

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

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>4</b>
1.1	Scopo del documento . . . . .	4
1.2	Scopo del Progetto . . . . .	4
1.2.1	Scopo e ambito di applicazione del Sistema . . . . .	4
1.3	Condizioni realizzative . . . . .	5
<b>2</b>	<b>Requisiti</b>	<b>6</b>
2.1	Caso d'uso . . . . .	7
2.1.1	Caso d'uso: Avvio e collegamento del Sistema al Paziente . . . . .	8
2.1.2	Caso d'uso: Esecuzione di una sessione di misurazione . . . . .	8
2.1.3	Caso d'uso: Iniezione Farmaco . . . . .	9
2.1.4	Caso d'uso: Analisi Misure . . . . .	10
<b>3</b>	<b>Ulteriori requisiti non funzionali</b>	<b>11</b>
3.1	Prestazioni e Qualità . . . . .	11
3.2	Usabilità . . . . .	11

# Glossario dei termini

L'obiettivo del glossario è fare chiarezza sui termini presenti in questo e in tutti i successivi documenti legati al progetto.

Termine	Descrizione
Analista	Attore incaricato all'utilizzo dell'Applicativo e all'analisi dei dati.
Applicativo	Sottosistema Software per il controllo del Dispositivo, l'analisi e la visualizzazione dei dati.
Attore	Entità che svolge un qualsiasi ruolo all'interno del Sistema. Questo può essere una persona, un'organizzazione o un sistema esterno.
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.
Dispositivo	Sottosistema che effettua le misurazioni, composto da Hardware e Firmware.
Firmware	Componente software del Dispositivo.
Hardware	Componente hardware del Dispositivo, Evaluation Kit dell'Analog Device: <i>EVAL-AD5940BIOZ</i> .
Operatore	Attore incaricato all'applicazione degli elettrodi del Dispositivo al Paziente.
Paziente	Attore a cui sono collegati gli elettrodi del Dispositivo.
Requisito Funzionale	Definisce una funzione/servizio offerto dal Sistema. In seguito identificato con la sigla <i>RF</i> .

Requisito 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 al quadro normativo vigente. In seguito identificato con la sigla <i>RNF</i> .
Sistema	Insulimeter 2.0: combinazione dei sottosistemi Applicativo e Dispositivo.
Software	Componente software dell'Applicativo, sviluppato in ambiente <i>Matlab</i> .

# Capitolo 1

## Introduzione

### 1.1 Scopo del documento

Il seguente documento nasce per essere parte integrante dell'offerta tecnica presentata al Cliente.

Esso è strutturato in modo da dare una prima visione dei requisiti, per poi dettagliarli in seguito accompagnati dalla descrizione dei casi d'uso.

### 1.2 Scopo del Progetto

Lo scopo del Progetto è quello di sviluppare un Sistema che sia in grado di compiere una spettroscopia di bioimpedenza, aggiungendo funzionalità e migliorando le prestazioni di un primo prototipo fornito dal Cliente.

Il Sistema progettato (**Insulinmeter 2.0**) avrà il compito di misurare in tempo reale la biodisponibilità di un farmaco (*ndr.* insulina) presente in uno specifico *sito*.

#### 1.2.1 Scopo e ambito di applicazione del Sistema

Lo scopo del Sistema è quello di rendere possibile, nel campo della diabetologia, un approccio terapeutico personalizzato sul profilo del Paziente.

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 soggette 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.

Il metodo proposto, invece, effettua la misura in modo non invasivo osservando la variazione elettrica della bioimpedenza (*ndr.* eseguendo una **spettroscopia di bioimpedenza**).

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

Questa procedura può essere utilizzata per monitorare l'assorbimento (scomparsa) dell'insulina in modo da creare un modello specifico sul soggetto in esame sviluppato in base alle sue personali condizioni fisiche (*ndr.* *personalized medicine*).

## 1.3 Condizioni realizzative

Il Sistema deve essere suddiviso in due sottosistemi principali:

- **Dispositivo:** *Hardware* e *Firmware*,
- **Applicativo:** *Software*.

Il Dispositivo deve essere realizzato mediante l'uso di un hardware specializzato in misurazioni biomediche, in particolare l'Evaluation Kit *EVAL-AD5940BIOZ*, fornito dal Cliente e composto da: l'EVAL-ADICUP3029 (*host board*) che gestisce e pilota l'AD5940 (*guest board*) in cui sono presenti tutte le componenti necessarie ad una corretta e precisa misurazione della spettroscopia di bioimpedenza, l'AD5940 Z Test capace di modellare un vasto range di impedenze del corpo, e gli elettrodi.

L'Applicativo deve essere sviluppato in ambiente *Matlab*.

## Capitolo 2

# Requisiti

Il Sistema deve rispettare determinati vincoli e requisiti richiesti dal Cliente.

### Funzionali

- **RF1** Il Sistema deve misurare la bioimpedenza del sito al quale sono applicati gli elettrodi per un tempo continuo di massimo tre ore.
- **RF2** L'Applicativo deve fornire, in un'apposita console log, le informazioni di stato del Dispositivo (Connesso, Non connesso, In misurazione, Idle).
- **RF3** L'Applicativo deve fornire la possibilità di avviare e fermare la misurazione, in qualsiasi momento, mediante degli appositi pulsanti.
- **RF4** L'Applicativo deve rappresentare in tempo reale le misure di modulo e fase, ricevute dal Dispositivo, in forma grafica:
  - ◊ **RF4.1** L'Applicativo deve rappresentare su due grafici distinti il modulo e la fase;
  - ◊ **RF4.2** L'Applicativo deve aggiornare automaticamente gli assi dei grafici in base alla misura ricevuta;
  - ◊ **RF4.3** L'intervallo di rappresentazione dei grafici dell'Applicativo deve essere composto dalle ultime 50 misure ricevute;
  - ◊ **RF4.4** L'Applicativo, in caso di variazioni superiori al 5% del valore medio del modulo, deve bloccare l'aggiornamento automatico dell'asse delle ordinate per la durata dell'intervallo di rappresentazione;
  - ◊ **RF4.5** L'Applicativo, alla fine della misurazione, deve offrire la possibilità di navigare all'interno dei grafici.
- **RF5** L'Applicativo deve rappresentare in tempo reale le misure di modulo e fase, ricevute dal Dispositivo, in forma tabellare:
  - ◊ **RF5.1** L'Applicativo deve indicare per ciascuna misura il *timestamp* nella tabella oltre ai valori di frequenza, modulo, fase, numero di sample e presenza di picchi;
  - ◊ **RF5.2** L'Applicativo, alla ricezione di una nuova misura, deve eseguire l'auto scroll della tabella.
- **RF6** Il Dispositivo deve prevedere due diverse modalità di funzionamento selezionabili tramite l'Applicativo:
  - ◊ **RF6.1** Single Frequency (specificando la frequenza);
  - ◊ **RF6.2** Frequency Sweep (specificando un range di frequenze):
    - L'Applicativo, alla fine della misurazione, deve permettere la visualizzazione in scala logaritmica dei dati ricevuti.

- **RF7** L'Applicativo deve fornire la possibilità di settare dei *marker* in tempo reale:
  - ◊ **RF7.1** L'Applicativo deve fornire la possibilità di assegnare *lable* ai marker aggiunti;
  - ◊ **RF7.2** L'Applicativo, alla fine della misurazione, deve evidenziare sui grafici le aree delimitate dai marker;
  - ◊ **RF7.3** L'Applicativo deve fornire un'ulteriore tabella contenente le informazioni dei marker settati e/o rilevati dai picchi.
- **RF8** L'Applicativo deve permettere il salvataggio di tutti i dati ricevuti e settati:
  - ◊ **RF8.1** Lo storico dei dati deve essere disponibile all'Analista alla fine della misurazione.
- **RF9** Il Dispositivo deve prevedere due diverse modalità di comunicazione con l'Applicativo: *wire* o *wireless*.

## Non Funzionali

- **RNF1** Il Sistema deve garantire un throughput di almeno 10 misure al secondo.
- **RNF2** Il Dispositivo deve rispettare i vincoli dello standard IEC 60601 (*ndr.* tensioni e correnti applicabili ad un corpo umano).
- **RNF3** Il Sistema deve essere indolore per il paziente.

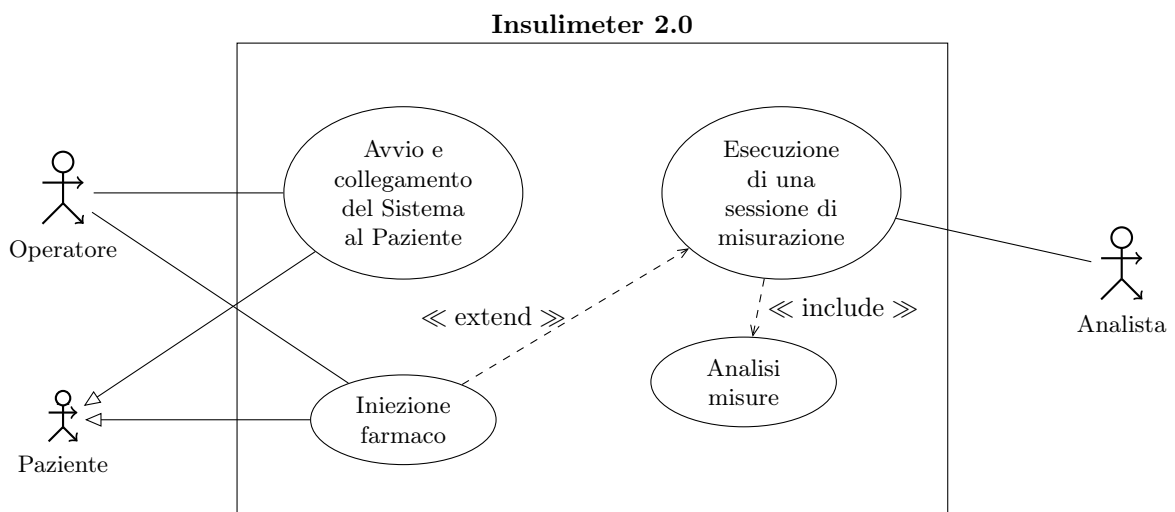
## 2.1 Caso d'uso

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 attori utilizzeranno il Sistema.

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



**Figura 2.1:** Diagrammi dei casi d'uso: *L'Operatore 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

<b>Caso d'uso:</b> Avvio e collegamento del Sistema al Paziente.
<b>ID:</b> 1
<b>Breve descrizione:</b> L'Operatore vuole avviare il Sistema e collegare correttamente gli Elettrodi al sito del Paziente da esaminare.
<b>Attori Primari:</b> Operatore
<b>Attori Secondari:</b> Paziente
<b>Pre Condizioni:</b> L'Operatore è stato incaricato di impostare tutto l'occorrente per una sessione di misurazione
<b>Sequenza principale degli eventi:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Il caso d'uso ha inizio quando l'Operatore collega gli Elettrodi al sito del Paziente.</li><li>2. L'Operatore si accerta che il Dispositivo sia correttamente acceso.</li><li>3. L'Operatore avvia l'Applicativo.</li><li>4. L'Operatore avvia la comunicazione Dispositivo-Applicativo:<ol style="list-style-type: none"><li>(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>;</li><li>(b) In caso di connessione di tipo <i>wireless</i> si assicura di avviare correttamente il <i>pairing</i> tramite <i>BLE</i>.</li></ol></li><li>5. Il Sistema non potrà essere utilizzato dall'Analista fintantoché l'Operatore non avrà terminato.</li></ol>
<b>Post-condizioni:</b> 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

<b>Caso d'uso:</b> Esecuzione di una sessione di misurazione.
<b>ID:</b> 2
<b>Breve descrizione:</b> L'Analista vuole avviare una sessione di misurazione della spettroscopia di bioimpedenza del sito in esame.
<b>Attori Primari:</b> Analista
<b>Attori Secondari:</b> Paziente

<b>Pre Condizioni:</b> Il Sistema è stato correttamente settato e collegato, in modo da essere pronto all'uso.
<b>Sequenza principale degli eventi:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'Analista setta ed imposta tutti i parametri inerenti la misurazione da effettuare: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Single Frequency e la frequenza da analizzare;</li> <li>(b) Frequency Sweep e il range di frequenze da analizzare.</li> </ol> </li> <li>2. L'Analista avvia la misurazione tramite un comando di <i>start</i>.</li> <li>3. L'Analista osserva l'andamento delle misure ricevute dal Dispositivo.</li> <li>4. L'Analista setta dei <i>marker</i> prima, dopo e durante le fasi di iniezione del farmaco.</li> <li>5. L'Analista aggiunge delle <i>lable</i> ai <i>marker</i> per facilitare l'analisi successiva.</li> <li>6. L'Analista ferma la misurazione tramite un comando di <i>stop</i>.</li> </ol>
<b>Post-condizioni:</b> Tutti i dati sono stati acquisiti.

### 2.1.3 Caso d'uso: Iniezione Farmaco

<b>Caso d'uso:</b> Iniezione Farmaco
<b>ID:</b> 3
<b>Breve descrizione:</b> L'Operatore inietta il farmaco al Paziente, nel sito in esame.
<b>Attori Primari:</b> Operatore
<b>Attori Secondari:</b> Paziente
<b>Pre Condizioni:</b> Il Sistema è stato correttamente settato, collegato e la misurazione avviata dall'Analista
<b>Sequenza principale degli eventi:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'Operatore inietta una dose di farmaco.</li> <li>2. L'Operatore inietta eventuali ulteriori dosi di farmaco.</li> </ol>
<b>Post-condizioni:</b> Il farmaco è stato iniettato all'interno del sito in esame.

#### 2.1.4 Caso d'uso: Analisi Misure

<b>Caso d'uso:</b> Analisi Misure
<b>ID:</b> 4
<b>Breve descrizione:</b> L'Analista vuole visualizzare e studiare le misurazioni raccolte.
<b>Attori Primari:</b> Analista
<b>Attori Secondari:</b> Nessuno
<b>Pre Condizioni:</b> Tutti i dati sono stati acquisiti
<b>Sequenza principale degli eventi:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. L'Analista visualizza una panoramica dei dati ricevuti nonché le porzioni di grafico identificate dai marker settati.</li><li>2. L'Analista salva tutti i dati in dei file <i>txt</i> da poter studiare.</li><li>3. L'Analista elabora un modello di comparsa/scomparsa del farmaco dal sito.</li></ol>
<b>Post-condizioni:</b> Sono stati raccolti dati utilizzabili per la stesura 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 Prestazioni e Qualità

La percezione di qualità da parte del Paziente è evidenziata dalla misurazione indolore e non invasiva, effettuata tramite il Dispositivo.

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

- semplicità nel collegare gli Elettrodi al sito del Paziente da analizzare;
- immediatezza del pairing nel caso di connessione wireless;
- stabilità della comunicazione.

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 e successiva navigazione nello stesso;
- manipolazione completa dei dati attraverso marker e label;
- salvataggio dei dati ottenuti in file riutilizzabili.

### 3.2 Usabilità

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

Il Sistema deve essere facilmente *inizializzato* dall'Operatore nonostante non sia a completa conoscenza di come verranno effettuate le misure e analizzati i dati.

Il Sistema deve fornire in maniera chiara e precisa tutti i dati misurati all'Analista. Dovranno quindi essere facilmente osservati, salvati e processati con la possibilità di inserire informazioni aggiuntive utili.