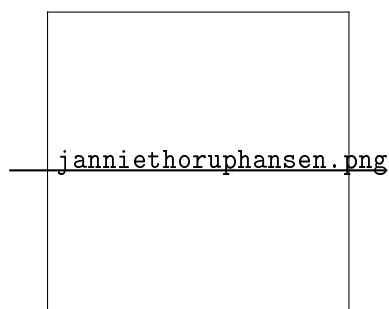


Forord

Denne rapport er udarbejdet som en del af et syvende semesters bachelorprojekt på Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet. Rapporten er udarbejdet af en projektgruppe bestående af to diplomingeniørstuderende i sundhedsteknologi. Projektet er udført i samarbejde med Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi på OPA Privathospital, Aarhus. Bachelorprojektet er udført i perioden 29. august 2016 til 02. januar 2017.

Projektgruppen retter en stor tak til Pavia Lumholt for samarbejdet, ligeledes skal der gives en stor tak til Tore Arne Skogberg, lektor på Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet. Ydermere skal der lyde en varm tak til projektgruppens vejleder, Samuel Alberg Thrysøe, der har hjulpet og støttet gruppen gennem processen. Endeligt skal der gives en stor tak til reviewgruppen bestående af Lasse Thorup Hansen og Simon Rohde Bjerre, som har ydet konstruktiv kritik samt korrekturlæsning.



June Richter, 10871

Jannie Thorup Hansen, 11089

Læsevejledning

Projektrapporten indeholder primært metoder, resultater samt diskussioner til det udarbejde produkt. Gennem rapporten vil referencer fremtræde, som i hht. Harvard-metoden, refereres i teksten med (*Efternavn, år*). Referencer fremgår samlet i en

referenceliste, bagerst i rapporten. I rapportens ende findes endvidere de udarbejdet bilag.

Ordliste over forkortelser

Forkortelse	Betydning
A/D	analog til digital
AUH	Aarhus Universitetshospital
BDD	Block Definition Diagram
BVM	brystvolumenmåler
C#	converter nr.
CPU	Central Processing Unit
DK#	Design krav
E#	enhedstest nr.
f_0	resonansfrekvensen i et tomt kammer / tom resonator
f_b	resonansfrekvensen i et kammer med et objekt / resonator med objekt
FFT	Fast Fourier Transform
GUI	Graphical User Interface
H#	højtaler nr.
I#	integrationstest nr.
IBD	Internal Block Diagram
Init.	initialer
JH	Jannie Thorup Hansen
JR	June Richter
LGJ	Lars G. Johansen
M#	mikrofon nr.
MVP	Minimum Viable Product
OPA	Ortopædisk Privathospital Aarhus
PK#	Performance krav nr.
PL	Pavia Lumholt
RK	Reliability krav nr.
SAT	Samuel Alberg Thrysøe
SK#	Supportability krav nr.
TAS	Tore Arne Skogberg
UC1	Use case 1
UI	User Interface
UK#	Usability krav nr.
VI	virtuel instrumentering [filtype]

Abstract

Background There are currently no clinically accepted technique for breast volume measurement, given the lack of evidence for the accuracy of the measurement. The most reliable methods are cumbersome and costly to apply, and the commonly used method therefore consists of subjective assessments. Subjective assessments causes differences in volume measurements between surgeons and departments, which does not ensure equally patient care. Therefore a standard measurement method is requested, which would establish more precise national guidelines and evens out volume measurement differences. The aim of the project is to develop a method to provide an objective measure of a breast volume using Helmholtz's resonance theory.

Methods The project is an agile development project, which systematically tests towards a product solution. The project is characterized by a comprehensive test process in which the emphasis is on reproducibility and traceability. The development process consists of four main phases, respectively: *conceptual, high-level product specification, design, development and test*, and finally *implementation*. The project is managed with an Agile Stage-Gate model. The Scrum based tool, Pivotal Tracker, is used for organizing and managing the tasks of the project.

Results and discussion The prototype consists of a software program developed in LabVIEW, and a number of hardware components. A speaker emits pink noise, which is transmitted through the resonator port and into the resonator, where the resonance frequency then is sampled by a microphone. It did not succeed to use an internal speaker, as the output capacity of the used analog-to-digital converters, was not sufficient to satisfy the Nyquist sampling theorem on the output pin. Therefore an external audio output has been applied. Due to hardware challenges and lack of knowledge in the field, the development of the prototype has not reached further. In order to demonstrate techniques and skills, the project development is based on a conceptual and an actual system. In addition, an account of the road to CE-certification and risk management is devised to clarify how the conceptual product can be approved for marketing.

Conclusion It has not succeeded to measure a precise and accurate volume with the prototype. The project has therefore further given an insight into the problems which must be resolved before a working prototype can be implemented in practice, including the influence of the port length extension factor. The result of the overall development process does however incentive to proceed with the development.

Resumé

Baggrund Der findes på nuværende tidspunkt ingen klinisk accepteret teknik til brystvolumenmåling, da der mangler evidens for nøjagtigheden af målet. De mest pålidelige metoder er omstændelige og omkostningsfulde at anvende, hvorfor den hyppigt anvendte metode består af en subjektiv vurdering. En subjektiv vurdering forårsager forskelle på volumenmålinger mellem kirurger og afdelinger, og sikrer dermed ikke en lige patientbehandling. Der efterspørges derfor en standardiseret målemetode, som kan etablere mere præcise nationale retningslinjer samt udjævne volumenmålingsforskelle. Projektet omhandler udviklingen af en metode til at give et objektivi mål for et brystvolumen, ved brug af Helmholtz' resonansteori.

Metoder Projektet er et agilt udviklingsprojekt, hvor der systematisk testes frem mod en produktløsning. Projektet er derfor præget af et omfattende testforløb, hvor der er lagt vægt på reproducerbarhed samt sporbarhed. Udviklingsfasen består af fire overordnede faser, hhv. *konceptudvikling*, *high-level produktspecifikation*, *design*, *udvikling og test* samt *implementering*. Projektets tidsplan er opbygget som en Agil Stage-Gate model. Projektstyringen af arbejdsopgaverne er organiseret gennem Scrumværktøjet Pivotal Tracker.

Resultater og diskussion Den udviklede prototype består af et software program udviklet i LabVIEW, samt en række hardwarekomponenter. En højttaler udsender pink noise, som sendes gennem resonatorens port og ind i resonatoren, hvorefter resonansfrekvensen opfanges af en mikrofon. Det var ikke muligt at anvende en intern højttaler, da output kapaciteten på de anvendte analog-to-digital converters, ikke var tilstrækkelig til at opfylde Nyquist samplingsteori på output-pin'en. Der er derfor anvendt et eksternt lydoutput. Grundet HW-udfordringer og manglende kendskab på fagområdet, er udviklingen af prototypen ikke nået videre, og der er derfor skiftevis arbejdet med det *konceptuelle* og det *aktuelle* system. Dette er for at kunne eftervise metoder samt færdigheder. Endvidere er en redegørelse for vejen til CE-certificering samt risikostyring udarbejdet til at belyse, hvorledes det konceptuelle produkt kan godkendes til markedsføring.

Konklusion Det har med prototypen ikke været muligt at måle et præcist og nøjagtigt volumen. Projektet har yderligere givet et indblik i hvilke problemstillinger der skal løses inden en fungerende prototype kan implementeres i praksis, herunder endekorrektionsfaktorens påvirkning. Resultatet af det samlede udviklingsforløb giver dog incitament til at arbejde videre med udviklingen af prototypen.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Indledning	1
1.1	Baggrund	1
1.1.1	Eftervisning af volumenbestemmelse af objekt ud fra Helmholtz resonansteori	2
1.2	Problemformulering	4
1.3	Afgrænsning	5
Kapitel 2	Systembeskrivelse	6
2.1	Den konceptuelle brystvolumenmåler	6
2.1.1	Brystvolumenmålerens funktionalitet	7
2.1.2	Aktørbeskrivelse	7
Kapitel 3	Metoder	8
3.1	Projektorganisering	8
3.1.1	Samarbejdsaftale	8
3.1.2	Samarbejdspartnere	8
3.1.3	Kommunikation	8
3.2	Projektplanlægning	10
3.2.1	Den dynamiske tidsplan	10
3.2.2	Den statiske tidsplan	10
3.3	Projektstyring	15
3.3.1	Scrum	15
3.3.2	Pivotal Tracker	15
3.3.3	Logbog	16
3.4	Udviklingsværktøjer	16
3.4.1	L ^A T _E X	16
3.4.2	RefWorks	17
3.4.3	LabVIEW 14.0 Development System	17
3.4.4	Microsoft Visio	17
3.4.5	Creately	17
3.5	Versionsstyring	17

3.5.1	GitHub	17
3.6	Udviklingsfaserne	18
3.6.1	Den første udviklingsfase: konceptudvikling	18
3.6.2	Den anden udviklingsfase: high-level produktspecifikation	19
3.6.3	Den tredje udviklingsfase: design, udvikling og test	23
3.6.4	Den fjerde udviklingsfase: implementering	26
Kapitel 4	Resultater	29
4.1	Det udviklede system	29
4.1.1	Resonator	30
4.1.2	Mikrofon	30
4.1.3	Højttaler	31
4.1.4	Firkantsignal	32
4.1.5	Pink noise	32
4.1.6	Termometer	32
4.1.7	Software	32
4.2	Måleresultater	33
4.2.1	Grafisk visning af måleresultaterne	34
4.2.2	Tabeloversigt af måleresultater	37
4.2.3	Teoretisk udregning af resonansfrekvensen i det tomme kammer (f_0)	37
4.2.4	Teoretisk udregning af resonansfrekvensen (f_b) i kammer indeholdende et objekt	39
4.2.5	Udregning af volumen ud fra måleresultater samt teoretiske udregninger	39
4.3	Accepttest af systemet	42
4.4	Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr	42
4.4.1	Definition af BVM som medicinsk udstyr	43
4.4.2	Klassificeringen af brystvolumenmåleren	43
4.4.3	Vejen til CE-mærkning	43
4.4.4	CE-mærkningen	44
4.4.5	Risikovurdering	45
4.4.6	Kvalitetssikringssystem	47
Kapitel 5	Diskussion	48

5.1	Testprocessen	48
5.2	Design af prototype	48
5.2.1	Resonator	48
5.2.2	Endekorrektionsfaktoren	49
5.2.3	Højtaleren	49
5.2.4	Frekvensspektre	49
5.2.5	Arduino og DAQ	49
5.2.6	Testobjekter	49
Kapitel 6	Perspektivering	50
6.1	Design	50
6.1.1	Resonator	50
6.1.2	Endekorrektionsfaktoren	50
6.2	Det videre testforløb	50
6.3	Andre anvendelsesmuligheder	51
Kapitel 7	Konklusion	52
Bilag		53
Bilag A	53
	Samarbejdsaftale	53
Bilag B	55
	Skabelon til mødeindkaldelse	55
Bilag C	56
	Skabelon til aktionsreferat	56
Bilag D	57
	Den første version af MoSCoW-modellen	57
Bilag E	58
	Søgeprotokoller til litteratursøgningsprocessen	58
Bilag F	59
	Udfyldt logbog	59
Bilag G	60
	Mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra vejledermøder	60
Bilag H	61
	Mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra samarbejdspartnermøder	61
Bilag I	62

Indledning 1

Indenfor det plastikkirurgiske fagområde, efterspørges en standardiseret metode til måling af et brystvolumen (?). Der foretages i Danmark, et stigende antal operationer inden for de to klassifikationer; KHAD (*Korrigerende operationer på bryst*) og KHAE (*Rekonstruktioner af bryst*) (??). På nuværende tidspunkt findes der ingen klinisk accepteret teknik til brystvolumenmåling, da der mangler evidens for nøjagtigheden af målet (?). De mest pålidelige målemetoder er i dag 3D-modellering og MRI-scanning (?). Disse metoder er omkostningsfulde at anvende i praksis, og den mest benyttede metode er derfor anvendelse af en gennemsigtig plastikskål, hvor plastikkirurgen subjektivt vurderer udfyldningen af skålen (?). Dette er en hurtig og enkel metode, som læner sig op ad Grossman-Roudner-metoden (?). Ulempen ved denne metode er, at forskelle på volumenmålinger ikke kan undgås mellem afdelinger samt kirurger da der er tale om en subjektiv vurdering (???). En standardiseret målemetode vil etablere mere præcise nationale retningslinjer samt udjævne disse forskelle. Endvidere opnås tilfredsstillelse hos patienter, sundhedsmyndigheder samt forsikringsselskaber, da alle patienter for fair og lige behandling (?).

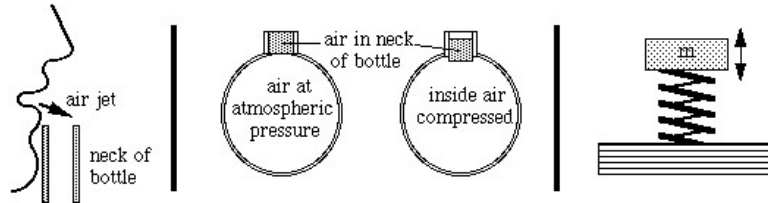
Tabel 1.1: Antallet af registrerede operationer på bryst defineret ud fra grupperinger (?)

REGISTREREDE OPERATINOER PÅ BRYST				
GRUPPERING	REGION/SYGEHUS	2012	2013	2014
KHAD Korrigerende operationer på bryst	Hele landet	5.206	5.504	5.507
	Privat	1.803	2.403	2.414
KHAE Rekonstruktioner af bryst	Hele landet	1.568	1.864	2.066
	Privat	42	39	56

1.1 Baggrund

Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi, er i gang med at udvikle en metode til at give et objektivt mål for brystvolumen. Lumholts metode fungerer efter Helmholtz' princip om resonans. Dette princip beskriver, at når luft presses ind i et hulrum, øges trykket, således luften presses ud og suges tilbage ind, hvilket sætter svingninger igang

(?). Lumholts metode består af en skal med en mindre hals, som omslutter brystet. Ved at indsende en lyd gennem halsen og opfange den reflekterede lyd, kan der bestemmes et volumen for brystet (????). Skallen fungerer som en resonator, hvori luften bevæger sig, når der indsendes en lyd gennem resonatorens hals (herefter omtalt som *port*). Lyden bevæger luften, som opfører sig som en akustisk fjeder i resonatoren. Dette illustreres i figur 1.1



Figur 1.1: Helmholtz' princip, hvor ændring i tryk medvirker at luft opfører sig som en fjeder (?)

Det har længe været kendt, at man ved brug af Helmholtz' resonansteori, kan bestemme et volumen ud fra resonansfrekvenser (?). Fremgangsmåden er at måle resonansfrekvensen i den tomme resonator (f_0) og efterfølgende resonansfrekvensen i resonatoren, med et objekt placeret deri (f_b). Ved at kombinere disse to resonansfrekvenser, kan volumen af objektet (W) udledes, hvilket eftervises i afsnit 1.1.1.

1.1.1 Eftervisning af volumenbestemmelse af objekt ud fra Helmholtz resonansteori

I dette afsnit vises det, hvorledes der ud fra Helmholtz' ligning for resonansfrekvens, er opnået en ligning for volumenbestemmelse (?).

Helmholtz resonansfrekvens i en resonator er givet ved dette udtryk

$$f_0 = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{V(l_p + \Delta l)}} \quad (1.1)$$

hvor

f_0 : resonansfrekvens i en tom resonator [Hz],

c : lydens hastighed i luft [m/s],

S_p : tværsnitsareal af port [m^2],

V : statisk volumen af resonator [m^3],

l_p : længde af port [m],

Δl : endekorrektion [m]

Lydens hastighed i luft varierer afhængigt af den omgivende temperatur, og derfor gives c ved udtrykket

$$c = 331,5 \text{ m/s} \cdot \sqrt{\frac{T_K}{273,15 \text{ K}}} \quad (1.2)$$

hvor T_K er givet ved

$$T_K = t_C + 273,15 \text{ K} \quad (1.3)$$

Tværsnitsarealet S_p af porten bestemmes ved

$$S_p = r^2 \pi \quad (1.4)$$

hvor r er radius af porten.

Grundet luftens massefylde, transmitteres lyden gennem portens længde samt en yderligere merværdi. Denne merværdi udtrykkes ved en endekorrektion Δl , som gives ved

$$\Delta l = 0,6 \cdot r + \frac{8}{3\pi} \cdot r \quad (1.5)$$

Når et objekt placeres i en resonator ændres resonansfrekvensen. Dette forhold udtrykkes ved

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (1.6)$$

hvor

f_b : resonansfrekvens i en resonator, indeholdende et objekt [Hz],

W : volumen af objekt [m^3],

Ved at kombinere f_0 (ligning 1.1) og f_b (ligning 1.6), kan volumen af objektet W udledes:

$$\left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 = \frac{V - W}{V} = 1 - \frac{W}{V} \quad (1.7)$$

↓

$$\frac{W}{V} = 1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 \quad (1.8)$$

↓

$$W = V \left(1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2\right) \quad (1.9)$$

1.2 Problemformulering

Målet med dette projekt er at udvikle et *minimum viable product* (MVP) til volumenmåling af et bryst, i samarbejde med Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi. Brystvolumenmåleren (herefter omtalt som *BVM* og *systemet*) bygger videre på de erfaringer, der er opnået ved tidligere prototyper, udviklet af Lumholt. Metoden til brystvolumenmåling baseres fortsat på Helmholtz' resonansteori, mens prototyperne erstattes med nyt hardware og software. Projektet er et udviklingsprojekt, hvor der testes frem mod erfaringer, som kan opstille krav til systemet. Det udviklede system skal kunne måle volumen af et bryst ved at benytte en resonator, hvori en indsendt lyd reflekteres og opfanges.

Det færdigudviklede produkt henvender sig til klinisk brug af plastikkirurger samt til professionelt udleje. De økonomiske aspekter i forbindelse med udviklingen er dermed underordnet da der på nuværende tidspunkt ikke findes et lignende produkt på markedet.

Udover udarbejdelse af udviklings- samt testproces, skal en redegørelse belyse hvilke regulatoriske krav, der skal opfyldes, for at opnå en medicinsk godkendelse samt CE-certificering. Endvidere skal en redegørelse belyse, hvilke metoder der kan benyttes i en risikostyring.

1.3 Afgrænsning

MoSCoW-modellen er en prioriteringsmetode, som anvendes til afgrænsning af projektet. Modellen beskriver, hvilke dele og krav i projektet, som skal opfyldes (*Must have*), bør opfyldes (*Should have*), kan opfyldes (*Could have*) og ikke vil opfyldes (*Would not have*). Således gives en struktureret oversigt over, hvilke krav, der er vigtigst at få opfyldt inden for den givne tidsramme, og endvidere, hvilke krav, som efterfølgende med fordel kan implementeres, hvis tidsrammen tillader det. Figur 1.2 viser, hvordan de enkelte dele og krav i projektet prioriteres i henhold til MoSCoW-metoden.

De krav, som systemet skal opfylde i hht. til *Must have*, dækker funktionerne til et MVP, hvor der er fokus på test af nøjagtighed og præcision. Endvidere skal der kunne fremvises dokumentation for test og for opnåelse af ny viden inden for de anvendte teorier. Desuden skal der foreligge en redegørelse for de regulatoriske krav samt en risikovurdering, gældende for prototypen.

De næst-prioriterede krav afspejles i *Should have*. Disse krav beskriver overvejelserne for videreudviklingen af MVP'en. Der stræbes efter gøre prototypen håndholdt og trådløs, og med en integreret brugergrænseflade. Endvidere er der gjort overvejelser omkring test af brystfantomer i forskellige størrelser, former og materialer samt linearitet heraf. Yderligere skal forhold vedr. temperatur- samt luftfugtighedsforholds påvirkning på målingerne undersøges, da de forventes at have en betydning. Kravene i *Should have* kræver en validering af den udviklede prototype igennem accepttest. Dette projekt vil derfor i højere grad fokusere på en verificering af den udviklede prototype i form af en accepttest, som tester funktionelle og ikke-funktionelle krav.

Could have og *Would not have* beskriver kravene til den trinvis videreudvikling, hvis tidsrammen tillader det.

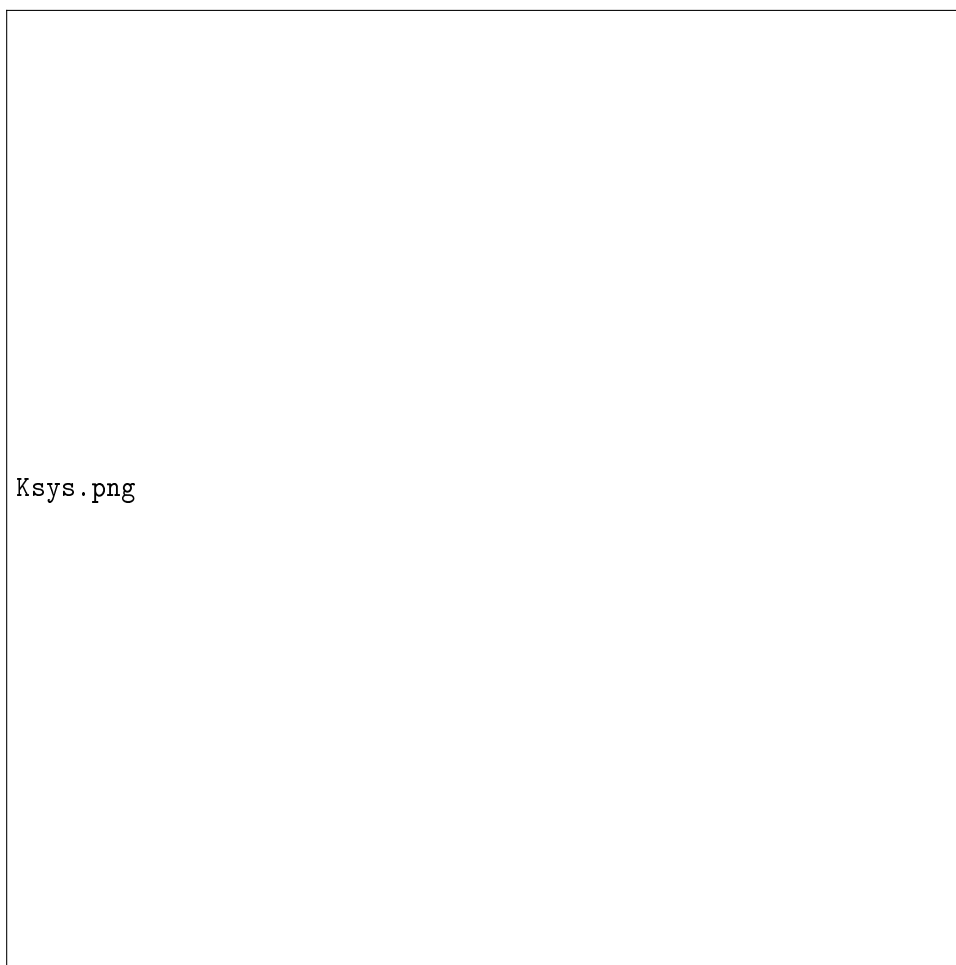
Figur 1.2: MoSCoW anvendt til prioritering af krav i udviklingsprocessen

Systembeskrivelse 2

Dette kapitel omhandler systembeskrivelse af brystvolumenmåleren (BVM). Der tages udgangspunkt i to systembeskrivelser: en *konceptuel* og en *aktuel*. Den konceptuelle beskrivelse introducerer den *tænkte* BVM, hvor den aktuelle beskrivelse introducerer BVM'ens status. Denne inddeling skyldes, at der grundet udviklingsmæssige udfordringer (uddybes i Procesrapporten, afsnit 3.3.2) ikke er opnået en prototype, hvor færdigheder inden for dokumentation i form af kravspecifikation samt accept-test ellers kunne fremstilles. Endvidere tages der udgangspunkt i den konceptuelle beskrivelse i redegørelsen for medicinsk godkendelse samt risikostyring for at afspejle disse færdigheder.

2.1 Den konceptuelle brystvolumenmåler

Den konceptuelle BVM er bygget op af en resonator med en størrelse, hvorpå den kan omslutte en patients bryst. Resonatoren har påmonteret en højttaler som sender lyd ind i resonatorporten. Inde i resonatoren er der monteret en mikrofon til at opsamle resonansfrekvensen. I resonatorkanten, som tilslutter til brystet, er der påsat tryksensorer til detektering af anlægstrykket. Resonatoren er yderligere monteret med en passende mængde dioder til angivelse af et korrekt anlægstryk. Dioderne er placeret så de er synlige for plastikkirurgen. Der er ydermere installeret en CPU til processering af data samt et display, med en størrelse, hvorpå det er muligt at anvise en progressbar for volumenmåling, det målte volumen samt relevante piktogrammer for procestilstanden. På resonatoren er der ligeledes påført tre knapper, en tænd- og sluk-knap, en målingsknap og en kalibreringsknap. Knappernes funktion er angivet med et piktogram, beskrivende for hver funktion. Et batteri er ligeledes tilkoblet så BVM er en trådløs enhed. Et overbliksbillede af de forskellige komponenter som indgår i den konceptuelle BVM, findes i figur 2.1



Figur 2.1: Diagrammet er en visuel beskrivelse af den konceptuelle brystvolumenmåler

2.1.1 Brystvolumenmålerens funktionalitet

Når en måling initialiseres med BVM'en, afsendes en lyd fra højtaleren ind i resonatoren. Mikrofonen, der er monteret inde i resonatoren, opsamler den opståede Helmholtz resonans. Igennem en A/D konvertering udregner en algoritme størrelsen på brystvolumen.

2.1.2 Aktørbeskrivelse

Systemets primær aktør er en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivi mål for volumen på et bryst. Det er udelukkende plastikkirurgen, der betjener BMV'en under en måling. Som sekundær aktør giver patient et input, brystet, til systemet.

Metoder 3

Dette kapitel omhandler de anvendte metoder i projektets organiserings-, planlægnings- samt projektstyringsproces. Hensigten er at beskrive, hvorledes processer er opbygget og igangsat, samt med hvilket formål.

3.1 Projektorganisering

3.1.1 Samarbejdsaftale

I projektets spæde opstart er der udformet og klarlagt, en samarbejdsaftale, fungerende som forventningsafstemning i gruppen. Denne aftale er anvendt som et værktøj til at få diskuteret vigtige parametre for samarbejdet, herunder mødetider, arbejdsform, målsætning, konflikthåndtering mm. (?). Samarbejdsaftalen fremgår af bilag A, 7.

3.1.2 Samarbejdspartnere

Projektoplægget er udarbejdet af Pavia Lumholt (PL), speciallæge i plastikkirurgi på OPA Privathospital Aarhus, i samarbejde med Samuel Alberg Thrysøe (SAT). PL agerer som kunden i projektet, og har henvendt sig med en idé, som han ønsker at få udviklet og medicinsk godkendt til klinisk anvendelse. I projektets opstart er der afholdt samarbejdspartnermøde, hvor der blev idé- og erfaringsudvekslet viden. Inden mødet har projektgruppen sørget for at fremsende en mødeindkaldelse samt at klarlægge roller som hhv. ordstyrer og referent. Der er lagt stor vægt på at fremstå professionelle idet gruppen repræsenterer uddannelsesinstitutionen.

3.1.3 Kommunikation

Mail

Med ønsket om en struktureret og organiseret arbejdstilgang, har projektgruppen oprettet en fælles mail, tilknyttet projektet. Her foregår al korrespondance med

samarbejdspartner, vejleder samt implicerede fagfolk. På denne måde er det muligt at holde mailkorrespondancer adskilt fra private anliggender samt at logge disse mails ét samlet sted.

Ekstern fildeling

For at gøre det lettilgængeligt at dele viden og udveksle filer, er der anvendt en fælles fildelingstjeneste på Google Drev, som kan tilgås af PL samt projektgruppen. Projektgruppen har gjort PL bekendt med, at der forefindes risici ved at benytte en webbaseret tjeneste som Google Drev. PL er indforstået med dette, og accepterer brugen.

Mødeindkaldelser og aktionsreferater

Som tidligere beskrevet, er det vigtigt for projektgruppen at fremstå professionelle, systematiske og organiserede i projektarbejdet. Således er der opbygget og oprettet en skabelon for mødeindkaldelser, som struktureret belyser informationer vedr. mødet. Her beskrives emne, formål samt hvad mødets resultat skal anvendes til. Ydermere beskrives mødedetaljer som tidspunkt, sted, mødedeltagere samt hvad der skal forberedes inden mødet, og hvad der evt. skal medbringes. Derudover stilles dagsordenen, og en ansvarlig sættes for hvert punkt. Til sidst estimeres mødets varighed. Hensigten med at udsende disse informationer inden mødet, er at der foretages en forventningsafstemning inden mødet, og deltagere ved, hvad der skal være forberedt og medbringes. Mødeindkaldelsesskabelonen fremgår af bilag B, 7.

Efter et endt møde, har projektgruppen udsendt et aktionsreferat fra det pågældende møde. Også her er der udarbejdet en struktureret skabelon, som beskriver emne samt formål med mødet, mødeleder, referent og tidspunkt samt varighed. Ud fra dagsordenen er der skrevet et resume til hvert punkt, og endvidere er beslutninger og aktioner sat op, hvor en ansvarlig samt en deadline er tilknyttet. På denne måde er det overskueliggjort, hvem der har hvilke ansvar inden et givent tidspunkt. Hensigten er at lette samarbejdet med implicerede mødedeltagere. Aktionsreferatskabelonen fremgår af bilag C, 7.

3.2 Projektplanlægning

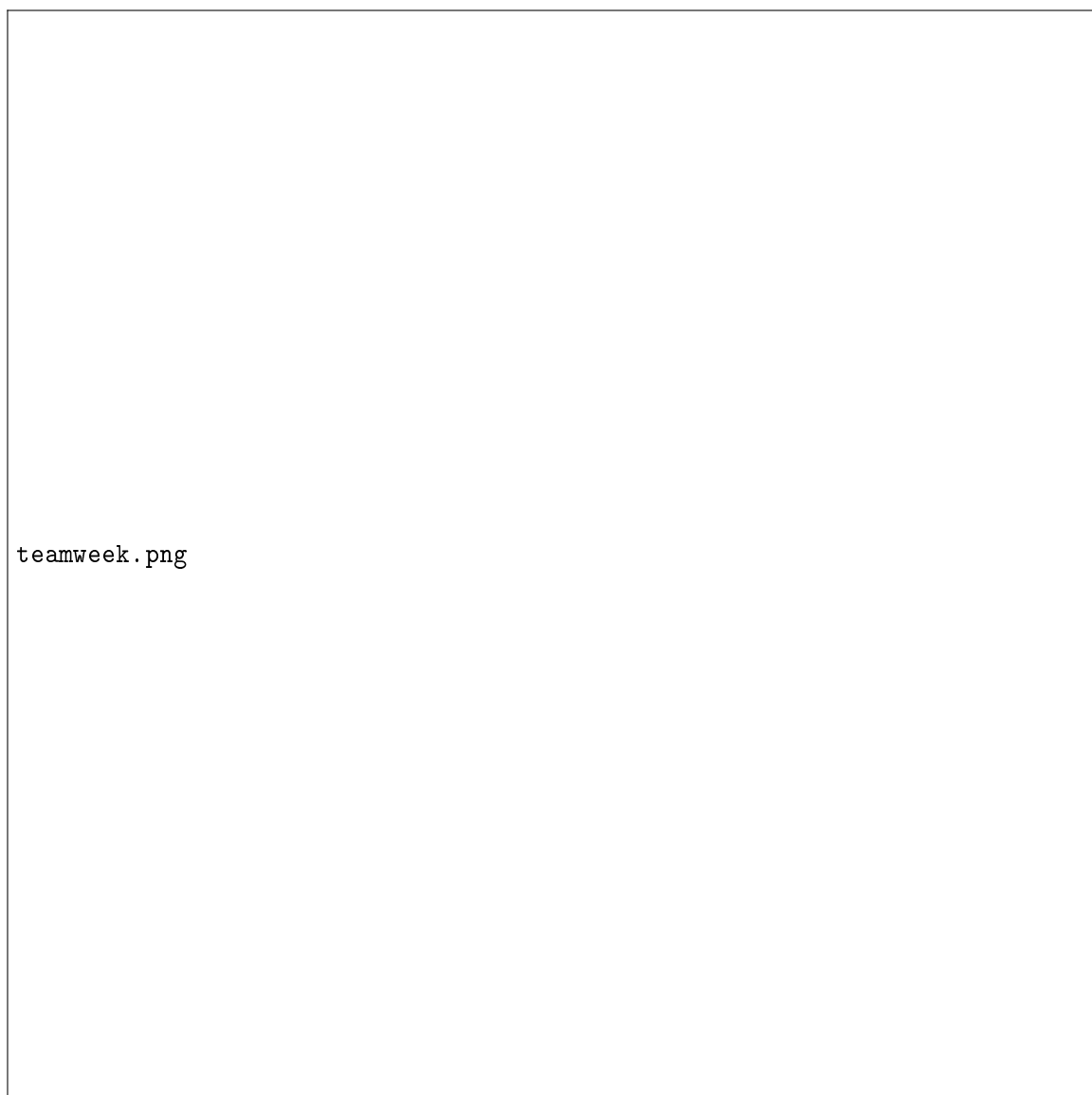
3.2.1 Den dynamiske tidsplan

I projektets begyndelse er der anvendt et online projektplanlægningsværktøj, Teamweek, som har fungeret som gruppens dynamiske tidsplan og interne kalender. Teamweek er tilpasset efter projektets behov, og større opgaver fra den statiske tidsplan er medtaget. Hensigten med at anvende den dynamiske tidsplan er, at have en let udgave af et Gantt-diagram, som giver overblik over tidsmæssige overlap mellem projektets faser. Figur 3.1 viser et billede af den dynamiske tidsplans opbygning.

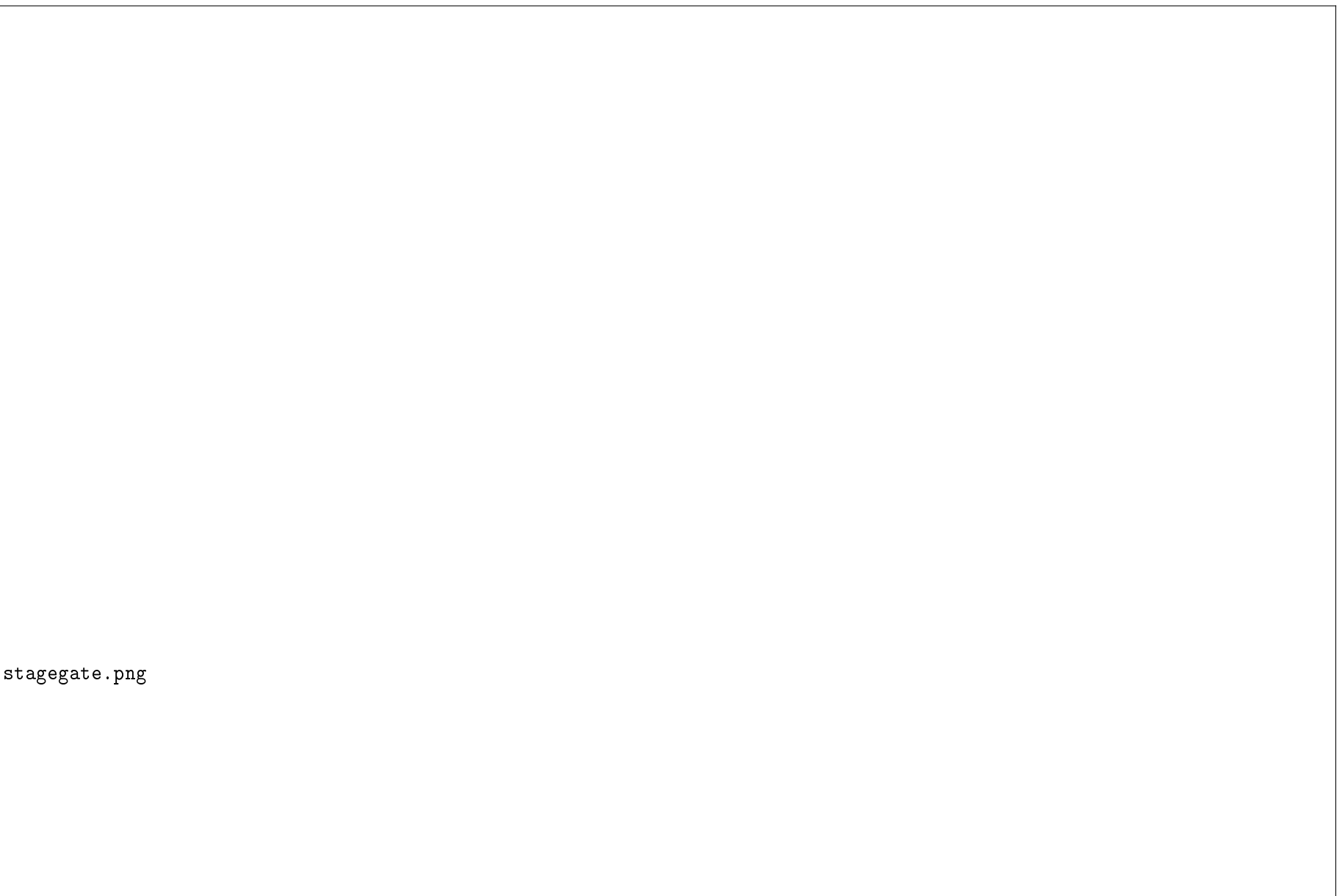
3.2.2 Den statiske tidsplan

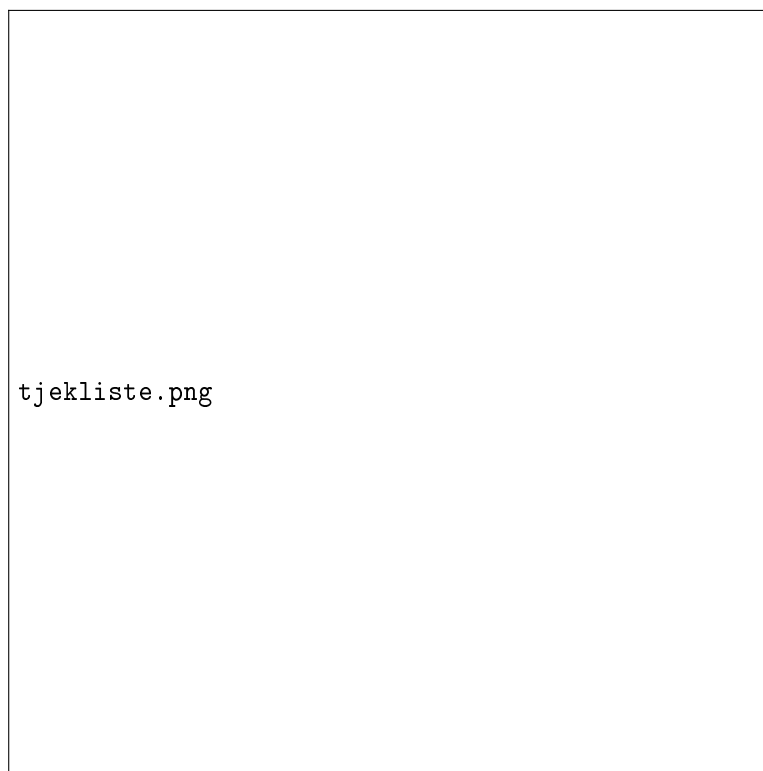
Stage-Gate model

I projektets indledende faser, hvor der er arbejdet med konceptudvikling samt udkast til kravspecifikation og accepttest, der er anvendt en Stage-Gate model, som fremgår af figur 3.2. Stage-Gate modellen er opbygget af *stages*, som repræsenterer projektets faser, og *gates*, som repræsenterer de dertilknyttede kriterier samt deadlines. Inden deadline, skal det pågældende stage's kriterier være opfyldt og afkrydset i den tilhørende tjekliste, som fremgår af figur 3.3. Gaten til næste stage åbnes først når kriterierne er opfyldt. Fordelene ved denne model er, at opdeling, specificering og eksekvering af de foreliggende opgaver, giver mulighed for at danne et helhedsbillede af projektets stages og gates sammenholdt med den tidsmæssige ramme. Dog har den også sine svagheder - den kan tildels sammenlignes med vandfaldsmodellen, og er derfor ikke hensigtsmæssig ved agile udviklingsprocesser. Der er derfor udarbejdet en ny tidsplan undervejs: den agile stage-gate model.



Figur 3.1: Den dynamiske tidsplan med overlap, øjebliksbillede fra d. 29.09.16,





Figur 3.3: Tjekliste for opfyldelse af kriterier til fasen *Konceptudvikling*

Agil Stage-Gate model

I projekts udviklingsfase (herunder design, implementering samt integrationstest), blev Stage-Gate modellen udskiftet med en Agil Stage-Gate model. Den Agile Stage-Gate model dækker behovet for agilitet og dag-til-dag planlægning, som opstår under et test- og udviklingsforløb af et nyt produkt. Den Agile Stage-Gate er en model, der på nuværende tidspunkt under udvikling. Evidensen på denne nye udviklingsmetode er begrænset og består hovedsageligt af tidligere evidens, hvor der er eksperimenteret med Stage-Gate og Scrum. Derudover findes nyere empirisk evidens fra udviklingsprocesser i førende produktionsvirksomheder, så som LEGO, Coloplast, Grundfos og Danfoss (??). Den Agile Stage-Gate er anvendt på samme vis som Stage-Gate modellen beskrevet ovenfor, men med agilitet i form af sprints (sprints uddybes i afsnit 3.3.1) og åbne gates. Fordelen ved at anvende den Agile Stage-Gate model er, at den dækker både mikro- og makroplanlægning, og det forventes derfor, at modellen vil opfylde behovet for klare milepæle og faste beslutningspunkter samt hastighed og fleksibilitet.

Figur 3.4: Den anvendte Agile Stage-Gate model

3.3 Projektstyring

3.3.1 Scrum

Der er i projektet anvendt elementer fra Scrum. Hver morgen afholdes *Daily Scrum Meetings*, således gruppemedlemmer er opdateret på, hvad der er lavet siden sidst, hvad planen er for den pågældende dag samt eventuelle hindringer. Med henblik på at strukturere og overskueliggøre den dynamiske arbejdsproces, beskrevet i afsnit 3.2.2, er der i projektet anvendt den kendte iterative arbejdsmetode fra Scrum, hvor der løbende bliver prioriteret mellem opgaver. Herefter revunderes og planlægges delopgaver, og disse styres ud fra 7-dages-sprints. Dette gør, at produktet og resultater evalueres og testes løbende. I det efterfølgende afsnit, afsnit 3.3.2, uddybes det, hvorledes denne styringsproces er anvendt.

3.3.2 Pivotal Tracker

Pivotal Tracker er et webbaseret projektstyringsværktøj, som muliggør denne agile arbejdstilgang. I Pivotal Trackers icebox, er samtlige arbejdsopgaver defineret. Dette giver et overblik over foreliggende opgaver, og giver samtidig en ro over, at intet forglemmes. Arbejdsopgaverne defineres med en kort beskrivelse og tildeles points. Pointtildelingen sker ved brug af *Planning poker*, som fremgår i figur 3.5, hvorved der opnås enighed om opgavens arbejdsbyrde samt omfang. Denne arbejdsmetode skaber stor gennemsigtighed i arbejdsprocessen, og samtidig et fælles overblik over indholdet i opgaverne.

Figur 3.5: Anvendelse af Planning poker ved tildeling af points til arbejdsopgaver

Definerede arbejdsopgaverne ligger herefter med en kort beskrivelse samt pointestimat for omfanget i projektets icebox, klar til at blive flyttet over i backloggen. Backloggen indeholde de opgaver, som prioriteres, og Pivotal Tracker tilføjer automatisk opgaver til det igangværende sprint indtil *Velocity*-grænsen opnås. Velocity er gennemsnittet af points, som gennemføres i løbet af et sprint. En opgaves status defineres ud fra en række forskellige states, herunder *unstarted*, *started*, *finished*, *delivered*, *rejected* og *accepted*. Denne arbejdsproces gør det dermed muligt, at en færdiggjort opgave kan afleveres til review hos det andet gruppemedlem, som derefter afviser eller godkender opgaven. Samtidig medvirker denne arbejdsproces til, at projektmedlemmer er inde over alt indhold gennem projektprocessen.

Ved brug af *Burnup chart'et* i Pivotal Tracker, kan der dannes et overblik over projektets fremgang, hvor der stræbes efter en lineær fremgang, således man undgår en tung arbejdsbyrde mod projektets slutning. Processen sammenholdes med tidsplanen, og ved en eksponentiel fremgang i Burnup chart'et, må en revidering af tidsplanen overvejes, for at opnå en realistisk arbejdsbyrde mod projektet udgang.

Pivotal Tracker har også den fordel, at den indeholder en komplet historik over de afsluttede sprints med dertilhørende opgaver. I denne log fremgår det, hvilke opgaver, der er udført i hvilken uge, og på den vis kan loggen benyttes som en opgave-logbog. Dog er der i projektet prioriteret at anvende en traditionel logbog, da overvejelser, refleksioner og erfaringer vægtes meget højt i arbejdsprocessen.

3.3.3 Logbog

Logbogen anvendes som et højt prioriteret værktøj i arbejdsprocessen, da projektets store omdrejningspunkt er udviklings- samt testproces. Logbogen benyttes til at dokumentere refleksioner, overvejelser og beslutninger, som er gjort under projektarbejdet. Hver morgen startes med Daily Scrum Meeting, hvorefter logbogen åbnes, og i forlængelse af Daily Scrum meeting, er dagordenen blevet fastlagt. Logbogens opbygning, som fremgår af figur 3.6, lægger op til en reflekterende og evaluerende granskning af procesforløbet. Således er procesforløbet løbende blevet evalueret og revideret i forhold til passende arbejdsmetoder.

Figur 3.6: Skabelon anvendt i projektets logbog

3.4 Udviklingsværktøjer

3.4.1 L^AT_EX

Det er i projektets indledende uger, prioriteret at bruge tid på at lære at anvende tekstformateringsprogrammet L^AT_EX. Fordelene ved at anvende LaTeX, er at der kan fokuseres på at skabe det tekstuelle indhold, da der under skrivningen kun angives strukturelle og logiske kommandoer, som LaTeX derved bruger til at lave indholdfortegnelse, afsnitsinddeling, krydsreferencer, bibliografi mm. Den stilfærdige udformning af layoutet defineres i en særskilt fil, og på denne måde opnås en ensartet typografisk kvalitet, som er klar til udprintning. Hensigten er, at undgå

Microsoft Word, hvor der ofte opstår formateringsudfordringer, ved projektarbejdets ende.

3.4.2 RefWorks

Det webbaserede referenceværktøj RefWorks, er benyttes til at holde styr på kilder fra anvendt litteratur. Projektgruppen har oprettet en fælles account til RefWorks, så alle referencer er samlet i én online database, og på denne måde kan tilgås fra enhver computer. Referencerne i RefWorks-databasen eksporteres til bibliografien i LaTeX, som danner en litteraturliste. Formålet med dette værktøj er, at gøre det problemfrit, at referere til anvendt litteratur.

3.4.3 LabVIEW 14.0 Development System

LabVIEW er et udviklingsmiljø, der med grafisk og intuitiv programmering, gør det simpelt at visualisere og kode teknisk software. Formålet med dette værktøj er, at der hurtigt (sammenlignet med traditionelle programmeringssprog) kan produceres et brugerdefineret program, som interagerer med real-world data og signaler. Hensigten er derfor at anvende det værktøj i databehandlingen af lydgenerering og lydopfangning.

3.4.4 Microsoft Visio

Microsoft Visio er et tegneprogram, som bruges til at illustrere forskellige diagrammer. Hensigten er at benytte dette værktøj til at tegne udviklingsdiagrammer.

3.4.5 Creately

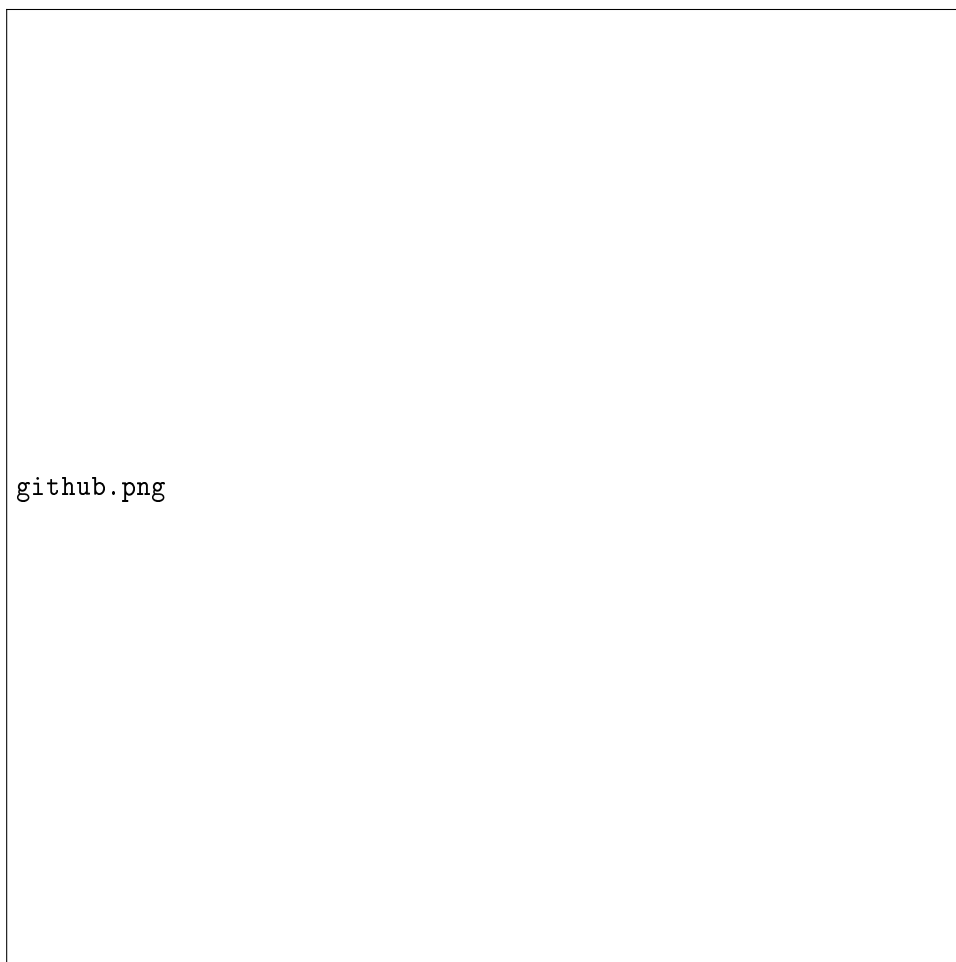
Creately er et webbaseret tegneprogram, som også bruges til at illustrere forskellige diagrammer og modeller. Hensigten er at benytte dette program til at tegne farverige modeller og diagrammer.

3.5 Versionsstyring

3.5.1 GitHub

GitHub er et versionsstyringsprogram, som i projektet anvendes til versionsstyring af dokumenter og LabVIEW-kode. GitHub bygger på open source versionsstyrings-systemet Git, hvor der løbende opdateres ændringer, så det nyeste dokumentation

og LabVIEW-kode altid er tilgængeligt. SourceTree er anvendt som user interface til GitHub-funktioner. I SourceTree vises et overblik over ændringer, og under de enkelte filer, kan det observeres, hvad der er ændret i den pågældende version. Samtidig knyttes der en kommentar ved hvert commit/ ændring. Dette fremgår af figur 3.7.



Figur 3.7: SourceTree viser overblik over ændringer i enkelte filer

3.6 Udviklingsfaserne

Dette afsnit omhandler de fire udviklingsfaser, der er gennemgået under projektprocessen. Hensigten med dette afsnit er at beskrive de anvendte metoder i hver enkelte fase, samt at eftervise anvendelsen af disse ved at inddrage eksempler.

3.6.1 Den første udviklingsfase: konceptudvikling

Konceptudviklingsfasen består af projektadministrative opgaver, hvor processer og værktøjer er opsat og igangsat. Derudover er der afholdt møde med kunden (*PL*),

hvor det overordnede koncept samt intended use/anvendelsesformål er fastlagt. Samtidig er de første problemstillinger samt afgrænsinger af projektet identificeret, hvorudfra der er udarbejdet den første version af MoSCoW-modellen (MoSCoW v01 fremgår af bilag D, 7). Endvidere er der foretaget en teoriundersøgelse for at forstå Hæmholts' princip om resonans, og litteratursøgningsprocessen er planlagt. For at overskueliggøre litteratursøgningen, er denne inddelt i en søgeproces bestående af tre faser: søgestrategi, litteraturindsamling og litteraturudvælgelse. Denne proces beskrives i det kommende afsnit.

3.6.2 Den anden udviklingsfase: high-level produktspecifikation

Der er praktiseret en omhyggelig, systematisk tilgang til litteratursøgningen, så resultatet af projektarbejdet bliver repræsentativt og uden bias. Søgeresultaterne danner grobund for den empiri, som projektarbejdet bygger videre på, og det er derfor vigtigt, at det er solidt nok til at bære analyser og konklusioner. Der er med andre ord, søgt, analyseret og vurderet ny viden som er relevant inden for projektets fagområde og rammer.

Søgestrategi

Søgestrategien, beskrevet i søgeprotokollen bilag E 7, er udarbejdet med tanke på, at fremsøge det mest relevante information, ud fra gigantiske datamængder. Endvidere er søgestrategien udarbejdet med henblik på at gøre søgningen reproducerbar for at sikre troværdighed. Søgestrategien, der kombinerer ord i artiklernes titel og resumé med udvalgte emneord, boolske operatorer samt sononymer, er anvendt til at finde og screene artikler vedrørende den specifikke problemstilling. Der er søgt i databaserne; PubMed, Web of Science, Cochrane, og der er anvendt citation tracking samt Google Scholar og derudover håndsøgninger i fagbøger.

Litteraturindsamling

I screeningen beskrevet ovenfor, blev artikler udvalgt, hvis ordene i artiklens titel og resumé matchede de udvalgte emneord. Derefter blev de udvalgte artikler selvstændigt bedømt af JH og JR, og artikeludvælgelsen blev foretaget sammenholdt med følgende inklusionskriterier:

1. engelsk el. nordisk sprog
2. valgte emneord med dertilhørende problemstillinger synes besvaret

3. kildekritisk opfyldelse

4. studietyper

Alle artikler, som opfyldte ovenstående inklusionskriterier gik videre til litteraturudvælgelse.

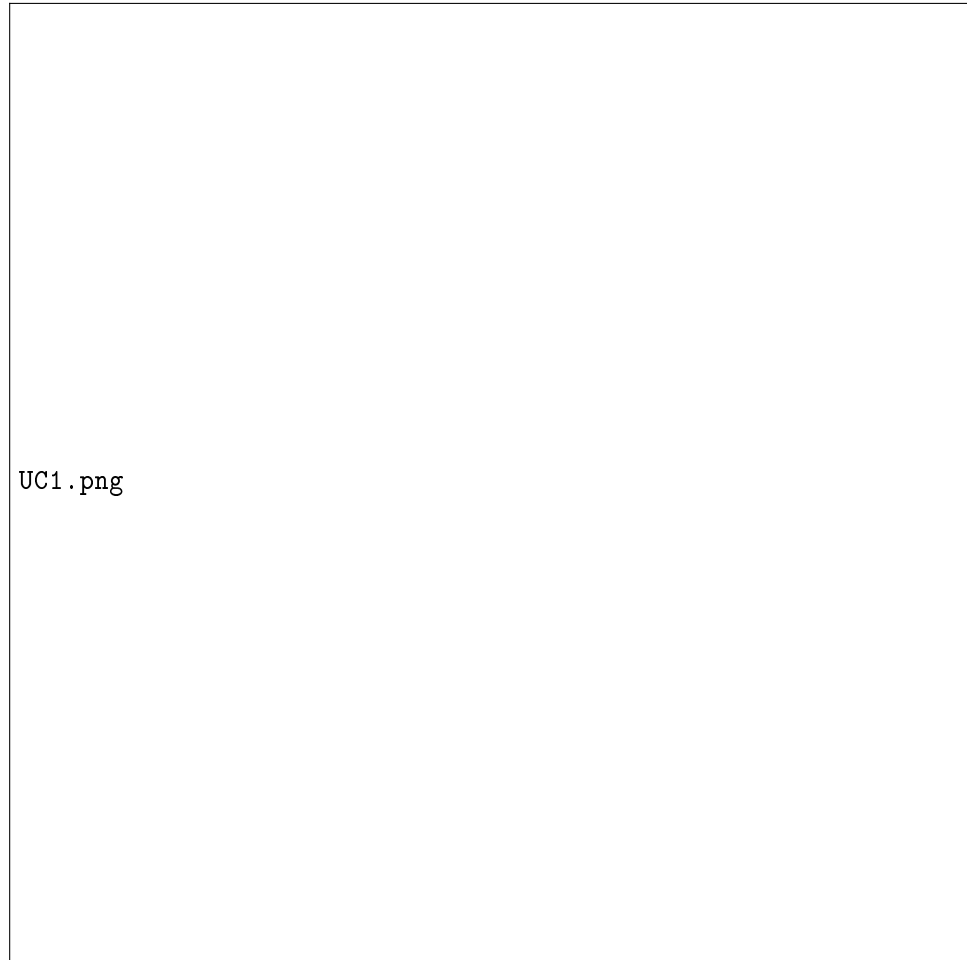
Litteraturudvælgelse

Artiklerne blev gennemgået med et kritisk øje, og relevant information blev efterfølgende ekstraheret selvstændigt af JH og JR. Det lykkedes ikke, at fremsøge litteratur vedr. kvinders følelse af og holdninger til at anvende et lignende system som BVM. Det blev derfor besluttet at der måtte - hvis tidsrammen tillod - udarbejdes en usabilityundersøgelse på en gruppe på minimum 15 personer i hht. retningslinjer fra *Association of the Advancement of Medical Instrumentation* og *American National Standards Institute* (AAMI/ANSI HE75:2009).

Kravspecifikation og accepttest

Udover litteratursøgning, blev den første version af kravspecifikationen udarbejdet. Kravspecifikationen er udarbejdet på baggrund af det konceptuelle system, omtalt i afsnit 2.1. I kravspecifikationen defineres de funktionelle krav ved anvendelse af et Use case diagram samt en fully dressed Use Case-beskrivelse. I Use Case diagrammet, som fremgår af figur 3.8, illustreres systemet *Brystvolumenmåler's* Use Case: *udfør brystvolumenmåling*. Til venstre for systemet, vises systemets primære aktør; *plastikkirurgen*, og til højre for systemet vises den sekundære aktør; *patienten*. Nedenfor systemet, fremgår systemets interessenter. Da Use case diagrammet lå færdigt, blev der udarbejdet en fully dressed Use case beskrivelse, som fremgår af tabel 3.9. Formålet med at lave en fully dressed beskrivelse er at klarlægge normalforløbet og alternative flows for brystvolumenmålingen. Endvidere er de ikke-funktionelle krav udarbejdet ud fra daværende kendte HW- og SW-krav.

Efterfulgt af kravspecifikationen, er der udarbejdet en accepttestprotokol (se Projektdokumentationsrapporten, afsnit 2.2). Denne protokol beskriver alle de forhold og forudsætninger, som skal være opfyldt for at kunne udføre accepttest af den akustiske brystvolumenmåler. Formålet med protokollen er at specificere accepttest-aktiviteterne, gældende for brystvolumenmåleren. I selve accepttesten, forberedes en test til hvert punkt i normalforløbet, som indeholder et krav nr., acceptkriterie



Figur 3.8: Use Case diagrammet giver overblik over Use case 1 samt involverede aktører

Figur 3.9: Fully dressed beskrivelse af UC1

samt testmetode. Denne test er med til at verificere at alle krav, der er bestemt i samarbejde med kunden, er opfyldte. Der var et tydeligt behov, at der i udviklings- samt testfasen, måtte testes frem mod erfaringer, hvorudfra der kunne defineres mere specifikke krav. Udarbejdelse af kravspecifikation samt accepttest var derfor på *high-level*, altså et højt, overordnet plan og under ingen omstændigheder endegyldigt. Der blev i denne fase udarbejdet en ny tidsplansmodel: den Agile Stage-Gate model, omtalt i afsnit 3.2.2. Hensigten var at have en mere agil projektstyring.

Planlægning af testforløb og -dokumentation

Projektet er et udviklingsprojekt, hvor der systematisk testes frem til en produktløsning. Projektet er derfor præget af et omfattende testforløb, hvor der med en systematisk tilgang er lagt vægt på reproducerbarhed samt sporbarhed. Det

indledende testforløb blev udarbejdet med inspiration fra “Projekteringshåndbogen”, skrevet af Søren Lyngsø-Petersen, som beskriver test af produktionsudstyr til Health Care branchen. Således blev Lyngsø-Petersens testforløbsmodel tilpasset projektets testforløb, som endte ud med at være et forløb inddelt i følgende fem faser:

1. Enhedstest
2. Integrationstest
3. Accepttest
4. Lab PoC
5. Kvalificeringstest

I første fase, enhedstest, testes de indgående komponenter, for at sikre disses funktion. I anden fase, integrationstest, er hovedformålet at foretage verificeringer af de forskellige funktionaliteter og processer i elementer, som anvendes i det videre testforløb. I tredje fase, accepttest, eftervises alle specificerede krav fra kravspecifikationen, som nævnt i forrige afsnit. I fjerde fase, Lab PoC, testes diverse forhold og hypoteser, og der udvikles mod en ny og bedre version af produktet. I femte fase, kvalificeringstest, foretages en systemvalidering til/med kunden. Udarbejdelsen af testforløbet afspejler “God testpraksis”, som er et begreb anvendt inden for Health Care Industrien (?). “God testpraksis” beskriver en testprocedure, hvor man udfører og dokumenterer sine tests på en måde, som gør dem valide, hvilket afspejles i den måde, hvorpå dokumentationen af de foretagne tests i projektet er opbygget. Projektets testudførelse består derfor af følgende tre forhold;

1. beskrivelse af, hvordan testen skal udføres (testprocedure)
2. selve udførelsen af testen
3. dokumentation af testresultatet

Testproceduren beskriver den praktiske udførelse af testen, således den er reproducerbar og alle vil have mulighed for at udføre testen, uden at have nogen specifik baggrundsviden. Dokumentationen af hver enkelte test starter med en testhypotese for at afklare, hvad det forventede resultat er. Derefter specificeres det anvendte udstyr og komponenter, og testopstillingen samt - opsætningen beskrives meget udførligt for at sikre en korrekt udførelse af testen. Selve udførelsen af testen beskrives med en høj detaljegrad og kan muligvis forekomme nedladende, men da resultatet kan afhænge af, hvordan testen udføres er dette et nødvendigt forhold. Slutvis fremvises testresultaterne, og disse diskuteres efterfølgende for at sikre en

refleksion over de opnåede resultater. Testen afrundes med en konklusion af resultatet i sammenhold med testhypotesen, og der planlægges en aktion for næste skridt.

3.6.3 Den tredje udviklingsfase: design, udvikling og test

I dette afsnit gives der eksempler på, hvordan projektet er gået fra at være kravorienteret til løsningsorienteret. Den tredje udviklingsfase er en iterativ proces bestående af design, udvikling, test og opdagelser. Systemets design fastlægges i denne fase på baggrund af erfaringer fra den systematiske testproces, beskrevet ovenfor i afsnit 3.6.2, samt overvejelser omkring opfyldelseskriterier i forbindelse med godkendelse af det medicinske udstyr. Det vil sige, at der ud fra testerfaringer designes, udvikles samt testes påny indtil det endelig mål opnåes, og den ønskede klassificering kan opfyldes. Systemets design er altså løbende udarbejdet og fastlagt efter testerfaringer samt ved at konferere med fagfolk; herunder Tore A. Skogberg og Lars G. Johansen, lektorer i akustik ved Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet.

Design af HW og SW


Dette afsnit dokumenterer hardwaren i systemet *Brystvolumenmåler*, og indeholder dermed beskrivelser af systemets fysiske dele samt deres funktionalitet. Beskrivelserne er udarbejdet ud fra et begrænset kendskab til Helmholtz' resonanst teori i forbindelse med brystvolumenmåling. Disse beskrivelser der derfor anvendt som udgangspunkt for et indledende design, som kan anvendes til at teste frem mod erfaringer omkring hardwareudvælgelse. De fysiske deles specifikationer er derfor ikke uddybet i dette dokument, og begrundelser og argumenter for, hvorfor de brugte komponenter er valgt fremgår af Projektdokumentationen, kapitel 3.

Under design af hardware er der brugt *Block Definition Diagram* (BDD) og *Internal Definition Diagram* (IBD). Diagrammerne benyttes til at beskrive systemet på en overskuelig måde ved opdeling i delsystemer, hvorfra funktioner og sammenhænge fremgår. Ud fra disse diagrammer er systemets udvikling påbegyndt.

BDD og IBD er udarbejdet over hardware, og er anvendt til at sikre, at hvert enkelte hardwarekomponent kan kommunikere med hinanden.

Det anvendte BDD, som fremgår af figur 3.10, giver en black box repræsentation af systemet *brystvolumenmåler*, sammen med sine fysiske sammensatte blokke, hhv. A/D-konvertering, en lydgivende kilde, en resonator, en lydopfanger samt et

processeringselement. BDD anvendes til at give det overordnede overblik over, hvilke komponenter brystvolumenmåleren skal bestå af, og flow portene beskriver, hvad der kan gå gennem blokken (ind og/eller ud).

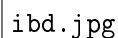


bdd.png

Figur 3.10: BDD over brystvolumenmålerens hardwarekomponenter

Det anvendte IBD, som fremgår af figur 3.11, giver en white box repræsentation af systemet. IBD'et beskriver mere præcist, hvordan de forskellige komponenter interagerer med hinanden.

Systemets software er udviklet i LabVIEW. Som nævnt i afsnit 3.4.3 udvikles programmet af modulær kode, som afgrænser de enkelte funktionaliteter. Ved objektorienteret programmering beskrives koden typisk vha. klassediagrammer og 3-lags modellen, hvor de enkelte klassers ansvar og grænseflader defineres. I LabVIEW holdes koden simpel og i et logisk flow, som afspejler eksekveringsrækkefølgen. Ved




ibd.jpg

Figur 3.11: IBD over brystvolumenmåleren

at opdele koden i funktioner fremfor klasser er det ikke hensigtsmæssigt at benytte 3-lags modellen. Der er i denne fase ikke udviklet et sekvensdiagram ud fra UC1, da softwareudviklingen er afhængig af udviklingen af prototypen. Softwareudviklingen er derfor udarbejdet i takt med testprocessen og de opståede behov og har ikke været forudbestemt. Dog er der alligevel medtaget et simpelt sekvensdiagram over den udviklede software. Dette er gjort for at fremvise metoden samt for at præsentere den udviklede kode med henblik på en eventuel videreudvikling.

Fastlæggelse af hardware

Udvælgelsen af hardware er, som nævnt, sket på baggrund af testerfaringer samt ved at konferere med fagfolk. Selve udvælgelsen er dermed en proces, som er kørt



sekvensdiagram.png

Figur 3.12: Sekvensdiagram over brystvolumenmåleren

sideløbende med selve testprocessen i implementeringsfasen. Der er derfor ikke fastlagt nogle endelig komponenter da systemet stadig er under udvikling. I de følgende afsnit begrundes der for det anvendte hardware.

I tabel 3.1 fremgår en oversigt over systemets enkelte blokkes funktioner og signaltyper. Til opfyldelse af disse funktioner er der anvendt forskelligt hardware, som fremgår af tabel 3.2.

3.6.4 Den fjerde udviklingsfase: implementering

De ovennævnte faser er, som beskrevet, forløbet iterativt. Dette har muliggjort justeringer af kravspecifikation, accepttest samt designdokument, hvis en test har fejlet og medført at en komponent har erstattet end anden. Der er endvidere foretaget

Tabel 3.1: Oversigt over de enkelte blokkes funktioner og signaltyper

Bloknavn	Funktionsbeskrivelse	Signaltype
Speaker	udsender lyd	frekvenssignal
Resonator	tilbagekaster lyd	resonansfrekvens
Microphone	opfanger reflekteret lyd	frekvenssignal
Arduino	A/D konvertering	frekvenssignal og resonansfrekvens
Dataprocessering	behandling af data	frekvenssignal og resonansfrekvens

Tabel 3.2: Oversigt over det anvendte hardware

Funktion	ID	Navn
Højttaler	H1	ASB-224-RC
	H2	Wide Band 2.5" SB65WBAC25-4
	H3	Multimedia USB Speaker HP-1800
Resonator	res1	Tryksprøjte NSG 150 - Neptun (modificeret)
Mikrofon	M1	Minijack PC Mikrofon
	M2	Logitech HD WEBCAM C270
	M3	Electret Microphone BOB12758
	M4	Electret Microphone Amplifier MAX4466
A/D konverter	C1	Arduino Mega 2560
	C2	Multifunction Data Acquisition (DAQ) USB-6009
Dataprocesser	D1	PC med NI LabVIEW 2014

en kraftig revidering af kravspecifikationen, da der på baggrund af testerfaringerne samt opnået teoretisk forståelse, kan udspecificeres mere konkrete krav. Disse krav er defineret ud fra metoden *FURPS+* (functionality, usability, reliability, performance and supportability, hvor *+* defineres som designkrav). *F* definerer de funktionelle krav, som fremgår af UC1. *URPS+* definerer de ikke-funktionelle krav. *FURPS+*-metoden anvendes som en form for checkliste, således de vigtigste perspektiver bliver medtaget. Kravspecifikationen afspejler det konceptuelle system. I nedenstående tabel, fremgår en oversigt med eksempler på krav fra hver kategori. Kategorien fremgår af *krav nr.*, eksempelvis læses *UK2* som *usability krav 2*.

Ved en realisering af den konceptuelle BVM ville der endvidere være listet krav til softwarearkitektur samt softwarelovgivning jvf. *the European Medical Devices Directive 93/42/EEC* (MDD 93/42/EEC).

Krav nr.	Krav	Kriterie	Baggrund for krav
UK2	Volumenangivelse skal kunne aflæses på en afstand af 50 cm.	Talværdi angives i digital talform med en højde på 1 cm.	Tænkt arbejdsituation
RK1	Volumenangivelse skal have høj nøjagtighed	+/- 10 ml.	Kundekrav
PK1	Måling skal foretages hurtigt	Målingen skal være foretaget inden for 10 sekunder	Kundekrav
SK2	UI skal tåle rengøring	Skal tåle rengøring med sprit	Tænkt arbejdsituation
+ / (DK1)	Skal være intuitiv at anvende	Funktioner skal være af standardiseret design	Organisatoriske og økonomiske overvejelser

Resultater 4

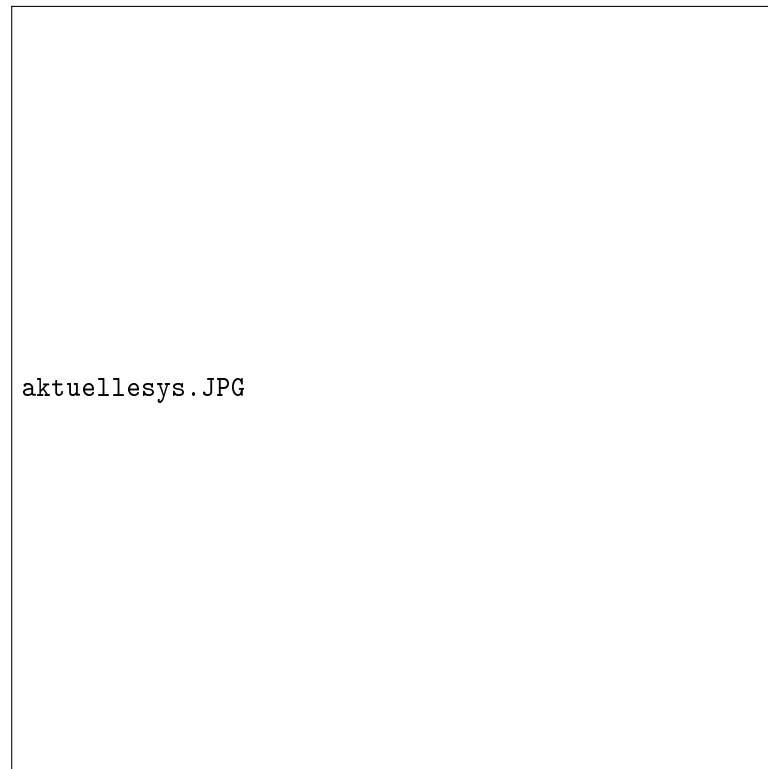
Der i projektet ikke opnået succes med at udvikle en prototype, som kan give et nøjagtigt og præcist objektivt mål for et brystvolumen. Projektarbejdet har derfor taget udgangspunkt i to systemer; et *konceptuelt* og et *aktuelt* system, som omtalt i kapitel 2.

4.1 Det udviklede system

Dette afsnit beskriver det udviklede system, samt resultaterne af anvendelse af dets komponenter. Det udviklede system er det aktuelle system, som fremgår af figur 4.1. Systemet består af følgende dele:

- resonator
- mikrofon
- højttaler
- DAQ
- softwareprogram
- modellervoks
- pink noise generator
- termometer
- afstandsklods

Det aktuelle system består af en resonator, hvor en mikrofon, som er tilkoblet en DAQ, er påsat. En højttaler er tilsluttet en pink noise generator. Højttaleren holdes over resonatorens portåbning, og indsender pink noise gennem resonatorporten. Pink noise tilbagekastes i resonatoren, og resonansfrekvens opsamles i mikrofonen, hvor signalet opsamles via DAQ'en til softwareprogrammet i LabVIEW. I softwareprogrammet foretages en Fast Fourier Transform (FFT), hvorfra frekvensen med den største amplitude findes. Den resonansfrekvens anvendes i udregningen af det pågældende volumen.



Figur 4.1: Det aktuelle systems opstilling

4.1.1 Resonator

Resonatoren er fremstillet af en tryksprøjte i hårdt plast. Tryksprøjtemodulet er afmonteret og bunden er savet af i et lige snit. Der er anvendt modellervoks til tætning mellem resonatorkant og underflade i et forsøg på at undgå luftutætheder.

Volumen af resonatorkammeret er $= 1,671 \text{ L}$

4.1.2 Mikrofon

Den anvendte mikrofon er af typen *Electret Microphone Amplifier MAX4466*, og af det tilhørende datablad (bilag I) fremgår et frekvensspektre på 20 Hz - 20 KHz. Mikrofonen er påsat resonatoren med klæbemasse (også kendt som *lærerens tyggegummi*). Mikrofonens optimale placering på resonatorens indvendige side er, i følge fundet litteratur (?), i en afstand af 280 mm fra portåbningen. Dette antages at være bestemt ud fra det anvendte systems skalering. Endvidere viser resultater fra en Ph.D.-afhandling omhandlende volumenmåling ved brug af Helmholtz' resonanst teori, at ændringer i mikrofonens placering med hensyn til lydkildens placering ikke viser mærkbare ændringer i frekvens eller dens tilsvarende amplitude (?). På baggrund af anbefalinger fra TAS er mikrofonen i det aktuelle system placeret \leq resonatorhalsens

længde, hvilket er ≤ 37 mm, fra portåbningen.

4.1.3 Højtaler

Den anvendte højtaler er af typen *Multimedia USB Speaker HP-1800*. Det har ikke været muligt at finde et datablad, men i følge producentens specifikationer har højttalerne et frekvensspektre på 100 Hz - 20 kHz (?). Højtaleren er tilkoblet en PC, hvorigennem der genereres pink noise. Højtaleren skal holdes i en defineret afstand fra resonatorens portåbning. På baggrund af samtale med TAS og hans testerfaringer, er denne afstand defineret til at være \geq portens diameter (?). En holder, som opfyldte denne betingelse, blev 3D-printet og monteret på resonatorens hals. Højtalerenholderen fremgår af figur 4.2. Testerfaringer (integrationstest I08) viste derefter, at systemet blev for lukket, og lufttilførelse er nødvendigt for at få luften til at virke som en fjeder. Holderen blev derefter afmonteret, og der blev i stedet anvendt en afstandsklods (en hætte fra en sprittusch) med den definerede længde. Det var ikke muligt at anvende en intern højtaler, da output kapaciteten på de anvendte analog-to-digital converters, ikke var tilstrækkelig til at opfylde Nyquists samplingsteori på output-pin'en. Der er derfor anvendt et eksternt lydoutput.



Figur 4.2: Det udviklede system med 3D-printet højtalerholder monteret på resonatorhalsen

4.1.4 Firkantsignal

Der blev ikke opnået succes ved at anvende firkantssignal i de tidligere tests. Resultater fra den omtalte Ph.D.-afhandling viser endvidere, at anvendelse af firkantsignal til detektering af resonansfrekvenser, ikke har været succesfuldt da de ulige harmonier jævnligt faldt sammen med anden og tredje harmoni, forårsaget af resonatorens fysiske geometri og artefakter (?). Dette var også tilfældet i der udførte test med firkantsignal i projektet.

4.1.5 Pink noise


Pink noise består af vilkårlige frekvenser med lige stor effekt. Frekvensdomænets output ligner tilnærmelsesvis en step funktion med ens effekt ved alle frekvenser. Ved at anvende pink noise som den indgående frekvens, kan resonansfrekvens altså observeres som en top i frekvensdomænet. Pink noise blev genereret via hjemmesiden www.onlinetonegenerator.com.

4.1.6 Termometer

Et termometer anvendes i opstillingen da en stigning i lufttemperaturen medfører en forøgelse af lydens hastighed i luft, og derfor ændrer et volumen bestemt ud fra Helmholtz' ligning (beskrevet i afsnit 1.1.1).

4.1.7 Software

I softwareprogrammet, som fremgår af figur 4.3, foretages en (FFT) for at få et frekvensspektre, hvorfra frekvensen med den største amplitude findes. Varigheden af hvert enkelte mål skal være stor nok til at signalet kan nå at stabilisere sig (?). I testforløbet er det anvendt en måletid på hhv. 4 sekunder og 10 sekunder alt efter testsættets størrelse, og hvor hurtigt testerfaringerne ønskedes at opnåes.



optagefrekvenssignal06.jpeg

Figur 4.3: Det udviklede softwareprogram i LabVIEW

4.2 Måleresultater

I integrationstest I09 er der forsøgt at finde volumener af tre forskellige balloner. Målingerne er foretaget hhv. *med* og *uden* højtalerholderen. Ballonernes specifikationer fremgår af oversigten i tabel 4.1.

Tabel 4.1: Oversigt over de anvendte balloners vægt og volumen

Objekt ID	Vægt [g]	Volumen [m3]
b1	216	0,000216
b2	383	0,000383
b3	516	0,000516

4.2.1 Grafisk visning af måleresultaterne

I figur 4.4 vises måleresultater for det tomme kammer:

(a)

(b)

Figur 4.4: De målte resonansfrekvenser (f_0) for et tomt kammer. Graf (a) viser resultaterne *med* højttalerholderen og graf (b) *uden* højttalerholderen.

I figur 4.5 vises måleresultater for ballonen b1:

(a)

(b)

Figur 4.5: De målte resonansfrekvenser (f_{b1}) for en vandfyldt ballon på 216 g. Graf (a) viser resultaterne *med* højttalerholderen og graf (b) *uden* højttalerholderen.

I figur 4.6 vises måleresultater for ballonen b2:

(a)

(b)

Figur 4.6: De målte resonansfrekvenser (f_{b2}) for en vandfyldt ballon på 383 g. Graf (a) viser resultaterne *med* højtalerholderen og graf (b) *uden* højtalerholderen.

I figur 4.7 vises måleresultater for ballonen b3:

(a)

(b)

Figur 4.7: De målte resonansfrekvenser (f_{b3}) for en vandfyldt ballon på 516 g. Graf (a) viser resultaterne *med* højttalerholderen og graf (b) *uden* højttalerholderen.

4.2.2 Tabeloversigt af måleresultater

Tabel 4.2: Tabel over måleresultater opnået ved at måle volumen af vandballoner hhv. med og uden højttalerholder

Objekt ID	Med / uden højttalerholder [+/-]	Gennemsnitlig resonansfrekvens f_b [Hz]
Tomt kammer	+	124,9875
	-	217,12
b1	+	150,0025
	-	182,105
b2	+	151,87
	-	186,985
b3	+	159,1325
	-	201,62

Måleresultaterne verificeres ved at udregne det pågældende volumen ud fra Helmholtz' ligning, som eftervist i afsnit 1.1.1.

4.2.3 Teoretisk udregning af resonansfrekvensen i det tomme kammer (f_0)

Resonansfrekvensen f_0 i et tomt kammer udregnes ved brug af Helmholtz' ligning, givet ved dette udtryk

$$f_0 = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{V(l_p + \Delta l)}} \quad (4.1)$$

hvor

f_0 : resonansfrekvens i en tom resonator [Hz],

c : lydens hastighed i luft [m/s],

S_p : tværsnitsareal af port [m^2],

V : statisk volumen af resonator [m^3],

l_p : længde af port [m],

Δl : endekorrektion [m]

Først udregnes lydens hastighed i en lufttemperatur på $23,7^\circ\text{C}$:

$$c = 331,5 \text{ m/s} \cdot \sqrt{\frac{T_K}{273,15 \text{ K}}} \quad (4.2)$$

hvor

$$T_K = t_C + 273,15 \text{ K} = 23,7^\circ\text{C} + 273,15 \text{ K} = 296,85 \text{ K} \quad (4.3)$$

og dermed er c :

$$c = 331,5 \text{ m/s} \cdot \sqrt{\frac{296,85 \text{ K}}{273,15 \text{ K}}} = 345,582 \text{ K} \quad (4.4)$$

Herefter findes tværsnitsarealet S_p af porten:

$$S_p = r^2 \pi = (0,0175)^2 m \cdot \pi = 0,000962 \text{ m}^2 \quad (4.5)$$

Endekorrektionsfaktoren bestemmes:

$$\Delta l = 0,6 \cdot r + \frac{8}{3\pi} \cdot r \quad (4.6)$$

\Downarrow

$$\Delta l = 0,6 \cdot 0,0175 \text{ m} + \frac{8}{3\pi} \cdot 0,0175 \text{ m} = 0,025354 \text{ m} \quad (4.7)$$

Og dermed kan der ud fra ligning ligning 4.1 udledes:

$$f_0 = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000962 \text{ m}^2}{0,001671 \text{ m}^3 (0,034 \text{ m} + 0,025354 \text{ m})}} \quad (4.8)$$

\Downarrow

$$f_0 = 171,295 \text{ Hz} \quad (4.9)$$

4.2.4 Teoretisk udregning af resonansfrekvensen (f_b) i kammer indeholdende et objekt

Resonansfrekvensen f_b i et kammer indeholdende et objekt udregnes ved brug af Helmholtz' ligning, givet ved dette udtryk

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (4.10)$$

hvor

f_b : resonansfrekvens i en resonator, indeholdende et objekt [Hz],

W : volumen af objekt [m^3],

Resonansfrekvensen af b1

$$f_{b1} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000\,962 \text{ m}^2}{(0,001\,671 \text{ m}^3 - 0,000\,216 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025\,354 \text{ m})}} \quad (4.11)$$

↓

$$f_{b1} = 183,57 \text{ Hz} \quad (4.12)$$

Resonansfrekvensen af b2

$$f_{b2} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000\,962 \text{ m}^2}{(0,001\,671 \text{ m}^3 - 0,000\,383 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025\,354 \text{ m})}} \quad (4.13)$$

↓

$$f_{b2} = 195,108 \text{ Hz} \quad (4.14)$$

Resonansfrekvensen af b3

$$f_{b3} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000\,962 \text{ m}^2}{(0,001\,671 \text{ m}^3 - 0,000\,516 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025\,354 \text{ m})}} \quad (4.15)$$

↓

$$f_{b3} = 206,036 \text{ Hz} \quad (4.16)$$

4.2.5 Udregning af volumen ud fra måleresultater samt teoretiske udregninger

For at verificere målingerne samt udregningerne, foretages der *backward engineering*, hvor volumen af objektet udregnes ud fra målte samt teoretiske resonansfrekvenser.

Den teoretiske resonansfrekvens f_0 anvendes i udregningerne, da resultaterne af de målte f_0 er yderst afvigende, og en fejl i testudførslen ikke kan udelukkes.

Ved at kombinere f_0 (ligning 4.1) og f_b (ligning 4.10), kan volumen af objektet W udledes, som eftervist i afsnit 1.1.1. Følgende ligning anvendes til udregning af volumen ud fra f_b

$$W_b = V \left(1 - \left(\frac{f_0}{f_{b1}} \right)^2 \right) \quad (4.17)$$

Volumen af b1

Teoretisk f_{b1} :

$$W_{b1} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{183,57 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,216 \text{ m}^3 = 0,000\,216 \text{ L} \quad (4.18)$$

f_{b1} ud fra måling foretaget med højttalerholder:

$$W_{b1} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{150,00 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = -0,000\,508 \text{ m}^3 = -0,000\,508 \text{ L} \quad (4.19)$$

f_{b1} ud fra måling foretaget uden højttalerholder:

$$W_{b1} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{182,12 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,193 \text{ m}^3 = 0,000\,193 \text{ L} \quad (4.20)$$

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.3.

Tabel 4.3: Tabel over den relative afvigelse af målt volumen af b1 i forhold til den sande volumen

f_{b1} fundet ud fra:	Resonansfrekvens [Hz]	Volumen [l]	Relativ afvigelse [%]
teoretisk udregning	183,57	0,216	0
måling foretaget med højttalerholder	150,00	-0,508	-335
måling foretaget uden højttalerholder	182,12	0,193	-11

Volumen af b2

Teoretisk f_{b2} :

$$W_{b2} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{195,11 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,383 \text{ m}^3 = 0,000\,383 \text{ L} \quad (4.21)$$

f_{b2} ud fra måling foretaget med højtalerholder:

$$W_{b2} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{151,87 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = -0,000\,455 \text{ m}^3 = -0,000\,455 \text{ L} \quad (4.22)$$

f_{b2} ud fra måling foretaget uden højtalerholder:

$$W_{b2} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{186,99 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,269 \text{ m}^3 = 0,000\,269 \text{ L} \quad (4.23)$$

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.4.

Tabel 4.4: Tabel over den relative afvigelse af målt volumen af b2 i forhold til den sande volumen

f_{b2} fundet ud fra:	Resonansfrekvens [Hz]	Volumen [l]	Relativ afvigelse [%]
teoretisk udregning	195,11	0,383	0
måling foretaget med højtalerholder	151,87	-0,455	-216
måling foretaget uden højtalerholder	186,99	0,269	-30

Volumen af b3

Teoretisk f_{b3} :

$$W_{b3} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{206,04 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,516 \text{ m}^3 = 0,000\,516 \text{ L} \quad (4.24)$$

f_{b3} ud fra måling foretaget med højtalerholder:

$$W_{b3} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{159,13 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = -0,000\,265 \text{ m}^3 = -0,000\,265 \text{ L} \quad (4.25)$$

f_{b3} ud fra måling foretaget uden højtalerholder:

$$W_{b3} = V \left(1 - \left(\frac{171,295 \text{ Hz}}{201,62 \text{ Hz}} \right)^2 \right) = 0,000\,465 \text{ m}^3 = 0,000\,465 \text{ L} \quad (4.26)$$

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.5.

Tabel 4.5: Tabel over den relative afvigelse af målt volumen af b3 i forhold til den sande volumen

f_{b3} fundet ud fra:	Resonansfrekvens [Hz]	Volumen [l]	Relativ afvigelse [%]
teoretisk udregning	206,04	0,516	0
måling foretaget med højttalerholder	159,13	-0,265	-151
måling foretaget uden højttalerholder	201,62	0,465	-10

4.3 Accepttest af systemet

Den udarbejdede accepttest er ikke gennemført da kravspecifikationen som nævnt, er opbygget om det konceptuelle system. Accepttesten fremgår af Projektdokumentationen, kapitel 2.

4.4 Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr

Godkendelse af medicinsk udstyr kan opfattes som en forhindring i udviklings og produktionsprocessen af nye produkter, da dokumentationen bag en godkendelse kan være lang og meget omfattende. Heldigvis kan denne proces, med indsigt, systematik og struktureret planlægning, være en naturlig del af udviklings- og produktionsprocessen. Allerede i projektets opstartsfase bør produktets *intended use* fastlægges og det bør undersøges, hvorledes dokumentationen skal udarbejdes for at opfylde gældende krav. Der stilles regulatoriske krav, som skal dokumenteres allerede i den tidlige forskningsfase, hvor f.eks testdokumentation understøtter risikohåndteringen som er påkrævet.

Figur 4.8: Det medicinske udstyrs life cycle

I henhold til at få et medicinsk udstyr markedsført i Europa, skal der foretages en godkendelse af produktet, hvilket opnås ved en CE-mærkning. Der stilles omfattende krav til produktet styret af *the European Medical Devices Directive 93/42/EEC* (MDD 93/42/EEC). I udgangen af år 2016 eller begyndelsen af 2017 bliver MDD erstattet af *the European Medical Device Regulation* (MDR), hvis regulativer skal være implementeret inden udgangen af 2019.

Dette afsnit beskriver vejen til CE-mærket for brystvolumenmåleren. CE-mærkningen starter ved at definere produktet som medicinsk udstyr og derefter at klassificere

produktet ud fra *the European Commission's official guidance for Medical Devices - MEDDEV 2.4/1 Rev.9*. Ud fra klassifikationen tydeliggøres det i MEDDEV, hvilke bilag fra MDD, som skal opfyldes for at opnå CE-mærkning. Udover klassificeringen, findes generelle krav, som ethvert medicinsk udstyr skal opfylde. Disse væsentlige krav indeholder bl.a. en risikoanalyse, som vil blive udarbejdet for brystvolumenmåleren. Når dokumentationen for overensstemmelse med gældende krav er udarbejdet, kan CE-mærkning opnåes. Redegørelsen for vejen til CE-mærkning vil ikke være fyldestgørende, idet ressourcerne hovedsageligt er brugt på det beskrevne proces- og testforløb. Udarbejdelsen af dette afsnit skal ses som en konsulterende redegørelse for håndteringen af de regulatoriske krav.

4.4.1 Definition af BVM som medicinsk udstyr

BMV kategoriseres som et medicinsk udstyr ud fra definitionen af medicinsk udstyr i MDD 93/42/EEC, artikel 1.2 (a) og B(e). BMV's anvendelsesformål er bestemmelse af volumen af et bryst med henblik på modificering af anatomien på en patient. Dette anvendelsesformål definerer derved brystvolumenmåleren som værende et medicinsk udstyr.

4.4.2 Klassificeringen af brystvolumenmåleren

Ud fra MEDDEV guidelines klassificeres BMV'en som et klasse I produkt, ud fra regel 1:

"Devices that either do not touch the patient or contact intact skin only."

Ydermere har produktet en målefunktion og derved skærpes kravene til CE-godkendelsen. Klassificeringen bliver derved en klasse Im.

4.4.3 Vejen til CE-mærkning

For klasse Im-udstyr, og dermed BVM, er der flere veje til at opnå CE-mærkning. I figur 4.9 fremgår det, hvilke bilag i MDD 93/42/EEC, som beskriver kravene til opfyldelse af overensstemmelseserklæring. Der gøres opmærksom på, at bilag VII skal opfyldes sammen med enten bilag II (pånær sektion 4), bilag IV, bilag V eller bilag VI. Bilag VII er en EF overensstemmelseserklæring, som blandt andet indeholder al den tekniske dokumentation. I bilag II, IV, V og VI stilles der krav til kvalitetssikringssystemer, hvor forskellen er omfanget af kravene til kvalitetssystemerne. Bilag II beskriver kravene til en fuld kvalitetssikring, hvor bilag

IV, bilag V og bilag VI beskriver kvalitetssikringskrav til hhv. produktionverifikation, produktion og produkt, hvor kun de metrologiske aspekter medtages. Producenten må derfor vurdere, hvordan graden af kvalitetssikring og økonomiske omkostninger skal afbalanceres.

Den harmoniserede standard DS/EN ISO 13485:2016 kan følges for at sikre overensstemmelse med kvalitetskravene i MDD. Følges hele standarden, er producenten fuldt ud i overensstemmelse med bilag II. Der kan opnåes overensstemmelse med de regulatoriske krav, omhandlende risikostyring som findes i bilag VII, ved at følge den harmoniserede standard ISO 14971:2007. Ydermere skal der gøres opmærksom på at den konceptuelle BVM vil indeholde software. I de regulatoriske krav stilles der krav til software i medicinsk udstyr. Den harmoniserede standard IEC 62304:2006 kan følges for at opnå overensstemmelse med disse krav.

Figur 4.9: Klassificeringen af det medicinske udstyr har indflydelse på hvilke bilag som skal opfyldes for at opnå CE-mærkningen. For klasse Im-udstyr *skal* bilag VII opfyldes sammen med *enten* bilag II (pånær sektion 4), bilag IV, bilag V eller bilag VI (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010)

4.4.4 CE-mærkningen

Når bilag VII samt en af de ovenstående kvalitetssikringsbilag er opfyldt, gennemgår og vurderer et selvvalgt bemyndiget organ om de metrologiske aspekter i produktet, lever op til kravene i MDD. Disse bemyndigede organer er private virksomheder, som er udvalgt af nationale sundhedsmyndigheder i EU. Når dokumentationen godkendes udstedes et certifikat, som giver producenten lov til at påsætte CE-mærket på sine produkter, og dermed markedsføre dem. Producenten skal opbevare sin overensstemmelseserklæring i mindst fem år efter produktionen af sidste produkt. Producenten har samtidig det fulde ansvar for at holde sin dokumentation opdateret, således de opfyldte bilag til hver en tid kan godkendes af det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ har ansvaret for løbende at vurdere dokumentationen. Det gøres opmærksom på, at producenten er forpligtiget til at vedligeholde sit markedsovervågningssystem, som oprettes jvf. bilag VII. Efter markedsføringen skal producenten fortsat systematisk indsamle og vurdere erfaringer, som opnås ved brug af det medicinske udstyr på markedet.

4.4.5 Risikovurdering

I dette afsnit eksemplificeres udførelsen af en risikovurdering af anvendelsen af brystvolumenmåleren. Denne risikovurdering er en systematisk fremgangsmåde, hvor sporbarhed er essentielt. Her identificeres og vurderes risikofaktorer, og usikkerhed behandles. Det anbefales, at risikovurderingen udarbejdes af et tværfagligt team med eksperter på deres respektive områder, for at opnå en fyldestgørende og helhedsbetragende risikovurdering. En risikovurdering består af en *risikoanalyse* og en *risikoevaluering*. I risikoanalysen identificeres en given fare, hvortil risikoen estimeres. I risikoevalueringen vurderes og vælges hvilke risikoniveauer, der er acceptable, og endvidere analyseres muligheder for en evt. risikoreduktion.

Risikoanalyse

Der findes forskellige analysemetoder til at identificere risici, og dette eksempel tager udgangspunkt i metoden kaldet *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Ved brug af FMEA inddeles BMV'en i uafhængige undersystemer, som med fordel kan identificeres ud fra de udarbejdede BBD- og IBD-diagrammer. Ved denne inddeling opnås en kvalitativ og systematisk identificering af risikofaktorer. I udarbejdelsen af identificering af farer i forbindelse med BVM, er der blevet taget udgangspunkt i det fundne litteratur, sparring med fagpersoner samt egne udviklingserfaringer. Der blev genereret en liste over identificerede farer som er blevet videreudviklet til en FMEA-tabel.

Risikofaktorerne vurderes derefter ud fra en kvantitativ scoring fra 1-10 i hht. *Risk Priority Number* (RPN), som fremgår af figur 4.10. *Sandsynlighed*(S) er et begreb for, hvor ofte årsagen til fejltilstanden opstår. *Konsekvens*(K) definerer, hvilken effekt fejltilstanden har. *Detektion*(D) er et begreb for sandsynligheden for at detektere fejltilstanden. De angivne RPN-værdier er givet ud fra et estimat grundet manglende indsigt i samt data af den konceptuelle BVM. Tabellen er udarbejdet, som et eksempel på, hvorledes FMEA kan anvendes.

Figur 4.10: RPN er produktet af sandsynlighed, konsekvens og detektion.

Enhed	Ref.nr.	Funktion	Fare eller fejltilstand	Effekt af fare eller fejltilstand	Årsag til fare eller fejltilstand	S	K	D	RPN	Ændringsdato
-------	---------	----------	-------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	---	---	---	-----	--------------

Risikoevaluering

I risikoevalueringen vurderes og bestemmes, hvilke risikoniveauer der er acceptable samt hvilke niveauer der skal behandles mhp. risikoreduktion. Der sættes en tærskelværdi ud fra den definerede RPN-skala, som skelner mellem det acceptable og ikke-acceptable niveau. De risici, som overskider tærskelværdien skal reduceres. Denne risikoreduktion kan foretages ved anvendelse af princippet *as low as reasonably practical* (ALARP). ALARP-niveauet er nået, når omkostningerne af yderligere reduktion bliver uhensigtsmæssigt disproportioneret i forhold til den ellers opnåede risikoreduktion.

4.4.6 Kvalitetssikringssystem

Et kvalitetssystem designes til opfylde de regulatoriske krav som produktets klassificering pålægges i hht. ISO 13485. Det vil sige at det designes ud fra behov. Et kvalitetssikringssystem består af en organisationsstruktur, en ansvarsfordeling, procedure, specifikationer, processer og ressourcer.

Diskussion 5

Udviklingen af en objektiv målemetode til volumenbestemmelse af et bryst ved anvendelse af Helmholtz' resonansteori, har vist at være mere kompliceret end først antaget. En stor del af tiden er gået med HW-mæssige udfordringer som muligvis kunne være undgået ved et større kendskab til elektronik og akustik. Det diskuteres endvidere, hvorvidt udviklingen af prototypen var nået længere ved, at have haft et ekstra gruppemedlem med fagligt kendskab inden for elektronik og/eller akustik. Projektet er derfor drejet over i et spor, hvor der har været fokus på testproces fremfor det endelige resultat af prototypen.

5.1 Testprocessen

Testprocessen har været en spændende og udfordrende proces. Gruppen har erfaret vigtigheden af en systematik, grundig og slavisk fremgangsmåde under udarbejdelse af dokumentation. Gruppen har også brændt nallerne ved at lade sig rive med, og *lige* teste en ting eller to mere, inden udførelsen af dokumentationen, hvilket har medført diskussioner på baggrund af forskellige opfattelser af, hvordan testen reelt forløb. Opbygningen af testdokumentationens punkter har medvirket til, at der er reflekteret over resultaterne, hvorpå der er fejlsøgt og planlagt en næste aktion, så arbejdet aldrig har stået stille.

5.2 Design af prototype

5.2.1 Resonator

Utætheder mellem underlag og resonatoren kan medføre ændringer i resonansfrekvensen. Det vides ikke hvorvidt modellervoksen har tætnet resonatoren fuldkomment, og om dette kan have påvirket måleresultaterne. Resonatoren er som nævnt, fremstillet af hårdt plast, for at beskytte målingerne mod støj. Resonatorens størrelse i forhold til objektet kan også have påvirket resultaterne. Endvidere har portens længde samt

diameter også indflydelse på målingerne, og burde undersøges nærmere.

5.2.2 Endekorrektionsfaktoren

I den ideelle resonanst teori fungerer luftens masse som en fjeder i resonatorens port. Dette medfører, at massen bevæger sig resonatorportens længde samt en yderligere merværdi, som udtrykkes ved en endekorrektion Δl . Efter samtaler med TAS og LGJ er det erfaret, at endekorrektionsfaktoren er en kompliceret størrelse. I realiteten opfører Δl sig ikke ideelt i forhold til teorien. På Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet ligger et bachelorprojekt alene omhandlende denne problematik, klar til udarbejdelse af studerende. For at opnå valide resultater må denne endekorrektionsfaktor undersøges.

5.2.3 Højtaleren

Projektgruppen erfarede ud fra testerfaringer samt samtale med TAS, at højtaleren skal sidde i et kabinet eller på anden vis afgrænses, for at undgå akustisk kortslutning.

5.2.4 Frekvensspektre

Efter samtaler fra fagpersoner, diskuteres det om der skal anvendes lav- eller højfrekvenser. En hypotese lyder, at når der anvendes højfrekvenser, reflekteres disse når de rammer brystet, hvorimod lavfrekvenser lettere transmitteres gennem væv, muskler og fedt.

5.2.5 Arduino og DAQ

Output kapaciteten på Arduino og DAQ er ikke tilstrækkelig til at opfylde Nyquists samplingsteori på output til højtaleren. Det blev nedprioriteret at finde en anvendelig A/D converter, og i stedet blev det besluttet at anvende en ekstern højtalerenhed da det dermed var muligt at komme videre med testforløbet.

5.2.6 Testobjekter

Der er testet med vandfyldte balloner da dette var en hurtigt testmetode. Det må dog antages, at målingerne er påvirket af medsvingninger, da ballonen er af elastisk materiale og fyldt med vand. Det var et stort ønske at teste på hhv. svine- og kyllingekød for at afspejle et mere virkelighedstro testobjekt. Dette blev ikke opfyldt grundet den tidsmæssige ramme.

Perspektivering 6

6.1 Design

6.1.1 Resonator

Det burde overvejes at kantafrænse resonatoren med et silikonebaseret tætningsbånd for at undgå ændringer i resonansfrekvensen grundet utætheder. Samtidig er dette et forhold, som burde undersøges nærmere i en testcase. Resonatorens størrelse i forhold til objektet burde endvidere også undersøges, da der forefindes modstridende anbefalinger heraf. Derudover burde det overvejes at producere resonatoren i rustfrit stål for at reducere temperaturvariation af kammeret, og endvidere for at reducere støj i form af medsvingninger, transmitteringer mm. Forhold som længde samt diameter af resonatorhalsen er også parametre der kan medføre en ikke-ideel opførelse i resonatoren, og burde ligeledes undersøges nærmere.

6.1.2 Endekorrektionsfaktoren

Endekorrektionsfaktoren skal undersøges dybdegående for at opnå valide måleresultater.

6.2 Det videre testforløb

Det videre testforløb er, efter erfaringer og refleksioner over resonatorens opførelse, skitseret i følgende tabel. Ud fra disse specificerede undersøgelser, testes der mod at nå det konceptuelle produkt.

Videre test nr.	Undersøgelse	Testmetode	Materialer
VT1	Opførelse af f_b på kropslignende materiale	Teste på forskellige typer brystfantomer	Gelatine, kyllingebryster, svinekød og -hud
VT2	Linearitet mellem bryststørrelser og volumenbestemmelser på kropslignende materiale	Teste på forskellige typer brystfantomer	Gelatine, kyllingebryster, svinekød og -hud
VT3	Betydning af resonators kantafrænsning	Teste ud fra et komplet lukket system samt et system med kendte åbninger	Resonator, hvor bund kan skrues fast og forsegles
VT4	Betydning af resonators udformning og størrelse	Teste med runde og firkantede resonatorer i forskellige størrelser	Firkantede og runde resonatorer bygget af træ, stål eller 3D-print
VT5	Betydning af placering for hhv. lydkilde og lydopfanger	Teste med forskellige placeringer af lyd giver og lydopfanger	-
VT6	Betydning af lufttemperatur samt luftfugtighed	Teste med forskellige temperaturer og luftfugtigheder	Varmekilde og vand

6.3 Andre anvendelsesmuligheder

Udviklingen af det konceptuelle system til volumenmåling af et bryst, antages at kunne anvendes til ammemonitorering. I følge Neonatalafdelingen AUH, *Landsforeningen Præmatures Vilkår* og *Dansk Præmatur Forening* er der et stort fokus på amning af præmature spædbørn, og i ammeetableringsfasen er mængden af indtaget modermælk en vigtig parameter. Samtidig vurderes det, at der er en stor målgruppe for hjemmemonitorering af spædbørns modermælksindtag. Det var et stort ønske at udføre en usabilitytest og undersøge dette anvendelsesområde nærmere, men dette blev ikke opnået grundet prioriteringer samt den tidsmæssige ramme.

Der findes et par konkurrerende teknologier på markedet, www.milksense.com og www.mymomsense.com, men ingen af producenterne reklamerer med validiteten af disse produkter, hvilket kan tolkes som man vil.

Konklusion 7

Der er i dette projekt udarbejdet et systematisk og struktureret testforløb, hvor krav til systemet er identificeret ud fra de opnåede testerfaringer. Det er ikke lykket at nå frem til en prototype, som ved brug af Helmholtz' resonansteori kan måle et nøjagtigt og præcist volumen af et objekt eller bryst. Projektet har givet indblik i hvilke problemstillinger der skal løses inden en fungerende prototype kan implementeres i praksis, herunder endekorrektionsfaktorens påvirkning samt lydens transmittering gennem brystet. Resultatet af det samlede udviklingsforløb giver incitament til at arbejde videre med udviklingen af prototypen. Der er derfor på baggrund af det konceptuelle system, udarbejdet en redegørelse, som belyser hvilke regulatoriske krav, der skal opfyldes, for at opnå en medicinsk godkendelse samt CE-certificering. Ydermere er der udarbejdet en redegørelse, som belyser, hvilke metoder, der kan benyttes til at identificere, håndtere samt reducere eventuelle risici og farer.

Bilag A

Samarbejdsaftale

Mødeaftaler

Det aftales, at det primære arbejde udføres i vores tildelte grupperum på Ingeniørhøjskolen. Om nødvendigt kan arbejde udføres i mere idégenererende omgivelser, for at komme ud af et eventuelt Writer's block. Arbejdstiden vil ligge primært i hverdagene, og i tidsrummet fra 8-9 tiden til 15-16 tiden, afhængigt af, hvordan det passer med aflevering og afhentning af børn i institution. Det er indforstået, at weekender og aftener kan blive inddraget til projektarbejdet for at overholde tidsplanen.

Arbejdsform

Arbejdet vil hovedsageligt være individuelt da det ellers ikke er muligt at overholde vores tidsplan. I nogle områder vil være fordelagtigt at udarbejde i fællesskab, eksempelvis kravspecifikationen. Vi vil sikre at vi begge bliver inddraget i hinandens arbejde ved daglige Scrum-møder samt interne reviews af færdigskrevne afsnit.

Målsætning

Med dette projekt ønskes der at udarbejde et fungerende produkt samt at vise en systematisk, velstruktureret tilgang til arbejdsprocessen og produktudviklingen. Det ønskes, at projektet udarbejdes så det til eksamen er muligt at indløse topkarakteren. Selvom ambitionsniveauet er højt, skal det ikke gå ud over den gode stemning i gruppearbejdet, og der skal være plads til hyggesnak og kaffepauser. Det skal ligeledes være i orden at have en off-dag, og der er selvfølgelig intet problem ved at man må tilgodese sine børn ved sygdom eller andre forældre-situationer. Der skal gøres plads til individuelle behov i projektarbejdet.

Relationer til uddannelsesinstitution

Det ønskes at anvende teori og erfaringer fra de beståede fag. Ligeledes ønskes det at anvende de ressourcer, f.eks. undervisere, som kan være os behjælpelige med svære problemstillinger. Ydermere ønskes det at gøre brug af materiale stillet til rådighed fra Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitets bibliotek.

Konfliktløsning

Skulle der, mod forventning, opstå konflikter i projektarbejdet vil der først og fremmest blive indledt en samtale omkring konflikten. Hver holdning skal respekteres, og findes der ikke en løsning må en tredjepart involveres og fungere som konfliktløser. Denne tredjepart vil formentlig være den tildelte vejleder til projektet.

Evaluerings og vurdering

På et ugentligt fredagsmøde vil gruppen, over en kold øl, overordnet drøfte og vurdere, hvordan samarbejdet fungerer. Dette vil være en mundtlig begivenhed, og der vil ved disse møder ikke blive noteret et referat, med mindre der har været en konflikt. Dette vil noteres i den daglige logbog.

Gruppe-logbog


Det ønskes at føre en logbog på daglig basis. Logbogen skal være velstruktureret og indeholde vigtige faglige refleksioner og overvejelser om elementer fra dagens arbejde, som kan være nyttig viden til senere arbejde - her tænkes specielt på projektrapporten. Derudover medtages ekstraordinære begivenheder såsom møde med projektejer, Pavia Lumholt, eller vejleder.

Bilag B

Skabelon til mødeindkaldelse

Bilag C

Skabelon til aktionsreferat



Aktionsreferat.png

Bilag D

Den første version af MoSCoW-modellen

Bilag E

Søgeprotokoller til litteratursøgningsprocessen

Bilag F

Udfyldt logbog

Af de næste side fremgår den udarbejdede logbog

Bilag G

Mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra vejledermøder

Af de næste sider fremgår mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra møder med samarbejdspartner.

Bilag H

Mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra samarbejdspartnermøder

Af de næste sider fremgår mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra møder med samarbejdspartner.

Bilag I

De næste 15 sider viser databladet for mikrofonen *Electret Microphone MAX4466*.