



AARHUS SCHOOL OF ENGINEERING

BACHELORPROJEKT

---

# Synkereflexmonitor

---

Projektnummer: 17129

***Udarbejdet af:***

Martin Banasik

(201408398)

Mohammed Hussein Mohamed

(201370525)

***Vejleder:***

Thomas Nielsen

***Bivejleder:***

Samuel Alberg Thrysøe

19. december 2017

# Resumé Abstract

# 1

## Baggrund

Dysfagi er en gennemgående følgesygdom for hjerneskadet. 30 procent af alle apopleksi-patienter har dysfagi, men patientgrupperne Parkinson og Alzheimer er også ramt. Med dysfagi er der stor risiko for lungebetegnelse og kan resultere med døden til følge. Screening for dysfagi bager præg af subjektive vurdering fra klinkeren. Formålet med bachelorprojektet er give klinkeren et støtte værktøj til at bestemme synkefrekvensen hos patienten.

## Materialer og metoder

Denne projektrapport omhandler udviklingen af et proof-of-concept system, som kan detektere og evaluere synkefrekvensen på raske personer over pharynx vha. en Bioimpedans-måler og en EMG-måler. Denne information kan bruges til at sige noget om den kliniske tilstand. Der er kun udviklet på Bioimpedans-måleren som er en prisbillig sensor, hvor EMG-måleren er et kommercieltprodukt der bare implementeres. Under udviklingen af Bioimpedans-måleren er der brugt udviklingsværktøjerne ASE-modellen og V-modellen til at styre hen imod en færdig prototype. Undervejs i udviklingsprocessen, på baggrund af kravspecifikation, er der gjort overvejelser om arkitektur, design og tests.

## Resultater

## Perspektivering

Emne

Dette har resulteret i en godkendt Accepttest

afgrænsning

synsvinklen

En kort oversigt over den faglige gennemgang og konklusionen. Det bør indledes med en meget kort redegørelse for emnet, afgrænsningen og synsvinklen. Formålet er kun at fortælle læseren, hvad denne projektrapport kan bruges til.

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Kapitel 1</b>	<b>Resumé Abstract</b>	<b>1</b>
<b>Kapitel 2</b>	<b>Forord</b>	<b>5</b>
<b>Kapitel 3</b>	<b>Forkortelser</b>	<b>6</b>
<b>Kapitel 4</b>	<b>Ordforklaringer</b>	<b>7</b>
<b>Kapitel 5</b>	<b>Indledning</b>	<b>8</b>
5.1	Baggrund . . . . .	8
5.2	Problemformulering . . . . .	10
5.3	Formål . . . . .	10
5.4	Projektdeltagere og hovedansvarsområder . . . . .	11
<b>Kapitel 6</b>	<b>Krav</b>	<b>12</b>
6.1	Systembeskrivelse . . . . .	12
6.2	Aktørbeskrivelse . . . . .	13
6.3	Funktionelle krav . . . . .	14
6.4	Ikke-funktionelle krav . . . . .	17
<b>Kapitel 7</b>	<b>Afgrænsning</b>	<b>18</b>
<b>Kapitel 8</b>	<b>Metode og proces</b>	<b>19</b>
8.1	Analyse og designmetode . . . . .	19
8.2	Den gennemførte proces . . . . .	22
<b>Kapitel 9</b>	<b>Analyse</b>	<b>24</b>
<b>Kapitel 10</b>	<b>Arkitektur</b>	<b>27</b>
10.1	Hardware . . . . .	27
10.1.1	Blok definition diagram . . . . .	27
10.1.2	Internal blok diagram . . . . .	28
10.1.3	Blokbeskrivelse . . . . .	29
10.2	Software . . . . .	30
10.2.1	Blok definition diagram . . . . .	30
<b>Kapitel 11</b>	<b>Design</b>	<b>32</b>
11.1	Hardware . . . . .	32
11.1.0.1	Analog Discovery . . . . .	32
11.1.0.2	Instrumentationsforstærker . . . . .	34
11.1.0.3	Strømgenerator . . . . .	35

11.1.0.4 OP-AMP . . . . .	36
11.1.1 AA filter . . . . .	37
11.2 Software . . . . .	38
11.2.1 Funktioner . . . . .	38
11.2.2 Sekvens Diagram . . . . .	41
11.2.3 GUI . . . . .	41
<b>Kapitel 12 Implementering</b>	<b>43</b>
12.1 Hardware . . . . .	43
12.2 Software . . . . .	45
<b>Kapitel 13 Test</b>	<b>47</b>
13.1 Modultest . . . . .	47
13.1.1 Hardware . . . . .	47
13.1.2 Software . . . . .	47
13.2 Integrationstest . . . . .	47
13.3 Accepttest . . . . .	48
<b>Kapitel 14 Resultater</b>	<b>49</b>
14.1 Hardware resultater . . . . .	49
14.1.1 Modul resultater . . . . .	49
14.1.2 Integrationstest . . . . .	51
14.2 Software . . . . .	51
14.2.1 Modultest . . . . .	51
14.2.2 Integrationstest . . . . .	51
14.3 Accepttest . . . . .	51
14.4 Ikke-funktionelle krav . . . . .	53
<b>Kapitel 15 Diskussion af resultater</b>	<b>54</b>
<b>Kapitel 16 Konklusion</b>	<b>55</b>
<b>Kapitel 17 Sikkerhed</b>	<b>56</b>
<b>Kapitel 18 Fremtidigt arbejde</b>	<b>57</b>
18.1 Færdiggørelsen af de funktionelle krav . . . . .	57
18.2 Risikoanalyse . . . . .	57
18.3 Mere test . . . . .	57
18.4 Validering . . . . .	58
18.5 Wearable device . . . . .	58
18.6 Anvendelsesmuligheder . . . . .	58
<b>Kapitel 19 Bilagsliste</b>	<b>59</b>
<b>Figurer</b>	<b>61</b>
<b>Tabeller</b>	<b>63</b>

Indholdsfortegnelse

**Litteratur**

**64**

# Forord 2

---

Dette bachelorprojekt er udarbejdet af en gruppe bestående af to, Mohammed Hussein Mohamed og Martin Banasik. Begge gruppemedlemmer læser Sundhedsteknologi og er i gang med 7. semester ved Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet.

Vejlederne i dette bachelorprojekt er Thomas Nielsen og Samuel Alberg Thrysøe som har fungeret som bivejleder. Begge vejleder er tilknyttet Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet.

Bachelorprojektet skal afleveres d. 19. december 2017 og forsvares d. 17. januar 2018.

Alle dokumenter, der udvikles i dette bachelorprojektet kommer enten under bilag eller i hovedrapporten. Udover dokumenter er der også source kode og billeder. Disse dokumenter afleveres på [www.eksamen.au.dk](http://www.eksamen.au.dk) som pdf og zip-fil.

# Forkortelser 3

---

SRM	-	Synkereflexmonitor
BI-måler	-	Bioimpedans-måler
EMG-måler	-	Elektromyografi-måler
BDD	-	Blok definition diagram
IBD	-	Internal blok diagram
AD	-	Analog Discovery
ADC	-	Analog-til-digital-konverter
LSB	-	Least significant bit
VCCS	-	Voltage-Controlled Current Source
GBWP	-	Gain Bandwidth Product
GUI	-	Graphical user interface
UML	-	Unified Modeling Language
VCR	-	Vestdansk Center for Rygmarvsskade

# Ordforklaringer 4

---

Dysfagi

Præ-orale fase

Orale fase

Faryngeale fase

Apopleksi Parkinson Alzheimer Muskelsvind Spastisk lammelse Aspiration Impedans Ohms lov Hyoid Lar

Scrum



# Indledning 5

---

## 5.1 Baggrund

En normal synkeproces er kendetegnet, ved at føden fra den bageste del af mundhulen transporteres via. svælget til spiserøret uden vanskeligheder. Forstyrrelser i synkeprocessen, dens hastighed og frekvens kaldes for dysfagi [1]. Dysfagi er den medicinske betegnelse for symptomer relateret til synkebesvær. Det er vigtigt at differentiere mellem nedre og øvre dysfagi. Øvre dysfagi omfatter den præ-orale, orale og faryngeale fase, hvorimod nedre dysfagi er relateret til den øsofageale fase dvs. spiserør og mavesæk [2]. Det skal dog nævnes, at der er uenigheder om definitionen af dysfagi. Den manglende konsensus om definitionen gør rapportering af dysfagi-insidens og prævalens uklar [2]. Ifølge patientombuddets temarapport fra 2012 om dysfagi at [3]:

- 60-87 % af beboere på plejehjem for ældre har synkebesværligheder.
- 30 % alle apopleksipatienter har dysfagi.
- 20-50 % af patienter med Parkinson og Alzheimer har dysfagi.
- 30-60 % af patienter med muskelsvind har dysfagi.
- Herudover er der ca. 10.000 børn, unge og voksne med Cerebral Parese (CP) også kendt som "spastisk lammelse", der har synkebesvær .

Som det ses i de nævnte statistikker, rammer dysfagi en bredt vifte af patienter fra forskellige patientgrupper. Dysfagi-konsekvenserne kan læses i *Bilag 8 - Om Dysfagi*.

Udredning af øvre dysfagi består af en diagnostisk strategi med tre trin: en tidlig screening, som skal afdække eksistensen af synkebesværligheder, en all-around klinisk undersøgelse, der estimerer synkebesværlighedens omfang og en instrumentel undersøgelse vha. Fiber Endoskopisk Evaluering af Synkefunktionen (FEES) og/eller Funktionel Videoradiologisk Evaluering af Synkefunktionen (FVES). Disse undersøgelsesmetoder er præget af subjektive vurderinger som klinikerne rapporterer undervejs i undersøgelsen og dette kan forringe undersøgelsens reproducerbarhed. Resultatet kan være underdiagnostik og derved dårlig tilrettelæggelse af et behandlingsforløb. I *Bilag 8 - Om Dysfagi* belyses hvordan FEES og FVES foretages. Begge undersøgelser anvendes til at vurdere aspirationsrisiko og til at angive anbefalinger for oral indtagelse, men flere studier viser, at begge metoder ikke er tilstrækkelig pålidelige, ofte ikke gentagelige og dyre i pris [4] [5] [6] [7]. Der er derfor brug for alternative metoder, som kan give objektive vurderinger,

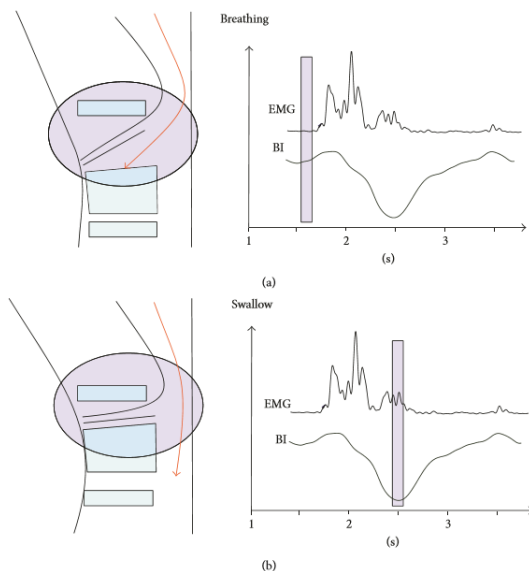
## 5.1. Baggrund

som er billig i pris og ikke-invasiv. En af disse metoder er at kombinere elektromyografi (EMG) og bioimpedans sensorer. Et forudgående projekt til dette projekt har anvendt en prisvenlig EMG sensor af typen MyoWareTM Muscle Sensor til at måle synkesignaler på raske personer med succes [8, s. 58]. I dette projekt anvendes også den samme EMG sensor for at reproducere de samme resultater. EMG alene er ikke tiltrækkelig til at vurdere synkefunktionen, da den kun bidrager med informationer om muskelaktiviteten i de muskler, der deltager i synkningen [6]. Derfor er der i dette projekt valgt at kombinere EMG'en med en prisbillig bioimpedans sensor, som en gruppe forskere har anbefalet, samt beskrevet en opskrift til udviklingen af sådan en bioimpedans sensor [9].

Denne bioimpedans sensor benyttes til at måle den elektriske impedans i vævet ved at udnytte forholdet mellem spænding og strøm jf. Ohms lov.

$$R = \frac{V}{I}$$

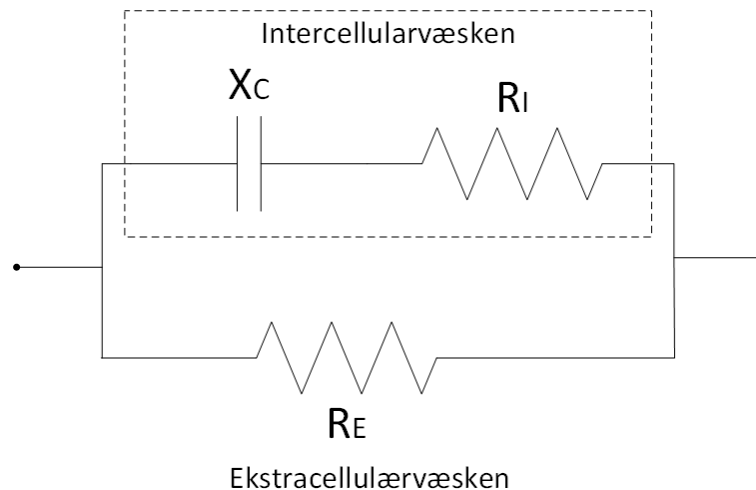
Under væske- og/eller fødeindtagelse samt vejtrækning ændres forholdet mellem spænding og strøm i svælget og det er denne ændring som bioimpedans sensoren skal måle. Som det ses på figur 5.1, er svælget åben og fuld af luft under vejtrækning. Luft er dårlig til at lede strøm og har en høj elektrisk modstand. Den høje elektriske modstand falder under synkning af væske eller mad, ved at svælgets hulrum indsnævres som et resultat af en opadgående bevægelse af hyoid og larynx. Dette observeres som et drop i bioimpedans signalet og lave svingninger i EMG signalet for raske personer. For personer med dysfagi vil droppet i bioimpedans signalet være lavere [6]. I dette projekt udvikles en bioimpedans sensor, der kan måle det nævnte drop i spændingen. Sammen med BI-måleren anvendes en kommerciel EMG-måler, der supplerer bioimpedansen.



Figur 5.1: Illustration af, hvordan emg-og bioimpedans signaler opfører sig under vejtrækning og mad/drikke indtagelse[6]

## 5.2. Problemformulering

BI-måler anvendes til at måle kroppens modstand mod strømmen af en konstant AC strøm. Det biologiske væv, der skal måles kan illustreres som et elektrisk kredsløb, der består af tre elektriske komponenter (to modstande og en kondensator). Den ene modstand sammen med en kondensator repræsenterer målregionens intracellulærvæske, hvorimod den anden modstand repræsenterer modstanden i ekstracellulærvæsken. I dette projekt sendes en konstant strøm med frekvens på 20kHz igennem måleobjektets væv. I *Bilag 3 - Analyse* kan man læse, hvilken betydning frekvens størrelse har for måleresultatet.



*Figur 5.2: Figuren viser et biologisk væv repræsenteret som et elektrisk kredsløb. Intracellulærvæsken består af modstanden  $R_I$  og kondensatoren  $X_C$ , der har capacitive egenskaber.  $R_E$  er modstanden i ekstracellulærvæsken*

## 5.2 Problemformulering

Dette projekt undersøger muligheden for at udvikle et device, der består af en bioimpedans sensor og en EMG-måler, der tilsammen kan monitorere og detektere synkefrekvensen hos raske personer. Devicet bliver fremover omtalt som synkereflexsmonitor(SRM). Dette Projekt vil søge svar på følgende spørgsmål:

- Kan man udvikle en prisbillig bioimpedans sensor, der kan være alternativ til Fiber Endoskopisk Evaluering af Synkefunktionen (FEES) og Funktionel Videoradiologisk Evaluering af Synkefunktionen (FVES) til at undersøge synkefrekvensen på personer, der er ramt af dysfagi?
- Kan man kombinere bioimpedans sensor og EMG-måler til måling af dysfagi ?

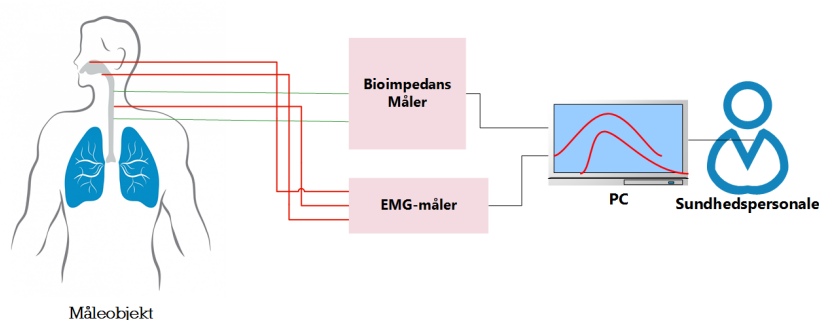
Ved hjælp af systematisk og ikke-systematisk litteratursøgning vil disse spørgsmål blive besvaret gennem dette projekt.

## 5.3 Formål

Formålet med dette projekt er at udvikle et produkt, der består af en bioimpedans-måler(BI-måler), der kan måle pålidelige bioimpedans signaler, samt kombinere BI-måleren

## 5.4. Projektdeltagere og hovedansvarsområder

med en kommerciel EMG sensor for at kunne detektere synkefrekvensen på raske objekter. Det overordnede system, der vil blive realiseret består af en BI sensor med elektroder, som er koblet til et raskt objekt, en EMG måler med tre elektroder, som også er koblet til det samme objekt og en pc, som anvendes til processering og visning af data til et sundhedspersonale, se figur 5.3.



Figur 5.3: Illustration af det overordnede system som dette projekt vil realisere

Projektet vil fokusere på udvikling af den anbefalede prisbillige bioimpedans-måler(BI-måler). Det er ligeledes projektets mål at genskabe de to signaler, der er vist på figur 5.1. EMG-måleren bruges som supplerende redskab til BI-måleren, da den kan detektere muskelaktiviteter, som finder sted før, under og efter et synk. Disse muskelaktiviteter er en forudsætning for, at synkningen kan ske.

Det skal dog for god ordens skyld understreges at systemet, der realiseres i dette projekt er på Proof-of-Concept stadie og må derfor ikke anvendes til klinisk brug. Det er ikke projektets mål at udvikle en endelig BI-måler, der kan sættes i produktion eller anvendes til screening af personer med mistanke for dysfagi.

## 5.4 Projektdeltagere og hovedansvarsområder

Arbejdsfordelingen mellem gruppemedlemmerne er fordelt ligeligt på grund af gruppens størrelse. Gruppen har valgt at dele projektet op i en software-og hardwaredel, hvor alle i gruppen har ansvaret for begge dele. Argumentet for den kollektive ansvarsfordeling er valgt, da gruppens medlemmer har vurderet, at en skarp opdeling af ansvarsområder, vil medføre mindre koordinering og risiko for, at man isolere sig kun til sit ansvarsområder. Tabel 5.1 viser den valgte ansvarsfordeling.

Projektdeltagere	Hovedansvarsområder
Mohamed Hussein Mohamed	Hardware & Software
Martin Banasik	Hardware & Software

Tabel 5.1: indeholder gruppemedlemmernes navne og hovedansvarsområder

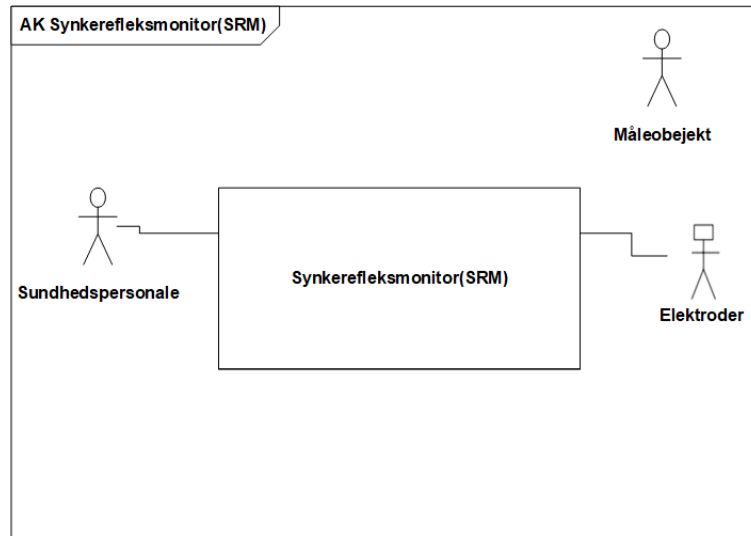
På baggrund af et møde med Jim Jensen fra Hammel Neurocenter, som er projektets udbyder, hvor udfordringer med nuværende behandlinger og udredninger af dysfagipatienter blev diskuteret, er der udarbejdet en kravspecifikation til et system kaldet Synkerefleksmonitor (SRM). Formålet med mødet var ikke at etablere kunde/leverandør-relation, hvor krav til et kommende produkt skal forhandles på plads. Mødet havde i stedet en uformel karakter, hvor Hammel Neurocenter frivilligt er gået med til at mødes med gruppens medlemmer for at bidrage med deres ekspertise indenfor behandling og udredning af dysfagipatienter. Kravene til produktet som skal realiseres under dette projekt, er suverænt udspecificeret af gruppens medlemmer uden indblanding af projektets udbyder. Fra udbydernes side var der kun et ønske om at bidrage med udvikling af nye metoder til udredning af dysfagipatienter, hvilken dette projekt også har intentioner om.

I det følgende beskrives kort det overordnede system, efterfulgt af funktionelle og ikke funktionelle krav.

## 6.1 Systembeskrivelse

Figur 6.1 illustrer systembeskrivelsen for SRM'en. Systemet igangsættes af et sundhedspersonale, ved at tilkoble elektroder fra SRM'en til et måleobjekt. Ved hjælp af en funktionsgenerator i systemet sendes en konstant strøm til måleobjektet via elektroderne. På måleobjektets måleregionen måles spændinger, som opstår, når forholdet mellem spænding og strøm ændrer sig. De målte spændinger omdannes til digitale værdier vha. en A/D-konverter. Tilslut vises disse værdier på en PC-skærm i form af en graf. Sundhedspersonalet har hermed mulighed for at evaluere måleobjektets synkefrekvens. I SRM'en eksisterer der delsystemer. Detaljer omkring, hvordan disse er byggede og designede, henvises der til *Bilag 4 - Arkitektur* og *Bilag 5 - Design*.

## 6.2. Aktørbeskrivelse



Figur 6.1: Aktør-kontekst diagrammet illustrer det overordnet system. Her ses to aktører, der direkte interagerer med SRM'en. Den tredje aktør er en Offstage-aktør, der kommunikerer med systemet igennem en anden aktør.

## 6.2 Aktørbeskrivelse

Til aktør-kontekst diagrammet følger der en en aktør beskrivelse, der beskriver kort hver aktørs funktion, se tabel 6.1.

Aktørnavn	Type	Beskrivelse
Sundhedspersonale	Primær	Sundhedspersonalet tilkobler SRM'en til måleobjektet vha. elektroder, samt starter og evaluerer målingerne.
Elektroder	Sekundær	Elektroder anvendes til at måle bioimpedans og emg signaler fra måleobjektet
Måleobjekt	Offstage Actor	Måleobjektet leverer biosignaler, som elektroderne kan måle.

Tabel 6.1: Aktørbeskrivelse for det samlede system

## 6.3 Funktionelle krav

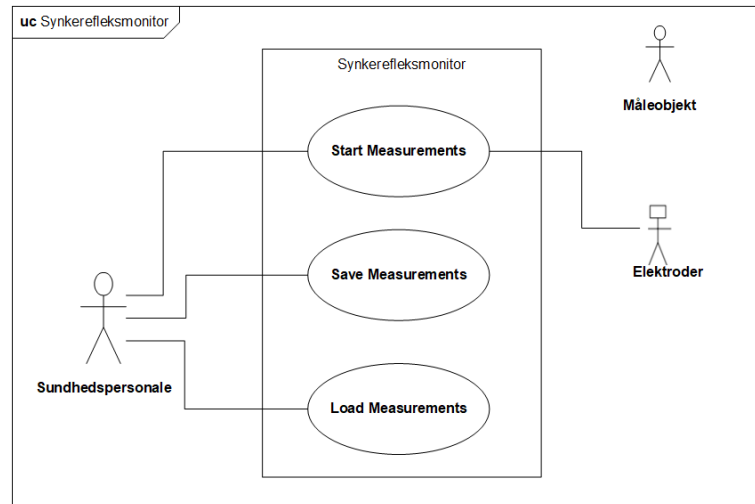
Tabel 6.2 beskriver de funktionelle krav, der stilles til applikationen SRM'en. Nogle krav er vigtigere end andre, og de prioriteres vha. MosCow-metoden. Kravene i *Must og Should* kategorien prioriteres højest. I dette projekt bestræbes det at opfylde kravene i *Must og Should*.

Must have	Should have
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Systemet skal have en bioimpedans sensor (BI), der kan måle bioimpedans signaler</li> <li>2. Systemet skal have EMG sensor, der kan måle EMG signaler</li> <li>3. Systemet skal kunne vise BI og EMG signaler over tid på en graf (offline) i Matlab</li> <li>4. Systemet skal kunne beregne BI på baggrund af målte spændinger</li> <li>5. Systemet skal kunne gemme BI og EMG målinger</li> <li>6. Systemet skal kunne hente tidligere BI og EMG målinger</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Matlab GUI, der kan præsentere BI og EMG signaler</li> <li>8. Både BI og EMG målinger skal køre simultant</li> <li>9. Validere bioimpedans sensoren op imod kommerciel BI måler</li> </ol>
Could have	Would have
<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Real-time visning af EMG- og BI signaler</li> <li>11. Machine Learning for at diskriminere mellem synkerefleks og støj (tale og hoste)</li> <li>12. Systemt skal udføres på et færdigt print</li> <li>13. Systemet gemmer BI og EMG målinger i en Database</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>14. Mobilt synkerefleksmonitor med touch skærm</li> <li>15. EMG og BI signaler overføres til EPJ</li> <li>16. Tage højde for anatomiske forskelle mellem kønnene</li> </ol>

Tabel 6.2: MoSCoW opdeling af kravene til synkerefleksmonitoren.

### 6.3. Funktionelle krav

For at realisere *Must og Should* kravene, er der udviklet use cases, der bidrager til opfyldelsen af disse krav. Brugergrænsefladen til applikationen er forsøgt forsimplet, således at brugeren kun behøver at forholde sig til behandlede data og ikke rådata. På Figur 6.2 ses det to aktører, der interagerer med tre use cases. Herunder beskrives funktionaliteten af disse use cases.



Figur 6.2: UseCase diagram for synkerefleksmonitoren. Systemet består af tre usecases, der tilsammen bruges til at starte, måle, oploade tidligere målinger og gemme BI og EMG målinger

**Use Case 1 - Start Measurements:** Denne use case bruges bl.a. til at igangsætte en måling. Når sundhedspersonalet trykker på denne knap, køres der en række funktioner, der til sammen, starter, måler, behandler og visualisere to målinger. I *Bilag 6 - Implementering og test* kan du bl.a. læse om de underliggende funktioner, som eksekveres, når denne knap aktiveres af brugeren.

**Use Case 2 - Save Measurements:** Denne use case muliggør at brugeren kan gemme to målinger lokalt på computeren i en csv-fil. Her gemmes de to målinger, som brugeren har taget simultant i use case 1

**Use Case 3 - Load Measurements:** Denne use case tillader indlæsning af tidligere målinger, som er gemt lokalt på pc'en.



### 6.3. Funktionelle krav

Nedenunder er der en fully dressed for "*Start Measurements*" use casen. Her er der beskrevet de trin som brugeren skal igennem for at tage en måling. Fully dressed for de resterende use cases henvises der til *Bilag 1 - Kravspecifikation*.

#### Use Cases - fully dressed

##### Use Case - Start Measurements

Scenarie	Hovedscenarie
Navn	Start Measurements
Mål	At måle to signaler simultant
Initiering	Startes af Sundhedspersonalet
Aktører	Sundhedspersonale (primær)
Samtidige forekomster	1 måling pr. kørsel
Forudsætninger	BI-måleren og EMG-måleren er ledige og operationelle. Elektroderne påsat måleobjektet og GUI-vinduet er åbent
Resultat	To målinger foretages og vises til brugeren
Hovedscenarie	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sundhedspersonalet trykker på knappen "Start Measurements "</li><li>2. En række funktioner køres automatisk og systemet sørger for at to målinger foretages simultant</li></ol> <p>[<i>Undtagelse 2.a:</i>] Systemet foretager ikke målinger</p>
Undtagelser	<ol style="list-style-type: none"><li>2.a Applikationen genstartes og hovedscenarie 1 i use casen gentages</li></ol>

*Tabel 6.3: Fully dressed for use casen Start Measurements*

### 6.4 Ikke-funktionelle krav

Hvor de funktionelle krav kortlægger applikationens specifikke adfærd, fokuserer ikke-funktionelle krav applikationens kvalitetsaspekter [10]. Der benyttes en model kaldet *(F)URPS* til at sætte ord på, hvad kunden, i dette projekts tilfælde gruppen, opfatter som kvalitet. Ved brug *(F)URPS* skal man tage stilling til produktets funktionalitet, brugervenlighed, pålidelighed, ydeevne og supportering [10]. Man kan vælge at udvide modellen til *(F)URPS<sup>+</sup>*. Her skal man yderligere forholde sig til flere kvalitetsbegreber. Lige som i de funktionelle krav er de ikke-funktionelle krav prioriteret ved brug af Moscow-metoden. Der er valgt at inddrage kun *must-kategorien*. I dette projekt anvendes kun *(F)URPS* med undtagelse af elementet funktionalitet. Det vurderes af gruppen at dette element er afdækket i de funktionelle krav, og derfor er der ingen grund til at gentage det under de ikke-funktionelle krav. Det skal oplyses at under de ikke-funktionelle krav er der medtaget nogle krav, som er svært at teste. Herunder ses én af dem:

- Synkerefeksmonitorens hardware skal kunne fungere under et temperaturforhold, der ligger mellem 10 til 40°C.

Selvom dette krav ikke kan testes, har vi valgt at inkludere det, da det er vigtigt at tage stilling til, hvordan produktet skal virke under varme forhold. I *Bilag 1 - Kravspecifikation* kan man læse de detaljerede ikke-funktionelle krav.

# Afgrænsning 7

---

Projektet har først og fremmest fokus på at opfylde de funktionelle krav i *Must og Should* kategorien for at realisere et proof-of-concept produkt, der er funktionsdygtigt. De resterende krav i *Could have og Would have* prioriteres lavest, og der bruges tid på dem, hvis de to andre kategorier er opfyldt tilfredsstillende. Der udvikles, hverken use cases eller test cases for *Could have og Would have* før de to andre er på plads og der i øvrigt er nok tid at arbejde med dem. For de ikke-funktionelle kræves vedkommende prioriteres kun de testbare krav højest, hvorimod de ikke testbare krav prioriteres lavest.

Undervejs i projektet er det konstateret at krav nummer 9 ikke er muligt at opfylde. For at validere gruppens BI-måler med en kommerciel BI-måler, har gruppen taget kontakt til Steven Brandtlov, fra Indkøb og Medicoteknik Skejby Sygehus, gennem Peter Johansen, lektor på Institut for Ingeniørvidenskab på Aarhus Universitet. Etablering af kontakten har taget længere pga. manglende respons fra Steven Brandtlov side, se "*bilag 11 - Mail korrespondance*". Da gruppen endelig kom i besiddelse af BI-måleren, fungerede den ikke efter dens brugeranvisning. Efter flere mislykkede mail korrespondance med Brandtlov, blev gruppen enig om at henstille dette krav.

# Metode og proces 8

---

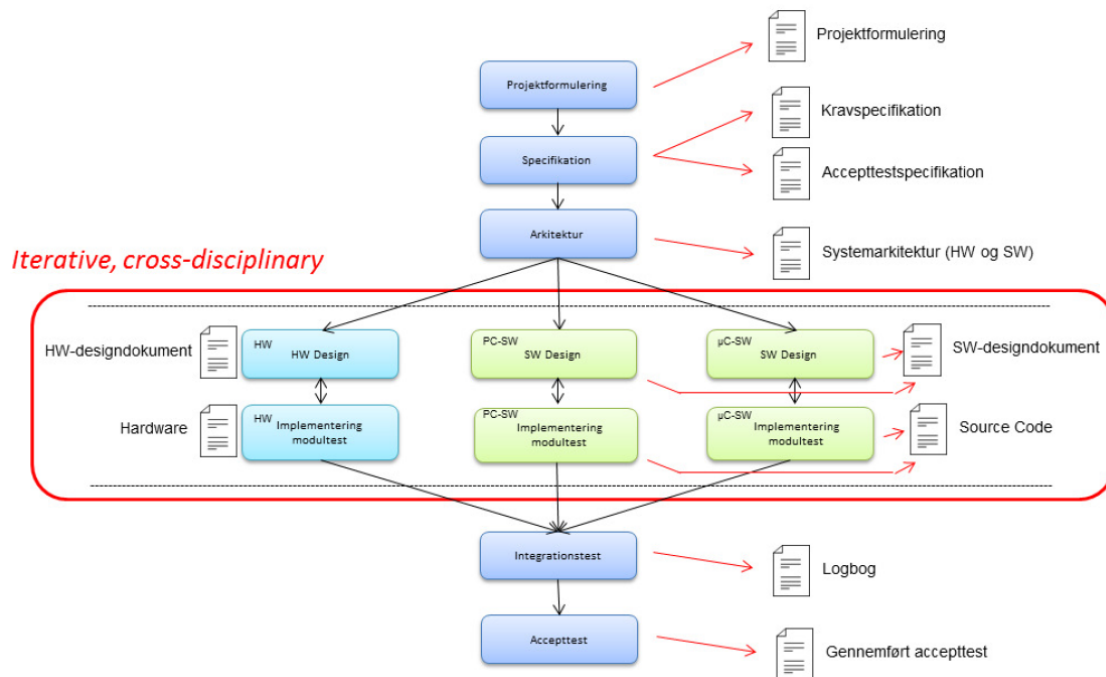
I dette kapitel er der beskrevet kort hvilken analyse- og designmetode der er anvendt i bachelorprojektet.

## 8.1 Analyse og designmetode

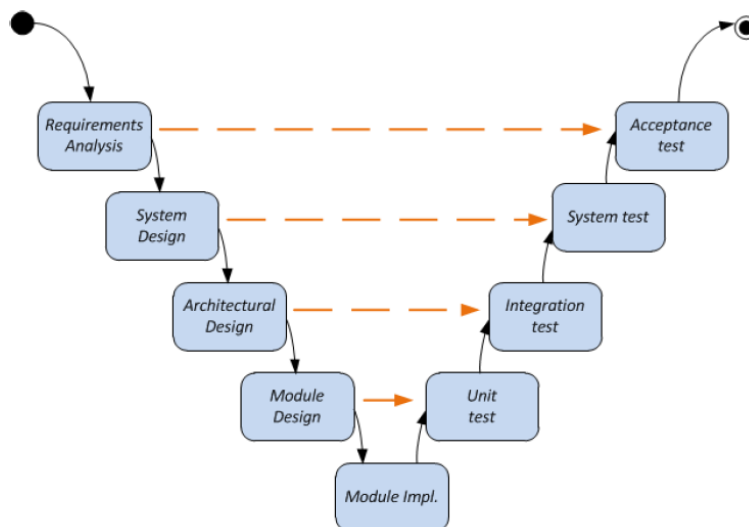
Dette afsnit har til formål at beskrive hvilke tekniske metoder, der er benyttet af udarbejdelsen af bachelorprojektet. Primært er der tale om metoder fra faget ISE. I dette afsnit bliver der også beskrevet hvilke arbejdsredskaber, der er benyttet til udførelse af bachelorprojektet og rapporten.

Udviklingsforløbet er udarbejdet efter V-modellen, figur 8.2 og ASE-modellen figur 8.1 [11], som er udviklet af Aarhus Ingeniørskole. ASE-modellen anvendes til udvikling af software og hardware, som er delt op i faser. For hver fase kommer en række artefakter som tilsammen resulterer i et veldokumenteret bachelorprojekt. Disse faser kombineres med V-modellen. I dette bachelorprojekt er der udført modultest på alle moduller opført i både hardware og software. Efter at kunne godkende modultestene, er en integrationstest blevet udført, hvor det bygget hardware og software er sammensat og testet som et samlet system. Her gøres det klart at systemet fungerer som intentionen, inden accepttesten nåes. Accepttesten undersøger om alle krav specificeret i kravspecifikationen er overholdt. Vejleder, Thomas Nielsen, Adjunkt på Institut for Ingeniørvidenskab på Aarhus Universitet, har deltaget i udførelsen af accepttesten, godkendt og underskrevet den.

## 8.1. Analyse og designmetode



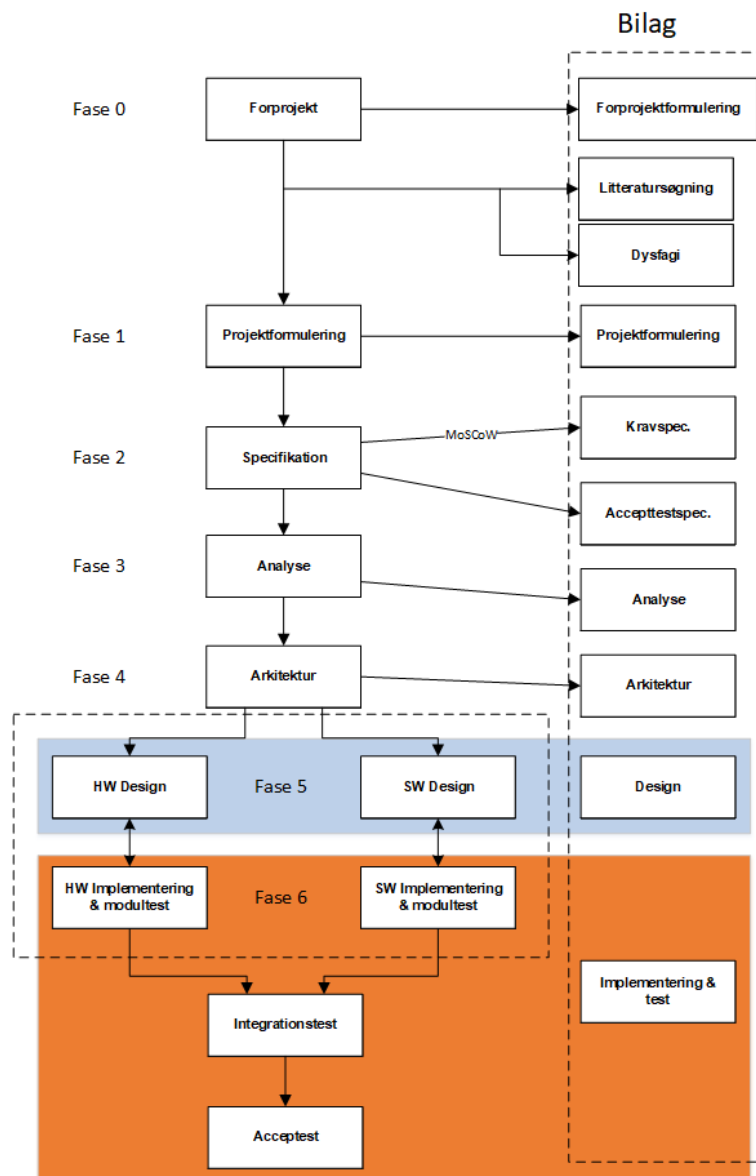
Figur 8.1: ASE-modellen[11]



Figur 8.2: V-modellens udviklingsfaser[11]

Da bachelorprojektet kræver yderligere test og undersøgelser vil denne ASE-model blive modificeret. Der er tilføjet en ekstra fase, analysefasen. Hvilket resulterer i en modificeret ASEmodel til bachelorprojektet, som kan ses i figur 8.3.

## 8.1. Analyse og designmetode



Figur 8.3: Den modificeret ASE-model.

Bachelorprojektets udvikling blev gennemført kan deles op i faserne nul til seks.

### Fase 0

Fase nul bestod af et forprojekt, hvor der blev udarbejdet en projektformulering på baggrund af en udleveret projektbeskrivelse og i samarbejde med vejleder. Her blev der udarbejdet udkast til kravspecifikation (MoSCoW analyse) og projektplan. Disse kan ses i *Bilag 10 - Forprojekt*.

### Fase 1

Fase et bestod i at finde litteratur om emnet dysfagi og udvikling af en måler til at detektere synk. Der blev søgt primærlitteratur ved bl.a. Embase og Pubmed samtidig suppleret med sekundærlitteratur i form af lærebøger fra tidligere semestre. Søgeprotokollen kan ses i *Bilag 12 - Søgeprotokol*. Dette resulterede i en projektformulering til bachelorprojektet.

## 8.2. Den gennemførte proces

### Fase 2

I fase to blev MoSCoW kravene sat på baggrund af projektformuleringen. Dette resulteret i dokumenterne kravspecifikation og accepttestspecifikation. Kan læses i *Bilag 1 - Kravspecifikation* og *Bilag 2 - Accepttestspecifikation*.

### Fase 3

Den tredje fase begyndte, vha. af den nye viden og de nye krav, med at udføre analysen. Første del af analysen bestod af at realisere og teste det udleveret kredsløb fra artiklen. Der blev derudover bl.a. undersøgt muligheden for anvendelse af A/D-konverter. Test og undersøgelser blev til dokumentet Analyse, hvilket kan ses i *Bilag 3 - Analyse*.

### Fase 4

Den fjerde fase blev arkitekturen til software og hardware udført, i forlængelse af analysen. Arkitekturen blev dokumenteret ved hjælp af sysML, hvor BDD og IBD diagrammer blev oprettet. Diagrammerne viste hvilke blokke SRM skulle bestå af. Arkitekturen kan læses i *Bilag 4 - Arkitektur*.

### Fase 5

I femte iterative design fase, blev software og hardware designet. Hardwaren blev dokumenteret med diagrammer, udregninger og stykliste. Software blev dokumenteret med funktions beskrivelser, et sekvensdiagram og et UML-aktivitetsdiagram. Detaljerne kan læses i *Bilag 5 - Design*.

### Fase 6

Til sidst i den sjette fase blev software og hardware implementeret, modultestet og samlet til en integrationstest. Til slut blev accepttest udført. Denne fase er samlet i *Bilag 6 - Implementering og test*.

## 8.2 Den gennemførte proces

Dette afsnit beskriver den ikke-tekniske del af bachelorprojektet.

### Gruppedannelse

Gruppen består af to sundhedsteknologistuderende, der er dannet udefra en fælles interesse for projektets beskrivelse. Begge medlemmer har, inden valget af projektet, talt sammen om mulige gruppedannelse, hvis der kommer et projekt, hvor begge medlemmer finder det interessant. Det kan siges at gruppen er dannet udefra interessen for projektets indhold og en kendskab til hinanden i forvejen.

### Samarbejdsaftale

I dette bachelorprojekt er der genanvendt en samarbejdsaftale fra tidligere semestre med få ændringer. Denne samarbejdsaftale kan læses i *Bilag 7 - Samarbejdsaftale*. Her er der beskrevet i bestemte punkter, hvordan gruppen skal arbejde og skal forholde sig under hvert punkt. Den blev godkendt og underskrevet af alle gruppens medlemmer. Udbyttet af at anvende samarbejdsaftalen var positivt for gruppen. Især det benyttet ugeskema gjorde, at man kunne administrere sin tid bedre med fag udover bachelor projektet.

### Arbejdsfordeling

## 8.2. Den gennemførte proces

Arbejdesbyrden var ligeligt fordelt i mellem gruppemedlemmerne. Hvor den generelle rapportskrivning af afsnit blev tildelt efter hvem der havde tid og hvad der var bedst for bachelorprojektet. Administrationen af opgaver blev oprettet og styret fra online portalen Pivotal Tracker, som er et Scrum værktøj. Her blev der i fællesskab oprettet opgaver efter pointsystem om hvor vigtig opgaven var. Det var så muligt at tage opgaver og udføre dem, indenfor for et sprint på en uge. Efter en uge ville man kunne få et overblik over afsluttet opgave i det pågældende sprint. En nærmere beskrivelse og brugen af Pivotal Tracker findes i *Bilag 16 - Værktøjer*.

### Planlægning

I den overordnet planlægning blev der brugt online portalen Teamgantt. Her blev der oprettet en kalender over hele forløbet delt op i forskellige områder fra ASE-modellen. Denne kalender havde hele gruppen adgang til og mulighed for at rette løbende gennem hele projektet. Gruppens brugen af Teamgantt og indstillinger kan læses nærmere i *Bilag 16 - Værktøjer*. For at opretholde en historik over tidsplanen blev der oprettet en versions historik af tidsplanen, denne kan ses i *Bilag 17 - Tidsplan*.

Det daglige arbejde blev nedskrevet i logbogen ved dagens slutning. Logbogen blev også brugt til at notere beslutninger, ændringer og større arbejde ifm. projektet. For at læse den komplette logbog ses i *Bilag 14 - Logbog*.

### Møder

For at opretholde overblikket og en fast struktur i projektet var der faste møder i gruppen. Hver morgen startet med scrum møde, hvor hvert gruppe medlem fremførte igangværende opgaver og problematikker. Fredagsmødet blev holdt for at kigge tilbage på ugen og det afsluttede sprint. En gang om ugen var der vejledermødet, med en fast dagsorden og de aktuelle emner der blev diskuteret. Alle møder kan læses i *Bilag 18 - Møder*.

### Projektledelse

I dette bachelor projekt var der valgt ikke at have en projektleder. Der var i stedet valgt en ligefordelt og kollektiv ledelse. Det har gjort at hele gruppen har skulle have overblik i hele projektet. Samtidig har det været med til at alle i gruppen kender målet og retningen og der er tydelige kommunikation og opfølgninger med faste møder og scrum møder hver dag hvor alle deltager i gruppen. Den fælles ledelsesstil har gjort at alle deltagerne er engageret og hele tiden kender målet og er klar til at ændre sådan, at målet opnåes på den bedste mulige måde. Da der er mange praktiske opgaver i bachelorprojekt, er der lavet rollefordeling og ansvarsområder igennem hele projektet. De specifikke roller og ansvarsområder kan ses i *Bilag 7 - Samarbejdsaftale*.

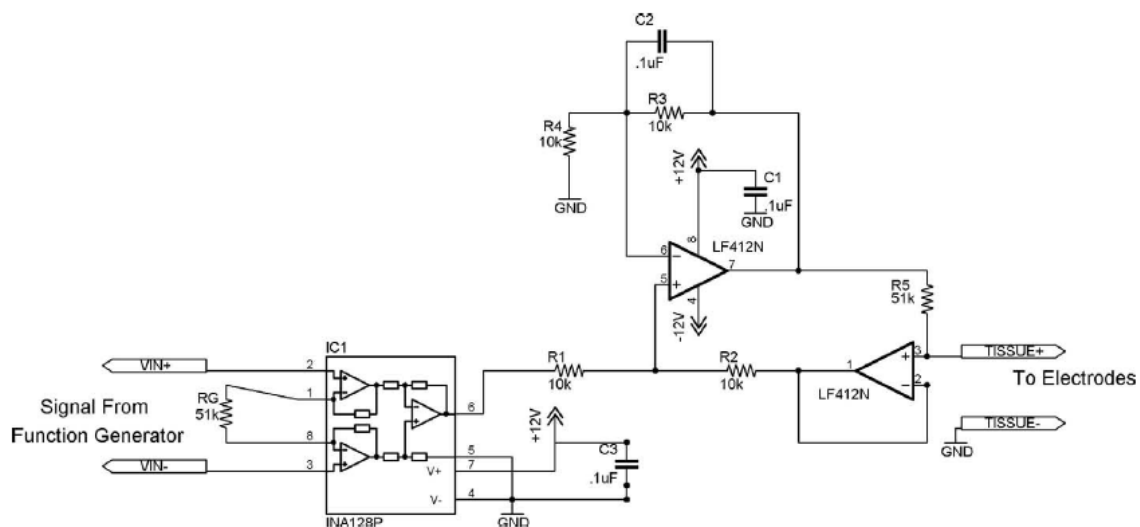
### Projektadministration

Rapporten og bilag er skrevet i tekstsproget Latex. Hvor alle afsnit er delt op i selvstændige .tex filer. Disse afsnit er delt op i en rapport og bilags mappe. Figurer brugt i projektet har også en selvstændig mappe. Møder, referater og logbog er skrevet i Google Docs. Tidsplan og opgaver er oprettet og ligger i selvstændige online værktøjer: Teamgantt og Pivotal Tracker.



# Analyse 9

I dette kapitel vil der kort blive opsummeret, hvad analysearbejdets formål var og de fund denne fase af projektet har affødt. Formålet med analysefasen var at undersøge og teste om et kendt kredsløb fra artiklen "*Bioimpedance Analysis: A Guide to Simple Design and Implementation*" kunne benyttes til at detektere et synk hos raske objekter. Denne artikel er valgt at undersøge, da den indeholder de grundlæggende elementer, der skal være til stede, når der udvikles en BI-måler. Yderligere har artiklen haft god erfaring med at bygge en BI-måler kredsløb, der er prisbilligt, se kredsløbet på figur 9.1. Dette har naturligvis fået projektgruppens opmærksomhed, da projektet kun er budgetteret til Kr. 500. Forskerne bag artiklen har udviklet bioimpedans kredsløbet til at måle bioimpedans signaler fra hjernevæv. Om det sammen kredsløb kan anvendes til detektering af et synk på et andet vævstype, i dette projektes tilfælde larynx-området, skal denne analysefase undersøge.

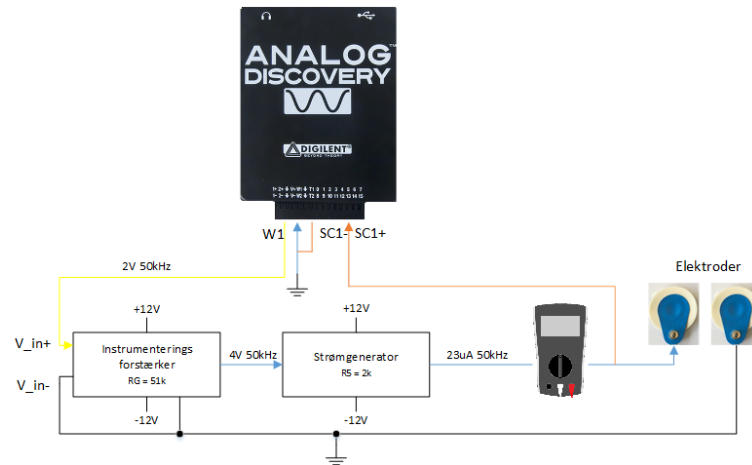


Figur 9.1: Diagram over det angivet kredsløb fra artiklen[9]

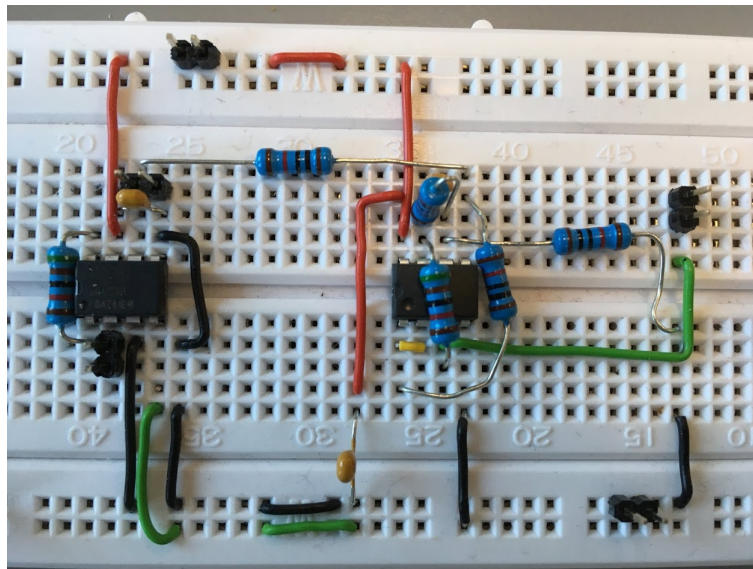
For at realisere BI-kredsløbet er der indkøbt præcist de samme elektriske komponenter som artiklens kredsløb gør brug af med undtagelse af udstyr som oscilloskop og funktionsgenerator. Disse udstyr har projektgruppens medlemmer selv anskaffet, se den samlede pris for disse komponenter i *Bilag 13 - Indkøb- og ordreseddel*.

For at afgøre, om kredsløbet kan bruges til at detektere et synk, har gruppen bygget

kredsløbet på et fumlebræt, og efterfølgende testet det på en af gruppens medlemmer som måleobjekt. Figur 9.2 og 9.3 viser, hvordan testopstillingen og implementeringen af BI kredsløbet ser ud:



Figur 9.2: Diagram over testopstilling af det angivet kredsløb



Figur 9.3: Illustration af testopstillingen på et fumlebræt. Testopstillingen indeholder en instrumentationsforstærker, INA128, til venstre og en strømgenerator, LF412CN, til højre.

Efter testen af kredsløbet, kunne det konstateres at kredsløbet ikke er i stand til at detektere et synk. Se testresultaterne af BI kredsløbet på figur 9.1 kan læses i *Bilag 3 - Analyse*.

At systemet ikke er i stand til at detektere et synk kan det forklares med følgende:

- at kredsløbet er designede til et andet formål end at detektere et synk
- at de målte spændinger er så svage at forstærkning af dem er nødvendige
- at anvendelsen af kun to elektroder påvirker målingernes resultater.

Som konsekvens af det manglende synk, besluttede projektgruppen at designe et alternativt BI kredsløb, der skal detektere et synk. Det nye system skal indeholde følgende komponenter:

- En funktionsgenerator til simulering af kredsløbet
- To instrumentationsforstærker, der bruges til at forstærke signalet fra funktionsgenerator og biosignal fra måleobjektet. De to instrumentationsforstærker anvendes desuden til at fjerne 50 Hz brum.
- En strømgenerator
- 4 Ag/AgCl elektroder til transmittering af strøm og måling af spændinger.
- En operationsforstærker til at forstærke signalet yderligere for at udnytte ADC'ens spændingsområde mest muligt.
- En anti-aliaseringsfilter til at undertrykke aliasering.
- En dataopsamlingsenhed

Med prisen og forhåndskendskabet til nogle disse komponenter for øje er der valgt at opbygge overstående system med komponenter, som enten findes på skolens elektronik værksted eller som kan købes billigt. Design og relation mellem overstående komponenter henvises der til *Bilag 4 - Arkitektur* og *Bilag 5 - Design*.

# Arkitektur 10

---

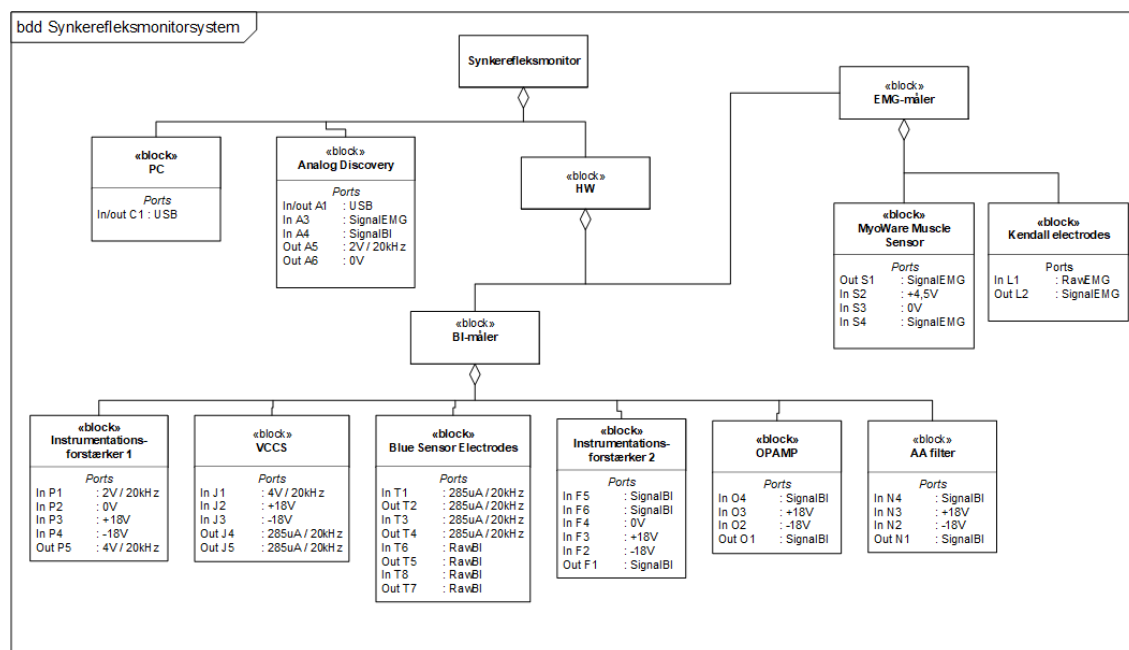
I dette kapitel beskrives systemets arkitektur for hardware og software. Arkitekturens formål er at tildele roller til de enkelte hardware og software komponenter. Når denne arkitektur er fast sat er det muligt at designe systemet i detaljer. Arkitekturen illustreres i hardware-delen i Blok definition diagram (BDD), Internal blok diagram (IBD) og en blokbeskrivelse, der indeholder uddybende beskrivelse af blokkene i BDD'et. For Software-delen anvendes også et BDD, som bruges til at illustrere hovedblokkene.

## 10.1 Hardware

### 10.1.1 Blok definition diagram

Dette afsnit omhandler arkitekturen af hardwaren, som anvendes til måling, analysering og visning af bioimpedans- og EMG-målinger. Blok definition diagrammet på figur 10.1 viser det overordnet system for SRM, som består af en HW-blok med tilhørende to HW-blokke. Disse to HW-blokke består af BI-måler og EMG-måler. EMG-måleren består af to komponenter og BI-måleren består af syv blokke. Derudover er der en PC-blok og Analog Discovery blok. Disse blokke tilsammen udgør SRM.

## 10.1. Hardware



Figur 10.1: Figuren viser de enkelte komponenter, som hardware-delen består af. Overordnet består systemet af en Bioimpedansmåler, en EMG-måler og enhed som både bruges til som dataopsamlingsenhed og funktionsgenerator. Udover det er der en PC blok.

### 10.1.2 Internal blok diagram

Internal blok diagram bruges til at vise den interne struktur og kommunikation mellem delsystemerne, denne kan ses på figur 10.2. SRM indeholder to uafhængige blokke - BI-måler og EMG-måler. De to blokke har kommunikation med blokken Analog Discovery og PC.

Kommunikationsflowet for BI-måleren, starter ved at Analog Discovery generer et AC signal på 2 V til indgangen på Instrumentationsforstærker 1. Instrumentationsforstærker 1 forstærker signalet med faktor 2. Det forstærkede signal sendes videre til strømgeneratoren (VCCS), som genererer en konstant strøm. Denne strøm sendes ud via to elektroder (Blue Sensor Electrodes), som er påsat måleobjektet.

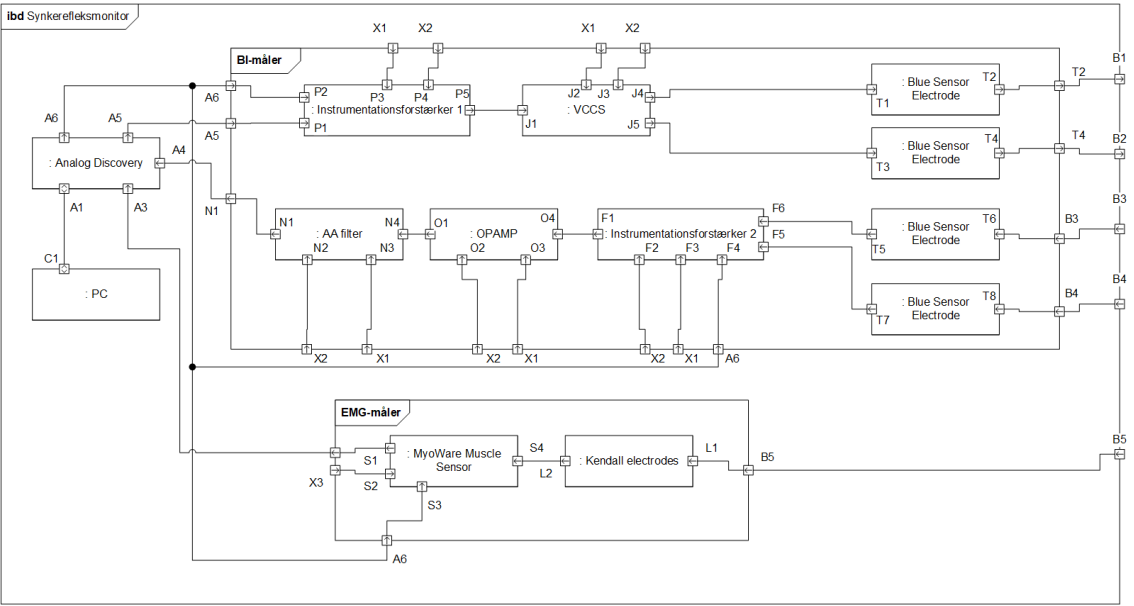
To yderligere elektroder (Blue Sensor Electrodes) påsættes på måleobjektet, for at måle en spændingsforskel. Biosignalet (spændingsforskellen) er svagt og støjfyldt (common mode støj), hvilke kræver at det bliver forstærket samt støjen reduceres. Selve forstærkningen forløber sig over en instrumentationsforstærker (fjerner common mode støj og forstærker) efterfulgt af en opamp (forstærker). Efter forstærkning bliver signalet filtreret i et anti-aliaseringsfilter, der dæmper frekvenskomponenter over Nyquist-frekvensen.

Til sidst sendes signalet til dataopsamlingsenheden Analog Discovery, der kommunikerer med en PC, hvor signalet bliver analyseret og vist. BI-måleren bliver forsynet med en eksitationsspænding på  $\pm 18$  V.

EMG-måleren består af en Myoware Muscle Sensor og tre elektroder, der måler muskelaktiviteten over det valgte segment på måleobjekt. Det målte signal opsamles også vha. Analog Discovery. Myoware Muscle Sensor forsynes med en eksitationsspænding på

10.1. Hardware

+4,5 V.



Figur 10.2: Figuren viser et internt blokdiagram, der illustrer den interne relation og signalflow mellem delsystemer for SRM. Hver port repræsenterer en fysisk grænseflade på blokken. Overordnet set indeholder diagrammet to hovedblokke med hver deres subkomponenter. Den ene af de store blokke repræsenterer en bioimpedansmåler-apparat og den anden blok repræsenterer en elektromyografi-apparat.

10.1.3 Blokbeskrivelse

Da BDD og IBD ikke alene kan forklare blokkenes og signalernes funktionalitet, kan disse forklares præcist vha. af forklarende tekst i tabeller. Tabel 10.1 viser blokbeskrivelsen for to blokke, samt deres signaltyper og navne. Funktionerne for alle blokkene kan læses i Bilag 4 - Arkitektur.

Blok-navn	Funktions-beskrivelse	Signaler	Kommentar
PC	Behandler input fra Analog Discovery.	USB	Dataoverførelse med Analog Discovery
Analog Discovery	Fungerer som funktionsgenerator, og A/D-konverter. Den kommunikerer også med PC'en.	USB	Dataoverførelse med Analog Discovery
		SignalEMG	Indgangssignal
		SignalBI	Indgangssignal
		2V,20kHz	Funktionsgenerator
		0V	Reference

Tabel 10.1: Tabellen viser blokbeskrivelse for to blokke for SRM.

Til slut for at fuldende grænsefladebeskrivelsen, vil signalerne blive behandlet detaljeret i

## 10.2. Software

en signaltabel, tabel 10.2. Signaltabellens anvendelse er tiltænkt når grænsefladerne skal designes. Da dette kun er et udpluk henvises der til den komplette signaltabel i *Bilag 4 - Arkitektur*.

Signal-navn	Funktion	Område	Port 1	Port 2	Kommentar
0V	Reference til analoge spændinger		Analog Discovery, A6	Instrumentationsforstærker 1, P2	stel
			Analog Discovery, A6	Instrumentationsforstærker 2, F4	
			Analog Discovery, A6	MyoWare Muscle Sensor, S3	
4,5V	Forsynings-spænding til MyoWare Muscle Sensor	4,0-4,5 V	Analog Discovery, A2	MyoWare Muscle Sensor, S2	

Tabel 10.2: Figuren viser signalbeskrivelsen for to signaler for SRM

## 10.2 Software

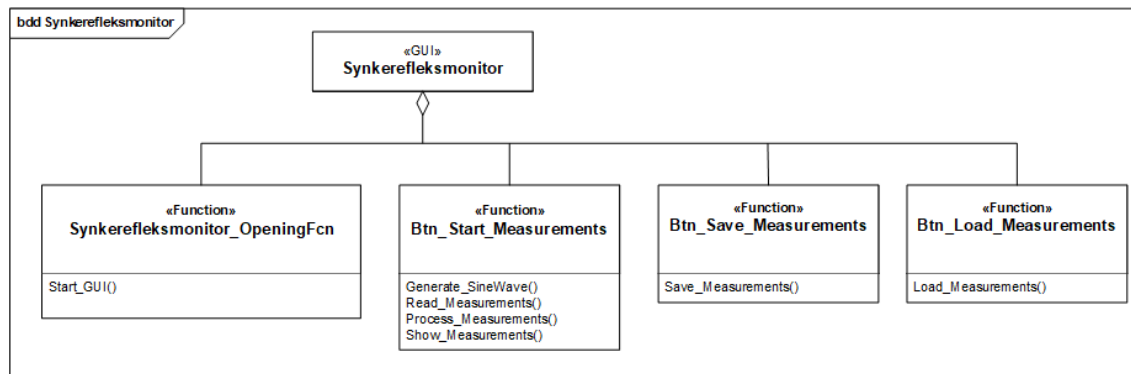
### 10.2.1 Blok definition diagram

Dette afsnit omhandler arkitekturen af softwaren, som anvendes til måling, analysering og visning af bioimpedans- og EMG-målinger. Softwarens arkitektur er drevet af de usecases, som er beskrevet i *Bilag 1 - Kravspecifikation*. Derfor udformes et BDD på baggrund af disse usecases, som består af en parent-blok og fire child-blokke, se figur 10.3.

I dette bachelorprojekt anvendes udviklingsværktøjet Matlab til at realisere projektes software-del. Udover Matlab kode udvikles en GUI i selv samme udviklingsværktøj. Denne GUI får ligeledes objekter f.eks. knapper, tekstfelter og tekstbokse. Når Matlab GUI anvendes, skrives programmets funktionaliteter i funktioner, som så kaldes fra objekternes autogenerated callback funktioner, når de skal anvendes. Child-blokkene repræsenterer callback funktionerne og de er oprettet i hovedfilen synkereflexsmonitor.m. Funktionerne i child-blokkene består af selvstændige m-filer. Hver funktion behandler bestemte opgaver, samt interagere med de andre funktioner.

Softwareen fungerer ved at sundhedspersonalet initialiserer kodeeksekveringen ved at starte programmet Synkereflexsmonitor. Ved at trykke knappen "*Start Measurements*", foretages der to målinger simultant. Disse målinger analyseres og vises i en graf til sundhedspersonalet. Nu er det muligt at få målingerne gemt via knappen "*Save Measurements*". Målingerne bliver gemt lokalt på computeren. De gemte målinger kan hentes frem via knappen "*Load Measurements*". Rækkefølgen hvori programmets kode eksekveres beskrives vha. et sekvens diagram, som kan læses i *Bilag 5 - Design*.

## 10.2. Software



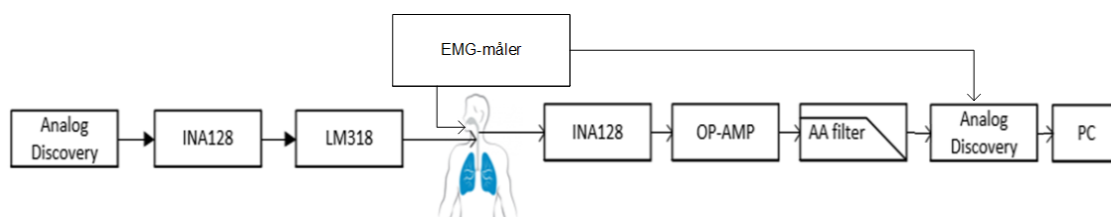
Figur 10.3: Figuren viser block definition diagrammet for det ønsket software. Diagrammet indeholder en hovedblok, der består af fire andre blokke, som hver indeholder Matlab funktioner. Disse funktioner tilsammen måler, analyserer og viser to målinger simultant.



I dette kapitel beskrives design-delen af hardware og software for SRM. På baggrund af arkitekturen redegøres der, hvordan HW/SW-blokkene, som indgår i arkitekturen er designet samt deres funktion. Designet for HW-delen indeholder diagrammer samt beregninger af komponentværdier. Desuden indeholder HW-delen en kort beskrivelse af designovervejelser i forhold til de enkelte hardwareenheder. SW-designet beskriver funktioner og GUI samt særligt interessante dele af den interne logik i funktioner.

## 11.1 Hardware

Dette afsnit omhandler designet af hardwaren, som anvendes til at måle bioimpedans- og EMG-siganler. Figur 11.1 viser de komponenter, som skal anvendes for at SRM kan blive realiseret. SRM består af både designet komponenter og kommercielle komponenter. Ved designet komponenter er der prioriteret komponenter som var tilgængelige på lokalt elektronikværksted. Udover krav til de individuelle komponenter, er alle komponenter valgt efter at kunne håndtere en eksitationsspænding på  $\pm 18$  V. Disse kommercielle komponenter omfatter en Analog Discovery, en pc, en EMG-måler og er ikke blevet designet. Der er i stedet for lagt vægt på om de kan leve op til de krav, som er nødvendige for at realisere det ønskede produkt. I de følgende diagrammer, er portene navngivet efter BDD diagrammet i kapitlet Arkitektur.

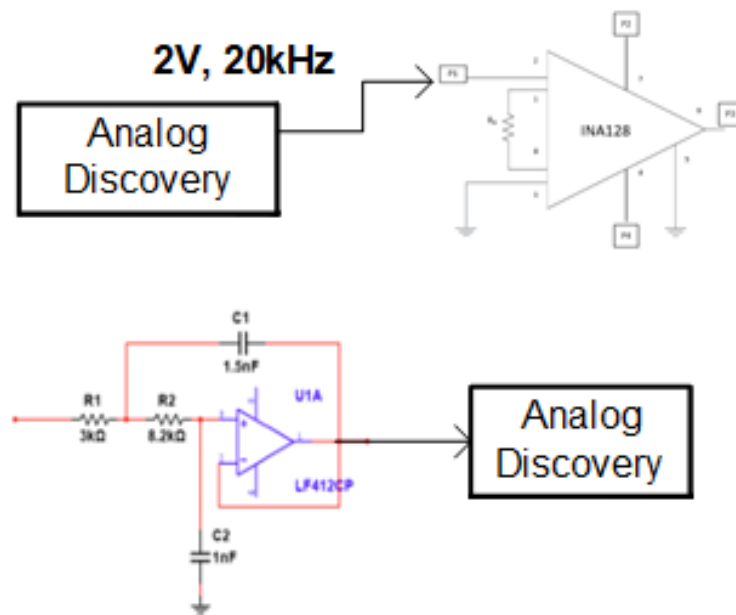


Figur 11.1: Figuren viser de enkelte komponenter, som skal designes for at realisere SRM.

### 11.1.0.1 Analog Discovery

AD har i dette bachelorprojekt to formål, at fungerer som funktionsgenerator og som dataopsamlingsmodul. Figur 11.2 viser disse to formål. Det ene formål er at funktionsgeneratoren laver et AC signal med ampiltuden på 2 V og 20 kHz, som sendes til indgangen af instrumentationsforstærkeren INA128. Signalet bliver brugt til at generere en konstant strøm ud af operationsforstærkeren LM318N. Det andet formål er at AD modtager signal fra anti-aliaseringsfilter, som bliver konverteret fra analogt til digitalt signal.

## 11.1. Hardware



Figur 11.2: Figuren viser AD's funktion i det samlede system. AD fungerer som funktionsgenerator og som dataopsamlingsmodul.

Generelt for at foretage korrekt dataopsamling af signalet fra analogt domæne til digitalt domæne, skal Shannons samplingsteori overholdes. Det vil sige at samplingsfrekvensen skal minimum være det dobbelte af den maksimale frekvenskomponent, Nyquist-frekvensen. Frekvenser større end Nyquist-frekvensen giver anledning til aliasering. Dette vil resultere i et fejlsignal. Derfor vælges der en samplingsfrekvens som er væsentlig højere end den maksimale frekvenskomponent.

Valg af dataopsamlingsenhed har også betydning for overgangen fra analogt domæne til digitalt domæne. Her konverteres de analoge værdier til de nærmeste digitale værdier. Konverteringen bestemmes af ADC'ens spændingsområde og opløsning. Forholdet i mellem spændingsområde og opløsning, udtrykkes LSB. LSB er et udtryk for den mindste detekterbare spændingsændring som ADC'en kan detektere. I henhold til AD's datablad, se *Bilag 15 - Datablad*, er denne opløsning på 14 bit, samtidig med et spændingsområde på 8 V, resulterer i en mindste spændingsændring som AD kan detektere 0,48 mV. Der henvises til *Bilag 5 - Design*, for den fulde udregning af LSB.

Derfor er det besluttet at bruge AD, da den har følgende fordele:

- Den kan fungere som funktionsgenerator samtidig med, at den læser to signaler ind simultant
- Den kan sample to signaler simultant med en samplingsfrekvens på 500 kHz
- Den kan fungere som dataopsamlingsenhed

## 11.1. Hardware

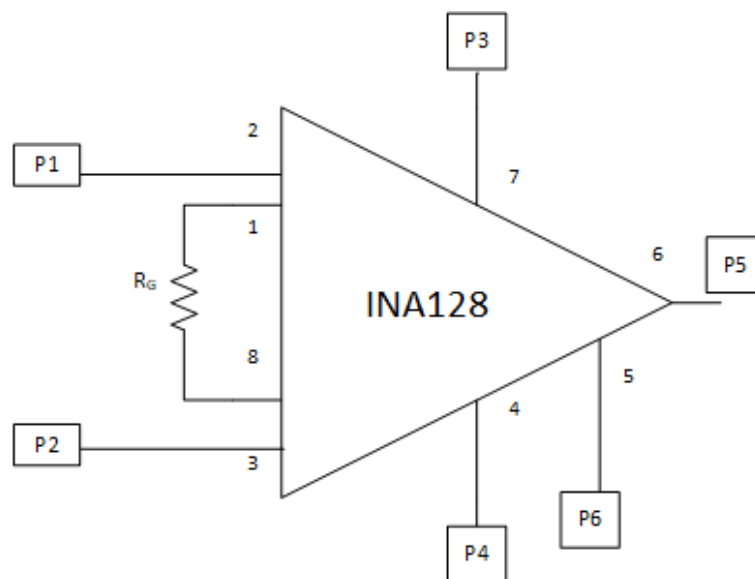
### 11.1.0.2 Instrumentationsforstærker

Instrumentationsforstærkeren i dette bachelorprojekt, har til formål at undertrykke støj fra måleobjekt og efterfølgende forstærke signalet, men også forstærke indgangssignalet fra AD's funktionsgenerator. Derfor anvendes i dette projekt to instrumentationsforstærker af typen INA128P. INA128P specifikationer kan læses i *Bilag 15 - Datablade*. INA128P giver mulighed for at forstærke signalet vha. kun en modstand. Fordelene ved anvendelse af instrumentationsforstærker, når det ønskes at måle elektrofysiologiske signaler er[12]:

- Høj indgangsimpedans på ca.  $10^{10}\Omega$
- Stor common mode rejection (CMR) på minimum 120dB
- Differentielt input-single ended out (nødvendigt for at mindske  $CM_{noise}$ )

#### Instrumentationsforstærker 1

Den første INA128 benyttes til at forstærke signalet og undertrykke støj fra AD's funktionsgenerator. Det ønskes at forstærke de 2 V fra AD til 4 V. Det vil sige at gain er 2 og derfor kan  $R_G$  modstanden beregnes til 50 k $\Omega$ . Diagram over INA128 kan ses på figur 11.3. Udregning af  $R_G$  og stykliste kan ses i *Bilag 5 - Design*.

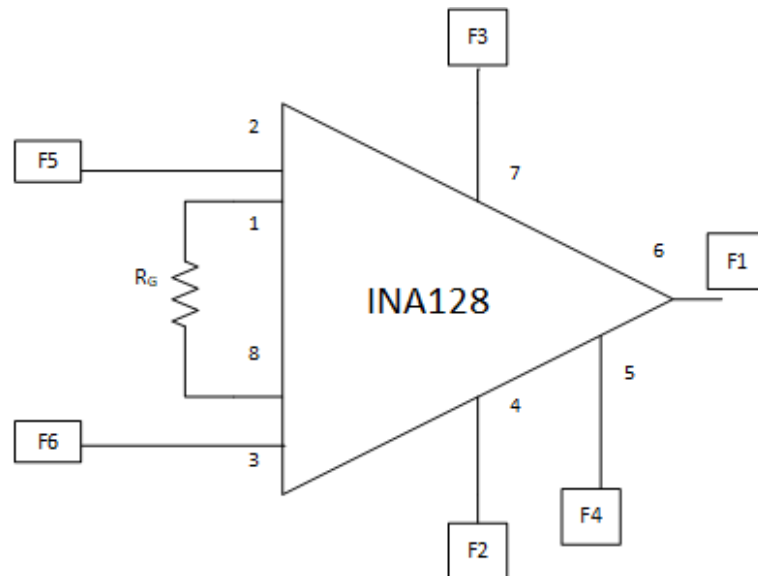


Figur 11.3: Figuren viser diagram for Instrumentationsforstærker 1 med tilhørende portnavne.

#### Instrumentationsforstærker 2

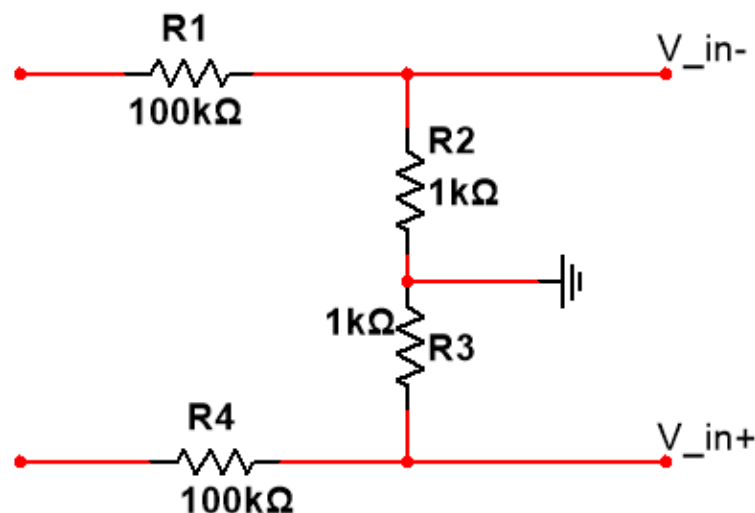
Den anden INA128 anvendes til at forstærke elektrofysiologiske signaler fra måleobjektet og undertrykkelse af common mode støj. Det ønskes at INA128 forstærker med 100 gange, da det forventes at den målte spændingsforskel ligger i milli- og mikrovolt området[12]. Diagram over INA128 kan ses på figur 11.4

## 11.1. Hardware



Figur 11.4: Figuren viser diagram for Instrumentationsforstærker 2 med tilhørende portnavne.

For at forstærkningen på 100 gange kan lade sig gøre, er det nødvendigt at slå op i databladet til INA128. Det kan konstateres at med en gain på 100, er det muligt at gå op til 100 kHz, hvilket fint stemmer overens da denne båndbredde ligger over anti-aliaseringsfilterets knækfrekvens på 25 kHz. Det er nu muligt at udregne  $R_G$  modstand, til 505  $\Omega$ . Til en fremtidig modultest af INA128's forstærkning, blev der designet en spændingsdeler til formålet. Diagram over spændingsdeler kan ses på figur 11.5. Udregning af  $R_G$  og stykliste kan ses i *Bilag 5 - Design*.



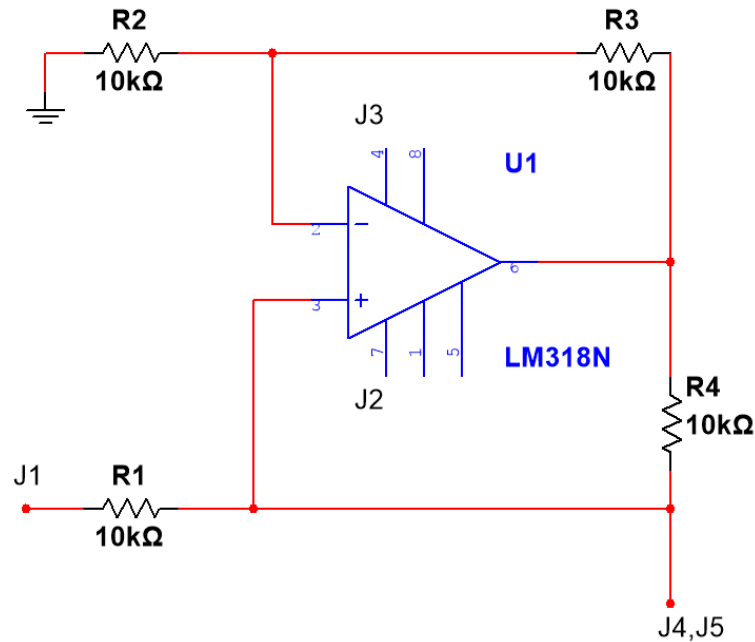
Figur 11.5: Figuren viser diagram for spændingsdeler.

### 11.1.0.3 Strømgenerator

Strømgeneratoren i dette bachelorprojekt, har til formål at generere en strøm til måleobjektet gennem elektroderne. Dette er et krav for at kunne udføre en bioimpedans

## 11.1. Hardware

måling på et måleobjekt[13]. Diagram over strømgenerator kan ses på figur 11.6.



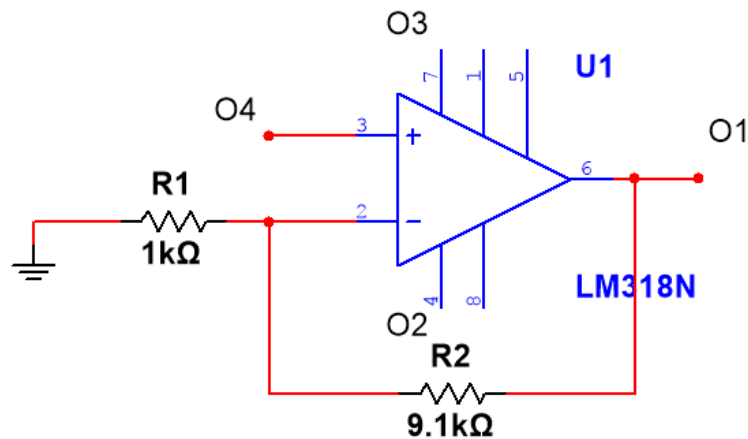
Figur 11.6: Figuren viser diagram for strømgenerator med tilhørende portnavne.

Strømgeneratoren også kaldet VCCS er designet efter en basis Howland pumpe. Ved udvælgelse af operationsforstærker kigges der på slewrate som skal overholdes. For at udregne slewrate bruges 20 kHz og 4 V. Slewrate udregnes til  $0,503 \text{ V}/\mu\text{s}$ . Her vælges operationsforstærkeren LM318, da den oplyses i databladet til at have en slewrate på  $70 \text{ V}/\mu\text{s}$  og den består kun af en operationsforstærker. Den forventede strøm blev udregnet til  $283 \mu\text{A}$ . Udregning af Howland pumpen, slew rate og stykliste kan læses i *Bilag 5 - Design*.

### 11.1.0.4 OP-AMP

OP-AMP i dette bachelorprojekt, har til formål at forstærke output signalet fra Instrumentationsforstærker 2. Der er valgt at benytte en ikke-inverterende operationsforstærker. Det ønskes at den forstærker op for at udnytte AD inputområde, som ligger mellem  $\pm 25 \text{ V}$ . Diagram over OP-AMP kan ses på figur 11.7.

## 11.1. Hardware



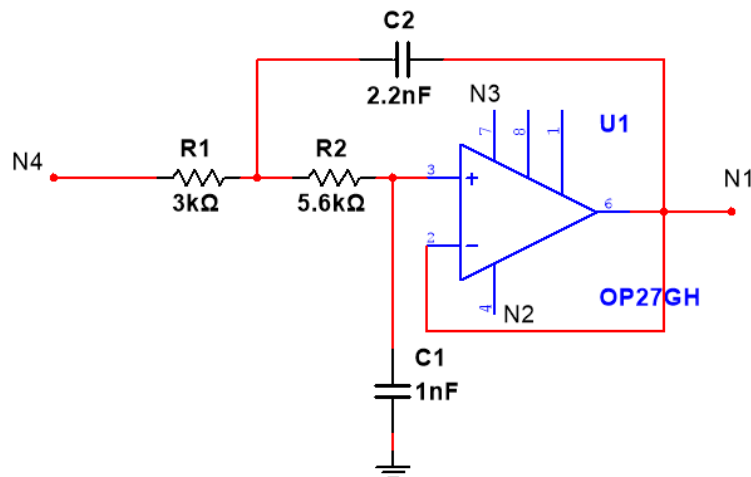
Figur 11.7: Figuren viser diagram for OP-AMP med tilhørende portnavne.

Signalet forstærkes op til 10 V, hvor gain udregnes ud fra forholdet mellem to modstande i OP-AMP kredsløbet. Den ene modstand sættes til 1 k $\Omega$  og den anden modstand udregnes til 9 k $\Omega$ . Slew rate udregnes til 1,257 V/ $\mu$ s. Igen vælges operationsforstærkeren LM318, da den oplyses i databladet til at have en slewrate på 70 V/ $\mu$ s og den består kun en operationsforstærker. Udregninger af gain modstande og slew rate samt stykliste findes i *Bilag 5 - Design*.

### 11.1.1 AA filter

AA filter i dette bachelorprojekt, har til formål at dæmpe alt over den halve samplingfrekvens (Nyquist frekvensen). Samplingfrekvensen vælges til 500 kHz, derfor bliver Nyquist frekvensen 250 kHz. AD er en 14 bit ADC, hvilket stiller krav om at signalet ved 250 kHz skal være dæmpet under  $1/2 * LSB$ , som i dB svarer til en dæmpning på  $20 \log * 2^{15} = 90dB$ . På baggrund af spektrumanalysen i modultesten som står i *Bilag 6 - Implementering og test*, er signalet aflæst til sig selv til at have en dæmpning på ca. 75 dB. Derfor ønskes at AA filter leverer en yderligere dæmpning med 20 dB. Dette anti-aliaseringsfilter designes så det tillader passering af frekvenser, der er mindre en Nyquist frekvensen og dæmper frekvenser som er højere. Den yderligere dæmpning kan lade sig gøre med et første orden filter, da de dæmper med 20 dBpr. dekade. Dog vælges i stedet et 2. orden filter, der vil dæmpe 40 dB pr. dekade, da dette vil tage højde for eventuelle variationer i signalet når det optages. Det skal bemærkes at dette filter ikke påvirker det amplitude moduleret signal (synk) som ligger ved 20 kHz, da det stadig er indenfor for passbåndet og derfor ikke blive filteret væk. Diagram over AA filter kan ses på figur 11.8.

## 11.2. Software



Figur 11.8: Figuren viser diagram for AA filter med tilhørende portnavne.

AA filteret designes derfor med følgende specifikationer:

- Aktivt lavpas
- 2. orden Butterworth
- Sallen key
- Knækfrekvens = 25 kHz

På baggrund af specifikationerne er disse indtastet i programmet FilterPro. Dette resulterer i et design med komponent værdier, stykliste og diagram over filteret.

Her foretages to yderligere udregninger slew rate og GBWP for at bestemme den korrekte operationsforstærker. Slew rate udregnes til  $1,257 \text{ V}/\mu\text{s}$  og GBWP til 2,5 Mhz. Her vælges operationsforstærker OP27G, da der i databladet kan aflæses i slew rate på  $2,8 \text{ V}/\mu\text{s}$  og GBWP på 8 MHz. Hvilket stemmer fint med de udregnet værdier. Derudover er OP27G kendt fra tidligere semesterprojekt, hvor denne også skulle fungere som et lav pas filter. Udregningerne for AA filter, bodeplot samt stykliste kan læses i *Bilag 5 - Design*.

## 11.2 Software

Dette afsnit omhandler designet af softwaren, som anvendes til at håndtere AD, dataopsamling, analysering og visning af bioimpedans og EMG-signaler. Denne designprocess er til for at det bliver klart hvor den tilhørende Matlab kode kan skrives i den senere implementering af SRM.

### 11.2.1 Funktioner

Softwareen indeholder en række funktioner. Funktionerne har bestemte opgaver, hvilket funktionsnavnene afspejler af. I 11.1 er der vist tre funktioner med navn, type og en

## 11.2. Software

beskrivelse af hver funktion. Alle funktionerne og deres beskrivelse står beskrevet i *Bilag 5 - Design*.

Navn	Type	Beskrivelse
Generate_SineWave	Funktion	Funktionen opretter forbindelse til Analog Discovery, tilføjer funktionsgeneratoren samt dens indstillinger, amplitude 2 V og frekvens 20 kHz.
Read_Measurements	Funktion	Funktionen tilføjder de to analog input som bruges til måling af BI og EMG. Yderligere sættes samplingfrekvensen til 500 kHz og at en måling skal vare 10 sekunder.
Process_Measurements	Funktion	Her bliver der foretaget envelope af BI målingen. Dette sker ved at dobbeltensrette BI-signalet og lavpasfiltrere det ved 500 Hz.

*Tabel 11.1: Tabellen viser beskrivelse om tre funktioner der er designet for SRM's software del.*

Udover funktioneres beskrivelse er der også en beskrivelse af oprettelsen af attributterne for hver funktion. Attributterne repræsenterer bl.a. de målte signaler og analyseringen af disse. I tabel 11.2 er der vist tre funktioners input og output. Alle funktionerne og deres input/output står nærmere beskrevet i *Bilag 5 - Design*.

Funktion	Input	Output
Generate_SineWave		handles.GS
Read_Measurements	handles.GS	handles.BI handles.EMG handles.timestamps
Process_Measurements	handles.BI handles.EMG handles.timestamps	handles.locs_synk handles.BIsignal handles.EMGsignal handles.TID

*Tabel 11.2: Tabellen tre funktioners vigtigste input og output parametre.*

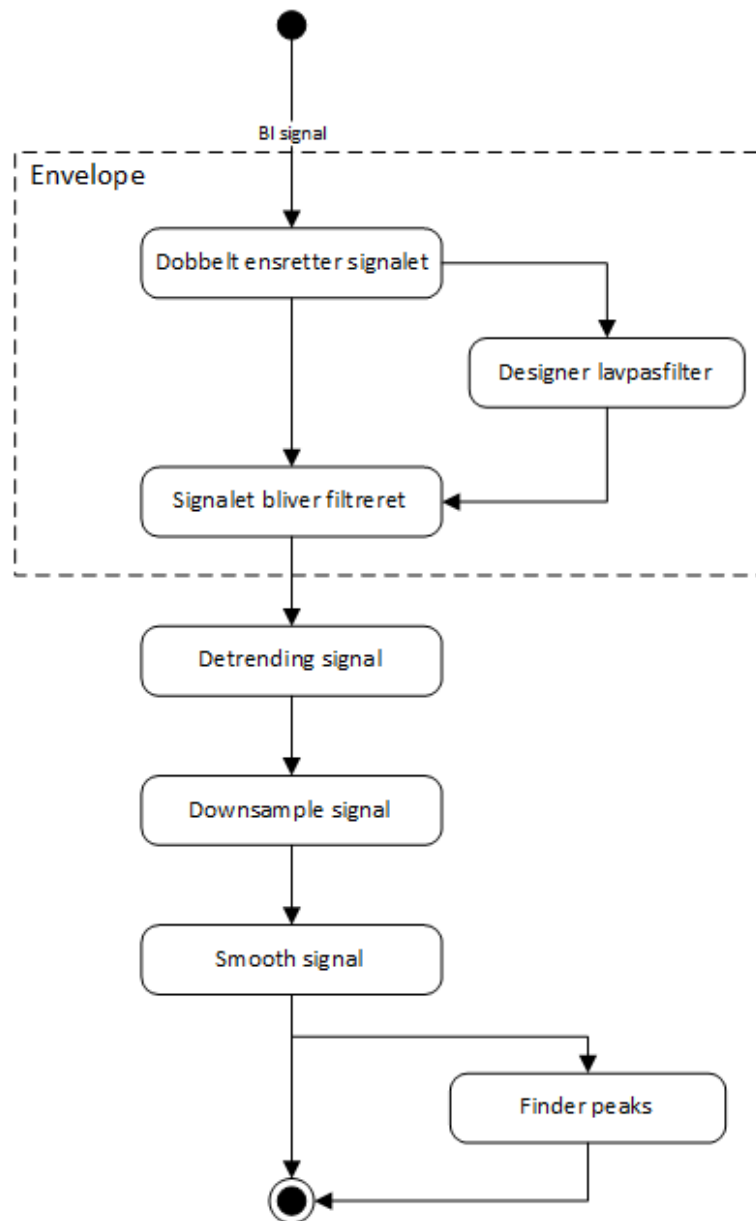
På figur 11.9 er der vist logikken bag behandlingen af BI signalet. Da signalet nu ligger i det digitale domæne, er det nu muligt at arbejde videre med dette BI signal vha. digitale værktøjer såsom filtrering. I denne behandling af BI signalet sker der flere ting i en bestemt rækkefølge. Først behandles signalet vha. envelope, ved at dobbelt ensrette og lavpas filtrere BI signalet (knækfrekvens på 500 Hz og dæmpning på 40dB pr. dekade). Dette resulterer i en konstant amplitude og samtidig flyttet BI signalet ned fra den 20 kHz bæreboølge. Efterfølgende bliver BI signalet detrended, hvilket gør at BI signalet nu ligger pænt vandret



## 11.2. Software

over den best fittet linje i BI signalet. Dette giver mulighed for en nemmere analysering af BI signalet.

Da BI signalet er samplet med 500 kHz, bliver det også downsamplet, da det giver en meget mindre mængde data at analysere og arbejde med. Derudover bliver BI signalet smooth, for at få fremhæve synket. Til slut findes der "peaks"(BI signalets bakke dale), som kan bruges til at tælle antal synk i BI signalet. Resultatet af denne logik er et pænt BI signal som vises i en graf og de fundne antal synk i BI signalet.

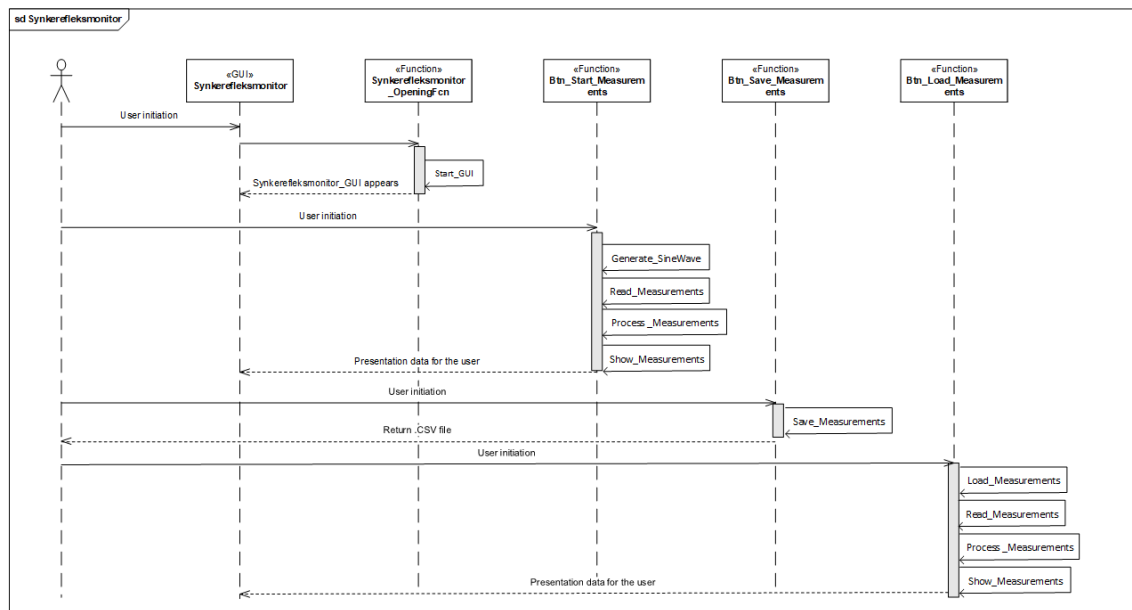


Figur 11.9: Figuren viser et UML-aktivitetsdiagram over den interne logik i funktionen `Process_Measurements`, hvor BI signalet bliver behandlet.

## 11.2. Software

### 11.2.2 Sekvens Diagram

Programmet startes ved at åbne m-filen Synkerefleksmonitor. Sundhedspersonalet kan herfra vælge at igangsætte en måling ved at trykke knappen "*Btn\_Start\_Measurements*". Gemme målingerne ved knappen "*Btn\_Save\_Measurements*" og hente tidligere målinger via knappen "*Btn\_Load\_Measurements*". Disse knapper, samt resten af koden, kan vises i et sekvensdiagram med deres rækkefølge af kodeeksekvering. Sekvensdiagrammet kan ses på figur 11.10.



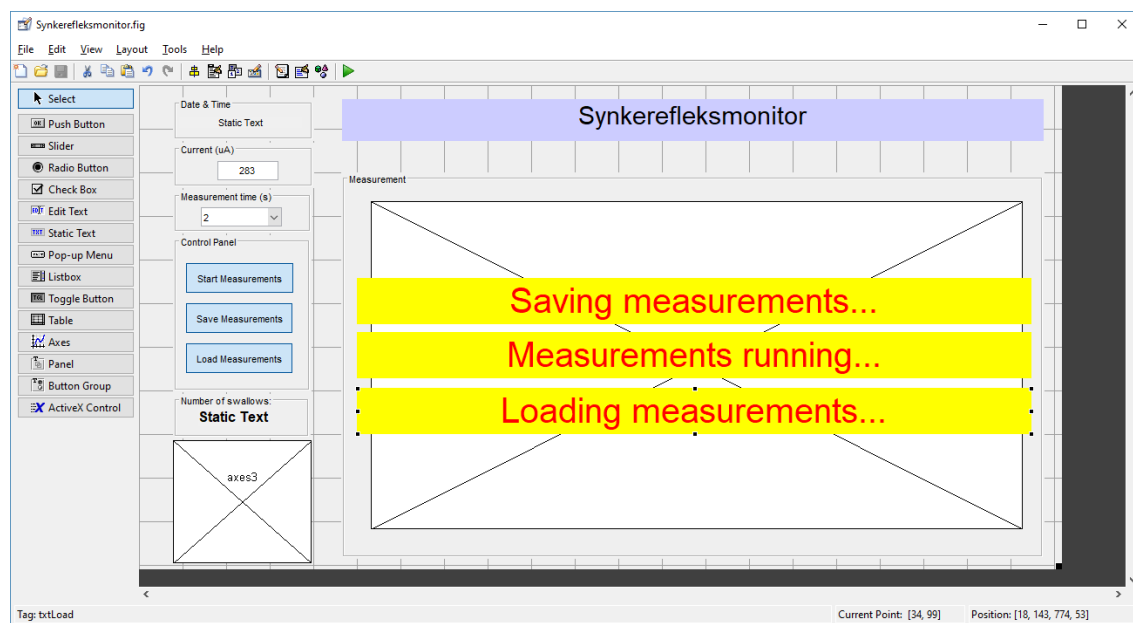
Figur 11.10: Figuren viser sekvensen af programmets kode

### 11.2.3 GUI

Softwaren til SRM består også af en GUI hvor sundhedspersonalet interagerer med. På figur 11.11 kan GUI'en ses. Her har sundhedspersonalet mulighed for at foretage en måling, gemme en måling eller hente en tidligere måling. Designet af GUI er holdt meget simpelt og kræver ikke nogen yderligere introduktion af funktionaliteten, før programmet kan bruges.

Der har også været i designfasen, fokus på feedback fra systemet til bruger. Da en måling fylder meget vil dette også tage tid at gemme, men under denne proces bliver der informeret, mens der gemmes og når CSV-filen er oprettet og gemt på computeren. En detaljeret beskrivelse af alle GUI'ens funktionaliteter kan ses i *Bilag 5 - Design*.

## 11.2. Software

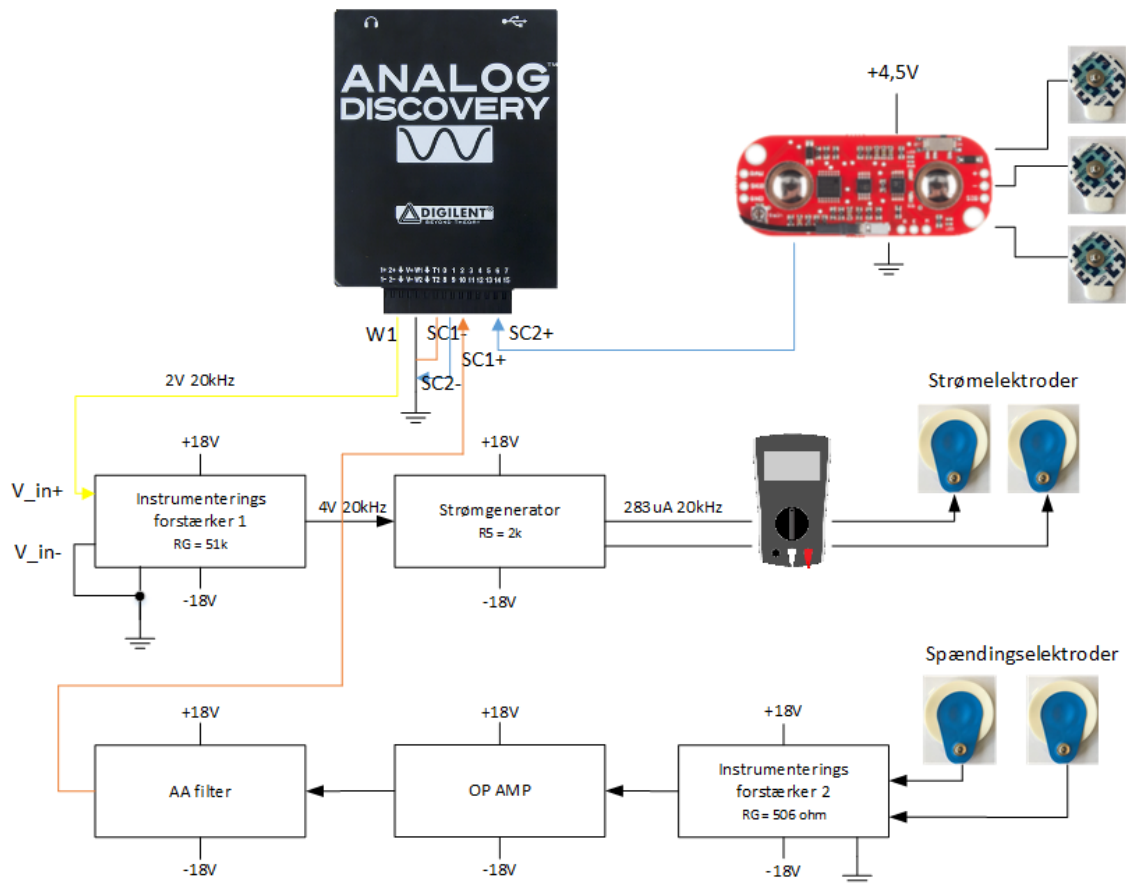


Figur 11.11: Figuren viser designet af GUI til SRM.

# Implementering 12

## 12.1 Hardware

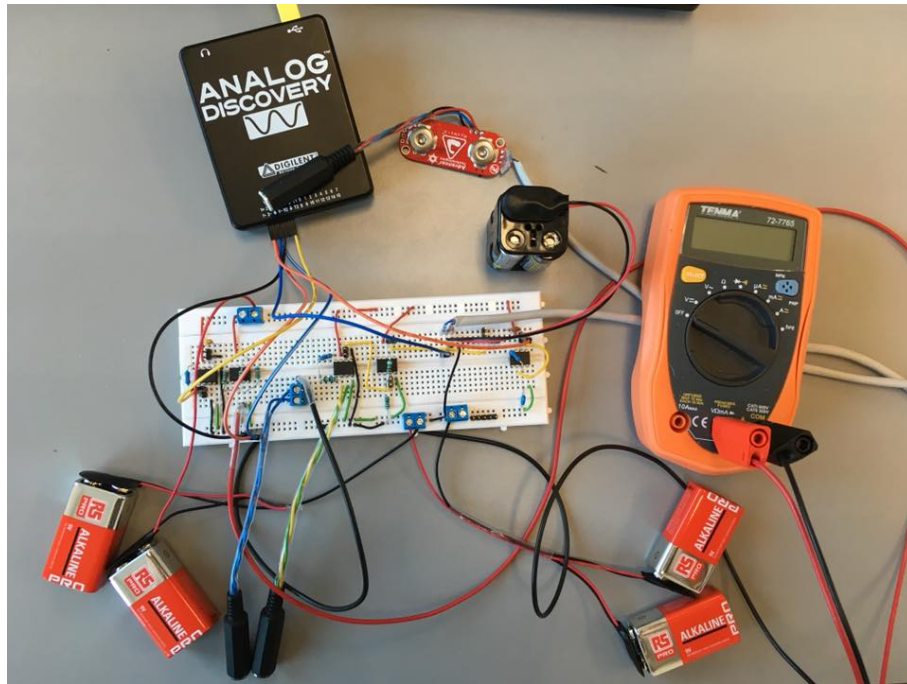
I dette kapitel beskrives kort, hvordan SRM'ens hardware og software komponenter er implementeret. Implementeringen afspejler designet, der er udarbejdet under designfasen, se *Bilag 5 - Design*. Til implementering af hardware komponenterne, er der valgt at illustrere en testopstilling ved hjælp af et diagram, inden kredsløbet bliver bygget på et fumlebræt. Denne testopstilling kan ses på figur 12.1



Figur 12.1: Et diagram der illustrerer, hvordan hele systemets hardware komponenter skal implementeres på et fumlebræt.

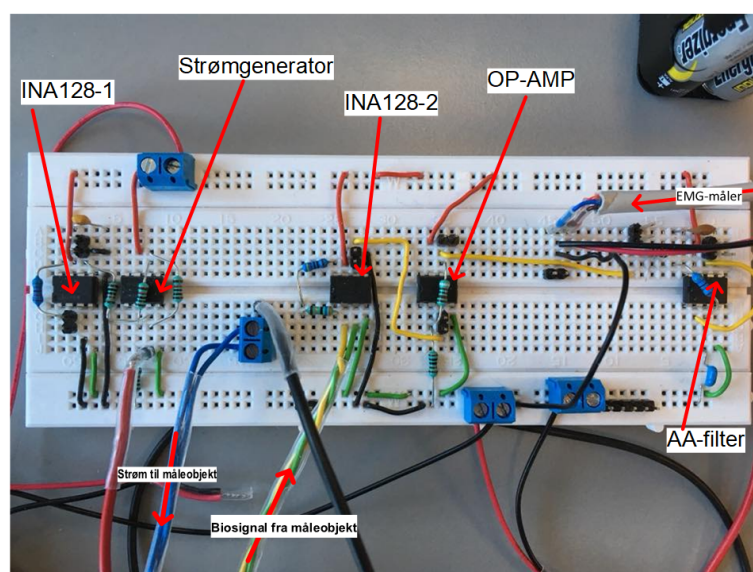
## 12.1. Hardware

Den overstående testopstilling blev efterfølgende bygget på fumlebrættet. På figur 12.2 ses det fumlebrættet, et multimeter, BI kredsløbet, EMG-måleren, forsyningsspændingen til kredsløbet, elektrode ledninger til hhv. BI kredsløbet og EMG-måleren. Fumlebrættet er tilkoblet til Analog Discovery'en, som bruges til både at forsyne BI kredsløbet og til dataopsamling.



Figur 12.2: Et foto af alle komponenter implementeret på et fumlebræt.

Figur 12.3 viser delsystemer, som er bygget på fumlebrættet. Her er der forsøgt at gøre ledninger så pæne så muligt.



Figur 12.3: Et nært billede af, hvordan SRM'en er bygget på et fumlebræt.

## 12.2 Software

På baggrund af designfasen for SRM'ens software kan implementeringen påbegyndes. Til implementering af systemet software-del benyttes udviklingsværktøjet/scriptsproget Matlab R2017b pga. følgende fordele:

- Matlab forærer databehandlingsfunktioner som ligger klar til anvendelse
- Matlab er god til at indlæse store mængde data med få kodelinjer
- I Matlab kan man udvikle en brugergrænseflade nemt og hurtigt
- Ved brug af Matlab med Analog Discovery, kan man betjene funktionsgeneratoren, dataopsamlingsenheden og brugergrænsefladen fra ét sted

Med disse fordele var det oplagt at vælge Matlab som både udviklingsmiljø og programmeringssprog. Kodeimplementeringen er organiseret i små funktioner, som kan kaldes på tværs af hinanden. Implementering af koden tager højde for at koden kan udvides uden at det påvirker andre dele af systemet. Ved en måling trykkes knappen "Start\_Measurements" hvilket kalder en række funktioner. Én af disse funktioner er funktionen "*Process\_Measurements*", som indeholder kodelinjer, der behandler bl.a. BI signalet.

```

1 function handles = Process_Measurements(handles)
2 % Digital behandling af BI og EMG
3 %% BI signal - envelope
4
5 % Dobbelt ensretter BI signal
6 BIabs = abs(handles.BI);
7
8 % Udglattr BI signal med lavpas filter.
9 % Knaekfrekvens = 500 Hz
10 % Daemper en dekode frem til 5000 Hz
11 lpFilt = designfilt('lowpassfir', 'PassbandFrequency', 0.001, ...
12     'StopbandFrequency', 0.01, 'PassbandRipple', 0.2, ...
13     'StopbandAttenuation', 40, 'DesignMethod', ...
14     'kaiserwin');
15
16 BIsignal = filter(lpFilt,BIabs); %BI signalet filteret
17
18 % Detrending data
19 [p,s,mu] = polyfit((1:numel(BIsignal))',BIsignal,6);
20 f_y = polyval(p,(1:numel(BIsignal))',[],mu);
21 BI_data = BIsignal - f_y;
22
23 % Den indtastet stroem
24 strom = str2double(get(handles.txtstrom,'String'));
25 BI_dataImpedans = (BI_data/(strom*10^-5));
26
27 % Downsampler BI
28 downBI = downsample(BI_dataImpedans,20000);
29 % Smoother BI
30 smoothBI = smooth(downBI);
31
32 % Detekterer synk (peaks)
33 BI_inverted = -smoothBI;
34 [~,locs_synk] = findpeaks(BI_inverted,'MinPeakHeight',4.5,...

```

## 12.2. Software

```
35 |                                     'MinPeakDistance',30);  
36 | handles.locs_synk = locs_synk;  
37 |  
38 | handles.BIsignal = smoothBI; %BI signalet gemmes i handles til senere visning
```

Yderligere beskrivelse af de resterende Callbacks og funktioner, henvises der til *Bilag 6 - Implementering og test*.

# Test 13

---

I dette kapitel beskrives de tests, der er foretaget undervejs i udvikling af SRM'ens software og hardware. Der er i løbet af dette projekt udført en modultest, en integrations og en accept test. I det følgende beskrives kort, hvordan hver af disse tests er udført.

## 13.1 Modultest

### 13.1.1 Hardware

Modultesten af hver hardware komponent gennemgik to modultests. En simulerede modultests ved hjælp af simuleringværktøjet Multisim og en praktisk test, hvor modulet, der er under test blev implementeret og efterfølgende testet. Formålet med modultesten var at verificere, om de designede resultater under designfasen kunne genskabes i både simulering og praktiske tests. Nogle komponenter gennemgik kun praktiske tests, da det ikke var muligt at simulere dem i Multisim. De fulde testbeskrivelse af hver hardware komponent kan læses i *Bilag 6 - Implementering og test*.

### 13.1.2 Software

Modultesten af softwaren er udført på en alternativ måde end man normalt gøre, når man modul/enhedstester software programmer. Normalt, lige som i *C#* programmering, bruger man unit-test- framework til at teste funktionerne udfører deres arbejde. Ved at anvende sådan en framework, kan man autogenerere en testrapport som dokumentation for testudførelsen. Da ingen af gruppens medlemmer er bekendt med test frameworks til Matlab, er det valgt at teste koden til hver funktion vha. debugging. Med debugging sikres det, at hver funktion fungerer efter hensigten.

## 13.2 Integrationstest

Hvor modultesten bruges til at teste at hver modul fungerer for sig selv, benyttes integrationstesten til at validere at delelementer i systemet fungerer sammen. Her testes både hardware og software sammen. I Denne del af testen har gruppen anvendt top-down approach, se *Bilag 6 - Implementering og test*, hvordan dette er udført.



### 13.3 Accepttest

Accepttesten skal vise om produktet lever op til de funktionelle og ikke-funktionelle krav, der er udspecificeret under kravspecifikationen. Der er kun udført accepttest for *Must* og *Could* krav. Sammen med hovedvejlederen og bivejlederen har gruppen gennemført accepttesten. Hovedvejlederen noterede testens resultat dvs. om testen var ej testbart, fail eller godkendt. Hvis et testscenarie består testen sættes der et flueben ved Godkendt ellers noteres der ej testbart eller fail ved resultatet.

# Resultater 14

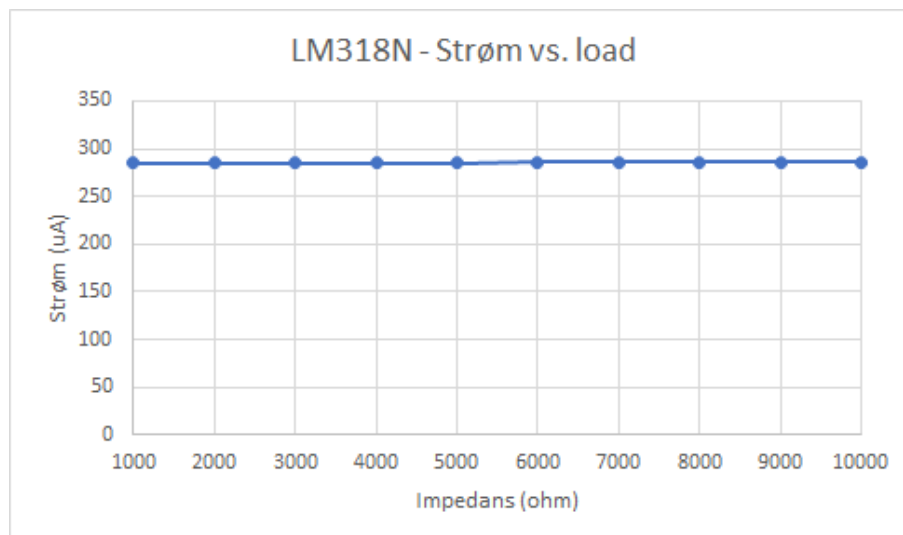
---

I denne del af rapporten fremlægges projektets resultater fra modultesten, integrationstesten og accepttesten. Der fokuses på kun få udvalgt resultater, der er vigtige for produktets funktionsdygtighed, fra hver af de nævnte testtyper. De fulde resultater, der er opnåede under disse tests henvises der til de pågældende bilage. I det følgende præsenteres første hardware resultaterne, der er opnåede i modultesten og integrationstesten efterfulgt af software resultaterne, der opnåede inden for det samme testtype. Tilslut fremvises accepttestens resultater.

## 14.1 Hardware resultater

### 14.1.1 Modul resultater

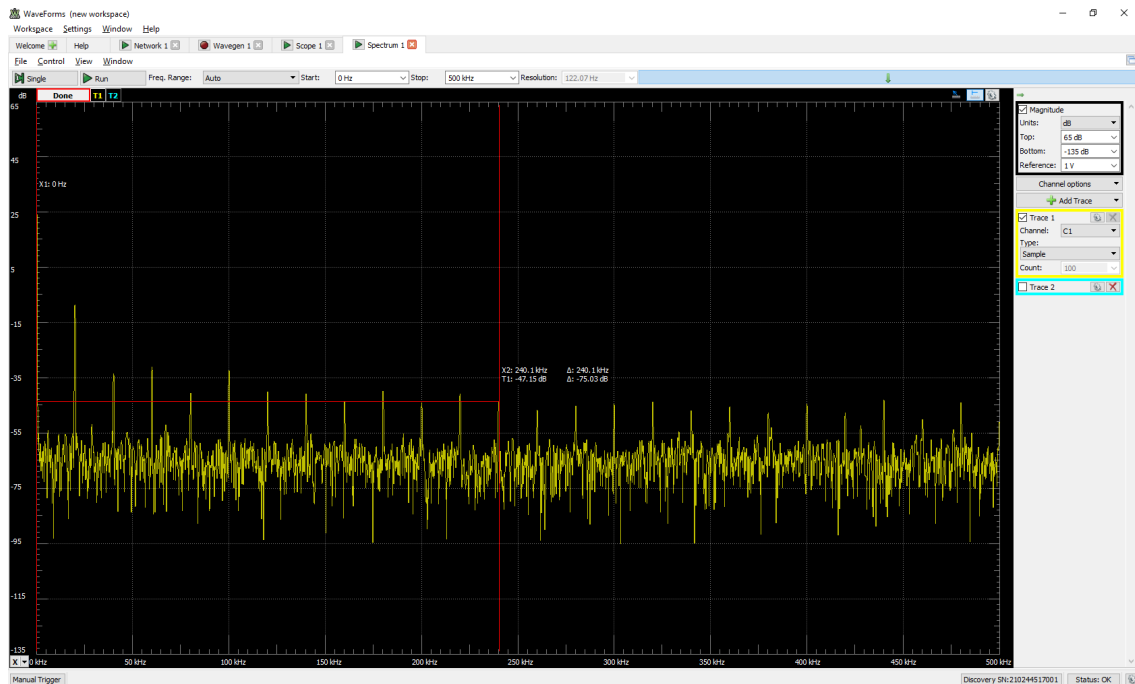
Under modultesten af hardwaredelen er der opnåede resultater for hver af de testede moduler, se disse resultater i *Bilag 6 - Implementering og test*. En af de kritiske opnåede resultater for hele systemet var resultatet fra strømgeneratoren. Figur 14.1 viser strømproduktion af strømgeneratoren. Her ses at strømmen er konstant, når belastningen varieres op til  $10k\Omega$ , hvilken er den højeste impedans som et menneskevæv kan levere. Til varierende af belastningen er der brugt en variabel modstand.



Figur 14.1: Output-strømmen af strømgeneratoren, når belastningen varieres fra 1 –  $10k\Omega$

## 14.1. Hardware resultater

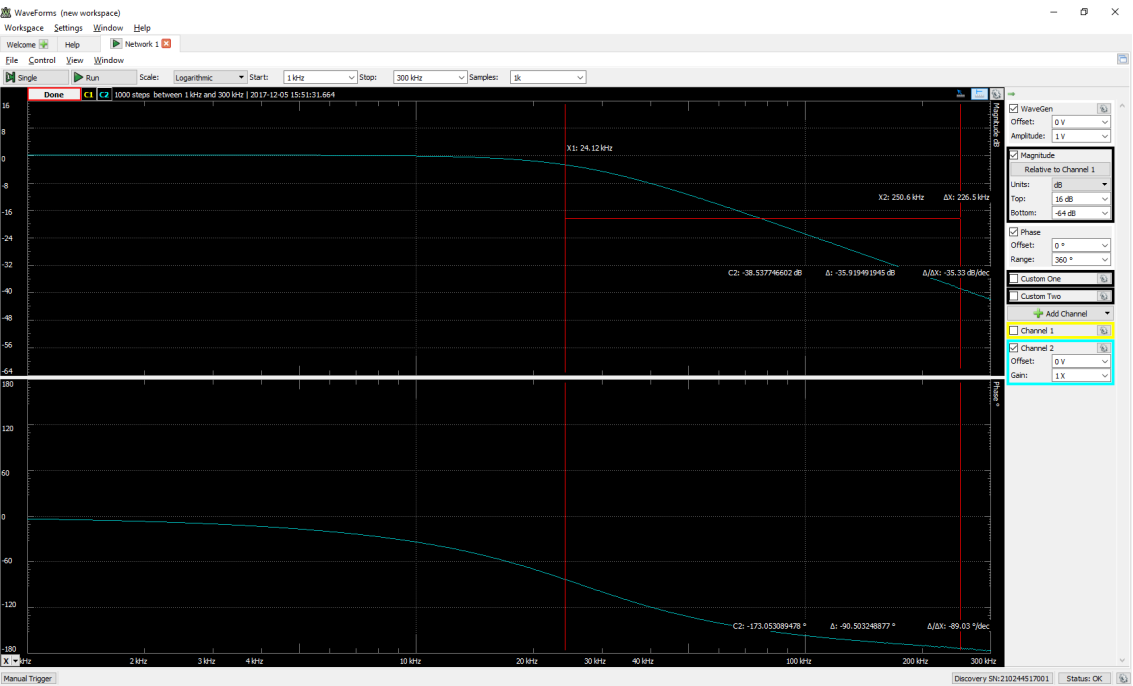
Et andet vigtigt resultatet for hele systemet var resultatet af systemets AA filter. For at afgøre, hvor meget filteret dæmpning skal være, sammensættes alle systemets komponenter for at lave en spektrumanalyse. På 14.2 kan man aflæse amplituden på den målte signal, samt hvor meget amplituden er dæmpet ved 250kHz, som er den halve samplingfrekvens. Det kan aflæses at signalet er aftaget med 75dB. Dette betyder at systemets AA-filter skal dæmpe signalet yderligere med 15dB for at opfylde ADC'ens bit range, som 90dB.



Figur 14.2: Det implementeret frekvensspektrum, som viser at der er en samlet dæmpning på ca. 75dB som skal yderligere dæmpes til 90dB med et 2.ordens lavpasfilter.

14.2. Software

Da man nu kender, hvor meget signalet skal dæmpes, designs der en 2. ordens lavpasfilter. På figur 14.3 ses at filteret er i stand til at dæmpe et signal med mere end 15dB.



Figur 14.3: Resultat om filterets virkning fra Network Analyzer i waveforms.

14.1.2 Integrationstest

14.2 Software

14.2.1 Modultest

14.2.2 Integrationstest

14.3 Accepttest

De funktionelle krav som dette projekt har prioriteret højest er de krav, der er defineret i *Must og Should*. Til opfyldelsen af disse krav, er der benyttet use cases, der sammen definerer, hvordan disse krav opnås. De detaljeret testudførsel og resultater kan læses i *Bilag 6 - Implementering og test*. I tabel 14.1 præsenteres use casens resultat udfald.

Use case nr.	Krav type	Testresultat
1	Funktionelle krav	Godkendt
2	Funktionelle krav	Godkendt
3	Funktionelle krav	Godkendt

Tabel 14.1: Resultaterne for de funktionelle krav, der er defineret i kravspecifikationen

### 14.3. Accepttest

De tre use cases tilsammen opfylder kravene i *Must og Should* i kravspecifikationen med undtagelse krav nummer 9. Se kapitel 7, hvorfor dette krav ikke er opfyldt.

## 14.4 Ikke-funktionelle krav

Tilforskel fra de funktionelle krav er de ikke-funktionelle krav ikke organiseret i use cases. De ikke-funktionelle krav består af punkter, der definerer produktets kvalitetsaspekter. Disse skal være testbart. Herunder opsummeres resultaterne af accepttesen for de ikke-funktionelle krav.

Krav nr.	Krav type	Testresultat
1	ikke-funktionelle krav	ej testbart
2	ikke-funktionelle krav	ej testbart
3	ikke-funktionelle krav	ej testbart
4	ikke-funktionelle krav	Godkendt
5	ikke-funktionelle krav	Godkendt
6	ikke-funktionelle krav	ej testbart
7	ikke-funktionelle krav	ej testbart
8	ikke-funktionelle krav	Godkendt
9	ikke-funktionelle krav	ej testbart
10	ikke-funktionelle krav	Godkendt
11	ikke-funktionelle krav	Godkendt

*Tabel 14.2: Resultaterne for de ikke-funktionelle krav, der er defineret i kravspecifikationen*

Som det ses i tabel 14.2 er der en del krav, der er mærkeret som ej testbart under accepttesten. Gruppen har været fuld bevidst om at disse krav ikke er testbart, men har alligevel medtaget som et ønsket kvalitets parametre. Dette valg er truffet for at gøre brugeren/kunden opmærksom på, at produktet ikke er testet under de nævnte forhold og dermed skal brugeren være opmærksom på at anvende produktet under disse forhold, der ikke testet.

# **Diskussion af resultater** 15

---

Dette bachelorprojekt har resulteret i et proof-of-concept system kaldet SRM. SRM består af en prisbillig bioimpedans måler som kan bruges som et detektionsværktøj, der kan detektere synk. SRM måler efter synk både fra BI perspektiv men også fra EMG perspektiv, der tilsammen giver større detekterbarhed af synk. Alle målinger foretages og vises i selv samme GUI. Softwaren kan, analysere både BI og EMG signaler, vise begge signaler simultant, gemme signaler og hente tidligere målinger frem. SRM har gennem acceptesten vist sig at opfylde alle Must krav samt de fleste Should krav i kravspecifikationen. Dog var det ikke muligt at validere SRM op imod en kommerciel BI måler, selvom gruppen var besiddelse af denne. De resultater SRM har kunne producere har været til tider fine og andre gange for ringe. Det at SRM er bygget på et fumlebræt, gør at det kan være svært at reproducere resultater, da det er følsomt over for berøring og støj fra nærliggende kilder såsom computer.

Bachelor projektet har omhandlet en del hardware udvikling. Dette resulteret i en start af projektet, hvor der var mange ting som skulle undersøges i hvordan BI måles og bygges. Det at have mulighed for at bygge videre på de tidligere semesters læring, hjalp dog en del.

Der er dog stadig en del yderligere udviklingsarbejde for at SRM for at gøre det mere stabilt og mere nøjagtigt nok til at senere kunne blive anvendt til klinisk brug på patienter.



# Sikkerhed 17

---

Tiltænkt brugerscenarie. Tiltænkt anvendelse osv.

Dette kapitel beskriver, hvad en videreudvikling af SRM'en fra proof-of-concept produkt til et produkt, der kan anvendes til kliniske undersøgelser, bør indeholde.

## 18.1 Færdiggørelsen af de funktionelle krav

*Could* og *Would* kravene i dette projekt er nedprioriteret i forhold til *Must* og *Should* kravene, da det er vurderet at disse krav ikke er kritiske for at realisere en funktionsdygtigt SRM. Implementering af disse krav vil for eksempel øge muligheden for at diskriminere, vha. machine learning, imellem bevægelse, der er forårsaget af et synk eller andre bevægelser som hovedbevægelser eller hoste. Implementering af et sådan krav vil også øge målingernes troværdighed. En videreudvikling af SRM'en burde derfor indeholde opfyldelsen af *Could* og *Would*.

## 18.2 Risikoanalyse

Risikoanalyse spiller en essentiel rolle ved udviklingen af medicinsk udstyr, da den belyser potentielle farer, der er forbundet med produktet. Hvis SRM'en skal bruges til kliniske undersøgelser er det nødvendigt at produktet går igennem en risikoanalyse efterfulgt af en risikohåndteringsplan. Man kan med fordel følge den harmoniserede standard DS/EN ISO 14971 når man udfører en risikohåndtering. Ved at følge denne standard, kan man være sikker på at SRM'en opfylder de love, der gælder for medicinsk udstyr. Der er hverken, i dette projekt, foretaget en risikoanalyse eller risikohåndtering. Dette diskvalificerer SRM'en til at blive anvendt i kliniske undersøgelser. Det skal også nævnes, at det aldrig har været planen at udføre sådan nogle analyser, da SRM'en kun er et proof-of-concept, men dette er uundgåeligt, hvis produktet skal bruges som et medicinsk udstyr. Derfor burde en videreudvikling af dette produkt indeholde både en risikoanalyse og en risikohåndteringsplan.

## 18.3 Mere test

Under udviklingen af SRM'en har der i flere omgange været uforklarlig udfald, hvor SRM'en ikke kunne detektere et synk. Om disse udfald skyldes systemet eller interfacet mellem systemet og måleobjektet, burde flere tests afdække. Der også brug for at teste SRM'en på flere raske objekter, hvor man variere måleobjekternes køn, vægt og race. Der er kun foretaget tests på to raske objekter under udvikling af SRM'en, hvilken ikke er nok til at vurdere, hvordan SRM'en virker på større populationer. Det er derfor nødvendigt at teste

## 18.4. Validering

systemet mere for at identificere de uforklarlige udfald, der er omtalt, samt mere tests på flere raske personer for at estimere, hvordan SRM'en virker på forskellige gruppe personer.

## 18.4 Validering

SRM'en skal valideres op imod kommerciel bioimpedans måler for at verificere, om SRM'en er troværdig. Gruppen har forsøgt, som beskrevet i kapitel 7, at validere SRM'en op imod en kommerciel bioimpedans måler uden held. Dette bør ikke opgives, da sådan en validering kan give en indikation om SRM'en fungerer efter hensigten. Derfor vil det være oplagt at sammenligne det to apparater ved videreudvikling af SRM'en.

## 18.5 Wearable device

En oplagt mulighed til en fremtidig videreudvikling er at gøre SRM'en wearable. Første trin i den retning vil være at opbygge BI kredsløbet med dens tilhørende komponenter på et print. Dette betyder bl.a. at Analog Discoverys opgaver i systemet flyttes til printet ved at man bygger delesystemerne som funktionsgeneratoren og ADC'en på printet. Desuden skal man enten bygge en ny emg-måler kredsløb på det sammen print eller montere den kommercielle EMG-måler på printet sammen BI-måler kredsløbet. Fordelen ved et sådan en wearable device er at man ikke behøver at begrænse brugeren af systemet til en målestation.

## 18.6 Anvendelsesmuligheder

En fremtidig anvendelsesmulighed i SRM'en kan være at man fremover kan få et apparat, der kan erstatte eller supplere de nuværende apparater, der bruges at undersøge synespisevanskeligheder på dysfagipatienter. En anden anvendelsesmulighed er at brugeren kan tage devicet med hjem og måle sig selv uden supervision. Devicet vil også kunne bruges på patienter med trachealtube. SRM'en kan være med til at evaluere, hvornår trachealtuberen kan fjernes. Disse anvendelsesmuligheder kan kun blive realistiske, hvis produktet forbedres med bl.a de nævnte punkter i dette kapitel.

# Bilagsgliste 19

---

*Bilag 1 - Kravspecifikation*

*Bilag 2 - Accepttestspecifikation*

*Bilag 3 - Analyse*

*Bilag 4 - Arkitektur*

*Bilag 5 - Design*

*Bilag 6 - Implementering og test*

*Bilag 7 - Samarbejdsaftale*

*Bilag 8 - Om Dysfagi*

*Bilag 10 - Forprojekt*

*Bilag 11 - Mail korrespondance*

*Bilag 12 - Søgeprotokol*

*Bilag 13 - Indkøb- og ordreseddel*

*Bilag 14 - Logbog*

En daglig beretning om hvilke arbejdsopgaver der er arbejdes på den pågældende dag samt tanker/udfordringer og hvad der skal gøres den efterfølgende dag.

*Bilag 15 - Datablade*

Analog Discovery, INA128P, LM318, OP27G

*Bilag 16 - Værktøjer*

*Bilag 17 - Tidsplan*

*Bilag 18 - Møder*

# Figurer

---

5.1	Illustration af, hvordan emg-og bioimpedans signaler opfører sig under vejtrækning og mad/drikke indtagelse[6] . . . . .	9
5.2	Figuren viser et biologisk væv repræsenteret som et elektrisk kredsløb. Intracellulærvæsken består af modstanden $R_I$ og kondensatoren $X_C$ , der har kapacitive egenskaber. $R_E$ er modstanden i ekstracellulærvæsken . . . . .	10
5.3	Illustration af det overordnet system som dette projekt vil realisere . . . . .	11
6.1	Aktør-kontekst diagrammet illustrer det overordnet system. Her ses to aktører, der direkte interagerer med SRM'en. Den tredje aktør er en Offstage-aktør, der kommunikerer med systemet igennem en anden aktør. . . . .	13
6.2	UseCase diagram for synkereflexsmonitoren. Systemet består af tre usecases, der tilsammen bruges til at starte, måle, oploade tidligere målinger og gemme BI og EMG målinger . . . . .	15
8.1	ASE-modellen[11] . . . . .	20
8.2	V-modellens udviklingsfaser[11] . . . . .	20
8.3	Den modificeret ASE-model. . . . .	21
9.1	Diagram over det angivet kredsløb fra artiklen[9] . . . . .	24
9.2	Diagram over testopstilling af det angivet kredsløb . . . . .	25
9.3	Illustration af testopstillingen på et fumlebræt. Testopstillingen indeholder en instrumentationsforstærker, INA128, til venstre og en strømgenerator, LF412CN, til højre. . . . .	25
10.1	Figuren viser de enkelte komponenter, som hardware-delen består af. Overordnet består systemet af en Bioimpedansmåler, en EMG-måler og enhed som både bruges til som dataopsamlingsenhed og funktionsgenerator. Udover det er der en PC blok. . . . .	28
10.2	Figuren viser et internt blokdiagram, der illustrer den interne relation og signalflow mellem delsystemer for SRM. Hver port repræsenterer en fysisk grænseflade på blokken. Overordnet set indeholder diagrammet to hovedblokke med hver deres subkomponenter. Den ene af de store blokke repræsenter en bioimpedansmåler-apparat og den anden blok repræsenter en elektromyografi-apparat. . . . .	29
10.3	Figuren viser block definition diagrammet for det ønsket software. Diagrammet indeholder en hovedblok, der består af fire andre blokke, som hver indeholder Matlab funktioner. Disse funktioner tilsammen måler, analyserer og viser to målinger simultant. . . . .	31
11.1	Figuren viser de enkelte komponenter, som skal designes for at realisere SRM. . . . .	32

## Figurer

11.2	Figuren viser AD's funktion i det samlede system. AD fungerer som funktionsgenerator og som dataopsamlingsmodul. . . . .	33
11.3	Figuren viser diagram for Instrumentationsforstærker 1 med tilhørende portnavne. . . . .	34
11.4	Figuren viser diagram for Instrumentationsforstærker 2 med tilhørende portnavne. . . . .	35
11.5	Figuren viser diagram for spændingsdelers. . . . .	35
11.6	Figuren viser diagram for strømgenerator med tilhørende portnavne. . . . .	36
11.7	Figuren viser diagram for OP-AMP med tilhørende portnavne. . . . .	37
11.8	Figuren viser diagram for AA filter med tilhørende portnavne. . . . .	38
11.9	Figuren viser et UML-aktivitetsdiagram over den interne logik i funktionen <i>Process_Measurements</i> , hvor BI signalet bliver behandlet. . . . .	40
11.10	Figuren viser sekvensen af programmets kode . . . . .	41
11.11	Figuren viser designet af GUI til SRM. . . . .	42
12.1	Et diagram der illustrerer, hvordan hele systemets hardware komponenter skal implementeres på et fumlebræt. . . . .	43
12.2	Et foto af alle komponenter implementeret på et fumlebræt. . . . .	44
12.3	Et nært billede af, hvordan SRM'en er bygget på et fumlebræt. . . . .	44
14.1	Output-strømmen af strømgeneratoren, når belastningen varieres fra $1 - 10k\Omega$ . . . . .	49
14.2	Det implementeret frekvensspektrum, som viser at der er en samlet dæmpning på ca. 75dB som skal yderligere dæmpes til 90dB med et 2.ordens lavpasfilter. . . . .	50
14.3	Resultat om filterets virkning fra Network Analyser i waveforms. . . . .	51

# Tabeller

---

5.1	indeholder gruppemedlemmernes navne og hovedansvarsområder . . . . .	11
6.1	Aktørbeskrivelse for det samlede system . . . . .	13
6.2	MoSCoW opdeling af kravene til synkereflexmonitoren. . . . .	14
6.3	Fully dressed for use casen <i>Start Measurements</i> . . . . .	16
10.1	Tabellen viser blokbeskrivelse for to blokke for SRM. . . . .	29
10.2	Figuren viser signalbeskrivelsen for to signaler for SRM . . . . .	30
11.1	Tabellen viser beskrivelse om tre funktioner der er designet for SRM's software del. . . . .	39
11.2	Tabellen tre funktioners vigtigste input og output parametre. . . . .	39
14.1	Resultaterne for de funktionelle krav, der er defineret i kravspecifikationen . . .	51
14.2	Resultaterne for de ikke-funktionelle krav, der er defineret i kravspecifikationen	53



# Litteratur

---

- [1] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for øvre dysfagi. <http://sundhedsstyrelsen.dk/media/7E4C638B32204D5F97BCB9805D12C32F.ashx>, 2015.
- [2] Annette Kjaersgaard. Difficulties in swallowing and eating following acquired brain injury - From a professional and a patient perspective. 2013.
- [3] Martin. Bommersholdt, Patientombuddets læringsenhed, and Maja. Bennett. Tema-rapport om dysfagi. *15 Juni*, 2012.
- [4] A. M. Kelly, P. Leslie, T. Beale, C. Payten, and M. J. Drinnan. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing and videofluoroscopy: Does examination type influence perception of pharyngeal residue severity? *Clinical Otolaryngology*, 31(5):425–432, 2006.
- [5] Gary H. McCullough, Robert T. Wertz, John C. Rosenbek, Russell H. Mills, Wanda G. Webb, and Katherine B. Ross. Inter- and intrajudge reliability for videofluoroscopic swallowing evaluation measures. *Dysphagia*, 16(2):110–118, 2001.
- [6] Corinna Schultheiss, Thomas Schauer, Holger Nahrstaedt, and Rainer O. Seidl. Automated detection and evaluation of swallowing using a combined emg/bioimpedance measurement system. *Scientific World Journal*, 2014, 2014.
- [7] H. Nahrstaedt, C. Schultheiss, R. O. Seidl, and T. Schauer. Swallow detection algorithm based on bioimpedance and EMG measurements. In *IFAC Proceedings Volumes (IFAC-PapersOnline)*, 2012.
- [8] Mette Christensen, Elisabeth; Lundbak Strand. Bachelor project: Swallows, Et System til Screening og Monitorering af Dysfagi. Technical report, 2017.
- [9] Kevin R. Aroom, Matthew T. Harting, Charles S. Cox, Ravi S. Radharkrishnan, Carter Smith, and Brijesh S. Gill. Bioimpedance Analysis: A Guide to Simple Design and Implementation. *Journal of Surgical Research*, 153(1):23–30, 2009.
- [10] Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet. Specification , Part 1 System Specification Specification , Part 1. pages 1–43, 2014.
- [11] Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet. Development Processes ASE.
- [12] Peter Johansen. Instrumentationsforstærkeren. pages 1–9, 2014.
- [13] Steven Brantlov, Leigh C. Ward, Lars Jødal, Søren Rittig, and Aksel Lange. Critical factors and their impact on bioelectrical impedance analysis in children: a review. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 41(1):22–35, 2017.