

# Kopfbewegungsgesteuerte PC Maus für Patienten mit Bewegungseinschränkungen (z.B. Querschnittslähmung)



# Gliederung

1. Einsatzgebiete
2. Implementierung: STM32F4-DISCOVERY Board mit Beschleunigungssensor (LIS302DL)
3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor
4. Implementierung: Magnetometer Mouse mit Magnetfeldsensor (HMC5883L)
5. Aufbau und Messprinzip: Magnetfeldsensor
6. Schaltplan Magnetometer Mouse
7. Inbetriebnahme
8. Vergleichslösungen
9. Das Medizinproduktegesetz

# 1. Einsatzgebiete

Patienten mit Bewegungseinschränkung:

Querschnittslähmung, ALS, MS, Parkinson,  
Schlaganfall, Rheuma, ...

## 2. Implementierung: STM32F4-DISCOVERY Board mit Beschleunigungssensor (LIS302DL)

### Features:

ARM Cortex-M4F 32 Bit CPU, 1 Mb Flash, 192 Kb RAM

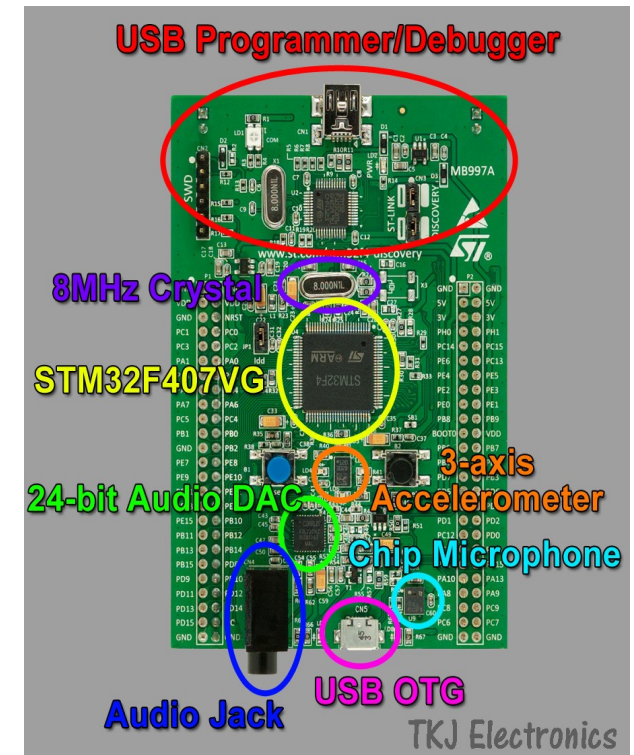
LIS302DL - Drei-Achsen Beschleunigungssensor

MP45DT02 - Omnidirektionales Mikrofon

CS43L22 - Audio Lautsprecher Treiber

Zwei Taster - User und Reset

Programmierbar direkt über USB



## 2. Implementierung: STM32F4-DISCOVERY Board mit Beschleunigungssensor (LIS302DL)

Programmierung:

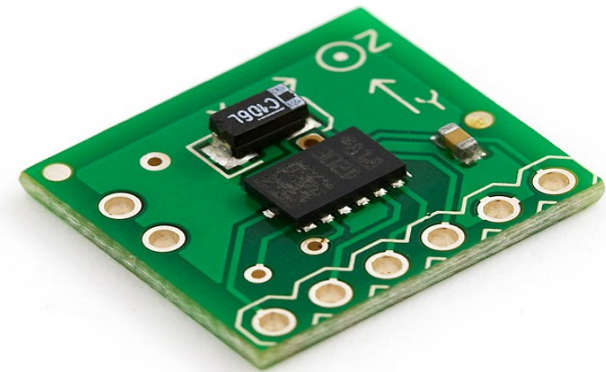
Atollic TrueSTUDIO (Windows)  
Crosscompiler (Linux)

Bereits eingespieltes Demoprogramm reicht



### 3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor

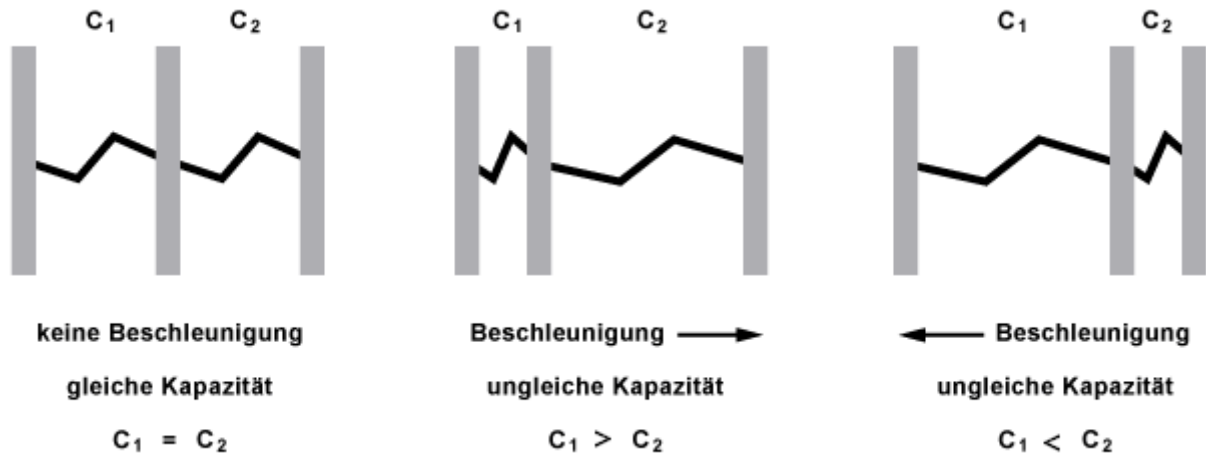
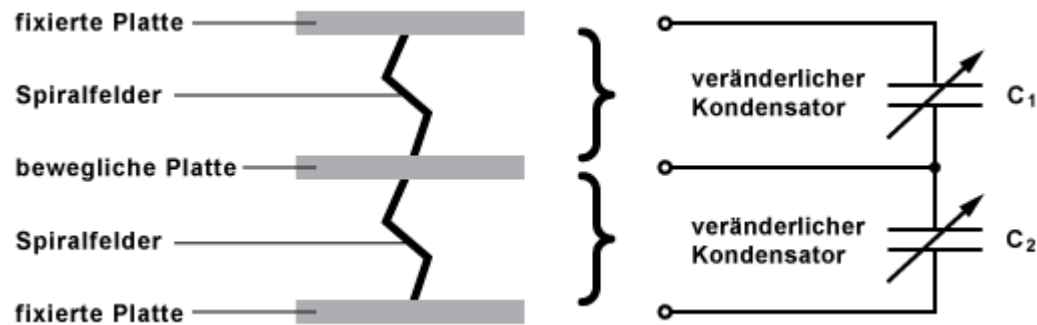
- Drei-Achsen
- Wählbare  $\pm 2g/\pm 8g$  Skala
- I2C/SPI Interface



LIS302DL



### 3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor



### 3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor

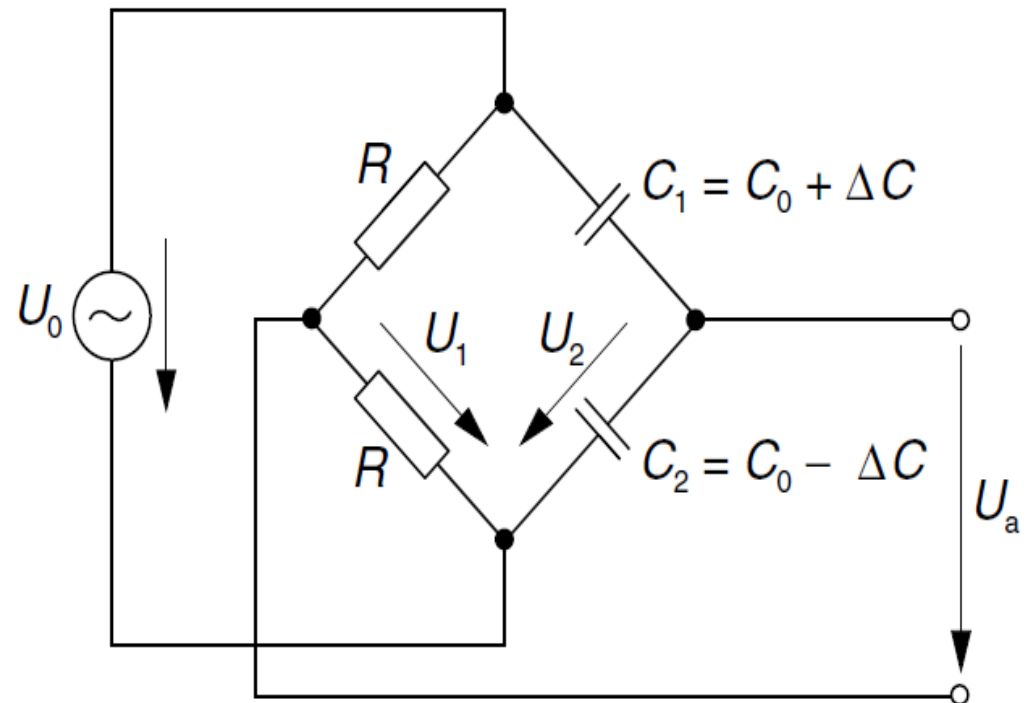
Mit der Anwendung der Spannungsteilerregel

$$C_1 = \varepsilon_0 * \varepsilon_r * \frac{A}{(d_0 - \Delta l)}$$

$$C_2 = \varepsilon_0 * \varepsilon_r * \frac{A}{(d_0 + \Delta l)}$$

$$U_a = \frac{U_0}{2} * \frac{(C_2 - C_1)}{(C_2 + C_1)}$$

$$\rightarrow U_a = U_1 - U_2 = -U_0 * \frac{\Delta l}{2 * d_0}$$





### 3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor

$$F_{\text{Beschleunigung}} = F_{\text{Feder}} \Leftrightarrow m * a = -K * \Delta l \rightarrow \Delta l = \frac{-m * a}{K}$$

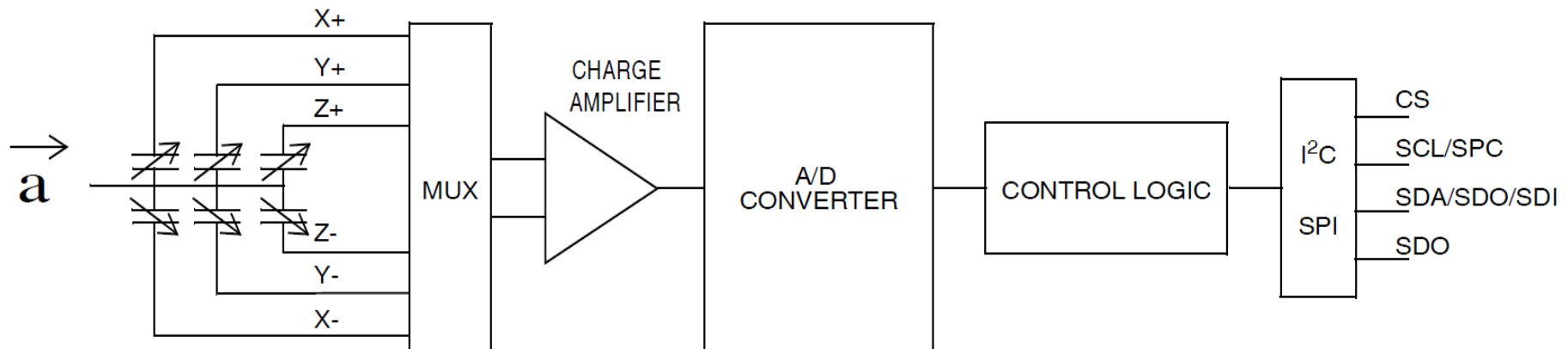
$$\rightarrow U_a = U_0 * \frac{1}{2 * d_0} * \frac{m}{K} * a$$

Die Beschleunigung:

$$a(U_a) = 2 * d_0 * \frac{U_a}{U_0} * \frac{K}{m}$$

### 3. Aufbau und Messprinzip: Beschleunigungssensor

## Blockschaltbild des Beschleunigungssensors (LIS302DL)



## 4. Implementierung: Magnetometer Mouse mit Magnetfeldsensor (HMC5883L)

Nachbau der Bachelorarbeit

Denilson Figueiredo de Sá  
UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro)



ATmega8



HMC5883L



Programmierer

## 4. Implementierung: Magnetometer Mouse mit Magnetfeldsensor (HMC5883L)

### ATmega8

- 8 Kb Flash-ROM (Programmspeicher)
- 512 Byte EEPROM
- 1 Kb RAM
- AD-Wandler
- UART Schnittstelle
- SPI Schnittstelle
- I<sup>2</sup>C-Schnittstelle
- Programmierbar in C



ATmega8

## 5. Aufbau und Messprinzip: Magnetfeldsensor

### HMC5883L Magnetfeldsensor

- 3-Achsen digitaler Kompass
- 12-bit ADC für 1° bis 2° Kompassgenauigkeit



HMC5883L

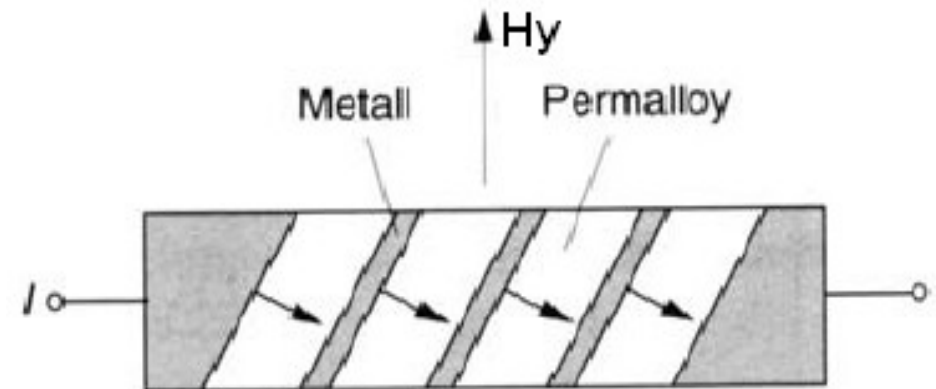
## 5. Aufbau und Messprinzip: Magnetfeldsensor

$H_Y$  ist das äußere Magnetfeld in Y-Richtung

$H_K$  ist die gesamte Anisotropiefeldstärke

$$\sin \varphi = \frac{H_y}{H_k}$$

$$R(H_y) = R_{max} - \Delta R \left( \frac{H_y}{H_k} \right)^2$$





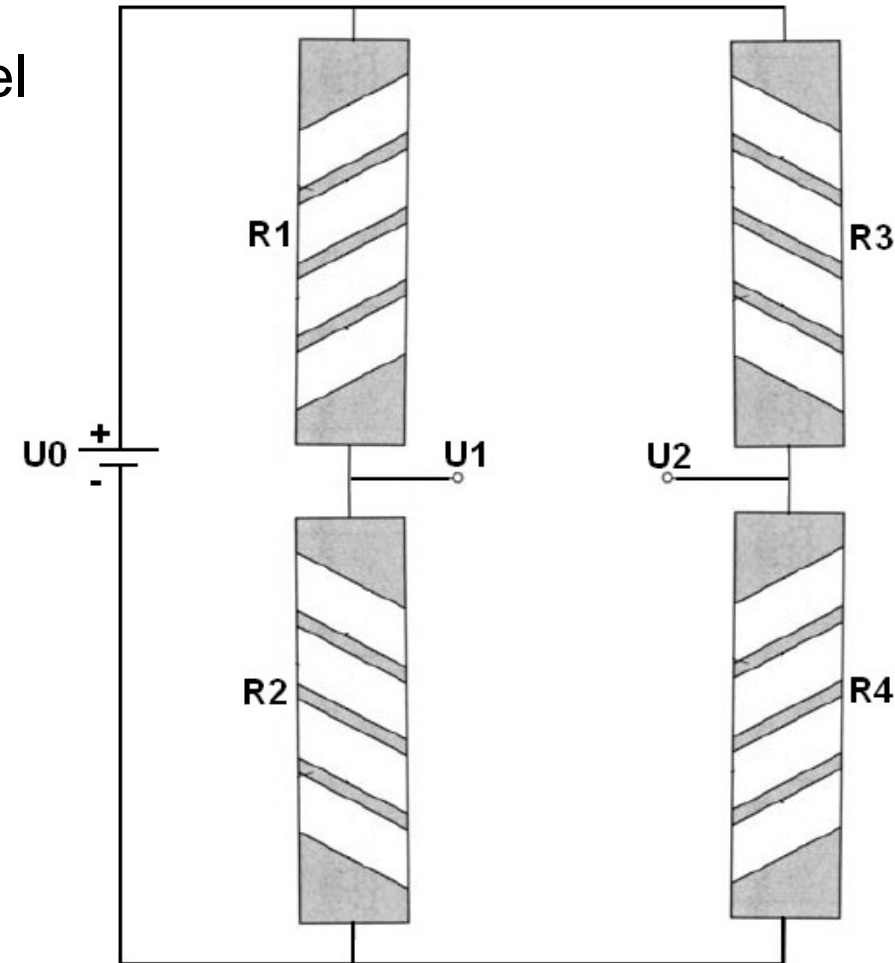
## 5. Aufbau und Messprinzip: Magnetfeldsensor

Mit der Anwendung der Spannungsteilerregel

$$R_{1/4}(\varphi) = R_{\text{mittel}} + \frac{1}{2} * \Delta R_{\text{max}} * \cos(2\alpha)$$

$$R_{2/3}(\varphi) = R_{\text{mittel}} - \frac{1}{2} * \Delta R_{\text{max}} * \cos(2\alpha)$$

$$U_a = U_1 - U_2 = \frac{U_0}{2} * \frac{\Delta R_{\text{max}}}{R_{\text{mittel}}} * \cos(2\alpha)$$



## 5. Aufbau und Messprinzip: Magnetfeldsensor

1. Bei Abwesenheit von äußeren Magnetfeldern

$$\varphi = \alpha$$

$$U_{sig1} = \frac{U_0}{2} * \frac{\Delta R_{max}}{R_{mittel}} * \cos(2\alpha)$$

2. Bei der Gegenwart von äußeren Magnetfeldern

$$\varphi = \alpha + 45^\circ$$

$$U_{sig2} = \frac{U_0}{2} * \frac{\Delta R_{max}}{R_{mittel}} * \sin(2\alpha)$$

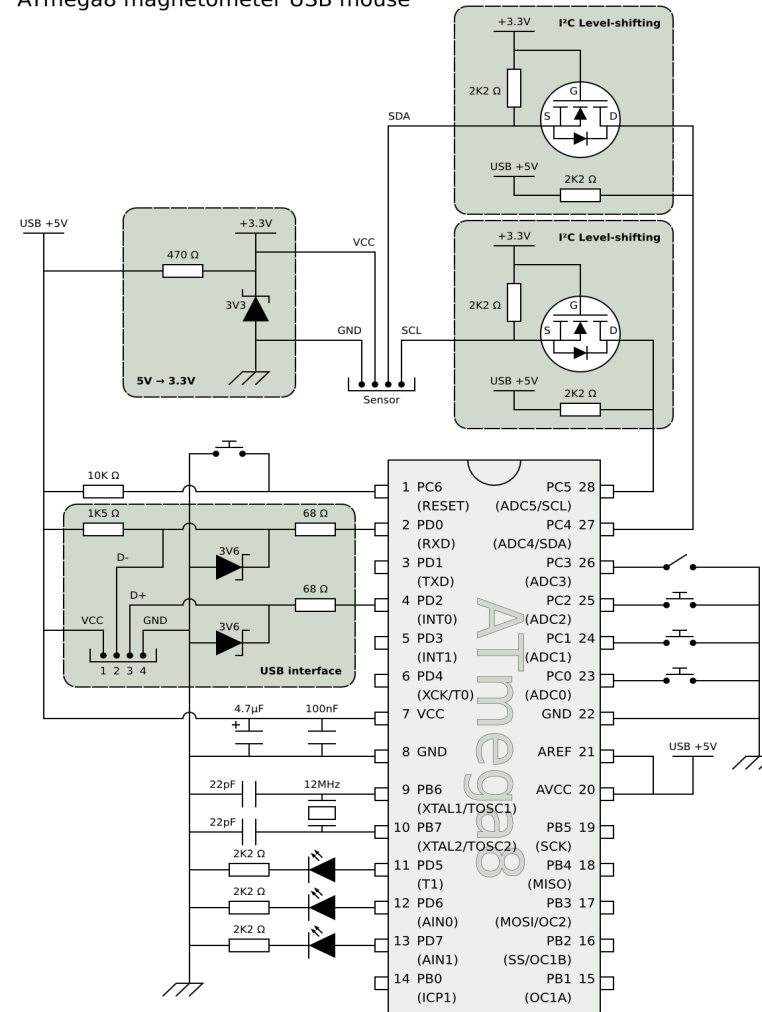
Das Verhältnis von den beiden Siganle :  $\frac{U_{sig2}}{U_{sig1}} = \frac{U_{sin}}{U_{cos}} = \frac{\sin(2\alpha)}{\cos(2\alpha)} = \tan(2\alpha)$

Der Winkel :  $\alpha = \frac{1}{2} \tan^{-1} \left( \frac{U_{sin}}{U_{cos}} \right)$



## 6. Schaltplan

ATmega8 magnetometer USB mouse



## 6. Schaltplan



### I2C Bus

Philips Entwicklung (um 1980) für Fernseher

Bidirektionaler Zweidrahtbus

Leitungen: Takt (SCL), Daten (SDA)

Jeder Teilnehmer hat eine 1-Byte ID (z.B. 0x1E)

Bis zu 112 (1136) Teilnehmer

Geschwindigkeiten: 100 Kbit/s, 400 Kbit/s 1 Mbit/s und 3,4 Mbit/s

Andere Bezeichnung: TWI

Störungsanfällig bei Verbindung unterschiedlicher Geräte



Philips I2C Logo

# 7. Inbetriebnahme

## Programmierung

**Notwendige Pakete installieren (Ubuntu):**

```
user@linuxpc:~/projects/mmouse/$ sudo apt-get install gcc-avr binutils-avr avr-libc avrdude git
```

**Quellcode herunterladen:**

```
user@linuxpc:~/projects/mmouse/$ git clone git://github.com/denilsonsa/atmega8-magnetometer-usb-mouse.git
```

**Optionen im Makefile:**

```
ENABLE_KEYBOARD = 1  
ENABLE_MOUSE = 0  
ENABLE_FULL_MENU = 1
```

**Quellcode kompilieren:**

```
user@linuxpc:~/projects/mmouse/firmware$ make
```



## 7. Inbetriebnahme

### Setzen der Fuses:

```
user@linuxpc:~/projects/mmouse/$ sudo make writefuse
```

### Flashen per USBasp:

```
user@linuxpc:~/projects/mmouse/$ sudo make writeflash
```



USBasp

# 7. Inbetriebnahme

## Kalibrierung

### Konfiguration im Tastaturmodus:

1. Yero calibration ::
2. Corner calibration ::
3. Sensor data ::
4. Kezboard test
5. ;; quit menu

### Kalibrierung:

- 1.1. Print yero
- 1.2. Recalibrate yero

Move the sensor to get the maximum and minimum value for each axis. Press the button to finish.

ß564 ß1204 ß290

### Sensormesswerte:

3. Sensor data ::
  - 3.1. Print sensor identification
  - 3.2. Print X,Z,Y once
- 517 365 646

# 7. Inbetriebnahme



Bildschirmtastatur  
Windows XP  
Befehl: „osk“

Bildschirmtastatur  
Linux (Ubuntu)  
Befehl: „onboard“

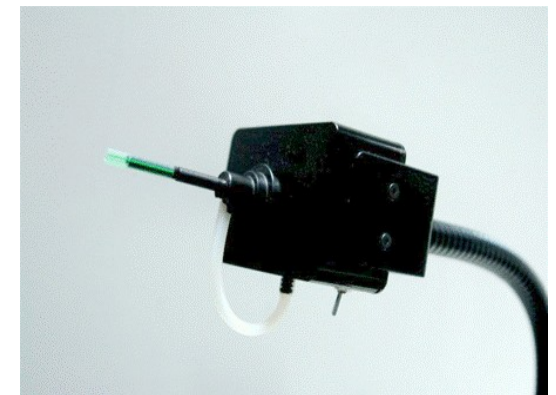


## 8. Vergleichslösungen



Ingenieurbüro Seveke  
„IntegraMouse“

Standardlösung  
Joystickartige Steuerung  
Mausklicks durch Saugen oder  
Pusten



Rehakomm  
„Mundmaus“

## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Medizinproduktegesetz (MPG)

Bezeichnet in Deutschland und Österreich die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien:

90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte,  
93/42/EWG für Medizinprodukte (nicht Arzneimittel) und  
98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Betrifft nicht Arzneimittel



## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Medizinprodukt - Definition:

Einzelnen oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisverhütung





## 9. Das Medizinproduktegesetz

EU weiter Binnenmarkt

Keine nationalen Beschränkungen

300.000 Produkte europaweit im Verkehr (Stand 2010)

Zulassung in nur einem EU-Mitgliedsstaat nötig

Zulassung erlaubt CE Kennzeichnung



## 9. Das Medizinproduktegesetz

# Medizinproduktegesetz

### CE-Kennzeichnung

Erfolgt in Eigenverantwortung des Herstellers - ohne Kennnummer  
→ EG-Konformitätserklärung

Nach Zertifizierung durch anerkannte Zertifizierungsstelle „benannte  
Stelle“ - mit Kennnummer

z.B. Medcert:  0482



## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Medizinprodukte - Einteilung in Klassen

<u>Klasse I</u>	<u>Klasse IIa</u>	<u>Klasse IIb</u>	<u>Klasse III</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>⟨ Gehhilfen</li> <li>⟨ Rollstühle</li> <li>⟨ Patientenbetten</li> <li>⟨ Verbandmittel</li> <li>⟨ Wiederverwendbare chirurgische Instrumente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⟨ Dentalmaterialien</li> <li>⟨ Diagnostische Ultraschallgeräte</li> <li>⟨ Hörgeräte</li> <li>⟨ Kontaktlinsen</li> <li>⟨ Zahnkronen</li> <li>⟨ Muskel- und Nerven-Stimulationsgeräte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⟨ Anästhesiegeräte</li> <li>⟨ Beatmungsgeräte</li> <li>⟨ Röntgengeräte</li> <li>⟨ Blutbeutel</li> <li>⟨ Defibrillatoren</li> <li>⟨ Dialysegeräte</li> <li>⟨ Kondome</li> <li>⟨ Kontaktlinsen-reiniger</li> <li>⟨ Dentalimplantate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⟨ Herzkatheter</li> <li>⟨ Künstliche Gelenke</li> <li>⟨ Koronarstents</li> <li>⟨ Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li> <li>⟨ Brustimplantate</li> <li>⟨ Herzklappen</li> </ul>



## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Einordnung der Magnetometer Mouse

Die Magnetometer Mouse ist nach 18 Regeln der Klassifizierung  
gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

mit Hilfe von  
<http://www.wqs.de/klassifizierung.htm>  
(Online-Tool zur Klassifizierung)

als Klasse IIa anzusehen



## 9. Das Medizinproduktegesetz



Kontrolle der Einhaltung der Richtlinien des Gesetzes:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Paul-Ehrlich-Institut  
Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Teils harte Strafen für Zuwiderhandlung (bis 5 Jahre Gefängnis)



## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Weiterführende Rechtsverordnungen



1. Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
2. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) - Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
3. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) - Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
4. DIMDI-Verordnung (DIMDIV) - Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
5. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
6. Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
7. Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV) - Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen
8. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

→ **Weiterführende Erläuterungen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**





## 9. Das Medizinproduktegesetz

### Heimbetrieb

#### MPBetreibV § 1 Anwendungsbereich:

- (1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

→ Bezeichnung als Medizinprodukt mit Heimbetrieb erlaubt



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Evtl. haben Sie noch Fragen ...**



# Quellenangabe

## Links

STM32F4-DISCOVERY Board

<http://www.st.com/internet/evalboard/product/252419.jsp>

Summon ARM Toolchain (Linux)

<http://cu.rIOUS.org/make/stm32f4-discovery-board-with-linux/>

Atollic TrueSTUDIO (Windows)

<http://www.atollic.com/index.php/truestudio>

Datenblatt LIS302DL Sensor

[http://www.st.com/internet/com/TECHNICAL\\_RESOURCES/TECHNICAL\\_LITERATURE/DATASHEET/CD00135460.pdf](http://www.st.com/internet/com/TECHNICAL_RESOURCES/TECHNICAL_LITERATURE/DATASHEET/CD00135460.pdf)

# Quellenangabe

## Links

Anleitung, Quellcode und Schaltpläne Magnetometer Mouse

<https://github.com/denilsonsa/atmega8-magnetometer-usb-mouse>

Magnetometer Mouse auf Youtube

<http://www.youtube.com/playlist?list=PLA37C87EEDE5EC88C>

Datenblatt HMC5883L Sensor

<http://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/428791/HONEYWELL/HMC5883L-TR.html>

Flasher USBasp

<http://www.fischl.de/usbasp/>

# Quellenangabe

## Links

Medizinproduktegesetz

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>

Zertifizierungsstelle Medcert

<http://www.medcert.de>

Medizinprodukte Klassifizierung (Online Tool)

<http://www.wqs.de/klassifizierung.htm>

Ingenieurbüro Dr. Elisabeth Seveke - IntegraMouse

<http://www.computer-fuer-behinderte.de/produkte/2maus-kopfmaus.htm>

Rehakomm Mundmaus

[http://www.rehakomm.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=108&Itemid=69](http://www.rehakomm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=108&Itemid=69)