carga da ordem de 180mmHg nas bombas sanguíneas.

2) Manutenção de uma pressão venosa central nos limites normais para cada paciente.

3) Determinação de diurese não inferior a 30 ml/hora.

4) Estabelecimento de boa perfusão capilar avaliada no leito ungueal ou na polpa digital, lembrando-se que crianças possuem metabolismo basal mais elevado.

Os principais problemas técnicos apresentados pela circulação extracorpórea consistem em evitar a hemólise e a coagulação sanguínea durante seu bombeamento, bem como oxigenar convenientemente o sangue perfundido, em condições absolu

tamente estéreis e regulando a temperatura do paciente (Jacobson e Webster, 1977). Além dessas necessidades básicas, a máquina deve manter o fluxo sanguíneo praticamente constante e em volume compatível com as necessidades orgânicas do paciente. A duração da perfusão deve ser a mínima possível, porém a hipotermia e a cardioplegia possibilitam cirurgias de várias horas.

Muitas outras informações sobre técnicas de perfusão, preparo de material, cuidados cirúrgicos e inúmeras outras condições teóricas e práticas sobre circulação extracorpórea, podem ser obtidas nas referências bibliográficas apresentadas no fim deste trabalho, e, em particular na referência Conceição e Gomes, 1973, de onde retiorou-se a maioria dos dados apresentados neste texto. Os efeitos da perfusão retrógrada da solução cardioplégica foram estudados por Jutta e col. em 1985. Informações detalhadas e comparativas sobre fluxos pulsátil e não pulsátil são fornecidas em Lunda e col., 1985, Wright e Furness, 1985, Grossi, 1985 e Grossi e col., 1985.

2.4.2. Função pulmonar

Durante a circulação extracorpórea a função pulmonar é desempenhada pelo oxigenador. Como este iten é disponível comercialmente com alta qualidade, sendo ainda descartável,não o abordaremos apesar de ser obrigatoriamente incorporado ao Sistema de Circulação Extracorpórea proposto.

2.5. Características Desejáveis de uma Máquina Coração-Pulmão Artificial.

A preocupação com a determinação das especificações

de uma máquina coração-pulmão artificial que pudesse auxiliar as circulações assistidas e extracorpóreas de maneira ideal, data do próprio início dos procedimentos cirúrgicos cardíacos usando esta técnica. Dessa forma, as características do equipamento ideal foram paulatinamente estabelecidas através de inúmeras pesquisas e debates entre especialistas em reuniões científicas e médicas ao longo destas três últimas décadas. Nesta secção serão apresentadas as características especificadas para esse aparelho até o final da última década. Na secção seguinte será definida a máquina ideal, conforme a proposta do autor deste trabalho.

Em setembro de 1957, vários pesquisadores e cirurgiões atuantes na área de circulação extracorpórea reuniram-se em um Congresso patrocinado pelo National Heart Institute na cidade de Chicago (U.S.A.). O objetivo deste evento consistia em analisar os mais diferentes aspectos relacionados com o desenvolvimento desta técnica cirúrgica para operações cardíacas (Allen, 1958). Uma de suas Secções de Estudos destinava-se a discutir as características de uma bomba sanguínea hipotética ideal para uso em circulação extracorpórea. Do estabelecimento de uma Secção com tal finalidade, depreende-se facilmente a importância na determinação criteriosa e precisa dessas especificações. As características desejáveis e seus fatores limitantes foram discutidos, dividindo-se o trabalho em quatro partes: 1) a influência dos orifícios de restrição; 2) o trauma sanguíneo do bombeamento extracorpóreo; 3) a necessidade de fluxo variável e do seu controle automático; e 4) a medição da saída da bomba, ou seja, do fluxo de sangue perfundido.

Concluiram os especialistas, nessa época, que os conectores deveriam ter a maior secção e o menor comprimento possíveis, compatíveis com as técnicas disponíveis de canulação na época. Sugeria-se aspiração na linha venosa, o que se mostrou inconveniente nos anos seguintes, conforme exposto na secção anterior. Salientava-se também que apesar da canulação da aorta ser possível, muito mais fácil seria a inserção em vasos menores como as artérias femoral e subclaviana, apesar do orifício ser mais restritivo. Consequentemente, a pressão na linha arterial deveria exceder aquela do ventrículo normal e corresponder mais à de uma válvula semi-lunar estenosada. O efeito desta pressão na saída da bomba deveria ser considerado, particularmente em relação à calibração do fluxo sanguíneo. Por outro lado, deveria ser pequeno qualquer trauma sanguíneo, tanto físico quanto químico, a começar pela turbulência que constituia a principal causadora da hemólise. Válvulas internas e variações abruptas nos diâmetros da tubulação deveriam ser evitadas, assim como abalos e ondas intensas de pressão, acarretando pressões positivas e negativas súbitas. Essas considerações favoreciam as bombas de roletes(Fig. 2.9) contra as populares bombas Sigmamotor existentes na época.

Na bomba de roletes um tubo elástico extremamente flexível é comprimido sequencialmente por dois ou mais roletes , acarretando um fluxo unidirecional. O refluxo é impedido pois partes diferentes do tubo são comprimidas por diferentes roletes. Assim sendo, a bomba de roletes não precisa de válvulas .

Ressaltavam ainda que materiais em contacto com o sangue deveriam causar a mínima variação química, sendo a ini

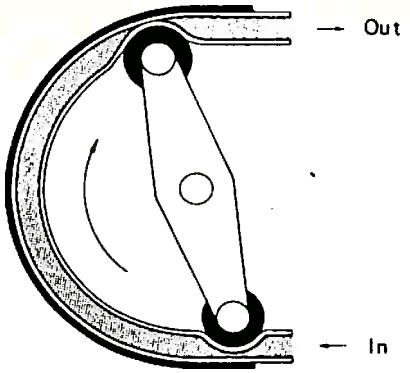


Fig. 2.9. Uma bomba sanguínea de roletes. Reproduzido de Jacobson e Webster, 1977).

ciação da trombose a mais óbvia evidência deste ataque químico. Materiais sintéticos eram sugeridos. Dificuldades na limpeza do sangue e da proteína de partes plásticas e metálicas exigiam que a câmara de circulação sanguínea fosse descartável.

O problema mais complexo associado com a bomba já era o controle do fluxo sanguíneo. Era exigido um fluxo uniformemente variável desde zero até 5 l/min. . Este fluxo deveria ser controlado, se possível automaticamente, mantendo-se o volume de sangue no sistema extracorpóreo ou, ainda melhor, as pressões arterial e venosa do paciente. Finalmente, estabelecia-se a necessidade da medida do fluxo sanguíneo perfundido , exigindo-se uma calibração precisa, sob condições reprodutíveis.

Finalizou aquela Secção de Estudos deixando importantes questões a serem respondidas no futuro: 1) Qual o parâmetro fisiológico mais conveniente para controlar a saída da bom

ba?; 2) Deve-se preferir o fluxo pulsátil ou o não pulsátil? ; 3) Quão automático deve ser o equipamento?. Almejava-se que pudessem ser respondidas nos anos seguintes, tanto quanto outras porventuras levantadas como decorrência do avanço das cirurgias cardiovasculares.

Não apenas essas dúvidas, mas inúmeras outras de natureza hemodinâmica foram dirimidas em importante trabalho realizado por Head e colaboradores em 1960, estudando experimentalmente os diferentes aspectos hemodinâmicos do mecanismo de bombeamento em um circuito de circulação extracorpórea usando bomba de roletes (Fig. 2.10). Nesta pesquisa foram também estabelecidos os principios básicos a serem usados na perfusão total.

Os principais resultados obtidos nesse trabalho podem ser sumarizados em oito itens, descritos a seguir:

1) Quanto maior a oclusão do lúmen pelos roletes , maior é a destruição das células sanguíneas. Por outro lado, o ajuste dos roletes em situações não oclusivas acarreta um fluxo retrógrado, com a consequente diminuição do volume sanguíneo impelido e a necessidade de velocidade angulares de rotação dos roletes muito grandes a fim de fornecer o fluxo normalmente desejado. Neste caso, a resistência da linha fluídica afeta significativamente no fluxo sanguíneo. Dessas considerações decorre a necessidade de um ajuste intermediário entre a oclusão completa e a oclusão nula, por meio de compromisso entre a hemólise resultante e o fluxo retrógrado. Exige-se ainda uma calibração da oclusão do lúmen com uma resistência fluídica simulada, considerando-se inclusive que há uma perda no volume

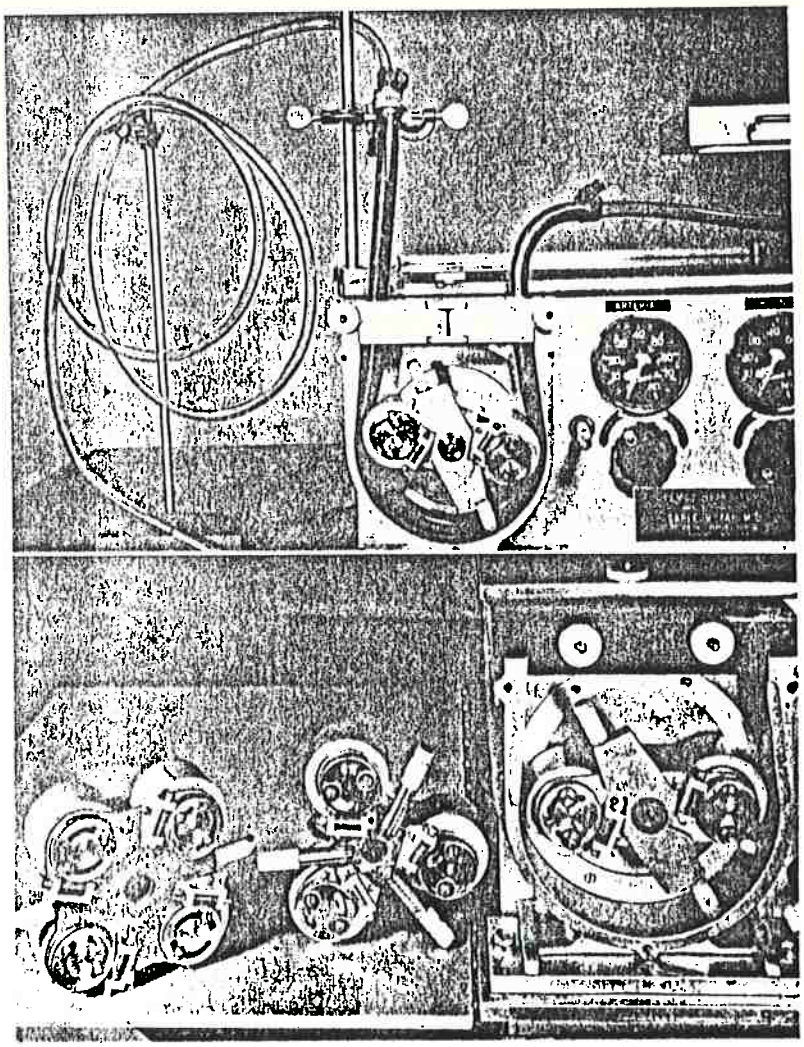


Fig. 2.10. A bomba de roletes usada no experimento de Head e colaboradores, 1960.

impelido pela bomba, aumentando a pressão na linha arterial.

2) A adição de roletes no sistema de bombeamento aumenta significativamente a hemólise, sem aumentar o fluxo na mesma proporção.

3) A configuração da curva de pressão do pulso dentro da bomba é influenciada pelo comprimento do seu trato. Encompridando-o, a ejeção do volume impelido é prolongada e a pressão e o fluxo máximos são sustentados durante grande parte do ciclo de bombeamento. Este resultado contrasta com aquele obtido pela ação normal do coração, onde a grande parte do volume impelido é ejetado em um décimo do ciclo.

4) Diminuindo a dimensão da câmara de bombeamento decresce o volume impelido mas exige-se um aumento na velocidade da bomba para manter o fluxo. Este resultado limita a faixa de fluxo para ejeção dos menores volumes impelidos. Aumentando a câmara há um consequente aumento do fluxo e a hemólise produzida diminui.

5) Aumentando o diâmetro da cânula arterial obtem-se uma pressão na linha arterial significativamente menor, para um dado fluxo. Entretanto, esta diminuição da pressão e, consequentemente, do gradiente de pressão através da cânula arterial, não é associada com uma diminuição significativa no nível de hemólise.

6) O fator significativo responsável pela hemólise devido à bomba é a compressão da sua câmara pelos roletes ocluso res. O volume impelido afeta a hemólise somente por influenciar a velocidade da bomba. O gradiente de pressão através da cânula arterial acarreta um dano ao sangue, mas quantitativamente sua ação é pequena. O nível absoluto da pressão da linha arterial não influencia a hemólise.

7) O nível da pressão aórtica durante a perfusão es

tá relacionado com o fluxo, enquanto a quantidade de sangue no paciente perfundido permanece constante. Entretanto, a relação entre o fluxo e a pressão aórtica não é linear, sendo maiores fluxos associados com um efeito decrescente da pressão sanguínea. Em indivíduos normais este é, provavelmente, um resultado dos reflexos moderadores originados nos seios carótidos e tendendo a manter uma pressão arterial constante sobre uma larga faixa de saídas cardíacas (Levy, 1954). Em situações encontradas em cirurgias com o coração aberto, onde grandes quantidades anormais de sangue retornam às câmaras do coração via sinus coronários, artérias bronquiais ou válvula aórtica incompetente, esta relação não se mantém. Nestas circunstâncias o fluxo tem pequeno efeito sobre o nível da pressão aórtica, além de um certo ponto.

8) As pulsações dentro da aorta, quando a perfusão é conduzida pelo próprio coração, são consideravelmente amortecidas se comparadas com aquelas existentes nas linhas da bomba e do circuito extracorpóreo sanguíneo. As flutuações de pressão dentro da tubulação da bomba refletem as diferenças em elasticidade entre esta e os vasos sanguíneos. Na tubulação, a pressão do pulso aumenta conforme aumenta a pressão da linha arterial e a tubulação se torna menos elástica. A elasticidade na bomba pode ser aumentada extendendo a câmara de latex de borracha de 18 para 36 centímetros além do ponto de saída da bomba (Fig. 2.10), resultando em um decréscimo das pulsações na linha pela diminuição da pressão sistólica e aumento da diastólica. Não há variações no fluxo, pressão média na linha ou hemólise, resultante deste depulsador. Observe-se ainda que é peque

na a duração, dentro do ciclo da bomba, quando os roletes não estão funcionando. É neste breve intervalo de tempo que ocorre a flutuação da pressão. A largura do pulso de pressão na aorta também é afetada pelo volume impelido e pelo gradiente de pressão através da cânula arterial. Um aumento do volume impelido de quatro vezes e meia, acarreta duplicação da pressão do pulso na aorta.

Em 1971, Netter voltava a enfatizar a necessidade de bombas sem válvulas para produzirem menos hemólise e trombose, bem como serem mais fáceis de limpar e esterilizar. A bomba sem válvulas descrita era essencialmente a tradicional bomba de roletes.

Em 1973, Conceição e Gomes afirmavam que uma bomba ideal deveria diminuir ao máximo o traumatismo do sangue, conseguir regular o fluxo de acordo com as necessidades do paciente, permitir que seu volume-minuto pudesse ser medido e impulsionar um volume sanguíneo de 200 a 5.000 ml/min. contra uma pressão de 180mm de Hg. Enfatizavam ainda a importância da correta regulagem dos roletes, considerando-se como tal a menor oclusão capaz de impedir completamente o refluxo de uma coluna líquida de água com um metro de altura.

Em 1977, Jacobson e Webster afirmavam categoricamente que a bomba de sangue ideal ainda estava por ser projetada. Deveria evitar a hemólise, impelir o sangue à vazão de até 5 l/min. contra uma pressão de 180mm Hg, sendo o flúxo controlável e precisamente conhecido, de modo a ser mantido constante. Esta condição era estabelecida como decorrente da manutenção

do volume sanguíneo na máquina coração-pulmão artificial em um nível constante, após atingir-se o equilíbrio. O fluxo sanguíneo deveria ser controlado pela monitoração do volume de sangue. A bomba deveria ser fácil de limpar e esterilizar, devendo operar em condições absolutamente estéreis de modo a evitar infecções, e não deveria conter espaços mortos onde o sangue pudesse coagular. Considerando que a anestesia diminui a temperatura do paciente, atuando no seu sistema regulador, sugeria-se que essa temperatura deveria ser controlada. Por outro lado, estabelecia-se que se a máquina fosse conectada a um paciente e mais tarde desconectada, essa interrupção da circulação deveria ser mínima. Não deveria também ocorrer flutuação significativa no volume sanguíneo circulante e o sangue nos pulmões e no coração do paciente deveria retornar nesse volume sanguíneo circulante. Concluiam afirmando que o princípio pelo qual as bombas sanguíneas operavam ainda era pela compressão peristáltica de tubos plásticos elásticos, usando-se bombas de roletes.

Finalmente, observe-se que a velocidade angular do rotor da bomba sanguínea, pode ser determinada dividindo-se o fluxo necessário teoricamente pelo volume de sangue impelido em cada rotação. Considerando-se o fluxo máximo de 6000 ml/min. , e um valor médio de 50ml de sangue impulsionado por rotação, obtem-se uma velocidade angular máxima de 120 rotações/minuto para aplicações em adultos e 60 rotações/minuto para aplicações pediátricas. Este resultado justifica a existência de redutores nos motores elétricos, desde os primeiros modelos de bombas de circulação extracorpórea.

Outros trabalhos sobre bombas sanguíneas são relacionados nas Referências Bibliográficas porém apenas reforçam os resultados anteriormente citados.

2.6. A Máquina Coração-Pulmão Artificial Ideal

As características apresentadas na secção anterior, indiscutivelmente são necessárias para uma máquina coração-pulmão artificial ideal. Entretanto, Moraes e Barros Moraes (1979a, 1979b) demonstraram que não são suficientes. Sugeriram algumas inovações a serem incorporadas na máquina ideal, resultando em um Sistema de Circulação Extracorpórea abrangente. Sua parte motora deveria possibilitar um fluxo de perfusão até 6000 ml/min., ajustável de maneira contínua e linear, com uma calibração e controle precisos para evitar traumatismo sanguíneo por excesso de compressão e variação do fluxo efetivo, uma vez que este varia, a uma dada velocidade angular do rotor, com a maior ou menor compressão exercida pelos roletes. Para aumentar ao máximo possível a segurança, a qualidade, a funcionalidade e a confiabilidade do equipamento, seriam incorporadas as seguintes inovações ou modificações relativas aos modelos existentes na época:

1) Sistema com dispositivos de segurança e proteção contra choques elétricos, compatível com as exigências descritas em Normas Internacionais e Brasileiras para equipamentos eletro-médicos da categoria CF.

2) Sistema modular, propiciando reposições rápidas

dos subsistemas vitais (em segundos) para o caso de eventual falha no funcionamento. Os módulos venosos, também denominados aspiradores de campo cirúrgico, seriam ainda intercambiáveis e emergencialmente, substituiriam o módulo arterial.

3) Possibilidade de medida e ajuste eletromecânico e/ou eletrônico da compressão dos roletes nos tubos plásticos, acarretando maior precisão tanto no ajuste como na calibração, além de maior facilidade e rapidez em uma eventual necessidade de recalibração, minimizando consequentemente a ocorrência de hemólise. Os dois braços dos roletes seriam ajustados conjuntamente, por um mecanismo patenteado pelo autor e colaborador (ver detalhes no Apêndice B).

4) Possibilidade de medidas digitais, e de controles do fluxo sanguíneo e da velocidade angular do rotor de cada bomba sanguínea, disponível em todos os módulos, desde que uma unidade venosa pode ser utilizada inclusive como bomba artificial para perfusão em crianças de baixo peso.

5) Incorporação de um sub-sistema de refrigeração autônomo, através de um módulo de refrigeração especialmente projetado e de acordo com a outra patente referida anteriormente e apresentada no Apêndice C.

6) Introdução de subsistema termométrico para permanente e uniforme controle das temperaturas do paciente e dos fluidos circulantes nos reservatórios de água.

7) Introdução de sub-sistema cronométrico para medida e controle de intervalos de tempo relativos às durações de anóxia (ou de ação da solução cardioplégica, atualmente) e da

ação do anticoagulante, evitando acidentes devidos a coagulações dentro das durações estabelecidas ou a uma parada cardíaca anóxica prolongada, falhas estas quase sempre fatais. Com a utilização do módulo proposto eliminar-se-ia as consequências de falhas humanas causadas por esquecimento, distração ou má cronometragem do perfusionista. Alarmes áudio-visuais adicionais alertariam o operador no instante do término de cada intervalo de tempo.

8) Incorporação de controle eletrônico de níveis de sangue no oxigenador, através de um dispositivo de alarmes áudio-visuais quando houver uma diminuição do volume sanguíneo fornecido pela bomba arterial, em vinte e cinco por cento. Em um segundo estágio, com nível de quarenta por cento de sangue no oxigenador, parada total da referida bomba, evitando ocorrência de embolia aérea ocasionada pelo bombeamento de ar para o interior do sub-sistema arterial. Alarmes áudio-visuais diferentes dos anteriores possibilitariam a sinalização e o alerta necessários também neste caso.

9) Incorporação de detetor de bolha na linha arterial, parando incontinente o motor arterial e os motores venosos. Alarmes áudio-visuais auxiliares seriam incluídos.

10) Introdução de um sub-sistema de monitoração e vigilância dos níveis de água quente e fria nos reservatórios correspondentes, contendo alarmes áudio-visuais para sinalização e alerta, bem como inclusão de sinalização de níveis máximos de água nos tanques, visando evitar transbordamentos.

11) Incorporação de um sub-sistema de energia autônomo, a ser ativado automaticamente no caso de eventual interrup

ção no fornecimento normal de energia elétrica. Seriam incluídas ainda lâmpadas de emergência, possibilitando a visão direta do nível de sangue no oxigenador.

12. Introdução de tampas transparentes protetoras escamoteáveis para os roletes, protegendo tanto o seu perfeito funcionamento como o próprio operador.

O conjunto de especificações e exigências apresentado define as características de uma máquina de circulação extracorpórea ideal de acordo com as limitações impostas pelo presente estado científico-tecnológico. Estas características foram consideradas obrigatórias no projeto do Sistema de Circulação Extracorpórea desenvolvido pelo autor.

Possivelmente o rápido avanço científico-tecnológico atual permitirá uma máquina mais aperfeiçoada. Por exemplo, seria desejável um novo processo de bombeamento que permitisse suprimir o problema da hemólise, o que dependerá de futuras pesquisas a serem desenvolvidas na área. Além disso, as alterações superficiais e os desgastes da tubulação pressionada pelos roletes da bomba peristáltica são atualmente objeto de vários estudos (Jackman e col., 1980; Lemiski, 1980; Kurusz e col.,1980; Leong e col., 1980; Laohapaud e col., 1982; Bommer e col.,1983a e 1983b; Buckley, 1984 e Morley e col., 1986) questionando-se inclusive a própria conveniência da utilização dessas bombas em cirurgias cardíacas com circulação extracorpórea.

CAPÍTULO III

CONCEPÇÃO DO SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA DE ACORDO COM O CONCEITO INTEGRADO DE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTO ELETRO-MÉDICO

3.1. Introdução

A funcionalidade do Sistema de Circulação Extracorpórea proposto foi verificada pelo desempenho apresentado nos primeiros protótipos construídos, os quais inclusive comprovaram a viabilidade das inovações sugeridas. Entretanto, as várias tentativas para a determinação de um processo de fabricação adequado ao equipamento demonstraram a necessidade da utilização de diretrizes e conceitos de segurança em aparelhos eletro-médicos. De fato, ao iniciar-se a fase de desenvolvimento das unidades que serviriam de cabeças de série de uma linha de fabricação, constatou-se a necessidade de uma criteriosa concepção do Sistema, considerando as rigorosas características de qualidade, confiabilidade e segurança imposta pela particular área de aplicação.

Vários autores enfatizam a importância de aspectos de segurança em Engenharia Biomédica (Webster e Cook, 1979; Webster, 1978; Bahill, 1981, Jacobson e Webster, 1977; Traisler , 1981; Dalziel 1972; Cromwell e outros, 1980) porém normalmente não consideram o seu conceito integrado. Esta conceituação apli

cada ao desenvolvimento de equipamento eletro-médico, será apresentada inicialmente neste capítulo, sendo posteriormente especificadas as características construtivas e de fabricação do Sistema de Circulação Extracorpórea, de acordo com tal filosofia de implementação. Embora a preocupação principal seja a segurança, também serão consideradas diretrizes referentes à confiabilidade de operação e controle de qualidade.

O procedimento adotado pretende estabelecer um modelo de concepção para equipamentos eletro-médicos, servindo para futuras implementações em Instrumentação Biomédica. Entretanto, leituras complementares são recomendáveis, enfatizando-se, principalmente, as Normas Técnicas listadas na Referência Bibliográfica, McPhun, 1981, Scott e Paasche,1966, Lunt,1983, Physiological Measurement Topic Group,1983, Stillman,1983, Roberts,1982 e Stoner e col.,1982. Especial atenção deve ser dada à Norma Brasileira NBR 9153 da ABNT e à Publicação 601-1 da IEC.

3.2. O Conceito Integrado de Segurança de Equipamentos Eletromédicos

Um equipamento eletro-médico utilizado na prática médica pode expor, intencionalmente ou não, tanto o paciente e o seu meio ambiente, como o operador e o próprio equipamento ou a instalação, a uma série de riscos. Consequentemente, necessita-se estabelecer um nível de segurança adequado através de medidas apropriadas para proteger, em primeiro lugar, o paciente e o operador e, secundariamente, os outros alvos sobre os quais podem recair esses perigos.

Alguns aspectos específicos da utilização de equipamento elétrico na prática médica, implicam na importância das precauções de segurança. Os mais significativos referem-se à limitada capacidade do ser humano absorver as diferentes formas de energia, à vulnerabilidade do paciente e, muitas vezes, à possibilidade de sua própria vida ficar na dependência do

funcionamento do equipamento. Neste último caso, até a confiabilidade do instrumento e da instalação se tornam fatores de segurança.

Por outro lado, o próprio equipamento impõe exigências sobre sua estabilidade técnica. Inicialmente, ressalte-se que a sua vida útil é determinada pela qualidade inicial, pelo efeito das condições ambientais, pela frequência de utilização e pela supervisão durante essa utilização, bem como pela sua manutenção. Deve-se salientar ainda que, apesar da probabilidade de ocorrerem várias falhas não ser nula, algumas das quais podem ser prevenidas por inspeção e manutenção periódicas, os seus efeitos podem ser minimizados através de uma adequada concepção técnica considerando o método de produção empregado e comportando coeficiente de segurança suficientemente elevado, redundâncias e dispositivos de proteção. Estes devem considerar a robustez elétrica e mecânica inicial, as consequências da utilização e do desgaste, o domínio dos métodos de fabricação e as condições de transporte e de armazenamento.

Normalmente os danos causados são devidos aos problemas acarretados em operação normal ou na condição de primeira falha, e à falta ou interrupção de funcionamento do equipamento. Deve-se considerar ainda o erro humano possível durante a operação do aparelho (International Electrotechnical Comission, Publicação 513, 1976). Observe-se que é sempre considerado o conceito da condição de primeira falha, que estabelece a possibilidade de implementação de um sistema de proteção com o qual qualquer primeira falha pode ser detetada antes de ocorrer uma segunda. Esta condição deve ser indicada ao operador quer por

um sinal inconfundível e facilmente reconhecível, quer por inspeção periódica.

Os fatores anteriormente descritos e um estudo cuidadoso de normas e da literatura científica atuais, levam à definição do Conceito Integrado de Segurança: A segurança de um equipamento eletro-médico não pode ser, em geral, conseguida apenas por incorporações realizadas no equipamento, mas por uma combinação de medidas abrangendo este último, a instalação elétrica do edifício, a manutenção e a sua aplicação.

Deve-se ressaltar que a segurança será sempre um conceito relativo, exigindo medidas que propiciem uma proteção adequada sem restringir a função normal do equipamento. As normas técnicas distinguem três categorias de segurança básicas, a saber:

a) segurança incondicional: equipamento é projetado de modo a serem incorporados todos os meios apropriados para excluir risco.

b) segurança condicional: se a segurança incondicional não for realizável, são aplicados meios de proteção externos especiais.

c) segurança descritiva: se a segurança condicional não atingir os resultados pretendidos, são definidas condições sob as quais é possível a operação segura.

Presume-se, de um modo geral, que o equipamento eletro-médico é operado sob a responsabilidade de pessoas qualificadas, de acordo com as instruções para utilização e com a habilidade exigida para a aplicação médica específica. A aplica

ção de energia no paciente, durante o diagnóstico ou tratamento, realizada como função intencionalmente requerida do equipamento, faz parte da responsabilidade do médico. Todavia, a aferição e/ou indicação exata da quantidade de energia deve ser assegurada pelo equipamento. Deve-se exigir do médico e do pessoal que trabalha sob sua responsabilidade, capacitação suficiente para operar o equipamento e conhecimento dos possíveis riscos decorrentes. Em casos mais graves, os avisos de precaução devem ser afixados no equipamento, ou transcritos nas instruções para utilização. Enganos inconscientes e típicos poderão ser evitados por meio da disposição adequada dos comandos e das conexões, ou por meio de bloqueios.

A utilização segura de um equipamento eletro-médico está, a princípio, sob a responsabilidade de seu operador. Em seu auxílio deve-se incorporar ao aparelho um manual contendo o Código de Aplicação, que deverá dar informações precisas sobre o seu emprego seguro e confiável bem como informar às autoridades responsáveis sobre medidas de organização e de inspeção, bem como programas de treinamento e instrução.

3.3. Agentes de Riscos Associados à Utilização de Equipamentos Eletro-Médicos.

A aplicação do conceito integrado de segurança de equipamento eletro-médico exige análises específicas dos vários agentes de riscos associados à sua utilização, sendo normalmente considerados os seguintes:

- Energia elétrica
- Forças mecânicas
- Perturbações rádio-elétricas
- Temperaturas excessivas
- Fogo
- Agentes químicos
- Erro humano
- Falha de componente
- Interrupção no fornecimento de energia
- Anormalidades ambientais

Como decorrência, estabelecem-se as seguintes categorias de prescrições de segurança:

- Segurança contra risco elétrico
- Segurança contra risco mecânico
- Segurança contra risco de explosão
- Segurança contra risco de incêndio
- Segurança contra risco de radiações
- Segurança contra risco de ruído
- Segurança contra risco de temperaturas excessivas e fogo
- Segurança contra riscos ambientais
- Segurança da instalação

Todas essas categorias serão consideradas na concepção do Sistema de Circulação Extracorpórea.

3.4. O Sistema de Circulação Extracorpórea

O Sistema de Circulação Extracorporea (S.C.E.) proposto visa atender as exigências da máquina coração-pulmão artificial ideal, sendo concebido conforme o conceito integrado de segurança para equipamento eletro-médico. Um diagrama esquemático do S.C.E. é apresentado na Fig. 3.1, onde são indicados os vários sub-sistemas existentes. Os vários setores existentes no painel do equipamento implementado, conforme apresentado no Capítulo IV, são mostrados na fotografia correspondente à Fig. 3.2.

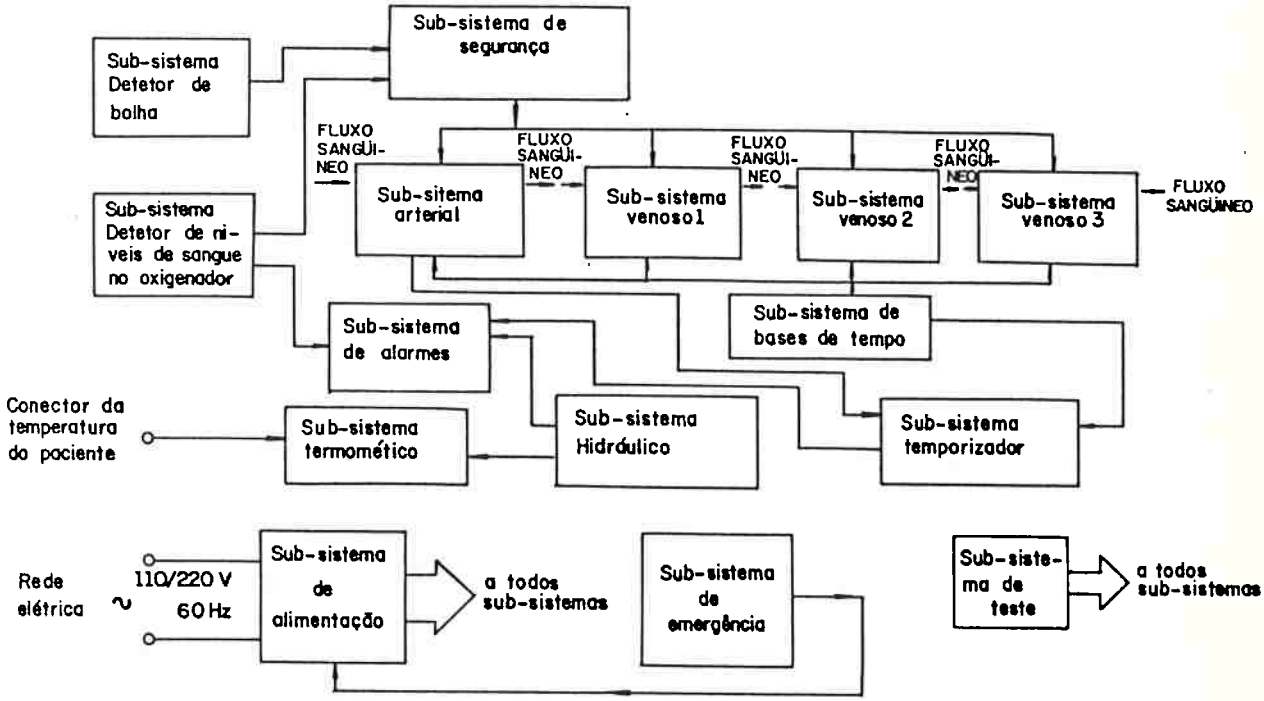


Fig. 3.1. Diagrama Esquemático do Sistema de Circulação Extracorpórea.

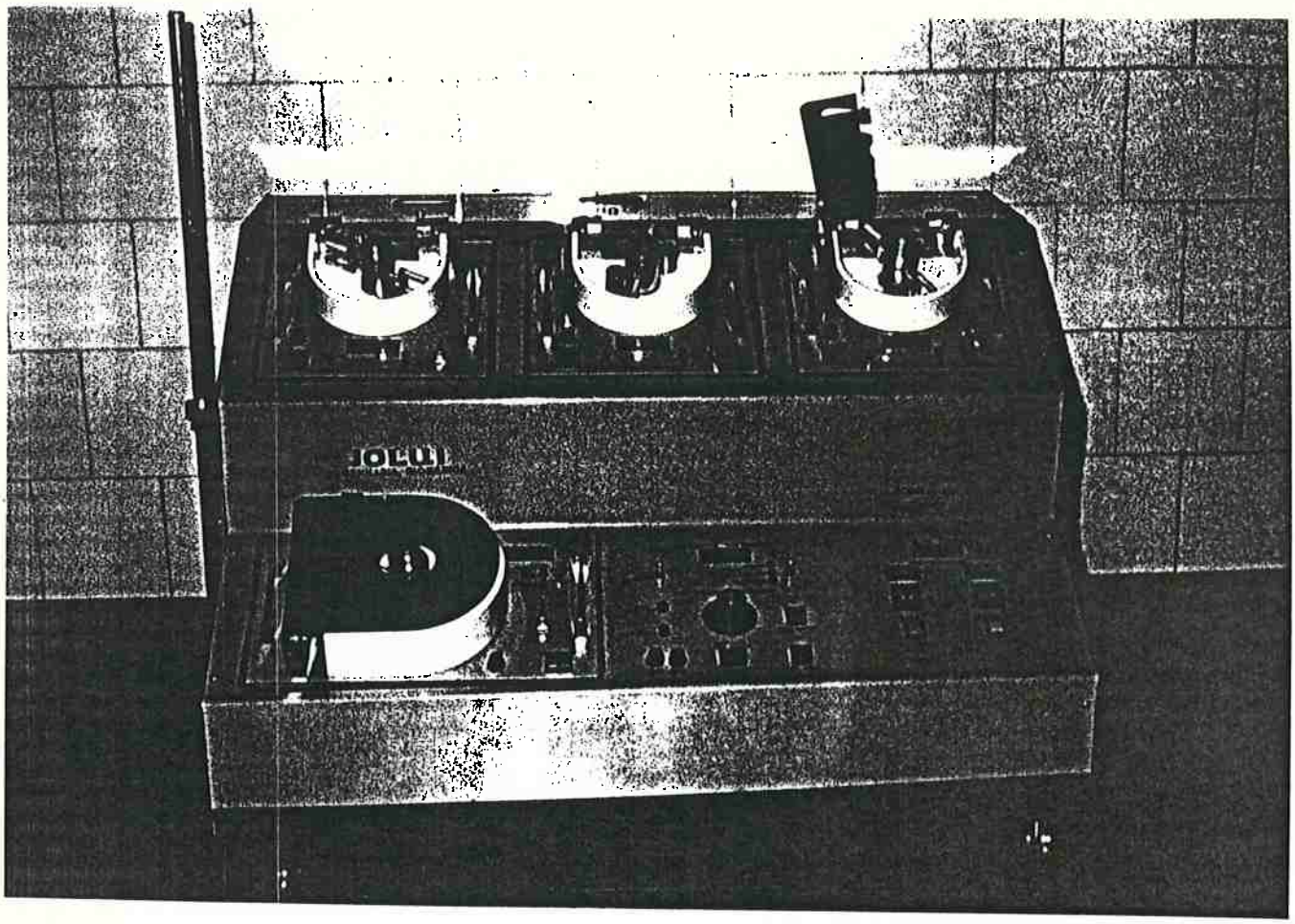


Fig. 3.2. Vista frontal do Sistema de Circulação Extracorpórea.

A seguir serão apresentados sucintamente os vários sub-sistemas constituintes do S.C.E. com seus controles e seletores de painel.

3.4.1. Sub-Sistemas Motores

O sub-sistema mais importante do conjunto é o módulo arterial que recebe o sangue proveniente do oxigenador e o envia ao paciente, sob alta pressão. Os três módulos venosos são

responsáveis pela aspiração do sangue extravazado no campo cirúrgico, bombeando-o para o oxigenador onde se mistura com a porção sanguínea escoada gravitacionalmente das veias cavas. Entretanto, em situações emergenciais uma ou mais partes venosas poderão substituir a arterial, razão pela qual suas concepções devem seguir os mesmos critérios desta última. Estes quatro módulos constituem a parte motora do S.C.E. As bombas sanguíneas arterial e venosas, totalmente independentes entre si, são acionadas por motores elétricos que possuem circuitos de controle, medição e sinalização das velocidades angulares dos eixos dos rotores e dos fluxos sanguíneos correspondentes. Acoplado ao eixo do motor elétrico, cada bomba possue o seu próprio eixo com uma porção terminal-frontal denteada (pinhão) onde são acoplados perpendicularmente dois braços denteados (cremalheiras) possuindo roletes livres em seus extremos, os quais comprimem a tubulação por onde flue o sangue (Fig. 3.3.). Uma das originais contribuições deste trabalho corresponde ao mecanismo que possibilita o ajuste simultâneo da pressão dos dois roletes através da movimentação longitudinal dos braços, controlando a distância entre a parede externa do rolete e a parede interna da caçapa suporte da tubulação e, consequentemente, do lúmen do tubo por onde escoa o fluído sanguíneo. Cada módulo possue controle, medição e sinalização da abertura desse lúmen.

Conforme pode ser verificado na Fig. 3.3., o painel de cada módulo motor contém uma bomba sanguínea. Um controle deslizante linear possibilita a seleção da desejada velocidade angular do rotor e, consequentemente, do fluxo de sangue. Uma chave seletora de três posições permite a seleção da medida da

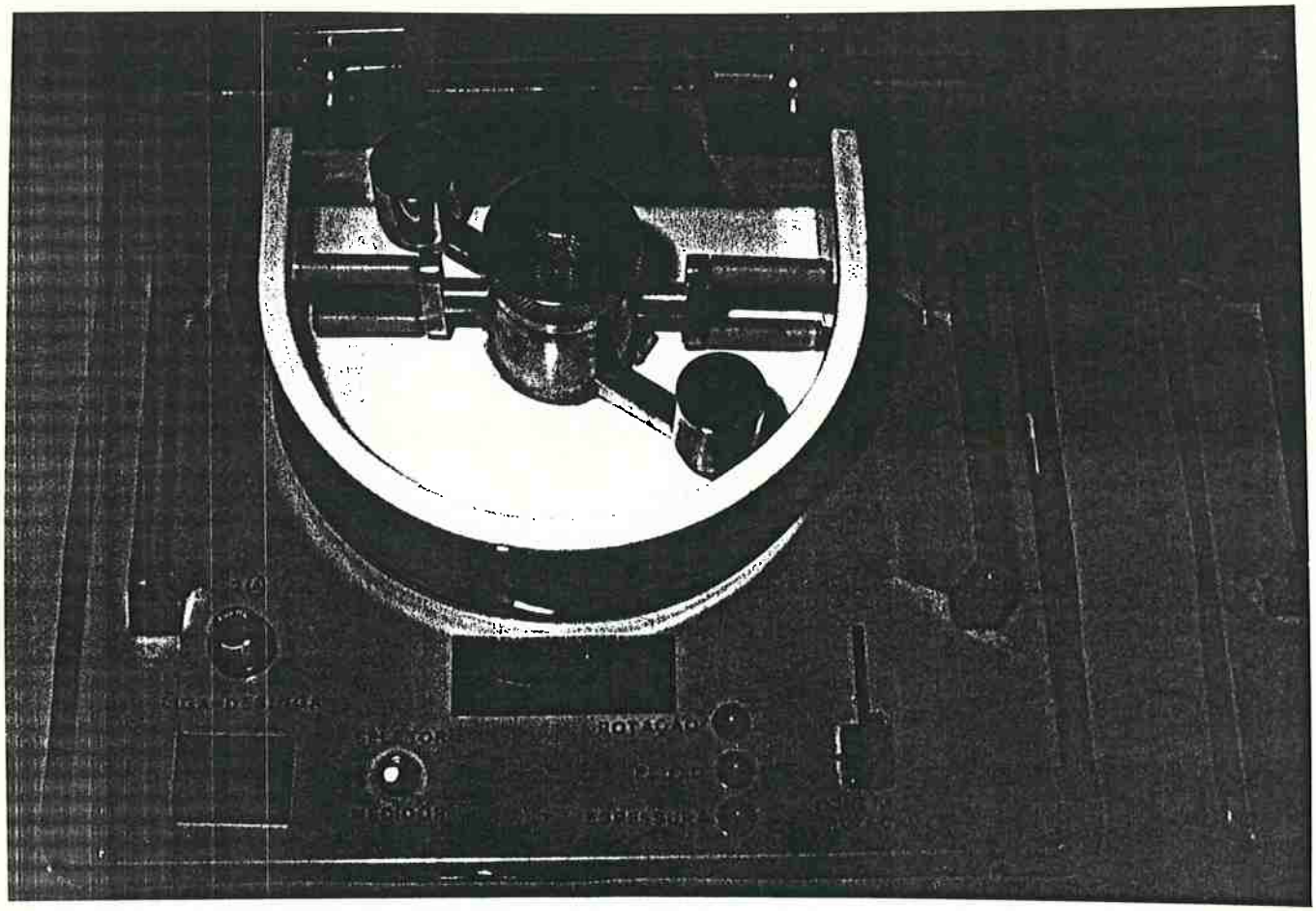


Fig. 3.3. Painel dos módulos motores.

velocidade angular do rotor, do fluxo sanguíneo ou do lúmen ajustado no tubo plástico, cuja leitura pode ser efetuada através de um mostrador decimal de 3 dígitos disposto logo acima da chave. Três diodos emissores de luz vermelha indicam a grandeza selecionada. Um porta-fusível e um interruptor acionador do módulo, contendo uma lâmpada incorporada que acende quando este é ativado, completam o painel.

3.4.2. Sub-Sistema Detetor de Bolha.

O sub-sistema detetor de bolha contém um sensor posicionado imediatamente após a saída da bomba sanguínea arterial. Ao ser detetada uma bolha é enviado um sinal elétrico ao sub-sistema de segurança que interrompe instantaneamente a circulação extracorpórea e aciona um alarme sonoro e outro visual.

3.4.3. Sub-Sistema Detetor de Níveis de Sangue no Oxigenador

O sub-sistema detetor de níveis de sangue no oxigenador, é constituído por dois sensores dispostos sobre o elemento de oxigenação. Um desses sensores está posicionado a um nível correspondente a vinte e cinco por cento abaixo do nível normal de sangue e, quando acionado acende um diodo emissor de luz vermelha e um alarme contínuo. O outro sensor está localizado em uma altura correspondente a quarenta por cento abaixo da normal e envia um sinal elétrico ao sub-sistema de segurança quando a quantidade de sangue no oxigenador não atingir este nível. Também neste caso, há interrupção instantânea da circulação extracorpórea e o acionamento de alarmes sonoro e visual.

3.4.4. Sub-Sistema de Segurança

O sub-sistema de segurança ao receber os sinais elétricos enviados pelos detetores de bolha e/ou de níveis de san

gue no oxigenador paralisa de imediato a circulação extracorpórea, interrompendo a energização dos circuitos motores dos sub-sistemas venosos e arterial. Também desenergiza a alimentação do motor de qualquer um dos módulos, no caso de carga excessiva no respectivo motor.

3.4.5. Sub-Sistema Hidráulico

O uso da técnica de hipotermia exige a circulação de água fria ou quente no permutador térmico existente no oxigenador. Para atender a essa necessidade, o sub-sistema hidráulico contém um circuito de refrigeração e outro de aquecimento. O primeiro é constituído por um reservatório de água (tanque de água fria) incorporado com um minirefrigerador, e o segundo compõe-se de outro reservatório de água (tanque de água quente) contendo uma resistência aquecedora e um termostato. A resistência de aquecimento é acionada pelo painel, ao passo que a temperatura da água quente é ajustada pelo seletor do termostato (Fig. 3.4.).

O fluxo de água quente ou fria é selecionado por dois botões mutuamente exclusivos, que ativam dois pares alternativos de válvulas solenoides hidráulicas.

O sub-sistema hidráulico contém circuitos de deteção, sinalização e alarmes dos níveis de água nos dois reservatórios. Dois conjuntos de sensores resistivos correspondentes aos níveis mínimo, normal e máximo são incorporados e acionam diodos bicolores emissores de luz que emitem luz verde com níveis

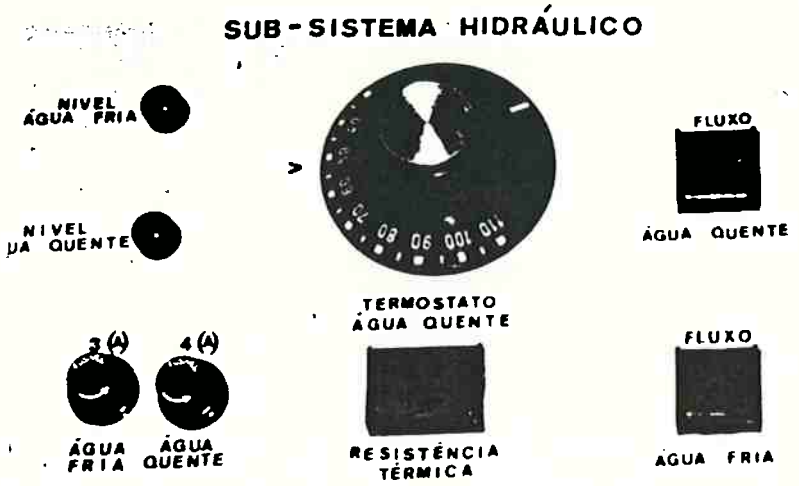


Fig. 3.4. Painel do sub-sistema hidráulico

de água entre o normal e o máximo, e luz vermelha em caso contrário. A sinalização visual do nível máximo está localizada superiormente e ao lado do orifício pelo qual se coloca água no respectivo tanque. As sinalizações dos níveis mínimo e normal estão localizadas no painel frontal (Fig. 3.4.). Além do alarme visual descrito, quando o nível de água cai abaixo do mínimo é acionado um alarme sonoro com um tom contínuo e diferente para cada reservatório.

O circuito de deteção de nível normal em cada tanque também aciona circuitos de controle e segurança de vazão das águas quente e fria, permitindo ou não a energização do minire

frigerador e da resistência de aquecimento. Por outro lado, a bomba hidráulica somente pode ser ativada se o nível de água em cada reservatório estiver acima de um mínimo. Um ladrão para escoamento de água em excesso de qualquer tanque protege o interior do equipamento de qualquer risco de alagamento.

3.4.6. Sub-Sistema Termométrico

O sub-sistema termométrico mede e indica através de mostradores de visualização decimais, existentes no painel acima do setor hidráulico, uma dentre as temperaturas das águas existentes nos reservatórios ou a própria temperatura do paciente, obtida por um cabo acessório que se liga a um conector existente na lateral esquerda do equipamento. Uma chave seletora próxima aos mostradores permite a seleção do sinal térmico a ser medido e três diodos emissores de luz vermelha indicam a fonte térmica selecionada para a medição (Fig. 3.5.).

Uma chave de alavanca monoestável colocada abaixo da chave seletora anteriormente mencionada, possibilita uma fácil verificação da calibração do circuito. Quando acionada, o mostrador deve indicar 36.2 ^{o}C.

Fig. 3.5. Painel do sub-sistema termométrico

3.4.7. Sub-Sistema Temporizador

Para auxiliar a equipe cirúrgica no pinçamento da aorta, usado até o início desta década, incorporou-se ao Sistema de Circulação Extracorpórea um temporizador programável com intervalo de tempo selecionável por comutadores digitais que aciona um alarme áudio-visual no instante do término do intervalo selecionado. Neste instante, a lâmpada existente na própria chave de acionamento do circuito, que normalmente está apagada quando não acionado o módulo e está continuamente ace

sa durante a contagem, passa a piscar na frequência de 1 Hz e um tom intermitente soa em um alto-falante. O contador cessa a contagem e somente com dois toques sucessivos de botão de acionamento do circuito há possibilidade de reinício da operação. Poder-se-ia usar o módulo tanto para o intervalo de tempo de anóxia (≅ 20 minutos) como para a perfusão coronariana (≅ 4-5 minutos). Atualmente, com a utilização sistemática de soluções cardioplégicas, a técnica de pinçamento da aorta está em desuso. Entretanto, devido a razões históricas este circuito continuirá a ser chamado temporizador de anóxia, apresentando ainda uma função importante desde que a mencionada solução protege o miocárdio somente por aproximadamente vinte minutos. Ultrapassado esse tempo, necessita-se reinjetar nova dose diretamente na artéria coronária ou na raiz da aorta, dependendo da técnica cirúrgica adotada. Este intervalo de tempo poderá ser monitorado pelo Sistema de Circulação Extracorpórea.

Por outro lado, o procedimento cirúrgico exige a aplicação periódica de heparina diretamente no sangue existente no oxigenador, a cada vinte e cinco minutos, aproximadamente. Dessa forma não há coagulação. Para auxiliar na administração do anticoagulante incorporou-se ao S.C.E. um circuito monitor de dosagem de heparina, também constituído por um temporizador programável análogo ao de anóxia, porém com a diferença de não ser bloqueado ao final da contagem mas reiniciar automaticamente nova contagem. Ao término de cada contagem aciona alarmes áudio-visual similares ao outro temporizador, mas emitindo um tom intermitente em outra frequência. Possue também um botão monoestável ao lado da chave de acionamento do circuito no pai

nel frontal, o qual inibe este alarme sonoro (Fig. 3.6.)

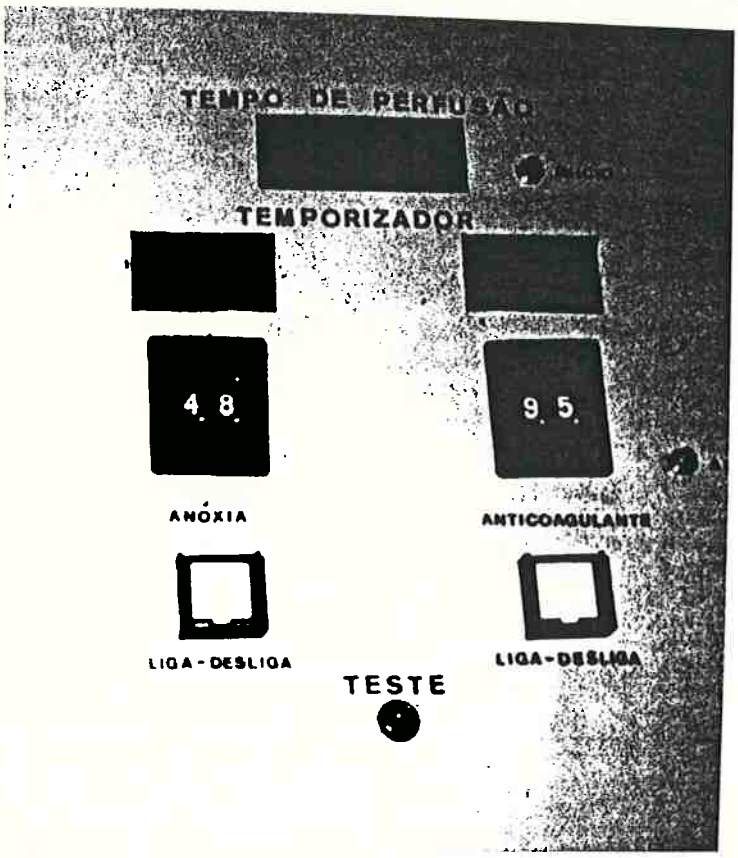


Fig. 3.6. Painel do sub-sistema temporizador.

Tanto o temporizador de anóxia como o de heparina possuem mostradores de visualização decimais que indicam a contagem em cada instante. Ao término da contagem o ponto decimal de cada um passa a piscar intermitentemente; no circuito de anóxia o visor mantém a leitura fixa até novo acionamento da chave. Na parte de heparina há um reinício automático.

O tempo de perfusão é medido e indicado em mostradores de visualização decimais existentes no painel frontal logo acima dos temporizadores de anóxia e heparina (Fig. 3.6.). O circuito é acionado conjuntamente com o motor arterial, indicando

o tempo transcorrido desde o início efetivo da perfusão. Ao final da cirurgia fornece a sua duração total. Um botão monoestável existente ao lado do visor possibilita o reinício da contagem em qualquer instante e o ponto decimal correspondente ao dígito de horas pisca a cada segundo, indicando a operação efetiva do módulo arterial.

3.4.8. Sub-Sistema de Alarmes

O sub-sistema de alarmes sonoros é constituído por seis secções acionadas pelos dois sensores de níveis normais dos reservatórios de águas quente e fria, pelos circuitos temporizadores de anóxia e heparina e pelos sensores dos detetores de bolha e de nível mínimo de sangue no oxigenador. Os alarmes destes detetores e dos sensores dos níveis de água emitem sons contínuos, diferentemente dos tons intermitentes emitidos pelo acionamento dos temporizadores. Dessa forma, as sensações sonoras em cada caso são significativamente diferentes, impossibilitando interpretações errôneas.

3.4.9. Sub-Sistemas de Bases de Tempo

O sub-sistema de bases de tempo (relógios) fornece sinais pulsados nas diferentes frequências necessárias ao funcionamento dos vários sub-sistemas. Estes sinais correspondem a tensões com formas de onda retangulares nas frequências de

100 kHz, 10 Hz, 1 Hz, 0.5 Hz, 0.25 Hz e 0.1 Hz.

3.4.10. Sub-Sistema de Teste

O sub-sistema de teste é constituído por um botão monoestável existente no painel frontal (Fig.3.2). Quando acionado, acende todos os diodos emissores de luz, e todas as lâmpadas existentes na máquina, bem como ativa os alarmes incorporados, que emitem os respectivos tons, contínua ou intermitentemente.

3.4.11. Sub-Sistema de Alimentação

O sub-sistema de alimentação possibilita a energização de todo o sistema através de tensão monofásica alternada senoidal de 110 V ou 220 V, 60 Hz. Possue transformadores com isolação conveniente, um deles alimentando os circuitos de alta tensão de aquecimento e refrigeração, e o outro ligado às várias fontes de tensão contínua necessárias ao equipamento.

3.4.12. Sub-Sistema de Emergência

O sub-sistema de emergência é constituído por uma unidade geradora de energia elétrica autônoma possibilitando suprir as necessidades básicas do S.C.E. no caso de interrupção

do fornecimento pela concessionária local. Possue ainda um jogo de lâmpadas de emergência, posicionado ao lado da haste suporte do oxigenador, para iluminá-lo nesta condição emergencial.

3.5. Especificações Particulares das Partes Essenciais do S.C.E.

As partes essenciais do Sistema de Circulação Extracorpórea são constituídas pelos módulos motores, sub-sistema hidráulico, sub-sistema temporizador, sub-sistema termométrico e sub-sistemas de alimentação e de emergência. Nesta secção serão apresentadas as especificações particulares dessas partes.

3.5.1. Sub-Sistemas Motores

O elemento principal de cada sub-sistema motor é a bomba sanguínea. Conforme estabelecido anteriormente, deverá possibilitar um fluxo sanguíneo até 6 l/min, selecionado linearmente, contra uma pressão de carga de 180 mm Hg. A velocidade angular do rotor deverá atingir 120 rpm correspondendo a 50 ml de sangue impulsionados por ciclo. As dimensões da bomba deverão ser compatíveis com as tubulações usadas atualmente nos procedimentos cirúrgicos. Os módulos motores deverão ser supervisionados pelo sub-sistema de segurança e conter circuitos de controle, medição e sinalização do fluxo sanguíneo, da velocidade de rotação do rotor e do lúmen pré-ajustado no tubo plás

tico por onde flue o sangue.

A parte mecânica da bomba sanguínea é constituída pela carcaça ou caçapa e pelo rotor (Fig. 3.7.).

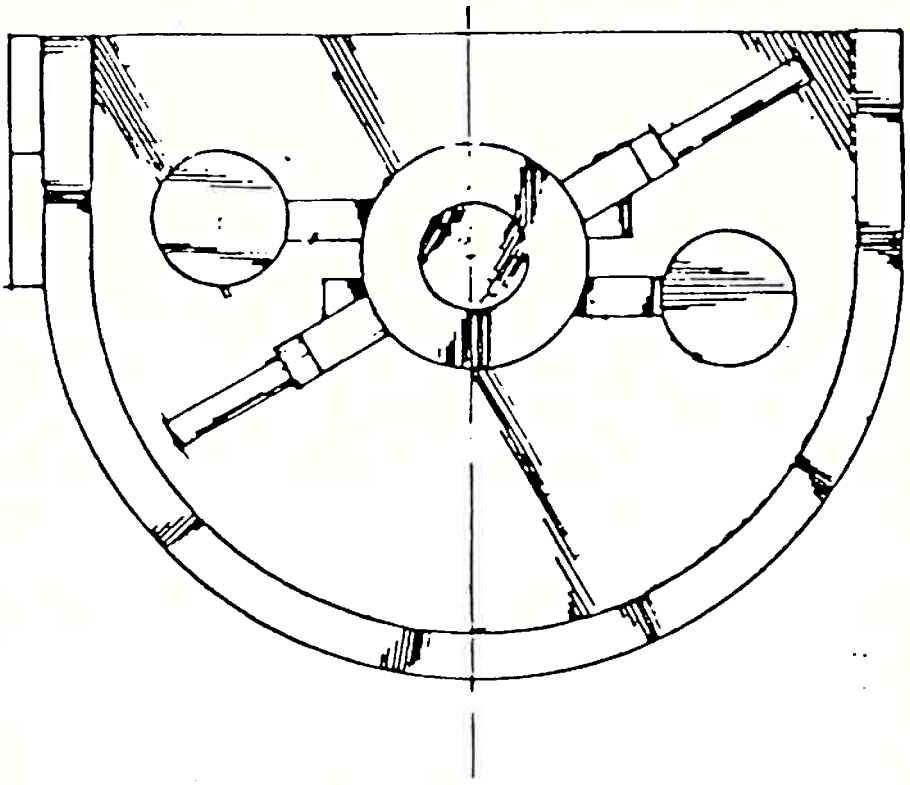


Fig. 3.7. Bomba Sanguínea

Devido às bitolas dos tubos utilizados nas linhas venosas e arterial, as dimensões das carcaças dos módulos venosos deverão ser diferentes daquelas apresentadas no arterial . As Figs. 3.8 e 3.9. apresentam as dimensões exigidas para as respectivas caçapas. O material constituinte é alumínio fundido especial, recoberto com nylon de cor branca.

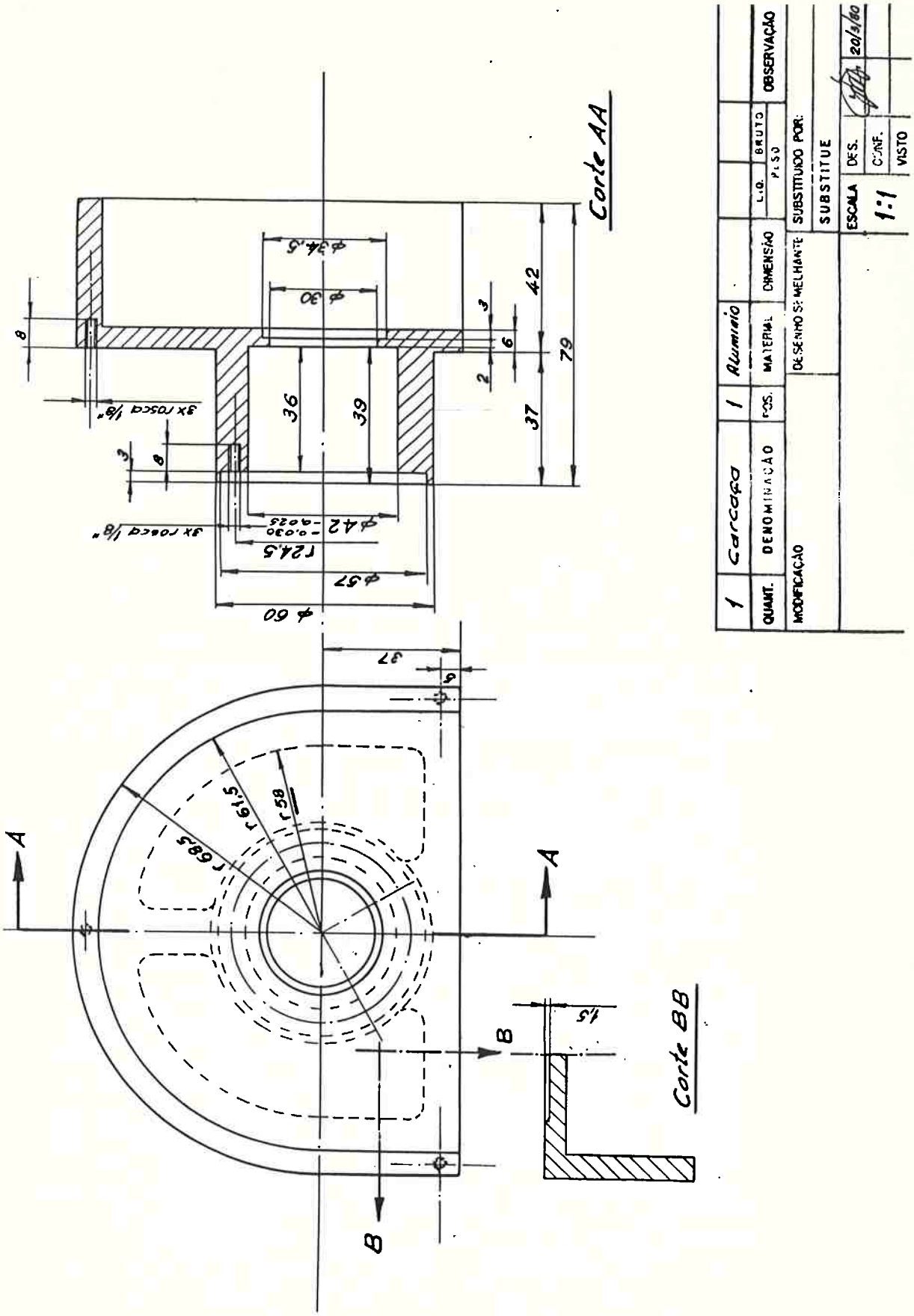


Fig. 3.8. Carcaça de um módulo venoso

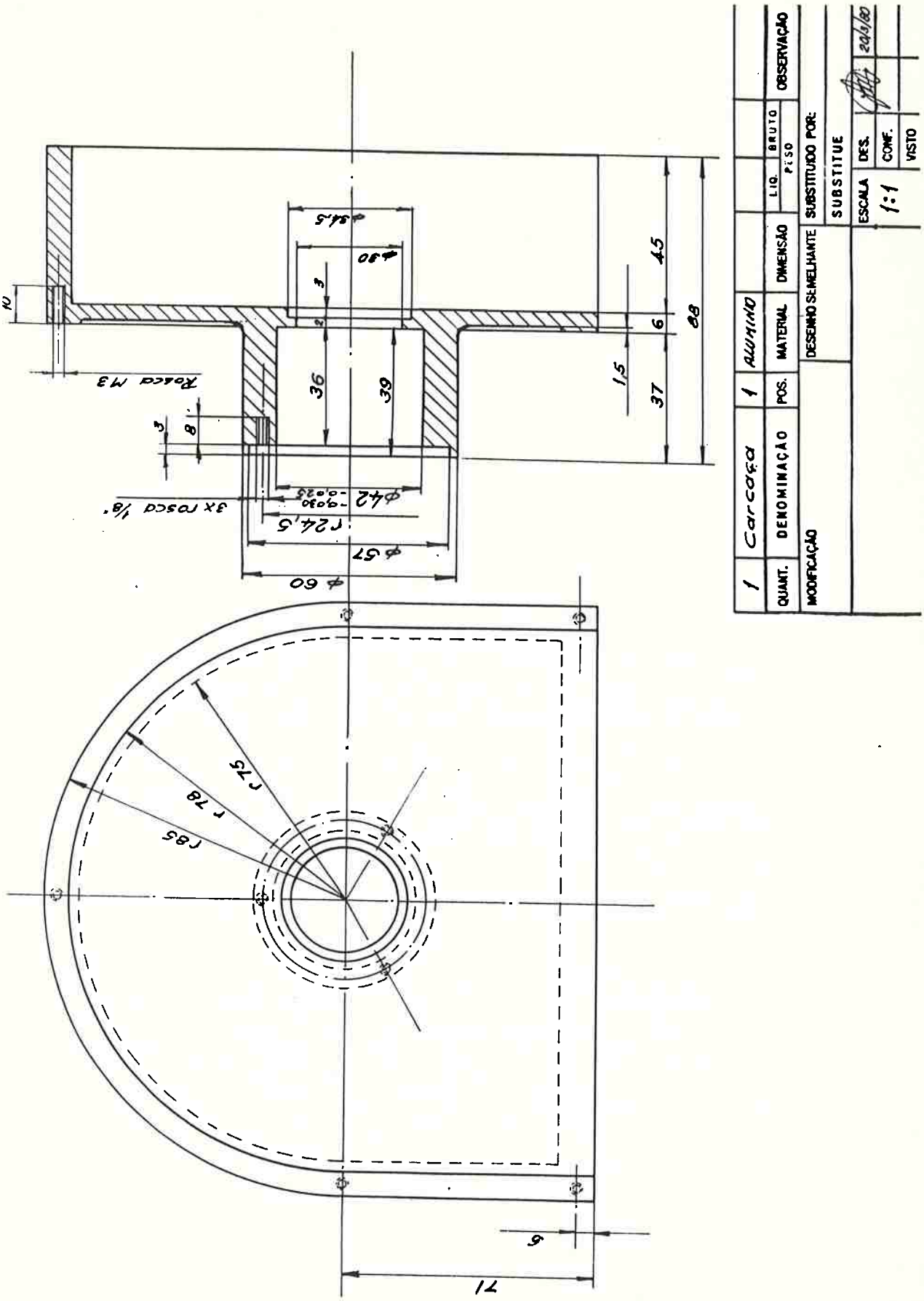


Fig. 3.9. Carcaça do módulo arterial

O rotor incorpora a inovação descrita como aperfeiçoamento em bombas no Apêndice B, permitindo um fácil ajuste dos roletes em função da espessura efetiva do tubo de borracha usado na circulação sanguínea. Este ajuste deve atuar nos dois roletes de uma só vez e não deve necessitar de ferramenta. A vista de corte apresentada na Fig. 3.10 apresenta seus itens constituintes. Um aspecto construtivo fundamental a ser ressaltado é a exigência do rolamento auto-blocante incorporado ao rotor, impossibilitando rotação no sentido contrário ao especificado. Observe-se também a inclusão do disco perfurado, principal componente do transdutor para medição da velocidade de rotação do rotor e do fluxo sanguíneo.

O motor elétrico, incorporado com redutor mecânico, que acionará o rotor deve possuir especificações compatíveis com as exigências anteriormente estabelecidas para a bomba sanguínea. Os motores deverão ser de corrente contínua de imã permanente e com tensão declarada de alimentação igual a 24 Volts, satisfazendo as prescrições de segurança contra choque elétrico. A potência a ser cedida pelo rotor ao sangue e o torque correspondente podem ser determinados através das seguintes equações (Shames, 1962; Vieira, 1971; Macintyre, 1980):

$$h_e + \frac{P_e}{\gamma} + \alpha_e \frac{v_e^2}{2g} + H_{B_u} = h_s + \frac{P_s}{\gamma} + \alpha_s \frac{v_s^2}{2g} \qquad (3.1)$$

onde: h_e ≡ cota do centro de gravidade do elemento de entrada, em relação a um plano de referência.

h_s ≡ cota do centro de gravidade do elemento de saída, em relação, a um plano de referência.

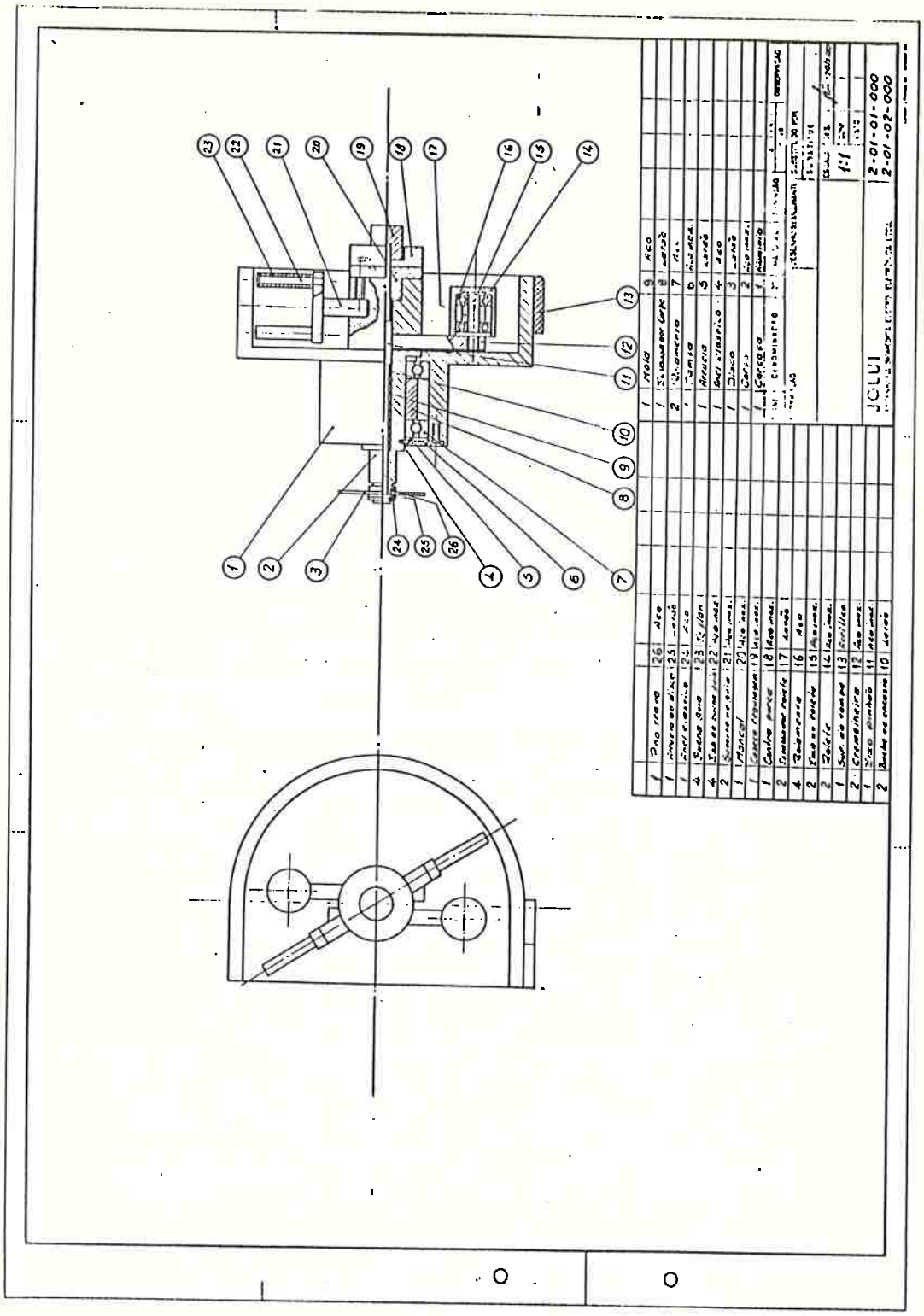


Fig. 3.10. Rotor da bomba sanguínea.

p_e ≡ pressão no elemento de entrada

p_s ≡ pressão no elemento de saída

γ ≡ peso específico do sangue

v_e ≡ velocidade média na secção do elemento de entrada

v_s ≡ velocidade média na secção do elemento de saída

g ≡ aceleração gravitacional local

α_e ≡ fator de correção de Coriollis no elemento de entrada

α_s ≡ fator de correção de Coriollis no elemento de saída

H_{B_u} ≡ altura útil da bomba

$$P_{B_u} = \gamma . \phi . H_{B_u} \tag{3.2}$$

onde: P_{B_u} ≡ potência útil da bomba

ϕ ≡ fluxo sanguíneo

Das curvas de potência x rotação angular da bomba, obtém-se o torque necessário. Em particular, a potência mecânica relaciona-se com o torque do rotor pela seguinte expressão:

$$P_B = T . \omega \tag{3.3}$$

onde: P_B ≡ potência mecânica da bomba

T ≡ torque do rotor

ω ≡ velocidade angular do rotor

Considerando-se a equação de continuidade de mecânica dos fluídos e a área da secção transversal de tubulação da bomba praticamente constante, conclui-se que:

$$\alpha_e \frac{v_e^2}{2g} = \alpha_s \frac{v_s^2}{2g} \tag{3.4}$$

Por outro lado, os elementos de entrada e de saída das bombas sanguíneas possuem a mesma cota relativamente a um plano horizontal de referência, decorrendo que

$$h_e = h_s \tag{3.5}$$

Estes últimos resultados aplicados às Eqs. 3.1 e 3.2 levam à seguinte espressão:

$$P_{B_u} = \gamma.\phi.\ \frac{p_s - p_e}{\gamma} = \phi.(p_s - p_e) \tag{3.6}$$

Como o fluxo sanguíneo máximo é de 6 l/min. e a diferença de pressão a ser estabelecida entre os elementos de saída e de entrada da bomba é de 180 mm Hg, resulta uma potência útil de aproximadamente 2,45 Kgfm/s. Considerando as várias perdas da bomba, o rendimento do motor elétrico e um fator de segurança necessário, será exigido um motor elétrico de 9,5 Kgfm/s (ou 1/8 HP) para o módulo arterial e 5,1 Kgfm/s (ou 1/15 HP) para os módulos venosos.

O torque máximo necessário em cada caso pode ser estimado pela equação 3.3 ou por curvas formadas pelo fabricante.No primeiro caso resulta aproximadamente 0,8 N.m para o módulo arterial.

Ressalte-se, finalmente, que a tubulação plástica a ser fornecida pelos fabricantes deverá suportar os esforços internos devidos ao fluxo sanguíneo e os esforços externos devi

dos à ação dos roletes.

Os módulos motores deverão conter circuitos eletro-eletrônicos que possibilitem o controle, a medição e a sinalização do fluxo sanguíneo e da velocidade de rotação do rotor, bem como a medição e a sinalização do lúmen ajustado na tubulação. As medidas deverão apresentar indicação digital.

Os módulos deverão ser do tipo encaixável e deslizante em bastidores, permitindo rápida reposição (em menos de 20 segundos). O módulo arterial deverá ter uma unidade de reserva. Uma manivela deverá ser incorporada ao Sistema, possibilitando o acionamento manual da bomba sanguínea do módulo arterial na condição de falta de energia elétrica da rede local e de falha no sub-sistema de emergência do S.C.E.

3.5.2. Sub-Sistema Hidráulico

Os elementos essenciais do sub-sistema hidráulico são a bomba hidráulica, as válvulas solenoides, o mini-refrigerador, a resistência de aquecimento e o correspondente termostato. As características dos permutadores térmicos existentes nos oxigenadores comerciais disponíveis determinam as necessidades desses itens.

3.5.2.1. Bomba Hidráulica

A bomba hidráulica deve manter a circulação de água

no oxigenador de modo a permitir cirurgias em condições hipotérmicas. Entretanto, três premissas básicas devem ser consideradas:

a) Nas perfusões em hipotermia, a diferença de temperatura entre o fluído do permutador térmico e o sangue do retorno venoso não deve exceder 10°C.

b) A temperatura da água na entrada do permutador não deve ultrapassar 42 °C.

c) A temperatura mínima compatível com a vida humana é de 23 °C.

Um fluxo hidráulico máximo de 10 l/min é normalmente exigido pelos oxigenadores comerciais, sendo a pressão limitada a 500 mm Hg. A bomba hidráulica deverá manter este fluxo, sendo alimentada no máximo com 24 V_{ca} ou 50 V_{cc}. Não necessita redutores, possibilitando rotações da ordem de milhares de rpm e a potência do motor deve ser de 1/10 HP. A entrada de água deverá ser de 1/2 polegada e a saída em 3/8 de polegada para compatibilizar com o restante do sub-sistema. Deverá suportar indefinidamente bloqueio na saída.

3.5.2.2. Válvulas Solenoides

As válvulas solenoides deverão permitir a seleção do fluxo de água quente ou fria no oxigenador, sendo construídas em bronze fundido e com entrada em 3/4 de polegada e saída em 1/2 polegada. Deverão ser projetadas especialmente para uso

com água, alimentação de 24 V_{cc} e potência máxima de 10(w).

3.5.2.3. Mini-refrigerador

As condições exigidas pelos permutadores térmicos são similares às existentes em bebedouros comerciais. Para diminuir o custo do equipamento, deve-se utilizar uma unidade de refrigeração comercial correspondente a um conjunto hermético 1/6 - 1/5 HP - 110 ou 220 V, desde que satisfaça as condições de segurança, qualidade e confiabilidade compatíveis com as prescrições gerais,conforme a secção seguinte. Deve conter um compressor, uma base condensadora, trilho, ventilador e utilizar freon -12, excluindo-se as válvulas de serviço. O evaporador deverá ser de cobre com dimensões compatíveis com o tanque, porém objetivando a mais eficiente permuta térmica possível. O termostato deverá possibilitar temperaturas tão baixas quanto 4 ^{o}C.

3.5.2.4. Resistência de Aquecimento

A resistência de aquecimento deverá possibilitar um aumento máximo de 50 ^{o}C em 5 litros de água, capacidade do reservatório correspondente, em 40 minutos. A energia térmica envolvida no processo pode ser calculada pela seguinte expressão:

$$Q = m.c.\Delta T \qquad (3.7)$$

onde: $Q \equiv$ Quantidade de calor, em calorias

$m \equiv$ massa da água, em gramas

$c \equiv$ calor específico da água (1 cal/g ^{o}C a 15 ^{o}C)

$\Delta T \equiv$ diferença de temperatura, em graus Celsius

Os valores numéricos anteriormente estabelecidos indicam a necessidade de 250.000 cal ou aproximadamente $1{,}05 \times 10^{6}$ J, correspondente a uma potência de 435w. A tensão de alimentação deverá ser de 110 V_{ca}, 60 Hz e as características de isolação, entre o tubo de aço inoxidável, ou latão niquelado ou vidro e o elemento resistivo, deverão satisfazer as exigências determinadas na secção seguinte. O dispositivo deverá obrigatoriamente conter um terminal para aterramento da superfície condutora externa, sendo tubular com fixação circular através de duas buchas e rosca de 1/4 de polegada BSP. Deverá ser concebido para operar imerso em água, devendo-se eventualmente usar um par de resistências.

3.5.2.5. Termostato de Aquecimento

O termostato a ser usado na parte de controle da temperatura da água quente deverá ser ajustável, com uma faixa de atuação de 30-110 ^{o}C, tipo polo simples, com histerese de 4 ^{o}C. Deverá apresentar características de chaveamento correspondentes a 15 A/380V.

3.5.2.6. Considerações Adicionais

O sub-sistema hidráulico deverá possuir circuitos de controle e de segurança dos fluxos de água quente ou fria, bem como impossibilitar o acionamento da bomba se não houver a quantidade mínima exigível de água em cada reservatório. Circuitos de deteção, sinalização e alarmes deverão ser incorporados de modo a monitorar os níveis mínimo, normal e máximo em cada tanque. O mini-refrigerador e a resistência aquecedora deverão ser acionados apenas se houver pelo menos o nível normal de água nos reservatórios. Deverá possuir ainda proteção contra excesso de água nos reservatórios, prevenindo transbordamentos.

3.5.3. Sub-Sistema Temporizador

O sub-sistema temporizador deverá permitir a monitoração e a medição dos tempos de perfusão, de anóxia e de dosagem da heparina. O tempo máximo mensurável de perfusão deve ser de 9 horas e 59 minutos e os intervalos de tempo máximos controlados e medidos, correspondentes aos temporizadores de anticoagulante e anóxia , de 99 minutos. Alarmes áudio-visuais deverão ser incorporados e a parte de heparina possuir reinício automático de contagem.

3.5.4. Sub-Sistema Termométrico

O sub-sistema termométrico deverá permitir a medida

da temperatura da água quente ou fria circulante no sistema hidráulico. Também a temperatura do paciente deverá ser passível de medida, com o painel indicando a fonte térmica selecionada. O fundo de escala deve ser de 99.9 °C. Uma chave de painel deverá acionar um circuito de verificação de calibração, indicando no visor decimal a leitura de 36.2 °C.

3.5.5. Sub-Sistema de Alimentação

O sub-sistema de alimentação deverá ser projetado considerando que o equipamento pertence à classe I, tipo CF.

Deverá possuir dois transformadores, um para alimentação dos circuitos de alta tensão do mini-refrigerador e da resistência de aquecimento, e outro para alimentação dos circuitos de baixa tensão do restante do S.C.E.

Também deverá considerar o acionamento automático de uma unidade autônoma geradora de energia no caso de queda na tensão da rede elétrica local.

As seguintes prescrições devem ser consideradas para os dois transformadores:

a) Transformador monofásico, tipo seco, aberto ou ventilado, à prova de curto circuito não inerentemente, dotado de prensa-cabos nas entradas e nas saídas, com amortecimento de picos transientes superpostos à tensão da rede e com proteção contra descargas capacitivas (International Electrotechnical Commission, IEC, Publicações 127 e 241).

Tensões nos enrolamentos primários	: 110V e 220V
Frequência	: 60Hz
Classe de temperatura da isolação	: F
Classe de tensão de isolação	: 1,2 Kv
Resistência de isolação entre enrolamentos primários e entre enrolamentos primários e secundários	: > do que 100MΩ a $1000V_{cc}$
Regulação de tensões nos enrolamentos secundários	: ≤ 7%
Constante dielétrica da isolação dos condutores	: ≤ 3,5
Capacitância entre enrolamentos e o núcleo aterrado	: ≤ 500 pF
Correntes de fuga	: de acordo com a Publicação 601-1 da IEC.

b) O transformador de rede deve ser acondicionado dentro do envólucro do equipamento ou possuir uma cobertura protetora inacessível. A conformidade deve ser verificada por inspeção.

c) A separação dos enrolamentos primários e secundários deve ser estabelecida por um dentre os seguintes modos:

c_1) enrolando em bobinas separadas.

c_2) enrolando sobre uma bobina com uma parte isolante separando os enrolamentos.

c_3) enrolando sobre uma bobina, com enrolamentos concêntricos e possuindo uma blindagem de cobre protetora, com uma espessura total não inferior a 0,13mm. A isolação entre os enro

lamentos e a blindagem aterrada pode consistir de mais de uma camada.

c_4) enrolando concentricamente sobre uma bobina, com os enrolamentos separados por uma isolação elétrica capaz de suportar a temperatura limite estabelecida pela Publicação 601-1 da IEC. O ensaio da camada de isolação deve ser o especificado para isolação reforçada. A conformidade deve ser verificada por inspeção.

d) Os terminais não devem ser localizados na cobertura externa dos enrolamentos. Todas as conecções internas das bobinas devem ser adequadamente isoladas e os materiais isolantes devem ser suficientemente fixados.

e) O material isolante e qualquer impregnação deve ser compatível com o material isolante do fio.

A isolação entre camadas deve ser ao longo de todo o enrolamento. Algum meio mecânico deve ser disponível para prevenir deslocamento das extremidades sob a isolação entre-camadas. A conformidade deve ser verificada por inspeção.

f) Se uma blindagem aterrada para proteção possuir apenas uma camada, deve possuir uma dobra em sobreposição de pelo menos 3mm. A extensão da blindagem deve ser pelo menos igual ao comprimento do enrolamento primário. A blindagem aterrada deve possuir um contorno bem acabado.

g) Os enrolamentos de alta tensão devem ser simétricos em relação ao núcleo aterrado.

h) Os enrolamentos devem ser separados por blindagens

com terminais acessíveis para aterramento. As blindagens aterradas para proteção contra correntes induzidas magnética e eletrostaticamente, entre primário e secundário, devem ser consideradas resistiva e capacitivamente.

i) Os enrolamentos primários devem ser totalmente blindados com resistência elétrica suficientemente pequena.

Os enrolamentos secundários devem ser divididos à metade, com as duas metades idênticas enroladas sobre o núcleo sendo balanceadas eletrostaticamente e impregnadas (deslocar os enrolamentos secundários pelo núcleo até obter uma tensão entre S_1 e o núcleo igual à tensão entre S_2 e o núcleo, conforme Fig. 3.11).

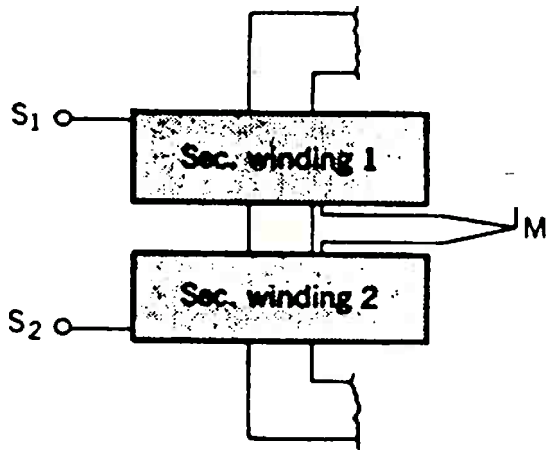


Fig. 3.11. Esquema do enrolamento secundário do transformador de rede indicando os terminais S_1 e S_2. Reproduzido de Dalziel (1972).

j) Se possível os enrolamentos devem possuir dupla isolação.

l) A blindagem eletrostática entre os enrolamentos primário e secundário deve ser aterrada visando minimizar a capacitância entre esses enrolamentos.

m) Os enrolamentos contíguos podem ser:

i) enrolados em bobinas separadas.

ii) enrolados em uma bobina com isolante forte entre eles.

iii) enrolados em uma bobina com os enrolamentos se sobrepondo e tendo uma blindagem de cobre com pelo menos 0.1mm de espessura entre eles, com a blindagem tendo uma conexão de terra de pelo menos 16/0.20mm. A isolação entre os enrolamentos e a blindagem aterrada deve possuir pelo menos 0,3mm de espessura.

n) A isolação entre enrolamentos e entre os enrolamentos e o núcleo ou a blindagem aterrada deve suportar o ensaio de intensidade de rigidez dielétrica, sujeitando-se a 1500V sem ruptura .

o) Os transformadores devem ser protegidos no lado primário com fusíveis de valor declarado igual ao dobro da corrente declarada do transformador. O lado secundário deve ser protegido com um disjuntor termo-magnético miniatura.

p) A instalação deve possuir transformador de isolação para uso médico.

As especificações particulares para os dois transfor

madores a serem usados no Sistema de Circulação Extracorpórea são as seguintes:

- Transformador para alimentação dos circuitos de alta tensão do minirefrigerador e da resistência de aquecimento:

  tensões/correntes declaradas nos enrolamentos secundários : 110V/10A, 110V/3A

  potência aparente declarada : 1,430VA

- Transformador para alimentação dos circuitos de baixa tensão do S.C.E.:

  tensões/correntes declaradas nos enrolamentos secundários : 12V/4A; 12V+12V/4A; 24V/9A; 24V/4A.

  potência aparente declarada : 460VA

3.5.6. Sub-Sistema de Emergência

O sub-sistema de emergência constitue uma unidade geradora de energia autônoma possibilitando um regime de trabalho contínuo ao Sistema de Circulação Extracorpórea mesmo em condição de queda da rede elétrica local. Apenas as seções de refrigeração e aquecimento não devem ser acionadas nessa condição emergencial, acarretando o funcionamento do equipamento por aproximadamente 5 horas.

A unidade deverá fornecer uma tensão contínua de 24V, sob corrente de até 20A, a qual será automaticamente aplicada aos circuitos de baixa tensão do S.C.E. no instante em que a tensão da rede cair abaixo de 80 volts durante 10 segundos. O

subsistema deverá incorporar circuito de carga de baterias e medidores de tensão de saída e corrente de carga. O painel deverá possuir a sinalização conveniente para fácil interpretação do funcionamento deste acessório do S.C.E.

3.6. Prescrições Gerais e Ensaios do Sistema de Circulação Extracorpórea.

O Sistema de Circulação Extracorpórea deve ser classificado como pertencente à Classe I de equipamentos eletromédicos, do tipo CF, à prova de anestésicos e de pingos, e para serviço contínuo. Deve satisfazer tanto às prescrições de Normas Gerais de aparelhos elétricos para fins médicos, como à Normas Particulares aplicáveis à sua categoria (IEC, Publicação 601-1; IEC, Publicação 513; NFPA, Publicação Nº70; Department of Health and Social Security, Hospital Technical Memorandum nº 8; IEC, Documentos 62A (Central Office) 24-I through X; Canadian Standards Association, CSA C22.2 Nº125; AAMI, ANSI SCL 12/78; IEC, Documento 62A (Secretariat) 52; IEC, Documento 3C (Central Office) 94; ABNT, Projeto de Norma 3:06.3.2-011) . Outras publicações relacionadas nas Referências Bibliográficas examinam várias diretrizes estabelecidas nesses textos, bem como sugerem modificações ou adendos (Will e Dolan, 1976; Webster, 1978; Dalziel, 1972; Roth e col.,1975; Krestel, 1973; Kanter, 1974; Hewlett Packard, 1971; Siemens, 1973; Gonser e Kraft, 1976), podendo, eventualmente, apresentar novas prescrições utilizáveis.

Os ensaios do SCE a serem desenvolvidos para verificação da conformidade com as prescrições particulares e gerais devem possuir confiabilidade metrológica (Waeny, 1980 e Waeny, 1982). As condições de ensaio e os resultados apresentados pelo Sistema de Circulação Extracorpórea serão apresentados no Capítulo IV, conjuntamente com as informações referentes à sua implementação.

3.7. Documentação e Código de Aplicação

O Sistema de Circulação Extracorpórea deve possuir uma documentação contendo, ao menos, as instruções para utilização, uma descrição técnica e uma referência de endereçamento do fabricante. Esses documentos acompanhantes devem ser considerados como uma parte integrante do equipamento (IEC, Publicação 601-1).

A documentação deve conter um código de aplicação para auxiliar o operador no emprego seguro e confiável do equipamento (ABNT, NBR 9153). Esta aplicação segura requer inclusive boa organização, conhecimento e responsabilidade na utilização do aparelho e uma certa disciplina quanto à inspeção regular e manutenção. Nessas condições, deve-se informar ainda sobre programas de Organização e Métodos (Andersan, 1980) e programas de treinamento e instrução, inspeção e manutenção (Webster e Cook, 1979). Conjuntamente com o Código de Aplicação deve-se anexar Publicações nacionais e/ou internacionais para instruir o pessoal administrativo, médico e de enfermagem relativamente

ao uso seguro de equipamentos eletro-médicos (IEC, Documento 62A (Secretariat) 64; IEC, Documento 62A (Central Office) 22).

3.8. Condições Ambientais, Instalação e Manutenção

O Sistema de Circulação Extracorpórea deve suportar as seguintes condições ambientais:

a) Operação em uso normal

- temperatura ambiente entre +10°C e +40°C.
- umidade relativa entre 30% e 75%.
- pressão atmosférica entre 70KPa e 106KPa.

b) Transporte e armazenamento

O equipamento embalado para transporte e armazenamento deve permitir exposição até 15 semanas nas seguintes condições ambientais:

- temperatura ambiente entre -40°C e +70°C.
- umidade relativa entre 10% e 100%
- pressão atmosférica entre 50KPa e 106KPa.

Se a duração do transporte e armazenamento exceder 15 semanas, o aparelho deve suportar as condições ambientais equivalentes à operação em uso normal.

Por outro lado, a instalação deve ser especificamente projetada para equipamento de classe I, monofásica com tensões aproximadamente senoidais de 110V ou 220V/60Hz, para equipamentos com potência aparente total declarada de entrada supe

rior a 4KVA e com flutuações de tensão não excedendo -10% e +10% da tensão nominal, excluídas as flutuações de curta duração (com duração inferior a 1s) em intervalos irregulares. O desvio da frequência não deve exceder 1Hz. Deve conter ainda um sistema de aterramento e barramento de equalização de potencial, constituindo um barramento equipotencial central, (IEC , Publicação 513). A sala de cirurgia deverá ser alimentada por meio de transformador de isolação (ou de separação) incorporando ainda disjuntores de correntes de fuga e monitores de primeira falha da isolação para a terra. Deverá incorporar ainda supressores de interferência eletromagnética e possuir prevenções contra explosão e incêndio e precauções anti-estáticas . Eventualmente, poderá contar com gerador próprio para alimentação especial de emergência, em intervalo de tempo muito curto ou, se for possível, sem interrupção.

As prescrições para a instalação devem estar conforme as publicações normativas pertinentes (ABNT, Norma NBR 5410; IEC, Documento 62A (Secretariat) 55), considerando-se também sugestões de vários autores conforme a Referência Bibliográfica (Dalziel, 1972, Webster, 1978, Dubovy, 1978, Bahill, 1981; De Marre e Michael, 1983).

3.9. Controle de Qualidade e Confiabilidade

O controle de qualidade do Sistema de Circulação Extracorpórea deverá considerar tanto o controle de qualidade de fabricação (controle do processo) quanto a inspeção de qualida

de (Juran e colaboradores, 1979; Lourenço Filho, 1984; Grant , 1952; Grant, 1985).

O controle de fabricação executado durante o processo produtivo para manter a qualidade do futuro produto dentro dos limites de uniformidade indicados na especificação de fabricação, pode usar indiferentemente o controle estatístico de qualidade de fabricação conforme o sistema norte-americano ou inglês.

A inspeção de qualidade efetuada com o produto já existente e objetivando verificar se atende as especificações de aceitação, proporcionando adequada confiança de que determinados itens e serviços atendem a prescrições contratuais, deve aplicar programas da qualidade e planos de amostragem convenientes. De acordo com a Norma Brasileira NBR-8597/1984 a seleção do programa mais adequado deve ser conforme a Norma NBR 8593 - Preparação de Programas de Qualidade - Classe 1 (Garantia) - Procedimento, existente na Coletânea de Normas da ABNT sobre Programas de Qualidade. Os diversos planos de amostragem aplicáveis constam na Coletânea de Normas da ABNT sobre Planos de Amostragem.

Para assegurar completamente a qualidade e a confiabilidade (ABNT, NBR 5462), deve-se aplicar o conceito de controle total de qualidade (Palmer, 1974) através de técnicas de garantia da qualidade (Calegare, 1985).

O controle total da qualidade é "um sistema para integrar esforços de desenvolvimento, manutenção e melhoria da qualidade de vários grupos na organização, resultando em produ

ção e serviços mais econômicos possíveis e proporcionando a competente satisfação dos consumidores". Esquematicamente, o sistema de controle total de qualidade pode ser representado conforme a Fig. 3.12, sendo principalmente aplicado em quatro áreas funcionais: controle dos novos projetos, controle do material recebido, controle do produto e estudo de processos especiais.

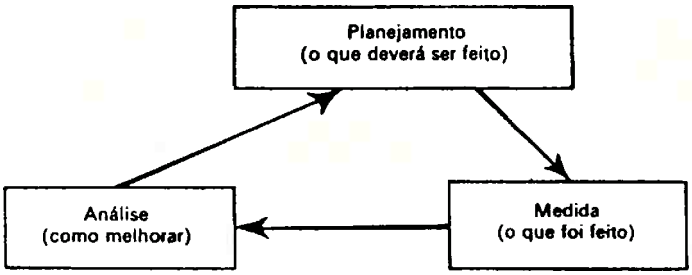


Fig. 3.12. Sistema de Controle Total de Qualidade. Reproduzido de Palmer, 1974.

Eventualmente, o controle de qualidade pode ser estabelecido usando a conceituação do Círculo de Controle de Qualidade (Amsden e Amsden, 1976).

Por mais eficiente que seja o Controle de Qualidade, normalmente não propicia garantias cabais definitivas de que o produto ou serviço terá os resultados planejados durante seu

uso efetivo. Outras ações complementares podem tornar-se imprescindíveis ou convenientes, inclusive para garantir a própria confiabilidade. (Smith, 1976; Kapur e Lamberson, 1977; Kivenson, 1971). Necessita-se então aplicar o conceito de Garantia da Qualidade, ou seja, "um conjunto de medidas planejadas e sistemáticas, necessárias para assegurar que o produto ou serviço tenha desempenho satisfatório quando em consumo ou utilização". Normalmente considera as características de qualidade conforme os seguintes parâmetros:

- qualidade de projeto
- qualidade de conformação
- continuidade ao longo do tempo (confiabilidade, disponibilidade e manutibilidade)
- assistência técnica

CAPÍTULO IV

IMPLEMENTAÇÃO E ENSAIOS DO SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA

4.1. Introdução

O Sistema de Circulação Extracorpórea foi desenvolvido conforme a concepção estabelecida no capítulo anterior, visando atender as especificações exigidas para a máquina coração-pulmão artificial ideal. Apesar das necessidades básicas de funcionalidade e qualidade impostas pela própria concepção de equipamentos eletro-médicos usando o conceito integrado de segurança, também foram considerados fatores de simplicidade, custo e disponibilidade de componentes no mercado nacional. Neste capítulo são apresentados os principais aspectos de implementação, bem como os ensaios realizados no equipamento, indicando-se neste último caso tanto a metodologia como os resultados experimentais obtidos.

4.2. Implementação do Sistema de Circulação Extracorpórea

O diagrama esquemático do Sistema de Circulação Extracorpórea é apresentado na Fig. 4.1 , sendo indicados os vários

sub-sistemas existentes e os sinais correspondentes.

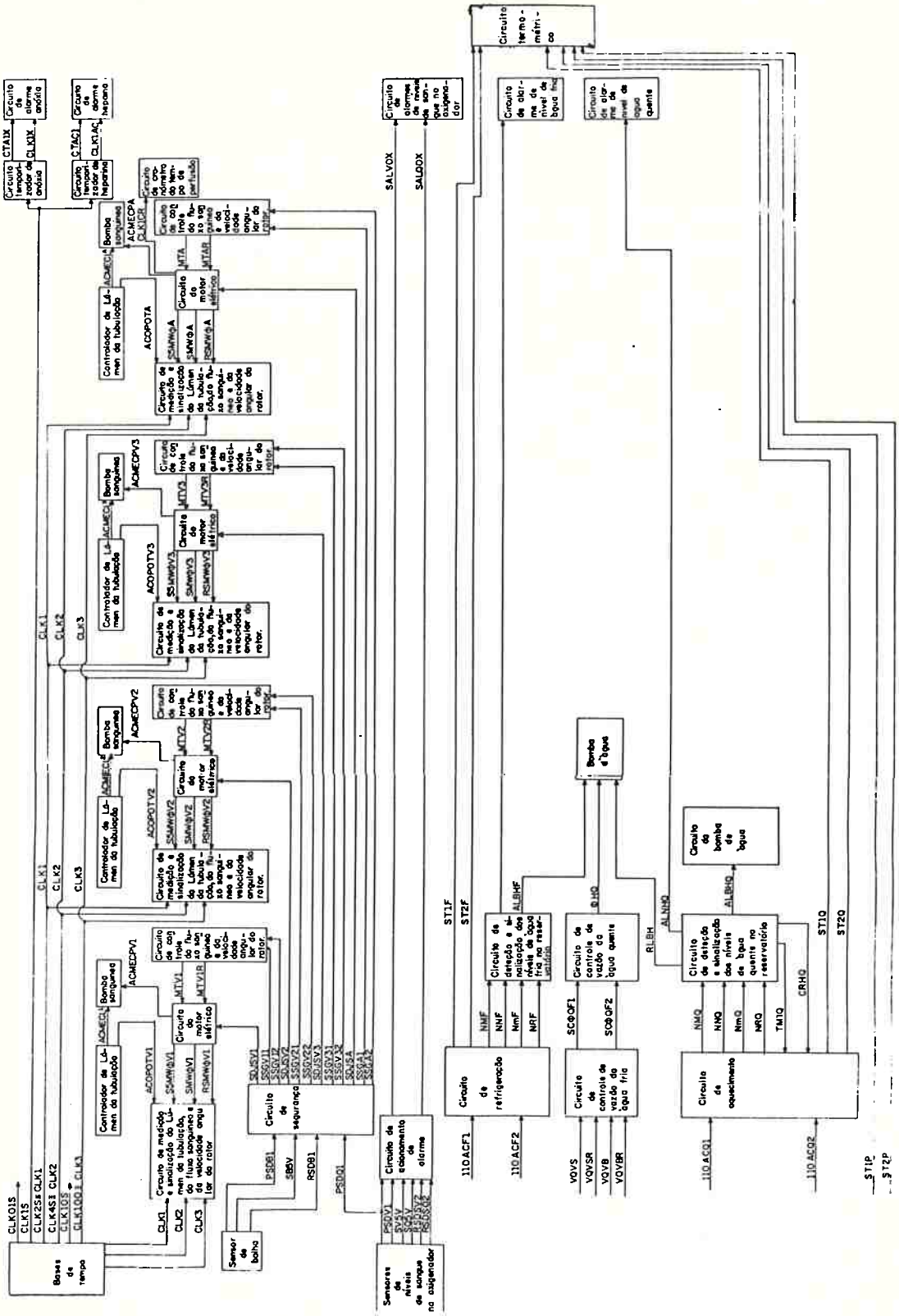


Fig. 4.1.a. Diagrama esquemático de partes do Sistema de Circulação Extracorpórea.

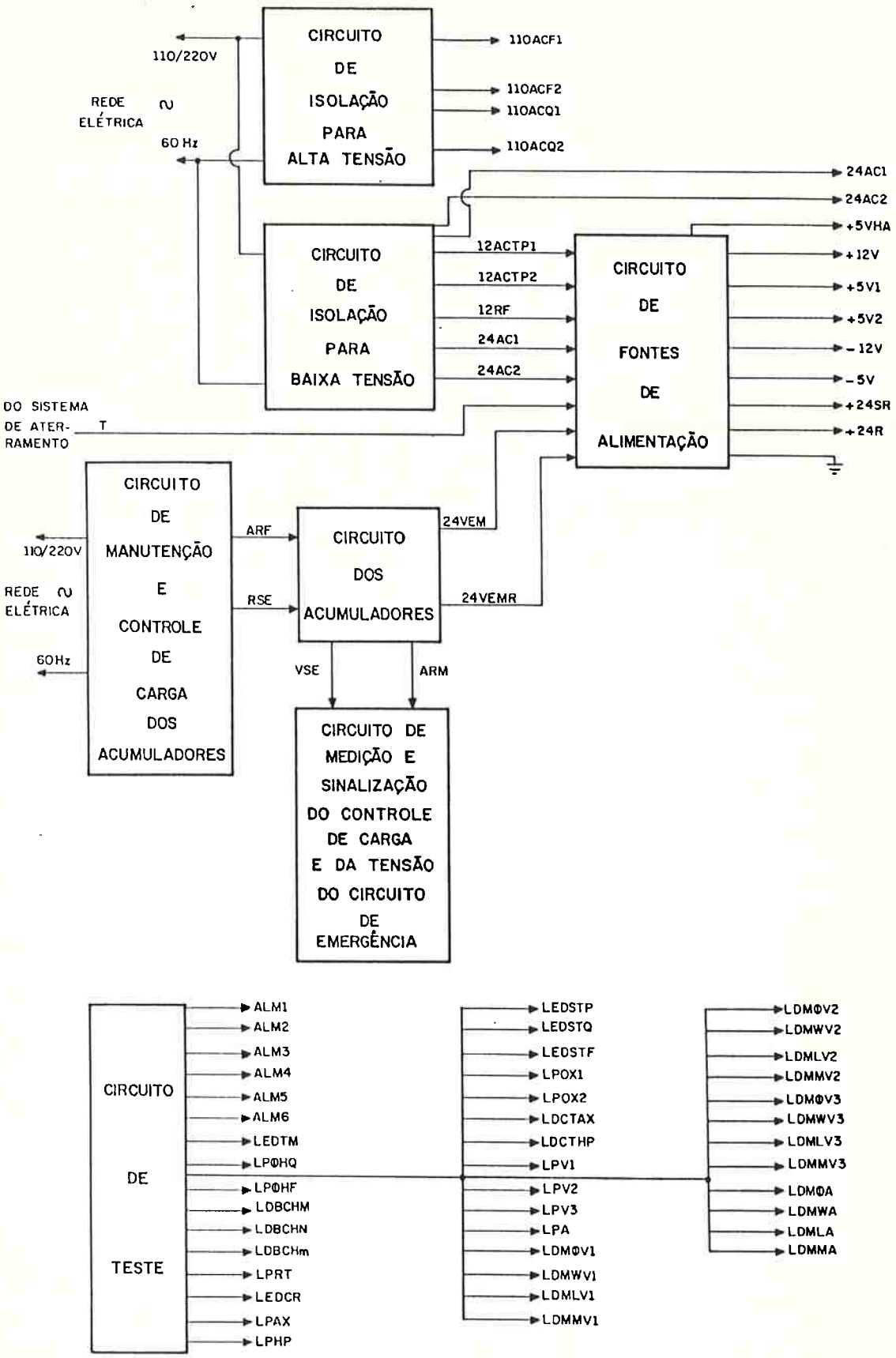


Fig. 4.1.b. Diagrama esquemático dos sub-sistemas de alimentação, de emergência e de teste.

As informações relativas à implementação do S.C.E. referentes às partes eletro-eletrônicas , mecânicas e aspectos de ventilação e de revestimento são apresentadas nesta secção. Devido à grande quantidade de particularidades e detalhes construtivos do equipamento, apenas os dados essenciais são fornecidos.

4.2.1. Partes Eletro-Eletrônicas

A principal parte eletro-eletrônica do Sistema é o circuito acionador de cada uma das bombas sanguíneas, em especial, a bomba arterial. Este circuito é basicamente constituído por um motor elétrico incorporado com redutor mecânico e dispositivos de controle e medição da velocidade angular de seu eixo, acarretando o correspondente controle e medição do fluxo sanguíneo.

Inicialmente considerou-se a possibilidade de aplicação da filosofia empregada em controladores automáticos industriais para controle da vazão em uma linha fluídica. Entretanto, os materiais utilizados, bem como as dimensões e as faixas de especificações pertinentes aos dispositivos existentes, aliados a não disponibilidade de itens concebidos para aplicações médicas e aspectos de custo,inviabilizaram a proposta.

Posteriormente, dois outros sistemas de controle da velocidade angular do rotor foram considerados: o primeiro usou malha de sincronismo de fase, e o segundo consistiu em uma fonte de tensão contínua regulada, ajustável e estabilizada. Os vários ensaios realizados nas duas configurações, considerando a preci

são necessária e as faixas de fluxo e de pressão de carga exigidas, demonstraram a possibilidade de uso da fonte regulada, com vantagens óbvias relativas à simplicidade, custo e disponibilidade de itens no mercado nacional.

A seguir serão apresentados os diagramas de circuitos e de tempo, quando cabíveis, além da descrição funcional das várias partes eletro-eletrônicas do Sistema de Circulação Extracorpórea.

4.2.1.1. Sub-sistemas motores

A parte eletro-eletrônica constituinte de cada sub-sistema motor, ou seja, os três módulos venosos e o módulo arterial, contém o próprio motor elétrico e um circuito de controle do fluxo sanguíneo pela velocidade angular do rotor da bomba sanguínea, além do circuito de medição dessas grandezas e da abertura do lúmen do tubo plástico condutor do sangue.

O motor elétrico é acoplado a um redutor para reduzir a rotação e aumentar o torque disponível ao rotor, contendo ainda um disjuntor auto-incorporado que desliga automaticamente a alimentação do motor no caso de cargas e/ou temperaturas excessivas.

O circuito de controle do fluxo sanguíneo é fornecido na Fig. 4.2, indicando-se também o motor elétrico. Uma tensão alternada senoidal de 24V proveniente de um dos transformadores de rede é aplicada a uma ponte retificadora, com diodos

semicondutores D1 a D4 de média corrente, e a um capacitor de filtragem C1 que fornecem a tensão retificada e filtrada ao circuito regulador. Os principais elementos deste último circuito são os transistores Q1a e Q1b que constituem o regulador série, sendo ligados em paralelo e com dissipadores apropriados devido à corrente solicitada pelo motor elétrico M. O transistor Q2 completa o regulador na montagem Darlington convencional. Os transistores Q3 e Q4 conjuntamente com os resistores R2, R3 e R4, o potenciômetro P1 e o capacitor C2 constituem o detetor amplificador de êrro e o elemento de referência de tensão do circuito. O potenciômetro P1 possibilita ainda a seleção da tensão regulada que alimenta a armadura do motor. O transistor Q5 e os resistores R5, R6 e R7 formam o circuito de proteção contra curto-circuito de saída. A chave CH1 é o interruptor principal do circuito. O diodo Zener DZ1 e o resistor R1 acendem a lâmpada L1, incorporada ao próprio interruptor, quando este é acionado. O circuito de alimentação do motor também pode ser interrompido pelo contacto do relé de segurança entre os pontos SSGXX1 e SSGXX2 se houver uma bolha de ar na linha arterial ou o nível de sangue no oxigenador estiver abaixo de 40% do nível normal.

O circuito de medição do fluxo sanguíneo, da velocidade angular do rotor ou da abertura do lúmen da tubulação condutora do sangue é apresentado na Fig. 4.3.

Em cada bomba sanguínea do S.C.E., existe na extremidade posterior do eixo do rotor um disco perfurado mecanicamente acoplado e solidário com o rotor. Este disco se movimenta entre o transmissor e o receptor de um interruptor com acopla

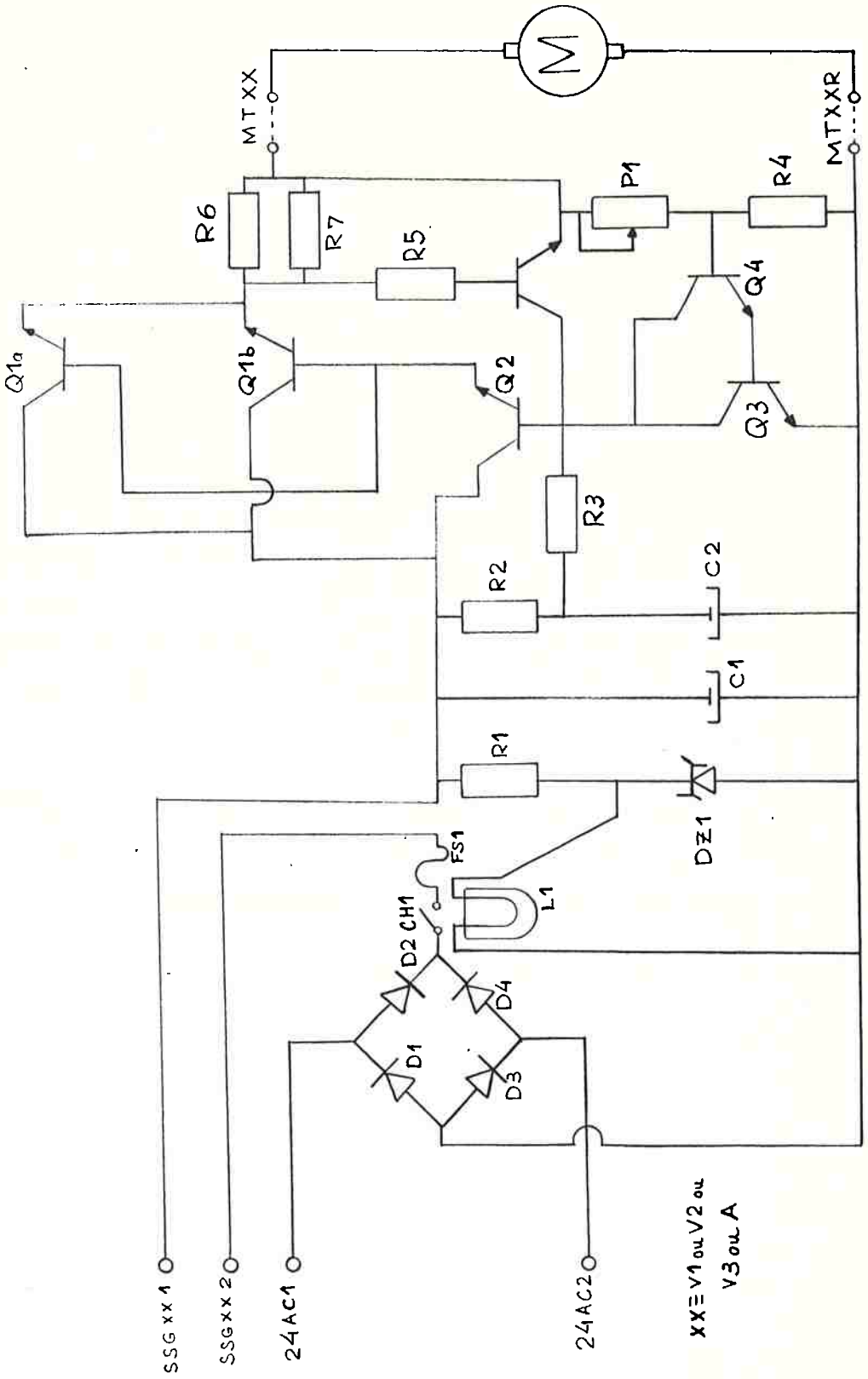


Fig. 4.2. Circuito de controle da velocidade angular de rotação do eixo do motor elétrico de cada bomba sanguínea, indicando-se o próprio motor.

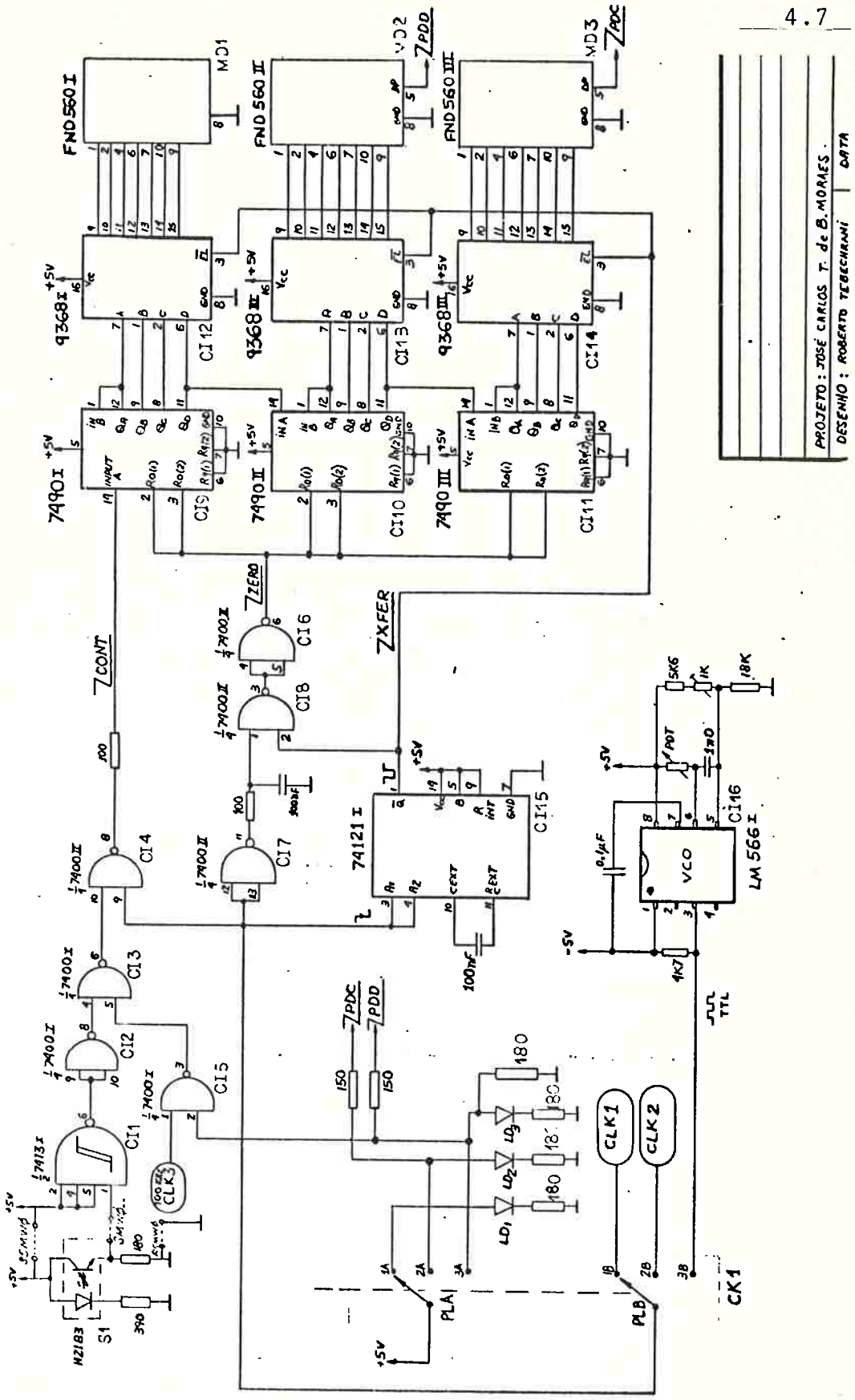


Fig. 4.3. Circuito de medição do fluxo sanguíneo, da velocidade angular do rotor e da abertura do lúmen.

mento ótico,constituído por um diodo de arseniato de gálio emissor de luz infravermelha acoplado a um foto-transistor de silício. O sinal proveniente deste transdutor é uma tensão elétrica quase-retangular com frequência igual a 1/60 da frequência do rotor. Os formatadores de onda CI1 e CI2 ao receberem este sinal, fornecem uma tensão na mesma frequência e com níveis compatíveis com a família TTL.

Por outro lado, o transdutor que possibilita a medição do lúmen no tubo plástico é o potenciômetro POT que é acoplado ao eixo pinhão do rotor da correspondente bomba durante o ajuste do lúmen. Durante este ajuste, o eixo do rotor deve ser comprimido contra o painel da bomba pela cabeça de regulagem e acoplado ao potenciômetro de dez voltas, que apresentará entre o cursor e uma de suas extremidades uma resistência elétrica proporcional à abertura do lúmen. Nessas condições, o oscilador controlado por tensão VCO fornece em sua saída uma tensão elétrica retangular com período proporcional à resistência do transdutor resistivo, a qual é ligada ao ponto 3B da chave CK1.

A chave CK1 seleciona a grandeza a ser medida de tal forma que nas posições 1, 2 e 3 possibilita as leituras do fluxo sanguíneo, da velocidade angular do rotor e da abertura do lúmen, respectivamente. Os diodos emissores de luz vermelha LD1, LD2 e LD3 indicam a grandeza selecionada.

Os circuitos medidores do fluxo de sangue e da rotação do rotor utilizam as configurações tradicionais de contadores usados para determinação da frequência,enquanto o circuito

de medida do lúmen usa a configuração clássica de um medidor de período. No primeiro caso, o sinal proveniente do acoplador ótico, convenientemente formatado, vai ser contado em uma janela determinada pela tensão retangular CLK1 ou CLK2 proveniente do sub-sistema de base de tempo. No último caso, é a tensão com 100KHz correspondente à CLK3 deste sub-sistema, que será contada durante um intervado de tempo (janela) determinado pelo período da tensão de saída do VCO. Os sinais de contagem, zeragem e transferência, internos ao circuito da Fig. 4.3, indicam as portas lógicas e o multivibrador monoestável associados. O estágio contador propriamente dito é constituído pelos circuitos integrados CI9 a CI11 indicando-se as leituras no sistema de numeração decimal pelos mostradores MD1, MD2 e MD3. Os circuitos integrados C12 a C14 propiciam a conversão-decodificação necessária, bem como fornecem os níveis de corrente compatíveis aos mostradores.

As Figs. 4.4 e 4.5 apresentam os diagramas de circuito e de tempo nas várias posições da chave CK1.

4.2.1.2. Sub-sistemas detetores de bolha e de níveis de sangue no oxigenador

O circuito do detetor de bolha é constituído por um acoplador ótico-eletrônico, posicionado imediatamente após a saída da bomba arterial, e pelos resistores R1 e R2 (Fig. 4.6). O circuito é alimentado pela fonte de tensão contínua de 5V. Uma bolha atravessando entre o emissor e o detetor do sensor

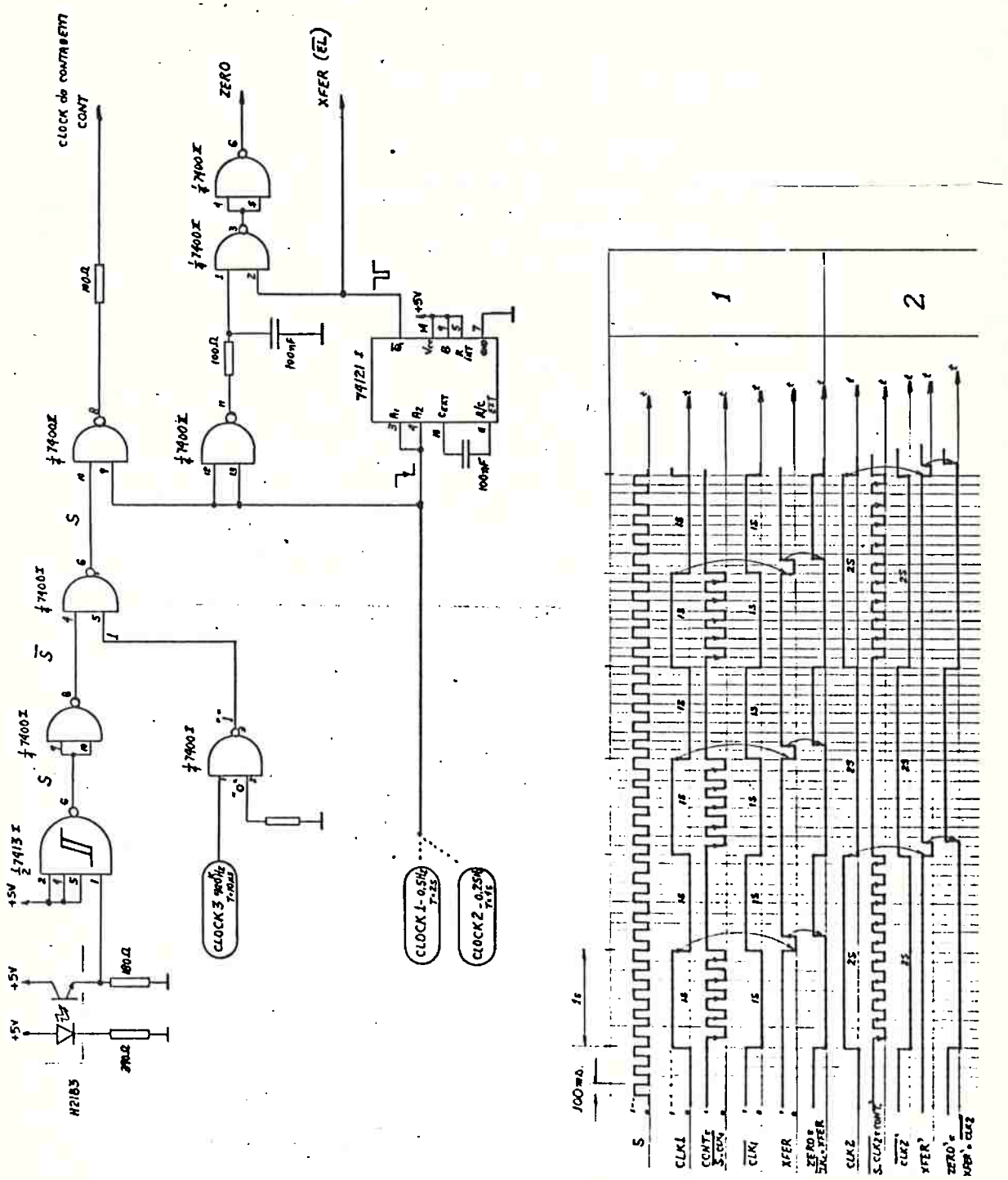


Fig. 4.4. Diagramas de circuito e de tempo do medidor de fluxo sanguíneo e de velocidade angular do rotor.

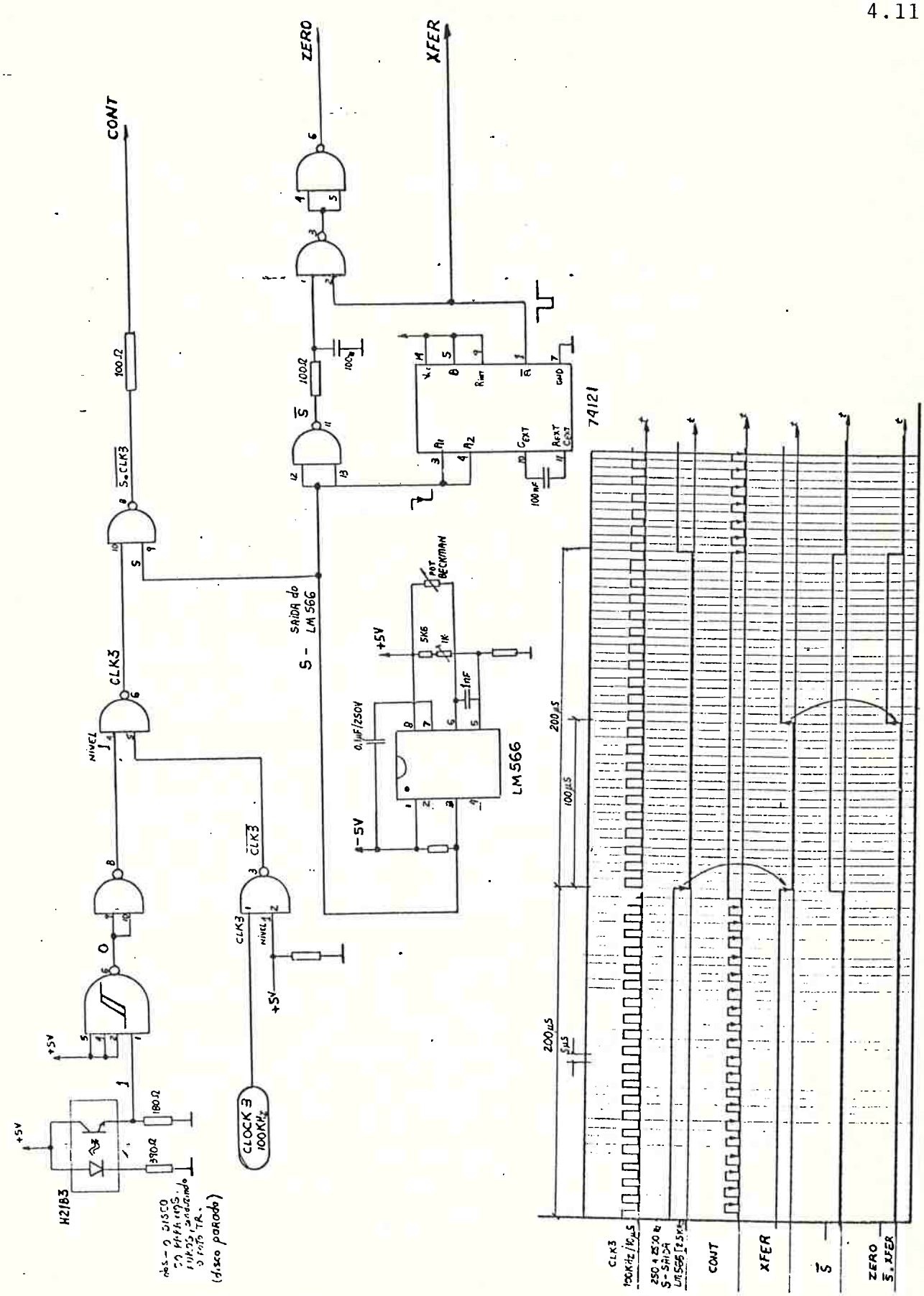


Fig. 4.5. Diagramas de circuito e de tempo do medidor de lúmen.

acarreta um sinal PSDB1 que é enviado ao circuito de segurança para imediata desativação dos sub-sistemas motores.

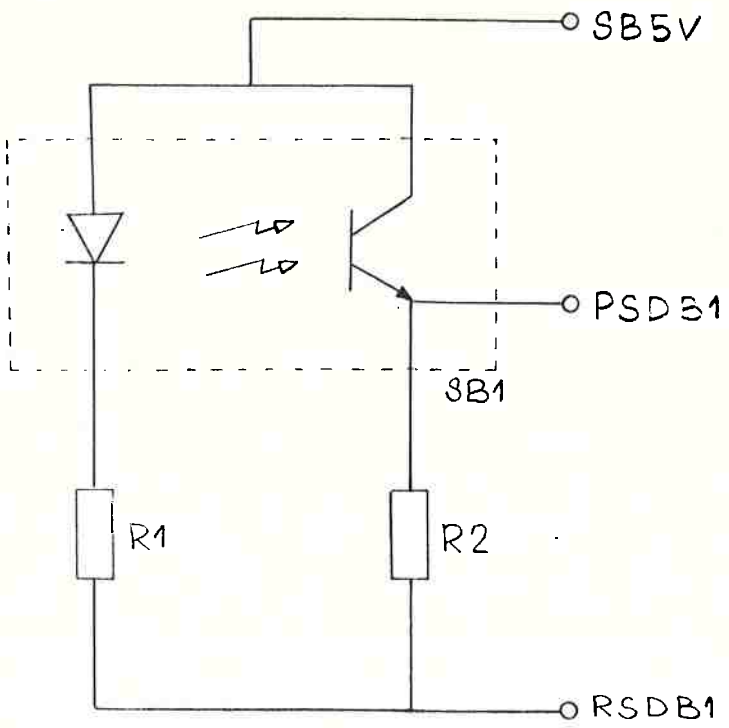


Fig. 4.6. Circuito detetor de bolha

O sub-sistema detetor de níveis de sangue no oxigenador é constituído por dois interruptores ótico-eletrônicos posicionados sobre o oxigenador em níveis correspondentes a 25% e 40% abaixo do seu nível normal de sangue (Fig. 4.7). Na ausência de sangue entre o emissor e o detetor do dispositivo correspondente ao nível de 25%, um sinal elétrico PSDV1 é enviado ao formatador de onda CI1, o qual aciona um relé RL1 através de um circuito inversor transistorizado constituído pelos transistores Q1 e Q2, conjuntamente com os diodos D1, D2, D3 e os

resistores R3, R4, R5. O diodo D4 protege a bobina do relé contra os transitórios decorrentes dos chaveamentos dos transistores. Ao ser acionado o relé, seus contactos alimentam o diodo emissor de luz vermelha DL1 bem como enviam um sinal SALVOX ao sub-sistema de alarmes para ativar o alarme sonoro correspondente. O circuito correspondente ao nível de 40% do oxigenador é idêntico ao de 25% apenas com a propriedade de enviar o sinal PSDQ1 também ao circuito de segurança para desativar os motores do Sistema no caso de nível de sangue no oxigenador abaixo do mínimo pré-estabelecido.

4.2.1.3. Sub-sistema de segurança

O sub-sistema de segurança habilita ou inibe os motores dos módulos venosos e arterial. O circuito eletrônico correspondente é indicado na Fig. 4.8.

Os sinais PSDB1 e PSDQ1 provenientes dos sensores pertencentes aos circuitos detetores de bolha e de nível mínimo de sangue no oxigenador (40%) são formatados pelo disparador de Schmitt CI1. Os sinais aplicados à porta de seleção CI2 ativam o circuito inversor transistorizado, que aciona o relé de segurança RL cujos contatos habilitam ou inibem a alimentação dos quatro motores existentes no Sistema. A inibição ocorre se pelo menos um sinal ativo for recebido dos sensores. Os disjuntores auto-incorporados em cada motor são considerados pertencentes ao sub-sistema de segurança.

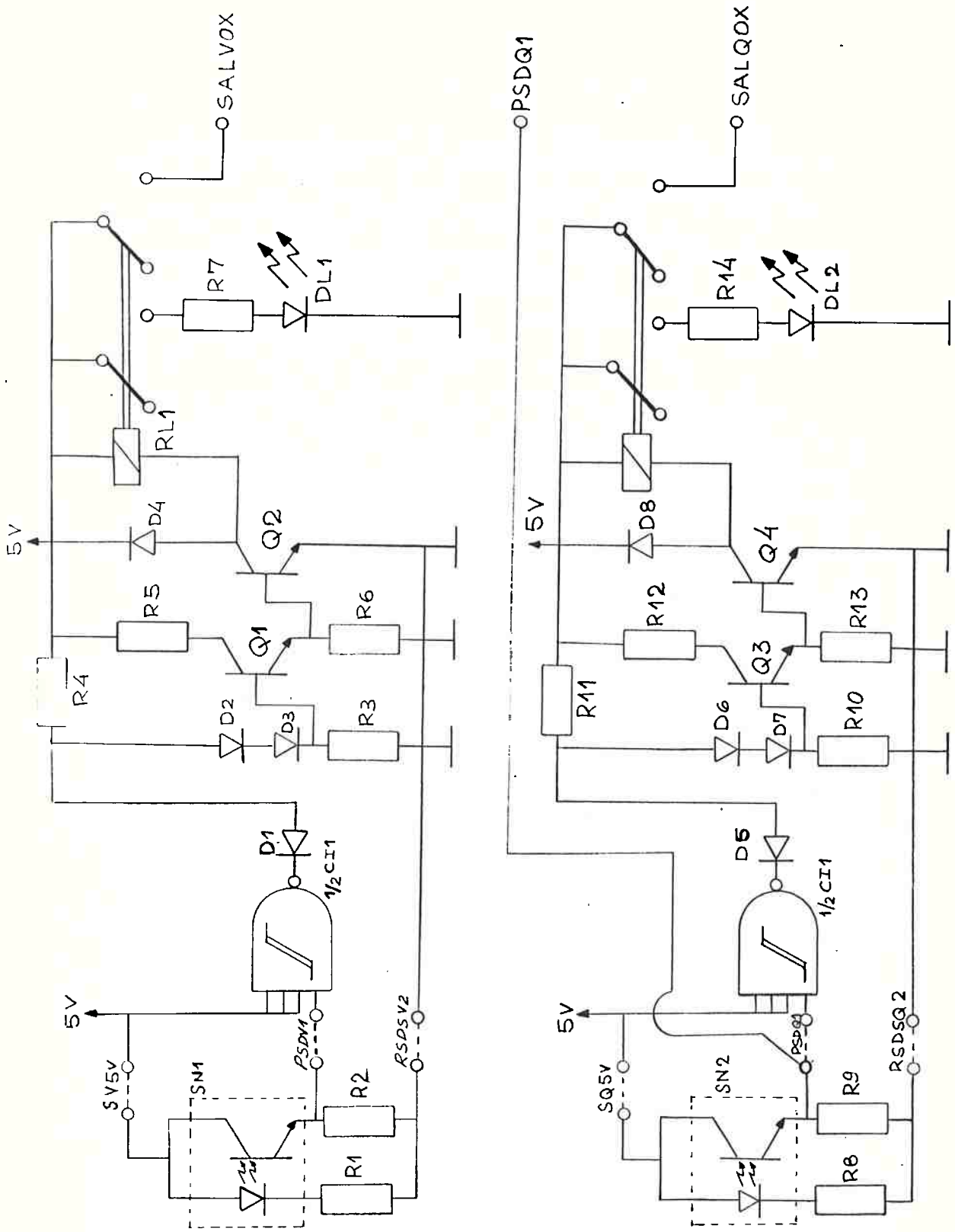


Fig. 4.7. Circuito detetor de níveis de sangue no oxigenador.

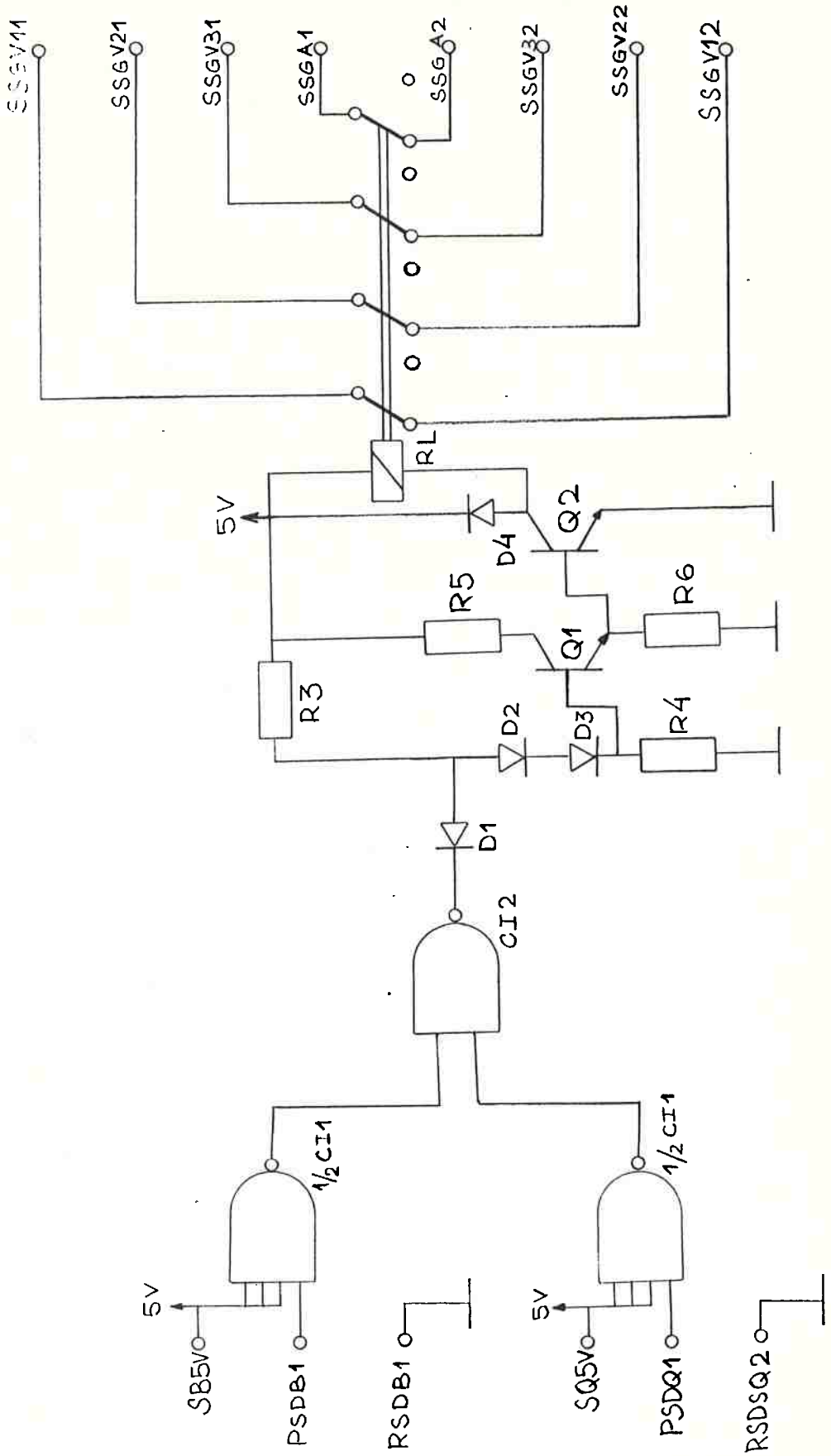


Fig. 4.8. Circuito do sub-sistema de segurança.

4.2.1.4. Sub-sistema hidráulico

A Fig. 4.9 apresenta um esquema geral indicando as principais partes elétricas e hidráulicas dos circuitos de controle para aquecimento, refrigeração e fluxos das águas quente e fria do sub-sistema hidráulico.

Conforme pode-se observar na Fig. 4.9, além das principais unidades deste sub-sistema que são os próprios elementos de refrigeração e aquecimento, nos reservatórios de água existentes estão instalados também os sensores térmicos e de níveis de líquido, que enviam os sinais de controle e medição para outras partes do Sistema. Também são indicadas a bomba d'água e os dois pares de válvulas solenoides responsáveis pelo correto fluxo hidráulico no equipamento.

Os elementos básicos de comando dos fluxos de água são apresentados na Fig. 4.10, onde são indicados os dois botões de seleção desse fluxo, com as lâmpadas auto-incorporadas, o fusível para a bomba d'água e as válvulas solenoides.

Os circuitos de alimentação do mini-refrigerador e da resistência de aquecimento são apresentados na Fig. 4.11, indicando-se o botão de acionamento dessa resistência e o circuito de alimentação da sua lâmpada, bem como o termostato seletor da temperatura regulada e os contactos do relé de nível normal do tanque de água quente.

A Fig. 4.12 apresenta o circuito de comando, sinalização e alarmes, acionado pelos sensores de níveis de água nos reservatórios de água quente e água fria. Estes sensores atuam

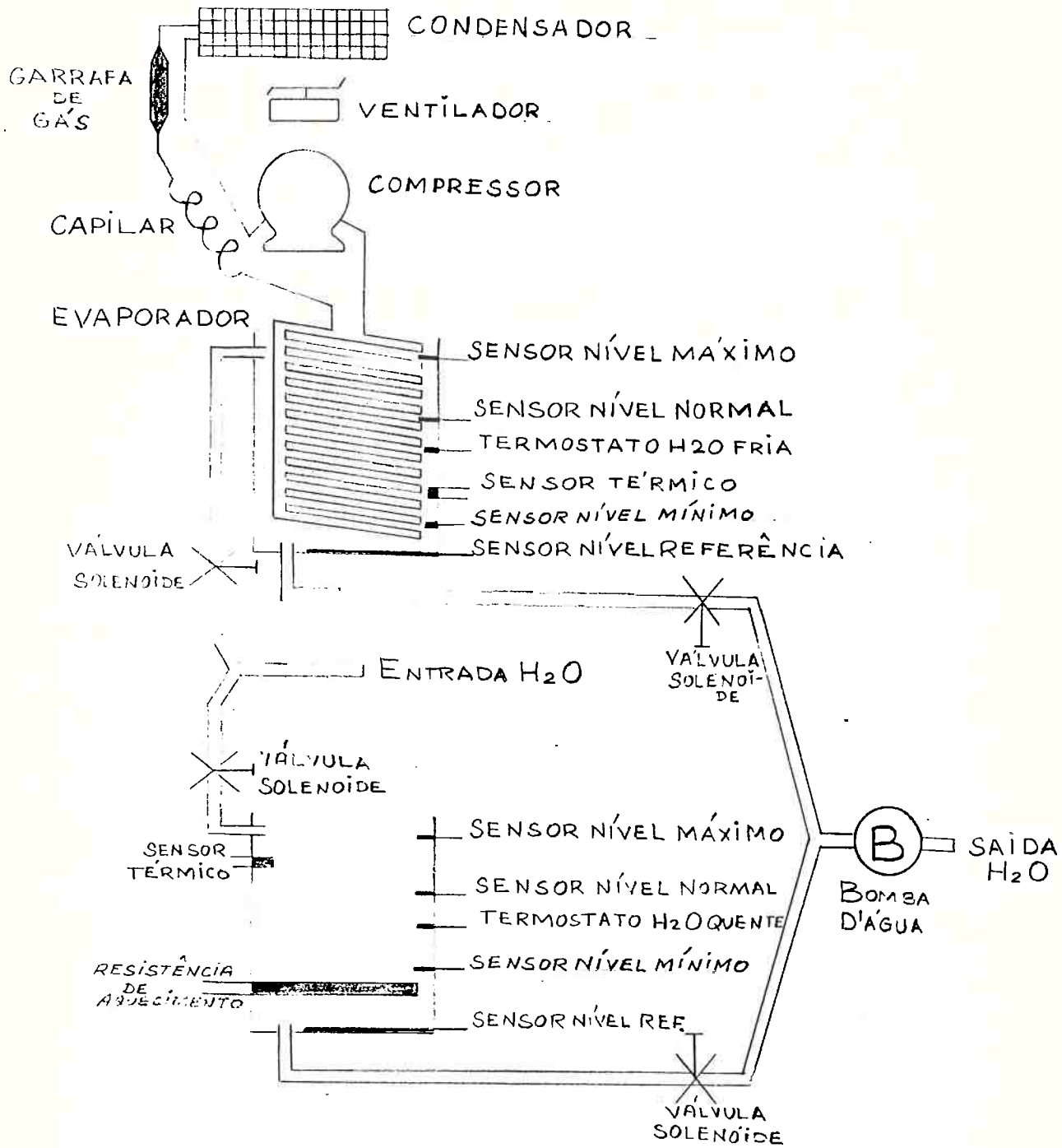


Fig. 4.9. Elementos principais dos circuitos de aquecimento, refrigeração e fluxos de água quente e água fria do sub-sistema hidráulico.

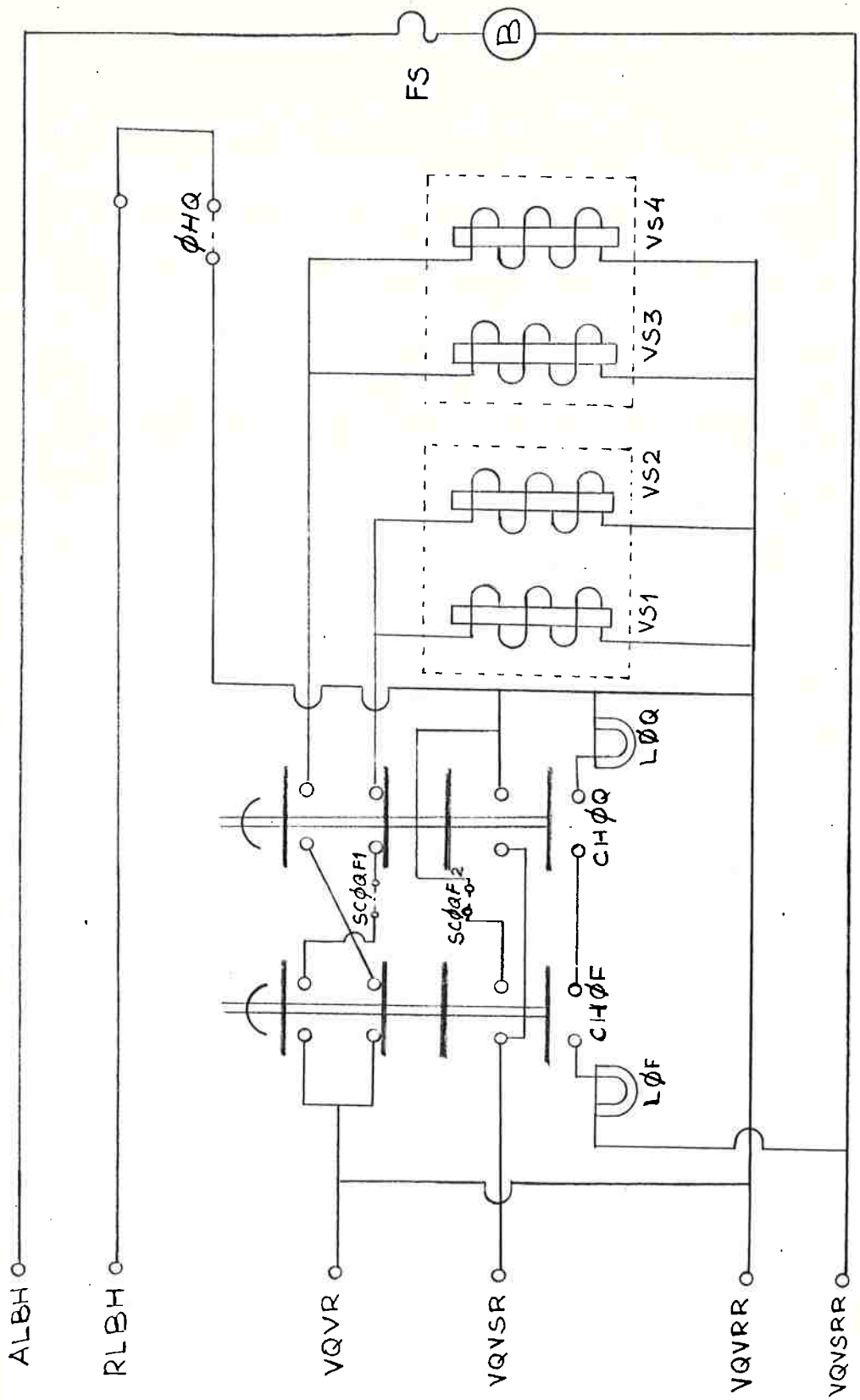


Fig. 4.10. Circuito de comando dos fluxos das águas quente e fria.

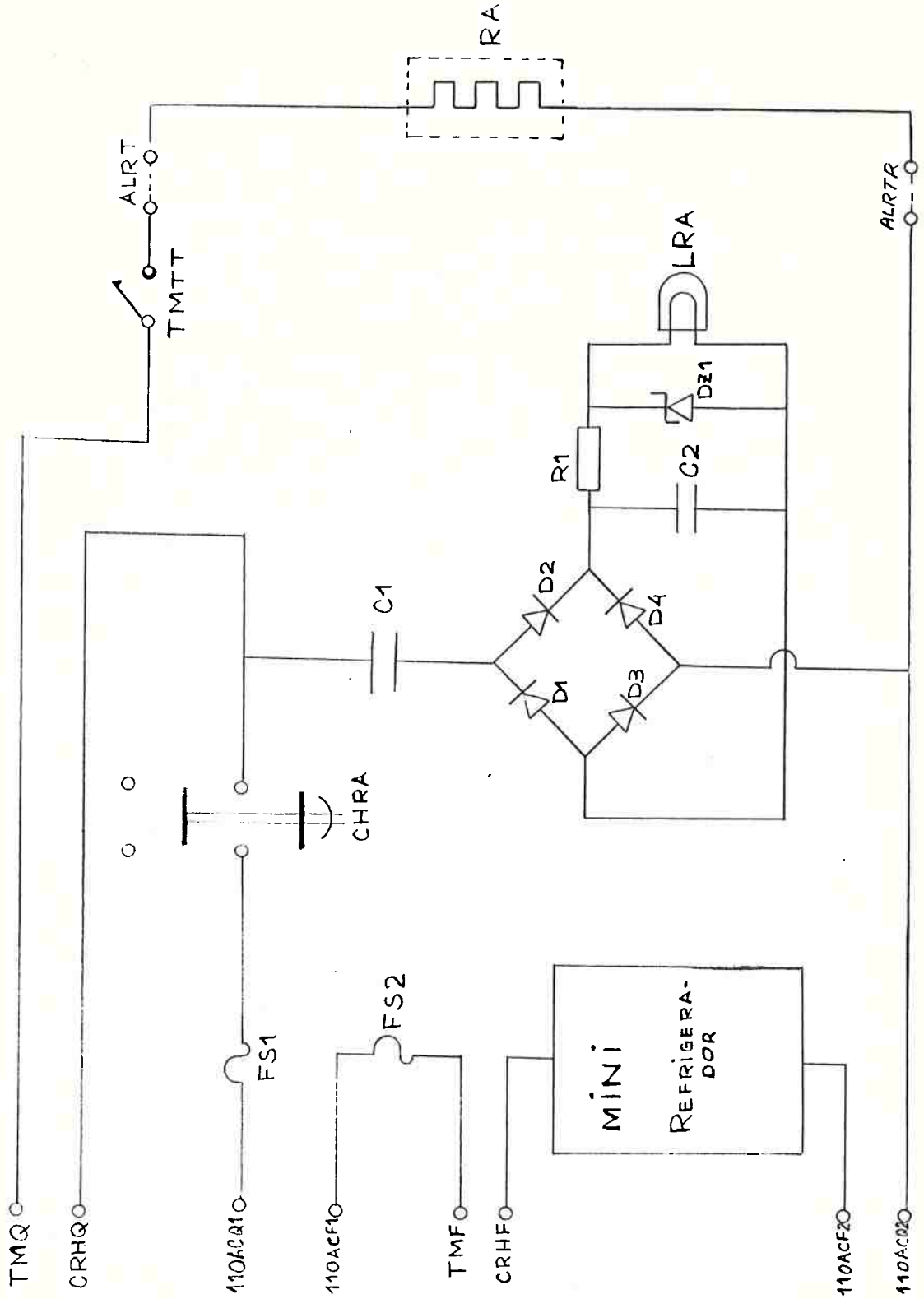


Fig. 4.11. Circuitos de alimentação do mini-refrigerador e da resistência de aquecimento.

por ação resistiva e enviam sinais aos circuitos detetores de níveis constituídos, por exemplo pelos transistores Q1 e Q2 e resistores R1 e R2 para o detetor de nível máximo no reservatório de água quente. Cada circuito detetor de níveis máximo e normal aciona o correspondente relé, contendo um diodo protetor de transitórios, cujos contactos acionam diodos bicolores emissores de luz verde e vermelha e enviam sinais ao sub-sistema de alarmes. Por outro lado, os circuitos detetores de nível mínimo de água em cada tanque acionam dois relés com contactos em série que possibilitam ou não a alimentação da bomba hidráulica.

A Fig. 4.13 fornece uma visão de conjunto do sub-sistema hidráulico, com alguns elementos do sub-sistema de alarmes.

4.2.1.5. Sub-sistema termométrico

O sub-sistema termométrico indica a temperatura do paciente ou a temperatura da água existente em cada um dos reservatórios do sub-sistema hidráulico. São usados três sensores idênticos ST1, ST2 e ST3 constituídos por um transdutor AD590 (Analog Devices, 1978) que fornecem uma corrente elétrica linearmente proporcional à temperatura, em graus Kelvin, de cada uma das fontes térmicas (Fig. 4.14).

A chave seletora CK1 permite a seleção da fonte térmica e o regulador de corrente constituído pelo transistor de efeito de campo Q1, o potenciômetro P1 e o resistor R2 conver

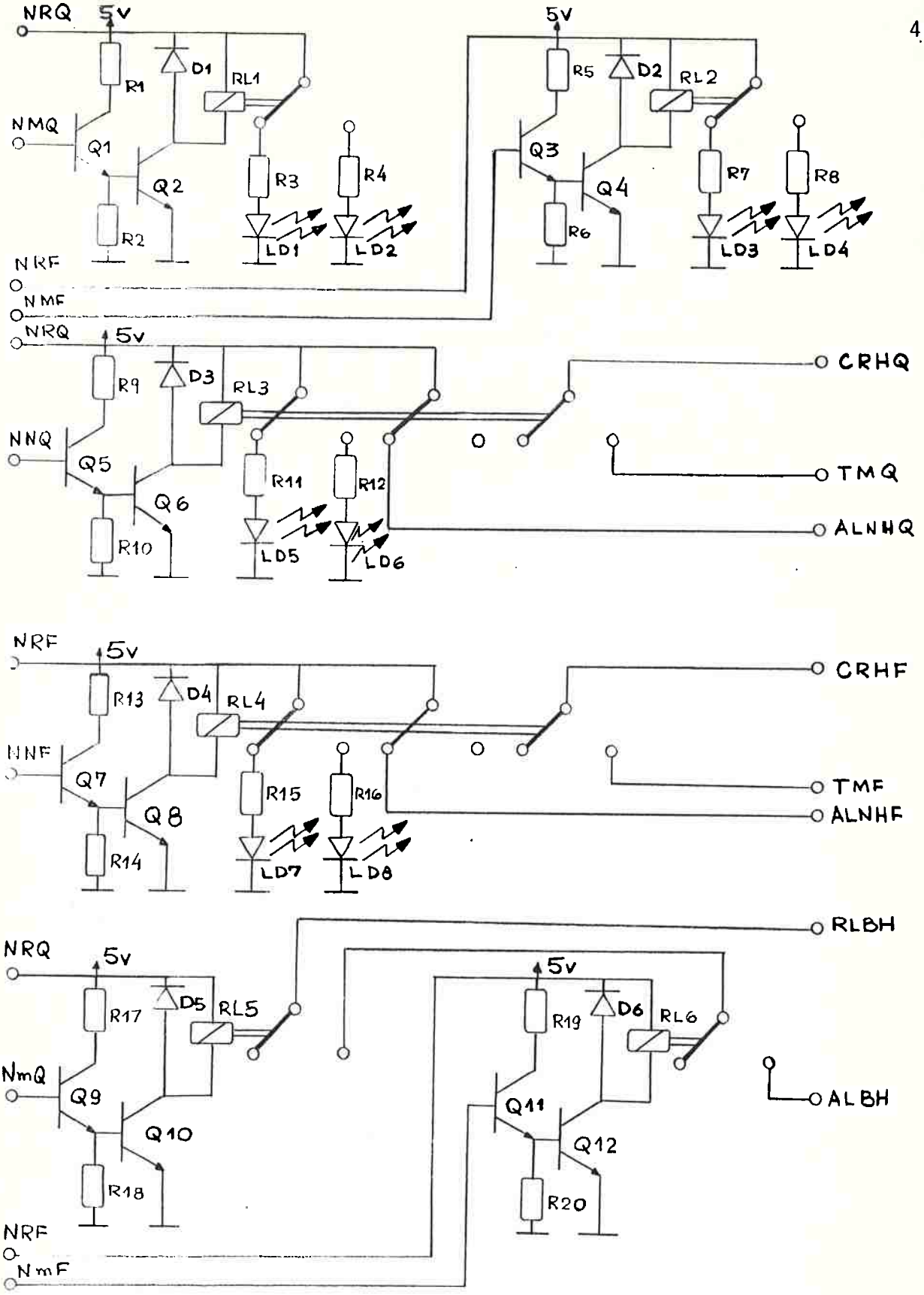


Fig. 4.12. Circuito dos detetores de níveis nos reservatórios de águas quente e fria.

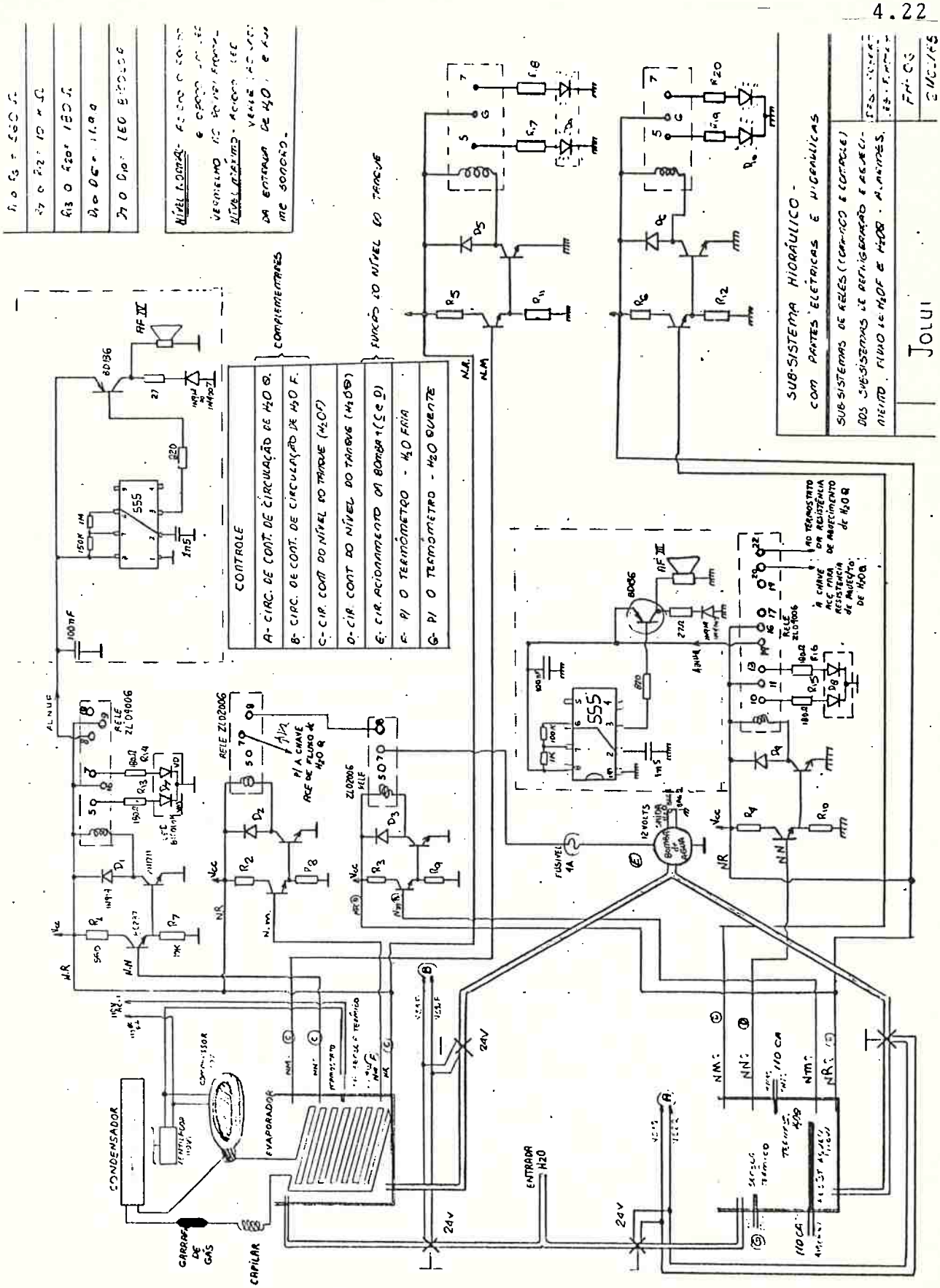


Fig. 4.13. Visão de conjunto do sub-sistema hidráulico.

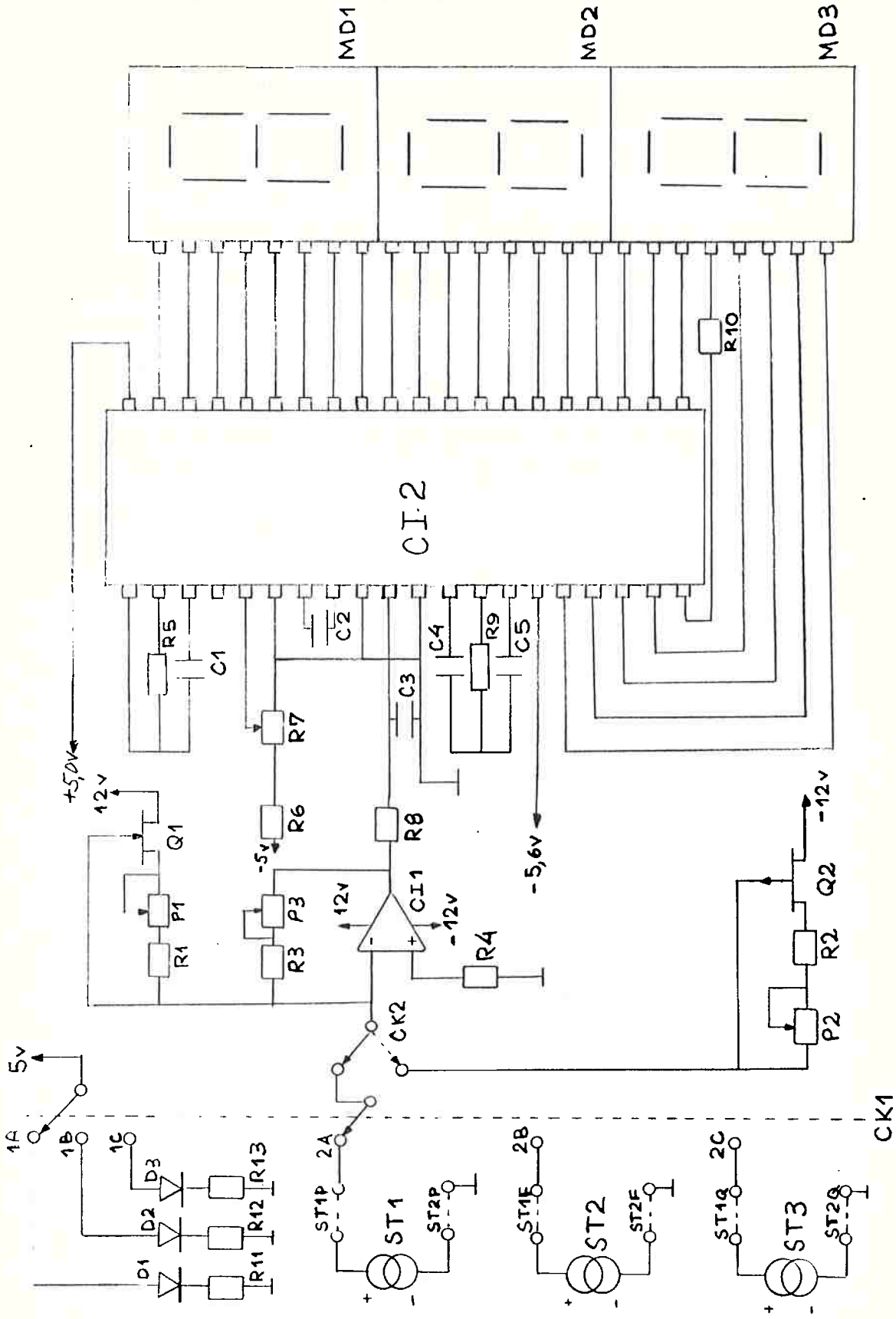


Fig. 4.14. Circuito eletrônico do sub-sistema termométrico.

te a medida em graus Celsius. O amplificador operacional CI1, o resistor R3 e o potenciômetro P3 constituem um conversor corrente-tensão linear, cuja saída corresponde a uma tensão elétrica linearmente proporcional à temperatura em graus Celsius. Esta tensão é medida por um voltímetro composto pelo circuito integrado CI2 associado aos resistores R5 a R9 e dos capacitores C1 e C5. A saída do voltímetro é aplicada diretamente a um indicador decimal de 3 dígitos.

O sub-sistema termométrico incorpora um circuito para fácil e rápida verificação da calibração do medidor, através da chave CK2, do transistor de efeito de campo Q2 do resistor R2 e do potenciômetro P2. Este conjunto fornece uma corrente constante que ao ser injetada no conversor corrente-tensão, resulta numa leitura de 36.2^{o}C no mostrador decimal.

4.2.1.6. Sub-sistema temporizador

O circuito temporizador de anóxia, cujo diagrama é indicado na Fig. 4.15, é constituído basicamente pelos divisores de frequência CI1 a CI4 e comutadores digitais CH2 e CH3 na configuração convencional de um temporizador programável. Recebe o sinal de 1Hz do sub-sistema de base de tempo e após as divisões necessárias o resultado é aplicado aos circuitos integrados CI9 e CI10 para efetuar a decodificação binária-decimal e fornecer os níveis de corrente necessários aos mostradores decimais MD1 e MD2, os quais indicam a contagem em minutos. As portas lógicas CI5 e CI8 conjuntamente com os transistores Q1

e Q2, os resistores R1 a R8 e os diodos D1 a D4 possibilitam a realimentação necessária para que o contador interrompa a contagem no instante em que atinge o valor selecionado pelos comutadores digitais, enviando ainda um sinal CTA1X para o sub-sistema de alarmes sonoros. Neste instante, o circuito composto pelo transistor Q3, os resistores R9 e R10 e os diodos D5 e D6 acionam intermitantemente a lâmpada incorporada à chave CH1 que passa a piscar na frequência de 1Hz, , o mesmo acontecendo com o ponto decimal do mostrador decimal correspondente à unidade.

O temporizador do anticoagulante é praticamente análogo ao de anóxia, apenas com a modificação de que a realimentação incorporada ao circuito reinicia a contagem no instante em que o temporizador atinge o valor selecionado pelos comutadores digitais (Fig. 4.16). Incluiu-se também um botão CZRAC de zeragem assíncrona e prioritária no contador, acionado pelo painel.

As Figs. 4.17 e 4.18 apresentam os diagramas de tempo dos dois temporizadores descritos.

O cronômetro do tempo de perfusão é constituído por um conjunto de divisores de frequência em circuitos integrados e decodificadores-acionadores de três mostradores decimais. A chave que aciona o cronômetro é a mesma que ativa o módulo arterial, razão pela qual o tempo medido corresponde efetivamente ao tempo de perfusão. O botão CRZCR possibilita a zeragem assíncrona e prioritária do cronômetro e o ponto decimal do mostrador da unidade pisca em uma frequência de 1Hz. Os diagramas de circuito e de tempo do cronômetro de perfusão estão indicados nas Figs. 4.19 e 4.20.

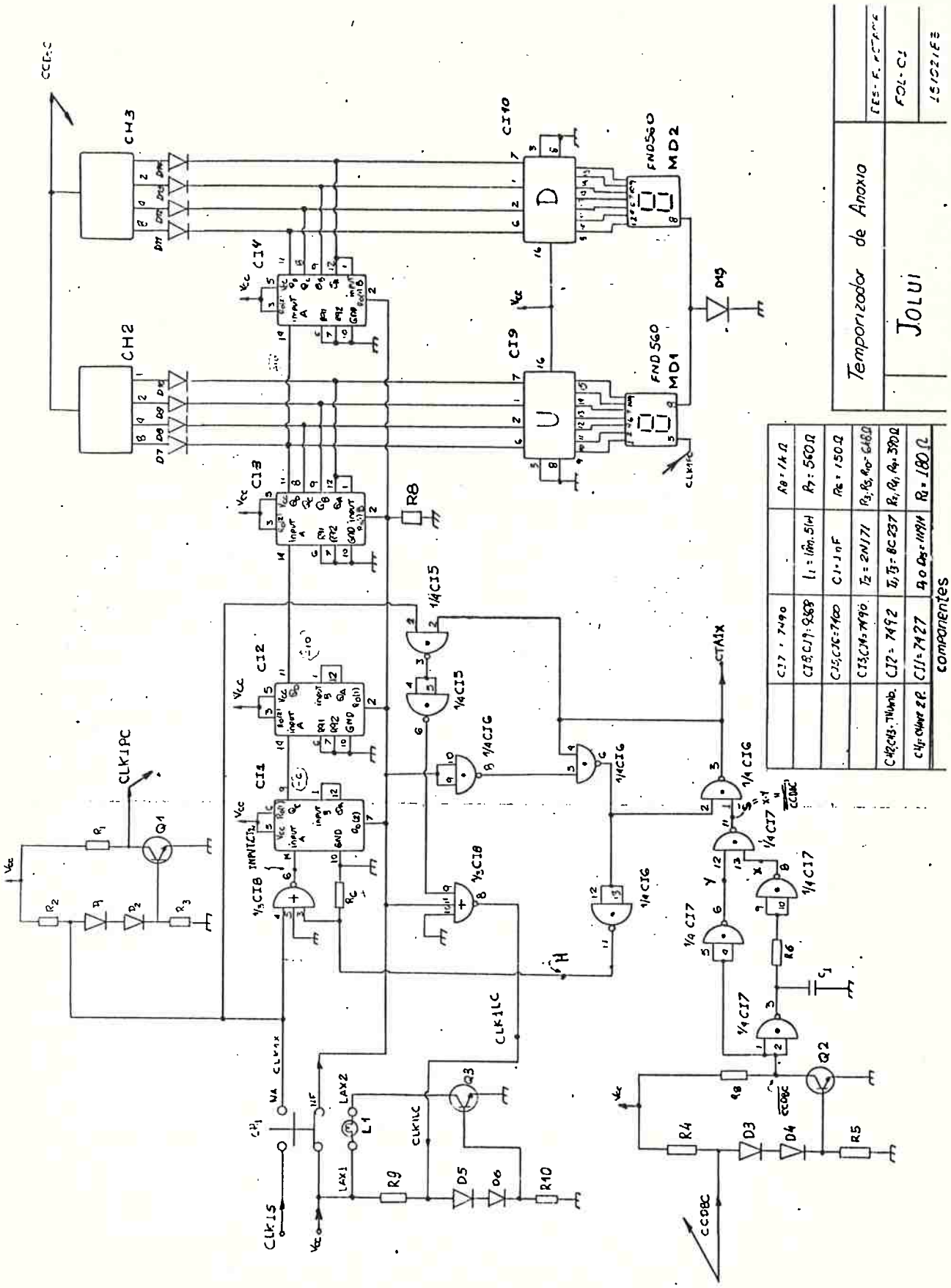


Fig. 4.15. Circuito do temporizador de anóxia.

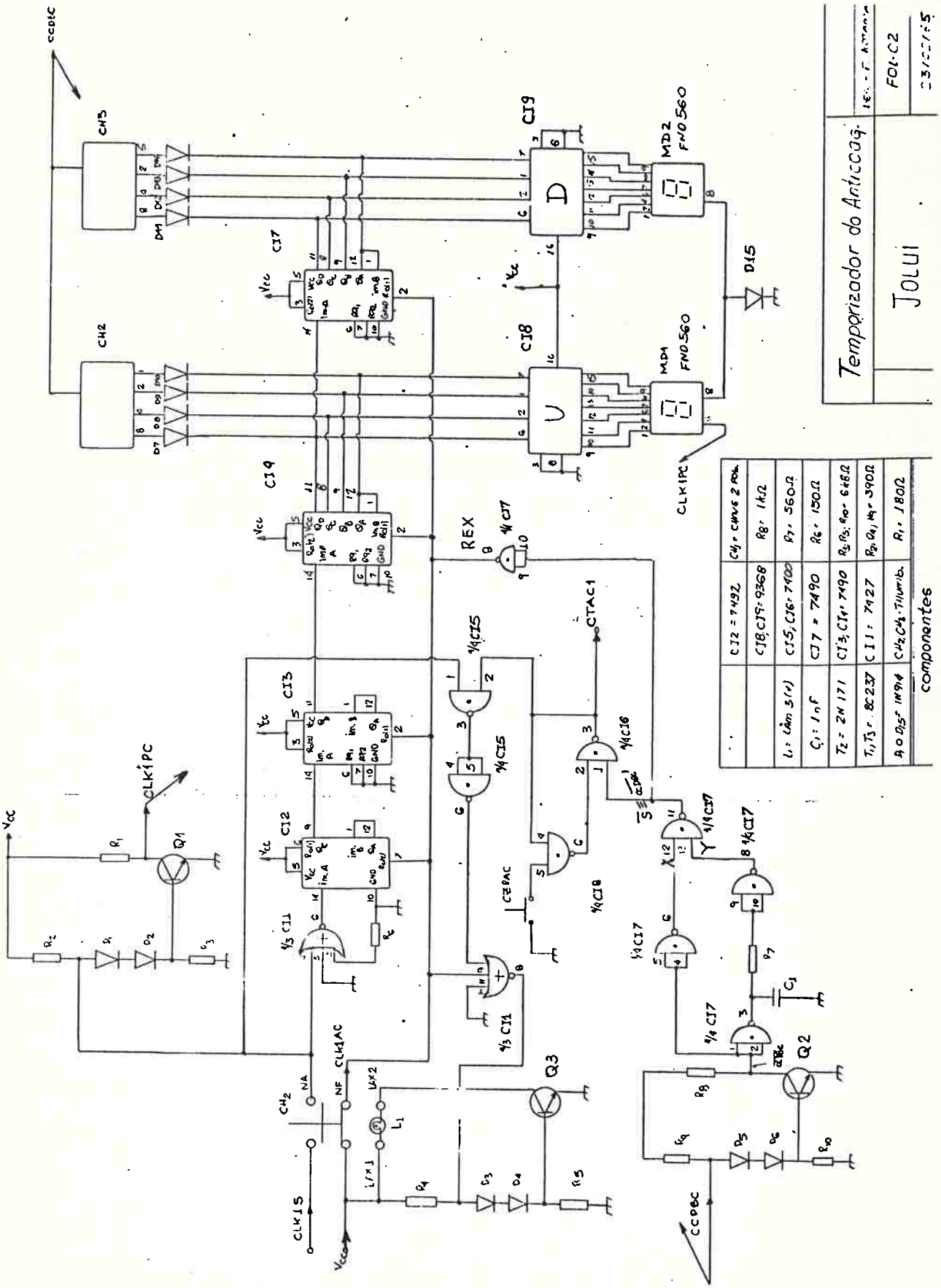


Fig. 4.16. Circuito do temporizador de heparina.

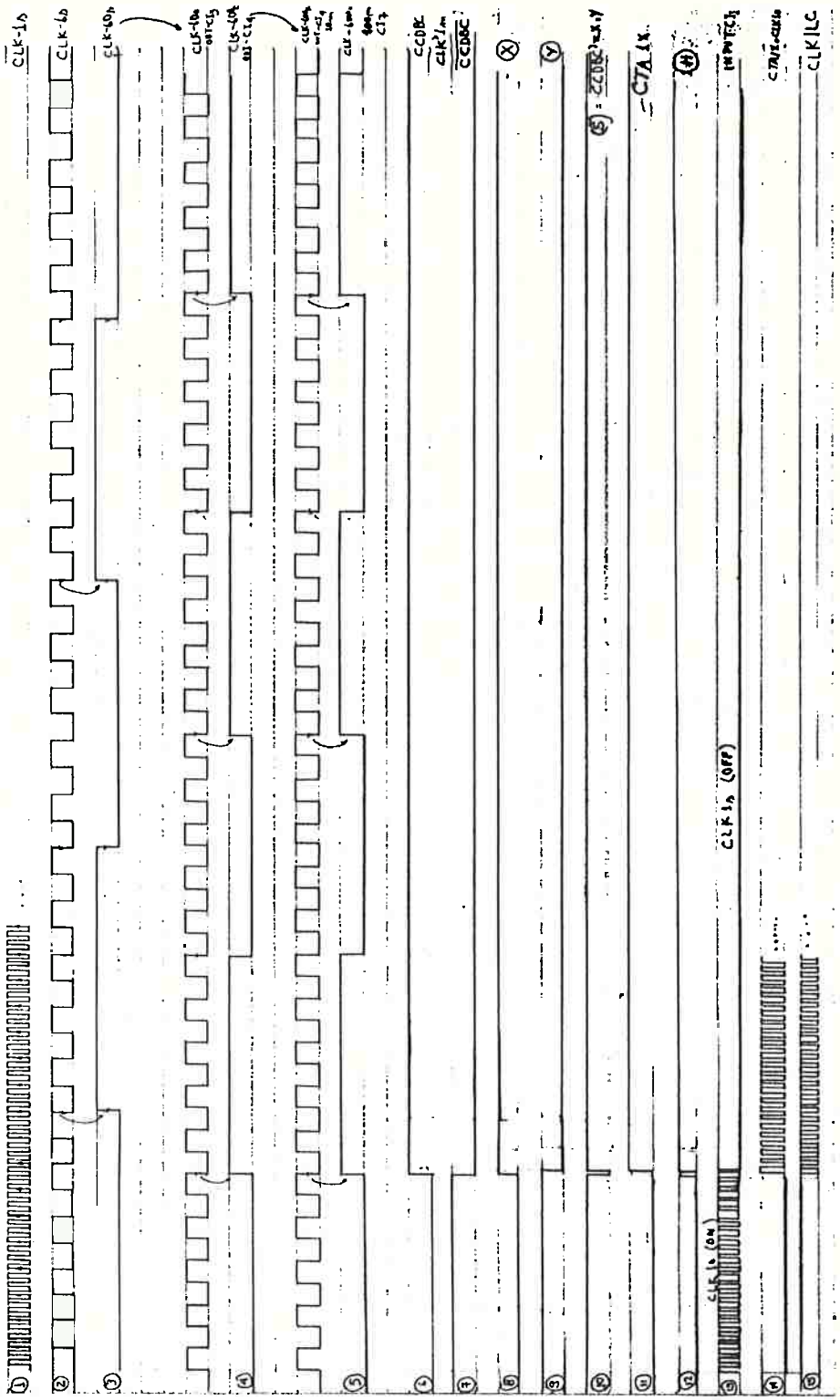


Fig. 4.17. Diagrama de tempo do temporizador de anóxia.

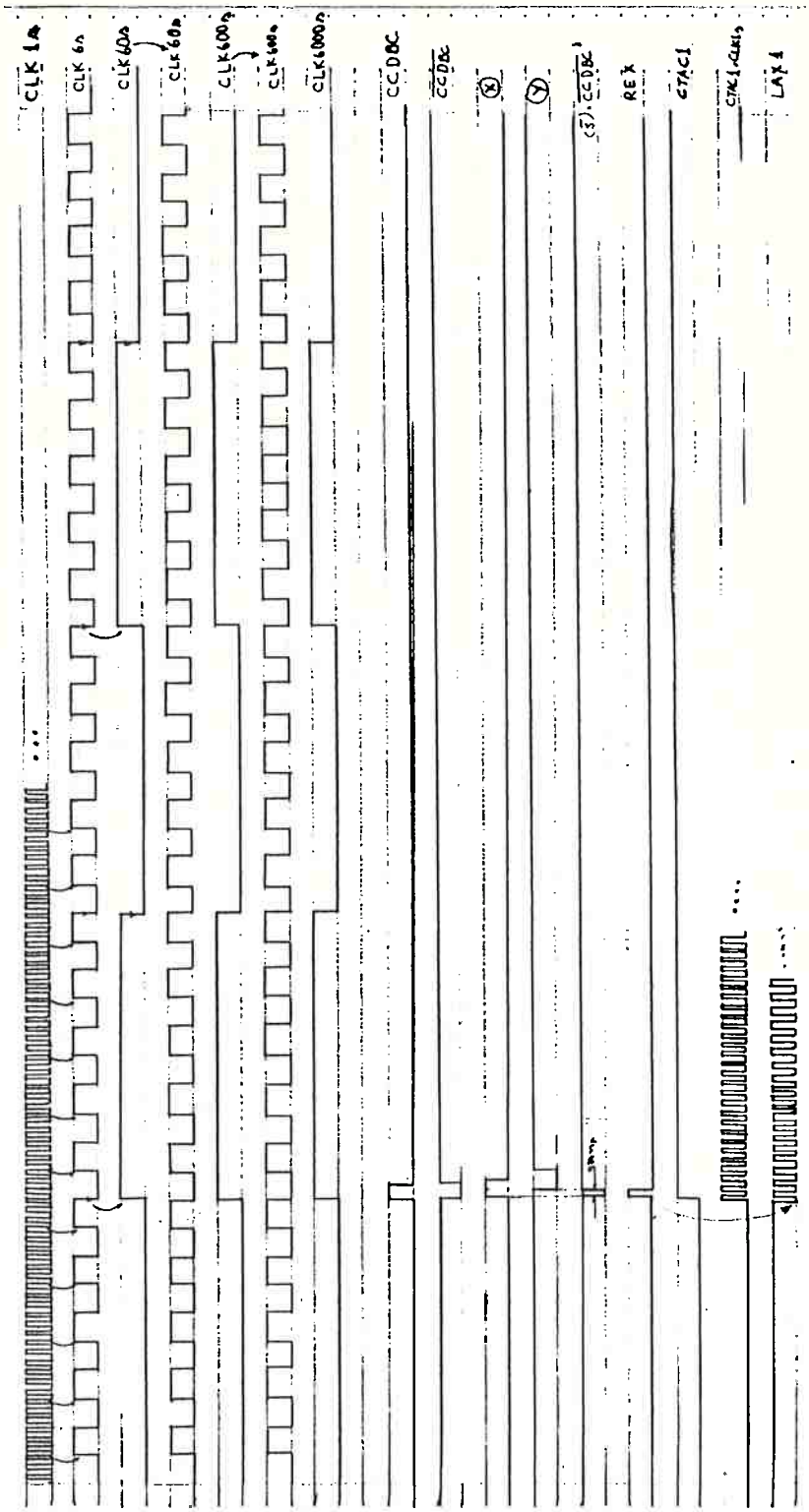


Fig. 4.18. Diagrama de tempo do temporizador de heparina.

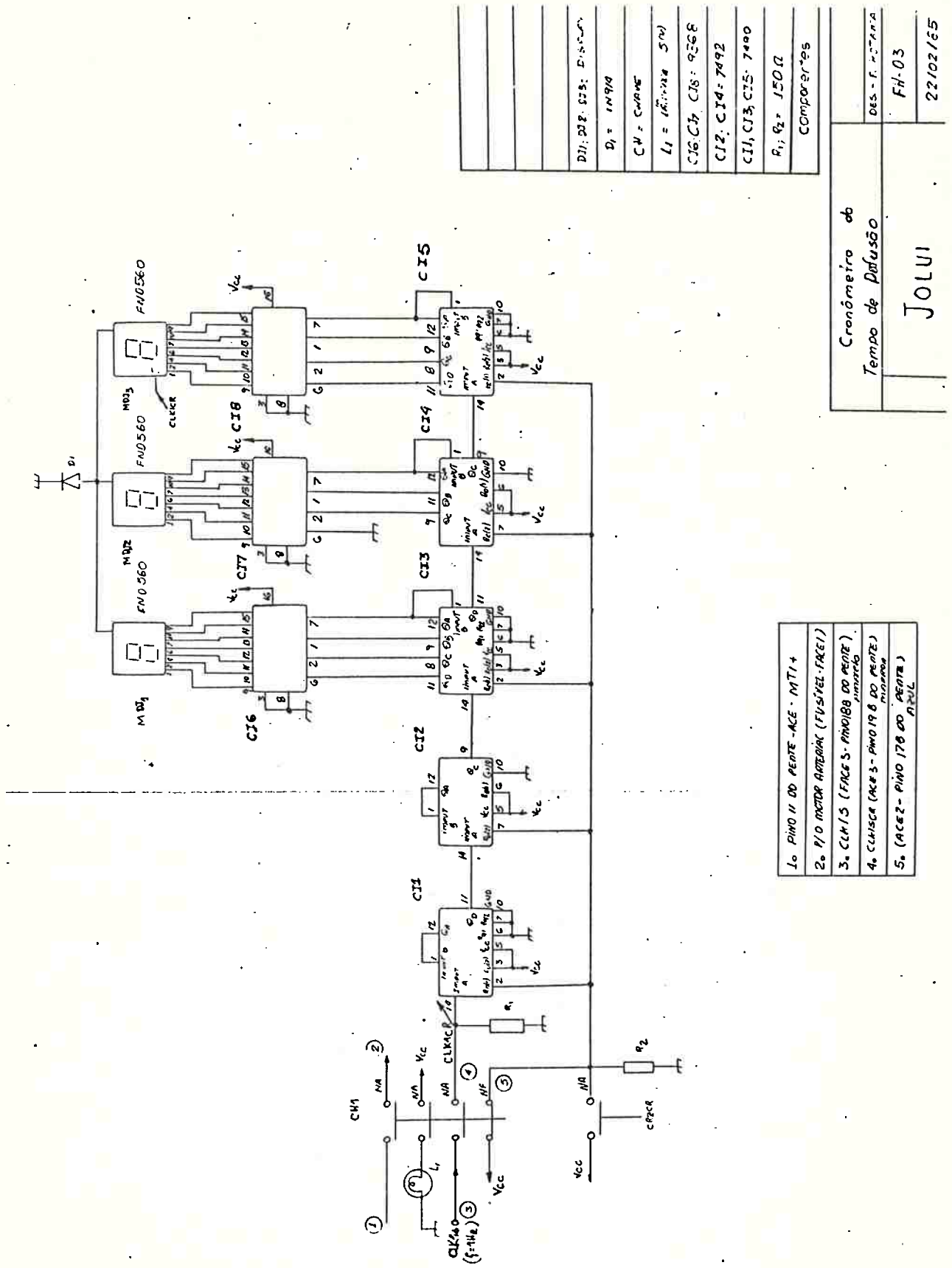


Fig. 4.19. Circuito do cronômetro de perfusão.

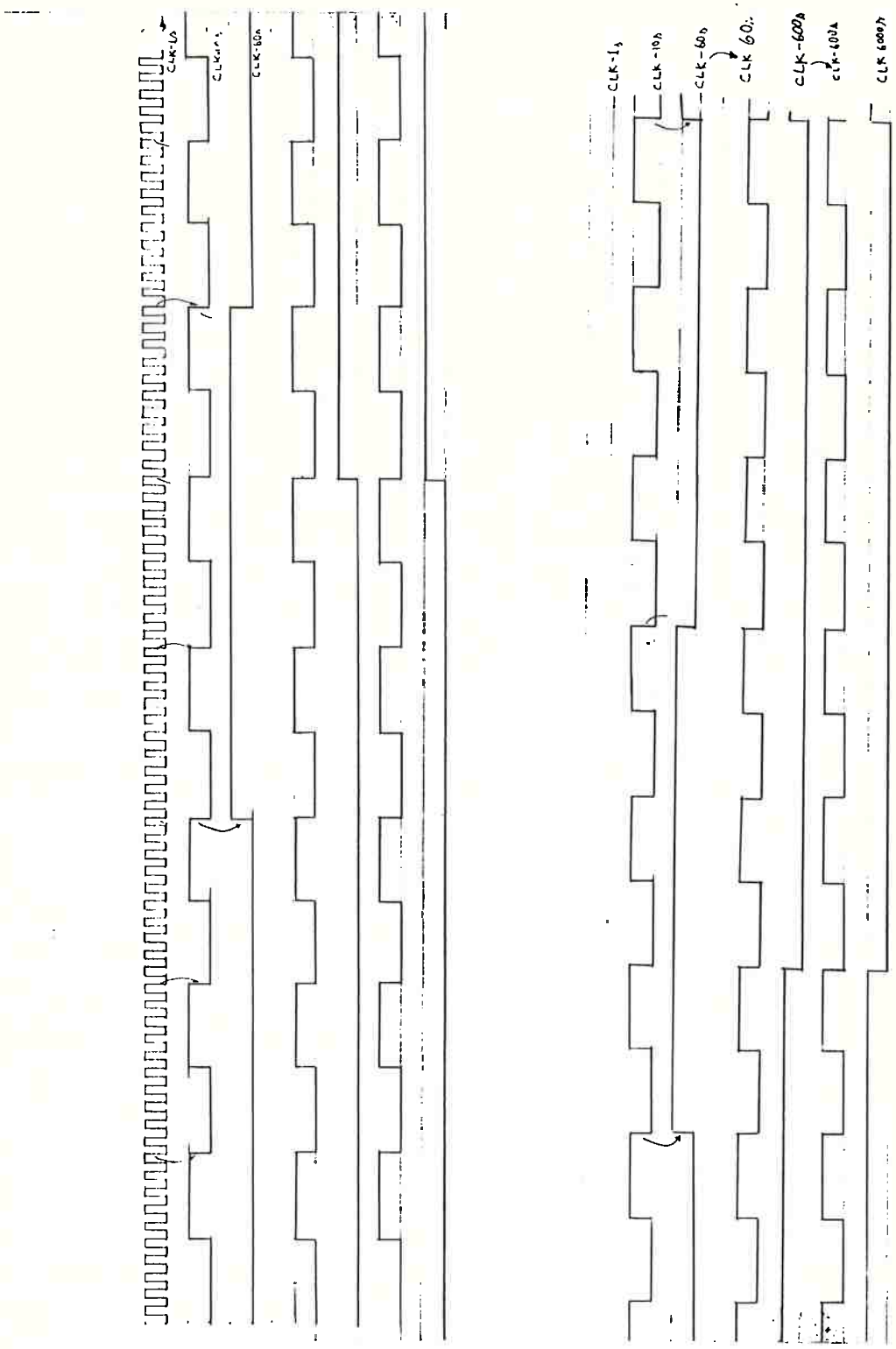


Fig. 4.20. Diagrama de tempo do cronômetro de perfusão.

4.2.1.7. Sub-sistema de alarmes sonoros.

O sub-sistema de alarmes representado na Fig. 4.21 recebe os sinais CLK1X, CTA1X, CLK1AC e CTAC1 dos temporizadores de anóxia e heparina, assim como os sinais ALNHQ e ALNHF dos circuitos detetores de nível normal de água nos reservatórios do sub-sistema hidráulico e os sinais SALVOX e SALQOX do detetor de níveis de sangue no oxigenador. Esses sinais atuam sobre multivibradores astáveis em circuitos integrados os quais acionam alto-falantes que emitem tons indicativos dos vários alarmes sonoros necessários. Os tons são diferentes em cada secção e as portas lógicas do circuito integrado CI1 inibem ou habilitam os astáveis correspondentes aos alarmes dos temporizadores resultando em tons intermitentes.

4.2.1.8. Sub-sistema de bases de tempo.

O sub-sistema de bases de tempo contém dois geradores de ondas retangulares controlados a quartzo, bem como circuitos integrados divisores de frequência de maneira a fornecer todos os sinais de relógios necessários ao equipamento, conforme a Fig. 4.22. A Fig. 4.23 apresenta o correspondente diagrama de tempo.

4.2.1.9. Sub-sistema de Teste

O sub-sistema de teste é constituído por um conjunto

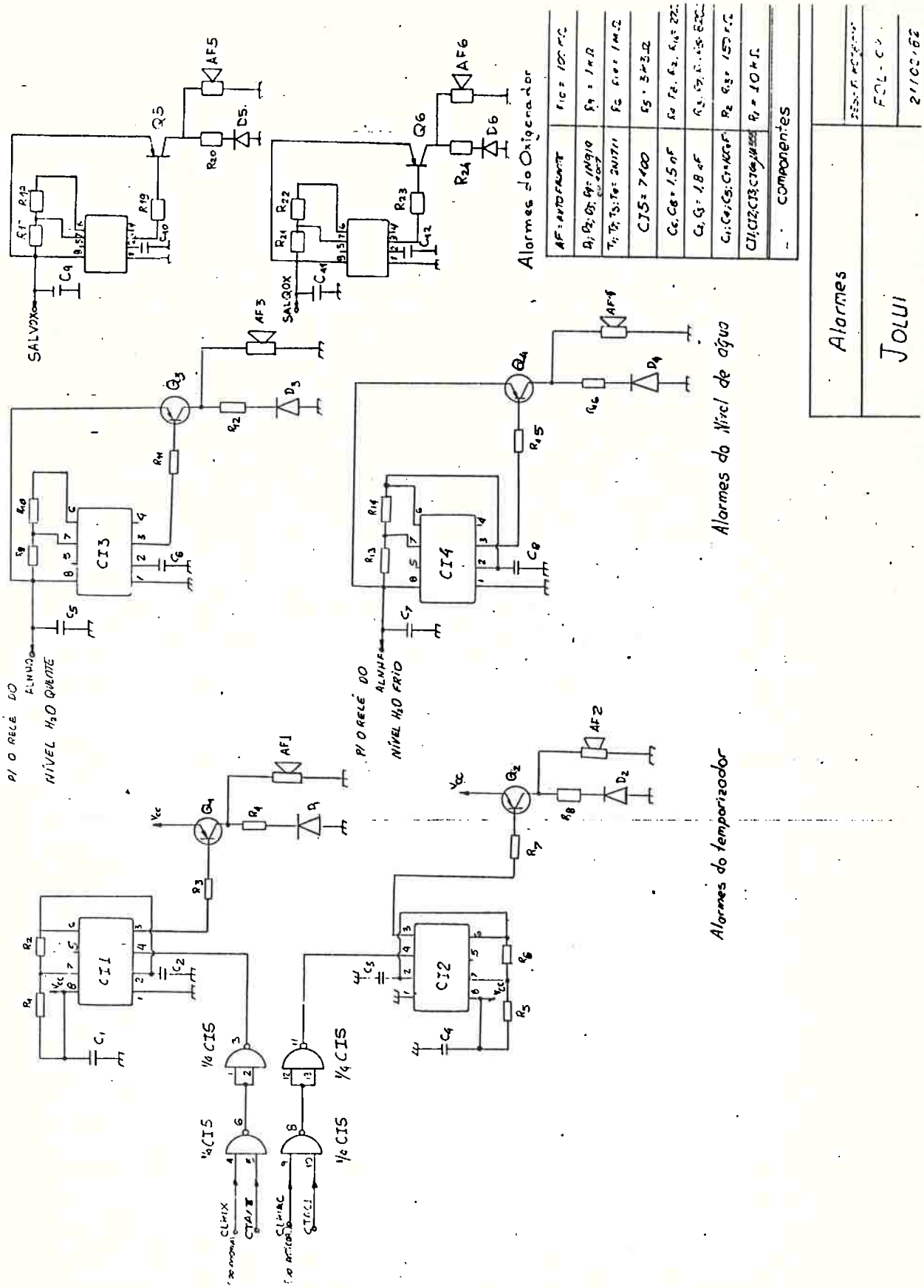


Fig. 4.21. Circuito do sub-sistema de alarmes sonoros.

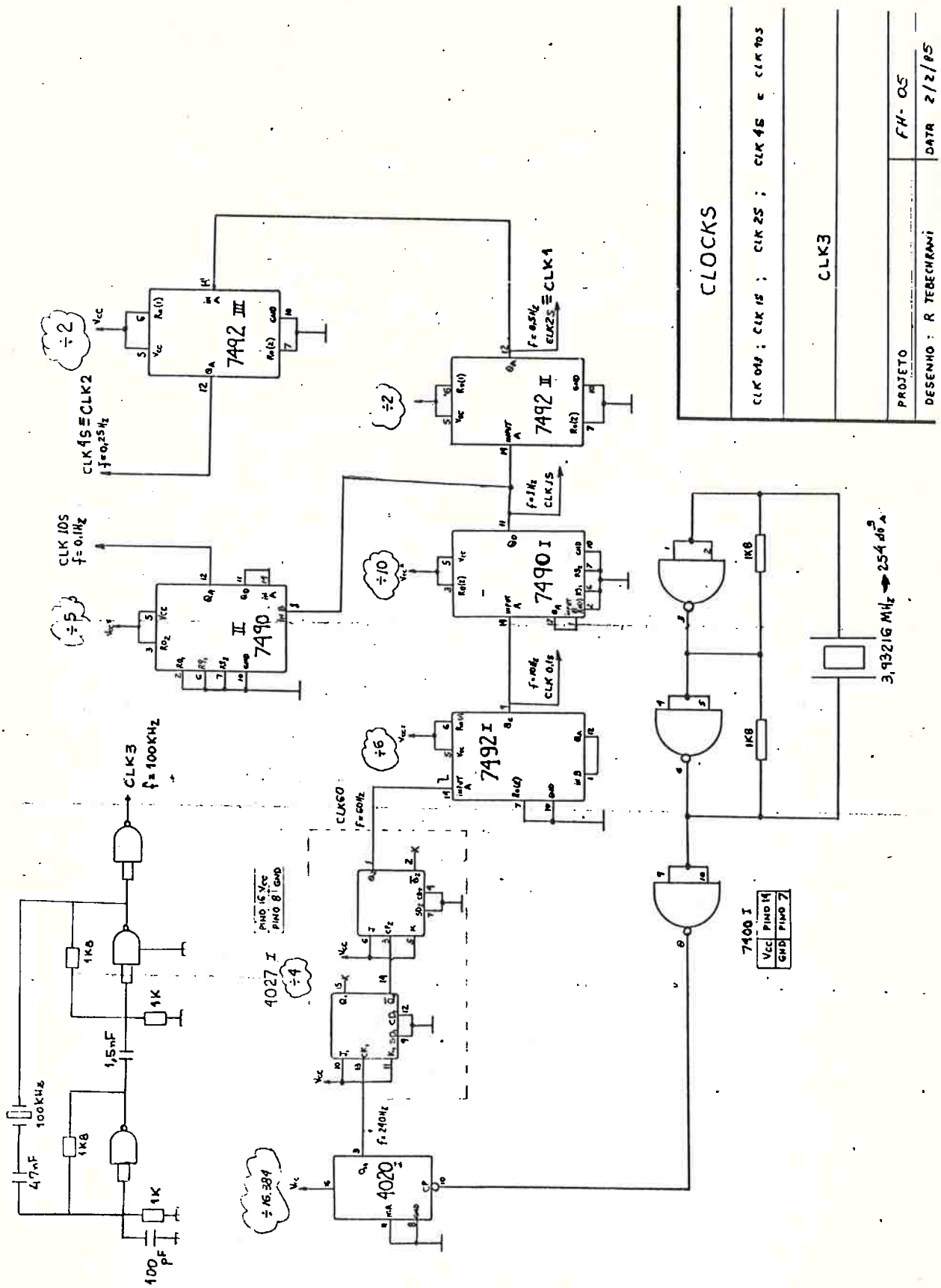


Fig. 4.22. Circuito do sub-sistema de bases de tempo.

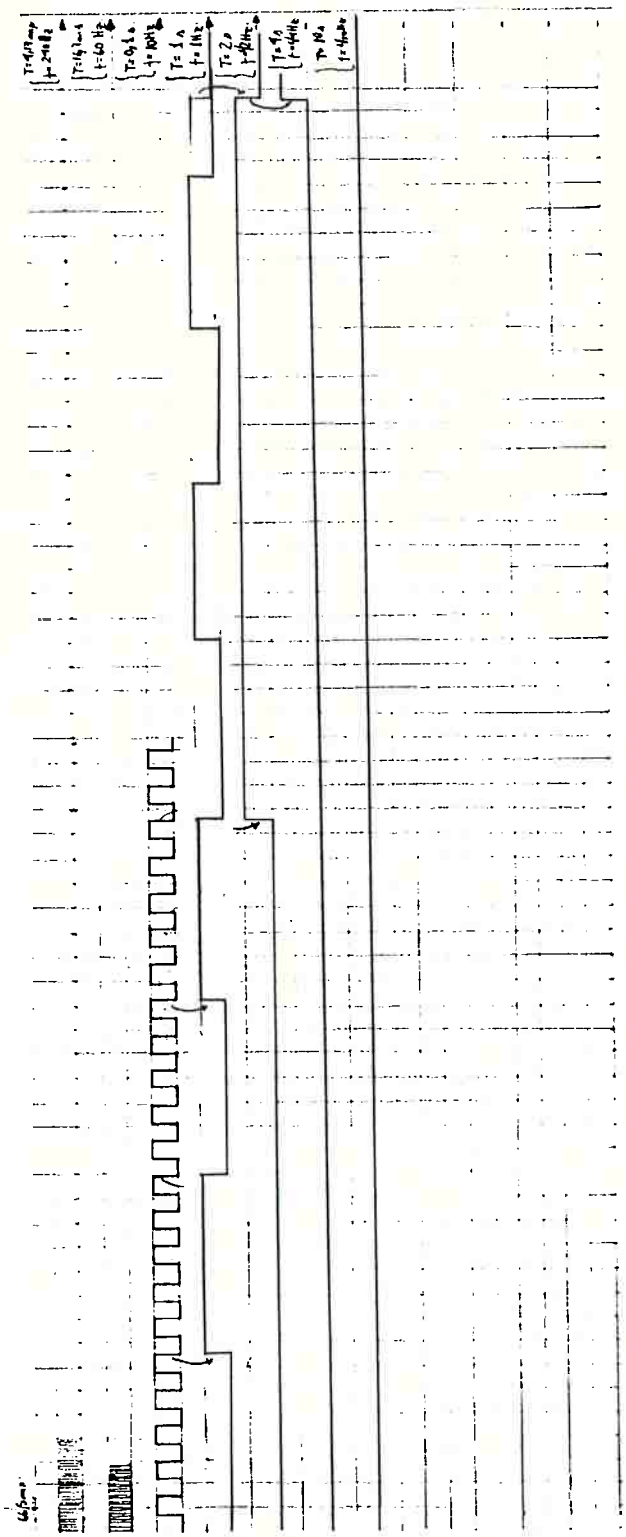


Fig. 4.23. Diagrama de tempo do sub-sistema de base de tempo.

de relés energizáveis por um botão monoestável de teste BT1 existente no painel (Fig. 4.24). Os vários contactos dos relés, quando acionados, ativam os diodos emissores de luz, os mostradores decimais e as lâmpadas do painel. Também alimentam as duas lâmpadas para iluminação do oxigenador e acionam os alarmes do Sistema.

4.2.1.10. Sub-sistema de alimentação

O sub-sistema de alimentação é constituído pelos dois transformadores de rede, disjuntores, interruptores, protetores de sobre-tensão e sobre-corrente, circuitos retificadores, filtros e reguladores que fornecem as tensões alternadas e contínuas necessárias às várias partes do equipamento. A Fig.4.25 apresenta o circuito correspondente.

4.2.1.11. Sub-sistema de emergência

O sub-sistema de emergência indicado na Fig. 4.26 é constituído por um circuito convencional carregador de bateria com instrumentos de medição indicativos da tensão terminal da fonte e da corrente de carga. O sensor de linha, com acionamento automático do relé, permite a comutação da energização do Sistema de Circulação Extracorpórea da rede elétrica para este gerador emergencial. Duas lâmpadas para iluminação do oxigenador são incorporadas para uso nesta condição.

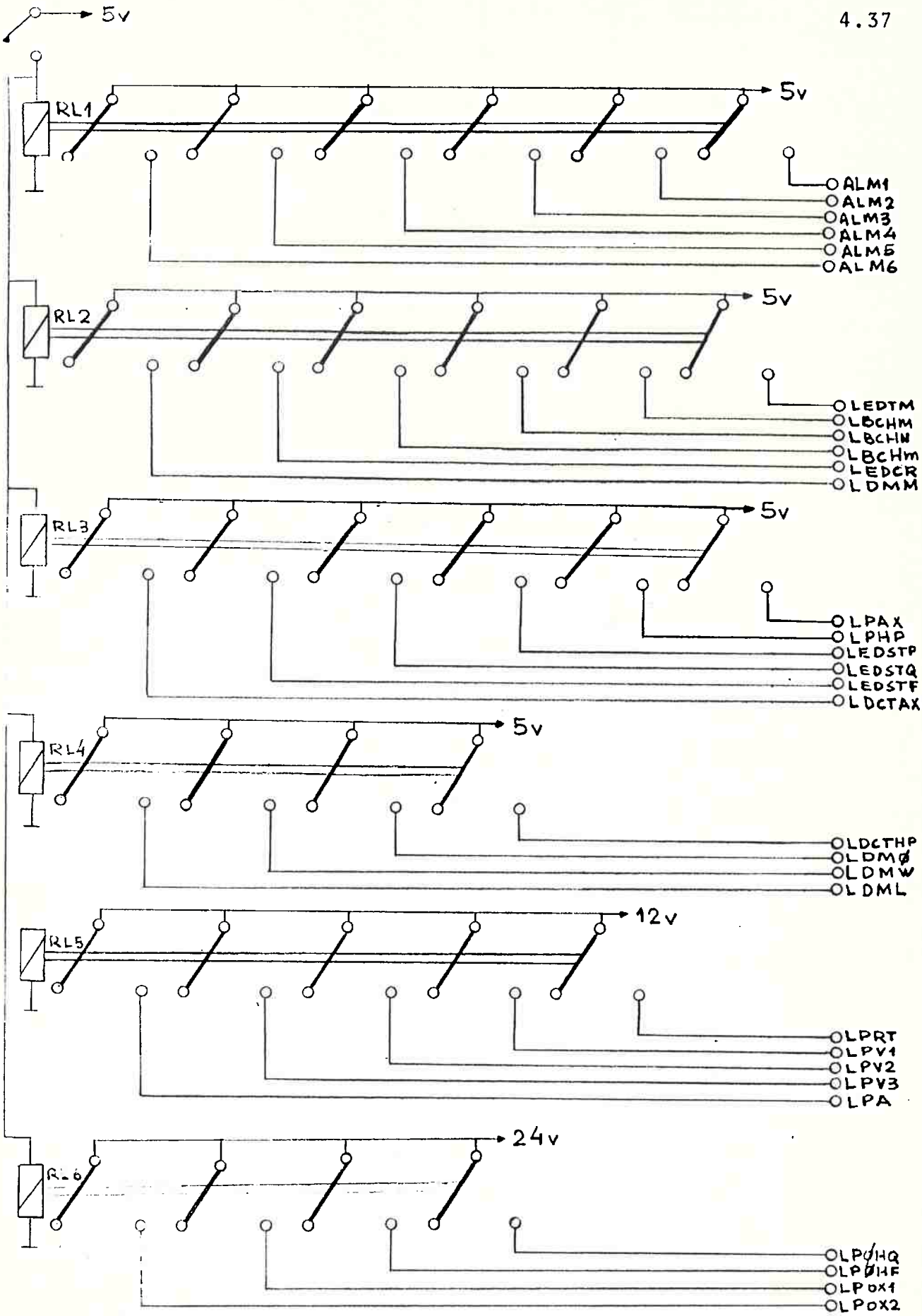


Fig. 4.24. Circuito do sub-sistema de teste.

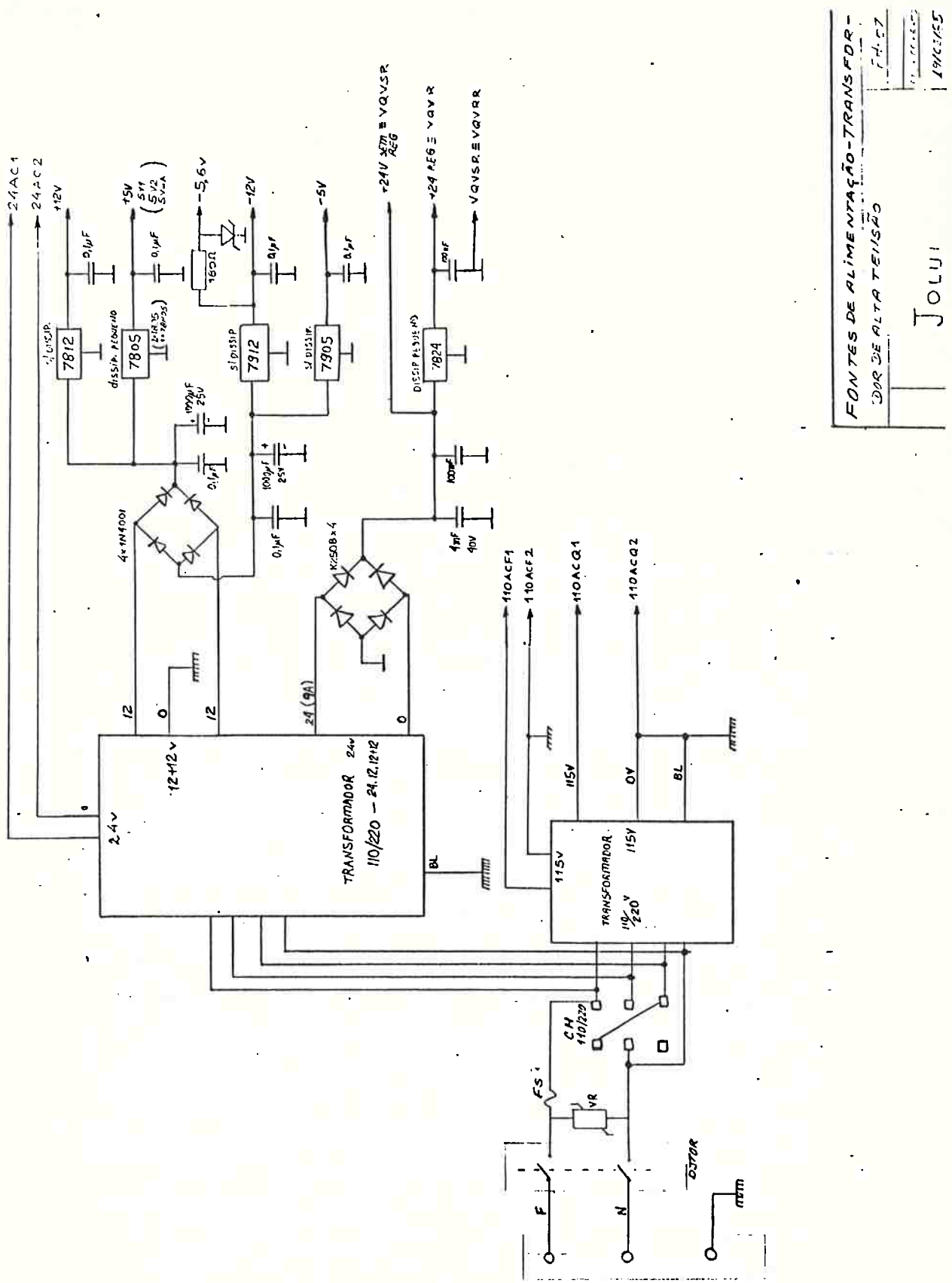


Fig. 4.25. Circuito do sub-sistema de alimentação.

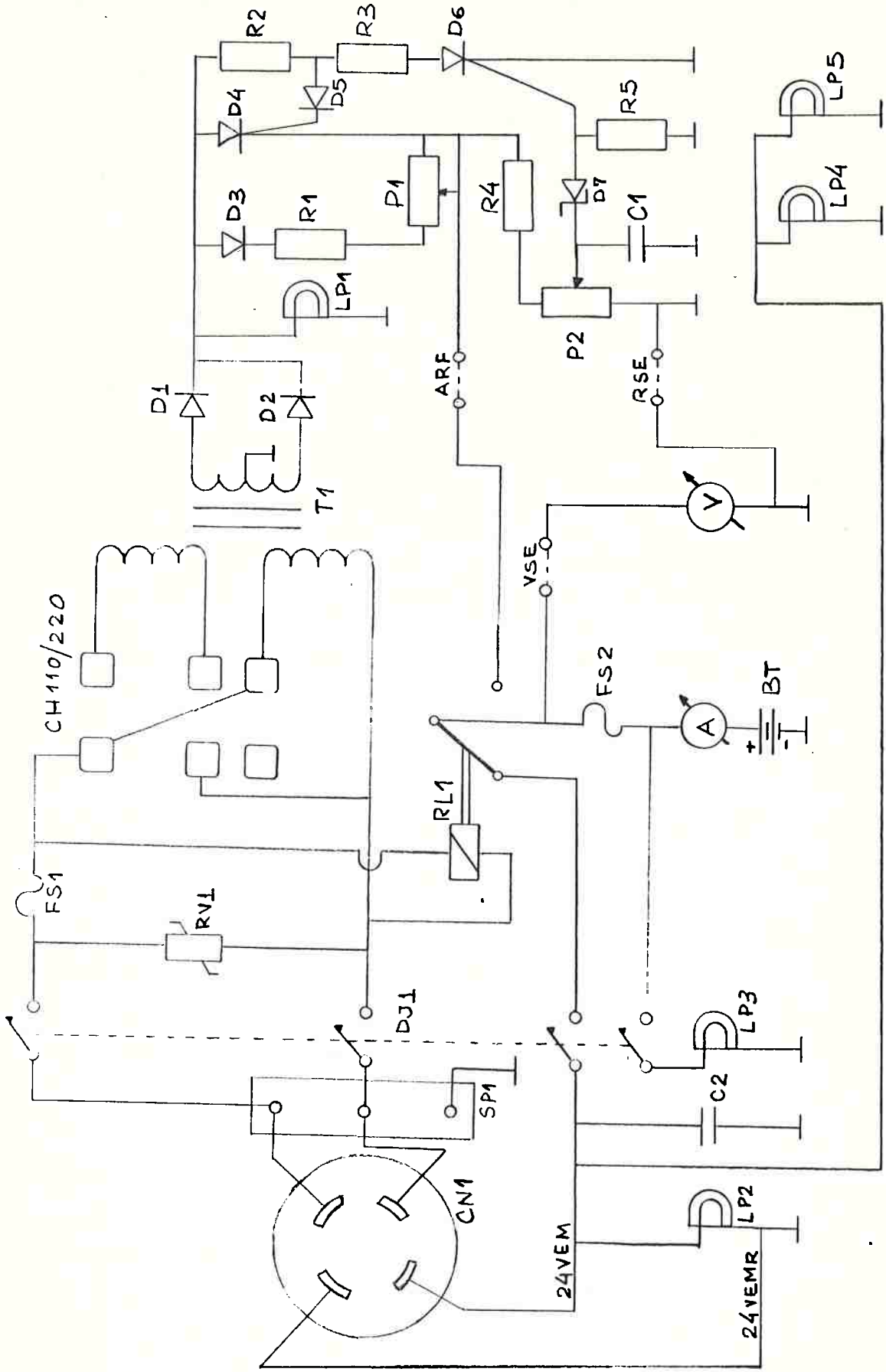


Fig. 4.26. Circuito do sub-sistema de emergência.

4.2.2. Partes Mecânicas

As principais partes mecânicas do Sistema de Circulação Extracorpórea correspondem às bombas sanguíneas, constituídas por uma carcaça de alumínio em forma de U onde se apoia a tubulação plástica. Um orifício circular em sua porção central possibilita o acoplamento do rotor da bomba com o eixo do redutor incorporado ao motor elétrico que o aciona. A tubulação é conformada por guias e suportes apropriados. Detalhes referentes à bomba sanguínea foram fornecidos no Capítulo III, complementados com o Apêndice B. Tanto os módulos venosos como o arterial são encaixáveis para rápida reposição, se necessário.

Na Fig. 4.27 é apresentado o painel frontal. Para simplicidade de manutenção este painel bascula por dobradiça colocada em sua parte inferior.

4.2.3. Refrigeração

O Sistema de Circulação Extracorpórea é resfriado por ventilação forçada, seguindo a filosofia de projeto de resfriamento de equipamentos eletrônicos por mapeamento (Zuanella e Perez, 1986).

4.2.4. Revestimento

O revestimento da caixa do Sistema de Circulação Ex

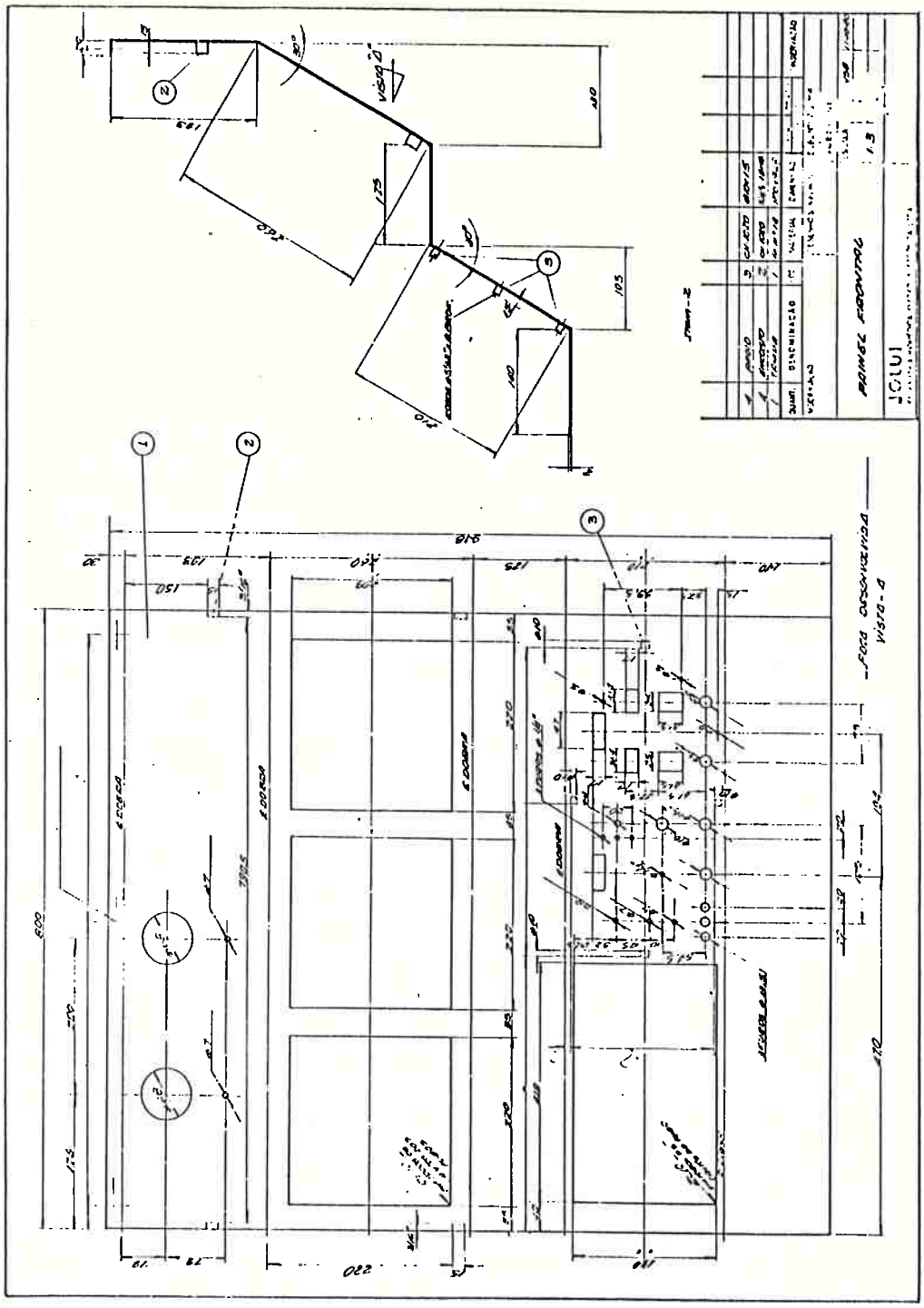


Fig. 4.27. Painel frontal do Sistema de Circulação Extracorpórea.

tracorpórea foi feito pela técnica de projeção eletrostática de pigmentos. Esta técnica oferece uma solução eficiente para problemas devidos à corrosão química e atmosférica, possibilitando ainda proteção a abrasão e impacto, isolação elétrica conveniente e acabamento perfeito. As propriedades físicas e químicas do material de revestimento foram criteriosamente analisadas em relação aos aspectos decorrentes da particular aplicação do Sistema.

Devido à sua característica móvel, o equipamento foi protegido contra impactos, através de um friso auto-adesivo contendo uma guarnição de plástico e borracha esponja.

4.3. Ensaios Realizados no Sistema de Circulação Extracorpórea

Os ensaios realizados foram de tipo, ou seja, efetuados sobre o equipamento pronto. Salvo menção em contrário, foram realizados uma unica vez em um exemplar representativo. Apenas os principais ensaios são relatados e se basearam nas prescrições estabelecidas a seguir. Inicialmente são apresentados os ensaios para fins de segurança e posteriormente os ensaios funcionais.

4.3.1. Condições Ambientais dos Ensaios

Para ensaios correspondentes ao uso normal, as condições ambientais simularam as condições normais de utiliza

ção, ou seja,

- temperatura ambiente entre 15°C e 35°C.
- umidade relativa entre 45% e 75%.
- pressão atmosférica entre 85 KPa e 106 KPa.

Preferencialmente, procurou-se realizar as medições nas condições atmosféricas especificadas como tipo C (IEC, Publicação 601-1), ou seja,

Temperatura (°C): 27±2 °C

Umidade relativa: 65±5%

O equipamento foi protegido contra correntes de ar ou outras condições que pudessem afetar a validade do próprio ensaio.

Para os ensaios correspondentes a tratamento de precondicionamento à umidade, em estado estacionário, foram estabelecidas as seguintes condições:

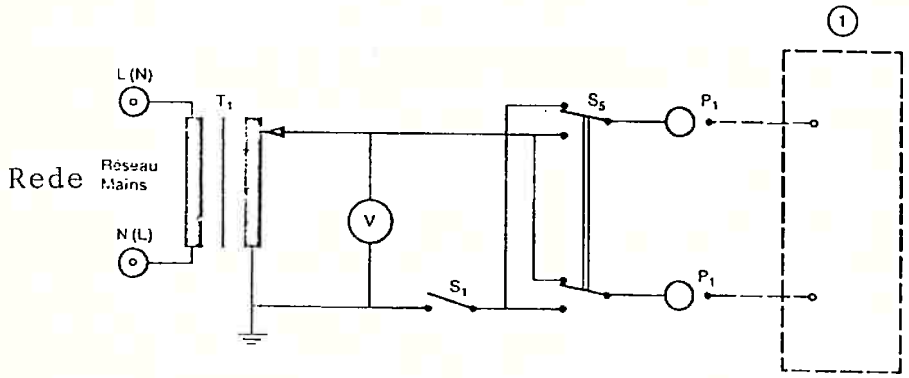
a) O equipamento e partes do equipamento foram instalados sem as coberturas utilizadas durante o transporte ou armazenamento e as partes que podem ser removidas sem o uso de ferramenta foram retiradas e submetidas a tratamento simultâneo com a parte principal. Tampas de acesso que podem ser abertas ou removidas sem uso de ferramenta foram abertas ou retiradas, correspondentemente.

b) O tratamento foi realizado em câmara úmida contendo ar com umidade relativa de 93±2%. A temperatura do ar na câmara em todos os locais onde o equipamento pudesse ser posicionado foi mantida dentro de 1°C de qualquer valor conve

niente T na faixa de +20°C a +30°C. Antes de ser colocado na câmara úmida, o equipamento foi aquecido a uma temperatura entre T e T+4°C e mantido nessa temperatura no mínimo por 4 horas, antes do tratamento à umidade. O equipamento foi então mantido na câmara durante 168 horas ininterruptas, sendo posteriormente secado durante 12 horas à temperatura de 30±2°C. Novamente foi montado e sujeito aos ensaios necessários.

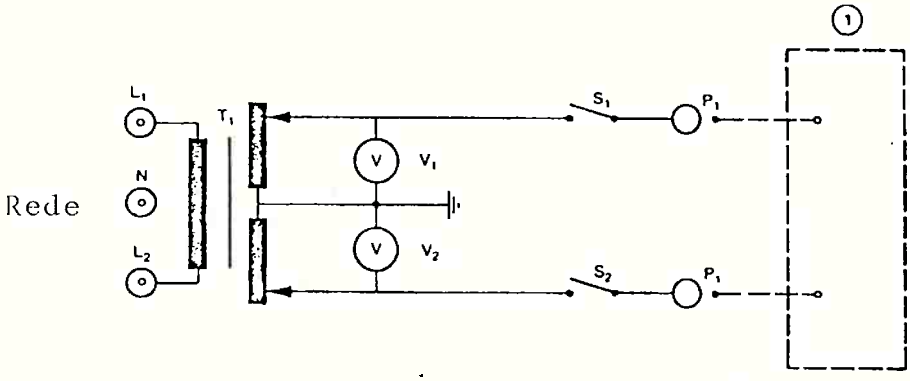
4.3.2. Condições de Alimentação Elétrica

Os circuitos de alimentação utilizados nas medições elétricas foram os indicados nas Figs. 4.28, 4.29 e 4.30.



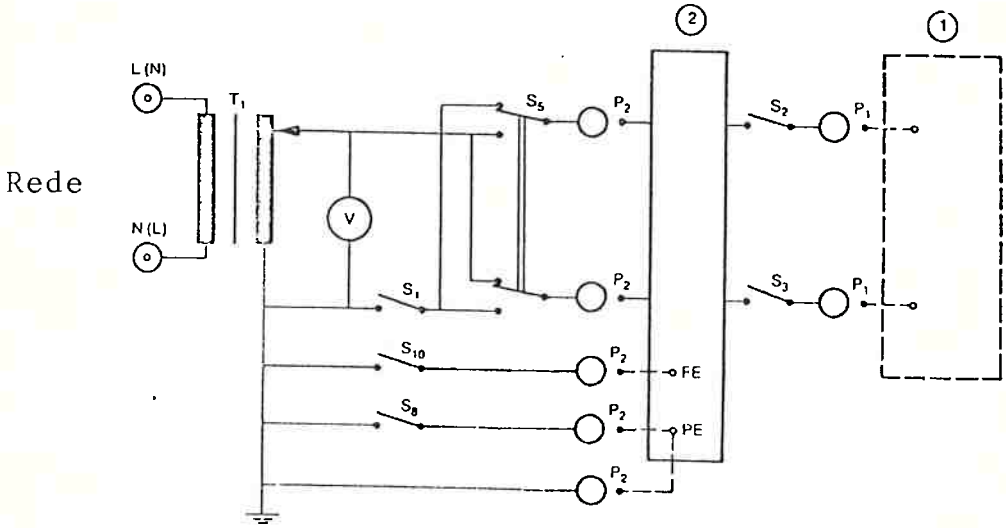
1- Equipamento

Fig. 4.28. Circuito de alimentação para medição, com um lado da rede de alimentação aproximadamente ao potencial de terra. Reproduzido da Publicação IEC-601-1 .



1 - Equipamento

Fig. 4.29. Circuito de alimentação para medição, com uma rede de alimentação aproximadamente simétrica em relação à terra. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.



1 - Equipamento
2 - Fonte de Alimentação Específica
FE - Terminal de Aterramento Funcional
PE - Terminal de Aterramento para Proteção

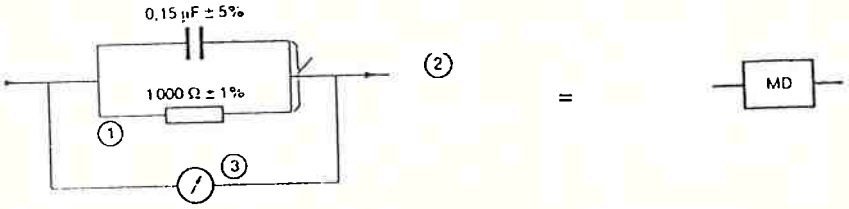
Fig. 4.30. Circuito de alimentação para medição, com uma fonte de alimentação monofásica especificada para equipamento de Classe I. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

As tensões de alimentação corresponderam a 110% do valor declarado das possíveis tensões de alimentação (110V e 220V) com flutuações inferiores a 2% e com frequência entre 59 e 61Hz.

O equipamento foi conectado ao circuito de alimentação através de um cabo do mesmo tipo normalmente usado e com 3m de comprimento, sendo posicionado tão longe quanto possível de fios de alimentação não blindados. O cabo do paciente, para medida de sua temperatura, foi colocado sobre uma superfície isolante com constante dielétrica praticamente unitária e 200 cm acima de uma superfície condutiva aterrada.

4.3.3. Ensaios de Correntes de Fuga.

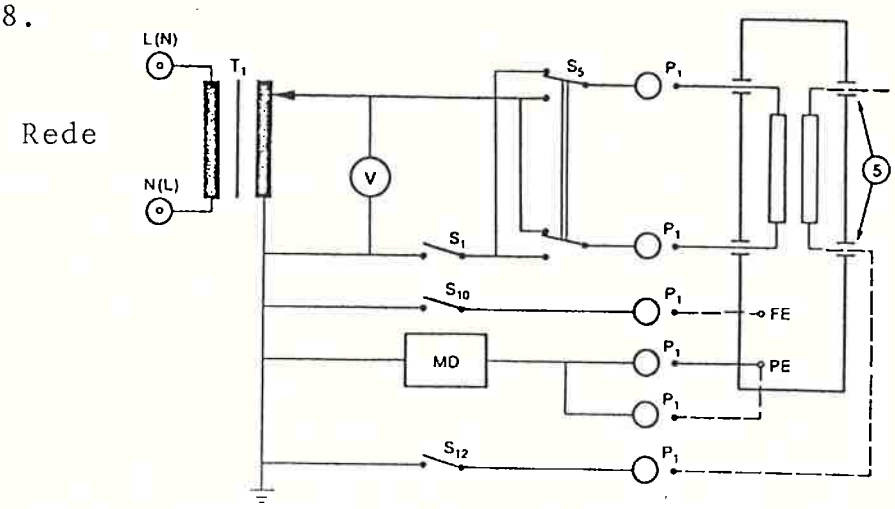
O dispositivo usado na medição das correntes de fuga é apresentado na Fig. 4.31. Em alguns ensaios usou-se um osciloscópio para verificação da forma de onda e da frequência das várias correntes medidas. A precisão do instrumento de medição foi sempre melhor do que 5%.



1 - Resistência de Medição
2 - Impedância de Medição
3 - Osciloscópio ou Milivoltímetro de Valor Eficaz Verdadeiro
MD - Dispositivo de Medição

Fig. 4.31. Dispositivo de medição. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

Os circuitos de medição das várias correntes de fuga são indicados nas Figs. 4.32, 4.33, 4.34, 4.35, 4.36, 4.37 e 4.38.



5 - Parte Aplicada
FE - Terminal de Aterramento Funcional
PE - Terminal de Aterramento para Proteção

Fig. 4.32. Circuito de medição para a corrente de fuga para terra de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

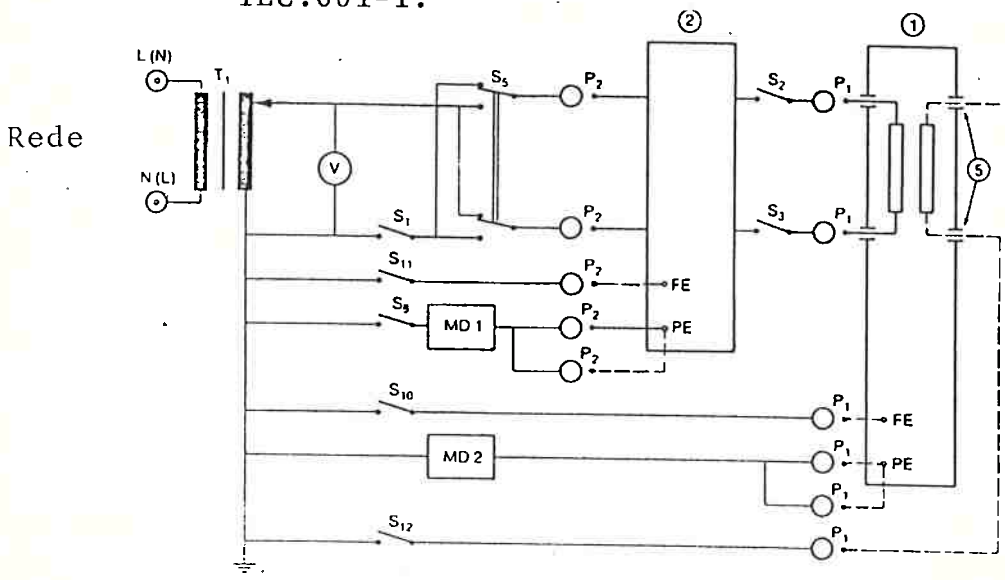


Fig. 4.33. Circuito de medição para a corrente de fuga para terra de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada, especificado para uso em uma rede conforme a Fig. 4.30. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

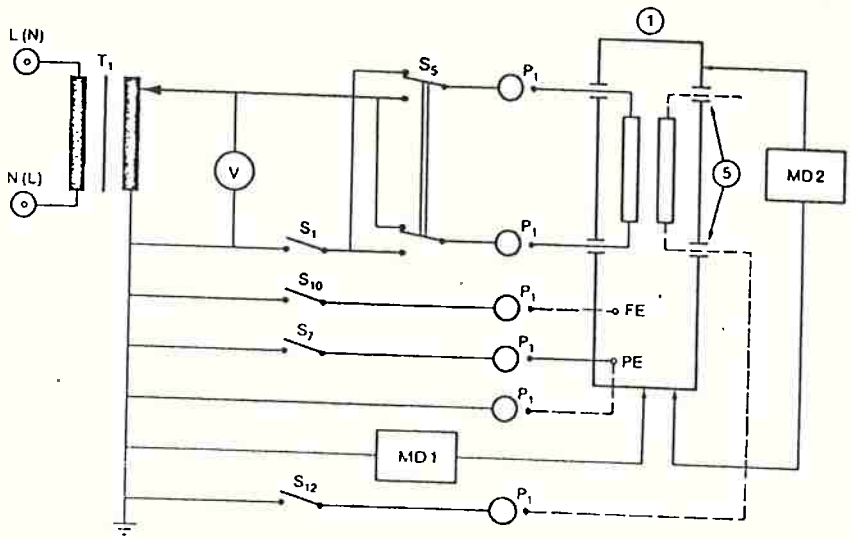


Fig. 4.34. Circuito de medição para a corrente de fuga através do invólucro de um equipamento de Classe I. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

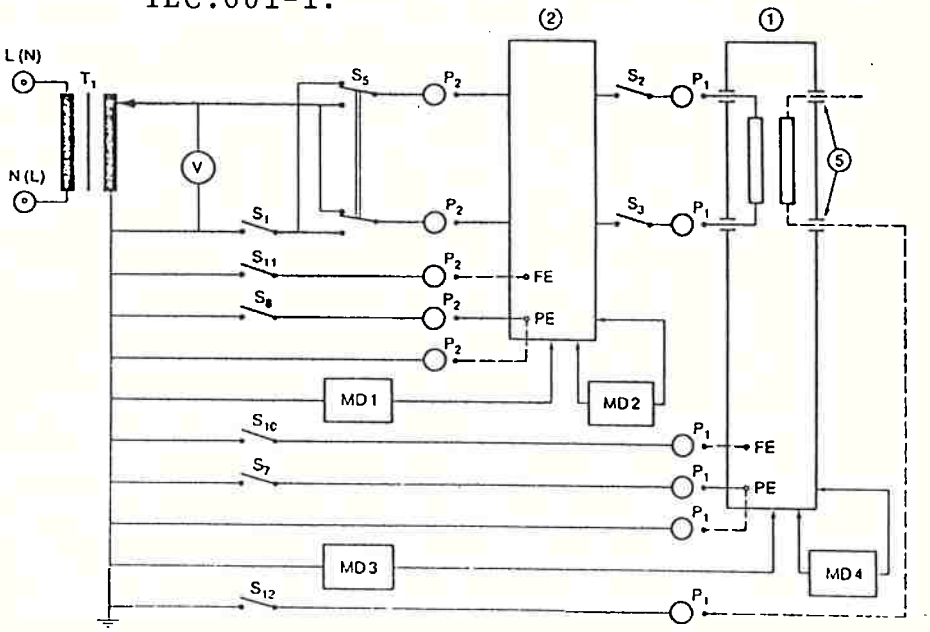


Fig. 4.35. Circuito de medição para a corrente de fuga através do invólucro de um equipamento de Classe I com ou sem parte aplicada, especificado para uso em rede conforme à Fig. 4.30. Reproduzido da Publicação IEC. 601-1.

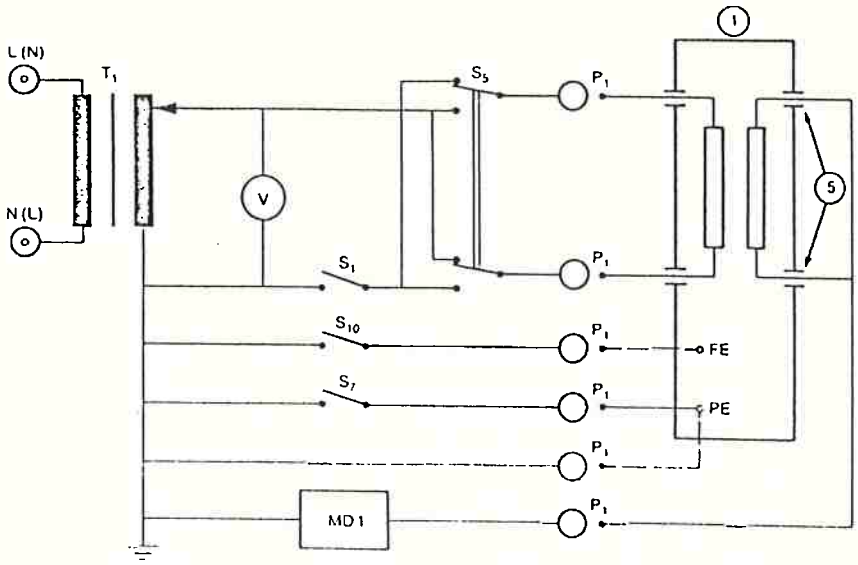
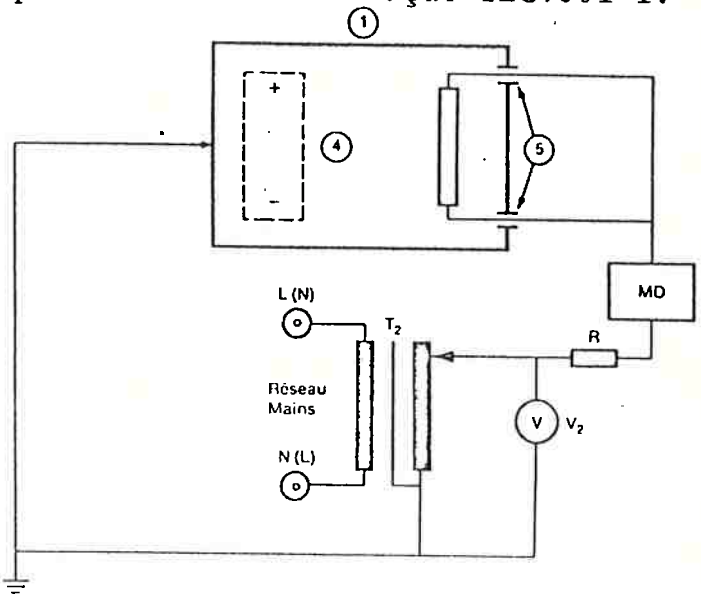
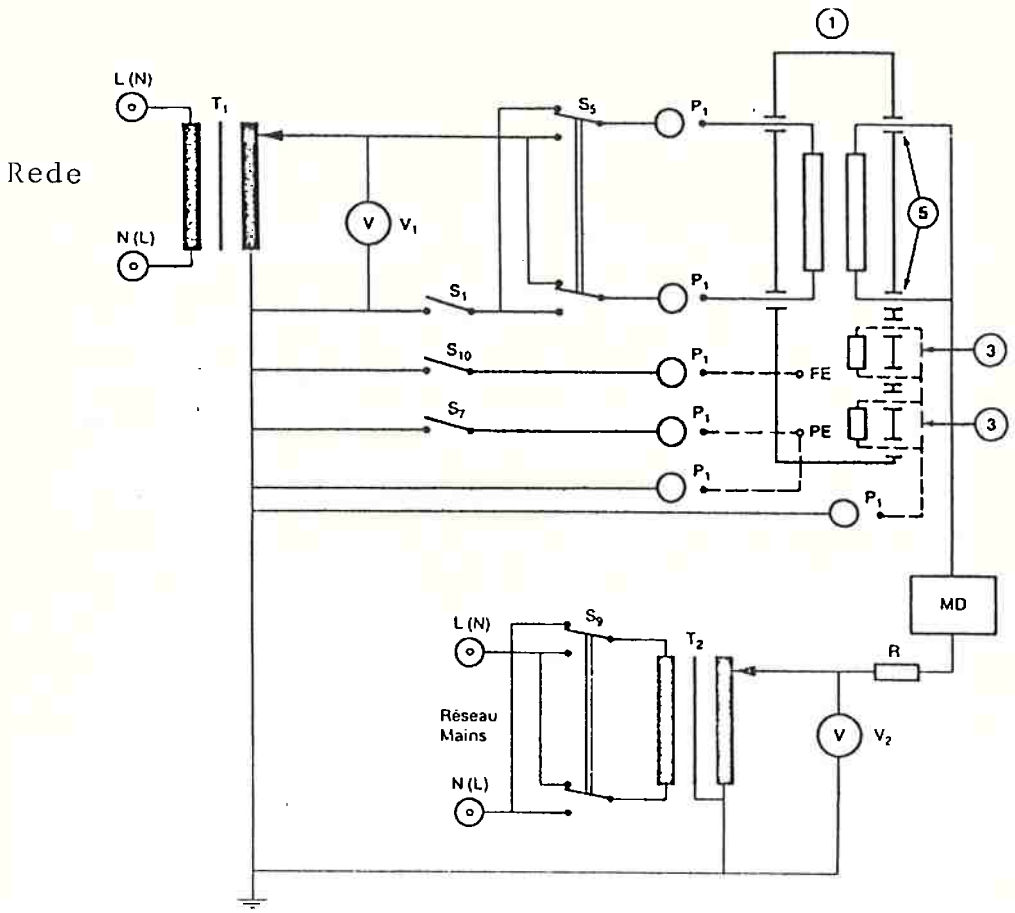


Fig. 4.36. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente, da parte aplicada para terra, de equipamento de Classe I. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.



4 - Fonte de Alimentação Elétrica Interna

Fig. 4.37. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente, via uma parte aplicada isolada tipo F (flutuante) para o corpo do equipamento possuidor de fonte de alimentação elétrica interna. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.



3 - Parte de Entrada ou de Saída de Sinal

Fig. 4.38. Circuito de medição para a corrente de fuga através do paciente via uma parte aplicada isolada tipo F (flutuante) de equipamento Classe I, para a terra, causada por uma tensão externa na parte aplicada. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

Os valores permanentes dessas correntes foram investigados nas possíveis combinações das seguintes condições:

a) Sob temperatura de operação normal após tratamento de precondicionamento à umidade.

b) Sob condições normal e nas seguintes condições de primeira falha:

b_1) interrupção de qualquer um dos condutores de alimentação.

b_2) interrupção do condutor de aterramento para proteção.

b_3) curto circuito em cada uma das partes constituintes de uma isolação dupla.

b_4) curto circuito da isolação entre a parte aplicada e partes vivas do circuito secundário.

b_5) com uma tensão de 110% da maior tensão declarada de alimentação entre a parte aplicada isolada e terra (apenas para corrente de fuga para o paciente).

c) Com o equipamento energizado nas condições de prontidão e completamente operante.

d) Com os supressores de interferência de altas frequências conectados.

e) Com conexões normal e invertida da rede de alimentação.

f) Com o terminal de aterramento funcional conectado e não conectado.

g) Com a parte aplicada conectada e não conectada ao lado aterrado do circuito de alimentação para medição (apenas para correntes de fuga para a terra e através do invólucro).

O ensaio das correntes de fuga realizado no Sistema de Circulação Extracorpórea considerou as possíveis combinações dessas condições, que foram estabelecidas pelos interruptores existentes nos circuitos de medição. Devido à grande quan

tidade de resultados experimentais decorrentes, apenas uma amostra representativa e conclusiva é apresentada nas Tabelas 4.1, 4.2 e 4.3.

3.3.4. Ensaio de Rigidez Dielétrica

A rigidez dielétrica foi investigada entre as seguintes partes do equipamento (referir-se à Fig. 4.39):

- entre a parte a ser ligada à rede e o corpo do equipamento (A-a)
- entre as partes de polaridade oposta da parte a ser ligada à rede (A-f)
- entre a carcaça e tampas condutivas revestidas ou impregnadas com material isolante e uma folha de metal, aplicada apenas para fins de ensaio, em contacto com a superfície do revestimento, se a distância medida através do revestimento, entre pontos da parte a ser ligada à rede e esta carcaça ou tampas for menor do que o menor caminho através do ar exigido (A-g).
- entre uma folha de metal não maior do que 20cmx10cm, aplicada em contacto com botões, chaves, puxadores, eixos, suportes, etc., que possam tornar-se sob tensão em condição de primeira falha (A-h).
- entre o corpo do equipamento e uma folha metálica envolvendo um cabo de alimentação flexível (A-j).
- entre a parte a ser ligada à rede e a parte aplica

Tabela 4.1. Resultados do ensaio de correntes de fuga para a terra, em μA. (Referir-se às Figs. 4.32 e 4.33).

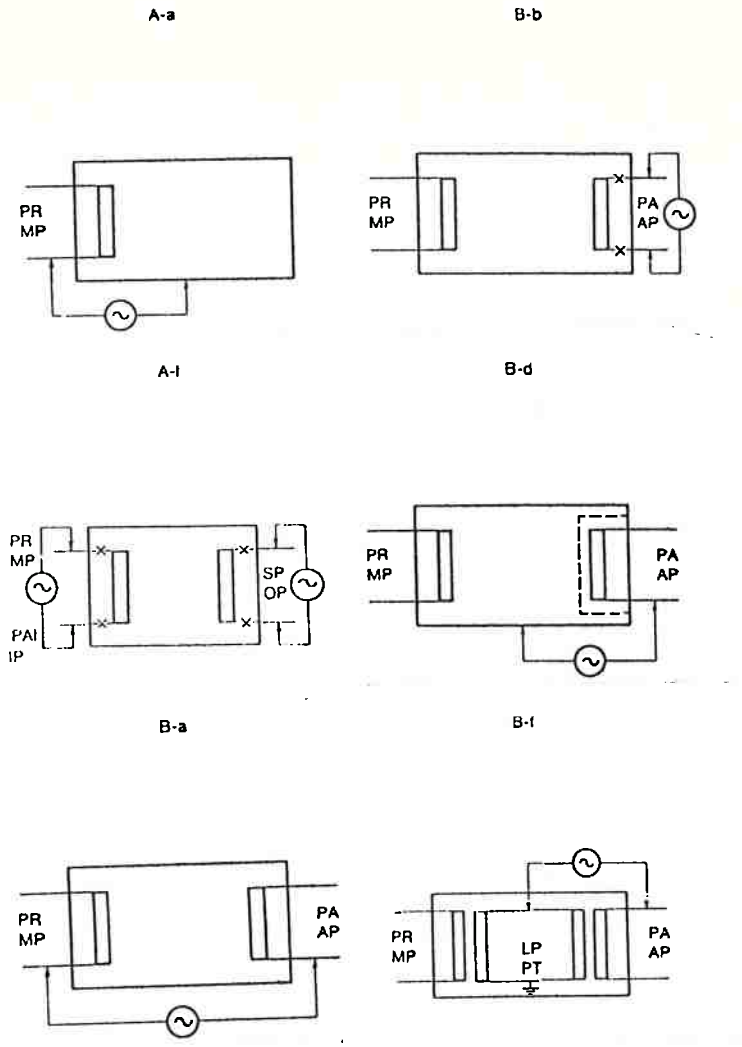
	Conexão normal da rede de alimentação																Conexão invertida da rede de alimentação															
	Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado								Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado							
	Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada			
	Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante	
	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.
Condição normal de operação	375	496			375	496			627	842							380	501							630	861						
Interrupção de qualquer um dos condutores de alimentação	394	529			394	529			643	880							394	537							644	894						
Interrupção do condutor de aterramento para proteção	386	517			389	516			631	859							391	520							637	871						
Curto-circuito em cada parte de uma isolação dupla																																
Curto-circuito entre partes aplicadas e partes vivas do secundário	399	587			412	596			657	936							408	601							660	941						
Com aplicação de 110% da maior tensão da rede entre parte aplicada isolada e terra	378	532			402	518			642	850							392	613							648	865						

Tabela 4.2. Resultados do ensaio de correntes de fuga através do invólucro em μA. (Referir-se às Figs. 4.34 e 4.35).

	Conexão normal da rede de alimentação																Conexão invertida da rede de alimentação															
	Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado								Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado							
	Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada			
	Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante	
	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.	T.o.n.	A.t.p. c.a.
Condição normal de operação	133	235	131	240									186	269							188	272										
Interrupção de qualquer um dos condutores de alimentação	132	251	141	257									202	293							202	294										
Interrupção do condutor de aterramento para proteção	130	243	128	243									195	282							190	285										
Curto-circuito em cada parte de uma isolação dupla																																
Curto-circuito entre partes aplicadas e partes vivas do circuito	152	320	158	280									218	312							220	315										
Com aplicação de 110% maior tensão de rede entre parte aplicada isolada e terra	126	245	125	240									188	283							199	293										

Tabela 4.3. Resultados do ensaio de correntes de fuga através do paciente em μA. (Refere-se às Figs. 4.36, 4.37 e 4.38).

Condições de operação normal após instalação de pré-condicionamento	Conexão normal da rede de alimentação																Conexão invertida da rede de alimentação															
	Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado								Terminal de aterramento funcional conectado								Terminal de aterramento funcional desconectado							
	Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada				Parte aplicada conectada				Parte aplicada desconectada			
	Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante		Prontidão		Operante	
	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.	T.o.n.	A.t.p. c.o.
Condição normal de operação	104	220							168	339							172	236														
Interrupção de qualquer um dos condutores de alimentação	115	270							185	361							188	362														
Interrupção do condutor de aterramento para proteção	129	255							203	374							209	281														
Curto-circuito em cada parte de uma isolação dupla	173	192							236	389							212	395														
Curto-circuito entre partes aplicadas e partes vivas do secundário	209	236							302	338							307	324														
Conexão de 110% da maior tensão de rede entre parte aplicada isolada e terra	244	271							333	364							345	322														



MP - Parte da Rede
IP - Parte de Entrada
OP - Parte de Saída
AP - Parte Aplicada
LP - Parte Viva

Fig. 4.39. Caminhos de isolação e circuitos para ensaio da rigidez dielétrica. Reproduzido da Publicação IEC.601-1.

da (B-a).

- entre partes da parte aplicada (B-b).
- entre o corpo do equipamento e a parte aplicada isolada. Neste caso a tensão de ensaio é de 500V e impedâncias de proteção que poderiam ser destruídas durante o ensaio devem ser removidas (B-d).
- entre a parte aplicada e qualquer parte sob tensão, excetuando-se a parte a ser ligada à rede ou uma parte da parte aplicada (B-f).

A tensão de ensaio foi escolhida conforme a Tabela 4.4 e aplicada durante 1 minuto, nas frequências nulas e de 60Hz.

Tabela 4.4 Tensões para ensaio de rigidez dielétrica, em Volts.

Isolação a ser ensaiada	U=110V	U=220V
A-a	1000	1500
A-f	1000	1500
A-g	1000	1500
A-h	1000	1500
A-j	1000	1500
B-a	3000	4000
B-b	1000	1500
B-d	1000	1500
B-f	3000	4000

Nota: U - tensão declarada da rede de alimentação.

O ensaio de rigidez dielétrica no Sistema de Circulação Extracorpórea foi aplicado considerando as seguintes par

tes do equipamento: transformadores de rede, motores elétricos dos módulos venosos e arterial, bombas sanguíneas, elementos do mini-refrigerador, bomba hidráulica, válvulas solenoides, resistência de aquecimento, cabo de medição de temperatura do paciente, ponta de prova térmica, invólucro do equipamento e elementos de seu painel, cabo de alimentação. Em todos os casos, os materiais isolantes constituintes das várias partes e seus revestimentos suportaram normalmente as tensões aplicadas.

4.3.5. Ensaios nos Transformadores de Alimentação

Os ensaios nos transformadores de alimentação foram realizados com os mesmos circuitos e condições de alimentação apresentados no item anterior. Os transformadores estavam em suas posições normais de uso e com os dispositivos de proteção em operação normal.

As seguintes condições foram satisfeitas durante o ensaio:

a) Ensaio realizado após o equipamento atingir condições de equilíbrio térmico.

b) Ensaio realizado em um enrolamento de cada vez, sendo os outros enrolamentos ou secções carregados conforme o uso normal do equipamento.

c) O transformador deve suportar por 30 minutos uma carga tal que a corrente de ensaio nos circuitos com fusíveis seja 110% acima da sua corrente declarada, sendo os fusíveis substituídos por elos de impedância desprezível.

d) As temperaturas dos enrolamentos do transformador são determinadas colocando-se o equipamento em um canto de ensaio, constituído por duas paredes perpendiculares, um piso e um teto (se necessário), todos em madeira compensada com 20 mm de espessura e pintados de preto. As dimensões das paredes, piso e teto devem ser pelo menos 115% das dimensões do equipamento, o qual deve ser colocado o mais próximo possível do canto. O ensaio deve ser realizado à temperatura ambiente, cujas variações devem ser anotadas. O ensaio deve ser efetuado após o equipamento atingir o equilíbrio térmico, durante cinco horas e trinta minutos. A medição da temperatura é efetuada pelo método da variação da resistência do enrolamento de cobre, segundo a equação:

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1) \qquad (4.1)$$

onde: $\Delta T \equiv$ aumento da temperatura, em ^oC.

$R_1 \equiv$ resistência do enrolamento no início do ensaio, em ohms.

$R_2 \equiv$ resistência do enrolamento no final do ensaio, em ohms

T_1 = temperatura da sala no início do ensaio, em ^oC.

T_2 = temperatura da sala no final do ensaio, em ^oC.

e) O transformador deve ser ensaiado relativamente a correntes de fuga e rigidez dielétrica da isolação entre espiras e camadas dos enrolamentos primários e secundários conforme a secção anterior, apenas que a tensão neste último ensaio

deve ser correspondente a 5 vezes o limite superior da faixa de tensão declarada.

f) Também a rigidez dielétrica entre o núcleo e a blindagem entre enrolamentos primário e secundário deve ser ensaiada e se o enrolamento primário possuir um ponto de conexão identificado para o neutro da rede, tal ponto deve ser conectado ao núcleo e à blindagem. Se não existir esta identificação, cada extremidade do enrolamento primário deve ser ligada sucessivamente, ao núcleo e à blindagem.

g) Durante o ensaio de rigidez dielétrica todos os enrolamentos não destinados a serem ligados a rede devem ser deixados abertos. Enrolamentos destinados a serem aterrados em um ponto ou a serem operados em um potencial muito próximo da terra, devem ser ligados ao núcleo.

O ensaio nos transformadores de rede do Sistema de Circulação Extracorpórea forneceu os seguintes resultados:

a) Ensaio sob condição normal de operação:

a_1) ensaio de rigidez dielétrica: resultado normal (bom)

a_2) ensaio de temperatura dos enrolamentos: 96°C

a_3) ensaio de sobrecorrente: resultado normal (bom)

a_4) ensaio de correntes de fuga: relatado em item anterior.

b) Ensaio após tratamento de pré-condicionamento à umidade:

b_1) ensaio de rigidez dielétrica: resultado satisfatório

b_2) ensaio de temperatura dos enrolamentos: 168°C

b_3) ensaio de sobrecorrente: resultado satisfatório.

b_4) ensaio de correntes de fuga: relatado em item anterior.

4.3.6. Ensaio da Potência Aparente Absorvida na Entrada

O ensaio da potência aparente absorvida na entrada foi realizado com o equipamento nas condições normais de utilização, tanto com alimentação de 110V como com 220V. A medição foi efetuada através da tensão e da corrente de entrada, em regime estacionário. Os instrumentos de medição indicavam o valor eficaz verdadeiro e a potência foi calculada pelo produto da corrente pela tensão de alimentação.

O ensaio de potência aparente absorvida na entrada forneceu uma corrente em regime estacionário de 11,6 (A) para alimentação declarada de 110 (V) e 5,9 (A) para alimentação de 220 (V), resultando nos dois casos uma potência aparente de aproximadamente 1300 (VA).

3.4.7. Ensaio para Verificação de Partes Sob Tensão

O equipamento destinado a ser ligado à rede por meio de um plugue deve ser projetado de modo que um segundo após desconectar do plugue, a tensão entre os pinos do plugue ou

entre qualquer pino do plugue e o corpo do equipamento não deve exceder 50 V. Este requisito também se aplica se o equipamento for desligado por meio de uma chave antes da desconexão do plugue.

A conformidade deve ser verificada pelo seguinte ensaio:

- O equipamento é operado na tensão de alimentação declarada ou no limite superior da faixa de tensões declaradas.

- O equipamento não é desligado pela chave liga-desliga mas desconectado da rede pelo plugue.

- A tensão entre os pinos do plugue e entre os pinos e o corpo do equipamento é medida um segundo após a desconexão, com um voltímetro que não apresente efeito de carga. A medida não deve exceder 50 V e o ensaio deve ser realizado dez vezes.

- Este ensaio não precisa ser desempenhado se forem usados capacitores supressores de interferência com uma capacitância, entre cada linha e o terra de proteção, de pelo menos 3000 pF para tensões declaradas até 250 V/50 Hz ou 5000 pF até 125V/60 Hz.

- Capacitores ou partes de circuitos ligados a eles, que se tornam acessíveis após o equipamento ser desligado e a tampa de acesso ser removida imediatamente, não devem ter uma tensão residual de 50 V, ou se este valor for excedido, não deve ter uma energia excedente de 2 mJ.

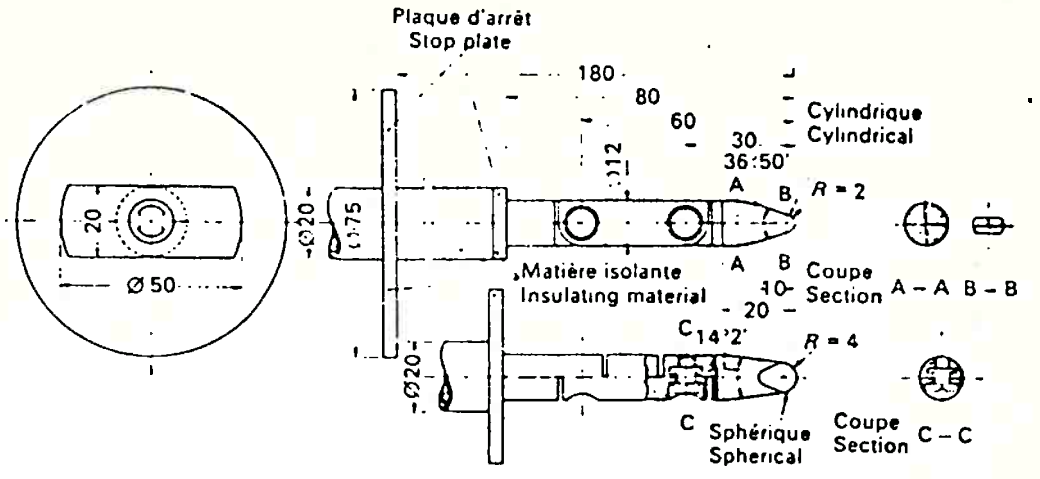
A descarga dos capacitores pode ser efetuada por um arranjo de circuitos ou por um dispositivo de descarga que é ativado pela remoção da tampa. Se não for possível, a tampa de

acesso deve ser removida apenas com uma ferramenta incluída nos acessórios e que permita a descarga manual se aceitável. Tanto o(s) capacitor(es) e/ou os circuitos conectados devem ser indicados com marcações.

A eficiência do dispositivo de descarga automática deve ser determinada pelo seguinte ensaio: o equipamento é operado na tensão declarada e então desenergizado e qualquer tampa de acesso é removida. Imediatamente deve-se medir a tensão residual de qualquer capacitor ou partes de circuitos acessíveis e suas energias retidas devem ser calculadas. Se for especificado um dispositivo de descarga não automática pelo fabricante, sua inclusão e marcação devem ser asseguradas por inspeção.

Por outro lado, o equipamento deve ser construído e montado de modo que haja uma proteção adequada contra um contacto acidental com partes vivas. Esta exigência se aplica para todas as posições do equipamento com operação em uso normal, mesmo após a abertura de janelas e a remoção de partes destacáveis sem o uso de ferramentas. Durante a inserção ou remoção de lâmpadas deve ser assegurada proteção contra contato acidental com partes vivas, se a substituição da lâmpada for possível sem ferramenta. A conformidade pode ser verificada por inspeção ou por inserção de dedo de prova (Fig. 4.40) normalizado, aplicado com força não inferior a 30N.

Partes removíveis devem ter a fixação mecanicamente verificada por um ensaio com uma força não inferior a 20N durante 10s.



Dimensions en millimètres

Tolérances:
sur les angles ±5'
sur les dimensions:

inférieures à 25 mm: $^{+0}_{-0.05}$

supérieures à 25 mm: ±0,2

Dimensions in millimetres

Tolerances:
on angles ±5'
on linear dimensions:

less than 25 mm: $^{+0}_{-0.05}$

over 25 mm: ±0.2

Fig. 4.40. Dedo de prova normalizado. Reprodu zido da Publicação IEC.601-1.

Finalmente, qualquer abertura na tampa do equipamen to deve ser posicionada e dimensionada de modo que seja preve nido o acesso a partes vivas. O ensaio deve utilizar um disco de 4mm de diâmetro e suspenso verticalmente com um fio condu tor de 100mm de comprimento que não deve tornar-se sob tensão ao penetrar na máquina. São permitidas aletas (vene zianas) para ventilação, porém convenientemente posicionadas.

Todos os ensaios descritos foram realizados no Siste ma de Circulação Extracorpórea fornecendo resultados dentro dos intervalos aceitáveis estabelecidos na Publicação IEC.601-1.

4.3.8. Ensaio da Resistência Elétrica de Condutores de Prote ção

Para equipamento com um cabo de alimentação destacá

vel, a resistência entre o contacto de proteção no condutor (de entrada) de alimentação do equipamento e qualquer outra parte que é a êle conectada para fins de proteção,não deve exceder 0,1Ω.

A resistência do condutor de aterramento para proteção não deve exceder 0,1Ω , mesmo que para atingir essa condição deva-se usar um condutor com bitola maior do que a necessária para satisfazer a corrente declarada. A conformidade é verificada passando uma corrente entre 10A e 25A. A corrente é circulada durante pelo menos 5s entre o pino de aterramento para proteção no plugue da rede ou o terminal de aterramento para proteção ou o contacto de aterramento para proteção no conector (de entrada) de alimentação do equipamento e cada uma das partes condutivas acessíveis que podem tornar-se sob-tensão em condição de primeira falha. Mede-se a tensão entre os dois pontos e calcula-se a resistência pela lei de Ohm.

O ensaio realizado no Sistema de Circulação Extracorpórea utilizou corrente de 20A, resultando uma resistência no condutor de aterramento para proteção de 0,06Ω.

4.3.9. Ensaios de Impacto

O eletrodo para medição da temperatura do paciente não pode apresentar risco de segurança como resultado de uma queda. O ensaio de conformidade exige que a amostra caia livremente a partir de três posições iniciais diferentes, da altura de um metro sobre uma superfície de madeira dura, com densidade su

perior a 700 Kg/m^3 e com espessura de 50mm, apoiada sobre um bloco de concreto plano. Após o ensaio não devem resultar fissuras visíveis a olho nu bem como lascas superficiais. Nenhuma parte sob tensão deve ficar exposta e o eletrodo deve satisfazer as exigências do ensaio de rigidez dielétrica.

Por outro lado o equipamento deverá resistir à manipulação mais violenta,sendo ensaiado deixando-o cair de uma altura de 2 cm sobre uma prancha de madeira dura com 50 mm de espessura e com dimensões no mínimo 1,5 vezes maiores do que as da base do aparelho. A prancha deve estar assentada em uma base de concreto e deve-se realizar a queda por três vezes, a partir da posição apresentada em uso normal. Após o ensaio nenhuma parte sob tensão deverá ficar exposta. O ensaio foi realizado no Sistema de Circulação Extracorpóres obtendo-se resultados dentro dos limites tolerados pela Publicação IEC.601-1.

4.3.10. Ensaio de Estabilidade Posicional

O equipamento deve apresentar estabilidade posicional em um plano inclinado com inclinação superior a 10° em relação à horizontal. No caso específico do Sistema de Circulação Extracorpórea, a incorporação de rodízios com freios possibilitou atender a esta prescrição.

4.3.11. Ensaios Contra Riscos por Temperatura Excessiva

A superfície lateral externa do equipamento não pode

exceder 40°C. O ensaio deve ser realizado na condição de uso normal medindo-se os pontos significativos externos da carcaça do equipamento com medidores de temperatura com precisão melhor do que 5%. Ao ser aplicado no Sistema de Circulação Extracorpórea, o ensaio indicou temperaturas inferiores a 38°C em todos os pontos medidos do invólucro.

4.3.12. Ensaio Contra Transbordamento

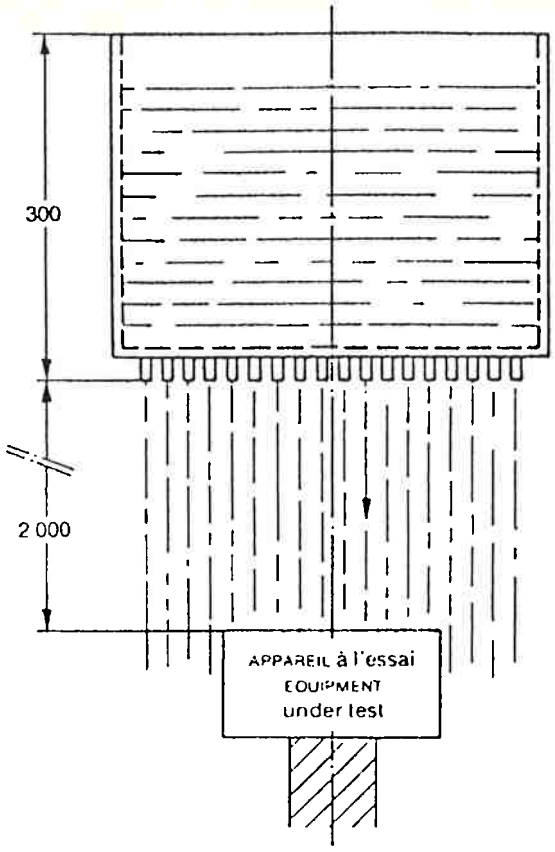
O equipamento deve ser inclinado de 15° em relação à horizontal e os reservatórios de água não deverão apresentar transbordamento. O ensaio deve ser realizado com uma quantidade suplementar de líquido correspondente a 15% da capacidade regular, durante 1 minuto. O ensaio foi efetuado no Sistema de Circulação Extracorpórea com resultado normal.

4.3.13. Ensaio para Prova de Pingos

O equipamento deve ser colocado em posição de uso normal e submetido durante 5 minutos a uma chuva artificial de 3mm por minuto, caindo verticalmente de uma altura de 2 metros acima da parte superior do aparelho (Fig. 4.41). Terminada a asperção, o equipamento deve ser secado conforme o item 4.3.1.

Tanto durante o ensaio quanto após a secagem, o aparelho deve apresentar condições normais de funcionamento. Esta exigência foi satisfeita no ensaio realizado com o Sistema de

Circulação Extracorpórea.



NOTA: O suporte deve ser menor que o equipamento sob ensaio

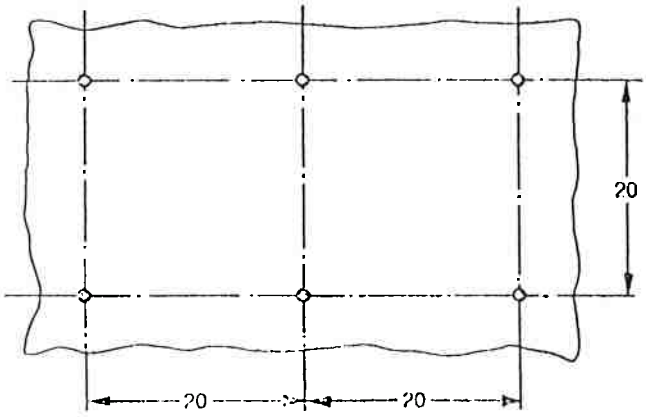


Fig. 4.41. Aparelho para ensaio de um Equipamento à prova de projeção de líquidos. Reproduzido da Publicação 601-1, IEC.

4.3.14. Ensaio Funcional

O ensaio funcional do Sistema de Circulação Extracorpórea verificou inicialmente o desempenho das bombas sanguíneas. O ajuste dos roletes foi efetuado de modo que não houvesse refluxo de água, usada como fluído circulante no ensaio, com a bomba sustentando uma coluna hidráulica de 1m de altura. Foi estabelecida uma pressão de 180mm Hg na saída da bomba e mediu-se o fluxo resultante. Constatou-se a possibilidade de variações de fluxo desde 0,15 l/min até 6,8 l/min. Posteriormente verificou-se o efeito da variação da pressão de carga, na saída da bomba, sobre o fluxo, concluindo-se pela existência de uma regulação melhor do que 4%. Os medidores de fluxo, velocidade angular do rotor e abertura do lúmen na tubulação foram aferidos e ensaiados com instrumentos possuidores de precisão melhor do que 2%.

A segunda fase do ensaio funcional verificou as características de desempenho das partes hidráulicas do equipamento, constantando-se inicialmente que os 4 litros de água existentes em cada um dos reservatórios foram aquecidos e resfriados, com variações térmicas de 50° e 25°C, respectivamente, em menos de 30 minutos. Com a água quente ou fria circulando pelo oxigenador,os dois termostatos mantiveram a temperatura em uma faixa de ±2°C. A vazão de água foi mantida no oxigenador incorporado ao Sistema em aproximadamente 6,5 l/min. Os alarmes e sinalizações áudio-visuais foram ensaiados com resultado perfeito.

Os sub-sistemas termométrico e temporizador foram en

saiados utilizando instrumentos de referência com precisões melhores do que 2% e forneceram resultados de acordo com as especificações pré-estabelecidas.

O sub-sistema de emergência foi acionado com a tensão de alimentação nominal sendo aplicada na máquina principal e posteriormente diminuída para 80V. O módulo de emergência entrou em ação 11 segundos após o instante de aplicação desta última tensão de alimentação. Nesse ensaio as partes de aquecimento e refrigeração do S.C.E. foram previamente desativadas. O Sistema de Circulação Extracorpórea alimentado pelo módulo de emergência operou normalmente.

A inspeção para verificação do funcionamento do sub-sistema de teste e de outras prescrições estabelecidas pelos textos normativos demonstrou a existência de conformidade.

4.4. Análise dos Resultados Obtidos nos Ensaios do Sistema de Circulação Extracorpórea.

Os resultados obtidos nos ensaios de correntes de fuga e temperatura dos enrolamentos dos transformadores de rede não satisfazem as exigências prescritas para equipamentos eletro-médicos. Ensaios desenvolvidos individualmente, tanto nos transformadores de rede como no compressor do mini-refrigerador, na bomba d'água, na resistência de aquecimento e nos motores elétricos existentes no Sistema de Circulação Extracorpórea, demonstraram que apesar das solicitações aos fornecedores de dispositivos com características particulares de acordo com a apli

cação médica, esta exigência não foi satisfeita, o que justifica os maus resultados apresentados.

Os outros ensaios de segurança, bem como o ensaio funcional do Sistema, forneceram resultados compatíveis com as prescrições estabelecidas.

CAPÍTULO V

CONCLUSÃO

A implementação de um abrangente Sistema de Circulação Extracorpórea, desenvolvido utilizando a filosofia de concepção de equipamentos eletro-médicos considerando o conceito integrado de segurança, consistiu na principal contribuição desta pesquisa à área de Instrumentação Biomédica. A escolha deste Sistema, que substitui a máquina coração-pulmão artificial tradicional, exigiu a determinação das especificações de uma máquina coração-pulmão hipotética ideal e permitiu a definição de um modelo de concepção aplicado a um dos equipamentos médicos mais críticos, sob o ponto de vista de riscos contra choque elétrico. Os resultados obtidos demonstraram a real e conveniente utilização desse modelo, bem como a sua própria viabilidade.

Várias consequências práticas vantajosas decorreram deste trabalho. Os primeiros resultados positivos ocorreram logo no início da presente década quando as inovações e modificações propostas no novo Sistema de Perfusão acarretaram uma significativa mudança na atuação dos fabricantes desse tipo de equipamento. Uma análise, mesmo superficial, realizada nas bombas coração-pulmão artificiais existentes na época do início

desta pesquisa, demonstra que não havia qualquer preocupação entre os produtores dessas máquinas relativamente a aspectos de segurança. A quase totalidade dos aparelhos nacionais usava um auto-transformador ligado diretamente à rede de energia elétrica para alimentar os motores dos módulos venosos e arterial. Simples retificadores e filtros completavam os circuitos de alimentação desses motores, responsáveis pela circulação sanguínea no paciente durante cirurgias cardíacas. Ainda hoje, blocos de gelo são usados nas partes de refrigeração das bombas de perfusão comerciais, acarretando muitas vezes adiamentos inconvenientes de cirurgias, devido a falta desse elemento refrigerante pelas mais variadas causas. Com a apresentação da proposta do Sistema de Circulação Extracorpórea em Congressos Científicos, a totalidade dos fabricantes se conscientizou da necessidade de segurança em seus produtos.

Por outro lado, o Sistema de Circulação Extracorpórea apresentado não possue sofisticação desnecessária, como poderia aparentar à primeira vista, mas funcionalidade e qualidade compatíveis com as exigências de sua particular aplicação. Esta constatação também foi verificada junto a cirurgiões cardíacos e técnicos de perfusão. Entretanto, no final da década passada a funcionalidade das bombas de perfusão disponíveis era a mínima necessária, consistindo apenas em movimentar, refrigerar (com blocos de gelo) e aquecer o sangue perfundido, com a eventual inclusão de medição de temperaturas através de um instrumento analógico. Com a divulgação do S.C.E. possibilitou-se que algumas de suas inovações e modificações fossem incorporadas em vários modelos existentes no mercado. Pode-se afirmar

que os aparelhos destinados a auxiliar as cirurgias cardíacas na atualidade, apesar de não possuírem a funcionalidade e a segurança equivalentes à proposta neste trabalho, possuem as condições mínimas para atuar nessa aplicação.

Outra consequência vantajosa deste trabalho refere-se à manutenção, sem dúvida a maior preocupação dos responsáveis por divisões médico-hospitalares contendo instrumental bio-médico. De acordo com a concepção estabelecida, o problema da manutenção de equipamentos eletro-médicos é automaticamente minimizado, se não sanado.

Um sub-produto deste projeto, que procurou sanar uma lacuna que inviabilizava a própria Instrumentação Biomédica , foi a elaboração de projetos de Normas Técnicas, praticamente inexistentes em âmbito nacional. Esforços foram desenvolvidos neste sentido e hoje pode-se afirmar que vários textos normativos estão na iminência de tornarem-se públicos e utilizáveis pelas comunidades científica e empresarial. Mais do que os próprios documentos normativos, é significativa a existência de uma mentalidade, ainda embrionária mas perceptível, voltada à normalização e qualificação, tanto nos usuários como nos fabricantes. Várias atividades desempenhadas nesses últimos anos através de Congressos, Simpósios, Cursos de Atualização e Especialização, além daquelas realizadas em Órgãos Normativos, contribuiram para este novo estado de aceitação das necessidades prioritárias de qualificação e normalização. Características de confiabilidade e funcionalidade começam inclusive a ser exigidas pelos usuários e oferecidas por alguns fabricantes. A proposta deste trabalho poderá contribuir para a determinação de

uma diretriz para concepções de futuros equipamentos, incentivando ainda outros trabalhos nesse setor. Observe-se, entretanto, que novos conhecimentos e a própria dinâmica da tecnologia deverão determinar propostas de concepção de equipamentos bio-médicos no futuro, podendo-se inclusive atingir o estágio da viabilidade e conveniência de padronização.

Duas questões devem ser levantadas na conclusão deste trabalho: a precisão usada na comprovação da proposta e a própria possibilidade de comercialização do produto. A causa para a não conformidade de algumas especificações de segurança com as prescrições exigidas e a eventual impossibilidade de comercialização do produto é a mesma: a inexistência de implementos disponíveis em linhas normais de fabricação destinados à particular aplicação na área bio-médica. Nessas condições, tais itens são considerados fora de série e consequentemente oneram o produto final a ponto de torná-lo não comercializável ou não competitivo. Entretanto, se a indústria médico-hospitalar iniciar a produção de equipamentos com itens fabricados conforme as exigências de segurança, essa demanda aumentará com a consequente redução de custo. E, se o próprio parque industrial eletro-médico crescer, a redução será ainda maior. Conclui-se facilmente pela necessidade de incentivo tanto à requisição de implementos com características compatíveis com as prescrições de segurança quanto à própria expansão e consolidação da indústria nacional no setor de dispositivos e equipamentos para a Saúde. Em relação ao Sistema de Circulação Extracorpórea implementado, não foi possível, por fatores econômicos ou de disponibilidade no mercado, utilizar todos os itens com as especifi

cações desejadas, resultado compatível com o objetivo do trabalho que determinou a elaboração de um modelo para concepção e não para implementação.

Ao longo do desenvolvimento desta pesquisa pretendeu-se atender a grande maioria das solicitações estabelecidas nos Documentos e Relatórios correspondentes às aspirações tanto das comunidades científica e empresarial como de Órgãos do Governo. Em particular, no atendimento à solicitação de "transferência de tecnologia desenvolvida nos centros de pesquisa para o setor produtivo, com qualidade compatível com as exigências da específica aplicação, elaborando ainda normas de segurança e qualidade que possam ser aplicadas na homologação de produtos nacionais, incentivando a aquisição pelos mercados interno e externo e evitando a importação".

O desempenho verificado nos últimos anos indica claramente que a Engenharia Biomédica contribuirá significativamente para a melhoria da Saúde no Brasil e para a consolidação da indústria nacional nesse setor. Entretanto, a responsabilidade pelo necessário desenvolvimento deve ser compartilhada tanto pelas equipes de Engenharia Biomédica existentes, como pelos dirigentes empresariais do setor médico-odontológico-hospitalar, além das agências de fomento e Órgãos de Governo. Dessa forma poderemos atingir o estágio de país avançado, caracterizado pelo maciço investimento tanto em pesquisa como em desenvolvimento, e pela rápida utilização dos resultados da pesquisa em aplicações práticas.

APÊNDICE A

FUNDAMENTOS DO SISTEMA VASCULAR SANGUÍNEO. BASES ANATÔMICAS E FISIOLÓGICAS.

O sistema vascular compreende um órgão central, o coração, uma rede de vasos nos quais circulam o sangue e a linfa, bem como órgãos e tecidos hematopoéticos responsáveis pela formação de elementos morfológicos do sangue (Erhart, 1969). O sistema vascular sanguíneo é um circuito fechado de vasos pelos quais circula o sangue (Figs. A1 e A2), tendo o coração como órgão muscular oco, contrátil e expelindo em fluxo rítmico o sangue pelas artérias (vias centrífugas) e o recebendo de volta pelas veias (vias centrípetas).

Partindo do coração, as artérias ramificam-se reduzindo gradativamente de calibre (artérias de grande, médio e pequeno calibres) finalmente constituindo as arteríolas, às quais se seguem vasos pré-capilares, precedendo os verdadeiros capilares e penetrando nos órgãos onde, a nível de vasos capilares, se processam as trocas de substâncias nutritivas do sangue pelas substâncias residuais dos tecidos. Os vasos capilares venosos constituem-se na continuação dos vasos capilares arteriais e, por confluências sucessivas, diminuem em número e aumentam progressivamente de calibre, acabando por constituirem as veias que desembocam no coração. O sistema vascu

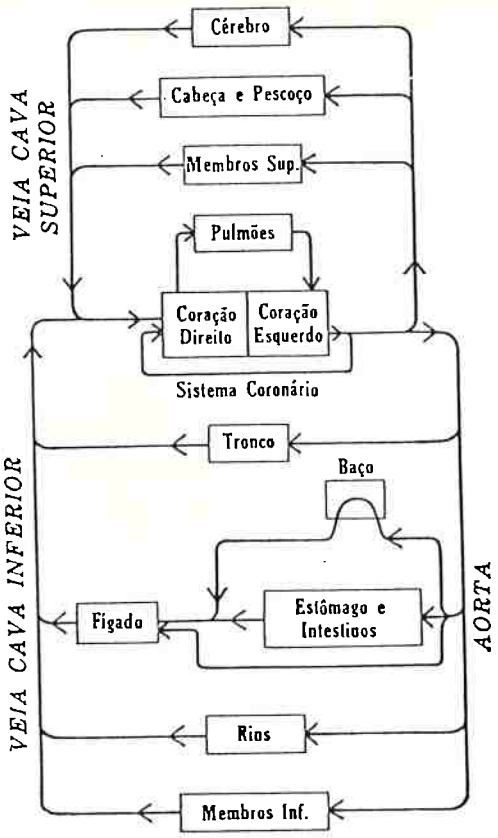


Fig. A1. Esquema da Circulação Humana. Reproduzido de Winton e Bayliss, 1970.

lar sanguíneo é constituído pelo subsistema correspondente à circulação grande ou geral e por outro subsistema, denominado circulação pequena ou pulmonar, interconectados pelas cavidades do coração. A grande circulação distribui o sangue, rico em oxigênio e elementos nutritivos, a todo o organismo e o traz de volta ao coração carregado de gás carbônico e elementos residuais, de onde a circulação pulmonar o leva aos pulmões para que retorne oxigenado pela hematose. A circulação pulmonar é essencialmente funcional desde que a circulação nu

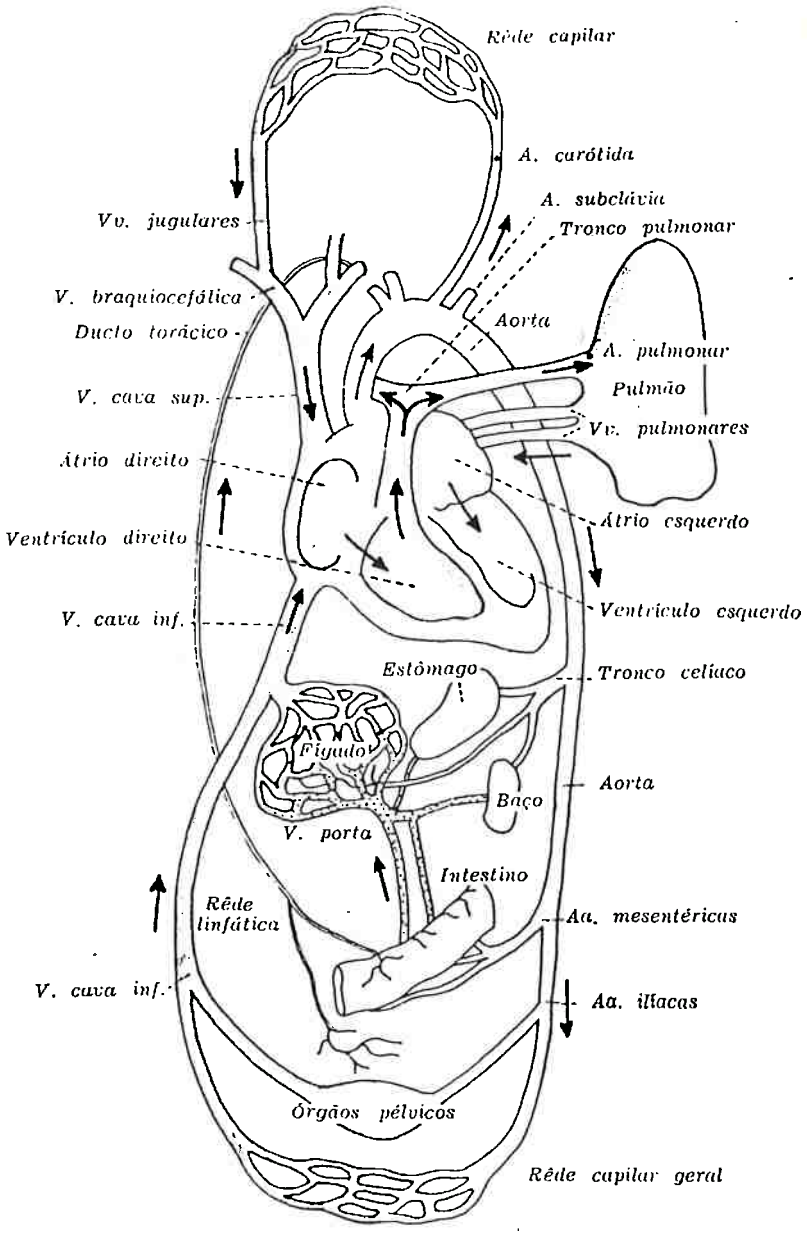


Fig. A2. Esquema Geral do Sistema Vascular.
Reproduzido de Erhart, 1969.

tritiva dos pulmões é realizada pela grande circulação através dos vasos bronquiais (Rushmer, 1976 e Winton e Bayliss, 1970).

O coração é um órgão cavitário e contrátil, consti

tuído essencialmente por tecido muscular e apresentando quatro cavidades: os átrios direito e esquerdo e os ventrículos direito e esquerdo (Figs. A3, A4 e A5). Cada átrio comunica-se com o ventrículo homônimo através do óstio átrio-ventricular, um orifício provido de valva. Separando as cavidades direita e esquerda do coração há um septo músculo-membranáceo, o septo cardíaco, apresentando uma pequena área fibrosa, denominada porção membranácea, na região de transição da porção inter-atrial à inter-ventricular.

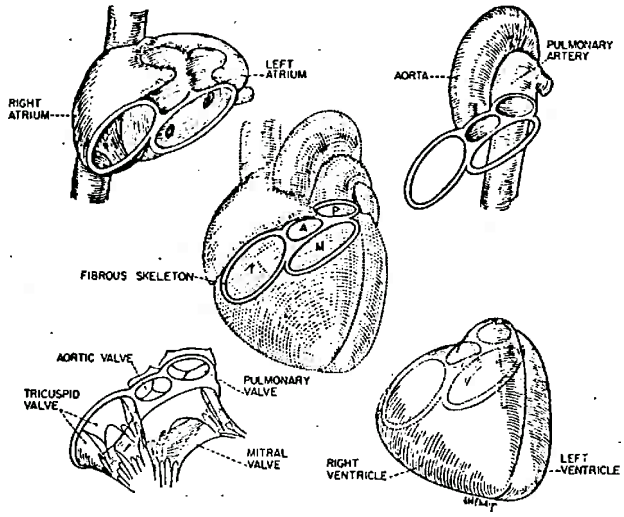


Fig. A3. Componentes Anatômicos do Coração.
Reproduzido de Rushmer, 1976.

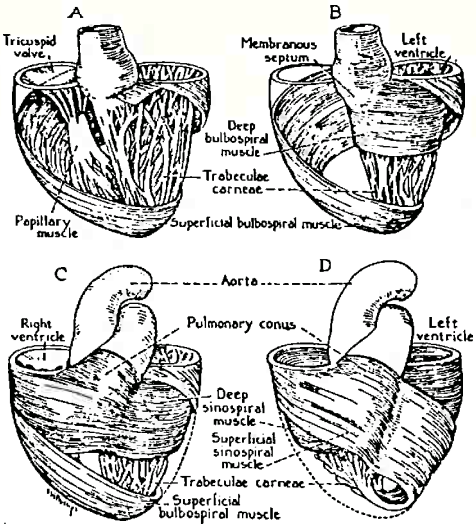


Fig. A4. Anatomia das Paredes Ventriculares.
Reproduzido de Rushmer, 1976.

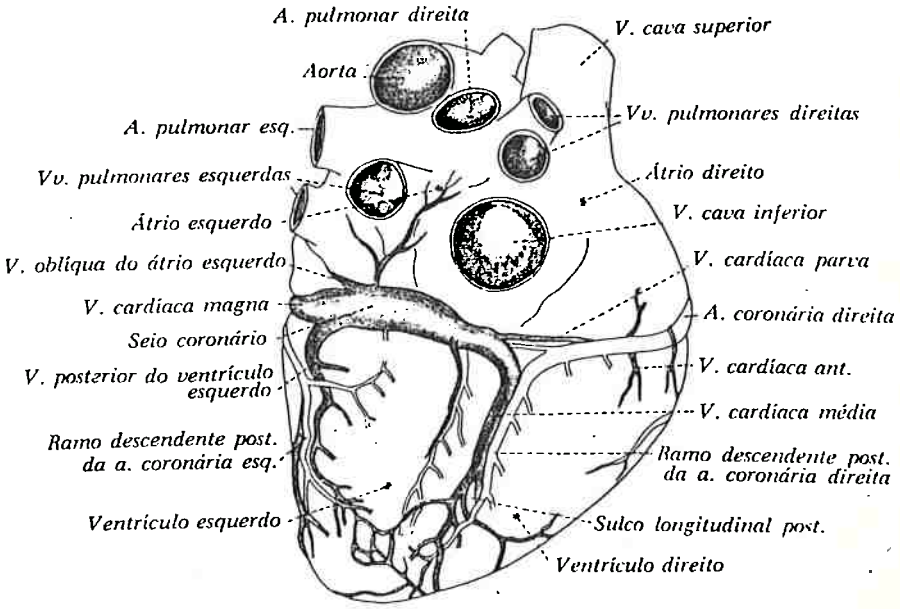


Fig. A5. Coração, Artérias Coronárias e
Veias Cardíacas. Vista Inferior.
Reproduzido de Erhart, 1969.

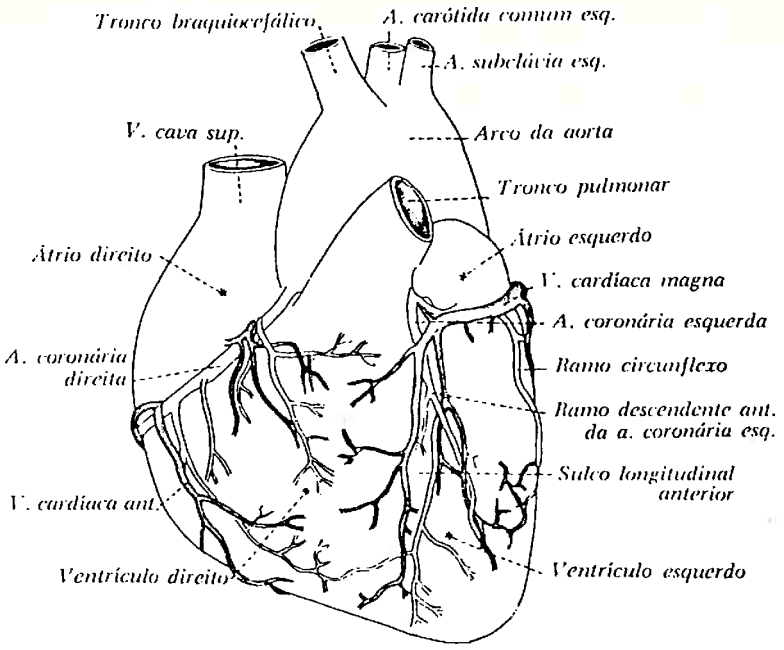


Fig. A5. Coração, Artérias Coronárias e Veias Cardíacas. Vista ventrocranial. Reproduzido de Erhart,1969.

O átrio direito recebe sangue venoso das veias cavas inferior e superior, bem como do seio coronário, vaso venoso do próprio coração, proveniente da circulação geral, e o envia ao ventrículo homolateral que por sua vez o impulsiona aos pulmões. O átrio esquerdo recebe sangue arterializado proveniente das quatro veias pulmonares da pequena circulação, envia-o ao ventrículo esquerdo que, por contrações rítmicas o impulsiona à grande circulação através da aorta, completando o circuito (Fig. A6). Pode-se considerar o hemisfério direito do coração como sendo venoso e o hemi-coração esquerdo, arterial.

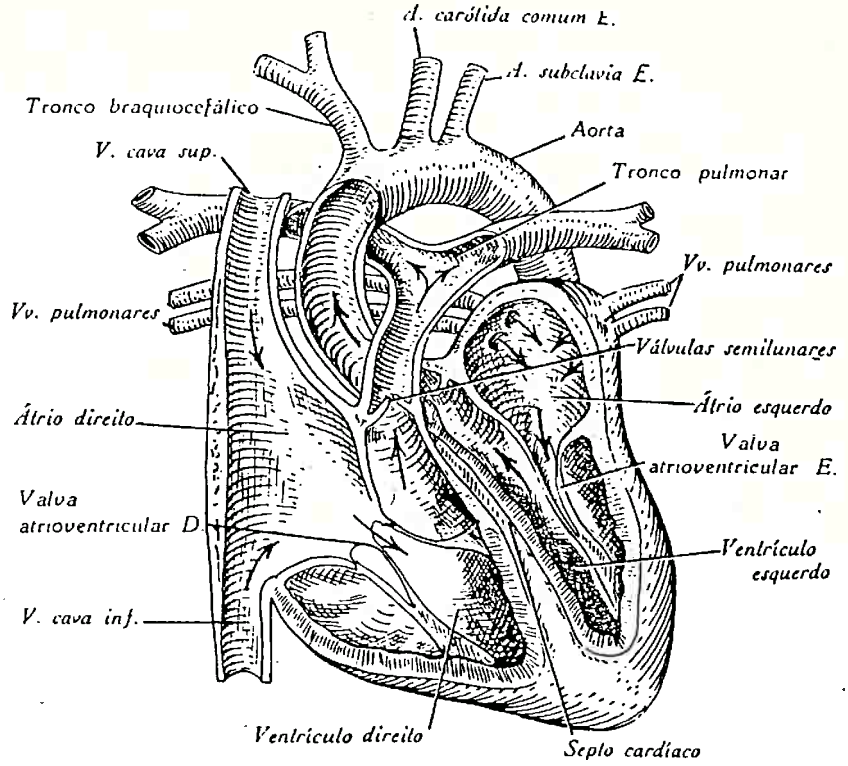


Fig. A6. Esquema das Cavidades Cardíacas Indicando o Sentido da Circulação. Reproduzido de Erhart, 1969.

O fluxo unidirecional é imposto pela ação das valvas do coração (Fig. A7) pois as veias cavas e o seio coronário são providos desses dispositivos, reduzidos nos adultos; o átrio direito comunica-se com o ventrículo direito pelo óstio átrio-ventricular, provido da valva tricúspide; o ventrículo direito comunica-se com o tronco pulmonar pelo óstio do mesmo nome, onde há a valva do tronco pulmonar. O átrio e o ventrículo esquerdos comunicam-se por um óstio contendo a valva mitral. Finalmente, no óstio da aorta existe a valva da aorta. O funcionamento das valvas processa-se de modo alternado pois quando

as válvulas semilunares das valvas do tronco pulmonar e da aorta se abrem, franqueando a passagem do sangue impulsionado pelos correspondentes ventrículos para a aorta e o tronco pulmonar, fecham-se as valvas átrio-ventriculares a fim de evitar o refluxo de sangue para os átrios. Quando as valvas átrio-ventriculares se abrem e o sangue passa dos átrios para os ventrículos correspondentes, as válvulas semilunares mantêm-se fechadas evitando o refluxo.

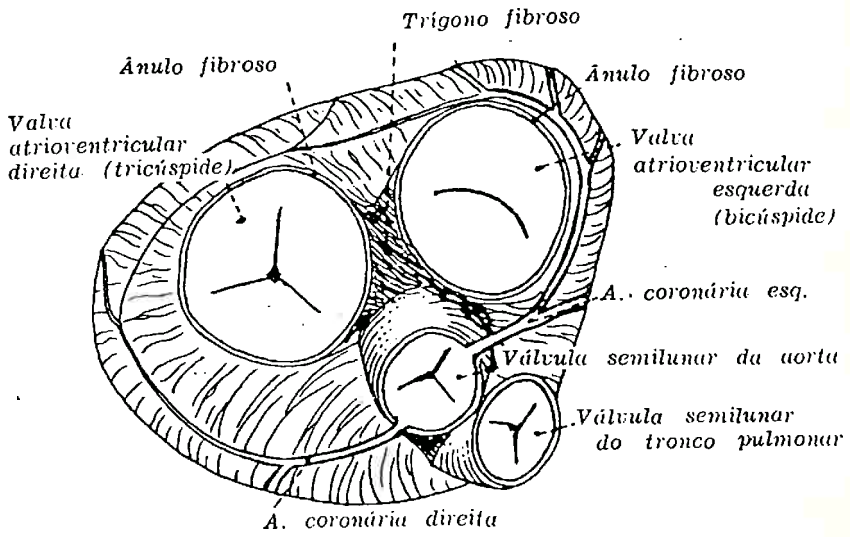


Fig. A7. Representação Esquemática do Esqueleto fibroso do coração e dos óstios: átrio ventriculares direito e esquerdo, do tronco da pulmonar e da aorta. Vista superior. Reproduzido de Erhart, 1969.

O sistema condutor do coração é um aparelho próprio excito condutor (Fig. A8) responsável pela propagação das con

trações rítmicas sucessivas dos átrios e dos ventrículos, compreendendo: 1) nodo sino-atrial, localizado no átrio direito e abraçando ventralmente a desembocadura da veia cava superior, e enviando finas ramificações aos átrios direito e esquerdo ; 2) nodo átrio-ventricular, situado na espessura da porção membranácea do septo cardíaco, imediatamente acima da inserção da cúspide septal da valva átrioventricular direita (tricúspide); de sua extremidade (polo) posterior partem prolongamentos para o átrio direito e pela extremidade oposta tem como continuação o fascículo átrioventricular; 3) fascículo átrio-ventricular (feixe de His), continuação do nodo átrio-ventricular, ocupa na sua porção inicial (tronco do fascículo) o septo átrio ventricular junto à borda superior da porção muscular do septo intraventricular. A seguir, divide-se em dois ramos, direito e esquerdo, um para cada ventrículo; estes ramos percorrem as correspondentes faces do septo interventricular e assim permitem a propagação das contrações dos átrios para os ventrículos. Em corações de mamíferos o nodo sinu-atrial está localizado na junção da veia cava superior com o átrio direito. O nodo átrio ventricular AV está situado na parte posterior direita do septo inter-atrial. Os dois nodos não são ligados por tecido específico do sistema de condução. As fibras miocárdicas atriais , porém, convergem e misturam-se com as do nodo AV. Este nodo continua com o feixe de His, que se divide na parte superior do septo inter-ventricular, em ramos direitos e esquerdos. Estes ramos descem no sub-endocárdio, em cada lado do septo, e acabam no sistema de Purkinje, cujas fibras se distribuem para todas as partes do miocárdio ventricular.

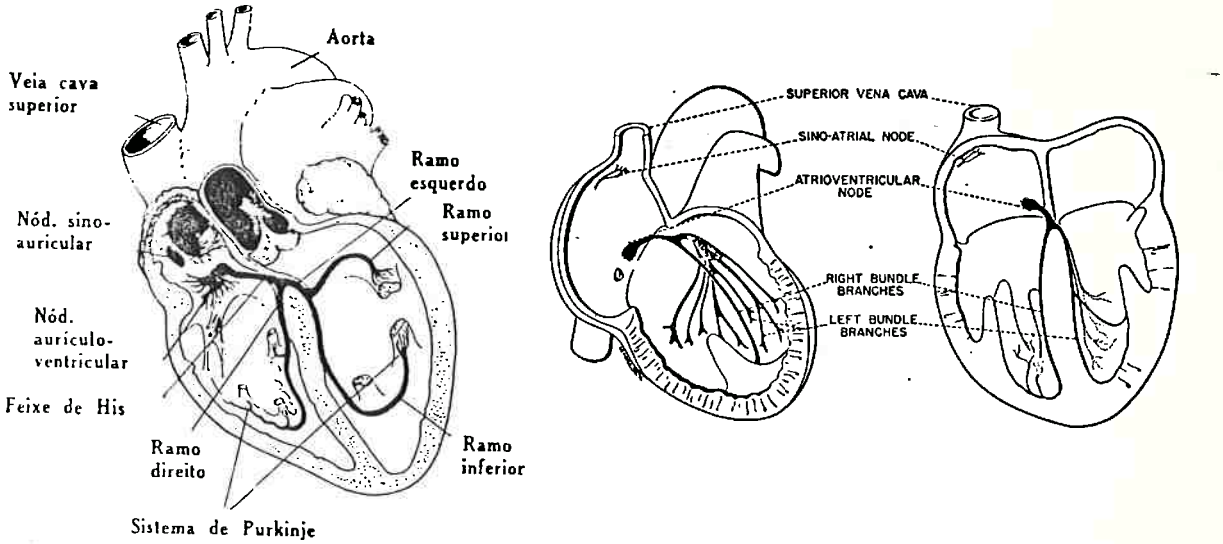


Fig. A8. Sistema de condução do coração. Reproduzido com permissão de Goldman: Principles of Clinical Electrocardiography , 6th ed. Lange, 1967). Reproduzido de Gannon, 1972 e Rushmer, 1976.

As várias partes do coração trabalham normalmente numa certa sequência (Gannong, 1972): a contração atrial (sístole atrial) é seguida da contração ventricular (sístole ventricular) e, durante a diástole há relaxamento das quatro cavidades (Fig. A9). O nodo sinu-atrial (nodo SA), o nodo aurículo-ventricular (nodo AV), o feixe de His com seus ramos direito e esquerdo, e o sistema de Purkinge são estruturas específicas que formam as partes de condução do miocárdio e apresentam maior frequência cardíaca que o miocárdio (Figs. A10 e A11). O nodo AS despolariza-se, em condições normais, mais ra

pidamente e o estímulo é conduzido para as outras regiões antes de ocorrer sua despolarização espontânea. Por isso, o nodo sino-atrial é "o marca-passo" normal do coração. A sua despolarização rítmica determina a frequência cardíaca. Os impulsos gerados no nodo SA passam pelo miocárdio atrial até o nodo AV, deste para o feixe de His e seus ramos, para chegar finalmente até o miocárdio ventricular através do sistema de Purkinge.

A despolarização que nasce no nodo SA atravessa radialmente o miocárdio atrial, convergindo para o nodo AV. A despolarização atrial é completada em aproximadamente 0,1 segundo. Sendo lenta a velocidade de condução no nodo AV, há um retardo de aproximadamente 0,1 segundo, denominado retardo do nodo AV, da condução da excitação para os ventrículos. Este retardo é diminuído pela estimulação dos nervos simpáticos do coração e aumentado pela estimulação dos nervos vagos. A partir da parte superior do septo, a onda de despolarização passa em 0,08-0,1 (s) através das fibras de Purkinje, de condução rápida, para todas as partes dos ventrículos. Nos seres humanos, a despolarização do miocárdio ventricular inicia-se no lado esquerdo do septo intraventricular e desloca-se inicialmente para a direita, atravessando a parte média do septo, e posteriormente a onda de despolarização desce pelo septo até a ponta do coração. Em seguida a onda sobe às paredes ventriculares até o sulco horizontal, passando simultaneamente do endocárdio em direção à superfície do epicárdio. As últimas partes do coração a se despolarizarem são a região basal posterior do ventrículo esquerdo, o cone pulmonar e a região mais alta do septo.

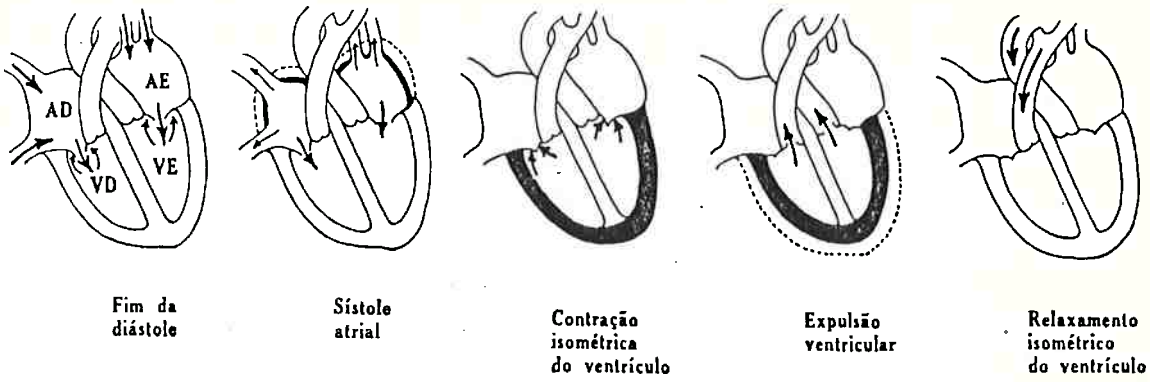


Fig. A9. O fluxo sanguíneo no coração e nos vasos grandes durante o ciclo cardíaco. As regiões que se contraem em cada fase, são indicadas em prêto. AD e AE, átrio direito e esquerdo; VD e VE, ventrículo direito e esquerdo. Reproduzido de Gannong, 1972.

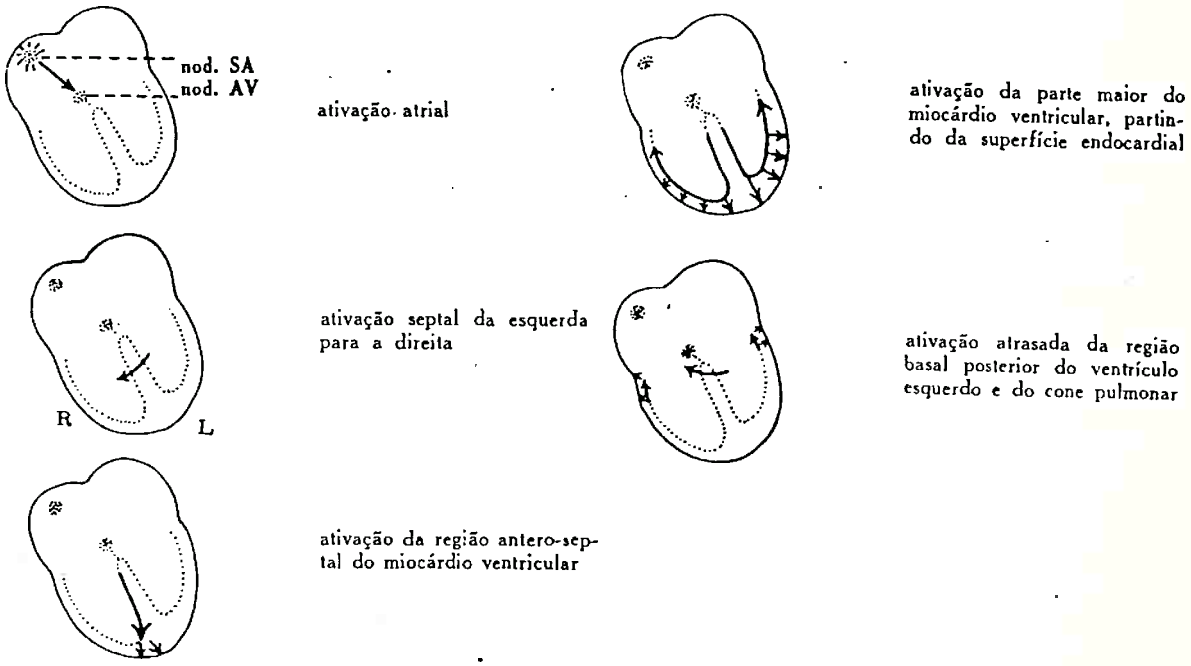


Fig. A10. Condução normal da atividade elétrica no coração. (Reproduzida com a permissão de Goldman: Principles of Clinical Electrocardiography, 6th ed. Lange, 1967). Reproduzido de Gannong, 1972.

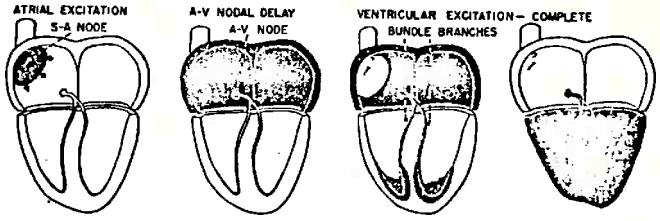


Fig. A11. Sequência da Excitação Cardíaca.
Reproduzido de Rushmer, 1976.

Este processo de despolarização normal provoca uma onda de contração que se propaga sobre o miocárdio. Nas fibras musculares a contração inicia-se logo após a despolarização e continua ainda por aproximadamente 50 milisegundos depois da repolarização completa. O sangue aflui ao coração durante a diástole, enchendo tanto os átrios como os ventrículos. O aflu xo diminui à medida em que os ventrículos se distendem e, espe cialmente em frequência baixa, as válvulas AV se colocam em po sição de fechamento. A pressão nos ventrículos continua baixa e no final do diástole as valvas mitral e tricúspide, situadas entre os átrios e os ventrículos, estão abertas e as valvas aórticas e pulmonares estão fechadas.

A contração atrial (sístole atrial) faz entrar certa quantidade adicional de sangue nos ventrículos. Entretanto, dois terços do enchimento ventricular entram passivamente du rante a diástole. A contração do miocárdio atrial, que envolve os orifícios das veias cavas e pulmonares, diminue o diâmetro

da entrada destas veias e a inércia do sangue que entra no coração tende a manter o sangue dentro dele, embora haja um certo regurgitamento do sangue para as veias durante a sístole atrial. A fase inicial da sístole ventricular, denominada fase isométrica ou isovolumétrica, perdura até que se abrem as válvulas aórticas e pulmonares. As valvas AV fecham-se no início da contração isométrica dos ventrículos, que exercem pressão sobre o sangue existente em suas cavidades. O encurtamento muscular é muito pequeno mas a pressão intraventricular aumenta rapidamente. A duração desta fase é de aproximadamente 0,05(s). Durante a contração isométrica as valvas mitral e triscúpede abaulam-se para dentro dos átrios provocando um curto mas agudo aumento da pressão intra-atrial. No instante em que a pressão do ventrículo esquerdo ultrapassa a pressão diastólica na aorta de aproximadamente 80mm de Hg, e no ventrículo direito, igual à pressão diastólica da artéria pulmonar de 10mm de Hg, abrem-se as valvas aórticas e pulmonares e tem início a fase de expulsão ventricular.

A expulsão é inicialmente rápida mas diminui no decorrer da sístole. A pressão intraventricular eleva-se ao seu máximo para depois diminuir um pouco até o final da sístole ventricular. A pressão máxima corresponde a $\pm$ 125 mm Hg no ventrículo esquerdo, sendo inferior a 25mm Hg no ventrículo direito (Fig. A12). Bem no fim da sístole a pressão aórtica torna-se maior do que a intraventricular, mas durante um intervalo de tempo muito curto, o que faz com que o sangue continue no seu movimento em direção à periferia devido a sua inércia, ou momentum. As valvas AV são puxadas para baixo pela contração do mio

cárdio ventricular, causando diminuição da pressão intra-atrial. A quantidade de sangue expulsada de cada ventrículo durante a contração é de 70 a 90 ml durante o repouso. No fim da sístole cada ventrículo contém ainda 50 ml de sangue, aproximadamente, constituindo o volume sistólico final.

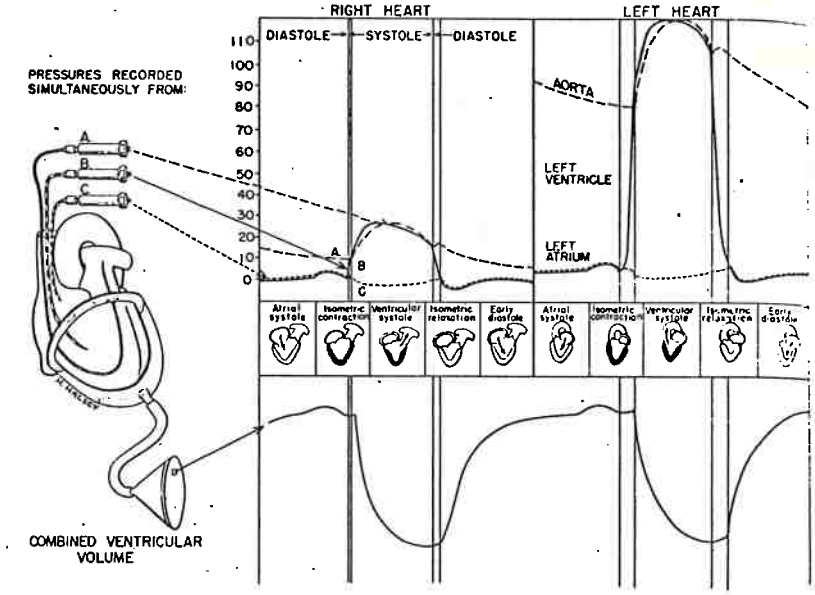


Fig. A12. Efeitos mecânicos de contração cardíaca. Reproduzido de Rushmer, 1976.

O início da diástole ocorre quando o miocárdio ventricular acha-se completamente contraído e a pressão intraventricular, que já se encontrava em declínio, diminui mais rapidamente. Esta fase denomina-se protodiástole, com duração de aproximadamente 0,04 (s), finalizando-se quando é vencido o momentum da massa sanguínea expulsa. Neste instante, as valvas aórticas e pulmonares se fecham provocando vibrações no san

gue e nas paredes dos vasos. Depois do fechamento das valvas , a pressão intraventricular continua a cair rapidamente durante a fase do relaxamento isométrico dos ventrículos. Esta fase termina quando a pressão intraventricular torna-se menor do que a pressão intra-arterial, abrindo-se neste instante as valvas AV, o que permite a entrada do sangue nos ventrículos. No início , o enchimento é rápido, diminuindo à medida em que se processa a diástole. A pressão intra-atrial aumenta depois da sístole ventricular até que as valvas AV se abrem. Neste instante a pressão intra-atrial cai para logo depois se elevar lentamente, até a sístole atrial seguinte.

APÊNDICE B

RELATÓRIO DESCRITIVO, REIVINDICAÇÕES E RESUMO DA PATENTE DE INVENÇÃO "APARFEIÇOAMENTOS EM BOMBAS".

A presente patente refere-se a aperfeiçoamentos em máquinas denominadas de "circulação extracorpórea", "coração artificial", "máquina coração-pulmão" ou similares, usadas normalmente em cirurgias cardíacas, renais, ou outras, com bombas para infusão de substâncias quaisquer.

Conforme é do conhecimento geral, as operações do coração ou outras têm a finalidade de liberar o órgão para que a operação possa ser processada sem qualquer perigo para o paciente, exigindo uma circulação extracorpórea para manter a pressão, o oxigênio e a temperatura normais.

Tais aparelhos recebem, por exemplo, o sangue proveniente das veias cavas do paciente e ainda o sangue extravazado do paciente durante a operação. Para que o sangue possa circular normalmente no organismo do paciente são previstas bombas acionadas por motores, constituídas por um eixo giratório acoplado ao motor no qual são fixados dois braços radiais diametralmente opostos, possuindo roletes em seus extremos, livres, que comprimem intermitentemente a tubulação que contém o sangue proveniente do paciente e enviado ao oxigenador.

As bombas necessitam de hastes radiais reguláveis a fim de possibilitar uma maior ou menor compressão no tubo por onde flui o sangue e, até o momento, esta regulagem é realizada manualmente, separadamente em cada uma das hastes, através de parafusos, de modo que as hastes são encompridadas ou encolhidas e por fim fixadas no comprimento desejado, uma de cada vez, resultando uma regulagem imprecisa e realmente difícil.

A presente patente soluciona o problema apresentado, possibilitando uma regulagem automática para as duas hastes conjuntamente, afastando ou comprimindo os roletes contra os tubos por onde flui o sangue, tornando a regulagem mais fácil e precisa. Além disso, o dispositivo de regulagem aciona um potenciômetro, ou componente similar, resultando em uma medida da espessura entre o rolete e a parede curva da caçapa da tubulação. A medida é indicada digitalmente no painel onde uma chave seletora possibilita ainda medidas de fluxo sanguíneo e velocidade angular do eixo do motor, o que foi possível pela incorporação de circuitos eletrônicos no sistema.

Os desenhos indicados nas Figs. B1 e B2 ilustram a presente patente.

Segundo a invenção, os aperfeiçoamentos em bombas, objeto da presente patente, se referem ao ajuste simultâneo das hastes do rolete e de medidas de espessura do tubo, fluxo de sangue e velocidade angular do motor; as máquinas similares normalmente conhecidas, possuem quatro bombas que recebem o sangue proveniente do paciente e o enviam de volta para o corpo. As quatro, ou mais bombas podem ser ou não iguais e para

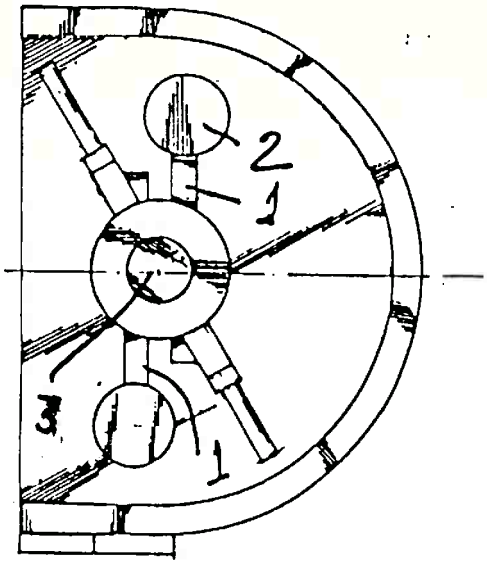


Fig. B1. Vista frontal da bomba sanguínea.

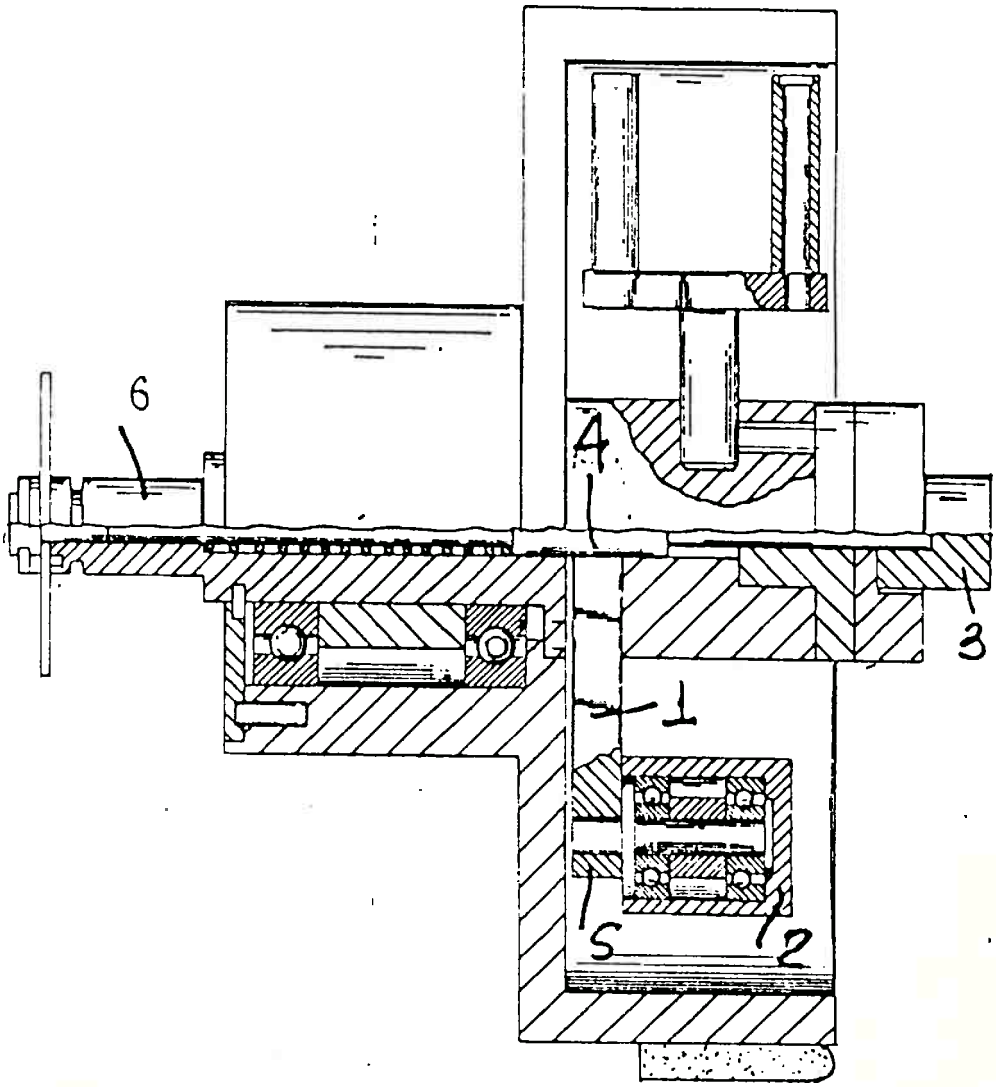


Fig. B2. Vista em corte transversal da bomba sanguínea.

as mesmas finalidades.

Assim a regulagem do curso axial das hastes (1) dos roletes (2) é feita simultaneamente através de botão, parafuso ou similar (3) acoplado a um pino (4), o qual apresenta internamente ao corpo (6) do dispositivo um longo trecho denteado(4), onde se acoplam cremalheiras (5) previstas nas extremidades internas das referidas hastes (1). Alternativamente, a regulagem automática das hastes poderia ser feita através de um minimotor acoplado ao eixo, o qual poderia ser acionado simplesmente por chave existente no painel.

O mesmo pino que afasta ou comprime os roletes, conforme mencionado anteriormente, tem movimento longitudinal a fim de se acoplar a um dispositivo qualquer, por exemplo, um potenciômetro que aciona um medidor digital, o qual indicará a distância do afastamento dos roletes em relação à parede da carcaça diretora da tubulação. Acoplamentos do eixo do motor a dispositivos convenientes possibilitam medidas alternativas e adicionais do fluxo sanguíneo e da velocidade angular dos roletes.

As inovações a serem patenteadas garantem condições de operações mais perfeitas, precisas e controladas, resultando em maior segurança para o paciente.

REIVINDICAÇÕES

1. "APERFEIÇOAMENTOS EM BOMBAS", caracterizados pe

lo fato de a regulagem do curso axial das hastes 1, em cujos extremos são previstos roletes, poder ser feita simultaneamente através de botão, parafuso, ou similar 3 acoplado a um pino 4 o qual apresenta, internamente ao corpo 6 do dispositivo, um longo trecho denteado 4, onde se acoplam cremalheiras 5 previstas nas extremidades internas das referidas hastes 1; alternativamente, a regulagem automática das hastes poderia ser feita através de um mini-motor acoplado ao eixo, o qual poderia ser acionado simplesmente por uma chave existente no painel.

2. "APERFEIÇOAMENTO EM BOMBAS", como reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de, o mesmo pino que afasta ou comprime os roletes acima mencionados ter movimento longitudinal a fim de se acoplar a um dispositivo qualquer, por exemplo, um potenciômetro que aciona um medidor digital, o qual indicará a distância do afastamento dos roletes em relação à parede da carcaça diretora da tubulação; acoplamentos do eixo do motor a dispositivos convenientes possibilitam medidas alternativas e adicionais do fluxo sanguíneo e da velocidade angular dos roletes.

RESUMO

Patente de Invenção "APERFEIÇOAMENTOS EM BOMBAS", compreendendo regulagem do curso axial das hastes em cujos extremos são previstos roletes ser feita simultaneamente através de botão, parafuso, ou similar acoplado a um pino o qual apresen

ta, internamente ao corpo do dispositivo, um longo trecho denteado, onde se acoplam cremalheiras previstas nas extremidades internas das referidas hastes; alternativamente, a regulagem automática das hastes poderia ser feita através de um mini-motor acoplado ao eixo, o qual poderia ser acionado simplesmente por uma chave existente no painel.

APÊNDICE C

RELATÓRIO DESCRITIVO, REIVINDICAÇÕES E RESUMO DA PATENTE DE INVENÇÃO "REFRIGERADOR".

A presente patente refere-se a aperfeiçoamento em processo para circulação extracorpórea ou coração artificial, máquina coração-pulmão ou similares, usadas normalmente em cirurgias cardíacas, renais, ou outras, com bombas para infusão de substâncias quaisquer.

Conforme é do conhecimento geral, as operações do coração, ou outras, têm a finalidade de liberar o órgão para que a operação possa ser processada sem qualquer perigo para o paciente, exigindo uma circulação extracorpórea para manter a pressão, o oxigênio e a temperatura normais.

Tais processos se referem, por exemplo, ao fato de receberem o sangue proveniente das veias cavas do paciente e ainda o sangue extravasado do paciente durante a operação. Para que o sangue possa circular normalmente no organismo do paciente, são previstas bombas acionadas por motores, e para resfriar o sangue usualmente se utiliza gêlo colocado manualmente, o que não oferece grande segurança pois, além de nunca se saber a quantidade realmente exigida de gêlo, podem ocorrer acidentes de esquecimento, falta de gêlo e outros.

O processo em questão, soluciona os problemas ocasionados, através de um minirefrigerador para resfriar o sangue que vai para o oxigenador, refrigerador este equipado com vários acessórios e particularidades relatadas a seguir, garantindo melhores condições de funcionamento e maior confiabilidade ao conjunto, uma vez que o resfriamento do sangue é automático.

O processo, objeto da presente patente, o "REFRIGERADOR" é uma denominação para uma inovação inédita e peculiar a ser incorporada às máquinas usualmente denominadas "coração artificial" ou "máquina coração-pulmão" ou ainda "máquina de circulação extracorpórea" constituído por um sub-sistema refrigerador completo equipado com indicadores de painel, circuitos de controle e para medição da temperatura do paciente, ou do sangue do paciente ou ainda de substâncias existentes em recipientes incorporados ao sistema. Inclui, ainda, um sub-sistema elétrico com lâmpadas de iluminação de emergência do oxigenador. O sistema prevê a inclusão de circuitos de controle para acionamento de vários dispositivos existentes, em função dos níveis dos líquidos existentes em tanques, podendo inclusive impedir o acionamento de bomba(s) e resistência(s) elétrica (s) para aquecimento. A fim de se possibilitar controle, indicação no painel e medição parcial e/ou total dos tempos de perfusão, de anticoagulação e de anóxia são incorporados ao sistema cronômetros e circuitos temporizadores eventualmente acionando alarmes sonoros e visuais. Na eventualidade de falta de energia elétrica fornecida pela concessionária local, o sistema opera com uma unidade geradora de energia elétrica de emergên

cia, a qual contém proteção para diversos dispositivos incluindo as bombas e os roletes. Botões de testes existentes no painel possibilitam a verificação rápida e eficaz do funcionamento dos indicadores e alarmes sonoros e luminosos do sistema.

O minirefrigerador é acoplado a um evaporador colocado em um dos recipientes de líquido, possibilitando resfriamento automático deste líquido ao se ligar o sistema. O fluxo deste líquido é selecionado entre este recipiente e outro contendo resistência(s) elétrica(s) para aquecimento, sendo a bomba responsável pela circulação do líquido controlada pelos níveis existentes nos dois recipientes. Na realidade, há sensores de níveis máximo, normal e mínimo para os dois recipientes. Outros sensores existentes nos dois recipientes, bem como um sensor externo colocado no paciente, possibilitam controle e acionamento de dispositivos do sistema, bem como medidas das temperaturas correspondentes com indicações no painel e alarmes sonoros e visuais.

Um sub-sistema incorporado ao sistema possibilita temporização e medidas de tempo a fim de possibilitar controle, medidas e indicação no painel de tempos totais e parciais de perfusão, anticoagulação e anóxia, possuindo ainda alarmes de vários tipos.

Geração de energia elétrica de emergência é possível através de uma unidade autônoma que é acionada automaticamente quando da falta de energia elétrica fornecida pela concessionária local, contendo ainda lâmpadas para iluminação do oxigenador e outros focos de luz.

Indubitavelmente o conjunto de itens incorporados constitui algo novo e funcional, possibilitando uma maior versatilidade e utilidade das máquinas desta categoria.

REIVINDICAÇÕES

1. "REFRIGERADOR", máquinas usualmente denominadas "coração artificial" ou "máquina coração-pulmão" ou ainda "máquina de circulação extracorpórea", caracterizado pelo fato de o sangue passar por um sub-sistema refrigerador completo equipado com indicadores de painel, circuitos de controle e para medição da temperatura do paciente, ou do sangue do paciente ou ainda de substâncias existentes em recipientes incorporados ao sistema; inclui, ainda, um sub-sistema elétrico com lâmpadas de iluminação de emergência do oxigenador; o sistema prevê a inclusão de circuitos de controle para acionamento de vários dispositivos existentes, em função dos níveis dos líquidos existentes em tanques, podendo inclusive impedir o acionamento de bomba(s) e resistência(s) elétrica(s) para aquecimento.

2. "REFRIGERADOR", como reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de; a fim de possibilitar controle, indicação no painel e medição parcial e/ou total dos tempos de perfusão, de anticoagulação e de anóxia, serem incorporados ao sistema cronômetros e circuitos temporizadores eventualmente acionando alarmes sonoros e visuais; na eventualidade de falta de energia elétrica fornecida pela concessionária local, o sistema

opera com uma unidade geradora de energia elétrica de emergência, a qual contém proteção para diversos dispositivos incluindo as bombas e os roletes. Botões de testes existentes no painel possibilitam a verificação rápida e eficaz do funcionamento dos indicadores e alarmes sonoros e luminosos do sistema.

3. "REFRIGERADOR", como reivindicado até 2, caracterizado pelo fato de o líquido ser resfriado automaticamente ao ser ligado o sistema, e o fluxo deste líquido é selecionado entre este recipiente e outro contendo resistência(s) elétrica(s) para aquecimento, sendo a bomba responsável pela circulação do líquido, controlada pelos níveis existentes nos dois recipientes; Controle e acionamento de dispositivos do sistema, bem como medidas das temperaturas correspondentes com indicações no painel e alarmes sonoros e visuais.

4. "REFRIGERADOR", como reivindicado até 3, caracterizado pelo fato de as medidas de tempo serem temporizadas, a fim de possibilitar contrôle, medidas e indicação no painel de tempos totais e parciais de perfusão, anticoagulação e anóxia, possuindo ainda alarmes de vários tipos.

RESUMO

Patente de Invenção "REFRIGERADOR", em que o sangue passa por um sub-sistema refrigerador completo equipado com indicadores de painel, circuitos de controle e para medição da temperatura do paciente, ou do sangue do paciente ou ainda de

substâncias existentes em recipientes incorporados ao sistema; inclui, ainda, um sub-sistema elétrico com lâmpadas de iluminação de emergência do oxigenador; o sistema prevê a inclusão de circuitos de controle para acionamento de vários dispositivos existentes, em função dos níveis dos líquidos existentes em tanques, podendo inclusive impedir o acionamento de bomba(s) e resistência(s) elétrica(s) para aquecimento; a fim de possibilitar controle, indicação no painel e medição parcial e/ou total dos tempos de perfusão, de anticoagulação e de anóxia, são incorporados ao sistema cronômetros e circuitos temporizadores eventualmente acionando alarmes sonoros e visuais.

APÊNDICE D

DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. CÓDIGO DE APLICAÇÃO

O equipamento médico deve ser concebido, produzido e utilizado de acordo com um conjunto de prescrições apropriadas para proteger tanto o paciente e o operador quanto o ambiente, os equipamentos e as instalações contra os riscos inerentes a sua particular aplicação. Para atender a essa exigência, todo equipamento destinado a algum uso na prática médica deve conter documentos acompanhantes contendo ao menos as instruções para utilização, uma descrição técnica e a referência de endereço do fabricante que permita ao usuário reportar-se para eventual contacto. Um código de aplicação auxilia o usuário a empregar o equipamento de maneira segura e confiável, devendo ser anexado à documentação (ABNT, NB961; IEC, Publicação 601-1). Cumpre ressaltar que a utilização segura de qualquer equipamento médico está primariamente sob a responsabilidade do operador, que deve observar escrupulosamente as instruções fornecidas pelo fabricante. A documentação anexada ao equipamento deve ser considerada como uma de suas partes integrantes.

O objetivo deste Apêndice é estabelecer, resumidamente, um conjunto de prescrições básicas sobre a conceituação e as diretrizes de segurança relativas aos documentos acompanhantes. Seu conteúdo aplica-se não somente ao Sistema de Circula

ção Extracorpórea desenvolvido neste trabalho mas a todo equipamento destinado a ser utilizado na prática médica. Apesar do autor possuir a documentação do Sistema de Circulação Extracorpórea, não a incluirá neste texto devido a sua extensão.

As instruções para utilização devem conter toda a informação necessária para operar o equipamento de acordo com as suas especificações e sem exceder os limites de segurança. Deverá incluir, ao menos, uma explanação sobre:

- descrição geral e especificações do equipamento; informações gerais de operação.
- a atuação dos comandos; características de painel.
- a visibilização de valores dos sinais de entrada, de saída e de controle.
- a sequência de operações.
- as partes de entrada e de saída de sinal que se destinam a conexões com outros equipamentos especificados ou com o próprio paciente. Neste último caso, devem ser fornecidos os métodos de limpeza, de desinfecção e/ou de esterilização a serem empregados nas partes em contacto com o paciente durante a utilização normal. Quando necessário, deve-se indicar os agentes de esterilização apropriados e declarar os limites de temperatura, pressão, umidade

e tempo de aplicação que aquelas partes podem tolerar.

- as partes extraíveis e/ou intercambiáveis e os acessórios, indicando o modo de efetuar as conexões e desconexões necessárias dessas partes e acessórios.
- a reposição de material que é consumido durante a operação do equipamento.
- advertência referindo-se à necessidade da verificação periódica ou da substituição da fonte de alimentação adicional em equipamento operado sob a tensão da rede e dotado de tal fonte adicional. Se o equipamento for de classe I para operar sob tensão da rede com utilização alternativa de uma fonte de alimentação elétrica interna, deve-se incluir uma declaração estabelecendo que o equipamento deve ser operado com a fonte de alimentação elétrica interna sempre que houver dúvida sobre a integridade da instalação do condutor de aterramento para proteção.
- diretrizes para assegurar o emprego sem risco e a manutenção adequada de equipamento dotado de baterias recarregáveis. Se o equipamento possibilitar o uso com fonte(s) de alimentação(ões) especificada(s) e/ou carregador de bateria deve(m) ser identificada(s) essa(s) fonte(s) ou carregador de bateria.
- advertência, ou símbolo correspondente a um aviso

desse tipo, referindo-se a existência de partes sob tensão destinadas a serem conectadas a circuitos externos diversos daquele da rede de alimentação elétrica. Deve ser colocado em posição tal que toda pessoa que venha a ter acesso a essas partes sob tensão fique advertida da necessidade de separar o equipamento das diversas redes de alimentação. Alternativamente, um dispositivo de intertravamento pode ser fornecido para assegurar que todos os circuitos estão separados.

- aplicações típicas.

As instruções para utilização e a descrição técnica devem incluir as possíveis classificações do equipamento, relativamente aos seguintes aspectos:

- tipo de proteção contra choque elétrico (classe de segurança).
- grau de proteção contra choque elétrico.
- grau de proteção contra entrada de líquidos.
- método de esterilização ou desinfecção permitido pelo fabricante.
- grau de segurança de utilização na presença de atmosfera inflamável ou mistura inflamável.
- modo de operação (em serviço).
- grau de conexões elétricas entre o equipamento e o paciente.

A documentação também deve reproduzir integralmente as marcações (figuras, símbolos, declarações de advertência e abreviações) afixadas externa e internamente no equipamento, esclarecendo os seus significados. Se algumas marcações não essenciais deixaram de ser afixadas no equipamento por qualquer motivo, devem ser registradas por completo nos documentos acompanhantes. Essas marcações devem indicar de modo inequívoco informações relativas aos seguintes aspectos:

- indicação de origem, referência de modelo ou tipo e número de série.
- tipo de alimentação do equipamento, ou seja, alimentado pela rede, internamente ou por uma fonte de alimentação especificada.
- conexão à fonte de alimentação e terminais de aterramento.
- frequência da alimentação.
- valor da energia ou da potência de entrada para o equipamento.
- valor de saída de energia ou de potência em tomadas auxiliares de rede instaladas no equipamento.
- classificações.
- especificações de fusíveis e lâmpadas de sinalização, bem como indicações de comandos e mostradores luminosos existentes no painel.
- caracterização da saída.

- efeitos fisiológicos decorrentes da aplicação.
- indicações de "ALTA TENSÃO" junto a dispositivos terminais de alta tensão.
- condições de resfriamento.
- estabilidade mecânica.
- embalagem de proteção.
- meios de proteção removíveis.
- indicações de cilindros de gás medicinal e de suas conexões.

Internamente ao equipamento, outras marcações podem ser necessárias, tais como:

- potência máxima de elementos aquecedores ou soquetes de lâmpadas para aquecimento.
- partes sob tensão.
- tipo de bateria e o modo de inserção da mesma.
- fusíveis sem acesso pelo lado externo.
- terminais de aterramento funcional e para proteção.
- terminal para conexão do condutor de alimentação neutro.
- indicação de regiões com temperaturas elevadas ou de partes em movimento existentes dentro do equipamento e que acarretem riscos de segurança.

A descrição técnica deve conter todas as informações sobre diagramas de blocos e esquemas de circuitos, diagramas de

posicionamento e interligação além de listagens e características de peças componentes, descrições em geral, tipos e condições de ensaios, instruções para calibração e aferição ou quaisquer outras informações que proporcionem assistência ao pessoal técnico devidamente qualificado do usuário, na reparação daquelas partes do equipamento que são classificadas pelo fabricante como reparáveis. Todas as informações que possam ser consideradas essenciais para uma operação segura devem ser fornecidas e, tanto quanto possível, de acordo com as normas de documentação existentes. Eventualmente, a descrição técnica pode conter apenas uma declaração estabelecendo que o fornecedor colocará à disposição do usuário, a pedido, as informações técnicas necessárias, conforme explícita discriminação em contrato de compra e venda.

A descrição técnica deve fornecer dados sobre tipo e características de partes eventualmente mencionadas nas instruções para utilização, tais como fusíveis, lâmpadas, partes intercambiáveis e/ou destacáveis e acessórios que fiquem sujeitos a degradação durante uso normal, desde que as informações técnicas adicionais complementem os dados meramente de utilização e operação do equipamento fornecidos anteriormente.

Além dos detalhes incluídos nas instruções para utilização, a descrição técnica deve declarar se há providências especiais ou condições particulares a serem observadas para a instalação do equipamento e sua posterior colocação em serviço, bem como sobre condições ambientais restritivas para uso, transporte e armazenamento. As condições a serem consideradas devem ser correspondentes ao uso normal e de primeira falha.

Uma orientação sobre manutenção e inspecção preventivas, a serem efetuadas pelo usuário, deve ser incluída nas instruções para utilização a fim de garantir a segurança, a confiabilidade e o desempenho apropriado do equipamento. A descrição deve conter detalhes suficientes inclusive quanto à frequência dos procedimentos e menção das partes nas quais a inspecção e a manutenção preventivas devem ser efetuadas por outras pessoas. Os detalhes sobre o procedimento efetivo da manutenção preventiva e das inspeções com informações pormenorizadas não necessitam constar nas instruções para utilização mas apenas na descrição técnica. Essas instruções devem fornecer informações para efetuar sem risco a manutenção de rotina. Todos os ensaios, bem como a sequência desses ensaios, devem estar detalhadamente descritos nos documentos acompanhantes.

Finalmente, as instruções para utilização devem conter uma declaração estabelecendo que o fabricante, o montador, o instalador ou o importador se considera responsável por efeitos sobre a segurança, a confiabilidade e o desempenho do equipamento, desde que satisfeitas as seguintes condições:

- operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos são executados por pessoal por ele autorizado.

- a instalação elétrica ligada ao equipamento está em conformidade com as prescrições de Normas nacionais e internacionais, tais como Projeto de Norma 3:01.62.1-01 da ABNT e Documento 62A (Secreta

riat) 55 da IEC.

- o equipamento é empregado em concordância com os documentos acompanhantes e o código de aplicação.

O Código de Aplicação complementa as instruções para utilização e a descrição técnica, fornecendo com destaque informações sobre uma série de assuntos técnicos, administrativos e organizacionais concernentes ao equipamento, tanto em relação a seu uso como ao seu ambiente e às instalações (ABNT, NB 961). O Código deve incluir, ao menos, os seguintes tópicos:

- significado das várias classificações de equipamentos eletro-médicos.
- orientação para escolha da utilização adequada de equipamento eletro-médico.
- itens de segurança a serem verificados no ato de recebimento de equipamento novo.
- recomendação de equipamento a ser ligado à fonte de alimentação de emergência, sem interrupção.
- providências de segurança a tomar, sob condições de emergência, durante procedimentos normais.
- modos de evitar queimaduras causadas por radiações de alta-frequência em procedimentos cirúrgicos.
- uso de gases anestésicos explosivos em combinação com equipamento eletro-médico.
- providências a tomar na eventualidade da presença de interferência de alta-frequência.

- modo de evitar que fenômenos transitórios se tornem perigosos.
- modo de usar instrumentos de maior risco, e usualmente utilizados conjuntamente com outros, por exemplo, um desfibrilador.
- lista de ensaios de segurança para procedimentos normais.
- ensaio de rotina de correntes de fuga.
- avaliação da corrente de fuga através do paciente causada por diferentes unidades do equipamento ligadas ao paciente.
- medição correta por meio de dosímetros de Raios-X.
- modos de verificação de equipotencialidade.
- modos de interligação em associações de aparelhos.
- modos de evitar elos de retorno para terra, interferência, etc.
- modos de contornar os problemas ocasionados por campo magnético interferente muito forte, produzido pela rede elétrica.
- possibilidade de o equipamento ficar exposto ao sol.
- calendário de manutenção preventiva.

É evidente que a aplicação segura do equipamento requer boa organização, conhecimento sólido e disciplina quanto à inspeção regular. Consequentemente, o Código de Aplicação de

ve dar informações às autoridades responsáveis sobre medidas de organização e programas de instrução e de inspeção, devendo necessariamente incluir os seguintes tópicos:

- estabelecimento de responsabilidades quanto à segurança do equipamento, à partir de sua compra e da aquisição de suprimentos elétricos para a instalação e utilização.
- estabelecimento de um sistema de arquivos de dados técnicos, incluindo instruções de montagem, manual de manutenção, instruções para utilização, descrição técnica, livro de registro de ocorrências e o próprio Código de Aplicação.
- organização do ambiente hospitalar segundo "graus de segurança" e da alocação do equipamento correspondente a esse ambiente.
- organização de um fichário central de endereços de contactos, para se recorrer na eventualidade de defeitos no equipamento e/ou nas instalações.
- organização de programas de inspeção para verificação de recebimento de equipamento novo, revisado, reparado ou modificado, bem como para inspeção periódica do equipamento e das instalações, arquivando-se os relatórios e mantendo-se contactos com os fornecedores. Deve haver um controle periódico para verificar se as instruções dadas com referência a segurança e à operação continuam sendo observadas.

- organização de treinamento das equipes e de pessoal médico, para-médico e técnico. Os programas de treinamento e instrução devem conter matérias específicas e diferentes para instrução de pessoal médico e para médico, em relação àquelas destinadas ao pessoal técnico e ao paciente tratado em casa, ou para sua família.

Vários textos normativos nacionais e internacionais contendo informações detalhadas sobre documentos acompanhantes e código de aplicação são incluídos nas referências bibliográficas. Seus conteúdos devem necessariamente ser considerados na elaboração da documentação de um equipamento utilizado na prática médica. Outras referências relacionadas com a área de Engenharia Clínica e/ou Médica contém informações adicionais que podem auxiliar e complementar um dado Código de Aplicação, servindo eventualmente como leituras complementares deste Código.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AIKEN, D.W., 1961. A method of securing tubing conections in cardiopulmonary by pass equipment, J. Thor. Card. Surg. 41, pgs. 272-3.

ALEXANDER, B.; READ, R. and GAINS, E., 1982. A simple device for blood-flow control in extracorporeal circuits, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 6, Nº 1, pp. 28-31 , Jan/Feb.

ALLEN, J. GARROTT, 1958. Extracorporeal Circulation, Charles Thomas Publisher.

AMBRUS, J.L., 1955. A simple heart-lung apparatus, not injurious to white cells and thrombocytos, Trans. Amer. Soc. Art. Intern. Organs, 1, pgs. 98-101.

AMSDEN, D.M. e AMSDEN, R.T., 1976. Quality Control Circles : Applications, Tools and Theory. American Society for Quality Control, Wisconsin.

ANALOG DEVICES, 1978. Data acquisition products catalog, Analog Devices, Inc.

ANDERSAN, R.G., 1980. Organisation and Methods, Macdonald and Evans, New York, 2nd Edition.

ANDREASEN, A.T. & WATSON, F., 1952. Experimental cardiovascular surgery. Brit. J. Surgery, 39:548.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1981. Planos de amostragem e procedimento para qualificação de componentes, baseados na taxa de falhas, Norma de Procedimento NBR 6534.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1981. Confiabilidade, Norma Brasileira NBR 5462.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1983. Símbolos gráficos para uso em equipamentos, Projeto de Norma 3:06.3.2-011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1984. Coletânea de Normas: Programas de Qualidade. Publicação do Comitê Brasileiro de Eletricidade.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1985. Coletânea de Normas: Planos de Amostragem I e II. Publicação do Comitê Brasileiro de Eletricidade.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1986. Aspectos Básicos da Conceituação e das Diretrizes de Segurança de Equipamento Elétrico Utilizado na Prática Médica, Norma Brasileira NBR 9153.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCED OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 1978. Safe current limits for electromedical apparatus, ANSI/AAMI, SCL 12/78.

BAHILL, A.T., 1981. Bioengineering-Biomedical, Medical and Clinical Engineering, Prentice Hall, Englewood Cliffs.

BALDERMAN, S.C., BINETTE, J., CHAN, A.W.K., GAGE, A.A., 1983 . The optimal temperature for preservation of the myocardium during global ischemia, Ann. Thorac. Surg. 35: 605-14.

BARTHELEMY, R.; VIVES, M.; COUZY, H.; MORUCCI, J.P., PUEL, P. e ENJALBERT, A., 1978. Dispositif de controle automatique des aspirations chirurgicales en chirurgie cardiaque, Medical & Biological Engineering & Computing, March.

BEALL, A.C. Jr.; SALIS, R.T.; KAKVAN, M.; MORRIS, G.C.Jr. ; NOON, G.P. and DE BAKEY , M.E., 1976. Clinical experience with the Teflo disposable membrane oxygenator, Ann.Thorac. Surg., vol. 21, Nº 2, pp 144-50, February.

BERNE, R.M. & LEVY, M.N., 1981. Cardiovascular Physiology, C. V. Mosby Co , Fourth Edition, St. Louis.

BERRY, W.B.; DAVIS, L. and DANIELL, M.B., 1976. Clinical trial with a disposable membrane oxygenator, from the Division of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Memorial Hospital, Chattanooga, Tennessee.

BEST, R.E., 1984. Phase Locked Loops, McGraw-Hill, New York.

BIDDER, 1862, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

BJORK, V.O., 1948. Brain perfusion in dogs with artificially oxigenated blood. Acta Chir. Scand. 96:1.

BJORK, V.O. 1960. An effective blood heart exchanger for deep hypothermia in association with extracorporeal circulation , but excludind the oxygenation. J. Thoraco Cardiov. Surg. 40: 2437.

BLUEMLE, L.W.Jr., 1958. Discussion on blood pumps, Trans. Amer. Soc. Art. Intern. Organs, 4, pg. 80.

BOMMER, J., PERNCKA, E., KESSLER, J., RITZ, E.,1983a. Reduction of silicone particle load during haemodialysis, Amer. Soc.of Nephrol. Abst., 45 A.

BOMMER, J., WALDHERR, R., RITZ, E., 1983b. Silicone disease in long term haemodialysis patients. Cartr. Nephrol., 36, 115-26.

BRITISH STANDARD BS5724, 1979. Specification for Safety of Medical Electrical Equipment. Part I: General Requirements.

BRODIE, 1903, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

BRONZINO, J.D., 1982. Computer Applications of Patient Care, Addison-Wesley, London.

BROWN, F., 1961. Hemolysis caused by pumps, Trans. Amer. Soc. Art. Intern. Organs, 7, pgs. 350-4.

BROWN-SÉQUARD, 1858, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

BUCKLEY, D.E., 1984. Investigation of wear phenomena by microscopy, J.Microscop., 135, 119-38.

BUNGE & SCHMIEDBERGEN, 1876, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

CALEGARE, A.J.A., 1985. Técnicas de garantia de qualidade, Livros Técnicos e Científicos. Editora SA., Rio de Janeiro.

CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION, 1973. Electro-medical equipment, CSA Standard C22.2 Nº 125. Forming part of Canadian Electrical Code, Part II, Safety Standards for Electrical Equipment.

CARMICHAEL, D.B., 1959. Development of a heart-lung machine, Journal Amer. Med. Wom. Assn. 14, pgs. 502-4.

CLARK, S.C.; GOLLAN, F. & GUPTA,V.P., 1950. Oxygenation of blood by gas dispersion. Science. 111:85.

CLOWES Jr., G.H.A.; HOPKINS, A.L. & NEVILLE, W.E., 1956a. An artificial lung dependent upon diffusion of oxygen and carbon dioxide through plastic membranes. J. Thoracic Surg. 32: 630.

CLOWES Jr., G.H.A.; HOPKINS, A., 1956b. Further studies with plastic filmes and their use in oxygenating blood. Trans.Am. Soc. Artif. Int. Organs, 1:6.

CLOWES Jr., G.H.A. & NEVILLE, W.E., 1958. The membrana oxygenator. In Allen, J.C. Editor: Extracorporeal circulation. Charles C. Thomas Publisher-Springfield . Ill.

CLOWES JR., G.H.A., 1969. Bypass of the heart and lungs with an extracorporeal circulation. In: Gibbon Jr., J.H. SABISTON Jr., D.C. & SPENCER, F.C., eds: Surgery of Chest. 2nd ed. Philadelphia, W.B. Saunders Company. p. 610-42.

CONCEIÇÃO, D.S. e GOMES, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

CONSELHO NACIONAL DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO; CTI, SBA,1985, "Relatório de Programa Nacional de Automação - Pesquisa e Desenvolvimento em Universidades e Centros Tecnológicos e de Pesquisa", Editado pelo Centro Tecnológico para Informática, (CTI).

CONSELHO NACIONAL DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO, 1981, "Protótipos de Instrumentos desenvolvidos em centros de pesquisas e Universidades do Brasil", Programa de Instrumentação, Imp. na Gráfica do CNPq.

COWAN, R., 1952. Physiological perfusion pump, J. Appl. Physiol. 4, pgs. 695-7.

CROMWELL, L., WEIBELL, F.J., PFEIFFER, E.A., e USSELMAN, L.B., 1980. Instrumentacion y Medidas Biomédicas, Marcombo, Boixareau Editores, Barcelona.

CROSS,F.S.,KAY,E.B.; BERNE, E.S., HIROSE, R.M., e JONES, R.D.,1956. Evaluation of a rotating disc type reservoir-oxygenator.Proc. Soc. Exper. Biol. & Med 93:210.

DALZIEL, C.F., 1972. Electric shock hazard, IEEE Spectrum, February, pgs. 41-50.

DEBAKEY, M.E., 1934. Simple continuous flow blood transfusion instrument. Med. Surg. J. 87:386. New Orleans.

DE MARRE, P.A. e MICHAEL, D., 1983. Bioelectronic Measurements, Prentice Hall, Englewood Cliffs.

DE MORAIS, D.J., LEITE, C.S.; JASBIK, W. e FRANCO, S., 1960. Estudo metabólico e hemodinâmico na circulação extracorpórea com exclusão cardio-vascular, Hospital, Rio de Janeiro, nº57, pgs. 201-23.

DENNIS, C. SPRENG, D.S.; NELSON, G.E., KARLSON, K.E.; NELSON, R.S.; THOMAS, J.V., EDER, W.P. & VARCO, R.L., 1951. Development of a pump-oxigenator to replace the heart and lungs: an apparatus applicable to human patients and application to one case. Ann. Surg., 134:709.

DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, 1976. Safety code for electro-medical apparatus, Hospital Technical Memorandum Nº 8, London.

DE WALL, R.A.; LONG JR., D.M.; GEMMILL, S.J. & LELLEHEI, C.W., 1959. Certain blood changes in patients undergoing extracorporeal circulation. J. Thorac. Surg. 37:325.

DE WALL, R.A.; GRACE, T.B., McFEE, A.S. & CHIECHI, M.A., 1961. Theme and variations on blood oxygenators. I. Buble oxygenators. Surgery, 50:931.

DE WALL, R.A. & LILLEHEI, C.W., 1962. Simplified total body perfusion: Reduced flows, moderate hipothermia and hemodilution. J.A.M.A. 179:430.

DE WALL, R.A.; WARDEN, H.E.; VARCO, R.L. & LILLEHEI, C.W.,1956. Total body perfusion for open cardiotomy utilizing the bub

ble oxygenator: Physiologic responses in man. J. Thoracic. Surg., 32:591.

DE WALL, R.A.; WARDEN, H.E. VARCO, R.L. & LILLEHEI, C.W., 1957. The helix reservoir pump oxygenator. Surg., Gynec & Obstetr. 104:699-710.

DUBOVY, J., 1978. Introduction to Biomedical Electronics, Mc-Graw-Hill, New York.

EDMONDS, I.R., 1981, Critical comment on the thermal entrainment of blood flow, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 5, Nº 4, pp. 186-8, July.

ELECTRO-CRAFT CORPORATION, 1977. DC. Motors Speed Controls Servo Systems, 3rd Edition, Pergamo, New York.

ERHART, E.A., 1969. Elementos de Anatomia Humana, Atheneu Ed. São Paulo, S.A., pgs. 173 a 226, 3ª Edição.

FREY & GRUBER, 1885, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpôrea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

GALLETI, P.M. e BRECHER, G.A., 1962. Heart-lung bypass-Principles and Techniques of extracorporeal circulation, Grun & Stratton Inc., New York.

GANONG, W.F., 1972. Fisiologia Médica, Atheneu Editora São Paulo S/A/MEC, 2ª Edição, pgs. 444-469.

GIBBON, J.H.JR., 1937. Artificial maintenance of circulation during experimental occlusion of pulmonary artery. Arch. Surg. 34:1105.

GIBBON, J.H.JR., 1939. The maintenance of life during experimental occlusion of the pulmonary artery followed by survival. Surg. Gynec. Obstet., 69:602.

GIBBON, J.H.JR., 1954. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. Minn. Med., 37:371.

GIBBON, J.H.JR.; MILLER, B.J.; FINEBERG, C., 1953. An improved mechanical heart-lung apparatus. Med. Clin. N. Amer. , 37:1603.

GOLLAN, F. BLOS, P. & SHUMAN, H., 1952. Exclusion of heart and lungs from the circulation in the hypothermic, closed chest dog by means of a pump-oxigenator. J. Appl. Physiol. 5:180.

GONSER, D.I. & KRAFT, O.F., 1976. Design hazards of electrosurgical devices, Medical Instrumentation, vol. 10, Nº 2 , March-April, pgs. 130-7.

GOMES, O.M.; CONCEIÇÃO, D.S.; LANGER, B.; STOLF, N.A.G.; WOLOSKER, M.; BITTENCOURT, D.; VERGINELLI, G.; OLIVEIRA, S.A. & ZERBINI, E.J., 1970. Estudo da heparina em circulação extracorpórea. Apresentado ao XXVI Congresso Brasileiro de Cardiologia, Belém, Brasil.

GOMES, O.M., 1971. Oxigenador de bolhas de coluna variável. Tese de doutorado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

GOTT, V.L.; DE WALL, R.A.; PANETH, M.; ZUHDI, N.; WELRICH, W.; VARCO, R.L. & LILLEHEI, C.W., 1957. A self-contained, disposable oxygenator of plastic sheet for intracardiac surgery. Experimental development and clinical application. Thorax , 12:1.

GRANT, E.L., 1952. Statistical Quality Control, McGraw-Hill , New York, 2nd ed.

GRANT, E.L., e LEAVEWORTH, R.S., 1985. Statistical Quality Control, 5th Edition, McGraw Hill, International Student Edition, New York.

GROSSI, E.A. and BAUMANN, F.G., 1985. Pulsatile flow. The Annals of Thoracic Surgery, vol. 40, Nº 6, December, pg. 368.

GROSSI,E.A., CONNOLLY, M.W., KRIEGER, K.H., 1985. Quantification of pulsatile flow during cardiopulmonary bypass to permit direct comparison of the effectiveness of various types of "pulsatile" and "nonpulsatile" flow-Surgery, 98:547.

HEAD, L.R.; COENEN, I.P., ANGOLA, E.; NOGUEIRA, C.; MENDELSOHN, D. e KAY, E.B., 1960. Operation of the roller pump for extracorporeal circulation, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, vol. 39, Nº2, Feb.

HEIMBECKER , R.O.; MCKENZIE, F.N.; WALL, W.; ROBERT, A.; BARNICOAT, K.T. and GERGELY, N., 1976. Bloodless open heart surgery-the blood sparing effect of a membrana oxygenator and an atraumatic circuit. Abstract of paper submitted to the Society of Thoracic Surgeous.

HEWLETT PACKARD, 1971. Patient Safety, Application Note AN718, Medical Electronics Division, Waltham, Massachusetts.

HOWELL, W.H. & HOLT, E., 1918. Two new factors in blood coagulation - heparin and proautithrombin. Amer. J. Physiol, 47: 328.

HURST, J.W.; LOGUE, R.B.; SCHLANT, R.C.; WENGER, N.K., 1977 . O Coração-Artérias e Veias, Ed. Guanabara Koogan, 2 Vols. 3ª edição.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1977. Safety of medical electrical equipment. Part 1: General Requirements, Publication 601-1.

INSTITUTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS, 1980. Recommended Practice for Emergency and Standby Power for Industrial and Commercial Applications, IEEE Color Book Series , ANSI/IEEE Std 446-1980. IEEE Orange Book, New York.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1976. Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice, Publication 513.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1981. Collective standard on graphical symbols for electrical equipment in medical practice, Document 62A (Secretariat) 52.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1982. Requirements for electrical installations in medical establishments, Document 62A (Secretariat) 55.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1982. Graphical symbols for electrical equipment in medical practice, Document 3C (Central Office) 94.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1984. Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment, Document 62A (Central Office) 22.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1985, General guidelines for the safe application of medical electrical equipment (Thechnical application code), Document 62A (Secretariat) 74.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1985, 1986. Medical Electrical Equipment, Sections 1 through 10, Documents 62A (Central Office) 24-I through X.

IONESCU, M.I. & WOOLER, G.H., 1976. Current Techniques in Extracorporeal Circulation, Butterworth & Co (Publishers) Ltd, London.

ISSE KUTZ, B., 1927. Beiträge zur Wirkung des Insulines Biochem Z. 183:283-297.

JACKMAN, W.S., LONG HEED, W., MARLISS, E.B., ZINMAN, B., ALBHISSER, A.M., 1980. For insulin infusion: a miniature precision peristaltic pump and silicone rubber reservoirs. Diabetes Care, 3, 322-31.

JACOBSON, J.; & WEBSTER, J.G., 1977. Medicine and Clinical Engineering, Prentice Hall, Englewood-Cliffs.

JACOBY, 1890, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

JAZBIK, W.; MEIER, M.; JAZBIK, A.; PERNAMBUCO, P. & MORAIS, D. J., 1967. Modelo aperfeiçoado de coração-pulmão artificial compacto para perfusões com hemodiluição, normotermia e hipotermia. Arq. Bras. Cardiol. 20 (supl. 1):112.

JORDAN, R.C. e PRIESTER, G., 1976. Refrigeration and air conditioning, 2nd edition, Prentice Hall, Englewood Clifs.

JUNQUEIRA, L.C. e CARNEIRO, J., 1971. Histologia Básica, Editora Guanabara Koogan SA, 2ª Edição.

JURAN, J.M.; GRYNA JR., F.M. e BINGHAM JR., R.S., 1979. Quality Control Handbook , 3rd Edition, McGraw-Hill, New York.

JUTTA, S., WALTER, P., SCHELD, H. and HEHRLEIN, F., 1985. The effects of retrograde perfusion of cardioplegic solution in cardiac operations. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 90:882-7.

KAIJSER, L., JANSSON, E., SCHMIDT, W., and BONFIM, W., 1985 . Myocardical energy depletion during profound hypothermic cardioplagia for cardiac operations, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 90:896-900.

KANTER, E.S., 1974. Servicing Biomedical Equipment, Howard W. Sams & Co, Indianopolis.

KAPUR, K.C. & LAMBERSON, L.R., 1977. Reliability in engineering design, John Wiley & Sons, New York.

KATZ, A.M., 1977. Physiology of the Heart, Raven Press, New York.

KAY, E.B., CROSS, F.S., BERNE, R.M., HIROSE, Y. & JONES, R.D., 1956. Description and evaluation of a rotating disc type reservoir oxygenator. Proc. Soc. Exper. Biol. Mel. 93:210.

KAY, E.B., ZIMMERMAN, H.A., BERNE, R.M., HIROSE, Y., JONES, R.D. and CROSS, F.S., 1956. Certain clinical aspects of the use of a pump oxygenator. J.A.M.A., 162:639.

KIMMICH, H.P., 1981. Monitoring of Vital Parameters during Extracorporeal Circulation, S. Karger AG, Basel, Switzerland.

KIVENSON, G., 1971. Durability and Reliability in Engineering Design, Hayden Book Company, Inc., New York.

KRESTEL, E., 1973. Safety of electromedical equipment, Electromedica 3, pgs. 120-5.

KURUSZ, M., CHRISTMAN, E.W., WILLIAMS, E.H., TYERS, G.F.O., 1980. Roller pump induced tubing wear. Another argument in favour of arterial line filtration. J. Extra-corp. Tech., 12, 49-59.

LAOHAPAND, T.T., OSMAN, E., MORLEY, A.R., WARD, M.K., KERR, D.N.S., 1982. Accumulation of silicone elastomer in regular dialysis, Proc. EDTA, 19, 143-52.

LEFRAK, E.A.; STEVENS, P.M.; NOON, G.P.; DEBAKEY, M.E., 1973, Current status of prolonged extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory failure, Chest, vol.63, May, pgs. 773-82.

LEGALLOIS, J.J.C., 1813. Experiments on the principle of life. Translated by N.C. and J.C. Naucrede. Philadelphia.

LEMISKI, M.J., 1980. The deterioration of silicone-rubber tubes as a peristaltic pump for insulin delivery. Thesis University of Toronto, 1980.

LEONG, A.S.Y., DISNEY, A.P.S., GOVE, D.W., 1981. Refractile particles in liver of haemodialysis patients, Lancet, i, 889.

LEVY, M.N., 1954. The relationship between pressure and flow in the systemic circulation of the dog. Circulation Res. 2:372.

LIDDICOAT, J.E., BEKASSY, S.M.; BEALL, A.C. JR., GLAESER, D.H. and DE BAKEY, M.E., 1975. Membrane vs bubble oxygenator:clinical comparison, Ann. Surg., vol. 181, Nº 5, pp 747-53, May.

LILLEHEI, C.W.; WARDEN, H.E.; VARCO, R.L.; STANLEY, P. & DEWALL, R.A., 1957. Use of cardiopulmonary bypass in surgical treatment of 305 patients with congenital or acquired cardiac cardiac disease - Archives of Surgery.

LOEBELL, 1845, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

LOURENÇO FILHO, R.C.B., 1984, Controle Estatístico de Qualidade, Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., Rio de Janeiro.

LUDWIG, 1865, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

LUNDAR, T., LINDEGAARD, K.F., FRYSAKER, T., AASLIDE, R., GRIP, A. and NORNES, H., 1985. Dissociation between cerebral autoregulation and carbon dioxide reactivity during nonpulsatile cardiopulmonary bypass. The Annals of Thoracic Surgery, December, pp. 582-7.

LUNT, M.J., 1983. Electrical safety, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 7, Nº 5, pp. 251, September/October.

MACINTYRE, A.J., 1980. Bombas e Instalações de Bombeamento , Ed. Guanabara Dois S.A., Rio de Janeiro.

MAGALHÃES, H.P.; SOUZA, L.C.B.; KORMANN, D.S.; AQUINO, M.M. ; LINO, G.V. & JATENE, A.D., 1966. Oxigenador de bolhas com permutador de calor: novo modelo compacto sem hélice. Arq. Bras. Cardiol. 19 (supl. 1):63.

MC DICKEN , W.N., 1981. Diagnostic Ultrasonics - Principles and Use of Instruments - 2nd Edition. John Willey, New York.

McPHUN, M.K., 1981. Engineering design and appropriate technology, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 5, Nº 2, pp. 80-3, March.

MORAES, J.C.T.B. e BARROS MORAES, N.L.T., 1979a. "Patente P. P. Nº 7908096 de 10/12/79 para PI - "Aperfeiçoamento em Bombas" - Garantia de Prioridade, publicada na Revista de Propriedade Industrial nº 556 de 16/06/81, pg. 42 - Jolui Engenharia Biomédica Eletro-Eletrônica Ltda.

MORAES, J.C.T.B. e BARROS MORAES, N.L.T., 1979b. "Patente P. P. Nº 7908705 de 11/12/79 para PI - "Refrigerador" - Garantia de Prioridade, publicada na Revista da Propriedade Industrial nº 558 de 30/06/81, pg. 32 - Jolui Engenharia Biomédica Eletro-Eletrônica Ltda.

MORAES, J.C.T.B. e VITA, G.M., 1981. "Desafios de problemas da saúde no Brasil à Engenharia Biomédica", Anais do VII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Petrópolis - R. J., páginas 131-137.

MORAES, J.C.T.B. e BARROS MORAES, N.L.T., 1981. "Novo Sistema de Circulação Extracorpórea" Resumos do VII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Petrópolis - R. J., pg. 65.

MORAES, J.C.T.B., 1983. "Engenharia Biomédica", Palestra proferida no 2º Seminário e Feira de Eletrônica da Baixada Santista, patrocinado pela Escola Treinasse, Santos - S.P.

MORAES, J.C.T.B., 1985. "Instrumentação Biomédica e Instalações Elétricas para fins médicos: um curso fundamental", Anais do IX Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Campinas - S.P., pgs. 215 a 219.

MORAES, J.C.T.B., 1986. "Equipamento Eletro-Médico e Instalações Elétricas para fins médicos-Normalização e Padronização", Seminário Especial oferecido pelo Centro Latino Americano de Capacitacion y Desarrollo de Empresas (CELACADE) em 21-22 de março de 1986 - São Paulo, S.P.

MORLEY, A.R., BARRON, D., THOMPSON, P., HOENICK, N.A., HARBOTTLE, S. and KERR, D.N.S., 1986. Surface alterations in dialysis roller pump inserts: A scanning electron microscopy study, Journal of Biomedical Engineering, vol. 8, Nº 3, pp. 255-61, July, Butterworths.

NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION, 1975. National Electrical Code, Publicação Nº 70-1975.

NETTER, F.H., 1971. Heart, The Ciba Collection of Medical Illustrations, Vol. 5, Edited by Frederick F. Youkman, CIBA.

NEWBAUER, O. & GROSS, W., 1910. Zur Kenntniss des Tyrosinabbaus in der kunstlich curchbluteten Leber. Happe-Seyler's Z. Physiol. Chem. 67:212-29.

OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION, 1983-Revised. An Illustrated Guide to Electrical Safety, U.S. Department of Labor, OSHA 3073.

O'CONNOR, P.D.T., 1985. Practical Reliability Engineering, 2nd Edition, John Wiley & Sons, New York.

PALMER, C.F., 1974. Controle total de qualidade, Ed. Edgard Blücher Ltda./Editora da Universidade de São Paulo.

PANERAI, R.B., 1985. "Prioridades da pesquisa em Engenharia Biomédica - Brasil, 1985", Anais do IX Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Campinas - S.P., pgs. 207 a 213.

PANETH, M., SELLERS, R., GOTT, V.L., WEIRICH, W.L., ALLEN, P., READ, R.C. & LILLEHEI, C.W., 1957. Physiologic studies upon prolonged cardiopulmonary by-pass. J. Thoracic Surg. 34:570.

PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT TOPIC GROUP, 1983. Safe Design and Construction of Electromedical Equipment, Hospital Physicists' Association, London.

RICHARDSON, D.R., 1976. Basic Circulatory Physiology. Little, Brown and Company, Boston.

ROBERTS, V.C., 1982. Design excellence in medical engineering -luxury or necessity?, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 6, Nº 1, pp. 8-11, Jan/Feb.

ROLFE, P., 1982. Monitoring of vital parameters during extracorporeal circulation, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 6, Nº 4, pg. 164, Jul/Aug.

ROTH, H.H.; TELTSCHER, E.S. e KANE, I.M., 1975. Electrical Safety in Health Care Facilities, Academic Press, New York.

RUSHMER, R.F., 1976. Cardiovascular Dynamics, W.B. Saunders Company, 4th Edition.

SALTZMANN, 1949, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

SCHRODER, W., 1882, Uber die bildungstatte des harnstoffs. Arch. Exper. Path. Pharmakol. 15: 364-402.

SCOTT, R.N. and PAASCHE, P.E., 1986. Safety considerations in clinical engineering, CRC Critical Reviews in Biomedical Engineering, volume 13, issue 3.

SECRETARIA ESPECIAL DE INFORMÁTICA (SEI)/PR/CSN, 1983a, Seminário de Instrumentação Biomédica (Médico-Hospitalar), Recomendações GF-01: Demanda, Recomendações GT-02: Oferta, Recomendações GT-03: Pesquisa e Desenvolvimento, Classificação de Instrumentos Médico-Hospitalares.

SECRETARIA ESPECIAL DA INFORMÁTICA/C.S.N., 1983b. Ato Normativo nº 024/83 - Dispõe sobre as condições prévias para a análise de projetos de fabricação de sistemas, equipamentos e dispositivos digitais de tratamento de informações referentes às grandezas físicas que menciona - publicado no Diário Oficial de 31 de março de 1983. Seção 1 pg. 9205.

SECRETARIA DO PLANEJAMENTO/CNPq, 1983. "Avaliação e Perspectivas - 1982 - Engenharias - al. Engenharia Biomédica", Secretaria de Planejamento - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Coordenação Editorial Brasília - Redator: Wang Binseng (Unicamp - Faculdade de Engenharia).

SECRETARIA DO PLANEJAMENTO/CNPq, 1985. "A instrumentação biomédica e o problema da engenharia de manutenção nos hospitais brasileiros", Secretaria de Planejamento - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Coordenação Editorial Brasília - Coordenadores da Edição: João Augusto Costa Lima e Lygia Donadio.

SHAMES, I.H., 1962, Mechanics of Fluids, McGraw Hill Book Co., New York.

SHAW, A. and LEWIS, R.B., 1981. Methods of measuring blood loss during surgery, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 5, Nº 4, pp. 196-7, July.

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT, 1973. Medida de la resistência de conductores de protección para aparatos y equipos electromédicos, Publicação PT 01/1-002, R1.0922. 41.08.01.

SMITH, C.O., 1976. Introduction to realibility in design. Mc Graw-Hill Kogakusha, Ltd., Tóquio.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA. Anais de Congressos Brasileiros de Engenharia Biomédica.

SOLIS, R.T.; KENNEDY, P.S.; BEAL, A.C., JR.; NOON, G.P.; and DE BAKEY, M.E., 1975. Cardiopulmonary bypass-microembolization and platelet aggregation, Circulation, vol. 52, pp 103-8, July.

STILLMAN, R., 1983. Safe design and construction of electromedical equipment, Journal of Medical Engineering and Technology, vol. 7, Nº 6, pg. 314, Nov/Dec.

STONER, D.L., SMATHERS, J.B., HYMAN, W.A., CLAPP, D.E. and DUNCAN, D.D., 1982. Engineering a Safe Hospital Environment, in the Wiley-Interscience Series on "Biomedical Engineering and Health Systems, edited by J.H. Milsum, John Wiley & Sons, Chichester and New York.

TAYLOR, J.D., 1957. A mechanical heart-lung apparatus, IBM Journal Research Development, 1, pgs. 330-340.

THOMAS, H.E., 1979. Handbook of Automated Electronic Clinical Analysis, Reston Publishing Co, Reston, Virginia.

TISCHLER, M., 1981. Experiments in General and Biomedical Instrumentation, McGraw-Hill, New York.

TOMPKINS, W.J. & WEBSTER, J.G., 1981. Design of Microcomputer Based on Medical Instrumentation, Prentice Hall, Englewood - Cliffs.

TRAISTER, R.J., 1981. Principles of Biomedical Instrumentation an Monitoring, Reston Publishing Co, Reston, Virginia.

TRUDELL, L.A.; FRIEDMAN, L.I.; KAKVAN, M.; GALLETTI, P.M. and RICHARDSON, P.D., 1972. Evaluation of a disposable membrane oxygenator. Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs, vol. XVIII, pgs. 538-44.

VIEIRA, R.C.C., 1971. Atlas de Mecânica dos Fluídos. Vol. 1: Cinemática; vol. 2: Estática; vol. 3: Fluídodinâmica, Ed. Edgard Blücher Ltda/Ed. da Universidade de São Paulo. São Paulo.

VITA, G.M., 1982. "Relacionamento Governo X ABNT nas atividades de normalização e qualificação". Trabalho apresentado na Reunião Geral da ABNT - 1982 perante a 2ª Comissão: Participação do Governo, SINMETRO, Órgãos e Empresas Estatais.

VON EULER, 1932, in Conceição, D.S. e Gomes, O.M., 1973. "Circulação extracorpórea". Ed. Jarvier, Editora de Livros Médicos Ltda.

WAENY, J.C.C., 1980. Noções básicas de confiabilidades metrológica, Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo.

WAENY, J.C.C., 1982. Confiabilidade metrológica: Conceitos básicos para um Sistema de Medições. Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo.

WEBSTER, J.G., 1978. Medical Instrumentation - Application and Design, Houghton, Mifflin.

WEBSTER, J.G. e COOK, A.M., 1979. Clinical Engineering-Principles and Practices, Prentice Hall, Englewood Cliffs.

WESTINGHOUSE, ELECTRIC CORPORATION, 1984. Electrical Maintenance Hints, volume 1 - General Maintenance, Printing Division, Forbes Road, Trafford.

WESTINGHOUSE, 1984. Electrical Maintenance Hints, volume 2 - Industrial Equipment Maintenance.

WESTINGHOUSE, 1984. Electrical Maintenance Hints, volume 3 - Power Apparatus.

WESTINGHOUSE, 1984. Reference Material, Tables and Formulas , 4 volumes + Index.

WILL, D.W. & DOLAN, A.M., 1976. Intensive Care Instrumentation, Academic Press Inc., London.

WRIGHT, G., FURNESS, A., 1985. What is pulsatile flow? Ann.Thorac. Surg., 39: 401.

WINTON, F.R. e LIPPOLD, O.C.I., 1970. Fisiologia Humana, Ed. Cultura Médica, pgs. 33-55, 6ª Ed. Inglesa, 4ª Ed. Brasileira.

ZUANELLA, V.M. e PEREZ, V.R.A., 1986. Projeto de resfriamento de equipamentos eletrônicos, Boletim Térmico Scopus, Nº 92 , Fev/86, Ano 8.

ZUHDI, N.; KIMMELL, G.; CAREY, J. & GREER, A., 1952. Experimental Maintenance of the circulation by mechanical pumps-Surgery. 31: 769.

ZUHDI, N.; KIMMELL, G.; MONTROY, Y.; CAREY, J.; GREER, A.,1960. A system for hypothermic perfusion. J. Thorac. Cardiov. Surg. 39:629.

ZUHDI, N.; MC COLLOUGH, B.; CAREY, J. & GREER, A., 1961. Double helical reservoir heart lung machine designed for hypothermic perfusion. Arch Surg. Chicago. 82:320.

ZUHDI, N., 1962. Hemodilution and coagulation factor in extracorporeal circulation. J. Thorac. Cardiov. Surg. 43:816.