

**Artigo Original**

recebido: 25/04/2000 e aceito em 28/08/2000

**Controle automático de nível  
sangüíneo em oxigenadores de  
circulação extracorpórea**

*Automatic blood level control for  
oxygenators used in extracorporeal  
circulation*

**Marden Leonardi Lopes**

Univ. Estadual de Campinas - DEB / FEEC e CEB  
Caixa Postal 6040 - CEP 13083-970 - Campinas - SP  
Tel.: [019] 3788 9291  
e-mail: marden@unirpnet.com.br  
marden@ceb.unicamp.br

**Eduardo Tavares Costa**

Univ. Estadual de Campinas - DEB / FEEC e CEB  
Caixa Postal 6040 - CEP 13083-970 - Campinas - SP  
Tel.: [019] 3788 9291  
e-mail: educosta@ceb.unicamp.br

**Resumo**

Desde a primeira cirurgia cardíaca usando a técnica de circulação extracorpórea (CEC) em 1953, o avanço dos materiais e equipamentos e da própria técnica tem sido notável, reduzindo consideravelmente a ocorrência de acidentes relacionados à falhas mecânicas e/ou elétricas. Por outro lado, acidentes provocados por falha humana ainda ocorrem com certa frequência, destacando-se a embolia aérea, na qual o reservatório de sangue do oxigenador esvazia-se em poucos segundos sem que o perfusionista perceba, resultando em uma injeção maciça de ar no paciente podendo deixá-lo com seqüelas graves ou levá-lo à morte. Visando aumentar a segurança da CEC e reduzir a possibilidade de ocorrência de embolia aérea provocada pelo esvaziamento acidental do oxigenador, foi desenvolvido um sistema de controle do nível de sangue no oxigenador que utiliza um sensor ultra-sônico e controla automaticamente a rotação da bomba sistêmica, além de acionar alarmes audiovisuais. Os resultados experimentais demonstraram a eficácia do equipamento.

**Palavras-Chave:** Automação, Circulação extracorpórea, Sensor ultra-sônico.

**Abstract**

Since the first cardiac surgery using the extracorporeal circulation technique (ECC) in 1953, the advancement of materials, equipment and the technique itself has been remarkable, considerably reducing the occurrence of accidents related to mechanical and electrical failures. On the other hand, accidents caused by human failure still occur sometimes, mainly air embolism, in which the blood reservoir of the oxygenator empties in few seconds without the perfusionist noticing it, resulting in a massive infusion of air into the patient that can result in serious injuries or even the patient's death. Aiming to improve ECC safety and reduce the possibility of occurrence of air embolism caused by the accidental emptying of the oxygenator, an oxygenator control system has been developed that uses an ultrasound sensor to detect the blood level and automatically control the systemic pump rotation and activates audiovisual alarms. Experimental results demonstrated the efficacy of the equipment.

**Keywords:** Automation, Extracorporeal circulation, Ultrasound sensor.

## Extended Abstract

### Introduction

Since the first cardiac surgery using the extracorporeal circulation (ECC) or cardiopulmonary bypass (CPB) technique in 1953, the advancement of materials, equipment and the technique itself has been remarkable, considerably reducing the number of accidents related to mechanical and electrical failures. However, the way the device is operated remains the same and to perform a safe surgery with CPB it is still necessary a well-trained perfusionist. The amount of tasks and fatigue due to prolonged state of alert during the perfusions, increase the risk of human error and consequently increase the probability of occurring serious accidents (Beppu et al., 1995). Air embolism are among the most frequent and serious accidents that can occur in ECC procedures. The blood reservoir of the oxygenator empties in few seconds without the perfusionist noticing it, resulting in a massive infusion of air into the patient that can result in serious injuries or even the patient's death. This work describes the development of an oxygenator blood level control system (microcontroller-based) that uses an ultrasound sensor and performs an automatic control of the systemic pump rotation and activates audiovisual alarms. The developed system aims to improve ECC safety and reduce the possibility of occurrence of air embolism caused by the accidental emptying of the oxygenator.

### Materials and Methods

The system uses two ultrasound sensors (an emitter and a receiver) operating at 40 KHz nominal frequency in air (Murata™, model MA40S3<sup>R</sup>/<sub>2</sub>). The sensors are placed on the top of the oxygenator for blood level measurement. The emitter (E) is excited with a 10 V negative pulse, 10 μs duration and 30 Hz repetition rate. The echo of the ultrasonic wave generated by the emitter and reflected from the blood surface is detected by the receiver (R), amplified (70 dB gain), rectified and demodulated, and a 10 V digital square pulse with width equal to the transit time of the ultrasonic pulse from E to R is generated. The microcontroller (Motorola™, model MC68HC11) identifies the blood level comparing the pulse width (proportional to the oxygenator blood level) with a calibration table in the control software (8 Kbytes EPROM memory) with 100 ml resolution. The microcontroller is also responsible for the automatic control of the pump rotation (measured by means of an optic detector) with 1 RPM resolution, and for the activation of audiovisual alarms. Numeric and graphic sta-

tus of oxygenator blood level, and numeric status of pump rotation are continuously shown on a 256 x 64 pixels LCD (Hitachi™, model LMG6380QHGR). The system can operate in two different modes: Manual Control or Automatic Control. When operating in Manual Control mode, the system continuously monitors the oxygenator blood level and systemic pump rotation and displays their values on the LCD. In this mode there are also audiovisual alarms of the minimum and maximum blood levels. Automatic Control mode performs pump rotation control automatically based on control parameters selected by the perfusionist. The control parameters are Initial Volume (600 or 800 ml) and Initial Reduction (5 or 10%) corresponding, respectively, to the volume in which the system initiates automatic rotation control when the oxygenator blood level is falling, and the initial percentage of rotation reduction that is applied when Initial Volume is achieved. Every time the system controls the rotation the perfusionist is alerted by a beep. When the oxygenator blood level falls down to 500 ml, the pump is stopped to avoid air embolism and an audiovisual alarm is activated together with a message on the LCD to instruct the perfusionist the proper action to be taken. An alarm is also activated when maximum level (2700 ml for membrane oxygenator and 2900 ml for bubble oxygenator) is reached.

### Results

Experimental tests were performed using a simulated ECC circuit to verify the system performance in measuring oxygenator blood level and systemic pump rotation, and in automatically control the pump rotation to avoid complete oxygenator emptying. In the rotation measurement test, a 0.9999 correlation between system measurements and reference values was found. In the level measurement tests we found an 8.33% error for the 1200 ml volume range in the bubble oxygenator using sterilized transducers. In the automatic control tests the most significant error that was found was 1.89% in rotation reduction. In all automatic control tests the systemic pump stopped when the oxygenator level fell below 500 ml, in which case the alarms were correctly activated.

### Conclusions

Both the errors found on experimental tests of level measurement and rotation measurement, and the system efficacy in automatic rotation control, demonstrate that the developed system is able to avoid rapid and complete emptying of oxygenator blood reservoir, improving ECC safety against air embolism.

## Introdução

Nos últimos quarenta e sete anos, desde a realização da primeira cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea (CEC) em 1953, pelo cirurgião americano John Gibbon e sua equipe, o avanço dos materiais e equipamentos e da própria técnica foi notável. Entretanto, apesar do grande avanço tecnológico das máquinas coração-pulmão, o modo de operação do aparelho permanece o mesmo de modo que, para a realização de uma cirurgia segura com CEC, ainda é necessário um perfusionista bem treinado.

O avanço tecnológico reduziu consideravelmente a ocorrência de acidentes em CEC, principalmente relacionados à falhas mecânicas e/ou elétricas na máquina coração-pulmão. Por outro lado, acidentes provocados por falha humana na condução da perfusão ainda ocorrem com certa frequência pois, dentre outras, o perfusionista tem como funções monitorar o nível de sangue no reservatório do oxigenador e a pressão sanguínea, o controle do sistema de cardioplegia e o controle de infusão de drogas e do hematócrito. Este excesso de atribuições, aliado à fadiga resultante do estado de alerta permanente em perfusões prolongadas, aumentam enormemente o risco de erro humano e, consequentemente, de ocorrência de acidentes graves (Beppu *et al.*, 1995). Souza & Elias (1995) relataram que, de um total de quase 1.000.000 de cirurgias cardíacas com CEC realizadas por ano no mundo todo, sendo a maior parte nos Estados Unidos e mais de 50.000 só no Brasil, estimava-se a ocorrência de um incidente sério a cada 300 perfusões e um acidente fatal a cada 1.500 perfusões.

Acidentes de embolia aérea estão entre os mais frequentes e graves que podem ocorrer em CEC e são atribuídos à condução inadequada ou desatenta da perfusão, podendo ter como causa primária a interrupção do retorno venoso (por entupimento, pinçamento incorreto ou entrada de ar no tubo de linha venosa), pelo disparo da bomba sistêmica, e até pela ruptura do tubo de linha arterial (como resultado de colapso das paredes das veias cavas), dentre outras causas menos comuns. Quando o retorno venoso é interrompido, o reservatório de sangue do oxigenador pode esvaziar-se em poucos segundos se o perfusionista não estiver atento, o que pode resultar em uma injeção maciça de ar no paciente pela linha arterial, podendo deixar seqüelas graves ou levá-lo à morte (Beppu *et al.*, 1995; Souza & Elias, 1995).

A melhor forma de se prevenir a ocorrência de acidentes dessa natureza é com o uso conjunto de

equipamentos ou sistemas de segurança auxiliares, como detetores de nível de sangue nos oxigenadores, filtros sangüíneos e detetores de bolha de ar na linha arterial. Os filtros sangüíneos são capazes de reter apenas as chamadas microbolhas, não podendo evitar a injeção maciça de ar. Os detetores de bolha de ar são eficientes na prevenção de embolia aérea, mas só detectam o problema após o esvaziamento completo do oxigenador, não permitindo que o perfusionista atue para evitar previamente tal esvaziamento. Por outro lado, podem evitar embolia aérea por ruptura do tubo de linha arterial. Os detetores de nível possibilitam a monitoração constante do reservatório de sangue e permitem que o perfusionista seja alertado (através de alarmes) em casos de nível de sangue muito alto ou muito baixo, possibilitando assim a atuação do mesmo para evitar o esvaziamento. Podem ainda ser usados para o controle automático do nível no reservatório de forma a evitar o esvaziamento acidental em casos de desatenção do perfusionista (Holzer *et al.*, 1995; Beppu *et al.*, 1995; Souza & Elias, 1995; Abbruzzese *et al.*, 1991; Stoney *et al.*, 1980).

Vários pesquisadores têm tentado automatizar o procedimento de CEC desde os primórdios da circulação extracorpórea visando aumentar a segurança e simplificar o modo de operação. Kantowitz *et al* (1959), Lewis *et al* (1962), Andersen *et al* (1965), Chaveau *et al* (1990), dentre outros, desenvolveram sistemas de controle do nível de sangue no oxigenador baseados no controle do fluxo gerado pela bomba sistêmica e com o objetivo de prevenir embolia aérea (Beppu *et al*, 1995). Mais recentemente, pesquisadores como Beppu *et al* (1997, 1995), Nishida *et al* (1996) e Anbe *et al* (1992), preocuparam-se em desenvolver sistemas de automação para regulação dos parâmetros hemodinâmicos básicos da circulação extracorpórea (como fluxo da bomba), que também incorporam controladores de nível de sangue no reservatório do oxigenador.

Com o objetivo de aumentar a segurança dos procedimentos de CEC em relação à prevenção de acidentes de embolia aérea provocados pelo esvaziamento acidental do reservatório de sangue do oxigenador, este trabalho apresenta o desenvolvimento de um sistema (microcontrolado) de controle do nível de sangue no oxigenador que utiliza um sensor de nível ultra-sônico e controla automaticamente a rotação da bomba sistêmica, sendo denominado de SACEC (Sistema de Apoio à Circulação Extracorpórea). O princípio de funcionamento do sistema se baseia na forma que o perfusionista atua durante

uma perfusão para evitar o esvaziamento do oxigenador, ou seja, reduzindo a rotação da bomba (e consequentemente o fluxo arterial) para evitar o esvaziamento, restabelecendo a rotação quando o nível volta a subir, e até mesmo desligando a bomba quando o esvaziamento é inevitável.

O que diferencia o SACEC de outros sistemas semelhantes de controle de nível é a portabilidade e a utilização do ultra-som pulso-eco como meio de detecção contínua do nível ao longo de todo o reservatório do oxigenador. Sistemas como o desenvolvido por Beppu *et al* (1995) utilizam uma braçadeira externa ao oxigenador composta por vários fotosensores enfileirados verticalmente que fazem a medição contínua do nível ao longo do reservatório, ou então utilizam um sensor ultra-sônico ou infravermelho posicionado externamente ao oxigenador no ponto de nível mínimo de segurança para a detecção pontual de nível mínimo atingido, como é o caso da maioria dos sistemas comerciais que incorporam tal recurso.

### Materiais e Métodos

O SACEC foi desenvolvido para operar com uma bomba peristáltica de duplo-rolete e oxigenadores de bolha ou membrana para utilização em adultos da marca Braille Biomédica®, mas pode ser adaptado para bombas e oxigenadores de outros fabricantes que apresentem configurações semelhantes.

O sistema tem como funções a detecção, medição e representação numérica e gráfica em um *display* de cristal líquido (LCD) do nível de sangue no reservatório do oxigenador; medição, representação numérica e controle da rotação da bomba; apresentação do *status* dos parâmetros de controle do sistema no LCD e ativação de alarmes audiovisuais.

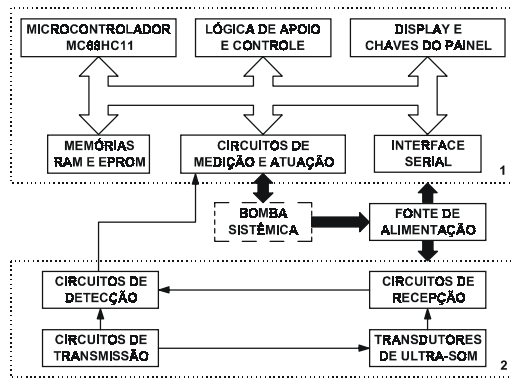
A Figura 1 apresenta o diagrama em blocos do SACEC, subdividido em: 1) Unidade de Medição, Controle e Atuação (microcontrolador, memórias, circuitos de medição e atuação, lógica de apoio e controle, LCD e chaves do painel, interface serial); 2) Unidade de Detecção de Nível (circuitos de transmissão, de recepção, de detecção e transdutores de ultra-som); e 3) Fonte de Alimentação.

Na Unidade de Detecção de Nível é utilizado um conjunto de transdutores (Figura 2) composto por dois sensores ultra-sônicos para ar (Murata™, modelo MA40S3<sup>R</sup>/<sub>S</sub>) de 40 KHz, sendo um emissor e um receptor, posicionado na tampa do oxigenador como mostrado na Figura 3. O emissor é excitado pelos circuitos de transmissão com um pulso de -10 V,

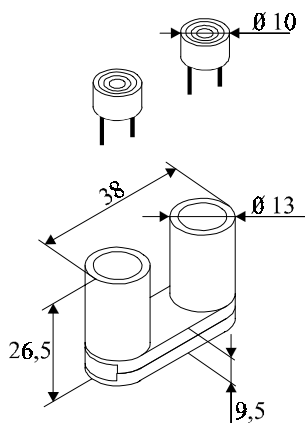
largura aproximada de 10  $\mu$ s e taxa de repetição de 30 Hz (S1 da Figura 4). O eco decorrente da reflexão do pulso ultra-sônico no sangue (S2 da Figura 4) é detectado pelo receptor, amplificado aproximadamente 70 dB, retificado e demodulado pelos circuitos de recepção. O tempo marcado pelo início do pulso de transmissão e o início da envoltória do eco ultra-sônico retificado (S3 da Figura 4) é utilizado pelos circuitos de detecção para gerar um pulso quadrado de amplitude +10 V e largura  $t$  segundos (S5 da Figura 4) proporcional ao nível de sangue no oxigenador, o qual é utilizado para a identificação do nível no reservatório em faixas discretas de 100 ml. O início do sinal S3 é determinado por comparação com a tensão S4 da Figura 4 (tensão de comparação). A tensão de comparação tem amplitude de 1,25 V durante 700  $\mu$ s após o pulso de excitação do transdutor e em seguida decai exponencialmente com uma constante de tempo de aproximadamente 1 ms. A amplitude e a forma da tensão de comparação (S4) são função da amplitude mínima que o pico da envoltória do eco atinge no instante de nível mínimo no reservatório de sangue (400 ml), a qual é inferior a 1,25 V. A utilização de um nível de tensão constante que fosse suficiente para detectar a condição de nível mínimo de 400 ml não é viável pois tensões inferiores a 1,25 V tornam o circuito susceptível à detecção de ruídos provocados, por exemplo, pelos circuitos de transmissão. Uma outra solução seria a implementação de um controle automático de ganho para os circuitos de recepção do eco ultra-sônico e a utilização de uma tensão de comparação constante.

Analisando-se os sinais S2 e S3 na Figura 4, pode-se observar uma defasagem de aproximadamente 40  $\mu$ s entre ambos. Esta defasagem é intrínseca ao circuito retificador/demodulador, estando presente de forma constante na detecção de todos os ecos resultantes de qualquer volume no reservatório, não comprometendo assim a identificação de nível.

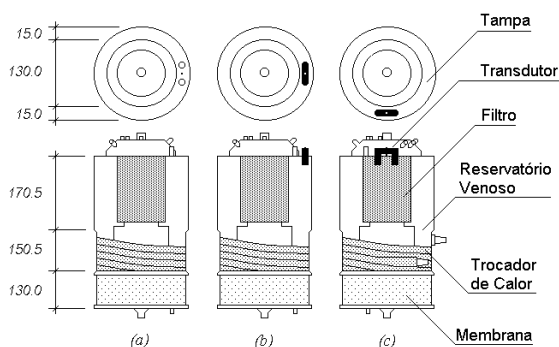
A Unidade de Medição, Controle e Atuação constitui o *cérebro* do SACEC, tendo como elemento base o microcontrolador Motorola™, modelo MC68HC11. O *software* de controle, implementado na linguagem *assembly* do microcontrolador, é armazenado em 8 *Kbytes* de memória EPROM restando mais 8 *Kbytes* para ampliações futuras. O processamento de dados é realizado com 8 *Kbytes* de memória RAM e uma interface serial possibilita a comunicação do SACEC com outros equipamentos. Os circuitos de medição e atuação condicionam o sinal proveniente da Unidade de Detecção de Nível e o sinal gerado por



**Figura 1.** Diagrama em blocos do SACEC. **Figure 1.** Block diagram of SACEC.



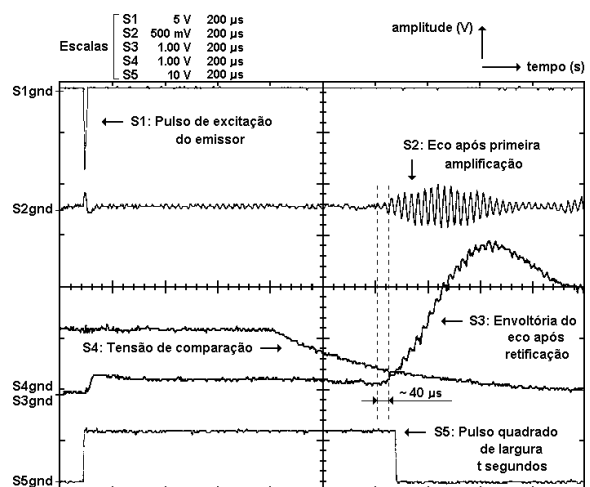
**Figura 2.** Dimensões físicas do conjunto de transdutores (em milímetros). **Figure 2.** Physical dimensions of the transducers (in millimeters).



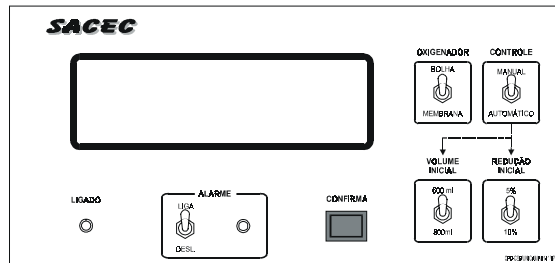
**Figura 3.** Posicionamento do conjunto de transdutores na tampa do oxigenador de membrana (dimensões em milímetros). **a)** Vista lateral sem o conjunto de transdutores. **b)** Vista lateral com o conjunto de transdutores (em negrito). **c)** Vista plana. **Figure 3.** Transducers positioning at the top of a membrane oxygenator (dimensions in millimeters). **a)** Side view without the transducers. **b)** Side view with the transducers (in bold). **c)** Front view.

um medidor óptico acoplado ao eixo do motor da bomba para que sejam efetuadas, respectivamente, a identificação do nível no oxigenador (com resolução de 100 ml) e da rotação da bomba (com resolução de 1 RPM), pelo *software* de controle. Estes circuitos constituem também a via utilizada pelo SACEC para o controle da rotação da bomba sistêmica (através da variação da tensão DC aplicada ao motor) e para o acionamento dos alarmes audiovisuais quando situações de alerta são identificadas. A identificação dos parâmetros de operação do SACEC (tipo de oxigenador: Bolha ou Membrana; tipo de controle: Manual ou Automático; parâmetros do controle automático: Volume Inicial e Redução Inicial) é feita através da leitura de chaves de seleção localizadas no painel frontal do equipamento (ver Figura 5) via porta de entrada do microcontrolador. Para a visualização numérica e gráfica dos dados e parâmetros de operação do sistema (nível, rotação e tipo de controle), utilizou-se um LCD de 64 linhas e 256 colunas (Hitachi™, modelo LMG6380QHGR) conectado ao microcontrolador, tendo sido desenvolvidas algumas rotinas de *software* específicas para o aproveitamento do modo gráfico do LCD na representação gráfica do nível de sangue no oxigenador.

A alimentação do SACEC provém da fonte de alimentação da bomba sistêmica. Isto garante o funcionamento do SACEC mesmo em casos de falha na rede elétrica, pois o equipamento passa a ser alimentado pela mesma bateria de 24 V que alimenta a bomba nessas situações. A partir da tensão DC



**Figura 4.** Formas de onda geradas nos circuitos da Unidade de Detecção de Nível. **Figure 4.** Waveforms generated by the Level Detection Unit circuits.



**Figura 5.** Vista do painel frontal do SACEC. **Figure 5.** SACEC front panel view.

proveniente da fonte da bomba ou da bateria, um circuito próprio gera todas as tensões DC positivas e negativas necessárias para suprir os diferentes circuitos analógicos e digitais que compõem o SACEC.

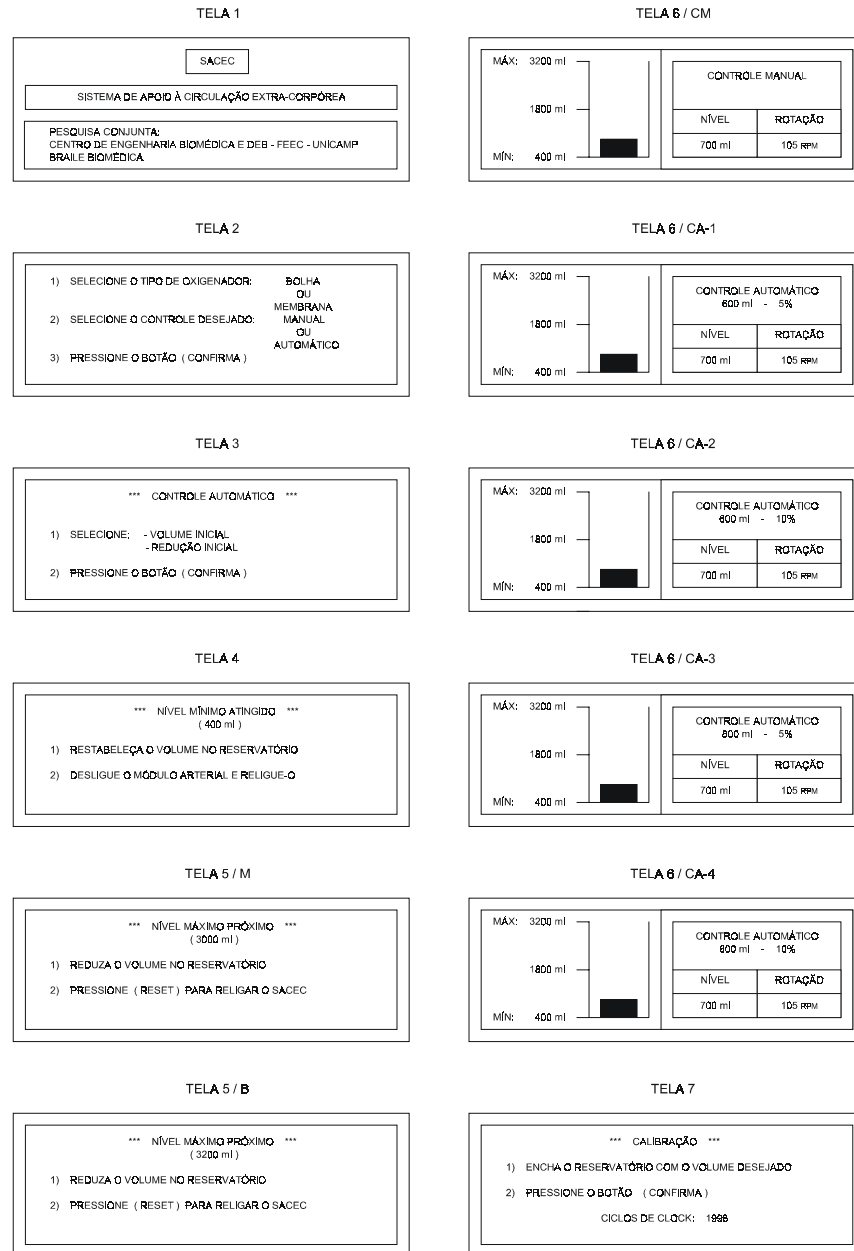
O SACEC pode operar em dois modos diferentes selecionados pelo operador: Controle Manual ou Controle Automático. No modo Controle Manual o sistema realiza a monitoração do nível sanguíneo no reservatório do oxigenador e apresenta no LCD os valores numéricos de nível e de rotação da bomba e a representação gráfica da variação de volume no reservatório, além de acionar alarmes audiovisuais nos níveis mínimo ou máximo do oxigenador. O modo Controle Automático realiza todas as funções do Controle Manual e também atua automaticamente no controle da rotação da bomba sistêmica para evitar o esvaziamento acidental do reservatório. A operação do Controle Automático se baseia nos parâmetros de controle Volume Inicial (600 ou 800 ml) e Redução Inicial (5 ou 10%) selecionados pelo operador, que significam, respectivamente, o volume mínimo aceitável abaixo do qual o SACEC iniciará o controle automático da rotação e a porcentagem inicial de redução de rotação que será aplicada quando tal volume for atingido. Os valores escolhidos para os parâmetros Volume Inicial e Redução Inicial foram determinados empiricamente por meio de testes realizados em laboratório com base no parecer técnico da equipe da Cirurgia Cardíaca do Hospital de Clínicas da UNICAMP. A premissa básica para a escolha destes valores é o fato de que o fabricante dos oxigenadores utilizados indica o nível de 400 ml como sendo o nível mínimo de segurança. Desta forma, o sistema deve iniciar o controle automático da rotação da bomba com uma porcentagem de redução adequada para evitar o esvaziamento do reservatório e em um nível que permita um tempo suficiente para que o sistema aplique tal redução de rotação antes do volume chegar a 400 ml. Para a rotação da bomba variando de 10 a

150 RPM, o tempo de atuação do sistema varia de 1 a 2,5 segundos para uma redução de 10%.

O funcionamento do equipamento pode ser explicado através das telas do LCD apresentadas na Figura 6. Quando o SACEC é ligado, são mostradas a tela de apresentação (Tela 1) e, logo após, a tela de seleção do tipo de oxigenador a ser usado e do tipo de controle desejado (Tela 2). Depois de confirmadas as opções selecionadas, é feito o reconhecimento do tipo de oxigenador e controle escolhidos pelo operador. Se o Controle Manual for selecionado, a tela principal do SACEC com a indicação de Controle Manual (Tela 6/CM) é mostrada no *display*. Caso seja escolhido Controle Automático, a tela de seleção dos parâmetros de controle automático (Tela 3), Volume e Redução Inicial, é apresentada no *display* para que o operador escolha os parâmetros de controle a serem utilizados. Depois de feita a seleção e a confirmação, é feito o reconhecimento dos parâmetros escolhidos e é apresentada a tela principal com a indicação de Controle Automático e valores de Volume e Redução Inicial selecionados (Telas 6/CA de 1 a 4). O procedimento descrito acima ocorre sempre que o SACEC é ligado ou quando o sistema é reinicializado. Durante a operação, a tela principal (Tela 6) é mantida permanentemente no *display* e os valores de nível, rotação, e a representação gráfica do volume no reservatório são constantemente atualizados. Somente nos momentos de mudança de controle de Manual para Automático durante a operação do SACEC, ou para apresentação de mensagens, a Tela 6 é substituída por outras telas.

É possível mudar o tipo de controle durante a operação do SACEC através da chave CONTROLE do painel frontal. Sempre que o SACEC estiver operando em Controle Manual e o operador mudar para Automático, a Tela 3 é novamente apresentada e os parâmetros Volume e Redução Inicial podem ser alterados. No caso em que o controle é alterado de Automático para Manual e o SACEC esteja atuando no controle da rotação, a rotação original da bomba sistêmica retorna ao nível anterior à atuação e passa a ser determinada apenas pela tensão do potenciômetro de ajuste de rotação presente no painel da bomba.

Na medição de rotação é calculada a média de 10 rotações por três vezes consecutivas, e em seguida calcula-se a média destes três valores obtidos. Na medição de nível calcula-se a média de 15 leituras consecutivas dos sinais gerados nos circuitos de detecção da Unidade de Detecção de Nível, e o valor resultante é comparado com uma tabela contida no



**Figura 6.** Telas do *display* do SACEC em diferentes momentos de operação do sistema. **Figure 6.** Screen display of SACEC at different moments of system operation.

*software* (obtida por calibração em laboratório) para identificação da faixa de volume correta. No oxigenador de membrana as faixas de volume variam de 500 a 2700 ml, e no oxigenador de bolha, de 500 a 2900 ml, sempre em intervalos de 100 ml.

A realização da medição de nível de forma discreta através de um sistema calibrado deve-se à necessidade de se ter uma medida estável no *display* para que o operador possa fazer a leitura de nível. Isso não é

possível se a medição for contínua (não necessitando de calibração), pois o ultra-som incidindo em uma superfície líquida (sangue) que está em constante agitação devido às vibrações da bomba sistêmica resulta em ecos sucessivos com diferentes atrasos para um volume constante no oxigenador, o que provoca oscilações no valor de nível indicado no *display*, dificultando assim sua leitura pelo operador. A largura das faixas de volume foi definida em 100 ml (de modo

a não comprometer a estabilidade da leitura no *display*) apresentando assim resolução maior que a escala de nível afixada na parede do modelo de oxigenador utilizado (200 ml).

Os níveis de 500, 700 e 1000 ml, e todos os níveis maiores que 1100 e menores que 2700 ml, não têm função especial em nenhum dos dois tipos de controle, de forma que o sistema apenas atualiza os seus valores na tela principal. Quando o nível é menor que 500 ml, a tela principal é atualizada com a indicação “ < 500 ml ” e um *beep* duplo é acionado, se o sistema estiver em Controle Manual. Mas, quando o sistema está operando em Controle Automático, assim que o nível no reservatório cai abaixo de 500 ml o SACEC pára a bomba, apresenta a mensagem de nível mínimo atingido (Tela 4) no *display*, e aciona um *beep* intermitente. Para religar o sistema é necessário desligar e ligar novamente a bomba sistêmica.

No Controle Manual, os níveis de 600 e 800 ml não têm função especial, mas no Controle Automático estes são os níveis de atuação para controle da rotação da bomba. No Controle Automático, quando o Volume Inicial selecionado for 800 ml e o nível de sangue no reservatório estiver caindo e atingir este valor, a rotação da bomba é reduzida no valor da Redução Inicial selecionada (5 ou 10%), e se o nível continuar caindo e atingir 600 ml, a rotação será reduzida em mais 15% (se o valor da Redução Inicial for 5%) ou 20% (se a Redução Inicial estiver em 10%). Quando o Volume Inicial do Controle Automático for 600 ml, a rotação da bomba será reduzida no valor da Redução Inicial selecionada (5 ou 10%) caso o nível no reservatório esteja caindo e atingir este valor. Sempre que o sistema atua no controle da rotação da bomba sistêmica, um *beep* é acionado indicando que houve intervenção do SACEC.

Os níveis de 900 e 1100 ml não têm importância especial no Controle Manual, mas no Controle Automático são responsáveis pela retomada ou restabelecimento da rotação original da bomba quando a atuação do SACEC no controle de rotação for bem sucedida e o nível no reservatório voltar a subir. Se o Volume Inicial selecionado for 600 ml, sempre que após uma atuação do sistema o nível voltar a subir e chegar a 900 ml, a rotação original (rotação anterior às reduções) é restabelecida lentamente (para evitar aumento brusco da rotação) e um *beep* é acionado alertando o operador. Para o Volume Inicial de 800 ml, o volume de retomada da rotação original é 1100 ml, da mesma forma descrita para o Volume Inicial de 600 ml. Da mesma forma que os valores dos

parâmetros Volume Inicial e Redução Inicial, os níveis de 900 e 1100 ml foram determinados empiricamente. Por meio dos testes de laboratório verificou-se que o tempo para encher o reservatório em mais 300 ml, após uma redução de rotação nos níveis de 800 ou 600 ml, é suficiente para permitir que o problema temporário que causou a redução de volume (por exemplo a retenção de líquido pelo paciente) seja restabelecido e o nível estabilizado. Como o sistema de controle do SACEC é proporcional, quando se utiliza, por exemplo, os níveis de 700 e 900 ml ou 800 e 1000 ml (para Volume Inicial de 600 e 800 ml, respectivamente) para restabelecimento da rotação original da bomba, o sistema pode entrar em ressonância alternando sucessivamente entre reduções e retomadas de rotação, o que resulta em variações sucessivas do fluxo gerado pela bomba sistêmica, fator este indesejável para os procedimentos de CEC.

É importante salientar que, quando no Controle Automático, o SACEC atua na redução de rotação da bomba somente se o nível no reservatório estiver caindo. Quando o nível estiver estável ou subindo o sistema apenas atualiza o valor de nível na tela principal. Outro detalhe importante é que, no Controle Automático, o sistema não atua duas vezes em um mesmo nível sem que antes haja uma retomada da rotação original. Para o Volume Inicial de 800 ml, por exemplo, se após uma redução de rotação neste nível o volume no reservatório subir a 900 ml e logo depois cair novamente a 800 ml, não haverá nova redução de rotação. Isto só seria possível se o volume no reservatório houvesse chegado a 1100 ml e tivesse ocorrido um restabelecimento da rotação original.

A atuação do SACEC para níveis maiores ou iguais a 2700 ml independe do tipo de controle em operação, mas é função do tipo de oxigenador em uso. Para o oxigenador de membrana, o sistema aciona um *beep* duplo sempre que o volume no reservatório atinge 2700 ml, com o intuito de alertar o operador que o nível está subindo muito (pois o nível máximo desse oxigenador é 3000 ml). Se o nível continua a subir acima de 2700 ml, uma mensagem de alerta de nível máximo próximo (Tela5/M) é apresentada no *display*, um *beep* intermitente é acionado e o SACEC permanece inoperante por questão de segurança do sistema (para evitar erros de medição e atuação caso o sangue chegue até o transdutor), até que o operador reduza o volume no reservatório e reinicialize o SACEC. Para o oxigenador de bolha o procedimento é o mesmo, só que o nível de alerta é 2900 ml (pois seu nível máximo



é 3200 ml). Acima de 2900 ml um alarme e uma mensagem (Tela 5/B) são acionados e o SACEC permanece inoperante até intervenção do operador.

O controle automático de rotação realizado pelo SACEC é um controle de malha fechada do tipo proporcional, sendo que as porcentagens de redução de rotação (5% ou 10%) utilizadas foram determinadas empiricamente. No controle automático de rotação, quando o SACEC atua para reduzir a rotação da bomba, a redução da tensão aplicada ao motor de corrente contínua da bomba é linear e o tempo de atuação depende da rotação atual da bomba e da redução a ser aplicada, podendo variar de 1 a 2,5 segundos para uma redução de 10%. Todas as vezes que o SACEC atua na retomada da rotação original do sistema, após uma mudança de Controle Automático para Manual, ou quando os níveis de retomada da rotação original (900 e 1100 ml) são atingidos (quando na operação em Controle Automático), o aumento da tensão contínua aplicada ao motor da bomba (que provoca o aumento de rotação) é linear e o tempo de atuação é proporcional à rotação original da bomba e à redução de rotação que havia sido aplicada.

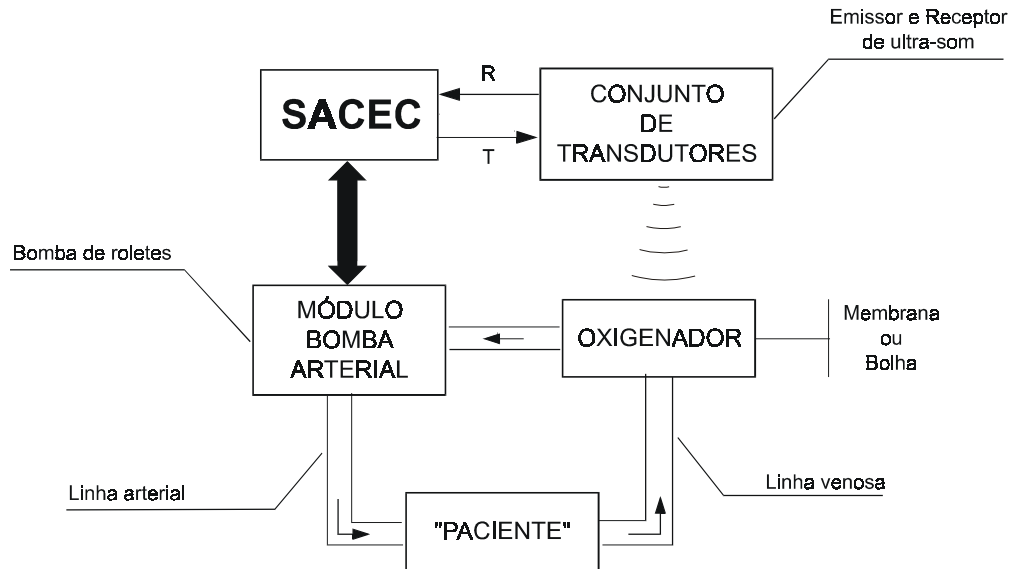
### Resultados e Discussão

Foram realizados testes de laboratório para avaliar a medição de nível e de rotação e o controle automático. Os testes foram realizados em um circuito simulado de CEC contendo uma bomba peristáltica, um oxigenador de bolha ou membrana para uso em adultos e dois reservatórios de cardiomotomia para armazenamento de volume (simulando o “paciente”), como mostrado na Figura 7. Os experimentos foram realizados à temperatura ambiente de aproximadamente 24°C e utilizou-se água ao invés de sangue para circulação. O uso de água ao invés de sangue poderia interferir apenas nos testes de nível, mas isto não ocorre porque a água apresenta valores de impedância acústica e velocidade de propagação do som muito próximos aos valores apresentados pelo sangue, e com a vantagem de não apresentar todos os inconvenientes da utilização de sangue em experimentos de laboratório.

No teste de medição de rotação tomou-se como referência a medição indicada pelo medidor de rotação da bomba. No procedimento experimental variou-se a rotação da bomba de 0 a 150 RPM em intervalos de 10 RPM, e para cada valor de rotação foram feitas cinco leituras consecutivas (número de amostras igual a cinco) no SACEC. A correlação obtida entre as leituras

efetuadas pelo SACEC e os valores de referência foi de 0,9999, sendo que o maior erro percentual encontrado foi de 3,71% com desvio padrão das amostras de 0,55 para a rotação de 70 RPM. Esta correlação indica que os valores médios das medições de rotação do SACEC estão muito próximos dos respectivos valores de referência. As variações entre medições (amostras) sucessivas do SACEC (desvio padrão não-nulo) para um valor constante de rotação tomado como referência, como em 70 RPM (desvio de 0,55), são atribuídas à imperfeições no espaçamento entre as marcas do disco ótico (disco de acrílico com 120 marcas) da bomba, que fazem com que apareçam diferenças entre períodos sucessivos do sinal quadrado gerado pelo sensor ótico para uma rotação constante da bomba.

Os testes de medição de nível foram realizados com o SACEC em Controle Manual e com a rotação da bomba em 50 RPM, mas sem circulação de água pelo oxigenador (o volume era alterado colocando-se água diretamente no reservatório), pois não seria possível manter um volume conhecido e constante no reservatório para as medições. O valor de 50 RPM foi escolhido aleatoriamente e a bomba permaneceu ligada (sem rotacionar) pois o SACEC só mede o nível no reservatório do oxigenador após medir a rotação, devido ao algoritmo implementado no *software* de controle. Foram realizados testes com um conjunto de transdutores não-esterilizado e um conjunto esterilizado, tanto em um oxigenador de membrana quanto em um de bolha. Levando-se em consideração que o sistema é calibrado com faixas de volume variando de 500 a 2700 ml no oxigenador de membrana e 500 a 2900 ml no oxigenador de bolha, sempre em intervalos de 100 ml, tem-se que na calibração os limites de cada faixa de volume são especificados pelos níveis 50 ml abaixo e acima da respectiva faixa. Como exemplo, os limites da faixa de 600 ml são 550 e 650 ml, ou seja, todos os volumes no intervalo  $550 \text{ ml} < \text{volume} \leq 650 \text{ ml}$  são identificados pelo SACEC como nível de 600 ml. Sempre que se tem um volume que corresponde a um limite entre duas faixas é sabido que pode haver um erro de medição de até 20% (que corresponde a 100 ml) no caso mais crítico do limite de 550 ml, onde a medição do SACEC pode indicar nível de 500 ml ao invés de 600 ml, isto devido ao fato de se estar utilizando o ultra-som incidindo em um meio líquido em constante agitação como forma de detecção do nível, pelos motivos citados anteriormente na explicação das faixas de volume. Como o erro de medição nos volumes que correspondem aos limites



**Figura 7.** Diagrama em blocos do setup montado para os testes do SACEC. **Figure 7.** Block diagram of SACEC test setup.

das faixas de volume é conhecido, resta verificar como o SACEC se comporta nas medições para volumes que correspondem ao ponto central de cada faixa de volume (como 500 ml, 600 ml, 700 ml, etc) onde a probabilidade de ocorrência de erro é quase nula. Para tanto, os testes de medição de nível consistiram em variar manualmente o nível no oxigenador (adicionando água ao reservatório) de 500 a 2900ml em intervalos de 100ml, sendo realizadas cinco leituras consecutivas (número de amostras igual a cinco) no SACEC para cada nível. No teste com o conjunto de transdutores não-esterilizado não detectou-se erro de medição de nível em nenhum dos oxigenadores. Com o conjunto esterilizado obteve-se um erro de 8,33% no volume de 1200ml no oxigenador de bolha. Este erro ocorreu nos Circuitos de Detecção da Unidade de Detecção de Nível no ponto de interseção entre o sinal de eco retificado (S3 da Figura 4) e a tensão de comparação (S4 da Figura 4). Como o eco ultra-sônico detectado pelo receptor é uma soma vetorial dos ecos resultantes das múltiplas reflexões do pulso ultra-sônico

na superfície do líquido, nas paredes internas do oxigenador e no filtro, um posicionamento diferente do transdutor ou uma inclinação maior do oxigenador no momento da medição, por exemplo, podem alterar o ponto de intersecção da envoltória do eco com a tensão de comparação em relação ao valor obtido na calibração prévia pois, quando os ecos multi-refletidos estão em fase, o formato da envoltória do eco detectado pode ser alterado. Isto altera a largura do pulso quadrado gerado pelos Circuitos de Detecção (S5 da Figura 4) fazendo com que, apesar do nível real no reservatório ser de 1200 ml, o software de controle identifique um nível diferente ao comparar o valor medido com os valores pré-calibrados. Problema semelhante foi encontrado por Vargas *et al* (1997) no desenvolvimento de um sensor ultra-sônico para a inspeção no nível de líquido em garrafas, na linha de produção de uma fábrica de bebidas. Este tipo de erro pode ocorrer em qualquer faixa de volume desde que haja um mau posicionamento dos transdutores no momento da utilização.

**Tabela 1.** Resultados do teste do controle automático no oxigenador de membrana adulto com os parâmetros volume inicial de 800 ml e redução inicial de 10%. **Table 1.** Results of the automatic control test in a membrane oxygenator used in adults set at 800 ml initial volume and 10% initial reduction.

Valores Esperados	Média (n=3)	Desvio Padrão	Erro (%)
após redução em 800 ml: <b>90 RPM</b>	88,3 RPM	1,53	1,89
após redução em 600 ml: <b>72 RPM</b>	72 RPM	1,73	0
após parada da bomba: <b>400 ml</b>	420 ml	8,66	5

Os testes do controle automático visaram verificar o desempenho do SACEC em relação às funções de redução automática de rotação e parada da bomba no nível mínimo quando operando em Controle Automático. Como o Volume Inicial do controle automático pode ser 600 ou 800 ml e a Redução Inicial, 5 ou 10 %, pode haver quatro combinações diferentes entre estes dois parâmetros (600 ml e 5%, 600 ml e 10%, 800 ml e 5%, 800 ml e 10%) e por isso foram realizados quatro testes para cada tipo de oxigenador (bolha ou membrana). O teste consistiu em simular uma queda brusca do nível no reservatório para verificar a atuação do sistema na forma descrita em parágrafos anteriores, de acordo com a seguinte metodologia: 1) selecionar o controle automático com os parâmetros de volume e redução inicial desejados; 2) encher o reservatório do oxigenador com 2000 ml de água; 3) interromper o retorno de água pela linha venosa de modo a permitir que o reservatório se esvazie após a bomba ser ligada; 4) ligar a bomba em 100 RPM; 5) fazer a leitura da rotação indicada pelo SACEC após cada redução automática de rotação; 6) medir o volume final no reservatório após a parada da bomba; 7) repetir o procedimento 1 a 6 por três vezes consecutivas para cada nível (número de amostras igual a três). A Tabela 1 mostra o resultado do teste com o oxigenador de membrana para os parâmetros de controle Volume Inicial = 800 ml e Redução Inicial = 10%. O erro de redução de rotação mais significativo encontrado em todos os testes foi de 1,89% justamente no teste apresentado na Tabela 1. Como pode ser verificado na tabela, a média dos três valores de rotação medidos após a redução automática de rotação em 800 ml foi de 88,3 RPM, sendo que o valor esperado era de 90 RPM. Os erros na redução de rotação são função dos erros de medição de rotação (devido às imperfeições do disco ótico) já discutidos anteriormente e da forma como o algoritmo do *software* de controle gerencia o processo de redução de rotação. Em relação ao volume final no reservatório após a parada da bomba no nível mínimo, o erro mais significativo ocorreu no teste com oxigenador de bolha para os parâmetros de controle Volume Inicial = 600 ml e Redução Inicial = 5%. Neste caso, a média dos três valores de volume medidos após a parada da bomba foi de 436,7 ml, sendo que o valor esperado era de 400 ml, o que resultou em um erro percentual de 9,18%. Devido à dificuldade de se retirar o volume exato contido no oxigenador após a parada automática da bomba, as amostras obtidas foram variadas, resultando em alguns valores elevados de desvio

padrão e erro percentual. Independente disso, a finalidade maior deste teste foi mostrar que o SACEC realiza a parada automática da bomba quando o nível no oxigenador cai abaixo de 500 ml.

### Conclusões

De uma forma geral, os testes realizados com o SACEC, tanto das unidades isoladas quanto do sistema como um todo, mostraram bons resultados funcionais.

A medição de rotação mostrou-se eficiente (correlação elevada) e pode ser melhorada através de aperfeiçoamentos no detector ótico de rotação da bomba (melhorias na confecção do disco ótico).

A utilização do ultra-som como meio de detecção do nível de sangue no oxigenador mostrou-se eficaz dentro das necessidades apresentadas, principalmente por permitir a monitoração do nível ao longo de todo o reservatório de forma inócua e sem contato direto com o sangue. Além disso, os resultados obtidos com o conjunto de transdutores esterilizado sugerem que a esterilização não afeta o desempenho dos transdutores ultra-sônicos. Uma melhor performance na medição de nível pode ser conseguida implementando-se um controle automático de ganho nos circuitos de recepção do eco ultra-sônico e melhorando-se a filtragem na retificação.

O modo Controle Manual apresentou as condições necessárias para auxiliar na perfusão pois oferece o *status* de nível sanguíneo no oxigenador e da rotação da bomba sistêmica concentrados em um mesmo ponto de visualização, além de alarme de nível baixo, permitindo, inclusive, monitoração da CEC a distância. No modo Controle Automático os resultados obtidos nos testes de laboratório demonstraram que o sistema é capaz de evitar o esvaziamento acidental do reservatório de sangue do oxigenador e, conseqüentemente, ajudar na prevenção de acidentes dessa natureza, controlando automaticamente a rotação da bomba sistêmica e acionando os alarmes nas situações de maior risco. O Controle Automático ainda pode ser melhorado através da aplicação de teorias de controle mais sofisticadas no algoritmo do *software* de controle.

As dimensões reduzidas (23,5 x 11,0 x 21,0 cm) e a alimentação proveniente da bomba (inclusive à bateria) garantem uma portabilidade ao SACEC não encontrada em sistemas semelhantes, que utilizam na grande maioria microcomputadores para executar o *software* de controle.

### Agradecimentos

Agradecimentos especiais ao CNPq e ao FAEP –

UNICAMP pelo financiamento da pesquisa e à empresa Braile Biomédica pela parceria proporcionada.

### Referências

- Abbruzzese, P.A., Meloni, L., Cardu, G., Martelli, V., Cherchi, A. (1991), "Role of Arterial Filters in the Prevention of Systemic Embolization by Microbubbles Released by Oxygenators", *The American Journal of Cardiology*, v. 67, p. 911-912.
- Anbe, J., Tobi, T., Nakajima, H., Akasaka, T., Okinaga, K. (1992), "Microcomputer-Based Automatic Regulation of Extracorporeal Circulation: A Trial for the Application of Fuzzy Inference", *Artificial Organs*, v. 16, n. 5, p. 532-538.
- Andersen, M.N., Ulrich, J.F., Mouritzen, C.V. (1965), "An Automatic Flow Control System for Extracorporeal Circulation", *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, v. 50, p. 260-264.
- Beppu, T., Seo, K., Imai, Y., Takanashi, Y., Hoshino, S., Ohta, J., Aoki, M., Uchita, S., Suzuki, S., Tajima, Y., Tooyama, N., Fukui, Y. (1997), "An Automatic Flow Controller for a Centrifugal Blood Pump", *Artificial Organs*, v. 21, n. 7, p. 630-634.
- Beppu, T., Imai, Y., Fukui, Y. (1995), "A Computerized Control System for Cardiopulmonary Bypass", *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, v. 109, n. 3, p. 428-438.
- Chaveau, N., van Meurs, W., Barthelemy, R., Morucci, J.P. (1990), "Automatic Modules for Extracorporeal Circulation Control", *International Journal of Artificial Organs*, v. 13, p. 692-696.
- Holzer, S., Scherer, R., Schmidt, C., Schwendenwein, I., Wieselthaler, G., Noisser, R., Schima, H. (1995), "A Clinical Monitoring System for Centrifugal Blood Pumps", *Artificial Organs*, v. 17, n. 7, p. 708-712.
- Kantrowitz, A., Reiner, S., Abelson, D. (1959), "An Automatically Controlled Inexpensive Pump-Oxygenator", *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, v. 38, p. 586-593.
- Lewis, F.J., Horwitz, S.J., Naines, J.B. (1962), "Semiautomatic Control for an Extracorporeal Blood Pump", *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, v. 43, p. 392-396.
- Nishida, H., Nishinaka, T., Endo, M., Oyanagi, H., Oshiyama, H., Nogawa, A., Akutsu, T. (1996), "Clinical Application of a Newly Developed Autoflow Control System for the Terumo Centrifugal Pump: from External Control to Built-in Control", *Artificial Organs*, v. 20, n. 6, p. 625-631.
- Souza, M.H.L., Elias, D.O. (1995), *Fundamentos da Circulação Extracorpórea*, Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio, 441p.
- Stoney, W.S., Alford Jr., W.C., Burrus, G.R., Glassford Jr., D.M., Thomas Jr., C.S. (1980), "Air Embolism and Other Accidents Using Pump Oxygenators", *Annals of Thoracic Surgery*, v. 29, n. 4, p. 336-340.
- Vargas, E., Ceres, R., Martín, J.M., Calderón, L. (1997), "Ultrasonic Sensor for Liquid-Level Inspection in Bottles", *Sensors and Actuators A*, v. 61, p. 256-259.