

Integração do Método de Análise de Falhas e Defeitos de projetos (DFMEA) e do *Design Science Research* (DSR) para o projeto de um instrumento laparoscópico

Fernanda Virtuozo

Trabalho realizado sob a orientação de

Professor Doutor João Rocha

Professor Doutor David Lira Nuñez

Esta dissertação não inclui as críticas feitas pelo Júri.

Bragança

2020

Integração do Método de Análise de Falhas e Defeitos de projetos (DFMEA) e do *Design Science Research* (DSR) para o projeto de um instrumento laparoscópico

Dissertação apresentada à Escola Superior de Tecnologia e Gestão do Instituto Politécnico de Bragança para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Industrial no âmbito da Dupla Diplomação com a Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Fernanda Virtuozo

2020

Agradecimentos

Agradeço a todos que me ajudaram nesta jornada, aos professores da UTFPR e aos professores do Instituto Politécnico de Bragança que foram parte fundamental para o meu crescimento pessoal e profissional durante todos os anos da graduação e do mestrado. Um agradecimento especial aos meus orientadores Prof. Dr David Lira Nuñez e ao Prof. Dr. João Rocha, pela disponibilidade e pelo conhecimento transmitido durante o desenvolvimento deste trabalho. Aos meus pais, amigos e ao meu namorado que me acompanharam durante toda esta jornada e foram a base para que este sonho se tornasse possível e hoje ao concluir mais uma etapa da minha vida, fico feliz ao poder compartilhar isso com todos vocês.

Resumo

A laparoscopia é uma técnica cirúrgica minimamente invasiva que começou a ser desenvolvida há aproximadamente um século e devido as suas vantagens, como a rápida recuperação dos pacientes, tornou-se o foco de diversos estudos para a melhoria dos equipamentos e da técnica. Entretanto os equipamentos possuem um sério problema de ergonomia na sua configuração, o que causa diversos problemas musculoesqueléticos para os cirurgiões, causando por exemplo: dores musculares, parestesia temporária, fadiga, dentre outras patologias a longo prazo. O estudo e o desenvolvimento de novos modelos de manípulo e a redução das forças necessárias para a sua manipulação é de fundamental importância no campo da laparoscopia. Dessa forma, este trabalho apresenta a integração do método de desenvolvimento de produto de Pahl e Beitz (2007), do método DSR (Design Science Research) e do DFMEA para o desenvolvimento de um instrumento laparoscópico, para ser aplicado em pinças e tesouras e que atende os requisitos ergonômicos apresentados pela literatura. Através da união dos 3 métodos foi possível apresentar um protótipo virtual do manípulo e do sistema de transmissão, bem como alguns estudos para apresentar a sua eficácia e reduzir o risco de falhas do produto.

Palavras-chave: Laparoscopia, Ergonomia, Desenvolvimento de Produto, Cirurgia Minimamente Invasiva, DSR.

Abstract

Laparoscopy is a minimally invasive surgery (MIS) technique that began to be developed approximately a century ago and due to its advantages, such as the rapid recovery of patients, it has become the focus of several studies for the improvement of the equipment and the technique. However, the equipment has a serious ergonomic problem in its configuration, which causes several musculoskeletal problems for surgeons causing, for example: muscle pain, temporary paresthesia, fatigue, among other long-term pathologies. The study and development of new handle models and the reduction of the forces required for their manipulation is of fundamental importance in the field of laparoscopy. In this sense, this work presents the integration of the product development method of Pahl and Beitz (2007) and the DSR (Design Science Research) method for the development of a laparoscopic instrument, to be applied in tweezers and scissors, that meets the ergonomic requirements presented in the literature. Through the union of the 3 methods it was possible to present a virtual prototype of the handle and of the transmission system, as well as develop some studies to present its effectiveness and reduce the risk of product failures.

Keywords: Laparoscopy, Ergonomics, Product Development, Minimally Invasive Surgery, Design Science Research.

Conteúdo

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1 | Introdução | 1 |
| 1.1 | Justificativa..... | 3 |
| 1.2 | Objetivos..... | 3 |
| 1.2.1 | Objetivo Geral | 3 |
| 1.2.2 | Objetivos Específicos | 4 |
| 1.3 | Estrutura da dissertação | 4 |
| 2 | Estado da Arte..... | 6 |
| 2.1 | História | 6 |
| 2.2 | Procedimento cirúrgico..... | 8 |
| 2.3 | Instrumentos laparoscópicos..... | 9 |
| 2.3.1 | Trocarter..... | 10 |
| 2.3.2 | Tesouras..... | 10 |
| 2.3.3 | Pinças..... | 11 |
| 2.4 | Ergonomia..... | 12 |
| 2.4.1 | Ergonomia de produto | 13 |
| 2.4.2 | Ergonomia na medicina..... | 13 |
| 2.4.3 | Características anatômicas e biomecânicas dos membros superiores | 14 |
| 2.5 | Dimensões..... | 17 |
| 2.5.1 | Modelo do manípulo..... | 18 |
| 2.5.2 | Ergonomia dos instrumentos laparoscópicos | 21 |
| 2.5.3 | Requisitos para um instrumento ergonômico | 22 |
| 2.6 | Sistema de transmissão | 25 |
| 2.6.1 | Dinâmica | 26 |
| 2.6.2 | Modelagem Analítica | 27 |
| 2.6.2.1 | Resistência ao crateramento | 27 |
| 2.6.2.1.1 | Tensão ao contato AGMA, σ_H | 28 |
| 2.6.2.1.2 | Coefficiente de elasticidade, Z_E | 28 |
| 2.6.2.1.3 | Fator de sobrecarga, K_o | 29 |
| 2.6.2.1.4 | Fator dinâmico, K_v | 29 |
| 2.6.2.1.5 | Fator de tamanho, K_s | 30 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 2.6.2.1.6 | Fator de distribuição de carga, K_H | 30 |
| 2.6.2.1.7 | Fator de condição superficial, Z_R | 34 |
| 2.6.2.1.8 | Fator geométrico ao crateramento, Z_I | 34 |
| 2.6.2.1.9 | Fator de segurança AGMA ao contato, S_H | 35 |
| 2.6.2.1.10 | Fator de ciclagem de tensão para resistência ao crateramento, Z_N | 35 |
| 2.6.2.1.11 | Fator de razão de dureza, Z_w | 36 |
| 2.6.2.1.12 | Fator de confiabilidade, Y_z | 36 |
| 2.6.2.1.13 | Fator de temperatura, Y_θ | 36 |
| 2.6.2.1.14 | Número de tensão ao contato permitida, σ_{HP} | 36 |
| 2.7 | Métodos de gestão de desenvolvimento de produto | 37 |
| 2.7.1 | Definição das tarefas | 40 |
| 1.3.2 | Design conceitual | 41 |
| 1.3.2.1 | Árvore de produto | 41 |
| 1.3.2.2 | Árvore de funções | 42 |
| 1.3.2.3 | Análise de Efeitos e Modos de falha (FMEA) | 44 |
| 1.3.2.4 | Índices de análise do DFMEA | 47 |
| 1.3.2.5 | Métodos de aplicação do DFMEA | 51 |
| 1.3.3 | Realização do projeto | 51 |
| 1.3.4 | Detalhamento do projeto | 52 |
| 3 | Metodologia | 53 |
| 3.1 | Identificar a oportunidade de pesquisa e a motivação | 54 |
| 3.2 | Definir objetivos das soluções | 55 |
| 3.3 | Concepção e desenvolvimento | 55 |
| 4 | Análise dos Resultados | 59 |
| 4.1 | Determinação das tarefas | 59 |
| 4.2 | Design conceitual | 62 |
| 4.2.1 | Árvore de projeto | 62 |
| 4.2.2 | Árvore de funções | 63 |
| 4.2.3 | DFMEA | 63 |
| 4.2.4 | Realização do projeto: Protótipo | 66 |
| 4.2.4.1 | Design do manípulo | 66 |
| 4.2.4.2 | Sistema de transmissão | 67 |
| 4.2.4.3 | Desenhos | 84 |
| 5 | Conclusão e Trabalhos Futuros | 86 |
| 5.1 | Trabalhos desenvolvidos | 86 |
| 5.2 | Trabalhos futuros | 87 |

Refêrencias bibliográficas.....1

A.1 DFMEA de sistema..... 10

A.2 DFMEA do subsistema do manípulo.....12

A.3 DFMEA do subsistema do Sistema de Transmissão 18

Lista de Tabelas

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Classificação do instrumental laparoscópico | 9 |
| Tabela 2 - Dimensões das mãos (cm) de pessoas entre 26 e 40 anos, seguindo a norma DIN33402. | 17 |
| Tabela 3 - Requisitos básicos para o design de um instrumento laparoscópico..... | 23 |
| Tabela 4 - Valores para o fator de sobrecarga | 29 |
| Tabela 5 – Valores para KHpm. | 32 |
| Tabela 6 - Constantes para o cálculo do fator de alinhamento | 33 |
| Tabela 7 - Valores assumidos para o fator de ajuste | 33 |
| Tabela 8 - Valores para o fator de confiabilidade Yz..... | 36 |
| Tabela 9 - Índice de Severidade (S)..... | 48 |
| Tabela 10 - Índice de Ocorrência (O) | 49 |
| Tabela 11 - Índice de Detecção (D)..... | 50 |
| Tabela 12 - Classificação da severidade dos subsistemas | 64 |
| Tabela 13 - Resumo dos itens do DFMEA dos subsistemas | 65 |
| Tabela 14 - Dados de entrada para a modelagem das engrenagens..... | 72 |
| Tabela 15 - Cálculo dos parâmetros das engrenagens | 72 |
| Tabela 16 - Resumo dos parâmetros das engrenagens | 75 |
| Tabela 17 - Dados de entrada para os cálculos das engrenagens sem coroamento | 76 |
| Tabela 18 - Fatores para uma engrenagem sem coroamento..... | 77 |
| Tabela 19 - Fatores para encontrar a tensão de contato AGMA | 80 |
| Tabela 20 - Fatores para o cálculo do fator de segurança das engrenagens sem coroamento | 81 |
| Tabela 21 - Cálculo do fator de segurança AGMA para uma engrenagem sem coroamento | 81 |
| Tabela 22 - Valores calculados dos fatores influenciados pelo coroamento | 82 |
| Tabela 23 - Cálculo do fator de segurança AGMA para uma engrenagem com coroamento | 82 |
| Tabela 24 - Comparação entre os resultados dos Estudos 1 e 2 | 83 |

Lista de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Linha do tempo da laparoscopia. | 7 |
| Figura 2 - Representação esquemática da cirurgia laparoscópica | 9 |
| Figura 3 - Trocartes. | 10 |
| Figura 4 - Tesoura de Laparoscopia. | 11 |
| Figura 5 - Pinça Laparoscópica | 11 |
| Figura 6 - Representação esquemática da posição ideal para os braços durante a laparoscopia. | 14 |
| Figura 7 - Inclinação do pulso durante a utilização dos manípulos. | 15 |
| Figura 8 - Flexão e extensão máximas aceitáveis durante a utilização do manípulo. | 16 |
| Figura 9 - Representação esquemática da angulação necessária para que o pulso permaneça na posição neutra. | 16 |
| Figura 10 - Modelos de manípulos para instrumentos laparoscópicos. | 18 |
| Figura 11 - Representação esquemática do posicionamento do pulso a 45° do plano sagital. | 19 |
| Figura 12 - (a) Manípulo em formato de pistola, (b) Modelo de manípulo tradicional (formato de anel). | 20 |
| Figura 13 - Modelo de manípulo apresentado por Sancibrian et al. (2014). | 21 |
| Figura 14 - Representação das áreas de pressão causadas pelo uso dos instrumentos laparoscópicos. | 22 |
| Figura 15 - Sistema de engrenamento encontrado na literatura | 24 |
| Figura 16 - Tipos de engrenagens. | 25 |
| Figura 17 - Representação esquemática de um engrenamento | 26 |
| Figura 18 - Representação do coroamento no dente. | 31 |
| Figura 19 - Representação esquemática para determinar o fator da carga de flexão | 32 |
| Figura 20 - Fator de alinhamento do engrenamento. | 32 |
| Figura 21 – Gráfico para determinar a tensão de contato permitida | 37 |
| Figura 22 - Fluxograma apresentando a metodologia de Pahl e Beitz. | 39 |
| Figura 23 - Passo a passo para a execução da lista de especificações. | 40 |

| | |
|--|----|
| Figura 24 - Exemplo de uma árvore de projeto | 42 |
| Figura 25 - Representação esquemática da árvore de Funções. | 43 |
| Figura 26 - Exemplo da função global (A) e da árvore de funções (B) de uma máquina de lavar. | 43 |
| Figura 27 - Formulário DFMEA. | 45 |
| Figura 28 - Fases do método DSR..... | 54 |
| Figura 29 - Procedimento utilizado na execução do projeto. | 57 |
| Figura 30 - Árvore de projeto do instrumento laparoscópico..... | 62 |
| Figura 31 - Árvore de funções do instrumento laparoscópico..... | 63 |
| Figura 32 - Árvore de funções de um instrumento laparoscópico..... | 63 |
| Figura 33 - Versões 1 e 2 dos protótipos virtuais do manípulo..... | 66 |
| Figura 34 - Características importantes do protótipo 2 | 67 |
| Figura 35 - Sistema de transmissão apresentado em um dos modelos da literatura..... | 68 |
| Figura 36 - Sistema de pinhão-coroa-cremalheira..... | 69 |
| Figura 37 - Diagrama de forças atuantes no sistema de transmissão do projeto (Mecanismo 1)..... | 70 |
| Figura 38 - Diagrama de forças atuantes em um instrumento laparoscópico tradicional (Mecanismo 2)..... | 71 |
| Figura 39 - Montagem do instrumento laparoscópico (pinça) | 84 |
| Figura 40 - Acoplagem do sistema de engrenamento e do manípulo..... | 85 |
| Figura 41 - Encaixe do eixo de rotação | 85 |

Abreviações

DSR – *Design science Research*

DFMEA – *Design Failure Mode and Effect Analysis*

FDA – *Food and Drugs Administration*

FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis*

NPR – Número de prioridade de risco

SAPB - *Systematic Approach to Engineering Design*

Capítulo 1

1 Introdução

A história da cirurgia foi marcada por vários acontecimentos que nos permitiram evoluir para as práticas complexas que conhecemos hoje. Sem dúvida a preocupação em relação ao bem estar e à recuperação adequada dos pacientes foi o que motivou as descobertas que foram sendo feitas ao longo da história, tal como a utilização de anestésicos e antibióticos que aumentaram as possibilidades no campo cirúrgico, já que os procedimentos não precisavam mais ser realizados de forma rápida por causa das dores que o paciente sentia (Amato, 2016).

Além disso, a necessidade de inspecionar a cavidade corporal para a obtenção de sintomas e conseqüentemente diagnósticos mais precisos, motivou o desenvolvimento de equipamentos que possibilitassem realizar esses procedimentos sem causar muitos danos ao paciente, usando instrumentos que fossem minimamente invasivos. Inicialmente utilizada como uma técnica para obter um diagnóstico, a laparoscopia evoluiu para uma técnica cirúrgica minimamente invasiva. Essa técnica facilitou a recuperação do paciente, pois não necessitava que a cavidade abdominal fosse totalmente aberta para a realização de um determinado procedimento cirúrgico (Almeida, 2002).

Essa motivação levou ao desenvolvimento de aparelhos, tais como: trocares, pinças laparoscópicas, tesouras, dentre outros equipamentos, que ainda são utilizados nesse campo. Além disso o avanço das tecnologias do final do século XX marcou a história da laparoscopia com a realização da primeira cirurgia video laparoscópica em 1987 (Almeida, 2002).

Todos os avanços tecnológicos nesse campo foram focados no bem-estar do paciente e na sua recuperação, entretanto somente nos últimos anos que se voltou a atenção para os problemas de saúde que os médicos poderiam adquirir em razão da manipulação contínua desses equipamentos.

Os maiores problemas concentram-se no campo da ergonomia, já que as cirurgias são longas e exigem permanência dos cirurgiões na mesma posição por um longo período de tempo. Nesses casos, se os equipamentos não possuem um formato que respeite a anatomia do corpo, as consequências podem ser graves. Outro ponto que contribui para o desconforto dos médicos durante o uso são as altas cargas que devem ser aplicadas pelos dedos quando se utiliza um instrumento convencional (Berguer et al., 1999).

Alguns estudos sobre os impactos na saúde dos médicos devido à utilização dos equipamentos laparoscópicos foram realizados nas últimas décadas. Segundo uma pesquisa feita na conferência anual da sociedade alemã de cirurgia 83,4% dos cirurgiões confirmam ter problemas com os instrumentos laparoscópicos. De acordo com, essa pesquisa o principal problema é a configuração dos instrumentos que fazem com que o cirurgião trabalhe por muitas horas numa posição desconfortável dos braços e das mãos (Büchel et al., 2010). Wood *et al.* (2018) também mostraram que mais de 70% dos cirurgiões apresenta problemas com a configuração dos instrumentos laparoscópicos.

A ciência da ergonomia estabelece algumas posições que são consideradas seguras durante a utilização de determinados dispositivos. Sancibrian et al. (2014) e Yu et al. (2016) comprovaram que os instrumentos convencionais, principalmente o manípulo com o formato de anel, fazem com que os limites considerados seguros não sejam respeitados. Sancibrian et al. (2014) ainda afirmam que cirurgiões experientes acabam utilizando o instrumento com o dedo fora do anel, numa posição para qual o instrumento não foi projetado.

Outro aspecto que influencia a ergonomia dos instrumentos laparoscópicos são as forças aplicadas pelas mãos dos cirurgiões durante a sua manipulação, que segundo Berguer *et al.* (1999) são muito maiores quando comparadas as forças envolvidas na manipulação de um instrumento de cirurgia aberta. Alguns trabalhos encontrados na literatura apresentam manípulos que possuem um sistema de engrenamento que atuam diretamente na redução destas forças (Lim & Erdman, 2003; Miller & Nelson, 2008; Prasad et al., 2003; Tung et al., 2015).

Nesse sentido, a proposta deste trabalho é estudar e desenvolver um novo modelo de instrumento laparoscópico que possa atender às especificações ergonômicas apontada

pela da literatura, para que o modelo se torne seguro para o cirurgião durante a sua utilização.

1.1 Justificativa

A oportunidade de pesquisa surgiu através do conteúdo encontrado na literatura sobre os problemas enfrentados pelos cirurgiões durante a utilização dos instrumentos laparoscópicos. Há autores que destacam que a principal causa desses problemas é a configuração dos instrumentos laparoscópicos presentes no mercado, os quais não respeitam a anatomia do corpo humano e não foram projetados levando-se em consideração alguns aspectos ergonômicos (Büchel et al., 2010; Sancibrian et al., 2014; Yu et al., 2016).

O trabalho de Pires (2016) foi fundamental para a abordagem de estudo deste trabalho pois em sua pesquisa a autora apontou a importância no desenvolvimento de novos formatos de manípulos de pinças laparoscópicas, que possam reduzir os esforços por parte das mãos dos cirurgiões e evitar o desenvolvimento de patologias musculoesqueléticas. Desse modo, considera-se que o desenvolvimento de um novo modelo de manípulo para um instrumento laparoscópico é um estudo de interesse da comunidade científica, visto que um novo design, baseado em aspectos ergonômicos pode reduzir os esforços das mãos dos cirurgiões, diminuindo consequentemente a possibilidade dos cirurgiões desenvolverem patologias ao longo dos anos.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é o desenvolvimento do projeto de um instrumento laparoscópico ergonômico tipo pistola para ser aplicado em pinças e tesouras utilizadas em cirurgias minimamente invasivas de forma que reduza os esforços aplicados pelas mãos dos cirurgiões e que melhore o seu posicionamento durante a cirurgia. O projeto será realizado de forma que o mesmo modelo de manípulo possa ser usado para diversos

formatos de pinças e tesouras, da mesma forma como os modelos encontrados no mercado atualmente.

1.2.2 Objetivos Específicos

Os seguintes objetivos específicos direcionam o trabalho a alcançar o objetivo geral:

- Análise dos tipos de instrumentos laparoscópicos;
- Seleção do tipo de manípulo, segundo recomendação científica e técnica;
- Estudo e proposta de processo para o desenvolvimento de produtos na engenharia;
- Modelagem de prototipagem virtual do manípulo;
- Análise de esforços no sistema de acionamento do manípulo;
- Validação do método utilizado através da revisão de especialistas na área (submissão de artigo).

1.3 Estrutura da dissertação

A estrutura do trabalho corresponde a cinco capítulos. Destes, o primeiro refere-se à introdução que abrange o enquadramento do tema ao explicar o contexto do desenvolvimento de instrumentos laparoscópicos com o foco na ergonomia, além dos objetivos pretendidos.

O capítulo 2 expõe a problemática a respeito da configuração dos instrumentos laparoscópicos encontrados no mercado, que causam diversos problemas à saúde dos cirurgiões que os utilizam e aponta a necessidade do desenvolvimento de novos modelos ergonômicos. Apresenta-se também o método de desenvolvimento de produto de Pahl & Beitz (2007) e a teoria para a modelagem analítica de engrenagens.

O capítulo 3 apresenta a integração do método DSR – Design science research com o método de desenvolvimento de produto de Pahl & Beitz (2007) e todos os passos que foram seguidos para a obtenção do instrumento laparoscópico.

Os resultados obtidos foram apresentados no capítulo 4. Foram apresentados a árvore de projeto, a árvore de funções, a lista de requisitos, DFMEA de sistema e subsistema, desenhos do protótipo virtual e os cálculos do sistema do engrenamento.

Por fim, no capítulo 5 são apresentadas as conclusões assimiladas com o desenvolvimento do estudo e algumas sugestões para trabalhos futuros que possam agregar no projeto do instrumento laparoscópico desenvolvido neste trabalho.

Capítulo 2

2 Estado da Arte

A laparoscopia é um procedimento cirúrgico realizado pela primeira vez no ano de 1901. No início foi aplicado somente como uma ferramenta para elaborar diagnósticos e apenas no final dos anos 90 começou a ser utilizado com caráter cirúrgico em procedimentos ginecológicos. Na atualidade, é utilizado em diversos tipos de cirurgias, tais como: colecistectomia (retirada da vesícula biliar), cirurgia bariátrica, tratamento de hérnias, remoção de tumores intestinais, dentre outras (Associação brasileira de cirurgia bariátrica e Metabólica, 2016).

2.1 História

Apesar de ser uma técnica que surgiu em 1901, alguns dos equipamentos utilizados na laparoscopia foram desenvolvidos muito antes disso. Em 1706 foi desenvolvido o “trocar” ou “trocarter”, um equipamento tri-facetado (perfurador) combinado com uma cânula para punção abdominal e drenagem da ascite (Ferraz & Lacombe, 2003). Após isso a técnica foi sendo aprimorada à medida que as tecnologias também evoluíam (Figura 1).

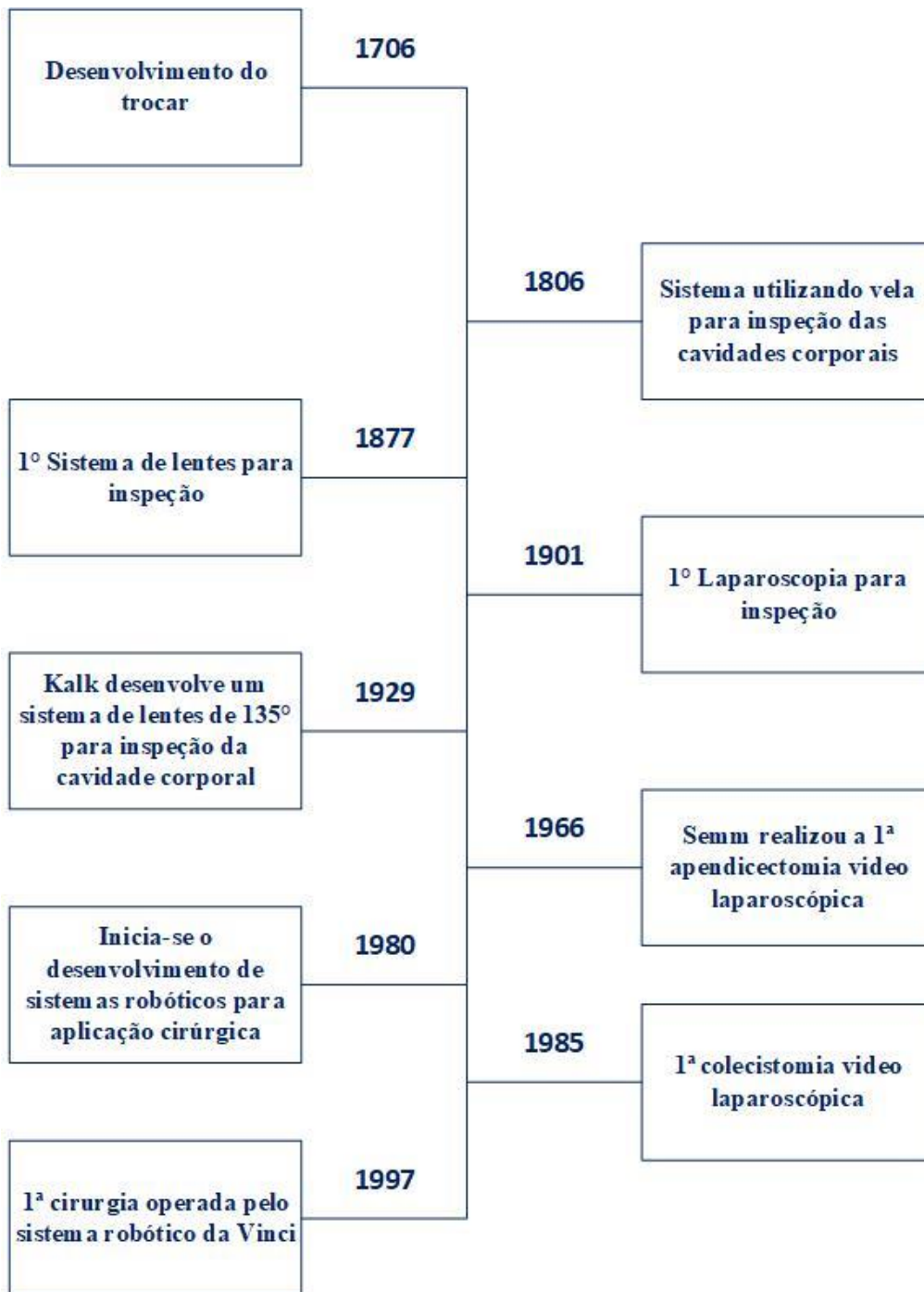


Figura 1 - Linha do tempo da laparoscopia.

Outras tecnologias que também remontam de um tempo mais antigo são os sistemas de inspeção da cavidade corporal, iniciados em 1806 com o Lichtleiter, um dispositivo cuja fonte luminosa era uma vela de cera. Em 1877 esse modelo evoluiu para um sistema de lentes utilizado pela primeira vez na Alemanha por Max Nitze para um procedimento de citoscopia (Almeida, 2002). E este conceito foi aprimorado posteriormente por Heins Kalk em 1929, que desenvolveu um sistema de lentes de visão oblíqua (135º) para

avaliação de doenças hepáticas e da vesícula biliar, realizando com este equipamento aproximadamente 2000 biópsias. O trabalho de Kalk permitiu uma ampla aceitação da laparoscopia como uma ferramenta de diagnóstico (Ferraz & Lacombe, 2003).

Em 1966 o alemão Kurt Semm desenvolveu um insuflador automático para monitorar a pressão intra-abdominal e o fluxo de gás. Semm também realizou a primeira laparoscopia com caráter cirúrgico (apendicectomia). Esse acontecimento abriu caminho para a expansão da técnica em várias áreas (Ferraz & Lacombe, 2003).

O avanço da tecnologia no final do século XX possibilitou que várias limitações na medicina fossem superadas, como o caso do advento da video-laparoscopia em 1981. Anos mais tarde o exército americano sentiu a necessidade de começar a desenvolver sistemas robóticos para possibilitar a realização de cirurgias em cenários de guerra. A ideia principal era realizar a técnica de cirurgia aberta, entretanto, as tecnologias que foram desenvolvidas representavam o primeiro passo para solucionar as limitações da cirurgia laparoscópica convencional (Ballantyne & Moll, 2003). Foram então desenvolvidos os sistemas robóticos Zeus e Da Vinci para cirurgias minimamente invasivas e em 1977 foi realizada a primeira cirurgia em um paciente, fato que colocou a laparoscopia em evidência até os dias de hoje (Silva, et. al. 1992).

2.2 Procedimento cirúrgico

A laparoscopia é uma técnica cirúrgica minimamente invasiva que permite a realização de procedimentos na cavidade abdominal e pélvica. O procedimento é iniciado com a insuflação de CO₂ dentro da cavidade peritoneal, utilizando uma Agulha de eress, então são inseridos os trocartes através de pequenas incisões na pele (Saudecuf, 2015).

Os trocartes são veículos que permitem a extensão entre a mão do cirurgião e a cavidade peritoneal e atuam permitindo a entrada e a saída dos elementos de trabalho ao mesmo tempo impedindo a saída do gás (Prisco, 2002). Após a inserção dos trocartes, são colocados os demais instrumentos necessários para a cirurgia (câmera, pinça, agulha, tesoura etc.). A Figura 2 apresenta um esquema da inserções dos instrumentos para a realização do procedimento.

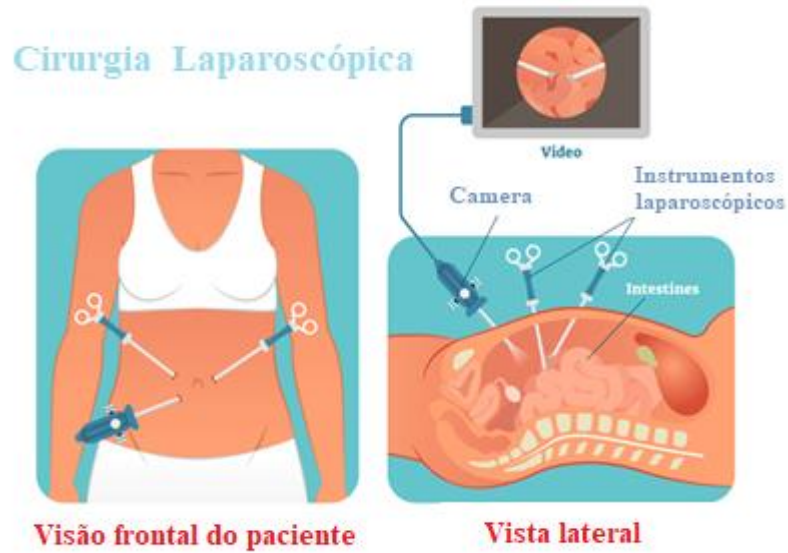


Figura 2 - Representação esquemática da cirurgia laparoscópica

Fonte: Adaptado de Ranch (2020)

2.3 Instrumentos laparoscópicos

O desenvolvimento do instrumental laparoscópico possibilitou o avanço da técnica para realizar procedimentos cada vez mais complexos. Os diversos equipamentos e instrumentos utilizados para esse fim são classificados em 4 categorias, como é apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Classificação do instrumental laparoscópico

| Instrumentos manuais | Equipamento óptico | Equipamento de montagem | Equipamento especial |
|------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Trocartes | Laparoscópios | Monitor | Instrumentos de Colangiografia |
| Tesoura | | Fonte de Luz | Caledoscópio |
| Dissector | | Câmera de video | Ultrassom |
| Hook | | Insuflador de CO ₂ | |
| Pinças especiais | | Equipamentos para eletrocirurgia | |
| Aplicadores de cliques | | | |

Fonte: Adaptado de Cueto e Godoy (2012)

2.3.1 Trocartes

A unidade cânula/trocarte consiste em um sistema utilizado para a entrada e saída dos demais instrumentos, impedindo a saída do gás da cavidade abdominal (Prisco, 2002). Os trocartes estão disponíveis em vários tamanhos de acordo com cada cirurgia, sendo mais comuns nos diâmetros de 5 e 10 mm (Soper, 1994). A Figura 3 ilustra os trocartes de diferentes tamanhos.



Figura 3 - Trocartes.

Fonte: Indiamart (2015)

2.3.2 Tesouras

Existe uma grande variedade de tesouras para dissecação, mobilização e corte de tecidos, como os retos e curvos, lâminas lisas ou dentadas e até com mecanismos de prensão de tecidos durante o corte (Prisco, 2002). A Figura 4 apresenta um exemplo de tesoura de metzenbaum, utilizada para a diérese mais delicada de tecidos, pois é considerada um tipo de tesoura menos traumática que as demais (UFGRS, 2007).

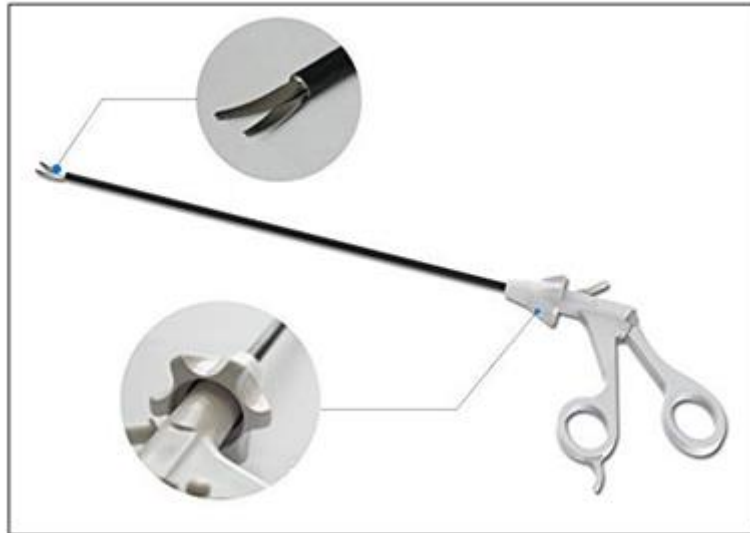


Figura 4 - Tesoura de Laparoscopia.

Fonte: Amazon (2016)

2.3.3 Pinças

As pinças podem ser divididas em de pressão e de dissecação (curvas ou retas), e também podem ser classificadas como traumáticas (dentadas) ou atraumáticas (Prisco, 2002). Há um mecanismo de trava na manopla que possibilita ao cirurgião fixar os tecidos e fazer um período de descanso para evitar fadiga (Soper, 1994). A Figura 5 apresenta um modelo de pinça laparoscópica.

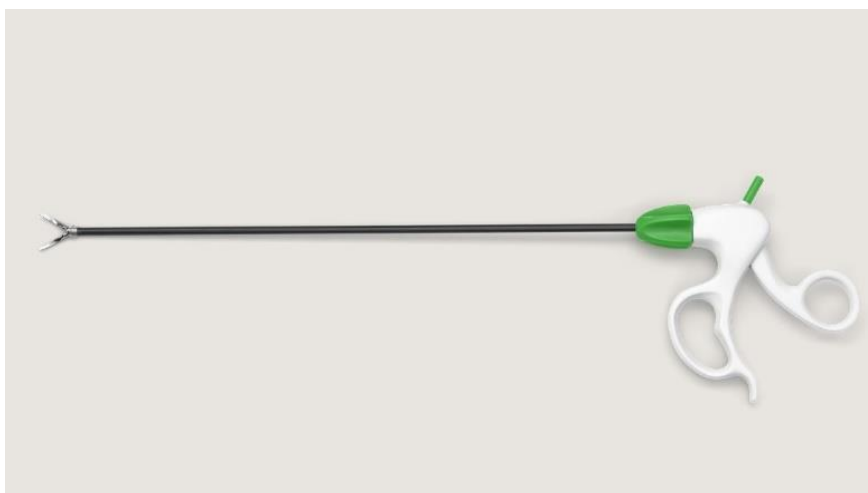


Figura 5 - Pinça Laparoscópica

Fonte: Mölnlycke (2015).

Esses são alguns exemplos dos modelos tradicionais de instrumentos laparoscópicos. Cada vez mais estudam-se formas de modificar esses modelos, tendo em vista os diversos problemas fisiológicos que os cirurgiões apresentam devido ao formato pouco ergonômico dos manípulos. Por esse motivo, os projetistas devem focar em princípios ergonômicos ao desenvolver novos equipamentos cirúrgicos.

2.4 Ergonomia

O termo ergonomia tem origem grega e vem de “ergom” que significa trabalho e “nomos” que significa lei ou regra. O termo surgiu com a criação da primeira sociedade de Ergonomia (Ergonomic Research Society), em 1949. A sociedade era composta por um grupo de psicólogos, engenheiros e fisiologistas interessados nos problemas de adaptação do trabalho ao homem (Alexandre & Angerami, 1989).

A ergonomia, segundo a Associação Brasileira de Ergonomia, tem como objetivo modificar os sistemas de trabalho para adequar as atividades nele existentes às características, habilidades e limitações das pessoas com vista ao desempenho eficiente, confortável e seguro (Soares et al., 2004). Nesse caso, os sistemas de trabalho não se referem somente ao ambiente de trabalho, mas também aos instrumentos, métodos e organização do trabalho que devem ser adaptados ao homem (Alexandre & Angerami, 1989).

No início a ergonomia surgiu apenas com o objetivo de aumentar a produtividade do ser humano, mas atualmente possui objetivos mais complexos, como: adaptação das demandas de trabalho à eficiência do homem, estudo das proporções e condições do local de trabalho para proporcionar uma postura corporal correta, adaptação da iluminação, da ventilação e do ruído às necessidades fisiológicas do ser humano, desenho de máquinas, equipamentos e instalações de modo que possam ser operados com eficiência e segurança (Alexandre & Angerami, 1989).

Alguns autores apresentam uma divisão da ergonomia em: de produto e de produção. A ergonomia de produto corresponde à incorporação de recomendações ergonômicas no projeto de diversos equipamentos e a ergonomia de produção é voltada para o projeto de sistemas de trabalho (Vidal, 2010).

2.4.1 Ergonomia de produto

A aplicação da ergonomia no desenvolvimento de produtos é uma tecnologia que visa criar equipamentos cujo foco é o utilizador, assegurando que os mesmos sejam fáceis de usar, fáceis de aprender, produtivos e seguros (Cushman & Rosenberg, 1991). A ergonomia deve sempre ser inserida nas etapas iniciais do projeto, e estas devem considerar o ser humano como seu componente principal. Os requisitos dos utilizadores devem ser incluídos como os requisitos técnicos do produto, para que possam se ajustar reciprocamente (Pinto et al., 2014).

Ao conceituar um produto como sendo uma ferramenta ou instrumento de trabalho que possibilita ao utilizador realizar uma atividade, deve-se sempre empregar o método específico da ergonomia. Essa abordagem pode ser um triunfo importante para o projetista (Pinto et al., 2014).

2.4.2 Ergonomia na medicina

O avanço da tecnologia aplicada à medicina não está restrito apenas à criação de produtos novos, mas envolve também a modificação e melhoria do projeto e da configuração de equipamentos já existentes para solucionar os problemas associados a eles. Segundo a *Food and Drugs Administration* (FDA), a cada ano ocorrem aproximadamente 6 milhões de acidentes com pacientes associados aos problemas na configuração e projeto dos instrumentos médicos (Berguer, 1999).

Os procedimentos cirúrgicos requerem do cirurgião um alto nível de preparação intelectual, eficiência, ambiente de trabalho organizado e controlado, resistência física, boas habilidades motoras e capacidade de lidar com situações emergenciais. Nesse cenário a utilização de métodos ergonômicos tanto no desenvolvimento do projeto dos produtos quanto no ambiente de trabalho facilitam a realização do tratamento, reduzindo a fadiga e a tensão do cirurgião e aumentando a probabilidade de sucesso da cirurgia (Berguer, 1999).

Para aplicar satisfatoriamente os princípios ergonômicos no projeto de um instrumento cirúrgico, é fundamental levar em consideração as características anatômicas e biomecânicas dos membros superiores do corpo humano.

2.4.3 Características anatômicas e biomecânicas dos membros superiores

A norma ISO 9241-400:2007 (*Ergonomics of human system interaction – part 400: Principles and requirements for physical input devices*) apresenta algumas características sobre a anatomia e fisiologia das mãos que devem ser consideradas neste trabalho. A Figura 6 apresenta as posturas consideradas neutras para a mão, punho, braço e antebraço, além das amplitudes máximas dos respectivos membros. A posição neutra considera-se na amplitude 0° e corresponde à posição das articulações que um indivíduo saudável deve assumir numa postura ereta do tronco, com os braços a pender de ambos os lados, os polegares para a frente, os pés paralelos entre si e a cabeça e os olhos apontados para a frente. A norma indica que essa posição deve ser a utilizada para operar dispositivos manuais, sem desvios à postura neutra e sem esforços excessivos (Lourenço, 2017).

De acordo com Matern e Waller (1999) e Collins et al. (2008) na posição ideal para o cirurgião executar a laparoscopia o braço deve estar levemente abduzido, retrovertido e girado para dentro ao nível dos ombros. O cotovelo deve ser dobrado cerca de 90° - 120° , pois esta posição permite aplicar uma força máxima durante um período maior. A posição pode ser visualizada na Figura 6.

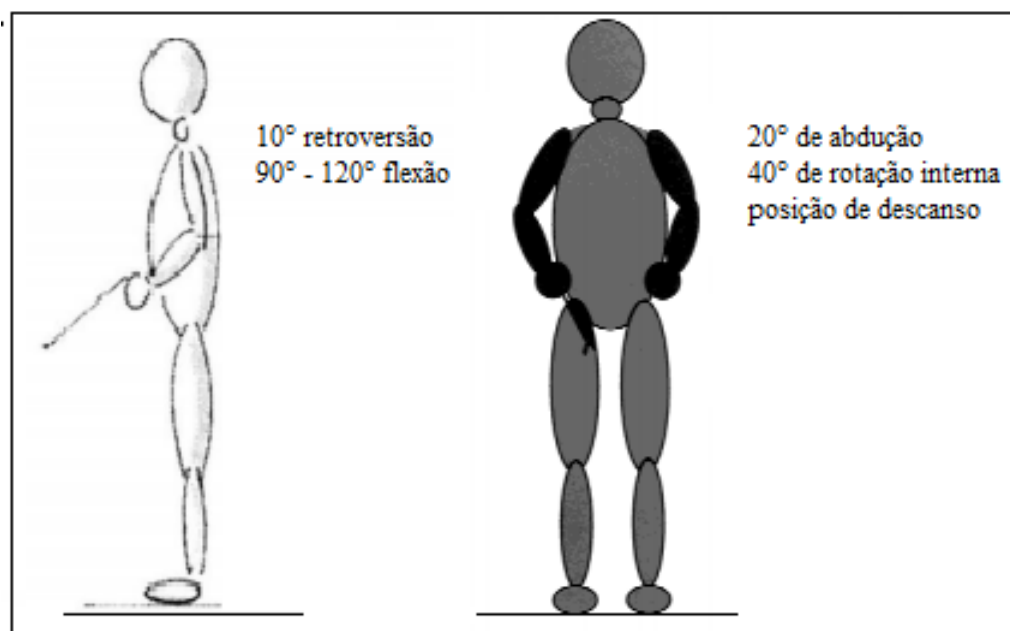


Figura 6 - Representação esquemática da posição ideal para os braços durante a laparoscopia.

Fonte: Adaptado de Matern e Waller (1999) e de Collins et al. (2008).

O posicionamento dos pulsos durante o trabalho do cirurgião é outro ponto importante quando se trata da ergonomia dos membros superiores. Por esse motivo, Sancibrian et al. (2014) desenvolveram um estudo no qual comparavam a inclinação do pulso durante a utilização de um novo instrumento e do modelo tradicional dos manípulos (formato de anel).

A Figura 7A e Figura 7D mostram o posicionamento neutro do pulso quando o antebraço está alinhado com a mão e as Figura 7: B, C, E e F mostram os ângulos que foram medidos para fazer a comparação entre os manípulos.

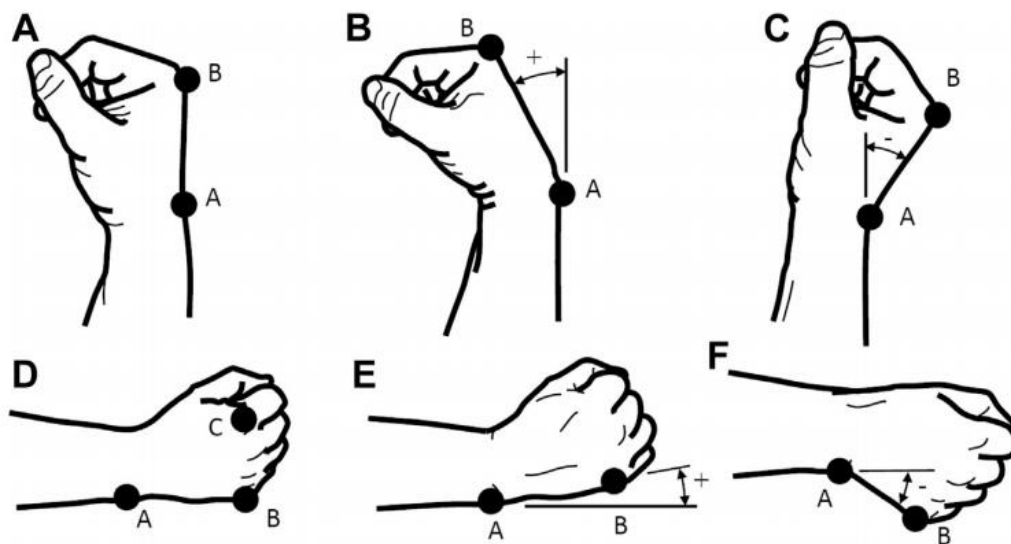


Figura 7 - Inclinação do pulso durante a utilização dos manípulos.

Fonte: Adaptado de Lourenço (2017)

Observou-se que quando o modelo tradicional de manípulo é utilizado a flexão do pulso excede o limite considerado aceitável. Além disso, devido ao posicionamento dos dedos, a utilização desse modelo de manípulo leva à uma excessiva flexão do pulso mesmo quando o braço está em repouso, enquanto o novo modelo fica dentro do limite. Essa distinção se deve à diferença na configuração dos dois modelos (Sancibrian et al., 2014).. Yu et al. (2016) afirmam que instrumentos que fazem o pulso submeter-se a uma inclinação acima de 15° , tanto em extensão quanto em flexão (Figura 8), são considerados um risco para a tensão musculoesquelética. Nesse estudo o autor confirmou que a ergonomia do pulso teve um melhor resultado para os instrumentos em formato de pistola do que para ferramentas retas.

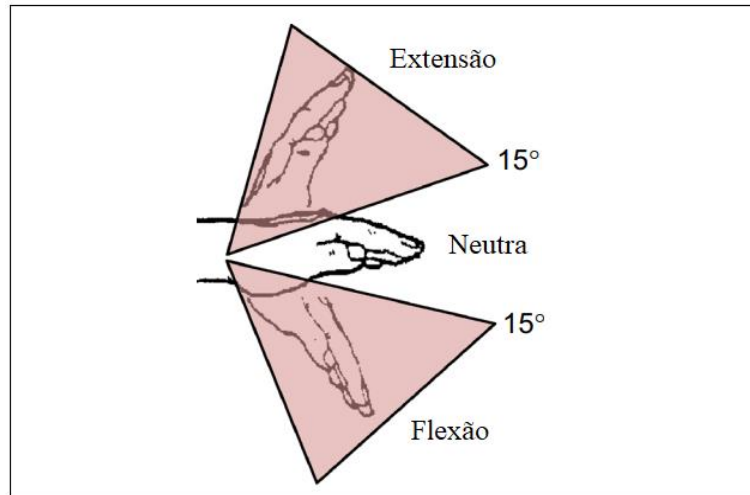


Figura 8 - Flexão e extensão máximas aceitáveis durante a utilização do manípulo.

Fonte: Adaptado de Yu et al. (2016)

Gonzalez, Salgado, & Moruno (2015) e Van Veelen et al. (2003) afirmam que a recomendação mais importante para o projeto de um novo manípulo é que ele tenha um ângulo de 45° com o eixo para possibilitar a permanência do pulso na posição neutra. Outro ponto destacado é que o manípulo deve ter uma forma que permita um suporte para a palma das mãos. A Figura 9 apresenta uma representação esquemática do ângulo necessário para que o pulso permaneça na posição neutra.

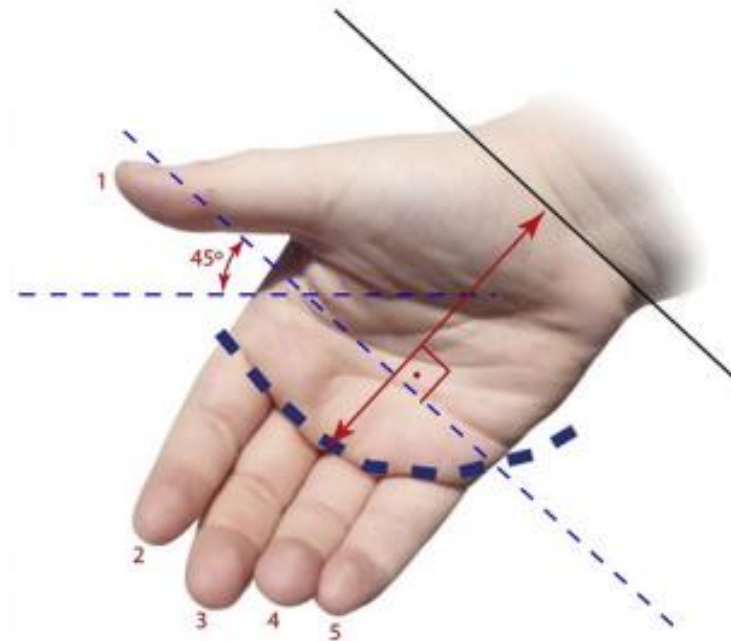


Figura 9 - Representação esquemática da angulação necessária para que o pulso permaneça na posição neutra.

Fonte: Gonzalez, Salgado e Moruno (2015).

Além da biomecânica do corpo, para fins de projeto deve-se considerar também as dimensões do corpo humano, a fim de definir um tamanho intermediário ao instrumento, que possa atender a maioria dos cirurgiões.

2.5 Dimensões

Segundo Iida (2005) a norma DIN 33402-2 (1981) é uma das tabelas mais completas que estabelece as medidas básicas do corpo humano que devem ser consideradas em um projeto técnico. E estas medidas estão dispostas na Tabela 2.

Tabela 2 - Dimensões das mãos (cm) de pessoas entre 26 e 40 anos, seguindo a norma DIN33402.

| | Percentagem masculina | | | Percentagem Feminina | | |
|------------------------------------|-----------------------|------|------|----------------------|------|------|
| | 5 | 50 | 95 | 5 | 50 | 95 |
| Comprimento do dedo indicador | 6,8 | 7,5 | 8,3 | 6,2 | 6,9 | 7,6 |
| Comprimento do dedo médio | 7,5 | 8,3 | 9,2 | 6,9 | 7,7 | 8,5 |
| Comprimento da mão | 16,9 | 18,6 | 20,1 | 16 | 17,4 | 19 |
| Comprimento da palma da mão | 10,1 | 10,9 | 11,8 | 9,1 | 10 | 10,7 |
| Largura da mão | 7,8 | 8,5 | 9,3 | 7,2 | 8 | 8,5 |
| Cilindro de pega máxima (diâmetro) | 11,9 | 13,8 | 15,4 | 10,8 | 13 | 15,7 |

Fonte: Adaptado de Iida (2005)

A norma também afirma que a distância entre o dedo indicador e o dedo médio é geralmente 8 mm independentemente do tamanho das mãos.

Os detalhes da anatomia e as dimensões dos membros superiores do corpo humano são fundamentais para o estudo referente à ergonomia dos instrumentos laparoscópicos e os seus efeitos na saúde dos cirurgiões. O capítulo a seguir apresenta algumas considerações em relação aos diferentes modelos de manípulos e suas particularidades.

2.5.1 Modelo do manípulo

Alguns primeiros estudos já apontavam a problemática que atualmente ainda é enfrentada em relação aos modelos dos manípulos. Nesse sentido Van Veelen e Meijer (1999) realizaram um estudo para determinar quais tipos de manípulos eram os mais utilizados pelos médicos na europa. Para esse estudo, os manípulos foram separados em 4 grupos diferentes de acordo com as suas características. A Figura 10 apresenta os modelos dos manípulos que foram estudados.

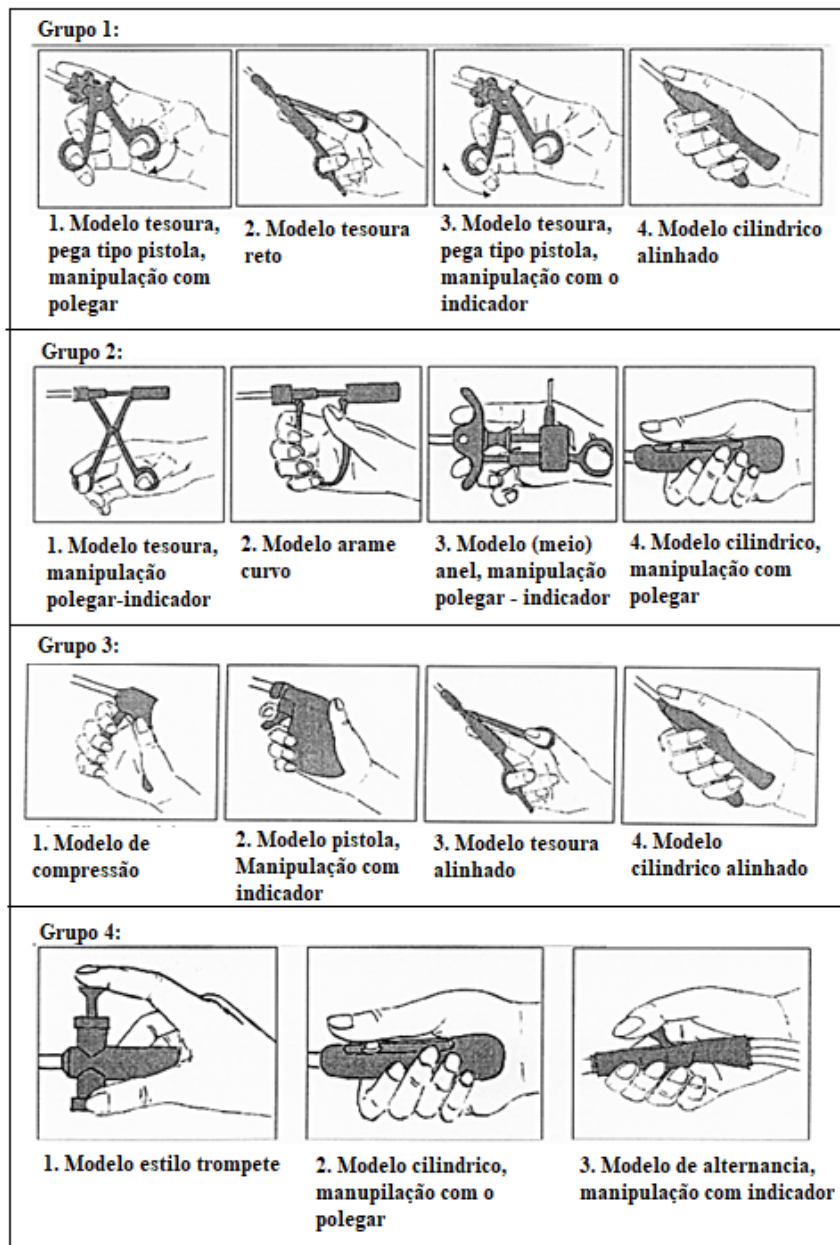


Figura 10 - Modelos de manípulos para instrumentos laparoscópicos.

Fonte: Adaptado de Van Veelen e Meijer (1999).

O grupo 1 contém instrumentos para manipulação ativa de tecidos (pinça de dissecação, de preensão, tesouras, porta-agulhas, e pinças de sutura), o grupo 2 é composto por instrumentos eletrocirúrgicos, o grupo 3 é composto por instrumentos para suturar e dividir tecidos, e o grupo 4 é composto por tubos de secção e irrigação. Desses modelos o mais utilizado era o tipo 1 do grupo 1 (modelo de tesoura, tipo pistola com manipulação utilizando o polegar), o qual apresenta apenas 3 dos requisitos ergonômicos básicos apresentados na Tabela 3 de Van Veelen e Meijer (1999).

O design do manípulo determina o grau de flexão do punho, o desvio ulnar e a supinação do antebraço para que o cirurgião atue em diferentes ângulos de dissecação. No caso do modelo do tipo 1 do grupo 1, a configuração força que o cirurgião fique com o pulso flexionado quando ele insere o polegar no anel. E esse efeito é aumentado quando se trabalha a um ângulo maior que 45° ao plano sagital, como pode ser visualizado na Figura 13 (Berguer et al., 1999). Essa flexão do pulso resulta na redução da força de aperto do cirurgião (Johnson, 1993). Além disso o estudo de Berguer et al. (1999) comprovou que os modelos de instrumentos com a pega feita pela palma das mãos são muito mais eficientes do que os modelos em que a pega é feita utilizando apenas os dedos, como ocorre no modelo em discussão. O posicionamento pode ser visualizado na Figura 11.

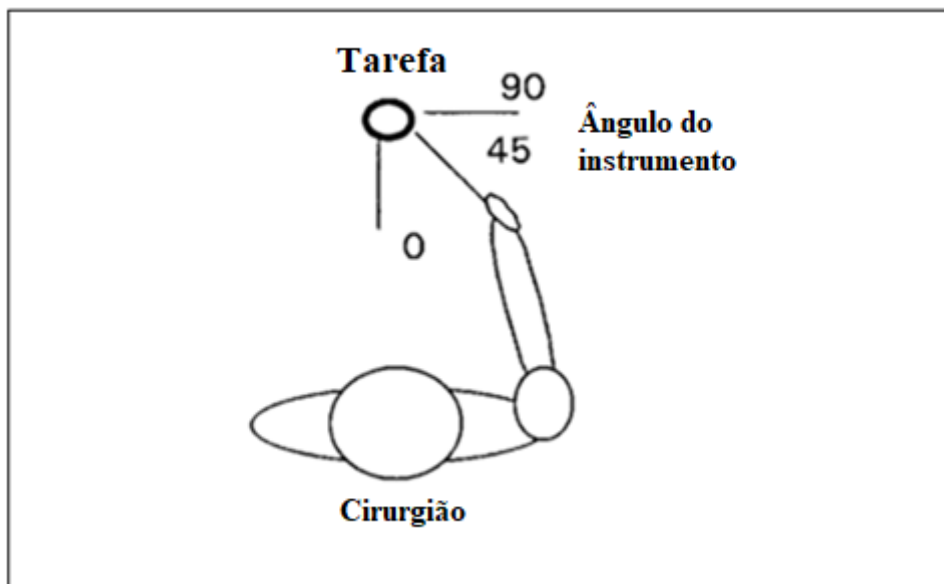


Figura 11 - Representação esquemática do posicionamento do pulso a 45° do plano sagital.

Fonte: Adaptado de Berguer et al. (1999)

Estudos mais recentes realizados por Tung et. al (2015), comparam duas das configurações de manípulos apresentadas anteriormente. Ambas podem ser visualizadas na Figura 12. Os dados mostram que a maioria dos participantes desse estudo acreditam

que o modelo tradicional (Figura 12 (b)) é mais difícil de manipular, menos confortável, e necessitou de mais força das mãos para ser operado. Os participantes também tiveram um desempenho melhor quando operando com o modelo tipo pistola (Figura 12 (a)).

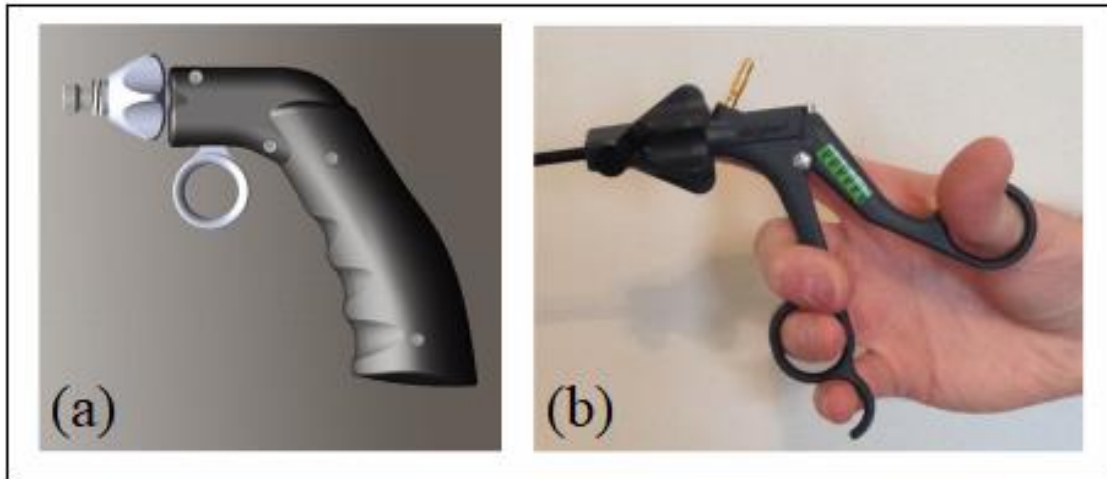


Figura 12 - (a) Manípulo em formato de pistola, (b) Modelo de manípulo tradicional (formato de anel).

Fonte: Adaptado de Tung et al. (2015).

Além disso os participantes sentiram menos dores e realizaram as atividades de maneira mais rápida com o modelo (a) e a intensidade das dores foi muito menor quando comparado ao experienciado com o modelo (b) (Tung et al., 2015).

Outras pesquisas como a de Sancibrian et al. (2014) também afirmam que o modelo (a) tipo pistola é melhor pois proporciona duas características interessantes. A primeira é que toda a superfície da mão fica em contato com o manípulo, evitando zonas de alta pressão. A segunda é que esse formato faz com que a mão fique muito próxima da posição neutra durante a cirurgia. Nessa pesquisa realizou-se uma comparação entre o modelo tradicional do manípulo (Figura 12 (b)) e um novo modelo em formato de pistola como pode ser visto na Figura 13.

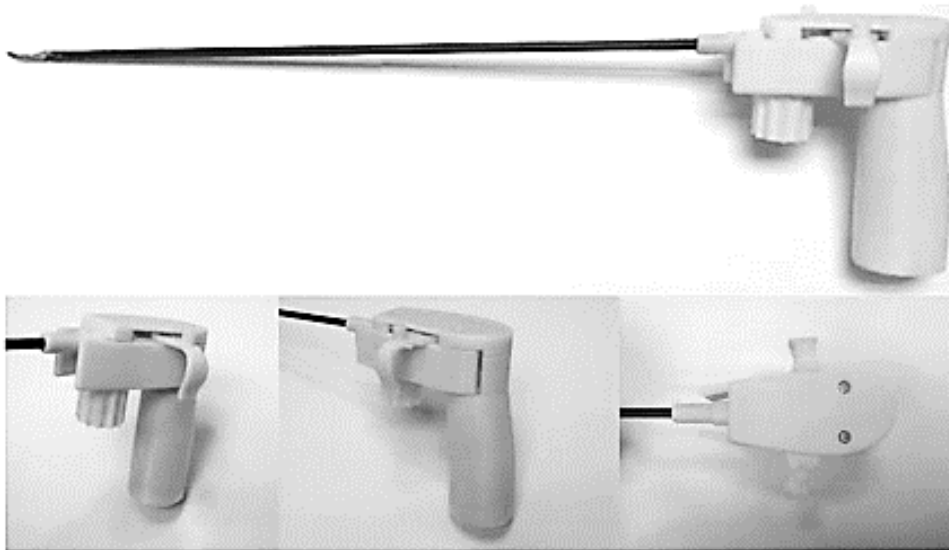


Figura 13 - Modelo de manípulo apresentado por Sancibrian et al. (2014).

Fonte: Sancibrian et al. (2014).

Um dos resultados mais importantes desse trabalho foi que 64,2% dos voluntários mostrou preferência pelo modelo do tipo pistola. Os valores registrados na escala de dor foram muito menores com o modelo novo, e a intensidade das dores sentidas também foi bem menos significativa do que com o modelo tradicional (Sancibrian et al., 2014).

2.5.2 Ergonomia dos instrumentos laparoscópicos

Na última década, problemas associados ao projeto dos instrumentos laparoscópicos vêm sendo frequentemente apontados na literatura. Numa pesquisa feita na conferência anual da sociedade alemã de cirurgia, 83,4% dos cirurgiões confirmaram que têm problemas com os instrumentos minimamente invasivos. A pesquisa apontou que o principal problema é trabalhar numa posição desconfortável dos braços e das mãos. Além disso 41% dos cirurgiões apresentaram situações potencialmente perigosas a longo prazo, devido à posição de trabalho e à dor sentida após a realização das cirurgias. Muitos desses problemas estão associados com o formato em anel do manípulo dos instrumentos (Büchel et al., 2010).

Horgan, O’Riordan, & Doctor (1997) desenvolveram um estudo que avaliava quais eram os efeitos causados pelos instrumentos laparoscópicos tradicionais (manípulo em formato de anel) nas mãos dos cirurgiões. Foram avaliados 4 casos distintos e em todos os casos

os cirurgiões apresentaram parestesia temporária, relacionada com o formato dos equipamentos. A Figura 14 apresenta as áreas em que ocorreram a parestesia dos nervos.

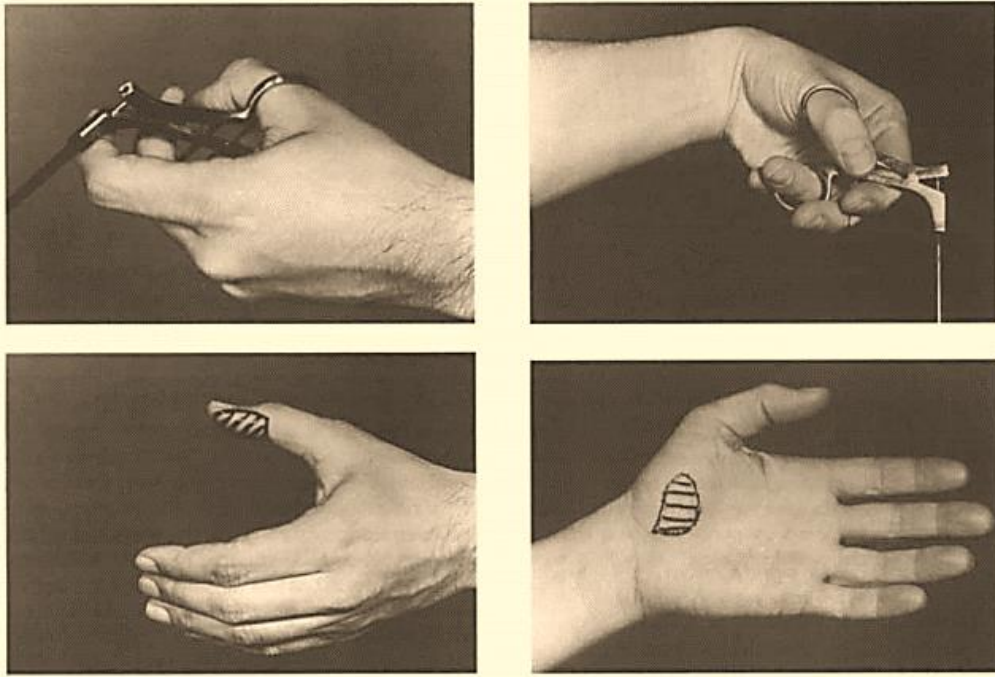


Figura 14 - Representação das áreas de pressão causadas pelo uso dos instrumentos laparoscópicos.

Fonte: Horgan, O’Riordan, & Doctor (1997).

Esse é um dos motivos pelo qual cirurgiões experientes não usam o anel para o polegar ao invés disso, eles alteram as posições da tesoura com o dedo fora do anel, permanecendo com as mãos numa posição para a qual o instrumento não foi projetado. Além disso, existem outros fatores que dificultam o trabalho do cirurgião, como o projeto atual dos instrumentos, que apresenta poucos graus de liberdade, e a visualização indireta do campo de cirurgia devido ao formato do instrumento (Sancibrian et al., 2014). Por esse motivo, existe a necessidade de estudar novas abordagens que atendam a uma ergonomia confortável e eficiente para o utilizador cirurgião.

2.5.3 Requisitos para um instrumento ergonômico

Alguns requisitos essenciais são apresentados na literatura como sendo as características mínimas para ter um instrumento laparoscópico funcional, confortável e ergonomicamente satisfatório. Na Tabela 3 estão dispostos 18 requisitos essenciais para

o design de um instrumento laparoscópico, 9 deles foram apresentados por Horeman et al., (2017) e os demais foram apresentados por Parekh et al. (2016).

Tabela 3 - Requisitos básicos para o design de um instrumento laparoscópico.

| Apresentado por Horeman et al., (2017) | Apresentado por Parekh et al. (2016). |
|---|---|
| 1- O instrumento deve possuir dois componentes de controle independentes; | 10- O manípulo deve ser confortável e conveniente ao uso; |
| 2- O movimento dos dedos, mãos e pulsos deve permanecer dentro dos limites permitidos, o que implica que o ângulo entre o eixo e o manípulo estejam entre 14 e 50°; | 11- Deve possibilitar o uso para vários tamanhos de mão; |
| 3- Se presente, a abertura da garra não deve exceder 80 mm, o anel deve ter pelo menos 30 mm de diâmetro, a circunferência da garra deve ser de pelo menos 130 mm e as alavancas devem ter uma área de contato de no mínimo 120 mm ² ; | 12- O manípulo não deve possuir pontas afiadas que possam, por exemplo, rasgar as luvas cirúrgicas; |
| 4- O controle deve ser feito apenas por uma mão, mas o design deve ser simétrico para possibilitar a utilização do dispositivo com ambas as mãos; | 13- O manípulo deve ser adaptável para uma ou mais aplicações; |
| 5- O controle dos componentes deve ser feito pelos dedos e/ou pelo polegar; | 14- Os materiais utilizados na sua construção devem ser capazes de serem limpos e esterilizados de acordo com os padrões; |
| 6- Os meios de controle devem ser intuitivos e autoexplicativos; | 15- O manípulo deve ter um comprimento mínimo de 100 mm, mas com 125 mm o manípulo é considerado mais confortável; |
| 7- Aparência profissional e confiável, de acordo com os utilizadores e o ambiente de trabalho.; | 16- A largura recomendada deve exceder a largura da mão (metacarpo) que é de 95 mm e a medida transversal que é de 114 mm (medidas que compreendem o tamanho das mãos para 95% dos homens); |
| 8- Um manípulo estável quando operado utilizando luvas de látex; | 17- A forma da seção transversal pode ser retangular ou cilíndrica, a retangular permite uma pega melhor, mas a cilíndrica é a mais confortável; |
| 9- O peso máximo do instrumento deve ser semelhante à dos cortadores artroscópicos atuais (40 gramas), se for maior que isso a distribuição de massa deve estar concentrada na palma da mão; | 18- O diâmetro da sessão transversal, se cilíndrica, deve ser entre 30 e 50 mm, sendo mais próximo de 30 recomendado para maior flexibilidade e destreza, e mais próximo de 50 para gerar o máximo binário. |

Fonte: Adaptado de Horeman et al., (2017) e Parekh et al. (2016).

Para posicionar os elementos funcionais, devem ainda ser considerados alguns pontos importantes. Um deles é avaliar qual é o movimento correto dos dedos do ponto de vista

anatômico, pois nem todos os pontos podem ser alcançados por todos os dedos. Outro ponto a ser considerado é que pressões superiores a 294,2 KPa devem ser evitadas, pois pressões acima disso nas laterais dos dedos são consideradas desconfortáveis, e se chegarem a 5 kgf/cm² já são registradas como dor (Büchel et al., 2010).

É fundamental que os modelos dos manípulos cumpram esses requisitos quando se deseja criar um novo design para o manípulo, caso contrário os problemas em relação ao uso dos instrumentos permanecerão. Infelizmente os modelos mais utilizados atualmente apresentam apenas alguns desses requisitos, por isso os cirurgiões apresentam problemas fisiológicos ao utilizá-los.

Por vezes, apenas o design ergonômico do instrumento não é suficiente para reduzir totalmente os efeitos sobre a saúde do cirurgião. Dessa forma outra alternativa seria projetar o sistema de transmissão com o foco em reduzir os esforços necessário para o cirurgião utilizar a pinça. Por exemplo, o modelo estudado por Tung *et al.* (2015) apresenta um manípulo que utiliza um sistema de engrenagens para acioná-lo, resultando na redução dos esforços necessários para o acionamento, ver Figura 15.

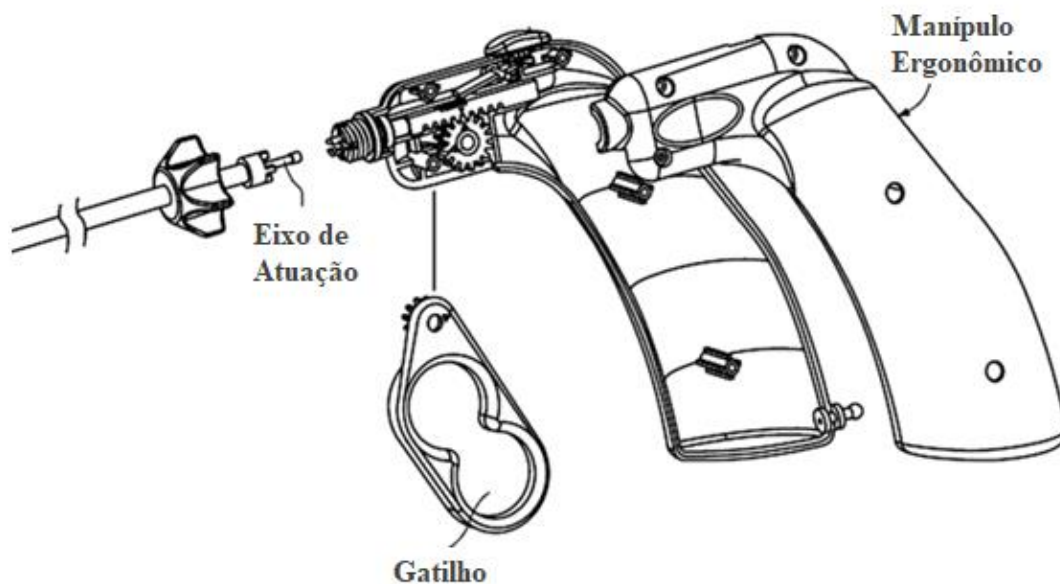


Figura 15 - Sistema de engrenamento encontrado na literatura

Fonte: Adaptado de Tung et al. (2015).

2.6 Sistema de transmissão

A engrenagem é um elemento muito utilizado no projeto de máquinas na engenharia mecânica, ela transmite rotação, binário e potência entre eixos. Trens de engrenagens podem ser usados para aumentar a velocidade de rotação e diminuir o binário, manter a velocidade e o binário constantes ou reduzir a velocidade de rotação e aumentar o binário (Budynas & J. Keith, 2011). Os principais tipos de engrenagens estão apresentados na Figura 16.














| Tipos de engrenagens | | |
|--|---|--|
| Cilíndricas | Cônicas | Torsas |
| Dentado reto  | Dentado reto  | Dentado helicoidal  |
| Dentado helicoidal  | Dentado helicoidal  | Dentado espiral  |
| Dentado em espinha  | Dentado em espinha  | Parafuso sem-fim  |
| Dentado espiral  | Dentado espiral  | |
| Pinhão-cremalheira  | Hipoide  | |

Figura 16 - Tipos de engrenagens

Fonte: (Flores et al., 2017)

Em aplicações extremas as engrenagens de dentes helicoidais seriam melhores pois possuem um engrenamento com variação gradual, fazendo com que sejam mais suaves. Em contrapartida, o seu fabrico é mais lento e apresenta custos mais elevados quando comparados com engrenagens cilíndricas de dentes retos (Nunez, 2020). Como a aplicação deste trabalho não trata de uma aplicação com cargas elevadas e alta velocidade angular, as engrenagens cilíndricas de dentes retos serão as utilizadas no projeto e todos os cálculos apresentados serão voltados para este tipo de dente.

2.6.1 Dinâmica

Para realizar uma comparação entre a força que o cirurgião aplica para movimentar a pinça e a força que efetivamente irá movimentar a mesma devemos realizar uma análise dinâmica do trem de engrenagens. A Figura 17 apresenta uma representação esquemática de um engrenamento.

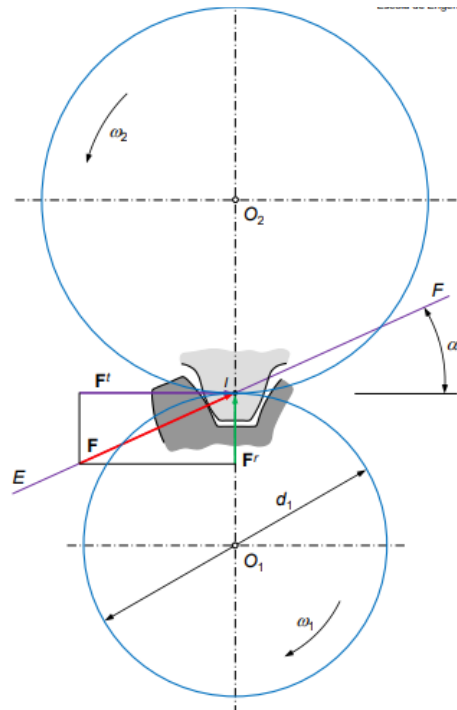


Figura 17 - Representação esquemática de um engrenamento

Fonte: (Flores et al., 2017)

A partir da análise deste engrenamento pode-se obter algumas relações importantes. Para este trabalho a principal equação a ser utilizada é a relação de transmissão entre as engrenagens, e está apresentada na Equação 1.

$$i = \frac{M_1}{M_2} = \frac{Z_1}{Z_2} \quad \text{(Equação 1)}$$

Onde:

i = razão de engrenamento

M_1 = Momento torçor ou binário da coroa

M_2 = Momento torçor ou binário do pinhão

Z_1 = Número de dentes da coroa

Z_2 = Número de dentes do pinhão

Existem vários fatores que influenciam o funcionamento e a vida útil de uma engrenagem. Como este trabalho visa a melhoria da ergonomia e a redução das possíveis falhas do instrumento laparoscópico, verifica-se extremamente importante fazer a análise das tensões nos dentes da engrenagem e apresentar possíveis modificações no mesmo para que o engrenamento seja mais suave, a fim de aumentar a confiabilidade do projeto.

2.6.2 Modelagem Analítica

Uma das análises importantes a serem feitas neste projeto é a resistência ao crateramento ou contato e à flexão de uma engrenagem cilíndrica de dentes retos utilizando a norma ANSI/AGMA 2101-D04:2016 Nunez (2020). Fato pelo qual não serão feitas citações constantes até o final deste capítulo.

A norma AGMA é feita para cálculos em engrenagens de aço de funcionamento contínuo em um ambiente industrial. Provavelmente as engrenagens usadas no manípulo laparoscópico não serão de aço e sim de um polímero específico para aplicações de equipamentos cirúrgicos. Entretanto, serão utilizados os cálculos da norma para que sejam possíveis análises relativas à geometria das engrenagens do manípulo proposto por este trabalho e como trabalho futuro deverá ser desenvolvida uma modelagem analítica para materiais mais adequados às aplicações cirúrgicas.

2.6.2.1 Resistência ao crateramento

Quando avalia-se a resistência ao crateramento o objetivo é avaliar a vida útil da superfície do flanco do dente de uma engrenagem, levando em conta o desgaste progressivo que ocorre durante o engrenamento (Nunez, 2020). Essas avaliações são feitas com base nas equações de Hertz para a pressão de contato entre duas superfícies curvas.

2.6.2.1.1 Tensão ao contato AGMA, σ_H

Para o cálculo da tensão de contato é utilizada a Equação 2.

$$\sigma_H = Z_E \sqrt{\frac{W^t \cdot K_O \cdot K_V \cdot K_S K_H Z_r}{D_P \cdot b \cdot Z_I}} \quad \text{(Equação 2)}$$

Onde:

σ_H = tensão de contato, N/mm²;

Z_E = coeficiente de elasticidade, [N/mm²]^{0.5};

W^t = carga tangencial, N;

K_O = fator de sobrecarga;

K_V = fator dinâmico;

K_S = fator de tamanho;

K_H = fator de distribuição de carga;

Z_R = fator de condição de superfície;

D_P = diâmetro primitivo da engrenagem, mm;

B = largura da face, mm;

Z_I = fator geométrico para resistência ao crateramento.

2.6.2.1.2 Coeficiente de elasticidade, Z_E

Para calcular a tensão de contato, primeiro deve-se encontrar o coeficiente de elasticidade utilizando a (Equação 3).

$$Z_E = \sqrt{\frac{1}{\pi \left[\left(\frac{1 - \nu_1^2}{E_1} \right) + \left(\frac{1 - \nu_2^2}{E_2} \right) \right]}} \quad \text{(Equação 3)}$$

Onde

ν_1 e ν_2 = razão de *Poison* do pinhão e a coroa, respectivamente;

E_1 e E_2 = módulo de elasticidade do pinhão e a coroa, respectivamente.

2.6.2.1.3 Fator de sobrecarga, K_o

O fator de sobrecarga leva em consideração todas as cargas externas aplicadas à transmissão da engrenagem. Para determinar o fator de sobrecarga deve ser utilizada a Tabela 4 cruzando-se os valores das linhas e das colunas.

Tabela 4 - Valores para o fator de sobrecarga

| Fonte de alimentação | Tipo de sistema acionado | | | |
|----------------------|--------------------------|-------------|-----------------|---------------|
| | Uniforme | Choque Leve | Choque moderado | Choque pesado |
| Uniforme | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 1,75 |
| Choque Leve | 1,20 | 1,40 | 1,75 | 2,25 |
| Choque Moderado | 1,30 | 1,70 | 2,00 | 2,75 |

Fonte: (D. L. Nunez, 2020)

Para a aplicação deste trabalho considera-se a fonte de alimentação uniforme e o sistema acionado uniforme por se tratar de um acionamento mecânico manual e não criar grandes esforços.

2.6.2.1.4 Fator dinâmico, K_v

O fator dinâmico leva em consideração uma excitação no dente da engrenagem conhecida como erro de transmissão, que origina uma vibração significativa das massas das engrenagens gerando forças dinâmicas nos dentes. Esse erro é definido como o desvio do momento angular relativo uniforme do par de engrenagens e é influenciado por todos os desvios existentes da forma geométrica do dente em relação ao espaçamento ideal. Esse fator pode ser influenciado por:

- Variações na fabricação da engrenagem, no espaçamento entre dentes (passo), perfil da involuta (tolerância geométrica), e afastamentos (tolerância dimensional);
- Variação de rigidez nos dentes da engrenagem à medida que os dentes passam pelo engrenamento;
- Deflexões elásticas que fogem de uma carga projetada;
- Excitação induzida por fricção entre dentes.

Nos casos em que o número do nível de precisão (A_v) for conhecido a equação 4 pode ser utilizadas para encontrar o fator dinâmico. E as Equações (Equação 5 e Equação 6 podem ser utilizadas para encontrar os fatores B e C respectivamente.

$$K_V = \left[\frac{C}{C + \sqrt{V}} \right]^{-B} \quad \text{(Equação 4)}$$

$$B = 0,25(A_v - 5,0)^{\frac{2}{3}} \quad \text{(Equação 5)}$$

$$C = 3,5637 + 3,9914(1,0 - B) \quad \text{(Equação 6)}$$

2.6.2.1.5 Fator de tamanho, K_s

O fator de tamanho refere-se a não uniformidade das propriedades do material utilizado, No presente estudo segue-se a recomendação da norma AGMA, ou seja, este fator por ter um módulo pequeno será 1,0 (Nunez, 2020).

2.6.2.1.6 Fator de distribuição de carga, K_H

Para projetos de engrenagens relativamente rígidos com engrenagens não suspensas e relativamente livres de fatores externos que causem deflexões não projetadas, a Equação 7 pode ser usada.

$$K_H = 1,0 + K_{Hmc}(K_{Hpf} \cdot K_{Hpm} + K_{Hma} \cdot K_{He}) \quad \text{(Equação 7)}$$

Onde,

K_{Hmc} = o fator de formato da face do dente;

K_{Hpf} = o fator de proporção do pinhão;

K_{Hpm} = o fator de carga de deflexão;

K_{Hma} = o fator de alinhamento de engrenamento;

K_{He} = o fator de ajuste.

O fator de formato do dente, K_{Hmc} modifica a intensidade da carga máxima quando é aplicado um alívio ou coroamento na ponta do adendo, o que o deixa com um engrenamento mais suave. Na norma AGMA são considerados apenas os impactos do coroamento, para os impactos do alívio serão apresentadas algumas referências mais adiante neste trabalho. O coroamento pode ajudar a concentrar a carga em direção ao centro do dente reduzindo o ruído e a vibração.

O K_{Hmc} assume os valores de 1 para o dente sem coroamento ou 0,8 para dente coroadado ou com correção de desvio. A Figura 18 ajuda a visualizar como é um dente com

coroamento.

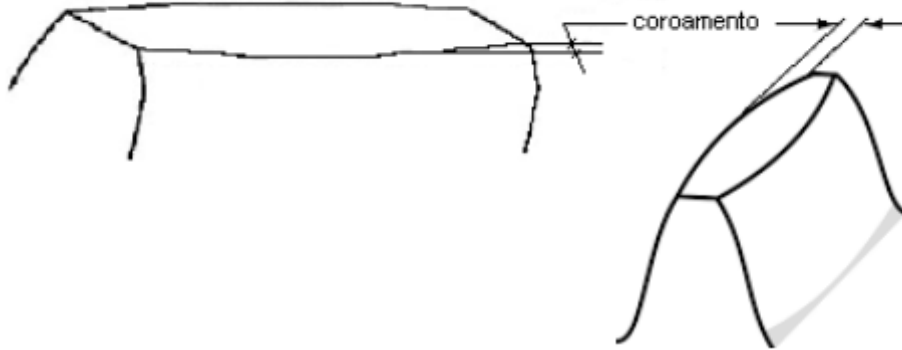


Figura 18 - Representação do coroamento no dente

Fonte: Nunez (2020)

O fator de proporção do pinhão, K_{Hpf} , é encontrado com a relação da largura da face (b) e do diâmetro primitivo (D_p). As relações estão apresentadas nas (Equação 8), (Equação 9) e (Equação 10).

Se $b \leq 25$ mm, então:

$$K_{Hpf} = \frac{b}{10 \cdot D_p} - 0,025 \quad \text{(Equação 8)}$$

Se $25 < b \leq 432$ mm, então:

$$K_{Hpf} = \frac{b}{10 \cdot D_p} - 0,0375 + 0,000492 \cdot b \quad \text{(Equação 9)}$$

Se $432 < b \leq 1020$, então:

$$K_{Hpf} = \frac{b}{10 \cdot D_p} - 0,1109 + 0,000815 \cdot b - 0,000000353b^2 \quad \text{(Equação 10)}$$

Para valores de $\frac{b}{10 \cdot D_p}$ inferiores a 0,05 deve-se assumir o $K_{Hpf} = 0,005$.

O fator da carga de flexão, K_{Hpm} , depende da posição da engrenagem em relação às duas chumaceiras de apoio e assume os valores apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 – Valores para K_{Hpm} .

| K_{Hpm} | Condição |
|-----------|---|
| 1 | Para um pinhão montado com $\frac{S_1}{S} < 0,175$ |
| 1,1 | Para um pinhão montado com $\frac{S_1}{S} \geq 0,175$ |

Fonte: (D. L. Nunez, 2020).

Sendo S_1 o deslocamento do pinhão e S o vão entre apoios, conforme representado na Figura 19.

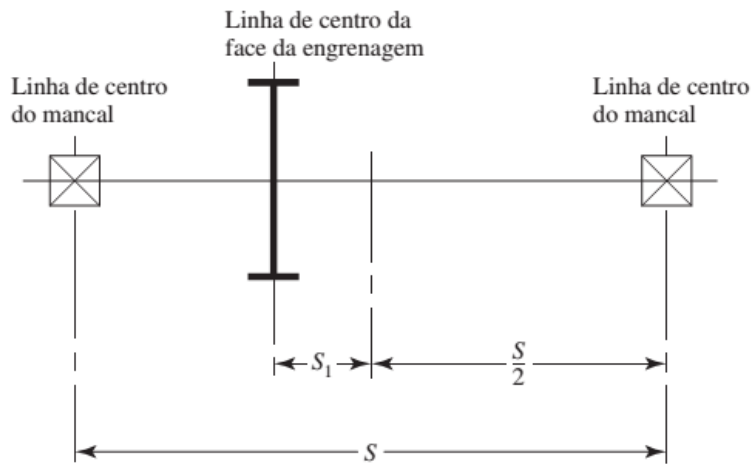


Figura 19 - Representação esquemática para determinar o fator da carga de flexão

Fonte: Nunez (2020)

O método para encontrar o fator de alinhamento do engrenamento, K_{Hma} , segundo a norma AGMA, utiliza-se o gráfico apresentado na Figura 20.

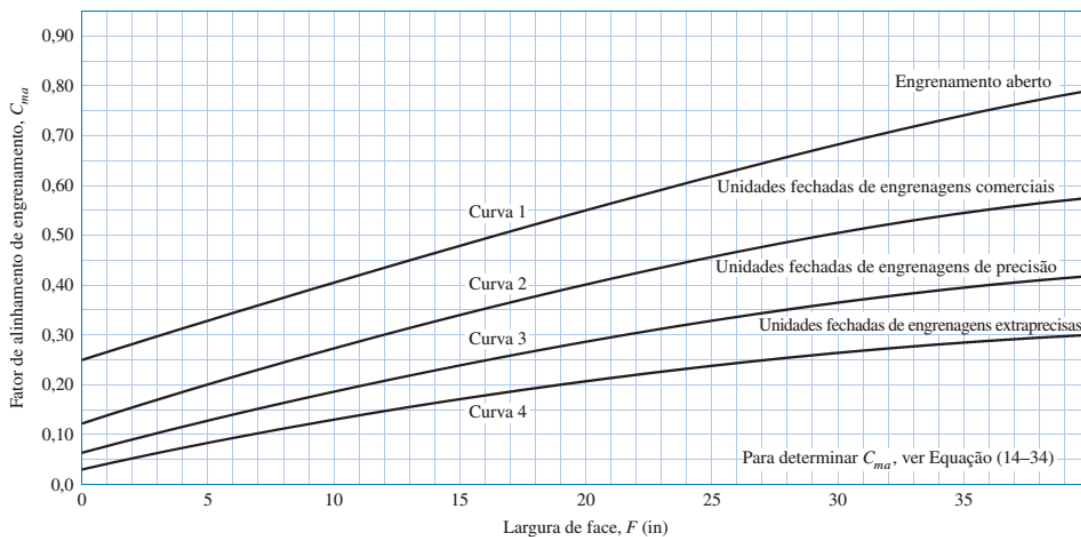


Figura 20 - Fator de alinhamento do engrenamento, (C_{xy} corresponde a K_{xy} no texto)

Fonte: Nunez (2020)

Considerando:

- **Curva 1 - Engrenagem aberta:** quando os mancais são montados na estrutura da própria máquina;
- **Curva 2 - Engrenagem fechada industrial/comercial:** os mancais são montados numa estrutura especial, proporcionando uma melhor rigidez;
- **Curva 3 - Engrenagem fechada de precisão:** mancais montados numa estrutura especial e com tolerâncias dimensionais;
- **Curva 4 - Engrenagem fechada de alta precisão:** os mancais montados possuem uma tolerância dimensional minuciosa e normalmente há ajustes na montagem para conseguir um alinhamento muito preciso no engrenamento.

A Equação 11 permite encontrar o valor exato do Fator de alinhamento.

$$K_{Hma} = A + B(b) + C(b)^2 \quad \text{(Equação 11)}$$

A Tabela 6 apresenta as constantes a serem consideradas nos cálculos.

Tabela 6 - Constantes para o cálculo do fator de alinhamento

| Curva | A | B | C |
|-------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 1 | $2,47 \times 10^{-1}$ | $0,657 \times 10^{-3}$ | $-1,196 \times 10^{-7}$ |
| 2 | $1,27 \times 10^{-1}$ | $0,622 \times 10^{-3}$ | $-1,69 \times 10^{-7}$ |
| 3 | $0,675 \times 10^{-1}$ | $0,504 \times 10^{-3}$ | $-1,44 \times 10^{-7}$ |
| 4 | $0,380 \times 10^{-1}$ | $0,402 \times 10^{-3}$ | $-1,27 \times 10^{-7}$ |

Fonte: Nunez (2020)

O fator de ajuste, K_{He} , é usado para modificar o fator de alinhamento de engrenamento. Os valores apresentados na Tabela 7 são sugeridos para o fator de correção do alinhamento de engrenamento.

Tabela 7 - Valores assumidos para o fator de ajuste

| K_{He} | Situação |
|----------|--|
| 0,8 | Quando engrenagem é ajustada na montagem |
| 0,8 | Quando a compatibilidade da engrenagem é melhorada lapidando |
| 1,0 | Para todas as outras condições |

Fonte: (Nunez, 2020)

2.6.2.1.7 Fator de condição superficial, Z_R

Esse fator Z_R é usado na fórmula de resistência ao crateramento e depende do acabamento superficial. O seu valor deve ser igual a 1 desde que a condição da superfície apropriada seja alcançada. Assumir um valor maior que 1 dependerá da experiência do projetista.

2.6.2.1.8 Fator geométrico ao crateramento, Z_I

O fator de geometria, Z_I , avalia os raios de curvatura do dente em contato, com base na involuta. Eles serão utilizados posteriormente para avaliar a tensão de contato de Hertz no flanco do dente. Esse fator pode ser obtido através da (Equação 12).

$$Z_I = C_C \cdot C_x \quad \text{(Equação 12)}$$

Onde:

C_c é o fator de curvatura da linha primitiva;

C_x é o fator para ajuste da altura específica do LPSTC (ponto extremo inferior de contato de um dente, abaixo da linha primitiva).

Assim Z_I pode ser obtido através dos fatores apresentados nas Equações 13 a 18.

$$C_C = \frac{\cos\theta \operatorname{sen}\theta}{2} \cdot \frac{i}{i+1} \quad \text{(Equação 13)}$$

$$C_1 = \frac{(C_1 - C_3 + C_4)(C_2 + C_3 - C_4)}{C_1 \cdot C_2} \quad \text{(Equação 14)}$$

$$C_1 = \frac{N_p \cdot \operatorname{sen}\theta}{2} \quad \text{(Equação 15)}$$

$$C_2 = C_1 \cdot i \quad \text{(Equação 16)}$$

$$C_3 = \pi \cdot \cos\theta \quad \text{(Equação 17)}$$

$$C_4 = 0,5 \left[\sqrt{(N_p + 2)^2 - (N_p \cdot \cos\theta)^2} - \sqrt{(N_p)^2 - (N_p \cdot \cos\theta)^2} \right] \quad \text{(Equação 18)}$$

2.6.2.1.9 Fator de segurança AGMA ao contato, S_H

O fator de segurança recomendado pela norma deve estar entre 1 e 1,5. A (Equação 19) é utilizada para encontrar esse fator que garante uma resistência ao crateramento.

$$S_H = \frac{Z_N \cdot Z_W}{Y_\theta \cdot Y_Z} \cdot \frac{\sigma_{HP}}{\sigma_H} \quad \text{(Equação 19)}$$

Onde:

S_H é o fator de segurança AGMA ao contato;

σ_{HP} é o número ao contato permitido AGMA;

σ_H é a tensão ao contato AGMA;

Z_N é o fator do ciclagem de tensão para resistência ao crateramento;

Z_W é o fator de razão de dureza para resistência ao crateramento;

Y_θ é o fator de temperatura;

Y_Z é o fator de confiabilidade.

2.6.2.1.10 Fator de ciclagem de tensão para resistência ao crateramento, Z_N

Este fator ajusta o número de tensão ao contato permitido para o número necessário de ciclos de operação. Para determinar esse fator pode ser utilizada a equação Equação 20 com 99% de confiabilidade para os aços.

$$Z_N = 1,4488 \cdot n_L - 0,023 \quad \text{(Equação 20)}$$

Onde:

Z_N é o Fator de ciclagem

n_L é o número de ciclos de tensão.

O número de ciclos é encontrado com a Equação 21.

$$n_L = 60 \cdot L \cdot \omega \cdot q \quad \text{(Equação 21)}$$

Onde:

n_L é o número de ciclos de tensão;

L é a vida nominal projetada, em horas;

ω é a rotação, em rpm;

q é o número de contatos por revolução.

A vida nominal depende da experiência do projetista, ou pode ser comparada com informações encontradas na literatura sobre equipamentos semelhantes.

2.6.2.1.11 Fator de razão de dureza, Z_w

O fator de razão de dureza depende da relação de transmissão, do acabamento superficial do pinhão e da dureza na superfície das engrenagens. Neste trabalho, o fator Z_w pode ser assumido como sendo igual a 1 tanto para a coroa como para o pinhão.

2.6.2.1.12 Fator de confiabilidade, Y_z

O fator de confiabilidade é responsável pelo efeito da distribuição estatística normal das falhas. A Tabela 8 apresenta uma forma de estimar o fator de confiabilidade para o projeto. Se a quebra por flexão for considerada um risco maior do que o crateramento, Y_z deve ser selecionado para a flexão.

Tabela 8 - Valores para o fator de confiabilidade Y_z

| Requisitos de aplicação | Y_z |
|--------------------------------|-------------------------|
| Menos de uma falha em 10000 | 1,5 |
| Menos de uma falha em 1000 | 1,25 |
| Menos de uma falha em 100 | 1,0 |
| Menos de uma falha em 10 | 0,85 |
| Menos de uma falha em 2 | 0,7 |

Fonte: (Nunez, 2020).

2.6.2.1.13 Fator de temperatura, Y_θ

Em aplicações em que o óleo lubrificante opera a temperaturas inferiores a 120°C, o fator de temperatura assume o valor de 1.

2.6.2.1.14 Número de tensão ao contato permitida, σ_{HP}

Esse fator depende da composição do material utilizado, da limpeza durante o tratamento térmico, tensão residual, microestrutura, qualidade do processo da manufatura, etc. Para

engrenagens de aço a Figura 21 é utilizada para determinar o valor da tensão de contato permitida, quando a engrenagem é fabricada em aço.

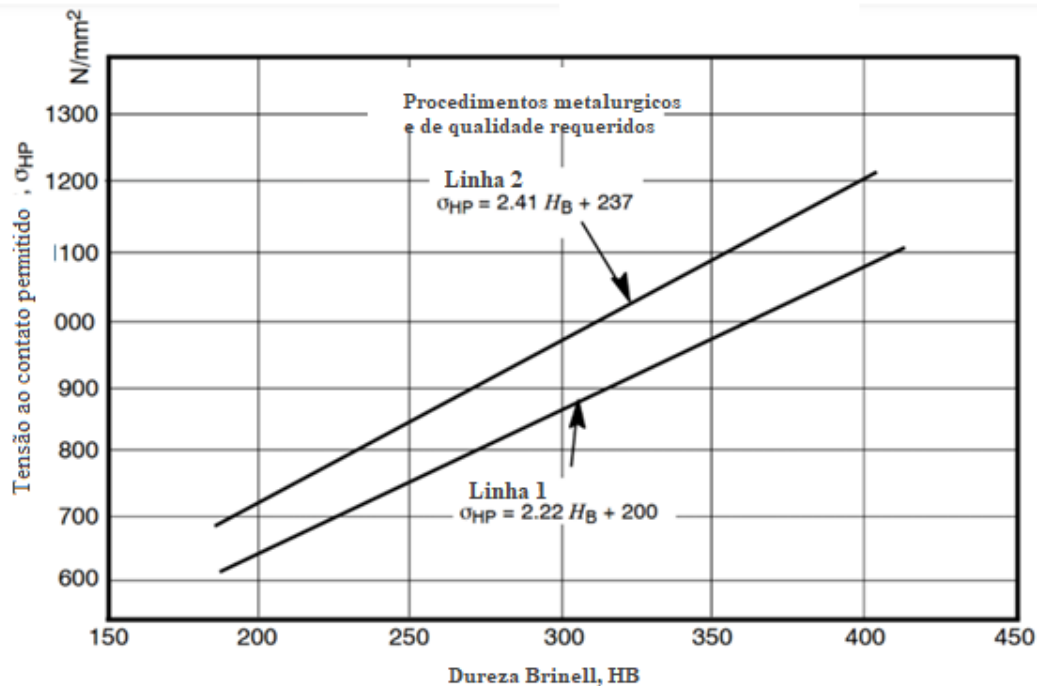


Figura 21 – Gráfico para determinar a tensão de contato permitida

Fonte: (Nunez, 2020)

2.7 Métodos de gestão de desenvolvimento de produto

A proposta do presente trabalho tem como objetivo o desenvolvimento de um novo modelo ergonómico de manípulo pinça para laparoscopia do tipo pistola. Jung et al. (2008) afirmam que para ter sucesso no design de novos produtos deve-se escolher um modelo metodológico para a gestão e desenvolvimento que permita a coordenação entre as atividades e o tempo de execução das mesmas.

Vários autores apresentam métodos distintos para o desenvolvimento de produto como é o caso de Pahl e Beitz (1995), Clark e Fujimoto (1991), Clark e Wheelwright (1993), dentre outros. Para a presente proposta de trabalho foi escolhida a metodologia de Pahl e Beitz devido à sua maior aceitação na área de engenharia (Börklü et al., 2018; Dietz & Mistree, 2016; Kamarudin et al., 2015; Nunez, 2017; Ore et al., 2017; Weiss & Hari, 2015)

Pahl e Beitz (1995) desenvolveram um método de desenvolvimento de produto chamada de “*the systematic approach to engineering design*” (SAPB). Nesse método o processo

de design é dividido em várias fases. As principais fases são apresentadas na Figura 23. Nota-se que as fases muitas vezes necessitam ser atualizadas, ou seja, é um processo iterativo, com o intuito de melhoria contínua para que se atinja o produto desejado. Nas seções seguintes serão especificadas todas as fases da metodologia de Pahl e Beitz (1995).

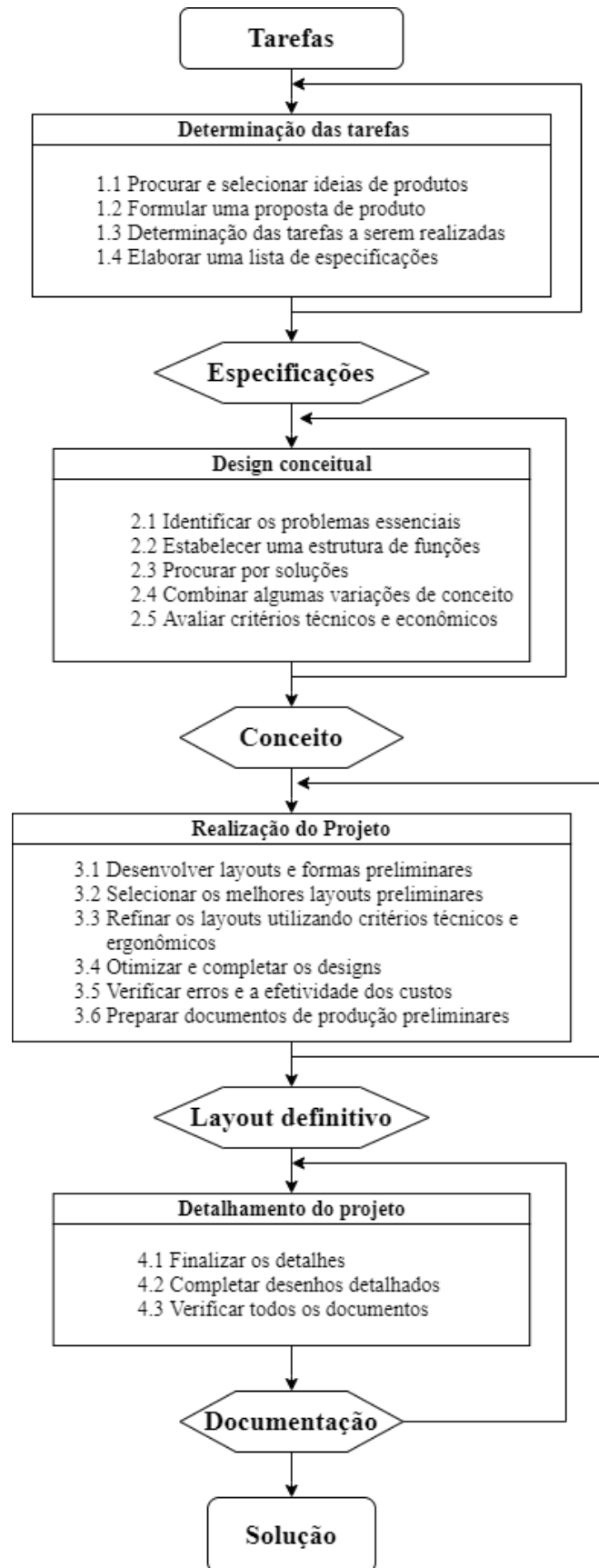


Figura 22 - Fluxograma apresentando a metodologia de Pahl e Beitz.

Fonte: Adaptado de Dietz (2016).

2.7.1 Definição das tarefas

Nessa fase inicia-se a definição das atividades a serem realizadas no projeto e para isso algumas questões devem ser respondidas:

- Quais são os problemas que se pretende resolver com uma nova solução?
- Quais características ela deve possuir?
- Quais características ela não deve possuir?

Essas perguntas podem ser respondidas a partir da pesquisa realizada durante a construção do estado da arte e o resultado é uma lista das especificações mínimas para o produto. Essas especificações podem ser as pedidas ou desejos dos utilizadores (Dietz & Mistree, 2016) e (Pahl & Beitz, 2007). Na Figura 23 pode-se observar o passo a passo para se obter uma lista de requisitos do produto.

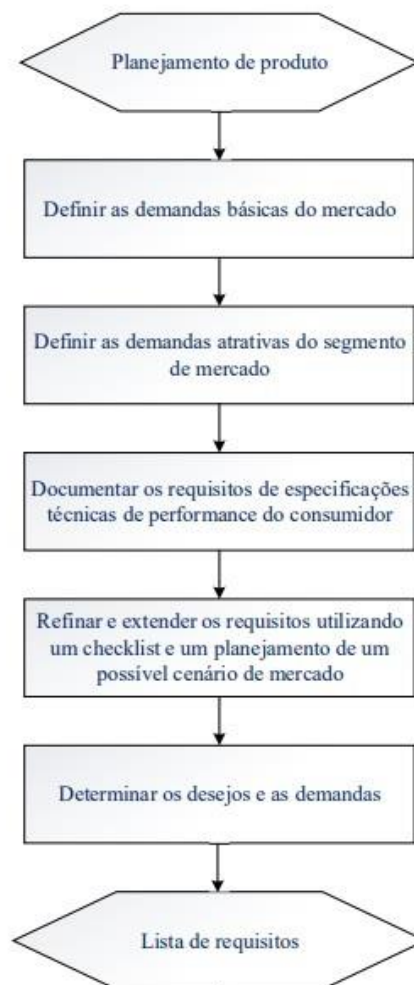


Figura 23 - Passo a passo para a execução da lista de especificações.

Fonte: Adaptado de Pahl e Beitz (2007).

Para determinar as necessidades básicas do produto, pode-se utilizar como referência a lista de requisitos importantes apresentados por Pahl e Beitz (2007):

1. Geometria
2. Cinemática
3. Forças
4. Material
5. Produção
6. Controle de qualidade

Após listar todos os requisitos deve-se determinar quais dos itens elencados são necessidades e quais são desejos dos utilizadores. As necessidades podem ser encontradas na literatura científica e técnica e devem ser obrigatoriamente satisfeitas, já os desejos não são obrigatórios e podem ser o que o próprio autor acredita que irá melhorar o produto. Os desejos devem ser satisfeitos na medida do possível durante o desenvolvimento e aprofundamento do produto (Dietz & Mistree, 2016).

1.3.2 Design conceitual

Esta fase consiste em determinar a estrutura de funções do produto e determinar as possíveis falhas e soluções do produto. Para essas atividades serão utilizadas as ferramentas apresentadas nos itens a seguir.

1.3.2.1 Árvore de produto

Uma das ferramentas a serem utilizadas na fase do design conceitual é a árvore de projeto, que consiste em realizar uma análise dos componentes a serem elaborados no projeto a partir da divisão do produto em seus principais sistemas, subsistemas e componentes (Rozenfeld et al., 2006). Na Figura 24 está apresentado um exemplo de uma árvore de projeto de um torno.

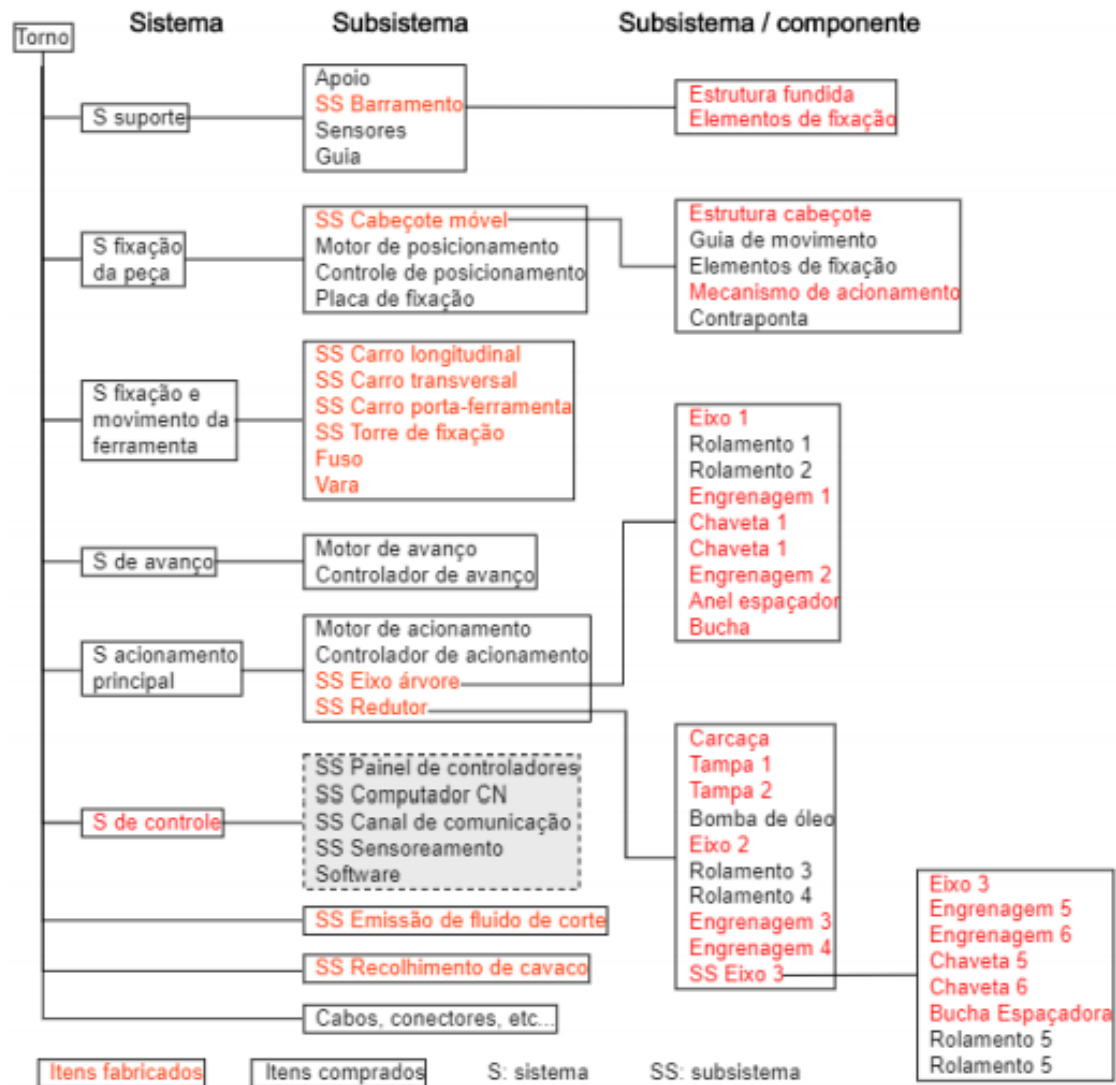


Figura 24 - Exemplo de uma árvore de projeto

Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

1.3.2.2 Árvore de funções

A árvore de funções é uma das ferramentas que auxilia o projetista na determinação da modelagem funcional do produto. Basicamente a árvore de funções descreve a relação do sistema técnico e a física do problema por meio de fluxos básicos de energia, materiais e sinais (Rozenfeld et al., 2006).

Para construir uma árvore de funções deve-se começar delimitando a função total do equipamento que se está avaliando. Segundo Rozenfeld et al. (2006) e Pahl e Beitz (2007) inicialmente define-se a função total, depois define-se as demais entradas e saídas do sistema, conforme apresentado na Figura 25. As entradas e as saídas são definidas como:

- Sinal: é como a forma física é transportada. Os sinais podem ser preparados, recebidos, comparados, combinados, etc.
- Material: tudo o que possui propriedades de forma. Podem ser misturados, separados ou modificados quimicamente.
- Energia: responsável pelo transporte ou transformação da matéria e sinal.



Figura 25 - Representação esquemática da árvore de Funções.

Fonte: Rozenfeld et al. (2006).

Após definir a função total do sistema, é possível construir outras árvores de funções que apresentam um desdobramento da função total em funções de níveis mais baixos de complexidade, conforme mostrado no exemplo de uma máquina de lavar na Figura 26 (Rozenfeld et al., 2006).

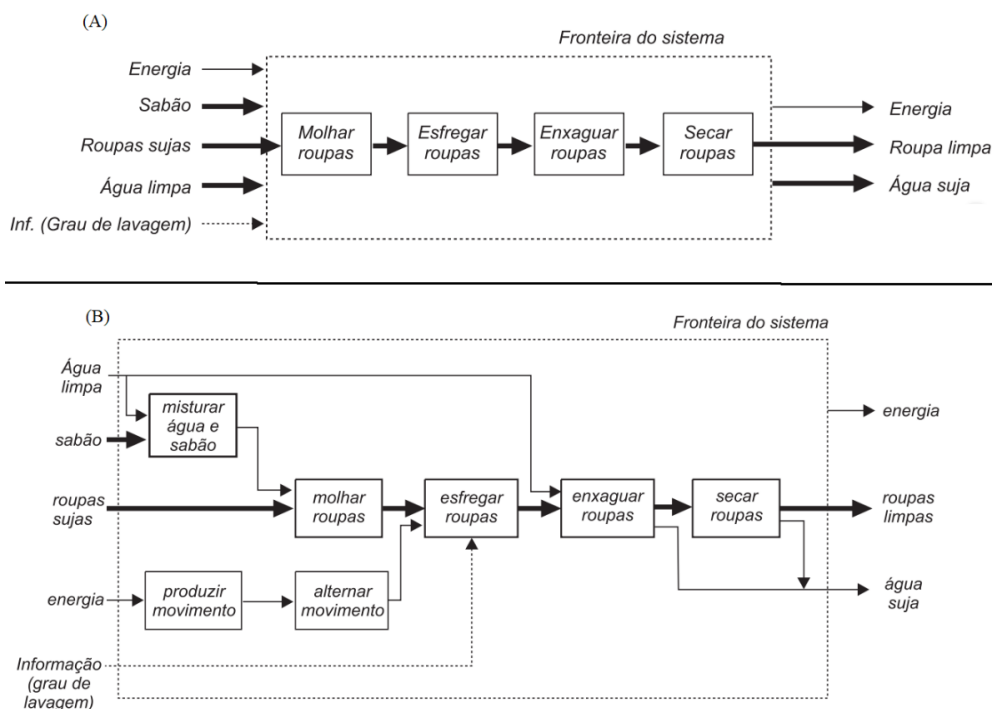


Figura 26 - Exemplo da função global (A) e da árvore de funções (B) de uma máquina de lavar.

Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

1.3.2.3 Análise de Efeitos e Modos de falha (FMEA)

Para a análise e solução dos possíveis modos de falha do projeto existem várias ferramentas que podem ser utilizadas, uma delas é o FMEA (do inglês – *Failure Mode And Effect Analysis*). O FMEA auxilia na integração dos componentes de um sistema e, consiste numa sequência lógica e sistemática para analisar a quais motivos de falhas um sistema ou processo está sujeito. Essa ferramenta é utilizada nas indústrias dos mais diversos segmentos químicos, biológicos, ambientais, alimentícios, mecânicos, médicos, etc (Bonanomi et al., 2010).

Para a compreensão do FMEA mais a fundo deve-se inicialmente compreender o conceito de falha que pode ser definida como a interrupção da execução de uma função requerida de um elemento, ou maneira como uma anomalia ocorre, ou ainda a incapacidade de satisfazer um desempenho requerido. Se o equipamento possui determinada função, a falha pode ser definida como a perda desta função (Kardec & Nascif, 2009). A ferramenta FMEA avalia cada modo de falha identificando os detalhes das suas possíveis causas e os possíveis efeitos das falhas no desempenho do produto (Kardec & Nascif, 2009).

Após identificar os detalhes de cada modo de falha avaliam-se alguns índices relacionados à falha. Esses índices são: severidade (S), ocorrência (O) e detecção (D) que serão utilizados posteriormente para o cálculo do número de prioridade de risco (Gaval & Iyer, 2014). Baseando-se nesses três índices o método leva a uma priorização dos modos de falha mais críticos, para que sejam trabalhados com mais atenção durante a fase de projeto e de fabricação do produto (Bonanomi et al., 2010).

O método tradicional do FMEA nos permite calcular o número de prioridade de risco (NPR), ou *risk priority number* (RPN), que é obtido pela multiplicação dos fatores mencionados no parágrafo anterior, conforme apresentado na Equação 22 (Carbone & Tippett, 2004).

$$\text{NPR} = \text{S} \cdot \text{O} \cdot \text{D} \quad (\text{Equação 22})$$

Segundo Gaval & Iyer (2014) algumas vantagens de se utilizar o FMEA em um projeto são:

- Planeamento da produção e/ou manufatura do produto;
- Identificar mudanças nos requisitos;

Quadro 1 - Detalhamento dos itens do formulário do DFMEA

(Continua)

| Item | Descrição |
|---|--|
| Identificação de elementos ou processos sujeitos a falhas | Tanto os elementos quanto às suas funções deverão ser indicados. Quanto maior o detalhamento das funções maior a facilidade de organização e a análise das falhas. |
| Identificação dos possíveis modos de falha | O modo de falha é a forma que um componente, sistema ou subsistema falha no cumprimento de suas funções. |
| Identificação dos potenciais efeitos de falha | Para preencher este campo, todos os potenciais efeitos de falha devem ser identificados. Neste item deve-se levar em conta o histórico, documentos, estatísticas de reclamações dos usuários, dados de confiabilidade, etc. |
| Classificação do índice Severidade (S) | Este índice indica a gravidade do impacto negativo provocado pelo modo de falha. Os valores podem variar de 1 a 10, dependendo da severidade da falha, sendo 1 um nível de intensidade mais leve e 10 a pior classificação possível. |
| Classificação das características críticas | Devem ser classificadas as características especiais que necessitem de controles adicionais. |
| Causas potenciais | Deve-se indicar as causas potenciais sejam elas humanas ou do próprio equipamento. |
| Classificação do índice Ocorrência (O) | É a probabilidade de ocorrer um modo de falha no produto ou processo. Este índice também varia de 1 a 10, sendo 1 a probabilidade de ocorrência muito remota e 10 uma ocorrência quase certa. |
| Controle ou Prevenção do atual projeto/ processo | Neste Item devem ser indicados todas as ações que mitigam ou minimizam a ocorrência da falha, a sua causa, e os modos de falha. |

Quadro 1 - Detalhamento dos itens do formulário do DFMEA

(Continuação)

| Item | Descrição |
|--|---|
| Controle Detectivo do projeto | No controle detectivo deve ser indicado como será feita a verificação do produto em relação à possível falha. Podem ser utilizadas simulações computacionais, inspeção visual, testes com o protótipo, cálculos analíticos, entre outros. |
| Classificação do índice Detecção (D) | A detecção é definida como a probabilidade de um procedimento de controle detectar a causa ou o modo de falha de um produto. A sua escala também é de 1 a 10 conforme os demais. |
| Cálculo de NPR | É o produto dos 3 índices: Severidade (S), Ocorrência (O) e Detecção (D). |
| Definição de ações recomendadas | São as ações corretivas ou de melhoria que devem ser tomadas para reduzir os índices de severidade, ocorrência e detecção. |
| Medidas de Correção | Devem ser descritas todas as ações de melhoria que foram tomadas. |
| Cálculo de NPR Final após implementação de ações | Aqui deve-se realizar uma reavaliação do risco, onde normalmente a ocorrência diminui. |

Fonte: Adaptado de Cruz (2019).

1.3.2.4 Índices de análise do DFMEA

Os índices de Severidade (S), Ocorrência (O) e Detecção (D) variam de 1 a 10 conforme mencionado no Quadro 1 **Error! Reference source not found.** Nas Tabelas 9, 10 e 11 é possível visualizar com detalhes quais são os que devem ser levados em conta para determinar o índice S, O e D respectivamente.

Segundo a norma SAE J1739_200901 de todos os índices do DFMEA o mais importante é a severidade (S), já que reflete a necessidade dos utilizadores do produto e classifica o risco, principalmente em relação à segurança para com os clientes.

Tabela 9 - Índice de Severidade (S)

| Efeito | Critério | Índice de Severidade |
|---------------------------|--|----------------------|
| Perigoso sem aviso prévio | Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança na operação do produto e/ou envolve não conformidade com a legislação governamental sem aviso prévio. | 10 |
| Perigoso com aviso prévio | Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança na operação do produto e/ou envolve não conformidade com a legislação governamental com aviso prévio | 9 |
| Muito Alto | Produto/item inoperável, com perda das funções primárias. | 8 |
| Alto | Produto/item operável, mas com nível de desempenho reduzido. Cliente insatisfeito. | 7 |
| Moderado | Produto/Item operável, mas com nível de conforto/conveniência baixo. O cliente sente desconforto. | 6 |
| Baixo | Produto/Item operável, mas com nível de conforto/conveniência e desempenho reduzido. O cliente sente alguma insatisfação | 5 |
| Muito Baixo | Itens: Forma e acabamento não conformes. Defeito notado pela maioria dos clientes. | 4 |
| Menor | Itens: Forma e acabamento não conformes. Defeito notado por alguns clientes. | 3 |
| Muito Menor | Itens: Forma e acabamento não conformes. Defeito notado por clientes acurados. | 2 |
| Nenhum | Sem efeito. | 1 |

Fonte: Cruz (2019).

Tabela 10 - Índice de Ocorrência (O)

| Efeito | Taxas de falhas possíveis (número de horas) | Cpk | Índice (O) |
|--|--|-------------|------------|
| Muito alta: A falha é quase inevitável. | ≥ 1 em 2 | $\geq 0,33$ | 10 |
| | ≥ 1 em 3 | | 9 |
| Alta: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentam falhas frequentes | 1 em 8 | $\geq 0,51$ | 8 |
| | 1 em 20 | $\geq 0,67$ | 7 |
| Moderada: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentaram falhas ocasionais, mas não em maiores proporções | 1 em 80 | $\geq 0,83$ | 6 |
| | 1 em 400 | $\geq 1,00$ | 5 |
| | 1 em 2000 | $\geq 1,17$ | 4 |
| Baixa: Associada a processos similares que apresentaram poucas falhas | 1 em 15000 | $\geq 1,33$ | 3 |
| Muito baixa: Associada a processos quase idênticos que apresentaram apenas falhas isoladas | 1 em 150000 | $\geq 1,50$ | 2 |
| Improvável: Falha é improvável. Processos quase idênticos nunca apresentam falhas | ≤ 1 em 1500000 | $\geq 1,67$ | 1 |

Fonte: Cruz (2019).

Tabela 11 - Índice de Detecção (D)

| Detecção | Critério (Probabilidade de detecção pelo controle de Projeto/Processo) | Índice de Detecção |
|--------------------|--|---------------------------|
| Quase impossível | Não é conhecido controle disponível para detectar o modo de falha | 10 |
| Muito remota | Probabilidade muito remota de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 9 |
| Remota | Probabilidade remota de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 8 |
| Muito baixa | Probabilidade muito baixa de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 7 |
| Baixa | Probabilidade baixa de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 6 |
| Moderada | Possibilidade moderada que o controle de projeto irá detectar um causal mecanismo potencial e subsequente modo de falha | 5 |
| Moderadamente alta | Probabilidade moderadamente alta de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 4 |
| Alta | Probabilidade alta de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 3 |
| Muito alta | Probabilidade muito alta de que o controle atual irá detectar o modo de falha | 2 |
| Quase certamente | Controle atual quase certamente irá detectar o modo de falha. A confiança nos controles de detecção é conhecida em processos similares | 1 |

Fonte: Cruz (2019).

1.3.2.5 Métodos de aplicação do DFMEA

O DFMEA pode ser aplicado utilizando a abordagem *bottom-up* ou a abordagem *top-down*, ou também podem ser utilizadas ambas. A abordagem *bottom-up*, i.e., é uma abordagem de análise de baixo para cima, que começa no nível dos componentes, depois avança para os subsistemas e finalmente é aplicada no nível dos sistemas (REID et al., 2005).

Os autores ressaltam que analisar a falha dos componentes individuais é importante, mas a análise dos sistemas como um todo é igualmente importante. O DFMEA deve ser feito toda vez que o projeto é modificado ou alguma nova informação de testes é adquirida.

A abordagem *top-down* é realizada de cima para baixo e é utilizada para identificar qual a principal causa de um evento de falha em equipamentos já existentes. Por ser um processo iterativo, serve para identificar correções que devem ser feitas nos sistemas e subsistemas já existentes e prevenir que falhas similares ocorram novamente (Reid et al., 2005).

1.3.3 Realização do projeto

Nessa fase o projetista desenvolve o layout e a forma do produto final, partindo da fase anterior. Vários layouts alternativos devem ser considerados (Malmqvist, 2014). Pahl e Beitz (2007) afirmam que esses diferentes layouts devem ser construídos com diferentes variáveis para que seja possível a obtenção de mais informações sobre as vantagens e desvantagens de cada variável.

A metodologia de Pahl e Beitz (2007) apresenta as seguintes regras para esta fase:

- O design deve cumprir com todos os requisitos;
- Deve ser claro, simples e seguro;
- Deve-se seguir todas as diretrizes de um projeto de engenharia;
- Deve-se realizar as diretrizes de montagem do produto.

Nesta fase poderá ser desenvolvido um protótipo do produto. Por definição um protótipo é a primeira versão de um produto durante o processo do projeto, este pode ser um protótipo físico ou um protótipo virtual. Na engenharia os protótipos virtuais são utilizados para verificar alternativas de projeto e despender menos tempo e recursos nas

tomadas de decisões, assim como antecipar possíveis falhas no produto final (Müller & Saffaro, 2011).

1.3.4 Detalhamento do projeto

Finalmente, nesta parte do processo, os desenhos detalhados e o registro dos documentos são finalizados. Mesmo que todas as decisões importantes no projeto já tenham sido tomadas até essa fase, Pahl e Beitz (2007) e Malmqvist (2014) alertam aos projetistas que não se descuidem nesta fase, pois uma pequena falta de atenção pode prejudicar todo o projeto, mesmo na fase final de detalhamento do produto.

Dessa forma, Pahl e Beitz (2007) apresentam um método de desenvolvimento de produto completo que guia os projetistas para conseguir um bom resultado nos seus projetos e será de grande utilidade neste trabalho. No capítulo a seguir está apresentada a metodologia usada no desenvolvimento do projeto do instrumento laparoscópico.

Capítulo 3

3 Metodologia

Neste trabalho é apresentado o projeto de um novo modelo ergonómico para um instrumento laparoscópico que visa solucionar os problemas levantados na literatura, nos quais os usuários sentem desconforto e em casos mais graves acabam lesionando-se devido à configuração dos instrumentos laparoscópicos encontrados no mercado atualmente.

Para desenvolver o projeto de forma satisfatória é necessário a utilização de métodos que possibilitem a construção de um conhecimento científico, a fim de obter um maior rigor na condução da pesquisa (Nunez, 2017).

Um dos métodos que se destacam na engenharia para a criação de novos produtos é o DSR - do inglês *Design Science Research*. Tegner et al. (2016) afirmam que o DSR permite que um projeto resulte em soluções satisfatórias ou melhores que as existentes para determinado problema prático. Vários autores na engenharia o utilizaram em distintas aplicações (Junior et al., 2017; Malta, 2014; Nunez, 2017; Silva, Monção, Cunha, Amaral, Rocha, 1992; P. F. Soares et al., 2016; Tegner et al., 2016).

Por esse motivo, adotou-se esse método para o desenvolvimento deste trabalho. O método DSR é composto por 6 etapas, que são: (1) identificação da oportunidade de pesquisa e motivação, (2) definição dos objetivos da solução, (3) concepção e desenvolvimento, (4) avaliação e (6) comunicação (Nunez, 2017). Na Figura 28 estão apresentadas todas as fases desta metodologia.

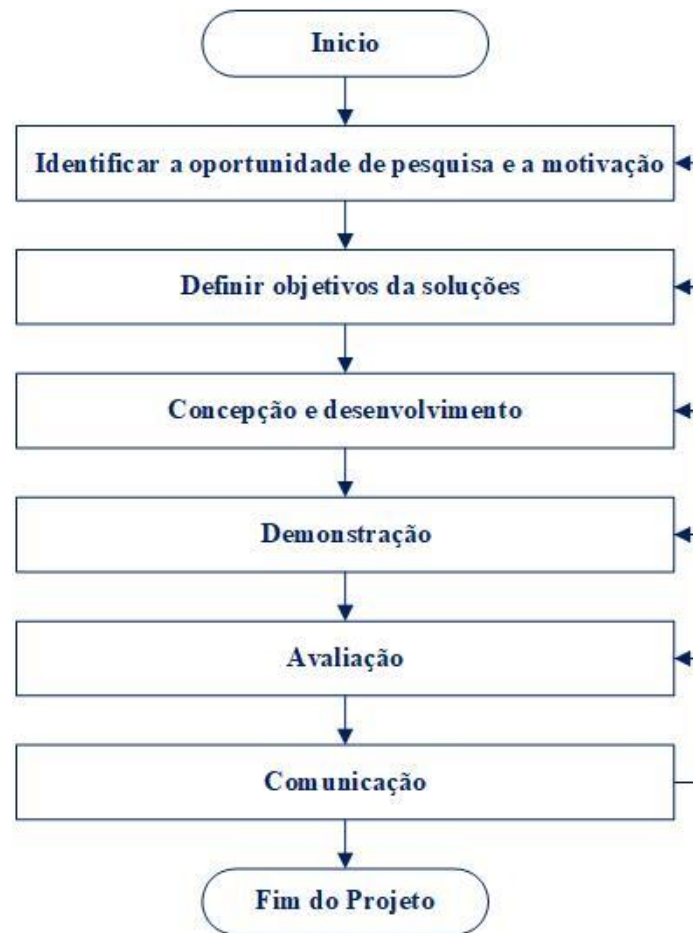


Figura 28 - Fases do método DSR.

Fonte: Adaptado de Nunez (2017).

3.1 Identificar a oportunidade de pesquisa e a motivação

Esta fase consiste em encontrar informações que sustentem cientificamente o trabalho a ser realizado. Estas informações são encontradas principalmente em publicações científicas que justificam, motivam e direcionam a realização de um trabalho científico. Para o presente trabalho foram selecionadas informações encontradas em periódicos da área médica e da engenharia que apresentam as principais pesquisas sobre o desenvolvimento de equipamentos médicos similares ao abordado neste trabalho, os quais estudam os principais problemas vivenciados pelos cirurgiões ao trabalhar com os instrumentos laparoscópicos.

Além disso, foram estudadas também métodos de design de produto devido à necessidade de se desenvolver um produto que satisfaça as necessidades dos utilizadores. A utilização

de um método para isso é de fundamental importância. Esta fase do projeto já foi realizada e está apresentada na introdução, justificativa e na fundamentação teórica que foram apresentadas nos capítulos 1 e 2.

3.2 Definir objetivos das soluções

Os objetivos foram definidos a partir das informações encontradas na literatura científica, descritas no estado da arte, que apresenta os problemas vivenciados pelos utilizadores do produto em estudo e, desse modo, possibilita o direcionamento do trabalho para a solução que solucione os problemas apontados. Esta etapa do DSR está inclusa também nos itens dos capítulos 1 e 2, especialmente no sub-capítulo 1.2 onde estão apresentados os objetivos específicos e o objetivo geral.

3.3 Concepção e desenvolvimento

A concepção e desenvolvimento do trabalho é a fase em que foram aplicados recursos para atingir os objetivos definidos na etapa anterior. Como este trabalho consiste no projeto de um novo produto com a intenção de solucionar os problemas vivenciados pelos utilizadores, é de fundamental importância adotar alguma metodologia de desenvolvimento de produto para que o projeto atinja um nível satisfatório.

Assim, adota-se para este projeto a metodologia de Pahl e Beitz (2007), por se tratar de um dos métodos mais aceites e utilizados na engenharia. Através das fases da metodologia de projetos de Pahl e Beitz (2007) tem-se um modo efetivo de racionalizar as etapas de design e de manufatura. A estruturação do problema e das tarefas permite a aplicação de soluções que já foram utilizadas em outros projetos e facilita a utilização de conhecimentos de outros especialistas, publicações científicas e técnicas, para o design. A realização do projeto passo a passo faz com que seja possível aplicar e otimizar soluções em um estágio inicial do projeto (Pahl & Beitz, 2007).

O método de desenvolvimento deste estudo baseia-se na recolha de informações em relação ao modo de funcionamento de uma pinça laparoscópica, e dos estudos recentes sobre a ergonomia desse tipo de produto. Logo, o trabalho aborda o desenvolvimento de um modelo ergonómico de manípulo e do sistema de transmissão de movimento de um

instrumento laparoscópico seguindo a metodologia de desenvolvimento de produto de Pahl e Beitz (1995). O modelo de manípulo foi desenvolvido de forma a ser aplicado para os diversos modelos de pinças e tesouras utilizados atualmente em cirurgias minimamente invasivas, já que o mecanismo de funcionamento é o mesmo tanto para pinças como para as tesouras.

A necessidade de ter uma atenção especial para os aspectos ergonômicos dos instrumentos leva em conta os diversos trabalhos que afirmam que vários cirurgiões apresentam problemas musculoesqueléticos e fadiga devido à configuração atual dos instrumentos (Berguer, 1999; Berguer et al., 1999; Büchel et al., 2010; Horeman et al., 2017; Horgan et al., 1997; Johnson, 1993; Matern, 2001; Matern & Waller, 1999; Parekh et al., 2016; Sancibrian et al., 2014; Tung et al., 2015).

A sequência das atividades a serem realizadas durante a fase de concepção e desenvolvimento pode ser visualizada na Figura 29.

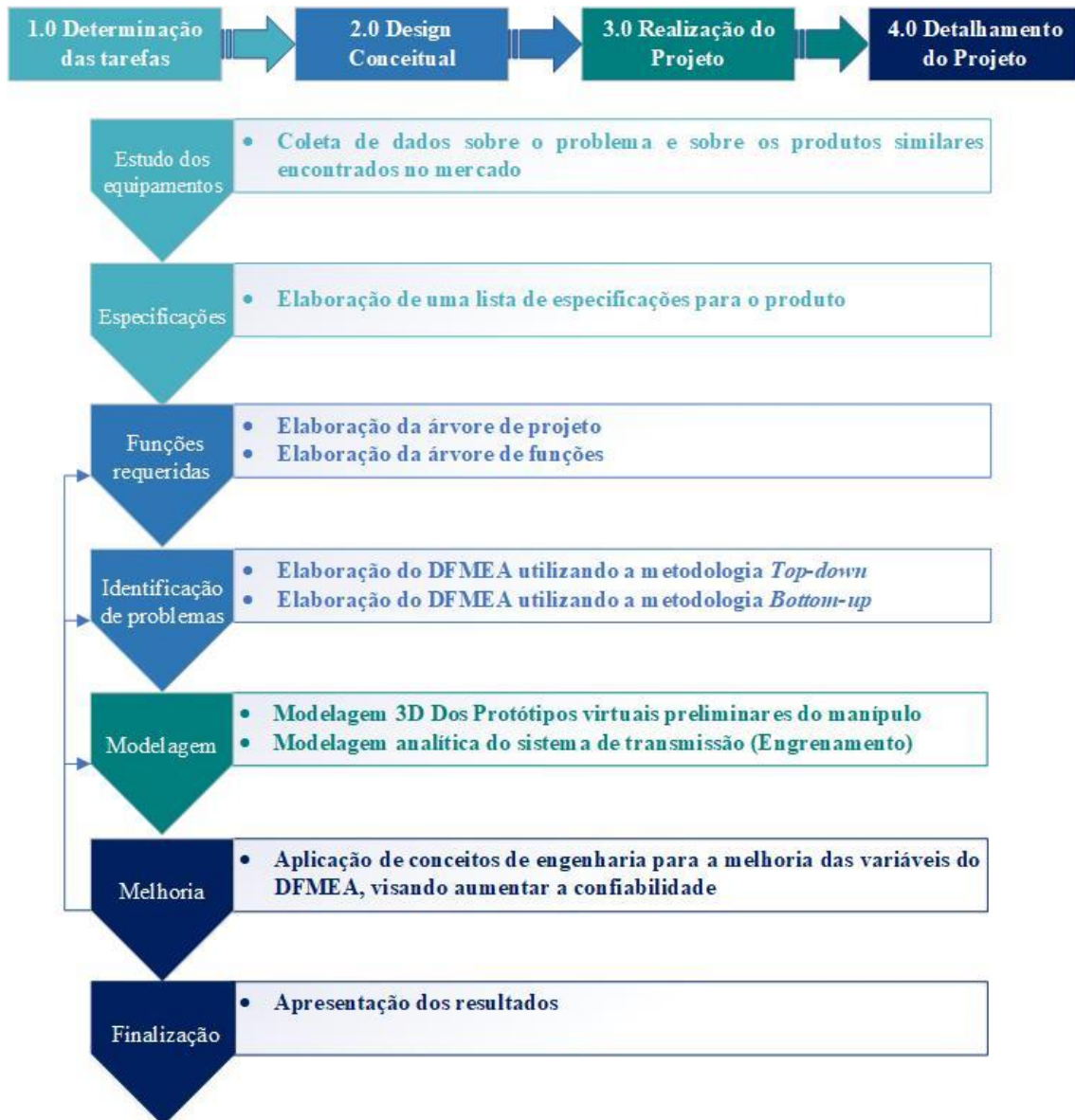


Figura 29 - Procedimento utilizado na execução do projeto.

Inicialmente efetuou-se a recolha de dados utilizando o estudo da literatura conforme a primeira etapa do método DSR. O estudo foi feito a partir de uma retrospectiva das tecnologias já existentes do mercado, das especificações técnicas de produtos médicos e estudos referentes à ergonomia de produtos. Os dados recolhidos foram a base para a realização da lista de especificações do produto, construída com base nas instruções de Pahl e Beitz (2007), e para a seleção do melhor formato para o manípulo.

As especificações foram divididas em requisitos obrigatórios e sugestões dos utilizadores (não obrigatórias). A decisão de quais sugestões seriam aplicadas ao projeto manteve-se a critério do projetista, dependendo do que foi possível aplicar no modelo de cabo escolhido.

Então, foram definidas as funções básicas do equipamento através da árvore de projeto e de funções foram construídas segundo as recomendações de Pahl e Beitz (2007) e de Rozenfeld et al. (2006). As funções foram estabelecidas com base em recomendações de especialistas, encontrados em catálogos de produtos já existentes no mercado e dos requisitos definidos na fase anterior pela literatura científica.

Para a classificação das principais falhas potenciais do produto o DFMEA foi aplicado com base nas instruções da norma SAE J1739_200901 utilizando inicialmente a metodologia *Top-down* para verificação das possíveis falhas do sistema e depois aplicando a metodologia *bottom-up* no subsistema do manípulo.

Após a modelagem do protótipo digital do manípulo a partir das características definidas nas fases anteriores. O protótipo foi construído utilizando o software de Projeto Auxiliado por Computador (CAD – do inglês *computer aided design*), SolidWorks da SolidWorks Corporation (2019).

Além disso, a modelagem analítica das engrenagens utilizadas no sistema de transmissão foi realizada. Este processo é necessário para efetuar alterações no projeto visando a melhoria das principais causas das falhas apontadas pelo DFMEA, com o intuito de diminuir o NPR.

Outro ponto importante do método DSR foi a fase de comunicação do projeto. Esta etapa consiste na divulgação dos principais resultados para o mundo científico, por meio da publicação da tese e de artigos a fim de difundir o conhecimento obtido durante o desenvolvimento do trabalho (Nunez, 2017). Dessa forma um artigo foi submetido para a Revista Portuguesa de Biomecânica antes da publicação da tese para a validação do trabalho realizado até o momento no projeto.

Capítulo 4

4 Análise de Resultados

4.1 Determinação das tarefas

O projeto inicia-se com o estudo analítico da literatura, com a coleta de dados sobre os instrumentos laparoscópicos e com o estudo de metodologias de desenvolvimento de produto. Estas atividades compreendem o que foi apresentado na justificativa e na revisão bibliográfica deste trabalho.

A partir das informações coletadas foi elaborada a lista de especificações. Conforme proposto por Pahl e Beitz (2007) a lista deve ser dividida entre os requisitos obrigatórios e os desejos dos utilizadores que não necessariamente são obrigatórios para o produto.

Os requisitos obrigatórios foram selecionados a partir das informações colhidas na literatura sobre os princípios ergonômicos considerados fundamentais e indispensáveis para um produto ergonomicamente satisfatório. Os desejos dos utilizadores foram selecionados também na literatura, e eram requisitos que não foram considerados indispensáveis para o funcionamento do instrumento e para a sua ergonomia, mas que se fossem atendidos poderiam trazer benefícios aos utilizadores.

Portanto, para o presente trabalho foi elaborada a lista de especificações do produto, apresentado no Quadro 2, na qual dividem-se os requisitos obrigatórios e os desejos dos utilizadores (não obrigatórios).

Quadro 2 - Lista de requisitos

(Continua)

| Requisitos Obrigatórios | Desejos dos utilizadores |
|--|--|
| O instrumento deve possuir dois componentes de controle independentes; | O controle deve ser feito apenas por uma mão, mas o design deve ser simétrico para possibilitar a utilização do dispositivo com ambas as mãos; |
| O movimento dos dedos, mãos e pulsos deve permanecer dentro dos limites permitidos, o que implica que o ângulo entre o eixo e o manípulo estejam entre 14 e 50°; | Deve possibilitar o uso para vários tamanhos de mão; |
| O controle dos componentes deve ser feito pelos dedos e/ou pelo polegar; | O manípulo deve ser adaptável para uma ou mais aplicações; |
| Se presente, a abertura da garra não deve exceder 80 mm, o anel deve ter pelo menos 30 cm de diâmetro, a circunferência da garra deve ser de pelo menos 130 mm e as alavancas devem uma área de contato de no mínimo 120 mm ² ; | A forma da seção transversal pode ser retangular ou cilíndrica, a retangular permite uma pega melhor, mas a cilíndrica é a mais confortável; |
| Os meios de controle devem ser intuitivos e autoexplicativos; | O formato tipo pistola pode ser utilizado, pois se trata de um modelo mais confortável conforme apontado pela literatura. |
| Aparência profissional e confiável, de acordo com os usuários e o ambiente de trabalho.; | O manípulo deve possuir um ângulo de 135° entre o cabo e o eixo de comando, para permitir o posicionamento da mão na posição neutra. |
| Um manípulo estável quando operado utilizando luvas de látex; | O dispositivo deve possibilitar que a pega seja feita com as palmas das mãos. |

Quadro 2 - Lista de requisitos

(Continuação)

| Requisitos Obrigatórios | Desejos dos usuários |
|--|----------------------|
| O peso máximo do instrumento deve ser semelhante à dos cortadores artroscópicos atuais (40 gramas), se for maior que isso a distribuição de massa deve estar concentrada na palma da mão; | |
| O manípulo deve ser confortável e conveniente ao uso; | |
| O manípulo não deve possuir pontas afiadas que possam, por exemplo, rasgar as luvas cirúrgicas; | |
| Os materiais utilizados na sua construção devem ser capazes de serem limpos e esterilizados de acordo com os padrões; | |
| O manípulo deve ter um comprimento mínimo de 100 mm, mas com 125 mm o manípulo é considerado mais confortável; | |
| A largura recomendada deve exceder a largura da mão (metacarpo) que é de 95 mm e a medida transversal que é de 114 mm (medidas que compreendem o tamanho das mãos para 95% dos homens); | |
| O diâmetro da sessão transversal, se cilíndrica, deve ser entre 30 e 50 mm, sendo mais próximo de 30 mm recomendado para maior flexibilidade e destreza, e mais próximo de 50 mm para gerar o máximo torque. | |

Fonte: Autoria Própria.

Como os desejos dos utilizadores não precisam necessariamente ser satisfeitos Pahl e Beitz (2007), cada item será avaliado individualmente nas próximas fases do projeto. O trabalho foi desenvolvido com a intenção de satisfazer todos os itens da lista, já que todos agregam para a maior eficiência do produto, sejam eles obrigatórios ou não.

4.2 Design conceitual

4.2.1 Árvore de projeto

Nesta fase inicialmente foi construída a árvore de projeto, que possibilitou classificar os principais sistemas, subsistemas e componentes do produto. A árvore de produto está apresentada na Figura 30.

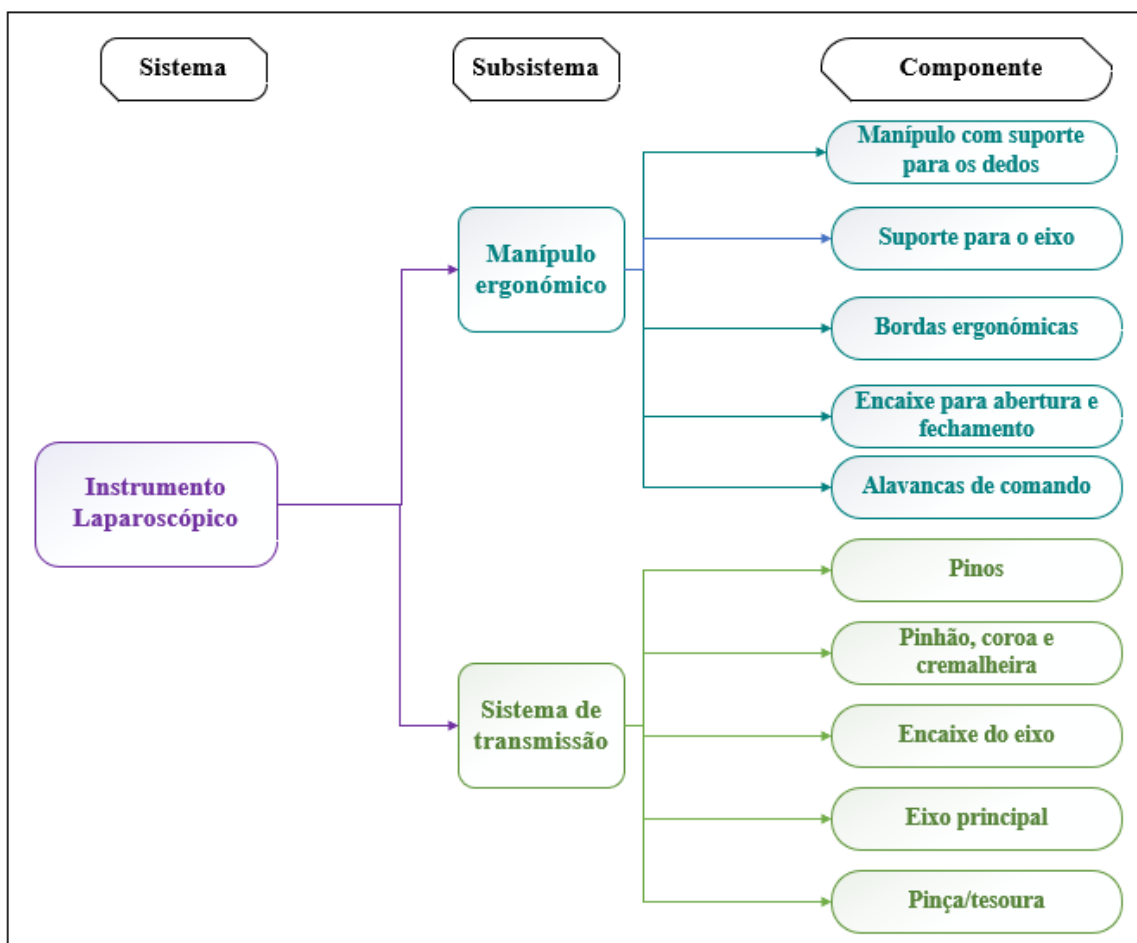


Figura 30 - Árvore de projeto do instrumento laparoscópico.

A partir da árvore de projeto foi possível analisar o sistema como um todo e suas principais funções. Essa análise permitiu a construção da árvore de funções, que será apresentada no item a seguir.

4.2.2 Árvore de funções

Segundo as recomendações de Pahl e Beitz (1995) e Rozenfeld et al. (2006) foi definida a função total do instrumento laparoscópico, conforme apresentado na Figura 31.

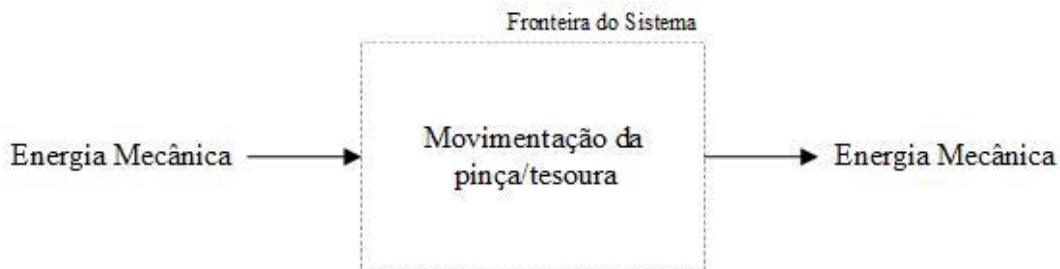


Figura 31 - Árvore de funções do instrumento laparoscópico

Então a função global foi desmembrada em subfunções que possibilitaram uma representação esquemática das fases do acionamento do sistema. Esse desmembramento pode ser visto na árvore de funções apresentada na Figura 32.

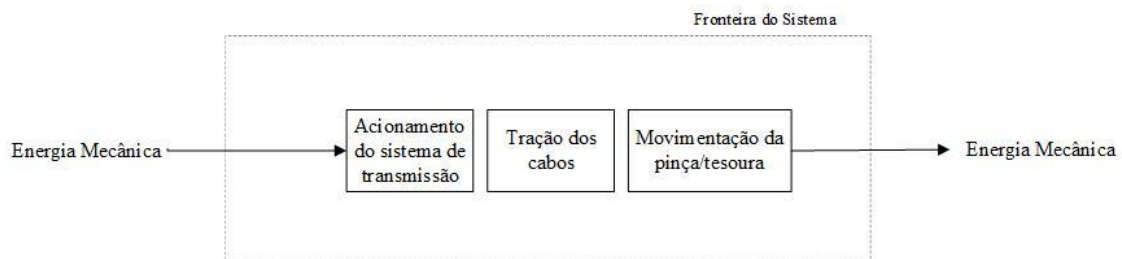


Figura 32 - Árvore de funções de um instrumento laparoscópico.

A árvore de funções detalhada possibilitou a visão global das funções de um instrumento laparoscópico para começar a delimitar o papel que o manípulo desempenha e permitir a execução da função global do instrumento, podendo agregá-la ao projeto.

4.2.3 DFMEA

A técnica do DFMEA foi aplicada utilizando os conhecimentos obtidos na literatura acerca das falhas e dos defeitos dos instrumentos laparoscópicos. Foram aplicados os métodos de *top-down* e *bottom-up*. Inicialmente foi utilizada a técnica *Top-down* para realizar uma análise completa do sistema em relação à falha dos seus subsistemas. Nessa análise foram considerados os 3 subsistemas de um instrumento laparoscópico, avaliando

somente a severidade da falha de cada componente. A pontuação em relação à severidade (S) foi dada pelo autor levando em consideração a experiência adquirida com o produto após a pesquisa científica realizada no estado da arte. O formulário do DFMEA está apresentado no apêndice A.

Com este primeiro formulário foi possível identificar qual é o componente mais relevante do sistema para o utilizador. Para comparar os subsistemas entre si não é possível fazê-lo utilizando a soma, pois esta depende do número de falhas possíveis em cada subsistema. Para isso será utilizada a média que leva esse número em consideração e permite fazer uma comparação real entre eles. Esses valores estão apresentados na Tabela 12.

Tabela 12 - Classificação da severidade dos subsistemas

| Subsistema | Severidade | |
|------------------------|------------|-------|
| | Soma | Média |
| Manípulo Ergonómico | 75 | 8,33 |
| Sistema de Transmissão | 65 | 8,12 |

A média das severidades dos subsistemas ficaram com um valor muito próximo mostrando que ambos tem um impacto semelhante no funcionamento do manípulo, dessa forma será feita uma análise mais aprofundada em ambos os subsistemas para poder reduzir a probabilidade de falha do produto como um todo.

A abordagem *bottom-up* foi aplicada em ambos os subsistemas para avaliar a criticidade dos seus componentes, o formulário do DFMEA dos subsistemas está apresentado no Apêndice B. Neste caso a abordagem foi feita de forma completa avaliando a severidade, ocorrência e detectabilidade de cada falha e por fim, calculou-se o número de prioridade de risco (NPR). Na Tabela 13 está apresentado, resumidamente, o valor NPR para cada item do sistema avaliado no DFMEA em ordem decrescente.

Tabela 13 - Resumo dos itens do DFMEA dos subsistemas

| Subsistema | Item | NPR |
|------------------------|------------------------------------|------------|
| Manípulo | Suporte para as engrenagens | 1960 |
| | Bordas ergonômicas | 1904 |
| | Manípulo com suporte para os dedos | 1356 |
| | Alavanca de acionamento | 1120 |
| | Encaixe para abertura e fechamento | 462 |
| | Suporte para o eixo | 280 |
| Sistema de transmissão | Pinhão, Coroa e Cremalheira | 1392 |
| | Eixo Principal | 1008 |
| | Encaixe do eixo | 280 |
| | Pinça/tesoura | 280 |

A análise dos principais modos de falha do projeto por meio da aplicação do DFMEA foi utilizada para propor melhorias e modificações no produto em relação aos modelos existentes no mercado, de forma a direcionar essas ações corretivas para os itens com um maior NPR, com a intenção de melhorar a confiabilidade do produto. Estas ações têm a intenção de minimizar a falha, com a implementação de modificações no produto ou a incorporação de ações preventivas ou detectivas.

Os 3 itens mais críticos do manípulo (suporte das engrenagens, bordas ergonômicas e manípulo com suporte para os dedos) foram os itens que receberam maior atenção durante o desenvolvimento do projeto. O mesmo ocorreu para o sistema de transmissão no qual os 3 itens mais críticos (sistema de engrenamento, eixo principal e o encaixe) foram o foco de estudos para reduzir o risco de falha.

A modelagem analítica do sistema de transmissão e a modelagem do protótipo virtual do manípulo foram feitos ambos com este foco. Nos próximos capítulos estão apresentados esses estudos e os respectivos resultados obtidos.

4.2.4 Realização do projeto: Protótipo

4.2.4.1 Design do manípulo

Os primeiros protótipos foram desenvolvidos com base nas informações recolhidas nas fases anteriores. O modelo selecionado foi o modelo tipo pistola que, segundo a literatura, caracteriza um formato mais confortável em relação aos manípulos tradicionais. Foram criados 2 protótipos virtuais diferentes de manípulo, constantemente avaliados e revisados conforme o DFMEA atualizava-se. Na Figura 33 estão apresentadas as versões 1 e 2 dos manípulos que foram desenvolvidos.

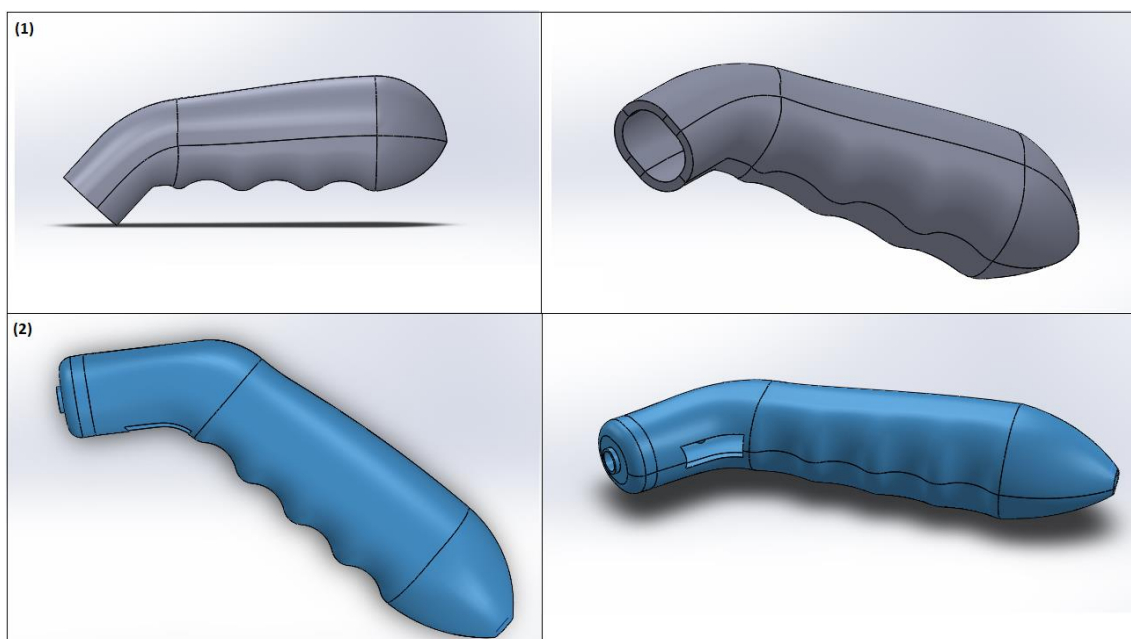


Figura 33 - Versões 1 e 2 dos protótipos virtuais do manípulo

Após uma avaliação criteriosa da primeira versão do manípulo atualizou-se o DFMEA para chegar a um protótipo melhorado. Na Figura 34 estão destacados alguns detalhes do protótipo 2 que mostram como ele se adequa aos requisitos da literatura.

Na Figura 34 (A) está destacado o ângulo entre o eixo e o manípulo de 135° que garante com que as mãos permaneçam na posição neutra (Gonzalez et al., 2015; Van Veelen et al., 2003). Na Figura 34 (B) está destacado o local onde será inserido um dos mecanismos de controle que posteriormente serão apresentados na montagem dos componentes da pinça.

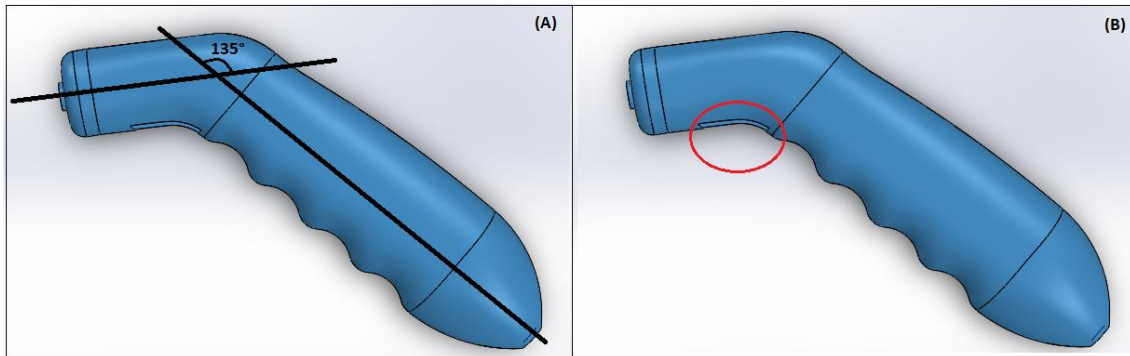


Figura 34 - Características importantes do protótipo 2

O manípulo possui um encaixe ergonómico para os dedos e respeita o requisito de que a pega deve ser feita com a palma das mãos para obter uma maior área de contato. A seção transversal selecionada foi a cilíndrica por ser mais confortável e o diâmetro respeita o apresentado pela literatura, que deve ser entre 30 mm e 50 mm.

Outros detalhes que devem ser ressaltados são: todas as bordas são arredondadas, o design é simétrico, o comprimento do cabo respeita o mínimo de 100 mm e é de aproximadamente 125 mm que é considerado mais confortável.

4.2.4.2 Sistema de transmissão

O sistema de transmissão foi adaptado do sistema apresentado no trabalho de Tung et al. (2015) e na patente Davis et al. (2017), ver Figura 35. Além disso, foi realizada uma modelagem analítica do sistema de engrenagens visando apresentar possíveis melhorias no formato do dente e também a comprovação de que a utilização de um sistema de engrenamento é mais eficiente do ponto de vista ergonómico, reduzindo os esforços solicitados ao cirurgião durante a sua utilização.

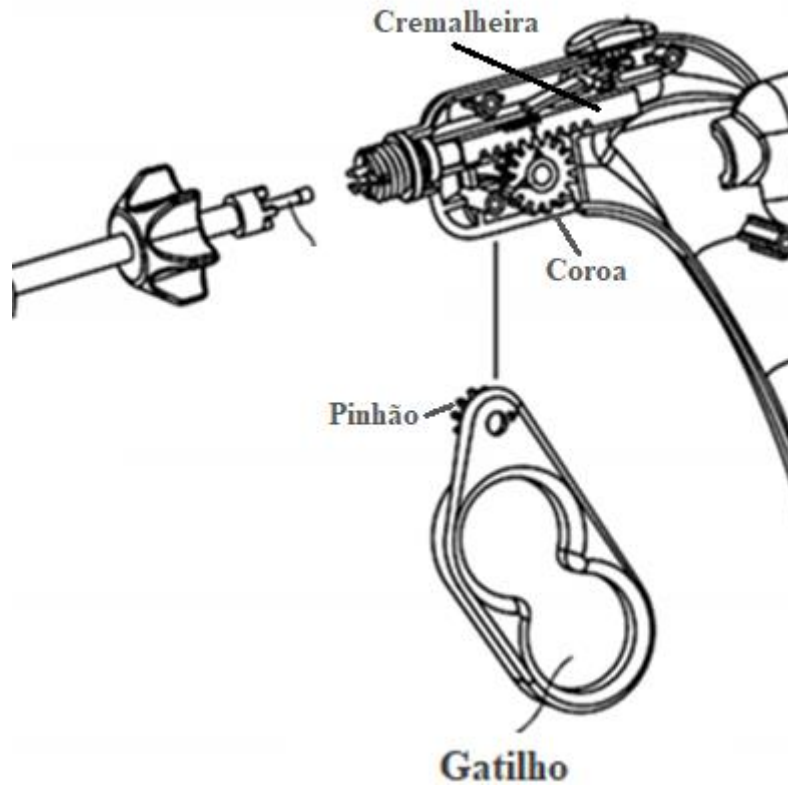


Figura 35 - Sistema de transmissão apresentado em um dos modelos da literatura

Fonte: Adaptado de Tung et al. (2015).

O projeto do sistema de transmissão do protótipo foi elaborado utilizando um sistema coroa-pinhão-cremalheira, adaptando-se a quantidade de dentes, o módulo e as suas dimensões segundo as indicações da literatura para a modelagem de engrenagens levando em consideração as dimensões do manípulo. O modelo foi feito visando a melhoria do sistema encontrado no trabalho de Tung et al. (2015).

As engrenagens utilizadas foram do tipo cilíndrica de dentes retos com módulo igual a 1 e ângulo de pressão de 20°. Neste projeto, conforme o espaço disponível, foi utilizado o valor mínimo de 13 dentes. (Budynas & J. Keith, 2011), então conforme o espaço disponível foi utilizado o valor mínimo de 13 no projeto. O número de dentes da coroa também foi determinado com base no espaço disponível e o ideal para este caso foi de 17 dentes. O sistema está apresentado na Figura 36.

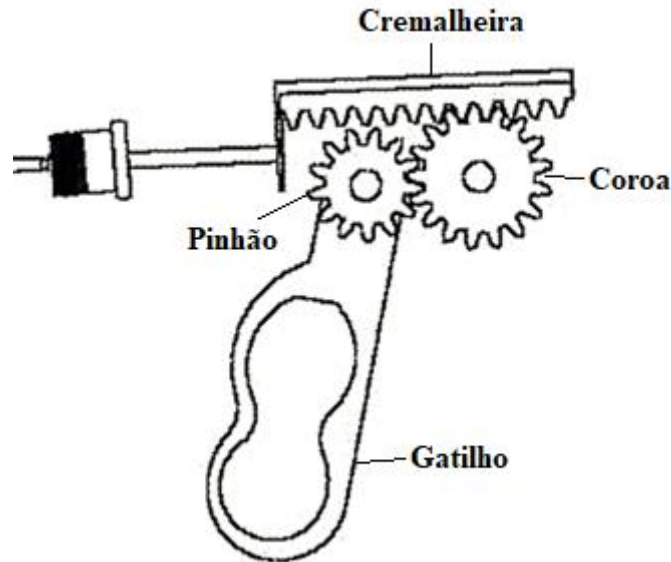


Figura 36 - Sistema de pinhão-coroa-cremalheira

Um dos fatores que implica diretamente na ergonomia de um instrumento laparoscópico é a força que deve ser aplicada pelo utilizador para realizar a movimentação da pinça. Neste projeto utilizam-se um sistema de engrenagens que atenuam a força a ser aplicada pelo cirurgião. A seguir observa-se a comparação entre um sistema utilizado em um instrumento tradicional e o instrumento apresentado neste trabalho, que comprova a redução das forças quando utiliza-se o sistema de engrenagens.

Na Figura 37 (Mecanismo 1) visualiza-se um diagrama que mostra as forças envolvidas no acionamento do sistema de transmissão do instrumento laparoscópico apresentado acima. No estudo de Berguer *et al.* (1999) e Susmitha *et al.* (2015) as forças aplicadas para o acionamento da pinça ficaram entre 1,5 N e 4,2 N. Para os cálculos a força utilizada será a de 4,2 N, simulando uma situação crítica.

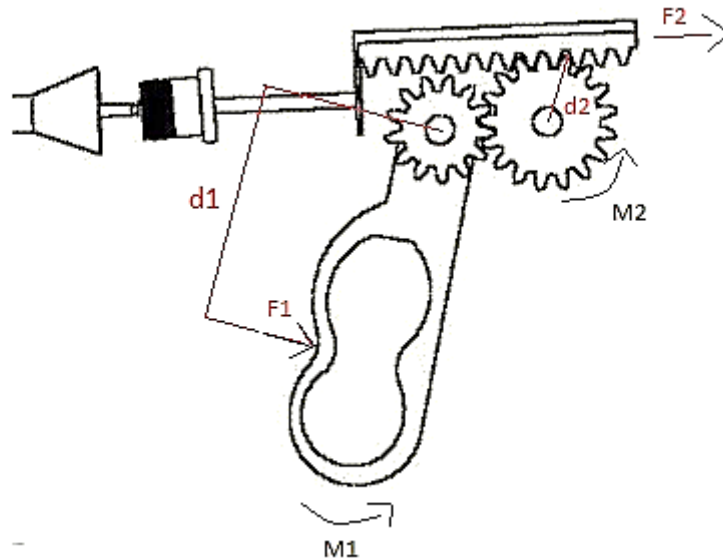


Figura 37 - Diagrama de forças atuantes no sistema de transmissão do projeto (Mecanismo 1)

Primeiro foi calculado o momento M_1 do pinhão, com $F_1 = 4,2 \text{ N}$ e $d_1 = 32,28 \text{ mm}$

$$M_1 = F_1 d_1$$

$$M_1 = 4,2 \text{ N} \cdot 0,03228 \text{ m}$$

$$M_1 = 0,135 \text{ N} \cdot \text{m}$$

Então, utiliza-se a (Equação 1) com $Z_1 = 13$ dentes e $Z_2 = 17$ dentes para encontrar a relação de engrenamento i .

$$i = \frac{M_1}{M_2} = \frac{Z_1}{Z_2} = \frac{17}{13} = 1,31$$

Portanto:

$$M_2 = 1,31 \cdot M_1 = 0,177 \text{ N} \cdot \text{m}$$

Com isso encontra-se o valor da força atuante na cremalheira:

$$F_2 = \frac{M_2}{d_2} = \frac{0,145}{0,0095} = 18,63 \text{ N}$$

Realiza-se a mesma análise para um instrumento laparoscópico tradicional, como apresentado na Figura 38 (Mecanismo 2), o que possibilita uma comparação entre os sistemas de transmissão de força de ambos os mecanismos.

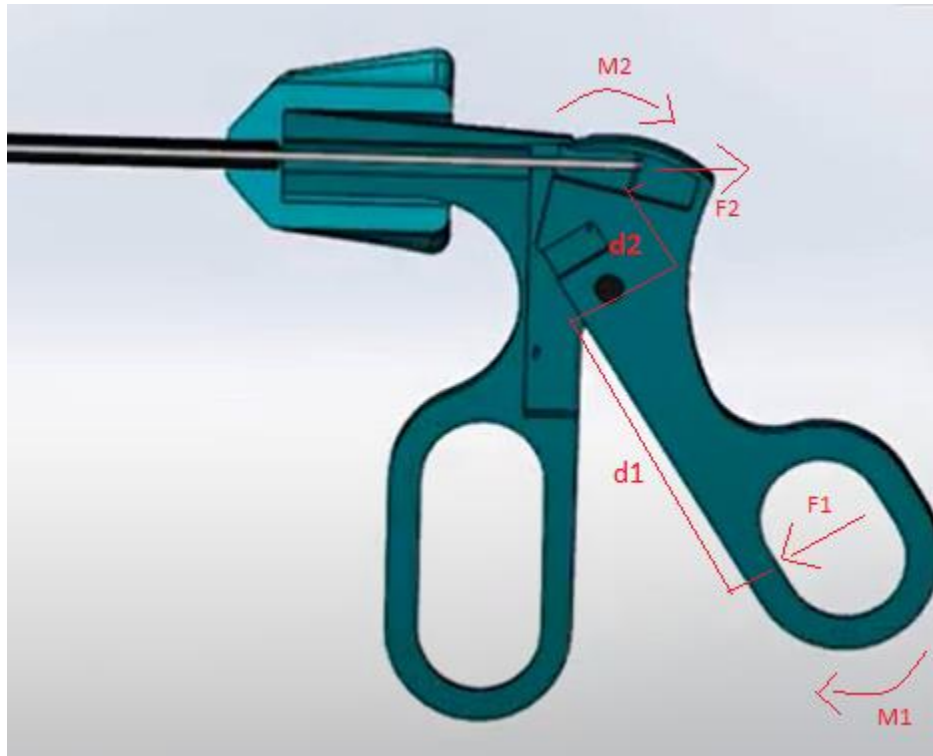


Figura 38 – Diagrama de forças atuantes em um instrumento laparoscópico tradicional (Mecanismo 2)

Considerando $d_1 = 0,03228$ m e $d_2 = 0,020$ m calcula-se as forças atuantes no tracionamento no cabo que irá movimentar a pinça. Considera-se a mesma força F_1 atuante, apenas para ser possível uma comparação entre os dois mecanismos, ainda que os dedos que irão efetivamente realizar o acionamento não sejam os mesmos.

$$M_1 = M_2$$

$$F_1 d_1 = F_2 d_2$$

$$F_2 = \frac{F_1 d_1}{d_2}$$

$$F_2 = 6,78 \text{ N}$$

Ao comparar os Mecanismos é possível concluir que o Mecanismo 1 é mais eficiente. O sistema de engrenagens faz com a mesma força de entrada ($F_1 = 4,2\text{N}$) resulte numa transmissão de forças 64% mais eficiente para o Mecanismo 1 quando comparado ao Mecanismo 2. Isso prova que o novo modelo reduz os esforços necessários para o acionamento, o que no longo prazo é muito benéfico para a saúde musculoesquelética do cirurgião.

A seguir serão apresentados os resultados obtidos na modelagem analítica do sistema de engrenamento. A Tabela 14 apresenta os dados de entrada das engrenagens para o sistema projetado.

Tabela 14 - Dados de entrada para a modelagem das engrenagens

| Magnitude | Simb. | Valor | Und. |
|----------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Diâmetro do furo do cubo | Φ | 4 | mm |
| modulo | m | 1 | |
| Rotação de entrada | ω_P | 14,4 | rpm |
| Número de dentes pinhão | N_P | 13 | |
| Ângulo de pressão | Θ | 20 | ° |
| Relação de transmissão | i | 1,31 | |
| Raio de filete | r | 0,35 | mm |
| Número de dentes coroa | N_G | 17 | |
| Diâmetro primitivo Coroa | D_{PG} | 17 | mm |
| | Mín. | Nom. | Máx. |
| Largura da face | 6 | 12 | 16 |
| insira largura escolhida | b | 6 | mm |
| Intervalo recomendado: | 0,5 | $<b/D_P<$ | 2 |
| Relação de largura da face | b/D_P | 0,5 | |

Alguns dos parâmetros das engrenagens necessários para os cálculos utilizados na modelagem analítica foram encontrados com base nas equações 17 a 28 (Budynas & J. Keith, 2011) e estão apresentados na Tabela 15.

Tabela 15 - Cálculos dos parâmetros das engrenagens

(Continua)

| | | |
|-------------------------|--|---------------------|
| Raio de Filete | $r = m \cdot 0,35$ $r = 0,35 \text{ mm}$ | (Equação 22) |
| Rotação de saída | $\omega_G = \frac{\omega_P}{i}$ $\omega_G = \frac{14,4}{1,31}$ $\omega_G = 11,0 \text{ rpm}$ | (Equação 23) |

Tabela 15 - Cálculos dos parâmetros das engrenagens

(Continua)

| | | |
|---|--|---------------------|
| <p>Diâmetro externo do pinhão</p> | $D_{eP} = m \cdot (N_p + 2)$ $D_{eP} = 1 \cdot (13 + 2)$ $D_{eP} = 15,0 \text{ mm}$ | <p>(Equação 24)</p> |
| <p>Diâmetro Raiz do Pinhão</p> | $D_{eP} = m \cdot (N_p - 2,5)$ $D_{eP} = 1 \cdot (13 - 2,5)$ $D_{eP} = 10,5 \text{ mm}$ | <p>(Equação 25)</p> |
| <p>Diâmetro de base do pinhão</p> | $D_{bP} = \cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right) \cdot D_{pP}$ $D_{bP} = \cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right) \cdot 13$ $D_{bP} = 12,2 \text{ mm}$ | <p>(Equação 26)</p> |
| <p>Binário na Coroa</p> | $T_G = i \cdot T_P$ $T_G = 1,31 \cdot 0,11$ $T_G = 0,15 \text{ N.m}$ | <p>(Equação 27)</p> |
| <p>Velocidade na linha primitiva</p> | $V = \pi(D_{pP} \cdot 0,001)(\omega_P \cdot 0,016667)$ $V = \pi(13 \cdot 0,001)(14,4 \cdot 0,016667)$ $V = 0,01 \frac{m}{s}$ | <p>(Equação 28)</p> |
| <p>Distância de centro</p> | $C = \frac{D_{pP}}{2} + \frac{D_{pC}}{2}$ $C = \frac{13}{2} + \frac{15}{2}$ $C = 15,0$ | <p>(Equação 29)</p> |
| <p>Carga tangencial transmitida</p> | $W^t = \frac{2 T_p}{D_{pP}}$ $W^t = \frac{2 \cdot 0,111}{13}$ $W^t = 17,1 \text{ N}$ | <p>(Equação 30)</p> |

Tabela 15 - Cálculos dos parâmetros das engrenagens

(Fim)

| | | |
|-------------------------------------|---|---------------------|
| Carga Resultante transmitida | $W = \frac{W^t}{\cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)}$ | (Equação 31) |
| | $W = \frac{17,080}{\cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)}$ $W = 18,18 \text{ N}$ | |
| Carga Radial transmitida | $W^R = \frac{W}{\sin\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)}$ $W^R = \frac{18,176}{\cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)}$ $W^R = 6,22 \text{ N}$ | (Equação 32) |
| Potência de projeto | $P = W^t \cdot V$ $P = 17,080 \cdot 0,010$ $P = 0,17 \text{ W}$ | (Equação 33) |

A Tabela 16 foi criada para facilitar a visualização dos valores encontrados na Tabela Tabela . Todos esses valores serão utilizados posteriormente para a modelagem analítica das engrenagens.

Tabela 16 – Resumo dos parâmetros das engrenagens

| Magnitude | Simb. | Valor | Und. |
|-------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Potência de projeto | P | 0,17 | W |
| Raio de filete | r | 0,35 | mm |
| Rotação de saída | ω_G | 11,0 | rpm |
| Diâmetro primitivo - Pinhão | D_{pP} | 13,0 | mm |
| Diâmetro externo do - Pinhão | D_{eP} | 15,0 | mm |
| Diâmetro raiz - Pinhão | D_{rP} | 10,5 | mm |
| Diâmetro base - Pinhão | D_{bP} | 12,2 | mm |
| Binário do pinhão | T_P | 0,11 | N-m |
| Diâmetro primitivo Coroa | D_{pG} | 17,0 | mm |
| Binário da coroa | T_G | 0,15 | N-m |
| Distância de centro | C | 15,0 | mm |
| Velocidade na linha primitiva | V | 0,01 | m/s |
| Carga tangencial transmitida | W^t | 17,1 | N |
| Carga resultante transmitida | W | 18,18 | N |
| Carga radial transmitida | W^r | 6,22 | N |

Com o objetivo de avaliar a ação do coroamento na redução dos esforços do dente, será feita uma comparação dos valores obtidos para a tensão de contato utilizando um dente com coroamento e depois sem coroamento, isto porque a literatura aponta que um dente coroadado apresenta um engrenamento mais suave. Para isso altera-se o valor de entrada do fator de formato da face do dente.

A Tabela 17 apresenta os fatores para a modelagem analítica da tensão ao contato AGMA σ_H para uma engrenagem sem coroamento. Esses fatores são encontrados através dos gráficos e tabelas apresentados no capítulo 1.3.

Tabela 17 - Dados de entrada para os cálculos das engrenagens sem coroamento

| Tensão ao contato AGMA | | | |
|--|--------------|--------------|-------------|
| Magnitude | Simb. | Valor | Und. |
| Módulo de elasticidade | E_P | 206,0 | GPa |
| Proporção de Poisson | ν_P | 0,29 | |
| Módulo de elasticidade | E_G | 206,0 | GPa |
| Proporção de Poisson | ν_G | 0,29 | |
| Insira Fator de sobrecarga | k_O | 1 | |
| Insira: índice de qualidade | A_v | 12 | |
| Insira fator de forma | Y | 0,26 | |
| Insira formato da face do dente | K_{Hmc} | 1 | |
| Insira ajustes de montagem | K_{He} | 1 | |
| Insira carga de flexão | K_{pm} | 1 | |
| Constantes para fator de alinhamento. Mancais montados na máquina | A | 0,25 | |
| | B | 0,000657 | |
| | C | -1,186E-07 | |
| Inserir Fator de condição de superficial | Z_R | 1 | |

A Tabela 18 apresenta os fatores para um dente sem coroamento ($K_{Hmc} = 1$) que foram encontrados através das equações apresentadas no capítulo 1.3.

Tabela 18 – Fatores das engrenagens para uma engrenagem sem coroamento (Continua)

| | |
|---|---|
| <p>Coefficiente Elástico</p> | $Z_E = \sqrt{\frac{1}{\pi \left[\left(\frac{1 - \nu_1^2}{E_1} \right) + \left(\frac{1 - \nu_2^2}{E_2} \right) \right]}}$ $Z_E = \sqrt{\frac{1}{\pi \left[\left(\frac{1 - 0,29^2}{206000} \right) + \left(\frac{1 - 0,29^2}{206000} \right) \right]}}$ $Z_E = 189,2$ |
| <p>Constantes para o cálculo do fator dinâmico</p> | $B = 0,25(A_v - 5,0)^{\frac{2}{3}}$ $B = 0,25(12 - 5,0)^{\frac{2}{3}}$ $B = 0,914826$ <hr/> $C = 3,5637 + 3,9914(1,0 - B)$ $C = 3,5637 + 3,9914(1,0 - 0,914826)$ $C = 3,903622$ |
| <p>Fator dinâmico</p> | $K_V = \left[\frac{C}{C + \sqrt{V}} \right]^{-B}$ $K_V = \left[\frac{3,903622}{3,903622 + \sqrt{0,010}} \right]^{-0,914826}$ $K_V = 1,02$ |
| <p>Fator de tamanho</p> | $K_S = \frac{1}{1,1833(b.m.\sqrt{Y})^{-0,0535}}$ $K_S = \frac{1}{1,1833(6.1.\sqrt{0,261})^{-0,0535}}$ $K_S = 0,90$ |
| <p>Fator de Proporção do pinhão</p> | $K_{Hpf} = \frac{b}{10.D_p} - 0,025$ $K_{Hpf} = \frac{6}{10.13} - 0,025$ $K_{Hpf} = 0,021$ |
| <p>Fator de alinhamento da máquina</p> | $K_{Hma} = A + B(b) + C(b)^2$ $K_{Hma} = 0,247 + 0,000657(6) + (-1,19.10^{-7})(6)^2$ $K_{Hma} = 0,25$ |

Tabela 18 - Fatores das engrenagens para uma engrenagem sem coroamento (Continua)

| | |
|--|---|
| <p>Fator de distribuição de carga</p> | $K_H = 1,0 + K_{Hmc} (K_{Hpf} \cdot K_{Hpm} + K_{Hma} \cdot K_{He})$ $K_H = 1,0 + 1 (0,021154 \cdot 1 + 0,25 \cdot 1)$ $K_H = 1,27$ |
| <p>Fator de curvatura na linha primitiva</p> | $C_c = \frac{\cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right) \cdot \operatorname{sen}\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)}{2} \cdot \frac{i}{i + 1}$ $C_c = \frac{\cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right) \cdot \operatorname{sen}\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)}{2} \cdot \frac{1,31}{1,31 + 1}$ $C_c = 0,091$ |
| <p>Fator para ajuste da altura específica 1</p> | $C_1 = \frac{N_p \cdot \operatorname{sen}\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)}{2}$ $C_1 = \frac{13 \cdot \operatorname{sen}\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)}{2}$ $C_1 = 2,22$ |
| <p>Fator para ajuste da altura específica 2</p> | $C_2 = C_1 \cdot i$ $C_2 = 2,22 \cdot 1,31$ $C_2 = 2,91$ |
| <p>Fator para ajuste da altura específica 3</p> | $C_3 = \pi \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)$ $C_3 = \pi \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)$ $C_3 = 2,95$ |

Tabela 18 - Fatores das engrenagens para uma engrenagem sem coroamento (Fim)

| | |
|---|--|
| <p>Fator para ajuste da altura específica 4</p> | $C_4 = 0,5 \left[\sqrt{(N_p + 2)^2 - \left(N_p \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)\right)^2} - \sqrt{(N_p)^2 - \left(N_p \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot \theta}{180}\right)\right)^2} \right]$ $C_4 = 0,5 \left[\sqrt{(13 + 2)^2 - \left(13 \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)\right)^2} - \sqrt{(13)^2 - \left(13 \cdot \cos\left(\frac{\pi \cdot 20}{180}\right)\right)^2} \right]$ <p style="text-align: center;">$C_4 = 2,13$</p> |
| <p>Fator para ajuste da altura específica do LPSTC</p> | $C_x = \frac{(C_1 - C_3 + C_4)(C_2 + C_3 - C_4)}{C_1 \cdot C_2}$ <p style="text-align: center;">$C_x = 0,81$</p> |
| <p>Fator geométrico de crateramento</p> | <p style="text-align: center;">$Z_I = C_C \cdot C_x$</p> <p style="text-align: center;">$Z_I = 0,091062 \cdot 0,808099$</p> <p style="text-align: center;">$Z_I = 0,07$</p> |
| <p>Tensão de Contato AGMA</p> | $\sigma_H = Z_E \sqrt{\frac{W^t \cdot K_O \cdot K_V \cdot K_S \cdot K_H \cdot Z_r}{D_p \cdot b \cdot Z_I}}$ $\sigma_H = 189,62 \sqrt{\frac{17,080 \cdot 1 \cdot 1,02 \cdot 1,22 \cdot 1}{13 \cdot 6 \cdot 0,073587}}$ <p style="text-align: center;">$\sigma_H = 352,70 \text{ MPa}$</p> |

Para uma rápida visualização dos dados encontrados anteriormente a Tabela 19 foi criada.

Tabela 19 - Fatores para encontrar a tensão de contato AGMA

| Tensão ao contato AGMA | | | |
|---|--------------|--------------|-------------|
| Magnitude | Simb. | Valor | Und. |
| Calcular coeficiente elástico | Z_E | 189,2 | |
| Constantes para calcular Fator dinâmico | B | 0,91 | |
| Constantes para calcular Fator dinâmico | C | 3,90 | |
| Fator dinâmico | k_V | 1,02 | |
| Fator de tamanho | k_S | 0,90 | |
| Fator de Proporção do pinhão | K_{Hpf} | 0,02 | |
| Fator de alinhamento | K_{Hma} | 0,25 | |
| Fator de distribuição de carga | k_H | 1,27 | |
| fator de curvatura na linha primitiva | C_c | 0,09 | |
| fator para ajuste da altura específica 1 | C_1 | 2,22 | |
| fator para ajuste da altura específica 2 | C_2 | 2,91 | |
| fator para ajuste da altura específica 3 | C_3 | 2,95 | |
| fator para ajuste da altura específica 4 | C_4 | 2,13 | |
| fator para ajuste da altura específica do LPSTC | C_x | 0,81 | |
| Calcular Fator geométrico de crateramento | Z_I | 0,07 | |
| Tensão de Contato AGMA | σ_H | 352,70 | MPa |

A Tabela 20 apresenta os fatores utilizados no cálculo do fator de segurança para um dente sem coroamento.

Tabela 20 - Fatores para o cálculo do fator de segurança das engrenagens sem coroamento

| Fator de segurança AGMA S_H | | | |
|---|--------------|--------------|-------------|
| Magnitude | Simb. | Valor | Und. |
| Insira vida em horas | L | 30000 | h |
| Insira revolução | ω_P | 14,4 | rpm |
| Insira número de contatos/revolução | q | 1 | |
| Fator de razão de dureza Pinhão | Z_W | 1 | |
| Inserir Fator de temperatura | Y_θ | 1 | |
| Inserir Fator de confiabilidade | Y_Z | 1 | |
| Inserir Fator de segurança HIPOTESE | S_H | 1 | |
| Inserir HB escolhido ver Figura 29 | HB | 68,8 | |

A Tabela 21 apresenta os cálculos realizados para a obtenção do fator de segurança.

Tabela 21 – Cálculo do fator de segurança AGMA para uma engrenagem com coroamento

| | |
|---|--|
| Número de ciclos de tensão | $n_L = 60 \cdot L \cdot \omega_P \cdot q$ $n_L = 60 \cdot 30000 \cdot 14,4 \cdot 1$ $n_L = 25920000$ |
| Fator de ciclagem de tensão | $Z_N = 1,4488 \cdot n_L^{-0,023}$ $Z_N = 1,4488 \cdot 25920000^{-0,023}$ $Z_N = 0,98$ |
| Fator de Segurança Hipótese | $S_H = 1$ |
| Número ao contato permitido preliminar | $\sigma_{HP} = \frac{Z_N \cdot Y_\theta \cdot Y_Z \cdot S_H}{Z_W \cdot \sigma_H}$ $\sigma_{HP} = \frac{0,978351 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 1}{1 \cdot 360,5037}$ $\sigma_{HP} = 353,32 \text{ MPa}$ |
| Dureza Brinell escolhida | $HB = 68,8$ |
| Número ao contato permitido preliminar | $\sigma_{HF} = 2,22 \cdot HB + 200$ $\sigma_{HF} = 352,736 \text{ MPa}$ |
| Fator de Segurança Recalculado | $S_H = \frac{Z_N \cdot Z_W \cdot \sigma_{HF}}{Y_\theta \cdot \sigma_H \cdot Y_Z}$ $S_H = \frac{0,978351 \cdot 1 \cdot 352,736}{1 \cdot 345,07 \cdot 1}$ $S_H = 1,0$ |

A Tabela 22 apresenta os fatores para a modelagem analítica da tensão ao contato AGMA σ_H para uma engrenagem com coroamento. Serão apresentados apenas os valores que são influenciados pelo fator de formato da face do dente que agora assume o valor de 0,8. Os demais valores permanecem os mesmos. Esses fatores foram encontrados através dos gráficos e tabelas apresentados no capítulo 1.3.

Tabela 22 - Valores calculados dos fatores influenciados pelo coroamento

| | |
|---------------------------------------|---|
| Fator de distribuição de carga | $K_H = 1,0 + K_{Hmc}(K_{Hpf} \cdot K_{Hpm} + K_{Hma} \cdot K_{He})$ $K_H = 1,0 + 0,8(0,021154 \cdot 1 + 0,25 \cdot 1)$ $K_H = 1,22$ |
| Tensão de Contato AGMA | $\sigma_H = Z_E \sqrt{\frac{W^t \cdot K_O \cdot K_V \cdot K_S \cdot K_H \cdot Z_r}{D_p \cdot b \cdot Z_I}}$ $\sigma_H = 189,62 \sqrt{\frac{17,080 \cdot 1 \cdot 1,02 \cdot 1,22 \cdot 1}{13 \cdot 6 \cdot 0,073587}}$ $\sigma_H = 345,07 \text{ MPa}$ |

A Tabela 23 apresenta os cálculos realizados para a obtenção do fator de segurança.

Tabela 23 - Cálculo do fator de segurança AGMA para uma engrenagem com coroamento

| | |
|---|--|
| Número ao contato permitido preliminar | $\sigma_{HP} = \frac{Z_N \cdot Y_\theta \cdot Y_Z \cdot S_H}{Z_W \cdot \sigma_H}$ $\sigma_{HP} = \frac{0,978351 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 1}{1 \cdot 345,07}$ $\sigma_{HP} = 352,7085 \text{ MPa}$ |
| Dureza Brinell escolhida | $HB = 68,8$ |
| Fator de Segurança Recalculado | $S_H = \frac{Z_N \cdot Z_W \cdot \sigma_{HF}}{Y_\theta \cdot \sigma_H \cdot Y_Z}$ $S_H = \frac{0,978351 \cdot 1 \cdot 352,736}{1 \cdot 345,07 \cdot 1}$ $S_H = 1,0$ |

A Tabela 24 apresenta os resultados dos cálculos da tensão ao contato para uma engrenagem com e sem coroamento, sendo o estudo 1 sem coroamento e o estudo 2 com coroamento.

Tabela 24 – Comparação entre os resultados dos Estudos 1 e 2

| Magnitude | Estudo 1 | Estudo 2 |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Tensão ao contato | 352,70 MPa | 345,07 MPa |
| Fator de segurança ao contato | 1,0 | 1,0 |

A partir deste estudo pode-se alterar alguns parâmetros das engrenagens e dessa forma atuar diretamente na solução das possíveis falhas apontadas pelo DFMEA. Ao comparar os estudos prova-se que ao fazer o coroamento no dente as tensões de flexão e de contato serão reduzidas aumentando a vida útil do equipamento e tornando o engrenamento mais suave.

Deve-se ressaltar novamente que a norma AGMA utiliza o aço como material base para os cálculos e também considera uma engrenagem de uso industrial com funcionamento contínuo, por esse motivo a tensão ao contato no dente foi elevada, mas ao fazer uma modelagem analítica com o material adequado será possível chegar à uma magnitude de tensões mais próxima ao real para esta aplicação.

Desse modo, ao realizar uma seleção de materiais para o projeto será possível encontrar o material mais adequado para a aplicação médica e determinar as equações específicas para a modelagem analítica das engrenagens com esse tipo de material e também adequá-las a uma aplicação com funcionamento não contínuo.

Algumas empresas possuem uma linha comercial de materiais específicos para aplicações médicas. Alguns desses materiais podem ser estudados para esta aplicação e equações específicas para a modelagem das engrenagens utilizando esses materiais podem ser desenvolvidas em trabalhos futuros.

Dois materiais comercializados pela empresa Saint Global têm potencial para serem aplicados neste projeto. Um deles é o Sulfeto de Polyfenileno (PPS) apresentado com o nome comercial de Meldin® 1000 Polymide. Outra possibilidade para esta aplicação seria o Poliaritercetona (PAEK) comercializado com o nome de Meldin® 5000 Polymide também pela Saint Gobain (Saint Gobain, 2020)

A linha Meldin® apresenta materiais especialmente desenvolvidos para aplicação médica devido as diversas especificações que esse tipo de produto deve atender, por esse motivo

podem ser aplicados em um estudo para a adaptação das equações da norma AGMA para esses materiais. Ressalta-se que a seleção de materiais deverá ser realizada não somente para o sistema de transmissão como também para o manípulo.

No próximo capítulo será apresentada a montagem dos dois subsistemas do projeto, o manípulo e o sistema de transmissão.

4.2.4.3 Desenhos

Neste capítulo será apresentado o resultado obtido após a aplicação do método de desenvolvimento de produto de (Pahl & Beitz, 2007) para o desenvolvimento de um instrumento laparoscópico ergonômico para a aplicação em pinças e tesouras.

O manípulo foi desenvolvido seguindo-se as orientações da literatura para reduzir os esforços durante a utilização e possibilitar que os movimentos dos braços do cirurgião permaneçam o mais próximo possível da posição neutra.

Após isso, seguindo a orientação do DFMEA decidiu-se avaliar se o uso de um sistema de engreamento para o sistema de transmissão seria mais eficiente do que um mecanismo simples. Ao comprová-lo mais eficiente, avaliou-se alguns parâmetros para torná-lo ainda mais suave e eficaz.

A figura 39 apresenta o instrumento laparoscópico desenvolvido. Este modelo é ilustrado como uma pinça, mas o mesmo sistema de transmissão e o mesmo formato de manípulo podem ser utilizados para uma tesoura ou para outros modelos de pinças, assim como já ocorre nos modelos encontrados no mercado.



Figura 39 - Montagem do instrumento laparoscópico (pinça)

A Figura 40 apresenta o interior do manípulo e o modo com que o sistema de transmissão é posicionado. Na figura 41 o encaixe para o eixo do sistema de transmissão está destacado, que será o responsável pelo comando de rotação da pinça/tesoura.



Figura 40 - Acoplamento do sistema de engrenamento e do manípulo



Figura 41 - Encaixe do eixo de rotação

Desse modo, o principal objetivo de apresentar um modelo de instrumento laparoscópico que atende os requisitos apresentados pela literatura foi atingido. O protótipo digital apresentado neste projeto poderá ser fabricado no futuro para a realização de estudos clínicos com o mesmo.

Capítulo 5

5 Conclusão e Trabalhos Futuros

5.1 Trabalhos desenvolvidos

Neste trabalho foi desenvolvido o modelo de um instrumento laparoscópico ergonômico, para a aplicação em pinças e tesouras para cirurgias minimamente invasivas. Após uma revisão extensa da literatura comprovou-se a necessidade de novos modelos de instrumentos laparoscópicos que atendam requisitos ergonômicos para evitar a lesão musculoesquelética dos seus utilizadores.

Para a construção do modelo foi feita a integração do método DSR e do método de desenvolvimento de produto de Pahl & Beitz (2007) para guiar os passos para o desenvolvimento do projeto e garantir a obtenção de um resultado satisfatório. A ferramenta DFMEA também foi aplicada para a análise de falhas do produto e permitiu a escolha dos itens mais críticos para serem o foco de algumas melhorias que foram desenvolvidas ao longo de todo o projeto.

Durante o desenvolvimento da lista de requisitos acredita-se que um dos pontos mais importantes encontrados foi a comprovação de que o modelo do manípulo no formato de pistola é de fato mais confortável para o utilizador. Esse fato direcionou todo o projeto para o modelo final apresentado. Após o desenvolvimento do manípulo o sistema de engrenamento foi estudado.

O DFMEA direcionou o projeto para a análise de forças e de tensões no engrenamento, já que se tratava de um item crítico para o sistema. A análise do mecanismo foi feita para um instrumento laparoscópico tradicional e para o instrumento laparoscópico com engrenamento e comprovou-se que o modelo com engrenamento reduz as forças necessárias para o acionamento da alavanca, melhorando assim a ergonomia do mesmo. A modelagem analítica do engrenamento também foi feita com base na norma AGMA, utilizada para engrenagens de aço, entretanto após uma futura seleção de materiais será possível apresentar equações mais adequadas ao material a ser utilizado.

Apesar do material ser diferente do que será efetivamente aplicado no projeto, com essa análise foi possível concluir que as engrenagens projetadas são adequadas ao projeto e ao fazer o coroamento nos dentes tornará o engrenamento mais suave e poderá aumentar a vida útil das mesmas, ficando assim a decisão de aplicá-lo a critério de uma futura análise econômica do projeto.

5.2 Trabalhos futuros

A partir do protótipo virtual desenvolvido neste trabalho, poderão ser desenvolvidos protótipos físicos através da impressão 3D dos modelos e testes clínicos poderão ser desenvolvidos com os mesmos. A partir destes protótipos uma vasta gama de estudos podem ser realizados, por exemplo:

- Avaliação do tamanho do protótipo em relação aos diversos tamanhos de mão dos cirurgiões;
- Análise das forças de manipulação;
- Análise do posicionamento das mãos;
- Testes dos engrenamentos;
- Automação do acionamento do manípulo e adição de graus de liberdade para a pinça.

Também deverá ser feita uma seleção de materiais para todos os itens do sistema, e a adequação das equações da modelagem analítica do engrenamento para o material selecionado. A análise econômica também é um trabalho que deverá ser desenvolvido no futuro.

Referências bibliográficas

Alexandre, N. M. C., & Angerami, E. L. S. (1989). Ergonomia e Enfermagem. *Revista de Enfermagem Da USP*. São Paulo, 23(2).

Almeida, M. (2002). *História da Laparoscopia*. *Acta Urológica, edição especial*, 9–10. <http://www.apurologia.pt/acta/2-2002/Historia-lap.pdf>

Amato, A. C. M. (2005). Breve História da Cirurgia. *Tratado de Clínica Cirúrgica*, 3-17.

Amazon. (2015). *Scissors-laparoscopic-instruments-Students-Practice*. <https://www.amazon.com/Scissors-laparoscopic-instruments-Students-Practice/dp/B072V66CR4>

Ballantyne, G. H., & Moll, F. (2003). The da Vinci telerobotic surgical system: The virtual operative field and telepresence surgery. *Surgical Clinics of North America*, 83(6), 1293–1304. [https://doi.org/10.1016/S0039-6109\(03\)00164-6](https://doi.org/10.1016/S0039-6109(03)00164-6)

Berguer, R. (1999). Surgery and ergonomics. *Archives of Surgery*, 134(9), 1011–1016. <https://doi.org/10.1001/archsurg.134.9.1011>

Berguer, Ramon, Gerber, S., Kilpatrick, G., Remler, M., & Beckley, D. (1999). A comparison of forearm and thumb muscle electromyographic responses to the use of laparoscopic instruments with either a finger grasp or a palm grasp. *Ergonomics*, 42(12), 1634–1645. <https://doi.org/10.1080/001401399184721>

Bonanomi, R. C., Silva, W. V., Del Corso, J. M., & Duclós, L. C. (2010). Aplicação Da Teoria Grey E Fmea – Análise Dos Modos De Falha E Efeitos Na Priorização De Riscos

De Projetos De Desenvolvimento De Software Produto. *Revista Gestão Industrial*, 6(4).
<https://doi.org/10.3895/s1808-04482010000400004>

Börklü, H. R., Yüksel, N., Çavdar, K., & Sezer, H. K. (2018). A practical application for machine design education. *Journal of Advanced Mechanical Design, Systems and Manufacturing*, 12(2), 1–11. <https://doi.org/10.1299/jamdsm.2018jamdsm0036>

Büchel, D., Mårvik, R., Hallabrin, B., & Matern, U. (2010). Ergonomics of disposable handles for minimally invasive surgery. *Surgical Endoscopy*, 24(5), 992–1004. <https://doi.org/10.1007/s00464-009-0714-x>

Budynas, R. G., & J. Keith, N. (2011). Elementos de Máquinas de Shigley - Projeto de Engenharia Mecânica. *MC Graw Hill*. 8ª ed. Porto Alegre: AMGH, 1084p.

Carbone, T. A., & Tippet, D. D. (2004). Project risk management using the project risk fmea. *EMJ - Engineering Management Journal*, 16(4), 28–35. <https://doi.org/10.1080/10429247.2004.11415263>

CLARK, K. B., & FUJIMOTO, T. (1991). Product development performance: strategy, organization and management in the world auto industry. *Harvard Business School Press*. Boston.

Clark, K. B., & Wheelwright, S. C. (1993). Managing new product and process development: text and cases. *The Free Press*. New York.

Coleman Wood, K. A., Lowndes, B. R., Buus, R. J., & Hallbeck, M. S. (2018). Evidence-based intraoperative microbreak activities for reducing musculoskeletal injuries in the operating room. *Work*, 60(4), 649–659. <https://doi.org/10.3233/WOR-182772>

Collins, S., Lehman, D. S., Mcdougall, E. M., Clayman, R. V, & Landman, J. (2008). AUA Handbook of Laparoscopic and Robotic Fundamentals. *AUA Handbook*, 1–92.

Cruz, R. M. O. da. (2019). Aplicação Industrial Da Ferramenta Fmea Em Novos Projetos : Implementação, Aplicação E Validação. *Instituto Superior de Engenharia do Porto*.

Porto.

Cushman, W. H., & Rosenberg, D. J. (1991). *Human factors in product design*. Elsevier Science Ltd.

Davis, B. W., Diep, J. T., & Jose, S. (2017). (12) *United States Patent*.

Dietz, T. P., & Mistree, F. (2016). Integrated Pahl and Beitz and he theory of inventive problem solving for the conceptual design of multi-domain systems. 1–14. <https://doi.org/10.1115/DETC2009-87311>

Dr. Gilberto L. Galloso Cueto, Dr. Abel Lantigua Godoy, D. S. C. C. (2012). Instrumental básico y especializado en la colecistectomía video laparoscópica. *34*(1), 1684–1824. [http://www.revmatanzas.sld.cu/revista medica/ano 2012/vol1 2012/tema08.htm](http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202012/vol1%202012/tema08.htm)

Ferraz, E. D. & Lacombe, D. (2003). Estado Atual da Cirurgia Híbrida Colo-Retal, *1*(1): 29-37.

Flores, P., Gomes, J., Dourado, N., & Marques, F. (2017). Aspetos gerais sobre engrenagens. *Universidade do Minho*.

Junior, V. F., Ceci, F., Woszezenki, R., C., & Gonçalves, L. A. (2017). Design Science Research Methodology Enquanto Estratégia Metodológica para a Pesquisa Tecnológica Design Science Research Methodology As Methodological Strategy for Technological Research. *Año, 38*. <http://www.revistaespacios.com/a17v38n06/a17v38n06p25.pdf>

Gaval, V. R., & Iyer, P. B. (2014). Application of DFMEA in Metal to Plastic Replacements in Automotive Industry. *International Journal of Mining, Metallurgy & Mechanical Engineering*, *2*(3), 97–101.

Gonzalez, A. G., Salgado, D. R., & Moruno, L. G. (2015). Optimisation of a laparoscopic tool handle dimension based on ergonomic analysis. *International Journal of Industrial Ergonomics*, *48*, 16–24. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2015.03.007>

Horeman, T., Kment, C., Kerkhoffs, G. M. M. J., & Tuijthof, G. J. M. (2017). Design and stepwise user evaluation of an ergonomic 2 DOF arthroscopic cutter. *Cogent Engineering*, 4(1). <https://doi.org/10.1080/23311916.2017.1410996>

Horgan, L. F., O’Riordan, D. C., & Doctor, N. (1997). Neuropraxia following laparoscopic procedures: An occupational injury. *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*, 6(1), 33–35. <https://doi.org/10.3109/13645709709152823>

Indiamart. (2016). *Stainless Steel Trocar, for Hospital*. <https://www.indiamart.com/proddetail/trocar-21659221688.html>

Itiro Iida. (2005). *Ergonomia: projeto e produção (2ª)*. Edgard Blücher LTDA.

Johnson, S. (1993). Ergonomic hand tool design. *Hand Clinics*, 299–311.

Jung, C., Ribeiro, J., Echeveste, M., & Caten, C. ten. (2008). Uma discussão de modelos de desenvolvimento de produto e suas características lineares e sistêmicas. *VIII SEPROSUL* 1–12.

Kamarudin, K. M., Ridgway, K., & Hassan, M. R. (2015). Modelling the conceptual design process with hybridization of TRIZ methodology and systematic design approach. *Procedia Engineering*, 131, 1064–1072. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2015.12.424>

Kardec, A., & Nascif, J. (2009). *Manutencao Função Estratégica 3ªEd. Rio de Janeiro: Qualitymark*.

Lim, J. J. B., & Erdman, A. G. (2002). Application of type synthesis theory to the redesign of a complex surgical instrument. *Journal of Biomechanical Engineering*, 124(3), 265–272. <https://doi.org/10.1115/1.1468635>

Lim, J. J. B., & Erdman, A. G. (2003). A review of mechanism used in laparoscopic surgical instruments. *Mechanism and Machine Theory*, 38(11), 1133–1147. [https://doi.org/10.1016/S0094-114X\(03\)00063-6](https://doi.org/10.1016/S0094-114X(03)00063-6)

Lourenço, L. M. L. (2017). Desenvolvimento e análise ergonômica de dispositivos manuais apontadores para computador. <http://hdl.handle.net/10400.6/4448>

Malmqvist, J. (2014). A comparative analysis of the theory of inventive problem solving and the systematic approach of Pahl and Beitz. *Proceedings of the 1996 ASME Design Engineering Technical Conferences*.

Malta, M. C. (2014). *Contributo metodológico para o desenvolvimento de perfis de aplicação no contexto da Web Semântica*. 369. <http://hdl.handle.net/1822/30262>

Matern, U. (2001). Principles of ergonomic instrument handles. *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*, 10(3), 169–173. <https://doi.org/10.1080/136457001753192295>

Matern, U., & Waller, P. (1999). New technology Principles of ergonomic handles. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 10:3, 169-173, DOI: 10.1080/136457001753192295

Metabólica, A. brasileira de cirurgia bariátrica e. (2016). A inovação da cirurgia laparoscópica. *Associação Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica*.

Miller, D. J., & Nelson, C. A. (2008). Novel mechanical actuation of a modular laparoscopic surgical tool. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME*, 2(3), 1–8. <https://doi.org/10.1115/1.2955974>

Mölnlycke. (n.d.). *Monopolar Instruments*. Retrieved December 12, 2019, from <https://www.molnlycke.pt/produtos-e-solucoes/monopolar-instruments/>

Müller, A. L., & Saffaro, F. A. (2011). A prototipagem virtual para o detalhamento de projetos na construção civil. *Ambiente Construído*, 11(1), 105–121. <https://doi.org/10.1590/s1678-86212011000100008>

Nunez, D. (2017). *Universidade Tecnológica Federal Do Paraná Câmpus Curitiba Programa De Pós-Graduação Em Engenharia Mecânica E De Materiais David Lira*

Nuñez Modelagem Do Prognóstico E Gestão Da Saúde De Máquinas Mecânicas No Contexto De Sistemas Ciberfísicos Na Manufatura.
<http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/2870>

Nunez, D. L. (2020). Análise da resistência à flexão e ao crateramento de uma engrenagem cilíndrica de dentes retos: avaliação da eficácia da norma ANSI/AGMA 2101-D04. *Authorea*.

Ore, F., Hansson, L., & Wiktorsson, M. (2017). Method for Design of Human-industrial Robot Collaboration Workstations. *Procedia Manufacturing*, 11(June), 4–12.
<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.112>

Pahl, G., & Beitz, W. (2007). *Engineering Design* (3rd ed.). Springer-Verlag.

Parekh, J., Shepherd, D., Hukins, D., & Maffulli, N. (2016). Ergonomic T-Handle for Minimally Invasive Surgical Instruments. *Translational Medicine @ UniSa*, 14(7), 38–41.

Pinto, R. S., Junior, R. A. R., & Fontenelle, M. A. M. (2014). A ergonomia no processo de desenvolvimento de produtos: estudo e avaliação no projeto de um porta-esmalte. *XXXIV Encontro Nacional de Engenharia de Produção*.
http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2014_TN_STO_199_129_23464.pdf

Prasad, S. K., Kitagawa, M., Fischer, G. S., Zand, J., Talamini, M. A., Taylor, R. H., & Okamura, A. M. (2003). A modular 2-DOF force-sensing instrument for laparoscopic surgery. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 2878, 279–286.
https://doi.org/10.1007/978-3-540-39899-8_35

Prisco, R. (2002). *Instrum-laparoscopy. quadro 1*, 11–20.

Ranch, Craig. (2020). *Laparoscopic Surgery*.
<https://www.craigranchobgyn.com/services/laparoscopic-surgery/>

Reid, P., Compton, W., Grossman, J., & Fanjiang, G. (2005). *Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership*. National Academies Press (US).

Rozenfeld, H., Forcellini, F. A., Amaral, D. C., Toledo, J. C. de, Silva, S. L. da, Alliprandini, D. H., & Scalice, R. K. (2006). *Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo*. Saraiva.

SAE 1739. (2009). *SAE 1739* (Vol. 4970).

Saint Gobain. (2020). *Meldin® Product: Thermoplastic and Thermoset Materials*. <https://www.seals.saint-gobain.com/products/meldin-5000-polyimide-materials>

Sancibrian, R., Gutierrez-Diez, M. C., Torre-Ferrero, C., Benito-Gonzalez, M. A., Redondo-Figuero, C., & Manuel-Palazuelos, J. C. (2014). Design and evaluation of a new ergonomic handle for instruments in minimally invasive surgery. *Journal of Surgical Research*, 188(1), 88–99. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2013.12.021>

Saudecuf. (2015). *Laparoscopia - Cirurgia Minimamente Invasiva*. <https://www.saudecuf.pt/unidades/santarem/areas-clinicas/cirurgia-geral/areas-de-especializacao/laparoscopia-cirurgia-minimamente-invasiva>

Silva J, Monção G, Cunha N, Amaral F, Rocha C, F. A. (1992). *Robótica aplicada à saúde: uma revisão histórica e comparativa da cirurgia robótica*. http://www.fepeg2014.unimontes.br/sites/default/files/resumos/arquivo_pdf_anais/robotica_aplicada_a_saude_uma_revisao_historica_e_comparativa_da_cirurgia_robotica.pdf

Soares, M. M., Vidal, M. C., Guimarães, L. B. de M. S., & Santos, N. dos. (2004). *O Esquema Brasileiro de Certificação de Ergonomistas*. 2, 7–27.

Soares, P. F., Cerqueira, C. F. M., & Lacerda, D. P. (2016). Implantação da mudança organizacional: proposta de artefato a partir de uma aplicação em uma instituição do setor de imunobiológicos. *BASE - Revista de Administração e Contabilidade Da Unisinos*, 13(4). <https://doi.org/10.4013/base.2016.134.06>

SolidWorks Corporation. (2019). *Solidworks*. <https://www.solidworks.com>

Soper, N. J. (1994). Manual of Laparoscopic Surgery. *Archives of Surgery*, 129(5), 562. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1994.01420290108018>

Susmitha, W. K., Mathew, G., Devasahayam, S. R., Perakath, B., & Velusamy, S. K. (2015). Factors influencing forces during laparoscopic pinching: Towards the design of virtual simulator. *International Journal of Surgery*, 18, 211–215. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2015.04.078>

Tegner, M. G., Nascimento de Lima, P., Veit, D. R., & Corcini Neto, S. L. H. (2016). Lean office e BPM: proposição e aplicação de método para a redução de desperdícios em áreas administrativas. *Revista Produção Online*, 16(3), 1007. <https://doi.org/10.14488/1676-1901.v16i3.2308>

Tung, K. D., Shorti, R. M., Downey, E. C., Bloswick, D. S., & Merryweather, A. S. (2015). The effect of ergonomic laparoscopic tool handle design on performance and efficiency. *Surgical Endoscopy*, 29(9), 2500–2505. <https://doi.org/10.1007/s00464-014-4005-9>

UFGRS. (2007). *Instrumental*. <http://www.ufrgs.br/blocodeensinofavet/ensino/tecnica-cirurgica/instrumental>

Van Veelen, M. A., & Meijer, D. W. (1999). Ergonomics and design of laparoscopic instruments: Results of a survey among laparoscopic surgeons. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques - Part A*, 9(6), 481–489. <https://doi.org/10.1089/lap.1999.9.481>

Van Veelen, M. A., Meijer, D. W., Uijtewaal, I., Goossens, R. H. M., Snijders, C. J., & Kazemiere, G. (2003). Improvement of the laparoscopic needle holder based on new ergonomic guidelines. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 17(5), 699–703. <https://doi.org/10.1007/s00464-002-9186-y>

Vidal, M. C. (2010). Introdução à ergonomia. In *Grupo de ergonomia e novas tecnologias*.


Weiss, M. P., & Hari, A. (2015). Extension of the Pahl & Beitz systematic method for conceptual design of a new product. *Procedia CIRP*, 36, 254–260. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2015.03.010>


Yu, D., Lowndes, B., Morrow, M., Kaufman, K., Bingener, J., & Hallbeck, S. (2016). Impact of novel shift handle laparoscopic tool on wrist ergonomics and task performance. *Surgical Endoscopy*, 30(8), 3480–3490. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4634-7>

Anexos

A DFMEA


A.1 DFMEA de sistema


| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Responsável: Fernanda Virtuozo | |  | |
|---|--|---|---|---|--|
| Tipo: DFMEA de Sistema | | Abordagem: TOP-DOWN | | | |
| Subsistema | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possíveis Causas de Falha | | |
| Manípulo ergonômico | Permitir que o manipule o instrumento de forma segura e ergonômica | O utilizador tem de permanecer muito tempo em uma posição que pode causar lesões | Mau uso do equipamento, problemas de projeto | Lesão muscular crônica para o cirurgião | 7 |
| | | | | Maior tempo para a execução da cirurgia | 7 |
| | | Trincas ou rachaduras na superfície que podem rasgar as luvas ou lesionar o usuário | Mau uso do equipamento, problemas de projeto | Interrupção da cirurgia | 8 |
| | | | | Lesionamento do usuário | 8 |
| | Servir de suporte e proteção para o sistema de transmissão. | Quebra dos suportes | Mau uso do equipamento, tempo de uso, defeito de fabricação | Interrupção ou complicações durante a cirurgia | 9 |
| | | | | Pinça não executa mais a função requerida | 9 |
| | | | | Perda do controle do instrumento | 9 |
| | | | | Vibração | 9 |
| | | | | Perda de precisão | 9 |
| | Sistema de Transmissão | Transmitir as forças de acionamento para movimentar a pinça ou tesoura. | Quebra do eixo | Tempo de uso, esforço excessivo | Interrupção ou complicações durante a cirurgia |
| Pinça não executa mais a função requerida | | | | | 10 |
| Perda do controle do instrumento | | | | | 10 |



| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Responsável: Fernanda Virtuozo | |  | |
|---|---|---------------------------------------|----------------------------------|---|------------|
| Tipo: DFMEA de Sistema | | Abordagem: TOP-DOWN | | | |
| | | | | | |
| Subsistema | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possíveis Causas de Falha | Possível Efeito de Falha | SEV |
| Sistema de Transmissão | Transmitir as forças de acionamento para movimentar a pinça ou tesoura. | Falha nas engrenagens | Tempo de uso, esforço excessivo | Interrupção ou complicações durante a cirurgia | 7 |
| | | | | Pinça não executa mais a função requerida | 7 |
| | | | | Perda do controle do instrumento | 7 |
| | | | | Vibração | 7 |
| | | | | Perda de precisão | 7 |



A.2 DFMEA do subsistema do manípulo



| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | | | | |
|------------------------------------|---|--|---|-----|---|-----|--|----------------------------------|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | | Abordagem: Bottom Up | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Manípulo com suporte para os dedos | Permitir que o utilizador segure o equipamento de forma eficiente e confortável | Rachaduras ou quebra do manípulo | Possibilidade de rasgar a luva do cirurgião | 9 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 2 | Utilizar um material resistente e específico para aplicação médica | Inspeção Visual | 2 | 36 |
| | | | Lesionar a mão do cirurgião | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 1 | Utilizar um material resistente e específico para aplicação médica | Inspeção Visual | 2 | 20 |
| | | Não ser confortável para alguns tamanhos de mão | Danos à saúde do cirurgião no longo prazo (lesão crônica) | 10 | Erro de projeto ou Fabricação | 8 | Testes antes de lançar o produto | Testes | 8 | 640 |
| | | Não permitir que o utilizador permaneça na posição neutra do pulso | Danos à saúde do cirurgião no longo prazo (lesão crônica) | 10 | Erro de projeto ou Fabricação | 8 | Testes antes de lançar o produto | Testes | 8 | 640 |
| Suporte para o eixo | Segurar o eixo que comporta os cabos do sistema de transmissão | Quebra do suporte | Perda do controle da pinça | 10 | Erro de fabricação, tempo de uso, mau uso do equipamento. | 7 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual e testes manuais | 4 | 280 |

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |  | | |
|------------------------------------|---|--|---|-----|---|-----|--|---|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | Abordagem: Bottom Up | | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Bordas ergonômicas | Evitar que a luva do cirurgião se rasgue ao enroscar numa borda não arredondada | As bordas não serem suficientemente arredondadas | Desencaixe do eixo | 10 | Erro de fabricação, tempo de uso, mau uso do equipamento. | 7 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual e testes manuais | 4 | 280 |
| | | | Complicações durante a cirurgia | 10 | Erro de fabricação, tempo de uso, mau uso do equipamento. | 7 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual e testes manuais | 4 | 280 |
| | | | Possibilidade de rasgar a luva do cirurgião | 6 | Erro de projeto ou Fabricação | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Inspeção Visual e testes manuais | 6 | 252 |
| | | | Lesionar a mão do cirurgião | 10 | Erro de projeto ou Fabricação | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Inspeção Visual e testes manuais | 6 | 420 |


| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |  | | |
|------------------------------------|---|--------------------------------|---|-----|--|-----|---|--|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | Abordagem: Bottom Up | | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Bordas ergonômicas | Evitar que a luva do cirurgião se rasgue ao enroscar numa borda não arredondada | Projeto possuir pontas afiadas | Possibilidade de rasgar a luva do cirurgião | 6 | Erro de projeto ou Fabricação | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Inspeção Visual e testes manuais | 6 | 252 |
| | | | Lesionar a mão do cirurgião | 10 | Erro de projeto ou Fabricação | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Inspeção Visual e testes manuais | 6 | 420 |
| Suporte para as engrenagens | Posicionar as engrenagens dentro do manípulo | Quebra dos suportes | Comprometimento do funcionamento do instrumento | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso/ estrutura fraca | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Manutenção preventiva recorrente das estruturas no interior do manípulo, inspeção visual | 7 | 490 |

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |   | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|--|-----|---|-----|--|---|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | Abordagem: Bottom Up | | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Suporte para as engrenagens | Posicionar as engrenagens dentro do manípulo | Quebra dos suportes | Complicações durante a cirurgia | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso/ estrutura fraca | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Manutenção preventiva recorrente das estruturas no interior do manípulo, inspeção visual | 7 | 490 |
| | | Rachaduras | aumento da vibração do instrumento | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso/ estrutura fraca | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Manutenção preventiva recorrente das estruturas no interior do manípulo, inspeção visual | 7 | 490 |

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |   | | |
|--|--|------------------------|--|-----|--|-----|--|---|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | Abordagem: Bottom Up | | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Suporte para as engrenagens | Posicionar as engrenagens dentro do manípulo | Rachaduras | Redução da precisão | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso/ estrutura fraca | 7 | Testes e simulações, modificação do projeto | Manutenção preventiva periódica das estruturas no interior do manípulo, inspeção visual | 7 | 490 |
| Encaixe para abertura e fechamento do manípulo | Abrir e fechar o manípulo de forma facilitada para realizar manutenção nos componentes eletrônicos | Quebra do encaixe | o manípulo não fecha de jeito nenhum | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 3 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual | 7 | 210 |
| | | | o manípulo não fecha mais da forma desejada | 8 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 3 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual | 7 | 168 |
| | | | Manípulo fecha mas percebe-se que o encaixe não está em conformidade | 4 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 3 | Testes e simulações, reforço da estrutura do suporte do eixo | Inspeção Visual | 7 | 84 |

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |   | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--|-----|---|-----|-------------------------------------|---|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | Abordagem: Bottom Up | | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Alavanca de acionamento | Acionamento da pinça/tesoura | Alavanca mau posicionada | Dificuldade no controle dos movimentos | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 7 | Testes e simulações de fadiga | Troca das estruturas quando atingem seu tempo de vida, Testes periódicos | 8 | 560 |
| | | Quebra da alavança | Sistema todo não funciona mais | 10 | Mau uso do equipamento / tempo de uso | 7 | Testes e simulações de fadiga | Troca das estruturas quando atingem seu tempo de vida, Testes periódicos | 8 | 560 |

A.3 DFMEA do subsistema do Sistema de Transmissão

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manipulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | |  | | |
|------------------------------------|--|--|---|-----|---|-----|--|---|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | | Abordagem: Bottom Up | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Pinhão, Coroa e Cremalheira | Transmissão de forças da alavanca para a pinça | Fadiga devido ao tempo de uso e as tensões de contato nos dentes | Ineficiência na transmissão das forças | 9 | Erro de projeto / tempo de uso/material da engrenagem | 6 | Utilizar um material resistente e específico para aplicação médica | Inspeção Visual e testes | 8 | 36 |
| | | | Vibração | 10 | Erro de projeto / tempo de uso/material da engrenagem | 4 | Utilizar um material resistente e específico para aplicação médica | Inspeção Visual e testes | 8 | 20 |
| | | Ineficiência na transmissão das forças (exige demais do cirurgião) | Danos à saúde do cirurgião no longo prazo (lesão crônica) | 10 | Erro de projeto ou Fabricação | 8 | Testes antes de lançar o produto | Testes | 8 | 640 |
| Encaixe do eixo | Acoplagem do eixo principal | Quebra do encaixe | Perda do controle da pinça | 10 | Erro de fabricação, tempo de uso, mau uso do equipamento. | 7 | Testes e simulações, reforço da estrutura do encaixe do eixo | Inspeção Visual e testes manuais | 4 | 280 |

| Sistema: Instrumento Laparoscópico | | Subsistema: Manípulo | | | Responsável: Fernanda Virtuozo | | | | | |
|------------------------------------|---|------------------------|----------------------------|-----|---|-----|--|----------------------------------|-----|-----|
| Tipo: DFMEA do Sistema | | | Abordagem: Bottom Up | | Versão: 01 | | | | | |
| Elemento | Função Requerida | Possível Modo de Falha | Possível Efeito de falha | SEV | Potenciais Causas da Falha | OCC | Ações Preventivas | Ações Detectivas | DET | NPR |
| Eixo Principal | Transmissão de forças das engrenagens para a pinça/rotação da pinça | Quebra do eixo | Não funcionamento | 9 | Erro de projeto / tempo de uso/material da engrenagem | 6 | Utilizar um material resistente e específico para aplicação médica | Inspeção Visual e testes | 8 | 36 |
| | | Travamento do eixo | Perda de controle da pinça | 9 | Erro de projeto ou Fabricação/Tempo de uso | 8 | Testes antes de lançar o produto, lubrificação | Testes | 8 | 640 |
| Pinça/tesoura | Manipulação/corte dos tecidos | Travamento da pinça | Perda do controle da pinça | 10 | Erro de fabricação, tempo de uso, mau uso do equipamento. | 7 | Testes e simulações, reforço da estrutura do encaixe do eixo | Inspeção Visual e testes manuais | 4 | 280 |

