



Norges miljø- og  
biovitenskapelige  
universitet

Masteroppgave 2017 30+30 stp  
Fakultet for realfag og teknologi

# Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

Control unit for Heart Catheter with three functions

Helene Øyangen Lindberg  
Maskin, prosess og produktutvikling

Line Marie Gulliksen  
Industriell økonomi

# Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

Av Helene Øyangen Lindberg og Line Marie Gulliksen



Mastergradsarbeide ved Norges universitet for miljø- og  
biovitenskap,  
Fakultet for realfag og teknologi,  
Våren 2017

## FORORD

Med ulikt utgangspunkt ble vi introdusert for hverandre i januar 2017 da det var klart at vi begge ønsket å skrive masteroppgave i samarbeid med Rikshospitalet. Helene brukte høsten 2016 på forberedelser gjennom forkurset TIP300 der hun skrev en prosjektoppgave på "Design av styreenhet for hjertekateter". Helene bestemte seg allerede da for at hun ønsket å jobbe videre på dette prosjektet som sin masteroppgave. Line ønsket fra starten av studiene å skrive en produktutviklingsoppgave, men hadde gjennom studietiden lagt dette fra seg da hun var innstilt på at hun som student ved industriell økonomi var tvunget til å velge en mer teoretisk oppgave. Da sjansen bød seg til å skrive en ren produktutviklingsoppgave i samarbeid med Helene og Rikshospitalet, var beslutningen enkel.

Ingen av oss har noen tidligere erfaring innen medisin, men gjennom forberedelsesfasen ble det fort klart at vi hadde mange felles interesser. Begge to har stor interesse for både teknologi og design og ønsker å kunne fusjonere de to faktorene i fremtidig arbeid. I tillegg ser vi begge verdien av ingeniørkunst og teknologisk utvikling på det medisinske feltet, noe som var med på å gjøre denne muligheten ekstra attraktiv. Håpet er at vår masteroppgave blir et nyttig ledd i utviklingsprosessen av et produkt som i fremtiden kan redde menneskeliv.

Denne masteroppgaven bygger videre på tidligere masteroppgaver som er skrevet i samarbeid mellom NMBU og intervensjonsavdelingen ved Rikshospitalet. De eksisterende oppgavene omhandler utviklingen av selve kateterslangen og peker alle på mangelen av en styreenhet som vil kunne presisere og forbedre funksjonene i distalenden.

Vi ønsker å rette en stor takk til alle som har vært med å bidra til at denne gradsoppgaven er blitt en realitet. Til hovedveileder professor Nils Bjugstad for å introdusere oss for prosjektet og veilede oss gjennom prosessen, bi-veileder og førsteamanuensis Jan Kåre Bøe for gode råd og verdifull veiledning. Til overlege Jacob Bergsland og førsteamanuensis Ole Jacob Elle fra intervensjonsavdelingen ved Rikshospitalet for at de har tatt seg tid til å lese igjennom foreløpige rapporter og veiledningsmøter, samt bidratt med medisinsk kunnskap og utstyr ved behov. Vi ønsker også å takke seniorradiograf Hilde S. Korslund som har vært behjelpelig på mail, samt å arrangere våre ekskursjoner på Rikshospitalet, overingeniør Henrik Folke Holmberg for veiledning i Solidworks og Ola Omberg for hjelp til 3D-printing av deler til funksjonsmodell.

Ås, 15.Mai 2017

---

Helene Øyangen Lindberg

---

Line Marie Gulliksen

## SAMMENDRAG

Våren 2015 ble det opprettet et samarbeid mellom intervensjonsavdelingen ved Rikshospitalet og Norges miljø og biovitenskapelige universitet gjennom masteroppgaven til Martine Sletmoen og Øyvind Hodneland. Målet med oppgaven var å se på muligheten for å forbedre dagens eksisterende hjertekateter. Samarbeidet er opprettholdt gjennom flere masteroppgaver på temaet der målet er å produsere et modernisert og forbedret trefunksjons hjertekateter. Martine Sletmoen og Øyvind Hodneland fokuserte i sin gradsoppgave på nøyaktig posisjonering av kateter i det kardiovaskulære systemet og Dharun Sehgal og Khaled Alamoudi jobbet sammen om å utvikle en 5:1 skala prototype av kateterslangen. I alle de tre oppgavene ble det konkludert med at slangen ville kreve en god styreenhet for å gi brukeren bedre kontroll over distalendens bevegelser, samt sikre pasienten med en nøyaktig posisjonsmarkør.

Hovedmålet med denne gradsoppgaven har vært å utrede og utvikle en tilnærmet fullskala mekanisk funksjonsmodell av styreenhet til trefunksjons hjertekateter. En rekke konsepter for hovedform og produktfunksjoner ble diskutert og vurdert ved hjelp av seleksjonsmatriser. Funksjonsmekanismene ble valgt på bakgrunn av de resulterende distalfunksjonene fra tidligere gradsoppgaver, og deretter videreutviklet.

Etter seleksjonsprosessen ble de mest aktuelle hovedformene testet fysisk gjennom modellering med trolledeig. Den fysiske testen viste seg å samsvare med den teoretiske seleksjonen og konklusjonen falt på fylt U-profil. Gjennom den fysiske testen ble det også konkludert med at styreenheten burde være høyest under håndflaten og lavest under fingertuppene for å oppnå en naturlig og avslappet posisjon for hånden. Under den fysiske testen ble det bestemt rekkefølge på produktfunksjonene. Rekkefølgen fra brukers perspektiv fra venstre mot høyre; rotasjon, defleksjon og forlengelse. På denne måten er rotasjon og defleksjon tilgjengelige samtidig og kan styres med to fingre. Forlengelsen er kun for justering og trenger derfor ikke være like tilgjengelig.

Under utvikling av funksjonsmodellen stod Gulliksen for 3D-modellering av styreenhetens skall og produktfunksjonene, samt kontinuerlig oppdatering og formatering av rapporten. Lindberg hadde ansvaret for produktmekanismene, fysisk konstruksjon av styreenheten og klargjøring av filer for 3D-printing.

Utviklingsprosessen resulterte i en funksjonsmodell av en styreenhet tiltrefunksjons hjertekateter. Styreenheten utfører et mekanisk arbeid på vaiere som styrer de tre funksjonene i kateterets distalende. En enkel ergonomitest ble utført som avslutning på prosjektet. Resultatene fra testingen og erfaringer fra utviklingsprosessen utgjør konklusjonen og en rekke anbefalinger for videre arbeid i utviklingen av styreenheten til et trefunksjons hjertekateter.

Funksjonsmodellen er den første prototypen i en tenkt utvikling og er kun ment for testing av ergonomisk utforming og design. Det er derfor ikke tatt hensyn til medisinske standarder i valg av materialer. Det er heller ikke gjort noen kostnadsvurderinger.

## ABSTRACT

In the spring of 2015 through the master thesis of Martine Sletmoen and Øyvind Hodneland, a first initiative between the intervention center at Rikshospitalet and NMBU was established. The main objective of their thesis was to identify and examine the possibilities for a precise positioning of catheters in the cardiovascular system. The initiative has been maintained through several master theses regarding the subject of heart catheter where the objective is to develop a modernized and improved heart catheter with three functions. In their thesis, Martine Sletmoen and Øyvind Hodneland focused in their thesis on precise positioning, and Dharun Sehjpal and Khaled Alamoudi worked together on developing a 5:1 scaled prototype of the catheter tube. In all three theses, the discussion concluded with a need for a good control unit to ensure the user control of the movements in the distal end and assure the safety of the patient through a precise positioning.

The main objective for this master thesis has been to study and develop an approximate full scale mechanical prototype of a heart catheter with three functions. Several design concepts for both shape and product-function design was discussed and evaluated through selection matrixes. The function-mechanisms were selected based on the resulting distal functions from former theses and then further developed.

After the selection process, the most relevant shapes were tested through the use of modeling playdough. The physical test corresponded with the theoretical test selection and confirmed the conclusions in favour of the filled U-form. Through the physical test it was also concluded that the control unit should be higher beneath the hand palm and lower beneath the fingertips to achieve a natural and relaxed position for the hand. During the physical test the decision of the order for the product-functions were made. The final conclusion gave the following order of the product-functions in users perspective from left to right; rotation, deflection and elongation. This way the rotation and deflection will be available simultaneously and can be controlled with two fingers. The elongation function is solely for adjustment and hence does not need to be as accessible.

Through the development process of the prototype Gulliksen was responsible for the 3D-modelling of the shell and the product-functions for the control unit together with formatting the report. Lindberg was responsible for the development and 3D-modelling of the product mechanisms and the physical assembly of the control unit.

The development process resulted in a prototype of a control unit for heart catheter with three functions. The control unit operates mechanical work on wires that control three functions in the distal end of the catheter. At the end of the process the prototype was tested with a simple ergonomic test. The testresults and experience gained through this process makes up the conclusion and several recommendations for further work on developing a control unit for heart catheter with three functions.

The prototype developed in this master thesis is the very first in a possible development process and is created solely to test ergonomic shapes and design. Because of this, medical standards

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

---

regarding choice of material has not been considered. Nor has any cost estimations been carried out.

## FORKORTELSER

**TABELL 1: LISTE MED FORKLARING AV FORKORTELSER BRUKT I DENNE OPPGAVEN.**

Forkortelse	Beskrivelse
CAD	Computer aided design
RealTek	Fakultet for realfag og teknologi
NMBU	Norges miljø og biovitenskaplige universitet
SW	SolidWorks
SI	Det internasjonale system for enheter (Système International d'Unités)
Pa	Pascal, SI-enhet for trykk ( $1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2$ )
torr	Måleenhet som brukes om blodtrykk. torr = mm Hg (millimeter kvikksølv)
IPD	Integrated Product Development
TAVI	Trans Aortic Valve Implementation
OUS	Oslo Universitetsykehus

# INNHALDSFORTEGNELSE

<b>FORORD</b> .....	<b>II</b>
<b>SAMMENDRAG</b> .....	<b>III</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>IV</b>
<b>FORKORTELSER</b> .....	<b>VI</b>
<b>TERMINOLOGI</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INNLEDNING</b> .....	<b>6</b>
1.1 BAKGRUNN .....	6
1.2 MEDISINSK TEORI .....	6
1.3 TIDLIGERE ARBEID .....	9
1.4 MARKEDSBEHOV OG POTENSIALE .....	12
1.5 PROBLEMSTILLING .....	12
<b>2 PROSESSPLAN</b> .....	<b>14</b>
2.1 OPPDRAGSBESKRIVELSE .....	14
2.2 PROSESSMÅLSETTINGER.....	14
2.2.1 Hovedmål.....	14
2.2.2 Delmål.....	14
2.3 TIDS OG ARBEIDSPÅN MED MILEPÆLER .....	15
2.6 BEGRENSENINGER FOR ARBEIDET .....	16
2.7 KVALITETSSIKRING .....	16
<b>3 METODEBESKRIVELSE</b> .....	<b>18</b>
3.1 METODEBRUK OG LØSNINGSVERKTØY .....	18
3.1.1 Utviklingsverktøy .....	18
3.1.2 Fysiske metoder .....	19
3.1.3 Programvare.....	21
3.2 PROSESSTRINN .....	22
<b>4 TEORI- OG TEKNOLOGIUTREDNING</b> .....	<b>24</b>
4.1 BRUKSSITUASJON .....	24
4.2 EKSISTERENDE PRODUKTER I SAMME PRODUKTKATEGORI.....	26
<b>5 PRODUKTSPEISIFISERING</b> .....	<b>32</b>
5.1 PRODUKTMÅLSETTING.....	32
5.2 KRAVSPESIFIKASJON .....	32
5.3 RANGERING AV VIKTIGE PRODUKTEGENSKAPER .....	33
5.4 KATETEROPPBYGGING .....	33
5.5 METRISKE GRENSESPESIFIKASJONER, VARIASJONSBREDE .....	34
5.6 ERGONOMI.....	34
5.7 MENNESKE-MASKIN-INTERAKSJON.....	36
5.8 VURDERING AV ULIKE KONSEPTER.....	40
<b>6 KONSEPTGENERERING</b> .....	<b>43</b>
6.1 FUNKSJONSANALYSE FOR PRODUKTTYPEN .....	43
6.2 FORM- OG ESTETIKKALTERNATIVER MED SKISSER .....	43
6.2.1 Produktstruktur.....	43
6.2.2 Hovedform med skisser.....	44
6.2.3 Produktfunksjoner .....	48



<b>7</b>	<b>EGENSCREENING OG KONSEPTVALG</b> .....	<b>51</b>
7.1	UTVIKLING AV SELEKSJONSMATRISE .....	51
7.1.1	<i>Egenskaper for hovedform</i> .....	51
7.1.2	<i>Egenskaper for produktfunksjoner</i> .....	52
7.2	EGEN KONSEPTSCREENING .....	52
7.2.1	<i>Seleksjon av hovedform</i> .....	52
7.2.2	<i>Seleksjon av produktfunksjoner</i> .....	53
7.2.3	<i>Seleksjon av funksjonsmekanismer</i> .....	55
7.3	FYSISK KONSEPTTEST AV HOVEDFORMER .....	58
7.4	FORETRUKNE LØSNINGS- OG ESTETIKKALTERNATIVER .....	61
<b>8</b>	<b>PRODUKTARKITEKTUR OG KONSEPTDESIGN</b> .....	<b>62</b>
8.1	SAMMENSTILLING AV FUNKSJONSMEKANISMENE.....	62
8.1.1	<i>Sammenstilling av defleksjonsmekanisme</i> .....	63
8.1.2	<i>Sammenstilling av forlengelsesmekanisme</i> .....	64
8.1.3	<i>Sammenstilling av rotasjonsmekanisme</i> .....	66
	.....	67
	.....	68
	.....	68
8.2	DESIGN AV HOVEDELEMENTER .....	68
8.3	DESIGN AV KOMPONENTER .....	75
8.3.1	<i>Design av defleksjonsmekanisme</i> .....	75
8.3.2	<i>Design av rotasjonsmekanisme</i> .....	79
8.3.3	<i>Design av forlengelsesmekanisme</i> .....	79
8.4	STANDARDKOMPONENTER .....	82
<b>9</b>	<b>HJERTEMODELL</b> .....	<b>83</b>
	.....	<b>86</b>
<b>10</b>	<b>PRODUKSJON AV FUNKSJONSMODELL</b> .....	<b>87</b>
10.1	PRODUKSJON AV DISTALENDE(RETTE OPP FIGURREKKEFØLGE).....	87
10.1.1	<i>Valg av materiale distalende</i> .....	87
10.1.2	<i>Montering av rotasjonsmekanismen</i> .....	88
10.1.3	<i>Montering av defleksjonsmekanismen</i> .....	90
10.1.4	<i>Montering av forlengelsesmekanismen</i> .....	91
	.....	94
	.....	94
10.1.5	<i>Montering av distalenden</i> .....	95
10.2	MONTERING AV FUNKSJONSMODELL.....	96
<b>11</b>	<b>EKSTERN KONSEPTTESTING</b> .....	<b>97</b>
11.1	MÅLSETTINGER FOR TESTINGEN .....	99
11.2	VALG AV TESTPOPULASJON.....	99
11.3	INNHold OG FORM PÅ TESTSKJEMA, KOMMUNIKASJONSFORM .....	99
11.4	RESULTATER OG RESULTATTOLKNING .....	100
<b>12</b>	<b>VISUALISERING</b> .....	<b>101</b>
<b>13</b>	<b>PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON</b> .....	<b>104</b>
13.1	KONSEPTUTVIKLINGSARBEIDET, FORBEDRINGSPOTENSIALER .....	105
13.2	3D-MODELLERING OG MODELLBYGGNG.....	105
13.3	TESTING.....	106
<b>14</b>	<b>KONKLUSJON</b> .....	<b>108</b>
14.1	RESULTATER OG ANBEFALINGER (INGRESS, + PUNKTVIS) .....	108

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

---

14.2	VIDERE ARBEID.....	108
<b>15</b>	<b>REFERANSER .....</b>	<b>110</b>
15.1	LITTERATURKILDER.....	110
15.2	PERSONLIGE REFERANSER.....	111
15.3	NETTKILDER.....	111
<b>16</b>	<b>VEDLEGG.....</b>	<b>113</b>

## TERMINOLOGI

**TABELL 2: LISTE MED TERMINOLOGI BENYTTET I DENNE GRADOPPGAVEN**

Begrep	Forklaring
<b>Distalende</b>	Ytterste punkt på kateterslangen som føres inn i pasienten.
<b>Distalfunksjon</b>	Er i denne oppgaven brukt for funksjonene av distalenden utviklet i tidligere masteroppgaver[1-3].
<b>Filament</b>	Plasttrådene som benyttes til 3D-print.
<b>Funksjonsmekanismer</b>	Er i denne oppgaven brukt for å beskrive de ulike funksjonenes utforming, design og funksjon på innsiden av enheten.
<b>Haptikk</b>	Stammer fra det greske ordet "Haptos" som betyr berøringssansen. Haptikk vil si sansing og påvirkning gjennom berøring.
<b>Heuristisk</b>	Brukes om forskningsregel eller metode, eller en mer allmenn fremgangsmåte, som har praktisk verdi uten å være prinsipielt gyldig.
<b>Interface</b>	Kontaktflaten mellom menneske og maskin i et "menneske-maskin system". Gjennom denne kontakten iverksettes resulterende handlinger og informasjonsutveksling.
<b>Introducer</b>	Et instrument som benyttes for å føre kateteret inn i vene eller arterie.
<b>Kardiolog</b>	En kardiolog er en lege med spesialisering innen det medisinske feltet kardiologi, som er læren om hjertet og hjertesykdommer[9].
<b>Mockup</b>	Er en form for tidlig prototype som utgjør en rask fysisk skisse av produktets form eller produktstruktur.
<b>Produktfunksjoner</b>	Er i denne oppgaven brukt som beskrivelse av de ytre funksjonene av modellen for å beskrive design, utforming og funksjon av de ulike bevegelsene.

**TABELL 2: FORTS. LISTE MED UTTRYKK OG BEGREPER BENYTTET I DENNE GRADOPPGAVEN**

Begrep	Forklaring
<b>Proksimalende</b>	Ytre del av kateterslangen på utsiden av pasienten, der styreenheten er fastmontert.
<b>Radiograf</b>	En radiograf er en person som utfører faget radiografi, som er læren om å avbilde menneskets anatomi og fysiologi [9].
<b>Radiolog</b>	Radiolog er en lege med spesialisering innen det medisinske fagfeltet radiologi som er læren om bruk av ioniserende stråler, lydbølger og elektromagnetiske bølger [8].
<b>Sarg</b>	Innvendig eller utvendig kant eller «krave».
<b>Trolldeig</b>	En modelleringsmasse laget av mel, salt og vann. Massen er tøyelig og seig og kan formes en eller flere deler.
<b>Øsken</b>	Tråd som er bøyet i form av en ring.

## 1 INNLEDNING

Dette kapittelet tar for seg bakgrunnen for denne gradsoppgaven, medisinsk teori som gir grunnleggende forståelse av utviklingsprosessen og tidligere arbeid som har ledet opp til denne gradsoppgaven. Til slutt presenteres problemstillingen for rapporten.

### 1.1 Bakgrunn

I 2015 opprettet NMBU og Oslo universitetssykehus for første gang et samarbeid gjennom mastergradsoppgaven til Martine Sletmoen og Øyvind Hodneland. Dette samarbeidet er i ettertid blitt opprettholdt gjennom flere gradsoppgaver med fokus på teknologiutvikling innen medisinsk utstyr, "Medtech". Teknologi utgjør en viktig faktor innen medisinsk utvikling og kan være med på å effektivisere arbeid og redusere rehabiliteringstid og dermed kostnader ved sykehus og medisinske institusjoner. Vår oppgave baserer seg på gradsoppgavene til Dharun Sehjal og Khaled Alamoudi. Deres problemstilling var "Å utvikle en skalert prototype av hjertekateter med fokus på distalenden og økning av manøvrerbarhet" fordelt på to individuelle oppgaver[1, 2].

Resultatet av deres oppgave var en prototype på et hjertekateter i størrelsesforhold 5:1. Prototypen oppfylder de forhåndsbestemte kravene om rotasjon, forlengelse og nedbøying som er gitt i oppgavens kravspesifikasjoner, men har likevel flere forbedringsområder. Det ble konkludert at ved å kunne låse distalenden i nedbøyd posisjon ville det vært lettere for brukeren å ta i bruk flere funksjoner parallelt. Et annet resultat av oppgaven var at prototypen var vanskelig å styre da dette ble gjort med løse tråder til de ulike funksjonsmekanismene, som lett kunne forveksles. Det ble også foreslått å utvikle en ekstern styreenhet som separerer og markerer de ulike funksjonsmekanismene og produktfunksjonene.

Forslaget til videreutvikling dannet grunnlaget for Helene Lindbergs semesteroppgave i hovedfaget "TIP300 – Konsept og produktrealisering" høsten 2016, som igjen er et forprosjekt for denne gradsoppgaven[8]. Målet med oppgaven er å utvikle en styreenhet til hjertekateter, proksimalt plassert. Det skal vurderes ulike mekaniske løsninger med tanke på funksjoner, samt undersøkes hva slags design som gir foretrukket ergonomi og komfort. Gjennom vektning og vurdering vil de mest optimale løsningene innen funksjon og design selekteres. Deretter skal det utvikles en 1:1 funksjonsmodell som vil benyttes til testing og vurdering av forbedringsområder. Det er ønskelig at styreenheten skal være universal, i den grad at den kan kobles til ulike kateterslanger og brukes flere ganger. Dette vil kunne bli svært kostnads- og materialbesparende i en ellers kostbar industri.

### 1.2 Medisinsk teori

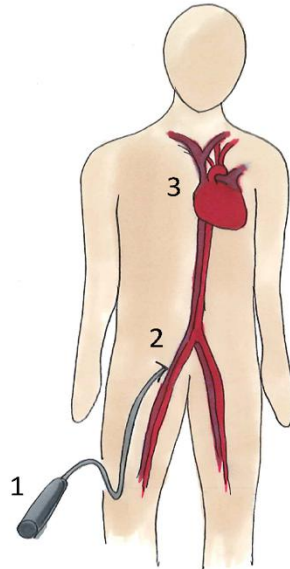
#### **Kateterisering**

Et kateter er en slange eller et instrument som føres inn i kroppen. Kateter brukes til ulike formål, fra drenasje av kroppsvæsker til utføring av minimalt invasiv kirurgi. Ved hjertekateterisering føres et kateter gjennom karsystemet for å gjøre undersøkelser eller inngrep i hjertet, innenfra. Hvilken arterie eller vene som velges for å føre kateterslangen til riktig sted velges med hensyn

---

på hvilke undersøkelser eller inngrep som skal utføres i den enkelte kateteriseringsoperasjonen[10].

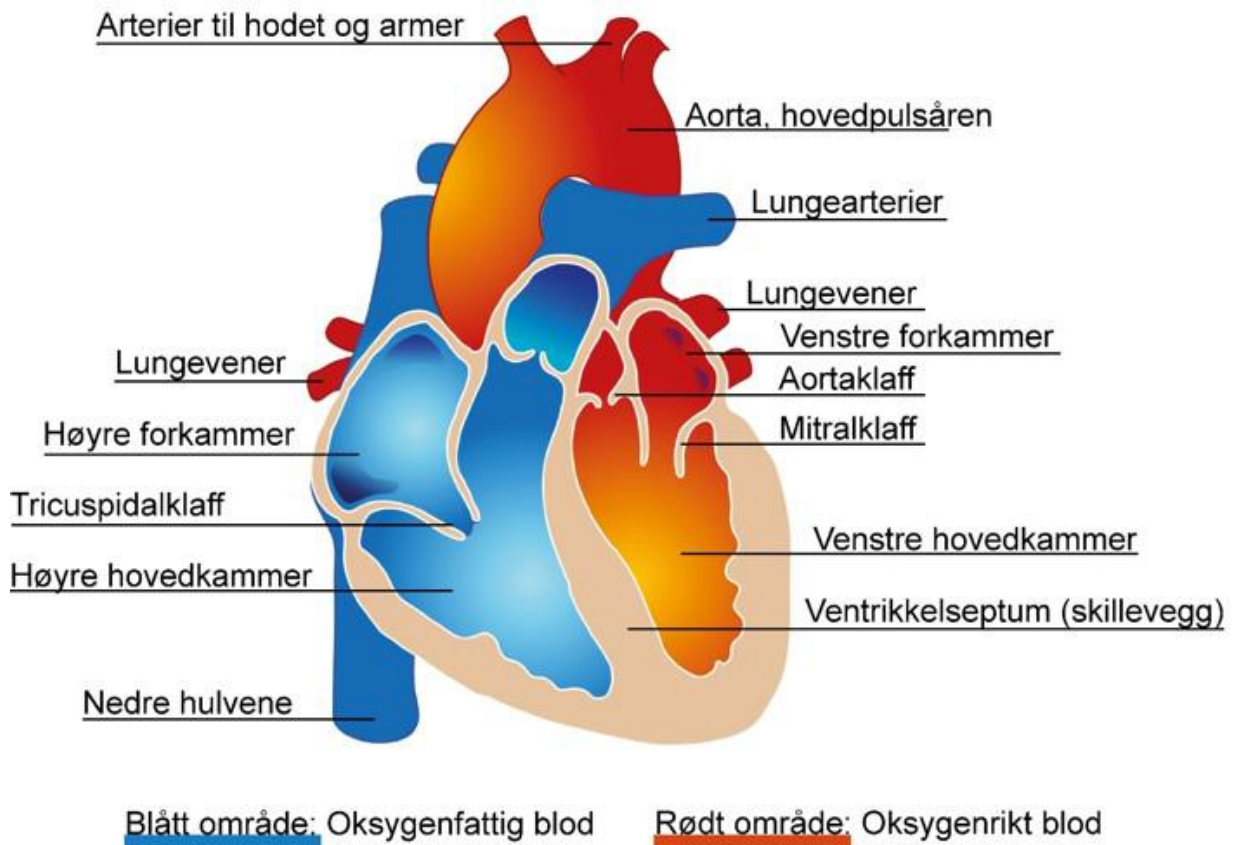
Flere ulike undersøkelser eller behandlinger kan gjennomføres ved hjelp av hjertekateterisering. Kateteret som er under utvikling i dette prosjektet har til hensikt å brukes til inngrep på mitralklaffen. Dette er inngrep som med fordel kan gjøres med kateter i stedet for åpen hjertekirurgi. Ved disse inngrepene føres kateteret (element 1, figur 1) inn ved lysken (2, fig. 1). Kateteret følger åren inn til hjertet (3, fig 1), hvor det enten følger blodbanen eller føres gjennom en eller flere septum, for å komme til riktig posisjon[9].



**FIGUR 1: OVERSIKT OVER HOVEDPULSÅRENE OG INNSTIKKSPUNKT I LYSKEN.**

### Hjertets oppbygging

Hjertet er muskelen som holder blodomløpet i gang. Vi skiller mellom det store og det lille kretsløpet. Det lille kretsløpet fører oksygenfattig blod fra kroppen til lungene, og oksygenrikt blod tilbake. Det store kretsløpet fører oksygenrikt blod fra hjertet ut til lemmene gjennom arteriene og oksygenfattig blod fra venene tilbake til hjertet. Hjertekateterisering skjer gjennom det store kretsløpet. Strømmeretningen deles ofte i to halvdel, på figur 2 er dette vist med blå og rød fargeskala. Den blå siden, høyre hjertehalvdel, gjennomstrømmes av oksygenfattig blod. Den røde siden, venstre hjertehalvdel, frakter oksygenrikt blod fra lungene ut i lemmene. Ved at klaffen mellom forkammer og hjertekammer lukker seg samtidig som hjertekammeret trekker seg sammen, pumpes blodet ut i arterien. Det er det arterielle trykket vi omtaler som blodtrykk. Blodtrykk angis med systolisk trykk over diastolisk trykk, altså høyeste arterielle trykk over laveste arterielle trykk. Måleenheten er torr [mm Hg], hvor 1 torr tilsvarer ca. 133 Pa[11].



FIGUR 2: OVERSIKT OVER HJERTETS OPPBYGGNING.

### Mitralklaffen

Mitralklaffen ligger mellom venstre forkammer og hjertekammer. Klaffen skal slippe gjennom det oksygenrike blodet fra lungene med riktig volumstrøm ut i hjertekammeret, før det går videre ut i aorta. Den skal også hindre tilbakeslag inn i venstre forkammer når venstre hjertekammer trekker seg sammen, for at blodet skal føres ut i aorta. Mitralinsuffisiens er når mitralklaffen ikke er tett og blod lekker tilbake i forkammeret. Mitralstenose er «motsatt» problem, når klaffeåpningen er for trang, og volumstrømmen inn i hjertekammeret reduseres[12].

### Mitralkirurgi

Mitralinsuffisiens er den vanligste mitrallidelsen i vestlige land og har tidligere blitt behandlet med en relativt stor kirurgisk prosedyre. Minimalt invasive metoder som kateterbasert kirurgi gjør at det er mer attraktivt å behandle tilstanden tidlig for å utsette eller eliminere sjansen for utvikling av alvorlige hjertelidelser som atrieflimmer og hjertesvikt[13]. Det er derfor utviklet flere ulike metoder for å bruke kateterkirurgi til å behandle mitralinsuffisiens og lignende lidelser. Inngrep ved mitralklaffen er mer presisjonskrevende enn en del andre inngrep som gjøres med hjertekateter. En av grunnene til dette er at kateteret må føres gjennom atrieseptum, vegg mellom de to forkamrene, for å komme til venstre forkammer og mitralklaffen[14]. Når kateteret er inne i venstre forkammer bøyes det ned til mitralklaffen og utfører operasjonen som er formålet med inngrepet. En av katetere som benyttes i slike operasjoner er Mitraclip. Dette er beskrevet i delkapittel 4.2.

TAVI- og stentgraftinngrepene som prosjektgruppa fikk observere ble gjort ved hjelp av

røntgenbilder. Ved mitralklaffintervensjon er det nødvendig å benytte en tredimensjonal bildeframstilling av posisjonen til kateteret og hjerteanatomen, på grunn av presisjonsbehovet ved inngrepet [9].

**TABELL 3: INNGREP PÅ ULIKE HJERTEKLAFFER I PERIODEN 2003 – 2015. TABELLEN VISER DET SAMLEDE ANTALL PROTESEIMPLANTASJONER OG KLAFFEREPARASJONER HOS VOKSNE OG BARN I NORGE[10].**

KLAFF ÅR	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>AORTA</b>	992	1099	1179	1206	1171	1254	1109	1205	1144	1334	1452	1446	1502
<b>MITRAL</b>	202	209	261	262	298	283	239	278	277	283	308	331	324
<b>TRICUSPIDAL</b>	9	27	27	38	59	61	76	33	49	62	74	82	77

Tabell 3 viser at det årlige antall inngrep på aortaklaffen er langt høyere enn på mitralklaffen. Kateterklaffbehandling startet med inngrep på aortaklaffen i 2002. Dette er nå en så suksessfull og velkjent teknikk at utviklingsfokus er rettet mot de resterende hjerteklaffene, spesielt mitralklaffen[15]. I løpet av de siste 20 årene har metoden utviklet seg fra hovedvekt på erstatning med kunstig klaff mot flere klaffereparasjoner. I tidsrommet 2012-2015 er ca. 2/3 av alle mitralinngrep registrert av norsk hjertekirurgisenter gjennomført på Oslo Universitetssykehus[16]. Rikshospitalet som er en avdeling ved OUS er initiativtaker til denne gradsoppgaven.

### 1.3 Tidligere arbeid

Som nevnt i delkapittel 1.1 bygger denne gradsoppgaven på tidligere gradsoppgaver som er skrevet på emnet, samt et forprosjekt i hovedkurset "TIP300 – Konsept og produktrealisering" skrevet av Helene Lindberg[8].

Hodneland og Sletmoens gradsoppgave fra 2015 diskuterer i hovedsak muligheten for nøyaktig posisjonering av kateter i det kardiovaskulære systemet. I denne oppgaven ble det utviklet et konsept for å utvide manøvreringsområdet til hjertekateterets distalende. Eksisterende varianter er begrenset til mitralklaffereparasjoner i venstre hovedkammer. Rapporten resulterte i et kateter som kan utføre en S-formet bevegelse der den første defleksjonen utføres av et guidkateter, mens den andre defleksjonen utføres av det styrbare kateteret ved vekselvis, eller synkront, å dra i to vaiere. Som rotasjonsløsning konkluderer den tidligere oppgaven med en lokal rotasjon i distaleenden. Rotasjonsmekanismen styres ved hjelp av to tråder montert på en snelle. Ved vekselvis å dra i de to trådene roteres distalenden frem og tilbake. I tillegg til defleksjon og rotasjon er det festet en springfjær på kateterspissen som forlenges ved strømtilførsel og komprimeres når strømmen fjernes igjen. Deres konsept inkluderer micromotorer og elektroniske løsninger og er kun konseptuelt utviklet[3].

Sehjal og Alamoudi videreutvikler i sine gradsoppgaver fra 2016 deler av konseptet til Hodneland og Sletmoen. I motsetning til den mer teoretiske gradsoppgaven til Hodneland og Sletmoen er hovedmålet til Sehjal og Alamoudi å utvikle en prototype av kateterslangen,

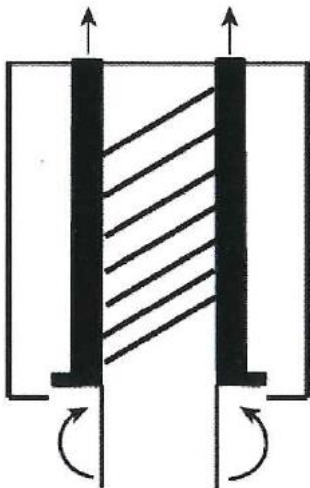


med fokus på distalenden[1, 2].

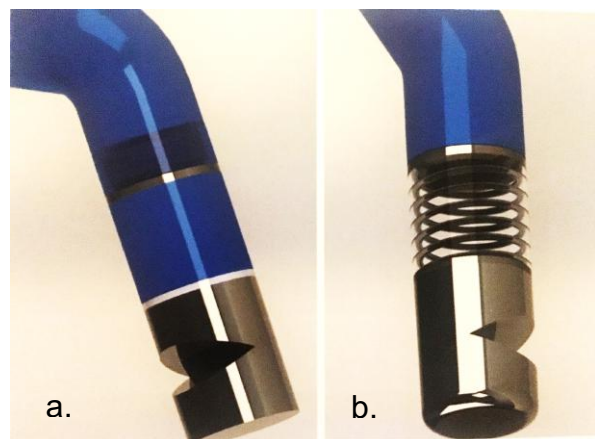
I sine gradsoppgaver konkluderer de med at en styringsenhet er nødvendig for å oppnå god presisjon og kontroll ved manøvrering av hjertekateterets distalende.

Sehjalp og Alamoudi utviklet i sin oppgave en prototype med hovedfokus på tre funksjoner; forlengelse, rotasjon og defleksjon. De diskuterte flere ulike løsninger på mekanismene før de gjennom en seleksjonsprosess konkluderte med en gitt løsning til hver funksjon.

De kom frem til en forlengelsesfunksjon som styres med en skruemekanisme. Konseptet bygger på "Kateter i kateter"-konseptet som var et av konseptene fra gradsoppgaven fra 2015. Løsningen består av et ytre og et indre rør med gjenger. På utsiden av det ytre røret er det plassert en hylse med et vindu som viser forlengelsen. Gjennom å skru på det indre røret forlenges det indre røret fra det ytre og forlengelse er et faktum. Ved rotasjon motsatt vei reverseres forlengelsen. Grunnen til at Sehjalp og Alamoudi i sin oppgave bestemte seg for å gå videre med en mekanisk løsning baserte seg på kirurgenes tilbakemelding om at de ønsket direkte mekanisk feedback.

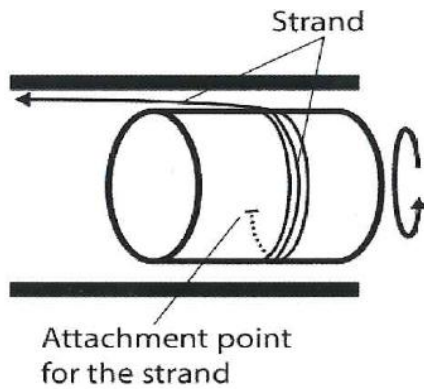


**FIGUR 3: MEKANISKE LØSNING PÅ FORLENGELSE UTVIKLET I TIDLIGERE GRADSOPPGAVER FRA 2016[1, 2].**

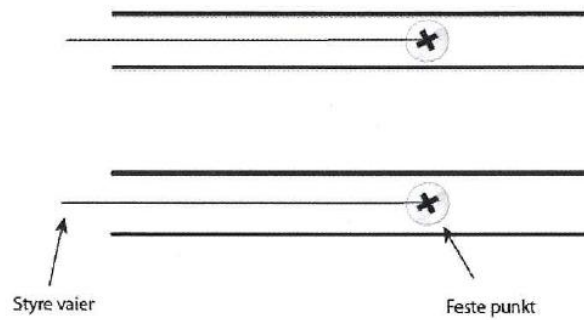


**FIGUR 4: LØSNING PÅ FORLENGELSE FRA TIDLIGERE GRADSOPPGAVE FRA 2015[1-3]. A) FUNKSJONEN I UTGANGSPosisjon. B) FUNKSJONEN I FULL FORLENGELSE.**

Rotasjonen i distalenden er basert på en snelleløsning der rotasjonsbevegelsen styres av to tråder. Ved å trekke vekselvis i trådene vil brukeren kunne rotere distalenden frem og tilbake. Denne ideen ble videreutviklet av Sehjalp og Alamoudi basert på Hodneland og Sletmoens grunnarbeid. De foreslo også i sin oppgave en løsning med bruk av mikromotorer og tannhjul. Denne løsningen falt ut i seleksjonsprosessen til prototypekonstruksjonen på grunn av mangel på informasjon og spesifisering om mikromotorer[1-3].



**FIGUR 5: MEKANISK LØSNING PÅ ROTASJON FRA TIDLIGERE GRADSOPPGAVER FRA 2016[1, 2]. EN SNELLE MED TO TRÅDER.**



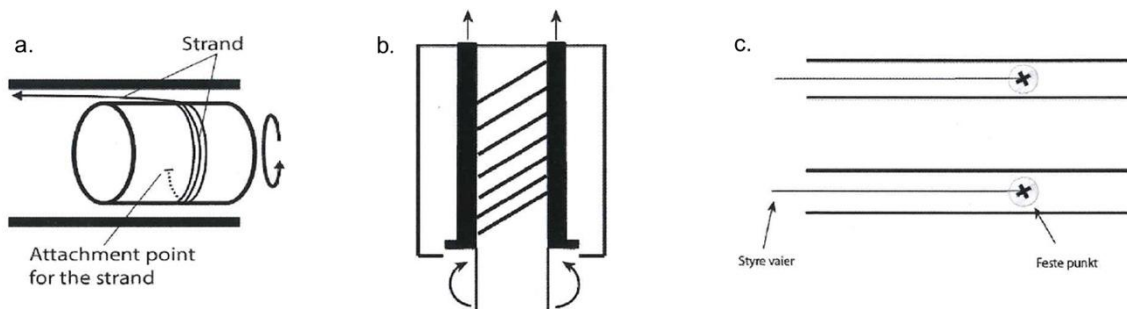
**FIGUR 6: MEKANISKE LØSNING PÅ DEFLEKSJONSMEKANISMEN UTVIKLET I TIDLIGERE OPPGAVER FRA 2016[3].**

Kateterets bøyemekanisme blir styrt av stive vaiere som er direkte koblet til katetertuppen.

### Forprosjekt

Høsten 2016 skrev Helene Lindberg en semesteroppgave i hovedfaget "TIP300 – Konsept og produktrealisering". Denne semesteroppgaven ble skrevet med den hensikt å danne et grunnlag for å skrive en masteroppgave på samme tema. Tittelen på prosjektet var "Design av styreenhet for hjertekateter". Også i forprosjektet ble tidligere gradsoppgaver brukt som grunnlag og referansearkiv[8].

Gradsoppgavene til Sehjpal og Alamoudi resulterte i følgende styringskonsepter:



**FIGUR 7: RESULTAT AV DISTALFUNKSJONER UTVIKLET I TIDLIGERE OPPGAVER FRA 2016[2]. A) ROTASJON B) FORLENGELSE C) DEFLEKSJON**

Disse er brukt som utgangspunkt for design av styreenhet i forprosjektet. Flere ulike funksjonsalternativer, form på enhet og produktstruktur ble vurdert og en seleksjonsprosess ble foretatt. Deretter ble det utviklet en mockup for å teste valgte løsninger. Basert på testene falt valget på en U-form som hovedform på styreenheten. Produktstruktur falt på valget med bøyning på høyre side og rotasjon og forlengelse på venstre side.



**FIGUR 8: DIGITAL SKISSE AV RESULTATET AV LINDBERGS HÅNDHOLDTE STYREENHET[8].**

### 1.4 Markedsbehov og potensiale

De fleste eksisterende medisinske løsningene består av en- eller to-funksjons kateter. Funksjonene kan være bøyning og rotasjon, forlengelse og bøyning eller kun en av dem. Kateterslangen som ble utviklet i gradsoppgavene fra 2016 var et trefunksjons kateter. Det er også et mål at styreenheten utviklet i denne oppgaven skal kunne styre alle tre funksjonene, defleksjon, rotasjon og forlengelse[1, 2].

En god styreenhet vil kunne forbedre manøvreringen av et slikt kateter og gjøre det mer brukervennlig. En brukervennlig og enkel styreenhet vil også kunne medføre kortere opplæringstid for radiologer og kardiologer som ikke er spesialisert for kateterinngrep i hjertet. Ved å kunne forenkle disse prosedyrene og ha flere sertifiserte radiologer vil ventetiden på inngrepene kunne gå ned og kostnadene for sykehuset gå ned ved kortere rehabiliteringstid på flere inngrep.

Hjertekateter produseres i små kvanta da dette er spesialverktøy til en spesifikk type inngrep. Konkurransen på markedet er derav hovedsakelig basert på funksjon, presisjon og sikkerhet heller enn kostnader.

### 1.5 Problemstilling

I tidligere masteroppgaver som denne gradsoppgaven bygger på, er det sett på prototyper av hjertekateterslangen i 5:1 skalering. Kateteret utviklet i de tidligere oppgavene har mekaniske løsninger for forlengelse, rotasjon og defleksjon i distalenden. Den utviklede prototypen av kateterslangen kan kun manøvreres gjennom å dra i de ulike trådene som kontrollerer de tre funksjonene. Det er derimot svært viktig at operativ lege kan manøvrere distalenden av kateteret på en sikker og kontrollert måte. Kateteret må nødvendigvis plasseres i proksimalenden av kateterslangen slik at kontrollenheten til en hver tid er tilgjengelig på utsiden av pasienten.

Dagens praksis er engangsbruk av kateterene som brukes til inngrep i hjerte- og karsystemet. Når inngrepet er gjennomført er hele kateteret, både kateterslangen og styreenheten, avfall. Økt funksjonalitet og presisjon fra kateteret er målet med utviklingen av et trefunksjons hjertekateter, men materialvalg og valg av teknisk løsning kan begrenses av økonomiske hensyn senere i utviklingsprosessen. For å kunne gjenbruke deler av kateteret, for eksempel styreenheten, kan det sees på mulighetene for å modularisere kateteret til to eller flere moduler som kan kobles sammen. For eksempel ved å utvikle en avansert styreenhet med et koblingspunkt mot en utskiftbar kateterslange og distalende. Dette vil føre med seg miljøgevinst ved reduksjon av avfall, og en mulig økonomisk gevinst ved å fjerne behovet for å kjøpe ny styreenhet for hvert inngrep. Produktstruktur, teknisk løsning, materialvalg og utforming vil påvirkes av valget om deler av kateteret skal gjenbrukes til flere inngrep eller ikke. Dette valget bør derfor ha høy prioritet i den videre utviklingen

Problemstilling for denne gradsoppgaven er formulert som følger:

Hvordan kan et hjertekateter styres på en kontrollert og sikker måte hva angår forlengelse, defleksjon og rotasjon i distalenden, ved hjelp av en egnet ekstern styreenhet?

## 2 PROSESSPLAN

Denne gradsoppgaven er produktet av fem års studier og har krevd nøye planlegging og målsetting for å oppnå ønsket resultat. I dette kapittelet presenteres hovedmål og delmål for prosessen, samt arbeidsplan og milepæler på hvordan resultatet skal oppnås. Kapittelet tar også for seg begrensningene for oppgaven og hvilke virkemidler som er benyttet for å kvalitetssikre innholdet.

### 2.1 Oppdragsbeskrivelse

Oppgaven bygger videre på arbeidet som er gjort i de tidligere masteroppgavene «Design of catheters for navigation and positioning in the cardiovascular system» og «Prototypetutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet» del 1 og del 2. Disse oppgavene har tatt for seg mekanismer for defleksjon, forlengelse og rotasjon av distalenden til kateter for det kardiovaskulære systemet. Denne gradoppgaven fokuserer på styreenhet til hjertekateteret som sitter i proksimalenden[1-3].

### 2.2 Prosessmålsettinger

#### 2.2.1 Hovedmål

Hovedmålet for denne gradsoppgaven er som følger:

**“Å utrede og utvikle en tilnærmet fullskala funksjonsmodell av styreenhet til trefunksjons hjertekateter.”**

Gjennom utrednings- og utviklingsprosessen kommer vi til å fokusere på følgende to hovedområder:

Ergonomisk design:

Styringsenheten til hjertekateteret opptrer som radiologens og kardiologens arbeidsverktøy. Det er derfor viktig at enheten oppleves komfortabel, brukervennlig og presis med hensyn på pasientens sikkerhet.

Funksjonalitet av valgt design:

Funksjonsmodellen skal utvikles for å kunne teste designet og mekanismer i distalenden, utviklet i tidligere gradsoppgaver. Det er også et mål å gjennomføre en fysisk test blant autorisert helse-personell, som vil kunne gi konstruktive tilbakemeldinger på designet. Det vil i så fall foretas revisjoner basert på tilbakemeldingene.

#### 2.2.2 Delmål

**TABELL 4: OVERSIKT OVER DELMÅL FOR DENNE GRADSOPPGAVEN.**

Delmål	Forklaring
1	Å kartlegge eksisterende løsninger og tidligere arbeid.

**TABELL 4: FORTS. OVERSIKT OVER DELMÅL FOR DENNE GRADSOPPGAVEN.**

Delmål	Forklaring
2	Å etablere kravspesifikasjoner.
3	Å velge konsepter.
4	Å detaljere design .
5	Å bygge modell.
6	Å teste modellen.
7	Å ferdigstille rapporttekst.
8	Å skrive ut rapporten.

## 2.3 Tids og arbeidsplan med milepæler

Tabellen under viser planlagt fremdrift for prosessen. Milepælene er markert med nummer der de er blitt gjennomført og er forklart detaljert i tabell 6.

**TABELL 5: FORENKLET FREMDRIFTSPLAN BASERT PÅ FULLSTENDIG FREMDRIFTSPLAN, VEDLEGG 3.**

	Måned																			
	Januar		Februar			Mars				April					Mai					
Fase/Uke	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20			
Bakgrunn	1				2															
Konsepter							3													
Modellering											4,5									
Testing													6							
Konklusjon																7				
Innlevering																	8	9		

**TABELL 6: FORKLARING AV MILEPÆLER MERKET I TABELL 5.**

Milepæl	Forklaring	Dato fullført
1	Innsending innledende fase	21.februar
2	Kravspesifikasjon satt	17.februar
3	Pughs matrise	13.mars
4	Ferdig 3D-modell	1.mai
5	Ferdig funksjonsmodell	8.mai
6	Test av funksjonsmodell	9.mai
7	Innsending korrektur	5.mai

**TABELL 6: FORTS. FORKLARING AV MILEPÆLER MERKET I TABELL 5.**

Milepæl	Forklaring	Dato fullført
8	Skrive ut rapport	13.mai
9	Presentasjon	30.mai

## 2.6 Begrensninger for arbeidet

En produktutviklingsprosess er et tids- og kostnadskrevende arbeid og vi ble nødt til å sette noen begrensninger for prosjektet for å ha mulighet til å fullføre innen tidsfristen. I tillegg måtte vi lage noen begrensninger rettet mot sikkerhet på grunn av produktets medisinske tilhørighet. Begrensningene er som følger:

- Det vil ikke gjennomføres testing i reell brukssituasjon.
- Materialvalg baseres på hensynet til funksjonstest og vil ikke ta hensyn til medisinske forskrifter og krav til materialer.
- Det vil ikke utredes kostnadskalkyler for produksjon.
- Det vil ikke utredes strømnings- eller belastningsanalyser.
- Det vil kun bli utført én test med begrenset antall testpersoner.
- Det vil ikke foretas designrevisjon.
- Arbeidstegninger for deler vil kun være tilgjengelig på vedlagt minnepinne.

## 2.7 Kvalitetssikring

For å kvalitetssikre rapporten og funksjonsmodellen er det blitt benyttet følgende resurser:

- Veiledning fra hovedveileder og biveiledere. Til gradsoppgaven har det vært tilgang til biveiledere innen produktutvikling, medisin og ingeniørfag. Mangfoldet av biveiledere gir et godt grunnlag for det faglige innholdet i oppgaven, samt utforming av funksjonsmodellen.
- Kontinuerlig testing av funksjonsmodellen har vært med på å kvalitetssikre de ulike trinnene. Ved å teste underveis i byggeprosessen av funksjonsmodellen, samt å gjennomføre en test etter sammenstilling har det blitt justert og korrigert for småfeil underveis.
- Faglitteratur er blitt aktivt benyttet for å støtte opp under teori og begrunnelse for valg som er tatt underveis i prosessen. Det er lagt stor vekt på innholdet fra de tre følgende titlene:

The measure of man and woman[17]

Handbook of Control Room Design and ergonomics[18]

Designing for interaction[19]

- Korrekturlesing både internt og eksternt er blitt gjennomført for å kvalitetssikre innholdet i oppgaven, samt rettskriving og struktur. Korrekturlesingen er foretatt av både Helene Lindberg og Line Gulliksen internt ved jevnlig å lese igjennom kapitler, samt se over hele oppgaven før utskrift. Hovedveileder Nils Bjugstad og biveiledere Ole Jacob Elle, Jacob Bergsland og Jan Kåre Bøe har gjennomgått oppgaven underveis og før innlevering. Rolf Gulliksen, Ronald Lindberg og Magnhild Skattebu har fortatt korrekturgjennomgang med fokus på innhold og rettskriving i avsluttende prosess av rapport-skrivingen.



## 3 METODEBESKRIVELSE

I dette kapitlet beskrives metoder og terminologi som er benyttet i denne gradsoppgaven. Metodene er delt inn i tre seksjoner; utviklingsverktøy, fysiske metoder og programvare. De ulike seksjonene beskriver hvordan metodene er benyttet i denne oppgaven.

### 3.1 Metodebruk og løsningsverktøy

#### 3.1.1 Utviklingsverktøy

##### **IPD «Integrated Product Development» [20]**

IPD er en utviklingsfilosofi med mål om å integrere flere deler av produktutviklingsprosessen for å komme fram til et produkt som er levedyktig med så effektiv ressursbruk som mulig. Ved å bruke IPD skal det være mulig å gjennomføre utviklingsprosessen så effektivt som mulig, med simultant fokus på følgende hovedområder: Design (innovasjon og produktutvikling), konstruksjon (prototypeutvikling og produksjon), HMS (miljøhensyn), strategi (markedsbehov og økonomi) og kontinuerlig forbedring.

IPD fører med seg et helhetlig syn på produktutviklingsprosessen, fra mellommenneskelige psykologiske faktorer til detaljstyring av produksjon. De ulike hovedområdene kan vektlegges forskjellig fra bedrift til bedrift og prosjekt til prosjekt. I denne oppgaven vil design- og konstruksjonspunktene i tillegg til kontinuerlig forbedring, bli vektlagt. Ved å evaluere de tidligere masterprosjektene i oppgavens start er det ønskelig å oppnå bedre resultater gjennom kontinuerlig forbedring. Innen design og konstruksjon er det underpunktene prototypeutvikling og produktutvikling som vil være det direkte fokuset. For å komme fram til gode konklusjoner for fokuspunktene vil det være viktig å reflektere over andre sider, eksempelvis HMS- og strategirelaterte underpunkter, som sikkerhet og marked.

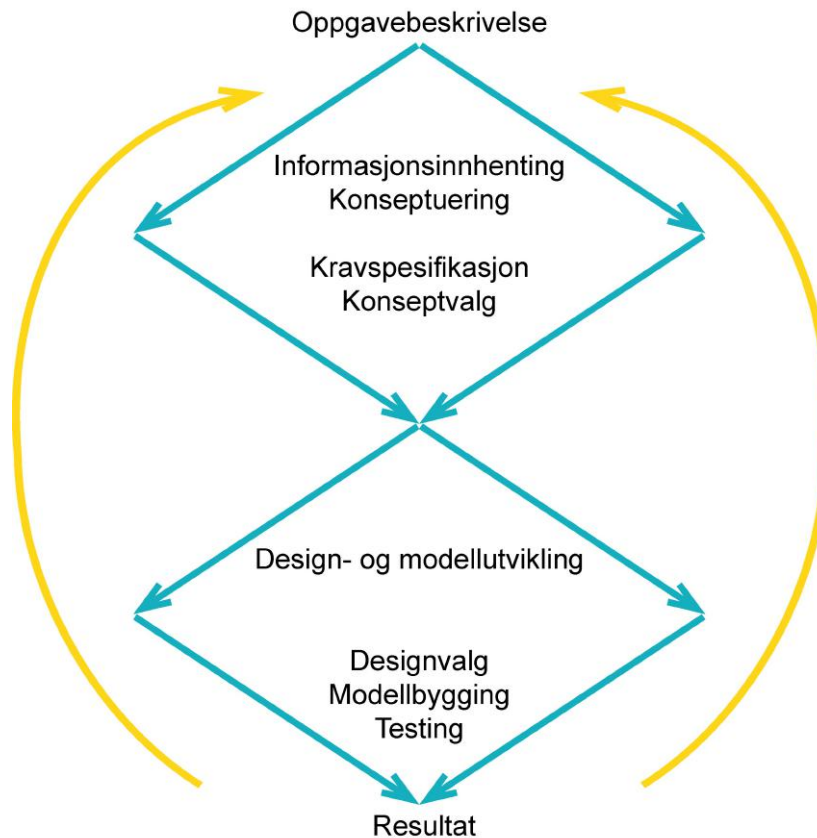
##### **Pughs seleksjonsmatrise [20]**

Pughs matrise er et hjelpemiddel for å ta beslutninger basert på en rekke faktorer. En seleksjonsmatrise settes opp med valgalternativer på den ene akse og faktorer som påvirker beslutningen på den andre akse. Deretter gis hvert alternativ en tallverdi eller et symbol som angir poengscore på hver faktor. De ulike faktorene kan vektles ulikt, slik at noen faktorer gir større utslag på totalsummen enn andre. Konseptene rangeres og evalueres deretter på grunnlag av poenggivingen fra matrisen. Gjennom prosjektprosessen må man bruke utvalgsmetoder for de ulike konseptforslagene som til slutt tallfester en endelig løsning. I grunnprosessen inngår følgende metodikk;

1. Utarbeide utvalgsmatrise
2. Gi konseptene en poengvurdering
3. Ranger de ulike konseptene
4. Kombiner og videreutvikling av konseptene
5. Gjøre endelig valg
6. Evaluere resultatene og prosessen

### Double Diamond[19]

Double Diamond illustrerer designvalgsprosessen i prosjektet. Starten av prosjektet er smal, med én oppgaveformulering. Derfra divergerer fokuset med innhenting av informasjon og konseptuering. Når man sitter på nok bakgrunnsinformasjon snevres prosjektet inn med utvelgelse av kritisk informasjon før det konvergerer i konseptvalg ved Pughs metode. Så sprer prosessen seg igjen med gjennomføringsalternativer, og begrenses til man står igjen med eksempelvis en prototype, testmodell eller lignende. Dette prosjektet vil begrense seg til to «diamanter», men prosessen kan repeteres i det uendelige med flere test-evaluer-revurder-runder.



**FIGUR 9: VISUALISERIG AV DOUBLE DIAMOND BESKREVET I AVSNITTET OVER [ILLUSTRASJON: H. LINDBERG].**

### 3.1.2 Fysiske metoder

#### Low-fidelity prototyping[19]

Low-fidelity (lo-fi) prototyping er en rask «fysisk skisse» av et produkts form eller produktstruktur. Et produkts fysiske form, spesielt når det er holdt i hånden, kan drastisk endre oppfattelsen av både produktets formål og bruken til operatøren. Low-fi fysiske prototyper kan lages av nesten hva som helst: tre, papir, papp, leire, skumplast osv.

#### High-fidelity prototyping[19]

Når hovedkonsept, produktform og kontrollhierarki er avklart etter lo-fi prototyping er gjennomført, kan det lages en high-fidelity (hi-fi) prototype. Denne typen prototype krever større investering i tid, ressurser og kompleksitet. Hi-fi-prototypen skal fungere så likt det endelige produktet som mulig og utformes med så mange produktdetaljer som mulig. Hi-fi prototyping

kan gjennomføres på mange ulike stadier helt fram til endelig produktprototype. I hi-fi-prototypen har estetikken mer å si enn i lo-fi-prototypen, fordi det åpner for reell feedback fra testoperatøren. Den største faren med en hi-fi-prototype er at testbrukeren kan tenke at det er det endelige produktet som testes. Forventningene til prototypen bør settes til nettopp det, at det er en prototype under arbeid. Funksjonsmodellen som er målet for denne oppgaven er en hi-fi prototype.

### **Modellering [21]**

Modellering er å utforme figurer i en plastisk masse. Denne metoden ble i denne gradsoppgaven benyttet for fysisk test av ulike utforminger av enheten.

### **3D-printing**

De fleste av delene som er brukt til sammenstilling av funksjonsmodellen er 3D-printet i ABS. I denne gradsoppgaven er det blitt benyttet en Zortrax M200 3D-printer med tråder i ABS. Første steg i printprosessen er å lage et virtuelt design av delen som skal printes. Dette gjøres i et CAD-program. I denne gradsoppgaven er SolidWorks CAD-programmet som er benyttet. Delen lagres som en STL-fil som sendes til 3D-printeren gjennom en programvare. Programvaren benyttet i denne gradsoppgaven heter Z-Suite. Softwaren deler opp STL-filen slik at modellen konverteres til en serie tynne lag. På denne måten kan 3D-printeren fordele materiale lagvis ved printing. Når STL-filen er blitt behandlet gjennom softwaren er delen klar til printing.

Ved printing blir delen bygget opp i lag der hvert nye lag er materiale påført i flytende form. Tykkelsen på trådmateriale gjør at det stivner fort og at lagene kan legges oppå hverandre tilsynelatende kontinuerlig. Når delen er ferdig printet gjenstår en kjøleprosess som gir materialet tid til å herde slik at delen ikke er myk og sårbar for deformasjon når den tas ut.



**FIGUR 10: BILDE AV ZORTRAX M200 3D PRINTER SOM BLE BENYTTET TIL Å SKRIVE UT DE ALLER FLESTE DELENE TIL FUNKSJNSMODELLEN[7].**

### **Testing [19]**

Testing med brukere kalles ofte brukertest, men det er misvisende da det er prototypen som testes, ikke brukeren. Dersom testingen foregår i en testlab utenfor brukerens vanlige kontekst vil det være mulig å effektivisere og kontrollere miljøet det testes i. Det er derimot best å gjøre testingen i brukerens eget miljø, for å få en så reell testatmosfære som mulig.

Det må rekrutteres en testpopulasjon, og et manus for testen må forberedes. Manuset kan kalles en testplan eller en testprotokoll. I testplanen må det lages en fysisk plan for de ulike testhandlingene, både med funksjonalitet og feedback, og en plan for hvilke spørsmål eller råd testerene får underveis. Målet bør være å stille nøytrale spørsmål og ikke lede testerene for mye i retning av det designerne ønsker av resultat.

Funksjonsmodellens begrensninger må tas med i planleggingen av de ulike testaktivitetene. Testingen vil avdekke eventuelle feil og mangler ved funksjonsmodellen, både kjente og ukjente, og gi muligheten til å korrigere ved produksjon av ny funksjonsmodell. Det er en fordel å ha med en enkel oversikt eller testskjema for å lage notater vedrørende testingen og mønstre man kan se underveis. Det er viktig å ikke bli defensiv med hensyn på designforslaget som er utviklet for ikke å foregripe utviklingen underveis i testingen. Det kan være hensiktsmessig å la noen som ikke er produktets designer ha ansvar for testen mens designeren bare observerer og noterer. Designeren kjenner produktet bedre enn testpersonen, og den menneskelige trangten til å komme med hint eller lignende underveis kan gjøre mer skade enn gagn ved at forutsetningene til testpersonene ikke blir like. Hvis testpersonen vet at designeren er tilstede i testsituasjonen er det en fare for at tilbakemeldingen endres for ikke å fornærme designeren personlig.

Testresultatet kan sammenfattes i en mulighetsrapport som indikerer hvor testerene støtte på problemer og forslag til forbedringer basert på testresultatet eller andre inputs. Når forbedringer er utført kan produktet testes på nytt.

Hvis en test med reelle brukere ikke kan gjennomføres er det mulig å gjennomføre en heuristisk evaluering av produktet. Ved heuristisk evaluering er tilnærmingen at designeren spiller bruker, og prøver å se for seg ulike bruksscenarioer for å avdekke en rekke mulige fallgruver.

### **Spørreundersøkelse**

Spørreskjemaundersøkelser er betegnelsen på en gruppe metoder for strukturert data-innsamling ved hjelp av spørsmål og svar [22]. Spørsmålene stilles til testperson eller intervjuobjekt gjennom intervju eller at testpersonen/intervjuobjektet selv svarer på spørsmålene på et online skjema eller ark. Spørreskjema brukes svært mye i forskning da dette er en rimelig måte å samle inn data fra store mengder på. For å oppnå gode resultater gjennom en spørreundersøkelse må undersøkelsen være strukturert. Strukturert i denne sammenheng vil si at undersøkelsen:

- Følger en bestemt form
- Har realistiske svaralternativer
- Spør om en ting av gangen

Det er en fordel å bruke en svarform som kan benyttes til sammenlikning, som for eksempel en tallskala eller svaralternativer.

## **3.1.3 Programvare**

### **SolidWorks**

SolidWorks er en CAD-Computer Assisted Design-programvare som benyttes til å konstruere digitale 3D-tegninger av ulike komponenter, samt sammenstilling av de konstruerte komponentene. SolidWorks har også avanserte analyseverktøy som kan benyttes ved FEM-

---

analyser, belastningsberegninger og materialvalg. SolidWorks har en enorm database med materialer og informasjon om disse. Programmet kan beregne varighet av ulike materialer ved bestemt brukssituasjon og utarbeide avanserte rapporter med informasjon om nedbrytningstid og miljøkonsekvenser. SolidWorks er i denne gradsoppgaven benyttet til å utvikle 3D-modellering, renderinger og arbeidstegninger.

### **InDesign/Adobe Illustrator**

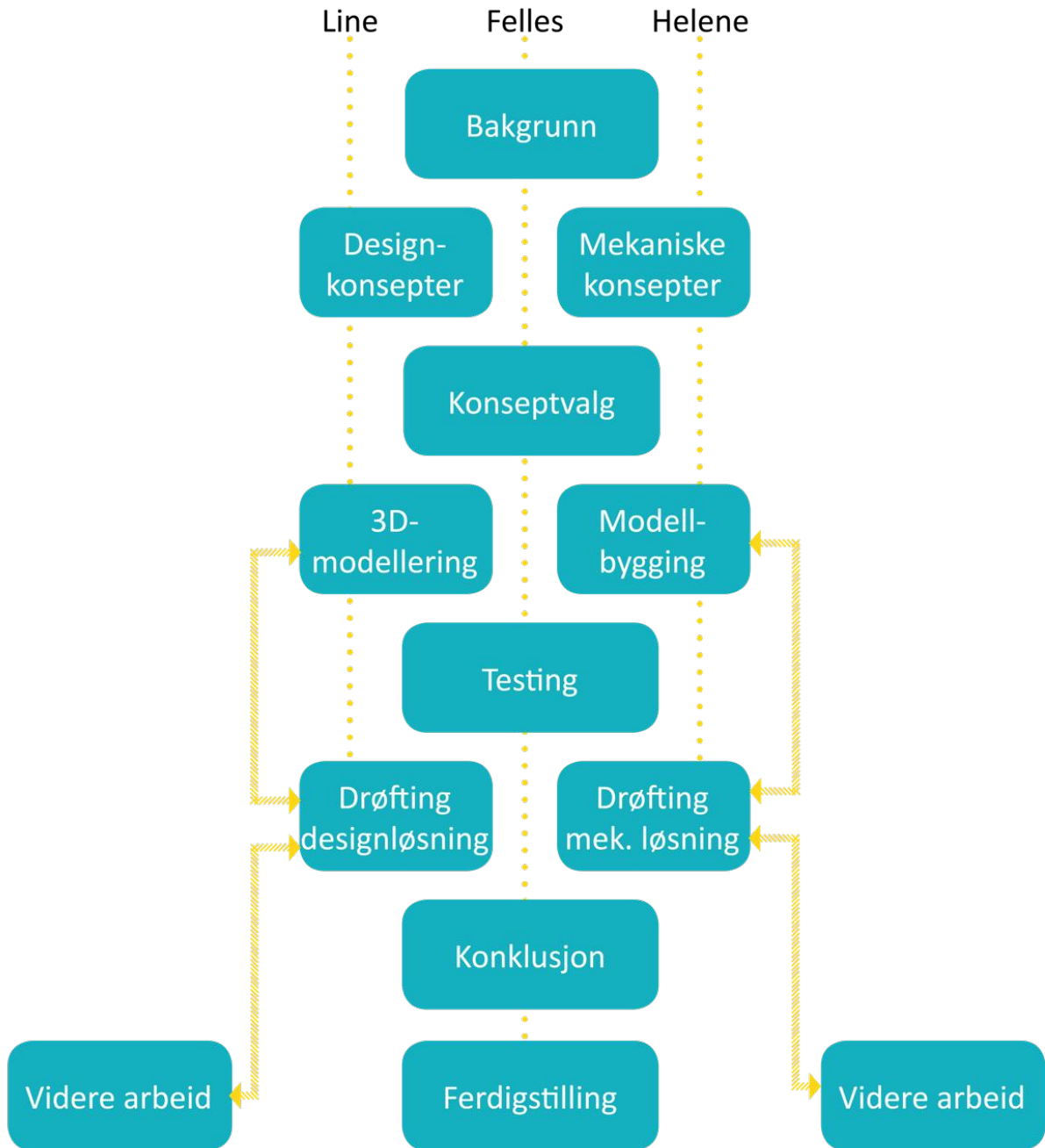
InDesign er en visuell programvare for å lage modeller, tabeller og annet visuelt prosess-underlag. I denne oppgaven er InDesign benyttet til å illustrere figurer.

### **Microsoft Word**

Word er et programvare for tekstbehandling og utforming av tekstdokumenter. Programmet ble benyttet for å sammenstille oppgaven med tekst og bilder.

## 3.2 Prosesstrinn

Prosesskartet er en skjematisk figur som illustrerer hovedpunktene i produktutviklingsprosessen, med ansvarsfordeling. Line vil ha hovedansvar for design og 3D-modellering av produktet. Helene vil ha hovedansvar for bygging av prototype og den tilhørende mekaniske løsningen. Arbeidet med bakgrunn, konseptvalg, testing, konklusjon og ferdigstilling vil gjøres med gjensidig ansvar.



**FIGUR 11: MODELLEN BESKRIVER FORDELING I ARBEIDSPROESSEN AV DENNE GRADSOPPGAVEN [ILLUSTRASJON AV: H. LINDBERG].**

## 4 TEORI- OG TEKNOLOGIUTREDNING

Produktet utviklet gjennom denne gradsoppgaven tilhører både teknologisk og medisinsk utvikling. I dette kapitlet beskrives bruksområdet av produktet og miljøet styreenheten er ment benyttet i. Videre følger det en oversikt over eksisterende løsninger av håndholdte styreenheter som alle på hver sin måte er benyttet som inspirasjon og referanse under utviklingen av resulterende produkt i denne gradsoppgaven.

### 4.1 Brukssituasjon

Beskrivelsen av brukssituasjonen er basert på observasjon på Intervensjonssenteret på Oslo Universitetssykehus. Gulliksen fikk overvære 3 TAVI-inngrep den 6. februar, og Lindberg observerte 2 stentgraft-inngrep 7. februar 2017.

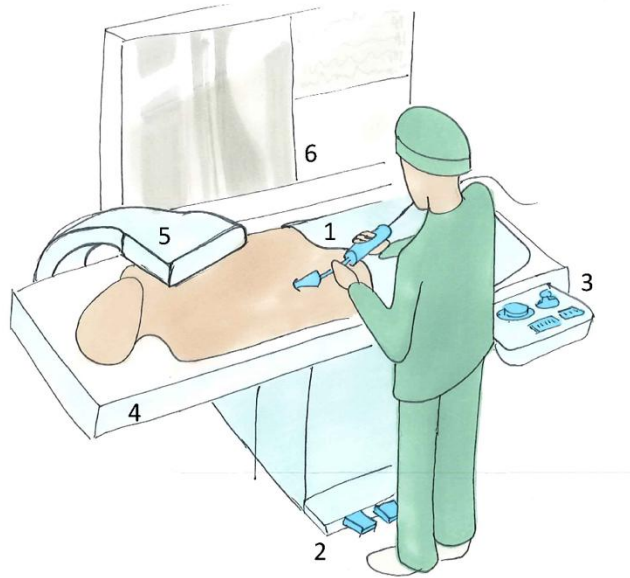
#### **Kateterinngrep**

Kateter for hjerte- og karintervensjon brukes av en radiolog eller kardiolog. Når kateterinngrepet foregår inne i hjertet er det en kardiolog som utfører inngrepet. I dette kapitlet beskrives et inngrep utført av en radiolog. Radiologen mottar kateteret av en operasjonssykepleier eller radiograf som fungerer som hjelper under inngrepet. Kateteret er bare i kontakt med sterile flater etter at det er ute av emballasjen. Det er svært viktig at det holdes sterilt før inngrepet. Hvis kateteret og implantatet er forhåndsklargjort når det ligger i emballasjen, åpnes ikke emballasjen før umiddelbart før kateteret skal brukes. Hvis kateteret skal klargjøres med for eksempel å montere implantatet før bruk, gjøres dette i sterile omgivelser med strenge krav til plassering og oppbevaring mellom emballasje og bruk. Kateteret føres inn i kroppen til pasienten ved hjelp av en guidevaier som føres inn først. Kateterslangen føres inn i kroppen og utsettes for pasientens blodtrykk. Styreenheten på utsiden er i umiddelbar nærhet til operasjonssåret, og både kontrastvæske, saltløsning og blod kan overføres til overflatene på styreenheten. Radiologen utfører oppgaven som skal gjøres ved hjelp av kateteret og trekker deretter kateteret ut av kroppen gjennom introduceren der den kom inn. Kateteret brukes kun en gang og destrueres deretter sammen med annet medisinsk utstyr som bio-avfall.

#### **Sekvensanalyse**

Radiologen bruker skjermene (element 6, fig 12) til å følge kateterets bevegelser inne i kar-systemet samtidig som kateteret styres fra utsiden ved lysken (element 1, fig 12). Parallellt med at styreenheten brukes kan det være behov for å flytte på skjermbildet eller endre posisjonen til operasjonsbordet. Skjermbildet hentes i «real-time» fra røntgenmaskinen (element 5, fig 12), så røntgenmaskinen styres for å endre skjermbildet. I tillegg kan bildet forstørres.

Skjermbildet og bordet styres med en eller begge hendene på et panel som er festet til operasjonsbordet. Panelet kan flyttes langs bordet og låses der radiologen ønsker det (element 3, fig 12). Skjermbilde og bord kan også styres med føttene på pedaler (element 2, fig 12). Dette utføres av radiologen. Vedkommende må derfor tidvis bruke andre innretninger samtidig som kateteret. Radiologen kan skifte mellom å bruke en hånd, to hender, eller å legge fra seg styreenheten underveis i inngrepet. Figur 12 viser bare radiologen, pasienten og utstyret som er nærmest radiologen for å illustrere radiologens arbeidsområde. Inne i operasjonsstuen befinner det seg opp til ca. 10 andre personer med gitte arbeids- og ansvarsområder.



**FIGUR 12: REFERANSEBILDE TIL SEKVENSANALYSE SOM BESKRIVES I KAPITTEL 4.1 [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

### **Brukergruppe**

Kardiologen som utfører operasjonen er hovedbrukeren av kateter for mitralkirurgi. Minimalt invasive klaffeprosedyrer er under stadig utvikling, og målet for utviklingen er todelt:

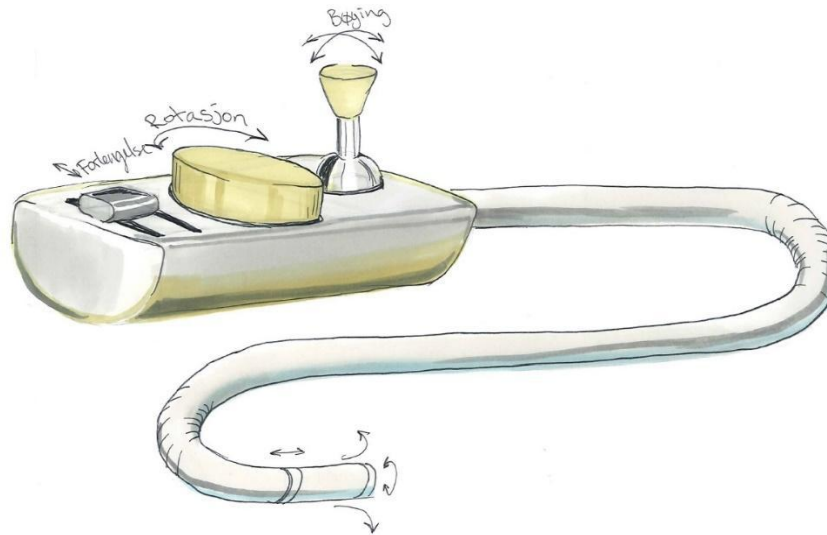
1. Gi et behandlingstilbud til pasienter som ansees å ha for stor risiko ved et konvensjonelt kirurgisk inngrep
2. Utvikle metoder som gir et mindre operasjonstraume og dermed en lavere akutt risiko og lettere behandlingsforløp[16].

Pasienten er hovedpersonen som disse målene omhandler, fordi det er pasienten som er mottaker av tjenesten som utføres på sykehuset. Pasienten kan også kategoriseres som bruker av produktet, fordi det er pasienten kateteret brukes på. Kateteret skal utformes optimalt for kardiologens bruk til pasientens fordel. Ved at kateteret er så funksjonelt og presist som mulig vil utviklingen følge de to hovedmålene og sørge for at pasienter som har behov for inngrep på mitralklaffen får utført inngrepet med minimert komplikasjonsrisiko og rekonvalesenstid.

### **Konseptbeskrivelse**

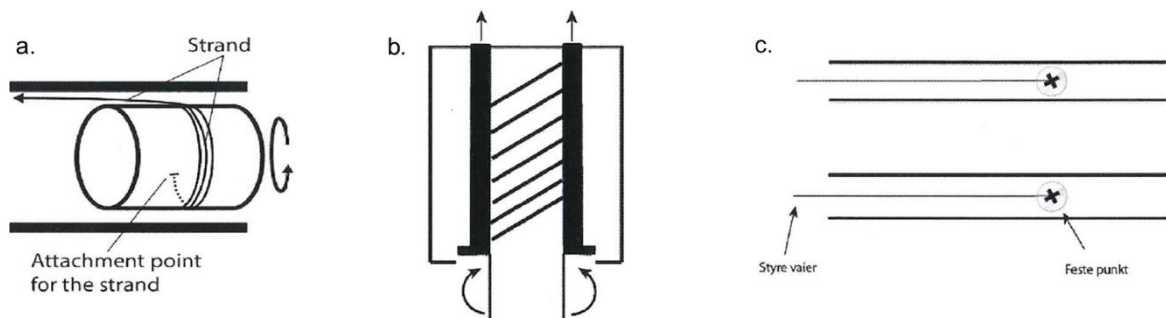
Denne gradsoppgaven utgjør en del av utviklingsprosessen til et komplett produkt bestående av et kateter som kan forlenges, rotere og bøyes i distalenden, og en styreenhet til dette kateteret. Funksjonene i kateterslangen videreføres fra tidlige arbeid, men det er behov for en kontrollenhet til distalfunksjonene. Styreenheten må være i proksimalenden av kateteret og kontrollere alle funksjoner kateteret innehar. Det må tas en avgjørelse på hvordan produktfunksjonene skal styres og hvordan design styreenheten skal ha. For å kunne komme fram til et endelig design må ulike designløsninger drøftes og testes. Formålet med dette prosjektet blir å komme fram til en funksjonsmodell av kateteret og legge fram et endelig designforslag på grunnlag av testingen med funksjonsmodellen.





**FIGUR 13: FØRSTE SKISSE PÅ STYREENHET FRA FORPROSJEKTET TIL LINDBERG. STYREENHETEN VIL HA STYREKONTROLLER FOR ROTASJON, FORLENGELSE OG DEFLEKSJON[8].**

Fra tidligere mastergradsavhandlinger om kateterprosjektet har følgende styringskonsepter blitt valgt til distalenden av kateteret[1, 2]:



**FIGUR 14: SKISSER AV DE SELEKTERTE STYRINGSKONSEPTER FRA TIDLIGERE OPPGAVER[1-3, 22].**

Styreenheten skal styre snordraget til defleksjon og rotasjon, og skruvebevegelsen til forlengelsesmekanismen fra proksimalenden på kateteret. Denne gradsoppgaven vil inneholde konseptutvikling og -valg til proksimalenden, både utvendig design og innvendige mekanismer. Den innvendige mekanismen utvikles med mekaniske konsepter. Hvis konseptvalgene viser seg å være vellykket i testsituasjonen kan konseptene videreutvikles ved å implementere mikromotorer, sensorer og andre mer høyteknologiske løsninger i et senere prosjekt.

## 4.2 Eksisterende produkter i samme produktkategori

Løsningene som beskrevet i dette delkapittelet er ikke direkte konkurrerende produkter til produktet utviklet i denne oppgaven, men har en eller flere funksjoner og design som er relevant for utforming av en håndholdt styreenhet.

### Funksjonsanalyse av CoreValve hjertekateter

Under besøk på Rikshospitalet fikk vi donert to hjertekateter av typen CoreValve fra leverandøren Medtronic. Denne typen kateter brukes til TAVI-inngrep, innsetting av kunstig aortaklaff.

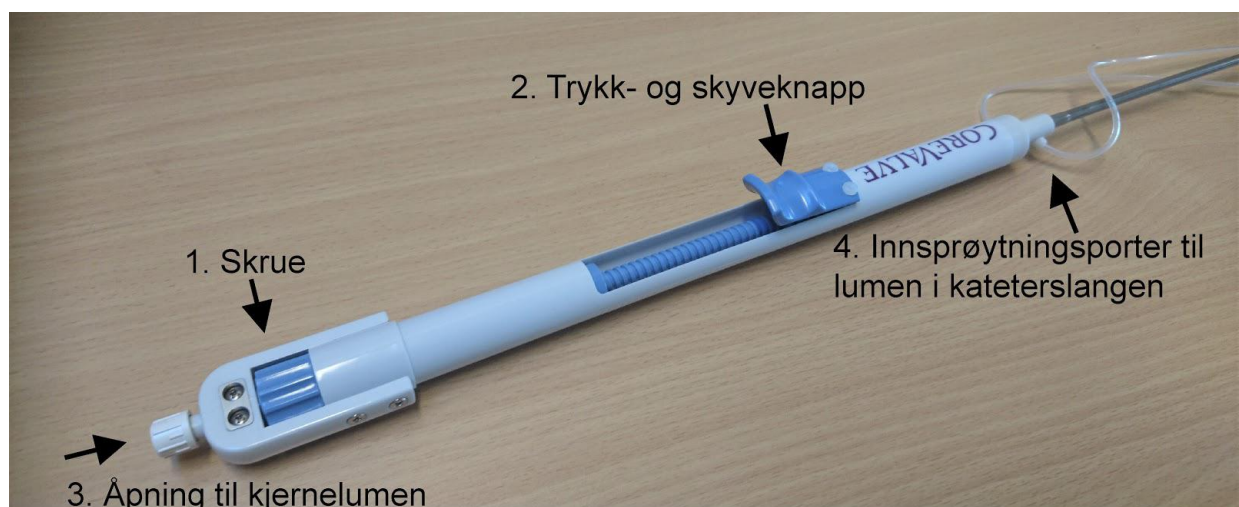
Kateteret består av en styreenhet, kateterslangen og katetertuppen. Distalt på kateterslangen er den kunstige hjerteklaffen montert på en kjerne dekket av en ytre slange. Kateteret føres inn over en guidevære til det er riktig posisjonert. Bevegelsen som styres fra styreenheten er forlengelse av kjernen (1, figur 15) så den kunstige hjerteklaffen ikke lenger dekkes av den ytre kateterslangen (2, figur 15). Når hjerteklaffen ikke lenger er begrenset av ytterslangen utvider den seg og frigjøres fra kjernen. Når hjerteklaffen er plassert lukkes hulrommet i katetertuppen ved at kjernen trekkes tilbake inn i ytterslangen. Deretter trekkes kateteret tilbake ut av



pasienten.

**FIGUR 15: KATETERSLANGEN FRA COREVALVE HJERTEKATETER. FIGUREN BRUKES SOM REFERANSE TIL TEKSTEN "FUNKSJONSANALYSE AV COREVALVE HJERTEKATETER"[EGET FOTO].**

I proksimalenden (1, figur 16) beveger kjernen sakte og kontrollert ved hjelp av et gjenget mellomstykke som er synlig ved trykk- og skyveknappen (2, figur 16). Trykk- og skyveknappen frigjøres fra gjengene ved å trykkes ned og kan deretter skyves uavhengig av gjengene. Dette gir en hurtigere, dog ikke like kontrollert, bevegelse enn ved bruk av skruen. Denne typen kateter var i bruk ved Lines observasjonsdag på Rikshospitalet, og det ble observert at begge utvekslingene ble benyttet under inngrepet. Både skruen og trykk- og skyveknappen kan brukes i enhåndsgrep, men for presis manøvrering og veksling mellom de to kreves det at begge hender benyttes.



**FIGUR 16: NUMMERERT BESKRIVELSE AV PROKSIMALENDEN TIL COREVALVE HJERTEKATETER[EGET FOTO].**

Av de tidligere oppgavene har vi sett at det kan være utfordrende å få tak i plastslanger som har riktig stivhet og fleksibilitet i tillegg til riktig dimensjon for å simulere kateterslanger, uten at

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

det spesialbestilles fra produsent. Det går utover budsjettgrensene for denne oppgaven og det ble derfor besluttet å forsøke å bruke slangene fra CoreValve-kateteret til funksjonsmodellen.

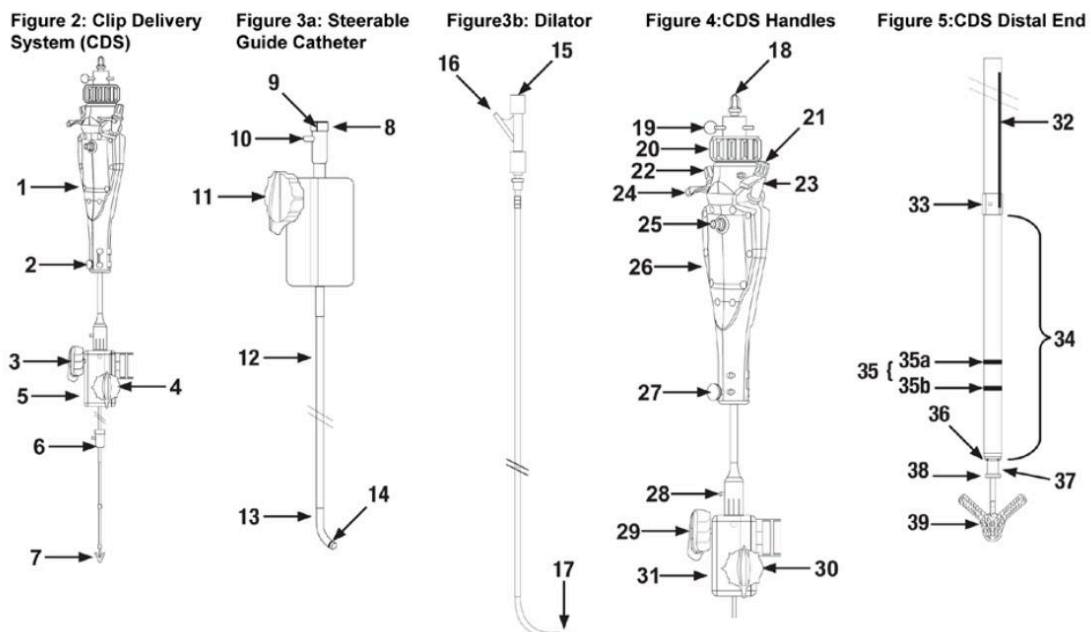
**TABELL 7: MÅL PÅ PLASTSLANGER FRA COREVALVE KATETER SOM ER BENYTTET SOM KATETERSLANGE TIL FUNKSJONSMODELLEN.**

Plastslanger fra CoreValve kateter:	Ytre	indre
Transparent distalt rørstykke	6 mm	5,4 mm
Blått nitinolforsterket	4 mm	3 mm
Beige forsterket, ytre proksimalt	5 mm	4 mm
Brun kjerne	3 mm	1 mm

### Mitraclip

Mitraclip er et kateter utviklet for å behandle mitralklaffprolaps. Systemet er basert på en teknikk hvor en klype fester sammen begge mitralklaffene. Klypen er festet i kateterets distalende og navigeres inn i venstre hjertekammer ved hjelp av et styrbart guidekateter. Mitraclipkateteret plasseres rett over mitralklaffen og kan bøyes ved hjelp av et styringshjul (11 på figur 17). Når kateteret er plassert åpnes klemmen ved hjelp av en skruemekanisme (20 på figur 17) og ytre del forlenges slik at klemmen når helt ned til klaffen.

Mitraclip kateteret består kun av mekaniske funksjoner og utfører defleksjon og forlengelse [4].



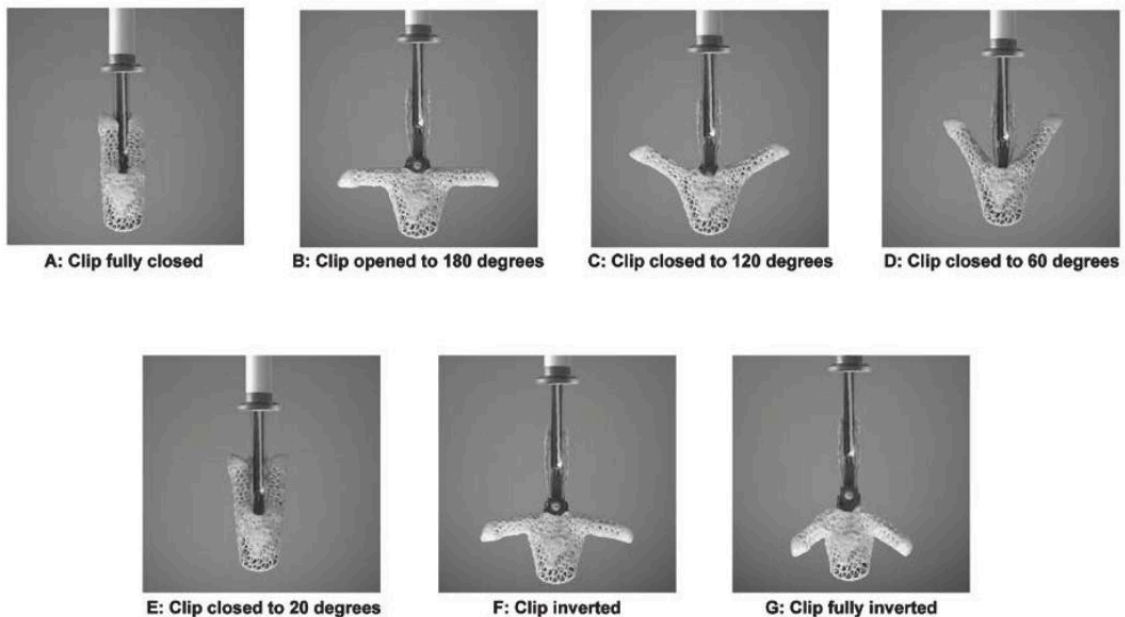
**FIGUR 17: FORKLARING AV MITRACLIPENS STYREENHET MED NUMMER SOM ER NAVNGITT I FIGUR 18[4].**

**Legend of Figure Labels**

<p><b>Figure 2: Clip Delivery System (CDS)</b>                  1 Delivery Catheter Handle                  2 Delivery Catheter Fastener                  3 A/P Knob                  4 M/L Knob                  5 Steerable Sleeve Handle                  6 Clip Introducer                  7 MitraClip<sup>®</sup> NT Device</p> <p><b>Figure 3a: Steerable Guide Catheter</b>                  8 Hemostasis Valve                  9 Alignment Marker                  10 Flush Port                  11 +/- Knob                  12 Proximal Shaft                  13 Distal Shaft                  14 Radiopaque Tip Ring</p> <p><b>Figure 3b: Dilator</b>                  15 Rotating Hemostatic Valve                  16 Flush Port                  17 Echogenic Spiral Groove</p>	<p><b>Figure 4: CDS Handles</b>                  18 Actuator Knob                  19 Release Pin                  20 Arm Positioner                  21 Lock Lever Cap                  22 Gripper Lever Cap                  23 Lock Lever                  24 Gripper Lever                  25 Delivery Catheter Top Flush Port (Bottom Flush Port Not Shown)                  26 Delivery Catheter Handle                  27 Delivery Catheter Fastener                  28 Sleeve Flush Port                  29 A/P Knob                  30 M/L Knob                  31 Steerable Sleeve Handle</p> <p><b>Figure 5: CDS Distal End</b>                  32 Longitudinal Alignment Marker                  33 Key                  34 Steerable Sleeve Shaft</p>	<p>35 Radiopaque Alignment Markers                  35a Proximal                  35b Distal                  36 Sleeve Radiopaque Tip Ring                  37 Delivery Catheter Shaft                  38 Delivery Catheter Radiopaque Ring                  39 MitraClip<sup>®</sup> NT Device</p> <p><b>Figure 6: MitraClip<sup>®</sup> NT Device Positions</b>                  A Clip fully closed (low profile)                  B Clip opened to 180 degrees                  C Clip closed to 120 degrees                  D Clip closed to 60 degrees                  E Clip closed to 20 degrees                  F Clip inverted                  G Clip fully inverted</p>
---	---	--

**FIGUR 18: FORKLARING AV NUMMERERTE PUNKTER PÅ FIGUR 17[4].**

**Figure 6: MitraClip<sup>®</sup> NT Device Positions**



**FIGUR 19: MITRACLIP AVBILDET I 7 ULIKE STEG[4]. FRA VENSTRE: A) KLYPE HELT LUKKET, B) KLYPE ÅPNET 180 GRADER, C) KLYPE LUKKET TIL 120 GRADER, D) KLYPE LUKKET TIL 60 GRADER, E) KLYPE LUKKET TIL 20 GRADE, F) KLYPE INVERTERT, G) KLYPE FULLT INVERTERT.**

### **Magellan robotic system fra Hansen medical**

Magellan robotic system er en fjernstyrt robot som tillater brukeren å sitte i et annet rom enn der inngrepet foregår, for å unngå stråling. Bruker kan følge robotens bevegelser på flere skjermer. Styringsenheten til roboten fungerer som en stor avansert joystick som styres manuelt av radiologen som sitter ved skjermene. På denne måten kan radiologen kjenne seg frem på avstand ved hjelp av sensorer som erstatter den direkte kontakten med kateteret inn i organene[23].



**FIGUR 20: MAGELLAN ROBOTIC SYSTEM FRA HANSEN MEDICAL AVBILDET I BRUKSSITUASJON [23].**

### **Haptisk styring**

Haptisk styring er en mekanisk løsning som innfører følelsen av berøring på den voksende bruken av elektronikk i dagens samfunn. Elektronikken feiler å ivareta menneskets evne og behov for berøring. Haptisk styring skaper en følelse av kontakt gjennom kraft, vibrasjon eller bevegelser. På denne måten kan et elektronisk system gi fysisk feedback til brukeren gjennom en simulert respons. Magellan robotic system fra Hansen Medical anvender haptisk styring.

### **Ikke-medisinske styreenheter**

Det finnes en mengde styreenheter på markedet som er utviklet til ulikt bruk. Dette kan være spillkonsoller og andre enheter til privat bruk, eller styreenheter til ulike maskiner og annen profesjonell bruk.

### **Spillkonsoller**

Det ergonomiske fokuset på spillkonsoller skal legge til rette for at brukeren skal kunne spille i timevis uten å bli sliten i hånden. Spillkonsoller er derfor utformet for å ligge best mulig i hånden, samt ha en komfortabel rekkevidde til de ulike funksjonene. I figur 21 er ulike styreenheter plassert i et aksekors der det skilles på om de kan kontrolleres med en eller to hender og om de trenger et stabilt underlag eller kan holdes fritt uten støtte.



**FIGUR 21: A)SPILLKONSOLL FOR STYRING AV BIL [24]. B)SPILLKONSOLL [25]. C)SPILLKONSOLL FOR PLAYSTATION [26]. D)KONTROLL TIL GRAVEMASKIN [27]. E)HÅNDHOLDT TRACKBALL MUS [28]. F)JOYSTICK KONTROLL TIL PC-SPILL [29]. G)SPILLDRONE [30]. H)PC-MUS MED TRACKBALL [31]. I)PC-MUS MED TRACKBALL [32]. J)JOYSTICK FOR UTENBORDSMOTORER[33]. K)KONTROLLENHET FOR BÅTDIESELMOTORER [34]. L)MULTIKONTROLL FOR LASTEBIL[35]. M)JOYSTICK FOR KONTROLL AV BÅTHUS [36]. N)JOYSTICK TIL PC-SPILL [37]. O)JOYSTICK TIL KONTROLL AV KAMERA [38]. P)JOYSTICK FOR SPILL OG PC[39]. Q)JOYSTICK HÅNDTAK TIL HEIS [40].**

Flere av modellene i moodboardet i figur 21 representerer også kontrollfunksjoner som er svært relevante for håndholdte styreenheter. Deriblant har vi joystick, knapper og hjul i ulike utforminger.

I tillegg til ergonomisk utforming og funksjoner er de fleste spillkonsollene beregnet på at bruker fokuserer på å utføre gitte bevegelser så nøyaktig som mulig. En god spillkonsoll er svært nøyaktig og gir brukeren følelsen av å faktisk utføre de handlinger som gjengis på skjermen.

### Mus til datamaskin

PC-mus er en styreenhet folk flest er kjent med, både når det gjelder funksjon og utforming. Teknologisk utvikling har ført til en økning i antall mennesker som jobber på kontorer og daglig benytter seg av PC-musen som et arbeidsverktøy. Det finnes derfor mengder av forskning og artikler på hvordan en slik enhet oppnår en best mulig utforming for sitt formål. Målet med en godt ergonomisk utformet PC-mus er å unngå belastningsskader som følge av bruken. På samme måte som en spillkonsoll har museenheter kontrollfunksjoner som er godt utformet for håndholdte styreenheter.

## 5 PRODUKTSPEISIFISERING

Spesifikasjoner knyttet til konstruksjon av styreenheten i denne gradsoppgaven, samt rangering av produkttegnegenskaper, vurderes og beskrives i dette kapitlet. Produktspesifiseringen inkluderer kravspesifikasjoner, produkttegnegenskaper og metriske grensespesifikasjoner. I tillegg beskrives kateterets oppbygging, ergonomi og menneske-maskin-interaksjon knyttet til utforming av håndholdt styreenhet. Til slutt diskuteres og vurderes ulike utformingskonsepter av håndholdt styreenhet.

### 5.1 Produktmålsetting

Gjennom denne gradsoppgaven skal det utvikles en 1:1 skala funksjonsmodell av styreenhet til trefunksjons hjertekateter. Målet med funksjonsmodellen er å kunne teste produkt-funksjonenes design og utformingen av selve enheten.

Delmål for produktet er som følger:

- Produktfunksjonene skal kunne styre funksjonsmekanismen og på denne måten gi en kontrollert manøvrering av distalenden.
- Enheten skal designes for å oppnå best mulig grep og være intuitiv i bruk

### 5.2 Kravspesifikasjon

For å kunne oppfylle produktmålsettingen på best mulig måte er det utviklet kravspesifikasjoner som sammen med begrensningene i kapittel 2.6 setter rammene for produktet.

#### Funksjon

- Styreenheten skal styre distalenden presist
  - Rotasjon 360 grader
  - Forlengelse 2,5 cm
  - Defleksjon 180 grader i alle retninger
- Funksjonene styres hver for seg
- Funksjonene bør kunne låses i gitte posisjoner for deretter å kunne styre de andre funksjonene uavhengig deretter

#### Design

- Styreenheten skal være håndholdt og må utformes ergonomisk deretter
  - Det er ønskelig å kunne håndtere enheten med én hånd
  - Flere grepsmuligheter
  - Styringsmekanismer som er lett tilgjengelige og med godt grep
  - Styrekontrollenes bevegelse bør samsvare med tilhørende bevegelse av distalenden.
- Ha posisjonsindikatorer på alle funksjoner
  - Kan være taktile eller visuelle
- Sikkerhet
  - Avrundede kanter for å unngå sår og rifter i omgivelsene
  - Elektriske komponenter bør unngås for å minimere fare for uønskede tekniske feil

Designet må utformes med hensyn på at produktet skal

- Kunne masseproduseres.
- Tåle steriliseringsprosedyrer.
- Kunne kobles til flere kateterslanger.

### 5.3 Rangering av viktige produktegenskaper

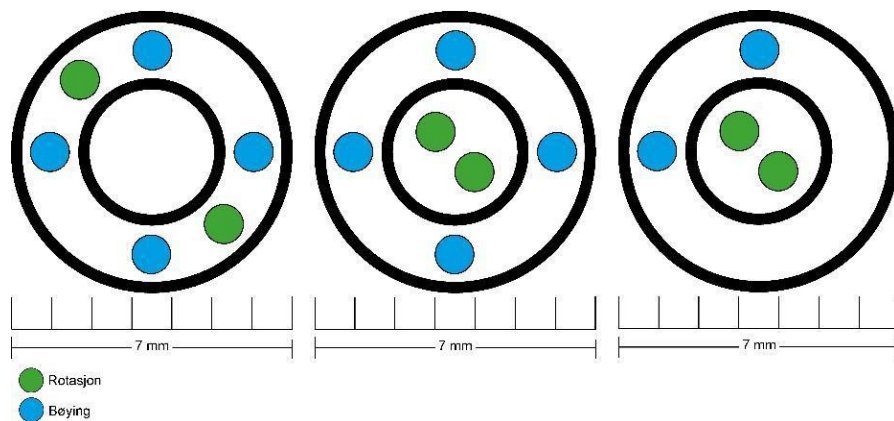
- Enkel operasjonsforståelse
- Ergonomisk utforming  
Styreenheten er en del av kirurgens arbeidshverdag. Ergonomisk utforming vil minske faren for belastningsskader ved bruk, og bidra til enkel operasjonsforståelse (forrige punkt).
- Sikkerhet  
Sikker styring uten fare for ukontrollert bevegelse av styrek kontrollene.
- Nøyaktighet  
Kirurgen må kunne styre distalenden med absolutt nøyaktighet, og ha oversikt over posisjoneringen ut i fra stillingen på styrek kontrollene.
- Reproduserbarhet  
Legge til rette for å logge hvilke posisjoner kateteret har hatt under inngrepet, og gi kirurgen en mulighet til å navigere ved hjelp av posisjonsindikatorer

### 5.4 Kateteroppbygging

#### Produktstruktur fra tidligere oppgaver

Aktuelle produktstrukturer i snittet som videreføres fra kateterslangen vises i figur 22. Kateterslangen vil bestå av et inner- og ytterrør, snorer til rotasjon (grønne sirkler) og vaiere til defleksjon (blå sirkler).

Ved riktig fleksibilitet og stivhet i vaierne fra bøyingen, vil det være mulig å bøye 180° ved bruk av kun 2 vaiere (kan være nødvendig med 4 for økt bevegelsessikkerhet i brukssituasjon). Det er mulig å legge snorene fra rotasjonen både innenfor og utenfor innerslangen.



**FIGUR 22: VISUELL FORKLARING AV ULIKE PRODUKTSTRUKTURER FOR VAIERFØRING I KATETERSLANGENS SNITT [ILLUSTRERT AV: H. LINDBERG].**



## 5.5 Metriske grensespesifikasjoner, variasjonsbredde

Testing av skalamodell av kateterslangen (5:1) ga følgende bevegelsesutslag på styretrådene:

- Bøying: ca. 15 cm trådbevegelse mellom nøytralposisjon og fullt utslag, som gir ca 30 mm i reell størrelse.
- Rotasjon: ca. 12 cm for 360°rotasjon. Gir ca. 22 mm i reell størrelse.
- Forlengelse: 10 runder med skruemekanismen for å få fullt utslag på ca. 10 cm. I reell størrelse gir dette 20 mm.
- Kateterslangen som festes på styreenheten skal ha maksimal utvendig diameter på 8 mm (24 french).

## 5.6 Ergonomi

Styreenheten til hjertekateter er et arbeidsverktøy for brukeren og det vil derfor legges stor vekt på ergonomisk utforming i designfasen. I dette delkapittelet følger informasjon om ergonomi knyttet til manuell kontroll med hånden, håndens bevegelsesfunksjoner og begrensninger.

### **Økonomisk bevegelse hos mennesket**

Det finnes fem bevegelseskombinasjoner som kan tilrettelegges for å redusere belastning og anstrengelse under arbeid.

1. Finger
2. Finger og håndledd
3. Finger, håndledd og underarm
4. Finger, håndledd, underarm og overarm
5. Finger, håndledd, underarm, overarm og kropp

Det finnes ett unntak; bevegelse i håndledd kan være mer utmattende enn bevegelse i fingre. Det kan være fordelaktig og prøve å ha underarm og håndledd i én strak linje for å unngå å belaste håndleddet for mye. Forskning viser også at en helning på 25-30 grader på ytterside av hånden reduserer belastningen på håndleddet og gir en naturlig vridning på hånden i forhold til underarmen[41].

Ved Erasmus Universitetets medisinske senter i Nederland viste fundamental forskning at håndholdt datamus er hovedgrunnen til belastningsskader i arm og håndledd hos én av seks kontorarbeidere. Datamus er en av de mest brukte håndholdte arbeidsverktøyene ved moderne arbeidsplasser og det finnes derfor mye forskning på hvordan en slik enhet burde utformes for best mulig ergonomi[42].

Det er enighet i forskningen om at det er ønskelig å unngå å måtte gripe eller trykke hardt for å styre en håndholdt enhet. Dette forårsaker betydelig negativ effekt på nakkemuskulaturen. For å unngå slike spenninger må musklene fra hånd til nakke være avslappet. Ved å støtte hånd og forarm på riktig måte kan belastningen på skuldre og armer reduseres.

### Organisering av funksjoner

Kontrollenheter som knapper, brytere, hendler og spaker utgjør produktfunksjonene. Dette er sammen med displayer de vanligste kontaktflatene mellom menneske og maskin. Det skilles vanligvis mellom to betjeningstyper:

1. Kontrollenheter som krever lite fysisk styrke
2. Kontrollenheter som krever mye fysisk styrke

Plassering av produktfunksjoner er avgjørende for at maskiner og utstyr skal kunne brukes riktig. De viktigste eller mest brukte kontrollene plasseres slik at de er lettest tilgjengelige på styreenheten. Dette gjelder både fysisk og visuelt. Dette kan for eksempel være nødknapper. Dersom nødknappen medfører noen form for risiko bør knappen være skjermet fra uoppmerksomme bevegelser. Relaterte funksjoner bør grupperes i et logisk mønster. Fingre og hender benyttes til enkle og presise bevegelser, mens tyngre bevegelser som krever mindre presisjon kan styres med armer eller føtter. For å oppnå rask og feilfri manøvrering kreves god klaring over og rundt kontroller, ca 150-200mm der kontrollene er lett tilgjengelige og ca det dobbelte ved kontroller som er i områder som er mindre tilgjengelige. Dette for å unngå uønsket kontakt [17].

Symmetri av bevegelse for samtidige bevegelser ved bruk av begge hender er tidsbesparende og minsker fare for feil. Bevegelsesmønster bør være naturlige og ta hensyn til muskulær effektivitet og bevegelsesretning. Ved å standardisere plassering av funksjoner på ulike enheter kan man lettere unngå feil og ulykker.

### Design av grep og knotter

Grep bør samsvare med håndens naturlige bevegelser og føles komfortabel i hånden. Når kontrollenheter betjenes av hender og fingre er grepet spesielt viktig da fysisk styrke er begrenset i slike grep.

Avrundede former og sylinderformede grep er å foretrekke for håndholdte verktøy. Blir disse for store føles de usikre under bruk. Den optimale diameteren på håndholdt grep er 22-32mm. For knotter gjelder en gitt periferi. Dersom knotten styrer en mekanisme som ikke er forbundet med noen form for kritisk utfall, som f.eks volum, fokus etc., er periferien gitt til 25mm i diameter. For kritiske justeringer gjelder 51mm i diameter. Ru overflate er fordelaktig for lett fingergrep. Håndopererte kontrollenheter bør plasseres innen fullt synsfelt mellom albu- og skulderhøyde. Mål og plassering for ulike knapper og styreenheter kan studeres nøyere i vedlegg 1 [43].

**TABELL 8: MENNESKETS FORDELER OG ULEMPER SAMMENLIGNET MED MASKIN[17].**

	Fordeler	Ulemper
<b>Menneske</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kan oppdage mange signaler</li><li>• Oppfatter komplekse situasjoner</li><li>• Fleksibel, kan endre fokus rask</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utsatt for variable og vedvarende feil</li><li>• Reaksjonstid – variabel</li><li>• Kraft – vanskelig å tilpasse korrekt</li><li>• Beregning – kan være tidkrevende</li></ul>

**TABELL 8: FORTS. MENNESKETS FORDELER OG ULEMPER SAMMENLIGNET MED MASKIN[17].**

	Fordeler	Ulemper
<b>Menneske</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instinkter og dømmekraft</li> <li>• Øyne – kan se med høy nøyaktighet</li> <li>• Logiske slutninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beslutningstid</li> <li>• Informasjon må prosesseres og varierer med stress, interesse og overbelastning</li> </ul>
<b>Maskin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akutt respons</li> <li>• Høy presisjon</li> <li>• Kan repetere eksakte prosedyrer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen dømmekraft eller beslutningsevne</li> <li>• Kortslutningsfare</li> <li>• Tekniske komplikasjoner</li> </ul>

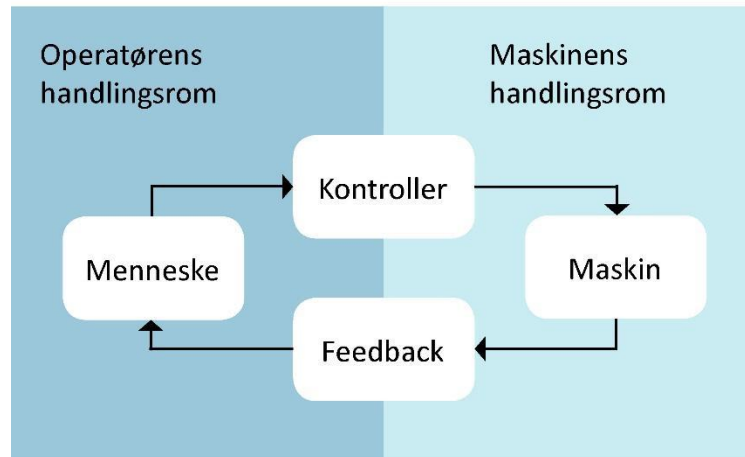
## 5.7 Menneske-maskin-interaksjon

Definisjonen av en maskin er en enhet med mer enn én bevegelig del [44]. Kateteret som skal utvikles er derfor per definisjon en maskin. Menneske-maskin interaksjon (MMI), er et begrep som brukes om samhandlingen mellom maskinen og menneskene det er i kontakt med, vil derfor være viktig. På samme måte som mellommenneskelig interaksjon handler om å forstå og bli forstått, gjelder dette også mellom menneske og maskin [45]. Dette forståelsesforholdet er stadig i utvikling og i dagens samfunn er maskinene vi omgir oss med ofte automatisert, datastyrt. Interaksjonen mellom menneske og datamaskin har derfor stort fokus i fagfeltet interaksjonsdesign. Begrepet interaksjonsdesign oppsto først på 1990-tallet [19], og det er på de digitale flatene den største utviklingen skjer. De grunnleggende prinsippene og styringsforståelsen det er bygget på har derimot røtter helt tilbake til de første maskinene og starten på den industrielle revolusjon[18]. Med ny teknologi innen virtual reality og digital hverdag er interaksjonsfeltet kanskje på vei bort fra de tradisjonelle styringsmetodene, men som spørreundersøkelsen i masteroppgavene fra 2016 [1, 2] viser: Når sikkerhet og presisjon har høy prioritet, har vi fremdeles stort behov for taktile feedback for å føle at vi har kontroll over maskinen.

Menneske-maskin-interaksjonen foregår på interaksjonsflaten. Alle punktene hvor mennesket og maskinen kan ha noen form for informasjonsutveksling er en del av interaksjonsflaten. Når operatøren skal betjene en maskin gjennom styrekontroller er styrekontrollene interaksjonsflaten. Hvis det finnes målere eller annen visuell tilbakemelding på hvordan maskinen styres fra styrekontrollerne er denne visuelle tilbakemeldingen også en del av interaksjonsflaten. Interaksjonen trenger ikke å være gjensidig. Deler av interaksjonsflaten kan overbringe informasjon bare fra maskinens side til menneskets side, eller motsatt. Det er mange ulike måter å utveksle denne typen informasjon på. Hovedformålet med interaksjonsdesign er å utveksle riktig informasjon, og framstille den på riktig måte. Dette for at operatøren skal kunne gjøre riktige valg basert på informasjonen. Dette kan være krevende, da det finnes et vidt spekter av informasjonskanaler å benytte seg av, både på maskin- og menneskesiden.

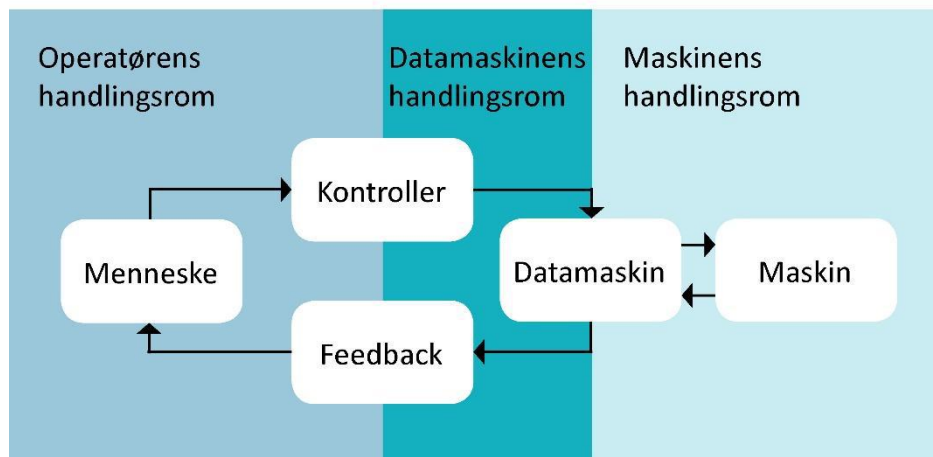
Figur 23 er en skematisk oversikt over MMI med direkte mekanisk kontroll. Operatøren benytter kontrollene til maskinen, og får visuell, taktile eller audiell tilbakemelding om hvordan maskinen

reagerer på beskjeden fra kontrollerne. Maskinen utfører kontrollordren fra operatøren og gir en form for feedback tilbake.



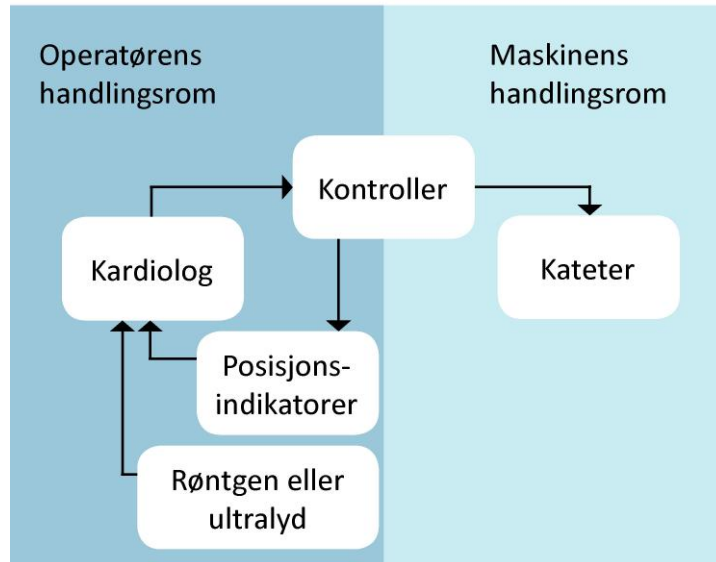
**FIGUR 23: SKJEMATISK OVERSIKT OVER MMI MED DIREKTE MEKANISK KONTROLL.**

Figur 24 er en skjematisk oversikt med automatisert kontroll, hvor operatøren bruker kontrollene som sender signaler til en datamaskin. Datamaskinen regulerer maskinen i henhold til signalene fra kontrollene, bearbejder maskinen og sender feedback til operatøren. Maskinen mottar kontrollordre fra datamaskinen, og sender feedback tilbake til datamaskinen. Denne datamaskin-maskin interaksjonen har et spenn fra svært enkel til svært komplisert, avhengig av hvor direkte datamaskinen behandler datatrafikken mellom menneske og maskin. Hvis interaksjonen er kompleks kan for eksempel datamaskinen programmeres til å gi ordre, motta feedback og justere signalene til maskinen innenfor et visst utslag, uten at operatøren hverken kontrollerer eller får feedback.



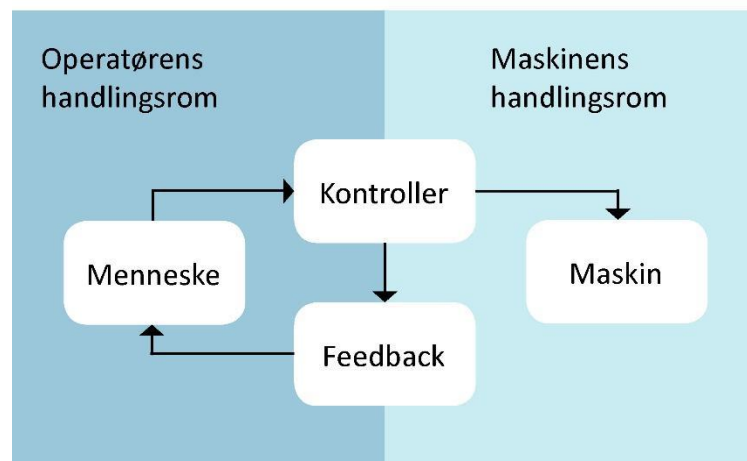
**FIGUR 24: SKJEMATISK OVERSIKT MED AUTOMATISERT KONTROLL.**

Figur 25 er en skjematisk oversikt over dagens kateteroperasjoner. Kateteret er en svært enkel maskinenhet som betjenes av operatøren og posisjonen til kontrollene gir visuell og taktil feedback som skal samsvare med handlingen som utføres av kateteret. Handlingen observeres med for eksempel røntgen eller ultralyd for å gi visuell feedback på kateterets posisjon inne i kroppen. Våre observasjoner under kateteringrep på Rikshospitalet er at operatørene brukte den eksterne feedbacken vel så mye som den direkte feedbacken fra kateteret.



**FIGUR 25: SKJEMATISK OVERSIKT OVER DAGENS KATETEROPERASJONER.**

Figur 26 er en skematisk oversikt for dette prosjektets funksjonsmodell. Operatøren kontrollerer kateteret og kontrollernes posisjon gir visuell feedback om maskinens handling. På grunn av at funksjonsmodellen ikke skal testes i reell brukssituasjon vil man få visuell feedback fra kateter-tuppen. Taktil feedback i kontrollene vil være tilstede, men på grunn av at de testes i ikke-reell kontekst vil det ikke samsvare med hvordan den vil føles i reell kontekst.



**FIGUR 26: SKJEMATISK OVERSIKT FOR DETTE PROSJEKTETS FUNKSJONSMODELL.**

### Oppsett på arbeidsplassen

Planleggingen av arbeidsplassen går ut i fra den enkelte operatørens naturlige og komfortable visuelle forhold. Posisjonering og design av informasjon og kontrollenheter er viktig for å gjøre arbeidsplassen komfortabel og sikre raskt og nøyaktig arbeid. Flatene designes ut i fra ulike modeller med fokus på bruksfrekvens, sekvenser i bruken, viktigheten av funksjonen som skal styres og likhet i funksjonene. I denne oppgaven er det 3 separate funksjoner som skal kunne brukes simultant. Det vil derfor ikke være noe hierarki å følge med hensyn på viktighet, gruppering eller sekvenser. Det er derimot noen universelle hovedpunkter å følge[18]:

#### 1. Visibilitet

Operatøren må se alle instrumentene uten unormal bevegelse av hodet eller kroppen

### 2. Identifikasjon

Operatøren må kunne identifisere riktig styrekontroll fort uten å gjøre feil. Faktorene som påvirker dette er posisjon, form, farge og merking.

### 3. Forutsigbarhet

Kontrollernes funksjon, posisjon og tilbakemelding må være forutsigbar. Kontrolleren må ha en logisk sammenheng med styrebevegelsen. Det må være nok rom mellom styrekontrollerne, og bevegelsen eller posisjonen må kunne leses av. Dette senker opplæringstid og minimerer risikoen for feilbruk og konsekvensene av feilbruk.

### **Kontrollenheten**

Kontrollenheten er verktøyet som overfører avgjørelsen gjort av operatøren til informasjon som mottas av maskinen. Avgjørelsen kan for eksempel være gjort på bakgrunn av tidligere lest informasjon fra enheter med annen input, eller fra en kognitiv prosess.

Kontrollfunksjoner kan deles opp i disse kategoriene:

1. Veksle mellom på/av eller start/stopp, eksempel starte eller stoppe motor
2. Økning eller reduksjon (kvantitative endringer), eksempel gasspedal
3. Styring i rommet (spatial control), eksempel bilstyring
4. Symbol- eller tegngiving, eksempel tastatur
5. Spesielle oppgaver, for eksempel lage lyd eller tale
6. Multifunksjon for eksempel kontroller for å kommunisere med datamaskin (Styrekontrollene i dette prosjektet havner i kategori 2, 3 og 7)
7. Anatomiske og antropometriske aspekter

### **Universelle regler**

1. Maksimum styrke, fart, presisjon og kroppsbevegelse som kreves for å operere kontrollen må ikke overstige operatørens evne til å utføre handlingen.
2. Antall kontroller må minimeres
3. Kontrollbevegelser som er naturlige for operatøren og minst mulig slitsomt.
4. Så korte kontrollbevegelser som mulig, men samtidig lang nok til å oppfylle kravet om kontrollfølelse
5. Kontrolleren må ha så mye bevegelsesresistans at utilsiktet bevegelse forhindres. For kontroller som brukes av og til bør resistansen være rundt halvparten av operatørens maksimumstyrke. For kontroller som brukes oftere bør resistansen være lavere enn halvparten.
6. Kontrolleren må designes for å forhindre feilbruk. I panikk- eller nødsituasjoner brukes ofte stor kraft, og kontrollen må kunne stå imot disse.
7. Kontrolleren må gi tilbakemelding så operatøren vet når den har blitt aktivisert, også når det er gjort ved en feil.
8. Kontrolleren må designes sånn at hånden ikke sklir av eller mister grepet.

### **Fargebruk**

Oppfattelse av farge, viktige momenter

1. Kontrast
2. Størrelse
3. Bakgrunnsfarge
4. Antall farger
5. Lyssetting

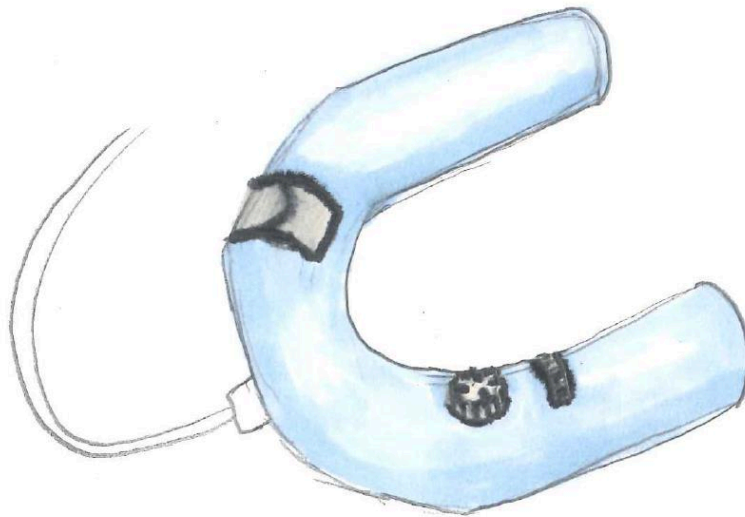
Anbefalt antall farger som kan differensieres ved navn avgrenses oppad til 7 forskjellige farger. For å se forskjell på farger kan man se mange ulike farger og nyanser, sannsynlig godt over 20 ulike. Når absolutt diskriminasjon er et krav er det passende å ha tre til fire farger, fortrinnsvis grønn, rød, blågrønn og rødlig lilla. Hvit og svart kommer i

tillegg, avhengig av bakgrunnsfarge. Hvis det er mulig å sammenligne farger kan man gå opp til seks eller syv farger. Fortrinnsvis rød, gul, grønn, turkis, fiolett og lilla i tillegg til hvitt og svart[18]. Det bør kartlegges om det er behov for å ta hensyn til rød/grønn fargeblindhet.

### 5.8 Vurdering av ulike konsepter

#### Håndholdt

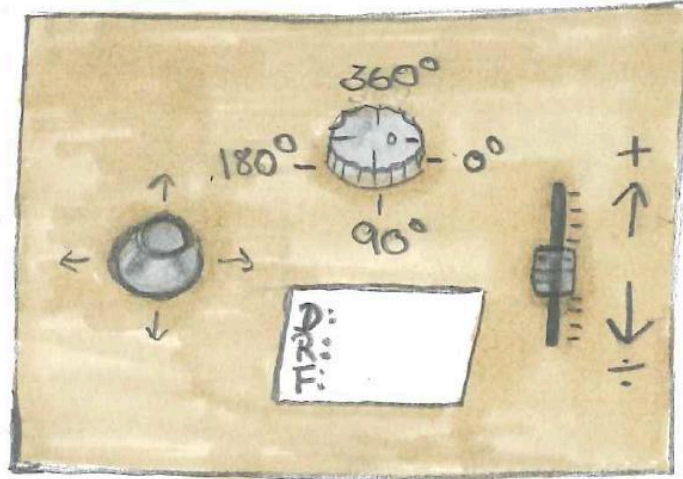
En håndholdt styreenhet kan tilpasses for å brukes av en eller to hender samtidig. Et slikt alternativ kan utformes med god ergonomi slik at enheten ligger behagelig og stabilt i hånden. På en annen side vil en håndholdt enhet kunne oppfattes uhandterlig dersom bruker har behov for å benytte begge hender et annet sted og må legge fra seg enheten. Da vil utformingen, som ligger stødig i hånden, oppfattes som ustabil. En håndholdt enhet kan også begrense rekkevidde da bruker både må holde enheten og styre funksjonene. Dette begrenser rekkevidden til å være innenfor fingrenes bevegelsesmønster.



**FIGUR 27: SKISSE PÅ HÅNDHOLDT STYREENHET FOR GREP MED EN ELLER TO HENDER [TEGNET AV: L. GULLIKSEN].**

#### Panel

Under ekskursjon hos Rikshospitalet ble det observert at det eksisterer et styringspanel på siden av operasjonsbenken. Fra dette panelet kunne radiologene styre røntgenmaskinen til ønsket stilling, samt styre sengens høyde. Dette kan sammenlignes med heve/senkepult der radiologen styrer sitt arbeidsområde etter ønsket høyde for å kunne utføre arbeidet i en posisjon som oppleves mest mulig behagelig. Et slikt panel kunne også vært ønskelig for styreenheten til hjertekateteret. Panelet vil vært stabilt plassert i umiddelbar nærhet til pasienten. Det ville vært mulig å bruke hendene uavhengig av panelet uten fare for at styreenheten beveget på seg. En slik løsning vil kreve en del automatikk og mulighet for fjernstyring. Her ville det vært aktuelt å se på teknologien som benyttes i Magellan robotic systems fra Hanson medical, nærmere beskrevet i kapittel 4.2.



**FIGUR 28: SKISSE PÅ HVORDAN ET PANEL SOM STYREENHET KUNNE SETT UT [TEGNET AV: L. GULLIKSEN].**

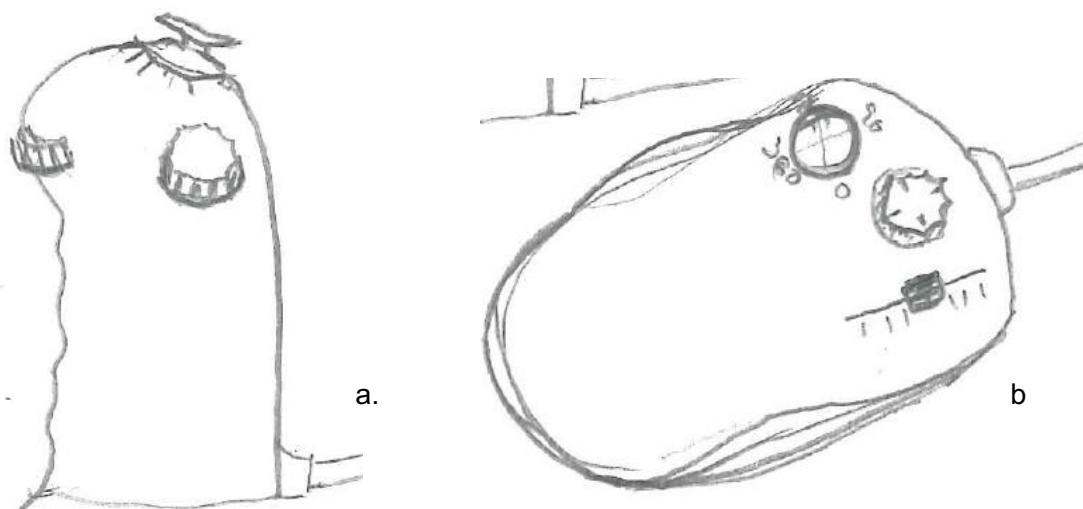
### Hvilende

En hvilende styreenhet vil være designet for å kunne hvile på et bestemt underlag. Enheten vil kunne ligge stabilt på operasjonsbordet mens bruker utfører forberedende oppgaver eller andre oppgaver underveis i inngrepet. En slik løsning åpner også for muligheten til å benytte én eller flere hender på enheten. Dette kan være en fordel for å ta hensyn til venstrehendte brukere. En hvilende utforming vil kunne ha en større plattform enn en håndholdt løsning, da denne har en begrensning på grep. Ulempen med en hvilende løsning er at den krever noe tyngde for å ligge stabilt på et mykt underlag.

### Stående

Bruker vil på samme måte som med en hvilende enhet ha mulighet til å sette fra seg en stående enhet. Forskjellen på en hvilende og en stående enhet vil hovedsakelig være at utformingen på den stående vil ha vertikal fokusretning mens en hvilende vil utformes mer horisontalt. En stående utforming er tenkt å kunne kontrolleres med én hånd og vil på samme måte som en håndholdt enhet ha begrensninger til fingrenes bevegelsesbane. I tillegg ville en stående enhet skape store vinkler i håndleddet noe som er ergonomisk uønsket når det gjelder et arbeidsverktøy [41]. Det er også naturlig å anta at en stående enhet vil oppføre seg mer ustabil enn en hvilende versjon da høyden vil bli utfordrende med tanke på tyngdepunktet. Et alternativ er å øke vekten på plattformen/foten som holder enheten.





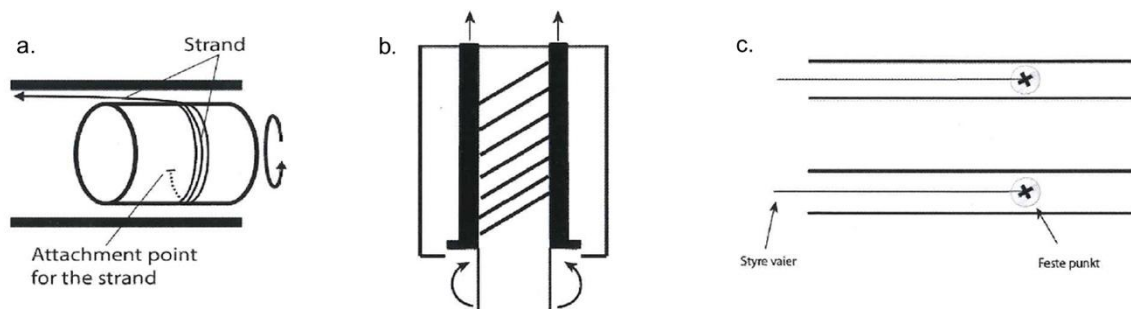
**FIGUR 29: SKISSEFORSLAG PÅ A) STÅENDE OG B) HVILENDE STYREENHET [TEGNET AV: L. GULLIKSEN].**

## 6 KONSEPTGENERERING

I dette kapitlet blir det presentert og vurdert produktstruktur, hovedform og produktfunksjoner. Alle de tre kategoriene er beskrevet og diskutert i hvert sitt delkapittel.

### 6.1 Funksjonsanalyse for produkttypen

Styreenheten skal kunne kontrollere tre funksjoner; forlengelse, rotasjon og defleksjon. De ulike funksjonsmekanismene ble utviklet i tidligere masteroppgaver og det tas i denne funksjonsanalysen utgangspunkt i de løsninger som ble konkludert med der.



**FIGUR 30: ILLUSTRASJON AV DISTALFUNKSJONENE UTVIKLET I TIDLIGERE MASTEROPPGAVER FRA 2016[1, 2].**

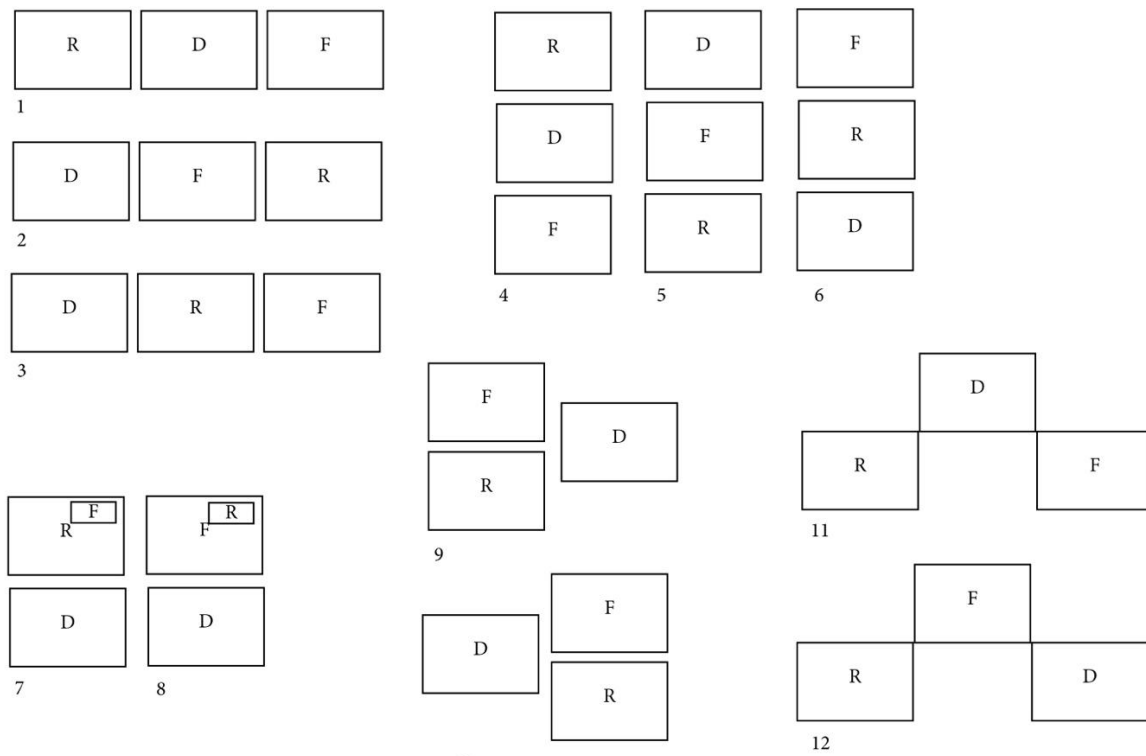
For hver funksjonsmekanisme er det foreslått to eller tre ulike produktfunksjoner utviklet av Helene Lindberg i forprosjektet TIP300[8].

### 6.2 Form- og estetikkalternativer med skisser

#### 6.2.1 Produktstruktur

Produktstrukturen henger tett sammen med hovedformen til styreenheten. Plasseringen av de ulike mekanismene er igjen tett knyttet opp til ergonomien både når det gjelder rekkefølge, utforming og avstander. Under er de ulike styrekontrollene avbildet som firkanter med en tilhørende bokstav knyttet til funksjonen de styrer. R - rotasjon, F - forlengelse og D - defleksjon.

Alternativene med rotasjon og forlengelse i samme boks (7 og 8 i figur 31) vil ikke bli vurdert videre på grunn av klart ønske om separate funksjoner og muligheten til å styre en funksjon av gangen. Grunnen til at det er et separasjonsbehov mellom funksjonene henger sammen med det høye kravet til operasjonssikkerhet. En av kravspesifikasjonene fra kapittel 5.2 er at funksjonen skal være intuitiv og høre sammen med funksjonen den styrer. Ved å kombinere to av funksjonene kan det oppstå usikkerhet rundt styringen samt komplikasjoner ved innføring av utveksling og posisjonslås. Det er derfor ønskelig å holde dem separat.



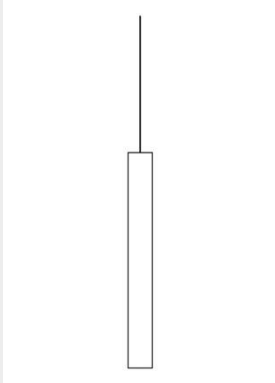
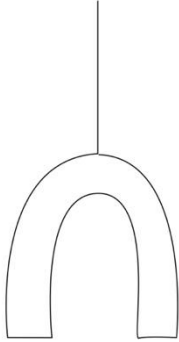
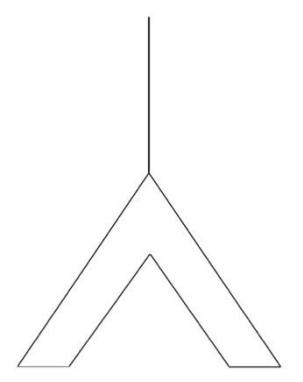
**FIGUR 31: FORSLAG TIL ULIKE PRODUKTSTRUKTURER. 1-3) PRODUKTDTRUKTURENE Plassert HORIZONTALT PÅ RAD I ULIKE KOMBINAJONER. 4-5) PRODUKTSTRUKTUREN Plassert VERTIKALT PÅ RAD MED ULIKE KOMBINASJONER. 7-8) TO PRODUKTSTRUKTURER OVER HVERANDRE DER DEN TREDJE DELER KNAPP MED EN AV DE TO. 9-12) PRODUKTSTRUKTURENE Plassert I MØNSTER PÅ ULIKE MÅTER, MED ULIK REKKEVIDDE.**

### 6.2.2 Hovedform med skisser

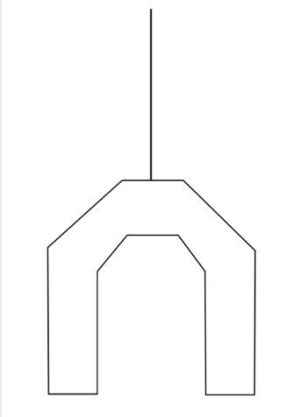
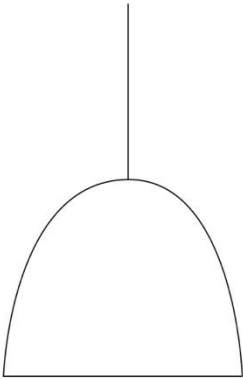
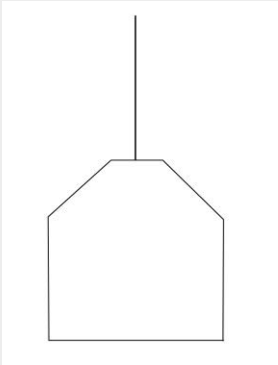
Hovedformen på styreenheten vil legge grunnlaget for hvilke produktstrukturer som er egnet. Hovedformen bør velges med utgangspunkt i en mest mulig kontrollert utforming. Brukeren skal oppleve stabilitet, komfort og kontroll ved riktig utforming. Tabell 9 viser ulike muligheter for hovedformer. Mange av de eksisterende styreenhetene er en såkalt I-form. En I-format styreenhet gir mulighet for enkel gjennomspyling av kateter før bruk, samt at det er en logisk løsning ved én-funksjons katetre der skruefunksjonen er sentral. På denne måten har brukeren et stabilt grep med plass til begge hender[46].

Styreenheten som skal utvikles i denne gradsoppgaven skal kunne kontrollere tre ulike funksjoner. Det er derfor viktig at flere hovedformer vurderes opp mot hverandre. Det blir avgjørende at hovedformen har plass til alle funksjonene, føles stabil i bruk og lever opp til de sikkerhetskrav som kreves, både ved bruk og fysisk tilstedeværelse i medisinske sammenhenger.

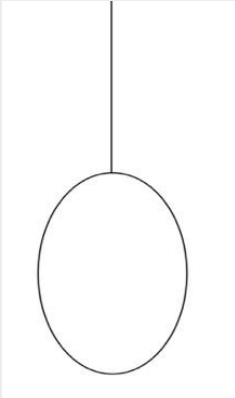
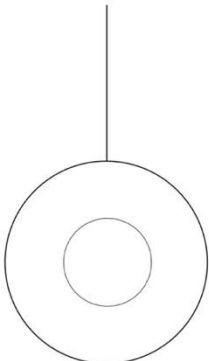
TABELL 9: OVERSIKT OVER ULIKE HOVEDFORMER.

Hovedform	Fordel	Ulempe
<p><b>I-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkel konstruksjon</li> <li>• Nett/plassbesparende</li> <li>• Ergonomisk god grepsform</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uhendig plassering ved flere funksjoner</li> <li>• Må håndteres med to hender</li> </ul>
<p><b>U-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God oversikt over flere funksjoner</li> <li>• Mulighet for godt grep</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Må håndteres med to hender</li> <li>• Lite plass til mekanisme på innsiden</li> </ul>
<p><b>Y-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God oversikt over flere funksjoner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skarpe vinkler som kan gjøre styreenhet uhåndterlig</li> <li>• Lite variasjon på vinkel på bena</li> </ul>

**TABELL 9: FORTS. OVERSIKT OVER ULIKE HOVEDFORMER.**

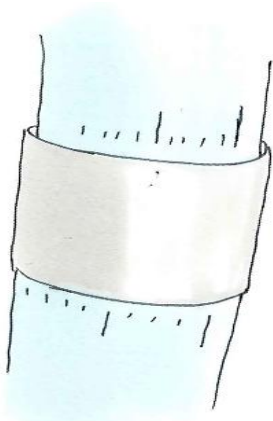
Hovedform	Fordel	Ulempe
<p><b>V-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God oversikt over flere funksjoner</li> <li>• Mulighet for godt grep</li> <li>• Vinkler kan enkelt justeres for å tilpasse komfort/kontroll</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Må håndteres med to hender</li> <li>• Lite plass til mekanisme på innsiden</li> </ul>
<p><b>Fylt U-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God oversikt over flere funksjoner</li> <li>• Mulighet for godt grep</li> <li>• Kan enkelt styres med én hånd</li> <li>• God plass til mekanismer på innsiden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Størrelsen</li> </ul>
<p><b>Fylt V-form</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God oversikt over flere funksjoner</li> <li>• Mulighet for godt grep</li> <li>• Kan enkelt styres med én hånd</li> <li>• God plass til mekanismer på innsiden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Størrelsen</li> </ul>

TABELL 9: FORTS. OVERSIKT OVER ULIKE HOVEDFORMER.

Hovedform	Fordel	Ulempe
<p><b>Eggform</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lett håndterlig med en hånd</li> <li>• Størrelsen</li> <li>• Plass til flere kontroller</li> </ul>	
<p><b>Donutform</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God plass til flere kontroller</li> <li>• Stabil når den legges ned</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke noe rom til å lene håndbaken</li> </ul>

I tillegg til at styreenheten må ha plass til alle funksjonene på overflaten, samt deres mekanismer på innsiden av skallet, må det være mulig å oppnå en ergonomisk utforming av enheten. Gjennom observasjoner ble det oppdaget at operatøren ofte bruker én hånd til å manøvrere kateter-slangen og at det derfor kan være hensiktsmessig med en hovedform som tillater å kun bruke én hånd på styreenheten. Dette manøvreringsbehovet av slangen kan endre seg når distal-enden i større grad kan styres fra styreenheten.

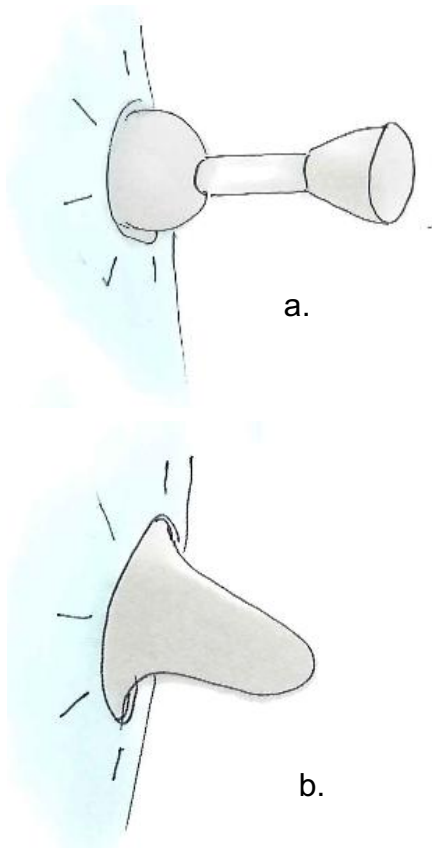
### 6.2.3 Produktfunksjoner



**FIGUR 32: SKISSE AV DESIGNFORSLAG TIL HVORDAN ET "BÅND" KAN SE UT [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

#### Bånd

«Bånd», en utvendig sylinder som styres i x- og y-retning. Båndet dras fram og tilbake på den underliggende sylindren for å bevege den ene retningen, og roteres rundt den indre sylindren for å bevege den andre retningen. Styres vanligvis med flere fingre. Ikke like velkjent som joystick, og ikke like intuitiv med hensyn på bevegelsesretning.



#### Joystick med åpen og skjult kule

Joysticken er forlengelsen av en kule eller et stag, som går ned i underlaget. Kan styres uhindret i x- og y-retning. Hvis joysticken ikke avgrenses kan den også styres i z-retning. Styres vanligvis med flere fingre. Er en velkjent styrekontroll med tydelig retningsanvisning. Når den er høy i forhold til underlaget er den lett tilgjengelig i bruk, men det er også lett å komme borti og endre posisjonen utilsiktet.

Kan være vanskelig å indeksere, og styrepinnebevegelse er ikke nøyaktig lik bøyebevegelsen.

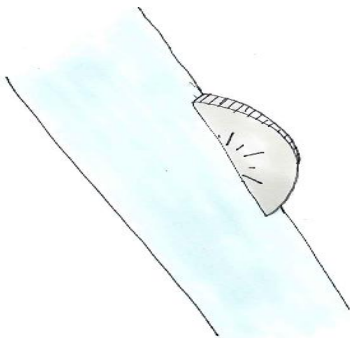
**FIGUR 33: DESIGNFORSLAG OG ILLUSTRASJON AV JOYSTICK A) MED ÅPEN KULE B) MED SKJULT KULE [TEGNET AV: H. LINDBERG].**



**FIGUR 34: ILLUSTRASJON AV TRACKBALL [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

#### Kule

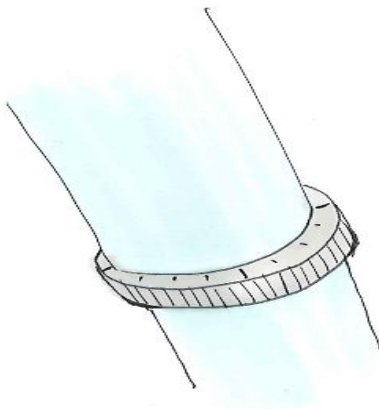
Kulen, eller «trackball» er en joystick uten «stick». Trackball er en fastmontert kule som kan roteres i alle retninger og kan plasseres i en flate. Ballen brukes vanligvis til å bevege en peker på en skjerm ved bruk av datamaskin. Pekeren beveger seg i x/y-retning, og distansen og/eller farten på pekeren er proporsjonal med kulas bevegelse.



**FIGUR 35: ILLUSTRASJON AV STÅENDE HJUL [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

#### Stående hjul

Hjulet står på høykant, delvis nedsenket i underlaget. Bevegelsesutslaget avhenger av hvor dyp nedsenkningen er. Ved å legge hjulet dypt får man beveget en kort avstand på hjulet. Bevegelseslengden blir lengre jo mer man hever hjulet. Kan manøvreres med en eller flere fingre. Sammenheng mellom forlengelsesretning og bevegelse av hjulet. Posisjonsindikator kan legges på et mindre hjul på siden, eller et indikatorvindu med bevegelig skala i nærheten av hjulet.



**FIGUR 36: ILLUSTRASJON AV UTVENDIG HJUL SOM PRODUKTFUNKSJON [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

#### Utvendig hjul

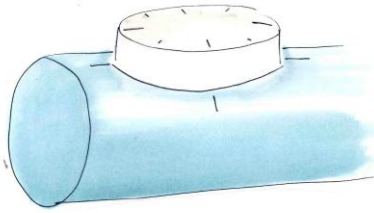
Det utvendige hjulet er som det nedsenkede hjulet, men bevegelsen kan følges hele veien rundt. Kan manøvreres med en eller flere fingre, men krever kanskje at hånda legges an mot underlaget. Litt lettere å indeksere enn det nedsenkede hjulet. Kan være både fordel og ulempe at den kan styres hele veien rundt med hensyn på sikkerhet, tilgjengelighet og betjeningsområde.

En variant av bevegelig skala er et vindu som bare viser en liten del av skalaen.

Fiksert skala og bevegelig peker er å foretrekke. Det bør være en sperre i hver posisjon hvis bevegelsen ikke er homogen. Sylindriske knapper bør ikke brukes



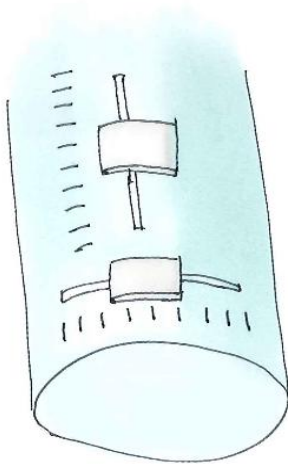
hvis resistansen må være høy. Skalaen bør alltid øke i retning med klokken. Avstanden mellom panelet og knappen bør være minst 3 mm [18].



**FIGUR 37: ILLUSTRASJON AV ROTERENDE KNAPP [TEGNET AV: H. LINDBERG]**

### Roterende knapp

Roterende knapper kan styres 360 grader rundt, men også mer eller mindre avhengig av begrensningene som settes av den øvrige mekanikken. Den roterende knappen kan manøvreres med én eller flere fingre. Egner seg til presisjonskrevende styring hvis knappen er stor nok. I følge «Handbook for control room design and ergonomics» har rotasjonsknapper to kategorier, sylindriske og vingede. Vingene fungerer både som posisjonsindikator og som fingergrep. Rotasjonsknappen kan ha en fiksert skala med bevegelig peker, eller en bevegelig skala og fiksert peker.



**FIGUR 38: ILLUSTRASJON AV VERTIKAL OG HORIZONTAL SKYVEKNAPP SOM PRODUKTFUNKSJON [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

### Skyveknapper

Skyveknapper kan posisjoneres i alle retninger på underlaget, men knappebevegelsen er lineær. Skyveknappen har ytre og/eller indre grenser som bestemmer utslagslengden. Knappen kan skyves mellom ekstremitetene med én bevegelse. Kan manøvreres med en eller flere fingre. Posisjoneres etter bevegelsesretning, og er lett å indeksere. Viktig med god merking hvis det er flere like knapper som styrer ulike funksjoner. Egner seg til presisjonskrevende styring hvis knappen og bevegelseslengden er stor nok.

## 7 EGENSCREENING OG KONSEPTVALG

Alternativene for produktfunksjoner og hovedform presentert i kapittel 6 blir i dette kapitlet evaluert og rangert i en beslutningsmatrise. Kapitlet tar for seg fremgangen i seleksjonsprosessen, selve seleksjonen av de ulike produktfunksjonene og hovedform og en oppsummering av foretrukne løsninger og estetikkalternativer. I tillegg ble det foretatt en fysisk konsept test av hovedformer som er dokumentert i dette kapitlet.

### 7.1 Utvikling av seleksjonsmatrise

For å selektere konsept for hovedform og funksjoner benyttes Pughs matrise hvor de ulike hovedformene og funksjonene vektet opp mot hverandre. Produkt- og funksjonsegenskapene som benyttes i matrisen er begrunnet i kapittel 7.1.1 og 7.1.2.

#### 7.1.1 Egenskaper for hovedform

**Sikkerhet:** Det stilles egne tekniske krav til medisinsk utstyr som ikke er tatt hensyn til i denne oppgaven. Det er likevel lagt vekt på at enheten skal være sikker både når det gjelder utforming og funksjonalitet. Under sikkerhet har vi vurdert om hovedformene vil føre til spisse kanter eller andre detaljer som kan føre til skade på omgivelsene og om enheten vil kunne håndteres på sikkert vis når det gjelder grep og stabilitet. Både pasient og lege må oppleve enheten som sikker. (Vekting: 20%)

**Rekkevidde:** Det vil være avgjørende at bruker har en god rekkevidde på den valgte hovedformen. I rekkevidde legges det vekt på om hele enheten kan nås og om det kreves én eller to hender for å kunne nå de ulike formene. Fra kravspesifikasjonene i kapittel 5.2 vil hovedformen rangeres positivt dersom det er tilstrekkelig å kun bruke én hånd. Rekkevidden vil legge grunnlag for muligheten til å plassere de ulike funksjonene. (Vekting: 30%)

**Størrelse:** Det er ønskelig med en enhet som ikke er for stor med tanke på at enheten er portabel. Størrelsen på selve skallet til enheten vil bestemme hvordan mekanismen kan utformes på innsiden, hva det er plass til av funksjoner på overflaten, samt mulighet for ulike grepsalternativer. Størrelsen er også relevant for pasientens komfort da enheten må kunne legges ned på operasjonsbordet ved behov. (Vekting: 15%)

**Estetikk:** Utseende er ikke noe som vektlegges sterkt, men vil vurderes da det er hensiktsmessig at enheten hverken tar unødig oppmerksomhet eller forsvinner i omgivelsene den befinner seg i. Utseende skaper førsteinntrykk hos bruker og burde fremstå som praktisk og letthåndterlig for å skape interesse. (Vekting: 5%)

**Grep:** Grep er viktig for medisinske verktøy da bruken av slike krever spesiell presisjon og forsiktighet. Det er viktig at brukeren opplever kontroll og komfort når enheten benyttes. God presisjon og nøyaktighet er essensielt for pasientens sikkerhet. (Vekting: 30%)

### 7.1.2 Egenskaper for produktfunksjoner

**Kontrollert bevegelse:** Styreenheten skal brukes til svært sensitivt arbeid og det er derfor viktig at bruker kan kontrollere de bevegelsene som skal utføres. De ulike funksjonene vil bli vurdert opp mot hverandre ut fra hvor lette de er å håndtere med en finger og i hvilken grad bruker har kontroll på hvor stor bevegelsen er. (Vekting: 15%)

**Rekkevidde:** For funksjonsmekanismene vil det være relevant hvor god rekkevidde mekanismen har. Det må være mulig å nå ytterpunktene på bevegelsene i distalenden ved valgt funksjonsmekanisme. Det vil også være relevant at funksjonsmekanismen tillater fullt bevegelsesutslag. Funksjonenes mulige plasseringer på styreenheten må inngå i vurderingen om rekkevidde da dette kan variere ut ifra posisjon. Funksjonens plassering vil også påvirkes av enhetens utforming med hensyn på ergonomi. (Vekting: 15%)

**Størrelse:** I kapittel 5.6 ble det beskrevet noen anbefalinger for størrelse på ulike funksjonsstyringer. Disse vil bli tatt hensyn til under seleksjonsprosessen. Det vil også vurderes om funksjonsmekanismen kan utformes i en størrelse som vil være håndterlig og kontrollerbar for bruker. (Vekting: 10%)

**Bevegelsesretning:** Det vil bli vurdert hvorvidt funksjonsmekanismen har en bevegelsesretning som tilsvarende den tilhørende distalfunksjonen. En lik eller lignende bevegelse er ønskelig for en intuitiv oppfatning av funksjonen. (Vekting: 25%)

**Grep, ergonomi:** Funksjonene er nødt til å kunne styres nøyaktig og kontrollert. Grepets ergonomiske utforming er derfor høyt prioritert. (Vekting: 15%)

**Posisjonsindikator:** Det er svært viktig at bruker til en hver tid vet nøyaktig posisjon av distalenden. Muligheten for en nøyaktig posisjonsindikator vil derfor veie positivt. (Vekting: 20%)

## 7.2 Egen konseptscreening

I dette kapittelet vil det foretas konseptvalg for både hovedform og produktfunksjoner med tilhørende funksjonsmekanismer. Seleksjonsprosessen ble utført ved hjelp av Pughs matrise der ulike elementer vurderes opp mot hverandre for hvert kriterium som er satt. Elementene får en karakter på skalaen 1-3 der 1 vil si at de har et minus sammenlignet med alternativene, 2 vil si at de verken har fordel eller ulempe og karakteren 3 gis dersom de har en fordel sammenlignet med alternativene.

### 7.2.1 Seleksjon av hovedform

Med utgangspunkt i formene presentert i kapittel 6.2.2 - Hovedform med skisser, er det foretatt en grov seleksjon av de mest aktuelle formene, da noen av formene som ble presentert ovenfor var relativt like.

**TABELL 10: SELEKSJONSMATRISE HOVEDFORM.**

	I-form		U-form		Fylt U-form		Eggeform		Donut		Vekting
<b>Sikkerhet</b>	1	0.2	2	0.4	3	0.6	2	0.4	3	0.6	20%
<b>Rekkevidde</b>	1	0.3	2	0.6	3	0.9	3	0.9	3	0.9	30%
<b>Størrelse</b>	2	0.3	2	0.3	3	0.45	3	0.45	2	0.3	15%
<b>Estetikk</b>	2	0.1	2	0.1	3	0.15	3	0.15	2	0.1	5%
<b>Grep</b>	1	0.3	2	0.6	3	0.9	2	0.6	3	0.9	30%
<b>Resultat</b>	7	1.2	10	2.9	15	3	13	2.5	13	2.8	100%

Fylt U-form kom ut som vinner blant hovedformene. Når det gjelder sikkerhet er formen lett å utforme uten spisse kanter. Gitt en hensiktsmessig produktstruktur vil alle funksjoner kunne plasseres innen rekkevidde ved bruk av en hånd, i motsetning til to hender på flere av de andre alternativene. Når enheten kun håndteres med en hånd er det viktig at den ligger stabilt på underlaget og oppfattes stødig og sikker for brukeren. Hovedformen trenger ikke å lages uhåndterlig stor for å kunne romme de ønskede meka-nismene og vil likevel kunne utformes med flere grepsalternativer.

### 7.2.2 Seleksjon av produktfunksjoner

**TABELL 11: SELEKSJONSMATRISE FOR FORLENGELSESFUNKSJON.**

	Hjul vertikalt		Hjul horisontalt		Skyveknapp vertikalt		Skyveknapp horisontal		Roterende knapp		Hjul rundt sylinder		Vekting
<b>Kontrollert bevegelse</b>	3	0.45	3	0.45	2	0.3	2	0.3	3	0.45	1	0	15%
<b>Rekkevidde</b>	3	0.45	3	0.45	3	0.45	3	0.45	2	0.3	2	0.3	15%
<b>Størrelse</b>	3	0.3	3	0.3	3	0.3	3	0.3	1	0.1	1	0.1	10%
<b>Bevegelsesretning</b>	3	0.75	2	0.5	3	0.75	2	0.5	1	0.25	2	0.5	25%
<b>Grep, ergonomi</b>	3	0.45	3	0.45	3	0.45	3	0.45	2	0.3	1	0.15	15%
<b>Posisjonsindikator</b>	1	0.2	2	0.4	3	0.6	3	0.6	3	0.6	2	0.4	20%
<b>Resultat</b>	16	2.6	16	2.55	17	2.85	16	2.6	12	2	9	1.6	100%

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

Vertikal skyveknapp kom best ut i seleksjonsmatrisen for forlengelsesfunksjonen. Hovedgrunnen til at denne er ønsket fremfor vertikalt hjul og horisontal skyveknapp er kombinasjonen mellom vekting og karakter for posisjons-indikator og bevegelsesretning. En av kravspesifikasjonene fra kapittel 5.2 var at bevegelsen til produktfunksjonen skal samsvare med bevegelsen til distalfunksjonen.

**TABELL 12: SELEKSJONSMATRISER FOR ROTASJONSFUNKSJON.**

	Hjul vertikalt		Hjul horisontalt		Skyveknapp vertikalt		Skyveknapp horisontalt		Roterende knapp		Hjul rundt sylinder		Vekting
<b>Kontrollert bevegelse</b>	3	0.45	3	0.45	2	0.3	2	0.3	3	0.45	1	0.15	15%
<b>Rekkevidde</b>	3	0.45	3	0.45	3	0.45	3	0.45	2	0.3	2	0.3	15%
<b>Størrelse</b>	3	0.3	3	0.3	3	0.3	3	0.3	2	0.2	1	0.1	10%
<b>Bevegelsesretning</b>	2	0.5	3	0.75	2	0.5	2	0.5	3	0.75	3	0.75	25%
<b>Grep, ergonomi</b>	1	0.15	1	0.15	3	0.45	3	0.45	3	0.45	2	0.3	15%
<b>Posisjonsindikator</b>	2	0.4	2	0.4	3	0.6	3	0.6	3	0.6	2	0.4	20%
<b>Resultat</b>	14	2.25	15	2.5	16	2.6	16	2.6	16	2.75	11	2	100%

I seleksjonsmatrisen for rotasjonsfunksjonen så det ut som flere knapper kunne egne seg godt før vektningen ble regnet ut. Begge skyveknappene og roterende knapp hadde lik score, men etter vekting skilte roterende knapp seg ut. Årsaken til at roterende knapp egner seg best er bevegelsesretning som samsvarer med distalfunksjon og gjør bruken naturlig for brukeren.

**TABELL 13: SELEKSJONSMATRISER FOR DEFLEKSJONSFUNKSJON.**

	Joystick høy		Joystick lav		Bånd		Trackball		Vekting
<b>Kontrollert bevegelse</b>	1	0.15	3	0.45	3	0.45	3	0.45	15%
<b>Rekkevidde</b>	3	0.45	3	0.45	3	0.45	3	0.45	15%
<b>Størrelse</b>	3	0.3	3	0.3	1	0.1	3	0.3	10%
<b>Bevegelsesretning</b>	3	0.75	2	0.5	1	0.25	3	0.75	25%
<b>Grep, ergonomi</b>	3	0.45	2	0.3	3	0.45	1	0.15	15%
<b>Posisjonsindikator</b>	3	0.6	2	0.4	1	0.2	3	0.6	20%
<b>Resultat</b>	16	2.7	15	2.4	12	1.95	16	2.7	100%

For defleksjon endte seleksjonen med lik poengsum for trackball og høy joystick. Her ville det vært interessant å teste begge alternativene ved en funksjonstest. Etter en evalueringsprosess falt valget på trackball da joystick har en ulempe ved at den blir veldig utstikkende fra selve styreenheten. Til gjengjeld ville joysticken hatt et bedre grep enn trackballen.

### 7.2.3 Seleksjon av funksjonsmekanismer

#### Defleksjon

Vaiere i ytterrør overfører kraft ved strekk og trykk i vaierne i distalenden. Kateterslangen i 5:1 prototypen utviklet i tidligere masteroppgave fra 2016 [1, 2] er ca. 1 m lang, og tilsvarer derfor bare 20 cm i reell størrelse. Slangene fra CoreValve-kateteret som skal brukes til vår funksjonsmodell er ca 110 cm lange, dermed vil strekket være så langt at det er stor fare for utbøying underveis. I 5:1-prototypen er vaierne 1,2 mm tykke, som gir en ønsket diameter på 0,25 mm i 1:1 størrelse. Det vil være vanskelig å finne et vaiermateriale som er stivt nok til å overføre trykk, men elastisk nok til å følge med defleksjonen i så liten dimensjon som det er ønskelig i 1:1 skala.

Mulige endringer er:

- Bytte ut vaierne med snordrag hele lengden.
- Bruke vaierstrekk/trykk i en viss lengde distalt, men overføre kreftene fra styreenheten med snordrag fram til vaierne.

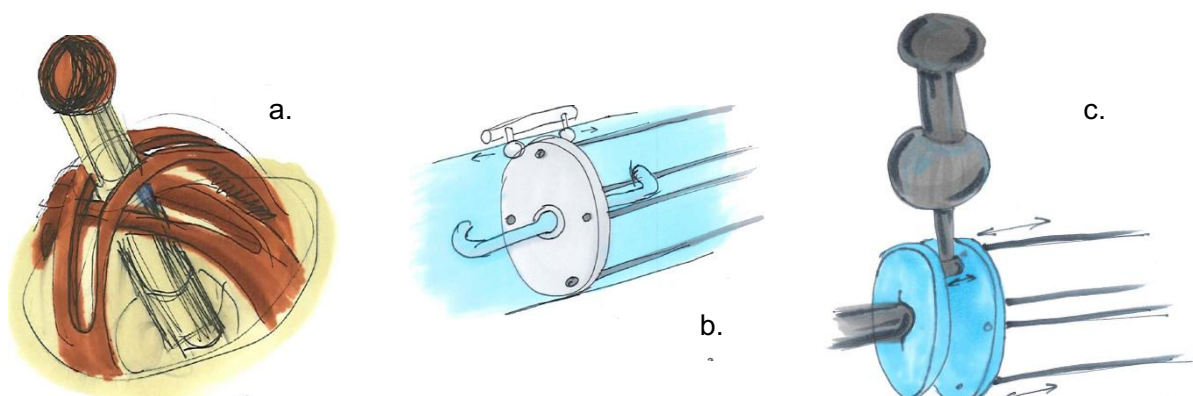
Beslutning: å bytte ut vaiere med snordrag i hele lengden, for å unngå overgangsledd mellom snor og vaier. Dette overgangsledet vil bli veldig krevende å konstruere og bygge da maksimal ytterdiameter er 8 mm. For å bruke samme konsept for defleksjon, men bytte fra strekk-trykk kraftoverføring til bare strekk, vil det være nødvendig med 4 styretråder.

Kontaktpunkt: 4 styretråder

Endre fra x-y-bevegelse på kula til 4 separate x-bevegelser, eventuelt 2 par x-bevegelser.

Mekaniske konsepter:

Skissene for mekanisk løsning er basert på joystick-bevegelse, men for kule er disse like aktuelle



**FIGUR 39: ILLUSTRASJONER AV MEKANISKE LØSNINGER FOR DEFLEKSJON. A) JOYSTICK MED SLISSEDE BØYLER, B) PLATE MED INNFESTEDE TRÅDER OG C) STYRESTAG MELLOM TO PLATER [TEGNET AV: H. LINDVERG].**

I figur 39 er det illustrert følgende:

a: Slissede bøylar som følger kulas underside. Kula må konstrueres med et kuleskall og et tilhørende senterstag som skyver på bøylene. Snordraget i horisontal bøyleretningen er enkelt å overføre, men må endres 90 grader fra vertikal bøyle. Dette kan skje ved overføring med rem, koniske tannhjul, aksler eller glidelager.

b: Plate med innfestede tråder som styres av en "gaffel" for å kunne trekke kula tilbake og skyve den framover fra en vertikal nøytralposisjon. Ved endring av posisjonen til denne "gaffelen" vil ulike deler av plata beveges, tilhørende snor vil bevege seg, og snordraget styres kontrollert i alle 4 snorene.

c: Inntegnet joystick med tilnærmet samme konsept som b. Styrestag mellom to plater, med 4 snorfester på plata i snoretningen.

Hovedkriterier for utvalgelse:

- Færrest mulig bevegelige deler
- Størrelse, mekanismens størrelse begrenses av skallets dimensjoner og plassering av funksjon.
- Mulighet for å 3D-printe hvis det ikke er standarddeler
- Kontrollerbar i hele bevegelseslengden
- Separasjon av styresnorer

Konseptvalg:

Bøylar ble valgt for å ha en kontrollert og sammenhengende x-y-bevegelse. Bøylene gir mulighet for festepunkter flere steder, og følger kula i samme punkt. Bøylene gjør at det blir 2 par bevegelser, ikke fire separate

### Rotasjon

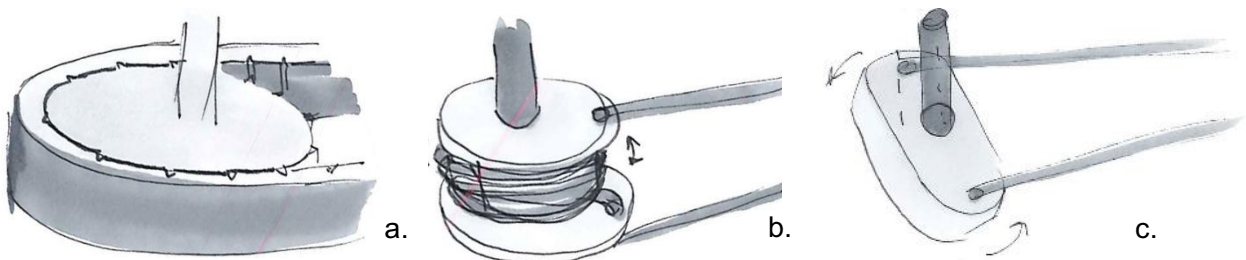
Konseptet for rotasjon fra tidligere masteroppgaver fra 2016 virker gjennomførbart, vi velger å videreføre konseptet direkte [1, 2].

Designløsning for rotasjon fra Pugh-matrise: Roterende knapp

Kontaktpunkt: 2 styretråder

2 styretråder som beveger seg med samme hastighet. Når den ene trekkes inn, gis det ut tilsvarende lengde av den andre snora.

Mekaniske konsepter fra roterende knapp til snordrag:



**FIGUR 40: A) REM SOM OVERFØRER ROTASJON TIL SNORDRA. B) SNELLE SOM OVERFØRER ROTASJON TIL SNORDRAG. C) KLOSS SOM OVERFØRER ROTASJON TIL SNORDRAG [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

I figur 40 er følgende illustrert:

a: Rem drevet av roterende hjul. Snorene kan festes direkte i reima, og rotasjonsbevegelsen kan føres direkte fra rotasjonsknappen.

Evaluering: Kan ikke 3D-printe reim. Reima kan skli på hjulet hvis friksjonen blir for lav.

b: Roterende snelle. Snorene kan festes direkte i snella. Kan konstrueres med lik snelldiameter som distal snelldiameter for å unngå utvekslingsbehov på snorbevegelse.

c: Roterende kloss. Snorene kan festes direkte i klossen.

Evaluering: Snorene kan floke seg når klossen roteres hele veien rundt. Kan løses ved å legge til et utvekslingsledd for å begrense bevegelseslengden til klossen, slik at klossen roterer for eksempel 90 grader når rotasjonsknappen roterer 360 grader.

Konseptvalg (samme kriterier som defleksjon):

For at rotasjonsbevegelse distalt og proksimalt skal følge hverandre bør bevegelseslengden til snorene proksimalt være den samme som trengs for én rotasjon distalt. For at mekanismen skal ha så få bevegelige deler som mulig bør det ikke lages utveksling mellom rotasjonsknappen og rotasjonsmekanismen. Belutningen falt på snellekonsept.

### Forlengelse

Skruemekanismen fra 2016 krever mange omdreininger, og det er vanskelig å kombinere denne med de andre løsningene.

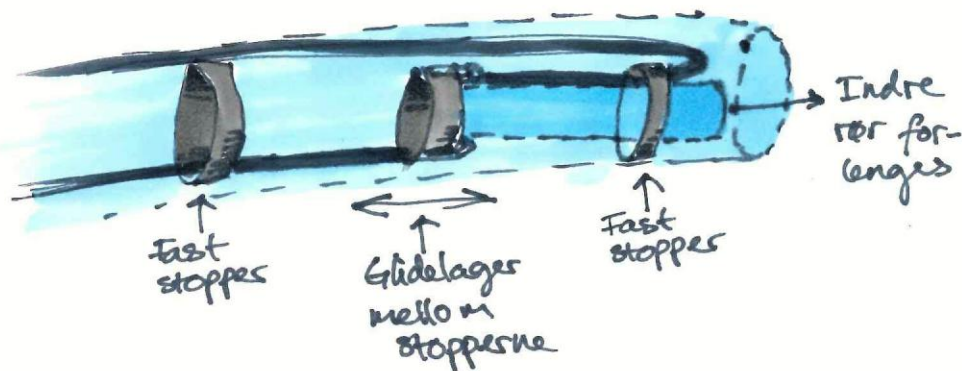
Mulige endringer:

- Hvis skruen plasseres proksimalt kreves et stivt indre rør som forlenges uavhengig av de andre to mekanismene.
- Hvis skruen plasseres i distalenden kan de to andre løsningene operere uten å ta andre hensyn til varierende slangelengde.

Beslutning: flytte mekanismen til distalenden.

Skruerbevegelsen må komme fra en snellelignende mekanisme for å få flere omdreininger på skruen. Alternativt kan man fjerne skruen helt. Det er også et alternativ å lage et snordrag-konsept der det ikke finnes rotasjonsbevegelse i det hele tatt, hvor det heller brukes et enkelt taljesystem for å dra forlengerdelen fram og tilbake.

Velger å konstruere et taljesystem der mekanismen består av en midtdel som dras frem og tilbake mellom to stoppere. Innfører snordrag som kobling mellom distal og proksimal ende.



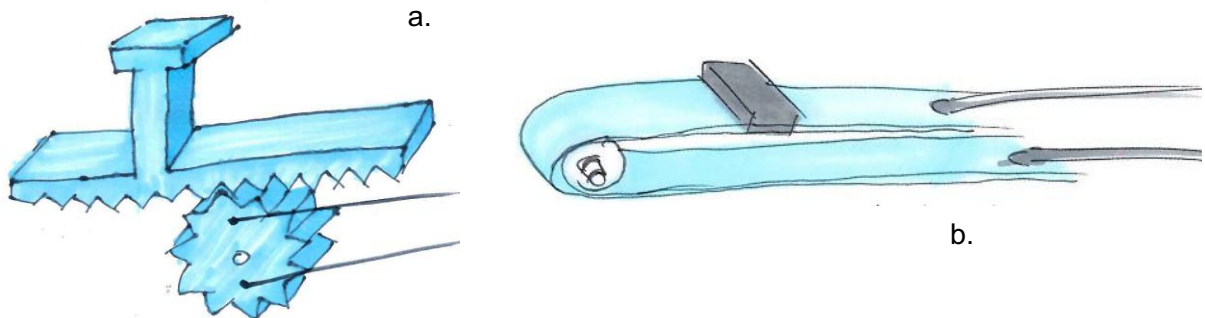
FIGUR 41: ILLUSTRASJON AV "TALJEKONSEPT" [TEGNET AV: H. LINDBERG].

Designløsning for forlengelse fra Pugh-matrise: Vertikal skyveknapp



Kontaktpunkt: 2 styretråder

2 styretråder som beveger seg med samme hastighet. Når den ene trekkes inn, gis det ut tilsvarende lengde av den andre snora.



**FIGUR 42: A) TANNSTANG SOM OVERFØRER SKYVEBEVEGELSEN SNORDRAGET. B) REM SOM OVERFØRER SKYVEBEVEGELSE TIL SNORDRAGET [TEGNET AV: H. LINDBERG].**

I figur 42 er mekaniske konsepter fra skyveknapp til snordrag illustrert. Figurene er nøyere beskrevet under.

a: Tannstang med tannhjul, for å skape rotasjonsbevegelse å bruke videre på rem, kloss eller snelle (samme konsepter som for rotasjon).

b: Reimpløsning som skyver en rem festet til snorene, der reima er festet direkte til skyveknappen.

Beslutningen falt på tannstang-løsning med påmontert snelle.

### 7.3 Fysisk konsepttest av hovedformer

Etter å ha foretatt en teoretisk seleksjonsprosess basert på ønskede egenskaper var det ønskelig å teste formen vi kom frem til nærmere. Konklusjonen var at dette måtte gjøres ved fysisk testing da det blir lite konkret å selektere seg frem til hvordan en form oppleves i hånden. Ved bruk av trollduig ble det foretatt en modelleringsutforming for å teste ut ulike utforminger og formkonsepter.

### Vinkling på anlegg for håndbak



**FIGUR 43: TEST 1 AV VINKEL PÅ HÅNDTAK [EGET FOTO].**



**FIGUR 44: TEST 2 VINKEL HÅNDTAK [EGET FOTO].**

Fingrene har større bevegelsesfrihet når håndbaken er høyere enn fingrene (figur 43). Dette vil forsterkes når den som opererer enheten står oppreist, og underarmen har større vinkel mot flatt underlag.

### Enkelt- og dobbeltgrep, på flat oval form



**FIGUR 45: TEST AV FORM PÅ HÅNDHOLDT ENHET MED TO HENDER [EGET FOTO].**



**FIGUR 46: TEST AV FORM PÅ HÅNDHOLDT ENHET MED EN HÅND [EGET FOTO].**

Med dobbeltgrep støttes enheten godt og fingrene har god bevegelsesfrihet på oversiden. Hvis flere områder oppå enheten skal berøres samtidig bruker man enten begge tomlene samtidig, eller en hånd til å holde og den andre til å manøvrere på oversiden. Med enkeltgrep blir enheten for stor og uhåndterlig og hånden brukes i stor grad til stabilisering av enheten. Bevegelsesfriheten på oversiden begrenses til bare tommel- og pekefinger, og da må disse brukes både til stabilisering av enheten og manøvrering av kontroller. Hvis enheten skal stabiliseres ved bruk av bare de tre gjenværende fingrene og håndflaten må den tilpasses til enten høyre eller venstre hånd.



**FIGUR 47: TEST AV STÅENDE UTFORMING MED SENTRALT FOKUS [EGET FOTO].**



**FIGUR 48: TEST AV STÅENDE UTFORMING MED JOYSTICK [EGET FOTO].**

### Stående produktstruktur

Stående produktstruktur krever fast underlag. Hvis denne forutsetningen er på plass er en stående produktstruktur hensiktsmessig for ergonomien. Plasseringen av kontrollene kan tilpasses høyre- eller venstregrep, eller gjøres universell slik at den kan brukes fra begge sider.

### Sentralt eller periferisk fokus



**FIGUR 49: TEST AV HVILENDE ENHET MED SENTRALT FOKUS [EGET FOTO].**



**FIGUR 50: TEST AV HVILENDE ENHET MED PERIFERISK FOKUS [EGET FOTO].**

En hvilende enhet med sentralt fokus (figur 49) tar inn noen av fordelene fra stående enhet. Hånden kan legges an på den sentrale delen og manøvrere kontroller plassert perifert. Alternativt kan enheten løftes opp og holdes med én eller begge hender mens kontrollene manøvreres. Mulighet for å gjøre hele senterfeltet til en joystick.

Hvilende enhet med perifert fokus gir bedre utvendig grep, men tar vekk en del av den indre støtten hvis hånda skal kunne legges an i flere ulike posisjoner. Det er en mulighet å lage en «donutformet» uthuling på undersiden av en hvilende enhet, for å gi flere grepsmuligheter hvis den løftes opp.

### 7.4 Foretrukne løsnings- og estetikkalternativer

Fra seleksjonsmatrisen kommer fylt u-form best ut for hovedform. Det er spesielt grepet som blir avgjørende faktor for formen. Sikkerhet og grep er høyt vektet fordi enheten skal brukes til medisinsk formål. Som resultat av modelleringsprosessen ble det besluttet å snu u-formen fra de første hovedformsskissene slik at buen er lengst vekk fra kateterslangens proksimalende.

For produktfunksjon kommer skyveknapp klart best ut for forlengelse etter vekting. Konklusjonen baserer seg på at bevegelsesmønsteret til skyveknappen er mer lik forlengelsesfunksjonene, samt muligheten for posisjonsindikator er bedre her enn hos de nærmest rangerte alternativene.

For rotasjon kommer skyveknappene og roterende knapp likt ut ved absolutt vurdering. Roterende knapp skiller seg derimot ut etter vekting da denne har et bevegelsesmønster som er mest lik distalfunksjonens bevegelse. Dette er en høyt et vektet kriterium da bevegelsene må være intuitive for brukeren.

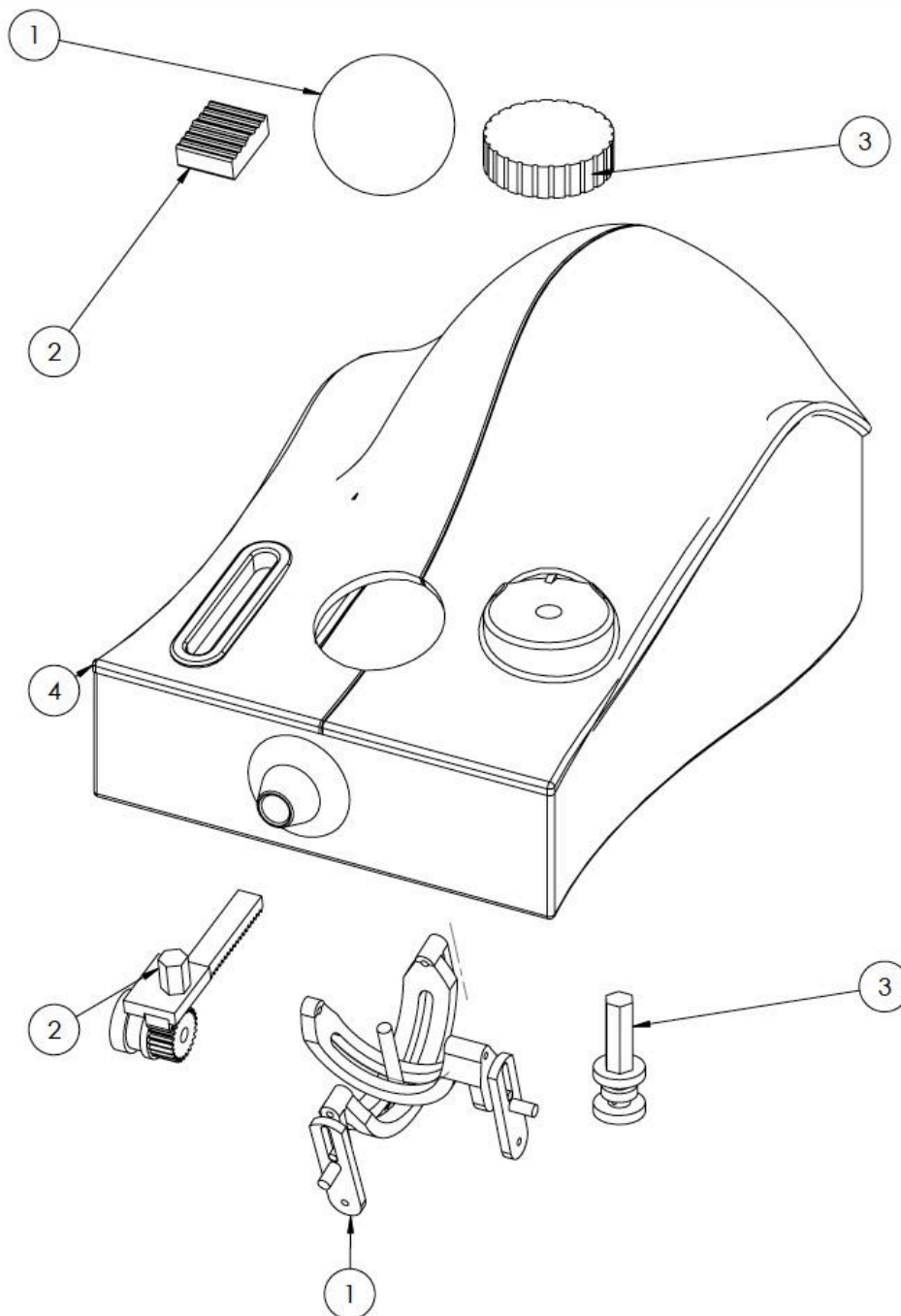
Seleksjonsmatrisen for bøyefunksjonen resulterte i trackball og joystick som de to vinnende alternativene. En joystick ville hatt en fordel med tanke på grep da denne er høyere og mer utstikkende enn en trackball. Valget falt imidlertid på trackball da høy joystick lettere kan flyttes med utilsiktet bevegelse. Det vil være viktig med en ru overflate for kontrollert grep og derfor ønskelig å foliere ballen med en ruglete gummifolie.

På grunn av den foretrukne hovedformen og ønsket om at styreenheten skal kunne manøvreres med en hånd ble foretrukne produktstrukturer 1 og 11 fra figur 31 kapittel 6.2.1. I kapittel 5.6 sier teorien om ergonomisk plassering av knapper at de mest brukte funksjonene burde plasseres lettest tilgjengelig og i nærheten av hverandre. Dette gir produktstruktur 1 med modifisering et fortrinn fremfor 11. Produktstruktur 1 gir bedre rekkevidde for brukeren og vil dermed også medføre bedre kontroll av bevegelsen i distalenden.

## 8 PRODUKTARKITEKTUR OG KONSEPTDESIGN

I dette kapitlet følger beskrivelse og bilder av de ulike komponentene for funksjonsmodellen, samt designutviklingen for både hoveddeler og funksjonsmekanismer.

### 8.1 Sammenstilling av funksjonsmekanismene



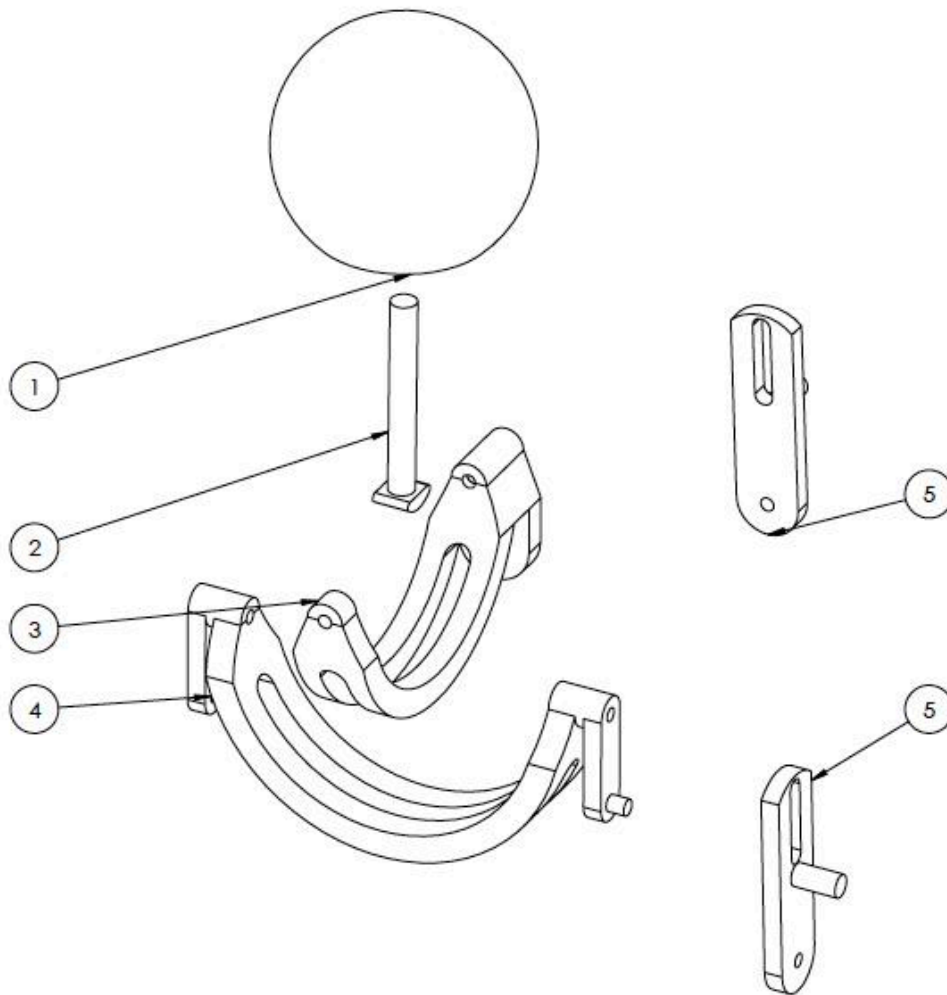
**FIGUR 51: EKSPLUSJONSTEGNING AV DEN TOTALE STYREENHETEN MED NUMMERERTE DELER FORKLART I TABELL 14.**

**TABELL 14: LISTE OVER DELER TIL TOTAL STYREENHET MED NUMMERANVISNING TIL FIGUR 51.**

Del nummer	Beskrivelse	Antall
1	Proksimal defleksjonsmekanisme	1
2	Proksimal forlengelsesmekanisme	1
3	Proksimal rotasjonsforlengelse	1
4	Skall styreenhet	1

### 8.1.1 Sammenstilling av defleksjonsmekanisme

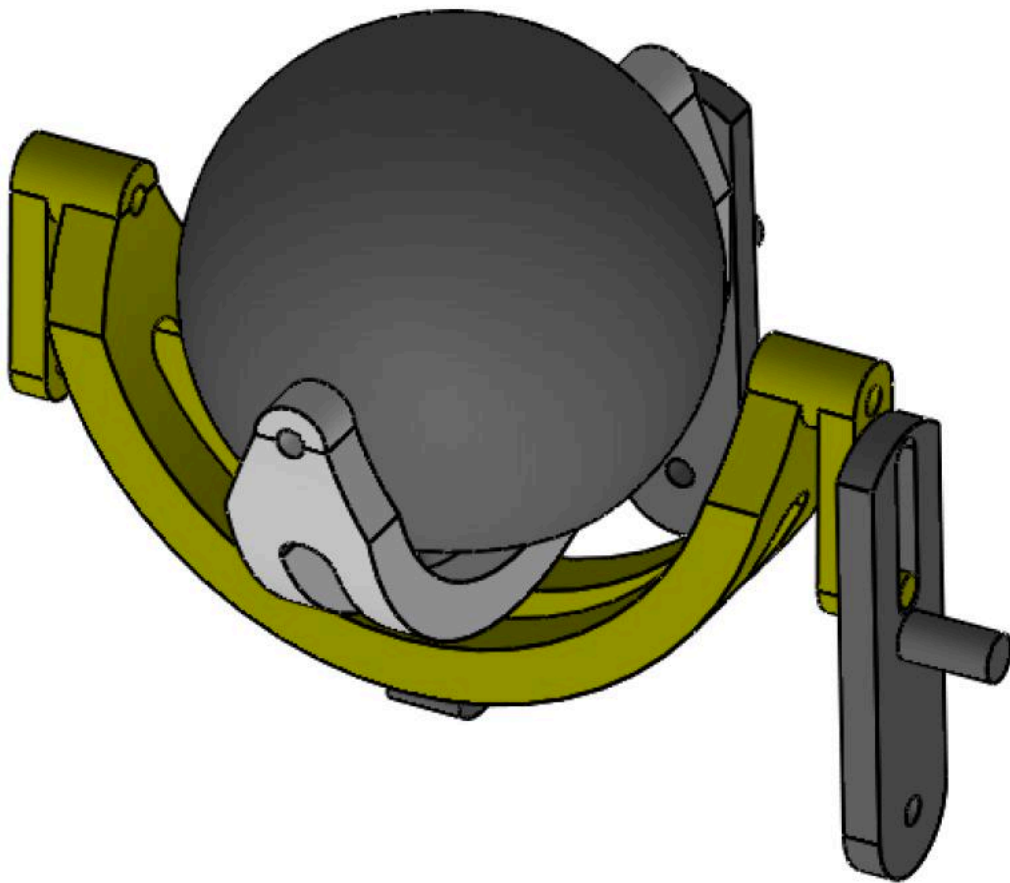
Defleksjonsmekanismen baserer seg på en mekanisk joystick som fungerer i to akser og er den mest avanserte mekanismen av de tre. Totalt består defleksjonsmekanismen av 5 deler beskrevet i figur 52 og forklart i tilhørende tabell 16. I figur 53 er defleksjonsmekanismen avbildet i en 3D-fremstilling etter sammenstilling.



**FIGUR 52: ESKPLOSJONSTEGNING AV DEFLEKSJONSMEKANISMEN MED NUMMERERTE DELER BESKREVET I TABELL 15.**

**TABELL 15: LISTE OVER DELER TIL DEFLEKSJONSMEKANISMEN MED NUMMERANVISNING TIL FIGUR 52.**

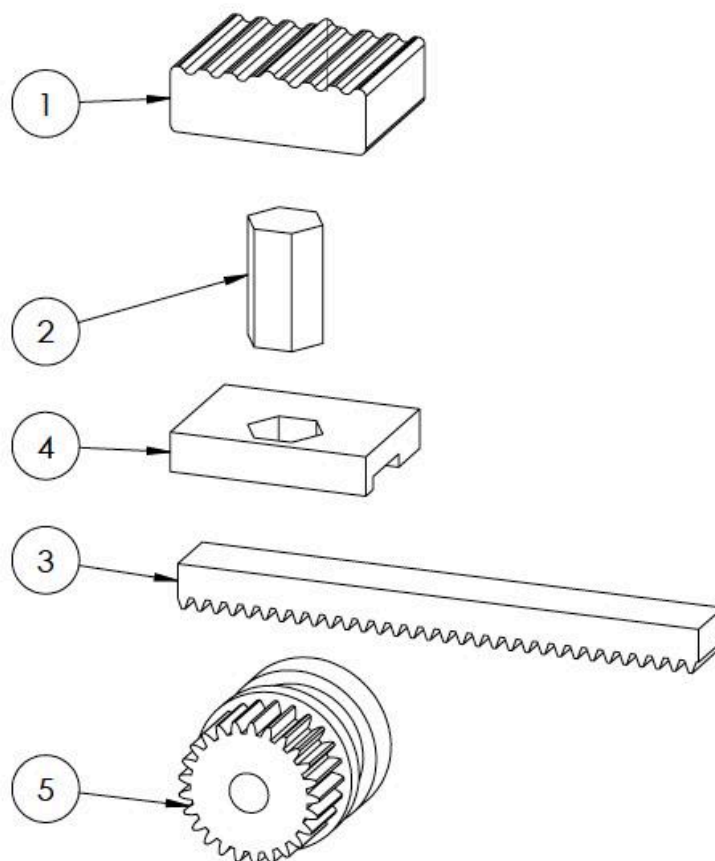
Del nummer	Beskrivelse	Antall
1	Defleksjonskule	1
2	Styrestag defleksjon	1
3	Indre defleksjonsbøyle	1
4	Ytre defleksjonsbøyle	1
5	Retningsveksler	2



**FIGUR 53: ILLUSTRASJON AV SAMMENSTILT DEFLEKSJONSMEKANISME.**

### 8.1.2 Sammenstilling av forlengelsesmekanisme

Forlengelsesmekanismen er utformet som en skyveknapp der forlengelsen i distalenden beveger seg synkront med bevegelsen påført produktfunksjonen. Mekanismen består totalt av 5 antall deler som er beskrevet i figur 54 og forklart i tilhørende tabell 16. I figur 55 er forlengelsesmekanismen avbildet sammenstilt i en 3D-fremstilling i sin helhet.

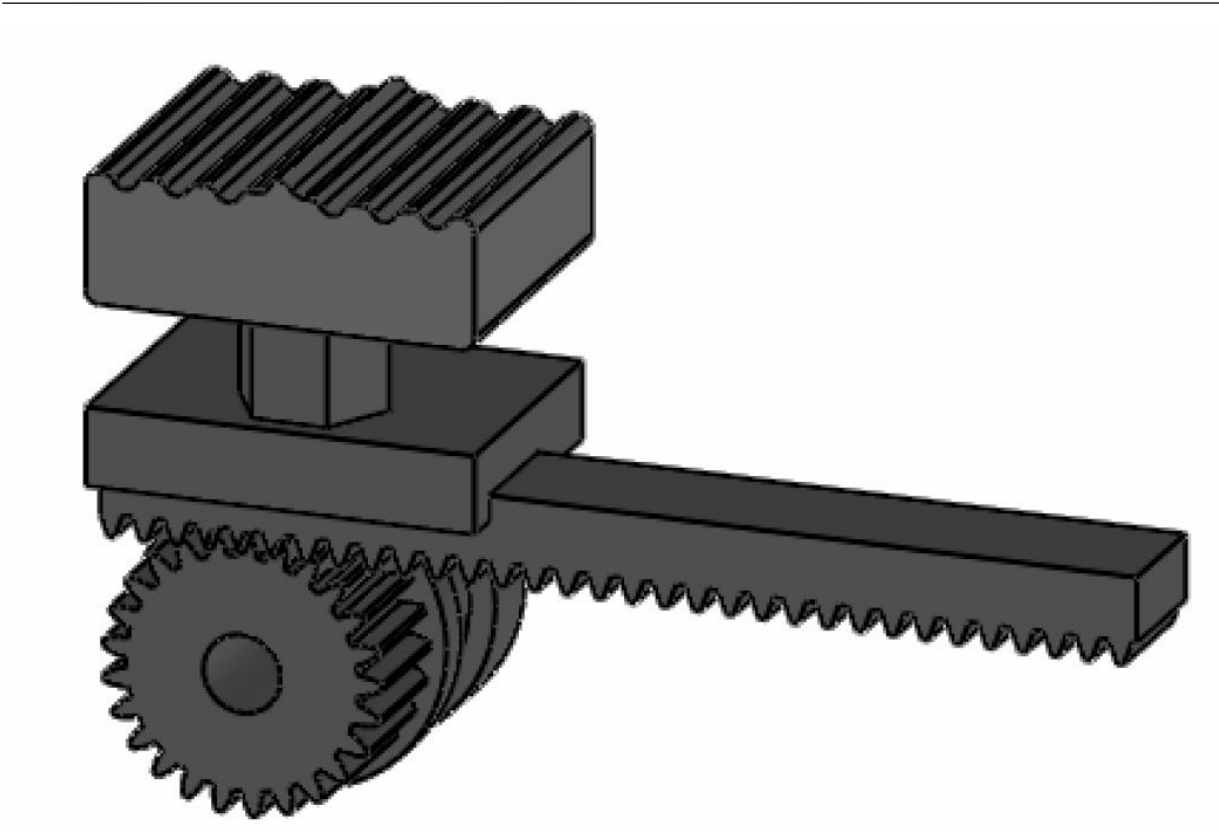


**FIGUR 54: EKSPLOSJONSTEGNING AV FORLENGELSEMEKANISMEN MED NUMMERERTE DELER BESKREVET I TABELL 16.**

**TABELL 16: LISTE OVER DELER TIL FORLENGELSEMEKANISMEN MED NUMMERANVISNING TIL FIGUR 54.**

Del nummer	Beskrivelse	Antall
1	Forlengelsesknapp	1
2	Forlengelsesstag	1
3	Tannstang: ISO – Rack-spur-rectangular 0.4M 20PS 5FW 3PH 40L---SA	1
4	Topplate	1
5	Tannhjul med snelle, Tannhjul: ISO-Spur gir 0.4M 25T 20PA 5FW--S25A75H50L3.0N	1



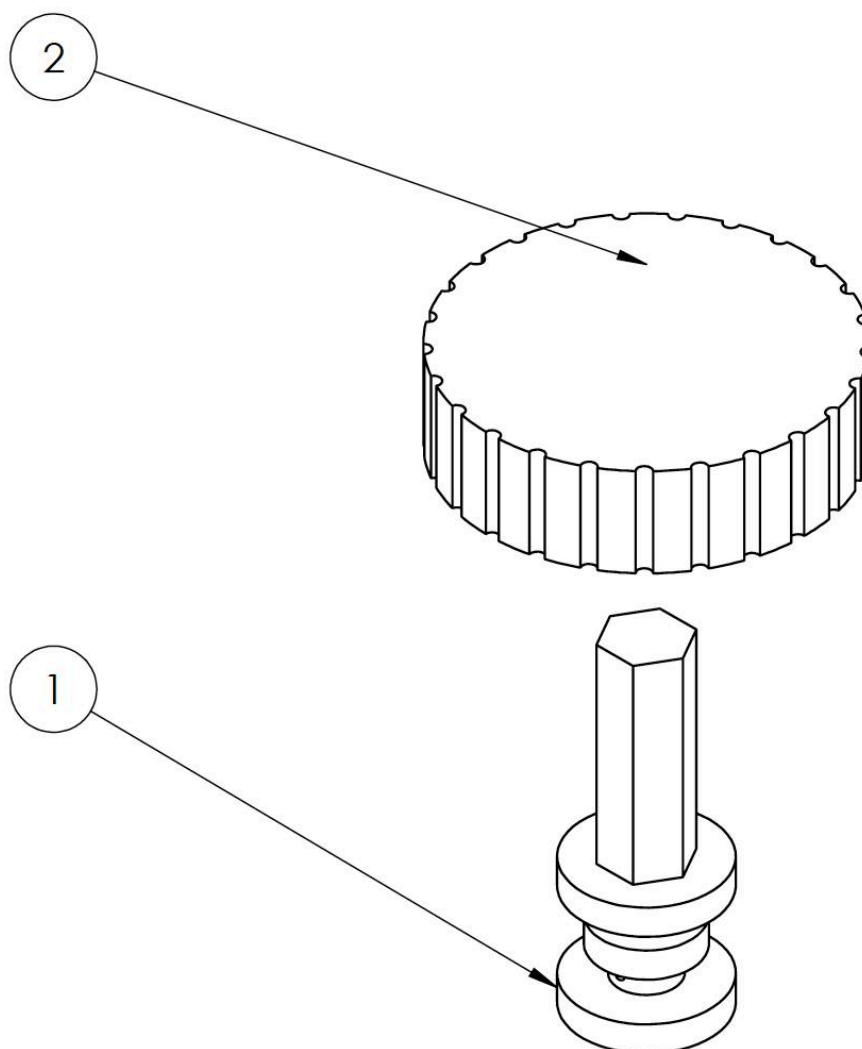


**FIGUR 55: ILLUSTRASJON AV SAMMENSTILT FORLENGELSESMEKANISME.**

### 8.1.3 Sammenstilling av rotasjonsmekanisme

Rotasjonsmekanismen består av en roterende knapp som styrer to vaiere. De to vaiere er tredd gjennom hvert sitt hull som vises på nedre del av funksjonsmekanismen i figur 54. Ved å rotere knappen frem og tilbake vil distalenden, gjennom snelleløsningen der vaierne er festet, roteres distalfunksjonen i rotasjonsretning. Rotasjonsmekanismen består av to deler beskrevet i figur 56 og forklart i tilhørende tabell 17. Figur 57 viser rotasjonsmekanismen avbildet sammenstilt i en 3D-fremstilling.

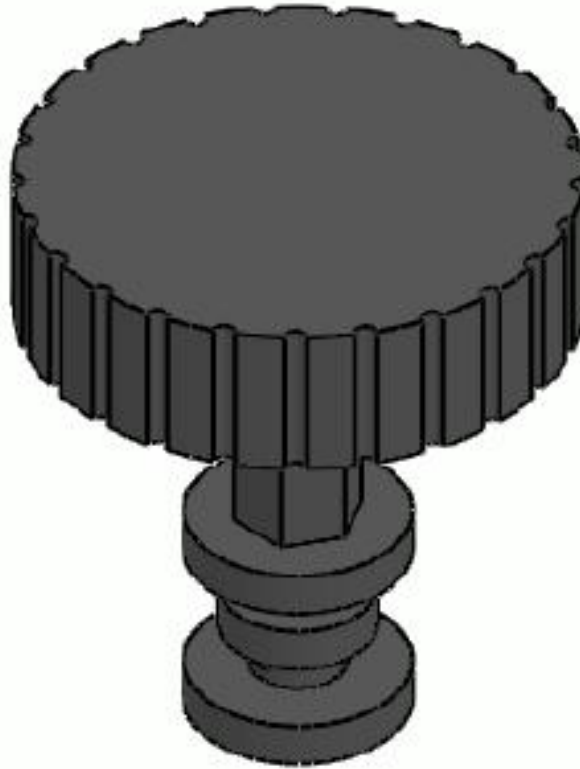
Sammenstilling av rotasjonsmekanismen ble en svært enkel prosess da mekanismen og produktfunksjonen kun består av en del hver. Staget på mekanismen er femkantet og hullet på produktfunksjonen har tilsvarende størrelse og form slik at produktfunksjonen enkelt kan kneppes på staget. Til slutt festes de to vaierne i hvert sitt hull på nedre del av staget.



**FIGUR 56: EKPLOSIONSTEGNING AV ROTASJONSESMEKANISMEN MED NUMMERERTE DELER BESKREVET I TABELL 17.**

**TABELL 17: LISTE OVER DELER TIL ROTASJONSESMEKANISMEN MED NUMMERANVISNING TIL FIGUR 56.**

Del nummer	Beskrivelse	Antall
1	Rorasjonsmekanisme	1
2	Rotasjonsknapp	1

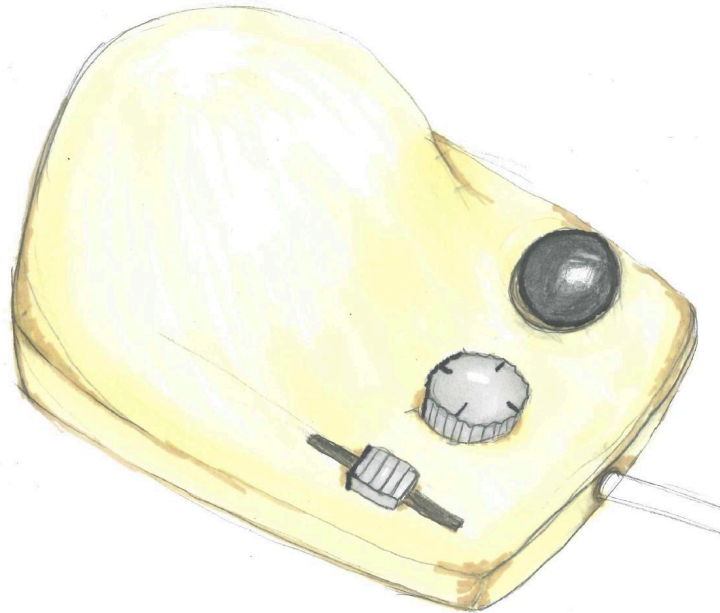


**FIGUR 57: ILLUSTRASJON AV SAMMENSTILT ROTASJONSMEKANISME.**

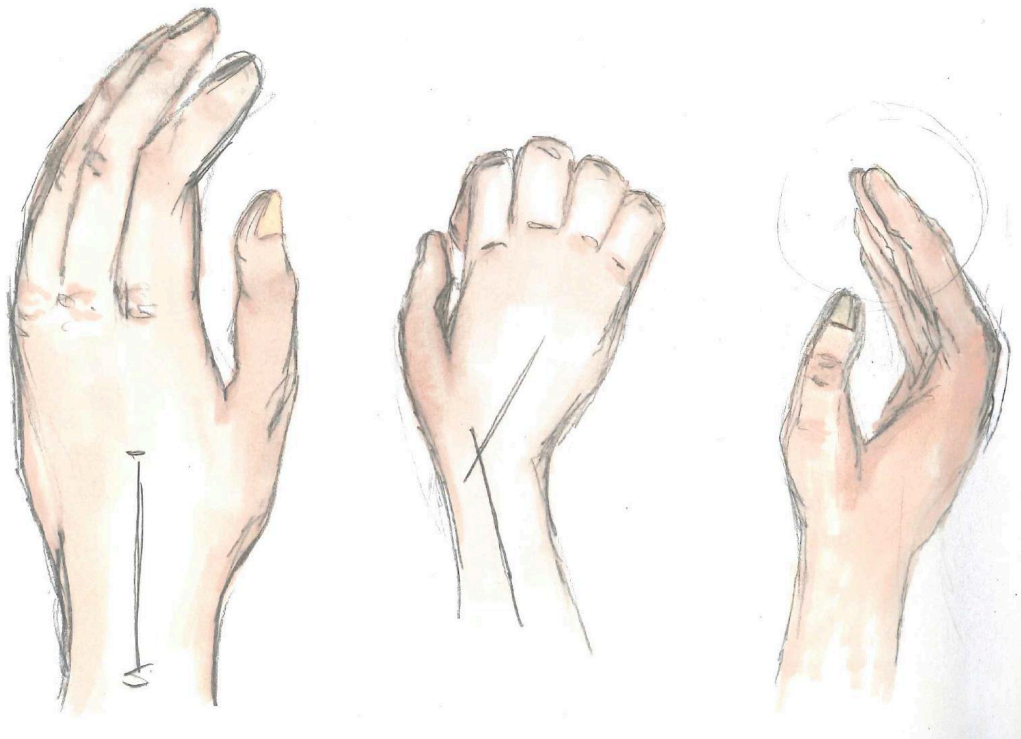
## 8.2 Design av hovedelementer

Fra seleksjonsprosessen i kapittel 7.2.1 ble det konkludert med at en fylt U-form skulle danne grunnlaget for hovedformen til styreenheten. Modelleringsprosessen beskrevet i kapittel 7.3 underbygget resultatet fra seleksjonsprosessen og dannet utgangspunktet for skisseringen av styreenhetens utforming.

Tidlige skisser med fokus på utforming uten særlig hensyn på ergonomi ble utformet basert på modelleringsprosessen. Skissene viser ulike muligheter når det gjelder hvor enheten burde være forhøyet, hvor produktfunksjonene burde plasseres, samt enheten i miljøet den skal benyttes i.



**FIGUR 58: TIDLIG SKISSE AV STYREENHET MED FORHØYET BAKDEL. DENNE BLE BRUKT SOM GRUNNSKISSE DA NYE SKISSER MED FOKUS PÅ ERGONOMI BLE UTVIKLET [TEGNET AV: L. GULLIKSEN].**

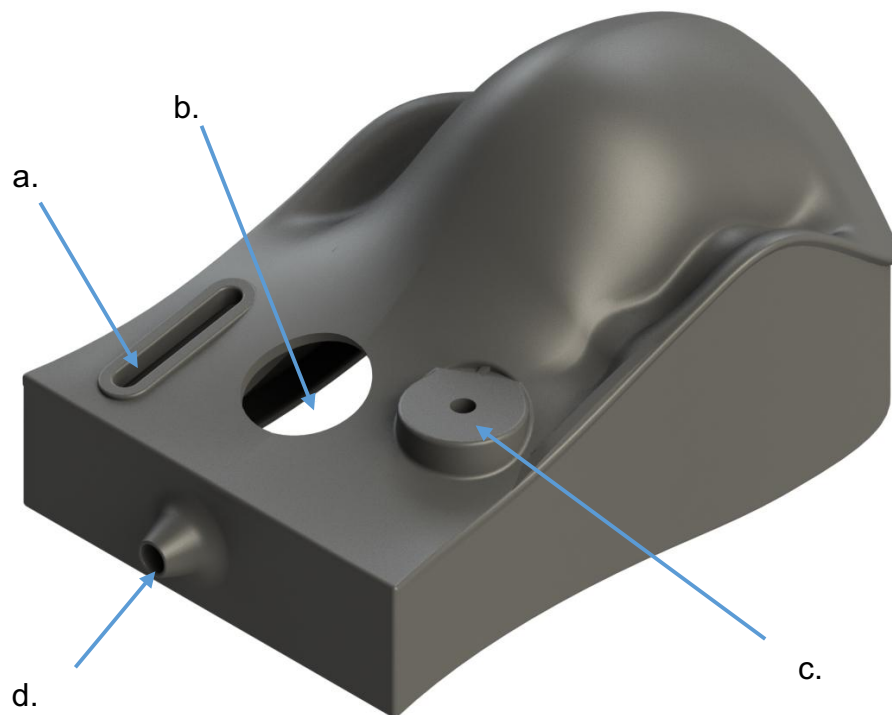


**FIGUR 59: TEGNINGENE VISER HÅNDEN OG HÅNDEDDET I ULIKE SITUASJONER. A) HÅND I AVSLAPPET VINKEL MED RETT HÅNDEDD B) KRUMMET HÅND MED VINKEL I HÅNDEDDET C) HÅND SOM HVILER PÅ YTTERSIDE [TEGNET AV: L. GULLIKSEN].**

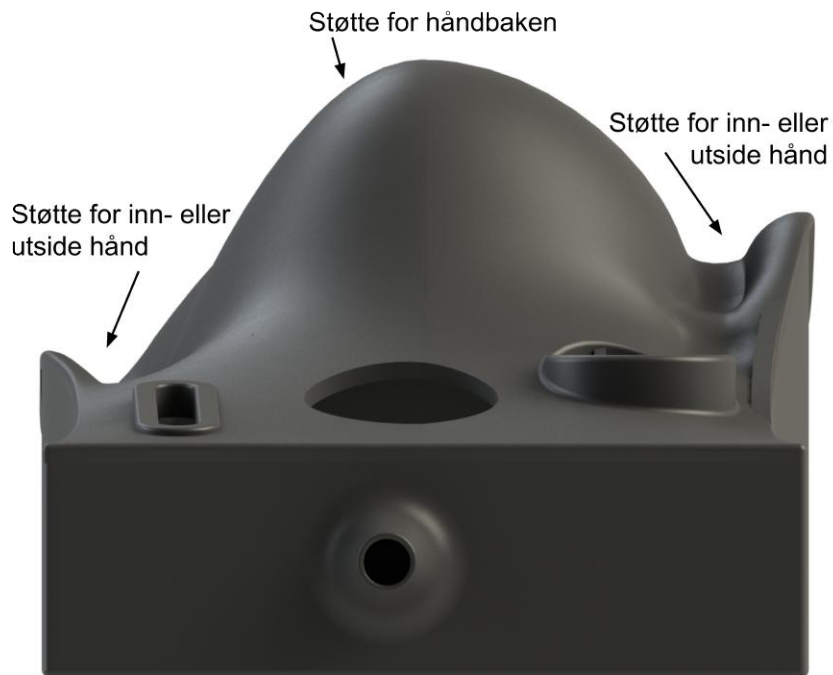
Når skissene ble videreutviklet var det med fokus på ergonomi og teorien fra kapittel 5.6. Figur 59 hånden i ulike posisjoner der figur 59 b og c er uønskede stillinger. I figur 59 b er håndleddet vinklet. Vinkelen skaper en belastning på håndleddet og krumningen av fingrene gir en anstrengt posisjon. Figur 59 c viser håndens posisjon ved betjening av en stående håndholdt styreenhet. Grepet medfører et behov for å klype. Klype å gripe er uønskede kraftanstrengelser.

Begrunnelsen for dette finnes i kapittel 5.6. Figur 59 a illustrerer en hånd med rett vinkel i håndleddet og naturlig utgangsposisjon som er ønsket for håndholdte arbeidsverktøy.

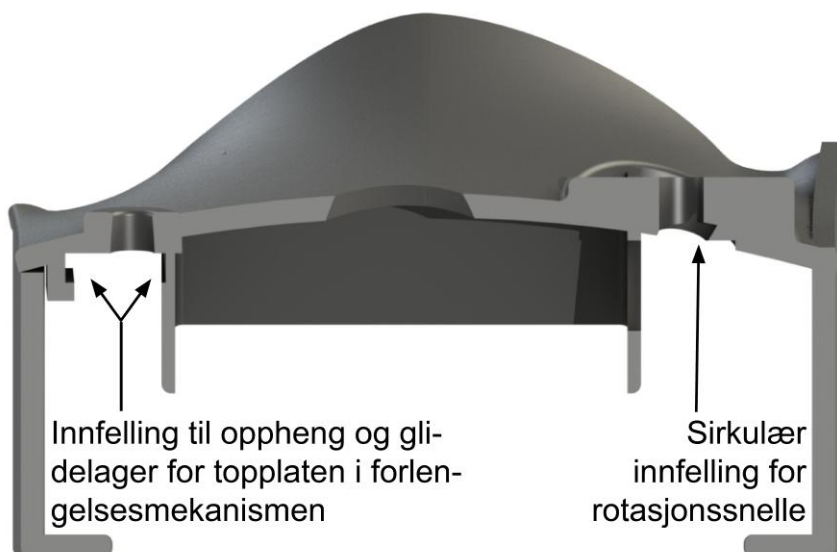
Naturlig utgangsposisjon danner grunnlaget for den endelige formen på styreenheten. Det vil si at tommelen hviler på et høyere punkt enn lillefingeren og håndflaten holdes avrundet. Kurvene som ble utviklet for å oppnå en naturlig posisjon av hånden ble tegnet for frihånd da standardiserte former gav litt for lite ergonomisk spillerom. Disse kurvene ble problematiske da det skulle legges tykkelse på skallet før print. Grunnen til at det ikke var mulig å legge tykkelse på skallet var måten overflatefunksjonen som ble benyttet danner kurver på og det oppstod dermed noen uønskede vinkler i krysningpunktet mellom høyre og venstre del av toppskallet. Modellen ble noe modifisert og deretter lastet opp i separate deler i 3D-tegningsprogrammet Fusion 360. Løsningen ble å skjære av noen mm fra innerkanten av toppskallene der delene skulle møtes på toppen, for deretter å legge til tilsvarende tykkelse med en rett kant. På denne måten fikk vi laget en sammenstillingsfil og 3D-printet skallet. Det endelige resultatet av styreenhetens utforming er vist i figur 60.



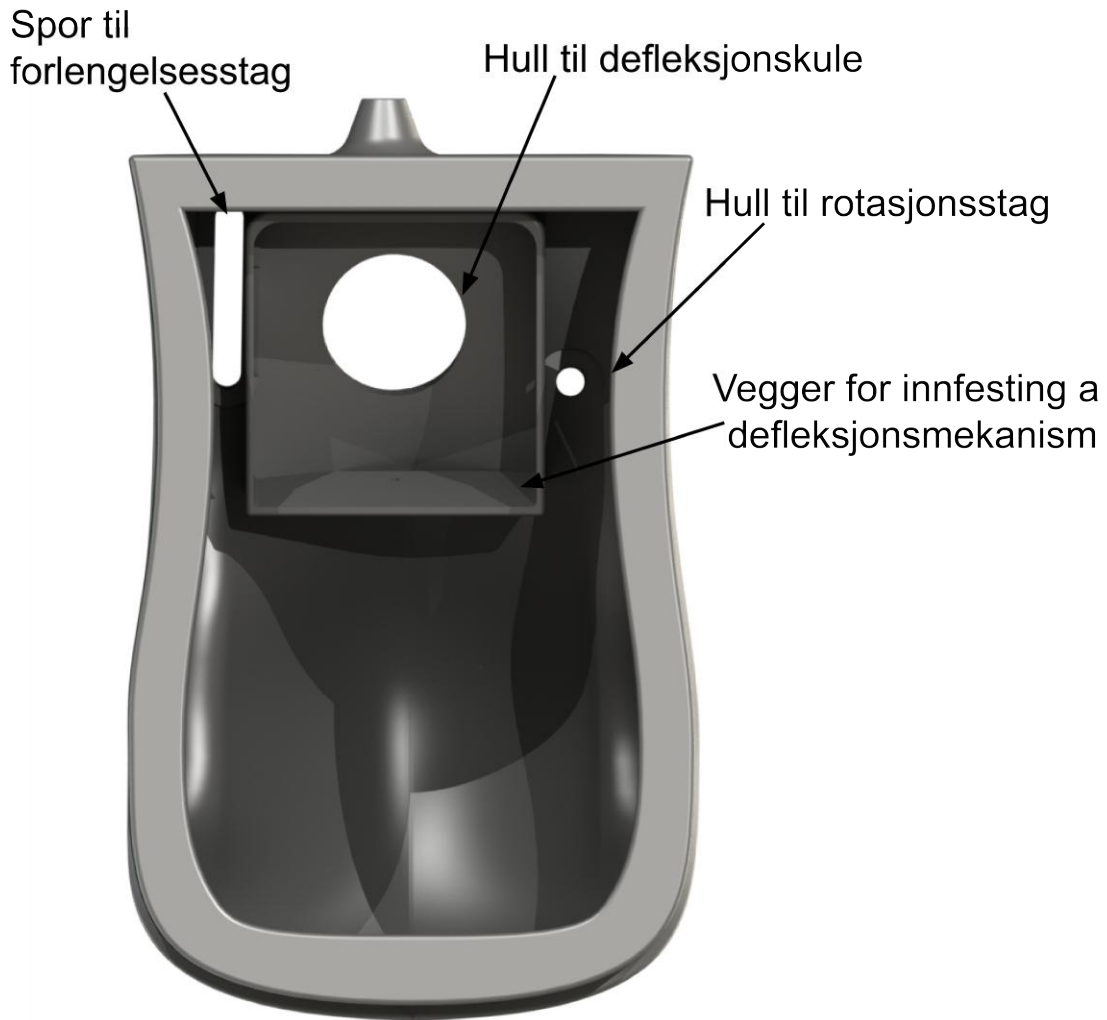
**FIGUR 60: ENDELIG DESIGN AV SKALL TIL STYREENHET MED A) SKINNE TIL FORLENGELSESFUNKSJON, B) HULL TIL DEFLEKSJONFUNKSJON OG C) PLATFORM TIL ROTASJONSFUNKSJON. D) HULL TIL KATETERSLANGE.**



**FIGUR 61: SKALLET AVBILDET FRA FRONT MED KURVER FOR STØTTE TIL INNSIDE OG YTTERSIDE AV HÅNDEN.**



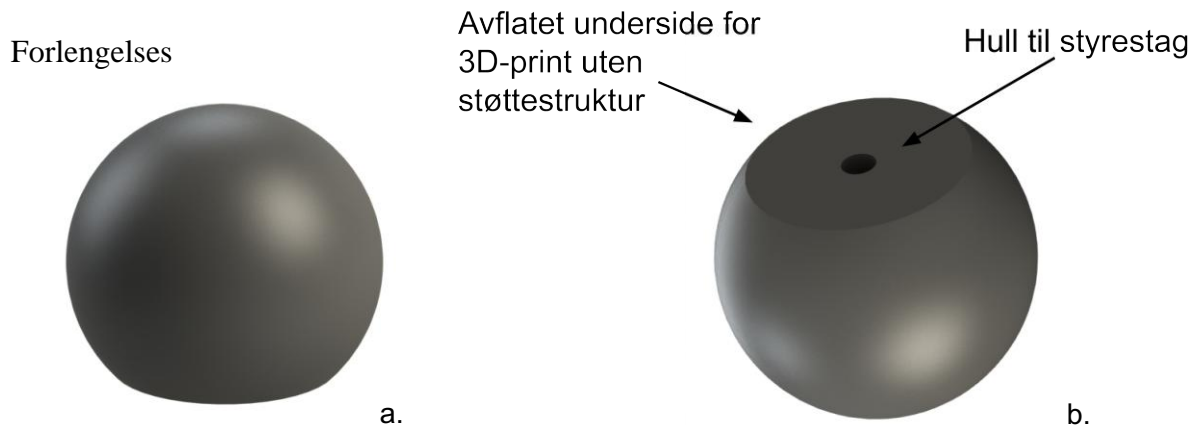
**FIGUR 62: SNITT AV SKALLET SOM VISER OPPHENG OG VEGGER FOR FESTE AV FUNKSJONSMEKANISMENE.**



**FIGUR 63: SKALLET VIST FRA UNDERSIDEN MED INNSYN TIL OPPHENG OG HULL TIL PRODUKTFUNKSJONENE.**

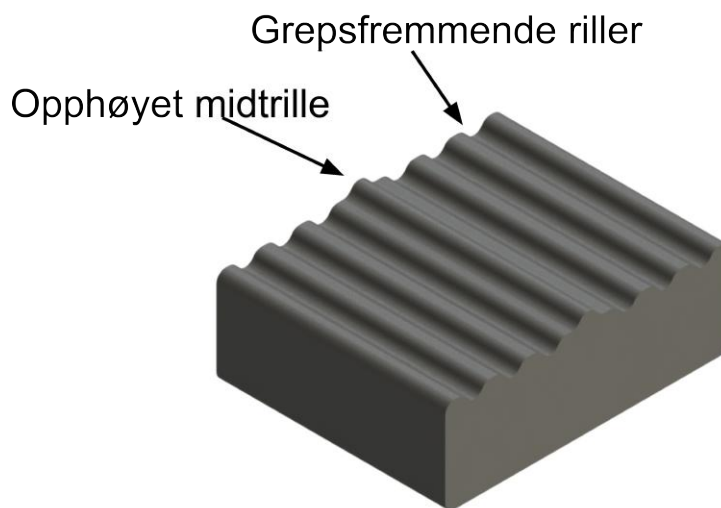
Produktfunksjonene ble utviklet basert på seleksjonsmatrisene i kapittel 7.2 og tidligere skisser fra forprosjekt er som er presentert i kapittel 6.3.2 [8]. Resultatene fra konseptscreeningen gav mange rammer for utformingen av knappene, sammen med teorien om ergonomi i kapittel 5.6. Det kommer også frem av figur 58 hvordan de tidlige skissene på produktfunksjonene så ut.

Kula til defleksjonsfunksjonen ble skåret flat på undersiden for å kunne 3D-printes uten støttestruktur. Det ble også laget et sirkulært hull på 3mm for å montere kula på mekanismen på undersiden av skallet.



**FIGUR 64: A)KULE TIL DEFLEKSJONSFUNKSJONEN SETT FRA SIDEN. B)KULE TIL DEFLEKSJONSFUNKSJONEN SETT FRA UNDERSIDEN.**

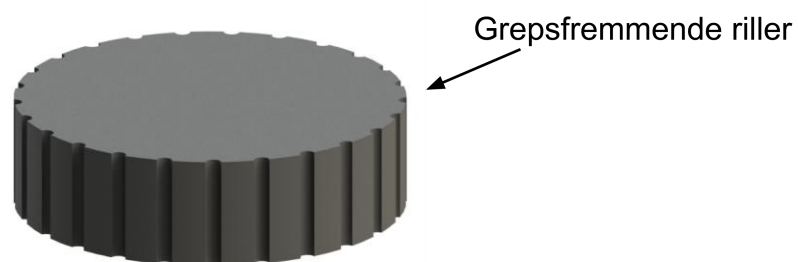
På knappen til forlengelsesfunksjonen var det viktig å tenke på grep da valget falt på en skyveknapp. Måten det ble løst på var å lage riller i overflaten slik at fingrene ikke sklir, samt en forhøyelse på tvers av knappen slik at operatøren vet hvor senter av knappen er til en hver tid. I senter på undersiden av knappen ble det plassert et sekskantet hull med 5mm i diameter for å kunne montere knappen på staget festet til mekanismen på undersiden av skallet, med samme form.



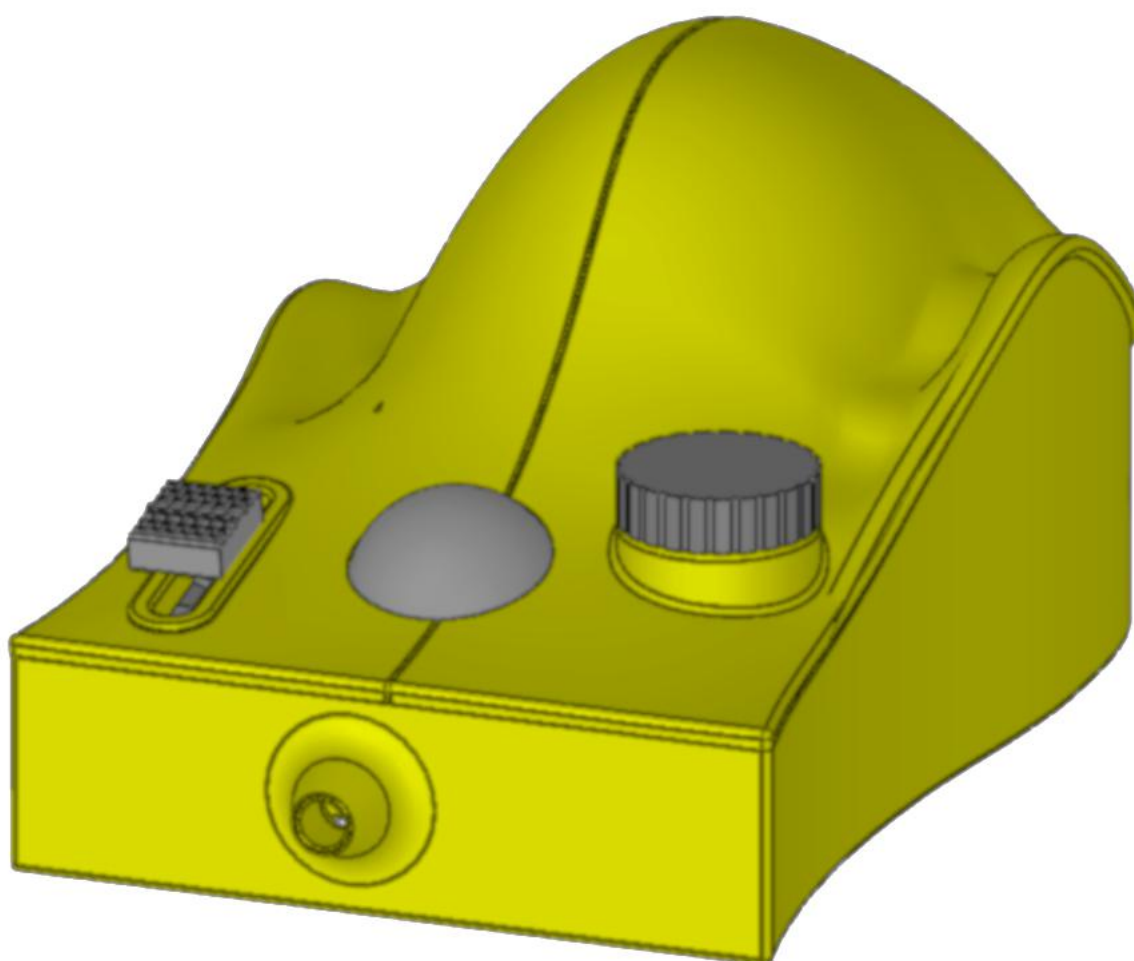
**FIGUR 65: SKYVENAPP TIL FORLENGELSESFUNKSJON MED RILLER OG FORHØYNING OVER SENTER.**

Roterende knapp til rotasjonsfunksjon ble utviklet med rillet kant for et godt grep og en diameter på 25mm som anbefalt i kapittel 5.6. På undersiden av knappen ble det konstruert et sekskantethull med 5mm i diameter for å montere knappen på staget med samme form, som er en del av mekanismen som går gjennom skallet.





**FIGUR 66: ROTERENDE KNAPP TIL ROTASJONSMEKANISMEN MED RILLER FOR GODT GREP.**

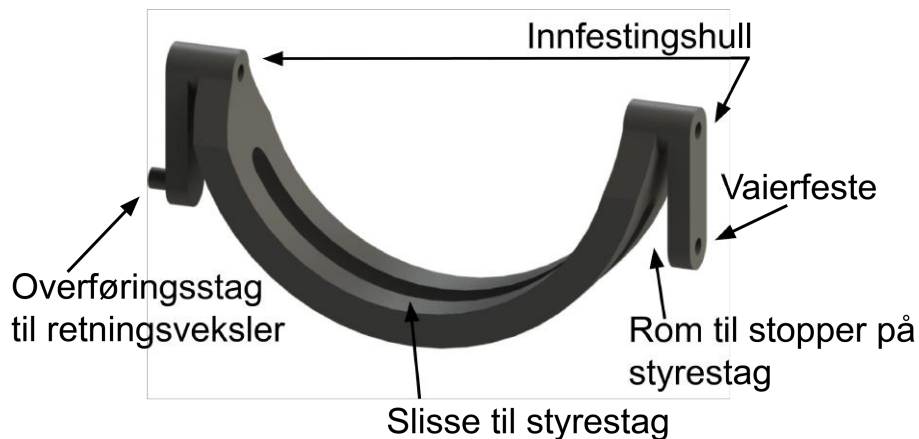


**FIGUR 67: SKALLET MED PÅMONTERTE PRODUKTFUNKSJONER.**

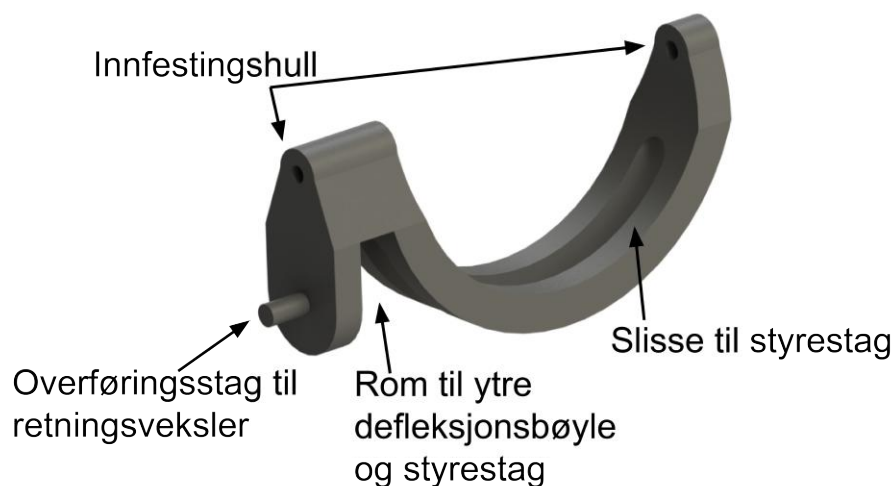
## 8.3 Design av komponenter

### 8.3.1 Design av defleksjonsmekanisme

Konseptene til defleksjonsmekanismen ble tegnet med bøyler oppover med kraftoverføring fra trackball. Bøylene ble senere endret til å peke nedover for å minimere plassbruk inne i styreenheten å gjøre det mulig og feste bøylen i skallet på oversiden. Det var et mål å gi operatøren en følelse av styring i z-dimensjonen, og det var derfor et viktig moment at så mye som mulig av kulens overflate vises på oversiden av skallet og er en del av styreknappen. Kulens diameter ble satt til 26 mm, hvor diameteren der kula møter skallet er 25 mm. Staget som går fra kula ut til styrebøylene tilfører 15 mm til diameteren på kula. Innenfor radiusen på kula + 15 mm ligger styrebøylene. Vairene fra kateterslangen festes i bøylen.



**FIGUR 68: YTRE DEFLEKSJONSBØYLE MED BESKRIVELSE AV DETALJER.**

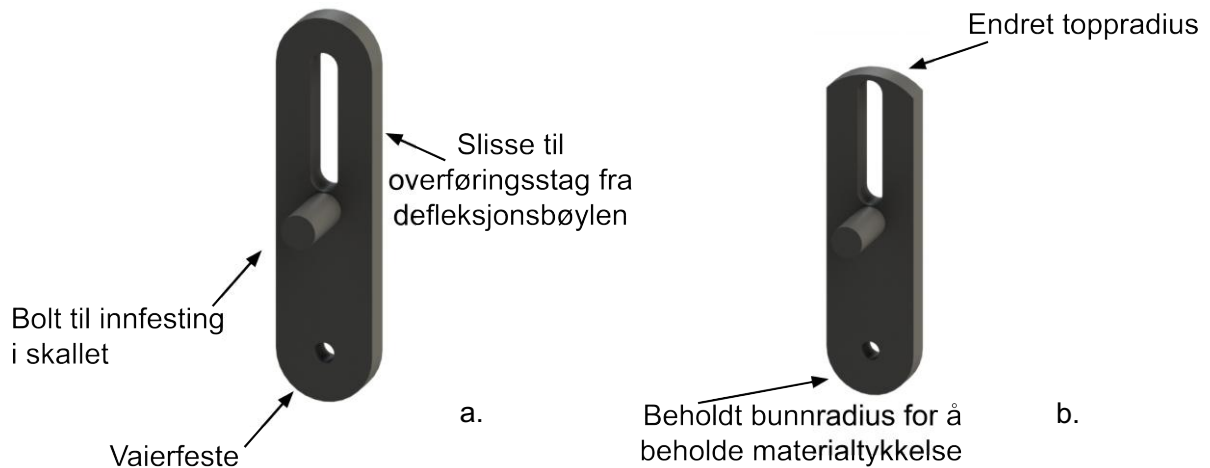


**FIGUR 69: INDRE DEFLEKSJONSBØYLE MED BESKRIVELSE AV DETALJER.**

Trådfestet ble designet som en forlengelse av bøylen for å gjøre plass til bøylebevegelsene og styrestaget. For å bevege tråden i motsatt retning av bøylen på den ene siden ble det konstruert en retningsveksler som ble festet til ytterveggen, med et glidelager mot bøylen. Et stag fra bøylen beveger seg i et spor på motsatt side av senter i retningsveksleren hvor trådholderen

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

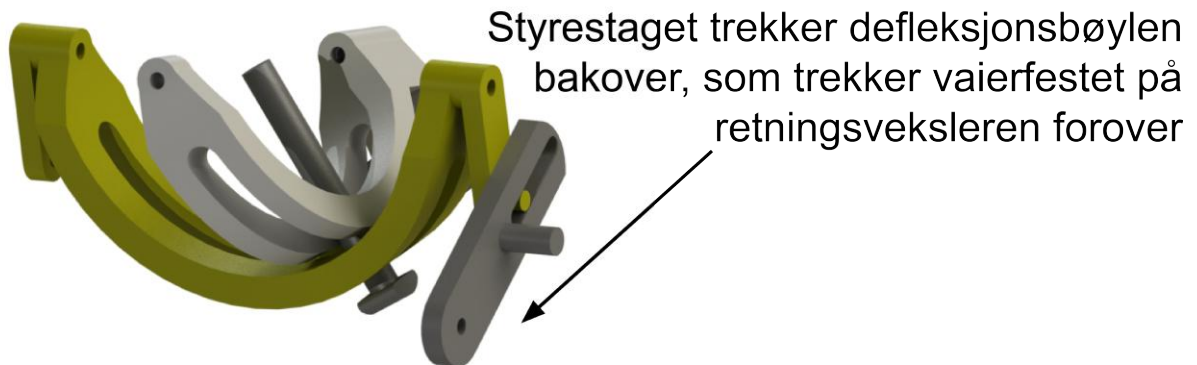
er festet i ytterveggen. Trådfestene som drives av styrebøylene holdes oppe mot vegger i skallet. For å endre retningen på trådene som ikke kan gå direkte fra trådfestet er veggene i skallet konstruert slik at trådene ligger langs en 90 graders kant som et glidelager. Optimalisering og reduksjon av friksjon i snordraget kan gjøres ved å erstatte kanten med en rotasjonssnelle.



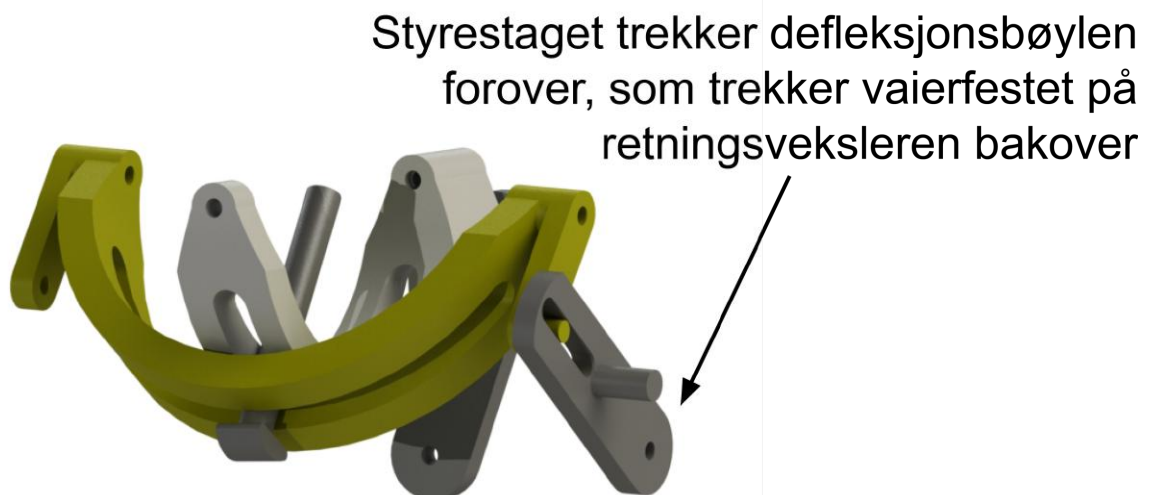
**FIGUR 70: A) FØRSTE UTKAST PÅ RETNINGSVEKSLER TIL DEFLEKSJONSMEKANISME. B) REVIDERT OG ENDELIG DESIGN PÅ RETNINGSVEKLER TIL DEFLEKSJONSMEKANISME.**



**FIGUR 71: STYRESTAG TIL DEFLEKSJONSMEKANISME. STAGET TRES GJENNOM SLISSEN PÅ YTRE OG INDRE DEFLEKSJONSBØYLE OG KULEN TRES PÅ FRA OVERSIDEN.**

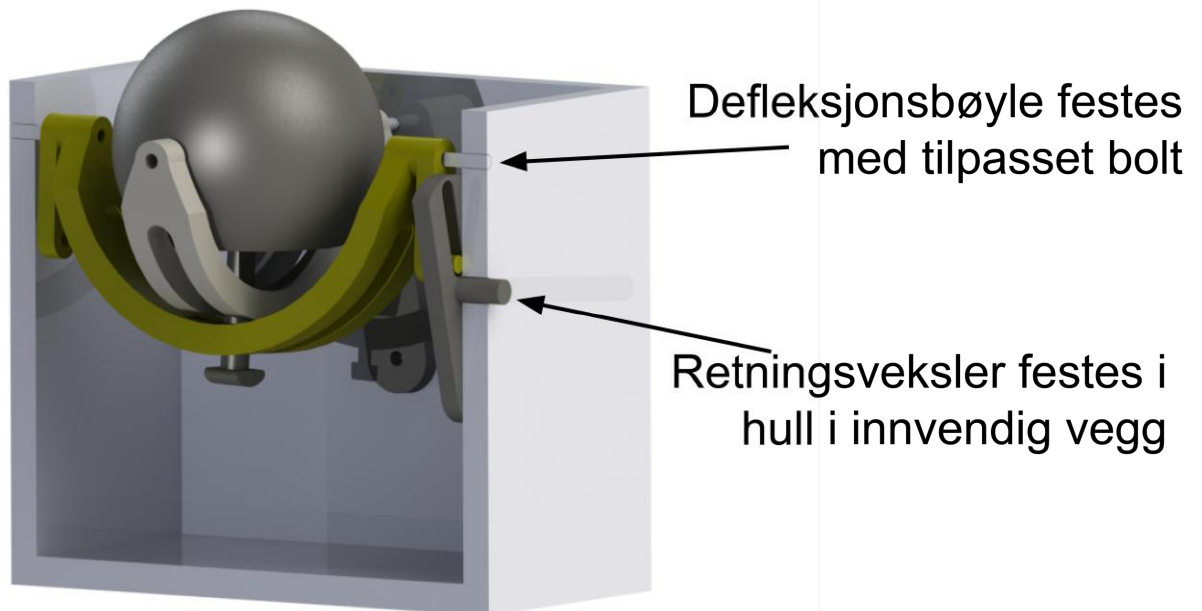


**FIGUR 72: SAMMENSTILT DEFLEKSJONSMEKANISME UTEN KULE. ILLUSTRERER VEKSLINGENS BEVEGELSE SOM FØLGE AV BEVEGELSE I BØYLENE.**

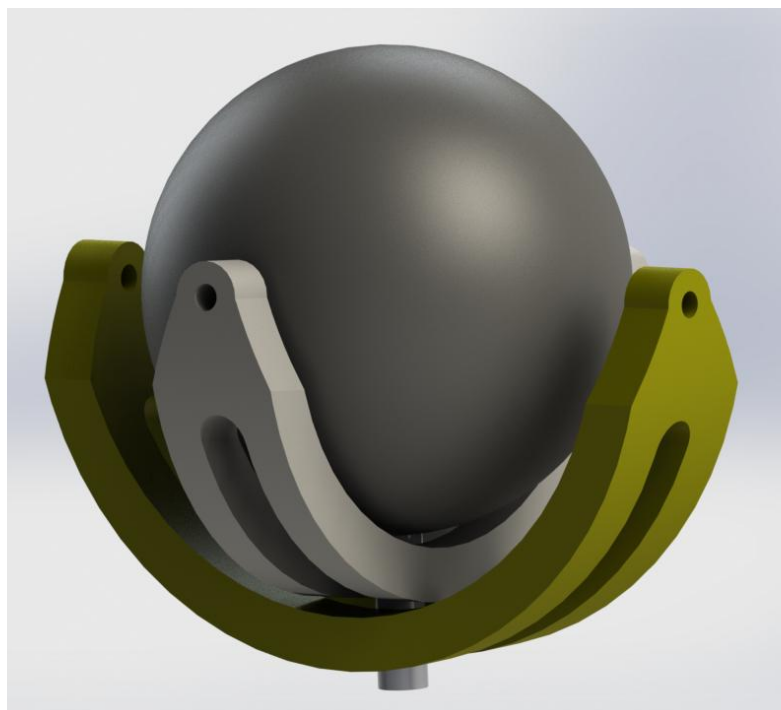


**FIGUR 73: SAMMENSTILT DEFLEKSJONSMEKANISME UTEN KULE. ILLUSTRERER RETNINGSVEKSLERENS BEVEGELSE SOM FØLGE AV AT BØYLENE BEVEGES FREMMEV.**

For å tilpasse delene til 3D-print måtte kulen skjæres flat på undersiden. På denne måten kunne delen 3D-printes uten støttemateriale og få en jevnest mulig overflate. Delene til defleksjonsmekanismen var de første delene som ble 3D-printet, da dette var den mest kompliserte funksjonsmekanismen. Skallet som mekanismene skulle monteres i var ikke klart og det ble derfor utført et testprint hvor mekanismen ble montert i en 3D-printet boks. Dette var også en test for hvordan mekanismen kunne monteres for å unngå feil i konstruksjonen av opphenget i skallet.



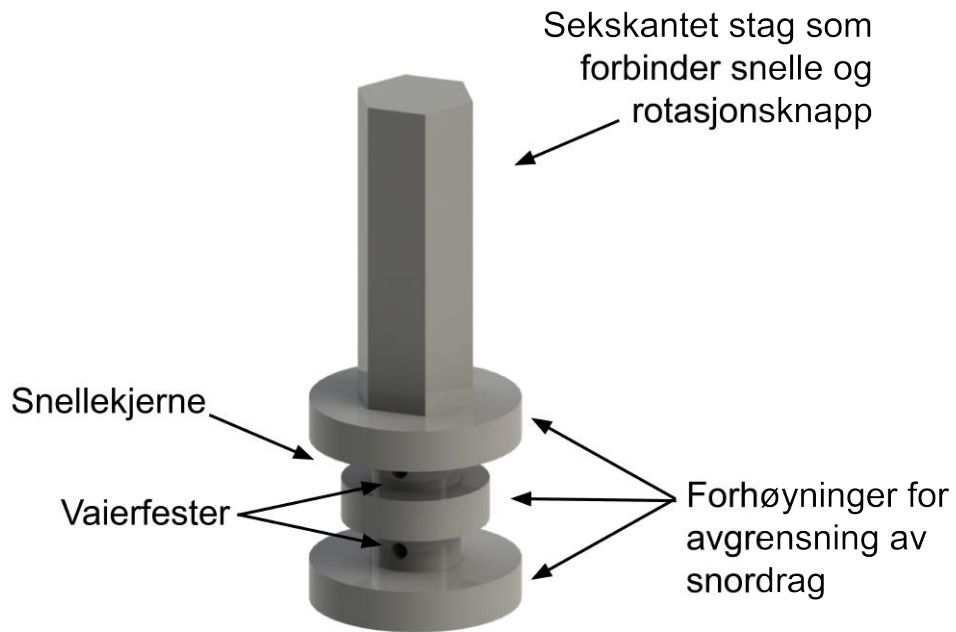
**FIGUR 74: ILLUSTRASJON AV DEFLEKSJONSMEKANISME INNFESTET I SKALL.**



**FIGUR 75: SAMMENSTILT DEFLEKSJONSMEKANISME I SIN HELHET.**

### 8.3.2 Design av rotasjonsmekanisme

Dersom virene tres motsatt vei fra hverandre på samme måte som i distalenden, vil snella trekke i den ene snora og gi ut like mye snor i den andre retningen. I distalenden er snella plassert på tvers av røret og friksjon i mekanismen oppstår i retningsendringsområdet i ytterrøret til rotasjonsmekanismen. I proksimalenden kan dette unngås ved at snella posisjoneres i horisontal retning i styreenheten. Rotasjonsknappen kobles direkte på snella og diameteren settes til samme diameter som distal snelle.



**FIGUR 76: ROTASJONSSTAGET MED HULL TIL VAIERENE**

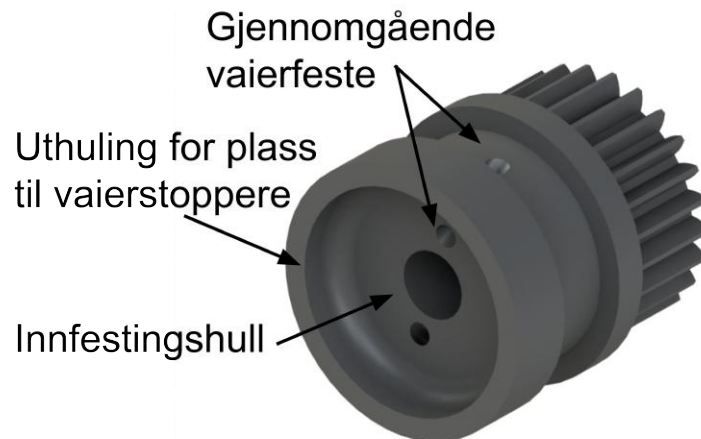
For å holde snoretningene fra hverandre ble det lagt inn en forhøyning på snellekjernen som vist i figur 76. De to snoretningene ble montert på hver sin side av denne forhøyningen. Vaieren ble ført gjennom snellekjernen, og festes med vaierklemme. Staget som går fra snella gjennom skallet på styre-enheten har sekskantet form, og rotasjonsknappen ble utformet med tilsvarende sekskantet spor for påmontering.

### 8.3.3 Design av forlengelsesmekanisme

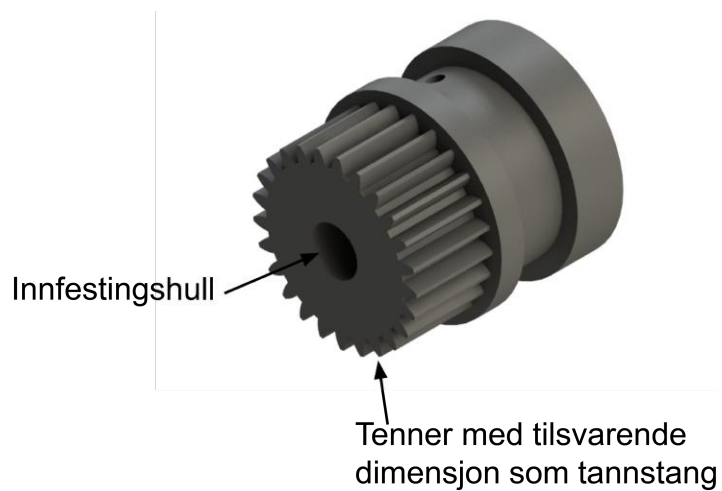
Snella har like stor diameter som senterdiameteren til tannhjulene for å bevege snordraget like langt som tannstanga. Dybde og form på tannhjulene ble automatisk generert av SolidWorks Toolbox-funksjon. Trykkvinkelen ble satt til 20 grader (Alternativene er 14,5 og 20). Tannhjulet har modus 0,4, og det er 25 tenner. Tannstaget ble konstruert med tilsvarende vinkel og modus, og tilpasset bevegelseslengden til skyveknappen. Snella ble konstruert direkte på tannhjulet.

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

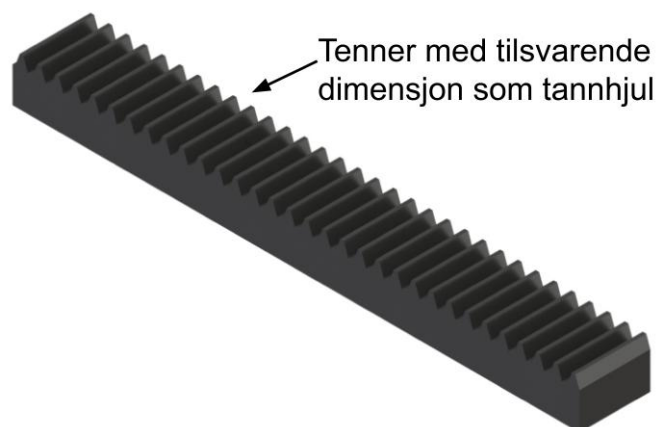
SolidWorks, og 3D-printet som én del. Snorene ble trukket i hull gjennom snella, og festet med vaierklemmer.



**FIGUR 77: SNELLE TIL FORLENGELSEMEKANISMEN KOBLET SAMMEN MED TANNHJULET SOM SAMMEN MED TANNSTANGA UTGJØT MEKANISMEN FOR FORLENGELSEN I PROKSIMALENDEN.**



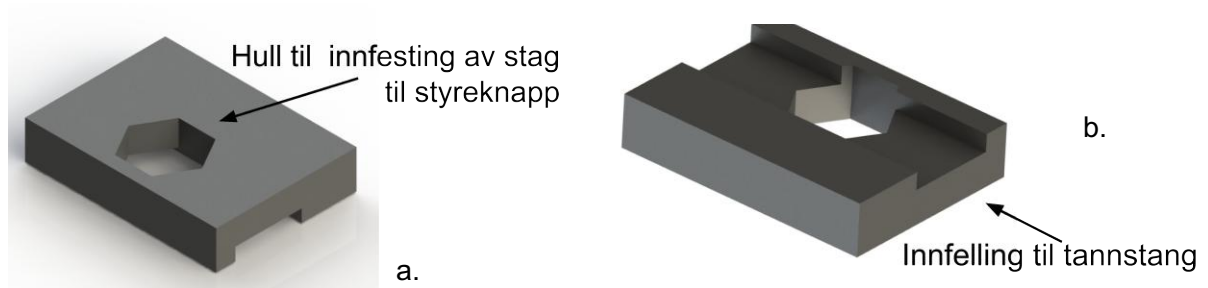
**FIGUR 78: TANNHJUL TIL FORLENGELSEMEKANISMEN FESTET TIL SNELLE.**



**FIGUR 79: TANNSTAG TIL FORLENGELSEMEKANISME SOM SAMMEN MED TANNHJULET UTGJØR MEKANISMEN.**

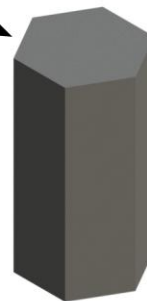
## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

På tannstangen ble det lagt på en topplate som fungerer som et oppheng. Topplaten støttes på begge sider inne i skallet. Staget som går fra topplaten gjennom skallet på styreenheten har sekskantet form, og skyveknappen ble utformet med tilsvarende sekskantet spor for påmontering.

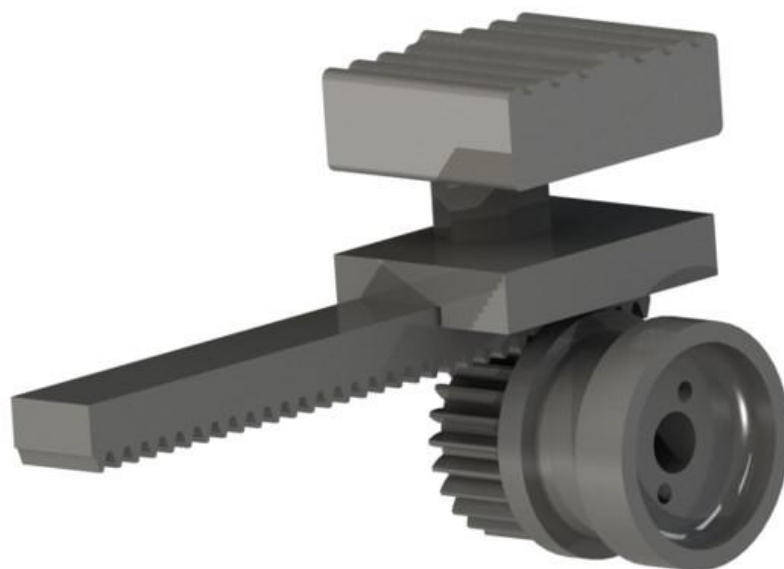


**FIGUR 80: A) TOPPLATE TIL TANNSTANG SETT OVENFRA. B) TOPPLATE TIL TANNSTAG SETT UNNENFRA.**

Sekskantet for retningsbestemt innfesting på forlengelsesknapp og topplate



**FIGUR 81: STAG SOM FESTER SKYVEKNAPP TIL FORLENGELSESMEKANISMEN.**



**FIGUR 83: SAMMENSTILT FUNKSJONSMEKANISME FOR FORLENGELSE.**



## 8.4 Standardkomponenter

### Vaier



**FIGUR 84: TIGERHALETRÅD 0,25MM TYKK. LENGDE 9,2 M. PLASTBELAGT STÅLVAIER[6]**



**FIGUR 85: TIGERHALETRÅD CA 0,5MM TYKK. LENGDE 9,2 M. PLASTBELAGT STÅLVAIER[5].**

### **Sugerør**

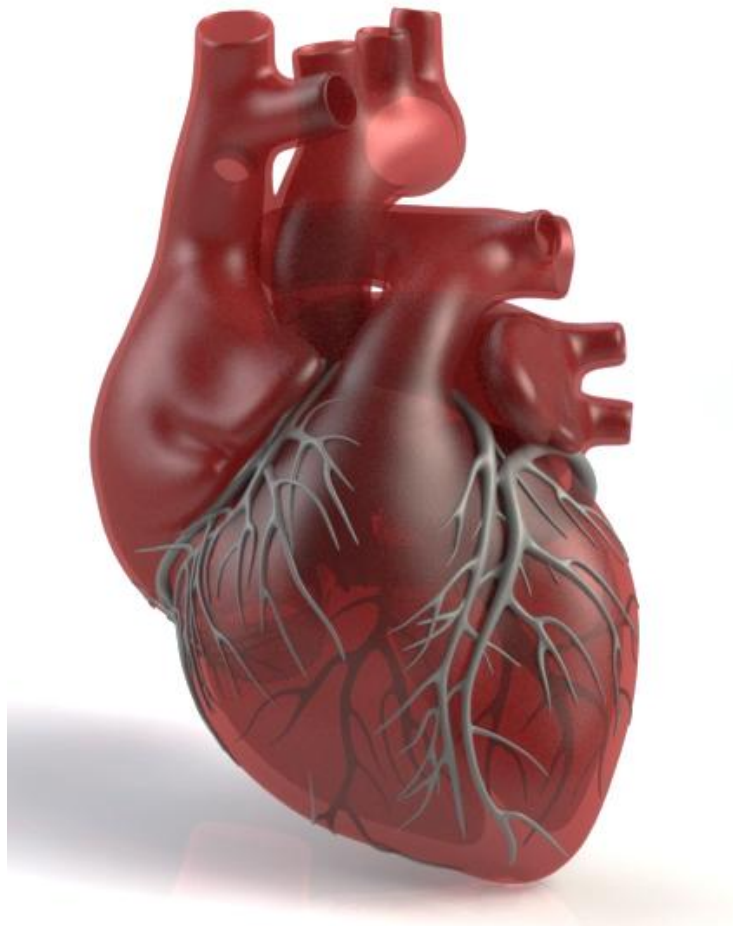
Sugerør med ekstra langt bøyefelt ble klippet til og brukt som defleksjonsslange. Indre diameter: 5,5 mm [47].

### **Spiker**

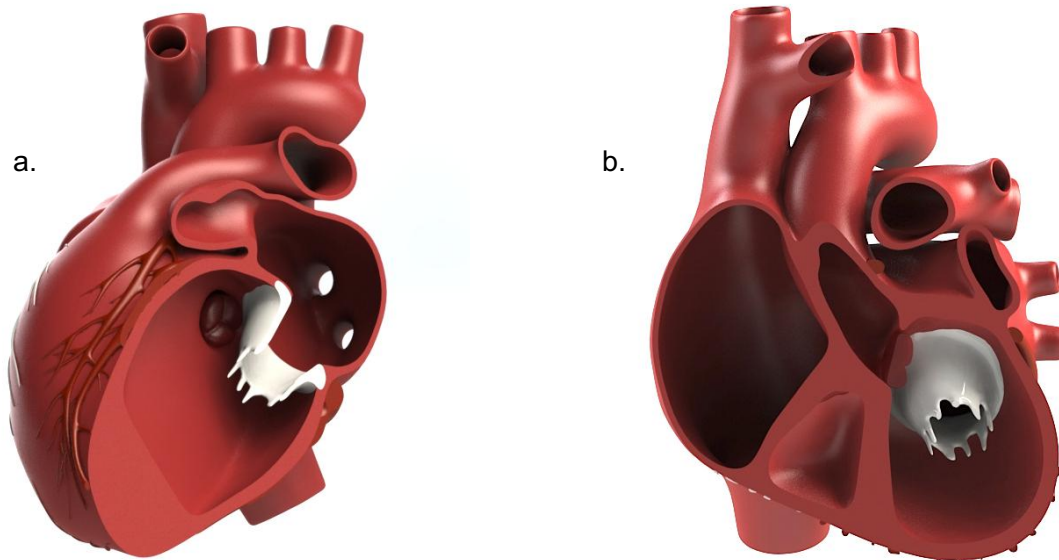
Svartlakkert stålspiker med sirkulært snitt og diameter 1,5 mm ble brukt som innfestingsbolt for defleksjonsbøylene og tannhjulet til forlengelsen. Spikrene ble kuttet og tilpasset lengden på de ulike innfestingspunktene.

## 9. HJERTEMODELL

Som et biprosjekt til gradsoppgaven fikk vi tilsendt en 3D-fil av et hjerte i reell størrelse fra overlege Jacob Bergsland ved Rikshospitalet. Hjertet ble 3D-printet og benyttet til å lage visualiseringsfiler fremstilt i kapittel 12. Hjertet ble 3D-printet med mål om å teste bevegelsene i distalenden dersom både styreenhet og distalende ble klart til test. I dette kapitlet fremstilles renderinger og bilder av hjertemodellen. Dette skal også gi et bedre innblikk i hjertets anatomiske oppbygging.



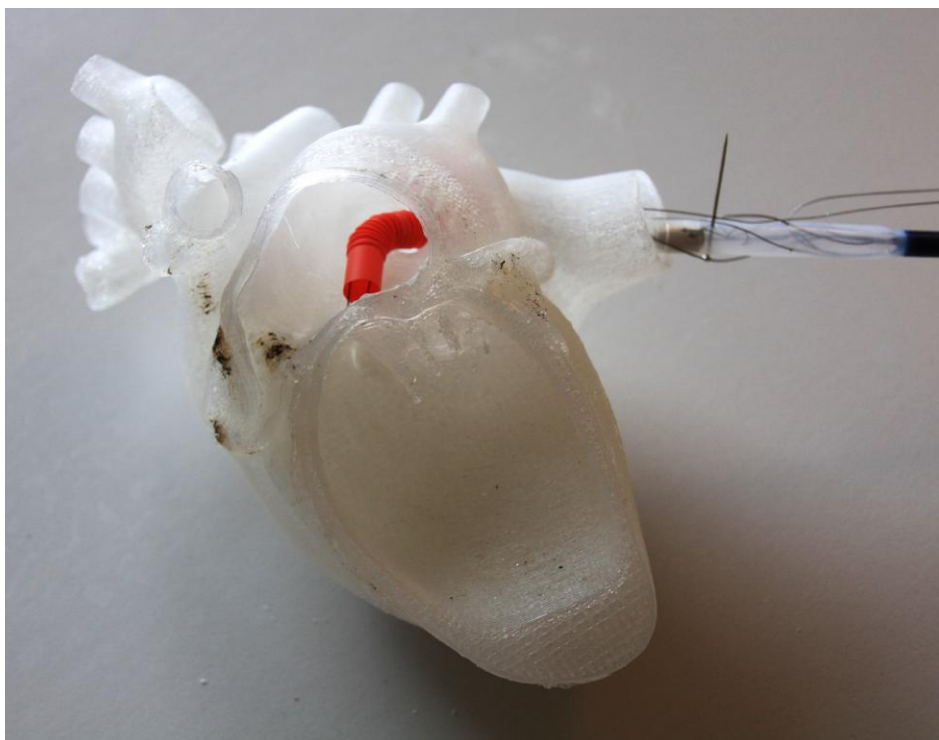
**FIGUR 86: HJERTET FREMSTILT DIGITALT SOM EN RENDERT 3D-MODELL.**



**FIGUR 87: A) HJERTEMODELL MED SNITT GJENNOM MITRALKLAFFEN (HVIT). B) HJERTEMODELL MED HEL MITRALKLAFF (HVIT).**



**FIGUR 88: 3D-PRINTET HJERTEMODELL, HER MED DISTALENDEN Plassert inn gjennom nedre hulvene [EGET FOTO].**



**FIGUR 88: 3D-PRINTET HJERTEMODELL MED ÅPENT SNITT OG DISTALENDE TREDD GJENNOM MITRALKLAFFEN [EGET FOTO].**

## 10 PRODUKSJON AV FUNKSJONSMODELL

Produksjonen av funksjonsmodellen har vært den mest tidkrevende prosessen av denne gradsoppgaven og har foregått parallelt med arbeid på rapporten. I dette kapittelet beskrives produksjonsprosessen trinnvis sammen med materialvalg og beskrivelse av verktøy som er benyttet underveis.

### 10.1 Produksjon av distalende

#### 10.1.1 Valg av materiale distalende

##### Rør til distalende:

Ulike kilder ble undersøkt for å få tak i metallrør til distalenden. Kravet er at metallrøret må være innenfor 8 mm diameterbegrensning. Det er også et mål at veggtykkelsen skal være tynn nok til å få to rør inn i hverandre og fremdeles ha innvendig åpning som er stor nok til å trekke vaier gjennom. Rør av sølv ble valgt på grunn av tynn veggtykkelse, liten diameter og at de kan bestilles i små kvanta.

Valgte dimensjoner: Sølvør, 5,3/4,7 mm og 4,3/3,8 mm.

Ytre diameter på det største sølvørret er 5,3 mm. Indre diameter på den største slangen fra CoreValve-kateteret er 5,35 mm (fig. 89), og plastrøret vil derfor brukes som ytre grense og holder for mekanismene som lages av sølvør.



**FIGUR 89: DISTALENDEN AV PLASTRØRENE FRA COREVALVE KATETER. DET MIDTRE RØRET HAR DIAMETER 6,0/5,35 MED MER [EGET FOTO].**



**FIGUR 90: DE ULIKE DIMENSJONENE SØLVRØR: VENSTRE 5,3/4,7 MM. MIDT 4,3/3,8MM. HØYRE 1,5/0,7 MED MER [EGET FOTO].**

##### Innkjøpte komponenter:

- Tigerhaletråd 0,5 mm og 0,25 mm.
- Tvinnet vaier av rustfritt stål med nyloncoating.
- Rørstykke (vaierstopper), 1,0/0,8 mm diameter, 2,5 mm lengde
- Slaglodd, 730°C arbeidstemperatur.

### 10.1.2 Montering av rotasjonsmekanismen



**FIGUR 91: INDRE OG YTRE ROTASJONSØR [EGET FOTO].**

Tilpassing og forenkling av design fra tidligere arbeid:

Hull ut gjennom ytterrøret for å trekke snorene gjennom kateteret. På grunn av tynn veggtykkelse i metallrørene vil det ikke være mulig å lage kanaler innvendig i ytterrøret. Snorene trekkes derfor direkte gjennom ytterrøret fra det indre røret. Mekanismen skal passe innvendig i plastrør fra CoreValve kateter, og det freses derfor et spor på utsiden av ytterrøret for å kompensere for den manglende indre kanalen.



**FIGUR 92: VIEREN FØRES FRA INNERRØRET OG UT GJENNOM YTERRØRET [EGET FOTO].**

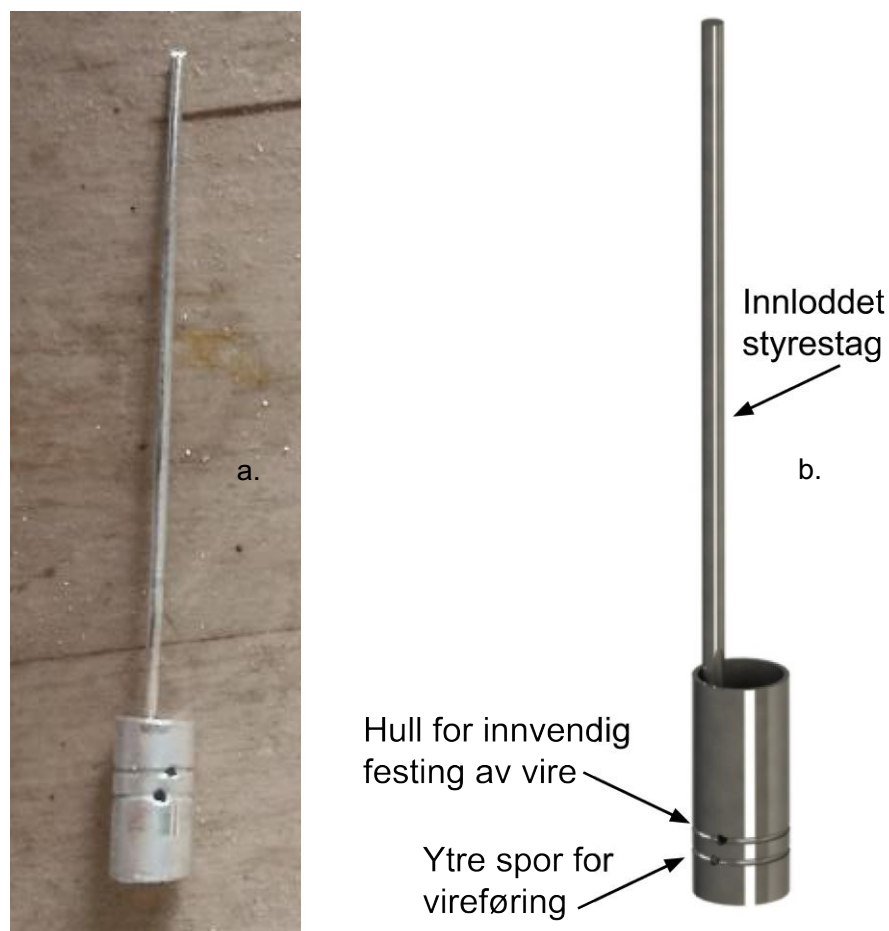
### Komponenter:

1. Indre rør med styretråd
2. Ytre rør
3. Vaiere

### Tilvirkning av komponenter og funksjonsvalidering:

På indre rotasjonsrør ble det målt opp et vaierspør med 1 mm mellomrom. Sporet ble saget med Vallorbe sagblader (6/0 0.36 x 0.18mm) på gullsmedsag med 1 mm mellomrom. Deretter ble sagsporene filt jevne med firkant nålfil og polert med mikromotor for å minimere friksjon i sporet. Hullene ble boret med 0,5 mm bor og gradkantene ble fjernet med en dobbelkjeglefres. På ytre rotasjonsrør ble hullene boret først, med samme verktøy som indre rør.

Deretter ble 3,0 mm dobbelkjeglefres brukt til å frese innvendige spor. Her var det ikke mulig å komme til med poleringsverktøy, men gradkantene ble fjernet med en fintannet fres. Distalfunksjonen ble deretter testet for første gang med 0,25 mm vaier. De to vaierne ble festet innvendig i det minste røret med vaierklemmer. Vaierklemmene er sølvrør med ytre diameter 1 mm og indre 0,8 mm, lengde 2,5 mm. Vaierne ble lagt motsatt vei rundt innerrøret for å få riktig rotasjonsbevegelse. Bevegelseslengde på vaieren var ca 11 mm fra start til slutt. Det indre røret beveget seg rundt med kontrollert bevegelse. Det ble et dødfelt på 1 mm mellom start- og sluttpunkt for rotasjon. Friksjonen i mekanismen gjorde at plasten på vaieren løsnet og bare stålkjernen ble igjen. Dette førte til mindre friksjon og lettere manøvrering av mekanismen.



**FIGUR 93: INDRE ROTASJONSRØR MED STYRETRÅD. A) FAKTISK DEL AVBILDET [EGET FOTO]. B) RENDERT DEL FRA SOLIDWORKS**



For å videreføre rotasjonsbevegelsen ble en styretråd loddet inn i innerrøret. Tråddiameter var 0,8 mm. Lengden ble tilpasset når mekanismene ble satt sammen. For å kunne holde rørene stabile under arbeid ble lengden tilpasset etter at spor, hull og styrestav var ferdigstilt, og rotasjonsfunksjonen validert første gang.

### 10.1.3 Montering av defleksjonsmekanismen

Tilpassing og forenkling av design fra tidligere arbeid:

På grunn av tynn vaierdiameter vil det ikke være mulig å føre trykkraft gjennom hele kateteret. Stiv vaier byttes ut med snordrag, men vaierføringen vil være tilnærmet lik.

#### **Komponenter:**

1. Defleksjonssarger
2. Vaiere
3. Ytterslange

#### **Tilvirkning av komponenter og funksjonsvalidering:**

Første defleksjonssarg ble forsøkt med en hovedsarg med fire rørbiter loddet på høykant på toppen. Det var vanskelig å få rørbiterne til å stå riktig og føringen av vaieren måtte gå på utsiden av sargens diameter for å feste vaieren med vaierklemmer. Dette ble for stor diameter og gjorde sargen stor og uhåndterlig inne i defleksjonsslangen.



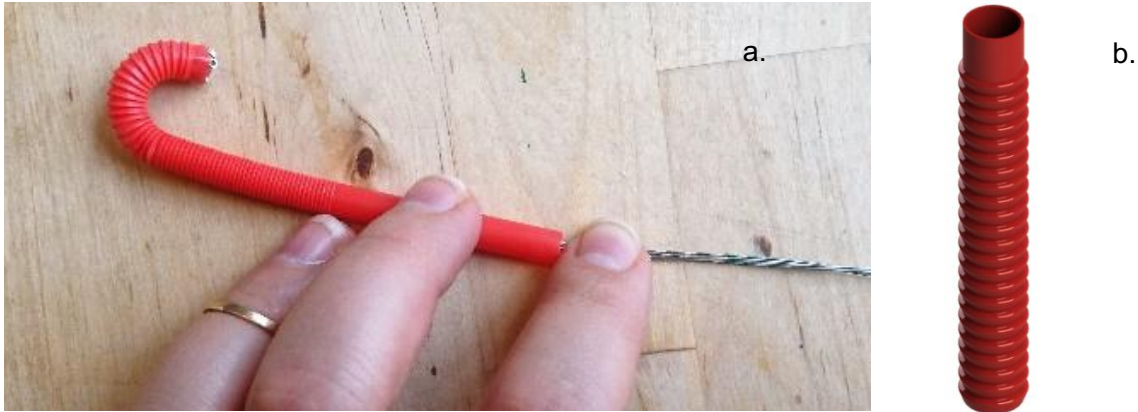
**FIGUR 94: FØRSTE DEFLEKSJONSSARG [EGET FOTO].**

Vi oppsøkte flere ulike leverandører for å finne et fleksibelt rør til defleksjonsmekanismen. Vi var i kontakt med TESS AS som er en leverandør med rør og slanger som spesialitet, men de hadde ingen produkter på lager som møtte vår kravspesifikasjon. Det ble også forsøkt å bestille en lightflexslange fra Mekonomen, men selv om produktspesifikasjonene så ut til å kunne passe oss, var den ikke fleksibel nok. Vi endte derfor med å bruke børefeltet fra et sugerør som defleksjonsrør. Dette var et ekstra stort sugerør med indre diameter 5,5 og ekstra langt børefelt. Dette var det eneste fleksible røret vi fant som hadde en bøyeradius på 5 mm. Ulempen med dette røret er at det ikke har noe spenn i lengderetningen. Nøytralposisjon er enten utstrakt eller sammenfoldet, og ved maksimal defleksjon er det ikke så lett å deflektere i en ny retning før røret er strukket ut til maksimal lengde på nytt.

## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

For mer nøyaktig defleksjon vil det være nødvendig å gjøre et grundigere søk etter en fleksibel slange som møter kravspesifikasjonene og går tilbake til normalposisjon av seg selv, eller utvikle et spesialtilpasset fleksibelt rør.

Ved første defleksjonstest ble den første defleksjonssargen plassert ytterst i den fleksible slangen, og defleksjonen fungerte godt i én retning. For å møte kravspesifikasjonen med bøyning i flere retninger var det behov for flere innvendige sarger for å holde styrevairene separert og i riktig posisjon.



**FIGUR 95: FØRSTE DEFLEKSJONSTEST MED SUGERØR. A) FAKTISK AVBILDET DEL [EGET FOTO]. B) RENDERT DEL I SOLIDWORKS.**

Et nytt forsøk ble gjort med vaierklemmene inne i sargen. 4 vaierklemmer ble loddet på innsiden av sargen med 90 graders mellomrom. Dette fungerte bedre da sargen kunne files ned til ønsket høyde, og vairene kunne trekkes på innsiden av sargen.



**FIGUR 96: 2. VERSJON DEFLEKSJONSSARGER. A) FAKTISK DELER AVBILDET [EGET FOTO]. B) RENDERT DEL FRA SOLIDWORKS.**

### 10.1.4 Montering av forlengelsesmekanismen

Tilpassing og forenkling av design fra tidligere arbeid:

Mekanismen ble flyttet fra proksimalenden til distalenden. Ved å trekke en krave fram og tilbake mellom to endepunkter ble det mulig å styre funksjonen med snordrag i stedet for skruemekanisme.

### Komponenter:

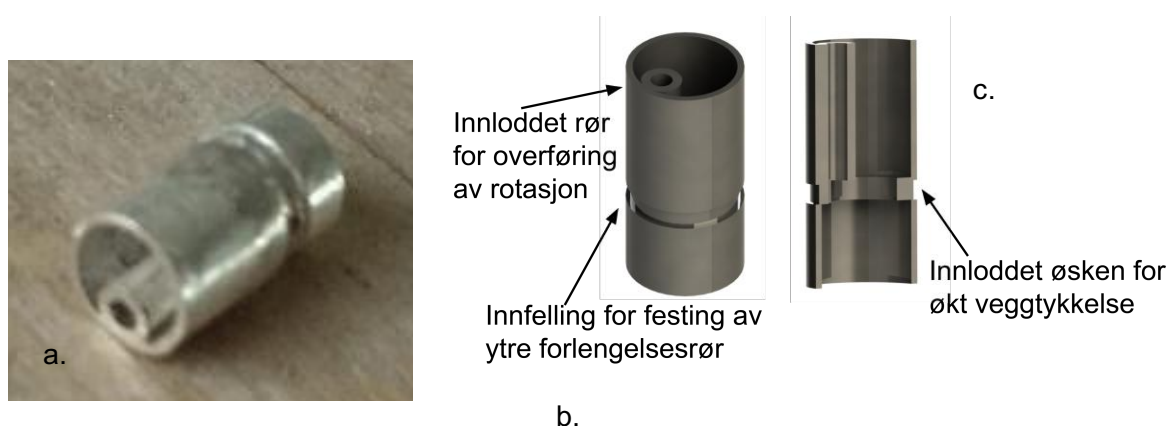
1. Indre forlengelsesrør med rotasjonskrave,
2. Ytre forlengelsesrør
3. Vaier

I figur 93 vises det indre forlengelsesrøret. Et øsken av 0,8 mm sølvtråd med diameter 4,0 mm ble loddet inn mellom to rørstykker med diameter 4,3. Øskenet ble loddet inn for å øke veggtykkelsen der diameteren på røret er redusert. Etter loddingen ble innsnevringen filt inn

med nålfil, hakket er ca. 0,8 mm bredt og 0,3 mm dypt. For å videreføre rotasjonsbevegelsen fra mekanismen som er plassert under, ble det loddet inn et rør som fungerte som et ytre styrerør for styrestaven fra rotasjonsmekanismen. Denne ble loddet på innsiden av røret. Styrekraven og det indre forlengelsesrøret ble saget og filt til riktig lengde etter at alle loddingene var gjennomført. Deretter ble stykket på utsiden polert for å minimere friksjonen i glidefeltet ved innsnevringen



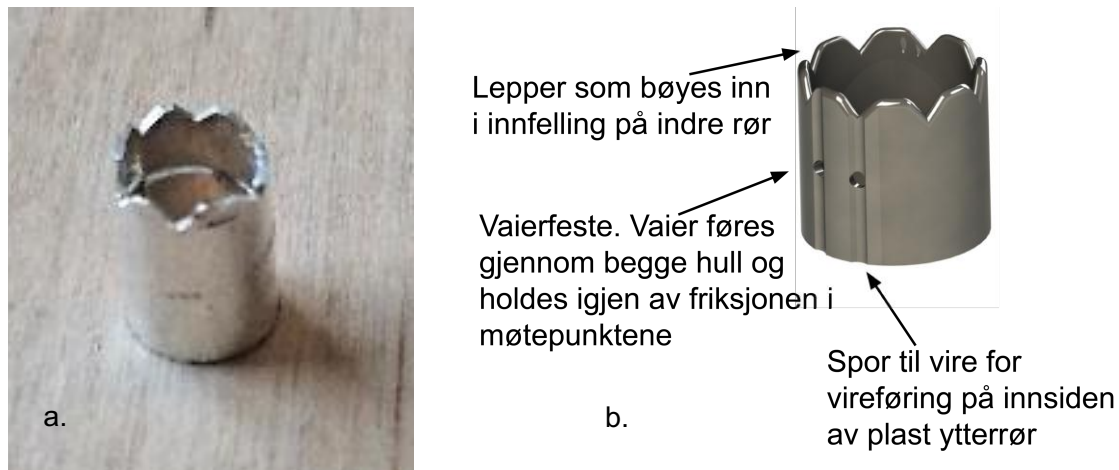
**FIGUR 97: INDRE FORLENGELSESRØR MED STYREKRAVE [EGET FOTO].**



**FIGUR 98: INDRE FORLENGELSESRØR, TILPASSET I LENGDE. A) FAKTISK DEL AVBILDET [EGET FOTO] B) RENDERT DEL I SOLIDWORKS. C) SNITT AV RENDERT DEL..**

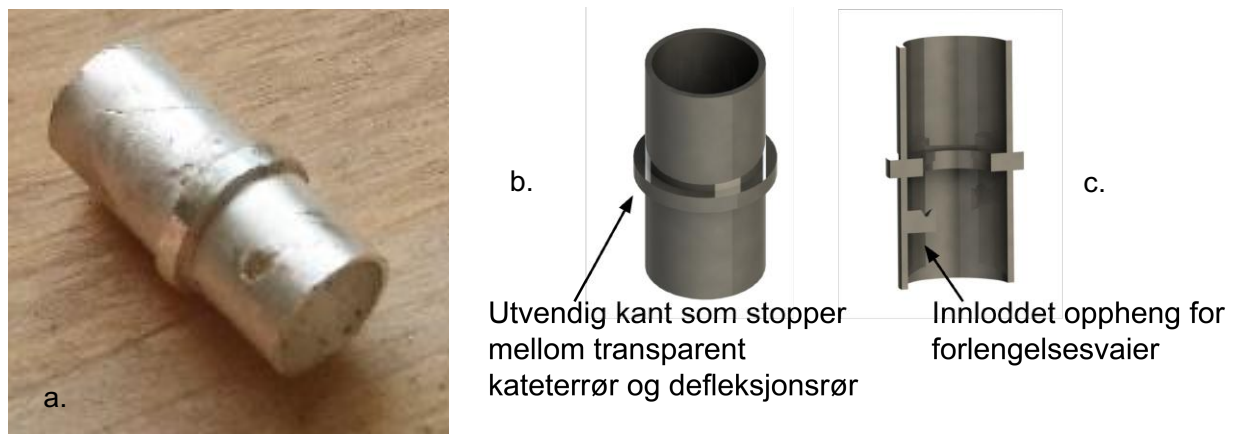
## Styreenhet til trefunksjons hjertekateter

I det ytre forlengelsesrøret ble det filt klør som skulle bøyes til rundt innsnevringen av innerrøret. De 8 klørne ble filt med firkantet nålfil, og deretter avrundet. Videre ble røret sagt av til riktig lengde og polert for å redusere friksjonen. For å feste vaieren ble det boret to hull med 0,5 mm bor horisontalt på røret. Når vaieren ble trukket i vertikal retning var friksjonen i hullene stor nok til at det ikke var behov for noen ekstra stopper (vaierklemme) ved hullene. Fra hullene ble det filt spor i vertikal retning for å gjøre plass til vaieren på innsiden av plastslangen.



**FIGUR 99: YTRE FORLENGELSESØR MED KLØR. A) FAKTISK DEL AVBILDET [EGET FOTO]. B) RENDERT I SOLIDWORKS**

Mellomstykket fungerer som en stopper for forlengelsesmekanismen og støtte for defleksjonsrøret. Mellomstykket består i hovedsak av to rørstykker med diameter 5.3mm, samt en innloddet plate med tykkelse 0.8mm imellom. Plata ble filt rundt utsiden av rørdiameteren med en 0.5 mm kant som stopper stykket mot den distale kanten av plaststangen fra CoreValve.



**FIGUR 100: MELLOMSTYKKET MED HULL TIL TRÅDSTYKKET. A) FAKTISK DEL AVBILDET [EGET FOTO]. B) RENDERT DEL I SOLIDWORKS. C) SNITT AV RENDERT DEL.**



**FIGUR 101: TRÅDSTYKKE MED FILT SPOR TIL FORLENGELSEVAIER [EGET FOTO]. AVBILDET I FIGUR 100 C.**

På rørstykket som stikker ned i plastslangen ble det loddet inn et trådstykke med diameter 0,8 mm (fig. 101) med et nedfilt spor til vaieren fra forlengelsesmekanismen. Tråden ble stukket inn gjennom et 0,8 mm hull i rørstykket, loddet fra utsiden, og over-flødig tråd ble filt vekk. Innvendig i midtstykket ble det boret og frest et 2,5 mm hull til defleksjonsvarene (fig. 102).



**FIGUR 102: MELLOMSTYKKET SETT FRA DISTAL SIDE, HER VISES INNVENDIG HULL TIL DEFLEKSJONSWIRE [EGET FOTO].**

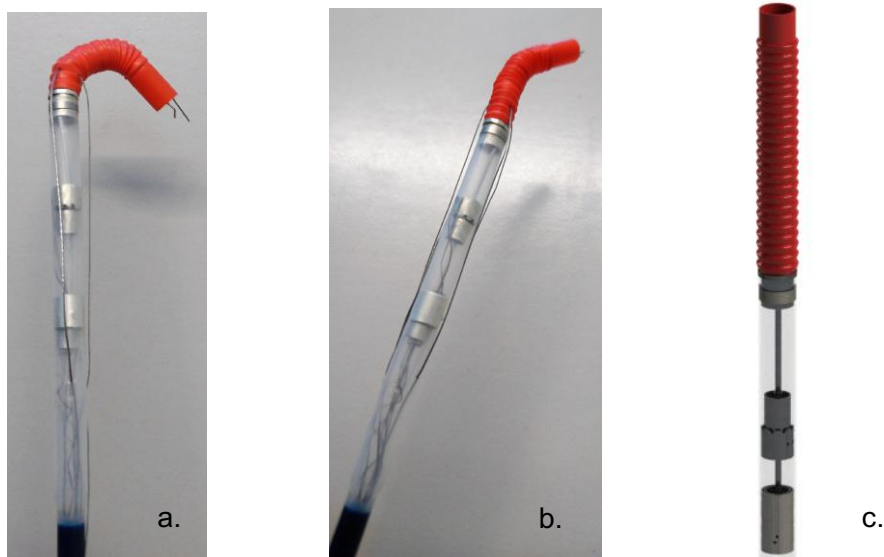
### 10.1.5 Montering av distalenden



**FIGUR 103: FØRSTE SAMMENSTILLING AV DISTALENDEN TIL KATETERET [EGET FOTO].**

I figur 103 vises de ulike mekanismene gjennom det gjennomsiktige ytterrøret i distalenden. Ved første sammenstilling var det ganske stor friksjonsmotstand fordi vaieren er plassert på utsiden av det største sølvrøret i forlengelses- og rotasjonsmekanismen. Dette må utbedres før en sammenkobling med styrekontrollene i proksimalenden.

Distalenden ble montert ved trekking og festing av vaiere i mekanismene. Deretter ble rotasjons- og forlengelsesmekanisme trukket på plass i kateterslangen med transparent tupp. Vaiere fra forlengelsesmekanismen ble trukket på plass i opphenget i mellomstykket og mellomstykket ble satt på plass i det transparente røret. Deretter ble defleksjonsrøret plassert på mellomstykket. Friksjonen mellom ytterrøret og sølvrøret var for stor til at vaierne beveget seg med ønsket letthet mellom rørene. At rotasjons- og forlengelsesmekanismen har innvendige påloddinger flyttet på vaierne på innsiden av de innvendige rørene, og motvirket bevegelsene. Det ble forsøkt å endre på dette ved å trekke defleksjonsvaierne på utsiden av rotasjons- og forlengelsesmekanismen.



**FIGUR 104: DEFLEKSJONSFUNKSJON I DISTALENDEN SAMMENSTILT. A) FULL VINKEL PÅ DEFLEKSJON, MED VAIERE PÅ UTSIDEN [EGET FOTO]. B) DELVIS NEDBØYD DISTALENDE MED VAIERE PÅ UTSIDEN [EGET FOTO]. C) RENDERT BILDE AV DISTALENDEN.**

Å trekke defleksjonsvairerne ut fungerte godt, men det var fremdeles høy friksjon i rotasjons- og forlengelsesmekanismen. Plasten på utsiden av forlengelsesvaireren økte friksjonen mot opphenget til forlengelsesmekanismen inne i mellomstykket. Å fjerne plasten kan redusere friksjonen på samme måte som det ble en forbedring i rotasjonsmekanismen. Det kunne også vært hensiktsmessig med større plass til snordragene til rotasjon og forlengelse. To alternativer er å trekke trådene helt ut av plastslangen på samme måte som defleksjonsvairerne eller lage spor på innsiden av plastslangen. Spor på innsiden av plastslangen vil kunne svekke plastslangen og føre til sprekker eller brudd. Å trekke trådene på utsiden kan føre til økt friksjon i punktet hvor tråden trekkes ut av plastslangen.

### 10.2 Montering av funksjonsmodell

De fleste delene til styreenheten ble 3D-printet, med unntak av oppheng til defleksjons- og forlengelsesmekanismen og vaier til kraftoverføring. Forlengelsesmekanismen ble montert ved å skyve topplaten på plass i innfellingen og tannstangen ble limt fast til topplaten med et to-komponent epoksyylim. Deretter ble tannhjulet med snelle montert mellom ytterskall og indre vegg med en spiker med tilpasset lengde.

Rotasjonsmekanismen ble 3D-printet i sin helhet. Det sekskantede staget ble først tilpasset hullet i rotasjonsknappen og deretter ble delene montert sammen fra hver sin side av skallet.

Defleksjonsmekanismen har flest deler og var den mest krevende å tilpasse. Samme type spiker som ble brukt til forlengelsesmekanismen ble tilpasset lengdene fra den innvendige vegg i skallet gjennom innfestingshullene på defleksjonsbøylene. Retningsvekslerne ble montert direkte på veggene før defleksjonsbøylene ble satt på plass på innsiden. Hullet i defleksjonskula ble boret opp til riktig dimensjon for å sette inn styrestaget i en presspasning. De 3D-printede delene hadde behov for en del etterarbeid som fjerning av støttemateriale, oppboring av hull og reduksjon av friksjon ved nedfiling av glideflater. De innvendige veggene til oppheng av defleksjonsmekanismen ble deformert i printeprosessen. Dette førte til at mekanismen ble temmelig ustabil, samt endring i bevegelsen til retningsvekslerne. Delene ble printet i flere ulike typer filament som ga varierende størrelse på delene, da de forskjellige typene filament kan ha ulik krympfaktor ved printing. Det var derfor behov for tilfiling av det sekskantede staget både på forlengelses- og rotasjonsmekanismen. Mekanismen kunne blitt mer stabil og kontrollerbar med stødigere oppheng og med pakninger for å hindre slark. Større dimensjoner kunne også vært hensiktsmessig for nøyaktigheten til 3D-printingen, men størrelsesmessig er det gjort et kompromiss med hensyn på ergonomisk håndtering av skallet.

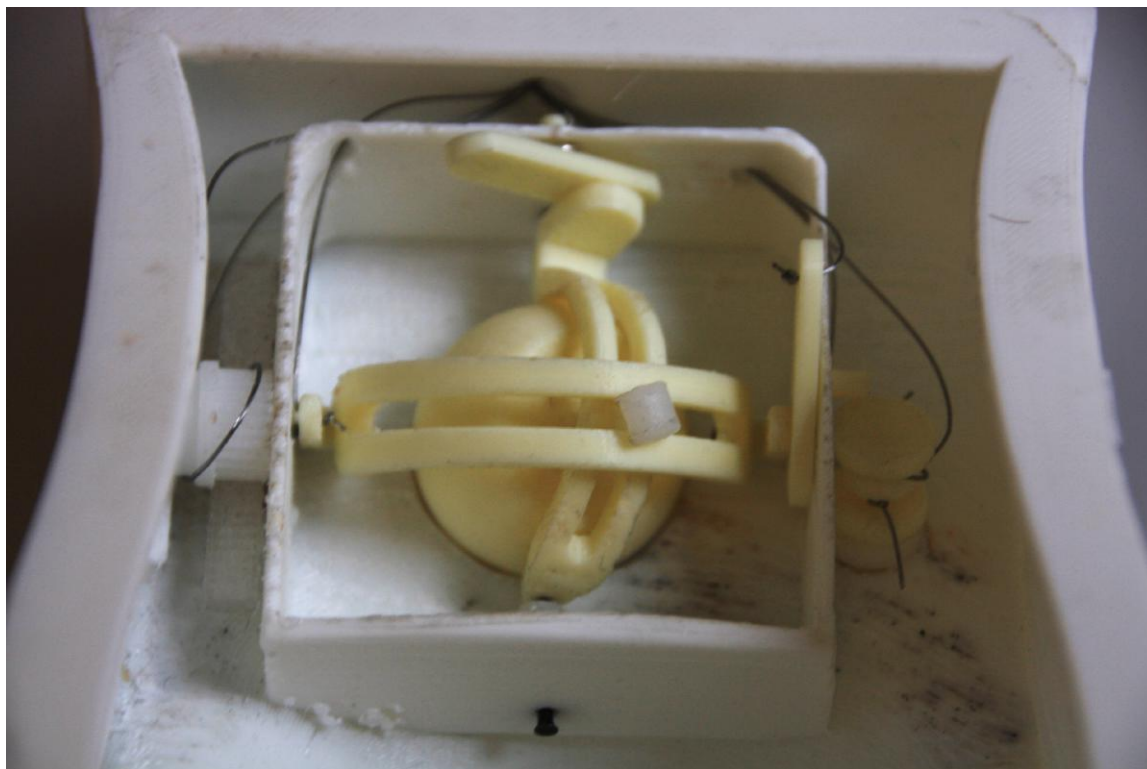


**FIGUR 105: SKALL MED MONTERT FORLENGESES- OG ROTASJONSMEKANISME FØR MONTERING AV DEFLEKSJONSBØYLER, STYRESTAG OG DEFLEKSJONSKULE [EGET FOTO].**



**FIGUR 106: DEFLEKSJONSKULE, STYRESTAG, BØYLER OG INNFESTINGSBOLTER FØR MONTERING I SKALLET [EGET FOTO].**





**FIGUR 107: FUNKSJONSMEKANISMER INNFESTET I SKALL MED STYREVAIERE PÅMONTERT [EGET FOTO].**

## 11 EKSTERN KONSEPTTESTING

I dette kapitlet gjennomgås en enkel funksjons- og designtest av funksjonsmodellen. Kapitlet tar for seg målsetting med testen, valg av testpopulasjon, kommunikasjonsform og resultater fra testen.

### 11.1 Målsettinger for testingen

For å få tilbakemeldinger på enhetens utforming og funksjon er det ønskelig å teste funksjonsmodellen. Deretter kan justeringer og forbedringer implementeres basert på tilbakemeldinger ved en senere anledning eller som et oppfølgingsprosjekt til denne gradsoppgaven.

Hovedmål:

Å få tilbakemeldinger på design og funksjoner på styreenheten.

Delmål:

- Å få tilbakemeldinger om justeringer som kan utgjøre en betydelig forskjell for komfort og kontroll ved bruk av styreenheten.
- Å identifisere feil og mangler ved design og funksjoner.
- Å teste brukervennlighet og generell forståelse av enheten.

### 11.2 Valg av testpopulasjon

På grunn av komplikasjoner i byggefasen måtte testen av styreenheten gjennomføres uten fagpersoner fra Rikshospitalet. Testpopulasjon ble deretter valgt med tanke på å nå ytterpunkter og variasjon i tilbakemeldinger, samt tilgjengelighet av testpersoner. Det var ønskelig å få testet styreenhetens form og rekkevidde på testpersoner med ulike håndstørrelser for å få tilbakemeldinger på opplevelsen av størrelse og form.

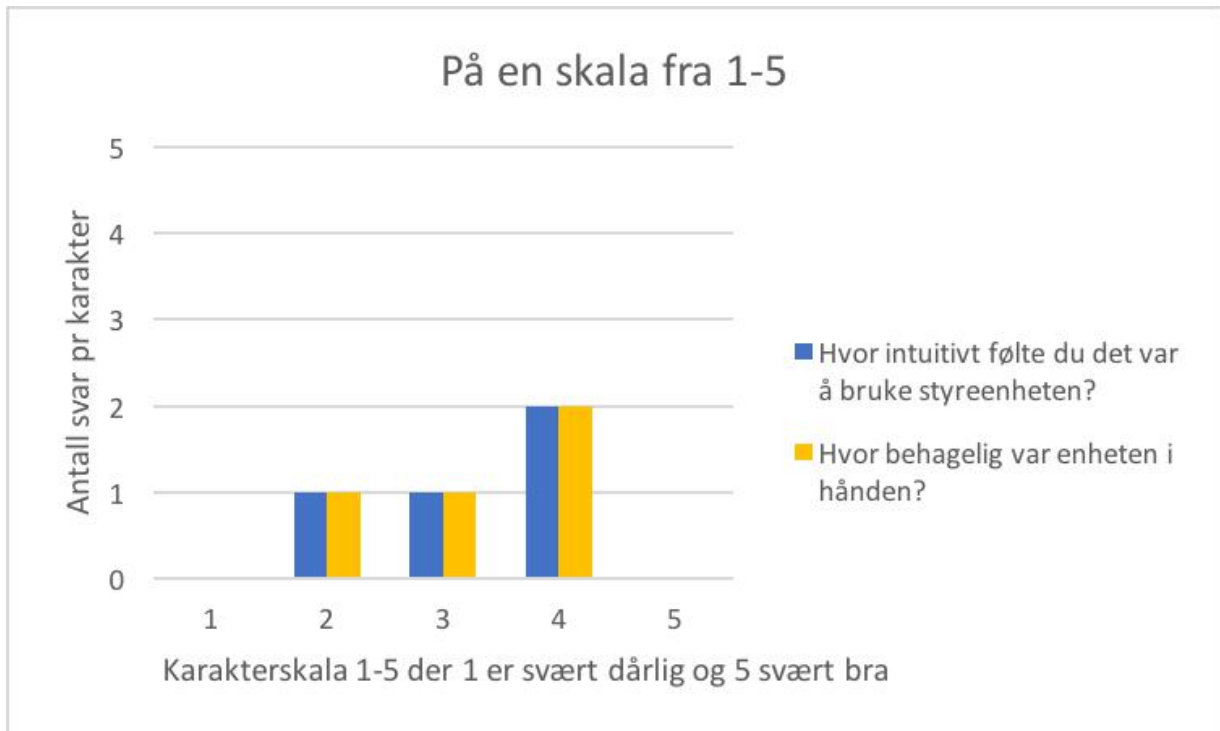
### 11.3 Innhold og form på testskjema, kommunikasjonsform

Det er ønskelig at testpersonene beskriver sin individuelle oppfattelse av styreenheten. Samtidig er det viktig for resultattolkningen at tilbakemeldingene er sammenlignbare. Testen vil derfor utføres i to steg:

1. Intuitiv prosess hvor testperson prøver seg frem til hvordan enheten skal brukes og hvilken bevegelse de ulike produktfunksjonene utfører.
2. Testskjema med standardiserte spørsmål.

## 11.4 Resultater og resultattolkning

Resultatene på spørsmålene fra testskjemaet ble lagt inn i grafer som vises i figur 108 og figur 109.



**FIGUR 108: RESULTATER FRA SPØRRESKJEMA I FORBINDELSE MED TEST AV STYREENHETEN.**



**FIGUR 109: RESULTATET FRA SPØRRESKJEMA I FORBINDELSE MED TEST AV STYREENHETEN.**

Fra resultatene kom det tydelig frem at enheten er brukervennlig selv for testpersoner som ikke har relasjon til medisinske apparater. Av produktfunksjonene var rotasjonsfunksjonen den som kom best ut og den som også gav mest synelig utslag på styretrådene. Forlengelsesfunksjonen kom nest best ut av testen og defleksjonsfunksjonen kom dårligst ut. Tilbakemeldingene på defleksjonsfunksjonen var at den var tung og treg.

I tillegg til funksjonene skulle utformingen på enheten testes. Tilbakemeldingene var delte og det henger trolig sammen med håndstørrelsen til testpersonene. For testpersonen med minst hånd følte enheten for stor og uhåndterlig, mens testpersoner med større hender oppnådde større komfort. I revidert utgave bør skallet redesignes med en lavere bue under håndflate og bredere kurver til tommel og ytterside av hånd.

## 11.5 Resultat bevegelsesutslag

**TABELL 18: OVERSIKT OVER BEVEGELSESUTSLAG FOR DISTALENDEN TIL 5:1 SKALERT KATETERSLANGE, DISTALENDEN TIL 1:1 SKALERT KATETERSLANGE OG PROKSIMALENDEN FRA FUNKSJONSMODELL AV STYREENHET.**

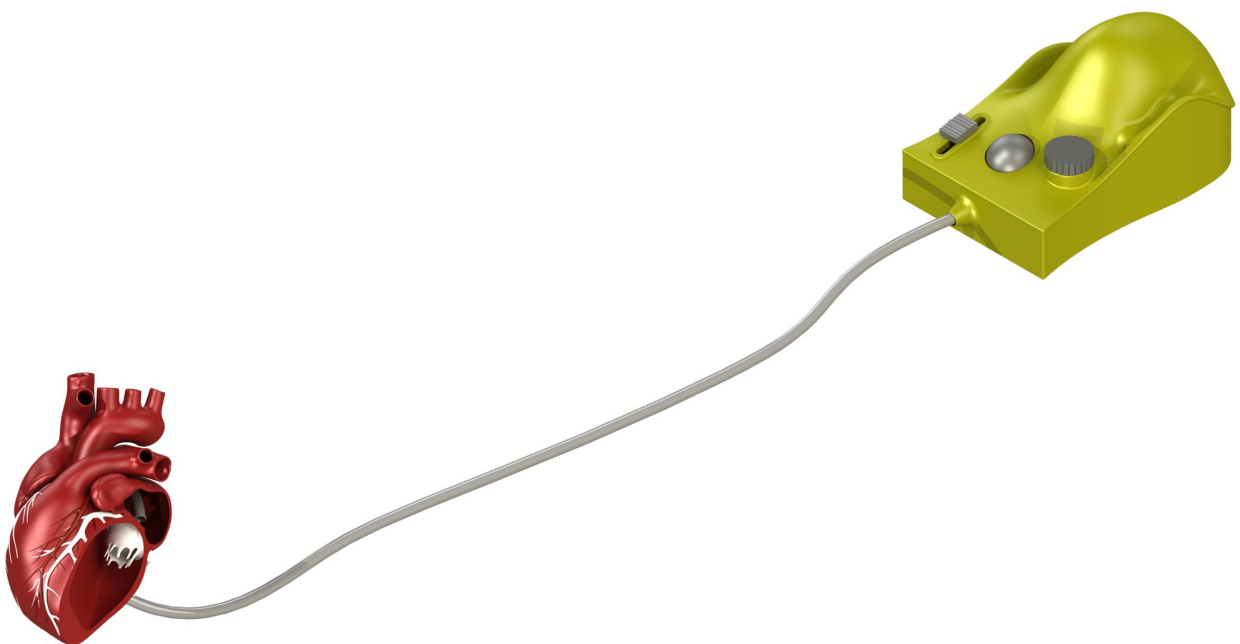
Funksjon	Målt utslag fra prototyp 5:1 (skalert)	Utregnet utslag ( fra rør- og slangedimensjoner)	Reelt utslag distalt	Reelt utslag proksimalt
Rotasjon	12cm (24mm)	12.5mm	11mm	12mm
Defleksjon	15cm (30mm)	15.7 mm	17mm	15mm
Forlengelse	10cm (20mm)	Direkte bevegelse: 22mm	Avhengig av plassering av stropperne (rotasjon og mellomstykke)	20mm

I tabell 18 finnes en oversikt over resulterende utslag for funksjonsmodellen av styreenheten og distalenden i 1:1 skala utviklet i denne oppgaven. Resultatene stemmer godt overens med de utregnede resultatene basert på prototypen av kateterslang i 5:1 skala utviklet i tidligere gradsoppgaver fra 2016[1, 2].

## 12 VISUALISERING



**FIGUR 110: RENDERT BILDE AV STYREENHET I TENKT BRUKSKONTEKST.**



**FIGUR 111: RENDERT SAMMENSTILLING AV STYREENHET, KATETERSLANGE OG HJERTEMODELL MED SYNLIIG MITRALKLAFF (HVIT).**



**FIGUR 112: FUNKSJONSMODELL AV STYREENHET MED KATETERSLANGE DER DISTALENDEN ER Plassert gjennom mitralklaff inni hjertemodell [EGET FOTO].**



**FIGUR 113: FUNKSJONSMODELL AV STYREENHET I BRUK. HER TESTES ROTASJONSKNAPPEN[EGET FOTO].**



**FIGUR 114: FUNKSJONSMODELL AV STYREENHET I BRUK. STYREENHETEN FRA HØYRE SIDE VISER STØTTEN FOR YTTERSIDE AV HÅND [EGET FOTO].**

## 13 PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON

I dette kapittelet evalueres og diskuteres prosjektprosessen. I tillegg vil funksjonsmodellen evalueres basert på resultater presentert i kapittel 11.

Hovedmålet for oppgaven var å utrede og utvikle en tilnærmet fullskala funksjonsmodell av styringsenhet til trefunksjons hjertekateter. Vi satte fra starten av prosessen et mål om å få produsert en fysisk funksjonsmodell med hensikt å teste design og funksjoner. Vi var innstilt på at dette var et ambisiøst mål med hensyn til tidsbegrensning av prosjektperioden.

### 13.1 Konseptutviklingsarbeidet, forbedringspotensialer

Vi brukte god tid på research av tidligere oppgaver og prosedyrer knyttet til kateterinngrep i det kardiovaskulære systemet. Dette var nødvendig ettersom ingen av oss hadde tidligere erfaring innen medisin. På bakgrunn av denne researchfasen bestemte vi oss for å benytte oss av rotasjons- og defleksjonsmekanismen som ble utviklet i tidligere gradsoppgaver fra 2016 [1, 2]. Vi fant det upraktisk og lite hensiktsmessig at forlengelsesmekanismen skulle sitte i proksimalenden av kateterslangen da løsningen både krever mange omdreininger og et avstivet indre rør i kateterslangen som kan forlenges uavhengig av de to andre distalfunksjonene. Avgjørelsen ble derfor å forsøke og bearbeide forlengelsesmekanismen slik at den kunne plasseres i distalenden sammen med rotasjons- og defleksjonsmekanismen. Løsningen ble et taljesystem der mekanismen består av en midtdel som dras frem og tilbake mellom to stoppere. Et snordrag ble innført som kobling mellom distal- og proksimalenden.

Videre utviklet vi flere konseptalternativer for hovedform, produktfunksjoner og produktstrukturer. Gjennom en felles seleksjonsprosess vurderte vi alle alternativene i hver kategori opp mot hverandre og gav dem en karakter. Karakterene ble plottet inn i matriser utviklet fra Pughs metode og rekalkulert med vektning for hvert kriterium. Seleksjonsprosessen førte frem til et valg for hver produktfunksjon og en hovedform med tilhørende produktstruktur. I etterkant ser vi at det kunne vært fordelaktig å ha gjennomført individuelle seleksjonsmatriser før vi evaluerte i fellesskap, for deretter å sammenligne og diskutere resultatene. Dette ville imidlertid vært for sent å gjøre i en senere fase da vi kunne latt oss påvirke av resultatet fra allerede gjennomført seleksjonsprosess. Til gjengjeld hadde vi en oppfølgende modelleringsprosess der vi brukte trolldig til å utforme de ulike hovedformene, samt teste ulike konseptet. Dette var en svært nyttig prosess da vi kunne diskutere og sammenligne de ulike formene og evaluere hva som gav best stabilitet og komfort i hånden. Utfallet av modelleringen ble det samme som på den teoretiske seleksjonen, fylt u-form, men snudd opp ned fra hovedformsskissene i tabell 10. Gjennom den fysiske testen ble vi enige om at en slik utforming ville gi best støtte til hånden i tillegg til å gi mer innvendig rom til produktfunksjonene. Modelleringsprosessen var svært nyttig og lærerik i et tidlig stadium av gradsoppgaven og kunne fortrinnsvis også blitt benyttet gjennom konstruksjonsfasen. Da kunne vi tatt fysiske mål underveis og overført direkte til SolidWorks for å oppnå en mest korrekt og behagelig utforming av skallet. I en slik prosess ville det også vært hensiktsmessig å teste utforming på en større testpopulasjon med ulik håndstørrelse.

### 13.2 3D-modellering og modellbygging

Lindberg jobbet med konstruksjon og produksjon av den utviklede distalendeløsningen. I

---



prosessen utviklet og produserte hun de ulike delene beskrevet i kapittel 10.1. Hennes bagrunn som gullsmedsven ble avgjørende for resultatet av denne prosessen da det var svært mange små detaljerte deler som skulle inn i et ytre rør med en ytre diameter på 6mm.

Parallelt med at Helene konstruerte kateterslangen og mekanisk løsning for proksimalenden i fullskala, jobbet Line med research på ergonomisk utforming og plassering av knapper på styreenheter, samt utvikling av skallet til styreenheten. Dette ble en tidkrevende prosess da styreenheten blir den første varianten av sitt slag og derfor ikke har noen direkte konkurrenter hvor vi kunne samle inn tilbakemeldinger om ønskede endringer på design og funksjoner. På observasjonsdagene på Rikshospitalet observerte vi at radiologene som manøvrerte hjertekateteret brukte venstrehånden hyppig til å manøvrere kateterslangen, mens styreenhetens funksjoner krevde to hender. På bakgrunn av dette, samt samtaler med førsteamanuensis Ole Jacob Elle og overlege Jacob Bergsland fra intervensjons-avdelingen ved Rikshospitalet, besluttet vi at styreenheten skulle være manøvrerbar med en hånd slik at opererende lege kan ha en hånd fri til å justere kateterslangen. Ulike håndholdte styreenheter ble brukt som inspirasjon og research for utviklingen av skallet. Skallet ble deretter skissert og konstruert i SolidWorks.

Det ble benyttet en konstruksjonsteknikk der overflater dannes ved hjelp av linjer og kurver. Siden skallet ikke skulle være symmetrisk måtte høyre og venstre side av skallets topp konstrueres i to deler. Dette bød på store problemer når skallet skulle ferdigstilles uten angitt tykkelse. Vi var i rute med fremdriftsplanen på dette tidspunktet, men den tekniske utfordringen skulle vise seg å være vanskeligere å løse enn først antatt. For å finne en løsning var vi i kontakt med fire resurspersoner på SolidWorks ved NMBU. Ingen av dem kunne tilsynelatende løse problemet og ulike forslag på rekonstruksjon ble foreslått og vurdert. Skallet ble rekonstruert opptil flere ganger, men problemet var vedvarende og tilsynelatende uløselig. Skallet var det eneste som gjenstod for å kunne ferdigstille funksjonsmodellen med kun 2.5 uke igjen til innleveringsfrist. Et siste forsøk i samarbeid med Carlos Salas ble foretatt. Skallet ble rekonstruert i forenklet form, redigert i 3D-tegningsprogramvaren Fusion 360, sammenstilt og 3D-printet.

Skallet var klart en uke før oppgaven skulle sendes til print og i tillegg gjenstod i tillegg selvsagt mye arbeid med rapporten. Gulliksen tok seg av rapportarbeidet mens Lindberg jobbet med å bygge funksjonsmodellen. Under byggeprosessen kom det frem at distalenden fungerte dårlig grunnet for stor friksjon mot innsiden av kateterslangen. Dette problemet gjorde at det ikke hadde noen hensikt å koble styreenheten sammen med kateterslangen. Styreenheten ble montert med korte vaiere for å teste funksjonen og utslaget på styrefunksjonene. Styreenheten ble derfor testet uten kateterslange og distalmekanismer.

### 13.3 Testing

Konstruksjonsprosessen av skallet førte til en forsinkelse som resulterte i liten tid til modellbygging. Vi klarte likevel å ferdigstille funksjonsmodellen, men fikk ikke nok tid til å få en fungerende distalende montert på styreenheten. Det skal nevnes at distalenden ble utviklet som et biprosjekt av oppgaven for foreta en realistisk test av funksjonsmodellen. En naturlig oppfølging på denne gradsoppgaven ville være å ferdigstille distalenden i 1:1 skala og montere den på styreenheten slik at funksjonsmekanismene kan testes med direkte tilknytning til distalfunksjonene.

På grunn av ovennevnte utfordringer ble testen ikke gjennomført på Rikshospitalet som planlagt. Vi gjennomførte imidlertid en enkel test på NMBU for å få tilbakemeldinger på produktfunksjonene og designet. Det hadde vært ønskelig å få tilbakemeldinger fra testpersoner som har en relasjon til produktet og det vil være neste steg i testprosessen.

Testen ble gjennomført under en uke før gradsoppgaven skulle leveres inn. Testprosedyren måtte revideres da den var tiltenkt test på Rikshospitalet, og tilpasses ny testpopulasjon. Vi mener likevel at en slik test har en høy verdi for tilbakemelding på produktet. Dette begrunner vi med at personer uten medisinsk bakgrunn har et forhold til ulike håndholdte styreenheter, og kan derfor gi en konstruktiv tilbakemelding på komfort og følelse av kontroll. Testen gir derfor en realistisk indikator på forbedringsområder.

### 13.4 Testresultater og revisjon

Fra testingen kom det frem at defleksjonsmekanismen er den funksjonen som trenger mest bearbeiding. Testpersonene oppgav at den var treg i bevegelsen og at det førte til lite kontroll. I tillegg var utformingen av skallet litt stor. Testen ble gjennomført uten påmontert kateterslang, noe som kan ha påvirket resultatene. Neste steg vil derfor være å ferdigstille distalenden slik at funksjonsmodellen kan testes på en større testpopulasjon med erfaring fra reell brukerkontekst.

Ved revisjon av design burde det også prioriteres å utvikle posisjonsindikatorer og posisjonslås for å kunne måle nøyaktigheten på styreenheten. Sammen med reviderte designløsninger vil dette kunne gi brukeren bedre kontroll.

I forbindelse med revisjon kan det vurderes å utvikle utveklinger slik at bruker kan variere utslaget.

## 14 KONKLUSJON

Målet med denne gradsoppgaven var å utrede og utvikle en styreenhet til et trefunksjons hjertekateter. I tillegg satte vi oss et ambisiøst mål om å bygge en fysisk funksjonsmodell som kunne testes og deretter revideres. Utredning og utviklingen er blitt gjennomført gjennom grundig research av allerede eksisterende håndholdte styreenheter, utvikling av egne konsepter etterfulgt av en seleksjonsprosess. De utviklede løsningene ble deretter bygget og satt sammen til en funksjonsmodell.

I dette kapittelet presenteres resultatene av denne gradsoppgaven og i hvilken grad målene er blitt oppnådd. Det vil videre presenteres forslag til anbefalt "videre arbeid" for å videreutvikle styreenheten påbegynt i denne gradsoppgaven.

### 14.1 Resultater og anbefalinger

Resultatet av oppgaven er en prototype av en fullskala styreenhet til trefunksjons hjertekateter. På grunn av komplikasjoner under ferdigstillingen av distalenden er resultatene basert på utslag av funksjonsmekanismene og ikke direkte utslag i distalenden.

Følgende elementer er utviklet og inkludert i resultatene:

- Trackball som defleksjonsfunksjon med tilhørende funksjonsmekanisme som beveger styretrådene 15mm
- Roterende knapp som rotasjonsfunksjon med tilhørende funksjonsmekanisme som beveger styretrådene 12mm
- Vertikal skyveknapp som forlengelsesfunksjon med tilhørende funksjonsmekanisme som beveger styretrådene 20mm
- Skall som utgjør selve styreenheten med plattform for roterende knapp for rotasjonsfunksjonen, hull til trackball som styrer defleksjonsmekanismen og bane til skyveknappen som styrer forlengelsesmekanismen.

Delene til funksjonsmodellen er i hovedsak 3D-printet i ABS. Som et resultat fungerer ikke mekanismen optimalt da oppløsningen på 3D-printeren ikke muliggjør helt nøyaktige deler. Dette merkes spesielt godt på defleksjonsmekanismen som har litt for stor friksjon over toppunktene. Dette kunne vært gjort bedre dersom veggene i opphenget var rette og med en mer stødig innfestning.

Det anbefales å utforme skallet i et mer egnet materiale og med høyere oppløsning for at opphenget til de ulike funksjonene skal være rette. Da vil mekanismene trolig få et jevnere og bedre utslag. Det anbefales også å teste en joystick som defleksjonsfunksjon opp mot trackballen. På denne måten kan de sammenlignes og det kan konkluderes med fordeler og ulemper ved de ulike produktfunksjonene.

### 14.2 Videre arbeid

Funksjonsmodellen utviklet i denne gradoppgaven er ment som et første utkast i en omfattende utviklingsprosess av en ferdig styreenhet til trefunksjons hjertekateter. Videre utvikling og

---

testing kreves før produktet kan vurderes produsert. Videre følger en liste med anbefalinger for videre utvikling.

- Teste og revidere styreenheten utviklet i denne gradsoppgaven med flere alternativer for produktfunksjoner.
- Styreenheten må testes på en større testpopulasjon og testpersoner med bedre kjennskap til brukskonteksten.
- Tilrettelegge enheten for venstrehendte så vel som høyrehendte.
- Utvikle utvekslinger for viktige funksjoner.
- Utvikle posisjonsindikatorer og posisjonslås.
- Tilrettelegge for gjenbruk av styreenheten ved for eksempel å utvikle et koblingspunkt mot en utskiftbar kateterslange og distalende.
- Undersøke muligheten for å legge inn tekniske løsninger som mikromotorer og sensorer som erstatter eller forbedrer de mekaniske løsningene både distalt og proksimalt.
- Se på flere ulike typer verktøy og bruksområder for å bruke kateteret til andre typer inngrep enn mitralkirurgi.

## 15 REFERANSER

### 15.1 Litteraturkilder

- [1] D. Sehjpal, "Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus pa distalenden og manøvrerbarhet - Del 2," MSc Hovedoppgave, Institutt for matematiske realfag og teknologi, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, Ås, 2016.
- [2] K. Alamoudi, "Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus pa distalenden og manøvrerbarhet - Del 1," MSc Hovedoppgave, Institutt for matematiske realfag og teknologi, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, Ås, 2016.
- [3] Ø. L. H. M. M. Sletmoen, "Design of Catheters for Navigation and Positioning in the Cardiovascular system," Master, Department of Mathematical Sciences and Technology, Norwegian University of Life Sciences, Ås, Norway, 2015.
- [8] H. Ø. Lindberg, "Design av styreenhet for hjertekateter," NMBU - Norges miljø og biovitenskapelige universitet, Ås30/11/2016 2016, vol. 1.
- [10] J. Mannsverk, H. Grendahl, and T. Steigen, "Basal Hjertekateterisering," *Hjerteforum*, vol. 27, no. Suppl. 3, pp. 121-133, 2014.
- [11] A. Hauge, "Blodomløpet," in *Store medisinske leksikon*, ed, 2014.
- [12] H. Arnesen and K. Forfang, "Hjertesykdom," in *Store medisinske leksikon*, ed, 2016.
- [13] J. Bergsland, "Minimal invasiv og endovaskulær behandling av mitralklaff lidelser," *Kirurggen*, vol. 2009-03, p. 3, 2009.
- [14] K. Kier-Jan Kuiper and S. Rotevatn, "Koronar angiografi, PCI og klaffeintervensjon," *Hjerteforum*, vol. 27, no. Suppl. 3, pp. 149-159, 2014.
- [17] A. R. Tilley and A. Henry Dreyfuss, *The measure of man and woman : human factors in design*, Rev. ed. ed. New York: Wiley, 2002.
- [18] T. Ivergard and B. Hunt, *Handbook of Control Room Design and Ergonomics : A Perspective for the Future, Second Edition*, 2nd ed. ed. (Handbook of Control Room Design and Ergonomics: A Perspective for the Future, Second Edition). Hoboken: Taylor and Francis, 2008.
- [19] D. Saffer, *Designing for interaction : creating innovative applications and devices*, 2nd ed. ed. (Voices that matter). Berkeley, Calif: New Riders, 2010.
- [20] J. K. Bøe, "Konsept- og produktrealisering," Institutt for matematiske realfag og teknologi, NMBU, 2016, p. 180.
- [21] S. N. Leksikon, "Termer og begreper i bildende kunst," 16.Februar 2016 2016.
- [22] T. Storsul, "Metode - spørreskjema og innholdsanalyse," UIO, Ed., ed. uio.no: MEVIT 1310 Mediebruk, makt og samfunn, 2005.
  
- [43] J. K. Bøe, "Produktutvikling of produktdesign - Fra ergonomi og regelverk til design og prototypbygging," kompendium, 2013.
- [44] *Forskrift om maskiner*, 2009.
- [45] S. P. Robertson, W. Zachary, J. B. Black, and A. A. f. t. A. o. S. S. J--Psychology, *Cognition, Computing, and Cooperation*. Intellect, Limited, 1990.

## 15.2 Personlige referanser

- [9] J. Bergsland, Møte om spesifisering av oppgave ed. Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet, 2017.
- [46] H. S. Korslund, "Senior radiograf," Informasjon om hjertekatetere, TAFI og hjertekateterisering ed. Oslo univeritetssykehus, 2017.

## 15.3 Nettkilder

- [4] A. Vascular, "Mitraclip NT clip delivery system," Available: [www.abbottvascular.com](http://www.abbottvascular.com)
  - [5] R. AS. (2017, 22.03.17). *Tigerhaletråd ca 0,5mm, stål, 9,2 m.* Available: <https://www.ravstedhus.no/pi/Tigerhaletr%C3%A5d-ca-0-5mm-st%C3%A5l-9-2-m-2186860.aspx>
  - [6] R. AS. (2017, 22.03.17). *Tigerhaletråd 0,25 mm, stål, 9,2 m.* Available: [https://www.ravstedhus.no/pi/Tigerhaletr%C3%A5d-0-25mm-st%C3%A5l-9-2-m-bl%C3%B8t-og-fleksibe-1\\_2186854\\_111420.aspx](https://www.ravstedhus.no/pi/Tigerhaletr%C3%A5d-0-25mm-st%C3%A5l-9-2-m-bl%C3%B8t-og-fleksibe-1_2186854_111420.aspx)
  - [7] Zotrax, "Zotrax M00," vol. 2275x866, ed. [www.Solidsmack.com](http://www.Solidsmack.com): Solidsmack.
  - [15] G. Dahle, "TMVR – Kateterbehandling av mitralklaffesykdom med klaffeerstatning," Available: <http://kirurgen.no/>
  - [16] A. Fiane, O. Geiran, and J. L. Svennevig, "Årsrapport for 2015 med plan for forbedringstiltak," Norsk Hjerterkirurgiregister30.09.2016 2016, Available: <http://legeforeningen.no/>.
  - [23] H. M. Inc, vol. 489x161 ed. [www.researchgate.net](http://www.researchgate.net): Reaserchgate, 2015.
  - [24] (2017). (1)*Option volant F1.* Available: <http://www.mysimu.fr/>
  - [25] (2017). (2) *SteelSeries Simraceway SRW-S1 Gaming Steering Wheel.* Available: <https://www.amazon.com/>
  - [26] (2017). (3) *Cool Camouflage Soft Silicone Cover Case Protection Skin for Sony Playstation 4 PS4 Dualshock 4 Controller.* Available: <http://www.dhgate.com/>
  - [27] (2017). (4)*Spakestyring.* Available: <https://www.hakomaskin.no/>
  - [28] (2017). (5)*4D Usb Mini Trackbal Wired Optical Finger Thumb Controlled For PC Mac Laptop.* Available: <http://www.ebay.com/>
  - [29] (2017). (6)*Top 5 best joysticks to play games on your Android device.* Available: <http://www.techulator.com/>
  - [30] (2017). (7) *QFO™ Quad Fighter™ Mini-Quad RC Gaming Drones.* Available: <http://www.brookstone.com/>
  - [31] (2017). (8) *Logitech M570 Trackball juhtmevaba nano.* Available: <https://www.klick.ee/>
  - [32] (2017). (9) *Valg av mus, trackball og annet pakeredskap.* Available: <http://www.pc.no/>
  - [33] (2017). (10) *Joystick-navigering for utenbordsmotorer.* Available: <https://www.mercurymarine.com/>
  - [34] (2017). (11) *Mercury Diesel Smart Systems.* Available: <http://monomarine.nl/>
  - [35] (2017). (12) *Stapeln und Heben: so macht das Spaß.* Available: <http://www.elektrotechnik.vogel.de/>
  - [36] (2017). (13) *Off-Highway Engineering Online: Technical Innovations (April 2000).* Available: <http://www.aerospacestandards.com/>
  - [37] (2017). (14) *Logitech G Flightstick Extreme 3D Pro.* Available: <https://macrotronics.net/>
-

- [38] (2017). (15) *4D 4 Axis RS-485 PTZ Camera Joystick Controller CCTV Multi-function Keyboard*. Available: <http://www.dhgate.com/>
- [39] (2017). (16) *Joystick*. Available: <http://www.hatchpd.com/>
- [40] (2017). (17) *Joystickhandtag L8*. Available: <http://svab.se/>
- [41] H.-M. Chen, "The effect on forearm and shoulder muscle activity in using different slanted computer mice," p. 6 Available:  
file:///Users/line/Documents/Skole/UMB/Master/kilder/prof-Han-Min-Chen.pdf
- [42] H. mouse. (2017). *Reaserch*. Available: [www.handshoemouse.com](http://www.handshoemouse.com)
- [47] Partyking. (2017, 28.02.17). *Superbøyelige sugerør*. Available:  
<https://www.partyking.no>

## 16 VEDLEGG

Vedlegg 1: Fullstendige mål for plassering av knapper på styreenheter fra boken *The measure of men and women*.

Vedlegg 2: Testskjema benyttet til ekstern test.

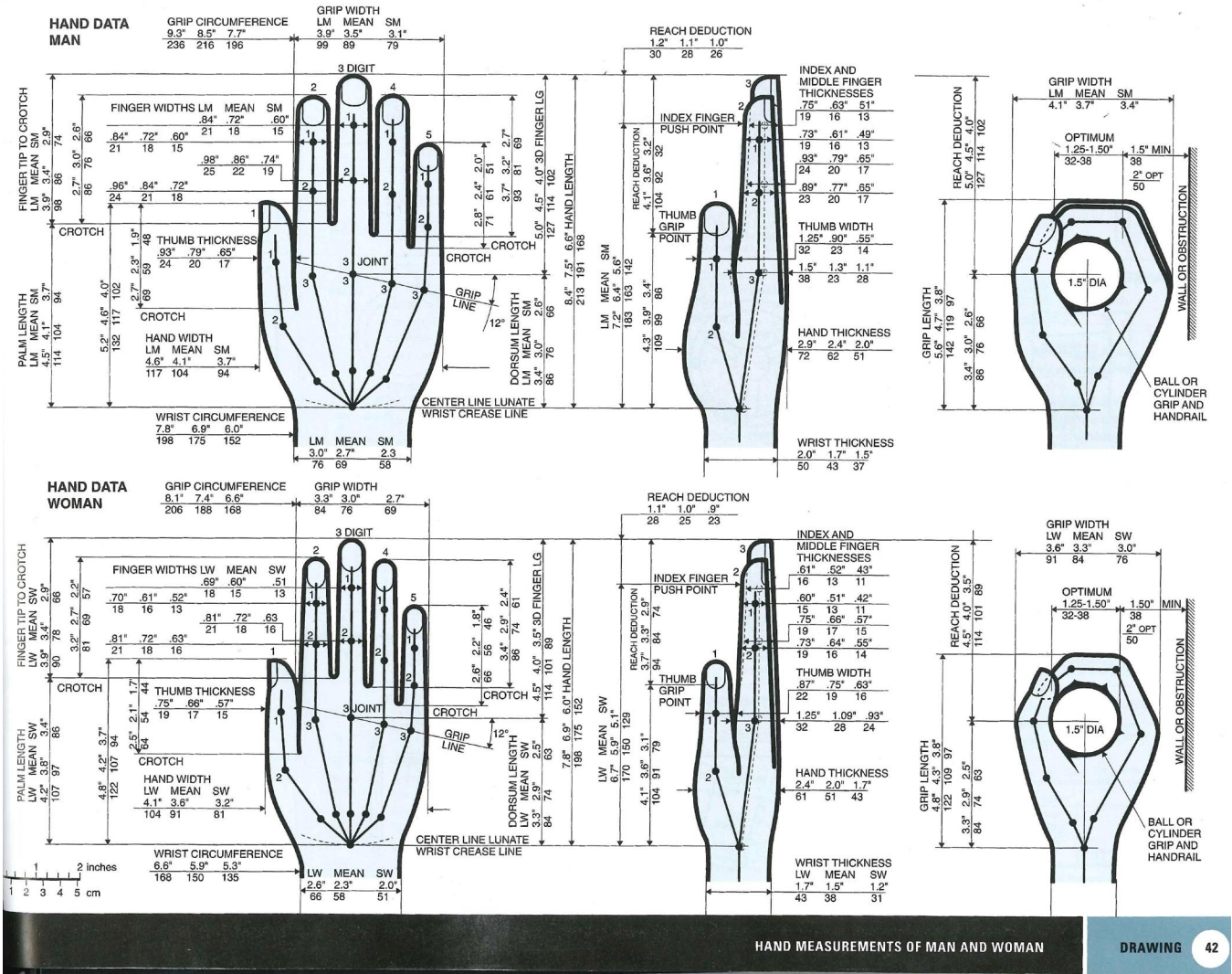
Vedlegg 3: Fullstendig Fremdriftsplan.

Vedlegg 4: Sammenstillingstegninger for hovedelementer og mekanismer.

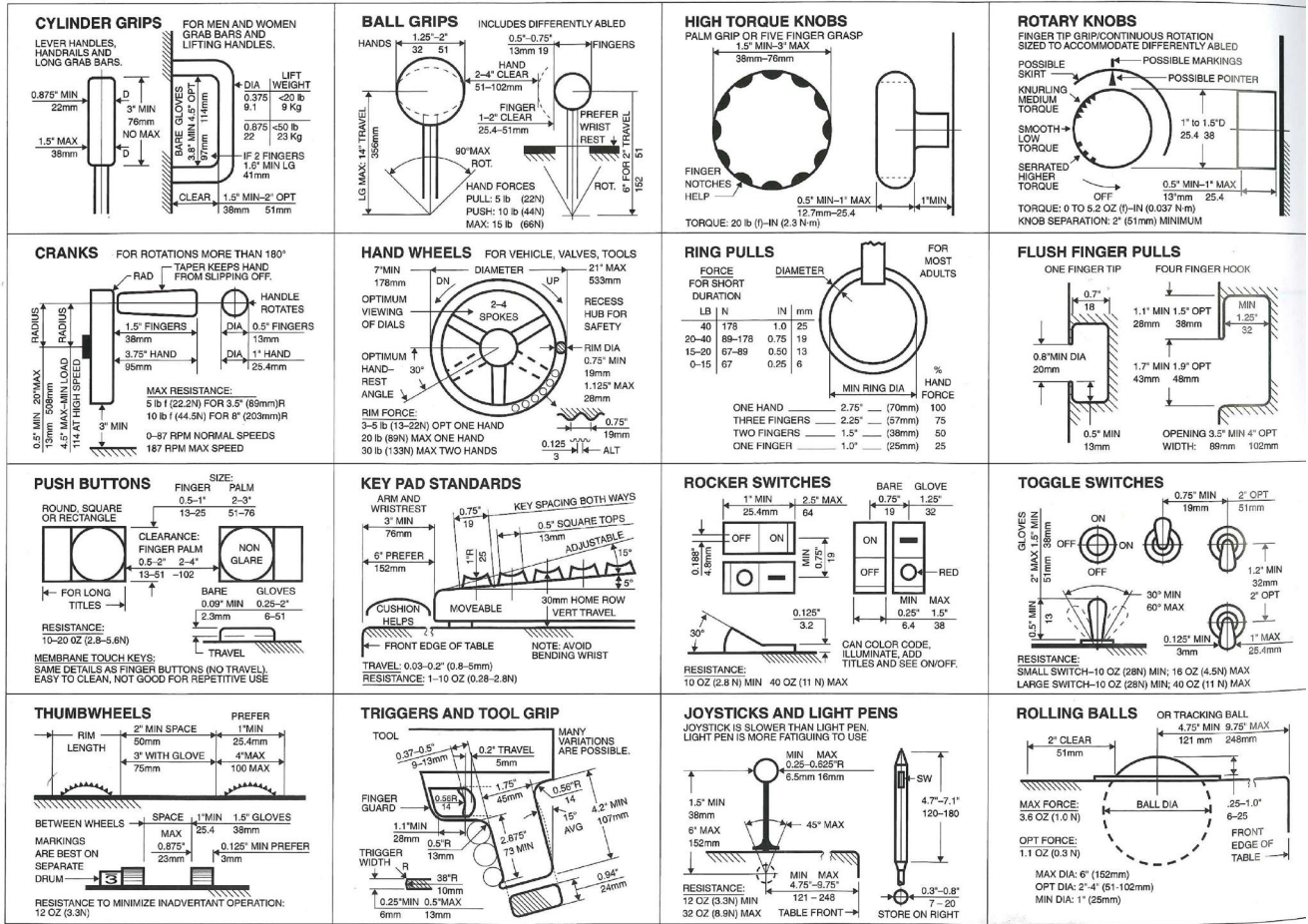
Vedlegg 5: Minnepenn med tekniske tegninger for alle enkeltdeler.



Vedlegg 1: Fullstendige mål for plassering av knapper på styreenheter fra boken "The measure of man and woman"



Vedlegg 1: Fullstendige mål for plassering av knapper på styreenheter fra boken "The measure of man and woman"



## Vedlegg 2: Testskjema benyttet til ekstern test

### Testskjema

Navn:

Kjønn:

Alder:

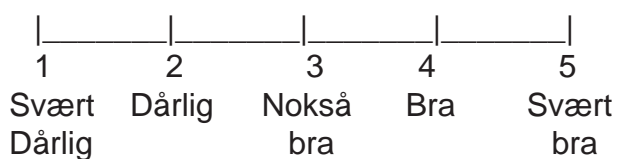
Yrke:

### Instruksjoner til testkoordinator:

-Informere testperson om hva produktet er og hvilke bevegelser den skal utføre i distalenden

-Testen utføres ved å kjenne på motstandene i stordraget og hvordan enheten oppleves ergonomisk.

På en skala fra 1-5 der:



1: Hvor intuitivt følte du det var å bruke styreenheten?

2: Hvor behagelig var enheten i hånden?

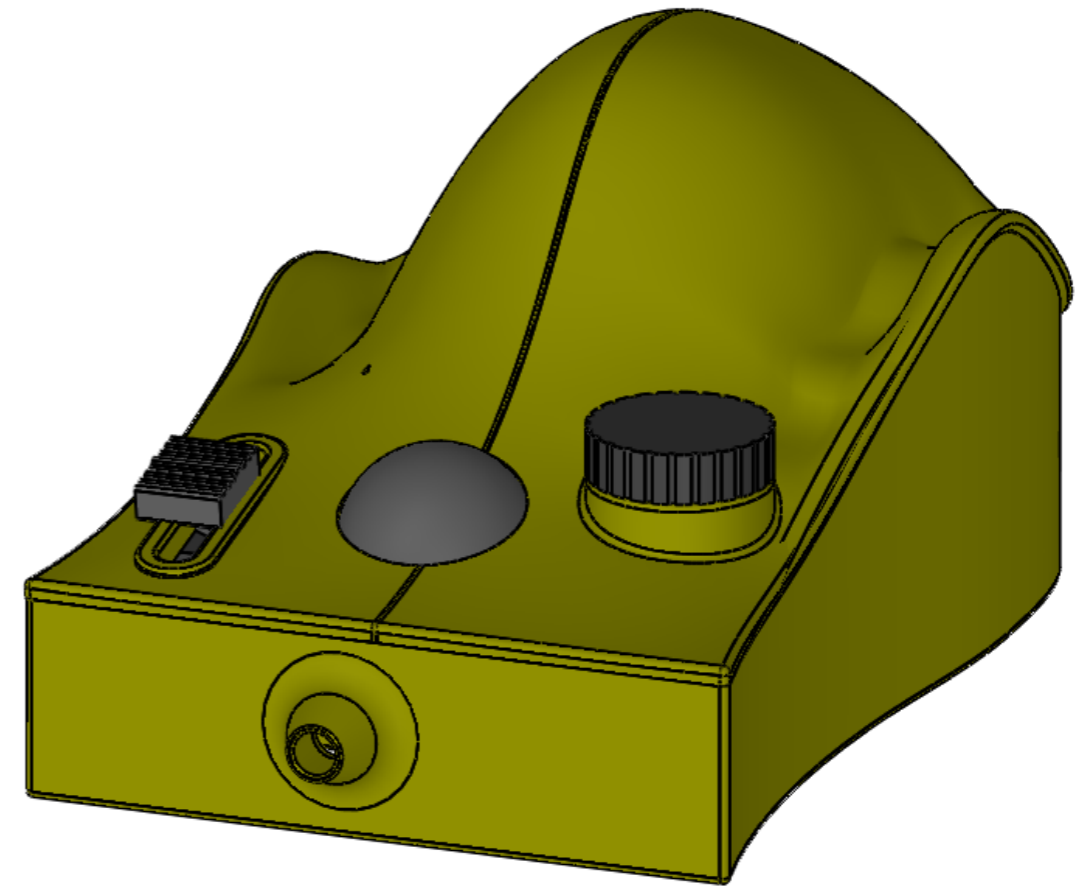
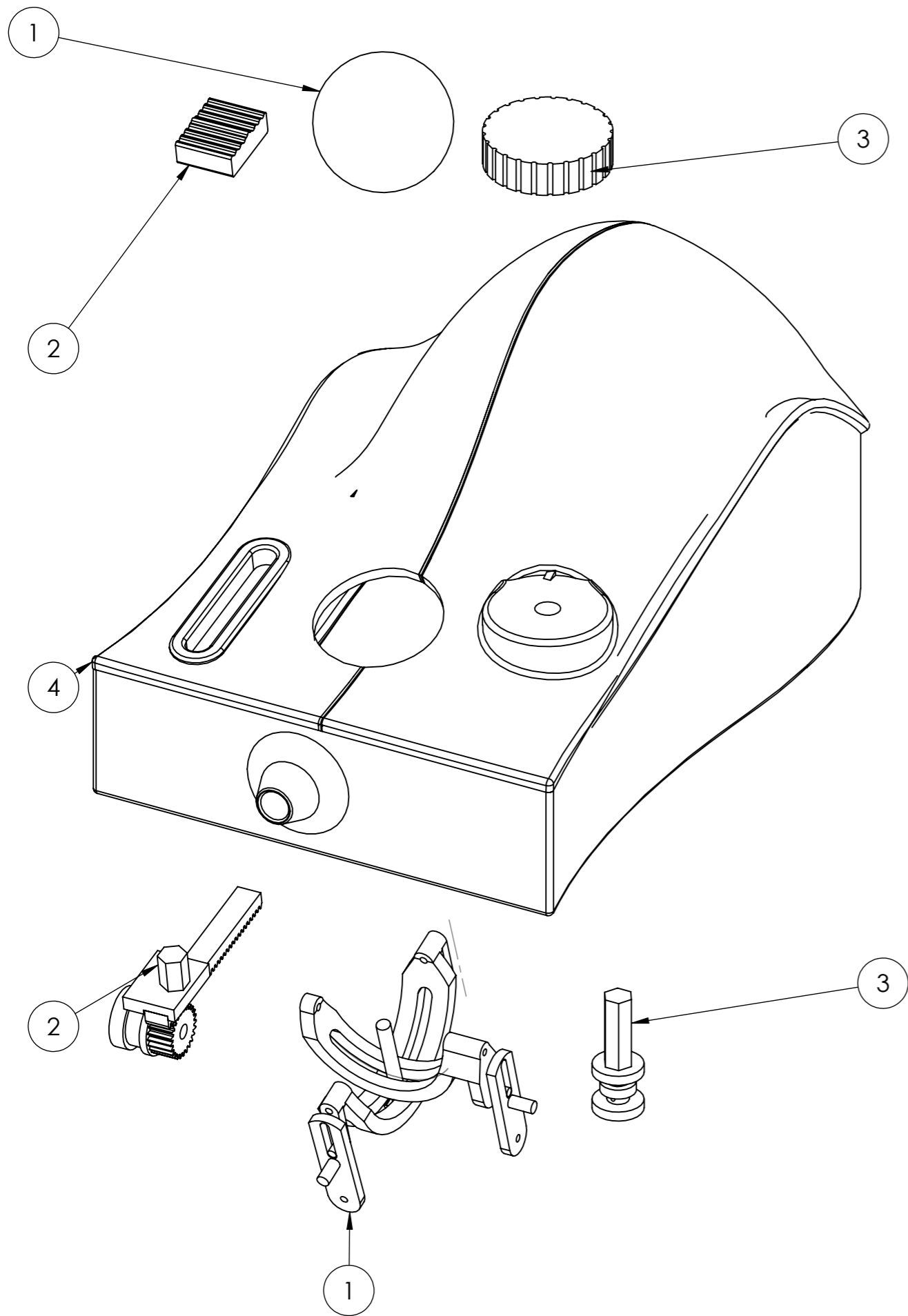
3: Hvor god kontroll følte du at du hadde på produktfunksjonene?

Forlengelse:

Rotasjon:

Defleksjon:





DEL NR.	BESKRIVELSE	ANTALL
1	Proksimal defleksjonsmekanisme	1
2	Proksimal forlengelsesmekanisme	1
3	Proksimal rotasjonsmekanisme	1
4	Skall styreenhet	1

Dato:	Konstr./Tegnet:	Projeksjon:	Målestokk:
10.05.17	H. Lindberg		1:1

**NMBU**

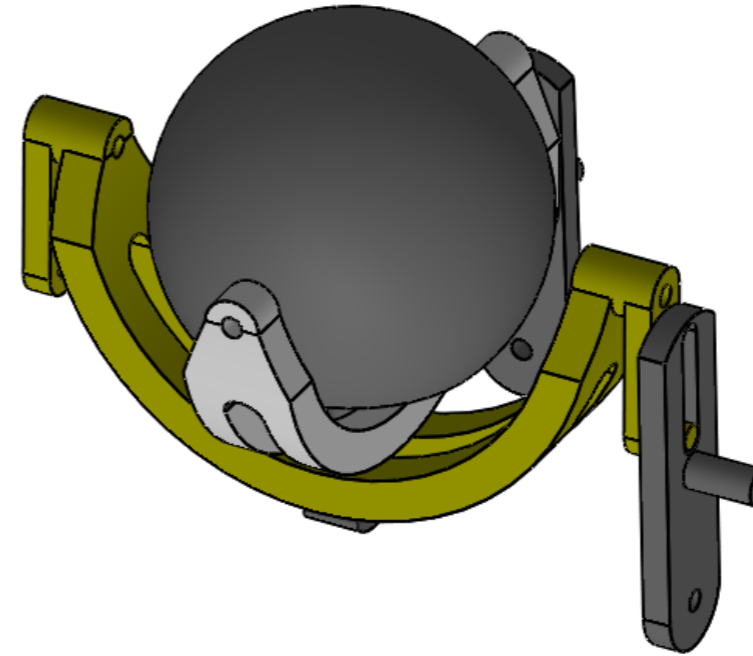
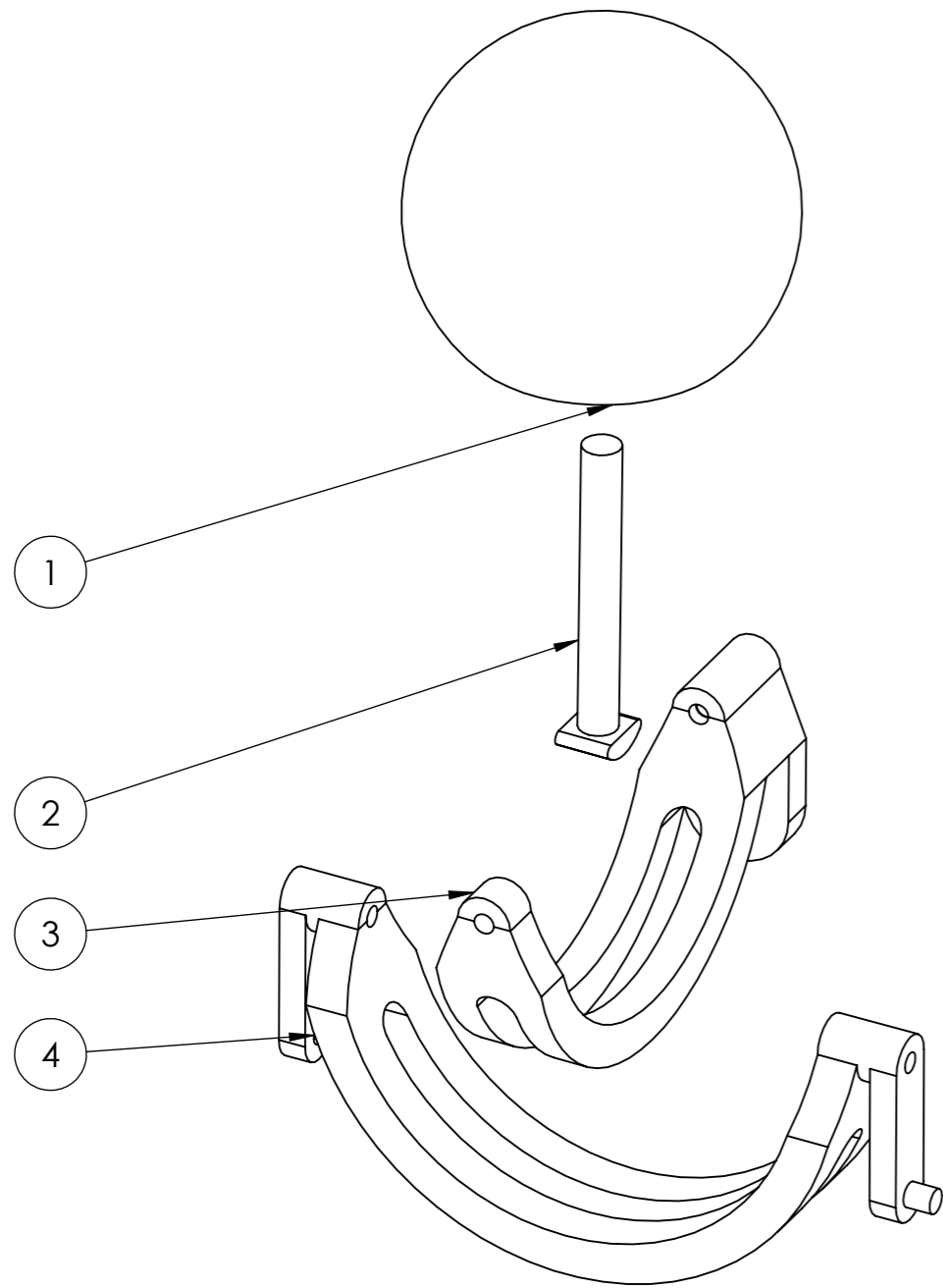
**Mastergradsoppgave**  
**Sammenstilling styreenhet**

Erstatning for: Erstattet av:

Hovedsammenstilling

Henvisning: Beregning:

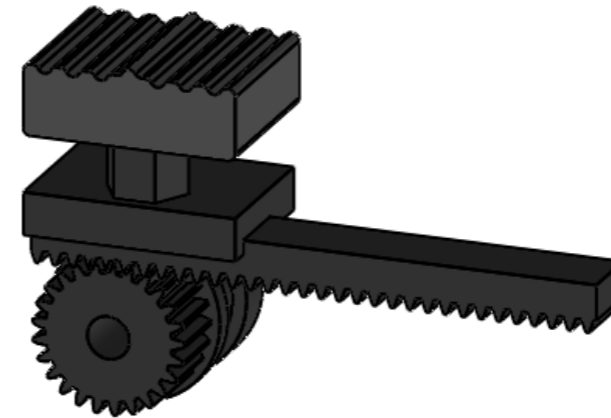
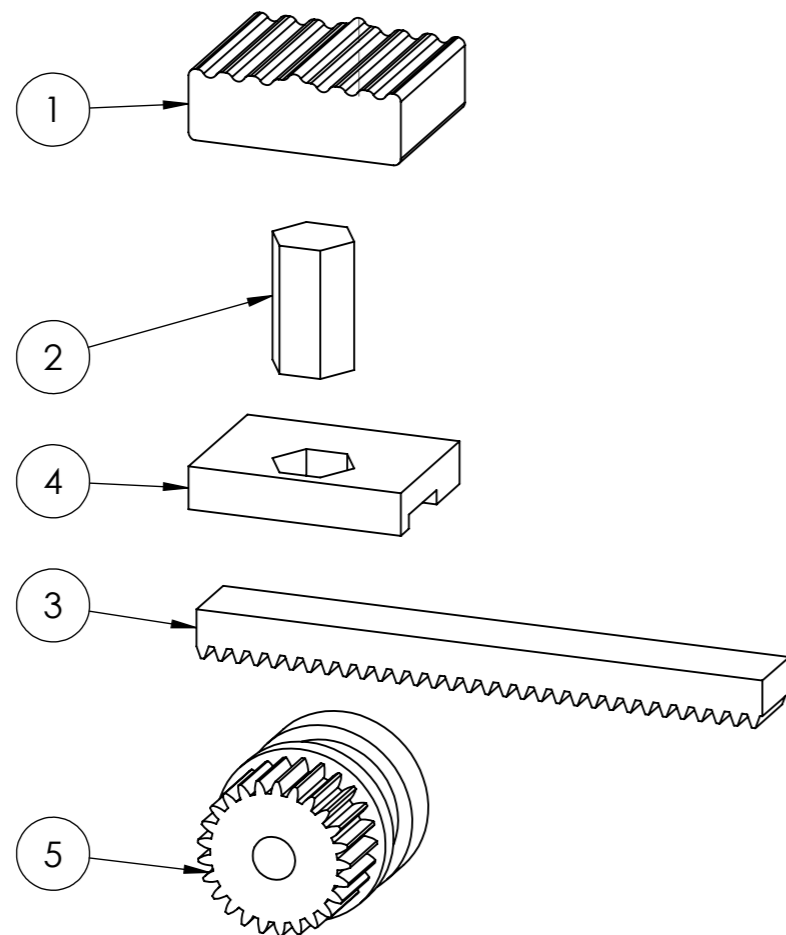
**SOLIDWORKS Student Edition.**  
**For Academic Use Only.**



DEL NR.	BESKRIVELSE	ANTALL
1	Defleksjonskule	1
2	Styrestag defleksjon	1
3	Indre defleksjonsbøyle	1
4	Ytre defleksjonsbøyle	1
5	Retningsveksler	2

Dato:	Konstr./Tegnet:	Projeksjon:	Målestokk:	<b>NMBU</b>
10.05.17	H. Lindberg		2:1	
<b>Mastergradsoppgave</b> Sammenstilling defleksjon				Erstatning for:
				Erstattet av:
				Delsammenstilling nr. 1
Henvisning:		Beregning:		

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



DEL NR.	BESKRIVELSE	ANTALL
1	Forlengelsesknapp	1
2	Forlengelsesstag	1
3	Tannstang: ISO - Rack-spur - rectangular 0.4M 20PA 5FW 3PH 40L---SAll	1
4	Topplate	1
5	Tannhjul med snell, Tannhjul: ISO - Spur gear 0.4M 25T 20PA 5FW ---S25A75H50L3.0N	1

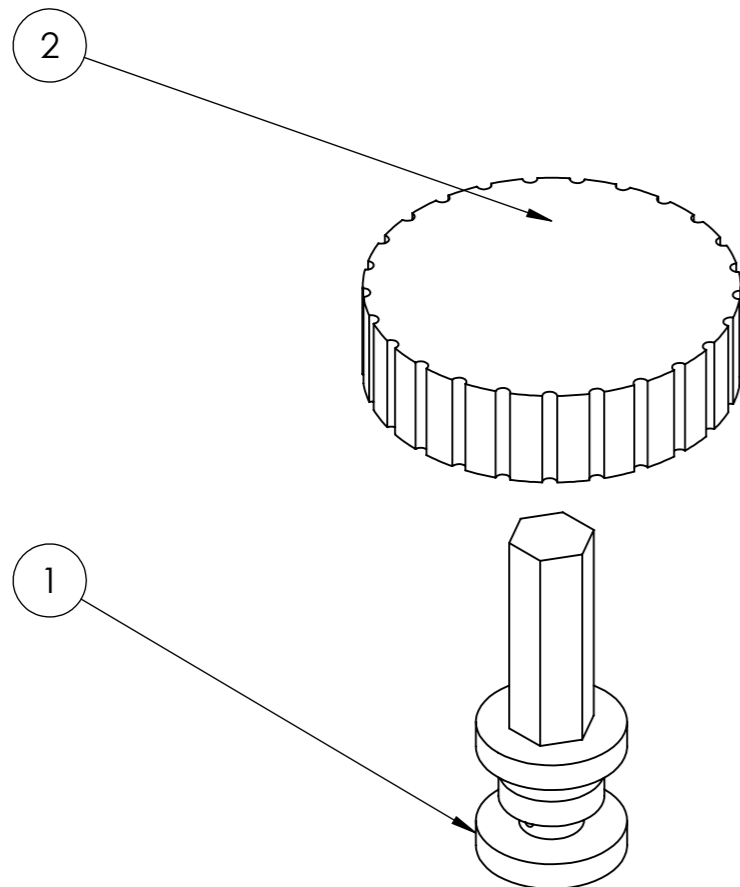
Dato: 10.05.17	Konstr./Tegnet: H. Lindberg	Projeksjon:	Målestokk: 2:1	<b>NMBU</b>
Erstatning for:			Erstattet av:	

**Mastergradsoppgave**  
Sammenstilling forlengelse

Delsammenstilling nr. 2

Henvisning:	Beregning:
-------------	------------

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

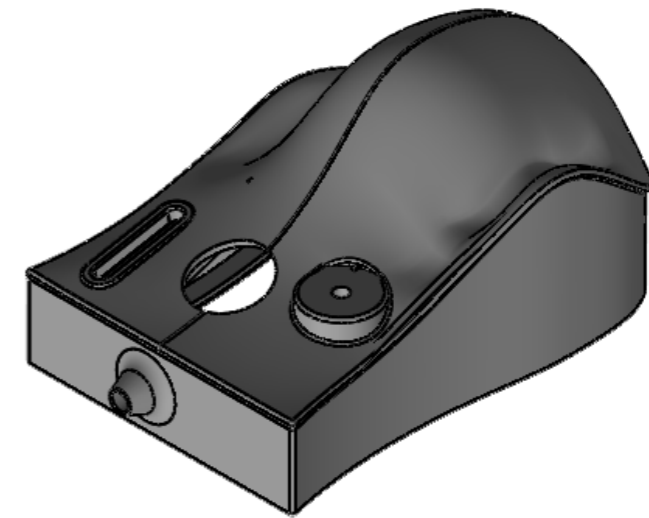
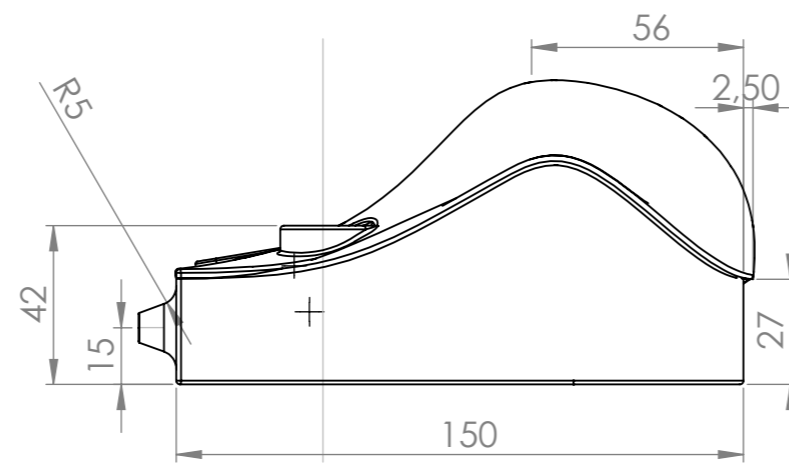
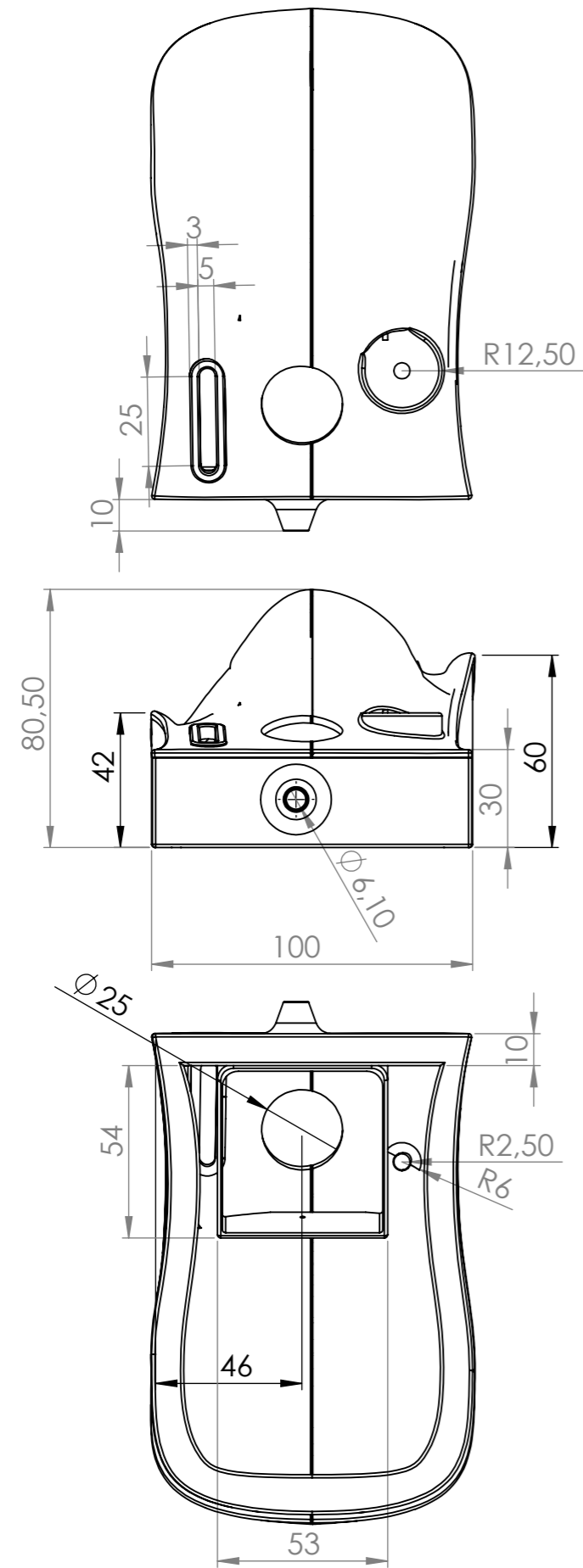


DEL NR.	BESKRIVELSE	ANTALL
1	Rotasjonsmekanisme	1
2	Rotasjonsknapp	1

Dato:	10.05.17	Konstr./Tegnet:	H. Lindberg	Projeksjon:		Målestokk:	2:1	<h1>NMBU</h1>	
<b>Mastergradsoppgave</b> <b>Sammenstilling rotasjon</b>							Erstatning for:		Erstattet av:
Henvisning:							Beregning:		Delsammenstilling nr. 3

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





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

Dato:	10.05.17	Konstr./Tegnet:	H. Lindberg	Projeksjon:		Målestokk:	1:2	<b>NMBU</b>	
Mastergradsoppgave Skall styreenhet							Erstatning for:		
Delsammenstilling nr. 4									
Henvisning:				Beregning:					



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

Postboks 5003  
NO-1432 Ås  
Norway