



**DESENVOLVIMENTO DE UMA INTERFACE
GRÁFICA E DE UMA BASE DE DADOS PARA
UM DISPOSITIVO MÉDICO DE
ELECTROTERAPIA**

Carlos Miguel Brandão Pereira

Coimbra, Junho 2011



**DESENVOLVIMENTO DE UMA INTERFACE
GRÁFICA E DE UMA BASE DE DADOS PARA
UM DISPOSITIVO MÉDICO DE
ELECTROTERAPIA**

Carlos Miguel Brandão Pereira

Dissertação para obtenção do grau de mestre em
Engenharia Biomédica.

Coimbra, Junho 2011

Orientador: Prof. Dr. Jorge Landeck

Supervisora: Eng.^a Ester Soares

Aos meus pais,

Agradecimentos

Durante todo este percurso académico muitas pessoas contribuíram para o meu sucesso. Por isso não posso deixar de agradecer a todos aqueles que contribuíram e me acompanharam ao longo dos últimos anos que levaram à conclusão deste Mestrado Integrado.

Inicialmente queria agradecer à Exatronic e aos membros desta que tão bem me acolheram desde o primeiro dia. Em particular queria atribuir um obrigado ao Eng.º Armando Cavaleiro e o Eng.º Manuel Loureiro pela ajuda prestada na recolha de requisitos e na adaptação às ferramentas de programação. Por fim quero deixar aqui um especial agradecimento à minha supervisora Eng.ª Ester por me ter acolhido, pela ajuda e por toda a confiança depositada em mim ao longo deste ano.

Agradeço ao Prof. Dr. Jorge Landeck pela orientação e pela disponibilidade demonstrada sempre que solicitada.

Aos meus colegas mestrandos, pelo companheirismo, em especial à Mariana por ter sido o meu braço esquerdo.

Ao Prof. Dr. Miguel Morgado merece um agradecimento por tudo o que tem feito pela Engenharia Biomédica, pois sem ele este curso não seria o mesmo.

A todos os meus colegas da academia de Coimbra, que me acompanharam ao longo de todo o percurso académico e associativo. Os colegas de curso que aturam as minhas teimosias e cederam-me os apontamentos. Quero destacar aqueles que me ensinaram a dar os primeiros passos no mundo académico: o meu padrinho Filipe Leite e ao meu avô Michel Antunes.

À Residência da Alegria, pelo tecto e aos residentes e ex-residentes, pelo companheirismo e pelas alegrias de cinco anos.

Aos meus amigos que sempre me apoiaram e deram-me força para chegar ao fim. Queria destacar o Zoo e à Daniela pelo acolhimento e companhia neste último ano. Claro que não podia deixar de referir aqueles que tiveram sempre a meu lado durante estes seis anos desde do primeiro minuto, Andreia, Anita, Pedro, Sofia e claro o André que tanto sofreu estes anos, obrigado.

Aos meus tios, à minha madrinha, ao meu padrinho, meus avós e em especial à minha avó, que me ajudaram a crescer.

Para último deixei as três pessoas que mais contribuíram, sem elas nunca teria conseguido concluir o meu curso ou melhor nem se quer o tinha iniciado. Ao meu Pai por todo esforço e dedicação, à minha Mãe pelo apoio e confiança e ao meu Irmão por ter feito tudo para que eu chegasse ao fim. Muito obrigado.

Resumo

A engenharia biomédica tem evoluído significativamente nas soluções que apresenta, integrando *software* médico, para o serviço de cuidados de saúde contribuindo, assim, para o aumento da qualidade de vida da população.

Este projecto tem como objectivo principal a criação de uma interface gráfica de controlo contendo uma base de dados integrada para um dispositivo médico de electroterapia, sendo a electroterapia uma modalidade da Medicina Física e Reabilitação. O projecto foi desenvolvido de acordo com os requisitos técnicos e regulamentares de modo a que o dispositivo de electroterapia seja multi-corrente, *user-friendly*, portátil, e seguro.

O método usado para o processo de desenvolvimento cumpre os requisitos da norma IEC 62304 e está de acordo com método *Agile*. Este método é constituído por oito fases importantes que são: planeamento do processo, análise de requisitos, desenho da arquitectura, desenho detalhado, implementação, integração e testes, testes de sistema e lançamento do *software*.

O *software* desenvolvido apresenta duas versões, uma para o utilizador profissional com conhecimento das terapêuticas a aplicar e outra a ser aplicada pelo próprio paciente em ambiente doméstico, evitando deslocações a unidades de saúde, *ambient assisted living*.

Desenvolveu-se o *software* na linguagem C# com o apoio do sistema de desenvolvimento integrado Visual Studio®, sendo o *software* compatível com sistema operativo Windows® Embedded CE 6.0. Para todo este desenvolvimento utilizou-se uma *mainboard*, Micro 2440 da FriendlyARM, com um ecrã-táctil de 3,5', que cumpre os requisitos necessários para o desenvolvimento do dispositivo. Após a integração da interface e da base de dados, foram realizados testes ao sistema de forma a verificar a sua integridade, sobre o qual foi elaborado um documento descritivo com os resultados obtidos dos testes. A par deste desenvolvimento foi elaborado o manual do utilizador das duas versões da interface gráfica.

Palavras-chave: *Software* Médico, Interface Gráfica, Base de Dados, Electroterapia, Dispositivo Médico, Medicina Física e Reabilitação, IEC 62304 e *Ambient Assisted Living*.

Abstract

Biomedical Engineering reveals a noteworthy evolution on the solutions that presents, with integrated medical software for the healthcare sector, contributing for the enhancement of population life quality.

The main goal of this project is to create a graphical user interface with an integrated database for a medical device, in which electrotherapy is a modality of Physical Medicine and Rehabilitation. The developed project is in agreement with the technical requirements and regulations so that the electrotherapy device is multi-current, user-friendly, portable and safe.

The method used for the process development complies the IEC 62304 standard requirements and is in conformity with the Agile method. The used method is constituted by eight important tasks, which are: development planning, requirement analysis, architecture design, detailed design, implementation, integration and integration testing, system testing and software release.

There are two versions for the developed medical software: one for the professional user with knowledge on the therapies and another for the patient self-administered, at his home, avoiding travelling to health units – *Ambient Assisted Living*.

The medical software was developed on the language C# with the help of the integrated development system Visual Studio®, being the compatible software with the operative system Windows® Embedded CE 6.0. Micro 2440 of FriendlyARM, with a 3'5 touch-monitor, was the mainboard use for all the development, since it is in conformity with the necessary requirements for the device development. Following interface and database integration, several tests were made to the system in order to verify its integrity, resulting on a document about the executed tests and their evaluation. In parallel to the development, a user manual was elaborated for the two versions of the graphical interface.

Índice

AGRADECIMENTOS	IV
RESUMO	V
ABSTRACT	VI
ÍNDICE	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABELAS	XII
ACRÓNIMOS	XIII
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. ENQUADRAMENTO.....	2
1.2. OBJECTIVO DO PROJECTO	4
1.3. ORGANIZAÇÃO	5
2. GESTÃO DO PROJECTO	6
2.1. MEMBROS DO PROJECTO	7
2.2. APRESENTAÇÃO DA EMPRESA	7
2.3. PLANEAMENTO DO PROJECTO	8
3. CONHECIMENTOS ADQUIRIDOS	10
3.1. MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO – ELECTROTERAPIA.....	11
3.1.1 <i>Tipos de corrente</i>	11
3.1.2 <i>Contra-indicações</i>	16
3.2. ENGENHARIA DE SOFTWARE.....	16
3.3. SOFTWARE PARA APLICAÇÕES MÉDICAS	19
3.4. AMBIENTE DE DESENVOLVIMENTO	21
3.4.1. <i>Sistema de Desenvolvimento (SDK)</i>	21
3.4.2. <i>Sistema Operativo (SO)</i>	23
3.4.3. <i>Ambiente de Desenvolvimento Integrado (IDE)</i>	23
3.4.4. <i>Outras aplicações</i>	24
4. CICLO DE VIDA DO DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE	25
4.1. ANÁLISE DE REQUISITOS.....	26
4.1.1 <i>Definição de utilizadores e ambientes de operação</i>	26
4.1.2 <i>Versão Profissional</i>	27
4.1.3 <i>Versão Doméstica</i>	30
4.1.4 <i>Versão Manutenção</i>	31

4.2. ARQUITECTURA SOFTWARE.....	32
4.2.1 <i>Arquitectura da Interface Gráfica</i>	33
4.2.2 <i>Arquitectura da Base de Dados</i>	34
4.3 DESENHO DETALHADO	35
5. RESULTADOS E TESTES	37
5.1. RESULTADOS	38
5.1.1 <i>Versão Profissional</i>	38
5.1.2 <i>Versão Doméstica</i>	39
5.1.3 <i>Versão Manutenção</i>	39
5.2 TESTES.....	40
5.2.1 <i>Testes unitários</i>	40
5.2.3 <i>Testes de integração</i>	41
5.2.4 <i>Testes Finais</i>	41
6. CONCLUSÕES	43
6.1 TRABALHO FUTURO.....	44
BIBLIOGRAFIA.....	46
ANEXOS	48
ANEXO I – ANÁLISE DE REQUISITOS DE SOFTWARE PARA A VERSÃO PROFISSIONAL	49
ANEXO II – ANÁLISE DE REQUISITOS DE SOFTWARE PARA A VERSÃO DOMÉSTICA.....	71
ANEXO III – TESTES FINAIS	80
ANEXO IV – MANUAL DE UTILIZADOR.....	84

Índice de Figuras

Figura 1 Índice de envelhecimento da população residente em Portugal de 2000-2009. (1)	3
Figura 2 Representação da aplicação da terapêutica de electroterapia. (4) ..	3
Figura 3 Esquema representativo da corrente aplicada pelo DM.	13
Figura 4 Mensagem de aviso das contra-indicações à electroterapia.	16
Figura 5 Representação gráfica dos custos das alterações no SW nas diferentes fases do processo. (9)	17
Figura 6 Representação esquemática do modelo em cascata.	18
Figura 7 Representação do ciclo de vida do SW em conformidade com o modelo <i>AGILE</i> e com a norma IEC-62304.	21
Figura 8 Imagem do SDK Micro2440 da Friendly ARM usado neste projecto.	22
Figura 9 Esquema da janela principal da interface gráfica da versão Profissional.	29
Figura 10 Esquema representativo da interface para a versão doméstica. ..	31
Figura 11 Esquema da interface para a manutenção.	32
Figura 12 Esquema representativo da arquitectura Física e Lógica de todo sistema.	33
Figura 13 Esquema das principais classes da Aplicação Central.	34
Figura 14 Diagrama entidade referência (ER) para as tabelas que tem relações.	35
Figura 15 Diagrama ER das restantes tabelas da base de dados.	35
Figura 16 Janela de tratamento na versão profissional.	38
Figura 17 Janela da versão doméstica.	39
Figura 18 Janela da versão manutenção no campo de contadores.	40
Figura 19 Janela de autenticação.	57
Figura 20 Janela dos tipos de corrente.	57
Figura 21 Janela das formas de onda e dos modos de aplicação.	58
Figura 22 Janela de definição de parâmetros e de início de tratamento.	58

Figura 23 Janela de pacientes.....	59
Figura 24 Janela de tratamentos.	59
Figura 25 Janela do histórico de tratamentos.....	60
Figura 26 Janela de prescrição.....	60
Figura 27 Janela de criação ou edição de pacientes.	61
Figura 28 Janela de criação ou edição de tratamentos.	61
Figura 29 Janela de gestão da base de dados.	62
Figura 30 Janela de gestão de utilizadores.	62
Figura 31 Janela de criação de novo utilizador.	63
Figura 32 Janela de manutenção.....	63
Figura 33 Janela fim de tratamento.	64
Figura 34 Janela de reportar acontecimento.	64
Figura 35 Teclado.....	64
Figura 36 Janela de verificação das tarefas de manutenção.	65
Figura 37 Janela de aviso.....	65
Figura 38 Esquema representativo da interface gráfica da versão profissional.	75
Figura 39 Janela inicial de Autenticação.	84
Figura 40 Janela inicial da versão profissional com todos os tipos de correntes e ligação para janelas de pacientes e tratamentos.	85
Figura 41 Janela de selecção da forma de onda e do modo de aplicação. ...	86
Figura 42 Janela de definição de parâmetros e início de tratamento.	86
Figura 43 Janela de selecção de tratamentos.....	87
Figura 44 Janela de edição ou criação de tratamentos.	88
Figura 45 Janela de selecção de pacientes.	88
Figura 46 Janela de criação e edição de pacientes.	89
Figura 47 Janela do histórico de tratamentos de um paciente.	89
Figura 48 Janela de prescrição de plano de tratamentos para a versão doméstica.....	90
Figura 49 Janela de confirmação	90

Figura 50 Aviso das condições em que não se pode aplicar este tipo de tratamentos.	90
Figura 51 Janela da versão doméstica.	91
Figura 52 Janela de gestão de contadores.	92
Figura 53 Janela de gestão da base de dados.	92
Figura 54 Janela de gestão de utilizadores.	93
Figura 55 Janela de edição dos utilizadores.	93

Índice de Tabelas

Tabela 1 Membros constituintes deste projecto.	7
Tabela 2 Calendarização inicial do desenvolvimento do projecto em diagrama de Gantt.....	9
Tabela 3 Calendarização final do desenvolvimento do projecto em diagrama de Gantt.....	9
Tabela 4 Correntes aplicadas pelo DM e respectivas formas de onda e modos de aplicação (4) (7).	11
Tabela 5 Parâmetros caracterizadores da corrente aplicada. (4)	12
Tabela 6 Tabela de símbolos usados na interface para representar tipos de corrente, formas de onda e os modos de aplicação. (4) (7) (8)	14
Tabela 7: Tarefas do ciclo de vida do processo de desenvolvimento de SW e uma breve descrição. (5).....	19
Tabela 8 Elementos utilizados do SDK e suas funções.	22
Tabela 9 Tabela com os testes obrigatórios a realizar durante cada manutenção.....	32
Tabela 10 Históricos de revisão da análise de requisitos.....	49
Tabela 11 Pedidos para alteração de requisitos na versão profissional.....	68
Tabela 12 Levantamento de possíveis riscos e soluções adoptadas.	69
Tabela 13 Histórico de revisão da análise de requisitos	71
Tabela 14 Pedidos para alteração de requisitos na versão doméstica.	77
Tabela 15 Levantamento de possíveis riscos e soluções adoptadas.	78

Acrónimos

CP	<i>Courtes Perodes</i>	MDD	<i>European Medical Device Directive</i>
DF	<i>Diphase Fixe</i>	MF	<i>Monophasé Fixe</i>
DM	Dispositivo Médico	MFR	Medicina Física e Reabilitação
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>	PME	Pequena e Média Empresa
HMI	<i>Human-Machine Interface</i>	RS	Ritmo Sincopado
HVS	<i>High Voltage Stimulation</i>	SCTN	Sistema Científico e Tecnológico Nacional
IAPMEI	Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação	SDK	Sistema de Desenvolvimento
ID&I	Investigação, Desenvolvimento e Inovação	SO	Sistema Operativo
IDE	Ambiente de Desenvolvimento Integrado	SW	<i>Software</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>	TENS	<i>Transcutaneous electrical neural stimulation</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>	ER	Entidade Referência
LP	<i>Longues Perodes</i>	AVC	Acidentes Vasculares Cerebrais
		ALL	<i>ambient assisted living</i>



Capítulo 1

Introdução

Ao longo destes últimos anos a Engenharia Biomédica tem evoluído significativamente, contribuindo para o aumento da qualidade dos serviços de saúde e reduzindo os tempos de recuperação. Ultimamente tem havido uma grande evolução de modo a levar os cuidados de saúde para a casa dos pacientes, ao qual se deu o nome de *ambient assisted living* (AAL). Esta permite ao paciente efectuar diagnósticos, tratamentos, monitorização em tempo real e realização de consultas à distância. Este desenvolvimento surge da necessidade de proporcionar à população melhores condições de vida, população esta que está cada vez mais envelhecida o que dificulta a sua deslocação para as unidades de saúde. Para além desta situação tem-se também a situação da população activa que teria que faltar ao trabalho para fazer os tratamentos. De acordo com o AAL os pacientes podem programar os tratamentos para casa e para horas mais convenientes que não interfiram com o horário de trabalho, ao mesmo tempo que se está a diminuir a ocupação dos recursos físicos e humanos das unidades de saúde. (1) (2)

A combinação da Medicina Física e Reabilitação (MFR) com a Engenharia Electrotécnica possibilita o desenvolvimento de dispositivos médicos para a MFR, e é nesta sequência que nasce este projecto.

Este projecto é a continuação do trabalho iniciado no ano anterior pela Eng.^a Cátia Leitão, que assentou essencialmente na recolha dos requisitos técnicos e regulamentares para o desenvolvimento e prototipagem de equipamentos de electroterapia. O presente trabalho irá incidir no desenvolvimento da interface gráfica e da base de dados para o respectivo dispositivo médico (DM).

1.1. Enquadramento

Através da análise a seguir exposta chegamos à conclusão que a população em Portugal está cada vez mais envelhecida, e quanto mais envelhecida mais difícil é assegurar a sua qualidade de vida.

Em 2000 tínhamos um índice de envelhecimento de 102 idosos (mais de 64 anos) por cada 100 jovens (0-14 anos), enquanto no ano de 2009 temos 118 idosos para 100 jovens. (1)

Através do gráfico da Figura 1 podemos visualizar este envelhecimento ao longo dos últimos anos. (1)

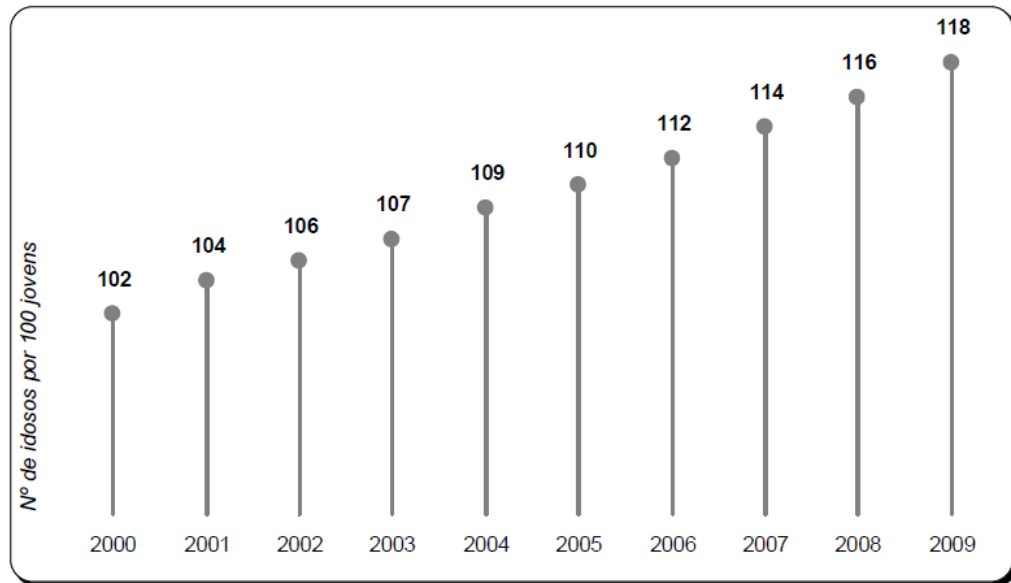


Figura 1 Índice de envelhecimento da população residente em Portugal de 2000-2009. (1)

Temos também o número de ocorrências de Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC) por ano que chega aos 15 milhões em todo o mundo, dos quais 5 milhões morrem e os outros 5 milhões ficam incapacitados. (3)

A procura da melhoria da condição física da população envelhecida torna a MFR numa oportunidade de negócio, que irá responder a esta necessidade de mercado. (4) O conceito de electroterapia em MFR consiste numa terapia por aplicação de correntes eléctricas de baixas e médias frequências no paciente. (4)

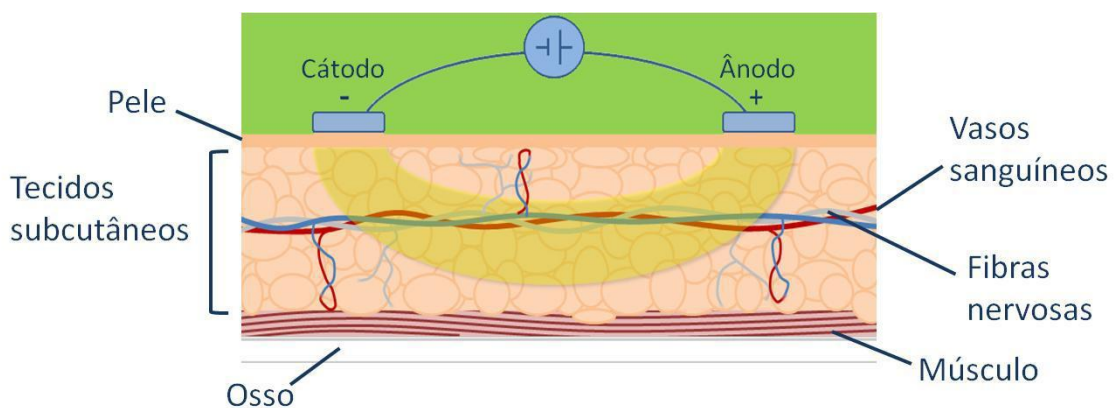


Figura 2 Representação da aplicação da terapêutica de electroterapia. (4)

A aplicação deste tratamento está esquematizada na Figura 2, esta utiliza dois eléctrodos. Entre os dois eléctrodos é aplicada uma diferença de potencial, que proporciona a propagação de corrente eléctrica.

Em electroterapia existem vários tipos de correntes aplicadas, diversas formas de onda, vários métodos de aplicação e para cada um deles vários parâmetros personalizáveis, o que irá permitir ao dispositivo abranger um alargado leque de tratamentos.

Os tipos de correntes implementadas neste DM são: Estimulação Eléctrica Nervosa Transcutânea (*Transcutaneous electrical neural stimulation* - TENS), Galvânica, KOTZ (correntes russas), IF-2, IF-4, Estimulação de alta voltagem (*High Voltage Stimulation* - HVS), Diadinâmicas, Microcorrentes (MCR) e Pulsos Difásicos Monofásicos e Alternados. (4)

1.2. Objectivo do Projecto

Este projecto vai incidir no desenvolvimento de um *software* (SW) para o dispositivo de electroterapia, que é constituído por duas partes distintas, base de dados e interface gráfica. O seu desenvolvimento vai ser orientado pela Norma da *International Electrotechnical Commission* (IEC) destinada ao SW médico (IEC-62304). Esta norma contempla requisitos de desenvolvimento ao longo de todo o ciclo de vida do SW. Exige rigor em todo ciclo de vida do SW. Esta norma exige também a constante elaboração de documentos de todos os passos de desenvolvimento. (5)

A interface será desenhada para dois utilizadores diferentes: profissional e doméstico. Para o utilizador profissional é possível a configuração e aplicação de tratamentos, bem como a prescrição dos tratamentos para o utilizador doméstico. O utilizador doméstico terá disponível a aplicação dos tratamentos prescritos.

Para definir o método de desenvolvimento da interface gráfica e da base de dados estudou-se o estado da Engenharia de Software. O objectivo principal para se definir uma metodologia é evitar alterações de requisitos ou definições de novos requisitos em fases mais avançadas do processo de desenvolvimento, que quando estas ocorrem aumenta em muito o custo e tempo do projecto. O método adoptado tem oito macro tarefas, adoptadas por grande parte dos autores, que são: planeamento do desenvolvimento, análise de requisitos, desenho da arquitectura, desenho detalhado, implementação, integração e testes, testes de sistema e lançamento do SW. Durante todo o processo existem quatro características a ter em consideração para integrar o SW, que são: flexibilidade, fiabilidade, nível de desempenho, portabilidade e usabilidade. (6)

1.3. Organização

Esta dissertação de tese de Mestrado inclui 6 capítulos com o apoio de 4 anexos.

Capítulo 1- Introdução

No primeiro Capítulo é apresentado o enquadramento e os objectivos do projecto, descrevendo a origem deste projecto, os seus objectivos finais e apresentando a estrutura da tese.

Capítulo 2 – Gestão do Projecto

Neste Capítulo é feita uma breve apresentação da empresa onde foi desenvolvido o projecto (Exatronic), bem como a calendarização de todas as tarefas inicialmente previstas para o projecto comparando com a calendarização efectivamente cumprida.

Capítulo 3 – Aquisição de Conhecimentos

Neste capítulo são descritos os conhecimentos adquiridos ao longo deste projecto, sendo apresentadas 3 áreas distintas: conhecimentos na área da MFR - Electroterapia; conhecimentos na área da Engenharia de Software e desenvolvimento de *software* médico; estudo do Ambiente de desenvolvimento e suas ferramentas.

Capítulo 4 – Ciclo de vida do desenvolvimento de software.

Neste será descrito algumas das fases do ciclo de vida do desenvolvimento que são: análise de requisitos de *SW*, o desenho da arquitectura, o desenho detalhado.

Capítulo 5 – Resultados e testes finais.

Este capítulo apresenta o resultado final de todo o desenvolvimento do *SW*, fazendo uma pequena apresentação da interface, e são apresentados também os testes a que o *SW* foi sujeito durante o desenvolvimento.

Capítulo 6 – Conclusão

No último capítulo é feita uma análise sobre os conhecimentos adquiridos ao longo de todo projecto bem como uma pequena projecção de trabalho a desenvolver no futuro e uma apreciação global de todo o projecto.



Capítulo 2

Gestão do
Projecto

2.1. Membros do Projecto

Este projecto é composto por um aluno de mestrado em Engenharia Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologia, por um supervisor por parte da Exatronic e um orientador por parte da Universidade de Coimbra apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 Membros constituintes deste projecto.

Nome	Função	Contacto
Carlos Pereira	Mestrando	cpereira@exatronic.pt
Eng. ^a Ester Soares	Supervisora	esoares@exatronic.pt
Professor Dr. Jorge Landeck	Orientador	jlandeck@isa.pt

2.2. Apresentação da Empresa

De forma sucinta, a Exatronic posiciona-se assumindo uma abordagem vertical do negócio junto do cliente. O *core business* da empresa é a engenharia electrónica, (16 anos, em rigor), mas também inclui engenharia de produto, certificação de produto, aprovisionamento de matérias-primas, produção em regime de subcontratação, final *assembly in house*, controlo de qualidade de fim de linha, expedição e assistência técnica.

Desde 2005 que a Exatronic desenvolve projectos de investigação em regime de consórcio com entidades do Sistema Científico e Tecnológico Nacional (SCTN) e, mais recentemente, com outras empresas de base tecnológica complementares.

Em Dezembro de 2008 a Exatronic viu-se certificada pela NP 4457:2007 em Gestão de IDI, sendo a primeira Pequena e Média Empresa (PME) do sector da electrónica a consegui-lo. Fechou o ano de 2008 com 26 colaboradores e 2 milhões de euros de volume de negócios.

Em 2009 foi constituído um núcleo de I&DT com dois vectores de actuação: a área biomédica para o desenvolvimento e fabrico sob encomenda de dispositivos médicos e a área dos sensores industriais e da gestão da cadeia do frio para o sector agro-industrial.

Em Julho de 2009 a Exatronic foi publicamente reconhecida pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI) como PME EXCELÊNCIA 2009.

A Exatronic obteve no 1º trimestre de 2010 a certificação pela ISO 13485, requisito normativo para desenvolver e fabricar dispositivos médicos com electrónica, conforme o anexo II da Directiva 93/42/CEE.

Em Agosto de 2010 surge a nova área de negócio Exa4Life. Esta nova unidade de negócio, constituída a partir do núcleo ID&T, nutre a sua expansão através da criação de sinergias com Universidades e outras entidades do SCTN. Para o período 2010-2011, a Exatronic desenvolve estratégias para aumentar o seu volume de negócios, continuando a apostar em ID&T, ou seja, apresentação ao mercado de soluções com electrónica integrada para a indústria e, também, para o sector dos cuidados de saúde (responsabilidade da Exa4Life).

2.3. Planeamento do Projecto

Foi feito um planeamento inicial do presente projecto definindo as macro tarefas, sendo este planeamento baseado na IEC – 62304, que especifica devidamente todas as tarefas necessárias ao desenvolvimento de SW médico.

O objectivo principal deste planeamento é criar uma linha orientadora de modo a que se consiga atingir dentro dos prazos estabelecidos os objectivos definidos para o projecto.

No diagrama de Gantt da Tabela 2 é apresentado o planeamento inicial do projecto das seguintes macro tarefas:

1. Familiarização e percepção das metodologias de trabalho da Exatronic;
2. Planeamento do desenvolvimento e análise de requisitos do SW;
3. Desenho da arquitectura e desenho detalhado do SW;
4. Familiarização com as Linguagens de alto nível e ferramentas de desenvolvimento;
5. Integração do SW de electroterapia;
6. Elaboração e revisão da documentação de suporte;
7. Elaboração da tese.

Tabela 2 Calendarização inicial do desenvolvimento do projecto em diagrama de Gantt

ID	Duração (sem)	2010				2011					
		Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
1	2	■									
2	4		■	■							
3	2			■							
4	7				■	■	■				
5	9						■	■	■		
6	2									■	
7	4										■

Depois do projecto concluído obtém-se o seguinte digrama de Gantt para o desenvolvimento deste projecto (as macro tarefas são as mesmas apresentadas no diagrama anterior).

Tabela 3 Calendarização final do desenvolvimento do projecto em diagrama de Gantt

ID	Duração (sem)	2010				2011					
		Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
1	2	■									
2	8		■	■	■						
3	3				■						
4	5					■	■	■			
5	10						■	■	■	■	
6	2									■	
7	4										■

Pode observar-se que houve um pequeno desvio face ao inicialmente planeado no que refere aos tempos dedicados a cada tarefa. Este facto deve-se a algumas alterações nos objectivos do projecto, com a integração de uma versão para um utilizador em ambiente doméstico.



Capítulo 3

Conhecimentos
Adquiridos

3.1. Medicina Física e Reabilitação – Electroterapia

A MFR é uma especialidade médica que se dedica à reabilitação física dos pacientes na qual existem várias técnicas que são usadas como, por exemplo, terapia por ultra-som, electroterapia, terapia laser, entre outros, sendo a electroterapia das terapias mais usadas. (4)

3.1.1 Tipos de corrente

Neste projecto foi desenvolvido um SW para um dispositivo de electroterapia multi-corrente. Para o desenvolvimento da interface gráfica deste DM é necessário conhecer cada tipo de corrente, as formas de onda e os modos de aplicação que são usadas em ambiente clínico (ver Tabela 4). (7)

Tabela 4 Correntes aplicadas pelo DM e respectivas formas de onda e modos de aplicação (4) (7).

Corrente	Formas de onda	Modos de aplicação
TENS	Pulsos bifásicos simétricos; Pulsos bifásicos assimétricos.	Frequência Constante; Frequência Variável; Burst; 2 Canais em simultâneo; 2 Canais intercalados.
KOTZ	Sinusoidal; Rectangular.	Burst.
DC	Pulsada rectangular; Contínua.	Polaridade Positiva; Polaridade Negativa; Polaridade Alternada.
IF-2 e IF-4	Sinusoidal.	AMF Constante; AMF Variável Padrão; Burst.

HVS	Exponencial.	Frequência Constante; Frequência Variável; Burst; 2 Canais em simultâneo; 2 Canais intercalados.
Diadinâmicas	Sinusoidal rectificada.	DF; MF; CP; LP; RS.
Microcorrentes	Rectangulares; Triangulares; Exponenciais.	Polaridade Positiva; Polaridade Negativa; Polaridade Alternada.
Pulsos	Rectangulares; Triangulares; Exponenciais.	Frequência Constante; Frequência Variável; Burst; 2 Canais em simultâneo; 2 Canais intercalados.

O tipo de corrente aplicada pelo DM é formada por um conjunto de pulsos. A caracterização da onda aplicada é efectuada pelos parâmetros descritos na Tabela 5 e demonstrados na Figura 3. (4) (7)

Tabela 5 Parâmetros caracterizadores da corrente aplicada. (4)

Parâmetro	Descrição
Intensidade da corrente (%max)	Amplitude de pico a pico máxima numa fase de pulso. Neste caso é expressa em % do máximo da intensidade desse tipo de corrente.

Duração do tratamento (min)	Intervalo de tempo da aplicação do tratamento.
Frequência (Hz)	Numero de pulsos por segundo
Tempo de pulso (μs)	Tempo decorrido desde do início ao fim das fases de cada pulso.
Tempo On (s)	Intervalo de tempo em que há propagação de pulsos.
Tempo Off (s)	Intervalo de tempo em que a propagação dos pulsos é interrompida, não havendo fluxo de corrente.
Tempo de subida (s)	Tempo que a intensidade demora desde da intensidade nula até a intensidade definida.
Tempo de descida (s)	Tempo que a intensidade demora desde da intensidade definida até a intensidade nula.

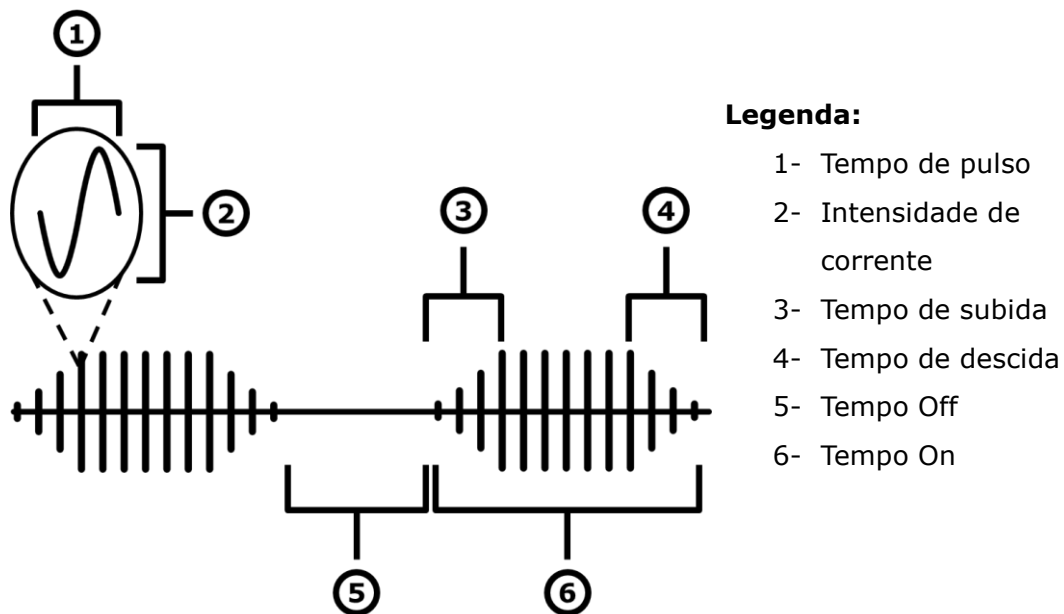





















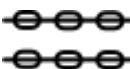
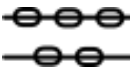










Figura 3 Esquema representativo da corrente aplicada pelo DM.

Para descrever cada uma das correntes, formas de onda e modos de aplicação foi feito um levantamento junto dos DMs presentes no mercado de forma a recolher informação sobre os símbolos usados para os representar do qual foram desenhados os seguintes símbolos conforme mostra a Tabela 6.

Tabela 6 Tabela de símbolos usados na interface para representar tipos de corrente, formas de onda e os modos de aplicação. (4) (7) (8)

Designação	Símbolo
Tipos de Corrente	
TENS	
KOTZ	
DC	
IF-2	
IF-4	
HVS	
Diadinâmicas	
Microcorrentes	
Pulsos	
Formas de Onda	
Simétrica Bifásica	
Assimétrica Bifásica	
Pulsada	
Constante	
Sinusoidal	
Duplo Exponencial	

Rectangular	
Triangular	
Exponencial	
Modos de Aplicação	
Frequência Constante	
Frequência Variável	
Burst	
2 Canais em simultâneo	
2 Canais intercalados	
Polaridade Positiva	
Polaridade Negativa	
Polaridade Alternada	
DF	
MF	
CP	
LP	
RS	

3.1.2. Contra-indicações

A electroterapia, à semelhança de outras aplicações terapêuticas, apresenta contra-indicações, que são apresentadas seguidamente. (8) (7)

- Tuberculose activa
- Alergias aos eléctrodos
- Aplicação na área do coração
- Pacientes portadores de *pacemaker*
- Doenças cardiovasculares
- Implantes de metal ou neoplastias na zona
- Peles inflamadas
- Hemorragia activa
- Doenças tumorais
- Distúrbios de sensibilidade
- Gravidez
- Esclerose múltipla

Todas estas contra-indicações podem ser encontradas no interface gráfico desenvolvido.

No caso de se verificar alguns desses casos no paciente não se deve aplicar o tratamento de electroterapia. Destas contra-indicações identificadas foi feita uma selecção das que tem um maior impacto no estado de saúde do paciente e as que têm uma incidência mais frequente como mostra a Figura 4.



Figura 4 Mensagem de aviso das contra-indicações à electroterapia.

3.2. Engenharia de Software

O desenvolvimento de SW nos últimos 50 anos sofreu uma grande evolução. Este crescimento deveu-se ao facto do *hardware* ter aumentado a sua performance, terem sido introduzidas grandes mudanças na forma de desenhar

as arquitecturas do SW e do aumento da memória física e da capacidade de armazenamento. (9)

Este projecto assenta no desenvolvimento de SW o que actualmente é considerado por grande parte dos autores como uma tarefa muito complexa e importante. Com esta complexidade surge a necessidade de criar a disciplina de Engenharia de Software, que foi descrita em 1993 pela IEEE, como "a aplicação de um processo sistemático, disciplinado, e quantificado ao desenvolvimento, operação e manutenção de SW". (6)

Um dos principais objectivos da Engenharia de Software é reduzir o tempo de desenvolvimento e custos, pois só assim é que um projecto se torna viável. Para tal uma das metas importantes será reduzir o número de alterações em fases avançadas e prever possíveis erros no início do desenvolvimento, pois como mostra a Figura 5 quanto mais tarde for efectuada a alteração, maior ficará o custo dessa alteração. (9)

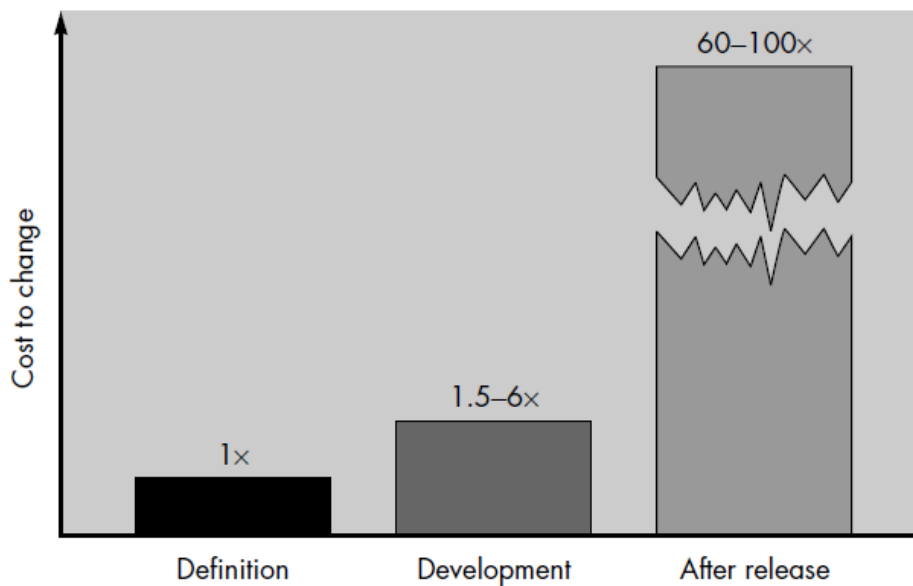


Figura 5 Representação gráfica dos custos das alterações no SW nas diferentes fases do processo. (9)

Deste modo, o projecto vai ter uma maior incidência na tarefa de definição de requisitos do SW de forma a evitar erros ao longo do desenvolvimento deste, diminuindo custos de engenharia através da diminuição do tempo dispensado para o seu desenvolvimento.

Os factores essenciais que se devem ter em conta durante todo o desenvolvimento são as seguintes: (6)

- **Flexibilidade**, de modo a tornar fácil a adaptação a novos requisitos que possam surgir.

- **Fiabilidade**, em todo o SW de forma a garantir que o número de erros seja reduzido e não ponha em causa o bom funcionamento do SW.
- **Usabilidade**, através de uma interface *user friendly* e muito intuitiva.
- Um **desempenho** adequado a todas as partes do projecto.
- **Segurança** de forma a garantir que todos os intervenientes com o SW não sejam lesados.
- **Portabilidade** de forma a tornar o DM de fácil transporte, facilitando a aplicação dos diversos tratamentos em casa do paciente.

Para garantir que estas características são cumpridas é defendido por grande parte dos autores que se siga uma metodologia de desenvolvimento. Das primeiras a surgir foi o modelo em cascata (ver Figura 6) e neste as tarefas eram executadas sequencialmente, em que só se iniciava uma quando a outra era dada como terminada, não permitindo uma grande flexibilidade pois impossibilitava melhoramentos ao longo do desenvolvimento. (6)

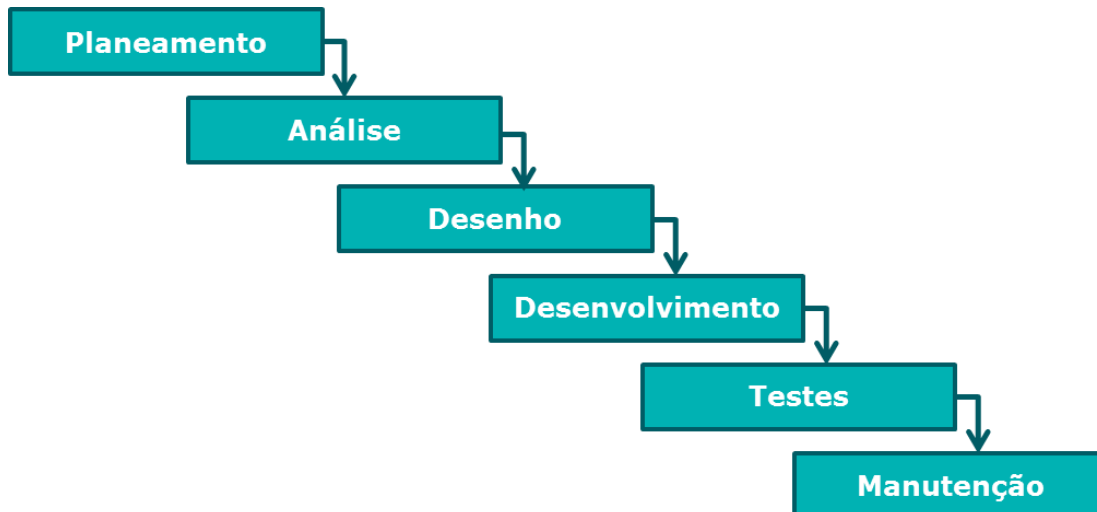


Figura 6 Representação esquemática do modelo em cascata.

Actualmente os processos de desenvolvimento seguem modelos interactivos e incrementais, promovendo a interactividade entre as partes e obtendo assim sistemas finais mais sólidos e com maior qualidade. (6)

O método *Agile* assenta no modelo interactivo e incremental que valoriza:
(10)

- Indivíduos e interacções;
- SW Funcional;
- Colaboração com o cliente;
- Responder à alteração.

O desenvolvimento desta interface gráfica seguirá o método *Agile*, pois este método já era um método implementado na empresa em projectos anteriores na área do desenvolvimento de SW.

3.3. Software para Aplicações Médicas

O SW para aplicações médicas pode tomar várias formas, destas destacam-se: (11)

- Integrante de um DM
- Considerado como um DM
- Apoio ao fabrico de um DM
- Controlo de qualidade de DMs

No caso deste projecto estamos perante um SW integrado num DM, que segundo a nova Directiva 2007/47/CE, actualização à Directiva 93/42/CEE, considera este SW integrado no DM, como sendo ele próprio DM. (12)

A grande diferença entre um SW para aplicação médica e um comum são os requisitos regulamentares que o primeiro tem que cumprir e têm de estar devidamente documentados.

Na Europa, todos o DMs que tenham por objectivo a entrada no mercado têm que cumprir as disposições presentes na Directiva 93/42/CEE. Para auxiliar a cumprir com os requisitos a que a Directiva 93/42/CEE obriga, surgem as normas que são linhas orientadoras que ajudam a atingir o cumprimento dos requisitos. (4)

Neste projecto vai ser seguida a norma da IEC 62304 para SW médico, que apresenta a estrutura do ciclo de vida do processo de desenvolvimento com as actividades necessárias à segurança da concepção e da manutenção do SW de DMs. O ciclo de vida do processo de desenvolvimento do SW é dividido num conjunto de tarefas apresentado na Tabela 7. (5)

Tabela 7: Tarefas do ciclo de vida do processo de desenvolvimento de SW e uma breve descrição. (5)

Tarefas	Descrição
Planeamento do desenvolvimento	Elaboração de um plano de desenvolvimento para conduzir as actividades das fases de desenvolvimento de acordo com o objectivo, a magnitude e as condições de segurança para o desenvolvimento do SW.

Análise de requisitos	Recolher e descrever todas as características, funcionalidades, inputs e outputs, requisitos de segurança, entre outros que se ache relevantes para o desenvolvimento do SW, documentando estes pontos.
Desenho da arquitectura	Transformação da análise de requisitos numa arquitectura, descrevendo a estrutura e identificando os itens do SW.
Desenho Detalhado	Refinar a arquitectura do SW e definição de algumas funções, de forma a ter uma percepção mais detalhada de como será o SW.
Implementação e verificação	Estabelecer estratégia, métodos e procedimentos para a verificação. Definir os critérios de aceitação ao nível: da memória, dos dados e o controlo do seu fluxo, do tratamento de falhas, do autodiagnóstico, bem como da sequência dos eventos.
Integração e testes.	Integrar o SW e testá-lo de forma a verificar se está a atingir os objectivos ou não.
Testes ao sistema	Estabelecer um plano de testes para o sistema executar cada uma dessas tarefas e verificar a integridade e funcionalidade do sistema.
Lançamento do SW	Antes do lançamento do SW o fabricante tem que assegurar que toda a verificação do mesmo foi feita bem como avaliar todos os resultados dessa verificação.

Para a definição do método de desenvolvimento da interface gráfica a norma é cruzada como o modelo *Agile*, e obteve-se o esquema da Figura 7 como guia para o desenvolvimento da interface gráfica.

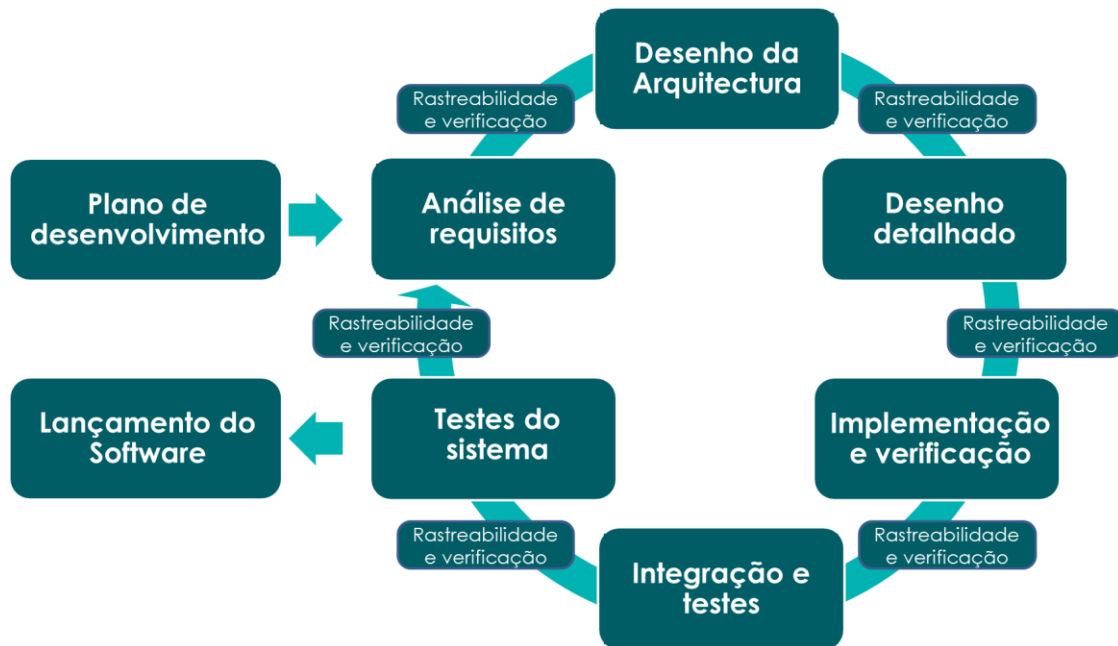


Figura 7 Representação do ciclo de vida do SW em conformidade com o modelo **AGILE** e com a norma **IEC-62304**.

Neste esquema existe a tarefa rastreabilidade e verificação que se repete ao longo de todo o método. Esta tarefa consiste em criar uma rede dos requisitos entre todas as tarefas de forma a facilitar a verificação dos requisitos.

Após o lançamento do SW não termina o desenvolvimento, mas inicia-se uma nova fase de desenvolvimento de SW. Por forma a atingir os requisitos de cliente, de segurança e desempenho serão desenvolvidas novas versões.

3.4. Ambiente de Desenvolvimento

Para o desenvolvimento desta interface seguiu-se as ferramentas já usadas pela Exatronic em projectos semelhantes.

A principal linguagem de programação usada para o desenvolvimento deste SW (C#) não se encontra integrada no plano curricular de Engenharia Biomédica, dificultando assim, a adaptação às ferramentas usadas para o desenvolvimento deste projecto. A semelhança desta linguagem com outras leccionadas no plano curricular, por exemplo Java Script® ou Visual Basic®, facilitou essa adaptação.

3.4.1. Sistema de Desenvolvimento (SDK)

Para o desenvolvimento do SW foi usado o sistema Micro2440 da "Friendly ARM" (ver Figura 8), os factores que levaram à escolha foi o baixo custo deste e as dimensões reduzidas ajudando a portabilidade do DM.

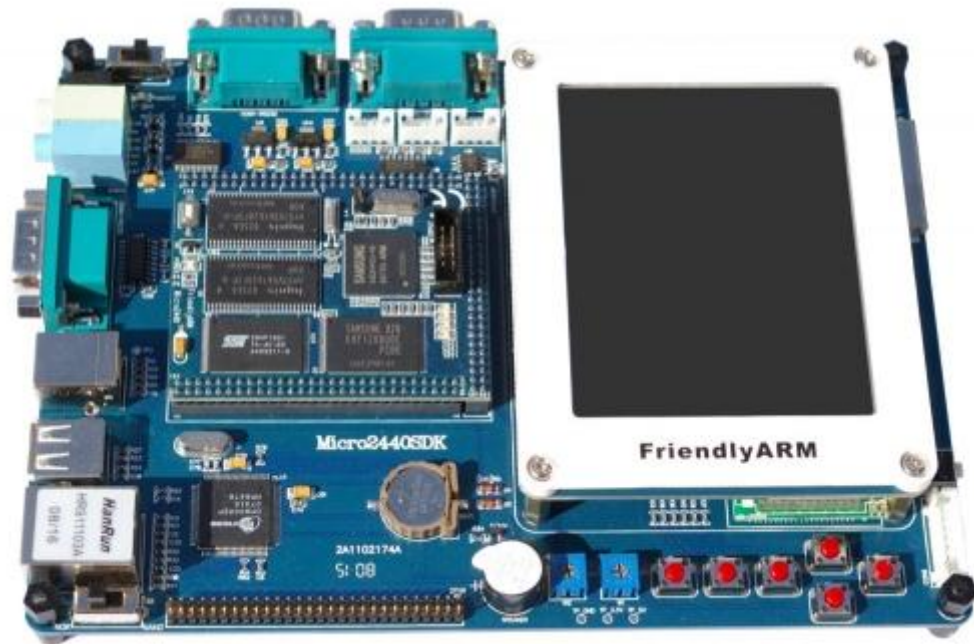


Figura 8 Imagem do SDK Micro2440 da Friendly ARM usado neste projecto.

Este sistema tem muitos elementos integrados, como por exemplo portas USB e COM, botões físicos, entrada e saída áudio, *buzzer*, ecrã-táctil e LEDs. Estes são úteis para o desenvolvimento de aplicações para diversas áreas, por exemplo, área da indústria automóvel, automação, electrónica, e medicina. Na Tabela 8 são apresentados os elementos requeridos para o desenvolvimento do trabalho proposto no presente projecto. (13)

Tabela 8 Elementos utilizados do SDK e suas funções.

Elemento	Funcionalidade
Ecrã Táctil 3.5" resistivo	Mostrar toda informação do SW e transmitir as acções realizadas no ecrã táctil.
Conexão USB	Usada para a sincronização e transferência de dados do SDK com o PC.
Porta COM	Envio das mensagens para a placa geradora de sinal e vice-versa.
Buzzer	Usado para emitir alertas sonoros ao utilizador.

Após a opção de adopção deste SDK os requisitos sofreram algumas alterações. As alterações devem-se em grande parte à mudança de dimensão do

ecrã de 7" para 3,5", obrigando a uma nova disposição dos elementos nas diferentes janelas. (13)

3.4.2. Sistema Operativo (SO)

O SO adoptado para suportar a aplicação desenvolvida é o Windows® Embedded CE 6.0 R2. Os sistemas operativos embebidos surgem devido à necessidade cada vez mais presente no nosso quotidiano de pequenos sistemas portáteis, para tal, a Microsoft® aproveitou essa necessidade e criou o Windows® Embedded CE, um SO leve, compatível com os sistemas embebidos de forma a facilitar a criação de aplicações para esses sistemas. A Microsoft® introduz no mercado em 1996 o Microsoft® Windows® CE 1.0. Este SO foi evoluindo, apresentando várias versões sendo que actualmente já existe o Windows® Embedded Compact 7 da Microsoft®, estes SO estão desenhados essencialmente para dispositivos móveis, terminais, telemóveis, dispositivos de multimédia, dispositivos médicos, automação, entre outros são alguns dos exemplos onde pode aplicar este SO. (14) (15)

Os factores que levaram a escolha deste SO são:

- Devido ao facto da empresa já ter desenvolvido outras aplicações neste ambiente;
- O SDK escolhido ser compatível com a versão Windows® Embedded CE 6.0 e não com o Windows Embedded Compact 7.
- E pelo facto de ter um custo de licenciamento muito baixo.

A instalação deste SO no SDK é feita através da criação de uma imagem, esta imagem foi disponibilizada pelo fabricante do SDK e configurada através do Platform Builder for CE 6.0 de acordo com as necessidades da interface em desenvolvimento. (13)

3.4.3. Ambiente de Desenvolvimento Integrado (IDE)

O IDE é uma ferramenta indispensável na programação, pois esta possui muitas ajudas para a integração de todo o SW. Para este projecto vai utilizar-se o Visual Studio® da Microsoft® como IDE.

Este IDE vai auxiliar no desenvolvimento da interface em C# (linguagem de programação adoptada para este projecto). Esta linguagem é orientada a objectos e está desenhada especialmente para a criação de aplicações gráficas, desta forma vai-se reduzir em muito o tempo de desenvolvimento. A *framework* que está por trás do desenvolvimento é a .net™ Compact Framework 2.0 e 3.5. (15).

O Visual Studio® também vai auxiliar no desenvolvimento da base de dados, e para este desenvolvimento adoptou-se o Microsoft® SQL Server™ Compact 3.0, que é compatível tanto com o Windows® Embedded CE 6.0, bem como com o IDE escolhido, permitindo assim a integração da base de dados com a interface gráfica.

3.4.4. Outras aplicações

Foi necessário recorrer a outras aplicações para realizar algumas tarefas pontuais necessárias ao desenvolvimento da interface gráfica, que são:

- Para o desenho do gráfico dos botões da interface gráfica foi usado o Inkscape® que é um SW de desenho vectorial;
- Para o desenho da arquitectura do SW e da base de dados foi usado o Visual Paradigm for UML;
- Para visualizar a Performance do SDK a correr a interface gráfica foi usado o Microsoft® Remote Tools Shell;
- Para retirar *screenshots* de interface gráfica foi usado o "Remote Zoom In";
- Para a ligação entre o PC de desenvolvimento e o SDK Micro2440 é usado o Microsoft® ActiveSync.



Capítulo 4

Ciclo de Vida do Desenvolvimento de Software

Como foi apresentado no capítulo anterior, o desenvolvimento vai seguir os requisitos presentes na norma IEC 62304 em combinação como o modelo *Agile* conforme mostra a Figura 2. Neste capítulo vão ser descritas algumas fases do ciclo, entre as quais se destacam análise de requisitos, desenho da arquitectura e desenho detalhado.

4.1. Análise de Requisitos

Os requisitos são descrições de como o SW deve operar e a informação que este deve devolver ao utilizador. Os requisitos tanto podem ser descritos por afirmações abstractas ou usar especificações detalhadas. (6)

4.1.1 Definição de utilizadores e ambientes de operação

Este SW é pensado tendo em conta dois tipos de utilizador, o profissional e o utilizador doméstico e dois tipos de ambientes de operação, o ambiente hospitalar e o ambiente doméstico, sendo que tanto num tipo como no outro tem-se sempre um responsável pela manutenção e um especialista da área da saúde. O especialista da área saúde, geralmente um fisioterapeuta que terá conhecimentos em MFR. No caso do utilizador doméstico este terá sempre a intervenção prévia de um profissional que lhe colocará o seu plano de tratamento na versão doméstica para que este o possa manusear em casa, sem qualquer dificuldade.

Utilizador profissional é o mais importante, sem este nenhum dos outros fazia sentido. É considerado que este utilizador tem conhecimento e/ou experiência de terapêuticas da MFR

O nível profissional é a versão onde se pode configurar, guardar e aplicar os tratamentos. Também se pode seleccionar tratamentos pré-definidos, associar os tratamentos a um paciente, definir o paciente e editá-lo. Este é o utilizador que tem a competência para prescrever um plano de tratamentos para o utilizador doméstico realizar de forma autónoma.

Utilizador doméstico normalmente é o paciente, mas pode ser outra pessoa no caso de o paciente ter dificuldades motoras ou outras que impeçam a aplicação do tratamento a si próprio.

Nesta versão só tem visível na interface o seu plano de tratamentos e as opções mínimas para a realização do mesmo.

Utilizador que realiza a manutenção como o próprio nome indica é responsável pela manutenção do DM e do seu SW. Para estas funções necessita

obrigatoriamente de ter os conhecimentos informáticos assim como conhecimentos electrónicos, de forma a realizar com sucesso todos os testes necessários na manutenção do DM.

Este DM está pensado para ser usado em dois ambientes distintos:

Ambiente hospitalar e/ou clínico, em que existe um controle superior sobre as pessoas que têm contacto directo com o DM e normalmente é um ambiente controlado;

Ambiente doméstico sobre o qual não temos controlo então ter-se-á que prever como vai ser esse ambiente protegendo o SW e o DM contra eventos adversos durante a sua aplicação, das quais se destacam situações para as quais este DM é contra-indicado.

4.1.2. Versão Profissional

Esta versão destina-se ao utilizador profissional descrito anteriormente e vai operar num ambiente clínico que é controlado, na qual haverá sempre uma pessoa a acompanhar o tratamento. Tendo em conta este tipo de utilizador apresenta-se o resumo da análise de requisitos feita para esta versão (mais detalhes ver Anexo I – Análise de requisitos de software para a versão profissional).

O número de funcionalidades desta versão é muito superior ao da versão doméstica:

- Janela de selecção do idioma
- Autenticação
- Selecção do tipo de corrente
- Selecção de tratamento predefinido
- Selecção da forma de onda e modo de aplicação
- Verificação dos parâmetros
- Mudar de canal
- Botões de navegação
- Guardar Tratamento
- Prescrever plano de tratamentos
- Seleccionar Paciente
- Adicionar paciente
- Editar Paciente
- Histórico do Paciente
- Gestão da base de dados
- Lista Utilizadores

- Botão ajuda
- Início do Tratamento
- Pausa do Tratamento
- Paragem de Tratamento
- Reportar notas de tratamento
- Mensagem de Fim de tratamento
- Adição ou edição de utilizadores
- Reinicializar os contadores de manutenção
- Reportar notas
- Registo da versão profissional
- Base de Dados
- Sistema de avisos e alarmes
- Mensagem de verificação de comunicação

Todas estas funcionalidades vão proporcionar ao utilizador uma fácil configuração dos tratamentos, um grande poder de personalização.

A base de dados deste DM terá alguns interesses futuramente, entre os quais pode-se destacar: a ajuda à aplicação e prescrição de tratamentos, a ajuda à elaboração de relatórios médicos, estudos estatísticos, estudos da viabilidade do DM.

Por estes motivos a base de dados é composta por 9 tabelas:

- Pacientes;
- Tratamentos;
- Registo da versão profissional;
- Registo de tratamentos;
- Plano de tratamento;
- Idiomas;
- Utilizadores;
- Registo da doméstica
- Registo de manutenção.

A interface gráfica é um pouco complexa, sendo composta por várias janelas bem detalhadas no Anexo I – Análise de requisitos de software para a versão profissional. A Figura 9 corresponde à janela principal e mostra um pouco de como será a interface.

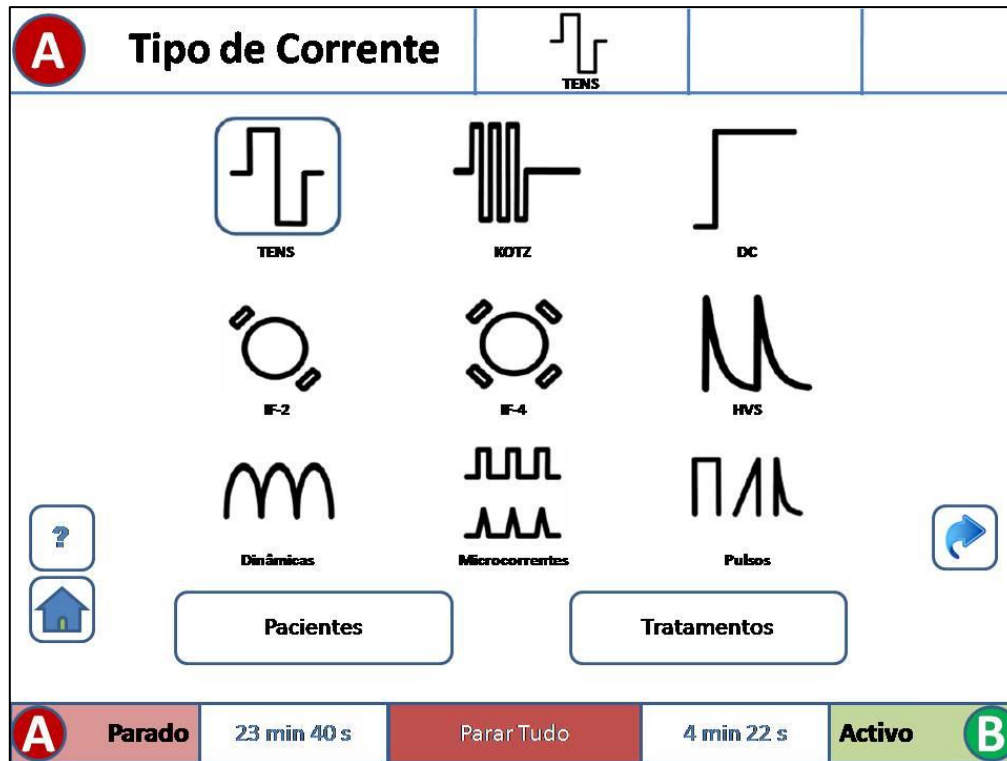


Figura 9 Esquema da janela principal da interface gráfica da versão profissional.

A interface gráfica vai ser composta essencialmente por botões, caixas de texto, *scroll-list* e *check lists*, e também é adoptado um ecrã-táctil pois é uma interface *user-friendly* com grande flexibilidade e potencialidade.

Para esta versão foi feita também uma análise dos riscos de SW com dois factores de quantificação:

- Probabilidade de ocorrência;
- Impacto do risco;

Após a recolha dos riscos são implementadas medidas correctivas ou preventivas de forma a reduzir o impacto do risco. Na Tabela 12 do Anexo I está descrita a gestão dos riscos para a versão profissional.

Ao nível dos cuidados a ter com a segurança são diferentes da versão doméstica mas não menos importantes, já que nesta versão muita da segurança do paciente é da responsabilidade do utilizador o qual possui conhecimento de causa e sabe o que deve ou não aplicar a cada paciente. Relativamente à segurança de SW, foi implementado um sistema de *passwords* que evita a entrada de pessoal não autorizado no SW para a aplicação de tratamentos. Todos os dados da base de dados são encriptados tendo em conta que esta possui muita informação médica confidencial.

4.1.3. Versão Doméstica

Este SW, como já foi dito, destina-se a um utilizador doméstico especificado anteriormente. Tendo como base esse utilizador foram definidas as seguintes funcionalidades:

- Ver plano de tratamentos
- Início do Tratamento
- Paragem de Tratamento
- Alerta de tratamento
- Carregar plano de tratamento
- Efectuar Manutenção (Parte Técnica)
- Gestão da bateria
- Registo da versão doméstica
- Base de Dados
- Sistema de avisos e alarmes
- Mensagem de verificação de comunicação
- Modo suspensão

Estas funcionalidades vão permitir ao utilizador realizar o plano de tratamentos prescritos pelo médico em segurança, evitando aplicação de tratamentos não prescritos e alertando o utilizador para aplicação dos tratamentos de modo a evitar o esquecimento ou atrasos na aplicação dos mesmos. Estas funcionalidades estão devidamente descritas no Anexo II – Análise de requisitos de software para a versão doméstica.

A base de dados desta versão é igual a profissional de forma a conter toda a informação necessária para a aplicação dos tratamentos.

A interface será muito simples e intuitiva, como mostra a Figura 10, não permitindo a configuração nem personalização.

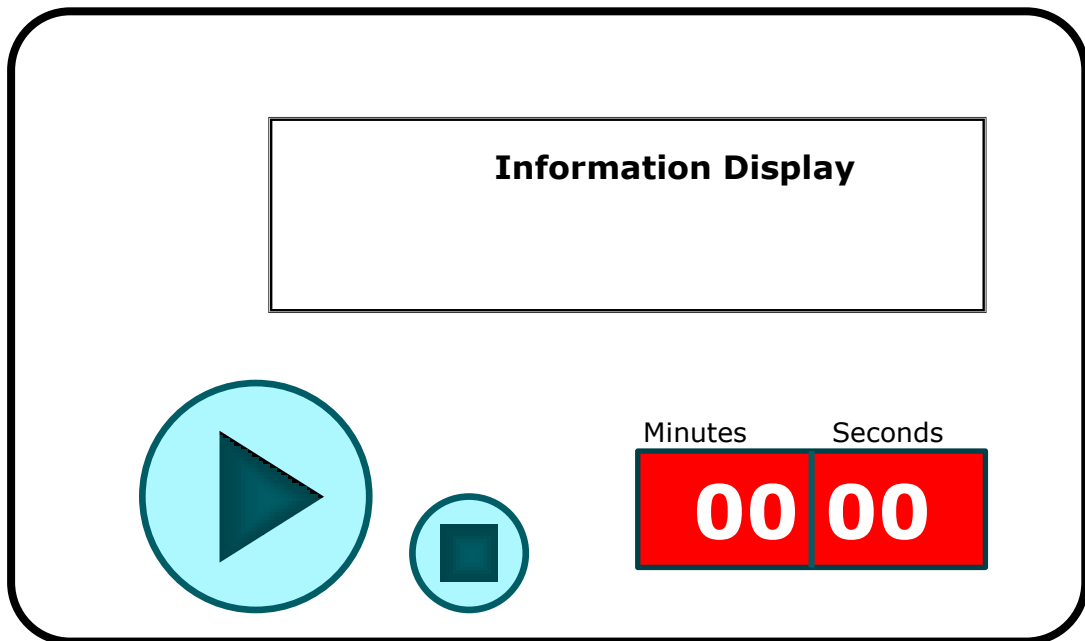


Figura 10 Esquema representativo da interface para a versão doméstica.

Tal como aconteceu para a versão anterior para esta também foi feita uma gestão dos riscos, o que está descrito no Tabela 15 do Anexo II.

Relativamente à segurança este DM terá cuidados redobrados, devido ao tipo de utilizador que estamos a lidar, assim como também ao ambiente em que está inserido, o qual não é controlado. Como estamos a lidar com informação médica importante tem que se ter cuidado com os dados, logo a base de dados assim como na versão profissional será encriptada e só os DMs da mesma família terão a capacidade de interpretar esses mesmos dados. Existem outros cuidados e informações que estão descritas no Anexo II – Análise de requisitos de *software* para a versão doméstica.

4.1.4. Versão Manutenção

A manutenção para estes dispositivos é periódica e obrigatória. Quando existe uma manutenção em falta, o DM deixa de permitir tratamentos domésticos e permite tratamentos na versão profissional, alertando sempre o utilizador antes de iniciar cada tratamento para o estado de necessidade de manutenção e cabe a ele chamar a assistência. Em caso de o utilizador não chamar a empresa responsável pela manutenção do DM, esta não se responsabiliza por danos cometidos quando os prazos de manutenção não são cumpridos.

Figura 11 Esquema da interface para a manutenção.

Para a realização da manutenção é necessário um utilizador como descrito anteriormente. Existem alguns testes a realizar ao dispositivo descritos na Tabela 9 e estes têm de ser executados pelo técnico.

Tabela 9 Tabela com os testes obrigatórios a realizar durante cada manutenção.

Testes obrigatórios de manutenção
Limites de corrente de saída
Limites de corrente de fuga
Limites de tensão de saída
Forma de onda de saída
Segurança eléctrica do DM
Verificar pilha do relógio

4.2. Arquitectura Software

A arquitectura do sistema pode ser dividida em parte Física e em parte Lógica.

A parte Física é composta por 3 elementos essenciais: o ecrã táctil, a placa geradora de sinal e a placa de processamento com Windows® CE e com a base de dados integrada, estas estão representadas a cinzento no esquema abaixo.

A parte Lógica é composta também por 3 partes básicas: a aplicação central, base de dados e a aplicação da placa geradora de sinal.

A aplicação central pode ser dividida em 4 partes aplicacionais: Interface, Algoritmo, base de dados e Comunicação, sendo que esta última é a componente responsável pela comunicação com a placa geradora de sinal.

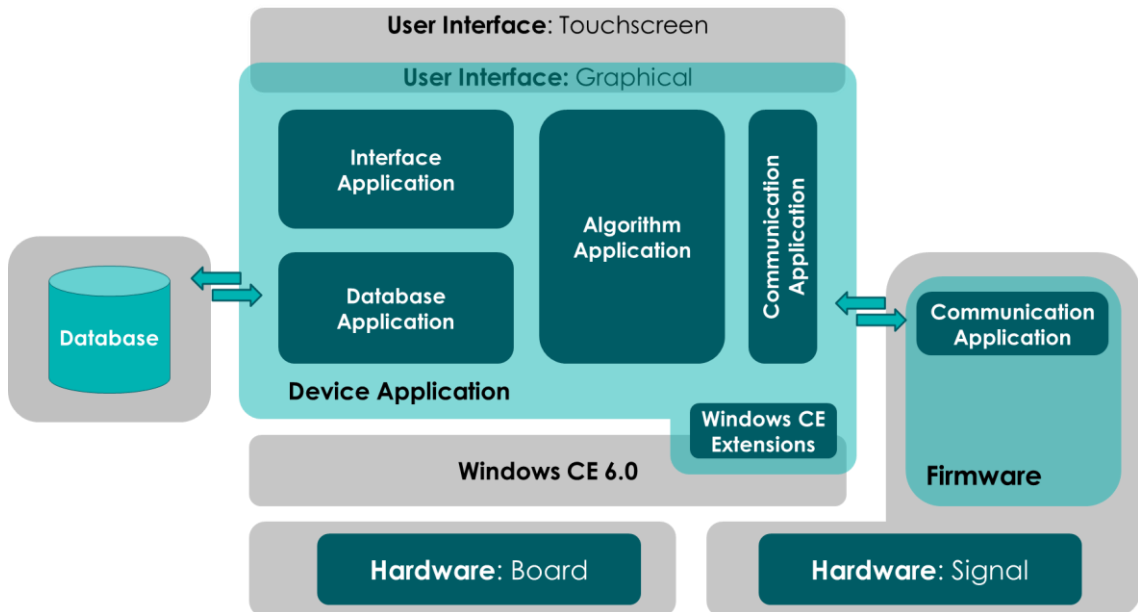


Figura 12 Esquema representativo da arquitetura Física e Lógica de todo sistema.

4.2.1 Arquitetura da Interface Gráfica

Procede-se agora a uma análise mais detalhada da aplicação central. Esta vai ser composta por uma aplicação principal mais uma biblioteca (ficheiro .dll) que contém algumas funções. Esta estrutura foi adoptada de forma a facilitar possíveis actualizações da interface e possibilitar o reaproveitamento de código.

A biblioteca é constituída por 4 grandes classes, a primeira classe contém todas as funções relativas à comunicação com a base de dados, de forma a consultar, actualizar e adicionar elementos à base é a aplicação base de dados do esquema. A segunda classe é uma classe não especializada, contém várias funções que são usadas muitas vezes de modo a reduzir linhas de código na aplicação principal e possibilitar a reutilização desse código. A terceira classe reúne todos os recursos como as imagens, utilizados na interface. Por fim tem-se a classe comunicação, também representada no esquema, e como já foi referenciado é relativa à comunicação com a placa geradora de sinal.

A aplicação principal está dividida por janelas e cada janela tem duas classes associadas, uma que é responsável pelo formato e disposição de todas as componentes e é gerada automaticamente, a segunda classe contém a definição de todas as funções das componentes e restrições da interface definidas.

O esquema abaixo representa da Aplicação Central.

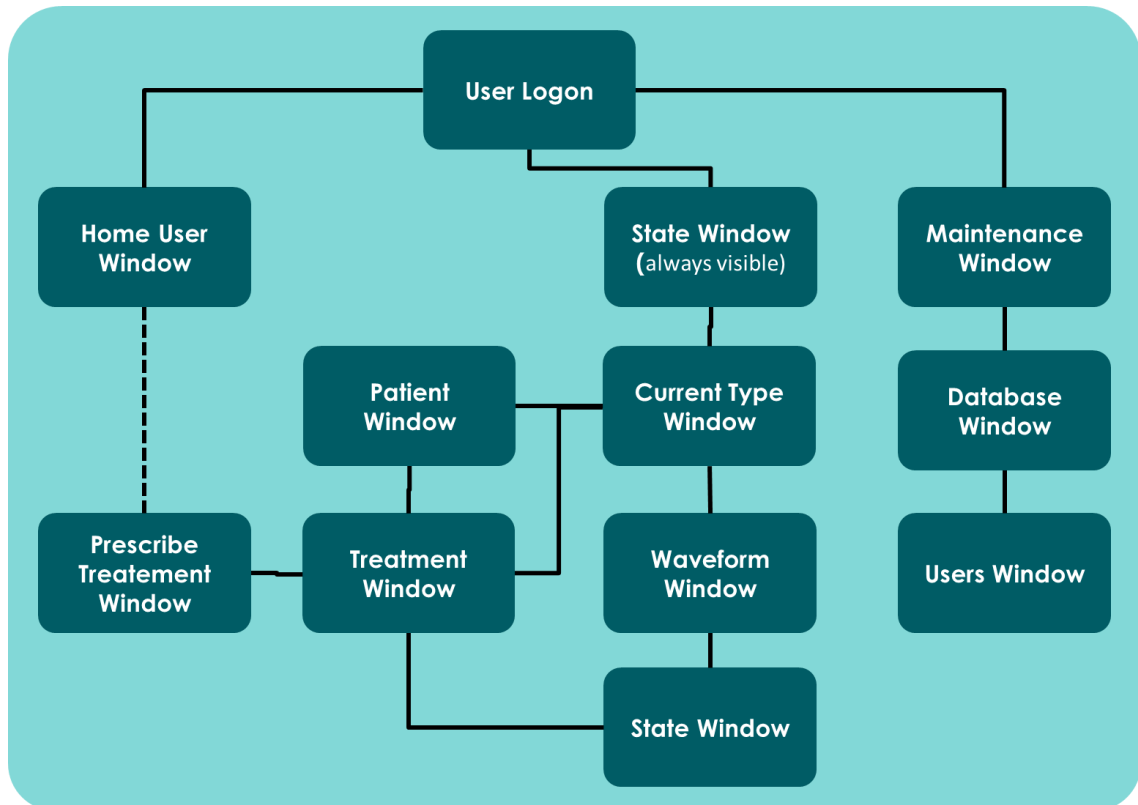


Figura 13 Esquema das principais classes da Aplicação Central.

Estas janelas como mostra a Figura 13, estão conectadas entre si, apresentando uma sequência lógica de forma a facilitar a definição do tratamento a aplicar. Existem, ainda, algumas janelas secundárias como o teclado ou janelas de confirmação e de aviso que podem aparecer em várias situações ao longo da definição do tratamento.

4.2.2 Arquitectura da Base de Dados.

A base de dados foi desenvolvida em SQL, uma das linguagens mais usadas para armazenamento de dados, devido às suas características. Destas destaca-se: dados independentes tanto a nível físico como a nível lógico, integridade dos dados, optimização das consultas, permite *backup* dos dados e sua recuperação e garante segurança de toda informação da base de dados. (16)

A base de dados é composta por 9 tabelas, sendo que, 4 destas tabelas estão relacionadas entre si, como mostra o diagrama entidade referência da Figura 14, e na Figura 15 é apresenta as restantes tabelas.



Figura 14 Diagrama entidade referência (ER) para as tabelas que tem relações.

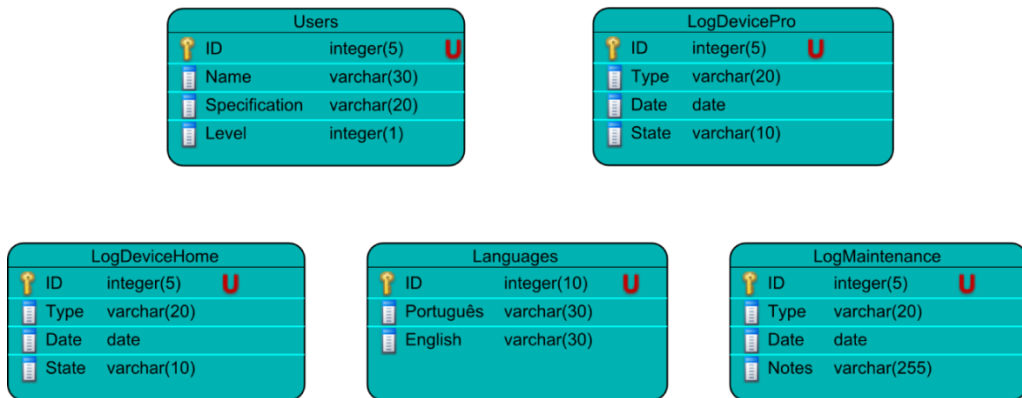


Figura 15 Diagrama ER das restantes tabelas da base de dados.

A base de dados é caracterizada de acordo com o protocolo UML¹ para diagramas ER em que os campos são representados da esquerda para a direita. Em cada bloco tem-se o tipo de atributo (primário, normal ou estrangeiro), o nome desse atributo, a origem do atributo (inteiro, texto, data...), e por fim as restrições dos atributos (**N**-Permite valores nulos, **U**-Valor único). (6)

4.3 Desenho Detalhado

No desenho para implementação da interface diversos factores foram tidos em consideração, entre os quais estão a usabilidade, segurança,

¹ “UML (Unified Modelling Language) é uma linguagem diagramática, utilizável para especificação, visualização e documentação de sistemas de *software*”. (6)

atractividade, funcionalidade. Comparando com a análise de requisitos houve uma alteração que influenciou e muito o desenho detalhado, que foi a alteração do tamanho do ecrã de 7" para 3.5" e assim sendo tem-se que criar um compromisso entre os factores apresentados em baixo.

Usabilidade – este factor é dos que se tem tido mais atenção nos últimos anos, pois o objectivo é criar uma interface que seja perceptível, fácil de usar e acima de tudo que seja de rápida aprendizagem. Por isso procura-se sempre ilustrar as acções por imagens, e dispor as janelas de forma contínua de modo a facilitar a configuração e selecção dos tratamentos. Os tratamentos vão sempre aparecer por ordem de relevância. (17) (14)

Segurança – como se trata de um DM os níveis de segurança exigidos são elevados, têm que estar bem definidos à partida e as exigências por parte das entidades certificadores são maiores, para tal a *Human-Machine Interface* (HMI) terá alguns pontos de verificação dos tratamentos a aplicar, alertas sonoros e visuais para falhas de comunicação ou cuidados a tomar sempre que aplica o tratamento, os limites dos parâmetros de tratamento são definidos na selecção e verificados antes de iniciar um tratamento. Recorre-se ao esquema de cores para alertar o utilizador para factores que mereçam mais atenção. (5)

Atractividade – Os utilizadores de tecnologias de informação são cada vez mais exigentes. Assim, teve-se uma atenção especial na criação de todos os elementos da interface gráfica de forma que estes sejam atractivos para o utilizador, daí o uso de botões personalizados. (17)

Funcionalidade – Este DM pretende reunir todas as funcionalidades de tratamento exigidas na técnica de electroterapia para a MFR e ao mesmo tempo pretende ter uma elevada portabilidade elevada. Assim foi estabelecido um compromisso entre a funcionalidade e a portabilidade de forma a não comprometer nenhum destes. (4)



Capítulo 5

Resultados e
Testes

De acordo com os requisitos levantados e com as especificações descritas nos anexos I e II, e com apoio da arquitectura desenhada e dos ambientes de desenvolvimento usados para este projecto (descritos nas secções, 4.2. Arquitectura Software e 3.4. Ambiente de Desenvolvimento, respectivamente), foi integrada uma versão beta da interface gráfica para o dispositivo de electroterapia e respectiva base de dados.

Será apresentado, em seguida, o resultado final de cada uma das versões da interface gráfica. Esta encontra-se descrita em detalhe no Anexo IV – Manual de utilizador.

5.1. Resultados

5.1.1. Versão Profissional

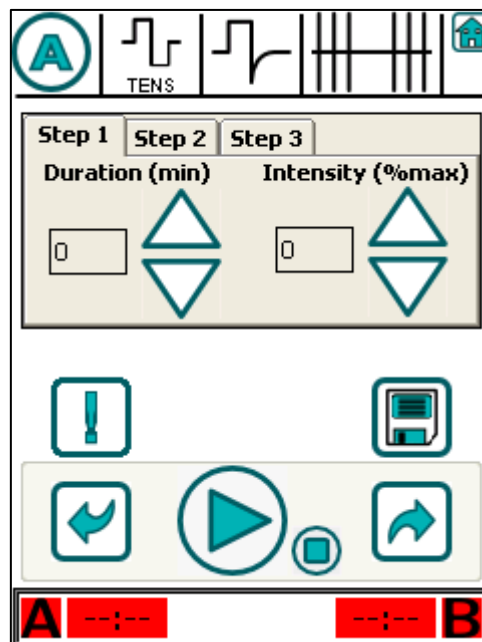


Figura 16 Janela de tratamento na versão profissional.

A Figura 16 mostra o resultado final da interface para o utilizador profissional. Pode observar-se que se trata de uma interface agradável com botões personalizados e intuitivos de forma a facilitar a configuração dos tratamentos. Também o campo de estado de tratamento para os diferentes canais apresenta cores mais contrastantes de forma a apelar à atenção do utilizador.

Esta figura constitui apenas um exemplo das muitas janelas da versão profissional, pois esta versão tem um grande poder de configuração. Esta versão permite visualizar os tratamentos guardados na base de dados, ver pacientes e tratamentos associados, assim como toda a configuração de tratamentos e prescrição de forma a serem usadas pela versão doméstica deste dispositivo.

5.1.2. Versão Doméstica

Figura 17 Janela da versão doméstica.

Nesta versão existe sempre um paciente e um tratamento associados de acordo como o plano de tratamento carregado. Só faz sentido que esta janela exista quando tem algum plano carregado, pois não é possível aplicar qualquer tratamento quando este não estiver definido previamente no plano carregado.

Os objectivos essenciais desta versão são aplicar os tratamentos do plano e avisar o paciente de quando tem o tratamento para aplicar. Para tal, tem-se sempre a informação de quando realizar o próximo tratamento e também, está incorporado um sistema de alarmes que activa quando existe um tratamento em espera. Para iniciar o tratamento, como mostra a Figura 17, prime-se o botão play, depois dos eléctrodos estarem devidamente colocados como o médico ou o técnico explicou.

5.1.3. Versão Manutenção

Por fim tem-se a versão manutenção do SW que como o próprio nome indica, tem como objectivo permitir a manutenção do DM. São três os objectivos essenciais desta versão, o primeiro é gerir as manutenções periódicas e obrigatórias ao DM. O segundo é gerir a base de dados, possibilitando a visualização, o *reset*, o *restore* e o *backup* dos dados. E por último a gestão dos utilizadores.

The screenshot shows a window titled "Maintenance". At the top, there are three tabs: "Counters" (which is selected), "DataBase", and "Users". Below the tabs, there are two main sections. The first section is titled "Since last maintenance:" and contains two rows of data: "Treatment Time" with a value of "0 Hours" and "Elapsed Time" with a value of "4 Days". Below these is a "Reset" button. The second section is titled "Total:" and contains three rows of data: "Treatment Time" with a value of "0 Hours", "Elapsed Time" with a value of "4 Days", and "Treatment" with a value of "6".

Figura 18 Janela da versão manutenção no campo de contadores.

5.2 Testes

Foram aplicados 3 tipos de testes de SW, descritos por grande parte dos autores: testes unitários, testes de integração e os testes finais.

Em seguida é feita a descrição dos vários tipos de testes.

5.2.1. Testes unitários

Os testes unitários focam-se em pequenos módulos que são necessários para o desenvolvimento de todo projecto. Normalmente são testados separadamente da interface gráfica. Como estes testes são muito específicos, pontuais e informais não necessitam de ser documentados. (9)

São muito importantes de forma a evitar erros posteriores na integração desses módulos no SW. Ajudam a atingir o objectivo referente ao tempo de desenvolvimento e, conseqüentemente, custos.

No caso particular deste projecto foram realizados alguns testes com o intuito de conhecer as ferramentas necessárias ao desenvolvimento, como por exemplo, na questão da comunicação com a base de dados. Foram realizados também, alguns testes mais específicos que acabaram por não ser conclusivos. Questões como, por exemplo, a configuração do teclado alfanumérico, foram contornadas pois, inicialmente tencionava usar-se um teclado externo à aplicação e, após alguns testes, opta-se por criar um teclado interno.

5.2.3. Testes de integração

Testes de integração são testes realizados durante a junção de módulos. A verdade é que estes módulos sozinhos podem funcionar perfeitamente mas quando se juntam, só com testes é que se tem a garantia de que eles funcionam realmente. Tal como os testes anteriores são testes muito específicos e informais e não foram documentados. (9)

Neste caso, foi adoptado a integração incremental e em cada incrementação serão testadas as suas interacções. Deste modo, facilita-se a detecção de erros e evita-se a criação de erros em cadeia, que é o que normalmente ocorre quando se junta primeiro todas as partes e só depois se procede aos testes da integração. (9)

Estes testes foram muitos ao longo de toda a integração, e alguns levaram a uma reestruturação da ideia inicial, como por exemplo, a transferência entre janelas, onde inicialmente não se tinha pensado em guardar esta informação numa estrutura e no final, foi criada uma variável com um código relativo a cada janela para que a transferência entre janelas fosse possível sem redundâncias.

5.2.4. Testes Finais

Ao contrário dos testes anteriores estes já são testes formais, logo necessitam de ser documentados e normalmente são realizados com a ajuda de alguém externo ao desenvolvimento. Neste caso deixa-se aqui um especial agradecimento ao Eng.º André Santos pela disponibilidade cedida para a realização destes testes.

Ao longo deste projecto os testes foram divididos em três partes de acordo com as diferentes versões. Os testes definidos foram elaborados tendo em conta 4 aspectos essenciais para o funcionamento correcto do SW, sendo estes: funcionalidade, integridade, informação e a performance. Para descrição dos testes é elaborada a documentação técnica com os seguintes campos:

- **Teste** – Designação e descrição do teste a realizar.
- **Resultado esperado** – Descrição do resultado esperado ao realizar o teste.
- **Resultado obtido** – Descrição do resultado obtido aquando a realização do teste. Este campo é preenchido pela pessoa que efectua os testes.

No *Anexo III - Testes finais* segue o documento dos testes realizados para esta interface.



Capítulo 6

Conclusões

Durante todo o projecto a interface que foi desenvolvida assenta em duas características basilares, portabilidade e usabilidade. São estes factores que fazem com que esta interface se diferencie das restantes do mercado por isso, optou-se pelo *ecrã-táctil* de 3,5 polegadas e também por integrar uma base de dados de forma a sistematizar os tratamentos aplicados. Estas duas características moldaram o desenvolvimento desde a sua síntese.

Ao longo deste projecto apercebeu-se cada vez mais que no mercado de dispositivos médicos para MFR a característica menos explorada era a da portabilidade. Este desenvolvimento explorou este facto e vai tentar responder à necessidade de mercado. Igualmente importante foi a fase inicial de planeamento do projecto de modo a delinear o trabalho para optimização do tempo de desenvolvimento e custos.

A primeira fase do projecto é a análise de requisitos, etapa durante a qual foram feitas algumas reuniões junto de engenheiros da empresa, de forma a completar os requisitos definidos anteriormente na tese da Eng.^a Cátia Leitão. O desenho da arquitectura foi feito tendo em conta todos os requisitos levantados.

A segunda fase deste projecto foi entrar em contacto com todas as tecnologias necessárias ao desenvolvimento da interface. Esta fase foi das mais enriquecedoras deste projecto, pois foi com ela que elevei os meus conhecimentos de programação em SQL e adicionei a linguagem C# às minhas competências. As competências adquiridas durante todo o curso, como Java™, foram muito importantes, pois foi através delas que consegui facilmente adaptar-me a esta nova linguagem.

A terceira fase é a reunião da primeira com a segunda de forma a criar a interface gráfica com a base de dados integrada. Podemos concluir que foi executada com sucesso, tendo ficado por desenvolver apenas a componente da comunicação com a placa gerado de sinal, porque esta ainda não foi desenvolvida.

A fase final do desenvolvimento prende-se com os testes finais, na qual foram detectados alguns erros que prontamente foram resolvidos sem grandes alterações no desenvolvimento feito.

6.1 Trabalho Futuro

Este projecto tem um passo importante de continuidade, que é o desenvolvimento da placa geradora de sinal, que possibilitará a conclusão de

todo o dispositivo uma vez que a partir deste ponto a interface gráfica pode ser finalizada com o desenvolvimento da componente das comunicações.

Também não se pode deixar de referir que um *software* pode ser considerado fechado, porque tem que garantir a agilidade para receber *updates*, mantendo-se assim sempre na vanguarda do mercado, senão este vai ficar desactualizado e cairá em desuso.

O *software* segue um modelo em ciclo e esta foi apenas a primeira interacção do *software*. Agora será necessário que este inicie um novo ciclo de modo a melhorar e ser actualizado de acordo com as evoluções da tecnologia. Seria interessante integrar no *software* uma comunicação com os sistemas de gestão das unidades de saúde, tornando-se assim automático o carregamento da informação do paciente. Outro requisito interessante será o carregamento de planos à distância da versão profissional para a versão doméstica.

Bibliografia

1. **Instituto Nacional de Estatística.** Estimativas de População Residente, Portugal, NUTS II, NUTS III e Municípios de 2009. *Destaque - Informação à Comunicação Social*. Portugal : s.n., 2010.
2. **AALIANCE.** Documents - The European Ambient Assisted Living Innovation Alliance. *The European Ambient Assisted Living Innovation Alliance*. [Online] 2008. [Citação: 8 de Junho de 2011.]
3. **da Silva, Emanuel de Jesus.** Reabilitação após o AVC. *Tese de Mestrado Integrado em Medicina*. Porto : Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 2010.
4. **Leitão, Cátia.** *Desenvolvimento de um dispositivo médico de electroterapia para medicina física e reabilitação*. Coimbra : Universidade de Coimbra, 2010.
5. **International Electrotechnical Commission.** *Medical device software – Software life cycle*. IEC 62304.
6. **Videira, Carlos e Silva, Alberto.** *UML - Metodologias e Ferramentas CASE*. s.l. : Centro Atlantico, 2005.
7. **Robinson, Andrew J. e Snyder-Mackler, Lynn.** *Clinical Electrophysiology - Electrotherapy and Electrophysiologic Testing*. Philadelphia : Wolters Kulwer, 2008.
8. **BTL.** BTL-5000 Electrotherapy. *Sportlaser Website*. [Online] 2004. [Citação: 4 de 12 de 2010.] http://www.sportlaser.com/BTL_Manuals/BTL5000_BASIC_MANUAL.pdf.
9. **Roger S. Pressman, Ph.D.** *Software Engineering*. New York : McGraw-Hill, 2001.
10. **Kent Beck e James Grenning.** Manifesto para o Desenvolvimento Ágil de Software. *AGILE manifesto*. [Online] 2001. [Citação: 12 de Novembro de 2010.] <http://agilemanifesto.org/iso/ptpt/>.
11. **MKS.** Whitepapers - Medical Devices - MKS.COM. *MKS.COM*. [Online] 2011. [Citação: 10 de 11 de 2010.] <http://www.mks.com/solutions/by-industry/whitepapers-medical-devices>.
12. **Enterprise Europe Network Portugal.** Marcação CE. *Enterprise Europe Network*. [Online] 2008. [Citação: 15 de Junho de 2011.]

13. **Venus Supply Co., Ltd.** FriendlyARM English User Manual. *www.thaieasyelec.net*. [Online] 2010. [Citação: 19 de Janeiro de 2011.] <http://www.thaieasyelec.net/archives/Manual/Chapter%201.1%20About%20Mini2440%20Development%20Board.pdf>.

14. **Folmer, Eelke e Grup, Jilles van.** *Software Architecture Analysis of Usability*. Groningen : IFIP, 2005.

15. **Pavlov, Stanislav e Belevsky, Pavel.** *Windows Embedded CE 6.0 Fundamentals*. s.l. : Microsoft Press, 2008.

16. **Petkovic, Dušan.** *Microsoft Sql Server 2008 - A Beginner's Guide* . s.l. : The McGraw-Hill Companies, 2008.

17. **Bjornskiold, Fredrik e Johansson, Robert.** Touchscreen GUI Design and Evaluation of an On-Device Portal. *Master's Thesis in Computing Science*. Sweden : s.n., 2008.

Anexos Confidenciais