

Kravspecifikation

Version: 0.1

Vejleder: Peter
Johansen

Karl-Johan
Schmidt

Simon Vammen
Grønbæk

.....
Underskrift

.....
Underskrift

.....
Underskrift

.....
Dato

.....
Dato

.....
Dato

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion og baggrund	2
2	System beskrivelse	2
3	Funktionelle krav	3
3.1	Aktør beskrivelse	3
3.2	Use case 1 - Konditionering	4
3.3	Use case 2 - Initialiser blodtryksmåling	6
3.4	Use case 3 - Mål blodtryk	7
3.5	Use case 4 - Hent gemt data	8
3.6	Use case 5 - Sikkerhedskontrol med pulsoximeter	9
3.7	Use case 6 - Sikkerhedskontrol med pulsoximeter	10
3.8	Use case 7 - Afbryd	11
3.9	Use case 8 - Setup	12
4	Ikke-funktionelle krav	13
4.1	Microcontroller	13
4.2	Filformat og opsætning	13
4.3	Patient ID	13
4.4	Hukommelse	13
4.5	Forsyning	13
5	User interface	14
5.1	Konditionering	14
5.2	Okklusion	15
5.3	Setup	16
5.4	Bagside	17

1 Introduktion og baggrund

Formålet med dette dokument er at beskrive funktionelle og ikke-funktionelle krav for per konditionerings blodtryks apparatet. De funktionelle krav vil blive beskrevet ved hjælp af fully dressed use case diagrammer.

Beskrivelse af projektet:

“Akut blodprop i hjernen (Acute Ischemic Stroke – AIS) er en førende årsag til død og alvorlig handicap hos personer over 60 år. Intravenøs trombolysebehandling administreret indenfor 4,5 time fra symptomdebut er den nuværende bedste medicinske behandling. Grundet sikkerhedshensyn og det snævre tidsvindue er det desværre kun et fåtal af AIS patienterne, der modtager denne behandling. Målet er at opløse blodproppen og genoprette blodforsyning og dermed redde hjernevæv, der lider af iltmangel men endnu ikke er dødt. Om et område af hjernen dør eller står til at redde ved en blodprop afhænger ikke kun af selve blodproppen men også om hjernen er i stand til at få blod via omveje dannet af hjernens små blodkar. Et område af hjernen går til grunde med det samme (infarktkernen). Denne kerne af dødt hjernevæv kan i dagene efter en blodprop sprede sig og vokse. Der er således behov for at kunne beskytte hjernen mod iltmangel og øge andelen af hjernevæv, der overlever en blodprop. Iltmangel induceret periodevis i et fjernt organ (remote ischemic conditioning RIC) kan udføres ved at puste en blodtryksmanchet med afklemning af armen. Konditionering kan leveres som pre, per, og postconditionering, afhængig af om stimulus udøves før iltmangel, under iltmangel men før blodproppen er opløst og endelig efter blodproppen er opløst. Dyrestudier og senest kliniske studier har vist at RIC kan mindske det område af hjertet eller hjernen, der dør ved en blodprop. Det er ikke tilstrækkeligt undersøgt om RIC mindsker risikoen for handicap efter en blodprop i hjernen.”

2 System beskrivelse

System er beregnet til behandling af patienter med *acute ischemic stroke(AIS)*. Formålet er pre, per og postkonditioning af disse patienter. Systemet skal kunne lave arteriel okklusion i de øverste ydre ekstremiteter. For at sikre tilstrækkelig okklusion, skal det systoliske blodtryk først måles og derefter pumpe cuffen op til plus 25 mmHg over det målet tryk. Som minimum skal der afklemmes med et tryk på 180 mmHg. Okklusionen bliver holdt konstant i 5 minutter, hvor efter trykket lukkes ud der holdes en ”pause” på 5 minutter. Denne process gentages ind til konditioneringen er færdig.

3 Funktionelle krav

3.1 Aktør beskrivelse

Aktørnavn	Patient
Aktørtype	Primær og sekundær
Beskrivelse af aktør	En person med AIS som skal konditioneres

Aktørnavn	Medicinsk personale / Bruger
Aktørtype	Primær og sekundær
Beskrivelse af aktør	Aktør som påmontere cuff og styre konditionering eller person som observere de gemte data fra behandlingsforløb

Aktørnavn	Database
Aktørtype	Sekundær
Beskrivelse af aktør	Gemmer data og logs information omkring konditionerings forløb

Aktørnavn	Bruger
Aktørtype	Primær
Beskrivelse af aktør	Person der gør brug af konditioneringsapparatet til okklusionstræning, denne person behøver ikke besidde særlig faglig viden

3.2 Use case 1 - Konditionering

Goal	Gennemføre konditioneringsbehandling
Initiation	Medicinsk personale
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Medicinsk personale(primær)• Patient (sekundær)
References	Use case 3
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Mode switch er sat til "<i>Konditionering</i>"
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• 5 hele cyklus er gennemført og gemt på hukommelsen
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Medicinsk personale</i> placerer manchetten på patienten2. Knappen [Start/Stop] trykkes3. Et nyt patient ID genereres [Extension #1]4. Patient ID'et vises på skærmen5. Blodtrykket måles via <i>use case 3</i> [Extension #2]6. Blodtrykket vises på displayet og værdien gemmes i hukommelse7. Cuffen fyldes med luft til et tryk på 25 mmHG over systolisk tryk (minimum 180 mmHg)

Main scenario	<ol style="list-style-type: none">8. Tidsstempel gemmes når trykket er opnået9. Trykket opretholdes i 5 minutter (Okklusion) og resterende tid vises på displayet10. Blodtrykket måles via <i>use case 3</i> fra punkt 2.11. Deflaterer cuffen helt og forbliver i dette stadie i 5 min (Reperfusion) Ved deflation start gemmes tidsstempel. Tid til næste okklusion vises på displayet12. Gentag punkt 7-11 (en cyklus) fire gange. Det nuværende cyklus nummer vises i displayet
Extensions	<p>[Extension #1] Et patient ID eksisterer allerede på apparatet. Der genereres ikke noget nyt patient ID.</p> <p>[Extension #2] Blodtrykket kunne ikke måles. Gentag use case 3 hvis extension 2 ikke lige er eksekveret. Ellers skrives i display "FEJL kunne ikke måle blodtryk" og use casen stopper.</p>

3.3 Use case 2 - Initialiser blodtryksmåling

Goal	Måle blodtryk
Initiation	Medicinsk personale
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Medicinsk personale(primær)• Patient (sekundær)
References	Use case 3
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Manchetten er placeret på armen• Mode switch er sat til "<i>Konditionering</i>"
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Blodtrykket er kendt
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Brugeren trykker på [Mål blodtryk]2. Et nyt patient ID genereres [Extension #1]3. Patient ID'et vises på skærmen4. Blodtrykket måles via <i>use case 3</i> [Extension #2]
Extensions	[Extension #1] Et patient ID eksisterer allerede på apparatet. Der genereres ikke noget nyt patient ID. [Extension #2] Blodtrykket kunne ikke måles. Gentag use case 3 hvis extension 2 ikke lige er eksekveret. Ellers skrives i display "FEJL kunne ikke måle blodtryk" og use casen stopper

3.4 Use case 3 - Mål blodtryk

Goal	Mål et systolisk, diastolisk og middel(MAP) tryk
Initiation	Use case 1 eller 2
Actors and stakeholders	-
References	-
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Patient ID er oprettet• Manchetten er placeret på armen• Mode switch er sat til "<i>Konditionering</i>"
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Blodtrykket er mål
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Manchetten fyldes til tryk over systolisk niveau2. Luften lukkes gradvist ud og det systoliske tryk registreres3. Middel trykket (MAP) måles4. Det diastoliske tryk udregnes ud fra systole og MAP5. Blodtrykket vises på skærmen og værdien gemmes i hukommelsen med et tidsstempel
Extensions	-

3.5 Use case 4 - Hent gemt data

Goal	Eksportér data fra blodtryksapparat til databasen
Initiation	Medicinsk personale
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Medicinsk personale(primær)• Patient (sekundær)
References	-
Number of concurrent occurrences	Én pr behandlingsforløb
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Der eksisterer en logfil på hukommelsen
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Logfile overført til database• Blodtryksapparat udstyres med formateret hukommelse og klar til næste patient
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Tag SD kortet ud af blodtryksapparatet2. Sæt SD kortet i computeren og overfør filen3. Formatér SD kortet4. Sæt SD kortet tilbage i konditioneringsapparatet
Extensions	-

3.6 Use case 5 - Sikkerhedskontrol med pulsoximeter

Goal	Sikre at patientens kredsløb tåler konditionering
Initiation	Use case 1
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Patient (sekundær)• Medicinsk personale (sekundær)
References	-
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Use case 1 igangværende• Pulsoximeteret er monteret på patients finger• Patient har gennemført én afklemnings cyklus• Mode switch er sat til "<i>Konditionering</i>"
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Patients tilstand er bestemt
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Saturation detekteres2. Saturation gemmes på SD-kort3. Saturation er tilfredsstillende [Extension #1.1][Extension #1.2]4. Behandlingen kan fortsætte
Extensions	[Extension #1.1] Tegn på dårlig kredsløb: Blodtryksapparatet stopper konditionerings forløbet [Extension #1.2] Kør use case 7

3.7 Use case 6 - Sikkerhedskontrol med pulsoximeter

Goal	Gennemføre okklusion af venøs kredsløb under træning
Initiation	Bruger
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Bruger (primær)
References	-
Number of concurrent occurrences	En pr træningspas
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Mode switch er sat til "<i>okklusionstræning</i>"
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Okklusions træningssæt gennemført
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Montere manchetten på arm/ben2. Tryk på knap [Start/Stop]3. Manchetten pumpes op til 100mmHg4. Træningssættet begyndes og trykkes holdes konstant på 100mmHg (+/- 10mmHg)5. Tryk på knap [Stop]6. Manchetten deflateres
Extensions	-

3.8 Use case 7 - Afbryd

Goal	Tømme manchetten for luft og afbryde nuværende procedure
Initiation	Medicinsk personale, Patient
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Medicinsk personale• Bruger
References	Use case 1, 3 og 6
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none">• Use case 1, 3 eller 6 er igangværende
Postcondition	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingen er afbrudt og manchetten er tom for luft
Main scenario	<ol style="list-style-type: none">1. Brugeren trykker på knappen [Start/Stop konditionering]2. Det igangværende use case afbrydes3. Manchetten tømmes for luft og tidsstempel med "Gennemført afklemning = false" gemmes i hukommelsen [Extension #1]
Extensions	[Extension #1] Use case 6 er aktiv: ingen data gemmes i hukommelsen.

3.9 Use case 8 - Setup

Goal	Ændre konditioneringsforholdene
Initiation	Medicinsk personale
Actors and stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinsk personale
References	Illustration over setup
Number of concurrent occurrences	En til mange
Precondition	<ul style="list-style-type: none"> • Mode switch er sat til “<i>setup</i>” • Displayet er ændret til setup
Postcondition	<ul style="list-style-type: none"> • Cyklus længden og/eller antallet er cyklusser er ændret
Main scenario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brugeren trykker på knappen [Start/Stop] for at vælge <i>Tid pr cyklus</i> 2. Bruger trykker på knappen [Mål blodtryk] for at ændre <i>Tid pr cyklus</i> 3. Bruger trykker på knappen [Start/Stop] for at gemme ændringen 4. Bruger trykker på knappen [Mål blodtryk] for at navigere til <i>Antal cyklusser</i> 5. Ved knap tryk på [Start/stop] vælges <i>Antal cyklusser</i> 6. Ved knap tryk på [Mål blodtryk] ændre <i>Antal cyklusser</i> 7. Brugeren trykker på knappen [Start/Stop] for at gemme ændringen
Extensions	-

4 Ikke-funktionelle krav

4.1 Microcontroller

1. Atmega32

4.2 Filformat og opsætning

1. Data logged i formatet .csv og hver kolonne indeholder følgende værdier og enheder:
 - (a) Tidsstempel [yy:mm:dd hh:mm:ss]
 - (b) Afklemningstryk [mmHg]
 - (c) Gennemført afklemning [Boolean]
 - (d) Systoliske blodtryk [mmHg]
 - (e) Middelblodtryk (MAP) [mmHg]
 - (f) Diastolisk blodtryk [mmHg]
2. Der oprettet én fil pr patient, med filnavn tilsvarende det unikke patient ID

4.3 Patient ID

1. Består af karaktererne A-Z og tallene 0-9
 - (a) ID'et er fem karakterer lang: ***** svarende til 60 millioner kombinationer
 - (b) ID'et er ikke case sensitiv

4.4 Hukommelse

1. Information lagres på micro SDSC af typen:
 - (a) Class 4
 - (b) Fil system [fat32] og minimum 128mb

4.5 Forsyning

1. Konditionerings apparatet skal forsynes med 12V, min 2A
 - (a) DC-connector (angiv diameter)
 - (b) 8 stk AAA batterier (1,5V)

5 User interface

User interface består overordnede af en skærm og 2 knapper. En knap til at start og stoppe funktioner og en knap til at måle blodtryk. Til brugerfeedback er der en display hvorpå trykket, patient ID, resterende tid og antallet af gennemførte cyklusser vises. Apparatet betjenes i tre forskellige stadier “Konditionering, Okklusion og setup”. Disse tre stadier er beskrevet med hver siden illustration nedenfor. For at skifte mellem disse stadier er der en mode switch på bagsiden af apparatet, den er også beskrevet nedenfor:

5.1 Konditionering



5.2 Okklusion



5.3 Setup



The diagram illustrates the setup screen of a device. It features a large grey rectangular area at the top containing two settings. The left setting is enclosed in a dashed box and is labeled 'Selector' above it; it displays 'Tid pr cyklus' (Time per cycle) above the large value '5:30'. The right setting is labeled 'Antal cyklusser' (Number of cycles) above the large value '4 stk'. Below the grey area are two white rectangular buttons. The left button is labeled 'Mål blodtryk' (Target blood pressure) and the right button is labeled 'START STOP'.

Selector	Antal cyklusser
Tid pr cyklus 5:30	4 stk

Mål blodtryk

START
STOP

5.4 Bagside

