

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	4
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
2	Requisiti	6
2.1	Caso d'uso	7
2.1.1	Caso d'uso: Avvio e collegamento del Sistema al Paziente	7
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
3	Ulteriori requisiti non funzionali	11
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 (Connected, Disconnected, On Measurement, Start, Stop).
- **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'intervallo di rappresentazione dei grafici dell'Applicativo deve essere composto dalle ultime 50 misure ricevute;
 - ◊ **RF4.3** L'Applicativo deve aggiornare automaticamente gli assi dei grafici in base alla misura ricevuta tenendo conto del minimo e massimo degli ultimi 50 valori;
 - ◊ **RF4.4** 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 marker;
 - ◊ **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 deve permettere la scelta, oltre alla frequenza di start e di stop, il numero di punti e il numero di cicli da ripetere;
 - Il Dispositivo deve calcolare le frequenze intermedie con spiazamenti logaritmici in base al numero di punti scelto;

- L'Applicativo, ad ogni ciclo di misura, deve resettare i grafici in modo da non sovrapporre le nuove misurazioni a quelle precedenti;
- L'Applicativo deve rappresentare in scala logaritmica i dati ricevuti.
- L'Applicativo, alla fine della misurazione, deve poter calcolare la media e la deviazione standard dei dati ciclici 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 *label* 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.
- **RF8** L'Applicativo deve permettere, alla fine della misurazione, il salvataggio di tutti i dati ricevuti, gli eventuali marker e/o media e deviazione standard calcolate:
- **RF9** Il Dispositivo deve comunicare in modalità *wire* e/o *wireless* con l'Applicativo.

Non Funzionali

- **RNF1** Il Sistema deve garantire un throughput di almeno 5 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.

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 il Sistema e collegare correttamente gli Elettrodi al sito del Paziente da esaminare.
Attori Primari: Operatore
Attori Secondari: Paziente

Pre Condizioni: L'Operatore è stato incaricato di impostare tutto l'occorrente per una sessione di misurazione
Sequenza principale degli eventi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Il caso d'uso ha inizio quando l'Operatore collega gli Elettrodi al sito del Paziente. 2. L'Operatore si accerta che il Dispositivo sia correttamente acceso. 3. L'Operatore avvia l'Applicativo. 4. L'Operatore 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, 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'Analista fintantoché l'Operatore 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'Analista vuole avviare una sessione di misurazione della spettroscopia di bioimpedenza del sito in esame.
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 ferma la misurazione tramite un comando di *stop*.

Post-condizioni: Tutti i dati sono stati acquisiti.

2.1.3 Caso d'uso: Iniezione Farmaco

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

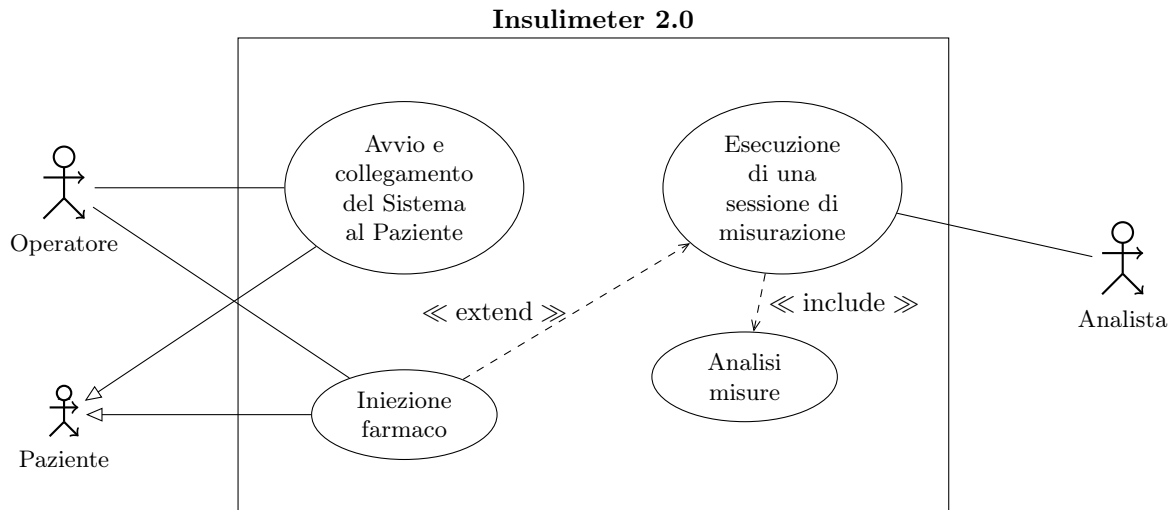


Figura 2.1: Diagrammi dei casi d'uso: *L'Operare e l'Analista sono stati individuati come due attori differenti in quanto le loro azioni riguardano fasi successive dell'utilizzo del Sistema, tuttavia potrebbero essere rappresentativi di un solo attore.*

2.1.4 Caso d'uso: Analisi Misure

Caso d'uso: Analisi Misure
ID: 4
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: <ol style="list-style-type: none"> 1. L'Analista visualizza una panoramica dei dati ricevuti nonché le porzioni di grafico identificate dai marker settati. 2. L'Analista salva tutti i dati in dei file <i>txt</i> da poter studiare. 3. L'Analista elabora un modello di comparsa/scomparsa del farmaco dal sito.
Post-condizioni: 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 lable;
- 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.