VEKOP-2.1.7-15-2016-00555

Prototípus, termék-, technológia- és szolgáltatásfejlesztés

EKG és egyben Phonocardiograph készülék a stroke, hirtelen szívhalál és krónikus szívzörejből eredő megbetegedések detektálására

A fejlesztési projekt célja olyan új, mobil technológiára alapozott életmód-támogató rendszer kifejlesztése, mely alkalmas a pitvari és kamrai fibrilláció rizikójának felmérésére, valamint a krónikus szívzörej becslésére bármikor, bárhol, orvosi közreműködés nélkül elvégezhető saját mérés alapján. A végtermék érzékelő feje a testre helyezve elektrokardiogram (EKG) és phonokardiogram (szívhang, PKG) jeleket vesz és továbbít a felhasználó tetszőleges Android alapú mobil eszközére, amelyen a projekt során kifejlesztett és a Google Play áruházból ingyenesen letölthető alkalmazás elemzi a mérési adatokat, és jelzi, ha az esetleges eltérések miatt sürgősen orvoshoz kell fordulni.

A projekt alapvető célkitűzése olyan olcsó árfekvésű intelligens rizikóelemző rendszer létrehozása volt, amely az okostelefonnal rendelkező polgárok számára időben képes jelezni a szív- és érrendszeri betegségek szempontjából veszélyes tendenciákat, illetve amely a szakértői szolgáltatásaival közvetlen személyre szabott támogatást ad az egészség megőrzése érdekében. A gyors reagálást kívánó rizikók esetében (AF /atrial fibrillation, vagy pitvarfibrilláció/ illetve kóros repolarizáció labilitás, valamint krónikus szívzörej) a mérés bármikor elvégezhető EKG típusú méréssel és ezzel egy időben történő szívhang vizsgálattal.

A projekt során megvalósult termék hardver része az alábbi főbb elemekből épül fel:

- érzékelő (EKG, PKG),
- EKG erősítő,
- processzor,
- tápegység,
- bluetooth modul.

Ezek egy jól kezelhető méretű műanyag borítású burkolatba kerülnek. Kialakítása olyan, ami lehetővé és könnyűvé teszi a végfelhasználók számra a használatát (fogását, testre helyezését) valamint a szállítását is, hiszen az a cél, hogy használója a hétköznapokban is magával tudja vinni.

1. **Előkészítés, kutatás**

Ebben a fázisban az orvostudományi eredmények feldolgozása és az eszköz-fejlesztés megalapozás történt; beleértve a fejlesztők és a segédszemélyzet felkészülését.

2. **Hardver deszka modell elkészítése**

Ezen szakasz fejlesztési célja volt, hogy létrejöjjön egy olyan hardver eszköz, amely segítségével a bemenő EKG és PKG paramétereket mérni lehet. Ezzel tesztelhető, illetve fejleszthető a tervezett hardver alkalmassága a feladatra. A mérések segítségével ugyancsak tesztelésre került a párhuzamosan fejlesztett első jelfeldolgozó-értékelő szoftver is.

3. **Teszt applikáció fejlesztése: beágyazott és kiértékelő (MATLAB) szoftver**

A fejlesztés ezen szakaszában (a 2. szakasszal párhuzamosan) egy olyan MATLAB alapú szoftver létrehozásra volt a feladat, amely képes a hardverből jövő jelek feldolgozására és értékelésére. Az algoritmusok ezen fázisban már matematikai szempontból véglegesen kialakultak. Emellett ugyanekkor ki kellett már dolgozni azt a beágyazott szoftvert, amely a deszka-modell működését vezérli, azaz képessé teszi a hardvert a mérőfejből érkező jelek detektálására, és azoknak a (MATLAB vezérelte) feldolgozó egységbe való továbbítására. Ezzel vált valóban működőképessé az aktuális deszka-modell; így vált mérhetővé, értékelhetővé mind a szoftver, mind a hardver.

4. **Prototípus létrehozása:**

Ennek a fejlesztési fázisnak a végére már gyártásra is alkalmas, az elvárt funkciókat tökéletesen megvalósító prototípust kellett kialakítani. A szenzor vezeték nélkül (Bluetooth) továbbítja a jeleket az Android alapú mobil eszközre, amely egy ingyenesen letölthető applikációval fogadja, feldolgozza és analizálja a mérési eredményeket; a végén kijelzi, hogy minden rendben, vagy szívműködés kockázat miatt orvoshoz kell fordulni. A prototípus kialakítása és tesztelése nem elképzelhető a szükséges szoftver-fejlesztések eredményei nélkül (ld. a párhuzamosan futó 5. fázis).

5. **Android alapú applikáció létrehozása**

Ebben a szakaszban került kifejlesztésre (a 3. fázis eredményeire alapozva) az a prototípuson futó applikáció, amely már a végterméket vezérli, illetve a tetszőleges Android alapú mobil

eszközön képes a tervezett mérési és analizálási funkciókat ellátni. A felhasználó-barát végeredmény a Google Play internetes felületről ingyen letölthető.

6. Az elkészült hardver és szoftver tesztelése (deszka-modell és prototípus)

A projekt során három (időben és technikájában is összefüggő) tesztelési folyamat zajlott, amelyek összességükben az egész projektet végig kísérték: a deszka-modell mérései, tesztelése

- a deszka-modell mérései, tesztelése a 2. és 3. fázis fejlesztéseinek alátámasztására
- a prototípus és az azon futó applikáció kialakításához szükséges mérések a működőképesség megalapozásához
- az elkészült prototípus hardvert és szoftvert már embereken (a projekt munkatársain) végrehajtott próba-mérésekkel teszteltük; a kapott mérési eredmények és visszajelzések alapján javítottuk a felmerült hibákat, mind a szoftver, mind a hardver oldalon.

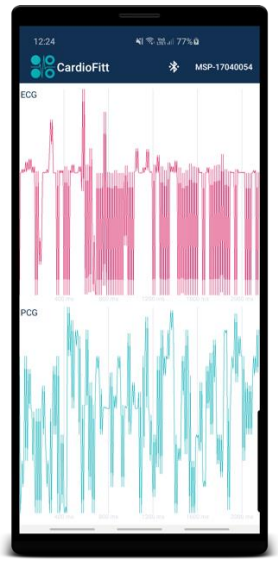
7. Hibajavítás és tesztelés; véglegesítés

2020. júniusában a már véglegesnek gondolt prototípus mérései olyan szignifikáns zaj elemeket mutattak, ami szükségessé tette az addig megtervezett és elkészített prototípus felülvizsgálatát, új zajszűrő és feldolgozó elemek beépítését. **A feladat sikeres megoldásával 2021. januárjában a projekt elérte kitűzött célját.**

Az elkészült végtermék bemutatása:

Mérőfej (kb. 3x5x6 cm):

Mobil applikáció működés közben:



Analízis eredménye kijelzés:

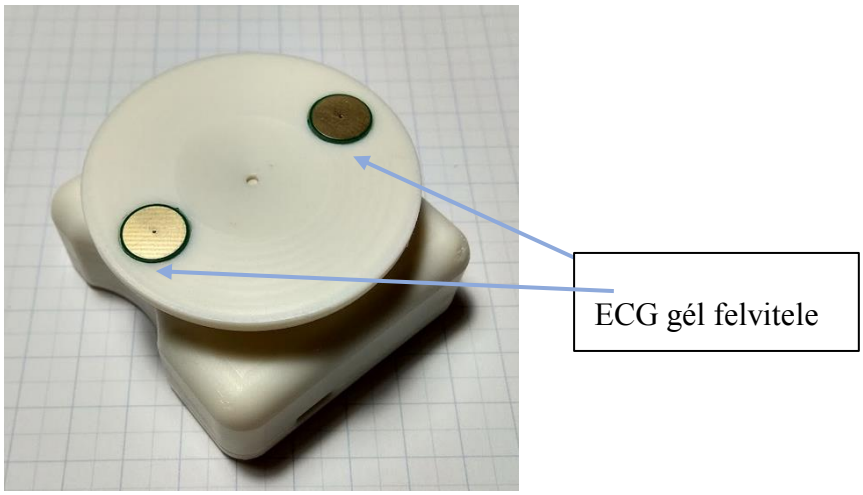
vagy rosszabb esetben:

CardioFitt applikáció ingyenes letöltése:

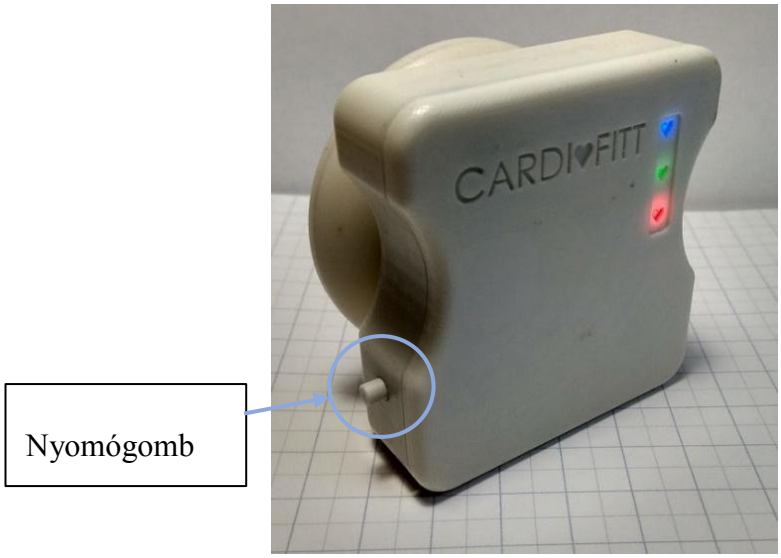
https://play.google.com/store/apps/details?id=com.fourpoint.cardiofitt

.....

1. A készülék alján található két érzékelő korongra vigyen fel egy kevés ECG gélt.

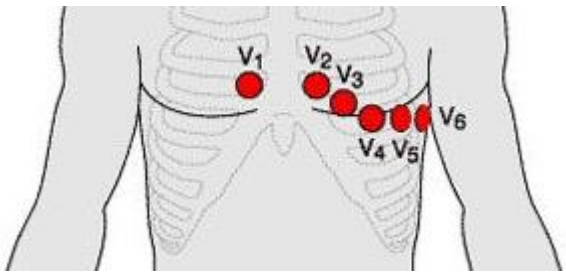


2. A készülék oldalán található nyomógomb segítségével kapcsolja be a készüléket.



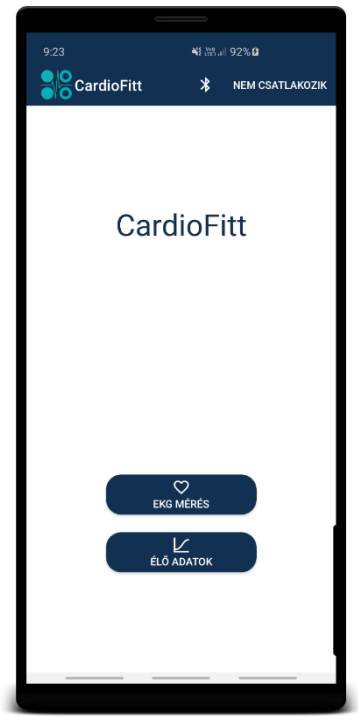
A készülék bekapcsolása után pár másodpercig a 3 led-en színváltós futófény látható, ilyenkor inicializálja magát az eszköz. Ha a középső led zöldre vált, akkor az eszköz készen áll a csatlakoztatásra és a használatra.

3. Az egyik helyes elrendezésnek megfelelően (ld. ábra lent) helyezze fel a mellkasára a készüléket.



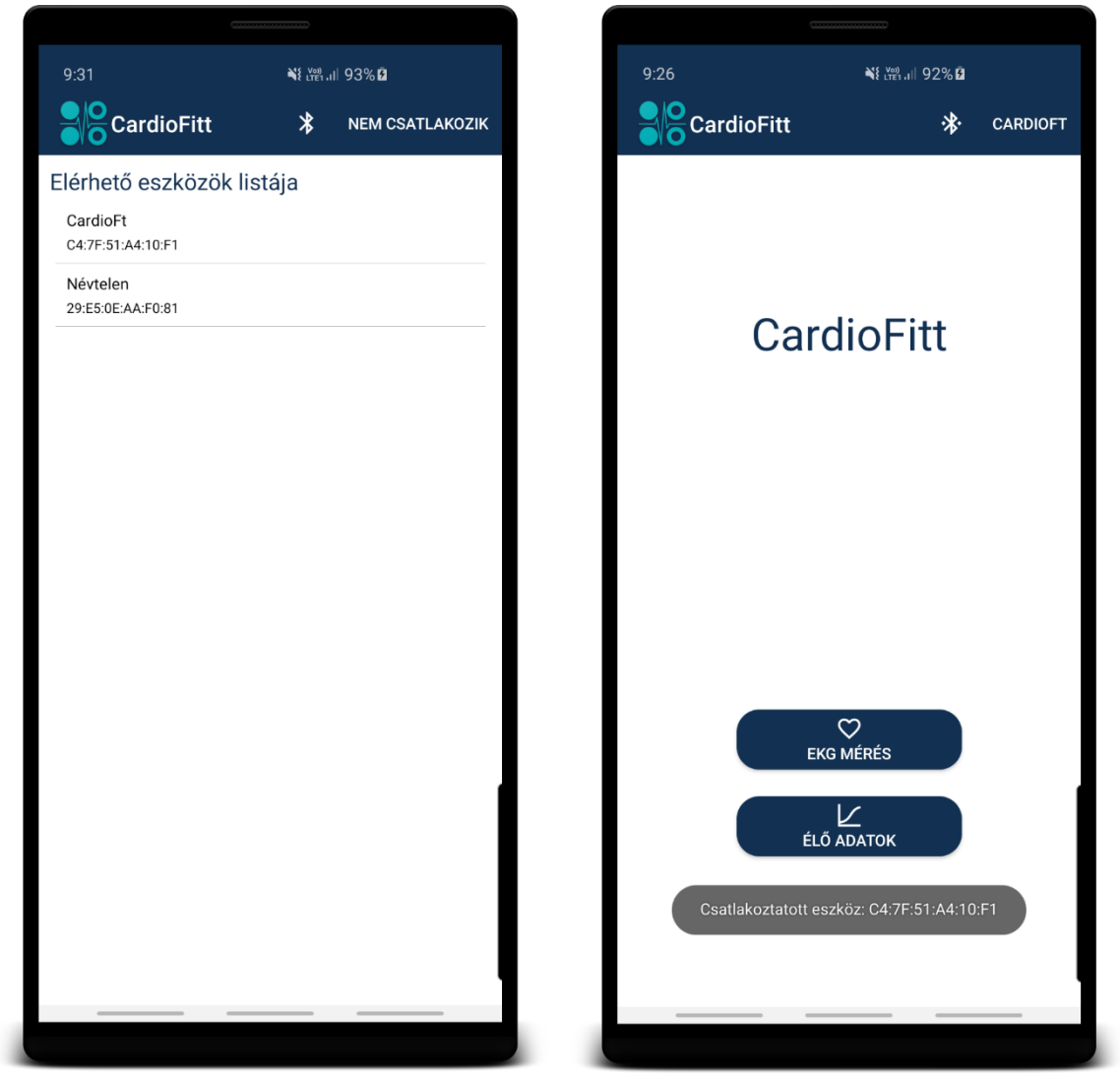
4. Nyomja rá, de ne túl erősen. Ha a piros led elkezdett világítani, akkor megfelelő a kapcsolat a bőrrel. Amennyiben nem látja világítani a piros ledet, próbálja meg apró mozdulatokkal igazítani az eszközt a mellkason amíg a piros led folyamatosan nem világít. Ha elérte ezt az állapotot akkor a készülék készen áll a használatra.

5. Indítsa el a CardioFitt applikációt a készülékén. Az alkalmazás az üdvözlő képernyővel indul, majd ezután betöltődik a főképernyő. Itt a toolbar-on található egy Bluetooth ikon valamint egy felirat, ami a készülék csatlakozási állapotát mutatja.



6. Kattintson a Bluetooth ikonra, vagy az állapot szövegre, ezzel megnyitja a csatlakozási képernyőt, ahol listázni fogja a program az elérhető készülékeket.

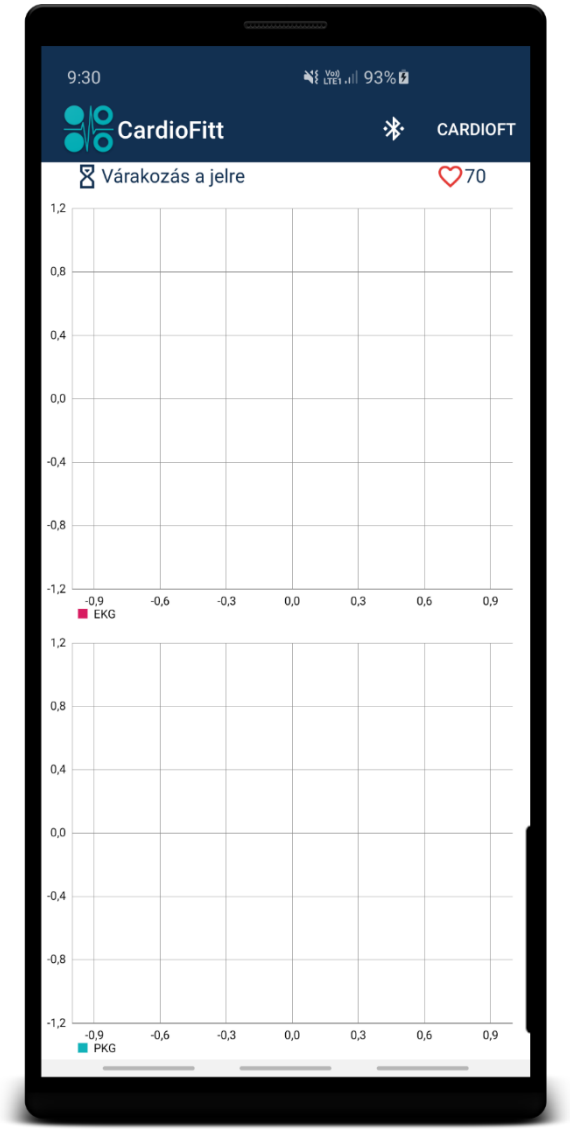
   A listában keresse meg a CardiFt nevű eszközt és kattintson ré, ezzel elkezdődik a Bluetooth kapcsolat felépítése, és a program visszavált a főképernyőre. A csatlakozás pár másodpercen belül megtörténik, ezt egy előugró üzenet is jelzi, valamint a toolbaron megjelenítésre kerül a csatlakoztatott eszköz neve.



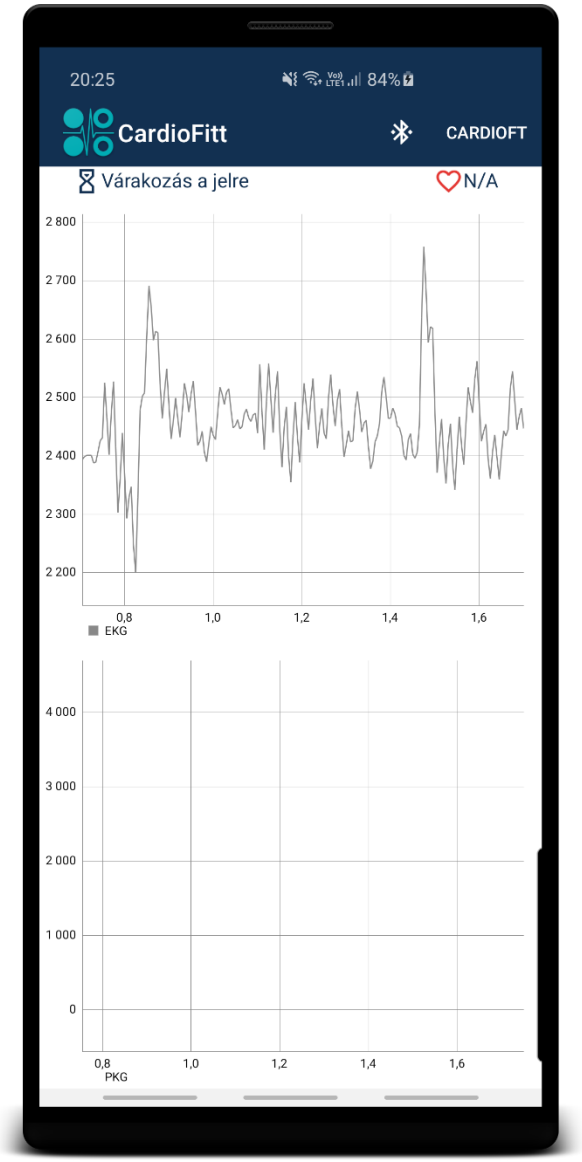
7. Az applikáció kétféle mérési módot támogat, az egyik a valós adat megjelenítése, itt az EKG és a PKG adatcsatornák jeleit követheti valós időben grafikonokon, illetve kijelzésre kerül a pulzus is. Ez a mérési mód addig tart, amíg ki nem lép belőle.

   A másik mérési mód az EKG mérés, ez a folyamat 30 másodpercig tart. Eközben ugyanúgy, megjelenítésre kerül a valós EKG és PKG adat, valamint a pulzus.

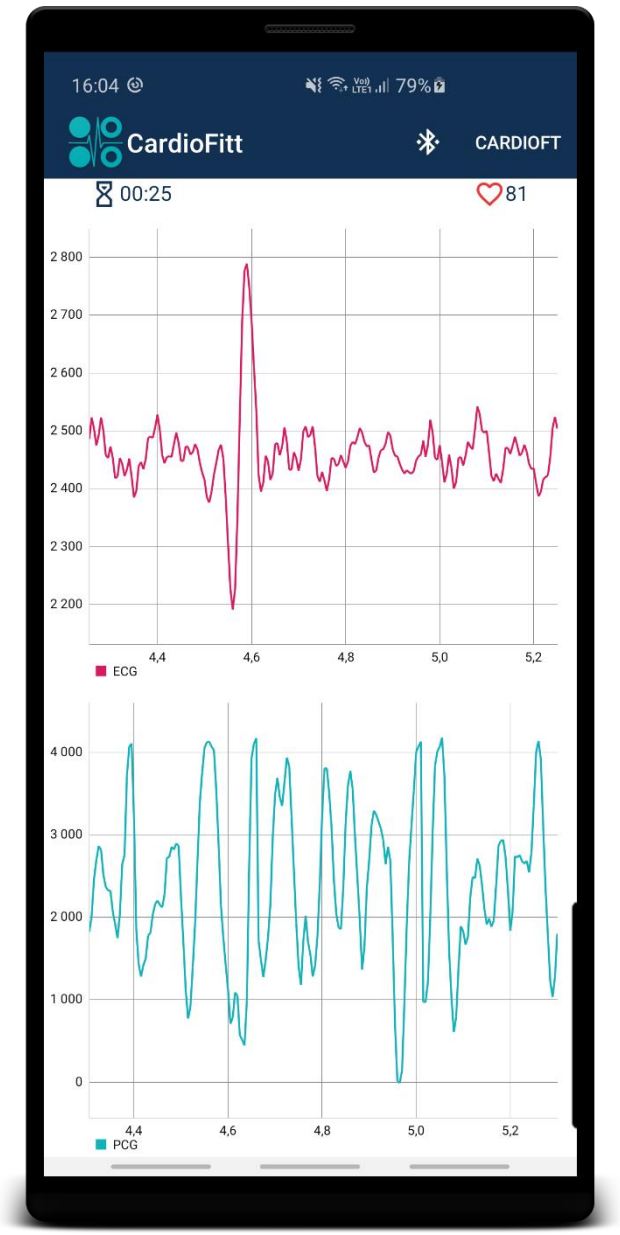
   A mérés automatikusan elindul, amint a beérkező jel megfelelő erősségű. Ha nem megfelelő a kontak a készülék és a bőr között (nem világít a piros led) akkor a képernyőn a következőt fogja látni.



8. Amint megfelelő lesz a kontakt látni fogja a felső grafikonon az EKG csatorna jelét, ami szürkén fog megjelenni egészen addig amíg a jel nem éri el a megfelelő szintet. Ez körülbelül 10-15 másodpercet vesz igénybe, kérjük maradjon nyugodt és mozdulatlan amíg a jel be nem áll illetve amíg tart a mérés.



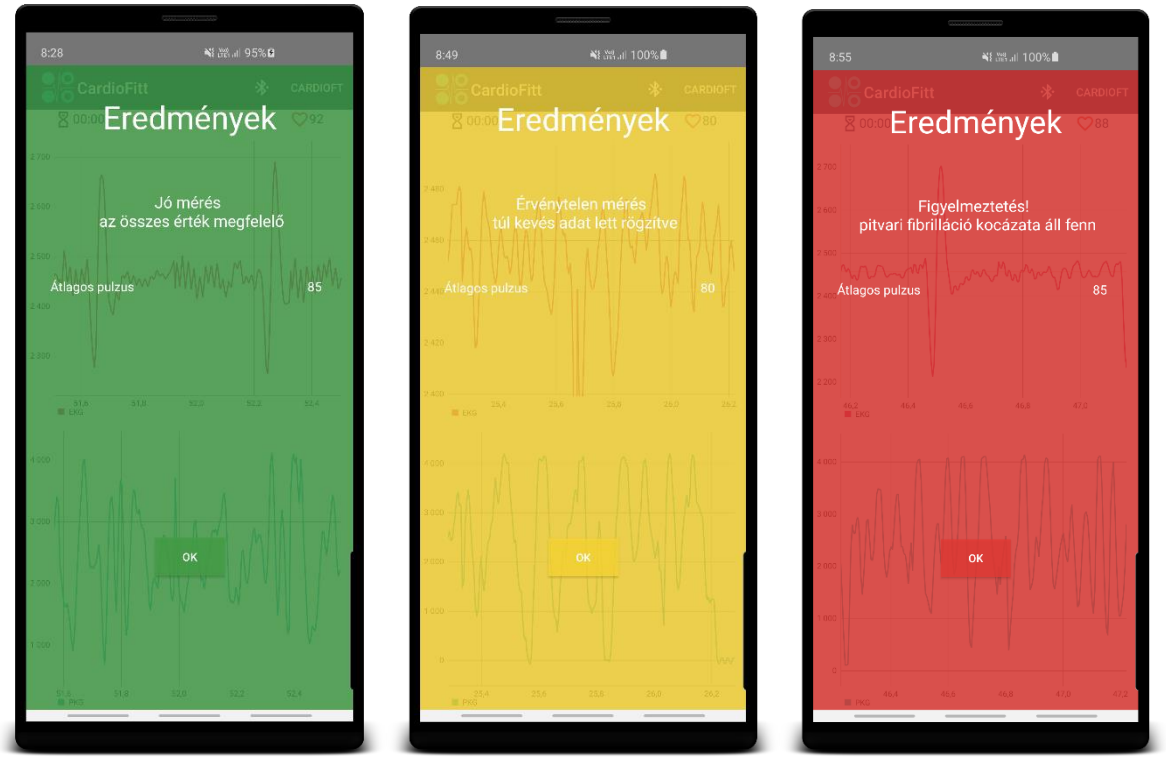
9. Ha a jel beáll a megfelelő szintre, akkor mindkét csatorna jele látható lesz, és átváltanak aktív módba. Az EKG csatorna magenta a PKG csatorna pedig türkiz színben kerül megjelenítésre. A mérés indulásakor elindul egy visszaszámláló 30 másodpercről, és amikor ez lejár, akkor az addig rögzített adatok alapján a szoftver kiértékeli a mérést, és egy előugró ablakban megjelníti az eredményeket a felhasználónak.



10. Az eredmények osztályozásra kerülnek a kiszámított paraméterek alapján. Ha minden parameter határértéken belül van, akkor a mérési eredmény alapján a páciens egészségesnek tekinthető.

    Az eredmény képernyő lehetséges állapotai:

    - Jó mérés (zöld) – minden érték megfelelő
    - Érvénytelen mérés 1 (sárga) – Érvénytelen paraméter található
    - Érvénytelen mérés 2 (sárga) – Túl kevés adat let rögzítve
    - Figyelmeztetés (piros) – Pitvarfibrilláció kockázata áll fenn


8:28
95%
CardioFitt
CARDIOFT
Eredmények
92
Jó mérés
az összes érték megfelelő
Átlagos pulzus
85
OK
8:49
100%
CardioFitt
CARDIOFT
Eredmények
80
Érvénytelen mérés
túl kevés adat lett rögzítve
Átlagos pulzus
80
OK
8:55
100%
CardioFitt
CARDIOFT
Eredmények
88
Figyelmeztetés!
pitvari fibrilláció kockázata áll fenn
Átlagos pulzus
85
OK