ANDRÉ CÉSAR MARTINS CAVALHEIRO

**SISTEMA DE CONTROLE PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO
DE FALHAS EM DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA
VENTRICULAR**

São Paulo

2013

ANDRÉ CÉSAR MARTINS CAVALHEIRO

**SISTEMA DE CONTROLE PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO
DE FALHAS EM DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA
VENTRICULAR**

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

Área de Concentração:
Engenharia de Controle e Automação

Orientador:
Prof. Dr. Diolino José dos Santos Filho

São Paulo

2013

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, 16 de dezembro de 2013.

Assinatura do autor _____

Assinatura do orientador _____

FICHA CATALOGRÁFICA

Cavalheiro, André César Martins

**Sistema de controle para diagnóstico e tratamento de falhas em dispositivos de assistência ventricular / A.C.M. Cavalheiro. -- versão corr. -- São Paulo, 2013.
210 p.**

Tese (Doutorado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos.

1.Redes de Petri 2.Sistema Instrumentado de Segurança (SIS) 3.Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos II.t.

*Dedico esse trabalho à Iza como
declaração do meu amor e aos meus
falecidos pais.*

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é apenas a ponta de um iceberg, a parte material que simboliza o trabalho de formação iniciado há vinte anos atrás, em 1993 quando iniciei o meu contato com a área de tecnologia e automação. Agora, a conclusão deste trabalho marca o início de uma nova fase. Apesar dos longos anos de dedicação, encontro-me tomado por um espírito de iniciante, renovando os ideais acadêmicos, profissionais e os sonhos pessoais, e acima de tudo um imenso sentimento de gratidão.

Seria impossível agradecer nominalmente a cada um que se envolveu neste trabalho, seja direta ou indiretamente e até mesmo involuntariamente. As dimensões em que se realizou este trabalho fogem à especialidade técnica da engenharia e da formação profissional como pesquisador, atingindo todos os aspectos humanos.

Assim sendo, primeiramente sou grato a Deus pelo consentimento de mais esta oportunidade em minha vida. Tenho também uma imensurável e eterna gratidão a minha companheira Izabella, pelo apoio e paciência em suportar a minha ausência em vários momentos ao longo desses anos. Aos meus pais e avós que me criaram e proporcionaram a educação que tenho hoje e aos meus sogros que me ajudaram em momentos de extrema dificuldade me apoiando e sempre me incentivando. Aos meus irmãos, cunhadas, cunhados, sobrinhos e sobrinhas que acompanharam essa jornada e compreenderam com compaixão a minha ausência em muitos momentos. Aos meus amigos, agradeço a todos pela compreensão da minha ausência em determinadas ocasiões em que este trabalho teve prioridade e, ao apoio e incentivo motivadores que auxiliaram à sua conclusão. Dessa forma, o mérito de conciliar estudo, família e trabalho devem-se totalmente ao grande esforço de minha família e amigos.

Ao meu orientador Prof. Dr. Diolino José dos Santos Filho, que se multiplicou em tantos papéis desempenhados em nosso relacionamento, agradeço por ter me orientado persistentemente, depositando confiança incondicional em minha pessoa. Por ser amigo, principalmente nas horas de fragilidade, e sempre acreditando em mim. “Para quem tem fé, tudo é possível”.

Aos membros do Departamento de Mecatrônica que acompanharam ao longo desses anos e a quem devo minha gratidão, são muitos. Prof. Dr. Paulo Miyagi, pelo apoio, sem o qual não seria viável a conclusão do trabalho. Prof. Dr. Oswaldo Horikawa, pelas críticas sinceras e construtivas e momentos de reflexão. Prof. Dr. José. Reinaldo Silva e Prof Dr. Fabrício Junqueira. Todos os professores, funcionários e colegas pós-graduandos do Departamento. A bibliotecária Fátima, do departamento da Mecânica, que ajudou na revisão deste trabalho. Os colegas do grupo de pesquisa podem testemunhar que esta tese nunca foi escrita a duas mãos, mas sempre foi construída por múltiplas mãos. Osvaldo Asato, Reinaldo Squillante, Caio Fattori, Jeferson de Souza, André Passanese, Carolina Pachler, Vincent Donomai, Túlio Sales, Rodrigo Ferrareze, Marcosiris e todos os membros que passaram pelo grupo.

Um especial agradecimento ao pessoal da equipe técnica do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia que contribuíram de forma efetiva para execução deste trabalho. Eduardo Bock, Jeison Fonseca, Bruno Utiyama, Beatriz Uebelhart, Juliana Leme, Cibele Silva, Tarcísio Leão, Danilo Galantini e em especial o Prof. Dr. Aron. Tenho certeza que são mais que colegas de trabalho, mas sim amigos me acolhendo incondicionalmente e auxiliando de forma extraordinária em todos os projetos que tive o prazer de participar dando apoio e incentivo ao desenvolvimento deste trabalho.

Gostaria de agradecer também o Dr. Luís Carlos Ferraz e o Dr. Eduardo Silveira que me acolheram em momentos de grande dificuldade nesses últimos anos e aos professores Moacir, Roberto, Lima, Aurélio, Bazílio e Tozo dentre vários outros mestres que passaram em minha vida e abriram minha mente para enxergar novas ideias e desafios, e graças a isso, hoje sou um apaixonado por tudo que faço.

Agradeço também aos professores convidados, Prof. Dr. Aron José Pazin de Andrade e Prof. Dr. Jarbas Jakson Dinkhuysen, integrantes da banca examinadora constituída, além destes, pelo Prof. Dr. José Roberto Cardoso, Prof. Dr. Oswaldo Horikawa e Prof. Dr Diolino José dos Santos Filho.

Finalizando, agradeço a FAPESP e ao CNPq pelo apoio financeiro.

RESUMO

Atualmente, sabe-se que grande parte dos acidentes graves ocorridos envolvendo uma diversidade de sistemas como plataformas de petróleo, aeronaves ou plantas de processos industriais, poderiam ser evitados caso possuíssem dispositivos de controle projetados especificamente para manter a segurança durante a ocorrência de falhas no funcionamento dos mesmos. Por outro lado, observam-se complicações em realizar o controle de sistemas remotos em que é possível não haver garantia de monitoração em tempo real, como o caso de sondas espaciais ou robôs de exploração. Neste contexto, podem-se encontrar ambas as dificuldades no controle do funcionamento de um Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) que desempenha a função de auxiliar o bombeamento de sangue para o sistema circulatório de um paciente com insuficiência cardíaca. Este tipo de dispositivo, quando usado para terapia de destino, deve apresentar um elevado nível de segurança, pois, caso haja falha, o risco de morte é eminente. Por sua vez, o sistema deve apresentar um elevado índice de autonomia, já que as características comportamentais e fisiológicas de um paciente estão em constante mudança e afetam diretamente o modo como deve ocorrer a interação entre o DAV e o sistema cardiovascular do paciente. Sendo assim, há uma necessidade premente de aprimoramento do projeto de sistemas de controle de DAVs autônomos e seguros. A proposta do presente trabalho consiste em aplicar conceitos mecatrônicos para o projeto de um sistema de controle de DAVs e, considerando a natureza dos sinais que indicam a ocorrência de falhas, considerar a teoria de Sistemas a Eventos Discretos (SED), ferramentas de análise de risco e técnicas de diagnóstico e tratamento de falhas para a obtenção de modelos de controle considerando-se uma arquitetura modular e distribuída. Desta forma, foi desenvolvida uma arquitetura de controle supervisorio para DAVs considerando características de variações de comportamento do sistema circulatório do paciente e do próprio DAV. Esta arquitetura de controle contempla o diagnóstico e tratamento de falhas desenvolvendo um método para a classificação de falhas e, de acordo com a severidade de cada uma delas é proposto um sistema de controle que atua na regeneração ou degeneração do DAV para um estado seguro,

observando, também, o cumprimento de normas médicas e técnicas de segurança. Para atingir este objetivo, propõe-se uma sistemática para o projeto do sistema de controle para DAVs considerando o aspecto multidisciplinar pertinente a este contexto. A base dessa sistemática consiste em realizar uma efetiva análise de risco do sistema utilizando a ferramenta de estudo HAZOP (Hazard and Operability Studies). A partir do conhecimento obtido sobre o comportamento do sistema em situações críticas desenvolvem-se modelos formais utilizando rede Bayesiana e rede de Petri para o diagnóstico e tratamento das possíveis falhas. O comportamento do DAV controlado pode ser analisado de duas formas: (i) a partir de ensaios *in vitro* utilizando técnicas de análise por simulação e ferramentas computacionais adequadas, além de testes em simuladores cardiovasculares físicos que emulam interação com o sistema circulatório humano; (ii) a partir de ensaios *in vivo* em animais que poderão ser utilizados para simular modelos físicos de insuficiência cardíaca e permitir uma avaliação fidedigna dos efeitos do implante do DAV. O procedimento proposto foi aplicado para um caso real de desenvolvimento de um DAV envolvendo uma equipe de pesquisadores da Escola Politécnica da USP e do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Assim, é possível obter-se um sistema de controle autônomo e seguro que atenda normas técnicas aderentes a esse assunto e os rigorosos requisitos de projeto impostos a essa classe de sistema.

ABSTRACT

Nowadays, it is known that the several of severe disasters compromising a great variety of systems such as oil platforms, aircrafts or industrial plants, could have been avoided if these systems had controllers designed specifically to maintain the safety levels in case of fault. On the other side, many complications are observed on performing the control of remote systems, where there is no guarantee of real time monitoring of the system, as in space probes or reconnaissance robots. In this context, both obstacles can be found on the control of ventricular assist devices (VAD), which have the role of assisting to pump the blood into the patient's circulatory system, in case of irregular heartbeat or heart failure. Devices such as the VAD must possess very high safety levels, as in case of fault, the consequences are severe and might result on the death of the patient. Nevertheless, these systems must have high degree of autonomy, as the patient's physiology and behavior are constantly changing, and these changes impact directly the interactions between the VAD and the patient's cardiovascular system. Thus, there is a pressing need to improve the design of safe and autonomous control systems for VADs. The present work proposes applying mechatronic concepts to the development of control systems for VADs, considering the nature of the fault indicating signals, as well as the Discrete Event Systems (DES) theory and through the application of tools for risk analysis, and fault diagnostic and treatment techniques aiming the development of control models based on modular and distributed architectures. Thereby, a VAD supervisory control architecture was developed, where the behavior variations of the patient's circulatory system as well as of the VAD were taken into consideration. This control architecture features the diagnostic and treatment of faults, where methods for faults classification were developed, and according to the severity each fault is proposed a control system that performs the regeneration or degeneration of the VAD to a secure state and is according to medical standards and safety techniques. To achieve this goal is proposed a systematic for the design of the VAD control system considering the multidisciplinary context of the device. The foundation of this systematic is the performance of an effective risk analysis through the use of the toolset known

as HAZOP (Hazard and Operability Studies). From the knowledge acquired about the system behavior during critical conditions, formal models are developed employing Bayesian Networks and Petri Nets for the diagnostic and treatment of faults. The behavior of the controlled VAD can be analyzed in two possible ways: (i) from in vitro experiments, through the use of simulation analysis tools and proper computational tools, as well as tests on real cardiovascular simulators, where the interactions between the VAD and the human circulatory system can be emulated; (ii) from in vivo experiments, animals can be used to simulate physical models of irregular heartbeat or heart failure and allow reliable valuations of the VAD implant. The proposed procedure was applied on the VAD development, which was performed by a team of researchers from the Escola Politécnica da USP and from the Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Thus, is possible to achieve an autonomous and safe control system that complies with the applicable technical standards, as well as the strict project requirements for this class of system.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.1 - ESTRUTURA BÁSICA DO DAV OBJETO DE ESTUDO.....	20
FIGURA 2.1 - CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS CONFORME A DISPOSIÇÃO E TEMPO DE UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE (NOSÉ, 2004).....	38
FIGURA 2.2 – CLASSE DE DAV CONSIDERADA NESTE TRABALHO.....	40
FIGURA 2.3 – DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DA INTERAÇÃO DO DAV COM O SISTEMA CIRCULATÓRIO.	42
FIGURA 2.4 – DIAGRAMA DE BLOCO DO CONTROLE SISO DO TIPO PI PARA CONTROLE DE ROTAÇÃO DA BOMBA (CAMPOMAR; SILVESTRINI; D’ATELLIS, 2005).	45
FIGURA 2.5 – DIAGRAMA DE BLOCO DO CONTROLE MIMO DO DAVE PARA CONTROLE DE DIFERENÇA DE PRESSÃO DA BOMBA (WU <i>ET AL.</i> , 2005).	46
FIGURA 2.6 – DIAGRAMA DE BLOCO DO CONTROLE HIERÁRQUICO DE UM SISTEMA DE CONTROLE DE UM DAV (CHANG; GAO; GU, 2011).	47
FIGURA 3.1 – EVOLUÇÃO DE ESTADOS DE UM SED	54
FIGURA 3.2 – INTERAÇÃO DA REDE DE PETRI INTERPRETADA COM O MEIO EXTERNO	56
FIGURA 3.3 - ESQUEMA DE RECUPERAÇÃO ATRAVÉS DO MÉTODO DE ENTRADA CONDICIONADA (RIASCOS, 2010).	65
FIGURA 3.4 - ESQUEMA DE RECUPERAÇÃO ATRAVÉS DO MÉTODO DA ROTA ALTERNATIVA (RIASCOS, 2010).....	66
FIGURA 3.5 - ESQUEMA DE RECUPERAÇÃO INVERSA (RIASCOS, 2010).....	66
FIGURA 3.6 - ESQUEMA DE RECUPERAÇÃO DIRETA	67
FIGURA 4.1 – ARQUITETURA DE CONTROLE PROPOSTA.....	73
FIGURA 4.2 – MÉTODO PARA O DESENVOLVIMENTO DO SCS	76
FIGURA 4.3 – PROCEDIMENTO PARA A ELABORAÇÃO DO ESTUDO HAZOP	78
FIGURA 4.4 – ALGORITMO PARA PREENCHIMENTO DA TABELA HAZOP.....	83
FIGURA 4.5 – ALGORITMO PARA GERAÇÃO DA REDE BAYESIANA	87
FIGURA 4.6 – (A) ELEMENTOS ELETRÔNICOS EQUIVALENTES A ARTÉRIAS COM RAIO MENOR 0,2 CENTÍMETROS ARTÉRIAS (B) OUTRAS ARTÉRIAS.	98
FIGURA 5.1 – CONJUNTO MOTOR / ROTOR / CONTROLADOR LOCAL CONSIDERADO NO PROJETO DO SISTEMA DE CONTROLE DO DAV.	101
FIGURA 5.2 – DIAGRAMA ESTRUTURAL DA INSTRUMENTAÇÃO DO DAV BASEADO NA NORMA ANSI/ISA S5.1	104
FIGURA 5.3 – MODELO EM REDE BAYESIANA DO DIAGNÓSTICO DA FALHA 10.....	117
FIGURA 5.4 – MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO DIAGNÓSTICO DA FALHA 10	119
FIGURA 5.5 – MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO COORDENADOR DE FALHA PADRÃO	121
FIGURA 5.6 – MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO TRATAMENTO DA FALHA 10	125
FIGURA 5.7 – MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO COORDENADOR ARBITRADOR DE CONFLITOS PADRÃO	127
FIGURA 5.8 – CIRCUITO ELETRÔNICO DO SISTEMA CARDIOVASCULAR E DAV EM ESTUDO.	131
FIGURA 5.9 – CURVA DE RESPOSTA DA INTERAÇÃO DO DAV COM O MODELO MATEMÁTICO DE UM SISTEMA CARDIOVASCULAR RELACIONANDO A PRESSÃO DO CORAÇÃO E A PRESSÃO NA SAÍDA DO DAV EM FUNÇÃO DO TEMPO ...	132
FIGURA 5.10 – MODELO EM PFS DO SISTEMA DE CONTROLE DO DAV	133

FIGURA 5.11 - MUDANÇA DE VELOCIDADE DE SET-POINT APÓS AS ALTERAÇÕES DOS BATIMENTOS CARDÍACOS	135
FIGURA 5.12 - DAV SISTEMA OPERACIONAL DE CONTROLE EM ROTAÇÃO FIXA. (A) 100 BPM, (B) 120 BPM, (C) 130 BPM E (D) 140 BPM.	136
FIGURA 5.13 – SISTEMA OPERACIONAL DAV CONTROLE EM MODO DE SEGURANÇA. (A) VELOCIDADE MÁXIMA DE SAÍDA; (B) VELOCIDADE MÍNIMA DE SAÍDA; (C) SAÍDA DE VELOCIDADE EM ONDA QUADRADA; (D) SAÍDA DE VELOCIDADE EM ONDA TRIANGULAR.	137
FIGURA A.1 – FORMAS BÁSICAS DE ARQUITETURAS DE CONTROLE DE SP	148
FIGURA B.1 ELEMENTOS DO PFS.....	152
FIGURA B.2 ELEMENTO ATIVIDADE EM REDE L/T..	152
FIGURA B.3 ELEMENTO DISTRIBUIDOR EM REDE L/T.....	153
FIGURA C.1 - ESTRUTURA DE UMA REDE BAYESIANA.....	156
FIGURA D.1 – EXEMPLO DE UM DIAGRAMA LADDER OBTIDO A PARTIR DE UMA REDE DE PETRI.....	157
FIGURA F.1 – MODELO GLOBAL EM REDE DE PETRI DO CONTROLADOR DO DAV EM ESTUDO.....	186
FIGURA G.1 – EXEMPLO DE UMA ÁRVORE DE FALHAS DO MÉTODO FTA	188
FIGURA G.2 – EXEMPLO DE DIAGRAMA DE BLOCOS DE ANÁLISE DE FALHAS DO MÉTODO RBD (SIGNORET, 2012).	190

LISTA DE TABELAS

TABELA 1.1 – COMPARAÇÃO ENTRE DAVs EXISTENTES.....	25
TABELA 2.1 – DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DAS SOLUÇÕES DE CONTROLE APLICADAS A DAVs	48
TABELA 3.1 – EXEMPLO DE DOCUMENTAÇÃO DE UM ESTUDO HAZOP (IEC61882, 2001)	59
TABELA 4.1 – PROPOSTA DE ESQUEMA PARA TABELA HAZOP.	84
TABELA 4.2 – PROPOSTA DE FORMATAÇÃO PARA TABELA DE DESCRIÇÃO DAS FISCs.....	95
TABELA 5.1 – SENSORES E ATUADORES DO DAV	104
TABELA 5.2 – ELEMENTOS E CARACTERÍSTICAS CONSIDERADAS NA ELABORAÇÃO DO HAZOP	106
TABELA 5.3 – MATRIZ CAUSA → EFEITO.....	114
TABELA 5.4 – ELEMENTOS DO MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO DIAGNÓSTICO DA FALHA 10.....	120
TABELA 5.5(A) – FUNÇÕES INSTRUMENTADAS DE SEGURANÇA CARDÍACA DO DAV	122
TABELA 5.5(B) – FUNÇÕES INSTRUMENTADAS DE SEGURANÇA CARDÍACA DO DAV.....	123
TABELA 5.5(C) – FUNÇÕES INSTRUMENTADAS DE SEGURANÇA CARDÍACA DO DAV.....	124
TABELA 5.6 – ELEMENTOS DO MODELO EM REDE DE PETRI INTERPRETADA DO TRATAMENTO DA FALHA 10.....	126
TABELA E.1 – ELEMENTO (1) SANGUE CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE PRESSÃO DE ENTRADA DO DAV	159
TABELA E.2 – ELEMENTO (1) SANGUE CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE PRESSÃO DE SAÍDA DO DAV.....	160
TABELA E.3 – ELEMENTO (1) SANGUE CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FLUXO DO DAV	161
TABELA E.4 – ELEMENTO (1) SANGUE CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA DO DAV	162
TABELA E.5 – ELEMENTO (2) ROTOR DA BOMBA CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE ROTAÇÃO	163
TABELA E.6 – ELEMENTO (2) ROTOR DA BOMBA CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA	164
TABELA E.7 – ELEMENTO (3) MOTOR CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TORQUE	165
TABELA E.8 – ELEMENTO (3) MOTOR CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE CONSUMO DE CORRENTE.....	166
TABELA E.9 – ELEMENTO (3) MOTOR CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA.....	167
TABELA E.10 – ELEMENTO (4) CONTROLE SUPERVISÓRIO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE CONTROLE	168
TABELA E.11 – ELEMENTO (4) CONTROLE SUPERVISÓRIO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA.....	169
TABELA E.12 – ELEMENTO (5) CONTROLE LOCAL CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE CONTROLE	170
TABELA E.13 – ELEMENTO (5) CONTROLE LOCAL CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA.....	171
TABELA E.14 – ELEMENTO (6) CORAÇÃO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE BATIMENTO CARDÍACO	171
TABELA E.15 – ELEMENTO (6) CORAÇÃO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FECHAMENTO DA VÁLVULA A-V	172
TABELA E.16 – ELEMENTO (6) CORAÇÃO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE ABERTURA DA VÁLVULA AÓRTICA	172
TABELA E.17 – ELEMENTO (6) CORAÇÃO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE ABERTURA DA VÁLVULA A-V.....	173
TABELA E.18 – ELEMENTO (7) CORPO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FLUXO DE SANGUE PARA O CORPO.....	174
TABELA E.19 – ELEMENTO (8) BATERIA CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE CARGA DA BATERIA	175
TABELA E.20 – ELEMENTO (9) VÁLVULA DE BLOQUEIO CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE CORRENTE DE ALIMENTAÇÃO	176
TABELA E.21 – ELEMENTO (10) SENSOR DE PRESSÃO DE ENTRADA (PT1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	177
TABELA E.22 – ELEMENTO (11) SENSOR DE PRESSÃO DE SAÍDA (PT2) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	178

TABELA E.23 – ELEMENTO (12) SENSOR DE FLUXO (FT1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO....	179
TABELA E.24 – ELEMENTO (13) SENSOR DE TEMPERATURA DE SANGUE (TT1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	180
TABELA E.25 – ELEMENTO (14) SENSOR DE TEMPERATURA NO MOTOR (TT2) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	181
TABELA E.26 – ELEMENTO (15) SENSOR DE TEMPERATURA NO CONTROLE (TT3) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	182
TABELA E.27 – ELEMENTO (16) SENSOR DE VELOCIDADE DA BOMBA (ST1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	183
TABELA E.28 – ELEMENTO (17) SENSOR DE TENSÃO NA BATERIA (ET1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	184
TABELA E.29 – ELEMENTO (18) SENSOR DE CORRENTE (IT1) CONSIDERANDO-SE A CARACTERÍSTICA DE FUNCIONAMENTO	185
TABELA G.1 – EXEMPLO DE DOCUMENTO DE UM ESTUDO FMEA	189

LISTA DE ABREVIATURAS

BIVAD – Bi Ventricular Assist Device

bpm – Batimento por Minuto

CAT – Coração Artificial Total

C/E – Rede de Petri Condição/Evento

CP – Controlador Programável

CPN – Rede de Petri Colorida

DABiV – Dispositivos de Assistência Biventricular

DAV – Dispositivo de Assistência Ventricular

DAVE – Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo

DAVD – Dispositivo de Assistência Ventricular Direito

FISC – Função Instrumentada de Segurança Cardiovascular

FMEA – Análise de Modos de Falha e Efeitos

FTA – Análise da Árvore de Falhas

GSPN – Rede de Petri Generalizadas Estocásticas

HAZOP – Hazard and Operability Studies

HLPN – Rede de Petri de Alto Nível

IDPC – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

IEC – International Electrotechnical Commission

ISA – Internacional Society of Automation

LVAD – Left Ventricular Assist Device

MIMO – Sistema de controle de múltiplas variáveis

OMS – Organização Mundial da Saúde

P – Controle Proporcional

PI – Controle Proporcional mais integral

PFS – Production Flow Schema

RBD – Diagrama de Bloco de Confiabilidade

RdP – Rede de Petri

P/T-nets – Rede de Petri Lugar/Transição

PrT-nets – rede Predicado/Transição

RLC – Resistor-Indutor-Capacitor

rpm – rotação por minuto

RF – Rotação Fixa

RV – Rotação Variável

RVAD – Right Ventricular Assist Device

SCDS – Sistema de Controle Distribuído de Segurança

SCS – Sistema de Controle de Segurança

SED – Sistemas a Eventos Discretos

SIF – Função Instrumentada de Segurança

SIS – Sistema Instrumentado de Segurança

SISC – Sistema Instrumentado de Segurança Cardiovascular

SISO – Sistema de controle de uma única variável

SPN – rede de Petri estocástica

SSR – Sistema Supervisório de Regeneração

TET – Transmissão Transcutânea de Energia

Time-PN – Rede de Petri com tempo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 COMPLICAÇÕES E RISCOS NO USO DE DAVS – ASPECTOS MOTIVACIONAIS	22
1.3 OBJETIVO	27
1.4 JUSTIFICATIVA	28
1.5 METODOLOGIA DE PESQUISA	29
1.5.1 Determinação e delimitação do problema pesquisado.....	30
1.5.2 Formulação das hipóteses.....	31
1.5.3 Definição do tipo de pesquisa	32
1.5.4 Definição do método de investigação.....	32
1.5.5 Estabelecimento do ciclo de vida do projeto de pesquisa.....	33
1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO	33
2 DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR - DAVs.....	36
2.1 CARACTERÍSTICAS E FUNCIONALIDADES	36
2.2 INTERAÇÃO DE UM DAV COM O SISTEMA CIRCULATÓRIO.....	41
2.3 SISTEMAS DE CONTROLE DE DAVS	43
2.3.1 Técnicas de sensoriamento	43
2.3.2 Sistema de controle de uma única variável – SISO.....	44
2.3.3 Sistema de controle de múltiplas variáveis – MIMO.....	45
2.3.4 Controle Hierárquico	46
2.4 DIFERENTES MODELOS DE DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR (DAVS).....	48
2.4.1 Bombas Pulsáteis	48
2.4.2 Bombas Rotativas	49
2.4.3 Bombas Rotativas sem rolamento de contato	51
3 MATERIAIS PARA O CONTROLE DE SEGURANÇA DE DAVS	53
3.1 O CONCEITO DE SED APLICADO A DAVS	53
3.2 ANÁLISE DE RISCO	56
3.3 DIAGNÓSTICO DE FALHAS	59
3.4 TRATAMENTO DE FALHAS EM DAVS	62
3.5 MÉTODOS DE RECUPERAÇÃO DE FALHAS	64
4 MÉTODO PARA DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE SEGURANÇA PARA DAVS.....	68
4.1 SENSORIAMENTO E SEVERIDADE DAS FALHAS.....	70
4.2 ARQUITETURA DO SISTEMA DE CONTROLE	71
4.2 MÉTODO PROPOSTO PARA O DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE SEGURANÇA.....	75
4.3 ANÁLISE DE RISCOS E OPERACIONALIDADES DO SISTEMA	78
4.3.1 Definição das características do DAV.....	78
4.3.2 Definição da documentação do DAV.....	79
4.3.3 Definição da equipe responsável pela definição das falhas e diagnóstico (HAZOP).....	79
4.3.4 Definição das características dos elementos do HAZOP	80
4.3.5 Definição das palavras guias.....	81
4.3.6 Verificação das Informações.....	81
4.3.7 Elaboração do HAZOP	82
4.4 MODELAGEM DO DIAGNÓSTICO	85

4.4.1 Interpretação da rede Bayesiana e tradução para rede de Petri.....	87
4.4.2 Identificação das Falhas.....	91
4.4.3 Modelagem do Coordenador de falhas espúrias	92
4.4.4 Revisão dos Modelos de Diagnóstico	93
4.4.5 Revisão das Definições do Sistema	93
4.5 MODELAGEM DO TRATAMENTO DE FALHAS.....	93
4.5.1 Procedimento para Especificação das FISCs	94
4.5.2 Modelos em rede de Petri do módulo de tratamento de falhas para as FISCs	95
4.5.3 Coordenador Arbitrador de Conflitos.....	96
4.5.4 Revisão dos Modelos de Tratamento.....	97
4.6 PROGRAMAÇÃO DO ALGORITMO DE CONTROLE	97
4.7 VALIDAÇÃO <i>IN VITRO</i> DO SISTEMA DE CONTROLE	98
4.8 TESTES <i>IN VIVO</i>	99
5 APLICAÇÃO DO MÉTODO EM CASO REAL	101
5.1 ANÁLISE DE RISCOS E OPERACIONALIDADE DO SISTEMA	102
5.1.1 Definição das características do DAV	102
5.1.2 Definição dos documentos necessários para o projeto do DAV.....	103
5.1.3 Definição da equipe responsável pelo HAZOP	105
5.1.4 Definição das características e dos elementos considerados na elaboração do HAZOP ..	105
5.1.5 Definição das palavras guias	108
5.1.6 Verificação das Informações.....	109
5.1.7 Elaboração do HAZOP.....	109
5.2 DEFINIÇÃO DO MODELO DE DIAGNÓSTICO DE FALHA	112
5.2.1 Procedimento para a definição dos modelos de diagnóstico de falhas.....	112
5.2.1.1 Definição das Funções Instrumentadas de Segurança Cardiovascular (FISCs).....	113
5.2.1.2 Construção dos Modelos de diagnóstico de falha em rede Bayesiana	114
5.2.1.3 Conversão dos modelos em rede Bayesiana para rede de Petri	118
5.2.1.4 Definição dos modelos de Coordenação de Falhas	120
5.3 DEFINIÇÃO DO MODELO DE TRATAMENTO DE FALHAS	122
5.3.1 Definição dos modelos em rede de Petri para as FISCs definidas	125
5.3.2 Definição do modelo do Coordenador Arbitrador de Conflitos.....	126
5.3.3 Validação dos modelos em rede de Petri obtidos.....	128
5.4 PROGRAMAÇÃO DO ALGORITMO DE CONTROLE	128
5.5 VALIDAÇÃO <i>IN VITRO</i> DOS MODELOS	129
5.5.1 Modelo matemático do sistema Cardiovascular e DAV adotado	130
5.5.2 Arquitetura de controle originada a partir dos modelos obtidos.....	132
5.5.3 Validação do sistema de controle proposto para o DAV em estudo.....	134
5.6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	139
6 CONCLUSÕES FINAIS.....	142
6.1 CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO.....	145
6.2 TRABALHOS FUTUROS	145
ANEXO A. TOPOLOGIA DE SISTEMAS DE CONTROLE	147
ANEXO B. MODELAGEM UTILIZANDO O PFS E A REDE DE PETRI.....	149
B.1 REDE DE PETRI.....	149
B.2 CLASSIFICAÇÕES DA REDE DE PETRI.....	149
B.3 PRODUCTION FLOW SCHEMA (PFS) E SEUS ELEMENTOS	151

B.3 METODOLOGIA PFS/REDE DE PETRI	153
ANEXO C. FORMALISMO DA REDE BAYESIANA	155
ANEXO D. CONVERSÃO DE REDE DE PETRI PARA LINGUAGEM DE PROGRAMAÇÃO PADRONIZADA PELA NORMA IEC61131-3	157
ANEXO E. TABELA HAZOP DO DAV EM ESTUDO	158
ANEXO F. MODELO GLOBAL DE CONTROLE	186
ANEXO G. PRINCIPAIS TÉCNICAS DE ANÁLISE DE FALHAS	187
G.1 ÁRVORE DE ANÁLISE DE FALHAS – FAULT TREE ANALYSIS (FTA)	187
G.2 FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)	188
G.3 RELIABILITY BLOCK DIAGRAM (RBD)	189
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	191

1 INTRODUÇÃO

Em algumas situações, o ser humano pode apresentar problemas cardiovasculares que influenciam a circulação de sangue para o corpo que indicam problemas cardiovasculares que podem ter origem relacionada ao bombeamento do coração (CHANG; MAISEL; HOLLANDER, 2009). Em alguns desses casos, há a possibilidade de se utilizar um recurso para auxiliar o coração no bombeamento de sangue, poupando-o e oferecendo uma melhora no quadro clínico, proporcionando uma sobrevida ao paciente. Um recurso utilizado para auxiliar o bombeamento de sangue é a utilização de um Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) que tem a função de trabalhar em conjunto com o coração do paciente (GHISTA et al., 1972; FUKAMACHI; SMEDIRA, 2005; ANDRADE *et al.*, 1999; COOLEY, 2011).

Um DAV pode ser utilizado em diversos casos, tais como: (i) em casos de espera para transplante cardíaco (o que em geral demanda tempo e dessa forma o paciente tem a chance de aguardar com segurança um doador compatível); (ii) em período de recuperação pré e pós-cirúrgica; (iii) em caráter definitivo, quando o paciente não tem indicação para transplante cardíaco; (iv) em casos de infecções crônicas; (v) em pacientes com idade avançada (ANDRADE *et al.*, 1997; DINKHUYSEN *et al.*, 2007).

Neste contexto, o DAV é um equipamento, que pode ser totalmente ou parcialmente implantável no paciente e pode ser utilizado por longos períodos. Mesmo com a utilização de um DAV, o coração natural permanece em funcionamento, minimizando assim, consequentes problemas com o balanceamento e controle fisiológico das pressões e fluxos sanguíneos (ANDRADE *et al.*, 1999; NOSÉ; OKUBO, 2003).

Por sua vez, observa-se que DAVs são dispositivos que exigem um vasto conhecimento e domínio, tanto dos princípios de bombeamento, como das técnicas relacionadas com o projeto de sistemas de controle para estes dispositivos.

Em termos de autonomia, estes dispositivos podem demandar tecnologias de ponta como as usadas em robôs de exploração (LEUNG; GALLAGHER, 2007) onde existe uma necessidade latente de um controle inteligente e autônomo que possibilite a tomada de decisões de forma que não haja prejuízo no controle e permita que o robô consiga solucionar problemas nos mais adversos tipos de situações. Neste sentido, quando o DAV é aplicado como terapia de destino (onde um paciente tem alta hospitalar e pode ir para casa com dispositivo implantado), este nem sempre tem a possibilidade de assistência médica em tempo integral. Por isso, é importante que o sistema de controle de um DAV apresente autonomia para interpretar situações adversas e reagir de maneira adequada no sentido de garantir a integridade do paciente. Portanto, um DAV deve apresentar um elevado nível de segurança em seu funcionamento, pois uma falha operacional pode levar o paciente a óbito¹.

Mediante este cenário, o presente trabalho contempla aspectos relacionados ao controle de um DAV fazendo parte de um projeto de desenvolvimento de um sistema propulsor eletromagnético implantável para dispositivos de assistência circulatória sanguínea ² iniciado em 2007. (HORIKAWA *et al.*, 2008; LEÃO *et al.*, 2009; LEÃO *et al.*, 2011; FONSECA *et al.*, 2011; BOCK *et al.*, 2011c; CAVALHEIRO *et al.*, 2011b; CAVALHEIRO *et al.*, 2013). Trata-se, portanto, de uma bomba de sangue rotativa, com dimensões reduzidas, acoplada magneticamente a um motor de corrente contínua e sem escovas (“brushless”), também de dimensões reduzidas, conforme apresentado na Figura 1.1.

¹ É importante esclarecer que o uso de um DAV nem sempre garante uma solução eficaz para um paciente com o sistema cardiovascular debilitado (HAREWOOD; GROGAN; MCHUGH, 2010; PIERCE, 2011), levando em conta a fragilidade do ser humano e as limitações tecnológicas, sendo esta uma combinação que favorece o surgimento de incidentes, alguns de natureza grave e até fatais (CHAN *et al.*, 2008; KARANTONIS *et al.*, 2007; TRIOLO *et al.*, 2007; TUNG *et al.*, 2010).

² Projeto Temático “SISTEMAS PROPULSORES ELETROMAGNÉTICOS IMPLANTÁVEIS PARA DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA CIRCULATÓRIA SANGUÍNEA UNI E BI VENTRICULAR OU CORAÇÃO ARTIFICIAL” financiado pela FAPESP (2007-2012).

Figura 1.1 - Estrutura básica do DAV objeto de estudo.

Este dispositivo está sendo continuamente modificado e aperfeiçoado e sendo objeto de testes *in vitro* e testes *in vivo*. O projeto para o desenvolvimento deste Dispositivo de Assistência Ventricular nacional teve início em 1998 com o trabalho do Engenheiro Aron Andrade no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia em São Paulo e a partir deste projeto outros trabalhos tem sido incorporados à essa pesquisa com o intuito de aperfeiçoar o dispositivo. Em 2007, em uma parceria realizada com a FAPESP, iniciou-se um projeto temático onde propôs-se a utilização de uma bomba de sangue rotativa (LEGENDRE et al., 2008) com mancal magnético (HORIKAWA et al., 2008) para terapia de destino e totalmente implantada. Neste sentido, observou-se a necessidade de aperfeiçoamento do controle do dispositivo, assim como, sua automatização com o intuito de aprimorar o desempenho do dispositivo. Para suprir essa necessidade, iniciou-se um estudo para a elaboração de um método e a proposta de uma arquitetura de controle que possibilitassem o desenvolvimento do sistema de controle desse dispositivo considerando a multidisciplinaridade da equipe responsável afim de permitir, por meio de sensores e de um sistema de diagnóstico, a personalização do controle, permitindo assim aumentar a autonomia do DAV (CAVALHEIRO, 2010a). Com isso verificou-se a necessidade de criar uma arquitetura modular que possibilitasse o desenvolvimento do sistema em módulos de controle para permitir a inserção, a exclusão e/ou modificação de módulos de controle (CAVALHEIRO, 2010b). Posteriormente, se propos uma melhoria na arquitetura para considerar o sistema de controle do DAV sensível a eventos

permitindo ao sistema de controle deste dispositivo a percepção e tratamento de falhas possibilitando o aumento da autonomia e segurança de forma a atender determinadas necessidades do paciente (CAVALHEIRO, 2010c). Com o método proposto notou-se à importância de validação do sistema de controle projetado, neste sentido, realizaram-se trabalhos para validação da arquitetura de controle (CAVALHEIRO, 2011a), para a validação do módulo de controle de supervisão (CAVALHEIRO, 2011b), para a validação do módulo de controle de segurança (CAVALHEIRO, 2011c) e para validação da integração entre esses módulos (CAVALHEIRO, 2011d). Porém, para a validação da dinâmica e da interação do sistema de controle proposto em um sistema cardiovascular humano, foram usados modelos matemáticos computacionais para simulação e validação do sistema de controle do DAV inseridos em um modelo computacional de um sistema cardiovascular (CAVALHEIRO, 2011d) e foram realizados testes *in vitro* com simuladores computacionais considerando o sistema cardiovascular interagindo com o sistema de controle do DAV (SALES et al, 2011), com o sistema de diagnóstico (PACHLER et al, 2011) e com o sistema de tratamento (PASSANESI et al, 2011). Além dos testes computacionais foram executados testes em simuladores físicos (FONSECA et al., 2011) considerando um controlador local (LEÃO et al. 2011) que permite a interação com um controle supervisor de segurança onde observou-se a necessidade de aperfeiçoamento do mesmo (LEÃO et al., 2012). Assim, com o desenvolvimento do método e a proposta da arquitetura de controle notou-se também a necessidade de padronização dos elementos do sistema de controle utilizando como referência normas técnicas (SQUILLANTE et al., 2012), assim como, a proposição de um coordenador de falhas para diagnosticar e tratar falhas espúrias (CAVALHEIRO et. al, 2012), além de considerar um sistema de manutenção do DAV (SANTOS FILHO et al., 2012). Com isso foi notória a necessidade de aprimoramento do sistema de controle do dispositivo em questão (CAVALHEIRO et al. 2013) considerando um coordenador para tratar conflitos no tratamento de falhas e aplicar essas melhorias no modelo da bomba de sangue (BOCK et al. 2013) usada atualmente no IDPC.

1.1 COMPLICAÇÕES E RISCOS NO USO DE DAVS – ASPECTOS MOTIVACIONAIS

O implante de um DAV pode provocar algumas complicações e riscos ao paciente. Dentre alguns tipos de complicações pode-se citar: hemorragia, embolia pulmonar e falência múltipla dos órgãos de forma progressiva como possíveis causas mais comuns de morbidade e mortalidade precoces após a colocação de uma bomba de sangue. As complicações mais comuns no período pós-operatório imediato são: tromboembolismo, infecção e falha dos dispositivos (SOUZA; ELIAS, 2000; MANCINI; LIETZ, 2010). Embora a incidência de insuficiência cardíaca grave, quando um DAV é implantado, esteja diminuindo, a mortalidade ainda é alta (FUKAMACHI *et al.*, 1999; FUKAMACHI; SMEDIRA, 2005; FITZPATRICK *et al.*, 2009). Em relação ao sexo feminino, as complicações podem se agravar ainda mais devido à pequena superfície corporal (OCHIAI *et al.*, 2002; ANSARI *et al.*, 2003; TUNG *et al.*, 2010) o que confirma a necessidade de um sistema customizado que contemple os riscos que devem ser considerados no controle do DAV e permita prever as particularidades de cada paciente e interação com o meio de uma forma global.

A infecção é uma das complicações mais graves no período pós-operatório e o risco de infecção é em grande parte relacionado ao cabo de energia percutâneo ou tubo de circulação sanguínea percutâneo, assim também como o tamanho da bomba (CHAN *et al.*, 2008). Apesar da aceitação de DAVs percutâneos, apenas um sistema totalmente implantável pode reduzir o índice de infecção e melhorar a qualidade de vida necessária para prolongar o tempo de uso desses dispositivos o que justifica o estudo de DAVs totalmente implantáveis em que se torna imprescindível um sistema de controle avançado que garanta o comportamento autônomo do mesmo.

O Tromboembolismo pode estar relacionado ao material do dispositivo, bem como. o padrão de fluxo dentro do dispositivo. Em alguns casos de válvulas mecânicas, o paciente deve ser submetido à terapia de anticoagulação intensiva para evitar o tromboembolismo. Porém, o tratamento utilizando

anticoagulação agressiva pode provocar complicações hemorrágicas (SLAUGHTER *et al.*, 2009). O uso de um sistema de controle adequado de fluxo capaz de dinamizar o comportamento de dispositivos de fluxo contínuo pode minimizar esse problema evitando pontos de formação de trombos causados pela baixa pulsatilidade ou formação de vórtex na circulação sanguínea.

Outro fator importante é a ocorrência de hemólise que tem sido apresentada em DAVs de fluxo axial e centrífugo. A hemólise em dispositivos pulsáteis pode ser considerada desprezível se comparada com a de bombas de fluxo contínuo. Geralmente, as pequenas bombas de sangue de fluxo axial geram maior índice de hemólise do que as bombas de sangue centrífugas devido à alta rotação. Os dispositivos de fluxo axial que trabalham em altas rotações (maiores que 10.000 rpm, contra 2.000 a 4.000 rpm para dispositivos centrífugos) agridem mais os elementos do sangue (ANDRADE, 2008; AKCEVIN; ALKAN-BOZKAYA; ÜNDAR, 2009; BOCK *et al.*, 2011c). Portanto, a existência de um sistema de controle inteligente que considere limiares de rotação que não podem ser ultrapassados é fundamental para a segurança do paciente.

Em bombas rotativas de sangue, um dos componentes críticos, atualmente, é o sistema de rolamento (LOCKE *et al.*, 2003; HORIKAWA *et al.*, 2008; SILVA *et al.*, 2011). Os rolamentos e vedações são os locais mais críticos para a ativação de plaquetas e formação de trombos. Bloqueios súbitos da bomba, com ou sem complicações tromboembólicas não são incomuns. Para evitar falhas desse gênero deve ser considerado na concepção das funções de controle de um DAV o tipo de mancal e as falhas que este pode causar para que seja possível promover ações degenerativas ou regenerativas para evitar danos e permitir a continuidade de funcionamento do sistema.

A geração de calor em bombas rotativas de sangue também pode afetar a função das partes vitais do sistema de acionamento, em particular para bombas que usam rolamentos de apoio. Mesmo com o menor consumo de energia que uma bomba rotativa necessita para ser ativada, a combinação de geração de calor e tensão de cisalhamento alto perto de vedações e

rolamentos pode reduzir a confiabilidade e segurança desses equipamentos. Consequentemente, uma das tecnologias necessárias para bombas rotativas de sangue é um projeto de um rotor de levitação magnética, o que diminui o atrito e atenua a geração de calor que, por consequência, poupa energia das baterias. Uma lógica de controle capaz de executar um correto diagnóstico do consumo de energia e geração de calor pode auxiliar na detecção de falhas desse tipo de sistema e pode ser considerado na concepção de um sistema de controle de segurança para estes tipos de dispositivos.

Outra questão é evitar pressões negativas (sucção excessiva) em altas velocidades de rotação da bomba (GEERTSMA *et al.*, 2007). Isso pode levar a situações críticas de hemodinâmica e a necessidade de intervenção manual, o que pode ser menos aceitável em pacientes que já tiveram alta do hospital, mas continuam utilizando o DAV em casa.

Portanto, apesar da utilização da telemedicina, muitas vezes intervenções devem ser feitas imediatamente para evitar complicações do sistema cardiovascular do paciente o que acarreta na necessidade do projeto de um sistema de controle de segurança³ autônomo que possa reagir a esses desvios de funcionamento.

A seguir apresenta-se a Tabela 1.1 que compara os principais recursos tecnológicos presentes nos DAVs existentes.

³ Neste trabalho, o termo Sistema de Controle de Segurança está baseado no conceito de sistema de controle que possui uma lógica que determina ações para regenerar o comportamento do dispositivo ou degenerar para um estado seguro, dependendo do grau de severidade da falha ocorrida de acordo com a norma IEC61508.

Tabela 1.1 – Comparação entre DAVs existentes

DAV	Pulsátil ou Rotativo	Implantabilidade	Durabilidade	Controle Supervisório	Tipo de Mancal	Arquitetura de Controle	Controle de Segurança (Automático)
LionHeart TM	Pulsátil	Parcial	Longa Duração	Sim	Mecânico	Distribuída	Não
Novacor [®]	Pulsátil	Parcial	Média	Sim	Mecânico	Distribuída	Não
DeBakey [®]	Rotativa	Parcial	Média	Sim	Mecânico	Modular Distribuída	Não
FlowMaker [®]	Rotativa	Parcial	Média	Sim	Mecânico	Modular Distribuída	Não
HeartMate II	Rotativa	Parcial	Longa Duração	Sim	Mecânico	Distribuída	Não
HeartMate III	Rotativa	Total	Longa Duração	Sim	Magnético	Centralizada	Não
Impella Recover [®]	Rotativa	Extracorpórea	Curta	Sim	Mecânico	Centralizada	Não
C1E3 Gyro	Rotativa	Parcial	Curta	Sim	Mecânico	Distribuída	Não
PI-710 Gyro	Rotativa	Parcial	Longa Duração	Sim	Híbrido	Distribuída	Não
EVAHEART TM	Rotativa	Extracorpórea	Curta	Não	Mecânico	Centralizada	Não
CorAide TM	Rotativa	Parcial	Média	Sim	Híbrido	Distribuída	Não
DuraHeart	Rotativa	Parcial	Longa Duração	Sim	Magnético	Distribuída	Não
HeartQuest	Rotativa	Parcial	Longa Duração	Sim	Magnético	Distribuída	Não
MiTiHeart TM	Rotativa	Total	Longa Duração	Sim	Magnético	Centralizada	Não
Pitt DAV	Pulsátil	Parcial	Curta	Sim	Mecânico	Distribuída	Não
AbioCor TM	Pulsátil	Total	Longa Duração	Sim	Mecânico	Modular Centralizada	Não
IDPC Pump	Rotativa	Total	Longa Duração	Sim	Magnético	Centralizada	Não

Estes dispositivos apresentam funções como: controle de velocidade, possibilidade de telemetria, armazenamento de dados, dispositivo de alarme visual e sonoro, dispositivos de alimentação redundantes, controle de carga de bateria, dispositivos de alimentação transcutânea (TET), controle de levitação magnética de mancal. Porém, nenhum deles contempla um módulo de controle exclusivo para diagnóstico e tratamento de falhas, a não ser a questão de monitoração e alarme. Mas, em diversas situações, o paciente pode não chegar a um hospital a tempo para que o médico possa intervir no dispositivo. Portanto, se o dispositivo reagir a situações de risco e puder tomar decisões que possam prevenir ou mitigar falhas de alta severidade, a vida do paciente pode ser salva em determinadas situações. Neste sentido, este trabalho propõe uma nova arquitetura de controle considerando um sistema de controle que visa realizar o diagnóstico e tratamento de possíveis falhas para ser aplicada

em um DAV e que esse possa reagir a determinadas situações de risco, salvando a vida do paciente.

Para isso é necessário considerar-se aspectos associados ao conceito de automação de sistemas como uma forma de busca de novas soluções para aprimorar o funcionamento de um DAV para que se adeque de forma fidedigna às necessidades do corpo humano, preservando as suas características e mantendo o paciente vivo mesmo em situações adversas.

Assim sendo, dada à variedade e a complexidade de aspectos que devem ser considerados para o projeto de um sistema de controle que contemple a questão de segurança de acordo com a revisão bibliográfica realizada, notam-se carências quanto à definição de procedimentos para o desenvolvimento de seus projetos. Deste modo observa-se uma lacuna em termos da existência de um sistema de controle de segurança para DAV que considere a especificação de lógicas avançadas que atuem no estado global destes dispositivos, objetivando controlar a interação entre a ocorrência de eventos baseado no uso de atuadores, sensores e periféricos que podem assistir a um DAV.

Além disso, considerando-se que a implantação de um DAV está sujeita a falhas pós-operatórias, a existência de um procedimento para o desenvolvimento de projetos que contemple recursos que auxiliem o controle seguro destes dispositivos pode minimizar danos, caso determinadas falhas venham a ocorrer.

Para desenvolver-se um sistema de controle que atenda a esses requisitos de forma sistemática e padronizada é proposto um método de análise e síntese para desenvolver um algoritmo de controle que atue nesse tipo de cenário considerando de forma interativa as características tanto do DAV quanto do paciente e recursos disponíveis.

1.3 OBJETIVO

O objetivo principal deste trabalho é a proposta de um Sistema de Controle Distribuído de Segurança (SCDS), para uma classe de Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) totalmente implantado de fluxo contínuo. Neste contexto têm-se como metas:

- a) A modelagem do sistema de controle de forma estruturada e modular para atender os requisitos de um sistema de controle distribuído considerando funções de supervisão, regeneração e degeneração;
- b) A proposta de uma classificação de falhas que possam ocorrer no DAV associada ao sistema cardiovascular, baseada em técnicas de análise de risco;
- c) A proposta de um módulo de controle de segurança para o diagnóstico, prevenção e mitigação de falhas críticas denominado Sistema Instrumentado de Segurança Cardiovascular (SISC);
- d) A proposta de um método para especificação de SCDSs que contemple: (i) a especificação da lógica de controle considerando as variáveis contínuas e dirigidas por eventos presentes neste sistema; (ii) a especificação da lógica de diagnóstico e tratamento de falhas considerando mecanismos de inferência; (iii) a síntese dos programas de controle considerando uma arquitetura modular e distribuída; (iv) a verificação e validação do modelo matemático do SCDS realizando-se testes *in vitro* baseados em simuladores matemáticos e simuladores mecânicos do sistema cardiovascular humano.

Portanto, é fundamental destacar duas questões fundamentais:

- Neste trabalho é proposta a aplicação de uma abordagem mecatrônica para o controle de DAVs para que se possa adaptar técnicas avançadas de controle, instrumentação e automação para

contemplar limitações fundamentais existentes nas soluções em vigor para que sejam revistos determinados paradigmas: (i) a questão de atribuir unicamente ao coração natural a função de manter o balanceamento e controle fisiológico das pressões e fluxos sanguíneos; (ii) a questão de aprimorar o consumo de energia do dispositivo e (iii) a questão de supervisionar situações de falhas, incluindo uma classificação quanto à severidade e consequente comprometimento da vida do paciente;

- A presente proposta é suportada por normas técnicas que tratam da regulamentação para a implementação de dispositivos automáticos de uso médico e sistemas eletro-médicos programáveis (ISA, 1996; IEC, 1998; IEC, 2003a; IEC, 2003b, ABNT, 2004; ISO, 2007).

1.4 JUSTIFICATIVA

A dinâmica de um Dispositivo de Assistência Ventricular e a sua importância para a sobrevivência de pacientes que apresentam déficit cardíaco, desperta para uma realidade: a falta de adaptabilidade e o risco de parada de funcionamento do referido equipamento são fatores de risco que podem ser minimizados com o desenvolvimento de um sistema de supervisão seguro. Com isto, os pacientes estão expostos ao risco de falhas de proporções imprevisíveis que podem gerar consequências graves, não obstante possíveis desdobramentos que podem advir de uma situação como esta.

O Sistema Instrumentado de Segurança Cardiovascular (SISC) proposto é projetado para prevenir e/ou mitigar falhas que podem ocorrer em um DAV, evitando cenários indesejáveis, com potencial de riscos, proporcionando uma proteção ao paciente que usa esse tipo de dispositivos. O projeto de um SISC demanda métodos matemáticos para assegurar o atendimento às especificações de segurança exigidas por sistemas críticos de controle e busca atender as normas técnicas de sistemas seguros e médicos.

O desenvolvimento de uma arquitetura modular e distribuída de controle que trata aspectos de segurança torna-se necessária, levando-se em conta que o processo de automação de sistemas/dispositivos vem apresentando transformações que tem sido fortemente influenciadas pelo avanço tecnológico pertinente a esta área envolvendo o aprimoramento de sensores e atuadores, a evolução da microeletrônica e dos processadores que tem incrementado a capacidade e velocidade de processamento (SANTOS FILHO, 2000; PIERCE, 2011).

Como a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012) estima um aumento acentuado do índice de doenças cardiovasculares no Brasil até 2040, mesmo considerando que o país tenha um dos maiores programas público de transplantes de órgãos do mundo, a proposta de um SISC é necessária para proporcionar um cenário seguro para pacientes que necessitam do uso de DAVs. Em 2009, foram realizados cerca de 300 transplantes de coração e cerca de 64.000 pessoas aguardam na fila de espera por um transplante, isso mostra um cenário promissor para o desenvolvimento de trabalhos nessa área.

Portando, a necessidade de se propor uma sistemática para o desenvolvimento de algoritmos de controle para serem implementados na camada de redução de riscos SISC, a partir do desenvolvimento, análise e validação de modelos matemáticos formais para diagnóstico e tratamento de falhas evidencia a proposta do presente trabalho.

1.5 METODOLOGIA DE PESQUISA

A metodologia de pesquisa aplicada tem como base o desenvolvimento de pontos fundamentais que fecham um ciclo na busca da solução de um problema, conforme apresentado abaixo:

- Determinação e delimitação do problema pesquisado;
- Formulação das hipóteses;

- Definição do tipo de pesquisa;
- Definição do método de investigação;
- Estabelecimento do ciclo de vida do projeto de pesquisa.

A seguir é apresentado um detalhamento dos itens citados.

1.5.1 Determinação e delimitação do problema pesquisado

Inicialmente, realizou-se uma pesquisa bibliográfica, por meio da qual se fundamentou o referencial teórico. Sendo assim, tornou-se possível verificar lacunas a serem preenchidas referentes ao assunto em estudo. Essa pesquisa iniciou-se com uma revisão bibliográfica sobre Dispositivos de Assistência Ventricular onde se observou, principalmente, características pertinentes ao comportamento dinâmico desses dispositivos, os diferentes tipos de sistemas de controle e aspectos voltados para segurança.

Observou-se que existe uma carência no âmbito de arquiteturas de controle voltadas para garantir o comportamento dos dispositivos em caso de ocorrência de anormalidades em seu comportamento. Neste contexto, o presente projeto de pesquisa aborda aspectos voltados para a modelagem, tratamento e diagnóstico de falhas, considerando-se cenários para aplicação dos conceitos de degeneração e regeneração associados ao sistema de controle dessa classe de dispositivos. O estudo e aplicação de teorias relacionadas ao tema em questão fundeiam o arcabouço de informações sobre identificação e seleção de métodos utilizados, o que acarreta em contribuições inéditas e resultados concretos sobre o tema.

1.5.2 Formulação das hipóteses

Primeiramente, observou-se a necessidade de padronizar e organizar as informações sobre tipos de DAVs e doenças cardiovasculares que acarretam o uso desses equipamentos. Então, buscou-se ferramentas formais, baseadas em normas técnicas e conceitos teóricos para a formalização das informações. Foram pesquisadas ferramentas de análise de riscos e operacionalidade de sistemas críticos e escolhida o HAZOP (HAZARD AND OPERABILITY STUDIES) (IEC, 2001) devido à compatibilidade que essa ferramenta apresenta em função das características do sistema em estudo. Porém, para síntese do sistema de controle foi necessário utilizar ferramentas de modelagem para desenvolver os módulos de controle de forma estruturada. Para o desenvolvimento dos módulos de controle foram analisadas e priorizadas falhas e operacionalidades de um DAV. Assim as falhas são classificadas em função da severidade e prioridade, ou seja, considerando o risco de óbito ou não do paciente. Portanto, se a falha pode levar o paciente a óbito, o sistema deve impedir que o DAV continue interagindo e deve degenerar o sistema para um estado seguro. Mas, se a falha não leva o paciente a óbito, o sistema deve adaptar-se ao novo estado, ou seja, regenerar-se.

Posteriormente, verificou-se como as falhas do sistema deveriam ser diagnosticadas e tratadas. Desta forma, após esse estudo, foram desenvolvidos modelos formais utilizando a rede Bayesiana para gerar modelos do tipo causa → efeito e utilizar algoritmos de inferência apropriados para que uma ferramenta de aprendizagem pudesse ser utilizada. A partir deste estudo entendeu-se ser possível desenvolver modelos em rede de Petri para possibilitar o uso de ferramentas computacionais de análise e validação dos modelos serem mapeados na forma de algoritmos computáveis, dando origem aos programas para o sistema de controle.

1.5.3 Definição do tipo de pesquisa

Considerando os conceitos abordados em Severino (2007), esta pesquisa se enquadra no tipo teórico experimental, ou seja, de uma pesquisa aplicada, embasada em um levantamento teórico de assuntos relacionados ao tema, uma solução para as carências apresentadas, propondo procedimentos e modelos matemáticos formais, incluindo o desenvolvimento de testes *in vitro* a fim de concluir e verificar os resultados da proposta.

A pesquisa foi desenvolvida com o objetivo de propor uma aplicação dos conceitos abordados, pois possibilita aos engenheiros de projeto de sistema de controle de DAV, um método para o desenvolvimento de um sistema de controle complexo envolvendo uma diversidade de aspectos como supervisão, regeneração e degeneração. Utilizou-se nesta pesquisa dados teóricos obtidos por meio de artigos científicos, entrevistas com profissionais especializados, livros e normas técnicas. Em relação aos dados obtidos na pesquisa, inicialmente o objetivo foi analisar as relações de causa e efeito para o diagnóstico e tratamento de falhas e analisar suas consequências a partir de relatório de análise de riscos (HAZOP) obtendo assim as especificações necessárias para, posteriormente, projetar os módulos de controle de diferentes funcionalidades para compor o sistema de controle de um DAV.

Por fim, em relação aos objetivos do trabalho, a pesquisa foi descritiva, ou seja, procurou-se delinear o problema descrevendo detalhadamente as partes e suas relações de forma que se tornasse possível aplicar técnicas para solução do problema e produzir um método para aplicá-lo a um caso real.

1.5.4 Definição do método de investigação

Utilizando o método dedutivo (LAKATOS; MARCONI, 2007), foram pesquisadas técnicas de modelagem de sistemas de controle utilizando a teoria de sistemas de controle discreto empregando o conceito de Sistemas a Eventos Discretos (SED) para tratamento de falhas, adotando a rede de Petri como ferramenta de modelagem. No contexto de modelagem do sistema

circulatório foi empregada a teoria de análise de circuitos eletrônicos como ferramenta de modelagem. Por fim, no caso de diagnóstico de falhas, utilizou-se a norma IEC61882 como base e adotou-se a rede Bayesiana como uma técnica formal de modelagem.

Desta forma, estas técnicas foram aplicadas de forma sistemática, possibilitando a geração de modelos para o diagnóstico, coordenação e tratamento de falhas sendo aplicados em um caso real onde os resultados obtidos foram analisados e validados de acordo com as especificações técnicas e a realidade do projeto.

1.5.5 Estabelecimento do ciclo de vida do projeto de pesquisa

Portanto, para realização deste trabalho, as técnicas são utilizadas como suporte para a implementação da solução; os métodos são utilizados para orientar a evolução do trabalho na busca da solução e as ferramentas auxiliam na implementação da solução obtida. Nessa metodologia, esses três pontos devem evoluir, simultaneamente, de forma gradativa e interativa, convergindo-se assim, para a solução do problema (GOMES, 1997).

Desenvolvendo estas atividades é possível perceber lacunas em projetos de DAVs e contribuir por meio de uma pesquisa embasada em levantamento teórico de questões relacionadas ao tema, assim como, propor soluções às necessidades observadas propondo uma nova concepção de projeto de sistema de controle de DAVs considerando a aplicação de teorias, procedimentos e modelos. Além disso, é possível realizar por meio de simuladores a análise e validação do projeto de forma experimental a partir de testes *in vitro*.

1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

Frente ao exposto, o trabalho é estruturado da seguinte maneira:

Inicialmente, é realizada uma apresentação do problema e apresentada a estrutura do trabalho indicando a motivação, os objetivos propostos, os fatores que o justificam e a metodologia adotada, na qual são focados os aspectos fundamentais que norteiam o desenvolvimento deste projeto.

O segundo Capítulo é dedicado à revisão bibliográfica sobre Dispositivos de Assistência Ventricular, suas características, classes e funcionamento. Neste capítulo são abordadas questões focadas em controle, arquitetura, funcionamento e classificação de DAVs.

No terceiro Capítulo, apresentam-se teorias, técnicas e procedimentos que servem de base para o desenvolvimento de um sistema de controle de segurança de um DAV abordando aspectos relativos à natureza dos sistemas, técnicas de controle, técnicas e ferramentas de modelagem, ferramentas de análise e ferramentas de aprendizagem aplicadas ao diagnóstico e tratamento de falhas.

No Capítulo quatro é proposto um método para o desenvolvimento de um sistema de controle para Dispositivos de Assistência Ventricular que considera a possibilidade de ocorrência de falhas e as diferentes possibilidades de reação do dispositivo que precisam ser controladas.

No quinto Capítulo apresenta-se a aplicação do método proposto em um caso real onde são apresentados os resultados efetivos desse método aplicado ao Dispositivo de Assistência Ventricular desenvolvido no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia em parceria com a Escola Politécnica da USP e é realizada a comparação dos resultados com sistemas existentes.

No Capítulo seis são descritas as principais conclusões e sugestões que podem contribuir para a evolução deste trabalho. A bibliografia encerra este trabalho.

Há também um conjunto de sete anexos com a seguinte finalidade:

- Anexo A – Apresenta-se a estrutura e organização lógica de funcionamento de um sistema de controle.

- Anexo B – Apresenta-se de forma detalhada as técnicas PFS e o formalismo matemático da rede de Petri.
- Anexo C – Apresenta-se o formalismo da rede Bayesiana.
- Anexo D – Apresenta-se um exemplo para a conversão de uma rede de Petri para linguagem de programação padronizada pela norma IEC61131-3.
- Anexo E – Apresenta-se a tabela HAZOP utilizada para efetuar a análise de risco do DAV em estudo.
- Anexo F – Apresenta-se o modelo global em rede de Petri do controlador do DAV em estudo.
- Anexo G – Principais técnicas de análise de risco

2 DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR - DAVS

Um DAV é um dispositivo voltado para a assistência circulatória auxiliar que pode ser definida como um conjunto de equipamentos e técnicas capazes de sustentar as condições hemodinâmicas do paciente por um determinado período e substituir total, ou parcialmente, de forma temporária ou definitiva, as funções de bombeamento do coração (PIERCE, 2011).

2.1 CARACTERÍSTICAS E FUNCIONALIDADES

Os dispositivos de assistência circulatória mecânica podem ser classificados: quanto ao tipo de fluxo, posição em relação ao coração, em relação ao ventrículo assistido, grau de substituição ventricular, posição em relação ao paciente e tempo de permanência (LEGENDRE, 2009).

Neste contexto, um coração artificial pode ser classificado como total ou como parcial, onde este também pode ser chamado de DAV (NOSÉ, 2003). Um coração artificial total substitui os ventrículos danificados do coração natural e um DAV auxilia o coração danificado por meio da substituição de parte ou da maioria da função de bombeamento do coração.

Quanto à posição em relação ao paciente têm-se:

- a) Extracorpórea: totalmente fora do corpo onde são conectadas cânulas que conectam o dispositivo ao ventrículo e a aorta do paciente,
- b) Paracorpórea: parcialmente implantada, onde a bomba fica dentro do paciente e o restante do sistema fica fora do corpo,
- c) Intracorpórea: onde todos os componentes do dispositivo ficam implantados no corpo do paciente.

Quanto ao tempo de permanência podem ser (SHREENIVAS; RAME; JESSUP, 2010):

- a) Curta duração: é usado para casos onde o paciente é indicado para ficar com o dispositivo menos de 30 dias. Neste caso, somente as cânulas são implantadas no paciente, o restante do equipamento fica fora do corpo;
- b) Média duração: é usado para casos onde o paciente é indicado para ficar com o dispositivo entre 30 dias e 1 ano. Neste caso, a bomba e as cânulas são implantadas no paciente, o dispositivo de acionamento e o restante do equipamento ficam fora do corpo;
- c) Longa duração: é usado para casos onde o paciente é indicado para ficar com o dispositivo mais de 1 ano. Neste caso, a bomba, as cânulas e o dispositivo de acionamento são implantados no paciente. Somente o controlador e a bateria ficam fora do corpo;
- d) Terapia de destino: Neste caso o dispositivo é implantado de forma definitiva no paciente. Esse tipo de disposição é utilizado em casos de pacientes que não tem indicação ao transplante. Em dispositivos que são utilizados como terapia de destino, todos os componentes do DAV podem ser implantados no corpo do paciente e a transmissão de energia para o sistema pode ser feita através da tecnologia TET (Transmissão Transcutânea de Energia);

Desta forma, esses dispositivos podem ser usados como ponte para transplante, ponte para recuperação, suporte temporário antes e/ou após cirurgias cardíacas ou terapia de destino quando o paciente não tem indicação ao transplante. A Figura 2.1 é apresentada a classificação dos DAVs conforme a disposição e o tempo de utilização do implante.

Figura 2.1 - Classificação dos dispositivos conforme a disposição e tempo de utilização do implante (NOSÉ, 2004)

Os DAVs podem auxiliar ambos os lados do coração tanto o esquerdo, sendo chamado de Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo (DAVE), como o direito, sendo chamado de Dispositivo de Assistência Ventricular Direito (DAVD). Em alguns casos esses dispositivos podem ser utilizados para auxiliar ambos os lados, podendo ser chamado de Dispositivos de Assistência Bi-ventricular (DABiV). Existe também o Coração Artificial Permanente ou Coração Artificial Total (CAT) que substitui o coração do paciente de forma funcional e anatômica (PIERCE, 2011).

Segundo Pierce (2011), os DAVs podem ser classificados em função de algumas características principais. Em relação a forma de bombeamento de sangue, podem ser classificados como:

- a) Dispositivos Pulsáteis (ou de fluxo pulsátil);
- b) Dispositivos Rotativos (ou de fluxo contínuo), onde estes podem ser classificados em:
 - i. Bomba de sangue com fluxo axial (tipo turbina);
 - ii. Bomba de sangue com fluxo radial ou bomba centrífuga;

- iii. Bomba de sangue de fluxo diagonal ou de fluxo misto, onde devido o formato do rotor (cônico) ocorre simultaneamente os fluxos radial e axial do sangue.

Em relação à energia de acionamento das bombas, podem ser classificadas em:

- a) Pneumática;
- b) Elétrica;
- c) Magnética.

Em relação à fonte de alimentação de energia do dispositivo, podem ser classificadas em:

- a) Fonte de energia fixa;
- b) Baterias portáteis e removíveis carregadas por alimentador externo;
- c) Baterias portáteis e fixas carregadas de forma percutânea ou através de um sistema TETS (sistema de transmissão transcutânea de energia) possibilitando que o equipamento seja totalmente implantável, conforme ilustrado anteriormente na Figura 2.1 (DAV tipo D).

Portanto, o DAV estudado neste trabalho, pode ser classificado, basicamente conforme a Figura 2.2.

Figura 2.2 – Classe de DAV considerada neste trabalho

Em função do fluxo e da diferença de pressão entre a entrada e a saída da bomba, a axial (tipo turbina) produz alto fluxo e baixa pressão de saída. Por outro lado a bomba radial (tipo centrífuga) gera um baixo fluxo e uma alta pressão na saída. E por fim, a bomba mista (tipo fluxo diagonal) tem a capacidade de gerar alto fluxo e alta pressão na saída (BOCK, 2011).

O implante total deste tipo de dispositivo é algo que vem sendo estudado com afinco nos maiores centros de pesquisas mundiais. Hoje em dia a maior parte dos DAVs é produzida nos EUA, porém, atualmente, centros de estudos vêm surgindo na Europa e Austrália com desenvolvimento de bombas eficientes com novas tecnologias, colaborando com importantes avanços em miniaturização, baixo consumo de energia, mancais de levitação magnética, bombas ergonômicas e desenvolvimento de técnicas de implantação. Além disso, as intervenções médicas e o monitoramento desses dispositivos foram aprimorados e padronizados permitindo inclusive um maior número de intervenções pediátricas (DUNCAN *et al.*, 2009). No Brasil o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) e a Escola Politécnica da USP (EPUSP)

estão desenvolvendo um DAV inovador tanto em termos estruturais quanto em termos de arquitetura de controle (ANDRADE *et al.*, 2008b; HORIKAWA *et al.*, 2008; FONSECA *et al.*, 2011; BOCK *et al.*, 2011a; CAVALHEIRO *et al.*, 2012; SANTOS FILHO *et al.*, 2012; SQUILLANTE *et al.*, 2012).

O dispositivo está sendo desenvolvido para ser totalmente implantável (intra-corpóreo). No projeto é considerado o uso de um motor do tipo sem escovas “brushless” rotativo, rotor da bomba do tipo misto, mancal magnético e alimentação de energia percutânea com baterias externas e internas de longa duração. Esse equipamento está sendo desenvolvido para ser um dispositivo de longa duração, ou seja, para ser implantado no paciente por um longo período até que este esteja apto para um transplante, ou se recupere com o auxílio do DAV. Isso faz com que a segurança seja um fator fundamental neste projeto, pois como este equipamento está sendo concebido para ser totalmente implantado e ficar alojado no paciente por um longo período, sem intervenções cirúrgicas, as partes que compõe o sistema de controle deve ser tolerante a falhas. Essas são as características do DAV desenvolvido no projeto temático da FAPESP em conjunto com a EPUSP e o IDPC e que ilustra a classe de DAV que é contemplada neste trabalho.

2.2 INTERAÇÃO DE UM DAV COM O SISTEMA CIRCULATÓRIO

Segundo Legendre (2009), os dispositivos para assistência circulatória, em relação a disposição do coração e ao auxílio de bombeamento sanguíneo, são divididos em duas categorias básicas: em série e paralelo. Os dispositivos em série, incluem: o balão intra-aórtico, a contrapulsção externa e a hemobomba. Porém, os tipos paralelos são os DAVs mais utilizados. Neste trabalho adota-se a disposição em paralelo do coração em relação ao auxílio de bombeamento sanguíneo conforme apresentado na Figura 2.3.

Figura 2.3 – Diagrama esquemático da interação do DAV com o sistema circulatório.

Neste sentido, nota-se que mesmo o DAV estando em paralelo com o ventrículo esquerdo, em relação ao restante do corpo, este está em série. Isso pode ser vital quando se pretende mitigar uma falha, pois este equipamento passa a ter uma forte influência na circulação de sangue no sistema cardiovascular quando há uma falha no ventrículo esquerdo do paciente, tornando sua atuação efetiva para solucionar eventuais falhas. Isso mostra que a atuação do DAV é fundamental para o tratamento de uma falha. Assim, este trabalho adota um conceito de controle global do DAV, onde este considera não só o ventrículo esquerdo como objeto de controle, como a maioria dos DAVs, mas considera como objeto de controle as condições do corpo humano considerando cenários que antes eram ignorados pelo sistema de controle associados aos DAVs. Este conceito será detalhado no Capítulo 4.

2.3 SISTEMAS DE CONTROLE DE DAVS

Os primeiros DAVs desenvolvidos eram simples e apenas controlavam a rotação dos dispositivos de forma manual e sem realimentação (GHISTA *et al.*, 1972; OHASHI, *et al.* 1997). Com o avanço da tecnologia, os DAVs tornaram-se mais sofisticados em termos de controle, porém, necessitavam de regulagens frequentes, o que tornava o controle automático desses dispositivos pouco viável (ANTAKI; BOSTON; SIMAAN, 2003; SU *et al.*, 2006). Posteriormente, com o avanço dos recursos de sensoriamento, os DAVs tornaram-se dispositivos automáticos. Isso gerou um impacto na elaboração de arquiteturas de controle para DAVs e no desempenho desses dispositivos. Então a automação passou a ter um papel decisivo no desenvolvimento desses dispositivos. No anexo A é apresentado de forma detalhada conceitos básicos associados à definição de Arquitetura de Sistemas de Controle e suas classificações utilizadas para dar suporte a este trabalho.

2.3.1 Técnicas de sensoriamento

Os sensores que podem ser utilizados no sistema fisiológico para o controle de um DAV são limitados e podem ser classificados em sensores fisiológicos e sensores calculados (YI, 2007).

- Sensores Fisiológicos: Os sensores fisiológicos são aqueles que medem diretamente as variáveis fisiológicas de um sistema cardiovascular. Estes são geralmente invasivos e não são confiáveis a longo prazo. Existem principalmente quatro tipos de sensores fisiológicos utilizados em controle de DAVs. São eles: sensor de saturação de oxigênio, sensor de pressão, sensores de fluxo e sensores de aceleração. No entanto, um dos grandes problemas associados a esses tipos de sensores é o entupimento por formação de trombos o que compromete a durabilidade desses sensores quando são implantados a longo prazo;

- Sensores Calculados: Devido aos problemas encontrados nos sensores fisiológicos, outra forma encontrada para obter informações do sistema circulatório é a partir dos sinais elétricos de acionamento da bomba. Uma vez que a bomba é basicamente uma unidade de conversão de energia eléctrica em potência hidráulica, as variáveis hidráulicas da bomba (pressão e fluxo da bomba) estão relacionadas com as variáveis do motor (velocidade, corrente e torque) (NAKATA *et al.*, 1999; OSHIKAWA *et al.*, 2000; YI *et al.*, 2007). Os sinais das variáveis de controle são adquiridos diretamente do motor e são de fácil medição, de alta confiabilidade e não produzem trombos, já que são calculados. As relações de medição podem ser feitas através de equações estáticas (AYRE; LOVELL; WOODARD, 2003; AL OMARI, 2009) ou dinâmicas (CAMPOMAR; SILVESTRINI; D'ATTELLIS, 2005).

2.3.2 Sistema de controle de uma única variável – SISO

Normalmente esse tipo de arquitetura de controle é utilizada em dispositivos de acionamento direto de bombas de sangue e também podem ser chamados de controle local. Esse controle é ajustado principalmente para evitar sucção excessiva. No entanto, devido a dinâmica do sistema cardiovascular vários distúrbios podem ocorrer, tais como: dilatação dos vasos, arritmia, cardiomiopatia o que pode tornar esse controle deficiente e não seguro. Os padrões de fluxo sanguíneo do coração são altamente influenciados pelo restante do sistema cardiovascular ou pela recuperação do paciente o que pode gerar consideráveis mudanças nos parâmetros de controle. Ainda existem controles de uma única variável que podem considerar vazão, pressão de saída da bomba, pulsatilidade ou pressão média na aorta (ANTAKI; BOSTON; SIMAAN, 2003; CAMPOMAR; SILVESTRINI; D'ATTELLIS, 2005; GIRIDHARAN; SKLIAR, 2006).

Para melhorar a performance dos algoritmos, diferentes teorias de controle são aplicadas em controle de uma única variável, tais como controle

Proporcional (P) e controle Proporcional mais integral (PI), controle com lógica Fuzzy, controle ótimo, entre outros (WU *et al.*, 2005).

Na Figura 2.4 é apresentado um sistema de controle SISO proposto por (CAMPOMAR; SILVESTRINI; D'ATELLIS, 2005) onde a função objetivo é controlar a rotação da bomba (ω_1) em função da pulsatilidade cardíaca ($IPao$). Neste sentido é feita uma comparação entre o valor de referência de pulsatilidade cardíaca ($IPao_{ref}$) com o valor de pulsatilidade do coração do paciente ($IPao(k)$) onde obtêm-se a diferença entre estes gerando o sinal de erro ($e(k)$). Este valor é considerado como entrada do controlador PI onde é efetuado o cálculo de correção em função do modelo de controle e gera-se o sinal de resultante da rotação da bomba ($\omega_1(k)$) em função do erro.

Figura 2.4 – Diagrama de bloco do controle SISO do tipo PI para controle de rotação da bomba (CAMPOMAR; SILVESTRINI; D'ATELLIS, 2005).

2.3.3 Sistema de controle de múltiplas variáveis – MIMO

Neste tipo de sistema são usados vários parâmetros de sensoriamento para realizar o controle do DAV. A vantagem deste tipo de controle é a capacidade de permitir a regulação de múltiplas variáveis para um determinado tipo de controle. As variáveis da função de controle são geralmente variáveis específicas ou combinações entre variáveis que são consideradas na função objetivo do controle.

Esse tipo de controle permite uma melhor performance que o controle SISO. Porém, caso um dos sensores considerados na função objetivo falhar (principalmente no caso de sensores biológicos), isso pode tornar o controle inadequado.

Figura 2.6 – Diagrama de bloco do controle hierárquico de um sistema de controle de um DAV (CHANG; GAO; GU, 2011).

Neste contexto (CHANG; GAO; GU, 2011) propuseram um controle hierárquico adaptativo com três módulos de controle que determinam a função objetivo de controle através de um controle supervisorio em função das informações dos sinais disponíveis pelos sensores, onde a função objetivo pode assumir os seguintes modos: (i) Controle MIMO com controle ótimo usando a pressão e o fluxo; (ii) Controle heurístico SISO que considera basicamente o controle anti-sucção da bomba; e (iii) controle padrão com uma velocidade fixa, o que corresponde ao modo de falha dos sensores. Com o controle em modo de falha do sensor, o sistema torna-se mais seguro e melhora a capacidade de tolerância a falhas do sistema se comparado com outros tipos de controle.

Em geral, os benefícios que o controle hierárquico apresenta é a flexibilidade para incorporar configurações específicas para um paciente, a possibilidade de melhorar a tolerância a falhas e a capacidade de controlar as diferentes variáveis com prioridades diferentes. A limitação deste controle é determinada pelos algoritmos de controle de cada módulo e a coordenação entre eles é centralizada em um único supervisorio. Outra carência é a falta de um controle de falhas que seja capaz de degenerar ou regenerar o sistema.

De uma forma geral, estas são as arquiteturas de controle presentes na literatura para a solução de controle de DAVs. A seguir apresenta-se na tabela

2.1 uma descrição comparativa das principais características dessas soluções de controle:

Tabela 2.1 – Descrição das características das soluções de controle aplicadas a DAVs

Arquitetura de Controle	Controle Supervisório	Redundância de Sinal	Controle de Múltiplas Variáveis	Estratégia de Controle	Arquitetura de Controle	Controle de Segurança	Distribuição de Controle
SISO	Não	Não	Não	Fixa	Centralizada	Não	Não
MIMO	Não	Sim	Sim	Fixa	Centralizada	Sim	Não
Hierárquico	Sim	Sim	Sim	Adaptativa	Hierárquica	Sim	Não
SCS	Sim	Sim	Sim	Regenerativa/ Degenerativa/ Adaptativa	Modular Hierárquica Modificada	Sim	Sim

2.4 DIFERENTES MODELOS DE DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR (DAVS)

Em casos onde um indivíduo necessita de um DAV para aguardar um transplante ou para obter uma sobrevida, esse fica totalmente dependente desse aparelho e qualquer falha nesse equipamento pode interromper a sua vida. De acordo com (MOSCATO *et al.*, 2010), dependendo da tecnologia do dispositivo, esses pacientes ficam literalmente presos ao dispositivo não podendo sair de um quarto de hospital, ou limitados e confinados em suas próprias casas. Devido a esses fatos, há uma necessidade de melhorias nesse tipo de dispositivo, o que leva a um aperfeiçoamento contínuo na tecnologia e aplicação dos mesmos. Sendo assim, observa-se uma gradativa diversificação nos modelos de DAVs levando a uma gama de opções e evolução dos mesmos.

A seguir, apresenta-se um histórico de diferentes gerações de DAVs onde são verificadas as características de controle e segurança presentes nesta classe de dispositivos.

2.4.1 Bombas Pulsáteis

Em princípio, as bombas de deslocamento sanguíneo são conectadas ao ventrículo esquerdo do coração e proporcionam suporte ao bombeamento de sangue para o sistema circulatório que esteja com coração debilitado. Uma cânula de entrada direciona o sangue do ventrículo esquerdo para a bomba. Um sistema de controle ajusta o bombeamento através de mecanismos do tipo pistões ou diafragmas. A bomba ejeta o sangue através de uma cânula de saída no sistema arterial do corpo através da aorta usando válvulas que direcionam o fluxo de sangue. Este mecanismo reproduz o funcionamento do ventrículo esquerdo, fornecendo um volume pulsátil diminuindo o esforço do ventrículo esquerdo (ANDRADE, 1996; ANDRADE et al., 1997). No início, o dispositivo de deslocamento pulsátil mais utilizado foi do tipo extracorpóreo, como a BVS ® 5000 DAV da Abiomed (COLEMAN; COLEMAN; NEILL, 2006), desenvolvido no hospital estadual de Danvers em Massachusetts e o DAV Thoratec da Thoratec Corporation (ROBERT, 2009) desenvolvido no Hospital de Pleasanton em Pleasanton California, além de dispositivos intracorpóreos como o Sistema de DAV Novacor ® da WorldHeart (BOLLING, 2011) implantado no hospital de Oakland na California e o HeartMate IP e VE/XVE (FRAZIE, et al.2004) da Thoratec Corporation.

Embora, os grandes equipamentos pneumáticos externos da primeira geração de bombas de deslocamento de sangue possam ter sido substituídos por sistemas implantáveis elétricos com controlador portátil usando uma fonte de alimentação, os graves problemas de peso do equipamento (por exemplo, cerca de 1,5Kg para o HeartMate XVE), tamanho, barulho, infecção e tromboembolismo foram aspectos negativos (GEERTSMA, et al., 2007). Consequentemente, novos dispositivos de deslocamento foram desenvolvidos.

2.4.2 Bombas Rotativas

As bombas rotativas (segunda geração de DAVs), particularmente as bombas de rotor de fluxo axial, foram desenvolvidas após a análise e confirmação de resultados positivos relatados a partir do uso de dispositivos do tipo pulsátil, com o objetivo de contornar algumas das deficiências destes

dispositivos, tais como: tamanho, complexidade do mecanismo, dificuldades de implantação, durabilidade e falhas mecânicas. As bombas rotativas fornecem um fluxo contínuo (não pulsátil) de sangue, usando um mecanismo eletromagnético composto de um rotor com pás rotativas, que são as únicas partes móveis do dispositivo. No início, a utilização de bombas de fluxo contínuo foi questionada devido ao fato de ir contra a anatomia pulsátil do coração (GOLDSTEIN; OZ; ROSE, 1998; ALLEN; MURRAY; OLSEN, 1999). No entanto, notou-se que o fluxo contínuo emitido pela bomba é modificado quando a mesma é colocada em conjunto com o coração. A pressão resultante apresenta-se pulsátil quando a curva de pressão da aorta soma-se com a curva de pressão da bomba enquanto, o ventrículo do paciente permanecer ejetando sangue (ANDRADE, 1996; ANTAKI; BOSTON; SIMAAN, 2003). Portanto, atualmente, as bombas de fluxo contínuo são amplamente utilizadas em casos de doenças cardíacas que impliquem no uso desse tipo de dispositivo (AKCEVIN; ALKAN BOZKAYA; ÜNDAR, 2009; WANG et al., 2009; GU et al., 2011).

Apesar das Bombas Rotativas apresentarem alguns pontos que devem ser aperfeiçoados, elas são atrativas, principalmente por serem leves, econômicas e apresentarem dimensões reduzidas quando comparadas com as pulsáteis. Outro aspecto positivo é a utilização de bombas de fluxo contínuo que elimina a necessidade da utilização de válvulas, o uso de câmaras internas para o armazenamento de sangue ou, no caso das bombas pneumáticas, uma alimentação de ar externa.

Além disso, é importante observar que as bombas de acionamento rotativo apresentam um desenho compacto em relação às de acionamento pulsátil. Os sistemas de controle e mecanismos de distribuição de energia são facilmente transportáveis e gerenciáveis pelo paciente. Portanto, de acordo com Geertsma (2007), dentre as principais vantagens que as bombas rotativas de fluxo contínuo têm sobre as bombas de fluxo pulsátil, pode-se citar: (i) Dimensões reduzidas; (ii) Menor quantidade de peças móveis; (iii) Ausência de válvulas; (iv) Eliminação de um dispositivo de volume variável (câmara de complacência) ou tubo de ventilação externa; (v) Baixo consumo de energia; (vi) Operação silenciosa; (vii) Menor custo; (viii) Menos infecções; (ix) Menos

complicações tromboembólicas; (x) Pode ser usada para uso prolongado, onde a expectativa de vida nominal é de aproximadamente cinco anos; (xi) Pode ser usado em pacientes com estaturas pequenas ou com uma área de superfície corporal menor que 1,5 m².

Por sua vez as Bombas Rotativas apresentam como principais desvantagens (GEERTSMA, et al., 2007): (i) Mecanismo de controle em malha fechada complexo; (ii) Alta sensibilidade à pós-carga; (iii) Baixa sensibilidade à pré-carga, inseparável da sensibilidade pós-carga devido ao fluxo contínuo; (iv) Limitação da vazão máxima de sangue bombeado; (v) Redução dos pulsos de pressão gerados pelo coração; (vi) Potencial de trombose causada por padrões de fluxo não natural; (vii) Necessidade do uso de anticoagulantes e; (viii) Pode provocar elevados índices de hemólise.

Entretanto, é fundamental observar que estas desvantagens podem ser minimizadas e uma das soluções que pode impactar nestas questões é revisar a forma como está sendo desenvolvido o projeto do sistema de controle do DAV. Uma arquitetura modular que trate a complexidade do sistema de controle em módulos funcionais com características específicas que permita implementar conceitos de hierarquia e colaboração entre as funções de controle especificadas viabilizando o tratamento de forma global mitigando a ocorrência de falhas, por exemplo, permitindo que o dispositivo reaja caso ocorram situações adversas indesejáveis ao sistema. (CAVALHEIRO et al., 2012)

2.4.3 Bombas Rotativas sem rolamento de contato

A principal característica dos DAVs de terceira geração é a substituição dos rolamentos mecânicos do projeto de bomba rotativa de segunda geração por mancais hidrodinâmicos ou levitação magnéticas (HORIKAWA *et al.*, 2008; PAI *et al.*, 2012). Mancais hidrodinâmicos ou de levitação magnética eliminam o rolamento de contato que suporta o rotor nos dispositivos de segunda geração, o que permite alta confiabilidade e durabilidade.

Vários problemas que agredem as células do sangue podem ser evitados com o uso de levitação magnética do rotor e um controle de velocidade mais adequado em função do estado do paciente (GEERTSMA *et al.*, 2007; SALAMONSEN; MASON; AYRE, 2011). Uma vez que não haverá desgaste devido ao efeito de fricção nos rolamentos de contato, a expectativa de vida útil de bombas de terceira geração de sangue deve ser em torno de dez anos. Além disso, a ausência de contato mecânico dos componentes da bomba pode proporcionar um dispositivo mais silencioso.

As últimas versões dos controladores empregam um algoritmo anti-sucção que impede aspiração pela bomba da parede do ventrículo esquerdo através da detecção da pulsatilidade residual ligada à bomba. A bomba ajusta, automaticamente, a sua velocidade de rotação e permite um enchimento renovado do ventrículo em função das condições do paciente. O desempenho da bomba originalmente selecionado deve ser verificado constantemente e o algoritmo deve se adaptar de forma controlada às condições clínicas do paciente. Bombas axiais e centrífugas com essas características estão sendo desenvolvidas na Europa (EL BANAYOSY *et al.*, 2006), Taiwan (TUNG, 2010), Japão (MURAMATSU; MASUOKA; FUJISAWA, 2001), Austrália (DUNCAN *et al.*, 2009) e nos EUA (COLEMAN; COLEMAN; NEILL, 2006; FRENCH; ANDREAS; GIFFORD, 2006; COTTER; BATAILLE, 2010; LOCKE *et al.*, 2003; GEERTSMA *et al.*, 2007).

3 MATERIAIS PARA O CONTROLE DE SEGURANÇA DE DAVS

Para o desenvolvimento do sistema de controle de um DAV que envolve características de segurança durante a sua operação, além do problema de se considerar a interação entre as partes do sistema, observa-se também a necessidade de tratar a aleatoriedade das situações que o corpo humano pode apresentar. Neste sentido, um DAV pode ser considerado um sistema dinâmico em que se observam as seguintes características que influenciam seu controle de segurança:

- A presença de variáveis discretas para representarem eventos que podem intervir no modo de funcionamento da bomba a partir da implementação de lógicas de controle discreto⁴;
- A existência de uma lógica que integra as partes discreta e contínua para realizar a interação entre o DAV e o corpo humano;
- A existência de um sistema para diagnóstico e tratamento de possíveis falhas ou desvios de comportamento no DAV, para evitar o comprometimento da vida do paciente.

Com base neste contexto, apresenta-se a seguir: (i) os conceitos de Sistemas a Eventos Discretos (SED) aplicados a modelagem do controle discreto de um DAV; (ii) modelos formais para análise de risco e de falhas considerando o funcionamento e modos de operação do sistema; (iii) a especificação de relações de causa e efeito para o diagnóstico de falhas, considerando máquinas de inferência para a análise de histórico de falhas; (iv) técnicas para realizar o tratamento e recuperação de falhas.

3.1 O CONCEITO DE SED APLICADO A DAVS

⁴ Entende-se por Sistema de Controle Discreto aquele que determina o comportamento desejado do objeto de controle a partir da definição de uma lógica para controlar a geração de eventos por parte do controlador que duram um intervalo de tempo finito (CASSANDRAS; LAFORTUNE, 2007).

O corpo humano é um sistema contínuo, pois o fluxo sanguíneo, a pressão arterial, a temperatura do paciente, etc., podem assumir infinitos valores dentro de uma determinada faixa e variam continuamente em função do tempo, portanto, podem ser representados por equações diferenciais (OTTESEN, OLUFSEN; LARSEN, 2006; SU *et al.*, 2006; ALOMARI *et al.*, 2009; SALES; CAVALHEIRO; SANTOS FILHO, 2010; ABDOLRAZAGHI; NAVIDBAKHSH; HASSANI, 2010).

O DAV também pode ser considerado como um sistema contínuo onde o sistema de controle local de acionamento da bomba, o controle do mancal magnético e o controle de torque, etc., também podem ser modelados por equações diferenciais (SU, *et al.*, 2006; ALAYDI, 2008; DURHAM *et al.*, 2009; SILVA *et al.*, 2011).

Porém, efetuar o controle discreto para habilitar uma partida, parada, regeneração ou degeneração a partir da ocorrência de um desvio ou falha no comportamento de um DAV, envolve o controle da ocorrência de eventos que causam transições de estados discretos e que, portanto, se caracterizam como uma classe de Sistemas a Eventos Discretos (SED). Conforme descrito na Figura 3.1, a mudança de estado de um SED ocorre nos instantes em que um determinado evento é gerado.

Figura 3.1 – Evolução de Estados de um SED

Os SEDs podem ser modelados usando técnicas que representem os estados e os eventos que o sistema pode assumir. Segundo (HO, 1989;

CASSANDRAS; LAFORTUNE, 2007) existem várias técnicas de modelagem para esse tipo de sistema, tais como, teoria de filas, cadeias de Markov, máquina de estado finito, etc. Porém, uma vez que o escopo do presente trabalho é o desenvolvimento de sistemas de controle para DAVs, uma das técnicas adequadas para representação do comportamento de SEDs é a rede de Petri (PETERSON, 1977; REISIG, 1985; REISIG, 1992). A rede de Petri segue um formalismo matemático que permite diferentes representações, dependendo das características do sistema que se pretende modelar. No anexo B é apresentado o formalismo de rede de Petri e suas principais extensões.

Dentre os tipos de rede de Petri existentes, neste trabalho adota-se a rede de Petri Interpretada. A rede de Petri Interpretada pode ser usada para modelar estados de sistemas atuando sobre estruturas de dados complexas, como, por exemplo, sinais que permitem a troca de informação com o ambiente externo (suportada por sensores e atuadores) (DAVI, 1995; MEDA; RAMIREZ, 1998; RAMIREZ; RIVERA; LOPEZ, 2003).

Na rede de Petri Interpretada o controle, os dados e a interação da rede com o meio externo podem ser estruturados em duas partes: controle e dados (CARDOSO; VALETTE, 1997) onde: (i) a parte de controle descreve todos os encadeamentos potenciais de eventos e de atividades. Esta parte de controle pode ser descrita por uma rede de Petri não Interpretada. (ii) a parte de dados (que também pode ser chamada de parte operativa) descreve, ao mesmo tempo, as estruturas de dados internas ao sistema e os cálculos que são feitos sobre estes dados, sem especificar em quais instantes estes serão realizados. Além dos dados internos, nestes cálculos intervêm as informações provenientes do exterior e podem ser de dois tipos:

- As condições para execução dos cálculos;
- Os tratamentos ou ações resultantes dos cálculos.

A interpretação da rede de Petri especifica as ligações entre a parte de controle de um lado e a parte de dados e ambiente externo de outro lado. A Figura 3.2 descreve esta estruturação de uma rede de Petri Interpretada.

Figura 3.2 – Interação da rede de Petri Interpretada com o meio externo

A interpretação pode ser expressa da seguinte forma:

- Associação de condições às transições;
- Associação de ações aos lugares.

Na análise de uma rede de Petri Interpretada, a rede em si é capaz de descrever a parte de controle do sistema. Neste caso, a marcação da rede de Petri fornece o estado do sistema de controle.

Existem várias propostas de sistematização para modelagem de rede de Petri Interpretada (MORAES; CASTRUCCI, 2001; CARDOSO; VALETTE, 1997; MIYAGI, 1996; SANTOS FILHO, 2000; CAVALHEIRO, 2004; SQUILLANTE, 2011). Estas metodologias tornam possível a representação do comportamento dinâmico de sistemas que implicam na representação de paralelismos, sequenciamentos e concorrência de eventos resultando na modelagem efetiva para a representação formal e realização do controle discreto destes sistemas.

3.2 ANÁLISE DE RISCO

O termo risco define uma métrica para quantificação do prejuízo, danos e perdas, de forma correlata, ou seja, probabilidade de ocorrência de uma falha e magnitude dos prejuízos ou perdas decorrentes desta falha (BELL, 2005; ISO, 2007). Assim, o risco é medido em termos das consequências para a vida humana, danos ao meio-ambiente e perda de equipamentos. Ainda neste contexto, deve-se esclarecer o conceito de falha. O termo falha, segundo a norma IEC 61511 (IEC, 2003b), é definido como uma condição anormal que pode causar uma redução ou perda da capacidade de uma unidade funcional.

Determinadas técnicas consagradas e normalizadas podem ser utilizadas para análise de risco, como Análise da Árvore de Falhas – FTA (IEC, 2008), Estudo *Hazard and Operability* – HAZOP (IEC, 2001) e Análise de Modos de Falha e Efeitos – FMEA (IEC, 2006). Estas técnicas já são utilizadas para identificação de falhas e riscos em diversos sistemas. No Anexo G são apresentadas as principais características dessas técnicas de análise de risco.

Dentre as técnicas estudadas optou-se pelo uso do estudo HAZOP que é uma técnica sistemática para identificar perigos e problemas operacionais assim como falhas de elementos de um sistema. Esta técnica descreve uma revisão detalhada do projeto e da operação do processo, focando em desvios nos parâmetros envolvidos, tais como fluxo, pressão, temperatura, vibração, dentre outros parâmetros ou elementos que estão associados à ocorrência de falhas. Nesta técnica, além de possibilitar a análise de falhas de um elemento, é possível fazer a análise de falhas de um conjunto de elementos assim como a análise de ações e operações de dispositivos de um sistema. Portanto, essa técnica contempla as necessidades para análise de falhas em DAV.

No estudo HAZOP é proposto o uso de palavras guias (como por exemplo: mais, menos, nenhum, reverso, etc.), para representar os desvios e estas são aplicadas para cada parâmetro. As consequências dos desvios são avaliadas e, dependendo do grau de severidade, são determinados possíveis tratamentos. O método para realização do estudo HAZOP pode ser encontrado na norma IEC 61882 (2001). Algumas adaptações foram propostas para atender a multidisciplinaridade e as características de um DAV, já que esta ferramenta foi desenvolvida para ser aplicada em processos críticos industriais.

Para a aplicação da análise é importante utilizar diagramas de fluxo do processo, como por exemplo, o proposto pela norma ISA S5.1 (2009) e, a partir destes, seguir os seguintes passos:

- Dividir o sistema em partes;
- Escolher uma parte e descrever seu comportamento esperado;
- Selecionar um parâmetro do processo;
- Aplicar as palavras guias ao parâmetro e identificar possíveis desvios;
- Determinar as possíveis causas e consequências do desvio;
- Definir a ação recomendada;
- Identificar sensores e atuadores que identificam o desvio;
- Repetir o processo para cada elemento de cada parte do sistema.

Segundo a norma IEC 61882 os dados podem ser organizados conforme a Tabela 3.1

Tabela 3.1 – Exemplo de documentação de um estudo HAZOP (IEC61882, 2001)

Título						Número da Folha: 2 de 4			
Número do documento			Número da Revisão			Data: 17 de dezembro de 1998			
Responsáveis pelo estudo			LB, DH, EK, NE, MG, JK			Data da Reunião: 15 de dezembro de 1998			
Elementos considerados			Linha de Transferência da alimentação do tanque A para o Reator						
Objetivo do projeto			Material: A Fonte: Tanque A		Atividade: Destino:		Transferir continuamente com uma taxa maior que B Reator		
n°	Palavra Guia	Elemento	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Medidas de Segurança	Comentários	Ações necessárias	Ação alocada para:
4	Muito	Transferencia de A	Muita transferência Aumento da taxa de fluxo de A	Diametro errado da tubulação Especificação errada da bomba	Possível redução do Rendimento O produto irá conter grande quantidade de A	Nenhuma		Conferir o fluxo da Bomba e as suas características durante o comissionamento Revisar os procedimentos do comissionamento	JK
5	Pouco	Material A	Pouca quantidade do material A	Nível Baixo no tanque	Sucção inadequada do produto Possibilidade de vortex podendo causar uma explosão fluxo inadequado	Nenhuma	Situação inaceitável	Alarme de nível baixo no tanque	MG
6	Pouco	Transferência de A (com taxa >B)	Redução da taxa de fluxo de A	Linha parcialmente bloqueada, vazamento, bomba com baixa performance, etc.	Explosão	Nenhuma	Situação inaceitável	Medição de fluxo de A, mais um alarme de baixa vazão e um sinal de fluxo baixo que desligue o bombeamento para B	JK

3.3 DIAGNÓSTICO DE FALHAS

O diagnóstico refere-se à monitoração e interpretação dos sensores para avaliar e concluir um fenômeno específico, sem interferir ou modificar este fenômeno ou o valor do sinal gerado. Para as etapas de diagnóstico e tratamento de falhas, a estruturação das informações pode ser baseada em duas abordagens (KURTOGLU, 2008):

- Redundância analítica: que utiliza modelos matemáticos analíticos. Na abordagem de redundância analítica deve-se ter um modelo suficientemente detalhado do processo, das grandezas envolvidas e do grau de confiança de cada variável. Desta forma, torna-se possível detectar, localizar e identificar falhas, comparando dados quantitativos coletados com dados obtidos do modelo matemático do sistema. Até certo ponto, podem ser toleradas incertezas e medidas incompletas e, dependendo do grau destas incertezas, podem ser usadas estratégias adaptativas ou controle robusto;

- Baseada no conhecimento: que utiliza modelos qualitativos. Na abordagem baseada no conhecimento devem ser aplicadas técnicas de Inteligência Artificial (IA) que permitem explorar o conhecimento e a experiência acumulada a respeito do sistema. É adequada principalmente no caso onde as informações fornecidas pelos sensores são insuficientes e/ou os modelos do sistema são imprecisos. Em muitos destes casos, técnicas como: sistemas especialistas, algoritmos genéticos, redes neurais e lógica Fuzzy, estão sendo estudadas para a solução do problema de controle de um DAV, mas não são aplicadas a sistemas de segurança desses dispositivos (SPIEGELHATER, 1987; AIM, 2002; KURTOGLU, 2008).

Segundo Riascos (2007) a rede Bayesiana⁵ é um grafo que permite representar a combinação de conhecimento de um especialista, usando a teoria de probabilidade para a construção de uma estrutura de diagnóstico. Portanto, uma vez obtido o conhecimento dos especialistas sobre o DAV através do estudo HAZOP é possível, utilizando a rede Bayesiana, efetuar uma relação entre as falhas e seus efeitos para servir de especificação para a posterior construção das funções de controle do DAV.

Para construção de uma rede Bayesiana é preciso calcular as probabilidades condicionais (parâmetros numéricos) e identificar a estrutura da rede, ou seja, identificar variáveis e as relações de dependência de causa e efeito, dadas pelos arcos (HRUSCHKA JR, 2003). Portanto, o processo de construção é dividido em duas partes: aprendizagem da estrutura (relações entre as variáveis); e a aprendizagem dos parâmetros numéricos (probabilidade condicional). Ambas as partes, estrutura e parâmetros podem ser aprendidas por meio de um especialista ou por meio de um método indutivo (SQUILLANTE *et al.*, 2011).

⁵ A rede Bayesiana é representada através de um grafo direcionado e acíclico no qual os nós representam as variáveis de um domínio e os arcos representam a dependência condicional entre as variáveis do sistema. Essa técnica tem sido extensivamente aplicada para diagnóstico de falhas (CHIEN; CHEN; LIN, 2002; LERNER *et al.*, 2002; MURPHY, 2007). No anexo C é apresentado de forma mais detalhada os conceitos sobre rede Bayesiana.

Quando a rede é construída pelo método de aprendizagem com especialistas, entende-se que o mesmo será responsável por definir e/ou supervisionar a construção da rede baseando-se em seu conhecimento ou conhecimento de outros. Já a aprendizagem indutiva, utiliza-se de um banco de dados que contenha o histórico de operações passadas, e partindo deste a rede é construída automaticamente (COOPER; HERSKOVITZ, 1992; MURPHY, 2007).

Em Darwiche (2010) é citado que existem alguns métodos para a construção da rede Bayesiana, de forma indutiva, a partir da aprendizagem da estrutura da rede e a partir da aprendizagem numérica ou das probabilidades condicionais entre as variáveis. Um método largamente subjetivo e que reflete o conhecimento humano é usado para capturar as relações causais entre as variáveis e representá-las graficamente através de uma rede Bayesiana.

Neste trabalho, foi utilizado o método de aprendizagem com especialistas através do estudo HAZOP. Neste contexto foi utilizado o conhecimento de profissionais envolvidos no projeto, pois não há um histórico de falhas (banco de dados) associado ao dispositivo em estudo⁶.

Estas ferramentas estão disponíveis no software MatLab® denominado de BNToolbox (MURPHY, 2007) e em softwares de implementação de rede Bayesiana (UNBBAYES, 2007) o que facilita sua aplicação para dedução dessa rede.

Contudo, pode ser observado também que uma das vantagens do uso da rede Bayesiana é que é uma ferramenta de fácil entendimento e de grande aplicação na tomada de decisões. Portanto, neste trabalho é adotada a rede Bayesiana para obtenção dos modelos de tomada de decisão do SISC sendo aplicada às diversas possibilidades e situações que podem ocorrer no DAV.

⁶ No caso da existência de um histórico de falhas é possível utilizar algoritmos de inferência adequados (HRUSCHKA, 2003).

3.4 TRATAMENTO DE FALHAS EM DAVS

Uma estratégia para tratamento de falhas pode depender do nível de controle considerado na hierarquia do sistema de controle. Baseado na hierarquia apresentada nas arquiteturas de controle de DAVs apresentadas no Capítulo 2 (NAKATA *et al.*, 1999; OSHIKAWA *et al.*, 2000; AYRE; LOVELL; WOODARD, 2003; AL OMARI, 2009; GIRIDHARAN; SKLIAR, 2006; WU *et al.*, 2005; CAMPOMAR; SILVESTRINI; D'ATTELLIS, 2005; YI, 2007; CHANG; GAO; GU, 2011), são definidos alguns níveis para a análise e o tratamento de falha para esse tipo de sistema:

- Nível de Sistema;
- Nível de Módulos;
- Nível de Componentes;
- Nível de Operação (do usuário).

As falhas de operação são as que ocorrem na interface entre o médico ou o paciente e o DAV. Essas falhas são discutidas amplamente na literatura (CAMP SORRELI, 2007; HILL; REINHARTZ, 2006; PARK *et al.* 2009; LEGENDRE, 2009; ISO, 2007; YI, 2007). Correspondem a falhas operacionais que não fazem parte do escopo deste trabalho, pois seriam questões específicas relacionadas aos procedimentos que norteiam as intervenções médicas em pacientes portadores de DAV.

Portanto, um dos pontos mais importantes no tratamento de falhas é como, efetivamente, será executado o reparo. Neste contexto existem duas abordagens para executar os reparos:

- 1) Ajuste dos parâmetros de operação: nesta abordagem executa-se o ajuste dos parâmetros sem alterar ou reorganizar a estrutura lógica do equipamento. Este tipo de reparo é realizado através da leitura

dos sinais de sensores e geração de comandos adequados para os atuadores, já existentes no sistema, para recuperar totalmente ou em parte, as funções requeridas. No caso de acontecer uma falha, o sistema pode continuar desempenhando suas funções, ainda que com menor desempenho, através da alteração de alguns parâmetros de operação. O sistema deve coletar os dados destes componentes e determinar se é necessário fazer um ajuste nos parâmetros de operação para manter o sistema em funcionamento operando segundo um padrão de qualidade aceitável;

- 2) Utilização de recursos ou elementos redundantes: nesta abordagem o sistema deve possuir mecanismos que possibilitem alterar sua própria estrutura lógica e/ou física. Isto é, possível com a especificação de componentes adicionais ou partes redundantes. Este tipo de estratégia, chamada de redundância funcional, pode envolver custos, dimensões físicas, desempenho e complexidade indesejáveis ao DAV. Basicamente, em um sistema tolerante a falhas, através do ajuste de parâmetros conserva-se a mesma estrutura mecânica, mas, a ideia é que com a introdução de alguns sensores e/ou atuadores, e algumas novas considerações no controle, o sistema possa adquirir a tolerância adequada.

No caso de tratamento de falhas críticas, a norma IEC 61508, determina que uma falha é definida a partir da identificação de uma Função Instrumentada de Segurança, denominada SIF (Safety Instrumented Function). Portanto, cada SIF é associada a uma falha que deve ser diagnosticada e tratada pelo Sistema Instrumentado de Segurança (SIS) que segundo a norma IEC61508, deve ser o sistema de segurança responsável por diagnosticar e tratar falhas. Um SIS executa suas SIFs por meio de: (a) coleta de sinais do processo por um ou mais sensores de segurança, (b) processamento de informações por um ou mais dispositivos de realização de controle (ex.: equipamentos elétricos, eletrônicos ou eletrônicos programáveis) e (c) envio de sinais para cada um dos atuadores de segurança. Para fazer o processamento

e a análise das informações é necessário modelar o sistema de forma que seja possível interpretar as relações de causa e efeito dos possíveis estados que o sistema pode alcançar.

A identificação do estado do paciente e as falhas que podem ocorrer (do ponto de vista de segurança do paciente com problemas cardiovasculares) são usualmente representadas por eventos que informam o estado do paciente.

Neste contexto, dependendo da natureza da falha o sistema de controle pode reagir de acordo com os conceitos definidos abaixo (ARAKAKI, 2004):

- a) Regeneração: é a capacidade que o sistema deve ter para se recuperar, admitindo novos cenários que podem ser incrementados através da interação médico/paciente/DAV, e de um conhecimento do sistema;
- b) Degeneração: é a perda das qualidades ou características originais do sistema que não permite a recuperação de seu estado normal de funcionamento. Neste contexto, o sistema de controle limita-se a levar o sistema a um estado seguro.

3.5 MÉTODOS DE RECUPERAÇÃO DE FALHAS

Em um sistema de controle seguro, no caso de regeneração em virtude da ocorrência de uma falha, este deve ser capaz de identificar e corrigir a mesma. De acordo com Riascos (2010) existem quatro métodos fundamentais aplicados para recuperação de falhas: (i) método da entrada condicionada; (ii) método da rota alternativa; (iii) método da recuperação direta e; (iv) método da recuperação inversa. A seguir são detalhados os métodos citados.

- 1) Método da entrada condicionada: neste caso, quando é detectado um estado anormal ou um estado de falha em um lugar p da rede, que representa um processo ou estado do sistema, este pode voltar

à situação normal, se for realizada uma ação corretiva. A Figura 3.3 esquematiza a recuperação de falhas por este método, onde Z representa a rede de Petri original e S' é uma sub-rede adicional, representando o procedimento de recuperação de falhas apresentadas no lugar p ;

Figura 3.3 - Esquema de recuperação através do método de entrada condicionada (RIASCOS, 2010).

- 2) Método da rota alternativa: neste caso, quando um estado anormal é detectado no lugar p_j , trata-se gerando uma rota alternativa de p_j para p_m através da sub-rede S' , na qual são gerados outros estados que recuperam o sistema evitando assim a execução da atividade S (Figura 3.4). Este método é equivalente à execução da atividade de forma alternativa e pode ser aplicado quando o equipamento ou o sistema muda de estado como, por exemplo, na recuperação do paciente, onde o DAV deve funcionar com uma rotação diferente ou na quebra de um elemento do DAV onde há a execução do processo por um elemento alternativo ou redundante;

Figura 3.4 - Esquema de recuperação através do método da rota alternativa (RIASCOS, 2010)

- 3) Método da Recuperação Inversa: neste método, quando detecta-se uma falha (no lugar p_m) após a execução da atividade S , trata-se este problema com a execução de operações de uma sub-rede S' que resulta em uma re-execução da atividade S (Figura 3.5). Este método é equivalente ao reprocessamento de elementos. Por exemplo, quando há um desacoplamento magnético entre o motor e o rotor da bomba do DAV, sendo necessário que o sistema execute uma rotina de reacoplamento;

Figura 3.5 - Esquema de recuperação inversa (RIASCOS, 2010)

- 4) Método da Recuperação Direta: no caso de detecção de um estado de falha no processo S , o sistema pode retornar a um estado normal executando-se a sub-rede S' . Esta técnica é utilizada para recuperação de uma falha que é detectada apenas durante a execução do processo S (Figura 3.6). Por exemplo, o comando de fechamento da válvula de segurança onde a mesma não fecha devido a uma falha de acionamento, implica na necessidade do DAV assumir uma velocidade padrão para evitar refluxo.

Figura 3.6 - Esquema de recuperação direta

Os métodos descritos anteriormente, acrescentam nós (lugares e transições) nas redes originais, que torna o modelo em rede de Petri com um maior número de elementos para representar todos os processos possíveis (processos normais e as situações anormais). Desta forma, surgem conflitos nos lugares onde é decidido o fluxo das marcas, ou seja, se deve ocorrer a continuidade dos processos normais (rede Z) ou o início da execução das sub-redes para tratamento de situações anormais (sub-rede S'). Por outro lado, esta abordagem garante a manutenção das propriedades do modelo original. Em uma análise qualitativa de uma rede de Petri inclui-se a análise de propriedades como: vivacidade, segurança, reiniciabilidade entre outras.

Neste trabalho é usado o software PIPE2 (BONET *et al.*, 2007) para análise das propriedades dos modelos em rede de Petri construídos para garantir o atendimento das “boas propriedades”⁷ da rede de Petri que modela o sistema de controle do DAV.

⁷ Neste trabalho as “boas propriedades” de interesse que foram consideradas e analisadas dos modelos em rede de Petri gerados são: limitabilidade, segurança, vivacidade e reiniciabilidade (ZURAWSKI e ZHOU, 1993; CARDOSO e VALETTE, 1997).

4 MÉTODO PARA DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE SEGURANÇA PARA DAVS

Para a classe de DAVs em estudo, observa-se que há uma limitação das propostas no sentido de que este dispositivo trabalha paralelamente com o ventrículo do paciente, assistido pelo o sistema de controle que atua localmente (WHITE, 2009; BOLLING, 2011; MORELLO, 2011; BEN SHALOM, 2011a; ROBERT, 2009; FRAZIE *et al.*, 2004; BEN SHALOM, 2011b; SCHMIDT *et al.*, 2003; MURAMATSU; MASUOKA; FUJISAWA, 2001; SNYDER, TSUKUI *et al.*, 2007; DOI *et al.*, 2004; EL BANAYOSY *et al.*, 2006; FRENCH; ANDREAS; GIFFORD III, 2006; CHEN *et al.*, 2002; COTTER; BATAILLE, 2010; LOREE *et al.*, 2001; LOCKE *et al.*, 2003; GEERTSMA *et al.*, 2007; HILL; REINHARTZ, 2006; COLEMAN; COLEMAN; COLEMAN; NEILL, 2006; DOWLING *et al.*, 2004; PACELLA *et al.*, 2004). Porém, em termos de segurança do paciente e, principalmente, em caso de falhas, os sistemas de controle deveriam considerar que o DAV está em série com o restante do sistema circulatório, podendo influenciar fortemente neste e, por consequência, no estado de saúde do paciente. Neste contexto, o DAV que não é tolerante a falhas e não apresenta comportamento dinâmico de acordo com a situação do paciente, se torna limitado e pode comprometer o sistema cardiovascular se apresentar um desempenho insatisfatório.

Portanto, se o DAV falhar, este compromete a vida do paciente causando uma perturbação no sistema circulatório. Por outro lado, se o coração falhar, poderá haver comprometimento da vida do paciente, mas, pelo fato do DAV estar em série com o sistema circulatório, este pode proporcionar uma sobrevida ao mesmo.

Considerando uma nova abordagem para se tratar esse problema propõe-se a aplicação de uma abordagem mecatrônica à esta classe de dispositivos com base em técnicas avançadas de instrumentação, controle e automação. Estas técnicas permitem o tratamento de determinadas limitações presentes nas soluções atuais.

A proposta deste trabalho é desenvolver uma solução de controle que considere de forma global as variáveis do sistema, não somente considerando o coração de forma local, mas considerando este inserido no sistema cardiovascular onde a circulação sanguínea é auxiliada por um DAV dinâmico e seguro. Para isso, o sistema de controle proposto utiliza os conceitos de regeneração e degeneração considerando as variáveis do sistema de controle de forma global, não só incluindo as variáveis associadas aos dispositivos de sensoriamento e atuação ligados diretamente à bomba do controlador, mas considerando variáveis fisiológicas do corpo do paciente através de sensores utilizando modelos de controle que possibilitam interpretar essas variáveis.

Neste contexto, propõe-se um método para especificar um sistema de controle de supervisão para um DAV denominado Sistema de Controle de Segurança (SCS) que atende aos seguintes requisitos fundamentais:

- Permita especificar a lógica para o controle de velocidade da bomba de acordo com o comportamento dinâmico do paciente. Modelos regenerativos são usados na modelagem do sistema de controle, e em função do diagnóstico e do estado dinâmico do paciente, o sistema de controle deve reagir para se adaptar à situação;
- Permita especificar a lógica de segurança para tratar falhas no DAV que podem causar riscos ao paciente. Para isso, é feito o levantamento de falhas baseado na técnica HAZOP. A partir dessa análise, é usada a rede de Petri para modelar o sistema de diagnóstico e tratamento de falhas baseado em informações obtidas a partir da rede Bayesiana;
- Permita verificar e validar o modelo matemático do sistema de controle de acordo com sua interação com um modelo matemático do sistema cardiovascular humano (ABDOLRAZAGHI; NAVIDBAKHSH; HASSANI, 2010; SALES; SANTOS FILHO; CAVALHEIRO, 2011).

Assim, o SCS proposto pode ser especificado e implementado para realizar testes *in vitro* e testes *in vivo* de uma forma consistente.

4.1 SENSORIAMENTO E SEVERIDADE DAS FALHAS

Considerando o estudo realizado a respeito da complexidade das falhas que podem ocorrer durante o funcionamento de um DAV, propõe-se neste trabalho uma classificação de falhas em dois contextos:

1) Quanto à severidade:

- a) Falhas críticas: são eventos associados a riscos de magnitude não aceitável, ou seja, que devem ser prevenidos ou mitigados, podendo ocasionar fatalidade e danos que levam o paciente ao óbito. Neste contexto, o controle do DAV deve degenerar o sistema de forma controlada, por ação de um sistema de controle de segurança específico, para um estado seguro;
- b) Falhas não críticas: são eventos associados a riscos de magnitude aceitável, ou seja, que podem ser recuperados pelo sistema (regeneração), ou podem envolver intervenção do médico ou do próprio paciente para que a situação de condição anormal possa ser regenerada e que o sistema opere em um estado normal.

2) Quanto aos recursos de sensoriamento (FRANK, 1992):

- a) Falhas de detecção direta: que podem ser diagnosticadas diretamente por meio do sensoriamento do estado do sistema considerando sensores específicos. Por exemplo, para detectar o refluxo sanguíneo no DAV, pode ser usado um sensor de vazão específico que verifique o estado desta variável;
- b) Falhas de detecção indireta: que necessitam de uma interpretação (ou procedimento lógico) do estado do sistema para que seja possível deduzir o tipo da falha. Por exemplo, para detectar o não

fechamento de uma válvula do coração, onde não existe um sensor específico que verifique o estado desta variável, é necessário um procedimento lógico para deduzir essa situação.

4.2 ARQUITETURA DO SISTEMA DE CONTROLE

Conforme descrito no Capítulo 3, neste trabalho são abordadas as falhas de componentes do sistema que se estendem aos níveis superiores (módulos e sistema). Assim, o diagnóstico considerado é aquele executado por componentes e seu tratamento é realizado no nível apropriado segundo a estratégia para sua mitigação. A seguir são detalhados os níveis de análise e tratamento de falhas abordado neste trabalho.

- a) Nível de Componente: neste nível o sistema deve possuir uma estratégia que permita detectar as falhas de cada componente, se possível recuperar o elemento em falha de maneira automática ou através da intervenção de um módulo de controle apropriado. Para detectar uma falha deve-se especificar as características dos componentes que executam a aquisição de dados das variáveis relevantes para reconhecer possíveis estados de falha. O diagnóstico de falhas é executado realizando o devido “raciocínio” para determinar as causas da falha, e assim, tomar decisões ou medidas corretivas para recuperar o equipamento;
- b) Nível de Módulos: neste nível é considerada a interação que existe entre os módulos de um sistema. A falha deve ser tratada através de uma estratégia de controle que permita detectar as falhas de um módulo e, se possível recuperar o módulo em falha de maneira automática ou através da intervenção de outro módulo de controle apropriado. Alguns DAVs, por exemplo, possuem módulos de carregamento de bateria redundante (no caso de sistemas TET) que muda de forma automática a fonte de energia, o que permite a estes equipamentos o tratamento direto de algumas falhas. No entanto,

existem outros módulos que podem não possuir redundância, como, por exemplo, os módulos de controle local ou supervisorio que precisam ser substituídos caso aconteça alguma falha. Assim, por exemplo, para evitar a parada das operações de um módulo que não consiga sua auto recuperação, o tratamento deve ser executado por outro módulo que deve diagnosticar essa falha e tratá-la de forma que o sistema continue funcionando de forma segura. A verificação ou reorganização do controle no caso de uma falha pode permitir que o sistema continuasse desempenhando suas funções, ainda que com um desempenho menor;

- c) Nível de Sistema: neste nível considera-se o sistema de controle do DAV como um todo (DAV mais corpo humano). O estado de cada módulo considerado neste nível é do tipo “módulo operando normalmente” ou “módulo inoperante”. No caso de um “módulo inoperante” (com dispositivos em falha que não possam ser tratadas), o sistema deve ter a capacidade de identificar uma saída que garanta um estado seguro, mitigando a falha até que o módulo inoperante volte ao estado de operação normal. Neste trabalho propõem-se uma camada de segurança para diagnóstico e tratamento de falha denominada Sistema Instrumentado de Segurança Cardiovascular (SISC). Essa camada de controle tem a função de monitorar os módulos e atuar no sistema caso estes apresentem falhas.

Portanto existe a necessidade da adaptação do conceito de SIF para a realidade do tratamento de falhas em DAV. Desta forma são criadas as Funções Instrumentadas de Segurança Cardiovascular (FISC) com finalidade de tratar o problema de falhas que estão direta e unicamente associadas aos componentes disponíveis ou falhas que ocorrem inicialmente nos dispositivos e que se “propagam” aos níveis superiores (módulos e sistema), diminuindo o desempenho do DAV. Assim, são inicialmente discutidos no Capítulo 5 alguns tipos de falhas (e os respectivos tratamentos) no nível de componentes e

posteriormente são consideradas as falhas nos níveis de módulos do sistema de controle do DAV.

No nível de componentes consideram-se falhas nos diversos sensores e atuadores do sistema de controle do DAV como, por exemplo: rompimento em um circuito, descalibração de um sensor, falha em um sensor, falha no motor, etc. Para os níveis de módulos e sistema, em alguns casos, não é possível à detecção de forma direta da falha através de um simples sensor. Portanto, torna-se necessário um raciocínio para ser detectada a falha. Para isso, são utilizadas: a rede Bayesiana e a rede de Petri que se mostram técnicas efetivas para o desenvolvimento de sistemas considerando a detecção e tratamento de falhas e ainda possibilitam a análise de propriedades do modelo o que é fundamental para o projeto e implementação de um sistema de controle seguro.

Portanto, para obter um SCS de forma estruturada, propõe-se um sistema de controle distribuído em módulos estruturados que possuem funcionalidades específicas conforme a arquitetura apresentada na Figura 4.1.

Figura 4.1 – Arquitetura de controle proposta

O diagnóstico e tratamento de falhas críticas baseiam-se no conceito de Sistemas Instrumentados de Segurança (SIS), conforme a norma IEC61508, sendo que estas funções de controle de segurança são implementadas no

módulo SISC que tem como objetivo degenerar o DAV para um estado seguro. Já o diagnóstico e tratamento de falhas não críticas baseiam-se no conceito de regeneração de falhas, sendo que estas funções de controle são implementadas no módulo de Controle Supervisório de Regeneração (SSR) que tem como objetivo regenerar o DAV para um novo estado de controle.

Cada módulo do SCS é dividido em submódulos, onde cada um tem sua função específica e são necessários para o correto funcionamento do SCS. A seguir é feita uma breve descrição de cada módulo da arquitetura proposta.

- 1) Módulo Coordenador de Falhas Espúrias: Esse módulo tem a função de filtrar falhas espúrias provenientes dos sensores do sistema;
- 2) Módulo Diagnóstico de Falhas: Esse módulo tem a função de interpretar o estado dos sensores do sistema (efeito) e diagnosticar a ocorrência de uma falha (causa): se a falha for crítica será diagnosticada pelo SISC e se for não crítica será diagnosticada pelo SSR;
- 3) Módulo Tratamento de Falhas: Esse módulo tem a função de gerar as ações de tratamento para mitigar uma falha diagnosticada, seja ela crítica, que deve ser tratada pelo SISC, ou seja não crítica, que deve ser tratada pelo SSR;
- 4) Módulo Coordenador de Conflitos de Acionamento: Esse módulo tem a função de verificar o estado global do sistema e arbitrar qual falha deve ser atendida quando duas ou mais falhas ocorrem simultaneamente acionando o respectivo atuador em função dos parâmetros especificados a partir das FISCs;
- 5) Sensores e Atuadores: São os elementos físicos responsáveis pela detecção e atuação⁸. É importante frisar que sempre que possível devem ser usados sensores e atuadores específicos para o SISC mesmo que isso signifique ter redundância de sensores. Essa

⁸ É importante destacar que a leitura dos sensores e o acionamento dos atuadores podem necessitar de um pré ou pós-processamento para adequar os sinais à tecnologia dos dispositivos que forem utilizados.

distinção de sensores e atuadores específicos para o SISC ocorre devido à severidade das falhas e a forma como o SISC deve agir caso essas ocorram. O SISC deve garantir a integridade do sistema e, em caso de falha, este módulo deve fazer com que o sistema evolua para um estado seguro. Portanto, para garantir a segurança do sistema, a norma IEC61508 recomenda o uso de sensores e atuadores redundantes;

- 6) Módulo de Controle Local: É um driver de acionamento da bomba, onde este tem a função de garantir a rotação da bomba em função das velocidades exigidas (set-points) pelos controles SISC e SSR.

Para essa nova arquitetura proposta, a especificação de cada falha é feita a partir da identificação das FISCs. Assim, uma FISC descreve uma falha que deve ser diagnosticada e tratada pelo SISC ou pelo SSR dependendo da sua severidade. Portanto, o SCS deve ser capaz de executar uma FISC por meio de sensores, atuadores e dispositivos de controle fazendo o uso de modelos de controle que possibilitem a interpretação desses elementos em função do estado global do sistema.

4.2 MÉTODO PROPOSTO PARA O DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE SEGURANÇA

De acordo com as técnicas de modelagem apresentadas, propõe-se um método para o desenvolvimento do SCS de um DAV como apresentado na Figura 4.2⁹:

⁹ O método foi representado por um modelo baseado em Production Flow Schema que pertencente a uma classe de rede de Petri Canal – Agência não marcada (MIYAGI, 1996).

Figura 4.2 – Método para o desenvolvimento do SCS

No método proposto, primeiramente é feita uma análise de risco utilizando algumas ferramentas citadas no Capítulo 3 e, juntamente com o conhecimento da equipe multidisciplinar previamente definida no projeto do DAV, é obtido como resultado desta etapa do método a tabela do estudo de HAZOP. Uma vez obtida a tabela e definido os elementos do sistema e suas possíveis falhas, a próxima etapa é gerar os modelos de diagnósticos que são usados no sistema de controle para confirmar e informar a ocorrência de uma falha em função do comportamento global do sistema. Nesta etapa do projeto são feitas simulações e análises utilizando os modelos de diagnóstico obtidos. Nesta etapa, caso seja verificado alguma não conformidade, podem ser revistos os elementos ou as situações de falha obtidas no estudo HAZOP. Dependendo da não conformidade, podem ser feitas alterações na disposição dos componentes ou nos requisitos considerados nos modelos que não atendem as situações de projeto, seja por falta de tecnologia dos sensores, seja pelas características do DAV, do paciente ou qualquer outro motivo que influencie na fidelidade e validação dos modelos de diagnóstico. Uma vez validados os modelos de diagnóstico, a próxima etapa é a parte de tratamento de falhas. Neste ponto do método são criados modelos que permitem o tratamento de uma falha. Esses modelos podem ser degenerativos, caso a falha seja considerada crítica ou regenerativo caso a falha que esteja sendo tratada seja considerada não crítica. Da mesma forma, assim como os modelos de diagnóstico, os modelos de tratamento também devem ser simulados e analisados e caso sejam encontradas divergências estes podem ser revistos. Uma vez terminada a parte de modelagem, chega-se a etapa de implementação. Nesta etapa, os modelos devem ser programados

considerando a tecnologia do controlador. Desta forma, são concebidos os algoritmos de controle na linguagem de programação condizente com o controlador. Uma vez programado o sistema e atendendo a tecnologia considerada no projeto, a próxima etapa do método prevê testes de comissionamento *in vitro* para verificar se a tecnologia adotada juntamente com os modelos projetados atende aos requisitos de projeto. Caso sejam encontradas limitações em relação ao tempo de resposta, tratamento de sinal ou qualquer outra carência que possa comprometer o controle do DAV, nesta etapa pode ser revisada a tecnologia adotada ou até mesmo reformulado o algoritmo de controle ou os modelos do sistema para que sejam atendidas as especificações de projeto. Nesta etapa são usados simuladores computacionais e físicos para auxiliar no comissionamento e na validação do sistema de controle. A última etapa do método é a validação *in vivo* do sistema do DAV. Esta etapa é fundamental para que o sistema do DAV seja homologado junto aos órgãos governamentais e para que estes liberem o dispositivo para ser implantado em seres humanos. Nesta etapa são feitos testes invasivos, cirurgias agudas e são usados diversos protocolos impostos pelos órgãos responsáveis para que o dispositivo seja homologado. Uma vez o dispositivo tendo a aprovação dos órgãos responsáveis e sendo aprovado em todos os testes exaustivos, o dispositivo está pronto para ser implantado em seres humanos. Nesta etapa, o método também prevê uma realimentação da primeira etapa do método. Esta realimentação é fundamental para que seja criada uma base de conhecimentos para alimentar algoritmos de inferência com essas informações e assim permitir o aprimoramento e a análise do estudo HAZOP permitindo a melhoria contínua, aumentando a inteligência do sistema e o aprimoramento dos modelos de controle.

A seguir, apresenta-se um detalhamento das atividades que devem ser realizadas para o desenvolvimento do SCS, de acordo com o método proposto.

4.3 ANÁLISE DE RISCOS E OPERACIONALIDADES DO SISTEMA

Esta é a primeira etapa do método proposto para o desenvolvimento do projeto de controle de um DAV. Nesta etapa uma equipe de médicos e engenheiros define o grau de autonomia do sistema de controle do DAV. A equipe responsável pelo desenvolvimento do sistema de controle deve especificar as funcionalidades a serem implementadas no sistema de controle considerando: os sensores e atuadores disponíveis, as características de desempenho do DAV, as limitações tecnológicas e o perfil do paciente que será usuário do dispositivo, considerando a realidade socioeconômica do mesmo.

Nesta fase, deve ser elaborado um diagrama estrutural do sistema baseado na norma ANSI/ISA S5.1 (ISA, 2009) que deve representar a instrumentação do DAV com os respectivos sensores, atuadores e controladores do sistema. Também deve ser elaborado um descritivo de funcionamento que apresente as operacionalidades do sistema e deve ser realizado o estudo HAZOP analisando as funções de controle do DAV. Para auxiliar a análise de risco foi elaborada a sistemática descrita na Figura 4.3.

Figura 4.3 – Procedimento para a elaboração do estudo HAZOP

4.3.1 Definição das características do DAV

Nesta etapa são definidas as características do DAV. Essas características foram citadas no Capítulo 2 e, basicamente, se dividem em:

- a) Definição das características físicas do DAV;
 - i. Tipo de assistência (DAVE, DAVD ou BiDAV);
 - ii. Implantáveis ou não;
 - iii. Pulsátil ou Rotativo.
- b) Devem ser definidas as características de controle, atuação e sensoriamento. Neste item devem ser observadas as tecnologias disponíveis para automação e controle do sistema e devem ser definidos os sensores, os atuadores e o controlador que serão empregados no projeto.

4.3.2 Definição da documentação do DAV

Considerando a arquitetura definida anteriormente, neste item são elaborados os documentos para a definição das ações de controle do sistema. São eles:

- a) Descritivo das funções presentes no sistema como: regeneração, degeneração, redundância, comando manual, funções de monitoração e atuação, dentre outras funcionalidades que podem ser implementadas considerando a tecnologia disponível;
- b) Diagrama estrutural onde devem ser apresentados os sensores, atuadores e equipamentos que fazem parte da arquitetura de controle do sistema e onde esses devem estar instalados no sistema cardiovascular.

4.3.3 Definição da equipe responsável pela definição das falhas e diagnóstico (HAZOP)

Neste item são definidos os membros da equipe multidisciplinar que devem conhecer as características do DAV definido, como esse interage com o

corpo humano e as devidas reações e danos que podem ocorrer neste processo de interação. Pode ser nomeado um líder que responda pelas definições e padronização dos termos do projeto (já que este é um projeto multidisciplinar).

Pode também, nomear-se um coordenador de cada área (automação, instrumentação, elétrica, mecânica, medicina, biomateriais, entre outras) necessária para o desenvolvimento do projeto. Segundo a norma IEC61882 podem ser definidas funções como: líder, redator, projetista, usuário, especialista, mantenedor, etc. Porém, o ponto de vista do projetista e do usuário são sempre necessários para o estudo. No entanto, dependendo da fase específica do ciclo de vida em que o estudo é realizado, pode ser alocado um tipo de especialista mais adequado para o estudo o que pode variar para cada etapa do projeto. Mas, independentemente da etapa e do pessoal alocado para o projeto, todos os membros da equipe devem ter conhecimento suficiente da técnica de análise de risco utilizada para que participem efetivamente do estudo. É importante enfatizar que embora a técnica de análise de risco baseada no estudo HAZOP tenha sido elaborada para aplicação industrial, segundo a norma IEC 61882, é possível adequar os conceitos para a realidade de análise de risco de dispositivos como a classe de DAV em estudo.

4.3.4 Definição das características dos elementos do HAZOP

Neste item são definidas as características dos elementos do projeto que devem ser analisados para elaboração da tabela HAZOP. Primeiramente, é feita a divisão em elementos das partes do sistema do DAV. Segundo a norma IEC61882, um elemento constitui-se de uma parte que serve para identificar características essenciais do sistema. A escolha dos elementos depende diretamente de cada aplicação em particular, de maneira que, os elementos podem incluir recursos tais como:

- O material envolvido;
- Uma atividade realizada;

- Um equipamento ou elemento utilizado;
- Um material transportado ou transformado, etc.

Desta forma, os elementos além de considerarem as partes físicas de um sistema, podem também incluir dados, softwares, cálculos, etc. que permitam representar suas características e seus respectivos desvios. Portanto, as características de um elemento são as propriedades qualitativas ou quantitativas que podem ser mensuradas de forma direta, por meio de sensores ou de forma indireta por meio da dedução do conhecimento proveniente de uma análise global utilizando modelos matemáticos que possibilitam uma análise abdutiva.

4.3.5 Definição das palavras guias

Neste item, são definidas as palavras guias do estudo HAZOP seguindo os conceitos da norma IEC61882. Segundo a norma, uma palavra guia pode ser definida como uma palavra ou frase que expresse e defina um tipo específico de desvio de uma característica de um elemento do projeto. As palavras guias mais comuns segundo a norma são: MAIS, MENOS, SEM, REVERSO, IGUAL, AUMENTANDO, DIMINUINDO, EXCETO, NÃO, CEDO, TARDE, ANTES, DEPOIS. Porém, a norma diz que podem ser criadas ou adaptadas palavras guias para o contexto de cada projeto. Desta forma, dependendo do projeto podem ser criadas palavras guias específicas. O importante é que estas palavras guias definam claramente os desvios de cada característica para cada elemento do sistema.

4.3.6 Verificação das Informações

Nesta etapa devem ser verificados os elementos e as palavras guias definidas no estudo HAZOP. Caso seja necessário, devem ser criados novos ou eliminados aqueles elementos ou palavras que não definem, claramente,

um determinado desvio, tendo como referência as características do DAV que é objeto de estudo.

Caso seja necessário rever os resultados obtidos, a etapa Revisão e Definição de informações deve ser realizada buscando um novo conjunto de elementos e/ou palavras guia.

4.3.7 Elaboração do HAZOP

Para elaboração da tabela HAZOP no caso de análise de um DAV é proposto o algoritmo descrito na Figura 4.4.

Figura 4.4 – Algoritmo para preenchimento da tabela HAZOP

A seguir apresenta-se um possível esquema para uma tabela do estudo HAZOP para aplicação em projetos de DAV (Tabela 4.1).

Tabela 4.1 – Proposta de Esquema para tabela HAZOP.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nº	Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio (Efeito)	Possíveis Falhas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
n	Elemento n	Característica m do Elemento n	Palavra Guia j	Característica m do Elemento n + Palavra Guia j e sensor s que detecta o Desvio	Falha x associada ao desvio	Consequência da Falha x	Comentários sobre a falha x	Ação para tratar a falha x	Elemento responsável pelo tratamento da falha x
			Palavra Guia j+1	Característica m do Elemento n + Palavra Guia j+1 e sensor s que detecta o Desvio	Falha x+1 associada ao desvio	Consequência da Falha x+1	Comentários sobre a falha x+1	Ação para tratar a falha x+1	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+1
		Característica m+1 do Elemento n	Palavra Guia j	Característica m+1 do Elemento n + Palavra Guia j e sensor s que detecta o Desvio	Falha y associada ao desvio	Consequência da Falha x+2	Comentários sobre a falha x+2	Ação para tratar a falha x+2	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+2
			Palavra Guia j+1	Característica m+1 do Elemento n + Palavra Guia j+1 e sensor s que detecta o Desvio	Falha y+1 associada ao desvio	Consequência da Falha x+3	Comentários sobre a falha x+3	Ação para tratar a falha x+3	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+3
n+1	Elemento n+1	Característica k do Elemento n+1	Palavra Guia j	Característica k do Elemento n+1 + Palavra Guia j e sensor s que detecta o Desvio	Falha z associada ao desvio	Consequência da Falha x+4	Comentários sobre a falha x+4	Ação para tratar a falha x+4	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+4
			Palavra Guia j+1	Característica k do Elemento n+1 + Palavra Guia j+1 e sensor s que detecta o Desvio	Falha z+1 associada ao desvio	Consequência da Falha x+5	Comentários sobre a falha x+5	Ação para tratar a falha x+5	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+5
		Característica k+1 do Elemento n+1	Palavra Guia j	Característica k+1 do Elemento n+1 + Palavra Guia j e sensor s que detecta o Desvio	Falha w associada ao desvio	Consequência da Falha x+6	Comentários sobre a falha x+6	Ação para tratar a falha x+6	Elemento responsável pelo tratamento da falha x+6
			Palavra Guia j+1	Característica k+1 do Elemento n+1 + Palavra Guia j+1 e sensor s que detecta o Desvio	Falha w+1 associada ao desvio	Consequência da Falha w+7	Comentários sobre a falha x+7	Ação para tratar a falha x+7	Elemento responsável pelo tratamento da falha w+7

O esquema sugerido na Tabela 4.1 possui a seguinte interpretação:

- A coluna ① define o número do elemento que se deseja analisar;
- A coluna ② identifica o elemento do sistema a ser analisado;
- A coluna ③ identifica a característica ou propriedade qualitativa ou quantitativa que se deseja analisar de um determinado elemento do sistema. A propriedade deve ser verificada por meio de sensores ou de forma indireta aplicando raciocínio abduutivo.
- A coluna ④ deve ser preenchida pela frase ou palavra guia que expresse e defina um tipo específico de desvio de comportamento esperado da característica ou propriedade de um elemento;
- A coluna ⑤ é a combinação da palavra guia com a característica analisada que define o desvio, ou seja, o efeito da falha ou o

afastamento do comportamento esperado que seja possível de ser detectado de forma direta ou indireta. A identificação do efeito da falha é chamado de evento inicializador;

- A coluna ⑥ define a(s) possível(is) falha(s) associada(s) ao respectivo desvio;
- A coluna ⑦ descreve a consequência da falha quando essa ocorre;
- A coluna ⑧ deve ser usada para fazer um comentário sobre a falha podendo ser usada para identificar o tipo de falha;
- A coluna ⑨ define a(s) ação(s) que deve(m) ser executada(s) para tratar a falha caso essa ocorra, atuando de acordo com a natureza da falha. Para falhas não críticas associa-se ações regenerativas e para falhas críticas associa-se ações degenerativas. Para isso é necessário implementar uma FISC para cada falha que seja capaz de diagnosticar e atuar sobre o sistema através de instrumentos (sensores e atuadores);
- A coluna ⑩ define o módulo de controle responsável pelo tratamento do desvio, ou seja, o elemento responsável pela execução da FISC.

4.4 MODELAGEM DO DIAGNÓSTICO

Nesta etapa criam-se os modelos das funções de diagnóstico do sistema. Para isso, são usadas as informações obtidas na tabela HAZOP para gerar modelos de diagnóstico de falhas.

Os modelos de diagnóstico de falhas possibilitam a determinação de falhas em função dos seus efeitos (sensores) para que seja possível aplicar o tratamento correto. Porém, em alguns casos, a elaboração da tabela HAZOP pode não estar completa. Nesta situação, deve-se utilizar uma ferramenta de análise e aprendizado para averiguar se podem existir casos não previstos, ou

situações em que falhas se sobrepõem, ou ainda novos casos de falha. Assim, é fundamental usar uma ferramenta que possa aprender com as informações do sistema e possibilitar a combinação e a análise de casos não previstos.

Neste trabalho utiliza-se a rede Bayesiana extraída da tabela HAZOP seguindo o algoritmo proposto na Figura 4.5 e assim tem-se uma linguagem gráfica para representar, com formalismo matemático, as relações de casualidade de um sistema.

Para que seja possível fazer o diagnóstico de falhas de forma dinâmica adota-se a rede de Petri que é uma ferramenta usada quando se aplica uma abordagem baseada no conceito de Sistemas a Eventos Discretos. Assim, o processo de diagnóstico pode ser representado por uma sequência de eventos ou mudanças de estados com o uso dessa ferramenta o que proporciona a modelagem de sequenciamento, paralelismo e conflitos de atividades, possibilitando a simulação dinâmica e a análise matemática dos modelos de controle.

Dessa maneira, a rede de Petri e a rede Bayesiana são ferramentas que se complementam no âmbito de análise e tratamento de falhas, o que facilita a elaboração de um algoritmo de controle, fortalecendo a escolha dessas ferramentas como instrumentos de análise de falhas para sistemas de controle de DAVs.

Para a elaboração da rede Bayesiana propõe-se o algoritmo descrito na Figura 4.5.

Figura 4.5 – Algoritmo para geração da rede Bayesiana

A partir deste algoritmo (Figura 4.5) obtêm-se a rede Bayesiana extraída da tabela HAZOP.

4.4.1 Interpretação da rede Bayesiana e tradução para rede de Petri

Os modelos de diagnóstico de falha devem ser elaborados considerando primeiramente seus efeitos que, no caso de um sistema de controle, são indicados por sensores. Assim, o desenvolvimento dos modelos de diagnósticos deve ser feito considerando as causas que indicam que o efeito (falha) ocorreu. Dessa forma, se um ou mais sensores fornecerem informações

sobre a causa de um problema, pode-se identificar quais são os efeitos produzidos por esse conjunto de causas. Portanto, no raciocínio de diagnóstico, as causas são diagnosticadas baseadas nos efeitos monitorados, ou seja, qual a causa mais provável com base nos efeitos observados.

Para a obtenção dos modelos de diagnósticos de falhas, são utilizados modelos gráficos, baseados na abordagem de representação de conhecimento e de raciocínio de diagnóstico (LUO *et al.*, 2005). Existem vários métodos de modelagem para representar o comportamento de um sistema sob condições de falha (ex.: rede de Petri e rede Bayesiana) (LUO *et al.*, 2005). Desta forma, para o diagnóstico de falhas são utilizadas neste trabalho duas técnicas de modelagem gráficas: a rede Bayesiana e a rede de Petri Interpretada. Para concepção dos modelos de diagnóstico podem ser utilizados como fonte de informação: (i) um relatório de análise de riscos (HAZOP); (ii) o conhecimento das relações de causa e efeito elaboradas por um especialista; (iii) uma equipe de especialistas capazes de definirem as relações de causas e efeitos do sistema; (iv) um banco de dados de diagnóstico; (v) ou ainda uma combinação entre as opções citadas a fim de refinar os modelos de diagnóstico.

A atividade de análise das propriedades e validação dos modelos para cada etapa compreende as seguintes atividades segundo Squillante (2012):

- Elaboração do modelo em rede de Petri Interpretada a partir da ferramenta computacional HPSim (ANSCHUETZ, 2010). Simulação do modelo a fim de validá-lo. Confirmação se o modelo atende aos requisitos técnicos especificados e se este é reinicializável. Para a simulação do modelo, devem ser considerados os modelos dos dispositivos de sensoriamento e dispositivos de atuação para fechar a malha de controle;
- Construção do modelo em rede de Petri Interpretada a partir de ferramenta computacional PIPE2 (BONET *et al.*, 2007), a fim de analisar as “boas propriedades” dos modelos obtidos em rede de Petri.

Para construção dos modelos em rede de Petri pode ser seguida a seguinte sistemática:

Passo 1: Elaboração da tabela HAZOP para definição da relação causa → efeito de cada falha do sistema;

Passo 2: Elaboração dos modelos em rede Bayesiana considerando o raciocínio de diagnóstico de falha efeito → causa;

Passo 3: Conversão dos modelos em rede Bayesiana para rede de Petri Interpretada utilizando o raciocínio de diagnóstico.

Portanto, essa sistemática tem como objetivo converter um modelo de diagnóstico elaborado em rede Bayesiana para um modelo de descrição do diagnóstico que tenha o formalismo da rede de Petri, afim de:

- Permitir a interação dinâmica do controle com o sistema do DAV;
- Permitir uma interpretação às transições e aos lugares da rede com relação às variáveis internas e variáveis externas (sensores); facilitando a conversão desta rede para um algoritmo de controle;
- Fornecer uma relação lógica entre as variáveis externas (sensores) através de transições da rede de Petri;
- Permitir a análise das “boas propriedades” da rede a partir de simulação por meio de ferramenta computacional;
- Validar o modelo com base na especificação técnica, a partir de simulação por meio de ferramenta computacional.

Para que o algoritmo de controle atenda as condições de segurança de um sistema crítico, esta atividade deve ser executada, observando-se as seguintes situações:

- a) Obter as relações causais de dependência a partir da rede Bayesiana obtida para cada falha;
- b) Obter as relações lógicas entre as variáveis externas (sensores) a partir da relação causal;
- c) Construir o modelo em rede de Petri Interpretada a partir do raciocínio diagnóstico obtendo-se uma estrutura efeito $\rightarrow$ causa a fim de representar o modelo de diagnóstico em rede Bayesiana;
- d) Considerar na concepção do modelo em Petri Interpretada que este deve permitir sua reinicialização a fim de atender a propriedade de reiniciabilidade exigida para esta rede e considerar também a possibilidade da falha ser espúria, ou seja, a possibilidade de o diagnóstico não ser efetivado;
- e) Representar no modelo, os eventos associados às transições e como representá-los, indicando, em particular, os eventos que exigem uma interação com o ambiente externo (ex.: sensores e atuadores).

Para validação dos modelos de diagnóstico obtido em rede de Petri, o mesmo deverá ser editado e simulado na ferramenta computacional HPSim (ANSCHUETZ, 2010), com o propósito de validar o modelo e verificar se o mesmo atende aos requisitos técnicos especificados. Para a simulação do modelo de diagnóstico, devem ser considerados os modelos dos dispositivos de sensoriamento para representar o controle de malha fechada que deve ser executado verificando se o mesmo atende a propriedade de reiniciabilidade. Finalmente, a fim de se analisar as propriedades de vivacidade e segurança, o mesmo modelo deverá ser editado utilizando a ferramenta PIPE2 (BONET *et al.*, 2007).

Uma vez que nos modelos obtidos pode existir compartilhamento de recursos entre falhas (sejam estes de sensores ou de atuadores), os lugares no modelo que representam a utilização destes recursos estarão representados em diferentes grafos. Para obter-se um modelo global de alocação de recursos considerando os vários processos, é necessário aplicar a técnica de fusão de

lugares (JUNQUEIRA, 2006) nos vários grafos correspondentes aos modelos obtidos para os vários elementos com seus processos associados. Para evitar conflito na utilização desses recursos, neste trabalho é proposto um coordenador de recursos (Coordenador Arbitrador de Conflitos) que tem a função de selecionar, em função do estado global do sistema, para qual modelo de tratamento de falha o recurso deve ser alocado.

4.4.2 Identificação das Falhas

O primeiro passo da etapa de definição das FISCs consiste na identificação de falhas encontradas no processo de análise de riscos. Para isso, são analisadas todas as consequências de falhas registradas na tabela gerada pelo estudo HAZOP de acordo com os procedimentos apresentados, anteriormente:

- Se a falha for crítica, o sistema de controle deve provocar a degeneração controlada do sistema;
- Se a falha for não crítica, o sistema de controle deve provocar a regeneração controlada do sistema.

Como as funções de diagnóstico tem como base informações fornecidas por sensores e, por consequência, os sensores também podem falhar, torna-se necessário implementar uma função de controle que consiga diagnosticar se as informações desses sensores são fidedignas com o estado do paciente, caso venha ocorrer alguma falha espúria. Para isso, é necessário criar um módulo de coordenação de falhas, onde a função desse módulo coordenador é verificar se as informações fornecidas pelos sensores estão de acordo com a realidade do sistema. Dessa forma, são propostos algoritmos padrões para a elaboração do algoritmo de coordenação de falhas espúrias.

4.4.3 Modelagem do Coordenador de falhas espúrias

Para tratamento de falhas é proposto um modelo de coordenação de falhas espúrias que pode ser composto por três módulos:

- 1) Filtro de Eventos Espúrios: Esse filtro temporiza o acionamento do sensor para evitar picos de indicação indesejáveis, informando somente a ocorrência de uma falha verdadeira. Nesta situação, caso a falha permaneça ativada por um intervalo de tempo $\Delta t > \text{PRESET}$, a mesma é confirmada habilitando a chamada do modelo de diagnóstico correspondente;
- 2) Filtro de Histerese: O filtro de histerese estipula uma faixa de acionamento e desacionamento do sensor para que o mesmo não fique oscilando de estado quando a variável estiver no limiar do valor de acionamento. Nesta situação, caso o sinal de falha seja acionado, a mesma é confirmada habilitando a chamada do modelo de diagnóstico correspondente;
- 3) Lógica de Votação: Esse módulo é usado para comparar o estado do sensor com o estado de um ou mais sensores semelhantes para confirmar se o estado informado pelo sensor é verdadeiro. Nesta situação, caso a falha seja confirmada verificando o estado dos outros sensores, a mesma é confirmada habilitando a chamada do modelo de diagnóstico correspondente.

Como as ações do SCS são baseadas em informações fornecidas por sensores e, em caso de falha de um sensor, as respostas dos mesmos ficam comprometidas, o SCS pode promover ações de controle equivocadas que podem colocar em risco a vida do paciente. Dessa forma, o coordenador de falhas só confirma o estado de um sensor quando, realmente, a falha ocorre, evitando assim o acionamento do tratamento de falhas quando ocorre somente uma falha espúria.

4.4.4 Revisão dos Modelos de Diagnóstico

Uma vez concebido os modelos em rede de Petri que informam que uma determinada falha ocorreu através dos sensores do sistema ou através do conhecimento proporcionado pela interpretação da rede Bayesiana obtida, é necessário fazer a simulação de cada rede para verificar sua integridade e as “boas propriedades”. Neste caso supõe-se que seja encontrada uma não conformidade do modelo de diagnóstico de falha obtido, nessa etapa é feita uma realimentação no método permitindo assim o aperfeiçoamento da estrutura dos modelos obtidos nessa etapa.

4.4.5 Revisão das Definições do Sistema

O correto preenchimento da tabela HAZOP abrange uma base de informações que são úteis para a modelagem do sistema de controle e segurança do DAV. Contudo, deve-se lembrar que a tabela HAZOP não deve ser considerada finalizada: podem existir falhas ocultas não identificadas inicialmente pela equipe de gerenciamento de risco. Deste modo, a tabela HAZOP deve ser, periodicamente, revisada e atualizada quando surgirem novas situações de comportamento indesejado no DAV.

4.5 MODELAGEM DO TRATAMENTO DE FALHAS

Para cada falha obtida na etapa anterior é definida uma FISC, que corresponde à descrição das ações de controle que devem ser executadas para degenerar ou regenerar o sistema para um estado seguro quando diagnosticada a respectiva falha. A descrição das FISCs pode ser feita em formato de tabela e deve conter dados necessários para a modelagem do diagnóstico e tratamento de falhas, os quais são retirados da tabela gerada pelo estudo HAZOP, considerando-se as ações de controle a serem tomadas que foram especificadas e o(s) atuador(es) responsável(eis) pela sua execução.

Cada tabela que descreve uma FISC deve conter: (i) um identificador; (ii) a falha representada; (iii) as consequências da falha; (iv) os eventos inicializadores, que são a combinação de respostas dos sensores que indicam a ocorrência da falha e; (v) a ação de controle de tratamento que deverá ser executada pelo SCS quando a falha for diagnosticada.

4.5.1 Procedimento para Especificação das FISCs

O procedimento para a construção das FISCs proposto é o seguinte:

- 1) Selecionar a falha;
- 2) Buscar na tabela gerada pelo estudo HAZOP todas as ocorrências dessa falha, ou seja, identificar todos os desvios associados a essa falha;
- 3) Identificar os sensores que detectam esses desvios;
- 4) Definir as relações lógicas que caracterizam o diagnóstico da falha correspondente;
- 5) Identificar as consequências da falha;
- 6) Identificar a ação de tratamento do SCS.

Na Tabela 4.2 apresenta-se um exemplo de formatação para a descrição das FISCs.

Tabela 4.2 – Proposta de Formatação para tabela de descrição das FISCs.

TIPO	SIF-ID	Descrição	Consequências	Eventos Inicializadores			Ação
tipo 1 de falha	1	Falha 1 do tipo 1	Consequência da Falha 1 do tipo 1	relação booleana entre os sensores	Sensor j que detecta o Desvio	Característica n do Elemento n + Palavra Guia 1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n do tipo 1
					Sensor j+1 que detecta o Desvio	Característica n+1 do Elemento n + Palavra Guia n+1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n+1 do tipo 1
	n+1	Falha n+1 do tipo 1	Consequência da Falha n+1 do tipo 1	relação booleana entre os sensores	Sensor j que detecta o Desvio	Característica n do Elemento n + Palavra Guia 1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n do tipo 1
					Sensor j+1 que detecta o Desvio	Característica n+1 do Elemento n + Palavra Guia n+1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n+1 do tipo 1
tipo k+1 de falha	1	Falha 1 do tipo k+1	Consequência da Falha 1 do tipo k+1	relação booleana entre os sensores	Sensor j que detecta o Desvio	Característica n do Elemento n + Palavra Guia 1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n do tipo k+1
					Sensor j+1 que detecta o Desvio	Característica n+1 do Elemento n + Palavra Guia n+1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n+1 do tipo k+1
	n+1	Falha n+1 do tipo k+1	Consequência da Falha n+1 do tipo k+1	relação booleana entre os sensores	Sensor j que detecta o Desvio	Característica n do Elemento n + Palavra Guia 1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n do tipo k+1
					Sensor j+1 que detecta o Desvio	Característica n+1 do Elemento n + Palavra Guia n+1 e sensor que detecta o Desvio	Ação para tratar a falha n+1 do tipo k+1

4.5.2 Modelos em rede de Petri do módulo de tratamento de falhas para as FISCs

Para cada falha apresentada na tabela das FISCs deve ser elaborada uma rede de Petri que modele a lógica de tratamento da falha. Para isso é necessário executar o seguinte procedimento:

- 1) Cada ação do conjunto de ações que compõem o tratamento de cada falha deve ser modelada por uma rede que controle o tratamento da mesma;
- 2) O processo de tratamento de cada falha deve ser habilitado pelo coordenador da respectiva falha. Esta habilitação será modelada por meio de arcos habilitadores / inibidores para manter a integridade do modelo;
- 3) Para tratamento de falhas, que devem ser executados em paralelo, definir claramente os pontos de sincronismo e assincronismo;

- 4) Para tratamento de falhas que envolvem ações mutuamente exclusivas é necessário definir uma lógica apropriada. Para arbitração de conflitos em função das condições do sistema devem ser utilizados lugares de início para modelagem de conflito de entrada e saída, respectivamente. Desta forma, mantém-se a integridade do modelo;
- 5) Por fim deve-se implementar a reinicialização da rede através de um lugar marcado que indique que o sistema está pronto para executar o tratamento.

4.5.3 Coordenador Arbitrador de Conflitos

A proposta do Coordenador Arbitrador de Conflito é necessária para resolver situações onde duas ou mais FISCs venham solicitar o acionamento simultâneo de um atuador do DAV. Para solucionar esse conflito é proposto um Coordenador Arbitrador de Conflitos que é uma interface entre as FISCs e o Sistema de Controle Local. Essa função de controle tem como objetivo verificar o cenário global do sistema e arbitrar possíveis conflitos entre as FISCs decidindo qual FISC (com seus respectivos parâmetros de acionamento) deve ser atendida. Neste sentido é possível que a FISC seja executada e o sistema seja realimentado com a confirmação desses comandos.

Como as ações enviadas para o atuador do DAV são baseadas no acionamento das FISCs e, em caso de um ou mais acionamentos simultâneos, o atendimento das mesmas ficaria comprometido e dessa forma o SCS pode promover ações de controle equivocadas que podem colocar em risco a vida do paciente. Dessa forma, o Coordenador Arbitrador de Conflitos deve fazer uma análise global do sistema e enviar ao atuador somente o comando da FISC que realmente deve ser atendida, evitando assim o acionamento do atuador com parâmetros incorretos para uma determinada situação global do sistema. Além disso, o Coordenador Arbitrador de Conflitos deve ser capaz de

verificar se o tratamento da falha está sendo executado através dos parâmetros de atuação estipulados pela FISC, realimentando o sistema de forma a garantir o cumprimento das ações de controle. Na Figura F.1 do Anexo F apresenta-se o modelo global em rede de Petri do controlador do DAV em estudo.

4.5.4 Revisão dos Modelos de Tratamento

Uma vez concebidos os modelos de tratamento de falha em rede de Petri é necessário fazer a simulação de cada rede para verificar sua integridade e as “boas propriedades”. Neste caso supõe-se que seja encontrada uma não conformidade do modelo de tratamento de falha obtido. Nessa etapa é feita uma realimentação no método permitindo assim o aperfeiçoamento da estrutura dos modelos obtidos nessa etapa.

4.6 PROGRAMAÇÃO DO ALGORITMO DE CONTROLE

Uma vez que Controladores Programáveis (CPs) e microcontroladores são equipamentos essenciais para a implementação de sistemas de controle, houve uma preocupação em basear-se em normas que foram estabelecidas para estes equipamentos e que permitem a reutilização de módulos de software já existentes e asseguram soluções de alta qualidade, especialmente para condições que requerem métodos de segurança para verificação e validação. Assim, é necessário adotar o seguinte procedimento: o programa de controle baseia-se em uma linguagem de programação de acordo com a norma IEC61131-3 (IEC, 2003a), com base na conversão de modelos de rede de Petri (LEE; ZANDONG; LEE, 2004). Esta abordagem permite uma transcrição isomórfica de modelos em rede de Petri para as linguagens padronizadas pela norma. Para isso utiliza-se o método proposto por (SANTOS FILHO, 1998; SILVEIRA; SANTOS, 2002; CAVALHEIRO *et al.*, 2011a) de acordo com o Anexo D.

4.7 VALIDAÇÃO *IN VITRO* DO SISTEMA DE CONTROLE

A validação *in vitro* pode ser realizada de duas formas:

- Por meio de métodos computacionais;
- Por de simuladores físicos que emulam o comportamento do sistema cardiovascular.

Quanto a primeira abordagem, os sistemas de controle podem ser validados usando um modelo matemático que simule o sistema cardiovascular humano. O equivalente elétrico, segundo Abdolrazaghi (2010) e Sales (2010) do modelo eletrônico equivalente é mostrado na Figura 4.6. Os parâmetros eletrônicos são correlacionados com os seus parâmetros mecânicos da seguinte forma: a tensão (volt) é análoga à pressão (mmHg), capacitância (mF) para o elasticidade (ml / Pa), resistência elétrica (k Ω) à resistência a passagem de sangue (1 Pa.s / ml), e indutância (μ H) para inércia (1 Pa.s²/ml) (ABDOLRAZAGHI, NAVIDBAKHS e HASSANI, 2010). Os elementos de cada artéria são representados incluindo um ou dois resistores, um indutor e um capacitor. A Figura 4.6 (a) pertence às artérias com o raio de menos de 0,2 cm e Figura 4.6 (b) pertence ao resto das artérias. Esse modelo pode ser usado para fazer a validação de uma arquitetura de controle de um DAV e assim permitindo validar o controle do mesmo de acordo com o modelo matemático do sistema cardiovascular.

Figura 4.6 – (a) elementos eletrônicos equivalentes a artérias com raio menor 0,2 centímetros artérias (b) outras artérias.

Quanto a segunda abordagem, baseia-se na implementação de um protótipo que pode ser validado por um simulador do sistema cardiovascular. Atualmente, o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia tem um simulador programável mecânico híbrido que realiza testes *in vitro* e é capaz de simular situações reais que podem ocorrer no comportamento do paciente (REED, REED; FRITZSON, 2004; FONSECA *et al.*, 2011; FONSECA *et al.*, 2012).

A revisão do programa de controle é necessária caso sejam executados os testes *in vitro* e verificado a necessidade de aperfeiçoamento do sistema de controle. Deve ser feita a adequação dos modelos para ajustar o controle para as necessidades do sistema.

4.8 TESTES *IN VIVO*

Os testes *in vivo* do sistema de controle são realizados após validação *in vitro*. Os testes *in vivo* são ensaios que tem como objetivo validar um Dispositivo de Assistência Ventricular por completo através de experimentos que são realizados em seres vivos (BOCK *et al.*, 2011; SILVA *et al.*, 2012; BOCK *et al.*, 2013b; SILVA; ANDRADE, 2013). Usualmente nestes ensaios são feitos testes em cobaias como porcos e bezerros com o principal objetivo de verificar o comportamento do DAV em um sistema circulatório real. Para validação dos testes *in vivo* são feitos uma série de ensaios seguindo protocolos rigorosos junto a órgãos como a ANVISA para garantir a eficácia do dispositivo tornando possível que este seja validado para ser utilizado em seres humanos.

Dentre diversos testes *in vivo* aplicados nestes dispositivos podem ser citados os testes de curta duração onde são efetuadas cirurgias agudas para a definição, por exemplo, do posicionamento do DAV no corpo do paciente. O aperfeiçoamento dos procedimentos cirúrgicos, a ergonomia do DAV na caixa torácica do paciente dentre outros aspectos também são resultados dos testes *in vivo*. Ainda neste sentido, em relação ao controle do DAV, podem ser validadas algumas características de parametrização, tais como, o controle de

velocidade máxima (monitorando se esta gera cavitação) assim como testes de velocidade mínima (monitorando se está causando refluxo através da bomba). Além dos ensaios de curta duração também são feitos ensaios de longa duração, onde o dispositivo pode ser implantado em um animal por mais de 30 dias. Nos ensaios de longa duração, além da comprovação cirúrgica e eficácia do dispositivo, também podem ser validados aspectos de controle do SCS onde podem ser analisadas as demais funções de controle modeladas no sistema de controle do DAV e se estas atendem as necessidades de um sistema cardiovascular real. Através destes ensaios e atendendo aos rigorosos protocolos de validação os dispositivos podem partir para próxima fase do projeto que é o implante em humanos

Com os testes *in vivo* é possível obter informações reais da implementação do sistema o que torna possível a geração de um banco de dados, que permite o aperfeiçoamento do sistema, sendo fundamental a análise destes dados para um aprimoramento contínuo do estudo HAZOP e geração de novos modelos para diagnóstico e tratamento de falhas. Nesta etapa a equipe multidisciplinar pode definir melhorias efetivas no projeto do DAV. Desta forma, essa realimentação do método proposto permite o aperfeiçoamento contínuo do sistema de controle de um DAV.

5 APLICAÇÃO DO MÉTODO EM CASO REAL

A bomba de sangue usada para validação do método, da arquitetura e dos modelos de controle é uma bomba de sangue rotativa para terapia de destino projetada para trabalhar com mancal magnético. Esse DAV foi idealizado para ser totalmente implantado considerando um sistema de transmissão de energia transcutâneo. Trata-se, portanto, de uma bomba de sangue rotativa, com dimensões reduzidas, acoplada magneticamente a um motor de corrente contínua sem escovas (“brushless”), também de dimensões reduzidas, conforme apresentado na Figura 5.1

Figura 5.1 – Conjunto motor / rotor / controlador local considerado no projeto do sistema de controle do DAV.

No projeto do sistema de controle do DAV em questão, de acordo com os procedimentos anteriormente propostos, considera-se: (i) falhas críticas do estudo HAZOP para DAV, (ii) rede Bayesiana para o diagnóstico e decisão, (iii) definição de funções Instrumentadas de Segurança Cardiovascular (SIFC) com rede de Petri e (iv) modelagem do sistema de controle e supervisão, considerando as variáveis discretas e contínuas do DAV. A utilização desses procedimentos, utilizando o método proposto no Capítulo 4, resulta em uma ordem lógica das funções de controle e supervisão do sistema.

5.1 ANÁLISE DE RISCOS E OPERACIONALIDADE DO SISTEMA

A primeira fase da análise de riscos e operacionalidade do sistema de um DAV é definir as características inerentes ao sistema de controle que pretende-se automatizar. Esta fase é dividida em várias etapas que têm como objetivo final a elaboração da tabela HAZOP e a obtenção das funções de segurança do sistema de controle do DAV. Portanto, a seguir são descritas cada etapa necessária para o projeto de elaboração do SCS proposto para o DAV do projeto.

5.1.1 Definição das características do DAV

Nesta fase do projeto são consideradas as soluções possíveis de serem implementadas considerando: os sensores e atuadores disponíveis, as características de desempenho e funcionalidades do DAV e as limitações tecnológicas e culturais, conforme as diretrizes sugeridas no método proposto. Conforme abordado no Capítulo 2 as características fundamentais do DAV em questão são basicamente as seguintes:

- a) Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo (DAVE);
- b) Totalmente Implantável;
- c) De fluxo contínuo.

Em relação às características de controle, atuação e sensoriamento foram considerados os dispositivos disponíveis especificados no projeto temático, mais os dispositivos já existentes no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia que já estavam sendo usados em projetos em andamento e projetos já desenvolvidos no instituto, tais como: sensores de pressão, de fluxo sanguíneo, de temperatura, de corrente elétrica, de tensão elétrica, de rotação (tipo Hall), um motor (do tipo sem escovas), uma bomba de sangue (de fluxo contínuo) e uma válvula de bloqueio.

Com a definição desses elementos é possível passar para a próxima etapa do método.

5.1.2 Definição dos documentos necessários para o projeto do DAV

Nessa fase, com base na documentação e nas definições do projeto, elabora-se um descritivo de funcionamento que apresente as operacionalidades do DAV. Para este estudo foram consideradas as características do DAV do Projeto Temático FAPESP nº 2006/58773-1 (citado no Capítulo 2).

Portanto, para definição da instrumentação usada no sistema, gera-se uma lista de sensores e atuadores, na qual são definidos os instrumentos do DAV em função da tecnologia disponível para a atuação e sensoramento das variáveis do sistema. O padrão de nomenclatura dos instrumentos segue a norma ISA S5.1 (ISA, 2009). Esta lista está representada na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Sensores e Atuadores do DAV

NOME	DESCRIÇÃO
PT1	Transmissor de Pressão de sangue do Ventrículo Esquerdo (entrada da bomba)
PT2	Transmissor de Pressão de sangue para Aorta (saída da bomba)
FT1	Transmissor de Fluxo de sangue para o Corpo (saída da bomba)
TT1	Transmissor de Temperatura do Sangue (saída da bomba)
TT2	Transmissor de Temperatura do Motor
TT3	Transmissor de Temperatura do Controlador
YT1	Transmissor de Batimentos Cardíacos do Coração (função de IT1)
ST1	Transmissor de Velocidade da bomba (sensor Hall)
ST2	Transmissor de Velocidade do Motor (função de IT1)
WT1	Transmissor de Torque da Bomba (função de IT1 e ST1)
IT1	Transmissor de Corrente do Motor
ET1	Transmissor de Energia da Bateria
M1	Motor da Bomba
B1	Rotor da Bomba
V1	Válvula de Bloqueio

Outro documento elaborado é o diagrama de instrumentação do sistema. Para o sistema de controle proposto, foi elaborado um diagrama estrutural de instrumentação seguindo o padrão de representação da norma ISA S5.1 (ISA, 2009). Este diagrama, exibido na Figura 5.2, está representando como o DAV está inserido no sistema cardiovascular e a instrumentação (sensores, atuadores e controle) utilizada para a automação do sistema.

Figura 5.2 – Diagrama Estrutural da Instrumentação do DAV baseado na norma ANSI/ISA S5.1

Nestes diagramas estão representadas as vias por onde o sangue circula. Essas vias são constituídas por elementos do sistema cardiovascular (artérias, veias, arteríolas, vênulas e capilares) e por cânulas do DAV que o conectam ao sistema cardiovascular do paciente.

Com essas informações definidas é possível efetuar a elaboração do HAZOP. Para isso, o método segue as diretrizes sugeridas pela norma IEC61882.

5.1.3 Definição da equipe responsável pelo HAZOP

Considerando-se os documentos elaborados e definindo-se as premissas de projeto, deve-se realizar o preenchimento da tabela HAZOP, especificando funções de controle para o DAV em estudo. Para isso deve ser definida uma equipe multidisciplinar, onde existam elementos com as competências necessárias para auxiliar na definição e análise das premissas do projeto. Após definida a responsabilidade de cada membro da equipe multidisciplinar para a elaboração do HAZOP e considerando a realidade do DAV em estudo, foram adotadas as diretrizes da norma IEC61882 para a elaboração da análise de risco e operacionalidade do DAV.

5.1.4 Definição das características e dos elementos considerados na elaboração do HAZOP

A partir de um modelo estrutural de instrumentação é possível realizar a identificação de elementos que devem ser analisados. A determinação de falhas pode ser realizada a partir da identificação de desvios de comportamento esperados de elementos do sistema. Esses desvios devem ser detectados por meio de sensores disponíveis, pois, esta é a fonte de informação utilizada para o sistema de controle implantado. Portanto, os

desvios são aplicados de forma condizente com as características de cada um dos elementos do sistema.

Por sua vez, o sistema foi dividido em partes, considerando as diretrizes da norma IEC61882, e as características do DAV do projeto. A Tabela 5.2 apresenta os elementos definidos e as características analisadas para cada elemento.

Tabela 5.2 – Elementos e características consideradas na elaboração do HAZOP

	Elemento	Característica
1	Sangue	Pressão
		Fluxo
		Temperatura
2	Rotor	Rotação
		Temperatura
3	Motor	Rotação
		Consumo de corrente
		Torque
		Temperatura
4	Controle Supervisório	Funcionamento
		Temperatura
5	Controle Local	Funcionamento
		Temperatura
6	Coração	Batimento Cardíaco
		Funcionamento da válvula A-V
		Funcionamento da válvula Aórtica
7	Corpo	Fluxo Sanguíneo
8	Bateria	Funcionamento
9	Válvula de Bloqueio	Funcionamento
10	PT1	Funcionamento
11	PT2	Funcionamento
12	FT1	Funcionamento
13	TT1	Funcionamento
14	TT2	Funcionamento
15	TT3	Funcionamento
16	ST1	Funcionamento
17	ET1	Funcionamento
18	IT1	Funcionamento
19	ST2	Funcionamento
20	WT1	Funcionamento
21	YT1	Funcionamento

Para definição de um elemento, seguiu-se o critério de que esse deve constituir uma parte que tem a função de identificar características essenciais para o funcionamento do sistema. Portanto, escolheu-se o sangue como um dos elementos principais, pois, é ele quem flui através da bomba. Por sua vez, o rotor da bomba também é considerado um elemento essencial, pois, é por ele que o sangue é impulsionado para o corpo. Já o motor é responsável por emitir a energia necessária para a o rotor da bomba. O Sistema de Controle é dividido em três partes principais: o controle local responsável por garantir, dentro dos limites, uma rotação constante independente do torque do sistema; o controle supervisor de regeneração responsável pelo gerenciamento do sistema e a regeneração do mesmo; e o controle de segurança cardiovascular (SISC) responsável pela degeneração e segurança do sistema. Em relação ao coração, este é um elemento primordial para ajudar no bombeamento de sangue e fornecer parte das informações sobre o estado de saúde do paciente e sobre o sistema. O corpo é o elemento que recebe o sangue bombeado pelo DAV e pelo coração. Já a bateria, fornece a energia necessária para o funcionamento adequado do DAV. Além disso, a válvula de bloqueio é um elemento adicionado ao projeto de extrema importância para evitar que o sangue retorne pelo dispositivo, devido ao próprio formato desta classe de bomba, o que poderia levar o paciente a óbito. A função dos sensores é fornecer informações sobre estado do sistema. Medidas de corrente, torque e rotação fornecem informações sobre o funcionamento da bomba e dos sensores. Quando combinadas essas informações com valores de pressão e fluxo sanguíneo em pontos específicos do sistema, torna-se possível definir o estado em que o mesmo se encontra e, portanto, pode-se identificar possíveis desvios.

Embora o processo de análise de riscos esteja voltado aos desvios de características de elementos do sistema definidos anteriormente, deve ser considerada a interação do sistema em estudo com outros sistemas que possam afetar a segurança e o controle do DAV, são estes:

- 1) O sistema de alimentação de energia;
- 2) O sistema circulatório do corpo do paciente.

O primeiro sistema garante a energia necessária para o funcionamento da bomba e dos sensores e, portanto, influencia diretamente o comportamento do sistema de controle. Por sua vez, o segundo, influencia em características do sangue, como pressão e fluxo, intervindo no funcionamento do DAV.

5.1.5 Definição das palavras guias

Uma vez definidos os elementos e suas características, o próximo passo do método proposto é a definição da(s) palavra(s) guia(s). Neste caso, a palavra guia é uma palavra ou frase que define um tipo específico de desvio do comportamento esperado do elemento ou da característica do mesmo que está sendo avaliado. Foram definidas quatro palavras-guias para o projeto do DAV em questão: MAIS, MENOS, SEM e REVERSO, onde a escolha dessas palavras é realizada tendo em vista as situações consideradas através de estudos da fisiologia humana, estudos de DAVs e experiência dos membros da equipe responsável pela execução do projeto. Este estudo deve ser minucioso, pois um erro nesta fase de especificação compromete todo o estudo de análise de risco. O significado adotado à essas palavras foram:

- MAIS: O valor maior ao esperado da variável medida fornecido por um sensor do sistema para cada respectiva variável;
- MENOS: O valor menor ao esperado da variável medida fornecido por um sensor do sistema para cada respectiva variável;
- SEM: O valor correspondente a 0% da faixa de medição da respectiva variável. Ou seja, a variável no valor mínimo da escala de medição do transmissor;
- REVERSO: Valor contrário ou negativo ao esperado da variável medida fornecido por um sensor do sistema para cada respectiva variável.

Para definir o desvio de cada elemento considerado no sistema realiza-se a combinação entre a característica do elemento em estudo com a palavra-guia que está sendo aplicada, representando um afastamento do comportamento esperado da característica. Quando a característica é mensurável, o desvio indica que o valor medido daquela variável se encontra fora da faixa do valor considerado normal, dessa forma, é caracterizado um desvio no comportamento do sistema.

5.1.6 Verificação das Informações

Como as faixas de valores consideradas normais são parâmetros específicos de cada paciente estas devem ser definidas posteriormente pelos médicos. A falta de conhecimento desses valores não afeta o processo de análise, já que este é realizado para as faixas de valores de uma forma geral. Portanto, foi feita uma verificação das faixas definidas pela equipe responsável pela elaboração do HAZOP e definiu-se que os valores adotados atendiam a realidade do projeto. Desta forma é possível passar para a próxima etapa que é o preenchimento da tabela HAZOP.

5.1.7 Elaboração do HAZOP

Desta forma, nesta etapa é executado o preenchimento da tabela HAZOP. Para a elaboração desta tabela foram seguidos os procedimentos de elaboração do HAZOP sugeridos no Capítulo 4.

Nas primeiras colunas da tabela encontram-se: o número identificador, o elemento e a(s) característica(s). Para cada característica há: uma linha para cada palavra-guia e o respectivo desvio. Para cada desvio há: uma coluna para a(s) causa(s), uma coluna para consequência(s), uma coluna para ação(s) de controle a ser tomada e uma coluna para o sistema(s) para o qual essa ação(s) é(são) alocada. Um exemplo geral desta tabela é apresentado no Capítulo 4 e a tabela completa considerada no projeto é apresentada no Anexo E.

As causas dos desvios são consideradas as falhas do sistema e são registradas (por sensores) como consequências dessas causas. São definidas as consequências da causa e não do desvio, porque o desvio pode ser apenas uma das consequências da causa.

A coluna referente às ações define qual ação deve ser realizada pelo sistema de controle do DAV quando for detectada a correspondente falha. Essas ações visam mitigar a falha e/ou emitir um sinal de alerta que indique a ocorrência da mesma.

A coluna: “Ação alocada para” indica qual sistema é responsável pela ação definida pelo sistema de controle. Neste trabalho, prevê-se que as ações sejam alocadas para o módulo de segurança (SISC) ou módulo de controle supervisorio, os quais estão interligados a um sistema de alarme para avisar o paciente sobre condutas que o mesmo deve adotar.

É importante salientar que, nesta fase, aplica-se o conhecimento adquirido a partir do estudo do conceito de SIS utilizando esses conceitos à realidade de controlar-se um DAV de forma a manter a segurança do paciente/usuário deste dispositivo. Sendo assim, manteve-se o rigor de se considerar um sistema de controle modular e distribuído em que o estudo HAZOP fornece as informações necessárias para a especificação de modelos de controle, que são segmentados basicamente em quatro módulos:

- Módulo de coordenação de falha: determina se um desvio detectado por um sensor é legítimo ou espúrio, atuando nos demais módulos permitindo ou não o diagnóstico e o tratamento;
- Módulo de diagnóstico: a partir das causas, são avaliados os efeitos esperados capazes de serem detectados através dos sensores, para que seja possível diagnosticar a causa que corresponde à falha em questão;
- Módulo de tratamento: corresponde à descrição das ações de controle necessárias para mitigar a falha, provocando uma

degeneração ou regeneração no sistema, além de poder alertar o paciente da ocorrência de tal falha;

- Módulo de coordenação de conflitos: trata de situações onde duas ou mais ações de controle solicitam o acionamento simultâneo de um mesmo atuador do DAV fazendo uma análise global do sistema e arbitrando qual ação de controle deve ser atendida. Esse módulo faz a interface entre as ações de controle e o Sistema de Controle Local do DAV.

O preenchimento da tabela HAZOP é realizado seguindo os passos do algoritmo apresentado no Capítulo 4. Realiza-se a definição de uma causa para cada desvio e as correspondentes consequências, além das ações que devem ser tomadas e quais os atuadores envolvidos.

Neste contexto, seguem algumas observações importantes:

- 1) Um dos aspectos exaustivamente em discussão é a questão de considerar tanto o sistema do DAV de forma local, quanto os demais sistemas que interagem diretamente com ele de forma global, e que podem também provocar eventos que comprometam o funcionamento adequado do mesmo;
- 2) Para cada um dos elementos considerou-se a questão de quais características deveriam ser analisadas. Procurou-se esgotar as possibilidades, tendo em vista a questão de ocorrência de falhas críticas e falhas não críticas, que podem comprometer o desempenho do sistema e/ou comprometer a vida do paciente. Portanto, é importante salientar que através do estudo realizado, consideram-se tanto situações em que o sistema deve ser regenerado, em função ao aparecimento de uma falha não crítica em resposta a mudanças no modelo de comportamento inicial e que podem ser tratados no contexto de sistema de controle supervisão de acordo com a norma IEC 61511 (2003), assim como, situações onde o sistema trabalha

com a possibilidade da ocorrência de falhas críticas onde o mesmo deve ser degenerado para garantir a integridade do paciente e do DAV. Neste contexto, o presente trabalho contribui para as camadas de prevenção e mitigação da referida norma;

- 3) Para padronizar a análise e evitar que algum desvio seja esquecido, a cada característica de um elemento, foram aplicadas as quatro palavras-guias (SEM, MENOS, MAIS e REVERSO). É importante ressaltar que há casos em que o desvio obtido pela combinação da característica com a palavra-guia não apresenta significado físico ou não é possível. Nessas situações, o desvio não é avaliado, mas o seu registro na tabela é mantido, uma vez que a análise de possíveis falhas deve ocorrer de forma exaustiva.

Como resultado, obteve-se a tabela HAZOP do sistema de controle do DAV apresentada no Anexo E.

5.2 DEFINIÇÃO DO MODELO DE DIAGNÓSTICO DE FALHA

Conforme explanado no Capítulo 4, as Funções Instrumentadas de Segurança são: funções de controle e segurança responsáveis por garantir a integridade de um sistema em função do aparecimento de uma falha ou desvio detectado através de sensores. Neste caso aqui apresentado, foram identificadas funções de segurança em função da elaboração do HAZOP. Nos itens a seguir, é apresentado o resultado da aplicação do procedimento proposto para a definição do modelo de diagnóstico das FISCs para o sistema do DAV em estudo.

5.2.1 Procedimento para a definição dos modelos de diagnóstico de falhas

A definição do modelo de diagnóstico de falhas foi dividida em quatro etapas: (i) identificação das falhas apresentadas na tabela gerada na elaboração do HAZOP, (ii) para cada falha é identificado o conjunto de sensores que representam os efeitos da respectiva falha (iii) definição da rede Bayesiana elaborada a partir das causas (falhas) e efeitos (sensores) assinalados na tabela HAZOP (iv) conversão dos modelos em rede Bayesiana em modelos em rede de Petri Interpretada.

5.2.1.1 Definição das Funções Instrumentadas de Segurança Cardiovascular (FISCs)

Inicialmente elabora-se uma tabela que relacione causas (falhas) definidas para cada FISC e efeitos (sensores) observados quando estas ocorrem. O critério para construção desta tabela é a análise de falhas apresentadas na tabela HAZOP onde constam para cada falha (causa), os possíveis efeitos detectados pelos sensores que são chamados de eventos inicializadores. A tabela que relaciona a causa e efeito de cada falha é construída da seguinte forma: (i) na primeira e na segunda coluna encontra-se um número correspondente ao elemento analisado no HAZOP e as descrições das falhas respectivamente (considerar uma linha para cada falha); (ii) cada linha da matriz representa uma causa ou falha relacionada à cada elemento; (iii) as colunas representam os estados binários dos sensores e informações que representam os efeitos observados na ocorrência das falhas (considerar uma coluna para cada efeito). Os valores binários associados aos sensores são baseados nos limiares máximos e mínimos permitidos dentro de uma faixa de operação segura: o valor “0” significa operação segura e o valor “1” significa “desvio” de processo que colocam o mesmo em um estado de operação não seguro. A Tabela 5.3 apresenta a matriz causa → efeito obtida através das informações da tabela HAZOP da falha 10 onde são apresentados somente os sensores referentes a esta falha.

Tabela 5.3 – Matriz causa → efeito.

		numero da SIF	PSLL1	PSL1	PSH1	PSN1	PDSL1	FSL1	FSH1	FSN1	FDSL1	TSL1	TSL1	TSH1	TSM1	SSL1	SSL1	SSH1	SSN1	WSLL1	WSL1	WSH1	WSN1	WDSL1	YSL1	YSL1	YSH1	YSN1	YDSL1
1	Desacoplamento magnético	10			1																								
	Desacoplamento magnético	10								1																			
2	Desacoplamento magnético	10														1													
	Desacoplamento magnético	10																1											
3	Desacoplamento magnético	10																			1								
	Desacoplamento magnético	10																					1						
6	Desacoplamento Magnético	10									1																		1
	Desacoplamento Magnético	10									1																		1

5.2.1.2 Construção dos Modelos de diagnóstico de falha em rede Bayesiana

Nesta etapa são construídos modelos de diagnóstico de falhas que relacionam a causa (falha) com os efeitos (desvios detectados pelos sensores) para cada uma das falhas obtidas na matriz causa e efeito. Dessa forma, é possível efetuar uma relação causal entre: as causas e os efeitos, obtendo assim um diagnóstico de falhas íntegro e conciso do sistema.

A definição de falhas críticas e falhas não críticas, é realizada de acordo com o conceito proposto no Capítulo 3, onde foram selecionadas como falhas críticas aquelas cujo evento está associado à riscos de magnitude não aceitáveis, ou seja, que devem ser prevenidos ou mitigados, a fim de evitar um dano, podendo ocasionar fatalidades ao paciente colocando em risco sua vida. O restante das falhas foram consideradas como falhas não críticas cujo evento é associado à riscos de magnitude aceitável, ou seja, podem ser recuperadas pelo sistema fazendo com que o mesmo se adeque a situação regenerando a falha fazendo com que o DAV assuma um estado seguro e controlado.

Neste contexto, foram selecionadas as seguintes falhas críticas:

- Falha 1: Cânula desconectada a montante do DAV;
- Falha 2: Bomba desligada;
- Falha 3: Cânula desconectada a jusante do DAV;

- Falha 4: Rompimento no circuito dos sensores, onde foram considerados os seguintes sensores do DAV: PT1, PT2, IT1, FT1, TT1, TT2, TT3, ST1, ET1;
- Falha 5: Sensor fora de calibração, onde foram considerados os seguintes sensores do DAV: PT1, PT2, IT1, FT1, TT1, TT2, TT3, ST1, ET1;
- Falha 6: Falha transmissão de sinal de sensor, onde foram considerados os seguintes sensores do DAV: PT1, PT2, IT1, FT1, TT1, TT2, TT3, ST1, ET1.

Em caso de alguma das cânulas que interliga o DAV ao corpo do paciente se desconectar, pode ocorrer hemorragia e o paciente pode ir a óbito. Quando ocorre o desligamento da bomba, além da mesma não auxiliar o fluxo da entrada para a saída do DAV, ela não impõe uma resistência à passagem de sangue da saída para entrada do DAV. Desta forma, há a possibilidade de refluxo através do dispositivo o que pode colocar a vida do paciente em risco.

A ação do SISC se baseia nas informações fornecidas pelos sensores e, em caso de rompimento do circuito do sensor, as respostas dos sensores ficam comprometidas. Assim, o SISC pode promover ações de controle equivocadas que podem colocar em risco a vida do paciente. Por esse motivo, as falhas dos sensores também são selecionadas como críticas.

Para as falhas não críticas foram definidas as seguintes falhas:

- Falha 7: Parada Cardíaca;
- Falha 8: Alta Rotação do DAV;
- Falha 9: Baixa rotação do DAV;
- Falha 10: Desacoplamento magnético;

- Falha 11: Falha de Alimentação elétrica;
- Falha 12: Recuperação do Paciente;
- Falha 13: Circuito eletrônico do sistema supervisório danificado;
- Falha 14: Circuito eletrônico do controle local danificado;
- Falha 15: Desacoplamento magnético e parada cardíaca;
- Falha 16: Desconexão da Bateria;
- Falha 17: Bateria descarregada;

Em caso de desacoplamento magnético, o rotor da bomba, além de não auxiliar o fluxo do sangue da entrada para a saída do DAV, o mesmo não impõe uma resistência à passagem de sangue da saída para entrada do DAV. Desta forma, há a possibilidade de refluxo através do dispositivo o qual pode colocar a vida do paciente em risco e assim o sistema deve tentar regenerar o acoplamento entre o motor e a bomba.

Quando se detecta baixa rotação da bomba, mas, os demais sinais do sistema encontram-se dentro dos limites normais, é sinal que houve uma possível recuperação do paciente. Assim o sistema de controle deve detectar essa mudança de estado e regenerar o sistema para um novo cenário de controle. O contrário acontece quando é detectada uma alta rotação da bomba e uma pressão baixa na entrada ou na saída, considerando-se os demais sinais do sistema dentro dos limites normais. Neste caso, houve uma possível piora do paciente e o sistema de controle deve detectar essa mudança de estado e regenerar o sistema para um novo cenário de controle considerando agora essa rotação como uma rotação normal para o estado do paciente.

O caso de falha de alimentação, bateria fraca ou falha no circuito eletrônico, levam ao funcionamento inadequado do sistema de controle do DAV. Portanto, o sistema de controle deve detectar a falha e regenerar o sistema trocando o dispositivo principal pelo dispositivo redundante para a recuperação

do sistema. Nesta situação, esses dispositivos possuem redundância para aumentar a confiabilidade do sistema. Porém, se em algum caso esses dispositivos não apresentarem redundância, ou o coordenador de falha detecte que ambos dispositivos estejam em situação de falha (sistema principal e redundante), essas deixam de ser falhas não críticas e passam a ser falhas críticas, fazendo com que o módulo de segurança atue.

Em caso de parada cardíaca o sistema deve regenerar a falha tentando reanimar o paciente fazendo com que o DAV trabalhe em modo pulsátil.

Por fim, para casos de recuperação do paciente, o sistema de controle deve considerar parâmetros de falha alterando ajustes das faixas de detecção para os respectivos diagnósticos de recuperação.

Estas falhas foram destacadas como sendo possíveis causas descritas na tabela HAZOP e são apresentadas no Anexo E.

A Figura 5.3 apresenta o modelo em rede Bayesiana obtida do refinamento das informações efetuado a partir da tabela HAZOP correspondente a falha 10 (desacoplamento magnético) citada anteriormente.

Figura 5.3 – Modelo em rede Bayesiana do diagnóstico da falha 10.

5.2.1.3 Conversão dos modelos em rede Bayesiana para rede de Petri

Cada modelo obtido no item anterior foi convertido em rede de Petri Interpretada através dos passos definidos no Capítulo 4. Desta forma, as seguintes atividades foram realizadas:

- Obtenção das relações causais entre as variáveis;
- Consideração das relações lógicas entre os desvios detectados pelos sensores, as quais estão definidas em cada FISC;
- Relações dos efeitos (desvios detectados pelos sensores) para as causas (falhas críticas);
- Construção da rede de forma que: seja permitida sua reinicialização e a consequente reinicialização do sistema de controle;
- Representação das variáveis físicas nos elementos da rede para a implementação do conjunto de entradas e saídas do sistema de controle.

Algumas observações devem ser feitas com relação às falhas dos sensores:

- 1) Neste trabalho, falhas dos sensores são inerentes ao sistema e essas falhas podem prejudicar o funcionamento do diagnóstico e tratamento das mesmas, uma vez que esses dois módulos de controle agem com base em informações provenientes de sensores. Desta forma, na construção do modelo de diagnóstico é importante considerar o estado de funcionamento do sensor. Por esse motivo, incorporou-se às redes, lugares correspondentes à falha de cada sensor utilizado no diagnóstico, de tal forma que, o diagnóstico seja inibido em caso de falha em, pelo menos, um desses sensores;

- 2) Também foi proposto um módulo coordenador de falhas que tem como objetivo prevenir falhas espúrias. Desta forma, na construção do modelo de diagnóstico é importante considerar a confirmação do estado de falha do sistema. Por esse motivo, foram incorporados às redes lugares correspondentes ao coordenador de falha de cada rede de diagnóstico, de tal forma que o diagnóstico é inibido em caso de falha espúria de pelo menos um desses sensores.

Os modelos em rede de Petri Interpretada obtidos para a falha 10 (desacoplamento magnético) pode ser observado na Figura 5.3. Observa-se ainda que:

- 1) A Figura 5.4 está relacionada a Tabela 5.4 que descreve o significado de cada um dos elementos das redes;
- 2) A sintaxe utilizada no modelo em rede de Petri está de acordo com o simulador HPSim que é uma ferramenta computacional que pode ser utilizada para validação dos modelos.

Figura 5.4 – Modelo em rede de Petri Interpretada do diagnóstico da falha 10

Tabela 5.4 – Elementos do modelo em rede de Petri Interpretada do diagnóstico da falha 10.

Elemento	Descrição
Lugar "SSLL1"	Desvio de velocidade no Bomba na faixa SEM, detectado pelo sensor ST1.
Lugar "SSN1"	Desvio de velocidade no Bomba na faixa REVERSO, detectado pelo sensor ST1.
Lugar "PSH1"	Desvio de pressão na entrada do DAV na faixa MAIS, detectado pelo sensor PT1.
Lugar "FSN1"	Desvio de vazão no DAV faixa REVERSO, detectado pelo sensor FT1.
Lugar "FDSL1"	Desvio de vazão diferencial entre Sístole e Diástole no DAV faixa MENOS, detectado pelo sensor FT1.
Lugar "YDSL1"	Desvio de Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole faixa MENOS, detectado pelo sensor IT1.
Lugar "WSLL1"	Desvio de torque no Motor na faixa SEM, detectado pelo sensor IT1+ST1.
Lugar "WSN1"	Desvio de torque no Motor na faixa REVERSO, detectado pelo sensor IT1+ST1.
Lugar "Desabilita PT1"	Sinal de falha do sensor PT1, proveniente do tratamento da falha do respectivo sensor.
Lugar "Desabilita FT1"	Sinal de falha do sensor FT1, proveniente do tratamento da falha do respectivo sensor.
Lugar "Desabilita IT1"	Sinal de falha do sensor IT1, proveniente do tratamento da falha do respectivo sensor.
Lugar "Desabilita ST1"	Sinal de falha do sensor ST1, proveniente do tratamento da falha do respectivo sensor.
Lugar "Sem Falha10"	Modelo pronto para reinicializar em caso de ocorrência dos desvios correspondentes.
Lugar "Falha 10 Diagnosticada"	Falha 10 diagnosticada: Desacoplamento Magnético.

5.2.1.4 Definição dos modelos de Coordenação de Falhas

Nesta etapa, elabora-se um modelo de coordenação de falha padrão em rede de Petri Interpretada. Esse modelo padrão pode ser considerado um bloco funcional padrão e pode ser replicado para cada falha do sistema de controle do DAV e seus respectivos sensores. O modelo foi obtido seguindo os procedimentos propostos no Capítulo 4. Desta forma, foi construído um modelo

robusto com relação à ocorrência de falhas espúrias explorando as características do sistema em estudo. Neste trabalho, a solução empregada para a implementação desta robustez foi à implementação do coordenador de falhas espúrias proposto.

A Figura 5.5 apresenta o modelo completo em rede de Petri Interpretada do coordenador de falha padrão proposto.

Figura 5.5 – Modelo em rede de Petri Interpretada do coordenador de falha padrão

O modelo de coordenação de falha tem como objetivo filtrar falhas espúrias que possam ocorrer evitando assim que o SCS atue no sistema caso uma falha seja diagnosticada de forma incorreta. As falhas espúrias estão relacionadas a informações “falsas” provenientes de sensores. Portanto, esses coordenadores filtram as falhas espúrias evitando ações incorretas. Assim, o modelo de controle do DAV pode ser construído de tal forma que sua implementação seja robusta quanto à ocorrência de falhas espúrias.

5.3 DEFINIÇÃO DO MODELO DE TRATAMENTO DE FALHAS

A primeira etapa para elaboração dos modelos de tratamento de falhas é a definição das Funções Instrumentadas de Segurança Cardiovascular (FISCs) e suas respectivas ações de tratamento de falha. Para a descrição das FISCs elaborou-se uma tabela seguindo os passos propostos no Capítulo 4, e os resultados obtidos se encontram na Tabela 5.5 (a), (b) e (c).

Tabela 5.5(a) – Funções Instrumentadas de Segurança Cardíaca do DAV

SIF-ID	Descrição	Consequências	Eventos Inicializadores		Ação
1	Cânula desconectada à montante da Bomba	Hemorragia Interna	E	PSLL1 Pressão do sangue na entrada do DAV nula (PSLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo
				FDSL1 Diferença de Fluxo entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				YDSL1 Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
2	Bomba desligada	Refluxo através da bomba	E	PSH1 Pressão do sangue na entrada do DAV maior do que a esperada (PSH1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo
				FSN1 Fluxo com sentido contrário ao esperado (FSN1)	
3	Cânula desconectada à jusante da bomba	Hemorragia Interna		FSH1 Fluxo maior que o esperado no DAV (FSH1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo
4	Rompimento no circuito (para cada Sensor)	Controle inadequado do DAV		Faixa Sem Sinal de transmissão = 1V	Emitir Sinal de Alerta. Desabilitar SIFs afetadas pelo Sensor
5	Descalibração (para cada sensor)	Controle inadequado do DAV	OU	Fora da Faixa acima do Esperado Sinal de transmissão fora da Faixa normal comparado com os outros sensores	Emitir Sinal de Alerta. Desabilitar SIFs afetadas pelo Sensor
				Fora da Faixa abaixo do Esperado Sinal de transmissão fora da Faixa normal comparado com os outros sensores	
6	Falha no Sensor (para cada sensor)	Controle inadequado do DAV		Faixa Reverso Sinal de transmissão = 0V	Emitir Sinal de Alerta. Desabilitar SIFs afetadas pelo Sensor

Tabela 5.5(b) – Funções Instrumentadas de Segurança Cardíaca do DAV

7	Parada cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	E	PSL1	Pressão do sangue na entrada do DAV menor do que a esperada (PLS1)	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil
				PSLL1	Pressão do sangue na entrada do DAV nula (PSLL1)	
				PSL2	Pressão do sangue na saída do DAV menor do que a esperada (PSL2)	
				FSL1	Fluxo menor que o esperado no DAV (FSL1)	
				FDSL1	Diferença de Fluxo entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				YSL1	Batimento cardíaco menor que o esperado (YSL1)	
				YDSL1	Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
8	Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	E	PSL1	Pressão do sangue na entrada do DAV menor do que a esperada (PLS1)	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação
				PSH2	Pressão do sangue na saída do DAV maior do que a esperada (PSH2)	
				YDSL1	Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				FDSL1	Diferença de Fluxo entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				FSH1	Fluxo maior que o esperado no DAV (FSH1)	
9	Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	E	PSH1	Pressão do sangue na entrada do DAV maior do que a esperada (PSH1)	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação
				PSL2	Pressão do sangue na saída do DAV menor do que a esperada (PSL2)	
				YDSL1	Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				FDSL1	Diferença de Fluxo entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
			OU	FSL1	Fluxo menor que o esperado no DAV (FSL1)	
				FSN1	Fluxo com sentido contrário ao esperado (FSN1)	
10	Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	E	PSH1	Pressão do sangue na entrada do DAV maior do que a esperada (PSH1)	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.
				FSN1	Fluxo com sentido contrário ao esperado (FSN1)	
				FDSL1	Diferença de Fluxo entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
				YDSL1	Diferença de Amplitude do Batimento Cardíaco entre Sístole e Diástole Abaixo do Esperado	
			OU	SSLL1	Sem rotação (SSLL1)	
				SSN1	Rotação reversa (SSN1)	
			OU	WSL1	Torque no motor menor que o esperado (WSL1)	
				WSN1	Torque no motor Reverso (WSN1)	

Tabela 5.5(c) – Funções Instrumentadas de Segurança Cardíaca do DAV

11	Falta de alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	E	ESLL1	Sem Carga na Bateria (ESLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.
				SLL1	Sem rotação (SLL1)	
				WSLL1	Sem torque no motor (WSLL1)	
				ISLL1	Sem consumo de corrente (ISLL1)	
				XSLL1	Sem Controle (XSLL1)	
				XSLL2	Sem Controle (XSLL2)	
12	Recuperação do paciente	Consequências relacionadas ao fluxo maior que o esperado	E	PSH1	Pressão do sangue na entrada do DAV maior do que a esperada (PSH1)	Emitir Sinal de Alerta. Diminuir Rotação
				PSH2	Pressão do sangue na saída do DAV maior do que a esperada (PSH2)	
				FSH1	Fluxo maior que o esperado no DAV (FSH1)	
				WSL1	Torque no motor menor que o esperado (WSL1)	
13	Circuito eletrônico do supervisor danificado	Sistema de controle supervisor do DAV não funciona	E	ISLL1	Sem consumo de corrente (ISLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Manter rotação fixa padrão.
				XSLL1	Sem Controle (XSLL1)	
14	Circuito eletrônico do controle local danificado	Sistema de controle local do DAV não funciona	E	ISLL1	Sem consumo de corrente (ISLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.
				XSLL2	Sem Controle (XSLL2)	
15	Desacoplamento e Parada Cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	E	PSLL1	Pressão do sangue na entrada do DAV nula (PSLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.
				PSLL2	Pressão do sangue na saída do DAV nula (PSLL2)	
				FSN1	Fluxo com sentido contrário ao esperado (FSN1)	
				YSLL1	Sem batimento cardíaco (YSLL1)	
16	Desconexão da Bateria	Falta de Alimentação		ESLL1	Sem Carga na Bateria (ESLL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.
17	Bateria descarregada	Falta de Alimentação	OR	ESL1	Carga na Bateria menor que o esperada (ESL1)	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.
				ESLL1	Sem Carga na Bateria (ESLL1)	

5.3.1 Definição dos modelos em rede de Petri para as FISCs definidas

Desta forma é possível gerar os modelos de tratamento para cada falha utilizando os dados contidos na coluna “Ação” das FISCs, que definem ações de controle que devem ser implementadas quando a respectiva falha é diagnosticada. Portanto, os modelos foram elaborados de acordo com as especificações descritas anteriormente na Tabela 5.5.

O modelo de tratamento da falha 10 (desacoplamento magnético) está representado na Figura 5.6 e está acompanhada pela Tabela 5.6 que contém a descrição dos elementos da rede.

Figura 5.6 – Modelo em rede de Petri Interpretada do tratamento da falha 10

Tabela 5.6 – Elementos do modelo em rede de Petri Interpretada do tratamento da falha 10.

Elemento	Descrição
Lugar "Falha 10 Diagnosticada"	Falha 10 Presente.
Lugar "T10 Pronto"	Modelo pronto para reinicializar em caso de novo diagnóstico da falha 10.
Lugar "Emitir Sinal de Alerta"	Comando de emissão de sinal de alerta.
Lugar "Desligar Sinal de Alerta"	Comando que desliga a emissão de sinal de alerta.
Lugar "Desligar DAV"	Comando que coloca o DAV em zero de rotação.
Lugar "Religar DAV"	Comando que coloca o DAV em no valor mínimo de rotação.
Lugar "Verificar Válvula de Bloqueio"	Lugar para a decisão do uso da Válvula de Bloqueio.
Lugar "Desabilita V1"	Lugar que desabilita o uso da válvula de Bloqueio.
Lugar "Fecha Válvula de Bloqueio"	Comando que fecha a Válvula de Bloqueio.
Lugar "Abrir Válvula de Bloqueio"	Comando que abre a Válvula de Bloqueio.

Deve-se observar que para este modelo de tratamento da falha 10, onde o DAV é desligado, assim que o sistema atinge o estado “Ligar o DAV”, espera-se que a transição de saída deste lugar seja temporizada para aguardar um período de atuação adequado no sentido de provocar o reacoplamento magnético. Se a falha persistir, o procedimento será repetido.

5.3.2 Definição do modelo do Coordenador Arbitrador de Conflitos

Nesta etapa, elabora-se o modelo padrão do Coordenador Arbitrador de Conflito em rede de Petri Interpretada. Esse modelo padrão pode ser

considerado um bloco funcional padrão e pode ser usado para solucionar conflitos tanto dos modelos de degeneração como os modelos de regeneração. O modelo foi construído de forma robusta com relação à análise e decisão da ocorrência de conflitos. Este coordenador decide qual FISC deve ser atendida quando duas ou mais FISCs com diferentes parâmetros de atuação solicitam a utilização do mesmo atuador do sistema. Neste trabalho, a solução empregada para a implementação desta robustez foi à implementação de uma camada de controle que interliga o resultado dos modelos de tratamento de falhas das FISCs com um determinado atuador do sistema de controle do DAV.

A Figura 5.7 apresenta o modelo em rede de Petri Interpretada do coordenador arbitrador de conflitos padrão proposto.

Figura 5.7 – Modelo em rede de Petri Interpretada do coordenador arbitrador de conflitos padrão

O modelo do coordenador arbitrador de conflito proposto tem como objetivo tomar decisões em função do estado global do sistema de qual a FISC deve ser atendida e desta forma atuar no sistema em função dos parâmetros

demandados pela respectiva FISC evitando assim que o SCS atue no sistema de forma incorreta. No caso do DAV como existe um único recurso que pode ser utilizado por várias funções de tratamento de falhas e como pode haver situações em que essas funções de tratamento de falhas podem ser acionadas simultaneamente, o coordenador arbitrador de conflito torna-se essencial para solucionar esse tipo de situação. Assim, esse coordenador pondera as solicitações das FISCs evitando ações incorretas.

Assim, o modelo de controle do DAV pode ser construído de tal forma que sua implementação seja robusta quanto à ocorrência de falhas simultâneas.

5.3.3 Validação dos modelos em rede de Petri obtidos

A validação dos modelos de diagnóstico, tratamento e coordenação em rede de Petri consiste na verificação das “boas propriedades”, as quais foram apresentadas no Capítulo 4. Neste contexto, para verificar a propriedade de reiniciabilidade, vivacidade e segurança realizou-se a modelagem e a simulação das redes com a ferramenta PIPE2 (BONET, 2007) verificando que todas as redes cumpriam as boas propriedades definidas para uma rede de Petri (ZURAWSKI; ZHOU, 1994; CARDOSO; VALETTE, 1997).

5.4 PROGRAMAÇÃO DO ALGORITMO DE CONTROLE

Uma vez executada a modelagem e a validação do algoritmo de controle do DAV utilizando rede de Petri, a próxima etapa consiste em executar a tradução de cada módulo de controle para uma linguagem de programação adequada que permita a implementação destes na arquitetura de controle proposta utilizando Controladores Programáveis (CPs). Para efetuar esta tradução utiliza-se o procedimento de substituição de cada elemento da rede de Petri por elementos do diagrama Ladder conforme apresentado no Anexo D. Seguindo esse método é possível obter uma tradução isomórfica dos modelos em rede de Petri.

Com a tradução do modelo em rede de Petri feita de forma modular e estruturada para a respectiva linguagem de programação do CP padronizada pela norma IEC 61131-3, torna-se possível partir para próxima fase do projeto que é a validação *in vitro* dos modelos de controle.

5.5 VALIDAÇÃO *IN VITRO* DOS MODELOS

Nesta etapa, é elaborado um modelo matemático do sistema cardiovascular humano para a validação computacional (*in vitro*) do algoritmo de controle do DAV. Atualmente, modelos encontrados do sistema cardiovascular humano, são representações do coração com seus átrios e ventrículos sem considerar, em muitos dos casos, o sistema circulatório, como um conjunto de subsistemas (AL OMARI *et al.*, 2009; ALAYDI, 2008; CHANG; GAO; GU, 2011; DURHAM *et al.*, 2009; GHISTA *et al.*, 1972; OTTESEN; OLUFSEN; LARSEN, 2006; SAINTE-MARIE *et al.*, 2006; SU *et al.*, 2006; ABDOLRAZAGHI; NAVIDBAKHSH; HASSANI, 2010). Assim, é fundamental criar-se um ambiente virtual que simule o sistema cardiovascular humano para buscar um ambiente computacional seguro para validação *in vitro* do algoritmo de controle elaborado para o DAV em questão. Conforme estudos realizados, um dispositivo de bombeamento de sangue deve ser submetido à testes *in vitro*, antes de qualquer estudo *in vivo* (Yi, 2007). Realizaram-se diversos testes *in vitro* para se verificar o desempenho do DAV em diferentes condições operacionais e de falhas. Um modelo matemático para teste foi desenvolvido para simular o sistema circulatório humano, considerando algumas características comportamentais (ABDOLRAZAGHI; NAVIDBAKHSH; HASSANI, 2010; SALES; CAVALHEIRO; SANTOS FILHO, 2010). As características consideradas na simulação foram: (i) uma curva de reação da bomba de sangue e (ii) um circuito que simula a oscilação da taxa cardíaca do paciente (BOCK *et al.*, 2011a). Este ambiente de simulação é proposto neste trabalho para analisar a conduta do algoritmo de controle gerado a partir do modelo proposto para o sistema de controle de DAV implementado na arquitetura de controle proposta. Simulações de falhas e oscilações de

frequência cardíaca são feitas para verificar se o algoritmo de controle funciona corretamente, mudando a velocidade da bomba de sangue de forma adequada para cada caso simulado. A curva de reação da bomba implantada no corpo humano foi utilizada para verificar a estabilidade do sistema de controle em função das condições do sistema cardiovascular em que a bomba será implantada. Este sistema de teste desenvolvido no Departamento de Bioengenharia do Instituto de Cardiologia Dante Pazzaneze tem o objetivo de avaliar o desempenho do DAV. Testes de desempenho do controle de bombas foram realizados pela elevação da frequência cardíaca e tempo de reação constante do sistema definidos pelo modelo matemático da bomba inserida no corpo humano (BOCK *et al.*, 2011).

5.5.1 Modelo matemático do sistema Cardiovascular e DAV adotado

Para a construção de um modelo do sistema cardiovascular foram cumpridas as seguintes etapas: (i) estudo e levantamento bibliográfico da fisiologia e mecânica do sistema cardiovascular humano; (ii) estudo e levantamento bibliográfico de modelos matemáticos do sistema cardiovascular humano; (iii) concepção do modelo; (iv) verificação, validação e execução do modelo. Para a simulação do modelo foram utilizados softwares de programação numérica por blocos e de simulação de circuitos eletrônicos, conforme proposto no método apresentado neste trabalho no Capítulo 4.

Como resultado, os modelos padrões utilizados para representar os vasos e/ou cavidades do sistema circulatório são representados através de dois modelos padrões de circuito Resistor-Indutor-Capacitor (RLC) representados no Capítulo 4. O circuito eletrônico do sistema cardiovascular considerado como modelo para validação do sistema de controle está representado na Figura 5.8.

Figura 5.8 – Circuito eletrônico do sistema cardiovascular e DAV em estudo.

Basicamente, o circuito eletrônico do sistema cardiovascular se divide em 5 partes: (i) Ventrículo esquerdo, (ii) Átrio esquerdo, (iii) sistema circulatório pulmonar, (iv) sistema circulatório sistêmico, (v) DAV, conforme definido anteriormente no Capítulo 2 e considerado na arquitetura de controle proposta.

Com esse modelo padrão podem ser criados vários subsistemas que, por sua vez, podem ser adaptados para cada caso de aplicação e cada paciente. O modelo proposto é formado por módulos que juntos formam um modelo matemático total do sistema cardiovascular humano, podendo servir como ambiente de validação de DAVs como mostrado na Figura 5.9, em que é mostrada a curva de resposta da interação do DAV com um sistema cardiovascular (SALES; CAVALHEIRO; SANTOS FILHO, 2010; SALES; SANTOS FILHO; CAVALHEIRO, 2011).

Figura 5.9 – Curva de resposta da interação do DAV com o modelo matemático de um sistema cardiovascular relacionando a pressão do coração e a pressão na saída do DAV em função do tempo

Assim é possível desenvolver um modelo matemático que representa o corpo / sistema cardiovascular humano / DAV em seus vários subsistemas, permitindo uma análise detalhada do estado de saúde de um paciente quando um DAV é implantado para auxiliar sua circulação sanguínea e assim executar a validação dos modelos de controle apresentados anteriormente.

5.5.2 Arquitetura de controle originada a partir dos modelos obtidos

Para a modelagem do sistema de controle do DAV com a rede de Petri obtida anteriormente precisou-se atribuir aos lugares, marcas, transições e arcos, um significado. Na modelagem proposta neste trabalho, cada atividade do modelo representado em PFS é representado por um lugar da respectiva rede de Petri e as marcas representam o estado que o sistema de controle do DAV se encontra. As transições definem as reações do corpo humano ao controle do sistema do DAV, e os arcos a direção do fluxo de controle.

Como exemplo é apresentado o modelo estruturado em PFS do sistema de controle do DAV proposto Figura 5.10:

Figura 5.10 – Modelo em PFS do sistema de controle do DAV

A partir do modelo em PFS e seguindo a metodologia de projeto proposto em Miyagi (1996), aplicando o conceito de controle supervisório proposto em Santos Filho (2000) e o conceito de estruturação e modularização de software de controle proposto por Cavaleiro (2004) é possível obter o algoritmo de controle do DAV.

5.5.3 Validação do sistema de controle proposto para o DAV em estudo

No desenvolvimento do trabalho, a questão das falhas e seus respectivos tratamentos são evidenciados. Para atender à dinâmica de mitigação das falhas apresentadas pelo sistema de controle de segurança do DAV, o sistema de controle local pode ser projetado de acordo com as técnicas de Controle Clássico (OGATTA, 2011; NISE, 2012), de forma que os parâmetros de desempenho do sistema de controle local, tanto em regime transitório (constante de amortecimento, tempo de assentamento, máximo sobressinal, tempo de subida, tempo de pico), quanto em regime permanente (estabilidade, ganho e erro em regime permanente) sejam atendidos. Adicionalmente, técnicas de sintonia de controladores, tais como: (i) Cohen-Coon, (ii) Método da Integral de Erro, (iii) Método de Sintonia por Reles (HAGIWARA; YAMADA, 2008; COHEN; COON, 1953; LOPEZ et al., 1967; ASTROM; HAGGLUND, 1995; CHIEN; HRONE; RESWICK, 1952) podem ser aplicadas para a mesma finalidade. Tais procedimentos proporcionam o desempenho dinâmico desejado do para o sistema de controle local em função dos parâmetros gerados pelo sistema de controle de segurança. Os modelos de controle de diagnóstico e tratamento de falhas, definem estes parâmetros de acordo com a análise de risco aplicada ao DAV em questão.

Sendo assim, diferentes curvas de reação foram geradas para as diferentes situações exigidas pelo sistema de controle de segurança. Primeiramente, a variação de taxas cardíacas foram aplicadas para analisar como o sistema de controle do DAV deve operar em Rotação Variável (RV), ou seja, modo de controle automático. Como pode ser visto na Figura 5.11 o sistema respondeu conforme o modelo de controle proposto, onde o traço vermelho que mostra a frequência cardíaca saindo de zero batimento por minuto (bpm) subindo em rampa até o valor máximo de batimentos por minuto que um paciente pode apresentar (neste caso foi considerado 200 bpm), mantendo-se estável no patamar superior e descendo em rampa até 0 bpm, novamente simulou como o controle deve reagir considerando este cenário. O traço azul mostra a saída de rotação da bomba enviada do sistema supervisorio para o controle local onde se observa a mudança de velocidade em função dos batimentos cardíacos (0-3000 RPM). O traço verde indica o

fluxo de sangue (0-5 LPM), considerando o controle local da bomba (LEÃO et al., 2012) e modelo matemático da bomba (BOCK, 2011) conforme apresentado na Figura 5.11.

Figura 5.11 - Mudança de velocidade de set-point após as alterações dos batimentos cardíacos

Verificou-se também o funcionamento do DAV em Rotação Fixa (RF), ou seja, o modo de operação manual que é apresentado na Figura 5.12. Neste modo de operação o controle é fixado nos seguintes valores: 100 bpm (a), 120 bpm (b), 130 bpm (c) e 140 bpm (d), conforme determinado pelo modelo de controle proposto. Neste caso, observou-se que, independentemente, de alterações na frequência cardíaca (traço vermelho) a saída de velocidade da bomba (traço azul) permanece constante, tal como previsto no modelo proposto.

Figura 5.12 - DAV sistema operacional de controle em rotação fixa. (A) 100 bpm, (b) 120 bpm, (c) 130 bpm e (d) 140 bpm.

Finalmente, os testes foram realizados no modo de falha, onde o SISC atua em várias situações alterando a saída para certos valores que foram fornecidos para manter a segurança do paciente. Para este teste foram consideradas quatro situações que estão representadas na Figura 5.13: (a) o controle de velocidade com saída em 100% da capacidade de velocidade; (b) o controle com velocidade mínima apenas para garantir que não haja refluxo de sangue através da bomba; (c) onda quadrada que pode ser utilizada, por exemplo, para uma ressuscitação cardiovascular; (d) uma onda triangular que pode ser utilizada para reacoplamento magnético do conjunto motor/bomba. O propósito desses gráficos é mostrar que o SISC, quando solicitado, tem prioridade sobre qualquer modalidade de controle do DAV e que o mesmo pode gerar qualquer tipo de saída necessária dentro dos limites do equipamento para preservar a vida do paciente, independentemente, do tipo de DAV ou situação do paciente.

Figura 5.13 – sistema operacional DAV controle em Modo de Segurança. (a) velocidade máxima de saída; (b) velocidade mínima de saída; (c) saída de velocidade em onda quadrada; (d) saída de velocidade em onda triangular.

Desta forma, o desempenho do controle do DAV foi avaliado através do monitoramento da oscilação da frequência cardíaca e fluxo sanguíneo no corpo humano para a análise e validação do sistema de controle. Essas variáveis geraram oscilações no modelo do sistema cardiovascular condizente ao aumento e a diminuição dos batimentos cardíacos de um paciente. Com o funcionamento do DAV em Rotação Variável (RV), o aumento do débito cardíaco causado pelo aumento da frequência cardíaca, mostra que o DAV tem uma alta sensibilidade para a oscilação, o que pode ser observado pela mudança de velocidade em quatro níveis pré-determinados no modelo apresentado nas Figuras 5.10 e 5.11. Considerando o funcionamento do DAV em Rotação Fixa (RF), a faixa de frequência cardíaca variou entre 50 e 180 bpm e o controle permaneceu com a saída constante conforme apresentado na Figura 5.12, mostrando que o DAV se comportou como um DAV convencional. Assim, vemos que em ambas as situações o DAV se comportou como o

esperado indicando que o dispositivo pode gerar uma ajuda eficaz ao sistema cardiovascular em função da necessidade do paciente. Neste sentido, a Figura 5.13 mostra o sistema de controle operando em modo de segurança (SISC). Da mesma forma, foi provocada alteração da taxa de batimento cardíaco, porém notou-se que independente dos batimentos cardíacos o SISC teve prioridade sobre qualquer outro modo de operação para tratar a falha simulada. Neste caso, foram testadas quatro situações hipotéticas de falha mostrando que o SISC deve agir de diferentes maneiras para mitigar a falha apresentada em cada caso. Durante os testes de simulação de falha, foi mostrado que o desempenho da DAV é satisfatório, sendo capaz interagir com o sistema para mitigar a falha.

Assim, informações importantes foram obtidas com os testes *in vitro* utilizando o modelo matemático do sistema cardiovascular. Realizando alterações na frequência cardíaca utilizando o modelo matemático da bomba, através de um simulador, foi possível validar o modelo de controle proposto. Assim, o sistema apresenta uma resposta adequada às variações causadas ao DAV. A partir dos resultados obtidos com os testes e utilizando o modelo matemático pode-se observar que o DAV pode auxiliar o coração a manter um fluxo de sangue adequado e reagir ao surgimento de falhas validando assim o modelo proposto.

Para a próxima etapa, seguindo o método proposto, deve ser utilizado um simulador físico do sistema cardiovascular (ANDRADE, *et al.*; 2008a; FONSECA, *et al.*, 2011), o que torna possível prever se o DAV ajudará de forma efetiva um coração enfraquecido para recuperar a sua função como uma bomba cardíaca de forma física. Esse simulador físico serve principalmente para verificar se há uma tendência do DAV em fazer a correção da velocidade se houver uma mudança de carga no sistema cardiovascular, ou seja, se o sistema do DAV controla uma taxa de rotação para manter as funções fisiológicas independente da rotação da bomba trabalhando em uma demanda sincronizada com coração natural. Essas características devem ser confirmadas no momento em que se fazem testes com o simulador físico para validar o modelo, o que irá prepará-lo para a próxima fase do método proposto, que é o sistema de teste *in vivo*.

5.6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Na primeira fase do método foram definidas as características do DAV considerando os recursos disponíveis, a tecnologia adotada e a realidade da medicina brasileira. Neste ponto foi de fundamental importância estabelecer contato com os profissionais do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia para adquirir conhecimento sobre o funcionamento do DAV e proporcionar uma visão fundamental para a definição do escopo do projeto. Sem esse direcionamento seria complexo poder convergir para o resultado alcançado nesta tese. Com isso, foram gerados documentos para o desenvolvimento do projeto do sistema de controle do dispositivo.

Uma vez definidas as condições de contorno do projeto e as características de trabalho do dispositivo, definiu-se a equipe de especialistas responsáveis pelo desenvolvimento do projeto de controle e análise dos requisitos do sistema. Foi importante vivenciar o trabalho em uma equipe multidisciplinar, pois, cada elemento da equipe apresenta um ponto de vista diferenciado e o grande desafio encontrado foi o de conciliar todas as diferentes ideias apresentadas pelos membros da equipe para que essas pudessem convergir com êxito para um modelo adequado à situação do projeto. Feita essa padronização utilizando ferramentas de análise de risco adaptadas à realidade do DAV em estudo foi possível elaborar uma análise de risco apurada considerando grande parte das situações de falhas conhecidas pela equipe de especialistas e notou-se a clara integração da equipe multidisciplinar com o uso do HAZOP.

Neste estudo foram definidos os elementos fundamentais do sistema e as situações de falhas que estes elementos poderiam apresentar definindo palavras guias padronizadas. Isso permitiu que cada integrante da equipe multidisciplinar, em função de sua especialidade, abordasse a gama de falhas e situações que o sistema poderia apresentar, utilizando uma linguagem natural e padronizada permitindo assim a compreensão comum da análise de

risco por todos os membros da equipe proporcionando a integração natural dos membros.

Para a definição de cada módulo do sistema, uma das etapas fundamentais foi a de definição dos tipos de falhas que o sistema poderia apresentar. Neste sentido foram classificadas as falhas como “falhas críticas” e “falhas não críticas” o que levaria a modelagem de tratamentos diferenciados para os casos de prevenção, regeneração e mitigação das falhas. Isso foi uma dificuldade encontrada, pois, não havia na literatura definições para esses critérios de classificação. Porém, isso é algo fundamental para uma modelagem consistente dos algoritmos de controle necessários, já que o sistema é considerado um sistema crítico.

Dessa forma a análise de risco elaborada foi considerada como padrão inicial para o desenvolvimento dos modelos de controle do dispositivo. Uma vez definidas as situações de falhas, propôs-se o desenvolvimento de uma arquitetura modular iniciando pelo módulo de interpretação de eventos espúrios, passando pelo módulo de diagnóstico do sistema de controle e módulo de tratamento de falhas do sistema. Isso foi necessário para garantir uma flexibilidade ao sistema de forma que permitisse a inclusão ou a retirada de módulos de controle conforme a necessidade do projeto. Isso também proporcionou uma arquitetura que não fosse fixa para um único tipo de DAV, mas pudesse ser aplicada a outros modelos de dispositivos. Porém, notou-se que uma vez definida para cada falha uma função específica de tratamento, que foram denominadas de FISCs, ficou evidente o problema que essas poderiam ser acionadas de forma conflitante, onde duas ou mais funções de tratamento distintas poderiam exigir duas ou mais condições diferentes para o mesmo atuador. Assim, apareceu a necessidade do desenvolvimento de um módulo de controle que possibilitasse a análise e solução de conflitos de acionamento da DAV. Para solucionar esse problema propôs-se o coordenador de conflitos de acionamento.

A proposta dos módulos de coordenação de falhas e de coordenação de conflitos de acionamento, proporcionou que o diagnóstico e o tratamento de falhas fossem executados de forma segura para as dezessete falhas definidas

para o projeto, falhas essas que o sistema poderia apresentar considerando a tecnologia utilizada.

Uma vez definidos os modelos, a próxima etapa do método trata da validação do algoritmo de controle. Para que o processo de validação fosse feito de forma efetiva, foram considerados, na concepção dos modelos, características de estruturação e modularização que permitiram que os mesmos fossem livres de travamentos e que estes fossem reinicializáveis sempre que fossem executados. Isso foi essencial para o desenvolvimento dos modelos o que proporcionou garantia de funcionamento e ao mesmo tempo o atendimento das necessidades de controle do dispositivo. Dessa forma, a utilização de modelos formais e estruturados utilizados neste trabalho proporcionaram a análise e a validação de forma matemática do algoritmo de controle permitindo a validação formal dos modelos com o uso de ferramentas computacionais. Essa estruturação e o método de validação mostraram-se instrumentos efetivos para a concepção do algoritmo de controle do DAV.

Uma vez concebidos e validados os algoritmos de controle, estes foram traduzidos de forma isomórfica para a linguagem de programação do controlador do DAV. Com isso assegurou-se que as propriedades dos modelos, que já haviam sido validados através de métodos formais, fossem mantidas. Dessa forma, foi possível comprovar através de simuladores físicos do sistema cardiovascular o funcionamento correto do sistema de controle do DAV conforme projetado através da análise de falha elaborada no início do projeto. Isso permitiu a validação do sistema de controle do DAV comprovando a eficácia da arquitetura de controle proposta obtida através do método proposto.

6 CONCLUSÕES FINAIS

Neste trabalho, estabelece-se uma forma concreta de representar em rede de Petri um modelo do sistema de controle de segurança de um DAV que baseia-se no conceito de análise de risco onde procurou-se especificar as regras pertinentes ao comportamento do sistema em função de possíveis falhas que este pode apresentar. Portanto, este trabalho pode ser interpretado como uma forte motivação no sentido de alavancar futuras pesquisas na área de controle de segurança para DAVs que não eram explorados devido a complexidade do problema. Desta forma, torna-se uma realidade pesquisar o impacto desta nova arquitetura sobre uma série de temas que vem sendo estudados como por exemplo, otimização do controle local, autonomia do controle supervisor e melhoria de sistemas tolerantes falhas para estes dispositivos entre outros assuntos que passam a ser desvendados devido a iniciação que esta pesquisa proporcionou com o novo paradigma de aplicação de controle discreto utilizando análise de falhas na área de controle de DAVs.

Como resultado, neste trabalho foi proposta a aplicação de uma abordagem de controle de sistemas críticos e análise de risco para projetos de sistemas de controle para DAVs. Para tanto, apresentou-se uma sistemática que proporciona uma solução consistente para que estes sistemas apresentem um comportamento dinâmico que evita que o paciente sofra consequências em seu estado de saúde pela ocorrência de falhas críticas de alta severidade que podem colocar em risco a vida do paciente. Desta forma espera-se que o dispositivo controlado apresente um nível de aprimoramento quanto aos aspectos voltados para a segurança e confiabilidade do mesmo.

Neste contexto, inicialmente, apresentou-se conceitos relacionados aos Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV), estabelecendo-se uma analogia entre as principais características das abordagens inerentes a estes. Levando-se em consideração os aspectos abordados, fez-se uma introdução sucinta sobre sistemas de controle de DAV, estabelecendo-se as principais características do comportamento apresentadas por estes e definindo-se um

conjunto de características importantes que devem ser consideradas no conjunto de propriedades de uma ferramenta capaz de controlar estes sistemas.

Posteriormente, apresentaram-se ferramentas de modelagem e destacaram-se atributos fundamentais para modelagem do controle de um DAV. No sentido de sistematizar e racionalizar a tarefa de modelagem das funções de controle e considerar a análise de risco como procedimento essencial para o desenvolvimento de um controle autônomo e seguro foram apresentadas a rede Bayesiana e a rede de Petri como ferramentas adequadas para a aprendizagem e implementação do controle respectivamente.

Uma vez definidas as funcionalidades de um DAV, a próxima etapa considerada foi a definição das funções de tratamento de falhas e atuação no sistema de controle de um DAV. Para especificar as estratégias de diagnóstico e tratamento de falhas de controle considerou-se uma abordagem baseada na realização da análise de risco do sistema. Neste contexto, realizou-se, inicialmente, a proposta de uma arquitetura de controle com um estudo de fatores que influenciam na atuação de um DAV em relação ao sistema circulatório do paciente e foram propostos coordenadores de falhas para efetuar a regeneração ou a degeneração do sistema de forma segura considerando características de tratamento de falhas espúrias inerentes aos componentes deste tipo de sistemas. Para projetar o sistema de controle de um DAV adotou-se o estudo HAZOP como ferramenta de análise de risco, a rede Bayesiana como ferramenta de aprendizagem, e a rede de Petri Interpretada como uma ferramenta para a modelagem da parte correspondente ao controle do dispositivo, detalhando-se, inclusive, a modelagem das funções elementares de controle de forma modular.

Para que fosse possível explorar a capacidade de modelagem utilizando essas ferramentas foi proposto um Sistema de Controle de Segurança (SCS) por meio da aplicação de um método estruturado para a modelagem e implementação de elementos que compõe a arquitetura de controle para um DAV, capaz de realizar funções para regeneração ou degeneração do dispositivo em função da análise global do sistema e a natureza das falhas envolvidas.

Assim, por meio deste trabalho pretende-se descrever um conjunto de procedimentos que direcionam um projeto de sistemas de controle para um DAV, considerando a abordagem de sistemas de controle discreto e aspectos de adaptabilidade e segurança proporcionando autonomia aos DAVs de forma segura. Neste sentido foram analisadas atividades relativas a cada fase de projeto, propondo procedimentos e utilizando ferramentas apropriadas para se obter uma especificação adequada. Através destes procedimentos, busca-se introduzir técnicas que foram propostas ao longo deste trabalho para projetar sistemas de controle seguros e autônomos para DAVs, destacando-se as interfaces assim como o elemento humano e sua participação nas decisões durante todo o ciclo de vida do mesmo.

6.1 CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO

Destaca-se a aplicação da teoria de sistemas de controle a eventos discreto (SED) para a modelagem da arquitetura de controle de um DAV contemplando: (i) a modelagem das funções de segurança e dos algoritmos de controle pertinentes; (ii) o diagnóstico e o tratamento de falhas não críticas para a regeneração do dispositivo; (iii) o diagnóstico e tratamento de falhas críticas para a degeneração do dispositivo para um estado seguro; (iv) a adequação de uma técnica de análise de risco para o projeto de DAVs associada a técnicas de Inteligência Artificial como a rede Bayesiana para proporcionar um aprimoramento contínuo do controle de falhas.

Neste contexto, é possível pontuar as seguintes contribuições fundamentais:

- Proposta de um Sistema de Controle de Segurança através da definição de um conjunto de procedimentos para o projeto dos controladores que compõe o sistema.
- Adequação do conceito de modelagem estruturada de sistemas críticos à realidade prescrita em normas técnicas aplicadas para o desenvolvimento da arquitetura de controle de DAVs (IEC61508, IEC61511, IEC61882, ABNT/NBR/IEC60601, ISO14971 e ISA S84.01).
- A aplicação de conceitos mecatrônicos para sistemas biológicos,
- Aplicação de conceito de controle regenerativo e degenerativo no diagnóstico e tratamento de falhas em DAVs.

6.2 TRABALHOS FUTUROS

Sobre o método para a definição da arquitetura de controle de um DAV:

- Desenvolver pesquisa para aprimoramento do método para a definição de requisitos permitindo que o sistema de controle apresente maior grau de autonomia, tratando características comportamentais de maior complexidade na modelagem que considere uma maior interação do dispositivo com as variações de comportamento do sistema cardiovascular do paciente.
- Aprimorar modelos e técnicas de simulação e validação considerando parâmetros complexos para fornecer modelos fidedignos do sistema cardiovascular auxiliando, assim, a determinar e validar as estratégias de controle do sistema de controle de segurança para seu aprimoramento contínuo.
- Realizar testes *in vivo* a partir dos DAVs controlados que podem ser projetados e desenvolvidos para serem implantados.

Sobre sensores e atuadores utilizados:

- Trabalhar no aprimoramento dos sensores para torná-los menos invasivos e permitir sinais com maior precisão.
- Adicionar válvulas de bloqueio ao DAV rotativo aplicando novas tecnologias e utilizando biomateriais compatíveis.

ANEXO A. TOPOLOGIA DE SISTEMAS DE CONTROLE

Segundo (DILTS *et al.*, 1991; ISA, 2000; HERNANDEZ *et al.*, 2005), arquitetura de um sistema é definida como a estrutura e organização lógica de funcionamento de um sistema, onde estão determinadas as inter-relações entre os componentes do sistema e onde cada componente possui uma função específica de controle. Desta forma, os sistemas podem ser classificados em dois grupos em função da topologia adotada para efetuar o controle, são elas:

- 1) Sistema de controle Centralizado: São sistemas que possuem um único controlador onde, toda a lógica de controle do sistema é processada neste controlador. Este sistema, normalmente, é aplicado a pequenos processos com menor número de entradas e saídas. A Figura A.1(a) apresenta o esquema de uma arquitetura de controle do tipo centralizada;.
- 2) Sistema de controle Distribuído: Neste tipo de sistema há dois ou mais controladores, envolvidos na execução do controle. Neste contexto, os controladores podem estar organizados de três formas básicas (Fig. A.1 (b), (c) e (d)):
 - Arquitetura distribuída do tipo hierárquica;
 - Arquitetura distribuída do tipo hierárquica modificada;
 - Arquitetura totalmente distribuída.

Figura A.1 – Formas básicas de arquiteturas de controle de SP

ANEXO B. MODELAGEM UTILIZANDO O PFS E A REDE DE PETRI

B.1 REDE DE PETRI

A rede de Petri é um modelo matemático proposto por Carl Petri para a modelagem de sistemas de comunicação. Basicamente uma rede de Petri é representada por um grafo direcionado, bi-partido, ponderado com uma marcação inicial, composto por nós (denominados lugares) e transições onde estes são interligados por arcos orientados. Os arcos possuem um peso k que representa k aros em paralelos. As marcações da rede são atribuídas aos lugares (PETERSON, 1981; REISIG, 1985; MURATA, 1989; CARDOSO; VALETTE, 1997; CASSANDRAS; LAFORTUNE, 2007). Uma rede de Petri é uma sêxtupla $\{P, T, A_r, K, W, M_0\}$, sendo que:

- $P = \{p_1, p_2, p_3, \dots, p_m\}$ é um conjunto finito de lugares;
- $T = \{t_1, t_2, t_3, \dots, t_m\}$ é um conjunto finito de transições;
- $A_r \subseteq (P \times T) \cup (T \times P)$ é um conjunto finito de arcos;
- $K: P \rightarrow N \cup \{\infty\}$ é a função capacidade;
- $M_0: P \rightarrow N$ é a função de marcação inicial que satisfaz $\forall p \in P : M_0(p) \leq K(p)$.

B.2 CLASSIFICAÇÕES DA REDE DE PETRI.

Segundo Petrinets (2000), a rede de Petri pode ser classificada em 4 grandes grupos: rede de Petri Lugar/Transição, rede de Petri de alto nível, rede de Petri com tempo e rede generalizada estocástica.

- Rede de Petri Lugar/Transição (P/T-nets): pode ser considerada como uma generalização da rede Condição/Evento, a rede P/T conserva a estrutura da rede C/E, mas são permitidos múltiplos ARCOS, em cada direção, entre LUGARES e TRANSIÇÕES. Os LUGARES podem comportar múltiplas MARCAS;
- Rede de Petri Condição/Evento (rede de Petri C/E): coincide com a definição original da rede de Petri apresentada em Petri (1962), utilizada para protocolos de comunicação. Uma rede C/E é uma rede segura. Em uma rede de Petri segura os LUGARES só podem ter uma ou zero MARCAS e, somente é permitido um ARCO em cada direção, entre um LUGAR e uma TRANSIÇÃO;
- Rede de Petri de Alto Nível (HLPN): a rede HLPN em geral, conserva as características da rede P/T, mas possuem características que permitem estruturas gráficas mais compactas (por ex. a utilização de múltiplas cores ao invés de MARCAS binárias) como na rede colorida (CPN) ou, a utilização de funções matemáticas ou descrições textuais associadas aos elementos da rede (LUGARES ou TRANSIÇÕES) como na rede Predicado/Transição (PrT-nets) (JENSEN, 1991);
- Rede de Petri com tempo (time-PN): onde o tempo pode ser associado como um atraso ao disparo das TRANSIÇÕES ou à permanência de uma MARCA num LUGAR (FREEDMAN, 1991);
- Rede de Petri Generalizadas Estocásticas (GSPN): uma rede de Petri estocástica (SPN) é uma rede de Petri onde cada TRANSIÇÃO tem associada uma variável aleatória com distribuição exponencial que expressa a frequência de disparo da TRANSIÇÃO (ARATA, 1994). Uma SPN que também contém TRANSIÇÕES instantâneas (isto é, sem atraso) é uma rede de Petri generalizada estocástica (GSPN).

Também existe uma série de extensões que foram criadas com o propósito de aumentar o poder de modelagem da rede de Petri, por exemplo, a

possibilidade de testar zeros (ARCOS inibidores), definição de prioridade entre as TRANSIÇÕES, inclusão de TRANSIÇÕES tipo OR-exclusivas, etc., (PETERSON, 1977).

No presente texto, a rede de Petri considerada em princípio é a rede de Petri Lugar/Transição (PN L/T), salvo seja indicado explicitamente outro tipo de rede.

B.3 PRODUCTION FLOW SCHEMA (PFS) E SEUS ELEMENTOS

O PFS (MIYAGI, 1996) é utilizado para descrever, graficamente e conceitualmente, os processos relacionados com a produção de itens (peças, produtos, informações, etc.) sob a forma de sequências de *etapas* de atividades e de distribuição. Como indicado na Figura B.1, o PFS é um grafo bipartido composto de nós de *elementos-atividade*, nós de elementos distribuidores e arcos de fluxo, que conectam sequencialmente um tipo de nó ao outro.

Os *elementos-atividade*, como ilustrado na Figura B.2, podem ser expandidos em duas transições e um lugar (*lugar-atividade*). Quando é necessária a indicação do início e da conclusão de uma atividade, distinguimos a transição de entrada (como a transição de início) da transição de saída (como a transição final) (Figura B.2c). Além disso, na Figura B.2, m e n são, respectivamente, os números de entradas e saídas simultâneas de um elemento; em rede de Petri tipo lugar/transição - L/T - (REISIG, 1985; REISIG, 1992) ou em representações híbridas, eles compõem os pesos dos arcos de fluxo. Se não houver necessidade, ou $m=n=1$, eles podem ser omitidos.

Figura B.1 Elementos do PFS.

Figura B.2 Elemento atividade em rede L/T..

Similarmente, um *elemento-distribuidor* pode ser também expandido em um lugar (*lugar-distribuidor*) com transições à entrada e à saída, como ilustrado na Figura B.3. Ainda, no caso de se expandir dois elementos conectados um ao outro em uma rede L/T, a transição de saída da primeira etapa e a de entrada da etapa seguinte formam uma única transição. Deste ponto em diante, a denominação *lugares-etapa* é dada tanto para os *lugares-atividade* como para os *lugares-distribuidores*.

Figura B.3 Elemento distribuidor em rede L/T.

B.3 METODOLOGIA PFS/REDE DE PETRI

A rede de Petri pode ser obtida a partir de modelos em PFS (NAKAMOTO; MIYAGI; SANTOS FILHO, 2009). De acordo com a metodologia PFS/rede de Petri (SANTOS FILHO, 2000) para obter uma rede de Petri a partir de um modelo em PFS devem ser seguidos os seguintes passos:

- a) Criar um modelo conceitual e onde cada processo apresente um alto nível de abstração;
- b) Representar cada processo como um conjunto de atividades;
- c) Definir um conjunto de atributos que pode ser associado a cada marca no modelo em rede de Petri;
- d) Detalhar cada atividade do processo descrito em PFS usando modelos em rede de Petri;
- e) Mapear os eventos gerados pelos controladores (arcos que conectam os lugares da rede de Petri aos atuadores do processo) e os eventos gerados pelo processo (através de arcos habilitadores e inibidores da rede de Petri);

Portanto, a metodologia PFS/rede de Petri permite desenvolver de forma natural e organizada modelos de controle de processos a partir de sistemas que apresentam alta complexidade e uma variedade de processos simultâneos.

ANEXO C. FORMALISMO DA REDE BAYESIANA

A rede Bayesiana é um modelo matemático formal de representação de conhecimento. Esta pode ser representada através de um grafo, onde os nós representam variáveis aleatórias e os arcos direcionados representam relacionamentos causais diretos entre os nós que conectam. Em uma rede Bayesiana, cada nó X_i , representado através de um círculo, é condicionalmente independente de qualquer subconjunto de nós que não são seus descendentes, formando assim um grafo acíclico orientado. Os nós de origem são conhecidos como os nós pais de X_i (representados por $pa(X_i)$). A associação entre os nós define uma estrutura de nós pais e filhos associados aos pais, e é feita através de arcos orientados e representa as relações de causa e efeito, descritas por $P(X_i | pa(X_i))$. Normalmente, tais relações são fornecidas em formato de tabela, as quais são chamadas de tabelas de probabilidade condicional (COOPER; HERSKOVITS, 1992). A probabilidade condicional (P_iC) numericamente quantifica a relação causa e efeito (MURPHY, 2007).

Assim, considerando-se $X_1, X_2, \dots, X_n$ como os nós de uma rede Bayesiana, e tomando-se da estrutura desta rede as situações onde se tem independência condicional, através da equação (C.1), permite-se determinar a probabilidade conjunta de todos os nós (RUSSELL; NORVIG, 1995; NILSSON, 1998).

$$P(X_1, X_2, \dots, X_n) = \prod_{i=1}^n P(X_i | pa(X_i)) \quad (C.1)$$

Uma rede Bayesiana é uma tripla (V, F, P) onde:

- $V = \{X_1, X_2, \dots, X_n\}$ corresponde a um conjunto finito de vértices (nós) da rede, representados por círculos;
- F corresponde a um conjunto finito de arcos orientados também chamados de relações de fluxo. Pode-se dizer que $G(V, F)$ é uma estrutura que representa um grafo acíclico orientado;

- P é a distribuição de probabilidade entre os nós da rede, determinada com o emprego da equação (C.1).

Figura C.1 - Estrutura de uma rede Bayesiana.

Na Figura C.1 é apresentado um exemplo de uma rede Bayesiana. Neste exemplo, a estrutura da rede Bayesiana estabelece a influência causal das variáveis A, B e C (nós pais) sobre as variáveis D e E (nós filhos). O conjunto $V = \{A, B, C, D, E\}$ é o conjunto de variáveis do sistema.

ANEXO D. CONVERSÃO DE REDE DE PETRI PARA LINGUAGEM DE PROGRAMAÇÃO PADRONIZADA PELA NORMA IEC61131-3

Uma vez executada a padronização do software de controle, é possível executar a conversão de módulos de controle em rede de Petri Interpretada para permitir a implementação deste em Controladores Programáveis (CPs) que atendam as linguagens de programação estabelecidas pela IEC61131-3. Para efetuar esta conversão de forma isomórfica utiliza-se o procedimento de substituição de cada elemento da rede de Petri Interpretada por elementos do diagrama Ladder conforme apresenta a Figura D.1 (LEE et al., 2004; MUSIC et al., 2005; THAPA et al., 2005; WIGHTKIN et al., 2010).

Figura D.1 – Exemplo de um diagrama Ladder obtido a partir de uma rede de Petri

Cada etapa do programa deve, necessariamente, estar disposta conforme o seguinte critério: primeiro as transições, depois as etapas e por último as ações. Obedecendo esta regra, obtém-se como resultado um diagrama Ladder que pode ser implementado em qualquer CP que possua a linguagem de programação Ladder padronizada pela IEC61131-3. Devido à criação de um elevado número de elementos Ladder, após a tradução pode ser realizado um agrupamento ou simplificação de funções, tornando assim o programa mais simples para implementação de fato no CP.

ANEXO E. TABELA HAZOP DO DAV EM ESTUDO

A seguir é apresentado o estudo HAZOP (HAZARD AND OPERABILITY STUDIES) de forma detalhada indicando os pontos considerados como fundamentais na análise de risco e operacionalidades do DAV em estudo. Essa tabela foi considerada como como padrão pelo Instituto Dante Pazzanese para o desenvolvimento de DAVs.

Tabela E.1 – Elemento (1) Sangue considerando-se a característica de Pressão de Entrada do DAV

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sangue	Pressão do sangue na entrada da Bomba (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica) (PT1)	Sem	Pressão do sangue na entrada do DAV nula (PSLL1)	Obstrução a montante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Cânula desconectada à montante da Bomba	Hemorragia Interna	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo	SIS/Sistema de Alarme
				Parada cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Pressão do sangue na entrada do DAV menor do que a esperada (PLS1)	Obstrução parcial a montante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Paciente com pressão baixa	Falência Cardíaca	-	Rotação mínima com fluxo	SIS/Sistema de Alarme
				Frequência cardíaca Alta (Taquicardia)	-	-	-	-
				Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Pressão do sangue na entrada do DAV maior do que a esperada (PSH1)	Paciente com pressão alta	hipertensão	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	Verificar número de tentativas para reacoplamento	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Bomba desligada	Refluxo através da bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Pressão da entrada do DAV reversa (PSN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.2 – Elemento (1) Sangue considerando-se a característica de Pressão de Saída do DAV

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sangue	Pressão do sangue na saída da Bomba (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica) (PT2)	Sem	Pressão do sangue na saída do DAV nula (PSLL2)	Obstrução a montante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Pressão do sangue na saída do DAV menor do que a esperada (PSL2)	Paciente com pressão baixa	-	-	Emitir Sinal de Alerta. Acelerar até o ponto limiar a cavitação para a respectiva pressão	
				Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Pressão do sangue na saída do DAV maior do que a esperada (PSH2)	Paciente com pressão alta	Aumento da pressão aórtica	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução a jusante do DAV	Refluxo através da bomba até aliviar a pressão e o sangue não circular através do DAV	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Pressão da saída do DAV reversa (PSN2)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.3 – Elemento (1) Sangue considerando-se a característica de Fluxo do DAV

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sangue	Fluxo da bomba do DAV (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da válvula A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica) (FT1)	Sem	Sem fluxo no DAV (FSLL1)	Obstrução a montante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução a jusante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue e aumenta a pressão de saída.	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				DAV isolado (obstrução a montante E a jusante)	DAV não auxilia o bombeamento de sangue e gera pressão nula ou negativa na entrada e aumento na pressão de saída.	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Fluxo menor que o esperado no DAV (FSL1)	Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	Pode acontecer quando o DAV está no modo manual	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução parcial na cânula	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Desgaste do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Fluxo maior que o esperado no DAV (FSH1)	Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	Pode acontecer quando o DAV está no modo manual	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Cânula desconectada à jusante da bomba	Hemorragia Interna	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Fluxo com sentido contrário ao esperado (FSN1)	Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	Verificar número de tentativas para reacoplamento	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Bomba desligada	Refluxo através da bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação	Válvula de bloqueio (NF)

Tabela E.4 – Elemento (1) Sangue considerando-se a característica de Temperatura do DAV

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sangue	Temperatura (TT1)	Sem	Sem Temperatura (TSLL1)	quebra do sensor	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Temperatura menor que a esperada (TSL1)	queda da pressão arterial	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Temperatura maior que a esperada (TSH1)	reação inflamatória	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Temperatura Reversa (TSN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.5 – Elemento (2) Rotor da Bomba considerando-se a característica de Rotação

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Rotor da Bomba	Rotação (ST1)	Sem	Sem rotação (SSL1)	Falta de alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Rotação menor que a esperada (SSL1)	Escorregamento Magnético	-	-	Emitir sinal de alerta	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Rotação maior que a esperada (SSH1)	Não é possível	-	-	-	-
		Reverso	Rotação reversa (SSN1)	Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.6 – Elemento (2) Rotor da Bomba considerando-se a característica de Temperatura

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Rotor da Bomba	Temperatura (TT1)	Sem	Sem temperatura no rotor (TSL1)	Não é possível	-	-	-	-
		Menos	Temperatura menor que a esperada (TSL1)	Paciente com Hipotermia	-	-	Emitir sinal de alerta	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Temperatura maior que a esperada (TSH1)	Aumento de Atrito	-	-	Emitir sinal de alerta	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Temperatura reversa (TSN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.7 – Elemento (3) Motor considerando-se a característica de Torque

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Motor	Torque do motor (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica) (WT1)	Sem	Sem torque no motor (WSLL1)	Bobina do motor queimada	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir sinal de alerta	SIS/Sistema de Alarme
				Falta de Alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
				Sensor danificado	Controle inadequado do DAV	-	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Torque no motor menor que o esperado (WSL1)	Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Recuperação do paciente	Consequências relacionadas ao fluxo maior que o esperado	-	Emitir Sinal de Alerta. Diminuir Rotação	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Torque no motor maior que o esperado (WSH1)	Aumento de Atrito	Aquecimento e Alto Consumo de Corrente	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Aquecimento do Motor	Aquecimento e Alto Consumo de Corrente	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alto Consumo de Corrente	Aquecimento e Alto Consumo de Corrente	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Resistência Vascular Sistêmica (RVS) muito elevada	Aumento da pressão arterial	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução a montante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue DAV não auxilia o bombeamento de sangue e aumenta a pressão de saída.	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução a jusante do DAV	DAV não auxilia o bombeamento de sangue e gera pressão negativa na entrada e aumento na pressão de saída.	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				DAV isolado (obstrução a montante E a jusante)	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução parcial na cânula		-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Torque no motor Reverso (WSN1)	Desacoplamento magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.8 – Elemento (3) Motor considerando-se a característica de Consumo de Corrente

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Motor	Consumo de corrente (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica) (IT1)	Sem	Sem consumo de corrente (ISLL1)	Circuito eletrônico do supervísório danificado	Sistema de controle supervísório do DAV não funciona	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Manter rotação fixa padrão.	SIS/Sistema de Alarme
				Circuito eletrônico do controle local danificado	Sistema de controle local do DAV não funciona	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Falta de Alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
		Menos	Consumo de corrente menor que o esperado (ISL1)	Pressão de saída baixa	Nenhuma	-	Gerar evento.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Consumo de corrente maior que o esperado (ISH1)	Alteração da resistência	Consumo rápido da bateria	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Pressão de saída elevada	Consumo rápido da bateria	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Aumento de Atrito	Consumo rápido da bateria	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Sensor de velocidade da Bomba (Hall) fora de posição	Consumo rápido da bateria	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Consumo de corrente Reversa (ISN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.9 – Elemento (3) Motor considerando-se a característica de Temperatura

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Motor	Temperatura (TT2)	Sem	Sem Temperatura (TSL2)	quebra do sensor	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Temperatura menor que a esperada (TSL2)	nenhuma	-	-	-	-
		Mais	Temperatura maior que a esperada (TSH2)	Aumento de Atrito	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				entupimento da saída da bomba	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				pressão alta na saída da bomba	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				quebra no sensor de velocidade da bomba	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Bobina do motor queimada	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				temperatura alta do sangue (paciente)	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Temperatura Reversa (TSN2)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.10 – Elemento (4) Controle Supervisório considerando-se a característica de Controle

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Controle Supervisório	Controle (XS1)	Sem	Sem Controle (XSL1)	Falta de alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Circuito eletrônico do supervisor danificado	Sistema de controle do DAV não funciona	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Manter rotação fixa padrão.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Controle não reage de forma adequada (XSL1)	Descalibração	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Controle reage de forma inesperada (XSH1)	Descalibração	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Controle reage de forma reversa (XSN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.11 – Elemento (4) Controle Supervisório considerando-se a característica de Temperatura

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Controle Supervisório	Temperatura (TT3)	Sem	Sem Temperatura (TSL3)	quebra no sensor	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Temperatura menor que a esperada (TSL3)	Melhoria no desempenho	nenhuma	-	-	-
		Mais	Temperatura maior que a esperada (TSH3)	Componente danificado	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alto Consumo de Corrente	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Falha no sensor de velocidade da bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Bobina do motor queimada	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Aumento de Atrito	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Entupimento da saída da bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Pressão alta de saída da Bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Temperatura Reversa (TSN3)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.12 – Elemento (5) Controle Local considerando-se a característica de Controle

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Controle Local	Controle (XS2)	Sem	Sem Controle (XSL2)	Falta de alimentação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assume a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Circuito eletrônico do controle local danificado	Sistema de controle do DAV não funciona	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe controle redundante? Sim: Assume o controle redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Controle não reage de forma adequada (XSL2)	Descalibração	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Controle reage de forma inesperada (XSH2)	Descalibração	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Controle reage de forma reversa (XSN2)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.13 – Elemento (5) Controle Local considerando-se a característica de Temperatura

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Controle Local	Temperatura (TT3)	Sem	Sem Temoeratura (TSL3)	quebra no sensor	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Temperatura menor que a esperada (TSL3)	Melhoria no desempenho	nenhuma	-	-	-
		Mais	Temperatura maior que a esperada (TSH3)	Componente danificado	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alto Consumo de Corrente	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Falha no sensor de velocidade da bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Bobina do motor queimada	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Aumento de Atrito	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Entupimento da saída da bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Pressão alta de saída da Bomba	funcionamento inadequado do controle	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Temperatura Reversa (TSN3)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.14 – Elemento (6) Coração considerando-se a característica de Batimento Cardíaco

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Coração	Batimento Cardíaco (YT1)	Sem	Sem batimento cardíaco (YSL1)	Parada cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil	SIS/Sistema de Alarme
				Sensor danificado	Controle inadequado do DAV	-	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Batimento cardíaco menor que o esperado (YSL1)	Frequência cardíaca Baixa (Bradicardia)	O coração não auxilia o bombeamento do sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Batimento cardíaco maior que o esperado (YSH1)	Frequência cardíaca Alta (Taquicardia)	O coração não auxilia o bombeamento do sangue de forma adequada	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Batimento cardíaco reverso (YSN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.15 – Elemento (6) Coração considerando-se a característica de Fechamento da Válvula A-V

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Coração	Fechamento da válvula A-V (YT1 + PT1 + FT1)	Sem	Sem Fechamento da válvula A-V (sem delta de oscilação dos sinais YT1, FT1 e o delta de PT1 menor do que PT2)	Pressão de entrada do DAV baixa	Válvula A-V não trabalha	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Parada cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Menos Fechamento da válvula A-V	Não se aplica	-	-	-	-
		Mais	Mais Fechamento da válvula A-V	Não é possível	-	-	-	-
		Reverso	Reverso Fechamento da válvula A-V	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.16 – Elemento (6) Coração considerando-se a característica de Abertura da Válvula Aórtica

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Coração	Abertura da válvula aórtica (YT1 + PT2 + FT1)	Sem	Sem Abertura da válvula aórtica (sem delta de oscilação dos sinais YT1, FT1 e o delta de PT2 menor do que PT1)	Pressão da aorta elevada	Válvula Aórtica não trabalha	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Alta Rotação	Mau Funcionamento das Válvulas do Coração	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Diminuir a rotação	SIS/Sistema de Alarme
				Cânula desconectada à montante da Bomba	Hemorragia Interna	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: DAV em rotação para evitar refluxo	SIS/Sistema de Alarme
				Parada cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Menos Abertura da válvula aórtica	Não se aplica	-	-	-	-
		Mais	Mais Abertura da válvula aórtica	Não é possível	-	-	-	-
		Reverso	Reverso Abertura da válvula aórtica	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.17 – Elemento (6) Coração considerando-se a característica de Abertura da Válvula A-V

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Coração	Abertura da válvula A-V (YT1 + PT1 + FT1)	Sem	Sem Abertura da válvula A-V (sem delta de oscilação dos sinais YT1, FT1 reverso e o delta de PT1 menor do que PT2)	Pressão de entrada do DAV elevada	-	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
				Desacoplamento Magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
		Menos	Menos Abertura da válvula A-V (delta de oscilação dos sinais muito pequeno YT1, FT1 reverso e o delta de PT1 menor do que PT2)	Baixa Rotação	DAV não auxilia o bombeamento de sangue de forma adequada	-	Se estiver em manual: Emitir sinal de Alerta Se estiver em auto Aumentar a rotação	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
				Desacoplamento Magnético	Possibilidade de refluxo através da Bomba	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme Válvula de bloqueio (NF)
		Mais	Mais Abertura da válvula A-V	Sem Fechamento da válvula A-V	Verificar consequências de Sem Fechamento da válvula A-V	-	-	-
		Reverso	Reverso Abertura da válvula A-V	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.18 – Elemento (7) Corpo considerando-se a característica de Fluxo de Sangue para o Corpo

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Corpo	Fluxo para o Corpo (considerar o valor de referência dos seguintes pontos da curva Pressão X Batimentos: abertura da A-V; fechamento da válvula aórtica; abertura da válvula aórtica)	Sem	Sem fluxo para o corpo (FSLL1 + YSLL1 + PSLL1 + PSLL2)	Obstrução da artéria por entupimento	Morte	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Válvula entre VE e aorta não abre E obstrução do DAV	Morte	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Fluxo para o corpo menor que o esperado (FSL1 + YSL1 + PSL1 + PSL2)	Resistência Vascular Sistêmica (RVS) muito elevada	Baixo fluxo de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução parcial da artéria por entupimento	Baixo fluxo de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
				Obstrução do DAV	Baixo fluxo de sangue	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Fluxo para o corpo maior que o esperado (FSH1 + PSH1 + PSH2)	Parada Cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. DAV em modo pulsátil	SIS/Sistema de Alarme
				Recuperação do Paciente	Consequências relacionadas ao fluxo maior que o esperado	-	Emitir Sinal de Alerta. Diminuir Rotação	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Fluxo para o corpo Reverso (FSN1 + YSLL1 + PSLL1 + PSLL2)	Desacoplamento e Parada Cardíaca	Deficiência na Circulação Sanguínea	-	Emitir Sinal de Alerta. Desligar e religar o DAV para reacoplar. Reacoplou? Sim: Manter válvula de bloqueio aberta. Não: Emitir sinal de alerta e: Existe válvula de bloqueio? Sim: Fechar válvula de bloqueio e voltar para o início desta ação. Não: Voltar ao início desta ação.	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.19 – Elemento (8) Bateria considerando-se a característica de Carga da Bateria

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Bateria	Carga da Bateria (ET1)	Sem	Sem Carga na Bateria (ESLL1)	Desconexão da Bateria	Falta de Alimentação	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assuma a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Bateria descarregada	Falta de Alimentação	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assuma a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Carga na Bateria menor que o esperada (ESL1)	Bateria descarregada	Falta de Alimentação	-	Emitir Sinal de Alerta. Existe bateria redundante? Sim: Assuma a bateria redundante. Não: Existe válvula de bloqueio? Sim: isolar e desligar o DAV Não: Sem ação.	SIS/Sistema de Alarme
				Alto Consumo de Corrente	Nenhuma	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Carga na Bateria maior que o esperada (ESH1)	Bateria carregada acima do normal	Possível problema na bateria	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Carga na Bateria Reversa (ESN1)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.20 – Elemento (9) Válvula de Bloqueio considerando-se a característica de Corrente de Alimentação

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Válvula de Bloqueio	Corrente de alimentação da Válvula (V1)	Sem	Sem corrente na válvula de bloqueio (XSL3)	Rompimento no circuito	Funcionamento inadequado da válvula	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente na válvula de bloqueio menor que a esperada (XSL3)	Resistência no condutor muito alta	Funcionamento inadequado da válvula	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente na válvula de bloqueio maior que a esperada (XSH3)	Corrente de fuga	Funcionamento inadequado da válvula	-	Emitir Sinal de Alerta.	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação da Válvula Reversa (XSN3)	Não é possível	-	-	-	-

Tabela E.21 – Elemento (10) Sensor de Pressão de Entrada (PT1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Pressão de Entrada do DAV	Funcionamento do Sensor (PT1)	Sem	Sem corrente no sensor de pressão de entrada Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de pressão de entrada menor que a esperada Comparação entre PT2, FT1 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de pressão de entrada maior que a esperada Comparação entre PT2, FT1 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.22 – Elemento (11) Sensor de Pressão de Saída (PT2) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Pressão de Saída do DAV	Funcionamento do Sensor (PT2)	Sem	Sem corrente no sensor de pressão de saída Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de pressão de saída menor que a esperada Comparação entre PT1, FT1 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de pressão de saída maior que a esperada Comparação entre PT1, FT1 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.23 – Elemento (12) Sensor de Fluxo (FT1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Fluxo do DAV	Funcionamento do Sensor (FT1)	Sem	Sem corrente no sensor de fluxo do DAV Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de fluxo do DAV menor que a esperada Comparação entre PT1, PT2 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de fluxo do DAV maior que a esperada Comparação entre PT1, PT2 e YT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.24 – Elemento (13) Sensor de Temperatura de Sangue (TT1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Temperatura de Sangue de saída da bomba	Funcionamento do Sensor (TT1)	Sem	Sem corrente no sensor de temperatura Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de temperatura menor que a esperada Comparação com TT2 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de Temperatura maior que a esperada Comparação com TT2 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor de Temperatura Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.25 – Elemento (14) Sensor de Temperatura no Motor (TT2) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Temperatura de Sangue de saída do motor	Funcionamento do Sensor (TT2)	Sem	Sem corrente no sensor de temperatura do DAV Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de temperatura do DAV menor que a esperada Comparação com TT1 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de temperatura do DAV maior que a esperada Comparação com TT1 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.26 – Elemento (15) Sensor de Temperatura no Controle (TT3) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Temperatura de Sangue de saída do Módulo de Controle	Funcionamento do Sensor (TT3)	Sem	Sem corrente no sensor de temperatura Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de temperatura menor que a esperada Comparação com TT1 e TT2	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de temperatura maior que a esperada Comparação com TT1 e TT2	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor temperatura Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.27 – Elemento (16) Sensor de Velocidade da Bomba (ST1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Velocidade da Bomba	Funcionamento do Sensor (ST1)	Sem	Sem corrente no sensor de velocidade de entrada Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de velocidade de entrada menor que a esperada Comparação com WT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de velocidade de entrada maior que a esperada Comparação com WT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor de velocidade Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.28 – Elemento (17) Sensor de Tensão na Bateria (ET1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de Tensão da Bateria	Funcionamento do Sensor (ET1)	Sem	Sem corrente no sensor de tensão do DAV Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de tensão do DAV menor que a esperada Comparação com TT1 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de tensão do DAV maior que a esperada Comparação com TT1 e TT3	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

Tabela E.29 – Elemento (18) Sensor de Corrente (IT1) considerando-se a característica de Funcionamento

Elemento	Característica	Palavra Guia	Desvio	Possíveis Causas	Consequências	Comentários	Ações que devem ser tomadas	Ação alocada para:
Sensor de corrente é o (IT1) Os sensores de Batimento Cardíaco (YT1), de velocidade do Motor (ST2) são obtidos por cálculo direto do sensor de corrente. O sensor de torque (WT1) é obtido através do cálculo de (IT1 + ST1)	Funcionamento do Sensor (IT1)	Sem	Sem corrente no sensor de corrente Sinal Transmitido = 1V	Rompimento no circuito	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Menos	Corrente no sensor de corrente menor que a esperada Comparação com WT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Mais	Corrente no sensor de corrente maior que a esperada Comparação com WT1	Descalibração	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme
		Reverso	Corrente de alimentação do Sensor Reversa Sinal Transmitido = 0V	Falha no Sensor	Controle inadequado do DAV	Calibração dos Sensores 0 a 100% do range de transmissão equivale a 1 a 5Vcc onde 0V equivale a falha	Emitir Sinal de Alerta. Manter rotação fixa padrão	SIS/Sistema de Alarme

ANEXO F. MODELO GLOBAL DE CONTROLE

Figura F.1 – Modelo global em rede de Petri do controlador do DAV em estudo.

ANEXO G. PRINCIPAIS TÉCNICAS DE ANÁLISE DE FALHAS

G.1 ÁRVORE DE ANÁLISE DE FALHAS – FAULT TREE ANALYSIS (FTA)

A estrutura dessa técnica, bem como objetivos e aplicações, é descrita de forma detalhada na norma IEC 61025 publicada em 2006. A norma também apresenta possíveis combinações da FTA com outras técnicas de análise de risco, tais como: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) e Reliability Block Diagram (RBD).

Trata-se de uma análise do tipo “top-down”, em que, primeiramente, são enumeradas as saídas indesejadas ou os estados de perigo do sistema e, então, são determinadas quais as causas de cada um desses eventos. Desta forma, a análise parte de um efeito indesejado provocado por problemas no produto analisado e, de maneira dedutiva, são identificadas as causas possíveis ou modos defeituosos que provocaram este efeito.

O resultado da análise é apresentado na forma de um diagrama causa-efeito, estabelecendo as relações entre as variáveis do sistema com o auxílio dos símbolos padronizados de lógica “E” e “OU”. A FTA apresenta dois tipos de abordagem:

- A qualitativa, que não envolve probabilidades;
- A quantitativa, que inclui as probabilidades de ocorrência dos eventos em um sistema e, assim, permite que sejam calculadas as probabilidades de ocorrência das falhas.

Uma vantagem dessa técnica é poder ser aplicada em um estado inicial de desenvolvimento do dispositivo ou sistema, sem ter disponíveis detalhes da implementação. Contudo, apresenta várias limitações e não permite a abordagem de falhas de causa comum, eventos dependentes de tempo e taxas

e cadeias de falhas nas quais a ordem da falha é importante. Na Figura G.1 é apresentado um exemplo do diagrama gerado pelo método FTA.

Figura G.1 – Exemplo de uma Árvore de Falhas do método FTA

G.2 FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)

Esta técnica está baseada na norma IEC60812 (2006) e utiliza uma metodologia “bottom-up”, iniciando a análise com o componente de menor nível do sistema avaliando quais são os possíveis modos de falha. Pode ser utilizada em etapas preliminares do desenvolvimento do dispositivo, mas é de maior utilidade quando o projeto já foi implementado. Esta técnica pode ser ampliada para incorporar uma investigação do nível de gravidade das consequências e suas probabilidades de ocorrência. Neste caso, a técnica passa a ser chamada de Análise Crítica de Modos de Falha e Efeitos – FMECA (IEC60812).

Comparando com análises do tipo “top-down”, a FMEA exige menos habilidade intuitiva e mais atenção em detalhes técnicos. Como cada componente é examinado de forma sistemática, a análise pode abordar uma grande quantidade de falhas que poderiam não ser identificadas em uma análise “top-down”.

As desvantagens são: não abordar adequadamente situações de falhas múltiplas e seu referencial está nos componentes do dispositivo, não permitindo que seja analisado um elemento que esteja fora deste contexto. Portanto esta técnica é limitada quando é utilizada para fazer análise de

elementos, como por exemplo, o sangue, o coração, entre outros presentes durante a interação do DAV com o sistema cardiovascular de um paciente. A seguir, na Tabela G.1 é apresentada uma tabela de análise de falhas FMEA proposta pela norma IEC 60812 (2006).

Tabela G.1 – Exemplo de documento de um estudo FMEA

Processo: _____ Ref./Modelo: _____ Fornecedores _____ Empresas afectadas: _____			Responsáveis pela equipa de trabalho		Área / Nome _____ Rubrica _____		Data do FMEA: _____ Data de revisão: _____ Data de lançamento: _____						
Elemento	Função	Modo de falha potencial	Efeito potencial da falha	Gravidade	Causa potencial da falha	Ocorrência	Medidas de controlo	Deteção	NPR	Acções recomendadas	Pessoa responsável Data de conclusão	Resultados das acções	
												Acções tomadas	
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

G.3 RELIABILITY BLOCK DIAGRAM (RBD)

Trata-se de um diagrama no qual os blocos representam partes do sistema. O curso do diagrama ocorre da direita para a esquerda, a partir de um único nó de entrada e finalizado por um único nó de saída. Entre esses dois nós, os blocos podem ser distribuídos em série e/ou paralelo. A distribuição dos blocos caracteriza os modos de falha do sistema e, dada a probabilidade de falha de cada bloco, é possível calcular a probabilidade de falha total do sistema.

Esta técnica é adequada quando o sistema a ser estudado pode ser representado por blocos funcionais ou blocos lógicos.

A Figura G.2 apresenta um exemplo do de utilização do método RBD.

Figura G.2 – Exemplo de diagrama de blocos de análise de falhas do método RBD (SIGNORET, 2012).

Este tipo de diagrama pode ser usado para análise de viabilidade de utilização de componentes redundantes. Na Figura G.2 pode ser observado que ao ser adicionado sensores e atuadores redundantes geram-se rotas alternativas para que a falha seja tratada aumentando assim a disponibilidade do sistema. Aplicando o diagrama RBD em cada um dos componentes do sistema pode ser gerado um mapa dos dispositivos que apresentam maior fragilidade e possibilidade de falha. Conforme (SIGNORETI, 2012) é possível aplicar essa ferramenta diretamente em modelos em rede de Petri, o que facilita a análise de falhas no sistema.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDOLRAZAGHI, M.; NAVIDBAKHSI, M.; HASSANI, K. Mathematical modelling and electrical analog equivalent of the human cardiovascular . System. Cardiovasc Eng, v. 10, p. 45–51, 2010.

ABNT. NBR IEC 60601. Equipamento eletromédico: prescrições gerais para segurança . Norma colateral: sistemas eletromédicos programáveis. [S.l.]. 2004.

AIM. Lessons learnt from bringing knowledge-based decision support into routine use. Artificial Intelligence in Medicine, v. 24, p. 195-203, 2002.

AKCEVIN, A.; ALKAN-BOZKAYA, T.; ÜNDAR, A. Pulsatile vs. Non-Pulsatile perfusion in neonates and Infants. Artificial Organs. v. 33, n. 5, 2009. Abstract 55th. International Conference on Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems and Pediatric Cardiopulmonary Perfusion, 2009. Apresentado em Hilton Anatole, Dallas.

ALAYDI, J. Y. Mathematical modeling for pump controlled system of hydraulic drive unit of single bucket excavator digging mechanism. Jordan Journal of Mechanical and Industrial Engineering, v2, n.3, p157-162, 2008.ISSN 19956665

ALLEN, G. S.; MURRAY, K. D.; OLSEN, D. B. The importance of pulsatile and nonpulsatile flow in the design of blood pumps. Artificial Organs, v. 21, n. 8, p. 922-928, 1999.

ALOMARI, A. H. H. et al. A Dynamical model for pulsatile flow estimation in a left ventricular assist device. In: International Conference on Bio-Inspired Systems and Signal Processing, 2., Porto. Biosignals [S.l.]: Springer, 2009. P.402-405

ANDRADE, A. et al. Testes in vitro e in vivo com o coração artificial auxiliar (CAA): um novo modelo de coração artificial totalmente implantável e heterotópico. Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, v.14, n.2, p.128-134, 1999.

ANDRADE, A. J. P. Characteristics of a blood pump combining the centrifugal and axial pumping principles: the spiral pump. *Artificial Organs*, v. 20, n. 6, p. 605-612, 1996.

ANDRADE, A. J. P. et al. An electro-fluid-dynamic simulator for the cardiovascular system. *Artificial Organs*, v. 32, p. 349-354, 2008

_____. Auxiliary total artificial heart: a compact electromechanical artificial heart working simultaneously with the natural heart. *Artificial Organs*, v.23, p.876-880, 1999.

_____. Mock circulatory system for the evaluation of left ventricular assist device, endoluminal prosthesis and vascular disease. *Artificial Organs*, v.32, p.461-467, 2008.

ANSARI, M. et al. Cardiology participation improves outcomes in patient with new onset heart failure in outpatient setting. *Journal of the American College of Cardiology*, San Francisco, v. 41, n. 1, p. 62-68, 2003. ISSN 0735-1097/03.

ANSCHUETZ, H. HPSim. Disponível em: <http://www.winpesim.de/3.html>. acessado em 31 abril 2013.

ANTAKI, J. F.; BOSTON, J. R.; SIMAAN, M. A. Control of heart assist devices. In: *IEEE Conference on Decision and Control*, 42., Maui, Hawaii, 2003. Proceedings. Piscataway: IEEE Service Center, 2003. p. 4084-4089

ARAKAKI, J. Técnicas de degeneração no controle de sistemas produtivos. Tese (Doutorado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

ARATA, W. M. Modelagem e análise quantitativa de sistemas de manufatura por redes GSPN. Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1994.

ASTROM, K.; HAGGLUND T. PID controllers: Theory design, and tuning. Instrument Society of America, 1995.

AYRE P. J.; LOVELL N. H.; WOODARD J. C. Non-invasive flow estimation in an implantable rotary blood pump: a study considering non-pulsatile and pulsatile flows. *Physiol Meas*, v.24, n.1, p.179-189, 2003.

BELL, R. Introduction to IEC 61508. *Artificial Organs*, v. 32, p. 461-467, 2008. Proceedings of ACS Workshop on Tools and Standards, 2005 apresentado em Sydney.

BOCK, E. et al. Design, manufacturing and tests of an implantable centrifugal blood pump. In: *IFIP Advances In Information And Communication Technology*, Lisboa, v. 349, p. 410-417, 2011

BOCK, E. G. P. et al. Implantable centrifugal blood pump designed for long term left ventricular assistance. In: *Taller de Órganos Artificiales Biomateriales e Ingeniería de Tejidos*, 2. Mar del Plata, 2011.

_____. Introductory tests to In Vivo evaluation: prototypes assembly and anatomical position. *ASAIO Journal*, v. 57, p. 126-126, 2011

_____. A Ceramic pivot bearing implantable centrifugal blood pump. *International Journal of Artificial Organs*, v. 36, p. 545-620, 2013

_____. Dual impeller project of implantable centrifugal blood pump after seven Years. *ASAIO Journal*, v. 58, p. 126-126, 2013

BOCK, E. G. P. Projeto, construção e testes de um dispositivo de assistência ventricular: bomba de sangue centrífuga implantável. Tese(Doutorado) - Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica, Campinas, 2011. 129 p.

BONET, P. E. A. PIPE2. Disponível em:<http://pipe2.sourceforge.net> Acesso em: 11/06/2011.

CAI, Y.; ZHANG, X., Multi-fault mode diagnosing with value propagation. In: *International Conference on Computing and Networkin Technology*, Guengju, Korea, 8th. ICCNT: proceedings. Piscataway, N.J. : IEEE, 2012.

CAMP SORRELL, D. Clinical Dilemmas: vascular access devices. Seminar in Oncology Nursing, v. 23, n. 3, p. 232-239, 2007.

CAMPOMAR, G.; SILVESTRINI M.; D'ATTELLIS C. An axial flow left ventricular assist device: modelling and control. WSEAS Transactions on Biology and Biomedicine, v. 2, n. 2, p. 187-191, 2005.

CARDOSO, J.; VALETTE, R. Redes de Petri. Florianópolis, SC: Editora da UFSC, 1997.

CASSANDRAS, C.G.; LAFORTUNE, S. Introduction to discrete event systems. 2.ed. New York: Springer, 1977. 776 p.

CAVALHEIRO, A. C. M. et al. Analysis and tests of supervisory control systems applied to a ventricular assist device. ASAIO Journal, v. 57, n. 1, p. 119, 2011.

_____. Controle supervisório para gerenciamento e diagnose de um dispositivo de assistência ventricular. In: COLAOB Latin American Congress of Artificial Organs and Biomaterials, 6., Gramado, 2010. Porto Alegre : FAURGS, 2010.

_____. Design of supervisory control system for ventricular assist device. IFIP Advances in Information and Communication Technology, Lisboa, v. 347, p. 375-382, 2011.

_____. Design, analysis and validation of supervisory control system for ventricular assist device. In: INTERNATIONAL CONGRESS OF MECHANICAL ENGINEERING, 21., Natal, 2011. COBEM 2011. Rio de Janeiro : ABCM, 2011.

_____. Safety control applied to a ventricular assist device. The International Journal of Artificial Organs, v. 35, p. 6, 2012.

CAVALHEIRO, A. C. M. et al. Sistemática de modelagem e definição de arquitetura para sistemas de controle distribuído. In: IEEE/IAS INTERNATIONAL CONFERENCE ON INDUSTRY APPLICATIONS., 9 São Paulo, 2010. Proceedings. Piscataway : IEEE, 2010.

_____. Specification of Supervisory control systems for ventricular assist devices. Artificial Organs Journal, v. 35, n. 5, p. 465-470, 2011.

_____. Safety control design of a ventricular assist device considering coordinator of failure. *ASAIO Journal*, v. 58, p. 126-126, 2013.

CAVALHEIRO, A. C. M. Projeto de Sistemas de Controle Modulares e Distribuídos. Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004. 157 p.

CAVALHEIRO, A. C. M.; SANTOS FILHO, D. J. Control algorithms partition method for distributed control systems. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MATHEMATICAL PROBLEMS in ENGINEERING AEROSPACE AND SCIENCES., 8. São José dos Campos, 2010. ICNPAA: proceedings . Cambridge : Cambridge Scientific Publishers, 2011.

CHAN, G. S. H. et al. Detecting change in left ventricular ejection time during head-Up tilt-induced progressive central hypovolemia using a finger photoplethysmographic pulse oximetry wave form. *The Journal of Trauma Injury, Infection, and Critical Care*, v. 64, n. 2, p. 390-397, 2008.

CHANG, A. M.; MAISEL, A. S.; HOLLANDER, J. E. Diagnosis of heart failure. *Heart Failure Clinics*, v. 5, n. 1, p. 25-35, 2009.

CHANG, Y.; GAO, B.; GU, K. A Model-free Adaptive control to a blood pump based on heart rate. *ASAIO Journal*, v. 57, n.4, p. 262-267, 2011.

CHEN, C. et al. A magnetic suspension theory and its application to the heartquest ventricular assist device. *Artificial Organs*, v26, n11, p947-951, 2002.

CHIEN, C. F.; CHEN, S. L.; LIN, Y. S. Using bayesian network for fault location on distribution feeder. *IEEE Transaction in Power Delivery*, v. 17, n. 3, p. 785–793, 2002.

CHIEN, K. L.; HRONES, J. A.; RESWICK, J. B. On the Automatic Control of Generalized Passive Systems. *Trans. ASME* 74, 175–185, 1952.

COHEN, G. H.; COON, G. A. Theoretical Consideration of Retarded Control. *Trans. ASME* 75, 857–834, 1953.

COOLEY, D. A. Recollections of the early years of heart transplantation and the total artificial heart. *Artificial Organs*, v. 35, n. 4, p. 353–357, 2011.

COOPER, G. F.; HERSKOVITS, E. A Bayesian method for the induction of probabilistic networks from data. *Machine Learning*, v. 9, p. 309-347, 1992.

DARWICHE, A. What are Bayesian networks and why are their applications growing across all fields ? *Communications of the ACM*, v. 53, p. 80-90, 2010.

DAVI, R. Graftnet: A Powerful tool for specification of logic controllers. *IEEE Transactions on Control Systems Technology*, v.3, n. 3, p. 253- 268, Sep. 1995

DILTS, D. M.; et al. The evolution of control architecture of automated manufacturing systems. *Journal of Manufacturing Systems*, n.10, p.79-93, 1991.

DINKHUYSEN, J.J. et al. Bomba sanguínea espiral: concepção, desenvolvimento e aplicação clínica de projeto original. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, v. 22, p. 224-234, 2007.

DOI, K. et al. Preclinical readiness testing of the Arrow international coraide left ventricular assist system. *Ann Thorac Surg*, v. 77, n. 6, p. 2103-2110, 2004.

DOWLING, R. D. et al. Initial experience with the abiocor implantable replacement heart system. *Journal of Thorac Cardiovasc Surgery*, v.127, p. 131-141, 2004. ISSN doi:10.1016/j.jtcvs.2003.07.023.

DUNCAN, B. W. et al. The Pedipump: a versatile, implantable pediatric ventricular assist device: update IV. *Artificial Organs*, v.33, n.5, p. 2009. Abstracts of the Fifth International Conference on Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems and Pediatric Cardiopulmonary Perfusion, 2009 apresentado em Hilton Anatole, Dallas.

DURHAM, L. A. et al. Application of computer modeling of Systemic VAD support in failing Fontan physiology. *Artificial Organs*, v. 33, n. 5, 2009. Abstracts 55th. International Conference on Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems and Pediatric Cardiopulmonary Perfusion, 2009. Apresentado em Hilton Anatole, Dallas.

EL BANAYOSY, A. et al. Initial results of a european multicenter clinical trial with the DuraHeart® mag-Lev centrifugal left ventricular assist device. *Heart Lung Transplant*, v. 25, n. 2, 2006.

FITZPATRICK III, J. R. et al. Early, planned institution of biventricular mechanical circulatory support results in improved outcomes compared to delayed conversion of LVAD to BiVAD. *J Thorac Cardiovasc Surg*, v. 137, n. 4, p. 971–977, 2009. ISSN doi:10.1016.

FONSECA, J. et al. Cardiovascular simulator improvement: pressure versus volume loop assessment. *Artificial Organs*, v. 35, n. 5, p. 454–458, 2011.

FONSECA, J. et al., Continuous versus pulsatile flow for left ventricle assist devices: performance evaluation in a hybrid cardiovascular simulator. *ASAIO Journal*, v. 58. p.1-19. 2012. Abstract of the ASAIO 58 th Annual Conference, 2012 apresentado em São Francisco.

FRANK, P. M. Principles of Model-Based Fault Detection. In: *PROCEEDINGS OF THE SYMPOSIUM on ALL IN REAL-TIME CONTROL*, Delft, 1992. [S.l.] : [S.ed.] 1992. p.363-370.

FRAZIE, O. H. et al. First clinical use of the redesigned heartMate® II left ventricular assistSystem in the United States: a Case report. *Texas Heart Institute Journal*, v. 31, p. 157-159, 2004.

FREEDMAN, P., Time, Petri Nets, and robotics. *IEEE Transactions on Robotics and Automation*, v.7, n.4, p.417-433, 1991.

FUKAMACHI, K. et al. Preoperative risk factors for right ventricular failure after implantable left ventricular assist device insertion. *Ann Thorac Surg*, v. 68, n. 6, p. 2181-2184, 1999.

FUKAMACHI, K.; SMEDIRA, N. G. Smaller, safer, totally Implantable LVADs: Fact or Fantasy? *ACC Current Journal Review*, v.14, n.8, p. 40-42, 2005. ISSN 1062-1458.

GEERTSMA, R. E. et al. New and emerging medical technologies a horizon scan of opportunities and risks. Netherland : Centre for Biological Medicines and Medical Technology; National Institute for Public Health and the Environment, 2007. 116 p. (Report 360020002)

GHISTA, D. N. et al. Computerized left ventricular mechanics and control system Analyses Models Relevant for Cardiac Diagnosis. Comput. Biol. Med., Great Britain, v. 3, p. 27-46, 1972.

GIRIDHARAN G. A.; SKLIAR M. Physiological control of blood pumps using intrinsic pump parameters: a computer simulation study. Artificial Organs, v. 30, n. 4, p. 301-307, 2006.

GOLDSTEIN, D. J.; OZ, M. C.; ROSE, E. A. Medical progress: implantable left ventricular assist devices. The New England Journal of Medicine, v. 339, n. 21, p. 1522-1533, 1998.

GOMES, L.F.S. Redes de Petri reactivas e hierárquicas : integração de formalismos no projeto de sistemas reactivos de Tempo-Real. Tese (Doutorado)- Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa. Lisboa, Portugal 1997.

GU Y.J. et al. Clinical effectiveness of centrifugal pump to produce pulsatile flow during cardiopulmonary bypass in patients undergoing cardiac surgery. Artificial Organs, v. 35, n. 2, p. 18-26, 2011.

HAGIWARA, T.; YAMADA, K. A design method of modified PID controllers for multiple-input/multiple-output plants, Proceedings of the 17th World Congress The International Federation of Automatic Control, Seoul, Korea, July 6-11, 2008

HAREWOOD, F.; GROGAN, J.; MCHUGH, P. A multiscale approach to failure assessment in deployment for cardiovascular stents. Journal of Multiscale Modelling, v. 2, n. 1 & 2, p. 21, 2010.

HERNÁNDEZ, E. G. et al. Design strategy of discrete event controllers for automated manufacturing systems. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON

ELECTRICAL AND ELETRONICS ENGINEERING 2., México, 2005. ICEEE . Piscataway, NJ : IEEE, 2005

HILL, J. D.; REINHARTZ, O. Clinical outcomes in pediatric patients implanted with thoratec ventricular assist device. *Ped Card Surg Ann*, v. 9, n. 1, p. 115-122, 2006.

HO, Y. C. Dynamics of Discrete Event Systems. *Proceedings of IEEE*, v. 77, n. 1, p. 3, 1989.

HORIKAWA, O. et al. Magnetic suspension of the rotor of a ventricular assist device of mixed flow type. *Artificial Organs*, v. 32, p. 334-341, 2008.

HRUSCHKA JR, E. R. Imputação bayesiana no contexto da mineração dos dados. Tese de Doutorado (Doutorado) - Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2003.

International Electrotechnical Commission. IEC 60812 : Analysis techniques for system reliability: procedures for failure mode and effects analysis (FMEA). [S.l.]. 2006.

_____. IEC 61508: Functional safety of electrical /electronic :programmable electronic safety-related systems [S.l.]. 1998.

----. IEC 61511. Functional safety : safety instrumented systems for the process industry sector. Geneva, Switzerland. 2003

_____. IEC 61025: Fault tree analysis (FTA). [S.l.]. 2008.

_____. IEC 61131: Programmable Controllers (IEC 61131: Part 3) programming languages. [S.l.]. 2003

_____. IEC 61882: Hazard and operability studies: (HAZOP studies) : application guide. London, 2001.

_____. IEC 61131-3: Compliant control code generation from discrete event models. p. 346-351, 2005.

ISA. ANSI/ISA-S5.1-1984 (R2009) Instrumentation Symbols and Identification. North Carolina, 2009.

ISA. ANSI/ISA-S95.1: Enterprise control system integration. [S.l.]. 2000.

International Society of Automation.ISAS84.01: Application of safety . North Carolina, 1996.

ISO INTERNATIONAL STANDARD. ISO14971: Medical devices: application of risk management to medical. [S.l.], p. 82. 2007.

JENSEN, Kurt; ROZENBERG, Grzegorz (ed.) High-level Petri Nets: theory and application. Berlin : Springer Verlag, 1991.

JUNQUEIRA, F. Modelagem e simulação distribuída de sistemas produtivos. (Tese de Doutorado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

KARANTONIS, D. M. et al. Classification of physiologically significant pumping states in an implantable rotary blood pump: effects of cardiac rhythm disturbances. Artificial Organs, Cambridge, v. 31, n. 6, p. 476-479, 2007. ISSN 0160-564X

KURTOGLU, T.; TUMER, I. Y., A graph-based fault identification and propagation framework for functional design of complex systems. Journal of Mechanical Design, v.130, n. 5, p. 1-8, 2008.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A., Metodologia do trabalho científico. São Paulo : Atlas, 2007.

LEÃO, T F; FONSECA, J W G ; ANDRADE, A J P; BOCK, E.G.P Desempenho “In Vitro” do atuador eletromecânico da bomba de sangue centrífuga implantável. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA BIOMECÂNICA, 2. Florianópolis. Anais. Florianópolis : UFSC, 2009.

LEÃO, T. F. et al. Dynamics study of electomechanical actuator of an Implantable centrifugal blood pump using a simulation state-space model. In: BRAZILIAN CONGRES OF MECHANICAL ENGINEERING., 21.Natal, 2009.

COBEM. Rio de Janeiro : Associação Brasileira de Engenharia e Ciências Mecânicas, ABCM, 2011.

_____. Modeling study of an Implantable centrifugal blood pump actuator with redundant sensorless control. IEEE SOUTHEASTERN SYMPOSIUM on SYSTEM THEORY, 44., Jacksonville, FL 2012. Proceedings. Piscataway : IEEE, 2012. v. 44, p. 174-178, 2012.

LEE, G. B.; ZANDONG, H.; LEE, J. S. Automatic generation of ladder diagram with control Petri net. Journal of Intelligent Manufacturing, v15, p.245-252, 2004.

LEGENDRE, D. E. A. In Vitro Comparative Analysis Between In series and In parallel cannulations for ventricular assist device. ASAIO Journal, v. 55, n. 2, p. 172, 2009.

LEGENDRE, D. F. et al. Computational fluid dynamics investigation of a centrifugal blood pump. Artificial Organs, v.32, n.4., p.342-348, 2008.

LERNER, U. et al. Monitoring a complex physical system using a hybrid dynamic Bayes net. In: CONFERENCE ON UNCERTAINTY IN AI(UAI), 18., Edmonton, Canada, 2002. Proceedings. San Francisco : Morgan Kaufmann, 2002. p. 301-310.

LEUNG, K. K.; GALLAGHER, G. Multi-Robot localization and mapping strategy: utilizing behavior based dynamic tree structure and observer-explorer routine. In: ANNUAL IEEE CONFERENCE ON AUTOMATION SCIENCE AND ENGINEERING., 3., Scottsdale, 2007. Proceedings. Piscataway, N.J. : IEEE, 2007. p. 881 – 886.

LOCKE, D. H. et al. Testing of a centrifugal blood pump with a high efficiency hybrid magnetic bearing. ASAIO Journal, v. 49, p. 737–743, 2003. ISSN DOI: 10.1097/01.

LOPEZ, A. M.; MILLER, J. A.; SMITH, C. L.; MURRILL, P. W. Tuning Controllers with Error-Integral Criteria. Instrumentation Technology 14, 72–75, 1967.

LOREE II, H. M. et al. The HeartMate III: Design and in vivo studies of a Maglev centrifugal left ventricular assist device. *Artificial Organs*, v.25, n.5, p. 386-391, 2001.

LUO, J. et al. Graphical models for diagnosis knowledge representation and inference. In: AUTOTESTCON 2005; IEEE Systems Readiness Technology Conference., 29. Orlando. Proceedings. Piscataway : IEEE, 2005. p. 483-489. ISBN: 0-7803-9101-2

MANCINI, D.; LIETZ, K. Selection of Cardiac Transplantation Candidates in 2010. *Circulation*, v. 122, p. 173-183, 2010. ISSN 1524-4539.

MARTINEZ RIASCOS, L. A. ; MIYAGI, P. E. Fault tolerance in manufacturing systems: applying Petri nets. [S.l.]: VDM Verlag , 2010.

_____. SIMÕES, M. G.; MIYAGI, P. E. A Bayesian network fault diagnostic system for proton exchange membrane fuel cells. *Journal of Power Sources*, v. 156, n. 1, p. 267-278, 2007.

MEDA, M. E.; RAMIREZ, A. E MALO, A. Identification in discrete event system. In: IEEE International Conference on Systems Man and Cybernetics. San Diego, 1998. Proceedings. Piscataway : IEEE, 1998. p. 740-745.

MIYAGI, P. E. Controle Programável : fundamentos do controle de sistemas a eventos discretos. São Paulo:EDGARD BLUCHER, 1996.

MORAES, M. C. J. D. et al. Circulação extracorpórea com desvio veno-arterial e e baixa pressão parcial de oxigênio. *Rev Bras Cir Cardiovasc*, v. 16, n. 3, p. 251-261, 2001. ISSN 44205-554.

MOSCATO, F. et al. Left ventricle afterload impedance control by an axial flow ventricular assist device: a potential tool for ventricular recovery. *Artificial Organs*, v. 34, n. 9, p. 736–744, 2010.

MURAMATSU, K.; MASUOKA, T.; FUJISAWA, A. In vitro evaluation of the heparin-coated Gyro C1E3 blood pump. *Artificial Organs*, v. 25, n. 7, p. 585-590, 2001.

MURATA, T. Petri Nets: properties, analysis and applications. Proceedings of the IEEE, v.77, n.4, p.541-580, 1989.

MURPHY, K. Bayes net toolbox for matlab, 2007. Disponível em: <<http://code.google.com/p/bnt/>> acesso em: 01/04/2013.

NAKAMOTO, F.Y. ; MIYAGI, P. E. ; SANTOS FILHO, D. J. . Automatic generation of control solution for resource allocation using Petri Net model. Produção , São Paulo, v. 19, p. 008-026, 2009.

NAKATA, K. et al. A New control method that estimates the backflow in a centrifugal pump. Artificial Organs, v. 23, n. 6, p. 538-541, 1999.

NILSSON, N. J. Artificial Intelligence: a new synthesis. San Francisco: Morgan Kaufmann, 1998.

NISE, N. S., Engenharia de Sistemas de Controle, Ltc, ed.6, 2012.

NOSÉ, Y.; OKUBO, H. Artificial organs versus regenerative medicine: is it true? Artificial Organs, v. 27, n. 9, p. 765-77, 2003.

_____. Current status of the gyro centrifugal blood pump : development of the permanently Implantable centrifugal blood pump as a biventricular assist device (NEDO Project). Artificial Organs, v.28, n.10, p.953-958, 2004.

OCHIAI, Y. et al. Predictors of severe right ventricular failure after implantable left ventricular assist device insertion: analysis of 245 patients. Circulation, v. 106, n. 12, p. 1198-1202, 2002.

OGATA K., Engenharia de Controle Moderno, Pearson Education, ed.5, 2011

OHASHI, Y. et al. Control System Modification of an Electromechanical Pulsatile Total Artificial Heart. Artificial Organs, v. 21, n. 12, p. 1308-1311, 1997.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Sala de situação em saúde do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=211&catid=758:bra-principal&Itemid=347>. Acesso em: 12 de março de 2012.

OSHIKAWA, M. et al. Sensorless controlling method for a continuous flow left ventricular assist device. *Artificial Organs*, v. 24, n. 8, p. 600-605., 2000.

OTTESEN, J. T.; OLUFSEN, M. S.; LARSEN, J. K. Applied mathematical models in human physiology. [S.l.]: Roskilde University, v. 1, 2006.

PACHLER, C., SANTOS FILHO, D.J., CAVALHEIRO, A.C.M., ANDRADE, A.J.P. Diagnóstico e tratamento de falhas aplicados ao sistema de controle de um DAV In: Simpósio Internacional de Iniciação Científica da Universidade de São Paulo, 19, SP, 2011. Resumos. São Paulo : USP, 2011.

PACHLER, C.; CAVALHEIRO, A. C. M.; SANTOS FILHO, D. J. Development of a safety instrumented system for ventricular assist device control. In: Simpósio Internacional de Iniciação Científica da Universidade de São Paulo, 18., Ribeirão Preto, 2010. Resumos. São Paulo : USP, 2010.

PAI, C. N. et al . Physiological control of an implantable maglev centrifugal blood pump using disturbance force observer. In: Technology and Medical Science International.,7., Belo Horizonte 2012 . Proceedings. [S.l.] : Technology and Medical Science International, 2012.

PARK, J. W. et al. Estimation of Native Cardiac Output of Patients Under Ventricular Assist Device Support Using Frequency Analysis of Arterial Pressure Waveform. *Artificial Organs*. v. 33, n. 5, 2009. Abstracts in the Fifth International Conference on Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems and Pediatric Cardiopulmonary Perfusion, 2009.

PASSANESI, A. V. V. et al. Coleta e análise de dados aplicados à manutenção de um sistema de controle de um DAV. In: Simpósio Internacional de Iniciação Científica da Unversidade de São Paulo. SIICUSP: resumos. São Paulo : Pró-Reitoria de Pesquisa/USP, 2011.

PETERSON, J. L. Petri nets. *ACM Computing Surveys*. New York, v. 9, n. 3, p. 223-252, 1977. ISSN 0360-0300.

PETERSON, James Lyle. Petri Net Theory and The modeling of systems. Englewood Cliffs : Prentice-Hall, 1981.

PETRI, Carl Adam. Kommunikation mit Automaten. Ph.D. Dissertation, University of Bonn, 1962.

PETRINETTS 1'1 setembro, 2000. [www.daimi.au.dk/PetriNets]

PIERCE, W. S. An Odyssey in mechanical circulatory support. Artificial Organs, v. 35, n. 2, p. 102-104, 2011.

RAMÍREZ TREVINO, A.; RIVERA-RANGEL I. ; LÓPEZ-MELLADO, E. Observability of discrete event systems modeled by Interpreted Petri Nets. IEEE Transactions on Robotics and Automation, v.19, n. 4, p. 557-565, August 2003.

REED, T. R.; REED, N. E.; FRITZSON, P. Heart sound analysis for symptom detection and computer-aided diagnosis. Simulation Modelling Practice and Theory, v. 12, n. 2, p. 129-146, 2004. ISSN 1569-190.

REISIG, W.; A Primer in Petri Nets desing. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag. 1992.

_____. Petri Nets: an Introduction. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag, 1985.

RUSSELL, S.; NORVIG, P. Artificial intelligence: a modern approach. New Jersey : Prentice-Hall, 1995.

SAINTE-MARIE, J. et al. Modeling and estimation of the cardiac electromechanical activity. Computers and Structures, v. 84, p. 1743–1759, 2006. ISSN 0045-7949.

SALAMONSEN, R. F.; MASON, D. G.; AYRE, P. J. Response of rotary blood pumps to changes in preload and afterload at a fixed speed setting are unphysiological when compared with the natural heart. Artificial Organs, v. 35, n. 3, p. 47-53, 2011.

SALES, T. P.; CAVALHEIRO, A. C. M.; SANTOS FILHO, D. J. Mathematical modelling of the human cardiovascular system. In: Simpósio Internacional de Iniciação Científica da Universidade de São Paulo, 18., São Paulo, 2010. SIICUSP: resumos. São Paulo:USP/Pró-Reitoria de Pesquisa, 2010.

_____. SANTOS FILHO, D. J.; CAVALHEIRO, A. C. M. Modelo matemático do sistema cardiovascular humano para validação in vitro de algoritmo de controle de dispositivo de assistência ventricular. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 19., . SIICUSP . São Paulo : USP, 2011.

_____. PASSANESI, A. V. V. ; DONOMAI, V. ; CAVALHEIRO, A. C. M. ; MIYAGI, P. E. ; CARDOSO, J.R. ; ANDRADE, A.P. ; FONSECA, J. Hybrid availability control model for ventricular assist devices. In: Colaob Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais., 7., Natal, 2012. Anais Natal : COLAOB, 2012.

SANTOS FILHO, D. J. Aspectos do projeto de sistemas produtivos. Tese (Livre Docência) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2000.

_____. Controle de Sistemas Antropocêntricos de Produção Baseado em Redes de Petri Interpretadas. Tese (Doutorado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo. São Paulo, 1998

SCHMIDT, T. et al. New experience with the paracardial right ventricular axial flow micropump impella elect 600. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, v. 24, p. 307–308, 2003. ISSN doi:10.1016/S1010-7940(03)00250-1.

SEVERINO, A. J., Metodologia do trabalho científico. 23.ed. São Paulo: Cortez Editora, 2007.

SHREENIVAS, S. S.; RAME, J. E.; JESSUP, M. Mechanical circulatory support as a bridge to transplant or for destination therapy. Curr Heart Fail Rep, v. 7, p. 159–166, 2010. ISSN DOI 10.1007/s11897-010-0026-4.

SIGNORET, J. P. et. al. Make your Petri nets understandable: reliability block diagrams driven Petri nets. Reliability Engineering and System Safety, v.113, p.61-75, 2012.

SILVA, B. U. ; Andrade, A . In Vitro assessment of the apico aortic blood pump (AABP): anatomical positioning, hydrodynamic performance, hemolysis studies and analysis in an hybrid cardiovascular Simulator. Artificial Organs, 2013.

SILVA, C. et al., Avaliação In vivo de bomba de sangue centrífuga para circulação extracorpórea spiral pump. In: COLAOB Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais., 7., Natal, 2012. Anais Natal: COLAOB, 2012.

SILVA, I. et al. Single axis controlled hybrid magnetic bearing for left ventricular assist device: hybrid core and closed magnetic circuit. Artificial Organs, v. 35, p. 448-453, 2011.

SILVEIRA, P. R. e SANTOS, W. E. Automação e controle discreto. São Paulo : Ed. Érica, 2002.

SLAUGHTER, M. S. et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. The New England Journal of Medicine, v.361, p.2241-2251, 2009.

SNYDER, T. A. et al. Preclinical biocompatibility assessment of the EVAHEART ventricular assist device: coating comparison and platelet activation. J Biomed Mater Res A, v. 81, n. 1, p. 85-92, 2007.

SOUZA, M. H. L.; ELIAS, D. O. Circulação extracorpórea histórico e desenvolvimento. In: _____. Fundamentos da circulação extracorpórea. 2. ed. Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio, 2000. v. 1, Cap. 1, p. 797.

SPIEGELHATER, D. J. Probabilistic expert systems in medicine. Statistical Science, v. 2, n. 1, p. 3-44, 1987.

SQUILLANTE JR, R.; SANTOS FILHO, D.J.; JUNQUEIRA, F.; MIYAGI, P.E. Development of control systems for safety Instrumented systems. Revista IEEE América Latina, v. 9, n 4, p. 451-457, 2011, ISSN: 1548-0992.

SQUILLANTE JÚNIOR, R. Diagnóstico e tratamento de falhas críticas em sistemas instrumentados de segurança. Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011. 159 p.

_____. PACHLER, C. ; CARDOSO, J. R.O ; SANTOS FILHO, D. J. ; MIYAGI, P. E. ; BOCK, E.G.P. ; ANDRADE, A.P. ; CAVALHEIRO, A.C.M. . Method of risk

analysis for DAVs. In: ASAIO'S ANNUAL CONFERENCE, 58th., San Francisco, 2012. ASAIO Bioengineering Abstracts. [S.l.] : [S.n.] , 2012. p. 5

SU, S. W. et al. Modelling and control for heart rate regulation during treadmill exercise. In: IEEE EMBS ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE, 28 th, New York, 2006. Proceedings. New York: IEEE, 2006, p. 4299-4302.

THAPA, D.; DANGOL, S.; WANG, G. Transformation from Petri net model to Programmable Logic Controller using one-to-one mapping technique. In: International Conference Computational Intelligency for Modelling, Control and Automation and International Conference on Intelligent Agents, Web Technologies and Internet Commerce, Vienna, Austrália, 2005. CIMCA-IAWTIC'05. Los Alamitos, CA : IEEE Computer Society, 2005. v. 2, p. 229-233

TRIOLO, F. et al. Transplantation and regeneration in the heart of the mediterranean. Mechanisms of Ageing and Development, v. 128, p. 5-8, 2007. ISSN 0047-6374.

TUNG, H.-H. et al. Self care behavior in patients with heart failure in Taiwan. European Journal of Cardiovascular Nursing, v. 11, n. 2, p. 175-182, 2012.

UNBBAYES. Modeling, learning and reasoning upon probabilistic networks. 2007. Free Software Foundation, Inc.

UNITED STATE. Organ Assist System and Method. Zin Ben Shalom. FlowMaker. US 7,988,614, A2. Ago. 2011

_____. Organ assist system and method. Zin Ben Shalom. Impella Recover. US 7,988,614, B2. Ago. 2011

_____. BOLLING, S. F. Novacor: implantable heart assist system and method of applying same. US 7,993,260, 2011.

_____. COLEMAN, E. J.; COLEMAN, G. T.; NEILL, W. T. AbioCor - Implantable cardiac assist device. US 7,118,525, 2006.

_____. COTTER, C. J.; BATAILLE, O. C. HeartMate III - Heart pump connector. US7,824,358, 2010.

_____. FRENCH, R.; ANDREAS, B. H.; GIFFORD III, H. S. HeartQuest : methods, systems and devices relating to implantable fluid pumps. US 7,037,253, 2006.

_____. MORELLO, G. F. DeBakey . Blood pump system and method of operation. US 7,951,062, 2011.

_____. PACELLA, J. J. et al. AbioCor - blood pump device and method of producing. US 6,808,482, 2004.

ROBERT, J. HeartMate II - Minimally invasive transvalvular ventricular assist device. US. 7,479,102, 2009.

VAN HENTENRYCK, P., Abduction and aductive logic programming. Logic Programming. In: International Conference, 11th.[S.l.: [s.ed.], 1996. p. 18-19.

WANG, S. et al. Effects of the pulsatile flow Settings on pulsatile waveforms and hemodynamic energy in a pediVAS centrifugal pump. Artificial Organs, v. 33, n. 5, 2009. Abstracts 55th. International Conference on Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems and Pediatric Cardiopulmonary Perfusion , Dallas 2009.

WHITE, A. J. LionHeart: internal organ support or sling. 20090177028, 2009.

WIGHTKIN, N.; BUY, U.; DARABI, H. Formal modeling of sequential function charts with time petri nets. IEEE Transactions on Control Systems, v.99, p.1-10, 2010.

WU et al., Modeling, Estimation and control of cardiovascular systems with a left ventricular assist device. In: AMERICAN CONTROL CONFERENCE, Portland, OR, 2005. Proceedings. Evanston, IL : American Automatic Control Council, 2005.

YI, W. Physiological Control of Rotary Left Ventricular Assist Device. In: CHINESE CONTROL CONFERENCE , 26th , Zhangjiajie, Hunan, China, 2007. Proceedings. Piscataway, NJ IEEE Service Center 2007 p. 469-474

ZHOU, M.; DICESARE, F. Petri Net synthesis for discrete event control of manufacturing systems. Boston, USA: Kluwer Ac. Publisher, 1993.

ZURAWSKI, R.; ZHOU, M. Petri nets and industrial applications: a tutorial. IEEE Transactions on Industrial Electronics, v. 41, n. 6, p. 567-583, 1994.