

TERMÉKISMERTETŐ KATALÓGUS



***Pitvarfibrilláció szűrés elősegítésére alkalmas, viselhető,
személyi EKG mérőeszköz és elemző szoftver fejlesztése***

GINOP-2.1.2-8-1-4-16-2018-00472

Székesfehérvár, 2021.05.29.

Tartalom

Bevezető.....	3
Megvalósítás.....	3
Mobil alkalmazás.....	4
Eszköz-, Forma- és Gyártástervezés	5
Elemzés	7
Jövőbeli hatások	7

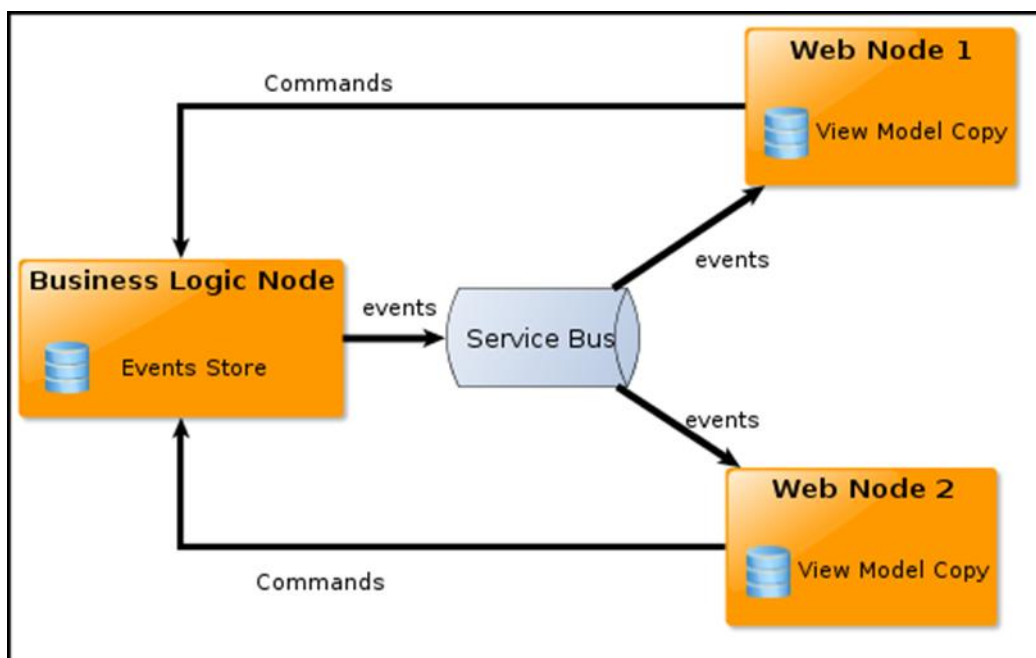
Bevezető

A projekt egyik fő célja egy olyan mérőeszköz fejlesztése volt, amely a pitvarfibrilláció szűrés elősegítésére alkalmas, viselhető, személyi EKG-ként funkcionál, továbbá egy olyan kiegészítő támogató és elemző szoftverkörnyezet kialakítása volt a cél, amely ehhez a mérőeszközhöz szükséges.

Maga a projekt műszaki-tudományos újdonságtartalommal bír, ugyanis mind a hardvereszközökben, mind a szoftverkörnyezetben megjelenik az alkalmazott technológia és konfigurációs megoldásoknak köszönhetően. A fizikai mérőeszköz fejlesztése során felhasználásra kerültek, olyan egyedi részei, amelyek eddig nem alkalmazott konfigurációban kerültek integrálásra, és ehhez egy egyedi eszközszoftver is fejlesztésre került.

A kísérleti fejlesztés első lépéseként a piacon fellelhető hasonló eszközök részletes elemzését végeztük el, amely során kitértünk arra, hogy a vizsgált versenytársak által használt minden műszaki jellemzőjére, valamint az alkalmazott technológiákra. Az így kapott megállapításokat összevettük korábbi hardver kutatás-fejlesztési és humándiagnosztikai műszerekkel, illetve az orvosszakmai elvárásokkal, és ezek alapján elkészült az eszköztervezéséhez elengedhetetlen követelményspecifikáció.

Megvalósítás



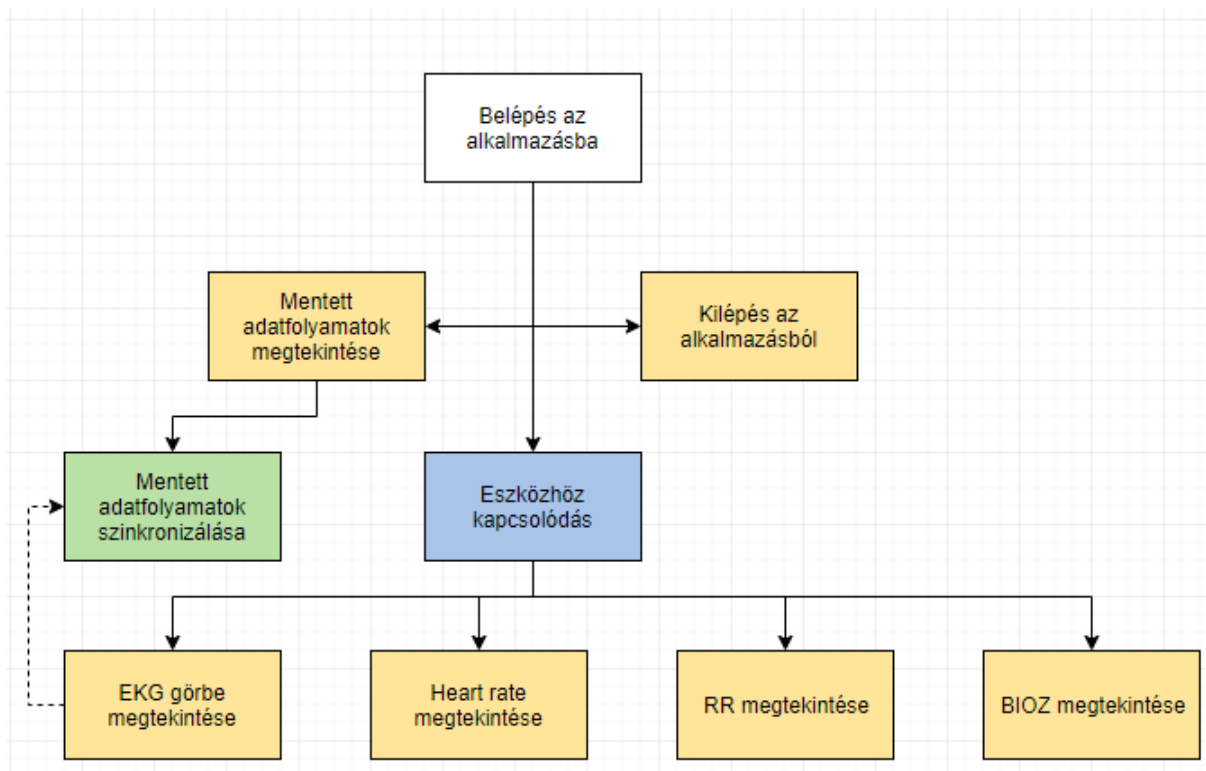
A megvalósítás második szakaszában fejlesztői majd analóg deszkamodelleket terveztünk és gyártottunk le, amelyekkel azt határoztuk meg, hogy mi az ideális hardverkonfigurációt, amely a követelményspecifikációnak a második fejlesztési szakaszra értelmezett elvárásokkal is összhangban

volt. Az így kifejlesztésre került deszkamodellek korlátozott funkcionalitással, de már alkalmasak voltak, hogy a fizikai eszköz kísérleti fejlesztésével párhuzamosan zajló szoftverkörnyezet-fejlesztés első eredményeivel, azaz a szoftveres deszkamodellekkel való összehangolt működés első tesztjeinek elvégzésre kerültek.

A hardvereszköz fejlesztésének következő szakaszában került sor a különböző energiamenedzsment modulok kísérleti implementációjára és az egyedi eszközszoftver véglegesítésére, melynek az volt a célja, hogy a lehető leghosszabb üzemidő, valamint a legenergiatakarékosabban valósuljon meg, továbbá az üzemmódok véglegesítésére és a kibővített funkciók kifejleszthetőségének vizsgálatára került sor.

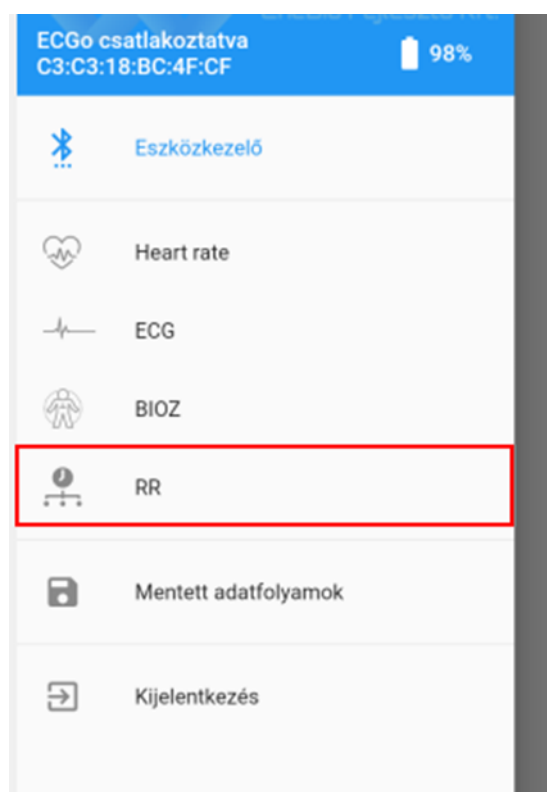
Az eszközház formájának és méretének kikísérletezése is ebben az ütemben zajlott, ami a zavarásmentes mérések egyik kulcsmozzanata és előfeltétele volt, illetve a rögzítést, kényelmes viselést és hordozhatóságot is meghatározta.

Mobil alkalmazás



A korábbi deszkamodell tapasztalatait felhasználva egy Flutter technológián alapú végleges mobil alkalmazást fejleszteni, ügyelve az előzetes kockázatokra, az ergonómiára és a felhasználói élményre, aminek segítségével az egyedi fejlesztésű ECGo 4.0-s mérőműszer adatait folyamatosan képesek lehetünk szinkronizálni. A végleges fejlesztés során az alábbi tanulmányokat készítettük el:

- Mobileszközökkel való biztonságos kommunikáció.
- Szoftver ergonómia kialakítás a mobilalkalmazások tekintetében
- A Flutter és a Dart technológia kapcsolata



Eszköz-, Forma- és Gyártástervezés

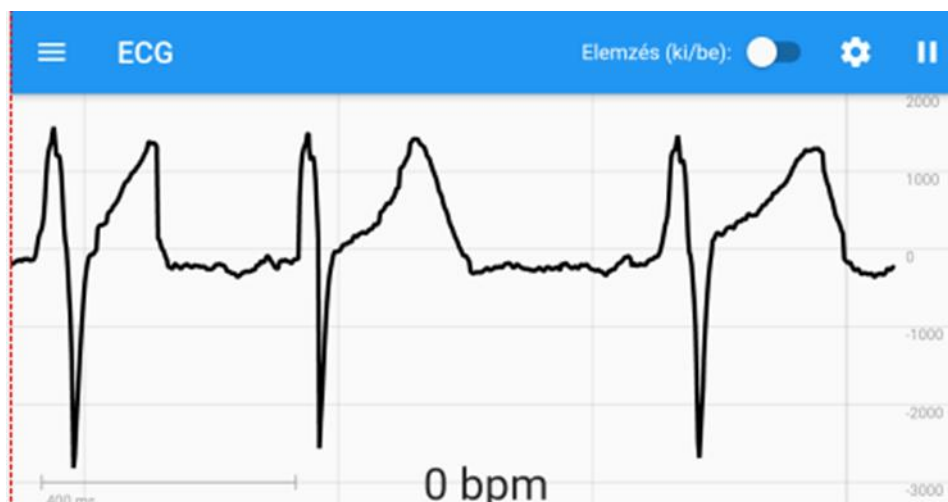
A szakasz egyik célja az volt, hogy egy olyan prototípus készüljön, amely maradéktalanul megfelel az előzetesen elfogadott követelményspecifikációknak és a formaterveknek. Ennek köszönhetően sikeresen teljesíteni tudta az orvosi eszközminősítést, így alkalmas klinikai tesztek elvégzésére és sorozatgyártásra. A mérőeszköz fejlesztésének második szakaszában a még egy célt lett kitűzve, még pedig, hogy a létrehozott termék minél korábban piacra kerüljön, amihez szükséges volt elkészíteni az eszköz gyártmánytervét.



A gyártmányterv elengedhetetlen volt a későbbi sorozatgyártás megkezdéséhez. A feladat elvégzése során gyártási és összeszerelési specifikáció készültek, a munkafolyamatok hatékonyabb elvégzését biztosították. Ennek keretén belül a meghatározásra kerültek az összeszerelés technológiai folyamatai, a gyártás műveleti sorrendje és így az egyes alkatrészek megmunkálási idő- és eszköz igényei is. Ez alapján kifejtésre kerültek a szükséges műveletelemek, amely a tervezett gyártói környezethez illeszthetővé váltak, emelet a majdani gyártás során a tervezés részeként kiemelt hangsúly került a minőségbiztosításra, melynek eredményeként az előállított eszközök selejtveszélye csökkent és a hibamentes működés biztosítja. A hardverestköz fejlesztése során a kísérleti tevékenység keretén belül az alábbi komponensek felhasználásra került sor:

- Analóg erősítő és környezet
- Tápfeszültség és akku menedzsment

Elemzés



A projekt másik fő újdonságtartalma a kifejlesztésre kerülő adatelemző modell és az ehhez kapcsolódó elemző rendszer. A rendszer feladat, hogy az egyes teljes (2-3 nap időtartamot lefedő) EKG felvételeket az adatbázis szerveren történő rögzítését követően elemezze, mely elősegíti az orvos diagnózis felállítását. Ehhez az orvosszakértők és hasonló elemző rendszerek fejlesztésében jártas informatikusok közreműködésével létrehoztunk egy olyan elemző modellt, amely gyorsan és nagy pontossággal azonosítja az EKG görbén azokat a szakaszokat, amelyek feltételezhetően pitvarfibrillációt rögzítettek. Erre azért is van különösen nagy szükség, mert 2-3 napos mérési ciklusok során előállt adat mennyisége nehezen kezelhető, több vizsgált alany esetében pedig egyenes kezelhetetlen mértékűvé válna. Ez az műszaki-informatikai megoldás teszi lehetővé, hogy a hosszú mérési ciklus ellenére – mely szükséges az alapos diagnózis felállításához – mégis lehetséges legyen a szélesebb csoportok szűrési vizsgálataira.

Jövőbeli hatások

A projekt megvalósítása a modern orvoslás számára egy hasznos megoldás lesz. Az elkészült tervezetek felkészítik a terméket a jövőbeli előállításra, sorozatgyártásra. Mivel a technológia egyszerre alkalmazza a modern orvoslás eszköztárának legkorszerűbb megoldásait, így évekkel előre bebiztosítja magát a standard megoldások közé. Az eszköz maga stabil nyomon követést biztosít a betegnek és az orvosnak egyaránt, mivel folyamatosan monitorozza a viselője szívének működését, ezáltal, predikációs kutatások elvégzése után, csökkenhet a szívinfarktusok, trombózisok és egyéb kardiovaszkuláris betegségek esetén bekövetkezett tragikus események.