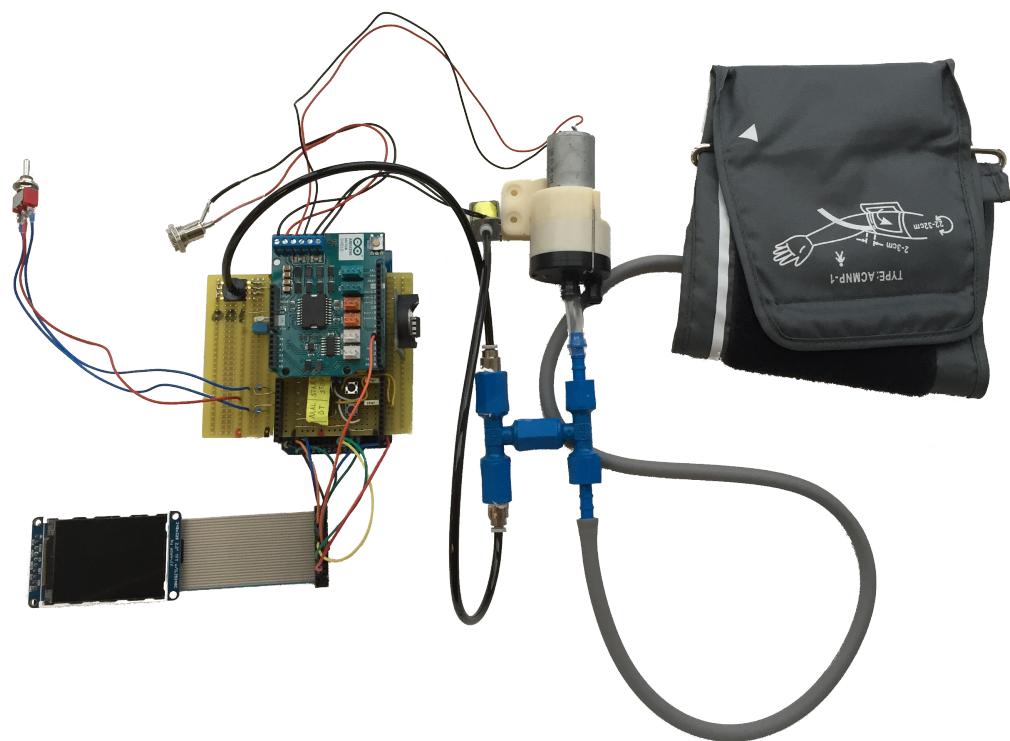


Remote Ischemic Conditioning

Projektrapport



BACHELORPROJEKT
GRUPPE 15155
KARL-JOHAN SCHMIDT
SIMON VAMMEN GRØNBÆK
INGENIØRHØJSKOLEN, AARHUS UNIVERSITET
EFTERÅRET 2015



Titel:

Remote Ischemic Conditioning

Projekt:

Bachelor projekt

Godkendelse:

Karl-Johan Schmidt

Projektperiode:

Juli 2015 - December 2015

Projektgruppe:

15155

Simon Vammen Grønbæk

Deltagere:

Simon Vammen Grønbæk

Karl-Johan Schmidt

Peter Johansen

Vejledere:

Peter Johansen

Rolf Blauenfeldt

Projektudbyder:

Rolf Blauenfeldt

Oplagstal: 10

Sidetal: 51

Afsluttet 16-12-2014

Rapportens indhold er ikke frit tilgængeligt og offentliggørelse må kun ske såfremt de igangværende patentundersøgelser afsluttes

| Abstract

Background *Remote ischemic conditioning (RIC)* is an intervention, that has shown great improvement in preventions and treatment of ischemic heart disease. Department of Neurology at Aarhus University Hospital want to conduct a study on the effects of RIC on patients with acute ischemic stroke(AIS). For this study the department needs a special device capable of adjusting the RIC according to the patient's blood pressure. RIC is performed by creating ischemic occlusion on a limb. The occlusion is created with a cuff, and the pressure has to be at least 25 mmHg above the systolic blood pressure. RIC is performed in cycles consisting of one occlusion phase and one reperfusion phase.

Methods The development of the prototype, capable of performing RIC treatment, were created using both agile and iterative processes. The development can be separated into four different phases respectively; system requirement, system design, detailed design and implementation. To ensure a fluent project process, the development of the prototype was controlled with SCRUM. A sprint was lasting one week at the time, and the project backlog consisted of the elements displayed in the project schedule. The project schedule was created as a gantt chart. The schedule and a dedicated review group ensured that the product reached its milestones, since deadlines for the milestones were created in collaboration with the review group.

Results and discussion The system verification showed that the requirements to the product where partially fulfilled. The prototype is capable of adjusting the level of pressure in the cuff according to the blood pressure to ensure a total occlusion of the limb. Since the prototype is a device for a research project, all information about the RIC treatment is saved onto an SD card. With this prototype it is possible to change the number of cycles and the time per cycle for a RIC. The prototype can also perform blood flow restricted training. The reason why the system verification only was partially approval is that the prototype is build without a *safety control*.

Conclusion Through project process the need of a modified blood pressure monitor into a working prototype, capable of performing RIC treatment. With exception of the *safety control* the prototype fulfilled the required functions. The extra function for creating restricted blood flow during physical exercise was also implemented. The use of engineering methods ensured a fluent project procedure and that all deadlines were met. The future possibilities with RIC and the prototype could show great improvement for AIS treatment and the economy of the health sector.

| Resume

Baggrund *Remote ischemic conditioning(RIC)* er en behandlingsform, som har vist sig effektiv til behandling og forebyggelse af iskæmiske skader i hjertet. Derfor vil et forskningshold fra Aarhus Universitetshospital undersøge om samme effekt kan opnås hos patienter med apopleksi. Til udførelsel af RIC behandlingen skal forskningsholdet have udviklet et apparat, der kan måle blodtrykket hos apopleksi patienter og derefter påbegynde behandlingen. RIC behandlingen foregår ved at okkludere en ekstremitet med en blodtryksmanchet ved et tryk på minimum 25 mmHg højere end systolisk tryk. Behandlingen udføres i cyklusser, hvor en cyklus består af én okklusionsfase og én reperfusionsfase.

Metoder Ved hjælp af agile og iterative processer er der udarbejdet en prototype, som kan udfører RIC behandling. Udviklingsfasen betød af fire faser, hhv. kravspecifikation, system design, detaljeret design og implementering. For at sikre en konstant fremgang i projektforløbet er udviklingsfasen blevet styret ved hjælp af SCRUM. I projektet er der kørt ugentlig sprint og projektets backlog har været en tidsplan udarbejdet som et gantt chart. Sammen med tidsplanen er milepæle i projektet nået ved hjælp af den tilknyttede review gruppe. I samarbejde med reviewgruppen blev der fastlagt deadlines for hvornår hver milepæl skulle være færdig.

Resultater og diskussion Accepttesten af prototypen viste at kravene til produktet var delvist opfyldt. Prototypen kan måle et blodtryk, hvor efter trykket i manchetten fyldes til 25mmHg over det målte systoliske tryk. Herefter påbegyndes RIC behandlingen. Da prototypen skal bruges til et forskningsprojekt, gemmes informationen omkring RIC behandlingen på et SD kort, parallelt med at prototypen udfører behandlingen. Det er også muligt at ændre det antal cyklusser en behandling skal vare, samt tiden pr cyklus. Dette er implementeret i tilfælde af at studieprotokollen på et senere tidspunkt ønsker ændringer i opsætningen for RIC behandlingen. Foruden RIC behandlingen kan prototypen også indstilles til at udføre okklusionstræning. Accepttesten blev kun delvist godkendt, fordi prototypen ikke er implementeret med en sikkerhedskontrol, der kan afbryde RIC behandlingen.

Konklusion Den nye viden omkring behovet for et modifieret blodtryksapparat blev omsat til en funktionel prototype, der kunne udføre RIC behandling. Foruden sikkerhedskontrollen opfylder prototypen de ønskede funktioner. Ydermere blev der implementeret en ekstra funktion i form af okklusionstræning. De ingeniørfaglige metoder sikrede at udviklingsfasen forløb flydende og at deadlines blev overholdt. Mulighederne med RIC og prototypen kan på lang sigt have stor betydning for både patienter og sundhedssektoren.

| Forord

Denne rapport er udarbejdet som det skriftlige produkt til 7. semester bachelorprojekt. Rapporten og projektet er udarbejdet af to sundhedsteknologi studerende fra Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet. Bachelorprojektet har foregået fra 28/8-2015 til 16/12-2015. Inden bachelorprojektet begyndte, blev der i perioden 1/6 til 21/6-2015 udarbejdet et forprojekt. Forprojektet beskrev de grundlæggende rammer for bachelorprojektet, heriblandt valg af emne og forventningsafstemning med projektudbyderen. Projektgruppen vil rette en stor tak til projektudbyder Rolf A. Blaunfeldt, for stor interesse, engagement og deltagelse i projektet. Derudover takkes vejleder Peter Johansen for at bistå med faglig hjælp og støtte i gennem forløbet. Til sidst skal der lyde en tak til Sara Rose Newell og Stevan Brantlov fra Region Midt, for at bistå med faglig viden og blodtrykssimulator.

Simon Vammen Grønbæk (201270788)

Karl-Johan Schmidt (201270751)

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 Indledning	3
1.1 Formål	3
1.2 Læsevejledning	3
Kapitel 2 Baggrund	5
2.1 Konditionering	5
2.2 Noninvasiv blodtryksmåling	8
2.3 Okklusionstræning	9
Kapitel 3 Problemformulering	11
Kapitel 4 Projektafgrænsninger	13
4.1 Sikkerhedskontrol	13
4.2 MR kompatibilitet	14
4.3 Seagull samarbejde	15
4.4 Prototypen	15
Kapitel 5 Systembeskrivelse	19
5.1 Brugergrænseflade	20
5.2 Data logging	20
Kapitel 6 Metoder	21
6.1 Projektstyring	21
6.2 Versionsstyring	24
6.3 Udviklingsværktøjer	25
6.4 Udviklingsproces	26
Kapitel 7 Resultater	31
7.1 Konditioneringsapparat	31
7.2 Accepttest	38
Kapitel 8 Diskussion	41
8.1 Oscillometrisk fikseret-ratio	41
8.2 Medicinsk godkendelse	43
8.3 Okklusionstræning og trykregulering	44
8.4 Pulsoximetri	45
8.5 Projektplanlægning og gennemførsel	45
Kapitel 9 Perspektivering	47

9.1	Prototypen	47
9.2	Sikkerhedskontrol	47
9.3	Kombinering af RIC og okklusionstræning	48
9.4	Hjemmebehandling	48
Kapitel 10 Konklusion		51
Litteratur		53
Appendiks A Appendiks		57
A.1	Test med pulsoximeter	57
A.2	Samarbejdsaftale - intern	58
A.3	Samarbejdsaftale - reviewgruppe	59
A.4	Tidsplan	60
A.5	Fortrolighedsaftale - reviewgruppe	61
A.6	Fortrolighedsaftale - personlig	64
A.7	Kalibrering af blodtrykmåler	66
A.8	Ugeplan og logbog	67
A.9	Møderefater	82

Definitioner og forkortelser

Udtryk / Forkortelse	Forklaring
RIC	Remote ischemic pre/per/post conditioning. Længerevarende okklusion af ydre ekstremitet, efterfulgt af en deflations fase
RIPreC, RIPerC og RIPostC	Hhv. remote ischemic preconditioning, remote ischemic perconditioning og remote ischemic postconditioning
AIS / apopleksi	Acute ischemic stroke, en pludseligt opstået neurologisk skade eller udfald på baggrund af iskæmi (nedsat blodforsyning) i hjernen
AUH	Aarhus Universitetshospital
<i>Konditioneringsapparatet</i>	Navnet på prototype som udvikles til at udføre RIC
<i>Okklusionsfase</i>	Periode hvor på manchetten skaber arteriel okklusion
<i>Deflationsfase</i>	Periode der er altid er efterfulgt en okklusionsfase, hvor manchetten er deflateret i under 10mmHg
<i>Cyklus</i>	Forløb bestående af én <i>okklusionfase</i> og én <i>deflationsfase</i>
<i>Gennemført afklemning</i>	Boolean værdi der bruges til at bestemme om en cyklus er gennemfør eller ej
SYS, SP	Forkortelse for systolisk og systolisk tryk
DIA, DP	Forkortelse for diastolisk og diastolisk tryk
MAP	Middel arterie trykket
<i>Konditioneringsapparat</i>	Navnet på det modificerede blodtryksapparat og prototypen som projektgruppen har udviklet
Repository	Lagering plads, hvorpå projektets filer versionsstyrtes
Auskulatorisk metode	Metode hvorpå der lytter efter korotkoff lyde ved afklemning af et arterie
Sphygmonanometer	Analog trykmåler med mmHg som enhed, brugt til modtryksmåling

1 | Indledning

Neurologisk afdeling på Aarhus Universitetshospital skal i et kommende studie, undersøge effekten af *Remote Ischemic Pre- og Postconditioning*. *Remote ischemic conditioning (RIC)* er en behandlingsform, som har vist lovende resultater i forebyggelse og behandling af patienter med blodprop i hjertet. Studiet ønsker at undersøge om denne behandlingsform kan have samme gavnlige effekt på patienter med apopleksi. For at studiet skal kunne gennemføres, har afdelingen kontaktet Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet, omkring udvikling af det apparat som skal udføre RIC behandlingen under studiet. Denne udviklingsopgave blev til dette bachelorprojekt.

1.1 Formål

Formålet med denne projektrapport er at beskrive projektforløbet i forbindelse med udviklingen af *Konditioneringsapparatet*. Rapport beskriver den faglige baggrund for projektet og behovet for et modificeret blodtryksapparat (konditioneringsapparat). Hænæst gennemgås hvilke afgrænsninger som projektgruppen har foretaget. Ydermere er formålet med rapporten, at sikre læseren har en forståelse for hvilke metoder der er anvendt i projektforløbet, samt resultatet og diskussion af den opnåede prototype.

1.2 Læsevejledning

Projektrapporten skal læses som resultatet af projektforløbet. Rapporten er opdelt i følgende kapitlerne;

- | | |
|-----------|---|
| Kapitel 1 | Præsentation af indledende punkter omkring bachelorprojektet, <i>Remote ischemic conditioning</i> |
| Kapitel 2 | Her beskrives den viden, der ligger til grund for forståelsen af projektet. |
| Kapitel 3 | Beskrivelse af problemformuleringen, som er udarbejdet i samarbejde med kunden og vejleder |
| Kapitel 4 | Præsentation af hvilke områder, hvor projektet er blevet afgrænset |
| Kapitel 5 | Giver en kort beskrivelse af den udviklede prototype |
| Kapitel 6 | Redegørelse for hvilke ingeniørfaglige metoder projektet har gjort brug af |
| Kapitel 7 | Præsentation af de centrale opnåede resultater ved produktudviklingen og projektforløbet |
| Kapitel 8 | Beskrivelse og gennemgang af diskussionspunkter omkring de centrale resultater |

- Kapitel 9 Redegørelse af fremtiden for prototypen
- Kapitel 10 Indholder en opsamling og konklusion på projektforløbet og prototypen

Appendiks

Appendiks afsnittet indeholder logbog, tidsplan, samarbejds aftale mm. Dette afsnit skal læses som dokumentation for projektforløbet

Udviklingsdokumentation

Foruden projektsrapporten består projektgruppens skriftlige produkt også af et udviklingsdokument. Dette udviklingsdokument giver læseren fuld indblik i udviklingsfasen af *Konditioneringsapparatet*. Dokument består af 4 underdokumenter, hhv. kravspecifikation, accepttest, system design og implementering.

Dokumentationsrapporten bygger på udviklingsdokumentationen, som af denne grund er fungerende som opslagsdokument for dokumentationsrapporten. Se udviklingsdokumentet vedlagt ZIP-fil under *Konditioneringsapparat/udviklingsdokument.pdf*.

2 | Baggrund

Apopleksi (pludseligt opstået fokale neurologiske symptomer) opstår af infarkt eller en blødning. Ved infarkt nedsættes eller afbrydes blodforsyningen i visse områder af hjernen og dette medfører iltmangel i det ramte område. I 85% af tilfælde er apopleksi forårsaget af infarkt og 15% skyldes blødning (Schulze og Schroeder [2010], side 399-402).

Prævalensen af apopleksi tilfælde er ca 12.000 årligt og i den vestlige verden er apopleksi den tredjehyppigste dødsårsag (Dansk Selskab for Apopleksi [2013], side 14). Af de personer, der overlever et apopleksi tilfælde, lever næsten 50% af dem med varige men og 25% af dem har behov for andres hjælp ved daglige aktiviteter (Hjernesagen [2015]). Den høje årlige prævalens og de mange personer med varige men har store omkostninger for sundhedssektoren. I 2001 kostede apopleksi sundhedsvæsnet 1,8 milliarder kroner (Ehlers et al. [2006], side 17).

Den nuværende behandling af apopleksi og dets følgevirkning sker i flere forskellige trin; forbyggende, akut behandling og rehabilitering.

Meget af den forebyggende behandling af apopleksi opnås ved livstilsændringen. Faktorer for udvikling af apopleksi er bl.a. hypertension, hjerte-kar sygdomme, arteriosklerose og forhøjet kolesterol.

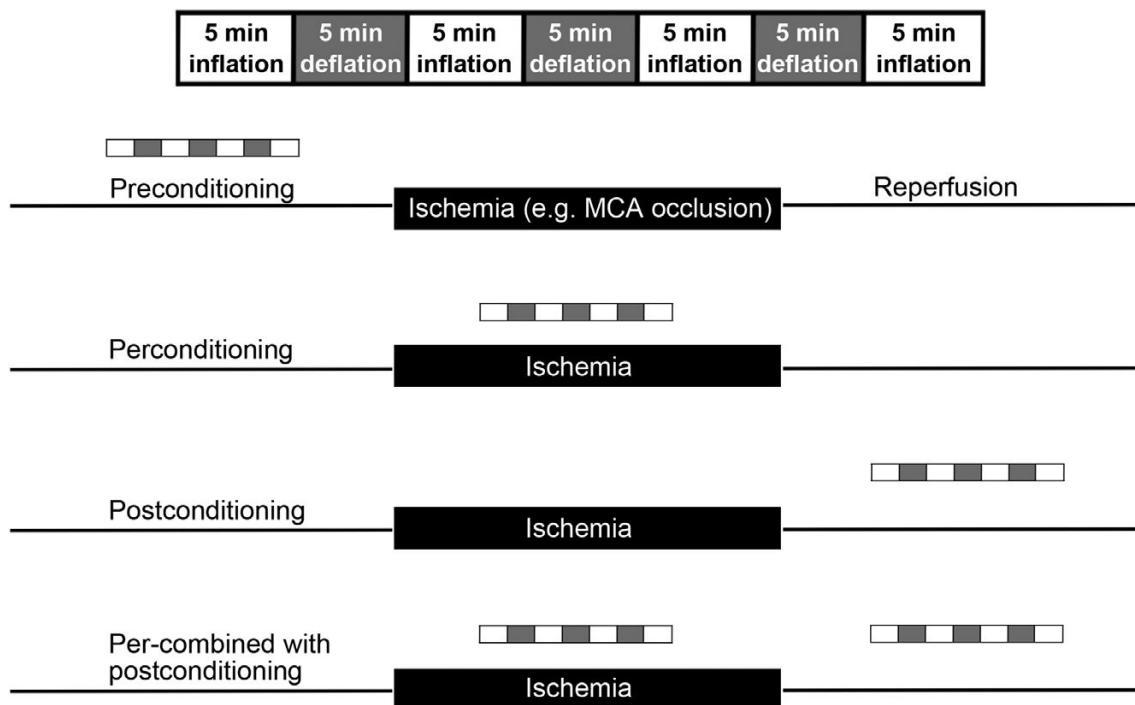
For at opnå størst effekt ved akut behandling af apopleksi, skal behandlingen helst ske inden 5 timer efter tilfældet indtræffer. Behandlingen består som regel af en scanning, for at afgøre om der er tale om en blodprop eller en blødning. Hvis der er tale om en blodprop, vil patienten modtage trombolysebehandling.

Afhængig af mengaden består rehabiliteringen af genoptræning i forskellig form. Menene af apopleksi kan være alt fra talebesvær til halvsidig lammelse og derfor afhænger genoptræning også deraf (Kruuse [2014]).

2.1 Konditionering

Remote ischemic conditioning (RIC) er en lovende behandlingsform, som har vist sig at være effektivt til at beskytte kroppen mod iskæmiske tilstande. Konditionering er en endogen adaptiv proces, som beskytter kroppens organismer mod iltmangel. Når konditionering skal anvendes som non-invasiv behandlingsform skabes konditioneringstilstanden ved at afklemme arm eller ben, heraf kaldet *remote ischemic conditioning*, til et tryk der er minimum 25 mmHg højere end det systoliske tryk. For at opnå den gavnlige effekt af reperfusionsfasen, udføres RIC behandling i cyklusser, hvor hver okklusionsfase er efterfulgt af en reperfusionsfase.

sionsfasen. Antallet af cyklusser og den tid en cyklus varer, varierer meget i litteraturen, men som oftest udføres mellem 3-8 cyklusser og med en varighed på 3 til 15 minutter pr. cyklus (Hess et al. [2013]). Behandlingen kan både foretages før, under og efter der opstår et akut iskæmisk stroke. Hvis konditioneringen foretages før apopleksi tilfældet, kaldes det remote ischemic preconditioning(RIPreC), under kaldes det perconditioning(RIPerC) og efter postconditioning(RIPostC). Illustration af konditioneringsbehandling kan ses på figur 2.1.

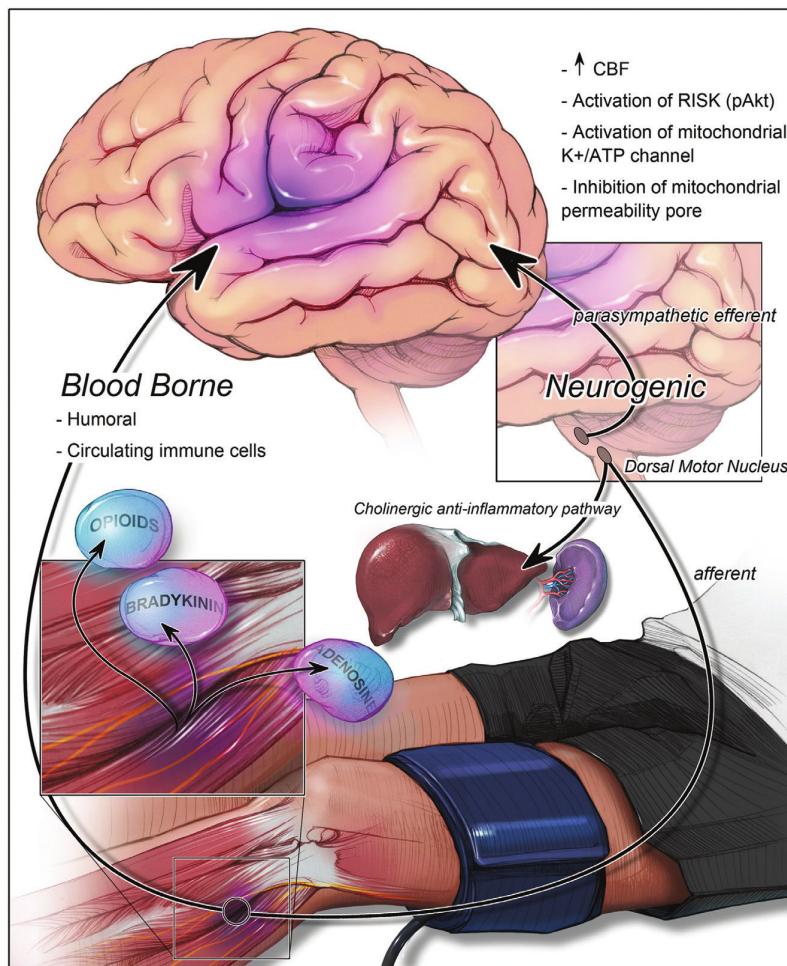


Figur 2.1. Oversigt over de forskellige former for RIC behandling. Kilde: Hess et al. [2013]

2.1.1 Mekanismer

Ligesom at der endnu ikke er evidens for at én bestemt tid pr cyklus og ét bestemt antal cyklusser, så hersker der også stor tvivl omkring hvilke mekanismer, som er afgørende for at konditioneringen har effekt. Dog er der eftervist en lang række mekanismer og endogene responser, som opstår når kroppen udsættes for konditionering. Ved behandling med RIC øges det cerebrale flow ved hjælp af en række mekanismer, bla. ved et forhøjet niveau af nitrit og microRNA-144. I iltfattige områder omdannes nitrit til nitrit oxid og dette medfører dilation af blodkarrene. Nitrit har ydermere en effekt på mitokondrierne. Mitokondrierne producerer energi til cellen og uden den dør cellen. Nitrit øger mitokondriernes tolerance over for iltmangel. MicroRNA-144 medvirker også til den gavnlige effekt af RIC ved at påvirke cirkulationen. RIC har også vist at aktivere en række mekanismer i forbindelse med nervesystemet (Se figur 2.2). Under RIC er der en øget aktivitet af det autonome nervesystem, og især vagusnerven er aktiv. Blokeres responsen fra vagusnerven, mindske effekten af RIC. Dette skyldes at vagusnerven indgår i det anti-inflammatoryiske system, og øget aktivering af nernen reducerer inflammation ved fx. iskæmisk-reperfusionsskader. Studier har også vist at RIC reducerer den inflammatorye genekspression (Hess et al. [2015], Hess et al. [2013]).

Ydermere øger udskillelsen af endogene opioider muligvis aktivering og reguleringen af immunceller. Især den reducerede celledød ved behandling med RIC kan forbides med sænket immunrespons. Hormonel påvirkning er også påvist i forbindelse med RIC. De iskæmiske tilstande i kroppen har vist en øget udskillelse af fx. adenosine og bradykinin. Begge stoffer, bradykinin og adenosine, har indvirkning på cirkulationen og blodflowet. Bradykinin dilaterer blodkarrene og sænker dermed trykket. Adenosine er flow regulerende, påvirker ATP produktionen og medfører øget signal transmission over cellemembranen (Hess et al. [2013]).



Figur 2.2. Oversigt over mulige mekanismer, der er påvist under konditionering, kilde: Hess et al. [2013]

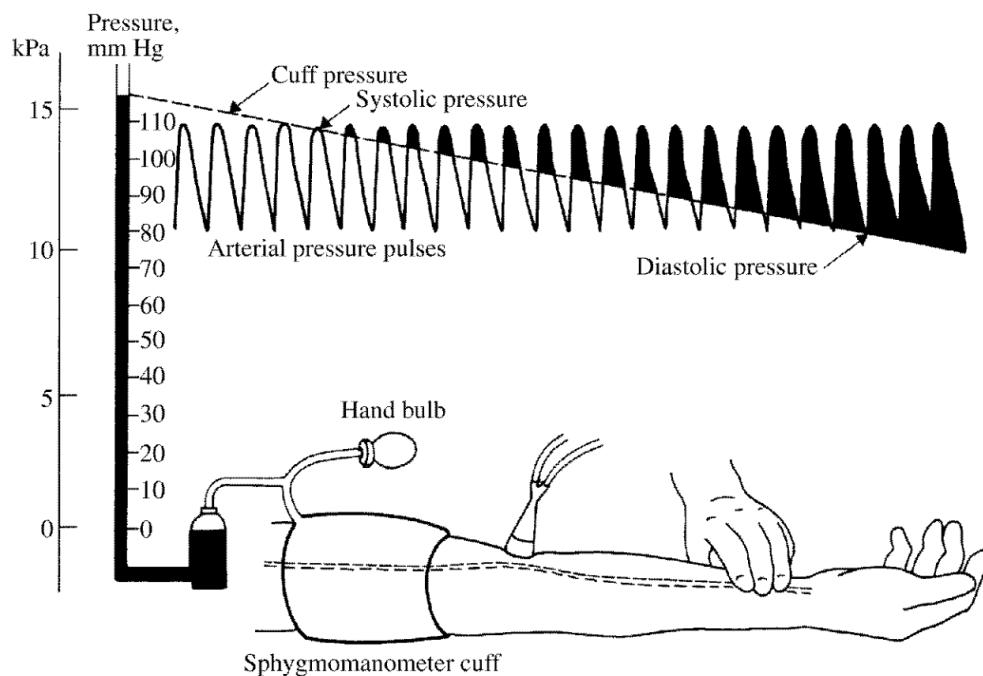
2.1.2 Studieprotokol

Mange faktorer omkring RIC er endnu ukendte og især effekten af behandlingen mangler evidens på AIS patienter. Et kommende studie for neurologisk afsnit på Aarhus Universitetshospital (AUH) ønsker at undersøge effekten af RIPerC og RIPostC, for at forbedre den kliniske rutine til behandling af patienter med akut iskæmisk stroke(AIS) (Andersen [2014]). Studiet skal foretages på patienter med AIS, som modtager trombolysebehandling. Patienterne udvælges tilfældigt så nogle af dem ikke vil modtage RIC. Studiet evaluerer patienterne på en række kriterier, heriblandt størrelsen af infarkt efter trombolyse, RIPerC, RIPostC og det kliniske output, som bliver vurderet på *modified*

Rankin Scale (Se www.strokecenter.org). Der findes allerede studier, som har testet effekten af RIC på patienter med blodprop i hjertet. Disse patienter har ofte et lavt blodtryk, derfor findes der nuværende tidspunkt kun apparater, der kan okkludere armen ved 200mmHg. Da studiet undersøger patienter med AIS, som kan have blodtryk på over 200mmHg, skal studiet bruge et modifieret apparat til RIC behandling, der kan håndterer systolisk blodtryk på over 200mmHg. Dette er nødvendigt for at sikre tilstrækkelig okklusion.

2.2 Noninvasiv blodtryksmåling

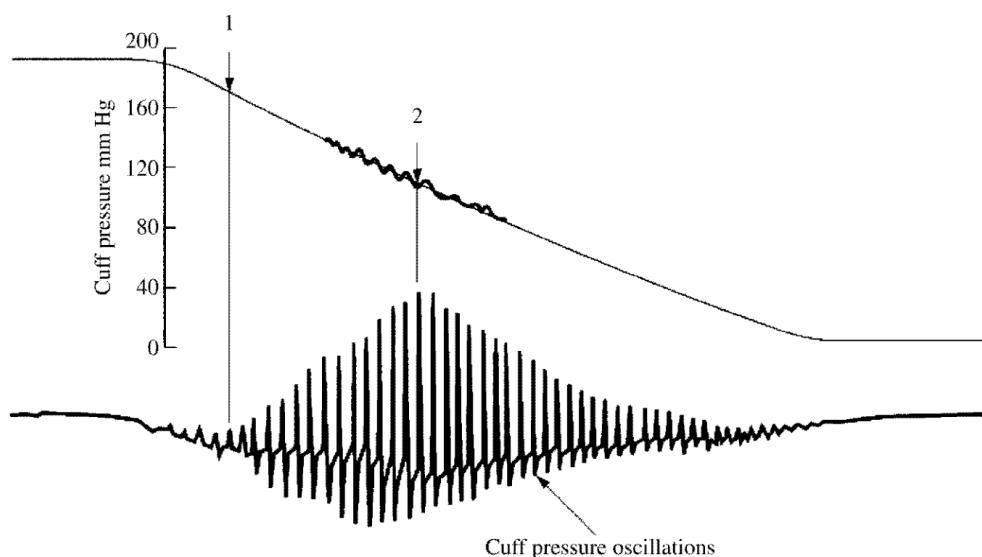
Noninvasiv blodtryksmåling, eller indirekte måling af det arterielle blodtryk er fællesbetegnelsen for flere tekniker, som alle estimerer blodtrykket i arteriet. Ofte associeres en blodtryksmåling af denne type, med den manuelle auditive detektion af puls, distal til en okkluderende manchet, som kan ses på figur 2.3. Denne manuelle auskulatoriske metode med kviksølv sphygmomanometer anses stadig for at være guldstandarden inden for noninvasiv blodtryksmonitorering, (Stergiou et al. [2012]).



Figur 2.3. Typisk indirekte blodtryksmåling med sphygmomanometer, manchet og stetoskop, kilde: Webster [2009], side 325

Det automatiske blodtryksapparat(automatiseret auskultatorisk apparat) som erstatter den manuelle auditive metode anvender i alt sin simpelhed en mikrofon i stedet for stetoskopet. Ultralyd anvendes også i nogle blodtryksapparater, som erstatning for stetoskopet og her bestemmes, ved hjælp af doppler, hvornår arteriet er total okkluderet pga. trykket i manchetten. Ultralyd har særlige fordele, såsom at kunne bruges på spædbørn og hypotensive patienter, hvor lyden af blodflowvibrationerne i arteriet kan være svære at hører. Langt de fleste blodtryksmållere anvender dog i dag den oscillometriske metode, hvor selve manchetten selv agerer som interface til det pulserende arterie (se figur 2.4), (Stergiou et al. [2012]). Det ekspanderende arterie

skubber til manchetten og skaber oscillerende trykændringer i manchetten. På samme måde, som ved den auskultatoriske metode, pumpes trykket i manchetten til over systolisk blodtryk, hvor arteriet er total okkluderet og manchetten udsættes på dette stade ikke for pulsationer fra det underlæggene arterie. Luften i manchetten lukkes gradvist ud over tid. Når arteriettrykket overstiger manchettrykket, løber blodet ind i arteriet under manchetten og skubber til arterievæggen. De små oscillationer overføres til manchetten, hvilket resulterer i trykændringer (de største trykændringer i manchetten kan også observeres i sphygmomanometeret under en auskulatorisk måling). Oscillationerne isoleres fra manchettrykket og kan ses på figur 2.4. Middel arterie trykket (MAP) ses hvor oscillationerne er størst og det systoliske blodtryk ses hvor en pludseligt stigning i amplitude højden finder sted. Diastolen har ikke en klar overgang og er derfor bestemt ud fra algoritmer (Webster [2009], side 328).



Figur 2.4. Den oscillometriske metode. En kompressionsmanchet oppustes til et tryk over det systolisk blodtryk. Luftens lukkes langsomt ud, hvorefter det systoliske tryk måles ved punkt 1 og MAP ved punkt 2. Det systoliske tryk ses ved den pludselige stigning i oscillationernes amplituder og MAP er manchettrykket, hvor største oscillationer er til stede. Kilde: Webster [2009], side 329

2.3 Okklusionstræning

Okklusionstræning eller blood flow resistance (BFR) træning har i det seneste år gennemgået mange undersøgelser og har vist en stor effekt i forbindelse med muskel hypertrofi og styrke. Ved normal styrketræning skal en utrænet person arbejde omkring 45-60% af 1 repetition maks (1-RM) for at opnå hypertrofi og øget styrke, og hos en trænet person skal man ligge omkring 80-85% af 1-RM. Ved okklusionstræning skal belastningen ligge væsentlig lavere, omkring 20-50% af 1-RM, for at opnå samme eller større effekt. Okklusionstræning udføres ved at afklemme venøse tilbageløb fra musklen, så manchetten sidder proximalt for denne. Trykket, der okkluderet ved, varierer meget hos de forskellige studier. Imens musklen er okkluderet arbejder personen til udtrættelse. Dette gentager i et ønsket antal set. Pga. den lave belastning og den relativt korte træningsperiode og stadig store effekt, egner træningsformen sig idealt for personer med ledskader, til

genoptræningsforløb eller til personer som har været sengeliggende længe (Slysz et al. [2015])

3 | Problemformulering

Som beskrevet i baggrundsafsnittet (Se afsnit 2) ønsker en forskergruppe ved Aarhus Universitetshospital(AUH) at undersøge effekten ved per og postkonditionering. Til dette formål bruges et modificeret blodtryksapparat, som skal indgå i et forskningsprojekt til at foretage per og postkonditionering på forsøgspersonerne. Kunden, Rolf Blaunfeldt, har i samarbejde med Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet, udarbejdet et bachelorprojekt opslag med følgende punkter:

- Samarbejde med en dansk producent af blodtryksapparat
- Samarbejde med forsøgsansvarlige læger omkring produktkrav
- Designe et modificeret blodtryksapparat
- Samarbejde med produktionsvirksomhed i Kina omkring udvikling af prototype
- Test af prototype udfra præspecificerede data

I samarbejde med projektvejleder Peter Johansen og projektudbyder Rolf Blaueufeldt har bachelorprojektet ændret karakter, fra at prototypen skulle fremstilles hos en kinesisk producent, til at bachelor gruppen selv fremstiller en *proof of concept* prototype. Selvom det er bachelorgruppen, som udvikler prototypen, ønskes det stadig fra kundens side, at der bliver samarbejdet med den danske producent, for at sikre at prototypen ville ligge sig tæt op af deres blodtryksmålere.

For at produktet skal kunne bruges til konditioneringsbehandling skal det kunne måle et blodtryk, hvor efter den afklemmer i specificerede cyklusser. Afklemningstrykket skal være minimum 25 mmHg over systolisk tryk for at sikre tilstrækkelig arteriel okklusion. De specificerede antal cyklusser fungerer, så forholdet mellem okklusion og reperfusions er en-til-en.

Fra kundens side lyder endvidere et krav til at konditioneringsprotokolen kan ændres, hvis forskningen viser bedre effekt ved en anden protokol. De ændringer, der skal kunne foretages i protokollen, er tiden en cyklus varer og antallet af cyklusser en konditioneringsbehandling skal have.

Da patienten, der skal modtage konditioneringsbehandling, skal have armen afklemt i længerevarende perioder, er der fra kundens side stillet et krav omkring sikkerhedskontrol. Sikkerhedskontrollen stiller krav til at prototypen skal foretage et kredsløbstjek og vurdere om patienten kan risikere at tage skade af de iskæmiske tilstande, som den afklemte ekstremitet udsættes for under behandlingen.

Udover behovet for et apparat, der kan udføre konditionering, er der efter forslag fra vejleder Peter Johansen et ønske til, at prototypen skal kunne bruges til okklusionstræning.

Som to separate funktioner skal prototype kunne skifte mellem konditioningsforløb og okklusionsforløb. Ved okklusionstræning er kravet at man holder et konstant tryk i manchetten på omkring 100mmHg.

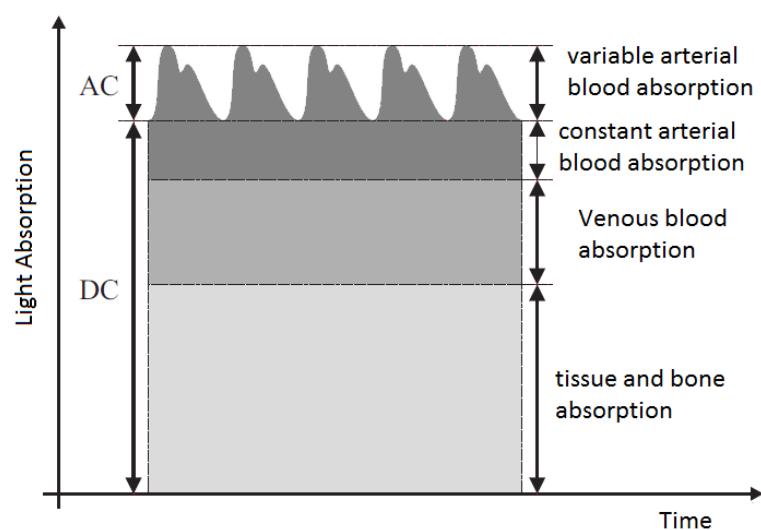
4 | Projektafgrænsninger

Dette kapitel beskriver projektets afgrænsninger og hvilke arbejdsopgaver der er frasorteret i udviklingsfasen. Afgrænsninger kan både være helt undladt i projektet, eller bestemte faktorer der har begrænset udvikling af visse dele i systemet.

4.1 Sikkerhedskontrol

Fra projekts start i forprojektet lå der et ønske fra kundens side omkring en sikkerhedskontrol ved konditioneringsbehandling. Fra kundens side bestod ønsket i at kontrollere kredsløbet på patienten, der modtog konditioneringsbehandling. Ønsket lød på at bruge et pulsoximeter som sikkerhedskontrol. Det færdige produkt skulle ved hjælp af et pulsoximeter tjekket patients saturation og puls og ud fra threshold værdier vurdere om patienten kunne tåle behandlingen. De tænkte cases, hvor sikkerhedskontrolen skulle afbryde behandlingen, var ved patienter med dårligt kredsløb, som under behandlingen udvikler koldbrand i den afklemte ekstremitet. Problematikken ved at bruge et pulsoximeter som sikkerhedskontrol ligger i teknikken bag pulsoximetry.

Pulsoximetry måler variationer i det pulserende blod ved at detektere ændringerne i absorption af lys fra to eller flere lyskilder med forskellige bølgelængder. Når væv belyses kan absorptionsgrundlaget opdeles i fire dele (Se figur 4.1)



Figur 4.1. Oversigt over absorption af lys i væv

I pulsoximeteri filtreres alt DC væk, dvs absorption fra venøst blod, den konstante mængde af arterielt blod, samt alt andet væv. Det tilbageværende signal, er det pulserende arterielle blod. For at måle saturationen udregnes forskellen på absorption ved *pulstop* og *pulsbund*. Disse absorptioner kan ved hjælp af den molære extinction koefficient for hhv. oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin og afstanden mellem lyskilde og modtager omregnes til relative koncentrations ændring i hhv. oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin. Disse relative koncentrations ændringer kan så omsættes til saturation via formlen 4.1

$$SaO_2 = \frac{\Delta[HbO_2]}{\Delta[HbO_2] + \Delta[HHb]} * 100\% \quad (4.1)$$

Efter som at pulseoximetri kun giver indblik i iltmætningen af det pulserende arterielle blod, indeholder den målte iltmætning ikke information angående det lokale væv, men kun information angående respirationen. Pulsoximeteri er derfor en indikator for respirationen og for hvor godt patientens respiratoriske kredsløb forsyner blodet. Apopleksi patienter har som udgangspunkt ikke dårlig respiration, og saturationen af blodet vil derfor ligge over 90%. Sikkerhedskontrolen skulle kontrollere om iltreserven i armen var nået op på et tilstrækkeligt niveau efter hver afklemning, men eftersom at saturationen ikke er et udtryk for vævet/statisk-blod (iltreserven i armen) kan pulseoximetri ikke måle iltreserven. Det er heller ikke muligt, at måle AC værdier for det arterielle blod under en afklemning, fordi det pulserende signal ikke er tilstedevarende på grund af okklusionen. Derfor kan selv en person med dårlig kredsløb få målt normal puls og saturation, og stadig tage skade af konditioneringsbehandlingen.

Denne problemstilling blev opdaget forholdsvis hurtigt i projektforløbet og kunden blev orienteret omkring problemstillingen. Det blev derfor bestemt at projektet skulle afgrænses i forbindelse med sikkerhedskontrolen. Der er gjort plads i udviklingsdokumentation til at implementering af en anden form for sikkerhedskontrol. For at få underbygget påstanden omkring pulsoximeteri og sikkerhedskontrol, har projektgruppen blandt andet været i kontakt med Troels Johansen fra lungemedicinsk afsnit på AUH (Se afsnit 6.1.3 omkring samarbejdspartnere og mødereferat A.9.4). Troels kunne kun bekræfte påstanden omkring at pulsoximeteri som værende ugyldig til sikkerhedskontrol, og så i stedet muligheder i NIRS (Se afsnit 9.2 i perspektivering) eller at bruge pulsoximeteri som kontrol af om afklemningen var tilstrækkeligt.

4.2 MR kompatibilitet

I forbindelse med forprojektet var et ønskescenarie fra kundens side, at apparatet, der skulle udvikles til at udføre konditionering, skulle kunne gå i en MR-scanner. Dette var et ønske fordi per konditionering, hvis det køres i fx 4 cyklusser af 5 minutter, vil tage længere tid at gennemfører, end den tid det tager at køre til hospitalet. Proceduren for patient, der mistænkes for have apopleksi, er at få dem i MR scanneren så hurtigt så muligt. Derfor kan man i nogle tilfælde være nød til at afbryde konditioneringsbehandlingen og der kan stilles spørgsmålstege ved den gavnlige effekt. Det blev meget hurtigt bestemt af projektet måtte afgrænse sig fra at lave apparatet MR kompatibel, da dette ville stille alt for høje krav til produktets komponenter og dens håndtering af de ekstremt kraftige elektromagnetiske felter.

4.3 Seagull samarbejde

I begyndelse af projektet blev der igennem kunden etableret et samarbejde med en dansk virksomhed, som skulle fungere som talerør til en kinesisk blodtryksapparat producent (Se afsnit 6.1.3 omkring samarbejdspartnere). Tanken bag samarbejdet var at den kinesiske virksomhed skulle kunne levere komponenter og teknisk sparring. Grunden til at den danske virksomhed var med som mellemmand var et ønske fra deres side, da den kinesiske virksomhed var deres kontakt. Et andet argument for virksomhedssamarbejdet, var et ønske fra kundens side omkring produktet skulle lige sig tæt opad Seagulls eksisterende apparater.

Men efter flere forgæves forsøg på at kommunikere og få information ud af den kinesisk virksomhed, blev det opgivet at produktet skulle ligge sig op af deres apparater. Det forgæves samarbejde betød også at alt arbejdet med *konditioneringsapparatet*, og især udviklingen af en blodtryksalgoritme måtte foretages på egen hånd af projektgruppen selv og uden nogen form for sparring.

4.4 Prototypen

I dette afsnit beskrives hvilke beslutninger, som der er blevet truffet med begrænsende effekt på prototypen.

4.4.1 Arduino

På grund af projektets fokus på udvikling af en prototype, blev der truffet nogle valg i den indledende projektfase, med henblik på at øge udviklingshastigheden og sikre en høj fleksibilitet under udviklingen. Det blev derfor besluttet at anvende "evaluation boards" i form af arduino (se figur 4.2) til dette projekt, som netop er let tilgængelig og brugt i vid udstrækning til udviklingsprojekter. Arduino'en er støttet op omkring af et stort fællesskab, som giver gode support muligheder, samt biblioteker til et stort udvalg af shields. Alt dette giver anledning til en god start på projektet.

Arduino'en er et opensource projekt, og alle komponenter og schematics er derfor tilgængelige, hvilket giver mulighed for at designe et endeligt fabrikations klart produkt ud fra konditioneringsapparatets prototype.

Desværre medfølger der også flere ulemper ved brug arduinoen. Arduino'ens mangler, som særligt har begrænset dette projekt, er som følger:

- Lav mængde RAM (Kun 8 KB)
- 10bit ADC
- Microcontrolleren (ATmega2560)

Kilde: www.Arduino.cc

Den lave mængde af Random Acces Memmory (RAM), umuliggør at sample hele signalet fra tryksensoren til hukommelsen, som det ses på figur 2.4. Dette umuliggør signalbehandling af hele signalet. Prototypen sampler derfor kun ved toppunkter på det oscillerende signal til hukommelsen og databehandler derefter på disse samples. Den lave mængde af samples udelukker en mere avanceret og tung digital signal behandling.

Analog Digital Converter'en (ADC) på 10 bit kræver på grund af sin lave opløsning et analogt støttekredsløb, for at kunne måle de små ændringer i trykket, som det pulserende signal er. Det analoge kredsløb sørger for at reducere fleksibiliteten af prototype udviklingen, på grund af den ekstra arbejdsbyrde det kræver at tilføre ændringer til et sådan kredsløb.

8-Bit Microcontrolleren tager mange cykluser om at regne med float tal, og har derfor begrænset udviklingsprocessen fordi der hele tiden skal optimeres i softwaren, for at udregninger ikke skal tage for lang tid at udfører.

4.4.2 Udseende

Designet af kassen, som skal indeholde alle delelementerne af prototypen, som er beskrevet i kravspecifikationen (Se de ikke-funktionelle krav under udviklingsdokumentationen), er



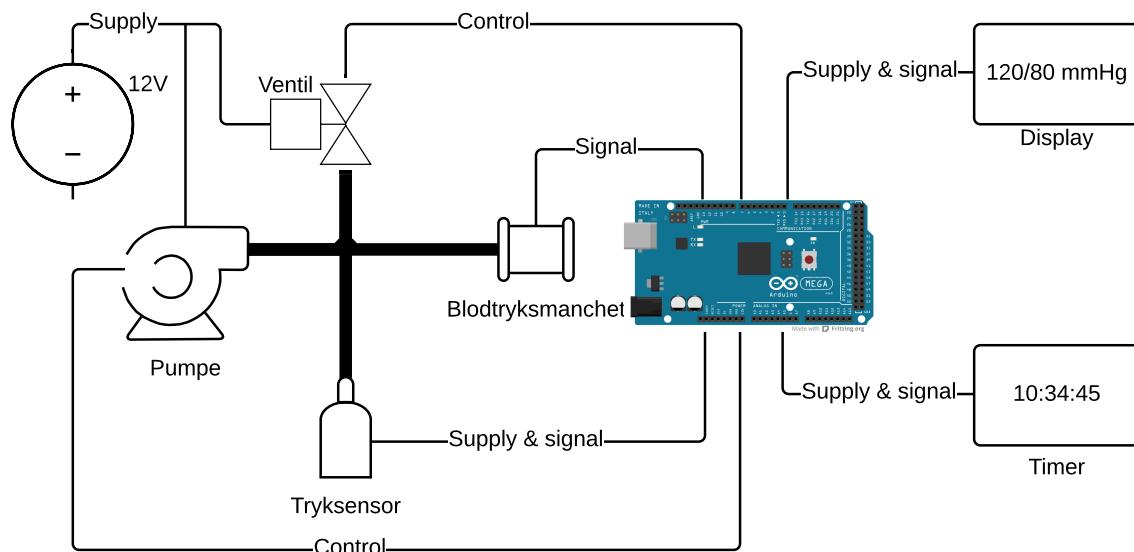
Figur 4.2. Arduino Mega 2560

ikke blevet implementeret på grund af tidspres. Afgrænsningen fra et godt udseende til fordel for funktionalitet og brugervenlighed blev besluttet med baggrund i at *konditioneringsapparatet* er en prototype, som ikke skal sælges, men mere er et proof of concept produkt.

5 | Systembeskrivelse

Dette kapitel indeholder en gennemgang af den udviklede prototype, *Konditioneringsapparatet*. Kapitlet har til formål at give læseren en forståelse af *Konditioneringsapparatet* og for at sikre forståelsen af kommende kapitler. Dette afsnit skal derfor ikke ses som værende en opsummering af projektets resultater, her henvises til kapitel 7.

Konditioneringsapparatet er en prototype og et *proof of concept* apparat der kan udføre blodtryksmåling, konditioneringsbehandling og okklusionstræning. På figur 5.1 ses en oversigt over systemet. Overordnet set består prototypen af én strømforsyning, ét pneumatisk system, én styringsenhed, én timer og ét display. Det pneumatiske system kan yderlige opdeles i 4 dele; ventil, motor, blodtryksmanchet og tryksensor. Styringsenheden består af en microkontroller og et motorshield.



Figur 5.1. Oversigt over *Konditioneringsapparatet*

Alle funktioner kræver at manchetten monteres på enten armen eller benet. Ved konditioneringsbehandling måles blodtrykket og der afklemmes ved et tryk svarende til 25mmHg højere end det målte systoliske tryk. Dernæst udføres konditioneringsbehandling. Systemet logger information omkring konditioneringsbehandling. Okklusionstræning udføres ved at pumpe manchettrykken op til 100 mmHg og holde det trykket indtil brugeren stopper forløbet.

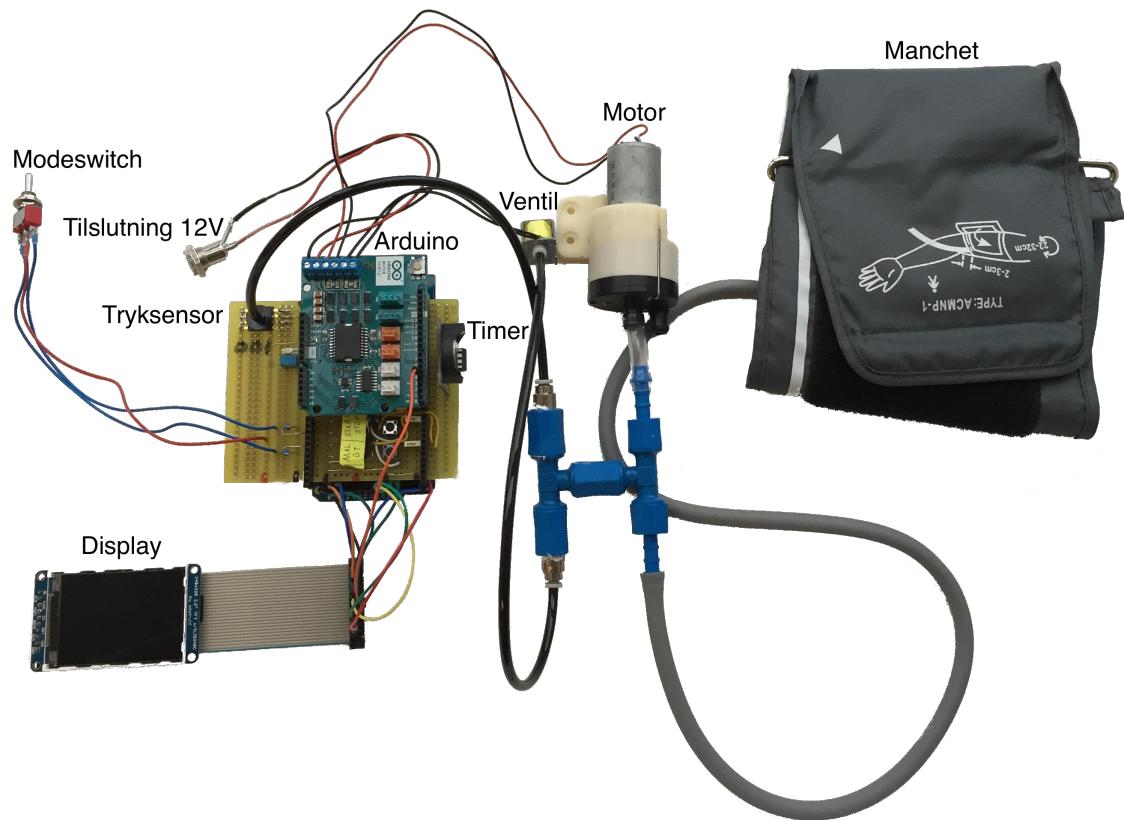
Endvidere kan *konditioneringsapparatet* konfigureres gennem ændring af variablerne antal cyklusser og tid pr cyklus.

5.1 Brugergrænseflade

Konditioneringsapparatets brugergrænseflade består af 2 knapper og en skærm. Desuden findes en *modeswitch* på prototypen, en knap med 3 stadier, som styre om apparatet skal konditionerer, okklusionstræne eller konfigureres.

5.2 Data logging

Systemet gemmer information omkring konditioningsbehandling. Disse gemmes på et SD kort, for at sikre dokumentation af konditioningsbehandling.



Figur 5.2. Billede af Konditioneringsapparatet

6 | Metoder

Metode kapitlet beskriver projektets arbejdsmetoder, hvilke metoder der er brugt og hvordan disse metoder er anvendt. Metodeafsnittet vil især beskrive projektstyringsforløbet og udviklingsmetoderne.

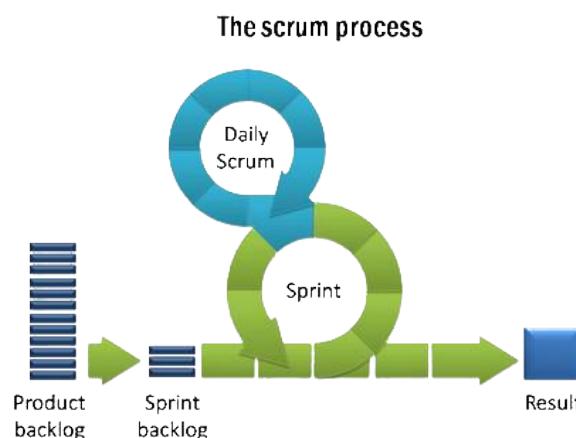
6.1 Projektstyring

Til overordnet projektstyring er der gjort brug af den *Struktureret Agile Metode*, forkortet SAM. (Se hjemmeside (Beck et al.)). Metoden karakteriseres ved at inddale projektet i følgende faser: krav, design, implementering og test. Metoden passer godt på projektet i flere omstændigheder. SAM er oplagt til projektgrupper i størrelsen 2-3 personer og projekter der varer 3-9 måneder. Metoden er også særlig anvendelig til projektet da inddragelse af kunden fylder en stor del i arbejdet. Især i arbejdet med forprojektet og opstartsfasen på projektet blev der afholdt mange møder for at fastlægge projektets rammer og kravene til produktet. I SAM metoden adskiller man møder i forskellige kategorier og de tre kategori er som følger: *introduktionsmøde*, *planlægningsmøde* og *kontraktmøde*. Samarbejdet med kunde Rolf Blauenfeldt kan meget vel inddæles i tre forskellige møde kategorier. I forprojektet afholdte projektgruppen *introduktionsmøde* med kunden for at forventningsafstemme. Da det var på plads og projektgruppen havde besluttet at kundens problemstilling var en opgave som gruppen kunne løse, blev der afholdt flere *planlægningsmøder* for at finde og udspecifcere de krav som kunden havde til produktet. Disse møder er afholdt over flere omgange, da der undervejs i projekt er opstået situationer, som ikke var blevet fastlagte. Men efter der var afholdt tilstrækkelige *planlægningsmøder* igangsatte projektgruppen første fase af SAM metoden og der blev udarbejdet en kravspecifikation (Se afsnit 6.4.1). SAM faserne er iterative processer, derfor er der undervejs i forløbet foretaget ændringer og justeringer i kravspecifikationen. Kort efterfulgt af kravspecifikation er der udarbejdet en accepttest (Se afsnit 7.2), som blev udfyldt da udviklingen af prototypen var færdig. Inden arbejdet med prototypen begyndte, er der udarbejdet et system design (Se afsnit 6.4.3), for at fastlægge hvordan systemet skulle struktureres. Da system strukturen var fastlagt begyndte implementeringsfasen og slutter med at gennemføre accepttesten. For uddybende information se afsnit 6.4 omkring udviklingsdokumentationen.

6.1.1 Scrum/Pivotaltracker

Til arbejdsfordeling og planlægning af arbejdsopgaver er projektet udarbejdet ved hjælp af scrum. Der er ikke brugt scrum i direkte forstand, men hver uge er blevet set som

et sprint, hvor der hver mandag er udarbejdet en sprint backlog som skulle udføres i ugens løb. Emnerne til sprint backlogen er bla. taget fra tidsplanen som kan ses som en overordnet projekt backlog. Sidst på ugen er der afholdt møde, hvor der opsamles på ugens arbejde og hvilke opgaver i sprint backloggen der er løst. Opgaver, der ikke blev løst, er automatisk blevet videreført til næste uges backlog. Hver mandag når der oprettes et sprint backlog er disse opgaver blevet oprettet i projektstyringsværktøjet *pivotaltracker* (se hjemmeside Pivotal Software). Ca. halvvejs inde i projektet blev det besluttet at arbejdsbyrden ved anvendelse af pivotaltracker var alt for stor, sammenlignet med det ekstra overblik over scrum det gav. Pivotaltracker er et godt redskab til større grupper, men på grund projektgruppens størrelse er ugentlige og daglige korte morgenmøder langt mere effektivt. Overblik over scrum anvendt i dette projekt kan ses på figur 6.1



Figur 6.1. Scrum model. Produkt backloggen indeholder alle de opgave, som dette projekt består af. Sprintg backloggen indeholder de opgaver som det ugentlige sprint tager opgaver fra. Et sprint gennemføres i dette projekt på ugentligt basis. Sprintets indhold er bestemt i de to ugentlige møder mandag og fredag (se ugeplan og logbog A.8). Det daglige scrum er styret af morgenmødet. Resultatet er *konditioneringsapparatet* med alt tilhørende dokumentation. Kilde: www.presentation-process.com

6.1.2 Samarbejdsaftale

For at sikre interne forventninger til projektarbejde i gruppen, har gruppens medlemmer lavet og underskrevet en samarbejdsaftale i begyndelse af projektet. Aftalen kan læses i A.2.

I forbindelse med samarbejdet med reviewgruppen, er der også blevet udarbejdet og underskrevet en samarbejdsaftale, for at sikre ens forventning til reviewmøderne. Aftalen kan læses i A.3.

6.1.3 Samarbejdspartnere

Dette afsnit beskriver projektgruppens samarbejdspartnere igennem projektet.

Kunden og projektudbyder: Rolf Ankerlund Blauenfeldt er læge ved neurologisk afsnit på Aarhus Universitet (AUH). Samarbejdet med Rolf har primært bestået i specificering

af krav til udvikling af *Konditioneringsapparatet* samt faglig ekspert for remote ischemic conditioning (RIC). Desuden er det kunden som godkender accepttesten.

Vejleder: Projektvejleder Peter Johansen, har været som faglig vejleder i gennem hele projektet og igennem vejledermøder Peter bistået med faglig kritik løbende.

Reviewgruppe: Igennem projektet er der samarbejdet med en anden projektgruppe, hhv. Anders Esager og Anders Toft. Denne gruppe har fungeret som opponent/review gruppe, og hver gang en milepæl var nået, fx accepttest, har grupperne reviewet hinandens opgaver, hvorefter et møde er blevet afholdet og rettelserne er blevet gennemgået.

Firma: Virksomheden Seagul forhandler blodtryksapparater og har i projektets opstart fungeret som kontaktperson til en kinesisks udviklingsvirksomhed. Samarbejdet blev oprettet for at projektgruppen kunne modtage teknisk sparring i specifikations- og udviklingsfasen.

Advokat: I forbindelse med tavshedspligt (Se afsnit 6.1.7) har projektgruppen samarbejdet med juridisk rådgiver Maibrit Lerche Hendriksen fra Aarhus Universitet. Pga. projektgruppen ønskede samarbejde med en reviewgruppe, kunne samarbejdet ikke begynde før reviewgruppen også blev underlagt tavshedspligt.

Medikoteknisk afd. AUH

Til udvikling og kalibrering af *Konditioneringsapparatet* har projektgruppen samarbejdet med medikotekniske ingeniører Sara Rose Newell og Steven Brantlov fra Region Midtjylland. Disse har kunne bistå med en blodtrykssimulator, samt teknisk forståelse af blodtryksmåling. Samarbejdet har bestået i mail korrespondance, samt to møder på medikoteknisk afsnit på AUH, hvor projektgruppen har testet og kalibreret *Konditioneringsapparatet* på blodtrykssimulatoren.

Lungemedicinsk afsnit og Troels Johansen

I forbindelse med udvikling af sikkerhedskontrol til konditioneringsapparatet (Se afsnit 4.1 omkring projektafgrænsninger) har projektgruppen samarbejdet med Troels Johansen, PhD studerende ved lungemedicinsk afdelingen på AUH. Samarbejdet opstod pga. gruppen manglede ekspertviden omkring pulsoximeteri og afklemning.

Institut for idræt og Kristian Vissing

Efter okklusionstræning blev en del prototypens funktionalitet, havde projektgruppen behov for mere indsigt omkring træningsformen. Her blev etableret et samarbejde med Kristian Vissing, lektor og forsker ved Institut for Idræt, Aarhus Universitet.

6.1.4 Ugeplan og logbog

Som del af projektstyring, udviklingsproces, samt dagbog, er der på ugentlig basis udarbejdet en plan. Hver uge starter med en ugeplan og afsluttes med en logbog. Ugeplanen indholder de opgaver projektgruppen skal løse i ugens løb og logbogen er en opsamling på ugens arbejde. For uden at fungere som sprint backlog i scrum (Se afsnit 6.1.1) har logbogen

også fungeret som en slags dagbog, hvor projekts forløb konstant er blevet beskrevet. Logbogen har også været særlig anvendeligt forbindelse med rapport skrivning.

6.1.5 Vejldermøde

Fra projektets opstart blev der aftalt et vejledermøde i alle ulige uger under projektforløbet. Disse møder er blevet brugt til at sikre at projektarbejdet hele tiden var på rette spor, samt faglig vejledning til projektarbejdet. Desuden er vejledermøderne brugt til at få konstruktiv feedback på færdige dokumenter undervejs i forløbet.

6.1.6 Tidsplan

I forbindelse med forprojektet blev der udarbejdet en tidsplan i gantt chart format (se afsnit A.4). Et gantt chart illustrerer start og slut dato for hvert af projektet delelementer. Hver række i tidsplanen udgør et delelement, fx. kravspecifikation og accepttesten og hver kolonne udgør én uge. Tidsplanen er løbende blevet opdateret efterhånden som projekt har nået delelementerne.

6.1.7 Tavshedspligt

Pga. af patentundersøgelse har hele projekt været underlagt tavshedspligt og underskrevet tavshedserklæringer med både universitet og neurologisk afsnit. Tavshedspligten har bla. forsinket nogle processer da alle parter skulle have underskrevet en tavshedserklæring inden. I andre tilfælde hvor et samarbejde har været kortvarig eller der ikke har været tid til at underskrive tavshedserklæring, har projektgruppen måtte undlade detaljer ved kommunikation med disse samarbejdspartnere. Dette har i nogle tilfælde betydet at hjælpen fra evt. eksperter har været begrænset af manglende forståelse for projektet. Derfor har den igangværende patentundersøgelse været et begrænsning for projektarbejdet i flere omfang (Se tavshedserklæring A.5). Tavshedspligten har også betydet at der skulle tages bestemte hensyn i forbindelse med versionsstyring. Ved brug af git (Se afsnit 6.2 omkring versionsstyring) som versionsstyrings værktøj, har gruppen skulle betale for at få et private repository. Dette er normal gratis, men så er ens repository offentligt tilgængeligt.

6.2 Versionsstyring

For at sikre korrekt og brugervenlig versionsstyring er hele projektets versionsstyring håndteret med git. Git er versionsstyring primært udviklet til software. Styringen af versionshistorik fungere ved at der oprettes et *repository*, som ligger på en ekstern server. Hver gang der ønskes at arbejde på filerne i det oprettede *repository*, skal der synkroniseres, så den seneste version er tilgængelig. Foretages en ændring i en fil der køres versionshistorik på, skal denne *committes* til ens *repository*. Alle ændringer der tilføjes, skal beskrives, for at sikre sporbarhed. Resten af versionsstyringen foregår automatisk i git, og her gemmes automatisk versionsnummer og dato for ændring. Desuden gør git det også nemt at gå tilbage i versionshistorikken og finde tidlige versioner. Selvom prototypen *Konditioneringsapparatet* ikke skal medicinsk godkendes, var det en grund til at vælge et detaljeret versionsstyrings system. Hvis et apparat skal medicinsk godkendelse stilles der store krav til dokumentationen, heriblandt versionsstyring, som indgår i kvalitetssikringen

af produktet (Se afsnit 8.2). Til grafisk interface findes en række programmer som gør git og versionsstyring mere brugervenligt, og her har det især været brugbart at kunne se forrige ændringer og tilføjelse. Dette har lettet projektarbejdet og mindsket uoverensstemmelser med hvilket dokument der er af seneste version.

Udover git er dropbox brugt til at dele projektfiler, der ikke har behov for versionsstyring. Dette har fx. været videnskabelige artikler, datablade mm.

6.3 Udviklingsværktøjer

Eclipse: er blevet brugt til software udvikling af *Konditioneringsapparatet*. For at kunne simplificere kommunikation mellem eclipse og arduino boardet, er der blevet brugt et arduino plugin i eclipse. På den måde kan funktionaliteterne fra Arduino IDE bruges, samtidig med at eclipse funktionaliteter, som *auto complete*, fejlhåndtering og projektstruktur også var tilstede.

Arduino IDE: er den oprindelig udviklingsplatform til arduino, men pga af manglende funktionalitet, er dette kun blevet brugt til simple enhedstests og små scripts.

Matlab: Til databehandling og visualisering af signaler fra *Konditioneringsapparatet*. Værktøjet er blevet brugt til at plotte tryk kurver fra tryksensoren, samt oscillationerne målt fra manchetten. Dette har været en stor hjælp for signal forståelse og i forbindelse med kalibrering af blodtryksmåleren.

Fritzing: er blevet brugt til udarbejdning af fumlebræt tegning og schematics over hardware udvikling. Grundet prototype udviklingen har meget af arbejdet foregået på fumlebræt, og for at kunne dokumentere og "gemme" en opsætning på fumlebrættet har *fritzing* været stor hjælp til bla. fejlhåndtering. *Fritzing* er et open source program som er udviklet til dokumentation af prototyper. Da programmet er open source har processen med at finde nye komponenter været simpel.

Gimp: Billede redigerings program som er blevet brugt til redigering og udarbejdelse af illustrationer. Især i forbindelse med figurer og illustrationer til latex har gimp været anvendeligt.

Maple: Til filter udregning i forbindelse med design af analoge og digitale filtre er der blevet brugt Maple version 2015. Maple er kommersIELT computer algebra system.

Modelio: Alt udvikling af sysML og UML er foregået i Modelio. Modelio adskiller sig fra andre sysML værktøjer, da det ikke er et tegne program, men et programmeringssprog og IDE. Dette betyder at udviklingen af sysML har været begrænset af sproget, men det betyder også at det har været nemmere at overholde sysML standarden.

TexStudio: Alt dokumentation er blevet udarbejdet i TexStudio. Dette er valgt for at få fuld kontrol over layoutet i dokumentationen og rapporten. LaTeX og TeXStudio gør også arbejdet med større projekter mere simpel, ved opdeling af dokumentationen i små underdokumenter.

6.4 Udviklingsproces

Efter den struktureret agil metodes(SAM) fire faser: krav, design, implementering og test (se afsnit 6.1) er udviklingsprocessen foregået i denne rækkefølge. Disse fire faser vil blive beskrevet nedenfor.

6.4.1 Kravspecifikation

Kravspecifikation er et dokument der beskriver de krav som produktet skal kunne. Der skelnes mellem funktionelle og ikke funktionelle krav. De funktionelle krav beskriver de essentielle krav for at produktet kan leve op til kundens behov. Et eksempel på et funktionelt krav er at apparatet skal kunne afklemme med tryk på 25 mmHg over det systoliske blodtryk. I kravspecifikation er de funktionelle krav beskrevet via *fully dressed use cases*. En use case beskriver brugen med produktet i scenarier og ved hjælp af disse scenarier beskrives produktets funktionalitet. En *fully dressed use case* indeholder, ud over en beskrivelse af hoved scenariet, også beskrivelse af hvilke aktører der er involveret i scenariet, samt før og efter betingelse for scenariet. I nogle scenarier kan det også være nødvendigt at beskrive undtagelser for forløbet, hvis disse ikke er for trivielle. Aktørerne der indgår i *fully dressed use cases* er beskrevet med en aktørbeskrivelse i kravspecifikation. Her beskrives aktør rollen, og om han er primær eller sekundær. En primær aktør interagerer aktivt med produktet i use casen og er nødvendig for at scenariet lykkes. En sekundær aktør er passivt involveret med use casen og dette kan for eksempel være en patient der skal modtage behandling med et apparat. For at give læseren et overblik over sammenhængen mellem aktører og use cases, indeholder kravspecifikation et overordnet use case diagram, hvor alle scenerier er listet og aktørernes rolle er beskrevet med pile forbundet med use cases.

De ikke-funktionelle krav, er som navnet antyder, krav der ikke er nødvendige for produktets funktionalitet. Ikke-funktionelle krav er essentielle for brugervenligheden, sikkerheden og muligheden for at vedligeholde produktet. Ved specifikations af de ikke-funktionelle krav, indskærpes rammerne for udviklingen af produktet. Et eksempel på et funktionelt krav er at produktet skal kunne gemme information omkring konditioneringsbehandlingen på et SD kort. Her kan stilles et ikke-funktionelt krav, der specificerer datastrukturen på SD kortet og hvilken type SD produktet skal kunne håndtere. Det sikre brugervenlighed og sikkerhed, fordi brugeren ved hvordan data gemmes og hvilke SD kort der kan bruges i produktet. Herved imødekommes eventuelle data tab ved forkerte SD kort. For at fastlægge rammerne for udseende af prototypen, indeholder kravspecifikationen også illustrationer af bruger interfacet.

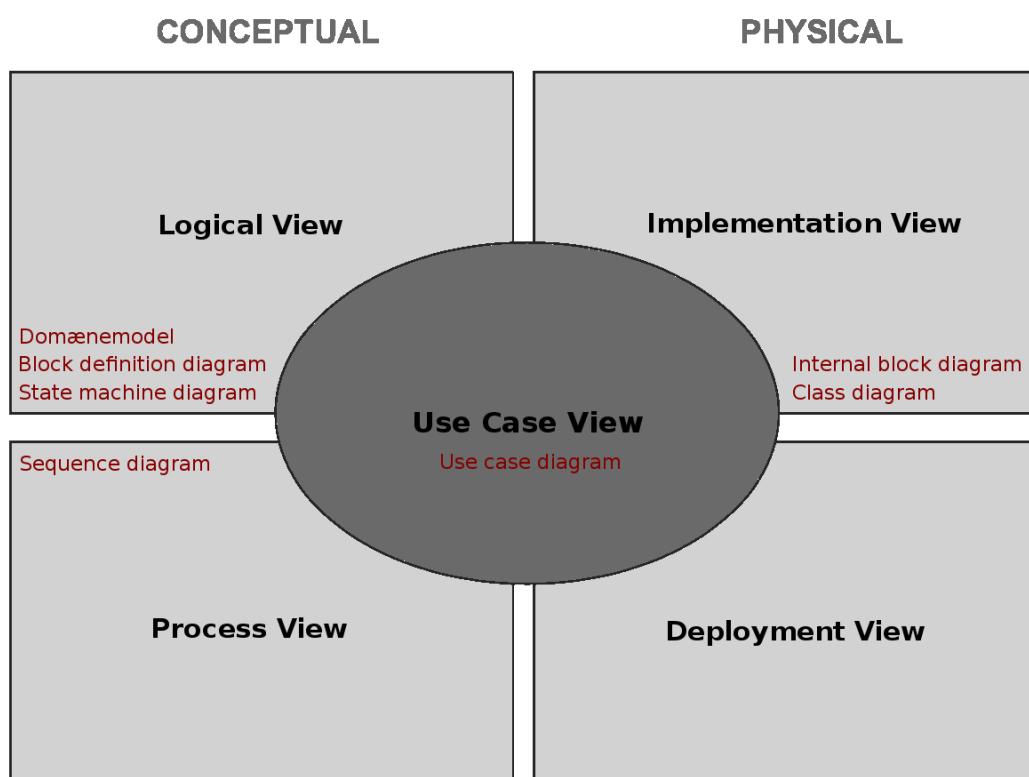
6.4.2 Accepttest

Accepttest er en metode og en del af udviklingsprocessen, som er udarbejdet for at produktet kan leve op til kravspecifikation. Accepttesten er essentielt for produktudviklingen, for den udføres og godkendes i samarbejdet med kunden. Når accepttesten er gennemført er det kundens endegyldige godkendelse af produktet. Dokumentet er struktureret med en tabel for hver use case, denne tabel indeholder punkterne fra hoved scenariet og hvert punkt indeholder en beskrivelse, en test metode, et forventet resultat og til sidste et felt

hvor testen kan godkendes. Det samme struktur gælder for de ikke funktionelle krav. Hver test skal godkendes med underskrift af kunden.

6.4.3 System design

Dette trin i udviklingsprocessen vedrører designet af *Konditioneringsapparatet*. For at sikre overensstemmelse inden udviklingsprocessen blev igangsat, blev systemets design og arkitektur beskrevet. System designet indeholder først en beskrivelse af alle systemets underdele. Her beskrivelses hvilke dele der skal indgå i systemet for at det lever op til designet. For at sikre at alle områder i systemet designet blev belyst er der her gjort brug af metoden *4 plus 1 modellen* på figur ???. Modellen er oprindelig kun beregnet til software men i dette projekt er den tilpasset og bruges på systemet som helhed.



Figur 6.2. Tilpasset 4 + 1 model. Den røde tekst er de diagramtyper fra UML, som hører til de 5 inddelinger og er anvendt i dette projekt.

4+1 modellen ser produktet fra fire forskellige synsvinkler og sikre at alle partners interesser er belyst. De fire synsvinkler er som følger:

Use case view: Beskriver systemmet med aktører og de forskellige senarer de interagerer i. Dette er beskrevet i udviklingsdokumentation under kravspecifikationen.

Logical view: Denne synsvinkel beskriver systemets funktionalitet via centrale elementer, mekanismer og stadier. Synsvinklen er generelt mere abstrakt end de andre 3.

Process view: Beskæftiger sig med de dynamiske aspekter af systemet, forklaring system processer, hvordan de kommunikerer og fokuserer på systemets opførsel i drift.

Implementation view: Denne vinkel involverer udviklerens perspektiv og beskæftiger sig

med hvordan software implementeres.

Deployment view: Beskriver systemet fra en fysisk synsvinkel, blandt andet hvordan eksekveringen af softwares skal foregå på apparatet og hvordan systemets fysisk setup skal se ud.

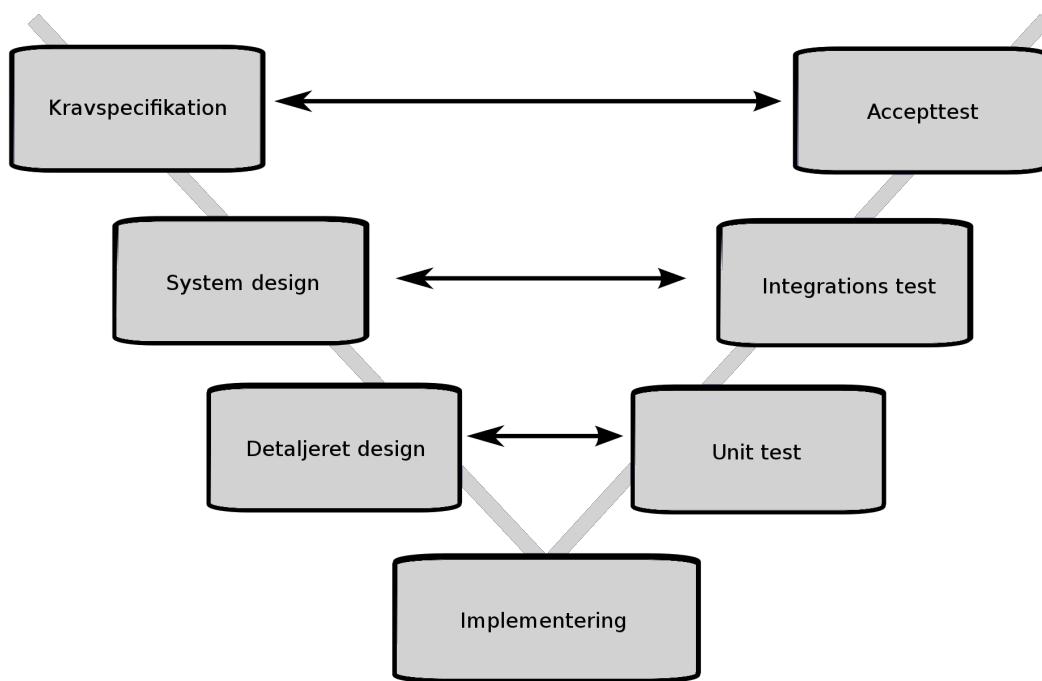
I system design dokumentet er der også gjort stor brug af sysML diagram sproget. Sproget er universel blandt ingeniører og letter forståelsen af systemet. I *Logical view* er der udarbejdet state machine diagrammer, som bruges til at beskrive stadierne som produktet kan befinde sig i, samt hvordan der skiftes mellem disse stadier. I *process view* fokuseres der på hvordan systemet dele interagerer med hinanden. Til at beskrive denne kommunikation bruges sekvensdiagrammer. Der er udarbejdet et sekvens diagram for hver use case. Sekvensdiagrammer beskriver hvordan scenarieret fra use case udføres i mellem systemets dele, samt hvilken information der videregives mellem underdelene.

6.4.4 Implementering

Implementeringen af produktets funktionalitet er beskrevet i implementeringsdokumentet. Dette dokument bruges til at beskrive hvordan systemets enkelte software og hardware dele er implementeret og hvordan disse underdele har opnået deres ønskede funktionalitet. Dokumentet har også til formål at fungere som et opslagsværk, så ønsker læseren forståelse for en specifik software eller hardware del, står det i implementeringsdokumentet. Derfor skal implementeringsdokumentet også ses som en *opskrift* på hvordan produktet er fremstillet. Dokumentet indeholder især erfaringer omkring arbejdet med systemets dele og hvordan de væsentlige dele er blevet enhedstestet.

6.4.5 V-model

Den struktureret agile metode (SAM) indeholder samme faser som V modellen, men beskriver ikke på samme den iterative del af processen. V-modellen beskriver den iterative proces (Se figur 6.3). Modellen foreskriver at man starter med kravspecifikation og bevæger sig ned mod implementering hvorefter man i projektet arbejder op i mod accepttesten. Pilene i mellem beskriver at arbejdsprocessen er iterativ og fx de nederste 3 kasser; detaljeret design, implementering og unit test er den iterative proces meget brugbar. Når der opdages en fejl i implementering ændres designet og der gennemføres en ny enhedstest.



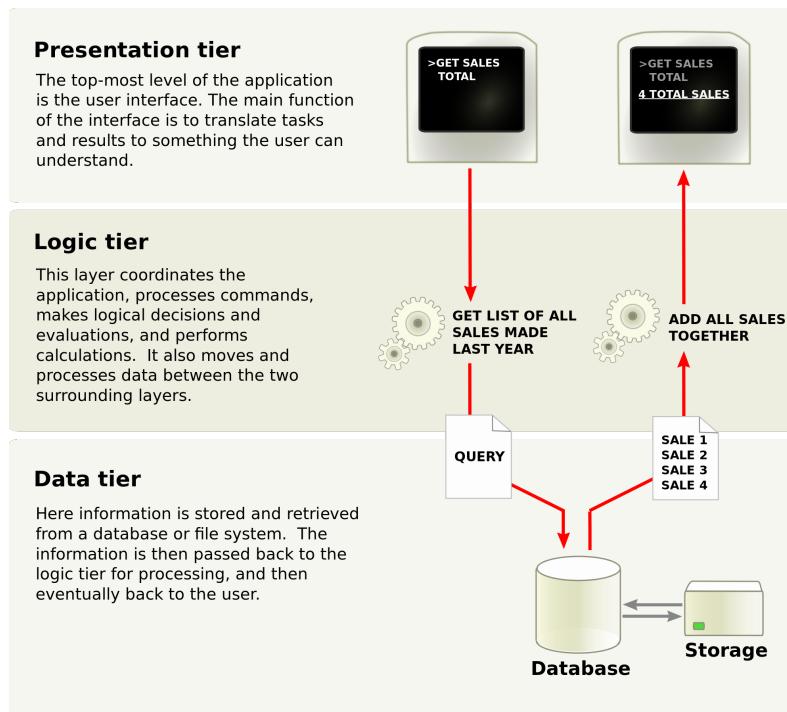
Figur 6.3. V-modellen

6.4.6 Review

Review gruppen er beskrevet under afsnittet 6.1.3. Men review har også været en metode i udviklingsprocessen, i sammenfald med tidsplanen har reviewmøderne fungerede som deadline til hvornår bestemt mål skulle nåes i udviklingsprocessen.

6.4.7 3-lag modellen

Denne metode bruges til at skabe struktur i *Konditioneringsapparats* software. 3-lags modellen sikre at der høj samhørighed og lav kobling mellem de tre lag. Inddelingen af konditioneringsapparats software kan ses i udviklingsdokumentation under system designet for mere information.



Figur 6.4. Illustration af trelags-modellen med eksempel af typisk anvendelse. Kilde: en.wikipedia.org

De tre lag (Se figur 6.4) er som følger:

GUI / Præsentations laget: Dette lag håndterer præsentationen til bruger. Metoder, der tilhører dette lag, har til formål at skabe brugerfeedback.

Logik laget: Her håndteres udregninger, data processering og evalueringen. Dette lag fungere ydermere som kommunikationens lag mellem data og præsentationslag.

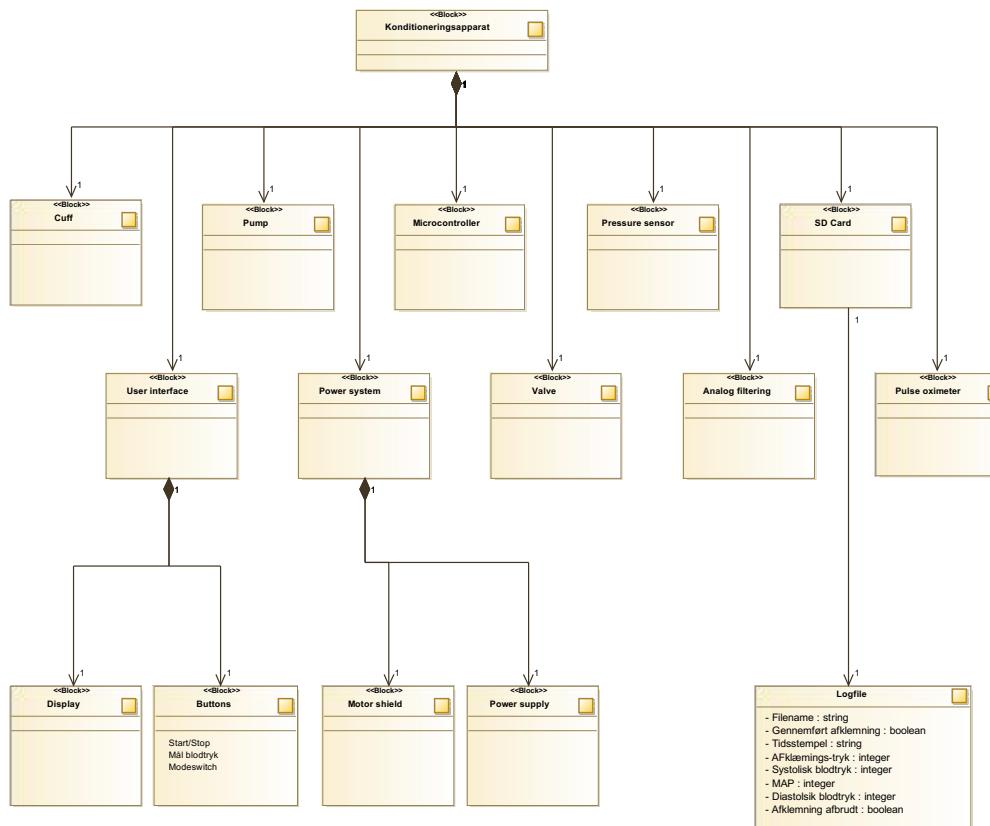
Data laget: Dette lag beskæftiger sig med data håndtering. Her håndteres kommunikation med hukommelse, eksterne databaser og andet udefrakommende data.

3-lags modellen sikre yderligere at software er logisk struktureret, har høj fleksibilitet og er nem at implementere. (Braude og Bernstein [2011])

7 | Resultater

7.1 Konditioneringsapparat

Konditioneringsapparatet er opbygget af flere blokke, som kan ses på figur 7.1. Blok Definition diagrammer beskriver relationerne mellem blokke, såsom sammenhæng, forening og specialisering. I denne sammenhæng beskriver figur 7.1 opbygningen af konditioneringsapparatet.

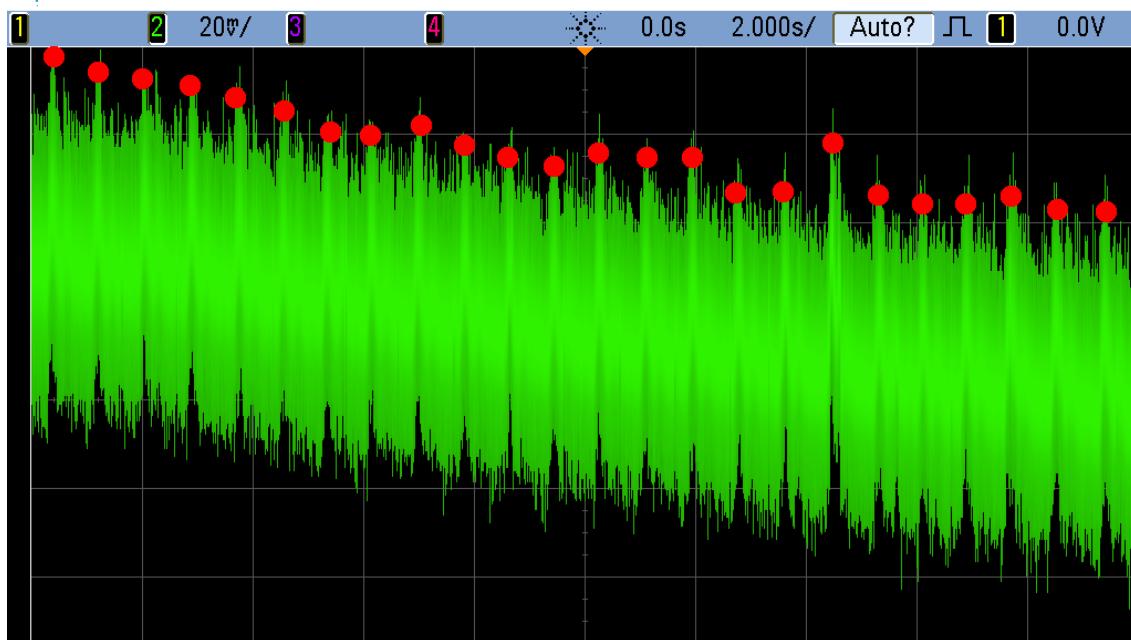


Figur 7.1. Block definition diagram over konditioneringsapparatet.

7.1.1 Oscilometrisk blodtryks apparat

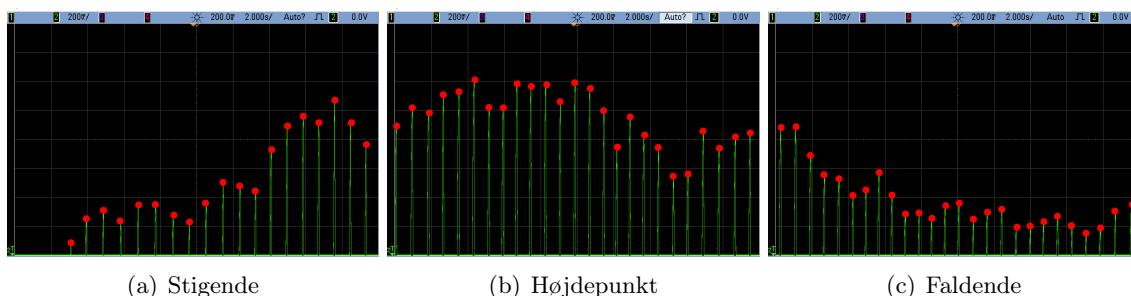
Den oscilometriske blodtryks målemetode, beskrevet i afsnit 2.2, er implementeret og resultaterne er beskrevet i dette afsnit (Se beskrivelse i implementeringen under udviklingsdokumentationen).

Det pulserende signal fra tryksensoren, som blodtryksmåleren analyserer er i sin rå (ubehandlet) tilstand støjfyldt. Signalet beskrevet i afsnit 2.2 på figur 2.4 er meget rent og amplitudehøjderne danner en flot parabel formet kurve. På figur 7.2 ses det pulserende signal direkte fra tryksensoren, som er indhyldet i støj. Kurven er stødt faldende, fordi trykket i manchetten langsomt lukkes ud. Ydermere observeres der også varierende amplitudehøjder, som ikke er stødt stigende/faldende, men virker som tilfældigheder.



Figur 7.2. Oscilloskops måling af rå signal fra blodtryksmåling, med konditioneringsapparatet. De røde cirkler er pulse oscillationernes højeste punkt

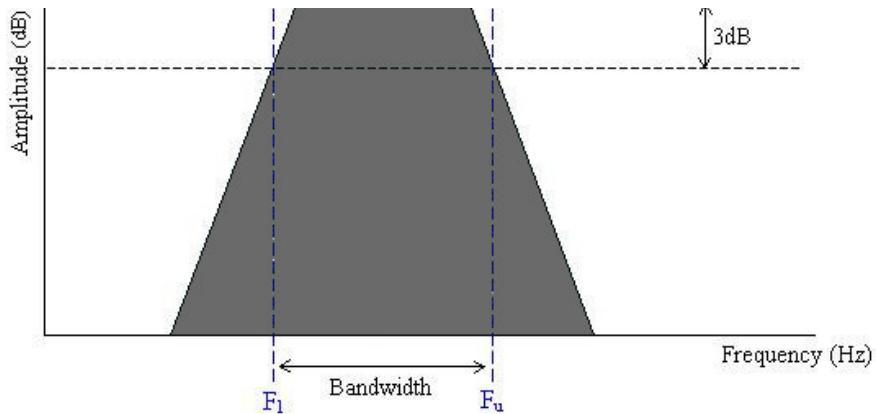
Efter analog filtrering af det rå signal på endnu en blodtryksmåling med konditioneringsapparatet, ses at amplitude oscillationerne isoleret og uden manchettrykket (offset). Over en hel blodtryksmåling skal kurven ifølge teorien (se figur 2.4), starte med en stigende amplitude højde efterfulgt af en top og til sidst faldende oscillationshøjder med laverer hældnings koefficient end starten. En hel blodtryksmåling med filtreret råsignal kan ses på figur 7.3.



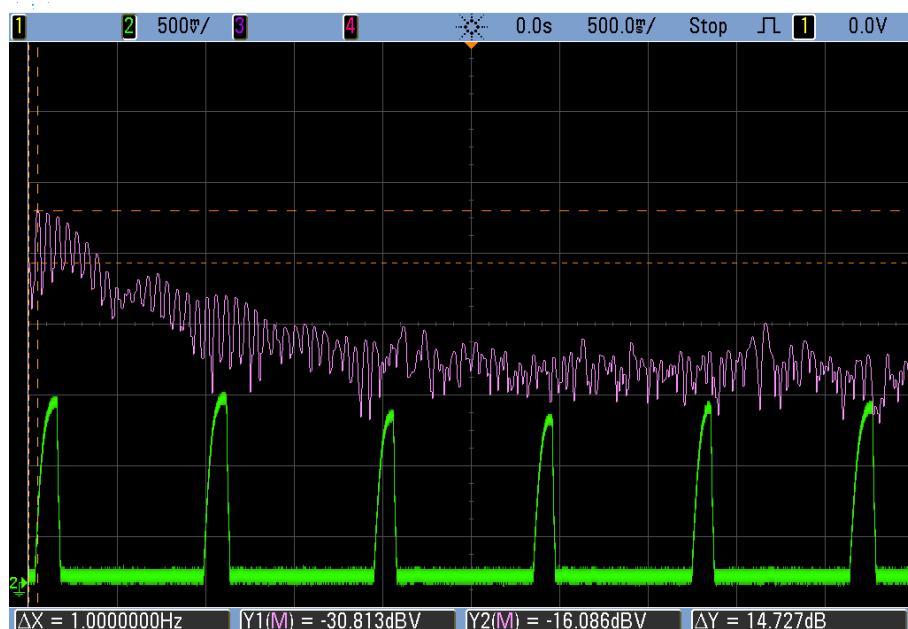
Figur 7.3. Oscliloskops måling af filtreret signal af blodtryksmåling, med konditioneringsapparatet. (a) er første del af blodtryksmålingen, (b) er de midten af signalet med, hvor MAP befinder sig og (c) er slutningen af signalet, hvor amplituderne flader ud. De røde cirkler er pulse oscillationernes højeste punkt

Analog filtrering

Den analoge filtrering, ses på forskellen mellem figur 7.2 og figur 7.3, er implementeret i implementeringsdokumentet se udviklingsdokumentation under afsnit IV. Det resulterende analoge filter, er bestemt ud fra test opslætninger og litteraturen (Geddes et al. [1982]). De pulserende oscillationer isoleret fra det rå signal kan ses på figur 7.5. Resultatet er opnået, ved at implementere et båndpasfilter, med et pasbånd som starter før lavest mulige puls 13bpm og slutter ved den tiende afledte af grundfrekvensen 60bpm (se figur 7.4).



Figur 7.4. Bånd pass filter med passfilter mellem F_1 og F_u . $F_1 = 0.22\text{Hz}$ (13 bpm under mulig puls) og $F_u = 11\text{Hz}$ (660 bpm tiende afledte af 60 bpm)

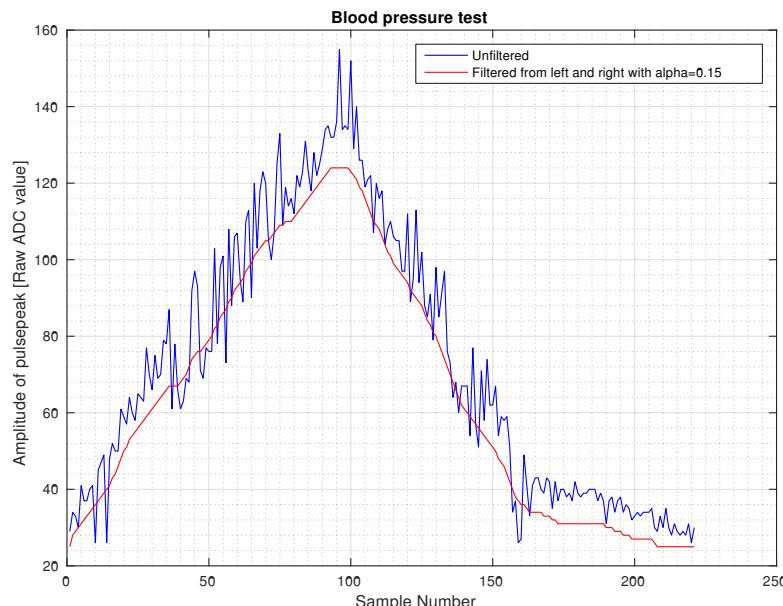


Figur 7.5. Oscilloskops måling af filtreret signal fra manchetten oppustet på arm. Den grønne kurve er de pulserende oscillationer og den lilla kurve er en Fast Fourier Transformation (FFT) af den grønne kurve, hvor den udregnede grundfrekvens af oscillationerne måles til 1Hz (60 bpm).

Digital filtrering

For at opnå en glat parabel, som vist på figur 2.4, er der implementeret et digitalt filter, som har til opgave at udglatte oscillations amplituderne fra blodtryksmålingerne. Resultatet af implementeringen kan ses på figur 7.6. Det bedste forhold mellem udglatning og reaktionshastighed af filteret er opnået ved et ekspotentiel midlingsfilter (se 7.1) med alfa værdi på 0.15 (Se uddybende beskrivelse i implementeringen under udviklingsdokumentationen).

$$y(n) = \alpha * x(n) + (1 - \alpha) * y(n - 1) \quad (7.1)$$



Figur 7.6. Digital filtrering af oscillations peaks fra blodtryksmåling på simulator med ekspotentiel midlingsfilter.

7.1.2 Fikseret-ratio

Konditioneringsapparatets mest avancerede egenskab er uden tvil estimering af blodtrykket. Apparatet anvender den oscillometriske metode hvor det systoliske og diastoliske tryk blandt andet bestemmes ud fra MAP. Under udviklingen af konditioneringsapparatet blev det besluttet at anvende den fikserede-ratio metode for at forsimple udviklingsarbejdet.

Fikseret-ratio metoden anvender empirisk data til at bestemme hvor store oscillationerne i manchetten skal være i forhold til oscillationerne ved MAP, for at identificerer SYS og DIA. Dette betyder at systolisk og diastolisk tryk er bestemt ved manchettrykket når amplituden af oscillationerne er en ratio af den maksimale værdi.¹

¹FiXme Fatal: ref: Theory of the Oscillometric Maximum and the Systolic and Diastolic Detection Ratios

Ratio værdierne til *konditioneringsapparatet* kunne ikke bestemmes ud fra en større mængde empirisk data fra patienter, på grund af projektets omfang. I stedet er empirisk data blevet indsamlet fra "Fluke biomedicalBP Pump 2"en oscillometrisk blodtrykssimulator (se figur 7.7). *Konditioneringsapparatet* opsamlede data fra simulatoren, hvilket kan ses på figur 7.6 og ?. Fordi simulatoren indstilles til kendte blodtryksværdier kan de fikseredekratorer bestemmes ud fra oscillations amplituden (OA) ved et givent manchettryk. f.eks ved simulering af 120/80 skal oscillations amplituden ved manchettrykket 120mmHg aflæses og forholdet mellem MAP og denne aflæste værdi er den systoliske ratio.

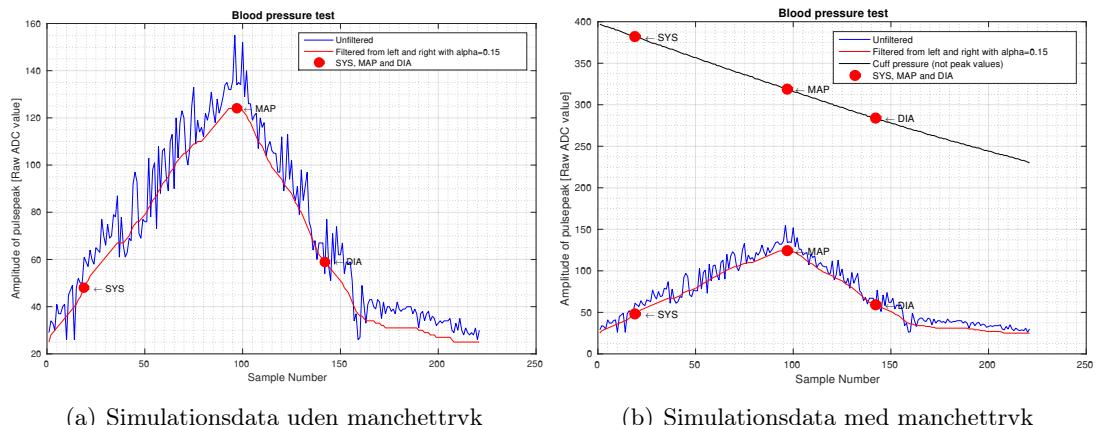
Resultatet af simulationerne kan ses på figur 7.8(a) uden manchettrykket og med manchettrykket på figur 7.8(b). Ratioen for SYS (se 7.2) blev udregnet til 0.38 og for DIA (se 7.2) til 0.48.

$$SYS_{OA} = MAP_{OA} * 0.38 \quad (7.2)$$

$$DIA_{OA} = MAP_{OA} * 0.48 \quad (7.3)$$



Figur 7.7. Fluke Biomedical BP Pump 2
Non-invasiv blodtrykssimulator



Figur 7.8. Digital filtrering af oscillations amplituderne fra blodtryksmåling på simulator med ekspotentiel midlingsfilter. De røde prikker er placeret hvor SYS, MAP og DIA befinder sig ved fikseret-ratio på 0.38(SYS) og 0.48(DIA).

7.1.3 Dataopsamling

I forbindelse med udviklingen af prototypen var der et ønske fra kunden side omkring dataopsamling fra *Konditioneringsapparatet*. For at apparatet kan bruges til forskningsprojektet er nødvendigt, at kunne dokumentere hvor mange konditioneringscyklusser en patient har modtaget. I samarbejde med kunden blev aftalt at et *konditioneringsapparat*

skal følge en patient i gennem hele forløbet, altså fra præhospital, til hospital og til sidst i hjemmet. Derfor blev det besluttet at data blev gemt på et SD kort, som hver gang et apparat returneres fra en patient bliver tømt for data og formateret.

Tidsstempel	Gennemført afklemning	Afklemningstryk	Systolisk blodtryk	Middeltryk(MAP)	Diastolisk blodtryk	Afklemning afbrudt
26/11/15 14.39.36	0	0	174	124	100	0
26/11/15 14.39.50	0	200	0	0	0	0
26/11/15 14.40.03	1	200	0	0	0	0
26/11/15 14.40.26	0	200	0	0	0	0
26/11/15 14.40.39	1	200	0	0	0	0
26/11/15 14.41.03	0	200	0	0	0	0
26/11/15 14.41.03	0	0	0	0	0	1

Figur 7.9. Et eksempel på fil udtræk fra SD kortet

På figur 7.9 oversigt over fil udtræk. Her er udført en konditioneringsbehandling, hvor blodtrykket først er blevet målt til 174/100(124) mmHg. Der gemmes en værdi ved blodtryksmåling, hver gang trykket i manchetten når afklemningstrykket og når en okklusionsfase er færdig. Endvidere skrives det til SD kortet hvis konditioneringsbehandlingen afbrydes. Hver gang der skrives til SD kortet gemmes et tidsstempel, om afklemningen er gennemført, afklemningstrykket, blodtrykket og information omkring konditioneringsbehandling blev færdig gjort.

I den måling der er vist på figur 7.9 er der foretaget en blodtrykmåling, 2 fulde cyklusser og en afbrudt cyklus. En okklusion cyklus var sat til 10 sekunder og antallet af cyklusser var 3. Grundet til tidsstemplerne ikke er med 10 sekunder forskel er at der først skrives til SD kortet når afklemningstrykket er højere end det målte systoliske tryk.. Det tager lidt tid for motoren at pumpe manchetten op til dette tryk.

For at sikre at informationen på SD kan kobles til en patient, genereres der et unikt ID på 5 hexidecmaler, som sammen med apparat ID'et på 3 cifre, bliver til navnet på filen. Filen der er vist på figur 7.9 har derfor navnet *93C09001.csv*. *93C090* er det unikke patient ID og *001* er apparat ID. Når den første måling fortages på et apparat med formateret SD kort bliver der generet en .csv fil med det 8 cifrede navn. Patient ID bliver vist på skærmen af *Konditioneringsapparatet*. Patient ID'et skal noteres af ambulance personalet, Patient ID'et parres med CPR nummeret, så dette er utilgængeligt for alle involveret i forskningsprojektet. Dette gøres for at apparatet ikke skal håndtere patient følsomme oplysninger.

7.1.4 Pulsoximetri

Som beskrevet i projektafgrænsninger (se afsnit 4.1) blev projektet afgrænset fra at have sikkerhedskontrol med pulsoximeteri. For at bekræfte pulsoximeteri var et brugbart til sikkerhedskontrol, har projektgruppen foretaget test med pulsoximeter. Formålet med testen var at se om puls og saturation gav nogle brugbare udsving efter en endt okklusionsfase. I testen blev der lavet to fulde cyklusser, hver især bestod af en 5 minutters okklusionsfase efterfulgt af en 5 minutters reperfusionsfasen. Saturation og puls var de målbare parametre i denne test. Parametrene blev noteret lige før okklusionsfasen blev

påbegyndt, hvert 30. sekunder under okklusionen og hhv. 10, 20 og 30 sekunder inde i reperfusionsfasen. Pulsoximeteret der blev brugt til målingerne var fra EDAN, model H100B (Se datablad EDABUSA [2010]). Blodtrykket på testpersonen var målt til 120/63 mmHg og afklemningstrykket blev valgt til 220mmHg. Trykket i manchetten lå med en tolerance på +/-20 mmHg under okklusionsfasen.

Testen viste ingen indikation af udsving i saturationen når armen var afklemmt. Når trykket i manchetten faldt, fandt pulsoximeter med det samme puls og saturation. Pulsen der blev fundet, lå på samme niveau før og efter okklusionsfasen. Saturation var i begge tilfælde cirka 20 sekunder om at nå tilbage til samme værdi, som før okklusionsfasen. Se test resultatet under appendiks A.1.

7.1.5 Konditionering

Konditioneringsapparatets hovedfunktion er, som beskrevet i problemformuleringen (afsnit 3), konditionering af patienter deltagende i RIC forskningsstudiet (afsnit 2.1.2). Resultaterne af konditioneringsbehandlingens implementering i apparatet er som beskrevet i resultater af accepttesten (se afsnit 7.2) gode. *Konditioneringsapparatet* kan foretage en non-invasiv blodtryksmåling, med den ocillometriske fikseret-ratio metode. Ud fra det målte blodtryk foretager apparatet en okklusion med et tryk på 25mmHg over systolisk tryk, dog med et minimumstryk på 200mmHg og et maksimumstryk på 300mmHg. Okklusionsfasen varer i et tidsrum prædefineret af bruger. Okklusionsfasen efterfølges af en reperfusionsfase, som tidsmæssigt er tilsvarende okklusionsfasen. *Konditioneringsapparatet* holder styr på antallet af cyklusser, som en konditioneringsbehandling skal være. Dette skal prædefineres af brugerden inden behandlingen starter. En cyklus består af en okklusions og reperfusionsfasen, og når en cyklus gennemføres opdateres antallet af tilbageværende cyklusser.

7.1.6 Okklusionstræning

Resultatet af okklusionstræningen, er et apparat, som holder et konstant tryk i manchetten, alt imens der kører et stopur på skærmen. Trykket i manchetten fyldes til 100mmHg. Trykket falder herefter stille og roligt til under 90mmHg hvorefter trykket i manchetten igen opreguleres til 100mmHg ved hjælp af pumpen.

7.1.7 Grafisk interface

Det blev specifieret i kravspecifikationen at *Konditioneringsapparatet* skulle levere feedback til brugerden ved hjælp af et display (Se kravspecifikationen under udviklingsdokumentationen). Resultatet af dette krav, blev implementeringen af et 2.2"farve display. Af de forskellige brugerfeedbacks displayet leverer, er det værd at fremhæve manchettrykket, patient ID, antal cyklusser og tidsforløbet. Visningen af manchettrykket er vigtigt, for at brugerden eller det medicinske personale kan observere at konditioneringsbehandling er i gang med okklusion eller reperfusion. Tidsinformation omkring konditioneringsbehandling sikre at patienten og det medicinske personale kender den resterende tid af behandlingen. I tilfælde hvor patienten skal modtage anden behandling eller kontrol hvor *Konditioneringsapparatet* ikke kan være monteret, kan tidsinformationen hjælpe med beslutningen om hvornår apparatet skal afmonteres.



(a) Konditioneringsforløb

(b) Okklusionstræning

(c) Setup

Figur 7.10. Billederne viser de 3 forskellige programmer *Konditioneringsapparatet* kan udføre.

(a) viser en igangværende konditioneringsbehandling, hvor trykket i manchetten ses i midten af billede a og blodtrykket vises lige under. Der ses også patient ID, antal cyklusser og den resterende tid på billedet. (b) her vises displayet under okklusionstræning. Manchettrykket vises på skærmen sammen med et stopur. (c) Her vises setup programmet, hvor det er muligt at ændre *tid pr cyklus* og *antal cyklusser* for konditioneringsforløbet vist på (a)

Konditioneringsapparatet kan som beskrevet før, udføre to andre programmer; hhv. okklusionstræning og setup. Eksempel på brugerfeedback ved de tre forskellige programmer kan ses på figur 7.10. Ved okklusionstræning er kravene til brugerfeedback meget simple, her bliver brugeren informeret om det aktuelle tryk i manchetten, som sikre at armen er afklemt tilstrækkeligt under træningssættet. Desuden vises der en tid på skærmen for hvor længe armen har været afklemt. Ved setup programmet består brugerfeedbacken i en blinkende cursor når der skal vælges i mellem *tid pr cyklus* og *antal cyklusser*. Når et af emnerne er valgt, stopper cursoren med at blinke (solid hvid cursor) og brugeren kan ændre i den valgte værdi.

7.2 Accepttest

Accepttesten blev udført i samarbejde med kunden Rolf Blauenfeldt den 30-11-2015. Accepttesten kan læses i udviklingsdokumentation under afsnit II. Testen forløb uden vejleder Peter Johansen, som ikke kunne være tilstede.

Resultatet af selve accepttesten er en delvis godkendelse. Alle use cases (UC) blev godkendt med undtagelse af UC 7 (Afbryd) og UC 5 (Sikkerhedskontrol med pulsoximeter). UC 7 opfyldte ikke krav 2.7.3 tilfredsstillende, idet at konditioneringsapparatet ikke med 100% træfsikkerhed afbrød konditioneringsbehandlingen ved tryk på [Start/Stop]. UC 5 blev aldrig implementeret i konditioneringsapparatet (se afsnit 7.1.4) og derfor kunne krav 2.5 ikke testes. Læs hvorfor UC 5 ikke blev implementeret under projektafgrænsning i afsnit 4.1.

De fuldt godkendte use cases var UC 1 (se figur 7.11), 2, 3, 4, 6, 8 også kendt som krav 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.8. Alle ikke funktionelle krav blev godkendt.

2 | Funktionelle krav

2.1 Use case 1 - Konditionering

30/11

Krav nr.:	Handling	Forventet resultat	Testmetode	Resul-tat
2.1.1	Medicinsk personale placerer manchetten på patienten	Manchetten sidder tæt om armen, så trykket fordeles ligeligt over hele området. Hele velcro hæfte siden skal fastnes i filtsiden.	Manchetten trækkes løst over armen og fastspændes så den er placeret tæt siddende omkring overarmen med 2-3 cms afstand fra albuehulen	<i>Bjørn Børuff</i>
2.1.2	Medicinsk personale trykker på knappen [Start/Stop]	Der vises et patient ID på skærmen	Knappen [Start/Stop] trykkes og displayet observeres	<i>Bjørn Børuff</i>
2.1.3	Et nyt patient ID genereres			
2.1.4	Patient ID'et vises på skærmen			
2.1.5	Blodtrykket måles via use case 3		Se krav nr. 2.3.1 til 2.3.5	<i>Bjørn Børuff</i>
2.1.6	Blodtrykket vises på displayet og verdien gemmes i lukommelsen			<i>Bjørn Børuff</i>
2.1.7	Manchetten fylles med luft til et tryk på 25 mmHG over det systoliske tryk (minimum 200 mmHg)	Manchet-trykket er Aflæs trykket på analogt barometer. Manchettryk - systolisk tryk = 25 mmHg	Aflæs trykket på analogt barometer. Manchettryk - systolisk tryk = 25 mmHg	<i>Bjørn Børuff</i>
2.1.8	Tidsstempel gemmes når det systoliske tryk er opnået	Tidsstemplet er gemt i loggen	Kontroller tidsstempeling på SD kortet	<i>Bjørn Børuff</i>

Figur 7.11. Udsnit af accepttesten foretaget den 30-11-2015. Her ses krav 2.1.1-2.1.8 godkendt.
Figuren er scannet af originalen.

8 | Diskussion

8.1 Oscillometrisk fikseret-ratio

Den oscillometriske fikseret-ratio metode er brugt i vid udstrækning til non-invasive målinger af det systoliske og diastoliske blodtryk. Det er derfor ikke unormalt at apparatet beskrevet i denne rapport under afsnit 7.1.2, anvender fikseret-ratio fastsat ud fra empirisk data. Flere studier har også vist at denne metode har en høj nøjagtighed.¹ Problemets med denne rigide fortolkning, at det systoliske og diastoliske blodtryk altid befinner sig samme procentsats fra middel arterie trykke, opstår ved individernes forskellighed.

Jiankun et al² opstiller en matematisk model for den oscillometriske metode medregnet arterie eftergivenheden og undersøger ud fra dette hvilke faktorer, som påvirker den fikserede-ratio og hvor stor en afvigelse, fra den sande værdi dette giver. Resultaterne af denne gennemgang er teoretiske afvigelser på op til 58 mmHg ved svær arterie stivhed. Efter som at stive arterier ofte er til stede ved arteriosklerose er apopleksi patienter (også beskrevet i afsnit 2) særlig udsatte for fejlmålinger med fikseret-ratio metoden. Den korte forklaring på dette problem er ændringer af manchet oscillotionernes kurve brede. Kurven som dannes af peak ampletuderne af oscillotionerne (se figur 2.4) ændre karakter ved ændring af arterie stivheden. Dette illustreres bedst ved at afbillede data med normaliseret manchettryk oscillotioner over manchettrykket på arterier forskellig eftergivenhed.

¹ FIXme Fatal: Theory of the Oscillometric Maximum and the Systolic and Diastolic Detection Ratios

² FIXme Fatal: Error Mechanisms of the Oscillometric Fixed-Ratio BloodPressure Measurement Method

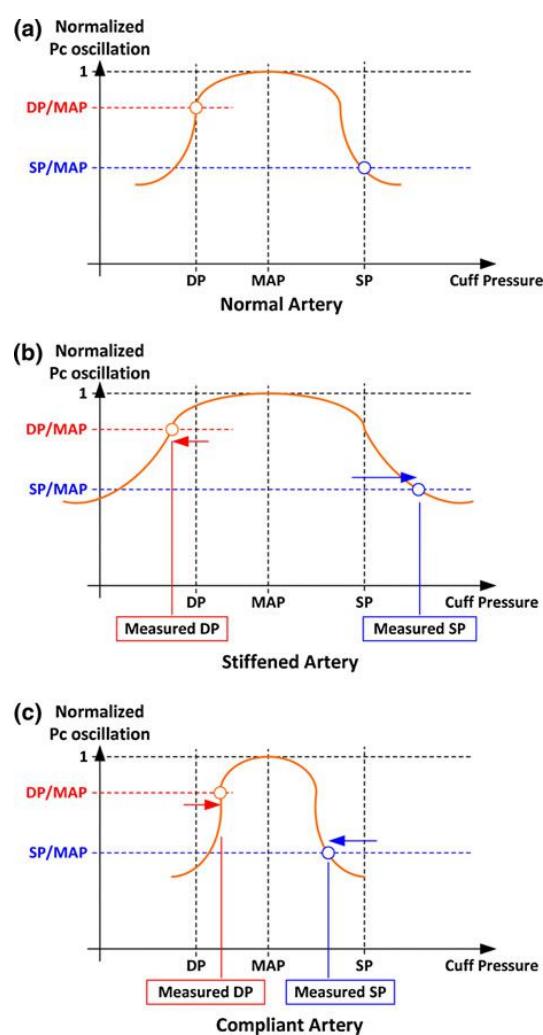
På figur 8.1 er fejl mekanismen ved fikseret-ratio bestemt systolisk tryk (SP) og diastolisk tryk (DP) illustreret. Peak ampletuderne er normaliseret, hvilket tydeliggør ændringerne i kurve bredden, når arterie eftergivenheden ændres.

Ved normale arterievægge passerer de empiriske ratio værdier godt, men efter som arteriet afviger fra det normale stiger fejl estimationen af SP og DP i takt med afvigelsen af eftergivenheden. Hvis karrrene er stivere end normalt, resulterer det i en overestimation af det systoliske tryk og en underestimation af det diastoliske tryk. Overestimationen finder sted fordi den konstante ratio for det systoliske tryk (SP/MAP) nu befinner sig på et tidligere tidspunkt i tid, hvor manchet trykket er højere og derfor overestimeres SP. På samme måde som det systolisk tryk overestimeres, underestimeres det diastoliske tryk fordi den konstante ratio for det diastolisk tryk (SP/-MAP) nu befinner sig på et senere tidspunkt i tid, hvor manchettrykket er lavere. Det samme scenarie gør sig gældende bare modsat, for en blodtryksmåling på arterier med en højere eftergivenhed end normalt. Ændringer i arterievæggens eftergivenhed påvirker ikke estimationen af MAP, som altid befinner sig med de største oscillationer i manchetten.

Anvendelse af oscillometrisk fikseret-ratio metoden, til at mÅle blodtryk pÅ patienter med apopleksi kan være problematisk på grund af arterie stivheden, som giver anledning til fejl estimationer på op til 58 mmHg.

Det bør derfor overvejes om andre metoder til at estimere det sys- og diastoliske tryk skal anvendes i stedet, for at sikre en højere n j-BloodPressure Measurement Method agtighed af blodtryksm l ringerne.

Overestimationen af det systoliske blodtryk optræder ikke som fejlkilde ved konditioneringen, da her blot ønskes en total okklusion af arterierne. Overestimationen giver ikke anledning til et for lavt afklemningstryk, som tillader blod til den afklemte ekstremitet. Fejlkonditionering på grund af blodtryksm l ringen opstår kun ved underestimering af SYS.



Figur 8.1. Fejl mekanismen i fixed-ratio metoden ved ændringer af arterie stivheden. P_c er manchet tryk. DP er det diastoliske tryk og SP er det systoliske tryk

FixMe Fatal: billede Ref: Error Mechanisms of the Oscillometric Fixed-Ratio BloodPressure Measurement Method

8.2 Medicinsk godkendelse

I dette afsnit udledes hvilke krav produktet skal opfylde, for at kunne anvendes i klinisk forsøg (se afsnit 2.1.2) og til hjemmebehandling (Se afsnit 9.4 omkring hjemmebehandling). Dette er relevant at diskutere, fordi dette bør overvejes inden *konditioneringsapparatet* anvendes på patienter.

8.2.1 Medicinsk udstyr

Apparater, som skal anvendes i medicinsk sammenhæng skal godkendes af sikkerhedsmæs-sige årsager, men kravene er forskellige alt efter hvilken sammenhæng apparates skal bruges i og hvor farligt apparatet potentelt kan være (klassificering). *Konditioneringsapparatet* er af kategorien *medicinsk udstyr*, fordi dens anvendelse er beskrevet i direktivet om medicinsk udstyr (MDD 93/42/EEC) Artikel 1, 2.a:

"Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- Diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompen-sation for skader eller handicap
- Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- Svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej"

Kilde: ³

Konditioneringsapparatet opfylder første punkt fordi den skal forebygge celledød i penumbra. Ydermere opfyldes punkt to også, fordi *konditioneringsapparatets* måler blodtrykket af patienten og dermed hjælper til diagnosticering af patienten.

Klassificering af medicinsk udstyr

Klassificering af medicinsk udstyr er krævet, fordi dokumentationskravene varierer her af. Jo højere klasse des farligere er apparatet klassificeret. I følge "MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices" er konditioneringsapparatet klasse IIa. Klassificeringen er bestemt ud fra regel 10 punkt 3, som beskriver elektriske apparater til måling af blodtrykket non-invasivt.

³FiXme Fatal: Kilde til direktivet 93/42/EEC

8.2.2 Medicinsk udstyr til klinisk forsøg

Den nationale myndighed i Danmark er Sundhedsstyrelsen, som stiller krav til medicinsk udstyr. Ud over at de skal kontaktes og indformeres inden et klinisk forsøg med ikke CE godkendt udstyr, så stiller de også krav til dokumentationen af apparatet. Det krævede dokumentation er opfyldelse af relevant krav fra bekendtgørelsens *væsentlige krav*.⁴ De væsentlige krav kan læses i MDD Bilag 1.

8.2.3 Medicinsk udstyr til hjemmebrug

Når apparatet skal anvendes uden observation af medicinsk personale, skal det være CE godkendt. For at opnå denne godkendelse skal det bemyndigede organ (f.eks. Mermaid Medical) godkende klassificeringen af apparatet og dokumentationen som opfylder enten MDD bilag II, IV, V eller VI.

"Når fabrikanten har underskrevet EF-overensstemmelseserklæringen, kan udstyret CE-mærkes."

Kilde: ⁵

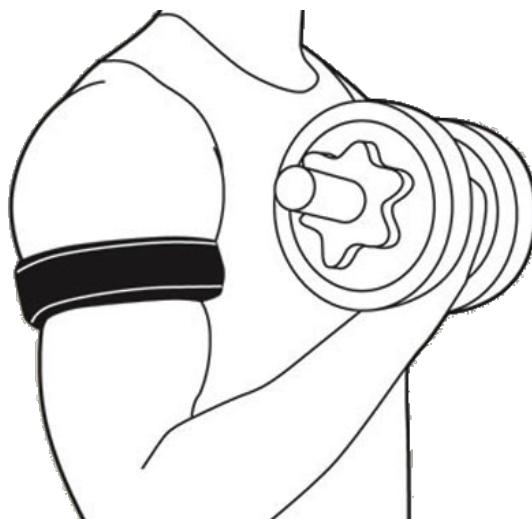
Til opsummering må det konkluderes at det skal nøje overvejes om konditioneringsapparatet skal CE godkendes med det samme, for at kunne bruges til flere studier og forsøg, eller om apparatet blot skal godkendes til det ene studie beskrevet i studieprotokolden (se 2.1.2).

8.3 Okklusionstræning og trykregulering

Som okklusionstræning er implementeret i *Konditioneringsapparatet* findes der ingen nedregulering af trykket, hvis en pudselig trykstigning opstår, og derfor variere trykket i manchetten meget under træning. Ved okklusionstræning af fx. biceps brachii, vil en normal blodtryksmanchet, pga. dens størrelse, sidde meget i vejen under okklusionstræningen. Desuden vil manchetten sidde oven på en stor del af biceps musklen, og dette vil betyde store variationer i trykket mellem den koncentriske og excentriske fase. Denne effekt kan reduceres ved at udskifte den brede manchet til en smallere manchet, som i stedet kun blev placeret proximalt for biceps brachii (Se figur 8.2). En anden måde at imødekomme trykvariationer på, er ved at montere en "reserve-tank" under okklusionstræningen. Dette vil betyde en større volume i det pneumatiske system og mindske trykændringer ved kontraktion af musklen.

⁴FiXme Fatal: ref: sundhedsstyrelsen Introduktion til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

⁵FiXme Fatal: ref: sundhedsstyrelsen CE-Mærkning



Figur 8.2. Placering af smal manchet ved træning af biceps brachii. Kilde: <http://www.halsesf.com/>

8.4 Pulsoximetri

Under resultat afsnittet 7.1.4 er der beskrevet en test, som bruger pulsoximeter for at kontrollere kredsløbets status på armen under RIC behandling. Der blev kun foretaget én test af denne type og den blev foretaget på person som er sund og rask. Derfor er testen ikke et gyldigt grundlag for at ekskludere pulsoximetri som sikkerhedskontrol. Men teorien bag pulsoximetry, som beskrives i projektafgrænsnings afsnittet (4.1), sætter tydelige begrænsninger for brugen af pulsoximetri som sikkerhedskontrol og testen underbygger kun denne påstand.

8.5 Projektplanlægning og gennemførsel

Dette afsnit omhandler hvad der gik godt og mindre godt i projektet og tanker om dette.

Projektgruppens medlemmer Karl-Johan og Simon, har begge baggrund som sundheds-teknologi studerende, hvilket resulterede i nogle manglende egenskaber og erfaringer til projektet. Særligt under udvikling af *Konditioneringsapparatets* software, som er skrevet i C++, oplevede projektgruppen problemer, fordi begge medlemmer først skulle lære sproget. Det ville have været oplagt at en af gruppens medlemmer havde fulgt et fag på Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet, for at sikre en god udvikling af softwaren. På trods af den manglende C++ erfaring i projektgruppen lykkedes det at opnå et godt resultat af softwaren. Softwaren kan læses i den vedlagte .ZIP fil.

Projektgruppens forholdsvis lille størrelse har også betydet at ikke alle former for projektstyringsværktøjer, kan betale sig tidsmæssigt. I metodeafsnittet (se afsnit 6.1.1) er det beskrevet hvordan gruppen halvvejs inde i projektet fravalgte anvendelsen af Pivotaltracker. På samme måde kan det også diskuteres om alt den skrevne udviklingsdokumentation er for meget. Projektgruppen har brugt rigtig meget tid på dokumenterer udviklingen og planlægningen af projektet, selv om at gruppens størrelse kun er på to mand. Det har under hele projektet været mulig at få en mundtlig

dokumentation på grund af at begge medlemmer havde den samme kontorplads og arbejdstider. Udviklingsdokumentationen har dog aldrig været set som overflødig, bl.a. på grund af kundens interesse i et masseproduceret konditioneringsapparatet. Den store mængde udviklingsdokumentation sikre muligheden for fremtidig udvikling af *konditioneringsapparatet*.

Unit test og Integrations test (se V-model figur 6.3) blev i projektet gennemført med en yderst iterativ proces. De enkelte elementer beskrevet i system design dokumentet (se System design i udviklingsdokumentation) er udviklet en af gangen og testet om det ønskede element virkede efter hensigten. Hvis det testede element ikke virkede efter hensigten, er det detaljerede design (se Implementeringsdokument i udviklingsdokumentation) af elementet blevet rettet og en ny implementering efterfulgt af unit test blevet gennemført. Et eksempel, på denne iterative proces, er det analoge filter, som er blevet tilrettet gennem flere iterationer med implementering, for at opnå den ønskede effekt. Der er altså ikke kun blevet udført en Unit test, per element i *konditioneringsapparatet*, men flere og derfor er alle tests ikke blevet dokumenteret. De vigtigste og endelige Unit tests er dog dokumenteret i Implementeringsdokumentet. Integrations test, som er sammensætningen af to eller flere elementer, er på samme måde som unit test sket over flere forsøg og igen er kun de vigtigste praktiske erfaringer beskrevet i Implementeringsdokumentet.

Under system design fasen blev der anvendt *Modelio* (se afsnit 6.3) til SysML diagrammer. Der var både fordele og ulemper forbundet med det valg. *Modelio* er ikke et tegneprogram, men et open source modellerings miljø, hvilket resulterer i en meget stejl indlæringskurve. Projektgruppen har brugt store mængder af tid på at forstå *Modelio*, som kunne have været sparet ved at anvende et allerede kendt program, så som *Visio*. Værktøjet *Modelio* giver til gengæld muligheden for kompilering af alle tegnede diagrammer, hvilket mindske mængden af fejl. Programmet sikre desuden at de udarbejdede diagrammer overholder SysML standarderne. Programmet er samtidig open source, hvilket tillader projektgruppen at anvende *Modelio* i fremtiden uden betaling til licenser.

Beslutningen om anvendelse af Git til versionsstyring har været rigtig god. Efter at projektgruppen havde lært at anvende git, er store mængde af tid sparet på versionsstyring af projektdokumenter og software.

9 | Perspektivering

9.1 Prototypen

Da *konditioneringsapparatet* er en *proof of concept* prototype, kræves der et stykke arbejde til udviklingsfasen endnu, før apparatet kan tages i brug i RIC studiet. Funktionaliteten af apparatet er på plads, men størrelse, udseende, samt produktion er en række af de område hvor *konditioneringsapparatet* mangler videreudvikling. En oplagt retning at udvikle prototypen i, vil være at designe et print til alle komponenter. Dette vil reducere størrelsen af prototypen og forsimple designfasen af et housing til produktet. Arduino platformen hæmmer kompleksiteten af print design fasen, da platformen er open source. I print design fasen ville det være oplagt at genbruge processoren på microcontroller, ATMEGA2560, og udlade resten af komponenter på Arduino Mega'en, for at mindske produktets fysiske størrelse.

En medicinsk godkendelse af *konditioneringsapparatet* (se afsnit 8.2) vil i fremtiden sikre et større anvendelsesområde af apparatet til forsøg og studier, men samtidig også åbne op for salg af apparatet og derved et økonomisk grundlag for masseproduktion.

9.2 Sikkerhedskontrol

Selvom pulsoximetri viste sig ikke at være gyldig som sikkerhedskontrol, findes der alternativer, som også benytter optik til at monitorere iltning af vævet. NIRS er en teknik, der i stil med pulsoximetry også benytter optik i det nær infrarøde område af lysspektret, nemmere betegnet 700-1100 nm. NIRS står for *Near InfraRed Spectroscopy* og adskiller sig fra pulsoximetri på flere parametre. Pulsoximetri kigger kun på absorption fra det pulserende blod i arterierne, hvor NIRS analyserer det optiske respons fra hele det belyste område, arterielt blod, venøst blod og væv (se figur 4.1). Dette giver, i stedet for en saturation af kun det arterielle blod, et index for hvor godt vævet er iltet, kaldet *Tissue Saturation Index* (TSI). Afhængig af hvilken NIRS teknologi man benytter, giver NIRS enten et mål for ændringer i iltkoncentration, eller den absolutte iltkoncentration i det blyste væv. Begge dele ville være særdeles egnede som sikkerhedskontrol til *Konditioneringsapparatet*, da begge giver en indikation af hvor godt iltet vævet er, Jue og Masuda [2013] .

NIRS adskiller sig yderligere fra pulsoximetri ved at lyskilder og lysmodtager sidder på samme side, og kan derfor monteres direkte i forlængelse af f.eks. manchetten, hvor imod pulsoximetri skal sidde på fingeren og det sætter krav til enten en kabelt eller trådløs kommunikation til *Konditioneringsapparatet*.

Udover at NIRS kunne fungere som en sikkerhedskontrol ved konditioneringsbehandling, så vil NIRS også være gavnlig ved okklusionstræning. Kunne man lave en manchet, hvor der på den distale side sad en NIRS sensor, ville den kunne monitere hvor hurtigt musklen bruger sin iltreserve. Hvis denne reserve når under en hvis threshold værdi, kunne man bruge det som en indikator for et godkendt okklusionstrænings set. Som træningsformen bruges i dag, udføres hver set til *udtrættelse*. Netop fordi *udtrættelse* er en subjektivt vurdering og vil kunne variere meget fra person til person, og fra dag til dag, er det et problem. Med NIRS monitorering sammen med okklusionstræning, er det muligt at sikre den samme udtrættelse af musklen hver gang.

9.3 Kombinering af RIC og okklusionstræning

Remote ischemic conditioning (RIC) laver midlertidig iskæmi i det afklemte område. Denne tilstand opstår også under hård fysisk træning. Ved belastning af en muskel øges dens ilt behov, og det trykket i musklen stiger under hver kontraktion. Desto større belastning og længere tid musklen skal arbejde, desto mere iskæmisk bliver musklen. På den måde opstår en lignende tilstand, som ved behandling med RIC. Ved okklusionstræning opstår den iskæmiske tilstand hurtigere end normal træning, da iltforsyningen til musklen er begrænset. Denne samhørighed er belyst i litteraturen (Hess et al. [2013]), men især efter samarbejde med Kristian Vissing (Se afsnit 6.1.3 omkring samarbejdspartnere), blev projektgruppen opmærksom på den tilsvarende tilstande. Kristian Vissing lagde op til muligheden at kombinerede RIC behandling med okklusionstræning (Se mødereferat A.9.8). Da *Konditioneringsapparatet* både kan udfører okklusionstræning og RIC er det oplagt at videreudvikle disse funktionaliteter, så det kan sammenkobles.

Patienter, der rammes af AIS, har stor risiko for at blive ramt igen. Endvidere risikere nogle AIS patienter at blive invalideret af sygdommen, og ender med at være sengeliggende i en periode efter tilfældet. I begge tilfælde vil der være behov for at forbygge risikoen for et nyt tilfælde af AIS. Hvis patienten samtidig også har været sengeliggende, vil der også opstå et behov for genoptræning. Her er kombinationen af okklusionstræning og konditioneringsbehandling særdeles oplagt. Okklusionstræning medfører øget hypotrofi og RIC behandlingen forbygger et nyt AIS tilfælde. Forsøg/studier på en kombination af de to behandlinger bør overvejes, på grund af de store forbedringer af allerede eksisterende behandling det kan have.

Som beskrevet i afsnit 9.2 omkring sikkerhedskontrol med NIRS, vil det være oplagt at implementere NIRS i en videreudvikling af *Konditioneringsapparatet*. Med NIRS monitoreringen og kombination af okklusionstræning og RIC opstår også muligheden for at sammenligne effekten af de to behandlinger. Hvis en person der udfører okklusionstræning opnår samme TSI værdi, som en person der modtager konditioneringsbehandling, kunne det være interessant at undersøge om okklusionstræning har tilsvarende effekt som RIC og om okklusionstræning kan gøre det ud for RIC behandling.

9.4 Hjemmebehandling

Da RIC behandling både kan bruges som før, under og efterbehandling mod AIS, er det oplagt at *Konditioneringsapparatet* kan sendes med en patient hjem efter udskrivelse.

Som beskrevet i afsnit 9.3 er der en række patient grupper hvor både RIC behandling og okklusionstræning er særlig gavnligt. Set ud fra patient og sygehusets synspunkt er der store fordele ved at behandlingen kan fortsætte i hjemmet. For patienter betyder hjemmebehandling kortere tid på sygehuset, som mindsker belastningen på antallet af sengepladser og er dermed en mindre økonomisk byrde. Samtidig øges sikkerheden for patienten, fordi risikoen for et nyt slagtilfælde mindskes (Hess et al. [2015]). Fra sygehuset (regionens) og kommunens side er hjemmebehandlingen en økonomisk fordel, fordi det betyder færre sengepladser og den bedre behandling af patienten giver samtidig færre symptomer og følgesygdomme. For at *Konditioneringsapparatet* skal kunne sendes med patienten hjem, skal apparatet CE godkendes (Se afsnit 8.2)

10 | Konklusion

I dette projekt blev der udarbejdet en prototype, til konditionering af appoplexi patienter, specialdesignet til et forskningsprojekt af RIC på Aarhus Universitetshospital. Udviklingen af apparatet til konditionering er sket i samarbejde med flere eksperter (læger, ingeniører, fysiologer) samt en gennemgang af litteraturen inden for området. Prototypen, kaldet *Konditioneringapparatet*, er også udviklet til brug i fremtidige studier inden for okklusionsstræning. Den udviklede prototype (se figur 5.2) giver mulighed for at vælge imellem konditionering eller okklusionstræning, hvorefter apparatet selv regulerer trykket i manchetten efter behov. *Konditioneringapparatet* er ved hjælp af analog og digital signalbehandling, også i stand til at måle blodtrykket non-invasivt. Det målte blodtryk anvendes i konditioneringsbehandlingen til korrekt afkleming af armen. *Konditioneringapparatet* logger selv data fra konditioneringen, hvilket gør den yderst anvendelig til forskning. Funktionen sikkerhedskontrol er ikke blevet implementeret, fordi pulsoximetri viste sig ikke at være anvendeligt til dette. Udviklingen af konditioneringsapparatet blev styret gennem udarbejdelse af kravspecifikation, system design, implementering med metoderne SAM, scrum og V-model. Kvalitetssikring af udviklingen er sket gennem versionsstyring og en dedikeret review gruppe. Fremtidig videreudvikling af *Konditioneringapparatet*, bør indeholde overvejelser omkring implementering af en anden oscillometrisk analyse metode og medicinsk godkendelse, som vil åbne op for flere fremtidige studier. *Konditioneringapparatet* vil, hvis forskningsprojektet af RIC giver gode resultater, give mulighed for en bedre behandling af AIS på vej til sygehuset, på sygehuset og efterfølgende i hjemmet. Dette giver anledning til en økonomisk gevinst for både patienten, regionen og kommunen.

Læringsmål:¹

- Omsætte forskningsresultater samt naturvidenskabelig, sundhedsvidenskabelig og teknisk viden til anvendelse ved udviklingsopgaver og ved løsning af sundhedsteknologiske problemstillinger
- Søge, analysere og vurdere ny viden indenfor relevante områder Udvikle nye løsninger
- Anvende ingeniørfaglig teori og metode på en systematisk måde
- Vurdere og forklare projektresultater for ingeniører og andre målgrupper, skriftlig og mundtligt
- Reflektere over anvendelsen af projektresultaterne i til relation til sociale, organisatoriske, arbejdsmiljømæssige, økonomiske og etiske konsekvenser

¹Fixme Fatal: skal ikke med i rapporten

| Litteratur

Andersen, December 2014. Grethe Andersen. *Study Protocol, Effect of Remote Ischemic Per- and Postconditioning on clinical outcome in patients with Acute Ischemic Stroke: A Multicentre randomized controlled clinical study.*, 2014.

Beck et al. Kent Beck, James Grenning og ...

Braude og Bernstein, 2011. Eric J. Braude og Michael E. Bernstein. *Software engineering : modern approaches*. J. Wiley & Sons, Hoboken, NJ, 2011. ISBN 9780471692089 0471692085. ID: 166380554.

Dansk Selskab for Apopleksi, July 2013. Dansk Selskab for Apopleksi. *Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi og TCI*, Dansk Selskab for Apopleksi, July 2013.

EDABUSA, December 2010. EDABUSA. *Maunual, H100B, Pulse Oximeter*, 2010.

Ehlers et al., 25 September 2006. Lars Ehlers, Lotte Groth Jensen, Wilhelmina Maria Müskens og Helle Bødker Madsen. *MTV, Økonomiske konsekvenser ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark*, MTV-enheden ved Århus Universitetshospital i samarbejde med Hjerteforeningen, 25 September 2006.

en.wikipedia.org. en.wikipedia.org. *Trelags model*. URL
https://en.wikipedia.org/wiki/Multitier_architecture. 4-12-2015.

Geddes et al., 1982. LA Geddes, M. Voelz, C. Combs, D. Reiner og CF Babbs. *Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure*. Annals of Biomedical Engineering, 10(6), 271–280, 1982.

Hess et al., 2013. David C. Hess, Md Nasrul Hoda og Kanchan Bhatia. *Remote limb preconditioning [corrected] and postconditioning: will it translate into a promising treatment for acute stroke?* Stroke; a journal of cerebral circulation, 44(4), 1191, 2013.

Hess et al., 2015. David C. Hess, Rolf A. Blauenfeldt, Grethe Andersen, Kristina D. Hougaard, Md Nasrul Hoda, Yuchuan Ding og Xunming Ji. *Remote ischaemic conditioning [mdash] a new paradigm of self-protection in the brain*. Nature Reviews Neurology, 2015.

Hjernesagen, 15 April 2015. Hjernesagen. *Fakta om apopleksi*, 2015.

<http://www.halsesf.com/>. <http://www.halsesf.com/>. *Okklusionstræning*. URL
<http://www.halsesf.com/cns-fatigue/>. 3-12-2015.

Jue og Masuda, 2013. Thomas Jue og Kazumi Masuda. *Application of near infrared spectroscopy in biomedicine*. Springer, 2013.

Kruuse, September 2014. Christina Rostrup Kruuse. *Behandling ved apopleksi*, 2014.

Pivotal Software. Pivotal Software. *Tracker simplifies collaboration and crystallizes priorities to help your teams focus on what's essential*.

Schulze og Schroeder, 2010. Svend Schulze og Torben V. Schroeder. *Basisbog i sygdomslære*. Munksgaard Danmark, 2010.

Slysz et al., 2015. Joshua Slysz, Jack Stultz og Jamie F. Burr. *The efficacy of blood flow restricted exercise: A systematic review & meta-analysis*. Journal of Science and Medicine in Sport, 2015.

Stergiou et al., Mar 2012. G. S. Stergiou, G. Parati, R. Asmar, E. O'Brien og European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. *Requirements for professional office blood pressure monitors*. Journal of hypertension, 30(3), 537–542, 2012. JID: 8306882; ppublish.

Webster, 2009. John G. Webster. *Medical instrumentation : application and design*. John Wiley & Sons, Hoboken, N. J. : Wiley, 2009, 4 edition, 2009. ISBN 9780471676003.

www.Arduino.cc. www.Arduino.cc. *Arduino MEGA 2560 & Genuino MEGA 2560*. URL <https://www.arduino.cc/en/Main/ArduinoBoardMega2560>. 29-11-2015.

www.presentation-process.com. www.presentation-process.com. *Scrum model*. URL <http://www.presentation-process.com/scrum-powerpoint-ppcd.html>. 3-12-2015.

www.strokecenter.org. www.strokecenter.org. *Modified Rankin Scale*. URL http://www.strokecenter.org/wp-content/uploads/2011/08/modified_rankin.pdf. 4-12-2015.

Rettelser

Fatal: ref: Theory of the Oscillometric Maximum and the Systolic and Diastolic Detection Ratios	34
Fatal: Theory of the Oscillometric Maximum and the Systolic and Diastolic Detection Ratios	41
Fatal: Error Mechanisms of the Oscillometric Fixed-Ratio BloodPressure Measurement Method	41
Fatal: billede Ref: Error Mechanisms of the Oscillometric Fixed-Ratio BloodPressure Measurement Method	42
Fatal: Kilde til direktivet 93/42/EEC	43
Fatal: ref: sundhedsstyrelsen Introduktion til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr .	44
Fatal: ref: sundhedsstyrelsen CE-Mærkning	44
Fatal: skal ikke med i rapporten	51

A | Appendiks

A.1 Test med pulsoximeter

Test resultater ved aklemning af arm ved 220 mmHg sammenholdt med pulsoximeter

Tid [s]	Saturation [%]	Puls [bpm]	Tryk [mm-Hg]
0	100	54	0
30	100	48	220
60	100	41	220
90	100	45	220
120	0	0	220
150	100	52	220
180	0	0	220
210	0	0	220
240	0	0	220
270	0	0	220
300	0	0	220
310	91	64	0
320	100	60	0
330	100	57	0
600	98	56	0
630	100	52	220
660	100	52	220
690	100	46	220
720	100	50	220
750	100	42	220
780	0	0	220
810	0	0	220
840	0	0	220
870	0	0	220
900	0	0	220
910	0	0	0
920	100	61	0
920	96	60	0

A.2 Samarbejdsaftale - intern

Faglige forventninger til projektet:

- Vi forventer at udarbejde et projekt, som vi kan stå inde for
- Vi forventer at det faglige niveau lever op til kravene i kursus beskrivelsen
- Vi forventer at der gøre brug af viden og kompetencer fra tidligere kursuser
- Vi forventer at gruppens medlemmer viser engagement i projektet
- Det forventes at projektet lever op til en topkarakter

Forventninger til gruppearbejdet og interne aftale:

- Alle gruppemedlemmer deltager aktivt og yder efter bedste evne
- Bidrager til konstruktivt diskussioner og problemstillinger undervejs i projektforløbet
- Alle aftaler indskrives i den fælles Google Calender, hvor det er eget ansvar at være opdateret
- Alle dokumenter der ikke kræver versionshistorik gemmes i gruppens fælles Dropbox mappe
- Versionsstyring af dokumenter foregår i git, og det er eget ansvar at ajourføre sine ændringer
- Eget ansvar at give besked til gruppen hvis man bliver forhindret i at møde til den ellers aftalte tid
- Der må forventes at gruppemedlemmerne pålægges hjemme opgaver og det er eget ansvar at løse disse
- Den forventede mødetid i hverdage er 8.15 til 16
- Det er et fælles ansvar at oprette en ugentlig plan for ugens opgaver, samt føre logbog over den forgangne uge
- Vi forventer et vejledermøde hver anden uge
- Gruppens medlemmer overholder de ovenstående aftale

Underskrives af:

Simon Vammen Grønbæk (201270788)

Karl-Johan Schmidt (201270751)

A.3 Samarbejdsaftale - reviewgruppe

Forventninger til samarbejdet:

- For hver milepæl i projektet udføres reviewmøder
- Efter hvert endt reviewmøde aftales et ny dato for næste møde
- De aftalte deadlines forventes overholdt
- Vi forventer at reviewgruppen kommer med konstruktiv kritik af det udleverede materiale
- Der forventes at grupperne har diskuteret materialet intern, inden det aftalte reviewmøde
- Vi forventer at reviewsamarbejdet styrker projekts fremgang og bidrager til et veludarbejdet projekt
- Der forventes som minimum to dage fra materiale udleveres til review, før det kan gennemgås.

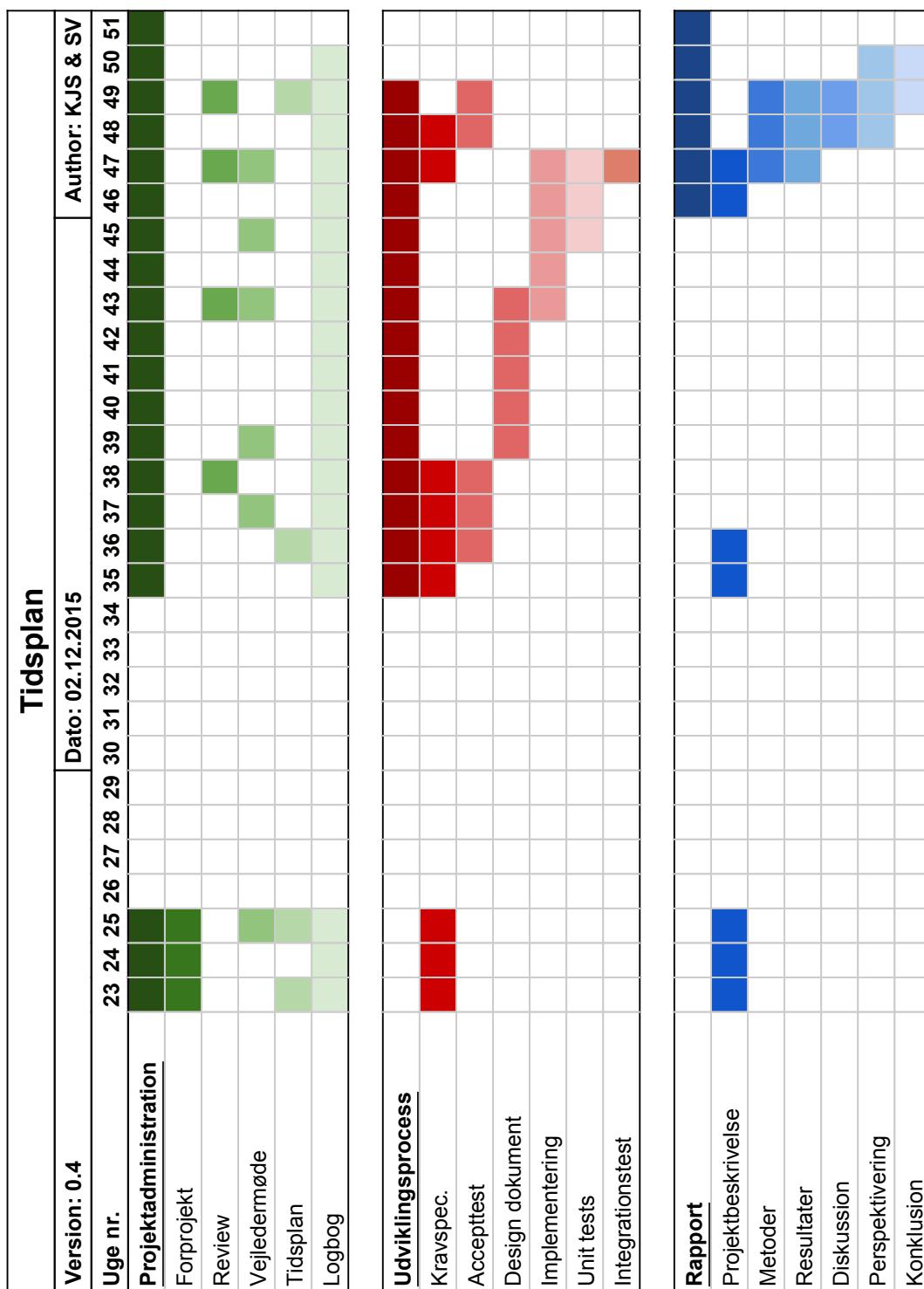
Projektgruppens underskrift:

Simon Vammen Grønbæk (201270788)Karl-Johan Schmidt (201270751)

Reviewgruppens underskrift:

Anders Toft (11242)Anders Esager (201270874)

A.4 Tidsplan



Figur A.1. Gantt chart over projektforløb

A.5 Fortrolighedsaftale - reviewgruppe

FORTROLIGHEDSAFTALE

Denne fortrolighedsaftale ("Fortrolighedsaftalen") er indgået den 11. september 2015 mellem parterne:

Anders Toft Andersen
Vesterbrogade 30B 2.th.
8000 Aarhus C
Studerende på Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet
("Anders Toft Andersen")

og Anders Esager
Grønnegade 77 stuen th.
8000 Aarhus C
Studerende på Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet
("Anders Esager")

og Aarhus Universitet Hospital,
Neurologisk Afdeling F
Nørrebrogade 44
8000 Aarhus C
og
Aarhus Universitet
Institut for Ingeniørvidenskab
Inge Lehmanns Gade 10
8000 Aarhus C
(Samlet benævnt "Aarhus")

(Anders Toft Andersen, Anders Esager og Aarhus er herefter benævnt "Parterne" og hver for sig "Parten").

Baggrund:

Aarhus samarbejder om et projekt kaldet "Remote Ischemic Conditioning", som omhandler udvikling af et modificeret blodtryksapparat til brug i stort klinisk studie omhandlende akut blodprop i hjernen og per- og postconditionering (herefter "Projektet").

I Projektet deltager virksomheden Seagull ApS, Suså Landevej 101, 4160 Herlufmagle, Danmark, CVR nr.: 29 38 79 58 (herefter benævnt "Virksomheden").

Samarbejdet involverer endvidere deltagelse af 2 studerende fra Aarhus Universitet, Institut for ingeniørvidenskab, Inge Lehmanns Gade 10, 8000 Aarhus C (herefter benævnt de "Studerende") og som omfatter;

- 1) Simon Vammen Grønbæk
- 2) Karl-Johan Schmidt

De Studerende og Virksomheden har hver især underskrevet en fortrolighedsaftale med Aarhus, hvorved det er aftalt at Aarhus' evalueringsmateriale i forbindelse med Projektet, skal holdes hemmeligt.

I forbindelse med Projektet, ønsker de Studerende at bruge Anders Toft Andersen og Anders Esager som "Review gruppe" på Projektet og i denne forbindelse at udveksle Aarhus' fortrolige informationer og materiale. Da denne information ikke må komme til tredjemands kendskab, er Parterne blevet enige om at indgå følgende Fortrolighedsaftale:

1. Al information udvekslet mellem Parterne i nærværende Fortrolighedsaftale og de Studerende vedrørende, men ikke begrænset til, ikke offentliggjort viden i form af knowhow, ikke offentligjorte opfindelser, anden særlig ikke offentliggjort viden eller information om bl.a. organisation, produkter, forretninger, økonomi, mål og strategi, der ifølge sagens natur eller efter udtrykkelig udtalelse, uanset under hvilken form de modtages (herefter "Fortrolig Information"), skal holdes strengt fortroligt og må under ingen omstændigheder hverken direkte eller indirekte videregives til andre eller anvendes til andet formål end løsning af det pågældende Projekt uden den afgivende Parts samtykke.
2. Uanset foranstående henregnes mundtlig information kun som Fortrolig Information, såfremt der gøres opmærksom herpå i forbindelse med informationens afgivelse, at den pågældende information skal betragtes som Fortrolig Information i henhold til denne aftale.
3. Fortrolig Information skal opbevares på en sådan måde, at der tages nødvendige og rimelige forholdsregler for at beskytte denne mod uvedkommendes adgang hertil.
4. Enhver modtaget Fortrolig Information uanset form skal efter den afgivende Parts påkrav returneres til den afgivende Part, eller det skal skriftligt bekræftes af den modtagende Part, at den pågældende information er afskaffet på anden behørig vis. En Part er af hensyn til behovet for at kunne dokumentere indholdet af modtagne dokumenter og til opfyldelse af arkiveringsforpligtelser dog berettiget til at beholde en kopi af modtaget skriftligt materiale.
5. Forpligtelser i henhold til denne aftale skal ikke vedrøre Fortrolig Information, som
 - a. beviseligt var i den modtagende Parts besiddelse ved denne aftales ikrafttræden,
 - b. er eller bliver offentligt kendt uden medvirken eller fejl forårsaget af den modtagende Part,
 - c. af den modtagende Part er modtaget fra en tredjemand, som selv på lovlige vis er kommet i besiddelse af den pågældende information, uden at den modtagende Part er bekendt med, at tredjemand er bundet af en fortrolighedspligt overfor den afgivende Part eller andre,
 - d. den modtagende Part ved lov, anden retsforskrift eller endelig retsafgørelse er forpligtet til at videregive, eller
6. Forpligtelser i henhold til denne aftale består også efter samarbejdets afslutning og ophører 3 år fra sidste underskrift på denne aftale.
7. Tvister vedrørende overtrædelse af denne aftale eller fortolkningen heraf er undergivet dansk ret, og skal afgøres ved de ordinære danske domstole.

Parternes underskrifter:

Aarhus Universitets Hospital:

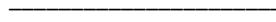
Dato: 14-09-15



Rolf Ankerlund Blauenfeldt

Aarhus Universitet:

Dato:



Peter Johansen

Anders Toft Andersen:

Dato: 19/9-15



Anders Toft Andersen

Anders Esager:

Dato: 19/9-15



Anders Esager

Jeg har læst og forstået denne Fortrolighedsaftale:

Dato: 19/9-15



Simon Vammen Grønbæk

Dato: 19/9-15



Karl-Johan Schmidt

A.6 Fortrolighedsaftale - personlig

TILLÆG 1 TIL FORTROLIGHEDSAFTALE

Dette tillæg 1 til Fortrolighedsaftale (Tillæg 1) er indgået den 19. juni 2015 mellem parterne:

Mellem Simon Vammen Grønbæk
 Studerende fra Aarhus Universitet
 Ingeniørhøjskolen i Aarhus
 Inge Lehmanns Gade 10
 8000 Aarhus C
 ("Simon Vammen Grønbæk")

og Aarhus Universitetshospital,
 Neurologisk Afdeling F
 Nørrebrogade 44
 8000 Aarhus C
 CVR nr.: 29 19 09 25
 ("AUH")

(Simon Vammen Grønbæk og AUH herefter benævnt "Parterne" og hver for sig benævnt "Parten").

Baggrund for dette Tillæg 1:

Den 30. maj 2015 er der indgået en Fortrolighedsaftale ("Aftalen") mellem Simon Vammen Grønbæk og AUH i forbindelse med mulig deltagelse i projektet "Remote Ischemic Conditioning" - Udvikling af et modificeret blodtryksapparat til brug i stort klinisk studie omhandlende akut blodprop i hjernen og per- og postconditionering. (herefter "Projektet").

Samarbejdet involverer muligvis endvidere deltagelse af 3 studerende fra Aarhus Universitet, Ingeniørhøjskolen i Aarhus, Inge Lehmanns Gade 10, 8000 Aarhus C (herefter benævnt de "Studerende"), som omfatter;

- 1) Nema Rahin
- 2) Karl-Johan Schmidt
- 3) Søren Hoppe

De Studerende har hver især underskrevet en hemmelighedsaftale med AUH, hvorved det er aftalt at AUH's evalueringsmateriale i forbindelse med Projektet, skal holdes hemmeligt af de Studerende.

Udover de Studerende involverer Projektet deltagelse af virksomheden Seagull ApS, Suså Landevej 101, 4160 Herlufmagle, Danmark, CVR nr.: 29 38 79 58 (herefter benævnt "Virksomheden").

Projektet nødvendiggør, at Simon Vammen Grønbæk, de Studerende og Virksomheden indbyrdes udveksler AUH's fortrolige informationer og materiale vedrørende Projektet og Simon Vammen Grønbæk og AUH ønsker i denne forbindelse af lave følgende tilføjelse til den eksisterende Fortrolighedsaftales paragraf 1;

Al information udvekslet mellem Parterne vedrørende, men ikke begrænset til ikke offentliggjort viden i form af knowhow, ikke offentliggjorte opfindelser, anden særlig ikke offentliggjort viden eller information om bl.a. organisation, produkter, forretninger, økonomi, mål og strategi, der ifølge sagens natur eller efter udtrykkelig udtaelse, uanset under hvilken form de modtages (herefter "Fortrolig Information"), skal holdes strengt fortroligt og må under ingen omstændigheder hverken direkte eller indirekte videregives til andre eller anvendes til andet formål end løsning af det pågældende Projekt uden den afgivende Parts samtykke, bortset fra at Simon Vammen Grønbæk for formålet med Projektet må give de Studerende og Virksomheden adgang til AUH's fortrolige informationer og materiale vedrørende Projektet.

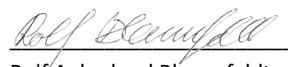
Når nærværende Tillæg 1 er skrevet under af Parterne, bliver det en integreret del af den eksisterende Fortrolighedsaftale, som herudover er uændret.

Parternes underskrifter:

For Simon Vammen Grønbæk:
Sted og dato:_____

Simon Vammen Grønbæk

Aarhus Universitetshospital:
Sted og dato:Aarhus, 29-06-15


Rolf Ankerlund Blauenfeldt

Aarhus Universitet, Ingeniørhøjskolen:
Sted og dato:_____

Peter Johansen

A.7 Kalibrering af blodtrykmåler

Test på medicoteknisk værksted d. 13/11 Tilstede: KJS og SVG Den 13/11 var vi på medicoteknisk værksted for at teste prototypen på et blodtryksimulator. Undervej opstod der en række problemer

Prototype systemet er udstyret med en ventil, som hver gang der detekteres en puls åbner og lukker luft ud. Det viste sig at ventilen forstyrede signal og gjorde det umuligt at detektere nogle peaks fra blodtryksimulatoren. Det lykkes at lave blodtrykmåling ved at lave en lille utæthed i system og på den måde sikre at luften slipper ud.

Simulator: Fluke biomedical BP pump2 http://www.maquet-dynamed.com/inside_sales/literature/fluke/bp_%20pump_2_datasheet.pdf

Dog var peak'ene stadig mindre end når vi målte på os selv.

1. Første måling med udtæthed: 115 sys, 111 map ud fra simulation på 120/80 (93) 142 sys, 138 map ud fra simulation på 150/100 (116)
2. Vi ændrede på offsettet fra sensoren fra 79 til 88 så nu hedder formlen fra rå værdi til tryk: tryk = (råværdi - 88) * 0.408
3. Efter ændring af omregning fra råværdi til mmhg 128 sys, 124 map ud fra simulation på 150/100 (116), filnavn "newOffset1.txt"
4. Ændret alpha til = 0.13 og systole peak at 0.6 132 sys, 118 map ud fra simulation på 150/100 (116), filnavn "newOffset2.txt"
5. Jo større utæt vi "laver" i systemet, jo senere kommer amplituderne og jo sværere bliver det at detektere systolisk tryk
6. Ændret threshold = 25 110 sys, 95 map ud fra simulation på 120/80 (93), filnavn "newOffset3.txt" Denne måling gav et forhold mellem sys og map på 0,31.
7. SYS/MAP = 0.31, DIA/MAP = 0.51
 - a) 120 sys, 95 map, 80 dia ud fra simulation på 120/80 (93), filnavn "newOffset4.txt"
 - b) 149 sys, 119 map, 100 dia ud fra simulation på 150/100 (116), filnavn "newOffset5.txt"
 - c) 129 sys 83 map, 52 dia ud fra omrom apparat på 128/61(84), filnavn "KJ1.txt", tid for måling 3:02.
 - d) 141 sys, 86 map, 53 dia ud fra omrom apparat på 119/62(81), filnavn "SVG2.txt", tid for måling 1:36
 - e) 140 sys, 85 map, 50 dia ud fra omrom apparat på 119/62(81), filnavn "SVG3.txt", tid for måling 1:36
 - f) 122 sys, 95 map, 81 dia ud fra simulation på 120/80(93), filnavn; "newOffsetAlpha015.txt"

A.8 Ugeplan og logbog

A.8.1 Uge 36

Uge nr.:	36 (31/8-6/9)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Valg af værktøjer: <ul style="list-style-type: none"> – Projektstyring – Versionsstyring – Kildestyring – Latex ● Planlægning af møder <ul style="list-style-type: none"> – Vejlder – Review gruppe ● Komponent bestilling ● Udformelse af skabeloner til møder mm. ● Tidsplan ● Kravspec
Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Projektsstyring <ul style="list-style-type: none"> – Valg af værktøjer <ul style="list-style-type: none"> * Latex til rapport og Design dokumentation * Google Docs til logbog, tidsplan, møder mm. – Arrangeret review møder med review gruppe (Anders Toft og Anders Esager) – Arrangeret vejleder møder med Peter Johansen – Anvender Pivotaltracker og har i den sammenhæng oprettet deadlines for projektet samt milestones. ● Indkøb og lån af komponenter: <ul style="list-style-type: none"> – Pumpe, ventil, cuff, arduino UNO og motorshield ● Opdatering af tidsplan ● Kravspecifikation - opdatering ● Oprettelse af skabeloner for Logbog, reviewmøder, ugeplan og vejledermøder ● Kildestyring <ul style="list-style-type: none"> – Oprettelse af Refwork bruger og en række kilder

A.8.2 Uge 37

Uge nr.:	37 (7/9-13/9)
----------	---------------

Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Kravspec <ul style="list-style-type: none"> – Use cases – System arkitektur – SysML ● Kildelæsning <ul style="list-style-type: none"> – Perkonditionering – Oximetri – Litteratursøgning
Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Opdatering af kravspecifikation <ul style="list-style-type: none"> – Fully dressed use case diagrammer <ul style="list-style-type: none"> * Tilføjelse af 2 nye use cases og opdatering af de forrige – Ikke funktionelle krav – SysML <ul style="list-style-type: none"> * Use case diagram * Sequence diagram – Illustrationer ● Vejleder møde med Peter d. 7/9 ● Møde med Rolf d. 10/9 ● Valg af versionsstyringsværktøj <ul style="list-style-type: none"> – Git / GitHub ● Valg af SysML / UML værktøj <ul style="list-style-type: none"> – Modelio

A.8.3 Uge 38

Uge nr.:	38 (14/9-20/9)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Kravspec <ul style="list-style-type: none"> – Ikke funktionelle krav – SysML ● Bestil ved Farnell <ul style="list-style-type: none"> – MPXV5100GC6V – 2x 165-0687 – Display ● Aflever kravspec og accepttest til review gruppe ● Github ● Accepttest

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Kravspec <ul style="list-style-type: none"> – Ikke funktionelle krav – SysML ● Bestilt ved Farnell <ul style="list-style-type: none"> – MPXV5100GC6V – 2x 165-0687 – Display ● Fortrolighedsaftale med reviewgruppe ● Opsætning af arduino og strømforsyning. ● Modtaget komponenter ● Aflever kravspec og accepttest til review gruppe ● Github ● Accepttest
--------	---

A.8.4 Uge 39

Uge nr.:	39 (21/9-27/9)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Vejledermøde ● Skaf “slangemuffer” ● Gennemarbejde af review materiale ● Status over dokumentation ● Versionsstyring af source kode ● Pivotaltracker skal opdateres ● Systembeskrivelse og illustration ● Prototypemål <ul style="list-style-type: none"> – Inflatere (hastighed) – Deflatere cuff(tidsstyring) – Opsætning af de forskellige “programmer – Intern hukommelse

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Vejledermøde ● Fundet en løsning på samling af slangerne - afventer svar fra Rasmus ● Gennemarbejde af review materiale ● Status over dokumentation <ul style="list-style-type: none"> – Opdateret kravspec og accepttest til ny skabelon og tilføjet indledning – Næste skridt: System arkitektur ● Versionsstyring af source kode <ul style="list-style-type: none"> – Køres over Git, ligger under /Prototype ● Pivotaltracker skal opdateres <ul style="list-style-type: none"> – Skal tjekkes om morgen og inden man går hjem ● Systembeskrivelse og illustration <ul style="list-style-type: none"> – Systembeskrivelse er færdigt. Mangler oversigtstegning ● Prototypen <ul style="list-style-type: none"> – Udkiftning af arduino – Styre ventilen – Hastighedsstyring af motoren
--------	--

A.8.5 Uge 40

Uge nr.:	40 (28/9-4/10)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Følg op joint tuples fra Rasmus ● Systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – UC1- UC8 ● Kravspec og accepttest <ul style="list-style-type: none"> – Ret sysML ● Møde med Troels ● Evt. mødes Stefan Wagner <ul style="list-style-type: none"> – Kig på pulsoximeter

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● System Architecture <ul style="list-style-type: none"> – State machine diagrams – IBD (Hardware) – Overordnet beskrivelse af systemets dele – Beskrivelse af 4 + 1 modellen – Beskrivelse af BDD og domæne model ● Indledende undersøgelser omkring arduinoens DAQ egenskaber <ul style="list-style-type: none"> – Sampling rate – ADC bits – Regnekraft – RAM (til lokale variabler) ● Møde med Troels ang. pulsoximeter <ul style="list-style-type: none"> – NIRS er vores bedste mulig pga af bl.a tiden og videnskabelig evidens
--------	---

A.8.6 Uge 41

Uge nr.:	41 (5/10-11/10)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – Implementeringsview <ul style="list-style-type: none"> * IBD ● Projektafgrænsninger <ul style="list-style-type: none"> – Arduino, RAM – 10-bit ADC – Processorkraft ● Designdokumentation

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – Processview <ul style="list-style-type: none"> * State machines for all senarer – Implementationview <ul style="list-style-type: none"> * IBD hardware * Class diagram software * Udviklingsvæktører – Deployment view <ul style="list-style-type: none"> * Beskrivende tekst – Google docs overført til LaTex <ul style="list-style-type: none"> * Alt dokumentation er overført til Latex ● Projektgrænsninger <ul style="list-style-type: none"> – Arduino, RAM – 10-bit ADC – Processorkraft – Endnu ikke dokumenteret ● Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> – Rettet billede- og tabel test for accepttest, kravspec og system arkitektur – Styring af float objekter i latex - brug aldrig pagebreak ● Komponent bestilling <ul style="list-style-type: none"> – Fitting til ventilslange og sensor er skaffet – Fitting til pumpe og manchet samt t-rør er bestilt hos Rasmus - kommer i løbet af næste uge
--------	--

A.8.7 Uge 42

Uge nr.:	42 (12/10-18/10)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – Gøres klar til review ● Opfølgning på komponenter(joint tuples) ● Anskaf reference pulsoximeter ● Test sensor

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – Gjort klar til review og rettet igen af SVG <ul style="list-style-type: none"> * Indsættelse af figurtekster ● Joint tuples er leveret og udkast til “systemopsætning” er lavet ● Tryksensor <ul style="list-style-type: none"> – Målt tryk med sensoren og det er blevet sammenholdt med det analog sphygmonanometer – Tætning af kredsløb ● Skaffet reference pulsoximeter <ul style="list-style-type: none"> – Lavet kort test hvor puls og sat observeres efter 5 mins afklemning - umiddelbart ikke noget brugbart ● Test sensor
--------	--

A.8.8 Uge 43

Uge nr.:	43 (19/10-25/10)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Review af systemarkitektur ● Kalibrering af sensor ● Dataopsamling ● Tætning af kredsløb ● Opsætning af software efter klassediagram <ul style="list-style-type: none"> – Namespaces og dokumentstruktur ● Opfølgning på display ● Test setup til at måle oscillationer

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Review af systemarkitektur <ul style="list-style-type: none"> – Læst og rettet review gruppens system Ark og afholdt review møde. ● Kalibrering af sensor <ul style="list-style-type: none"> – Fik fjernet start off-set – Tilføjede buffer - sensor kan ikke sende stor nok spændingen til arduino pga af lav indgangsimpedans ● Dataopsamling <ul style="list-style-type: none"> – Design af 2. ordens butterworth lav pas filter – Design af 1. ordens høj pas filter til fjernelse af DC – Design af forstærkning kredsløb ● Tætning af kredsløb <ul style="list-style-type: none"> – Påsætning af tætningstape(PTFE tape) – Systemet har stadig et lille leak, men under 10mm-HG pr 30 sek ● Opfølgning på display <ul style="list-style-type: none"> – Displayet er stadig under levering, men midlertidig display er lånt med samme oplosning og udvikling af grænseflade er i gang. <ul style="list-style-type: none"> * Displayet kan skifte mellem de 3 programmer; konditionering, okklusion og setup * Setup programme kører delvist ● Test setup til at måle oscillationer <ul style="list-style-type: none"> – Har snakket med Sara Rose Newell og vi kan muligvis låne fantom setup til at måle oscillationer
--------	--

A.8.9 Uge 44

Uge nr.:	44 (26/10-1/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Software implementering <ul style="list-style-type: none"> – Klasser <ul style="list-style-type: none"> * PressureControl * MotorControl * Sensoring – Dokumentering af implementering

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Software implementering <ul style="list-style-type: none"> – Displayet <ul style="list-style-type: none"> * Setup er færdig, kan skifte mellem værdier og ændre værdier * Occlusion er færdig, kan starte og stoppe opdatering af sensor værdi og timer * Conditioning kan start og stoppe behandlingsforløb med timer og sensor aflæsning <ul style="list-style-type: none"> · Mangler implementering af blodtryksknap – Filter design <ul style="list-style-type: none"> * 2. ordens butterworth ved cut off på 11Hz * Høj pas filter knækker 0.2 Hz * Gain på x100 – Signalbehandling på arduino <ul style="list-style-type: none"> * Problematik omkring mangel på ram - delvist løst <ul style="list-style-type: none"> * Detektering af toppunkter – Monitorering af strøm belastning fra motoren ● Review <ul style="list-style-type: none"> – Aftalt deadline for implementeringsdokument d. 7. nov og review d. 11. november ● Fantomtest <ul style="list-style-type: none"> – Torsdag d. 3. nov har vi lånt fanton test setup til test af manchet oscillationer. ● Komponentbestilling <ul style="list-style-type: none"> – Bestilling af modeswitch – Display ankommer i denne uge
--------	--

A.8.10 Uge 45

Uge nr.:	45 (2/11-8/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Prototype skal kunne måle blodtryk til den 5/11, hvor apparatet skal måle på et fantom. <ul style="list-style-type: none"> – Printet skal lodes op – Sofwaren skal kunne måle et MAP og et SYS som minimum og gerne kunne måle DIA også. ● Yderligere implementering af software <ul style="list-style-type: none"> – Software til at holde styr på tiden og fremvise resterende cyklus tid skal vises på display. – Metode til at gemme Setup indstillinger i EEPROM'en ● Implementering dokument skal skrives til review deadline

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Software implementering <ul style="list-style-type: none"> – Namespace <ul style="list-style-type: none"> * GUI <ul style="list-style-type: none"> · Display og Buttons er implementeret * Logic <ul style="list-style-type: none"> · Der er indkøbt en real time clock, til præcis styring af tiden og til at indhente tidsstemplere · RTC'en udskifter timeren der bruger interrupt og muliggør delays i koden · Impl. af middlingsfilter · Ændre af samplingsteknik, så der tjekkes over et vindue med 13 samples efter peaks. * Data <ul style="list-style-type: none"> · Der kan nu læses og skrives fra SD kortet · EEPROMs adresserne 100 og 101 er allokeret til at gemme tid pr cyklus og antal cyklusser ● Hardware implementering <ul style="list-style-type: none"> – Alle filtre, knapper og sensor er blevet samlet på et print, som passer oven på arduinoen lige som et shield. Undervejs i ugen var der store problemer med støj på signal. Og testen på medico tekniske afd. fejlede da der var for meget støj på signalet. Vi har derfor aftalt ny tid hvor vi kan få lov til at teste igen. Grunden til støjen var input benene på en schmitt trigger der ikke var "tøjret". – Vi venter stadig på display shieldet.
--------	---

A.8.11 Uge 46

Uge nr.:	46 (9/11-15/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Dokumentation af software afleveres onsdag d. 12/9 og der laves review fredag. ● Prototypen skal være "færdig" fredag d. 13/9 og softwaren skal være samlet i et projekt ● Møde med Rolf ang. kravspec og accepttest d. 10/9 ● Møde med Kristian ang. occlusionstræning d. 11/9 ● Test på fantomarm d. 13/9

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Dokumentation af prototype, det vil sige implementeringsdokumentet blev udskudt til fredag den 13/11. hvilket flyttede reviewet til mandag den 16. ● Prototypen er bygget sammen med display og knapper. Der mangler stadig en forening af softwaren. ● Møde med Rolf ang. kravspec og accepttest d. 10/9 gik godt. han var meget positiv indstillet. ● Møde med Kristian ang. occlusionstræning d. 11/9. Se møde refferat ● Test på fantomarm d. 13/9 er udført på trods af mange indledende problemer med simulatoren, som ikke fungerer med ventil i kredsløbet.
--------	---

A.8.12 Uge 47

Uge nr.:	47 (16/11-22/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Implementeringsdokument <ul style="list-style-type: none"> – Tilføj beskrivelse af motorshield, timer og display – Tilføj opfyldt krav. – Review ● Opdatér tidsplan ● Samle kode ● Vejledermøde ● Fordel opgaver til rapporten.

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Reviewmøde <ul style="list-style-type: none"> – Stor forskel på AT og AE implementeringsdokument. – Enige om at målgruppen skal specificeres i læsevejledning – Planlagt af vi reviewer rapporten i så bider – Udarbejdet skabelon til rapport ● Implementeringsdokument <ul style="list-style-type: none"> – Tilføjet beskrivelse af motor shield, knapper og display – Fikset rettelser efter review møde ● Opdatér tidsplan ● Samle kode <ul style="list-style-type: none"> – Der var en del komplikation ved samlingsprocessen, og nogle ting kunne godt have været gjort anderledes – RTC er loddet på prototypen – Prototypen mangler nu kun at få ændre få threshold værdier for puls detektion og at få monteret en modeswitch – Prototypen er færdig i denne uge. <ul style="list-style-type: none"> * Foruden strømforsyning ● Vejledermøde <ul style="list-style-type: none"> – PJO ønskede filter afsnit i rapport, hvor der beskrives resultatet af filteringen
--------	---

A.8.13 Uge 48

Uge nr.:	48 (23/11-29/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Rapport <ul style="list-style-type: none"> – Baggrundsafsnit – Problemformulering – Resultatafsnit <ul style="list-style-type: none"> * Ratiosfikseret metode * Signal behandling(filtrering) * Bruger interface * Data logging – Projektstyring ● Prototype <ul style="list-style-type: none"> – Strømforsyning – Ret koden igennem(kommentarer, ubrugte variabler etc.) – Ret ventil under okklusionstræning ● General prøve af accepttest

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Rapport <ul style="list-style-type: none"> – Baggrundsafsnit er færdigt, skal reviewes – Problemformulering er færdig, skal til review – Resultatafsnit indeholder nu <ul style="list-style-type: none"> * Ratiosfikseret metode * Signal behandling(filtrering) * Data logging – Metode afsnittet er udarbejdet, skal nu rettes igennem – Projektafgrænsninger indeholder nu: <ul style="list-style-type: none"> * Sikkerhedskontrol * MR kompatibilitet * Samarbejdet med Seagull – Diskussionsafsnit: <ul style="list-style-type: none"> * BT med fikseret ratio. ● Prototypen <ul style="list-style-type: none"> – Ventil fungere nu optimalt under okklusionstræning ● General prøve af accepttest <ul style="list-style-type: none"> – D. 26/11 blev der gennemført generalprøve på accepttesten. – Der blev foretaget små rettelser, og tilpasninger i koden og kravene.
--------	---

A.8.14 Uge 49

Uge nr.:	49 (30/11-6/12)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Accepttesten <ul style="list-style-type: none"> – Afholdes d. 30/11 ● Review af del 1 af 2 af rapporten <ul style="list-style-type: none"> – Afholdes d. 1/12 ● Rapport <ul style="list-style-type: none"> – Systembeskrivelse – Resultater – Diskussion ● Projektdokumentation <ul style="list-style-type: none"> – Samle KS, AT, system design og implementering

Logbog	<ul style="list-style-type: none"> ● Accepttesten <ul style="list-style-type: none"> – Gennemført d. 30/11. Resultatet blev at alle use cases blev godkendt, med undtagelse af UC5 (sikkerhedskontrol). Desuden blev ét punkt i UC7 delvist godkendt, pga den ikke stoppede med det samme. Den manglende godkendelse af UC5 var forventet, da den ikke var implementeret ● Review af del 1 af 2 af rapporten <ul style="list-style-type: none"> – Der blev afholdt review møde d. 1/12 omkring første del af rapport. Der blev primært rettelse konjunktur fejl, men ellers blev det nævn at der manglede figurer i metode afsnit. Det var også et ønske fra review gruppen at der skulle være flere resultater af selve prototypens funktion ● Færdige afsnit i rapport, som mangler konjunktur læsning <ul style="list-style-type: none"> – Baggrund, Problemformulering, projektafgrænsning, metodeafsnit, resultater, perspektivering – Alle bilag er lagt i latex og ligger nu i appendiks i rapporten. Appendiks er logbog, møderefører, samarbejds aftale, tidsplan, puls test, kalibreringstest og tavshedserklæring ● Projektdokumentation <ul style="list-style-type: none"> – Alt udviklingsdokumentation er samlet i ét dokument med samme navn. Hver underdokument har sin egen indholdsfortegnelse og kan stadig læses separat. ● Vejledermøde <ul style="list-style-type: none"> – Der blev afholdt vejledermøde d. 3/12 med PJO. Se møderefører for uge 49.
--------	---

A.8.15 Uge 50

Uge nr.:	50 (7/12-13/11)
Ugeplan	<ul style="list-style-type: none"> ● Rapport skal reviews d. 8/7 ● Rapport skal rettes igennem og være klar til fredag ● Software skal ryddes op og kommenteres ● Implementerings forord, indledning og læsevejledning ● Ret fixme notes

Logbog	• test
--------	--------

A.9 Mødereferater

A.9.1 Vejledermøde uge - 37

Dato:	7/9-2015
Tilstede:	SVG, KJS og PJ
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse oximetri som indikator for dårlig kredsløb efter okklusion 2. Måling af systolisk og diastolisk blodtryk 3. Versionsstyring og LaTex 4. Status af projekt 5. Evt.
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. PJ: Lav eksperiment med blodtryksmåler og pulseoximetry - se hvordan der iltes Snak med Rolf præcis hvad pulse oximetri skal vise PJ: måske kun behov for at se om der kommer en puls 2. Webster referere til basis algoritme til udregning af diastoliske tryk Verificere systolisk tryk ved at "lytte" eller måle puls med stetoskop 3. Medicinsk godkendelse og versionsstyring (Spørg Finn Overgaard) 4. Følg op på NDA til review gruppe Til kravspec: sørge for at krav Peter snakker idrætsmand omkring okklusions apparat 5. -

A.9.2 Møde med Rolf - uge 37

Dato:	10/9-2015
Tilstede:	Rolf, Nema, Søren og Simon
Dagsorden:	-

Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pumpe op til 200mmHg minimum og maximum 300mmHg, Systolisk er vigtigt, men også gerne diastolisk og MAP. 2. Mulighed for at kunne ændre på antallet af cyklusser og varigheden af cyklusser. 3. Apparater til studier (forskning) behøver CE. Der er meget overvågning under forsøg og høj bemanding så apparaterne behøver ikke så højt godkendelse. Rolf anvender ISO 14155. 4. Rolf (dem som er involveret i forskningen) må først kende til CPR numrene når han har gennemført behandlingen. 5. Det er VIGTIGT at datafilen også indeholder information omkring hvilket apparat som er blevet anvendt i tilfælde af at et apparat ter sig anderledes end andre. 6. Time remaining af en afklemning skal stå på displayet. 7. Pulse oximetry: saturation under 90 skal måske ikke med i forsøget. Skriv mail til Rolf med problemstillinger omkring det pulserende signal. 8. Måske nogle lyde som feedback til brugeren, så luftelukker ud. Den behøver ikke at give feedback, men er raret at have. Det vigtige er at den klare sig selv. 9. Lufttab i cuffen må ikke komme til under 10mmHg over systolisk tryk
----------	--

A.9.3 Vejledermøde - uge 39

Dato:	21/9-2015
Tilstede:	SVG, KJS og PJO
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Projektstatus <ul style="list-style-type: none"> a) Kravspecifikation og accepttest sendt til review b) Pulsoximetri sat på pause - Rolf følger op c) Versionsstyring d) Begyndt at bygge på prototypen 2. "Jointypes" til at samle slangerne 3. Kravspecifikation og accepttest godkendelse? 4. Tissue saturation index (TSI) apparat 5. Evt.

Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ang. pulsoximetri - snak med Troels fra KVI troels.johansen@clin.au.dk 2. Måske er der nogle slanger i CAVE lab - snak med Preben, spørg på værkstederne 3. Kravspec og accepttest: Vigtigst er at Rolf er inde over. <ol style="list-style-type: none"> a) Beskrive situationen for Rolf. 4. TSI apparat: Peter: pas på med ikke at sætte sig for mange mål. <ol style="list-style-type: none"> a) Kan være et “future perspective” til projektet - et mock-up(HVIS DER ER TID) <ol style="list-style-type: none"> i. Fokus på den primære opgave b) Per Thorsen har tidligere udviklet et pulsoximeter 5. EVT: <ol style="list-style-type: none"> a) Undgå “redondans”: undgå skabeloner b) Kompleksitet: beskriv udfordringer i detaljer
----------	--

A.9.4 Møde med Troels - uge 40

Dato:	30/9-2015
Tilstede:	KJS, SVG, Troels Johansen (TJ)
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forklar situationen med RIPC på hjerte patienter 2. Væsen problemstillinger vedr. pulsoximteri <ol style="list-style-type: none"> a) Fortæller ikke noget om vævs tilstanden b) Et udtryk for respiration
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. TJ: Pulsoximeter som indikator for afklemning 2. Scenariet vil sjældent være “ingen puls” 3. TJ: Nemmer med NIRS end med pulsoximteri <ol style="list-style-type: none"> a) Nogle som har adgang til NIRS på muskler b) Snak med Preben c) Sammenlign det rå signal med saturation før og efter <ol style="list-style-type: none"> i. Kigge på hvornår hver kurve er normaliseret 4. Kendskab til det rå signals udsving 5. Hvad er ilt reserverne, sæt et forsøgsprotokol op 6. Er det selve afklemningen der er farlig eller det antallet af afklemninger 7. Snak med medicoteknisk afdeling omkring NIRS 8. EmBase (søger også og plakater), søg på NIRS 9. Christian storgaard fra idræt <p>KJ: Hvordan skal den her process beskrives? Snak med Peter</p>

A.9.5 Vejledermøde - uge 43

Dato:	19/10-2015
Tilstede:	KJS, SVG, PJO
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Status af projekt 2. Kravspecifikation 3. Accepttest 4. Systemarkitektur 5. Hvad er næste skridt? 6. Evt.
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kravspecifikation <ol style="list-style-type: none"> a) Tekst til use cases b) Læsevejledning <ol style="list-style-type: none"> i. Metodik: Beskrivelse af krav via use cases c) Indledningende tekst til overskrifter(fx ikke-funktionelle krav) 2. System arkitektur <ol style="list-style-type: none"> a) Beskrivelse af hver diagram: "Hvad kan det" (Læg som bilag, hvis det fylder for meget) b) Diagram på sider(så det kan læses) c) Tekst til alle diagrammer d) Referér til CD ved store diagrammer. 3. Accepttest <ol style="list-style-type: none"> a) Ret afstand indledning b) Tekst til tabellerne c) Læsevejledning: forklar mere grundigt. d) Diskussionsafsnit e) BAROMETER kaldes Nanometer 4. Generelt: "Forhold os meget kritisk til eget projekt" 5. Sara Rose Newell, ift. testsetup: https://dk.linkedin.com/pub/sara-rose-newell/26/47/b19 6. Peter tager fat i idrætsmand med okklusionstræning

A.9.6 Vejledermøde - uge 45

Dato:	2/11-15
Tilstede:	PJO, KJS, SVG

Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Projektstatus <ol style="list-style-type: none"> a) Test på fantom arm d. 5/11 b) Brugerinterface er næsten færdigt 2. Rapport - hvad skal den indeholde? <ol style="list-style-type: none"> a) Indledning b) Metode afsnit c) Kravspec og accepttest d) Systemarkitektur e) Design og implementering f) Resultater g) Diskussion 3. Design dokumentation/Implementering <ol style="list-style-type: none"> a) Filter design og PCB tegning b) Hvor hører dette til henne? 4. Evt
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gennemgang af systemet <ol style="list-style-type: none"> a) Beskrive af signalbehandling fra manchet trykket og fra oscillationerne. b) PJO: ændre cut off på HP filter: prøv evt højere værdi. <ol style="list-style-type: none"> i. Kigge over større tids interval ii. Tag evt. det negative signal med. iii. OP27 - operationsforstærker 2. Rapport - hvad skal den indeholde? <ol style="list-style-type: none"> a) Indledning b) Metode afsnit c) Kravspec og accepttest d) Systemarkitektur e) Design og implementering f) Resultater g) Diskussion 3. PJO: tjek projekt skabelon fra Bente <ol style="list-style-type: none"> a) Rapport vs dokumentation - lav mange reference fra rapport til projektdokumentation b) Opgave analyse (hører til i rapport) <ol style="list-style-type: none"> i. Forundersøgelser <ol style="list-style-type: none"> A. puls oximeter B. microcontroller c) Design dokumentation/Implementering <ol style="list-style-type: none"> i. Filter design og PCB tegning ii. Hvor hører dette til henne?

A.9.7 Møde med Rolf - uge 46

Dato:	10/11-2015
Tilstede:	KJS, SVG, ROLF
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produktfremvisning og projektstatus 2. Kravspec 3. Accepttest 4. Puls oximeteri 5. Evt.
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produktfremvisning og projektstatus <ol style="list-style-type: none"> a) Antal cyklusser optil 10. 2. Kravspec <ol style="list-style-type: none"> a) Ret minimumstryk fra 180 til 200 mmHg b) Tryk efter hver afklemningsfasen: Trykket kan være kunstigt høj pga evt. smerte. c) Brug evt MAP som udgangspunkt for konditionering d) Rolf: apparat til konditionering af hjertepatienter pumper kun op til 200mmHg og måler ikke tryk. 3. Puls oximeteri <ol style="list-style-type: none"> a) Vi forklarede Rolf omkring puls oximeteri og problemstillingerne, samt vores snak med Troels. Troels afviste også muligheden for at bruge pulsoximeteri som sikkerhedskontrol og Rolf virker forståelse overfor vi har valgt at udelukke det. 4. Evt. <ol style="list-style-type: none"> a) Sham mode: pumper op til 20mmHg til placebo b) Till klinisk forskning - lave et placebo mode. c) kaatsu: occlusion apparat

A.9.8 Møde med Kristian - uge 46

Dato:	11/11-2015
Tilstede:	KJS, SVG, PJO, Kristian Vissing
Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduktion af os 2. Introduktion af prototype 3. Hvad er krav til trykket, hvor konstant skal trykket være? 4. Hvilke krav er der til apparatet udover at holde et tryk på 100mmHg? Størrelse, brugerfeedback? 5. Hvilke anvendelses muligheder ser du? Udover til træning. 6. Patologisk 7. Evt.

Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduktion af prototype 2. Hvad er krav til trykket, hvor konstant skal trykket være? <ol style="list-style-type: none"> a) Drift: et rimelig drift, gør ikke noget at man kan lave en eller to gentagelser mere. 3. Hvilke krav er der til apparatet udover at holde et tryk på 100mmHg? Størrelse, brugerfeedback? <ol style="list-style-type: none"> a) Pris, telemetri b) Kunne påmonteres direkte på armen c) Bredden af cuff har vist sig at være betydende d) Bi lateral 4. Hvilke anvendelses muligheder ser du? Udover til træning. <ol style="list-style-type: none"> a) Patologisk <ol style="list-style-type: none"> i. Man staser blod op, trykforøgelse i muskelcellen giver øget stimuli ii. Ingen bevis for at risiko ved brug af okklusions-træning iii. Vigtigt at man køre til fuldstændig udtrætning b) Idræt: Det søger hurtig muskeltilvækst til fx. patient der har haft stroke. <ol style="list-style-type: none"> i. Finder der studie der samlinger venøs afklemning med arteriel afklemning ii. Kan godt kombineres med hjerte patienter, altså perconditionering + okklusionstræning c) Behov <ol style="list-style-type: none"> i. Ikke motiveret ii. Kræver ikke meget tid iii. Et tryk på 100mmHg er tilstrækkeligt <ol style="list-style-type: none"> A. Et højere tryk har ikke vist nogen effekt. d) Sikkerhed <ol style="list-style-type: none"> i. Kristian: det er virke usandsynligt at 5 min reperfusions tid er nok til at armen er re-iltet igen. e) Kristians krav: <ol style="list-style-type: none"> i. kan virke på en stor population <ol style="list-style-type: none"> A. pris B. driftsikkerhed C. nemt at styre f) Evt.
----------	--

A.9.9 Vejledermøde - uge 47

Dato:	16/7-2015
Tilstede:	KJS, SVG, PJO

Dagsorden:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opsamling på møde med Kristian Vissing 2. Opsamling af møde med Rolf 3. Fremvisning af prototype <ol style="list-style-type: none"> a) Test på medicoteknisk afd. 4. Status på projekt 5. Implementeringsdokument 6. Evt.
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opsamling på møde med Kristian Vissing <ol style="list-style-type: none"> a) Ny tanke med at kombinere okklusionstræning og prekonditionering b) Skriv ang. manchet 2. Opsamling af møde med Rolf <ol style="list-style-type: none"> a) Man kan godt bruge MAP som udgangspunkt i stedet for systole 3. Fremvisning af prototype <ol style="list-style-type: none"> a) Test på medicoteknisk afd. <ol style="list-style-type: none"> i. Forklaring omkring alle tests og problemet med støj b) Problemstilling omkring Simons blodtryk vs Karl-Johan c) Præsentation af signalet i matlab d) Centralized moving average <ol style="list-style-type: none"> i. $y(n) = 0.1X(n - 1) + 0.8X(n) + 0.1X(n - 1)$ 4. Status på projekt <ol style="list-style-type: none"> a) Færdig med implementeringsdokument b) Start på rapporten 5. Implementeringsdokument <ol style="list-style-type: none"> a) Filterering skal være under hardware 6. Evt. <ol style="list-style-type: none"> a) Til rapport - Signal behandling <ol style="list-style-type: none"> i. Medtage filter beskrivelse - især før og efter billede af signalet ii. Illustrerer hvor meget signalet afviger fra "bogen" b) Til design c) Tegning af filter karakteristik

A.9.10 Vejledermøde - uge 49

Dato:	3/12-2015
-------	-----------

Tilstede:	PJO, SVG, KJS, Nema og Søren
Dagsorden:	-
Referat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reference til webster <ol style="list-style-type: none"> a) Hvis vi refererer ordentligt, så går vi ikke galt i byen b) Webster skal skrive at man ikke må citerer 2. Aflevering af prototype <ol style="list-style-type: none"> a) Den skal ikke afleveres, den skal bare med til eksamen 3. Aflevering af rapport <ol style="list-style-type: none"> a) PJO vil gerne have et skriftlig eksempel af det hele, resten afleveres digital 4. Etisk problemstillering <ol style="list-style-type: none"> a) Datahåndtering, skal kun skrives hvis det er relavant 5. Tilføj kalibreringstest til bilag 6. Header: Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet 7. Eksempler: Når der forklares hvilke SysML diagrammer der bruges, så er det godt med et eksempel. 8. Forklarer liste over andre dokumenter uddover rapport. Det skal skrives i indledning/læsevejledning