



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM**  
**ENGENHARIA MECÂNICA**

**“SISTEMA DE ENSAIO DINÂMICO PARA A AVALIAÇÃO DAS  
INTEGRIDADES FÍSICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**

**ALEXANDRE N. J. CASAGRANDE**

Belo Horizonte, 19 de agosto de 2005

Alexandre Nonato Joviano Casagrande

“SISTEMA DE ENSAIO DINÂMICO PARA A AVALIAÇÃO DAS  
INTEGRIDADES FÍSICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Engenharia Mecânica.

Área de concentração: Calor e Fluidos

Orientador: Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa

Dep. de Engenharia Mecânica- UFMG

Co-Orientador: Prof. Dr. Ricardo L. Utsch de F. Pinto

Dep. de Engenharia Mecânica- UFMG

Belo Horizonte

Escola de Engenharia da UFMG

2005



**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica**

Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha - 31.270-901 - Belo Horizonte – MG

Tel.: +55 31 3499-5145 - Fax.: +55 31 3443-3783

www.demec.ufmg.br - E-mail: cpgmec@demec.ufmg.br

**“SISTEMA DE ENSAIOS DINÂMICOS PARA A AVALIAÇÃO DE  
INTEGRIDADE FÍSICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**

**ALEXANDRE N. J. CASAGRANDE**

Tese defendida e aprovada em 19 de agosto de 2005, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de “**Doutor em Engenharia Mecânica**”, na área de concentração de Calor e Fluidos.

---

**Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa – Dep. de Eng. Mecânica, UFMG- Orientador**

---

**Prof. Dr. Ricardo Luiz Utsch de F. Pinto – Dep. de Eng. Mecânica, UFMG  
Co-Orientador**

---

**Prof. Dr. Luis Orlando Ladeira –PhD, Departamento Física – ICEX, UFMG - Examinador**

---

**Prof. Dr. Roberto M. de Andrade – Dep. de Eng. Mecânica, UFMG - Examinador**

---

**Prof. Dr. Agenor de T. Fleury – Divisão de Mecânica e Eletricidade, IPTSP - Examinador**

---

**Prof. Dr. Aron J. P. de Andrade –Centro Técnico de Experimentos, IDPCSP - Examinador**

Para Patrícia, Gabriel, Julia e Luísa.

Ao meu Pai, Sérgio Casagrande.

*(in memoriam)*

## AGRADECIMENTOS

- Ao professor Dr. Marcos Pinotti Barbosa pela oportunidade, confiança e amizade;
- Aos professores Dr. Roberto Márcio e Dr. Ricardo Utsch pelos incentivos e amizades.
- À empresa DANFOSS do Brasil S/A, pela doação dos Transmissores de Pressão ao LabBio;
- À empresa DMG Equipamentos Médicos Ltda (Duque de Caxias-RJ) pela doação dos dispositivos médicos utilizados neste trabalho e pelo empréstimo da Máquina de Circulação Extracorpórea;
- À empresa Edwards Lifesciences (São Paulo-SP) pela doação dos dispositivos médicos utilizados neste trabalho;
- À empresa Braile Biomédica (São José do Rio Preto-SP), em nome do colega Eng. Geraldo H. Sandoval, pela doação dos dispositivos médicos utilizados neste trabalho.
- Aos Engenheiros Fernando Castro A. de Souza, Ana Luiza Guimarães, Vladimir A. Macedo (TECHSTEEL Integração Sistemas Ltda - Belo Horizonte-MG) pela colaboração no desenvolvimento dos aplicativos dos *softwares* para a aquisição de dados;
- À empresa TRI Technologies Ltda (Belo Horizonte-MG) pela cessão do *hardware* de aquisição de dados;
- À empresa Labcor Laboratórios Ltda (Belo- Horizonte-MG) pelo apoio e liberação para os estudos.
- Ao Laboratório Newton/CETEC (Belo Horizonte – MG) Setor de Testes Físicos, Eng. Cláudio G. da Costa pelo apoio técnico e incentivo.
- Aos amigos e colaboradores, Engenheiros Sara Del’Vecchio e Fabrício C. Soares (Pós-Graduação Dep. Eng. Mecânica - UFMG), Thiago H. S. Sathler (Graduação Eng. Elétrica - UFMG) e Andréa C. Azevedo (Graduação em Enfermagem – UFMG) que contribuíram enormemente para o desenvolvimento e a realização deste trabalho;
- Aos colegas da Pós-Graduação e funcionários do Departamento de Engenharia Mecânica da E.E.U.F.M.G.
- A D. Clarice, minha mãe, aos meus irmãos e irmãs.

# SUMÁRIO

<b>LISTA DE FIGURAS</b>	9
<b>LISTA DE GRÁFICOS</b>	11
<b>LISTA DE TABELAS</b>	19
<b>LISTA ABREVIATURAS E SIGLAS</b>	22
<b>RESUMO</b>	23
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	24
<b>2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS: CIRCULAÇÃO SANGÜÍNEA E CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA</b>	25
<b>2.1. O Músculo Cardíaco</b>	25
<b>2.2. Visão Geral da Circulação</b>	26
<b>2.3. Circulação Extracorpórea</b>	26
<b>2.3.1. Bombas de Circulação Extracorpórea</b>	26
<b>2.4. Oxigenadores de sangue</b>	28
<b>2.4.1 Permutadores de calor</b>	31
<b>2.5. Filtros para a linha Arterial</b>	32
<b>2.5.1. Filtro Arterial</b>	32
<b>3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	33
<b>4. MATERIAL E MÉTODO</b>	37
<b>4.1. Aplicação de Plano de Laser</b>	39
<b>4.2 Validação SEDin: Qualificações de Instalação, Operação e Performance</b>	42
<b>4.3 Avaliações das Respostas do Sistema Dinâmico Sedin</b>	44
<b>4.4 Ensaios Dinâmicos</b>	45
<b>4.4.1 Obtenção dos parâmetros dos SEDin e dos Dispositivos Médicos</b>	47
<b>4.5. Cálculos das Incertezas dos Ensaios Dinâmicos para avaliação do SEDin.</b>	47
<b>5 -RESULTADOS E DISCUSSÕES</b>	49
<b>5.1 Resultados dos ensaios dinâmicos de Filtros para Linha Arterial e de Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos ensaiados no SEDin após a Validação e padronização dos dados coletados pelo aplicativo TECHSTEEL-SED.</b>	56
<b>5.1.1 Resultados dos ensaios dinâmicos dos Filtros para Linha Arterial</b>	56
<b>5.1.2 Resultados dos ensaios dinâmicos dos Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos</b>	62
<b>5.1.3 Resultados das Avaliações e Cálculos das Incertezas aplicadas no</b>	64

desenvolvimento do SEDin	
<b>6. CONCLUSÕES</b>	65
<b>6.1 Comentários Finais</b>	65
<b>6.1.1 Quanto as constantes de tempo calculadas para o SEDin, Filtros para linha arterial e oxigenadores de sangue.</b>	65
<b>6.1.2 Quanto à análise do lugar das raízes.</b>	66
<b>6.1.3 Quanto à aplicação da técnica do plano de Laser.</b>	66
<b>6.1.4 Quanto ao cálculo das incertezas expandidas (<math>U_{95\%}</math>).</b>	67
<b>6.1.5 Quanto à comparação entre os resultados experimentais e a modelagem.</b>	67
<b>6.2 Conclusões</b>	68
<b>7. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS</b>	69
<b>ABSTRACT</b>	
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	70
<b>ANEXO A</b>	73
<b>A.1- Desenvolvimento das Equações de Primeira, Segunda e Terceira Ordens de Sistemas de Dinâmicos.</b>	74
<b>A.2- Gráficos dos resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e 250mL, pressão nominal 100kPa.</b>	78
<b>A.3- Gráficos dos resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e 250mL, pressão nominal 155kPa.</b>	81
<b>A.4- Gráficos dos resultados das análises dos ensaios dinâmicos de Filtros para linha Arterial.</b>	84
<b>A.5- Gráficos dos resultados das análises dos Ensaio Dinâmicos de Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos.</b>	108
<b>ANEXO B</b>	124
<b>B.1- Cálculos das incertezas expandidas da temperatura, umidade relativa do ar e pressão para a avaliação dos resultados de medição do SEDin.</b>	125
<b>ANEXO C</b>	145
<b>C.1. Representação de modelos lineares.</b>	145
<b>C.1.1. Função de transferência- transformada da resposta ao impulso <math>h(t)</math> do sistema.</b>	145
<b>C.1.2. Espaço de estados.</b>	145
<b>C.1.3. Representações discretas.</b>	145

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA. 2.1	Estrutura do coração e curso do fluxo sanguíneo pelas câmaras cardíacas.	25
FIGURA. 2.2	Distribuição do sangue (em percentagem do sangue total) nas diferentes partes do sistema circulatório.	26
FIGURA. 2.3	Circuito esquemático de uma Circulação Extracorpórea. O sangue venoso é desviado nas veias cava superior (VCS) e inferior (VCI) por cânulas, para o reservatório de cardiectomia, bombeado para o oxigenador e arterializado no mesmo, chega ao filtro arterial e é distribuído em uma cânula na artéria aorta. O sangue é distribuído aos órgãos dando início a um novo ciclo.	28
FIGURA. 2.4	Máquina de Circulação Extracorpórea (roletes). Em “A” o reservatório de cardiectomia, “B” oxigenador de sangue extracorpóreo, “C” bomba peristáltica arterial, “D” bombas peristálticas aspiradores, “E” dispositivos eletrônicos utilizados em CEC.	29
FIGURA. 2.5	Bomba centrífuga Bio-Pump® Plus Centrifugal Blood Pump, Medtronic	30
FIGURA. 2.6	Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos de Membranas Capilares. A) Oxigenador de sangue VITAE da DMG Equip. Médicos; B) Oxigenador OXY MASTER CENTURY da BRAILE Biomédica; C) Oxigenador de sangue VITAL da EDWARDS Lifescience.	30
FIGURA. 2.7	Membranas Capilares. a) O sangue pode fluir tanto interno quanto externamente aos tubos. b) O espaçamento entre as fibras foi exagerado para maior compreensão.	31
FIGURA. 2.8	Filtros para linha arterial. A) Filtros de Sangue Arterial 40µm (Braile Biomédica S/A); B) Filtro para linha arterial 40µm (DMG Equipamentos Médicos Ltda); Filtro de Sangue arterial DIDECO (Mirandola, Itália), modelo D734, Adult Filter 40µm.	32
FIGURA 4.1	Foto ilustrativa da bancada de ensaio – SEDin – vista geral.	37
FIGURA 4.2	Layout do SEDin - Legenda	38

FIGURA 4.3	Fotos do posicionamento de um dispositivo médico na bancada de ensaio. Em A o dispositivo posicionado para ensaio na caixa de polipropileno. Em B, caixa aberta mostrando o dispositivo médico acoplado aos transmissores de pressão.	39
FIGURA 4.4	Fluxograma do Protocolo de Ensaio para dispositivos médicos.	42
FIGURA 4.5	Desenho esquemático do método de visualização de descontinuidades (trincas) a partir da técnica do plano de laser.	43
FIGURA 4.6	Câmara de pressurização do Sistema de Ensaio Dinâmico – SEDin. A) representa o Volume Mínimo de ar na câmara (VMC), estimado em 20mL de água na câmara de pressurização (seta); B) representa o Volume VC250 de ar, estimado em 250mL de água na câmara de pressurização (seta).	45
FIGURA. 5.1a	Tipo de descontinuidade apresentadas no esquema acima, mostrando o local na Vista da Base do filtro TIPO 1.	59
FIGURA. 5.1b	Diversos tipos de descontinuidades são apresentados no esquema acima, mostrando os seus locais nas Vistas de Topo, Frente e da Base dos filtros TIPOS 2 e 3.	59
FIGURA 5.2	Descontinuidade na base da carcaça do filtro TIPO 1. O brilho intenso mostrado é o local no qual o plano de laser é refletido, indicando a presença de uma trinca (seta).	60
FIGURA 5.3	Utilização da técnica de aplicação de plano de laser para a detecção de descontinuidades (trincas) em filtros para linha arterial Tipo 2 e Tipo 3, submetidos aos ensaios dinâmicos . A- Trincas na base da carcaça; B- Trinca na lateral da carcaça; C- Trincas na base da carcaça; D- Trinca longitudinal próximo ao conector de saída.	61
FIGURA 5.4	Linhas de solda fria localizadas na parte externa da carcaça dos filtros arteriais TIPO 1. Nas figuras A, B, C e D as setas indicam as localizações das solda frias.	62
Figura C.1	Representação esquemática do modelo ARX, que é um modelo de erro na equação.	146

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 5.1	Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 100kPa, com o volume da câmara equivalente a 20mL de água.	51
GRÁFICO 5.2	Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 100kPa com o volume da câmara equivalente a 250mL de água.	52
GRÁFICO 5.3	Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 155kPa com o volume da câmara equivalente a 20mL de água.	52
GRÁFICO 5.4	Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 155kPa com o volume da câmara equivalente a 250mL de água.	54
GRÁFICO A.1	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 0,5Hz, volume mínimo na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	87
GRÁFICO A.2	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 1,0Hz, volume mínimo na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	87
GRÁFICO A.3	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 2,0Hz, volume mínimo na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	88
GRÁFICO A.4	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa 0,5Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	88
GRÁFICO A.5	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa. 1,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	89
GRÁFICO A.6	Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 2,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	89
GRÁFICO A.7	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 0,5Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	90
GRÁFICO A.8	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 1,0Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	90
GRÁFICO A.9	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 2,0Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	91
GRÁFICO A.10	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 0,5Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	91
GRÁFICO A.11	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 1,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.	92
GRÁFICO A.12	Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 2,0Hz, volume de 250mL na câmara,	92

comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

GRÁFICO A-13	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, pressão nominal de 100kPa, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos	93
GRÁFICO A.14	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico. A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	93
GRÁFICO A.15	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico, A, Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B, Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 056 e o modelamento com a técnica ARX.	94
GRÁFICO A.16	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos	95
GRÁFICO A.17	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	95
GRÁFICO A.18	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 045 e o modelamento com a técnica ARX.	96
GRÁFICO A.19	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos.	97
GRÁFICO A.20	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	97
GRÁFICO A.21	Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das	98

	curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 042 e o modelamento com a técnica ARX.	
GRÁFICO A.22	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 8.053 ciclos. Com vazamento.	99
GRÁFICO A.23	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	99
GRÁFICO A.24	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 8.053 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 013 e o modelamento com a técnica ARX.	100
GRÁFICO A.25	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	101
GRÁFICO A.26	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	101
GRÁFICO A.27	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 016 e o modelamento com a técnica ARX.	102
GRÁFICO A.28	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 015, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 5.594 ciclos. Com vazamento.	103
GRÁFICO A.29	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 015, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	103
GRÁFICO A.30	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra	104

número 015, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 5.594 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 016 e o modelamento com a técnica ARX.

- GRÁFICO A.31 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento. 105
- GRÁFICO A.32 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ . 105
- GRÁFICO A.33 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 019 e o modelamento com a técnica ARX. 106
- GRÁFICO A.34 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento. 107
- GRÁFICO A.35 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ . 107
- GRÁFICO A.36 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 021 e o modelamento com a técnica ARX. 108
- GRÁFICO A.37 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 7.000 ciclos. Com vazamento. 109
- GRÁFICO A.38 Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ . 109

GRÁFICO A.39	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 7.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 028 e o modelamento com a técnica ARX.	110
GRÁFICO A.40	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	111
GRÁFICO A.41	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	111
GRÁFICO A.42	Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 029 e o modelamento com a técnica ARX.	112
GRÁFICO A.43	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 6970 ciclos. Com vazamento.	113
GRÁFICO A.44	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	113
GRÁFICO A.45	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5 Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 6970 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 011 e o modelamento com a técnica ARX.	114
GRÁFICO A.46	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 2,0Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 6970 ciclos. Sem vazamento.	115
GRÁFICO A.47	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 2Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante	115

	de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Freqüência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	
GRÁFICO A.48	Filtro para linha Arterial – TIPO 3, freqüência de 2 Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 032 e o modelamento com a técnica ARX.	116
GRÁFICO A.49	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 0,5Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	117
GRÁFICO A.50	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 0,5Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Freqüência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	117
GRÁFICO A.51	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 0,5 Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 061 e o modelamento com a técnica ARX.	118
GRÁFICO A.52	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	119
GRÁFICO A.53	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Freqüência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	119
GRÁFICO A.54	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 052 e o modelamento com a técnica ARX.	120
GRÁFICO A.55	Oxigenador de sangue – TIPO 1, freqüência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	121

GRÁFICO A.56	Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	121
GRÁFICO A.57	Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 050 e o modelamento com a técnica ARX.	122
GRÁFICO A.58	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	123
GRÁFICO A.59	– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	123
GRÁFICO A.60	- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 050 e o modelamento com a técnica ARX.	124
GRÁFICO A.61	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	125
GRÁFICO A.62	– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	125
GRÁFICO A.63	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 040 e o modelamento com a técnica ARX.	126
GRÁFICO A.64	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre	127

	100 e 350 ciclos. Com vazamento.	
GRÁFICO A.65	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	127
GRÁFICO A.66	- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 350 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 039 e o modelamento com a técnica ARX.	128
GRÁFICO A.67	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 037, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.	129
GRÁFICO A.68	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 037, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	129
GRÁFICO A.69	- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 350 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 039 e o modelamento com a técnica ARX.	130
GRÁFICO A.70	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 1642 ciclos. Com vazamento.	131
GRÁFICO A.71	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto $\zeta\omega_n$ .	131
GRÁFICO A.72	Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 1.642 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 038 e o modelamento com a técnica ARX.	132

## LISTA DE TABELAS

TABELA 4.1	Dispositivos médicos codificados	40
TABELA 4.2	Tempos dos ciclos padronizados dos ensaios dinâmicos	45
TABELA 4.3	Intervalos de ciclos avaliados nos ensaios dos dispositivos médicos	46
TABELA 5.1	Resultados da pressão máxima (média, desvio padrão e incerteza padrão) e tempo (média e desvio padrão) dos ensaios VMC e VC250 para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2,0Hz nas pressões nominais de 100kPa e 155kPa.	55
TABELA 5.2	Resultados da curva $y(t)$ do modelamento do SEDin	57
TABELA 5.3	Resultados das médias e desvios padrões dos parâmetros de 1ª ordem $\tau_2$ (constante de tempo) e 2ª ordens, $\omega_n$ (frequência natural), $\omega_d$ (frequência natural amortecida) e $\zeta$ (fator de amortecimento) obtidos para os ensaios dos FA Tipos 1, 2 e 3.	64
TABELA 5.4	Resultados das médias dos parâmetros de 1ª ordem $\tau_2$ (constante de tempo) e 2ª ordens, $\omega_n$ (frequência natural), $\omega_d$ (frequência natural amortecida) e $\zeta$ (fator de amortecimento) obtidos para os FA Tipos 1, 2 e 3.	65
TABELA 5.5	Resultados das médias e desvios padrões dos parâmetros de 1ª ordem $\tau_3$ (constante de tempo) e 2ª ordens, $\omega_n$ (frequência natural), $\omega_d$ (frequência natural amortecida) e $\zeta$ (fator de amortecimento) obtidos para os ensaios dos OSE Tipos 1 e 2.	67
TABELA 5.6	Resultados das médias dos parâmetros de 1ª ordem $\tau_3$ (constante de tempo) e 2ª ordens, $\omega_n$ (frequência natural), $\omega_d$ (frequência natural amortecida) e $\zeta$ (fator de amortecimento) obtidos para os OSE Tipos 1 e 2.	68
TABELA B.1	Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 0,5Hz	134
TABELA B.2	Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 0,5Hz	134
TABELA B.3	Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 1,0Hz	135
TABELA B.4	Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 1,0Hz	135

TABELA B.5	Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 2,0Hz	136
TABELA B.6	Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 2,0Hz	136
TABELA B.7	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 0,5Hz	137
TABELA B.8	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 1,0Hz	138
TABELA B.9	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 2,0Hz	138
TABELA B.10	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 0,5Hz	139
TABELA B.11	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 1,0Hz	139
TABELA B.12	Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 2,0Hz	140
TABELA B.13	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 0,5Hz	140
TABELA B.14	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 1,0Hz	141
TABELA B.15	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 2,0Hz	141
TABELA B.16	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 0,5Hz	142
TABELA B.17	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 1,0Hz	142
TABELA B.18	Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 2,0Hz	143

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

kPa	kilo Pascal
mmHg	milímetros de Mercúrio
$\omega_n$	Frequência natural
$\omega_d$	Frequência natural amortecida
t	tempo
s	segundos
ms	milisegundos
$\zeta$	Coefficiente de amortecimento
K	valor de pressão final para $t$ tendendo ao infinito
$\tau$	Constante de tempo
$\mu\text{m}$	micrometro
psi	Libra por polegada quadrada
rd/s	Radianos por segundo
bar	Bar
mL	Mililitros
L/min	Litros por minuto
L	Litros
$u_c$	Incerteza combinada
$U_{95\%}$	Incerteza expandida
$\nu_i$	Graus de liberdade
k	Fator de abrangência
$\nu_{\text{eff}}$	Graus de liberdade efetivos
Hz	Hertz
$R^2$	Coefficiente de correlação

## RESUMO

O objetivo deste trabalho foi desenvolver um Sistema de Ensaio Dinâmicos – SEDin- para avaliar a integridade física de dispositivos médicos utilizados em cirurgias cardiovasculares, baseando-se nas normas NBR ISO 7199:1998 e ANSI/AAMI/ISO 15675:2001. Tanto os oxigenadores de sangue (OSE) quanto os filtros para linha arterial (FA) foram submetidos a ensaios dinâmicos nas frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz por no máximo 10.000 ciclos ou até a ocorrência de vazamentos. Para os oxigenadores de sangue foi utilizada uma pressão nominal de 155kPa e para os filtros de linha arterial, 100kPa. O SEDin também foi avaliado sem dispositivo médico, nas mesmas frequências e pressões. O fluido de ensaio utilizado foi a água em conformidade com recomendações normativas. Os FA foram inspecionados utilizando-se a técnica de ensaio não destrutivo de inspeção visual com plano de laser. Aqueles que apresentaram descontinuidades (por exemplo, trincas) foram filmados e as imagens processadas em um *software* de captura e edição de vídeo. Os OSE, porém, não apresentaram janela óptica suficiente para a passagem adequada do plano de laser e alguns apresentaram vazamentos quando submetidos aos ensaios. Os gráficos de pressão *versus* tempo do SEDin e dos dispositivos médicos ensaiados foram obtidos. Utilizando um *software* matemático, foi realizada uma análise no domínio da frequência e verificou-se que o SEDin apresenta uma resposta semelhante a de um sistema de primeira ordem com excitação ao degrau. As constantes de tempo foram calculadas para todas as frequências e pressões. Os dispositivos médicos quando ensaiados, apresentaram respostas de terceira ordem, as quais foram dissociadas em respostas de primeira e segunda ordens. As respostas de primeira ordem estão correlacionadas ao comportamento do SEDin e as de segunda ordem ao comportamento dos dispositivos médicos. Os parâmetros das constantes de tempo ( $\tau$ ), frequências naturais e não-amortecidas ( $\omega_n$  e  $\omega_d$ ) e fatores de amortecimento ( $\zeta$ ) e o Lugar das raízes foram, então, determinados para os dispositivos médicos. Avaliando-se os gráficos dos locais das raízes, observou-se que os dispositivos médicos que apresentaram predominância da resposta de primeira ordem, tiveram um comportamento menos oscilatório, com maiores fatores de amortecimento ( $\zeta$ ) subamortecidos (menos complacentes). Os dispositivos médicos, com resposta predominante de segunda ordem, com comportamento mais oscilatório, apresentaram menores fatores de amortecimento ( $\zeta$ ) subamortecidos (mais complacentes). Todos os ensaios mostraram uma boa estabilidade como demonstrado nos gráficos dos locais das raízes. A utilização do SEDin para a análise do comportamento dinâmico dos dispositivos médicos permitirá aos fabricantes avaliar tanto a integridade física, bem como desenvolver produtos com comportamentos subamortecidos (mais complacentes), aproximando-se ao comportamento dinâmico dos órgãos humanos.

**Palavras Chaves:** *Implantes cardiovasculares, Oxigenadores de sangue, filtros arteriais, ensaios dinâmicos*

# 1. INTRODUÇÃO

Durante vários anos, pesquisadores desenvolveram dispositivos que substituíssem as funções do sistema coração-pulmão como suportes em cirurgias cardíacas. Somente nos anos 50 foram realizadas as primeiras operações com circulação extracorpórea com sucesso, com um sistema de respiração e circulação artificiais, atendendo temporariamente as necessidades metabólicas de um ser humano. A circulação extracorpórea compreende o conjunto de máquinas, aparelhos, circuitos e técnicas, com os quais o coração e os pulmões têm suas funções temporariamente substituídas, excluindo-os da circulação sanguínea. Ela é utilizada em cirurgias de transplante de fígado/coração, em cirurgias cardiovasculares, dentre outras. Até o presente, as cirurgias cardíacas, juntamente com outros dispositivos médicos, vêm sendo aprimoradas constantemente (SOUZA e ELIAS, 1995).

Nos últimos anos realizaram-se mais de 700.000 (setecentos mil) procedimentos com circulação extracorpórea no mundo, dos quais, cerca de mais de 35.000 (trinta e cinco mil) foram realizados no Brasil (PERFUSION LINE, 2004). Apesar da grande demanda de dispositivos médicos, poucos centros no Brasil e no mundo têm condições de realizar testes *in vitro* desses dispositivos.

As dificuldades de se confeccionar normas, tais como as de oxigenadores de sangue extracorpóreos, são capazes de perdurar anos, sempre com o objetivo de harmonizar e permitir a sua utilização por quaisquer fabricantes e/ou pesquisadores. Por exemplo, foram necessários 22 anos (1974 a 1996) para que a versão final da ISO 7199 fosse apresentada com o título *Cardiovascular implants and artificial organs - Extracorporeal Blood-gas exchangers*. No Brasil, em 1998, a mesma norma recebeu a codificação de NBR ISO 7199, com o título de “Implantes Cardiovasculares e Órgãos Artificiais, Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos (Trocadores de gás-sangue)”.

Os ensaios de integridade física estão relacionados na maioria das normas dos dispositivos médicos utilizados para a circulação extracorpórea. No caso de oxigenadores de sangue, as partes as quais devem ser submetidas a esses ensaios são o permutador de calor e a via do sangue arterial. Também, outro dispositivo utilizado na circulação extracorpórea, o filtro para linha arterial, é avaliado quanto à integridade física na via do sangue arterial.

Com o intuito de aprimorar e contribuir para o avanço tecnológico das indústrias de dispositivos médicos quanto aos ensaios de integridade física, os objetivos deste trabalho são:

- 1- Propor um sistema de ensaio dinâmico capaz de avaliar a integridade física de dispositivos médicos (oxigenadores de sangue extracorpóreos (OSE) e filtros para linhas arteriais (FA) descartáveis) utilizados em cirurgias cardiovasculares, baseando-se em normas nacionais e internacionais;
- 2- Desenvolver aplicativos específicos para as coletas de dados e para análises dos ensaios dinâmicos;
- 3- Desenvolver uma técnica de ensaio não destrutivo para diagnóstico por inspeção visual baseada na técnica do plano de laser.

Este trabalho compõe-se de sete capítulos e três anexos. O Capítulo 2 refere-se às considerações iniciais acerca da circulação sanguínea e circulação extracorpórea, abordando os conceitos básicos referentes às principais técnicas e equipamentos. O Capítulo 3 trata da revisão bibliográfica apresentando os trabalhos mais relevantes nos quais este trabalho foi baseado. O Capítulo 4 apresenta a metodologia utilizada durante o desenvolvimento deste trabalho. O Capítulo 5 aborda os resultados obtidos e a discussão destes para os ensaios dinâmicos de filtros para linha arterial e oxigenadores de sangue extracorpóreos, bem como os resultados das avaliações e cálculos das incertezas do sistema de ensaio. No Capítulo 6 estão elaboradas as conclusões mais significativas relacionadas tanto ao desenvolvimento do sistema quanto aos ensaios realizados. As sugestões para trabalhos futuros estão apresentadas no Capítulo 7. No Anexo A demonstra-se o desenvolvimento das equações para os sistemas dinâmicos e apresentam-se os gráficos dos resultados do sistema desenvolvido e dos ensaios dos dispositivos médicos. No Anexo B descrevem-se os cálculos das incertezas expandidas da temperatura ambiente, da umidade relativa do ar e da pressão de ensaio para a avaliação dos resultados de medição do sistema desenvolvido. Finalmente, no Anexo C descreve-se o modelo de identificação de sistema utilizado para justificar os padrões de comportamento do sistema desenvolvido e dos dispositivos médicos ensaiados.

## 2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS: CIRCULAÇÃO SANGÜÍNEA E CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA

Neste capítulo serão apresentados tópicos sobre a fisiologia circulatória, bem como os conceitos básicos sobre circulação extracorpórea.

### 2.1. O Músculo Cardíaco

O coração é constituído de duas partes distintas: o *coração direito* e o *coração esquerdo* (FIG. 2.1). Cada um destes corações é uma bomba pulsátil contendo duas câmaras, composta por átrio e ventrículo. O átrio funciona como uma bomba fraca de escorva para o ventrículo, ajudando a impulsionar o sangue para o ventrículo. O sangue é bombeado para a circulação pulmonar, pelo ventrículo direito, ou para a circulação periférica, pelo ventrículo esquerdo (GUYTON e HALL, 2002).

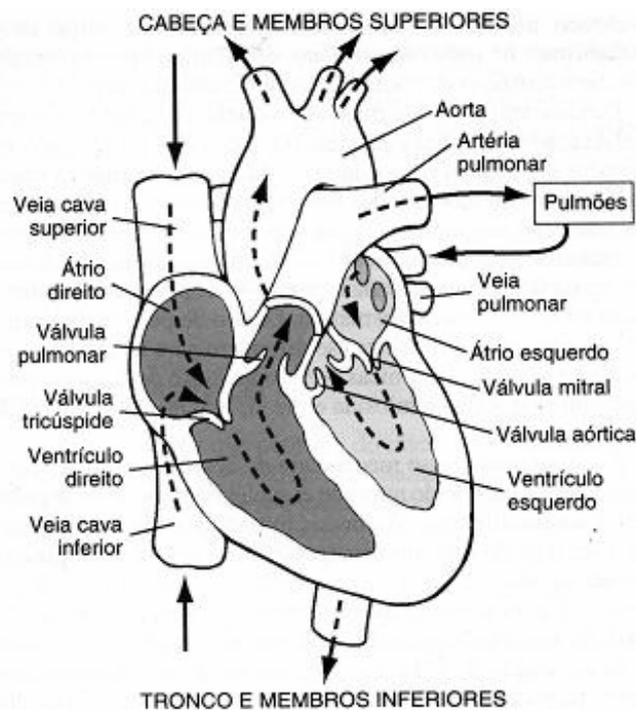


FIGURA. 2.1 – Estrutura do coração e curso do fluxo sanguíneo pelas câmaras cardíacas.

FONTE: GUYTON e HALL, 2002.

## 2.2. Visão Geral da Circulação

A função básica da circulação é suprir as necessidades dos tecidos, transportando nutrientes e descarte de produtos de excreção. Além disso, realiza a condução de hormônios de uma parte à outra do corpo e, de forma geral, a manutenção de um ambiente apropriado em todos os fluidos dos tecidos do corpo, garantindo as condições ótimas de sobrevivência e funcionamento das células.

### 2.2.1. Características Físicas da Circulação

Na FIG 2.2 a circulação está dividida em circulação sistêmica e circulação pulmonar. A circulação sistêmica fornece sangue a todos os tecidos do corpo (exceto aos pulmões), sendo chamada de grande circulação ou circulação periférica.

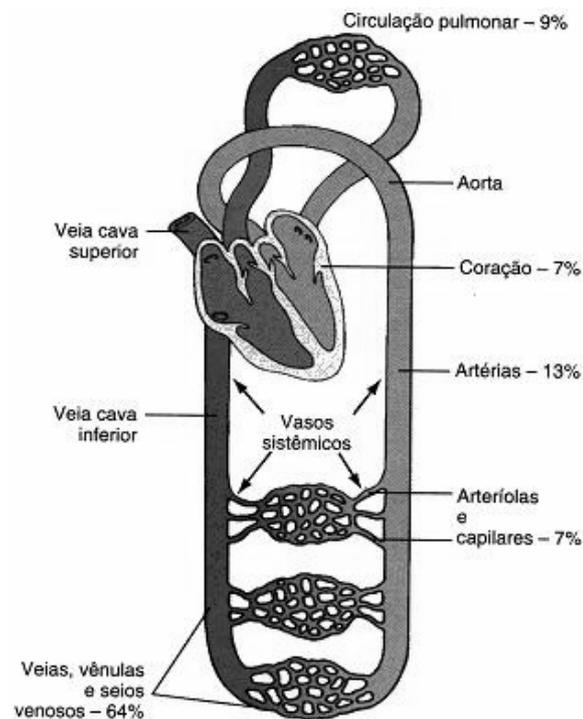


FIGURA. 2.2– Distribuição do sangue (em porcentagem do sangue total) nas diferentes partes do sistema circulatório.

FONTE: GUYTON e HALL, 2002.

## 2.3. Circulação Extracorpórea

Nesta seção serão apresentadas as técnicas e os dispositivos médicos utilizados na circulação extracorpórea.

### 2.3.1 – Bombas de Circulação Extracorpórea

Para a propulsão do sangue durante a circulação extracorpórea, desenvolveram-se sistemas capazes de deslocar grandes volumes de sangue, sem causar danos irreparáveis às suas células e proteínas.

A FIG. 2.3 mostra a circulação extracorpórea na qual o sangue venoso é desviado do átrio direito do paciente, por cânulas colocadas nas veias cava superior e inferior. O sangue é bombeado a um oxigenador de sangue extracorpóreo, onde recebe oxigênio ou a mistura de ar-oxigênio e elimina gás carbônico.

Jusante ao oxigenador, o sangue flui para o filtro de linha arterial, o qual possui um sistema de cata-bolhas que tem a função de eliminar bolhas de ar/gases e de reter partículas (agregações plaquetárias, partículas plásticas provenientes dos componentes do circuito, fios cirúrgicos, entre outros) de até 40 $\mu$ m. Posteriormente o sangue flui para as cânulas arteriais localizadas na aorta descendente do paciente, sendo então distribuído a todos os órgãos, cedendo oxigênio aos tecidos para a realização dos processos vitais e recolhendo o dióxido de carbono neles produzidos. Após fluir pelos tecidos, o sangue é bombeado até as veias cava superior e inferior, e, novamente, é desviado (através de cânulas) para o reservatório de cardiostomia e ao oxigenador de sangue, dando início a um novo ciclo.

Dois tipos de bombas são empregados atualmente: a bomba peristáltica (de roletes) e a bomba centrífuga, sendo a primeira a mais utilizada. Tecnicamente, a bomba peristáltica e a bomba centrífuga são chamadas de Máquinas de Circulação Extracorpórea (MCEC). O perfil do fluxo proporcionado pela bomba peristáltica é não-linear, pulsátil e unidirecional. Toda MCEC é operada eletricamente, mas pode ser acionada manualmente, em caso de falha elétrica ou mecânica do equipamento, através de manivelas. Trabalhando por sucção, se não for operada adequadamente, ela pode aspirar e bombear ar, gerando complicações graves. A FIG. 2.4 mostra uma máquina de circulação extracorpórea de um fabricante nacional. A FIG. 2.5 mostra um exemplo de uma bomba centrífuga utilizada em circulação extracorpórea.

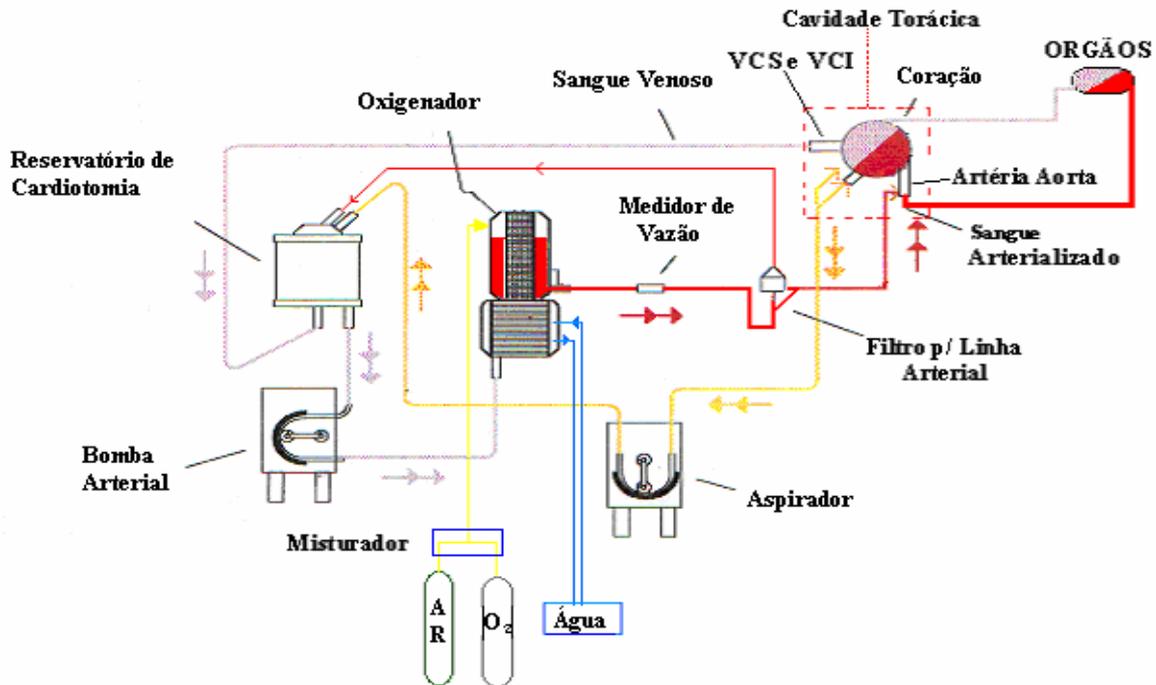


FIGURA. 2.3 – Circuito esquemático de uma Circulação Extracorpórea. O sangue venoso é desviado nas veias cava superior (VCS) e inferior (VCI) por cânulas, para o reservatório de cardiectomia, bombeado para o oxigenador e arterializado no mesmo, chega ao filtro arterial e é distribuído em uma cânula na artéria aorta. O sangue é distribuído aos órgãos dando início a um novo ciclo.

## 2.4 Oxigenadores de Sangue

Os oxigenadores são aparelhos usados para realizar as trocas gasosas entre o sangue e os gases (mistura ar-oxigênio ou oxigênio puro) durante a circulação extracorpórea. Os pulmões além de realizarem trocas gasosas, desempenham funções tais como a neutralização farmacológica de diversas substâncias e a participação em alguns mecanismos de imunidade. Dentre os tipos de oxigenadores existentes, há os que proporcionam o contato direto entre o sangue e o gás, nos quais as trocas são incentivadas por turbulência (tipo película e de bolhas). Existem também os oxigenadores nos quais o sangue e o gás (mistura ar-oxigênio ou oxigênio puro) não entram em contato direto, havendo uma membrana que os separa, através da qual ocorrem as trocas gasosas.

Os processos de oxigenação e remoção de dióxido de carbono nos oxigenadores de membrana ocorrem através de uma membrana semipermeável, que permite a passagem dos gases de um lado para o outro (difusão), mas não permite a passagem de água e de eletrólitos. Os oxigenadores de membranas capilares são os mais simples e eficientes (existem também os de membranas planas e os de membranas espiraladas). São construídos com fibras capilares ocas, de material microporoso (por exemplo, polipropileno e teflon), com diâmetro interno entre 250-400 $\mu\text{m}$ , e a espessura da parede da fibra é cerca de 30 $\mu\text{m}$ . Os poros têm, em média, 0,03 $\mu\text{m}$  de

diâmetro. A área superficial varia entre  $0,5\text{m}^2$  a  $2,5\text{m}^2$  (SOUZA e ELIAS, 1995). A FIG. 2.6 mostra alguns oxigenadores de membranas de fabricação nacional.

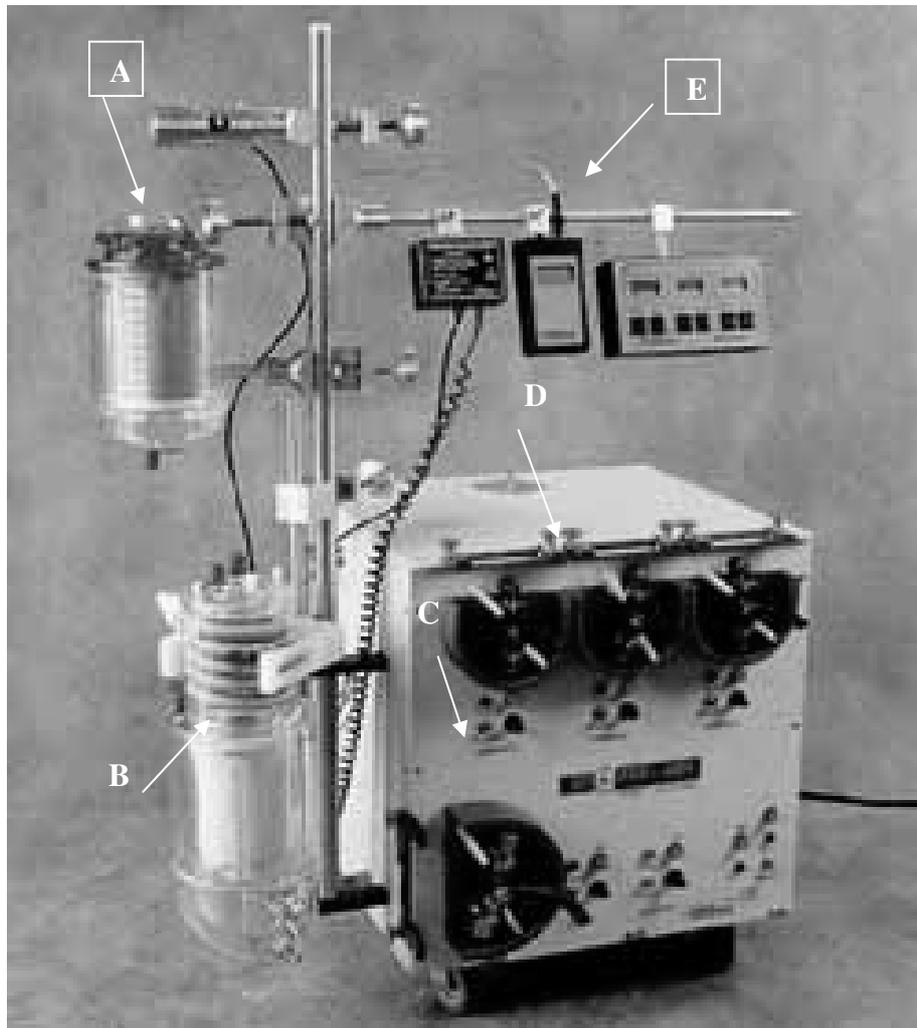


FIGURA. 2.4 – Máquina de Circulação Extracorpórea (roletes). Em “A” o reservatório de cardiostomia, “B” oxigenador de sangue extracorpóreo, “C” bomba peristáltica arterial, “D” bombas peristálticas aspiradores, “E” dispositivos eletrônicos utilizados em CEC.

FONTE: <http://www.braile.com.br>



FIGURA. 2.5 – Bomba centrífuga Bio-Pump® Plus Centrifugal Blood Pump, Medtronic  
 FONTE: [http://www.medtronic.com/cardsurgery/arrested\\_heart/centrifugal\\_pump.html](http://www.medtronic.com/cardsurgery/arrested_heart/centrifugal_pump.html)

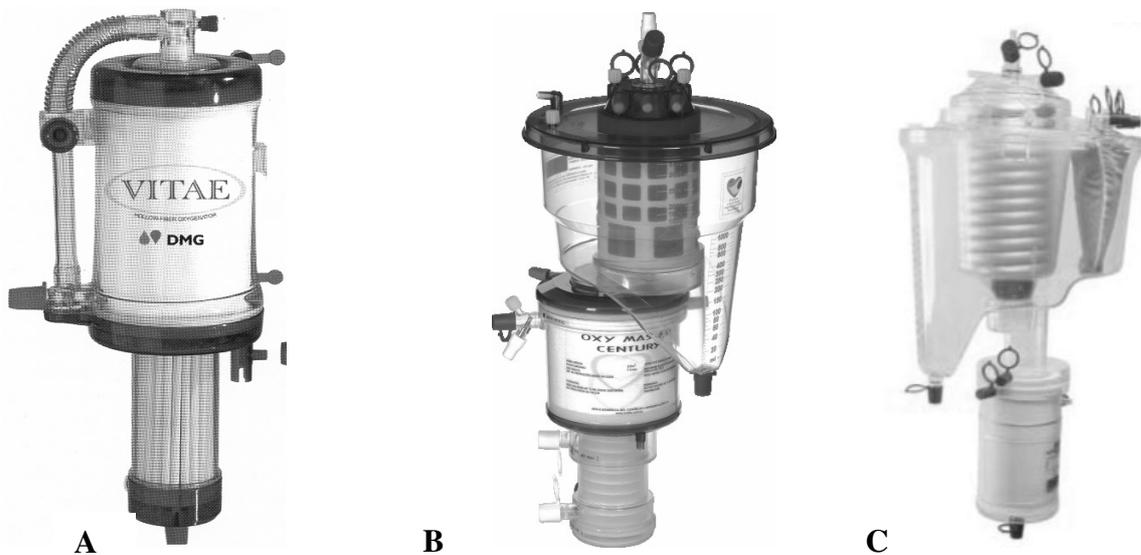


FIGURA. 2.6 – Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos de Membranas Capilares. A) Oxigenador de sangue VITAE da DMG Equip. Médicos; B) Oxigenador OXY MASTER CENTURY da BRAILE Biomédica; C) Oxigenador de sangue VITAL da EDWARDS Lifescience.  
 FONTES: <http://www.dmg.com.br>; <http://www.braile.com.br>; <http://www.baxter.com>

Nos oxigenadores de membranas capilares, o sangue pode fluir tanto internamente quanto externamente aos capilares. No primeiro caso, a resistência à passagem do sangue é maior, gerando um gradiente de pressão elevado entre a entrada e a saída do oxigenador, além de maior quantidade de fibras para o mesmo grau de oxigenação. Quando o sangue flui externamente às

fibras, a resistência é mínima e o fluxo gera uma turbulência que favorece a oxigenação (LAUTIER *et al.*, 1986; GAYLOR, 1988). Foi comprovado que quando o sangue flui externamente às fibras ocas, o oxigênio é transferido eficientemente através da membrana com mínima perda por atrito e o arranjo das membranas induz a uma mínima resposta imune. (CATAPANO *et al.*, 1992). A FIG. 2.7 mostra algumas configurações de membranas capilares.

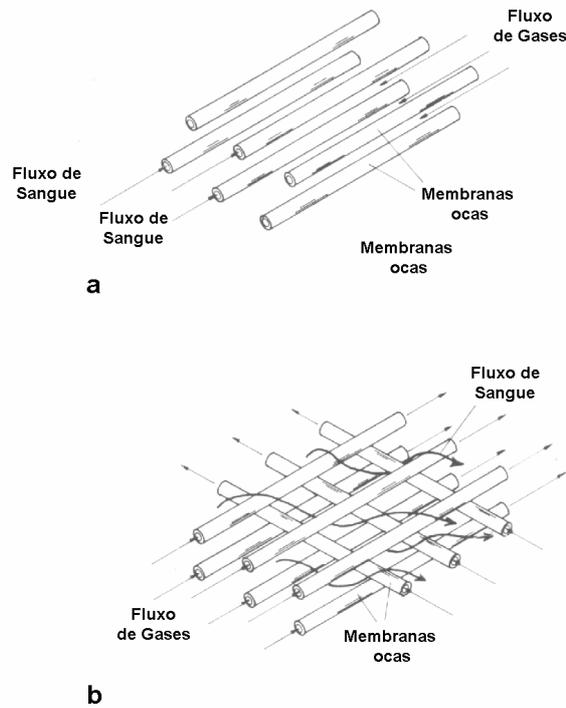


FIGURA. 2.7 – Membranas Capilares. a) O sangue pode fluir tanto interno quanto externamente aos tubos. b) O espaçamento entre as fibras foi exagerado para maior compreensão.

FONTE: GAYLOR, 1988, pág. 543.

#### 2.4.1 Permutadores de Calor de Oxigenadores de Sangue

Na circulação extracorpórea existem perdas de calor do paciente para o perfusato (*priming*) e para o ambiente da sala de cirurgia. Os permutadores de calor (ou trocadores de calor) são dispositivos que permitem que as trocas de calor entre o sangue do paciente e um meio circulante sejam realizadas. A água é o fluido circulante utilizado mais comumente utilizado. Fabricados em materiais com boa condutividade de calor, apresentam grande superfície favorecendo as trocas térmicas, devendo ser atóxicos, fáceis de moldar, resistentes ao calor e ao frio e, ainda, às pressões elevadas no seu interior. Nos oxigenadores de sangue modernos, os

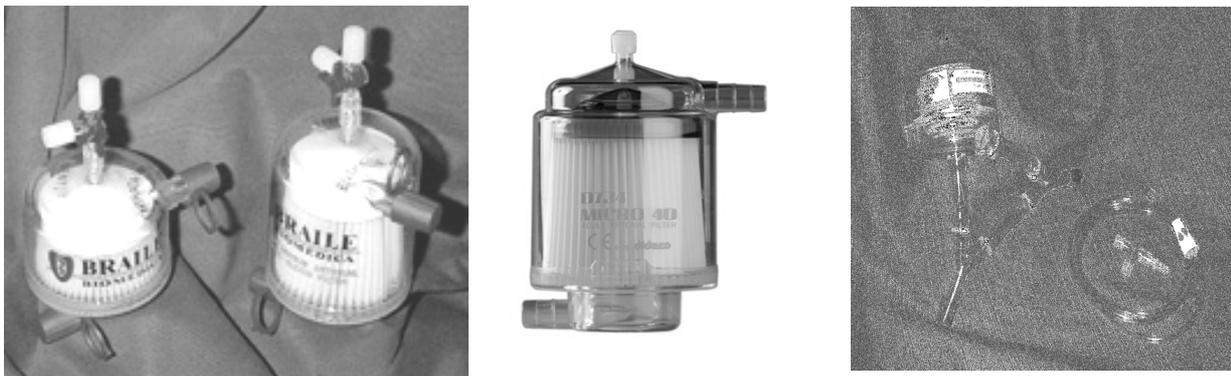
permutadores são construídos de aço inoxidável ou alumínio, em razão da boa capacidade transmissão de calor desses metais. Na maioria das vezes, eles são partes integrantes do corpo do oxigenador.

## 2.5. Filtros para a linha Arterial

### 2.5.1. Filtro Arterial

Os filtros para uso na linha arterial são projetados para funcionar com fluxo sanguíneo de até 6L/min, com baixo gradiente de pressão e sem causar hemólise excessiva. Possuem um volume de enchimento (“priming”) relativamente baixo e fácil evacuação do ar do seu interior, e ainda, permitem a monitoração da pressão da linha arterial. As características mais importantes de um filtro arterial são: o volume de enchimento; a área útil de filtração; e a sua porosidade. A FIG. 2.8 ilustra alguns filtros para linha arterial disponíveis no mercado nacional.

A maioria dos filtros arteriais tem um volume de enchimento entre 180 e 260mL, conexões de 3/8 de polegada (9,52mm), área útil de filtração variável entre 500 e 1.800cm<sup>2</sup> e porosidade de 40µm. Uma grande área útil de filtração e um pequeno volume de enchimento são obtidos pela acomodação do tecido do filtro no seu interior, sendo o formato mais comum, o semelhante a um fole.



A)

B)

C)

FIGURA. 2.8 – Filtros para linha arterial. A) Filtros de Sangue Arterial 40µm (Braile Biomédica S/A); B) Filtro de Sangue arterial DIDECO (Mirandola, Itália), modelo D734, Adult Filter 40µm; C) Filtro para linha arterial 40µm (DMG Equipamentos Médicos Ltda);

FONTES: <http://www.dmg.com.br>; <http://www.braile.com.br>; <http://www.dideco.it>

### 3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Vários trabalhos contribuíram para o desenvolvimento de ensaios de performance *in vitro e in vivo* e integridade física de oxigenadores de sangue extracorpóreos (BIRNBAUM e EISEMAN, 1972; BETHUNE *et al.*, 1975; GALLETI *et al.*, 1972; MATSUDA *et al.*, 1985).

No Brasil, a história da circulação extracorpórea se inicia em 1955 em São Paulo, no Instituto Sabbado D'Angelo com Hugo Felipozzi, o qual realizou a primeira cirurgia do gênero no país. Posteriormente, foi fundada a primeira oficina experimental de fabricação de equipamentos, sendo gerenciada inicialmente por Adib D. Jatene, o qual padronizou e sistematizou as técnicas da circulação extracorpórea (SOUZA e ELIAS, 1995). Atualmente, a oficina experimental, é o Departamento de Bioengenharia do Instituto Dante Pazanezze.

MORAES *et al.* (1960) foram os pioneiros na hemodiluição, com a utilização do plasma em substituição ao sangue na circulação extracorpórea. MORAES *et al.* (1973) também contribuíram enormemente com o desenvolvimento do primeiro oxigenador de bolhas descartável.

O desenvolvimento de oxigenadores de sangue extracorpóreos de membrana e ensaios *in vitro* foram apresentados por BISCEGLI (1989), contribuindo com o desenvolvimento nacional de oxigenadores de sangue extracorpóreos.

A segurança e eficácia de oxigenadores de sangue extracorpóreos foi relatada por MORTENSEN (1978), que registrou inúmeros problemas que ocorreram durante o uso, sendo classificados dentro dos seguintes grupos: a) falhas mecânicas ou erros no oxigenador ou suas conexões; b) contaminação do sangue nas interfaces sangue-oxigenador; c) alterações do sangue fluindo no oxigenador; d) alterações condicionadas ao estado fisiológico; e, e) funções inadequadas de trocas gasosas.

Quando KOLOBOW *et al.* (1985) introduziram a *American Society for Artificial Organs* (ASAIO), a comunidade médica considerou o oxigenador de membranas como sendo o mais fisiológico e potencialmente seguro, porém havia ainda um problema: eles não estavam disponíveis na forma descartável. No mesmo ano, 44% de toda cirurgia cardíaca nos EUA usavam oxigenadores de membrana. Em um período inferior a um ano, o uso dos oxigenadores duplicou devido a soluções de problemas econômicos: a redução do custo da hospitalização (sangue, plasma, fluidos, perda do sangue no tórax, tempo de recuperação na sala de terapia intensiva, pós-operatório e ainda estadia no hospital). O custo/benefício do uso de oxigenadores de membrana em cirurgias foi considerado menor do que o de oxigenadores de bolhas.

FRIED (1997) criticou os padrões utilizados pela norma ISO 7199, relatando que os resultados de performances de transferências de O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> *in vitro* são influenciados por um ajuste de condições sob as quais os ensaios de transferências de gases são executados. Dentre as limitações mais relevantes, além das condições de entrada dos parâmetros de saturação sanguínea e hemoglobina serem consideradas muito amplas, as condições de ensaios clínicos não foram consideradas relevantes. Dentre as previsões, destacaram-se os oxigenadores menores e mais eficientes que provavelmente reduziram a espessura da película sanguínea e a sua fase de mistura. E ainda, uma grande mudança na área de bio e hemocompatibilidade, tanto a melhoria dos materiais usados nas membranas e acessórios quanto às substâncias utilizadas para recobrir os mesmos durante manufatura.

SVENMARKER *et al.* (1998) avaliaram a viabilidade do registro de incidentes como uma forma de garantia de qualidade em uma perfusão clínica utilizando um registro em um arquivo eletrônico dos incidentes ou desvios ocorridos durante o *bypass* (desvio) cardiopulmonar. A causa dos incidentes bem como o estado de saúde dos pacientes foram avaliados. As observações que transcorreram com registro total de 6918 cirurgias, concluíram que 57% dos incidentes ocorriam durante ou no início do *bypass*, 27% ocorria antes do *bypass*, ou depois do mesmo (16%). As categorias mais comuns de incidentes foram: falha do oxigenador (1,6%); falha mecânica (1,4%); e, incidentes cirúrgicos (12%). Desta forma, os autores verificaram que o registro das ocorrências de incidentes é uma ferramenta eficaz e confiável para se garantir a qualidade do *bypass* cardiopulmonar.

BODY *et al.* (1999) estudaram o efeito do óxido nítrico (NO) sobre a transferência gasosa bem como sobre a integridade da membrana de polipropileno de oxigenadores. Tais oxigenadores foram utilizados no intuito de se medir as taxas de troca de O<sub>2</sub> e de CO<sub>2</sub>, e de se avaliar a integridade física com água pressurizada a 22psi (151,69kPa) e com uma frequência de 0.5Hz durante 10.000 ciclos, com posterior análise microscópica das membranas. Nenhum dos oxigenadores falhou no teste hidráulico e nenhuma evidência de degradação foi comprovada.

NOVELLO *et al.* (1999) desenvolveram uma estação para avaliação *in vitro* de oxigenadores e permutadores de calor, permitindo avaliar parâmetros de acordo com a NBR ISO 7199. A partir dos dados obtidos de ensaios realizados com dispositivos de três fabricantes, foram avaliados os principais parâmetros relacionados à eficiência e confiabilidade de oxigenadores e permutadores de calor utilizados em circulação extracorpórea, determinando as estruturas e os materiais mais adequados para a construção desses dispositivos.

CASAGRANDE *et al.* (2001), avaliaram dois modelos de oxigenadores de sangue de membrana, comercialmente disponíveis, que utilizam a técnica de *shunt* (desvio) veno-arterial,

sendo estes submetidos a ensaios de perda de pressão transmembrana. Os oxigenadores foram montados em um circuito contendo máquina de circulação extracorpórea e o fluido utilizado foi a água com temperatura controlada ( $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ). As vazões variaram de 1L/min a 5L/min. Os gradientes de pressão transmembrana foram avaliados com *shunt* fechado e aberto. Os resultados preliminares apresentaram diferenças nos gradientes de pressão dos *shunt* fechados e abertos devido a diferentes características de projeto, tais como: tipo de membrana; configuração do *shunt* e conexões.

LICK *et al.* (2001) desenvolveram protótipos de oxigenadores de sangue paracorpóreos com câmara complacente para as circulações pulmonares, implantados em série com o coração direito *in vivo* (utilizados como ponte para transplantes ou recuperação). Estes protótipos, para reduzir o trabalho do coração direito, foram projetados com alta complacência e baixa resistência, imitando a circulação natural pulmonar. Quanto mais semelhante à complacência do protótipo da via de saída do coração direito, mais eficiente foi o amortecimento dos harmônicos de impedância resultantes. Desta forma, os protótipos foram capazes de melhorar a função cardíaca e a sobrevivência inicial dos animais *in vivo*.

HUEBNER (2003) executou testes de visualização e de medida do campo de velocidade em filtros de linha arterial nacionais. Em alguns filtros, BRAILE e EDWARDS, o processo de filtração somente ocorreu eficientemente na região vizinha ao conector de saída, mostrando grandes variações da quantidade de movimento com maiores níveis de flutuações de velocidade. Nos filtros da DMG, verificaram-se escoamentos com baixas velocidades, pequenos gradientes de velocidade e baixos níveis de turbulência. Os filtros para linha arterial COMEX mostraram escoamentos com baixas velocidades, porém assimétrico, provocado por erros de montagem, os quais introduziram a formação de zonas de recirculação potencializando a formação de trombos.

DEL VECCHIO *et al.* (2003 e 2004), desenvolveram um sistema de ensaio dinâmico para avaliar a integridade física de dispositivos médicos. Para realizar a validação do projeto, 18 (dezoito) amostras de filtros para linha arterial (FA) disponíveis comercialmente foram submetidas a ensaios dinâmicos. Estes ensaios foram executados sob uma pressão nominal de 100kPa, a uma frequência de 0,5 Hz e durante um período de aproximadamente 6 horas. Os ensaios possibilitaram a análise do comportamento dos FA em relação às suas integridades físicas e ainda, permitiram que fossem realizadas as avaliações da ocorrência de vazamentos nos dispositivos. Utilizando a técnica de plano de laser, foi possível identificar as descontinuidades (trincas) das fraturas catastróficas dos dispositivos. O sistema de ensaio dinâmico foi capaz de suportar os ensaios e estar apto para testar outros dispositivos médicos.

A taxa de incidentes de ameaça a vida em cirurgias de “bypass” cardiopulmonar, tem sido de 0,4 a 1% e, a danos permanentes ou mortes atribuídas a tais incidentes de 1 em 1.000 a 1 em

1.500. Os tipos principais de incidentes relatados foram: oxigenação inadequada; falhas elétricas; embolia gasosa; coagulação; separação de linhas; vazamentos de sangue; falhas mecânicas; falhas do misturador de gases-rotâmetro. As principais causas de danos ou morte foram embolias gasosas, falhas do oxigenador e coagulação. Outros incidentes reportados que podem não ser diretamente relacionados aos equipamentos de “bypass” cardiopulmonar *per se* incluem hipoperfusão, drogas erradas, e complicações relacionados com a transfusão. Como a maioria dos incidentes adversos é estimada ser devida ao erro humano, somente 20% podem ser atribuídos à falha dos dispositivos (PEDIHEART FOUNDATION, 2004).

## 4. MATERIAL E MÉTODO

Um Sistema de Ensaio Dinâmico – SEDin – foi desenvolvido no LabBio - Laboratório de Bioengenharia, Departamento de Mecânica, UFMG. Este sistema é montado sobre duas bancadas confeccionadas em tubos de aço de seção retangular. Uma delas acomoda o sistema de ensaio e a outra o sistema de aquisição de dados e o reservatório de ar comprimido. A FIG. 4.1 apresenta uma vista geral das bancadas de ensaio, bem como uma máquina de circulação extracorpórea (MCEC IC3, DMG Equipamentos Médicos Ltda, Duque de Caxias, RJ).



FIGURA 4.1 – Foto ilustrativa da bancada de ensaio – SEDin – vista geral.

A FIG. 4.2 mostra o layout do projeto do SEDin.

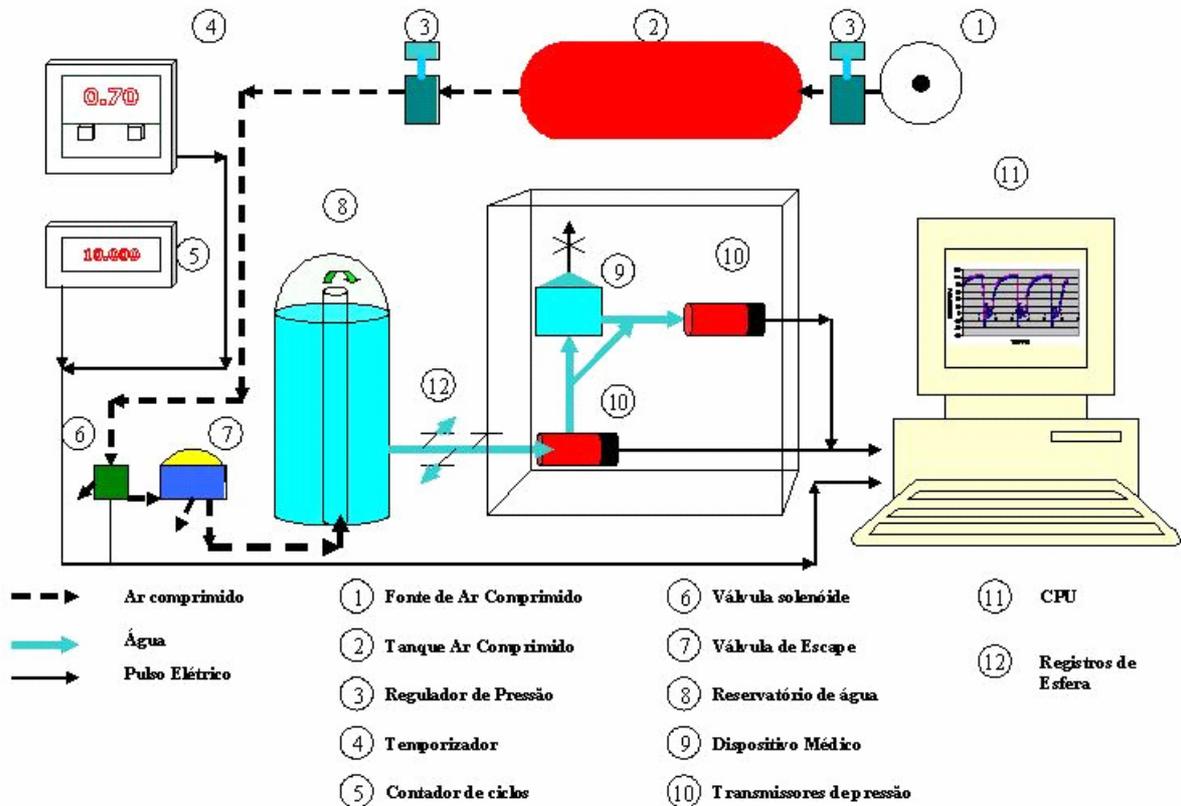


FIGURA 4.2– Layout do SEDin - Legenda

Quanto ao preenchimento do dispositivo com fluido de ensaio, decidiu-se utilizar água desmineralizada. Também incorporou-se ao circuito uma bomba de circulação extracorpórea de tal forma que o dispositivo a ser submetido ao ensaio fosse preenchido com água. Os dispositivos foram fixados em suportes próprios em uma caixa de polipropileno, conforme FIG. 4.3. Um circuito fechado, tal como na circulação extracorpórea, permitiu o retorno do fluido de ensaio ao reservatório externo de água desmineralizada.

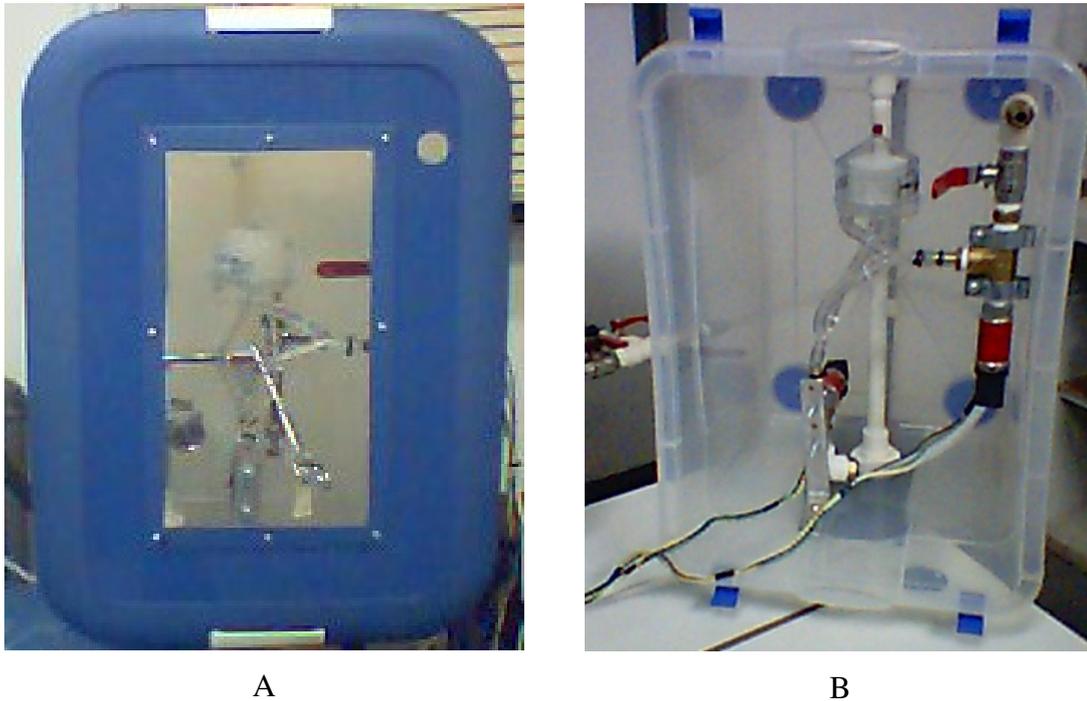


FIGURA 4.3 – Fotos do posicionamento de um dispositivo médico na bancada de ensaio. Em A o dispositivo posicionado para ensaio na caixa de polipropileno. Em B, caixa aberta mostrando o dispositivo médico acoplado aos transmissores de pressão.

O Sistema de Ensaio Dinâmico consiste de um circuito eletropneumático que contém um temporizador, válvulas de três vias com solenóides e de escape, contador de pulsos e um regulador de pressão. Este sistema se encontra acoplado a um reservatório de água e a um manômetro analógico em uma tubulação de PVC. Estes, por sua vez, estão conectados ao dispositivo de ensaio por meio de uma mangueira de média pressão, existindo, entre eles, três válvulas de esfera para regular a passagem de água da fonte externa (através da bomba de circulação extracorpórea) ao reservatório de água e/ou ao dispositivo a ser ensaiado. A válvula eletropneumática é acionada por um temporizador pré-programado às frequências de ensaio de 0,5Hz, 1,0Hz ou 2,0Hz.

A pressão é mensurada por dois transmissores de pressão calibrados da DANFOSS (DANFOSS do Brasil S/A São Paulo-SP), modelos MBS-32, faixa de trabalho 0-600kPa, cujos sinais elétricos são enviados para uma placa de aquisição de dados, modelo PCI 1200™ (National Instruments Inc., EUA) acoplada a um computador. O *software* de aquisição de dados utilizado foi o LabView™ versão 6.1 (National Instruments Inc., EUA) no qual se projetou um aplicativo,

TECHSTEEL-SED, que realiza a leitura do sinal da pressão por unidade de tempo. Foram realizadas duas versões, sendo V1.0 para processos com leituras contínuas de dados e, a versão V2.0, específica para o ensaio dinâmico do SEDin. Os dados coletados são transportados para uma planilha eletrônica e geram arquivos eletrônicos referentes à pressurização e despressurização do sistema. Os dados de temperatura e da umidade relativa do ambiente externo foram obtidos através de um termohigrômetro calibrado.

O Protocolo de Ensaio de Integridade Física foi desenvolvido a partir do Trabalho de Graduação de DEL VECCHIO (2004) e utilizado para frequências de 0,5Hz, 1Hz, e 2Hz durante 10.000 ciclos ou até que haja ruptura/vazamento do dispositivo. Este protocolo assegurou que os dispositivos médicos utilizados para efetuar a troca de gases (OSE) e a filtração sanguínea (FA) fossem adequadamente ensaiados quanto à sua integridade física. Na FIG. 4.4, o fluxograma do protocolo de ensaio de dispositivos médicos no SEDin é apresentado.

Os dispositivos médicos submetidos aos ensaios dinâmicos foram codificados de acordo com a TAB. 4.1 abaixo:

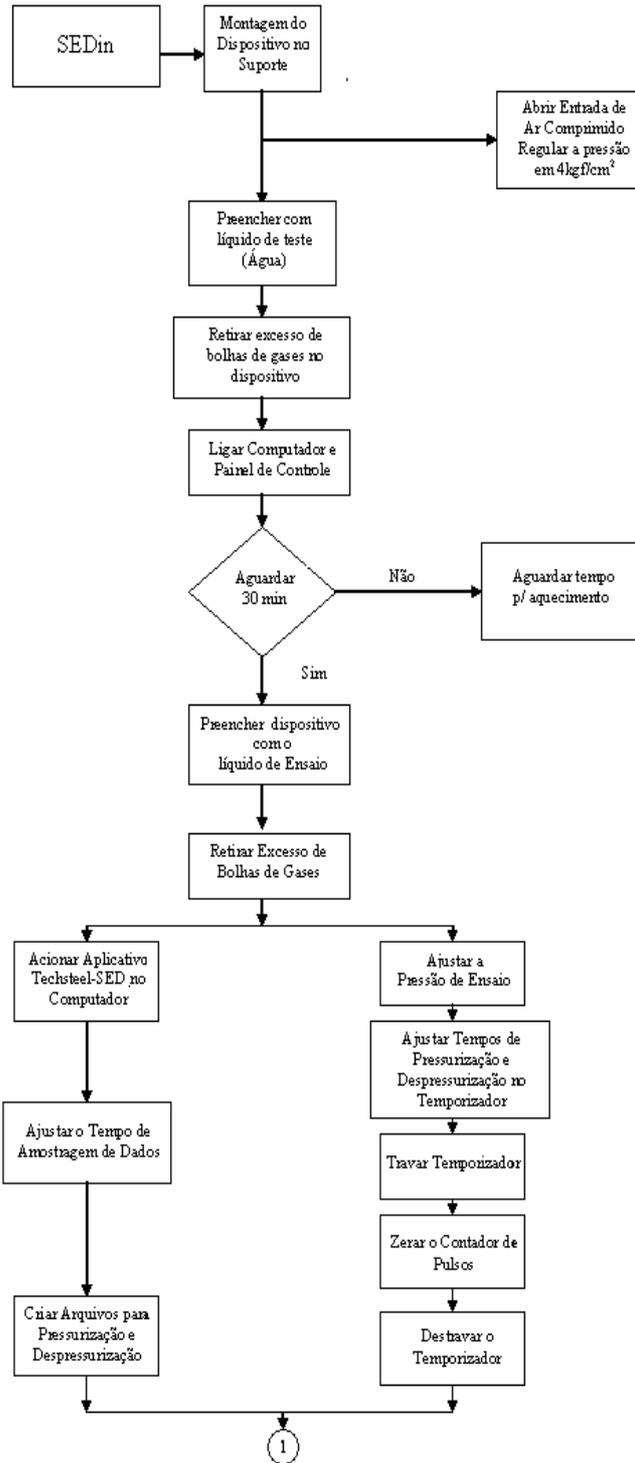
TABELA 4.1

Dispositivos médicos codificados

<b>Dispositivos médicos</b>	<b>Fabricantes</b>	<b>Tipos</b>
<b>Oxigenador de Sangue extracorpóreo</b>	<b>A</b>	<b>Tipo 1</b>
	<b>B</b>	<b>Tipo 2</b>
<b>Filtro para linha arterial</b>	<b>A</b>	<b>Tipo 1</b>
	<b>B</b>	<b>Tipo 2 e Tipo 3</b>

Para facilitar a identificação das amostras submetidas aos ensaios dinâmicos, as mesmas foram codificadas conforme o seu respectivo número identificador de ensaio.

## FLUXOGRAMA DO PROTOCOLO DE ENSAIO DO SEDin



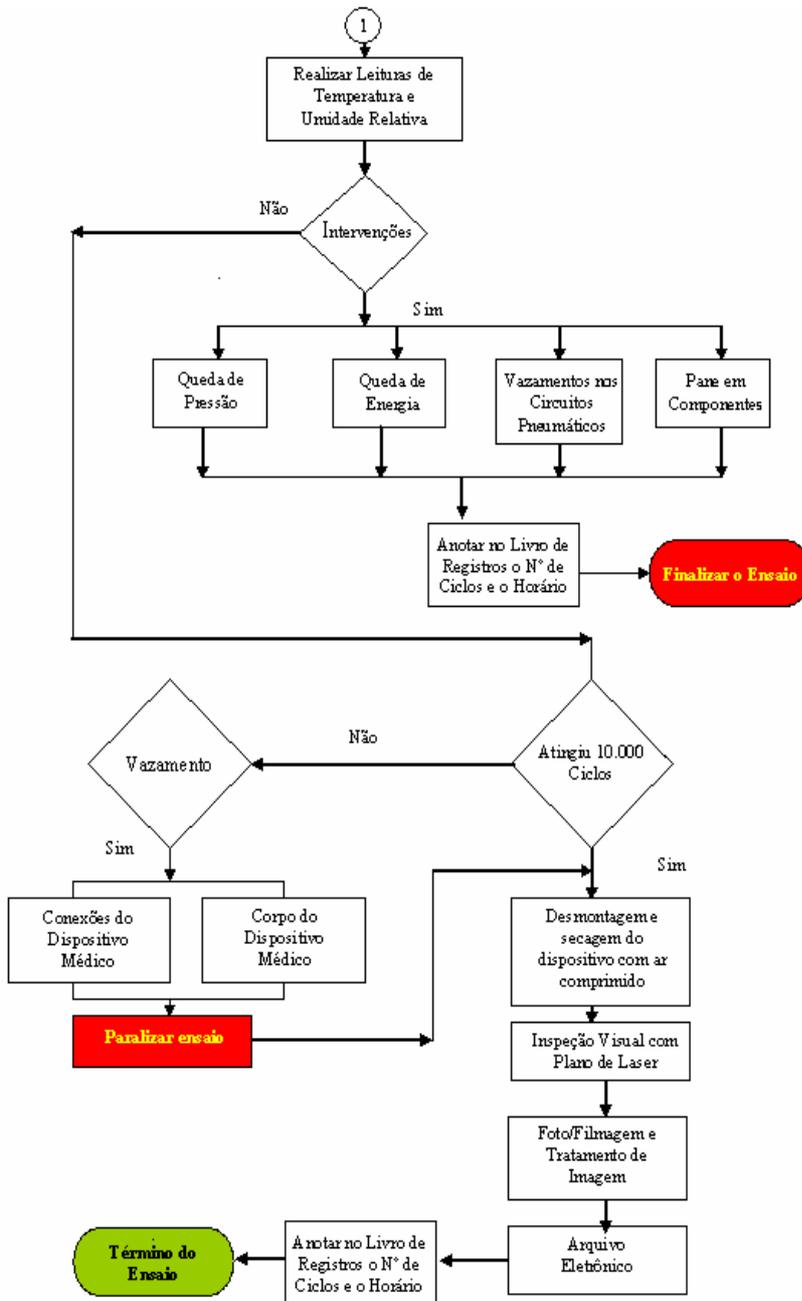


FIGURA 4.4. Fluxograma do Protocolo de Ensaio para dispositivos médicos.

#### 4.1. Aplicação de Plano de Laser

A técnica deste ensaio não destrutivo foi desenvolvida no Laboratório de Bioengenharia, como opção à utilização de líquidos penetrantes. A verificação do aparecimento de descontinuidades nos dispositivos ensaiados trouxe a necessidade do desenvolvimento de um recurso que permitisse a sua visualização. Desta forma, garantiu-se que microtrincas fossem

observadas. Utilizou-se a aplicação de um Plano de Laser a partir de uma lente cilíndrica, confeccionada em acrílico cristal (polimetilmetacrilato) de modo a se varrer toda a dimensão do objeto e se detectar a ocorrência de descontinuidades.

Uma vez iluminadas pelo plano de laser, estas descontinuidades se destacam com um brilho intenso. Os dispositivos foram filmados e a imagem processada em um *software* fotográfico. O montagem da técnica é apresentada na FIG. 4.5.

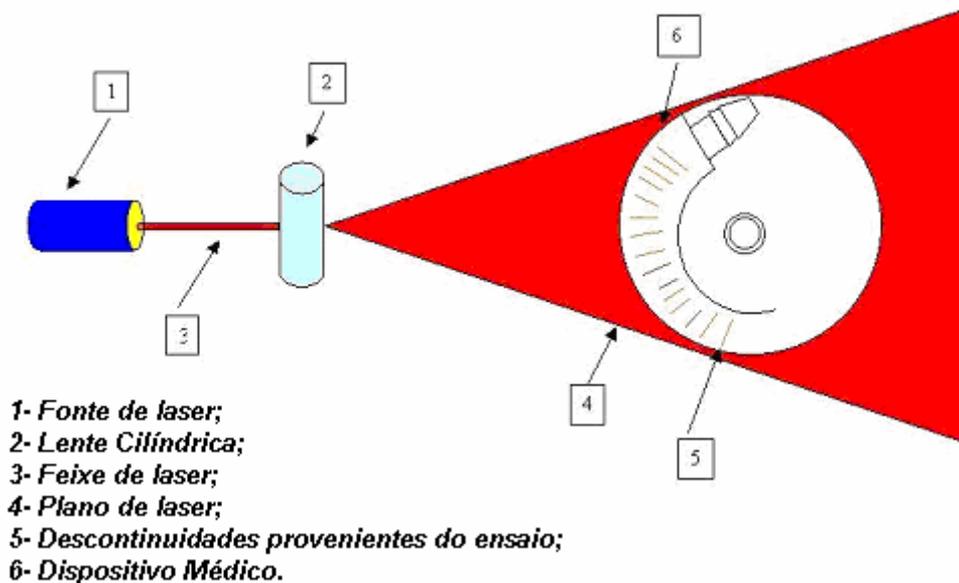


FIGURA 4.5 – Desenho esquemático do método de visualização de descontinuidades (trincas) a partir da técnica do plano de laser.

FONTES: DEL VECCHIO *et al.*, 2004a e 2004b.

#### 4.2 Validação SEDin: Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho.

O Plano de Validação, as Qualificações de Instalação, Operacional e de Desempenho foram realizados conforme descrito por DEL VECCHIO *et al.* (2004a).

Para realizar a Validação do SEDin, foram utilizados dezoito filtros de linha arterial de três lotes diferentes, sendo 6 (seis) unidades dos modelos TIPO 2 e 12 (doze) do modelo TIPO 3, os quais foram submetidos a ensaios dinâmicos a uma frequência de 0,5Hz para realizar a validação do equipamento.

Não houve danos e/ou manutenção registrados durante toda a validação. A amostragem na aquisição dos dados variou entre 20ms e 50ms.

Durante a Validação do SEDin, dos dezoito FA ensaiados a 0.5Hz, um do primeiro lote, todos do segundo lote e cinco do terceiro lote completaram os 10.000 ciclos sem apresentar

vazamentos. Seis FA não completaram o ensaio apresentando trincas e vazamentos. Nove unidades de FA apresentaram trincas, porém sem vazamentos.

As variações encontradas no primeiro lote foram atribuídas ao processamento de moldagem por injeção, ao lote da matéria prima utilizada, às tensões residuais e ao processo de manufatura. As diferenças dos resultados entre os modelos dos filtros TIPO 2 e TIPO 3 foram relacionadas também ao tipo de matéria prima utilizada.

Durante a validação os ensaios foram baseados nas normas ANSI/AAMI/ISO 15675: Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems – arterial line blood filters e a NBR ISO 7199: Implantes cardiovasculares e órgãos artificiais, Oxigenadores de sangue extracorpóreos (Trocadores de gás-sangue).

### **4.3 Avaliações das Respostas do Sistema Dinâmico - SEDin**

Com a utilização do aplicativo TECHSTEEL-SED foi possível realizar as avaliações dos tipos de respostas nas seguintes montagens no SEDin:

a- Montagem do Transmissor de Pressão Danfoss, Modelo MBS-32 (DANFOSS do Brasil S/A, São Paulo-SP) sem dispositivo médico. Nesta montagem, a altura da coluna de água do reservatório do sistema foi posicionada no nível superior, como mostrado na FIG. 4.6 e estimado em 20mL de água (Volume Mínimo na Câmara - VMC). Este espaço foi preenchido com ar à pressão atmosférica. As pressões nominais de ensaio foram de 100kPa e 155kPa para as frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz. Em cada frequência foram coletados um mínimo de 5000 ciclos. A média, o desvio padrão e a incerteza foram calculados para cada ensaio. No total, 30(trinta) ensaios foram realizados, sendo 5(cinco) para cada frequência.

b- Montagem do Transmissor de Pressão Danfoss, Modelo MBS-32 (DANFOSS do Brasil S/A, São Paulo-SP) sem dispositivo médico. Nesta montagem a altura da coluna de água do reservatório do sistema foi posicionada no nível intermediário, consistindo de um espaço não preenchido pelo líquido de ensaio, como mostrado na FIG. 4.6, equivalente a 250mL de água (Volume de 250mL na Câmara-VC250) e simulando posição padrão de ensaio. Este espaço foi preenchido com ar à pressão atmosférica. As pressões nominais de ensaio foram de 100kPa e 155kPa para as frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz. Em cada frequência foram coletados um mínimo de 5000 ciclos. A média, o desvio padrão e a incerteza foram calculados para cada ensaio. No total, 30 (trinta) ensaios foram realizados, sendo 5(cinco) para cada frequência.

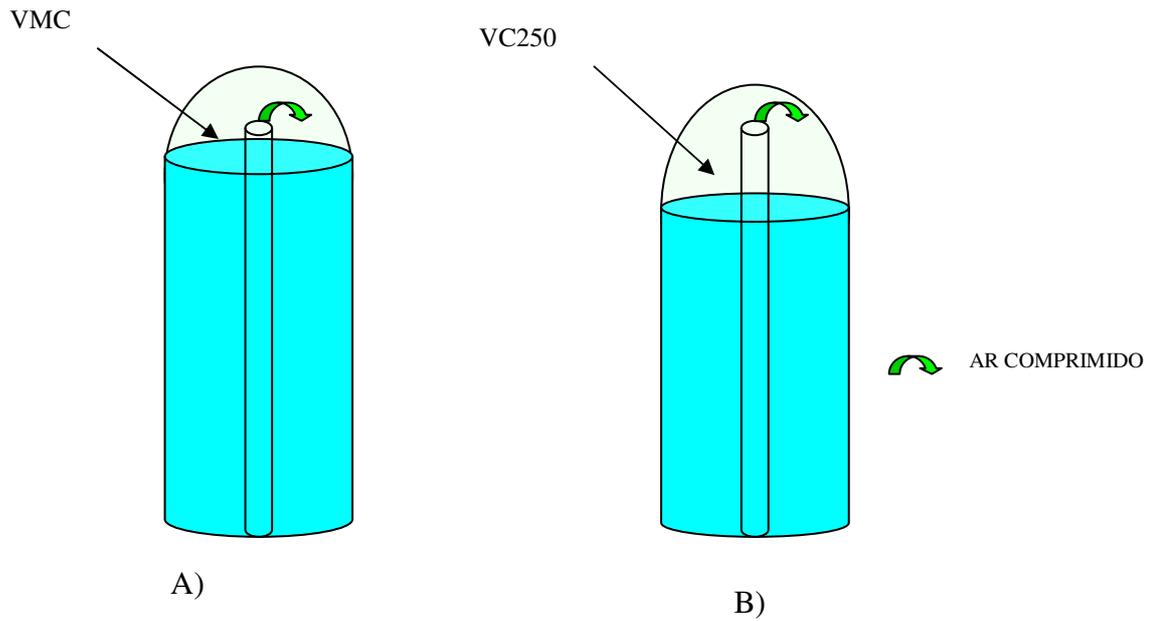


FIGURA 4.6 – Câmara de pressurização do Sistema de Ensaio Dinâmico – SEDin. A) representa o Volume Mínimo de ar na câmara (VMC), estimado em 20mL de água na câmara de pressurização (seta); B) representa o Volume VC250 de ar, estimado em 250mL de água na câmara de pressurização (seta).

Os tempos dos ciclos dos ensaios dinâmicos foram padronizados conforme a TAB. 4.2.

TABELA 4.2

Tempos dos ciclos padronizados dos ensaios dinâmicos

Frequência	Tempo de Pressurização	Tempo de Despressurização
0,5Hz	1,50s	0,50s
1,0Hz	0,70s	0,30s
2,0Hz	0,40s	0,10s

Os tempos de amostragem utilizados foram de 20ms nas frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz.

#### 4.4 Ensaio Dinâmico

Após a Validação do SEDin e a padronização dos dados coletados pelo aplicativo TECHSTEEL-SED, novos dispositivos puderam ser submetidos a ensaios dinâmicos, sendo:

### A) Filtros para Linha Arterial

- 9 (nove) FA TIPO 1 fornecidos pelo fabricante, sendo 3 (três) a uma frequência de 0,5Hz, 3 (três) a uma frequência de 1,0Hz e 3 (três) a uma frequência de 2,0Hz;
- 9 (nove) FA TIPO 2, retirados do mercado, sendo 7(sete) a uma frequência de 1,0Hz e 2(dois) a uma frequência de 2,0Hz;
- 5(cinco) FA do TIPO 3, sendo 2(dois) a uma frequência de 0,5Hz e 3 (três) a uma frequência de 2Hz.

### B) Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos

- 9 (nove) OSE TIPO 1, sendo 3(três) de cada para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz.
- 9 (nove) OSE TIPO 2, sendo 3(três) de cada para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz.

Para facilitar a compreensão dos ensaios, somente os dados da pressão de entrada e o respectivo tempo foram analisados. Neste caso, como o número de dados é extenso, optou-se pela análise de 30 ciclos entre vários intervalos conforme a TAB. 4.3.

TABELA 4.3

Intervalos de ciclos avaliados nos ensaios dos dispositivos médicos.

Intervalo de ciclos	
86 ao 115	Resultado da Média representando o 100º ciclo
486 ao 515	Resultado da Média representando o 500º ciclo
986 ao 1015	Resultado da Média representando o 1000º ciclo
1986 ao 2015	Resultado da Média representando o 2000º ciclo
2986 ao 3015	Resultado da Média representando o 3000º ciclo
3986 ao 4015	Resultado da Média representando o 4000º ciclo
4986 ao 5015	Resultado da Média representando o 5000º ciclo
5986 ao 6015	Resultado da Média representando o 6000º ciclo
6986 ao 7015	Resultado da Média representando o 7000º ciclo
7986 ao 8015	Resultado da Média representando o 8000º ciclo
8986 ao 9015	Resultado da Média representando o 9000º ciclo
9986 ao 10015	Resultado da Média representando o 10.000º ciclo

Seguindo este critério, foram calculados as médias e os desvios padrões para o tempo do ciclo e suas respectivas pressões. Posteriormente, os gráficos da Pressão ( $\pm$  desvio padrão) *versus* o tempo correspondente foram elaborados.

#### 4.4.1 Obtenção dos parâmetros dos SEDin e dos Dispositivos Médicos

A) Os dados dos ensaios do comportamento dinâmico do SEDin, foram avaliados utilizando-se o algoritmo de obtenção de modelo ARX (Autoregressive model with exogenous inputs), modelo auto-regressivo com entradas exógenas, no *software* matemático (AGUIRRE, 2004). O ANEXO C, demonstra As constantes de tempo  $\tau$  do SEDin com o Volume Mínimo na Câmara (VMC) e com o Volume de 250mL na Câmara (VC250) foram obtidas para 100kPa e 155kPa, para as frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz respectivamente.

B) O mesmo foi realizado para os dados dos dispositivos médicos e, após o processamento, as constantes de tempo ( $\tau$ ), a frequência natural ( $\omega_n$ ), a frequência natural amortecida ( $\omega_d$ ) e o fator de amortecimento ( $\zeta$ ) foram obtidos.

Com essa ferramenta de análises foi possível obter os gráficos dos ensaios do SEDin de comparação entre a curva média do experimento e a curva média da modelagem (Pressão *versus* tempo) e a regressão linear entre o experimento e a modelagem, conforme demonstrado nos GRÁFICOS A.1 a A.12 no Anexo A. O aplicativo desenvolvido no *software* matemático foi capaz de processar os dados no domínio do tempo, fornecendo os parâmetros no domínio da frequência.

Os gráficos obtidos para os dispositivos médicos ensaiados foram os da comparação entre a curva média do experimento e a curva média da modelagem, lugar das raízes no domínio da frequência [rd/s], inverso da constante de tempo [ $\tau^{-1}$ ], frequência natural  $\omega_d$  [rd/s], produto  $\zeta\omega_n$  [rd/s], onde a abscissa é o número de ciclos, e ainda, a regressão linear entre o experimento e a modelagem, conforme demonstrado nos GRÁFICOS A.13 a A.72 no Anexo A.

#### 4.5. Cálculos das Incertezas dos Ensaios Dinâmicos para avaliação do SEDin.

Neste trabalhos foram avaliadas as incertezas Tipo A que é a avaliação da incerteza pela análise estatística de séries de observações. Para isso, foram utilizados os dados dos seguintes equipamentos calibrados:

##### a) Temperatura e Umidade Relativa do Ar

Foi utilizado um Termohigrômetro digital, fabricante ICEL, modelo H-208, faixa nominal 0 a 50°C (sensor interno)/-50 a 70°C (sensor externo) e 20-90%, resolução 0,1°C/1%, resolução padrão 0,1°C/0,1%, faixa de trabalho 15°C a 35°C/30% a 80%. Certificado número 0984/03, Q-TEC – Tecnologia Industrial e Com. Ltda (Conselheiro Lafaiete-MG).

##### b) Unidade de Tempo

Foi utilizado um Temporizador programável digital, fabricante Novus, modelo NT-240, precisão de temporização 0,05%, ambiente de operação 0-55°C e umidade relativa de 20-85%. Certificado de Calibração número 52681, IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas, Laboratório de Metrologia Elétrica/ATEE/DME (São Paulo-SP).

c) Transmissor de Pressão

Foi utilizado um manômetro digital composto: Supervisório/Transmissores de Pressão, fabricante DANFOSS, modelo MBS-32, tipo 5 dígitos/piezo-resistivos, faixa 0-600kPa, indicação valor de uma divisão:supervisório: -999,99 a 999,99. Certificados de Calibração número C-0459/03 e C-0458/03, Lamon Instrumentação Industrial Ltda, Laboratório de Pressão (Belo Horizonte-MG).

As Incertezas Tipo A foram calculadas utilizando-se os resultados estatísticos dos ensaios, os resultados do modelamento e dos dados dos equipamentos calibrados. A partir da EQUAÇÃO (4.1) do modelamento do SEDin (BOLTON, 1995; OGATA, 2000), foram possíveis realizar as derivadas parciais em relação a K, t e  $\tau$ , onde:

$$y(t) = K(1 - e^{-t/\tau}), \quad (4.1)$$

onde:

y(t) é a função da pressão no tempo;

K é o valor de pressão final para t tendendo ao infinito;

t é o tempo da fase de pressurização;

$\tau$  é a constante de tempo do ensaio.

As derivadas parciais das EQUAÇÃO (4.1), são:

$$\frac{\partial y(t)}{\partial t} = \frac{K}{\tau} e^{-t/\tau} \quad (4.2)$$

$$\frac{\partial y(t)}{\partial \tau} = -\frac{Kt}{\tau^2} e^{-t/\tau} \quad (4.3)$$

$$\frac{\partial y(t)}{\partial K} = 1 - e^{-t/\tau} \quad (4.4)$$

Estas derivadas são denominadas coeficientes de sensibilidade, as quais descrevem como a estimativa de saída y(t) varia com as alterações nos valores das estimativas de entrada K, t e  $\tau$  (GUIA para a expressão da incerteza de medição, 1998).

As incertezas do Tipo B consideradas nas análises, foram àquelas referentes aos dados obtidos nos certificados de calibração dos componentes do sistema, bem como do

termohigrômetro. As demais fontes de incerteza tais como especificações dos fabricantes, erro de arredondamento ou truncamento resultante da redução de dados automatizados, dados obtidos em catálogos e/ou livros de referencia, não foram consideradas neste trabalho.

## 5 -RESULTADOS E DISCUSSÕES

No presente trabalho, foi desenvolvido um Sistema de Ensaio Dinâmico (SEDin) para a avaliação da integridade física de oxigenadores de sangue e filtros para a linha arterial.

As normas ISO, NBR-ISO e AAMI, dentre outras, para dispositivos médicos tais como oxigenadores de sangue e filtros para linha arterial, devem ser analisadas e interpretadas como “requisitos mínimos”, os quais refletem os consensos de comitês que consideram que os requisitos básicos para as equivalências tais como integridades físicas, desempenho e integridades hemo e hidrodinâmicas, biocompatibilidade dentre outros, possam satisfazer e atender ao estado da arte do desenvolvimento de tais produtos.

BODY *et al.* (1999) realizaram ensaios dinâmicos em oxigenadores de sangue com uma frequência de 0,5Hz, 22psi (151,69kPa) por 10.000 ciclos. Os dispositivos não apresentaram vazamento durante os ensaios. Com a utilização do SEDin foi possível detectar, além da presença dos vazamentos, os resultados dos comportamentos dos dispositivos médicos durante as fases de pressurização e relatar as ocorrências de descontinuidades provenientes das deformações aplicadas.

Os ensaios de dispositivos médicos em oxigenadores de sangue ainda podem apresentar problemas tais como a permanência de ar e gases na câmara de mistura ar-oxigênio e no interior das membranas porosas. Quando ocorre a depressurização, os gases existentes na câmara de mistura ar-oxigênio fluem através das membranas e são aspirados para o líquido de ensaio, ocasionado microbolhas de gases. Uma solução seria conectar as vias de entrada/saída de gases a uma coluna de água mergulhada em um reservatório externo (mantido à pressão atmosférica) contendo o mesmo líquido de ensaio logo abaixo da bancada (efeito sifão).

A escolha da pressão ensaio nominal de 100kPa aplicada aos FA demonstrou-se eficaz, sendo que o gradiente pressão máximo recomendado pelos fabricantes é de 100mmHg (13,4kPa).

A pressão nominal de ensaio aplicada aos OSE submetidos aos ensaios no SEDin (155kPa) foi 2,13% maior que nos relatos de BODY *et al.* (1999). Todavia, a pequena diferença não causou danos ou modificou os resultados do sistema de ensaio desenvolvido, o qual foi capaz de ensaiar os dispositivos médicos.

Os resultados obtidos referentes aos comportamentos dos dispositivos médicos são apresentados, detalhando-se as curvas de Pressão *versus* tempo e as ocorrências de vazamentos e descontinuidades, bem como a análise dos comportamentos dos mesmos. O sistema de ensaio SEDin também foi analisado, sendo suas curvas semelhantes ao comportamento de um sistema de primeira ordem. Os dispositivos médicos submetidos aos ensaios dinâmicos, apresentaram um comportamento de terceira ordem, que dissociado forneceu respostas de 1ª e 2ª ordens.

Outro ponto relevante para a fundamentação deste trabalho encontra-se nos estudos realizados por MORTENSEN (1978), SVENMARKER *et al.* (1998) e da própria PEDIHEART FOUNDATION (2004) nos quais foram documentados inúmeros problemas que ocorreram durante o uso de dispositivos médicos, tais como oxigenadores de sangue e outros. A utilização de ensaios dinâmicos poderá auxiliar a reduzir algumas das falhas citadas, prevendo o comportamento dinâmico dos dispositivos médicos.

O desenvolvimento da aplicação do Plano de Laser na visualização de descontinuidades ainda deve ser avaliado quanto à sua segurança, na qual o técnico deverá utilizar proteção ocular e receber treinamento para a identificação das descontinuidades.

Os dispositivos de atuação, instrumentação e aquisição de dados do SEDin apresentam tempos de resposta muito baixos:

- Tempo de resposta da válvula pneumática de ação direta com bitolas de até ¾” (tempo que a válvula leva para abrir totalmente e fechar totalmente) de 8ms a 20ms (Válvulas Solenóides, Parker Climate & Industrial Controls, PARKER HANNIFIN Ind. e Com. Ltda)

- Tempo de reposta do Transmissor de Pressão DANFOSS (DANFOSS do Brasil) tipo MBS-32 – de 10-90% - menor que 4ms.

- Tempos de amostragem de aquisição utilizados foram: 20ms e 50ms ajustados no aplicativo de aquisição TECHSTEEL-SED, tanto nos ensaios do SEDin quanto nos dispositivos médicos. Nas frequências de ensaio de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz foram utilizados tempos de amostragem tanto de 20ms quanto 50ms.

De acordo com o Teorema de Amostragem de SHANNON (OPPENHEIN *et al.*, 1996 e PHILLIPS *et al.*, 1995), a frequência de amostragem  $\omega_s$  deve ser maior que duas vezes a mais alta frequência do sinal obtido, no caso, a frequência de amostragem introduzida no aplicativo para o transmissor de pressão. A maior frequência média obtida nos resultados foi a de  $\omega_d = 62,04\text{rd/s}$  (OSE Tipo 1, amostra 051). Sendo assim a frequência de amostragem  $\omega_s$  deve ser maior que  $124,08\text{rd/s}$ . Com o tempo de amostragem de 50ms obtém-se uma frequência de:

$$\omega_s = 2\pi f, \text{ onde}$$

$$\omega_s = \text{frequência de amostragem em rd/s}$$

$$f = \text{frequência em Hz,}$$

$$f = 1/T, \text{ logo}$$

$$\omega_s = 2\pi/T$$

$$\omega_s = 125,66\text{rd/s, satisfazendo o critério acima.}$$

Para maior exatidão, seria necessária à aquisição dos sinais com um analisador de espectro capaz de determinar a maior frequência do sinal do transmissor de pressão.

A versão 1.0 do aplicativo TECHSTEEL-SED pode ser utilizada em ensaios hidrostáticos, como solicitada para os ensaios das normas NBR ISO 7199:1998 – ensaios de oxigenadores de sangue extracorpóreos e ANSI/AAMI/ISO 15675:2001- ensaios de filtros para linha arterial. Tal adaptação ainda poderá ser empregada em ensaios de teste de ruptura, com o tempo desejado de coleta dos dados. A versão V2.0 do mesmo aplicativo foi capaz de separar as etapas de pressurização e despressurização dos ensaios dinâmicos. Com isso, é possível reconhecer as respostas de cada fase durante o ensaio.

O Sistema de Ensaio Dinâmico, SEDin, apresentou uma resposta semelhante à de um sistema de primeira ordem (ANEXO A.1). A partir dos dados, os cálculos dos parâmetros das curvas de primeira ordem foram desenvolvidos utilizando-se um *software* matemático com o algoritmo de obtenção do modelo ARX (AGUIRRE, 2004). Os resultados obtidos foram registrados em gráficos tais como as curvas de Pressão *versus* tempo, conforme demonstrado nos GRÁFICOS 5.1 a 5.4. As constantes de tempo que também foram calculadas, estão apresentadas na TAB. 5.1.

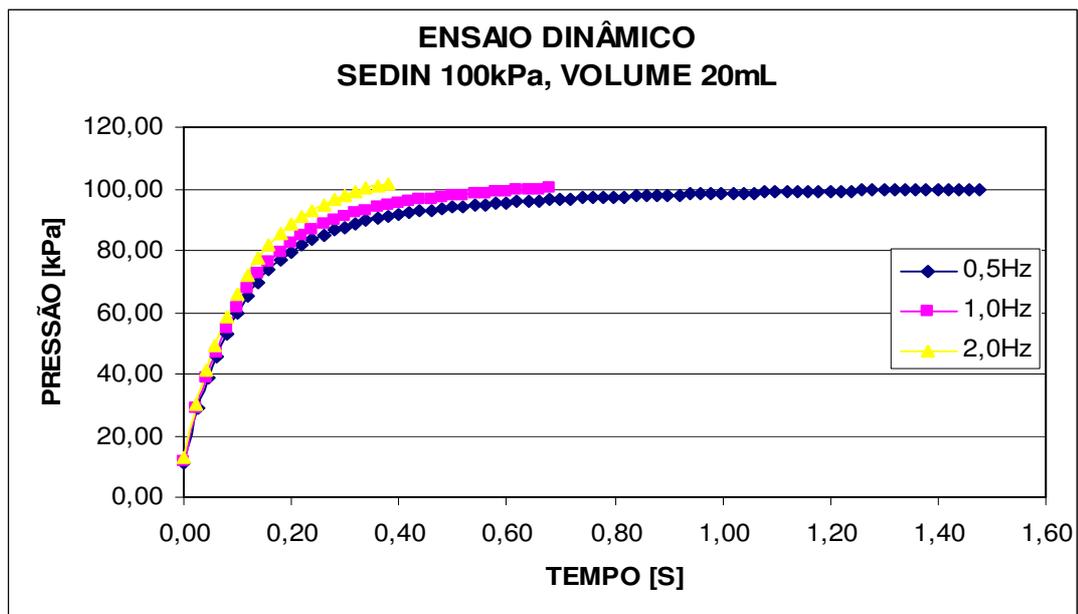


GRÁFICO 5.1 – Ensaios dinâmicos realizados no SEDin, 100kPa, com o volume da câmara (VMC) equivalente a 20mL de água.

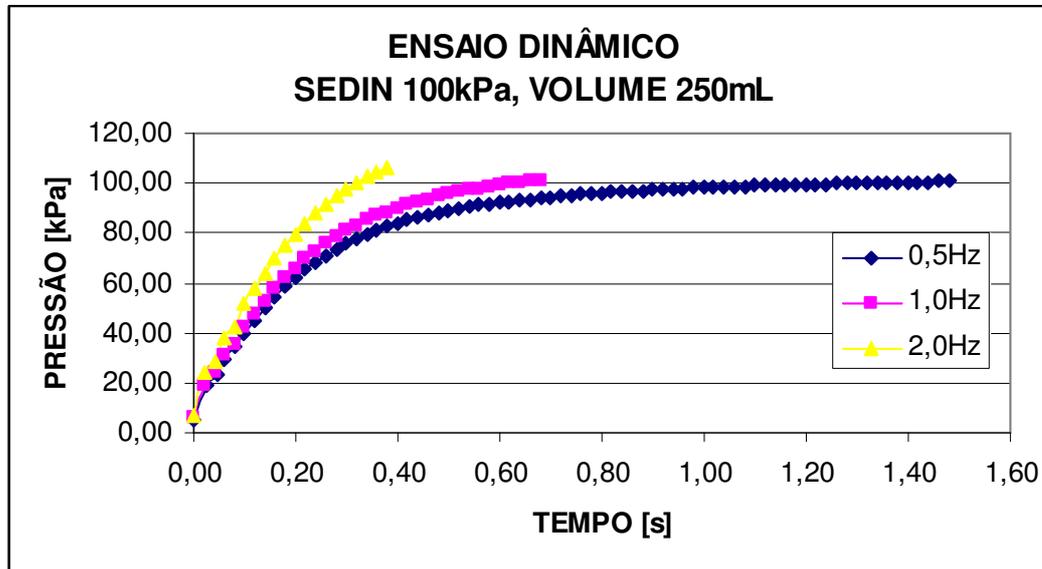


GRÁFICO 5.2 – Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 100kPa com o volume da câmara (VC250) equivalente a 250mL de água.

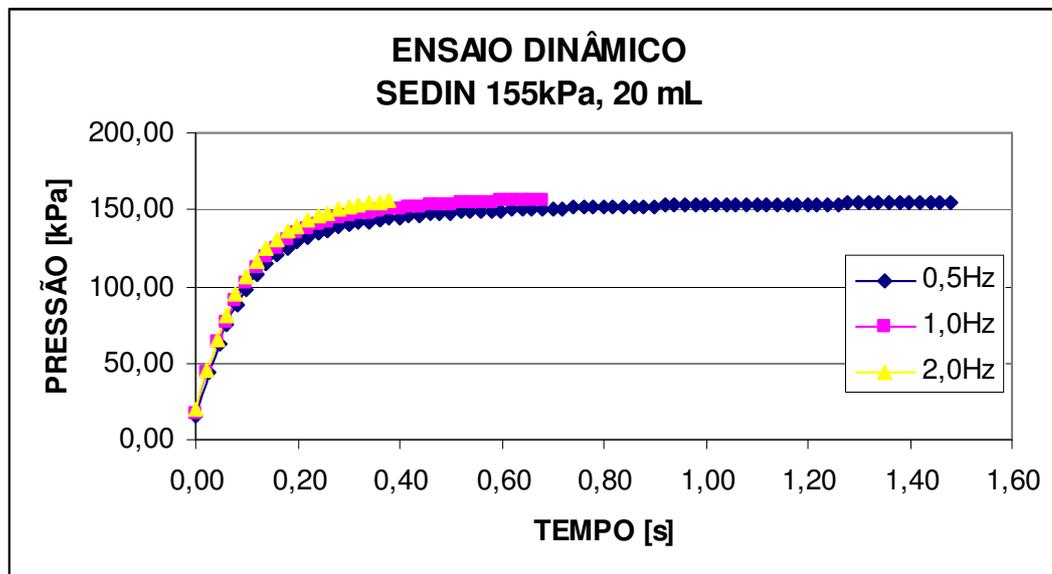


GRÁFICO 5.3 – Ensaio dinâmico realizado no SEDin, 155kPa com o volume da câmara (VMC) equivalente a 20mL de água.

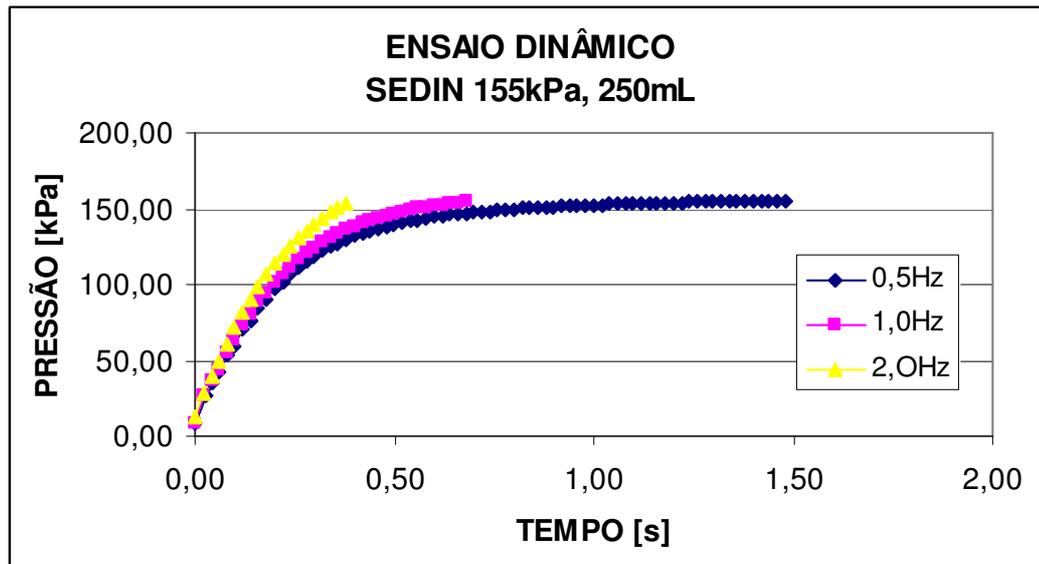


GRÁFICO 5.4 – Ensaios dinâmicos realizados no SEDin, 155kPa com o volume da câmara (VC250) equivalente a 250mL de água.

Após a aquisição dos dados, as constantes de tempo das curvas de primeira ordem foram estimadas utilizando-se um “*software*” matemático, através do algoritmo ARX.

As constantes de tempo  $\tau_1$  nos ensaios VMC para a pressão de 100kPa foram menores em relação as dos ensaios VC250: 56,53%, 53,58 %, 56,47% para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz, respectivamente. Para a pressão de 155kPa, nos ensaios VMC, as constantes de tempo foram menores em relação às dos ensaios VC250: 48,89%, 47,25% e 41,93% para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz, respectivamente.

As constantes de tempo dos ensaios VMC e VC250 para as frequências de 0,5Hz, 1Hz nas pressões de 100kPa e 155kPa, estão relacionadas com o valor de 63,2% do valor final alcançado nos ensaios do SEDin. O valor final é considerado a partir de 4(quatro) vezes a constante de tempo  $\tau$  (BOLTON, 1995; OGATA, 2000). Os valores das constantes de tempo  $\tau_1$  dos ensaios com o Volume Mínimo na Câmara (VMC) foram menores devido à redução do espaço não preenchido pelo líquido de ensaio, atenuando o efeito da compressibilidade do ar sobre a coluna de água.

Os resultados da pressão máxima (média, desvio padrão e incerteza padrão) e tempo (média e desvio padrão) obtidos dos ensaios VMC e VC250 para as frequências de 0,5Hz, 1Hz, 2,0Hz nas pressões nominais de 100kPa e 155kPa estão apresentados na TAB. 5.1.

TABELA 5.1

Resultados da pressão máxima (média, desvio padrão e incerteza padrão) e tempo (média e desvio padrão) dos ensaios VMC e VC250 para as frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2,0Hz nas pressões nominais de 100kPa e 155kPa.

Pressão Nominal [kPa]	Volume da câmara	Frequência [Hz]	Pressão máxima Média [kPa]	Desvio Padrão [kPa]	Incerteza Padrão [kPa]	Tempo Média [s]	Desvio Padrão [s]
100	20mL	0,5	99,98	0,72	0,32	1,48	0,00
		1,0	100,15	1,29	0,53	0,68	0,00
		2,0	101,84	0,79	0,35	0,38	0,00
	250mL	0,5	100,66	1,26	0,55	1,48	0,00
		1,0	101,23	1,13	0,51	0,68	0,00
		2,0	106,41	5,25	2,35	0,38	0,00
155	20mL	0,5	154,46	2,91	1,30	1,4	0,00
		1,0	156,57	0,90	0,40	0,68	0,00
		2,0	156,08	4,03	1,80	0,38	0,00
	250mL	0,5	155,51	1,54	0,63	1,48	0,00
		1,0	154,82	1,69	0,76	0,68	0,00
		2,0	153,29	1,44	0,65	0,38	0,00

Os resultados baseados no modelamento do SEDin a partir da EQUAÇÃO (4.1) são apresentados na TAB. 5.2 (BOLTON, 1995; OGATA, 2000)

$$y(t) = K(1 - e^{-t/\tau}), \quad (4.1)$$

onde:

$y(t)$  é a função da pressão no tempo;

$K$  é o valor de pressão final para  $t$  tendendo ao infinito;

$t$  é o tempo de pressurização;

$\tau$  é a constante de tempo do ensaio.

Os FA do Tipo 1 apresentaram um comportamento predominante de primeira ordem (ANEXO A.1), de acordo com os gráficos dos locais das raízes (ANEXO A.4), com fatores de amortecimentos (média  $\pm$  desvio padrão) de  $0,21 \pm 0,10$  para 0,5Hz,  $0,34 \pm 0,04$  para 1,0Hz, e  $0,18 \pm 0,01$  para 2,0Hz. Além disto, apresentaram frequências naturais maiores do que o Tipo 2 e Tipo 3 (faixa de 32 a 60rd/s). Os FA Tipo 2 apresentaram um comportamento predominante de segunda ordem, com fatores de amortecimento médios (média  $\pm$  desvio padrão) de  $0,12 \pm 0,04$  para 1,0Hz, e  $0,25 \pm 0,00$  para 2,0Hz. Para os FA Tipo 3 também apresentaram um comportamento

predominante de segunda ordem, com os respectivos fatores de amortecimento médios (média  $\pm$  desvio padrão):  $0,15 \pm 0,06$  para 0,5Hz e  $0,20 \pm 0,04$  para 2,0Hz. Os filtros Tipos 2 e 3, possuem um comportamento subamortecido quando comparados aos do Tipo 1.

Os oxigenadores de sangue do TIPO 1 apresentaram um comportamento predominante de primeira ordem (ANEXO A.1), de acordo com os gráficos dos lugares das raízes (ANEXO A.5). Além disto, apresentaram freqüências naturais maiores do que o Tipo 2 (faixa de 50 a 63rd/s). Os oxigenadores TIPO 1 apresentaram fatores de amortecimento médios (média  $\pm$  desvio padrão) de  $0,15 \pm 0,04$  para 0,5Hz,  $0,11 \pm 0,02$  para 1,0Hz e  $0,11 \pm 0,04$  para 2,0Hz, possuindo um comportamento mais subamortecido ( $\zeta < 1$ ). Os oxigenadores TIPO 2 apresentaram coeficiente de amortecimento médios (média  $\pm$  desvio padrão) de  $0,15 \pm 0,06$  para 0,5Hz,  $0,09 \pm 0,02$  para 1,0Hz e  $0,09 \pm 0,01$  para 2,0Hz, possuindo um comportamento subamortecido semelhantes quando comparados aos do TIPO 1.

Tanto filtros para linha arterial quanto os oxigenadores de sangue apresentaram baixos fatores de amortecimento ( $\zeta$ ), de acordo com as características das matérias primas utilizadas: os polímeros (STEIDEL, 1989).

Tais dispositivos ensaiados poderão ter seus harmônicos analisados, para a melhor avaliação da complacência e impedância, como demonstrado por LICK *et al.* (2001).

A simulação numérica do Sistema de Ensaio Dinâmico – SEDin – com os dispositivos médicos, propiciará o desenvolvimento de novos produtos e novas metodologias de avaliação. Entretanto, tais dispositivos poderão ser avaliados tanto no SEDin quanto na simulação e os resultados comparados, uma vez que as equações matemáticas e os parâmetros médios de 1ª e 2ª ordens já foram avaliados. Pequenas modificações nos dispositivos poderão melhorar o desempenho quanto à integridade física, que poderão ser avaliadas utilizando ambas metodologias.

TABELA 5.2

Resultados da equação  $y(t)$  (5.1) do modelamento do SEDin.

Pressão Nominal [kPa]	Volume [mL]	Frequência [Hz]	$\tau_1$ [s]			K [Kpa]			t [s]			y(t) [kPa]
			Média	Desvio Padrão	Incerteza Padrão	Média	Desvio Padrão	Incerteza Padrão	Média	Desvio Padrão	Incerteza Padrão	
100	20	0,5	0,12	0,01	0,00	97,60	0,85	0,38	1,48	0,00	0,00	<b>97,60</b>
		1,0	0,11	0,01	0,00	98,60	1,67	0,75	0,68	0,00	0,00	<b>98,36</b>
		2,0	0,11	0,01	0,00	104,06	1,13	0,51	0,38	0,00	0,00	<b>100,66</b>
	250	0,5	0,21	0,02	0,01	99,05	0,94	0,42	1,48	0,00	0,00	<b>98,96</b>
		1,0	0,21	0,02	0,01	104,67	0,79	0,35	0,68	0,00	0,00	<b>100,52</b>
		2,0	0,20	0,05	0,03	121,81	11,15	4,99	0,38	0,00	0,00	<b>104,16</b>
155	20	0,5	0,10	0,00	0,00	151,66	2,94	1,31	1,48	0,00	0,00	<b>151,66</b>
		1,0	0,10	0,00	0,00	154,49	1,05	0,47	0,68	0,00	0,00	<b>154,31</b>
		2,0	0,10	0,00	0,00	158,95	4,13	1,85	0,38	0,00	0,00	<b>155,23</b>
	250	0,5	0,21	0,01	0,00	154,23	1,74	0,78	1,48	0,00	0,00	<b>154,08</b>
		1,0	0,21	0,02	0,01	161,10	2,42	1,08	0,68	0,00	0,00	<b>154,43</b>
		2,0	0,24	0,02	0,01	190,58	5,38	2,41	0,38	0,00	0,00	<b>151,09</b>

## **5.1 Resultados dos ensaios dinâmicos de Filtros para Linha Arterial e de Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos realizados no SEDin após a Validação e padronização dos dados coletados pelo aplicativo TECHSTEEL-SED.**

### 5.1.1 Resultados dos ensaios dinâmicos dos Filtros para Linha Arterial

Todos os FA foram ensaiados no máximo com 10.000 ciclos ou até a falha dos mesmos. Dos 9 (nove) FA, TIPO 1, submetidos aos ensaios dinâmicos nas frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz, somente 1(um) apresentou descontinuidades (trincas). Dos 7 (sete) FA TIPO 2 submetidos a uma frequência de 1.0Hz apresentaram uma média de  $8653 \pm 1695$  ciclos (media  $\pm$  desvio padrão), variando de 5725 a 10.000 ciclos, sendo que 5(cinco) unidades apresentaram vazamento, dos quais 3 (três) apresentaram descontinuidades (trincas). Somente 1 (um) FA apresentou descontinuidades (trincas) sem vazamento.

Dos 5(cinco) FA do TIPO 3, 3(três) atingiram 10.000 ciclos com a frequência de 2,0Hz, sem vazamentos e descontinuidades (trincas).

Todos os FA foram avaliados utilizando-se a técnica de ensaio não destrutivo de Plano de Laser para detectar a presença de descontinuidades. Nas FIG. 5.1a e 5.1b, os diversos tipos de descontinuidades são apresentadas nos esquemas, mostrando os seus locais nos filtros TIPOS 1, 2 e 3.

Dos filtros arteriais TIPO 1, somente 1(um) filtro apresentou descontinuidade (trinca) na base da carcaça (FIG. 5.2).

Dos filtros arteriais TIPOS 2 e 3, diversos tipos de descontinuidades foram visualizadas, tais como na base, nas laterais, na região de colagem e próximo ao luer (FIG. 5.3).

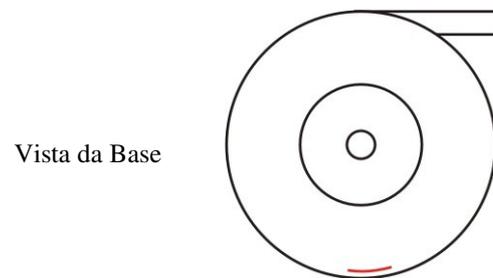


FIGURA. 5.1a Tipo de descontinuidade apresentadas no esquema acima, mostrando o local na Vista da Base do filtro TIPO 1.

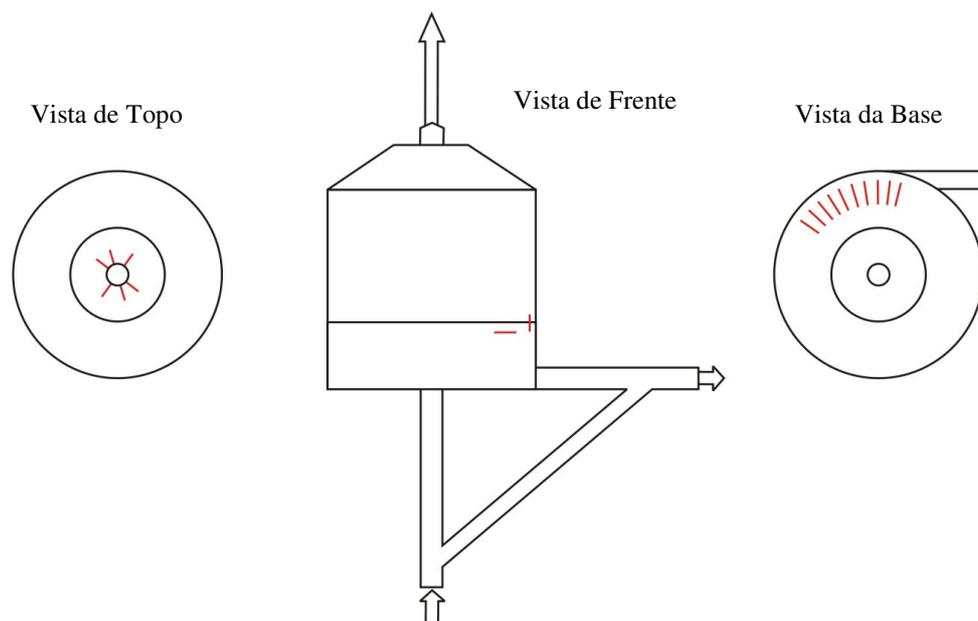


FIGURA. 5.1b Diversos tipos de descontinuidades são apresentados no esquema acima, mostrando os seus locais nas Vistas de Topo (próximo ao luer), Frente e da Base dos filtros TIPO 2 e 3.

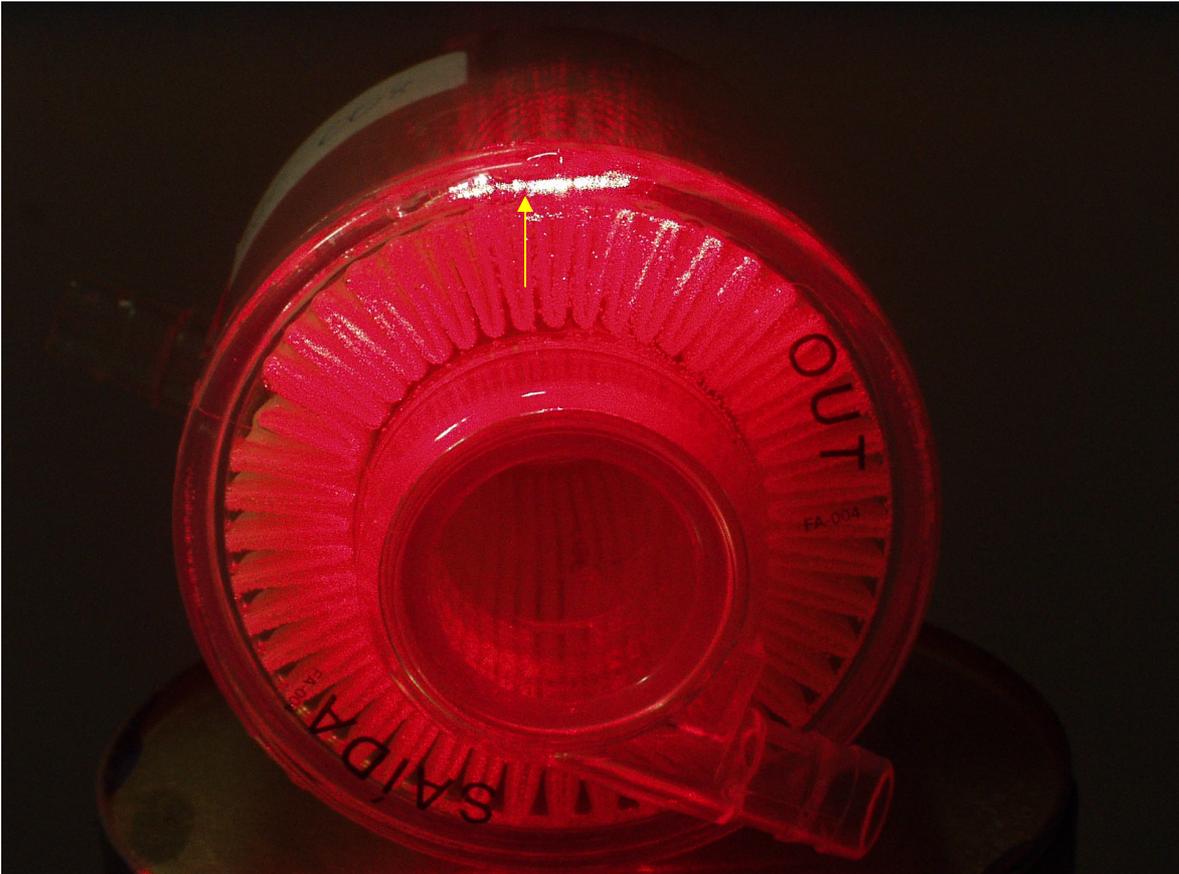


FIGURA 5.2 – Descontinuidade na base da carcaça do filtro TIPO 1. O brilho intenso mostrado é o local no qual o plano de laser é refletido, indicando a presença de uma trinca (seta).

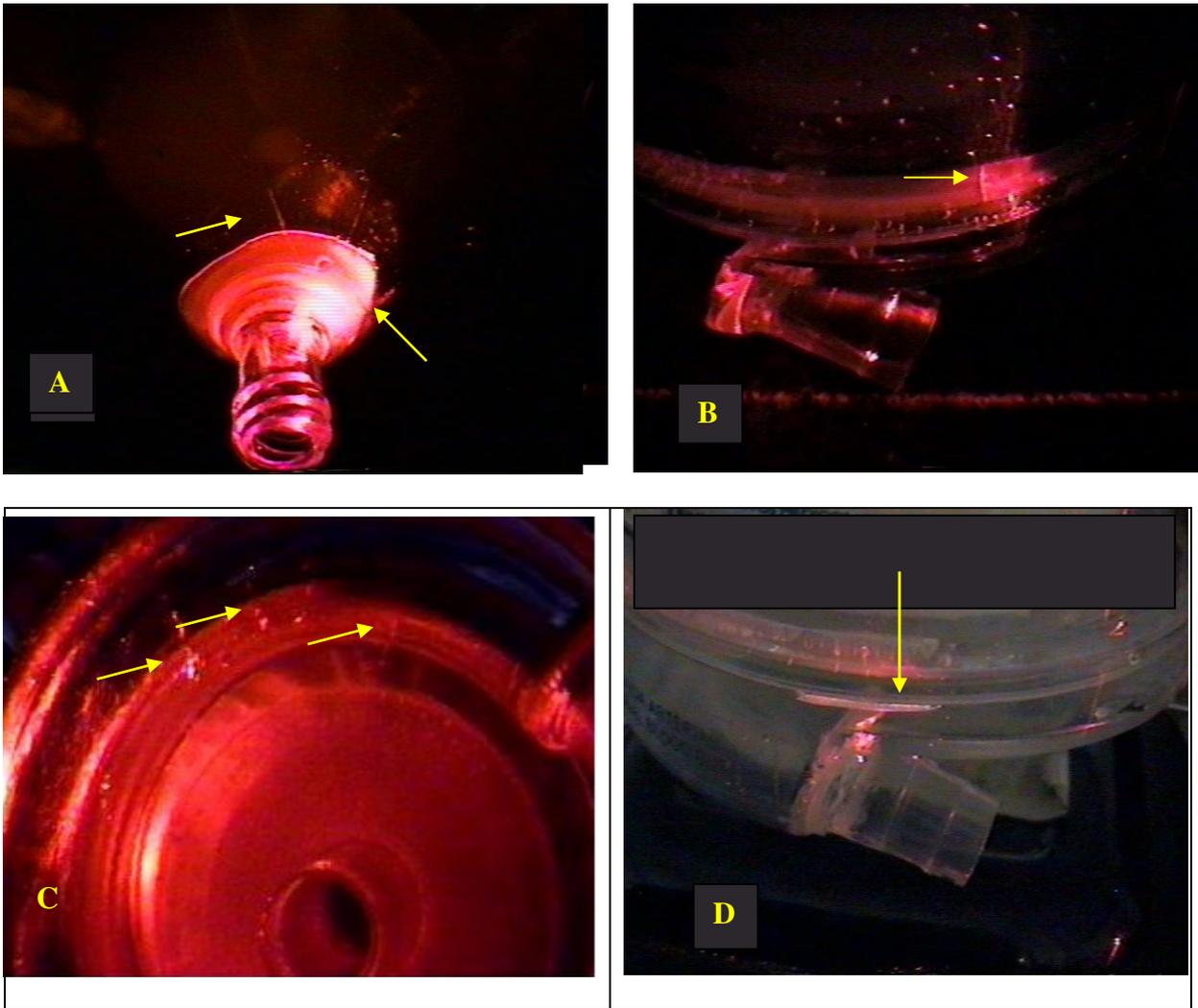


FIGURA 5.3- Utilização da técnica de aplicação de plano de laser para a detecção de descontinuidades (trincas) em filtros para linha arterial TIPO 2 e TIPO 3, submetidos aos ensaios dinâmicos . A- Trincas na base da carcaça; B- Trinca na lateral da carcaça; C- Trincas na base da carcaça; D- Trinca longitudinal próximo ao conector de saída.

A figura FIG. 5.4 apresenta 1(um) filtro TIPO 1 no qual foram visualizadas linhas de solda fria indicando o encontro do fluxo de injeção do polímero utilizado na carcaça.

As moldagens de partes complicadas, cavidades com espaços vazios e cavidades contendo insertos podem gerar dificuldades no preenchimento do molde e na produção final, produzindo linhas de solda fria (*weld lines*), uma vez que o polímero fundido se junta pelos encontros dos fluxos ou ao redor de um inserto As estruturas, formas e propriedades das linhas de solda fria são afetadas pelo ciclo de moldagem por injeção, sendo consideradas fontes potenciais de enfraquecimento (GUO *et al.*, 2004). Atualmente, as simulações do processo de injeção realizam análises tais como: padrão de preenchimento da cavidade; formação de defeitos superficiais, como “rechupes”; localização de saída de gases e linha de junção de solda fria; distribuição da temperatura da parede do molde (eficiência dos canais de resfriamento); contrações e

empenamentos (deformação) da peça; identificação das menores máquinas de moldagem e ciclos de moldagem mais curtos (PINTO e BOM, 2001; SANTOS *et al.*, 2004)

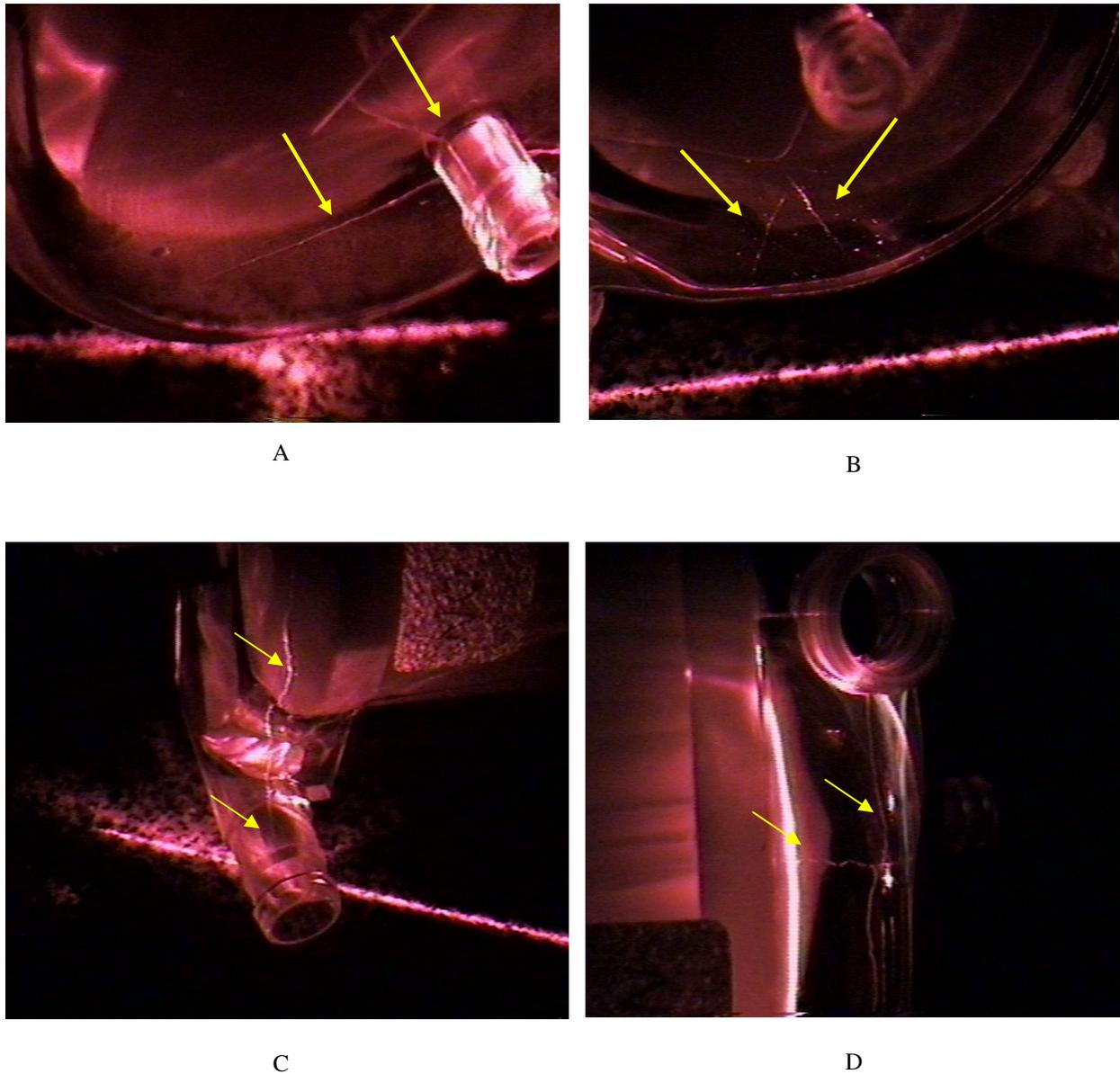


FIGURA 5.4. Linhas de solda fria localizadas na parte externa da carcaça dos filtros arteriais TIPOS 1 e 2 . Nas figuras A, B, C e D as setas indicam as localizações das solda frias.

Os Filtros para Linha Arterial ensaiados, dos TIPOs 1, 2 e 3 apresentaram respostas de terceira ordem, como demonstradas no ANEXO A. Utilizando um software matemático com a ferramenta de análise ARX, foi possível obter as médias dos parâmetros de 1ª e 2ª ordens de cada ensaio, demonstrando assim a característica de cada dispositivo submetido ao ensaio dinâmico, nas frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz com a pressão nominal de 100kPa para os FA e 155kPa (nominal) para os OSE, por no máximo 10.000 ciclos. A TAB. 5.2 apresenta os resultados das

médias e desvios padrões dos parâmetros da pressão final de ensaio  $P(t)$ , de 1ª ordem  $\tau_2$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (fator de amortecimento).

TABELA 5.3

Resultados das médias e desvios padrões dos parâmetros de 1ª ordem  $\tau_2$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (coeficiente de amortecimento) obtidos para os ensaios dos FA TIPOS 1, 2 e 3.

FA TIPO	Pressão [kPa]	Freq. [Hz]	No. da Amostra	Vazamento	Constante de tempo $\tau_2$ [s]		Frequência natural [rd/s]		Frequência natural amortecida [rd/s]		Fator de amortecimento		
					$\tau_2$	Desvio Padrão	$\omega_n$	Desvio Padrão	$\omega_d$	Desvio Padrão	$\zeta$	Desvio Padrão	
TIPO 1	100	0,5	056	Não	0,24	0,01	32,33	1,42	32,19	1,41	0,09	0,02	
			057	Não	0,27	0,01	50,71	1,61	48,80	1,06	0,27	0,05	
			058	Não	0,20	0,002	48,99	3,08	47,09	2,75	0,27	0,04	
		1,0	045	Não	0,22	0,004	51,42	12,18	44,29	4,89	0,33	0,22	
			046	Não	0,22	0,003	56,29	2,51	53,34	1,85	0,31	0,04	
			048	Não	0,22	0,002	59,91	17,24	52,52	9,41	0,38	0,21	
		2,0	042	Não	0,23	0,01	48,92	0,98	48,11	0,92	0,18	0,01	
			043	Não	0,22	0,02	46,91	3,53	46,02	3,12	0,19	0,04	
044			Não	0,23	0,01	48,82	0,94	48,00	0,89	0,18	0,01		
TIPO 2		100	1,0	013	Sim	0,19	0,01	33,46	0,83	33,32	0,83	0,09	0,01
				015	Sim	0,20	0,02	32,79	0,72	32,53	0,73	0,12	0,03
				016	Não	0,13	0,01	32,64	0,23	32,55	0,23	0,08	0,01
				017	Sim	0,17	0,02	34,21	1,59	34,06	1,54	0,09	0,01
				018	Sim	0,18	0,003	34,37	0,66	33,88	0,74	0,16	0,02
	019			Não	0,20	0,02	37,38	3,78	36,60	2,86	0,18	0,08	
	020			Sim	0,20	0,01	35,26	1,13	34,98	1,16	0,13	0,01	
	2,0		028	Sim	0,14	0,03	38,81	0,81	37,57	0,46	0,25	0,04	
029			Não	0,22	0,06	40,21	0,85	38,71	1,41	0,25	0,12		
TIPO 3	100		0,5	010	Não	0,18	0,01	38,88	0,59	38,14	0,56	0,19	0,05
				011	Sim	0,20	0,004	35,11	0,22	34,94	0,20	0,10	0,01
			2,0	032	Não	0,15	0,01	39,69	0,57	39,13	0,44	0,16	0,04
				033	Não	0,18	0,02	41,53	0,64	40,65	0,61	0,20	0,02
				1035	Não	0,23	0,03	41,19	0,60	39,99	0,64	0,24	0,03

TABELA 5.4

Resultados das médias dos parâmetros de 1ª ordem  $\tau_2$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (coeficiente de amortecimento) obtidos para os FA TIPOS 1, 2 e 3.

<i>FILTRO PARA LINHA ARTERIAL</i>	<i>FREQÜÊNCIA [Hz]</i>	<i><math>\bar{\tau}_2</math> [s]</i>	<i><math>\bar{\omega}_n</math> [rd/s]</i>	<i><math>\bar{\omega}_d</math> [rd/s]</i>	<i><math>\bar{\zeta}</math></i>
<b>TIPO 1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,24</b>	<b>44,01</b>	<b>42,69</b>	<b>0,21</b>
	<b>1,0</b>	<b>0,22</b>	<b>55,87</b>	<b>50,05</b>	<b>0,34</b>
	<b>2,0</b>	<b>0,23</b>	<b>48,22</b>	<b>47,38</b>	<b>0,18</b>
<b>TIPO 2</b>	<b>1,0</b>	<b>0,18</b>	<b>34,35</b>	<b>34,02</b>	<b>0,13</b>
	<b>2,0</b>	<b>0,18</b>	<b>39,51</b>	<b>38,14</b>	<b>0,25</b>
<b>TIPO 3</b>	<b>0,5</b>	<b>0,19</b>	<b>37,60</b>	<b>37,13</b>	<b>0,15</b>
	<b>2,0</b>	<b>0,19</b>	<b>40,80</b>	<b>39,92</b>	<b>0,20</b>

### 5.1.2 Resultados dos ensaios dinâmicos dos Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos

Todos os OSE TIPO 1 submetidos a ensaios dinâmicos nas frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz não apresentaram vazamentos e/ou descontinuidades.

Todos os OSE TIPO 2 submetidos a ensaios dinâmicos com a frequência de 0,5Hz não apresentaram vazamentos e/ou descontinuidades. Dos 3(três) OSE submetidos a frequência de 1Hz, somente 1(um) apresentou vazamento no trocador de calor com um número máximo de 389 ciclos.

Dos 3(três) OSE TIPO 2 submetidos à frequência de 2Hz, somente 1(um) apresentou vazamento na membrana com detecção na tubulação de entrada de gases com um número máximo de 1.674 ciclos. A aplicação da técnica de ensaio não destrutivo de plano de laser para detectar a presença de descontinuidades nestes dispositivos não foi possível, devido ao fato de que os mesmos não apresentaram uma janela óptica suficiente para a passagem do plano.

Os Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos ensaiados, dos TIPOS 1 e 2, também apresentaram respostas de terceira ordem, como apresentadas no Anexo A. Utilizando o *software* matemático com o modelo de identificação de sistemas ARX, foi possível obter os parâmetros de 1ª e 2ª ordens de cada ensaio, demonstrando assim as características de cada dispositivo submetido ao ensaio dinâmico, nas frequências de 0,5Hz, 1Hz e 2Hz e com a pressão nominal de 155kPa por no máximo 10.000 ciclos. A TAB. 5.3 mostra os resultados das médias dos parâmetros da pressão de ensaio  $P(t)$ , de 1ª ordem  $\tau_3$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (fator de amortecimento) obtidos (média  $\pm$  desvio padrão).

TABELA 5.5

Resultados das médias e desvios padrões dos parâmetros de 1ª ordem  $\tau_3$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (fator de amortecimento) obtidos para Os ensaios dos OSE TIPOS 1 e 2.

TIPO	Pressão [kPa]	Freq. [Hz]	No. da Amostra	Vazamento	Constante de tempo $\tau_3$ [s]		Frequência natural [rd/s]		Frequência natural amortecida [rd/s]		Fator de amortecimento		
					$\tau_3$	Desvio Padrão	$\omega_n$	Desvio Padrão	$\omega_d$	Desvio Padrão	$\zeta$	Desvio Padrão	
TIPO 1	155	0,5	059	Não	0,22	0,01	51,06	0,70	50,04	0,48	0,19	0,03	
			060	Não	0,22	0,01	54,45	0,93	53,87	0,72	0,14	0,04	
			061	Não	0,24	0,01	58,71	0,59	58,27	0,52	0,12	0,01	
		1,0	052	Não	0,21	0,01	56,04	1,48	55,52	1,43	0,13	0,02	
			062	Não	0,31	0,03	60,37	1,75	60,05	1,51	0,09	0,05	
			063	Não	0,20	0,003	56,21	0,72	55,77	0,72	0,12	0,02	
		2,0	049	Não	0,14	0,02	62,48	1,64	61,76	1,46	0,15	0,02	
			050	Não	0,16	0,02	58,62	1,67	58,35	1,51	0,09	0,03	
			051	Não	0,13	0,01	62,23	1,28	62,04	1,17	0,08	0,02	
TIPO 2		155	0,5	064	Não	0,20	0,01	48,87	1,22	48,72	1,22	0,08	0,01
				065	Não	0,17	0,004	50,53	1,33	49,48	1,30	0,20	0,01
				066	Não	0,16	0,002	44,56	0,57	43,79	0,50	0,18	0,01
			1,0	039	Sim	0,13	0,005	57,62	0,36	57,44	0,36	0,08	0,01
				040	Não	0,21	0,01	47,79	0,58	47,62	0,59	0,08	0,01
				041	Não	0,15	0,01	48,85	0,75	48,55	0,76	0,11	0,01
			2,0	036	Sim	0,14	0,01	44,11	0,86	43,89	0,84	0,10	0,01
				037	Não	0,17	0,01	56,10	1,59	55,90	1,53	0,08	0,02
				038	Sim	0,21	0,07	49,60	0,17	49,33	0,24	0,10	0,02

TABELA 5.6

Resultados das médias dos parâmetros de 1ª ordem  $\tau_3$  (constante de tempo) e 2ª ordens,  $\omega_n$  (frequência natural),  $\omega_d$  (frequência natural amortecida) e  $\zeta$  (fator de amortecimento) obtidos para os OSE TIPOS 1 e 2.

<b>OXIGENADORES DE SANGUE</b>	<b>FREQUÊNCIA [Hz]</b>	<b><math>\bar{\tau}_3</math> [s]</b>	<b><math>\bar{\omega}_n</math> [rd/s]</b>	<b><math>\bar{\omega}_d</math> [rd/s]</b>	<b><math>\bar{\zeta}</math></b>
<b>TIPO 1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,23</b>	<b>54,74</b>	<b>54,06</b>	<b>0,15</b>
	<b>1,0</b>	<b>0,24</b>	<b>57,54</b>	<b>57,11</b>	<b>0,11</b>
	<b>2,0</b>	<b>0,14</b>	<b>61,11</b>	<b>60,72</b>	<b>0,11</b>
<b>TIPO 2</b>	<b>0,5</b>	<b>0,18</b>	<b>47,99</b>	<b>47,33</b>	<b>0,15</b>
	<b>1,0</b>	<b>0,16</b>	<b>51,42</b>	<b>51,20</b>	<b>0,09</b>
	<b>2,0</b>	<b>0,17</b>	<b>49,94</b>	<b>49,71</b>	<b>0,09</b>

### 5.1.3 Resultados das Avaliações e Cálculos das Incertezas aplicadas no desenvolvimento do SEDin

As incertezas expandidas das temperaturas e umidades relativas do ar, para cada frequência de ensaio, foram calculadas com base na repetibilidade das amostras e nas incertezas expandidas expressas pelo certificado de calibração do termohigrômetro utilizado para medição, conforme descrito no capítulo de MATERIAL E MÉTODO.

Para todas as frequências de ensaio as incertezas expandidas calculadas para a temperatura foram de 0,2°C, e para a umidade relativa do ar foi de 4%, conforme TAB. B1 a B6, ANEXO B.

A equação (4.1) do modelo matemático dos ensaios do SEDin foi utilizada para o cálculo das incertezas do dispositivo de ensaio. As derivadas parciais (coeficientes de sensibilidade), em relação a  $K$ ,  $t$  e  $\tau$ , desta equação foram calculadas para cada condição de ensaio. O valor destas derivadas está expresso como coeficientes de sensibilidade nas TAB. B7 a B18 do ANEXO B, para as respectivas variáveis.

As incertezas expandidas das pressões de ensaio (100kPa e 155kPa), para cada frequência de ensaio, foram calculadas com base nos dados experimentais de  $K$ ,  $t$  e  $\tau$ , e ainda, a partir da repetibilidade das amostras e das incertezas expandidas expressas pelos certificados de calibração do temporizador e do manômetro digitais composto utilizados no SEDin, conforme descrito no capítulo de MATERIAL E MÉTODO.

Os valores das incertezas expandidas calculados para um volume de ar na câmara de 20mL(VMC) e pressão nominal de 100kPa foram: 1,04kPa para 0,5Hz, 2,02kPa para 1,0Hz e 1,65kPa para 2,0Hz. Considerando um volume de ar na câmara de 250mL(VC250) e também 100kPa as incertezas expandidas calculadas foram: 1,08Pa para 0,5Hz, 1,80kPa para 1,0Hz e 18,64kPa para 2,0Hz.

Para a pressão nominal de 155kPa os valores das incertezas expandidas calculadas para um volume de ar na câmara de 20mL(VMC) foram: 3,66kPa para 0,5Hz, 1,30kPa para 1,0Hz e 5,09kPa para 2,0Hz. E, finalmente, para um volume de ar na câmara de 250mL (VC250) e 155kPa as incertezas expandidas calculadas foram: 2,17kPa para 0,5Hz, 3,60kPa para 1,0Hz e 8,43kPa para 2,0Hz.

As incertezas calculadas mostram que o SEDin é capaz de fornecer dados confiáveis com baixos valores de incerteza considerando a complexidade de dispositivos que o compõe, os quais contribuem para o aumento da incerteza. O valor demasiado alto encontrado para o ensaio de 100kPa, volume de ar na câmara de 250mL (VC250) e 2,0Hz, pode ser justificado por: a)- flutuações de pressão na linha de alimentação de ar comprimido, b)- erro no ajuste da pressão máxima de ensaio devido ao controle manual do regulador de pressão.

As incertezas do Tipo B consideradas nas análises foram aquelas referentes aos dados obtidos nos certificados de calibração dos componentes do sistema. As demais fontes de incerteza não foram consideradas neste trabalho.

## 6. CONCLUSÃO

### 6.1 Comentários Finais

Os resultados obtidos demonstram a importância do sistema de ensaio desenvolvido, uma vez que estes geram comprovações dos pontos críticos do desenvolvimento do produto para os fabricantes dos OSE e FA. Desta forma, demonstrou-se que os fabricantes podem e devem buscar a melhoria constante de seus produtos. Neste trabalho também se buscou a evolução do SEDin de modo a se obter um sistema que garantisse de forma estável e confiável a veracidade de seus resultados.

O SEDin, juntamente com o aplicativo TECHSTEEL-SED apresentaram um desempenho esperado, não sendo acometidos de falhas e/ou danos mecânicos, uma vez que os componentes selecionados já são largamente utilizados na indústria e apresentam longa durabilidade. Entretanto, a fonte de ar comprimido para a realização dos ensaios dinâmicos apresentou-se instável durante alguns testes, os quais foram desprezados neste trabalho. Para garantir uma melhor estabilidade do sistema, uma fonte de maior capacidade deverá ser considerada.

Em relação aos resultados obtidos, é relevante fazer ainda os seguintes comentários:

6.1.1 Quanto as constantes de tempo calculadas para o SEDin, Filtros para linha arterial e oxigenadores de sangue.

As constantes de tempo  $\tau_1$  nos ensaios VMC para a pressão de 100kPa foram menores em relação às dos ensaios VC250 na faixa de 53% a 57% para as frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz, respectivamente. Para a pressão de 155kPa, nos ensaios VMC, as constantes de tempo foram menores em relação às dos ensaios VC250 na faixa de 41% a 49% para as frequências de 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz, respectivamente. Os valores das constantes de tempo  $\tau$  dos ensaios com o Volume Mínimo na Câmara (VMC) foram menores devido à redução do espaço não preenchido pelo líquido de ensaio, atenuando o efeito da compressibilidade do ar sobre a coluna de água.

Os filtros arteriais do TIPO 1 apresentaram um comportamento predominante de primeira ordem, com coeficiente de amortecimento na faixa de 0,18 a 0,34 para 0,5Hz, 1,0Hz, e 2,0Hz. Os FA TIPO 2 apresentaram um comportamento predominante de segunda ordem, com fator de amortecimento de 0,12 para 1,0Hz e de 0,25 para 2,0Hz. Para os FA TIPO 3, 0,15 para 0,5Hz e 0,20 para 2,0Hz. Também os do TIPO 1 apresentaram frequências naturais maiores do que os

demais, sendo menos complacentes. Os filtros TIPOS 2 e 3, os quais demonstraram serem mais complacentes, possuindo fatores de amortecimento menores do que os do TIPO 1.

#### 6.1.2 Quanto à análise do lugar das raízes :

Todos os ensaios mostraram uma boa estabilidade como demonstrado nos gráficos dos locais das raízes (ANEXO A).

De acordo com os gráficos dos locais das raízes (Anexo A), os oxigenadores de sangue do TIPO 1 apresentaram um comportamento predominante de primeira ordem, com amplitudes de oscilações semelhantes às do TIPO 2. Além disto, apresentaram frequências naturais maiores do que as do TIPO 2 (faixa de 50 a 63rd/s). Os oxigenadores TIPO 1 apresentaram fatores de amortecimento médios na faixa de 0,11 a 0,15 para 0,5Hz, 1,0Hz e para 2,0Hz, possuindo um comportamento subamortecido ( $\zeta < 1$ ). Os oxigenadores TIPO 2 apresentaram fatores de amortecimento médios na faixa de 0,09 a 0,15 para 0,5Hz, 1,0Hz e para 2,0Hz, possuindo um comportamento similar ( $\zeta < 1$ ) se comparados aos do TIPO 1.

Tanto os filtros para linha arterial quanto os oxigenadores de sangue apresentaram baixos fatores de amortecimento ( $\zeta$ ), identificando-se com as características das matérias primas - polímeros (STEIDEL, 1989).

Os dispositivos médicos submetidos aos ensaios dinâmicos apresentaram respostas de 2ª ordem. O SEDin e as análises das respostas de 1ª e 2ª ordem dos modelos dos dispositivos médicos ensaiados possibilitarão uma nova ferramenta para o desenvolvimento e/ou aprimoramento de dispositivos médicos, uma vez que a avaliação do comportamento dinâmico poderá evidenciar as características construtivas que irão satisfazer a um comportamento otimizado. Também, permitirá aos fabricantes avaliar tanto a integridade física de seus dispositivos médicos quanto desenvolver produtos com comportamentos subamortecidos (mais complacentes), aproximando-se do comportamento dinâmico dos órgãos humanos.

#### 6.1.3 Quanto à aplicação da técnica do plano de Laser.

O desenvolvimento da aplicação do Plano de Laser na visualização de descontinuidades possibilitou a identificação das mesmas, uma vez que, na maioria dos casos, o método de inspeção visual natural torna algumas das trincas imperceptíveis. Tal técnica poderá ser utilizada em ambientes controlados, como em Salas Limpas, onde o emprego do Ensaio não Destrutivo de líquidos penetrantes não é aconselhável devido à dispersão de contaminantes. Podem-se inspecionar peças plásticas com grande habilidade e ainda utilizar ampliação (com lentes de aumento) para melhor visualização.

#### 6.1.4 Quanto ao cálculo das incertezas expandidas ( $U_{95\%}$ ).

Os resultados para o cálculo das incertezas expandidas do SEDin foram satisfatórios uma vez que a incerteza expandida ( $U_{95\%}$ ) máxima encontrada foi de 8,43kPa (5,58%) para o ensaio com a pressão nominal de 155kPa, 2,0Hz, volume na câmara de 250mL. Uma exceção foi o ensaio com a pressão nominal de 100kPa, volume de ar na câmara de 250mL e 2Hz, para o qual a incerteza expandida foi de 18,64kPa (17,89%). Este valor demasiado alto pode ser justificado por: a) flutuações de pressão na linha de alimentação de ar comprimido; b) erro no ajuste da pressão máxima de ensaio devido ao controle manual do regulador de pressão. Na tentativa de solucionar este problema, uma válvula eletropneumática de controle da pressão máxima de ensaio, comandada pelo manômetro digital composto e pelo aplicativo TECHSTEEL-SED poderá ser incorporada ao SEDin com o objetivo de limitar a pressão máxima de entrada do ensaio.

#### 6.1.5 Quanto à comparação entre os resultados experimentais e a modelagem.

O fator de correlação da regressão linear para o experimento e a modelagem do ensaio do SEDin de 100kPa, volume de ar na câmara de 250mL e 2Hz foi de  $R^2 > 0,99$ .

Para os oxigenadores de sangue TIPO 1, pressão nominal de ensaio de 155kPa, frequência 2,0Hz, o fator de correlação da regressão linear para o experimento e a modelagem foi de  $R^2 > 0,92$ .

Para os ensaios dinâmicos de 1,0Hz e 2,0Hz, o transiente é observado nos gráficos do ANEXO A. Para se obter os ensaios com regimes permanentes e as pressões alcançando o seu valor final nestas frequências, seria necessário obter constantes de tempo menores. Para isto, seria necessário reduzir o volume da câmara e selecionar componentes com respostas mais adequadas. A maioria dos ensaios realizados com a frequência de 2,0Hz apresentou baixo percentual de ajuste na relação experimento/modelagem, sendo uma das razões a baixa taxa de amostragem escolhida. Demais frequências apresentaram um percentual de ajuste na relação experimento/modelagem maiores que 90%. A frequência de 0,5Hz com as taxas de amostragem entre 20ms e 50ms foram adequadas para a realização de ensaios dinâmicos de dispositivos médicos.

## 6.2 Conclusões

Com respeito ao trabalho realizado, podem-se estabelecer as seguintes conclusões:

- A) Desenvolveu-se um sistema para ensaios dinâmicos para a avaliação da integridade física de dispositivos médicos.

- B) Para a análise dos ensaios foram desenvolvidos aplicativos para a coleta e processamento de dados e identificação dos parâmetros do sistema e dos dispositivos médicos submetidos aos ensaios.
- C) O SEDIn foi identificado como um sistema linear de primeira ordem, cuja constante de tempo varia conforme o ajuste do sistema.
- D) Os dispositivos médicos foram identificados como possuindo dinâmica linear de segunda ordem, subamortecida, cujos coeficientes (frequência natural e amortecimento) também variam de dispositivo para dispositivo.
- E) Conforme demonstrado, a associação em série do SEDIn com o dispositivo médico sob ensaio, sem realimentação, mostrou-se um sistema linear de terceira ordem.
- F) A técnica de inspeção visual através do plano de laser mostrou-se eficaz, permitindo a identificação de descontinuidades não detectáveis por inspeção visual natural.

Outras aplicações do sistema desenvolvido estão apresentadas na seção de Trabalhos

Futuros.

## 7. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Como o presente trabalho se ateve à evolução do sistema de ensaio, ainda muitos trabalhos poderão ser desenvolvidos, a saber:

- 1- Realização de tratamento térmico nos dispositivos médicos para o alívio das concentrações de tensões, provocadas pela moldagem por injeção com posterior realização de ensaios dinâmicos e verificação das alterações nos comportamentos dinâmicos de 1ª e 2ª ordens.
- 2- Adaptação do SEDin para a realização de ensaios de golpes de aríete em próteses valvulares cardíacas, desenvolvendo novos ensaios de durabilidade .
- 3- Simulação numérica dos dispositivos médicos de acordo com as condições de ensaio e com o comportamento do SEDin.
- 4- Adaptação do SEDin ao *software* matemático para a realização de cálculos *on line*, apresentando a avaliação imediata do comportamento do dispositivo médico sob ensaio.
- 5- Avaliação dos dispositivos ensaiados quanto à análise de seus harmônicos, para a avaliação da complacência e impedância, como demonstrado na literatura (LICK *et al.*, 2001).
- 6- Expandir a técnica de visualização com plano de laser para analisar cristais, vidros ou pedras preciosas que necessitam de inspeção prévia e de preferência de translúcidas a transparentes.

## ABSTRACT

The aim of this work is to develop a Dynamic Testing System – SEDin- in order to evaluate the physical integrities of medical devices used for cardiovascular surgeries, based on NBR ISO 7199:1998 and ANSI/AAMI/ISO 15675:2001 standards. Not only extracorporeal blood oxygenators but also arterial filters were submitted to dynamic testing at 0.5Hz, 1.0Hz and 2.0Hz frequencies for maximum of 10.000 cycles or until any leakage occurrence. Nominal pressure of 155kPa was used for testing oxygenators and 100kPa for arterial filters. The SEDin was also evaluated without medical devices, using the same pressures and frequencies. The used liquid test was water according to standard recommendations. Arterial filters were inspected using a visual inspection technique based on laser plan, a non destructive testing. Filters that presented cracks were filmed and their images were processed by image processing software. The oxygenators, however, were not able to be inspected by laser plan due to the small optic window, but some of them also showed leakage during testing. The SEDin and medical devices pressure *versus* time graphics were obtained. Frequency domain analysis was done using mathematical software and it was verified that SEDin had a first order response. The time constant was calculated for all frequencies and pressures. Medical devices, when tested, presented a third order response, which was split into first and second order responses. The first order part was associated to SEDin behavior and second order part associated to the medical devices. The time constant, natural and damped frequencies ( $\omega_n$  and  $\omega_d$ ), damping factor ( $\zeta$ ) and root locus, were determined for all medical devices. When root locus graphics were evaluated, it was observed that medical devices which had first order response domain had a less oscillatory behavior, with bigger damping factors (less compliance). On the other hand, medical devices with second order response domain, presented lower damping factors (more compliance). All devices showed a very good stability as demonstrated on the root locus graphics. Manufactures can use SEDin to analyze medical devices dynamic behavior not only to evaluate physical integrity but also to develop products with underdamping behavior (more compliance) approximating to the human organs dynamic behavior.

**Key Words:** *Cardiovascular implants, Blood oxygenators, arterial filters, dynamic testing*

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AGUIRRE, L. A. *Introdução à identificação de sistemas*. Técnicas lineares e não lineares aplicadas a sistemas reais. Editora UFMG, Belo Horizonte. 2004. pp. 554.
2. AMERICAN NATIONAL STANDARD. *ANSI/AAMI/ISO 15675: Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems – arterial line blood filters*. Arlington, 2001. pp. 10.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 7199: Implantes cardiovasculares e órgãos artificiais. Oxigenadores de sangue extracorpóreos (Trocadores de gás-sangue)*. Rio de Janeiro, 1998. pp. 8.
4. BIRNBAUM, D.; EISEMAN, B. Laboratory evaluation of a new silicone membrane oxygenator. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, St.Louis, v. 64, n. 3, p. 441-451, Sept. 1972
5. BODY, S. C., FITZGERALD, D., VOORHEES, C., HANSEN, E., CROWLEY, C., VOORHEES, M. E., SHERMAN, S. K. Effect of nitric oxide upon gas transfer and structural integrity of a polypropylene membrane oxygenator. *ASAIO Journal, Galveston*, v. 45, n. 6 , p. 550-554, 1999.
6. BOLTON, W. *Engenharia de Controle*. MAKRON Books do Brasil Editora, São Paulo. pp. 497, 1995.
7. CASAGRANDE, A. ; ZIBAOU, M. R. ; PINOTTI, M. . Gradiente de pressão transmembrana. Ensaio preliminares in vitro em oxigenadores de sangue. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ÓRGÃOS ARTIFICIAIS E BIOMATERIAIS, 2001, Belo Horizonte, Proceedings... Sociedade Latino Americana de Biomateriais e Órgãos Artificiais, 2001. v. 1, p. 1-4.
8. CATAPANO, G, WODETZKI, A; BAURMEISTER, U. Blood flow outside regularly spaced hollow fibers: the future concept of membrane devices? *The International Journal of Artificial Organs*, v. 15, n. 6, p. 327-330, 1992.

9. DANFOSS do Brasil. Pressure transmitters for industrial applications types MBS32 and MBS33. Pressure and temperature controls. Data sheet. Disponível em: <<http://danfoss.com/Products/Categories/Categories.htm>>. Acesso em: 03 ago. 2005.
10. DEL VECCHIO, S. *Ensaio de integridade física de dispositivos médicos*. 2004. 82 f. (Trabalho de Graduação) – Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004.
11. DEL VECCHIO (a), S.; SOARES, F.C.; AZEVEDO, A.C.; CASAGRANDE, A.N.J.; PINOTTI, M. Ensaio Estático e Dinâmico de Dispositivos Médicos. In: CONGRESSO IBERO-AMERICANO DE ENGENHARIA MECÂNICA, 6, 2003, Coimbra. Anais... Coimbra: Federação Ibero-Americana de Engenharia Mecânica, 2003. v. 1, p. 907-912.
12. DEL VECCHIO (b), S.; SOARES, F.C.; GUIMARAES, A. O.; SOUZA, F.C.A.; CASAGRANDE, A.N.J.; PINOTTI, M. Ensaio dinâmico de integridade física de filtros para linha arterial. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ÓRGÃOS ARTIFICIAIS E BIOMATERIAIS, 3, 2004, Campinas. Proceedings...COLAOB 2004. v.3, p. 1-6.
13. GALETTI, M. P.; RICHARDSON, P. D.; SNIDER, M. T.; FRIEDMAN, L. I. Standardized method for defining the overall gas transfer performance of artificial lungs. *Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs*. Washington, v. 18, p.359-368,1972.
14. GAYLOR JD. Membrane oxygenators: current developments in design and application. *J. Biomed. Eng.*, Surrey, v. 10, n. 6, p. 541-547, Nov. 1988.
15. GUIA para expressão da incerteza de medição, 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, INMETRO, SBM, 1998, 121 p.
16. GUO, S.; AIT-KADI, A.; BOUSMINA, M. A modified model predictions and experimental results of weld-line strength in injection molded PS/PMMA blends. *Polymer*, v. 45, n. 9, p. 2911–2920, April 2004.
17. GUYTON, A.C.; HALL, J. E. *Tratado de Fisiologia Médica*, 10. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan , 2002.

18. HUEBNER, R. *Escoamento em filtros de linha arterial utilizados em circuitos de circulação extracorpórea*. 2003.120 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.
19. KOLOBOW, T.; BORELLI, M.; SPATOLA, R. Artificial lung (oxygenators). *Artif. Organs*, Cleveland, v. 10, n. 5, p. 370-377, Oct. 1986.
20. LAUTIER, A.; REY, P.; BIZOT, J.; FAURE, A.; SAUSSE, A.; LAURENT; D. Comparison of gaseous transfers through synthetic membranes for oxygenators. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, Washington, v. 15, p. 144-150, 1986.
21. LICK, S. D.; ZWISCHENBERGER, J. B.; D. WANG; DEYO, D. J.; ALPARD, S. K.; CHAMBERS, S. D. Improved right heart function with a compliant inflow artificial lung in series with the pulmonary circulation. *Ann. Thorac. Surg*, Washington, v. 72, n.3, p. 899–904, 2001.
22. MORAES, D.J.; FRANCO, S.A.; JAZBIK, W.; SADER, J. Circulação extracorpórea prolongada com hemólise mínima (uso de plasma no oxigenador em substituição ao sangue). *Rev Bras Cir.*, São Paulo, v. 39, p.129-132, 1960.
23. MORAES, D.J.; CUNHA, M.A.; SANTOS, G.S.; ABÍLIO, F.M., Oxigenador para uso em cirurgia cardíaca. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CARDIOLOGIA, 29, 1973, Fortaleza.
24. MORTENSEN, J. D. Safety and efficacy of extracorporeal blood oxygenators: a review. *Med. Instrum.*, Arlington, v.12, n. 2, p. 128-132, Mar./Apr. 1978.
25. NILSSON, W.J.; RIEDEL, S. A. *Circuitos elétricos*. 6. ed. Rio de Janeiro, 2003. pp. 680.
26. NOVELLO, W. P.; FERREIRA, M. M.; SUCCI, R.; PECORARIO, J. R.; BRAILE, D. M. Estação para avaliação in vitro de oxigenadores e permutadores de calor. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1-2, p. 11-16, jan./ago. 1999.

27. OGATA, K. *Engenharia de controle moderno*. 3.ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos Editora., 2000. pp. 813.
28. OPPENHEIM, V. A.; WILLSKY, S. A., NAWAB, S. H. *Signals and Systems*. 2. ed. Upper Saddle River: Prentice Hall, 1996. 957 p.
29. PARKER Climate and Industrial Controls. Válvulas Solenóide. PARKER Hannifin Ind. e Com. Ltda. Catálogo 4201-2 BR, março 2002.
30. PEDIHEART ORGANIZATION, Cardiopulmonary bypass, 2004. Disponível em: <<http://www.pediheart.org/practitioners/principals/CPB/cbp1.htm>>. Acesso em 16 abr. 2004.
31. PERFUSION LINE. Informações Gerais, 2004. Disponível em: <[http://www.perflin.com/admin/info/index\\_br.shtml](http://www.perflin.com/admin/info/index_br.shtml)>. Acesso em 16 maio 2005.
32. PHILLIPS, C. L.; NAGLE, H. T. *Digital control system analysis and design*. 3. ed. Englewoods Cliffs: Prentice Hall, 1995. pp. 681.
33. PINTO, M. A. G. A; BOM, R. P. Aspectos estéticos e estruturais de termoplásticos injetados: linhas de solda de junção e solda fria. *Plástico Industrial*, v. 3(37) , p. 146-153, set. 2001.
34. SANTOS, H. F; ARAUJO, R. G.; PIEKAS, L. Estudo das causas da quebra de colunas de máquinas injetoras através da tecnologia de simulação de injeção. *Revista do Ensino Superior Tupy*, v. 4, n. 5, outubro 2004. Disponível em: <<http://www.sociesc.com.br/ensino/ist/doc/revistaist.pdf>>. Acesso em 21 jul. 2005
35. SOUZA, M. H. L.; ELIAS, D. O. *Fundamentos da circulação extracorpórea*. 1. ed. Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio, 1995. vol. 1. pp. 441.
36. STEIDEL Jr., R. F., *An introduction to mechanical vibrations*. 3. ed. John Wiley and Sons, 1989, pp. 439

37. SVENMARKER, S.; HÄGGMARK, S.; JANSON, E.; LINDHOLM, R.; APPELBLAD, M.; ABERG, T. Quality assurance in clinical perfusion. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, Martigny, v. 14, n. 4, p. 409-414, 1998.

## **ANEXO A**

**A.1- Desenvolvimento das Equações de Primeira, Segunda e Terceira Ordens de Sistemas de Dinâmicos.**

**A.2- Gráficos dos resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e de 250mL, pressão nominal 100kPa**

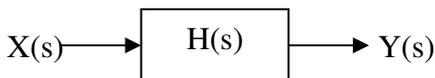
**A.3- Gráficos dos resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e de 250mL, pressão nominal 155kPa**

**A.4- Gráficos dos resultados das análises dos ensaios dinâmicos de Filtros para linha Arterial**

**A.5- Gráficos dos resultados das análises dos Ensaios Dinâmicos de Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos**

### A.1- Desenvolvimento das Equações de Sistemas de Dinâmicos de Primeira, Segunda e Terceira Ordens.

Seja um sistema linear e invariante no tempo – SLIT –, cuja saída  $y(t)$  é função de uma única entrada  $x(t)$ . A saída desse sistema é o resultado da convolução do sinal de entrada com uma função específica  $h(t)$ . Considerando que este sistema e o sinal de entrada admitem a transformada de Laplace, então o sinal de saída  $Y(s)$ , também em Laplace é o produto da entrada  $X(s)$  por  $H(s)$ . A função  $H(s)$  é também chamada de função de transferência (OPPENHEIM *et al.*, 1996). O diagrama de blocos a seguir exemplifica o sistema, agora denominado simplesmente por  $H(s)$ .



Onde,

$$Y(s) = X(s) \cdot H(s) \quad (\text{A.1})$$

$$y(t) = L^{-1}\{Y(s)\} \quad (\text{A.2})$$

A natureza do comportamento dinâmico dos sistemas SLIT é definida por meio da equação de  $H(s)$ . Conhecê-la é, portanto, definir o tipo de comportamento do sistema. Existem alguns tipos de sistemas e entre eles se destacam os de 1ª e 2ª ordens. Os sistemas de 1ª ordem têm por característica uma resposta (no domínio do tempo) sem oscilações quando submetida a uma entrada em degrau. Essa resposta é uma função do tipo exponencial. Já os sistemas de 2ª ordem podem ter uma característica de resposta ao degrau com ou sem oscilações. No primeiro caso trata-se de um sistema subamortecido e no segundo, sobreamortecido.

Sistemas de ordem superior podem ser obtidos através da associação de sistemas de 1ª e 2ª ordens. Um sistema de 3ª ordem pode ser obtido associando-se em série um sistema de 1ª ordem e outro de 2ª ordem. No domínio de Laplace, a função de transferência  $H_3(s)$  do sistema de 3ª ordem é obtida através do produto das funções  $H_1(s)$  e  $H_2(s)$ , respectivamente dos sistemas de 1ª e 2ª ordens. Assim, o comportamento dinâmico do sistema  $H_3(s)$  é uma combinação entre aqueles dois sistemas. Se a característica de  $H_2(s)$  é subamortecida, espera-se então que a resposta ao degrau de  $H_3(s)$  tenha um comportamento de subida exponencial devido ao sistema  $H_1(s)$ , mas com pequenas oscilações devido ao sistema  $H_2(s)$ . Identificando-se, em uma primeira análise a natureza do comportamento dos sinais de pressão obtidos nos ensaios, concluiu-se que os mesmos se assemelham ao de um sistema de terceira ordem.

Seja um sistema de 1ª ordem dado por:

$$H_1(s) = \frac{K}{\tau_i s + 1} = \frac{K/\tau_i}{s + 1/\tau_i} = \frac{A}{s + B}, \quad (\text{A.3})$$

onde,  $\tau_i$  é a constante de tempo,  $A$  é a razão  $K/\tau_i$  e  $B$  é inverso de  $\tau$  (BOLTON, 1995; OGATA, 2002).

E seja um sistema de 2ª ordem subamortecido dado por:

$$H_2(s) = \frac{Cs + D}{s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2}, \quad (\text{A.4})$$

onde,  $\omega_n$  e  $\zeta$  são, respectivamente a frequência natural e o fator de amortecimento (BOLTON, 1995; OGATA, 2002)

A associação em série de  $H_1(s)$  e  $H_2(s)$  resulta no sistema  $H_3(s)$  conforme a seguir:

$$H_3(s) = H_1(s) \cdot H_2(s) = \frac{A}{(s + B)} \cdot \frac{Cs + D}{(s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2)} \quad (\text{A.5})$$

Considerando uma entrada  $x(t)$  do tipo degrau unitário,  $1(t)$ , então a representação em Laplace é dada abaixo:

$$x(t) = 1(t) \quad (\text{A.6})$$

$$X(s) = \frac{1}{s} \quad (\text{A.7})$$

Aplicando-se essa entrada ao sistema  $H_3(s)$  obtém-se a resposta  $Y(s)$ :

$$Y(s) = X(s) \cdot H_3(s) \quad (\text{A.8})$$

$$Y(s) = \frac{1}{s} \cdot \frac{A}{(s + B)} \cdot \frac{Cs + D}{(s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2)} = \frac{1}{s} \cdot \frac{1}{(s + B)} \cdot \frac{as + b}{(s + m_1)(s + m_2)} \quad (\text{A.9})$$

$$(s + m_1)(s + m_2) = s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2, \quad (\text{A.10})$$

$m_1$  e  $m_2$  são as raízes complexas do polinômio característico,

$$m_1 = \zeta\omega_n + j\omega_n\sqrt{1 - \zeta^2} \quad \text{e} \quad (\text{A.11})$$

$$m_2 = \zeta\omega_n - j\omega_n\sqrt{1 - \zeta^2}. \quad (\text{A.12})$$

Para encontrar  $y(t)$  é necessário aplicar a transformada inversa de Laplace, rearranjando a equação na forma de expansão em frações parciais:

$$Y(s) = \frac{K_1}{s} + \frac{K_2}{(s+B)} + \frac{K_3}{s+m_1} + \frac{K_4}{s+m_2}, \quad (\text{A.13})$$

onde  $K_1, K_2, K_3$  e  $K_4$  são constantes a serem determinadas.

Para encontrar  $K_1$  aplica-se o método dos resíduos (OPPENHEIM *et al.*, 1996):

$$K_1 = \lim_{s \rightarrow 0} [Y(s) \cdot s] = \lim_{s \rightarrow 0} \left[ \frac{as+b}{(s+B)(s+m_1)(s+m_2)} \right] = \frac{b}{Bm_1m_2} = \frac{b}{B\omega_n^2}, \quad (\text{A.14})$$

$$\text{onde: } m_1m_2 = (\zeta\omega_n + j\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}) \cdot (\zeta\omega_n - j\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}) = \omega_n^2 \quad (\text{A.15})$$

A constante  $K_2$  é encontrada de forma semelhante:

$$K_2 = \lim_{s \rightarrow (-a)} [Y(s) \cdot (s+B)] = \lim_{s \rightarrow (-B)} \left[ \frac{as+b}{s(s+m_1)(s+m_2)} \right] = -\frac{-aB+b}{-B(-B+m_1)(-B+m_2)} \quad (\text{A.16})$$

$$\therefore K_2 = \frac{aB-b}{B^3 - 2B^2\zeta\omega_n + B\omega_n^2} \quad (\text{A.17})$$

A constante  $K_3$  é calculada como:

$$K_3 = \lim_{s \rightarrow (-m_1)} [Y(s) \cdot (s+m_1)] = \lim_{s \rightarrow (-m_1)} \left[ \frac{as+b}{s(s+B)(s+m_2)} \right] = \frac{-am_1+b}{(m_1^2 - m_1B)(-m_1+m_2)} \quad (\text{A.18})$$

$$\therefore K_3 = \frac{b-am_1}{2jm_1\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}[B-m_1]} \quad (\text{A.19})$$

Finalmente, a constante  $K_4$  é calculada como nos casos anteriores:

$$K_4 = \lim_{s \rightarrow (-m_2)} [Y(s) \cdot (s+m_2)] = \lim_{s \rightarrow (-m_2)} \left[ \frac{as+b}{s(s+B)(s+m_1)} \right] = \frac{-am_2+b}{(m_2^2 - m_2B)(m_1-m_2)} \quad (\text{A.20})$$

$$\therefore K_4 = \frac{b-am_2}{2jm_2\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}[m_2-B]} \quad (\text{A.21})$$

A constante  $K_4$  é o complexo conjugado de  $K_3$ , isto é,  $K_4 = K_3^*$ . A equação do sistema, expandida em frações parciais é obtida em função das constantes  $K_2, K_3$  e  $K_3^*$ :

$$Y(s) = K_1 + \frac{K_2}{s+B} + \frac{K_3}{s+\zeta\omega_n+j\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}} + \frac{K_3^*}{s+\zeta\omega_n-j\omega_n\sqrt{1-\zeta^2}} \quad (\text{A.22})$$

Aplicando-se a transformada inversa de Laplace em  $Y(s)$  obtém-se uma solução para  $y(t)$  (NILSSON e RIEDEL, 2003):

$$y(t) = K_1 + K_2 e^{-t/B} + 2|K_3| e^{-\zeta\omega_n t} \cos(\omega_d t - \delta), \quad (\text{para } t \geq 0) \quad (\text{A.23})$$

onde:

$$\omega_d = \omega_n \sqrt{1 - \zeta^2} \text{ é a frequência natural amortecida} \quad (\text{A.24})$$

$$\text{e } \delta = \arg\{K_3\} \text{ é o argumento de } K_3. \quad (\text{A.25})$$

**A2- Resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e de 250 mL, pressão nominal 100 kPa**

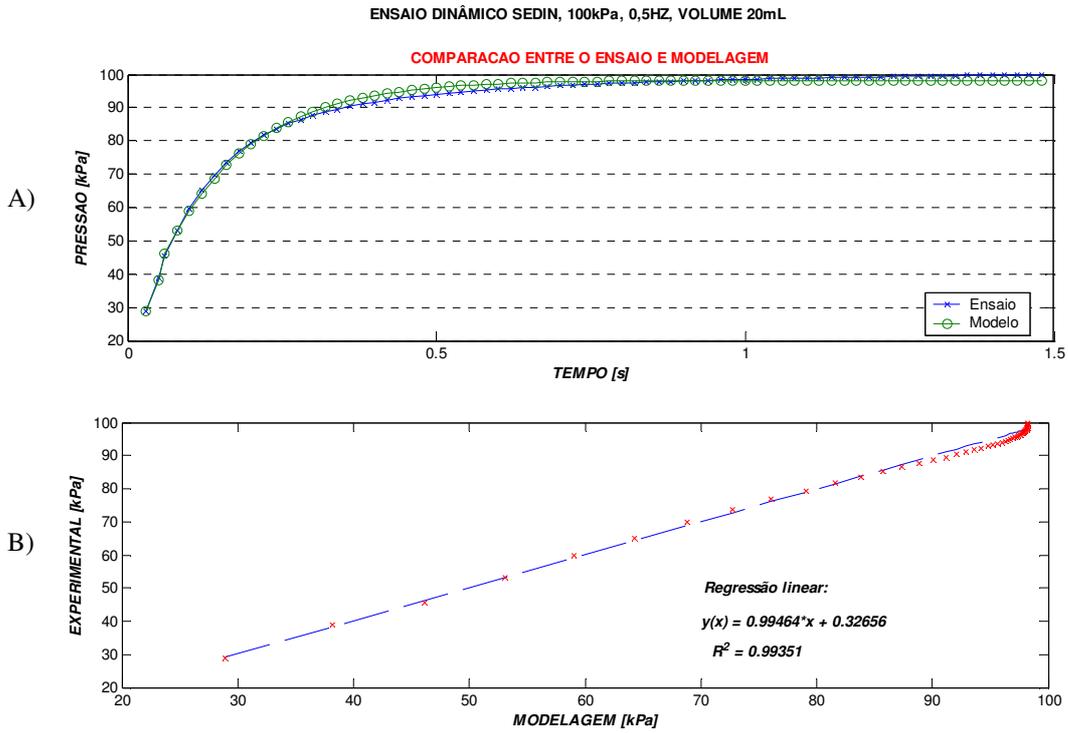


GRÁFICO A.1 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 0,5Hz, volume mínimo na câmara, A) comparação entre ensaio e modelagem; B) regressão linear.

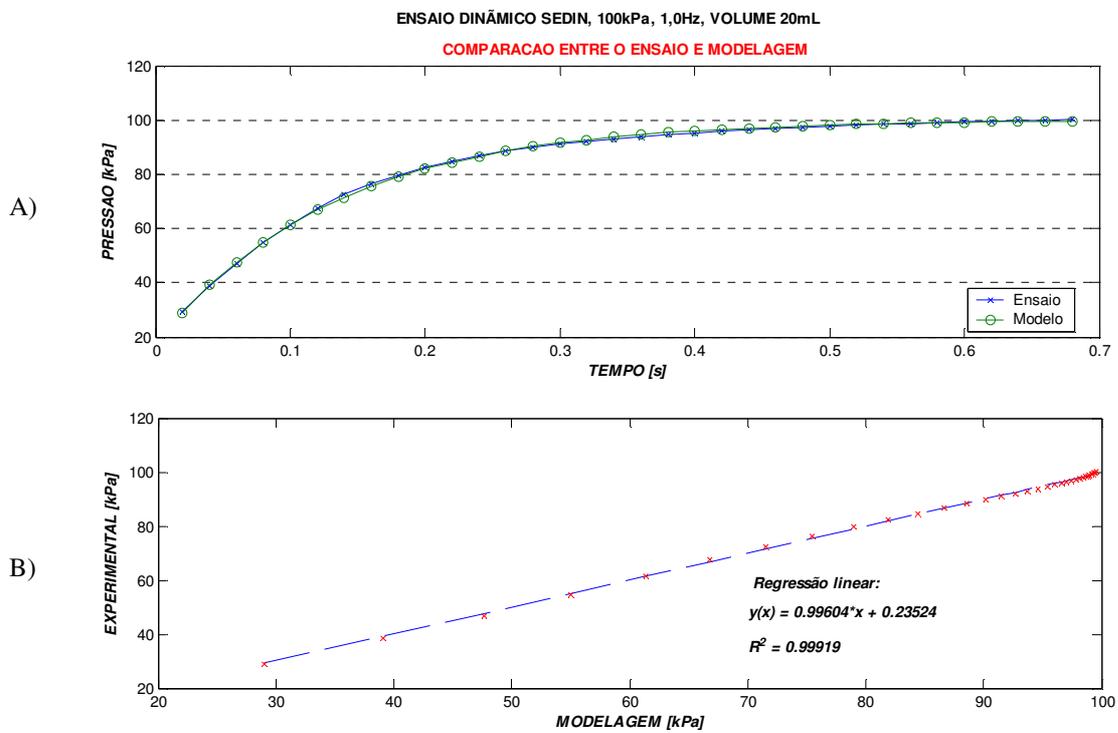


GRÁFICO A.2 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 1,0Hz, volume mínimo na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

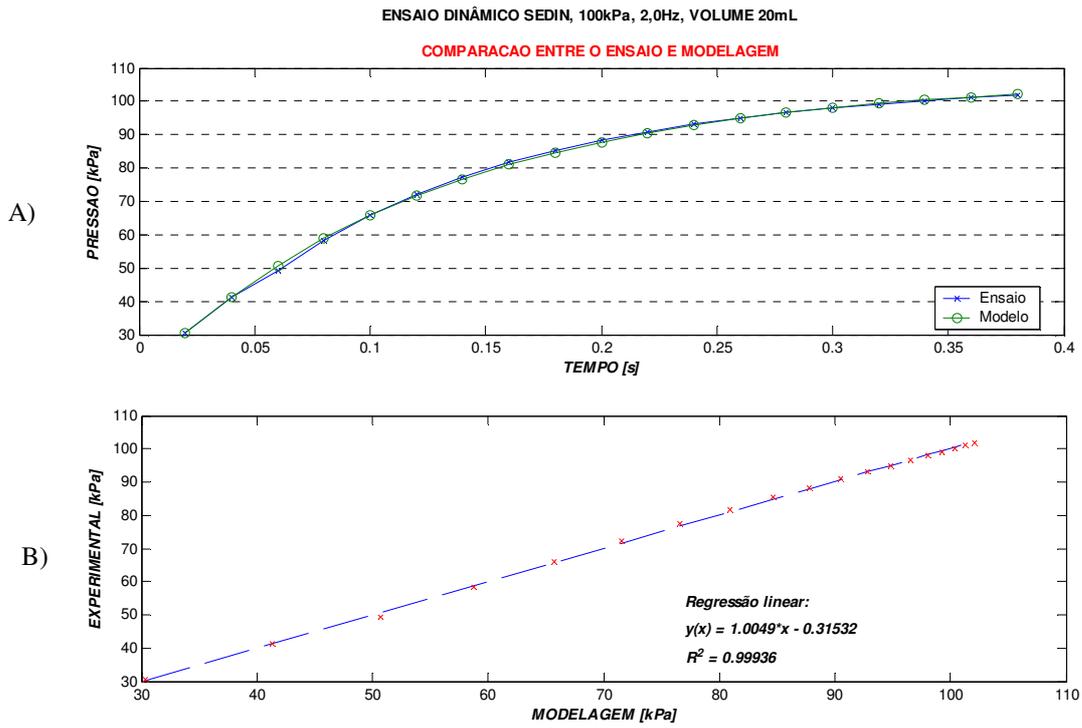


GRÁFICO A.3 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 2,0Hz, volume mínimo na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

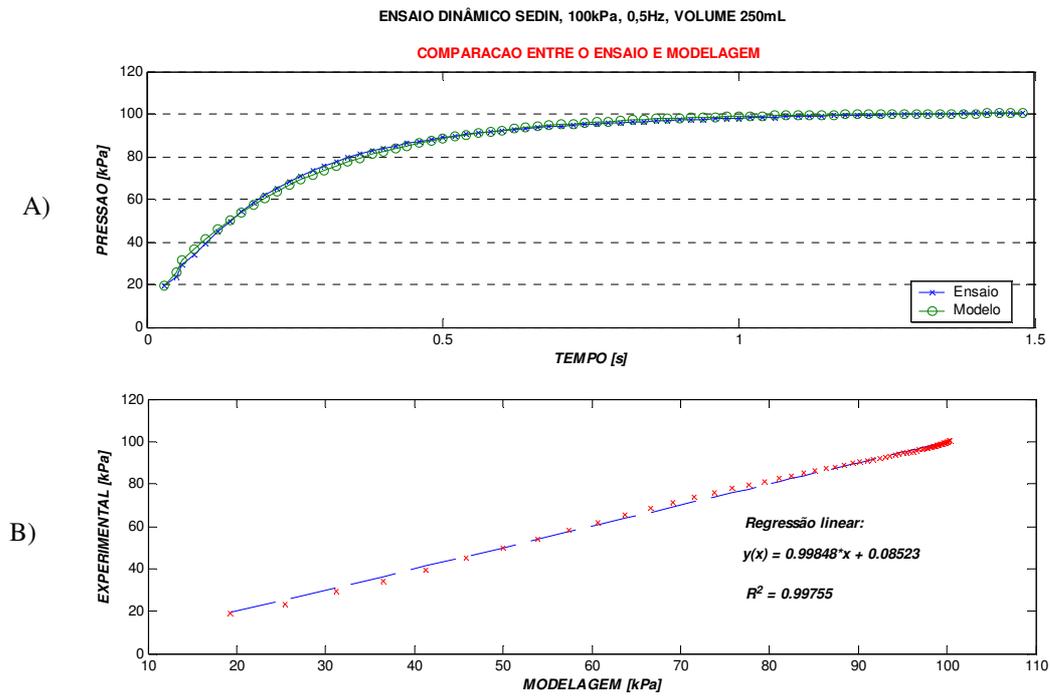


GRÁFICO A.4 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa 0,5Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

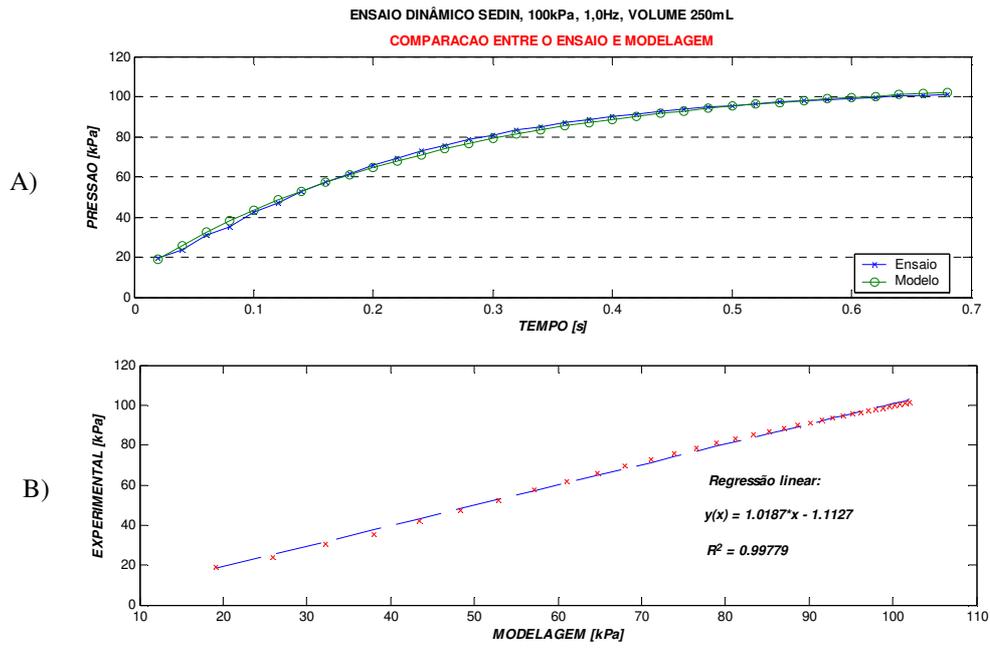


GRÁFICO A.5 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 1,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

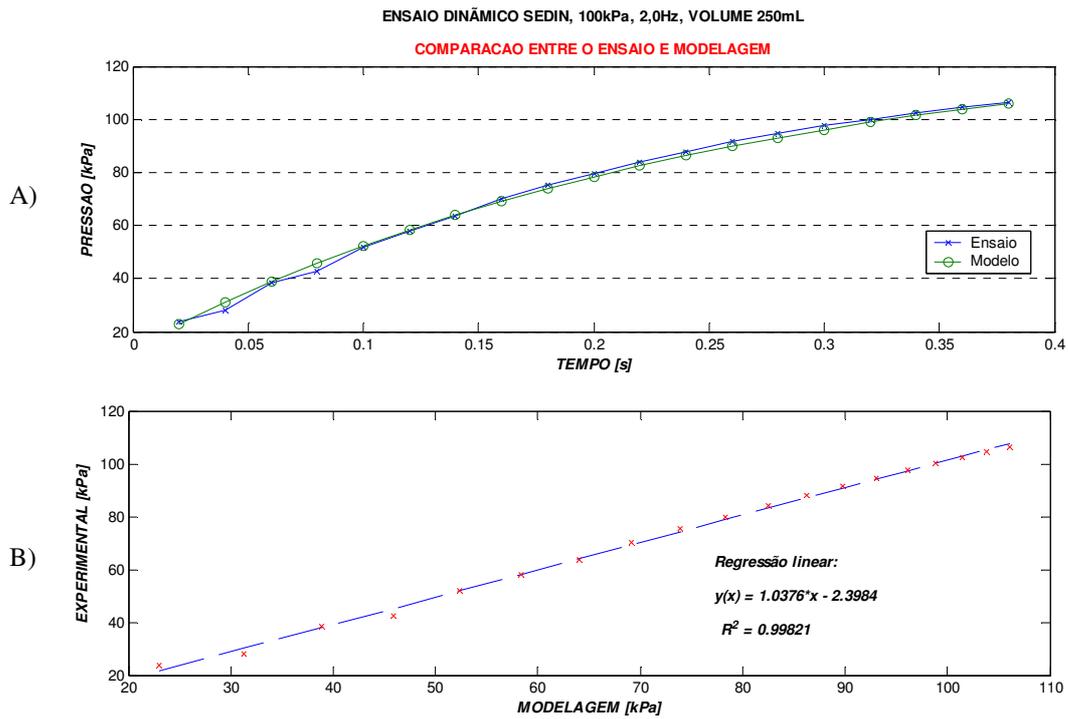


GRÁFICO A.6 – Ensaio dinâmico SEDin, 100kPa, 2,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

**A3- Resultados para a montagem do SEDin com os volumes mínimo na câmara (20mL) e de 250mL, pressão nominal 155 kPa**

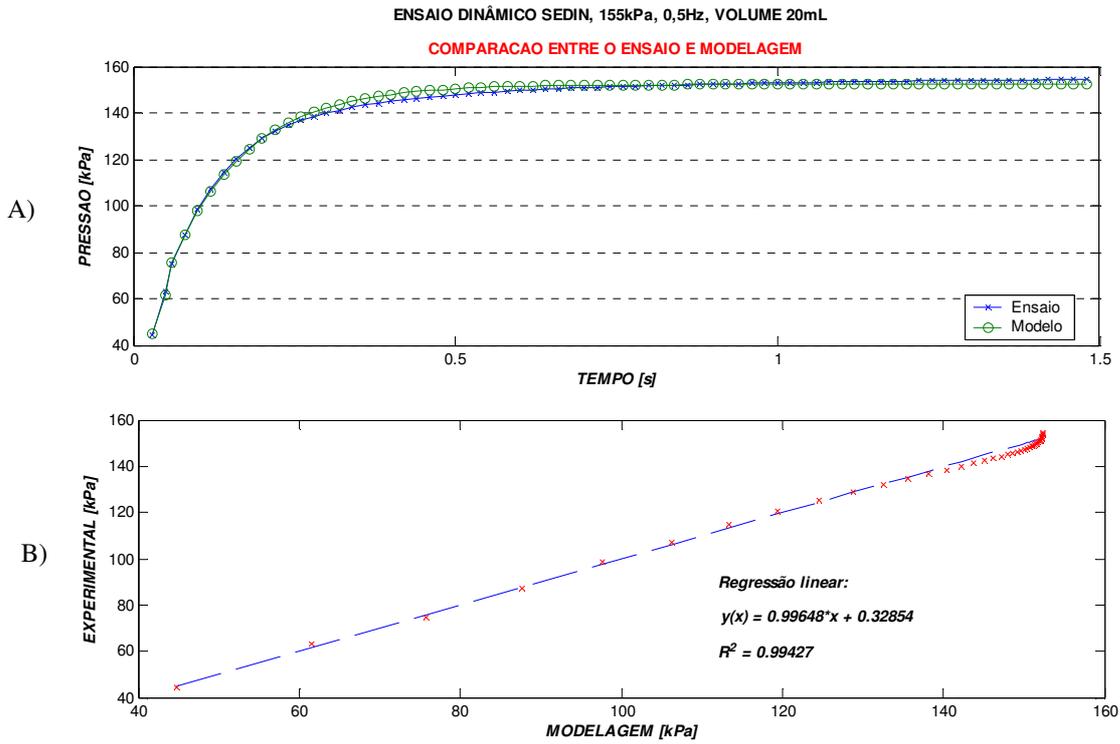


GRÁFICO A.7 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 0,5Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

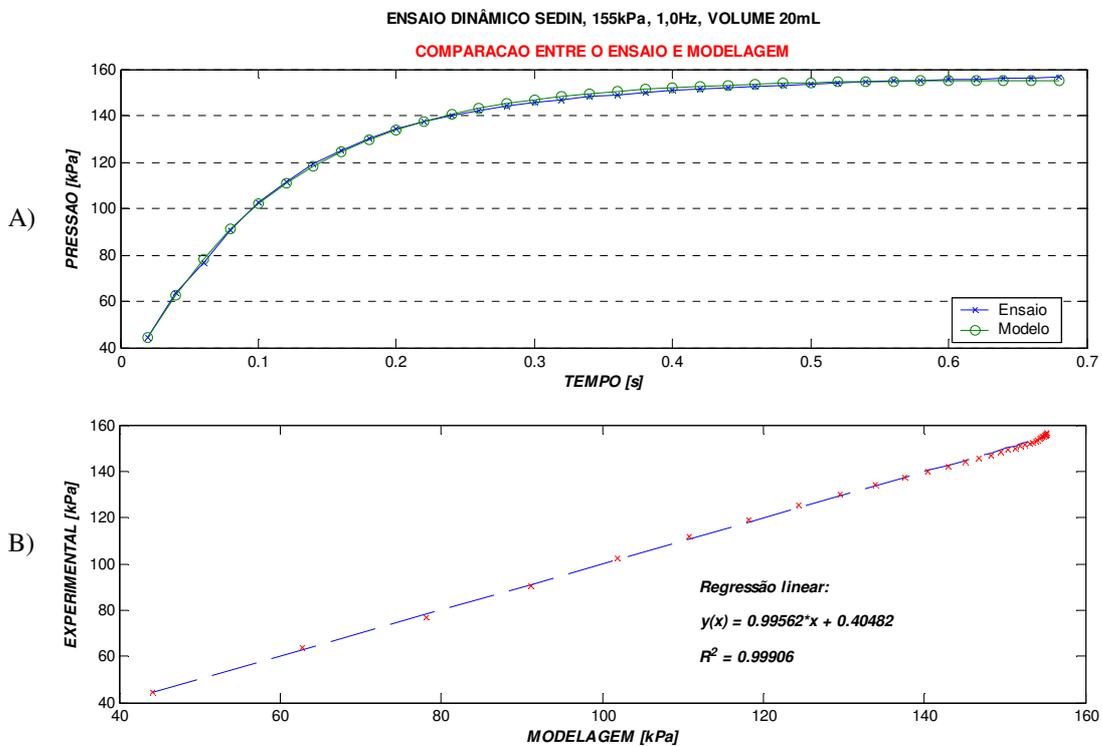


GRÁFICO A.8 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 1,0Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

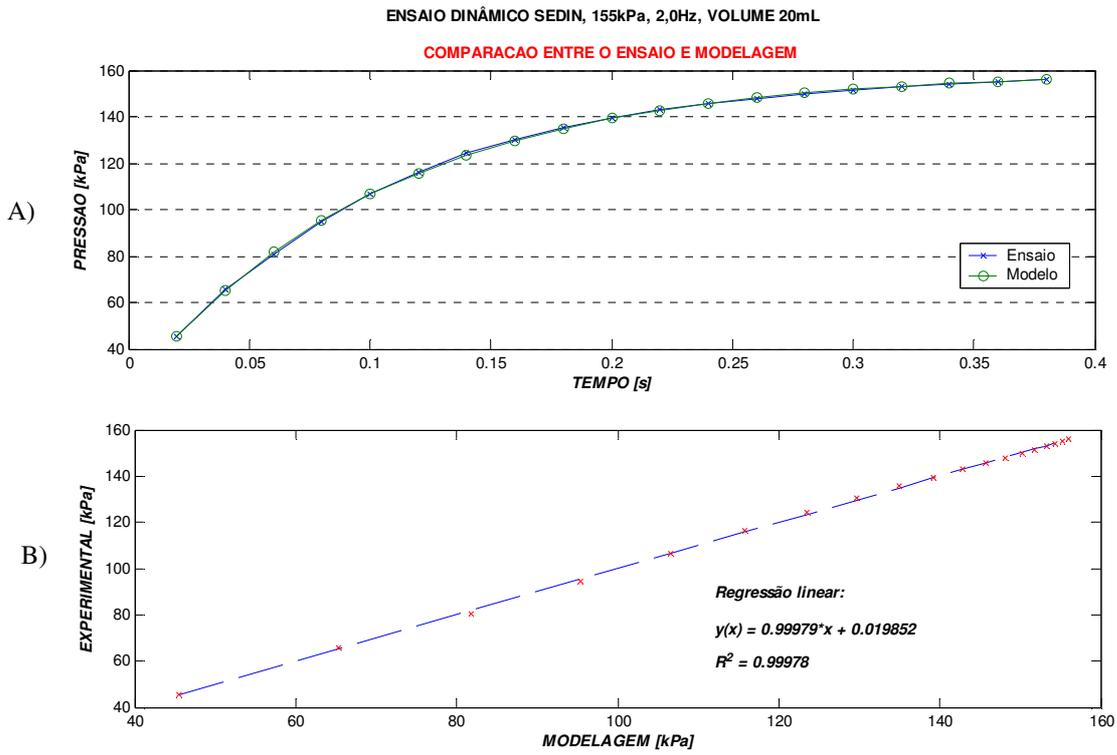


GRÁFICO A.9 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 2,0Hz, volume de 20mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

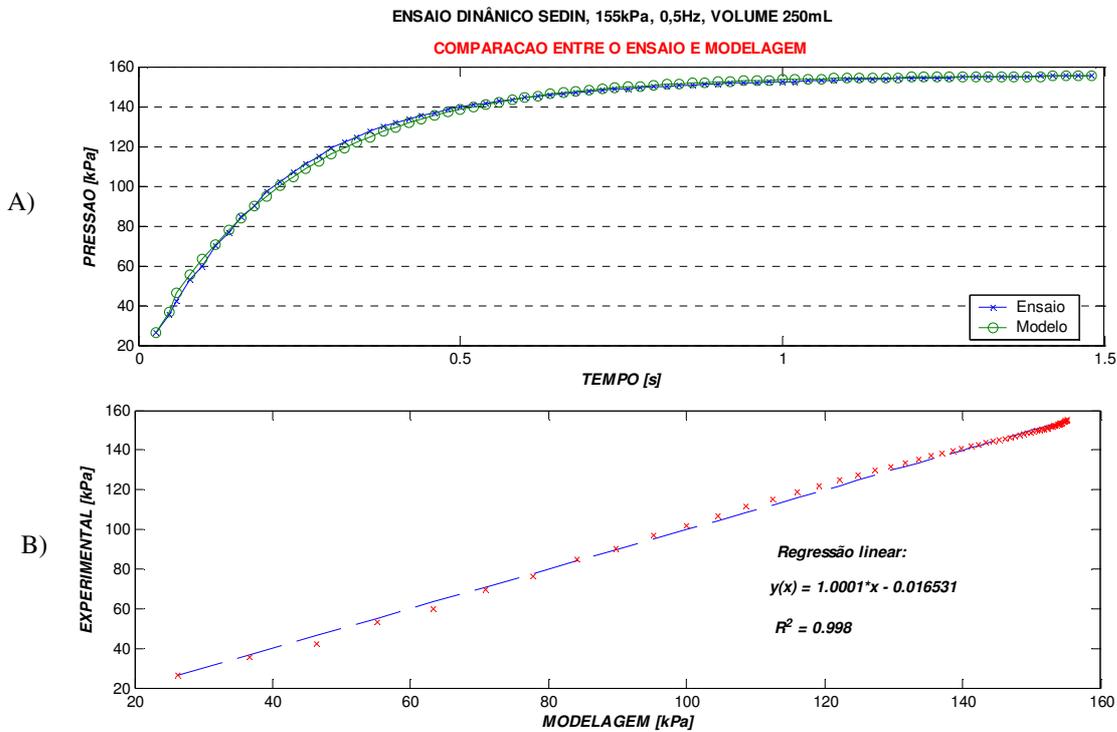


GRÁFICO A.10 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 0,5Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

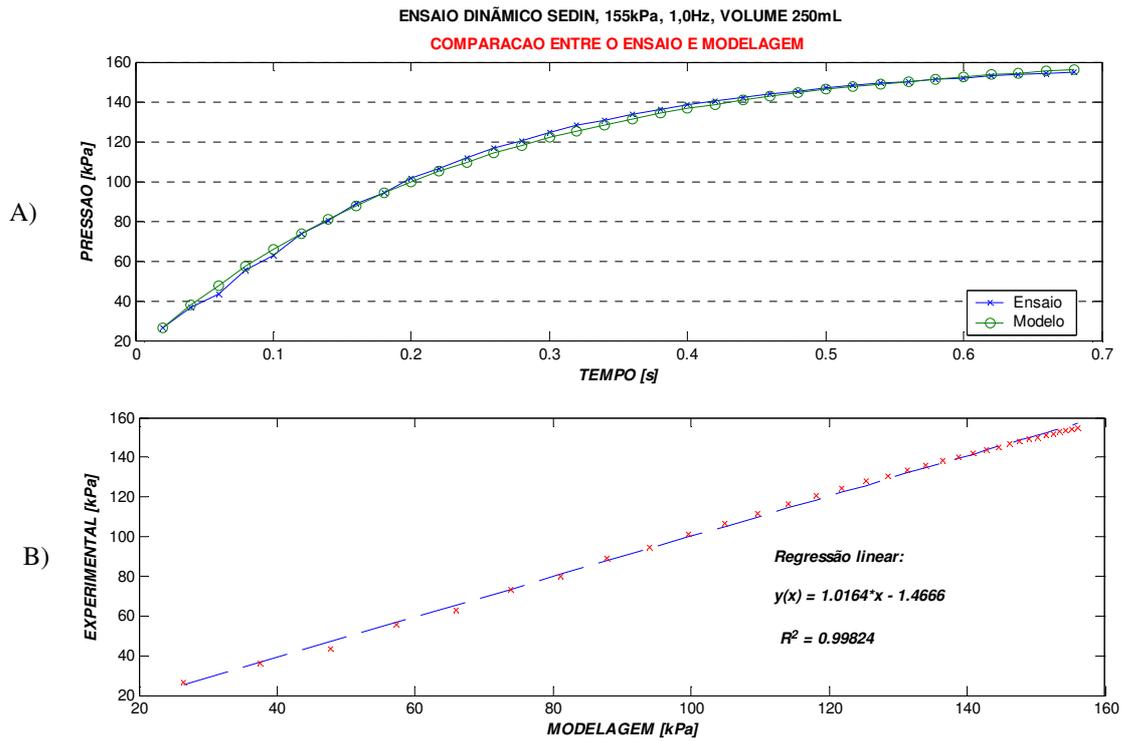


GRÁFICO A.11 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 1,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

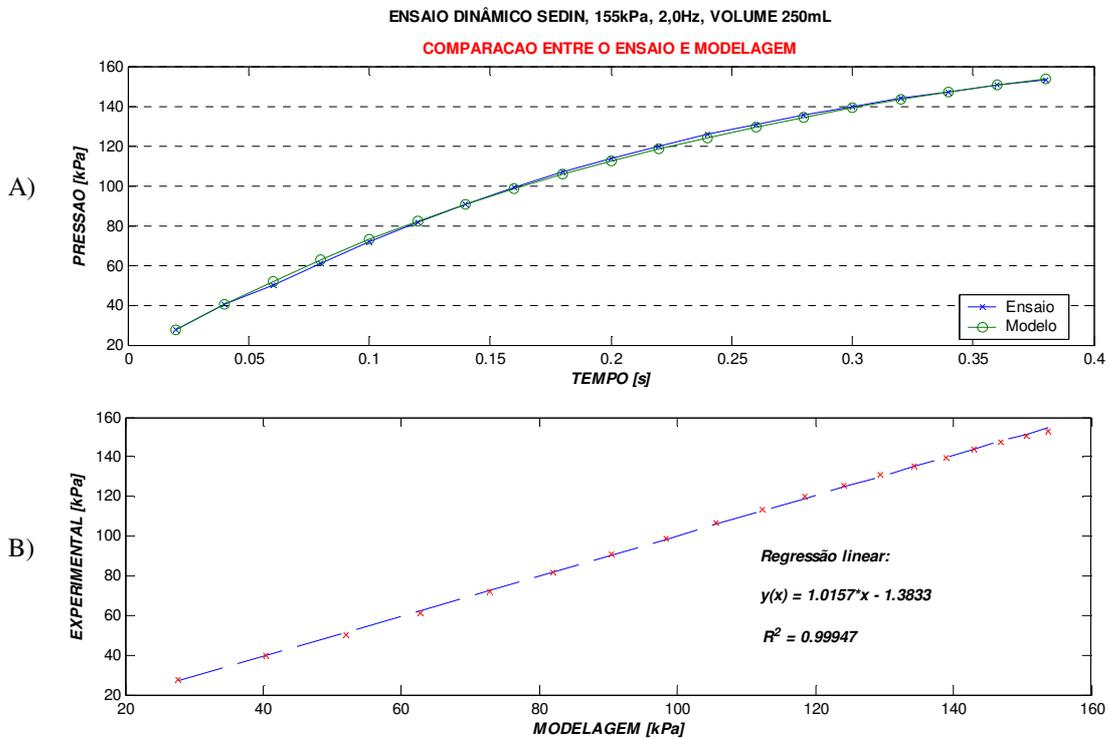


GRÁFICO A.12 – Ensaio dinâmico SEDin, 155kPa, 2,0Hz, volume de 250mL na câmara, comparação entre ensaio e modelagem e regressão linear.

## A.4- Resultados das análises dos ensaios dinâmicos de Filtros para linha Arterial

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 1 - AMOSTRA 056 – 0,5Hz – SEM VAZAMENTO.

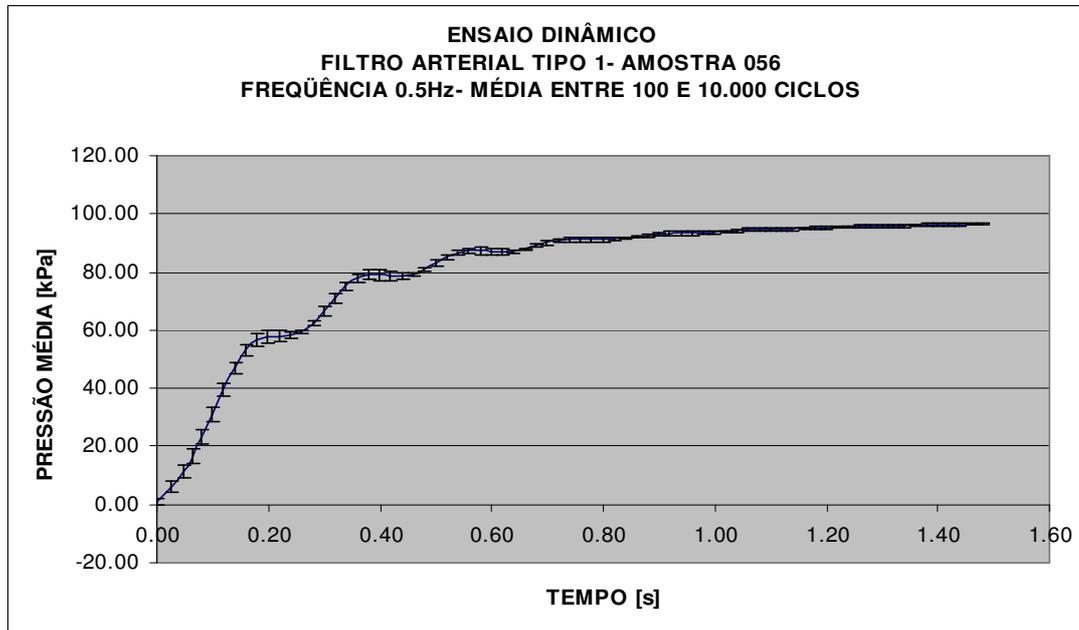


GRÁFICO A-13 - Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, pressão nominal de 100kPa, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos

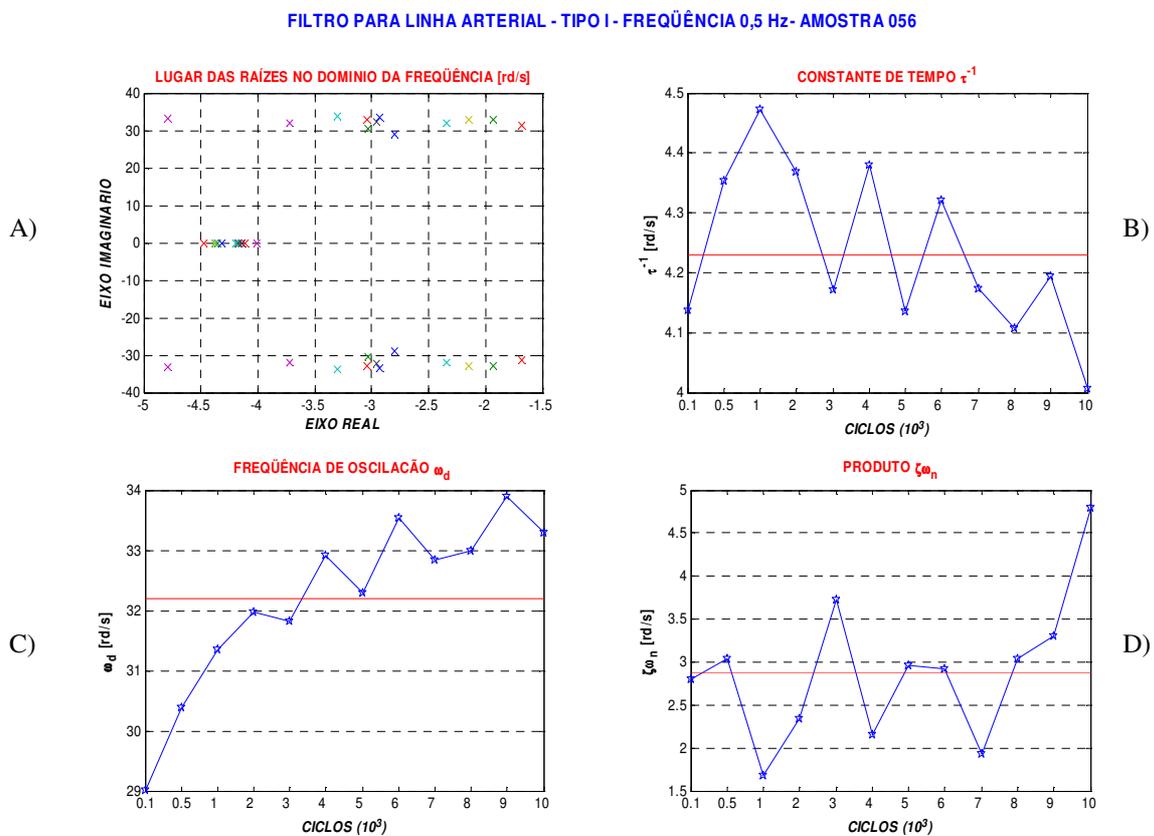


GRÁFICO A.14 – Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico. A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

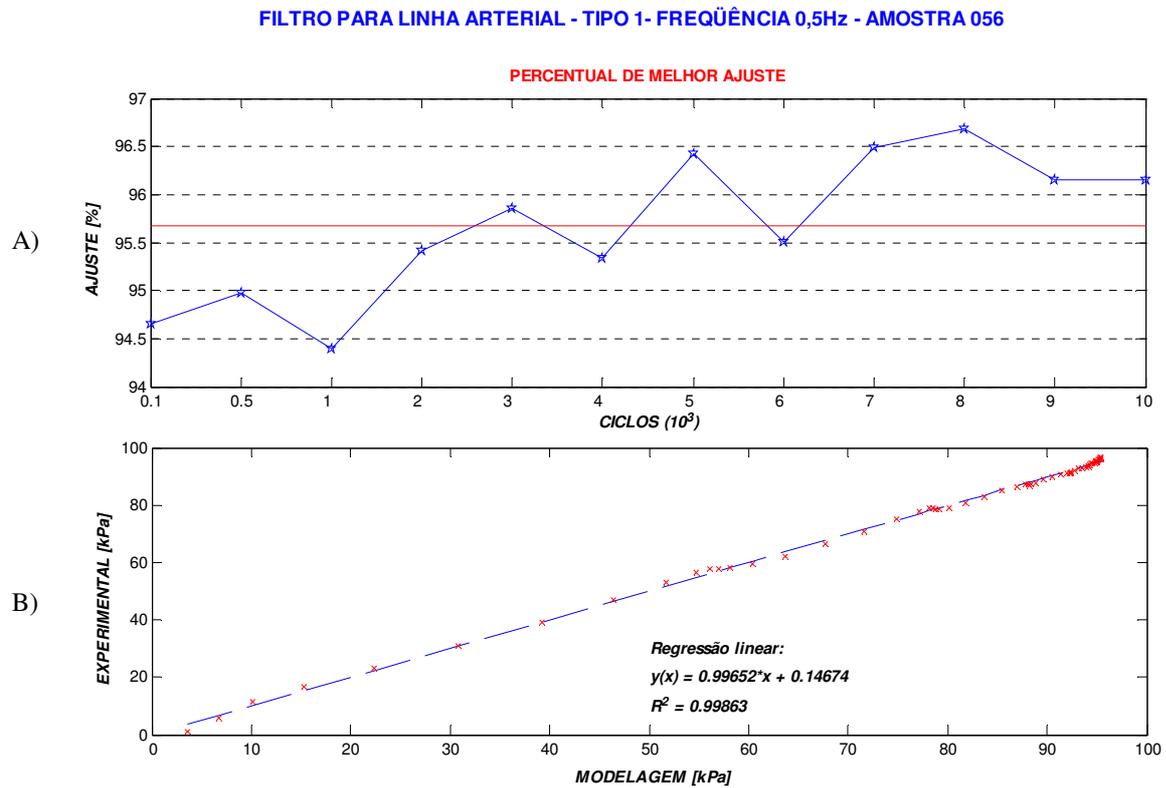


GRÁFICO A.15 – Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 056, submetida ao ensaio dinâmico, A, Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B, Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 056 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 1 - AMOSTRA 045 – 1,0Hz – SEM VAZAMENTO

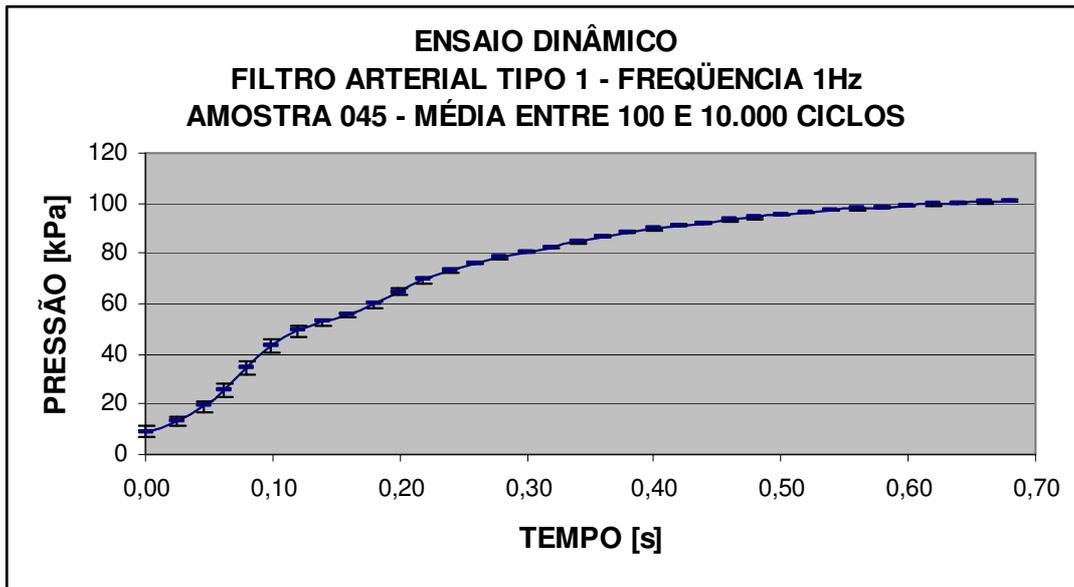


GRÁFICO A.16 - Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1,0Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos.

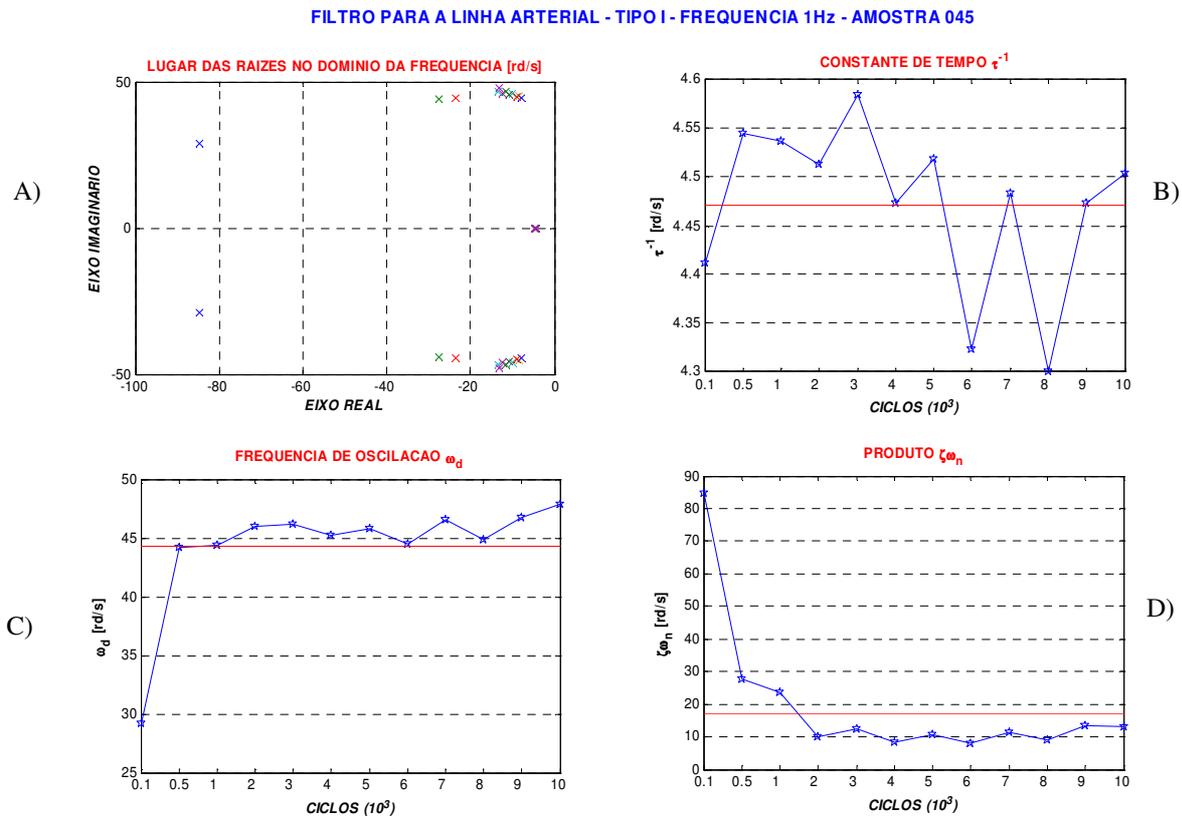


GRÁFICO A.17– Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

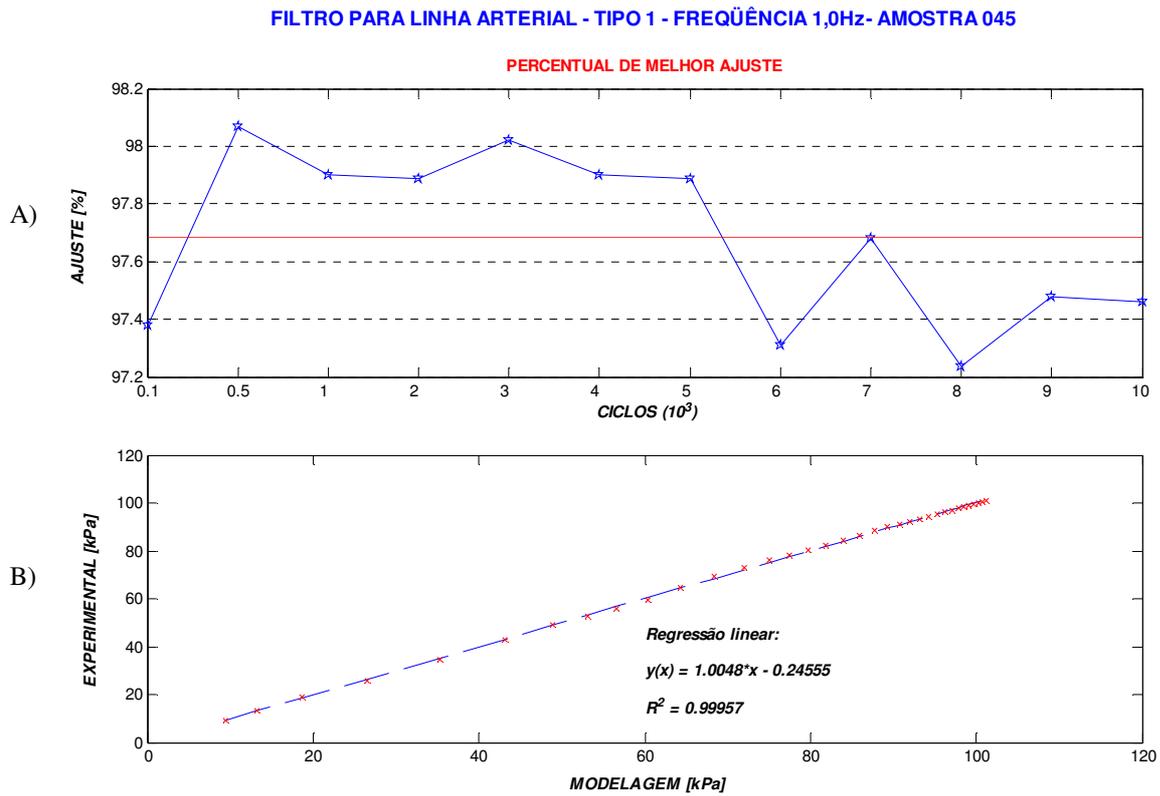


GRÁFICO A.18- Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 1Hz, amostra número 045, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 045 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 1 - AMOSTRA 042 – 2,0Hz – SEM VAZAMENTO

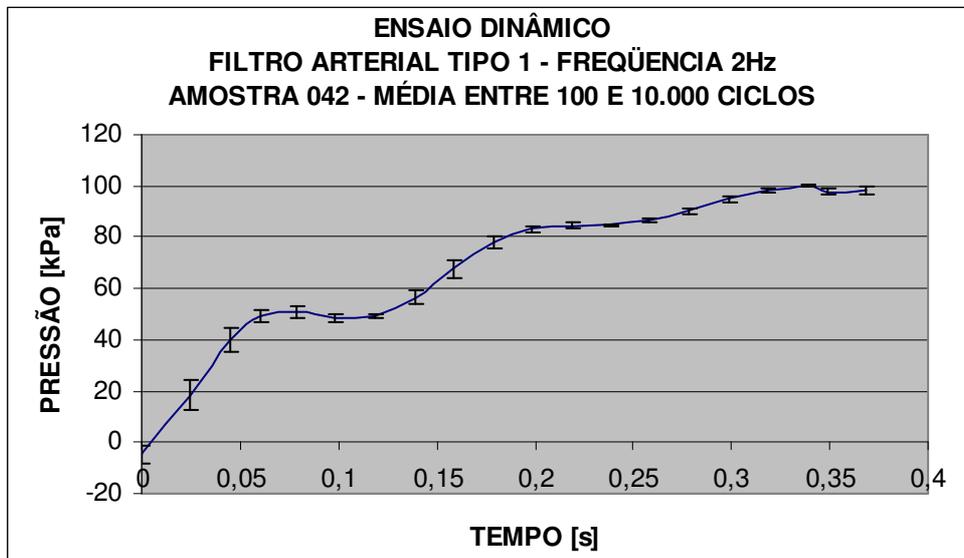


GRÁFICO A.19 - Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos.

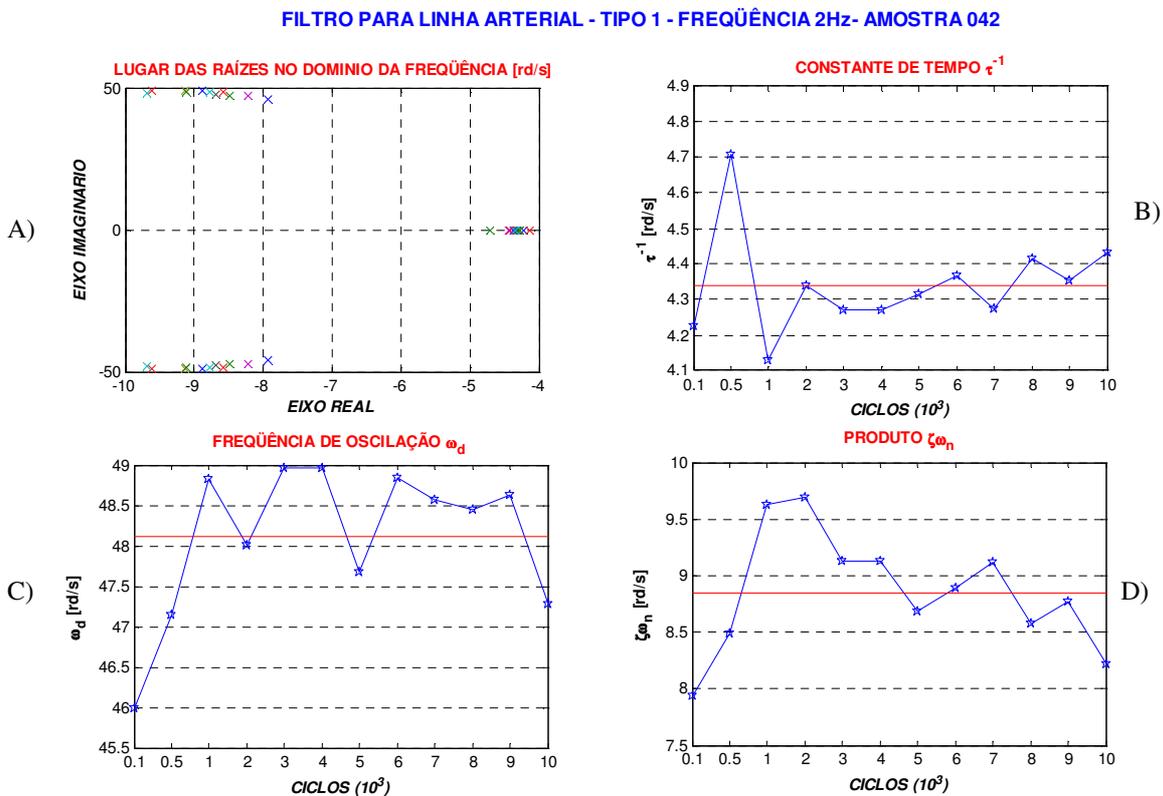


GRÁFICO A.20– Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

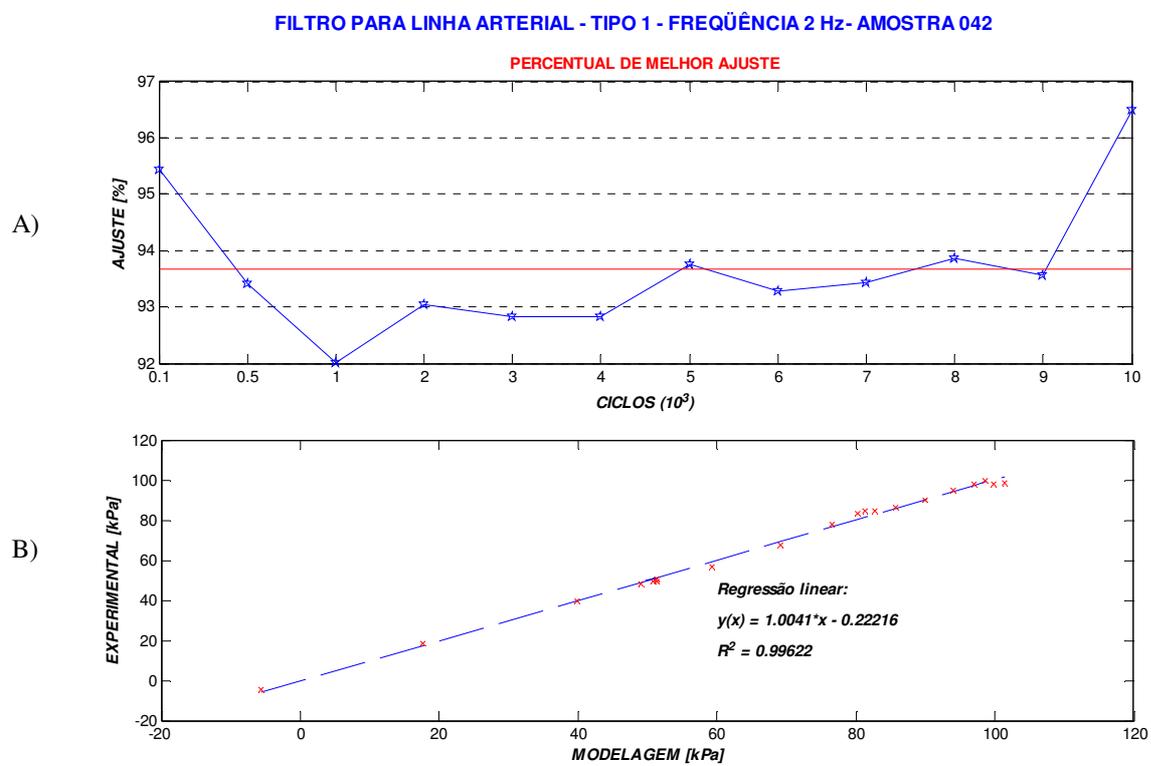


GRÁFICO A.21- Filtro para linha Arterial – TIPO 1, frequência de 2Hz, amostra número 042, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 042 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2 - AMOSTRA 013 – 1,0Hz – COM VAZAMENTO.

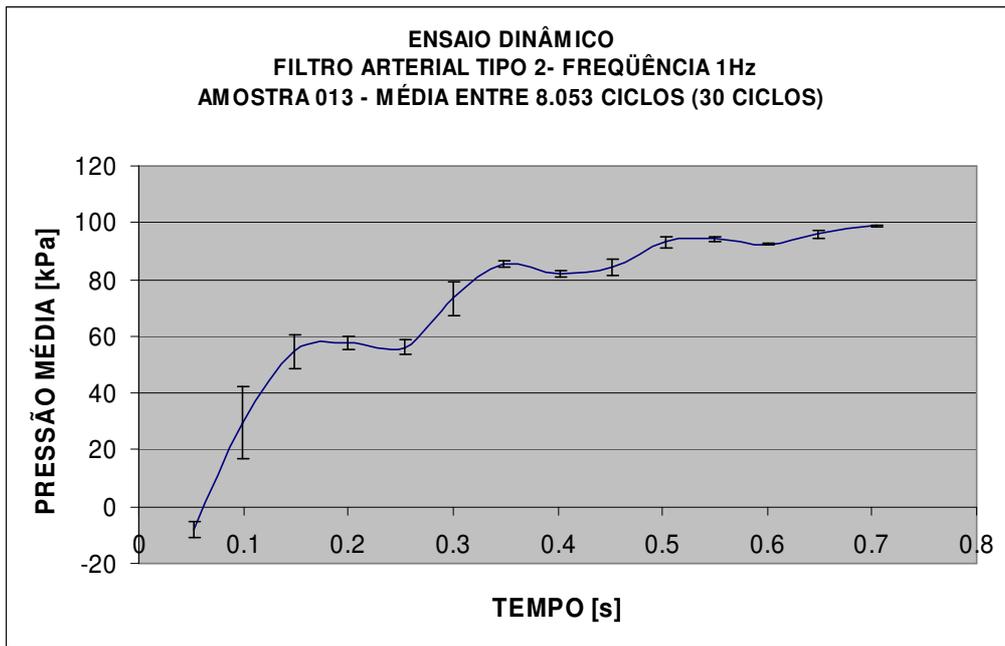


GRÁFICO A.22 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 8.053 ciclos. Com vazamento.

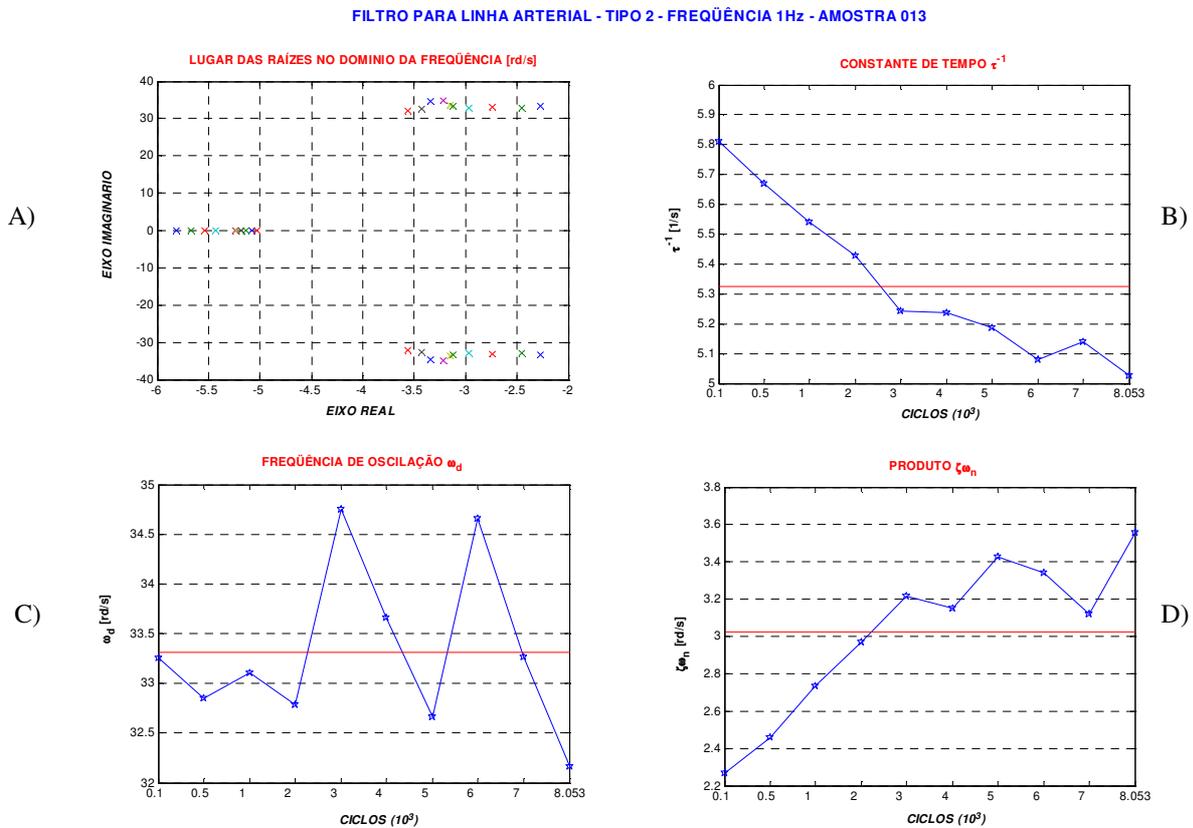


GRÁFICO A.23– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

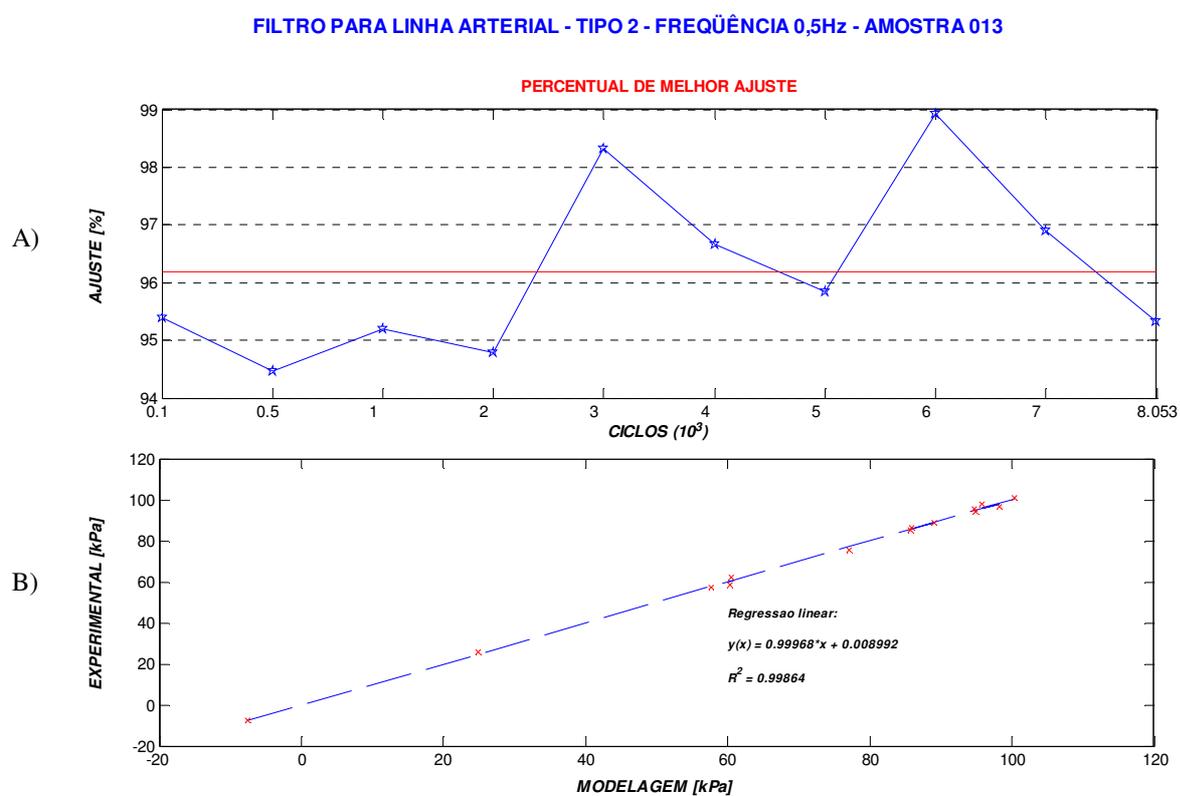


GRÁFICO A.24- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 013, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 8.053 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 013 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2 - AMOSTRA 016 – 1,0Hz – SEM VAZAMENTO

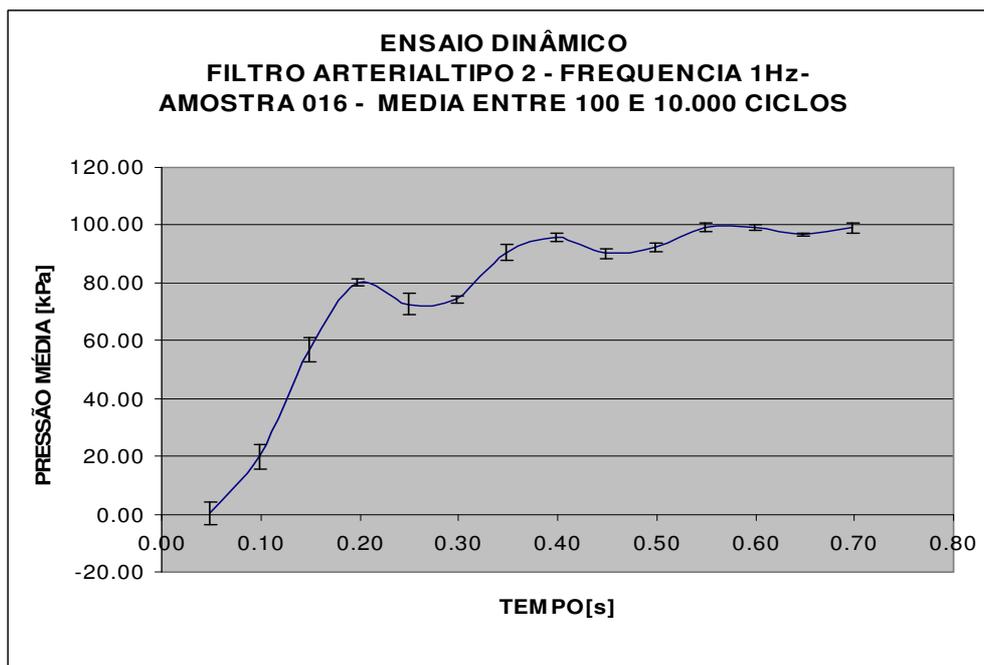


GRÁFICO A.25 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

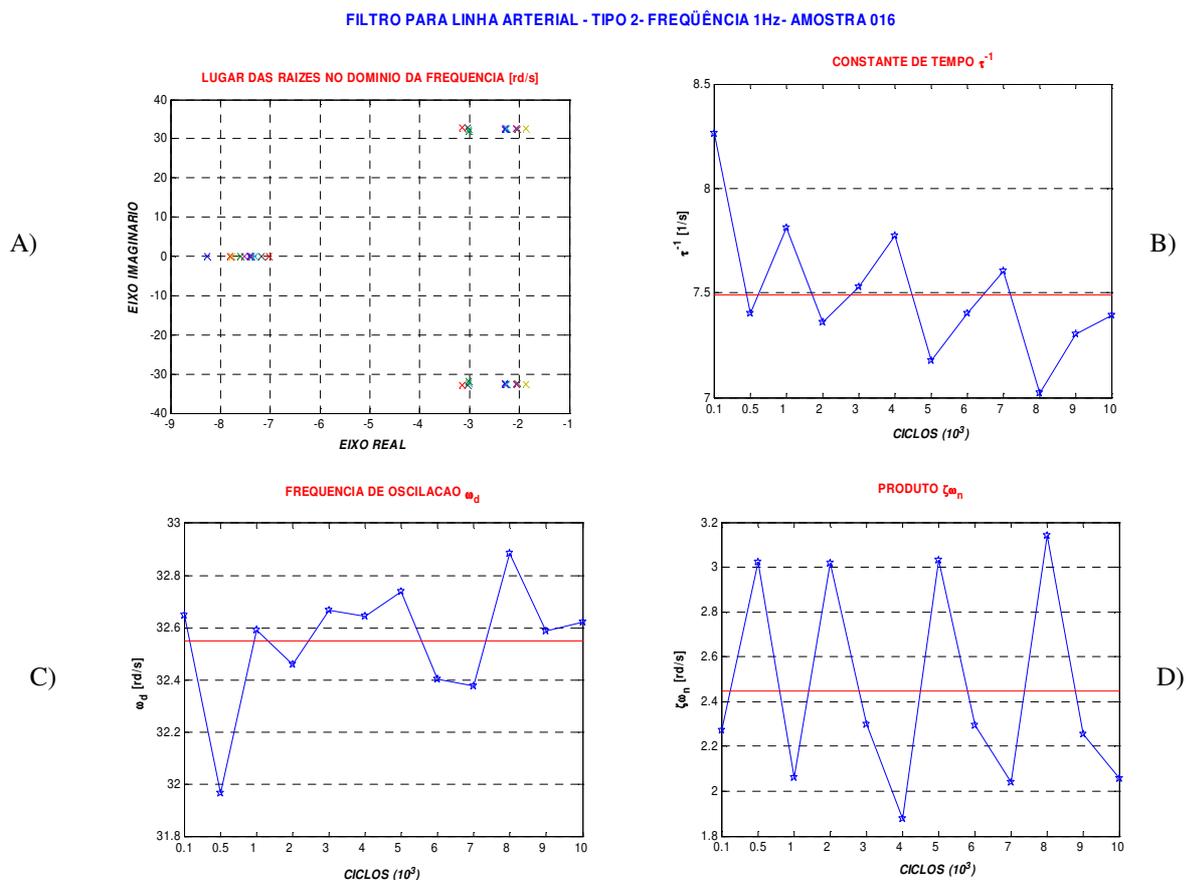


GRÁFICO A.26– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

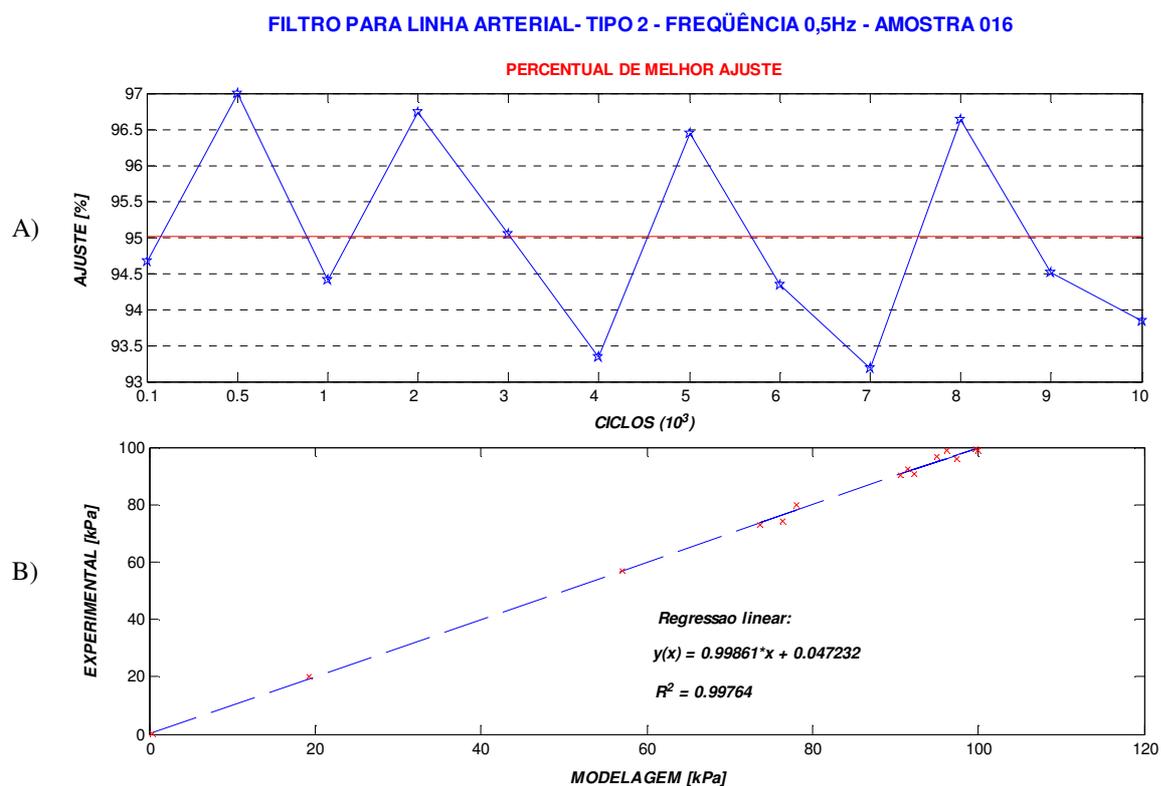


GRÁFICO A.27- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 016, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 016 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2- AMOSTRA 015 – 1,0Hz – COM VAZAMENTO  
5594 CICLOS.

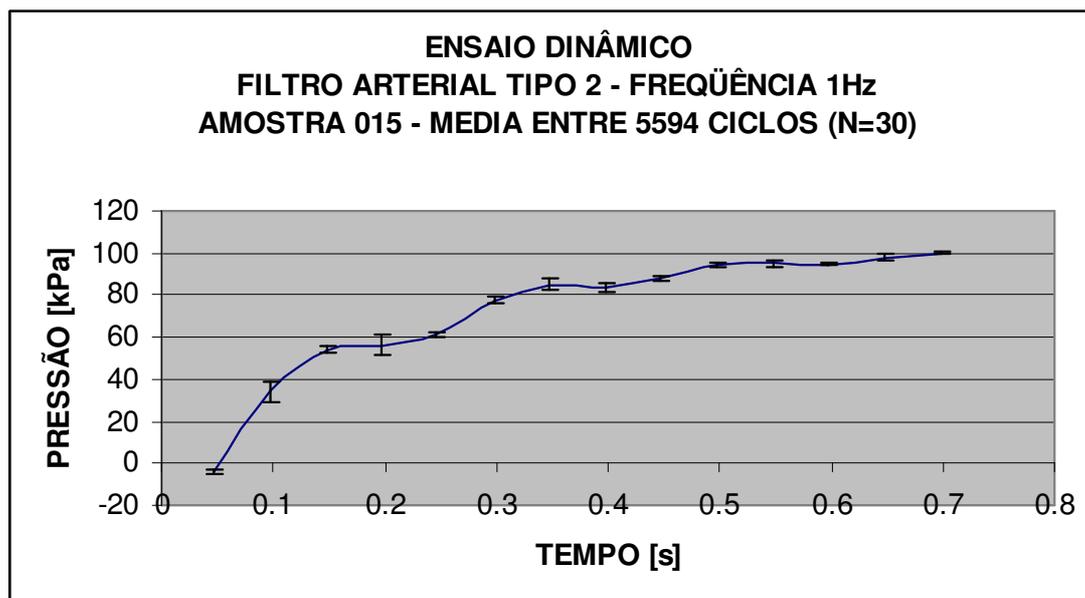


GRÁFICO A.28 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 015, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 5.594 ciclos. Com vazamento.

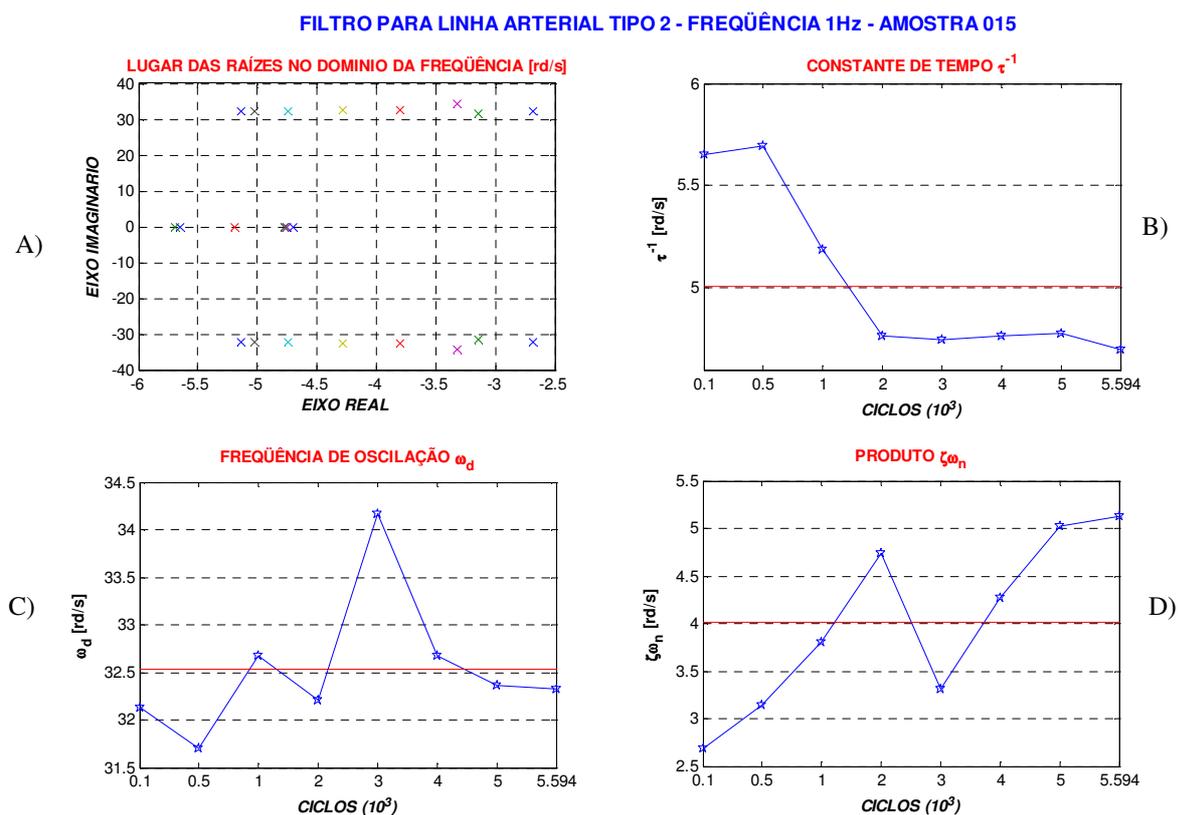


GRÁFICO A.29– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 015, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

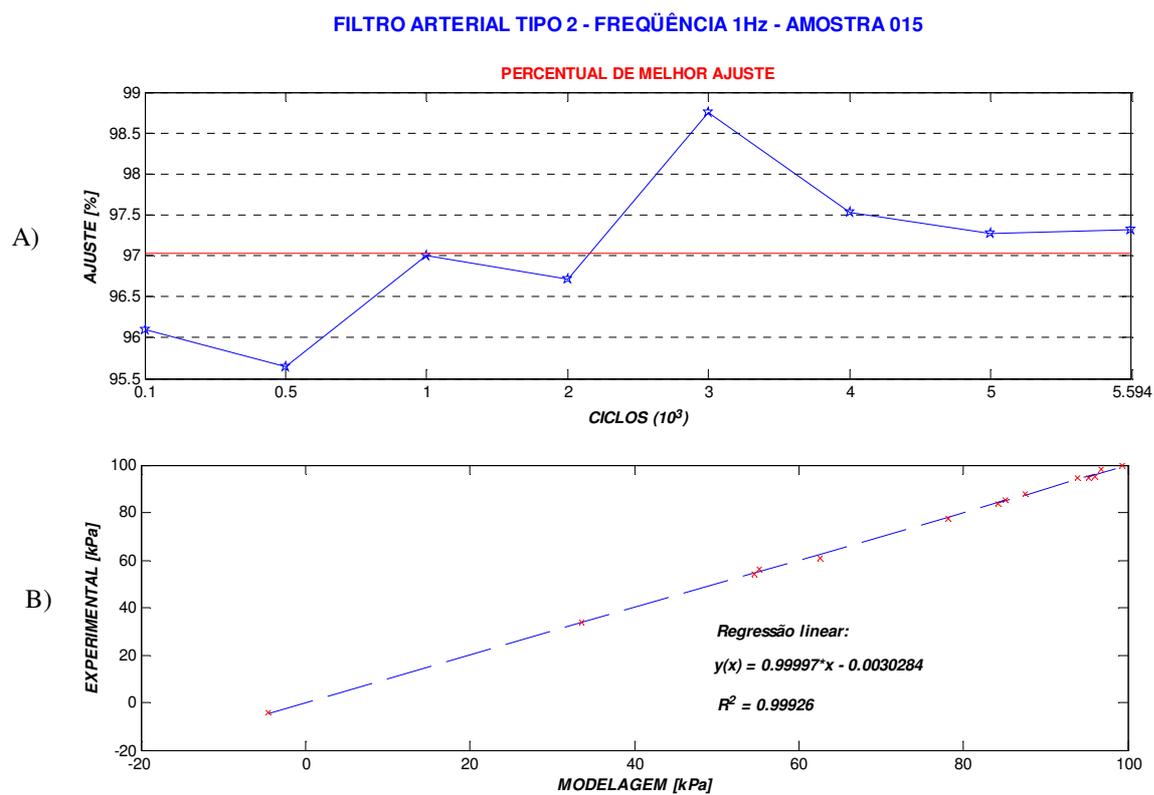


GRÁFICO A.30- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 015, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 5.594 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 016 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2- AMOSTRA 019 – 1,0Hz – SEM VAZAMENTO – 10.000 CICLOS

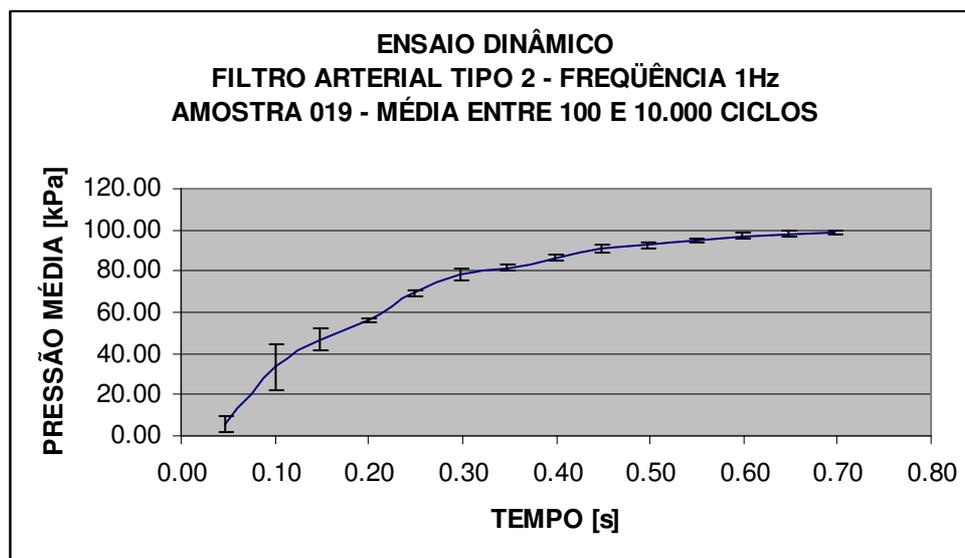


GRÁFICO A.31 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

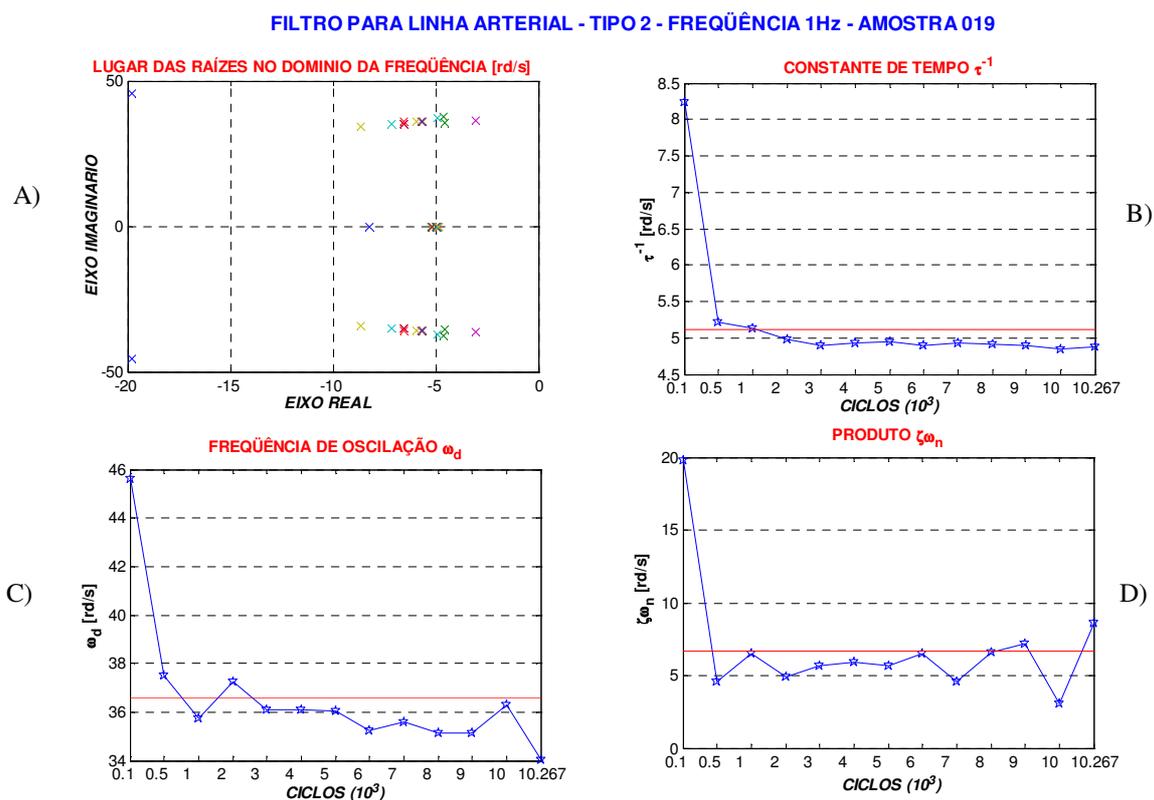


GRÁFICO A.32– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

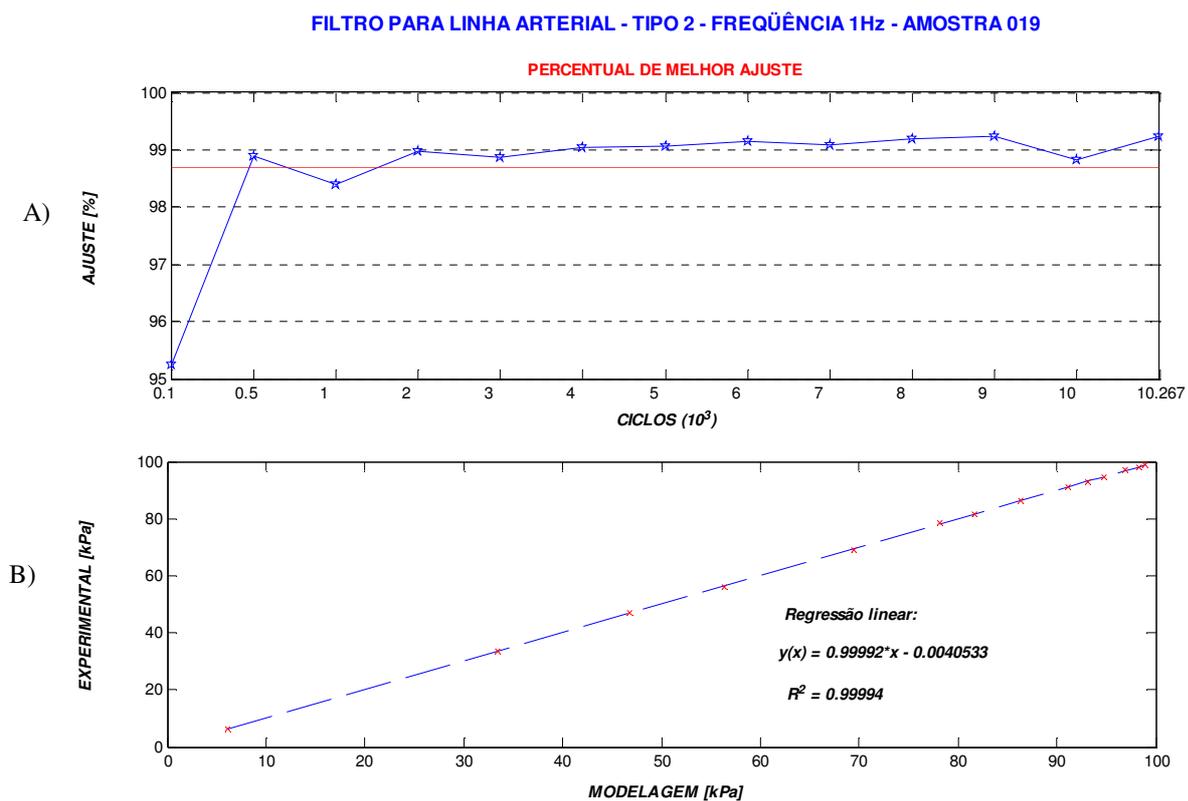


GRÁFICO A.33- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 019, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 019 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2 - AMOSTRA 021 – 1,0Hz – SEM VAZAMENTO – 10000 CICLOS

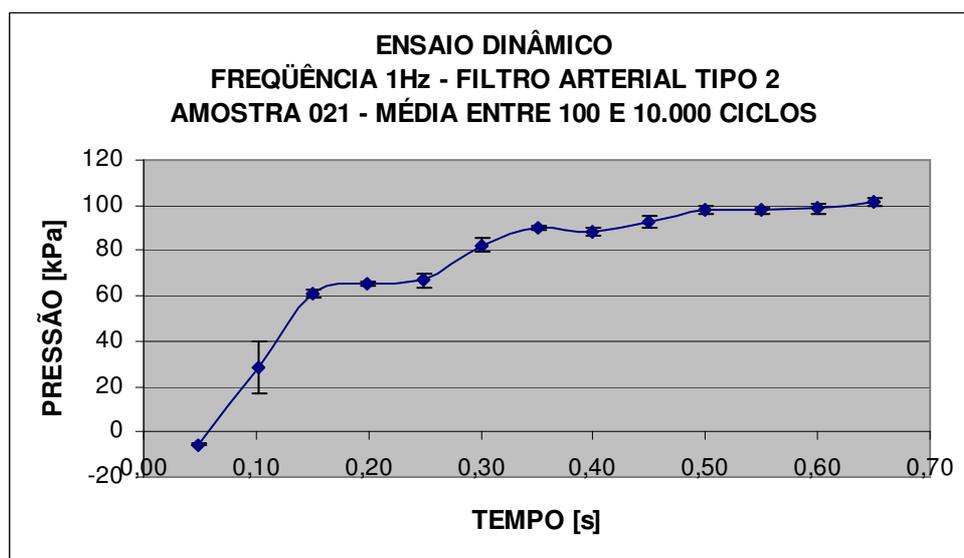


GRÁFICO A.34 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, freqüência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

**FILTRO PARA LINHA ARTERIAL - TIPO 2 - FREQÜÊNCIA 1Hz- AMOSTRA 021**

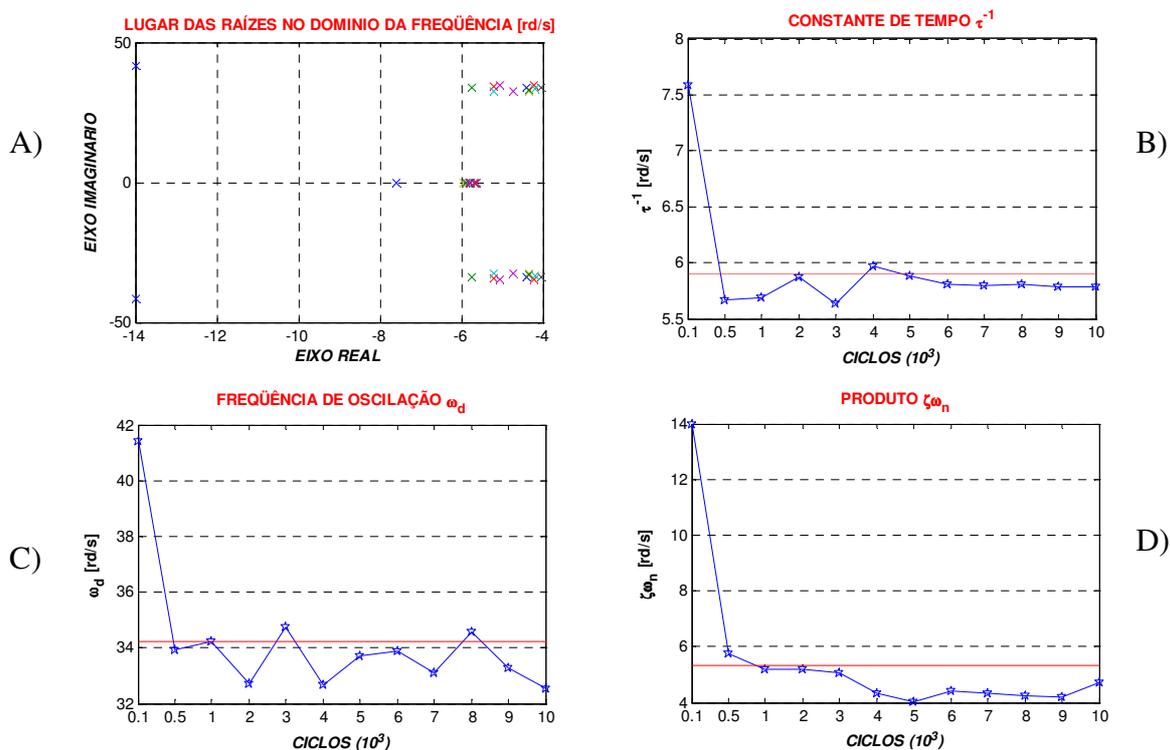


GRÁFICO A.35– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, freqüência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Freqüência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

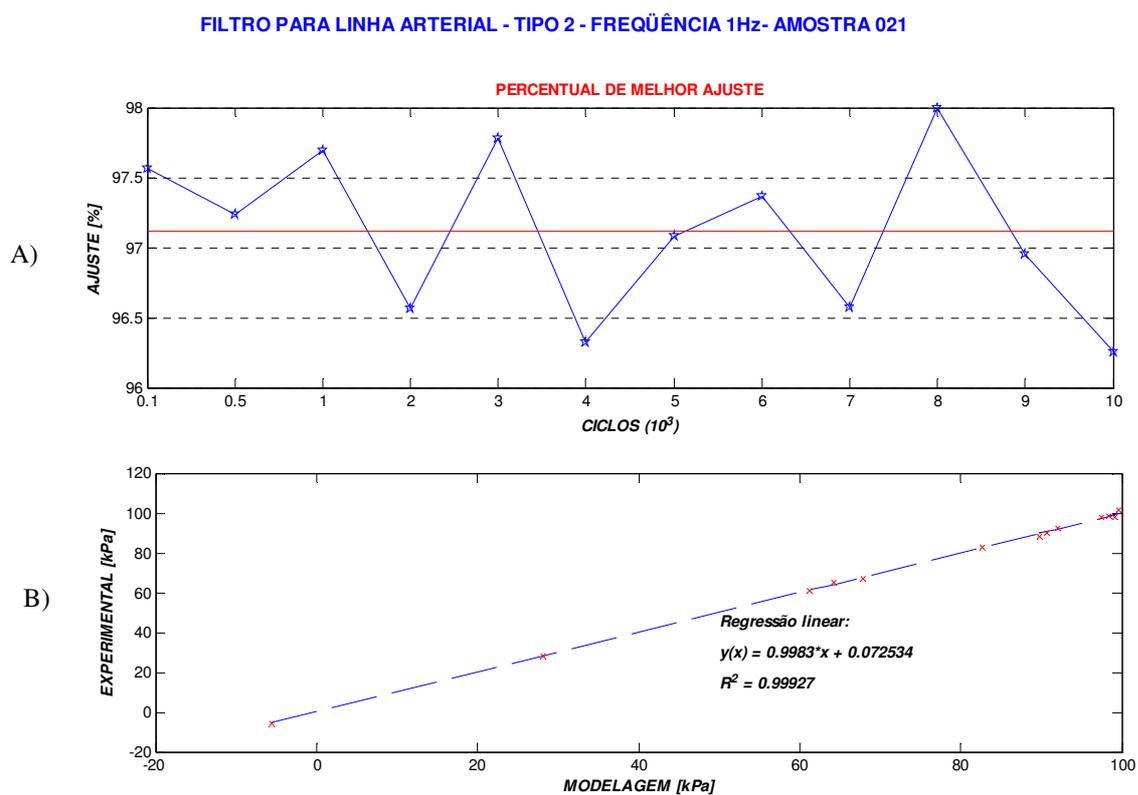


GRÁFICO A.36- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 021, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 021 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2- AMOSTRA 028 – 2,0Hz – COM VAZAMENTO – 7000 CICLOS

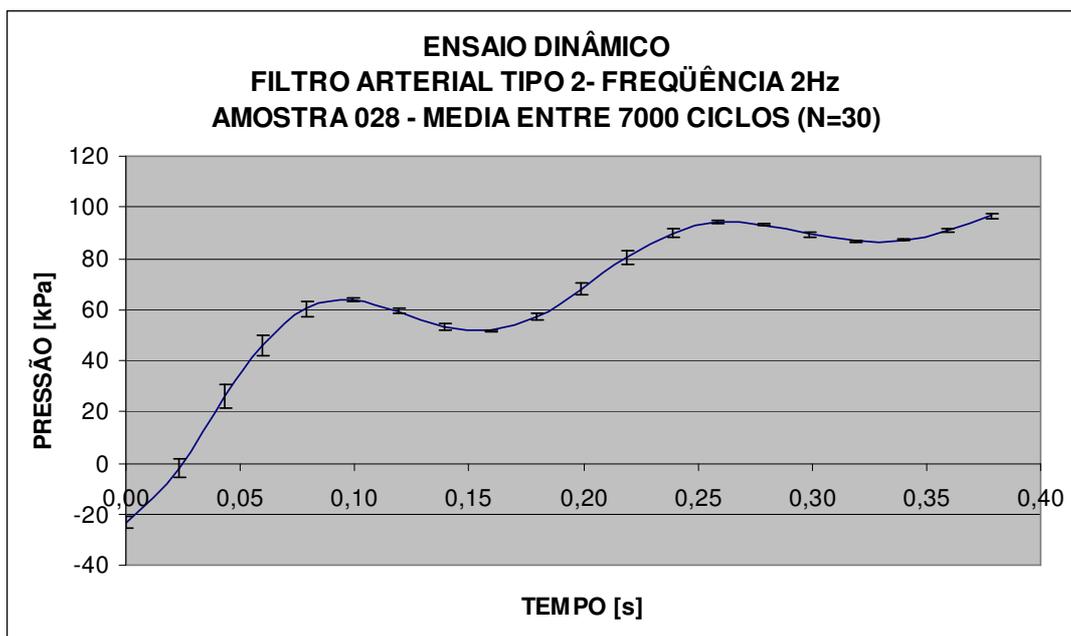


GRÁFICO A.37 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 7.000 ciclos. Com vazamento.

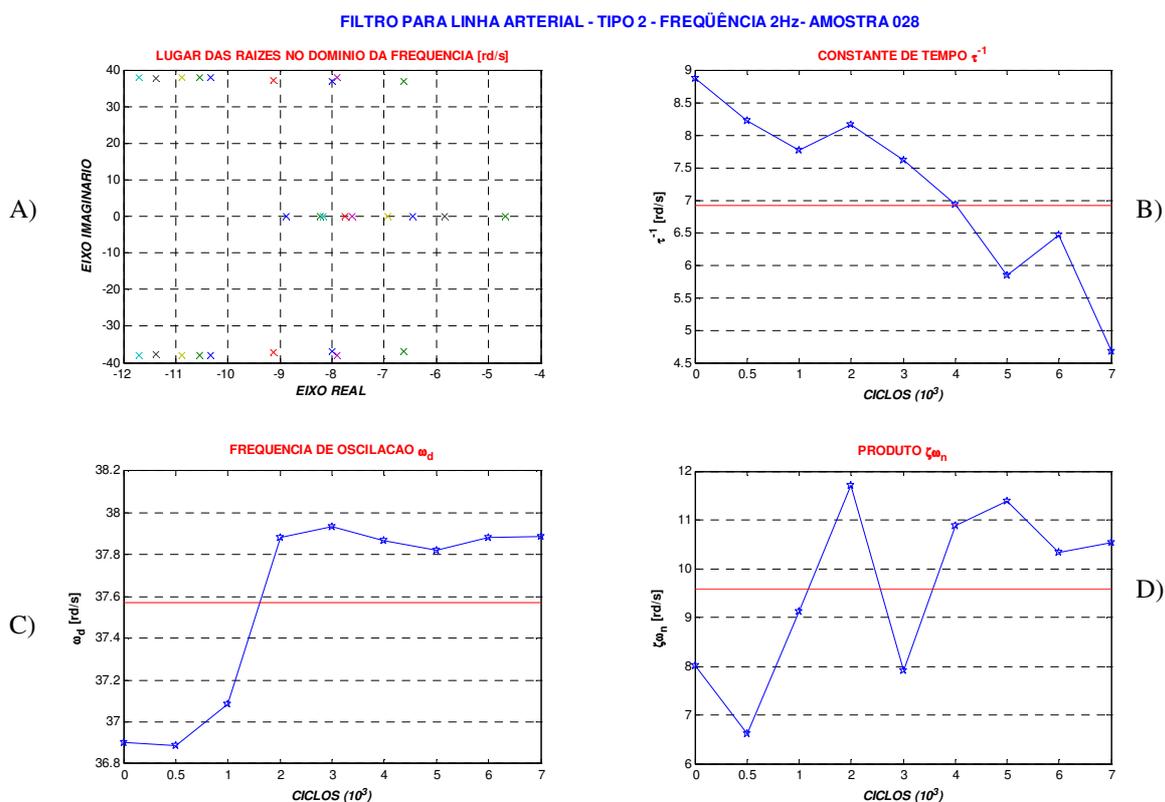


GRÁFICO A.38– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

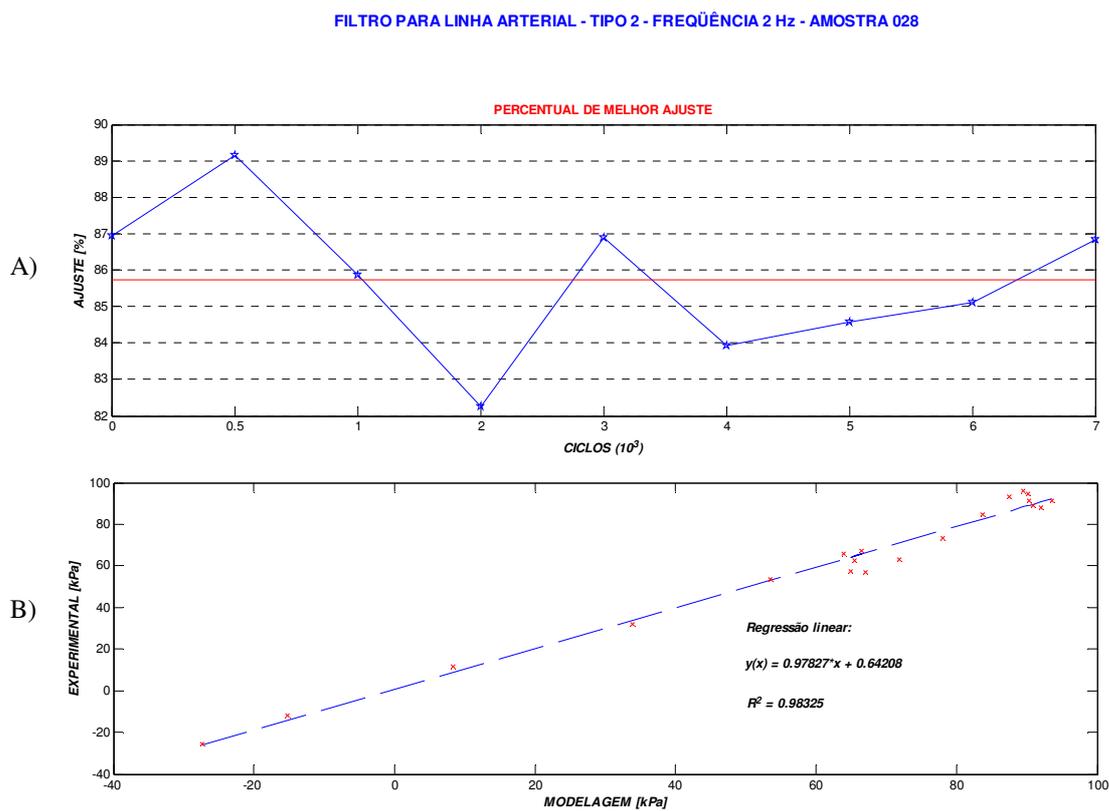


GRÁFICO A.39- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 028, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 7.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 028 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 2- AMOSTRA 029 – 2,0Hz – SEM VAZAMENTO – 10000 CICLOS

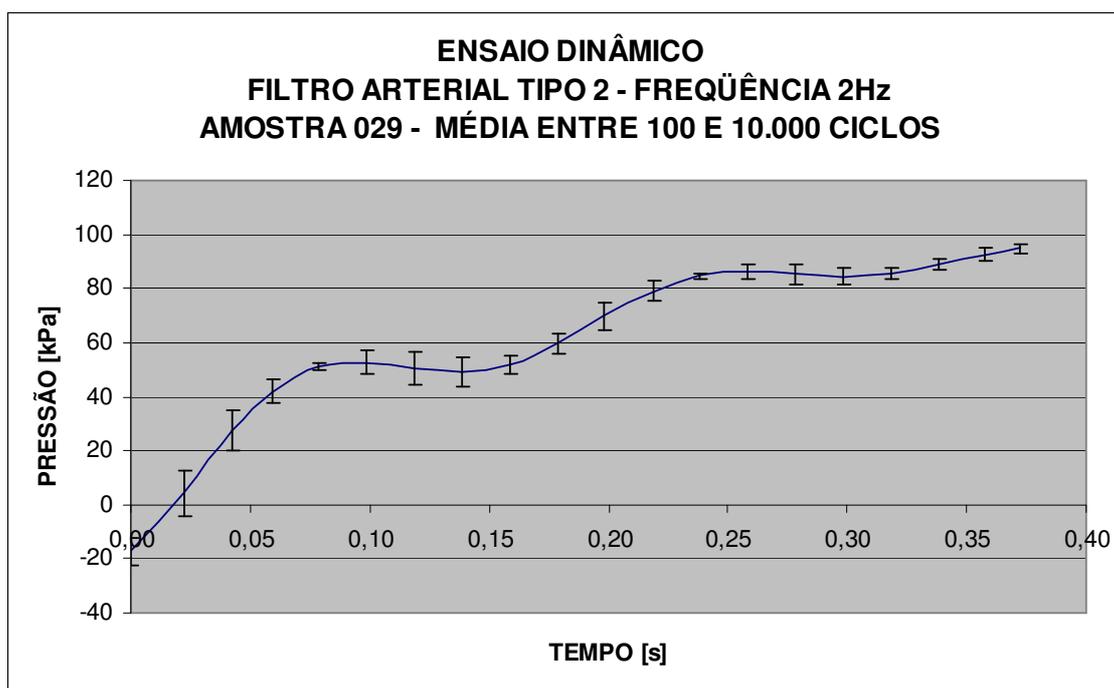


GRÁFICO A.40 - Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

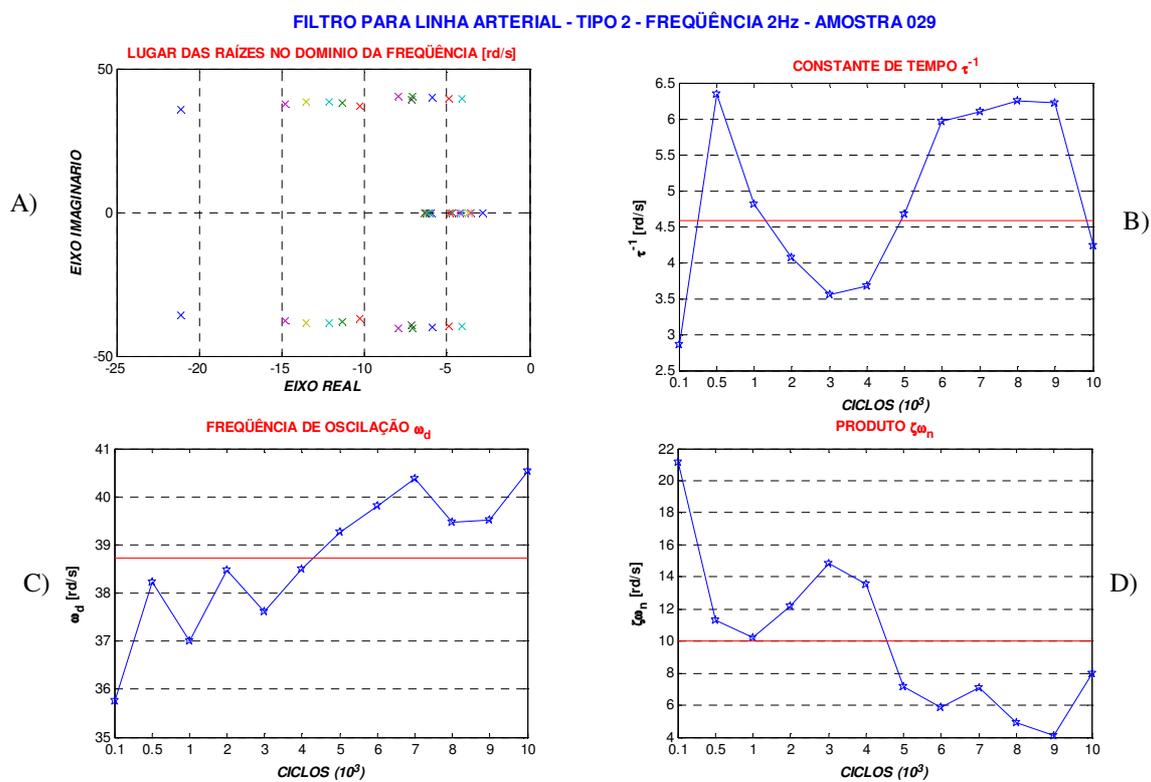


GRÁFICO A.41– Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

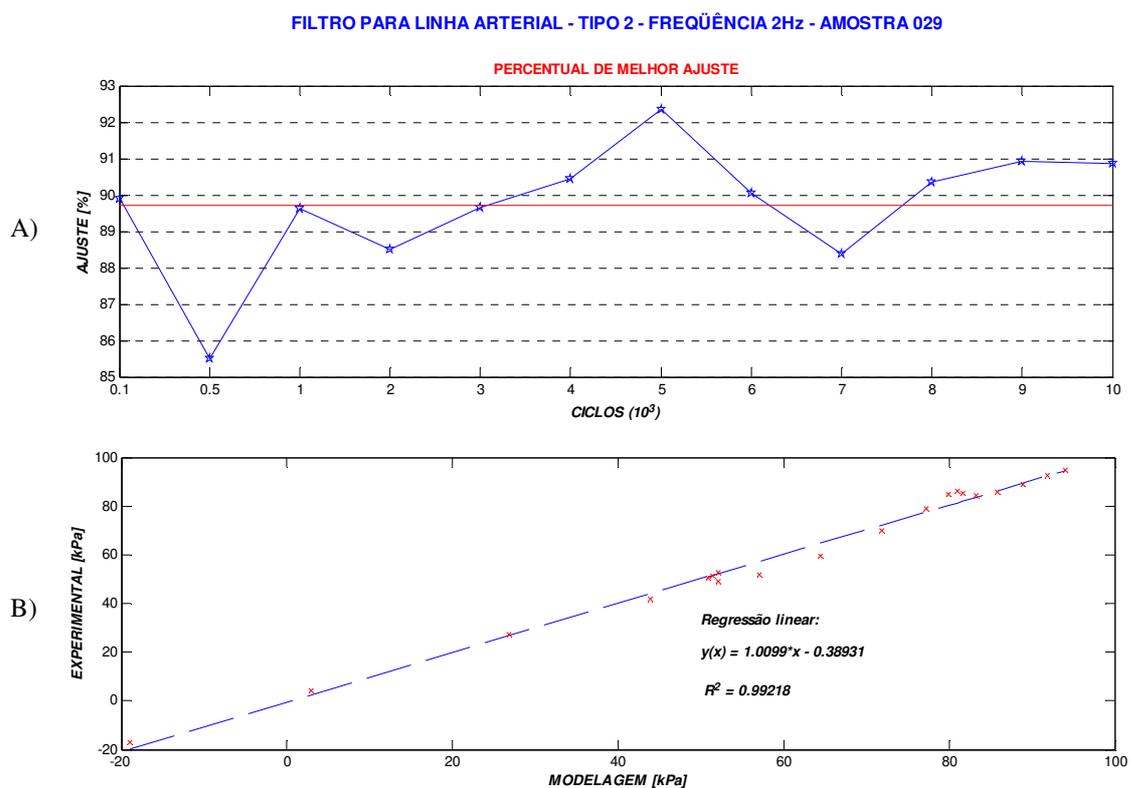


GRÁFICO A.42- Filtro para linha Arterial – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 029, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 029 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 3- AMOSTRA 011 – 0,5Hz – COM VAZAMENTO – 6970 CICLOS.

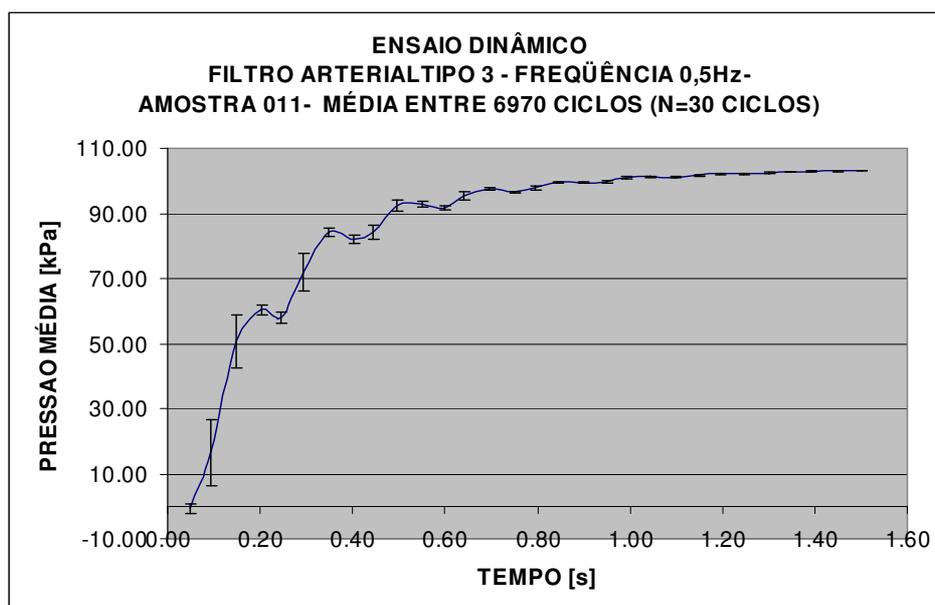


GRÁFICO A.43 - Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 6970 ciclos. Com vazamento.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL - TIPO 3 - FREQUÊNCIA 0,5Hz - AMOSTRA 011

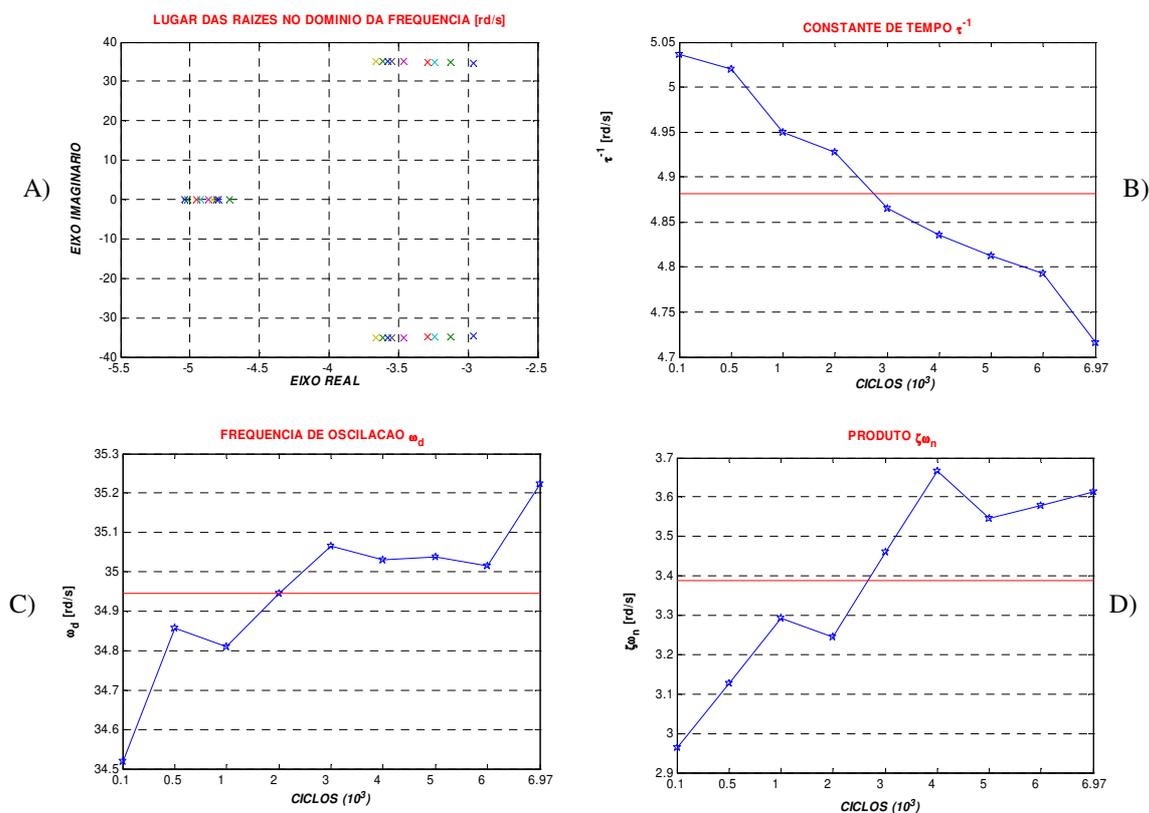


GRÁFICO A.44– Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

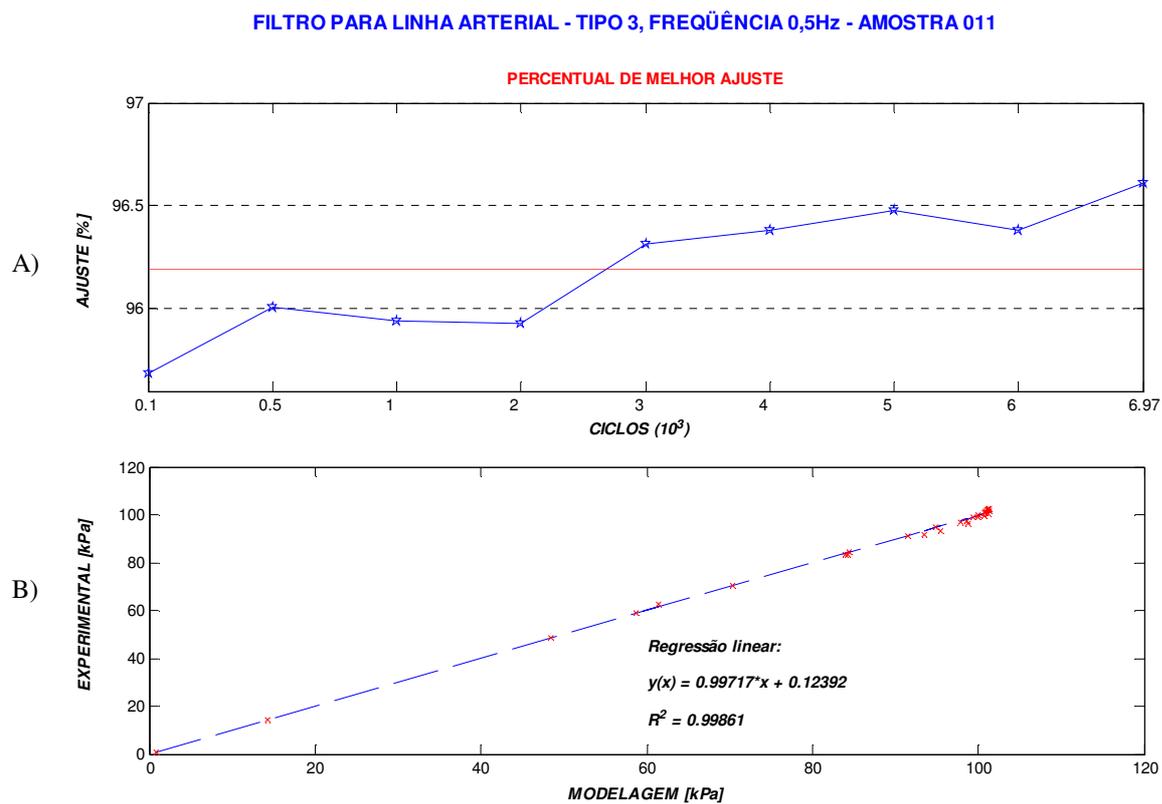


GRÁFICO A.45- Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 0,5 Hz, amostra número 011, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 6970 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 011 e o modelamento com a técnica ARX.

FILTRO PARA LINHA ARTERIAL – FLA TIPO 3- AMOSTRA 032 – 2,0Hz - SEM VAZAMENTO

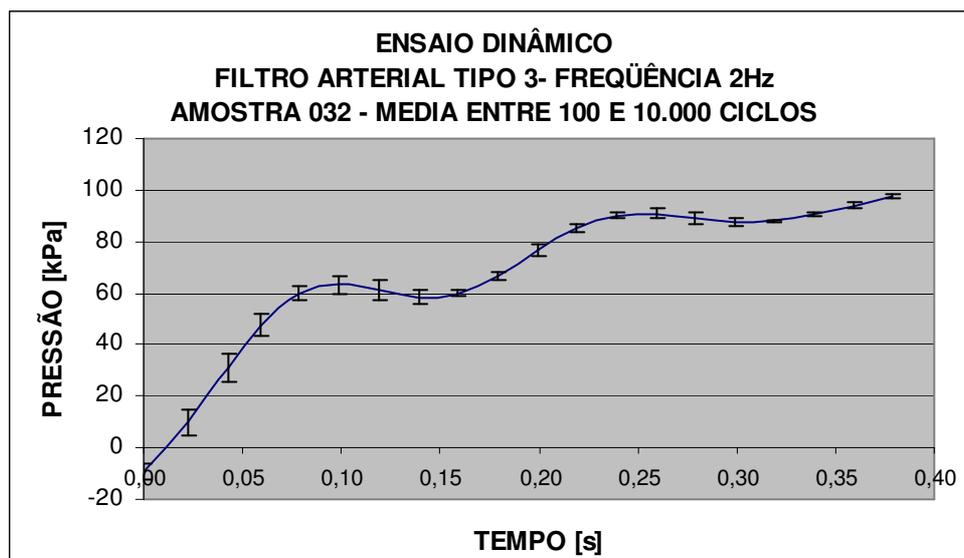


GRÁFICO A.46 - Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 2,0Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 6970 ciclos. Sem vazamento.

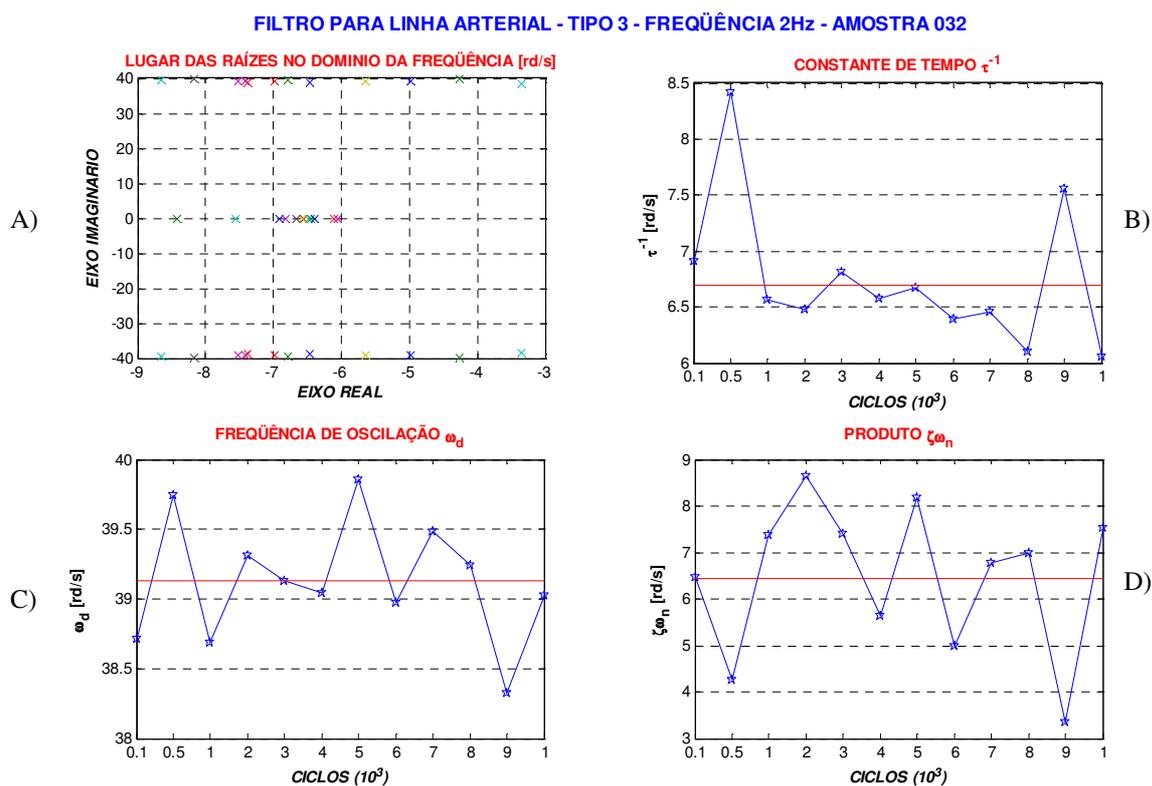


GRÁFICO A.47– Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 2Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

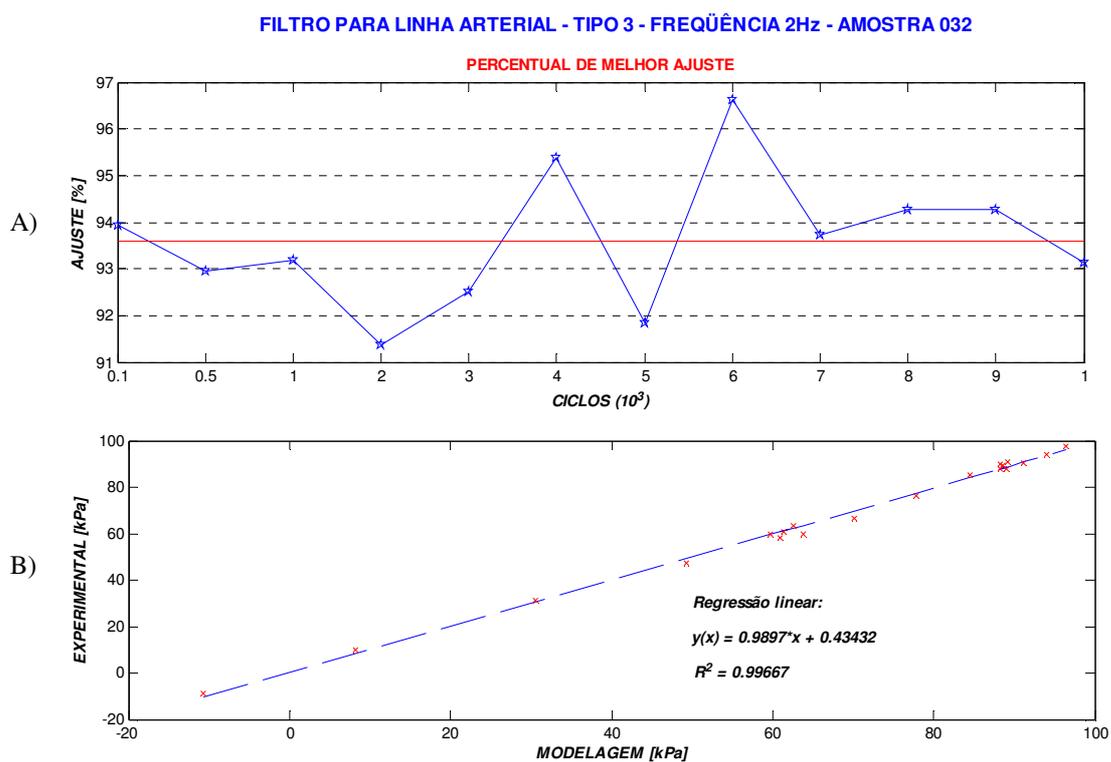


GRÁFICO A.48- Filtro para linha Arterial – TIPO 3, frequência de 2 Hz, amostra número 032, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 032 e o modelamento com a técnica ARX.

## A.5- Resultados das análises dos Ensaios Dinâmicos de Oxigenadores de Sangue Extracorpóreos

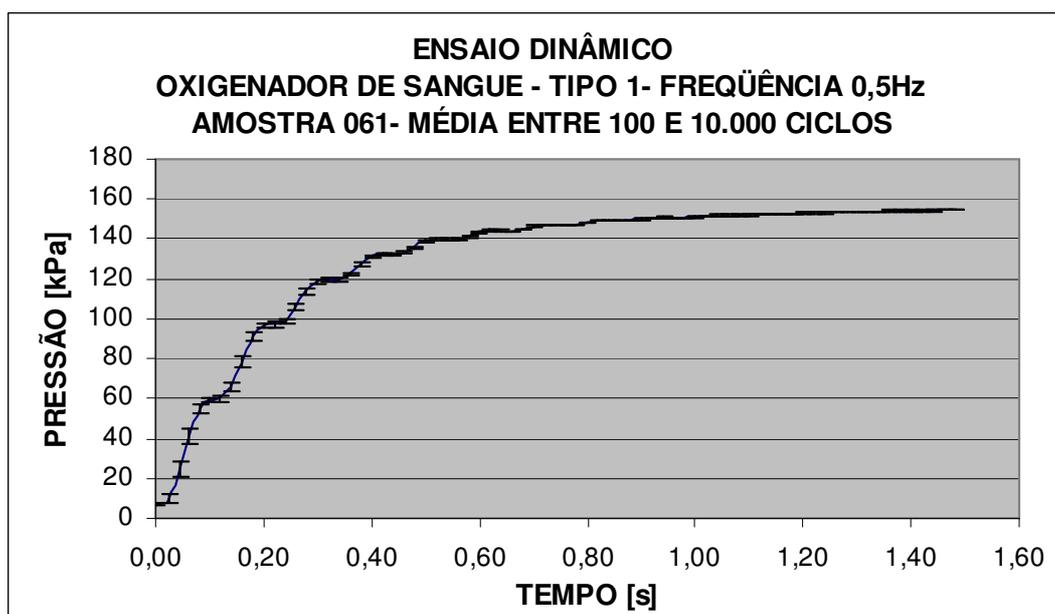


GRÁFICO A.49 – Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

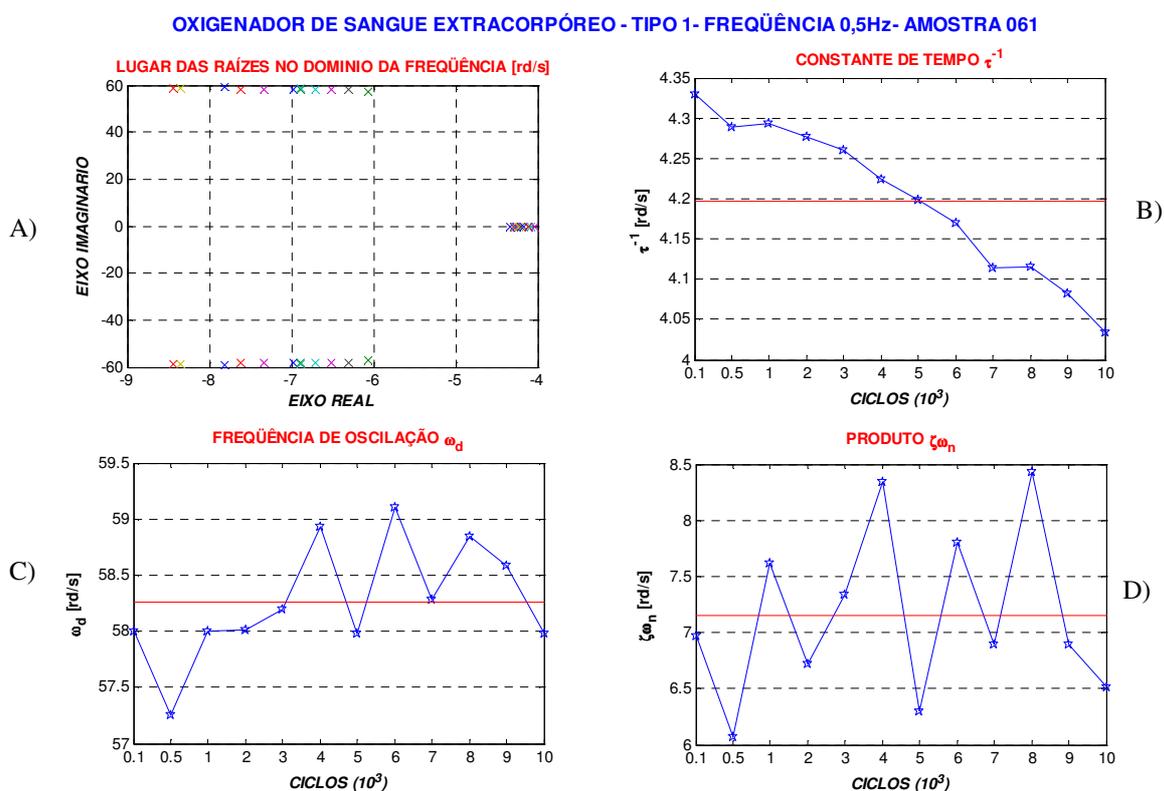


GRÁFICO A.50– Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 0,5Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

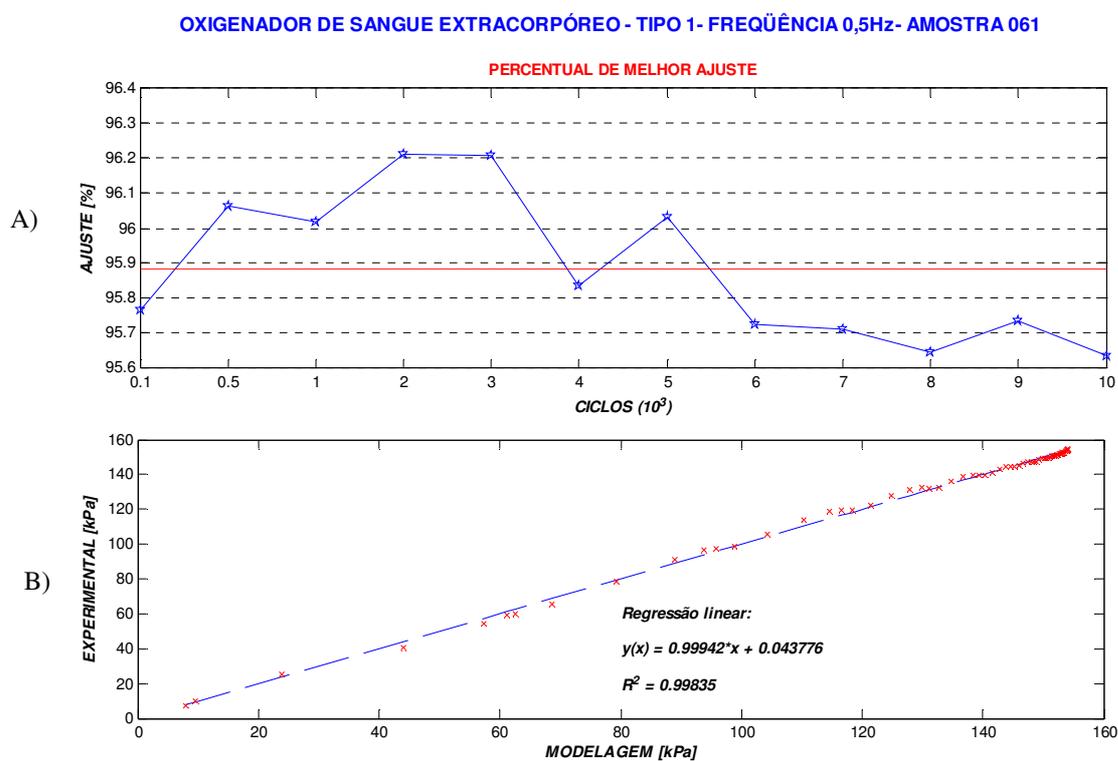


GRÁFICO A.51- Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 0,5 Hz, amostra número 061, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 061 e o modelamento com a técnica ARX.

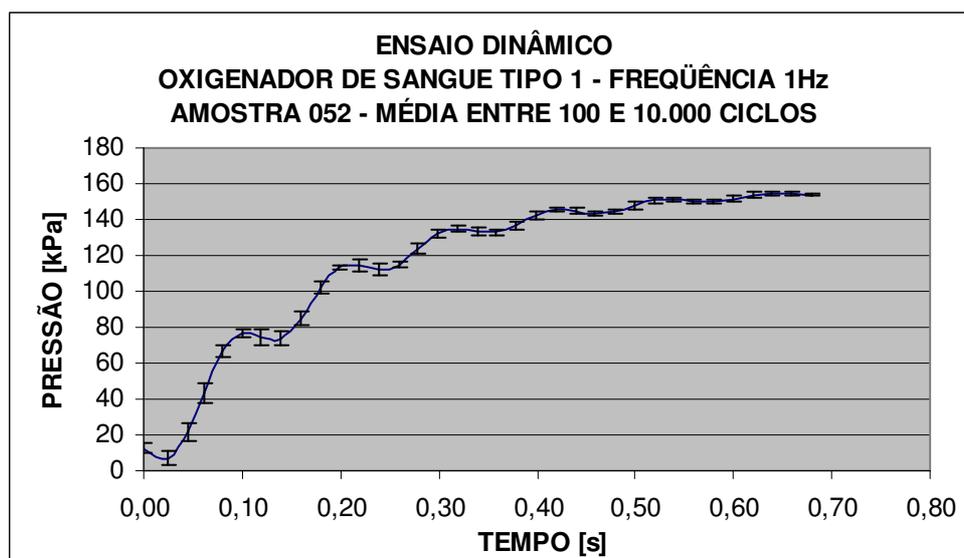


GRÁFICO A.52 – Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

**OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - TIPO 1 - FREQUÊNCIA 1Hz - AMOSTRA 052**

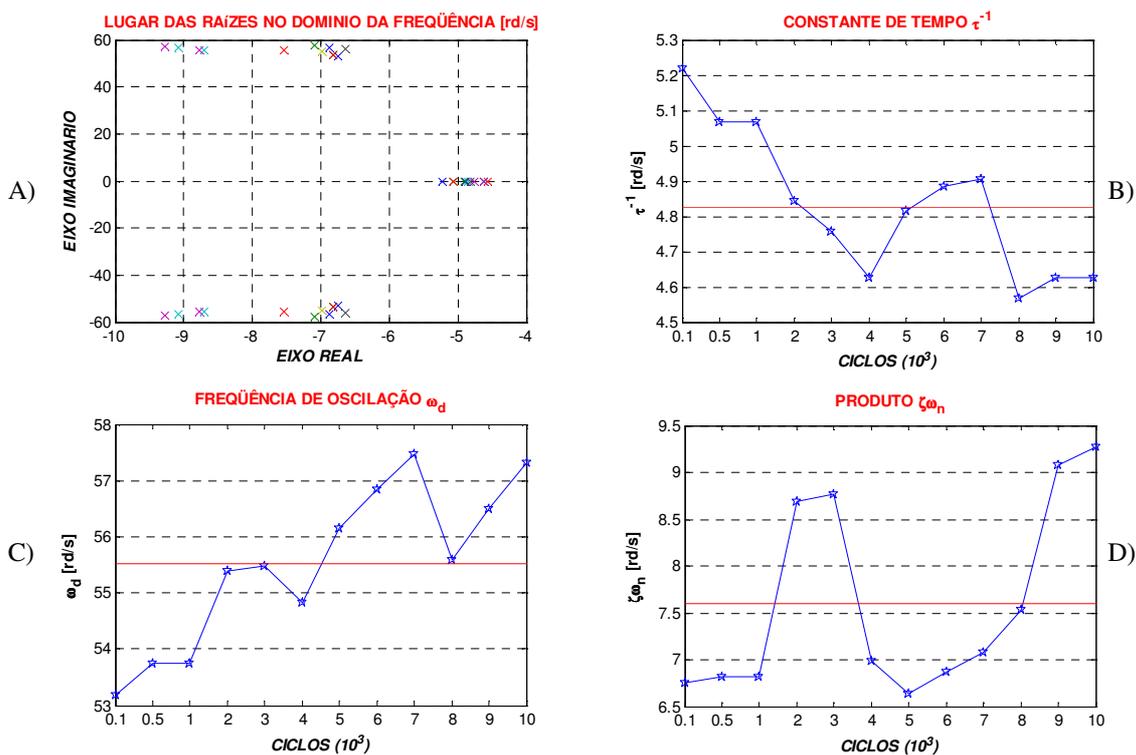


GRÁFICO A.53– Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

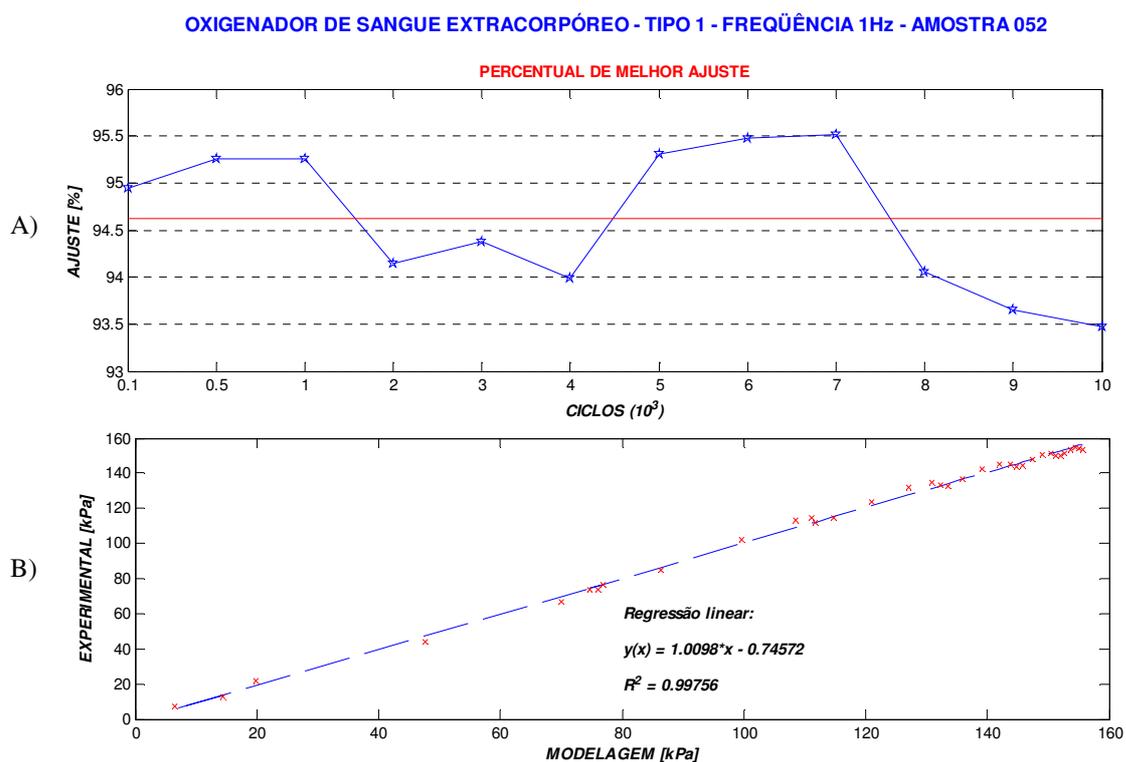


GRÁFICO A.54- Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 1,0Hz, amostra número 052, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 052 e o modelamento com a técnica ARX.

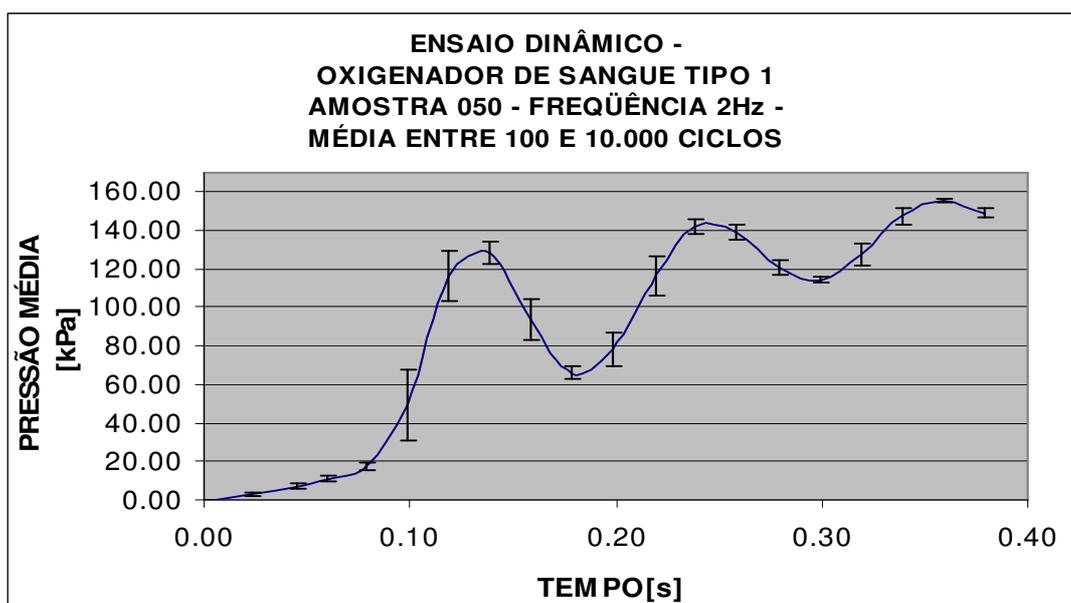


GRÁFICO A.55 – Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

**OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - TIPO 1 - FREQUÊNCIA 2Hz- AMOSTRA 050**

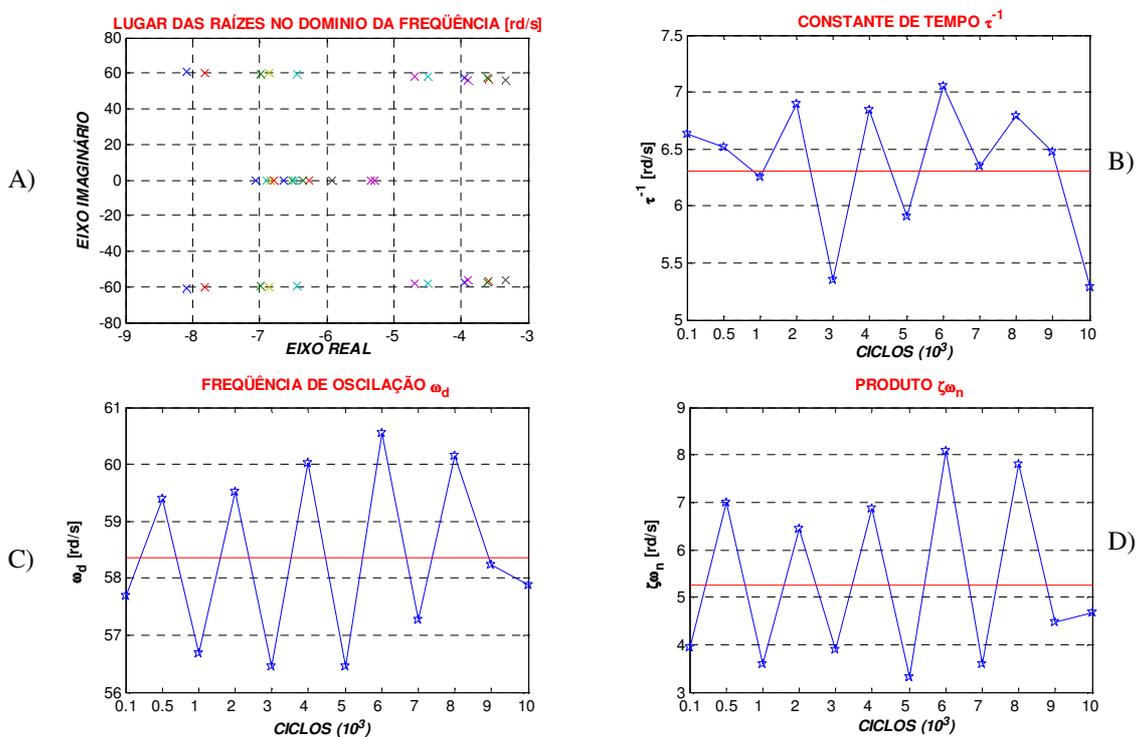


GRÁFICO A.56– Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

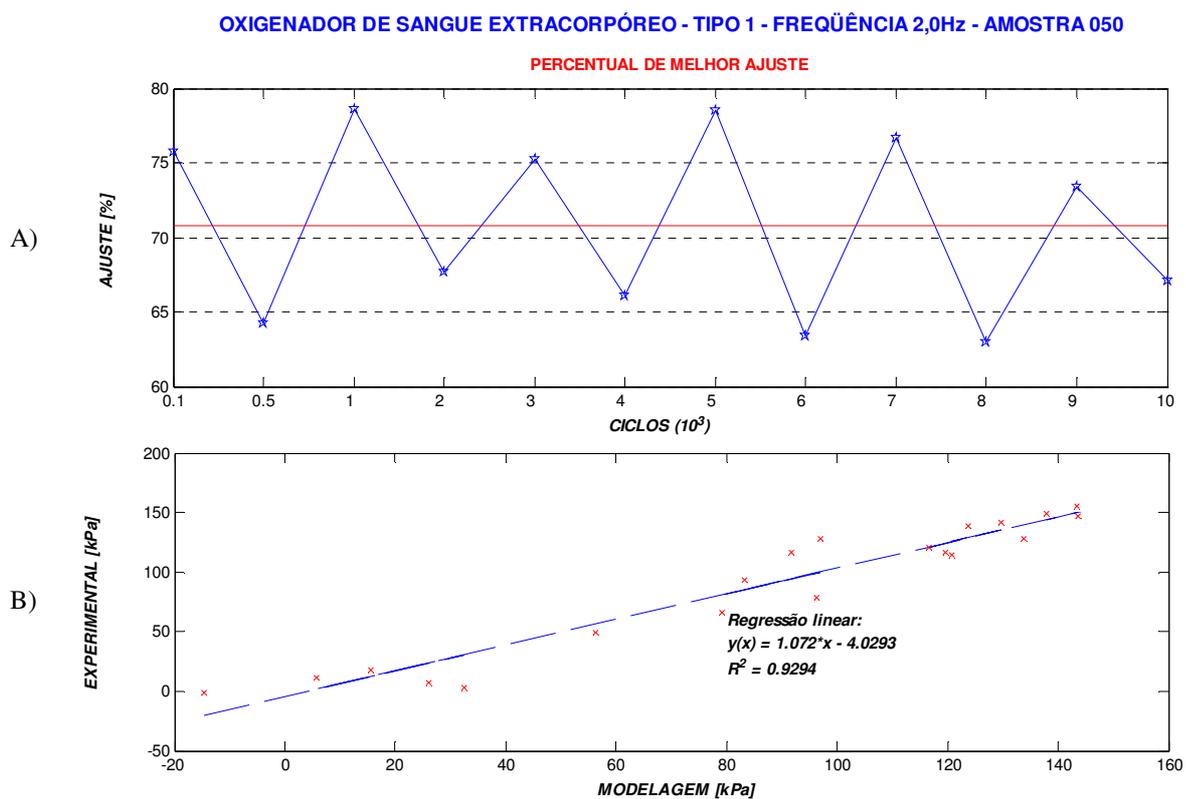


GRÁFICO A.57- Oxigenador de sangue – TIPO 1, frequência de 2,0Hz, amostra número 050, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 050 e o modelamento com a técnica ARX.

OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - OSE TIPO 2 – AMOSTRA 064 - 0,5 HZ - SEM VAZAMENTO

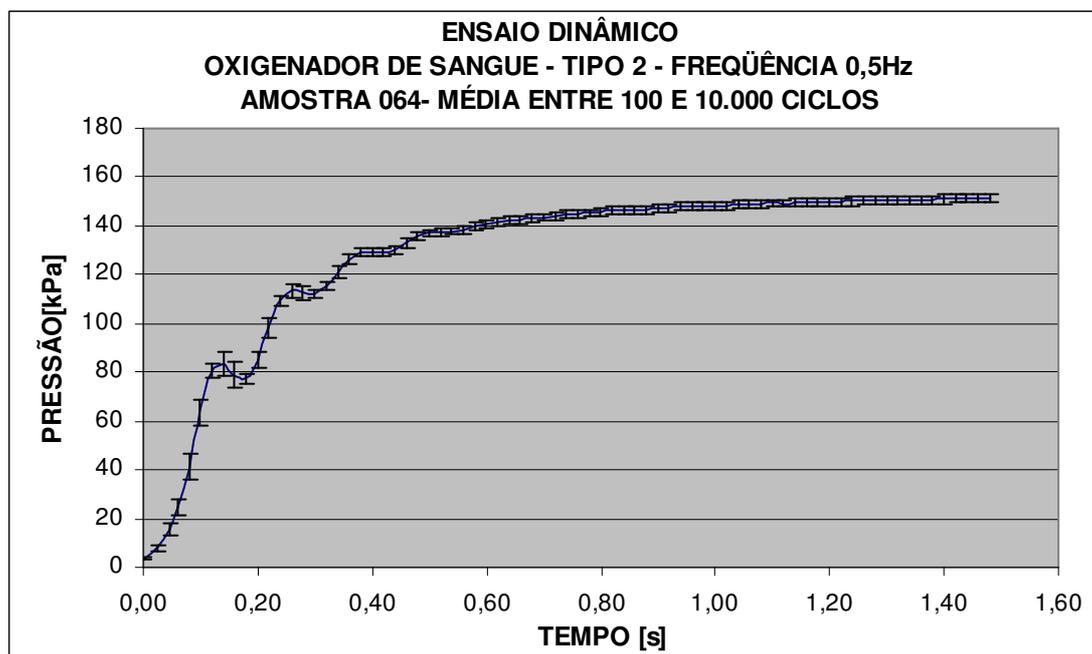


GRÁFICO A.58 – Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

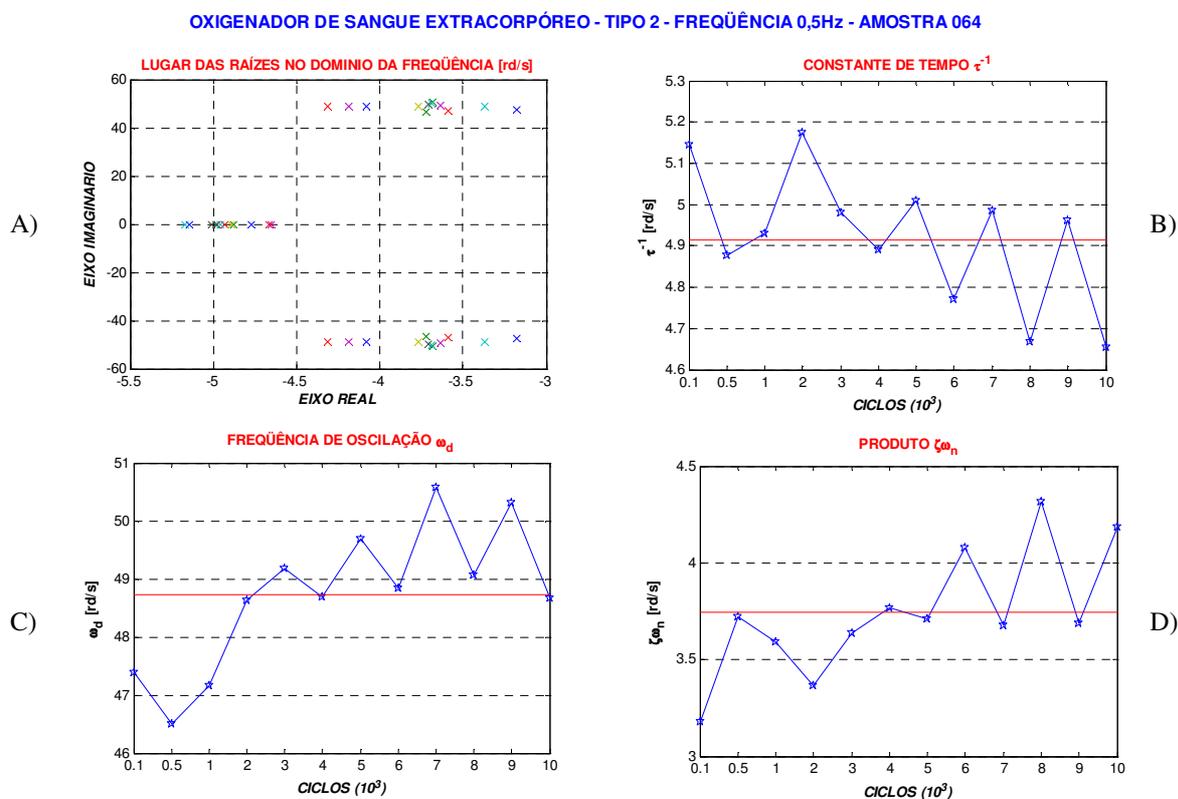


GRÁFICO A.59– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

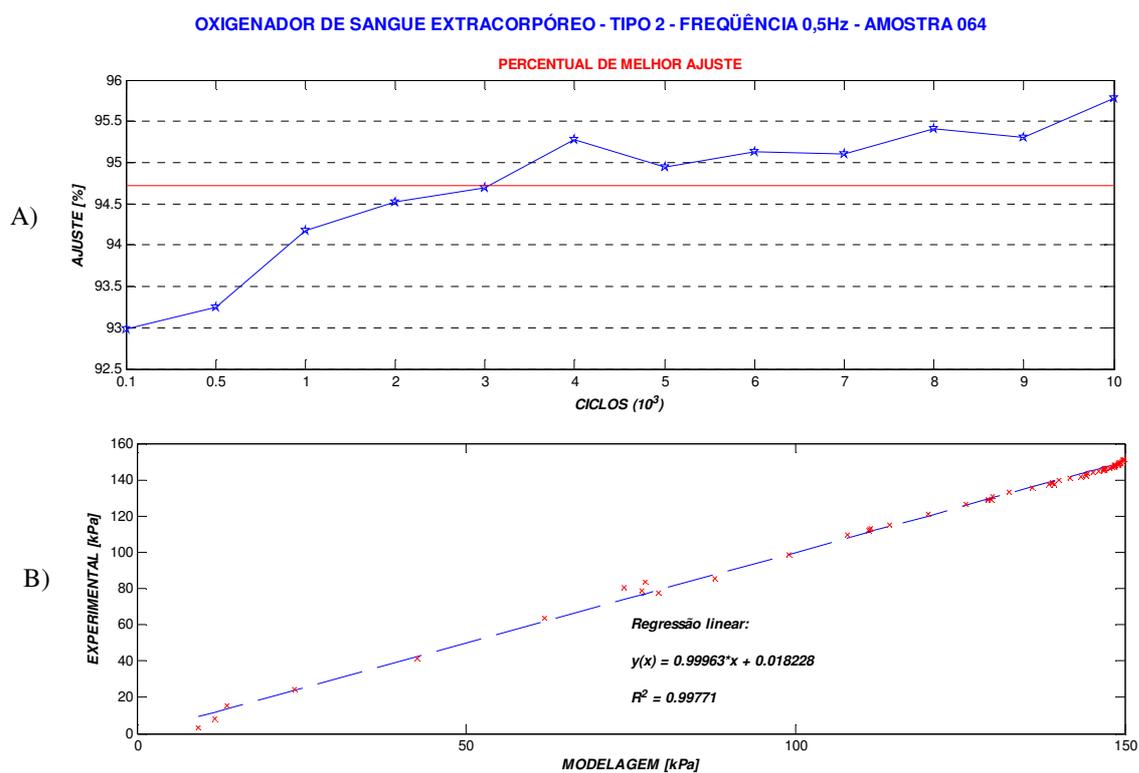


GRÁFICO A.60- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 0,5Hz, amostra número 064, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 050 e o modelamento com a técnica ARX.

OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO- OSE TIPO 2 – AMOSTRA 040 - 1,0HZ SEM VAZAMENTO

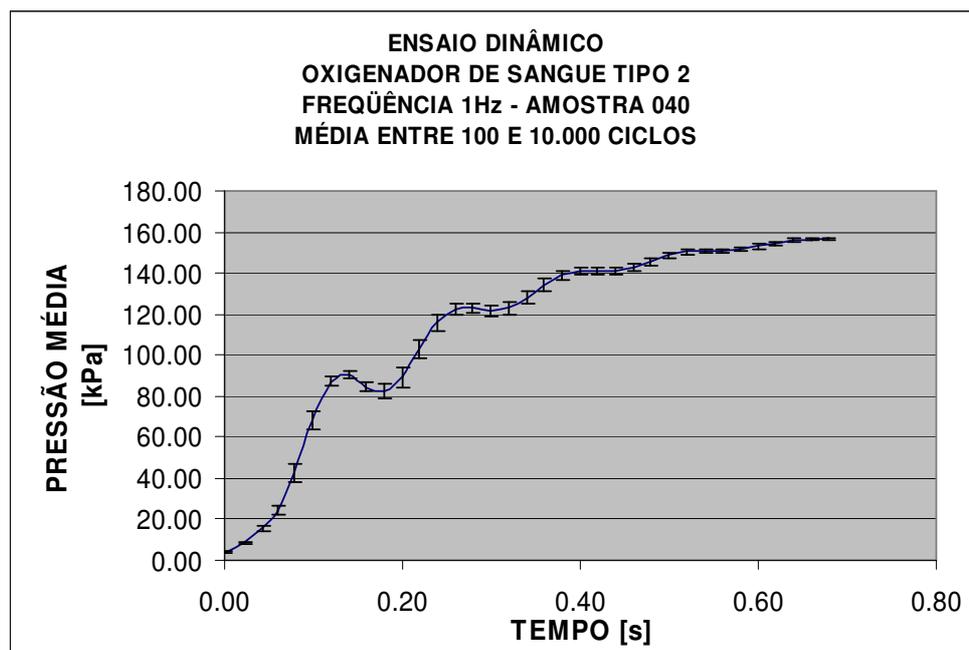


GRÁFICO A.61 – Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

**OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - TIPO 2 - FREQUÊNCIA 1Hz - AMOSTRA 040**

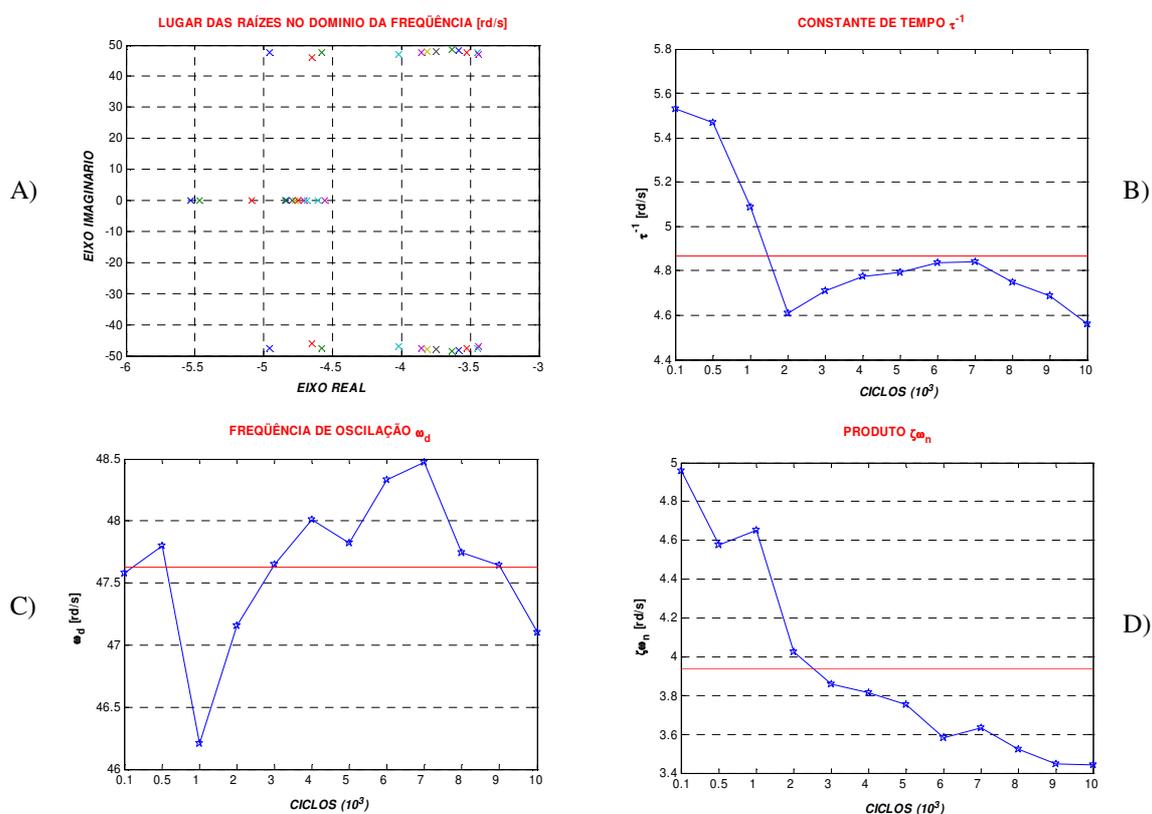


GRÁFICO A.62– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

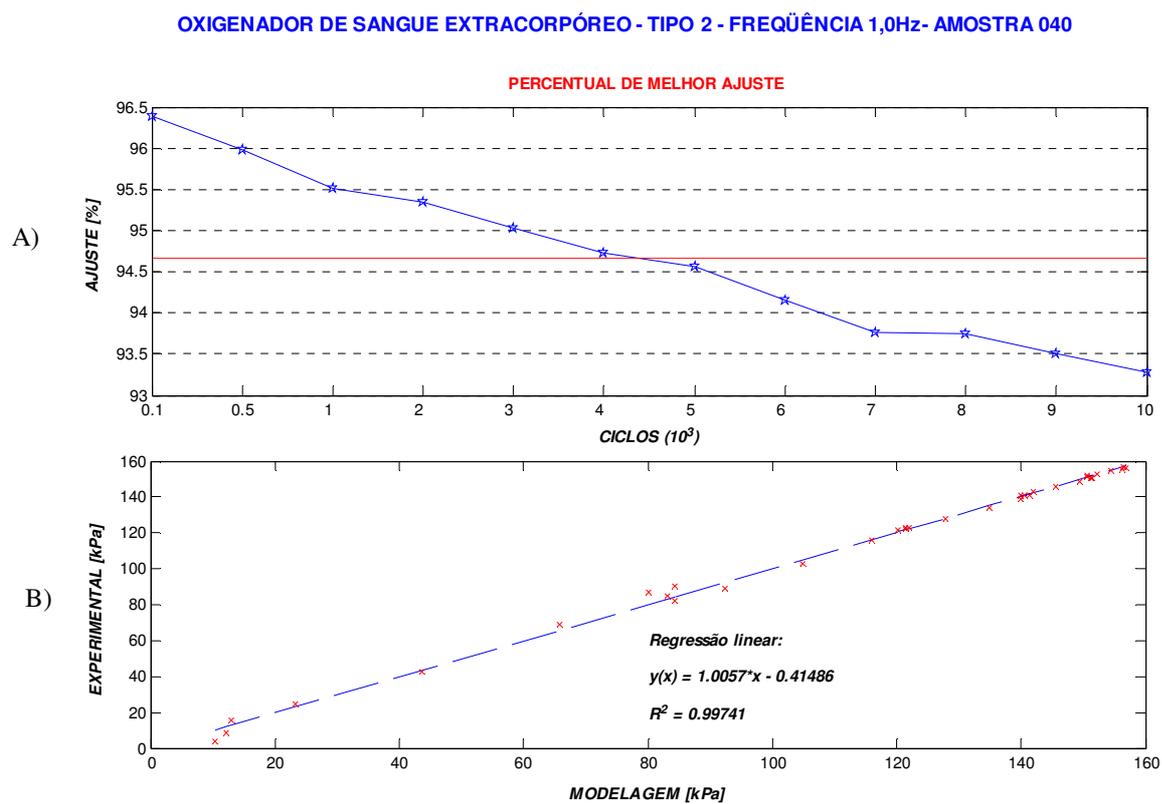


GRÁFICO A.63- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 040, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 10.000 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 040 e o modelamento com a técnica ARX.

OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - OSE TIPO 2 – AMOSTRA 039 -1,0HZ –COM VAZAMENTO

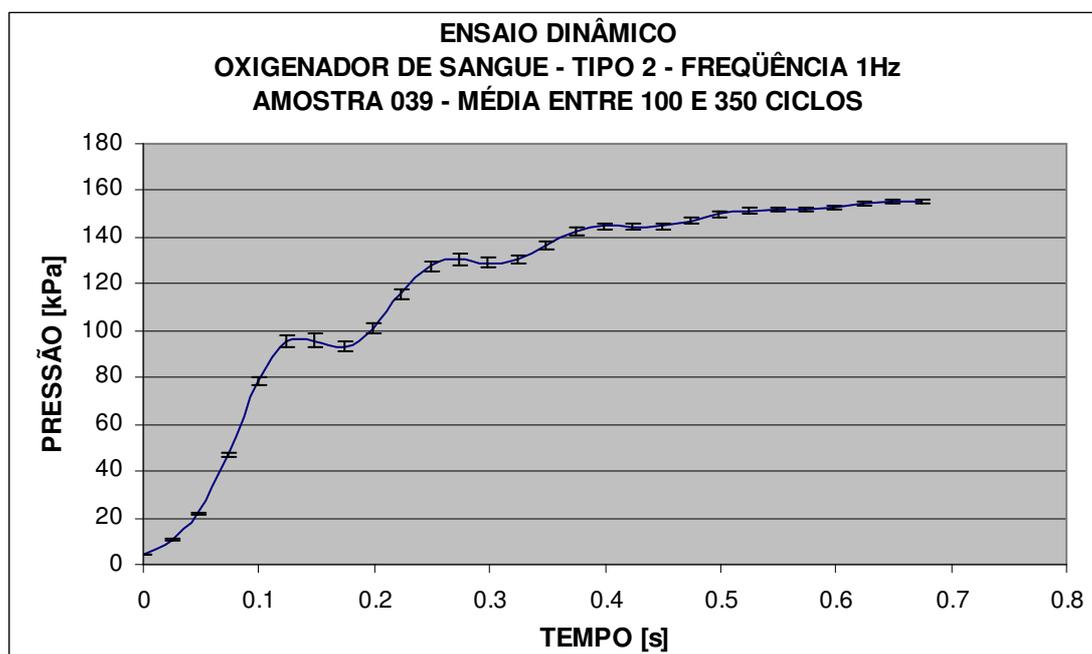


GRÁFICO A.64 – Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 350 ciclos. Com vazamento.

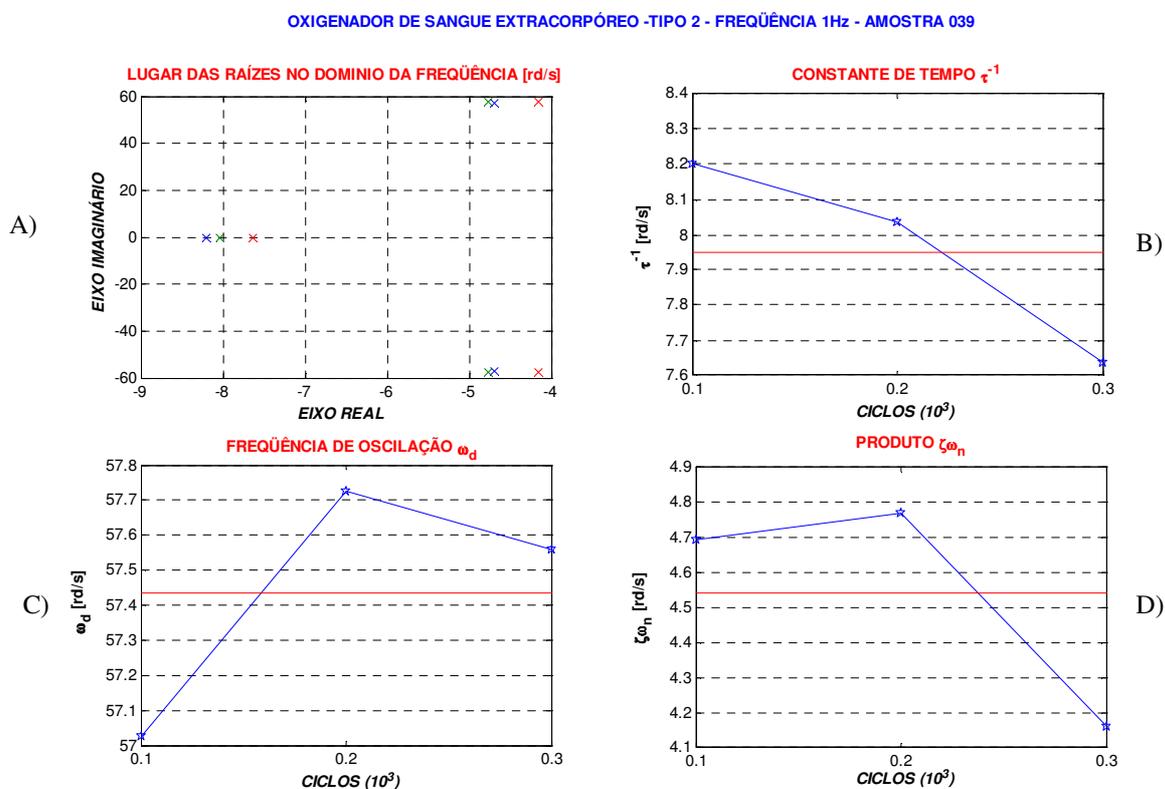


GRÁFICO A.65– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

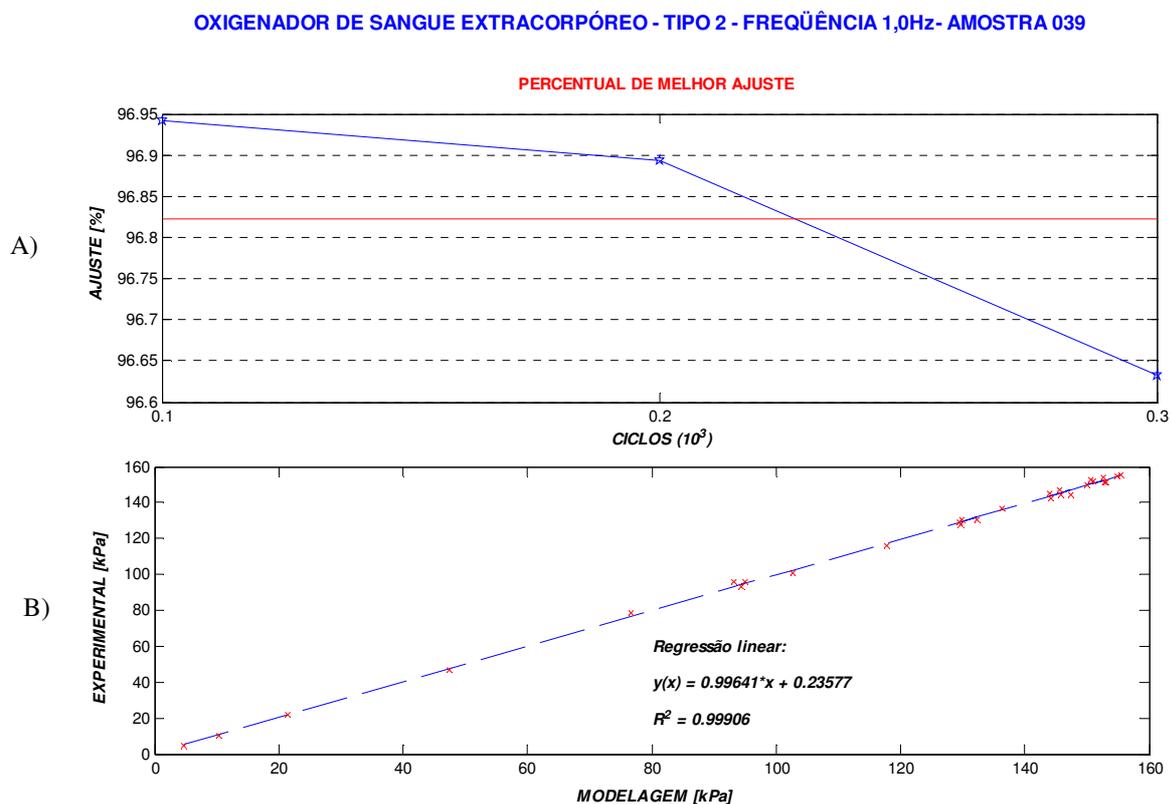


GRÁFICO A.66- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 350 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 039 e o modelamento com a técnica ARX.

OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - OSE TIPO 2 – AMOSTRA 037 – 2,0HZ - SEM VAZAMENTO

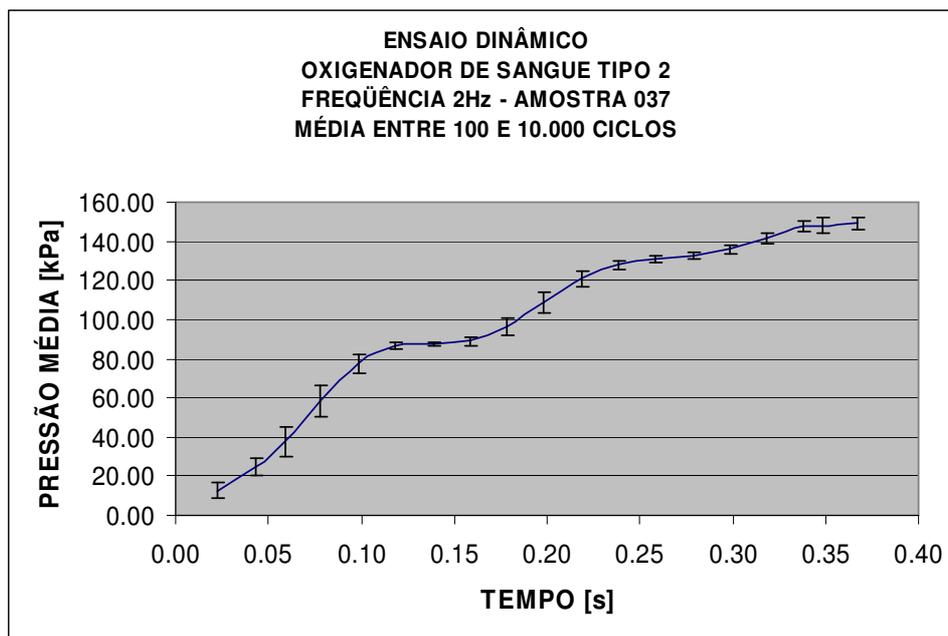


GRÁFICO A.67 – Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 037, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 100 e 10.000 ciclos. Sem vazamento.

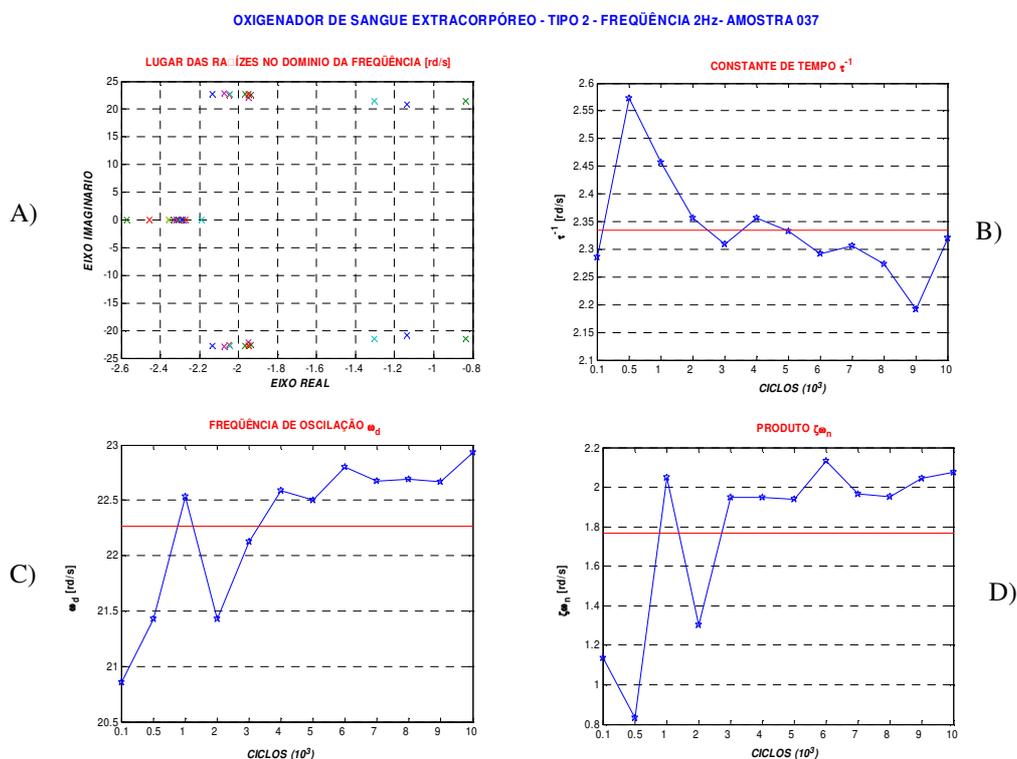


GRÁFICO A.68– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 037, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

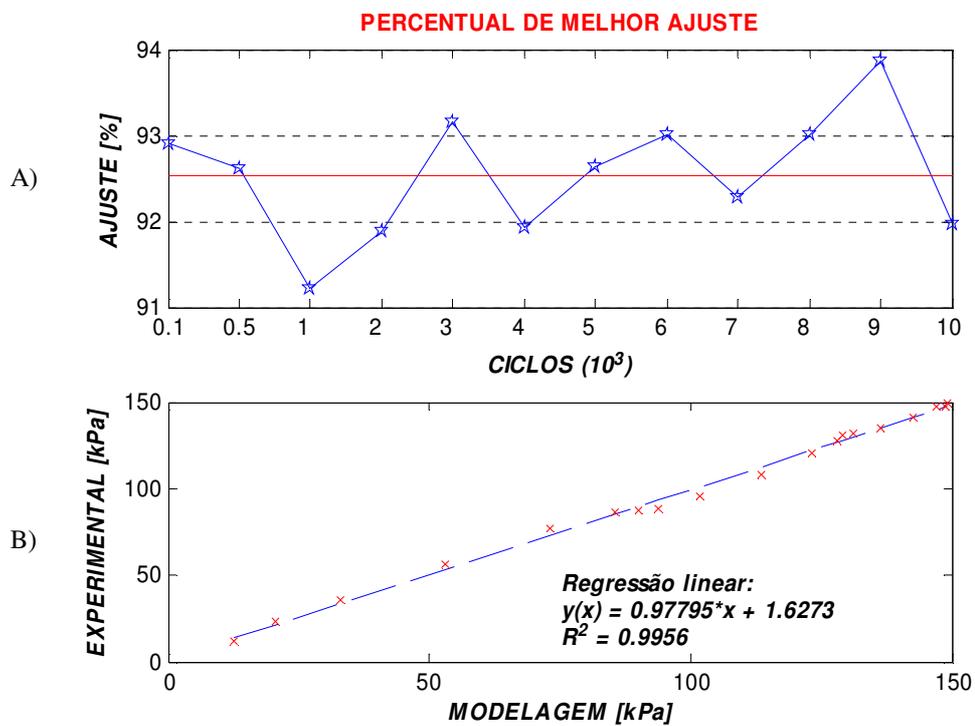


GRÁFICO A.69- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 1,0Hz, amostra número 039, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 100 a 350 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 039 e o modelamento com a técnica ARX.

## OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - OSE TIPO 2 – AMOSTRA 038 – 2,0Hz –COM VAZAMENTO

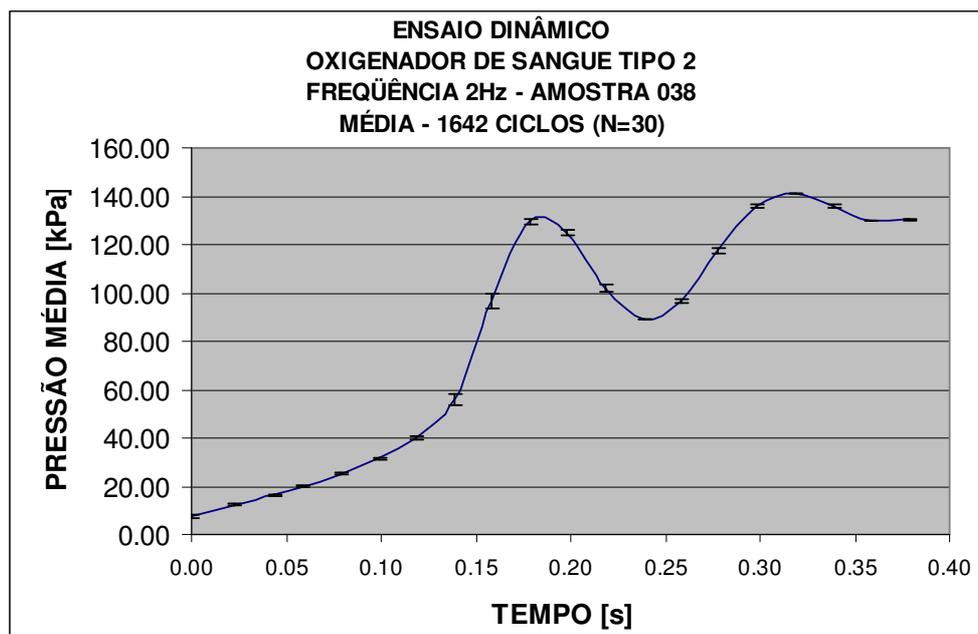


GRÁFICO A.70 – Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico. Média das curvas do ensaio entre 1642 ciclos. Com vazamento.

## OXIGENADOR DE SANGUE EXTRACORPÓREO - TIPO 2 - FREQUÊNCIA 2Hz - AMOSTRA 038

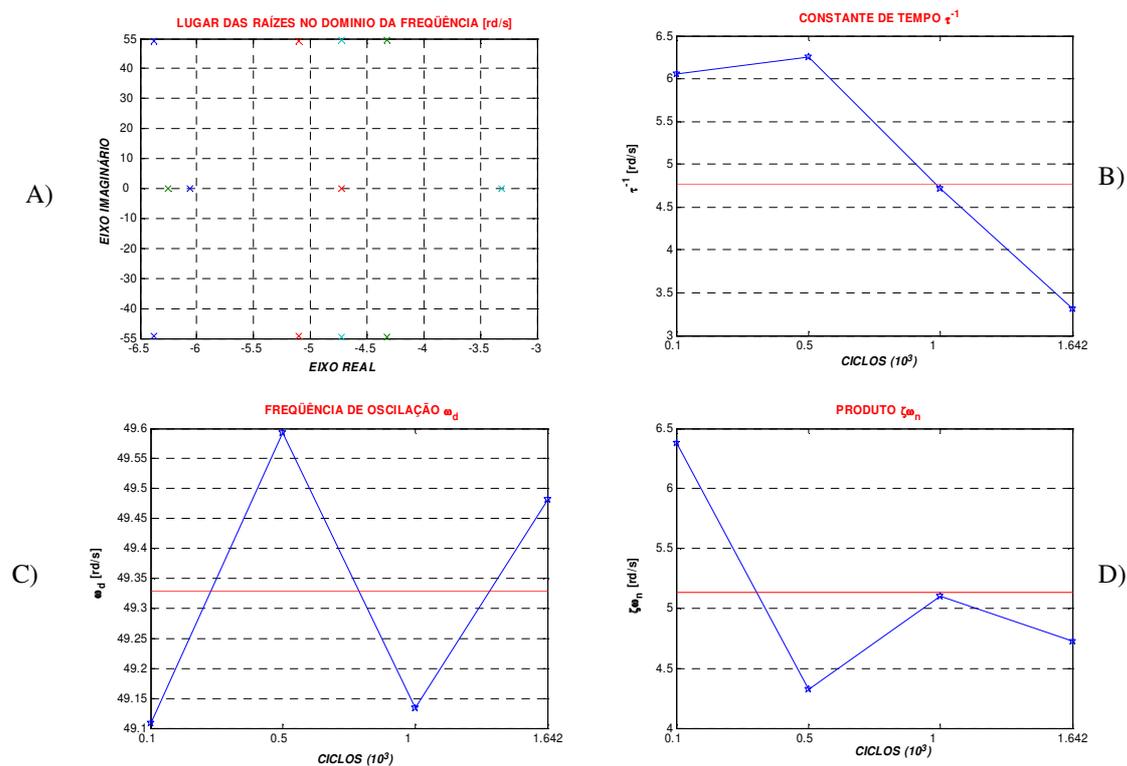


GRÁFICO A.71– Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico, A) Lugar das Raízes; B) constante de Tempo  $\tau^{-1}$ ; C) Frequência natural amortecida (oscilação); D) Produto  $\zeta\omega_n$ .

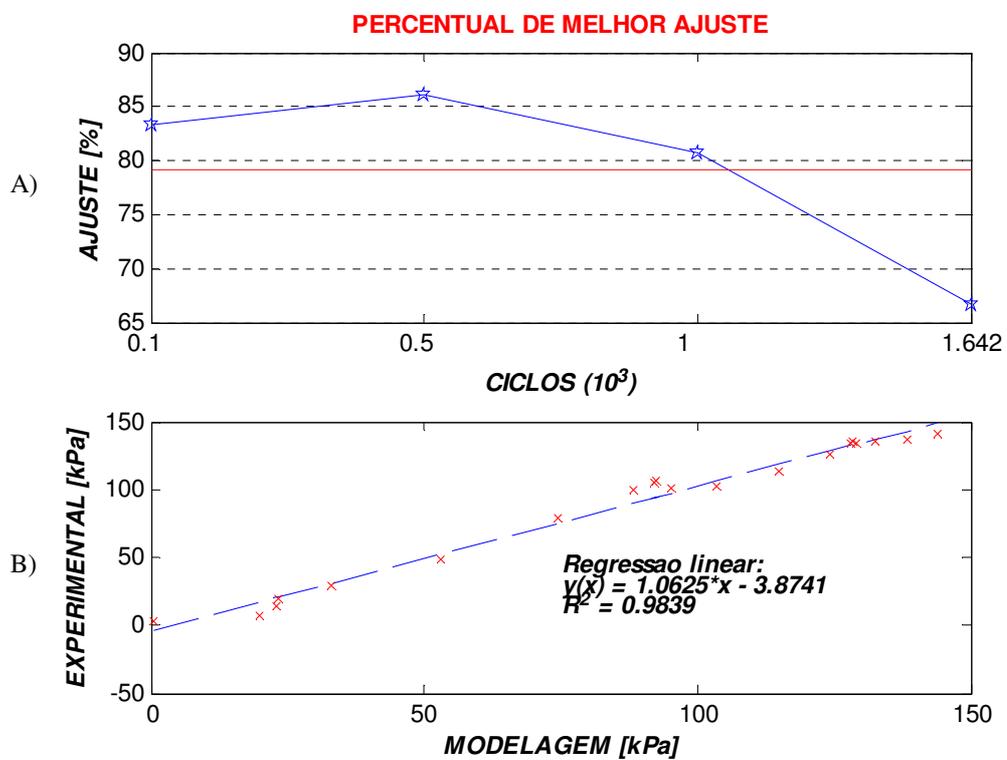


GRÁFICO A.72- Oxigenador de sangue – TIPO 2, frequência de 2,0Hz, amostra número 038, submetida ao ensaio dinâmico, A) Percentual de melhor ajuste das curvas de 1.642 ciclos; B) Regressão linear entre a pressão do ensaio da amostra 038 e o modelamento com a técnica ARX.

## **ANEXO B**

**B.1.Cálculos das incertezas expandidas da temperatura, umidade relativa do ar e pressão para a avaliação dos resultados de medição do SEDin.**

Os valores entre parênteses presentes nas tabelas seguintes se referem à temperatura e à umidade relativa para 0,5Hz, 1,0Hz e 2,0Hz, nos quais o fator após o símbolo  $\pm$  corresponde ao valor da incerteza expandida calculada a partir da incerteza padrão  $U_{95\%}$  vezes o fator de abrangência ( $k=2$ ) para uma distribuição normal e infinitos graus de liberdade para um intervalo de confiança de 95%.

TABELA B.1

Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
	Repetibilidade	0,1	°C	A	Normal	1	1	–	0,1	$\infty$
	Certificado de Calibração	0,1	°C	B	Normal	2	1	–	0,05	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,11	$\nu_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								0,22	$k=2$
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $(26,1 \pm 0,2)$ °C										

TABELA B.2

Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
	Repetibilidade	1	%	A	Normal	1	1	–	1	$\infty$
	Certificado de Calibração	3	%	B	Normal	2	1	–	1,5	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								1,8	$\nu_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								3,6	$k=2$
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $(68 \pm 4)$ %										

TABELA B.3

Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
	Repetibilidade	0,1	°C	A	Normal	1	1	–	0,1	$\infty$
	Certificado de Calibração	0,1	°C	B	Normal	2	1	–	0,05	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,11	$\nu_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								0,22	k=2
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: (26,2±0,2) °C										

TABELA B.4

Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
	Repetibilidade	1	%	A	Normal	1	1	–	1	$\infty$
	Certificado de Calibração	3	%	B	Normal	2	1	–	1,5	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								1,8	$\nu_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								3,6	k=2
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: : (67±4)%										

TABELA B.5

Cálculo da incerteza para temperatura - frequência de 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade (v <sub>i</sub> )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
	Repetibilidade	0,1	°C	A	Normal	1	1	–	0,1	∞
	Certificado de Calibração	0,1	°C	B	Normal	2	1	–	0,05	∞
$u_c$	Incerteza combinada								0,11	$v_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								0,22	k=2
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: (26,1±0,2) °C										

TABELA B.6

Cálculo da incerteza para Umidade Relativa - 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade (v <sub>i</sub> )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
UR	Repetibilidade	1	%	A	Normal	1	1	–	1	∞
UR	Certificado de Calibração	3	%	B	Normal	2	1	–	1,5	∞
$u_c$	Incerteza combinada								1,8	$v_{\text{eff}}: \infty$
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								3,6	k=2
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: : (68±4) °C										

Os valores entre parênteses presentes nas tabelas seguintes se referem aos resultados das pressões de ensaio obtidas no modelamento para os volumes da câmara interna (20mL e 250mL) e para cada frequência, nos quais o fator após o símbolo  $\pm$  corresponde ao valor da incerteza expandida calculada a partir da incerteza padrão  $U_{95\%}$  vezes o fator de abrangência (k) para uma distribuição normal e para cada grau de liberdade calculado para um intervalo de confiança de 95%.

TABELA B.7

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	0,003	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	0,041	kPa/s	0,000	4
K	coeficiente	0,38	kPa	A	Normal	1	1,000	-	0,380	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,416	$\nu_{\text{eff}}$ 5,768
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								1,041	k=2,50
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(97,60\pm 1,04)$ kPa										

TABELA B.8

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,000	s	A	Normal	1	2,113	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	12,728	kPa/s	0,046	4
K	coeficiente	0,747	kPa	A	Normal	1	0,998	-	0,745	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,809	$\nu_{\text{eff}}$ 5,554
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								2,022	k=2,50
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(98,36 \pm 2,02)\text{kPa}$										

TABELA B.9

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 20mL e 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,000	s	A	Normal	1	30,608	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	104,720	kPa/s	0,279	4
K	coeficiente	0,505	kPa	A	Normal	1	0,967	-	0,489	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,006	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,787	$\nu_{\text{eff}}$ 24,283
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								1,652	k=2,10
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(100,66 \pm 1,65)\text{kPa}$										

TABELA B.10

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	0,417	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,01	s	A	Normal	1	2,929	kPa/s	0,023	4
K	coeficiente	0,42	kPa	A	Normal	1	0,999	-	0,420	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,474	$\nu_{\text{eff}}$ 6,531
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								1,081	k=2,28
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(98,66\pm 1,08)\text{kPa}$										

TABELA B.11

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	19,691	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,01	s	A	Normal	1	63,569	kPa/s	0,502	4
K	coeficiente	0,35	kPa	A	Normal	1	0,960	-	0,339	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,858	$\nu_{\text{eff}}$ 28,243
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								1,803	k=2,10
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(100,52\pm 1,80)\text{kPa}$										

TABELA B.12

Cálculo da incerteza para Pressão de 100kPa, volume de 250mL e 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	89,713	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,03	s	A	Normal	1	173,323	kPa/s	4,654	4
K	coeficiente	4,99	kPa	A	Normal	1	0,855	-	4,264	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,006	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								8,919	$\nu_{\text{eff}}$ 31,659
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								18,642	k=2,09
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: : $y(t)=(104,16\pm 18,64)\text{kPa}$										

TABELA B.13

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	0,001	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	0,015	kPa/s	0,000	4
K	coeficiente	1,32	kPa	A	Normal	1	1,000	-	1,315	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								1,326	$\nu_{\text{eff}}$ 4,135
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								3,660	k=2,76
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: : $y(t)=(151,66\pm 3,66)$										

TABELA B.14

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	1,809	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	12,194	kPa/s	0,017	4
K	coeficiente	0,47	kPa	A	Normal	1	0,999	-	0,469	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,516	$\nu_{\text{eff}}$
										5,826
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								1,300	k=2,52
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(154,31 \pm 1,30)$ kPa										

TABELA B.15

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 20mL e 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,00	s	A	Normal	1	36,786	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	138,089	kPa/s	0,111	4
K	coeficiente	1,85	kPa	A	Normal	1	0,977	-	1,804	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,006	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								1,922	$\nu_{\text{eff}}$
										5,156
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								5,093	k=2,65
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(155,23 \pm 5,09)$ kPa										

TABELA B.16

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 0,5Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,000	s	A	Normal	1	0,711	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,00	s	A	Normal	1	4,919	kPa/s	0,024	4
K	coeficiente	0,78	kPa	A	Normal	1	0,999	-	0,777	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								0,819	$\nu_{\text{eff}}$ 4,940
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								2,171	k=2,65
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(154,08 \pm 2,17)$ s										

TABELA B.17

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 1,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,000	s	A	Normal	1	31,221	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,01	s	A	Normal	1	99,440	kPa/s	0,678	4
K	coeficiente	1,08	kPa	A	Normal	1	0,959	-	1,037	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,007	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								1,724	$\nu_{\text{eff}}$ 25,810
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								3,603	k=2,09
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: $y(t)=(154,43 \pm 3,60)$ kPa										

TABELA B.18

Cálculo da incerteza para Pressão de 155kPa, volume de 250mL e 2,0Hz

Símbolo	Componente Incerteza			Tipo	Distribuição de Probabilidade	Divisor	Coeficiente de sensibilidade		Incerteza padrão	Graus de Liberdade ( $\nu_i$ )
	Nome	Valor	Unidade				Valor	Unidade		
t	Tempo	0,000	s	A	Normal	1	163,573	kPa/s	0,000	4
$\tau$	constante de tempo	0,01	s	A	Normal	1	257,467	kPa/s	2,123	4
K	coeficiente	2,41	kPa	A	Normal	1	0,793	-	1,907	4
P	Certificado de calibração do transdutor	0,34	kPa	B	Normal	2	1,00	-	0,170	$\infty$
t	Certificado de calibração do temporizador	0,006	s	B	Normal	2,01	1,00	kPa/s	0,003	$\infty$
$u_c$	Incerteza combinada								4,034	$\nu_{\text{eff}}$ 31,571
$U_{95\%}$	Incerteza expandida								8,431	k=2,09
Observações: $U_{95\%}$ para o valor de: : $y(t)=(151,09\pm 8,43)\text{kPa}$										

## ANEXO C

### C.1. Representação de modelos lineares

## ANEXO C

### C.1. Representação de Modelos Lineares

#### C.1.1. Função de transferência- transformada da resposta ao impulso $h(t)$ do sistema

- a) Se a resposta ao impulso for contínua – transformada de Laplace
- b) Se a resposta ao impulso for discreta – transformada Z
- c) Se for considerada a transformada de Fourier da resposta ao impulso – tem-se a resposta em frequência do sistema.

#### C.1.2. Espaço de estados

$$\dot{\mathbf{x}} = \mathbf{A} \mathbf{x} + \mathbf{B} \mathbf{u} \quad (\text{A.26})$$

- a) Caso contínuo:

$$\mathbf{y} = \mathbf{C} \mathbf{x} + \mathbf{D} \mathbf{u} \quad (\text{A.27})$$

$$\mathbf{x}(k+1) = \Phi \mathbf{x}(k) + \Gamma \mathbf{u}(k) \quad (\text{A.28})$$

- b) Caso discreto:

$$\mathbf{y}(k) = \mathbf{C}_d \mathbf{x}(k) + \mathbf{D}_d \mathbf{u}(k) \quad (\text{A.29})$$

#### C.1.3. Representações discretas

Considere o seguinte modelo geral (AGUIRRE,2004):

$$A(q)y(k) = \frac{B(q)}{F(q)}u(k) + \frac{C(q)}{D(q)}v(k), \quad (\text{A.30})$$

sendo  $q^{-1}$  o operador de atraso, de forma que  $y(k)q^{-1} = y(k-1)$ ,  $v(k)$  ruído branco e  $A(q)$ ,  $B(q)$ ,  $C(q)$ ,  $D(q)$  e  $F(q)$  os polinômios a seguir:

$$A(q) = 1 - a_1q^{-1} - \dots - a_{n_y}q^{-n_y}; \quad (\text{A.31})$$

$$B(q) = b_1q^{-1} + \dots + b_{n_u}q^{-n_u}; \quad (\text{A.32})$$

$$C(q) = 1 + c_1q^{-1} + \dots + c_{n_v}q^{-n_v}; \quad (\text{A.33})$$

$$D(q) = 1 + d_1q^{-1} + \dots + d_{n_d}q^{-n_d}; \quad (\text{A.34})$$

$$F(q) = 1 + f_1q^{-1} + \dots + f_{n_f}q^{-n_f}. \quad (\text{A.35})$$

a) Modelo auto-regressivo com entrada exógena (ARX) (AGUIRRE,2004)

O modelo ARX pode ser obtido tomando-se  $C(q) = D(q) = F(q)=1$  e  $A(q)$  e  $B(q)$  polinômios arbitrários.

$$A(q)y(k) = B(q)u(k) + v(k) \quad (\text{A.36})$$

Escrevendo o modelo da seguinte forma

$$y(k) = \frac{B(q)}{A(q)}u(k) + \frac{1}{A(q)}v(k). \quad (\text{A.37})$$

O ruído que parece adicionado a saída  $e(k) = v(k)/A(q)$  não é branco

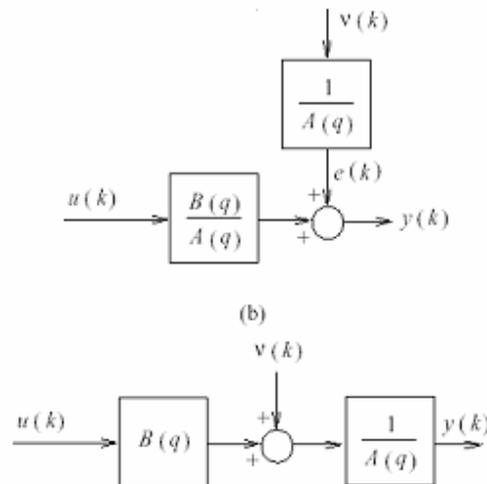


Figura C.1 – Representação esquemática do modelo ARX, que é um modelo de erro na equação.

FONTE: AGUIRRE, 2004.

O modelo ARX pertence à classe de modelos de erro na equação.