



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Masteroppgave 2016 30 stp
Institutt for matematiske realfag og teknologi

Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet - Del 1

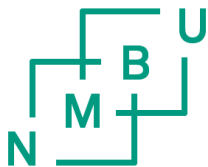
Prototype Development of Heart Catheter with
Focus on the Distal End and Manoeuvrability
- Part 1

Khaled Alamoudi
Maskin-, prosess- og produktutvikling

Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet

- Del 1

Av Khaled Alamoudi



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet



0Gradsoppgave ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, institutt for
matematiske realfag og teknologi
Vårsemester 2016

FORORD

Helt siden jeg og Dharun startet på studiet, har vi alltid hørt at vi som maskiningeniører kan jobbe i olje – og prosessindustrien. Mens den medisinske industri har vi hørt svært lite om. Dette er en industri vi begge syns virker meget interessant. Denne gradsoppgaven har blitt skrevet i samarbeid med Norges miljø- og Biovitenskapelige universitet, institutt for matematiske realfag og teknologi, og intervensjonscenteret ved Rikshospitalet i Oslo.

Denne gradsoppgaven bygger videre på en tidligere masteroppgave som ble skrevet våren 2015. Denne gradsoppgaven er et forsøk på å re-designe dagens katetre for å gjøre de mer manøvrerbare og nøyaktige i forhold til posisjonering i det kardiovaskulære systemet. Tema for oppgaven har engasjert meg, da foreningen av teknologi og medisin er meget spennende. En annen stor motivasjonsfaktor for å skrive denne oppgaven, var at den forhåpentligvis i fremtiden kan være med å redde menneskeliv.

Det er mange som på forskjellige måter har hjulpet til med utviklingen av denne gradsoppgaven. Takk til hovedveileder Professor Nils Bjugstad, og bi-veileder Førsteamanuensis Jan Kåre Bøe for gode veiledningstimer gjennom hele semesteret. Takk til Overlege Jacob Bergsland, og Førsteamanuensis Ole Jakob Elle, ved Rikshospitalet i Oslo. De har hjulpet med de medisinske aspektene ved denne oppgaven. En takk vil også gå til Senior radiograf Hilde S. Korslund, som alltid har tatt seg tid til å hjelpe meg og Dharun Sehjpal, hver gang vi har bedt om det. En stor takk rettes til min gode venn Visar Gashi fra Tess AS, for hjelp til anskaffelse av slanger og rør til prototypen.

Overingeniør Arne Svendsen, avdelingsingeniør Gunnar Torp, og industrimekaniker lærling Bjørn Tenge, fra verkstedet ved NMBU har hjulpet oss mye med sammenstillingen av prototypen vår. Vi takker for alt de har bidratt med. Tusen takk til vår venn Kristian Omberg fra Eik Idé verksted for utlån av 3D-printer. Til slutt vil jeg takke familie, kjæreste og venner for oppmuntrende og motiverende ord, samt stor støtte gjennom denne perioden.

Ås, 18.mai 2016

Khaled Alamoudi

SAMMENDRAG

Dagens kateterbaserte instrumenter krever erfaring som tar lang tid å mestre. Denne vanskelighetsgraden ved utførelse av minimal invasive prosedyrer skyldes begrenset manøvrerbarhet ved instrumentet. I tidligere gradsoppgave skrevet av Sletmoen og Hodneland, har det blitt utviklet et konsept for nøyaktig posisjonering av katetre i det kardiovaskulære systemet.

Deres arbeid resulterte i et kateterkonsept som kan oppnå en «S» form. Dette vil være mulig ved at kateteret kan forlenges, bøyes og roteres. Dette arbeidet dannet grunnlaget for denne gradsoppgaven, som resulterer i en skalert prototype.

Hovedmålet for denne masteroppgaven har vært å utvikle en skalert prototype med fokus på distalenden, og øking av manøvrerbarhet. Dette skal oppnås ved å tilføre distalenden evnen til å rotere, forlenges og bøyes. Det blir generert flere konsepter for rotasjonsmekanismen og forlengelsesmekanismen. Genereringen av konsepter for defleksjonsmekanismen vil bli utredet i del 2 skrevet av Dharun Sehjpal. Ved hjelp av Pugh's seleksjonsmatrise, blir de to beste konseptene tatt med videre i en ekstern spørreundersøkelse. I den eksterne spørreundersøkelsen blir de beste løsningene fra denne og tidligere grad rangert opp imot hverandre. På grunnlag av denne undersøkelsen blir det beste konseptet for hver mekanisme tatt med videre til prototypstadiet. I denne gradsoppgaven ble rotasjonskonseptet og defleksjonskonseptet fra tidligere masteroppgave brukt videre i denne mastergraden. Foreslått konsept for forlengelse fra tidligere arbeid, ble ikke tatt med videre. Konseptet er forut for sin tid og foreslått materiale finnes ikke per dags dato. Konseptet vil trolig være ustabilt og lite nøyaktig. Dette vil gå utover sikkerheten på kateteret og det vil være uakseptabelt. Dermed ble et mekanisk konsept generert i denne graden tatt med videre.

Under oppbyggingen av prototypen, ble noen deler printet ved hjelp av en 3D printer, imens andre deler måtte kjøpes inn. Tilvirkning av deler til prototypen var tidskrevende og var i stor grad preget av re-design. Denne prosessen genererte flere versjoner av rotasjonsmekanismen og forlengelsesmekanismen. For hver justering ble mekanismene forbedret. Med noe veiledning fra erfarne fagfolk ble prototypen ferdigstilt og de forskjellige mekanismene ble testet ut. Testene var simple og bestod av å operere de forskjellige mekanismene hver for seg.

Ut ifra testene kom det frem hvilke mekanismer fungerte bedre enn andre og hvilken forbedringspunkt fantes.

Den skalerte prototypen er i 5:1 skala og er satt sammen av materialer som ikke oppfyller industristandarden.

Den ferdigstilte prototypen endte i en skalert prototype med evnen til å forlenges med 10 cm, bøyes ca. 90 grader i ønsket retning og rotere 380 grader. Rotasjonen oppnås ved å dra vekselvis i styretråder. Forlengelsen oppnås ved å rotere på rotasjonsskruen i kontrollenheten. Den totale lengden av prototypen i utstakt posisjon ble 166 cm. Denne prototypen vil ikke ha samme oppbygging som et endelig hjertekateter. Dette skyldes mangel på materialer i 5:1 skala som følger industristandarden. Denne prototypen virker mer som en metode å teste de forskjellige konseptene på før videre utvikling gjennomføres. De negative sidene med prototypen skyldes friksjon mellom kontakt-flatene. Dette problemet kommer tydeligere frem dersom prototypen ikke holdes rett. Det positive med prototypen er at de forskjellige mekanismene virker til en viss grad og et forbedringspotensial er tilstede. Denne prototypen danner et godt grunnlag for videre utvikling av en mindre prototype med materialer som følger industristandarden.

ABSTRACT

Today's catheter based instruments requires experience that takes a long time to master for cardiologists. This difficulty in performing minimally invasive procedures, is due to limited manoeuvrability of the catheter. In the previous thesis written by Sletmoen and Hodneland, there was developed a concept for a more accurate positioning of catheters in the cardiovascular system.

Their work resulted in a catheter concept that can achieve an "S" shape. This will be possible by adding the ability of deflection, elongation and rotation to the catheter. The work done in their thesis, formed the basis of this master thesis that resulted in a scaled prototype.

The main objective of this thesis has been to develop a scaled prototype, with focus on the distal end, and how to increase manoeuvrability. This will be achieved by supplying the distal end the ability to rotate, elongate, and deflect. Multiple concepts were generated for the rotational mechanism and the elongation mechanism. Concepts for the deflection mechanism will be explored in part 2 by Dharun Sehgal. Using Pugh's selection matrix, the two best concepts were brought forward and used in an external survey. The external survey contains the best concept solutions from this and the previous thesis. These concepts were rated against each other. The best concept for each mechanism is carried over to the prototype stage. The concepts for rotation and deflection from the previous thesis is used in the prototype. The proposed concept for elongation from previous work, was not taken further. The concept is ahead of its time and proposed material does not currently exist. The concept is likely to be unstable and not accurate due to its design. This will compromise the safety of the catheter, which is unacceptable. Thus the generated concept for elongation in this thesis is chosen for the prototype.

During reconstruction of the prototype, some parts were printed using a 3D printer. Meanwhile other parts were purchased. The manufacturing process of part was time consuming and was largely influenced by the continuous re-design. This process generated several versions of the rotational mechanism and the elongation mechanism. For each adjustment the mechanisms were improved. With some guidance from experienced professionals at NMBU, the prototype was completed and the various mechanisms were tested. The tests were simple and consisted of operating the various mechanisms separately.

The tests revealed that one mechanisms worked better than the other and the potential for improvement exists. The scaled prototype is in 5:1 scale and is composed of materials that do not meet the industry standard.

The finished prototype ended in a scaled prototype with the ability to be extended 10 cm, deflect approximately 90 degrees in any direction and rotate 380 degrees. The rotation is achieved by pulling alternately on the control cords. The extension is achieved by rotating the rotary screw on the controller.

The total length of the prototype at full elongation is at 166 cm. This prototype will not have the same structure as a final heart catheter. This is due to shortage of materials in 5:1 scale that stands up to industry standard. This prototype seems more suited as a method to test the different concepts before further development is carried out. The negative aspects of the prototype are due to friction between the contact surfaces. This problem is more pronounced as the prototype is not kept straight. The positive side of the prototype is that the different mechanisms operate to a certain extent potential for improvement exists. This prototype provides a good basis for further development of a smaller prototype with materials that comply with industry standards.

FORKORTELSER

Tabell 1: Liste over forkortelser brukt i oppgaven.

Forkortelser	Beskrivelser
NMBU	Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
IMT	Institutt for matematiske realfag og teknologi
SW	SolidWorks
POM	Polyoximetylen
TAVI	Trans Aortic Valve Implementation
CAD	Computer aided design
PET	Polyetylentereftalt
IPD	Integrated Product Development
PLA	Polymelkesyre
ABS	Akrylnitril-butadien-styren
PE	Polyetylen
SCAMPER	Substitute, Combine, Adapt, Modify, Put to other uses, Eliminate, Re-arrange

INNHALDSFORTEGNELSE

FORORD	I
SAMMENDRAG	II
ABSTRACT	IV
FORKORTELSER	VI
INNHALDSFORTEGNELSE	1
1. INNLEDNING	3
1.1 Bakgrunn	3
1.2 Hjertekateterisering	4
1.3 Koordinatsystem	5
1.4 Tidligere arbeid	5
1.5 Ekskursjon.....	8
1.6 Eksisterende løsninger.....	10
2. MÅL OG PROSJEKTPLAN	14
2.1 Målsettinger	14
2.2 Kravspesifikasjoner.....	15
2.4 Arbeidsplan	16
2.5 Hypotese.....	17
2.6 Begrensninger.....	17
2.7 Nøkkelfordringer	18
2.8 Kvalitetssikring Kvalitetssikring av rapport:	18
3. METODEBRUK OG TERMINOLOGI	20
3.1 Produktutviklingsmetodikk.....	20
3.2 3D-printing.....	23
3.3 Løsningsverktøy	24
3.4 Begreper	24
3.5 Formler.....	25
4. KONSEPTUTVIKLING OG EGENSCREENING	26
4.1 Rotasjon.....	26
4.2 Forlengelse.....	30
5. PRODUKTSPEKIFIKASJONER	36
6. EKSTERN TESTING	39
6.1 Formål	39
6.2 Spørreundersøkelsen	39

6.3 Resultater	40
6.4 Tolkning av resultater	42
6.5 Endelig valg av konsepter	43
7. KONSEPTGENERERING	45
7.1 Funksjonsanalyse	45
7.2 Kateteroppbygging	46
7.3 Materialvalg	46
7.4 Modularisering.....	47
8. KONSEPTSCREENING	49
8.1 Oppbyggingen av seleksjonsmatrisen	49
8.3 Screening av forlengelse	52
9. SAMMENSETTING AV SKALERT PROTOTYPE	55
9.1 3D printer og innstillinger	55
9.2 Printing av rotasjonsmekanismen	55
9.3 Printing av forlengelsesmekanismen.....	58
9.4 Tilvirkning av fester	61
9.5 Innkjøp av materialer	62
9.6 Donerte materialer	63
9.7 Endelig sammenstilling.....	64
10. PRODUKTARKITEKTUR.....	73
11. RESULTAT.....	82
12. PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON	84
13. KONKLUSJON OG VIDERE ARBEID	87
13.1 Resultater	87
13.2 Anbefalinger.....	88
13.3 Videre arbeid	88
14. REFERANSELISTE	89
15. VEDLEGG	91

1. INNLEDNING

Dette kapittelet vil ta for seg bakgrunnen for- og målet med oppgaven. Bruksområdet for et hjertekateter blir forklart og tidligere arbeid går grundig igjennom. Til slutt presenteres en kartlegging av ulike navigasjonsløsninger som eksisterer i dag.

1.1 Bakgrunn

Tidlig i høstsemesteret 2015 fikk vi tilbud om å skrive masteroppgave som omhandlet medisinsk utstyr i samarbeid med Oslo universitetssykehus. Vi syns at fusjonen mellom teknologi og medisin var veldig annerledes, og interessant. Vi ble introdusert for kirurgi som ble utført ved hjelp av kateterinstrumenter.

Vår oppgave baserer seg på gradsoppgaven til Martine Sletmoen og Øyvind Hodneland. Hovedmålet for oppgaven deres var: «Å identifisere og undersøke mulighetene for en nøyaktig posisjonering av katetre i det kardiovaskulære systemet, hvor den distale enden av katetre kan plasseres i nøyaktig posisjon»

Deres arbeid resulterte i en konseptløsning med økt manøvrerbarhet i forhold til det som finnes på markedet. Dette ble oppnådd ved å tilføre kateteret evnen til å rotere, forleng, og bøye seg. De kom også frem til at ikke alle kardiologer har nok erfaring til å utføre kateterbasert inngrep. Slik type operasjoner er ekstremt krevende, hvor risikoen er minimal. Derfor stilles det høye krav og kardiologen må ha tilstrekkelig erfaring. Dette er en av grunnene til at fokusområdet har vært å forenkle styrbarheten slik at det blir lettere for de kirurgene som ikke har så mye erfaring.

Denne konseptløsningen dannet bakgrunnen for forprosjektet vi hadde i faget «TIP300 – Konsept og produktrealisering», hvor vi valgte å fokusere på å teste løsningen deres for rotasjon.

Målet for vår masteroppgave er å teste de ulike løsningene deres for økt manøvrering, og komme med modifikasjoner der det trengs. Vi vil undersøke ulike måter for å innføre rotasjon, forlengelse og defleksjon. Når vi har kommet frem til det vi mener er de mest optimale løsningene, er målet å få satt alt sammen til en skalert prototype. Hvis vi kommer frem til en løsning som fungerer optimalt, vil dette være meget gunstig for den medisinske industrien. Løsningen vil være meget allsidig, og kan bli brukt til flere forskjellige inngrep.

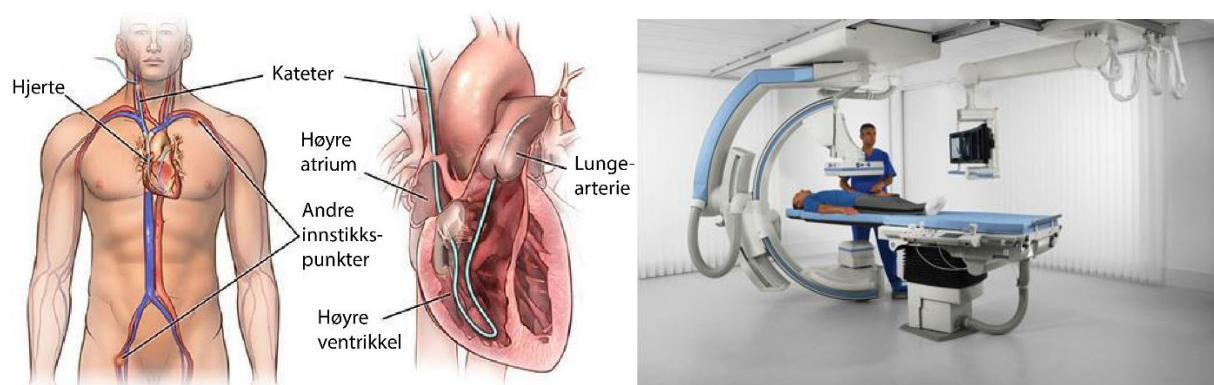
1.2 Hjertekateterisering

Hjertekateterisering blir brukt i forbindelse med medisinske prosedyrer hvor målet er å diagnostisere og behandle ulike hjerteproblemer. Prosedyren foregår ved at en lang, tynn tube (kateteret) blir ført inn i en hovedpulsåre ved skrittet, armen eller nakken og videre inn til hjertet. Pasienten ligger på en undersøkelsesbenk mens dette foregår. Kateteret blir som oftest guidet gjennom blodårene ved hjelp av en røntgenmaskin. En innsprøytet kontrastvæske gjør det mulig for kardiologene å lokalisere tuben på en skjerm, og gjør at de kan navigere den gjennom pulsåren og videre inn til hjertet. [1]

Når kateteret er inni hjertet kan det utføre flere typer inngrep som f.eks.:

- Ta blodprøver fra hjertet
- Måle blodtrykk
- Undersøke aorta
- Utføre ulike operasjoner på hjertet fra innsiden

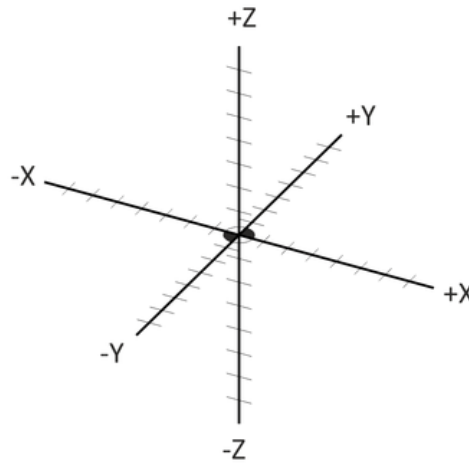
Inngrep ved hjelp av hjertekatetre har en lavere risiko enn andre typer hjerteinngrep (f.eks. åpen hjerteoperasjon), og blir alltid utført av et team med mye erfaring. Det oppstår sjeldent komplikasjoner etter et slikt inngrep, men den aller hyppigste formen for komplikasjon er blødning fra innstikkstedet. [2]



Figur 1: Bildet til høyre viser innstikkpunktet og veien et kateter tar til hjertet. Bildet til venstre viser benken pasienter blir operert på under kateterinngrep. [3][4]

1.3 Koordinatsystem

Koordinatsystem som blir benyttet i denne oppgaven er det kartesiske koordinatsystemet. Vi bruker et tredimensjonalt system bestående av aksene X, Y og Z som illustrert på figur 2.

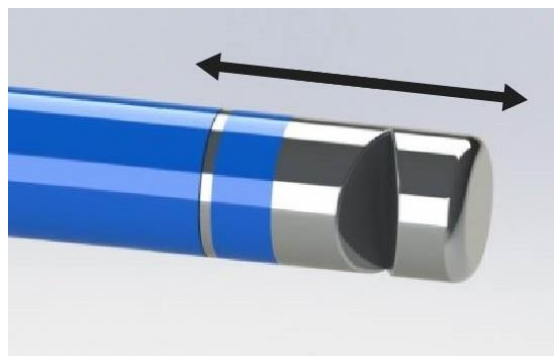


Figur 2: Det kartesiske koordinatsystem [5]

1.4 Tidligere arbeid

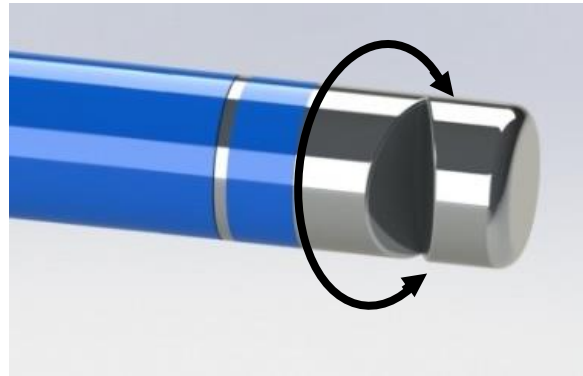
Som nevnt tidligere bygger avhandlingen vår på en tidligere gradsoppgave. Etter fullført oppgave kom de frem til at mest mulig bevegelse og manøvrerbarhet oppnås ved at kateteret kan bevege seg i en «S-form». For å oppnå dette må kateteret kunne roteres, forlenges og bøyes lokalt i distalenden av kateteret.

Resultatet deres viser at forlengelsen blir gjort ved at en fjær bestående av en hukommelseslegering, skal være festet til kateteret. Denne skal være koblet mellom rotasjonsbiten og katetertuppen. Fjæren skal endre lengde ved at den blir tilført spenning, og ved å kutte spenningen vil fjæren returnere til startposisjon.



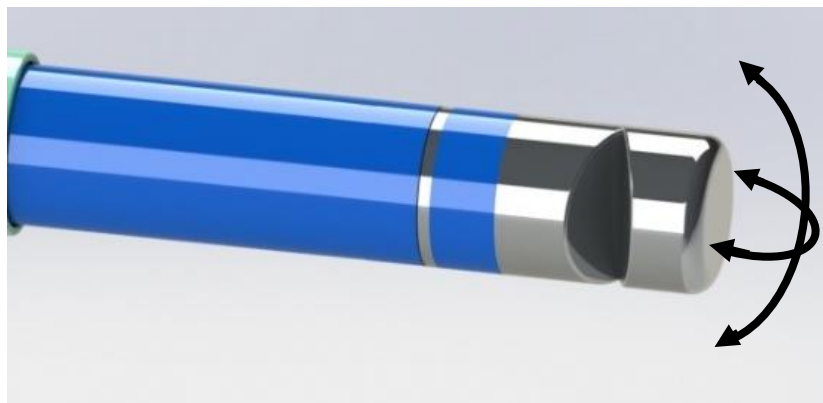
Figur 3: Katetertupp med forlengelse langs X-aksen. [6]

Rotasjon i distalenden vil forekomme ved at rotasjonsbiten er formet som en snelle. Rotasjonsbevegelsen vil bli styrt av tråder. Ved å trekke vekselvis i trådene, vil brukeren kunne styre rotasjonen av distalenden. En annen løsning som ble foreslått var bruken av mikromotorer i kombinasjon med tannhjul. Mangel på informasjon om spesifikasjoner på mikromotoren, gjorde at denne løsningen ikke ble tatt med videre som vinnende konsept.

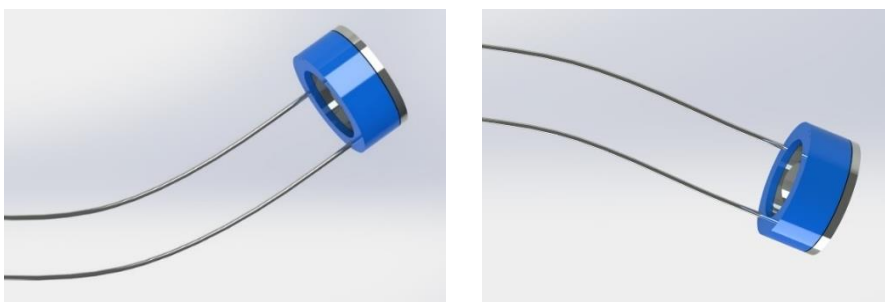


Figur 4: Kateter med rotasjon rundt X-aksen. [6]

Bøyningen i kateteret vil forekomme ved hjelp av stive ståltråder som er koblet til selve kateteret. Disse er koblet til nærmest rotasjonsmekanismen. Om brukeren drar eller dytter, vil kateteret kunne bøyes. Konseptet som ble utviklet i den tidligere gradsoppgaven er illustrert i figur 5 og 6, hvor defleksjonsretninger er vist.



Figur 5: Kateter med nedbøyning om Z- og Y-aksen. [6]



Figur 6: Nedbøyningskonsept. [6]

Forprosjekt

Høstsemesteret 2015 ble hovedfaget «TIP300 – Konsept og produktrealisering» fullført. Målet for faget var å tilegne seg kunnskap om planlegging og gjennomføring av et utviklingsoppdrag. Hovedprosjekt utgjorde 80% av avsluttende karakter i faget. Tittelen på prosjektet var «Design og utvikling av roterende mekanisme i hjertekateter». Fokuset i prosjektet var den roterende delen av hjertekateteret. Utgangspunktet for valgt utviklingsoppdrag var også her tidligere gradsoppgave skrevet av Hodneland og Sletmoen. Løsningene for rotasjon fra tidligere gradsoppgave ble vurdert opp mot hverandre og snellemekanisme ble tatt med videre i utviklingen. Hovedargumentet kommer av at brukeren vil få en større følelse av kontroll når kirurgen kan bestemme akkurat hvor mye/lite kateteret skal rotere på seg.

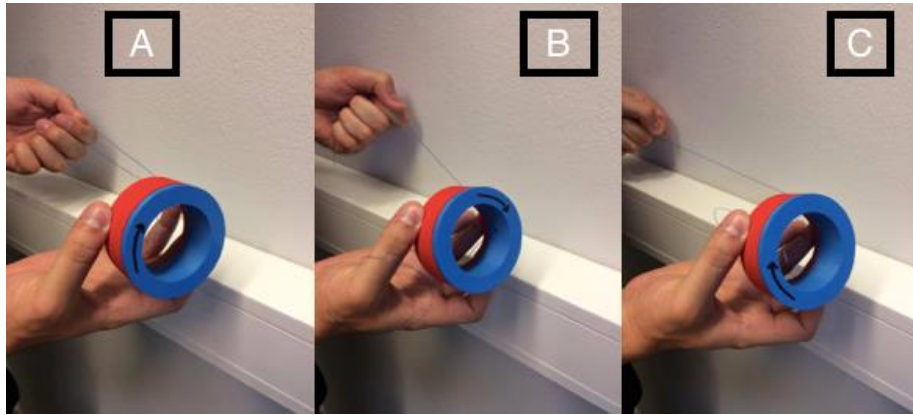
Snellemekanismen består av totalt tre deler. To av delene skal være sammenstilte, mens den siste delen er består av fibertråd som er viklet rundt den indre delen av snellen. Funksjonen til fibertrådene er å omgjøre lineær kraft til roterende bevegelse. I TIP 300 oppgaven, ble det bestemt at delene skulle bestå av «polyetylentereftalat». PET er lett å forme, sammenføye og sterilisere. Av den grunn falt endelig valg på dette materialet.

Ved ferdigstilt produkt vil fibertrådene bestå av en type polyetylen også kalt for UHMWPE «Ultra-high-molecular-weight-polyethylen». Dette materialet innehar egenskaper som høy styrke og lav friksjonskoeffisient. Fibertrådene er myke og vil dermed ikke slite i stykker deler av snellemekanismen. På denne måten minker sjansen for komplikasjoner ved bruk.

Helt til slutt i forprosjektet ble det produsert en prototype i 10:1 skala. Den skalerte prototypen bestod av PLA, og som fibertråd brukte vi vanlig fisketråd av PE. Noen modifikasjoner måtte til før den endelige sammensetningen av de ulike delene. Det viktigste var å se om det valgte konseptet faktisk fungerte. Noe det gjorde.



Figur 7: 3D-printet deler sett fra siden. A = Indre del, B = Ytre del



Figur 8: Rotasjonsmekanismen. A = 0°, B = Ca. 120°, C = Ca. 360°

Figur 9 illustrerer konseptet bak rotasjonsmekanismen. Pilen viser hvilken vei og hvor mye mekanismen roterer. På bildene ser man at jo mer man drar i fisketråden, desto mer vil delen rotere.

1.5 Ekskursjon

Torsdag 4. februar fikk en gruppe studenter fra NMBU lov til å observere et kateterbasert hjerteinngrep på Rikshospitalet i Oslo. Pasienten var en eldre mann som hadde problemer med hjerteklaffen som følge av forkalkning. Ved denne operasjonen skulle den dårlige klaffen erstattes med en ny og frisk biologisk klaff.

Utleverte antrekk måtte brukes under operasjonen. Operasjonssalen var delt i to rom, som begge var forbundet med hverandre. Det ene rommet fungerte som et observasjonsrom hvor overvåkingsutstyr og div. dataskjermer var plassert. Det andre rommet var operasjonssalen hvor selve inngrepet fant sted.

Først ble vi ført inn til observasjonsrommet. Her møtte vi begge kirurgene som skulle utføre operasjonen, og vi fikk tid til å stille noen spørsmål. Disse spørsmålene baserte seg på fordeler og ulemper ved dagens instrumenter under liknende inngrep. Svarene kan konkluderes i følgende punkter:

- Kirurgen føler seg mye frem i kroppen under kateterbaserte inngrep. Derfor foretrekker de at kateteret er mest mulig mekanisk.
- Pasienten får ikke full narkose, kun lokal bedøvelse ved innstikkstedet. Grunnen til at dette er at legene og sykepleierne er avhengig av tilbakemeldinger fra pasienten under operasjonen.

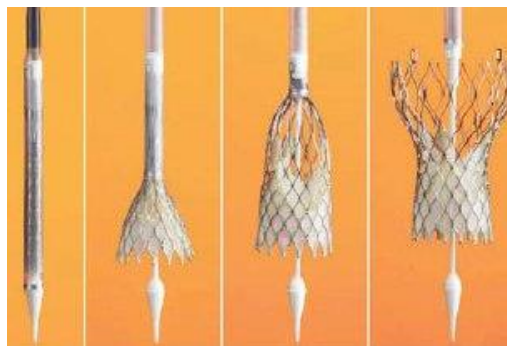
- Vi ble introdusert for måleenheten som blir brukt til å måle ytterdiametere til hjertekatetre på. Denne enheten blir kalt for «French», og blir forklart nærmere i kapittel 3.

Før pasienten fikk kateteret ført inn, måtte legene legge inn en pacemaker som skulle få hjertet til å slå raskere enn normalt. Kirurgene senket trykket i blodårene ved å øke antall hjerteslag pr. min. På denne måten ville det være lettere å føre kateteret inn i hjertet. Pacemakere ble ført inn ved nakken, og plassert på hjertet.

Da dette var overstått ble det lagt inn en «introduser» ved innstikkstedet. I dette tilfellet var innstikkstedet ved lysken. En «introduser» er et hult plastrør med en tupp som har en ventil. Dette gjør det mulig å føre inn et kateter uten at blodet skal lekke ut. Det er gjennom dette røret kateteret blir ført inn i kroppen.

Før hjertekateteret ble ført inn, ble det først ført inn en guidevaier. Dette er en vaier med en myk og bevegelig tupp, som føres helt inn til hjerteklaffen. Vaierens funksjon er å «vise vei» for hjertekateteret.

Da dette var gjort, var neste steg å føre inn et hjertekateter med den biologiske hjerteklaffprotesen. Denne ble festet til tuppen av kateteret. Metallstrukturen til klaffen bestod av Nitinol som ekspanderte ved plassering. Dette materialet har den egenskapen at den kan deformeres ved lav temperatur, og returnerer til sin opprinnelige form når det blir oppvarmet. Sykepleierne klemte klaffen rundt et indre rør i distalenden av kateteret før det ble gitt til kirurgene.



Figur 9: Utplassering av hjerteklaffprotese ved hjelp av TAVI kateter. [7]

Når klaffen var i riktig posisjon ved aorta-åpningen, ble det indre røret eksponert sammen med protesen. På dette tidspunktet begynte protesen å ekspandere på grunn av kroppstemperaturen til pasienten. Da klaffen kom på plass, kunne blodet strømme

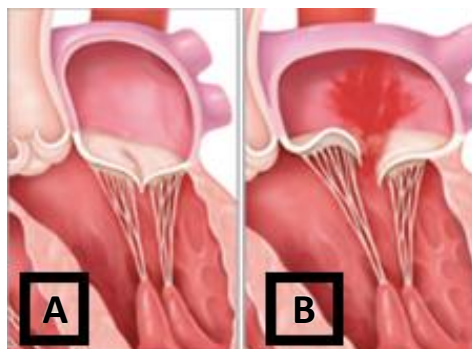
normalt igjen. Etter at klaffen var utplassert dro kardiologene kateteret ut av pasienten. Med det var kateterinngrepet over, og vi ble ført ut av operasjonssalen.



Figur 10: Alamoudi og Sehjal på ekskursjon.

1.6 Eksisterende løsninger

I dette delkapittelet vil de mest brukte katetrene på markedet presenteres, og fokuset vil ligge på egenskapene deres i forhold til manøvrering og bevegelighet. Mange av disse instrumentene er til for å behandle hjertefeilen «mitralklaffprolaps». Dette er når mitralklaffene ikke klarer å lukke seg helt, og noe blod strømmer i feil retning. På grunn av dette må hjertet jobbe hardere for å pumpe blodet gjennom kroppen. En slik svikt i klaffen kan føre til tretthet, kortpusthet og i verstefall hjertesvikt. [8]



Figur 11: A) Frisk mitralklaff fullstendig gjenlukket. B) Hjerne med mitralklaffprolaps [9]

Mitraclip

Denne brukes til å behandle mitralklaffprolaps. Ytterst på kateteret er det festet en liten klemme. Denne klemmen brukes til å feste sammen begge mitralklaffene. Klemmen vil minske åpningen og stopper lekkasjen. På denne måten så strømmer ikke blodet i motsatt retning.



Figur 12: Mitraclip-klemmen. [10]

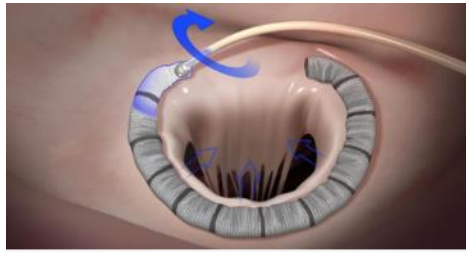
Mitraclip-kateteret blir navigert inn i venstre hjertekammer ved hjelp av ett guidekateter. Den plasseres rett over mitralklaffen, og bøyer seg slik at den står vinkelrett i forhold til klaffen. Deretter åpner klemmen seg, og den ytre delen forlenges, slik at klemmen rekker helt ned til klaffen. [10]



Figur 13: A viser startposisjon. B viser nedbøyningen. C viser forlengelsen. [10]

Valtech cardio

I likhet med Mitraclip, så blir denne enheten også ført igjennom hovedpulsåren. Når instrumentet er på innsiden av hjertet, så vil den plassere et bånd rundt mitralklaffen. Dette er illustrert i figur 13. Deretter strammes båndet, og hullet vil minske til det er på størrelse med klaffen slik at den dekker til hele åpningen. Deretter vil klaffen kunne operere normalt igjen. Bevegeligheten til Valtech Cardio er tilnærmet lik Mitraclip.



Figur 14: Båndet forankres. [11]

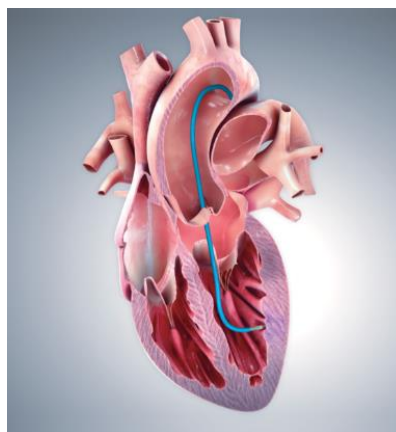
Det kan forlenges frem og tilbake, og når det har nådd ønsket posisjonen så kan det bøyes. [11]



Figur 15: Forlengelse og nedbøyning. [11]

Biocardia

Dette instrumentet brukes til å injisere medisiner i hjerteveggen fra innsiden av hjertet. Kirurgene navigerer innretningen inn gjennom hovedpulsåren og fører det til innsiden av hjertet. Først blir det ført inn en guide tube, som posisjoneres ved det punktet hvor medisinen skal injiseres.



Figur 16: Tuben posisjoneres. [12]

Når dette har blitt gjort, så blir det skrudd ut en skrueformet nål. Denne nålen festes til hjerteveggen hvor kardiologen kan begynne å tilføre vevet medisinen som trengs. Dette er vist i figur 17. Biocardia har muligheten til å bøyes i en retning og forlenges. [11]



Figur 17: Nålen festes til hjerteveggen. [13]

Kommentar til de eksiterende løsningene:

Alle løsningene nevnt ovenfor vil ikke være direkte konkurrenter til produktet i denne oppgaven. Løsning/produkt i denne oppgaven vil være en forbedring av de overnevnte. Instrumentene som ble gjort rede for, har kun to muligheter når det kommer til manøvrering. Mitraclip og Valtech Cardio har evnen til å bøye, og forlenge seg, mens Biocardia har mulighet til bøyning og rotering.

Instrumentene ovenfor har som formål å bare løse ett problem. I og med at vi øker manøvreringsmulighetene, så vil vårt produkt ha muligheten til å nå flere punkter inni hjertet. I tillegg til dette vil kateteret også være mer presist, som igjen vil føre til at sikkerheten øker. På denne måten kan det brukes til flere typer inngrep og forhåpentligvis løse ulike type problemer.

2. MÅL OG PROSJEKTPLAN

2.1 Målsettinger

Hovedmålet for denne gradsoppgaven er som følger:

” Å Utvikle en skalert prototype av et hjertekateter med fokus på distalenden og økning av manøvrerbarhet.”

Hovedmålet definerer retningslinjene for prosjektet. Dette vil hjelpe til med videreutviklingen av et manøvrerbart hjertekateter. Gradsoppgaven vil ta for seg følgende:

a) Manøvrerbarhet

Konsepter fra tidligere arbeid om hvordan distalenden kan bøyes, forlenges og roteres har blitt omtalt tidligere. Forslagene skal vurderes opp imot egne løsninger og en løsning for hver mekanisme skal velges ut. Utfordringene vil ligge i å komme med innovative løsninger, som har økt manøvrerbarhet i forhold til eksisterende konkurrenter.

b) Sammensetningen av de ulike løsningene

De valgte hovedløsningene skal settes sammen og fungere i samspill med hverandre. Det må undersøkes hvilken rekkefølge de skal festes sammen i, slik at ingen hindringer skapes. Siden løsningene kan inneholde tråder eller elektriske ledninger, vil det være behov for å orientere løsningene slik at disse ikke skaper problemer for hverandre. Hvordan de tre løsningene vil festes sammen vil også være en utfordring, og nærmere undersøkelse må til.

c) Teste de valgte løsningene sammen i et simulert miljø

Etter at valgte løsninger og sammensetninger er bestemt, skal disse testes. En full skala prototype vil være for vanskelig å gjennomføre. Derfor skal prototypen lages i stor skala. En forenklet modell av hjertet med tilhørende hovedarterier vil bli laget for å teste den skalerte prototypen. Dette er for å avgjøre om de utviklede konseptene fungerer optimalt i samspill med hverandre. I tillegg til dette, er det ønskelig å teste hvor pålitelig og presis prototypen er. På denne måten vil det bli testet om det er mulig å reprodusere de samme resultatene gjentatte ganger. Denne testplattformen og tilhørende tester vil bli utredet i del 2 som skrives av Sehjpal.

Hovedmålet oppnås ved å tilføre distalenden evnen til å rotere, forleng og bøye seg. For å best mulig oppnå dette, har vi satt opp delmål. Følgende delmål og prosess-trinn inngår i hovedmålet.

Tabell 2: Delmål og tilhørende prosesser

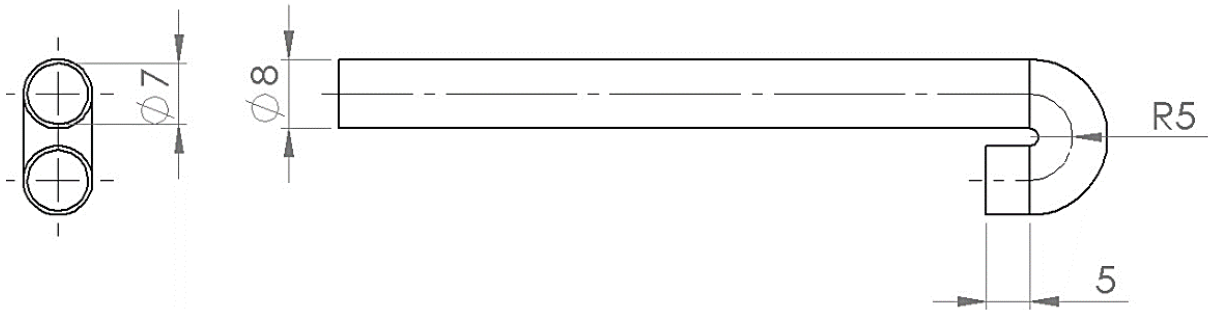
Delmål	Prosesstrinn
Klargjøring av rammer	<ul style="list-style-type: none"> • Konkretisering og planlegging av oppgavens innhold, med alle parter involvert.
Undersøkelser	<ul style="list-style-type: none"> • Undersøke tidligere arbeid • Undersøke løsninger tatt i bruk av konkurrenter • Identifisere eksisterende metoder for navigering
Kravspesifikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • Etablere grensespesifikasjoner
Utvikling av konsept	<ul style="list-style-type: none"> • Utrede en funksjonsanalyse • Identifisere flaskehals og mulige løsninger • Utføre en egen konseptscreening
Analyser	<ul style="list-style-type: none"> • Utføre en ekstern konseptscreening • Velge mest lovende konsept
Prototyping	<ul style="list-style-type: none"> • Lage CAD-tegninger av valgte konseptløsninger • Velge produksjonsmetode • Tilegne materialer for produksjon • Utforme produksjonstrinn
Re-design	<ul style="list-style-type: none"> • Bruke tilbakemeldinger fra spørreundersøkelser • Prøving og feiling under oppbygging av prototype
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Ferdigstille rapport med tilhørende vedlegg
Presentasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Lage en fremføring av arbeidet gjort i gradsoppgaven

2.2 Kravspesifikasjoner

Ved produksjonen av den skalerte prototypen, vil utgangspunktet for produktspesifikasjonene være fra tidligere arbeid. Disse spesifikasjonene vil være begrenset av størrelsen på forskjellige arterier i kroppen.

Etter å ha presentert rotasjons-mekanismen fra forprosjektet for Rikshospitalet, kom de med et ønske om at den planlagte prototypen blir fremstilt i mindre skala. Møte endte med at prototypen skulle fremstilles i 5:1 skala. På denne måten vil det ikke være for smått til at komplikasjoner oppstår med oppbygningen av prototypen.

Produktspesifikasjonene fra tidligere arbeid er som følger:



Figur 18: Produktspesifikasjoner for hjertekateter. [6]

Den delen av kateteret som skal utføre forlengelsen og rotasjonen, vil være stiv. Tidligere arbeid kom frem til at denne delen ikke skal være lengere en 25 mm ved 1:1 skala. Årsaken til denne begrensingen skyldes måten et hjertekateter føres inn til hjertet på. Kateteret må kunne være fleksibelt nok til å klare flere skarpe svinger på vei til hjertet.

Andre kravspesifikasjoner som må oppfylles er som følger:

- Den skalerte prototypen skal være fleksibel nok til å kunne utføre sin oppgave
- Den skal ha egenskapen til å rotere
- Den skal ha egenskapen til å bøye seg
- Den skal ha egenskapen til å forandre lengde
- De ulike egenskapene skal ikke påvirke hverandre
- Det skal være mulig å måle posisjonen til distalenden av kateteret ut ifra input på styreenheten

2.4 Arbeidsplan

Tabellen under viser planlagt progresjon gjennom prosjektet. Milepæler settes inn hvor en viktig del har blitt gjennomført. Ved hver milepæl blir et utkast sendt til veiledere for tilbakemeldinger.

Tabell 3: Oversikt over delmål.

Delmål	Uke																			
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Klargjøring av rammer		▲																		
Undersøke																				
Krav-spesifikasjoner				▲																
Utvikling av konsept							▲													
Analyser																				
Prototyping																				
Re-design																				
Dokumentasjon																				
Presentasjon																			▲	

2.5 Hypotese

Formålet med denne gradoppgaven er å lage en skalert prototype av et hjertekateter med tre spesifikke egenskaper. Prototypen skal kunne bøyes, forlenges og roteres.

Følgende punkter skal oppfylles:

- Katetret skal kunne forlenges 100 mm.
- Kateteret skal kunne rotere i 360 grader ved distalenden

Hypotesen som omhandler defleksjon blir foretatt i del 2.

2.6 Begrensninger

På grunn av begrenset tid ble det valgt å se bort ifra en del aspekter tilknyttet dette prosjektet. Følgende punkter vil ikke bli betraktet eller vurdert:

- Det vil ikke bli gjennomført en strømningsmodellering med den skalerte prototypen.
- Testplattformen vil ikke kunne simulere hjertets funksjoner.
- Den skalerte prototypen vil ikke bestå av samme materialer som en full skala modell.
- En kostandkalkyle for produksjon av prototypen vil ikke utredes.
- Det vil ikke bli gjennomført styrkeberegninger og kartlegging av brukspåkjenninger.

Ved oppbygging av prototypens egenskaper, vil fokuset være på den distale enden. Det vil bare bli tatt hensyn til oppbyggingen av en skalert prototype og ikke et endelig produkt. Disse begrensningene kan i etterkant bli utredet av andre studenter på et senere tidspunkt.

2.7 Nøkkelfordringer

Ved produksjon av prototypen kan det oppstå problemer underveis. Fra tidligere prosjekt og gradsoppgave har det blitt bekreftet at valgt løsning for rotasjon virker i stor skala. Før denne prosessen gjentas for de to andre egenskapene prototypen skal ha, skal det utvikles egne løsninger for egenskapene. Følgende utfordringer vil danne prosjektets bakgrunn og oppbygging:

- Etter en utvelgingsprosess, vil løsningene testes hver for seg i stor skala, og det vil avgjøres i hvilken grad tiltenkt hensikt oppfylles.
- Determinere hvordan løsningene skal settes sammen, og i hvilken rekkefølge. Dette må gjøres for å avgjøre om prototypens egenskaper påvirker hverandre ved bruk.

2.8 Kvalitetssikring

Kvalitetssikring av rapport:

Rapporten har blitt gjennomgått gjentatte ganger under oppbyggingen og ved ferdigstilling. I prosessen har oppgaven blitt korrekturlest, og nummereringer rettet opp. Symboler og forkortelser har blitt forklart og listet opp i sine respektive tabeller.

Enkelte avsnitt og kapitler er skrevet i samarbeid med Dharun Sehjpal. De delene vi ikke har skrevet sammen har blitt kryssjekket av den andre. Kvalitetssikringen vår har foregått i fire ulike nivåer.

Tabell 4: De forskjellige nivåene for kvalitetssikring av rapport og annet arbeid.

Nivå	Kvalitetssikret av:
1	Dharun og Khaled
2	Bi-veileder: Jan kåre Bøe
3	Hovedveileder: Nils Bjugstad
4	Eksterne spesialister

Kvalitetssikring produkt:

I starten av denne gradsoppgaven ble flere kravspesifikasjoner diskutert og bestemt. Dette ble gjennomført i samarbeid med professor Nils Bjugstad fra NMBU, overlege Jacob Bergsland og professor Ole Jakob Elle fra Rikshospitalet. Gjennom konseptscreeningen av forskjellige løsninger, vil det også bli gjennomført en ekstern screening. Dette vil sette våre løsninger på prøve og være behjelpelig ved valg av endelig løsning. De eksterne testene vil bli gjennomført av kirurger på Rikshospitalet og professorer ved IMT på NMBU. Til slutt vil alle løsningene bli testet før sammensetting av prototypen. Under tilvirkning av nødvendige materialer vil erfarne fagfolk og ingeniører, ved verkstedet på IMT, rådføres.

3. METODEBRUK OG TERMINOLOGI

Denne gradsoppgaven er en ren forsknings-, og produktutviklingsoppgave. Grunnet dette har det vært naturlig å bruke metodikker som er knyttet opp til nettopp dette. Store deler av konseptutviklingen er benyttet til å komme frem til ulike konsepter. Dette har blitt gjort ved hjelp av «Osborns metode». I tillegg har det blitt brukt konsept-screeningsmetoden som går under navnet «Pugh's seleksjonsmatrise».

Til den kreative delen av oppgaven har vi brukt «SCAMPER». Dette er metoder som er mye brukt innen produktutvikling, og som også ble benyttet mye under forprosjektet. Det har også blitt brukt en spørreundersøkelse for å samle inn informasjon angående ønsker ved nytt hjertekateter og beste konseptløsninger. I dette kapittelet vil de ulike metodene bli nærmere forklart.

3.1 Produktutviklingsmetodikk

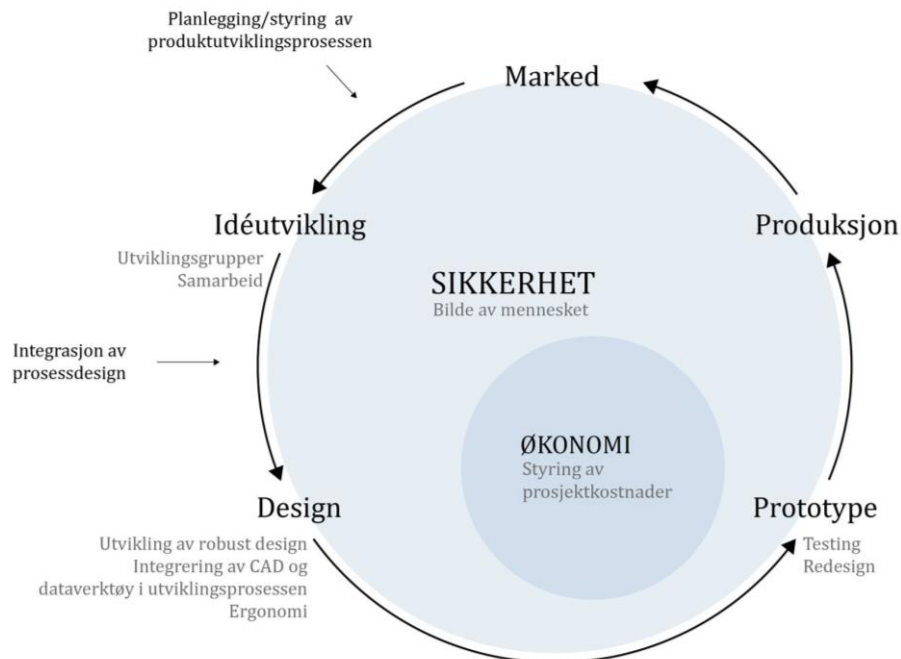
I gradoppgaven har følgende metoder blitt brukt som verktøy for å nå hovedmålet. Konseptene har blitt utredet ved å gjennomføre idemyldringsøker i samarbeid med Dharun Sehjal. En utredelse av de forskjellige metodene, som har blitt tatt i bruk, presenteres under.

1) Integrert produktutvikling (IPD)

Denne metodikken er mye brukt innenfor produktutvikling og har sin opprinnelse fra USA. Denne metoden går ut på å integrere moderne teknologi i kombinasjon med prosedyrer og rutiner for arbeidsplanlegging, samt organisering og trinn i utviklingsprosessen. IPD tar for seg flere aspekter som strekker seg ifra psykologi til miljø- og bærekraftige hensyn. Dette oppnås ved å ta i bruk tverrfaglige kunnskaper og faglig samspill i utviklingsarbeidet. Metodikken strekker seg også over til det økonomiske ved en produktutviklings-prosess. Den økonomiske analysen går ut på å finne ut av hvor stort salg en kan forvente, hvor store kostnader produksjonen gir, og hvor mye produktet kan selges for. IPD har som hovedmål å oppnå høy effektivitet, lavere gjennomføringstid og bedre læringseffekt i industrielle produktutviklings-prosjekter. [14]

I denne gradsoppgaven har IPD blitt brukt ved utviklingen av konsepter og re-design av de forskjellige mekanismene. Det har blitt lagt mest vekt på utviklingsprosessen, design og prototype fasene. Selv om økonomi spiller en veldig stor rolle

i IPD, så er dette et tema som er ilagt lite vekt i denne oppgaven. Sikkerhet har vært den største faktoren ved utvikling av prototypen.



Figur 19: En tilpasset tolkning av IPD, med sikkerhet i fokus.

2) Pugh's metode.

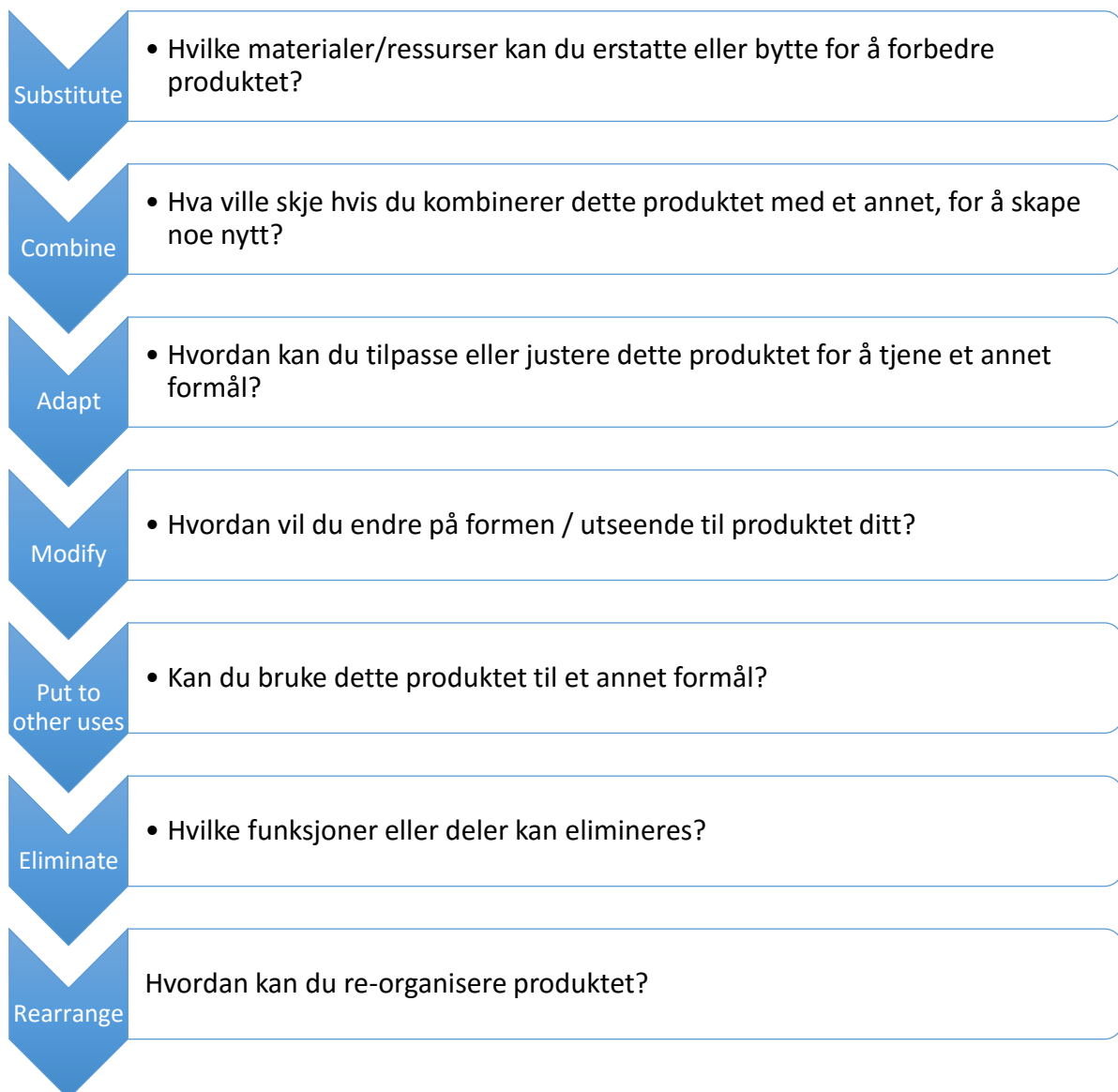
Denne metoden omhandler utviklingen av en seleksjonsmatrise hvor en sammenligning av flere designkandidater blir utført. Seleksjonsmatrisen vil føre til en bestemt kandidat som best passer valgte kriterier. Denne metoden kan også bli brukt på forskjellige variasjoner av kandidater. Seleksjonsmatrisen briljerer på sin måte ved å kunne gi objektive resultater basert på et sett med forhåndsdefinerte kriterier. Hver kandidat vektet opp imot kriteriene og får en bedømming i forhold til en referansekandidat. De andre kandidatene vurderes ut ifra om de stiller svakere (-) likt (=) eller sterkere (+) enn referansekandidaten. En annen versjon er en seleksjonsmatrise med vektete kriterier. Hvert av kriteriene kan bli vektet forskjellig, hvor det viktigste kriteriet får den størst vektingen. På denne måten vil sluttsummen reflektere viktigheten av beslutningen som blir utført. På denne måten kan den beste kandidaten velges ut. [15]

Ved seleksjon av forskjellige konsepter, har Pugh's seleksjonsmatrise blitt tatt i bruk. Hvert konsept blir vektet opp imot forskjellige kriterier og rangert etter en poengskala fra 1 – 6. Dersom et konsept oppfylder et kriterie i meget stor grad, vil den få en 6. Om konseptet oppfylder et kriterie i liten grad, vil det få 1 poeng.

3) Osborn`s metode (SCAMPER)

Alex Osborn utviklet en rekke punkter som stimulerer den delen av hjernen som utfører de kreative tankene. Disse punktene ble i etterkant simplifisert og bedre kjent som SCAMPER (Substitute, Combine, Adapt, Modify, Put to other uses, Eliminate, Re-arrange). Osborns metode er et effektivt verktøy for å kunne komme frem til flere produkter og/eller løsninger i en idefase. Dette oppnås ved å vri og vende på både problemløsningen og konseptet. [16] Etter at endelige konsepter ble fastslått, ble SCAMPER tatt i bruk. Denne metoden hjalp til å orientere mekanismene i forhold til hverandre slik at størst mulig utbytte av mekanismene kan oppnås. Flere forskjellige materialer ble også vurdert ved sammensettingen av prototypen.

Tabell 5: Osborns metode.



4) Spørreundersøkelse

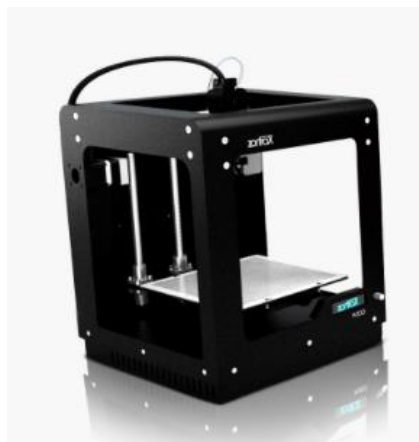
I denne gradesoppgaven har det blitt gjennomført en så spørreundersøkelse. Spørreundersøkelsen har en avkrysningsform. Spørreundersøkelsen var todelt, hvor del 1 inneholder en rekke spørsmål som omhandlet ønsker ved et nytt hjertekateter. Del 2 presenterte de ulike konseptene i form av skisser med tilhørende skala fra 1 – 5. Her ble skissene vektet opp imot noen spørsmål. Ansatte ved Rikshospitalet svarte på begge delene, imens ansatte ved NMBU bare svarte på del 2.

spørreundersøkelsen har blitt gjennomført for å vurdere de ulike konseptene, og innsamling av nødvendig informasjon fra brukergruppen. Ved utvikling av et produkt, vil det være viktig å ha brukeren i fokus.

3.2 3D-printing

Flere av delene som prototypen vår består av vil være 3D-printet. Hele prosessen starter med at delen blir virtuelt designet og lagret som en STL-fil. Dette blir gjort i ett CAD-program, som i dette tilfelle blir SW. Deretter vil STL-filen bli sendt til 3D-printeren gjennom en programvare. 3D-printeren som ble benyttet heter «Zortrax», og den tilhørende programvaren heter «Z-Suite versjon 1.4.1». Her blir STL-filen «slicet». Det vil si at den konverterer modellen til en serie med tynne lag, og gjør det om til en fil som er skreddersydd til 3D-printeren.

Når dette har blitt gjort, så blir delen printet ut. Printereren fungerer slik at modellen lagvis blir bygget opp, ved at den tilfører nytt materialet i flytende form. Nærmere spesifikasjoner på «Zortrax» printereren som ble brukt i forbindelse med denne gradsoppgaven, blir forklart i kapittel 9.



Figur 20: Zortrax 3D-printer [17]

3.3 Løsningsverktøy

De løsningsverktøyene som har blitt tatt i bruk i forbindelse med denne oppgaven er:

- 3D – Verktøy: Solidworks 2015 / 2016
- Microsoft Word 2016
- Adobe Illustrator CC 2015
- Z-Suite v1.5.0.2

Under oppbyggingen av gradsoppgaven er Word og Illustrator brukes. Her er Word benyttet til å skrive oppgaven og Illustrator brukt til å lage bilder.

3.4 Begreper

Tabell 6: Oversikt over begreper.

Begreper	Beskrivelser
Aorta	Hovedpulsåren i kroppen [18]
Arterie	Blodårer som transporterer blod fra hjertet og ut til kroppen. [18]
Distal	Ytterste [19]
Høye ventrikkel	Høyre hjertekammer
Kardiovaskulære systemet	System som består av hjerte, blod og blodårer [18]
Mitralklaff	Hjerteklaff som regulerer blodstrømmen i hjertet [18]
Mitralklaffprolaps	Misdannelse i mitralklaffen som fører til blodlekkasje
Proximal	Nærmeste [19]
Feedback	Respons
Slicet	Dele opp
Sleeve	Lang hylse
The french scale	En skala for betegnelse av diameterstørrelsen på et kateter
Atrium	Forkammer i hjertet [18]
Guidekateter	Et innledende kateter som føres inn før hjertekateteret
Introduser	Et hult plastrør med en tupp som har en ventil. Dette gjør det mulig å føre inn et kateter uten at blodet lekker ut

3.5 Formler

FR. French kateter skala – Denne skalaen blir brukt for å angi ytterdiameteren av kateter.

$$1 \text{ French} = \frac{1}{3} * \text{mm} \rightarrow 1 \text{ mm} = 3 \text{ French}$$

4. KONSEPTUTVIKLING OG EGENSCREENING

I dette kapitlet diskuteres de ulike egenskapene til kateteret. Flere konseptløsninger vil bli presentert og deres virkemåte beskrevet. Ulemper og fordeler ved hver løsning vil også nevnes. I dette kapitlet vil kun konseptene utviklet for rotasjon og forlengelse tas med. Konseptene for nedbøyning vil bli gjort rede for i Dharun Sehjpal sin gradsoppgave.

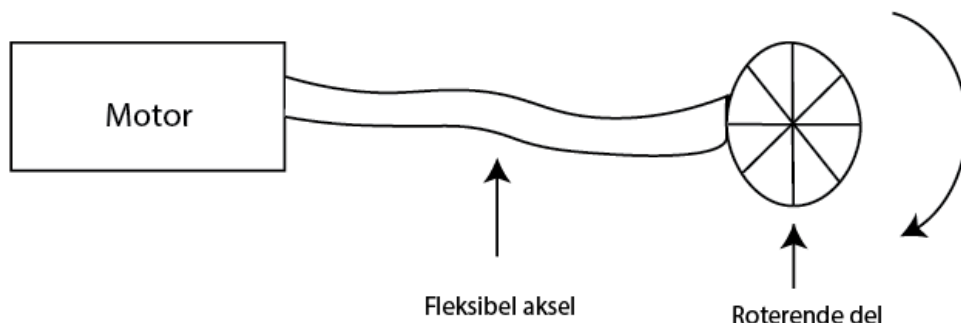
Enkelte av ideene har blitt hentet fra masteroppgaven til Hodneland og Sletmoen. Dette har blitt notert under de konseptene det gjelder for. I tillegg har det blitt utviklet egne konsepter. De ulike ideene skal måles opp mot hverandre, og de med mest potensiale vil bli valgt. De ideene som blir presentert i dette kapitlet har kun blitt utviklet som simple konsepter. Ved generering av følgende konsepter, ble ikke kriterier som sikkerhet, kompleksitet eller kompatibilitet tatt i betraktning. Dette er noe konseptene skal vurderes opp mot i kapittel 8.

4.1 Rotasjon

1) Bruk av mikromotor og fleksibel aksel

Dette konseptet går ut på at den håndholdte enheten vil inneholde en liten motor som vil være tilkoblet en fleksibel aksel. I enden av akselen skal den roterende delen være plassert. Slik får vi omformet roterende bevegelse fra den ene enden av kateteret til den andre, i tillegg til at det oppnås en stor grad av bevegelighet. Det vil også være mulig å styre denne løsningen ved hjelp av automasjon.

Som nevnt tidligere i oppgaven, føler kirurgene seg mye frem i kroppen, noe som blir vanskelig med en ekstern spenningskilde tilkoblet. På grunn av den fleksible akselen vil det være mindre plass for andre instrumenter, dersom de skal føres gjennom kateteret.



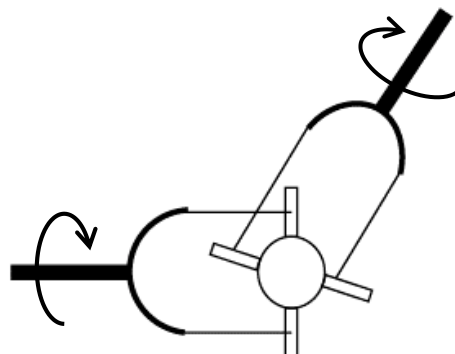
Figur 21: Konsept-tegning for motor med fleksibel aksel.

2) Universalledd

Dette konseptet er nesten likt den overnevnte ideen. Forskjellen er universalledd som her blir brukt for å overføre den roterende bevegelsen fra mikromotoren til rotasjonsdelen. Ett universalledd vil gjøre det mulig for kateteret å bevege seg i flere retninger. Det består av et par hengsler som er orientert 90° i forhold til hverandre. Hengslene er forbundet med hverandre ved hjelp av en tveraksel (Se figur 22).

Fordelen med dette konseptet er at det kan styres mekanisk, noe som gjør at brukerne vil få feedback fra enheten når den blir brukt.

Problemet med denne løsningen oppstår dersom den må bøyes. Rotasjonsbevegelsen som blir tilført den ene enden, vil ikke nødvendigvis være den samme som rotasjonen i den andre enden. Dette gjør det vanskelig å beregne hvor mye brukeren må skru, for å få den ytterste delen til å treffe ett spesifikt punkt. I tillegg så vil den bruke opp mye plass i kateterrøret, og kan være til hinder for andre deler. En annen negativ side ved dette konseptet er at den kun har bevegelighet ved leddet, og ikke på midten av akselen som er tilkoblet.



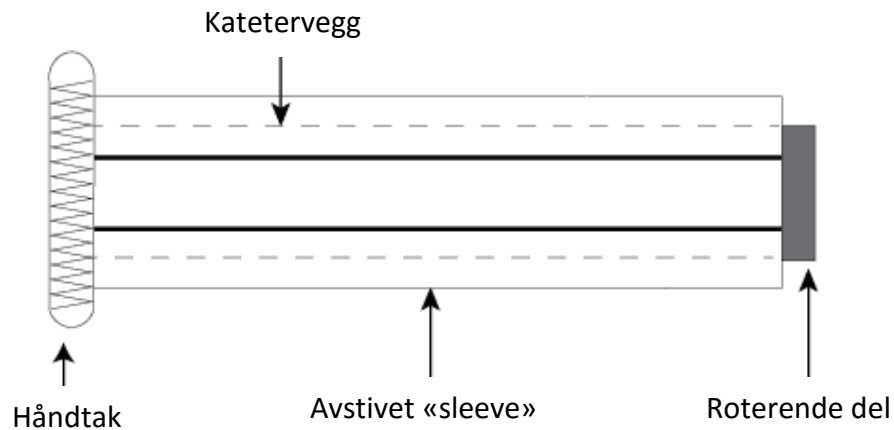
Figur 22: Universalledd.

3) Mekanisk rotasjonsoverføring

I stedet for en mikromotor som overfører rotasjonsbevegelsen, vil det her bli benyttet en del som overfører bevegelsen mekanisk. Rotasjonsenheten vil bestå av tre deler. Første del, helt til venstre på figur 23, er håndtaket som skal vriss på. Når denne blir vridd, vil den overføre den roterende bevegelsen gjennom akselen helt til den ytterste delen på høyre side. Rundt akslingen er det en «sleeve» som vil

være avstivet. Den vil sørge for at delen som skal rotere ikke knekkes når den blir ført inn i kroppen.

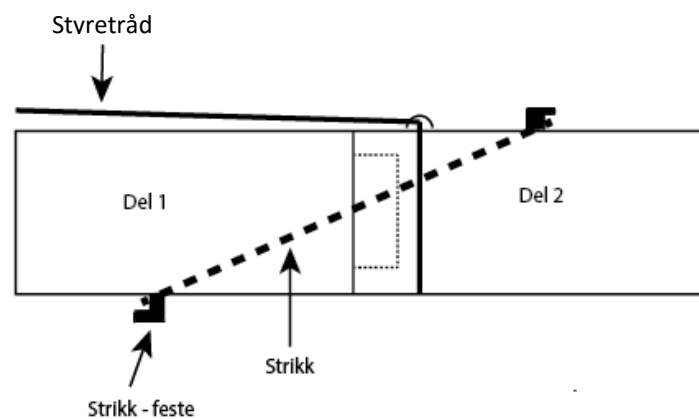
Som konseptet over, har dette konseptet en fordel ved at den kan styres mekanisk. Avhengig av materialet som denne er bygget opp av, kan det oppstå en del motstand som følge av friksjon. Denne motstanden kan være vanskelig å skille fra den motstanden som oppstår fra kroppen.



Figur 23: Konsept-tegning av mekanisk rotasjonsmekanisme.

4) Rotasjon som følge av spenning ifra strikk

Dette konseptet består av en strikk som er festet til to forskjellige deler. Del 1, er på venstre side, og del 2 er på høyre. Strikken vil prøve å rotere del 2 slik at festene vil stå på linje. Ved å dra i styretråden, kan strikkens dra-kraft motvirkes, og rotasjonen kontrolleres etter eget behov. Denne løsningen inneholder mange deler, og blir derfor kompleks. Det kan være en stor fare for at benyttede deler svikter ved bruk. Dette kan være med på å gjøre konseptet usikkert.

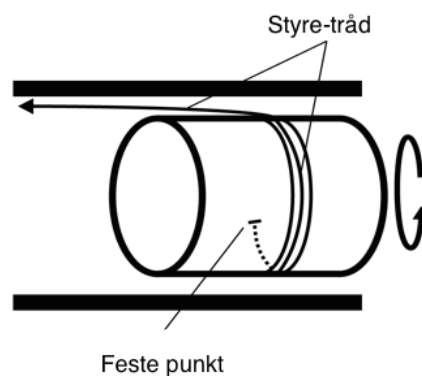


Figur 24: Konsept-tegning av rotasjonsdel med strikk-mekanisme.

5) Tråd i spor

Dette konseptet er utviklet av Hodneland og Sletmoen. Av alle ideene deres som omhandlet rotasjon, kom denne best ut. Konseptet deres gikk ut på å bruke en tråd som er plassert i et spor rundt den indre rotasjonsdelen. Denne tråden vil bli låst i sporet, slik at delen vil rotere når tråden blir trukket i. På denne måten vil den kunne omgjøre lineær kraft til en roterende bevegelse.

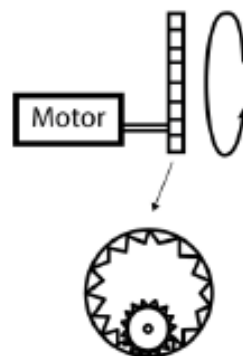
Den negative siden ved denne løsningen kan bestå av høy friksjon mellom styretrådene og resten av kateteret. Dette vil også være med på å øke kompleksiteten til hele hjertekateteret.



Figur 25: Konsept – tegning av snellemekanisme. [6]

6) Motor tilkoblet tannhjul

Dette konseptet har også blitt generert av Hodneland og Sletmoen. En motor er tilkoblet ett tannhjul som igjen er i kontakt med tenner på innsiden av kateteret. Dette vil føre til en lokal rotasjon på katetertuppen. Som de andre løsningene med en motortilkobling, så gir den lite feedback til brukeren. Den kan også være med å ta opp en del plass, slik at den vil være til hinder for andre deler av kateteret.



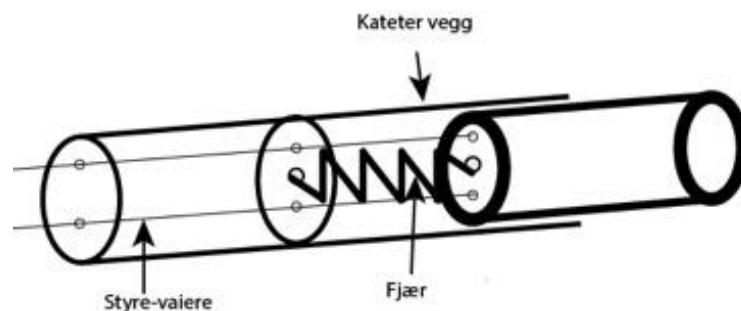
Figur 26: Konsept-tegning av tannhjul tilkoblet motor. [6]

4.2 Forlengelse

1) Forlengelse ved trådtrekking og fjærkomprimering.

Ved å dra i trådene vil sylinderen i tuben presse sammen fjæra. På denne måten vil kateteret forandre lengde. Blir trådene dratt i, vil fjæra presses sammen og kateteret vil bli kortere. Slippes trådene vil fjæra og kateteret forlenges. Denne løsningen vil være med å gi brukeren en stor grad av kontroll, noe som igjen vil føre til at den vil være nøyaktig å bruke.

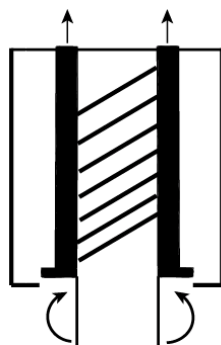
Problemet med fjæra kan være at den «krølles» sammen, og setter seg fast. I tillegg er denne løsningen komplisert, og vil være vanskelig å sette sammen.



Figur 27: Konsept – tegning av overnevnt ide.

2) Skruebevegelse

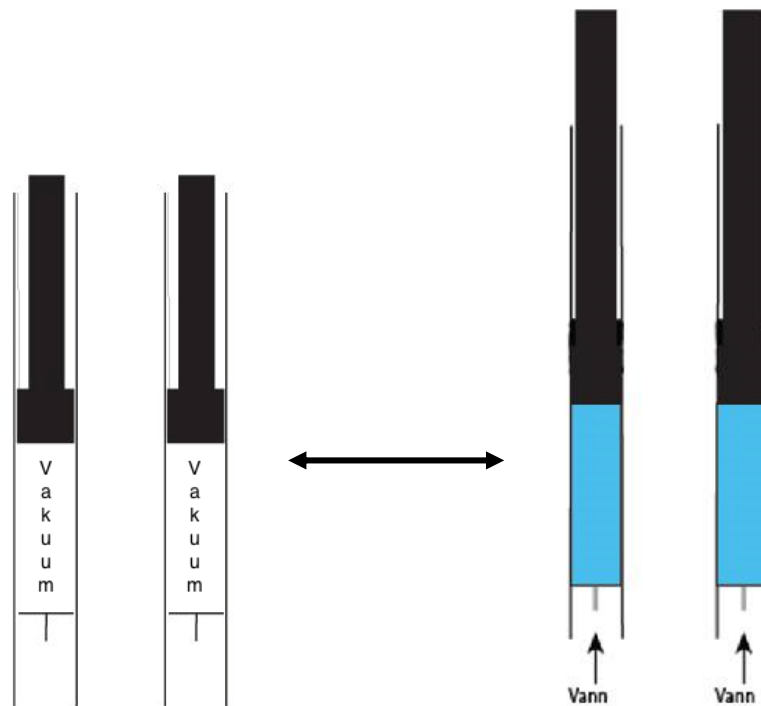
Denne ideen baserer seg på et skruerprinsipp. Den består av to deler. En hul ytre del, som vil ha neddreide spor på innsiden. Den andre delen, er en sylinder med gjenger på innsiden. Ved å skru på den indre sylinderen, vil den ytre delen bevege seg oppover og kateteret forlenges. Dette er en god mekanisk løsning som vil gi brukeren en stor følelse av kontroll, og som vil føre til god nøyaktighet. Denne mekanismen vil bli bygget opp på en måte hvor enkelte av delene vil være svært tynne. Hvis mye kraft blir brukt, kan det føre til brudd i delene.



Figur 28: Konsept- tegning av skruemekanisme.

3) Lengdeendring ved hjelp av vakuum og vann

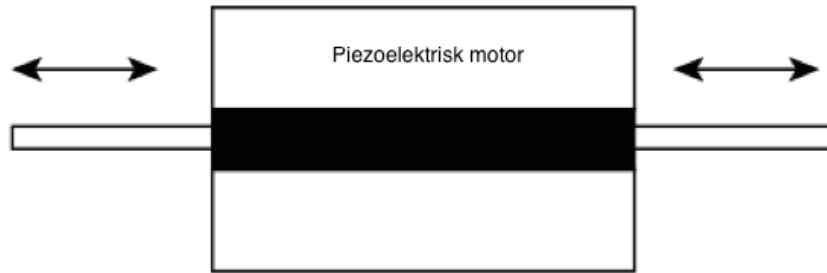
Under vakuum vil ringen som er festet til den indre delen av tuben trekkes sammen. Ved at det føres vann inn i vakuumkanmeret vil ringen, som er festet til den indre tuben bevege seg oppover og kateteret forlenges. Vann vil brukes istedenfor luft for å oppnå forlengelsen. Dersom luft brukes og det oppstår en lekkasje, kan luftbobler slippes i blodårene og ta livet av pasienten (Luftemboli). [17] Dette er en løsning som vil bestå av mange deler, og som vil være komplisert å bygge.



Figur 29: Konsept – tegning av forlengelsesdel med vakuum og vann.

4) Piezoelektrisk motor

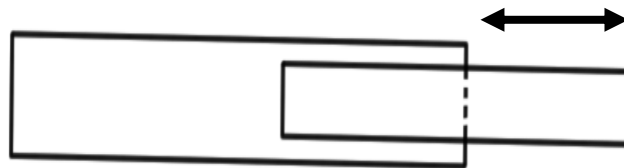
Motoren vil være tilkoblet den delen av kateteret som skal ha muligheten til å forlenges seg. Ved å sette på en spenning, vil akselen tilkoblet motoren, bevege seg fremover. Når vi fjerner spenningen så vil den trekke seg tilbake. Motorens aksel vil være tilkoblet den delen av kateteret som skal kunne forlenges. På denne måten kan kirurgen styre forlengelsen ved å bestemme hvor mye spenning som blir påsatt. Denne løsningen kan være vanskelig å implementere i kateteret, da motoren vil ta opp mye plass. Konseptet er heller ikke særlig fleksibelt, da akselen er stiv.



Figur 30: Konsept-tegning av piezoelektrisk motor.

5) Kateter i kateter

Et konsept utviklet av Sletmoen og Hodneland som består to rør med to forskjellige diametere. Kateteret vil forlenges ved at de indre røret dyttes ut av det ytre røret. Dette konseptet er svært enkelt, men det vil være litt vanskelig å ta det i bruk. Problemet ligger i at det vil være vanskelig å holde det indre røret fast i en bestemt posisjon, uten at det vil bevege på seg.

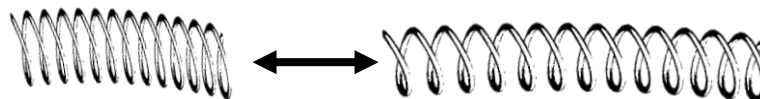


Figur 31: Konsept - tegning for overnevnt konsept. [6]

6) Fjær

Konseptet kan forlenges eller komprimeres ved å dra eller presse fjæra sammen. Dette kan styres ved å dekke fjæra i ett smart materiale som utvides og trekkes sammen, som følge av elektrisk spenning. Dette konseptet ble også utviklet av Sletmoen og Hodneland.

Etter å ha brukt lang tid på å undersøke denne løsningen, ble det tydelig at den er forut sin tid. Det finnes ikke noen materialer som vil reagere slik på en tilført spenning.



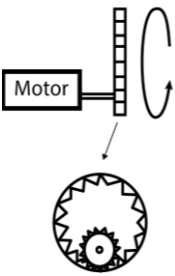
Figur 32: Konsept - tegning av fjær med hukommelseslegering. [6]

Videre i kapittelet følger det tabeller som tar for seg fordelene og ulempene ved hvert konsept.

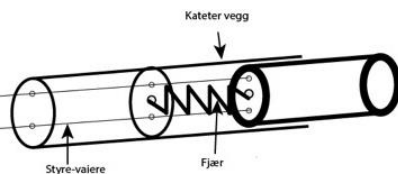
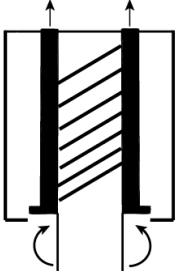
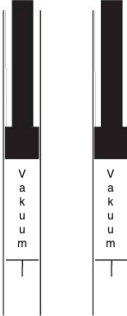
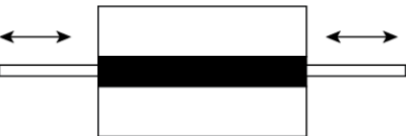
Tabell 7: Rotasjonskonsepter.

Illustrasjon	Fordel	Ulempe
<p>Motor</p> <p>Fleksibel aksel</p> <p>Roterende del</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stor grad av bevegelighet. • Mulighet for automasjon. • Stor nøyaktighet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Akselen tar opp plass som kan hindre for de andre delene. • Kirurgen vil ikke kunne føle seg frem
	<ul style="list-style-type: none"> • Kan styres mekanisk. • Fleksibel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan ikke bøyes mer enn 90°. • Tar opp mye plass. • Har kun bevegelighet ved leddet, og ikke andre steder.
<p>Katetervegg</p> <p>Håndtak</p> <p>Arstivet "sleeve"</p> <p>Roterende del</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kan styres mekanisk. • God bevegelighet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avhengig av materialvalg, så kan det oppstå motstand som følge av friksjon. Dette kan gjøre det vanskelig å skille mellom motstand ifra kroppen, og enheten.
<p>Styre-røler</p> <p>Del 1</p> <p>Strikk</p> <p>Strikk - feste</p> <p>Del 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke avhengig av en ekstern spenningskilde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisert. • Flere deler kan svikte.
<p>Strand</p> <p>Attachment point for the strand</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Omgjør lineær kraft til en roterende bevegelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Må ha en egen del som skal være tilkoblet kateteret.


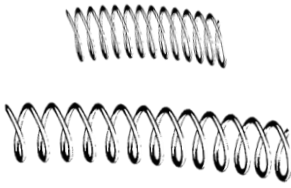
Tabell 7 fortsetter.

Illustrasjon	Fordel	Ulempe
	<ul style="list-style-type: none"> Nøyaktig. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan fort ta opp mye plass. Gir lite feedback til bruker

Tabell 8: Forlengelseskonsepter.

Konsepter	Fordel	Ulempe
	<ul style="list-style-type: none"> Gir brukeren stor følelse av kontroll Kan oppnå stor nøyaktighet 	<ul style="list-style-type: none"> Fjæra kan kveiles sammen og sitte fast Kompliser
	<ul style="list-style-type: none"> Mekanisk løsning som gir god nøyaktighet 	<ul style="list-style-type: none"> Enkelte deler blir svært tynne. Kan føre til brudd, hvis for mye kraft blir brukt. Kateteret roteres samtidig som det forlenges
	<ul style="list-style-type: none"> God nøyaktighet 	<ul style="list-style-type: none"> Komplisert løsning Består av mange deler
	<ul style="list-style-type: none"> God bevegelighet 	<ul style="list-style-type: none"> Lite fleksibel Tar opp plass

Tabell 8 fortsetter.

Konsepter	Fordel	Ulempe
	<ul style="list-style-type: none"> • Enkel løsning • Fleksibel 	<ul style="list-style-type: none"> • Unøyaktighet ved at det indre røret ikke holdes fast i valgt posisjon
	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen friksjon hvis vi bruker elektrisk spenning for å styre forlengelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan deformeres på siden. • Må hele tiden ha en konstant spenning for å holde fjæren utspent. • Finnes ikke

5. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produktspesifikasjonene til den skalerte prototypen vil bli utredet og vurdert i dette kapitlet. Prototypens metriske grensespesifikasjoner skal fastsettes, og krav til materialer bestemmes.

Produktkrav

Prototypen skal bestå av tre mekanismer; en forlengelses-, bøye- og roterende mekanisme. Som tidligere nevnt vil produktet ha en skala på 5:1. Den maksimale diameteren på de forskjellige delene kan ikke overstige:

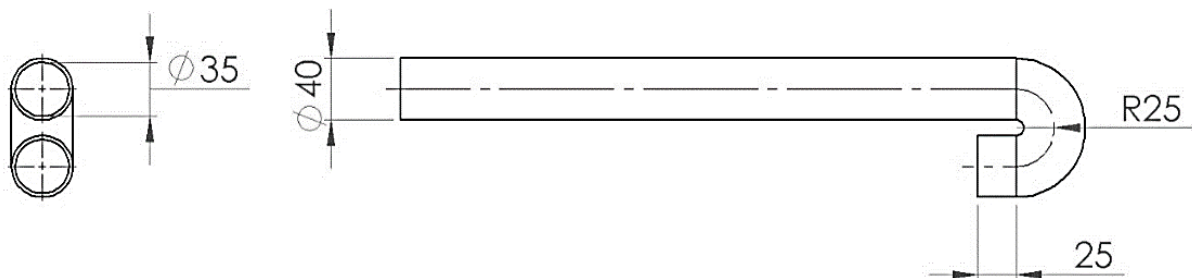
$$8 \text{ mm} * 5 = 45 \text{ mm}$$

Guidekateteret som blir ført inn i kroppen først har en innerdiameter på 8 mm. Størrelsen på hjertekateteret er begrenset av størrelsen på guidekateteret. Det er blitt brukt som utgangspunkt, og derfor kan ikke hjertekateteret overstige denne størrelsen. Ved målsetting av kateterstørrelsen blir «The French scale» brukt.

$$\text{French (Fr)} = \text{Diameter} * 3$$

$$8 \text{ mm} \times 3 = 24 \text{ Fr}$$

Kateteret skal i hovedsak føres gjennom et guidekateter gjennom introduseren og videre til hjertet. For at kateteret skal klare dette kan ikke den stive delen av kateteret, være for langt. Som nevnt i kapittel 2, kan ikke det stive partiet være lenger enn 25 mm, og for prototypen tilsvare det 125mm. De metriske spesifikasjonene er vist i Figur 33.



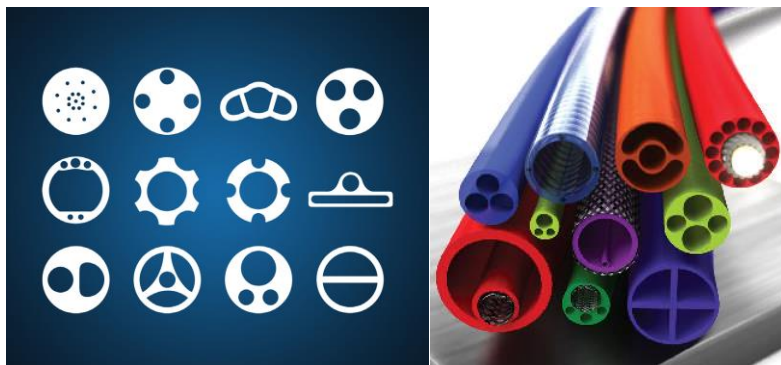
Figur 33: Forenklet bilde av et hjertekateter i 5:1 skala med metriske grensespesifikasjoner sett fra to vinkler.

Prototypens materialkrav

Kateteret er et langt og tynt instrument som føres inn i kroppen ved at det skyves gjennom en introduser og deretter ett guidekateter. Kateteret må ikke bukle når det møter

motstand og det må kunne holde sin sylindriske form. Hvis kateteret mister sin form kan man miste muligheten til å føre operasjonsverktøy gjennom det. Det skal også være mulig å føre nødvendige instrumenter gjennom midten av kateteret uten hindringer dersom det trengs. Dette krever at kateteret må bestå av et hult rør som er stivt nok til å holde sin form, men mykt nok til at det kan bøyes. Ved at kateterveggen er støttet av en spiral-liknende struktur, kan ønsket evne oppnås og kateteret vil ikke kollapse ved motstand.

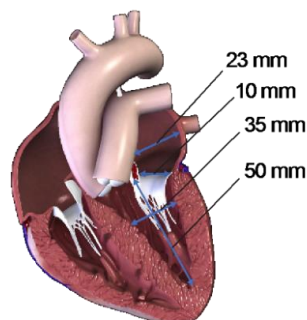
Et annet kriterie prototypen må oppfylle, er evnen til å kunne injisere kontrastvæske til området som skal opereres. Vann skal også kunne injiseres i selve kateteret for å eliminere eventuelle luftbobler som kan være fanget. Røret må da ha to eller flere hulrom i lengderetningen som illustrert på bildene under. Denne typen rør blir kalt for multi-lumen.



Figur 34: Bilde av forskjellige konfigurasjoner av multi-lumen som blir mest brukt i medisinindustrien. [20]

Hjertets dimensjoner

Etter sammensetningen av prototypen, skal den kunne nå de fleste punktene i venstre atrium og venstre ventrikkel, etter at det har blitt ført inn ved hjelp av et guidekateter. Alle menneskehjarter har samme oppbygging, men varierer i størrelse. Det finnes ingen standard størrelse. Bildet under er en modell av et hjerte med mål av venstre ventrikkel og atrium. Størrelsen på hjertet tilsvarer størrelsen til en voksen person. På bildet er det oppgitt noen mål i hjertet som danner utgangspunktet for oppbygging av prototypen. Oppgitte mål vil da ganges med 5.



Figur 35: Bilde av hjertets indre struktur med påsatt mål i venstre ventrikkel og venstre atrium. [6]

Sikkerhetskrav

Ved oppbygging av prototypen er sikkerhet det viktigste aspektet. Det betyr at prototypen ikke kan ha skarpe kanter, samtidig som bruk av elektriske komponenter bør unngås. Styringen av bevegeligheten må være enkel og skal gi brukeren feedback ved bruk. Dette er noen av ønskene vi fikk etter å ha snakket med flere kardiologer ved Rikshospitalet. Disse kravene vil gjøre prosedyren enklere og mindre krevende. Flere kardiologer med mindre erfaring vil da kunne utføre prosedyren.

6. EKSTERN TESTING

Dette kapittelet har blitt utført i samarbeid med Dharun Sehjpal. Her har det blitt laget en spørreundersøkelse som ble distribuert til kirurger ved Rikshospitalet i Oslo. For å få med et teknisk synspunkt, ble spørreundersøkelsen også distribuert til ulike professorer, førsteamanuensiser og ingeniører. Dette er personer som holder til ved vårt universitet, NMBU under Instituttet for matematiske realfag og teknologi.

Kriteriene som stilles til legene er at de har erfaring med kateterbaserte operasjoner. Deres erfaringer og innsikt om fordeler og ulemper knyttet til dagens løsninger er essensielle. Det kriteriet som stilles til den tekniske gruppen krever et fagområde deres er innen maskin, prosess og/eller produktutvikling.

6.1 Formål

Formålet med den eksterne testingen er å få respons på de konseptene som ble presentert i kapittel 4. Dette kan være med på å gi en pekepinn på hvilke ideer det er verdt å gå videre med.

Det vil også ønskelig å få vite hvordan de funksjonsevne styres, enten det er motorisert eller mekanisk.

Delmål:

- Finne ut om det er behov for forbedringer ved dagens katetre.
- Få tilbakemeldinger på hvilke kateter-funksjoner som brukerne syns er viktigst.
- Få informasjon om hvordan brukerne ønsker å styre de ulike funksjonene. Om det er motorisert, eller mekanisk.

Enkelte av spørsmålene som omhandler selve styringen av kateteret blir ikke stilt til de tekniske fagpersonene.

6.2 Spørreundersøkelsen

Totalt så ble det utdelt 15 spørreundersøkelser. Av 15 som ble forespurt, så svarte totalt 8 stk. Spørreundersøkelsen starter med at respondenten fyller ut stillingen sin, og hvor

mye erfaring vedkommende har. Deretter følger det 4 avkryssningsspørsmål. De forskjellige spørsmålene omhandler alt fra egenskapene til et kateter til hvordan de foretrekker å styre kateteret på.

Det nest siste spørsmål tar for seg hvilke sider ved dagens katetre som kan forbedres. De overnevnte avkryssningsspørsmålene stilles kun til personalet ved rikshospitalet da de er knyttet til bruken av hjertekatetre. Sammen med spørreundersøkelsen så følger det med ett forklarende beskrivelse av konseptene. I dette vedlegget vil de beste konseptene for hver egenskap bli presentert.

De presenterte konseptene er de to beste konseptene som ble generert i denne oppgaven og de beste konseptene fra tidligere arbeid. Det aller siste spørsmålet går ut på å veie opp konseptene mot noen påstander. Her benyttes en skala fra 1 – 5, etter i hvilken grad konseptene oppfyller påstandene, hvor 1 er i ingen grad og 5 er i meget stor grad. Personer som tar denne testen vil også bli spurt om å velge et konsept for hver egenskap. Det vil resultere i at de må tanke over hva som vil passe best sammen.

Spørreundersøkelsen i sin helhet er lagt ved i slutten av oppgaven under «Vedlegg».

6.3 Resultater

I dette underkapittelet vil resultatet av spørreundersøkelsen bli fremlagt. Det vil også bli gitt et kortfattet sammendrag av de viktigste spørsmålene. Til slutt vil egne tolkninger av resultatene tolkes.

Antall respondenter er som følger:

Tabell 9: Antall respondenter.

Testgruppe:	Antall:
Teknisk	6
Medisinsk	2
Total:	8

Videre vil resultatene fra hver testgruppe presenteres. Det vil bli fremlagt en tabell-oversikt over hvilke konsepter som kom best ut fra undersøkelsen.

Teknisk personell:

Den tekniske gruppen som fikk utdelt en spørreundersøkelse, måtte rangere de ulike konseptene i forhold til påstander. Kriteriene de skulle rangeres etter, omhandlet alt fra sikkerheten og gjennomførte til kompatibilitet.

Under følger en tabelloversikt over gjennomsnittskarakteren til hvert konsept. Idéene som kom best ut av spørreundersøkelsen har er markert.

Tabell 10: Resultater fra rotasjon.

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Mekanisk rotasjonsoverføring	3,50
Universalledd	2,73
Snelle-funksjon	2,96
Motor tilkoblet tannhjul	3,37

Tabell 11: Resultater for forlengelse.

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Skruebevegelse	3,10
Trådtrekking med fjær	2,97
Kateter i kateter	3,37

Medisinsk personell:

Grunnet kort tid svarte få kirurger fra Rikshospitalet på undersøkelsen. Til gjengjeld så har de svarene vi har fått, kommet fra godt utdannede og godt erfarte personell.

Som nevnt i starten av kapittelet fikk personalet ved Rikshospitalet, ekstra ark med avkryssningsspørsmål. Resultatene fra spørsmålene vil bli presentert senere i dette kapittelet. Først kommer en tabell-oversikt som viser gjennomsnittskarakteren til de ulike konseptene.

Tabell 12: Resultater for rotasjon.

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Mekanisk rotasjonsoverføring	3,92
Universalledd	3,83
Snelle-funksjon	3,75
Motor tilkoblet tannhjul	3,33

Tabell 13: Resultater for forlengelse.

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Skruebevegelse	4,08
Trådtrekking med fjær	3,67
Kateter i kateter	3,25

Videre vil resultatet av avkrysningsspørsmålene bli fremlagt.

Til det første spørsmålet, «Hva forventer du av ett hjertekateter?», krysset begge respondentene av for at hjertekateteret skal være enkelt å bruke og manøvrerbart.

Dette er ett spørsmål som understreker viktigheten av gradsoppgaven. Det første spørsmålet viser et behov for kateteret denne oppgaven behandler. Prototypen vil kunne bevege seg i alle tre plan, som er med på å øke manøvrerbarheten.

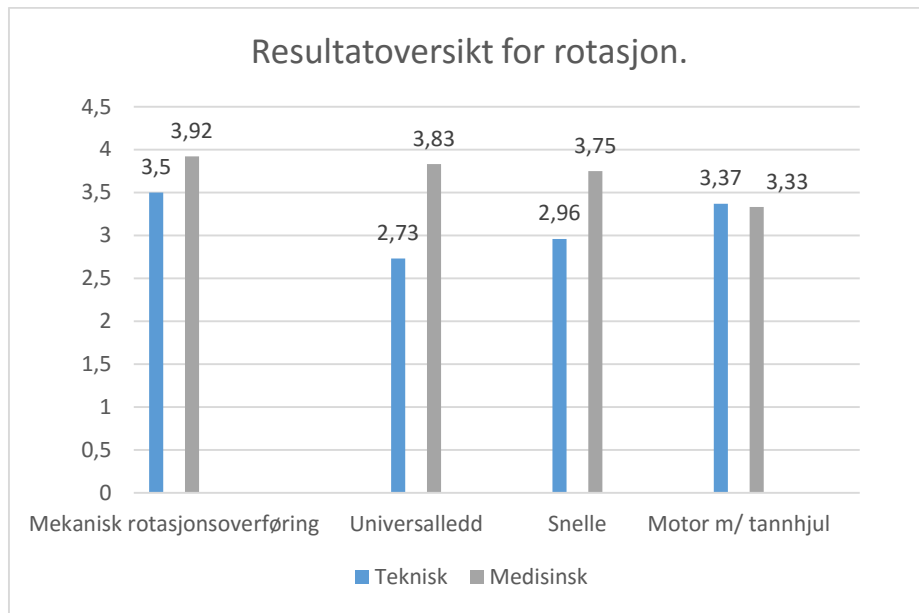
De andre spørsmålene kan konkluderes med følgende:

- Forslaget om å motorisere noen av funksjonene var ikke populært. Det ble nevnt at det kan være med på å komplisere inngrepet.
- Motorisert styring kan være med på å forbedre posisjoneringen til kateteret.
- Det blir foretrukket å styre alle funksjonene mekanisk. Dette kommer av at brukerne kan føle seg mer frem.
- Dagens katetre kan forbedres ved å minske dimensjonen, og øke fleksibiliteten.

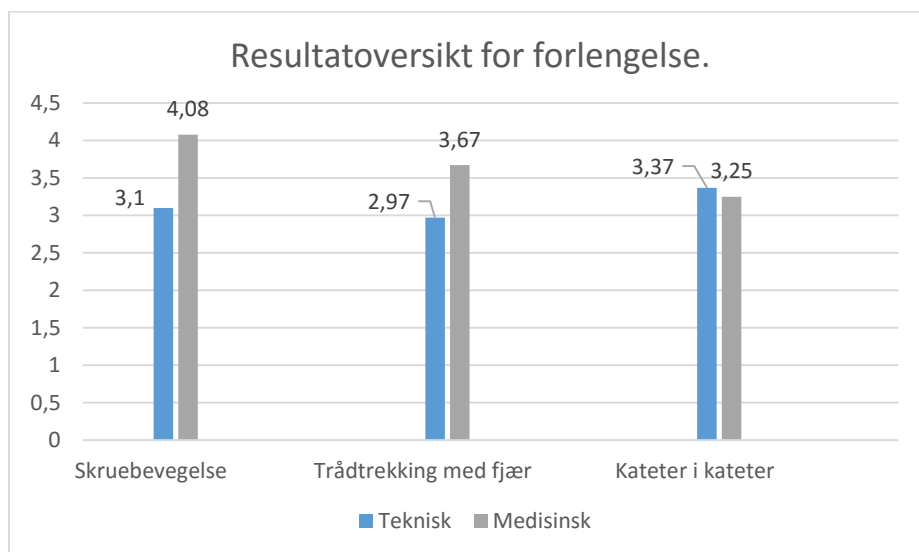
6.4 Tolkning av resultater

Konseptene som kom best ut av undersøkelsen når det gjelder rotasjon, var konseptene med ekstern spenningskilde. Etter å ha snakket med flere kirurger, radiografer og overleger ønsker de å unngå slike løsninger, grunnet kirurgenes ønske om feedback ved bruk. Det er brukernes mening som blir vektet tyngst, og derfor droppes disse konseptene.

I tillegg foretrekker kirurgene at kateteret er hult i midten, slik at det er lett å føre operasjonsinstrumenter igjennom. Enkelte av konseptene krever en solid aksel som går i midten av kateter-røret. Det er forsøkt å komme frem til løsninger hvor disse konseptene har blitt implementert, uten å komme frem til noe tilfredsstillende. Til slutt i dette avsnittet er det bli lagt ved to diagrammer. Dette er en oversikt over resultatene for de ulike konseptene som var opp til vurdering.



Figur 36: Oversikt over resultater for rotasjon.

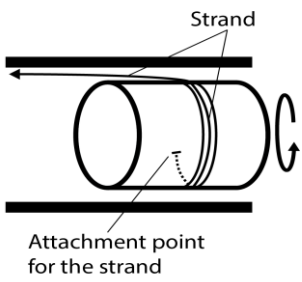
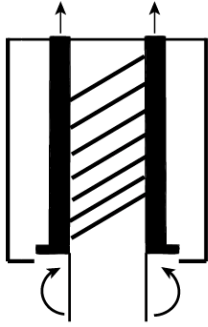
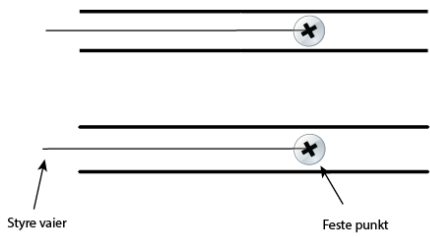


Figur 37: Oversikt over resultater for forlengelse.

6.5 Endelig valg av konsepter

Resultatene som omhandler nedbøyningsdelen vil bli gjort rede for i avhandlingen til Dharun Sehjal. På bakgrunn av det overnevnte, og resultatene fra spørreundersøkelsen, er det valgt å gå videre med følgende konsepter:

Tabell 14 : Oversikt over endelige konsept valg.

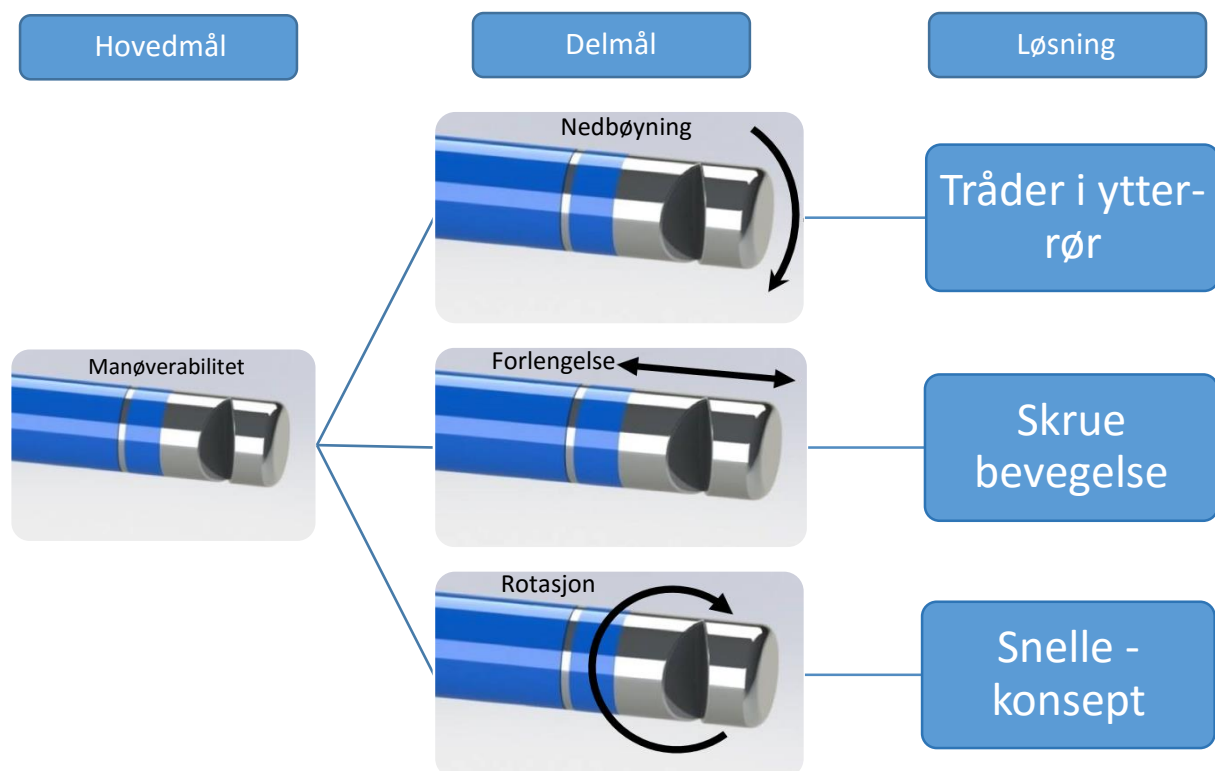
Funksjon	Konsept
Rotasjon	<p style="text-align: center;">Snelle-konsept</p> 
Forlengelse	<p style="text-align: center;">Skruebevegelse</p> 
Nedbøyning	<p style="text-align: center;">Vaiere i ytterrør</p> 

7. KONSEPTGENERERING

7.1 Funksjonsanalyse

Under dette avsnittet utredes det for hvilke egenskaper kateteret må ha, og hvilke kriterier som blir satt for prototypen.

For at det skal bli oversiktlig å finne hvilke deler som er nødvendige, har det blitt satt opp en funksjonsanalyse. Dette gir også en bedre oversikt over hvilke oppgaver kateteret skal kunne gjennomføre.



Figur 38: Funksjonsanalyse for prototypen.

Kommentarer til funksjonsanalysen:

Den første boksen i funksjonsanalysen er hovedmålet som omhandler hvordan manøvrerbarheten og fleksibiliteten til ett hjertekateter kan økes. For å nå dette hovedmålet, er det oppgitt tre delmål. De tre boksene som inneholder delmålene, representerer svaret på hvordan manøvrerbarheten kan økes. Den kan økes ved å tilføre kateteret rotasjon,

nedbøyning og forlengelse. Boksene til høyre for delmålene representerer konseptene for hvordan de overnevnte funksjonene kan innføres.

7.2 Kateteroppbygging

Etter besøket hos Rikshospitalet, ble det utdelt et hjertekateter. Dette kateteret var av merket «Medtronic – Transcatheter aortic valve implantation» eller «TAVI». Det første som ble gjort var å demontere dette, for å studere oppbyggingen. Kateteret bestod av flere tuber inni hverandre som vist på figur 39.



Figur 39: Utdelt hjertekateter som ble demontert.

Den største tuben, som består av en type hard plastikk, er forsterket med en spiral på innsiden. Spiralen består av materialet Nitinol, og er der for å avstive kateteret. Det er denne delen som blir ført inn i kroppen først, og det er derfor viktig at den beholder sin form. Funksjonen til ytterrøret er at den skal kunne dras tilbake, samtidig som den utplasserer den biologiske klaffen i hjertet.

7.3 Materialvalg

Flere av delene som prototypene består av vil bli 3D-printet. På grunn av dette vil materialvalget være begrenset til ABS, og PLA plast. Funnene i forprosjektet viste at PLA innehar flere gunstige egenskaper enn det ABS har. PLA vil krympe mindre, og det vil gi en bedre resolusjon på det ferdig printede objektet. Selv om overflaten har en god resolusjon, krever det fortsatt en del bearbeiding for å oppnå en glatt og jevn overflate. ABS har sine sterke sider ved at printet produkt vil tåle større påkjenninger enn PLA. ABS blir mest brukt for å teste forskjellige konstruksjoner, mens PLA egner seg best til utstillingsmodeller. [21] Av den grunn vil ABS brukes i prototypen.

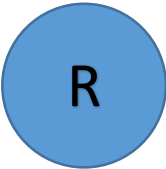
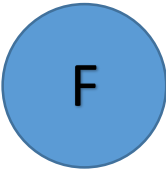
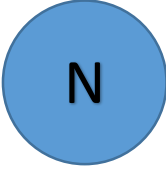
Den delen som skal etterligne selve kateter-røret bør inneha en grad av stivhet. Men ikke altfor stiv, da den skal kunne bøyes nok til å kunne navigeres rundt svinger. Til prototypen

vil en fleksibel tube, som består av myk plast eller ekstrudert syntetisk gummi, bli brukt. Tubene som har blitt vurdert har en forsterket innside ved hjelp av fiber eller en type stållegering. Denne type tube har blitt kjøpt hos Tess AS.

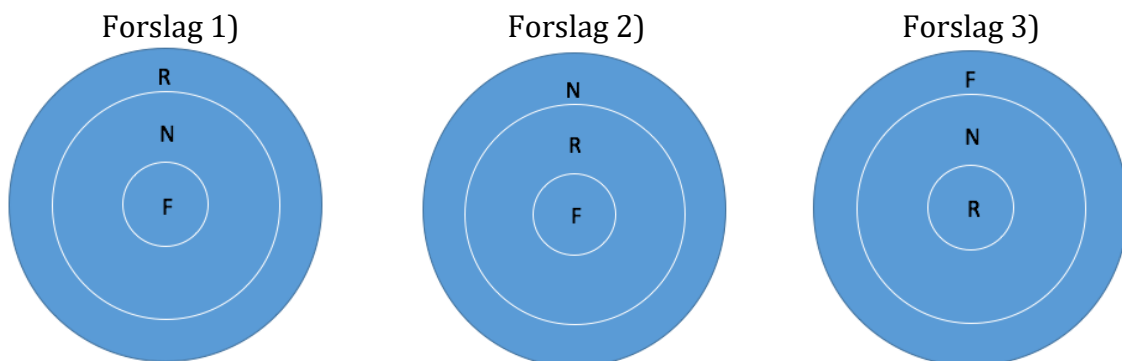
7.4 Modularisering

Under en idemyldring for oppbygningen av prototypen ble de ulike egenskapene delt opp i moduler. Fokusområdet på de ulike modulene som kateteret er bygget opp av ble diskutert, samt at ulike sammensettingsrekkefølger ble også diskutert. De tre delene som skal settes sammen er som følger:

Tabell 15 : modulformen til de ulike mekanismene.

Mekanisme	Modul-form
Rotasjon	
Forlengelse	
Nedbøyning	

Runde former er valgt for å etterligne formen på prototypen. I forslagene under vil den ytterste ringen representere egenskapen som er lengst unna distalenden. Den minste ringen representere egenskapen som er nærmest distalenden.



Figur 40: Tre forslag til oppbyggingen av egenskapene til kateteret.

Diskusjon:

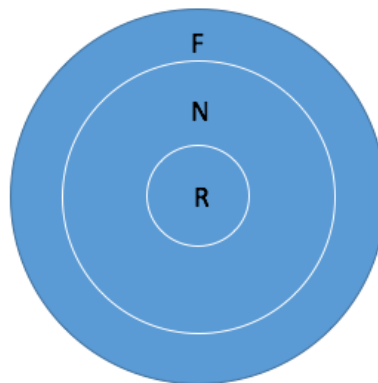
Etter at de ulike rekkefølgene for mekanismene har blitt lagt frem, ble det gjennomført en diskusjonsøkt, med Dharun Sehjpal.

Det ble konkludert med at det er liten hensikt i å ha forlengelsesdelen ytterst på kateteret. Kateteret skal ikke forlenges med mer enn 10 cm. Dette er kun ment for finjustering av katetertuppen. Ytterligere forlengelse kan bli gjort ved å dra/dytte i kateteret. Delen som skal stå for forlengelsen bør plasseres nærmest proximalenden av kateteret. Bakgrunnen for dette er måten mekanismen er utformet på. Det vil være problematisk, og utfordrende å plassere denne delen andre steder enn ved kontroll-enheten.

Den roterende delen bør plasseres i den distale enden av kateteret. Dersom katetertuppen plasseres på ett spesifikt punkt på innsiden av hjertet, er det mulig for finjustering av tuppen.

Med dette bestemt er det naturlig at nedbøyningsmekanismen kommer mellom forlengelsesmekanismen, og den roterende mekanismen.

Med det overnevnte er det bestemt å gå videre med rekkefølgen til forslag nr. 3:



Figur 41: Forslag nr. 3.

8. KONSEPTSCREENING

Konseptene som ble generert i kapittel 7 blir evaluert og rangert i dette kapitlet. Dette vil bli gjennomført ved hjelp av en egenscreeningsmatrise. To matriser tar for seg to egenskaper prototypen skal ha. Den tredje egenskapen blir behandlet i Del 2 av denne gradsoppgaven.

Selve oppbyggingen av matrisene vil også bli utredet. Under denne prosessen ble det generert konsepter som er forskjellige fra tidligere arbeid. De to konseptene som kommer best ut av matrisene, blir sammenlignet med de beste fra tidligere arbeid. Det vil også bli gjort en ekstern test som vil føre til en endelig konseptløsning for hver egenskap.

8.1 Oppbyggingen av seleksjonsmatrisen

Ved rangering og vurdering av de forskjellige konseptene, blir Pugh's metode brukt. Som beskrevet under metodekapitlet, vil kriterier bli satt opp og vektet forskjellig. Hvert konsept vil deretter rangeres fra 1 til 6. Dersom et konsept får 6 poeng på et kriterie, har konseptet oppfyllet kriteriet på best mulig måte. Hvis konseptet får poengsum 1, har ikke konseptet oppfylt kriteriet. Vektingen av hvert kriterium skal bestemmes og bestå av en prosentandel. Denne vektingen rangerer hvert kriterium i forhold til hverandre. Jo viktigere kriteriet er, desto høyere prosentandel vil det ha. Rangeringen av kriteriene er bestemt på bakgrunn av samtaler med overlege Bergsland og førsteamanuensis Elle fra Rikshospitalet.

Screening av rotasjonsløsninger

Konseptene vil bli vektet opp mot følgende kriterier: kompleksitet, kompatibilitet, sikkerhet og nøyaktighet. En beskrivelse av hva som legges i hvert kriterium, samt prosentandel er utdypet under.

- **Kompleksitet (10%)**

Hvis løsningen består av mange deler, vil den betegnes som kompleks. Dette gjelder også for hvordan kateteret er bygget opp. Hvis det er slik at den består av komplekse komponenter, vil dette gjøre utslag på poengsummen den får. Om en løsning er lite kompleks, vil den få en høy poengsum. En enkel løsning vil foretrekkes over en kompleks løsning.

- **Fleksibilitet (15%)**

Fleksibilitetskriteriet blir brukt for å beskrive løsningens evne til å bøye seg. Kateteret skal være bøyelig dersom det skal føres til hjertet. En løsning vil få en høy karakter dersom den ikke begrenser bøyelighet til kateteret.

- **Presisjon (15%)**

Et kateter som er lett å manøvrere, vil nå mange punkter i hjertet. Nøyaktigheten på bevegelsene vil da spille en stor rolle. Ved at bevegelsene kan være veldig små og nøyaktige gjør at brukeren kan utføre prosedyren raskere. En løsning vil få en høy poengsum dersom det er lett å styre bevegelsene uten mange korreksjoner.

- **Kompatibilitet (20%)**

Dette kriteriet vil beskrive løsningens evne til å operere i samarbeid med de andre løsningene uten kompromiss. Hvis løsningen fungerer som den skal i samspill med de andre løsningene, vil den få en høy poengsum.

- **Sikkerhet (40%)**

Sikkerhet er det viktigste kriteriet av alle. Kateteret kan ikke på noen måte være skadelig for pasienten. Løsningen kan ikke ha skarpe kanter og den må være robust slik at den ikke skal svikte under bruk. Om løsningen er sikker, vil den få en høy karakter. Ved at løsningen får karakter 3 eller mindre vil den automatisk bli diskvalifisert og ikke bli vurdert ved videre arbeid. Dette skyldes det høye kravet som stilles til sikkerhet.

Det er valgt å starte med rotasjonsløsningene som ble generert under idémyldringen. Tabellen på neste side viser løsningene og hvordan de er vektet.

Ut ifra seleksjonsmatrisen kom ide B og C best ut og vil bli tatt med videre til den eksterne testen. Det begge løsningene scorer høyest på er presisjon, mens løsning C får toppkarakter i kriteriet for sikkerhet. Det som skiller C fra B, er det robuste designet, og få deler. Et negativt aspekt ved universalledet er at akselen mellom leddene er for solide. Med B vil det være vanskelig å føre operasjonsinstrumenter gjennom. Det har blitt diskutert å plassere leddene i en eksentrisk posisjon, slik at det er mulig å føre

instrumenter gjennom midten av kateteret. Størrelsen på universalledet vil ha en stor betydning for hvordan oppbyggingen skal være.

Presisjonen på begge løsningene har også fått toppkarakter. Det kommer av at begge løsningene er mulige å styre mekanisk, og brukerne kan kontrollere selv akkurat hvor mye rotasjon som trengs.

Tabell 16: Screening av rotasjonsalternativer.

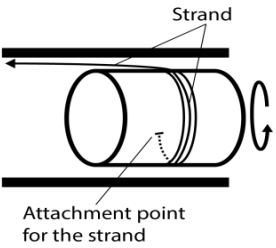
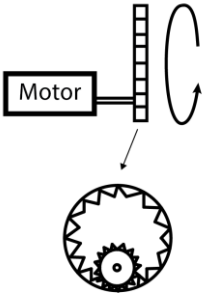
Konsepter		Seleksjonsmatrise av rotasjonsalternativer			
		A	B	C	D
Kompleksitet 10%	K	4	4	5	2
	VK	0,4	0,4	0,5	0,2
Fleksibilitet 15%	K	6	4	4	3
	VK	0,9	0,6	0,6	0,45
Presisjon 15%	K	2	5	5	2
	VK	0,4	0,75	0,75	0,3
Kompatibilitet 20%	K	2	2	4	2
	VK	0,4	0,4	0,8	0,4
Sikkerhet 40%	K	2	3	5	2
	VK	0,8	1,2	2	0,8
	SUM	16	18	23	11
	Vektet SUM	3,1	3,55	4,65	2,15

*(K = karakter VK = vektet karakter)

Konseptet som kommer dårligs ut, er løsningen som bruker en strikk til å kontrollere rotasjonen. Den har fått lave poeng og ligger i den nedre delen av poengskalaen. Det er en meget kompleks løsning, som består av mange komponenter. I tillegg så er løsningen ikke sikker i bruk. Strikken kan løsne fra festene, og i verstefall ryke.

De to løsningene som kom best ut vil bli sammenlignet med de to beste løsningene fra tidligere arbeid. Dette blir illustrert i tabellen under.

Tabell 17: De vinnende løsningene for rotasjon fra tidligere arbeid. [6]

Illustrasjon	Beskrivelse
 <p>The diagram shows a cross-section of a catheter with two overlapping tubes. A strand is shown passing through the tubes. Labels include 'Strand' pointing to the strand and 'Attachment point for the strand' pointing to the connection point. A curved arrow indicates rotation.</p>	<p>Løsningen med tråder plassert i spor har fordelene ved at den kan være veldig nøyaktig ved rotasjon. Ved at man drar i trådene vekselvis, så vil den indre tuben rotere. Dette vil kreve at kateteret består av to uavhengige tuber som overlapper hverandre.</p>
 <p>The diagram shows a motor connected to a vertical shaft with a gear. Below it, a circular gear is shown meshing with the shaft's gear. A curved arrow indicates rotation.</p>	<p>Løsningen med tannhjul kan være veldig presis ved styringen av rotasjonen på kateteret. Denne løsningen kan være aktuell, dersom en motor i passende størrelse kan brukes. Denne løsningen kan utføre en lokal rotasjon i distalenden enden ved å koble et uavhengig rør til et ytre tannhjul.</p>

8.3 Screening av forlengelse

Ved valg av forlengelsesmekanismen, har vektingen av de forskjellige kriteriene blitt endret. Kriteriet som omhandler fleksibilitet er tatt bort. Forlengelsen skal være veldig fleksibel slik at kateteret skal kunne navigeres gjennom svingene på vei inn til hjertet og i hjertet. Dersom en løsning ikke er fleksibel, er det blitt valgt å se bort ifra den. Av den grunn har ikke fleksibilitet blitt inkludert som et kriterie i seleksjonsmatrisen. Vektingen av de gjenværende kriteriene og beskrivelsen av dem, er som følger:

- **Kompleksitet (10%)**

Hvis løsningen består av mange deler, vil den betegnes som kompleks. Dette gjelder også for hvordan kateteret er bygget opp. Hvis det er slik at den består av komplekse komponenter, vil dette gjøre utslag på poengsummen den får. Om en løsning er lite kompleks, vil den få en høy poengsum. En enkel løsning vil foretrekkes over en kompleks løsning.

- **Presisjon (20%)**

Et kateter som er lett å manøvrere, vil nå mange punkter i hjertet. Nøyaktigheten på bevegelsene vil da spille en stor rolle. Ved at bevegelsene kan være veldig små

og nøyaktige gjør at brukeren kan utføre prosedyren raskere. En løsning vil få en høy poengsum dersom det er lett å styre bevegelsene uten mange korreksjoner.

- **Kompatibilitet (30%)**

Dette kriteriet vil beskrive løsningens evne til å operere i samarbeid med de andre løsningene uten kompromiss. Hvis løsningen fungerer som den skal i samspill med de andre løsningene, vil den få en høy poengsum.

- **Sikkerhet (40%)**

Sikkerhet er det viktigste kriteriet av alle. Kateteret kan ikke på noen måte være skadelig for pasienten. Løsningen kan ikke ha skarpe kanter og den må være robust slik at den ikke skal svikte under bruk. Om løsningen er sikker, vil den få en høy karakter. Ved at løsningen får karakter 3 eller mindre vil den automatisk bli diskvalifisert og ikke bli vurdert ved videre arbeid. Dette skyldes det høye kravet som stilles til sikkerhet.

Tabell 18: Screening av forlengelsesalternativer.

Kriterier		Seleksjonsmatrise for forlengelse		
		Konsepter	A	B
Kompleksitet 10%	K	4	3	2
	VK	0,4	0,3	0,4
Presisjon 20%	K	5	3	2
	VK	1	0,6	0,4
Kompatibilitet 30%	K	4	5	3
	VK	1,2	1,5	0,9
Sikkerhet 40%	K	6	3	3
	VK	2,4	1,2	1,2
SUM		19	14	10
Vektet SUM		5	3,6	2,9

*(K = karakter VK = vektet karakter)

Ut ifra denne matrisen kom A og B ut best. C kom dårligst ut grunnet høy kompleksitet, lav presisjon og lav sikkerhet. Dersom denne løsningen skulle ha en lekkasje, vil den ikke utføre sin hensikt og vil fylle vakuumkanmeret med blod. Den lave karakteren i

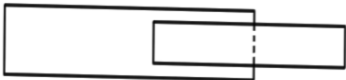
kompatibilitet og kompleksitet kommer av løsningsens avhengighet til vakuum. Det vil bli vanskelig å holde kammeret tett dersom tråder skal føres gjennom det.

For løsning B ligger ulempen i selve mekanismen og hvordan den styres. Løsningen kan ha en tendens til å sette seg fast dersom det indre røret ikke glir parallelt inne det ytre røret. Dersom blodet koagulerer mellom veggene vil det bli enda vanskeligere å styre forlengelsen og mange rettelser vil kreves. Derfor har B fått en lav karakter for presisjon og sikkerhet. Den lave karakteren for kompleksiteten skyldes mengden med deler og måten den opereres på. For å beholde ønsket forlengelse, må brukeren holde fjæra i spenn. Dette kan unngås ved å lage punkter hvor trådene kan festes, men vil være tungvint for brukeren å operere ved flere justeringer.

Den mest lovende løsningen er A som er basert på en skrueløsning. Ved å vri på skruen vil forlengelsen forandres. Denne skruen vil være i kirurgens hender og forlengelsen vil foregå ved at en indre tube i kateteret skyves og den totale lengden av kateteret økes. Ulempen med denne løsningen er at kateteret ikke gir en lokal forlengelse dersom det trengs.

Tabellen under viser den utvalgte løsningen fra tidligere arbeid som kom best frem. Denne vil sammenliknes i en ekstern test med de to løsningene som kom best ut fra seleksjonsmatrisen over.

Tabell 19: Den vinnende løsningen for forlengelse fra tidligere arbeid. [6]

Illustrasjon	Beskrivelse
 <p>The diagram shows a long, thin rectangular tube. Inside it, a shorter rectangular tube is positioned such that its right end extends beyond the right end of the outer tube. A dashed vertical line is drawn at the right end of the inner tube, indicating its position relative to the outer tube's end.</p>	<p>Denne kateterløsningen med et rør inni et annet er veldig simple og brukervennlig. Denne løsningen kan kombineres med motorer eller styres manuelt for å ende lengde. Det indre røret kan ha gjenger på utsiden slik at den blir mer nøyaktig. Gjengene vil også kunne brukes til holde en ønsket lengde.</p>

9. SAMMENSETTING AV SKALERT PROTOTYPE

Sammensetningen av prototypen tok en uke å gjennomføre etter at nødvendig materialer var innhentet. Under dette kapittelet vil byggeprosessen bli beskrevet i detalj. Det vil være en beskrivelse av alle trinn, hvilke materialer og verktøy som ble tatt i bruk. Til slutt vil ytelsen av de valgte løsningen diskuteres. Hele oppbyggingsprosessen ble gjennomført i samarbeid med Dharun Sehjal.

9.1 3D printer og innstillinger

Ut ifra den eksterne testen, ble de endelige løsningene valgt. Neste skritt i prosessen var å lage nødvendige 3D-modeller i SW som skulle printes. De nødvendige delene bestod av forlengelsesmekanismen og rotasjonsmekanismen. Disse ble printet med Zortrax M200. Denne printerens printet ut delene med en fin overflate som hadde lite behov for etterbehandling. For å kunne printe delene, så måtte de først behandles i programmet for Zortrax printerens, «Z-suite». Denne gjør 3D-modellene klar for printing.

Tabellen under viser noen av spesifikasjonene til printerens. En full liste av alle spesifikasjoner angående printerens er lagt til som vedlegg 2.

Tabell 20: Zortrax M200's print spesifikasjoner. [22]

Print spesifikasjoner for Zortrax M200	
Bygge volum	200 * 200 * 180 mm
Resolusjon	90 – 400 μm
Optimal veggtykkelse	800 μm
Resolusjon av et printet punkt	400 μm
Material diameter	1,75 mm
Diameter på dyse	0,4 mm
Minste bevegelse	1,5 μm
Posisjoneringsnøyaktighet (X/Y)	1,5 μm
Et trinn i Z-retning	1,25 μm

9.2 Printing av rotasjonsmekanismen

Rotasjonsmekanismen ble først printet og testet for å undersøke om den virket som den skulle. Tabell 20 viser innstillingene som ble valgt ved printing. Figur 42 B) og D) viser det endelige resultat ved siden av 3D modellen fra SW.

For rotasjonsmekanismen var det nødvendig å velge den høyeste oppløsningen. Dersom mindre oppløsning blir valgt kan sluttresultatet ikke være tilfredsstillende.

Delene består av små detaljer og tynne vegger som kan bli ødelagt dersom lavere oppløsning velges.

Tabell 21: Brukte innstillinger ved printing av rotasjonsmekanismen.

Valgte innstillinger ved print	
Materiale	ABS
Lagtykkelse	0,09 mm
Hastighet	Normal
Fyll	Solid
Støtte	Ingen
Print kjøling	Automatisk

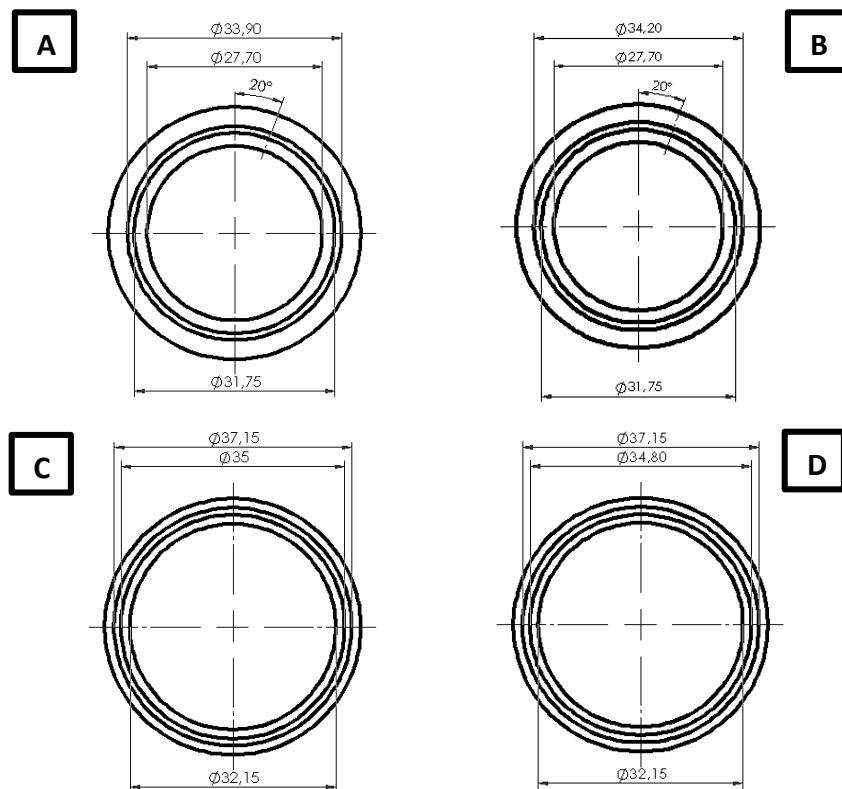
Bildene under illustrerer 3D modellene som ble brukt ved printing samt resultatene. Dimensjonene er fem ganger større enn det originale konseptet fra den tidligere mastergraden. [6]



Figur 42: A) 3D modell av indre rotasjonsdel. B) Printet indre rotasjonsdel. C) 3D modell av ytre rotasjonsdel. D) Printet ytre rotasjonsdel.

Det ble raskt oppdaget at klareringen mellom indre og ytre sylindere var for liten, noe som igjen førte til at friksjonen ble for høy. Dette resulterte i at delene ikke kunne rotere om hverandre etter sammensettingen. Et forsøk på å reparere dette ble gjort ved å redusere friksjonen mellom kontaktflatene samtidig som klareringen ble økt. Dette ble utført ved hjelp av WD-40 og ved bruk av sandpapir P240. Kontaktflatene ble først pusset etter beste evne før WD-40 ble tatt i bruk. Resultatet ble ikke som ønsket og rotasjonen var ikke jevn. Noen justeringer ble gjort i SW for å løse problemet. Endringene bestod av å minske ytterdiametere av den indre sylindere og øke innerdiametere på den ytre. Forskjellen mellom diametere endte med å være på 0,3 mm.

En annen forandring som ble gjort, bestod av å øke diameteren på hullene der styretrådene kommer ut. Det ble deretter lettere å føre trådene gjennom mekanismen ved sammensettingen. I Figur 43 illustreres forandringene i dimensjonene som ble gjort.



Figur 43: A) Teknisk tegning med mål av den indre rotasjonsdelen. B) Teknisk tegning med mål av den indre rotasjonsdelen etter endringer. C) Teknisk tegning av den ytre rotasjonsdelen med mål. D) Teknisk tegning av den ytre rotasjonsdelen med mål etter forandring.

Overnevnte endringen endte i en tilfredsstillende rotasjonsmekanisme med jevn rotasjon mellom den indre og ytre delen. Rotasjonen ble oppnådd uten å tilføre styretrådene store krefter.

Under sammensettingen av hele prototypen ble to forandringer tilført rotasjonsmekanismen. Denne forandringen omhandlet bare den ytre delen. Den ene enden av den ytre delen måtte forlenges og fikk en overgang til en mindre ytterdiameter. Grunnen til at dette ble gjort var at diameteren til den roterende delen måtte være lik diameteren til røret som skulle stå for nedbøyningen. Derfor ble det laget en overgang som passet inn i nedbøyningsdelen.

Første versjon av rotasjonsmekanismen vil være veldig lik det originale konseptet fra tidligere arbeid. Versjon to har en mer omfattende forandring. Denne forandringen har blitt gjennomført på den ytre rotasjonsdelen og ikke den indre. Forandringen minsker

diameteren og fungerer som en overgang slik at den kan presses inn i støvsugerslangen. Denne versjonen oppfylte ikke sin hensikt optimalt. Overgangen var ikke lang nok og skapte vanskeligheter ved festing av delen. Dermed ble den tredje versjonen skapt. Den er veldig lik versjon to, men med en lengere seksjon som går inn i støvsugerslangen.

På grunn av denne seksjonen, ble det lettere å feste rotasjonsmekanismen til resten av prototypen. En nærmere forklaring på hvordan den blir festet er beskrevet under trinn 4 i kapittel 9.7. Bildet under viser de tre forskjellige rotasjonsdelene som ble printet.



Figur 44: 3D-printede rotasjonsdeler og dens utvikling gjennom sammensetningen av prototypen.

9.3 Printing av forlengelsesmekanismen

Mekanismen for forlengelse ble også printet ut med Zortrax M200, men med en mindre oppløsning. Disse delene er store og enkle, med ingen små detaljer. Ved printing var følgende innstillinger valgt:

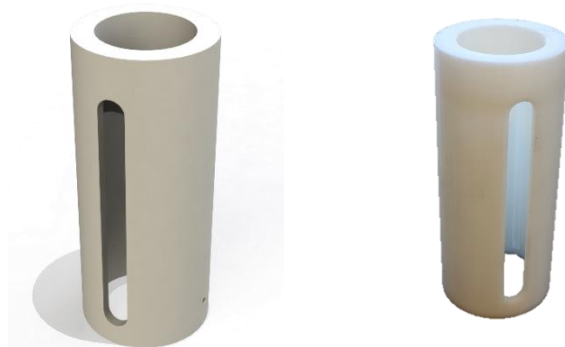
Tabell 22: Brukte innstillinger ved printing av delene til forlengelsesmekanismen.

Valgte innstillinger ved print	
Materiale	ABS
Lagtykkelse	0,19 mm
Hastighet	Normal
Fyll	Solid
Støtte	Ingen
Print kjøling	Automatisk

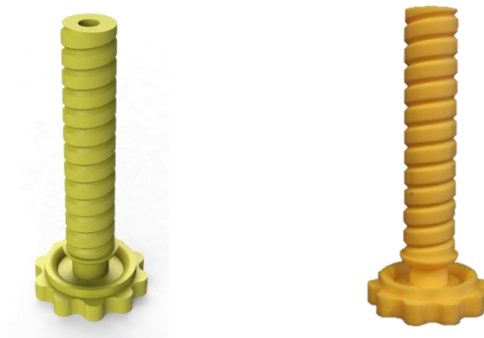
Ved å velge en lavere oppløsning vil printetiden reduseres. Dette er avhengig av hvor mye fyll og hvor lav oppløsning som velges.

Bildene under illustrerer 3D-modellen som ble brukt ved printing sammen med resultatet. Dimensjonene for denne mekanismen er i samme skala som rotasjonsmekanismen.

Resultatet av printingen passet godt med hensikten. Alle detaljer kom godt ut og sammensetningen av mekanismen var enkel. Hver del fungerte som antatt og pasningen mellom delene var akseptabel.



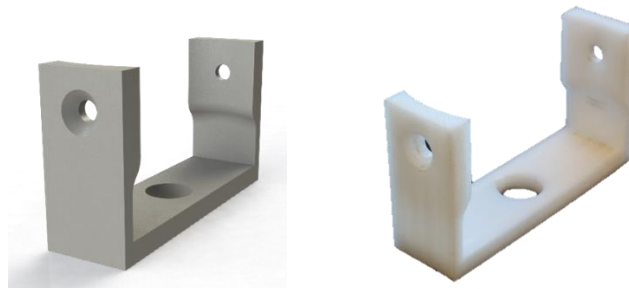
Figur 45: Til venstre illustreres 3D-modellen av hylsen. Til høyre illustreres printet resultat av hylsen.



Figur 46: Til venstre illustreres 3D-modellen av forlengingsskruen. Til høyre illustreres printet resultat av forlengingsskruen.

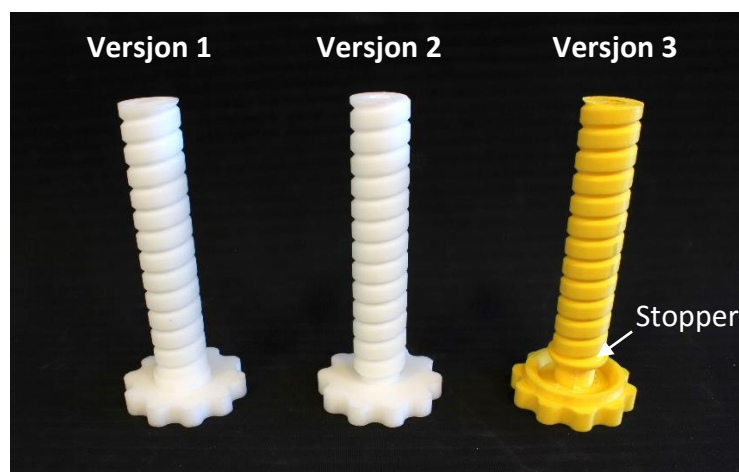


Figur 47: Til venstre illustreres 3D-modellen av forlengelsesrøret. Til høyre illustreres printet resultat av forlengelsesrøret.



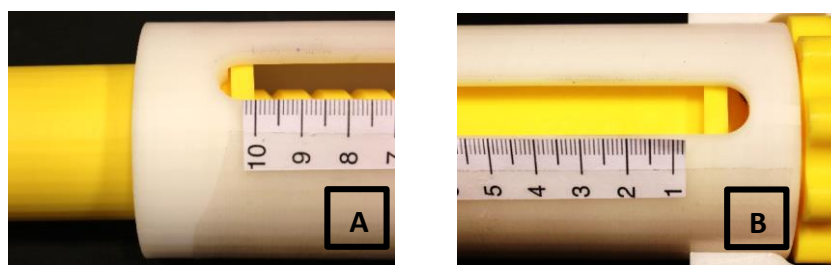
Figur 48: Til venstre illustreres 3D-modellen av festet. Til høyre illustreres printet resultat av festet.

Ved oppbygging av prototypen, ble det oppdaget noen utfordringer. Det ble ikke tatt hensyn til styrevalere fra rotasjonen som skulle gå gjennom forlengelsesmekanismen. Et annet problem oppstod når kateteret skulle forlenges. Jo lengere kateteret ble, desto mer vinglete ble forlengingsskruen. Denne skruen fikk totalt to endringer. Den første endringen var å lage et hull slik at rotasjonstrådene kan føres gjennom forlengelsesmekanismen. Den andre endringen bestod av en kant med ytterdiameter tilnærmet lik den indre diameteren på hylsen. En «stopper» ble også tilført forlengingsskruen.



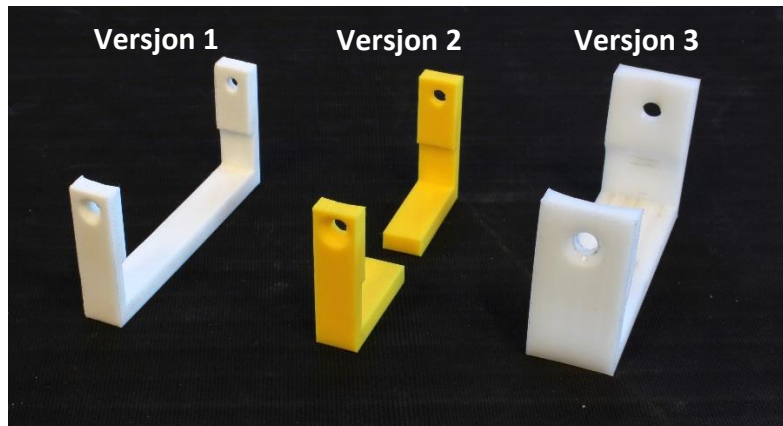
Figur 49: Forlengingsskruens utvikling gjennom sammensettingen av forlengelsesmekanismen.

Dette ble gjort slik at forlengelsesrøret stoppes i en sammentrykt posisjon. Denne posisjonen vil være startposisjonen. Den nederste kanten på forlengelsesrøret brukes til å vise forlengelsen sammen med en skala. denne skalaen er plassert på hylsen nær åpningen.



Figur 50: A) Forlengelsen i utstrakt posisjon. B) Forlengelsen i startposisjon.

Et tredje problem oppstod under testingen av mekanismen. Kateterrøret består av en indre og en ytre slange laget av gummi. Friksjonen mellom rørene overbelastet forlengelsesmekanismen ved bruk, slik at festet sviktet. Dette festet fikk totalt to endringer. Den første endringen var å lage et rom for rotasjonstrådene. Den andre endringen forandret størrelse på festet.



Figur 51: Utviklingen av forlengelsesmekanismens feste ved sammensettingen av prototypen.

Det nye festet tåler mer, samtidig som det ble mer stabilt. De to første versjonen hadde tendenser til å bevege seg slik at rotasjonsskruen ikke kunne opereres.

9.4 Tilvirkning av fester

Det siste som ble printet var mellomveggene. Hensikten med mellomveggene er å holde den indre slangen i samme posisjon i forhold til den ytre slangen. Mellomveggene fungerer også som fester for plastrørene til defleksjonsmekanismen. Disse festene er essensielle for defleksjonsmekanismen. Dette vil bli nærmere forklart i del 2 av gradsoppgaven som skrives av Dharun. Følgende innstillinger ble brukt ved printing:

Tabell 23: Innstillinger ved printing av mellomveggene.

Valgte innstillinger ved print	
Materiale	ABS
Lagtykkelse	0,19 mm
Hastighet	Normal
Fyll	Solid
Støtte	Ingen
Print kjøling	Automatisk

Ett sett med 4 store mellomvegger og et sett med mindre mellomvegger behøves. De store brukes til å holde defleksjonstrådene på plass på støvsugerslangen. De små mellomveggene blir brukt til å holde de samme trådene på plass på den indre slangen.



Figur 52: A) Stor mellomvegg. B) Liten mellomvegg.


Mellomveggene vil virke som kontaktpunkter mellom indre og ytre slange. Disse kontaktpunktene vil være få og mellom små flater. Friksjonen mellom delene vil være mindre enn tilfellet der mellomveggene ikke brukes.

9.5 Innkjøp av materialer


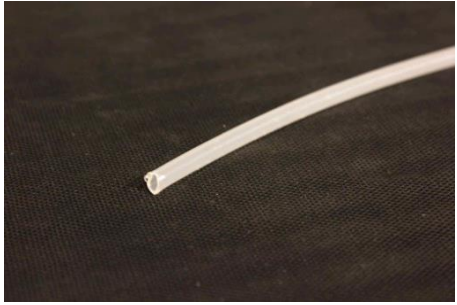
Neste skritt var innkjøp av nødvendige slanger. Disse slangene, sammen med den roterende mekanismen, forlengelsesmekanismen og bøyemekanismen danner prototypen. Det skal være en indre og en ytre slange. Det indre røret har en indre diameter lik ytterdiametere til forlengelsesrøret og skal kunne tres over uten problemer. Begge rør er kjøpt hos Tess AS i Ski og tilhørende opplysninger er vist i Tabell 24.

Alle slanger på Tess ski, er preget av en bøy. Denne bøyen kommer av måten slangene oppbevares på. De rulles rundt store spoler og blir der til de selges. Et forsøk på å rette den indre slangen ble gjort ved å tre slangen over rette stålstaver og deretter varmet opp ved hjelp av en varmepistol. Dette ble lagt på et bord over natten. Slangen ble ikke rett og beholdt dermed den opprinnelige bøyen. Siden gradsoppgaven bare tar hensyn til mekanismene, ble en avgjørelse tatt og arbeidet gikk videre med bøyd slange.

Tabell 24: Valgte slanger/rør med tilhørende spesifikasjoner. [23]

Innkjøpte slanger med tilhørende spesifikasjoner		
Slange/rør	Spesifikasjoner	
	Innvendig	Aluminium
	Innlegg	Impregnert papp
	Utvendig	Sort PVC plast
	Ytterdiameter	70 mm

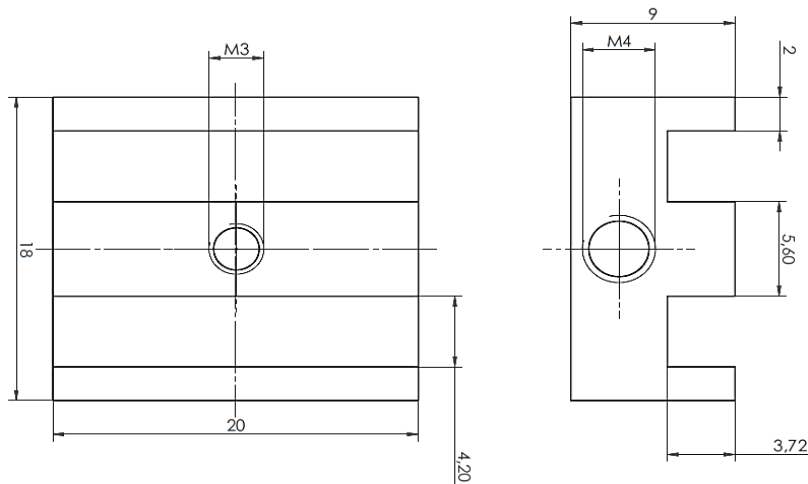
Tabell 24: Fortsetter

Innkjøpte slanger med tilhørende spesifikasjoner		
Slange/rør	Spesifikasjoner	
	Innvendig	Transparent PVC
	Innlegg	Flettet polyester
	Utvendig	Transparent PVC
	Ytterdiameter	48 mm
	Innvendig	Silikongummi
	Innlegg	Uarmert
	Utvendig	Silikongummi
	Ytterdiameter	4 mm

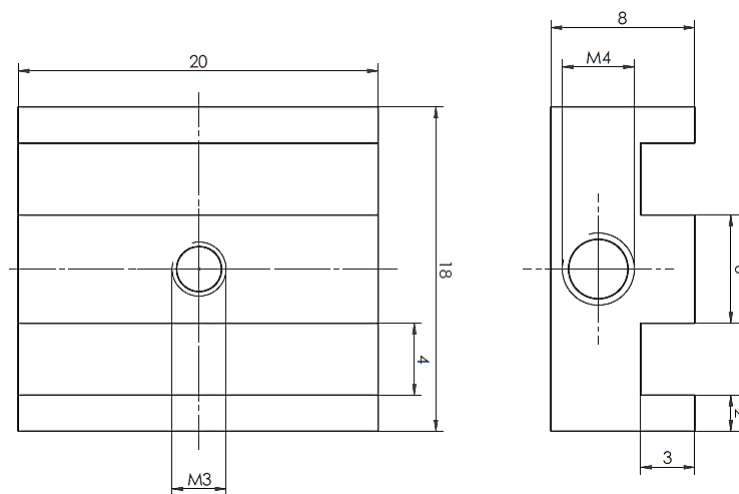
Flere slanger og rør ble vurdert opp imot produktspesifikasjonene nevnt i kapittel 5 før endelig slange og rør ble valgt. Visar Gashi, som jobber i innkjøpsavdelingen hos Tess, ble kontaktet og var veldig behjelpelig ved anskaffelse av slangen og røret. Flere forsøk på å finne bedre alternativer var mislykket og ønsket slange måtte spesialbestilles og vil trolig koste over 100.000 kr. Dermed ble slangene vist i tabellen over valgt.

9.6 Donerte materialer

Etter å ha printet ut nødvendige deler og kjøpt inn nødvendige slanger var det på tide å sette sammen prototypen. Dette ble gjort på verkstedet ved IMT hvor nødvendige verktøy og andre materialer oppbevares. Fra verkstedet fikk vi 8 meter med ståltråd med en diameter på 1,2 mm, 12 meter med 4 mm gjennomsiktige plastrør, en grå støvsugerslange, slangeklemmer, 0,4 mm fiskesnelle og en 80 mm × 18 mm × 11 mm blokk POM. Med disse materialene ble festet til de gjennomsiktige plastrørene tilvirket. Blokken med POM ble delt opp i fire like lange biter ved hjelp av en båndsgag. Tre av disse bitene fikk samme dimensjon som er vist i figur 53. Den siste biten fikk de samme dimensjonene som er vist i figur 54.



Figur 53: Teknisk tegning av rørholder til de gjennomsiktige plastrørene.



Figur 54: Teknisk tegning av rørholder til de gjennomsiktige plastrørene

Den siste biten fikk også to spor, men med mindre dybde. Dette ble gjort ved hjelp av en dreiebenk. Sporene ble laget for å holde plastrørene samlet på innsiden av den indre slangen. Bitene fungerer som glidelager.

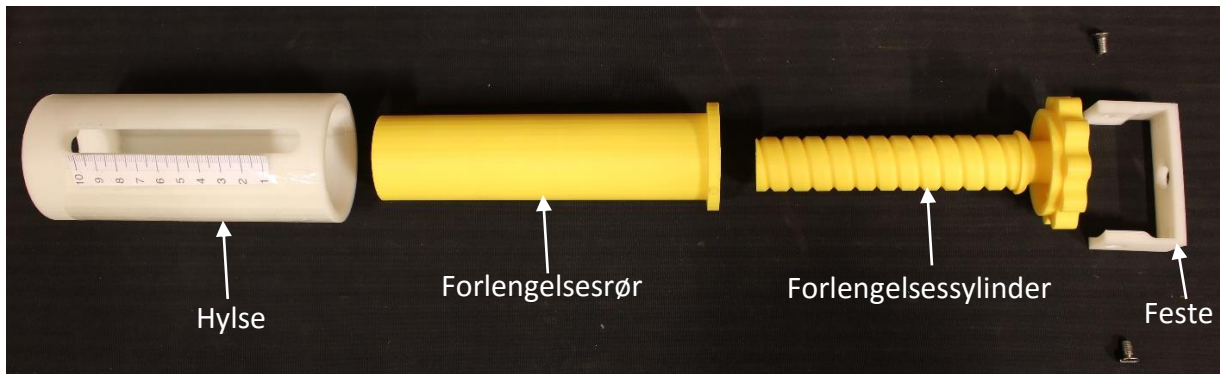
9.7 Endelig sammenstilling

Den endelige sammenstillingen av prototypen foregikk i fire hovedtrinn. Disse trinnene er delt opp i følgende punkter:

- Trinn 1: Sammenstilling av forlengelsesmekanismen
- Trinn 2: Sammenstilling av rotasjonsmekanismen
- Trinn 3: Sammenstilling av bøyemekanismen
- Trinn 4: Feste alle mekanismene til slangene

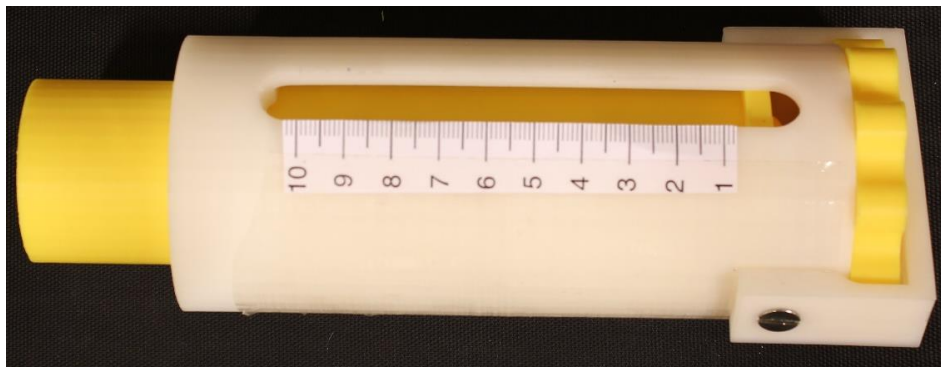
Trinn 1: Sammenstilling av forlengelsesmekanismen

Sammensettingen av denne mekanismen var rask og enkel. Først ble forlengingsskruen skrudd helt inn i forlengelsesrøret. Taggene på forlengessylinderen ble posisjonert på linje med spor på hylsen og tredd inn.



Figur 55: Eksplosjonsfigur av forlengelsesmekanismen.

Tilslutt blir festet skrudd fast til hylsen ved hjelp av to forsenkede M5 skruer. Dermed er forlengelsesmekanismen klar til å festes til den indre slangen.

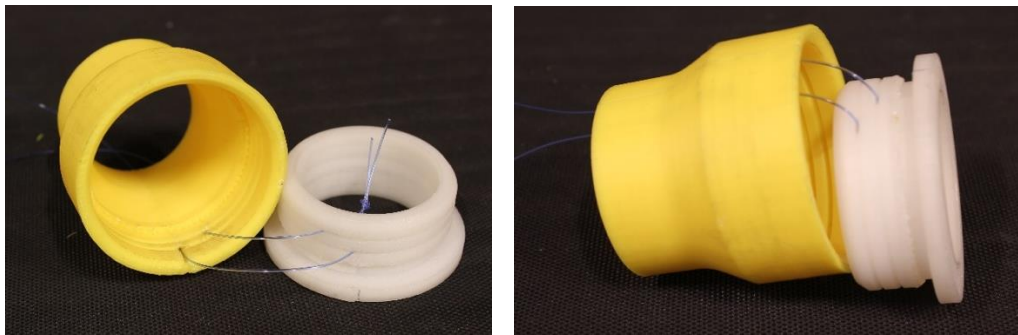


Figur 56: Sammenstillingen av forlengelsesmekanismen.

Trinn 2: Sammenstilling av rotasjonsmekanismen

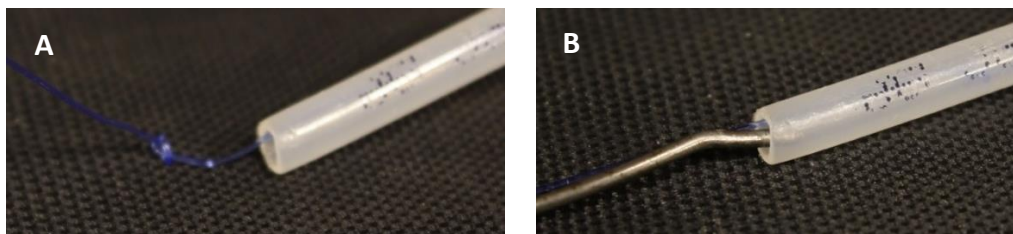
Trinn to var det mest tidkrevende trinnet. Det vanskeligste ved å sette sammen rotasjonsmekanismen, er å sette i fiskesnellen. Dette er fordi hullene som fisketrådene skal inn i, er så små at det gjør det vanskelig å tre tråden gjennom. To tråder med hver sin lengde på to meter ble klippet til og forsøkt tredd gjennom hullene på den ytre rotasjonsdelen først. En og en snelle ble montert av gangen. Snellen blir tredd gjennom hullet slik at den kommer ut i sporet på innsiden av delen. Avbitertangen ble brukt for å ta tak i snellen og dra den ut. Deretter ble den samme snellen tredd i hullet på den indre delen hvor en knute ble laget. overflødig snelle ble klippet bort. Den samme prosessen ble

gjentatt med den andre snellen. Før de to delene settes sammen, ble en av snellene viklet en runde rundt sitt eget spor. Ved å starte viklingen i retning mot den andre snellen, oppnås en rotasjon på 360 grader. Dersom viklingen går ifra den andre snellen, vil rotasjonen være på 340 grader. Dette skyldes avstanden mellom hullene som snellen går gjennom. Disse hullene har en 20 graders vinkel mellom seg. Ved å holde snellen på plass ble begge trådene strammet opp og den ytre delen ble tredd over.



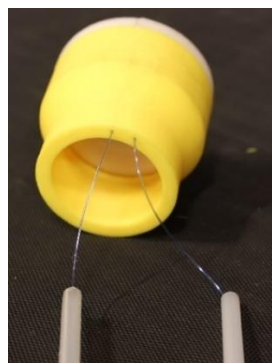
Figur 57: Rotasjonsdelene med styretråder.

Siste skritt i trinn 2 involverer to gjennomsiktige plastrør med en diameter på 4 mm og en stålvaier. En dobbel knute ble først laget med fiskesnellen og tredd inn i plastrøret. Deretter ble ståltråden dyttet inn i røret. Ståltråden ble benyttet til å dytte knuten gjennom hele plastrøret og ut på den andre siden.



Figur 58: A) Fiskesnelle som føres inn i 4 mm plastrør. B) Ståltråd som brukes til å dytte fiskesnellen gjennom røret.

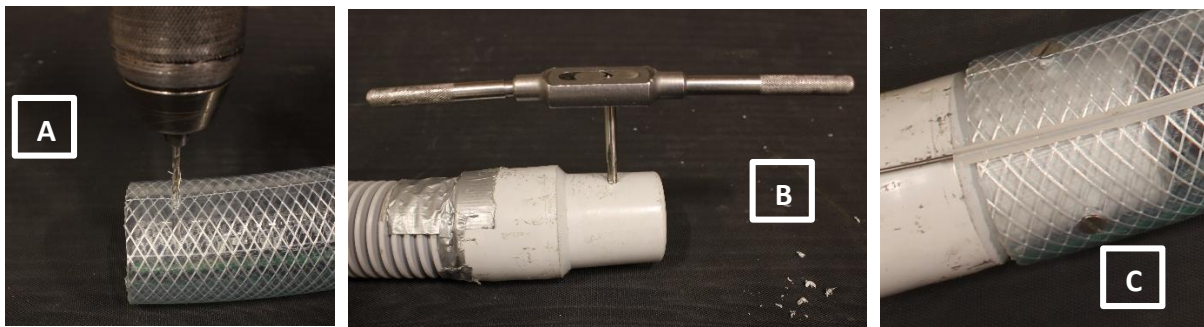
Dette ble også gjentatt med den andre snellen. Sluttresultatet av trinn 2 er avbildet i Figur 59.



Figur 59: Rotasjonsmekanismen etter ferdigstilling

Trinn 3: Sammenstilling av bøyemekanismen

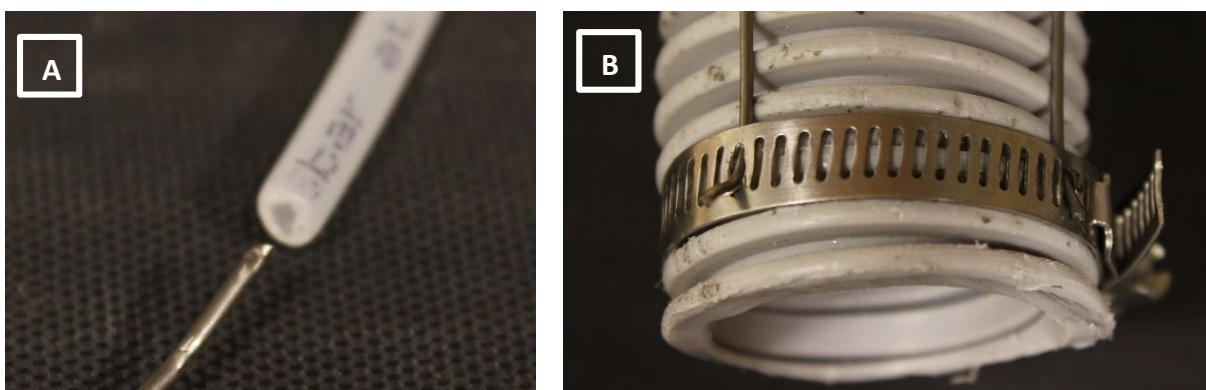
Sammensettingen av bøyemekanismen var enkel, og bestod av fire stålvaiere, to slangeklemmer, gjennomsiktige plastrør og en 25 cm lang bit av en støvsugerslange. Slangen kom med en plastdel som passet perfekt inn i det indre røret til prototypen. Støvsugerslangen ble deretter festet til det indre røret ved hjelp av tre forsenkede M4 skruer. [24] Hullene ble laget ved å bruke en drill med en $\varnothing 3,3$ bor og en M4 gjengetapp.



Figur 60: A) Drilling av hull med 3,3 mm bor. B) bruk av M4 gjengetapp for å lage gjenger. C) Resultatet etter å ha festet støvsugerslangen til den indre slangen av prototypen.

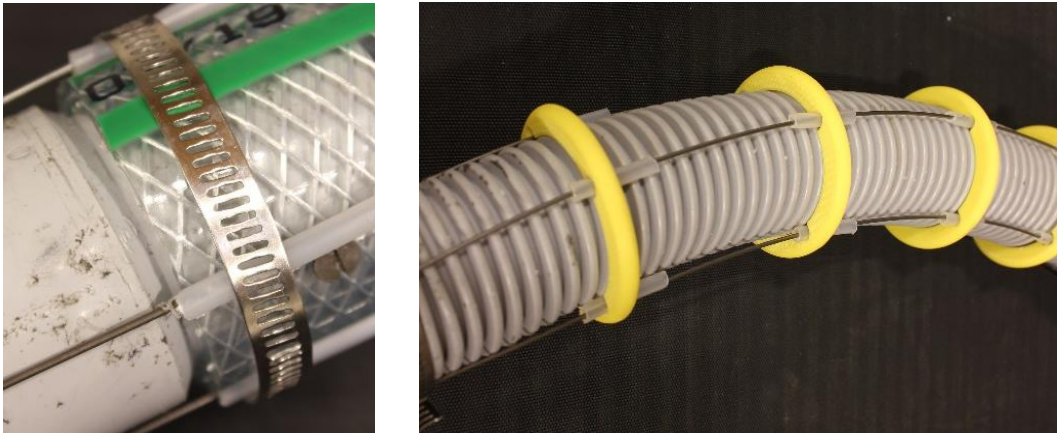
Ståltråd med en lengde på 2 m ble ført gjennom fire plastrør på 1.5 m hver. De fire trådene ble festet til den enden av støvsugerslangen uten plastbiten ved hjelp en slangeklemme. Hver ende av ståltrådene fikk en liten bøy og ble ført gjennom åpningene i klemmen slik at vaierne ikke skulle flytte på seg. På denne måten var ståltrådene festet godt. Hver tråd ble festet med en 45 graders vinkel mellom seg.

De gjennomsiktige plastrørene ble festet til den andre enden av støvsugerslangen ved hjelp av en klemme (se Figur 61 B). Ved å bare ha stålvaiere, vil de brukes til å bøye støvsugerslangen i ønsket retning. Dersom plastslangene dekker stålvaierne helt, vil de ha begrense partiet som skal bøyes.



Figur 61: A) Stålvaier som skal føres inn i 4 mm plastrør. B) Festepunktet av alle defleksjonstråder på støvsugerslangen.

For å holde de eksponerte stålvaierne stabile, er fire små mellomvegger påmontert og ca. 2 cm lange gjennomsiktige plastrør er tred gjennomhalvsirklene i mellomveggene.



Figur 62: A) Feste av plastrørene til defleksjonstrådene på den indre slangen.
B) Festeringer påmontert støvsugerslangen med biter av plastrør.

De fire festene sammen med små seksjoner av plastrør, holder vaierne på plass og fører til en mer nøyaktig defleksjon i ønsket retning.

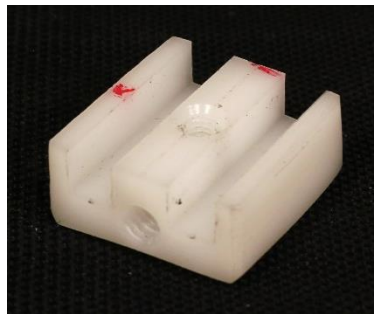
Trinn 4: Feste alle mekanismene til slangene

Det siste trinnet vil være å feste alle mekanismene til slangene og ferdigstille prototypen. Dette er gjort ved å først feste defleksjonsmekanismen. Den enden av støvsugerslangen med en plastbit er presset inn i slangen og festet med 3 forsenkede M3 skruer. En slangeklemme er brukt til å holde de gjennomsiktige plastrørene på plass uten å klemme fast stålvaierne. Nå vil bøyemekanismen være festet til slangen, men de fire styretrådene vil være løse. Disse tråden er så holdt på plass på utsiden av slangen ved hjelp av fire mellomveggene. Ringfestene er plassert med jevne mellomrom på den indre slangen og trådene med tilhørende plastrør er ført gjennom åpningene på mellomveggene. På grunn av festet blir vaierne orientert med en 90° vinkel rundt den indre slangen.



Figur 63: Tre mellomvegger påsatt den indre slangen.

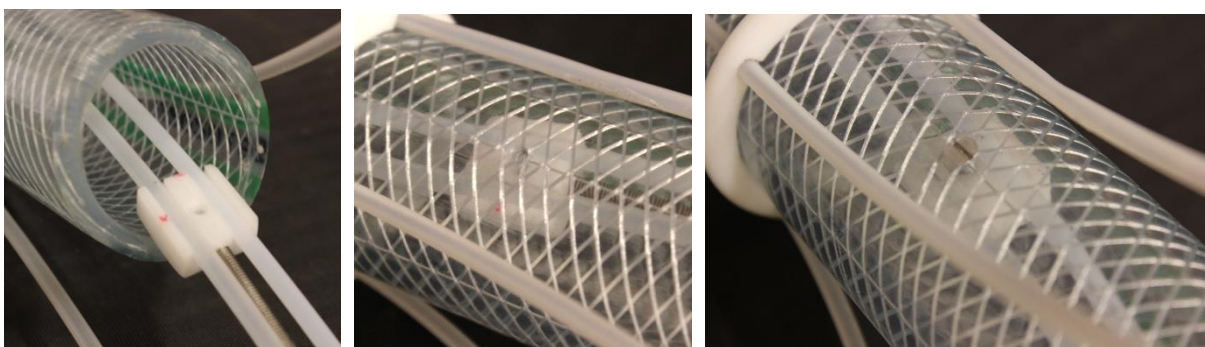
Den neste mekanismen som ble montert på var rotasjonsmekanismen. Plastrørene med styretrådene er ført inn gjennom støvsugerslangen og den indre slangen, og trekkes ut på den andre siden. Før den ytre og indre rotasjonsbiten festes til bøyemekanismen, så ble rørene til styretrådene festet. Det er totalt fire fester hvor en av de holder slangen på plass og de andre fungerer som glidelager. Festene er laget slik at rørene faller i hvert sitt spor og holder rørene ifra å vikles om hverandre. Ved å holde plastrørene adskilt og rette, vil det være behov for mindre kraft for å operere mekanismen. Disse festene er plassert med like mellomrom i den indre slangen og er festet ved hjelp av M3 skruer.



Figur 64: Festet til de gjennomsiktige plastrørene.

For å nå til de vanskelige punktene, fikk festene gjenget hull hvor en 59 cm lang M3 gjengestang ble skrudd fast. Festene ble plassert i ønsket posisjon på innsiden av den indre slangen ved hjelp av stanga. Når plastrørene er i hvert sitt spor og plassert i riktig posisjon, ble festet skrudd fast med en M3 skrue.

Festet nærmest rotasjonsdelene har ikke like dype spor som de andre. Dette er gjennomført for å kunne feste plastrørene til støvsugerslangen. Festet er plassert ca. 2 cm innover i støvsugerslangen.

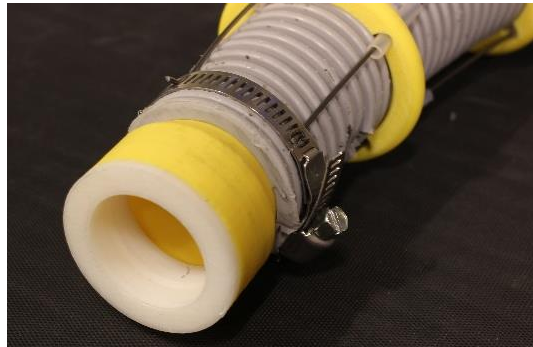


Figur 65: Festing av festet til plastrørene.

Denne avgjørelsen skaper et mellomrom mellom plastslangene og den ytre rotasjonsdelen på ca. 1 cm. Mellomrommet resulterer i mindre stress på styretrådene. Mellom-

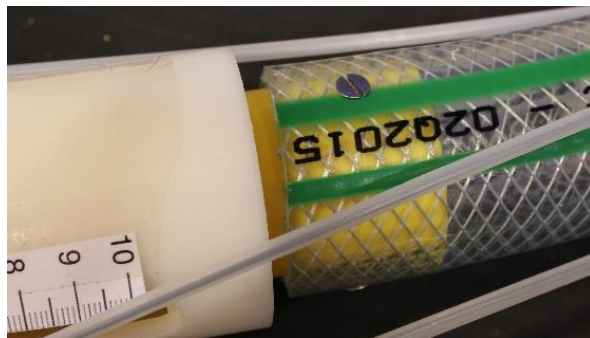
rommet mellom rørene er ikke like nærme som rommet mellom hullene på den ytre rotasjonsdelen. Årsaken til dette kommer av designet på festene. Mellom sporene var det behov for et hull som skruen festes til. En måte å løse dette problemet på, var å øke mellomrommet mellom hullene på den ytre rotasjonsdelen.

Ved hjelp av slangeklemmen som holder defleksjonsvajerne til støvsugerslangen, er rotasjonsdelen holdt på plass.



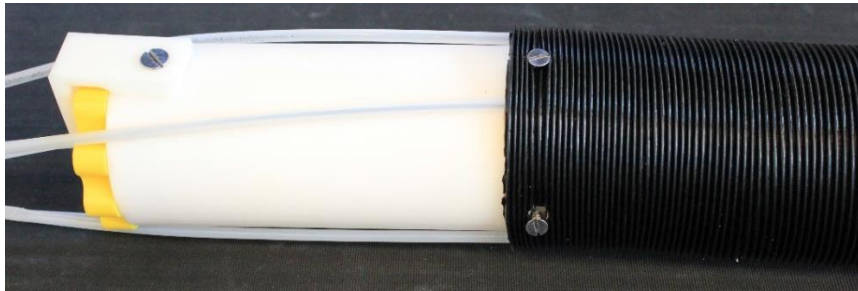
Figur 66: Rotasjonsmekanismen festet til defleksjonsmekanismen ved hjelp av en slangeklemme.

Forlengelsesmekanismen festes sist til resten av prototypen. Den er fetet til den indre slangen ved å først tre styretrådene med plastrørene gjennom forlengelsesmekanismen. Deretter er forlengelsesrøret presset inn i den indre slangen slik at de overlapper med 2 cm. Tre hull er laget med en 2,5 mm bor og en M3 gjengetapp. [24] Deretter er det skrudd inn tre forsenkede M3 skruer for å holde alt på plass. Hver skrue orienteres med 120° vinkel om den sirkulære profilen.

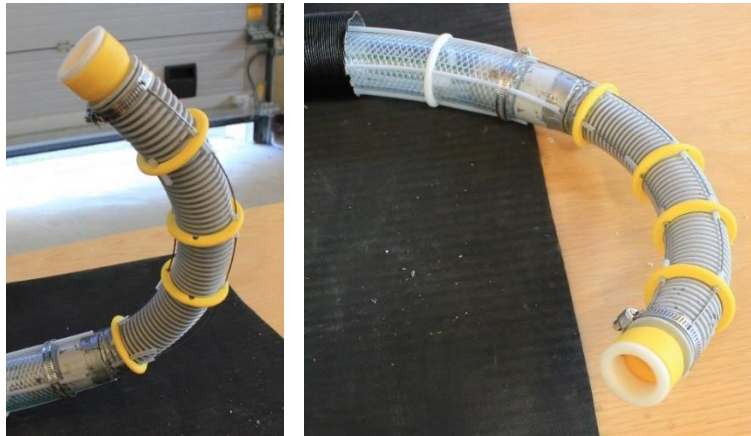


Figur 67: festepunktet mellom forlengelsesmekanismen og den indre slangen.

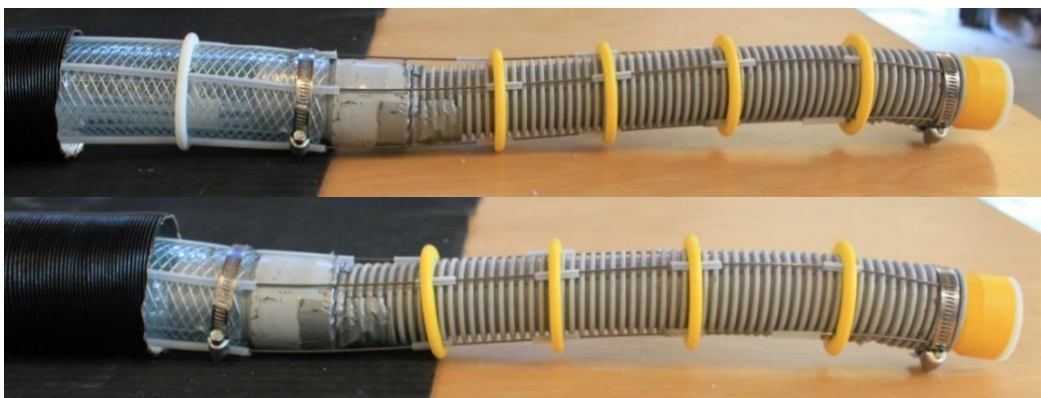
Til slutt var det bare å sette det indre røret, med alle mekanismene, inn i det ytre røret. Det ytre røret er så festet til forlengelsesmekanismen ved hjelp av tre M3 skruer. Her er skruehullene laget på samme måte som beskrevet i avsnittet over. Orienteringen mellom skruene er på 120 grader.



Figur 68: Ytterrør festet til forlengelsesmekanismen med skruer.



Figur 69: Prototypens defleksjonsmekanisme ved ca. 90 graders bøy.



Figur 70: Det øverste bildet viser prototypen i utstrakt posisjon. Det nederste bildet viser prototypen i startposisjon.



Figur 71: Prototypens lengde i startposisjon etter sammenstilling.

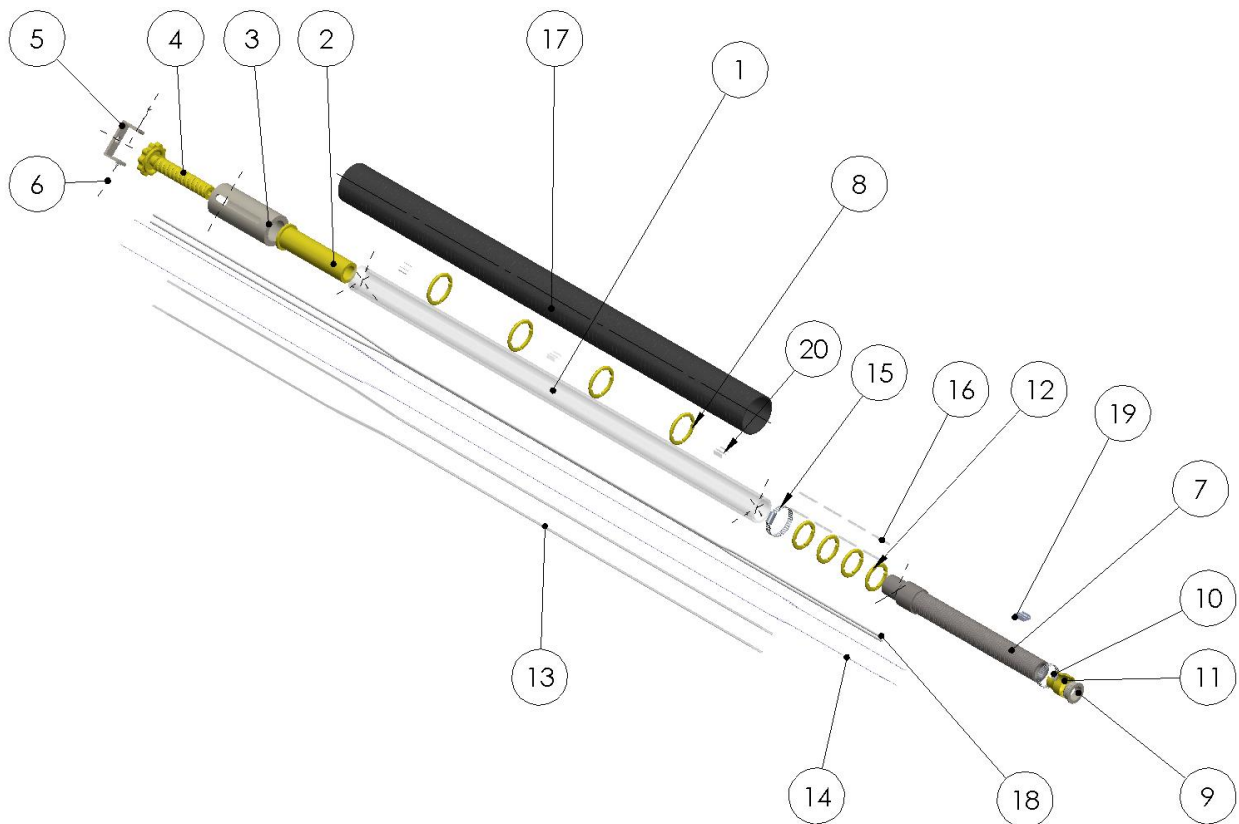
Prototypen er ferdigstilt og klar for testing. Denne testen vil være enkel. En mer omfattende test vil bli gjennomført i del 2 som skrives av Dharun Sehjpal. Den simple testen vil bli gjennomført for å vite i hvilken grad mekanismene fungerer.

10. PRODUKTARKITEKTUR

Bilder av de ulike delene for rotasjonsmekanismen og for forlengelsesmekanismen vil komme i dette kapittelet. Først vil en eksplosjonstegning av hele prototypen presenteres. Her vil alle delene være nummerert og listet opp i tabell 25.

Etterfulgt av tabellen vil helhetlige bilder av prototypen presenteres. Deretter vil bilder av rotasjonsmekanismen vises i flere perspektiver. Først vises sammenstillingsbilder og eksplosjonsbilder uten fiskesnelle, før detaljbilder av hver del i forskjellige vinkler vises. Deretter vil bilder av forlengelsesmekanismen vises. Her blir forlengelsesmekanismen presentert på samme måte som rotasjonsmekanismen.

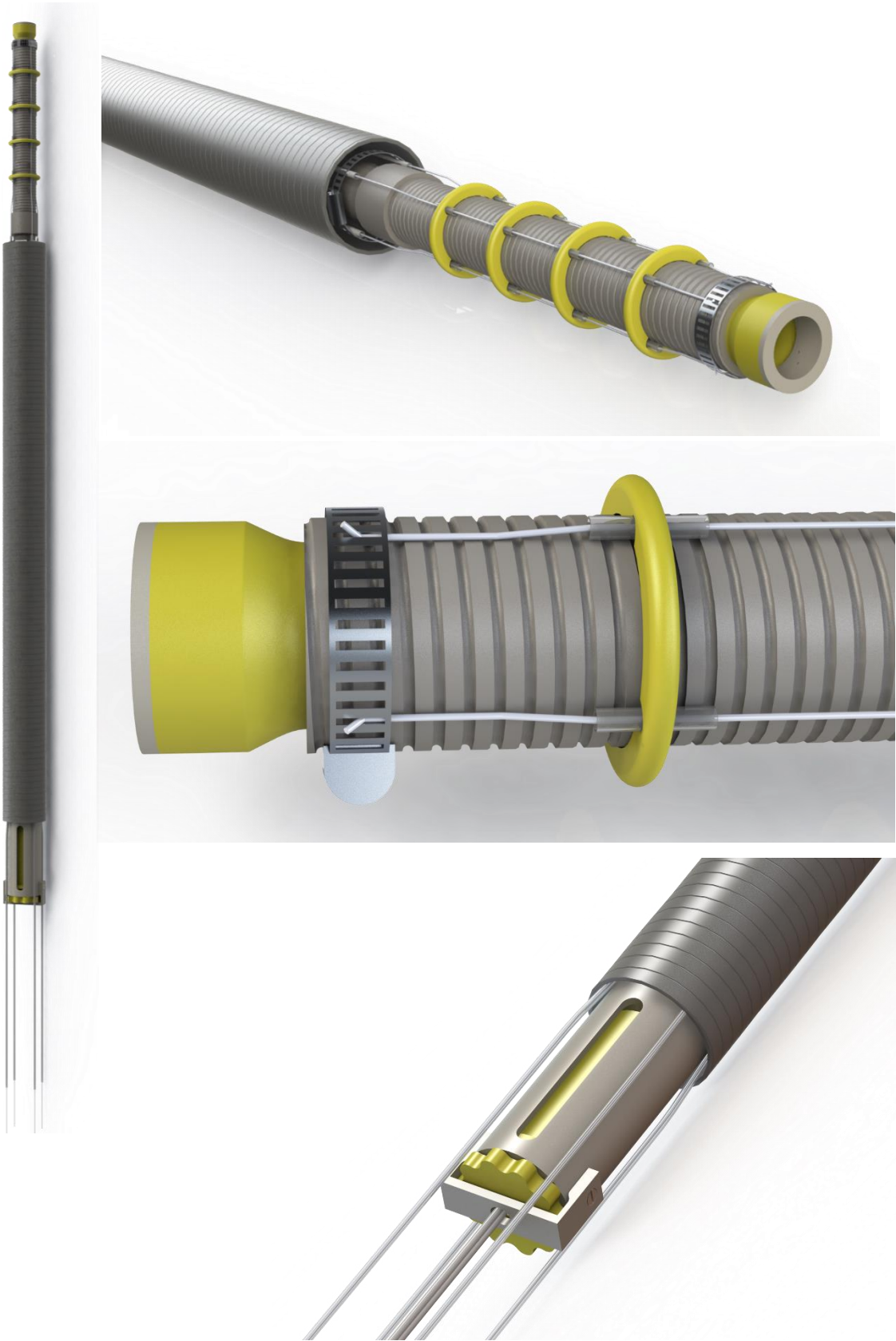
Til slutt vil illustrasjoner av mellomvegg og festene for plastrørene presenteres. Det er ikke presentert bilder av plastrørene og styretråder i detalj.



Figur 72: Eksplosjonstegning av den skalerte prototypen med nummererte deler.

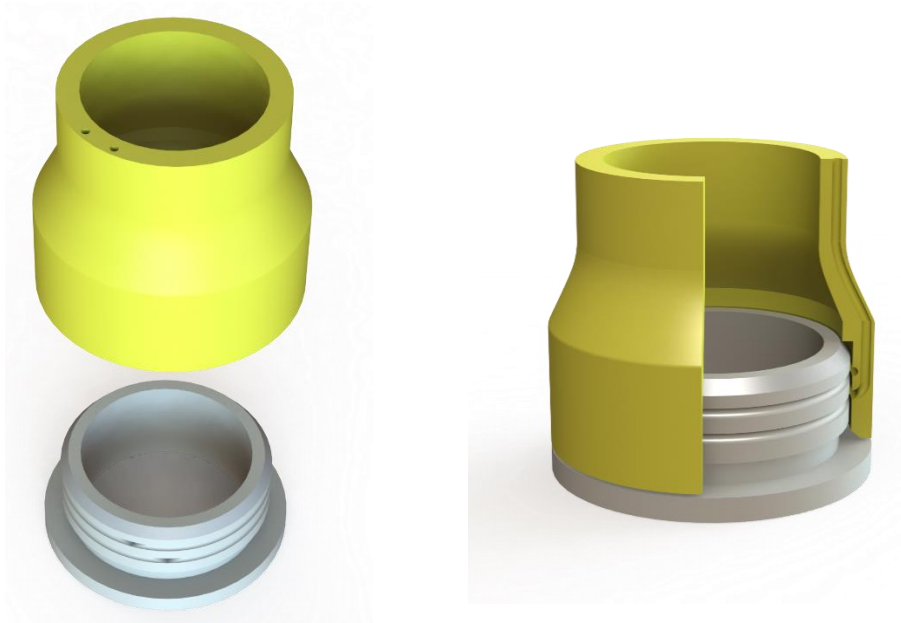
Tabell 25: Liste over deler.

Delnummer	Deler	Antall
1	Indre hovedrør	1
2	Forlengelsessylinder	1
3	Hylse	1
4	Forlengelsesskrue	1
5	Feste	1
6	Forsenket M5 skrue	2
7	Forsenket M3 skrue	6
8	Støvsugerslange	1
9	Store mellomvegg	4
10	Indre rotasjonsdel	1
11	Slangeklemme liten	1
12	Ytre rotasjonsdel	1
13	Liten mellomvegg	4
14	4 mm Plastrør	4
15	Ståltråd	4
16	Slangeklemme stor	1
17	2 cm bit med Plastrør	16
18	Ytre hovedrør	1
19	Plastrør for rotasjons-mekanismen	2
20	Fastlager for plastrør	1
21	Glidelager for plastrør	3



Figur 73: Prototypen i sin helhet og detaljbilder av distalenden med tilhørende deler.

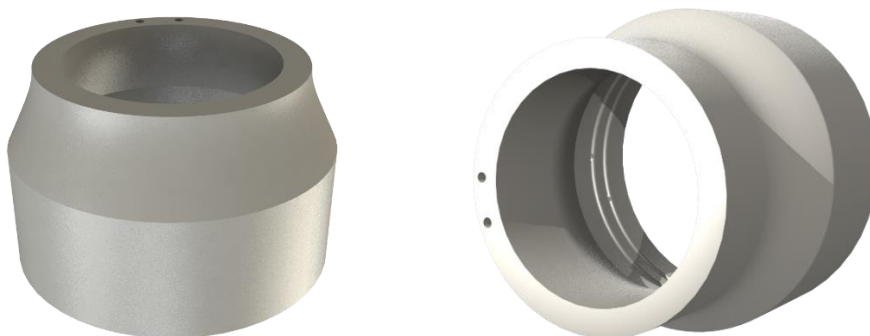
Rotasjon:



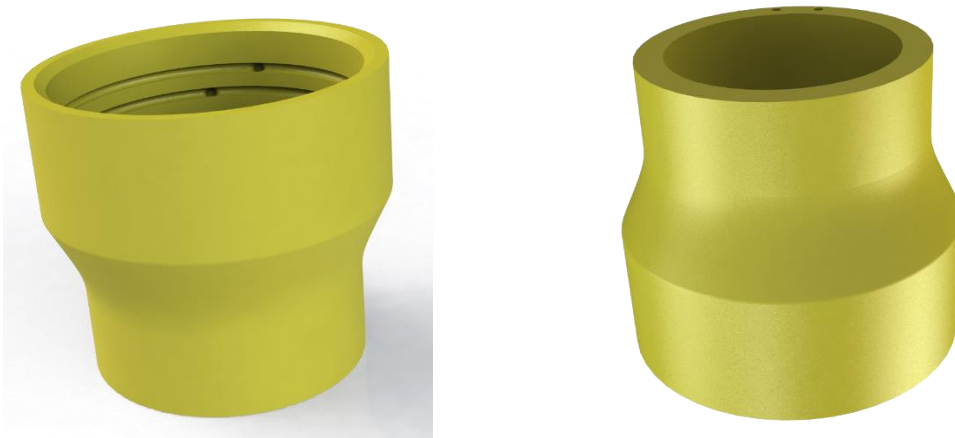
Figur 74: til høyre er en eksplosjonstegning av rotasjonsmekanismen uten sneller. Til venstre er en sammenstillingstegning med et snitt.



Figur 75: Indre del av rotasjonsmekanismen.



Figur 76: Ytre del etter første modifisering.



Figur 77: Ytre del fra forskjellige perspektiver.

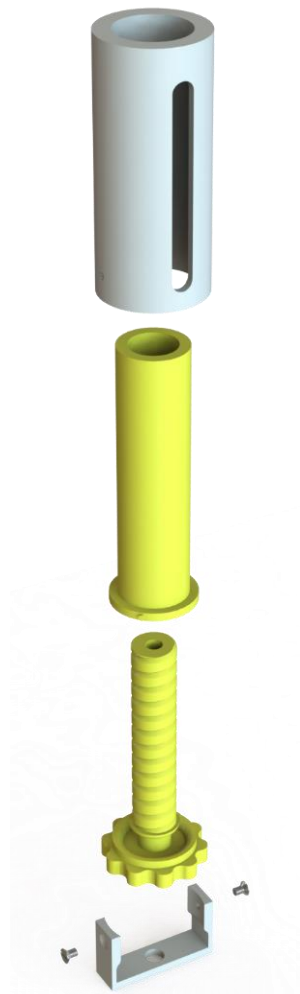


Figur 78: Snittet 3D-modell av den ytre rotasjonsdelen fra to perspektiv.

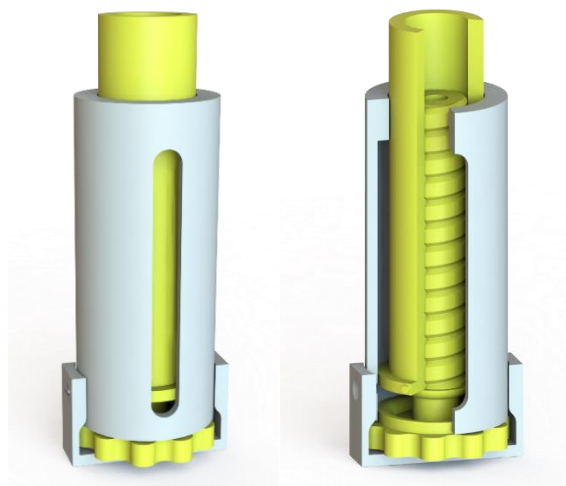


Figur 79: Ytre del fra forskjellige perspektiver med snitt.

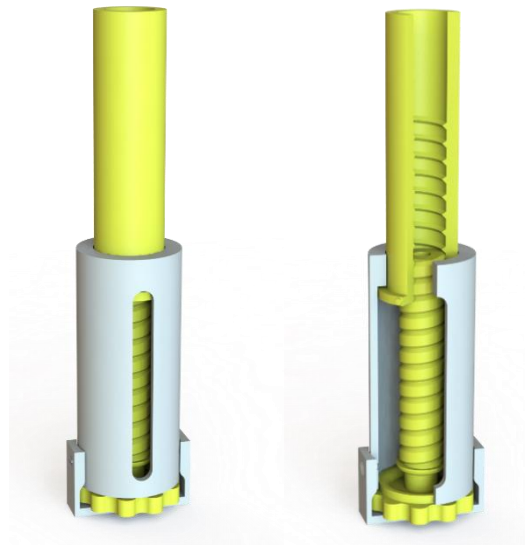
Forlengelse:



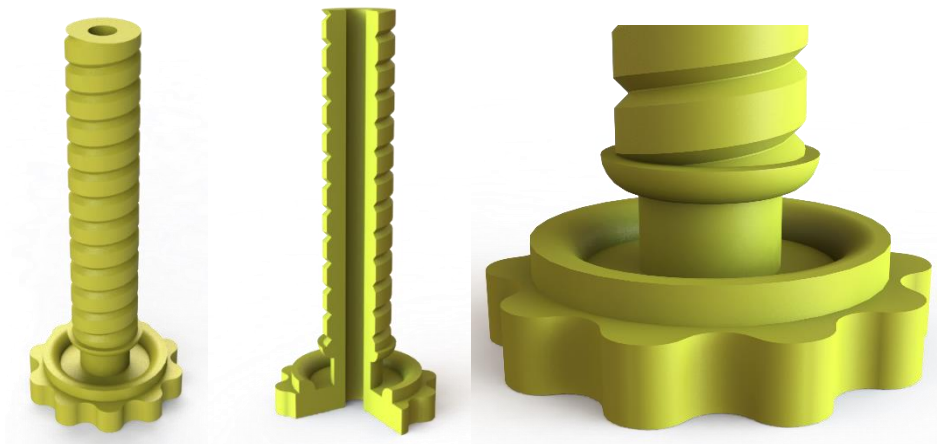
Figur 80: Eksplosjonsmodell av forlengelsesmekanismen.



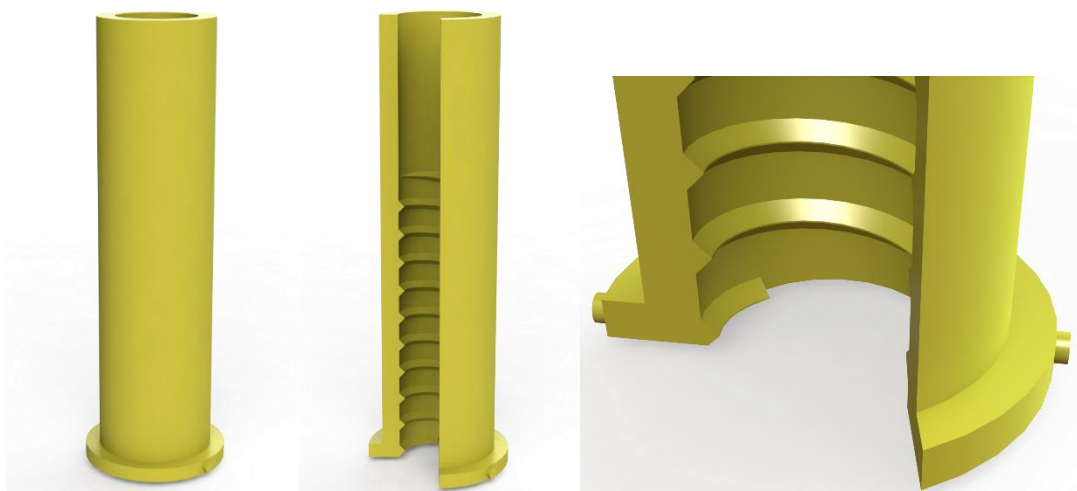
Figur 81: Sammensetting av forlengelsesmekanismen i startposisjon.



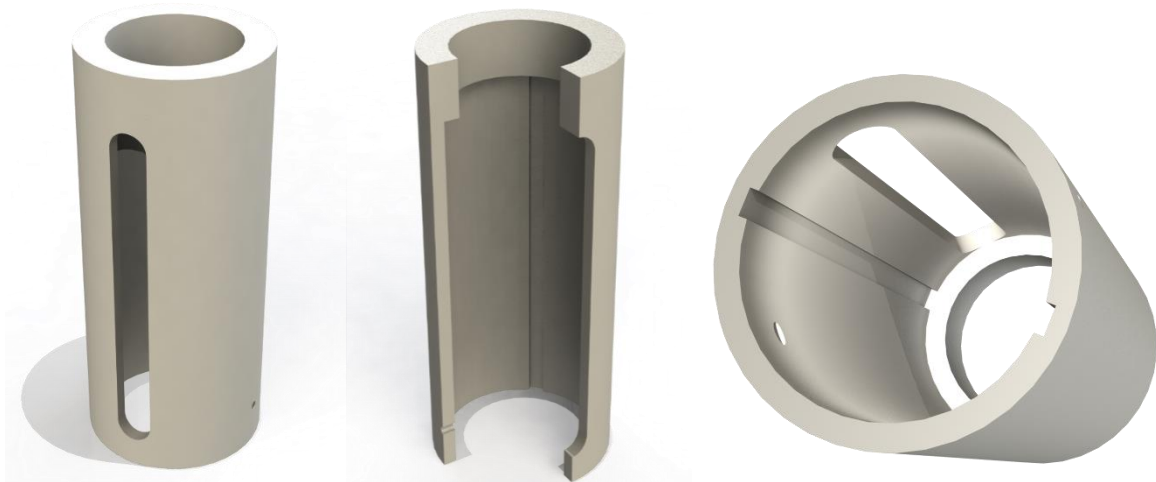
Figur 82: Sammensetting av forlengelsesmekanismen i utstrakt posisjon.



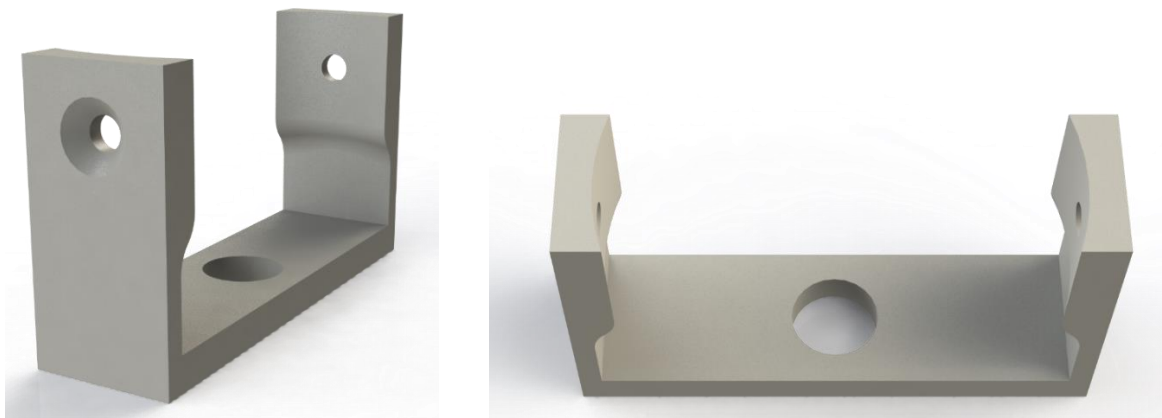
Figur 83: Styresylinder med og uten snitt samt detaljbilde av foten av styresylinder.



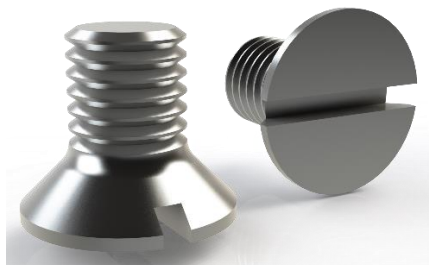
Figur 84: Forlengelsesrør med og uten snitt.



Figur 85: Hylse med og uten snitt samt perspektivbilde fra undersiden.



Figur 86: Feste sett i perspektiv fra siden og ovenifra.

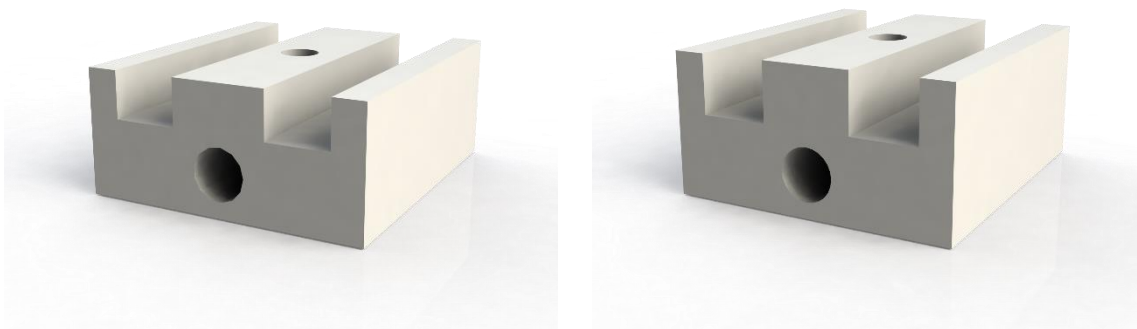


Figur 87: Mellomvegg, M5 og M3 forsenkede skruer.

Andre tilvirkede deler:



Figur 88: bilde av mellomveggen brukt for å holde plastrør og styretråder i riktig posisjon.



Figur 89: Tilvirkede fester for plastrørene til fiskesnellene. Til vestre er fastlageret og til høyre er glidelageret

11. RESULTAT

Etter at prototypen var ferdigstilt, ble mekanismene testet. Disse testene ble gjennomført for å determinere om hver mekanisme klarer å utføre sin hensikt. Testene utføres ved å dra i styretrådene for rotasjonsmekanismen, dra eller dytte i stålvaierne for defleksjon og skru på styreskruen for å styre forlengelsen. I hvilken grad mekanismene utfører sin hensikt vil nevnes i dette kapitlet. Resultatene til defleksjonsmekanismen vil bli gjennomgått i del 2 som skrives av Dharun Sehjpal.

Forlengelsesmekanismen

Den første testen var å determinere om kateteret oppfyller hypotesen som omhandler forlengelsen. Ut i fra testen for forlengelsen, har det blitt målt en forlengelse på 100 mm. Dermed er hypotesen testet og oppfylt. Det positive med forlengelsen, kommer av oppnådd forlengelsesmål. Ved å vri på skruen en runde, vil brukeren oppnå en forlengelse på ca. $10 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Brukeren vil oppnå en forlengelse på $100 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ved å vri på skruen 10 ganger.

Hovedgrunnen til at denne mekanismen er mekanisk, kommer av kirurgenes ønske om feedback fra mekanismen ved bruk. [25] Med prototypen, vil dette være problematisk. Dette problemet blir nærmere belyst under diskusjonen i neste kapittel.

Rotasjonsmekanismen

Testingen av rotasjonsmekanismen ble utført ved å dra vekselvis i styretrådene. Først ble den ene tråden dratt helt ut og rotasjonsdelene ble markert med en strek. Ved å dra i den andre styretråden, kan man se rotasjonsbevegelsen. Denne testen resulterte i at rotasjonen kan rotere i ca. 360° . rotasjonen vil være i underkant av 360 grader grunnet designet på delene. En kombinasjon av fisesnelle som er mindre enn hullet, avrundete kanter på hullene og mellomrommet mellom delene skaper et avvik. Trådene vil ikke stikke radielt ut fra den indre delen og dermed vil rotasjonen ikke bli 360 grader. Det vil være ugunstig å velge alternativet som resulterer i en rotasjon på 340° . Denne graden av rotasjon bestemmes under sammensettingen av rotasjons-mekanismen. Dette er forklart i kapittel 9 under trinn 2.

Bruken av denne mekanismen har sine fordeler og ulemper. Ulempen kommer av metoden mekanismen opereres på. Dersom kateteret ikke er rett, så kan det være vanskelig å styre rotasjonen. På grunn av friksjon mellom trådene og plastrørene, vil

brukeren oppleve å bruke store krefter ved bruk. Disse kreftene kan være så store at fiskesnellen ryker. Fordelen med mekanismen er at distalenden kan rotere med 360° vinkel. Dermed er hypotesen som omhandler rotasjonen oppnådd.

12. PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON

I dette kapitlet blir selve prosessen ved planlegging og oppbygging av oppgaven gjort rede for. De forskjellige trinnene fra klargjøring av rammer til prototyping vil evalueres.

Høsten 2015 ble det gjennomført et forprosjekt som la grunnlaget for denne gradsoppgaven. Helt fra starten av forprosjektet har det vært god kontakt mellom alle involverte parter, og endelige rammer for gradsoppgaven ble raskt klargjort. Allerede i januar 2016 var hovedmålet for oppgaven fastsatt. I samarbeid med Dharun Sehjpal skulle vi videreutvikle et konsept som var utredet av Sletmoen og Hodneland. Sammen skulle vi bygge en skalert prototype og en testplattform som skulle simulere hjertets arkitektur og arterier. I startfasen gikk noe tid til å innhente det viktigste av informasjon fra tidligere arbeid. Dette ble gjennomført med tanke på generell informasjon angående kateterbaserte inngrep og hvilke konkurrenter som fantes. For å få et best mulig innblikk innenfor kateterbaserte inngrep, fikk vi muligheten til å observere en operasjon på nært hold. Dette ga oss et godt innblikk i hva som måtte til for å gjennomføre et slikt inngrep. Vi fikk gjentatte ganger snakke med kirurgene angående dagens konkurrenter og hva de ønsket å forbedre. Her var Rikshospitalet og deres kirurger veldig behjelpelige og positive til arbeidet vi skulle utføre. Med informasjon fra tidligere arbeid og samtaler med kardiologer, ble kravspesifikasjoner raskt klargjort.

De store utfordringene dukket opp ved utviklingen av konsepter. I tidligere arbeid var det valgt endelige konsepter, men ikke alle kunne realiseres. Dermed ble det utviklet nye konsepter som ble sammenlignet med tidligere konsepter. Ved hjelp av Pugh's seleksjonsmatrise, SCAMPER og eksterne tester ble endelige konsepter valgt. De endelige konseptene for de forskjellige mekanismene, endte med å være mekaniske. Hovedgrunnen kommer av kirurgenes ønske om feedback fra mekanismene under bruk.

Disse konseptene ble deretter produsert ved hjelp av 3D-printere og innkjøpt materiale. Noen innledende analyser ble gjennomført for å avgjøre om disse konseptene var gjennomførbare. Dette ble gjort ved å 3D-printe mekanismene for en funksjonsanalyse før videre justeringer ble utført under oppbyggingen av prototypen.

Oppbygging av Prototype

Oppbyggingen av selve prototypen bydde på sine egne utfordringer. Under anskaffelsen av materialer, ble det fort oppdaget at ønsket slange måtte spesialproduseres og ville

kom over 100 000 kr. [26] Det nest beste var å lage en prototype med ønsket tverrsnitt i forhold til endelige konsepter. Mye tid gikk til å avgjøre hvordan ønsket tverrsnitt kunne etterlignes. Ønsket tverrsnitt ble oppnådd ved å slå sammen flere slanger og rør i forskjellige størrelser. Under denne prosessen gikk mye tid til prøving og feiling. Gjentatte ganger var deler festet sammen med teip under re-design av mekanismene. Kostnadene ved oppbyggingen av prototypen holdt seg på et lavt nivå. Alle utgiftene gikk til innkjøp av indre og ytre slanger. De resterende materialene som ble brukt, ble donert fra verkstedet ved IMT.

Et behov for testing av de forskjellige mekanismene oppstod ved ferdigstilt prototype. Disse testene besto av å operere de forskjellige mekanismene hver for seg. Selv om prototypen er i 5:1 skala, har den totale lengden på kateteret vært tilnærmet lik lengden på en full skala prototype. Forlengelsesmekanismen vil også beholde den totale høyden og forlengelsen som ved en full skala prototype. Selv om høyden er lik, vil diameteren være fem ganger mindre i 1:1 skala. Rotasjonsmekanismen er i 5:1 skala i både høyde og diameter.

Ved testingen av forlengelsen, ble det oppdaget at slingringsmonnet mellom forlengelses-skruen og forlengelsesrøret var minimalt. Ved å operere skruen vil forlengelsesrøret reagere umiddelbart. Derimot var det et avvik ved forandring av lengde. Dette avviket kommer av mellomrommet mellom innsiden av festet og undersiden av hylsen. Denne avstanden er større enn høyden på den delen av forlengingsskruen brukeren opererer. Avviket resulterer i et forlengelsesavvik på ± 2 mm. En måte å minske avviket på vil være å modifisere festet eller øke høyden på den delen av skruen som opereres.

Ved ferdigstilt prototype ble det raskt oppdaget at mekanismene ikke opererte optimalt på grunn av friksjon mellom kontaktflatene. Den høye friksjonen er et resultat av rillene på den ytre slangen, naturlig bøy i den indre slangen og bøy i ståltrådene. Dette kommer av måten de oppbevares på. Alt blir rullet sammen og lagt på hyller over lengere tid. Et forsøk ble gjort for å rette ut slangene uten å oppnå permanente resultater. Ønsket om «feedback» ble ikke oppfylt med denne prototypen. Derimot vil det være mulig å få noe «feedback» i noen posisjoner. I disse tilfellene vil graden av «feedback» varierende og ikke tilfredsstillende. Dette er avhengig av bøy på prototypen. Best mulig «feedback» vil oppnås dersom prototypen er rett.

Som tidligere nevnt er friksjonen mellom ytterrøret og mellomveggene for høy. For å overkomme friksjonen, må brukeren bruke mer enn ønsket kraft for å operere

mekanismene. Den store motstanden vil også øke tiden ved endring av lengde, rotasjon og/eller defleksjon. Dersom prototypen er rett, vil mekanismene operere på sitt beste.

Mellomveggene som ble brukt til å oppnå ønsket tverrsnittsprofil hadde også noen ulemper. Ved full forlengelse, kom en av mellomveggene ut fra det ytre røret på prototypen. I en slik situasjon, ville den fungere som en stopper når brukeren vil minke lengden på prototypen. Brukeren må da overvinne kreftene som holder det ytre røret ved en bestemt lengde. En løsning på dette vil være et nytt design på mellomveggen slik at den ikke fungerer som en stopper. Denne mellomveggen kan forandres fra en ring til en kjegle.

Hovedproblemet med prototypen er preget av friksjon som oppstår dersom kateteret er bøyd. Alle mekanismene opererer ikke optimalt av den grunn. Løsningen på dette problemet vil være et annet valg av materialer. Disse materialene må være av høy kvalitet og helst ha samme standard som dagens konkurrenter. Det ytre røret har mange små riller som øker friksjonen mellom kontaktflatene. Dette skaper mye motstand for forlengelsesmekanismen som må opereres ved å til tider bruke mye kraft. Ved å bruke et materiale hvor kontaktflaten er jevn, vil friksjonen være betraktelig mindre. Brukeren vil kunne operere mekanismen med mindre kraft.

Når det gjelder rotasjonsmekanismen, virker den best av alle mekanismene. Når det er sagt, er det rom for forbedringer her også. To typer fiskesneller ble testet og den med størst diameter passet best. Snellen med minste diameter hadde tendenser til å strekke seg ved bruk og tilslutt revne. Denne fiskesnellen hadde en diameter på 0,203 mm. Den andre fiskesnellen hadde en diameter på 0,4 mm. Denne snellen tålte større påkjenninger samtidig som bruken av mekanismen ble lettere. Under bruk ble det oppdaget at den ene styretråden var lettere å operere enn den andre. Dette skyldes måten plastrørene til trådene er festet på. En løsning på problemet vil være å feste rørene nærmere hverandre og nærmere den ytre rotasjonsdelen.

Denne prototypen er satt sammen av materialer som opprinnelig har andre bruksområder. Sluttresultatet vil preges av dette, og føre til at prototypen ikke når ønsket mål. Dersom det bygges en mindre prototype med materialer som blir brukt av dagens konkurrenter, vil resultatet trolig være annerledes. Prototypen må prøves med flere materialer og andre konseptløsninger bør testes.

13. KONKLUSJON OG VIDERE ARBEID

I dette kapittelet vil sluttresultatet veies opp mot hovedmålet i denne gradsoppgaven. Resultater vil også listes opp og tilslutt vil anbefalinger gis. Disse anbefalingene danner grunnlaget for videre arbeid.

Hovedmålet med denne oppgaven var:

Å Utvikle en skalert prototype av et hjertekateter med fokus på distalenden og økning av manøvrerbarhet

Den økte manøvrerbarheten skal være et resultat av at prototypen får tilført evnen til å rotere, bøyes og forlenges. Denne oppgaven er del 1 av 2 og tar for seg rotasjon og forlengelse.

13.1 Resultater

Resultatet er en prototype med en 5:1 skala som har evnen til å rotere, bøyes og forlenges. Den skalerte prototypen virker ikke optimalt dersom kateteret har en bøy. Dette er på grunn av høy friksjon mellom kontaktflatene. Dersom prototypen holdes rett, vil mekanismene operere med bedre resultater. Selv om hovedfokuset er på distalenden, har forlengelsesmekanismen blitt plassert i proximalenden. Endringen av lengde foregår ved at et indre rør beveges i lengderetning i forhold til et ytre rør.

Følgende elementer har blitt utviklet og produsert for å øke manøvrerbarhet til prototypen:

- 1) **Rotasjonsmekanismen** bestående at et indre rør og et ytre rør. Denne mekanismen kan rotere ca. 360 grader i begge retninger uavhengig av den proximale delen. Det sylindriske hjulet styres av to fiskesneller. Ved å dra vekselvis i fiskesnellerne, vil det indre røret rotere som ønsket.
- 2) **Forlengelsesmekanismen** bestående av en forlengelseskruer, et forlengelsesrør, enhylse og et feste. Ved å rotere på forlengelseskruen vil forlengelsesrøret dyttes ut av hylsen. Forlengelsesrøret har evnen til å oppnå en total forlengelse på 10 cm. Hylsen holder mekanismen sammen og fungerer som en styreenhet for brukeren.

13.2 Anbefalinger

Den skalerte prototypen har et forbedringspotensial. Dersom friksjonsproblemet kan løses, vil prototypen være et godt utgangspunkt for videre testing. Anbefalinger for videre arbeid vil være å kontakte produsenter som tilbyr produksjon av medisinske utstyr. Dette kan føre til innkjøp av materialer som brukes av dagens konkurrenter. Disse materialene kan være løsningen på problemet ved den skalerte prototypen. Andre anbefalinger vil være å finne en måte å ordne alle styretrådene på. Dette vil da bli enklere å holde oversikt over trådene til enhver tid.

13.3 Videre arbeid

Den skalerte prototypen trenger forbedringer før det fulle potensialet av mekanismene kan oppnås. Flere tester og forbedringer kreves for å overkomme friksjonen i kateteret.

Følgende punkter må gjennomføres for å videreføre dette prosjektet:

- En testplattform må lages for å teste prototypen i et simulert miljø. Testen må også kunne gi reproducerbare resultater.
- Kalkulere krefter som oppstår ved bruk av mekanismene når kateteret er i forskjellige posisjoner.
- Undersøke andre materialalternativer for en ny prototype som oppfyller industristandarden.
- Et konsept for lokal forlengelse bør utvikles og testes i stor skala.
- En styreenhet må utvikles slik at alle styretråder kan styres på en bedre måte.
- Undersøke produksjonskostnader til en fullskala prototype.

14. REFERANSELISTE

Personlige referanser:

- [1] Senior radiograf, Hilde S. Korslund, Oslo universitetssykehus, Informasjon om hjertekateterisering, Torsdag 4 Februar 2016.
- [21] Overingeniør, Arne Svendsen, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, Festing av forlengelsesrør, Tirsdag 12 April 2016.
- [24] Overingeniør, Kristian Omberg, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, 3D-printing, Mandag 04 April 2016.
- [25] Førsteamanuensis, Ole Jakob Elle, Oslo universitetssykehus, Informasjon om foretrukken styring av hjertekateter, Torsdag 4 Februar 2016.
- [26] Innkjøper, Visar Gashi, Tess AS, Pris for spesiallaget slange, Fredag 29 April 2016.

Litteraturkilder:

- [6] Hodneland, Øystein og Sletmoen, Martine, Masteroppgave "Design of catheters for navigation and positioning in the cardiovascular system"
- [14] IPD: Bøe, J. K., Konsept- og Produktrealisering, NMBU, Ås, 2014, ca. 180 sider
- [23] Informasjon om slanger/rør: Tess håndbok 2016

Nettkilder:

- [2] Informasjon om hjertekateterisering: <http://www.nhlbi.nih.gov> og <http://nhi.no>
- [3] Bilde av hjerte, og veien til hjertekateter: <http://www.uofmmedicalcenter.org>
- [4] Bilder av undersøkelsesbenk <http://www.fda.gov>
- [5] Bilde av koordinatsystem: <http://macvidia.com>
- [7] Bilde av hjerteklaffprotese: <http://www.middleeasthealthmag.com>
- [8] Informasjon om mitralklaffprolaps: <http://www.neochord.com>
- [9] Bilde av frisk og syk mitralklaff: <http://www.cathlabdigest.com>
- [10] Informasjon og bilder om Mitraclip: <http://www.abbottvascular.com>
- [11] Informasjon og bilder om Valtech cardio:
<http://www.valtechcardio.com/cardioband/>
- [12] Informasjon og bilder om Biocardia: <http://www.biocardia.com>
- [13] Bilde av nål som festes til hjertevegg: <http://www.medgadget.com>
- [15] Pugh`s metode: <http://www.decision-making-confidence.com>
- [16] SCAMPER: <https://ansusconsultingblog.wordpress.com>
- [17] Bilde av 3D printer, Zotrax: <https://all3dp.com>
- [18] Store medisinske leksikon, <https://sml.snl.no/>

[19] Medisinsk terminologi ved beskrive av lokasjon. Teach me anatomy,

<http://teachmeanatomy.info>

[20] Bilde av Multi-lumen: <http://www.mdtmag.com>

[22] Print spesifikasjoner til Zortrax 3D printer: <https://zortrax.com/printers/zortrax-m200>

15. VEDLEGG

Vedlegg 1 – Spørreundersøkelse

Vedlegg 2 – Zortrax M200 Brosjyre

Vedlegg 3 – Konstruksjonstegninger

Vedlegg 4 – Minnepenn med video av prototype

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

Vedlegg 1 - Spørreundersøkelse

Spørreundersøkelse del 1

Stilling:

Erfaring(År):

1) Hva forventer du av et hjertekateter?

- Nøyaktig
- Enkelt å bruke
- Manøvrerbart
- Mekanisk styrt
- Motorisert styring

2) Hvilken egenskap føler du at et kateter må inneha?

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

3) Hvilke funksjoner kunne du tenkt å motorisere ?

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

4) Hvilken funksjon ønsker du å styre mekanisk?

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

5) Hvilke utfordringer ser du med motorisert styring? (Stikkord)

6) Hva mener du kan forbedres med katetrene du har brukt? (Stikkord)

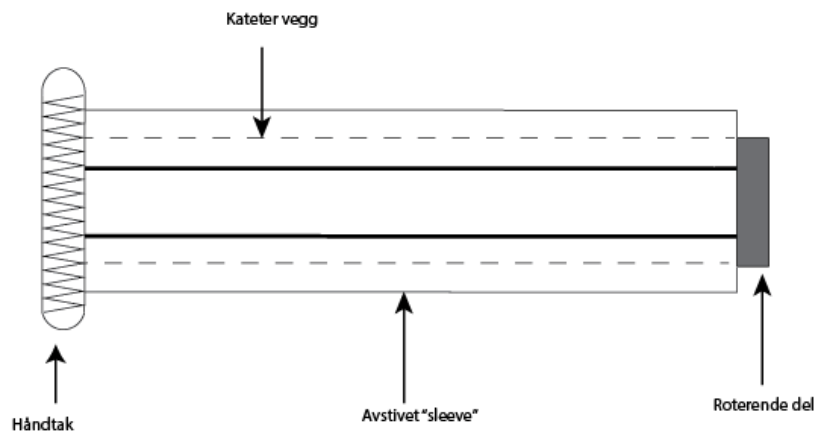
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter Spørreundersøkelse del 2

Dette vedlegget skal brukes i forbindelse med del 2 av spørreundersøkelsen.

Det vil bli presentert ulike konsepter som Khaled og Dharun har utviklet. Konsepter som tidligere studenter har vært med å utvikle ifra tidligere masteroppgave vil også bli presentert.

Konsepter for rotasjon:

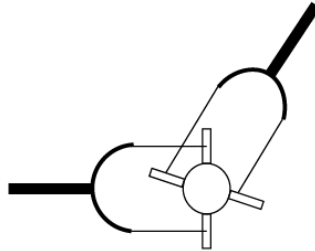
1) Mekanisk rotasjonsoverføring



Rotasjonsbiten vil bestå av 3 deler. Første del, helt i venstre ende er håndtaket som skal vis på. Når denne blir vridd, så vil den overføre den roterende bevegelsen gjennom akselen helt til den ytterste delen på høyre side. I midten så har vi en "sleeve" som vil være avstivet. Den vil sørge for at delen som skal rotere ikke bøyes når den blir ført inn i kroppen.

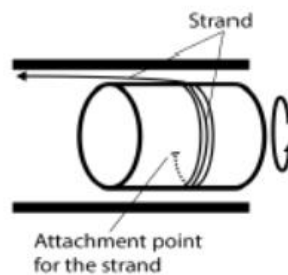
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

2) Universalledd.



Her vil den roterende bevegelsen overføres fra mikromotoren til rotasjonsdelen gjennom en stiv aksel som kan bøyes bare på et punkt. Ett universalledd vil gjøre det mulig for kateteret til å bevege seg i flere retninger. Det består av ett par hengsler som er orientert i 90° i forhold til hverandre, forbundet med en tverraksel.

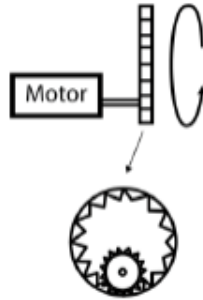
3) Snelle – funksjon



Konseptet går ut på at man bruker en tråd som er plassert i ett spor rundt rotasjonsdelen. Denne tråden vil bli låst i sporet, slik at delen vil rotere når tråden blir trukket i. Konseptet kan sammenlignes med funksjonen til en snelle. I likhet, så omgjør konseptet vårt en lineær bevegelse om til rotasjonsbevegelse.

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

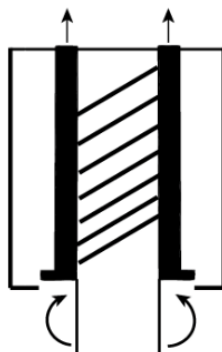
4) Motor tilkoblet tannhjul



En motor er tilkoblet ett tannhjul som igjen er i kontakt med tenner som vil være på innsiden av kateteret. Dette vil føre til en lokal rotasjon på katetertuppen.

Konsepter for forlengelse:

1) Skruvebevegelse

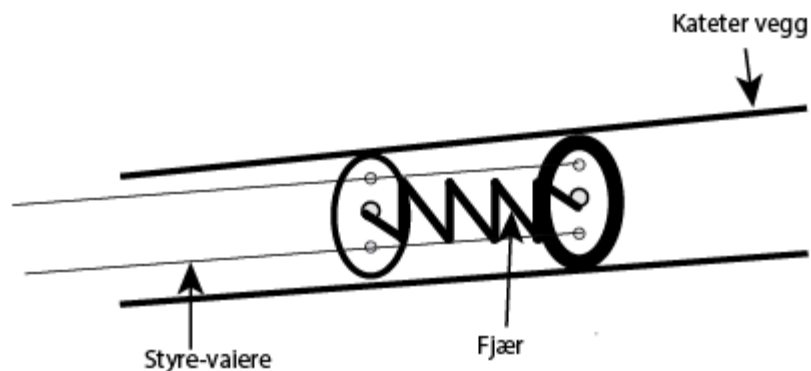


Denne ideen baserer seg på skruerprinsipp. Den består av 2 deler. En hul ytre del, som vil ha neddreide spor på innsiden. Den andre delen, vil være en massiv sylinder som har opphøyde spor i seg. Ved å skru på den indre tuben, vil den bevege seg

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

oppover og kateteret vil både rotere og forlenge seg. På denne måten kan vi forlenge kateteret.

2) Trådtrekking med fjær.



Ved å dra i trådene vil sylinderen i tuben presse sammen fjæra. På denne måten vil kateteret forandre lengde. Drar vi i trådene vil fjæra sammenpresses og kateteret vil bli kortere. Slipper vi tråden vil fjæra forlenges og kateteret vil gjøre det samme.

3) Kateter i kateter.

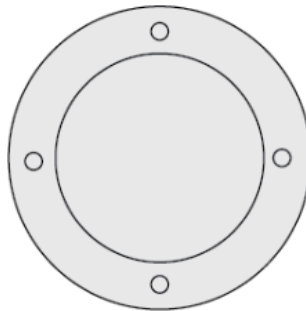


Dette konseptet går ut på at du har to rør, som har to forskjellige diametere. Ett indre rør med liten diameter, og ett ytre rør med stor diameter. Forlengelsen vil oppstå at det indre røret dyttes ut av det ytre røret.

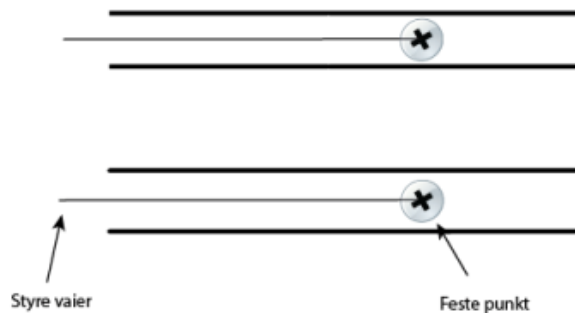
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

Konsepter for defleksjon:

- 1) Festede tråder i kateterveggen.



Figur 1 : Tverrsnitt av kateteret.

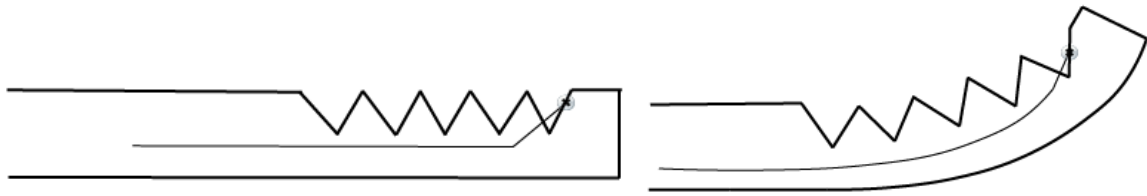


Figur 2 : tverrsnitt av lengderetningen til kateteret, med festepunkter.

Defleksjonseneheten består av ett fleksibelt ytterrør, med 4 hull og fibertråder tredd inn i hullene. På denne måten kan en dra i trådene, og det vil føre til at røret bøyes. Retningen for defleksjonen kan bestemmes ut ifra hvilke tråder som blir trukket i.

- 2) Ytter rør, med nedkuttete spor

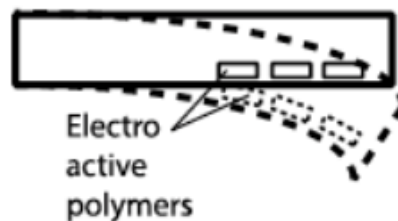
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter



Dette konseptet har blitt inspirert av produktet til ett team av ingeniører og leger ved Universitetet i Vanderbilt. De utviklet ett kateter, som har en distalende bestående av Nitinol. Røret har flere nedkuttede hakk. Røret som i utgangspunktet var meget stift, fikk nedsatt stivhet som følge av hakkene. Defleksjonen oppstår som følge av å trekke i en liten ledning som går inn i røret, som er festet til spissen av kateteret. Denne innretningen har mulighet til å bøye seg opp til 90 grader.

Vi har lyst til å endre litt på designet til deres ide. I stedet for å ha firkantede spor, så vil vi ha trekantede hakk.

3) Elektroaktive polymer



Plater av elektropolymer, som vil være tilkoblet en elektrisk kraft skal være plassert langs veggen av kateteret. Spenning leveres til platene, og bøyer seg ett visst antall grader. Nedbøyningen er avhengig av hvor mye spenning som blir levert.

Ekstern seleksjon av løsninger

Stilling:

Erfaring:

For å vurdere de ulike løsningene i matrisen, er det blitt utarbeidet spørsmål med tilhørende skala. Skalaen går fra 1 (ingen grad) til 5 (meget stor grad). For å besvare spørsmålene, sett en ring rundt tallet du mener passer best med den gitte løsningen.

ROTASJON	R1					R2					R3					R4				
1. I hvilken grad tror du denne løsningen egner seg til å overføre rotasjon til distalenden med presisjon?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
2. I hvilken grad tror du denne løsningen er sikker for pasienten?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
3. I hvilken grad av kontroll tror du brukeren vil ha med denne løsningen med tanke på «feedback» fra produktet?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
4. I hvilken grad vil du si at denne løsningen er kompleks?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
5. I hvilken grad tror du denne løsningen er fleksibel/bøyelig?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Før du svarer på det siste spørsmålet for løsningen, så anbefales det å svare på de overnevnte spørsmålene for hver løsning.																				
6. I hvilken grad tror du denne løsningen vil virke i kombinasjon med løsningen for forlengelse og defleksjon?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

<p>Bøying</p>	<p>B1</p>					<p>B2</p>					<p>B3</p>					
	1. I hvilken grad tror du denne løsningen egner seg til å bøye distalenden med presisjon?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	2. I hvilken grad tror du denne løsningen er sikker for pasienten?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	3. I hvilken grad av kontroll tror du brukeren vil ha med denne løsningen med tanke på «feedback» fra produktet?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	4. I hvilken grad vil du si at denne løsningen er kompleks?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	5. I hvilken grad tror du denne løsningen er fleksibel/bøyeelig med tanke på frihetsgrader?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
<p>Før du svarer på det siste spørsmålet for løsningen, så anbefales det å svare på de overnevnte spørsmålene for hver løsning.</p>																
6. I hvilken grad tror du denne løsningen vil virke i kombinasjon med løsningen for forlengelse og rotasjon?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

FORLENGELSE	F1					F2					F3					
	1. I hvilken grad tror du denne løsningen er driftssikker?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	2. I hvilken grad tror du denne løsningen er sikker for pasienten?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	3. I hvilken grad av kontroll tror du brukeren vil ha med denne løsningen med tanke på «feedback» fra produktet?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	4. I hvilken grad vil du si at denne løsningen er kompleks?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
5. I hvilken grad tror du denne løsningen er fleksibel/bøyelig?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
Før du svarer på det siste spørsmålet for løsningen, så anbefales det å svare på de overnevnte spørsmålene for hver løsning.																
6. I hvilken grad tror du denne løsningen vil virke i kombinasjon med løsningen for rotasjon og defleksjon?	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	

Dersom du kan bestemme en løsning fra hver matrise, hvilken kombinasjon hadde du valgt?

Vedlegg 2 - Zortrax M200 Brosjyre

zortrax M200

Top Choice for Reliability



3D Printer Valued by Thousands of Users

The reliable, efficient and extremely precise Zortrax M200 has already won the hearts of thousands of users. The device's **affordable price** combined with the **high 3D print quality** makes the **Zortrax M200 3D printer a top choice among both designers and industrial companies**. Like all Zortrax products, the Zortrax M200 works within an integrated system. This is why it prints with **dimensional accuracy and repeatability that is unique to its segment**. A large workspace and a **wide selection of professional quality materials with different properties** make the Zortrax M200 a very versatile tool.

High Quality 3D Prints

precise and flawless 3D prints,
always ready on time

Materials with Varied Properties

you can produce elements of your project using materials with different properties – depending on your needs

Dimensional Accuracy

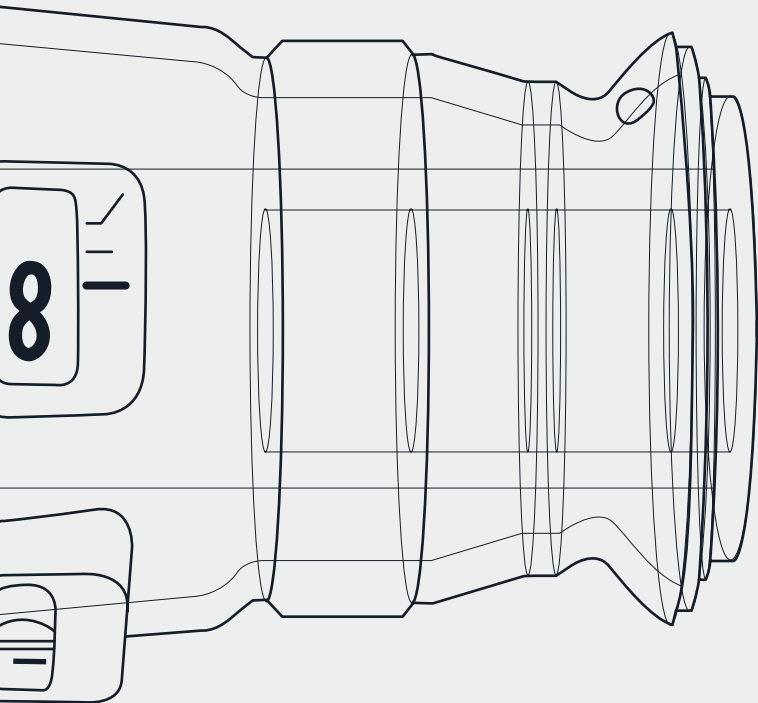
elements printed separately fit together perfectly



A fully functional lens prototype printed on the Zortrax M200 using Z-ULTRAT and Z-GLASS

Precision and Ease – The Zortrax Ecosystem

Zortrax products come together to form a complete and **integrated system of professional 3D printers, compatible materials and dedicated software**. Therefore, when you choose the Zortrax M200 3D printer, you don't have to worry about the compatibility of the rest of the 3D printing set - **just open the box and start working**.



Dimensional Accuracy and Repeatability

A perfectly matched 3D printer, software and materials guarantees high quality 3D prints. **The Zortrax M200 carefully reproduces the dimensions of every 3D model** – which means that you can print detailed elements with the certainty that each copy will be identical.

From Your Idea to a 3D Reality

The intuitive 3D printing software offered by Zortrax, **Z-SUITE, works with most 3D modeling programs and reads .stl, .obj and .dxf file formats**.

It only takes a few clicks to convert your project into a real model.

Large Selection of Materials

Z-ULTRAT[®]

This versatile material allows you to create accurate prototypes the features of which are similar to products made with injection molding technology.



Z-HIPS[®]

Using this material you can create large objects that have a regular structure.

Its exceptional matte finish gives models the effect of a flawless, smooth surface.



Z-ABS[®]

This economical material, which is available in various colors, is suitable for 3D printing conceptual models, gadgets, mockups, or whatever you can imagine.



Z-GLASS[®]

With this translucent material you can prototype objects that are to be ultimately produced from glass or transparent plastic.



Z-PCABS[®]

This blend of ABS and polycarbonate (PC) will make your castings and functional prototypes durable and resistant to temperature.



Z-PETG[®]

This resistant to salts, acids and alkalis material allows you to create mechanical parts that are to be exposed to chemicals. It is also physically durable.





Your Next Best Investment

Zortrax 3D printing solutions will give your company competitive edge on the market:

- accelerating and facilitating product development
- significantly lowering prototyping costs
- increasing production flexibility
- allowing easy product customization

Discover the Zortrax M200 at www.zortrax.com

Printing

Technology	LPD – Layer Plastic Deposition is precise layer material application technology providing detailed and accurate prints
Build volume	200 x 200 x 180 mm 7.87 x 7.87 x 7.08 in 7400 cm ³
Resolution	90-400 microns
Material container	Spool
Wall thickness	Optimal: 800 microns
Resolution of single printable point	400 microns
Material diameter	1.75 mm (0.069 in)
Nozzle diameter	0.4 mm (0.015 in)
Minimum single positioning	1.5 microns
Positioning precision (X/Y)	1.5 microns
Z-axis single step	1.25 microns

Temperature

Extruder maximum temperature	380° C (716° F)
Heated platform	Yes
Platform maximum temperature	110° C (230° F)
Ambient operation temperature	20°-35° C (68°-95° F)
Storage temperature	0°-35° C (32°-95° F)

3D Printer

Support	Mechanically removed – printed from the same material as the model
Extruder	Single
Connectivity	SD card (included)
Available materials	Z-ABS, Z-ULTRAT, Z-HIPS, Z-GLASS, Z-PCABS, Z-PETG

Electrical

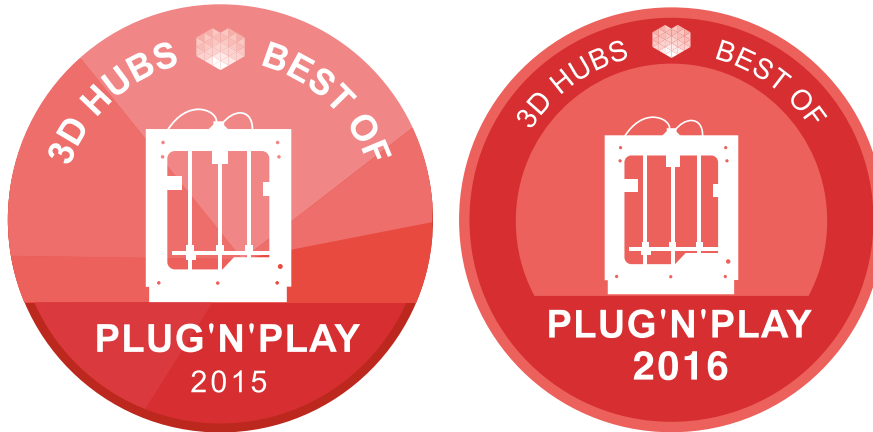
AC input	110/240V ~ 2 A 50/60 Hz
Power requirements	24 VDC @ 11 A
Power consumption	190W

Software

Software bundle	Z-SUITE
File types	.stl .obj .dxf
Supports	Mac OS X / Windows Vista and newer versions

Physical Dimensions

Without spool	345 x 360 x 430 mm 13.6 x 14 x 16.9 in
With spool	345 x 430 x 430 mm 13.6 x 17 x 16.9 in
Shipping box	460 x 470 x 570 mm 18.1 x 18.5 x 22.4 in
Shipping weight	25 kg (55 lbs)



Zortrax M200
Best Plug & Play 3D Printer
for 2015 and 2016

zortrax

Office:
office@zortrax.com

Sales Department:
sales@zortrax.com

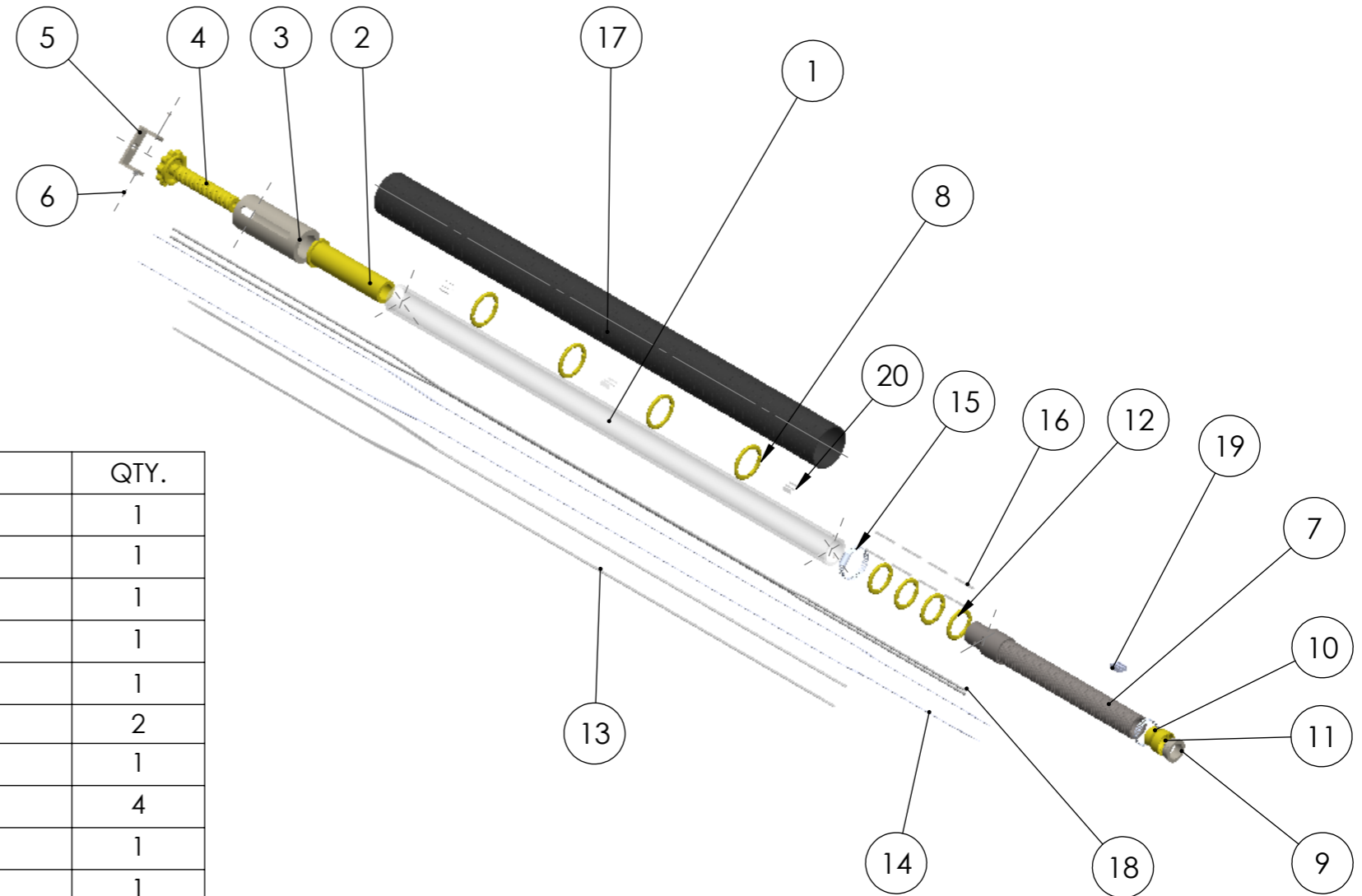
Technical Support:
support@zortrax.com

zortrax.com | Find a local Reseller: **zortrax.com/resellers**

©2015 Zortrax S.A. All rights reserved.

"Zortrax", "Zortrax M200", "Zortrax Inventure", "Z-ABS", "Z-ULTRAT", "Z-HIPS", "Z-GLASS", "Z-PCABS", "Z-PETG", "Z-ULTRAT Plus", "Z-SUITE" are registered trademarks of Zortrax S.A.

Vedlegg 3 - Konstruksjonstegninger

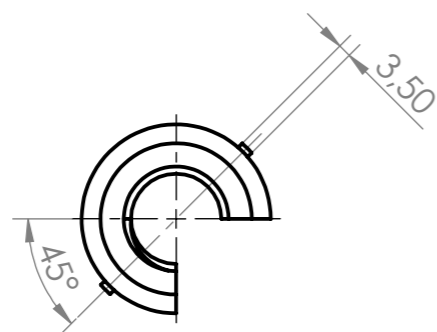
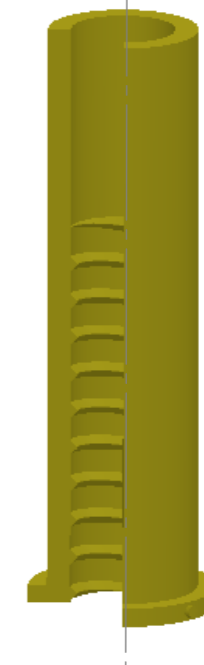
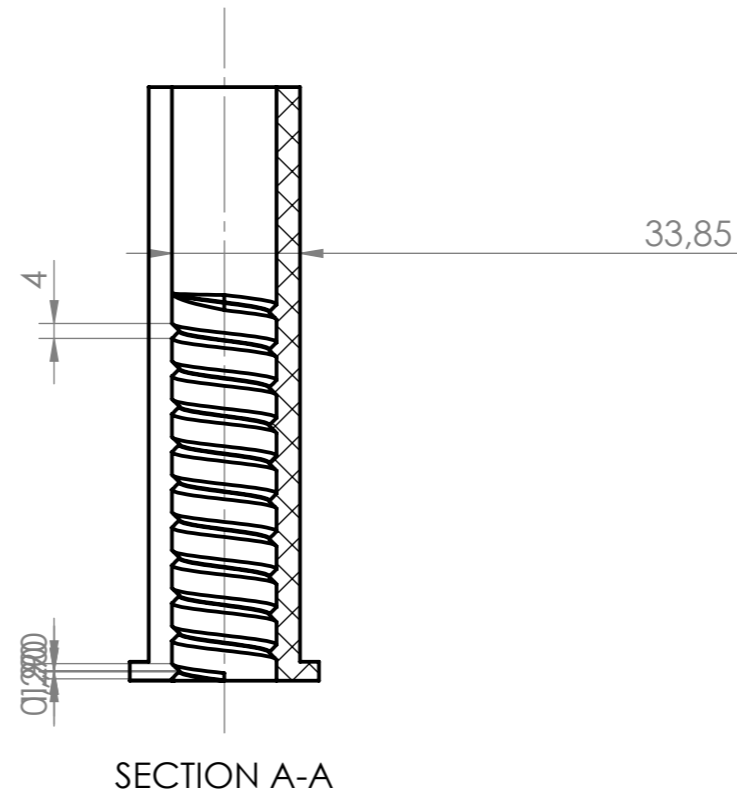
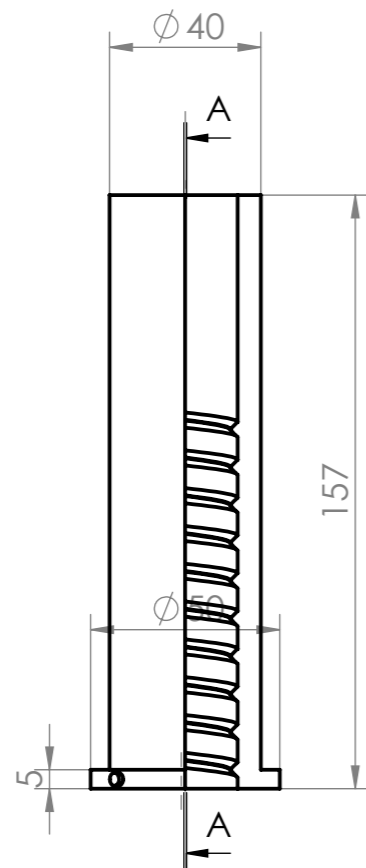


ITEM NO.	PART NUMBER	DESCRIPTION	QTY.	
1		Indre hovedrør	1	
2		Forlengelses sylinder	1	
3		Hylse	1	
4		Forlengesskrue	1	
5		Feste	1	
6		Forsenkete M5 skruer	2	
7		Støvsugerslange	1	
8		Stor Mellomvegg	4	
9		Indre Rotasjonsdel	1	
10		Slangeklemme liten	1	
11		Ytre Rotasjonsdel	1	
12		Liten Mellomvegg	4	
13		4 mm Plastrør	4	
14		Ståltråd	4	
15		Slangeklemme stor	1	
16		2 cm bit med 4 mm plastrør	16	
17		Yttere hovedrør	1	
18		Plastrør for rotasjonsmekanismen	2	
19		Fastlager for plastrør	Plastrørene til rotasjonsmekanismen	1
20		Glidelager for plastrør	Plastrørene til rotasjonsmekanismen	3
21		Forsenkede M3 skruer		6

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk:	<h1>NMBU</h1>
Mastergrad Eksplosjonstegning av prototype				
Erstatning for:		Erstattet av:		
Henvisning:		Beregning:		

**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

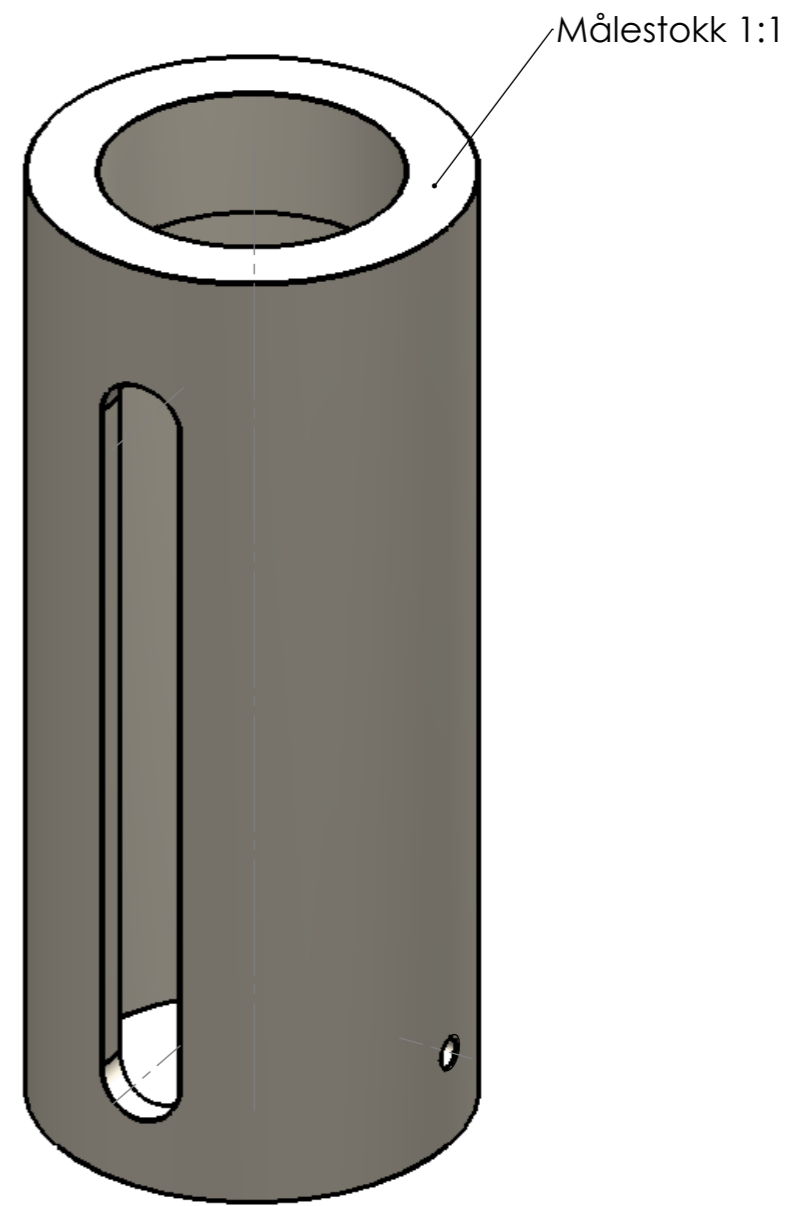
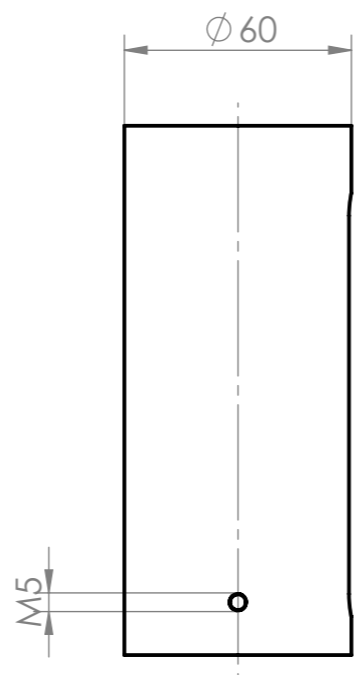
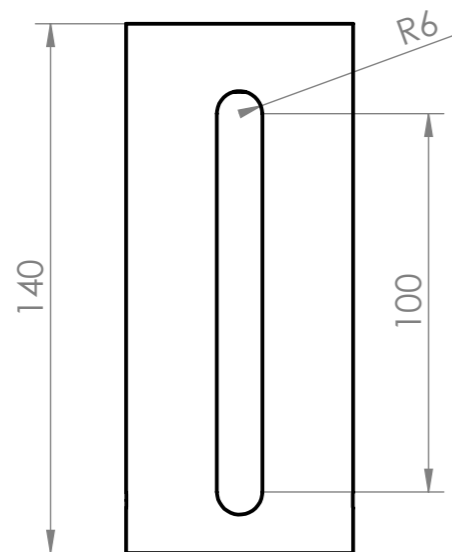
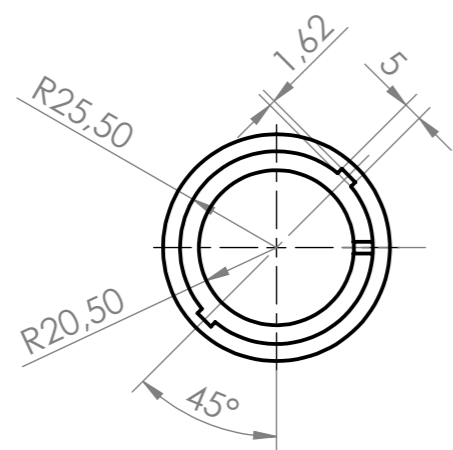
Alle mål i mm



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:2	<h1>NMBU</h1>
Mastergrad Forlengelsessylinder			Erstatning for:	
Henvising:			Tegn. nr. 2	
Beregning:				

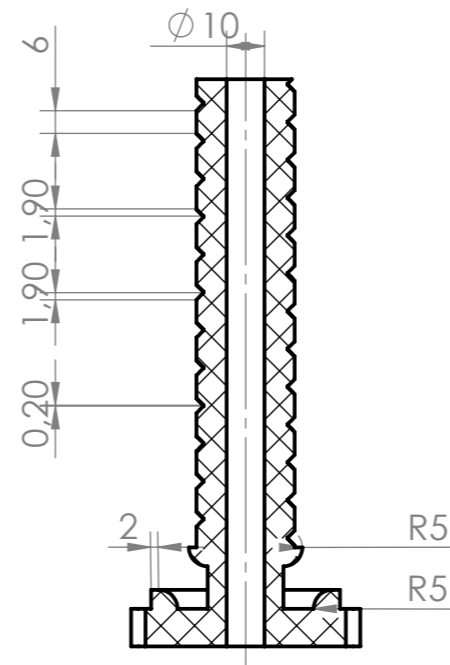
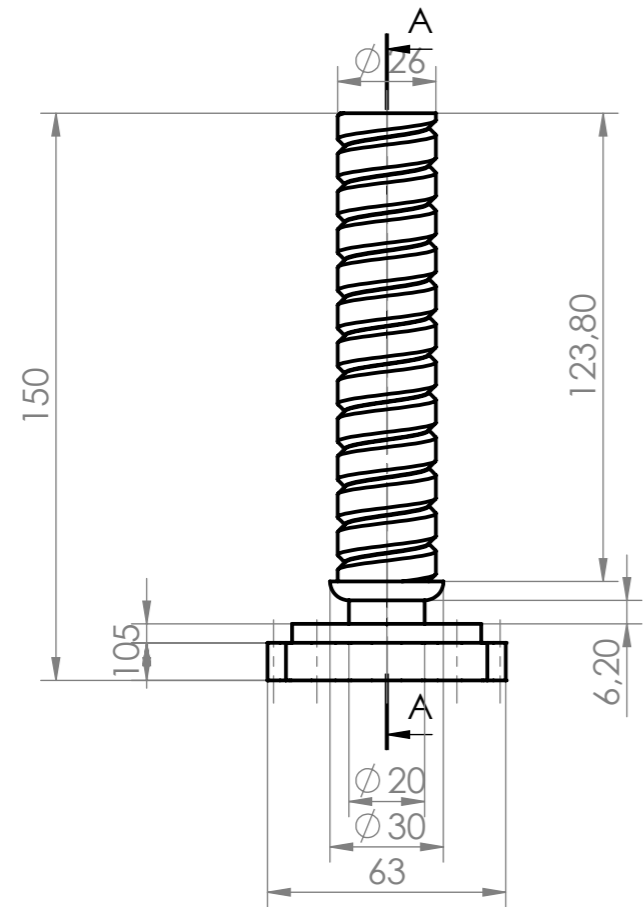
Alle mål i mm



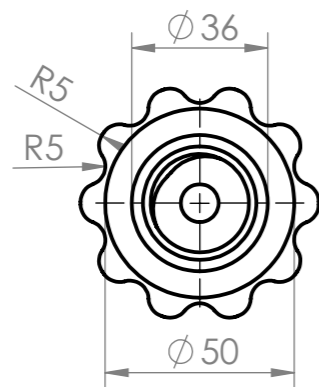
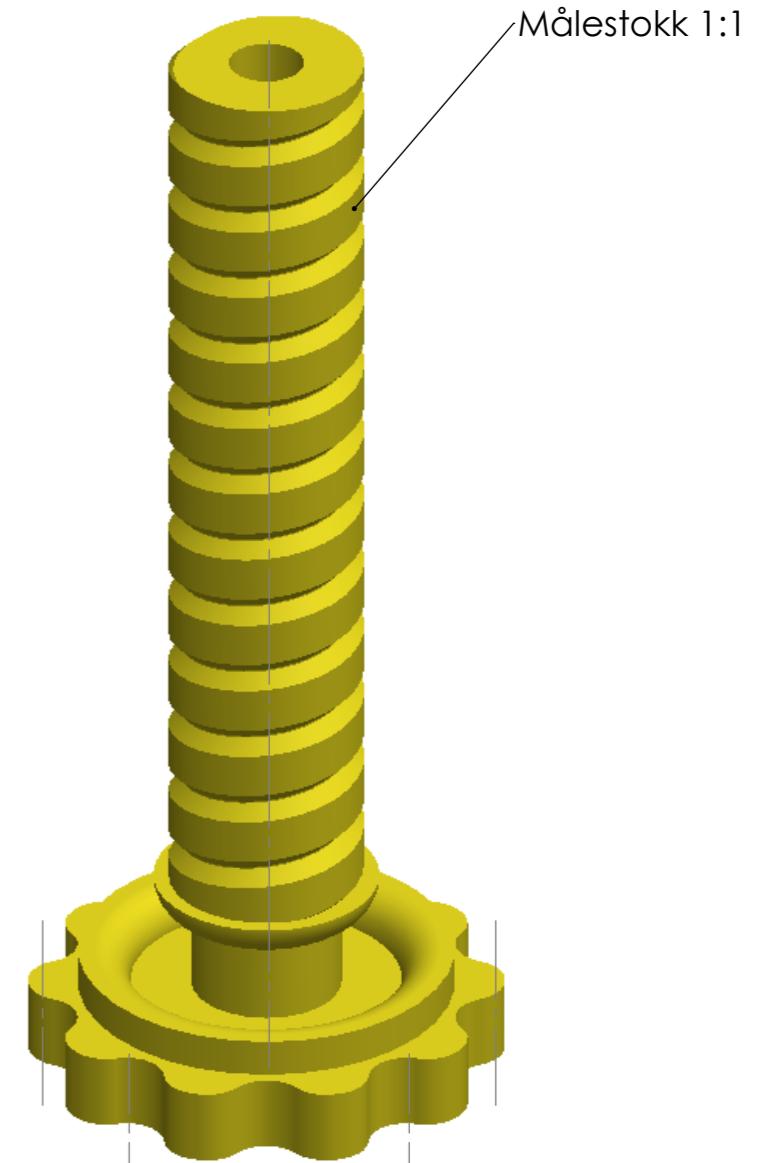
**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:2	NMBU	
Mastergrad					
Hylse				Tegn. nr. 3	
Henvisning:		Beregning:			

Alle mål i mm



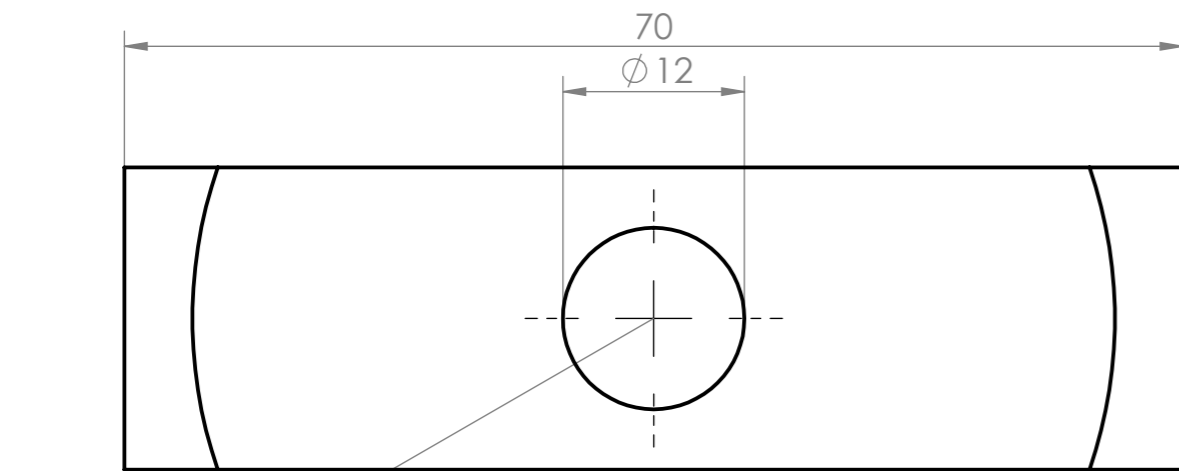
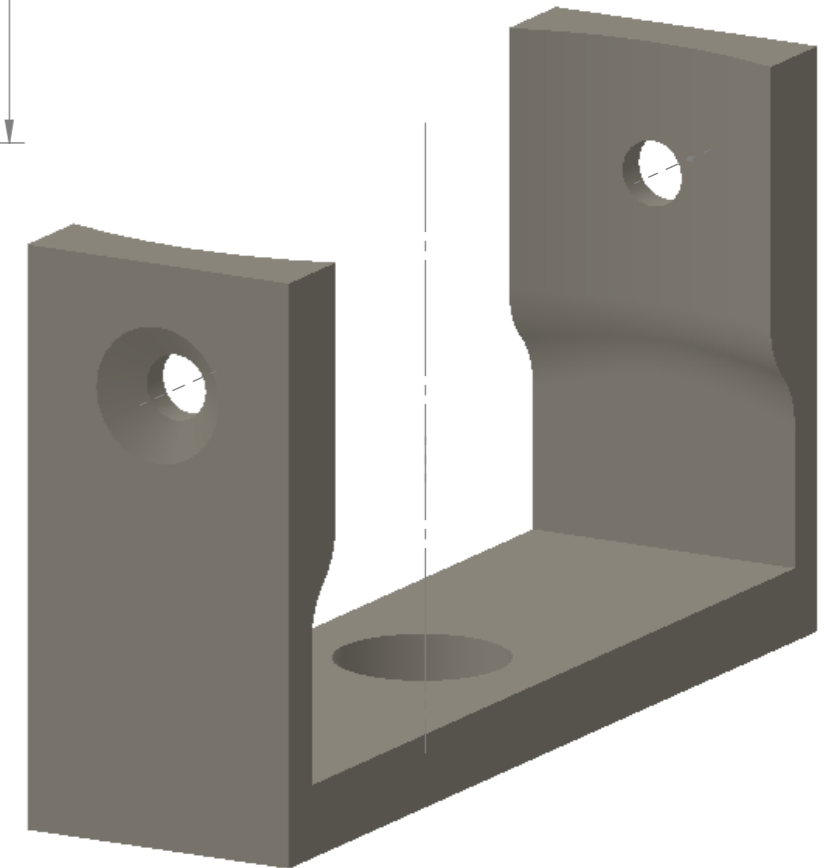
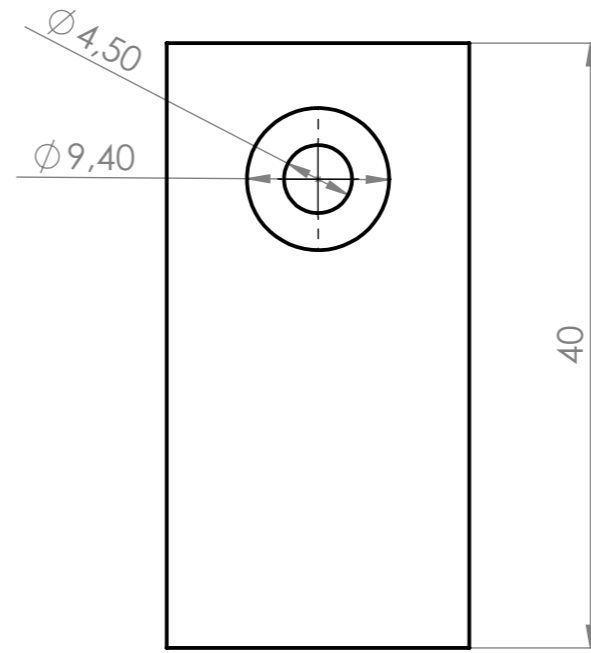
SECTION A-A



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:2	NMBU
Erstatning for:			Erstattet av:	
Mastergrad				Tegn. nr. 4
Forlengesskrue				
Henvisning:		Beregning:		

Alle mål i mm

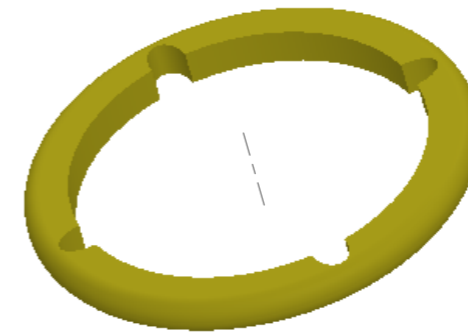
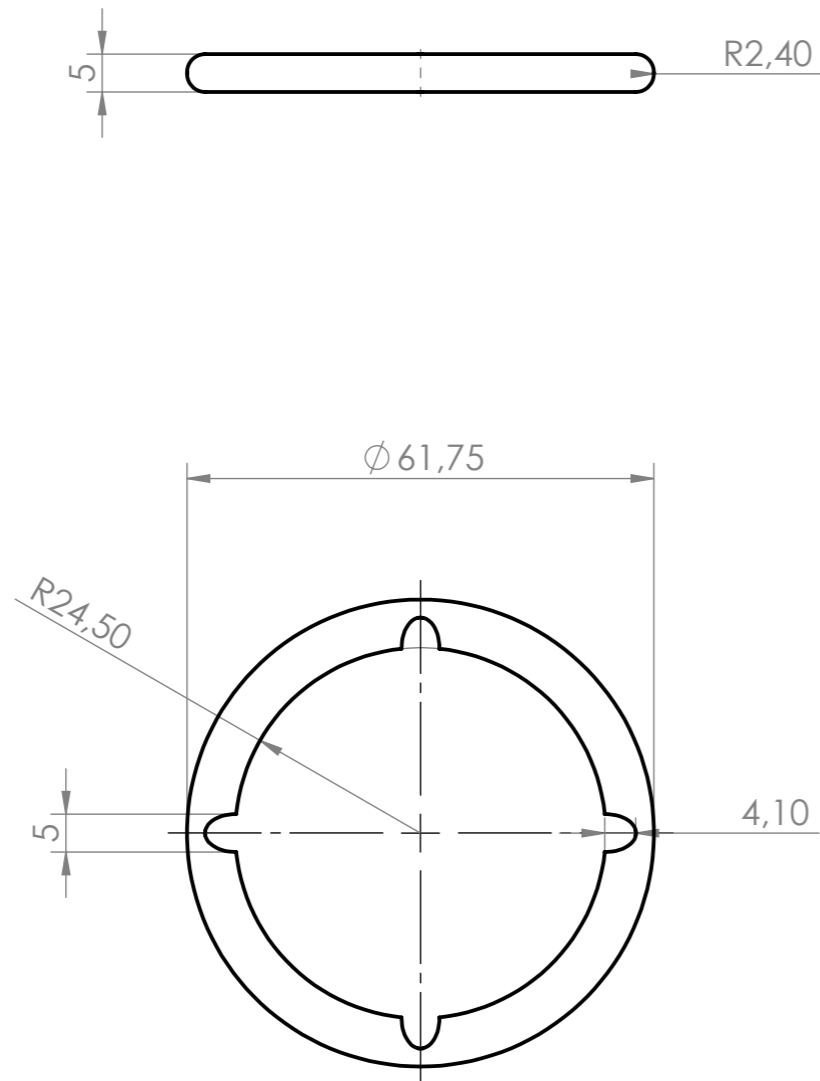


R30,50

**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 2:1	NMBU
Mastergrad			Erstatning for:	
Feste			Erstattet av:	
Henvising:			Tegn. nr. 5	
Beregning:				

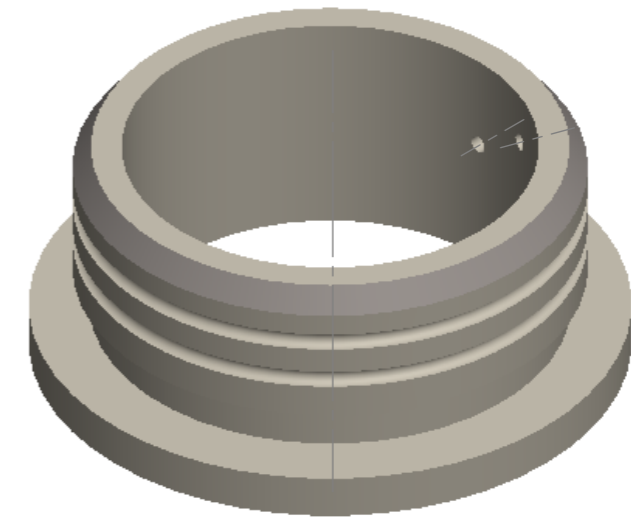
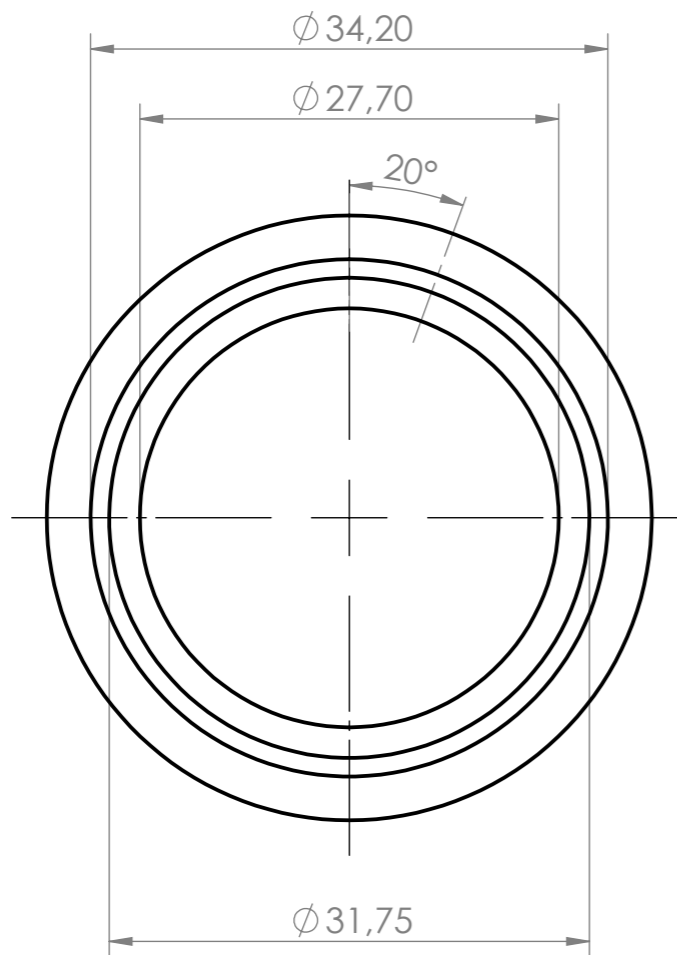
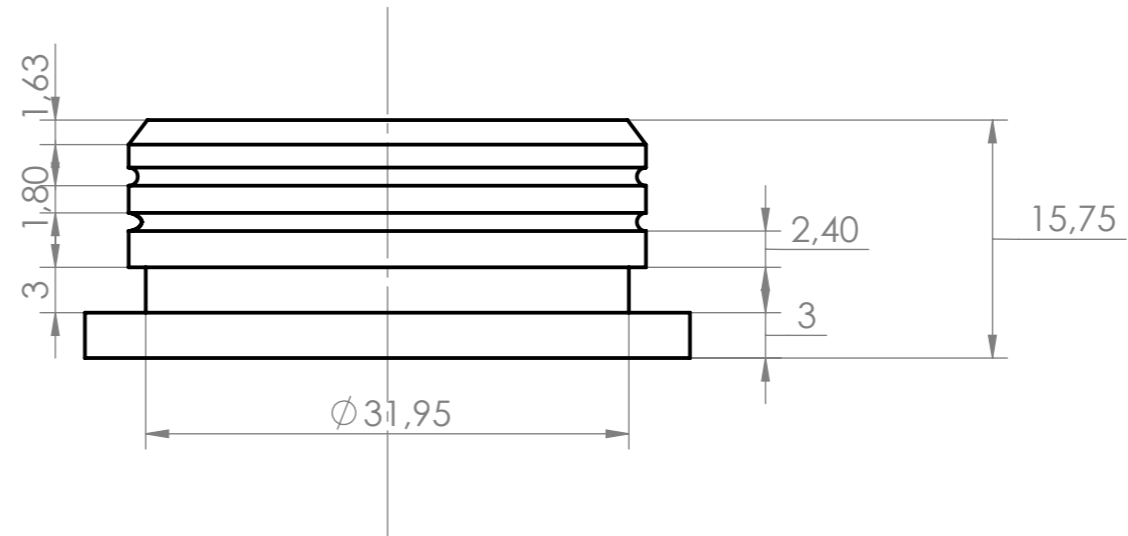
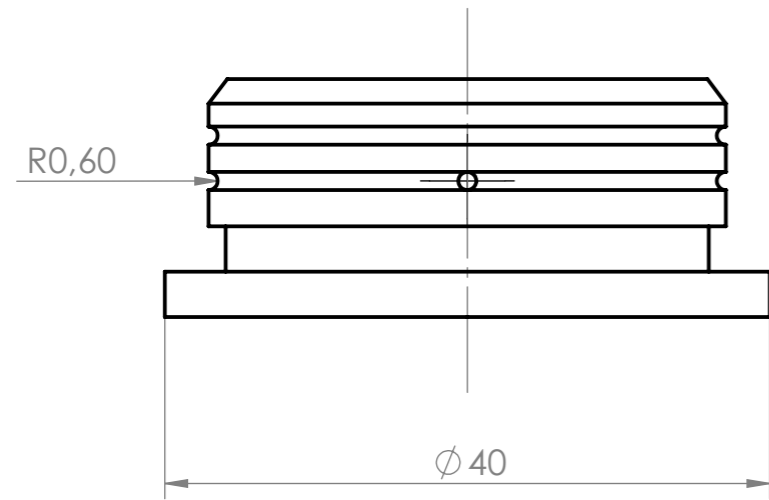
Alle mål i mm



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

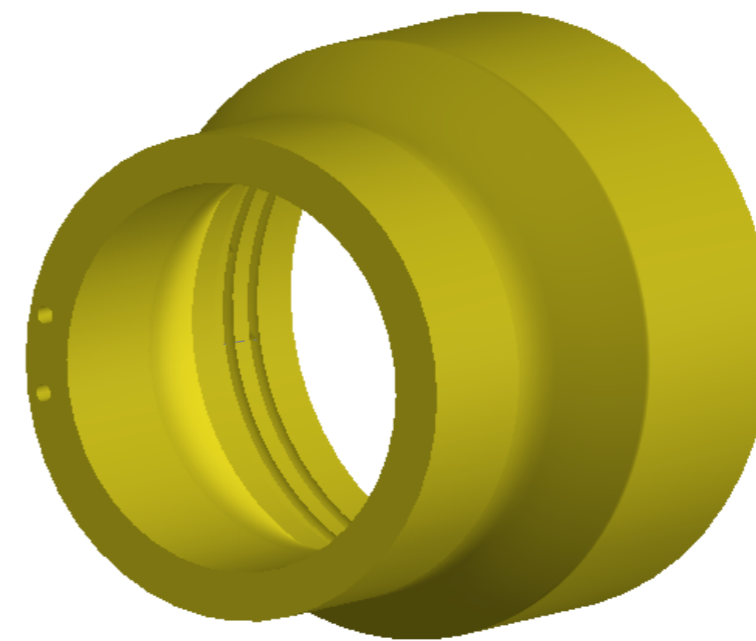
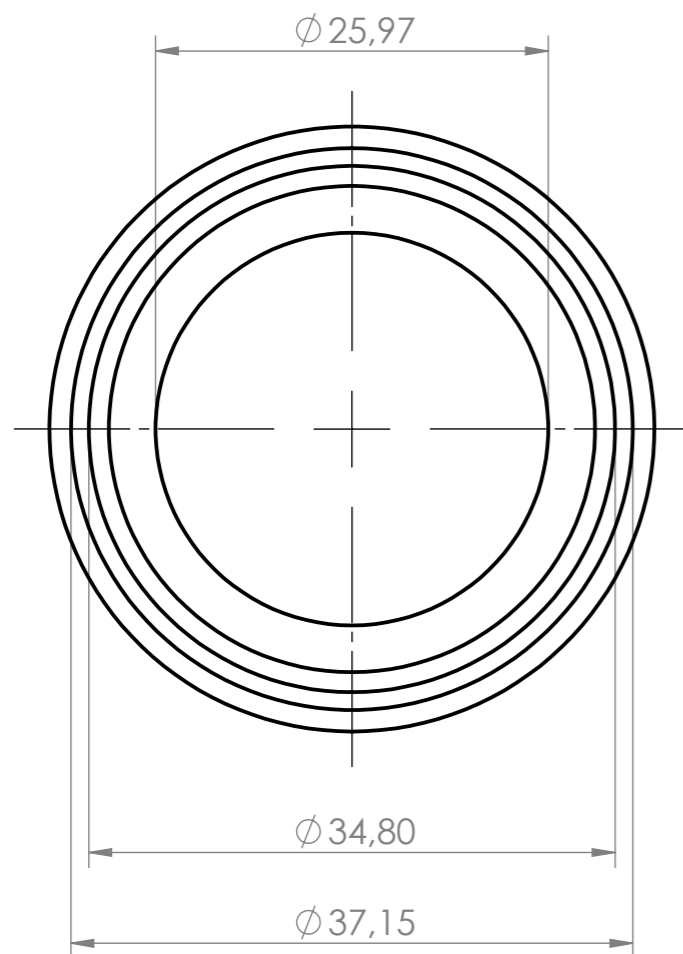
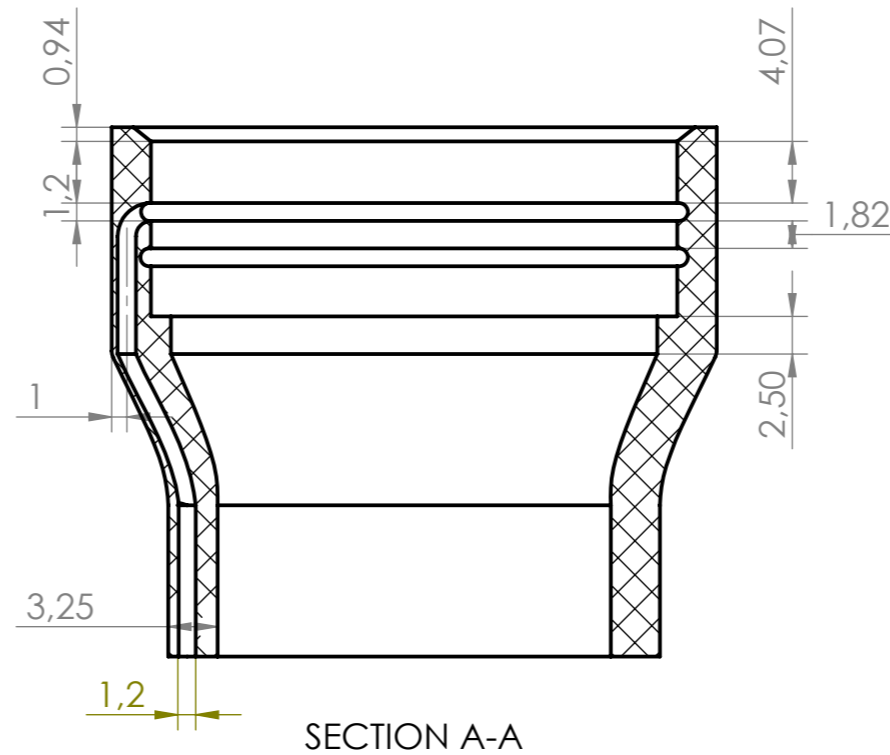
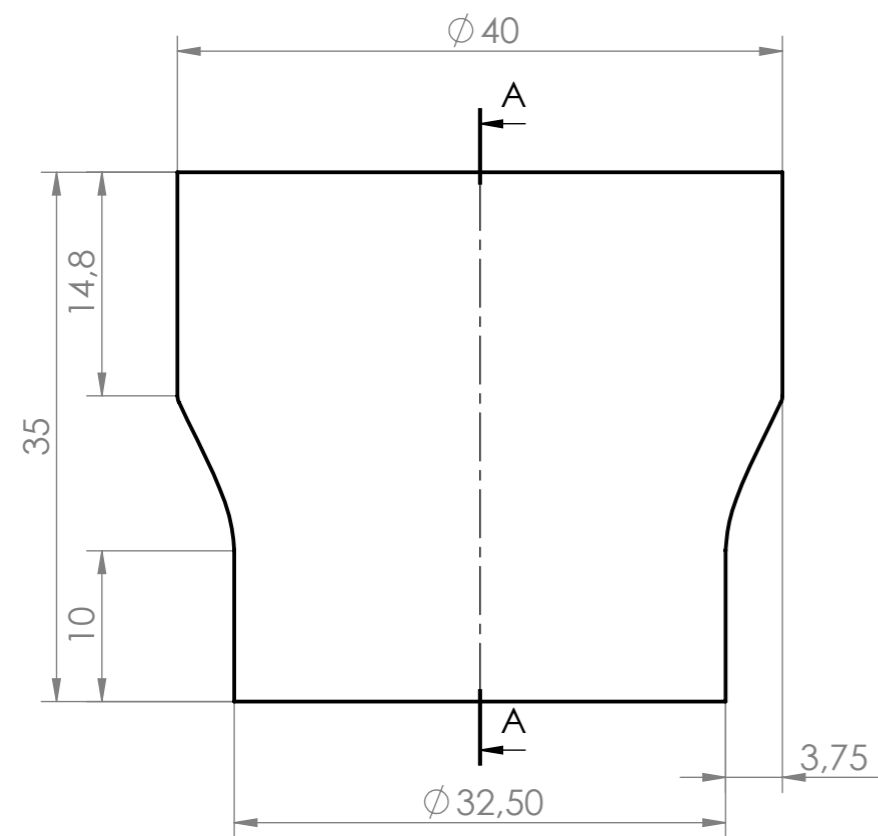
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:1	NMBU	
Mastergrad Stor Mellomvegg					Erstatning for: Erstattet av:
Henvisning:				Beregning:	Tegn. nr. 8

Alle mål i mm.



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

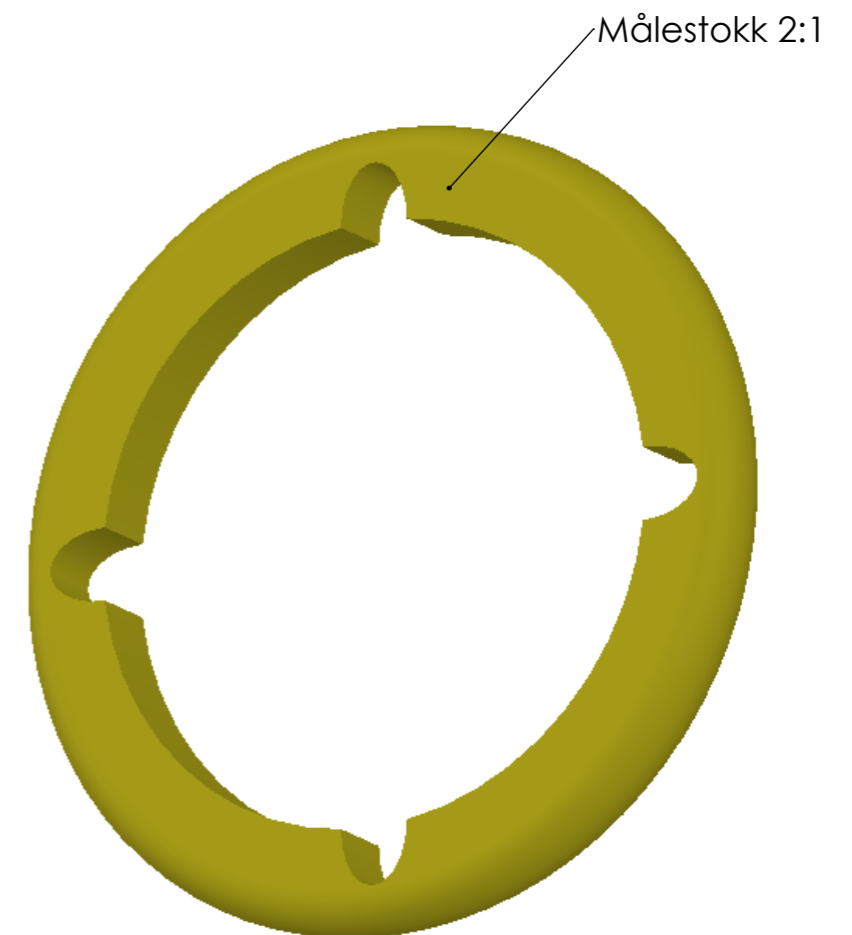
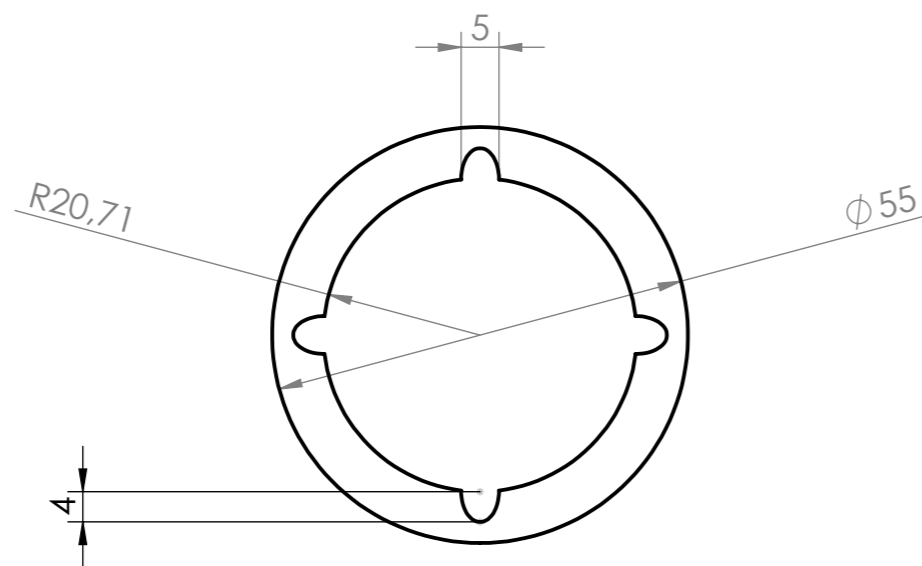
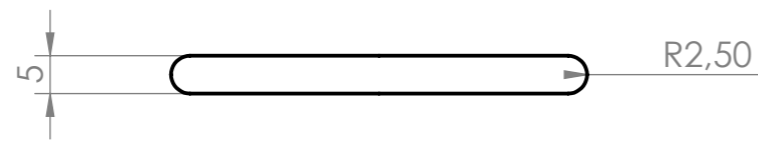
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 2:1	NMBU
Mastergrad			Erstatning for:	
Indre Rotasjonsdel			Tegn. nr. 9	
Henvisning:		Beregning:		



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

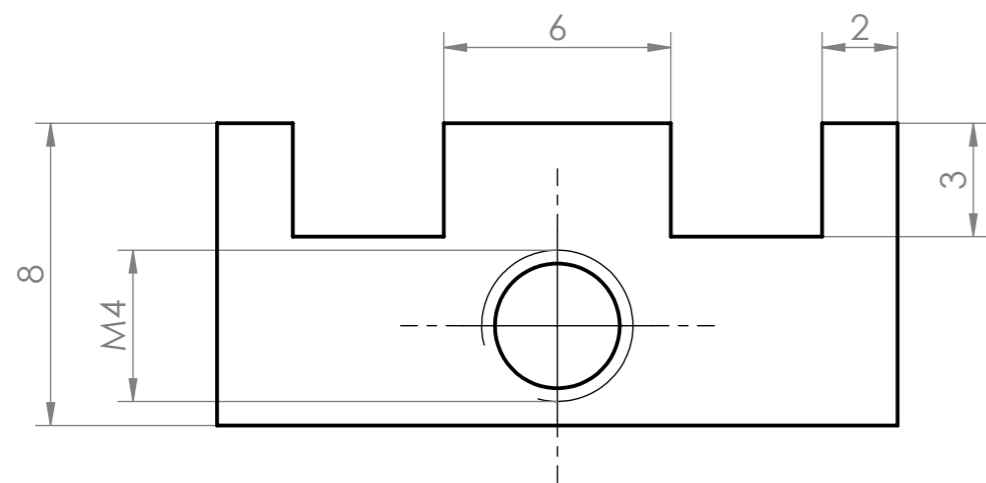
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 2:1	NMBU
Mastergrad			Erstatning for:	
Ytre Rotasjonsdel			Erstattet av:	
Henvising:		Beregning:		Tegn. nr. 11

Alle mål i mm

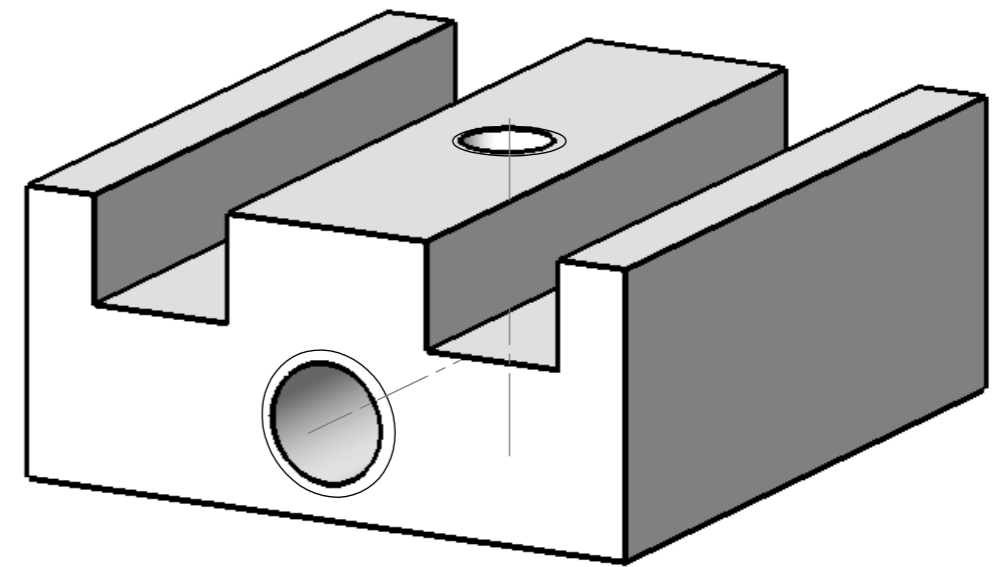
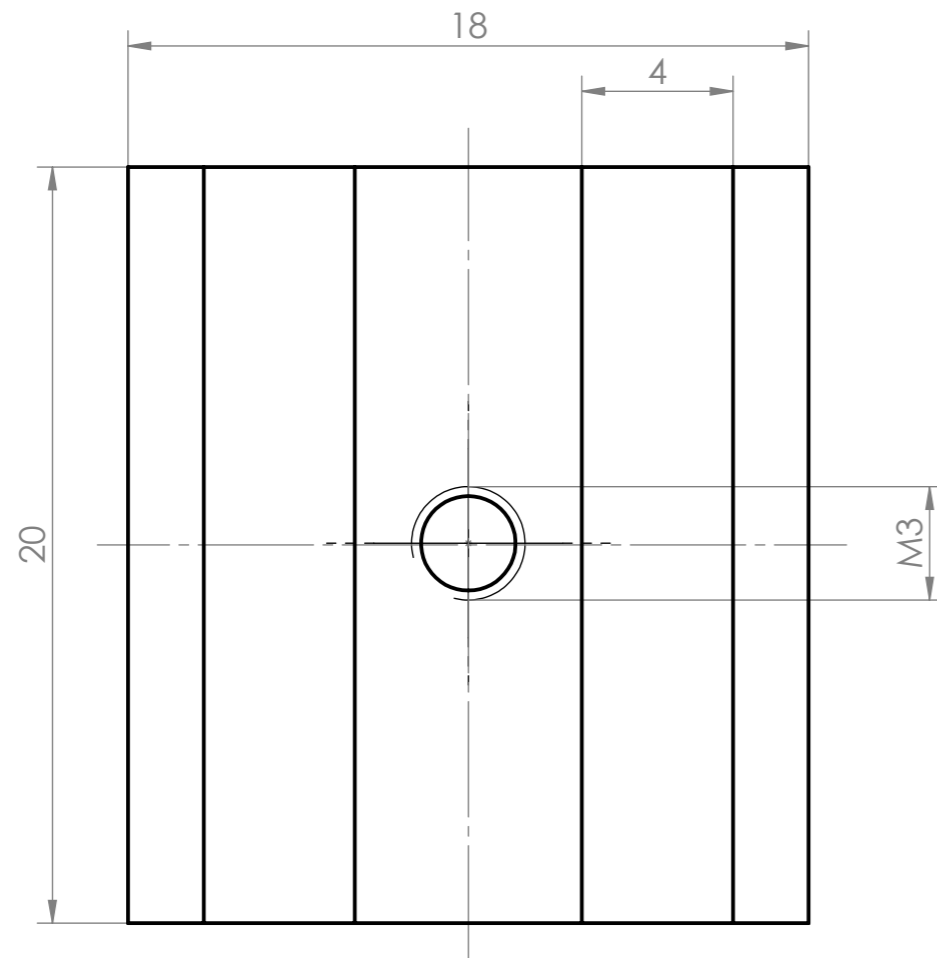


**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:1	NMBU	
Mastergrad					Erstatning for:
Liten Mellomvegg				Tegn. nr. 12	
Henvisning:		Beregning:			

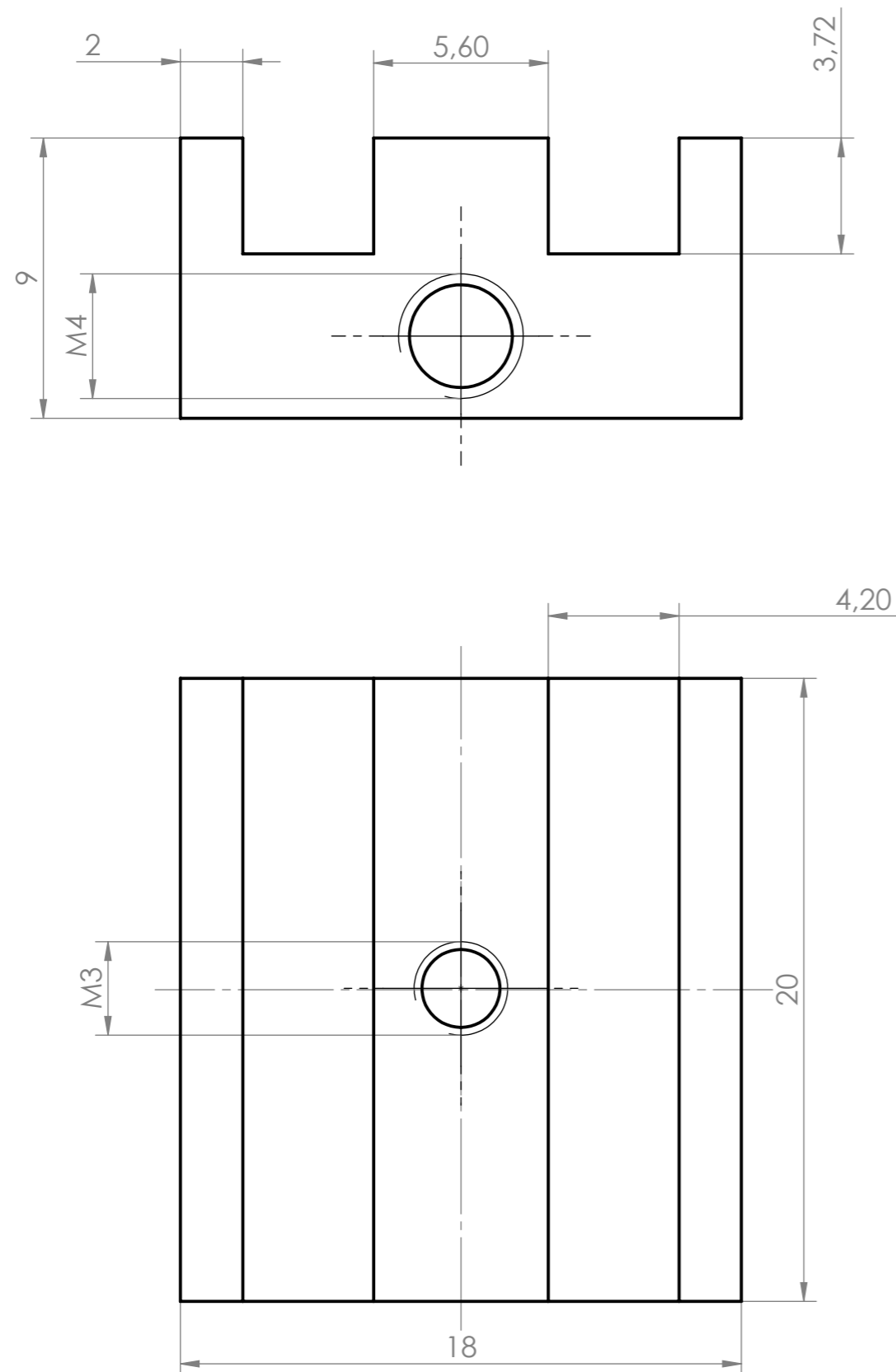


Alle mål i mm

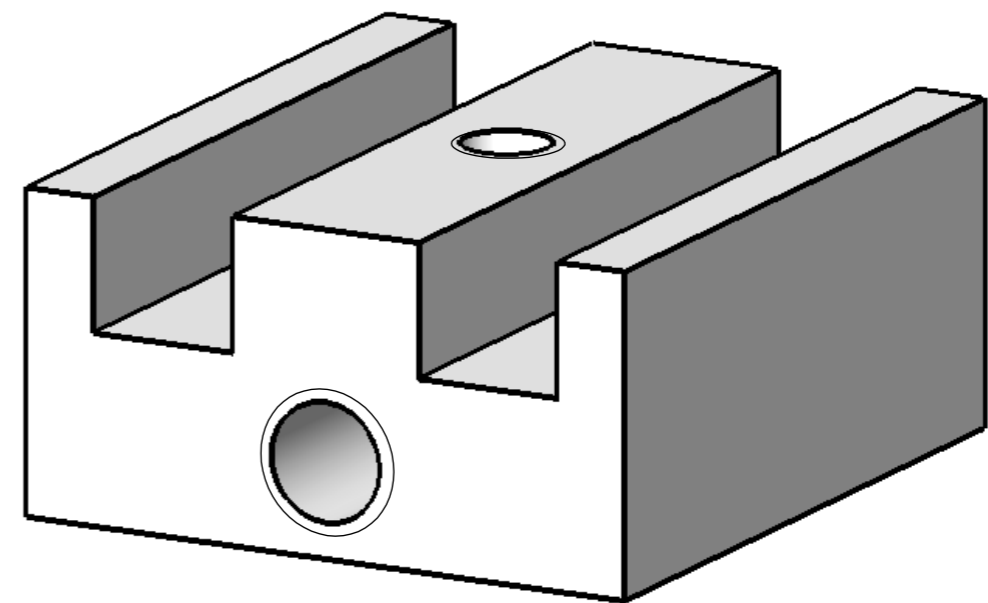


**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 5:1	<h1>NMBU</h1>	
Mastergrad Fastlager for plastrør			Erstatning for:		Erstattet av:
Henvising:			Beregning:		Tegn. nr. 19



Alle mål i mm



**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 5:1	NMBU
Mastergrad			Erstatning for:	
Glidelager for plastrør			Tegn. nr. 20	
Henvisning:		Beregning:		



Norges miljø- og biovitenskapelig universitet
Noregs miljø- og biovitenskapelige universitet
Norwegian University of Life Sciences

Postboks 5003
NO-1432 Ås
Norway