Техническое задание

Пользовательский интерфейс приложения «Программатор врача» для имплантируемого нейростимулятора

Описание программы

Приложение «Программатор врача» предназначено для управления параметрами нейростимулятора, используемого пациентом, для избавления людей от неконтролируемых болей, включая фантомные ощущения после потери конечностей, а также боли, связанные с травмами спинного мозга и периферических нервов. Метод лечения заключается в низковольтной электростимуляции спинного мозга с целью блокировки болевых ощущений и восстановления двигательных функций.

Перечень терминов и сокращений

* Приём – акт посещения пациентом врача, в результате которого сохраняется набор данных о взаимодействии врача с пациентом в рамках одного посещения.
* Карточка пациента – набор данных о пациенте (Личные данные и личная медицинская информация),
* Программа стимуляции– набор настроек нейростимулятора заданный врачом для последующего использования
* Электроды –это тонкие провода, у которых 8 токопроводящих контактов. Хирургическим путем их вводят в эпидуральное пространство вдоль спинного мозга.
* Импеданс – электрическое сопротивление каждого контакта электрода. Оно показывает качество контакта электрода с тканями. Низкий импеданс (300-1000 Ом) означает хорошее прилегание, высокий же импеданс может указывать на проблемы с размещением электрода. Импеданс не зависит от запущенных программ стимуляции;
* Телеметрия НЧ – базовая станция, через которую в будущем будет осуществлять взаимодействие с нейростимулятором, исключив Bluetooth.

**Полужирным выделены пункты, которые можно использовать для описания сценариев в ЛР№1.**

Программа должна выполнять следующие функции:

1. Выбор устройства для подключения из доступных;
2. Подключение к нейростимулятору по Bluetooth или по антене;
3. Отображение статуса подключения к нейростимулятору;
4. **Отображение всех существующих пациентов;**
5. **Создание карточки пациента (новый пациент);**
6. Просмотр выбранной карточки пациента;
7. **Редактирование существующей карточки пациента;**
8. **Отображение статистики использования нейростимулятора между приемами врача (отсчет идет от последнего приема);**
9. **Создание заметки во время приема (рекомендации, жалобы, прочая информация);**
10. Отображение истории заметок (пункт 9) врача и изменений в настройках программы между приемами;
11. **Отображение существующих программ стимуляции и их запуск/остановка с выбором параметров;**
12. **Редактирование настроек созданной или существующей программы (всего программ 16 – количество константное);**
13. Сохранение настроек стимуляции редактируемой программы;
14. Запуск и остановка стимуляции во вкладке редактирования программы;
15. Выход из редактирования программы;
16. **Отображение схемы расположения электродов в теле человека;**
17. **Создание, редактирование, сохранение последовательности стимуляции;**
18. **Считывание импеданса отдельного электрода и всех вместе;**
19. **Отображение истории измерений импеданса;**
20. **Редактирование, и сохранение настроек приложения (профиль врача, настройки программ по умолчанию, синхронизация времени между планшетом и устройством и тд).**

# **Выбор устройства для подключения из доступных**

Программа должна предоставлять пользователю возможность выбрать устройство для подключения через выпадающий список. Для обновления данных списка должна быть кнопка поиска устройств. Этот список будет содержать все доступные устройства, к которым можно подключиться. Для улучшения наглядности и удобства работы врача, в списке будут отображаться не только серийные номера устройств, но и фамилии пациентов, если устройство связано с конкретным пациентом. Это позволит врачу быстро идентифицировать нужное устройство и упростит процесс подключения.

# **Подключение к нейростимулятору по Bluetooth или к Телеметрии НЧ по USB**

Программа должна обеспечивать возможность подключения к нейростимулятору через два метода: Bluetooth (BLE) и USB. Для выбора способа подключения будет реализован переключатель, позволяющий пользователю выбрать нужный режим. На экране должна отображаться кнопка "Подключиться". При нажатии на эту кнопку она изменится на "Отключиться" для управления текущим состоянием подключения. В случае успешного подключения, программа должна отобразить статус подключения.

# **Отображение статуса подключения к нейростимулятору**

Программа должна предоставлять пользователю постоянную информацию о текущем состоянии подключения к нейростимулятору. Статус будет включать следующие параметры: текущее состояние (подключено или отключено, можно ориентироваться по состоянию кнопки подключения), серийный номер устройства и фамилию пациента, если устройство связано с конкретным пациентом (можно использовать информацию, которая осталась после выбора в выпадающем списке). Также в статусе будет отображаться информация о том, включена ли в данный момент стимуляция или она выключена, а также уровень заряда устройства. Предлагается эти параметры постоянно отображать в виде строки в верхней части экрана, что позволит врачу быстро оценивать состояние подключения и управления устройством, объединяя эту информацию с функциями поиска, подключения и выбора и выбора способа подключения.

# **Отображение всех существующих пациентов**

Все добавленные пациенты должны быть доступны для выбора, даже в отсутствии подключения к нейростимулятору. Это позволит врачу легко заходить в карточку любого пациента и просматривать интересующую его информацию. Для удобства поиска предусмотрена функция фильтрации карточек по фамилии пациента, что упростит навигацию и сэкономит время врача при работе с большим количеством пациентов. Каждый элемент списка должен отображать основную информацию, такую как ФИО, дата рождения и серийный номер стимулятора.

# **Создание карточки пациента**

Создание карточки пациента представляет собой процедуру ввода данных и настроек, которая запускается при нажатии на соответствующую кнопку. В процессе создания карточки врачу необходимо внести всю информацию о пациенте, включая фамилию, имя, отчество, дату рождения и другую личную информацию пациента (она описана в п.6). Также требуется привязать серийный номер нейростимулятора, который будет использоваться пациентом, и указать расположение электродов на теле. После завершения ввода данных карточка пациента должна иметь возможность сохранения, после чего станет доступна для последующего просмотра и редактирования.

# **Просмотр выбранной карточки пациента**

Каждый пациент должен иметь собственную страницу, на которой отображаются следующие данные:

|  |
| --- |
| Фамилия |
| Имя |
| Отчество |
| Пол |
| Дата рождения |
| Дата имплантации |
| Врач |
| Диагноз |
| Адрес 1 |
| Адрес 2 |
| Телефон 1 |
| Телефон 2 |
| Родственник для связи |

Важные данные выделены зеленым цветом и должны отображаться при входе на эту страницу. Остальные данные предлагается скрывать, чтобы не перегружать страницу. Для этого можно использовать карусель отображения, позволяющую пользователю горизонтально свайпать между страницами с различными категориями данных (например, личные, контактные и т.д.). Мы открыты к идеям и предложениям по улучшению визуализации этих данных.

# **Редактирование существующей карточки пациента**

Врач имеет возможность редактировать карточку пациента, что включает изменение личных данных, таких как фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения и другие важные сведения. Также врач может заменить серийный номер нейростимулятора и обновить информацию о расположении электродов. После внесения изменений программа должна предоставить возможность сохранить обновленные данные, чтобы обеспечить актуальность информации о пациенте.

# **Отображение статистики использования нейростимулятора между приемами врача (отсчет идет от последнего приема)**

Во время каждого приема врач активирует для пациента определенные программы стимуляции, и нейростимулятор периодически фиксирует состояние этих программ в процессе своей работы. На следующем приеме врач сможет выгрузить данные о частоте использования различных программ с момента последнего визита.

Для этого на карточке пациента должна быть доступна кнопка для считывания значений статистики. После нажатия на кнопку врач получит отчет, который включает информацию о том, какие программы использовались и их продолжительность, что позволит врачу оценить эффективность стимуляции и при необходимости скорректировать лечение.

# **Создание заметки во время приема (рекомендации, жалобы, прочая информация)**

Во время приема у врача должна быть возможность оставить заметку, которая может включать комментарии о приеме, рекомендации, жалобы пациента и причины изменения программ стимуляции. Это позволит врачу фиксировать важные моменты, которые могут быть полезны для последующих визитов.

После ввода текста заметки должна быть доступна кнопка для сохранения заметки, а также возможность отменить создание заметки, если врач передумал. Создание заметки не является обязательным результатом приема

# **Отображение истории заметок врача, статистики использования и изменений в настройках программы**

Врач должен иметь возможность просматривать историю работы с пациентом, которая фиксирует все ключевые события, связанные с лечением. Программа будет регистрировать дату и соответствующее событие:

* Создание или удаление программы стимуляции (фиксация события происходит при кнопке сохранить или удалить)
* Редактирование параметров стимуляции существующей программы (фиксация события происходит при кнопке сохранить)
* Загрузка статистики использования программ стимуляции (фиксация происходит после считывания значений из нейростимулятора)
* Создание заметки (фиксация события происходит при кнопке сохранить)

Это решение позволит врачу быстро находить всю необходимую информацию.

Кроме того, важно реализовать фильтры по этой истории, позволяющие отображать только заметки, только события по программам или данные статистики. Это значительно упростит процесс поиска и анализа информации.

# **Отображение существующих программ стимуляции и их запуск/остановка с выбором параметров**

В приложении должна быть страница, на которой врач может просматривать все существующие программы стимуляции для пациента. У одного пациента может быть не более 16 программ, и их названия будут соответствовать порядковому номеру, что упростит их идентификацию.

На этой странице врач сможет выбрать любую существующую программу и управлять ее состоянием, включая ее запуск и остановку(запущенная программа должна подсвечиваться). Также необходимо предусмотреть возможность выбора положения, для которого предназначена программа: стоя, сидя, лежа или в любом положении. Это обеспечит максимальную гибкость в использовании программ стимуляции в зависимости от состояния пациента и его активности.

Также хотелось бы отметить, что если в программе стимуляции все контакты электродов сконфигурированы в значении 0, либо же если хотя бы один из параметров стимуляции (амплитуда, ширина, частота) выставлен в значение 0, то программа должна подсвечивать эту программу красным цветом, сигнализируя об ошибке.

# **Редактирование настроек созданной или существующей программы**

При выборе программы для редактирования должны открываться параметры стимуляции. К параметрам программы относятся:

* Амплитуда
* Переключатель для амплитуды (мА или мВ)
* Частота (Гц)
* Ширина импульса (мкс)
* Конфигурация для каждого электрода (2 электрода по 8 контактов каждый)

Параметры имеют следующие диапазоны и шаги:

* Амплитуда: от 0 мА/мВ до 100 мА/мВ с шагом 0.1 мА/мВ
* Частота: от 0 Гц до 1000 Гц с шагом 5 Гц
* Ширина импульса: от 0 мкс до 1000 мкс с шагом 20 мкс
* Контакты электродов: каждый контакт может принимать значения от -100 до +100. Необходимо цветовое отличие: отрицательные значения — один цвет, положительные — другой, а значение 0 — серый, что указывает на неактивный контакт.

Также можно предусмотреть две шкалы уровня боли для каждой программы, позволяющие пациенту оценить боль до включения программы и после ее применения. Шкала будет иметь 10 значений, где 1 — отсутствие боли, а 10 — очень сильная боль.

Для каждой программы должен быть флажок или переключатель, отвечающий за то, будет ли у пациента возможность включать и выключать данную программу.

# **Сохранение настроек стимуляции редактируемой программы**

На странице редактирования программы должна быть кнопка сохранения параметров. После сохранения должно появляться подтверждение о успешном сохранении и осуществлен выход в окно с выбором программ.

# **Запуск и остановка стимуляции во время редактирования программы**

На странице редактирования программы должна быть кнопка тестового запуска программы. Краткосрочный запуск программы позволит врачу оценить ее эффективность. Кнопка запуска должна менять состояние на остановку тестовой стимуляции.

# **Выход из редактирования программы**

На странице редактирования программы должна быть кнопка Закрыть редактирование программы. При завершении работы с программой должно быть предупреждение если программа включена о том, что она будет остановлена. А также диалоговое с выбором сохранить или нет изменения, если параметры изменялись, но не сохранялись.

# **Отображение схемы расположения электродов в теле человека**

При создании карточки пациента была установлена информация о расположении электродов, и эта информация должна быть доступна для просмотра. В идеале, как у Boston Scientific, схема расположения электродов может быть интегрирована с их конфигурацией. Отображение схемы расположения будет особенно полезно во время настройки программы стимуляции, так как врач сможет более удобно конфигурировать электроды, имея перед собой визуальное представление зоны позвоночника, где они установлены. Рекомендуется разместить схему на странице, где задаются параметры стимуляции для программы, что обеспечит легкий доступ к важной информации во время редактирования.

# **Создание, редактирование, сохранение последовательности стимуляции**

В программе необходимо предусмотреть функционал для составления очередности стимуляции. Врач сможет создавать последовательности, например, «Очередь 1», в которой он установит временные параметры для включения программ. Например, это может выглядеть так: включение программы 1 на 5 минут, затем программа 3 на 2 минуты, после — пауза в 10 минут, и затем программа 12 на 10 минут.

Эти последовательности могут запускаться так же, как и отдельные программы стимуляции, что обеспечит гибкость в настройках лечения. Для каждой созданной последовательности должен быть флажок или переключатель, отвечающий за возможность пациента самостоятельно включать и выключать данную программу. Это обеспечит врачу контроль над лечением и удобство для пациента.

На страницу управления последовательностями, как и на странице управления программами должны отображаться все доступные последовательности стимуляции с возможностью их запуска. Врач сможет легко видеть список созданных последовательностей и выбирать нужную для активации.

Также необходимо предусмотреть функционал для создания новой последовательности и редактирования ее параметров при выборе. В процессе редактирования должны быть доступны все параметры очередности, которые врач может изменять:

* выбор программы или бездействия;
* время работы программы или паузы;
* флаг циклического запуска последовательности, чтобы запустилась заново при окончании.

При попытке выйти из диалогового окна редактирования, если изменения не были сохранены, должно появляться предупреждение с вопросом о сохранении изменений.

Как и в окне программ должны отображаться доступные последовательности с возможностью их запуска (запущенная последовательность должна подсвечиваться).

# **Считывание импеданса отдельного электрода и всех вместе**

Приложение должно иметь функционал для считывания импеданса для каждого контакта электрода.

На странице с импедансом должно отображаться сопротивление для каждого из 16 контактов электрода. Стоит посмотреть на реализацию у Boston Scientific. Кроме того, необходимо предусмотреть кнопки, позволяющие:

* cчитывать импеданс всех контактов сразу;
* cчитать импеданс конкретного контакта у одного из электродов.

После считывания импеданса, эти значения автоматически сохраняются в память с указанием даты считывания.

# **Отображение истории измерений импеданса**

Измеренные значения импеданса должны сохраняться для последующего анализа. На странице, где осуществляется считывание импеданса, должна быть добавлена возможность просмотра истории измерений. Врач сможет видеть все ранее полученные данные о импедансе, включая дату и время каждого измерения, что позволит отслеживать с течением времени.

# **Редактирование, и сохранение настроек приложения**

В приложении должен быть отдельный пункт меню с настройками. Наполнение этого пункта будет определено позже, но он должен включать различные технологические функции, удобные для отладки, а также специальные режимы, которые можно будет активировать. Например, одним из таких режимов может быть режим работы стимулятора во время проведения МРТ. Либо же пункты настройки приложения в соответствии с конкретными требованиями и условиями работы.