



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Masteroppgave 2016 30 stp
Institutt for matematiske realfag og teknologi

Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet - Del 2

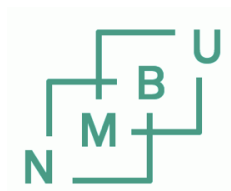
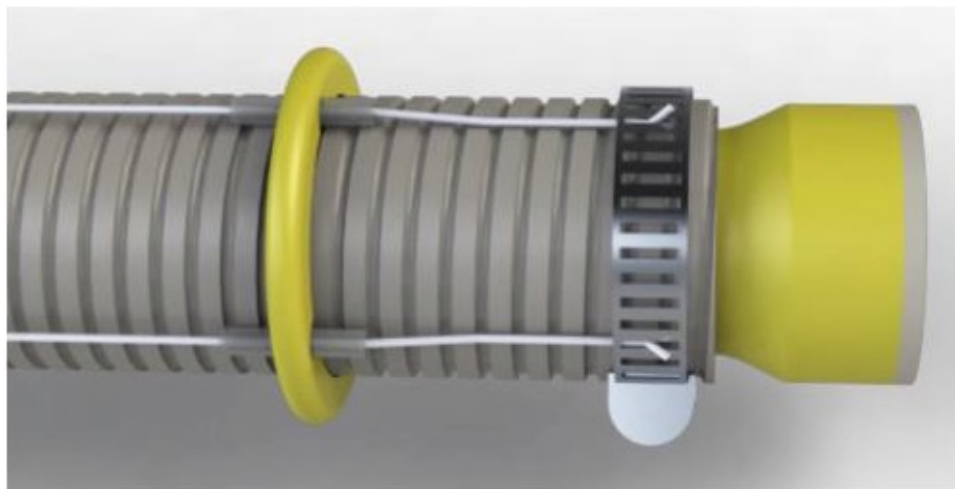
Prototype Development of Heart Catheter with
Focus on the Distal End and Manoeuvrability
- Part 2

Dharun Sehjpal
Maskin-, prosess og produktutvikling.

Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet

- Del 2

Av Dharun Sehjpal



Gradsoppgave ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, institutt for matematiske realfag og teknologi.

Høst 2016.

FORORD

Dette er min besvarelse på masteroppgaven i studiet for Maskin- og produktutvikling ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet. Oppgaven er blitt skrevet i samarbeid med intervensjons-senteret ved Rikshospitalet i Oslo.

I starten av studiet i 2011 var jeg ikke klar over hvor allsidig studiet/linjen var. Som folk flest i klassen regnet jeg med at studiet ville forberede oss på å jobbe i olje industrien. Nysgjerrigheten ble derfor vekket når vi fikk tilbud om å skrive en gradsoppgave i samarbeid med Rikshospitalet i Oslo. Etter å ha satt oss inn i det aktuelle temaet var vi overbevist om at det var dette vi ville skrive masteroppgave om.

Denne gradsoppgaven er et videre arbeid på en tidligere masteroppgave som ble skrevet våren 2015. Oppgaven var et forsøk på å re-designe dagens katetre for å gjøre de mer manøvrerbare og nøyaktige i forhold til posisjonering i det kardiovaskulære systemet.

Motivasjonsfaktoren min har vært fusjonen mellom teknologi og medisin. Dette er et nytt felt som har vekket min interesse. I tillegg kan denne oppgaven bidra til å redde og forbedre menneskeliv, noe som I seg selv er en stor motivasjonsfaktor.

I utgangspunktet er dette en masteroppgave som har blitt utarbeidet i tett samarbeid med medstudent Khaled Alamoudi. I stedet for å levere en felles oppgave, har vi likevel valgt å levere to separate enkelte oppgaver, «Prototypeutvikling av hjertekateter med fokus på distalenden og manøvrerbarhet» - Del 1 (Khaled Alamoudi), og del 2 (Dharun Sehjpal). En årsak til det er at min oppgave vil inneholde noen nødvendige forsøk for etterkontroll av vår prototype.

I begge oppgavene kommer det klart frem hvilke kapitler som er særegne. De andre kapitlene er tilnærmet like. Dette er gjort i forståelse og etter anbefalinger fra Studiekontoret ved IMT. Videre har jeg lyst til å takke alle de som har hjulpet til med utviklingen av denne masteroppgaven. En stor takk til hovedveileder Professor Nils Bjugstad, og bi-veileder Førsteamanuensis Jan Kåre Bøe, for gode veiledningstimer gjennom hele semesteret. Jeg vil også takke Overlege Jacob Bergsland, og Førsteamanuensis Ole Jakob Elle, ved Rikshospitalet i Oslo. De har vært til stor hjelp når det kommer til de medisinske aspektene ved denne oppgaven.

Senior radiograf Hilde. S Korslund har alltid tatt seg tid til å hjelpe oss hver gang vi har bedt om det. En stor takk rettes mot henne. Visar Gashi fra Tess AS, fortjener også en stor takk for

hjelp til anskaffelse av slanger og rør til prototypen. Min gode venn og klassekamerat, Turpal Atabaev har hjulpet meg utrolig mye. Jeg vil takke han for all assistanse.

Det er mange som har bidratt med hjelp ved sammensetningen av prototype. Tusen takk til Overingeniør Arne Svendsen, og industrimekanikerlærling Bjørn Tenge, fra verkstedet ved NMBU. Tusen takk til vår gode venn Kristian Omberg fra Eik idé verksted for utlån av 3D-printer.

Spesielt vil jeg takk familie og venner for all støtten, og de oppmuntrende ordene de har kommet med. Tusen takk til mine foreldre for at de alltid har stilt opp og støttet meg gjennom de hardeste periodene ved gjennomføringen av denne oppgaven. Uten dem hadde jeg ikke klart å komme i mål.

Ås, 25.August 2016

Dharun Sehjpal

SAMMENDRAG

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

Deres arbeid resulterte i et kateterkonsept som kan oppnå en «S» form. Dette vil være mulig ved at kateteret kan forlenge, bøye og rotere på seg. Dette arbeidet dannet grunnlaget for denne gradsoppgaven, som resulterte i en skalert prototype.

Hovedmålet for denne masteroppgaven har vært å utvikle en skalert prototype med fokus på distalenden, og øking av manøvrerbarhet. Dette skal oppnås ved å tilføre distalenden evnen til å kunne rotere, forlenge og bøye på seg. Det ble generert flere konsepter for defleksjonsmekanismen. Genereringen av konsepter for rotasjon- og forlengelsesmekanismen har allerede blitt utredet i del 1 skrevet av Khaled Alamoudi.

I starten av utvikling til prototypen ble rotasjonskonseptet og defleksjonskonseptet fra tidligere masteroppgave tatt med videre i seleksjonsprosessen. Foreslått konsept for forlengelse fra tidligere arbeid, ble ikke tatt med videre. Konseptet er forut for sin tid og foreslått materiale finnes ikke per dags dato. Konseptet vil trolig være ustabil og lite nøyaktig. Dette vil gå utover sikkerheten på kateteret. Noe som vil være uakseptabelt. Dermed ble et mekanisk konsept generert og tatt med videre.

Under oppbyggingen av prototypen, ble noen deler printet ved hjelp av en 3D printer, mens andre deler måtte kjøpes inn. Tilvirkning av deler til prototypen var tidskrevende og var i stor grad preget av re-design. Under denne prosessen ble det generert ulike versjoner av flere av mekanismene. For defleksjonsenheten ble det vurdert ulike slanger/rør som kunne vært passende. Til slutt endte det opp med en støvsugerslange som ble modifisert. Etter å ha mottatt noe veiledning fra erfarne fagfolk ble prototypen ferdigstilt og de forskjellige mekanismene ble testet ut. Testene i første omgang var enkle og bestod av å operere de forskjellige mekanismene hver for seg.

Den ferdigstilte prototypen er i skala 5:1 og har evnen til å forlenge seg med 10 cm, bøye ca. 90 grader i ønsket retning og rotere 380 grader.

Etter å ha ferdigstilt og utført enkle tester med prototypen, ble en testplattform bygget. Denne testplattformen simulerte hjertets oppbygging, og skulle brukes til å teste om og hvordan de ulike mekanismene fungerer i samspill med hverandre. Testingen ble utført ved å føre kateteret inn i testplattformen og operere kateteret flere ganger. Først en og en mekanismen for seg, og deretter i forening med hverandre.

Etter testingen ble det oppdaget to store forbedringspunkter. Hvor det ene er at styretrådene som er ved styreenheten må organiseres på en bedre måte. Det skaper stor forvirring ved å ha de liggende løst, uten at det har blitt markert hvilken mekanisme det tilhører. I tillegg så må hver av trådene markeres på en måte som forteller hva de gjør. For eksempel så må hver av trådene til rotasjonsmekanismen tydelig markeres med hvilken vei distalenden vil rotere når man drar i den.

Prototypen ble bygget av materialer som ikke er ment til dette formålet. Dette, i kombinasjon med at kateterrøret har en naturlig bøy på seg, gjør at det oppstår høy friksjon mellom kontaktflatene. Det anbefales å undersøke ulike materialer som vil være mer passende å bruke, og som oppfyller industristandarden.

Alt i alt, så er dette en prototype som fungerer til en viss grad. Den legger ett godt grunnlag for videre utvikling. Det anbefales å undersøke flere materialer, og utvikle en mer organisert styreenhet før en endelig prototype ferdigstilles.

Den utviklede prototypen fungerer som en måte å prøve ut de forskjellige konseptene, før en eventuell videreutvikling gjennomføres.

ABSTRACT

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

Their work resulted in a catheter concept that can achieve an "S" shape. This is possible by adding the ability to deflect, elongate, and rotate the catheter. The work done in their thesis formed the basis of this master thesis that resulted in a scaled prototype.

The main objective of this thesis has been to develop a scaled prototype, with focus on the distal end, and to increase its maneuverability. This will be achieved by allowing the distal end to rotate, elongate, and deflect. Multiple concepts were generated for the deflection mechanism. Concepts for the rotational- and elongation mechanism have already been assessed in part 1 by Khaled Alamoudi.

By using Pugh's selection matrix, the two best concepts were brought forward and used in an external survey. The external survey contains the best concept solutions from this and the previous thesis. These concepts were rated against each other. The best concept for each mechanism is carried over to the prototype stage. The concepts for rotation and deflection from the previous thesis is used in the prototype. The proposed concept for elongation from previous work, was not taken further. The concept is ahead of its time and the proposed material required does not currently exist. The concept is likely to be unstable and inaccurate due to its design. This will compromise the safety of the catheter, which is unacceptable. Thus the generated concept for elongation in this thesis is chosen for the prototype.

During reconstruction of the prototype, some parts were printed using a 3D printer. The other parts were either purchased or provided for us. The manufacturing process of parts was time consuming and largely due to continuous redesigning. During this process, several versions of the different mechanisms were generated. For the deflection mechanism, different pipes/tubes that could have suited the purpose were considered, until finally ending up with a modified vacuum tube. After receiving some guidance from experienced professionals from NMBU, the prototype was completed and the various mechanisms were tested. These tests were simple, and consisted of operating the different mechanisms separately.

The finalized prototype is in scale 5:1, and has the ability to elongate 10 cm, bend approximately 90 ° in any direction, and rotate 380 °.

After having completed and carried out simple tests with the prototype, a test platform was built. This test platform simulated the cardiac structure, and was meant to test whether/how the various mechanisms work in harmony with each other. The testing was performed by inserting the catheter into the test platform and operate the catheter several times. First, the different mechanisms separately, and then in conjunction with each other.

After testing, two large areas of improvement were discovered. One of which is that the control cords near the control unit must be organized more efficiently. It creates a lot of confusion when the cords are loose, without being highlighted with which mechanism the cords belongs to. In addition, the wires must be marked in a way that informs what they do. For example, each of the wires that belongs to the rotation mechanism, must be marked with which direction the distal end will rotate when pulling it.

The prototype was constructed of materials that are not intended for this purpose. This, in combination with the catheter tube having a natural bend on itself, creates high friction between the contact surfaces. It is recommended to research various materials that would both be more appropriate to use and meet industry standards.

All in all, this is a prototype that works to a certain extent. It adds one good basis for further development. It is recommended to investigate several materials, and develop a more organized control unit before completing a final prototype.

The developed prototype serves the function of testing the different concepts, before any further development is continued.

FORKORTELSER

Tabell 1: Liste over forkortelser som har blitt brukt i oppgaven.

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



INNHALDSFORTEGNELSE

FORORD	I
SAMMENDRAG	III
ABSTRACT	V
FORKORTELSER	VII
INNHALDSFORTEGNELSE	1
1. INNLEDNING	4
1.1 Bakgrunn.....	4
1.2 Hjertekateterisering.....	5
1.3 Tidligere arbeid.....	6
1.4 Ekskursjon.....	9
1.5 Kateteroppbygging	11
1.6 Eksisterende løsninger	12
2. PROBLEMSTILLING OG PROSJEKTPLAN	16
2.1 Problemstilling	16
2.2 Kravspesifikasjoner	18
2.3 Arbeidsplan.....	19
2.4 Hypotese og mål.....	20
2.5 Begrensninger.....	20
2.6 Nøkkelfordringer	21
2.7 Kvalitetssikring	21
3. METODEBRUK OG TERMINOLOGI	22
3.1 Produktutviklingsmetodikk.....	22
3.2 Spørreundersøkelse	25
3.3 3D- printing.....	26
3.4 Løsningsverktøy	27

3.5 Begreper	27
3.6 Koordinatsystem	28
4. SPØRREUNDERSØKELSE.....	29
4.1 Formål	29
4.2 Spørreundersøkelsen	30
4.3 Resultater.....	30
5. PRODUKTSPEKIFIKASJONER.....	32
6. KONSEPTUTVIKLING	35
7. KONSEPTSCREENING	42
7.1 Intern screening.....	42
7.2 Ekstern screening.....	46
7.3 Tolkning av resultater	47
7.4 Endelig valg av konsepter.....	48
8. KONSEPTGENERERING.....	50
8.1 Funksjonsanalyse	50
8.2 Materialvalg.....	51
8.3 Modularisering.....	51
9. SAMMENSETTING AV SKALERT PROTOTYPE.....	54
9.1 3D-printer og innstillinger	54
9.2 Printing av Rotasjonsmekanismen	55
9.3 Printing av forlengelsesmekanismen	58
9.4 Defleksjonsmekanismen.	61
9.5 Tilvirkning av fester	67
9.6 Innkjøp av materialer.....	68
9.7 Donerte materialer	69
9.8 Endelig sammenstilling	71
10. PRODUKTARKITEKTUR.....	80



11. TESTPLATTFORM	86
11.1 Utgangspunkt	86
11.2 Skissering	88
11.3 Dimensjonering	89
11.4 Modellering.	91
11.5 Materialvalg.	93
11.6 Fremstilling.	94
11.7 Endelig resultat.	116
12. TEST OG TESTRESULTAT	120
12.1 Test av nedbøyningsmekanisme.....	120
12.2 Test i testplattform.	123
13. PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON	125
14. KONKLUSJON.....	129
14.1 Resultater og anbefalinger	129
14.2 Videre arbeid.	131
REFERANSELISTE.....	132
VEDLEGG.....	134
Skriftlige vedlegg.....	134
Elektroniske vedlegg.....	134

1. INNLEDNING

Dette kapittelet tar for seg bakgrunnen og formålet med oppgaven. Det blir sett nærmere på bruksområde for et hjertekateter og tidligere arbeid går grundig igjennom. Til slutt presenteres en kartlegging av ulike navigasjonsløsninger som eksisterer i dag.

1.1 BAKGRUNN

Tidlig i høstsemesteret 2015 tilbød NMBU muligheten til å skrive masteroppgave som omhandlet medisinsk utstyr, i samarbeid med Oslo universitetssykehus. Fusjonen mellom teknologi og medisin er veldig annerledes og interessant. Studentene som meldte sin interesse ble introdusert for kirurgi som ble utført ved hjelp av kateterinstrumenter.

Denne oppgaven baserer seg på gradsoppgaven til Martine Sletmoen og Øyvind Hodneland. Hovedmålet for oppgaven deres var: «Å identifisere og undersøke mulighetene for en nøyaktig posisjonering av katetre i det kardiovaskulære systemet, hvor den distale enden av katetre kan plasseres i nøyaktig posisjon»[6]

Deres arbeid resulterte i en konseptløsning med økt manøvrerbarhet i forhold til det som finnes på markedet. Dette ble oppnådd ved å tilføre kateteret evnen til å rotere, forlenge, og bøye seg. De kom i tillegg frem til at ikke alle kardiologer har nok erfaring til å utføre kateterbasert inngrep. Slike operasjoner er ekstremt krevende, hvor risikoen skal være minimal. Det stilles derfor høye krav og kardiologen må ha tilstrekkelig erfaring. Dette er en del av bakgrunnen til at fokusområdet har vært å forenkle styrbarheten slik at det blir lettere for de mindre erfarne kirurgene.

Denne konseptløsningen danner bakgrunnen for forprosjektet i fordypningsemnet «TIP300 – Konsept og produktrealisering», hvor fokuset var på å teste løsningen deres for rotasjon.

Målet for masteroppgaven er å teste de ulike løsningene for det tidligere arbeidet for økt manøvrering og komme med modifikasjoner etter behov. Det vil bli undersøkt ulike måter for å innføre rotasjon, forlengelse og defleksjon. Etter valg av optimal løsning er målet å lage og sammenstille en skalert prototype. Denne vil bli brukt til å etterprøve løsningen.

Mulighetene er mange om løsningen fungerer optimalt. Det vil være gunstig for den medisinske industrien og løsningen vil være allsidig, da den kan bli brukt til flere forskjellige inngrep.

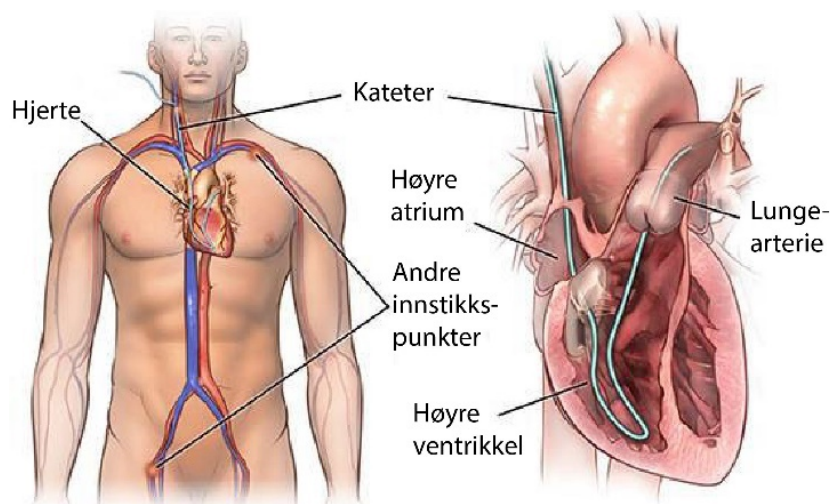
1.2 HJERTEKATETERISERING

Hjertekateterisering blir brukt i forbindelse med medisinske prosedyrer hvor målet er å diagnostisere og behandle ulike hjerteproblemer. Prosedyren foregår ved at en lang, tynn tube (kateteret) blir ført inn i en hovedpulsåre ved skrittet, armen eller nakken og videre inn til hjertet. En illustrasjon av dette er blitt vist i figur 1. Pasienten ligger på en undersøkelsesbenk mens dette foregår. En typisk undersøkelsesbenk har blitt avbildet i figur 2. Kateteret blir som oftest guidet gjennom blodårene ved hjelp av en røntgenmaskin. En innsprøytet kontrastvæske gjør det mulig for kardiologene å lokalisere tuben på en skjerm, og gjør at de kan navigere gjennom pulsåren og videre inn til hjertet. [1]

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

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

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



Figur 1: Bildet viser innstikkspunktet og veien et kateter tar til hjertet. [3]

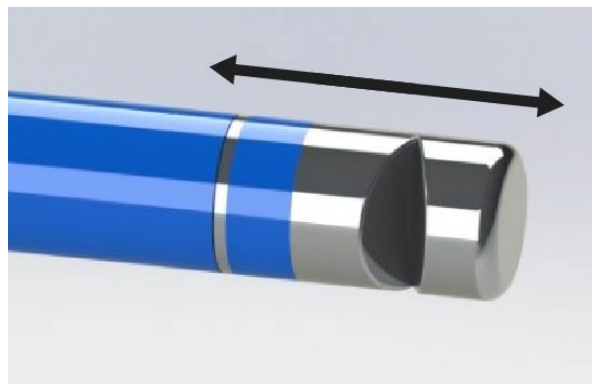


Figur 2: Bildet viser benken pasienter blir operert på under kateterinngrep. [4]

1.3 TIDLIGERE ARBEID

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

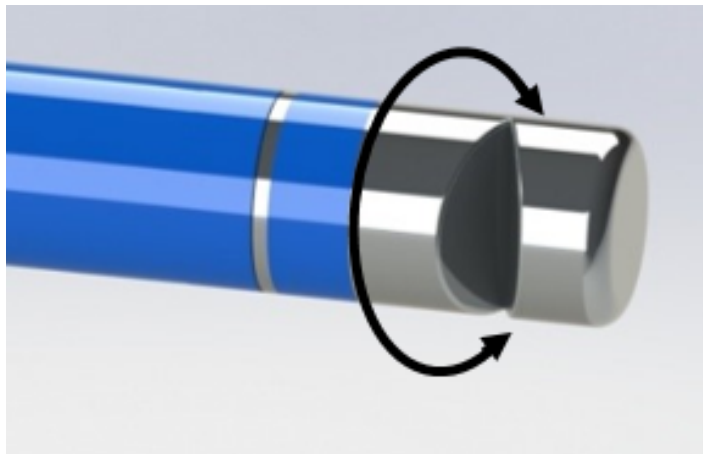
Resultatet deres viser at forlengelsen blir gjort ved at en fjær bestående av en hukommelseslegering skal være festet til kateteret. Denne skal være koblet mellom rotasjonsbiten og katetertuppen. Fjæren skal endre lengde ved at den blir tilført spenning, og ved å kutte spenningen vil fjæren returneres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



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

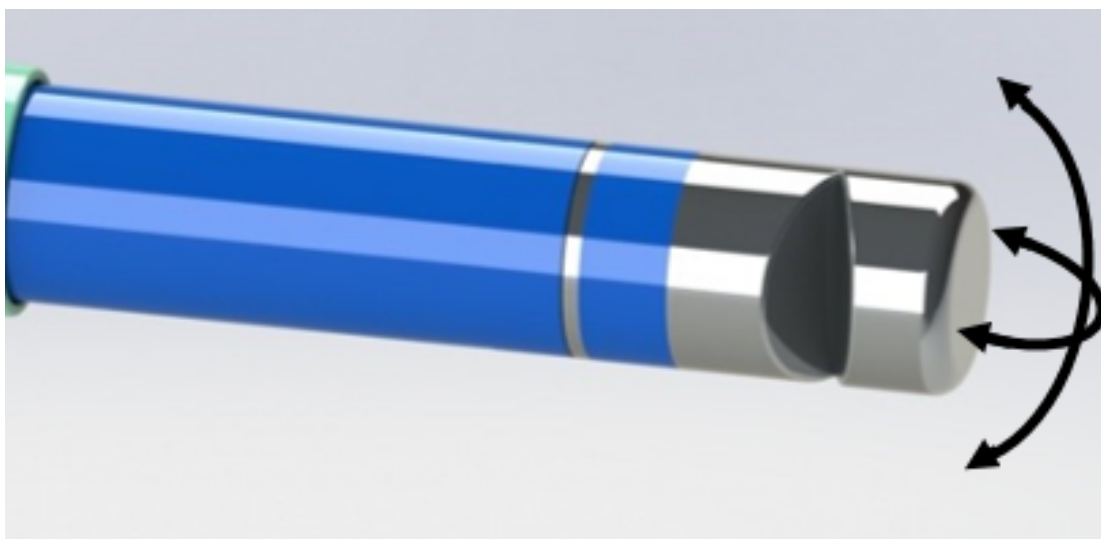
Rotasjon i distalenden vil forekomme ved at rotasjonsbiten er formet som en snelle. Rotasjonsbevegelsen vil bli styrt av tråder. Ved å trekke vekselvis i trådene, vil brukeren

kunne styre rotasjonen av distalenden. En annen løsning som ble foreslått var bruken av mikromotorer i kombinasjon med tannhjul. Mangel på informasjon om spesifikasjoner til mikromotoren, førte til at denne løsningen ikke ble tatt med videre.

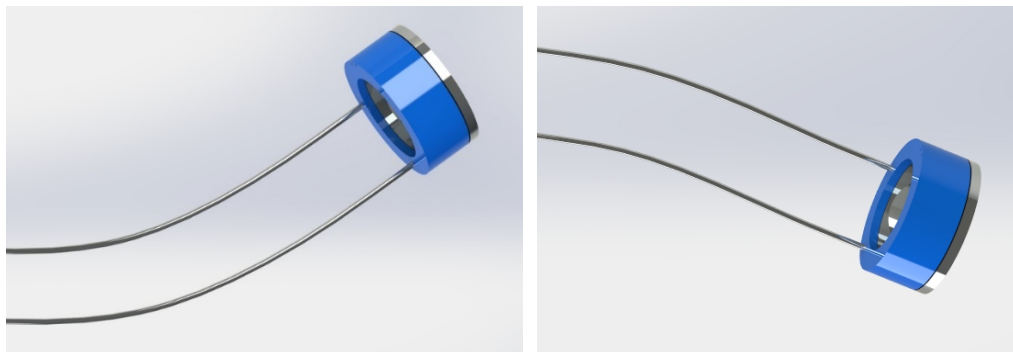


Figur 4: Kateter med rotasjon rundt X-aksen. [6]

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



Figur 5: Kateter med nedbøyning fra Z til -Z -aksen. [6]



Figur 6: Nedbøyningskonsept [6]

Forprosjekt

Høstsemesteret 2015 ble hovedfaget «TIP300 – Konsept og produktrealisering» fullført. Målet for faget var å tilegne seg kunnskap om planlegging og gjennomføring av et utviklingsoppdrag. Hovedprosjekt utgjorde 80% av avsluttende karakter i faget. Tittelen på prosjektet var «Design og utvikling av roterende mekanisme i hjertekateter». Fokuset i prosjektet var den roterende delen av hjertekateteret. Bakgrunnen til forprosjektet tok likhet som gradsoppgaven utgangspunkt i Hodnelands og Sletmoens masteroppgave. Løsningene for rotasjon fra tidligere gradsoppgave ble vurdert opp mot hverandre og snellemekanisme ble tatt med videre i utviklingen. Hovedargumentet legger til grunn at brukeren vil få en større følelse av kontroll når kirurgen kan bestemme akkurat hvor mye/lite kateteret skal rotere på seg.

Snellemekanismen består av totalt tre deler. To av delene skal være sammenstilte, mens den siste delen består av fibertråd som er viklet rundt den indre delen av snellen. Fibertrådene har som funksjon å omgjøre lineær kraft til roterende bevegelse. I figur 7 er delene som skal sammenstilles blitt avbildet.

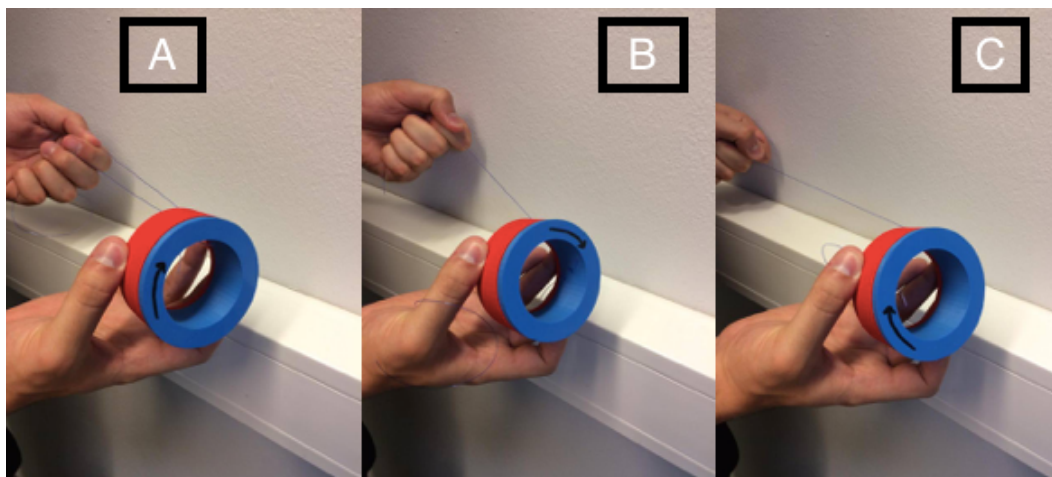
Valg av materialet falt på «polyetylentereftalat/PET», ettersom det er lett å forme, sammenføre og sterilisere. I det ferdigstilte produktet vil fibertrådene bestå av en type polyetylen også kalt for UHMWPE «Ultra-high-molecular-weight-polyetylen». Dette materialet innehar egenskaper som høy styrke og lav friksjonskoeffisient. Fibertrådene er myke. Det vil minke slitasjeaspektet i snellemekanismen, som videre reduserer sjansen for komplikasjoner ved bruk.

Avslutningsvis i forprosjektet ble det produsert en prototype i 10:1 skala. Den skalerte prototypen bestod av PLA, og som fibertråd brukte vi vanlig fisketråd av PE. Noen modifikasjoner måtte til før endelige sammensetning av de ulike delene.

Hovedformålet var å teste konseptet for funksjonalitet. Testene var vellykkede på dette punktet.



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



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

Figur 8 illustrerer konseptet bak rotasjonsmekanismen. Pilen viser hvilken vei og hvor mye mekanismen roterer. Det viser at rotasjonen øker med strekkraften påført fisketråden.

1.4 EKSKURSJON

Torsdag 4. Februar 2016 fikk en gruppe studenter fra NMBU lov til å observere et kateterbasert hjerteinngrep på Rikshospitalet i Oslo. Pasienten var en eldre mann som hadde problemer med hjerteklaffen som følge av forkalkning. Ved denne operasjonen skulle den dårlige klaffen erstattes med en ny og frisk biologisk klaff.

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

Først ble studentene ført inn til observasjonsrommet. Her ble kirurgene som skulle utføre operasjonen presentert. Her fikk studentene mulighet til å stille noen spørsmål. Spørsmålene tok utgangspunkt i fordeler og ulemper ved dagens instrumenter, under liknende inngrep. Svarene kan konkluderes med følgende punkter:

- Kirurgen føler seg mye frem i kroppen under kateterbaserte inngrep. Derfor foretrekker de at kateteret er mest mulig mekanisk.
- Pasienten får ikke full narkose, kun lokal bedøvelse ved innstikkstedet. Bakgrunnen til dette er at legene og sykepleierne er avhengig av tilbakemeldinger fra pasienten under operasjonen.
- Vi ble introdusert for måleenheten som blir brukt til å måle ytterdiameteren til hjertekatetre på. Denne enheten blir kalt for «French», og blir nærmere forklart i kapittel 5.

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

Påfølgende ble det lagt inn en «introduser» ved innstikkstedet. I dette tilfellet var innstikkstedet ved lysken. En «introduser» er et hult plastrør med en tupp som har en ventil. Introduseren gjør det mulig å føre inn et kateter uten at blodet skal lekke ut.

Først blir det ført inn en guidevaier, deretter føres hovedkateteret inn. Guidevaieren er en vaier med en myk og bevegelig tupp, som føres helt inn til hjerteklaffen. Vaierens funksjon er å «vise vei» for hovedkateteret.

Neste steg var å føre inn et hjertekateter med den biologiske hjerteklaffprotesen. Denne ble festet til tuppen av kateteret. Metallstrukturen til klaffen bestod av Nitinol som ekspanderte ved plassering. Figur 9 illustrerer utplasseringsprosessen. Materialet innehar en egenskap ved at den kan deformeres ved lav temperatur, og returnerer til sin opprinnelige form ved oppvarming. Sykepleierne klemte klaffen rundt et indre rør i distalenden av kateteret før det ble gitt til kirurgene.

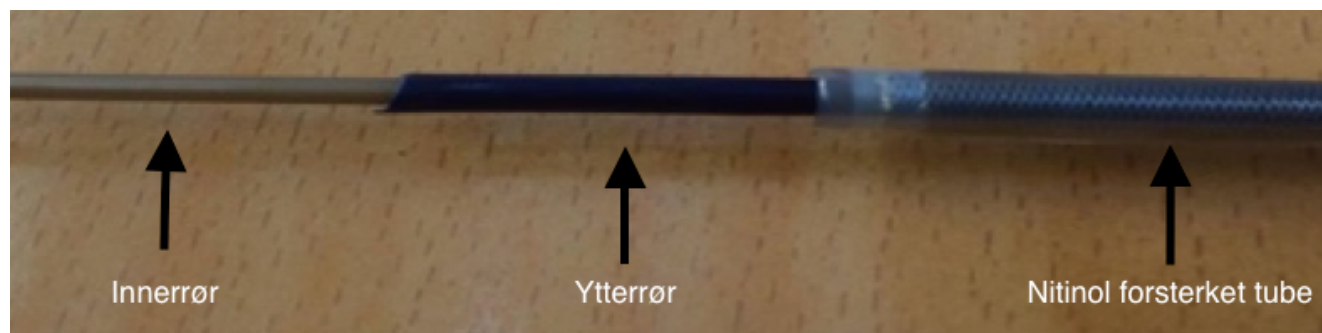


Figur 9: Utplussing av hjerteklaffprotese ved hjelp av TAVI kateter. [7]

Når klaffen var i riktig posisjon ved aorta-åpningen, ble det indre røret eksponert sammen med protesen. På dette tidspunktet begynte protesen å ekspandere på grunn av kroppstemperaturen til pasienten. Da klaffen kom på plass, kunne blodet strømme normalt igjen. Etter utplussing av klaffen dro kardiologene kateteret ut av pasienten. Dette avsluttet kateterinngrepet, og studentene ble ført ut av operasjonssalen.

1.5 KATETEROPPBYGGING

Det ble utdelt et hjertekateter etter besøket hos Rikshospitalet. Det ble brukt til undersøkelse av kateteroppbyggingen. Dette kateteret var av merket «Medtronic – Transcatheter aortic valve implantation» eller «TAVI». Det første som ble gjort var å demontere dette for å studere oppbyggingen. Kateteret bestod av flere tuber inni hverandre. Figur 10 viser de ulike rørene kateteret består av.



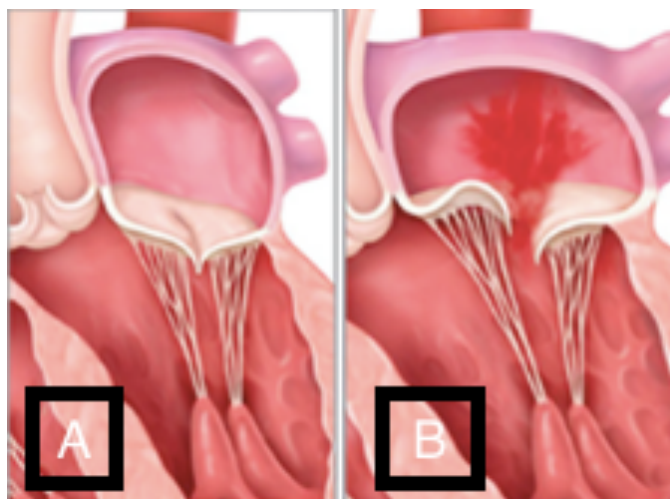
Figur 10: Utdelt hjertekateter som ble demontert.

Den største tuben, som består av en type hard plastikk, er forsterket med en spiral på innsiden. Spiralen består av materialet Nitinol, og er der for å avstive kateteret. Det er denne delen som blir ført inn i kroppen først, og det er derfor viktig at den beholder sin form.

Funksjonen til ytterørret er at den skal kunne dras tilbake, samtidig som den utplasserer den biologiske klaffen i hjertet.

1.6 EKSISTERENDE LØSNINGER

I dette delkapittelet vil de mest brukte katetrene på markedet presenteres. Fokuset vil ligge på egenskapene deres i forhold til manøvrering og bevegelighet. Mange av disse instrumentene er til for å behandle hjertefeilen «mitralklaffprolaps». Dette er når mitralklaffene ikke klarer å lukke seg helt, og noe blod strømmer i feil retning. Se figur 11 for en illustrasjon av dette. På grunn av dette må hjertet jobbe hardere for å pumpe blodet gjennom kroppen. En slik svikt i klaffen kan føre til tretthet, kortpustethet og i verstefall hjertesvikt. [8]



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

Mitraclip

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

Mitraclip-kateteret blir navigert inn i venstre hjertekammer ved hjelp av ett guidekateter. Den plasseres rett over mitralklaffen, og bøyer seg slik at den står vinkelrett i forhold til klaffen. Deretter åpner klemmen seg, og den ytre delen forlenges, slik at klemmen rekker helt ned til klaffen. Fremgangsmåten for utplassering av Mitraclip er illustrert i bildeserien i figur 13. [10]



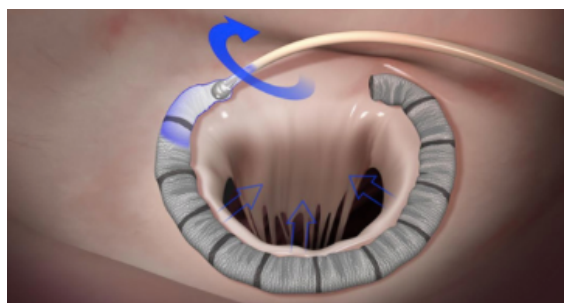
Figur 12: Mitraclip-klemmen. [10]



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

Valtech cardio

I likhet med Mitraclip, så blir denne enheten også ført igjennom hovedpulsåren. Når instrumentet er på innsiden av hjertet, så vil den plassere et bånd rundt mitralklaffen. Dette blir illustrert i figur 14. Deretter strammes båndet, og hullet vil justeres til det er på størrelse med klaffen slik at den dekker til hele åpningen. Det fører til at klaffen kan operere normalt igjen. Bevegeligheten til Valtech Cardio er tilnærmet lik Mitraclip.



Figur 14: Båndet forankres[11]

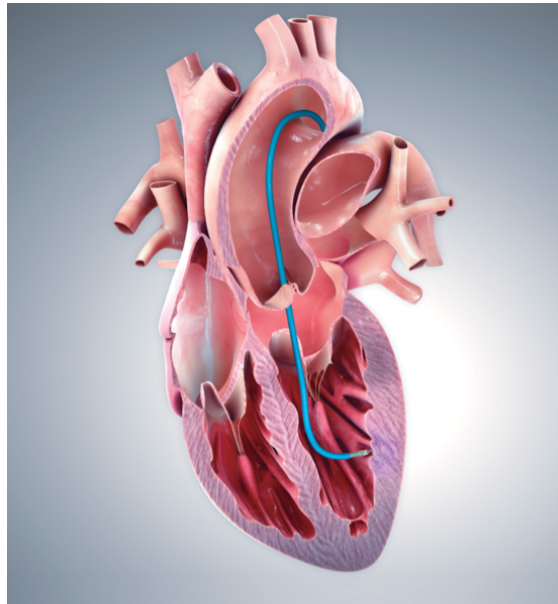
Det kan forlenges frem og tilbake, og når ønsket posisjonen har blitt oppnådd kan det bøyes. [11]



Figur 15: Forlengelse og nedbøyning. [11]

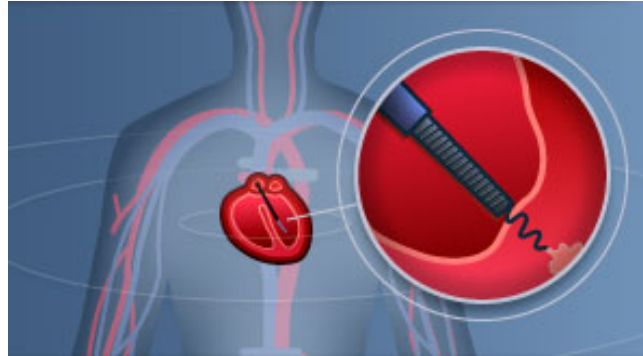
Biocardia

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



Figur 16: Tuben posisjoneres. [12]

Videre blir det skrudd ut en skrueformet nål. Denne nålen festes til hjerteveggen hvor kardiologen kan begynne å tilføre vevet medisinen som trengs, som vist i figur 17. Biocardia har muligheten til å bøyes i en retning og forlenges. [12]



Figur 17: Nålen festes til hjerteveggen [13]

Kommentar til de eksisterende løsningene:

Alle løsningene nevnt ovenfor vil ikke være direkte konkurrenter til produktet i denne oppgaven. Løsningen/produktet i denne oppgaven vil være en forbedring av de overnevnte.

Instrumentene som ble gjort rede for, har kun to muligheter når det kommer til manøvrering. Mitraclip og Valtech Cardio har evnen til å bøye, og forlenge seg, mens Biocardia har mulighet til bøyning og rotering.

Instrumentene ovenfor har som formål å bare løse ett problem. I og med at vi øker manøvreringsmulighetene, så vil vårt produkt ha muligheten til å nå flere punkter inni hjertet. I tillegg til dette vil kateteret også være mer presist, som igjen vil føre til at sikkerheten øker.

2. PROBLEMSTILLING OG PROSJEKTPLAN

2.1 PROBLEMSTILLING

Hovedmålet for denne gradsoppgaven er som følger:

- " Å utvikle en skalert prototype av et hjertekateter med fokus på distalenden og økning av manøvrerbarhet "

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

a) Manøvrerbarhet

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

b) Sammensetningen av de ulike løsningene

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

c) Teste de valgte løsningene sammen i et simulert miljø

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

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

Tabell 2: Delmål og tilhørende prosesser

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

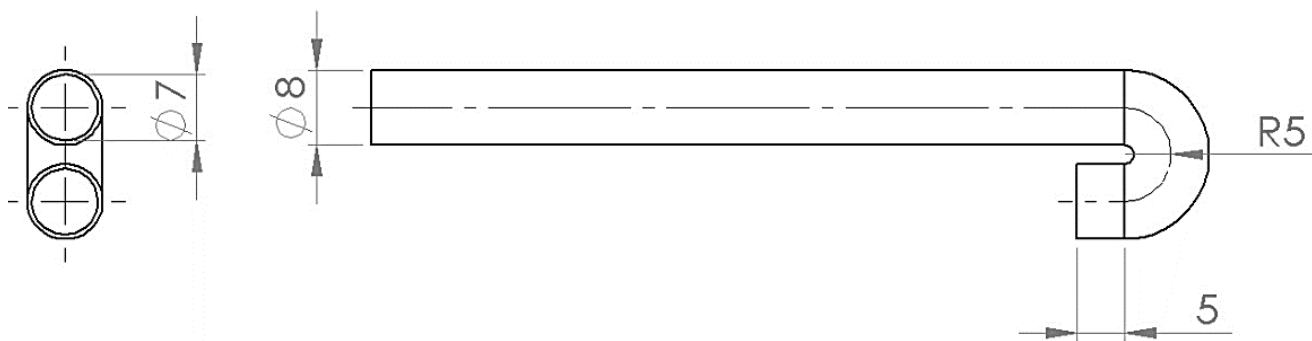
Tabell 2: Fortsettelse

	<ul style="list-style-type: none"> • Teste den skalerte prototypen i den forenklede modellen av hjertet
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Ferdigstille rapport med tilhørende vedlegg
Presentasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Lage en fremføring av arbeidet gjort i gradsoppgaven

2.2 KRAVSPESIFIKASJONER

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

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



Figur 18: Produktspesifikasjoner for hjertekateter. Mål er oppgitt i mm. [6]

Den delen av kateteret som skal utføre forlengelsen og rotasjonen vil være stiv. Tidligere arbeid kom frem til at denne delen ikke skal være lengere en 25 mm ved 1:1 skala. Årsaken

til denne begrensingen skyldes måten et hjertekateter føres inn til hjertet på. Kateteret må kunne være fleksibelt nok til å navigere gjennom flere skarpe svinger på vei til hjertet.

Andre kravspesifikasjoner er som følger:

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

2.3 ARBEIDSPLAN

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

Tabell 3: Oversikt over delmål.

Delmål	Uke																			
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Klargjøring av rammer		●																		
Undersøkelser																				
Kravspesifikasjoner				●																
Utvikling av konsepter							●													
Analyser																				
Prototyping																				
Re-design																				
Dokumentasjon																				

Tabell 4: Oversikt over delmål.

Delmål	Uke																		
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Utvikling av testplattform	■	■	■																
Oppbygging av testplattform			■	●															
Testing				■	■														
Ferie						■	■	■	■	■	■								
Dokumentasjon	■	■	■	■	■	■					■	■	■	■	■	■			
Presentasjon*															■	■	■	■	■

* Dato for presentasjon har ikke blitt fastsatt, men er vanligvis 2-6 uker etter innlevering av oppgave.

2.4 HYPOTESE OG MÅL

Formålet med denne gradsoppgaven er å lage en skalert prototype av et hjertekateter med tre spesifikke egenskaper. Prototypen skal kunne bøyes, forlenges og roteres. Dessuten skal følgende punkter oppfylles:

- Kateteret skal kunne bøyes i 180 grader ved distalenden.
- Utvikle en testplattform som tar utgangspunkt til en del av hjertet. Prototypen skal kunne testes i denne testplattformen.

Hypotesene som omhandler rotasjon og forlengelse har blitt tatt for seg i Alamoudi sin gradsoppgave.

2.5 BEGRENSNINGER

Det har blitt satt følgende begrensninger ved gjennomføringen av oppgaven:

- Det vil ikke bli gjennomført en strømmingssimulering med den skalerte prototypen.
- Testplattformen vil ikke kunne simulere hjertets funksjoner, kun hjertets oppbygning.
- Den skalerte prototypen vil ikke bestå av samme materialer som en fullskala modell.
- En kostnadskalkyle for produksjon av prototypen vil ikke bli utredet.
- Det vil ikke bli gjennomført styrkeberegninger og kartlegging av brukspåkjenninger.

Ved oppbygging av prototypens egenskaper, vil fokuset være på den distale enden. Det vil bare bli tatt hensyn til oppbyggingen av en skalert prototype og ikke et endelig produkt. Disse overnevnte begrensningene er punkter for videre arbeid.

2.6 NØKKELUTFORDRINGER

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

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

2.7 KVALITETSSIKRING

Kvalitetssikring produkt:

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

3. METODEBRUK OG TERMINOLOGI

Denne gradsoppgaven er en ren forsknings-, og produktutviklingsoppgave. Det er blitt benyttet metodikker knyttet opp mot denne type oppgaver. Konseptutviklingen har vært relevant i større grad for å komme frem til ulike konsepter. Spesielt metoder som “Osborns metode” og konseptscreeningsmetoden “Pugh’s” seleksjonsmatrise er blitt lagt til grunn i utvelgingsprosessen.

Til den kreative delen av oppgaven har det blitt brukt «SCAMPER». Dette er en bredt anvendt metode innen produktutvikling, og som også ble benyttet mye under forprosjektet. Det er blitt utviklet tilpassede spørreundersøkelser, og disse er blitt brukt som et verktøy for å kartlegge informasjon angående ønsker ved nytt hjertekateter. I dette kapittelet vil de ulike metodene bli nærmere forklart.

3.1 PRODUKTUTVIKLINGSMETODIKK

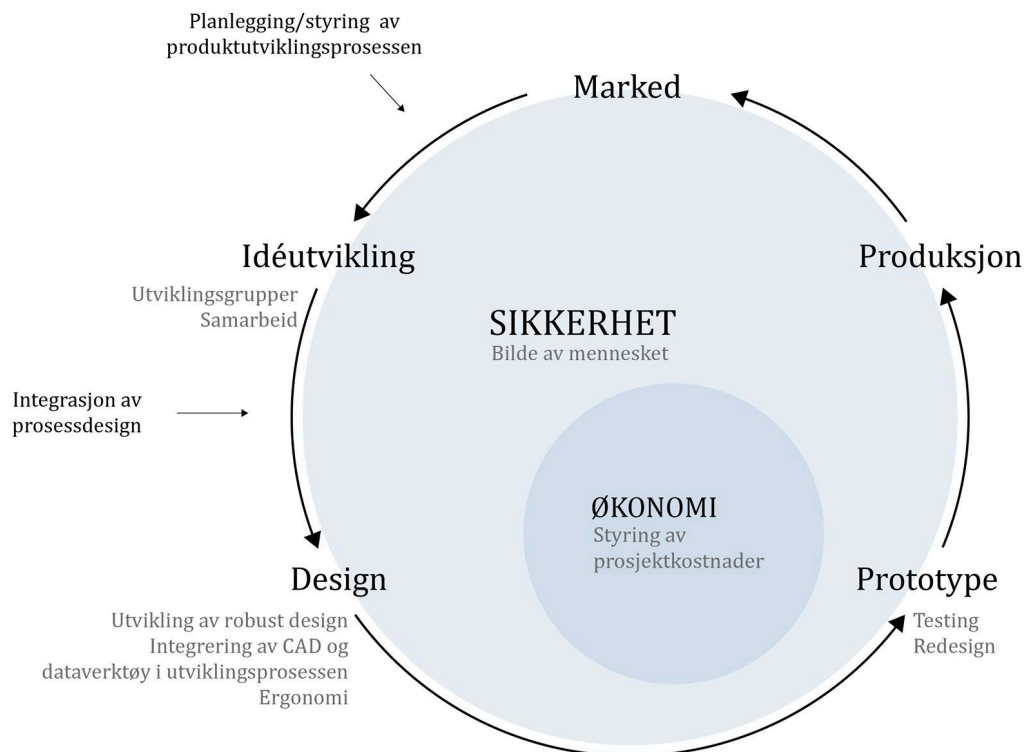
I gradoppgaven har følgende metoder blitt brukt som verktøy for å løse problemstillingen. Konseptene har blitt utredet ved å gjennomføre idemyldringsøker i samarbeid med Khaled Alamoudi. En utredelse av de forskjellige metodene som har blitt tatt i bruk, presenteres under.

1) Integrrert produktutvikling (IPD)

Denne metodikken er mye brukt innenfor produktutvikling og har sin opprinnelse fra USA. Metoden går ut på å integrere moderne teknologi i kombinasjon med prosedyrer og rutiner for arbeidsplanlegging, samt organisering og trinn i utviklingsprosessen. IPD tar for seg flere aspekter som strekker seg ifra psykologi til miljø- og bærekraftige hensyn. Dette oppnås ved å ta i bruk tverrfaglige kunnskaper og faglig samspill i utviklingsarbeidet.

Metodikken strekker seg også over til det økonomiske ved en produktutviklingsprosess. Den økonomiske analysen går ut på å finne ut av hvor stort salg en kan forvente, hvor store kostnader produksjonen gir, og hvor mye produktet kan selges for. IPD har som hovedmål å oppnå høy effektivitet, lavere gjennomføringstid og bedre læringseffekt i industrielle produktutviklings-prosjekter. [14]

I denne gradsoppgaven har IPD blitt brukt ved utviklingen av konsepter og re-design av de forskjellige mekanismene. Det har blitt lagt mest vekt på utviklingsprosessen, design og prototype fasene. Selv om økonomi spiller en veldig stor rolle i IPD, så er dette et tema som er ilagt lite vekt i denne oppgaven. Sikkerhet har vært den største faktoren ved utvikling av prototypen.



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

2) Pugh's metode

Denne metoden omhandler utviklingen av en seleksjonsmatrise hvor en sammenligning av flere designkandidater blir utført. Seleksjonsmatrisen vil føre til en bestemt kandidat som best passer valgte kriterier. Denne metoden kan også bli brukt på forskjellige variasjoner av kandidater. Seleksjonsmatrisen briljerer på sin måte ved å kunne gi objektive resultater basert på et sett med forhåndsdefinerte kriterier. Hver kandidat vektet opp imot kriteriene og får en

bedømming i forhold til en referansekandidat. De andre kandidatene vurderes ut ifra om de stiller svakere (-) likt (=) eller sterkere (+) enn referansekandidaten.

En annen versjon er en seleksjonsmatrise med vektete kriterier. Hver av kriteriene kan bli vektet forskjellig, hvor det viktigste kriteriet får den største vektingen. På denne måten vil sluttsummen reflektere viktigheten av beslutningen som blir utført. Dette benyttes til å velge best mulig kandidat.[15]

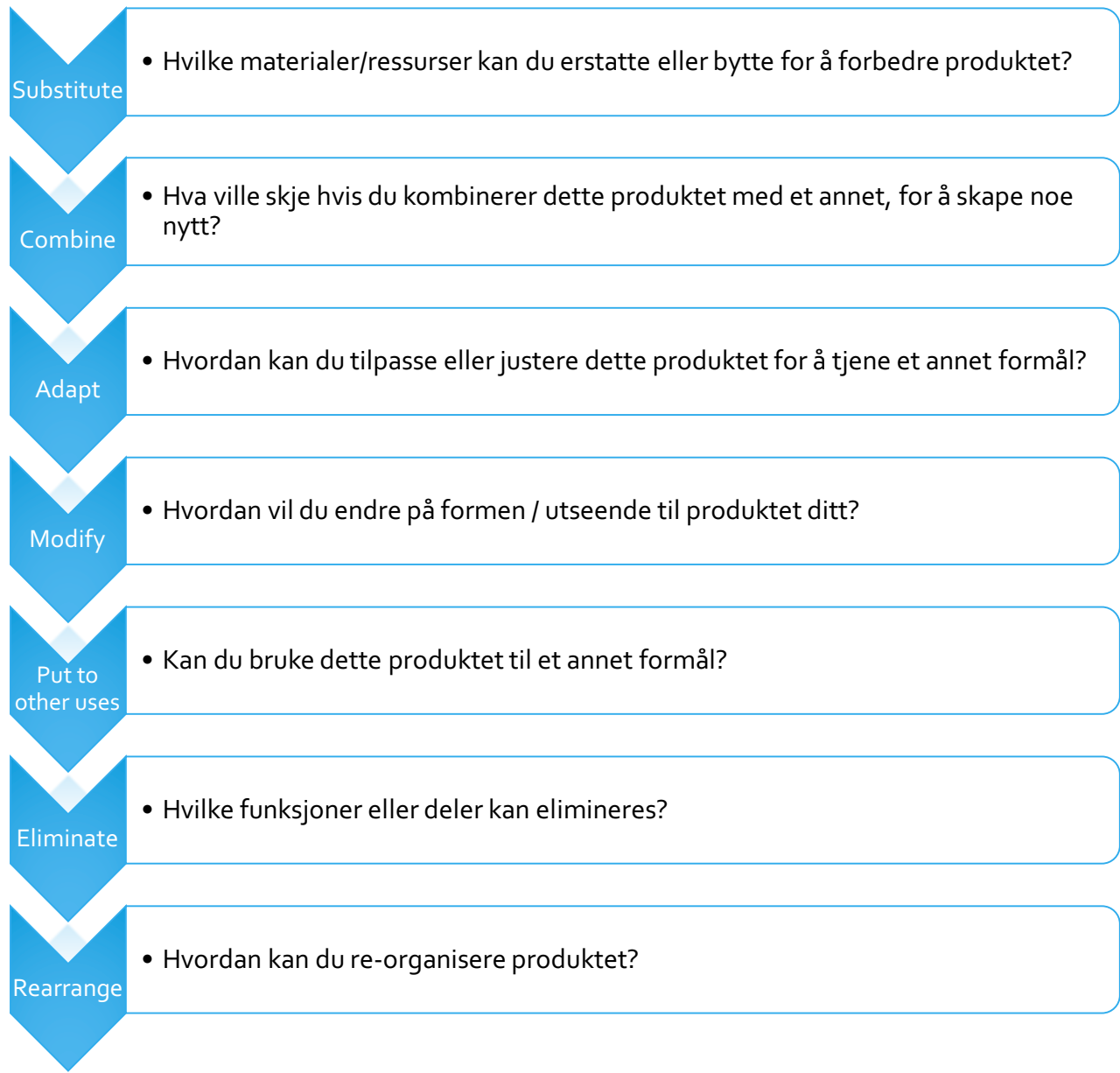
Ved seleksjon av forskjellige konsepter, så har Pugh's seleksjonsmatrise blitt tatt i bruk. Hvert konsept blir vektet opp imot forskjellige kriterier og rangert etter en poengskala fra 1 – 6. Dersom et konsept oppfyller kriteriet I stor grad, vil det kriteriet tilegnes 6 poeng. I motsatt tilfelle, ved at kriteriet blir oppfylt I liten grad tilegnes kriteriet 1 poeng.

3) Osborn`s metode (SCAMPER)

Alex Osborn utviklet en rekke punkter som stimulerer den delen av hjernen som utfører de kreative tankene. Disse punktene ble i etterkant simplifisert og bedre kjent som SCAMPER (Substitute, Combine, Adapt, Modify, Put to other uses, Eliminate, Re-arrange). Osborns metode er et effektivt verktøy for å kunne komme frem til flere produkter og/eller løsninger i en idefase. Dette oppnås ved å vri og vende på både problemløsningen og konseptet. [16]

Etter at endelige konsepter ble fastslått, ble SCAMPER tatt i bruk. Denne metoden bidro til å orientere mekanismene i forhold til hverandre slik at størst mulig utbytte av mekanismene kan oppnås. Flere forskjellige materialer ble også vurdert ved sammensettingen av prototypen. En oversikt over de ulike stegene i SCAMPER er vist i tabell 5.

Tabell 5: Osborns metode.



3.2 SPØRREUNDERSØKELSE

I denne gradesoppgaven har det blitt utviklet og utført en spørreundersøkelse. Spørreundersøkelsen hadde en avkrysningsform, og var todelt. Del 1 omhandlet spørsmål om ønsker ved et nytt hjertekateter. Del 2 presenterte de ulike konseptene i form av skisser med tilhørende skala fra 1 – 5. Her ble skissene vektet opp imot noen spørsmål. Målgruppen

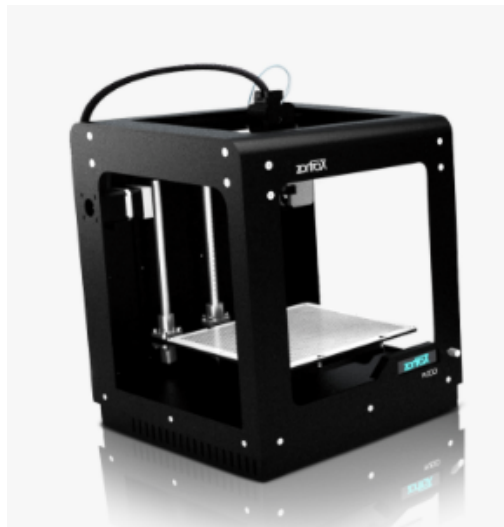
var ansatte ved Rikshospitalet som svarte på begge deler av undersøkelsen og ansatte ved NMBU som svarte kun på del 2.

Bakgrunnen for spørreundersøkelsen er for å vurdere de ulike konseptene og samle inn nødvendig informasjon fra brukergruppen. Det er viktig å ha brukeren i fokus ved utvikling av et produkt.

3.3 3D- PRINTING

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

Deretter blir delen printet ut. Printerens fungerer slik at modellen lagvis blir bygget opp, ved at den tilfører nytt materialet i flytende form. Nærmere spesifikasjoner på «Zortrax» printerens blir forklart i kapittel 9. Et vedlegg med informasjon om Zortrax printerens blir lagt ved denne gradsoppgaven.



Figur 20: Zortrax 3D-printer. [17]

3.4 LØSNINGSVERKTØY

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

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

Under oppbyggingen av gradsoppgaven er Word, og Illustrator blitt brukt. Word ble benyttet til å skrive oppgaven, og Illustrator ble brukt til å lage illustrasjoner.

3.5 BEGREPER

Tabell 6: Oversikt over begreper som har blitt brukt i oppgaven.

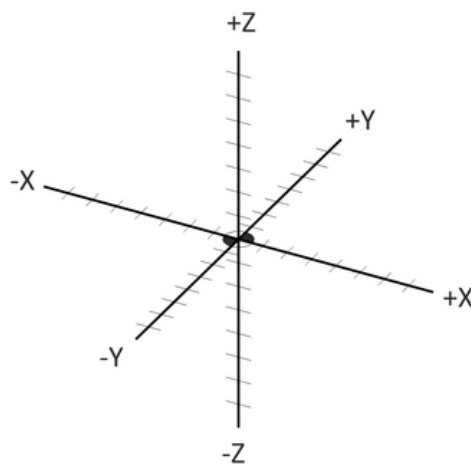
Begreper	Beskrivelser
Aorta	Hovedpulsåren i kroppen [18]
Arterie	Blodårer som transporterer blod fra hjertet og ut til kroppen. [18]
Distal	Ytterste [19]
Høye ventrikkel	Høyre hjertekammer
Kardiovaskulære systemet	System som består av hjerte, blod og blodårene. [18]
Mitralklaff	Hjerteklaff som regulerer blodstrømmen i hjertet [18]
Mitralklaffprolaps	Misdannelse i mitralklaffen som fører til blodlekkasje.
Proximal	Nærmeste[19]
Feedback	Respons
Slicet	Dele opp

Tabell 6: Fortsettelse

Sleeve	Lang hylse
The french scale	En skala for betegnelse av diameterstørrelse på et kateter.
Atrium	Forkammer i hjertet [18]
Guidekateter	Et innledende kateter som føres inn til hjertekateteret.
Introduseren	Et hult plastrør med en tupp som har en ventil. Dette gjør det mulig å føre inn et kateter uten at blodet lekker ut.

3.6 KOORDINATSYSTEM

Koordinatsystem som blir benyttet i denne oppgaven er det kartesiske koordinatsystemet. Vi bruker et tredimensjonalt system bestående av aksene X, Y og Z som illustrert på figur 21.



Figur 21: Det kartesiske koordinatsystem [5]

4. SPØRREUNDERSØKELSE

Dette kapitlet har blitt utarbeidet i samarbeid med Khaled Alamoudi.

En spørreundersøkelse ble utviklet og distribuert til hovedmålgruppen som var kirurger ved Rikshospitalet i Oslo. På grunn av samarbeidet med Alamoudi så vil konseptene for forlengelse og rotasjon også bli presentert i den vedlagte spørreundersøkelsen.

For å få med et teknisk synspunkt, ble spørreundersøkelsen også distribuert til ulike professorer, førsteamanuensiser og ingeniører. Dette er personer som holder til ved vårt universitet, NMBU under Instituttet for matematiske realfag og teknologi.

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

4.1 FORMÅL

Spørreundersøkelsen er delt inn i to deler. Del 1 av spørreundersøkelsen vil bli tatt for seg i dette kapitlet, mens del 2 vil bli presentert senere i gradsoppgaven. I denne delen av spørreundersøkelsen så er det ønskelig å vite hvordan de ulike funksjonene skal styres, enten det er motorisert eller mekanisk.

Andre formål ved del 1 av spørreundersøkelsen:

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

Del 1 av spørreundersøkelsen vil ikke bli utdelt til det tekniske personellet. Dette begrunnes med at denne delen krever at du har erfaring med styring og bruk av katetre for å kunne svare på de ulike avkryssningsspørsmålene.

4.2 SPØRREUNDERSØKELSEN

Totalt så ble det utdelt 15 spørreundersøkelser. Av 15 som ble forespurt, så svarte totalt 8 stk. Spørreundersøkelsen starter med at respondenten fyller ut stillingen sin, og hvor mye erfaring vedkommende har. Deretter følger det 4 avkryssningsspørsmål. De forskjellige spørsmålene omhandler alt fra egenskapene til et kateter til hvordan de foretrekker å styre kateteret på.

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

4.3 RESULTATER

I dette underkapittelet vil resultatene fra spørreundersøkelse – del 1 blir fremlagt.

Svarandelen på undersøkelsen blant hovedmålgruppen var mindre enn forventet. Det kan skyldes mangel på tid og kort tid for målgruppen å svare på, da de har en ellers hektisk arbeidshverdag. Svarene som ble avgitt er fra godt utdannet og erfaren personal, som tyder på kvalitative svar.

Antall respondenter er som følger:

Testgruppe:	Antall:
Medisinsk	2

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

Dette spørsmålet understreker viktigheten av gradsoppgaven. Svarene som ble avgitt viser at det er behov for kateteret denne oppgaven behandler. Prototypen som skal fremstilles vil kunne bevege seg i alle tre plan, som er med på å øke manøvrerbarheten.

Svarene som ble avgitt på de andre spørsmålene kan konkluderes med følgende:

- Forslaget om å motorisere noen av funksjonene var ikke populært. Det ble nevnt av en av respondentene at det kan være med på å komplisere inngrepet.
- Motorisert styring kan være med på å forbedre posisjoneringen til kateteret.



- Det blir foretrukket å styre alle funksjonene mekanisk, Dette kommer av at brukerne kan da føle seg mer frem.
- Dagens katetre kan forbedres ved å minske dimensjonen og øke fleksibiliteten.

Resultatene fra del 1 gir opplysninger om hva kirurgene foretrekker. Dette blir tatt hensyn til ved valg av endelige konsepter.

5. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

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

Produktkrav

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

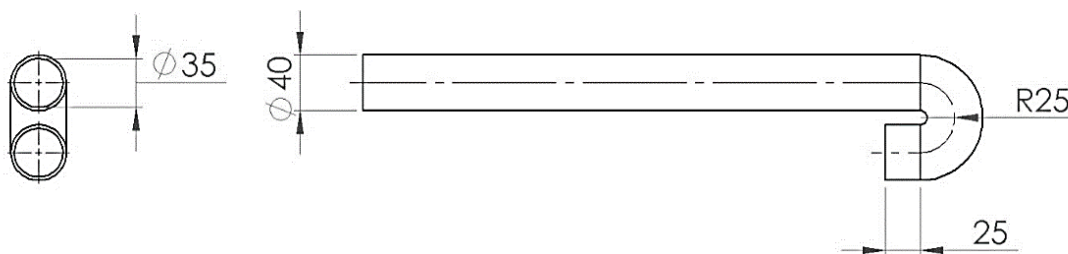
$$8 \text{ mm} \times 5 = 45 \text{ mm}$$

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

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

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

Kateteret skal i hovedsak føres gjennom et guidekateter gjennom introduseren og videre til hjertet. For at kateteret skal klare dette kan ikke den stive delen av kateteret, være for langt. Som nevnt i kapittel 2, kan ikke det stive partiet være lenger enn 25 mm, og for prototypen tilsvarer det 125mm. De metriske spesifikasjonene er vist i figur 22.



Figur 22: Forenklet bilde av et hjertekateter i 5:1 skala med metriske grensespesifikasjoner sett fra to vinkler. Alle mål er oppgitt i mm.

Prototypens materialkrav

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

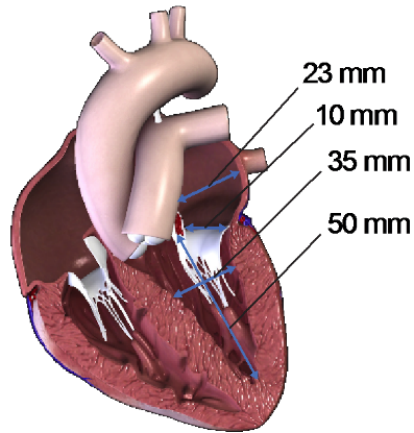
Et annet kriterie er evnen til å kunne injisere kontrastvæske til området som skal opereres. Vann skal også kunne injiseres i selve kateteret for å eliminere eventuelle luftbobler som kan være fanget. Det fører til at røret må ha to eller flere hulrom i lengderetningen som illustrert på bildene under. Denne typen rør blir kalt for multi-lumen , se figur 23 .



Figur 23: Bilde av forskjellige konfigurasjoner av multi-lumen som blir mest brukt i medisinindustrien. [20]

Hjertets dimensjoner

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



Figur 24: Bilde av hjertets indre struktur med påsatt mål i venstre ventrikkel og venstre atrium. [6]

Sikkerhetskrav

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

6. KONSEPTUTVIKLING

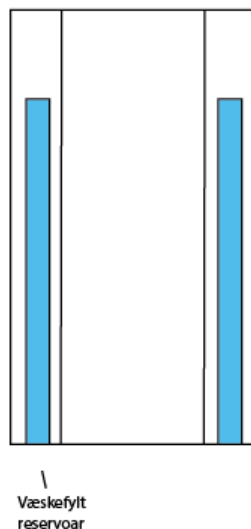
I dette kapitlet diskuteres de ulike egenskapene til kateteret. Flere konseptløsninger vil bli presentert og deres virkemåte beskrevet. Ulemper og fordeler ved hver løsning vil også nevnes. I dette kapitlet vil kun konseptene utviklet for nedbøyning tas med. Konseptene for rotasjon og forlengelse har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

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

Konsepter for nedbøyning

1) Væskefylte reservoarer

Nedbøyningsdelen består av ett fleksibelt rør, som har væske-reservoarer i vegg.



Figur 25: Konsept-tegning av rør med væskefylte reservoarer i vegg.

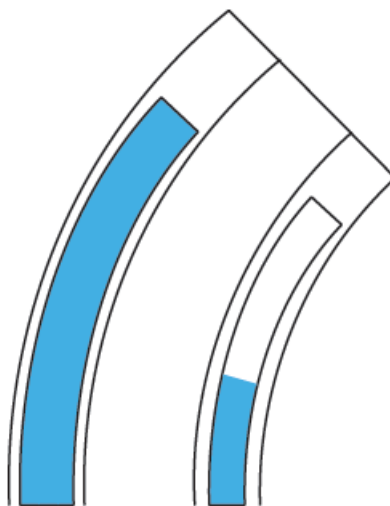
Defleksjonen i røret vil oppstå ved at væsken i reservoaret tømmes ved hjelp av vakuum. Retning røret skal bøyes i bestemmes av hvilket kammer som blir tømt. Når

det tømmes så vil det prøve å trekke seg sammen på grunn av vakuum, som vil føre til defleksjon i kateteret.

I dette konseptet så blir det tatt i bruk vann for å skape nedbøyningen. Begrunnelsen for dette er dersom det blir brukt luft i stedet for vann og det oppstår en lekkasje, så kan det være meget farlig for pasienten. Luftbobler i blodårene kan føre til luftemboli, som kan være svært skadelig for pasienten. [21]

Dette konseptet er blir styrt ved at brukeren bestemmer når væskereservoaret skal tømmes. Ulempen ved dette er at det ikke vil bli gitt noe feedback, da det vil være vanskelig å føle om distalenden bøyer på seg eller ikke.

Det positive ved dette konseptet er at det vil være mulig å føre instrumenter igjennom midten av røret da veskereservoarene vil være plassert i kateterveggen.



Figur 26: Konsept-tegning med kateterrøret nedbøyd.

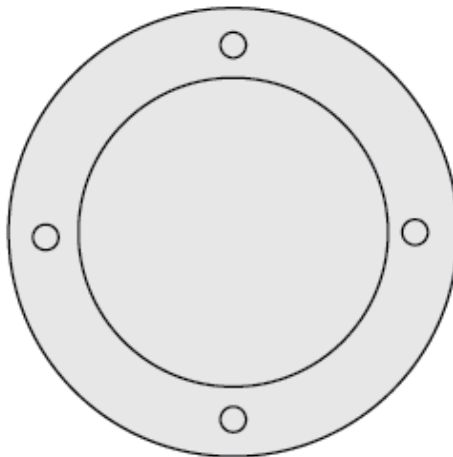
2) Tråder i ytter-rør

Defleksjonsenheten består av ett fleksibelt ytter-rør med 4 hull. Fibertråder er tredd inn i hullene. På denne måten er det mulig å dra i trådene slik at røret vil bøyes. Retningen for defleksjonen bestemmes ut ifra hvilke tråder som blir trukket i.

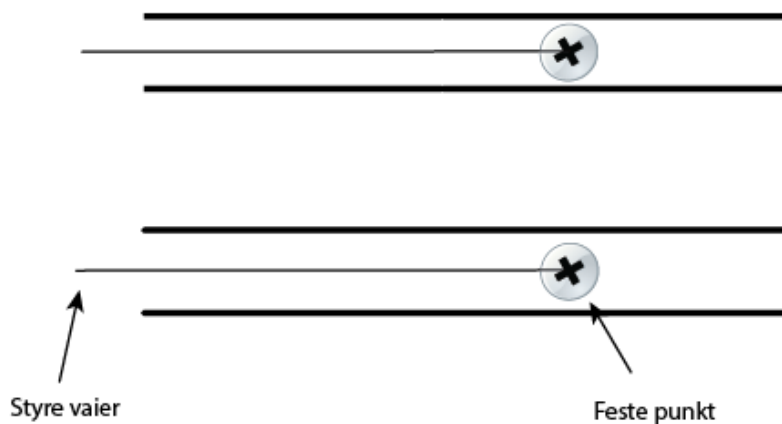
De positive med dette konseptet er at det gir brukeren en stor grad av kontroll. Brukeren kan kontrollere graden av nedbøyningen ut ifra hvor mye man drar i trådene.

Ved å ha 4 metalltråder festet, så vil det også være mer intuitivt å forestille seg retningen som nedbøyningen vil oppstå i.

Ulempene ved dette konseptet er at spenningen som oppstår kan forplante seg videre i kateteret når man drar i metalltrådene.



Figur 27: Tverrsnitt av katetervegg, med tråder tilfestet.

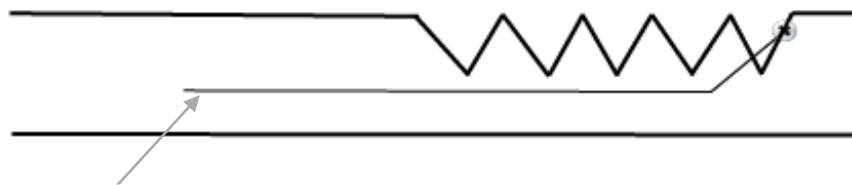


Figur 28: Konsept-tegning av tverrsnittet sett fra siden.

3) Ytter-rør med nedkuttede spor

Dette konseptet har blitt inspirert av produktet til ett team av ingeniører og leger ved Universitetet i Vanderbilt.

Kateterkonseptet som ble utviklet har en distalende bestående av Nitinol. Røret har flere nedkuttede hakk. Disse hakkene førte til at røret, som i utgangspunktet var meget stivt, fikk redusert stivhet.



Styre tråd

Figur 29: Ytterrør med nedkuttede spor

Dette konseptet er likt det overnevnte konseptet i den forstand at nedbøyningen forekommer ved å dra i tråder. Det vil være en tråd som er festet til spissen av kateteret, og ved å dra i den så vil kateteret bøye seg.



Figur 30: Konsept i nedbøyd posisjon.

Denne løsningen er relativt simpel, med tanke på at den krever få deler. En annen fordel ved denne løsningen er at den kan styres mekanisk. Det fører til at brukeren får en større grad av kontroll.

Ulempen ved denne løsningen er at materialet er meget tynt enkelte steder, og kan lett knekke hvis det blir påsatt for mye kraft. Det vil også bare være mulig å bøye enden en retning. Derfor er dette konseptet avhengig av en tilhørende rotasjons mekanisme, eller at brukeren må rotere på hele kateteret ifra proksimalenden.

4) Vinkelrette vaiere

Dette defleksjonskonseptet ble utviklet av Sletmoen, og Hodneland. Løsningen går ut på at det er 2 vaiere som er plassert 90 grader i forhold til hverandre. Begge vaierne kan trekkes og skyves i. En kombinasjon av dytte/skyve bevegelse tillater defleksjon i alle tre dimensjoner.

Ulempen ved denne konseptløsningen er lik som konsept nr 2. Spenningen som oppstår i vajerne kan forplante seg andre steder på kateteret.

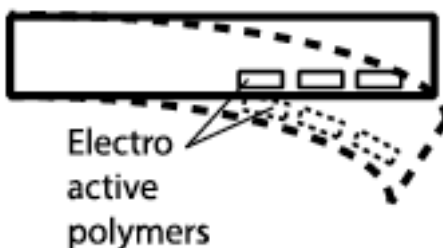
Det positive med dette konseptet er at det blir styrt mekanisk, og ikke med en ekstern spenningskilde tilkoblet. Dette fører til at brukeren får en stor grad av kontroll, og gjør løsningen mer brukervennlig. [6]



Figur 31: Konsept-tegning av Sletmoen og Hodnelands løsning.

5) Elektroaktive polymer

Plater av elektropolymer skal være plassert langs kateterveggen. Platene skal være tilkoblet en ekstern spenningskilde. Spenning leveres til platene, som fører til at kateteret vil bøye seg. Nedbøyningen er avhengig av hvor mye spenning som blir levert. [6]



Figur 32: Kateter-rør med elektroaktive polymerer tilfestet.

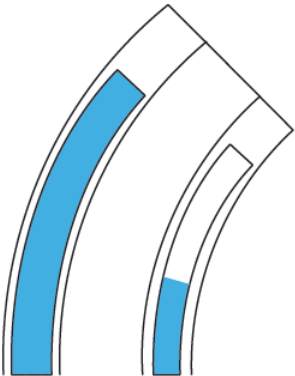
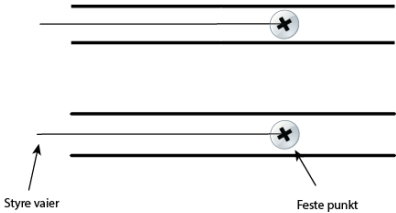
Utfordringene ved dette konseptet er spenningen som polymerne blir tilført. Spenningen kan føre til en økning av temperatur, som kan være skadelig for kateterrøret. En annen ulempe er at det er vanskelig å «fryse» polymerne i en tilfeldig posisjon. Kateter-røret vil kun ha to posisjoner, som er rett, og fullstendig nedbøyd.

Det positive ved dette konseptet er at det bruker minimalt med plass. Platene vil være festet til veggene av røret, som frigir mye plass i midten av kateteret. I tillegg krever konseptet meget få deler.



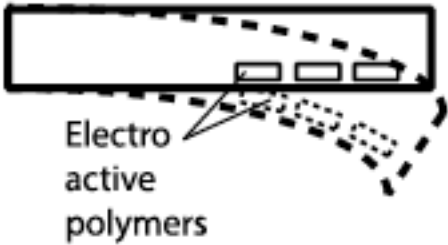
Videre i kapitlet følger en tabell som oppsummerer fordelene og ulemene ved nedbøyningskonseptene.

I neste kapittel vil det bli foretatt en konsepscreening, hvor formålet er å evaluere de ulike konseptene etter ulike kriterier.

Tabell 7: Defleksjonskonsepter.

Konsepter	Fordeler	Ulemper
	<ul style="list-style-type: none"> • Er hult i midten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisert og krevende løsning • Unøyaktig • Usikker på om konseptet er gjennomførbart.
	<ul style="list-style-type: none"> • Har stor grad av bevegelighet • Nøyaktig • Brukeren har stor grad av kontroll 	<ul style="list-style-type: none"> • Spenning i vaierne kan forplante seg andre steder på kateteret. • Friksjon kan oppstå mellom trådene og kateterveggen.

Tabell 7 : Fortsettelse

	<ul style="list-style-type: none"> • Relativ simpel løsning. Krever få deler • Brukeren har stor grad av kontroll. 	<ul style="list-style-type: none"> • Har skarpe kanter. • Kan oppstå brudd som følge av tynne vegger, og stor påført kraft. • Kan kun bøyes i en retning
	<ul style="list-style-type: none"> • Krever få deler • Brukeren har stor grad av kontroll 	<ul style="list-style-type: none"> • Spenning i vaierne kan forplante seg andre steder på kateteret.
	<ul style="list-style-type: none"> • Bruker minimalt med plass • Krever få deler • Kan bli integrert i kateterveggen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan oppstå for høy temperatur • Vanskelig å «fryse» polymerne i en tilfeldig posisjon.

7. KONSEPTSCREENING

Konseptene som ble generert i kapittel 6 blir evaluert og rangert i dette kapitlet. Det vil bli foretatt både en intern og ekstern screening. Den interne screeningen vil bli gjennomført ved hjelp av en egscreeningsmatrise. I Alamoudi sin versjon, så har det allerede blitt foretatt en screening av rotasjon- og forlengelsesløsningene. Derfor vil kun nedbøyningsegenskapen bli tatt for seg i denne gradsoppgaven.

Selve oppbygningen av matrisen vil også bli utredet. De to konseptene som kommer best ut av matrisen, vil bli sammenlignet med de to beste fra den tidligere gradsoppgaven. Deretter vil den eksterne screeningen følge. Formålet er å få respons på de vinnende konseptene ifra den interne screeningen. Dette vil være med å avgjøre hvilke konsepter vi kommer til å ende opp med for prototypen.

7.1 INTERN SCREENING.

Ved rangering og vurdering av de forskjellige konseptene blir Pugh's metode brukt, som beskrevet under kapittel 3.1. Her vil det bli satt opp kriterier, som vil vektet forskjellig. Hvert konsept vil deretter bli rangert fra 1 til 6. Vektingen av hvert kriterie skal bestemmes og bestå av en prosentandel. Denne vektingen rangerer hvert kriterie i forhold til hverandre. Jo viktigere kriteriet er, desto høyere prosentandel vil de ha. Rangeringen av kriteriene er bestemt på bakgrunn av samtaler med Jakob Bergsland og Ole Jacob Elle fra rikshospitalet.

Screening av defleksjonsløsninger

Konseptene vil bli vektet opp mot følgende kriterier: kompleksitet, fleksibilitet, presisjon, kompatibilitet og sikkerhet. En beskrivelse av hvert kriterie, samt prosent-andelen deres er utdypet under.

- **Kompleksitet (10%)**

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

- **Fleksibilitet (15%)**

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

- **Presisjon (15%)**

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

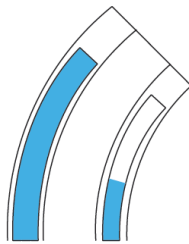
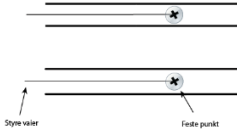

- **Kompatibilitet (20%)**

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

- **Sikkerhet (40%)**

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

Tabell 8: Screening av defleksjonsalternativer

Seleksjonsmatrise av defleksjonsalternativer			A	B	C
Konsepter	Kriterier				
			Kompleksitet	K	2
10%	VK	0,2	0,5	0,4	
Fleksibilitet	K	5	5	4	
15%	VK	0,75	0,75	0,6	
Presisjon	K	2	4	4	
15%	VK	0,3	0,6	0,6	
Kompatibilitet	K	4	4	4	
20%	VK	0,8	0,8	0,8	
Sikkerhet	K	3	5	4	
40%	VK	1,2	2	1,6	
SUM		16	23	20	
Vektet SUM		3,25	4,65	4	

*(K = karakter VK = vektet karakter)


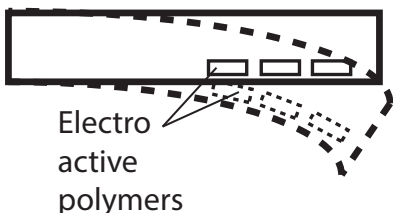
Ut ifra seleksjonsmatrisen så ser vi at løsning B og C fikk høyest poengsum. A fikk en lav poengsum grunnet kompleksitet og lav sikkerhet. I tillegg vil presisjonen trolig være dårlig. En kan på bakgrunn av matrisen anta at det vil mest sannsynligvis kreve mange korreksjoner av brukeren for å nå ønsket nedbøyningsposisjon.

Som vist i matrisen så kom løsning C på andre plass. Dette kommer av dens evne til å bare kunne bøyes i en retning. Dette kan løses ved å ha en kombinasjon av riller plassert i forskjellige posisjoner rundt den delen av kateteret som skal kunne bøyes. I tillegg til dette vil det kreve flere tråder/vaiere tilfestet for å kunne styre nedbøyningen.

Denne endringen vil føre til at løsningen blir svært lik løsning B, uten at de potensielle skarpe kantene er tilstede. På basis av seleksjonsmatrisen og analysen over virker løsning B som den mest lovende løsningen for defleksjon.

B og C vil videre bli sammenlignet med de to beste løsningene for defleksjon fra masteroppgaven til Hodneland, og Sletmoen.

Tabell 9: Løsningene for defleksjon utviklet av Hodneland og Sletmoen.

Illustrasjon	Beskrivelse
	<p>Denne løsningen ble valgt på grunn av sin enkelhet og effektive metode å tilføre kateteret evnen til å bøye seg. Dette skal gjøres ved å dra eller dytte på vaierne for å bøye kateteret i ønsket retning.</p> <p>Det kreves et minimum av to vaiere for å kunne bøye kateteret i tre plan.</p>
	<p>Ved bruk av elektroaktiv polymer plassert langs innsiden av kateteret ha evnen til å bøye seg, samtidig som det er lett å styre graden av defleksjon. Dette oppnås ved å tilføre polymerne strøm.</p> <p>Avhengig av styrken på tilført strøm, kan man styre defleksjonen.</p>

I ettertid av den interne screeningen, så valgte vi å fjerne konseptet med vinkelrette tråder fra Sletmoen og hodnelands masteroppgave. Dette ble begrunnet med at løsningen er svært lik løsningen vår som innebærer tråder som er tilfestet ytter-røret til kateteret. Hvis konsept

B kommer best ut av den eksterne screeningen så vil vi heller diskutere ulike variasjoner, hvor ett av variasjonene er konseptet med 2 vinkelrette tråder.

På bakgrunn av screeningsmetodene over velges det å gå videre med ekstern screening av de tre konseptene.

7.2 EKSTERN SCREENING

Dette underkapittelet vil ta for seg del 2 av spørreundersøkelsen som ble presentert i kapittel 4. Som tidligere nevnt så blir denne delen delt ut til både det tekniske og medisinske personellet.

Denne delen av spørreundersøkelsen går ut på at test-populasjonen skal rangere de ulike konseptene opp imot noen påstander. Kriteriene de skulle rangeres etter, omhandlet alt fra sikkerhet, gjennomførelse og kompatibilitet. Her benyttes en skala fra 1 – 5, etter i hvilken grad konseptene oppfyller påstandene, hvor 1 er ingen grad, og 5 er i meget stor grad. Personene som tar denne undersøkelsen vil også bli spurt om å velge ett konsept for hver egenskap. Det vil resultere i at de må tenke over hvilke konsepter som vil passe best sammen.

Sammen med spørreundersøkelsen så følger det med ett vedlegg som består av en beskrivende tekst om de ulike konseptene. I dette vedlegget vil de beste konseptene for hver egenskap bli presentert.

Resultater:

Videre i underkapittelet vil resultatene fra hver testgruppe bli presentert.

Tekniske personell:

Tabell 10: Resultater for nedbøyning.

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Vaiere i ytter-rør	3,10
Ytter-rør med nedkuttete spor	3,00
Elektroaktive polymerer	3,13

Medisinske personell:

Tabell 11: Resultater for nedbøyning

Konsept	Gjennomsnittskarakter
Vaiere i ytter-rør	4,42
Ytter-rør med nedkuttete spor	3,42
Elektroaktive polymerer	3,33

Nå som vi har resultatene av den interne og eksterne screeningen, så vil neste underkapittel følge tolkningen av de ulike resultatene. Til slutt velges de endelige løsningene som blir bestemt å gå videre med.

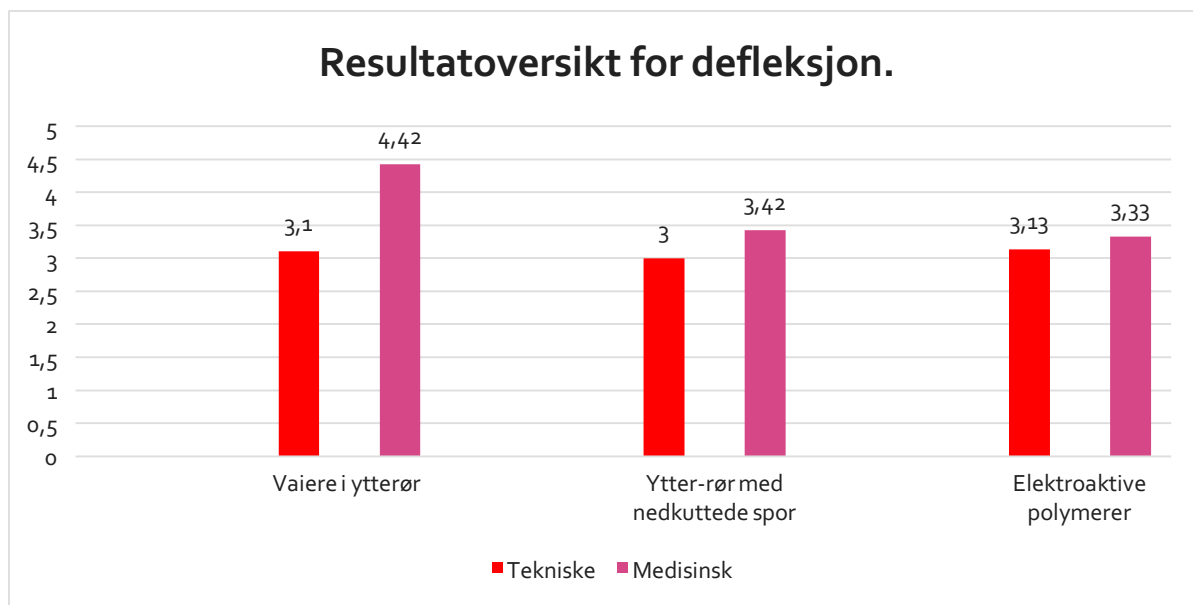
7.3 TOLKNING AV RESULTATER

Ut ifra testresultatene av det tekniske personalet, så kom konseptet med elektroaktive polymerer best ut. Dette er en løsning som blir styrt av en ekstern spenningskilde, og bruker ekstremt lite plass. Etter å ha snakket med flere kirurger, radiografer og overleger ønskes det å unngå slike løsninger, grunnet kirurgenes ønske om feedback ved bruk. Brukeren står i stor grad i fokus og deres meninger veier tyngst. Derfor ble det valgt å eliminere konseptet som innebærer bruken av elektroaktive polymerer.

Konseptet som kom på andre plass hos det tekniske personellet, og første plass hos det medisinske personellet, er løsningen som tar i bruk tråder som er festet til ytterrøret.

Dette konseptet oppfyller de foretrukne ønskene som kom frem under dialog med personalet fra Rikshospitalet. Løsningen blir styrt mekanisk, og det er hult i midten. Slik er det lett å føre operasjonsinstrumenter igjennom.

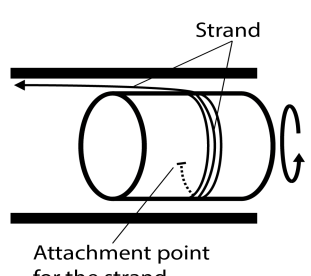
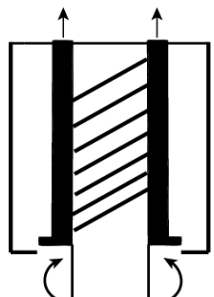
Avslutningsvis oppsummeres resultatene for de ulike konseptene. Oversikten kan ses i figur 33.



Figur 33: Oversikt over resultater for defleksjon.

7.4 ENDELIG VALG AV KONSEPTER

Tabell 12: Vinnende konsepter for hver funksjon.

Funksjon	Konsept
Rotasjon	<p style="text-align: center;">Snelle-konsept</p>  <p style="text-align: center;">Attachment point for the strand</p>
Forlengelse	<p style="text-align: center;">Skruebevegelse</p> 

Tabell 12: Fortsettelse

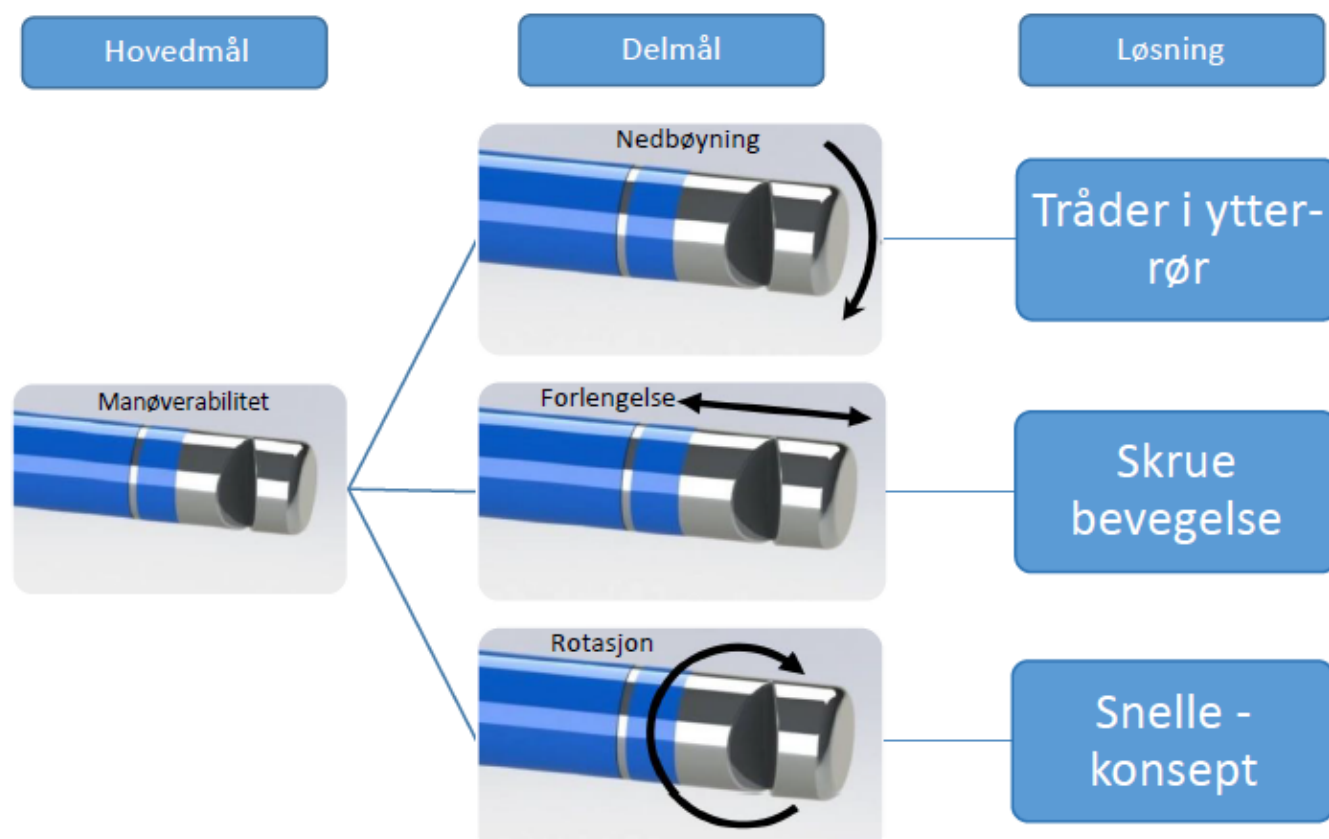
<p>Nedbøyning</p>	<p style="text-align: center;">Vaiere i ytterrør</p> <p style="text-align: center;">Styre vaier Feste punkt</p>
-------------------	---

8. KONSEPTGENERERING

8.1 FUNKSJONSANALYSE

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

For at det skal bli oversiktlig å finne hvilke deler som er nødvendige, har det blitt satt opp en funksjonsanalyse, som er vist i figur 34. Dette gir en bedre oversikt over hvilke oppgaver kateteret skal kunne gjennomføre.



Figur 34: Funksjonsanalyse for prototypen.

Kommentarer til funksjonsanalysen:

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

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

8.2 MATERIALVALG

Det er blitt valgt å 3D printe flere deler av prototype, noe som begrenser materialvalget. Materialvalget blir begrenset til ABS, og PLA plast. Funnene i forprosjektet vårt viste at PLA innehar flere gunstige egenskaper enn det ABS har. PLA vil krympe mindre og det vil gi en bedre resolusjon på det printede objektet. Selv om overflaten har en god resolusjon kreves det fortsatt en del bearbeiding for å oppnå en glatt og jevn overflate. ABS har sine sterke sider ved at det printede produkt vil tåle større påkjenninger enn PLA. ABS blir mest brukt for å teste forskjellige konstruksjoner, mens PLA egner seg best til utstillingsmodeller [22]. På bakgrunn av dette velges ABS som materiale for de 3D printede delene i prototypen


Den delen som skal etterligne selve kateter-røret bør inneha noe grad av stivhet. Det er likevel viktig at den ikke er altfor stiv, da den skal kunne bøyes nok til å kunne navigere rundt svinger. Til prototypen vil en fleksibel tube, som består av myk plast eller ekstrudert syntetisk gummi, bli brukt. Tubene som har blitt vurdert har en forsterket innside ved hjelp av fiber eller en type stållegering. Denne type tube har blitt kjøpt hos Tess AS.

8.3 MODULARISERING

Det ble foretatt en idemyldringsøkt som omhandlet modularisering sammen med Alamoudi. Her ble oppbygningen av prototypen med de ulike egenskapene delt opp i moduler. I tillegg til ble også ulike sammensetningsrekkefølger diskutert.

De tre delene som skal settes sammen er som følger:

Tabell 13: Modulformen til de ulike mekanismene

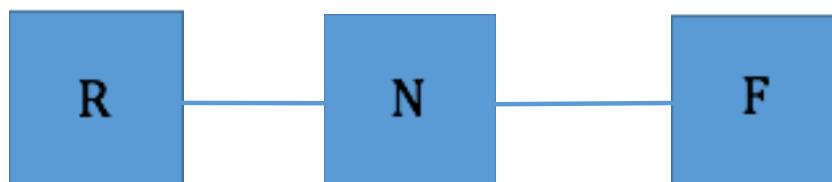
Mekanisme	Modul-form
Rotasjon	

Tabell 13: Fortsettelse

Forlengelse	F
Nedbøyning	N

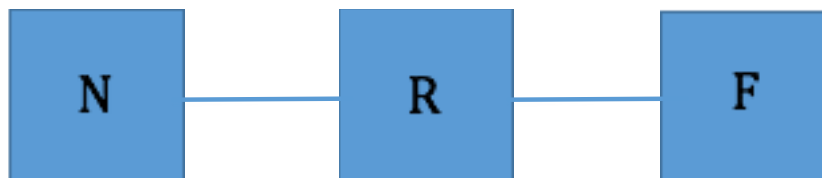
I forslagene under representerer det kvadratet som er til høyre, egenskapen som er nærmest distalenden. Det som er helt til venstre representerer egenskapen som er lengst unna distalenden.

Forslag 1:



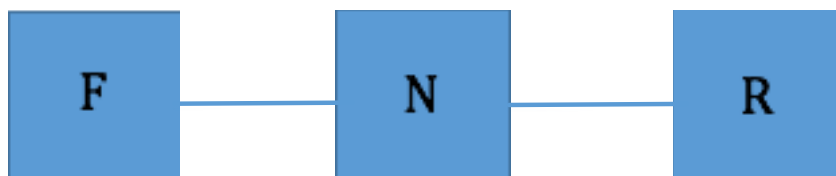
Figur 35: Forslag nr 1 til rekkefølge av egenskaper.

Forslag 2:



Figur 36: Forslag nr 2 for rekkefølge av egenskaper.

Forslag 3 :



Figur 37: Forslag nr 3 for rekkefølge av egenskaper

Diskusjon:

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

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

Basert på avgjørelsene over ble det naturlig å plassere nedbøyningsmekanismen mellom forlengelsesmekanismen, og den roterende mekanismen.

Diskusjonen og valgene presisert over la grunnlaget for valg av rekkefølgen til de ulike funksjonene. Det er valgt å gå videre med forslag nr. 3



Figur 38: Valgt rekkefølge av de ulike funksjonene.

9. SAMMENSETTING AV SKALERT PROTOTYPE

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

9.1 3D-PRINTER OG INNSTILLINGER

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

Tabell 14 under viser noen av spesifikasjonene til printeren. En full liste av alle spesifikasjoner angående printeren er lagt til som vedlegg.

Tabell 14: Zortrax M200's print spesifikasjoner [23]

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

9.2 PRINTING AV ROTASJONSMEKANISMEN

Rotasjonsmekanismen ble først printet og testet for å undersøke om den virket som den skulle. Tabell 15 viser innstillingene som ble valgt ved printing. Figur 39 B) og D) viser det endelige resultat ved siden av 3D modellen fra SW.

For rotasjonsmekanismen var det nødvendig å velge den høyeste oppløsningen. Dersom mindre oppløsning blir valgt kan sluttresultatet bli ikke tilfredsstillende. Delene består av små detaljer og tynne vegger som kan bli ødelagt dersom lavere oppløsning velges.

Tabell 15: Brukte innstillinger ved printing av rotasjonsmekanismen.

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

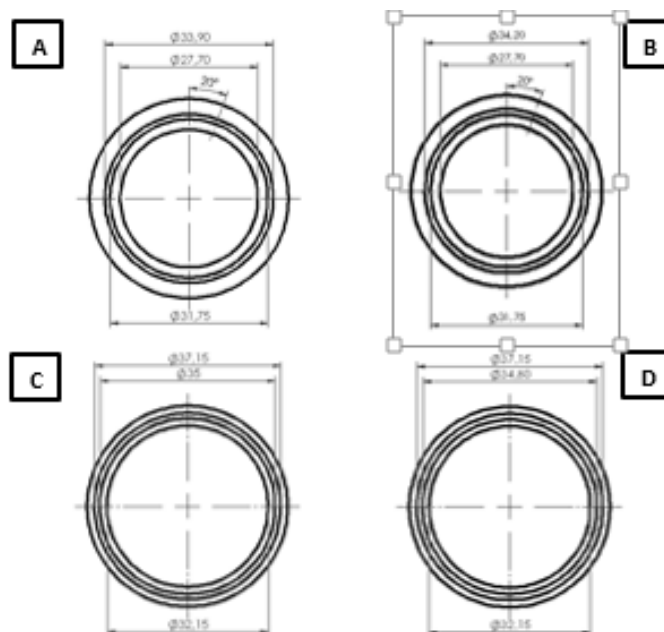
Figur 39 illustrerer 3D modellene som ble brukt ved printing samt resultatene. Dimensjonene er fem ganger større enn det originale konseptet fra den tidligere mastergraden. [6]

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



Figur 39: A) 3D modell av indre rotasjonsdel. B) Printet indre rotasjonsdel. C) 3D modell av ytre rotasjonsdel. D) Printet ytre rotasjonsdel

En annen forandring som ble gjort, bestod av å øke diameteren på hullene der styretrådene kommer ut. Det ble deretter lettere å føre trådene gjennom mekanismen ved sammensettingen. I figur 40 illustreres forandringene i dimensjonene som ble gjort.



Figur 40: A) Teknisk tegning med mål av den indre rotasjonsdelen. B) Teknisk tegning med mål av den indre rotasjonsdelen etter endringer. C) Teknisk tegning av den ytre rotasjonsdelen med mål. D) Teknisk tegning av den ytre rotasjonsdelen med mål etter forandring

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

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

Første versjon av rotasjonsmekanismen vil være veldig lik det originale konseptet fra tidligere arbeid. Versjon to har en mer omfattende forandring. Denne forandringen har blitt gjennomført på den ytre rotasjonsdelen og ikke den indre. Forandringen minsker diameteren og fungerer som en overgang slik at den kan presses inn i støvsugerslangen. Denne versjonen oppfylte ikke sin hensikt optimalt. Overgangen var ikke lang nok og skapte vanskeligheter ved festing av delen. Dermed ble den tredje versjonen lagd. Den er veldig lik versjon to, men med en lengere seksjon som går inn i støvsugerslangen. Utviklingen av den ytre delen vises i figur 41.

På grunn av denne seksjonen, ble det lettere å feste rotasjonsmekanismen til resten av prototypen. En nærmere forklaring på hvordan den blir festet er beskrevet under trinn 4 i kapittel 9.8.



Figur 41: 3D-printede rotasjonsdeler og dens utvikling gjennom sammensettingen av prototypen.

9.3 PRINTING AV FORLENGELSEMEKANISMEN

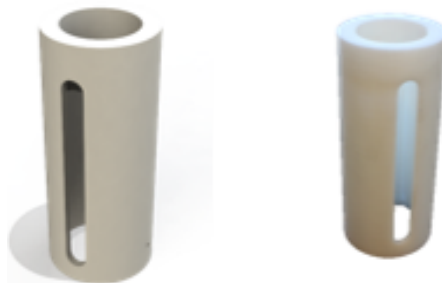
Mekanismen for forlengelse ble også printet ut med Zortrax M200, men med en mindre oppløsning. Disse delene er store og enkle, med ingen små detaljer. Ved printing ble følgende innstillinger valgt:

Tabell 16: Brukte innstillinger ved printing av delene til forlengelsesmekanismen.

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

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

Bildene under illustrerer 3D-modellen som ble brukt ved printing sammen med resultatet. Dimensjonene for denne mekanismen er i samme skala som rotasjonsmekanismen. Resultatet av printingen passet godt med hensikten. Alle detaljer kom godt ut og sammensetningen av mekanismen var enkel. Hver del fungerte som antatt og pasningen mellom delene var akseptabel.



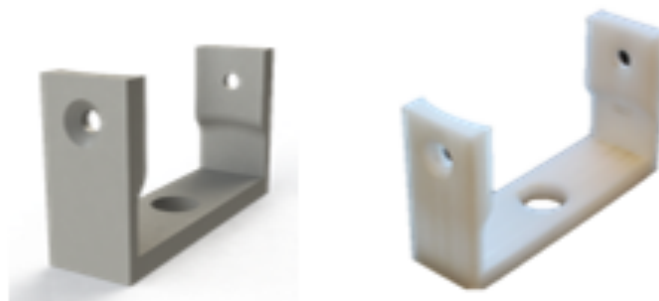
Figur 42: Til venstre illustreres 3D-modellen av hylsen. Til høyre illustreres printet resultat av hylsen.



Figur 43: Til venstre illustreres 3D-modellen av forlengelseskruen. Til høyre illustreres printet resultat av forlengelseskruen.

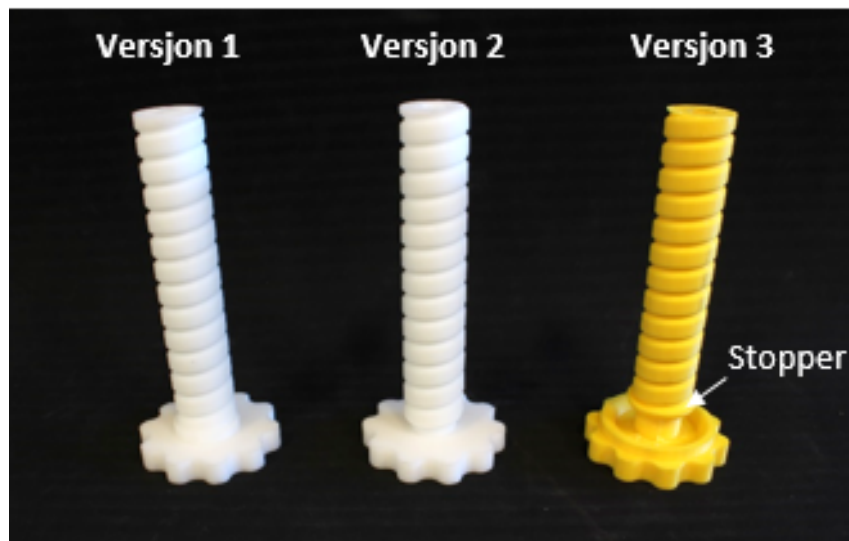


Figur 44: Til venstre illustreres 3D-modellen av forlengelsesrøret. Til høyre illustreres printet resultat av forlengelsesrøret.



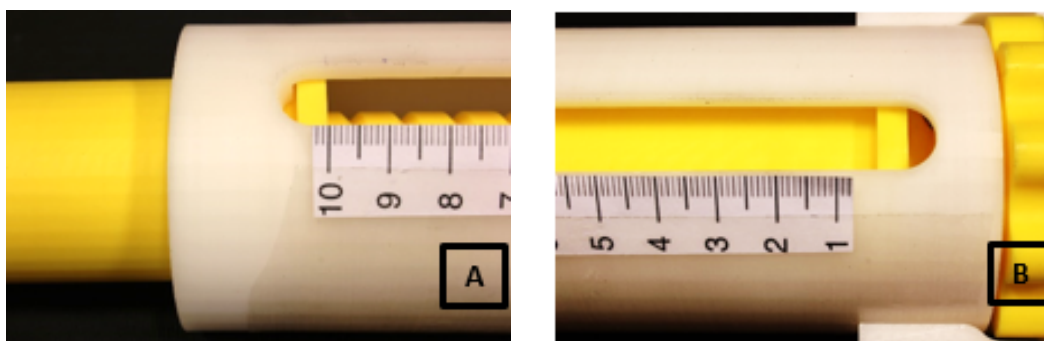
Figur 45 Til venstre illustreres 3D-modellen av festet. Til høyre illustreres printet resultat av festet.

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



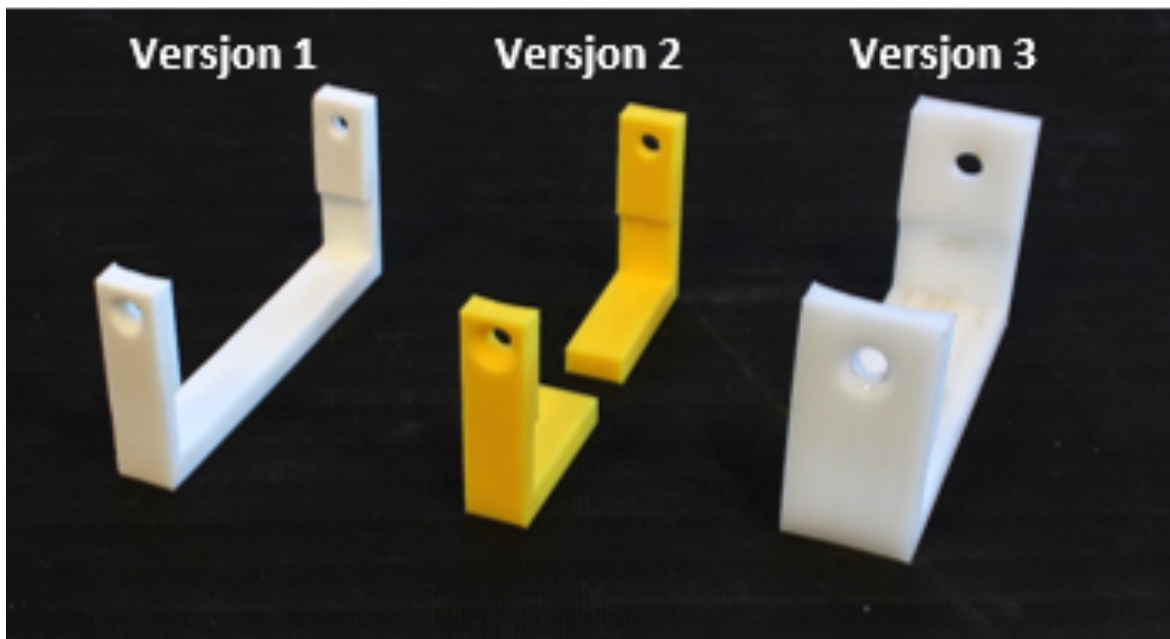
Figur 46: Forlengingsskruens utvikling gjennom sammensettingen av forlengelsesmekanismen.

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



Figur 47: A) Forlengelsen i utstrakt posisjon. B) Forlengelsen i startposisjon.

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



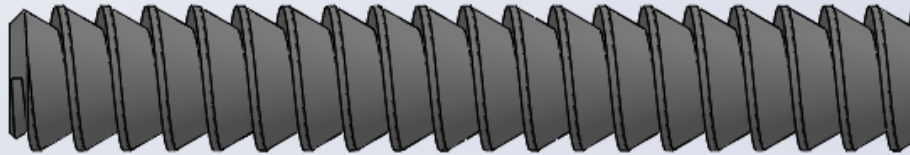
Figur 48: Utviklingen av forlengelsesmekanismens feste ved sammensettingen av prototypen.

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

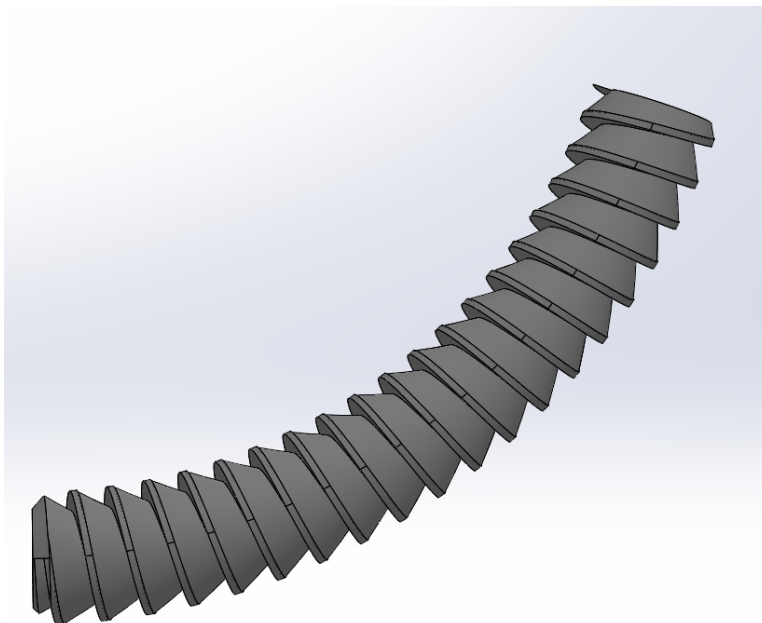
9.4 DEFLEKSJONSMEKANISMEN.

Etter screeningsprosessen ble det gått videre med et nedbøyningskonsept som bestod av tråder tilfestet yttersiden av kateteret. Med bakgrunn av det som ble nevnt i slutten av kapittel 7, ble det foreslått å bruke ett rør bestående av ett fleksibelt materiale, som hadde riller plassert langs røret. Dette er for at det lett skal kunne bevege seg i alle dimensjoner.

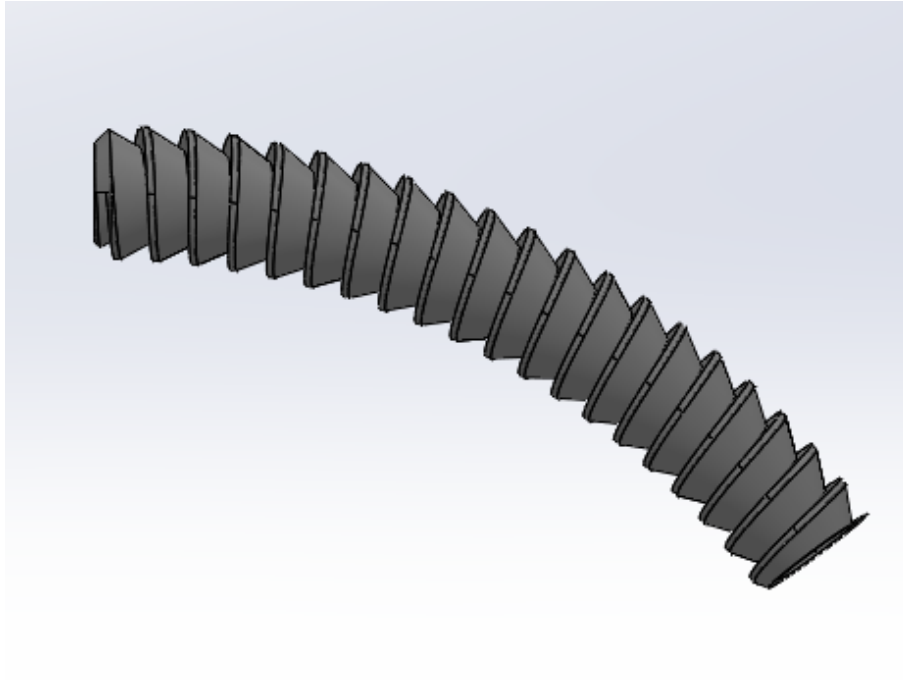
Det ble forestilt at defleksjonsrøret vil ligne på illustrasjonene vist på figur 49, 50, 51 og 52.



Figur 49: Forestilt nedbøyningskonsept

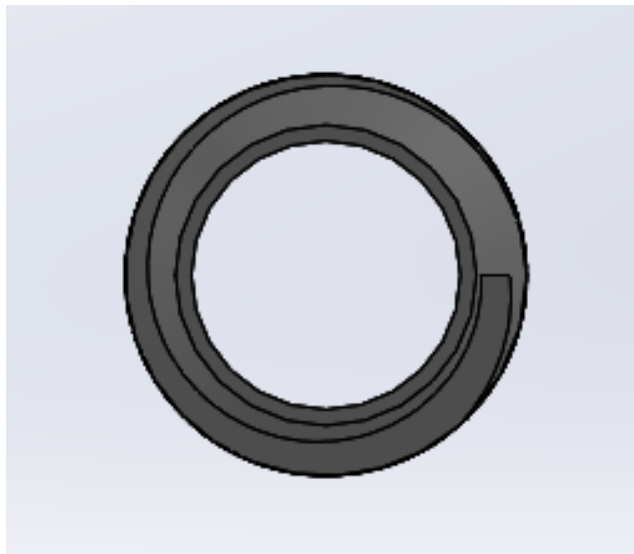


Figur 50: Konseptet nedbøyd i + Z retning.



Figur 51: Konseptet nedbøyd i - Z retning.

Til dette konseptet ble det foreslått å bruke ett materiale som er fleksibelt, og sterkt. Slik at på områdene hvor materialet er tynt vil det ikke oppstå brudd. Røret vil være hult i midten slik at det vil være mulig å føre tråder og vaiere igjennom.



Figur 52: Innsiden av røret

Dette røret vil bli festet til enden av forlengelsesrøret og vil ha rotasjonsmekanismen festet på den motsatte enden.

Denne delen av kateteret ble ikke 3D printet, fordi det ikke fantes materialer som passet formålet. Derfor ble det gått litt bort ifra det originale konseptet, og se om det var mulig å finne noe liknende.

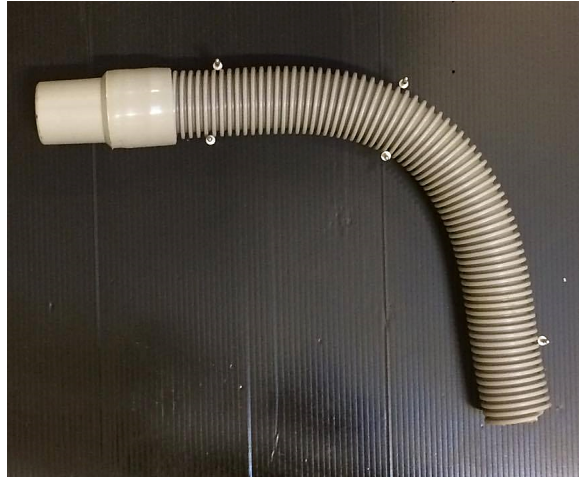
Etter å ha forklart overingeniør Arne Svendsen ifra verkstedet på IMT spesifikasjonene til røret som trengtes, kom han med forslaget om å bruke en støvsugerslange. Slangen som ble utdelt av han var fleksibelt, tålte å bli bøyd, hadde riller, og passet perfekt inn i resten av kateterrøret.



Figur 53: Støvsugerslange som ble utdelt.

Denne slangen oppfylte kriteriene som ble stilt, og derfor ble det gått videre med denne delen.

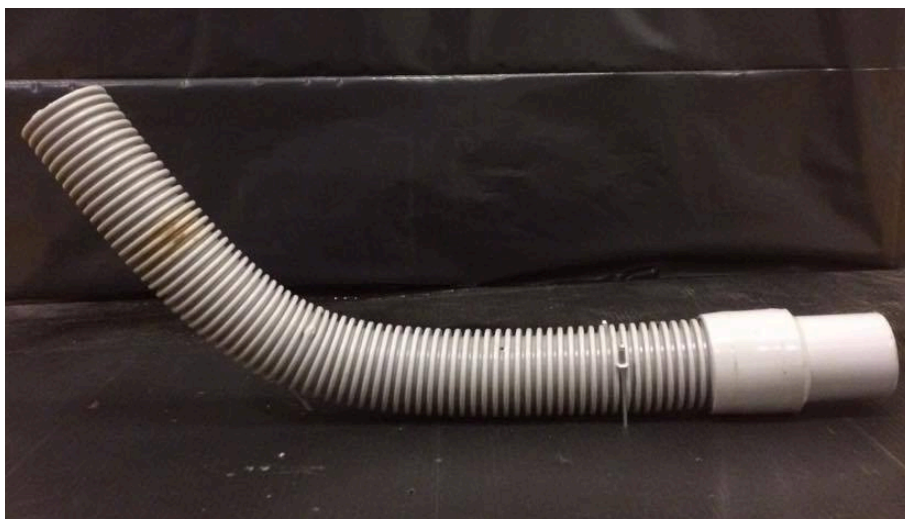
Til slutt i kapittelet så følger det bilder av støvsugerslangen bøyd i forskjellige posisjoner og en tabell over dens dimensjonene.



Figur 54: Slangen i bøyd i - Z-retning.

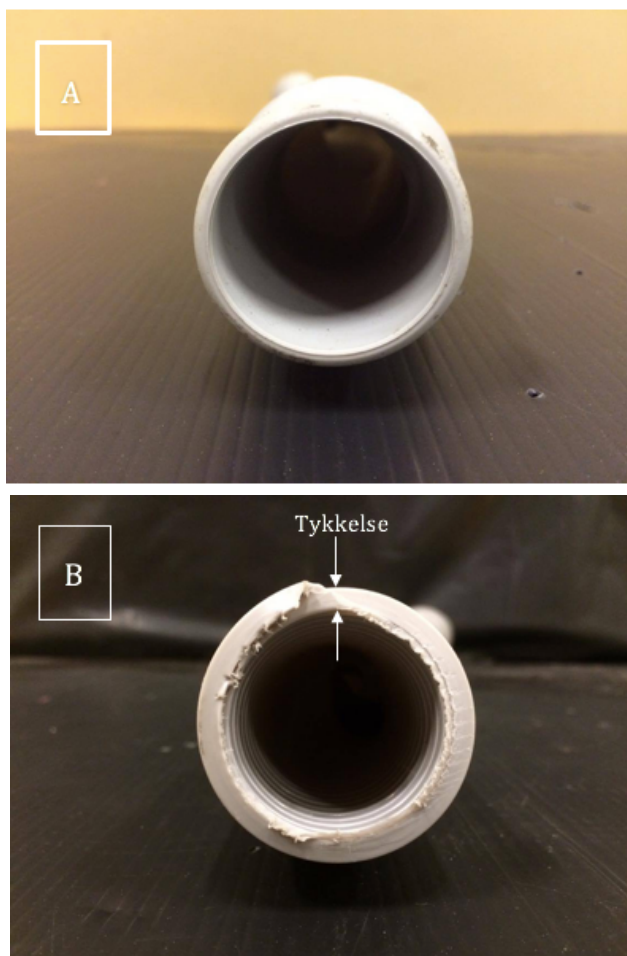


Figur 55: Slangen bøyd i + Z- retning.



Figur 56: Slangen i nedbøyd posisjon sett fra siden.

Plastikkstykket som er i enden av støvsugerslangen passer utmerket til kateterrøret. Diameteren er litt mindre enn røret, slik at det er press mellom plastikkdelen og kateterrøret (presspasning).



Figur 57: A) Bilde av plastikkenden med diameter, D_1 . B) Bilde av distalenden med diameter D_2

Tabell 17: Rørdimensjoner.

Dimensjon	Verdier, cm
Lengde	39
Tykkelse	0,4
Diameter, D_1	3,7
Diameter, D_2	4

9.5 TILVIRKNING AV FESTER

Det siste som ble printet var mellomveggene. Hensikten med mellomveggene er å holde den indre slangen i samme posisjon i forhold til den ytre slangen. Mellomveggene fungerer også som fester for plastrørene, som styretrådene til defleksjonsmekanismen skal gå igjennom.

Tabell 18: Innstillinger ved printing av mellomveggene.

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

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



Figur 58: A) Stor mellomvegg. B) Liten mellomvegg.



Mellomveggene vil virke som kontaktpunkter mellom indre og ytre slange. Disse kontaktpunktene vil være få og på små flater. Friksjonen mellom delene vil være mindre enn hvis mellomveggene ikke blir brukt.

9.6 INNKJØP AV MATERIALER.

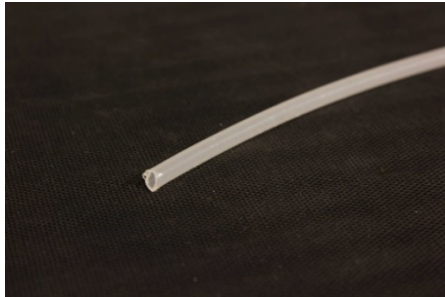
Neste skritt var innkjøp av nødvendige slanger. Disse slangene, sammen med den roterende mekanismen, forlengelsesmekanismen og bøyemekanismen danner prototypen.

Det skal være en indre og en ytre slange. Det indre røret har en indre diameter lik ytterdiameteren til forlengelsesrøret og skal kunne tres over uten problemer. Begge rør er kjøpt hos Tess AS i Ski og tilhørende opplysninger er vist i tabell 19. Alle slanger på Tess ski, er preget av en bøy. Denne bøyen kommer av måten slangene oppbevares på. De rulles rundt store spoler og blir der til de selges. Et forsøk på å rette den indre slangen ble gjort ved å tre slangen over rette stålstaver og deretter varmet opp ved hjelp av en varmepistol. Dette ble lagt på et bord over natten. Slangen ble ikke rett og beholdt dermed den opprinnelige bøyen. Siden gradoppgaven bare tar hensyn til mekanismene, ble en avgjørelse tatt og arbeidet gikk videre med bøyd slange.

Tabell 19: Valgte slanger/rør med tilhørende spesifikasjoner [24]

Innkjøpte slanger med tilhørende spesifikasjoner		
Slange/rør	Spesifikasjoner	
	Innvendig	Aluminium
	Innlegg	Impregnert papp
	Utvendig	Sort PVC plast
	Ytterdiameter	70 mm
	Innvendig	Transparent PVC
	Innlegg	Flettet polyester
	Utvendig	Transparent PVC
	Ytterdiameter	48 mm

Tabell 20: Rør til defleksjonstrådene

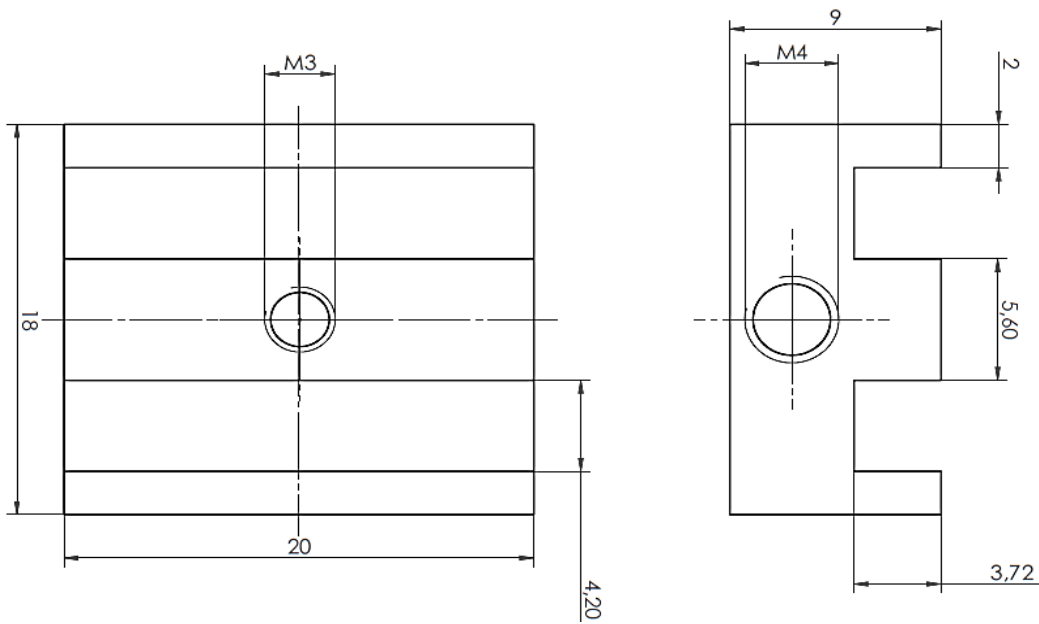
Slange/rør	Spesifikasjoner	
	Innvendig	Silikongummi
	Innlegg	Uarmert
	Utvendig	Silikongummi
	Ytterdiameter	4 mm

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

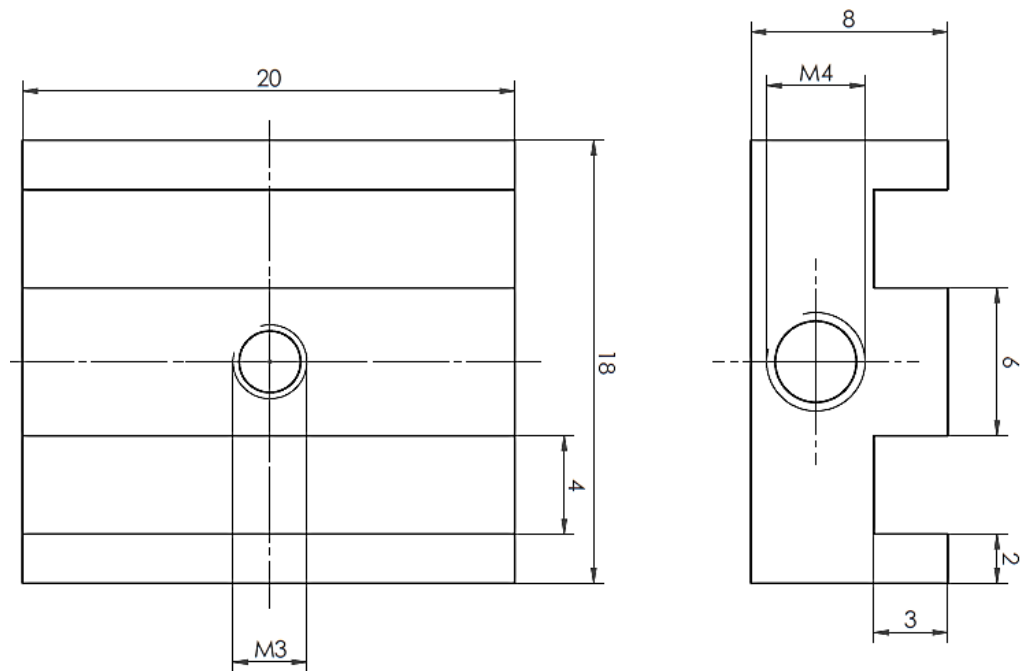
9.7 DONERTE MATERIALER

Etter å ha printet ut nødvendige deler og kjøpt inn nødvendige slanger var det på tide å sette sammen prototypen. Dette ble gjort på verkstedet ved IMT hvor nødvendige verktøy og andre materialer oppbevares. Fra verkstedet fikk vi 8 meter med ståltråd med en diameter på 1,2 mm, 12 meter med 4 mm gjennomsiktige plastrør, den grå støvsugerslangen, slangeklemmer, 0,4 mm fiskesnelle og en 80 mm × 18 mm × 11 mm blokk POM. Med disse materialene ble festet til de gjennomsiktige plastrørene tilvirket. Blokken med POM ble delt opp i fire like lange biter ved hjelp av en båndsgag. Tre av disse bitene fikk samme dimensjon som er vist i figur 59. Den siste biten fikk dimensjonene som er vist i figur 60.

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



Figur 59: Teknisk tegning av rørholder til de gjennomsiktige plastrørene. Mål er oppgitt i mm.



Figur 60: Teknisk tegning av rørholder til de gjennomsiktige plastrørene. Mål er oppgitt i mm.

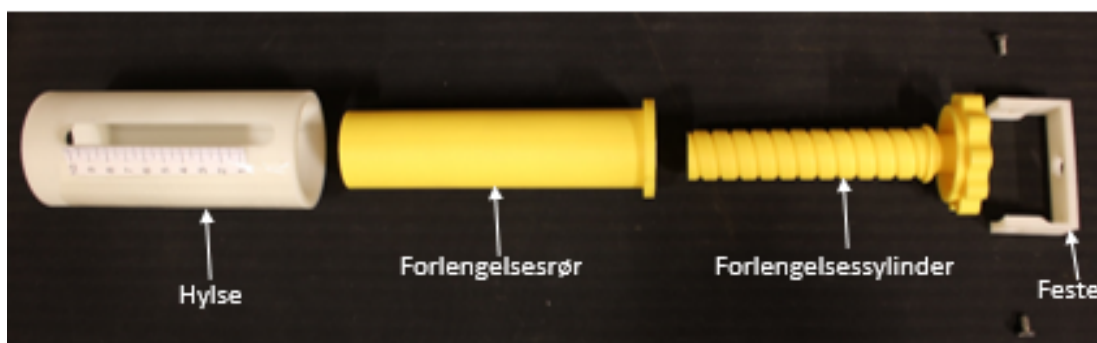
9.8 ENDELIG SAMMENSTILLING

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

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

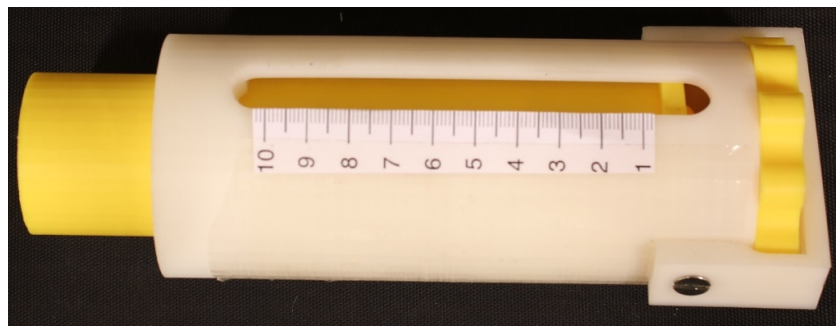
Trinn 1: Sammenstilling av forlengelsesmekanismen

Sammensettingen av denne mekanismen var rask og enkel. Først ble forlengingsskruen skrudd helt inn i forlengelsesrøret. Taggene på forlengessylindern ble posisjonert på linje med sporene på hylsen og tredd inn. Dette blir illustrert i figur 61



Figur 61: Eksplosjonsfigur av forlengelsesmekanismen.

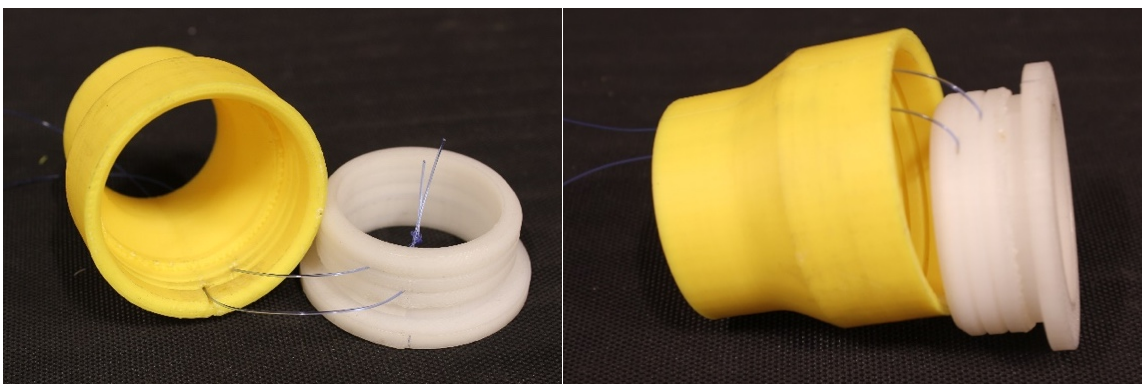
Tilslutt blir festet skrudd fast til hylsen ved hjelp av to forsenkede M5 skruer. Dermed er forlengelsesmekanismen klar til å festes til den indre slangen.



Figur 62: Sammenstilling av forlengelsesmekanismen.

Trinn 2: Sammenstilling av rotasjonsmekanismen

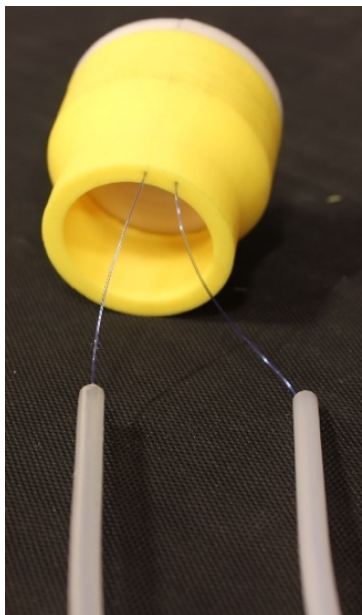
Trinn to var det mest tidskrevende trinnet. Det vanskeligste ved å sette sammen rotasjonsmekanismen, er å sette i fiskesnellene. Dette er fordi hullene som fisketrådene skal inni, er så små at det gjør det vanskelig å tre tråden gjennom. To tråder med hver sin lengde på to meter ble klippet til og forsøkt tredd gjennom hullene på den ytre rotasjonsdelen først. En og en snelle ble montert av gangen. Snellen blir tredd gjennom hullet slik at den kommer ut i sporet på innsiden av delen. Avbitertangen ble brukt for å ta tak i snellen og dra den ut. Deretter ble den samme snellen tredd i hullet på den indre delen hvor en knute ble laget. Overflødig snelletråd ble klippet bort. Den samme prosessen ble gjentatt med den andre snellen. Før de to delene settes sammen, ble en av snellene viklet en runde rundt sitt eget spor. Ved å starte viklingen i retning mot den andre snellen, oppnås en rotasjon på 360 grader. Dersom viklingen går ifra den andre snellen, vil rotasjonen være på 340 grader. Dette skyldes avstanden mellom hullene som snellen går gjennom. Disse hullene har en 20 graders vinkel mellom seg. Ved å holde snellen på plass ble begge trådene strammet opp og den ytre delen ble tredd over. I figur 63 blir sammenstillingen av rotasjonsdelene illustrert.



Figur 63: Rotasjonsdelene med styretråder.

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

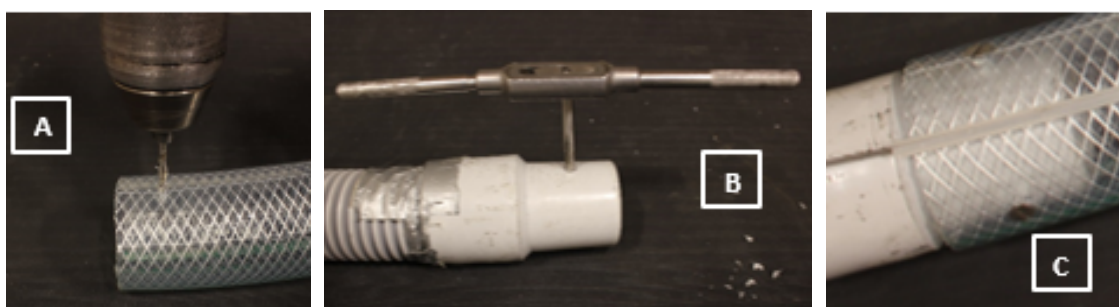
Dette ble også gjentatt med den andre snellen. Sluttresultatet av trinn 2 er avbildet i figur 64.



Figur 64: Ferdigstilt rotasjonsmekanisme.

Trinn 3: Sammenstilling av bøyemekanismen

Sammensettingen av bøyemekanismen var enkel, og bestod av fire stålvaiere, to slangeklemmer, gjennomsiktige plastrør og en 25 cm lang bit av en støvsugerslange. Slangen kom med en plastdel som passet perfekt inn i det indre røret til prototypen. Støvsugerslangen ble deretter festet til det indre røret ved hjelp av tre forsenkede M4 skruer[22]. Hullene ble laget ved å bruke en drill med en $\text{Ø}3,3$ bor og en M4 gjengetapp. Prosessen for festing av støvsugerslangen blir vist i figur 65.

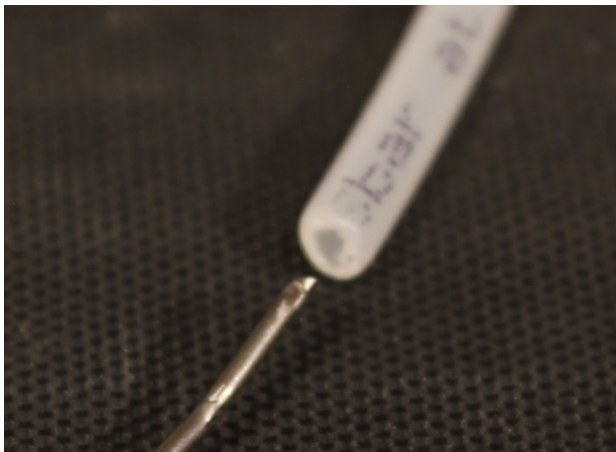


Figur 65: A) Drilling av hull med 3,3 mm bor. B) Bruk av M4 gjengetapp for å lage gjenger. C) Resultatet etter å ha festet støvsugerslangen til den indre slangen av prototypen.

Ståltråd med en lengde på 2 m ble ført gjennom fire plastrør på 1,5 m hver. De fire trådene ble festet til den enden av støvsugerslangen uten plastbiten ved hjelp en slangeklemme. Hver ende av ståltrådene fikk en liten bøy og ble ført gjennom åpningene i klemmen slik at vaierne

ikke skulle flytte på seg. På denne måten var ståltrådene festet godt. Hver tråd ble festet med en 45 graders vinkel mellom seg.

De gjennomsiktige plastrørene ble festet til den andre enden av støvsugerslangen ved hjelp av en slangeklemme, som avbildet i figur 67. Ved å bare ha stålvaier, vil de brukes til å bøye støvsugerslangen i ønsket retning. Dersom plastslangene dekker stålvaierne helt, vil de begrense partiet som skal bøyes.

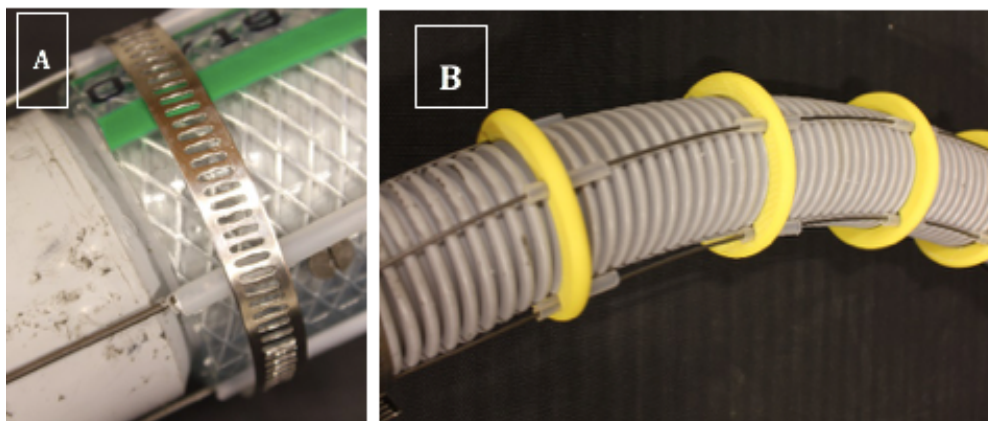


Figur 66: Stålvaier som skal føres inn i 4 mm plastrør.



Figur 67: Festepunkt av alle defleksjonstråder på støvsugerslangen.

For å holde de eksponerte stålvaierne stabile, er fire små mellomvegger påmontert og ca. 2 cm lange gjennomsiktige plastrør er tred gjennomhalvsirklene i mellomveggene. De ferdig festede plastrørene er avbildet i figur 68.

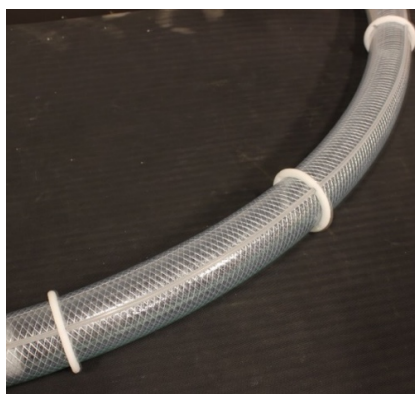


Figur 68: A) Feste av plastrørene til defleksjonstrådene på den indre slangen. B) Festeringer påmontert støvsugerslangen med biter av plastrør

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

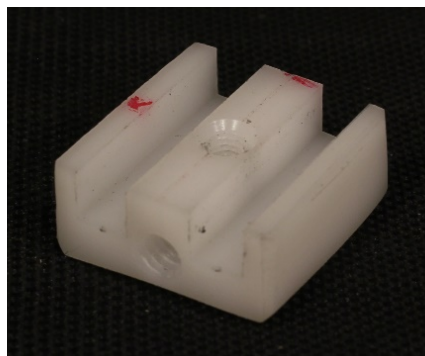
Trinn 4: Feste alle mekanismene til slangene

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



Figur 69: Tre mellomvegger påsatt den indre slangen.

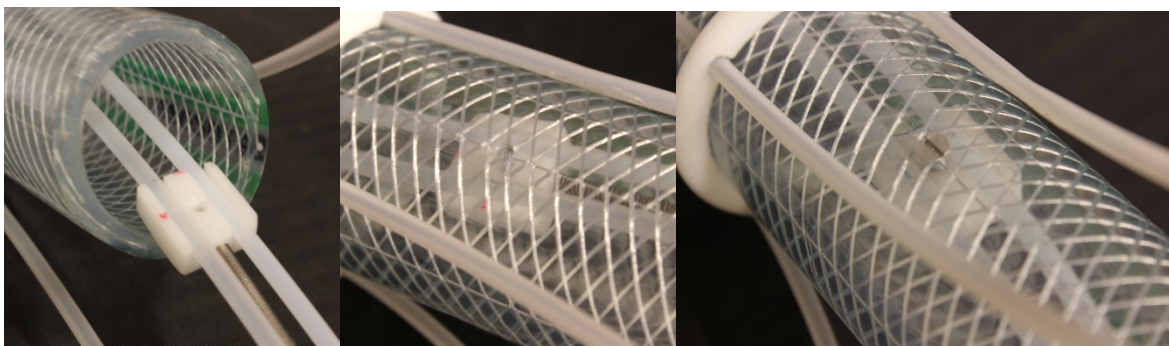
Den neste mekanismen som ble montert på var rotasjonsmekanismen. Plastrørene med styretrådene er ført inn gjennom støvsugerslangen og den indre slangen, og trekkes ut på den andre siden. Før den ytre og indre rotasjonsbiten festes til bøyemekanismen, så ble rørene til styretrådene festet. Det er totalt fire fester hvor en av de holder slangen på plass og de andre fungerer som glidelager. Festene er vist i figur 70. Festene er laget slik at rørene faller i hvert sitt spor og holder rørene ifra å vikles om hverandre. Ved å holde plastrørene adskilt og rette, vil det være behov for mindre kraft for å operere mekanismen. Disse festene er plassert med like mellomrom i den indre slangen og er festet ved hjelp av M3 skruer.



Figur 70: Festet til de gjennomsiktige plastrørene.

For å nå til de vanskelige punktene, fikk festene gjenget hull hvor en 59 cm lang M3 gjengestang ble skrudd fast. Festene ble da plassert i ønsket posisjon på innsiden av den indre slangen ved hjelp av stanga. Når plastrørene er i hvert sitt spor og plassert i riktig posisjon, ble festet skrudd fast med en M3 skrue. Denne prosessen blir vist i figur 71.

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

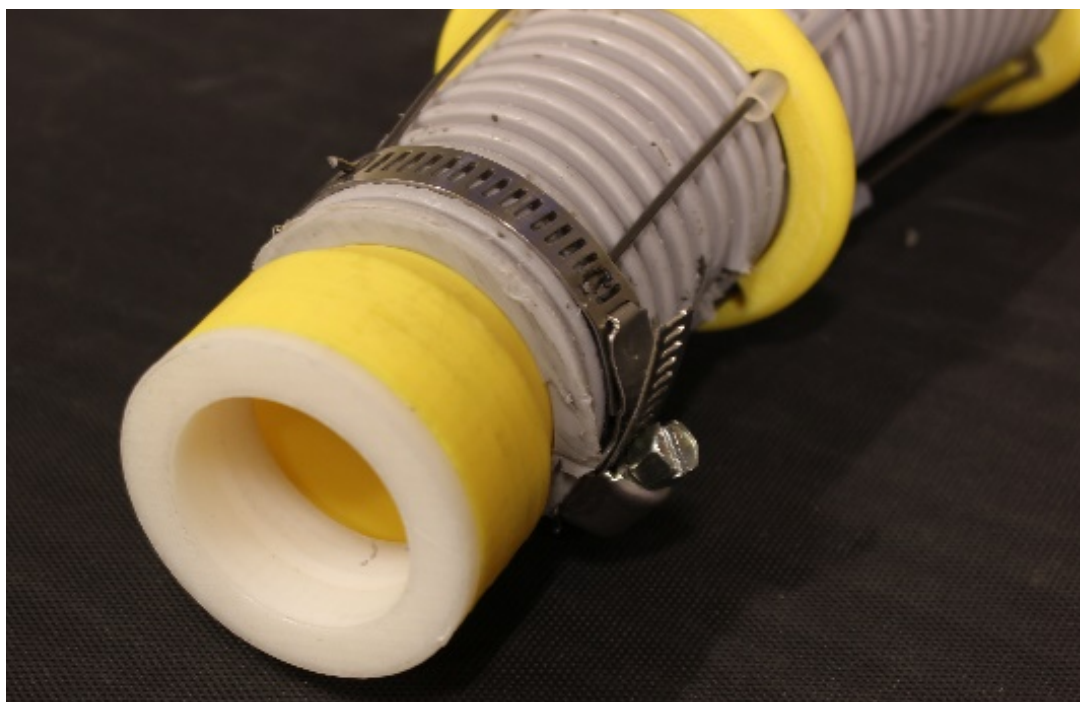


Figur 71: Festing av festet til plastrørene.

Denne avgjørelsen skaper et mellomrom mellom plastslangene og den ytre rotasjons-delen på ca. 1 cm. Mellomrommet resulterer i mindre stress på styretrådene. Mellom-rommet mellom rørene er ikke like nærme som rommet mellom hullene på den ytre rotasjonsdelen. Årsaken til dette kommer av designet på festene. Mellom sporene var det behov for et hull som skruen festes til. En måte å løse dette problemet på, var å øke mellomrommet mellom hullene på den ytre rotasjonsdelen.

Ved hjelp av slangeklemmen så blir defleksjonsvajerne til støvsugerslangen, og rotasjonsdelen holdt på plass, som vist i figur 72

Forlengelsesmekanismen festes sist til resten av prototypen. Den er fetet til den indre slangen ved å først tre styretrådene med plastrørene gjennom forlengelsesmekanismen. Deretter er forlengelsesrøret presset inn i den indre slangen slik at de overlapper med 2 cm. Tre hull er laget med en 2,5 mm bor og en M3 gjengetapp [24]. Deretter er det skrudd inn tre forsenkede M3 skruer for å holde alt på plass. Hver skruer orienteres med 120° vinkel om den sirkulære profilen. En illustrasjon av dette er vist i figur 73



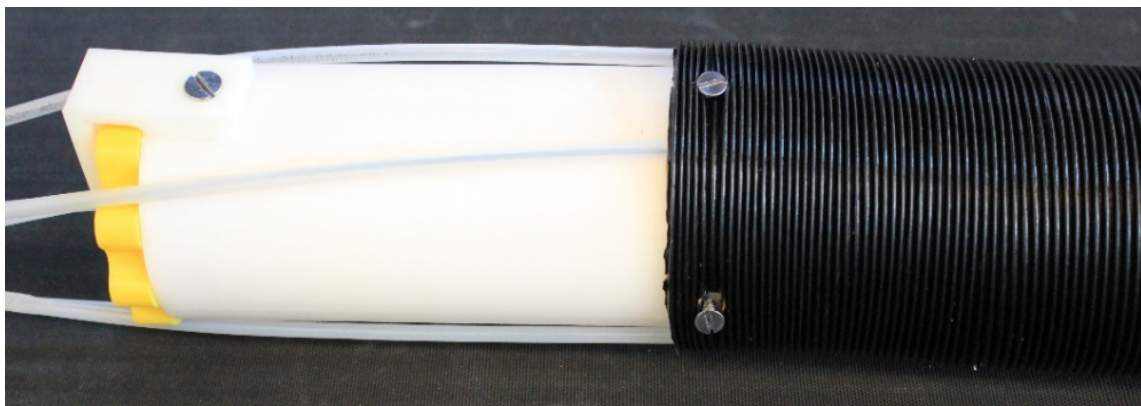
Figur 72: Rotasjonsmekanismen festet til defleksjonsmekanismen ved hjelp av slangeklemme.



Figur 73: Festepunkt mellom forlengelsesmekanismen og den indre slangen.

Til slutt var det bare å sette det indre røret, med alle mekanismene, inn i det ytre røret. Det ytre røret er så festet til forlengelsesmekanismen ved hjelp av tre M3 skruer. Her er skruehullene laget på samme måte som beskrevet i avsnittet over. Orienteringen mellom skruene er på 120 grader. Resultatet vises i figur 74.

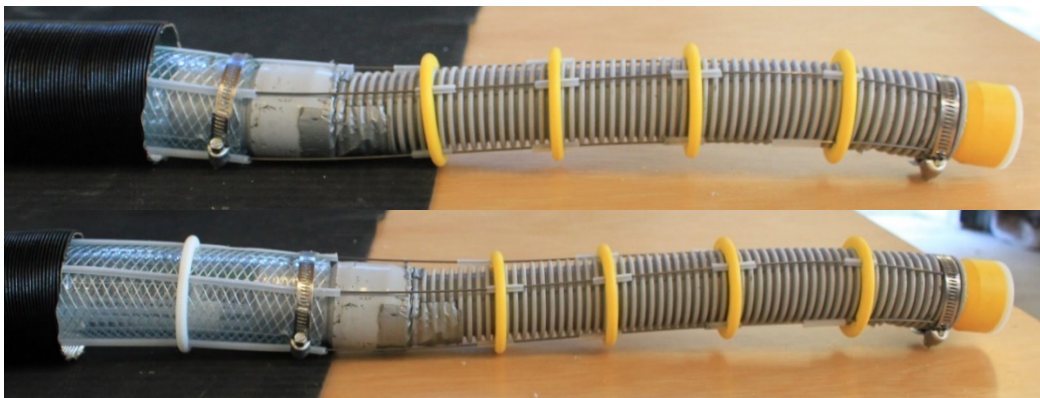
Figur 75, 76 og 77 viser defleksjon, og forlengelsesmekanismen tatt i bruk.



Figur 74: Ytterør festet til forlengelsesmekanismen med skruer



Figur 75: Prototypens defleksjonsmekanisme med ca 90 graders bøy.



Figur 76: : Det øverste bildet viser prototypen i utstrakt posisjon. Det nederste bildet viser prototypen i startposisjon.



Figur 77: Prototypens lengde i startposisjon etter sammenstilling.

Prototypen er ferdigstilt, og er klar for å bli testet i ett simulert miljø.

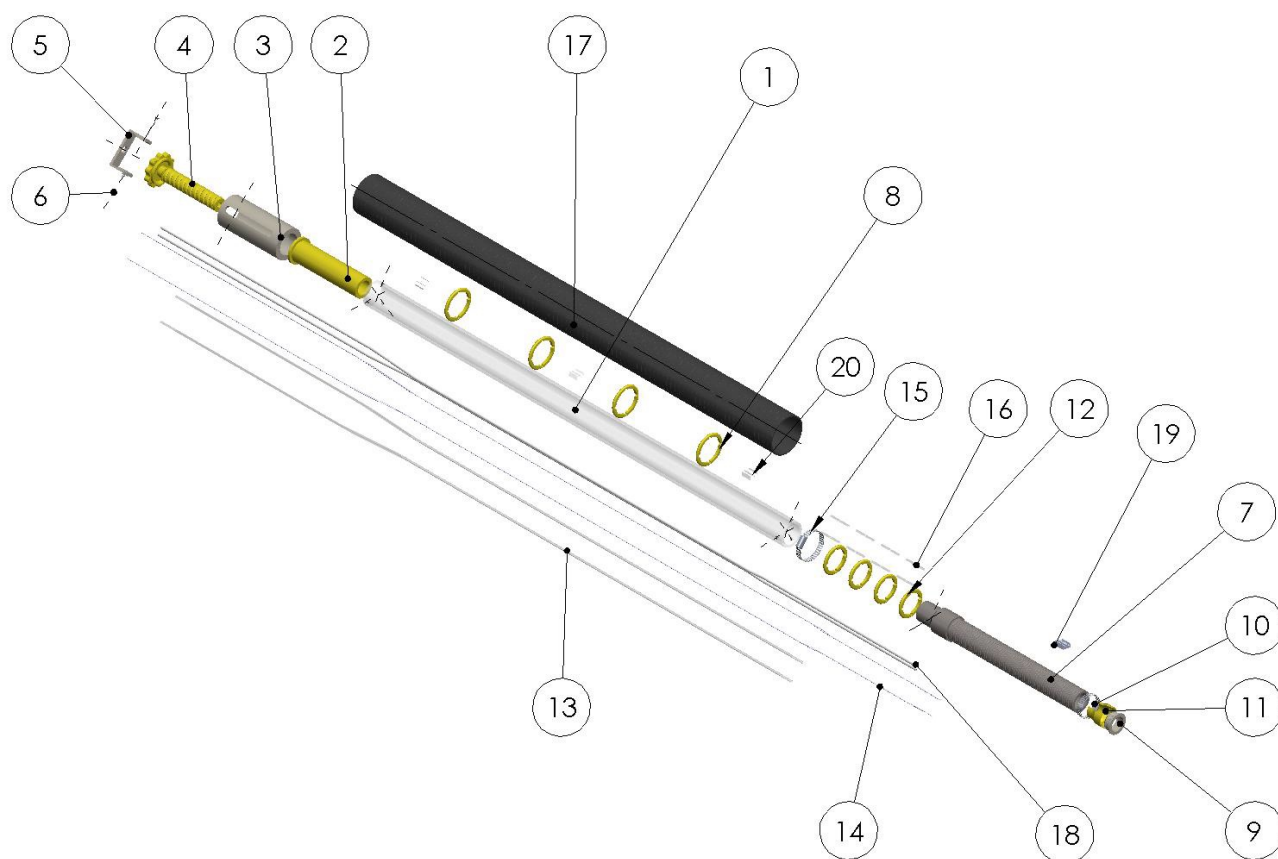
Neste kapittel vil ta for seg produktarkitekturen til kateteret. Deretter vil kapittel 12 ta for seg testplattformen, og oppbyggingen dens. I tillegg så vil også resultatene fra testingene bli lagt frem.

10. PRODUKTARKITEKTUR

Under dette kapitlet så følger det bilder av de ulike delene for nedbøyningsdelen. Kapitlet starter med en eksplosjonstegning av hele prototypen, som vist i figur 78. De ulike delene er nummerert og blir deretter listet opp i i tabell.

Etter tabellene, så vil det følge helhetelige bilder av prototypen. Deretter vil det følge bilder av defleksjonsmekanismen og dens ulike deler.

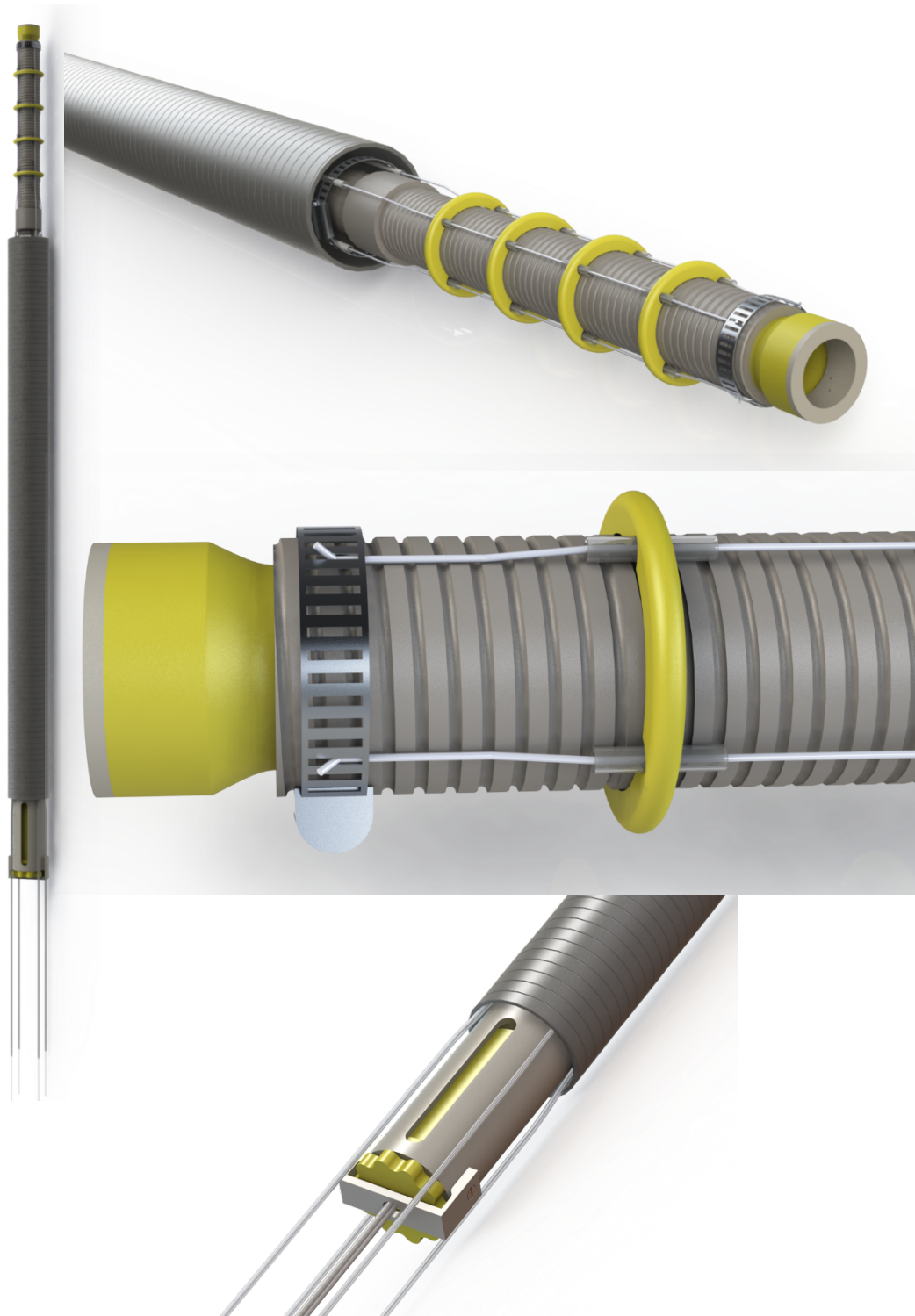
Til slutt vil illustrasjoner av mellomvegg, og festene for plastrørene presenteres. Bilder av plastørene og styretrådene vil ikke bli presentert i detalj.



Figur 78: Eksplosjonstegning av den skalerte prototypen med nummererte deler.

Tabell 21: Liste over deler som prototypen består av.

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



Figur 79: Prototypen i sin helhet, og detaljbilder av distalenden med tilhørende deler.

Defleksjonsmekanismen:



Figur 80: Støvsugerslange som ble brukt.



Figur 81: Anvendt slangeklemme i prototypen.

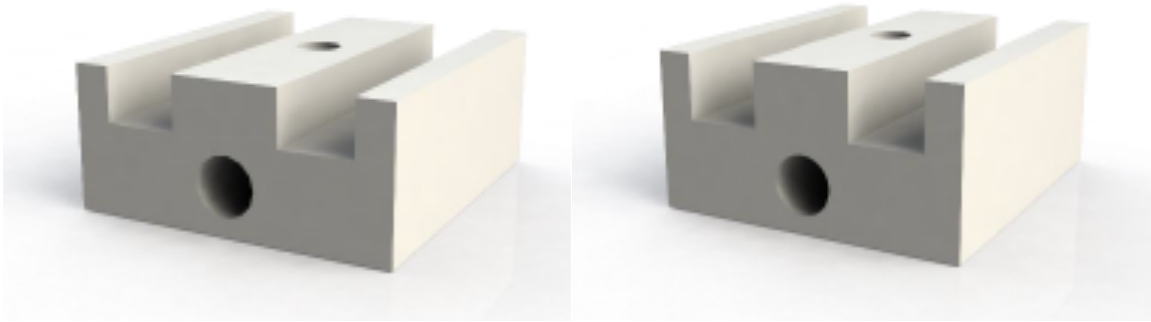


Figur 82: Ståltråd, og plastrør

Andre tilvirkede deler:



Figur 83: Bilde av mellomveggen brukt for å holde plastrør og styretråder i riktig posisjon



Figur 84: Tilvirkede fester for plastrørene til fiskesnellen. Til venstre er fastlageret, og til høyre er glidelageret.

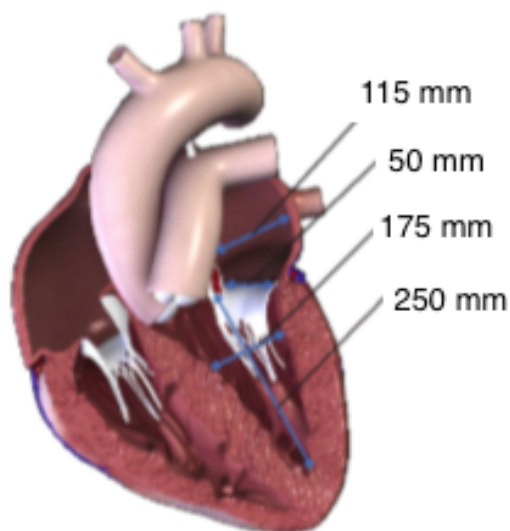
11. TESTPLATTFORM

I denne versjonen av gradsoppgaven skal den skalerte prototypen testes. Dette skal bli gjort i en testplattform som skal etterligne hjertet. Denne etterligningen vil være forenklet, da hensikten for prøvingen er å se om de ulike funksjonene til prototypen fungerer i samspill med hverandre. På bakgrunn av dette, så vil ikke testplattformen imitere hjertets funksjoner, men kun dens oppbygging.

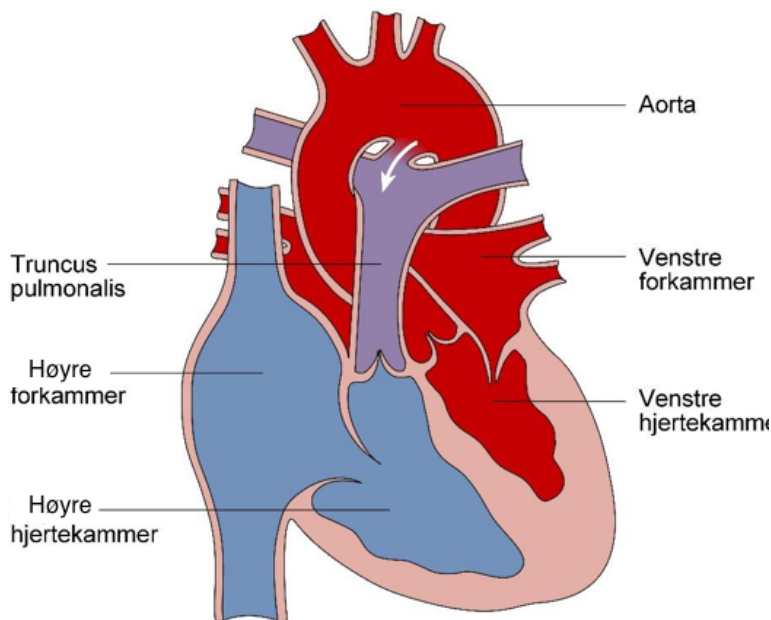
Dette kapittelet vil ta for seg fremstillingen av testplattformen.

11.1 UTGANGSPUNKT

Under "Hjertets dimensjoner" i kapittel 5, har det blitt oppgitt mål som vil danne utgangspunktet for oppbyggingen av testplattformen. På grunn av at prototypen har blitt produsert i en 5:1 skala, så må de oppgitte målene ganges med 5, og har blitt illustrert i figur 85. En annen faktor som må tas hensyn til er at prototypens distalende er på 40 cm. Dette er delen av kateteret som skal være på innsiden av hjertet, og derfor må dimensjonene være deretter



Figur 85: Bildet av hjertets indre struktur med påsatte mål som har blitt ganget med 5.[6]



Figur 86: Utgangspunktet til testplattformen.[25]

Ett av hovedmålene for gradsoppgaven er å øke manøvrerbarheten til distalenden av hjertekateteret. Derfor vil det ikke bli fokusert på kateterets vei inn til hjertet, men kun på katetertuppen plassert på innsiden av hjertet.

På bakgrunn av dette vil det bli sett bort ifra en del av arteriene som går inn til hjertet, og kun en del av hjertet. I figur 87 illustrerer endelig utgangspunkt for testplattformen.

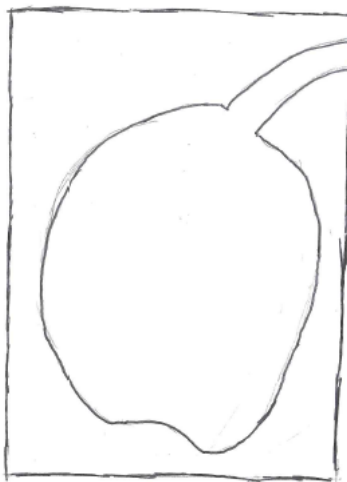


Figur 87: Testplattformen vil fokusere på venstre hjertekammer, med en liten del av arterien som går inn til venstre forkammer.[26]

11.2 SKISSERING

Utformingene av testplattformen vil starte med en solid blokk av ett passende materiale, som vil bli tilskjært den ønskede formen.

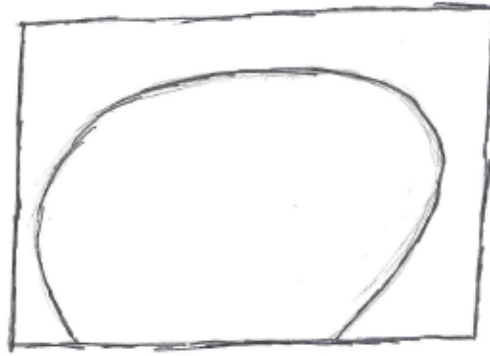
For å lage en basis for hvordan testplattformen skal utformes startet idefasen med å tegne skisser i ulike vinkler for hvordan den omtrent skal se ut. Dette ble gjort for hånd, og resultatet ble som følger:



Figur 88: Konsept skisse av testplattform, front.



Figur 89: Konsept skisse av tverrsnittet til testplattformen sett fra venstre side.



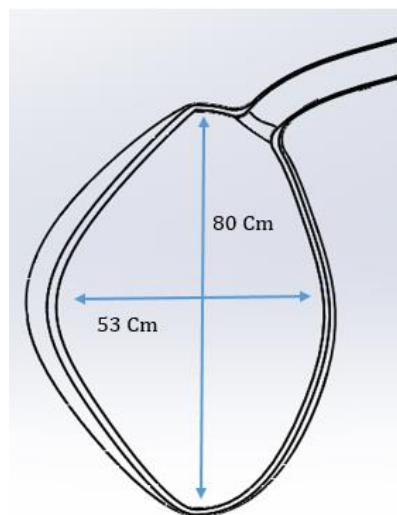
Figur 90: Konsept skisse av tverrsnittet til testplattformen sett ovenfra.

Nå som formen på modellen har blitt bestemt, vil neste steg i utformingene være å dimensjonere testplattformen.

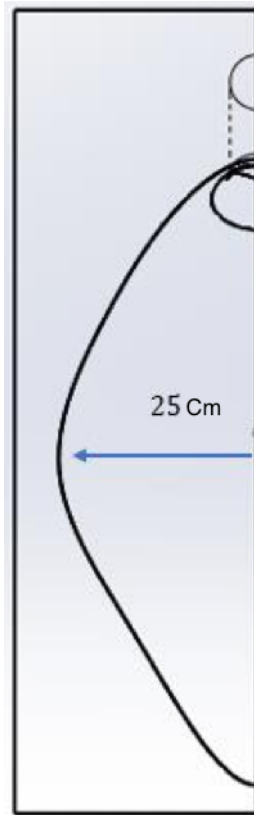
11.3 DIMENSJONERING

Prototypen vår er i skala 5:1, og derfor må testplattformen være minst 5 ganger så stor som hjertets dimensjoner som ble oppgitt i figur 25.

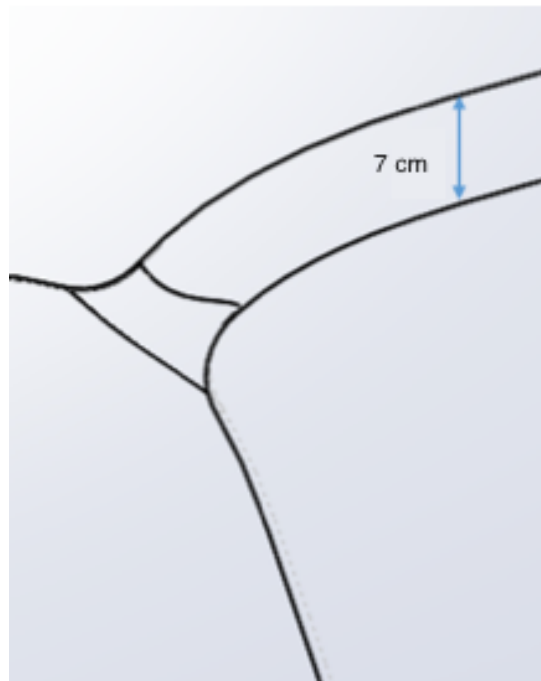
På bakgrunn av det som ble nevnt i starten av kap. 12.1, er målene som har blitt valgt for testenheten som følger:



Figur 91: minimumsmål på lengde og bredde av testplattformen



Figur 92: Minimumsdybde til "ventrikkelen"



Figur 93: Minimumsdiameter på "arterien"

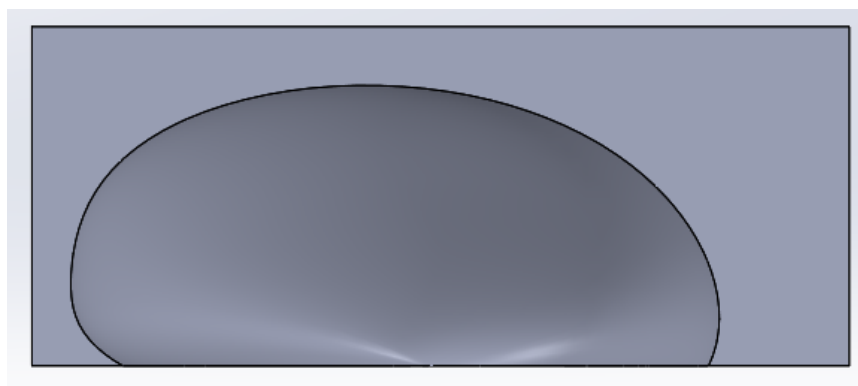
Så langt har skissene blitt ferdigstilt, og modellen er ferdig dimensjonert. Neste steg i ferdigstillingsprosessen vil være å tegne og designe testplattformen.

11.4 MODELLERING.

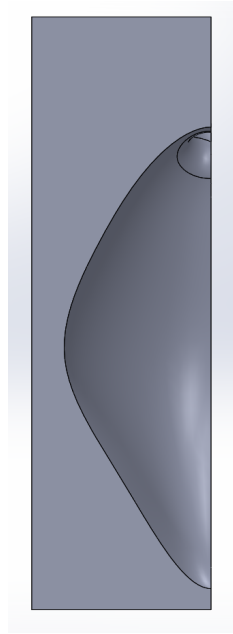
Den tekniske tegningen av modellen ble gjennomført i DAK programmet "SolidWorks". Tegningene som ble fremstilt blir vist under. Arbeidstegningene blir lagt ved under kapittelet "Vedlegg".



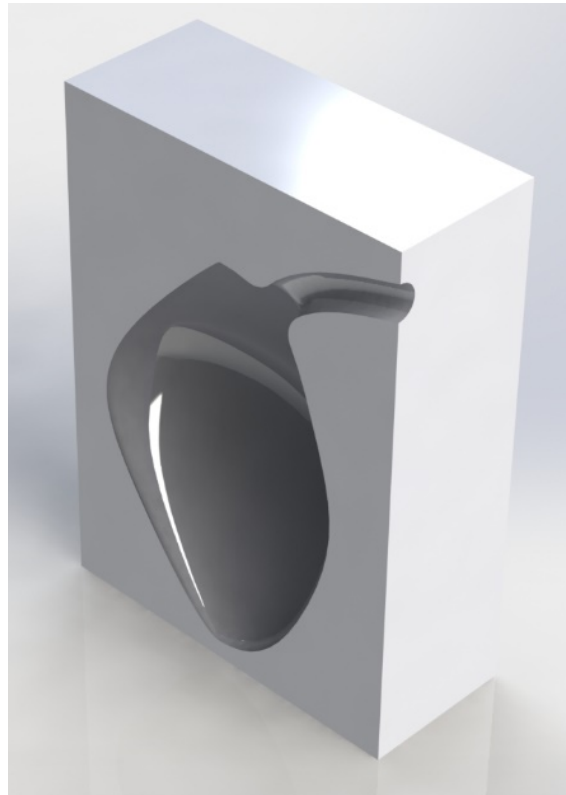
Figur 94: Testplattformen sett forfra.



Figur 95: Tverrsnitt av testplattformen sett ovenfra.



Figur 96: Tverrsnitt av testplattformen sett fra venstre side.



Figur 97: Testplattformen sett fra et isometrisk perspektiv.

Neste steg er å finne ett passende materiale som kan brukes. Når det har blitt gjort må testplattformen utformes og ferdigstilles.

11.5 MATERIALVALG.

Den opprinnelige tanken bak utformingen av testplattformen var å bruke en CNC – fres. Denne skulle brukes til å frese ut hjerteformen i en blokk av ett isopor lignende materiale.

Men dette viste seg til å være litt problematisk. Planen var å bruke CNC – fresen som tilhørte NMBU, men denne freseren ikke hadde kapasitet til å bearbeide så store deler.

Etter å ha brukt tid på å undersøke ulike alternativer for fresing, ble det konkludert med at å frese gjennom et eksternt firma ville bli for tidskrevende og for dyrt. På bakgrunn av dette ble det bestemt å utforme testplattformen for hånd.

Prosessen startet med innsamling av materialer som skulle bli skjært ut. Følgende krav ble stilt til materialene som skulle bli brukt:

- Kan ikke være for hardt eller for mykt, da det vil gjøre det vanskelig å skjære ut.
- Må være stivt, slik at det kan stå av seg selv.

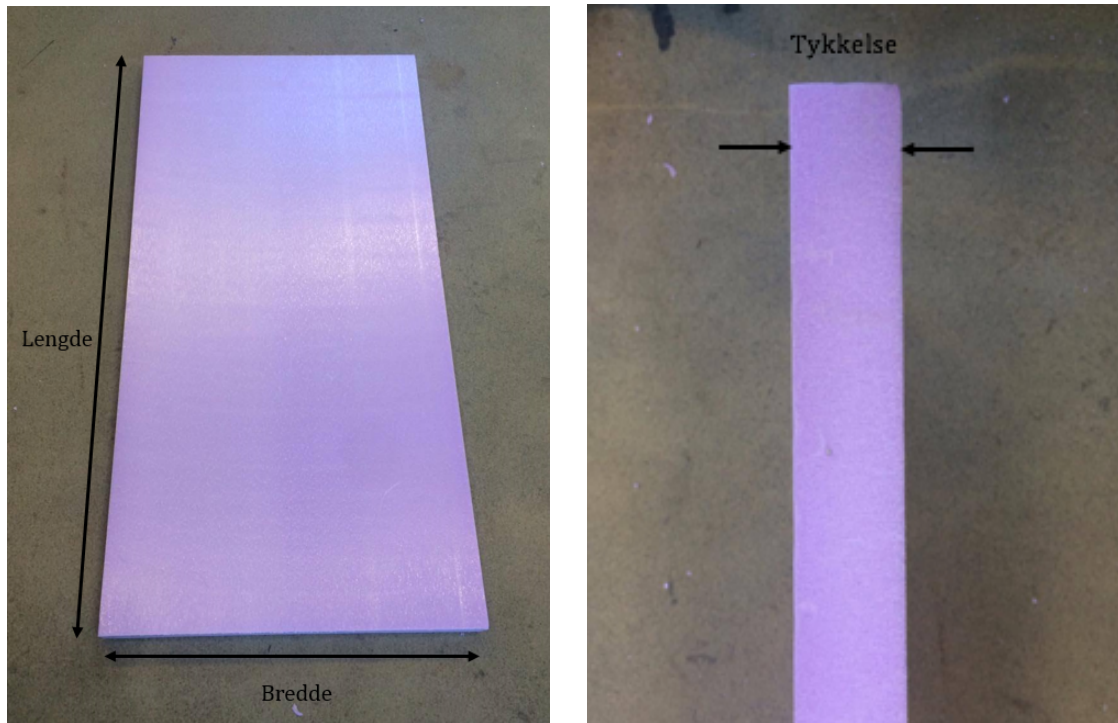
Her var Gunnar Torp, avdelingsingeniør ved verkstedet på NMBU, til stor hjelp. Han anbefalte gode materialer som var passende til formålet. Etter å ha forklart kravene som ble stilt til materialet, anbefalte han å bruke en form for isolasjonsmateriale som blir brukt til å isolere vegger med.

Det endelige valget endte på et isolasjonsmateriale av ekstrudert polystyren ved navn «Jackofoam». Dette materialet kan sammenlignes med isopor, bare at det har bedre overflatehardhet. Produktdatabladet til Jackofoam 200 blir lagt ved under kapitlet "Vedlegg"

Materialet ble solgt i pakker på 8 plater. Standardstørrelse på platene er:

Tabell 22: Dimensjonen til JackoFoam200 plate[27]

Dimensjon	Størrelse, cm
Lengde	120
Bredde	60
Tykkelse	5



Figur 98: Dimensjonene til Jackofoam 200 - plate.

11.6 FREMSTILLING.

På grunn av at den valgte minimums tykkelsen for hjertemodellen er 25 Cm, må 5 plater stables opp på hverandre. Dette vil gi en tykkelse på 30 cm. Platene ble festet sammen ved å smøre kontaktlimet, som er vist i figur 99A på overflaten, og deretter presse flatene sammen.





Figur 99: A) Kontaktlimet som ble brukt, "Bostik kontaktlim". B) Kontaktlim påføres ved hjelp av en sparkelspade.



Figur 100: Plate med kontaktlim.

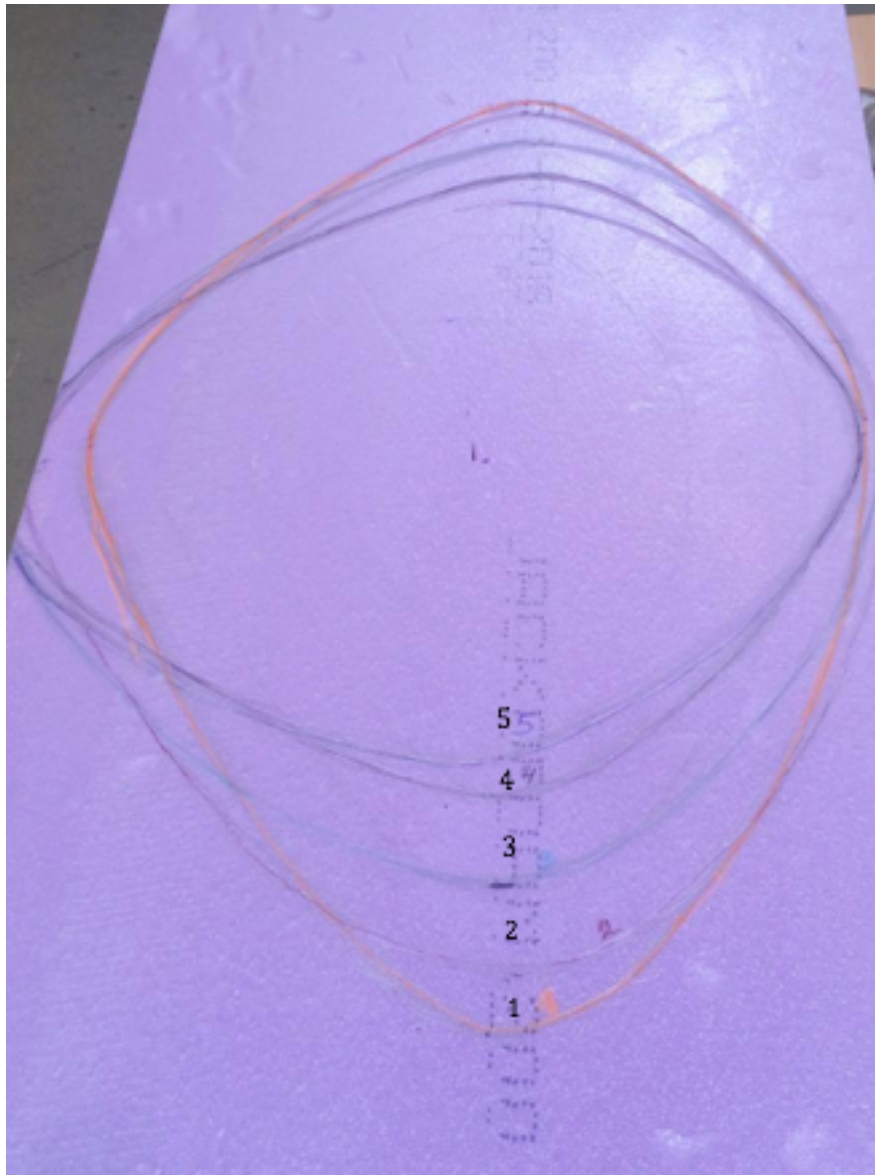
Videre ble platene limt sammen og stablet opp på hverandre. Deretter ble det påsatt ekstra vekt, slik at platene ble presset godt sammen. Slik stod det i ca. 16 timer for å sørge for at limet størknet ordentlig.



Figur 101: Platene limt sammen med påsatt vekt.

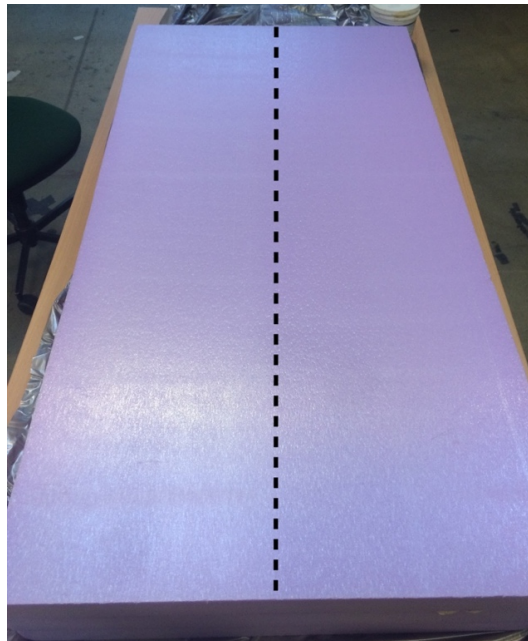
Da limet hadde størknet, var neste steg i prosessen å skjære ut modellen. Her ble det tatt utgangspunkt i SolidWorks modellen, hvor den ble brukt til å måle opp dimensjonene på de ulike lagene av hjerte-formen. Det ble gjort ved å bruke "section view" på modellen i figur 97. Her ble lagene delt inn i 5 deler, hvor hver del var 5 cm tykk. Dette tilsvarer tykkelsen på 1 jackofoam plate. Omrisset av de forskjellige lagene kan observeres i figur 102.

Konstruksjonstegningen som viser de ulike lagene blir lagt ved denne gradsoppgaven under kapittelet "Vedlegg"



Figur 102: Markering av de ulike lagene. Hvor lag 5 er det dypeste laget, og lag 1 er det ytterste.

Ett lag tilsvarende en plate. I figur 102, så kommer det frem at noen av lagene er for brede for platene. For å løse dette problemet, så ble en jackofoam plate som var til overs, delt i to på lengden. Se figur 103 for hvor platen ble delt opp. De to halve platene ble deretter limt på venstre side av blokken. På denne måten ble både lengden og tykkelsen den samme, mens bredden ble større. Dette blir illustrert i figur 104.



Figur 103: Den stiplede linjen viser hvor platen ble delt i to



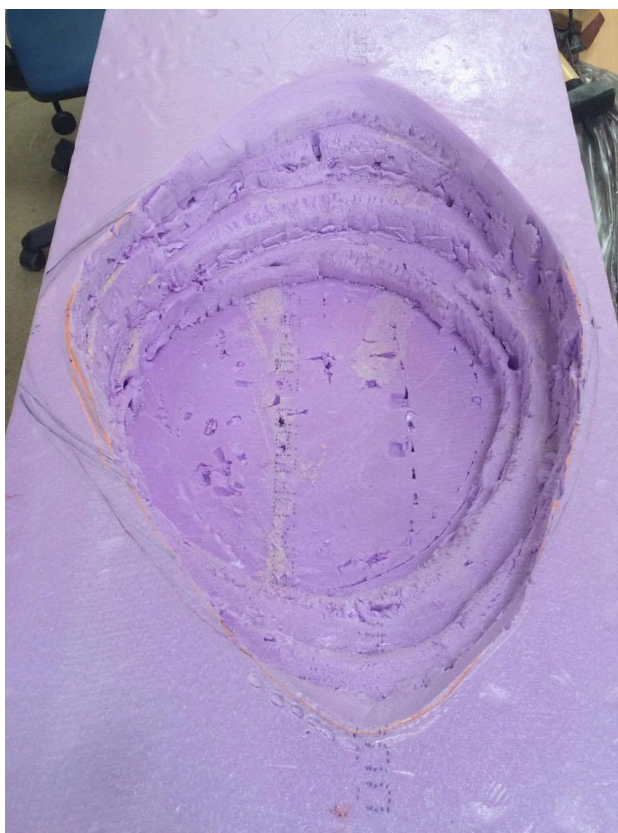
Figur 104: Testplattformen med ekstra plater pålimt fra siden.

Utskjæringen startet med å skjære ut lag 5 deretter lag 4, og videre til lag 1. Lag 5 er det dypeste laget, som vil si at det må skjæres ut av alle 5 platene. Lag 4 må skjæres gjennom de

4 første platene. Sånn fortsetter det helt frem til lag 1, som kun må skjæres ut av den øverste platen. Dette ble gjort ved hjelp av utstyret vist i figur 105. Resultatet av utskjæringen er avbildet i figur 106.



Figur 105: Utstyr som ble brukt i utskjæringsprosessen.



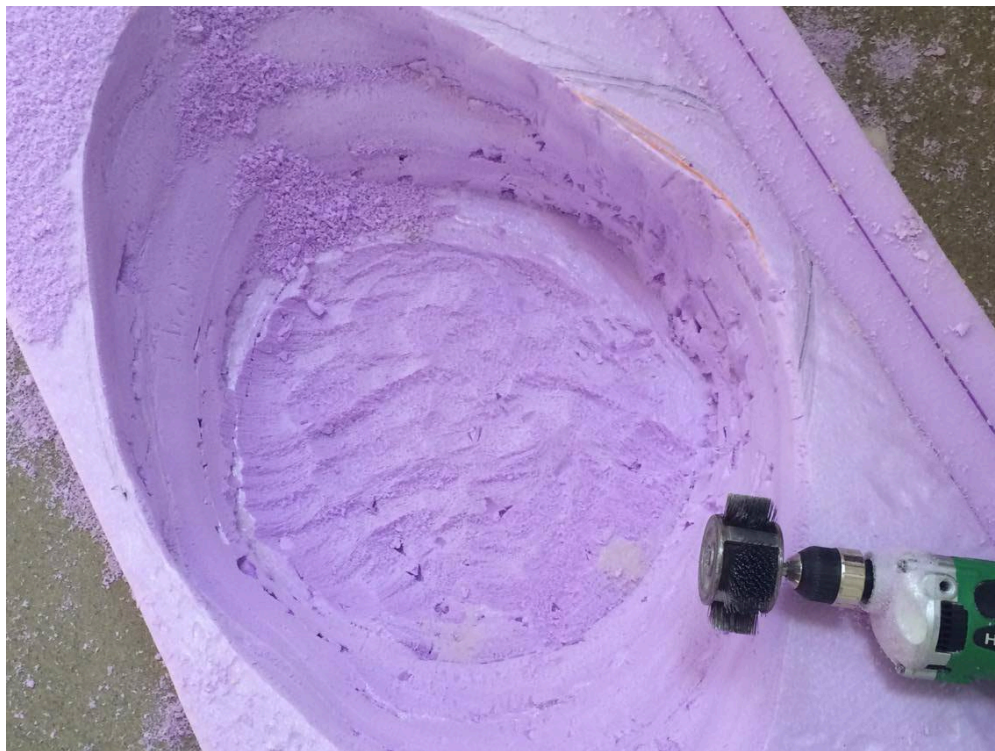
Figur 106: Alle lag fullstendig utskåret.

Etter å ha skjært ut alle lagene, må de pusses slik at de overgangen mellom lagene bli glatte. For grovpussing ble det benyttet elektrisk drill med stålbørste som vist i figurene under.



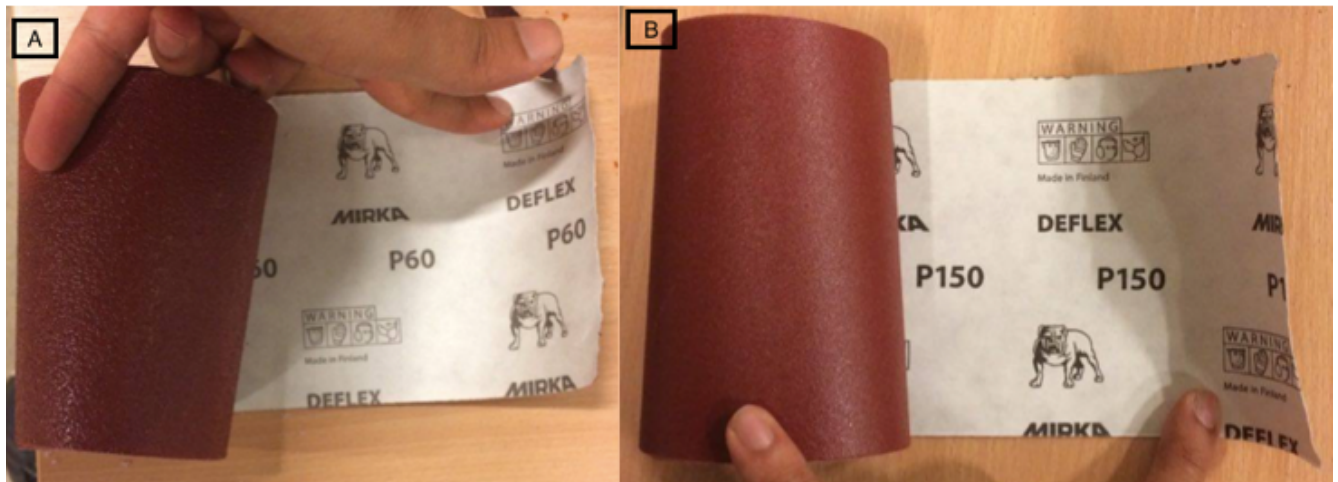
Figur 107: Drill med påsatt stålbørste.

Etter å ha fullført grovpussingen så modellen slik ut:



Figur 108: Modellen ferdig grovpusset.

For å få overflaten enda mer glatt ble det gått over til å pusse veggene med sandpapir med grovhet P60 og P150 . Dette var en lang og omfattende prosess, men veggene på innsiden begynte etterhvert å få en glatt og fin overflate.



Figur 109: A) Sandpapir P60, B) Sandpapir P150.



Figur 110: Innsiden av modellen blir pusset med sandpapir.

Etter å ha oppnådd ett tilfredsstillende resultat på overflaten, var neste steg å lage tunellen inn til det store hulrommet. Denne tunellen skal imitere arterien inn til forkammeret. Den opprinnelige ideen var å skjære inn ett profil i materialet som skulle illustrere arterien. På den måten ville det være enkelt å se kateteret på vei inn i kammeret. Men etter å ha diskutert

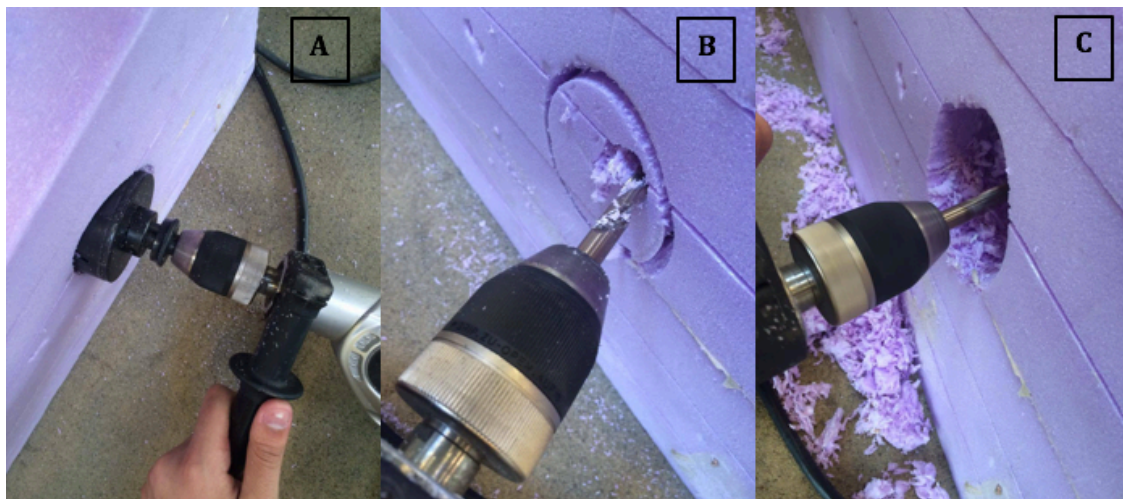
med mine medstudenter Khaled Alamoudi og Turpal Atabaev ble det konkludert med at det ville være vanskeligere og mer tidskrevende å gjøre det på den måten. Det ville være gunstigere å heller bore en tunell inn til kammeret. Et annet argument for dette er at fokuset på kateteret skal være når det er inni "hjertet" og ikke på vei inn. Derfor er det ikke viktig for testingen at kateteret er synlig på vei inn til hjertekammeret.

Tunellen ble dannet ved å lage ett hull på yttersiden av blokken. Hullet blir formet ved hjelp av en drill med en påsatt hullsag, som er avbildet i figur 111.



Figur 111: Hullsag med diameter 80 mm.

Først ble omrisset skjært ut ved hjelp av hullsagen, og deretter blir tunellen hulet ut ved hjelp av en 10 mm bor. Hele prosessen er vist i bildesekvensen under.



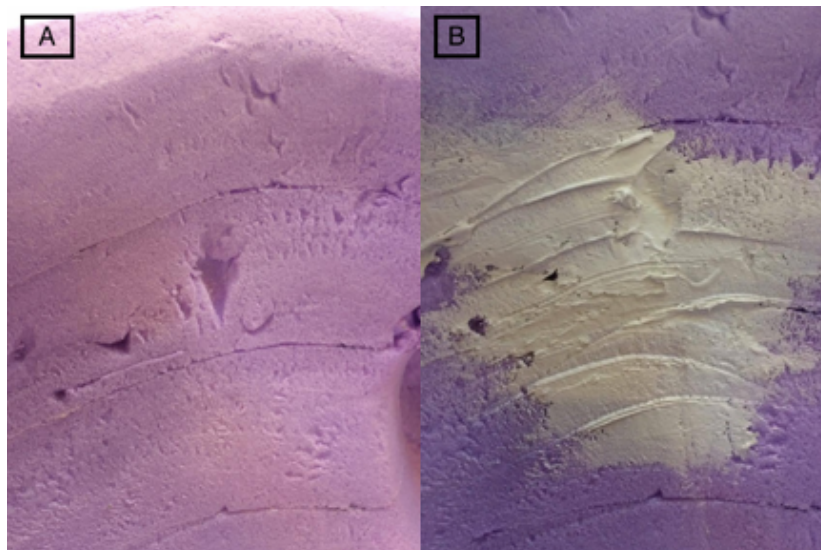
Figur 112: A) Hullets omriss blir skjært ut. B) og C) Tunellen hules ut.



Figur 113: Tunnelen blir formet fra innsiden av kammeret.

Etter å ha fullført uthulingen, ble innsiden av gangen pusset med sandpapir for å sørge for at overflaten ble så fin og glatt som mulig.

Enkelte steder på overflaten på innsiden av hjertekammeret var det oppstått små hull som kom av litt for voldsom bruk av kniven under utskjæringsprosessen. Dette gav ikke et pent estetisk inntrykk, og derfor ble det bestemt å sparkle over hullene. Se figur 114 for et før og etter bilde av ett hull har blitt sparklet over.



Figur 114:A) Før sparkling B) Etter sparkling.

Sparklet gav en fin effekt til materialet. Overflaten fikk en fin dybde som gjorde at det ikke så altfor bearbeidet ut. På bakgrunn av dette ble det bestemt å sparkle hele overflaten til kammeret på innsiden. Resultatet av dette kan ses i figur 116.



Figur 115: Sparkling av hele innsiden.



Figur 116: Ferdig sparklet modell.

Da hele innsiden var ferdig sparklet ble den stående over natten for å herde og størkne.

Dagen etter ble det bestemt å bruke «plasti dip» for å dekke innsidens overflate. Dette er gummibelegg på sprayboks, som passer godt til beskyttelse og fargeendring av overflater. Formålet med å bruke denne sprøyen var for å beskytte innsiden for å hindre for at det lett kunne oppstå hakk eller andre merker. I tillegg så vil «plasti dip» `en sørge for at overflaten blir finere og glattere. I figur 117 A blir det vist hvilken type plasti dip som ble brukt. I figur 118 kan man se det endelige resultatet etter spraying.



Figur 117: A) "Plasti dip". B) Sprøyen påføres.

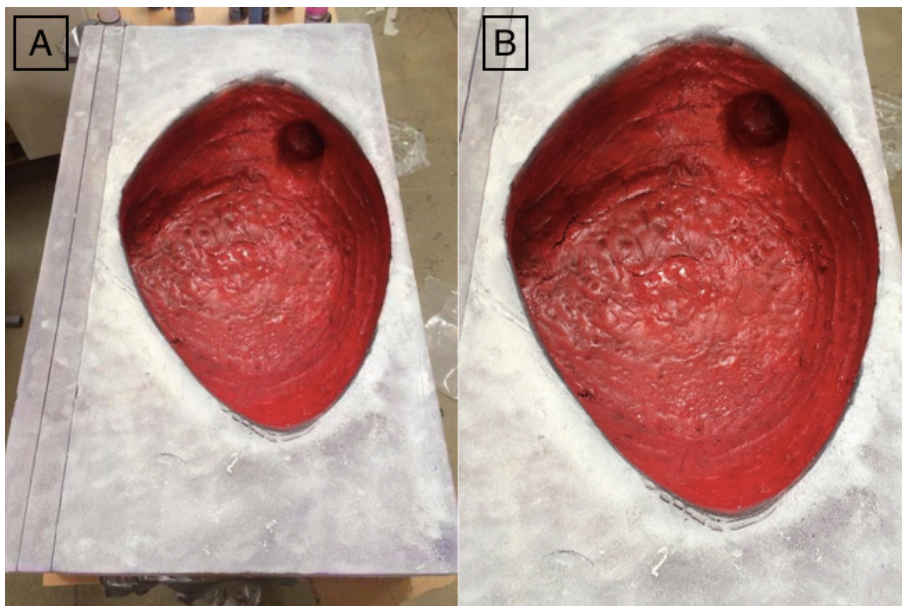


Figur 118: Modellen ferdig sprayet.

Plastidip er meget hurtigtørkende, og trengte bortimot 2 timer for å tørke fullstendig.

For å gjøre modellen mer virkelighetsnær ble innsiden fargelagt rød for å imitere hjertet. Dette ble gjennomført med vanlig spraymaling av typen «ColorWorks – colorspray» i fargen «Signal Red». I tillegg ble området rundt hjertet farget med fargen «white» med spray av samme merke. Det siste ble gjort for å dekke til noen av sparkel-flekkene, samt for å skape en kontrast til den røde innsiden.

Resultatet ble som følger:



Figur 119: A) Testplattformen fargelagt i rød og hvit. B) Nærbilde av den fargelagte innsiden.



Figur 120: Tunellen fargelagt rødt.

Utforming av mitralklaff - modell :

I venstre hjørne til det venstre hjertekammeret befinner mitralklaffen seg. For å gjøre testplattformen så realistisk som mulig, ble det bestemt å lage en forenklet modell av klaffen. Materialet som ble avgjort å bruke var en tykk dekkplast. Dette materialet blir vanligvis brukt under oppussing til å dekke vegger og gulv. Plastmaterialet ble funnet på verkstedet på NMBU.

Utgangspunktet for utformingen av klaffen blir illustrert i figur 121.



Figur 121: Bilde av mitralklaff og Chordae tendineae[28]

Chordae tendineae er form for biologisk vaier som har til hensikt å forankre klaffene mellom hjertets forkamre til innsiden av hjertekamrenes vegg [28]. Det første som ble påbegynt under utformingen var utskjæringen av det som skulle forestille Chordae tendinae. Dette ble gjort ved å skjære formen ut i plastikk ved hjelp av en skarp tapetkniv, som vist i figur 122.



Figur 122: Utskjæring av Chordae tendineae.

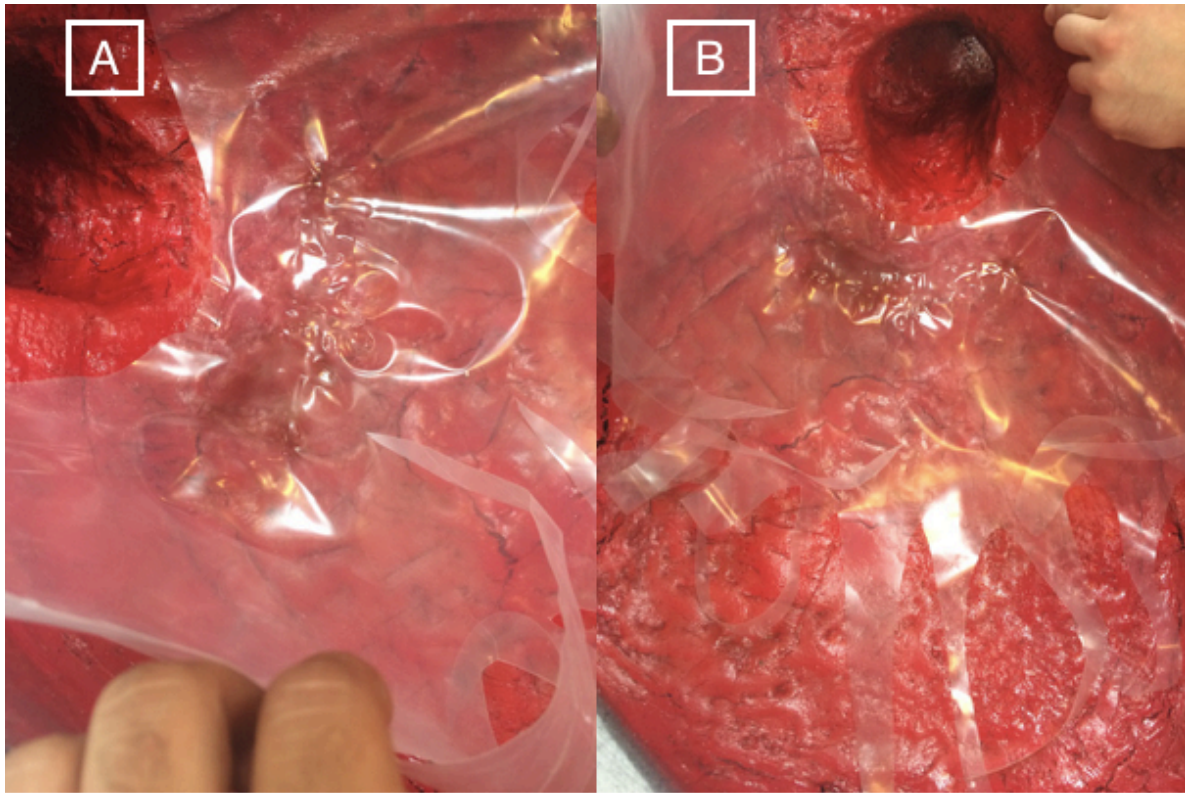


Figur 123: Ferdig utskjæret.

Det var ønskelig at plastikken hadde en liten innsnevring når den festes til hjertemodellen, slik at den etterligner klaffen i åpen stilling. For å lage denne etterligningen så ble det brukt lighter til å smelte plastikken på utvalgte steder. Dette førte til at plastikken trakk seg sammen, og ble stiv. Punktet plastikken skulle smeltes på var området som var nærmeste "hjerteveggen". Det vil føre til at plastikken vil stikke ut av veggen, og ikke ligge helt flatt inn til. Bildene under viser hvordan og hvor plastikken ble smeltet.



Figur 124: Plastikken smeltes.

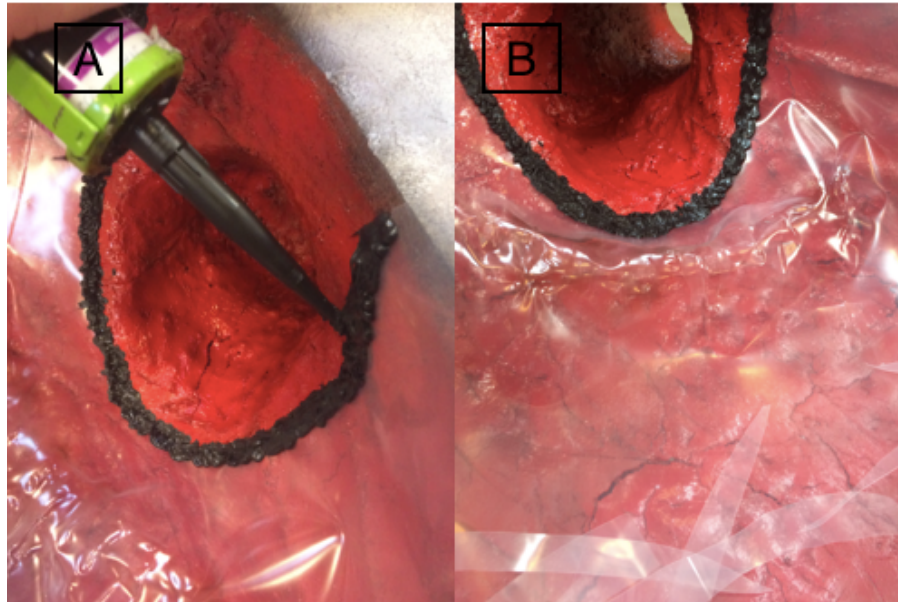


Figur 125: A) Nærbilde av den smeltede plastikken B) Vurdering av plasseringen til klaffen

Etter å ha sjekket at plastikken var tilfredsstillende formet, så ble den festet ved bruk av monteringslimet vist i figur 126. Limet ble smøret rundt kanten av plastikken og rundt åpningen av tunellen inn til kammeret.

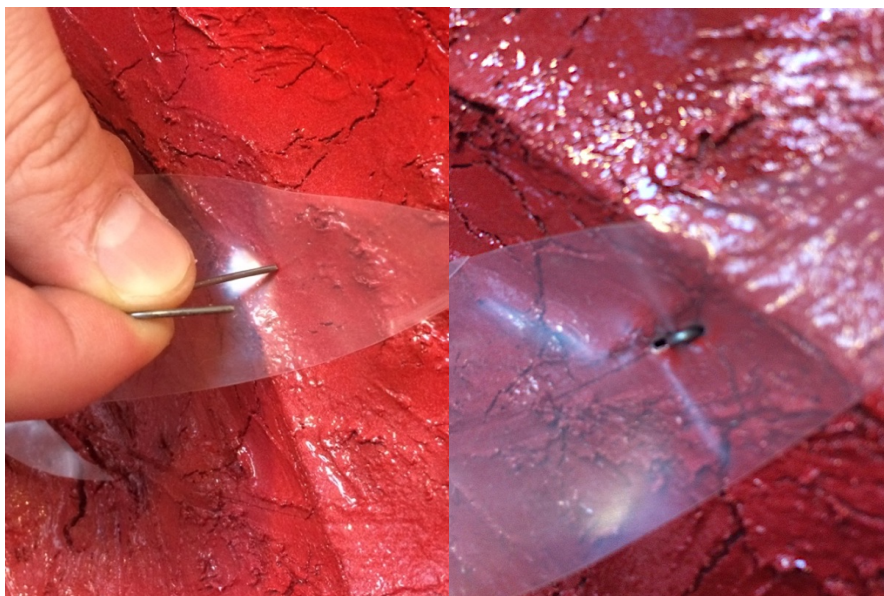


Figur 126: Monteringslimet som ble brukt "ESS track easy"



Figur 127: A) Plastikk-klaffen blir limt fast. B) Plastikk-klaffen limt fast.

Det neste som måtte festes var plastikk strimlene som skal forestille Chordae tendineae. Dette ble gjort ved å kutte opp ståltråd i små biter, som ble bøyd på midten. Slik ble de formet som store stifter, og fikk samme funksjon. Stiftene skal presses inn i plastikk-klaffen og videre inn i materialet slik at det festes sammen. Dette blir illustrert i bildene under.

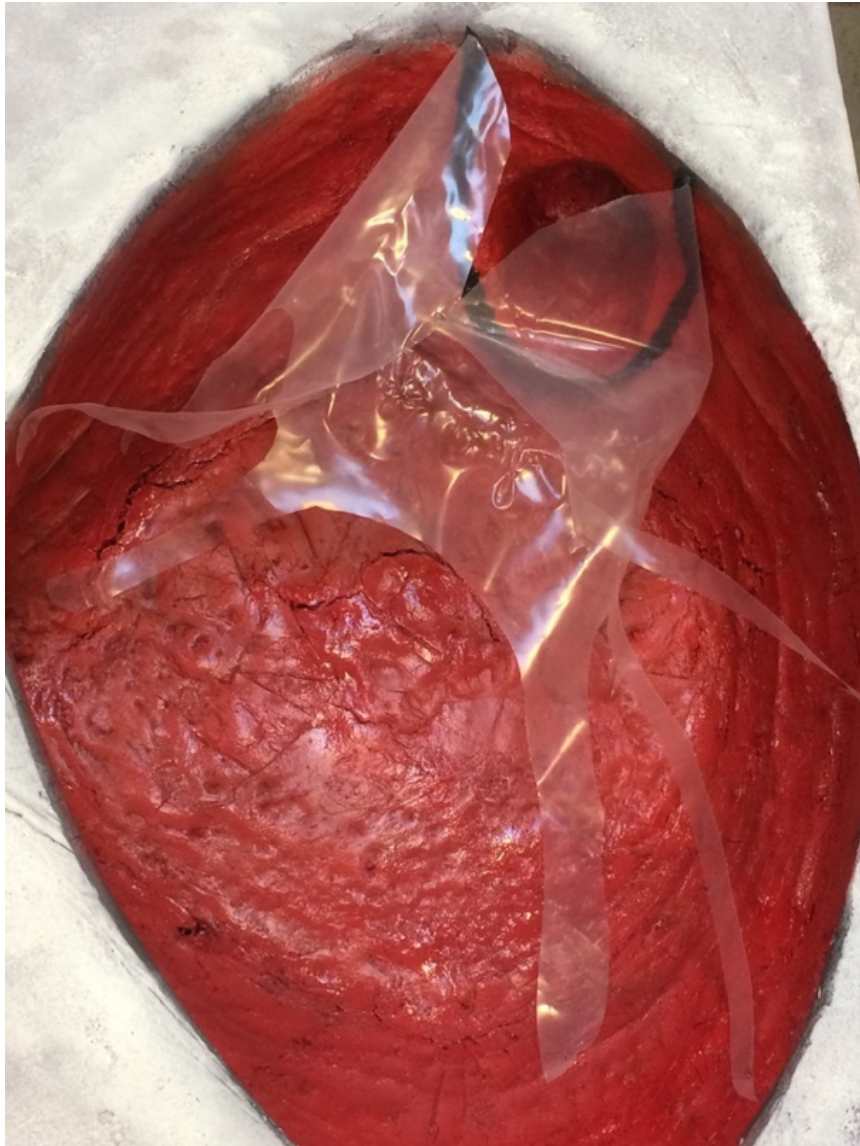


Figur 128: Plastikk-klaffen blir stiftet fast til kammervæggen.

Det siste som må bli gjort med klaffen er å feste den sammen slik at den blir fullstendig omsluttet. Dette ble gjort ved å stifte sammen de to løse kantene.

Med det så var fremstillingen av den forenklede modellen av mitralklaffen ferdig.

Slik ble det endelige resultatet av mitralklaff-modellen:



Figur 129: Modell av mitralklaffen

Neste steg i fremstillingsprosessen var å feste ett pleksiglass foran hjertekammeret. Ved å gjøre dette vil det være mulig å se inn i hulrommet og følge med på kateterets bevegelser, samtidig som kammeret er dekket til.

Pleksiglass var tilgjengelig på verkstedet på NMBU. Platen hadde lik bredde som testplattformen, men var ca 25 cm lenger. Pleksiglasset ble kuttet til med en vinkelsliper.



Figur 130: Pleksiglass blir kuttet til riktig størrelse.



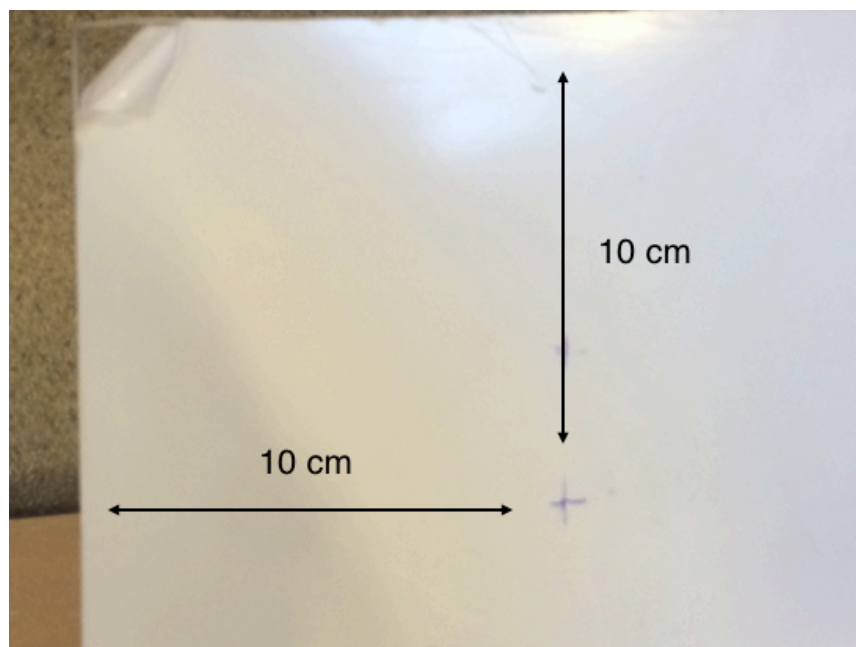
Figur 131: Pleksiglasset plassert på modellen. Beskyttelsesfilmen har enda ikke blitt fjernet.

Det ble brukt 4 gjengestaver, ett i hvert hjørne som penetrerte hele tykkelsen på blokka for å feste pleksiglasset. Hver av de gjengestavene hadde en mutter på hver side for å holde stavene fast. Mellom pleksiglasset og mutteren var det plassert en skive. Dimensjonene på de ulike delene er oppgitt i tabell 23.

Tabell 23: Dimensjoner til de ulike delene

Del	Dimensjon
Gjengestav	<ul style="list-style-type: none"> Lengde : 40 cm Diameter: M10
Mutter	<ul style="list-style-type: none"> M10
Skive	<ul style="list-style-type: none"> Diameter: 2.5 cm

Før gjengestavene ble brukt, ble posisjonen for hvor de skulle bli satt inn målt opp. Det ble bestemt at de skulle bli plassert 10 cm ifra bredde, og lengdekanten.



Figur 132: Punktet gjengestavene skal føres inn i.

Etter at punktet hadde blitt markert, ble det boret hull igjennom pleksiglasset.



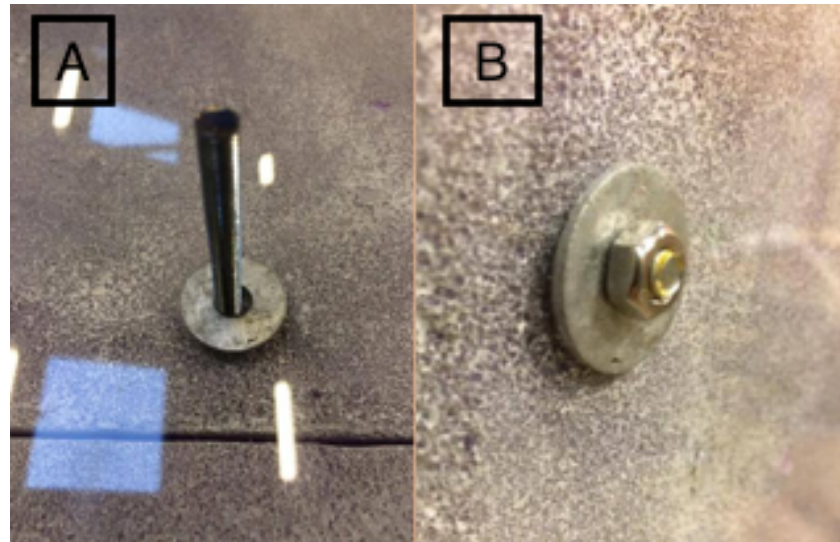
Figur 133: Boring i pleksiglasset.

Hvor platen så ble lagt på toppen av testplattformen, der det på nytt ble boret. Bare at denne gangen ble det boret helt ned i materialet, slik at det var mulig å plassere gjengestaven der.



Figur 134: Boring i materialet til testplattformen.

Beskyttelsesfilmen på pleksiglasset ble så fjernet, og gjengestavene ble ført ned i de nedborede hullene. Gjengestavene ble deretter skrudd igjennom hele testplattformen.



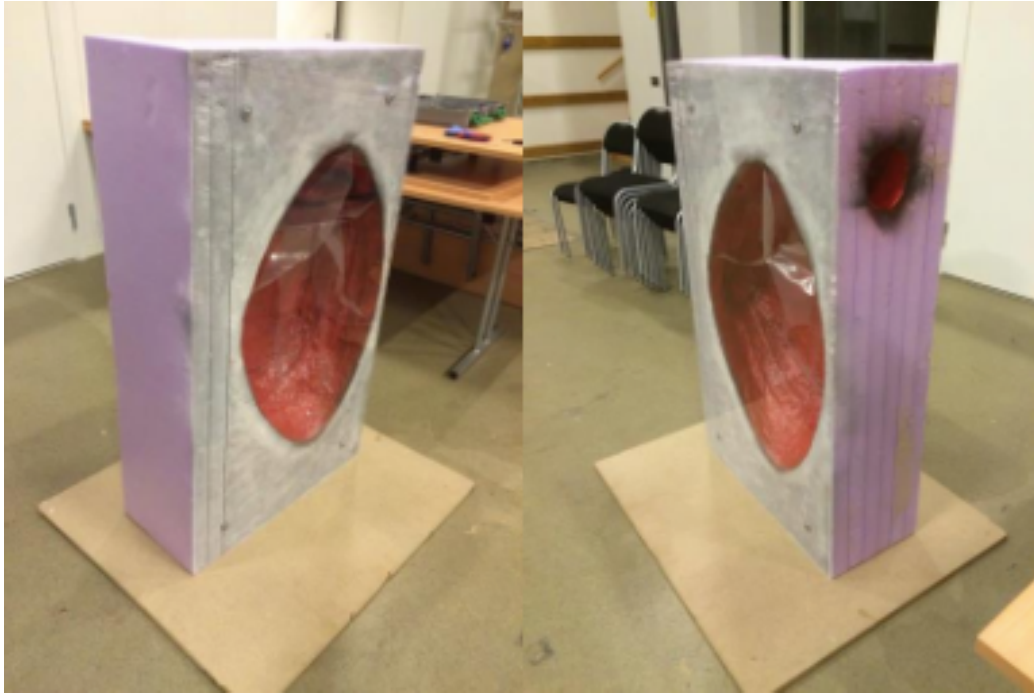
Figur 135: A) Gjengestav og skive. B) Gjengestav fullstendig skrudd inn, med mutter.



Figur 136: Pleksiglasset festet.

Det siste steget i prosessen var å feste plattformen til et podium, slik at det står stødigere, og ser mer presentabelt ut.

En treplate som ble anskaffet på NMBU's verksted passet godt til formålet. Dimensjonene på treplaten var 1 m × 0.85 m. Hjertemodellen ble plassert oppå podiet, og målinger ble foretatt for å kunne feste den på midten av platen.



Figur 137: Testplattformen oppå podiet.

Etter å ha gjennomført de nødvendige målingene, ble podiet spraymalt svart for at det skulle se penere ut. Det siste steget var å feste modellen til podiet. Dette ble gjort ved å bruke samme monteringslim som ble brukt til å feste mitralklaff-modellen. Limet ble smøret på den minste grunnflaten til testplattformen, og ble presset mot podiet. Modellen stod i omtrent 3 timer før limet hadde størknet fullstendig.

Dette var det siste steget i oppbyggingen, og det ble konkludert med at testplattformen var ferdigstilt.

11.7 ENDELIG RESULTAT.

I dette underkapittelet følger det bilder av den ferdigstilte testplattformen i ulike vinkler.



Figur 138: Testplattform for hjertekateter prototype.



Figur 139: Ferdigstilt testplattform sett forfra.



Figur 140: Testplattform sett fra høyre side.



Figur 141: Testplattform sett fra venstre side.



Figur 142: Nærbilde av tunellen inn til kammeret.

I neste kapittel så vil selve testingen bli forklart. I tillegg vil testresultatene bli presentert.

12. TEST OG TESTRESULTAT

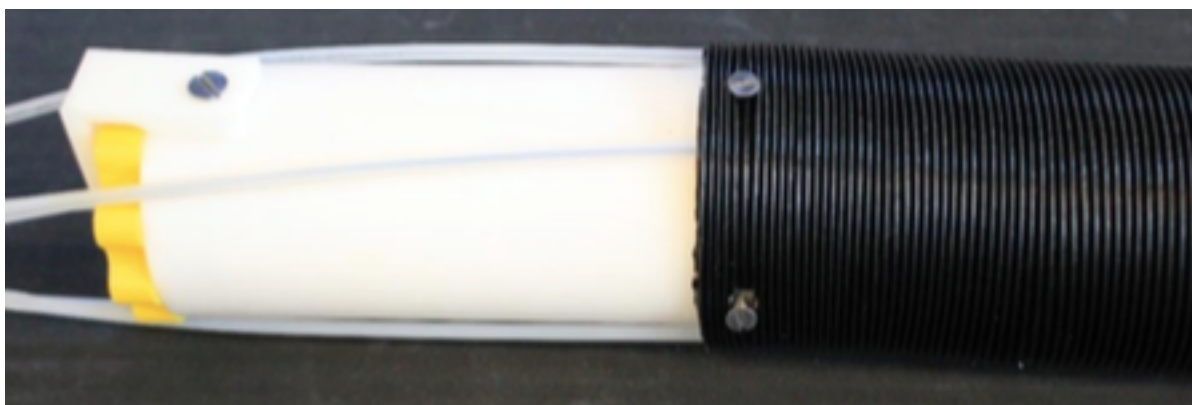
I del 1 av denne gradsoppgaven som ble skrevet av Khaled Alamoudi, ble kun mekanismene for rotasjon, og forlengelse testet. Første delen av dette kapitlet vil ta for seg en enkelt testing av nedbøyningsmekanismen. Denne testingen vil for det meste kun gå ut på å dra i de ulike trådene for å observere i hvilken grad prototypen utfører sin hensikt.

Etter å ha gjennomført dette, vil hele prototypen testes ved å prøve ut de forskjellige funksjonene inni testplattformen som ble gjort rede for i kapittel 11. Her vil formålet være å se hvordan de ulike mekanismene fungerer i samspill med hverandre, om kateterprototypen er enkel å bruke, og for å observere hvor eventuelle forbedringer kan bli gjort.

Dette kapitlet vil kun forklare hvordan testingen ble gjennomført, og resultatene av testingen. Mens kapittel 13 vil inneholde diskusjon og evaluering.

12.1 TEST AV NEDBØYNINGSMEKANISME

Hypotesene for nedbøyningsmekanismen er at den skal kunne bøyes 180° ved distalenden. Ved å veksle mellom å dra/dytte i de 4 vainerne som var tilkoblet så kunne det velges hvilken retning distalenden skulle bøyes i. I bildet under så blir 3 av 4 tråder avbildet.



Figur 143: Proksimalenden av kateteret, med 3 av 4 nedbøyningstråder vist.

For å bøye på distalenden så må det brukes mye kraft. Dette kommer av at når brukeren drar i en tråd, så vil tråden som er plassert på motsatt side prøve motvirke den påsatte kraften. Ved å bruke nødvendige kraft var det mulig å bøye distalenden rundt 180° . Figur 144 viser distalenden i omtrent en 90 graders bøy.



Figur 144: Distalenden i ca. 90° bøy

En av grunnene til at dette konseptet kom vinnende ut av seleksjonsrunden er at det kan styres mekanisk. Som følge av dette så vil brukeren kunne føle seg mye mer frem i kroppen, og få en større grad av kontroll som skyldes av "feedback" ifra kateteret. Men mye av feedbacken blir forstyrret som følge av den overdrevne bruken av kraft. Dette blir sett på som ett stort forbedringspunkt.

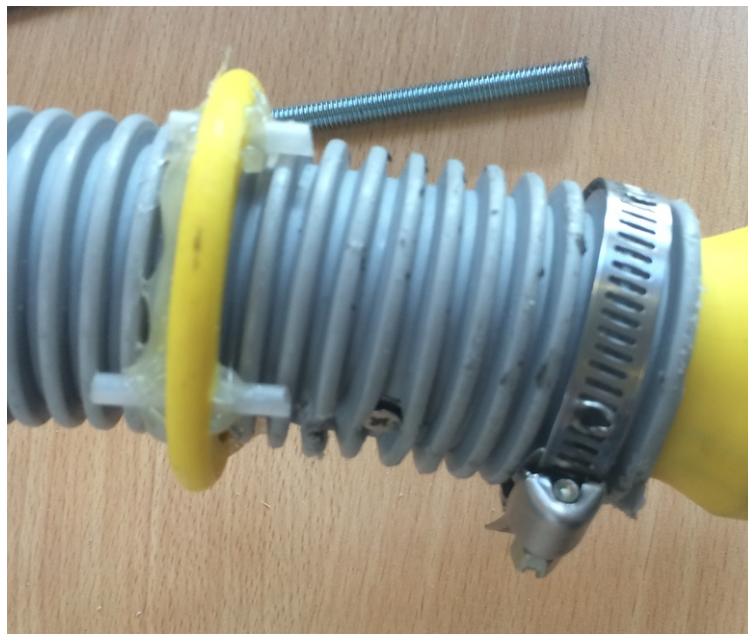
Etter å ha gjennomført en Idémyldrings økt rundt hvordan dette problemet kan løses, ble en ny form av denne løsningen utviklet. Ved å fjerne 2 ståltråder som står vinkelrett på hverandre, så vil det kreve mye mindre kraft å bøye distalenden. På denne måten vil man slippe å overvinne den motvirkende kraften, som kommer av tråden som er på motsatt side av den som blir dratt/dyttet i.

Derfor ble 2 ståltråder fjernet ifra kateteret, og den enkle testingen ble foretatt på nytt. Se figur 145, og 146 for før og etter bilder.

Etter modifikasjonene på kateteret gikk det mye lettere å bøye det. Man merket en klar forskjell sammenlignet med første testen som ble gjennomført. I tillegg så ble det også mulig å bøye kateteret mer enn 180°. Dette kommer av at distalenden er mye mindre stivt grunnet to mindre ståltråder.



Figur 145: De to ståltrådene som er avbildet blir fjernet.



Figur 146: Kateteret med ståltrådene fjernet.

Det vil bli lagt ved en minnepenn som vedlegg til gradsoppgaven. Minnepennen vil inneholde videoer av forsøkene hvor defleksjonsmekanismen blir testet. De vil inneholde testing av nedbøyningsmekanismen hvor 2 og 4 ståltråder blir tatt i bruk.

Med det overnevnte så konkluderes det med at hypotesen for defleksjon har blitt oppfylt. Ved å dra/dytte i ståltrådene så vil det være mulig å bøye på distalenden $190^\circ - 200^\circ$

12.2 TEST I TESTPLATTFORM.

Dette underkapittelet vil ta for seg testingen av kateteret i hjertemodellen som ble ferdigstilt i kapittel 11.

Formålet vil være å se hvordan de ulike mekanismene fungerer i samspill med hverandre, om kateterprototypen er enkel å bruke, og for å observere hvor eventuelle forbedringer kan bli gjort.

Før testingen ble utført ble en liten endring på katetertuppen foretatt. Det kan være litt vanskelig å se bevegelsen for rotasjon, da den delen er liten. I tillegg er det ett pleksiglass foran som kan begrense litt av sikten på kateteret. Derfor ble det pålimt en tusj-kork på rotasjonsdelen, slik at det vil være mye enklere å observere rotasjonsbevegelsen.



Figur 147: Distalende med pålimt tusj-kork.

Undersøkelsen startet ved å føre kateteret inn i tunnelen på testplattformen. Når hele distalenden var på innsiden av hjertekammeret så ble først forlengelsesmekanismen tatt i bruk. Her ble skruen ved proksimalenden av kateteret vridd på, og katetertuppen forlenget på seg. Deretter ble rotasjonsmekanismen forsøkt. Dette ble gjort ved at det ble dratt vekselvis i styretrådene. Ved å dra den ene tråden helt ut, så roterte katetertuppen seg omtrent 360° . Ved å dra den andre tråden helt ut, så roterte enden seg tilbake til startposisjon. Trådene ble dratt vekselvis i ulike hastigheter. Først så ble det gjort i en relativ høy hastighet, og deretter i en lav hastighet. Dette er for å teste hvordan rotasjonsmekanismen fungerer hvis den skal bli brukt til finjustering av posisjonen til

katetertuppen. Det er viktig at den ikke hakker når den roterer, og at bevegelsen er så glatt som mulig. Og det ble den observert til å være.

Neste steg var å teste defleksjonsegenskapene til distalenden. Dette ble testet ved å dra/dytte i de to trådene som var tilfestet. Her var poenget å se om det var mulig å treffe de ulike sidene av hjerteveggene, og på et tilfeldig punkt som ble bestemt av observatøren. Dette fungerte bra, og katetertuppen nådde de ulike punktene som ble siktet inn på. Det var ett par forbedringspunkter som ble observert, og vil bli nærmere belyst i neste kapittel.

En video hvor alle mekanismene ble testet blir lagt ved masteroppgaven i en separat minnepenn under navnet " Testing av alle mekanismer"

Etter å ha testet hver egenskap for seg, så var neste steg å teste de i forening med hverandre. Dette ble gjort på nesten samme måte som da mekanismene ble testet hver for seg. I første omgang ble forlengelsesmekanismen tatt i bruk etter å ha ført inn kateteret i testplattformen. Da kateteret var fullstendig utvidet, ble defleksjonsmekanismen brukt. Her ble ett vilkårlig punkt på innsiden av kammeret forsøkt nådd, før rotasjonstrådene ble dratt i. Dette forsøket ble gjentatt flere ganger, og alle forsøkene viste at det var mulig å ta i bruk alle funksjonene. Det oppstod noen problemer underveis, som vil bli belyst og diskutert i kapittel 14. Forsøkene ble også gjort ved å ta i bruk de ulike mekanismene i ulike rekkefølger.

Forsøket hvor alle mekanismene ble brukt, ble utført gjentatte ganger for å undersøke hvor lang tid det tok for en fikk følelsen av beherskelse av kateteret.

Gjennomføringen av eksperimenteringen ble vekslet på av undertegnede og Khaled Alamoudi, slik at det begge fikk sjansen til å observere og anvende kateteret.

13. PROSESSEVALUERING OG DISKUSJON

I dette kapitlet vil det følge en beskrivelse av planleggingen, og oppbygging av oppgaven. I tillegg vil det følge en evaluering av prototypen, basert på resultatene ifra testingen i kapittel 12. Deler av dette kapitlet har blitt skrevet i samarbeid med Khaled Alamoudi.

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

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

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

Oppbygging og testing av prototypen.

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

100 000 kr. [29] Det nest beste var å lage en prototype med ønsket tverrsnitt i forhold til endelige konsepter. Mye tid gikk til å avgjøre hvordan ønsket tverrsnitt kunne etterlignes. Dette ble gjort ved å slå sammen flere slanger og rør i forskjellige størrelser. Under denne prosessen gikk mye tid til prøving og feiling. Gjentatte ganger var deler festet sammen med teip under re-design av mekanismene. Kostnadene ved oppbyggingen av prototypen holdt seg på et lavt nivå. Alle utgiftene gikk til innkjøp av indre og ytre slanger. De resterende materialene som ble brukt, ble donert fra verkstedet ved IMT.

Et behov for testing av de forskjellige mekanismene oppstod ved ferdigstilt prototype. Denne testingen startet ved at mekanismene ble først testet hver for seg. Forsøkene som ble gjennomført for rotasjon-, og forlengelsesdelen blir utredet i Khaled Alamoudi sin versjon av denne gradsoppgaven. Etter å ha testet nedbøyningsmekanismen, ble hele kateteret testet i testplattformen som ble bygget. Her ble alle funksjonene tatt i bruk, for å se hvordan de fungerte sammen. Prototypen ble bygget i skala 5:1, men den totale lengden er omtrent på lik lengden som på en full skala prototype.

Etter å ha testet nedbøyningsmekanismen ble det oppdaget en del forbedringspunkter med delen. Når ståltrådene blir dratt i, så forplanter spenningen seg fra festepunktet gjennom kateteret. Dette fører til at hele kateteret flytter på seg. For at dette skal motvirkes så kreves det at 2 stk operere kateteret samtidig. Hvor den ene styrer kateteret, og den andre holder det fast slik at det ikke beveger seg for mye. Dette vil nok ikke være ett problem når prototypen blir nedskalert, og eventuelt ført inn i en kropp. Dette kommer av at blodårene vil kunne holde kateteret fast på samme måte som den skalerte prototypen ble holdt fast med hendene. Da det skalerte kateteret ble testet i testplattformen var det lett å observere at dette førte til at katetertuppen ble upresis. Når prototypen er i så stor skala så har det ikke så mye å si, da det ikke er snakk om små områder den skal treffe. Når den blir laget i en liten skala, så er dette en punkt som burde vurderes og observeres.

Ett annet forbedringspunkt som ble oppdaget var ønsket om å kunne låse distalenden i en bestemt posisjon. På grunn av hvordan støvsugerslangen har blitt oppbevart, så har den en bøy på seg. Når brukeren slipper ståltråden etter å ha dyttet/dratt i den, så vil distalenden automatisk returnere til den bøyde startposisjonen sin. Det hadde vært lettere for en bruker å kunne låse katetertuppen i en ønskelig posisjon, for deretter å f.eks. kunne bruke rotasjonsmekanismen for å treffe ett bestemt punkt. Slik prototypen er bygget opp nå, så må det holdes fast i den bestemte ståltråden som sørger for nedbøyning, mens man bruker en av de andre kateterfunksjonene. Dette blir veldig tungvint, og gjør at det blir kun en hånd til

overs til å kunne styre de andre funksjonene. Hvis det blir mulig å låse kateteret i en nedbøyd posisjon, så vil en kunne bruke begge hendene til å styre de andre mekanismene på kateteret.

Det ble også oppdaget noen problemer ved de andre funksjonene. Disse problemene har blitt nevnt i Khaled Alamoudi sin oppgave. På grunn av at de samme problemene ble opplevet under testing i testplattformen, vil de bli kort forklart i denne gradsoppgaven også.

Ett problem ved kateteret er den høye friksjonen som oppstår mellom de ulike kontaktflatene. Denne friksjonen kommer av rillene på den ytre slangen, og at den indre slangen innehar en naturlig bøy ved seg. Den naturlige bøyen kommer av måten den har blitt oppbevart på. Dette fører til at mellomveggene på den indre slangen, blir presset mot rillene på den ytre slangen, som igjen fører til høy friksjon. Dette gjør at brukeren må bruke stor kraft for å forlenge kateteret.

Denne høye friksjonen er også med på å ødelegge ønsket om "feedback". Avhengig av stillingene til kateteret, så vil det være mulig å få noe "feedback", men selv det vil ikke være tilfredsstillende. Den stillingen hvor kateteret fungerer mest optimalt er når det er strekt rett ut.

Det problemet som ble opplevd ved rotasjonmekanismen var at den ene tråden var lettere å dra i enn den andre. Dette kommer av måten plastrørene som styretrådene går igjennom er festet på. Ved å feste plastrørene nærmere hverandre, og nærmere den delen av rotasjonsmekanismen som er ytterst, vil det trolig være med på å forbedre dette problemet.

Etter å ha brukt kateteret ett par ganger, var det fortsatt en del forvirring rundt hvilke tråder som tilhørte hvilken funksjon. Ved å ha flere tråder rundt styreenheten var det ikke alltid lett å skille mellom hvilke tråder som skulle trekkes/dyttes i for å bruke en bestemt funksjon. Dette medførte at noen ganger når man forventet at en mekanisme skulle bli tatt i bruk, så ble en annen brukt i stedet. Dette problemet kan bli løst ved å utvikle en styreenhet med tydelige markeringer over hvilke styretråder som tilhører de ulike mekanismene.

Mye av problemene med friksjon kan løses ved å endre på brukte materialer. Alle materialene som har blitt brukt til prototypen har andre formål enn det vår er. Dette er med på å påvirke sluttresultatet og gjøre at det ikke er helt tilfredsstillende. Hvis det blir bygget en prototype i 1:1 størrelse, så vil det være gunstigst å bruke materialer som er mye brukt i den medisinske industri.

Hvis man ser bort ifra problemet med forvirring rundt styretrådene, så oppleves denne prototypen som brukervennlig. De ulike funksjonene er meget intuitive å bruke, når man først har satt seg inn i det. Det er enkelt å se for seg hvordan de ulike mekanismene vil reagere etter å ha sett de i bruk først.

På grunn av dette, så tar det ikke lang tid før man føler at man behersker det å bruke kateteret. Da kateteret ble brukt på innsiden av testplattformen, så var brukeren avhengig av en observatør som kunne guide bevegelsene. Dette er ett problem som kommer av størrelsen på testplattformen, og ikke selve kateteret. Det vil være lurt å undersøke ulike navigasjonsmuligheter som kan implementeres i den endelige prototypen, slik at brukeren har så mye kontroll som mulig.

Før det blir utviklet en endelig prototype så burde det bli undersøkt andre materialer, navigasjonsmuligheter og forskjellige konseptløsninger.

14. KONKLUSJON.

I denne gradsoppgaven har det blitt gjort undersøkelser av den medisinske industri, og av de ulike kateterinnretningene som finnes i dagens marked. Etter å ha gjennomført flere seleksjonsprosesser, har det blitt utviklet egne konsepter til hvordan manøvrerbarheten til dagens katetre kan økes. Løsningene har deretter blitt satt sammen til en prototype. Denne prototypen ble så testet i en testplattform, som brukte hjertets oppbygging som utgangspunkt.

Dette kapittelet vil ta for seg i hvilken grad hovedmålet for oppgaven har blitt nådd, og ideer til videre arbeid. Det som blir listet under "Videre arbeid" anbefales å jobbe med før en endelig prototype blir ferdigstilt.

14.1 RESULTATER OG ANBEFALINGER

Hovedmålet for denne masteroppgaven var : *A Utvikle en skalert prototype av et hjertekateter med fokus på distalenden og økning av manøvrerbarhet*

Dette ble forsøkt å gjøre ved å tilføre distalenden til prototypen muligheten til å kunne forlenge, rotere og bøye på seg. Den skal også kunne utføre disse funksjonene i samspill med hverandre.

Dette oppfyller den skalerte prototypen, men kun til en viss grad. Den fungerer tilfredsstillende i forhold til de kvantitative delmålene som ble satt til hver av mekanismene.

- Rotasjonsmekanismen oppfyller kravet om å kunne rotere 360° i distalenden.
- Forlengelsesmekanismen oppfyller kravet om å kunne forlenge seg 10 cm.
- Nedbøyningsmekanismen oppfyller kravet om å kunne bøyes 180° i distalenden.

Rotasjon- og forlengelsesmekanismen ble utredet i Khaled Alamoudi sin versjon, derfor vil det kun følge en liten beskrivelse av bruksmåten til nedbøyningsmekanismen.

Denne delen består av en fleksibel slange, som i dette tilfellet er en støvsugerslange. Ved distalenden av slangen, så er det festet 2 ståltråder. Disse ståltrådene blir holdt på plass ved hjelp av en slangeklemme. Trådene blir ført langs kateteret helt frem til proksimalenden, hvor mekanismene styres ifra.

Defleksjonsmekanismen fungerer ved at brukeren dytter eller drar i trådene. Når det blir dratt i en tråd, så vil kateteret bøyes i en retning, og hvis man dytter i samme tråd, vil den bøyes i motsatt retning. Ved å dra/dytte i begge trådene samtidig vil man kunne bøye distalenden i forskjellige vinkler.

Når trådene trekkes dyttes, vil spenningen fra festepunktet ved distalenden forplante seg nedover kateteret. Dette fører til en problematisk bevegelse i kateteret når mekanismen brukes. For å løse dette problemet kan trådene festes på innsiden av det fleksible røret. Dette vil minke avstanden til nøytralaksen, og vil redusere den oppståtte spenningen. Dette er noe som bør testes, da det fortsatt vil kreve samme moment for å bøye på distalenden. Ved å flytte trådene til innsiden av det fleksible røret, vil man trolig måtte bruke større kraft på trådene for å bøye kateteret – som i neste runde vil føre til at spenningen som oppstår er den samme.

En annen løsning på dette problemet kan være å bruke et annet tråd-materiale. På grunn av at det er brukt ståltråder så er dette med på å skape stor motstand, som fører til at det må bli brukt stor kraft for å bøye på kateteret. Det kunne ha vært en ide å bruke ett materiale som er mykere, f.eks fisketråd. Da kan det være lurt å bruke 4 tråder, og veksle på å dra i dem. Da slipper man problemet med høy motstand, og det vil kreve mindre kraft å dra i dem.

Etter å ha tatt i bruk kateteret i testplattformen ble det oppdaget noen forbedringspunkter. Ved defleksjonsenheten er det ønskelig å komme frem til en måte å kunne låse distalenden i en bestemt nedbøyd posisjon. Dette vil gjøre det mye enklere for brukeren å ta i bruk de andre funksjonene parallelt med nedbøyningsenheten.

Ved bruk av kateteret, ble det ofte forvekslet mellom de forskjellige trådene ved styreenheten. Derfor vil det være lurt å utvikle en styremekanismen som separerer og tydelig markerer de ulike trådene, slik at det blir enklere å skille mellom de ulike funksjonene.

Styreenheten bør også ha noe form for utstyr som gir bedre reproduserbarhet. Det kan være en form for trinse, eller et hjul med påsatte verdier. Slik vil det være enklere å hvor mye mekanismene beveger seg. Dette vil gi brukeren større kontroll over kateteret og distalendens bevegelser.

Ett annet forbedringspunkt gjelder materialvalg. På grunn av at det blir brukt materialer som har andre bruksområder enn til vårt formål, fører dette til høy friksjon mellom de ulike kontaktflatene. Dette fører igjen fører til at man må bruke stor kraft for å operere noen av

mekanismene. Det kan være lurt å undersøke hos de som produserer medisinsk utstyr og se hvilke materialer som blir brukt. Dette bør implementeres i en endelig prototype . Dette kan være med på å løse friksjonsproblemet.

14.2 VIDERE ARBEID.

På bakgrunn av de ulike forbedringspunktene, og ulike ideer som oppstod under idemyldringsøktene, har følgende punkter blitt satt under videre arbeid.

- Utvikle en måte å organisere de ulike styretrådene på.
- Utføre en kostnadsoversikt for produksjon av en full skala prototype.
- Undersøke hvordan spenning som oppstår på grunn av defleksjonsmekanismen kan minkes/elimineres.
- Kartlegge brukspåkjenningene som kateteret blir utsatt for.
- Undersøke ulike materialer som kan bli brukt til en full skala prototype.
- Undersøke ulike bruksområder for kateteret. Dette konseptet kan brukes til mye mer enn bare operasjoner på hjerteklaffer. Se hvilke muligheter det er for å kunne bruke kateteret til andre inngrep. Dette kan gjøres ved å utvikle en distalende som har mulighet til å feste/skru operasjonsinstrumenter på. Sammenlignbart med elektriske driller hvor en kan feste ulike bits/bor på tuppen av verktøyet.
- Ett konsept for lokal forlengelse ved distalenden bør undersøkes.

REFERANSELISTE

Personlige referanser:

- [1] Senior radiograf, Hilde S. Korslund, Oslo universitetssykehus, Informasjon om hjertekateterisering, Torsdag 4 Februar 2016.
- [22] Overingeniør, Arne Svendsen, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, Informasjon om PLA og ABS, og festing av forlengelsesrør, Tirsdag 12 April 2016.
- [29] Innkjøper, Visar Gashi, Tess AS, Pris for spesiallaget slange, Fredag 29 April 2016.

Litteraturkilder:

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

Nettkilder:

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

- [17] Bilde av 3D printer, Zortrax: <https://all3dp.com>
- [18] Store medisinske leksikon, <https://sml.snl.no/>
- [19] Medisinsk terminologi ved beskrive av lokasjon. <http://teachmeanatomy.info>
- [20] Bilde av Multi-lumen: <http://www.mdtmag.com>
- [21] Informasjon om luftemboli: www.tidsskriftet.no
- [23] Print spesifikasjoner til Zortrax 3D printer: <https://zortrax.com/printers/zortrax-m200>
- [25] Bilde av hjerte: <http://www.sundhedsguiden.dk>
- [26] Nærbilde av venstre forkammer, og venstre hjertekammer: www.vernepleieboken.wordpress.com
- [27] Informasjon om Jackofoam 200 plate: <https://www.jackon.no/bygg/jackon-xps/jackofoam/>
- [28] Informasjon og bilde av Chordae tendineae : <https://sml.snl.no>



VEDLEGG

SKRIFTLIGE VEDLEGG

Vedlegg 1: Spørreundersøkelse med tilhørende vedlegg.

Vedlegg 2: Zortrax m200 Brosjyre.

Vedlegg 3: Konstruksjonstegninger.

Vedlegg 4: Produktdatablad for Jackofoam 200.

ELEKTRONISKE VEDLEGG

Vedlegg 5: Minnepenn med videoer av testingen til prototypen.

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

Vedlegg 1 - Spørreundersøkelse

Spørreundersøkelse del 1

Stilling:

Erfaring(År):

1) Hva forventer du av et hjertekateter?

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

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

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

3) Hvilke funksjoner kunne du tenkt å motorisere ?

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

4) Hvilken funksjon ønsker du å styre mekanisk?

- Rotasjon.
- Forlengelse.
- Nedbøyning.

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

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

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

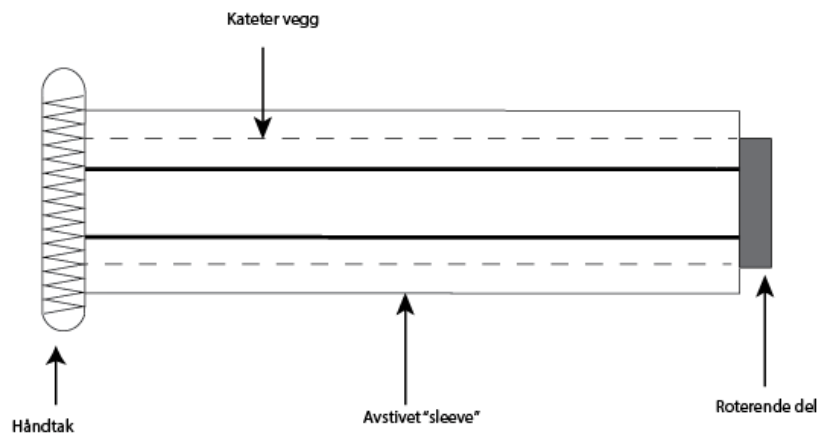
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter Spørreundersøkelse del 2

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

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

Konsepter for rotasjon:

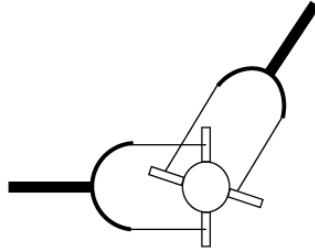
1) Mekanisk rotasjonsoverføring



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

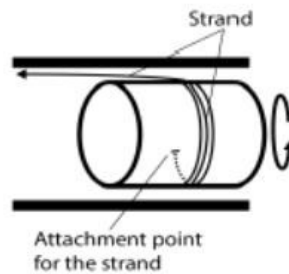
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

2) Universalledd.



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

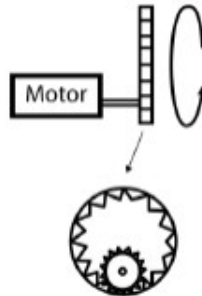
3) Snelle – funksjon



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

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

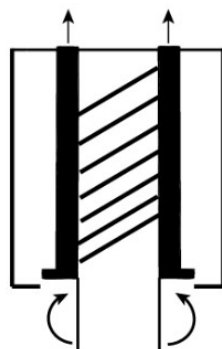
4) Motor tilkoblet tannhjul



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

Konsepter for forlengelse:

1) Skruvebevegelse

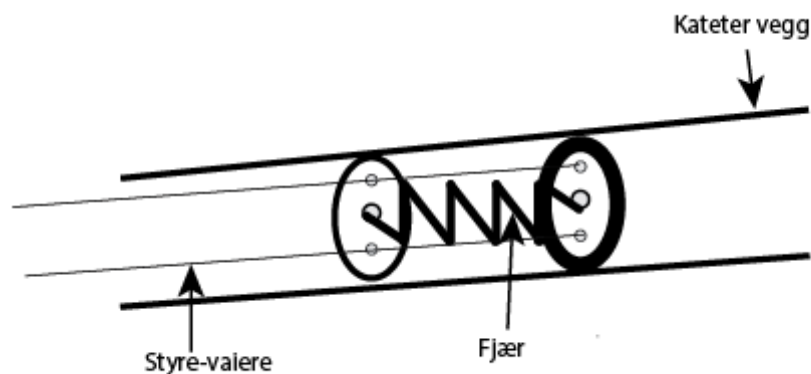


Denne ideen baserer seg på skruerprinsipp. Den består av 2 deler. En hul ytre del, som vil ha neddreide spor på innsiden. Den andre delen, vil være en massiv sylinder som har opphøyde spor i seg. Ved å skru på den indre tuben, vil den bevege seg

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

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

2) Trådtrekking med fjær.



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

3) Kateter i kateter.

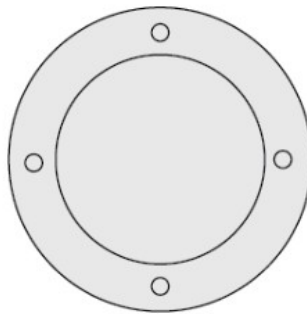


Dette konseptet går ut på at du har to rør, som har to forskjellige diametere. Ett indre rør med liten diameter, og ett ytre rør med stor diameter. Forlengelsen vil oppstå at det indre røret dyttes ut av det ytre røret.

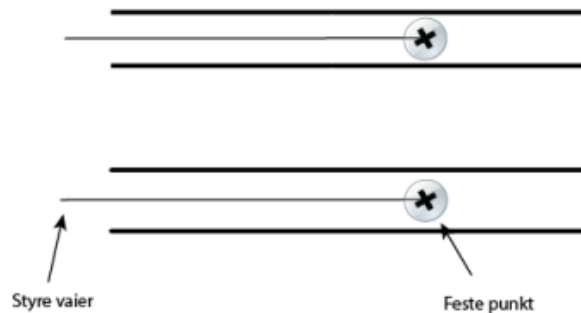
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

Konsepter for defleksjon:

- 1) Festede tråder i kateterveggen.



Figur 1 : Tverrsnitt av kateteret.



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

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

- 2) Ytter rør, med nedkuttete spor

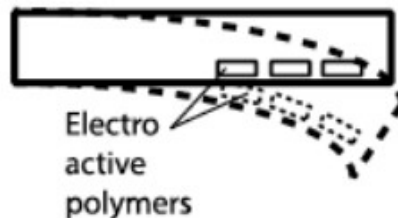
Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter



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

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

3) Elektroaktive polymer



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

Ekstern seleksjon av løsninger

Stilling:

Erfaring:

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

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

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

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

Utvikling av skalert prototype av et hjertekateter

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

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

Vedlegg 2 - Zortrax M200 Brosjyre

zortrax M200

Top Choice for Reliability



3D Printer Valued by Thousands of Users

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

Materials with Varied Properties

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

Dimensional Accuracy

elements printed separately fit together perfectly

High Quality 3D Prints

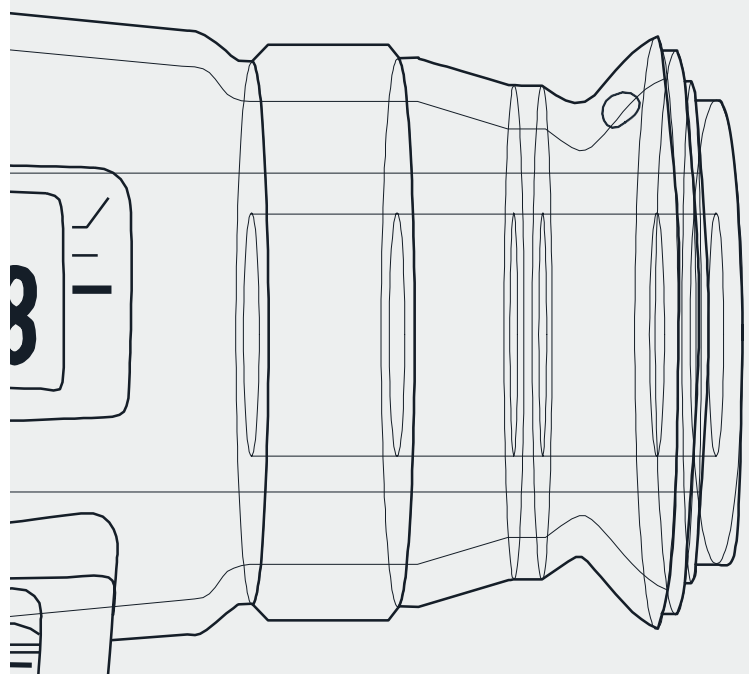
precise and flawless 3D prints, always ready on time



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

Precision and Ease – The Zortrax Ecosystem

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



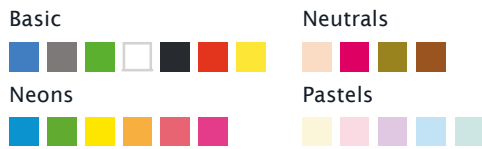
Dimensional Accuracy and Repeatability

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

Large Selection of Materials

Z-ULTRAT®

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



Z-HIPS®

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

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



Z-ABS®

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



Z-GLASS®

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



Z-PCABS®

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



Z-PETG®

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





Your Next Best Investment

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

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

Discover the Zortrax M200 at www.zortrax.com

Printing

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

Temperature

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

3D Printer

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

Electrical

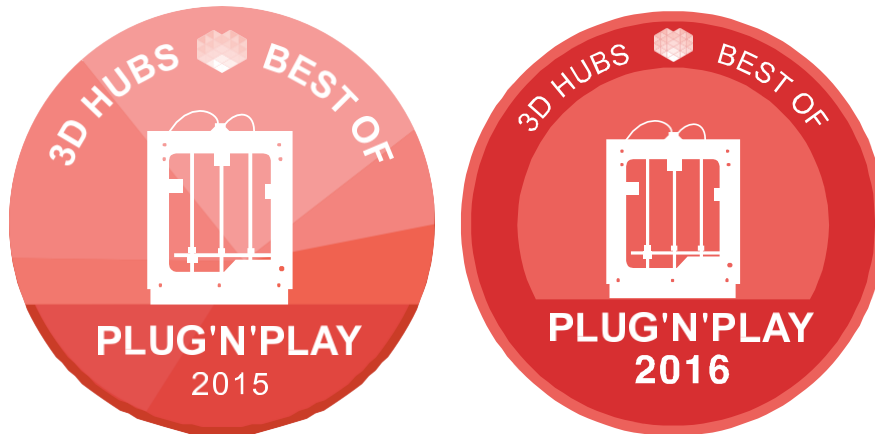
AC input	110/240V ~ 2 A 50/60 Hz
Power requirements	24 V DC @ 11 A
Power consumption	190W

Software

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

Physical Dimensions

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



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

zortrax

Office:
office@zortrax.com

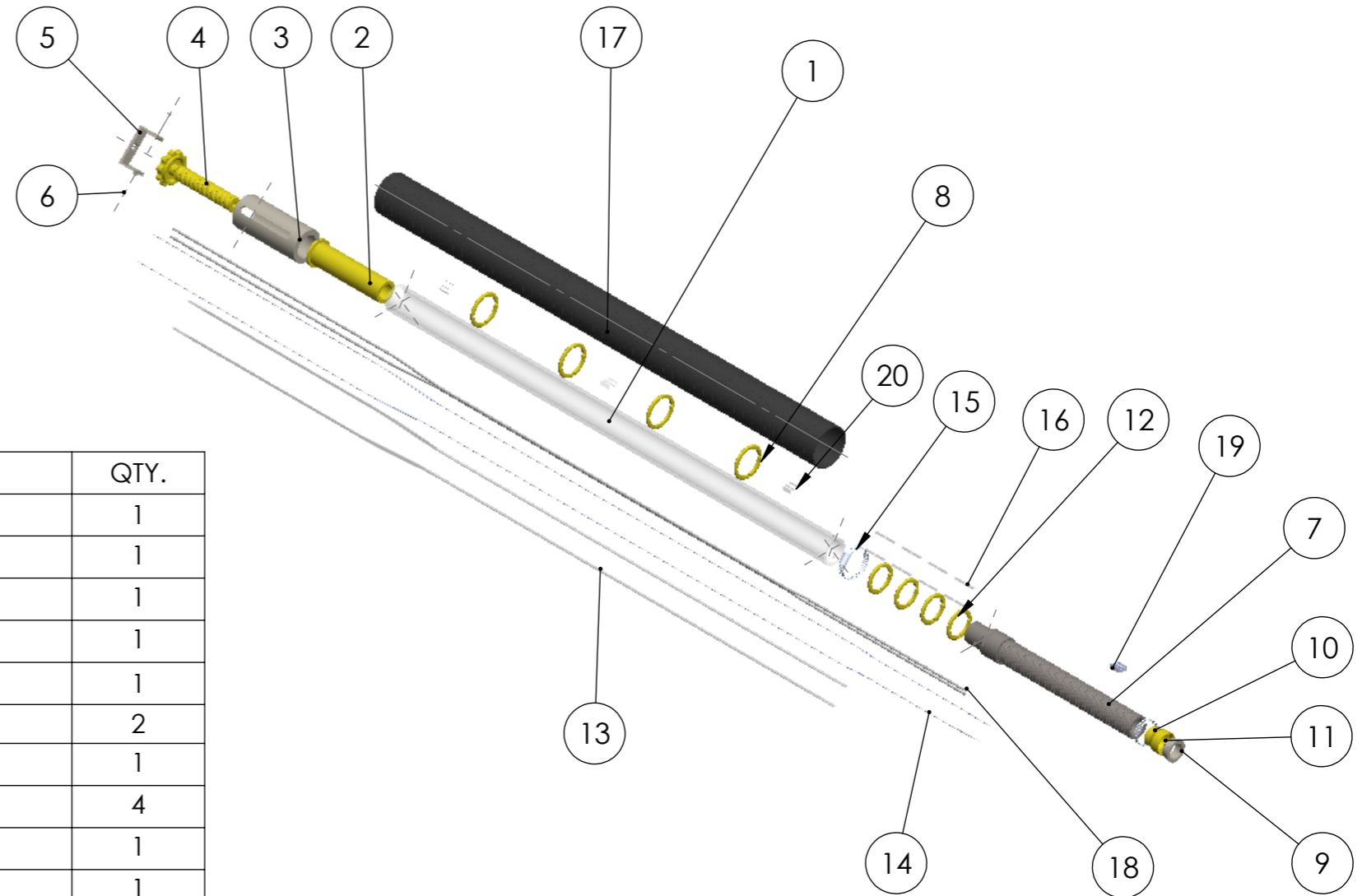
Sales Department:
sales@zortrax.com

Technical Support:
support@zortrax.com

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

©2015 Zortrax S.A. All rights reserved.
"Zortrax", "Zortrax M200", "Zortrax Inventure", "Z-ABS", "Z-ULTRAT", "Z-HIPS", "Z-GLASS",
"Z-PCABS", "Z-PETG", "Z-ULTRATPlus", "Z-SUITE" are registered trademarks of Zortrax S.A.

Vedlegg 3 - Konstruksjonstegninger

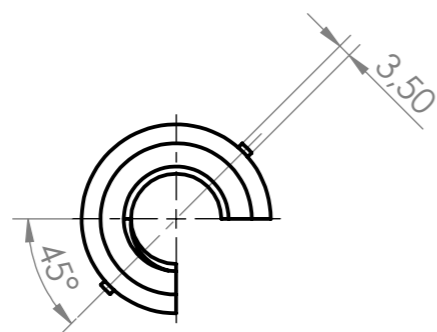
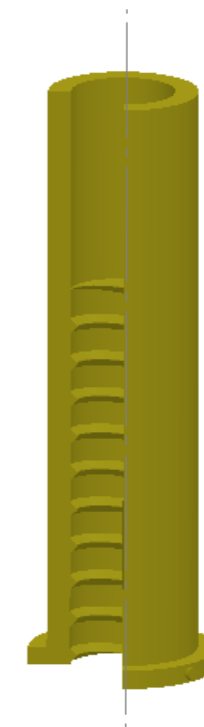
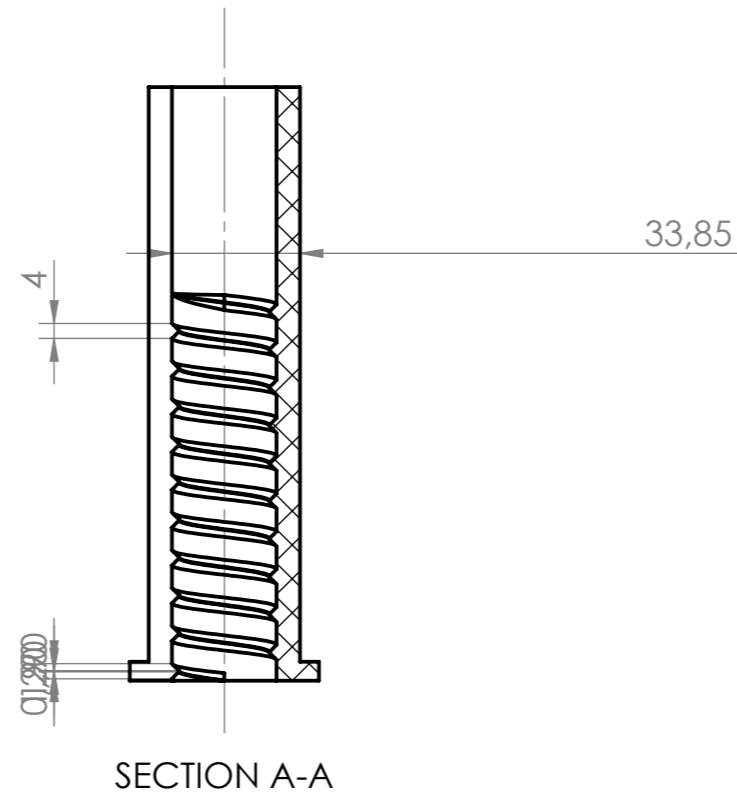
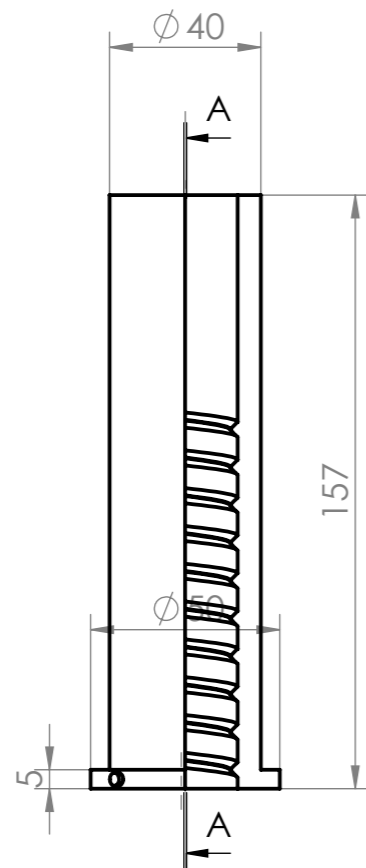


ITEM NO.	PART NUMBER	DESCRIPTION	QTY.	
1		Indre hovedrør	1	
2		Forlengelses sylinder	1	
3		Hylse	1	
4		Forlengingsskrue	1	
5		Feste	1	
6		Forsenkete M5 skruer	2	
7		Støvsugerslange	1	
8		Stor Mellomvegg	4	
9		Indre Rotasjonsdel	1	
10		Slangeklemme liten	1	
11		Ytre Rotasjonsdel	1	
12		Liten Mellomvegg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

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

SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.

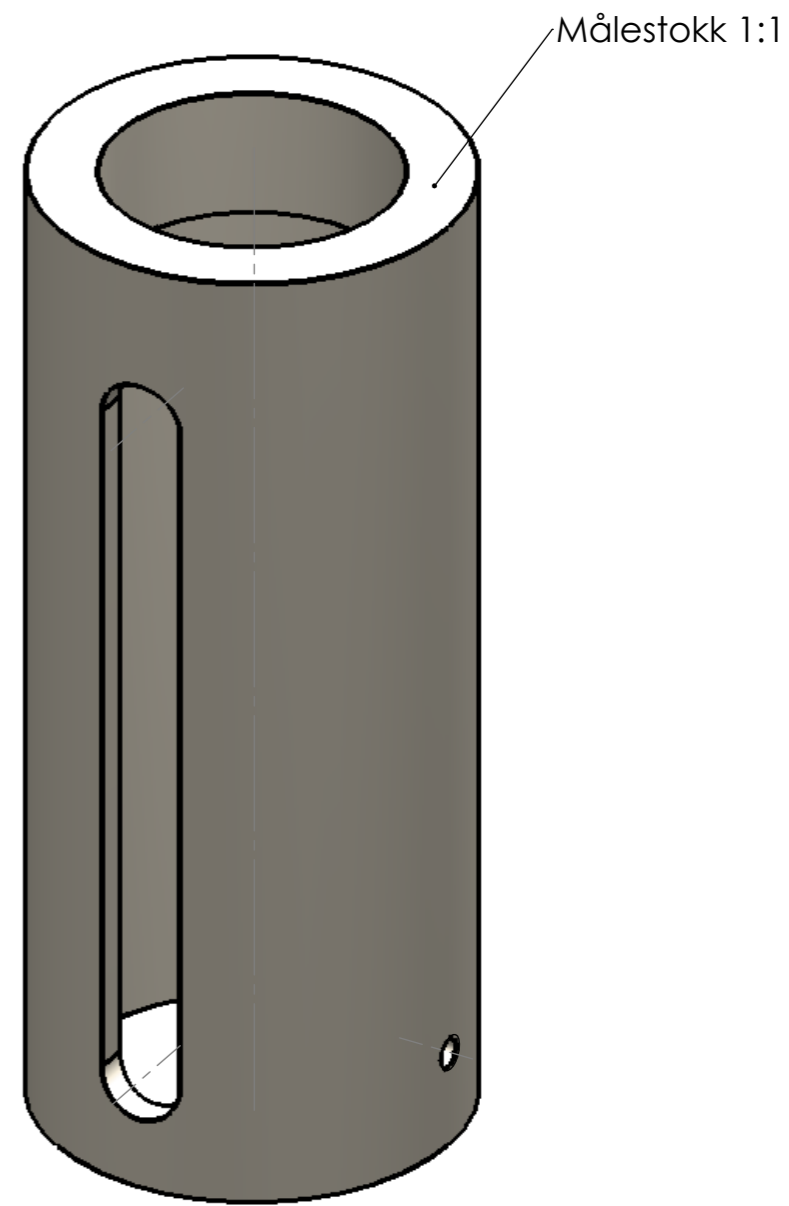
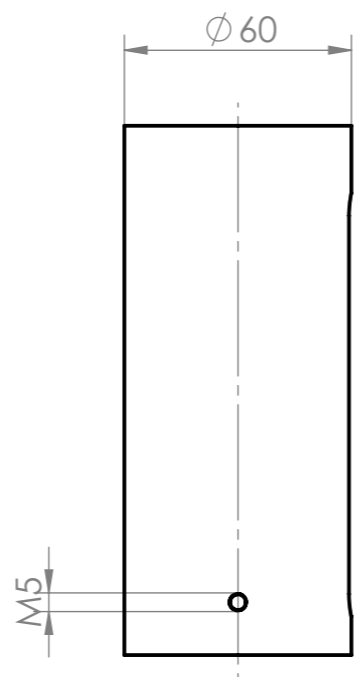
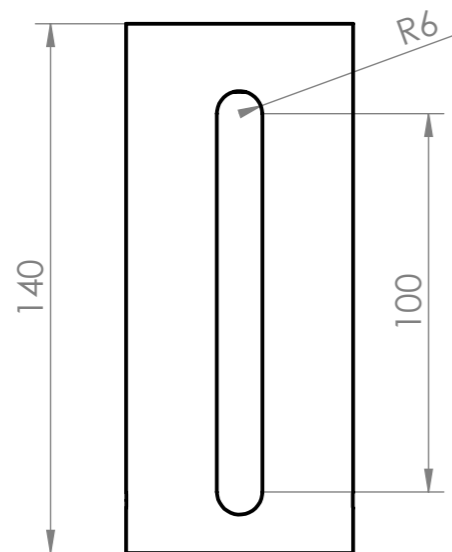
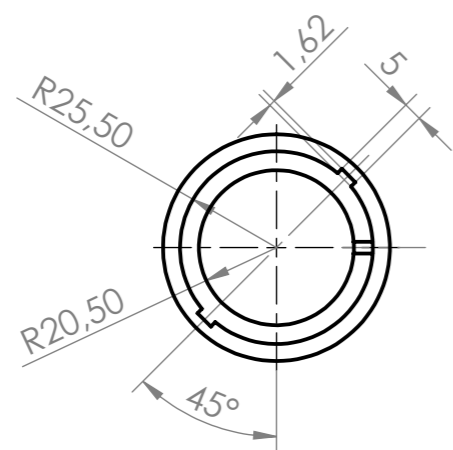
Alle mål i mm



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

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

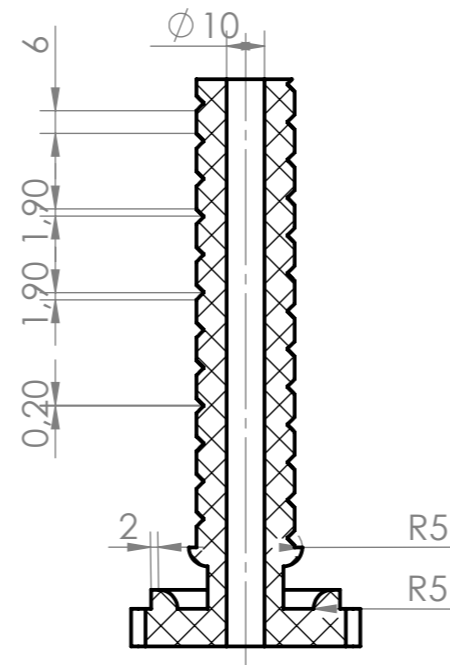
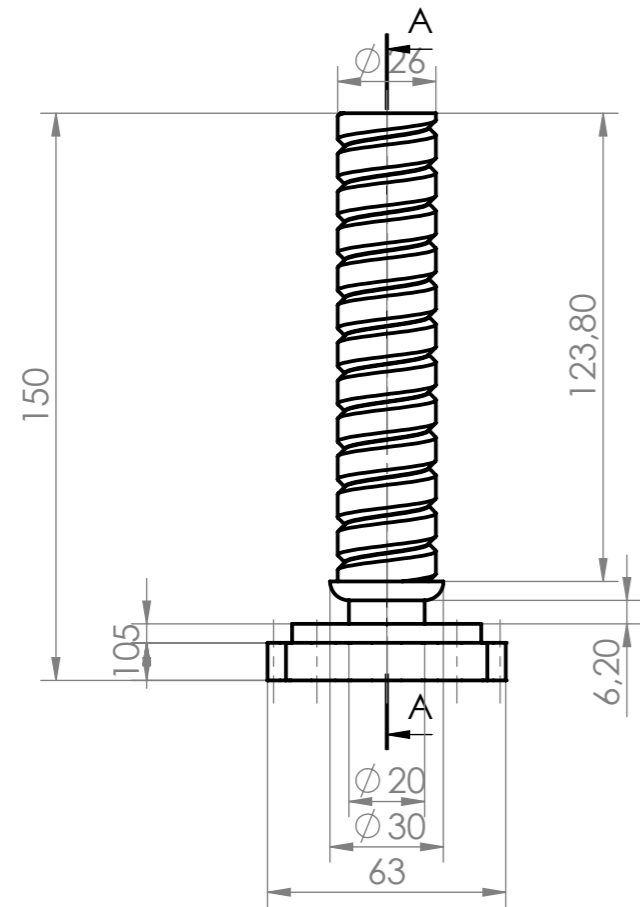
Alle mål i mm



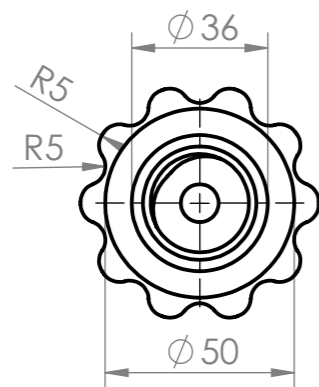
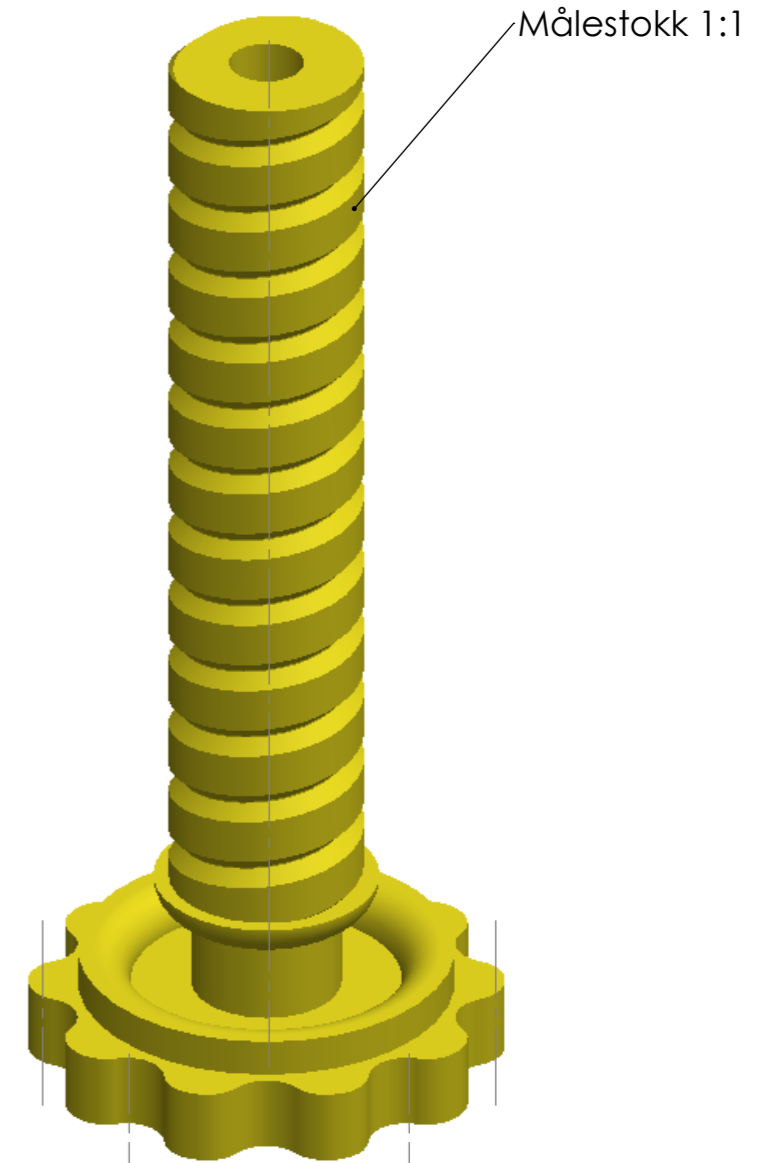
**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:2	<h1>NMBU</h1>	
Mastergrad			Erstatning for:		
Hylse			Tegn. nr. 3		
Henvisning:		Beregning:			

Alle mål i mm



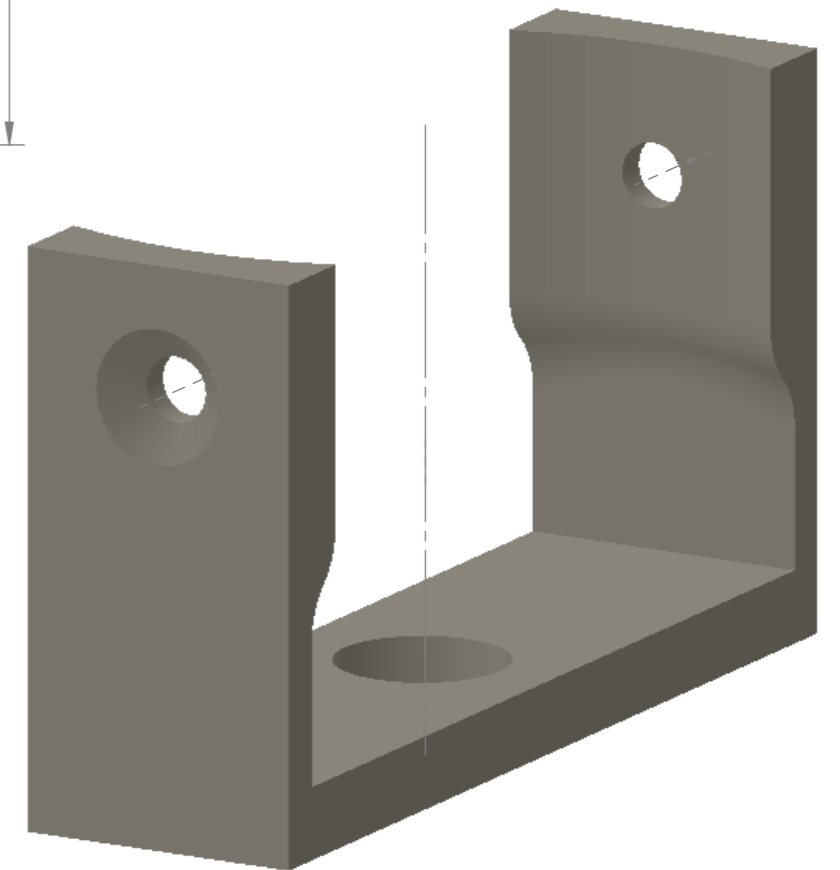
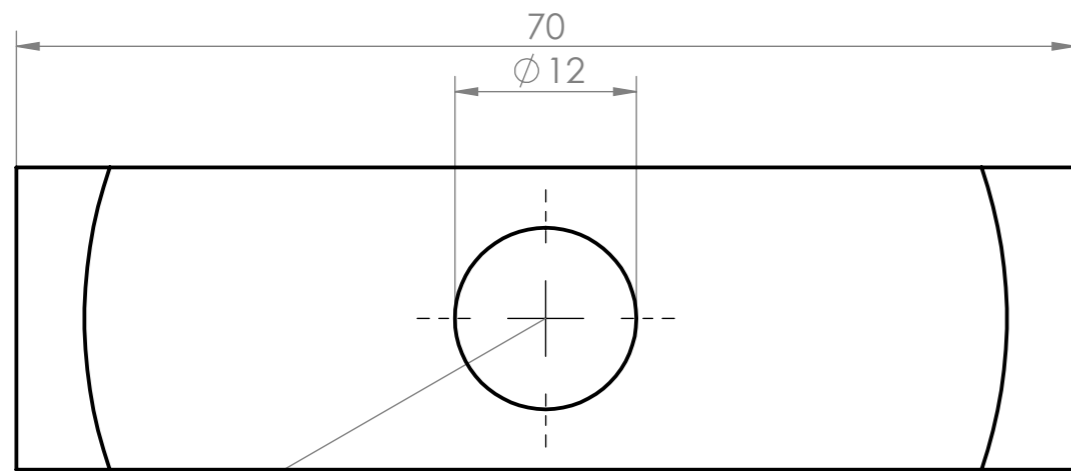
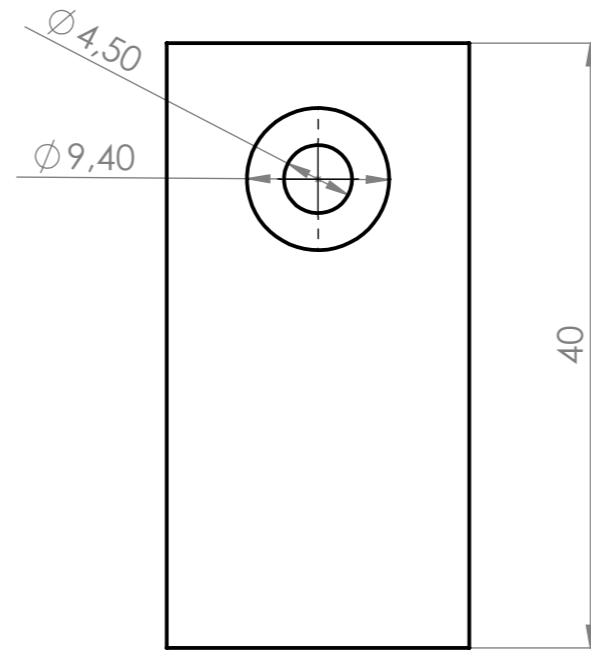
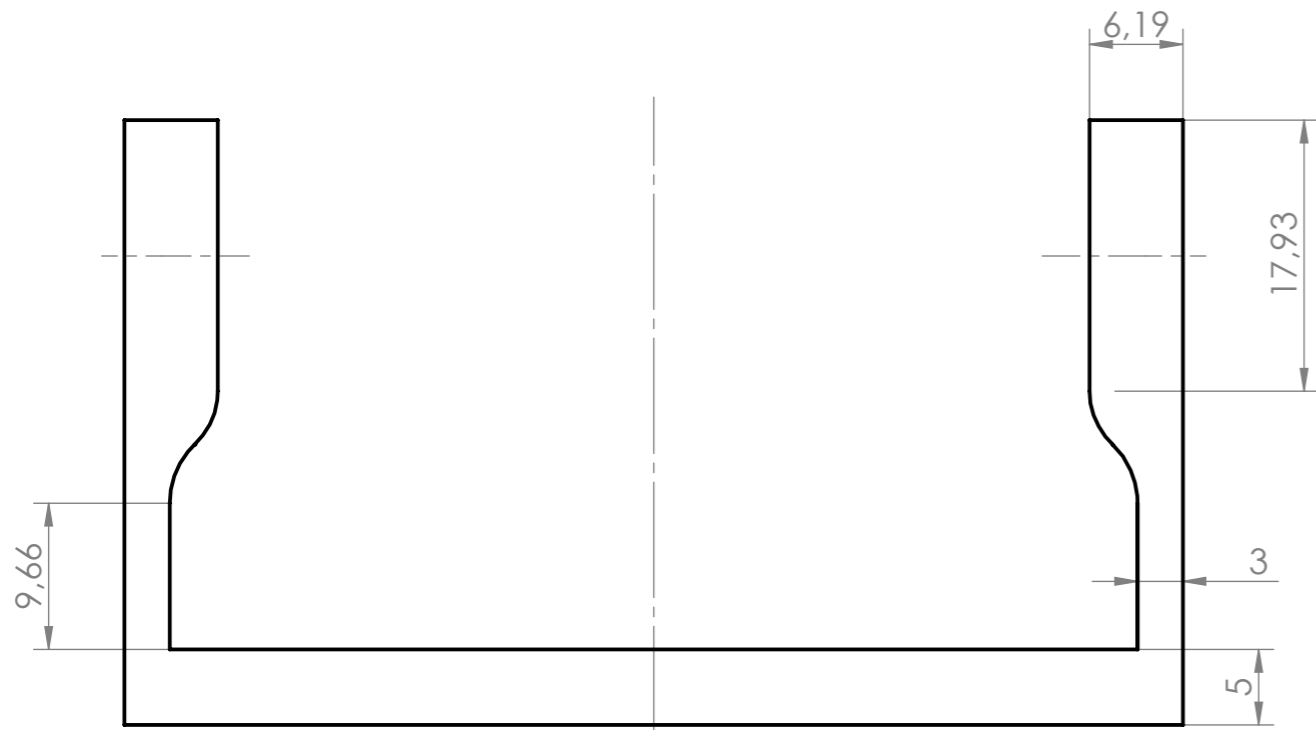
SECTION A-A



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

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

Alle mål i mm

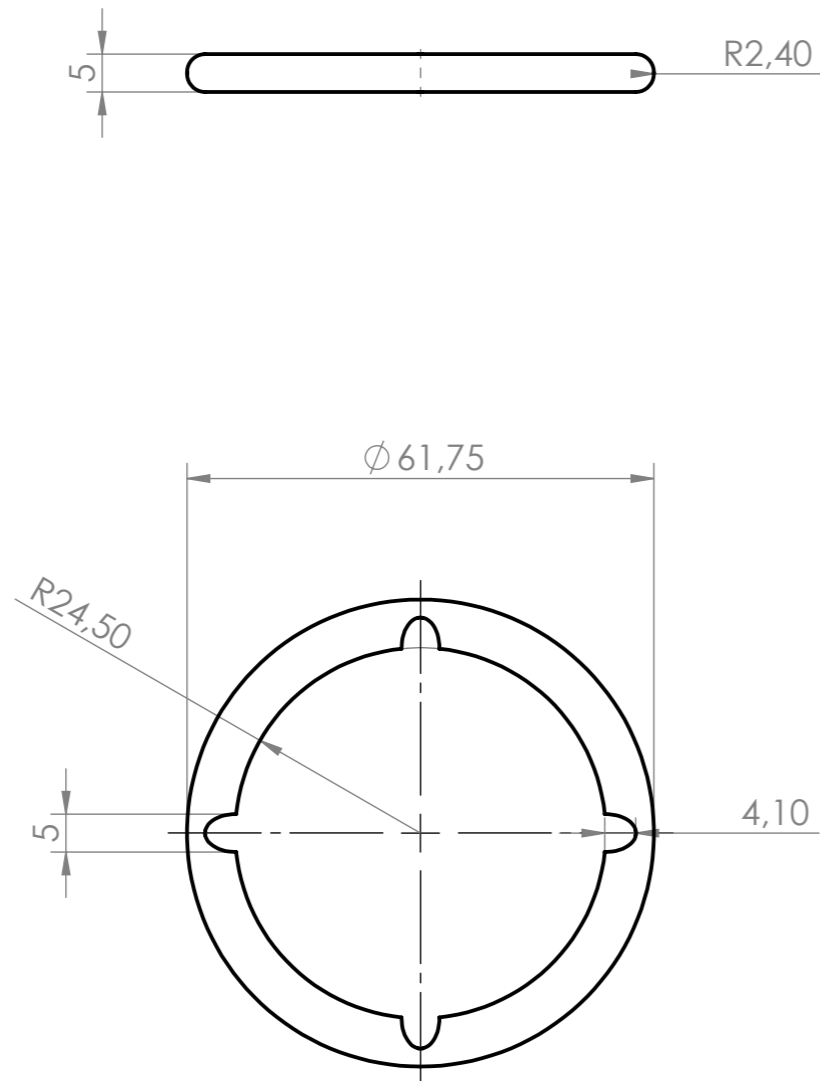


R30,50

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

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

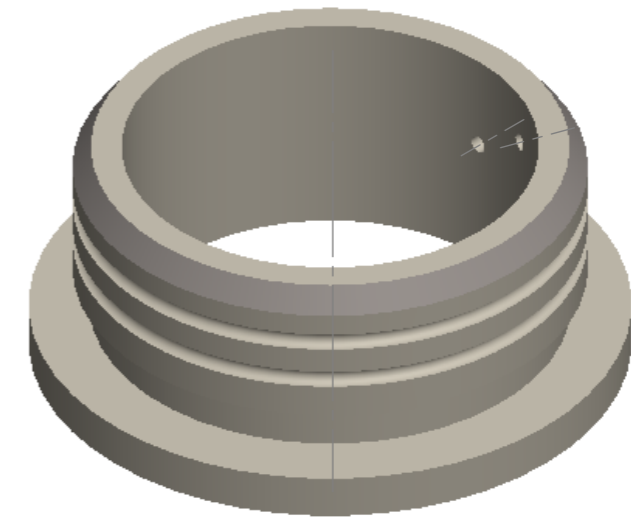
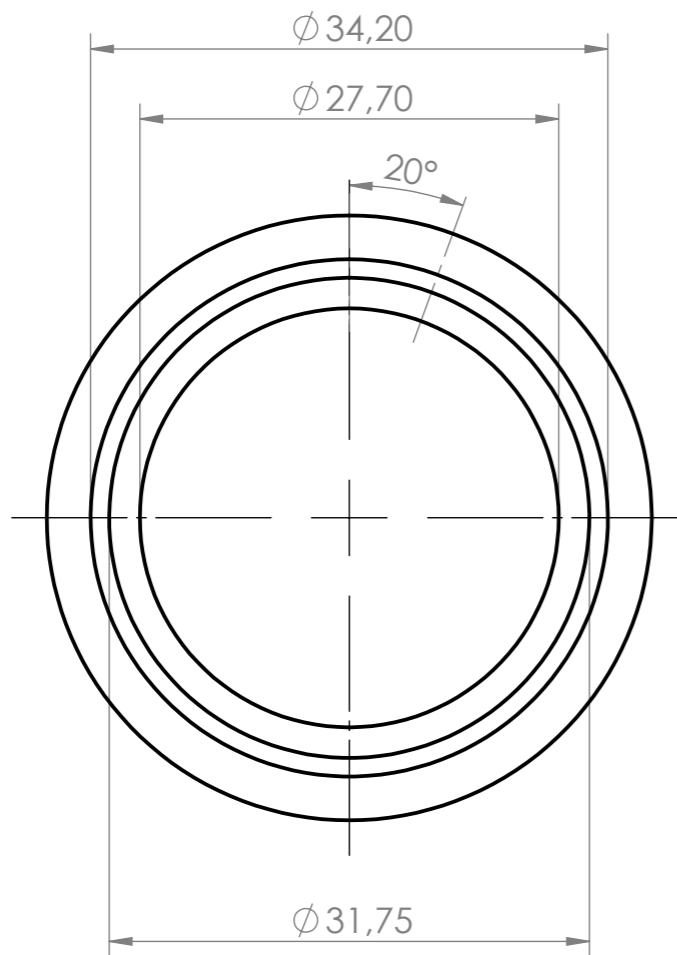
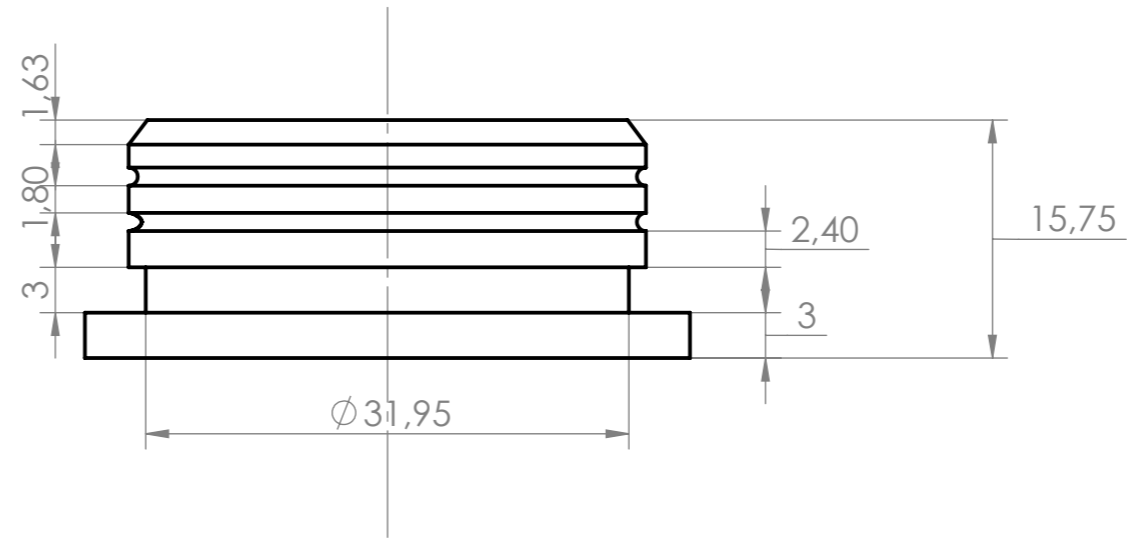
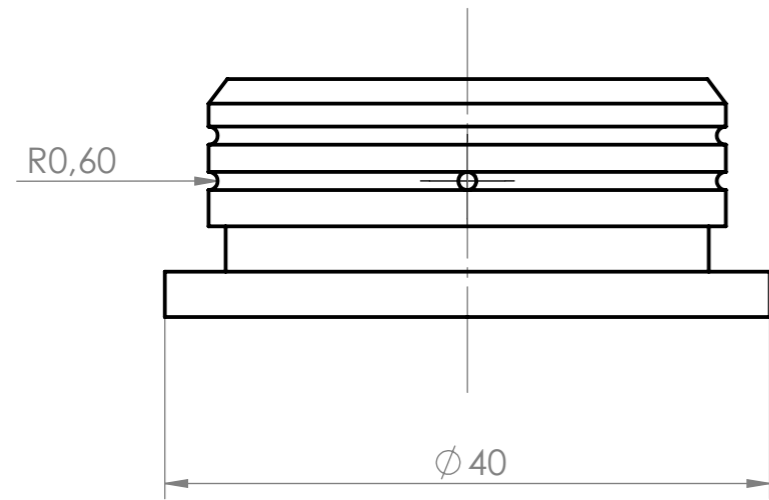
Alle mål i mm



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

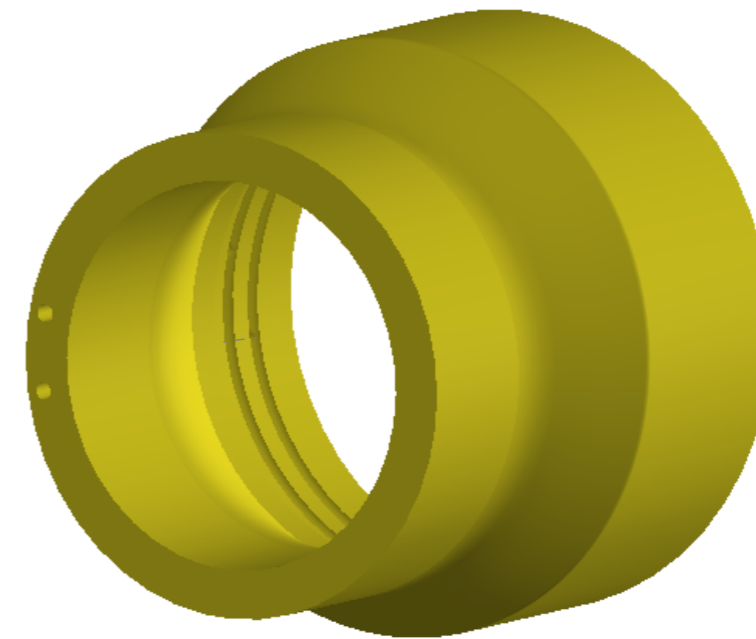
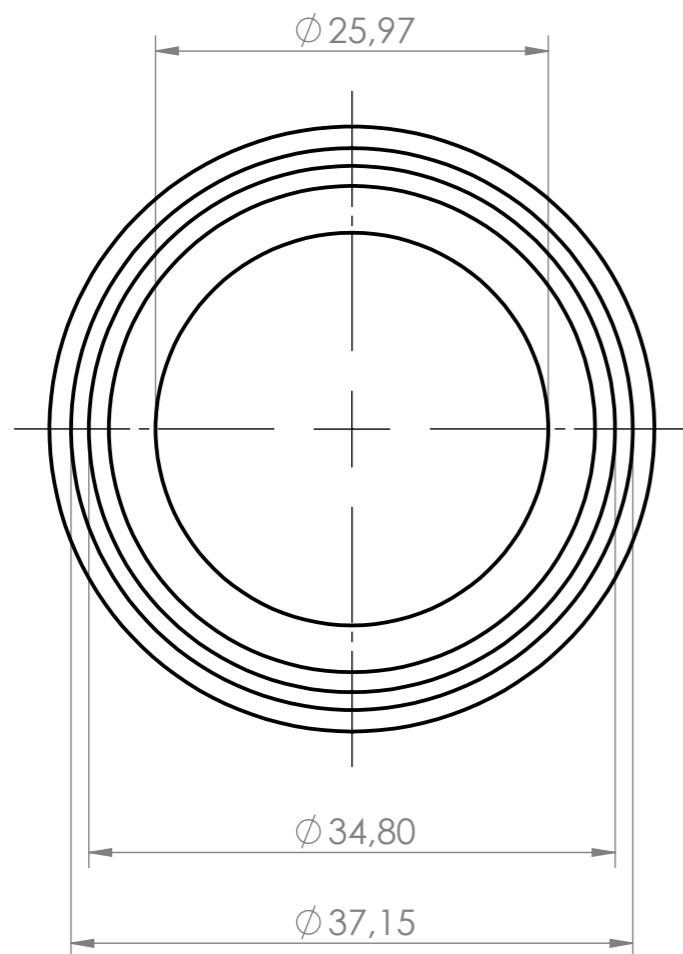
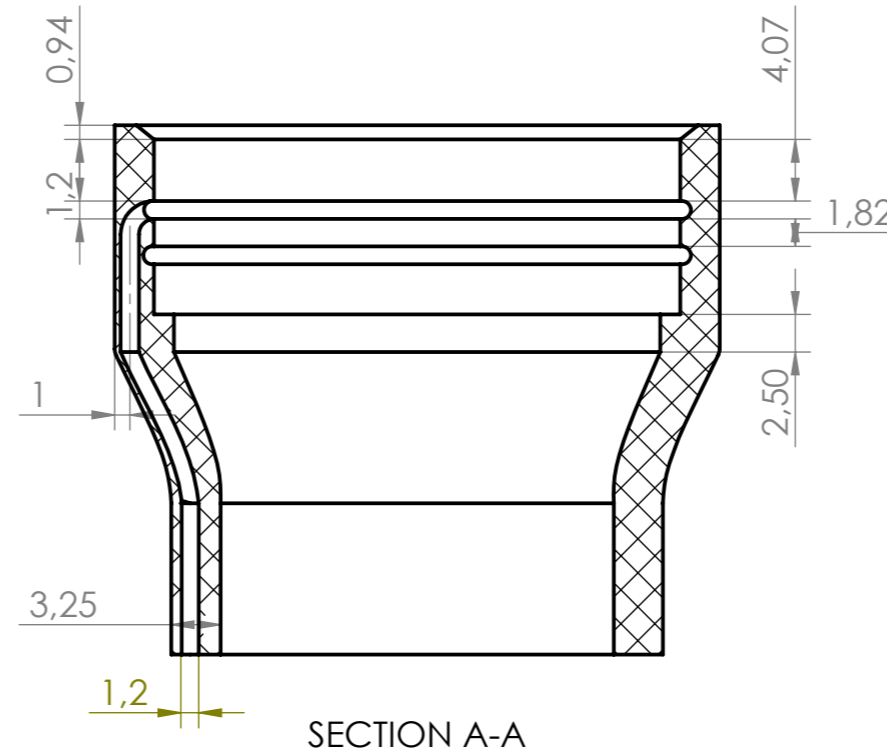
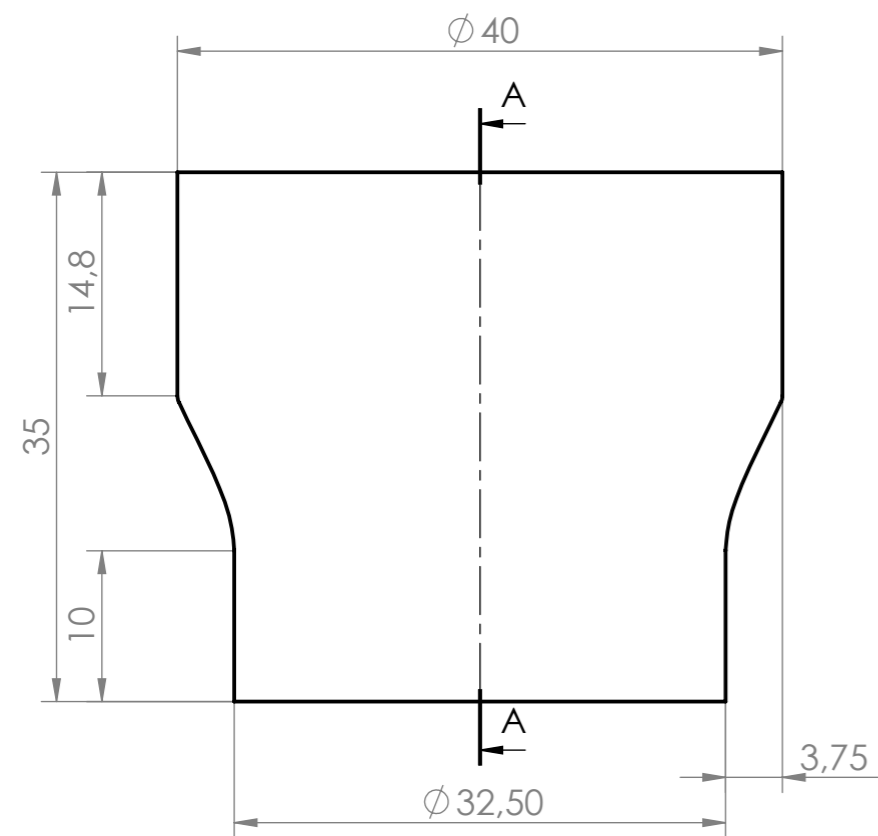
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 1:1	NMBU		
Mastergrad Stor Mellomvegg					Erstatning for:	Erstattet av:
Henvisning:				Beregning:		Tegn. nr. 8

Alle mål i mm.



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

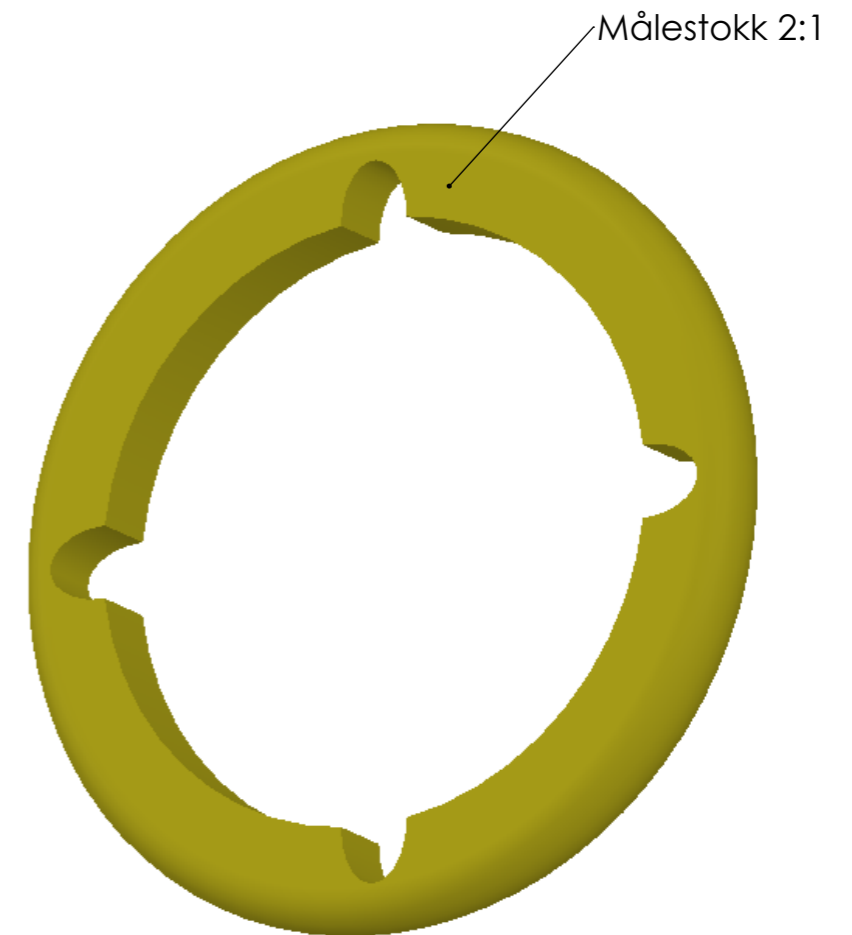
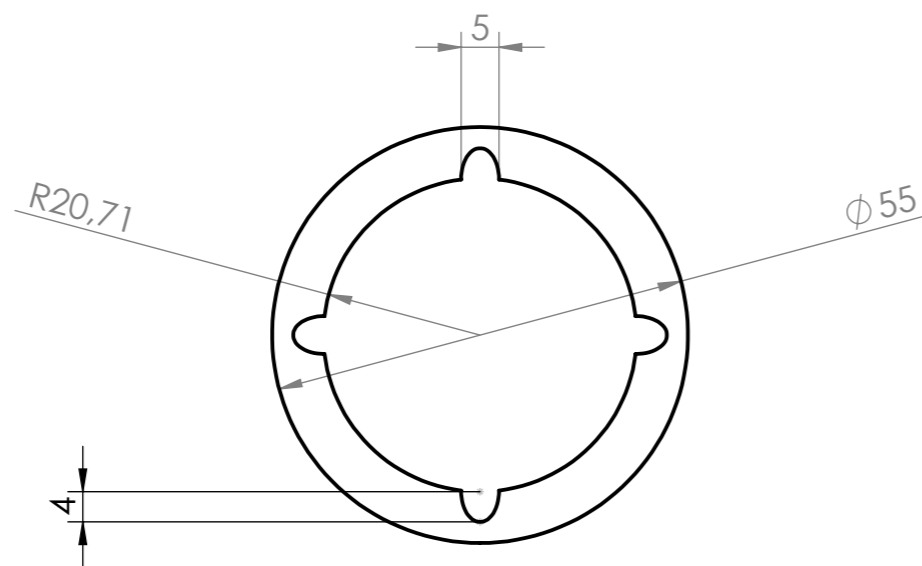
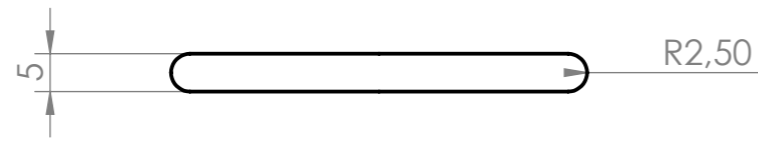
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 2:1	NMBU
Mastergrad			Erstatning for:	
Indre Rotasjonsdel			Tegn. nr. 9	
Henvisning:		Beregning:		



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

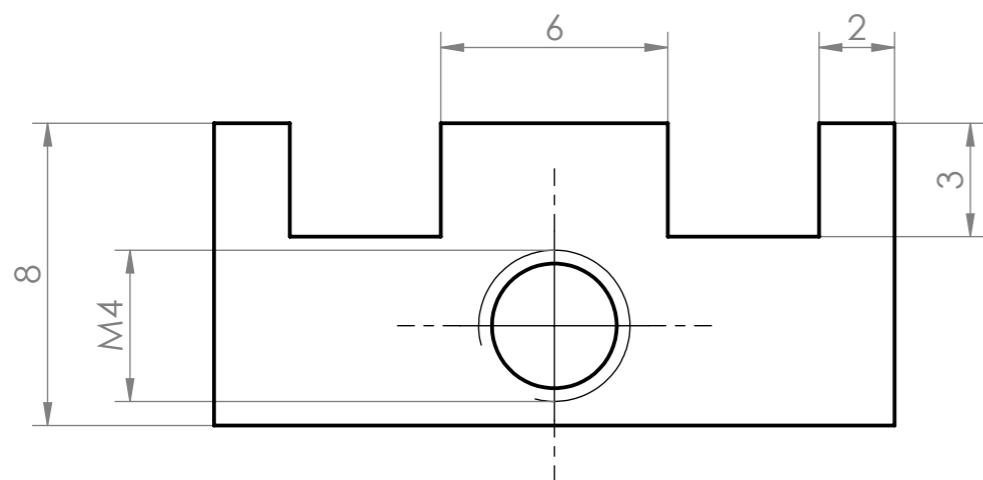
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 2:1	NMBU	
Mastergrad					
Ytre Rotasjonsdel				Tegn. nr. 11	
Henvisning:		Beregning:			

Alle mål i mm

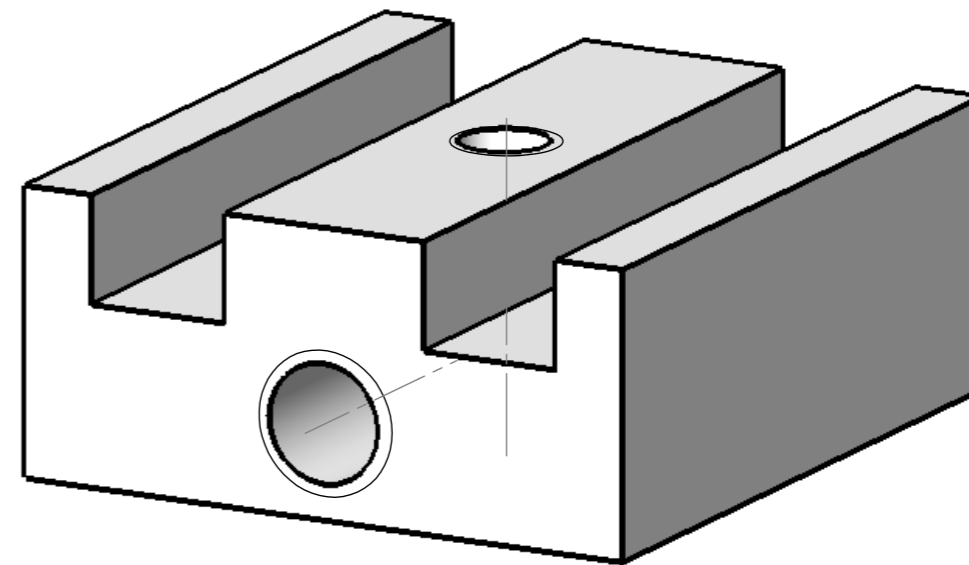
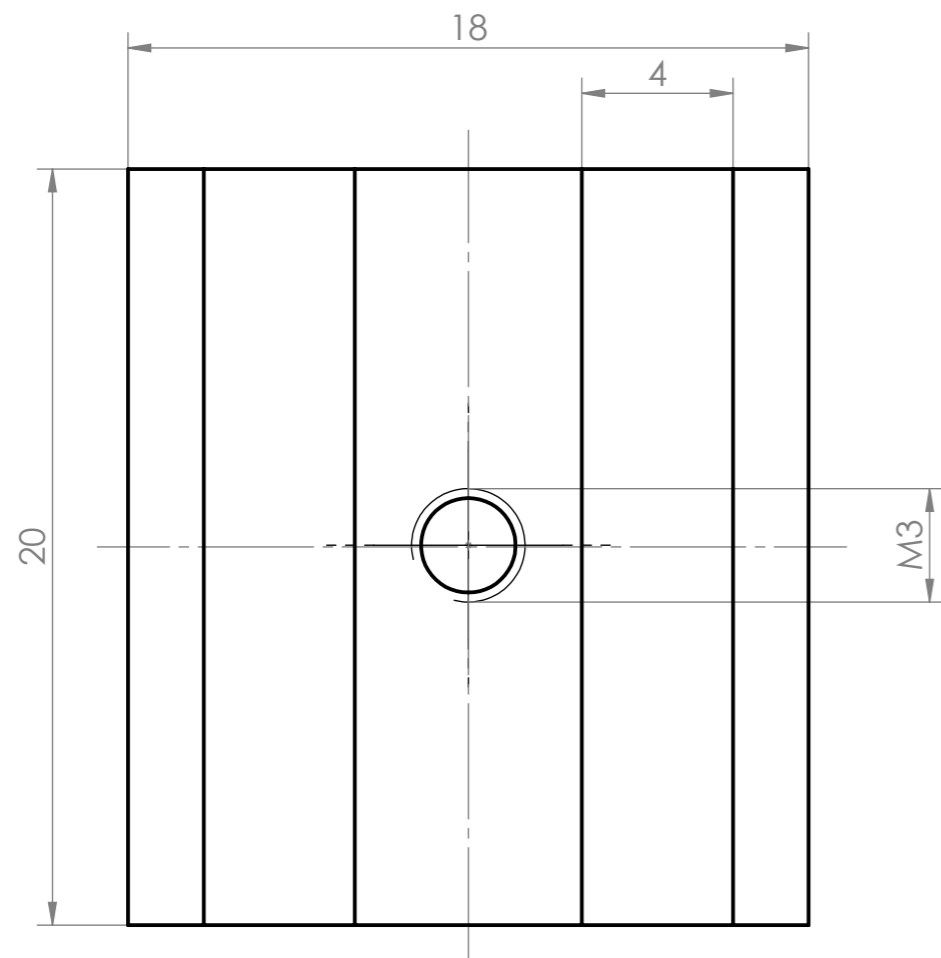


**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

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

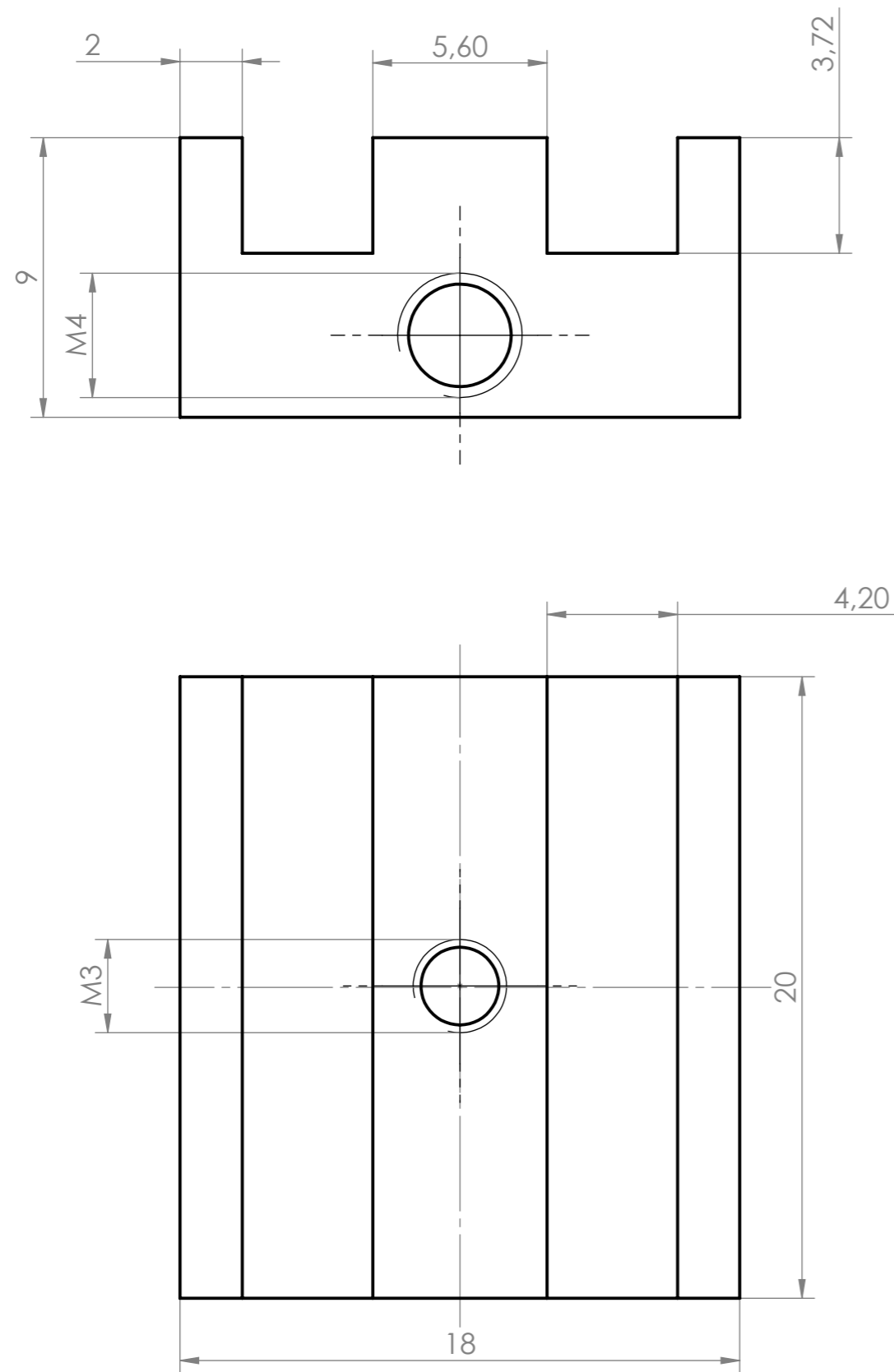


Alle mål i mm

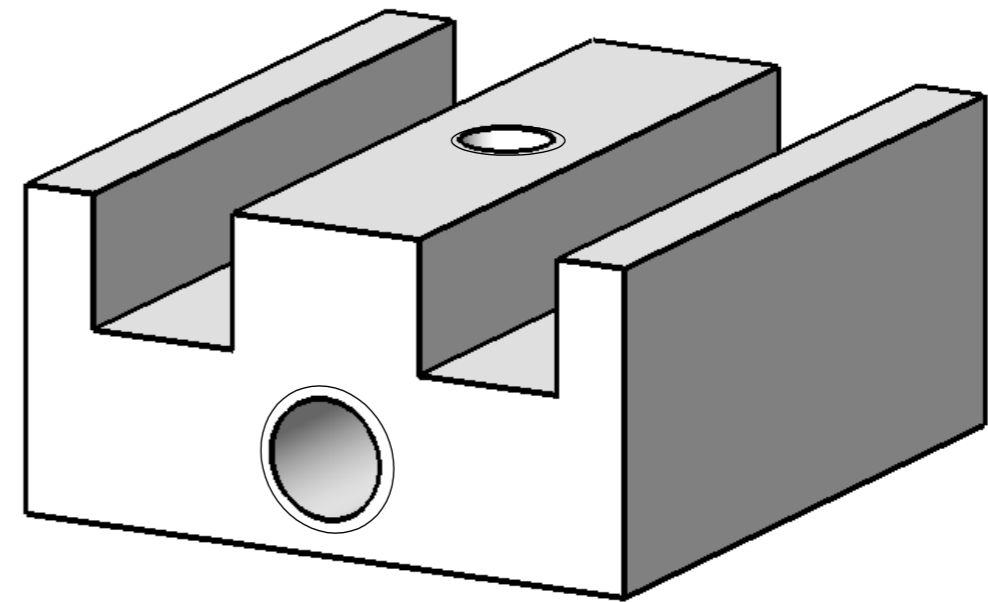


**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

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



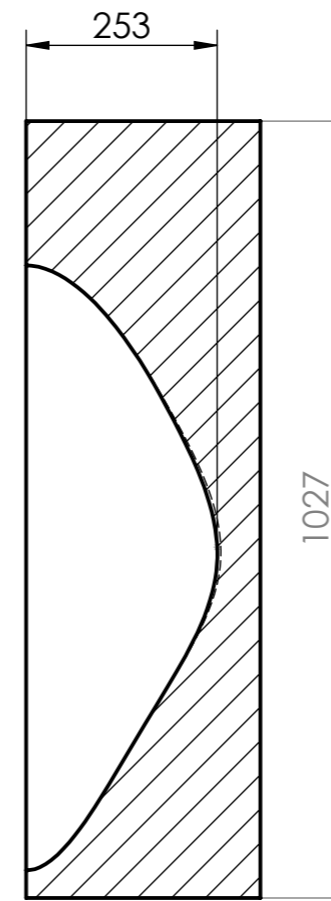
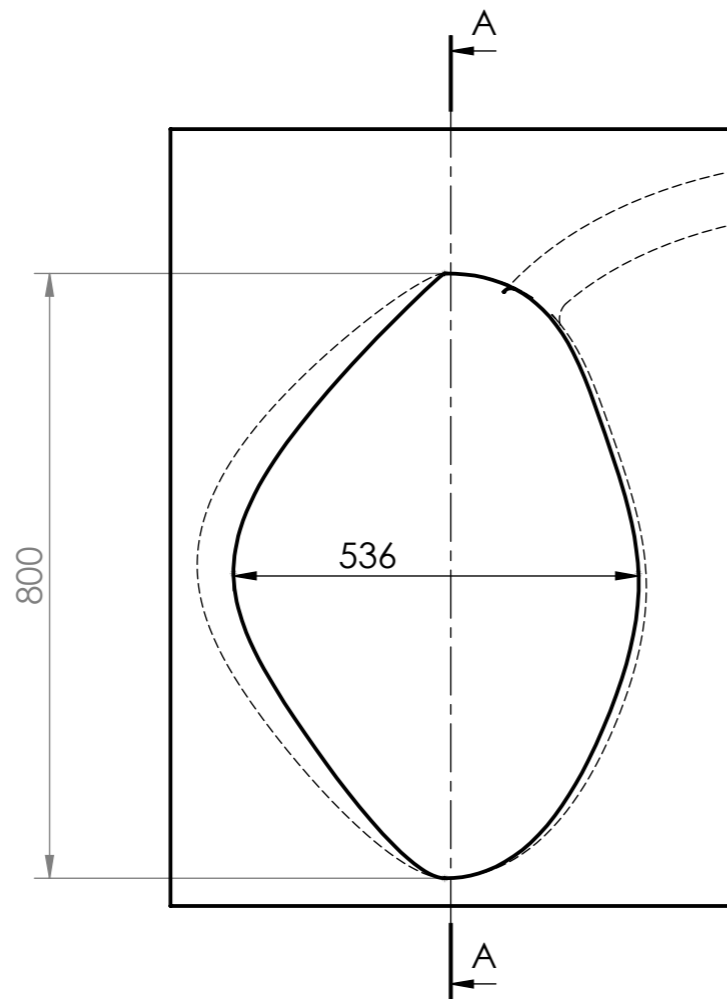
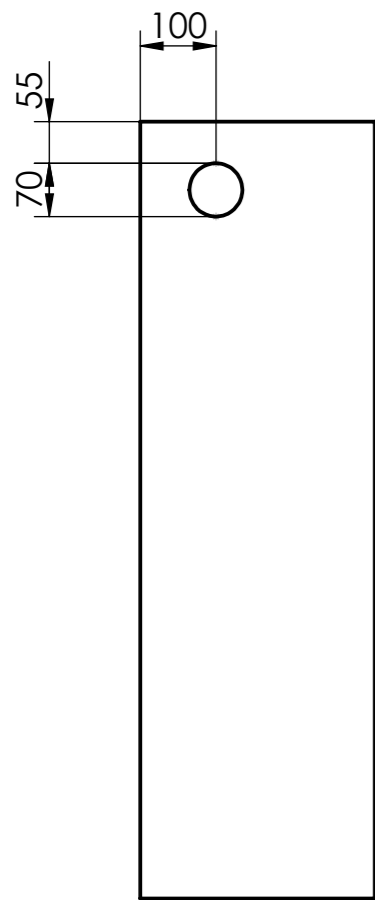
Alle mål i mm



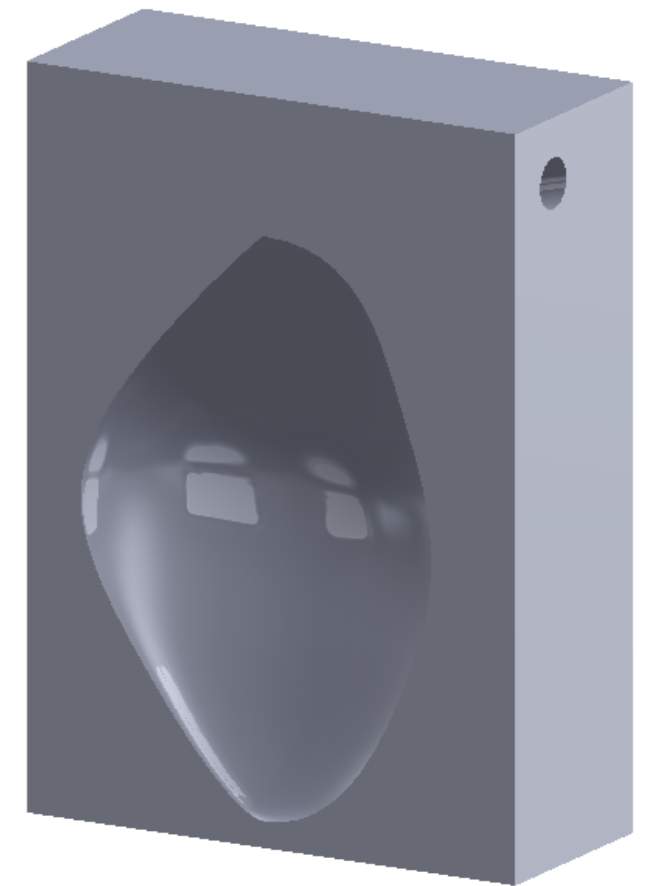
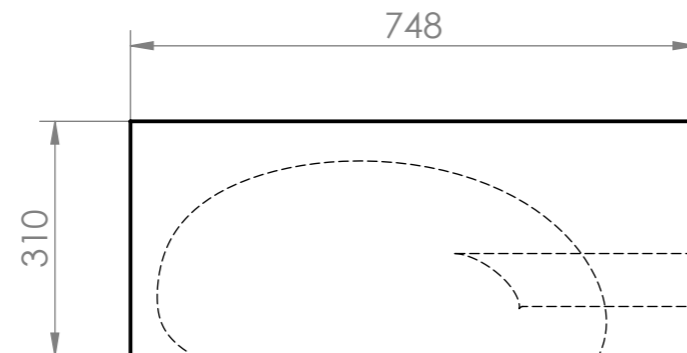
**SOLIDWORKS Student Edition.
For Academic Use Only.**

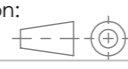
Dato: 17.05.2016	Konstr./Tegnet: A.Khaled	Projeksjon: 	Målestokk: 5:1	NMBU	
Mastergrad Glidelager for plastrør			Erstatning for:		Erstattet av:
Henvisning:				Teg. nr. 20	
Beregning:					

Mål i mm

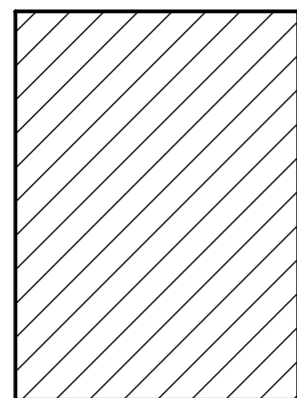
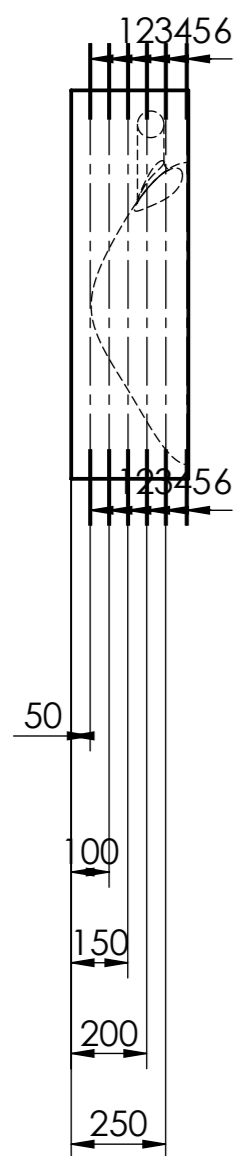


SECTION A-A

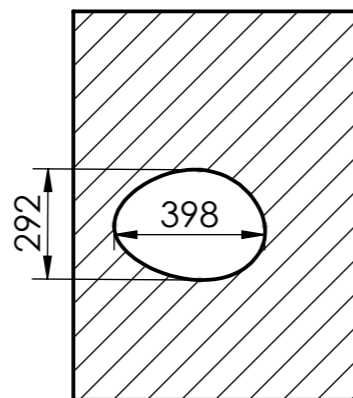


Dato: 24.06.16	Konstr./Tegnet: D. Šehjpal	Projeksjon: 	Målestokk: 1:10	NMBU
Masteroppgave Konstruksjonstegning				
Henvising: Beregning:				Tegn. nr. 1

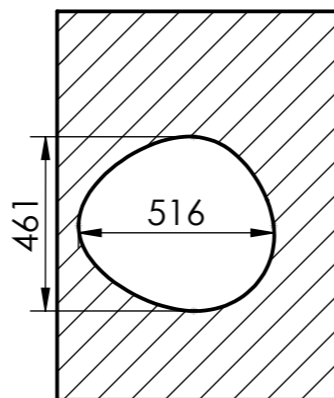
Mål i mm



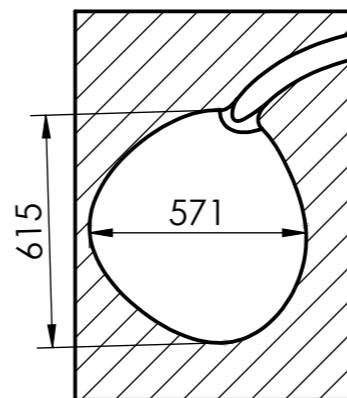
SECTION 1-1
SCALE 1 : 20



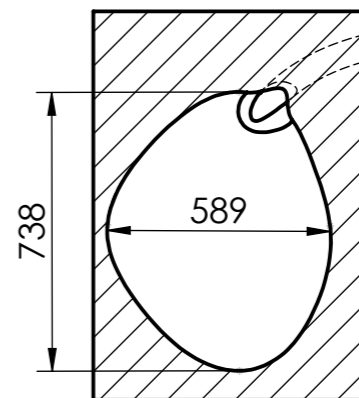
SECTION 2-2
SCALE 1 : 20



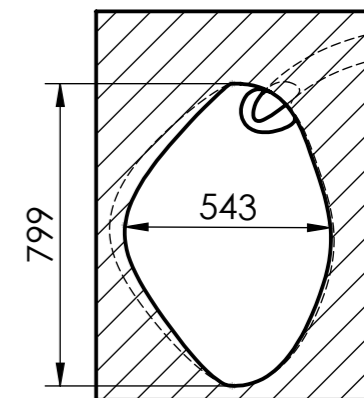
SECTION 3-3
SCALE 1 : 20



SECTION 4-4
SCALE 1 : 20



SECTION 5-5
SCALE 1 : 20



SECTION 6-6
SCALE 1 : 20

Dato: 24.06.2016	Konstr./Tegnet: D. Šehjpal	Projeksjon: 	Målestokk: 1:20	<h1>NMBU</h1>
Masteroppgave Konstruksjonstegning			Erstatning for: Tegn. nr. 2	
Henvisning:	Beregning:			

Vedlegg 4 - Produktdatablad

PRODUKTDATABLAD

JACKOFOAM®

08-2015

1. PRODUKTBEKRIVELSE, BRUKSOMRÅDE

Beskrivelse

Jackofoam® er plater produsert av ekstrudert polystyren (XPS). Med isolasjon av Jackofoam blir konstruksjonen godt isolert og fuktsikker.

Jackofoam® leveres i flere tykkelser. Alternativene er glatt kant eller med fals. Platene har lav vekt og er lette å håndtere uten ubehag for øyne, luftveier og hud.

Jackofoam påvirkes ikke av sopp og råte, og gir ikke grobunn for mikroorganismer.

Jackofoam® benyttes som mark- og frostisolasjon, samt telesikring av både lette og tungt belastede konstruksjoner. Kravene til et materiale som benyttes til markisolasjon er strenge. Materialet skal tåle høye belastninger fra f.eks. trafikklast, skal ha gode isolasjonsegenskaper og beholde disse selv i fuktig miljø og i lang tid. Jackofoam® tilfredsstiller disse strenge kravene.

Bruksområde

JF 200: For telesikring og isolering av lette fundamenter, garasjer, boder, støttemurer, terrasser o.l.

JF300: For telesikring av fundamenter, idrettsanlegg samt isolering av industrigulv, kjøle- og fryserom

JF400: For telesikring av fundamenter, veier, jernbane, VA-anlegg o.l.

JF500: For telesikring av fundamenter, veier, jernbane, og flyplasser.

JF700: For telesikring av tyngre fundamenter med høy belastning.

Farger

Lilla

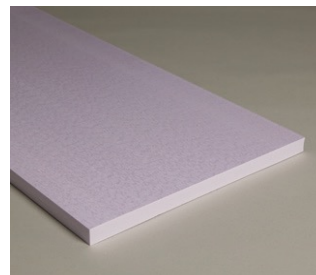
Overflatebehandling

Ingen

Tilbehørsprodukter

Lås for mekanisk låsing av plater, slik at forskyvning og utgliding unngås

Plastskruer for montering av isolasjonsplater mot vegg og tak



2. MÅLANGIVELSER, TEKNISKE DATA

SPESIFIKASJONER	STANDARD	ENHET	JACKOFOAM®														
			200			300			400			500			700		
			TYKKELSE (MM) 20-50 / 60-80 / 100			TYKKELSE (MM) 20-50 / 60-80 / 100			TYKKELSE (MM) 20-50 / 60-80 / 100			TYKKELSE (MM) 20-50 / 60-80 / 100			TYKKELSE (MM) 40-60		
Varmekonduktivitet. Deklartert verdi, d	NS-EN13164	$\times 10^{-3} \text{ W/mK}$	34	36	39	34	36	39	34	36	39	34	36	39	36		
Dimensjonerende verdi, λ_d , horisontalt i grunnen	NS-EN10456	$\times 10^{-3} \text{ W/mK}$	37	39	42	37	39	42	37	39	42	37	39	42	39		
Trykkfasthet: Korttidslast (bruddlast)	NS-EN 826	kN/m^2	200			300			400			500			700		
Trykkfasthet: Langtidslast ved 2% kryp	NS-EN1606	kN/m^2	90			140			170			200			250		
Fuktopptak neddykket	NS-EN12087	Vol%	$\leq 0,7$			$\leq 0,7$			$\leq 0,7$			$\leq 0,7$			$\leq 0,7$		
Diffusjon	NS-EN12088	Vol%	$\leq 3,0$			$\leq 3,0$			$\leq 3,0$			$\leq 3,0$			$\leq 3,0$		
Fryse-tine	NS-EN12091	Vol%	$\leq 2,0$			$\leq 2,0$			$\leq 2,0$			$\leq 2,0$			$\leq 2,0$		

3. MONTERING, UTFØRELSE

NS 3420-kode for utførelse

S12. Isolasjon av cellematerialer
 S12.2:1 Spesifikasjonsmaterise for cellematerialer i gulv
 S12.3:1 Spesifikasjonsmaterise for cellematerialer i tak

NS 3451-kode for bygningsdel

214 Fundamentering
 221 Gulv på grunn

Referanse til NBI byggdetaljer

521.811. Telesikring av uoppvarmede bygninger og konstruksjoner
 521.112. Gulv på grunnen med ringmur. Varmeisolering, frostsikring og beregning av varmetap.
 451.021. Klimadata for termisk dimensjonering og frostsikring.
 525.307. Tak for biltrafikk og parkering.

Øvrige henvisninger

Produktet kan være brannfarlig ved feil bruk eller installering. Ved installasjon skal forskrifter eller instruksjoner følges. Sages med håndsag eller sirkelsag. Platene legges i forbandt på et avrettet underlag.

Transport og lagring

Produktet lagres på godt ventilert sted vekk fra antennelseskilder og organiske løsningsmidler. Ved lagring over lang tid bør produktet lagres beskyttet mot UV-stråler. Utvis forsiktighet under håndtering, da platene lett kan brette.

4. AVFALLSBEHANDLING IHT. NS 9431 / EMBALLASJE

Avfallstype: Ekspandert og ekstrudert plast, annen
 Avfallshåndtering: Materialgjenvinning
 NS 9431-kode for avfallsbehandling: 1732 / 0014 / 6000 /_
 EAL- kode: 170604: andre isolasjonmaterialer enn dem nevnt i 170601 og 170603

Øvrige opplysninger

Jackon AS er medlem av materialretur.

5. HMS REFERANSER

Se HMS-Fakta angående henvisninger til Arbeidstilsynets publikasjoner
 Karakter i henhold til miljødatabasen ECO- product: 8

6. PRODUKTDOKUMENTASJONER OG OFFENTLIGE KRAV

Produktgodkjenninger utstedt av akkrediterede kontrollorganer

Det foreligger ingen produktdokumentasjon utstedt av akkrediterede kontrollorganer for dette produktet.

Europeisk standard

XPS-isolasjonsplate er CE-merket, standard nr NS-EN 13164.

Øvrige nasjonale/internasjonale kontrollordninger, sertifikater, bransjenormer etc

Det er innført et felles teknisk system for deklarerer av bygningsisolasjon NS-EN 13172.

7. ANSVARLIG FIRMA

Produsent/Importør	Jackon AS
Organisasjonsnummer	NO 913 019 334 MVA
Adresse	Postboks 1410
Postnr og poststed	1602 Fredrikstad
Telefon	69 36 33 00
E-post	jackon@jackon.no
Hjemmeside	www.jackon.no





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

Postboks 5003
NO-1432 Ås
Norway