

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE ENGENHARIA ELÉTRICA E INFORMÁTICA  
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA  
COMPUTAÇÃO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

UMA ABORDAGEM PARA CONSTRUÇÃO  
DE MODELOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
PARA TESTES DE SISTEMAS MÉDICOS  
FÍSICO-CIBERNÉTICOS

RONY MARCOLINO DE ANDRADE

CAMPINA GRANDE - PB  
MARÇO DE 2016

Universidade Federal de Campina Grande  
Centro de Engenharia Elétrica e Informática  
Coordenação de Pós-Graduação em Ciência da Computação

Uma abordagem para construção de modelos de  
dispositivos médicos para testes de Sistemas Médicos  
Físico-Cibernéticos

Rony Marcolino de Andrade

Dissertação submetida à Coordenação do Curso de Pós-Graduação em  
Ciência da Computação da Universidade Federal de Campina Grande -  
Campus I como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau  
de Mestre em Ciência da Computação.

Área de Concentração: Ciência da Computação

Linha de Pesquisa: Engenharia de Software

Hyggo Almeida e Angelo Perkusich  
(Orientadores)

Campina Grande, Paraíba, Brasil  
©Rony Marcolino de Andrade, 2016

**"UMA ABORDAGEM PARA CONSTRUÇÃO DE MODELOS DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS PARA TESTES DE SISTEMAS MÉDICOS FÍSICO-CIBERNÉTICOS"**

**RONY MARCOLINO DE ANDRADE**

**DISSERTAÇÃO APROVADA EM 02/03/2016**

**ANGELO PERKUSICH, Dr., UFCG  
Orientador(a)**

**HYGGO OLIVEIRA DE ALMEIDA, Dr., UFCG  
Orientador(a)**

**ANA LUISA FERREIRA DE MEDEIROS, Dra., UFCG  
Examinador(a)**

**FREDERICO MOREIRA BUBLITZ, Dr., UEPB  
Examinador(a)**

**CAMPINA GRANDE - PB**

## **Resumo**

Os Sistemas Físico-Cibernéticos (SFC) são sistemas que surgiram da confluência da conectividade das redes, dos dispositivos embarcados e do controle computacional sobre processos físicos. Dessa forma os SFC se caracterizam como sistemas de controle, monitoramento e supervisão com componentes físicos e virtuais, que dependem de agentes humanos no processo. Nesse sentido, a combinação dos SFC à física dinâmica e complexa dos pacientes clínicos faz surgir uma classe distinta de sistemas médicos denominada de Sistemas Médicos Físico-Cibernéticos (SMFC). No domínio industrial há plantas que possuem sensores e atuadores que muitas vezes dependem de agentes humanos para manutenção e controle. Diferentemente, no domínio da saúde, o ser humano é o próprio processo a ser controlado, onde sensores e atuadores são os dispositivos médicos, e os agentes humanos são os cuidadores. Esse trabalho propõe uma abordagem para a construção de modelos de dispositivos médicos, como parte de um conjunto de artefatos para apoiar os testes de SMFC. Esta abordagem se baseia em modelos de referência que simulam o funcionamento de dispositivos médicos. Especificações técnicas fornecidas pelos fabricantes desses dispositivos, juntamente com diretrizes disponibilizadas por agências reguladoras, foram utilizadas para a definição da abordagem proposta. Além disso, um estudo de caso com três dispositivos médicos foi desenvolvido com o fim de validar a abordagem, criando artefatos e modelos de referência.

## **Abstract**

Cyber-Physical Systems (CPS) are systems that have emerged from the confluence of the connectivity of networks, embedded devices and computer control of physical processes. Thus, CPS are characterized as control, monitoring and supervision systems with physical and virtual components, which depend on human agents in the process. In this sense, the combination of CPS dynamic and complex physics of medical patients enable a distinct class of medical systems called Medical Cyber Physical Systems (MCPS). In the industrial area, there are plants with sensors and actuators that often rely on human agents for maintenance and control. On the other hand, in the field of health, human being is the process itself to be controlled, where sensors and actuators are medical devices and human agents are caregivers. MCPS perform monitoring and control of human health with high levels of security. This paper proposes an approach to build models of medical devices, as part of a set of artifacts to support MCPS testing. This approach is based on reference models which simulate the operation of medical devices. Technical specifications provided by manufacturers of these devices, along with guidelines provided by regulatory agencies, were used for the definition of the proposed approach. Moreover, a case study with three medical device was designed to validate the approach, creating some artifacts and reference models.

## **Agradecimentos**

Agradeço primeiramente a Deus, que através de Cristo me sustentou em meio a tantos desafios e dificuldades, dando-me força para vencer os obstáculos. Aos meus pais Rosinaldo e Maria do Socorro e aos meus irmãos, que me apoiaram em diversos momentos.

A minha esposa, Jacilene Brito. Obrigado pela paciência, cuidado e acompanhamento de todos esses momentos juntos. Aos amigos de trabalho Thiago Sabino, Adilma Alves, Vinícius Nascimento, Alexandre Melo, Anderson Rocha, Anderson Bruno, Osaneide Crispim e Victor Santiago.

Aos amigos da UFCG Camila Sarmiento, Vinícius Macedo, Danilo Abreu, Sérgio Paiva, Anderson Felinto. Em especial a Lenardo Chaves e aos amigos do Laboratório Embedded, José Maurício e Tony Carlos que contribuíram direta ou indiretamente para o desenvolvimento deste trabalho. Aos professores e, em especial, aos funcionários da COPIN que sempre se dispuseram a ajudar.

Aos meus orientadores Hyggo Almeida e Angelo Perkusich, pela orientação e Fred Bublitz e Ana Luiza pela grande contribuição que foi determinante para a concretização deste trabalho.

# Conteúdo

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	Problemática .....	4
1.2	Objetivos .....	6
1.3	Relevância .....	6
1.4	Estrutura .....	7
<b>2</b>	<b>Fundamentação Teórica</b>	<b>8</b>
2.1	Sistemas Médicos Físico Cibernéticos .....	8
2.2	Abordagem Baseada em Modelos.....	10
2.3	Modelo de Referência de Dispositivo .....	11
2.4	Classificação de Dispositivos Médicos .....	14
<b>3</b>	<b>Abordagens para a construção de modelos de dispositivos médicos</b>	<b>16</b>
3.1	Abordagens Baseadas em Modelos para SMFC .....	16
3.2	Considerações sobre as abordagens para construção de modelos para SMFC	21
3.3	Considerações do Capítulo.....	24
<b>4</b>	<b>Abordagem para a Construção de Modelos de Dispositivos Médicos</b>	<b>23</b>
4.1	Visão geral .....	23
4.2	Considerações do Capítulo .....	33
<b>5</b>	<b>Estudo de Caso</b>	<b>34</b>
5.1	Cenário de Execução dos Estudos de Caso .....	34

5.2 Modelo de Monitor de Pressão Sanguínea .....	35
5.3 Modelo de Monitor de Glicose .....	47
5.4 Modelo de Monitor de Composição Corporal .....	55
<b>6 Conclusões e Trabalhos Futuros</b>	<b>64</b>
<b>Referências</b>	<b>66</b>
<b>A Formulário Elicitação dos Requisitos do Dispositivo</b>	<b>71</b>
<b>B Formulário Descrição do Modelo de Referência do Dispositivo</b>	<b>73</b>
<b>C Relatório de Verificação Automática do Modelo</b>	<b>75</b>
<b>D Relatório de Cobertura do Modelo</b>	<b>88</b>

# Lista de Figuras

2.1	Modelo Arquitetural de um SMFC, adaptado de Arney et al [12].....	9
2.2	Arquitetura para SMFC extraído de Silva et al.[42].....	13
3.1	Comparação entre as abordagens utilizadas para a construção de modelos de dispositivos para SFC e SMFC e a abordagem proposta neste trabalho....	22
4.1	Abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.....	24
4.2	Etapa 1 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.....	25
4.3	Captura de tela da descrição de um tipo de dispositivo médico, conforme classificado pela FDA.....	25
4.4	Quadro Geral de Especificações Técnicas do Dispositivo.....	26
4.5	Trecho de uma descrição presente em manual do fabricante sobre as propriedades de segurança do dispositivo.....	27
4.6	Ilustração com o trecho da descrição presente no manual do fabricante sobre o procedimento de uso do dispositivo. ....	28
4.7	Etapa 2 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.....	29
4.8	Quadro Resumo das Especificações Técnicas do Dispositivo, em destaque as informações a serem descartadas.....	30

4.9	Ilustração do Monitor Automático de Pressão Sanguínea da Omron[33].....	31
4.10	Etapa 3 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.....	32
4.11	Etapa 4 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.....	33
5.1	Ilustração do Monitor Automático de Pressão Sanguínea da Omron[33].....	35
5.2	Representação do funcionamento do dispositivo .....	41
5.3	Representação do modelo do dispositivo no <i>Ptolemy II</i> .....	42
5.4	Representação do modelo construído com o <i>Ptolemy II</i> .....	43
5.5	Representação do Modelo do Dispositivo sob Verificação Automática.....	44
5.6	Representação do modelo construído no StateFlow do Simulink .....	44
5.7	Modelo do dispositivo e bloco de verificação de propriedades de segurança.....	45
5.8	Propriedade de segurança aplicado a verificação do modelo.....	45
5.9	Ilustração do Monitor de Glicose e uma tira para medição .....	48
5.10	Representação do funcionamento do dispositivo .....	53
5.11	Representação do modelo construído com o <i>Ptolemy II</i> .....	54
5.12	Representação dos estados do modelo construído com o <i>Ptolemy II</i> .....	54
5.13	Ilustração do Monitor de Composição Corporal [34].....	55
5.14	Representação do funcionamento do dispositivo.....	61
5.15	Representação do modelo construído com o <i>Ptolemy II</i> .....	62
5.16	Representação dos estados do modelo construído com o <i>Ptolemy II</i> .....	63

# Lista de Tabelas

5.1	Objetivos do Dispositivo de acordo com o Manual do Fabricante.....	36
5.2	Quadro Geral de Especificações Técnicas .....	37
5.3	Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante.....	38
5.4	Quadro Resumo das Especificações Técnicas.....	39
5.5	Parâmetros Principais do Modelo.....	40
5.6	Descrição dos Alarmes .....	41
5.7	Resumo do relatório de cobertura do modelo.....	46
5.8	Objetivos do Dispositivo de acordo com o Manual do Fabricante.....	48
5.9	Quadro Geral de Especificações Técnicas Accu-Chek [1].....	49
5.10	Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante.....	50
5.11	Quadro Resumo das Especificações Técnicas.....	51
5.12	Parâmetros Principais do Modelo .....	52
5.13	Descrição dos Alarmes do Monitor de Glicose.....	52
5.14	Descrição dos Objetivos do Dispositivo .....	56
5.15	Quadro Geral das Especificações Técnicas.....	56
5.16	Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante.....	58
5.17	Quadro Resumo das Especificações Técnicas.....	59
5.18	Parâmetros Principais do Modelo.....	60
5.19	Descrição dos Alarmes do Monitor de Glicose.....	61

# Lista de Símbolos

AHA - *American Heart Association*

CC - *Condition Coverage*

DC - *Decision Coverage*

FDA - *Food and Drug Administration*

FSMActor - *Finite State Machine Actor*

ICE - *Integrated Clinical Enviroment*

IEEE - *Institute of Eletronics Eletrical Engineering*

IMC - *Índice de massa corporal*

JVM - *Java Virtual Machine*

MCDC - *Modified Coverage Decision/ Condition*

mmHg - *Milímetro de Mercúrio (Unidade de Pressão)*

MoC - *Model Of Computation*

PMA - *Pre Market Approval*

SBH - *Sociedade Brasileira de Hipertensão*

SFC - *Sistema Físico-Cibernético*

SMFC - *Sistema Médico Físico- Cibernético*

SLDV - *Simulink Design Verifier*

# Capítulo 1

## Introdução

O desenvolvimento tecnológico das redes de computadores, da teoria de controle e dos dispositivos embarcados trouxe grandes mudanças na forma como os processos de produção da própria tecnologia acontecem. Os Sistemas Físico-Cibernéticos (SFC, do inglês *Cyber Physical Systems*) são sistemas que surgiram da confluência da conectividade das redes, dos dispositivos embarcados e do controle computacional sobre os processos físicos [10].

Dessa forma, os SFCs são caracterizados como sistemas de controle e tomada de decisão, em que componentes físicos e virtuais interagem entre si com o objetivo de realizar o controle de um processo físico sob monitoramento. Dentre esses processos críticos existem aqueles que envolvem seres humanos. No domínio industrial, existem alarmes de variáveis controladas que precisam ser reconhecidas por um ser humano, enquanto que no domínio da saúde o próprio organismo do ser humano é um processo a ser controlado.

Nesse contexto, a aplicação dos conceitos de SFCs ao domínio da saúde, que envolvem a dinâmica física e complexa dos pacientes clínicos, faz surgir uma classe distinta de sistemas médicos denominada de Sistemas Médicos Físico-Cibernéticos (SMFC, do inglês *Medical Cyber-Physical Systems*) [23].

Um SMFC possui as mesmas configurações e características de um SFC, porém os processos físicos, muitas vezes industriais, dão lugar aos processos físicos que ocorrem no corpo humano. No entendimento de Zhihao, Pajic e Mangharam [18] tanto os processos

industriais quanto os processos orgânicos do corpo humano são considerados as plantas físicas do sistema, isto é, o elemento sob monitoramento e controle.

Os SMFCs exigem que as estratégias de controle e monitoramento reflitam de forma coerente a relação entre os processos físicos e o comportamento dos dispositivos acoplados a esses processos [18]. De acordo com Lee e Sokolsky [24], as principais características dos SMFCs são as diversas dinâmicas de ambiente, controle e monitoramento, entre as quais destacam-se o controle em malha fechada, as máquinas de estados e os autômatos temporizados, bem como os sistemas com mais de uma dinâmica, chamados de sistemas heterogêneos, e, por fim, os sistemas hierarquizados [15].

Ao se tratar as várias dinâmicas de controle dos SMFCs surgem adversidades durante o seu desenvolvimento, tais como o aumento da complexidade do processo de planejamento e a necessidade de validação e verificação do sistema como um todo.

Nesse contexto, a viabilidade em longo prazo de um SMFC requer enfrentar desafios que envolvam o desenvolvimento de estratégias de projeto, composição, verificação e técnicas complexas de validação do sistema. A necessidade de se projetar SMFCs cada vez mais seguros e eficazes também apresenta progressivamente diversos desafios: (i) a obtenção de segurança (*security*) em vários contextos, (ii) maior interoperabilidade, (iii) autonomia completa, (iv) questões de privacidade, e (v) certificação do sistema como um todo.

A arquitetura dos SMFCs promove uma mudança na forma como os sistemas médicos atuam, em vez de dispositivos autônomos que trabalham e são projetados separadamente, os SMFCs exigem um planejamento interligado com o objetivo de permitir o monitoramento e o controle dos vários aspectos da fisiologia do paciente de maneira integrada [16].

Em 2009 um comitê da ASTM (do inglês *American Society for Testing and Materials*) preparou a norma F2761-09 [3] que estabelece um padrão que determina os requisitos adequados para a integração segura de dispositivos médicos em uma aplicação médica chamada de ICE (*Integrated Clinical Environment*) [3]. Essa norma, especifica o modelo de referência de dispositivo médico como sendo uma representação que reúne

informações que podem ser entendidas por desenvolvedores e também podem compreender dados da arquitetura do sistema [3].

O modelo de referência possui ainda a capacidade de dar significado aos dados representando medidas fisiológicas do paciente, tempo de medição, além do estado de funcionamento do dispositivo médico. Alguns exemplos mais comuns no contexto de dispositivos médicos são os sinais vitais como pressão sanguínea e ritmo cardíaco que são relacionadas pelas suas unidades de medida (e.g., mmHg e batimentos/ minutos)[3]. O modelo de referência pode ainda conter características de tipo dados utilizados na representação do dispositivo (e.g., ponto fixo de 16 bits ou 32 bits de ponto flutuante).

A norma ISO 62304 criada em 2006 [3] estabelece os processos de desenvolvimento e manutenção de software para os dispositivos médicos, mas não se preocupa em especificar metodologias, conteúdo dos artefatos ou o próprio modelo de ciclo de vida do software, ficando a cargo dos projetistas quais seriam os mais adequados [24]. Essa característica permite explorar as principais oportunidades e boas práticas para o desenvolvimento de protótipos de dispositivos médicos para uma planta virtual de um ambiente clínico.

O projeto e a prototipagem de um dispositivo médico envolvem diversas etapas multi-disciplinares, que incluem áreas da engenharia mecânica, da engenharia elétrica e da engenharia de software. A heterogeneidade de aspectos durante o projeto, como as citadas acima, requerem metodologias que conectem essas áreas de conhecimento custando o mínimo de tempo possível. Essa necessidade faz surgir desafios frente às diferentes terminologias, perspectivas e abordagens de projeto.

Com o objetivo de dar suporte à prototipagem rápida de dispositivos, a abordagem baseada em modelos tem sido amplamente utilizada no âmbito dos dispositivos médicos como em LabView [22], MathWorks [27] e Arney et al. [8]. Os ambientes de desenvolvimento e as ferramentas de suporte têm convergido sobre a adoção da abordagem baseada em modelos, o que permite que os sistemas sejam projetados em um alto nível de abstração e aumentem a qualidade do software produzido [20].

Com a evolução das abordagens baseadas em modelos, artefatos como os próprios modelos, as propriedades formais e os relatórios de verificação e de testes podem ser usados como evidências de qualidade no desenvolvimento de um SMFC [24].

A abordagem baseada em modelos é uma prática bem estabelecida e tem se tornado cada vez mais comum quando se trata da especificação e do projeto de software embarcado em dispositivos médicos [9]. Nesse sentido, sua utilização impacta positivamente na produtividade do processo de desenvolvimento de software, e isso se deve ao fato de que os artefatos finais produzidos podem ser gerados automaticamente a partir das especificações de projeto em alto nível de abstração usando geradores automáticos de código [9].

Um aspecto importante a ser considerado é que no conjunto dos trabalhos analisados é que eles não fazem referência ou não propõem nenhuma metodologia formal de projeto, o que impede a replicação e a avaliação das etapas de modelagem do sistema e de seus artefatos.

O presente trabalho está inserido nesse contexto, uma vez que se propõe a contribuir para o processo de testes dos sistemas médicos antes mesmo da implementação do mesmo e isso por meio de um conjunto de artefatos como evidências de qualidade.

## **1.1 Problemática**

Os trabalhos que descrevem sistemas SFCs e SMFCs geralmente reservam pelo menos uma etapa do projeto para a construção do modelo. Essa etapa envolve a descrição dos algoritmos de controle e a definição do modelo por meio de um ambiente de modelagem.

Segundo Bowen e Reeves [20], a etapa de modelagem pode produzir diversos artefatos, tais como modelos mentais dos especialistas do domínio, modelos estatísticos dos dados, modelos de referência do dispositivo, entre outros relatórios. É de interesse desse trabalho o modelo de referência de dispositivos médicos.

Ao se observar o problema sob a perspectiva da norma ISO 62304 é possível perceber que a mesma não especifica as metodologias, artefatos ou o ciclo de vida dos próprios modelos, permitindo que os projetista adotem qual seja a melhor forma de abordar a modelagem do sistema.

Se tratando da necessidade dos modelos no ambiente de projeto Zhihao, Pajic e Mangharam [18] apontam que a escassez de modelos é um dos desafios recorrentes dentro da etapa de construção para testes de SMFC.

Dessa forma para construir tais modelos, é necessária uma abordagem que contemple os seguintes aspectos de projeto: (i) definição dos requisitos funcionais do dispositivo; (ii) definição dos aspectos técnicos que favoreça a modelagem do dispositivo; (iii) definição dos metadados que dão significado às informações do modelo; (iv) definição de informações de base para a verificação e validação do modelo construído.

Os trabalhos existentes que envolvem dispositivos médicos não se preocupam em formalizar metodologias que auxiliem os desenvolvedores de sistemas a conduzir o processo de construção de modelos. Frequentemente os trabalhos descrevem as atividades realizadas dentro de seu próprio contexto, sem realizar propostas ou formalizações de estruturas mínimas para os artefatos do sistema.

Entre os principais trabalhos e o conteúdo de cada abordagem apresentada por eles, o primeiro que se destaca trata-se da construção de uma bomba de infusão de analgésicos Larson, Hatcliff e Chalin [6], que aplica doses regulares de analgésicos nos pacientes e que se preocupa com a prevenção de erros de operação na aplicação do medicamento, utilizando uma abordagem com quatro etapas. O segundo trabalho trata da construção de uma bomba de infusão genérica [8]. O terceiro trabalho é a construção de um dispositivo para testes em estimuladores cardíacos Zhihao, Pajic e Mangharam [16] e Zhihao e Mangharam [19] e que utilizam uma abordagem também com quatro etapas.

Dessa forma, é possível destacar as seguintes lacunas nas abordagens utilizadas nos trabalhos relacionados: (i) estratégias de baixa qualidade para coleta de requisitos nas etapas iniciais; (ii) ausência de informações acerca dos comportamentos recorrentes dos modelos de dispositivos médicos, (iii) uso de informações não comerciais e; (iv) informações técnicas de baixa qualidade sobre a composição dos modelos de dispositivos utilizados.

Diante dessas lacunas explicadas anteriormente, esse trabalho propõe resolver os principais problemas por intermédio de uma abordagem de projeto que guie e reduza o esforço dos desenvolvedores durante a construção de modelos de dispositivos.

## **1.2 Objetivos**

O objetivo principal deste trabalho é propor uma maneira de conduzir a modelagem auxiliando os desenvolvedores de SMFCs na construção dos modelos de dispositivos médicos, destinados à composição de cenários clínicos virtuais. A abordagem proposta permitirá modelar dispositivos médicos, elevando a abstração de seus componentes e caracterizando os artefatos produzidos, como evidências da qualidade do modelo do dispositivo. Dessa forma, espera-se reduzir a complexidade e o esforço durante o processo de modelagem desse tipo de dispositivo.

Uma vez concebidos esses modelos, os desenvolvedores poderão (re) utilizá-los na definição de cenários clínicos virtuais com o objetivo de realizar simulações e testes em SMFC por meio da integração de modelos tanto de dispositivos, pacientes e outros componentes cibernéticos do processo físico.

A validação da abordagem é baseada em três estudos de caso desenvolvidos envolvendo diferentes dispositivos, observando a conformidade do modelo desenvolvido com suas especificações técnicas e a qualidade dos artefatos gerados.

## **1.3 Relevância**

A construção de modelos para SMFC é uma tarefa complexa que demanda tempo e requer alto grau de conhecimento dos aspectos técnicos e de funcionamento dos dispositivos. O desenvolvimento desse trabalho tem como principal contribuição a elaboração de uma abordagem que facilite e permita aos desenvolvedores a construção de modelos de dispositivos médicos para SMFCs com o objetivo de reduzir o tempo de modelagem.

A abordagem disponibilizará uma estrutura de 4 etapas, cada uma produzindo um artefato que, por sua vez, poderão ser utilizados como evidências de qualidade dos SMFCs. Por fim, os desenvolvedores de SMFCs poderão usufruir de mecanismos para concepção de modelos de dispositivos médicos a serem utilizados na etapa de testes destes sistemas, como elementos previamente disponíveis para a definição de modelos de cenários clínicos virtuais.

Com a disponibilização dos modelos, instrumentam-se os desenvolvedores de SMFCs com um conjunto de informações técnicas relevantes a fim de facilitar a construção de modelos de dispositivos médicos. A principal vantagem dessa abordagem é o estabelecimento de uma metodologia para a elaboração de modelos de referência que representem o comportamento dos dispositivos médicos em conformidade com as especificações técnicas e as agências reguladoras. Dessa forma espera-se contribuir para a redução do custo, bem como a otimização da construção de modelos para SMFCs, permitindo o reúso em cenários clínicos customizáveis.

## **1.4 Estrutura da Dissertação**

Este trabalho está organizado da seguinte forma:

- No Capítulo 2 é apresentada a Fundamentação Teórica sobre os Sistemas Médicos Físico Cibernéticos, enfatizando as características e os principais requisitos para o seu estabelecimento.
- No Capítulo 3 é apresentado um comparativo entre as abordagens presentes na literatura relacionadas ao domínio dos SMFCs, bem como uma avaliação de cada uma de suas etapas.
- No Capítulo 4 é proposta a abordagem para construção de modelos para SMFCs.
- No Capítulo 5 são apresentados estudos de caso utilizados para validação da abordagem proposta.
- Por fim, no Capítulo 6 são apresentadas as considerações finais, limitações e trabalhos futuros.

# Capítulo 2

## Fundamentação Teórica

Neste capítulo são apresentadas as bases teóricas que orientam os conhecimentos envolvidos neste trabalho. São apresentados os conceitos básicos dos Sistemas Médicos Físico-Cibernéticos, destacando as suas principais características, classificação dos dispositivos médicos, juntamente com a abordagem baseada em modelos. Ao final, é apresentada uma análise das especificações dos modelos de referência para dispositivos médicos.

### 2.1 Sistemas Médicos Físico Cibernéticos

Os Sistemas Físico-Cibernéticos (SFC, do inglês *Cyber-Physical Systems*) são sistemas que surgiram da confluência da conectividade das redes, dos dispositivos embarcados e do controle computacional sobre os processos físicos [10]. Como uma classe de sistemas de controle e apoio à tomada de decisão, seus elementos virtuais interagem diretamente com processos físicos com o objetivo de monitoramento e controle.

A união dessas tecnologias faz surgir uma realidade na qual diversos processos físicos podem ser planejados, construídos e analisados dentro do contexto computacional. Nesse sentido, o monitoramento desses processos ao longo de suas execuções e extrair dados que possibilitem realizar o controle adequado [10].

No domínio industrial há plantas que possuem sensores e atuadores que muitas vezes dependem de agentes humanos para manutenção e controle. Diferentemente, no

domínio da saúde, o ser humano é o próprio processo a ser controlado, onde sensores e atuadores são os dispositivos médicos, e os agentes humanos são os cuidadores [23].

Tratando-se de Sistemas Médicos Físico-Cibernéticos (SMFC, do inglês *Medical Cyber-Physical Systems*), as soluções englobam, por exemplo, bombas de infusão [6] e testadores de estimuladores cardíacos [16]. Estes sistemas estão sendo, gradativamente, aplicados em unidades hospitalares, com o objetivo de prestar assistência contínua de qualidade para os pacientes [24].

Os SMFCs provocam uma mudança na forma como os conceitos são aplicados no domínio da saúde, que em vez de possuir dispositivos médicos autônomos que trabalham separadamente, exigem um planejamento integrado do sistema. Essa exigência permite o monitoramento e o controle dos vários aspectos da fisiologia do paciente de maneira simultânea [24].

Na Figura 2.1 é ilustrado o modelo arquitetural de um SMFC e seus componentes. O *paciente* e o *cuidador* são os elementos físicos do sistema. O *supervisório* é o sistema de computador que executa o algoritmo de controle. Os *dispositivos médicos* estão conectados, se necessário, por meio de adaptadores. O *controlador de rede* mantém o controle dos dispositivos conectados e a disponibilidade de seus recursos. Um *data logger* registra o tráfego da rede caso o sistema hospitalar esteja ligado a uma *rede externa*.

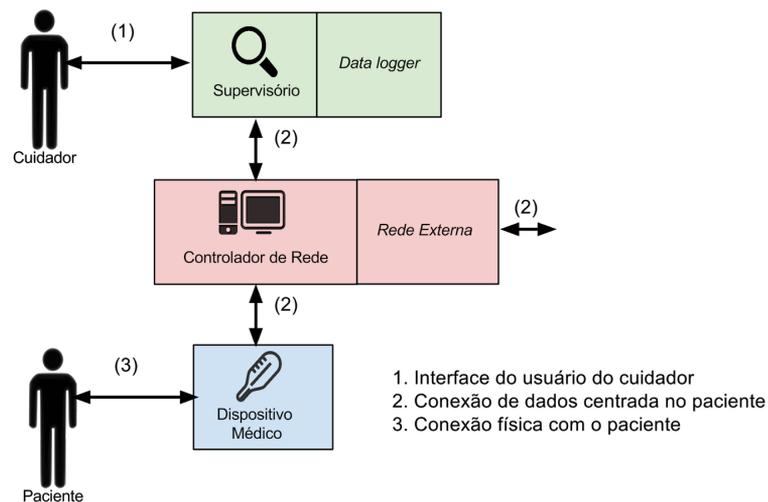


Figura 2.1: Modelo Arquitetural de um SMFC, adaptado de Arney et al. [9].

Dentre as principais tendências dos SMFCs destacam-se: a modelagem e simulação de dispositivos médicos sensores e atuadores; o controle de dispositivos médicos em malha fechada; o projeto baseado em modelos para dispositivos; e verificação e validação de SMFC.

## 2.2 Abordagem Baseada em Modelos

Os termos Projeto Baseado em Modelos (*Model Based Design*), Abordagem Baseada em Modelos (*Model Based Approach*) e Desenvolvimento Baseado em Modelos (*Model Based Development*) são termos frequentemente utilizados para designar o uso de abstrações gráficas no processo de desenvolvimento de software, o que inclui as etapas de construção, verificação e validação [15][23]. Neste trabalho, será utilizado o termo Abordagem Baseada em Modelos para se referir ao processo citado acima.

O desenvolvimento de projetos que utilizam uma abordagem baseada em modelos pode ser apontado como uma das principais estratégias para melhorar a qualidade do software. Uma abordagem baseada em modelos permite que desenvolvedores executem uma verificação rigorosa de modelo no que diz respeito à segurança e requisitos funcionais e, em seguida, por meio de técnicas de geração sistemática de código, obter o código que preserva as propriedades verificadas do modelo. O uso de modelos permite que os desenvolvedores avaliem as propriedades do sistema no início do processo de desenvolvimento e construam o projeto do sistema com confiança, antes mesmo que o sistema seja implementado.

Tal processo de desenvolvimento permite detectar problemas com o projeto e corrigi-los no nível do modelo, no início do ciclo de projeto, onde as mudanças são mais fáceis e mais baratas de serem realizadas. Mais importante ainda, ele mantém a promessa de melhorar a segurança do sistema por meio de verificação. As técnicas de modelagem atualmente utilizadas na indústria de dispositivos médicos se baseiam em abordagens semi-formais, como a UML[16] e o Simulink [23].

As abordagens baseadas em modelos podem utilizar diversas representações de seus componentes, como redes de autômatos [6] e blocos de operações [7]. Essas representações permitem aprender características do processo modelado e ter acesso a

formalizações das propriedades que podem compor artefatos auxiliando na construção das especificações do sistema. Muitas pesquisas têm sido desenvolvidas aplicando autômatos para modelagem de sistemas de tempo real no domínio dos SMFC [17][23].

Uma abordagem de projeto amplamente adotada nas ferramentas de modelagem para CPS e MCPS é o de Projeto Orientado a Atores [17]. Nesse sentido, atores são componentes de software que possuem algumas propriedades, como a execução simultânea e a comunicação através de mensagens enviadas por portas de comunicação [15]. Nessa abordagem, a semântica de um modelo não é determinada pela estrutura, mas por um elemento de software chamado de Diretor, que implementa um Modelo de Computação (do inglês *Model of Computation*, MoC) determinando como será a comunicação e o processamento de cada ator.

Os modelos de dispositivos médicos que são utilizadas na simulação de sistemas se baseiam do paradigma orientado a atores e simulam o funcionamento de várias partes do sistema em diferentes dinâmicas. Esses modelos são utilizados frequentemente para representar o comportamento de sistemas complexos e assim permitir coletar dados em diversos contextos incluindo os da saúde [42].

Por sua vez, Zhihao, Pajic, and Mangharam [18] apontam que a escassez de modelos de pacientes e de dispositivos médicos com valor clínico é uma situação recorrente tendo em vista a heterogeneidade dos SMFCs. A criação desses modelos é uma tarefa complexa que demanda tempo e requer alto grau de conhecimento dos aspectos físicos, biológicos e de funcionamento dos dispositivos médicos.

## **2.3 Modelo de Referência de Dispositivo**

Os SMFCs requerem a realização de um planejamento integrado do sistemas, uma vez que permite o monitoramento e controle dos vários aspectos da fisiologia do paciente de maneira simultânea [24].

A norma ASTM F2761-09 por sua vez assume que um modelo de referência de dispositivo médico é uma representação que pode ser entendida por desenvolvedores e também compreende dados sobre a arquitetura do sistema [3]. Dessa forma, uma parte

muito importante da norma citada acima é a arquitetura ICE, que determina os requisitos adequados para a integração segura de dispositivos médicos em uma aplicação médica dentro de um contexto de arquitetura de sistema.

Os dados dos dispositivos médicos representados no contexto da arquitetura ICE são, por exemplo, medidas fisiológicas do paciente, tempo de medição e estado de funcionamento do dispositivo médico. Essa representação possui ainda a capacidade de dar significado aos dados (e.g. pressão sanguínea e ritmo cardíaco), ao tipo desses dados utilizados pelo dispositivo (e.g. ponto fixo de 16 bits ou 32 bits de ponto flutuante), bem como às unidades de medida utilizadas (e.g. mmHg e batimentos/ minutos).

O projeto e a prototipagem de um dispositivo médico envolvem diversas etapas multi-disciplinares, que podem incluir áreas da engenharia mecânica, da engenharia elétrica e da engenharia de software. A quantidade de etapas de depuração do software e a heterogeneidade de aspectos durante o projeto requerem que metodologias conectem essas áreas de conhecimento custando o mínimo de tempo possível. Essa necessidade faz surgir desafios frente às diferentes terminologias, perspectivas e abordagens de projeto.

Uma solução amplamente adotada no processo de validação dos sistemas é a simulação e virtualização por meio de modelos formais [16]. Dessa forma, Silva et al [42] representa um cenário clínico completo por meio de modelos de dispositivos médicos, modelo de paciente e modelo de controlador devidamente interconectados. Essa planta dispõe de modelos para monitoramento e atuação junto à planta, que são gerenciados por um controlador, essa arquitetura é ilustrada na Figura 2.2 e seus elementos descritos a seguir.

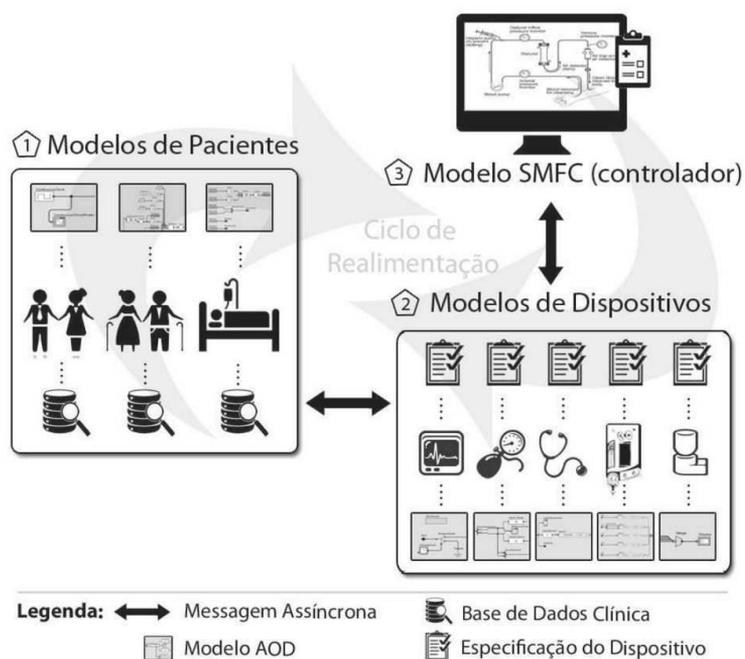


Figura 2.2: Arquitetura para SMFC extraída de Silva et al.[42].

**Modelos de Pacientes:** segundo Silva et. al. [42], são modelos formais gerados a partir de bases de dados clínicas e orientados por diretrizes médicas. Assim, os modelos de paciente estão diretamente ligados a base de dados de onde foram extraídos, contendo particularidades do grupo de pacientes caracterizados por sua população.

**Modelos de Dispositivos:** os modelos de dispositivos médicos são representações formais construídas a partir das especificações técnicas de dispositivos sensores e atuadores [42].

**Modelo Controlador SMFC:** no controlador está definida a lógica de controle da aplicação, cujo papel é gerenciar eventos e coordenar as ações dos dispositivos, por exemplo, o controlador executar um plano de controle para um paciente em uma Unidade de Tratamento Intensiva [42].

Portanto, o objetivo da arquitetura proposta em Silva et. al [42] é prover um conjunto de modelos de componentes reutilizáveis para os desenvolvedores de SMFCs possibilitando-os focar nas regras de negócios de suas aplicações, além de usufruírem de tal arquitetura para validá-las.

## 2.4 Classificação de Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são classificados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) segundo as características de uso e do grau de invasividade no corpo humano durante o tratamento de determinada enfermidade. Nesse sentido, os dispositivos são classificados de acordo com a relação e a área de contato que precisam estar com o corpo humano, para que haja parâmetros para a verificação e disponibilização do dispositivo no mercado [1].

Dessa forma, os dispositivos podem ser classificados entre as Classes I, II e III. Cada qual possui requisitos específicos e delimitadores para oferecer maior segurança e qualidade para os pacientes [1].

Segundo o processo de disponibilização da FDA, os dispositivos médicos são submetidos a etapas de verificação antes da liberação para o mercado. Basicamente essas etapas de verificação consistem na notificação do formulário 510(k), e com a PMA (do inglês *Pré Market Approval*)[12].

A notificação do formulário 510(k) é uma etapa básica para a liberação de qualquer dispositivo médico para o mercado. Esse registro consiste na descrição e na comparação do dispositivo proposto com os dispositivos presentes no mercado. Esse registro permite que se descreva e caracterize a aplicação do dispositivo e a sua classificação adequada. A notificação 510 (k) foi planejada para dar ao fabricante a oportunidade de ter uma rápida aprovação de dispositivos não críticos, por meio do fornecimento da evidência de que esse dispositivo é “substancialmente equivalente” ao dispositivo que já está no mercado [12].

Os testes laboratoriais que são solicitados para a PMA de dispositivos médicos geralmente envolvem estudos toxicológicos *in vitro* e *in vivo*. Esses testes visam observar o comportamento do dispositivo quando submetido a diversas situações e qual a severidade da reação sobre o organismo que o utiliza. Métodos especiais de manufatura utilizados pelos fabricantes não são levados em consideração.

A PMA é um procedimento de teste criterioso, regulamentar e científico de dispositivos médicos invasivos, que envolve um fluxo de trabalho que vai desde testes *in vitro* bem como testes *in vivo* em seres humanos. A maior parte dos dispositivos de Classe

II exigem De acordo com Fries [12] a FDA pode solicitar dados de até quatro aplicações pré-mercado para garantir que um dispositivo possua garantia de segurança e efetividade para que se aprovelem novas aplicações ou possíveis reclassificações.

### **2.4.1 Classe I**

Segundo Fries [12], dispositivos da Classe I são dispositivos que de alguma maneira não são necessários para manter a vida. As suas falhas não colocam em risco a vida e não precisam de padrões de funcionamento e de desempenho. Os dispositivos da Classe I podem ser identificados como Dispositivo Estéril com Função de Medição. O padrão básico para ida ao mercado corresponde apenas à verificação da notificação 510(k).

### **2.4.2 Classe II**

São dispositivos que, como os de Classe I, não são essenciais para sustentar a vida, mas que precisam de um controle de qualidade e desempenho adicional, como bombas de infusão e dispositivos de ventilação [12]. Os dispositivos de Classe II geralmente são submetidos a testes laboratoriais adicionais com o objetivo de assegurar a sua eficácia. A aprovação dos dispositivos Classe II está relacionada aos dados fornecidos pelos fabricantes a respeito da composição física, propósito de uso e as especificações do dispositivo [12].

### **2.4.3 Classe III**

São dispositivos que de alguma forma sustentam a vida e, em outras palavras, caso haja alguma falha, a vida será ameaçada. Por exemplo, válvula do coração, marca-passos, balões de oxigenação, bem como todos os demais dispositivos críticos. Esses dispositivos requerem a PMA, além da notificação do formulário 510(k).

Os dispositivos da Classe III possuem características que influenciam profundamente a saúde dos pacientes de maneira que os dispositivos médicos que são submetidos nessa classificação possuam um controle muito mais rígido a fim de garantir a integridade dos que utilizam-se deles.

## Capítulo 3

# Abordagens para construção de modelos de dispositivos médicos

Neste capítulo são apresentadas as principais abordagens que podem ser utilizadas no projeto de dispositivos para SMFCs juntamente com uma abordagem generalista para SFCs. Com base na literatura existente foram identificadas quatro abordagens adotadas na construção de modelos no domínio dos Sistemas Físico-Cibernéticos, as quais são apresentadas a seguir.

### 3.1 Abordagens Baseadas em Modelos para SMFC

Os ambientes de desenvolvimento e as ferramentas de suporte têm convergido para a adoção de abordagens baseadas em modelos, que permitem que os sistemas sejam projetados em um alto nível de abstração como alternativa de lidar com questões de baixo nível no começo do projeto.

As abordagens baseadas em modelos são amplamente utilizadas para apoiar a etapa de especificação de projeto de sistemas médicos físicos cibernéticos. Nessa etapa os modelos se tornam artefatos que servem como entrada para outras ferramentas de transformação de modelos. Essa estratégia proporciona um aumento na qualidade do software produzido e uma possível redução do esforço dos desenvolvedores.

Na busca por abordagens para construção de modelos de dispositivos para SFC, mais especificamente SMFC, foram identificados alguns trabalhos relevantes. Esses trabalhos descrevem soluções que abordam problemas recorrentes na engenharia de sistemas e de dispositivos médicos. Os trabalhos selecionados para análise levam em consideração características para essa pesquisa, sendo suas escolhas baseadas nos seguintes critérios: (i) ser um trabalho relacionado à SFC; (ii) fornecer uma abordagem baseada em modelos; e, (iii) possuir informações claras sobre as etapas da abordagem proposta. Mediante esses quesitos, as abordagens selecionadas foram analisadas.

### **3.1.1 Construção de um sistema de tunelamento**

Em Jeff, Chang e Lee [15] é proposta uma metodologia para construção de um sistema físico-cibernético de tunelamento que consiste em manter uma esfera centralizada em um túnel circular. Esse sistema demanda a operação de hardware e computação em tempo real a fim de prover um serviço de atuação e sensoriamento de alta precisão. O trabalho apresenta uma metodologia de projeto para desenvolvimento de SFC baseado em modelos. A abordagem é generalista e possui dez etapas que vão desde a descrição do sistema até as etapas de verificação e a validação.

A primeira etapa dessa abordagem é chamada de *Descrever o Problema*, na qual o projetista deve se preocupar em detalhar, em linguagem natural, qual o problema a ser resolvido dentro do sistema. Dessa forma, os desenvolvedores se preocupam em delimitar o escopo do problema e as características desejadas do sistema.

A segunda etapa chamada de *Modelar o Processo Físico*, é uma etapa destinada a modelar o processo físico a ser controlado por meio de uma representação matemática adequada. Essa modelagem é constituída basicamente pela representação das partes do sistema por fórmulas matemáticas como equações diferenciais e funções de transferência.

A terceira etapa, denominada *Caracterizar o Problema*, visa detalhar o processo que envolve o problema, adicionando parâmetros técnicos que porventura não estejam explícitos.

A quarta etapa é chamada de *Descrever o Algoritmo de Controle*, na qual por meio das informações presentes no processo físico são escolhidas as estratégias de controle a

serem utilizadas, sendo estas representadas por modelos. Essa etapa produz um artefato que possui a descrição algorítmica da forma de atuação e resposta do sistema, conforme as características do problema descrito.

A quinta etapa é *Selecionar os Modelos de Computação*, em que são escolhidos os tipos de semânticas que poderão ser utilizadas para governar a execução dos modelos que irão compor a solução.

A sexta etapa, chamada *Especificar o Hardware*, é responsável por discriminar as características do hardware a ser utilizado no sistema, como, por exemplo, velocidade de processamento e tempo de resposta dos atuadores. Essa etapa possui como saída um descritivo das características técnicas necessárias para o pleno funcionamento do sistema.

A sétima etapa chamada de *Simular*, é responsável por realizar simulações do software do sistema. A importância dessa etapa está relacionada à investigação das possíveis irregularidades nos algoritmos de controle do dispositivo. Essa etapa foca na execução do modelo do software do dispositivos ou sistema em algum ambiente de modelagem apropriado, cujo objetivo é destacar os principais pontos restritivos do comportamento do software modelado.

A oitava etapa chamada de *Construir o Hardware*, visa com base nos dados da etapa anterior fazer a montagem do hardware do dispositivo em que o software de controle deverá ser embarcado. A nona etapa, chamada de *Sintetizar o Software*, é responsável por compilar ou produzir os arquivos executáveis finais que serão embarcados no hardware produzido. A décima etapa possui o propósito de *Verificar, Validar e Testar o Sistema*, ou seja, aplicar testes sobre o sistema observando a conformidade com os requisitos.

Esse trabalho tem como objetivo descrever o fluxo de trabalho e como proceder em cada etapa. Tal preocupação permite que sejam analisados os principais impactos quando da sua replicação perfeita em outros projetos. A principal deficiência observada é a ausência de informação a respeito da geração de casos de teste e o que pode ser identificado como evidência de qualidade do sistema, mesmo sendo apontada como uma das etapas mais importantes para o estabelecimento de um sistema físico cibernético.

### **3.1.2 Construção de um modelo de bomba de infusão de analgésico**

A abordagem apresentada em Larson, Hatcliff e Chalin [6] descreve uma solução para o problema de controle em malha fechada de bombas de infusão de analgésicos. Essa abordagem busca implementar uma estratégia de monitoramento automático para redução de erros de dosagem de medicamentos em pacientes hospitalizados.

As etapas dessa abordagem são executadas com o propósito de construir um modelo de código aberto para uma bomba de infusão de analgésico. Ao todo são quatro etapas. A primeira chamada de *Especificações de Segurança*, em que se descrevem os requisitos técnicos do dispositivo. As etapas dois e três são, respectivamente, *Modelagem do Dispositivo* e *Verificação do Dispositivo*. Sobre essas etapas não são dadas maiores informações. A quarta e última etapa é chamada de *Geração de Casos de Teste*, na qual o desenvolvedor se preocupa em descrever o processo de geração de casos de teste.

Esse trabalho faz uma análise relevante sobre a etapa de requisitos, abordando com riqueza de detalhes o conteúdo deste documento, e explora bem as características de cada requisito do projeto da bomba de infusão. A etapa de levantamento de requisitos do trabalho é baseada nas recomendações presentes na norma IEEE 830-1998. Porém, pouca ênfase é dada sobre a descrição dos artefatos produzidos nas demais etapas, o que prejudica a replicação da metodologia e a análise da qualidade do modelo projetado.

### **3.1.3 Abordagem para a modelagem de uma bomba de infusão genérica**

Em Arney et al. [8] descreve a modelagem de um modelo de bomba de infusão genérica que pode ser utilizada para administração de insulina entre outros medicamentos. O trabalho acima foca na elaboração de uma estratégia de segurança para dispositivos médicos no contexto de sistemas em malha fechada.

Adicionalmente, Arney et al. [8] descreve uma abordagem que utiliza quatro etapas: (i) *Requisitos de Segurança*, responsável por descrever as características e os aspectos técnicos da bomba de infusão por meio da literatura relacionada ao dispositivo em questão, como por exemplo patentes; (ii) *Especificação do Modelo de Referência*, etapa responsável por descrever formalmente as características do projeto por meio de

representações como máquinas de estados ou autômatos finitos; (iii) *Verificação do Modelo* responsável por executar a verificação formal do model; e, por fim, a etapa chamada (iv) *Geração de Casos de Teste*, dedicada à geração de testes e análise de sua operação.

### **3.1.4 Abordagem utilizada para a construção de um modelo de um estimulador cardíaco**

Em Zihao, Pajic, Mangharam [16] são descritas as etapas de construção de um modelo com ênfase na verificação de software de um dispositivo estimulador cardíaco. Esse trabalho possui três etapas, as quais são explicadas a seguir.

A primeira etapa é chamada de *Requisitos de Segurança ou Eficiência*, na qual são detalhadas as especificações dos requisitos do sistema. Tais especificações consistem em descrever os objetivos do dispositivo, as propriedades de segurança e eficiência. A segunda etapa é chamada de *Especificações de Software*, que descreve as especificações de software para o dispositivo que explica como o dispositivo deve alcançar os requisitos. Por fim, a última etapa é chamada de *Implementação Física*, que se preocupa em converter as especificações de software para uma implementação física.

Nesse trabalho é possível destacar algumas deficiências a respeito das informações fornecidas em cada etapa do projeto do sistema, especialmente na etapa de construção dos modelos. Na primeira etapa não foi explicado como os requisitos do sistema foram descritos, nem de qual maneira ele relaciona a descrição do objetivo do dispositivo com as especificações técnicas do sistema. Na segunda etapa, também não apresenta como as especificações foram descritas, apenas informa-se que as especificações de software são transformadas em um modelo do sistema.

Esse trabalho possui algumas características relevantes como a existência de uma orientação concisa para a construção de um modelo de dispositivo e a conversão para código executável por intermédio de uma ferramenta de geração automática de código.

O presente trabalho não se preocupa em descrever os artefatos gerados em cada etapa da construção do sistema, nem como eles se relacionam entre si. Além disso, não foi explicada a estratégia para a geração de casos de testes dentro da metodologia utilizada,

mesmo existindo no corpo do trabalho a aplicação de uma estratégia de verificação do modelo por meio da exploração dos estados do autômato.

### **3.2 Considerações sobre as abordagens para construção de modelos para SMFC**

Os trabalhos apresentados anteriormente descrevem o passo a passo da construção de sistemas médicos físico-cibernéticos. Na Tabela 3.1 é apresentado um comparativo entre o que foi descrito nos trabalhos relacionados e a abordagem proposta neste trabalho. As etapas estão dispostas nas linhas, enquanto as abordagens são apresentadas nas colunas.

Os trabalhos citados não se destinam a estabelecer uma metodologia ou abordagem para construção de modelos e cada um se utiliza de estratégias distintas para a construção dos seus modelos. O primeiro se dedica à construção de um dispositivo Classe III, uma bomba de infusão de analgésicos Larson, Hatcliff e Chalin [6] que aplica doses regulares de analgésicos nos pacientes e que se preocupa na prevenção de erros de operação na aplicação do medicamento, utilizando uma abordagem com quatro etapas. Esse trabalho utiliza um autômato temporizado para representar e analisar a dinâmica do sistema e faz afirmações sobre a viabilidade de implementação de estratégias de segurança para o mesmo.

O segundo trabalho se preocupa em construir um modelo de bomba de infusão genérica Arney et al. [8], que por sua vez aplica doses regulares de medicamentos no paciente e monitora o nível de oxigenação do sangue. Este trabalho utiliza uma abordagem com quatro etapas. Na temática deste trabalho procura-se encontrar estratégias para a prevenção de erros já na fase de projeto. Esse trabalho também utiliza um autômato temporizado para representar a dinâmica do sistema.

O terceiro trabalho se preocupa com a construção de um dispositivo para testes em estimuladores cardíacos proposto por Zhihao, Pajic e Mangharam [16], que utiliza uma abordagem também com quatro etapas. Neste trabalho, a preocupação principal é permitir a verificação de perfis de aceleração e desaceleração dos estimuladores cardíacos.

Nesse sentido, percebe-se que os trabalhos possuem formas distintas de abordar os sistemas. Em Jeff, Chang e Lee [15] foi apresentado um trabalho com uma explicação abrangente das etapas, porém, não detalha os artefatos e como os mesmos podem interagir entre si, nem informa estratégias para geração de casos de teste do sistema.

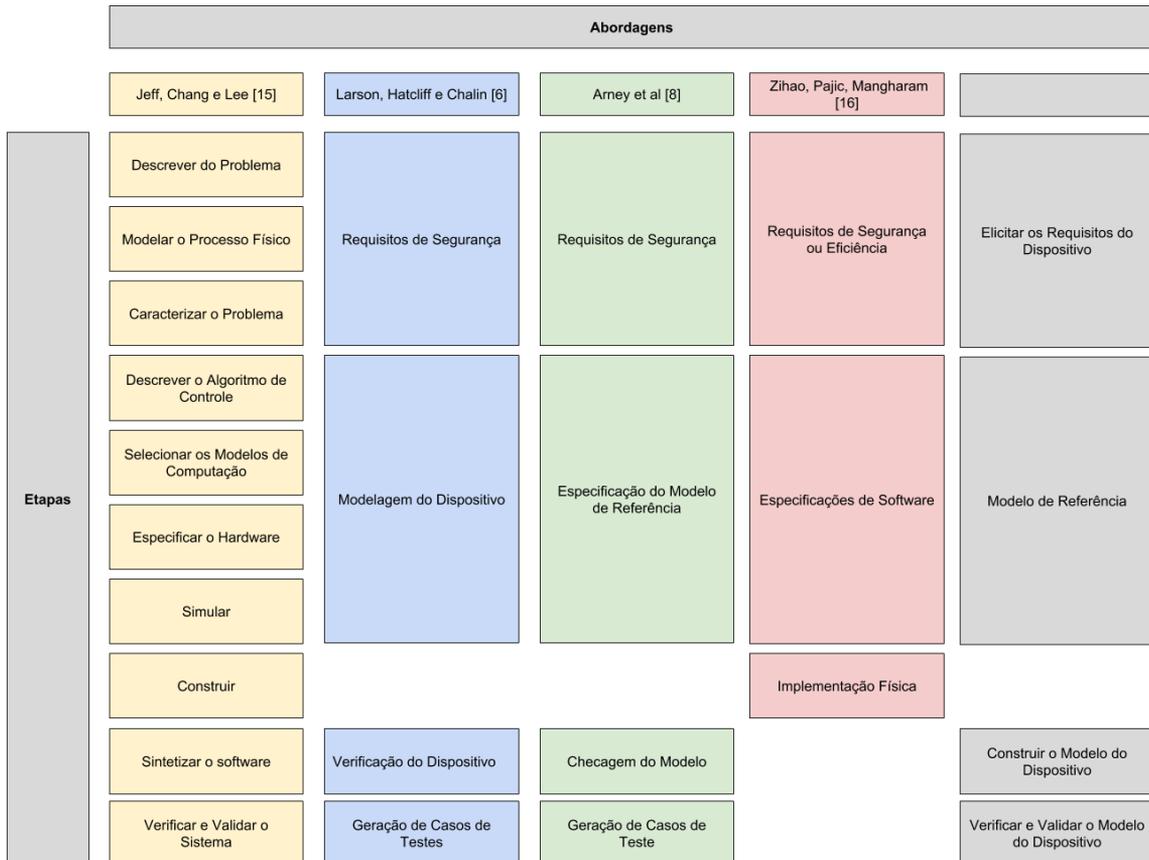


Figura 3.1: Comparação entre as abordagens utilizadas para a construção de modelos de dispositivos para SFC e SMFC e a abordagem proposta neste trabalho.

Dessa forma, percebe-se especificamente que não há uma abordagem que forneça as informações detalhadas sobre cada artefato produzido em suas etapas, dificultando a utilização dentro do contexto de desenvolvimento de SMFC.

## Capítulo 4

# Abordagem para a Construção de Modelos de Dispositivos Médicos

Este capítulo apresenta a abordagem proposta para construir modelos de dispositivos médicos. Inicialmente é apresentada uma visão geral da abordagem. As seções a seguir apresentam os artefatos e as etapas da abordagem. Por fim, são apresentadas as conclusões do capítulo.

### 4.1. Visão Geral

Com base nas abordagens analisadas no Capítulo 3 e nas necessidades do projeto de modelos de dispositivos médicos, tais como um fluxo objetivo de etapas desde o projeto, foi definida uma abordagem que compreende os artefatos necessários para a composição de modelos dos dispositivos médicos, sendo este processo subdividido em quatro etapas:

- (i) Elicitar Requisitos do Dispositivo;
- (ii) Descrever o Modelo de Referência do Dispositivo;
- (iii) Construir o Modelo do Dispositivo;
- (iv) Verificar e Validar o Modelo.

Na Figura 4.1 é ilustrado o inter-relacionamento entre as etapas da abordagem para a construção de modelos, caracterizada por um processo em cascata. Na transição entre duas etapas adjacentes, um artefato é produzido a partir da execução da etapa anterior para uso na etapa seguinte. Os procedimentos a serem realizados em cada uma dessas etapas da abordagem para a produção de seus respectivos artefatos são detalhadamente discutidos a seguir.

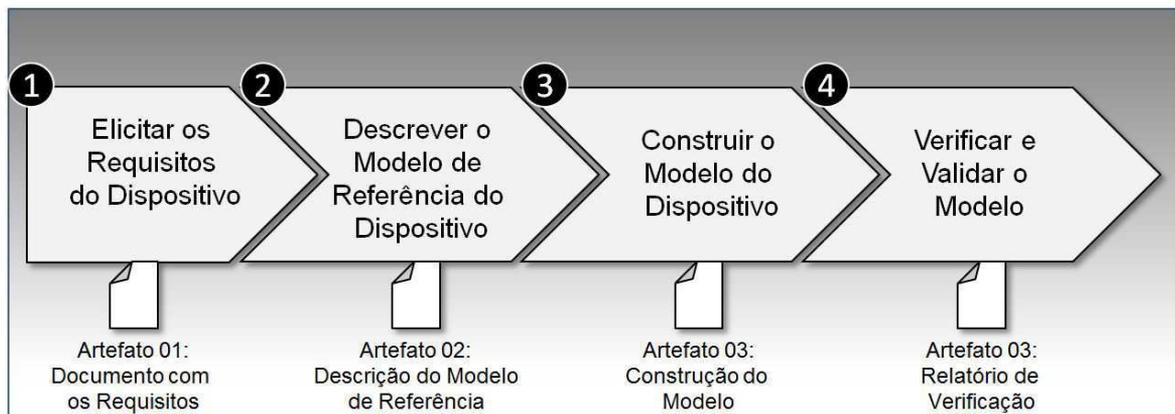


Figura 4.1: Abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.

Para ilustrar o passo a passo da abordagem serão utilizados como referência os artefatos presentes no Apêndice A, B, C e D, que fazem referência à modelagem de um Monitor de Pressão Sanguínea. Esses artefatos darão subsídios para esclarecer a forma como cada informação pode seguir de um ponto a outro durante cada etapa da abordagem. A seguir será descrita cada etapa proposta.

#### 4.1.1 Elicitar Requisitos do Dispositivo

A primeira etapa, destacada na Figura 4.2, consiste na descrição textual dos aspectos gerais do dispositivo médico, bem como os objetivos e as principais funções desempenhadas por ele. Essa descrição textual leva em consideração as características funcionais e comportamentais do dispositivo médico.

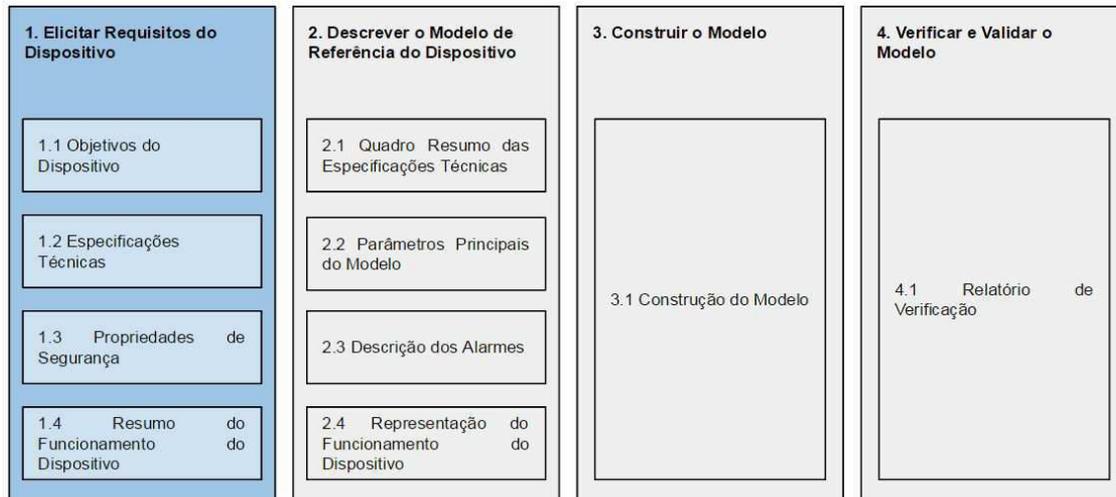


Figura 4.2 - Etapa 1 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.

O Artefato 1 é um documento que consiste em quatro seções de texto descritivos, detalhadas a seguir: *Objetivo do Dispositivo*, *Especificações Técnicas*, *Propriedades de Segurança* e *Resumo de Funcionamento*. O modelo de documento referente a este artefato pode ser visualizado no Apêndice A.

*Objetivo do Dispositivo (Seção 1.1)* contém as informações acerca do propósito do dispositivo, as funções e a contextualização do mesmo, podendo essas informações serem extraídas do manual do fabricante e complementadas com a descrição presente no Painel de Classificação de Dispositivos fornecido pela agência reguladora [13].

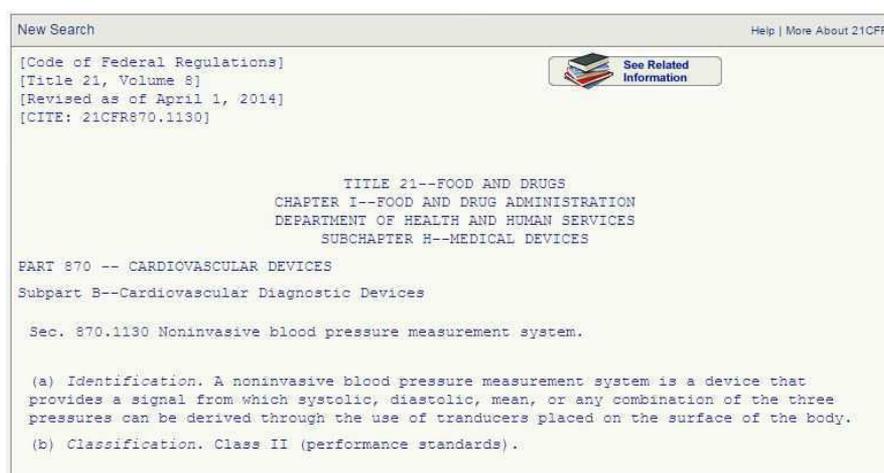


Figura 4.3: Captura de tela da descrição de um tipo de dispositivo médico, conforme classificado pela agência reguladora [13].

*Quadro Geral de Especificações Técnicas (Seção 1.2)* é caracterizada por uma tabela de especificações técnicas obtidas diretamente do manual de fabricação do dispositivo considerado para a modelagem. Essa tabela possui os dados técnicos do dispositivo com todas as características físicas e de funcionamento, conforme Figura 4.4. Essas informações caracterizam o dispositivo e os intervalos de tolerância de cada recurso do dispositivo.

Especificações	
Modelo:	BP710 (HEM-7113-Z)
Tipo de Tela:	Mostrador Digital LCD
Intervalo de Medição:	0 a 299 mmHg
Acurácia:	±3mmHg ou 2% da leitura
Método de Inflação:	Automático por uma bomba de ar
Método de Deflação:	Automático por um dispositivo de pressão
Alívio Rápido do Ar:	Automático por uma válvula de escape
Método de Medição:	Oscilométrico
Fonte de Alimentação:	1.5V "AAA" bateria
Duração da Bateria:	aproximadamente 300 utilizações (com baterias alcalinas)
Temperatura/ Umidade de Operação:	50°F a 104°F (10°C a 40°C) /15 to 90% RH
Temperatura/ Umidade/ Pressão de Armazenamento:	-4°F a 140°F (-20°C a 60°C) /10 a 95% RH/ 700-1060 hPa
Peso da Unidade Principal:	aproximadamente 8 5/8 oz. (245g)
Dimensões da Unidade Principal:	aproximadamente 5"(l) × 4 1/8"(w) × 2 1/2" (h)
Tamanho da braçadeira:	aproximadamente 5 3/4"(w) × 17 1/2"(l) (146 mm × 446 mm) Ajusta-se à largura do braço 9" a 13"
Pulso:	40 a 180/min. ±5% da leitura
Memória:	Até 14 medições.

Figura 4.4: Quadro Geral de Especificações Técnicas do Dispositivo. Fonte: Omron[31].

*Propriedades de Segurança (Seção 1.3)* é composta pela descrição das características presentes no manual do fabricante que se relacionem com as condições essenciais para a medição e como o dispositivo deve reagir a tais condições. Os valores

descrevem o perfil do sinal medido e os alarmes que são disparados caso os limites aceitáveis sejam ultrapassados.

Na Figura 4.5 é apresentada uma descrição dos valores inferiores e superiores de leituras de pressão sanguínea existentes no manual do fabricante que faz referência aos limites de pressão sanguínea. Esses valores servem de referência durante a medição da pressão nos dispositivos pois representam os valores de pressão sistólica e diastólica recomendados pelo órgão competente, neste caso a Sociedade Americana do Coração (AHA, do inglês *American Heart Association*).

The American Heart Association recommends the following guideline for upper limit of normal for home blood pressure readings:

<b>AHA Home Guideline for Upper Limit of Normal BP</b>	
Systolic Blood Pressure	135 mmHg
Diastolic Blood Pressure	85 mmHg

This is a general guideline because blood pressure depends on age and morbidity. The AHA recommends a lower home blood pressure goal for certain patients, including diabetic patients, pregnant women, and patients with renal failure<sup>1</sup>.

Figura 4.5: Trecho retirado e adaptado de uma descrição presente em manual do fabricante sobre as propriedades de segurança do dispositivo. Fonte: Omron[30].

*Resumo do Funcionamento (Seção 1.4)* descreve textualmente o funcionamento do dispositivo a partir do manual do fabricante, sendo essa descrição apresentada nas seções do manual do fabricante referente ao processo de uso do dispositivo, conforme Figura 4.7.

Na Figura 4.7 é ilustrado o procedimento de medição da pressão sanguínea por meio do dispositivo médico, o procedimento envolve informações sobre o posicionamento correto do paciente, bem como o comportamento desejado do dispositivo.

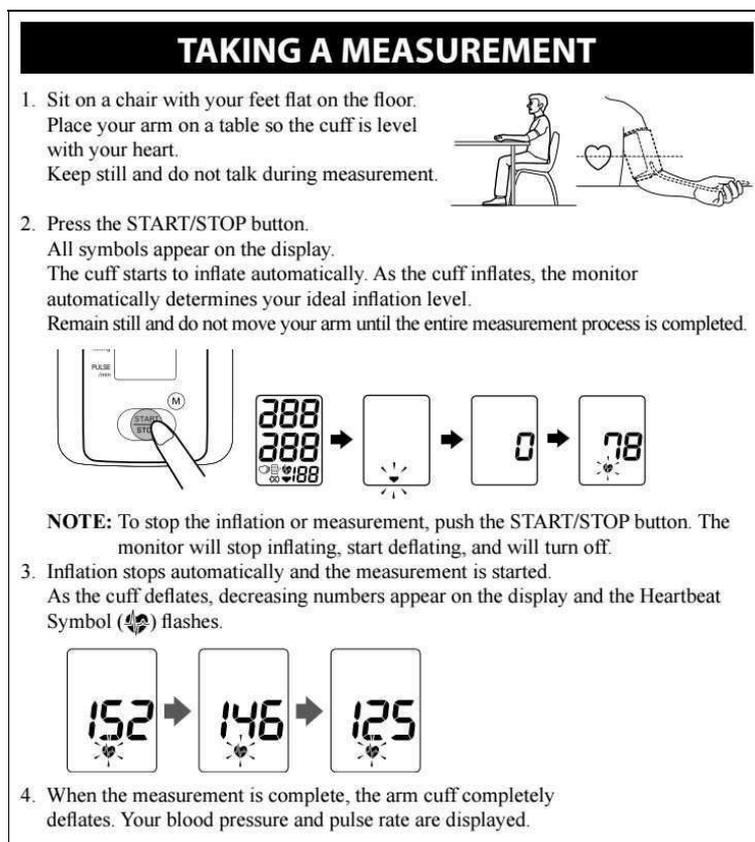


Figura 4.6: Ilustração com o trecho da descrição presente no manual do fabricante sobre o procedimento de uso do dispositivo. Fonte: Omron[33].

#### 4.1.2 Descrever o Modelo de Referência do Dispositivo

Na segunda etapa, destacada na Figura 4.7, realiza-se a descrição das entradas e saídas do modelo de cada dispositivo médico por meio dos dados presentes no Artefato 1. Com base nesse conjunto de dados é produzido o Artefato 2, um documento que contém as principais características técnicas do dispositivo.

O Artefato 2 pode ser visualizado no Apêndice B e possui quatro seções, detalhadas a seguir: *Quadro Resumo das Especificações Técnicas, Parâmetros Principais do Modelo, Descrição dos Alarmes e Representação do Funcionamento do Dispositivo.*

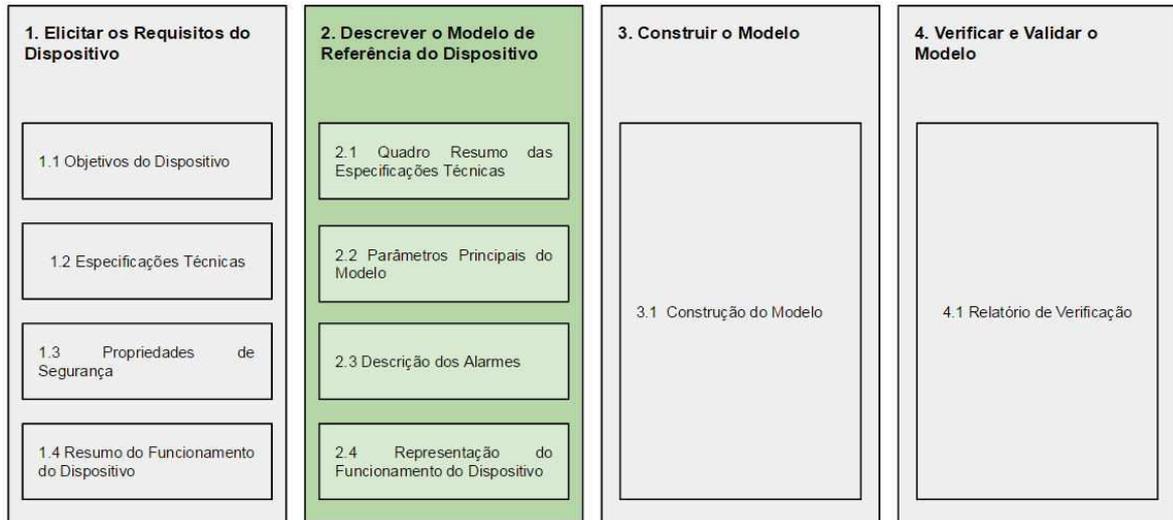


Figura 4.7: Etapa 2 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.

*Quadro Resumo das Especificações Técnicas (Seção 2.1)* dispõe de uma tabela de especificações técnicas retiradas do Artefato 1, com exceção de alguns termos que são desconsiderados. Portanto, essa tabela possui somente dados técnicos do dispositivo médico com as características do funcionamento. As informações referentes à construção física, de armazenamento interno e fonte de alimentação elétrica não são considerados neste trabalho.

*Parâmetros Principais do Modelo (Seção 2.2)* contém uma listagem com os parâmetros do dispositivo identificados no manual. Esta listagem é obtida por meio da análise do quadro resumo anterior. Por exemplo, os sinais de entrada e saída representam parâmetros para o modelo do dispositivo.

Na Figura 4.8 é apresentado o *Quadro Geral das Especificações Técnicas*, com destaque para os parâmetros que não interessam para a construção do modelo do dispositivo. Nesse sentido, essa tabela dá origem ao *Quadro Resumo de Especificações Técnicas* que será apresentado mais adiante.

Especificações	
Modelo:	BP710 (HEM-7113-Z)
Tipo de Tela:	Mostrador Digital LCD
Intervalo de Medição:	0 a 299 mmHg
Acurácia:	±3mmHg ou 2% da leitura
Método de Inflação:	Automático por uma bomba de ar
Método de Deflação:	Automático por um dispositivo de pressão
Alívio Rápido do Ar:	Automático por uma válvula de escape
Método de Medição:	Oscilométrico
Fonte de Alimentação:	1.5V "AAA" bateria
Duração da Bateria:	aproximadamente 300 utilizações (com baterias alcalinas)
Temperatura/ Umidade de Operação:	50°F a 104°F (10°C a 40°C) /15 to 90% RH
Temperatura/ Umidade/ Pressão de Armazenamento:	-4°F a 140°F (-20°C a 60°C) /10 a 95% RH/ 700-1060 hPa
Peso da Unidade Principal:	aproximadamente 8 5/8 oz. (245g)
Dimensões da Unidade Principal:	aproximadamente 5"(l) × 4 1/8"(w) × 2 1/2" (h)
Tamanho da braçadeira:	aproximadamente 5 3/4"(w) × 17 1/2"(l) (146 mm × 446 mm) Ajusta-se à largura do braço 9" a 13"
Pulso:	40 a 180/min. ±5% da leitura
Memória:	Até 14 medições.

Figura 4.8: Quadro Resumo das Especificações Técnicas do Dispositivo, em destaque as informações a serem descartadas. Fonte: Omron[33].

*Descrição dos Alarmes (Seção 2.3)* possui a listagem dos alarmes do software do dispositivo juntamente com a relação de valores dos limiares e os parâmetros do dispositivo. Por exemplo, o valor máximo do sinal de entrada (referente à pressão) do sistema. Essa seção é basicamente uma tabela que descreve o nome do alarme e as condições para a ocorrência do mesmo.

*Representação do Funcionamento do Dispositivo (Seção 2.4)* consiste em uma representação gráfica do funcionamento do dispositivo médico, destacando o fluxo de informações e transições de estados dentro do modelo. Na Figura 4.9 ilustra-se uma

representação extraída do manual do fabricante que indica a localização dos elementos do dispositivo médico real, botão, mostrador e bracelete.

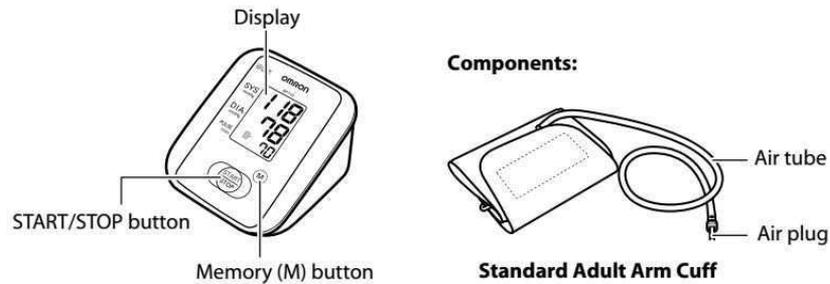


Figura 4.9: Ilustração do Monitor Automático de Pressão Sanguínea da Omron. Fonte: Omron[33].

### 4.1.3 Construir o Modelo do Dispositivo

Na terceira etapa, chamada de *Construir o Modelo do Dispositivo*, são transcritas as descrições do modelo de referência em uma linguagem própria de um ambiente de modelagem escolhido, conforme representado na Figura 4.10. Com isso, é possível obter um modelo que representa as características técnicas do dispositivo e o seu comportamento.

A *Seção 3.1 - Modelo do Dispositivo* consiste na tradução dos artefatos anteriores em uma linguagem de programação específica, conforme ambiente de modelagem com o objetivo de obter um modelo executável do dispositivo.

Jeff, Chang e Lee [15] pontua o *MATLAB*, *LabView* e o *Ptolemy II* como as principais ferramentas que implementam o paradigma de Projeto Orientado a Atores, com as quais é possível utilizar ambientes de modelagem para a utilização de componentes parametrizáveis a nível de sistema.

### 4.1.4 Verificar e Validar o Modelo

Para a realização dessa etapa é essencial fazer uso de ferramentas que possuem as capacidades de verificação e validação automática de modelos, tais como MathWorks [27] e UPPAAL [45]. Na etapa de validação do modelo, foi observado o comportamento do

modelo sob diferentes sinais de entrada retratando condições diversas do funcionamento do dispositivo.

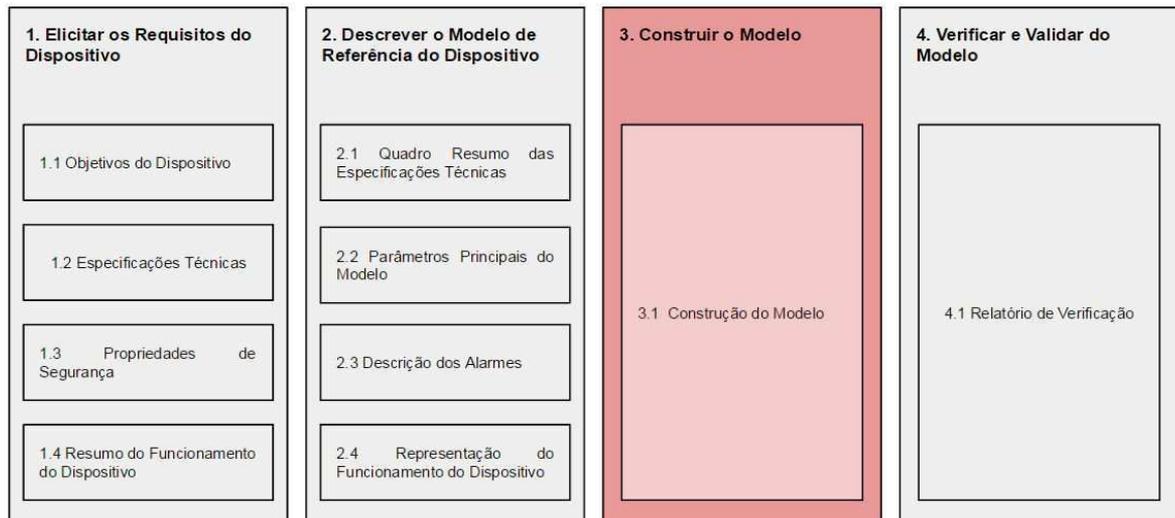


Figura 4.10: Etapa 3 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.

No contexto do monitor de pressão sanguínea, por exemplo, é importante observar se ocorre o aumento excessivo ou diminuição da pressão do sinal de entrada comparado aos valores determinados pelo fabricante.

Nessa etapa, conforme Figura 4.11, o modelo é submetido a um processo no qual o mesmo recebe um conjunto de vetores de teste, onde cada combinação de entrada chamada de casos de teste possui um objetivo e uma especificação. Cada caso de teste deve ser configurado para identificar possíveis violações nas especificações do projeto e inconformidades com os requisitos.

Esse processo pode ser feito automaticamente por meio de software. Por exemplo, o software MathWorks [27] possui a ferramenta *Simulink Design Verifier* a qual submete o modelo a um conjunto de casos de testes. Nesse sentido, é possível definir casos de testes e verificar se o modelo atende ou não os requisitos estabelecidos. Um exemplo de relatório gerado pode ser visto no Apêndice C.

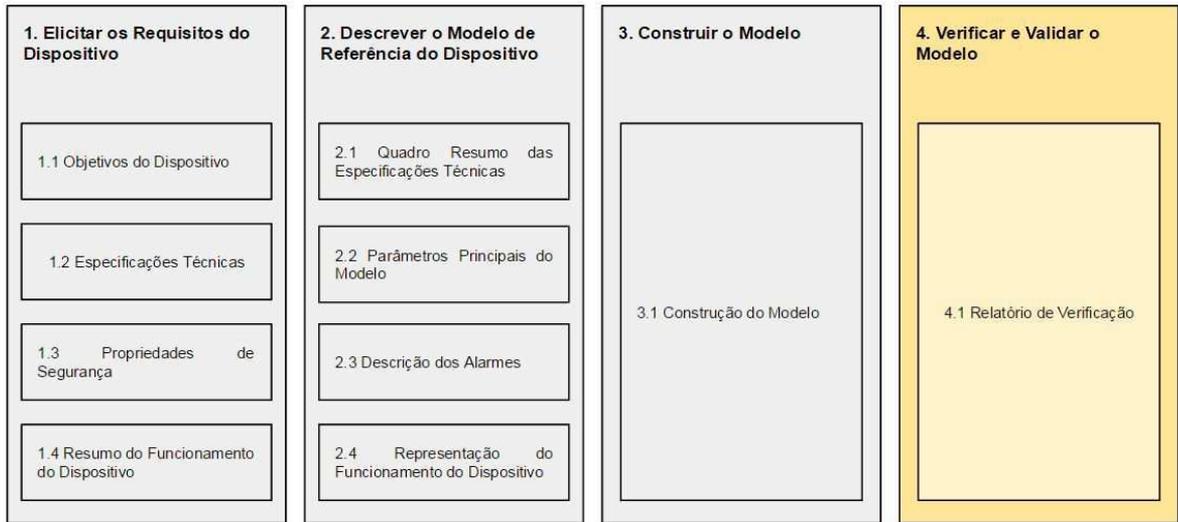


Figura 4.11: Etapa 4 da abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos.

## 4.2 Considerações do Capítulo

Neste capítulo foi apresentada uma abordagem para construir modelos de dispositivos médicos que podem ser utilizados durante a etapa de concepção de projeto ou mesma na definição de cenários clínicos de sistemas médicos físico-cibernéticos. Dessa forma, foi apresentada uma visão geral da abordagem proposta. Em seguida foram descritas cada uma das suas etapas e as características dos artefatos produzidos.

# Capítulo 5

## Estudo de Caso

Neste capítulo a abordagem proposta para a construção de modelos de dispositivos médicos para teste de SMFC é avaliada. Para tanto são utilizados três estudos de caso, cujos experimentos foram realizados conforme descrito na Seção 5.1. O primeiro estudo de caso apresentado na Seção 5.2, representa um cenário clínico que utiliza um medidor de pressão sanguínea. Nas Seções 5.3 e 5.4 respectivamente, são exibidos dois estudos de caso referentes ao monitoramento de pacientes com um monitor de glicose e um monitor de composição corporal. Na Seção 5.5, os resultados obtidos nos três estudos de caso são avaliados. Foram verificados formalmente os requisitos funcionais e de segurança e modelo de cobertura de um dos três cenários clínicos apresentados.

### 5.1 Sobre os experimentos

Para realizar os experimentos foram utilizados o software *MATLAB R2013a* com o *Simulink Design Verifier*<sup>1</sup> (*SLDV*), juntamente com o *Ptolemy II* (v. 10.0.1) e um PC (*Intel(R) Core(TM) i3 CPU 4005U @1.7GHz 4GB de RAM*) com sistema operacional *Windows 8*.

Para reproduzir os experimentos é necessário aplicar os seguintes passos:

1. Configurar a JVM (do inglês *Java Virtual Machine*) adequada exigida tanto pelo *Ptolemy II*, como pelo *MATLAB R2013a*.

---

<sup>1</sup> [www.mathworks.com/products/sldesignverifier](http://www.mathworks.com/products/sldesignverifier)

2. Criar um novo projeto dentro do ambiente do *Ptolemy II* por meio da interface gráfica chamada de *Vergil*. Tratando-se do *MATLAB R2013a* também é necessário criar um novo projeto para receber o modelo dos dispositivos.
3. Para a verificação automática do modelo dentro do *MATLAB R2013a* é necessário configurar o *SLDV* para receber os parâmetros que serão aplicados nas entradas do modelo.
4. Os modelos em XML construídos no estudo de caso podem ser acessados no link: [goo.gl/uayYBH](http://goo.gl/uayYBH).

## 5.2 Modelo de Monitor de Pressão Sanguínea

Para avaliar a abordagem proposta nesse trabalho foi utilizado um exemplo de dispositivo de medição de pressão sanguínea, que descreve um sistema responsável por medir e indicar a pressão sanguínea, disparando alarmes de pressão alta, pressão baixa e situações de erro. Esse dispositivo possui a capacidade de monitoramento de um paciente com hipertensão arterial, que de acordo com SBH - Sociedade Brasileira de Hipertensão [36], trata-se de uma doença de alta incidência, que afeta cerca de 25% da população adulta do Brasil.

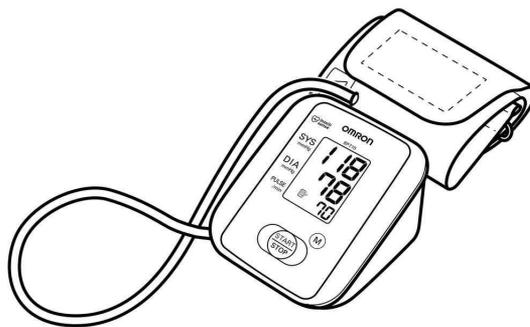


Figura 5.1: Ilustração do Monitor Automático de Pressão Sanguínea da Omron[33].

Na Figura 5.1 é ilustrado o Monitor Automático de Pressão Sanguínea escolhido. Neste trabalho, não houve preocupação em abordar exaustivamente os componentes internos do dispositivo, mas apenas os seus aspectos funcionais e comportamentais.

O monitor de pressão sanguínea não invasivo é um dispositivo que proporciona um sinal principal referente à pressão sanguínea, a partir do qual se faz a aquisição da pressão

diastólica (mínima) e sistólica (máxima). Este sinal pode ser captado por meio da utilização de transdutores colocados sobre a superfície do corpo do paciente [13].

A seguir é descrito o conteúdo da etapa de elicitação dos requisitos do dispositivo, que compreende os objetivos e as especificações técnicas.

### 5.2.1 Elicitação dos Requisitos do Dispositivo

O sistema é composto por um sensor que detecta de forma não invasiva a pressão sanguínea; um botão que dá início à medição e um mostrador alfanumérico que exibe as informações e alarmes do dispositivo. O sistema também exibe no mostrador do dispositivo alarmes e erros durante a medição, com o objetivo de informar ao paciente ou ao cuidador a situação da pressão sanguínea [33].

Na Tabela 5.1 são sumarizados os Objetivos do Dispositivo retirados a partir da documentação relacionada.

Tabela 5.1: Objetivos do Dispositivo de acordo com o Manual do Fabricante.

Objetivo	Descrição
1	Captar o sinal de pressão proveniente do sensor acoplado a um bracelete;
2	Detectar alarmes de pressão alta;
3	Detectar alarmes de pressão baixa;
4	Detectar erro de medição por excesso de pressurização;
5	Detectar erro de medição por falta de pressurização.

Na Tabela 5.2 é apresentado o Quadro Geral de Especificações Técnicas que compreende uma lista de informações presente no Manual do Fabricante e compreende as principais características do dispositivo médico. Essa tabela pode ser complementada com informações provenientes do painel de dispositivos da agência reguladora [13].

Tabela 5.2: Quadro Geral de Especificações Técnicas Omron [33].

<b>Especificação</b>	<b>Descrição</b>
Modelo:	BP710 (HEM-7113-Z)
Tipo de Tela:	Mostrador Digital LCD
Intervalo de Medição:	0 a 299 mmHg
Acurácia:	±3mmHg ou 2% da leitura
Método de Inflação:	Automático por uma bomba de ar
Método de Deflação:	Automático por um dispositivo de pressão
Alívio Rápido do Ar:	Automático por uma válvula de escape
Método de Medição:	Oscilométrico
Fonte de Alimentação:	1.5V “AAA” bateria
Duração da Bateria:	aproximadamente 300 utilizações (com baterias alcalinas)
Temperatura/ Umidade de Operação:	50°F a 104°F (10°C a 40°C) /15 to 90% RH
Temperatura/ Umidade/ Pressão de Armazenamento:	-4°F a 140°F (-20°C a 60°C) /10 a 95% RH/ 700-1060 hPa
Peso da Unidade Principal:	aproximadamente 8 5/8 oz. (245g)
Dimensões da Unidade Principal:	aproximadamente 5"(l) × 4 1/8"(w) × 2 1/2" (h)
Tamanho da braçadeira:	aproximadamente 5 3/4"(w) × 17 1/2"(l) (146 mm × 446 mm) Ajusta-se à largura do braço 9" a 13"
Pulso:	40 a 180/min. ±5% da leitura
Memória:	Até 14 medições.

## Propriedades de Segurança

As propriedades de segurança do dispositivo são informações que descrevem os limites de medição aceitáveis durante o funcionamento, com o objetivo de garantir uma medida confiável. No contexto do dispositivo escolhido existe a necessidade de se monitorar uma determinada faixa de pressão sanguínea da população adulta, que compreende a faixa de 85 até 135 mmHg, caso a pressão do bracelete seja alta (maior 220 mmHg) ou nula, deve ser emitido um erro e a medição é cancelada.

Segundo Omron [33] é possível destacar que o dispositivo não se destina a ser um dispositivo de diagnóstico, sendo apenas para monitoramento. Nesse sentido, é possível identificar e compor algumas sentenças que descrevem as características essenciais do funcionamento do dispositivo conforme Tabela 5.3.

Tabela 5.3: Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante

Propriedade	Descrição
1	Este dispositivo foi projetado para uso em medição de pressão sanguínea e pulsação na população adulta que possuam pressão sanguínea diagnosticada de até 220 mmHg, logo a pressão não deve exceder esse valor.
2	Caso durante a medição a pressão no dispositivo caia a zero a medição deve ser interrompida imediatamente.
3	Alarme de Pressão Baixa (menor que 80 mmHg), que indica se não alcançou a pressão necessária para realizar a medida.
4	Alarme de Pressão Alta (maior que 135 mmHg) que detecta se o valor excedeu a pressão de medição necessária.

## Resumo do Funcionamento

O funcionamento do dispositivo foi extraído do manual do fabricante e possui características importantes que orientam no detalhamento e na interação entre cada componente do dispositivo. O dispositivo de medição de pressão sanguínea possui um botão *start/stop* (B1), um sensor de pressão (S1) auxiliado por um bracelete e um mostrador digital destinado a exibir as informações durante a medição.

O procedimento de uso do dispositivo compreende basicamente posicionar de forma correta o dispositivo sobre o corpo do paciente; iniciar o processo pressionando o botão (B1) *start/stop*, a partir de então o dispositivo infla automaticamente o bracelete até a pressão adequada; uma vez inflado a medição se inicia, quando a medição termina o bracelete é automaticamente desinflado e a informação é exibida no mostrador.

### 5.2.2 Descrição do Modelo de Referência

Com base nos dados obtidos na Seção 5.3 é construído um documento que contém as descrições técnicas de cada comportamento, bem como as relações matemáticas e lógicas do funcionamento do dispositivo.

#### Quadro Resumo das Especificações Técnicas

Na Tabela 5.4 é descrito cada parâmetro do dispositivo, essa tabela é proveniente da Tabela 5.2 após ser submetida à eliminação dos parâmetros desnecessários que fazem referência aos aspectos físicos do monitor de pressão sanguínea.

Tabela 5.4: Quadro Resumo das Especificações Técnicas.

<b>Tipo de sinal primário:</b>	<b>Pressão Sanguínea (mmHg)</b>
Sinal mínimo:	0 mmHg
Sinal máximo:	299 mmHg
Detecção de mínimo:	Sim
Detecção de máximo:	Sim
Acurácia:	$\pm 3$ mmHg

Tipo de sinal secundário:	Batimentos Cardíacos em batimentos por minuto (Bpm)
Sinal de mínimo:	40 Bpm
Sinal de máximo:	180 Bpm
Detecção de mínimo:	Não
Detecção de máximo:	Não

### Parâmetros Principais do Modelo

Ainda com base na Tabela 5.4 se compõe uma lista com os Parâmetros Principais do Modelo conforme Tabela 5.5. Esta tabela envolve a descrição dos parâmetros do modelo e qual o tipo de dado que o mesmo poderá assumir. Foi dada prioridade ao sinal de pressão, logo o sinal de pulso foi removido.

Tabela 5.5: Parâmetros Principais do Modelo

Parâmetro	Tipo de Dado
Sinal Entrada (S1)	Real
Pressão Sistólica (SO)	Real
Pressão Diastólica (DO)	Real
Limiar Pressão Superior (Limiar_Sup)	Real
Limiar Pressão Inferior (Limiar_Inf)	Real
Alarme (AO)	Booleano
Botão <i>start/ stop</i> (B1)	Booleano

### Descrição dos Alarmes

O dispositivo possui quatro alarmes que detectam situações que podem comprometer a qualidade da medição. Como o método de medição depende da pressão de referência presente no bracelete, caso haja o aumento ou a diminuição da pressão de referência o dispositivo deve soar um alarme.

Foram especificados quatro alarmes para o dispositivo: *Alarme de Pressão Ausente*, *Alarme de Pressão Excedente*, *Alarme de Pressão Baixa* e *Alarme de Pressão Alta*. A Tabela 5.6 descreve o as condições de cada alarme citado.

Tabela 5.6: Descrição dos Alarmes

Referência	Descrição
Alarme Pressão Ausente (Erro)	{Sinal Entrada $\leq 0$ }
Alarme Pressão Excedente (Erro)	{Sinal Entrada $\geq 220$ }
Alarme de Pressão Baixa	{Sinal Entrada < Limiar Pressão Inferior}
Alarme de Pressão Alta	{Sinal Entrada > Limiar Pressão Superior}

### Diagrama de Funcionamento do Dispositivo

Na Figura 5.2 é representado um autômato de estados finitos que representa o comportamento do dispositivo. A construção desse autômato foi feita por meio das informações sobre as etapas de operação do dispositivo, conforme descritas na Seção 5.3.

De acordo a descrição do funcionamento do dispositivo, é possível identificar quatro estados durante o funcionamento: *Aguardando*, *Medindo*, *Alarme* e *Erro*. Entre os estados existem condições para que ocorra a transição na Tabela 5.6.

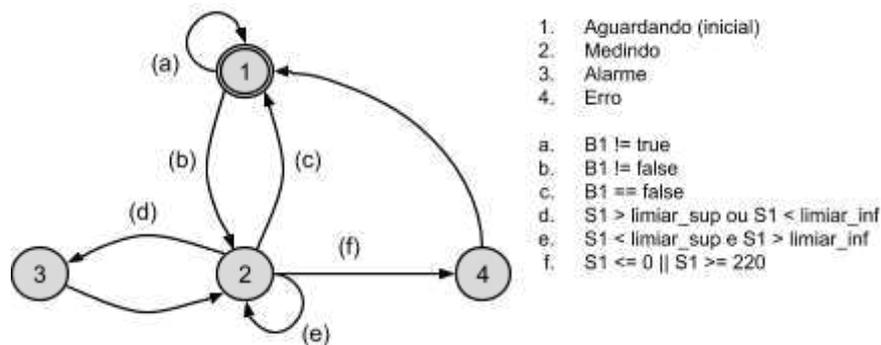


Figura 5.2: Representação do funcionamento do dispositivo.

### 5.2.3 Construção do Modelo de Referência

Nesta seção são apresentados os modelos construídos a partir das especificações presentes nas Seções 5.2 e 5.3. Como já foi mencionado anteriormente, os modelos foram

construídos utilizando duas ferramentas, o *Ptolemy II* e o *MATLAB*. Esse primeiro é largamente utilizado em trabalhos que envolvem a modelagem de sistemas heterogêneos e hierárquicos [6] [42], principalmente por oferecer uma plataforma de código aberto. Já o *MATLAB* possui um sistema de modelagem robusta e é amplamente utilizado na modelagem de sistemas críticos, oferecendo recursos de verificação automática e geração de código [26].

Na Figura 5.3 é ilustrado o modelo do dispositivo que foi construído com o auxílio da ferramenta *Ptolemy II*. Esse modelo representa as características que foram descritas na Seção 5.3. Esse primeiro modelo representa a detecção dos alarmes e sinais de entrada.

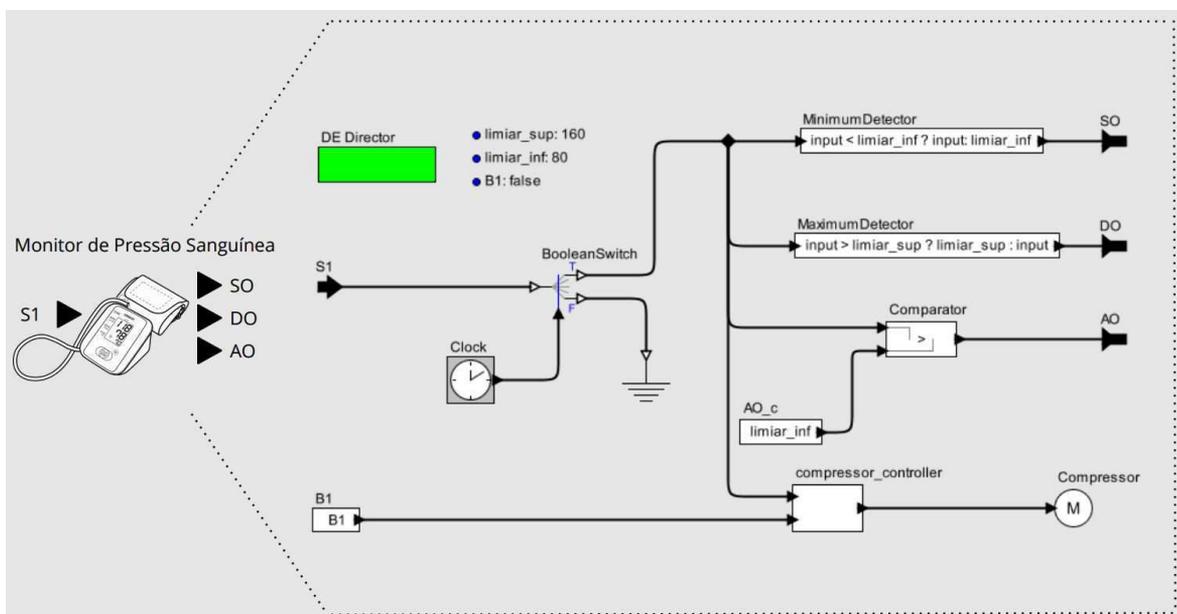


Figura 5.3: Representação do Modelo do Dispositivo no *Ptolemy II*.

Nesse sentido, foram especificados quatro estados para o modelo: *Aguardando*, *Medindo*, *Alarme* e *Erro*. Esses estado possuem condições de guarda que podem ser observadas na Tabela 5.6.

Já a Figura 5.4 consiste basicamente em um modelo de um autômato de estados finitos (*FSMActor*) que recebe como entrada duas variáveis *S1* e *B1*. A saída de dados por sua vez consiste em um sinal de saída *SO* e um sinal de alarme *AO*. O sinal de pressão

saída *SO* e *DO* pode sofrer operações de correção de ganho ou de filtro e podem ser atribuídas durante o processo de medição.

## 5.2.4 Verificação do Modelo do Dispositivo

Tendo em vista as limitações da ferramenta *Ptolemy II* quanto à verificação automática do modelo, foi criada uma representação do mesmo modelo utilizando a ferramenta *Stateflow*<sup>2</sup> do *Matlab/ Simulink* que permite submeter o modelo construído a um processo de verificação automática. O modelo construído pode ser visualizado na Figura 5.5. Nesse sentido, foram reservadas duas funções (*calc\_min* e *calc\_max*) responsáveis por calcular os valores de pressão mínima e máxima Figura 5.5.

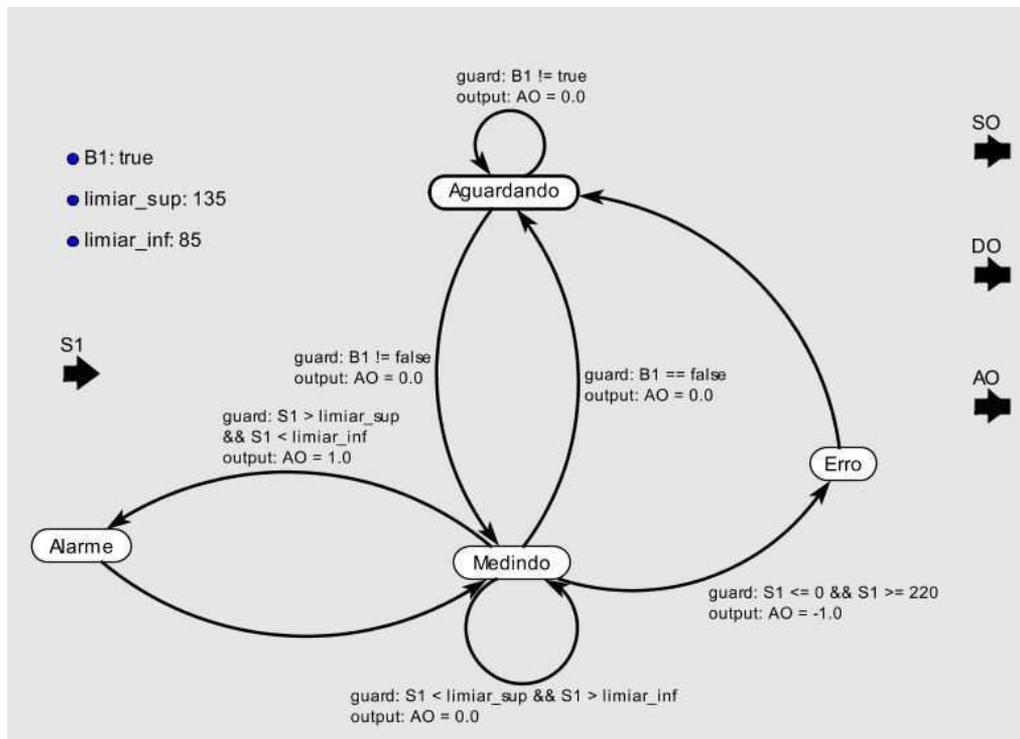


Figura 5.4: Representação do modelo construído com o *Ptolemy II*.

A composição do modelo para verificação no SLDV pode ser observada na Figura 5.5. Essa composição compreende o bloco *Inputs*, *Size-Type* e o *Modelo*. O bloco *Inputs* é

<sup>2</sup> <http://www.mathworks.com/products/stateflow/>

responsável pela geração de sinais de entrada para o modelo, já o bloco *Size-Type* aplica a composição dos dados gerados na entrada do *Modelo*.

Na Figura 5.5 ainda existe o bloco *Safety Properties* responsável por conter os testes para as propriedades de segurança, que foram representadas pelos alarmes e erros do sistema.

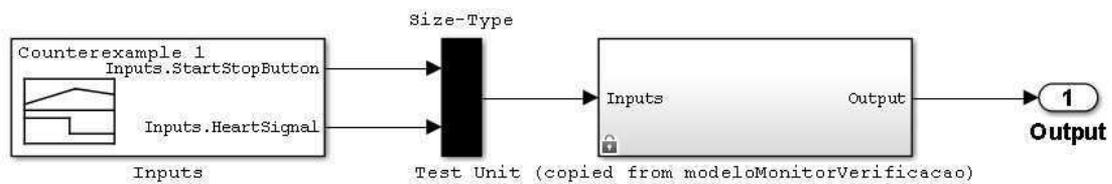


Figura 5.5: Representação do Modelo do Dispositivo sob Verificação Automática

O procedimento de testes ainda compreende a comparação dos valores de saída do modelo com os sinais de entrada, conforme a Figura 5.7 ilustra. Nessa representação, o modelo recebe os sinais por meio de um barramento chamado *Inputs* que é decomposto em duas variáveis, *S1\_prova* e *B1\_prova* e na sua saída estão presentes as variáveis *SO* e *AO*.

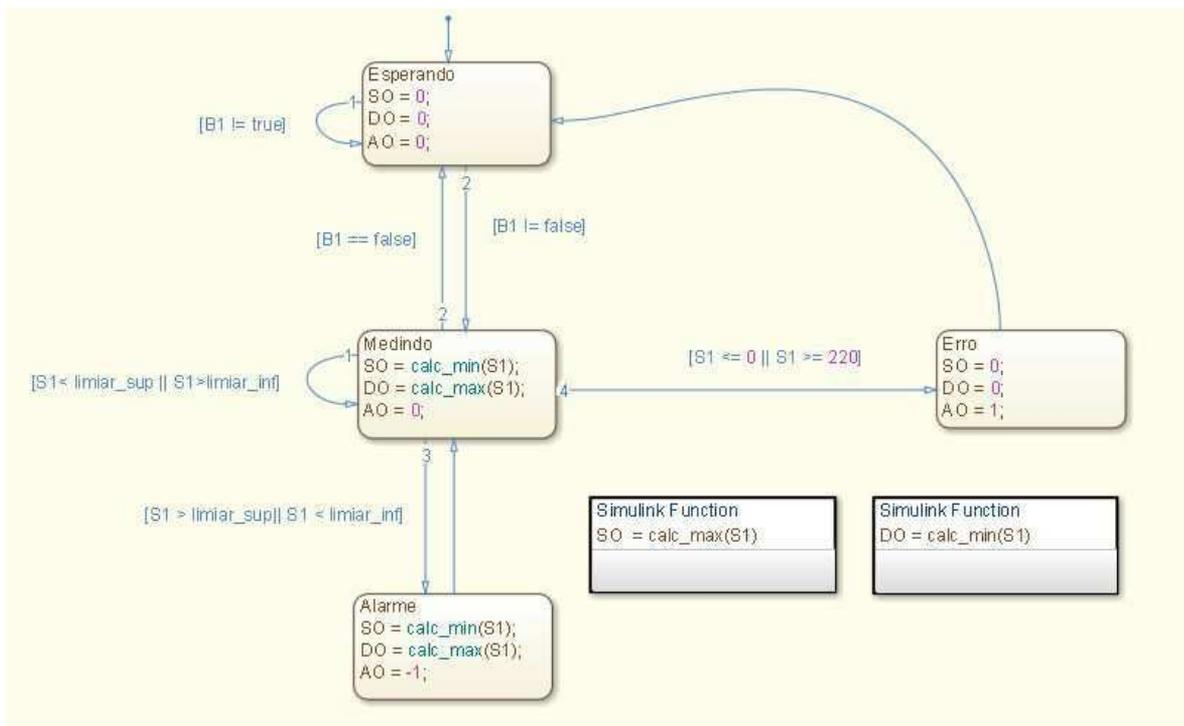


Figura 5.6: Representação do modelo construído no *StateFlow* do *Simulink*.

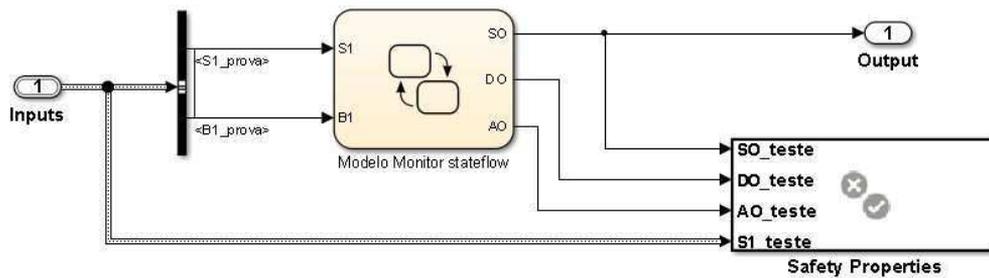


Figura 5.7: Modelo do dispositivo e bloco de verificação de propriedades de segurança.

Como descrito anteriormente na Seção 5.3 os alarmes compreendem propriedades de segurança que podem ser comportamentos que nunca devem ocorrer ou exigências funcionais que devem ser satisfeitas. A descrição do alarme podem ser representada por meio de uma função booleana  $f(B1\_prova, SO\_teste, DO\_teste) = (B1\_prova == 1) \wedge (SO\_teste < 135) \wedge (DO\_teste > 60)$ , de modo que o resultado da função implica na emissão de um alarme. Dessa forma, o bloco *Safety Properties* contém o código conforme Figura 5.8.

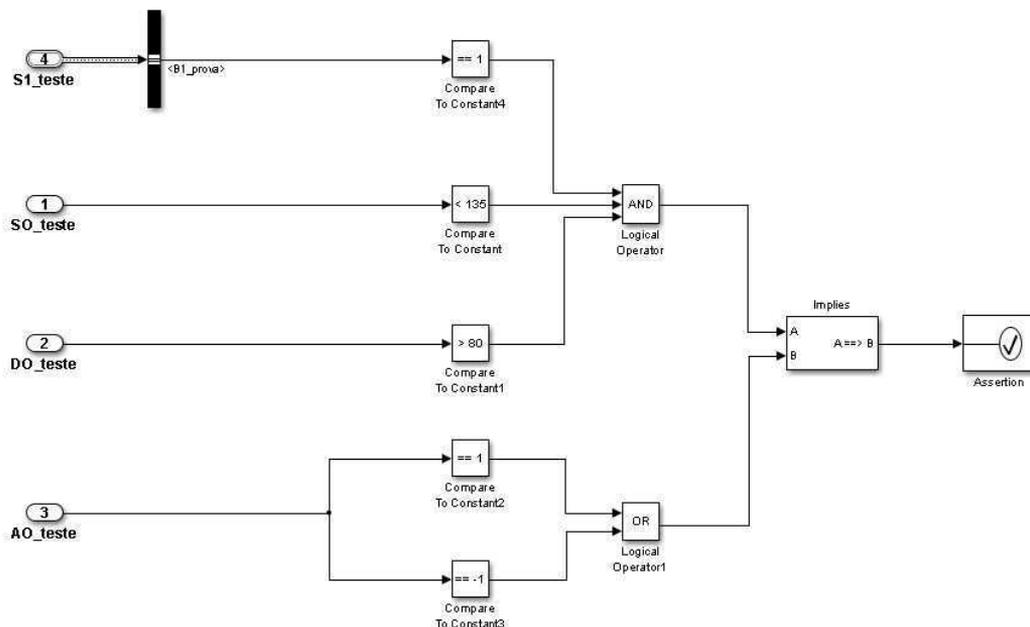


Figura 5.8: Propriedade de segurança aplicado a verificação do modelo.

A análise da cobertura do modelo através do SLDV é realizada conforme Apêndice D, que reúne informações sobre os testes de verificação do modelo durante a aplicação de simulação de entradas e saídas. Por meio dos blocos *Simulink* e *Stateflow*, o SLDV gera casos de teste direcionados aos sistemas de alta integridade de acordo com os padrões exigidos pela indústria [27]. O SLDV aplica três tipos de critérios de cobertura estruturais: decisão (DC), condição (CC), e cobertura condição/decisão modificada (MCDC) conforme apresentado na Tabela 5.7.

Em um critério do tipo DC, a suíte de testes deve garantir que cada decisão verdadeira seja alcançável por alguns testes e falsa para outros testes. Assim, o DC analisa os elementos que representam pontos de decisão no modelo, como um bloco do *Simulink* ou blocos com estados como o *Stateflow*. Um conjunto de testes é do tipo CC quando cada condição no programa recebe um teste com um resultado verdadeiro e também com um resultado falso. Assim, o teste do tipo CC analisa os blocos e a combinação lógica de suas entradas como, por exemplo, o bloco operador lógico e transições em blocos *Stateflow*.

Por último, os critérios MCDC requerem que a condição seja afetada independentemente do resultado da decisão. Portanto, a MCDC combina as capacidades de decisão e de condição para determinar a extensão em que o caso testa a independência dos blocos lógicos e as condições de transição.

Tabela 5.7: Resumo do relatório de cobertura do modelo.

Hierarquia do Modelo	Complexidade Ciclomática <sup>3</sup>	DC	CC	MCDC
ModeloMonitor	16	83%	83%	67%
1. Modelo Monitor Stateflow	15	83%	83%	67%
2. SF: Modelo Monitor	14	83%	83%	67%
1. SF: calc_max	1	100%	NA	NA
2. calc_max	1	100%	NA	NA
1. SF: calc_min	1	100%	NA	NA
2. calc_min	1	100%	NA	NA

<sup>3</sup> Trata-se de uma forma de medir a complexidade estrutural de cada objeto no modelo.

Os objetos que alcançaram 100% de cobertura das decisões analisadas foram os objetos *calc\_min* e *calc\_max*. Em relação às condições analisadas, o objeto *Modelo Monitor Stateflow* alcançou uma cobertura inferior a 100% das decisões que foram analisadas, porque a transição "[S1 <= 0 || S1 >= 220]" não é avaliada como verdadeira durante a simulação com os casos de teste fornecidos como entrada para o modelo de software.

Ambas as transições também afetam a análise MCDC fazendo com que o modelo alcance uma cobertura de apenas 67%. Neste caso, a razão é que a combinação específica de entradas representadas em tais transições não ocorreram durante o processo de teste incluídos no relatório.

Por causa dos problemas apresentados nos resultados a respeito das métricas de teste para cada objeto, o modelo do monitor de pressão sanguínea alcançou uma cobertura de 83% nesta análise. Uma solução para possíveis melhorias seria gerar os casos de teste separadamente para cada um dos objetos em que os problemas relatados não alcançam a cobertura.

Na seção a seguir será analisado o monitor de glicose e cada um dos artefatos gerados para a composição do modelo do dispositivo médico.

### **5.3 Modelo de Monitor de Glicose**

Outro dispositivo analisado neste trabalho é um monitor de glicose sanguínea, que descreve um sistema responsável por medir e indicar a proporção de glicose no sangue, disparando alarmes de pressão alta, pressão baixa e situações de erro. Esse dispositivo possui a capacidade de monitoramento de um paciente, como exemplo, distúrbios pancreáticos [1]. Esta doença que afeta boa parte da população brasileira e exige que o paciente faça administração de medicamentos de acordo com os níveis de glicose medidos [1].



Figura 5.9: Ilustração do Monitor de Glicose e uma tira para medição [1].

Na Figura 5.9 é ilustrado o Monitor de Glicose escolhido juntamente com uma tira para medição. Neste trabalho, não houve preocupação em abordar exaustivamente os componentes internos do dispositivo e sim os aspectos funcionais.

### 5.3.1 Elicitação dos Requisitos do Modelo do Dispositivo

O sistema é composto por uma tira que reage detectando a proporção de glicose por meio de uma gota de sangue, três botões (esquerda, direita e aplicar) que permitem ao usuário se mover entre as opções e um mostrador alfanumérico que exibe as informações e alarmes do dispositivo.

Na Tabela 5.8 são sumarizados os Objetivos do Dispositivo retirados a partir da documentação relacionada.

Tabela 5.8: Objetivos do Dispositivo de acordo com o Manual do Fabricante.

Objetivo	Descrição
1	Captar o sinal de pressão proveniente do sensor;
2	Detectar alarmes de glicemia alta;
3	Detectar alarmes de glicemia baixa;
4	Detectar erro durante a medição;

Na Tabela 5.9 é apresentado o Quadro Geral de Especificações Técnicas que compreende uma lista de informações presente no Manual do Fabricante e as principais características do dispositivo médico. Essa tabela pode ser complementada com informações provenientes do painel de dispositivos da agência reguladora [13].

Tabela 5.9: Quadro Geral de Especificações Técnicas Accu-Chek [1].

<b>Especificação</b>	<b>Descrição</b>
Modelo	Accu-Chek Performa
Volume de Sangue	0.6 µL
Tipo de Amostra	Sangue Completo Fresco
Tempo de Medição	5 Segundos
Intervalo de Medição	10 to 600 mg/dL
Condição de Armazenamento das Tiras	2°C to 32°C
Condição de Armazenamento do Medidor	-25°C to 70°C
Condição de Operação do Sistema	6°C to 44°C; 10 to 90 % umidade relativa
Capacidade de Memória	500 resultados

### **Propriedades de Segurança**

As propriedades de segurança do dispositivo são informações que descrevem os limites de medição aceitáveis durante o funcionamento, com o objetivo de garantir uma medida confiável. No contexto do dispositivo escolhido existe a necessidade de se monitorar uma determinada faixa de glicose, que compreende a faixa de 10 até 600 mg/dL, caso o valor exceda o limiar inferior ou seja nula, deve ser emitido um erro e a medição é cancelada.

O presente dispositivo não se destina a ser um dispositivo de diagnóstico, sendo apenas para monitoramento. Nesse sentido, é possível identificar e compor algumas sentenças que descrevem as características essenciais do funcionamento do dispositivo conforme Tabela 5.10.

### **Resumo do Funcionamento**

O funcionamento do dispositivo foi extraído do manual do fabricante e possui características importantes que orientam no detalhamento e na interação entre cada

componente do dispositivo. O dispositivo de medição de glicose possui três botões um para a esquerda (B1), outro para a direita (B2) e um para selecionar (B3), um sensor de glicose (S1) que é acoplado com uma tira que reage com o sangue coletado.

Tabela 5.10: Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante.

Propriedade	Descrição
1	Glicemia Baixa
2	Glicemia Alta
3	Erro de Tira Ausente
4	Erro de Leitura de Código
5	Amostra de Sangue Insuficiente
6	Erro de Validade de Tira
7	Erro Eletrônico ou Problema com Posicionamento da Tira
8	Erro de Ajuste de Data e Hora

O procedimento de uso do dispositivo compreende basicamente em inserir uma tira e um *chip* válido no dispositivo, a partir de então o dispositivo avalia as características da tira e dá seguimento à medição; em seguida deve-se colher uma gota de sangue do paciente colocando-a sobre a extremidade sensível da tira, quando a medição termina a informação da proporção de glicose é exibida no mostrador.

### 5.3.2 Descrição do Modelo de Referência

Com base nos dados obtidos na Seção 5.3 é construído um documento que contém as descrições técnicas de cada comportamento, bem como as relações matemáticas e lógicas do funcionamento do dispositivo.

### Quadro Resumo das Especificações Técnicas

Na Tabela 5.11 é apresentado o Quadro Geral de Especificações Técnicas que compreende uma lista de informações presente no Manual do Fabricante e compreende as principais características do dispositivo médico. Essa tabela pode ser complementada com informações provenientes do painel de dispositivos da agência reguladora [13].

Tabela 5.11: Quadro Resumo das Especificações Técnicas.

<b>Tipo de sinal primário:</b>	<b>Glicose (mg/dL)</b>
Tipo de sinal primário:	Glicose (mg/dL)
Sinal mínimo:	74 mg/dL
Sinal máximo:	106 mg/dL
Detecção de mínimo:	Sim
Detecção de máximo:	Sim
Acurácia:	Não informado
Tipo de sinal secundário:	Não se aplica
Sinal de mínimo:	Não se aplica
Sinal de máximo:	Não se aplica
Detecção de mínimo:	Não se aplica
Detecção de máximo:	Não se aplica

### Parâmetros Principais do Modelo

Ainda com base na Tabela 5.11 se compõe uma lista com os Parâmetros Principais do Modelo conforme Tabela 5.12. Esta tabela envolve a descrição dos parâmetros do modelo e qual o tipo de dado que o mesmo poderá assumir.

Tabela 5.12: Parâmetros Principais do Modelo

Parâmetro	Tipo de Dado
Glicemia (G)	Real
Tira Presente (TP)	Booleano
Data de Validade da Tira (DVT)	Data
Código da Tira (CT)	Inteiro

### Descrição dos Alarmes

O dispositivo possui quatro alarmes que detectam situações que podem comprometer a qualidade da medição. Como o método de medição depende de uma tira para acolher a amostra de sangue, caso haja algum problema com a mesma o dispositivo deve soar um alarme correspondente.

Foram especificados oito alarmes para o dispositivo: *Alarme de Glicemia Baixa*, *Alarme de Glicemia Alta*, *Erro de Leitura de Tira*, *Erro de Leitura de Código*, *Alarme de Amostra de Sangue Insuficiente*, *Erro de Validade de Tira*, *Erro Eletrônico ou Problema de Posicionamento da Tira e Erro de Ajuste de Data e Hora*. A Tabela 5.13 descreve as condições de cada alarme citado.

### Diagrama de Funcionamento do Dispositivo

Na Figura 5.10 é representado um autômato de estados finitos que representa o comportamento do dispositivo. A construção desse autômato foi feita por meio das informações sobre as etapas de operação do dispositivo, conforme descritas na seção anterior.

Tabela 5.13: Descrição dos Alarmes do Monitor de Glicose.

Referência	Descrição
Glicemia Baixa	{G < Limiar_ Inferior}
Glicemia Alta	{G > Limiar_ Superior}
Erro de Leitura de Tira	{TP == false}
Erro de Leitura de Código	{CT == null}

Amostra de Sangue Insuficiente	{G == 0}
Erro de Validade de Tira	{DTV < AGORA()}
Erro Eletrônico ou Problema com Posicionamento da Tira	{TP == false}
Erro de Ajuste de Data e Hora	{ AGORA() == null }

De acordo a descrição do funcionamento do dispositivo, é possível identificar os seguintes estados durante o funcionamento: *Medindo*, *Aguardando*, *Erro Leitura Código da Tira*, *Erro Tira Ausente*, *Erro Eletrônico*, *Erro Validade da Tira*, *Erro Ajuste de Data e Hora*, *Erro Amostra de Sangue Insuficiente*, *Alarme Glicemia Alta* e *Alarme Glicemia Baixa*. Entre cada estado existem condições para que ocorra a transição na Tabela 5.13.

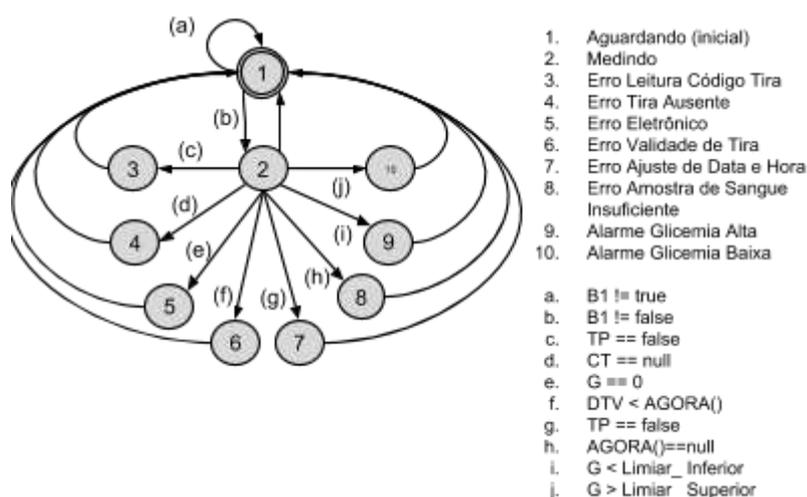


Figura 5.10: Representação do funcionamento do dispositivo.

### 5.3.3 Construção do Modelo de Referência

Nesta seção são apresentados os modelos construídos a partir das especificações presentes nas Seções 5.3.1 e 5.3.2.

Na Figura 5.11 é ilustrado o modelo do dispositivo que foi construído com o auxílio da ferramenta *Ptolemy II*. Esse modelo representa as características que foram descritas na Seção 5.3. Esse primeiro modelo representa a detecção dos alarmes e sinais de entrada.

Nesse sentido, foram especificados os seguintes estados para o modelo: *Medindo*, *Aguardando*, *Erro Leitura Código da Tira*, *Erro Tira Ausente*, *Erro Eletrônico*, *Erro Validade da Tira*, *Erro Ajuste de Data e Hora*, *Erro Amostra de Sangue Insuficiente*, *Alarme Glicemia Alta* e *Alarme Glicemia Baixa*. Esses estado possuem cada um condições de guarda que podem ser observadas na Tabela 5.13.

Já a Figura 5.12 consiste basicamente em um modelo de um autômato de estados finitos (*FSMActor*) que recebe como entrada quatro variáveis *S1*, *B1*, *B2* e *B3*. A saída de dados por sua vez consiste em um sinal de saída *Glicose* e um sinal de alarme *Alarm*.

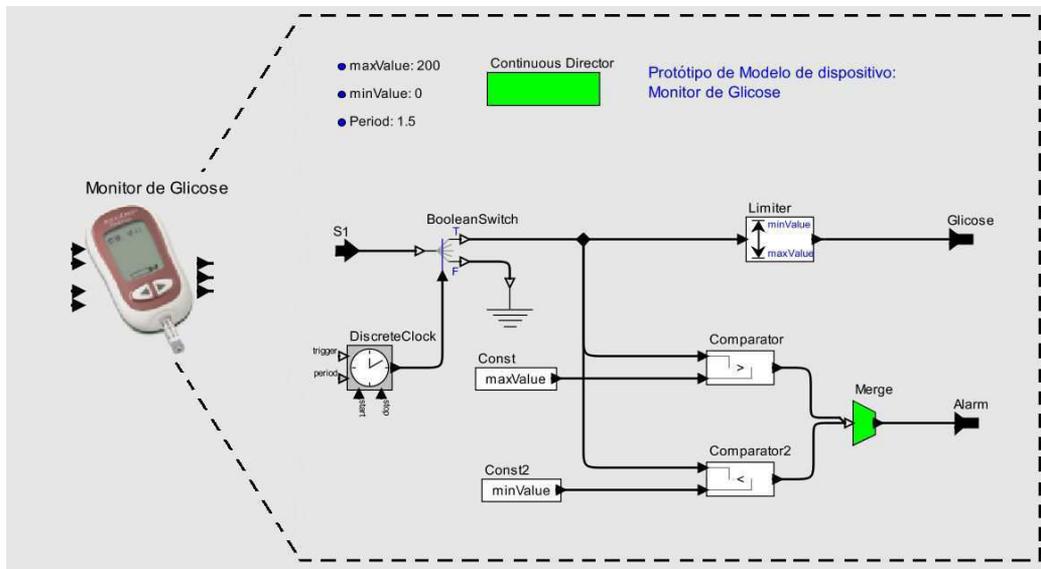


Figura 5.11: Representação do modelo construído com o *Ptolemy II*.

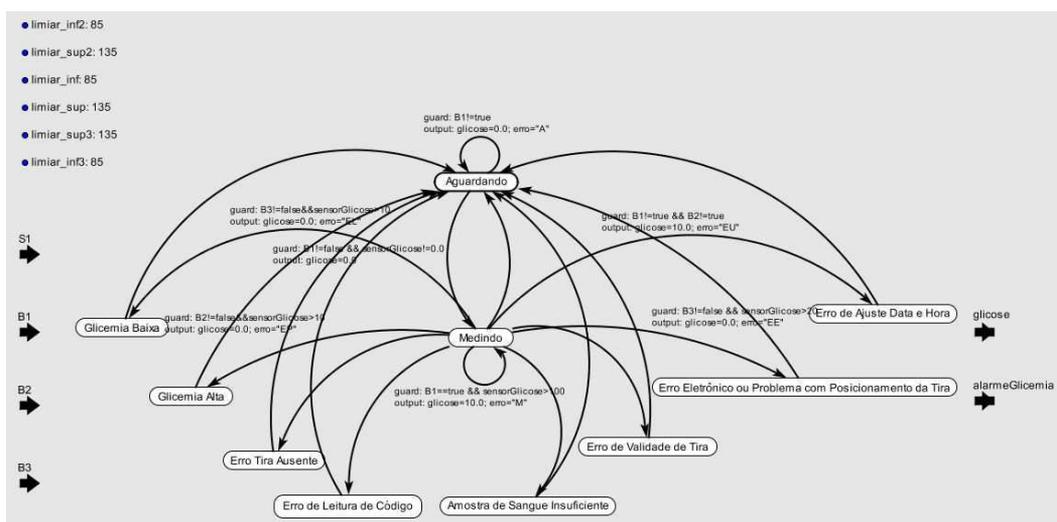


Figura 5.12: Representação dos estados do modelo construído com o *Ptolemy II*.

Na seção a seguir será apresentada a análise de um dispositivo de medição de composição corporal com os seus devidos artefatos que foram utilizados para compor o modelo do dispositivo.

## 5.4 Modelo de Monitor de Composição Corporal

Outro dispositivo analisado neste trabalho é um monitor de composição corporal, que descreve um sistema responsável por medir e indicar dados referentes a proporção da composição corporal, disparando alarmes de excesso de peso, inclusive, valores de índice de massa corporal (IMC).



Figura 5.13: Ilustração do Monitor de Composição Corporal [34].

Na Figura 5.13 é ilustrado o Monitor de Composição Corporal. Neste trabalho, não houve preocupação em abordar exhaustivamente os componentes internos do dispositivo e sim os aspectos funcionais do mesmo.

### 5.4.1 Elicitação dos Requisitos do Modelo do Dispositivo

O sistema do Monitor de Composição Corporal é destinado a medir e exibir os seguintes parâmetros de composição corporal: peso corporal, gordura corporal (em em porcentagem %), músculo esquelético (em porcentagem %) e Índice de Massa Corporal (IMC). O sistema é composto por uma balança acoplada a um pletismógrafo de impedância, por sua vez trata-se de um dispositivo utilizado para estimar o fluxo de sangue periférico por meio de

medição de alterações de impedância elétrica de uma região do corpo, tais como os braços e as pernas [34].

Na Tabela 5.14 são sumarizados os Objetivos do Dispositivo retirados a partir da documentação relacionada.

Tabela 5.14: Descrição dos Objetivos do Dispositivo

<b>Objetivo</b>	<b>Descrição</b>
1	Captar o sinal referente ao peso;
2	Captar o sinal referente à proporção de gordura corporal;
3	Detectar alarmes de excesso de peso;
4	Calcular IMC;

Na Tabela 5.14 é apresentado o Quadro Geral de Especificações Técnicas que compreende uma lista de informações presente no Manual do Fabricante e compreende as principais características do dispositivo médico. Essa tabela pode ser complementada com informações provenientes do painel de dispositivos da agência reguladora [13].

### **Propriedades de Segurança**

As propriedades de segurança do dispositivo são informações que descrevem os limites de medição aceitáveis durante o funcionamento, com o objetivo de garantir uma leitura confiável. No contexto do Monitor de Composição Corporal, o mesmo realiza leituras que compreende a faixa de 0 até 150 Kg, caso o valor exceda o limiar inferior ou seja nula após a medição, deve ser emitido um erro para que uma nova medição seja realizada.

Tabela 5.15: Quadro Geral das Especificações Técnicas

<b>Modelo:</b>	<b>Omron BF 214</b>
Exibição Peso Corporal:	2 a 150 kg com um incremento de 0,1 kg / 4,4 para 330,0 com um incremento de 0,2 lb / 4,4 para 8,0 23 st com um incremento de 0,2

	<p>Porcentagem de gordura corporal: 5,0-60,0% com um incremento de 0,1%</p> <p>A percentagem de músculo esquelético: 5,0 a 50,0%, com um incremento de 0,1%</p> <p>IMC: 7,0-90,0 com um incremento de 0,1</p> <p>A classificação do IMC: - (Abaixo do peso) / 0 (Normal) / + (Excesso de peso) / ++ (Obeso)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A faixa etária para o IMC, classificação do IMC e percentual de gordura corporal é de 10 a 80 anos.</li> <li>• A faixa etária para o percentual Músculo Esquelético é de 18 a 80 anos.</li> </ul> <p>Altura: 100,0 a 199,5 cm, 3'4 "6'6 de 3/4" (incremento de 1/4 ")</p> <p>Idade: 10 a 80 anos de idade</p> <p>Gênero: Masculino Feminino</p>
Memória:	<p>Últimos resultados de medição anteriores</p> <p>Definir os itens pessoais de dados informações:</p> <p>As informações a seguir para até 4 pessoas podem ser armazenadas.</p>
Precisão do Peso :	<p>2,0 kg para 40,0 kg: <math>\pm 0,4</math> kg, 40,0 kg para 150,0 kg: <math>\pm 1\%</math> / 4,4 para 88,2: <math>\pm 0,88</math>, 88,2 para 330,0 : <math>\pm 1\%</math> / 4,4 a 6 st 4,2: <math>\pm 0,88</math> , 6 st 4,2 a 23 st 8,0: <math>\pm 1\%</math></p>
Precisão:	<p>porcentagem de gordura corporal 3,5%, percentual Músculo Esquelético: 3,5%</p>
Fonte de Alimentação:	<p>4 pilhas AAA (R03)</p> <p>Você também pode usar pilhas alcalinas AAA (LR03).</p> <p>Vida útil da bateria Aproximadamente um ano;</p> <p>Quando são usados pilhas AAA de manganês com quatro medições por dia, a uma temperatura ambiente de 23 °C.</p>
Temperatura/ Umidade Operacional	<p>+ 10 °C a + 40 °C, 30 a 85% RH</p>
Temperatura/ Umidade do Ar /Pressão de Armazenamento	<p>-20 °C a + 60 °C, 10% a 95% de HR, 700 hPa - 1060 hPa</p>
Peso Aproximadamente	<p>1,6 kg (incluindo pilhas)</p>
Dimensões externas:	<p>Aproximadamente 285 (L) x 28 (A) × 280 (C) mm</p>
Conteúdo do pacote	<p>Monitor de Composição Corporal, 4 pilhas de manganês AAA (R03) e Manual de Instruções.</p>

Nesse sentido, é possível identificar e compor algumas sentenças que descrevem as características essenciais do funcionamento do dispositivo conforme Tabela 5.16.

Tabela 5.16: Descrição das Propriedades de Segurança selecionadas do Manual do Fabricante.

Propriedade	Descrição
1	Os seus pés não estão corretamente posicionados nos eletrodos;
2	Os seus pés estão muito secos, ou a medida foi instável;
3	A unidade não está configurada corretamente;
4	Seu peso excedeu o limite de 150Kg.

### Resumo do Funcionamento

O funcionamento do dispositivo foi extraído do manual do fabricante e possui características importantes que orientam no detalhamento e na interação entre cada componente do dispositivo. O dispositivo Monitor de Composição Corporal possui três botões um para a esquerda (B1), outro para a direita (B2) e um para selecionar (B3), um sensor para medição do peso (S1) e um pletismógrafo de impedância (S2) que é acoplado ao sistema para medição da proporção de gordura.

O procedimento de uso do dispositivo compreende basicamente em se posicionar sobre o dispositivo, a partir de então o dispositivo avalia as leituras de peso e porcentagem de gordura; quando a medição termina a informação do peso e do IMC é exibido no mostrador [34].

Na seção a seguir será apresentado a etapa chamada de modelo de referência do dispositivo.

#### 5.4.1 Descrição do Modelo de Referência

Com base nos dados obtidos é construído um documento que contém as descrições técnicas de cada comportamento, bem como as relações matemáticas e lógicas do funcionamento do dispositivo.

### Quadro Resumo das Especificações Técnicas

Na Tabela 5.11 é apresentado o Quadro Geral de Especificações Técnicas que compreende uma lista de informações presente no Manual do Fabricante e compreende as principais características do dispositivo médico. Essa tabela pode ser complementada com informações provenientes do painel de dispositivos da agência reguladora [13].

Tabela 5.17: Quadro Resumo das Especificações Técnicas.

<b>Tipo de sinal primário:</b>	<b>Glicose (mg/dL)</b>
Tipo de sinal primário:	Peso (Kg)
Sinal mínimo:	0 Kg
Sinal máximo:	150 Kg
Detecção de mínimo:	Sim
Detecção de máximo:	Sim
Acurácia:	Não informado
Tipo de sinal secundário:	Percentual de Gordura (%)
Sinal de mínimo:	Não informado
Sinal de máximo:	Não informado
Detecção de mínimo:	Não informado
Detecção de máximo:	Não informado
Acurácia do sinal secundário:	Não informado
Capacidade de memória para o sinal principal:	15 perfis

### Parâmetros Principais do Modelo

Ainda com base na Tabela 5.11 se compõe uma lista com os Parâmetros Principais do Modelo conforme Tabela 5.12. Esta tabela envolve a descrição dos parâmetros do modelo e qual o tipo de dado que o mesmo poderá assumir.

Tabela 5.18: Parâmetros Principais do Modelo

Parâmetro	Tipo de Dado
Sensor de Peso (sensorPeso)	Real
Peso (P)	Real
Sensor de Gordura (sensorGordura)	Real
Porcentagem Gordura (G)	Real
Índice de Massa Corporal (IMC)	Real
Altura (Altura)	Real
Limiar Superior (Limiar_sup)	Real

### Descrição dos Alarmes

O dispositivo possui quatro alarmes que detectam situações que podem comprometer a qualidade da medição. Como o método de medição depende de dois sensores, um de peso e um de gordura, caso haja algum problema durante a medição o dispositivo deve mostrar um alarme correspondente, no caso de excesso de peso o limiar superior (Limiar\_sup) não pode exceder a 150 Kg.

Foram especificados quatro alarmes para o dispositivo: *Erro Posicionamento*, *Erro Leitura Instável*, *Erro Configuração da Unidade*, *Erro Excesso de Peso*. A Tabela 5.13 descreve o as condições de cada alarme citado.

### Diagrama de Funcionamento do Dispositivo

Na Figura 5.14 é representado um autômato de estados finitos que representa o comportamento do dispositivo. A construção desse autômato foi feita por meio das informações sobre as etapas de operação do dispositivo, conforme descritas na seção anterior.

Tabela 5.19: Descrição dos Alarmes do Monitor de Glicose

Referência	Descrição
Erro de Posicionamento	{P == null}
Erro Leitura Instável	{G == null}
Erro Configuração da Unidade	{G == 100%}
Erro Excesso de Peso	{P > Limiar_Sup}

De acordo a descrição do funcionamento do dispositivo, é possível identificar quatro estados durante o funcionamento: *Aguardando*, *Medindo*, *Erro Posicionamento*, *Erro Leitura Instável*, *Erro Configuração da Unidade*, *Erro Excesso de Peso*. Entre os estados existem condições para que ocorra a transição na Tabela 5.19.

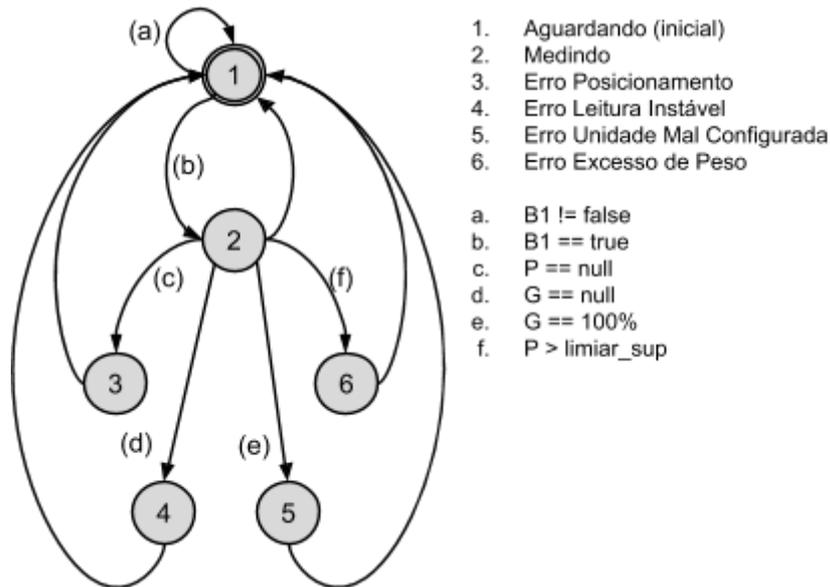


Figura 5.14: Representação do funcionamento do dispositivo.

### 5.4.2 Descrição da Construção do Modelo

Nesta seção são apresentados os modelos construídos a partir das especificações presentes nas Seções 5.3.2 e 5.3.3. Como já foi mencionado anteriormente, os modelos foram construídos utilizando a ferramenta *Ptolemy II*.

Na Figura 5.15 é ilustrado o modelo do dispositivo na ferramenta *Ptolemy II*. Esse modelo representa as características que foram descritas na Seção 5.3.3. Esse primeiro modelo representa a detecção dos alarmes e sinais de entrada.

Nesse sentido, foram especificados quatro estados para o modelo: *Aguardando*, *Medindo*, *Erro Posicionamento*, *Erro Leitura Instável*, *Erro Unidade Mal Configurada* e *Erro Excesso de Peso*. Esses estado possuem cada um condições de guarda que podem ser observadas na Tabela 5.19.

Já a Figura 5.16 consiste em resumo na modelagem das operações que o dispositivo que recebe como entrada duas variáveis *sensorPeso*, *sensorGordura*, *B1*, *B2* e *B3*. A saída de dados por sua vez consiste em um sinal de saída *Peso* e um sinal de alarme *PesoAlarme* e o *IMC*. O valor do IMC é calculado por meio do quociente do Peso pelo quadrado da Altura ( $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Altura}^2 \text{ (m)}$ )[31].

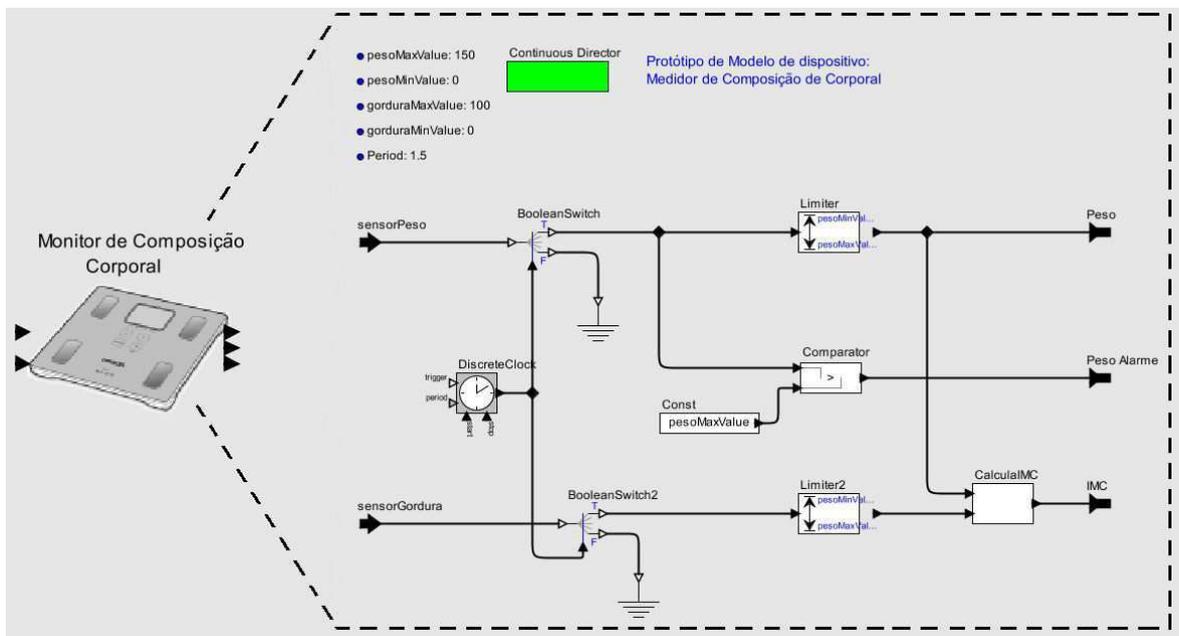


Figura 5.15: Representação do modelo construído com o *Ptolemy II*.

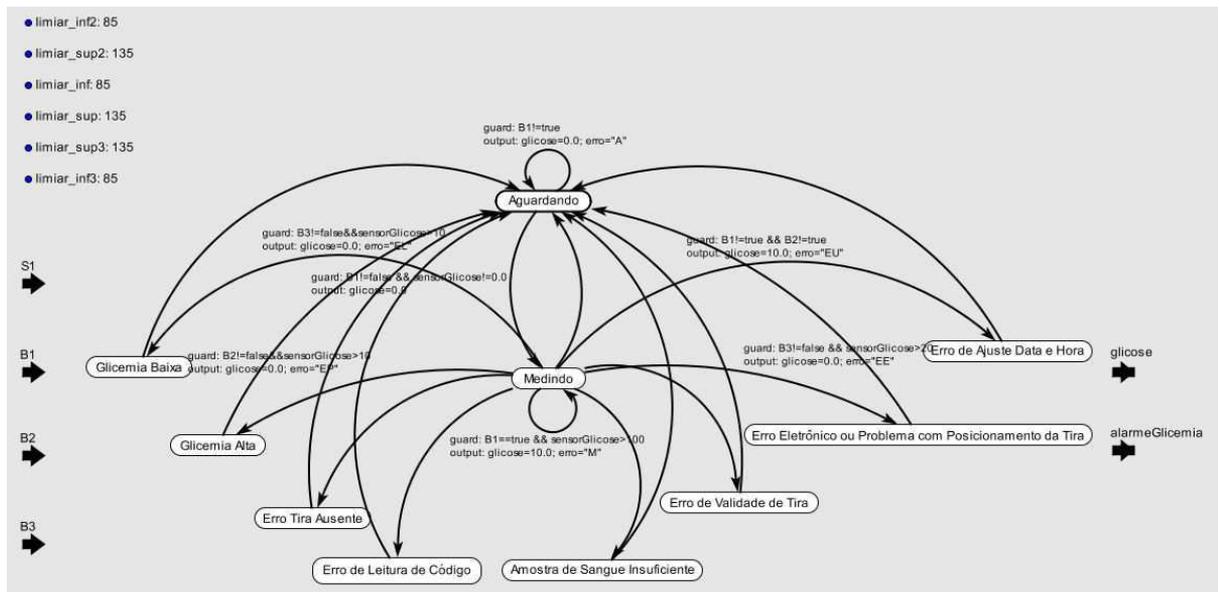


Figura 5.16: Representação dos estados do modelo construído com o *Ptolemy II*.

## Capítulo 6

### Conclusões e trabalhos futuros

A escassez de modelos formais no contexto dos sistemas médicos, bem como a ausência de informações metodológicas estruturadas referentes a forma de se construir modelos de dispositivos médicos são alguns problemas recorrentes que podem ser pontuados, se tratando das etapas de testes, verificação e validação de SMFC.

Neste trabalho foi apresentada uma abordagem para construção de modelos de dispositivos médicos para testes de sistemas médicos físico-cibernéticos. O objetivo principal é ajudar na construção de modelos que compõem as plantas virtuais utilizadas em testes de SMFC. A principal contribuição é a definição de uma abordagem para construção de modelos de dispositivos por meio das documentações provenientes dos fabricantes e das agências reguladoras de dispositivos médicos.

A abordagem apresentada neste trabalho tem origem em uma forma de se construir modelos de dispositivos médicos para testes em sistemas médicos, tendo em vista a necessidade de se garantir que cada dispositivo esteja em conformidade com as especificações dos fabricantes. Essa estratégia permite que se analisem os cenários clínicos como uma planta virtual parametrizável composta por modelos e a configuração deles pode atender diversos casos de testes para o sistema.

A validação da abordagem ocorreu por meio de três estudos de casos de dispositivos médicos. Os mesmos modelos poderão ser utilizados para o projeto de outros sistemas, viabilizando a verificação de propriedades de acordo com a sua especificação.

As principais dificuldades encontradas durante o desenvolvimento do trabalho são relativas à estratégia de verificação e validação, tendo em vista a natureza das variáveis mapeadas para os modelos.

Com o intuito de apoiar o processo de realização de testes em SMFC e reduzir o esforço dos desenvolvedores nessas atividades, foi possível identificar futuros aperfeiçoamentos deste trabalho:

- Expandir o escopo de modelagem de dispositivos médicos que envolvam diversas dinâmicas de comportamento, como dispositivos de atuação Classe III;
- Prover estratégias automáticas para a construção de modelos ou partes do modelo a partir das documentações oferecidas pelos fabricantes, colaborando ainda mais para a redução de esforço para a composição de cenários clínicos virtuais;
- Priorizar de casos de teste para dispositivos médicos em cenários clínicos por meio de heurísticas com o objetivo de otimizar o grau de confiabilidade do processo de verificação e validação do sistema.

## Referências

- [1] Accu-chek, Monitor de Glicose - Accu-Chek Performa , [https://www.accu-chek.com.br/multimedia/documents/guia\\_de\\_produtos/manual\\_performa.pdf](https://www.accu-chek.com.br/multimedia/documents/guia_de_produtos/manual_performa.pdf), Último acesso em 11 Novembro 2015.
- [2] ANVISA, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos - Versão 3.4. Brasília: ABDI; 2011.
- [3] ASTM F2761-09. Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) – Part 1: General Requirements and Conceptual Model, 2013.
- [4] Ayan Banerjee, Sandeep K.S Gupta, Georgios Fainekos, Georgios Varsamopoulos. Towards modeling and analysis of cyber-physical medical systems. *In Proceedings of the 4th International Symposium on Applied Sciences in Biomedical and Communication Technologies*. ACM, 2011.
- [5] Brian R. Larson, John Hatcliff, Procter S., and Patrice Chalin. 2012 Requirements Specification for Apps in Medical Application Platforms, *In Proceedings of the 4th International Workshop on Software Engineering in Health Care*, pp 26-32, Zurich, DE, IEEE Press.
- [6] Brian R. Larson., John Hatcliff, and Patrice Chalin. 2013, Open source patient-controlled analgesic pump requirements documentation. *In Software Engineering in Health Care (SEHC)*, 2013 5th International Workshop on. IEEE, 2013.
- [7] Christopher Brooks, Edward A. Lee, and Stavros Tripakis. 2010, Exploring models of computation with Ptolemy II. *In Hardware/Software Codesign and System Synthesis (CODES+ ISSS)*, 2010 IEEE/ACM/IFIP International Conference on. IEEE, 2010.

- [8] David Arney, Jetley, R., Jones, P., Insup Lee, and Oleg Sokolsky, O., Formal methods based development of a PCA infusion pump reference model: Generic infusion pump (GIP) project, In *High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability*. HCMDSS-MDPnP, Boston, MA, pp 23-33, Joint Workshop on IEEE, 2007.
- [9] David Arney, Miroslav Pajic, Julian Goldman, Insup Lee, Rahul Mangharam, and Oleg Sokolsky, O., 2010, Toward patient safety in closed-loop medical device systems, In *Proceedings of the 1st ACM/IEEE International Conference on Cyber-Physical Systems*, ICCPS '10, pp 139-148, New York, NY, USA, ACM.
- [10] Edward A. Lee. Cyber physical systems: Design challenges. In Proceedings of the 2008 11th IEEE Symposium on Object Oriented Real-Time Distributed Computing, ISORC '08, pages 363–369, Washington, DC, USA, IEEE Computer Society. 2008.
- [11] Edward A. Lee, Stephen Neuendorffer. Actor-oriented models for codesign. Formal Methods and Models for System Design. Springer US, 2004. p. 33-56.
- [12] Fries, R. C. Reliable design of medical devices. CRC Press, 2012.
- [13] FDA - Product Code Classification  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051668.htm> Último acesso em 24 Julho 2014.
- [14] Janne Merilinna and Juha Parssinen. Verification and validation in the context of domain-specific modelling. In Proceedings of the 10th Workshop on Domain-Specific Modeling, DSM '10, pages 9:1–9:6, New York, USA, 2010.
- [15] Jeff C. Jensen, Danica H. Chang, and Edward A. Lee. A model-based design methodology for cyber-physical systems. Wireless Communications and Mobile Computing Conference (IWCMC), 2011 7th International. IEEE, 2011.
- [16] Jiang Zhihao, Miroslav Pajic, and Rahul Mangharam. Model-based closed-loop testing of implantable pacemakers. Cyber-Physical Systems (ICCPS), 2011 IEEE/ACM International Conference on. IEEE, 2011.
- [17] Jiang Zhihao, Miroslav Pajic, and Rahul Mangharam. Closed-loop verification of medical devices with model abstraction and refinement. International Journal on Software Tools for Technology Transfer, 2014. 16(2), 191-213.

- [18] Jiang Zhihao, Miroslav Pajic, and Rahul Mangharam. Cyber-physical modeling of implantable cardiac medical devices. *Proceedings of the IEEE*. 2012.
- [19] Jiang Zhihao, Rahul Mangharam.. Modeling cardiac pacemaker malfunctions with the virtual heart model. *In Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, Annual International Conference of the IEEE*. pp. 263-266. IEEE. 2011.
- [20] Judy Bowen, Steve Reeves. Modelling safety properties of interactive medical systems. *In Proceedings of the 5th ACM SIGCHI Symposium on Engineering Interactive Computing Systems*. ACM, 2013.
- [21] Lasnier, G., Cardoso, J., Siron, P., Pagetti, C., & Derler, P. Distributed simulation of heterogeneous and real-time systems. In *Distributed Simulation and Real Time Applications (DS-RT), 2013 IEEE/ACM 17th International Symposium*. pp. 55-62. IEEE, 2013.
- [22] LabView, Using Graphical System Design To Aid Premature Infants In Feeding <ftp://ftp.ni.com/pub/newsimages/2008/Parallel/CaseStudies/UsingGraphicalSystemDesignToAidPrematureInfantsInFeeding.pdf>. 2008. Último acesso em Julho 2014.
- [23] Insup Lee, and Oleg Sokolsky. Medical cyber physical systems. *Design Automation Conference (DAC), 2010 47th ACM/IEEE*. IEEE, pp. 743–748, 2010.
- [24] Insup Lee, O. Sokolsky, S. Chen, J. Hatcliff, E. Jee, B. Kim, A. King, M. Mullen-Fortino, S. Park, A. Roederer, and K. K. Venkatasubramanian. Challenges and research directions in medical cyber physical systems, *In Proceedings of the IEEE*, vol. 100, pp. 75–90, January 2012.
- [25] John Majikes, Rahul Pandita, and Tao Xie. Literature Review of Testing Techniques for Medical Device Software. *In Workshop Medical Cyber Physical Systems*, 2013.
- [26] MathWorks. Weinmann Develops Life-Saving Transport Ventilator Using Model-Based Design [http://www.mathworks.com/company/user\\_stories/Weinmann-Develops-Life-Saving-Transport-Ventilator-Using-Model-Based-Design.html](http://www.mathworks.com/company/user_stories/Weinmann-Develops-Life-Saving-Transport-Ventilator-Using-Model-Based-Design.html). Último acesso em 24 Julho 2014.

- [27] MathWorks - Simulink, <http://www.mathworks.com/products/simulink> Último acesso em 24 Julho 2014.
- [28] MentorGraphics - System Vision. <http://www.mentor.com/products/sm/> Último acesso em 24 Julho 2014.
- [29] Michael Wetter. Co-simulation of building energy and control systems with the Building Controls Virtual Test Bed. *Journal of Building Performance Simulation* 4.3. pp. 185-203. 2011.
- [30] Miroslav Pajic, Rahul Mangharam, Oleg Sokolsky, David Arney, Julian Goldman, and Insup Lee. Model-driven safety analysis of closed-loop medical systems. *In Proceedings of the IEEE*. 2012.
- [31] Miroslav Pajic, Jiang Zhihao, Insup Lee, Oleg Sokolsky and Rahul Mangharam. Safety-critical medical device development using the UPP2SF model translation tool. *ACM Transactions on Embedded Computing Systems (TECS)*, pp. 13, 2014.
- [32] Oliveira, Kezia Vasconcelos. Geração e Execução Automática de Testes para Programas de Controladores Lógicos Programáveis para Sistemas Instrumentados de Segurança. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Campina Grande. 2014.
- [33] Omron, Automatic Blood Pressure Monitor - BP710, [http://g-ec2.images-amazon.com/images/G/02/uk-health-and-beauty/Omron/omron-bcm-bf212-bf214.\\_v375157109\\_.pdf](http://g-ec2.images-amazon.com/images/G/02/uk-health-and-beauty/Omron/omron-bcm-bf212-bf214._v375157109_.pdf), Último acesso em 11 Maio 2015.
- [34] Omron, Body Composition Monitor - HBP-214, [http://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/bp710\\_im\\_eng\\_09152010.pdf](http://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/bp710_im_eng_09152010.pdf), Último acesso em 11 Maio 2015.
- [35] Patricia Derler, Eidson, J., Edward A. Lee, Matic, S., & Zimmer, M. Model based development of deterministic, event-driven, real-time distributed systems. *In International Workshop on Model-Based Design with a Focus on Extra-Functional Properties (MBDEFP)*. 2011.
- [36] Patricia Derler, Edward A. Lee, and A. Sangiovanni Vincentelli. Modeling Cyber-Physical Systems. *In Proceedings of the IEEE*. p. 13-28. 2012.

- [37] Patrícia Derler, Eduard A. Lee, Martin Törngren, Stavros Tripakis. Cyber-physical system design contracts. *In Proceedings of the ACM/IEEE 4th International Conference on Cyber-Physical Systems*. pp. 109-118. ACM, 2013.
- [38] Rajkumar, R. R., Lee, I., Sha, L., & Stankovic, J. Cyber-physical systems: the next computing revolution. *In Proceedings of the 47th Design Automation Conference 2010*. pp. 731-736. ACM.
- [39] Rausch, Tracy, & Leigh Jackson, Jennifer. Using clinical workflows to improve medical device/system development. *In High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability, 2007. HCMDSS-MDPnP. Joint Workshop*. pp. 133-134. IEEE.
- [40] Sankaranarayanan, Sriram, Hadjar Homaei, and Clayton Lewis. Model-based dependability analysis of programmable drug infusion pumps. *Formal Modeling and Analysis of Timed Systems*. Springer Berlin Heidelberg, 2011. pp. 317-334.
- [41] SBH Sociedade Brasileira de Hipertensão, 2014 <http://www.sbh.org.br/>, Último acesso em 11 Maio 2015.
- [42] Silva, L. C., Perkusich, M., Almeida, H. O., and Perkusich, A. 2014. A model-based architecture for testing medical cyber-physical systems. *In Proceedings of the 29th Annual ACM Symposium on Applied Computing, SAC '14*, pp. 25–30, New York, NY, USA. ACM.
- [43] Tao Li; Feng Tan; Qixin Wang; Lei Bu; Jian-Nong Cao; Xue Liu. From Offline toward Real-Time: A Hybrid Systems Model Checking and CPS Co-design Approach for Medical Device Plug-and-Play (MDPnP). *Cyber-Physical Systems ICCPS' 12, IEEE/ACM Third International Conference*. pp. 13-22, 17-19 April 2012.
- [44] U. C. Berkeley. The Ptolemy project: heterogeneous, modeling and design, 2012.
- [45] UPPAAL. <http://www.uppaal.org/>, Último acesso em 10 Fevereiro 2015.
- [46] WHO - Medical Device Guidelines. [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf) Último acesso em 24 Julho 2014.

# Apêndice A

## Formulário de Elicitação de Requisitos do Dispositivo

<b>ARTEFATO 1: Requisitos do Modelo de Dispositivo</b>	
<b>Elaborado por: Rony Marcolino de Andrade</b>	<b>Data:</b> ___/___/___
<b>Dispositivo Médico:</b>	

### 1. Visão Geral

*Esta descrição, foi resultado da composição e adaptação dos textos presentes na documentação da agência reguladora e do manual do fabricante.*

--

#### 1.1. Objetivos do Dispositivo

*Esta descrição, foi resultado da composição e adaptação dos textos presentes na documentação da agência reguladora e no manual do fabricante.*

<b>Objetivo</b>	<b>Descrição</b>
1	
2	
3	
4	
5	

## 1.2. Quadro Geral das Especificações Técnicas

*Esta tabela, descreve as especificações do dispositivo médico. E pode ser retirada diretamente do manual do fabricante.*

<b>Especificação</b>	<b>Descrição</b>

## 1.3. Propriedades de Segurança

*Esta descrição, é o resultado da composição e adaptação dos textos provenientes na documentação da agência reguladora e do manual do fabricante.*

<b>Propriedade</b>	<b>Descrição</b>

## 1.4. Resumo do Funcionamento do Dispositivo

*Esta descrição, deve ser o resultado da composição e adaptação dos textos presentes no manual do fabricante.*

--

# Apêndice B

## Formulário de Descrição do Modelo de Referência

<b>ARTEFATO 2: Descrição do Modelo de Referência</b>	
<b>Elaborado por: Rony Marcolino de Andrade</b>	<b>Data: __/__/__</b>
<b>Dispositivo Médico</b>	

### 2. Descrição do Modelo de Referência

*Esta descrição, foi resultado do processamento e da seleção das informações do Artefato 1.2, foram escolhidos os parâmetros relevantes, tendo em vista que algumas informações são dispensáveis para a composição do modelo. Os parâmetros que permaneceram foram os que de alguma forma descrevem o sinal medido e os limiares superiores e inferiores do mesmo. Os parâmetros removidos fazem referência à fonte de energia, condições de armazenamento e dimensões do aparelho.*

#### 2.1. Quadro Resumo das Características Técnicas do Dispositivo

<b>Característica</b>	<b>Descrição</b>

#### 2.2. Parâmetros Principais do Modelo

Esta descrição, foi resultado do processamento das informações do Artefato 2.1. Cada parâmetro foi escolhido baseado na necessidade de se recuperar esse valor pelo dispositivo. Foram identificados dois parâmetros um principal e um secundário.

Parâmetro	Tipo de Dado

## 2.4. Descrição dos Alarmes

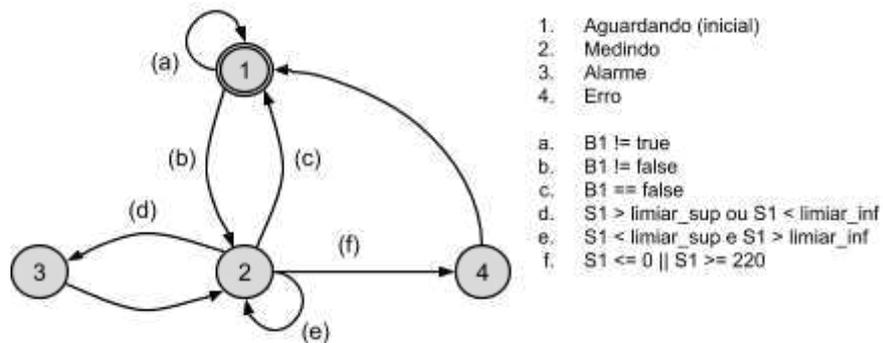
Esta descrição, foi resultado do processamento das informações do quadro 2.1 e 2.2.

Referência	Descrição

## 2.5. Diagrama de Funcionamento do Dispositivo

Este diagrama, foi resultado da interpretação das informações presentes no artefato 1.1, 1.4, tendo em vista as informações que tratam sobre o comportamento do dispositivo.

Exemplo:



# Apêndice C

## Relatório de Verificação Automática do Modelo

### Modelo Monitor

Rony Marcolino

11-Aug-2015 10:56:03

---

#### Índice

- [1. Summary](#)
- [2. Analysis Information](#)
- [3. Test Objectives Status](#)
- [4. Model Items](#)
- [5. Test Cases](#)

## Capítulo 1. Summary

### Analysis Information

Model: ModeloMonitor

Mode: TestGeneration

Status: Completed normally

Analysis  
Time: 2s

### Objectives Status

**Number of Objectives:** 30

Objectives Satisfied: 25

Objectives Proven Unsatisfiable: 5

## Capítulo 2. Analysis Information

### Índice

[Model Information](#)

[Analysis Options](#)

[Approximations](#)

### Model Information

File: ModeloMonitor

Version: 1.73

Time Stamp: Tue Aug 11  
10:32:37 2015

Author: Rony

### Analysis Options

Mode: TestGeneration

Test Suite Optimization: CombinedObjectives (Nonlinear Extended)

Maximum Testcase Steps: 500 time steps

Test Conditions: UseLocalSettings

Test Objectives: UseLocalSettings

Model Coverage Objectives: ConditionDecision

Maximum  
Analysis Time: 300s

Block  
Replacement: off

Parameters  
Analysis: off

Save Data: on

Save Harness: off

Save Report: off

## Approximations

Simulink Design Verifier performed the following approximations during analysis. These can impact the precision of the results generated by Simulink Design Verifier. Please see the product documentation for further details.

#	Type	Description
1	Rational approximation	The model includes floating-point arithmetic. Simulink Design Verifier approximates floating-point arithmetic with rational number arithmetic.

## Capítulo 3. Test Objectives Status

### Índice

[Objectives Satisfied](#)

[Objectives Proven Unsatisfiable](#)

## Objectives Satisfied

Simulink Design Verifier found test cases that exercise these test objectives.

#	Type	Model Item	Description	Test Case
			Chart: Substate executed State	

#	Type	Model Item	Description	Test Case
3	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	Chart: Substate executed State "Esperando"	<u>1</u>
4	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	Chart: Substate executed State "Medindo"	<u>1</u>
5	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 != true]"</a>	Transition: Transition trigger expression F	<u>1</u>
6	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 != true]"</a>	Transition: Transition trigger expression T	<u>1</u>
8	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 != false]"</a>	Transition: Transition trigger expression T	<u>1</u>
9	Conditio n	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Condition 1, "S1< limiar_sup" T	<u>1</u>
10	Conditio n	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Condition 1, "S1< limiar_sup" F	<u>1</u>
11	Conditio n	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Condition 2, "S1>limiar_inf" T	<u>2</u>
12	Conditio n	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Condition 2, "S1>limiar_inf" F	<u>1</u>
13	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Transition trigger expression F	<u>1</u>
14	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt; limiar_sup &amp;&amp; S1&gt;limia..."</a>	Transition: Transition trigger expression T	<u>2</u>
15	Conditio n	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Condition 1, "S1 > limiar_sup" T	<u>3</u>

#	Type	Model Item	Description	Test Case
16	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Condition 1, "S1 > limiar_sup" F	<u>1</u>
17	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Condition 2, "S1 < limiar_inf" T	<u>1</u>
18	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Condition 2, "S1 < limiar_inf" F	<u>1</u>
19	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Transition trigger expression F	<u>1</u>
20	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>	Transition: Transition trigger expression T	<u>1</u>
22	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Condition 1, "S1 <= 0" F	<u>1</u>
24	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Condition 2, "S1 >= 220" F	<u>1</u>
25	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Transition trigger expression F	<u>1</u>
27	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 == false]"</a>	Transition: Transition trigger expression F	<u>4</u>
28	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 == false]"</a>	Transition: Transition trigger expression T	<u>1</u>
29	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow/calc_max</a>	Function call executed	<u>1</u>
30	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow/calc_min</a>	Function call executed	<u>1</u>

## Objectives Proven Unsatisfiable

Simulink Design Verifier proved that there does not exist any test case exercising these test objectives. This often indicates the presence of dead-logic in the model. Other possible reasons can be inactive blocks in the model due to parameter configuration or test constraints such as given using Test Condition blocks. In rare cases, the approximations performed by Simulink Design Verifier can make objectives impossible to achieve.

#	Type	Model Item	Description	Test Case
2	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	Chart: Substate executed State "Erro"	n/a
7	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[B1 != false]"</a>	Transition: Transition trigger expression F	n/a
21	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Condition 1, "S1 <= 0" T	n/a
23	Condition	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Condition 2, "S1 >= 220" T	n/a
26	Decision	<a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1 &lt;= 0    S1 &gt;= 220]"</a>	Transition: Transition trigger expression T	n/a

## Capítulo 4. Model Items

### Índice

[Modelo Monitor stateflow](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[B1 != true\]"](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[B1 != false\]"](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[S1 < limiar\\_sup && S1 > limia..."](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[S1 > limiar\\_sup || S1 < li..."](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[S1 <= 0 || S1 >= 220\]"](#)

[Modelo Monitor stateflow."\[B1 == false\]"](#)

[Modelo Monitor stateflow/calc\\_max](#)

[Modelo Monitor stateflow/calc\\_min](#)

This section presents, for each object in the model defining coverage objectives, the list of objectives and their individual status at the end of the analysis. It should match the coverage report obtained from running the generated test suite on the model, either from the harness model or by using the `sldvruntests` command.

## Modelo Monitor stateflow

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
1	Decision	Chart: Substate executed State "Alarme"	Satisfied	<a href="#">1</a>
2	Decision	Chart: Substate executed State "Erro"	Proven unsatisfiable	n/a
3	Decision	Chart: Substate executed State "Esperando"	Satisfied	<a href="#">1</a>
4	Decision	Chart: Substate executed State "Medindo"	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Modelo Monitor stateflow."[B1 != true]"

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
5	Decision	Transition: Transition trigger expression F	Satisfied	<a href="#">1</a>
6	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Modelo Monitor stateflow."[B1 != false]"

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
7	Decision	Transition: Transition	Proven unsatisfiable	n/a

#:	Type	Description	Status	Test Case
		trigger expression F	le	
8	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Satisfied	<a href="#">1</a>

### Modelo Monitor stateflow."[S1< limiar\_sup && S1>limia..."

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
9	Condition	Transition: Condition 1, "S1< limiar_sup" T	Satisfied	<a href="#">1</a>
10	Condition	Transition: Condition 1, "S1< limiar_sup" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
11	Condition	Transition: Condition 2, "S1>limiar_inf" T	Satisfied	<a href="#">2</a>
12	Condition	Transition: Condition 2, "S1>limiar_inf" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
13	Decision	Transition: Transition trigger expression F	Satisfied	<a href="#">1</a>
14	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Satisfied	<a href="#">2</a>

### Modelo Monitor stateflow."[S1 > limiar\_sup || S1 < li..."

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
15	Condition	Transition: Condition	Satisfied	<a href="#">3</a>

#:	Type	Description	Status	Test Case
		1, "S1 > limiar_sup" T	d	
16	Condition	Transition: Condition 1, "S1 > limiar_sup" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
17	Condition	Transition: Condition 2, "S1 < limiar_inf" T	Satisfied	<a href="#">1</a>
18	Condition	Transition: Condition 2, "S1 < limiar_inf" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
19	Decision	Transition: Transition trigger expression F	Satisfied	<a href="#">1</a>
20	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Modelo Monitor stateflow."[S1 <= 0 || S1 >= 220]"

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
21	Condition	Transition: Condition 1, "S1 <= 0" T	Proven unsatisfiable	n/a
22	Condition	Transition: Condition 1, "S1 <= 0" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
23	Condition	Transition: Condition 2, "S1 >= 220" T	Proven unsatisfiable	n/a
24	Condition	Transition: Condition 2, "S1 >= 220" F	Satisfied	<a href="#">1</a>
25	Decision	Transition: Transition trigger expression F	Satisfied	<a href="#">1</a>
26	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Proven unsatisfiable	n/a

## Modelo Monitor stateflow."[B1 == false]"

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
27	Decision	Transition: Transition trigger expression F	Satisfied	<a href="#">4</a>
28	Decision	Transition: Transition trigger expression T	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Modelo Monitor stateflow/calc\_max

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
29	Decision	Function call executed	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Modelo Monitor stateflow/calc\_min

[View](#)

#:	Type	Description	Status	Test Case
30	Decision	Function call executed	Satisfied	<a href="#">1</a>

## Capítulo 5. Test Cases

### Índice

[Test Case 1](#)

[Test Case 2](#)

[Test Case 3](#)

[Test Case 4](#)

This section contains detailed information about each generated test case.

# Test Case 1

## Summary

Length: 1.2 seconds (7 sample periods)

Objectives 21  
Satisfied:

## Objectives

### Generated Input Data

Time	0-0.2	0.4-0.8	1-1.2
Step	1-2	3-5	6-7
Inputs.B1 _prova	9.8142	0	160
Inputs.S1_ prova	-5.9741	1	0

# Test Case 2

## Summary

Length: 1.2 seconds (7 sample periods)

Objectives 2  
Satisfied:

## Objectives

Step	Time	Model Item	Objectives
6	1 <a href="#">Modelo Monitor stateflow."[S1&lt;limiar sup.&amp;&amp;</a>		

Step	Time	Model Item	Objectives
	<a href="#">S1&gt;limia..."</a>  <a href="#">Modelo</a> <a href="#">Monitor</a> <a href="#">stateflow."[</a> <a href="#">S1&lt;</a> <a href="#">limiar sup</a> <a href="#">&amp;&amp;</a> <a href="#">S1&gt;limia..."</a>  Transition: Transition trigger expression T  Transition: Condition 2, "S1>limiar _inf" T		

### Generated Input Data

Time	0-0.2	0.4-0.8	1-1.2
Step	1-2	3-5	6-7
Inputs.B1 _prova	9.8142	0	81
Inputs.S1_ prova	-5.9741	1	0

## Test Case 3

### Summary

Length: 1.2 seconds (7 sample periods)

Objectives Satisfied: 1

### Objectives

Step	Time	Model Item	Objectives
6	1 <a href="#">Modelo Monitor stateflow."[ S1 &gt; limiar_sup    S1 &lt; li..."</a>  Transition: Condition 1, "S1 > limiar_sup" T		

### Generated Input Data

Time	0-0.2	0.4-0.8	1-1.2
Step	1-2	3-5	6-7
Inputs.B1_prova	9.8142	0	161
Inputs.S1_prova	-5.9741	1	0

## Test Case 4

### Summary

Length: 1.2 seconds (7 sample periods)

Objectives  
Satisfied: 1

### Objectives

Step	Time	Model Item	Objectives
6	1 <a href="#">Modelo Monitor stateflow."[ B1 ==</a>		

Step	Time	Model Item	Objectives
	<a href="#">false]</a> Transition: Transition trigger expression F		

### Generated Input Data

Time	0-0.2	0.4-0.8	1-1.2
Step	1-2	3-5	6-7
Inputs.B1 _prova	9.8142	0	160
Inputs.S1_ prova	-5.9741	1	-1

# Apêndice D

## Relatório de Verificação de Cobertura do Modelo

### Model Information

Model Version	1.73
Author	Rony
Last Saved	Tue Aug 11 10:32:37 2015

### Simulation Optimization Options

Inline Parameters	off
Block Reduction	forced off
Conditional Branch Optimization	on

### Coverage Options

Analyzed model	ModeloMonitor
Logic block short circuiting	off

### Tests

Started  
Execution: 11-Aug-2015 20:40:59

Ended Execution: 11-Aug-2015 20:40:59

# Summary

## Model Hierarchy/Complexity:

			D1		C1		MCDC
1. <a href="#">ModeloMonitor</a>	16	83%		83%		67%	
2. . . . <a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	15	83%		83%		67%	
3. . . . . <a href="#">SF: Modelo Monitor stateflow</a>	14	83%		83%		67%	
4. . . . . . <a href="#">SF: calc_max</a>	1	100%			NA		NA
5. . . . . . . <a href="#">calc_max</a>	1	100%			NA		NA
6. . . . . . . <a href="#">SF: calc_min</a>	1	100%			NA		NA
7. . . . . . . . <a href="#">calc_min</a>	1	100%			NA		NA

## Details:

### 1. Model "ModeloMonitor"

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Child Systems:</b> <a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	Cyclomatic Complexity	1	16
	Condition (C1)	NA	83% (10/12) condition outcomes
	Decision (D1)	NA	83% (15/18) decision outcomes
	MCDC (C1)	NA	67% (4/6) conditions reversed the outcome

## 2. SubSystem block "Modelo Monitor stateflow"

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Parent:</b> <a href="#">/ModeloMonitor</a>	Cyclomatic Complexity	1	15
<b>Child Systems:</b> <a href="#">Modelo Monitor stateflow</a>	Condition (C1)	NA	83% (10/12) condition outcomes
	Decision (D1)	NA	83% (15/18) decision outcomes
	MCDC (C1)	NA	67% (4/6) conditions reversed the outcome

## 3. Chart "Modelo Monitor stateflow"

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Parent:</b> <a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>	Cyclomatic Complexity	3	14
<b>Child Systems:</b> <a href="#">calc_max, calc_min</a>	Condition (C1)	NA	83% (10/12) condition outcomes
	Decision (D1)	75% (3/4) decision outcomes	83% (15/18) decision outcomes
<b>Uncovered Links:</b>	MCDC (C1)	NA	67% (4/6) conditions reversed the outcome

### Decisions analyzed:

Substate executed	75%
State "Alarme"	5/24

State "Erro"	0/24
State "Esperando"	9/24
State "Medindo"	10/24

---

Transition "[B1 != false]" from "Esperando" to "Medindo"

	Metric	Coverage
	Cyclomatic Complexity	1
<b>Parent:</b>	<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>	Decision (D1)
		50% (1/2) decision outcomes
<b>Uncovered Links:</b>	<b>Decisions analyzed:</b>	
	Transition trigger expression	50%
	false	0/4
	true	4/4

---

Transition "[S1 > limiar\_sup || S1 < limiar\_inf]" from "Medindo" to "Alarme"

	Metric	Coverage
<b>Parent :</b>	<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>	Cyclomatic Complexity
		2
	Condition (C1)	100% (4/4) condition outcomes
	Decision (D1)	100% (2/2) decision

outcomes

MCDC (C1)

100% (2/2) conditions  
reversed the outcome

**Decisions analyzed:**

Transition trigger expression	100%
false	3/8
true	5/8

**Conditions analyzed:**

Description:	True	False
Condition 1, "S1 > limiar_sup"	1	7
Condition 2, "S1 < limiar_inf"	4	3

**MC/DC analysis (combinations in parentheses did not occur)**

Decision/Condition:	True Out	False Out
Transition trigger expression		
Condition 1, "S1 > limiar_sup"	<b>Tx</b>	<b>FF</b>
Condition 2, "S1 < limiar_inf"	<b>FT</b>	<b>FF</b>

Transition "[\[B1 != true\]](#)" from "[Esperando](#)" to "[Esperando](#)"

Parent	Metric	Coverage
<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>	Cyclomatic Complexity	1
	Decision (D1)	100% (2/2) decision

outcomes

**Decisions analyzed:**

Transition trigger expression	100%
false	4/9
true	5/9

Transition "[S1 <= 0 || S1 >= 220]" from "Medindo" to "Erro"

	<b>Metric</b>	<b>Coverage</b>
	Cyclomatic Complexity	2
	Condition (C1)	50% (2/4) condition outcomes
	Decision (D1)	50% (1/2) decision outcomes
<b>Parent:</b>	<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>	MCDC (C1) 0% (0/2) conditions reversed the outcome

**Uncovered Links:**

**Decisions analyzed:**

Transition trigger expression	50%
false	3/3
true	0/3

**Conditions analyzed:**

<b>Description:</b>	<b>True</b>	<b>False</b>
Condition 1, "S1 <= 0"	0	3

Condition 2, "S1 >= 220"	0	3
--------------------------	---	---

**MC/DC analysis (combinations in parentheses did not occur)**

Decision/Condition:	True Out	False Out
---------------------	----------	-----------

Transition trigger expression

Condition 1, "S1 <= 0"	(Tx)	FF
Condition 2, "S1 >= 220"	(FT)	FF

Transition "[\[S1< limiar\\_sup && S1>limiar\\_inf\]](#)" from "[Medindo](#)" to "[Medindo](#)"

Metric	Coverage
Cyclomatic Complexity	2
Condition (C1)	100% (4/4) condition outcomes
Decision (D1)	100% (2/2) decision outcomes
Parent : <a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a> MCDC (C1)	100% (2/2) conditions reversed the outcome

**Decisions analyzed:**

Transition trigger expression	100%
false	8/10
true	2/10

**Conditions analyzed:**

<b>Description:</b>	<b>True</b>	<b>False</b>
Condition 1, "S1< limiar_sup"	6	4
Condition 2, "S1>limiar_inf"	2	4

**MC/DC analysis (combinations in parentheses did not occur)**

<b>Decision/Condition:</b>	<b>True Out</b>	<b>False Out</b>
Transition trigger expression		
Condition 1, "S1< limiar_sup"	<b>TT</b>	<b>Fx</b>
Condition 2, "S1>limiar_inf"	<b>TT</b>	<b>TF</b>

Transition "[\[B1 == false\]](#)" from "[Medindo](#)" to "[Esperando](#)"

<b>Metric</b>	<b>Coverage</b>
Cyclomatic Complexity	1
Decision (D1)	100% (2/2) decision outcomes
<b>Decisions analyzed:</b>	
Transition trigger expression	100%
false	2/3
true	1/3

Parent : [ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow](#)

#### 4. Function "[calc\\_max](#)"

Parent: [ModeloMonitor/](#)

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Child Systems:</b>	<a href="#">Modelo Monitor stateflow</a> Cyclomatic Complexity	0	1
	<a href="#">calc_max</a> Decision (D1)	NA	100% (1/1) decision outcomes

### 5. SubSystem block "[calc\\_max](#)"

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Parent :</b>	<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow.calc_max</a> Cyclomatic Complexity	1	1
	<a href="#">Modelo Monitor stateflow.calc_max</a> Decision (D1)	100% (1/1) decision outcomes	100% (1/1) decision outcomes
<b>Decisions analyzed:</b>			
	Function call		100%
	executed		16/16

### 6. Function "[calc\\_min](#)"

	Metric	Coverage (this object)	Coverage (inc. descendants)
<b>Parent:</b>	<a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow</a>		
<b>Child Systems:</b>	<a href="#">calc_min</a> Cyclomatic Complexity	0	1
	<a href="#">calc_min</a> Decision (D1)	NA	100% (1/1) decision outcomes

## 7. SubSystem block "[calc\\_min](#)"

	<b>Metric</b>	<b>Coverage (this object)</b>	<b>Coverage (inc. descendants)</b>
	Cyclomatic Complexity	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Parent</b> : <a href="#">ModeloMonitor/Modelo Monitor stateflow.calc_min</a>	Decision (D1)	100% (1/1) decision outcomes	100% (1/1) decision outcomes

### **Decisions analyzed:**

Function call	100%
executed	16/16