

3. Semester projekt Rapport

Udvikling af et blodtrykmålesystem

Projektrapport

Navn	$\mathbf{AU}\ \mathbf{ID}$	Studienummer
Caroline Kaagaard Dahl Laursen	AU572444	201611025
Nicolai Bæch	AU580049	201704646
Mathias Egsgaard	AU590400	201705031
Thea Plenus Kjeldahl Kristensen	AU577124	201707180
Sarah Krohn Fenger	AU577425	201707931
Mikkel Rugholm Boisen	AU578833	201708119
Kajene Elankanathan	AU594051	201710472

Vejleder: Samuel Alberg Thrysøe

DATO: 19/12-2018

Antal sider: XX

Resumé

Abstract

Indholdsfortegnelse

		Side
${f Kapite}$	el 1 Ordliste	6
${f Kapite}$	el 2 Indledning	7
\mathbf{K} apite	el 3 Projektformulering	8
3.1	Projektformulering	8
3.2	Problemformulering	8
\mathbf{K} apite	el 4 Teori	9
4.1	Fysiologi	9
4.2	Blodtryksmåling	9
${f K}$ apite	el 5 Systembeskrivelse	10
5.1	Systemoversigt	10
5.2	Systembeskrivelse	10
	5.2.1 Alarmer	11
${f K}$ apite	el 6 Kravspecifikation	12
6.1	Krav	12
6.2	Use Case diagram	13
6.3	Aktørbeskrivelser	13
6.4	Use Case beskrivelser	14
	6.4.1 Use Case 1: Mål og vis blodtryk og puls	14
	6.4.2 Use Case 2: Justér grænseværdier	14
	6.4.3 Use Case 3: Alarmering	14
	6.4.4 Use Case 4: Gem data	
	6.4.5 Use Case 5: Kalibrering	
6.5	Afgrænsning	
	6.5.1 Ikke-funktionelle krav	15
${f K}$ apite	d 7 Arkitektur og design	16
7.1	Hardwarearkitektur	16
	7.1.1 BDD	16
	7.1.2 IBD	16
7.2	Hardwaredesign	16
	7.2.1 Forstærker	16
	7.2.2 Anti-aliaserings filter	
	7.2.3 Printplade	
7.3	Softwarearkitektur	16

	7.3.1 Domænemodel	16
7.4	Softwaredesign	16
Kapite	18 Implementering og test	17
8.1	Hardware implementering	17
8.2	Test af hardware	17
	8.2.1 Forstærker	17
	8.2.2 Anti-aliaseringsfilter	17
	8.2.3 Test af printplade	17
8.3	Softwareimplementering	17
8.4	Test af software	17
	8.4.1 Modultest	17
	8.4.2 Integrationstest	17
Kapite	1 9 Resultater	18
9.1	Hardwareresultater	18
9.2	Diskussion af resultater	18
9.3	Softwareresultater	18
9.4	Diskussion af resultater	18
Kapite	l 10 Udviklingsproces	19
10.1	Metode	19
10.2	Proces	19
10.3	Programmer	19
${f Kapite}$	l 11 Erfaringer	20
${f Kapite}$	l 12 Fremtidigt arbejde	21
${f Kapite}$	l 13 Konklusion	22
${f Kapite}$	l 14 Bilag	23
\mathbf{K} apite	l 15 Referencer	24

1 Ordliste

\mathbf{Ord}	Forklaring
AV-klap	Atrioventrikulærklap
GUI	Graphical User Interface
Ext	Extension
VS	Microsoft Visual Studio
AD-converter	Analog-Digital Converter
CPR	Centrale personregister
MoSCoW	Must have, should have, could have, won't have
FURPS+	Functionality, usability, reliability, performance, supportability
BDD	Block Definition Diagram
IBD	Internal Block Diagram

Tabel 1.1. Ordliste

2 Indledning

Formålet med projektet er at udvikle et blodtryks målesystem, der kan angive blodtryk og puls. Når der måles blodtryk skelnes der mellem systolisk- og diastolisk blodtryk. Det systoliske blodtryk er det højeste af de to tryk, der måles. Dette tryk måles, når hjertet trækker sig sammen og arbejder hårdest. Det diastoliske blodtryk er det laveste tryk, der måles. Dette tryk måles, når hjertet slapper af og arbejder mindst. Det udviklede blodtryks system vil have justérbare grænseværdier, der gør, at værdier på for højt- eller for lavt blodtryk eller puls kan indstilles. Systemet vil alarmere auditivt og visuelt ved overskridelse af de satte grænseværdier.

Det udviklede blodtryks målesystem er udviklet med henblik på brug i operationsstuer på sygehuse. Systemet måler blodtrykket invasivt direkte i patientens arterier og egner sig specielt godt til større operationer med risiko for blødning eller traume. Den invasive måling af blodtrykket muliggør, at systemet kan vise blodtrykket kontinuert på en graf på systemets brugergrænseflade samt visualisere henholdsvis det systoliske-, diastoliske-, median blodtryk samt puls i form af tal. Man vil ved hjælp af den brugervenlige brugergrænseflade tydligt kunne se patientens blodtryk og puls og eventuelle fald- eller stigninger heraf.

Systemet fungerer således, at der før hver måling skal foretages en nulpunktsjustering for at sikre, at blodtrykket måles korrekt i forhold til det atmosfæriske tryk i den pågældende operationsstue. Brugeren/sundhedspersonalet foretaget nulpunktsjusteringen efter gældende vejledning. Én gang årligt vil det være nødvendigt, at en tekniker kalibrerer systemet for at sikre optimal virkning. Efter endt måling er det muligt at gemme opsamlet data under patientens CPR-nummer.

I forbindelse med projektet er der udviklet en prototype af en blodtryksmåler, der blandt andet indeholder en brugergrænseflade til at vise blodtryk og puls. Udover brugergrænsefladen vil systemet bestå af en række elementer, herunder: Væskefyldt kateter, tryktransducer, forstærker og antialiaseringsfilter samt AD-Converter. Systemets funktionalitet og opbygning er nærmere beskrevet i afsnit x "systembeskrivelse".

3 Projektformulering

3.1 Projektformulering

Projektet har til formål at udvikle en prototype af et blodtryks målesystem, der kan måle, behandle og visualisere blodtryk og puls. Systemet er udviklet med henblik på hurtigt at kunne advare brugeren om et eventuelt fald- eller stigning i blodtryk eller puls.

Det udviklede system kan:

- Måle blodtryk på en patient
- Visualisere det målte blodtryk kontinuert ved hjælp af en graf på en brugergrænseflade
- Visualisere det målte blodtryk i form af tal på en brugergrænseflade, herunder systolisk-, diastolisk- samt median blodtryk
- Beregne patientens puls
- Visualisere den beregnede puls i form af tal på en brugergrænseflade
- Alarmere ved: Fejl i nulpunktsjustering, tid til kalibrering, fald- eller stigning i blodtryk, fald- eller stigning i puls samt ved mislykket forsøg på at gemme opsamlet data
- Gemme data, herunder blodtryk og puls under patientens CPR-nummer.

Et færdigudviklet system vil være ideelt til brug på operationsstuer da systemets alarmerings funktion muliggør hurtige reaktioner ved eventuelle fald- eller stigninger i patientens blodtryk, eksempelvis et markant fald i forbindelse med en større blødning.

3.2 Problemformulering

Ved måling af blodtryk skelnes mellem systolisk- og diastolisk blodtryk. Hvordan er det muligt ved brug af en tryktransducer at måle dette blodtryk?

Hvordan er det muligt at udvikle et program, der kan illustrere det målte blodtryk kontinuert ved hjælp af en graf samtidig med, at talværdien for henholdsvis det systoliske- og diastoliske afbildes på brugergrænsefladen? Kan det ydermere lade sig gøre at bestemme en patients puls ud fra det målte blodtryk?

Hvad gør en brugergrænseflade god og overskuelig? Hvordan kan man ved en god brugergrænseflade let og overskueligt nemt aflæse de interessante værdier samtidig med, at programmet er nemt at bruge?

4 Teori

4.1 Fysiologi

Hjertet består af to halvdele og er adskilt af en kraftig skillevæg. Ud over de to hjertehalvdele består hjertet også af andre elementer, hér vigtigt at nævne hjerteklapperne, som sørger for, at blodet kun kan løbe én vej. Hjertet har fire hjerteklapper: To AV-klapper, aortaklappen og pulmonalklappen. Hjerteklappernes åbning og lukning bestemmes af trykket på henholdsvis den ene og den anden side. Højre side af hjertet pumper blod ud i lungekredsløbet, også kaldt det lille kredsløb, mens venstre side af hjertet pumper blod ud i legemskredsløbet, også kaldt det store kredsløb. Hjertets pumpefunktionen er en vigtig funktion, der har til hovedopgave at transportere blod rundt i kroppen.

For at hjertet kan transportere blodet rundt til hele kroppen kræver det et tryk, der dannes ved, at hjertet trækker sig sammen med jævne mellemrum. Når hjertet slapper af er blodtrykket lavest - denne fase i hjertets cyklus kaldes diastolen, deraf kommer det diastoliske blodtryk. Når hjertet istedet kontraherer sig er blodtrykket højst - denne fase i hjertets cyklus kaldes systolen, deraf kommer det systoliske blodtryk.

Diastolen starter, når trykket i ventriklerne er lavere end i arterierne. Dette medfører, at AV-klappen åbnes, så hjertet kan fyldes med blod. Under diastolen er aortaklappen lukket. Systolen starter, når trykket i ventriklerne igen overstiger trykket i arterierne. AV-klapperne

lukkes for at forhindre tilbagestrømning af blodet, der derved vil løbe i den forkerte retning. Når trykket i venstre ventrikel overstiger trykket i aorta åbnes aortaklappen og blodet vil strømme ud. Blodtryk angives normalvis i mmHg. Er blodtrykket 100 mmHg betyder det, at

blodtrykket er 100 mmHg højere end det atmosfæriske tryk. Ved blodtryksmåling foretaget i hjertehøjde siges det, at et almindeligt blodtryk hos en ung voksen der slapper af ligger på ca. 120/70 mmHg. 120 angiver det systoliske blodtryk mens 70 angiver det diastoliske blodtryk.

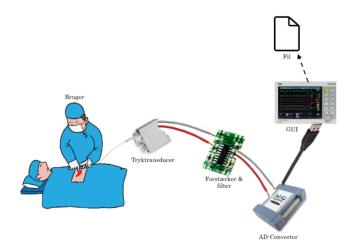
4.2 Blodtryksmåling

Blodtryk kan måles invasivt eller non-invasivt. Blodtrykket måles enklest ved den non-invasive metode, hvor man eksempelvis kan bruge en oppustelig blodtryksmanchet tilsluttet et manometer. Proceduren er hurtig og smertefri. Den invasive metode kræver indlæggelse af en

kanyle i et af kroppens arterier. Metoden kan derfor være mere besværlig end ved den non-invasive blodtryksmåling. Den invasive metode kan med fordel bruges hos meget syge patienter eller på operationsstuer, hvor patienten enten bløder meget eller er i risiko for at komme til at bløde meget.

5 Systembeskrivelse

5.1 Systemoversigt



Figur 5.1. Systemoversigt

5.2 Systembeskrivelse

På figur 5.1 ses en systemoversigt over et blodtrykmålesystem, der har til formål at kunne måle og vise en patients blodtryk og puls på en brugergrænseflade.

Systemet består af:

- Tryktransducer
- Forstærker
- Anti-aliaseringsfilter
- AD-Converter (NI DAQ 6009 USB)
- Computer
- Bluetooth højtaler
- Skærm
- Brugergrænseflade

Brugergrænsefladen er bygget op som et Graphical User Interface (GUI) hvorpå det målte blodtryk visualiseres kontinuert i form af en graf. Det systoliske-, diastoliske-, median blodtryk og puls vises i form af tal. Brugergrænsefladen består af en knapper, der har forskellige funktioner. For nærmere beskrivelse af brugergrænsefladens funktioner henvises til dokumentet kravsspecifikation.

5.2.1 Alarmer

Systemet skal i henhold til standard 60601-1-8 vedrørende alarmering kunne alarmere ved eventuelle fejl eller ændringer. I forhold til brugssituationen af blodtrykmålesystemet vurderes det at systemet skal kunne alarmere ved følgende:

- 1. Fejl i nulpunktsjustering
- 2. Tid til kalibrering
- 3. Fald eller stigning i blodtryk uden for de justérbare grænseværdier
- 4. Fald eller stigning i puls uden for de justérbare grænseværdier
- 5. Fejl i gem data

Alarmerne prioriteres efter hvorvidt de vurderes til at være i kategorien high priority, medium priority eller low priority. Alarmerne alarmere enten visuelt, auditivt eller begge dele alt efter, hvor højt de er prioriteret. For krav til alarmerne henvises til dokumentet kravspecifikation afsnit xx og dokumentet standard 60601-1-8.

6 Kravspecifikation

6.1 Krav

For ethvert system er der opstillet en række funktionelle og ikke-funktionelle krav for at sikre at kunden og udvikleren er enige om, hvilke funktionaliteter systemet skal have samt systemets kapacitet og betingelser.

For dette system er der tilknyttet fire aktører; to primære og to sekundære. Den ene primære aktør er en bruger, som betjener blodtryksmåleren. Den anden primære aktør er det tekniske personale, som skal foretage kalibreringen af systemet. Den ene sekundære aktør er blodtrykssensoren, som er et interface for patienten som er koblet til systemet. Den anden sekundære aktør er bluetooth højttaler, der bruges til at få afspillet alarmlydene.

Aktørerne interagerer med systemet, hvilket opstiller 5 use cases (funktionelle krav). UC1 er hovedscenariet idet, der måles og vises blodtryk og puls, og angiver. UC2 omhandler om at justér grænseværdier for puls samt systolisk- og diastolisk blodtryk. UC3 omhandler alarmeringen ift. ændringer i blodtryk samt puls eller ved fejl. UC4 omhandler funktionen at gemme patientens CPR, de opsamlede blodtryksdata samt puls gemmes i en privat database. UC5 omhandler kalibreringen af systemet. For yderligere detaljer se kravspecifikationen.

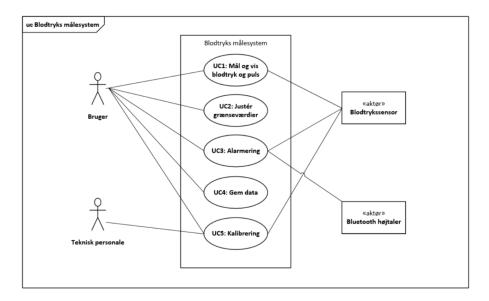
Når der opstilles en række use cases, opstilles der samtidig en række ikke-funktionelle krav, der skal overholdes for at use casene kan udføres optimalt. Den samlede oversigt over de ikke-funktionelle krav ses i kravspecifikationen. Her er der valgt at beskrive fire funktionelle krav der har fået prioriteringen must have ift. MoSCOW-modellen.

Systemet skal have en brugergrænseflade. Uden dette ikke-funktionelle krav ville udviklerne i princippet kunne vise de opsamlede data som de ville, og ikke som kunden ønsker det.

Systemets GUI skal alarmere i henhold til punkt 1.12.4, hvis pulsen falder til under 60 slag i minuttet og overstiger 120 slag i minuttet og at Systemet skal alarmere i henhold til punkt 12.1.4, hvis blodtrykket falder til under 60 diastolisk eller stiger til over 160 diastolisk. Dette er et vigtigt ikke-funktionel krav, da brugeren skal reagere hurtigt hvis patientens blodtryk eller puls falder eller stiger, da det kan være livstruende.

Diagrammet samt de viste værdier for puls skal kunne læses på op til 1,5 meters afstand af person uden synshandicap, eller som benytter korrekt korrigerende midler, og må ikke indeholde farver som påvirker folk med farveblindhed. I brugssituationen i en operationsstue kan det ske at brugeren måler patientens blodtryk, og samtidig skal ordne noget ved fødderne, og dermed skal kunne læse værdien for puls og diagrammet på 1,5 meters afstand. Ligeledes skal der tages højde for at brugeren kan være farveblind, og dermed skal der benyttes andre farver end rød og grøn.

6.2 Use Case diagram



Figur 6.1. Use Case Diagram

6.3 Aktørbeskrivelser

Aktør	Type	Beskrivelse	Samtidige forekomster
Bruger	Primær	Brugeren betjener blodtryks målesystemet. Brugeren nulpunkts- justerer, igangsætter og stopper måling. Brugeren er en sundhedsfaglig person, der arbejder på operationsstuen.	1. Da der kun er én blodtryksmåler i systemet, kan der kun være en bruger.
Teknisk personale	Primær	Teknisk personale er teknisk uddannet og skal foretage kalibreringen af systemet.	1. Da der kun er én blodtryksmåler i systemet, kan der kun være et teknisk personale
Blodtryksensor	Sekundær	Blodtryksensoren er et interface for patienten som er koblet til systemet	1. Da der kun er én blodtryksmåler i systemet, kan der kun være en blodtryksensor
Bluetooth højtaler	Sekundær	Bluetooth højtaleren afspiller lyden for de alarmer der står i system- beskrivelsen.	1. Da der kun er én blodtryksmåler i systemet, kan der kun være en bluetooth højtaler

Skærm Sekund		Skærmen bruges til at	
		vise brugergrænsefladen	
		meget større end på	
		computeren. Skærmen	1. Da der kun er én
	Colsunder	gør det nemt og overskueligt	blodtryksmåler i
	Sekundær	for hele personalet at følge	systemet, kan der kun
		med i blodtrykmålingen	være en skærm
		og de målte værdier af	
		systolisk-, diastolisk-,	
		median blodtryk og puls.	

Tabel 6.1. Aktørbeskrivelser

6.4 Use Case beskrivelser

Dette afsnit giver en kort beskrivelse af systemets Use Cases. For en yderligere og mere detaljeret beskrivelse af Use Cases henvises til dokumentet kravspecifikation afsnit xx.

6.4.1 Use Case 1: Mål og vis blodtryk og puls

Før en måling kan igangsættes skal systemet nulpunktjusteres. Patientens målte blodtryk visualiseres kontinuert i form af en graf på brugergrænsefladen. Systolisk-, diastolisk-, median blodtryk og puls vises i form af tal ligeledes på brugergrænsefladen.

6.4.2 Use Case 2: Justér grænseværdier

Før og under en måling er det muligt at justere grænseværdier for blodtryk og puls. Default værdier for grænseværdierne findes i systembeskrivelsen afsnit xx.

6.4.3 Use Case 3: Alarmering

Før og under en måling skal systemet kunne alarmere ved eventuelle fejl eller ændringer. Systemet alarmerer i henhold til standarden og prioriteres efter high priority, medium priority eller low priority.

6.4.4 Use Case 4: Gem data

Efter endt måling er det muligt at gemme patientents blodtryk og puls i en fil. Personale ID, patientens CPR-nummer samt dato og tid indtastes. Kendes patientens CPR-nummer ikke indtastes "000000-0000".

6.4.5 Use Case 5: Kalibrering

Kalibrering af systemet skal foretages at teknisk personale. Kalibreringen foregår én gang årligt.

6.5 Afgrænsning

I kravsspecifikationen er der beskrevet de ikke-funktionelle krav vha. MoSCoW- modellen. Vi har valgt at holde fokus på blodtryksmålingen, og har derfor valgt ikke at implementere mere i vores system. Vores won't have krav lyder derfor således, "Systemet kan ikke vise andet end blodtryksmålingen samt angive puls, diastolisk/systolisk blodtryk (F)". HENVISNING En af de software mæssige afgrænsninger i systemet, er at der ikke kan hentes samt åbnes en tidligere måling fra en fil, og kan derfor kun visualisere igangværende målinger. MERE OM SOFTWARE

Det er nødvendigt at man manuelt skal foretage en nulpunktsjustering inden hver måling igangsættes, for at sikre sig at man ikke måler det atmosfæriske tryk med. Sker dette ville vores system ikke kunne registrere værdierne, da vi har bygget systemet efter at kunne håndtere et max tryk på 250 mmHg. Derudover skal der årligt laves en kalibrering af systemet, for at sikre en vedvarende præcision af systemet. Dette foretages af en teknisk person, som sørger for at et kendt tryk svarer til en kendt spænding, således systemet måler korrekt.

Der er valgt en række værdier ifm. Udviklingen af hardwaren, hvilket gør at den er begrænset i forhold til hvilke størrelser af værdier den kan håndtere. Forstærkeren kræver nogle specifikke modstande, for at operationsforstærkeren skal forstærke op til de 4 V, som vi har valgt vores system skal kunne. Derudover skal systemet benytte en tryktransducer med en sensitivitet på $5.0~\mu\text{V}/(\text{V*mmHg})$, da denne værdi indgår i en beregning af Vout som forstærkeren skal kunne levere.

6.5.1 Ikke-funktionelle krav

MoSCoW bruges til at definere forskellige krav til systemet. I dette afsnit vil nogle af de vigtigste krav være opstillet. For alle krav henvises til dokumentet kravspecifikation afsnit xx.

Must have

- 1. Systemet skal kunne kalibreres (F, U)
- 2. Systemet skal kunne nulpunktsjusteres (F, U)
- 3. Systemet skal kunne måle og vise et blodtryk på 250 mmHg ved normal atmosfærisk tryk (P)
- 4. Systemet skal kunne måle og vise en puls på mellem 30 og 220 slag pr. minut
- 5. Systemets GUI skal kunne vise en graf inden for 10 sekunder (R)
- 6. Systemets GUI skal kunne stoppe målingen inden for 5 sekunder (R)
- 7. Systemets GUI skal kunne vise systolisk-, diastolisk-, og median blodtryk samt puls i form af heltal (U)
- 8. Systemet skal kunne alarmere i henhold til systembeskrivelsen afsnit xx i dokumentet kravspecifikation (P)

Arkitektur og design

- 7.1 Hardwarearkitektur7.1.1 BDD7.1.2 IBD
- 7.2 Hardwaredesign
- 7.2.1 Forstærker
- 7.2.2 Anti-aliaserings filter
- 7.2.3 Printplade
 - 7.3 Softwarearkitektur
- 7.3.1 Domænemodel
 - 7.4 Softwaredesign

8 Implementering og test

8.1	${\bf Hardware implementering}$	
8.2	Test af hardware	
8.2.1	Forstærker	
8.2.1.1	Test med Analog Discovery	
8.2.1.2	Test med væskesøjle	
8.2.2	${f Anti-aliasering sfilter}$	
8.2.2.1	Test med Analog Discovery	
8.2.2.2	Test med væskesøjle	
8.2.3	Test af printplade	
8.3	Softwareimplementering	
8.4	Test af software	
8.4.1	$\mathbf{Modultest}$	

8.4.2 Integrationstest

9 Resultater

- 9.1 Hardwareresultater
- 9.2 Diskussion af resultater
- 9.3 Softwareresultater
- 9.4 Diskussion af resultater

10 Udviklingsproces

- 10.1 Metode
- 10.2 Proces
- 10.3 Programmer

11 Erfaringer

12 Fremtidigt arbejde

13 Konklusion

14 Bilag

15 Referencer