



AARHUS SCHOOL OF ENGINEERING

SUNDHEDSTEKNOLOGI
3. SEMESTERPROJEKT

Rapport

Gruppe 4

Mads Fryland Jørgensen (2014003827)

Jeppe Tingshøj Honeré (201403827)

Freja Ramsing Munk (201405722)

Nicoline Hjort Larsen (201370525)

Sara-Sofie Staub Kirkeby (201406211)

Tine Skov Nielsen (201404233)

Vejleder

Thomas Nielsen

Aarhus Universitet

13. december 2015

Resumé

Gennem dette projekt er der arbejdet med udarbejdelse af en blodtryksmåler til en situation på en operationsstue. Produktet er udviklet som en invasiv blodtryksmåler, som medfører en præcis og kontinuerligt blodtryksmåling, hvilket er en fordel i forhold til casen. Til udvikling af systemet er benyttet både SySML og UML til system, software og hardware beskrivelse. Udviklingsmetoder som V-modellen til udvikling og test.

Produktet er udviklet som en prototype, bestående af en hardware del såvel som en software del.

Hardwaredelen sørger for at få forstærket et blodtrykssignal op til en størrelse der kan arbejdes med i softwaren, samt at udglatte signalet, som skal illustreres grafisk på en tilhørende computerskærm.

Funktionerne i softwaredelen sørger for den grafiske visning af et blodtrykssignal, en valgfri yderligere udglatning af signalet, samt detektion af puls, systolisk- og diastolisk blodtryk. Der er desuden implementeret en funktion, der ved kritisk for højt eller lavt blodtryk alarmerer via både lyd og grafik. Det sundhedsfaglige personale kan justere alarm værdier, således de tilpasses det enkelte individ. Data fra blodtryksmålingen gemmes efterfølgende i en privat database.

Projektet har opfyldt de overordnede krav, hvilket er dokumenteret i accepttesten.

Abstract

Gruppemedlemmer

Jeppe Tinghøj Honeré (201371186)

Dato

Mads Fryland Jørgensen (201403827)

Dato

Freja Ramsing Munk (201406736)

Dato

Nicoline Hjort Larsen(201405152)

Dato

Tine Skov Nielsen (201404233)

Dato

Sara-sofie Staub Kirkeby (201406211)

Dato*Vejleder*

Thomas Nielsen

Dato

Godkendelsesformular

Godkendelsesformular

Forfattere:

Jeppé Tinghøj Honeré

Mads Fryland Jørgensen

Freja Ramsing Munk

Nicoline Hjort Larsen

Tine Skov Nielsen

Sara-Sofie Staub Kirkeby

Godkendes af Thomas Nielsen

Antal sider 38

Kunde Aarhus Universitet

Ved underskrivelse af dette dokument accepteres det af begge parter som værende kravene til udviklingen af det ønskede system.

Dato: 13. december 2015

Kundens underskrift

Leverandørens underskrift

Ordliste

Ord	Forklaring
AD-konverter	Skal denne med?
BDD	Blok Definition Diagram
Cm	Centimeter
CPR	Central Person Register Nummer
DAQ	Data Acquisition
Dvs	Det vil sige
GUI	Graphic User Interface
Hz	Hertz
IBD	Internal Blok Diagram
IHA	Ingeniør Højskolen Aarhus
mmHg	Milimeter kviksølv
UML	Unified Modeling Language
USB	Universal Serial Bus
SQL	Stuctured Query Language

Indholdsfortegnelse

Resumé	i
Godkendelsesformular	iii
Ordliste	v
Kapitel 1 Indledning	3
Kapitel 2 Projektformulering	5
Kapitel 3 Baggrund	7
3.1 Hjertet & Kredsløb	7
3.2 Hæmodynamik	8
3.3 Hypertension	10
3.4 Hypotension	10
3.5 Blodtryksmåling	10
3.6 Sensorer	10
Kapitel 4 Systembeskrivelse	13
Kapitel 5 Krav	15
5.1 IHA krav	15
5.2 Funktionelle krav	15
5.3 Ikke-funktionelle krav	17
Kapitel 6 Projektbeskrivelse	19
6.1 Projektgennemførelse	19
6.2 Metode	19
6.2.1 Ase-modellen	19
6.2.2 Vandfald	20
6.2.3 V-model	21
6.2.4 SysML	22
6.3 Specifikation og analyse	22
Kapitel 7 Design, implementering og test	25
7.1 Hardware design	25
7.2 Software design	27
7.3 Hardware implementering	28
7.4 Software implementering	30
7.4.1 3 lags modellen	30
7.4.2 Tråde	31
7.4.3 Observer	31

7.4.4	Kode elementer	31
7.4.5	Software diagrammer	31
7.5	Test	31
7.6	Resultater og diskussion	31
7.7	Opnåede erfaringer	32
7.8	Fremtidigt arbejde	33
Kapitel 8 Konklusion		35
Litteratur		37

Versionshistorik

Version	Dato	Ansvarlig	Beskrivelse
---------	------	-----------	-------------

Indledning

1

Forhøjet blodtryk er stort problem i Danmark, især hos den ældre del af befolkningen. Incedensen i Danmark er cirka 1 million, hvor mange af disse patienter har så let en blodtryksafvigelse, at man ikke giver medicinal behandling til at starte med. Mange i Danmarks befolkning går rundt med en blodtryksafvigelse uden at vide det, da de tilhørende symptomer ofte er nogen, der kan associeres med en anden årsag. Incedensen for blodtrykssygdomme er stigende med alderen og når 40 Blodtryksafvigelser bliver målt ved hjælp af et blodtryksapparat. Blodtryksapparatet kan være intra-arteriel eller ved hjælp af en manchette. Blodtryksapparatet leverer et spændingssignal, som ændres afhængigt trykket i årerne. Signalet er målt i mmHg, og klassificeres i det systoliske blodtryk og det diastoliske blodtryk. Det samlede signal, er det, der bliver afbilledet på den typiske blodtryksmonitor. Blodtryk anses for at være normalt, hvis det befinder sig under 140 mmHg systolisk, og under 90 mmHg diastolisk.

I dette projekt er formålet at udvikle et system, som kan detektere akutte blodtryks afvigelser på en operationsstue. Til dette er der blevet udviklet et stykke hardware, som skulle, forholdsvist, forstærke og filtrere et blodtryksignal, hvorefter dette skulle vises og analyseres i et stykke software, som også skulle udvikles. I en operationsstue, er det især kritisk, hvis patientens blodtryk pludseligt falder, da dette kan betyde blødninger, chok eller andet. Systemet er derfor udviklet til at kunne give besked om pludselige ændringer i blodtrykket, samt at kunne gemme dokumentation herom.

Rapporten er opsat efter normer for naturvidenskabelige rapporter. Dette vil sige, at den består af et baggrundsafsnit, som forklarer den teori der er brugt til at drage konklusioner i rapporten, herefter er der givet et kravsspecifikationsafsnit, og derefter et afsnit som informerer om projektudførelsen.

Projektformulering 2

Ansvarsområde

Initialer:

Jeppé Tinghøj Honeré - JTH

Mads Fryland Jørgensen- MFJ

Tine Skov Nielsen- TSN

Freja Ramsing Munk - FRM

Nicoline Hjort Larsen - NHL

Sara-Sofie Staub Kirkeby - SSK

Afsnit Ansvarlig

I dette projekt var problemstilling at lave en invasiv blodtryksmåler til en valgfri institution. Der er i den forbindelse blevet arbejdet med blodtryksmåling, udvikling af hardware til blodtryksmåleren samt udarbejdelse af et program til analyse af blodtryksmålingen.

Motivationen for projektet bygger på, at der i klinisk praksis ofte er behov for kontinuert at kunne monitorere en patients blodtryk. Dette er især vigtigt på en operationsstue, hvor blodtrykket er en vigtig parameter til monitorering af patientens helbredstilstand, hvilket ligger til grund for udarbejdelsen af dette projekt.



Figur 2.1: Tilslutningen af væskefyldt kateter

Da det er vigtigt med kontinuerte målinger af blodtrykket, bliver målingen foretaget invasivt. På billedet ses det, hvordan blodtryksmålesystemet er tilsluttet patientens arterier via et væskefyldt kateter.

I dette projekt der skal arbejdes på at udarbejdet et system, der kan tilsluttes det væskefyldte kateter og som kan vise en blodtryks kurve, samt blodtryks værdier på en computerskærm.

Systemet skal bestå af to elementer:

1. Det ene element består af et elektronisk kredsløb, der forstærker signalet fra transduceren og filtrerer signalet med et indbygget analogt filter.
2. Det andet element er et program, der afbilder blodtrykket grafisk som funktion af tiden. Programmet skal ligeledes vise blodtryksværdier, samt puls og kunne udløse en alarm hvis grænseværdier for blodtrykket overskrides.

Afgrænsning

Fra IHA's side er der på forhånd defineret nogle krav til projektets indhold, hvilket indebærer:

Software

- Programmet skal programmeres i C#
- Programmet skal kunne kalibrerer blodtrykssignalet og foretage en nulpunktsjustering
- Programmet skal kunne vise blodtrykssignalet kontinuert
- Programmet skal kunne lagre de målte data i enten en tekstfil eller en database
- Programmet skal kunne filtrerer blodtrykket i selve programmet via et digitalt filter, dette skal kunne slås til og fra

Hardware

- Der skal designes et aktivt 2. ordens lavpasfilter af typen Sallen-Key med unity gain
- Filteret skal designes som et Butterworth filter med cut off frekvens på 50 Hz. C2 skal vælges til 680 nF og $R1 = R2$. Operationsforstærkeren skal være af typen OP27

Projektets resultat vil kunne hjælpe sundhedsfagligt personale med at bevare overblikket over deres patients fysiske tilstand under en operation. Da det både kan være planlagt eller akut situation på operationsstuen er det vigtigt, at systemet virker optimalt og udøver den bedste hjælp til personalet.

3.1 Hjertet & Kredsløb

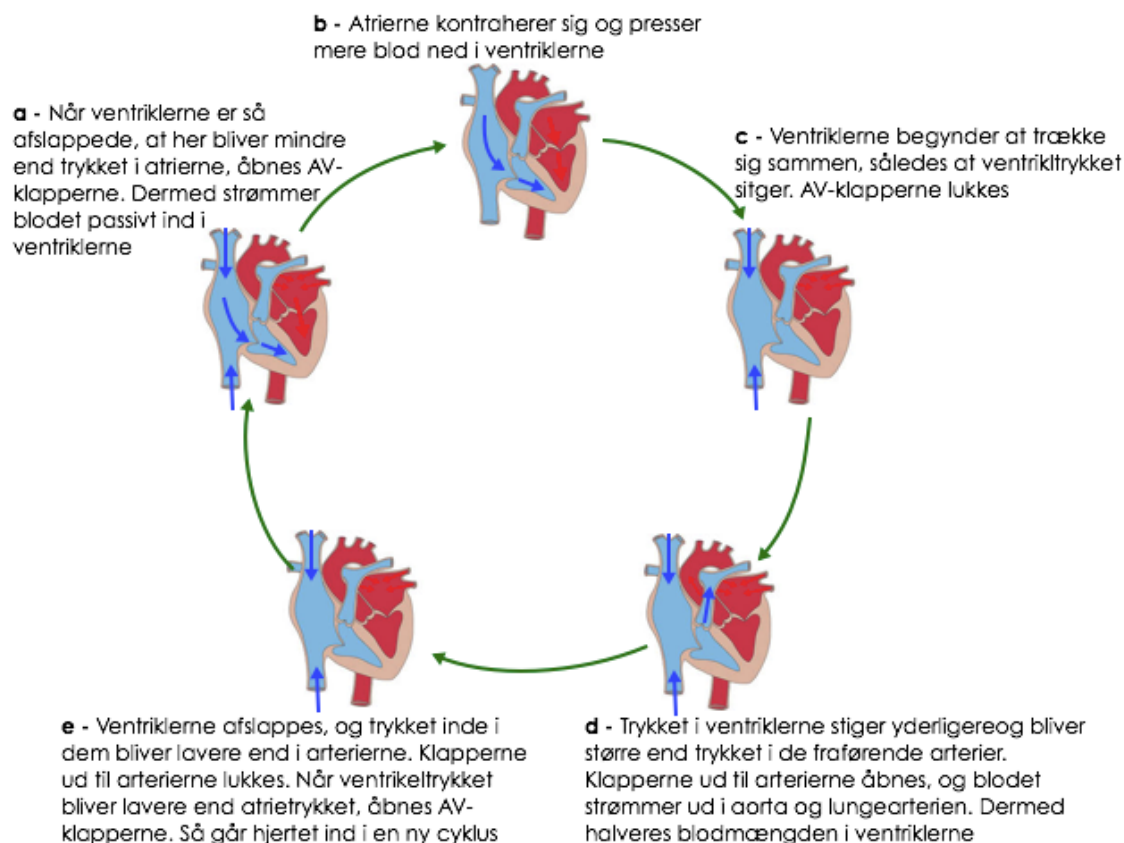
Hjertet, *cor*, er en hul muskel, der har til opgave at pumpe blodet rundt til hele kroppen. Hjertet består af i alt fire kamre, som det kan ses på figur 3.1 nedenfor. To forkamre, atrier, og to hjertekamre, ventrikler. Atrierne fungerer primært som reservoir for blod, mens ventriklerne fungerer som den effektive pumpe.



Figur 3.1: Hjerte med forklarende pile [2]

Hjertekamrene og forkamrene er adskilt fra hinanden af anulus fibrosus, som er en plade af bindevæv. Anulus fibrosus består af fire bindevævsringe, der er forbundet med hinanden. To af disse udgør åbningerne mellem atrierne og ventriklerne. De to sidste danner åbningerne mellem højre hjertekammer og lungepulsåren og venstre ventrikel og hovedpulsåren. Ved alle bindevævsringene er der klapper, der fungerer som ventiler.

AV-klapperne sidder mellem atrierne og ventriklerne. Klappen mellem højre atrium og ventrikel kaldes tricuspidalklap, mens klappen mellem venstre atrium og ventrikel kaldes mitralklap, se figur 3.1. Aortaklappen er placeret ved afgang af hovedpulsåren og pulmonalklappen ved afgang af lungepulsåren. Klapperne fungerer således, at blodet kun kan løbe én vej gennem dem. Åbningen samt lukningen af disse er en passiv proces, som bestemmes af forskelle i væsketrykket på de to sider af klapperne.



Figur 3.2: De forskellige faser i hjertets cyklus [3]

Hjertets cyklus, som er illustreret ved figur 3.2, inddeles i to hovedfaser. Den første kaldes diastolen. I diastolen er ventriklene afslappede og fyldes med blod. Det vil sige, at trykket i ventriklene bliver lavere end trykket i atrierne, således at AV-kapperne åbnes, og blodet begynder at strømme ind i ventriklene. Under hele diastolen er aortaklappen lukket. Den anden fase kaldes systolen. I systolen kontraherer ventriklene sig. Trykket i ventriklene overstiger trykket i atrierne således, at AV-kapperne lukkes, så tilbagestrømning af blod til atrierne forhindres. Når ventriklene har kontraheret sig så meget, at trykket i ventriklene overstiger trykket i hovedpulsåren samt i lungepulsåren, åbnes aortaklappen og pulmonalklappen, og blodet strømmer ud i hovedpulsåren og lungepulsåren. Ventriklernes tryk falder igen til under atriernes tryk, hvilket påvirker, at AV-kapperne åbnes igen og hjertets cyklus starter forfra.

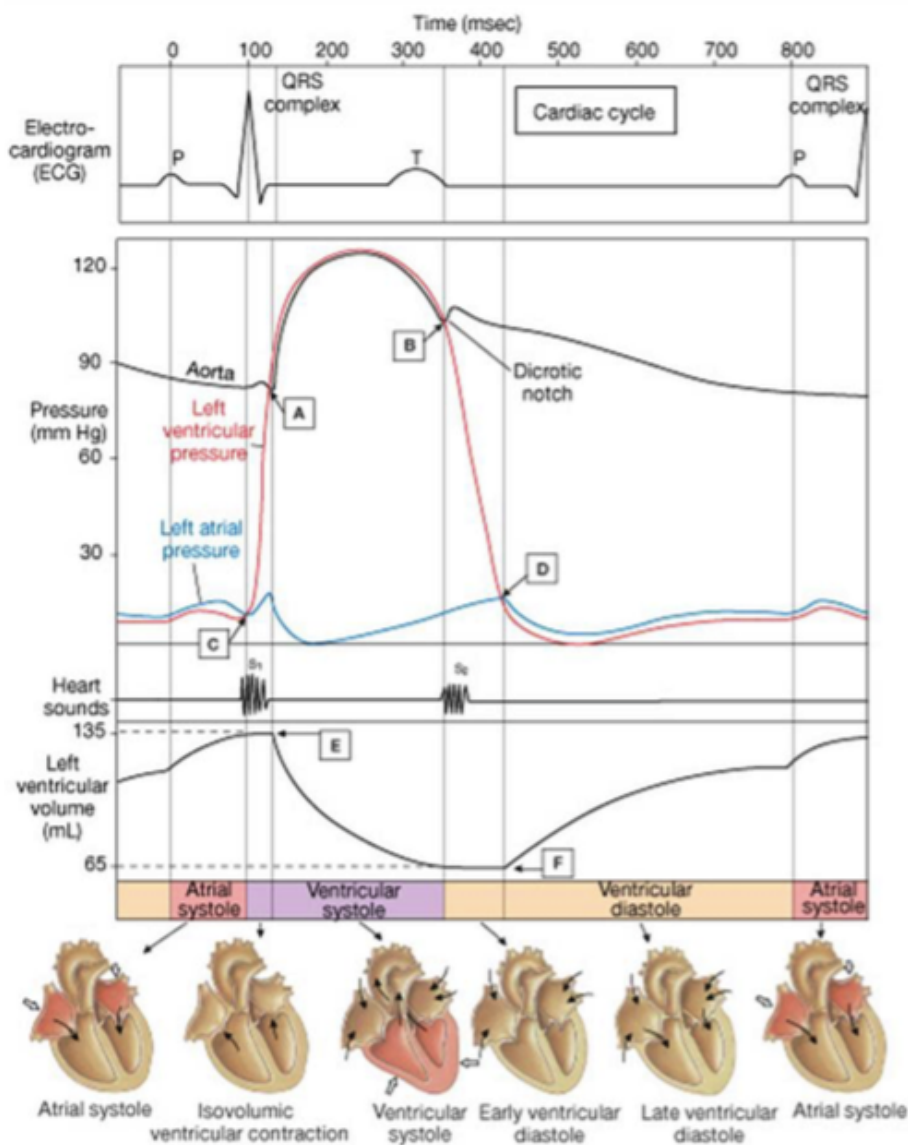
3.2 Hæmodynamik

Når blodet skal fra hjertet og rundt kroppen taler man om et blodflow. Blodets flow opfører sig som shear thinning fluid, som gør sig gældende ved ikke-newtonske væsker med formindsket viskositet. At blodet hører under denne kategori, skyldes at erythrocytterne (de røde blodlegemer) organiseres ved et øget flow.

Når hjertet pumper opstår der et tryk i blodkarrene. Blodtrykket er resultatet af hjertets pumpearbejde og modstanden mod blodstrømmen i blodkredsløbet. Trykket er højest i arterierne, der forlader hjertet og trykket er lavest i venerne, der fører tilbage til hjertet.[4]

Blodtrykket deles op i et systolisk tryk og et diastolisk tryk. Det systolske tryk er det tryk, der opstår under hjertets sammentrækning, altså hjertets uddrivningsfase. Det diastoliske tryk opstår i hjertets afslapningsfase. I disse faser er det arterielle blodflow ikke steady med derimod pulsatilt.

Dog falder trykket ikke til 0 i diastolen pga. pulsårevæggens elasticitet. Forholdet mellem tryk og volumen er illustreret i figur ??



Figur 3.3: Forhold mellem tryk og volumen[5]

Figur ?? viser yderligere også hvordan hjerteklappens lukning fungerer når et trykfald herover ændrer retning. I det systemiske kredsløb er første kar aorta, som grundet sin elasticitet vil få hovedparten af blodmængden, pumpet ud af venstre ventrikel, til at blive opstemt i aorta. Dette medfører at der oplagres en elastisk potentiel energi i aortavæggen. Denne energi udgør et tryk, der har indflydelse på og bidrager til, et blodflow i diastolen efter aortaklappens lukning og hjertets uddrivningsfase.

3.3 Hypertension

Hypertension defineres ud fra vedtagne blodtryksgrænser. De nuværende blodtryksgrænser ligger på et systolisk tryk over 140mmHg og/eller et diastolisk tryk på over 90mmHg. Disse grænseværdier gælder uanset patientens alder. Grænseværdierne er dog kun et udgangspunkt for der kan godt opstå hypertension hos en person med i forvejen for lavt blodtryk og i dette tilfælde vil grænseværdierne ikke nå op på værdien for definitionen af hypertension.

Hypertension medfører betydelig øget risiko for kardiovaskulære sygdomme som oftest er apopleksi og iskæmisk hjertesygdom. Herudover kan hypertension medfører påvirkning af nyrene.[6]

3.4 Hypotension

Hypotension defineres som et vedvarende systolisk tryk under 100mmHg i hvile.

Under operationer og traumer er hypotension en mere alvorlig ting og defineres ofte som shock.

Shock er defineret ved en patofysiologisk tilstand karakteriseret ved, at blodcirkulationen er utilstrækkelig til at imødekomme kroppens metaboliske behov. Blodtryksgrænsen for shock angives forsimplet ofte at være systolisk blodtryk på under 90 eller et fald i systolisk tryk på 40 mmHg. [7]

3.5 Blodtryksmåling

For at kunne detektere et blodtryk som beskrevet i ovenstående, er det nødvendigt at foretage en eller anden form for blodtryksmåling.

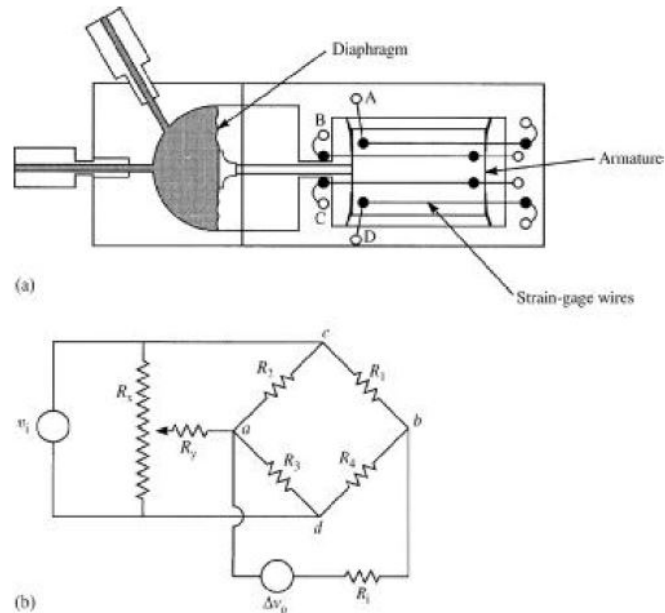
Der findes mange former for blodtryks målinger, de mest hyppigt brugte er dog de non-invasive og invasive målinger. De non-invasive målinger kan være målemetoder som den klassiske blodtryksmåling med manchet, stetoskop og kviksølvsmåner. Den invasive metode indebærer en indsættelse af instrument i kroppen og benyttes blandt andet på operationsstuer. Et invasiv blodtryksmåling apparat kan deles op i to generelle kategorier. Den meste brugte kliniske metode er metoden er at koble det vaskulære tryk til en ekstern sensor element via et væskefyldt kateter. Den anden metode er en metode, hvor vand koblingen her bliver elimineret ved at inkorporere sensoren i spidsen af kateteret i det vaskulære system.

3.6 Sensorer

En sensor er en transducer, der transformerer en fysisk målestørrelse til elektrisk energi. Til måling af fysiologiske størrelser som blodtryk bruges sensorer som omformer flow til elektrisk energi. Et eksempel på sådanne sensorer er en strain gauge som er en resistiv transducer. Strain gauges klassificeres enten som bundne eller ubundne, hvor den ubundne giver en temperatur kompensation mens den bundne kan have udsving grundet temperaturen.

Den ubundne strain gauge består af fire set af stræk følsomme ledninger, der er forbundet så de danner en wheatstone bro, se figur 3.4. Disse ledninger er monteret under tryk

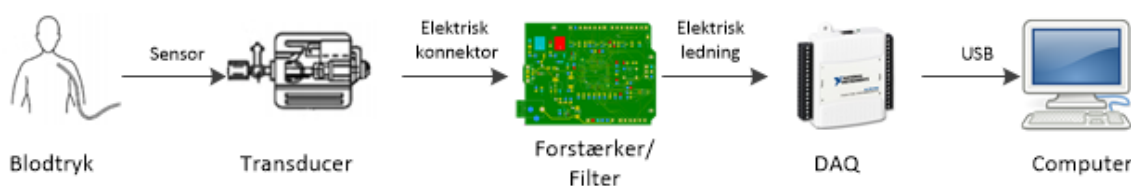
mellem rammen og det bevægelige armatur således den maksimale belastning strain gaugen kan holde til, er større end den forventede udefrakommende komprimerende belastning. Dette er nødvendigt for ikke at skade ledningerne. Disse typer af sensorer kan blive brugt til at konvertere blodtryk til membran bevægelse, videre til modstands ændring og til sidst et elektrisk signal. Bro sammenkoblingen giver en temperatur kompensation og den giver fire gange så stort et output fordi alle fire arme indeholder aktive gages.



Figur 3.4: (a) Ubundet strain gauge tryk sensor. Membranen er direkte koblet via et armatur til et ubundet strain gauge system. Med stigende tryk, øges strækket over parret B og C, mens strækket over parret A og D sænkes. (b) Wheatstone bro med fire aktive elementer: $R_1 = B, R_2 = A, R_3 = D, R_4 = C$ når den ubundne strain gauge er forbundet til translationel bevægelse. Resistoren R_y og potentiometret R_x bruges til at balancere broen, V_i er den tilførte spænding og Δv_0 er output spænding på et voltmeter eller lignende apparat med en indre modstand på R_i . Kilde: Webster - Medical instrumentation, application and design 4th Edition

Systembeskrivelse 4

Systemet, der er blevet udviklet er en blodtryksmåler. Blodtryksmåleren er tiltænkt at fungere som en invasiv blodtryksmåler på operationsstuer, der skal monitorerer patienters blodtryks under operationer.



Figur 4.1: Forsøgsopstilling grafisk

For at kunne lave et sådan system er der blevet udviklet en hardware del og en software del. Hardware delen er bestående af en forstærker, og et filter. Forstærkeren forstærker signalet til et håndterbart område, som arbejder sammen med en AD-konverter. Desuden består systemet også af et analogt lavpas filter, som filtrerer 50 Hz støj fra signalet. Hele systemet er koblet til en transducer, som dernæst er koblet intravenøst til borgeren. Transduceren giver systemet trykændrings feedback i enheden millivolt.

Software delen bestående af en brugergrænseflade samt program med tilhørende database. Brugergrænsefladen viser et digitalt signal via programmet samt giver mulighed for forskellige funktioner og oplysninger. Yderligere består programmet af en mulighed for en digital filtrering af blodtrykssignalet samt algoritmer til detektering af systole, diastole og puls. Systemet kan desuden lagre data fra signalet i en privat database.

Hardwaren indhenter som nævnt signalet via en elektrisk konnektor fra en transducer, som via en sensor henter et blodtryk intravenøst fra en eventuel patient. Yderligere, som figur 4.1 viser, er filteret/forstærkeren forbundet med en DAQ, som modtager det nu forstærkede og filtrerede signal. Til slut sendes signalet fra DAQ via USB til en computer, hvor signalet vises.

Projektets endelige produkt er en prototype af et blodtryksmålings system som kan benyttes til invasiv blodtryksmåling.

Krav 5

I dette afsnit beskrives hvilke krav der er stillet til det endelige produkt. I krave indgår både krav opstillet af institutionen IHA, egne krav i udarbejdet i forbindelse med kravspecifikationen (Se dokumentationen afsnit ...)

5.1 IHA krav

Fra IHA's side er der på forhånd defineret nogle krav til projektets indhold, hvilket indebærer:

Software

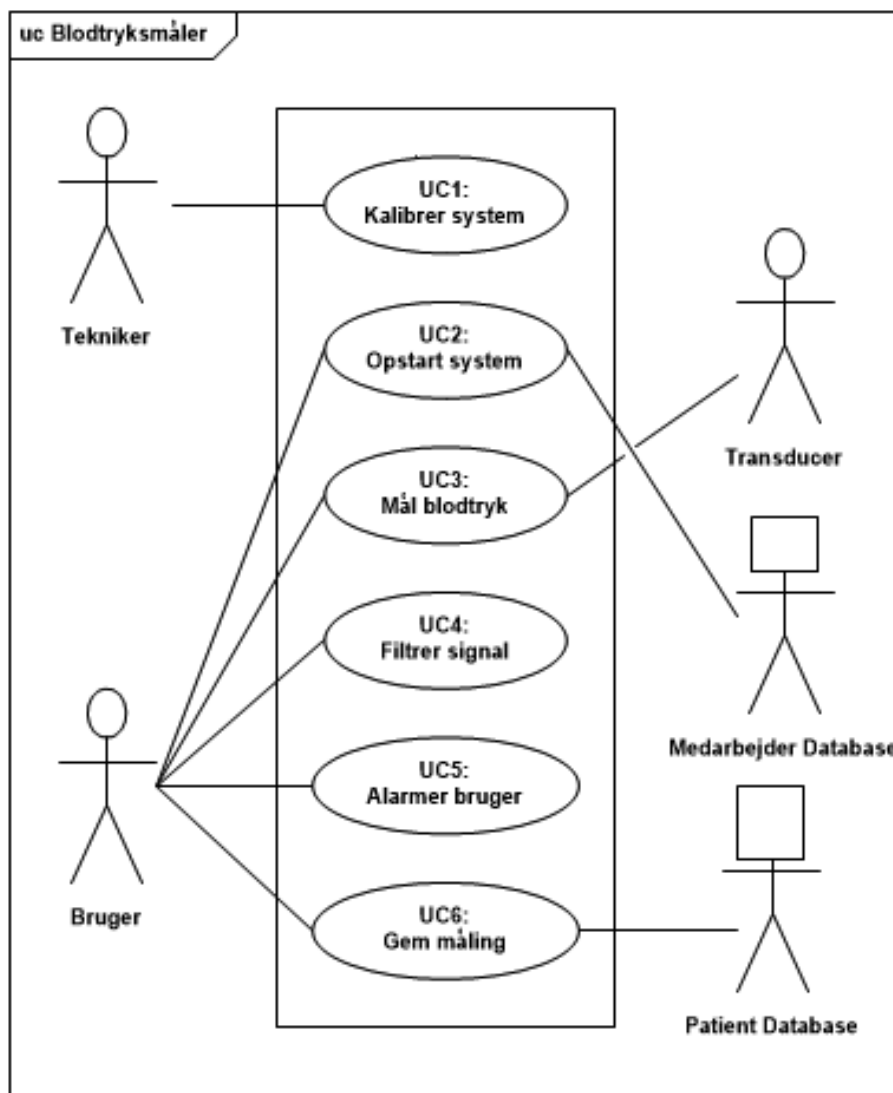
- Programmet skal programmeres i C#
- Programmet skal kunne kalibrerer blodtrykssignalet og foretage en nulpunktsjustering
- Programmet skal kunne vise blodtrykssignalet kontinuert
- Programmet skal kunne lagre de målte data i enten en tekstfil eller en database
- Programmet skal kunne filtrerer blodtrykket i selve programmet via et digitalt filter, dette skal kunne slås til og fra

Hardware

- Der skal designes et aktivt 2. ordens lavpasfilter af typen Sallen-Key med unity gain
- Filteret skal designes som et Butterworth filter med cut off frekvens på 50 Hz. C2 skal vælges til 680 nF og $R1 = R2$. Operationsforstærkeren skal være af typen OP27

5.2 Funktionelle krav

Disse opstillede krav indgår i enten Use cases eller ikke-funktionelle krav, med vurderingen "must". De funktionelle krav er udformet som use cases, hvor følgende 6 use cases (figur 5.1) er valgt:



Figur 5.1: Use case diagram

Kalibrer system

Use casen "Kalibrer system" beskriver hvordan systemet kalibreres af en tekniker, hvilket sørger for en mere præcis blodtryksmåling.

Opstart system

Use casen "Opstart system" beskriver hvordan brugeren logger ind i systemet samt nul-punktsjusterer systemet. Brugeren logger ind i systemet ved at indtaste brugernavn og kode hvorved log ind oplysningerne tjekkes i medarbejder databasen. Herefter vælger brugeren at nulpunktsjusterer systemet hvorefter systemet starter.

Mål blodtryk

Use casen "Mål blodtryk" beskriver hvordan blodtrykket startes og vises i brugergrænse-fladen, her vises både det systoliske- og diastoliske blodtryk samt pulsen.

Filtrer signal

Use casen "Filtrer signal" beskriver hvordan brugeren har mulighed for at til- og fravælge et digitalt filter.

Alarmer bruger

Use casen "Alarmer bruger" beskriver hvordan systemet i tilfælde af for højt eller lavt blodtryk kan alarmere brugeren. Yderligere er kan brugeren justere grænseværdierne for alarmer, samt udskyde denne.

Gem måling

Use casen "Gem måling" beskriver hvordan brugeren kan gemme og afslutte en måling. Her indtastes patientens CPR nr også.

5.3 Ikke-funktionelle krav

De ikke-funktionelle krav er opstillet på baggrund af FURPS+, en model for klassifikation af krav. Yderligere er vigtigheden af hvert enkelt krav vurderet ved MoSCoW, hvor de vigtigste, kategorien must, er listet her:

1. (M) Brugeren skal kunne starte en ny måling indenfor XX sekunder efter opstart af programmet
2. (M) Systemet skal kunne foretage en nulpunktsjustering
3. (M) Systemet skal kunne forstærke signalet fra transducere ca. 400 gange +/- 10%
4. (M) Systemet skal kunne filtrere signalet med det indbyggede analoge antialiaseringsfilter med en båndbredde på 50 Hz, samt en cutoff frekvens på 50 Hz
5. (M) Programmet skal kunne vise blodtrykket som funktion af tiden

Projektbeskrivelse 6

6.1 Projektgennemførelse

Projektet startede med, at der blev lavet en tidsplan, som var mulig at ændre undervejs, dog med faste deadlines, som skulle overholdes. De forskellige deadlines lagde op til, at der kunne arbejdes efter udviklingsmodeller, som er beskrevet nærmere i metodeafsnittet 6.2.

Tidsplanen blev sidenhen ført mere detaljeret ind i projektstyringsværktøjet Scrum. Scrum blev benyttet til at holde overblikket over manglende opgaver, igangværende opgaver og afsluttede opgaver. Ligeledes blev værktøjet brugt som en kontakt mellem hardware gruppen og software gruppen så begge grupper kunne holde sig opdateret på hinandens opgaver. For at prioriterer arbejdsopgaverne er der blevet benyttet sprints af en uges varighed. Hver arbejdsopgave er blevet prioriteret med et antal point, alt efter hvor tidskrævende opgaven var, hvilket har været bestemmende for hvor mange opgaver, der var mulighed for at lave i hvert sprint.

Gruppens seks medlemmer blev fra start delt op i to undergrupper, én med hovedfokus på hardware udvikling, og én med hovedfokus på software udvikling. Dog blev de basic delene til projektet, som kravspecifikation og case udvalgt samlet. Scrum er her også et godt værktøj til at bevare overblikket over de to gruppers individuelle opgaver.

Fra start blev der aftalt et ugentlig møde, med vejleder og de to grupper som medvirkende parter. På denne måde blev alle parter holdt opdateret på udviklingsprocessen, især grupperne imellem, men også vejleder. Sidst i forløbet, under test af diverse dele af systemet, blev grupperne samlet og testene blev udarbejdet i fællesskab.

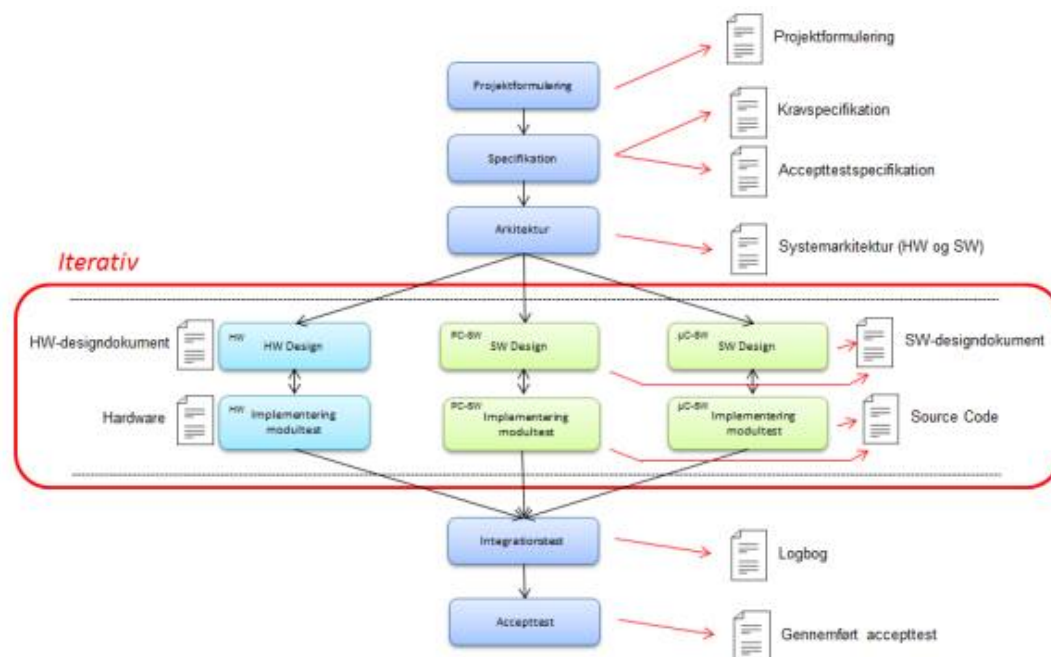
Projektet er gennemført ved udarbejdelse af en samarbejdsaftale, herunder udvælgelse af en projektleder, som i tilfælde af uoverensstemmelse havde den afgørende stemme.

6.2 Metode

I metode afsnittet beskrives hvilke metoder og modeller, der er blevet brugt til gennemførsel og udvikling af projektet.

6.2.1 Ase-modellen

Den primære udviklingsmodel, der er benyttet i dette projekt, er ASE modellen. ASE modellen er en udviklingsmodel, der tager udgangspunkt i use cases.



Figur 6.1: Projektmodel illustreret med de faser som projektet gennemløber¹

Modellen er opbygget sådan, at udviklerne benytter vandfaldsmodellen (se afsnit 6.2.2) til at fastlægge en opgaveformulering, kravspecifikation og systemarkitektur, for derefter at designe og implementere de enkelte moduler i iterationer.

Ud fra projektformuleringen specificeres kravspecifikationen som en række use cases. Use cases er et værktøj, der beskriver diverse aktørers interaktion med systemet. Ved at definere kravspecifikationen ud fra use cases, opnås et overblik over hvilke krav, der stilles til systemets endelige funktionalitet.

Ud fra kravspecifikationen kan systemets accepttest udarbejdes. Efter kravspecifikationen er fastlagt, udarbejdes systemarkitekturen.

I systemarkitekturen uddeles systemets funktionalitet i moduler og deres grænseflader til resten af systemet bestemmes. Ud fra systemarkitekturen designes systemet ved at nedbryde det efter funktionalitet, som kan bindes til både hardware og software.

6.2.2 Vandfald

Denne metode bygger på at gøre en hel fase af arbejdet færdigt før den næste startes. Grafisk ser det ud som på figur 6.2:

¹Fra "Vejledning til udviklingsprocessen for projekt 2"



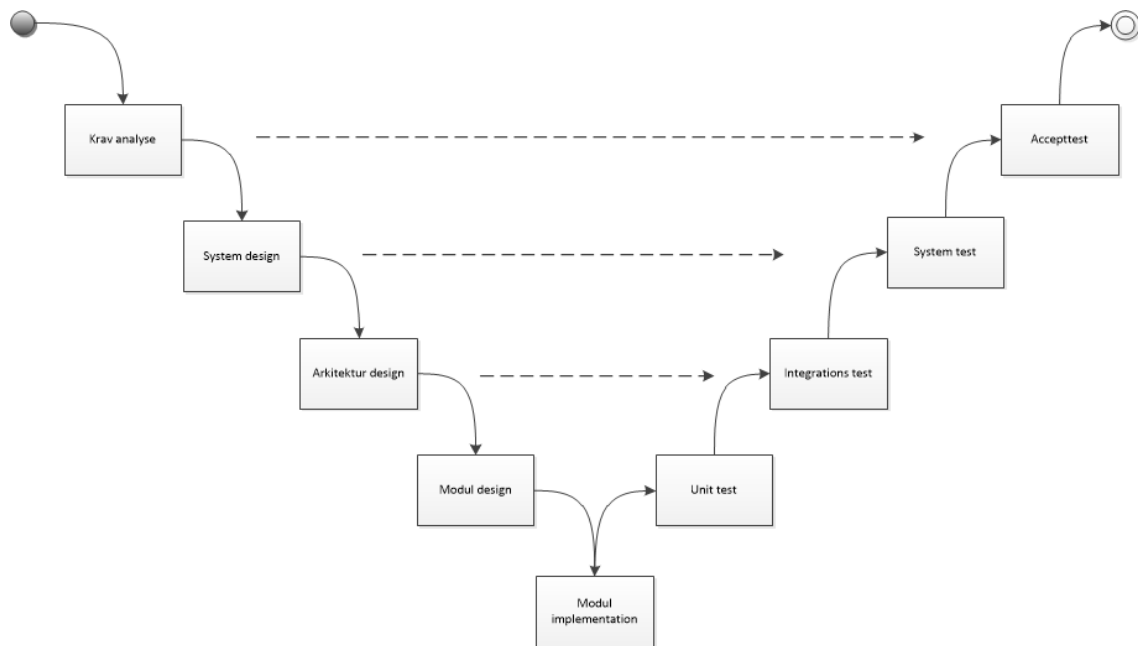
Figur 6.2: Vandfaldsmodel

Projektet starter med en analyse, og så videre med de andre faser - design, implementering og test. Det er altså hele systemet, der arbejdes igennem i hver fase, og vandfaldet symboliserer, at der kun arbejdes i en retning, altså man kan ikke gå imod strømmen. Metoden benyttes, når opgaven er veldefineret og velkendt.

Projekt forløbet skal have en kort varighed, dvs. mindre end ca. 4 måneder, under velkendte forhold med hensyn til udviklings- og testmiljø, udviklingsmetodik, platforme etc. [9]

6.2.3 V-model

V-modellen er en model, hvor testen planlægges parallelt med udviklingen. Accepttesten planlægges detaljeret efter kravanalysen, altså kravspecifikationen, systemtest planlægges detaljeret efter system design, og integrationstesten planlægges detaljeret efter arkitektur design fasen. Unit/modul testen ligger dog uændret i forhold til den traditionelle strategi.



Figur 6.3: V-model

Testens praktiske udførelse er altså uændret i forhold til Ase-modellen og Vandfaldsmo-
dellen, dvs. den ligger sidst i forløbet. Det betyder at testfaserne planlægges modsat den
rækkefølge, de udføres i. Den største forskel for testerne er, at planlægningen baseres på
de tidlige modeller af systemet, ikke på det færdige system.

V-modellen udvides desuden med reviews og deadlines (se afsnit 6.1).

6.2.4 SysML

I beskrivelsen af systemarkitekturen og det detaljerede design for det færdige produkt,
er der anvendt SysML. SysML stammer oprindeligt fra UML, dog er UML hovedsagligt
centreret omkring udvikling af software systemer. Da det udviklede system både består af
hardware og software, er der valgt SysML til beskrivelsen af arkitekturen.

Valget af SysML grunder også i, at det giver en god formidling af systemet - dette giver
udviklerne et større overblik. Samtidig er det også let for en udenforstående at sætte sig
ind i systemets kunnen.

I dette projekt er der benyttet struktur- og adfærdsdiagrammer til at specificere og
dokumentere systemet. Som strukturdiagram er der anvendt et blok definitions diagram
(bdd) samt interne blok definitions diagram (ibd).

Der er anvendt adfærdsdiagrammer i form af sekvensdiagrammer i dette projekt. Disse
diagrammer er velegnet til sekventielt at beskrive den logiske funktionalitet i systemet.
Softwareen er opbygget ud fra sekvensdiagrammer beskrevet i design afsnittet.

6.3 Specifikation og analyse

Overvejelserne omkring designet af softwaren inden opstart på implementeringen var,
at systemet skulle opfylde de opstillede krav i kravspecifikationen samt have en god
brugergrænseflade.

Det blev hurtigt klart, at hvis software systemet skulle fungerer som ønsket ville det blive nødvendigt at implementere systemet vha. tråde. Dette var nødvendigt da der løbende var flere funktioner, der kørte samtidig. På den måde ville det være en god måde at forøge udnyttelsesgraden af systemet.

Tankerne om designet af brugergrænsefladen var at tage udgangspunkt i de 16 principper for gode brugergrænseflader. Ud fra disse principper blev designet af brugergrænsefladen udfærdiget til at være enklert og brugervenligt for brugeren. Herudover gik designet på at få brugergrænsefladen til at se så virkelighedsnær ud som muligt. Derfor blev der lavet research omkring blodtryks monitorer hvorefter systemets brugergrænseflade er designet ud fra disse oplysninger.

I udviklingen af hardwaren, var der behov for, at mange af komponenterne blev nødt til at blive taget op til genovervejelse.

Der blev valgt at bruge en instrumenteringsforstærker til forstærker-blokken, i stedet for en operationsforstærker, grundet instrumenteringsforstærkerens reelle komponents tætte relation, til dens ideelle modpart. Da der blev arbejdet med meget små spændinger, så var det vigtigt med en stor indgangsimpedans, for at kunne forstærke disse små spændinger. Andre fordele ved instrumenteringsforstærkeren indebærer let justerbar gain, samt høj common mode rejection ratio.

Dynamik området ved forstærkeren, blev oprindeligt fastlagt til at være højere, end det endelige fastlagte dynamikområde. Dette blev justeret, fordi strømforsyningen og det oprindelige dynamikområde, lå for tæt på hinanden. Det endelige dynamikområde blev valgt ud fra dynamikområderne til rådighed, i vores DAQ.

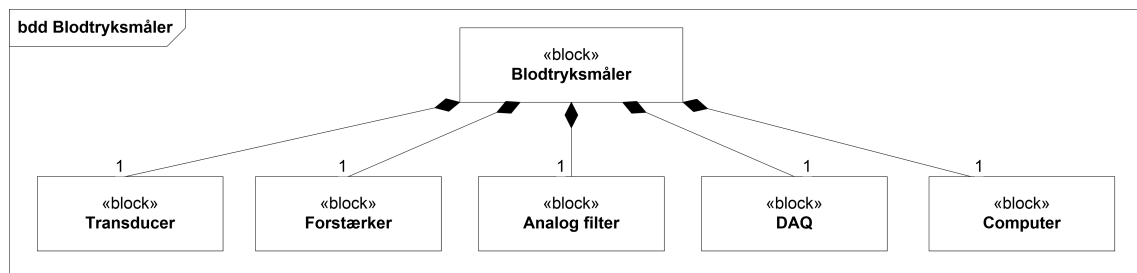
Filterets overordnede design og komponenter, var givet fra de krav, der var blevet sat til hardwaren fra starten af, og der var derfor ikke meget plads til ændringer af designet. Som spændingskilde blev Analog Discovery valgt, i stedet for et batteri, da Analog Discovery giver en stabil strøm, som ikke har behov for at blive afbalanceret.

Design, implementering og test 7

7.1 Hardware design

I dette afsnit beskrives udarbejdelsen af hardware design, og tilhørende tanker.

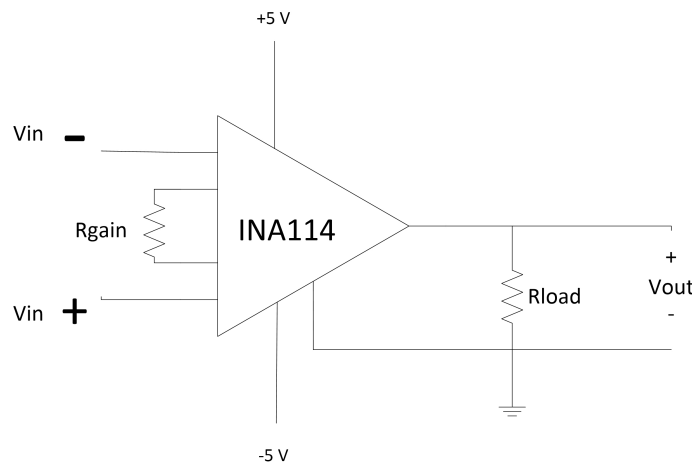
Der blev bestemt tidligt i forløbet at dele hardwaren op i to dele, en forstærker del og en filter del.



Figur 7.1: Blokdiagram for blodtryksmåler systemet.

Ud af blokdiagrammet, figur ??, kan man se at blodtryksmåler systemet består af fem dele. En transducer, som omformer tryk til spænding, en forstærker, et analogt støjfilter, en DAQ og en computer.

Det første der blev designet til fulde, var forstærkeren. Forstærkeren blev designet, med tanke på, at det er meget små spændinger, som ville blive målt fra transduceren. En almindelig operationsforstærker blev derfor fravalgt, og en instrumenteringsforstærker blev valgt i stedet. Vejleder anbefalede at typen INA114 af vejleder, grundets denne type's gode common mode rejection faktor, og høje reelle indgangsimpedans. Kredsløbet blev som vist på figur 7.2.

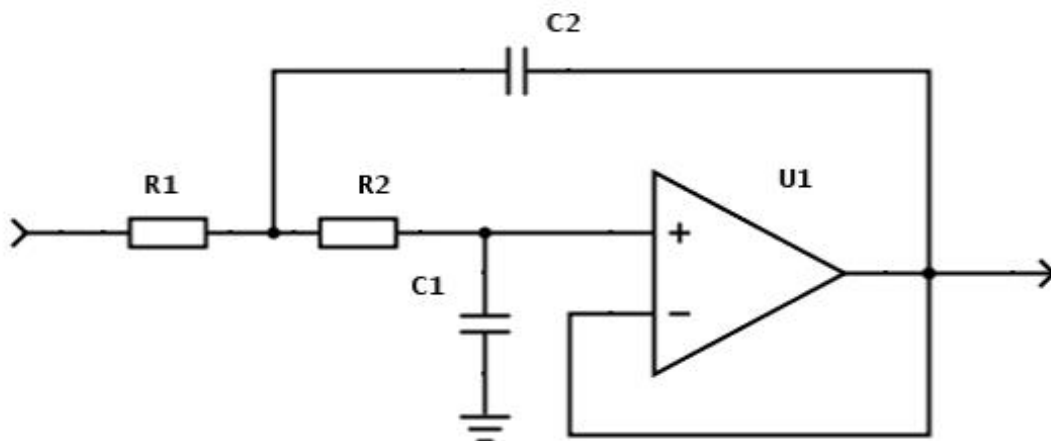


Figur 7.2: Der overordnede design af forstærkeren.

Som set på figur 7.2, så er R_{gain} modstanden som bestemmer forstærkningen, og R_{load} repræsenterer den belastning der kommer efter forstærkeren.

Komponentværdier for forstærker er herefter udregnet. Disse udregninger kan ses i dokumentationen, afsnit xx, og komponentlisten for forstærkeren kan ses i afsnit 7.3, længere nede.

Det næste der skulle designes, var filteret. Filteret skulle realiseres som et aktivt 2. ordens lavpasfilter af typen Sallen-Key med unity gain, og med en båndbredde på 50 Hz. Kredsløbet kan ses på figur ???. Filteret blev yderligere specificeret til at skulle være et Butterworth filter, med en cutoff frekves på 50 Hz. Yderligere var visse komponentværdier forhåndsbestemt. Designet af filteret kan ses på figur 7.3.



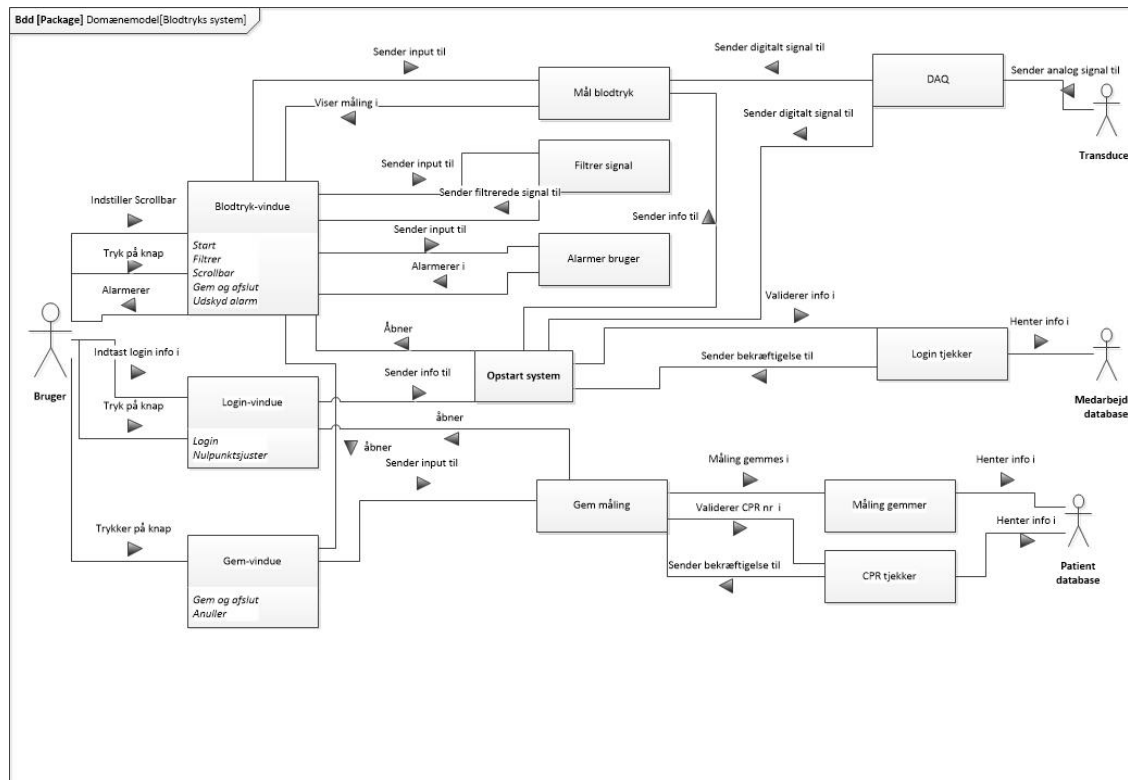
Figur 7.3: Unity gain 2. ordens Sallen-Key lavpas konfiguration

Et Sallen-Keyfilter har en anderledes ζ , grundet anderledes prioriteter, i forhold til frekvensområdet. Der blev brugt en hjemmeside til at finde overføringsfunktionen for det givne filter [?]. Herefter blev komponentværdierne teoretisk udregnet. Udregningerne

kan ses i dokumentationen, afsnit xx. De endelige værdier for komponenterne, kan ses på komponentlisten for filteret i afsnit 7.3.

7.2 Software design

I software designet er der udarbejdet en domæne model, der giver et overblik over hele systemet.

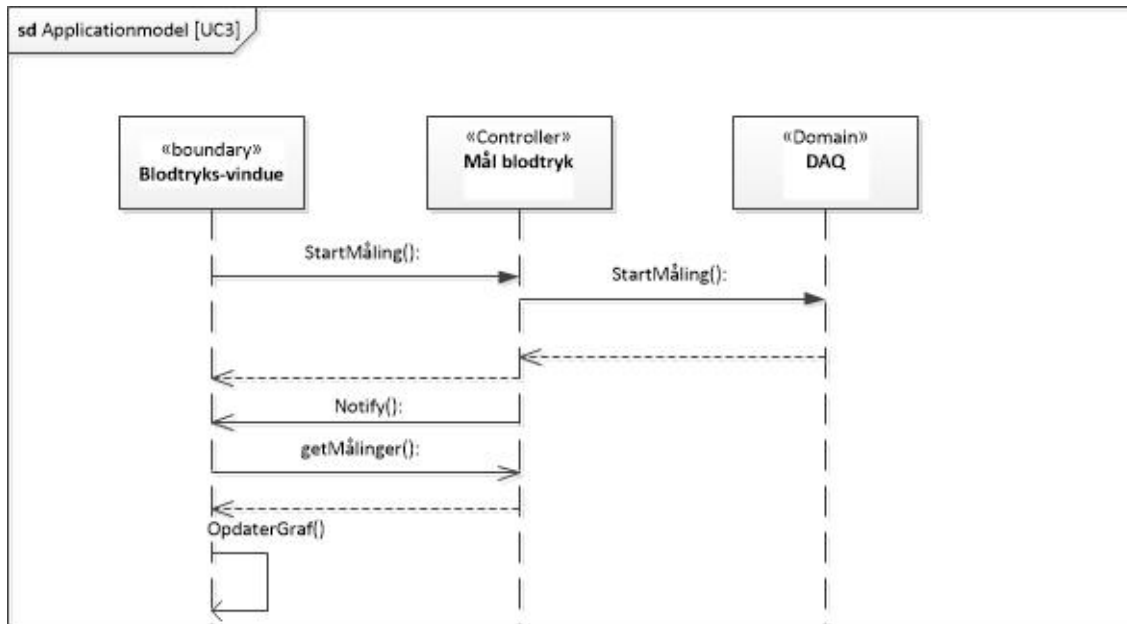


Figur 7.4: Domænemodel

I domæne-modellen er relationerne mellem aktørerne og systemets dele beskrevet med pile og vejledende tekster - dette skulle gerne give et større overblik over systemets funktionalitet.

En domænemodel beskriver dog ikke, hvilken rækkefølge de forskellige handlinger sker i, og derfor er der udarbejdet sekvensdiagrammer for hver use case for systemet, som skal beskrive dette.

Nedenfor på figur 7.5 ses sekvensdiagrammet for use casen "Mål blodtryk":



Figur 7.5: Sekvensdiagram UC3

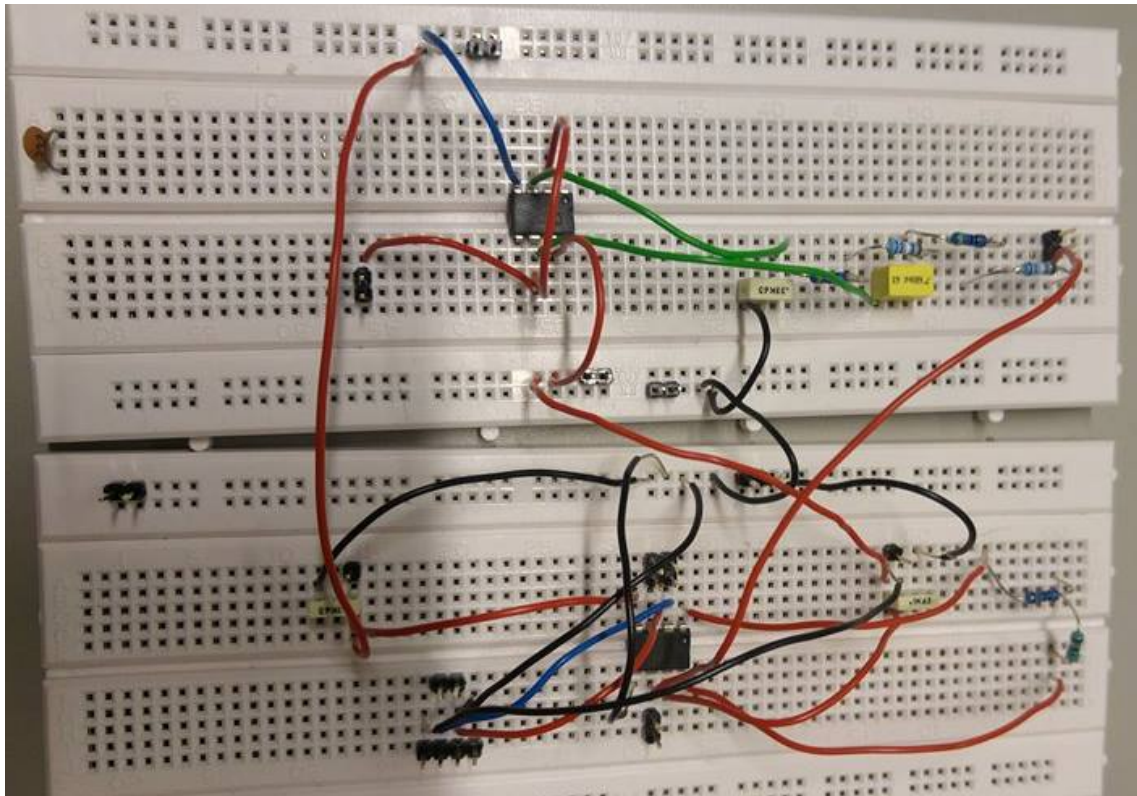
Figur 7.5 viser hvordan brugeren interagerer med brugergrænsefladen ved at starte blodtryksmålingen. Herefter bliver metoden til at starte blodtryksmålingen kaldt ned gennem logik- og datalag hvor efter målingen vises i en graf på brugergrænsefladen. Grafen bliver hele tiden opdateret med nye målinger.

Ud fra dette kan det ses hvordan brugerens interaktion med brugergrænsefladen sætter gang i metoder i software programmet. Sekvensdiagrammet giver altså et overblik over hvordan softwaren er bygget op.

Sekvensdiagrammerne for de øvrige use cases kan ses i dokumentationen afsnit **Afsnit i dokumentation**

7.3 Hardware implementering

Efter komponentudregningen, byggede gruppen de to hardware blokke op. Der blev valgt at bygge forstærkeren og filteret separat, grundet pladsmangel og sammenhæng.



Figur 7.6: Opstilling af forstærker og filter

Grundet mangel på præcise modstande, bedømte gruppen at det var bedst at bygge modstandene i forholdsvist filteret og forstærkeren, op i to, så det var muligt at komme så tæt på den ønskede modstandsværdi som muligt.

For forstærkeren, blev styklisten som vist på tabel ??.

Komponent	Antal	Type
Modstand	1	120 Ω
Modstand	1	4.8 Ω
Kondensator	2	100 nF
Instrumentationsforstærker	1	INA114

Tabel 7.1: Forstærkertabel

Grundet forskel imellem teoretiske værdier og fysiske, er R_{gain} 0,51 Ω mindre end den skulle have været.

Den samlede stykliste for filteret blev som vist på tabel 7.2.

Komponent	Antal	Type
Modstand	2	6.2 k Ω
Modstand	2	470 Ω
Kondensator	1	680 nF
Kondensator	1	330 nF
Operationsforstærker	1	OP27G

Tabel 7.2: Filtretabel

I det analoge filter, er kondensatoren, C_1 , i praksis 3,2 nF mindre end beregnet. Desuden er de to identiske modstande, R_1 og R_2 , som i praksis er 17 Ω mindre end teorien foreskriver. Der blev vurderet at afvigelserne var forholdsvidst små, og derfor er der valgt at se bort fra dem. For modstandene er der desuden 1 procents usikkerhed, hvilket betyder man alligevel ikke kan være helt sikker på komponentværdien.

En reel cutoff frekvens blev herefter udregnet af gruppen. Denne kan ses udregnet på figur 7.1.

$$f_c = \frac{1}{2\pi\sqrt{R_1 C_1 R_2 C_2}} = \frac{1}{2\pi\sqrt{6687 \cdot 333,2 \times 10^{-9} \cdot 6687 \cdot 680 \times 10^{-9}}} = 50,37 Hz \quad (7.1)$$

7.4 Software implementering

I software implementeringen er der blevet beskrevet hvordan systemet er blevet implementeret i form af teoretiske metoder og kode udsnit samt diagrammer over den implementerede kode.

7.4.1 3 lags modellen

Softwaren er implementeret først og fremmest ud fra 3-lagsmodellen 3-lagsmodellen er bestående af lagene præsentationslag, logiklag og datalag. Denne opdeling af lagene gør det langt lettere at vedligeholde systemet fordi der kan ændres i et enkelt lag uden det har indflydelse på resten af programmet. Det er desuden en god software arkitektur at bruge ved et system udarbejdet af en gruppe, da der kan arbejdes på to forskellige lag af to personer samtidigt, hvis bare grænsefladerne bliver overholdt.

Herudover har vi implementeret koden så den har lav kobling og høj samhørighed så der har været mulighed for at teste kode elementer undervejs i processen.

7.4.2 Tråde

7.4.3 Observer

7.4.4 Kode elementer

7.4.5 Software diagrammer

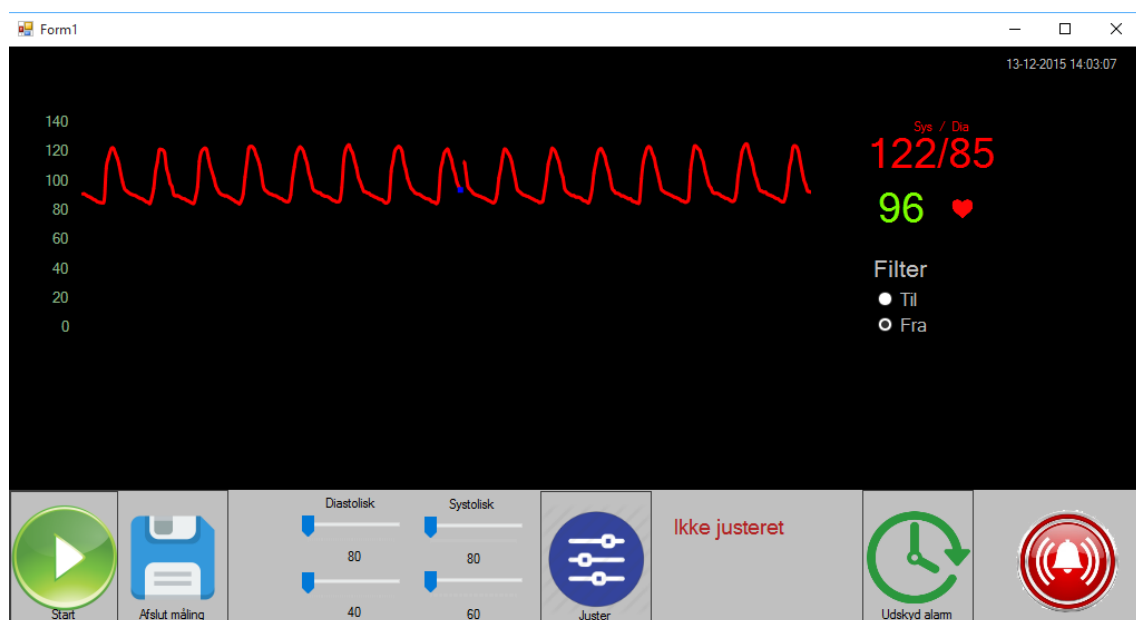
7.5 Test

7.6 Resultater og diskussion

Hovedkravene til dette projekt var at udarbejde et elektronisk kredsløb med indbygget analogfilter og en forstærker, der forstærker signalet fra en transducer. Yderligere var der krav om at udforme en software, som kunne afbillede signalet fra hardwaren grafisk og som funktion af tiden. Desuden var der yderligere en række krav til softwaren, specificeret i afsnit 5. Det lykkedes at udarbejde et produkt, som opfylder alle disse krav.

For at sikre systemet mod "ulovlig" indtrængning skal man igennem et login system, hvorefter det er muligt at starte en blodtryksmåling. Der kunne til fordel være implementeret en funktion, som gav mulighed for at igangsætte en blodtryksmåling uden om login i tilfælde af en akut sag.

Selve blodtrykssignalet vises i blodtryksvinduet som funktion af tiden, dog uden akse benævnelser på grafen, som vist på figur 7.7:



Figur 7.7: Blodtryksmåling

På figur 7.7 ses det, at det er lykkedes implementere funktioner, som digitalt filter, alarmering og visning af systole, diastole og puls

Efter foreteget måling er det muligt at gemme data med tilhørende informationer i en lokal database, hvilket er afbilledet på figur 7.8:

blodtrykdataid	raa_data	samplerate_hz	interval_sec	interval_min	data_format	bin_eller_tekst	maaleformat_t...	start_tid	kommentar	patientid	maaleenhed_i...
1	0xC8D5C7D594...	1000	0	0	double	b	double	07-12-2015 11:0...		1234567890	Dev2/ai0
2	0xE83DE43DCEE...	1000	0	0	double	b	double	07-12-2015 11:0...		1234567890	Dev2/ai0
3	0xD8F7D8F7A90...	1000	0	0	double	b	double	07-12-2015 11:0...		1234567890	Dev2/ai0

Figur 7.8: Målinger i databasen

Signalet fra transduceren bliver igennem hardwaren henholdsvis forstærket og filtreret. Igennem forstærkeren har et krav været at den skulle forstærkes 400 gange. Igennem test kan det ses at der tilnærmelsesvis opnås en forstærkning på 400, med forbehold for måleusikkerheder. Et problem har været, at Analog Discovery's måle scopes på indgangene ikke har kunnet opfange den størelse signaler der arbejdes med grundet Analog Discovery's offset. Når der tages højde for offset nærmede den målte forstærkning sig 400.

Et krav til det analoge filter var at den skal have en knækfrekvens på 50 Hz. Ved moduletsten kunne det ses, at knækfrekvensen minimalt oversteg de 50 Hz, hvilket skyldtes at der ikke arbejdes med ideelle komponenter. Dog stemte målte amplitudekarakteristik overens med den teoretiske.

Da forsyningsspændingen var $\pm 5V$ kunne forstærkerens udgangssignal ikke være højere end ca. 4,2V og filterets udgangssignal kunne ikke være højere end ca. 3V. Dette medførte at signalet endte med en spænding på $\pm 3V$. Herefter, for at kunne udnytte DAQ'ens dynamikområde bedst, blev signalet sat maksimalt $\pm 2,5V$, svarende til en indgang på DAQ'en. Ved valg af en større forsyningsspænding ville signalet være blevet forstærket yderligere, således at signalet kunne sendes ind på én af de højere indgange med $\pm 5V$. Dette kunne føre til en bedre udnyttelse af DAQ'ens dynamikområde.

Gennemgang af alle krav til læses i dokumentationen afsnit ???, samt yderligere forbedringer til systemet kan læses i afsnit 7.8.

7.7 Opnåede erfaringer

I løbet af projektet, er der generelt opnåede erfaringer omkring, hvordan man indgår i et professionelt projektsamarbejde og projektstyring. Vi har især opnåede værdifulde erfaringer omkring, hvad man gør, når man essentielt har to grupper, som arbejder på forskellige produkter, og som til sidst skal fungere samlet. I projektet blev der arbejdet med en software del og en hardware del. Vi erfarede, at vi havde forskellige forventninger til, hvad der reelt skulle ske, når et software system, skal arbejde sammen med et hardware system.

Projektet har givet indsigt i arkitektur og udviklingsfasen omkring hardware. Hardware udviklingen har desuden givet forståelse for eventuelle problemer, der kan opstå, når der arbejdes med reelle komponenter. Vi fik mange erfaringer med elektrisk måleudstyr, især når der bliver arbejdet med små spænding. Dette er meget relevant for os, siden vi, som sundhedsteknologer, vil komme til at arbejde med tilsvarende spændinger, når vi er færdige med uddannelsen. Vi fik meget hands-on erfaring med kalibrering, hvor vi indtil videre kun har arbejdet med teorien omkring det.

Projektet har desuden givet os yderligere indblik i udvikling af et software system, som skal arbejde sammen med en database. I softwaren er der blevet arbejdet meget med det nye begreb mønstre, specifikt op server mønstret. Vi har desuden fået praktisk erfaring

med programmeringsbegrebet tråde og tråd-synkronisering, i det i vores software arbejder med kontinuerlige processer. Vi har desuden arbejdet meget med digital signal analyse, når vi har håndteret blodtrykssignalet, i vores program.

Endeligt har vi udvidet vores fysiologiske viden, da vi i dette projekt har arbejdet med blodtryk. Vi har udforsket teorien bag ved blodtryk, og har i denne sammenhæng arbejdet med hæmodynamik, for at kunne forstå præcise sammenhænge imellem resultater og målinger.

7.8 Fremtidigt arbejde

Gennem projektet er der arbejdet med det analoge filter og forstærkeren på to forskellige fumlebræt, fremadrettet kan man slå filter og forstærker sammen på et print. På den måde kan man undgå løse forbindelser som der let kan opstå i et fumlebræt.

På længere sigt vil man med fordel kunne sætte DAQ'en, analogt filter, forstærker, strøm-forsyning og skærm sammen i en boks, hvortil transduceren er tilsluttet. Ved at inkorporerer undgås for mange løse del komponenter af systemet på operationsstuen, hvorved rengøring af udstyret lettes og i øvrigt fremstår mindre kompliceret over for personer uden den dybere tekniske kendskab til systemet. Bagsiden af denne løsning kan dog være at systemet er noget sværere at vedligeholde idet, hver enkel hardware blok er afhængig af hinanden for at systemet er funktionsbart. Ved en eventuel fejl i en af de underordnet blokke vil det altså være sværere at udskifte en enkelt blok eller det kan måske lige frem økonomisk bedre betale sig at skifte hele boksen, hvorved der opstår et stort elektronik spild.

Fremadrettet skal systemet udvikles med to skærme og kobles op til EPJ. Således at EPJ for den patient, der bliver målt på kan stå åben på en skærm samtidig med at målingerne foretages og vises på den anden skærm. På den måde vil den sundhedsfaglige kunne se informationer om patientens medicin, tidligere blodtryks målinger og andre relevante informationer, der kan være vigtige for blodtryks målinger på patienter under en operation. Desuden er det en mulighed, at de målte data efterfølgende også gemmes i EPJ.

Som systemet er nu skal kalibreringsfaktoren indtastes, hver gang systemet startes. I videreudviklingen af systemet er det meningen af kalibreringsfaktoren skal gemmes i programmet, således at denne gemmes fra gang til gang, hvorved kalibrerings faktoren kun skal indtastes i forbindelse med kalibrering af systemet der foretages en gang årligt.

Når der i den nuværende software for systemet indsendes et signal, der burde have en varighed af 10 sekunder tager det programmet 16 sekunder at løbe igennem signalet. I fremtiden er det selvfølgelig meningen at denne tidsforskel mellem input signal og det viste signal skal elimineres. Således at disse to stemmer overens.

For fremtiden er det meningen at systemet skal afspille en "bip" lyd for hvert pulsslag som systemet måler på patienten.

Konklusion 8

I forgående projekt, er der blevet udviklet en blodtrykssystem prototype, bestående af både software og hardware, som er i stand til, at måle og vise intravenøst blodtryk.

Gruppen startede med at fremlægge forholdsvist realistiske krav til prototypen. Disse krav blev dog ændret i løbet af udviklingsfasen, fordi nogen af kravene, ikke passede sammen. Dette gjorde sig især gældende i hardware kravene, som omhandlede forstærkning og forsyningsspænding. Også i software delen, var der dog behov for at sortere enkelte mindre designrelaterede krav fra.

Der er forsøgt fokuseret på, hvordan et sådan system, ville skulle fungere ude i virkeligheden. Dette kan ses på de krav, som gruppen selv har sat, ud over de fastlagte IHA krav. Efter kravene blev modificeret, er det dog lykkedes gruppen at leve op til alle de krav, som der blev sat til projektet.

Ideelle tanker kontra realitet??

Da accepttesten blev gennemført, var der ingen behov for at skrive nogen fejlrapporter, da alle krav kunne eftervises og testes i programmet. Enkelte tekniske krav var dog nødt til, at blive eftervist i større omfang, i separate test afsnit. De større krav omkring at måle, filtrere og afbillede et blodstryks signal blev opfyldt til fulde. Alle mindre krav er desuden også implementeret med succes.

Selve udviklingen af systemet, har været meget præget af, at gruppen har været delt i to. Der har været svag kommunikation imellem de to grupper, men på trods af dette er det lykkedes gruppen at få udviklet to dele, som kunne arbejde sammen.

Generelt set, mener gruppen at projektet er gået godt, og at det system, som er blevet udviklet, er klar til at blive udviklet yderligere, skulle det være en mulighed.

Litteratur

- [1] Webster, John G., m.fl., *Medical Instrumentering*, John Wiley & Sons, INC, ISBN-13 978-0471-67600-3
- [2] Hjerteforeningen, *Hjertet*, URL: http://hjertesvigt.dk/hjertesygdomme/hjerte_og_kredsloeb/hjertet/, version 11.11.2014
- [3] Sand, Olav, m.fl. *Menneskets anatomi og fysiologi*, s. 273 figur 9.6, Gads Forlag, 2. udgave, 3. oplag, 2008, ISBN 978-87-12-04298-3.
- [4] Gyldendal, Den Store Danske, *blodtryk* URL: http://www.denstoredanske.dk/Krop,_psyke_og_sundhed/Sundhedsvidenskab/Fysiologi/blodtryk, version 23.10.2009
- [5] Johansen, Peter, *Hæmodynamik og hjertekarsystemet*, s. 33, 5. udgave, Note fra KVI undervisning 2015
- [6] sundhed.dk, *Hypertension* URL: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/hjerte-kar/tilstande-og-sygdomme/oevrige-sygdomme/hypertension/>, version 04.08.2015
- [7] sundhed.dk, *Shock* URL: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstehjaelp/tilstande-og-sygdomme/hjerte-kar/shock/>, version 19.08.2015
- [8] Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet, *Vejledning til dokumentation af semesterprojekter*, udgave 29.4.2015
- [9] Poul Staal Vinje, *Projektledelse af systemudvikling*, Nyt Teknisk Forlag, ISBN 978-87-571-2457-5.
- [10] OKAWA Electric Design, *Sallen-Key Low-pass Filter Design Tool*, URL: <http://sim.okawa-denshi.jp/en/OPseikiLowkeisan.htm> Version 2008

