

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FT - FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SISTEMAS
MECATRÔNICOS

PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES

ORIENTADORA: Dra. Andrea Cristina Santos

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM SISTEMAS MECATRÔNICOS

PUBLICAÇÃO: 148/ 2018
BRASÍLIA/DF: JUNHO– 2018

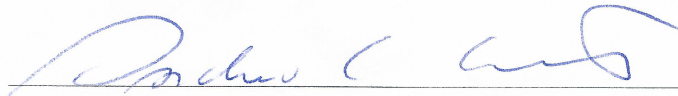
UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FT - FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SISTEMAS
MECATRÔNICOS

PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SISTEMAS MECATRÔNICOS DA FACULDADE DE TECNOLOGIA DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SISTEMAS MECATRÔNICOS.

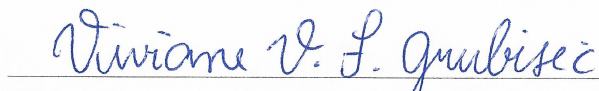
APROVADO POR:



Prof. Dra. Andrea Cristina Santos
(Orientadora)



Prof. Dr. Antonio Piratelli Filho
(Examinador Interno)



Prof. Dra. Viviane Vasconcellos Ferreira Grubisic
(Examinador Externo)

BRASÍLIA/DF, 26 DE JUNHO DE 2018.

BRASÍLIA/DF, 26 DE JUNHO DE 2018

FICHA CATALOGRÁFICA

BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES
PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS,
[Distrito Federal] 2018.
148. 114 p., 210 x 297 mm (FT/UnB, Mestre, Sistemas Mecatrônicos, 2018). Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade de Tecnologia. Departamento de Engenharia Mecânica. Programa de Pós- Graduação em Sistemas Mecatrônicos.
1. Confiabilidade. 2. equipamentos médicos
3. fases de desenvolvimento. 4. instrumentos normativos
I. FT UnB. II. PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

CDU: N° da CDU (biblioteca)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

RODRIGUES, B. A. (2018). Planejamento para confiabilidade de equipamentos médicos. Dissertação de Mestrado em Sistemas Mecatrônicos, Publicação 148/2018, Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos, Faculdade de Tecnologia, Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade de Brasília, Brasília - DF, 114 p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES

TÍTULO: PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

GRAU: Mestre

ANO: 2018

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

2018.

Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília - DF.

CEP: 70910-900, Brasília, DF – Brasil

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todas as meninas que descobrem habilidades e interesses em números, funcionamentos e formatos. Encontrando, posteriormente, nessa habilidade um agente de transformação pessoal e social.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à força interior que habita cada um de nós, que me proporcionou grande habilidade de resiliência e persistência no decorrer do mestrado, mostrando que as dificuldades acontecem pra nos fazer crescer.

À minha família, por sua capacidade de acreditar e investir em mim. Agradeço especialmente à minha mãe Milsimara por seu cuidado, dedicação e exemplo que me dão forças para lutar. Ao meu pai Diomar, por me fazer entender que eu poderia ser tudo aquilo que quisesse com muito trabalho duro. Ao meu tio Firmino, por me incentivarem a seguir esta carreira e por todo o apoio recebido. À minha tia Antônia que, me ensinou a ser forte sempre e buscar o que eu queria sem medir esforços. Às minhas irmãs Meiriene e Monyelle por sempre estarem ao meu lado me apoiando nos momentos difíceis e compartilhando das minhas alegrias.

Agradeço aos amigos que me acompanharam nesta jornada e compartilharam das tristezas e alegrias, Thiago Gomes, Ana Carolina e Giselle Amaral. Agradeço especialmente aos colegas Ronei e Gilvanson, por sua disposição em me ajudar e pelos conselhos. Agradeço à grande amiga Joziane Porcino, que compartilhou a engenharia e vários momentos da vida comigo.

Agradeço especialmente ao grande amigo e companheiro que o mestrado me proporcionou, Aramis, que diariamente me incentivou e acreditou em toda minha capacidade.

Agradeço também à toda equipe do Projeto SOFIA que me cederam aspectos de sua pesquisa imprescindíveis ao meu trabalho. Um especial agradecimento cabe à Profa. Suélia que disponibilizou seu trabalho e sua ajuda sempre que necessitei, se tornando uma grande inspiração pra mim.

À Universidade de Brasília e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) por todo o suporte à pesquisa, seja financeiro ou de instalações.

Agradeço sinceramente à minha orientadora que nunca mediu esforços em me auxiliar, direcionar meus passos e motivar, Profa. Andrea Santos.

Agradeço a todos aqueles que participaram direta ou indiretamente na construção deste trabalho.

*“Comece fazendo o que é necessário, depois o que é possível,
e de repente você estará fazendo o impossível.”
(São Francisco de Assis)*

RESUMO

PLANEJAMENTO PARA CONFIABILIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Autor: BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES

Orientador(a): Prof(a). Dra. Andrea Cristina Santos

**Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos – Dissertação de Mestrado
BRASÍLIA/DF, 26 DE JUNHO DE 2018, 114 p.**

A confiabilidade do equipamento médico (EM) é um dos principais atributos exigidos pelos órgãos reguladores do sistema saúde, uma vez que o ambiente hospitalar apresenta características singulares. O processo de projeto de equipamentos médicos (PPEM) usados em ambientes hospitalares (como salas de cirurgias) deve observar, além dos requisitos dos clientes, os requisitos normativos legais de órgãos reguladores durante o projeto, características que afetam diretamente sua confiabilidade. O objetivo deste trabalho é apresentar uma sistematização de aplicação de confiabilidade em todas as fases do PPEM que podem antecipar o atendimento dos requisitos normativos e legais. Para tanto, é feita uma revisão literária acerca da aplicação de confiabilidade em EM, fases do PPEM e sobre os requisitos normativos e legais de órgãos reguladores do sistema de saúde para equipamentos médicos de Classe III e IV. Essa revisão evidenciou lacunas com relação aos métodos, ferramentas e momento de aplicação de confiabilidade no desenvolvimento de EM. Para preencher essas lacunas foi proposto um processo de aplicação de confiabilidade, fases de desenvolvimento de EM e a mescla dessas duas propostas junto com as normas e legislações aplicáveis. Por último, com o objetivo de mostrar sua aplicabilidade, todos estes métodos foram aplicados em um EM real, um eletrodo de radiofrequência do projeto *Software of Intensive Ablation* (SOFIA), desenvolvido na Universidade de Brasília.

Palavras-chaves: Confiabilidade, equipamentos médicos, fases de desenvolvimento, instrumentos normativos.

ABSTRACT

PLANNING FOR RELIABILITY OF MEDICAL EQUIPMENT

Author: BEATRIZ ARAUJO RODRIGUES

Supervisor: Prof(a). Dra. Andrea Cristina Santos

Post-Graduation Program in Mechatronic System – Master Degree

Brasília, June 26, 2018 - 114 p.

The reliability of medical equipment is one of the main attributes required by the regulatory bodies of the health system, since the hospital environment has unique characteristics. The design process of medical equipment (*processo de projeto de equipamentos médicos*, PPEM) for hospital environments (such as surgery rooms) must observe, in addition to the requirements of customers, the legal regulatory requirements of regulatory bodies during the project, characteristics that directly affect its reliability. The objective of this work is to present a reliability application system in all phases of the PPEM that can anticipate the fulfillment of normative and legal requirements. To do so, a literary review on the application of reliability in medical equipment, on PPEM phases and on normative and legal requirements of health system regulators of Class III and IV medical equipment is made. This review evidenced gaps regarding the methods, tools and moment of reliability application in development of medical equipment. To fill these gaps, a process of application of reliability, phases of MS development and the combination of these two proposals together with the applicable norms and legislation were proposed. Finally, in order to show its applicability, all these methods were applied in a real medical equipment, a radiofrequency electrode of the Software of Intensive Ablation (SOFIA) project, developed at University of Brasilia.

Key-words: Reliability, medical equipments, development phases, normative instruments.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Objetivo Geral	16
1.1.1	Objetivos Específicos	17
1.2	Estrutura do Trabalho	17
2	REVISÃO DA LITERATURA	19
2.1	Revisão Bibliográfica	19
2.1.1	Investigação Preliminar	19
2.1.2	Seleção dos Artigos	20
2.1.3	Análise Bibliométrica	21
2.1.4	Análise dos Artigos	25
2.2	Confiabilidade	27
2.2.1	Áreas Associadas	28
2.2.2	Análise	28
2.2.3	Testes	29
2.2.4	Dados de Falha	32
2.2.5	Medidas de Confiabilidade	33
2.3	PPEM	35
2.3.1	Fases do PPEM	37
2.4	Normas e Legislações	46
3	METODOLOGIA DE PESQUISA	47
4	PROPOSTAS TEÓRICAS	49
4.1	Ciclo de Confiabilidade	49
4.2	Fases do PPEM	50
4.3	Normas e Legislações	53
5	ESTUDO DE CASO	58
5.1	Eletrodo de Ablação por Radiofrequência	58
5.2	Planejamento do Produto	60
5.3	Projeto Conceitual	68
5.4	Lições Aprendidas	68
5.5	Considerações Finais	75
6	CONCLUSÕES	77
6.1	Trabalhos Futuros	78

7	PRODUÇÃO BIBLIOGRÁFICA	79
	APÊNDICES	80
	APÊNDICE A – LEGISLAÇÕES BRASILEIRAS PARA EM	81
	APÊNDICE B – DESCRIÇÃO DOS TESTES	84
	ANEXOS	92
	ANEXO A – TRANSFORMAÇÃO DE NECESSIDADES EM RE- QUISITOS	93
	ANEXO B – DESDOBRAMENTO DOS REQUISITOS EM REQUI- SITOS DO PRODUTO	98
	ANEXO C – LISTA DOS REQUISITOS DO PRODUTO	101
	ANEXO D – ESPECIFICAÇÕES META	102
	ANEXO E – PLANILHA DOS DADOS DO TESTE EXPERIMEN- TAL <i>EX VIVO</i>	105
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	107

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número de artigos encontrados por palavra-chave e critérios de exclusão.	21
Tabela 2 – Descrição dos artigos utilizados na revisão sistemática.	25
Tabela 3 – Detalhamento dos testes executados nos produtos.	32
Tabela 4 – Distribuição de artigos que usam estimadores de confiabilidade.	35
Tabela 5 – Aplicação de confiabilidade de acordo com as fases do desenvolvimento para produtos médicos.	45
Tabela 6 – Caracterização da confiabilidade segundo as fases do desenvolvimento e normas associadas.	54
Tabela 7 – Atributos do produto para confiabilidade de acordo com as normas associadas.	62
Tabela 8 – Transformação simplificada de necessidades em requisitos.	63
Tabela 9 – Desdobramento dos requisitos de confiabilidade em requisitos do produto, sintetizado.	64
Tabela 10 – Especificações meta para confiabilidade do produto.	65
Tabela 11 – Plano de testes do equipamento segundo o ciclo de vida.	67
Tabela 12 – Análise dos tipos e efeitos de falha do eletrodo - FMECA Produto. . .	70
Tabela 13 – Falhas do eletrodo de acordo com testes de funcionamento <i>ex-vivo</i> . . .	72
Tabela 14 – Legislações brasileiras para EM de Classe III e IV.	81
Tabela 15 – Transformação de necessidades em requisitos completa.	93
Tabela 16 – Desdobramento dos requisitos de confiabilidade em requisitos do produto.	98
Tabela 17 – Enumeração dos requisitos de produto.	101
Tabela 18 – Especificações meta para confiabilidade do produto.	102
Tabela 19 – Dados do experimento <i>ex vivo</i> do equipamento SOFIA, relacionado às falhas em cada um dos dados obtidos durante o <i>roll off</i> . Adaptado de Fonseca (2017).	105

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Quantidade de citações por cada referência.	23
Figura 2 – Número de referências utilizadas e fator de impacto, por periódico. . .	24
Figura 3 – Número de referências utilizadas, por ano.	25
Figura 4 – Processo de projeto em equipamentos médicos genérico. Em negrito, partes ou tarefas relacionadas à confiabilidade. Adaptado de King, Fries e Johnson (2014).	36
Figura 5 – Modelo de projeto traduzido de Food, Administration et al. (1997). . .	38
Figura 6 – Modelo de projeto traduzido de Pahl e Beitz (2013).	39
Figura 7 – Modelo de projeto total. Adaptado de Pugh (1991).	39
Figura 8 – Modelo de processo de projeto adaptado de El-Haik e Mekki (2011). . .	40
Figura 9 – Modelo de desenvolvimento de produtos proposto por Lantada (2013). .	41
Figura 10 – Modelo de desenvolvimento de produtos proposto por Ceretti et al. (2016).	42
Figura 11 – Fluxograma do método utilizado na construção da dissertação.	47
Figura 12 – Ciclo de confiabilidade de produtos médicos. Baseado em King, Fries e Johnson (2014).	50
Figura 13 – Fases do PPEM. À esquerda, em preto, o caminho e tarefas para o projeto. À direita, em azul, o caminho e tarefas para o reprojeto. Sublinhadas são as tarefas que levam à confiabilidade do produto.	52
Figura 14 – Eletrodo de RFA modelo guarda chuva LeVeen 4.0 a) Vista periférica b) Agulha de inserção c)Vista lateral e d)Dimensões do eletrodo (MARQUES, 2017).	59
Figura 15 – Função global do eletrodo.	68
Figura 16 – Modelagem funcional do eletrodo - Desdobramento da função global em funções parciais.	69
Figura 17 – Função densidade de probabilidade Weibull.	73
Figura 18 – Função de confiabilidade.	74
Figura 19 – Função de risco.	74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CHC	Carcinoma Hepatocelular
EM	Equipamentos Médicos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FG	Função Principal ou Global
FGA	Faculdade do Gama
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FMECA	<i>Failure modes, effects, and criticality analysis</i>
FP	Função Parcial
FR	<i>Failure Rate</i> ou Taxa de Falha ou Risco
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulatory Forum</i>
IN	Instruções Normativas
ISI	<i>Institute for Scientific Information</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCR	<i>Journal Citation Report</i>
LEI	Laboratório de Engenharia e Inovação
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MTBF	<i>Mean Time Between Failure</i> ou Tempo Médio entre Falhas
MTTF	<i>Mean Time To Failure</i> ou Tempo Médio para Falha

NBR	Normas Brasileiras
NPR	Número de Prioridade de Risco
OMS	Organização Mundial da Saúde
PPEM	Processo de Projeto de Equipamentos Médicos
RDC	Resoluções de Diretoria Colegiada
RE	Resoluções
RFA	Ablação por Radiofrequência
SOFIA	<i>Software of Intensive Ablation</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

β	Parâmetro de forma (-)
α	Parâmetro de escala (-)
t	Tempo (s)
e	Número de Euler (-)
λ	Taxa de risco ou falhas (-)
T	Temperatura (°C)
F	Frequência de Ocorrência de Falha (-)
G	Gravidade da Falha (-)
D	Detectabilidade (-)
V_{pico}	Tensão de pico (Ω)
f_{ensaio}	Frequência de ensaio (kHz)
I_{fuga}	Corrente de fuga de AF (mA)
U_{pico}	Tensão de ensaio de AF (V)
d	Menor dimensão externa do isolamento (mm)
L	Comprimento da amostra do isolamento (cm)
V_{rms}	Tensão eficaz (V)

1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um mercado em crescimento na área de dispositivos médicos e equipamentos, de acordo com dados do ShareScope - o serviço de tamanho/compartilhamento de mercado desenvolvido para as marcas de dispositivos médicos da LatAm pela *Global Health Intelligence*. A análise de dados de importação da ShareScope indica que o valor total de equipamentos e dispositivos médicos importados para o Brasil em 2017 foi superior a US 3,1 bilhões, um aumento de 15% em relação a 2016, quando o valor dos equipamentos médicos (EM) importados para o Brasil caiu 14% (ROMERO; CORPART, 2018).

O Brasil importou mais de 4,6 bilhões de unidades de equipamentos e dispositivos médicos em 2017. Na superfície, pode parecer um número alto, mas isso é porque ele não apenas considera equipamentos de capital como máquinas de ressonância magnética e tomografia computadorizada, *scanners*, mas também peças menores, como seringas, stents, peças e outros instrumentos menores que são encomendados em grandes quantidades. De fato, os números de importação do Brasil para suprimentos médicos em 2017 são realmente menores do que os de outros países da América Latina, devido ao fato de o Brasil ter uma indústria doméstica significativa de produção de equipamentos e dispositivos médicos, mostrando que é um importante produtor e importador de EM (ROMERO; CORPART, 2018).

Pensando na produção desses equipamentos, deve-se que ter em vista que eles precisam ser capazes de operar sob um rigoroso ambiente, o que coloca mais pressão na sua garantia de confiabilidade durante a fase de projeto (KING; FRIES; JOHNSON, 2014). As preocupações primordiais da sociedade pressionam a confiabilidade em EM e devem ser levadas em consideração na sua produção. Elas são:

- Responsabilidade civil;
- Pressão pública;
- Regulamentações governamentais: um exemplo típico de tais regulamentações é o processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) necessário para produtos médicos de maior risco (classes III e IV) que inclui o certificado de boas práticas de fabricação para cada linha de produção, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercado Comum do Sul (Mercosul). A Anvisa exige que todos os dispositivos médicos sejam seguros e eficazes para o seu propósito.

A funcionalidade de EM é complexa, interconectada e interoperacional, devido a sua relação direta com a saúde e vida dos pacientes. Desta forma, as preocupações com a eficácia, segurança e confiabilidade, crescem, uma vez que a falha devido a razões diversas pode ser altamente dispendiosa em termos de fatalidades, lesões e perdas econômicas (CHENG; DAS; PECHT, 2011; DHILLON, 2000; LIN et al., 2014; MARTINI, 2005).

Submeter um equipamento médico a um programa de confiabilidade fornece uma abordagem sistemática ao processo de desenvolvimento do produto e garante que os requisitos regulatórios sejam adequadamente satisfeitos. Também proporciona confiança, até certo ponto, de que a inspeção pelos órgãos reguladores não leve a grandes discrepâncias. Em suma, os EM com maior confiabilidade serão seguros, econômicos e fáceis de manter (KING; FRIES; JOHNSON, 2014). Portanto, um planejamento para confiabilidade de EM fornece a abordagem sistemática necessária ao processo de projeto de equipamentos médicos (PPEM).

A confiabilidade varia de equipamento para equipamento, e é frequentemente definida como uma porcentagem ou uma probabilidade de um sistema executar todas as suas funções pretendidas satisfatoriamente por um período específico de tempo e condições de uso (WEININGER; PECHT, 2009; RAHEJA; GULLO, 2012; SCHNEIDEWIND et al., 2010). Por possuir um caráter interconectado e simultâneo, a confiabilidade de um produto médico deve considerar também suas áreas correlatas como: segurança, avaliação de risco, qualidade, custos e manutenção e manutenibilidade (DHILLON, 2000).

Dessa maneira, é preciso entender claramente a função pretendida do produto e suas falhas. As funções pretendidas são funcionalidades que desempenham as vozes dos clientes (que são todas as pessoas envolvidas no processo produtivo, inclusive os órgãos regulamentadores), representadas posteriormente como as especificações do produto, e o não atendimento dessas funções na satisfação dos clientes é definida como falha (WOO, 2017).

Através de uma revisão sistemática da aplicação de confiabilidade no PPEM é possível posicionar a pesquisa e verificar as limitações quanto ao emprego das medidas de confiabilidade e das fases em que ela é aplicada, dois requisitos importantes ao se mapear as funções e falhas referidas. Considerando estas restrições e as necessidades do PPEM, será proposto um processo de análise de confiabilidade em EM, que contempla além das áreas correlatas supracitadas, as análises (de erros humanos, das partes/componentes e de software), os testes, a análise dos dados de falha e a análise matemática de confiabilidade. Por último, essa sistemática será aplicada em um EM real para demonstrar seu uso.

1.1 OBJETIVO GERAL

Sistematizar o planejamento de análise da confiabilidade no PPEM.

1.1.1 Objetivos Específicos

Visando o alcance do objetivo geral da pesquisa, será necessário:

1. Revisar a literatura sobre confiabilidade aplicada no PPEM;
2. Revisão bibliográfica acerca do PPEM e de suas fases;
3. Revisar a literatura a respeito das normas e legislações de EM de Classe III e IV;
4. Apresentar um processo de análise de confiabilidade em EM;
5. Definir as fases de projeto de EM;
6. Sistematizar os métodos e técnicas de apoio para o planejamento da confiabilidade no PPEM de acordo com as fases e normas e legislações;
7. Avaliar a sistemática proposta por meio de um estudo de caso.

1.2 ESTRUTURA DO TRABALHO

Este trabalho foi dividido por capítulos. O **Capítulo 2** versa sobre o embasamento inicial da pesquisa, que abrange a revisão sistemática da literatura de confiabilidade em EM, a revisão da literatura do processo de projeto de EM e sobre a revisão legislatória que elenca as legislações e normatizações brasileiras para equipamentos de Classe III e IV.

O **Capítulo 3** exhibe a metodologia usada na pesquisa, mostrando o caminho percorrido no desenvolvimento trabalho.

No **Capítulo 4** são exibidas as propostas teórica que baseiam a posterior aplicação. São apresentas as fases do PPEM, o ciclo de confiabilidade, em que será feito um processo de análise de confiabilidade do equipamento e a sistematização do processo de análise de confiabilidade, dividido pelo ciclo de vida e normas e legislações aplicáveis.

O **Capítulo 5** discorre sobre o estudo de caso feito com a utilização em um eletrodo fabricado pelo projeto *Software of Intensive Ablation* (SOFIA) da Universidade de Brasília para ablação hepática, um reprojeto, mostrando a aplicação de confiabilidade de acordo com as fases de desenvolvimento. Será feito um processo de análise de confiabilidade do equipamento nas fases de desenvolvimento de EM, que contempla além de suas áreas correlatas, as análises (de erros humanos, das partes/componentes e de software), os testes, a análise dos dados de falha e a análise matemática de confiabilidade. Todos os métodos, técnicas e modelos empregados nessa análise foram distribuídos de acordo com as fases do PPEM, obtidas no *Capítulo 4* e validados a partir das legislações vigentes para EM de Classe III e IV, mostradas no *Capítulo 2*.

O **Capítulo 6** apresenta as conclusões obtidas e as contribuições das estratégias de confiabilidade adotadas para o desenvolvimento do dispositivo e são apresentadas as propostas de trabalhos futuros.

O **Capítulo 8** mostra a produção bibliográfica da autora durante o período do mestrado.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Essa primeira macroetapa compreende a revisão bibliográfica implementada na pesquisa. Inicialmente são salientadas as literaturas mais significativas e a relevância da pesquisa. Posteriormente, é explicada a confiabilidade do produto e suas partes. Elas são: as áreas associadas, a análise, os testes, os dados de falha e as métricas de confiabilidade. Em seguida, é feita uma revisão do processo de projeto de equipamentos médicos (EM) e fases de desenvolvimento. Por último, são levantadas todas as legislações e normas do Brasil aplicáveis a um EM de Classe III ou IV, extraídas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

2.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A identificação do estágio atual do conhecimento sobre a área pesquisada, é tida como um aspecto essencial para que sua pesquisa seja posicionada. Com vistas a atender essa demanda, faz-se necessária uma revisão da literatura sobre a área de interesse. Foi desenvolvida, então, uma revisão sistemática para executar um amplo e consistente levantamento literário sobre aplicações de confiabilidade em EM.

Este método de pesquisa utiliza a literatura como uma visualização de entrada para coletar todas as evidências que podem ser classificadas dentro de critérios de elegibilidade pré-determinados, a fim de responder a uma pergunta de pesquisa específica (HIGGINS; GREEN, 2011; PEGORARO; PAULA, 2017).

2.1.1 Investigação Preliminar

Os procedimentos descritos abaixo foram realizados nos meses de julho e agosto de 2016.

A composição da revisão teórica sobre aplicações de confiabilidade em EM na perspectiva de ferramentas e metodologia iniciou-se com a escolha da base de dados que delimita o campo amostral (TASCA et al., 2010).

Para a pesquisa foi empregada como fonte de dados a base de dados de indexação de citações, mantida pela Thomson Reuters ISI (*Institute for Scientific Information*) *Web of Science*, sendo essa a base que dá origem ao *Journal Citation Report* (JCR), que é o fator de impacto dos periódicos (LACERDA; ENSSLIN; ENSSLIN, 2012).

Baseado nos argumentos citados na introdução, as questões de pesquisa foram: Quais são os métodos, ferramentas e fases mais utilizados dentro do processo de projeto de equipamentos médicos (PPEM) para conferir confiabilidade ao equipamento? Existe um modelo ou consenso para aplicação de confiabilidade?

Com o campo amostral definido, são determinadas as palavras-chave que caracterizam o primeiro filtro para seleção dos artigos.

Tendo em vista uma pesquisa cuja linha seja de projeto biomédico para confiabilidade, foram determinadas *a priori* as palavras-chave “*Medical Device Design for Reliability*”, “*Medical System Reliability*”, “*Electronics Systems Reliability*”, “*Methodology of Mechatronic Design*”, “*Test Reliability of Biomedical Devices*”, “*Mechatronic Design*”, “*Medical Devices Design*”, “*Design of Biomedical Devices*” e “*Medical Devices Reliability*”.

Buscou-se na base ISI *Web of Science* textos publicados a partir do ano de 2006, sendo artigos de revista, livros, revisões de livros ou revisões para os tipos de documentos. As áreas de pesquisa foram delimitadas em engenharia biomédica, elétrica ou eletrônica, ciência da computação, informática médica, cirurgia, medicina geral interna, robótica, instrumentação e instrumentos, medicina de emergência e medicina de pesquisa experimental. Os artigos foram organizados de acordo com o número de citações, da maior para a menor relevância, fazendo com que o refinamento da busca seja mais eficiente.

O número de artigos encontrados utilizando-se estes princípios de pesquisa, bem como os parâmetros para exclusão e número final de artigos, é mostrado na Tabela 1.

2.1.2 Seleção dos Artigos

Após a escolha das palavras-chave e de posse dos resultados da pesquisa, inicia-se a seleção dos artigos que comporão o portfólio para a construção do referencial teórico da pesquisa. Utilizando-se as palavras-chave definidas e os filtros supracitados, a busca total na base de dados ISI *Web of Science* retornou uma massa de 181 referências conforme ilustrado na Tabela 1.

O procedimento de refinamento dos periódicos encontrados foi feito, nesta ordem, por título, por resumo, pela indisponibilidade de acesso e pelo texto. O critério para refinamento utilizando-se o título, o resumo e o texto em si constitui-se pelo alinhamento das referências com o foco da pesquisa. O emprego do filtro pela falta de acesso às referências, deve-se à não disponibilização no portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) dos mesmos. Após o refinamento pelo título, resumo e indisponibilidade de acesso o número de periódicos analisados reduziu-se em 64,6%, chegando à 64 artigos.

Destas 64 referências, 44 foram excluídas após a leitura do texto e verificação da adequação com o tema de pesquisa. As informações dos 20 artigos filtrados foram exportados para uma planilha eletrônica, onde foram excluídas as referências repetidas chegando a 19 artigos. A redução final de artigos ficou em 89,5% com relação aos artigos inicialmente encontrados.

Tabela 1: Número de artigos encontrados por palavra-chave e critérios de exclusão.

Palavra-Chave	Resultados	Exclusão				Quantidade Final
		Por Título	Por Resumo	Falta de Acesso	Pelo Texto	
<i>Medical Device Design for Reliability</i>	43		24	3	9	7
<i>Medical System Reliability</i>	12		2	5	4	1
<i>Electronics Systems Reliability</i>	12			8	2	2
<i>Methodology of Mechatronic Design</i>	44	7	19	6	8	4
<i>Test Reliability of Biomedical Devices</i>	7		3	1	1	2
<i>Mechatronic Design</i>	24	2	4	5	11	2
<i>Medical Devices Design</i>	18	2	3	6	7	0
<i>Design of Biomedical Devices</i>	12	5	4	3	0	0
<i>Medical Devices Reliability</i>	9			5	2	2
TOTAL	181	16	59	42	44	20

2.1.3 Análise Bibliométrica

Foram avaliados na análise bibliométrica três aspectos dos 64 artigos pré-selecionados:

1. Reconhecimento científico do artigo pelo número de citações, conforme detalhado na Figura 1;
2. Número de artigos por periódico e o fator de impacto de cada periódico, apresentado na Figura 2;
3. Distribuição de referências dividida por ano de publicação, mostrado na Figura 3.

O reconhecimento científico levando em consideração o número de citações, baseou-se na classificação do ISI *Web of Science* de cada referência. A Figura 1 mostra a divisão dos artigos com maior número de citações e artigos com menor número de citações. Um

dos filtros para escolha dos artigos foi o alinhamento quanto ao tema da pesquisa, alguns artigos com menor número de citações foram mantidos pois possuem alinhamento quanto ao conteúdo do trabalho. São usadas abreviações dos nomes de cada artigo para sua representação.

O fator de impacto possui grande influência na determinação da relevância do periódico, levando em consideração esses aspectos, foi feita uma análise destas características mostrada na Figura 2, em que também é computado a quantidade de artigos utilizada em cada periódico.

Quantidade de Artigos Utilizados e Fator de Impacto, por Periódico

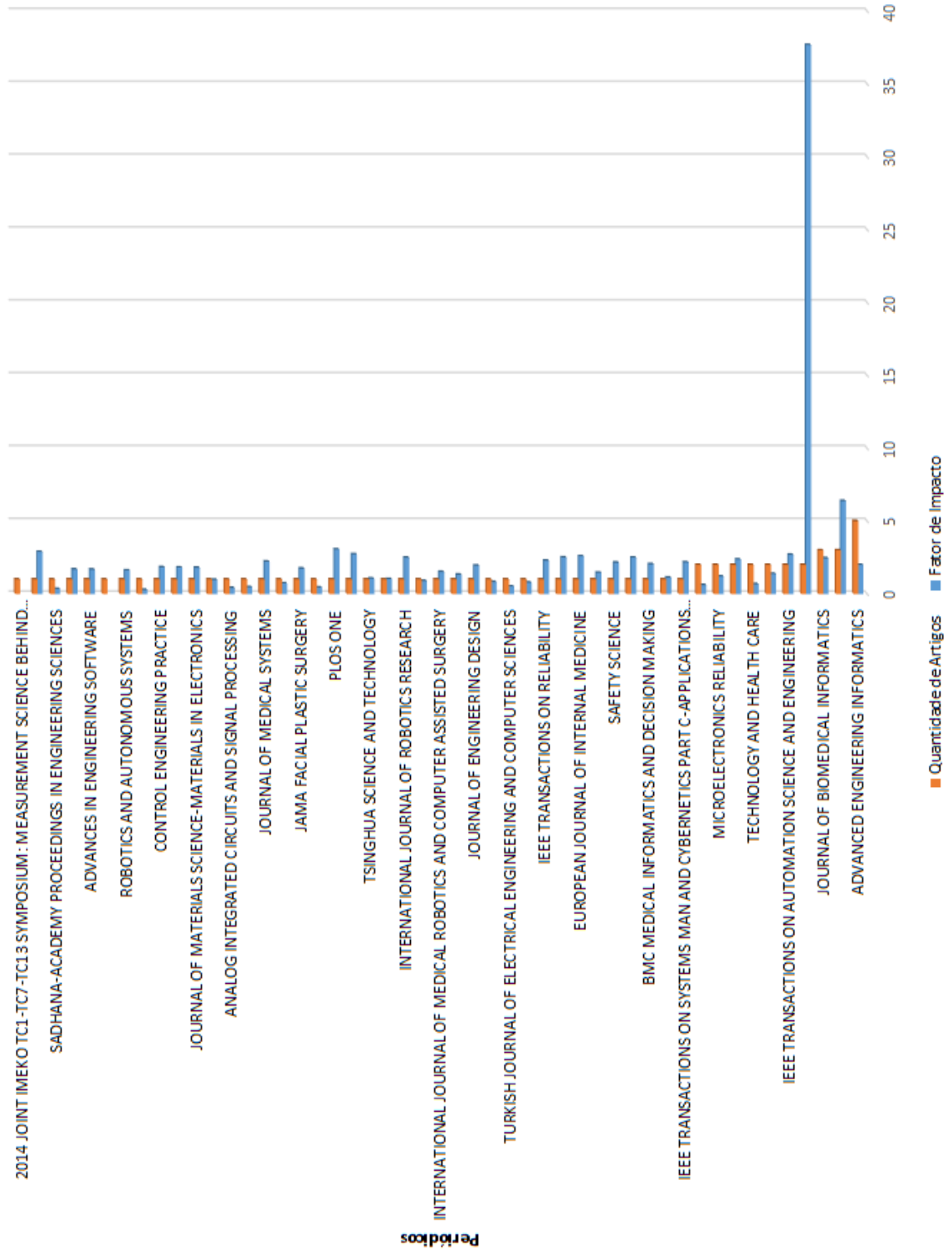


Figura 2: Número de referências utilizadas e fator de impacto, por periódico.

Na última análise, foi feita a distribuição das referências por ano de publicação. Foram analisados artigos entre os anos de 2006 e 2016 (últimos 10 anos), a agrupação de artigos é feita anualmente, conforme a Figura 3.



Figura 3: Número de referências utilizadas, por ano.

2.1.4 Análise dos Artigos

Sequencialmente à análise bibliométrica foi feita uma verificação da pertinência do artigo com o projeto, das 64 referências, 19 foram consideradas alinhadas ao tema da pesquisa. Os fatores considerados na filtragem foram as fases de desenvolvimento em que a confiabilidade foi considerada, o uso de ensaios e testes para análise da confiabilidade e os estimadores de confiabilidade usados. Sendo que todos estes requisitos deveriam ser aplicados a um produto eletrônico. Artigos que não possuíam nenhum destes três fatores foram desconsiderados. A descrição destas 19 referências, encontra-se na Tabela 2.

Tabela 2: Descrição dos artigos utilizados na revisão sistemática.

REFERÊNCIA	ÁREA	RESUMO
Fukuda (2006)	<i>Eletronic System Reliability</i>	A confiabilidade dos lasers semicondutores usados em sistemas e equipamentos recentes é revisada a partir de um aspecto dos mecanismos de degradação.
Vogel, Auersperg e Michel (2009)	<i>Eletronic System Reliability</i>	É feito um rastreamento de modos de falha sob carga realística que permitem otimizar o design e/ou a seleção de materiais com relação a diferentes mecanismos e locais de falha. A aplicação desses métodos é demonstrada por otimizações realizadas para problemas de fratura.
Cauffriez et al. (2016)	<i>Mechatronic Design</i>	Neste trabalho, é proposto o monitoramento e diagnóstico de uma nova geração de sistema mecatrônico de porta de trem. A metodologia <i>Bond Graph</i> é aplicada para obter um modelo de referência. Além deste modelo de referência, um modelo global baseado em <i>Fault Diagnostic and Isolation</i> é desenvolvido para a geração de indicadores de falhas e limiares residuais na presença de falhas de portas.

Continua na próxima página

Tabela 2 – Continuação da página anterior.

REFERÊNCIA	ÁREA	RESUMO
Sayil e Wang (2014)	<i>Mechatronic Design</i>	Este trabalho centra-se na suscetibilidade de evento único (EU) dos circuitos CMOS de erros moles induzidos por acoplamentos em combinação lógica, nomeadamente os efeitos de atraso e de interferência <i>crossstalk</i> da SE. Foi feita uma tentativa para comparar o ruído de <i>crossstalk</i> do EU e os efeitos transitórios do SE, e a contribuição de <i>crossstalk</i> para a taxa de erro suave foi examinada. Além disso, o efeito de atraso de acoplamento induzido por EU foi estudado e comparado com o efeito de atraso suave induzido por radiação para várias tecnologias.
Abdali-Mohammadi, Bajalan e Fathi (2015)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	Este artigo propõe uma arquitetura para a construção de sistemas vestíveis em aplicações médicas críticas.
Giraldo-Cadavid et al. (2016)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	Foi realizado um estudo para projetar, desenvolver e validar um novo estensiómetro endoscópico laringofaríngeo com pulso e <i>range-finder</i> com base em avaliações e no controle dos determinantes da variabilidade do pulso aéreo e na variabilidade intrínseca do observador e determinantes de subjetividade da distância, ângulo e local do impacto do estímulo.
Keedy e Feng (2013)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	Com base no estudo da física de falhas de <i>stents</i> , é desenvolvido um modelo de confiabilidade probabilística que considera os processos estocásticos presumidos para descrever dois processos geradores de falhas, bem como a interdependência estatística entre eles devido à exposição ao mesmo processo de choque externo.
Caffery, Burton e Richardson (2010)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	O primeiro objetivo, desse artigo, é comparar a abrangência das atuais regulamentações de dispositivos médicos com relação à CMMI (<i>Capability Maturity Model Integration</i>) na especificação de quais práticas de gestão de risco as empresas de dispositivos médicos devem adotar no desenvolvimento de software. O segundo objetivo é apresentar um modelo de capacidade de gerenciamento de riscos para a indústria de software de dispositivos médicos, voltado para melhorar a qualidade, segurança e confiabilidade do software.
Taghipour, Banjevic e Jardine (2011)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	Este trabalho propõe um método para analisar estatisticamente os dados de manutenção de dispositivos médicos complexos com censura e falta de informação. Ele apresenta uma classificação dos diferentes tipos de falhas e estabelece políticas para análise de dados nos níveis de sistema e componente, levando em conta os tipos de falha.
Andel et al. (2015)	<i>Medical Device Design for Reliability</i>	É analisado, no processo de desenvolvimento do detector de convulsões, os valores de todas as partes interessadas. Portanto, realiza-se um estudo paralelo de ética, usando o “design sensível a valor”. A análise da comunicação dos interessados (em reuniões e mensagens de e-mail) identifica cinco valores importantes, a saber, saúde, confiança, autonomia, acessibilidade e confiabilidade.
Lin et al. (2014)	<i>Medical Devices Reliability</i>	Este artigo explora métodos qualitativos e quantitativos para analisar a confiabilidade humana para dispositivos médicos.
Maisel et al. (2006)	<i>Medical Devices Reliability</i>	Analisar os relatórios anuais de pós-aprovação enviados à <i>US Food and Drug Administration (FDA)</i> pelos fabricantes de marca-passos e desfibriladores cardíacos para determinar o número relatado e a taxa de mau funcionamento do marca-passo e do desfibrilador cardíaco e para avaliar as tendências no desempenho do dispositivo.
Chiodo e Lauria (2015)	<i>Medical System Reliability</i>	O artigo foca em propriedades cruciais da taxa de falha (FR) de sistemas paralelo invertido, motivado pelo fato de que, na literatura aplicada, o sistema FR é frequentemente avaliado como o recíproco do Tempo Médio de Falha do sistema aplicado à indústria eletrônica.
Kuecukbalaban et al. (2014)	<i>Methodology of Mechatronic Design</i>	O objetivo deste estudo foi investigar os riscos e benefícios dos dispositivos de diagnóstico baseados em <i>lab-on-a-chip</i> para os autoavaliadores de saúde e privados.

Continua na próxima página

Tabela 2 – Continuação da página anterior.

REFERÊNCIA	ÁREA	RESUMO
Mhenni et al. (2014)	<i>Methodology of Mechatronic Design</i>	Uma metodologia baseada em SysML é proposta. Essa metodologia consiste em duas fases: uma análise de caixa preta com um ponto de vista externo que fornece um conjunto abrangente e consistente de requisitos e uma análise de caixa branca que conduz progressivamente à arquitetura interna e ao comportamento do sistema.
Ni e Broenink (2014)	<i>Methodology of Mechatronic Design</i>	É proposta uma metodologia de co-modelagem e integração de ferramentas de co-simulação que ajuda a manter as propriedades específicas do domínio dos componentes do modelo durante o processo de co-design de vários dispositivos mecatrônicos e discutido em um dispositivo real.
Pang, Lewis e Lee (2010)	<i>Methodology of Mechatronic Design</i>	Neste trabalho, um procedimento de identificação paramétrica modal é desenvolvido para a estimativa de resíduos, razões de amortecimento e frequências naturais de modos ressonantes para sistemas mecânicos flexíveis lineares invariantes no tempo.
Habas et al. (2007)	<i>Test Reliability of Biomedical Devices</i>	É apresentada uma técnica que aprimora os sistemas CAD de decisão assistida por computador com a capacidade de avaliar a confiabilidade de cada decisão individual que eles tomam. A avaliação da confiabilidade é obtida medindo-se a precisão de um sistema CAD com casos conhecidos semelhantes ao que está em questão.
Shah e Maisel (2006)	<i>Test Reliability of Biomedical Devices</i>	Determina o número, a taxa de <i>recalls</i> e alertas de segurança de desfibriladores automáticos externos, identifica tendências nessas taxas e identificar os tipos de mau funcionamento que motivam os avisos acessórios dos desfibriladores automáticos externos.

Essa revisão inicial da literatura baseia toda a revisão posterior, mostrando os principais autores, publicações e inovações da área.

2.2 CONFIABILIDADE

Atualmente, devido à complexidade dos produtos tecnológicos produzidos, a confiabilidade é um aspecto essencial no processo de desenvolvimento de produto (PDP). Ela é definida como a probabilidade de executar todas as funções satisfatoriamente por um tempo especificado e condições de uso especificadas. As funções e condições de uso provêm da especificação (WOO, 2017; CERETTI et al., 2016). As especificações por sua vez, nascem de uma sólida construção dos requisitos, que nada mais são do que desdobramentos das necessidades dos clientes que caracterizam no que lhe concerne, os atributos inerentes ao dispositivo (HEGDE; RAHEJA, 2010).

Já a verificação da confiabilidade, segundo Crowe e Feinberg (2001), compreende uma ampla capacidade de simulação de condições de risco do produto. Essas condições de risco são desdobradas a partir dos atributos do produto. São necessários, portanto, testes que executem essas condições a análises, tanto interno quanto das áreas associadas.

2.2.1 Áreas Associadas

As áreas associadas à confiabilidade de dispositivos médicos são aquelas que a influenciam direta ou indiretamente. Estas áreas incluem: qualidade, segurança, análise de risco, manutenção, fatores Humanos/ usabilidade e custo (KING; FRIES; JOHNSON, 2014). A seguir são listadas as definições dos atributos de confiabilidade, para um correto entendimento do processo de construção de confiabilidade.

- **Risco.** É a chance, grau de probabilidade, ou possibilidade de perda, danos ou lesões.
- **Qualidade.** Segundo Omdahl (1988), qualidade é simplesmente a conformidade aos requisitos.
- **Segurança.** É a conservação da vida humana, sua efetividade e a prevenção de danos para itens de acordo com os requisitos operacionais.
- **Custo.** É o dinheiro pago ou pagável pela aquisição de propriedade, materiais ou serviços.
- **Manutenção.** São todas as medidas adequadas para manter um item, ou reparar/ restaurá-lo, a um estado declarado, garantindo que os ativos físicos continuem cumprindo suas missões declaradas.
- **Fatores Humanos/ Usabilidade.** Garante que o projeto do equipamento, as tarefas humanas necessárias e o ambiente de trabalho sejam compatíveis com os atributos sensoriais, perceptivos, mentais e físicos do pessoal que o operará, manterá, controlará e apoiará (RAHEJA; GULLO, 2012).

2.2.2 Análise

As análises são importantes para entender as características dos EM. Elas são dependentes entre si e se atualizam mutuamente.

Análise das Partes/Componentes. Um dispositivo médico pode conter várias partes/componentes que juntos, executam a função global do produto. A análise dessas partes, de forma integrada e sistemática, contribui para um desenvolvimento efetivo e eficaz do produto. Existem vários métodos e técnicas usados para assegurar confiabilidade em engenharia de sistemas ou itens. A maioria desses métodos e técnicas pode ser também usado para assegurar confiabilidade em EM. Métodos como: Análise de Modo e Efeito de Falhas (*FMEA, Failure Mode and Effect Analysis*), Método de análise da árvore de falhas (*FTA, Fault Tree Analysis*), Avaliação da taxa de falha, Método de Markov e Falha de causa comum (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

Análise de Erros Humanos. Todos os seres humanos estão sujeitos a cometer erros, pois, sua natureza e comportamento nem sempre são contínuos e racionais. Portanto, as etapas ou procedimentos que envolvem o fator humano devem ser qualificadas como as de maior criticidade, dentro de um processo ou sistema (MEDINA; KREMER; WYSK, 2013). EM, por sua vez, possuem relação direta e frequente com fatores humanos demandando mais atenção ao PPEM. No entanto, apesar de existirem incontáveis motivos que podem levar ao erro humano, grande parte deles pode ser previsto, identificado e controlado. Os principais métodos de análise de erros humanos são: FMEA, Método da Taxa de Transmissão, Método da Árvore de Probabilidade e FTA. A ocorrência de erros humanos pode ser significativamente reduzida fazendo com que fatores humanos seja parte integral do PPEM, desde a fase de planejamento até a produção (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

Análise de Software. Em produtos controlados por computador, tanto o hardware quanto o software devem trabalhar normalmente para o sucesso total. Especificamente, nestes produtos a confiabilidade do software é tão importante quanto o hardware (LYU et al., 1996). A falha de software em dispositivos médicos tem causado mortes, esse risco é aumentado de acordo com a complexidade do software (RAKITIN, 2006). Os principais testes executados no software com a intenção de descobrir *bugs* ou erros são: Teste Manual de Software e Teste Automático de Software. Já para as métricas de software, que avaliam sua complexidade são: Complexidade McCabe, Medições Halstead, Tamanho do Programa, Vocabulário do Software, Volume do Software e Volume Potencial (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

2.2.3 Testes

O teste pode ser definido como a exposição do dispositivo às condições que indicam suas fraquezas, características do comportamento e modos de falha. É uma operação contínua ao longo do ciclo de desenvolvimento e fornece informações diretas e tangíveis de desenvolvimento. O teste é realizado por três razões: informação básica, verificação e validação (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

O teste tem sido definido de várias formas:

- Estabelecer confiança que o dispositivo fará o que presumivelmente faria;
- Processar a operação do dispositivo com a intenção de encontrar erros;
- Detectar erros de especificação e divergências das especificações;
- Verificar se o sistema satisfaz seus requisitos de especificação ou identificar diferenças entre os resultados esperados e atuais;

- Processar a operação do dispositivo ou componente sobre condições específicas, observando e gravando os resultados e fazendo uma avaliação de características do sistema ou componente.

Todas essas definições supracitadas são úteis, mas de formas diferentes. Algumas tem foco em o que é feito durante o teste, outras focam em objetivos mais gerais como avaliando a qualidade e satisfação do cliente, enquanto outras focam nos objetivos como resultados esperados.

Os testes podem tornar-se muito dispendiosos, principalmente quando não é levantado o tipo de teste mais adequado em cada fase do desenvolvimento, quando não são estabelecidos, a priori, os objetivos e parâmetros a medir e quando não é feito um plano integrado de testes (RUBIN; CHISNELL, 2008). Um plano integrado de teste que seja preliminar, ou seja, efetuado no início do desenvolvimento do produto, permite projetar para o teste, conceber o tipo de verificação mais adequada em cada fase do ciclo de vida e, principalmente, efetuar uma única montagem de teste para medir diversos parâmetros do produto (BLANCHARD; FABRYCKY; FABRYCKY, 1990; BACK; LEAL, 1991). Caso o risco no desenvolvimento seja alto, como em um produto médico, o teste do produto se torna o componente principal em todo o esforço de desenvolvimento. Para fornecer a base de um desenvolvimento integrado do programa de teste adequado, a especificação do projeto deve conter todos os critérios a serem testados incluindo finalidade, ambiente, segurança e confiabilidade. O plano de testes é único para cada dispositivo, dependendo do hardware, software e aplicação. Dos seus dados levantados, é possível conhecer os dados de falha do equipamento, necessários para analisar as medidas de confiabilidade.

O tipo do ensaio relaciona-se com a característica do equipamento que deve ser dada atenção no processo de desenvolvimento. Os dados do teste do produto servem para calcular as metas dos parâmetros de confiabilidade. Para este trabalho, os testes essenciais levantados foram os do tipo:

Verificação. São procedimentos que determinam se para alcançar o nível atual do processo de desenvolvimento, a fase anterior foi satisfeita. O objetivo do ensaio em cada atividade de verificação é detectar a maior parte dos erros (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

Validação. De acordo com (KING; FRIES; JOHNSON, 2014), validação é o processo de avaliar o sistema ou componente durante ou ao final do processo de desenvolvimento para determinar se os requisitos de especificação são satisfeitos.

Caixa Preta. O ensaio de caixa preta é realizado sem nenhum conhecimento da estrutura interna. O objetivo do teste é encontrar circunstâncias nas quais o dispositivo não se comporta de acordo com sua especificação. O teste conduz à um ensaio exaustivo das entradas, como se cada possível condição de entrada fosse um caso de teste (KING;

FRIES; JOHNSON, 2014).

Caixa Branca. Segundo (KING; FRIES; JOHNSON, 2014), a caixa branca é o oposto a caixa preta, é executado pela pessoa que tem conhecimento da estrutura interna do dispositivo e é testada pelo ponto de vista do desenvolvedor. O ensaio de caixa branca é um esquema de teste guiado logicamente. São examinadas as estruturas internas do dispositivo ou programa e os dados de teste são derivados da examinação da estrutura interna. O ensaio da caixa branca se preocupa com o grau em que os casos de teste atua ou cobre a estrutura do dispositivo.

Ensaio Funcional. King, Fries e Johnson (2014) afirmam que os testes funcionais são projetados para verificar se todos os requisitos funcionais são satisfeitos. Esse teste verifica se dadas as entradas, os resultados produzidos serão os esperados. Ele envolve o exercício dos modos operacionais e os eventos que permitem uma transição entre os vários estados operacionais do *software*. São realizados para verificar se as transições e saídas são feitas de modo adequado dadas as entradas corretas. Verifica-se também se o *software* gera um resultado esperado, dada a entrada do usuário.

Ensaio de Segurança. O teste de segurança é projetado para verificar se o desempenho do produto é feito de maneira segura. Testes de produtos requerem uma análise das rotinas de tratamento de erros, bem como testes de corrupção de dados para garantir um nível aceitável de segurança. A análise deve incluir uma revisão dos testes de falha de produtos ativos para que eles sejam concluídos dentro do tempo crítico do sistema e dentro da janela operacional do produto definido. Uma série de aspectos de segurança, que também devem ser abordadas são: a proteção de parâmetros críticos e eventos que levam a uma perda de indicadores críticos de segurança. Os testes de segurança do produto devem utilizar a análise riscos em relação a falhas. Além disso, testes de segurança de validação e autotestes de segurança do produto interno que foram realizados em produtos anteriores devem ser compilados, executados e comparados com o novo produto em teste para se chegar a uma lista consistente e crescente de testes de segurança obrigatórios (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

Análise I - Revisão Sistemática

A primeira análise feita com a literatura encontrada na Seção 2.1 aborda os principais testes executados no equipamento que indicam suas fraquezas, características de comportamento e modos de falha, expostos na Tabela 3. Um programa de testes adequado é característica essencial para uma boa análise de confiabilidade e fornece a máxima quantidade de informações sobre falhas do equipamento (DHILLON, 2000; KING; FRIES; JOHNSON, 2014). Os dados de falha do dispositivo são um requisito essencial para a análise matemática de confiabilidade.

Tabela 3: Detalhamento dos testes executados nos produtos.

Teste	Descrição
Validação	Processo de avaliação do sistema ou componente durante ou ao fim do processo de desenvolvimento a fim de determinar quais requisitos específicos são satisfeitos (Giraldo-Cadavid et al. (2016))
Caixa Preta	Teste executado sem nenhum conhecimento da estrutura interna que verifica se os requisitos foram extraídos do ponto de vista do usuário final (Cauffriez et al. (2016); Mhenni et al. (2014))
Caixa Branca	Executado com conhecimento da estrutura interna do dispositivo do ponto de vista do desenvolvedor (Cauffriez et al. (2016); Mhenni et al. (2014))
Software	São vários níveis de avaliação, consistindo na interface entre o programador e o ambiente do software (Habas et al. (2007); Caffery, Burton e Richardson (2010); Sayil e Wang (2014))
Funcional	Verifica quais os requisitos funcionais têm sido satisfeitos (Abdali-Mohammadi, Bajalan e Fathi (2015); Habas et al. (2007); Ni e Broenink (2014); Sayil e Wang (2014); Vogel, Auersperg e Michel (2009))
Robustez	Feito para determinar como o software se comporta dadas entradas inesperadas (Keedy e Feng (2013); Pang, Lewis e Lee (2010); Ni e Broenink (2014))
Segurança	Verifica o desempenho do produto de maneira segura e que uma avaliação completa de segurança de projeto tenha sido feita (Keedy e Feng (2013))
Não Utilizaram Testes	Não foi utilizado nenhum tipo de teste para comprovar a confiabilidade do produto (Chiodo e Lauria (2015); Fukuda (2006); Kuecuekbalaban et al. (2014); Lin et al. (2014); Maisel et al. (2006); Shah e Maisel (2006); Taghipour, Banjevic e Jardine (2011); Andel et al. (2015))

Aproximadamente metade (42%) dos autores que fazem a análise de confiabilidade no PPEM não utilizaram testes. Autores como Chiodo e Lauria (2015); Fukuda (2006); Kuecuekbalaban et al. (2014); Lin et al. (2014); Maisel et al. (2006); Shah e Maisel (2006); Taghipour, Banjevic e Jardine (2011) e Andel et al. (2015) lançaram mão de testes em sua análise de confiabilidade, embora usem dados de equipamentos na fase de uso e de normas para embasarem as estimativas.

2.2.4 Dados de Falha

Os dados de falha são produzidos a partir dos testes realizados no produto. Esses dados são extraídos de cada teste e podem ser analisados de forma conjunta ou única. As informações extraídas, referem-se ao tempo em que ocorreu a falha e ao número de falhas.

2.2.5 Medidas de Confiabilidade

Com as informações dos dados de falha, pode-se prever o comportamento de falhas do produto ao longo de um tempo especificado.

O cerne da confiabilidade é a análise de dados, a partir da qual as medidas de confiabilidade desejadas podem ser calculados. Essas medidas são calculados a partir de testes em todo o processo de desenvolvimento do produto. Cálculos iniciais são atualizados conforme o desenvolvimento do produto progride e a presença ou falta de melhoria de confiabilidade se torna aparente. O cálculo do parâmetro de confiabilidade pressupõe que o produto esteja no período de vida útil da curva da banheira. Durante esse período, a taxa de falhas é constante e distribuições de probabilidade são usadas para cálculos (KING; FRIES; JOHNSON, 2014).

Vários tipos de distribuições estatísticas são usados para representar itens por falha. Dhillon (2000) considerada quatro principais distribuições para executar a análise de confiabilidade em EM: Distribuição Exponencial, Distribuição Rayleigh, Distribuição Weibull e Distribuição Geral. Nesta dissertação foi escolhida a Distribuição Weibull pois representa diferentes fenômenos físicos e pode modelar o tempo de vida tendo falhas ou funções de taxa de risco constantes, crescentes ou decrescentes.

Ela segue a função de densidade de falha da Equação 1. Em que α é o parâmetro de escala e β o parâmetro de forma (DHILLON, 2000).

$$f(t) = \frac{\beta t^{\beta-1} e^{-(t/\alpha)^\beta}}{\alpha^\beta}, t \geq 0, \alpha > 0, \beta > 0 \quad (1)$$

A função de distribuição cumulativa Weibull, usando a função de distribuição cumulativa da Equação 1, é dada pela Equação 2.

$$F(t) = 1 - e^{-(t/\alpha)^\beta} \quad (2)$$

A distribuição Weibull é uma probabilidade logarítmica construída com o eixo y representando a probabilidade cumulativa de falha e o eixo x representando um valor de tempo, em horas.

É feita uma análise gráfica para analisar os dados de teste, com estas distribuições. O que pode mostrar tendências de falha, determinar quando uma curva de aprendizado de fabricação está quase concluída, indicar a gravidade dos problemas de campo ou determinar o efeito de um programa de queima.

A função de confiabilidade ao longo do tempo t é dada pela Equação 3.

$$R(t) = 1 - F(t) \quad (3)$$

A confiabilidade pode variar entre 0 (sem confiabilidade) e 1 (confiabilidade perfeita). Quanto mais próximo o valor estiver de 1, melhor será a confiabilidade.

Algumas estimações são necessárias ou auxiliares para o cálculo e análise da confiabilidade. Algumas delas são: Tempo médio entre falhas (*Mean Time Between Failure*, MTBF), taxa de falha ou taxa de risco (*Failure Rate*, FR) e tempo médio até a falha (*Mean Time To Failure*, MTTF).

O MTBF é a média dos tempos existentes entre o fim de uma falha e início de outra (a próxima falha) em equipamentos reparáveis.

A FR - $\lambda(t)$ - é o número de falhas por horas de operação, obtido também pelo recíproco do MTBF, definido pela Equação 4.

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)} \quad (4)$$

O MTTF descreve o tempo esperado para a falha de sistemas não-reparáveis, ele é definido pela Equação 5.

$$MTTF = \int_0^{\infty} R(t)dt = \int_0^{\infty} tf(t)dt \quad (5)$$

Análise II - Revisão Sistemática

A segunda análise feita em cima das literaturas pesquisadas na Seção 2.1 versa sobre as medidas de confiabilidade. É importante ressaltar que para o cálculo das medidas de confiabilidade são necessárias estimações como MTBF, MTTF e FR. A confiabilidade se configura como a probabilidade de um dispositivo desempenhar uma função, por um certo tempo e sob condições específicas. Esta análise probabilística utiliza diversos fatores, entre eles os mais usados são os destacados na Tabela 4.

Estes estimadores são distribuições estatísticas que geram valores interpretados como confiabilidade, o que atribui uma mensuração e níveis de confiança ao produto. Não existe um consenso literário sobre a forma como é enxergada a confiabilidade de um produto. Autores como Cauffriez et al. (2016); Fukuda (2006); Habas et al. (2007); Kucuekbalaban et al. (2014); Pang, Lewis e Lee (2010); Lin et al. (2014); Caffery, Burton e Richardson (2010); Mhenni et al. (2014); Ni e Broenink (2014); Andel et al. (2015) e Vogel, Auersperg e Michel (2009) não utilizam diretamente os estimadores para analisar a confiabilidade de seu produto. Estes autores fazem análises de confiabilidade de acordo com testes e normas. Os estimadores de confiabilidade validam os dados e informações extraídas estatisticamente do equipamento, considerados parâmetros importantes na análise de falhas, justificando essa análise.

Tabela 4: Distribuição de artigos que usam estimadores de confiabilidade.

Medidas de Confiabilidade	Referências
MTBF	Abdali-Mohammadi, Bajalan e Fathi (2015); Chiodo e Lauria (2015); Keedy e Feng (2013); Taghipour, Banjevic e Jardine (2011)
FR	Abdali-Mohammadi, Bajalan e Fathi (2015); Chiodo e Lauria (2015); Keedy e Feng (2013); Maisel et al. (2006); Giraldo-Cadavid et al. (2016)
MTTF	Keedy e Feng (2013); Sayil e Wang (2014); Shah e Maisel (2006)

2.3 PPEM

No PPEM são executadas tarefas baseadas em engenharia simultânea, que visam a conexão das partes do projeto. Planejar um produto é o ato de seleção e integração das ideias mais relevantes e adequadas à cada caso. O processo de planejamento de produtos se inicia a partir destas ideias, que serão coletadas e avaliadas, considerando aspectos estratégicos, econômicos e técnicos. As ideias mais coerentes serão selecionadas e designadas em projetos de desenvolvimento de produtos (BACK et al., 2008). O processo de planejamento de produtos mapeia todo o ciclo de vida do produto, desde a ideia até o descarte. É analisado todo o caminho de produção, de forma lógica e sistemática, estruturando tarefas e métodos a serem implementados sequencialmente.

Sadlauer, Hehenberger e Zeman (2013) consideram que no processo de desenvolvimento ou no projeto do produto, as perspectivas possíveis são multifacetadas. Até certo ponto, todos os diferentes aspectos do desenvolvimento de produtos refletem diferentes perspectivas que devem se unir para resultar em um projeto bem sucedido.

Para EM, o processo de planejamento diferencia-se dos demais planejamentos de produtos pelo contato direto dos equipamentos com os pacientes, tornando necessário que o produto seja confiável, robusto e preciso (OGRODNIK, 2012). Seu processo de projeto diferencia-se por levar em consideração fatores humanos e usabilidade, além de considerar aspectos gerais como: qualidade, segurança, análise de risco e custos. Neste trabalho estas áreas serão chamadas de Áreas Associadas e são usadas no intuito de mapear todas as inter-relações do produto e de forma a aumentar sua confiabilidade (KING; FRIES; JOHNSON, 2014). A Figura 4 descreve de forma hierárquica os elementos gerais do processo de projeto de EM. São elementos que devem ser considerados no processo de projeto. Para compreender este sistema, ele deve ser lido de cima para baixo e da esquerda para a direita.

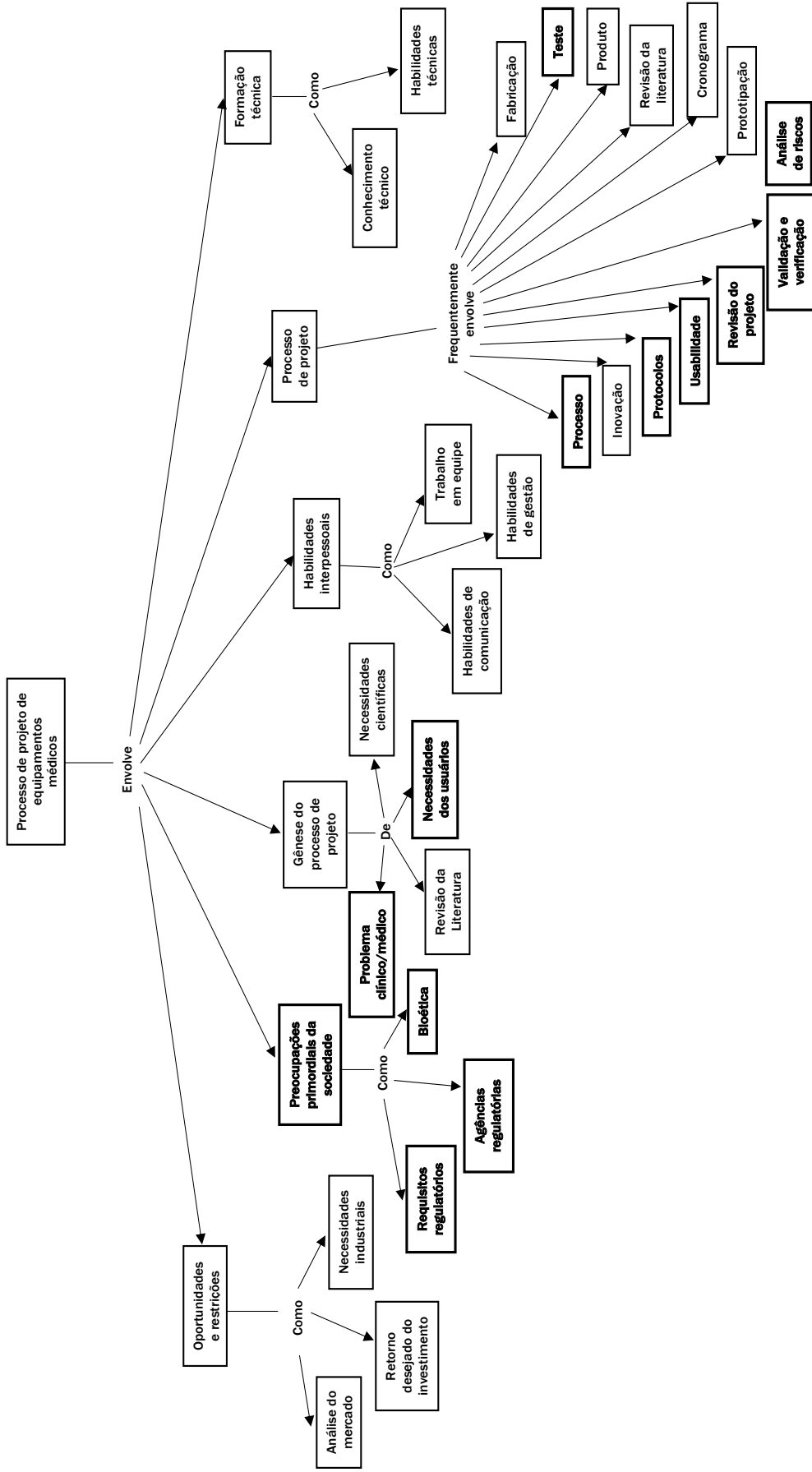


Figura 4: Processo de projeto em equipamentos médicos genérico. Em negrito, partes ou tarefas relacionadas à confiabilidade. Adaptado de King, Fries e Johnson (2014).

As oportunidades e restrições, começando a leitura como indicado, mostram a viabilidade da ideia inicial, fazendo a análise do mercado, o retorno do investimento e levantamento das necessidades industriais. As preocupações primordiais da sociedade e a gênese do processo de projeto lidam, basicamente, com os requisitos do produto, sejam normativos, legais e dos *stakeholders*. As habilidades interpessoais e formação técnica são características relacionadas ao time do desenvolvimento do produto. o processo de projeto são todas as tarefas e métodos usados durante o ciclo de vida do produto.

Assim como exposto anteriormente, o PPEM diferencia-se dos demais processos, como pode ser visto na Figura 4, pelas preocupações primordiais da sociedade, que compreendem os aspectos éticos e regulatórios; pelo problema clínico/médico, na gênese do processo de projeto, que é relacionado a usabilidade do produto; e, no processo de projeto pela usabilidade, validação e verificação e análise de riscos. Fatores estes, que envolvem as áreas associadas apresentadas abaixo. Todas as partes ou tarefas relacionadas à confiabilidade estão destacadas em negrito, na Figura 4.

2.3.1 Fases do PPEM

As fases sustentam o desenvolvimento de produto, iniciando na concepção do produto e continuando até o descarte, incluindo a pós produção. O método de fases do ciclo de vida é essencial para projetar um produto confiável capaz de atender às expectativas dos clientes, principalmente em produtos médicos que tem um desenvolvimento mais difícil que produtos convencionais. No setor médico existe uma grande variedade de regulações, padrões, procedimentos e controles que estes produtos devem seguir (SANTOS et al., 2012). O PPEM encontra inúmeros desafios como a redução do custo do produto, tempo de desenvolvimento do produto acelerado, funções melhoradas e produtos de alta qualidade que sejam confiáveis para maior satisfação do consumidor (HRGAREK; BOWERS, 2009). O ciclo de vida de produtos biomédicos é extenso comparado a produtos convencionais, uma vez que mais aspectos devem ser considerados em seu desenvolvimento.

Para produtos médicos, é necessário desenvolver as análises do protótipo, pré-clínica e clínica para testar, melhorar, retestar, validar, otimizar e finalizar antes do processo de manufatura. O modelo proposto pelo *Food and Drug Administration* (FDA) é descrito na Figura 5 (CERETTI et al., 2016; FOOD; ADMINISTRATION et al., 1997). A complexidade está relacionada a um forte controle do processo de verificação e validação, adequação a muitas regulações governamentais e um procedimentos padrões curtos. Modelos padrões para o processo de desenvolvimento de produtos reduzem o tempo de desenvolvimento e o custo final do produto (SANTOS et al., 2012).

Os modelos podem variar de acordo com as tendências do momento e com o projetista, embora o processo de projeto fundamental seja constante. Existem diversos modelos de processo de projeto, neste trabalho foram considerados dentro do contexto de disposi-



Figura 5: Modelo de projeto traduzido de Food, Administration et al. (1997).

tivos médicos.

Os autores Pahl e Beitz (2013), Pugh (1991), El-Haik e Mekki (2011), Lantada (2013), Ceretti et al. (2016), Ogrodnik (2012) e Otto e Wood (2003) propõem um modelo linear de ciclo de vida desenvolvidos para serem aplicados em projetos de engenharias, neste modelo assume-se que o processo começa em um ponto e se direciona linearmente até a saída final. Dentro deste modelo existe pouco espaço para alterações, mudanças de ideia e mudanças de demanda. O processo espera que os problemas aconteçam antes de serem discutidos. O PPEM é, em sua essência um projeto de engenharia, tornando os modelos citados apropriados nessa discussão. O modelo de Pahl e Beitz (2013) é composto pelas fases de clarificação, projeto conceitual, materialização, projeto detalhado e documentação final, mostrado na Figura 6. Pugh (1991) diferencia-se por ter elevado o conceito de especificação de produto. Ele identifica que se o tempo é gasto desenvolvendo uma boa especificação, todo o resto será bem executado. Em sua proposta, incorpora a manufatura no projeto, seu modelo é exposto na Figura 7. Embora útil, o modelo não proporciona uma visualização da atividade atual, mostrando o processo, mas não as atividades. El-Haik e Mekki (2011) propõe um ciclo de vida dividido em 10 fases desde a Idealização até a Disponibilização: criação da ideia, consumidor e negócios, desenvolvimento conceitual, projeto preliminar, otimização do projeto, verificação e validação, lançamento pronto, produção em massa, consumo e disponibilização (Figura 8). Lantada (2013) propõe um modelo típico de estágios, que envolve as fases de planejamento, projeto conceitual, engenharia básica, engenharia detalhada e fase de produção, descrito na Figura 9.

Ogrodnik (2012), baseado em Pahl e Beitz (2013) e Pugh (1991) propõe um modelo

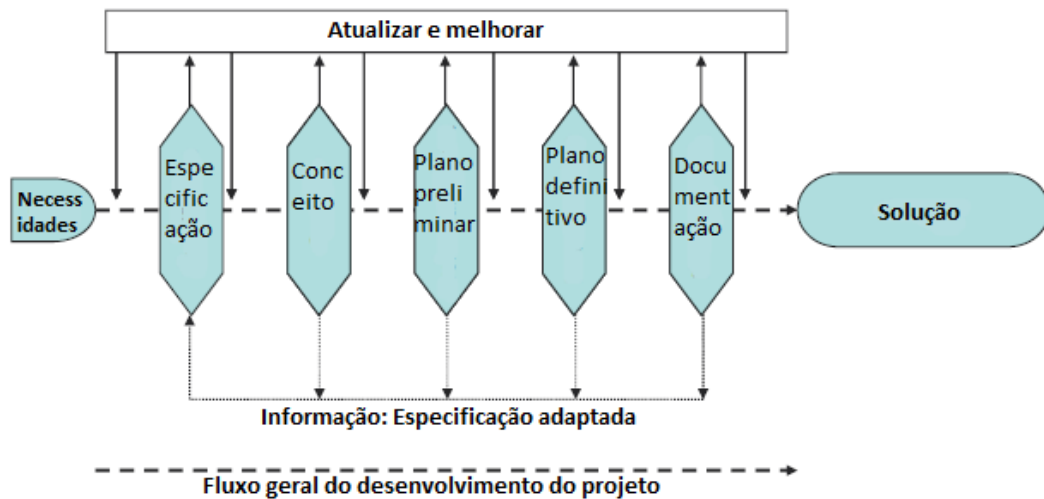


Figura 6: Modelo de projeto traduzido de Pahl e Beitz (2013).

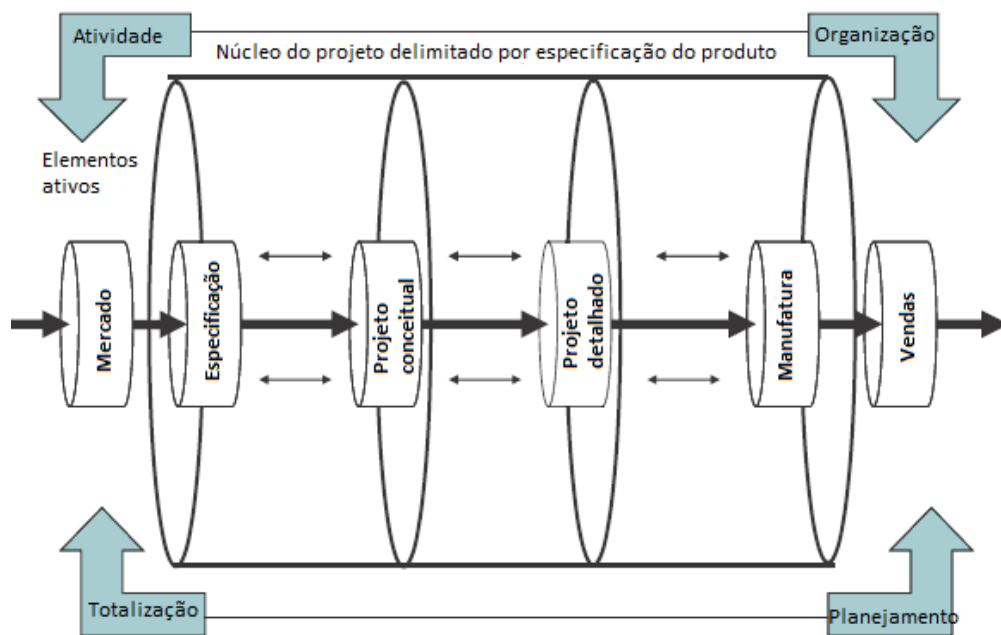


Figura 7: Modelo de projeto total. Adaptado de Pugh (1991).

composto pelas fases de Mercado, Especificação, Projeto Conceitual, Projeto Detalhado, Manufatura e Venda. Intitula seu modelo como divergente-convergente, afirmando que as necessidades de projeto devem ser abertas a tudo inicialmente, expandindo o projeto a novas ideias, mas no final converge em uma solução. Apresentado com tarefas lineares, seu modelo com formato de funil é autoreferente em suas fases. Sua proposta caracteriza-se por fases fundamentais dentro do processo de projeto, ainda com a linearidade que ocasiona restrições no projeto.

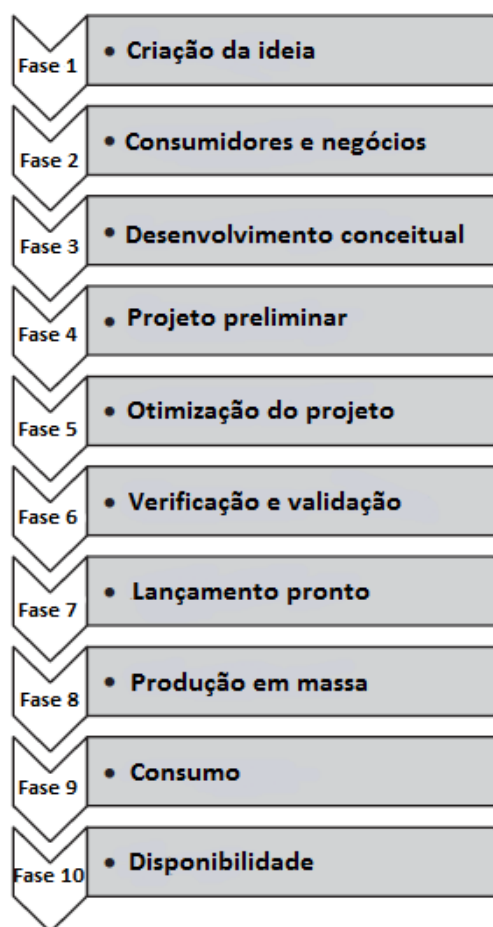


Figura 8: Modelo de processo de projeto adaptado de El-Haik e Mekki (2011).

Ceretti et al. (2016) propõe uma metodologia sistemática de projeto baseado em Pahl e Beitz (2013). Composto por quatro fases: projeto conceitual, projeto de materialização, projeto detalhado e projeto para manufatura, apresentado na Figura 10. A referida metodologia é aplicada a um produto médico teórico, não citando ou aplicando um plano de testes ao produto.

Na literatura, diversos modelos são propostos no desenvolvimento de EM. Um deles é Pietzsch et al. (2009) que propôs um processo de *stage-gates* do conceito à comercialização, específico para o desenvolvimento de EM, contando com cinco fases que possuem interações com as atividades. O modelo foi desenvolvido baseado em entrevistas detalhadas com especialistas ativamente envolvidos no desenvolvimento, regulação e uso de dispositivos médicos. O processo de *stage-gates*¹ inclui as fases de inicialização (análise de risco e oportunidade), formulação (conceito e viabilidade), projeto e desenvolvimento (verificação e validação), validação final (preparação de lançamento do produto)

¹ Um sistema ou um processo responsável pela condução eficiente e eficaz de projetos de novos produtos desde a concepção da ideia até o seu lançamento, ou seja, um mapa conceitual e operacional composto por estágios e portões de decisão (COOPER; EDGETT; KLEINSCHMIDT, 2006).

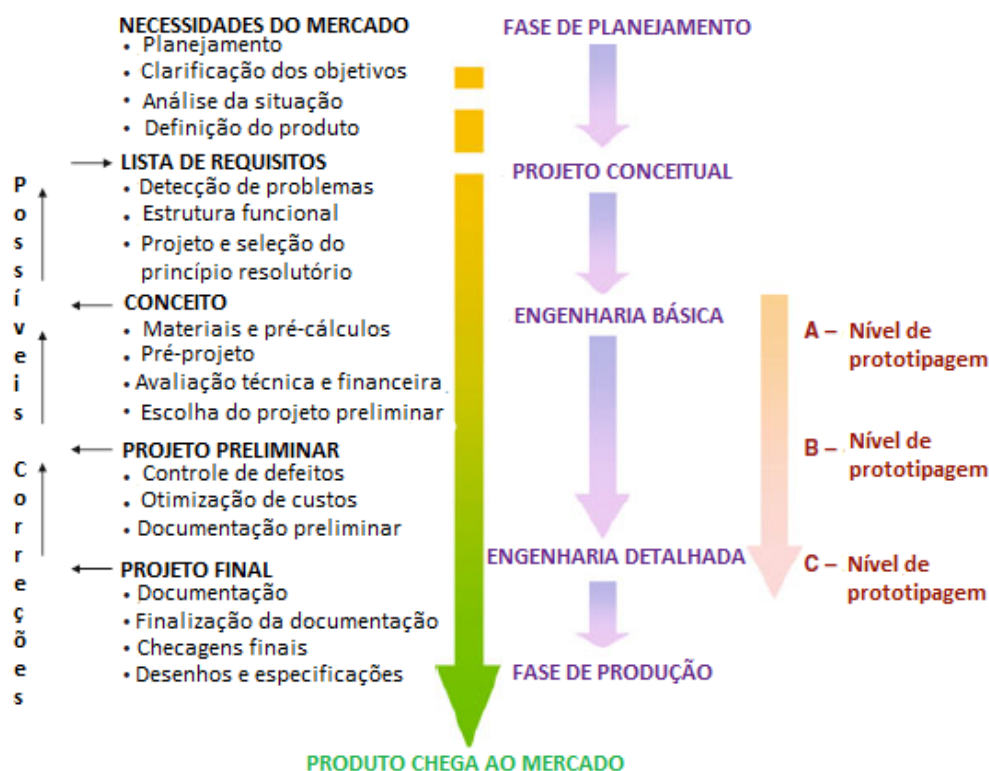


Figura 9: Modelo de desenvolvimento de produtos proposto por Lantada (2013).

e lançamento do produto e assistência pós-lançamento (DAS; ALMONOR, 2000).

Medina, Kremer e Wysk (2013) desenvolveram um modelo genérico que integra o desenvolvimento do produto, regulação e patentes. O modelo é dividido em cinco grupos de acordo com o tipo de informação que são desenvolvimento do produto e introdução do processo, especificações médicas, FDA, padrões e patentes. A atividade principal e as relações são detalhadas em cada grupo.

Ainda em EM, Das e Almonor (2000) propôs um processo de engenharia simultânea guiada por atributo para o desenvolvimento de dispositivos médicos baseada na aproximação por engenharia simultânea. O modelo identifica as tarefas principais no desenvolvimento de produtos médicos com um fluxograma simplificado. Adicionalmente, propõe a formulação de especificações guiada por atributo para considerar diversos tipos de conhecimento como engenharia, médico, propaganda, qualidade, questões regulatórias e manufatura. Três tipos de atributos são propostos: consumidor, funcional, regulatório que devem ser documentados e quantificados. Também é proposto um controle para garantir a realização dos requisitos.

Aplicando, também a EM, Neelamkavil, Pardasani e Kernahan (2011) desenvolveu uma metodologia que buscou o rastreamento de todas as informações envolvidas durante o desenvolvimento de dispositivos médicos, desde necessidades do consumidor até manu-

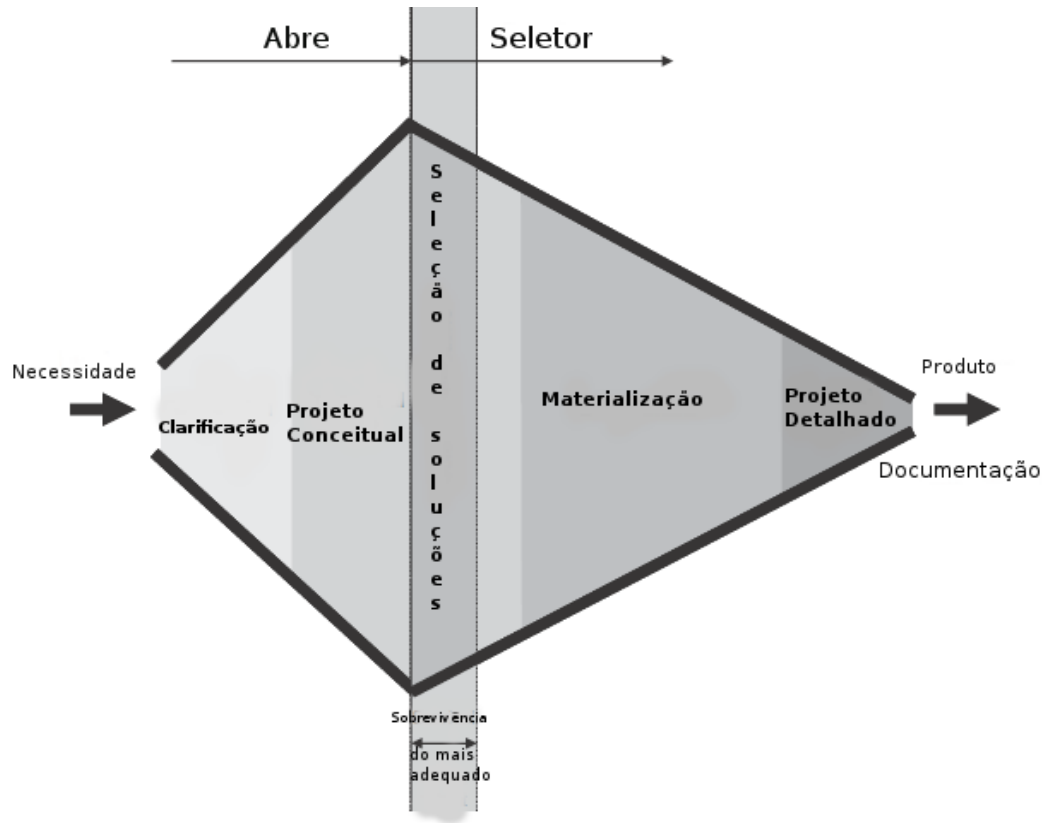


Figura 10: Modelo de desenvolvimento de produtos proposto por Ceretti et al. (2016).

fatura e testes. A metodologia auxilia usuários a capturar, gerir e reusar o conhecimento de engenharia durante vários estágios do desenvolvimento do produto.

Através desta revisão de modelos de desenvolvimento de EM, pode-se verificar que os autores concordam com três diferentes macrofases do desenvolvimento: conceito, desenvolvimento, manufatura e distribuição. O conceito compreende desde a ideia do produto até a determinação teórica dos seus objetivos. O desenvolvimento busca atender esses objetivos de forma prática, estabelecendo formas e medidas, construindo um protótipo e testando seu funcionamento. A manufatura e distribuição coloca o protótipo testado no mercado, observando suas interações posteriores. Cada um dos autores dividem essas três macrofases em fases diferentes, mas todas elas em sua essência estarão contidas dentro dessas macrofases.

Conceito. O pré-desenvolvimento inicia-se com uma ideia que será trabalhada buscando metas qualitativas e quantitativas. Para se chegar a essas metas, vários pontos são levados em consideração, inclusive os desejos e demandas das pessoas envolvidas diretamente com o produto (clientes). Esses desejos e demandas dão origem às necessidades dos clientes, que servem para atender a um certo problema ou a uma série de carências para determinada aplicação. Essas necessidades levantadas, se tornarão as especificações meta do projeto (BACK; LEAL, 1991).

Desenvolvimento. O desenvolvimento apresenta as determinações físicas do produto. Para isso, as especificações metas são relacionadas como funções do produto, depois são escolhidos os princípios funcionais, modelagem, materiais, dimensões, é executada a construção do produto e os testes e controle de defeitos.

Nesta dissertação será utilizado o método de modelagem funcional para levantamento das funções do produto. O método baseia-se em Otto e Wood (2003), Pahl e Beitz (2013) e possui como vantagens intrínsecas de projeto:

1. A modelagem funcional fornece uma base para organização do time de projeto, tarefas e processos;
2. Funções ou conjunto de funções devem ser derivados ou gerados diretamente das necessidades dos consumidores;
3. A criatividade é elevada pela habilidade de decompor problemas e manipular soluções parciais;
4. Mapeia as necessidades dos consumidores primeiro que as funções e após a forma, mais soluções podem ser sistematicamente geradas para resolver os problemas de projeto;
5. O mapeamento de necessidades para funções e então para formas, promove um conjunto baseado em um processo de engenharia simultânea.

Para executar o controle de defeitos do produto em desenvolvimento, podem ser usadas algumas ferramentas, como: FMEA, Avaliação de Riscos Ambientais, Técnica Estruturada de What-If, Manutenção Centralizada em Confiabilidade, Matriz SWOT e 5 Forças de Porter (SPATH, 2003)

A FMEA é uma metodologia de análise de engenharia complexa usada para identificar possíveis modos de falha, causas de falha, efeitos de falha e áreas problemáticas que afetam o sucesso da missão do produto, confiabilidade de hardware e software, capacidade de manutenção e segurança (RAHEJA; GULLO, 2012). A análise de modos de falha, efeitos e criticalidade (*Failure modes, effects, and criticality analysis*, FMECA) é uma análise de um sistema ou produto semelhante ao FMEA, com a adição de análise de criticalidade quantitativa usando equações para calcular a criticidade de cada modo de falha (RAHEJA; GULLO, 2012). Por seu método analítico e estruturado, a ferramenta realiza uma efetiva análise vertical dentro da organização que possibilita sair do nível e visão estratégica para o nível de processo, onde o desempenho e objetivos acontecem. Baseado em sua simplicidade de funcionamento, ampla difusão, fácil disponibilidade de treinamento e consultoria e por ser a metodologia principal para gestão de riscos no âmbito da **ISO 9001:2015**. Ressaltando que durante o desenvolvimento do produto, os

métodos ou ferramentas utilizadas dependem do tipo do produto e da aplicação, cabendo aos projetistas sua escolha.

O FMECA fornece um processo estruturado para avaliar os modos de falha e mitigar os efeitos desses modos de falha por meio de ações corretivas. Seu sucesso depende da colaboração entre seu analista, os projetistas e os *stakeholders*. Que é especialmente valiosa para descobrir e resolver modos de falha de ponto único em níveis discretos do sistema ou design de produto que tenham uma probabilidade inaceitavelmente alta de ocorrência ou um efeito de falha criticamente grave, que cause lesão pessoal ou alto custo de reparo devido à perda de funcionalidade do sistema. A eliminação de falhas de ponto único é uma das principais preocupações de um analista que o executa. Para as principais descobertas, as alterações de projeto devem ser incorporadas para reduzir a gravidade dos efeitos de falha ou para minimizar a probabilidade de ocorrência do modo de falha específico ou para aumentar a capacidade de detecção do modo de falha, a fim de reduzir o risco (RAHEJA; GULLO, 2012).

Nessa ferramenta, o projeto do produto é analisado para determinar os resultados do modo de efeito de falhas da operação do produto e para classificar cada falha do sistema potencial de acordo com o grau da gravidade da falha (G) ou severidade, frequência de ocorrência de falha (F), detectar causas (D) e número de prioridade de risco (NPR) que é o valor que condensa os efeitos de severidade, ocorrência e detectabilidade, como mostra a Tabela 12.

Cada modo de falha identificado é classificado com um NPR, calculado pela Equação 6, que designa as prioridades para as ações corretivas de projeto. NPR baixo é considerado entre os valores de 1 - 50; médio de 50 - 100; alto de 100 - 200 e muito alto de 200 - 1000. Esses valores também determinam as prioridades de intervenção nas causas da falha, quanto maior for o valor, mais rápida a intervenção deve ser executada. O limite estabelecido neste trabalho é que o NPR seja baixo em todo o projeto, modos de falha com valores superiores a esse parâmetro devem ser eliminados ou terem seus efeitos reduzidos.

$$NPR = F \times G \times D \quad (6)$$

O modo é um estado ou função indesejada do produto que é inerente ou induzido e explica sua incapacidade de funcionar conforme desejado ou demonstra uma degradação gradual no desempenho que pode levar a um efeito de falha. O efeito é o resultado de um modo de falha que não conseguiu executar sua função, atingiram uma probabilidade inaceitavelmente alta de falha, ou tem uma probabilidade crescente de falha. Já a causa é a situação ou condições durante o projeto, produção ou aplicação do produto que explica a causa subjacente de um problema que levou a um mecanismo de falha. As ações recomendadas são ações que buscam prevenir ou eliminar as raízes das causas, assim que

elas são implementadas o RPN é revisado para decidir se ações do processo adicionais são necessárias.

Manufatura e Distribuição. Nessa macrofase, o dispositivo é produzido e colocado no mercado. É monitorado o desempenho do dispositivo, conduzindo a análise das mudanças de projeto propostas e auxiliando no desenvolvimento de programas de treinamento relacionados ao usuário.

Análise III - Revisão Sistemática

A terceira análise nos artigos versa sobre a fase do desenvolvimento do produto em que a confiabilidade é considerada, descrita na Tabela 5. As fases aqui distribuídas são comentadas em detalhes na Seção 4.2. São cinco: Planejamento do Produto, Projeto Conceitual, Engenharia Básica, Projeto Detalhado, Produção e Vendas.

Tabela 5: Aplicação de confiabilidade de acordo com as fases do desenvolvimento para produtos médicos.

Fases do Desenvolvimento	Referências	Quantidade de Artigos	%
Planejamento do Produto	Keedy e Feng (2013); Kuecuekbalaban et al. (2014); Pang, Lewis e Lee (2010); Lin et al. (2014); Caffery, Burton e Richardson (2010); Mhenni et al. (2014); Andel et al. (2015)	7	36,8
Projeto Conceitual	Abdali-Mohammadi, Bajalan e Fathi (2015)	1	5,3
Engenharia Básica	Habas et al. (2007); Ni e Broenink (2014); Sayil e Wang (2014); Vogel, Auersperg e Michel (2009); Chiodo e Lauria (2015)	5	26,3
Projeto Detalhado	Giraldo-Cadavid et al. (2016)	1	5,3
Produção e Vendas	Chiodo e Lauria (2015); Cauffriez et al. (2016); Fukuda (2006); Maisel et al. (2006); Shah e Maisel (2006); Taghipour, Banjevic e Jardine (2011)	6	31,5

A análise nos artigos versa sobre a fase do desenvolvimento do produto em que a confiabilidade foi considerada, uma vez que o desenvolvimento de um EM confiável e seguro, considera a confiabilidade em todas as fases de desenvolvimento (CROWE; FEINBERG, 2001). Esta análise se mostra importante uma vez que verifica as fases do produto em que os pesquisadores dão mais atenção à confiabilidade e sua aplicabilidade.

Conforme mostra a Tabela 5, a maior densidade de aplicação de confiabilidade está nas fases de planejamento do produto (mencionada em 36,8% dos artigos), engenharia básica (mencionada em 26,3% dos artigos) e produção e vendas (mencionada em 31,5% dos artigos). Grande parte dos autores concentra a análise de confiabilidade em apenas uma fase do desenvolvimento, apenas Chiodo e Lauria (2015) dentre as literaturas pesquisadas utiliza confiabilidade em mais de uma fase do PPEM.

2.4 NORMAS E LEGISLAÇÕES

Como visto na Figura 4, o PPEM envolve oportunidades sujeitas a certas restrições. Existem várias preocupações da sociedade no planejamento de dispositivos e produtos médicos, envolvendo múltiplos requisitos regulatórios, agências reguladoras e restrições bioéticas.

Durante o PPEM, torna-se imprescindível o levantamento das legislações do país que norteiam o desenvolvimento do equipamento. Foi realizada uma revisão dos requisitos normativos e legais aplicados no Brasil, pelos órgãos regulamentadores, que incluem: Resoluções (RE), Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN) e Normas Brasileiras (NBR) da Comissão Eletrotécnica Internacional (*Internacional Electrotechnical Commission, IEC*) e da Organização Internacional para Padronização (*International Organization for Standardization, ISO*).

Para o desenvolvimento de produtos para saúde de Classe de Risco III e IV (classificado pela RDC nº 185/01), foram relacionados instrumentos normativos que norteiam e delimitam o PPEM, chegando-se a 31 legislações aplicáveis diretamente, expostas em detalhes no Apêndice A. As legislações identificadas para esta classe de EM foram extraídas do repositório da Anvisa, membro do Fórum Regulatório Internacional de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF*) no Brasil e da ABNT (ABNT, 2017; ANVISA, 2017; CERETTI et al., 2016). São legislações aplicáveis a qualquer produto dentro dessas classes de risco, pode ser que existam normas ou legislações adicionais para equipamentos específicos.

3 METODOLOGIA DE PESQUISA

Este capítulo tem o objetivo de apresentar e descrever os instrumentos, os procedimentos e etapas utilizadas para a coleta e análise dos dados. Justificando, assim, o seu uso e possibilitando aos leitores uma contextualização da ótica delineada e executada na pesquisa.

A construção desta dissertação visou atingir três macroetapas: a revisão da literatura, as propostas teóricas e o estudo de caso. O método utilizado no desenvolvimento é apresentado na Figura 11, onde são destacados esses três pontos da elaboração. As macroetapas são subdivididas em etapas, que em conjunto a caracterizam.

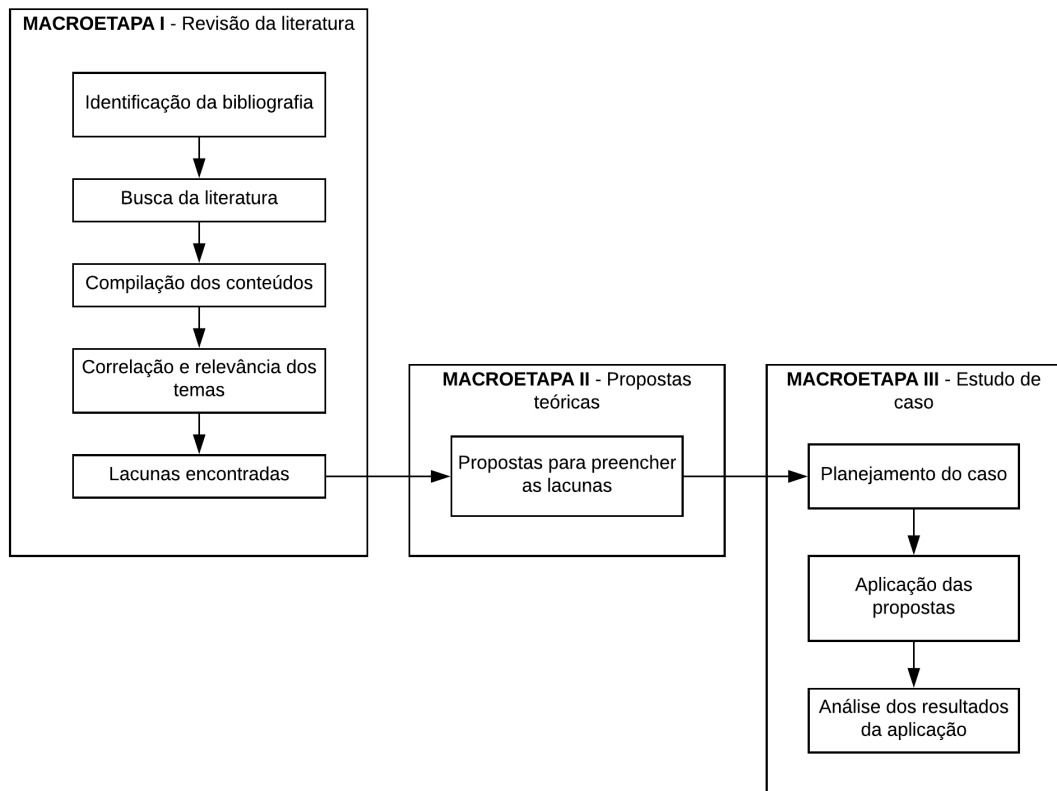


Figura 11: Fluxograma do método utilizado na construção da dissertação.

O enquadramento metodológico utilizado na pesquisa leva em consideração vários pontos em seu decurso, como objetivo, lógica, processo, resultados da pesquisa e por último os procedimentos técnicos. Nos objetivos desta pesquisa, são utilizados objetivos de natureza descritiva e artigos de natureza teórico e conceitual-aplicado. Já a lógica de pesquisa tem argumentos indutivos, que versam sobre termos mais universais. O processo de pesquisa usa dados secundários coletados, pois são analisados trabalhos pesquisados por outros autores e busca de forma qualitativa-quantitativa, conforme descrito poste-

riormente. O resultado desta pesquisa será um resultado aplicado, cobrindo o tema e explorando áreas de pouco destaque. Os procedimentos técnicos usados na revisão são feitos por pesquisa bibliográfica e por pesquisa-ação, investigando a própria prática de uma forma crítica e reflexiva.

A revisão da literatura apresenta as etapas da pesquisa bibliográfica que embasam toda a pesquisa, mostrando a relevância do trabalho. Para elaboração do referencial teórico utilizado nessa macroetapa, é executada uma análise bibliométrica do portfólio de artigos selecionados para compor o cerne dessa revisão teórica. Os procedimentos para a revisão teórica são divididos em três etapas (LACERDA; ENSSLIN; ENSSLIN, 2012).

1. Investigação preliminar;
2. Seleção dos artigos que comporão o portfólio para a pesquisa;
3. Análise bibliométrica do portfólio de artigos para o referencial teórico.

Nas propostas teóricas, as etapas são direcionadas para suprir as lacunas encontradas na macroetapa de revisão, apresentando uma sistemática para a aplicação. No estudo de caso, a pesquisa é direcionada para a aplicação em um equipamento médico onde a sistemática proposta pode ser avaliada. No fluxograma da Figura 11 são elucidadas essas macroetapas.

4 PROPOSTAS TEÓRICAS

Este capítulo apresenta com base na revisão da literatura a sistematização do planejamento da confiabilidade para o processo de projeto de equipamentos médicos (PPEM). Essa macrofase embasa a aplicação do trabalho e qualquer aplicação em equipamentos médicos (EM) de Classe III e IV. É proposto um ciclo de aplicação de confiabilidade que mostra de forma abrangente, todas as partes de execução. É apresentado, também, as fases do PPEM para produtos incrementais e de ruptura. E, por último, a distribuição de normas/legislações nas fases do PPEM e as ferramentas e métodos de confiabilidade respectivos.

4.1 CICLO DE CONFIABILIDADE

As análises dos artigos estudados evidenciaram que há lacunas na aplicação de confiabilidade durante o PPEM, uma vez que não se identificou consenso quanto à fase de aplicação da confiabilidade no PPEM e quanto à utilização de testes para aferi-la.

Ponderando essas características de aplicação de confiabilidade e as limitações reveladas pela revisão sistemática do PPEM, é proposto um processo de análise de confiabilidade, baseado em King, Fries e Johnson (2014), representado de forma contínua e interligada, que descreve as etapas necessárias para assegurar confiabilidade ao equipamento.

Para proporcionar confiabilidade a um produto médico seis etapas devem ser levadas em consideração: as áreas associadas, a análise, os testes, os dados de falha e as métricas de confiabilidade conforme descrito na Figura 12. A aplicação de cada uma dessas áreas tem como objetivo tornar o produto seguro e confiável, discutidas na Seção 2.2.1. A Análise compõe-se de três áreas inter-relacionadas: a análise de erros humanos, a análise das partes/componentes e a análise de software. Como o produto médico é um sistema altamente simultâneo essas partes são dependentes entre si.

Outra parte do processo é a fase de testes que engloba os ensaios feitos no produto para evidenciar falhas e o tempo para ocorrência das mesmas. O plano de testes é único para cada dispositivo dependendo de seu hardware, software e aplicação, o tipo de teste necessário é conhecido pela análise anteriormente descrita. Do plano de testes é possível conhecer os dados de falha do equipamento, necessário para analisar as medidas de confiabilidade (definidas na Seção 2.2.5).

Posteriormente aos testes são extraídos os dados de falha que são analisados para obter dados de vida média e falha ao longo da vida do dispositivo. Sequencialmente, esses dados de falha analisados são utilizados para alimentar as análises matemáticas de

confiabilidade, que usam probabilidade para estimar a confiabilidade do dispositivo. As medidas de confiabilidade ajudam na análise das áreas associadas que englobam segurança, avaliação de risco, qualidade, custos e manutenção e manutenibilidade. A aplicação de cada uma dessas áreas tem como objetivo tornar o produto seguro e confiável.

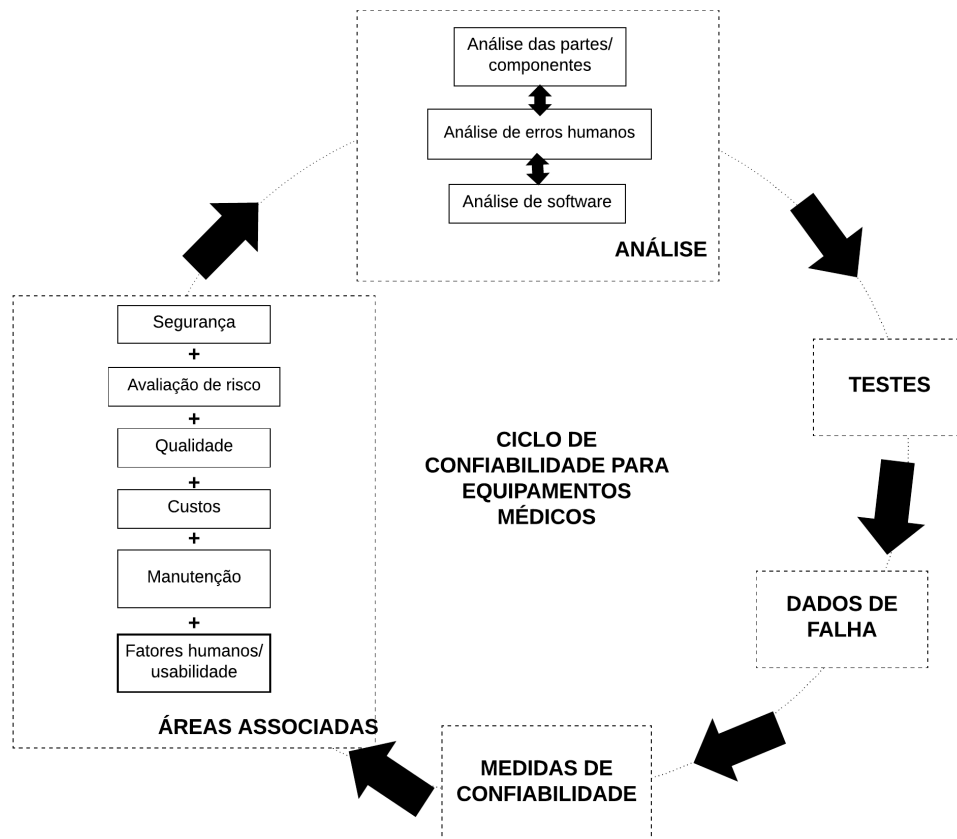


Figura 12: Ciclo de confiabilidade de produtos médicos. Baseado em King, Fries e Johnson (2014).

Cada uma dessas etapas possui ferramentas, métodos e técnicas que viabilizam a análise, elas são descritas com detalhes na Tabela 6.

4.2 FASES DO PPEM

As fases do PPEM foram baseadas nos modelos de projeto para engenharia e para dispositivos médicos (descritos na Seção 2.3.1) expostos por El-Haik e Mekki (2011), Pietzsch et al. (2009), Ceretti et al. (2016), Ogrodnik (2012), Pahl e Beitz (2013), Pugh (1991), Lantada (2013), Medina, Kremer e Wysk (2013), Das e Almonor (2000), Neelamkavil, Pardasani e Kernahan (2011) e Food, Administration et al. (1997) e Otto e Wood (2003). A compilação e análise desses modelos resultou em seis fases do desenvolvimento para EM:

Planejamento do Produto, Projeto Conceitual, Engenharia Básica, Projeto Detalhado, Produção e Vendas.

Considerando essa revisão de fases de desenvolvimento para EM, são propostas fases baseadas nestes autores supracitados. As fases não são executadas de maneira linear mas em aberturas de retorno e sobreposições entre diferentes fases. Algumas fases foram ou incorporadas desses autores, ou realocadas para uma melhor visualização, ou o nome sofreu modificação, sempre visando um processo enxuto, de fácil visualização e aplicação. O PPEM passa pelas mesmas fases que o projeto de um produto convencional: conceito, desenvolvimento, manufatura e distribuição. A diferença é que um plano de teste deve ser definido durante a fase de planejamento do produto e a validação do plano de teste é aplicada durante a manufatura (GILMAN; BREWER; KROLL, 2009). As fases propostas, baseadas na literatura revisada são mostradas na Figura 13.

Na Figura 13 são vistos dois processos possíveis: o que trata do projeto (lado esquerdo da Figura), e o do reprojeito (lado direito da Figura). Ambos os caminhos podem sofrer alterações devido às correções de projeto.

O projeto segue um fluxo contínuo de desenvolvimento, passando sequencialmente pelas fases, a partir do planejamento do produto.

O reprojeito trata de alterações/revisões em um projeto já executado, são melhorias incrementais no equipamento. Ele possui um caminho diferente de execução que passa pelo banco de dados chamado de **lições aprendidas**. Essas lições são direcionadas à fase de Projeto Conceitual, orientando o fluxo do PPEM para a confiabilidade do produto, de acordo com a experiência obtida anteriormente. As lições aprendidas são dados/experiências extraídas do primeiro desenvolvimento do produto, por esta razão compõe-se das tarefas finais das fases.

As fases propostas na Figura 13, são descritas a seguir:

Planejamento do Produto. Desenvolve-se e implementa questionários, são conduzidas entrevistas com usuários potenciais do dispositivo, avaliados dispositivos competitivos e realizadas análises de padrões industriais e regulatórios. Também é examinada a operação proposta do dispositivo em potencial com relação à formação educacional, à capacidade técnica e às experiências dos usuários pretendidos e são identificados os possíveis ambientes de uso do dispositivo em consideração. São tarefas iniciais, que objetivam a viabilidade do produto. As principais fases incluem: análise de oportunidade do mercado, estratégias de busca, ideias de produto, seleção das ideias, definição do produto, análise das necessidades dos clientes que engloba as limitações/restrições e os fatores humanos/usabilidade, análise competitiva, estabelecer requisitos, especificações meta que compreende identificar problemas básicos e plano de testes.

Projeto Conceitual. Fase em que um princípio de decisão global é encontrado

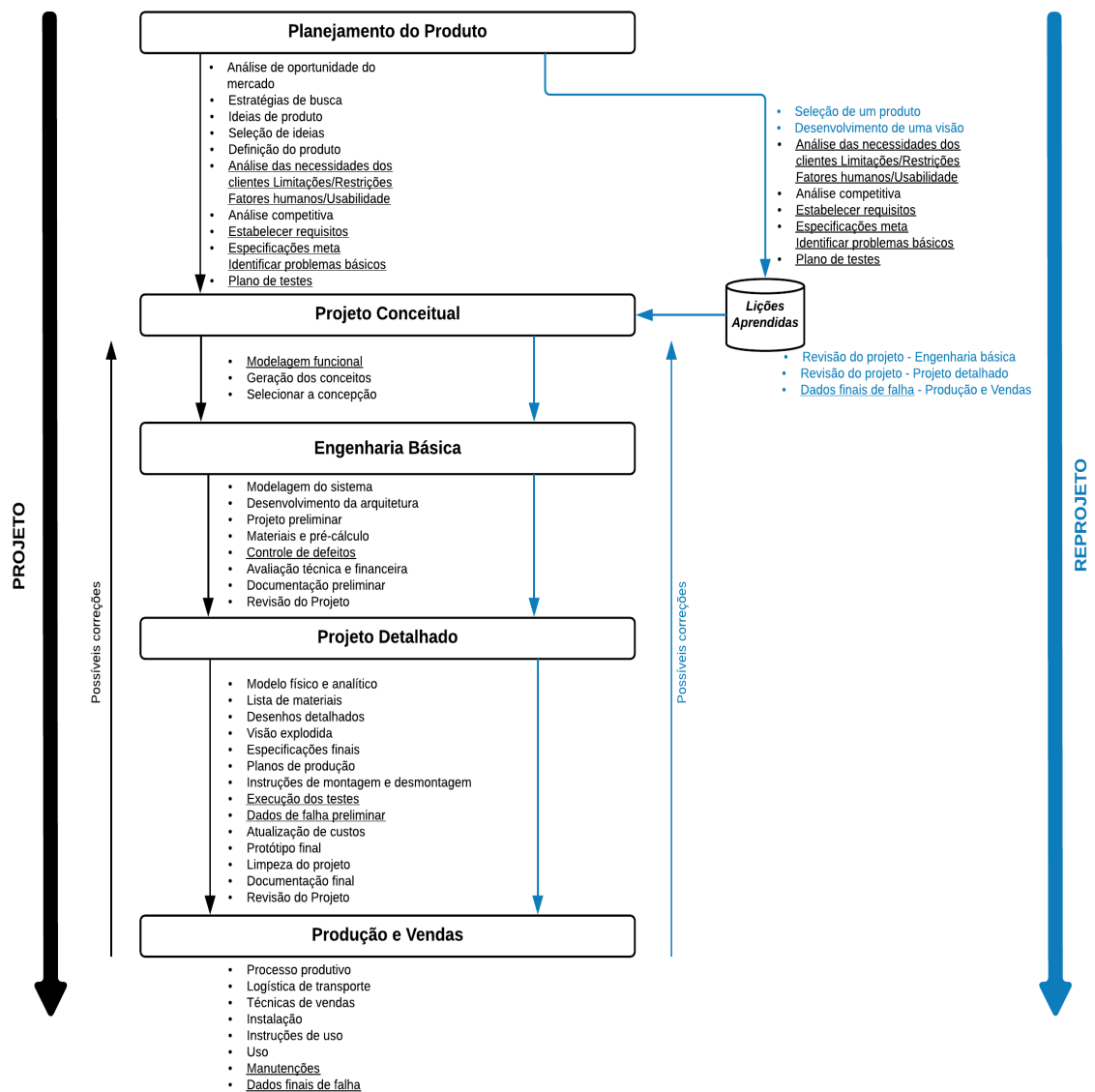


Figura 13: Fases do PPEM. À esquerda, em preto, o caminho e tarefas para o projeto. À direita, em azul, o caminho e tarefas para o reprojeto. Sublinhadas são as tarefas que levam à confiabilidade do produto.

ou uma base para encontrar uma solução satisfatória baseada em identificar problemas cruciais e escolhendo o princípio funcional correto que combinados irão alcançar o conjunto de objetivos. Tarefas principais: modelagem funcional, geração dos conceitos e selecionar a concepção.

Engenharia Básica. Momento de especificação das ideias subjacentes a proposta preliminar de uma solução ou produto conceito. Tarefa de definir as formas e geometrias básicas que caracterizam o produto e de escolha dos materiais preliminares apropriados ao processo de fabricação. Este estágio fornece um esboço geral definitivo do produto

a ser desenvolvido, em que uma análise efetiva pode ser realizada em função, duração, fabricação, montagem, funcionalidade, custos e segurança. Tarefas principais: modelagem do sistema, desenvolvimento da arquitetura, projeto preliminar, materiais e pré-cálculo, controle de defeitos, avaliação técnica e financeira, documentação preliminar e revisão do projeto.

Projeto Detalhado. Uma vez que o projeto básico final foi obtido, o trabalho deve ser iniciado com os requisitos da forma, propriedades, tamanho e tolerâncias das diferentes partes. A escolha final de fabricação e montagem também deve ser feita, bem como a avaliação final de custos. O resultado desta etapa é a especificação técnica definitiva do produto: uma lista de funcionalidades, planos de produção e as especificações, incluindo as instruções de montagem, desmontagem e operação. Tarefas principais: modelo físico e analítico, lista de materiais, desenhos detalhados, visão explodida, especificações finais, planos de produção, instruções de montagem e desmontagem, execução dos testes, dados de falha preliminar, atualização de custos, protótipo final, limpeza do projeto, documentação final e revisão do projeto.

Produção e Vendas. Com base nas fases já desenvolvidas e na documentação técnica, pode iniciar-se a produção e a colocação do produto no mercado. Fase em que o produto está em posse do cliente final, e são feitas manutenções assistenciais para garantir seu funcionamento até seu fim de vida, bem como são levantados dados de falha de tempo de vida. Tarefas principais: processo produtivo, logística de transporte, técnicas de vendas, instalação, instruções de uso, uso, manutenções, dados finais de falha.

4.3 NORMAS E LEGISLAÇÕES

A revisão sistemática de confiabilidade mostrou limitações literárias com relação a aplicação em EM, principalmente quanto à definição do momento certo de aplicação da confiabilidade e quais ferramentas, métodos são mais adequados. Infere-se que um processo de confiabilidade bem delineado e embasado supre necessidades literárias de aplicação de confiabilidade em EM.

Considerando estes argumentos, foi desenvolvido um processo de análise de confiabilidade, exposto na Tabela 6, presente em todas as etapas do desenvolvimento do produto e justificado com base em instrumentos normativos brasileiros (descrito na Seção 2.4). Nele são descritos: os métodos, técnicas e modelos aplicáveis ao produto que conferem confiabilidade ao dispositivo; a descrição da fase do desenvolvimento e o instrumento normativo que faz necessária a aplicação de confiabilidade.

O processo de análise da Tabela 6 foi pensado para atender ao desenvolvimento de novos EM, aqueles que não possuem dados de desenvolvimento ou em uma inovação radical, seguindo um fluxo sequencial. Em projetos incrementais que possuem dados do seu

desenvolvimento seguem o fluxo do lado direito da Figura 13, conforme comentado acima. O fluxo seguido pode ser alterado, mas as tarefas, métodos, ferramentas e legislações de cada fase permanecem o mesmo. Portanto, a Tabela 6, engloba tanto um reprojeto quanto novos desenvolvimentos.

Tabela 6: Caracterização da confiabilidade segundo as fases do desenvolvimento e normas associadas.

FASES DO DESENVOLVIMENTO	ATIVIDADES	CICLO DE CONFIABILIDADE	MÉTODOS, TÉCNICAS E MODELOS	LEGISLAÇÕES
Planejamento do Produto	Análise de oportunidade do mercado; Estratégias de busca; Ideias de produto; Seleção de ideias; Definição do produto; Análise das necessidades dos clientes; Limitações/Restrições; Fatores Humanos/Usabilidade e Análise competitiva.	Segurança, Análise de Erros Humanos	Segurança (Análise de risco preliminar, Técnica de Revisão de Operações, Análise de Erro Humano, Análise de Risco Operacional) Análise de erros humanos (Método da Taxa de Transmissão, Método da Árvore de Probabilidade, FTA)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR ISO 13485:2016 ABNT NBR ISO 9001:2015 RE n° 2605 de 11/08/2006 RE n° 3385 de 13/10/2006 RDC n° 14 de 05/04/2011 RDC n° 16 de 28/03/2013 RDC n° 22 de 15/03/2012 RDC n° 27 de 21/06/2011 RDC n° 27 de 15/05/2014 RDC n° 56 de 6/04/2011 RDC n° 156 de 11/08/2006 RDC n° 185 de 13/10/2006 IN n° 03 de 18/01/2010 IN n° 04 de 15/06/2012 IN n° 04 de 24/09/2015
Projeto Conceitual	Estabelecer requisitos; Especificações meta; Identificar problemas básicos; Modelagem funcional; Geração dos conceitos e Analisar conceitos (estimações).	Qualidade, Análise De Erros Humanos, Segurança	Qualidade (Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito, Diagrama de Dispersão, Verificação de Falhas, Histograma, Fluxograma, QFD, Gráficos de Controle) Análise de erros humanos (Método da Taxa de Transmissão, Método da Árvore de Probabilidade, FTA) Segurança (Análise de risco preliminar, Técnica de Revisão de Operações, Análise de erro humano, Análise de Risco Operacional, Revisão de Riscos e Operacionabilidade, Análise da Causa Raiz)	ABNT NBR IEC 6060-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR ISO 13485:2016 ABNT NBR ISO 15223-1:2015 ABNT NBR ISO 9001:2015 RDC n° 10 de 20/02/2015 RDC n° 15 de 28/03/2014 RDC n° 27 de 21/06/2011 RDC n° 33 de 14/06/2012 RDC n° 56 de 06/04/2001 RDC n° 156 de 11/08/2006

Continua na próxima página

Tabela 6 – Continuação da página anterior.

FASES DO DESENVOLVIMENTO	DESCRIÇÃO	ETAPA DE CONFIABILIDADE	MÉTODOS, TÉCNICAS E MODELOS	LEGISLAÇÕES
Engenharia Básica	Modelagem do sistema; Desenvolvimento da arquitetura; Projeto preliminar; Materiais e pré-cálculo; Controle de defeitos; Plano de testes; Avaliação técnica e financeira; Documentação preliminar e Revisão do projeto.	Análise de Software, Análise das Partes/Componentes, Custos, Segurança, Testes para Confiabilidade	Análise de Software (Complexidade de McCabe, Medidas de Halstead, Tamanho do Programa, Vocabulário do Software, Volume do Software, Volume Potencial) Análise das partes/componentes (FMEA, FTA, FR, Markov, Falha de Causa Comum) Custos (Estimação de custo FMEA, Estimação de custo modelagem/alocação de confiabilidade, Estimação de custo de teste de confiabilidade, Estimação de custo da previsão de confiabilidade, Estimação de custo de manutenção de software, Estimação de custo do desenvolvimento de software, Capacidade de Custo) Segurança (Análise de Risco Preliminar, Técnica de Revisão de Operações, Análise de Erro Humano, Análise de Risco Operacional, Revisão de Riscos e Operacionalidade, Análise da Causa Raiz) Testes para confiabilidade (Teste Ambiental, Teste De Estresse, Teste De Evento, Do Tempo, Teste De Erro, Teste De Segurança, Teste Funcional, Teste Da Caixa Branca, Teste De Forma Livre, Teste de Acompanhamento de Falhas (FRACAS, <i>Test Failure Tracking</i>))	ABNT NBR IEC 6060-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR ISO 13485:2016 ABNT NBR ISO 15223-1:2015 RDC nº 10 de 20/02/2015 RDC nº 15 de 28/03/2014 RDC nº 15 de 15/03/2012 RDC nº 27 de 21/06/2011 RDC nº 33 de 14/06/2012 RDC nº 56 de 6/04/2001 RDC nº 156 de 11/08/2006

Continua na próxima página

Tabela 6 – Continuação da página anterior.

FASES DO DESENVOLVIMENTO	DESCRIÇÃO	ETAPA DE CONFIABILIDADE	MÉTODOS, TÉCNICAS E MODELOS	LEGISLAÇÕES
Projeto Detalhado	Modelo físico e analítico; Lista de materiais; Desenhos detalhados; Visão explodida; Especificações finais; Planos de produção; Instruções de montagem e desmontagem; Execução dos testes; Dados de falha preliminar; Atualização de custos; Protótipo final; Limpeza do projeto; Documentação final e Revisão do Projeto.	Avaliação de Risco, Segurança, Dados de Falha, Medidas de Confiabilidade	Avaliação de risco (FMEA, Estudo de Operacionalidade e Risco (HAZOP, Hazard and Operability Study), Análise de Árvore de Evento) Segurança (Análise de Risco Preliminar, Técnica de Revisão de Operações, Análise de Erro Humano, Análise de Risco Operacional, Revisão de Riscos e Operacionalidade, Análise da Causa Raiz) Dados de falha (Distribuições de Probabilidade, Curva da banheira) Medidas de Confiabilidade (MTBF, MTTF, FR)	ABNT NBR ISO 13485:2016 RDC n° 10 de 20/02/2015 RDC n° 15 de 28/03/2014 RDC n° 15 de 15/03/2012 RDC n° 27 de 21/06/2011 RDC n° 33 de 14/06/2012 RDC n° 56 de 06/04/2001 IN n° 04 de 15/07/2012
Produção e Vendas	Processo produtivo; Logística de transporte; Técnica de vendas; Instalação; Instruções de uso; Uso; Manutenções e Dados finais de falha.	Avaliação de Risco, Medidas de Confiabilidade, Manutenção e Manutenibilidade, Custos	Avaliação de risco (FMEA, Estudo de operacionalidade e risco (HAZOP, Hazard and Operability Study)) Medidas de Confiabilidade (MTBF, MTTF, FR) Manutenção e Manutenibilidade (Previsão de peças sobressalentes, Estimativa de inspeção ótima, Tempo ótimo entre trocas, Tempo médio para reparos (MTTR, Mean time to repair), Manutenção preventiva de tempo médio, Função de Manutenibilidade) Custos (Estimação de custo FRACAS (Failure Reporting and Corrective Action System), Estimação de custo do plano de programa de manutenibilidade e confiabilidade, Estimação de custo da manutenção corretiva, Estimação de custo de manutenção de software, Capacidade de Custo)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 RE n° 2605 de 11/08/2006 RDC n° 15 de 15/03/2012 RDC n° 22 de 23/04/2013 RDC n° 27 de 02/05/2008 RDC n° 33 de 14/06/2012 RDC n° 56 de 06/04/2001 RDC n° 185 de 13/10/2006 RDC n° 306 de 07/12/2004 IN n° 03 de 18/01/2010 IN n° 04 de 24/09/2015

A descrição de cada uma das fases do PPEM utilizadas é feito na Seção 2.3.1 supracitada, e para cada etapa existem métodos, técnicas e ferramentas de confiabilidade que podem ser aplicadas ao produto. O objetivo dessa análise foi mapear as normas relacionadas a EM, para equipamentos de Classe III e IV, em relação a literatura de confiabilidade

nas fases do PPEM, ilustrando de forma didática o sequenciamento das atividades e a sua inter-relação com o momento de aplicação das legislações a serem consultadas durante o projeto. Na prática algumas ferramentas podem se tornar redundantes tendo o projetista liberdade para escolher aquelas que mais se adequem ao seu produto.

Todo esse método proposto visa cobrir os fatores instrumentais, e para isto, foi fundamentado na revisão das normas e legislações feito na Seção 2.4.

5 ESTUDO DE CASO

Nesta seção são aplicadas as propostas do capítulo anterior ao reprojeto de um eletrodo de ablação por radiofrequência (RFA), construído na Universidade de Brasília para o tratamento do carcinoma hepatocelular (CHC).

Essa aplicação mostra as tarefas relacionadas à confiabilidade dentro de cada uma das fases de desenvolvimento, para um reprojeto. Foram trabalhadas as fases de planejamento do produto e projeto conceitual. As fases de engenharia básica e projeto detalhado foram executadas visando a formação da base de dados das lições aprendidas, considerando-se o objetivo no desenvolvimento do eletrodo incremental.

5.1 ELETRODO DE ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA

A aplicação desse trabalho, insere-se em um projeto de pesquisa da Universidade de Brasília que estuda um equipamento médico de RFA, projeto intitulado *Software of Intensive Ablation* (SOFIA). O SOFIA é um projeto financiado pelo Ministério da Saúde em parceria com a Universidade de Brasília, sendo uma das frentes do LaB - Laboratório de Engenharia Biomédica, ambos vinculados ao Laboratório de Engenharia (LEI) e Inovação da Faculdade do Gama (FGA). A proposta é o desenvolvimento de um equipamento de RFA, constituindo-se de um gerador de RFA, eletrodo monopolar ativo e software de controle. Dentro desse equipamento será estudado apenas o eletrodo que o compõe, um exemplo de eletrodo usado em tais procedimentos é exibido na Figura 14.

O equipamento médico estudado é utilizado como forma de tratamento do CHC, que é um dos tumores malignos mais frequentes no mundo sendo diagnosticado em mais de meio milhão de pessoas (GOMES et al., 2013). Este tipo histológico de câncer é agressivo, sendo classificado pela capacidade de se infiltrar dentro do órgão e comprometê-lo. Pode se apresentar na forma unifocal (único nódulo) ou nódulos multifocais, bem distribuídos e de tamanhos variados. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) o Carcinoma Hepatocelular é a segunda causa de óbito por câncer. No Brasil, a incidência de CHC é considerada baixa, sendo maior incidente nos estados do Espírito Santo e a Bahia (BRASIL, 2013; TIONG; MADDERN, 2011). Dentre as formas de tratamento, são utilizados procedimentos e equipamentos para tentar diminuir ou até extinguir a região tumoral no fígado. Entre elas se encontra a ablação por RFA, que é procedimento cirúrgico minimamente invasivo capaz de destruir lesões malignas nos pulmões, rins, glândulas suprarrenais, ósseas, baço, nódulos da mama, linfa, pélvis, próstata, tecido neural e fígado (IANNITTI et al., 2002; RABELLO; SOUZA; JÚNIOR, 2014; CARVALHO et al., 2011).

Nesse procedimento, o eletrodo, guiado por imagem, é inserido no tumor dentro

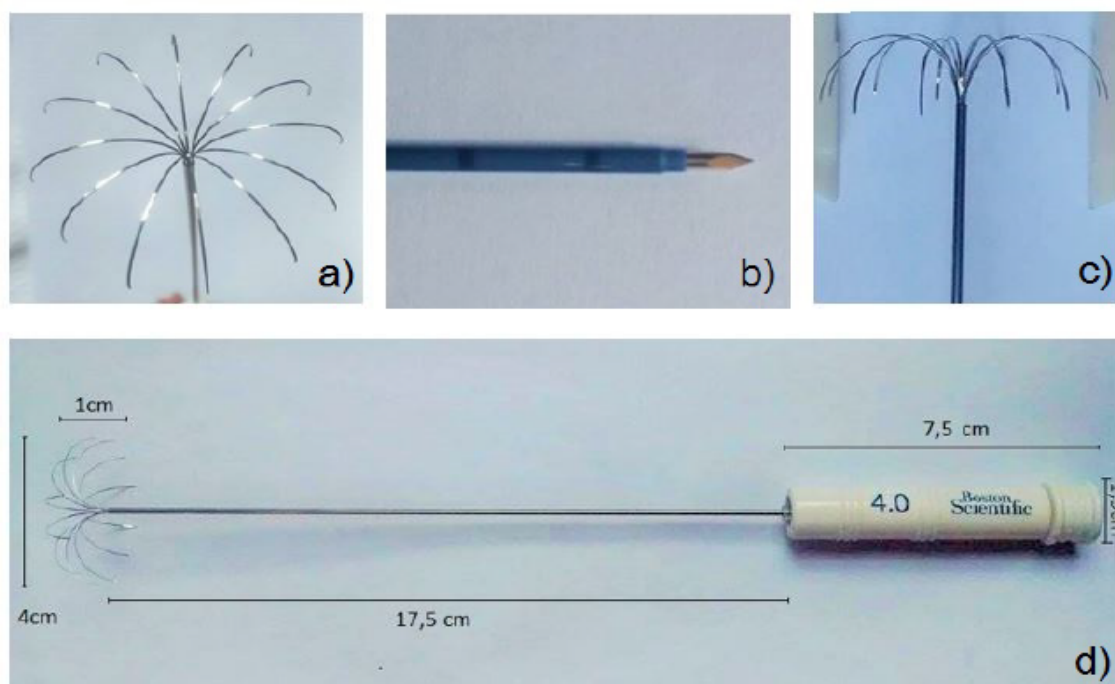


Figura 14: Eletrodo de RFA modelo guarda chuva LeVeen 4.0 a) Vista periférica b) Agulha de inserção c) Vista lateral e d) Dimensões do eletrodo (MARQUES, 2017).

do fígado e permite o tratamento de tumores de primeiro estágio. A passagem de corrente em alta frequência, tipicamente entre 400kHz a 500kHz gera calor no eletrodo e resulta no aumento da temperatura e consequentemente a queima das células cancerígenas (MARQUES, 2017).

Em uma operação de RFA a temperatura pode atingir até 100°C na região próxima ao eletrodo. A morte celular entretanto, é considerada instantânea entre 50°C e 60°C (HAEMMERICH, 2010).

É considerado um dano irreversível quando o tumor necrosa devido a desnaturação da membrana da célula durante uma aplicação de RFA com duração de 2-5 min (CHEN; MIGA; JR, 2009). A lesão é iniciada do centro e o seu tamanho cresce associado com a condução térmica do tecido associado a um decaimento da impedância. Com a necrose do tecido essa impedância aumenta repentinamente, este evento é chamado de *roll-off* (ALBA et al., 2011; CHEN; MIGA; JR, 2009; PENG; O'NEILL; PAYNE, 2011). Durante a necrose, restos de tecido ficam presos no eletrodo, inviabilizando seu uso para outras aplicações. O sucesso do procedimento da ablação está relacionado diretamente com o posicionamento correto do eletrodo, a sua geometria e a combinação ideal de potência e tempo aplicadas para garantir a necrose das células cancerígenas, evitando a morte dos tecidos saudáveis ao redor (MARQUES, 2017).

A combinação de mais de um tipo de terapia para o tratamento do tumor, pode

ser utilizada para atingir uma eficácia maior no tratamento de tumores. No tratamento do CHC, a RFA tem sido combinada com a infusão controlada de solução salina, a quimioterapia, a quimioablação por etanol ou ácido acético e a embolização para aumentar a sua eficiência (LEE et al., 2004; GERMANI et al., 2010).

Os termos **necessidades**, **necessidades do produto** e **necessidades de confiabilidade** são usados, nesta dissertação, com sentido de **exigências para confiabilidade**.

Considerando que já existe um protótipo do eletrodo, e que este estudo constituiu-se de um reprojeto que objetiva uma análise de confiabilidade, serão percorridas somente as fases de **Planejamento do Produto** e parte do **Projeto Conceitual** (expostas na Figura 13). Será montada, também, as informações das **Lições Aprendidas** do último desenvolvimento do produto, que compreendeu tarefas das fases de Engenharia Básica e Projeto Detalhado, que agora servem de fonte de informação para o novo projeto conceitual. Foram priorizadas as tarefas do processo de projeto de equipamentos médicos (PPEM) que levam à confiabilidade do produto. E devido ao estágio de desenvolvimento do produto e a sua finalidade, foram escolhidos os métodos e ferramentas.

5.2 PLANEJAMENTO DO PRODUTO

As fontes da maioria de falhas no produto são requisitos incompletos, ambíguos ou mal definidos. Poucas especificações abordam requisitos óbvios, como interface interna, interface externa, interface de usuário-hardware, interface usuário-software e como o produto deve se comportar se, e quando ocorrer uma falha. Desenvolver uma boa especificação é um processo iterativo com entradas do cliente e as entidades que estão a jusante no processo (como os desenvolvedores e órgãos legisladores). Infelizmente, a maioria das empresas pensa em confiabilidade quando o projeto já está aprovado. Nesta fase, não há orçamento e não há tempo para grandes mudanças de projeto. A única coisa que uma empresa pode fazer é esperar uma confiabilidade razoável e comprometer-se a fazer melhor na próxima vez (RAHEJA; GULLO, 2012; HEGDE; RAHEJA, 2010).

Para tanto, nessa fase serão desenvolvidas especificações consistentes visando a confiabilidade do produto, bem como a execução do plano de testes visando a antecipação das ações de projeto necessárias.

Análise das Necessidades dos Clientes

Dentro da fase de planejamento do produto é executada a etapa de análise das necessidades dos clientes. Para isto, são investigados os atributos de confiabilidade, que nada mais são que as necessidades dos *stakeholders* voltadas à confiabilidade. Estes são classificados de acordo com o ciclo de vida do produto e com os atributos de confiabilidade. Dessa etapa são extraídas as necessidades de confiabilidade.

Os atributos analisados na Tabela 7 se relacionam as áreas associadas à confiabi-

lidade de dispositivos médicos, explicadas no Capítulo 2.2.1.

As áreas associadas são separadas de acordo com o ciclo de vida do produto. As etapas do ciclo de vida de um produto médico foram caracterizados na Seção 2.3.1. O ciclo de vida dos produtos biomédicos é prolongado em comparação com produtos convencionais, uma vez que é necessário considerar mais questões para desenvolvê-los (CERETTI et al., 2016). As fases do ciclo de vida são: Planejamento do Produto, Projeto Conceitual, Engenharia Básica, Projeto Detalhado, Produção e Vendas e Pós-Vendas. Os itens levantados com base nos atributos de confiabilidade são as necessidades de confiabilidade.

As necessidades aqui analisadas foram retiradas da revisão normativa exposta no Apêndice A, um levantamento feito de todas as legislações brasileiras aplicáveis a EM de RFA, das experiências adquiridas dos projetistas na construção de outros protótipos e na prática de especialistas que lidam com o equipamento (profissionais da saúde). Com acréscimo, na revisão normativa, do uso da **ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013** que trata dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência (ABNT, 02 de dezembro de 2013). Uma vez que nesse estudo de caso, o equipamento médico a ser trabalhado é um eletrodo que usa RFA.

Da Tabela 7, é possível perceber que ocorre maior concentração de necessidades de confiabilidade nos atributos de segurança, análise de risco e fatores humanos/ usabilidade e nas fases de engenharia básica e projeto detalhado. Todas as necessidades da Tabela 7 são voltados para satisfazer alguma das áreas de confiabilidade supracitadas. No total, foram levantadas 51 necessidades de confiabilidade do produto, as necessidades com asteriscos duplos são aquelas que ocorrem mais de uma vez na tabela.

De acordo com Otto e Wood (2003), é necessário priorizar as necessidades dos consumidores, numerando-as em ordem de prioridade para tornar o projeto mais focado e enxuto possível. Para isso, existem diversos métodos como: Gráfico de Pareto, Diagrama de Mudge, Diagrama de Afinidade, Tipo de Cliente, Dados de Entrevistas, Questionários, Análise de *Cluster*, etc. Entretanto, existem necessidades que devem ser satisfeitas, tipicamente as legislatórias ou relacionadas à facilidade de manufatura. Todas tem grande importância e devem ser atendidas de fato para que o produto seja legalmente vendido ou para ser produzido. As necessidades de confiabilidade estão nesse conjunto, e por essa razão não serão priorizadas.

CICLO DE VIDA	ATRIBUTOS DE CONFIABILIDADE				FATORES HUMANOS/USABILIDADE	CUSTO
	QUALIDADE	SEGURANÇA	ANÁLISE DE RISCO	MANUTENÇÃO		
<i>Planejamento do Produto</i>		*Os conectores ativos do eletrodo que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo.				
<i>Projeto Conceitual</i>		**Ter poucas peças; **Agrupamento de peças.				*Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade.
<i>Engenharia Básica</i>	**Aquisição de componentes sólida reputação no mercado; *Cabos, encaixes e conectores padrões que facilitem a montagem.	*Partes elétricas dos gatilhos do eletrodo devem ser protegidas para evitar a entrada de líquidos; *O circuito do paciente deve ser isolado do terra tanto para frequências altas quanto baixas; *Impedância do contato elétrico entre a superfície do local de aplicação do eletrodo e a conexão do cabo deve ser pequena o suficiente para evitar riscos de queimadura no paciente; *Documentos acompanhantes devem instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico; **Número comprimento das hastes adequado.	*Projetar o conector elétrico de um eletrodo removível de forma a não entrar em contato com o corpo do paciente em caso de desconexão inadvertida; *O conector do eletrodo que for remoto deve ser construído de forma a não entrar em contato com as partes condutoras das tomadas fixas de rede ou dos conectores de rede; *Isolamento adequado do cabo do eletrodo; *Em caso de falha do circuito do eletrodo, a saída deve ser desenergizada e acionado um alarme auditivo que não pode ser ajustável externamente.	*Nas instruções de utilização deve informar a compatibilidade do eletrodo com os outros equipamentos; *Formato de manuseamento anatômico; *Peso do equipamento de forma a não cansar o operador; *Equipamento com abertura ou desmonte dificultada pelo usuário (travas); *Mecanismo de segurar; *Forma que permita segurar firmemente; *Não escorregar da mão do usuário; *Fornecer orientações ao operador em relação à conveniência da utilização de extracompimento das hastes adequado.		**Ter poucas peças; **Agrupamento de peças.
<i>Projeto Detalhado</i>	*Tempo de queima reduzido; *Redução do tempo de contato da cirurgia.	*Divisórias na embalagem com separação do eletrodos e dos cabos; *Embalagem com imagens e formatos que caracterize o dispositivo (frágil, cuidado, tipo de embalagem); *Embalagem não cortante; *O equipamento deve ter na embalagem uma data de validade; *Na embalagem devem ter informações necessárias para evitar queimaduras no local do eletrodo, como: limitar o ajuste de saída, preparação do paciente e/ou duração da ativação; *Embalagem com compartimento para cabos; *Hastes e fios com conexão contínua.	*Realização de ensaios de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética; *Equipamento deve ser marcado com sinal de seguro ISO 7010-W001; *A marca deve ser adjacente ao dispositivo mecânico ou localizado de forma óbvia; *Deve haver um rótulo indicando o peso máximo do paciente em kg que o equipamento deve ser utilizado.	*Durante o ciclo de operação o des-canso entre uma aplicação e outra deve ser limitado.		*Optar por travas de baixo custo; **Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado.
<i>Produção e Vendas</i>	**Imagem guia com diferenciação de tecidos.	*Equipamento de uso único; *Proteção das partes pontiagudas ao descartar; *Formato da embalagem que facilite a armazenagem.	Dispositivo mecânico para inutilizar o equipamento após uso; *Material da embalagem que dificulte a entrada de umidade.	*Manutenção regular dos cabos e eletrodo; *Qualquer corrente utilizada para monitorar a continuidade elétrica do cabo do eletrodo e suas conexões deve passar até uma seção do eletrodo; *Garantia de troca do equipamento em casos de defeito de fabricação (eletrodo de uso único).		**Imagem guia com diferenciação de tecidos.

Estabelecer Requisitos

O desdobramento das necessidades de confiabilidade em requisitos de confiabilidade, usando o método de cenários é ilustrado na Tabela 8, de forma resumida.

Tabela 8: Transformação simplificada de necessidades em requisitos.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
1	Os conectores ativos do eletrodo que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo	É preciso ter uma padronização no espaçamento entre pinos, eletrodos soltos estão proibidos	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixo
2	Nas instruções de utilização deve informar a compatibilidade do eletrodo com os outros equipamentos	O eletrodo é conectado no gerador de frequência, as instruções devem ser claras em qual tipo ela é conectada e quais equipamentos ocasionam interferência	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização
3	Ter poucas peças	Quanto menor a quantidade de peças, mais fácil e barata fica a montagem e facilita a manutenção do equipamento	Ter poucas peças
4	Agrupamento de peças	No projeto, tentar agrupar o maior número possível de peças, pelos motivos acima	
5	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade	Equipamentos descartáveis devem ter prazo de validade, é preciso garantir que o produto tenha durabilidade igual ou superior ao seu prazo de validade	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade
6	Cabos, encaixes e conectores padrões que facilitem a montagem	Utilizar cabos, encaixes e conectores com padrão IEEE, de forma a interconectar os equipamentos e facilitar sua montagem	Ter cabos, encaixes e conectores padrões
7	Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado	Componentes novos no mercado não possuem um retorno das pessoas que o utilizaram poucos dados de falha, acarretando riscos ao projeto	Usar componentes com sólida reputação no mercado
8	Partes elétricas dos gatilhos do eletrodo devem ser protegidas para evitar a entrada de líquidos	No momento da cirurgia o eletrodo entra em contato com líquidos corporais que podem danificar seu circuito	Proteger as partes elétricas dos gatilhos
9	O circuito do paciente deve ser isolado do terra tanto para frequências altas quanto baixas	O eletrodo deve ser isolado do terra em altas frequências para fornecer uma referência estável de tensão aos sinais e circuitos	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências
			Continua na próxima página

Tabela 8 – Continuação da página anterior.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
10	Impedância do contato elétrico entre a superfície do local de aplicação do eletrodo e a conexão do cabo deve ser pequena o suficiente para evitar riscos	Para evitar riscos de queimadura do paciente devido ao aquecimento ôhmico durante a passagem da corrente cirúrgica de AF	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura

A Tabela 15 de desdobramento de todas as 48 necessidades, encontra-se no Anexo A. As 48 necessidades foram reduzidas em 45 requisitos, pela redundância, de acordo com a análise da cena inscrita.

Os requisitos de confiabilidade são desdobrados em requisitos de confiabilidade do produto, visando a tradução em requisitos técnicos, uma forma de quantificar os requisitos apresentados e torná-los meta do PPEM. Para isso, são consultados produtos concorrentes e a experiência técnica da equipe de projeto. O desdobramento é apresentado na Tabela 9, onde é mostrado, resumidamente, o processo de conversão.

Tabela 9: Desdobramento dos requisitos de confiabilidade em requisitos do produto, sintetizado.

REQUISITOS DO CLIENTE		REQUISITOS DO PRODUTO
1	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixo	Distância entre conectores (cm)
2	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
3	Ter poucas peças	Quantidade de peças (adimensional)
4	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade	Prazo de validade (anos)
5	Ter cabos, encaixes e conectores padrões	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
6	Usar componentes com sólida reputação no mercado	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
7	Proteger as partes elétricas dos gatilhos	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
8	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências	Frequência de corrente de fuga AF (kHz)
9	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura	Impedância (Ω)
10	Instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico	Quantidade de instruções no manual (adimensional)

Os 43 requisitos de confiabilidade foram desdobrados em 34 requisitos de produto. A Tabela 16 de conversão, encontra-se no Anexo B, e a lista com todos os requisitos do

produto, no Anexo C.

Especificações Meta

Por último, são levantadas as especificações do produto, que são critérios mensuráveis que o produto deve ser designado a satisfazer. Elas devem ser metas mensuráveis para a equipe de projeto, serem estabelecidas inicialmente no PPEM e atualizadas com frequência (OTTO; WOOD, 2003). As especificações meta do produto analisado, são dispostas de forma sintetizada, na Tabela 10.

Tabela 10: Especificações meta para confiabilidade do produto.

REQUISITO	OBJETIVOS	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	OBSERVAÇÕES/RESTRICÇÕES
Distância entre conectores (cm)	Espaçamento de pinos fixo	Inspeção	Despadronização e interferência entre as conexões	Os conectores que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo
Quantidade de instruções no manual (adimensional)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção visual	Má utilização do equipamento	A quantidade de instruções pode se modificar ao longo do projeto
Quantidade de peças (adimensional)	<10	Inspeção visual	Falhas nas peças	Quanto maior a quantidade de peças, maiores são as chances de haver falhas nas peças do produto
Prazo de validade (anos)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção do manual	Desgaste antecipado à validade	Para equipamentos com potência superior a 50W que necessitam de um eletrodo neutro de uso único
Tempo dos fabricantes no mercado (anos)	≥ 5	Histórico dos fabricantes	Algum componente quebrar ou se comportar de maneira inesperada durante o uso do aparelho	Inexistente
Comprimento da empunhadura (cm)	5 - 9	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Largura da empunhadura (cm)	1 - 3	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Diâmetro do eletrodo aberto (cm)	3 - 5	Paquímetro	Erro de medida	Inexistente
Comprimento da câmara (cm)	12 - 25	Trena para medidas		De acordo com equipamento similar
Frequência de corrente de fuga AF (kHz)	300 - 1000		Não isolamento do circuito do paciente para altas e baixas frequências	

Cada requisito de produto constitui uma meta do projeto, portanto, foram levantadas 34 especificações meta. Os valores das especificações foram retiradas das mesmas referências que os requisitos de produto. A lista com todas as especificações está disposta no Anexo D.

Plano de Testes

É possível chegar à confiabilidade de um produto através de testes, sejam eles: testes de campo, testes simulados ou testes de laboratório. Num ensaio para confiabilidade pode-se medir parâmetros funcionais como: nível de treinamento de pessoal de operação e manutenção, adequação dos manuais de operação e manutenção; manutenibilidade; adequação de equipamentos auxiliares e apoio logístico. Um planejamento integrado de testes visando a confiabilidade do produto engloba: levantamento normativo de testes e a fase do ciclo de vida que é empregado.

Em aplicações de reprojeto, ou seja, que já existe um protótipo construído, as informações desse projeto servem para alimentar o plano de testes, mostrado na Tabela 11. Já em novos projetos, as entradas são os testes apontados nas normas/legislações do equipamento e de funcionamento. Salientando que essa etapa assim como todas as outras do produto são atualizadas conforme o desenvolvimento avança.

O plano integrado de testes (Tabela 11) do produto foi montado baseado nos testes já executados para a produção das versões anteriores, os testes sugeridos pelas normas, as fases do ciclo de vida e qual o nível do desenvolvimento do protótipo foi considerado. Todos os testes aqui citados são caracterizados no Apêndice B, as fases do ciclo de vida de um produto médico já foram mencionadas na Seção 2.3.1. No total, foram levantados 17 testes essenciais em todo o ciclo de vida do equipamento, a sua aplicação foi recomendada em uma ou mais fase do ciclo de vida, haja vista que o processo de construção se faz de forma cíclica sendo que os dados de uma fase podem ser alterados/atualizados.

O planejamento adequado de testes de um produto baseado nas legislações consegue antecipar ações de projeto necessárias, bem como conduzir o processo eficazmente.

TESTES		CICLO DE VIDA					
		<i>Planejamento do Produto</i>	<i>Projeto Conceitual</i>	<i>Engenharia Básica</i>	<i>Projeto Detalhado</i>	<i>Produção</i>	<i>Vendas e Pós-Vendas</i>
1	Medição dos Pontos de Contato do Equipamento				⊗		⊗
2	Inspeção do Equipamento	⊗	⊗	⊗	⊗		
3	Inspeção dos Documentos Acompanhantes			⊗	⊗		
4	Encaixe com o Acessório				⊗	⊗	
5	Rigidez Dielétrica				⊗		
6	Corrente de Fuga de AF				⊗		
7	Rigidez Dielétrica da Rede de Alimentação				⊗		⊗
8	Desempenho Térmico Numérico			⊗	⊗		
9	Desempenho Térmico VIVO				⊗		
10	Ensaio de Funcionamento			⊗	⊗		
11	Entrada de Água ou Matéria Particulada				⊗		
12	Ensaio Após Data de Validade e Envelhecimento Acelerado						⊗
13	Isolamento dos Acessórios Ativos				⊗		
14	Distribuição do Campo Elétrico Numérico			⊗	⊗		
15	Distribuição do Campo Elétrico VIVO				⊗		
16	Volume de Ablação Numérico			⊗	⊗		
17	Volume de Ablação VIVO				⊗		
ELETRODOS UTILIZADOS		PROTÓTIPO ⇒					
		FUNCIONANDO ⇒					
		COMERCIAL ⇒					

Tabela 11: Plano de testes do equipamento segundo o ciclo de vida.

5.3 PROJETO CONCEITUAL

Depois de estabelecidas as metas qualitativas e quantitativas do equipamento, é preciso determinar um modelo de como o produto deve funcionar para esclarecer e projetar a arquitetura do dispositivo. Nesse processo, o produto é transformado em um sistema de entradas e saídas. A essência desse modelo é traduzir as necessidades de projeto em funções do produto, nesta fase é definido como o produto irá fazer o que é pretendido.

Modelagem Funcional

O método usado de modelagem funcional baseia-se em Otto e Wood (2003), Pahl e Beitz (2013) e analisa o dispositivo segundo uma caixa branca (explicado na Seção 2.2.3), pelo funcionamento e estrutura interna do equipamento ser conhecido.

A função principal ou global (FG) do eletrodo é a de entregar RFA à neoplasia, entradas nesse modelo se encontram à esquerda da FG, e as saídas, à direita, conforme mostra a Figura 15. As setas contínuas mais espessas referem-se à material, as setas contínuas finas à energia e as setas pontilhadas à informação.



Figura 15: Função global do eletrodo.

A FG é desdobrada em funções parciais (FP), o fluxo de desdobramento é extraído das necessidades levantadas na Tabela 8. Foram desenvolvidas 4 FPs do eletrodo, que estão relacionadas a 3 componentes do produto. Na Figura 16, os componentes são dispostos em chaves de cor azul, associado a 1 ou mais FPs.

Vê-se que a funcionalidade do eletrodo pode ser iterado dependendo das condições do paciente (número de tumores), representado pelo bloco de decisão (losango).

5.4 LIÇÕES APRENDIDAS

Objetivando a melhoria do produto considerando aspectos confiáveis, é exposta uma análise das Lições Aprendidas durante o PPEM inicial do equipamento e da experiência dos

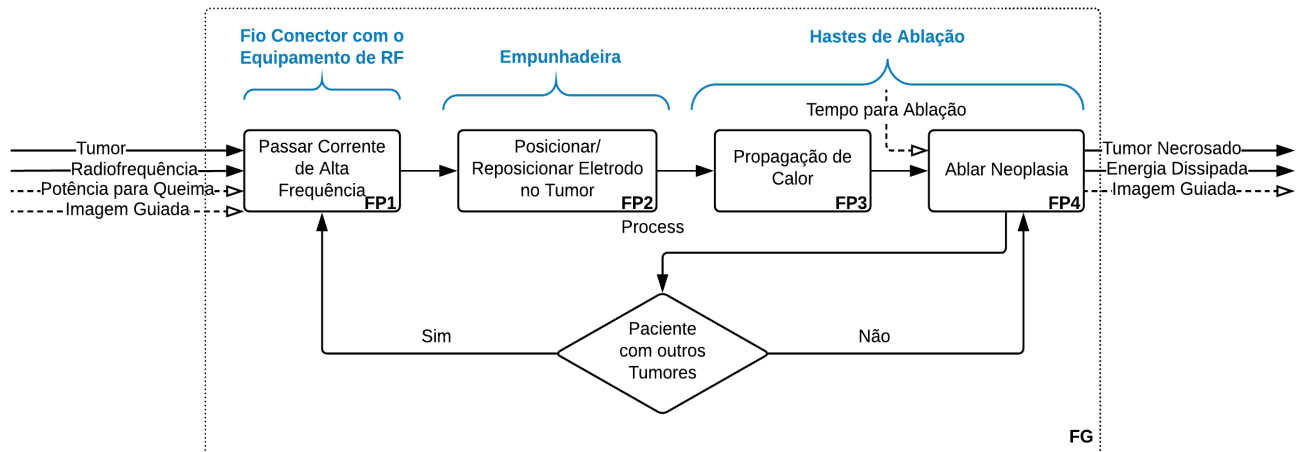


Figura 16: Modelagem funcional do eletrodo - Desdobramento da função global em funções parciais.

integrantes da equipe no desenvolvimento. Usando para isso, métodos e ferramentas sobre o conhecimento obtido no protótipo inicial, analisando a confiabilidade do produto e expondo pontos que impactam sua fragilidade.

Para formar essa base de dados, são utilizadas tarefas diretamente relacionadas à confiabilidade (partes sublinhadas da Figura 13), extraídas da fase de engenharia básica e projeto detalhado, que são dados originados no projeto anterior, vê-se essa parte do desenvolvimento no lado direito da Figura 13. As revisões de projeto que compõem as lições aprendidas são o resumo de todas as tarefas da fase em que elas estão relacionadas.

Revisão do Projeto - Engenharia Básica

A divisão por componente e função vem da modelagem funcional feita na Figura 16, do eletrodo reprojeto. As falhas foram retiradas da fase de engenharia básica na construção do eletrodo anterior.

O controle de defeitos, parte da revisão de projeto - Engenharia básica, foi resumido em uma única ferramenta a Análise de Modos, Efeitos e Criticalidade de Falha (FMECA), pela equipamento usado e pela fácil disponibilidade. A análise do FMECA mostra as áreas que impactam diretamente na confiabilidade do produto e que merecem maior atenção tanto quanto maior for o número de prioridade de risco (NPR). Para o estabelecimento dos novos valores de F, G e D foi considerado intuitivamente e baseado na experiência dos projetistas, o impacto das ações recomendadas. Os índices melhorados, nas Lições Aprendidas, servem de guia para futuras correções e decisões de projeto. Em um novo equipamento esses valores são estabelecidos à medida que as ações recomendadas são executadas.

FMECA - Análise do Modo, Efeito e Criticalidade de Falha																				
Componente/ Processo	Função do Componente	Possíveis Falhas					Índices			NPR	Ações Preventivas			NPR	Melhoria da NPR (%)					
		Modo(s)	Efeito(s)	Causa(s)	F	G	D	F	G		D									
Hastes de ablação	Propagação de calor	Temperatura excessiva	Necrose prematura do tumor	1. Equipamento de radiofrequência desregulado	7	3	6	378	Realizar manutenções periódicas no equipamento de radiofrequência	2	6	2	24	93,65						
			Necrose de tecidos adjacentes		2	6	3	36		Testes de condutividade no cabo e eletrodo	1	3	1		3	91,67				
	Ablar neoplasia	Temperatura muito baixa	Aumento do tempo de ablação	2. Bloqueio de condução da corrente	3.1 Número de hastes inadequado	1	10	1	10	Proceder estudo do formato e quantidade de hastes adequado ao procedimento	1	3	1	70						
			Queima de tecidos saudáveis adjacentes			3.2 Comprimento das hastes	6	4			1	24	Escolher o tipo de ima- gem e modelo do equipa- mento adequados ao proce- dimento		1	3	2	1	75	
Empunhadreira	Posicionar/ reposicionar eletrodo no tumor	Queda	Danos ao equipa- mento	4. Desafixação à mão do operador	8	7	2	112	Ter forma que permita segurar firmemente	1	2	2	2	98,21						
			Lesionar o paciente		6	4	1			24	Idem à Causa 4									
			Corte ou queima em tecidos saudáveis		5. Imagem guia com dificuldade de dife- renciação de tecidos	2	7			1	14	Realizar levantamento de desgaste por peso supor- tado pela mão			1	3	1	3	78,75	
			Aumento do tempo de ablação		6. Desafixação à mão do operador							Utilizar materiais de menor densidade no eletrodo								
Fio conector com o equipamento de radiofrequência	Passar corrente de alta frequência	Cansaço do operador	Aumento do tempo de ablação	7. Peso excessivo do eletrodo	2	7	1	81	Idem à Causa 1	2	9	3	24	70,37						
			Queima de tecidos saudáveis adjacen- tes		8. Equipamento de radiofrequência des- regulado	3	9			3	81	Fornecer treinamento aos operadores			2	6	2	2	20	86,39
			Aumento do tempo de ablação		9. Falha em com- ponentes do equi- pamento de radio- frequência	3	7			7	147	Valores de funcionamento do eletrodo evidenciados nas especificações			2	5	2	2	75,70	
			Derretimento dos materiais do equipamento		10. Uso de potência acima dos valores especificados	3	7			7	147	Ter nas instruções de utili- zação um aviso para o ope- rador inspecionar os aces- sórios			2	5	2	2	77,78	
		Danos à estrutura do cabo durante procedimento	Lesionar o opera- dor	11. Conexão ina- dequado do cabo- eletrodo	2	4	1	8	Idem à Causa 1	1	2	1	2	75,70						
			Parada súbita de funcionamento durante procedimento		12. Cabo recente no mercado	1	9			1	9	Usar componentes com só- lida reputação no mercado			1	2	1	2	77,78	
					13. Cabo inadequado às especificações do equipamento							Adquirir cabos alinhados às especificações do equipa- mento de radiofrequência								

Tabela 12: Análise dos tipos e efeitos de falha do eletrodo - FMECA Produto.

Devido ao estágio de funcionamento do equipamento aplicado e à quantidade de testes realizados, as etapas de confiabilidade possíveis de realização, neste reprojeto, são: a execução dos testes e dados de falha preliminar.

Revisão do Projeto - Projeto Detalhado

O eletrodo anterior analisado encontra-se na fase de projeto detalhado, portanto, são possíveis de serem realizadas a maioria dos testes da Tabela 10, exceto, o ensaio após a data de validade e o envelhecimento acelerado. Entre esses possíveis testes de execução, para este trabalho, serão analisados testes de funcionamento do eletrodo, que referem-se ao teste de: Ensaio de funcionamento, desempenho térmico *vivo* e volume de ablação *vivo*. Os dados dos testes dispostos no Anexo E, usados na análise dos testes de funcionamento, foram extraídos de diversos testes do equipamento em peças de suínos *ex-vivo*, onde o objetivo foi o alcance do *roll-off*. Nesta dissertação, a execução dos testes tem a finalidade de investigar as falhas.

Durante a operação do equipamento de RFA, alguns comportamentos caracterizam sua falha, parcial ou total, entre eles estão:

- Temperatura $\geq 100^{\circ}\text{C}$ durante procedimento - Com temperaturas em torno de 100°C a 110°C começa a ocorrer a vaporização do tecido seguido de carbonização. A carbonização celular e a vaporização são eventos citados na literatura como limitantes para o crescimento do volume durante a RFA. Elas causam o isolamento do eletrodo por meio dos gases, no caso da vaporização, e pela desidratação das células que em temperaturas muito altas começa a chamuscar e isolam o eletrodo (ALMEIDA, 2012);
- Atingir temperatura de 50°C durante procedimento - Entre $50 - 60^{\circ}\text{C}$ o dano na célula é irreversível, o que reduz casos de metástase e valida o procedimento;
- Tempo de operação < 10 segundos - A norma ABNT NBR IEC 60601-2-2:2015 restringe o funcionamento de equipamentos de RFA em tempos de operação de pelo menos 10 s alternados com um período de descanso de não mais que 30 s;
- Atendimento ao FMECA durante o ciclo de vida - Esta ferramenta levanta as possíveis falhas no produto durante seu ciclo de vida, assim como as correções a serem realizadas. Pelo seu caráter premonitório e de constante atualização durante o projeto, faz-se necessário seu atendimento e aplicação para evitar falhas.

Uma ressalva que deve ser exposta é que para os tecidos, uma temperatura na faixa de 45°C e 50°C já pode causar um dano irreversível e quanto maior a temperatura menor o tempo necessário para ocorrer a necrose. Entre 50°C e 100°C , entretanto, a coagulação do tecido é praticamente instantânea, e é a faixa de temperatura geralmente utilizada

para RFA. Todo o volume tumoral deve ser exposto a esta temperatura por um período de tempo para garantir a sua destruição (ALBA et al., 2011; HAEMMERICH, 2010).

Durante os testes analisados, em qualquer uma das condições listadas, é considerado como uma falha do produto. O tempo que ocorre essa condição é guardado para análise das métricas de confiabilidade.

O Anexo E mostra a média das temperaturas até o *roll-off*, a análise dos dados do teste foi feito com a tabela de teste completa que mede a temperatura a cada 2 segundos. Os dados considerados para análise de falhas (indicadas na parte de execução dos testes) foram: a temperatura e o tempo do procedimento. De acordo com as condições de falha previamente listadas, foram levantadas quatro falhas do equipamento, de acordo com a Tabela 13.

Número de Falhas	Tempo (segundos)	Causa
1	270	Temperatura abaixo de 50°C durante todo o procedimento
1	208	Temperatura acima de 100°C em algum ponto do procedimento
1	347	Temperatura acima de 100°C em algum ponto do procedimento
1	498	Temperatura abaixo de 50°C durante todo o procedimento

Tabela 13: Falhas do eletrodo de acordo com testes de funcionamento *ex-vivo*.

Será feita uma verificação gráfica para analisar os dados de falha dos testes. O que pode mostrar tendências de falha, determinar quando uma curva de aprendizado de fabricação está quase concluída, indicar a gravidade dos problemas de campo ou determinar o efeito de um programa de queima.

Os pontos dos dados de falha são estabelecidos a partir dos dados da Tabela 13, com os tempos de falha organizados em ordem crescente. As classificações medianas (*Median Rank*) correspondentes são atribuídas a partir de uma tabela de classificação percentual, com base no tamanho da amostra. A função de probabilidade da distribuição Weibull para a aplicação é mostrada na Figura 17, usando para isto as Equações 1 e 2.

A representação gráfica da confiabilidade, usando a Equação 3, é mostrada na Figura 18. Aqui, a confiabilidade é aplicada para um só tipo de teste executado no equipamento, mas com o desenvolvimento do PPEM a quantidade de testes é mais expressiva, fazendo com que a previsão dos valores de confiabilidade para o produto sejam mais realistas.

O gráfico da função de risco ou de falha, que mostra a FR no instante t , é mostrado

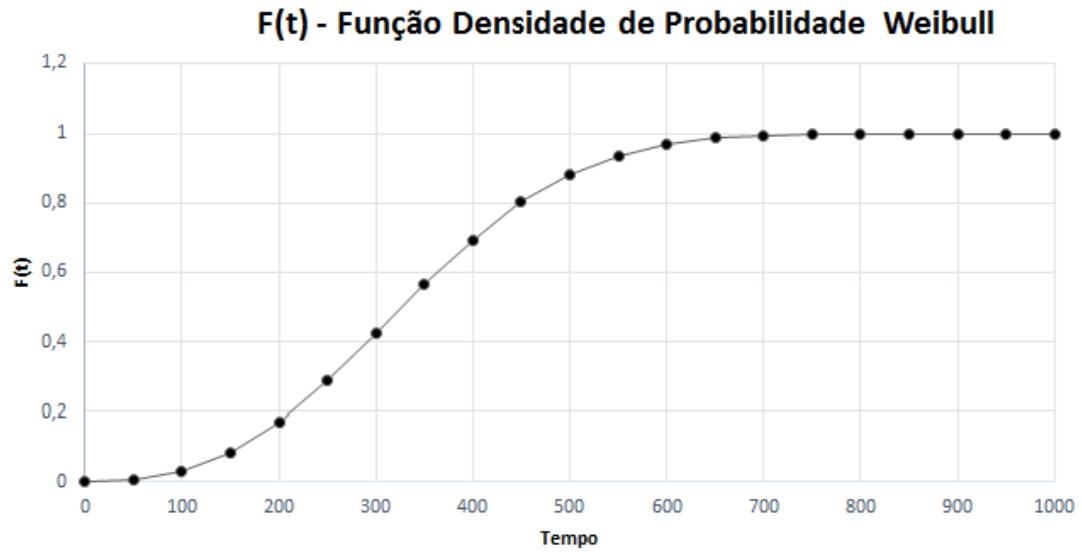


Figura 17: Função densidade de probabilidade Weibull.

na Figura 19, usando, para isso, a Equação 4. Os resultados da função de risco constituem a chamada curva da banheira, que demonstra a probabilidade de falhas no decorrer do tempo. Ela pode ser dividida em três zonas ou períodos distintos: mortalidade infantil, vida útil e desgaste. A taxa de falha é decrescente para mortalidade infantil, constante para vida útil e crescente (sem limites) para desgaste. No caso analisado, o equipamento encontra-se em vida útil até aproximadamente 800 s (13 min 19') e depois ocorre seu desgaste. Esse é o momento em que devem ser planejadas as ações de manutenção.

Outro fator de tomada de decisão, o MTTF é calculado, para o produto analisado, usando a Equação 5, e chega-se ao valor de 386,66 s ou 6 min 26'. Ele serve para medir o tempo de disponibilidade do equipamento.

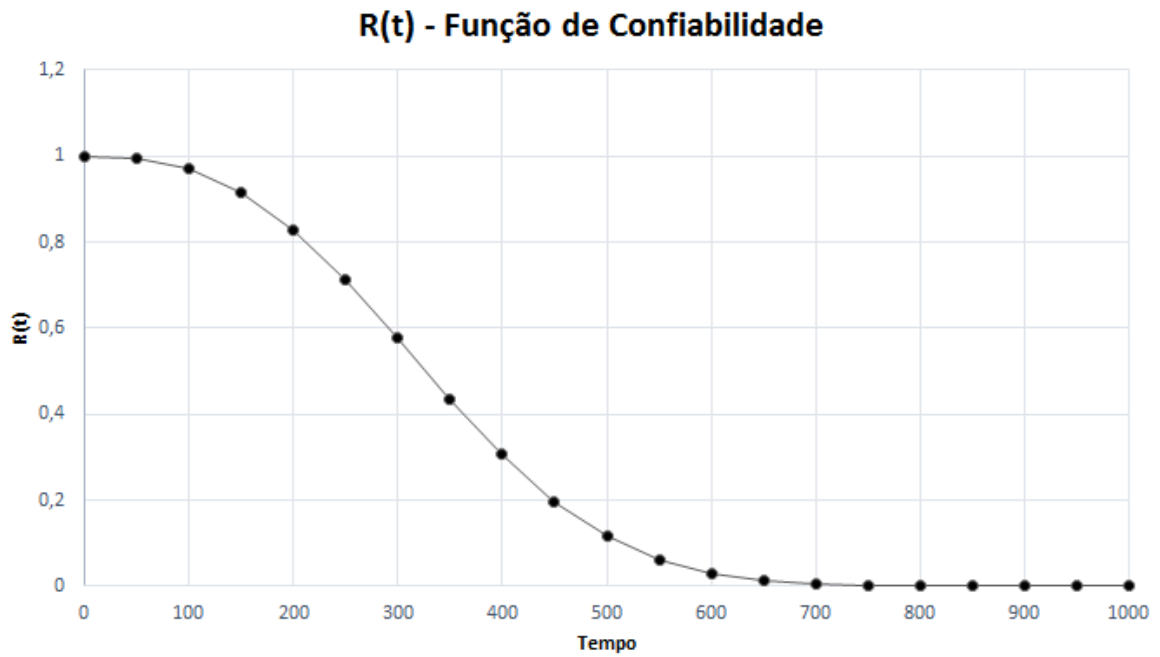


Figura 18: Função de confiabilidade.

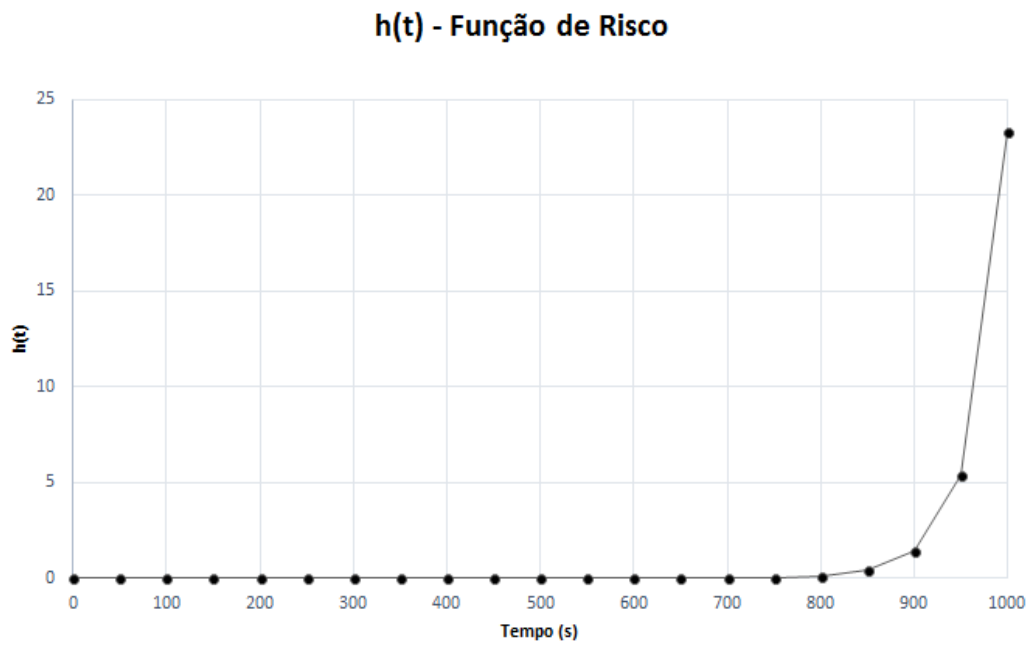


Figura 19: Função de risco.

5.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Inicialmente, no levantamento de atributos de confiabilidade, foram vistos os pontos de importância dentro do projeto, aqueles que direta ou indiretamente levam a confiabilidade. Os posteriores desdobramentos, sem realizar nenhuma filtragem mostram que todas as necessidades levantadas são fundamentais para o produto, a maioria são restrições (vindo de normas/legislações). Todo o desdobramento de necessidades visa o estabelecimento de metas do produto, feitas sequencialmente, que delimitaram os valores e os objetivos do produto, alguns importantes apenas aos projetistas e outros irão até os documentos acompanhantes do produto (manuais e embalagens). Pontos a serem destacados nas especificações meta do eletrodo são suas dimensões e requisitos técnicos do equipamento em geral, como potência, impedância, temperatura, esses fatores impactam diretamente as áreas relacionadas à confiabilidade do produto e são aqueles que aparecem com mais frequência. Sequencialmente, foi montado o plano de testes, visando antecipar ações de projeto. Sua divisão foi feita por etapa de funcionamento do equipamento, pois no projeto SOFIA, ele passará por todas essas etapas.

Com os dados levantados e as informações do eletrodo reprojetoado, é feito o desdobramento funcional do equipamento. São modeladas quatro funções parciais do eletrodo que são: passar corrente de alta frequência, posicionar/reposicionar eletrodo no tumor, propagação de calor e ablar neoplasia. O objetivo dessa etapa foi dividir o equipamento em funções para visualizar a interconexão, as entradas e saídas e a construção de cada função.

Com essas duas visualizações do eletrodo: técnica e funcional; seguiu-se ao controle de defeitos, que mostra outro ponto importante para confiabilidade, as falhas do produto. O FMECA foi a metodologia escolhida para efetuar esse controle, que identificou possíveis modos, efeitos e causas de falha e sugeriu correções. Os pontos destacados nas especificações meta, aqui são, novamente, ressaltados. Mostrando que as áreas trabalhadas ao longo desse reprojeto são dependentes e causam impacto em todo o desenvolvimento do produto.

Da execução de todos os testes sugeridos no plano de testes, serão coletados vários dados, inclusive dados de falhas. Como o eletrodo reprojetoado não conta com todos os testes propostos, a metodologia de pesquisa foi testada apenas com o ensaio de funcionamento, que propiciou alguns dados de falha. Lembrando que são dados de falha iniciais, que serão complementados com todos os dados extraídos dos testes propostos e possibilitarão uma análise mais precisa das métricas de confiabilidade. Como foi dito, com esse teste, dados preliminares de falha foram levantados, que possibilitaram uma análise das métricas de confiabilidade: função de confiabilidade, função de risco ou falha e o MTTF. Aqui são colocadas funções e não números fechados, pois os dados variam com o tempo e são feitas estimativas em um período de tempo específico. O tempo escolhido foi de 1000

s, que equivalem a um período contínuo de funcionamento, sem considerar as pausas no procedimento. Vê-se que o equipamento começa a perder mais da metade de sua confiabilidade em, aproximadamente, 350 s (5 min 49'), lembrando que quanto mais próximo de 1, melhor é a confiabilidade do produto, chegando perto de 0 em 600 s (10 min). Já as falhas ou o risco do produto aumentam exponencialmente perto de 800 s (13 min 19'). O tempo esperado para a falha, MTTF, é de 386,66 s (6 min 26'), de funcionamento contínuo. Esses, são valores críticos do eletrodo, para as mesmas condições de funcionamento e de falha durante o teste.

Todos os métodos e ferramentas expostos têm como finalidade analisar a confiabilidade no equipamento, expondo suas fraquezas no PPEM e orientando uma nova construção do eletrodo. Aos projetistas cabe avaliar esses dados para propor melhorias ou, se estiverem de acordo, consentir.

6 CONCLUSÕES

A análise bibliométrica revela no processo de filtragem apresentado, os periódicos e artigos com maior relevância dentro do intervalo de tempo estabelecido.

EM são produtos especiais pela relação direta com a saúde e vida dos pacientes. Seu desenvolvimento deve ser mais robusto, eficaz, seguro e confiável, sendo pressionado pelas preocupações primordiais da sociedade descritas na introdução. Pensando nessas características, este trabalho debruçou-se em analisar a confiabilidade de EM e em como exibi-la de maneira didática e simplificada, atendendo precocemente às normas e legislações aplicáveis ao produto.

Inicialmente, foi feita uma revisão sistemática buscando primordialmente identificar o estado da arte da confiabilidade dos dispositivos médicos nos últimos dez anos e, em segundo lugar, indicar as principais lacunas nessa área. Como delimitação, a pesquisa foi baseada em características de confiabilidade como fase de desenvolvimento aplicado e testes utilizados. Verificou-se que (i) a confiabilidade está relacionada ao produto frequentemente em apenas uma fase do desenvolvimento (ii) há discordâncias literárias sobre como a confiabilidade de um produto é percebida e (iii) não existe um consenso entre os autores pesquisados sobre utilizar ou não testes para aferir a confiabilidade do produto.

Baseando-se nesses resultados foi proposto um ciclo de confiabilidade para EM, que descreve o processo de análise de confiabilidade de um produto de forma sequencial, satisfazendo a lacuna ii. Para caracterizar este processo em detalhes, foi feita sua distribuição em fases do desenvolvimento voltadas à EM e fundamentada em uma revisão de instrumentos normativos e legislatórios brasileiros, cumprindo as lacunas i e iii. O processo de análise de confiabilidade proposto pôde ilustrar de forma didática o sequenciamento de tarefas, a sua inter-relação, o momento de aplicação e as normas a serem consultadas. Concebendo, desta forma, um padrão de aplicação de confiabilidade para produtos médicos que permite antecipar o atendimento dos requisitos normativos brasileiros. Toda a sistemática foi criada para ser aplicada em EM, especificamente de Classe III e IV.

Para ilustrar o PPEM desenvolvido, foram aplicadas as quatro primeiras fases no eletrodo do equipamento SOFIA, mostrando as ferramentas adequadas a cada fase, métodos utilizados, a descrição do processo de falha e tempo para cada evento. Essa análise mostrou tendências, bem como limitações de desenvolvimento impostas normativamente e pelos *stakeholders*. Buscou-se elucidar, didaticamente, tarefas sequenciais realizadas no desenvolvimento de EM para maximizar a confiabilidade do produto, com maior eficiência e eficácia. O método proposto é uma abordagem estruturada que começa na idealização do produto até seu descarte e investiga todos os métodos, ferramentas e tarefas necessários

em cada etapa para torná-lo mais confiável.

Os pontos fortes do modelo desenvolvido são:

- Levantamento de todas as legislações e normas aplicáveis a um EM de classe III e IV, prevendo requisitos restritivos do produto e testes obrigatórios;
- Descrição de todas as fases do desenvolvimento para EM, com as tarefas e legislações inerentes;
- Dentro de cada fase, realce para aquelas tarefas que imputam confiabilidade ao produto, salientando o momento de aplicação;
- Exposição de medidas de confiabilidade que ajudam a prever o comportamento do produto e, principalmente, suas falhas.

A sistemática utilizada no PPEM busca expor as fraquezas dos dispositivos, mostrando, inicialmente, onde as correções ou manutenções devem ser executadas. Todos os métodos, ferramentas e técnicas empregadas possuem essa mesma finalidade, que ao ser executada aumenta sensivelmente a confiabilidade do dispositivo uma vez que antecipa ações, normas e legislações aplicáveis. Ao aplicar as propostas no eletrodo, pode-se ver todos seus pontos de fraquezas baseado em seus testes e no desenvolvimento anterior, alimentando assim o reprojeto e atribuindo maior confiabilidade ao novo produto.

6.1 TRABALHOS FUTUROS

Como trabalhos futuros sugerem-se os seguintes: (i) a melhoria do processo proposto incluindo as ferramentas e técnicas mais adequadas a cada classe de equipamento médico; (ii) a expansão da revisão legislativa para todas as classes de EM; (iii) a melhoria da descrição dos métodos, técnicas e ferramentas de cada fase; e (iv) a comparação da aplicação do método proposto no desenvolvimento de um produto com aquele que já está no mercado.

Quanto à validação do processo proposto por este estudo, recomenda-se que sejam executados todos os testes no produto levantados, para que a análise de confiabilidade tenha mais dados para executar suas estimativas.

7 PRODUÇÃO BIBLIOGRÁFICA

Aceitos

- **RODRIGUES, BEATRIZ ARAUJO**; ROSA, SUÉLIA RODRIGUES FLEURY; SANTOS, ANDREA CRISTINA DOS. PROJETO PARA CONFIABILIDADE: APLICADO NO PROCESSO DE PROJETO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS. In: 11º Congresso Brasileiro de Inovação e Gestão de Desenvolvimento do Produto, 2017, São Paulo. Blucher Design Proceedings. São Paulo: Editora Blucher, 2017. v. 3. p. 31.
- DA SILVA, JOZIANE PORCINO; **RODRIGUES, BEATRIZ ARAUJO**; CORREIA, STEFANY KAROLINE; COSTA, DIOGO DE OLIVEIRA; ROSA, SUELIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY. SISTEMA DE APOIO AO DIAGNÓSTICO DE NÓDULOS CANCERÍGENOS ESOFÁGICOS SUBCUTÂNEOS COM USO DE ANÁLISE TÉRMICA. Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde, v. 7, p. 4-14, 2017.
- DA SILVA, JOZIANE PORCINO; **RODRIGUES, BEATRIZ ARAUJO**; CORREIA, STEFANE KAROLINE; SILVA, JOÃO VICTOR CAMPOS; DIAS, TATIANA; CASADO, JOCYELLEN; ROSA, SUELIA RODRIGUES FLEURY. MODELO MATEMÁTICO DO COMPORTAMENTO DE PÉ DE UMA PRÓTESE PARA AMPUTADOS ABAIXO DO JOELHO. Holos (Natal. Online), v. 3, p. 31, 2016.

Submetidos em Revisão

- **Rodrigues, B. A.**; Santos, A. C. Reliability Analysis for Medical Devices Design Process: A Systematic Review. TE 2018: Internacional Conference on Transdisciplinary Engineering, 2018.
- J. P. da Silva; **Rodrigues, B. A.**; CASADO, JOCYELLEN; ROSA, SUELIA RODRIGUES FLEURY. Bomba de Infusão: Modelagem Matemática Bond Graph para Controle da Pressão Arterial. IEEE Latin America Transactions, 2018.

Em escrita

- **Rodrigues, Beatriz**; Silva, Joziane; Cavalcante, Gilvanson; Silva, Elaine; Santos, Andrea; Rosa, Suelia. DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO APLICADO A DISPOSITIVO MÉDICO DE ABLAÇÃO HEPÁTICA.

Apêndices

APÊNDICE A – LEGISLAÇÕES BRASILEIRAS PARA EM

Tabela 14: Legislações brasileiras para EM de Classe III e IV.

LEGISLAÇÃO	DESCRIÇÃO
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (ABNT, 25 de outubro de 2010)	Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Errata 1:2013 (ABNT, 27 de novembro de 2013)	Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013 (ABNT, 25 de março de 2011)	Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR ISO 13485:2016 (ABNT, 31 de maio de 2016)	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO 15223-1:2015 (ABNT, 28 de julho de 2015)	Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.
ABNT NBR ISO 15223-2:2013 (ABNT, 20 de agosto de 2013)	Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos.
ABNT NBR ISO 9001:2015 (ABNT, 30 de setembro de 2015)	Define os requisitos para colocar um sistema de gestão da qualidade em vigor.
Resolução RE n° 2605, de 11 de agosto de 2006 (ANVISA, 11 de agosto de 2006b)	Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.
Resolução RE n° 3385, de 13 de outubro de 2006 (ANVISA, 13 de outubro de 2006)	Estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro, que constam no anexo desta Resolução.
Resolução RDC n° 02, de 25 de janeiro de 2010 (ANVISA, 25 de janeiro de 2010)	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
Resolução RDC n° 10, de 20 de fevereiro de 2015 (ANVISA, 20 de fevereiro de 2015)	Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica com dispositivos médicos e dá outras providências de Produtos Médicos.
Resolução RDC n° 14, de 05 de abril de 2011 (ANVISA, 05 de abril de 2011)	Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
Resolução RDC n° 15, de 28 de março de 2014 (ANVISA, 28 de março de 2014)	Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
Resolução RDC n° 15, de 15 de março de 2012 (ANVISA, 15 de março de 2012)	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências.

Continua na próxima página

Tabela 14 – Continuação da página anterior.

LEGISLAÇÃO	DESCRIÇÃO
Resolução RDC n° 16, de 28 de março de 2013 (ANVISA, 28 de março de 2013)	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
Resolução RDC n° 22, de 23 de abril de 2013 (ANVISA, 23 de abril de 2013)	Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, e dá outras providências.
Resolução RDC n° 27, de 21 de junho de 2011 (ANVISA, 21 de junho de 2011)	Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências - Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes.
Resolução RDC n° 27, de 15 de maio de 2014 (ANVISA, 15 de maio de 2013)	Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 03, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.
Resolução RDC n° 33, de 14 de junho de 2012 (ANVISA, 14 de junho de 2012)	Altera os artigos 10 e 15 da resolução da diretoria colegiada - RDC n° 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do sistema brasileiro de avaliação da conformidade (SBAC).
Resolução RDC n° 40, de 02 de setembro de 2010 (ANVISA, 01 de setembro de 2010)	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
Resolução RDC n° 40, de 27 de setembro de 2010 (ANVISA, 26 de agosto de 2015)	Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
Resolução RDC n° 56, de 6 de abril de 2001	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.
Resolução RDC n° 67, de 23 de dezembro de 2009 (ANVISA, 21 de dezembro de 2009)	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
Resolução RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006 (ANVISA, 11 de agosto de 2006a)	Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
Resolução RDC n° 185, de 13 de outubro de 2006 (ANVISA, 06 de abril de 2001)	Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Utilizada para equipamentos classe III ou IV; No ato do protocolo de petição de registro ou de revalidação do registro de produtos para a saúde, a empresa deverá protocolizar relatório de informações econômicas, a ser encaminhado ao núcleo de assessoramento econômico em regulação - nurem, contendo as seguintes informações: o preço do produto praticado em outros países; o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina; o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.
Resolução RDC n° 207, de 27 de novembro de 2006 (ANVISA, 17 de novembro de 2006)	Altera a Resolução n° 185, de 22/10/2001, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Continua na próxima página

Tabela 14 – Continuação da página anterior.

LEGISLAÇÃO	DESCRIÇÃO
Resolução RDC n° 306, de 07 de dezembro de 2004 (ANVISA, 07 de dezembro de 2004)	EM, partes ou resíduos destes que apresentam risco associado à sua eliminação, devem conter em suas instruções de uso precauções a adotar em caso de eliminação e descarte destes produtos.
Instrução Normativa Anvisa IN n° 03, de 18 de janeiro de 2010 (ANVISA, 18 de janeiro de 2010)	Estabelece e divulga definições adotadas na Resolução RDC n° 185, de 13 de outubro de 2006.
Instrução Normativa Anvisa IN n° 04, de 15 de junho de 2012 (ANVISA, 15 de junho de 2012)	Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.
Instrução Normativa Anvisa IN n° 04, de 24 de setembro de 2015 (ANVISA, 24 de setembro de 2015)	Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de Produtos para a Saúde.
Instrução Normativa Anvisa IN n° 21, de 03 de outubro de 2017 (ANVISA, 02 de outubro de 2017)	Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.

APÊNDICE B – DESCRIÇÃO DOS TESTES

Termos e definições usados nesse Anexo, segundo a ABNT (02 de dezembro de 2013):

- **ACESSÓRIO ATIVO.** ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF destinado à manipulação pelo operador para produzir efeitos cirúrgicos no local destinado no paciente, geralmente composto de uma EMPUNHADEIRA ATIVA, do cabo de um ACESSÓRIO ATIVO, do CONECTOR ATIVO e do ELETRODO ATIVO.
- **CONECTOR ATIVO.** Parte de um ACESSÓRIO ATIVO destinado à conexão a um terminal de saída ativo, que pode incluir terminais adicionais para conexão de um GATILHO ou um sensor de chave.
- **ELETRODO ATIVO.** Parte de um ACESSÓRIO ATIVO que se estende da EMPUNHADEIRA ATIVA até o local cirúrgico.
- **ISOLAMENTO DO ELETRODO ATIVO.** Material de isolamento elétrico afixado à parte de um ELETRODO ATIVO destinado à prevenção de lesões não intencionais ao operador ou tecido adjacente do paciente.
- **EMPUNHADEIRA ATIVA.** Parte de um ACESSÓRIO ATIVO destinado a ser manejado pelo operador.
- **GATILHO.** Dispositivo geralmente incluído com um ACESSÓRIO ATIVO que, quando manipulado pelo operador, habilita a produção da saída de AF e, quando liberado, desabilita a saída de AF.
- **ALTA FREQUÊNCIA (AF).** Frequências geralmente maiores do que 200 kHz.
- **ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF.** Acessório destinado a conduzir, suplementar ou monitorar a energia de AF aplicada no paciente pelo EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF.
- **EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF.** Equipamento eletromédico, incluindo os acessórios associados, destinado ao desempenho de operações cirúrgicas, como corte ou coagulação de tecido biológico, utilizando correntes de ALTA FREQUÊNCIA.
- **ELETRODO NEUTRO (EN).** Eletrodo de área relativamente grande para conexão ao corpo do paciente, destinado a fornecer um caminho de retorno para a corrente de ALTA FREQUÊNCIA, com uma densidade de corrente no tecido do corpo tal que os efeitos físicos, assim como queimaduras, não desejáveis, sejam evitados.

- **TENSÃO DECLARADA DO ACESSÓRIO.** Tensão máxima de pico de saída AF que pode ser aplicada a um ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF MONOPOLAR em relação ao en conectado ao paciente. Para um ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF BIPOLAR, a tensão máxima de pico de saída AF que pode ser aplicada a pares de polaridade oposta.

A seguir são descritos os procedimentos dos ensaios a serem executados no equipamento de acordo com legislações aplicáveis, para um melhor entendimento do plano integrado de testes.

1. **Medição dos Pontos de Contato do Equipamento.** Medição dos pontos de contato com o paciente, operador ou outras pessoas do equipamento empunhado. As medidas são feitas de acordo com a ISO 5349-1.
2. **Inspeção do Equipamento.** Engloba inspeção visual e inspeção da documentação fornecida pelo fabricante incluindo o Arquivo de Gestão de Risco (ABNT, 02 de dezembro de 2013).
3. **Inspeção dos Documentos Acompanhantes.**
 - As instruções de uso devem conter todas as informações necessárias para operar o equipamento eletromédico, de acordo com sua especificação. Isto deve incluir a explicação das funções dos controles, *displays* e sinais, a sequência de operação, conexão e desconexão de peças destacáveis e acessórios e substituição de material que é consumido durante a operação. Os significados das figuras, símbolos, avisos, abreviaturas e luzes indicadoras dos equipamentos eletromédicos devem ser explicados nas instruções de uso (ABNT, 25 de outubro de 2010).
 - O fabricante de um ACESSÓRIO ATIVO com um ELETRODO ATIVO removível deve especificar nos documentos acompanhantes, quais ELETRODOS ATIVOS e ACESSÓRIOS ATIVOS são compatíveis. A conformidade é verificada pela demonstração de conformidade com todos os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-2-2:2015.
 - Para peças de equipamentos eletromédicos ou acessórios que possam ser contaminados através do contato com o paciente ou com fluidos corporais ou gases expirados durante o uso normal, as instruções de uso deverão conter: - detalhes sobre os métodos de limpeza e desinfecção ou esterilização que podem ser usados; e - listar os parâmetros aplicáveis, tais como temperatura, pressão, umidade, limites de tempo e número de ciclos que tais peças de equipamento eletromédico ou acessórios podem tolerar (ABNT, 25 de outubro de 2010).

4. **Encaixe com o Acessório.** O ELETRODO ATIVO removível é inserido dez vezes no ACESSÓRIO ATIVO especificado. Depois disso, o ELETRODO ATIVO não pode se soltar quando submetido a um puxão no sentido do eixo de inserção equivalente a dez vezes o peso do ELETRODO ATIVO ou até um máximo de 10 N. Quando um ELETRODO ATIVO removível for inserido em um ACESSÓRIO ATIVO especificado, a combinação deve estar em conformidade com todos os requisitos aplicáveis da ABNT NBR IEC 60601-2-2:2015.

5. **Rigidez Dielétrica.**

- Os ensaios devem ser executados com uma tensão de ensaio relacionada à TENSÃO DECLARADA DO ACESSÓRIO especificada pelo fabricante do ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF nas instruções de utilização, da forma detalhada nos métodos de ensaio seguintes, de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-2-2:2015. Para os cabos dos ACESSÓRIOS ATIVOS e ELETRODOS ATIVOS, uma porção do isolamento que tenha sido preconditionada em solução salina deve ser enrolada em até no máximo cinco voltas de fio condutor nu, de diâmetro $0,4\text{mm} \pm 10\%$, com uma curvatura de pelo menos 3 mm, sem deformar a superfície da amostra. Se for necessário, para evitar uma descarga em arco não desejável, a distância de escoamento entre este fio e as partes operacionais condutoras dos ELETRODOS ATIVOS pode ser aumentada em 10 mm por meio da aplicação de isolamento. Tal isolamento adicional deve ter uma espessura não maior do que 1 mm e não pode cobrir mais do que 2 mm do ISOLAMENTO DO ELETRODO ATIVO. Um polo da fonte de tensão em AF de ensaio deve ser conectado ao fio condutor nu de ensaio, e o polo oposto deve ser conectado simultaneamente a todos os condutores operacionais da amostra sendo ensaiada. EMPUNHADEIRAS ATIVAS, assim como quaisquer cabos e ELETRODOS ATIVOS removíveis que sejam especificados como compatíveis, devem ser envolvidos em um pano poroso embebido em solução salina a 0,9 %. Este pano deve cobrir completamente a superfície exterior da empunhadura e se estender por pelo menos 150 mm sobre a superfície do cabo e 5 mm sobre o ISOLAMENTO DO ELETRODO ATIVO. Se necessário, a distância de escoamento entre o pano e as partes operacionais condutoras expostas do ELETRODO ATIVO pode ser isolada da forma descrita acima. A porção central do pano embebido na solução salina é envolvida por uma folha metálica e conectada a um polo da fonte de tensão de AF em ensaio. Todos os condutores internos operacionais nas amostras sendo ensaiadas, incluindo a(s) extremidade(s) operacional(is) do ELETRODO ATIVO, devem ser conectados simultaneamente ao polo oposto. A tensão de pico de ensaio em AF é monitorada entre os polos da saída da fonte de tensão AF. A saída da fonte de tensão

de ensaio em AF é então elevada até que a tensão de pico seja igual a 120 % da tensão de pico de acordo com a TENSÃO DECLARADA DO ACESSÓRIO e mantida por 30 s de forma tal que desgaste o isolamento da amostra de ensaio. Não pode ocorrer nenhuma ruptura do material de isolamento e o mesmo isolamento deve ser subsequentemente ensaiado na frequência da rede de alimentação;

- Conexões condutoras nas partes do conector: Execução de ensaios de rigidez dielétrica das conexões condutoras nas partes do conector. Neste caso se aplica a cabos do eletrodo que possam se conectar a tomadas fixas de rede ou a conectores de rede, a parte mencionada deve ser protegida de contatos com partes que estão na mesma tensão que a rede através de meios de isolamento que forneçam uma distância de escoamento de pelo menos 1,0 mm e uma rigidez dielétrica de 1500 V. Tensão de ensaio em AF de $500 V_{pico}$. Não pode ocorrer qualquer ruptura do isolamento.

6. **Corrente de Fuga de AF.** O comprimento total do isolamento da amostra, menos 1cm próximo aos condutores externos, mas com não mais do que 30 cm de comprimento, deve ser imerso em uma solução salina de 0,9% ou envolvido por um pano poroso embebido na solução salina. Todos os condutores internos operacionais devem ser conectados juntos a um polo da fonte de tensão em AF que tenha uma forma de onda aproximadamente senoidal e uma frequência f_{ensaio} de 300kHz a 1MHz. O polo oposto da fonte de tensão em AF é conectado a um eletrodo condutor imerso na solução salina ou envolvido por uma folha metálica colocada em volta da porção central do pano embebido em solução salina. A corrente de fuga de AF I_{fuga} é monitorada por um instrumento adequado conectado em série à saída da fonte de tensão em AF. A tensão de ensaio de AF U_{pico} é monitorada entre os polos da saída da fonte de tensão em AF (ABNT, 02 de dezembro de 2013).

7. **Rigidez Dielétrica da Rede de Alimentação.** De acordo com a ABNT (02 de dezembro de 2013), a fonte de tensão de ensaio deve produzir um sinal na frequência da c.c. ou da rede de alimentação. A duração do ensaio deve ser de 30 s para EMPUNHADEIRAS ATIVAS e CONECTORES ATIVOS. A duração do ensaio para os cabos dos ACESSÓRIOS ATIVOS deve ser de 5 min. Embora possam ocorrer descargas de efeito corona, não pode ocorrer qualquer ruptura do isolamento ou centelhamento. Imediatamente depois do ensaio de rigidez dielétrica, qualquer GATILHO incorporado deve ser operado 10 vezes. Um medidor de resistência deve ser utilizado no ensaio para verificar se o mecanismo de chaveamento opera da forma destinada para garantir que, quando conectada a um EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF, a saída de AF seja desenergizada quando o GATILHO for liberado. As partes isoladas dos CONECTORES ATIVOS a mais de 10 mm de distância

de escoamento dos condutores operacionais expostos devem ser envolvidas por um pano poroso embebido em solução salina a 0,9 %. A porção central do pano é então envolvida em uma folha metálica. A tensão de ensaio é aplicada entre a folha e todos os contatos operacionais do CONECTOR ATIVO. A totalidade do comprimento do isolamento dos cabos dos ACESSÓRIOS ATIVOS, incluindo a porção previamente ensaiada em AF, mas excluindo as porções a 100 mm de distância das extremidades, deve ser submersa em um banho de solução salina a 0,9 %. A tensão de ensaio é aplicada entre um eletrodo condutor imerso na solução salina e todos os condutores do cabo, simultaneamente. EMPUNHADEIRAS ATIVAS completas com eletrodos removíveis são preparadas para ensaio e conectadas à fonte de tensão de ensaio. O pano embebido na solução salina e a folha aplicados naquele ensaio podem ser mantidos para este ensaio, desde que se tome cuidado para garantir que o pano permaneça completamente molhado. Tensão de ensaio $[U_{pico}]$ de $400 V_{pico}$. A CORRENTE DE FUGA DE AF não pode exceder:

$$I_{fuga}[mA] = 1,8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{ensaio} \times U_{pico} \quad (7)$$

ou, alternativamente, o ensaio de capacitância em AF não pode exceder:

$$C_{fuga}[pF] = 4 \times d \times L \quad (8)$$

onde: d = menor dimensão externa do isolamento, em mm, e L = comprimento da amostra do isolamento imersa na solução salina, em cm.

8. **Desempenho Térmico Numérico.** São simulações realizadas no domínio da frequência, para 500kHz, e no domínio do tempo. Analisa a distribuição do campo elétrico, do perfil de temperatura e do volume de ablação utilizando um modelo de fígado e inserindo nele as condições de contorno e parâmetros parecidos com os valores reais. Para medição de temperatura são escolhidos 3 pontos no modelo numérico: um na superfície do eletrodo e outros dois a 3mm e a 8mm de distância, na mesma direção de uma das hastes. Essas distâncias foram as mesmas valores utilizados nos experimentos *in vitro* (MARQUES, 2017).
9. **Desempenho Térmico *in vivo* e *in vitro*.** Para um EN na faixa de peso do paciente (Para Peso <5kg, $I_{ensaio} = 350$ mA; Para 5kg a 15kg, 500mA; >15kg ou não especificado, 700mA), o aumento máximo de temperatura em uma área de 1 cm quadrado abaixo do local de contato do EN e estendendo-se até 1 cm além do local de contato do EN com o paciente não pode exceder $6^\circ C$, imediatamente depois de uma aplicação de 60 s da corrente de ensaio especificada, I_{ensaio} . As temperaturas do EN e da superfície de ensaio do meio substituto ou do dispositivo de ensaio devem estar em $23 \pm 2^\circ C$, e uma leitura de referência da temperatura da superfície de ensaio deve ser armazenada imediatamente antes da aplicação do EN à superfície de ensaio. O

EN deve ser aplicado à superfície de ensaio de acordo com as instruções de utilização especificadas, exceto pela área de contato, que deve ser Aa. O EN deve ficar sobre a superfície de ensaio por 30 min em um meio ambiente de temperatura estável antes da aplicação da corrente de ensaio. Se um meio substituto ou dispositivo de ensaio termicamente equivalente for utilizado, o ensaio pode começar assim que o equilíbrio térmico for atingido. A corrente de ensaio, I_{ensaio} , aplicada ao eletrodo ensaiado deve ter uma forma de onda em AF aproximadamente senoidal, e deve ser atingida dentro de 5 s a partir do início do ensaio e mantida entre 100 % e 110 % da I_{ensaio} por $60s \pm 1 s$. Uma segunda leitura de temperatura da superfície de ensaio deve ser completada até 15 s depois que a corrente de ensaio cessar. Depois da comparação com a leitura de referência, o acréscimo de temperatura em qualquer área de 1 cm quadrado não pode exceder $6\text{ }^{\circ}\text{C}$. O aparato de leitura da temperatura deve ter uma exatidão melhor do que $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ e uma resolução espacial de pelo menos uma amostra por cm quadrado ao longo de toda a área de contato do EN, acrescida da área que se estende 1 cm além do perímetro da área de contato. A correlação espacial entre as leituras de temperatura da referência e da segunda leitura deve estar dentro de $\pm 1,0\text{ cm}$. Quando forem utilizados sujeitos humanos, a amostra deve conter um grupo de pelo menos cinco homens e cinco mulheres com uma variedade de morfologias de pele, isto é, camadas subcutâneas de gordura corporal finas, médias e grossas. Qualquer meio substituto ou dispositivo de ensaio deve possuir evidência documental de que são esperados aumentos de temperatura resultantes não menores do que as do protocolo deste ensaio quando aplicado em pelo menos 20 sujeitos humanos (ABNT, 02 de dezembro de 2013).

10. **Ensaio de Funcionamento.** É o ensaio realizado no equipamento que visa levantar suas características de funcionamento. Pode ser executado *in vivo*, *ex vivo* ou *in vitro* e extrai dados de temperatura, tempo, volume, tensão, potência, corrente e impedância do equipamento (FONSECA, 2017). Dá origem aos ensaios de volume, temperatura e campo elétrico.
11. **Ensaio Após Data de Validade e Envelhecimento Acelerado.** Amostras de ensaio podem ser produzidas pelo armazenamento propriamente, de acordo com suas instruções de utilização, ou pelo envelhecimento acelerado em um ciclo que tenha sido demonstrado como tão severo quanto o envelhecimento durante condições de armazenamento recomendadas. A conformidade deve ser verificada pelos dispositivos de ensaio até 30 dias depois da data de validade ou da data na qual o envelhecimento acelerado estiver completo (ABNT, 02 de dezembro de 2013).
12. **Isolamento dos Acessórios Ativos.** ACESSÓRIOS ATIVOS e cabos dos ACES-SÓRIOS ATIVOS devem ser suficientemente isolados para mitigar o RISCO de queimaduras térmicas não intencionais no paciente e no operador nas condições de

utilização normal. A conformidade é verificada da seguinte maneira ABNT (02 de dezembro de 2013): Amostras de ensaio, diferentes daquelas rotuladas para utilização única, devem ter passado pelos métodos de esterilização e pelo número de ciclos definido nas instruções de utilização. As partes isoladas de todos os ACESSÓRIOS ATIVOS, que não sejam as EMPUNHADEIRAS ATIVAS e os CONECTORES ATIVOS, devem ser acondicionadas por meio de imersão em solução salina de 0,9 % por 12 h. Condutores operacionais que podem ter sido expostos na preparação para os ensaios, assim como o isolamento dos cabos dos ACESSÓRIOS ATIVOS até 100 mm de suas extremidades, devem ser protegidos do contato com a solução salina. Depois de completar este acondicionamento, o excesso de solução salina deve ser removido das superfícies e cavidades por agitação ou por secagem com pano seco. Imediatamente depois do acondicionamento salino, os ensaios elétricos aplicáveis devem ser conduzidos na seguinte ordem: — fuga de AF — rigidez dielétrica em AF — rigidez dielétrica na frequência da rede de alimentação.

13. **Entrada de Água ou Matéria Particulada.** As partes elétricas dos GATILHOS devem ser protegidas contra os efeitos da entrada de líquidos que possam causar, inadvertidamente, a energização da parte aplicada. A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio da ABNT (02 de dezembro de 2013): A impedância de c.a. de cada um dos terminais de chaveamento do CONECTOR ATIVO deve ser medida utilizando-se uma frequência de pelo menos 1 kHz e uma tensão de menos de 12 V. A EMPUNHADEIRA ATIVA é suportada horizontalmente pelo menos 50 mm acima de qualquer superfície, com as partes que ativam a chave no topo. Um litro de solução salina a 0,9 % é vertido uniformemente sobre a EMPUNHADEIRA ATIVA por um período de 15 s, de forma a molhar a totalidade do comprimento da EMPUNHADEIRA ATIVA. Permite-se que o líquido seja livremente drenado. A impedância c.a. dos terminais de chaveamento deve permanecer maior do que 2 000 Ω . Imediatamente depois, cada gatilho é operado e liberado 10 vezes. A impedância de c.a. dos terminais de chaveamento deve exceder 2 000 Ω dentro de 0,5 s depois de cada liberação.
14. **Distribuição do Campo Elétrico Numérico.** Foi utilizado a equação do biocalor e a Equação de Arrhenius de dano térmico para carregar as configurações do modelo numérico em softwares de simulações com os valores das variáveis. São utilizados os modelos de *Electric Current*, *Bioheat Transfer* e com o *Multiphysics* para configurar a fonte de calor como eletromagnética. Utiliza-se o Método de Elementos Finitos com malha tetraédrica contendo 141564 elementos com tamanho mínimo de elemento 0,38mm e tamanho máximo 12mm. As simulações são realizadas no domínio da frequência, para 500kHz, e no domínio do tempo. Permite-se analisar a distribuição do campo elétrico, do perfil de temperatura e do volume de ablação utilizando um

modelo de fígado e inserindo nele as condições de contorno e parâmetros parecidos com os valores reais. Valores este retirados da literatura (MARQUES, 2017).

15. **Distribuição do Campo Elétrico *IN VIVO* e *IN VITRO*.** São feitas aquisições da potência, impedância, temperatura e tensão V_{rms} em testes de funcionamento do equipamento. O que permite analisar a distribuição do campo elétrico do eletrodo testado (MARQUES, 2017).
16. **Volume de Ablação Numérico.** Para determinar o volume da zona de ablação, é realizada a integral da propagação isotérmica com as temperaturas de 50°C e 60°C , faixa em que o dano da célula é considerado irreversível, e para 100°C , temperatura que leva a carbonização celular. O cálculo da integral é realizado com a função de integração e sobre a superfície isotérmica $T \geq 50^{\circ}\text{C}$, $T \geq 60^{\circ}\text{C}$ e $T \geq 100^{\circ}\text{C}$, em que T é a temperatura (MARQUES, 2017).
17. **Volume de Ablação *IN VIVO* e *IN VITRO*.** São feitas aquisições da potência, impedância, temperatura e tensão V_{rms} em testes de funcionamento do equipamento. A temperatura durante os testes in vivo chega ao máximo de 70°C nas proximidades do eletrodo com aproximadamente 8min de procedimento. Após a execução do teste são feitas medidas da ablação no tecido, mensurando seu volume (MARQUES, 2017).

Anexos

ANEXO A – TRANSFORMAÇÃO DE NECESSIDADES EM REQUISITOS

Tabela 15: Transformação de necessidades em requisitos completa.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
1	Os conectores ativos do eletrodo que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo	É preciso ter uma padronização no espaçamento entre pinos, eletrodos soltos estão proibidos	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixo
2	Nas instruções de utilização deve informar a compatibilidade do eletrodo com os outros equipamentos	O eletrodo é conectado no gerador de frequência, as instruções devem ser claras em qual tipo ela é conectada e quais equipamentos ocasionam interferência	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização
3	Ter poucas peças	Quanto menor a quantidade de peças, mais fácil e barata fica a montagem e facilita a manutenção do equipamento	Ter poucas peças
4	Agrupamento de peças	No projeto, tentar agrupar o maior número possível de peças, pelos motivos acima	
5	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade	Equipamentos descartáveis devem ter prazo de validade, é preciso garantir que o produto tenha durabilidade igual ou superior ao seu prazo de validade	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade
6	Cabos, encaixes e conectores padrões que facilitem a montagem	Utilizar cabos, encaixes e conectores com padrão IEEE, de forma a interconectar os equipamentos e facilitar sua montagem	Ter cabos, encaixes e conectores padrões
7	Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado	Componentes novos no mercado não possuem um retorno das pessoas que o utilizaram poucos dados de falha, acarretando riscos ao projeto	Usar componentes com sólida reputação no mercado
8	Partes elétricas dos gatilhos do eletrodo devem ser protegidas para evitar a entrada de líquidos	No momento da cirurgia o eletrodo entra em contato com líquidos corporais que podem danificar seu circuito	Proteger as partes elétricas dos gatilhos
9	O circuito do paciente deve ser isolado do terra tanto para frequências altas quanto baixas	O eletrodo deve ser isolado do terra em altas frequências para fornecer uma referência estável de tensão aos sinais e circuitos	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências
Continua na próxima página			

Tabela 15 – Continuação da página anterior.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
10	Impedância do contato elétrico entre a superfície do local de aplicação do eletrodo e a conexão do cabo deve ser pequena o suficiente para evitar riscos	Para evitar riscos de queimadura do paciente devido ao aquecimento ôhmico durante a passagem da corrente cirúrgica de AF	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura
11	Documentos acompanhantes devem instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico	Como o dispositivo é de uso único, a informação deve ficar bem clara ao operador	Instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico
12	Projetar o conector elétrico de um eletrodo removível de forma a não entrar em contato com corpo do paciente em caso de desconexão inadvertida	Criar mecanismo de proteção ao paciente em caso de desconexão do eletrodo	Ter conector elétrico do eletrodo removível de forma a não entrar em contato com o corpo do paciente
13	Isolamento adequado do cabo do eletrodo	Fazer com que o cabo seja devidamente isolado para evitar risco de choque do operador	Ter isolamento adequado do cabo do eletrodo
14	O conector do eletrodo que for remoto deve ser construído de forma a não entrar em contato com as partes condutoras das tomadas fixas de rede ou dos conectores de rede	A parte mencionada deve ser protegida de contatos com partes que estão na mesma tensão que a rede	Construir o conector do eletrodo remoto de forma a não entrar em contato com as partes condutoras as tomadas fixas de rede ou dos conectores de rede
15	Em caso de falha do circuito do eletrodo, a saída deve ser desenergizada e acionado um alarme auditivo que não pode ser ajustável externamente	No caso de falha, requisitos de segurança devem ser acionados, como a desenergização da saída e alarme auditivo	Ter a saída desenergizada e acionado um alarme auditivo em caso de falha do circuito do eletrodo
16	Visualização de fios e conectores facilitada para o técnico	Os fios do circuito do eletrodo e seus conectores devem ser posicionados de forma evidente para o técnico que realizará a manutenção do eletrodo	Ter visualização de fios e conectores facilitada
17	Nas instruções de utilização deve ter um aviso para o operador inspecionar os acessórios, em particular os cabos dos eletrodos	Antes da utilização todos os componentes do eletrodo e ele mesmo devem estar conforme o ilustrado no manual de utilização	Ter visualização de fios e conectores facilitada
18	Formato de manuseamento anatômico	O operador poderá ficar algum tempo com o eletrodo empunhado, e para reduzir acidentes de queda ou aplicação em locais indevidos	Ter formato de manuseamento anatômico
19	Peso do equipamento de forma a não cansar o operador	Como o dispositivo ficará empunhado, é necessário que ele não seja muito pesado de forma a cansar o operador	

Continua na próxima página

Tabela 15 – Continuação da página anterior.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
20	Equipamento com abertura ou desmonte dificultada pelo usuário (travas)	O dispositivo deve ter travas que permitam seu fácil acesso apenas pelo técnico (chaves)	Ter abertura ou desmonte dificultada pelo usuário
21	Mecanismo de segurar	Outro aspecto da ergonomia que confere segurança no momento da cirurgia, para que o eletrodo fique fixo na mão do operador	Ter mecanismo de segurar
22	Forma que permita segurar firmemente	Idem ao item anterior	Ter forma que permita segurar firmemente
23	Não escorregar da mão do usuário	Refere tanto a superfície, quanto a forma do local em que o eletrodo será tocado	
24	Fornecer orientações ao operador em relação à conveniência da utilização de extração de fumaça vapores	No manual de instruções deve cobrir se haverá a necessidade de uso de extratores de fumaça na hora da cirurgia	Fornecer orientações ao operador em relação à conveniência da utilização de extração de fumaça vapores
25	Tempo de queima reduzido	O menor tempo de queima, deve-se também ao modelo do eletrodo, sua quantidade de hastes e forma em que é posicionado	Ter tempo de queima reduzido
26	Redução do tempo de contato da cirurgia	Ao se reduzir o tempo de queima, o tempo de contato também se reduz proporcionalmente	
27	Embalagem com compartimento para cabos	Mesma necessidade anterior sobre o compartimento para o eletrodo e seus acessórios	Ter divisórias na embalagem para o eletrodo e os cabos
28	Divisórias na embalagem com separação do eletrodo e dos cabos	Para evitar danos no transporte ou armazenagem, os cabos e o eletrodo devem ficar separados em compartimentos únicos	
29	Embalagem com imagens e formatos que caracterize o dispositivo (frágil, cuidado, tipo de embalagem)	Na embalagem deve ter conter as advertências de primeiro manuseamento	Ter embalagem com imagens e formatos que caracterizem o dispositivo
30	O equipamento deve ter na embalagem uma data de validade	O equipamento, como é de uso único, tem uma validade, que deve ser posicionada na embalagem	Ter na embalagem a data de validade
31	Na embalagem devem ter informações necessárias para evitar queimaduras no local do eletrodo como: limitar o ajuste de saída, preparação do paciente e/ou duração da ativação	São as advertências de primeiro manuseamento	Ter na embalagem informações necessárias ao usuário
32	Realização de ensaios de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética	Ensaio necessários para certificação do equipamento	Realizar ensaios de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética
			Continua na próxima página

Tabela 15 – Continuação da página anterior.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
33	Equipamento deve ser marcado com sinal de seguro ISO 7010-W001	Após a realização dos testes, a marca de seguro deve aparecer em sua estrutura	Marcar o equipamento com sinal de seguro
34	A marca deve ser adjacente ao dispositivo mecânico ou localizado de forma óbvia	A localização da marca deve ser feita de forma óbvia ao operador	Ter a marca adjacente ao dispositivo mecânico
35	Deve haver um rótulo indicando o peso máximo do paciente em Kg que o equipamento deve ser utilizado	O equipamento deve ter uma faixa de peso do paciente adequado a ser utilizado, na embalagem ou nas instruções de utilização deve informar este dado	Ter um rótulo indicando o peso máximo do paciente em Kg
36	Balanciamento da vibração transmitida pela mão do operador	Exceto pela vibração diretamente requerida para carregar a função pretendida de uso do equipamento, o PACIENTE, OPERADOR e outras pessoas devem ser protegidos em uso normal da aceleração da frequência RMS balanceada transmitida pela mão gerada pelo equipamento	Ter balanceamento da vibração transmitida pela mão do operador
37	Optar por travas de baixo custo	Ao realizar o modelo do eletrodo, deve-se pensar em travas mecânicas que não comprometam a segurança	Ter travas de baixo custo
38	Formato da embalagem que facilite a armazenagem	Embalagem que favoreça o empilhamento e transporte	Ter embalagem que facilite a armazenagem
39	Material da embalagem que dificulte a entrada de umidade	Material da embalagem que impeça a entrada de líquidos no equipamento	Ter embalagem que dificulte a entrada de umidade
40	Embalagem não cortante	Embalagem com cantos vivos, para proteção das pessoas que a manusearão	Ter embalagem não cortante
41	Equipamento de uso único	Característica geral do equipamento	Ser de uso único
42	Proteção das partes pontiagudas ao descartar	Indicar no manual de instruções ou na embalagem como efetuar o descarte de modo a proteger as pessoas que o manusearão posteriormente	Fazer a proteção das partes pontiagudas ao descartar
43	Dispositivo mecânico para inutilizar o equipamento após uso	Incluir no equipamento algum dispositivo mecânico que o inutilize após o uso, para eliminar possíveis usos posteriores	Ter dispositivo mecânico para inutilizar o equipamento após uso
44	Manutenção regular dos cabos e eletrodo	Indicar no manual de instruções a periodicidade das manutenções no equipamento	Ter indicação no manual de instruções a periodicidade das manutenções
			Continua na próxima página

Tabela 15 – Continuação da página anterior.

NECESSIDADES		CENA	REQUISITOS
45	Qualquer corrente utilizada para monitorar a continuidade elétrica do cabo do eletrodo e suas conexões deve passar até uma seção do eletrodo	O eletrodo neutro deve estar conectado de maneira confiável ao cabo	Ter eletrodo conectado de maneira confiável ao cabo
46	Garantia de troca do equipamento em casos de defeito de fabricação (eletrodo de uso único)	Nos casos omissos de defeito do equipamento, deve ser garantida a troca do equipamento	Ter garantia de troca de equipamento em casos de defeito de fabricação
47	Durante o ciclo de operação o descanso entre uma aplicação e outra deve ser limitado	O descanso entre uma aplicação e outra deve ter uma faixa de tempo, que o aparelho execute sua função da melhor maneira	Ter descanso entre uma aplicação e outra limitado
48	Durante o procedimento minimizar a perda de sangue do paciente	Por se tratar de um procedimento que realiza corte e queima no tecido, é preciso que a perda de sangue durante o procedimento seja minimizada para reduzir riscos ao paciente	Bloqueio do fluxo de sangue
49	Número e comprimento de hastes adequado	A quantidade de hastes e seu comprimento interferem na efetividade do procedimento	Número e comprimento de hastes para volume de ablação adequado
50	Imagem guia com diferenciação de tecidos	A ajuda de imagem durante o procedimento de ablação caracteriza parte importante, que pode ocasionar inúmeras falhas durante a operação	Imagem guia com diferenciação de tecidos
51	Hastes e fios com conexão contínua	A continuidade dos fios que pertencem ao eletrodo garante um procedimento livre de erros e que entregue os valores do equipamento ao eletrodo	Ter eletrodo conectado de maneira confiável ao cabo

ANEXO B – DESDOBRAMENTO DOS REQUISITOS EM REQUISITOS DO PRODUTO

Tabela 16: Desdobramento dos requisitos de confiabilidade em requisitos do produto.

REQUISITOS DO CLIENTE		REQUISITOS DO PRODUTO
1	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixo	Distância entre conectores (cm)
2	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
3	Ter poucas peças	Quantidade de peças (adimensional)
4	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade	Prazo de validade (anos)
5	Ter cabos, encaixes e conectores padrões	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
6	Usar componentes com sólida reputação no mercado	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
7	Proteger as partes elétricas dos gatilhos	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
8	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências	Frequência de corrente de fuga AF (kHz)
9	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura	Impedância (Ω)
10	Instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
11	Ter conector elétrico do eletrodo removível de forma a não entrar em contato com o corpo do paciente	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
12	Ter isolamento adequado do cabo do eletrodo	Corrente de Fuga (Ω); Rigidez Dielétrica (V); Rigidez dielétrica da frequência da rede de alimentação (V)
13	Construir o conector do eletrodo remoto de forma a não entrar em contato com as partes condutoras as tomadas fixas de rede ou dos conectores de rede	Distância de escoamento (mm); Rigidez Dielétrica (V)
14	Ter a saída desenergizada e acionado um alarme auditivo em caso de falha do circuito do eletrodo	Travas no software (adimensional)
15	Ter visualização de fios e conectores facilitada	Quantidade de informações no equipamento (adimensional)
16	Ter nas instruções de utilização um aviso para o operador inspecionar os acessórios	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
17	Ter formato de manuseamento anatômico	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
18	Ter abertura ou desmonte dificultada pelo usuário	Número de travas físicas (adimensional)
19	Ter mecanismo de segurar	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))

Continua na próxima página

Tabela 16 – Continuação da página anterior.

REQUISITOS DO CLIENTE		REQUISITOS DO PRODUTO
20	Ter forma que permita segurar firmemente	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
21	Fornecer orientações ao operador em relação à conveniência da utilização de extração de fumaça-vapores	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
22	Ter tempo de queima reduzido	Tempo de ablação (min)
23	Ter divisórias na embalagem para o eletrodo e os cabos	Dimensões da embalagem (Altura da embalagem (cm); Largura da embalagem (cm); Comprimento da embalagem (cm))
24	Ter embalagem com imagens e formatos que caracterizem o dispositivo	Quantidade de informações na embalagem (adimensional)
25	Ter na embalagem a data de validade	Quantidade de informações na embalagem (adimensional)
26	Ter na embalagem informações necessárias ao usuário	Quantidade de informações na embalagem (adimensional)
27	Realizar ensaios de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética	Segurança elétrica (V); Compatibilidade eletromagnética ($dB\mu V/m$)
28	Marcar o equipamento com sinal de seguro	Quantidade de informações no equipamento (adimensional)
29	Ter a marca adjacente ao dispositivo mecânico	Quantidade de informações no equipamento (adimensional)
30	Ter um rótulo indicando o peso máximo do paciente em Kg	Peso máximo do paciente (kg)
31	Ter balanceamento da vibração transmitida pela mão do operador	Aceleração da frequência RMS balanceada (m/s^2)
32	Ter travas de baixo custo	Preço máximo travas (R\$)
33	Ter embalagem que facilite a armazenagem	Dimensões da embalagem (Altura da embalagem (cm); Largura da embalagem (cm); Comprimento da embalagem (cm))
34	Ter embalagem que dificulte a entrada de umidade	Dimensões da embalagem (Altura da embalagem (cm); Largura da embalagem (cm); Comprimento da embalagem (cm))
35	Ter embalagem não cortante	Angulação dos cantos ($^{\circ}$)
36	Ser de uso único	Trava de inutilização (adimensional)
37	Fazer a proteção das partes pontiagudas ao descartar	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
38	Ter dispositivo mecânico para inutilizar o equipamento após uso	Dimensões do equipamento (Altura (cm); Largura (cm); Comprimento (cm); peso (cm))
39	Ter indicação no manual de instruções a periodicidade das manutenções	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
40	Ter eletrodo conectado de maneira confiável ao cabo	Trava de conexão (adimensional)
41	Ter garantia de troca de equipamento em casos de defeito de fabricação	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
42	Ter descanso entre uma aplicação e outra limitado	Ciclo de Operação (s)
43	Bloqueio do fluxo de sangue	Diâmetro da ponta (mm); Angulação da ponta ($^{\circ}$); Temperatura do tecido ($^{\circ}C$)
44	Número e comprimento das hastes adequado	Diâmetro da ponta (mm); Angulação da ponta ($^{\circ}$);
45	Imagem guia com diferenciação de tecidos	Quantidade de instruções no manual (adimensional)

ANEXO C – LISTA DOS REQUISITOS DO PRODUTO

Tabela 17: Enumeração dos requisitos de produto.

REQUISITOS DO PRODUTO	
1	Distância entre conectores (cm)
2	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
3	Quantidade de peças (adimensional)
4	Prazo de validade (anos)
5	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
6	Comprimento da empunhadura (cm)
7	Largura da empunhadura (cm)
8	Diâmetro do eletrodo aberto (cm)
9	Comprimento da cânula (cm)
10	Frequência de corrente de fuga AF (kHz)
11	Impedância (Ω)
12	Rigidez dielétrica da frequência da rede de alimentação (V)
13	Distância de escoamento (mm)
14	Rigidez Dielétrica (V)
15	Travas no software (adimensional)
16	Número de travas físicas (adimensional)
17	Tempo de ablação (min)
18	Quantidade de informações na embalagem (adimensional)
19	Segurança elétrica (V)
20	Compatibilidade eletromagnética ($dB\mu V/m$)
21	Quantidade de informações no equipamento (adimensional)
22	Peso máximo do paciente (kg)
23	Aceleração da frequência RMS balanceada (m/s^2)
24	Preço máximo travas (R\$)
25	Altura da embalagem (cm)
26	Largura da embalagem (cm)
27	Comprimento da embalagem (cm)
28	Angulação dos cantos ($^\circ$)
29	Trava de inutilização (adimensional)
30	Trava de conexão (adimensional)
31	Ciclo de Operação (s)
32	Diâmetro da ponta (mm)
33	Angulação da ponta ($^\circ$)
34	Temperatura do tecido ($^\circ C$)

ANEXO D – ESPECIFICAÇÕES META

Tabela 18: Especificações meta para confiabilidade do produto.

REQUISITO	OBJETIVOS	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	OBSERVAÇÕES/RESTRICÕES
Distância entre conectores (cm)	Espaçamento de pinos fixo	Inspeção	Despadronização e interferência entre as conexões	Os conectores que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo
Quantidade de instruções no manual (adimensional)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção visual	Má utilização do equipamento	A quantidade de instruções pode se modificar ao longo do projeto
Quantidade de peças (adimensional)	<10	Inspeção visual	Falhas nas peças	Quanto maior a quantidade de peças, maiores são as chances de haver falhas nas peças do produto
Prazo de validade (anos)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção do manual	Desgaste antecipado à validade	Para equipamentos com potência superior a 50W que necessitam de um eletrodo neutro de uso único
Tempo dos fabricantes no mercado (anos)	≥ 5	Histórico dos fabricantes	Algum componente quebrar ou se comportar de maneira inesperada durante o uso do aparelho	Inexistente
Comprimento da empunhadura (cm)	5 - 9	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Largura da empunhadura (cm)	1 - 3	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Diâmetro do eletrodo aberto (cm)	3 - 5	Paquímetro	Erro de medida	Inexistente
Comprimento da câmara (cm)	12 - 25	Trena para medidas		De acordo com equipamento similar
Frequência de corrente de fuga AF (kHz)	300 - 1000		Não isolamento do circuito do paciente para altas e baixas frequências	
Impedância (Ω)	30 - 300	Medidor de LCR	Erros de medidas	Não ocorrer o Roll-off
Rigidez dielétrica da frequência da rede de alimentação (V)	≤ 400	Voltímetro	Não fazer o isolamento	Isolação entre as partes energizadas e a rede de alimentação
Distância de escoamento (mm)	≥ 1		Conexões em contato com as partes vivas das tomadas fixas de rede para conectores remotos	Meio de isolamento

Continua na próxima página

Tabela 18 – Continuação da página anterior.

REQUISITO	OBJETIVOS	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	OBSERVAÇÕES/RESTRICÕES
Rigidez Dielétrica (V)	1500	Voltímetro	Conexões em contato com as partes vivas das tomadas fixas de rede para conectores remotos	Meio de isolamento
Travas no software (adimensional)	≥ 2	Inspeção do programa	Falha no circuito do eletrodo	Desenergizar a saída e acionar um alarme auditivo
Número de travas físicas (adimensional)	≥ 1	Inspeção visual	O usuário conseguir facilmente abrir a caixa	Inexistente
Tempo de ablação (min)	4 - 12	Cronômetro	Imprecisão de medida	Evitar queimaduras em pacientes
Quantidade de informações na embalagem (adimensional)	≥ 4	Inspeção visual	Má utilização do equipamento	Data de validade, ajuste de saída, preparação do paciente, duração da ativação
Segurança elétrica (V)	110 - 220	Voltímetro	Surtos na rede elétrica	Proteção contra surtos na rede elétrica
Compatibilidade eletromagnética ($dB\mu V/m$)	< 30	Medidor de intensidade de campo	Interferência eletromagnética	Normas de interferência eletromagnética
Quantidade de informações no equipamento (adimensional)	≥ 1	Inspeção visual	Não estar em conformidade com as normas para o equipamento	O equipamento deve ser permanentemente marcado com o sinal de seguro ISO 7010-W001
Peso máximo do paciente (kg)	Aberto aos desenvolvedores	Balança comercial	Desempenho diferente das especificações	Se destinados à utilização apenas em pacientes pequenos
Aceleração da frequência RMS balanceada (m/s^2)	$< 2,5$	Acelerômetro	Interferência no funcionamento do equipamento	Acelerações permitidas para diferentes tempos são inversamente proporcionais a raiz quadrada do tempo
Preço máximo travas (R\$)	$\leq 10\%$ do valor do produto final	Inspeção visual	Travas de baixa qualidade	Travas de abertura do produto devem ter um valor que não encareça o produto e não percam a qualidade
Altura da embalagem (cm)	Aberto aos desenvolvedores	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Largura da embalagem (cm)	Aberto aos desenvolvedores	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
Comprimento da embalagem (cm)	Aberto aos desenvolvedores	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente

Continua na próxima página

Tabela 18 – Continuação da página anterior.

REQUISITO	OBJETIVOS	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	OBSERVAÇÕES/RESTRICÕES
Angulação dos cantos (°)	Aberto aos desenvolvedores	Paquímetro digital	Cantos vivos que acumulem sujeira ou que firam os usuários	NR12 trata da disposição do equipamento para não incorrer em acidentes por contato com cantos vivos
Trava de inutilização (adimensional)	1	Inspeção visual	Utilização do equipamento em outros procedimentos	O equipamento deve ser marcado com o sinal de seguro ISO 7010-W001
Trava de conexão (adimensional)	≥ 1	Inspeção visual	Aumento significativo da potência de saída relativa ao ajuste de saída	Sistemas de intertravamento fornecidos com o equipamento
Ciclo de Operação (s)	≥ 10	Cronômetro	Não entregar sua potência declarada na saída	Tempos de operação de pelo menos 10s alternados com um período de descanso de não mais que 30s
Diâmetro da ponta (mm)	$< 0,8$	Paquímetro	Erro de medida	Inexistente
Angulação da ponta (°)	< 10	Medidor angular digital	Erro de medida	Inexistente
Temperatura do tecido (°C)	> 50	Termômetro digital	Temperatura < 50	Necrose celular > 50

ANEXO E – PLANILHA DOS DADOS DO TESTE EXPERIMENTAL *EX VIVO*

A Tabela 19 exhibe os dados dos experimentos realizados no equipamento de RFA SOFIA, com o objetivo de obter os dados no momento de *roll-off*, com o uso ou não de aceleradores. As informações durante o procedimento foram registradas em intervalos de 2 ou 3 segundos. Para otimização do espaço e facilitação de visualização, é mostrado apenas o tempo total e a temperatura média dos experimentos. Contudo, nos cálculos de confiabilidade são considerados os dados totais dos experimentos. A água deionizada é usada no intuito de avaliar a influência do resfriamento do tecido, já a solução salina é uma infusão controlada que aumenta a eficácia do procedimento (LEE et al., 2004).

Tabela 19: Dados do experimento *ex vivo* do equipamento SOFIA, relacionado às falhas em cada um dos dados obtidos durante o *roll off*. Adaptado de Fonseca (2017).

Grupo	Duração (s)	Impedância (Ω)	Temperatura Média ($^{\circ}\text{C}$)	Tipo de Falha
RF pura	270	86.06	19.0	Temperatura $< 50^{\circ}\text{C}$ durante todo o procedimento
RF pura	203	76.57	21.8	
RF pura	331	74.94	26.4	
RF pura	374	67.00	31.4	
RF pura	406	78.03	37.8	
RF pura	192	92.26	26.6	
RF pura	315	66.14	29.0	
RF pura	366	83.40	26.5	
RF pura	167	62.79	25.2	
RF pura	219	90.30	25.1	
Deionizada 5°C	210	81.87	30.1	Temperatura $\geq 100^{\circ}\text{C}$ em algum momento do procedimento
Deionizada 5°C	286	87.71	33.6	
Deionizada 5°C	476	100.49	29.7	
Deionizada 5°C	315	91.94	38.0	
Deionizada 5°C	407	96.44	35.3	
Deionizada 5°C	528	114.80	32.6	
Deionizada 5°C	220	94.03	24.1	
Deionizada 5°C	377	80.20	33.1	
Deionizada 5°C	187	71.40	36.9	
Deionizada 5°C	377	77.82	31.0	
Deionizada 23°C	327	90.66	22.7	
Deionizada 23°C	498	77.49	27.7	Temperatura $\geq 100^{\circ}\text{C}$ em algum momento do procedimento
Deionizada 23°C	501	70.29	38.8	
Deionizada 23°C	238	79.20	27.8	
Deionizada 23°C	441	74.69	36.9	
Deionizada 23°C	411	66.18	73.4	

Continua na próxima página

Grupo	Duração (s)	Impedância (Ω)	Temperatura Média ($^{\circ}\text{C}$)	Tipo de Falha
Deionizada 23 $^{\circ}\text{C}$	398	60.04	35.4	
Deionizada 23 $^{\circ}\text{C}$	581	70.06	37.2	
Deionizada 23 $^{\circ}\text{C}$	199	95.30	23.8	
Deionizada 23 $^{\circ}\text{C}$	357	69.49	25.5	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	322	85.61	35.0	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	455	95.25	28.4	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	700	59.38	38.9	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	802	59.74	41.2	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	1208	67.40	45.2	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	351	81.80	32.2	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	1209	61.97	41.9	Temperatura $\geq 100^{\circ}\text{C}$ em algum momento do procedimento
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	624	66.78	43.8	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	440	90.57	43.6	
Salina 5 $^{\circ}\text{C}$	607	81.30	40.3	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	573	70.38	37.8	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	517	69.70	42.9	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	369	60.32	48.9	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	485	68.40	45.0	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	392	57.64	44.5	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	402	56.36	47.2	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	542	67.07	45.1	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	400	59.54	50.9	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	339	61.18	47.4	
Salina 23 $^{\circ}\text{C}$	362	71.34	31.8	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDALI-MOHAMMADI, F.; BAJALAN, V.; FATHI, A. Toward a fault tolerant architecture for vital medical-based wearable computing. *Journal of medical systems*, Springer, v. 39, n. 12, p. 149, 2015.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-2-2*. Equipamento eletromédico parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência. [S.l.], 02 de dezembro de 2013. Válida a partir de: 01 de janeiro de 2015.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 15223-2*. Produtos para a saúde — símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos. [S.l.], 20 de agosto de 2013. Válida a partir de: 20 de setembro de 2013.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. Catálogo de Normas Produtos para Saúde*. 2017. Acessado em: 07 de abril de 2017. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/abnt-catalogo>>.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-1-6 Versão Corrigida:2013*. Equipamento eletromédico parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - norma colateral: Usabilidade. [S.l.], 25 de março de 2011. Válida a partir de: 01 de janeiro de 2015.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-1*. Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. [S.l.], 25 de outubro de 2010. Válida a partir de: 01 de janeiro de 2012.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-1-2 Errata 1:2013*. Equipamento eletromédico parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – requisitos e ensaio. [S.l.], 27 de novembro de 2013. Válida a partir da data de publicação.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 15223-1*. Produtos para a saúde — símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde parte 1: Requisitos gerais. [S.l.], 28 de julho de 2015. Válida a partir de: 28 de agosto de 2015.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9001*. Sistemas de gestão da qualidade - requisitos. [S.l.], 30 de setembro de 2015. Válida a partir de: 30 de outubro de 2015.

ABNT. *Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 13485*. Produtos para saúde — sistemas de gestão da qualidade — requisitos para fins regulamentares. [S.l.], 31 de maio de 2016. Comitê: ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar.

ALBA, J. et al. Theoretical and experimental study on rf tumor ablation with internally cooled electrodes: when does the roll-off occur? In: IEEE. *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE*. [S.l.], 2011. p. 314-317.

ANDEL, J. V. et al. What makes a good home-based nocturnal seizure detector? a value sensitive design. *PloS one*, Public Library of Science, v. 10, n. 4, p. e0121446, 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 40*. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. [S.l.], 01 de setembro de 2010. DOU no. 169, Seção 1, Pág. 77, 02 de setembro de 2010.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 21*. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em boas práticas clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos em investigação. [S.l.], 02 de outubro de 2017. DOU no. 190, Seção 1, Pág. 47, 03 de outubro de 2017.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 14*. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. [S.l.], 05 de abril de 2011. DOU no. 69, Seção 1, Pág. 60, 11 de abril de 2011.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 56*. Os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no regulamento técnico anexo a esta resolução. [S.l.], 06 de abril de 2001. DOU no. 70, Seção 1, Pág. 28, 10 de abril de 2001.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 306*. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. [S.l.], 07 de dezembro de 2004. DOU no. 237, Seção 1, Pág. 49, 10 de dezembro de 2004.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 156*. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. [S.l.], 11 de agosto de 2006. DOU no. 155, Seção 1, Pág. 25, 14 de agosto de 2006.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RE no. 2605*. Reprocessamento de produtos para a saúde. [S.l.], 11 de agosto de 2006. DOU no. 155, Seção 1, Pág. 28, 14 de agosto de 2006.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RE no. 3385*. Lista de produtos para saúde cujo relatório de informações econômicas deverá ser encaminhado ao núcleo de assessoramento econômico em regulação. [S.l.], 13 de outubro de 2006. DOU no. 198, Seção 1, 16 de outubro de 2006.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 33*. Altera os artigos 10 e 15 da resolução da diretoria colegiada - rdc no. 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do sistema brasileiro de avaliação da conformidade (sbac). [S.l.], 14 de junho de 2012. DOU no. 115, Seção 1, Pág. 61, 15 de junho de 2012.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 04.* Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para a saúde. [S.l.], 15 de junho de 2012. DOU no. 117, Seção 1, Pág. 48 e 49, 19 de junho de 2012.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 27.* Institui o protocolo eletrônico para emissão de certificado de produto (certificado de cadastro ou registro de produto para a saúde) e certidão para governo estrangeiro (certidão de cadastro ou registro para exportação de produto para saúde). [S.l.], 15 de maio de 2013. DOU no. 94, Seção 1, Pág. 145, 17 de maio de 2013.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 15.* Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. [S.l.], 15 de março de 2012. DOU no. 54, Seção 1, Pág. 43, 19 de março de 2012.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 207.* Altera a resolução no. 185, de 22/10/2001, que aprova o regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na agência nacional de vigilância sanitária. [S.l.], 17 de novembro de 2006. DOU no. 226, Seção 1, Pág. 55, 27 de novembro de 2006.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 03.* Estabelece e divulga definições adotadas na resolução rdc no. 185, de 13 de outubro de 2006. [S.l.], 18 de janeiro de 2010. DOU no. 14, Seção 1, Pág. 45, 21 de janeiro de 2010.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 10.* Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica com dispositivos médicos e dá outras providências de produtos médicos. [S.l.], 20 de fevereiro de 2015. DOU no. 41, Seção 1, Pág. 73, 03 de março de 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação de Produtos Médicos.* 2017. Acessado em: 04 de abril de 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 67.* Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. [S.l.], 21 de dezembro de 2009. DOU no. 245, Seção 1, Pág. 86, 23 de dezembro de 2009.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 27.* Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. [S.l.], 21 de junho de 2011. DOU no. 119, Seção 1, Pág. 86, 22 de junho de 2011.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 22.* Aprova os procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos estados partes, e dá outras providências. [S.l.], 23 de abril de 2013. DOU no. 78, Seção 1, Pág. 51, 24 de abril de 2013.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 04.* Aprova a lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do sistema brasileiro de avaliação da conformidade (sbac). [S.l.], 24 de setembro de 2015. DOU no. 184, Seção 1, Pág. 72, 25 de setembro de 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 02.* Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. [S.l.], 25 de janeiro de 2010. DOU no. 17, Seção 1, Pág. 79, 26 de janeiro de 2010.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 40.* Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. [S.l.], 26 de agosto de 2015. DOU no. 164, Seção 1, Pág. 47, 27 de agosto de 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 16.* Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. [S.l.], 28 de março de 2013. DOU no. 61, Seção 1, Pág. 75, 01 de abril de 2013.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 15.* Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação para fins de registro de produtos para a saúde e dá outras providências. [S.l.], 28 de março de 2014. DOU no. 61, Seção 1, Pág. 58, 31 de março de 2014.

BACK, N.; LEAL, L. d. C. M. Uma metodologia de planejamento de teste de produtos industriais. *Revista Produção*, SciELO Brasil, v. 2, p. 61–69, 1991.

BACK, N. et al. Projeto integrado de produtos: planejamento, concepção e modelagem. *Barueri: Malone*, 2008.

BLANCHARD, B. S.; FABRYCKY, W. J.; FABRYCKY, W. J. *Systems engineering and analysis*. [S.l.]: Prentice Hall Englewood Cliffs, NJ, 1990. v. 4.

BRASIL, M. da Saúde de. *Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais*. [S.l.]: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, 2013.

CAFFERY, F. M.; BURTON, J.; RICHARDSON, I. Risk management capability model for the development of medical device software. *Software Quality Journal*, Springer, v. 18, n. 1, p. 81, 2010.

CARVALHO, G. F. de et al. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Revista Brasileira de Medicina*, v. 3, p. 10–25, 2011.

CAUFFRIEZ, L. et al. Bond graph modeling for fault detection and isolation of a train door mechatronic system. *Control Engineering Practice*, Elsevier, v. 49, p. 212–224, 2016.

CERETTI, E. et al. *Biomedical Devices: Design, Prototyping, and Manufacturing*. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2016.

CHEN, C.-C. R.; MIGA, M. I.; JR, R. L. G. Optimizing electrode placement using finite-element models in radiofrequency ablation treatment planning. *IEEE transactions on biomedical engineering*, IEEE, v. 56, n. 2, p. 237–245, 2009.

- CHENG, S.; DAS, D.; PECHT, M. G. Using failure modes, mechanisms, and effects analysis in medical device adverse event investigations. In: *ICBO*. [S.l.: s.n.], 2011.
- CHIODO, E.; LAURIA, D. Some basic properties of the failure rate of redundant reliability systems in industrial electronics applications. *IEEE Transactions on Industrial Electronics*, IEEE, v. 62, n. 8, p. 5055–5062, 2015.
- COOPER, R. G.; EDGETT, S. J.; KLEINSCHMIDT, E. J. Portfolio management for new product development. 2006.
- CROWE, D.; FEINBERG, A. *Design for reliability*. [S.l.]: CRC press, 2001. v. 11.
- DAS, S. K.; ALMONOR, J. B. A concurrent engineering approach for the development of medical devices. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, Taylor & Francis, v. 13, n. 2, p. 139–147, 2000.
- DHILLON, B. S. *Medical device reliability and associated areas*. [S.l.]: CRC Press, 2000.
- EL-HAIK, B.; MEKKI, K. S. *Medical device design for six sigma: A road map for safety and effectiveness*. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2011.
- FONSECA, R. D. d. Deslocamento do roll off na ablação hepática por radiofrequência pelo controle da impedância. *Dissertação de Mestrado em Sistemas Mecatrônicos*, p. 90p, 2017. Departamento de Engenharia Mecânica, Faculdade de Tecnologia, Universidade de Brasília, Brasília, DF.
- FOOD, U.; ADMINISTRATION, D. et al. Design control guidance for medical device manufacturers. *Center for Devices and Radiological Health*, 1997.
- FUKUDA, M. Optical source reliability in recent optical fiber transmission systems and consumer electronics. *Microelectronics Reliability*, Elsevier, v. 46, n. 2, p. 263–269, 2006.
- GERMANI, G. et al. Clinical outcomes of radiofrequency ablation, percutaneous alcohol and acetic acid injection for hepatocellular carcinoma: a meta-analysis. *Journal of hepatology*, Elsevier, v. 52, n. 3, p. 380–388, 2010.
- GILMAN, B. L.; BREWER, J. E.; KROLL, M. W. Medical device design process. In: IEEE. *Engineering in Medicine and Biology Society, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE*. [S.l.], 2009. p. 5609–5612.
- GIRALDO-CADAVID, L. F. et al. Design, development and validation of a new laryngopharyngeal endoscopic esthesiometer and range-finder based on the assessment of air-pulse variability determinants. *Biomedical engineering online*, BioMed Central, v. 15, n. 1, p. 52, 2016.
- GOMES, M. A. et al. Hepatocellular carcinoma: epidemiology, biology, diagnosis, and therapies. *Revista da Associação Médica Brasileira (English Edition)*, Elsevier, v. 59, n. 5, p. 514–524, 2013.
- HABAS, P. A. et al. Reliability analysis framework for computer-assisted medical decision systems. *Medical physics*, Wiley Online Library, v. 34, n. 2, p. 763–772, 2007.
- HAEMMERICH, D. Biophysics of radiofrequency ablation. *Critical ReviewsTM in Biomedical Engineering*, Begel House Inc., v. 38, n. 1, 2010.

- HEGDE, V.; RAHEJA, D. Design for reliability in medical devices. In: IEEE. *Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2010 Proceedings-Annual*. [S.l.], 2010. p. 1–6.
- HIGGINS, J. P.; GREEN, S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2011. v. 4.
- HRGAREK, N.; BOWERS, K.-A. Integrating six sigma into a quality management system in the medical device industry. *Journal of Information and Organizational Sciences*, Fakultet organizacije i informatike Sveučilišta u Zagrebu, v. 33, n. 1, p. 1–12, 2009.
- IANNITTI, D. A. et al. Hepatic radiofrequency ablation. *Archives of Surgery*, American Medical Association, v. 137, n. 4, p. 422–427, 2002.
- KEEDY, E.; FENG, Q. Reliability analysis and customized preventive maintenance policies for stents with stochastic dependent competing risk processes. *IEEE Transactions on reliability*, IEEE, v. 62, n. 4, p. 887–897, 2013.
- KING, P. H.; FRIES, R. C.; JOHNSON, A. T. *Design of biomedical devices and systems*. [S.l.]: CRC Press, 2014.
- KUECUEKBALABAN, P. et al. Exploring risks and benefits of point-of-care tests for healthcare and self-tests for laypersons: An interview study assessing complementary expert perspectives on diagnostic lab-on-a-chip systems. *Technology and Health Care*, IOS Press, v. 22, n. 6, p. 817–833, 2014.
- LACERDA, R. T. de O.; ENSSLIN, L.; ENSSLIN, S. R. Uma análise bibliométrica da literatura sobre estratégia e avaliação de desempenho. *Gestão & Produção*, SciELO Brasil, v. 19, n. 1, 2012.
- LANTADA, A. D. *Handbook on advanced design and manufacturing technologies for biomedical devices*. [S.l.]: Springer, 2013.
- LEE, J. M. et al. Combined radiofrequency ablation and acetic acid hypertonic saline solution instillation: an in vivo study of rabbit liver. *Korean journal of radiology*, v. 5, n. 1, p. 31–38, 2004.
- LIN, Q.-L. et al. Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory. *Safety science*, Elsevier, v. 62, p. 248–256, 2014.
- LYU, M. R. et al. *Handbook of software reliability engineering*. IEEE computer society press CA, 1996.
- MAISEL, W. H. et al. Pacemaker and icd generator malfunctions: analysis of food and drug administration annual reports. *Jama*, American Medical Association, v. 295, n. 16, p. 1901–1906, 2006.
- MARQUES, M. P. Desenvolvimento de um eletrodo expansível de níquel-titânio para ablação hepática por radiofrequência. 2017.
- MARTINI, F. P. Práticas de manutenção em equipamentos de diagnóstico e terapia em serviços de oftalmologia na cidade de porto alegre. 2005.

- MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, Taylor & Francis, v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013.
- MHENNI, F. et al. A sysml-based methodology for mechatronic systems architectural design. *Advanced Engineering Informatics*, Elsevier, v. 28, n. 3, p. 218–231, 2014.
- NEELAMKAVIL, J.; PARDASANI, A.; KERNAHAN, M. Traceability in medical devices design & manufacturing. *Proceedings of the Canadian Engineering Education Association*, 2011.
- NI, Y.; BROENINK, J. F. A co-modelling method for solving incompatibilities during co-design of mechatronic devices. *Advanced engineering informatics*, Elsevier, v. 28, n. 3, p. 232–240, 2014.
- OGRODNIK, P. J. *Medical Device Design: Innovation from concept to market*. [S.l.]: Academic Press, 2012.
- OMDAHL, T. P. *Reliability, Availability, and Maintainability: RAM: Dictionary*. [S.l.]: American Society for Quality Control, 1988.
- OTTO, K. N.; WOOD, K. L. *Product design: techniques in reverse engineering and new product development*. [S.l.]: Prentice Hall, 2003.
- PAHL, G.; BEITZ, W. *Engineering design: a systematic approach*. [S.l.]: Springer Science & Business Media, 2013.
- PANG, C. K.; LEWIS, F. L.; LEE, T. H. Modal parametric identification of flexible mechanical structures in mechatronic systems. *Transactions of the Institute of Measurement and Control*, Sage Publications Sage UK: London, England, v. 32, n. 2, p. 137–154, 2010.
- PEGORARO, C.; PAULA, I. C. d. Requirements processing for building design: a systematic review. *Production*, SciELO Brasil, v. 27, 2017.
- PENG, T.; O'NEILL, D.; PAYNE, S. A two-equation coupled system for determination of liver tissue temperature during thermal ablation. *International Journal of Heat and Mass Transfer*, Elsevier, v. 54, n. 9-10, p. 2100–2109, 2011.
- PIETZSCH, J. B. et al. Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*, American Society of Mechanical Engineers, v. 3, n. 2, p. 021004, 2009.
- PUGH, S. Total design: integrated methods for successful product engineering. 1990, 1991.
- RABELLO, F. B.; SOUZA, C. D.; JÚNIOR, J. A. F. Update on hypertrophic scar treatment. *Clinics*, SciELO Brasil, v. 69, n. 8, p. 565–573, 2014.
- RAHEJA, D. G.; GULLO, L. J. *Design for reliability*. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2012.
- RAKITIN, R. Coping with defective software in medical devices. *Computer*, IEEE, v. 39, n. 4, p. 40–45, 2006.
- ROMERO, M.; CORPART, G. 5 mega trends in latin american healthcare: A look at major shifts in 2018 and for decades to come. In: *Global Health Intelligence*. [S.l.: s.n.], 2018.

RUBIN, J.; CHISNELL, D. *Handbook of usability testing: how to plan, design, and conduct effective tests*. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2008.

SADLAUER, A.; HEHENBERGER, P.; ZEMAN, K. Enhancement of mechatronic-system-models. In: *Proceedings of the ASME 2013 International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference- IDETC/CIE 2013*. [S.l.: s.n.], 2013.

SANTOS, I. C. et al. Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. *Expert review of medical devices*, Taylor & Francis, v. 9, n. 3, p. 299–311, 2012.

SAYIL, S.; WANG, J. Coupling induced soft error mechanisms in nanoscale cmos technologies. *Analog Integrated Circuits and Signal Processing*, Springer, v. 79, n. 1, p. 115–126, 2014.

SCHNEIDEWIND, N. et al. Ieee reliability society technical operations annual technical report for 2010. *IEEE Transactions on Reliability*, IEEE, v. 59, n. 3, p. 449–482, 2010.

SHAH, J. S.; MAISEL, W. H. Recalls and safety alerts affecting automated external defibrillators. *JAMA*, American Medical Association, v. 296, n. 6, p. 655–660, 2006.

SPATH, P. L. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN journal*, Wiley Online Library, v. 78, n. 1, p. 15–37, 2003.

TAGHIPOUR, S.; BANJEVIC, D.; JARDINE, A. K. Reliability analysis of maintenance data for complex medical devices. *Quality and Reliability Engineering International*, Wiley Online Library, v. 27, n. 1, p. 71–84, 2011.

TASCA, J. E. et al. An approach for selecting a theoretical framework for the evaluation of training programs. *Journal of European Industrial Training*, Emerald Group Publishing Limited, v. 34, n. 7, p. 631–655, 2010.

TIONG, L.; MADDERN, G. Systematic review and meta-analysis of survival and disease recurrence after radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma. *British Journal of Surgery*, Wiley Online Library, v. 98, n. 9, p. 1210–1224, 2011.

VOGEL, D.; AUERSPERG, J.; MICHEL, B. Advanced experimental and simulation approaches to meet reliability challenges of new electronics systems. *Advanced Engineering Materials*, Wiley Online Library, v. 11, n. 4, p. 309–315, 2009.

WEININGER, S.; PECHT, M. Exploring medical device reliability and its relationship to safety and effectiveness. In: IEEE. *Product Compliance Engineering, 2009. PSES 2009. IEEE Symposium on*. [S.l.], 2009. p. 1–5.

WOO, S. *Reliability Design of Mechanical Systems: A Guide for Mechanical and Civil Engineers*. [S.l.]: Springer, 2017.