

Corso di Laurea Magistrale
in
Ingegneria Informatica

IMSI 2022

Insulinmeter 2.0

ANALISI DEI REQUISITI

M63001155 Giovanni Olinò
M63001120 Francesco Papa

Prof. Pasquale Arpaia



Università degli Studi di Napoli "Federico II"

SCUOLA POLITECNICA DELLE SCIENZE DI BASE
Anno Accademico 2021/2022 Secondo Semestre

Indice

1	Introduzione	2
1.1	Scopo del Progetto	2
1.1.1	Il Problema	2
1.1.2	L'idea	2
1.2	Scopo del documento	3
1.3	Glossario dei termini	3
2	Requisiti	4
2.1	Caso d'uso	5
2.1.1	Caso d'uso: Avvio e collegamento del Sistema al Paziente	5
2.1.2	Caso d'uso: Esecuzione di una sessione di misurazione	6
2.1.3	Caso d'uso: Analisi Misure	7
3	Ulteriori requisiti non funzionali	8
3.1	Vincoli Realizzativi	8
3.2	Prestazioni	8
3.3	Usabilità	8

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Scopo del Progetto

L'obiettivo del Progetto è quello di sviluppare un applicativo in grado di misurare in tempo reale la biodisponibilità di un farmaco (*ndr.* Insulina) iniettato in uno specifico *sito*.

1.1.1 Il Problema

Il diabete mellito di tipo 1 è una malattia del metabolismo provocata dalla mancanza (o insufficienza grave) di insulina che determina una maggiore concentrazione di glucosio nel sangue (BGC).

Un trattamento automatizzato emergente è il pancreas artificiale (AP), tale strumento monitora i livelli di BGC per mezzo di un sensore BGC e controlla una pompa per fornire la giusta quantità di **insulina** (ciclo chiuso).

Tale ciclo chiuso non funziona correttamente durante i pasti a causa delle improvvise ed enormi variazioni del livello di glucosio nel sangue. Pertanto, il paziente per bilanciare i livelli di glucosio deve iniettarsi diverse unità di insulina (*bolo*).

La quantità di bolo è calcolata da algoritmi sulla base di diversi input tra cui il fattore di sensibilità all'insulina (*ISF*), la durata d'azione dell'insulina (*IDA*), la quantità e il tipo di cibo. L'*ISF* e l'*IDA* sono soggetta a variazioni significative in base alla cinetica di assorbimento dell'insulina (**biodisponibilità**):

- Caratteristiche proprie dell'individuo;
- Alterazioni della cute come noduli (*lipomi*)

Gli attuali metodi per la misura della biodisponibilità dell'Insulina sono invasivi o ad alta latenza.

1.1.2 L'idea

Gli obiettivi principali preposti sono dunque:

- Un metodo non invasivo e indolore per la misura della biodisponibilità;
- Una soluzione basata su componenti off-the-shell (*ndr.* standard);
- Aumentare l'accuratezza della pompa automatica di insulina e dell'Pancreas Artificiale;
- Creare terapie personalizzate sul paziente.

La variazione di insulina nel *sito* di interesse può essere misurata in modo non invasivo osservando la variazione elettrica dell'impedenza.

Dopo l'iniezione, la perdita di una determinata quantità di insulina (*ml*) dovuta all'assorbimento da parte del corpo, produce una corrispondente variazione dell'impedenza misurata nello specifico

sito.

Questa procedura potrebbe permettere di creare un modello specifico sul soggetto in esame sviluppato in base alle sue personali condizioni fisiche (*ndr.* personalized medicine).

Il modello, così costruito, può essere utilizzato per modellare l'assorbimento (scomparsa) dell'insulina.

1.2 Scopo del documento

Tale documento nasce per essere parte integrante dell'offerta tecnica presentata al cliente.

Esso è strutturato in modo da dare una visione dapprima sommaria dei requisiti per poi dettagliarli in seguito, accompagnati dalla descrizione di un caso d'uso.

1.3 Glossario dei termini

L'obiettivo del glossario è fare chiarezza su i termini presenti nel documento.

Termine	Descrizione
Requisiti Funzionale	Definisce una funzione/servizio offerto dal Sistema. In seguito identificato con la sigla <i>RF</i> .
Requisiti Non Funzionale	Definisce un vincolo/restrizione per un singolo servizio o per l'intero Sistema. Esempi di vincoli tipici riguardano le prestazioni, l'uso di apposite tecnologie o piattaforme, l'essere conforme rispetto il quadro normativo vigente. In seguito identificato con la sigla <i>RNF</i> .
Caso d'uso	Rappresenta l'insieme dei possibili scenari d'interazione tra un'entità esterna (nota come <i>attore</i>) al Sistema e quest'ultimo. Gli attori possono essere persone fisiche o altri sistemi informatici esterni.

Tabella 1.1: Glossario

Capitolo 2

Requisiti

Il sistema progettato (firmware e applicativo) dovrà rispettare determinati vincoli e requisiti richiesti dal cliente.

Funzionali

- **RF1** Il sistema deve monitorare l'impedenza del sito al quale colleragere i sensori;
- **RF2** Il sistema deve monitorare lo stato del dispositivo;
- **RF3** Il sistema deve elaborare i dati ricevuti dai sensori;
- **RF4** Il sistema deve rappresentare in tempo reale le misure ricevute;
- **RF5** Il sistema deve indicare per ciascuna misura il *timestamp*;
- **RF6** Il sistema deve permettere il salvataggio di tutti i dati ricevuti
 - ◊ Lo storico dei dati deve essere disponibile solo all'Utente;
- **RF7** L'Utente deve poter scegliere diverse modalità di funzionamento del Sistema
 - ◊ Single Frequency (specificando la frequenza);
 - ◊ Frequency Sweep (specificando un range di frequenze)
 - Il sistema, alla fine della misurazione, deve permettere la visualizzazione in scala logaritmica dei dati ricevuti.
- **RF8** L'Utente deve poter visualizzare su grafici l'andamento delle misure ricevute;
- **RF9** L'Utente deve poter settare dei *marker* in tempo reale;
- **RF10** L'Utente deve poter assegnare *lable* ai marker aggiunti;
- **RF11** L'Utente, alla fine della misurazione, deve poter visualizzare su grafico tutti i valori ricevuti e le aree delimitate dai marker;

Non Funzionali

- **RNF1** Il sistema deve permettere il monitoraggio con un'accuratezza e frequenza di almeno 10 misure al secondo;
- **RNF2** Il sistema deve potersi interfacciare con l'applicazione sia in modalità *wire* che *wireless*;
- **RNF3** Il sistema deve rispettare i vincoli dello standard IEC 60601 (*ndr.* tensioni e correnti applicabili ad un corpo umano);

- **RNF4** Il sistema nella rappresentazione dei dati deve seguire l'andamento delle misure (*ndr.* aggiornamento automatico degli assi in base alla misura ricevuta);
- **RNF5** Il sistema deve rappresentare i picchi anomali, sul grafico, per tutta la durata dello spazio di tempo preso in considerazione;
- **RNF6** Il sistema deve poter permettere la navigazione all'interno dei grafici;
- **RNF7** Il sistema deve essere indolore per il paziente.

2.1 Caso d'uso

Per il processo di raccolta dei requisiti è stata eseguita un'analisi degli scenari di utilizzo del sistema con il metodo dei *casi d'uso*. Attraverso questo processo si ha la possibilità di avere:

- un'efficace individuazione delle funzionalità del sistema;
- una chiara comprensione di come gli utenti utilizzeranno il sistema.

Gli attori ed i casi individuati sono riassunti nel diagramma sottostante.

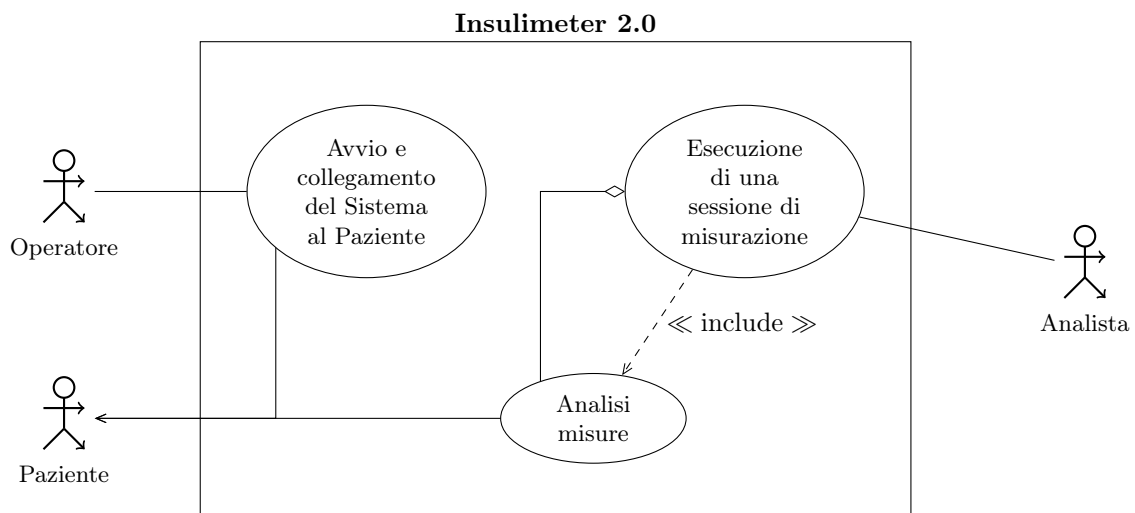


Figura 2.1: Diagrammi dei casi d'uso: *L'Operare e l'Analista sono stati individuati come due attori differenti in quanto le loro azioni riguardano fasi successive dell'utilizzo del sistema, tuttavia potrebbero essere rappresentativi di un solo attore.*

2.1.1 Caso d'uso: Avvio e collegamento del Sistema al Paziente

Caso d'uso: Avvio e collegamento del Sistema al Paziente
ID: 1
Breve descrizione: L'operatore vuole avviare e collegare correttamente il Sistema al sito del Paziente da esaminare
Attori Primari: Operatore

Attori Secondari: Paziente
Pre Condizioni: L' <i>operatore</i> è stato incaricato di impostare l'occorrente per una sessione di misurazione per un certo giorno
<p>Sequenza principale degli eventi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il caso d'uso ha inizio quando l'<i>operatore</i> collega il sistema (<i>sensori</i>) al sito del paziente. 2. L'<i>operatore</i> si accerta che il sistema (<i>dispositivo</i>) sia correttamente acceso. 3. L'<i>operatore</i> avvia l'applicativo. 4. L'<i>operatore</i> avvia la comunicazione dispositivo-applicativo: <ol style="list-style-type: none"> (a) In caso di connessione di tipo <i>wire</i> seleziona i parametri necessari alla corretta comunicazione quali: <i>Porta COM</i>, <i>Baud Rate</i>. (b) In caso di connessione di tipo <i>wireless</i> si assicura di avviare correttamente il <i>pairing</i> tramite <i>BLE</i>. 5. Il sistema non potrà essere utilizzato dall'<i>Analista</i> fintantochè l'<i>operatore</i> non avrà terminato.
Post-condizioni: Il sistema è stato correttamente settato e collegato, in modo da essere pronto all'uso.

2.1.2 Caso d'uso: Esecuzione di una sessione di misurazione

Caso d'uso: Esecuzione di una sessione di misurazione
ID: 2
Breve descrizione: L' <i>analista</i> vuole avviare una sessione di misurazione della spettroscopia d'impedenza del sito nel quale viene iniettato il farmaco al Paziente
Attori Primari: Analista
Attori Secondari: Paziente
Pre Condizioni: Il sistema è stato correttamente settato e collegato, in modo da essere pronto all'uso.

Sequenza principale degli eventi:

1. L'*analista* setta ed imposta tutti i parametri inerenti la misurazione da effettuare:
 - (a) Single Frequency e la frequenza da analizzare
 - (b) Frequency Sweep e il range di frequenze da analizzare
2. L'*analista* avvia la misurazione tramite un comando di *start*
3. L'*analista* osserva l'andamento delle misure ricevute dal *dispositivo*
4. L'*analista* setta dei *marker* prima, dopo e durante le fasi di iniezione del farmaco
5. L'*analista* aggiunge delle *label* ai *marker* per facilitare l'analisi successiva
6. L'*analista* stoppa la misurazione

Post-condizioni: Tutti i dati sono acquisiti

2.1.3 Caso d'uso: Analisi Misure

Caso d'uso: Analisi Misure

ID: 3

Breve descrizione: L'*analista* vuole visualizzare e studiare le misurazioni raccolte

Attori Primari: Analista

Attori Secondari: Nessuno

Pre Condizioni: Tutti i dati sono stati acquisiti

Sequenza principale degli eventi:

1. L'*analista* visualizza una panoramica dei dati ricevuti e le fasce comprese tra i *marker* evidenziati
2. L'*analista* salva tutti i dati in dei file *txt* da poter analizzare
3. L'*analista* elabora un modello di comparsa/scomparsa del farmaco dal sito
4. L'*analista* è in grado di fornire gli elementi per la stesura di un piano medico personalizzato

Post-condizioni: Sono stati raccolti tutti i dati necessari alla creazione di un piano medico personalizzato

Capitolo 3

Ulteriori requisiti non funzionali

La seguente sezione presenta alcune riflessioni sugli ulteriori requisiti non funzionali del Sistema.

3.1 Vincoli Realizzativi

Il *dispositivo* deve essere realizzato mediante l'uso di un hardware specializzato in misurazioni biomediche, in particolare il modello da utilizzare è l'*AD5940* dell'Analog Device.

Tale board presenta tutte le componenti necessarie ad una corretta e precisa misurazione della spettroscopia di impedenza, ma per poter funzionare ha bisogno di essere pilotata e gestita tramite un board master, in questo caso un hardware sempre dell'Analog Device, l'*EVAL-ADICUP3029*.

3.2 Prestazioni

La percezione di qualità da parte del *Paziente* è evidenziata dall'approccio non invasivo e indolore del dispositivo.

La percezione di qualità da parte dell'*Operatore* è influenzata dalla facilità e semplicità di utilizzo del dispositivo:

- Semplicità nel collegare i sensori al sito del paziente da studiare
- Immediatezza del pairing nel caso di connessione wireless
- Stabilità della connessione

La percezione di qualità da parte dell'*Analista* è rappresentata dalla reperibilità dei dati raccolti e dalla facilità di analisi degli stessi:

- Visualizzazione immediata su grafico
- Manimolazione completa dei dati attraverso i marker
- Salvataggio dei dati ottenuti in file riutilizzabili

3.3 Usabilità

Il sistema deve essere progettato in modo da operare in maniera trasparente al Paziente.

Il sistema deve essere facilmente avviabile per l'*operatore* che può anche essere all'oscuro di come verranno poi analizzati i dati.

Il sistema deve fornire in maniera chiara e precisa tutti i dati misurati all'analista, che dovranno quindi essere facilmente osservabili, salvati e processati con la possibilità di inserire nei dati informazioni aggiuntive utili.