

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Indledning	1
Kapitel 2	Projektadministration	2
2.1	Samarbejdsaftale	2
2.2	Samarbejdspartnere	2
2.3	Projektplanlægning	2
2.3.1	Kommunikation	3
2.3.2	Den statiske tidsplan	4
2.3.3	Den dynamiske tidsplan	6
2.4	Projektstyring	6
2.4.1	Logbog	6
2.5	Udviklingsværktøjer	6
2.5.1	L ^A T _E X	6
2.5.2	RefWorks	7
2.6	Versionsstyring	7
2.7	Arbejdsfordeling	7
2.8	Opnåede erfaringer	7
Kapitel 3	Udviklingsforløb	8
3.1	Litteratursøgning	8
3.1.1	Søgestrategi	8
3.1.2	Dataindsamling	9
3.1.3	Dataudvælgelse	9
3.1.4	Dataanalyse	9
3.2	Design	9
3.3	Testproces	9
3.3.1	Beskrivelse af testforløbet	9
3.3.2	Beskrivelse af road blocks	12
3.4	Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr	16
3.4.1	Definition af BVM som medicinsk udstyr	17
3.4.2	Klassificeringen af brystvolumenmåleren	17

3.4.3	Vejen til CE-mærkning	17
3.4.4	CE-mærkningen	17
3.4.5	Risikovurdering	18
3.4.6	Kvalitetssikringssystem	21

Litteratur		25
-------------------	--	-----------

Indledning 1

Projektadministration 2

2.1 Samarbejdsaftale

I projektets spæde opstart, var det første som blev udformet og klarlagt, en samarbejdsaftale, fungerende som forventningsafstemning i gruppen. Denne aftale blev anvendt som et værktøj til at få diskuteret vigtige parametre for samarbejdet, herunder mødetider, arbejdsform, målsætning, konflikthåndtering mm. (Anders Dahl and Trine Dich and Tina Hansen and Vagn Olsen, 2010). Samarbejdsaftalen fremgår af bilag €€. Det konkluderes, at samarbejdsaftalen har fungeret efter hensigten og, at emnerne har været klarlagte, idet det ikke har været nødvendigt, at referere til aftalen under projektforløbet.

2.2 Samarbejdspartnere

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

2.3 Projektplanlægning

I dette afsnit beskrives de anvendte planlægningsmetoder, som er benyttet i projektet. Hensigten er at belyse, hvordan projektgruppen har anvendt metoderne samt hvilke resultater der var forventet og erfaringerne heraf.

2.3.1 Kommunikation

Mail

Med ønsket om fremstå strukturerede og organiserede, oprettede projektgruppen en fælles mail, tilknyttet projektet. Her foregik al korrespondance med samarbejdspartner, vejleder samt implicerede fagfolk. På denne måde kunne mailkorrespondancer holdes adskilt fra private anliggender samt logges ét samlet sted.

Ekstern fildeling

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

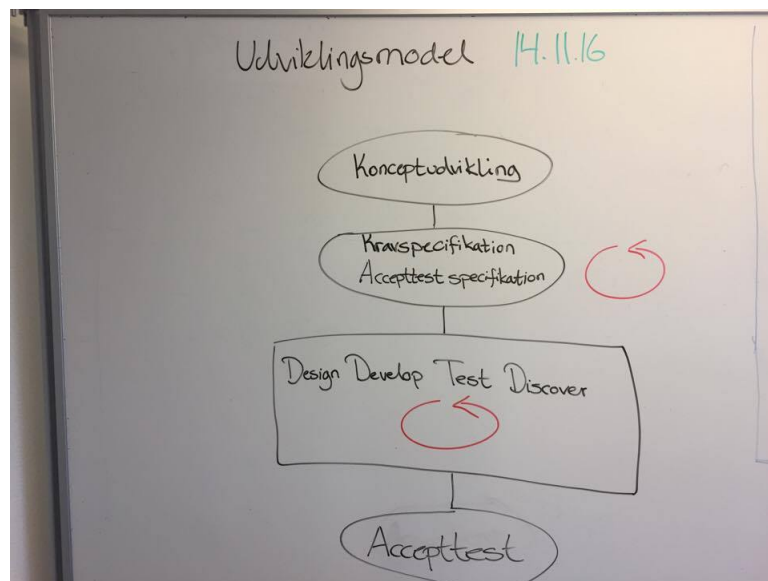
Mødeindkaldelser og aktionsreferater

Som tidligere beskrevet, har det været vigtigt for projektgruppen at fremstå professionelle 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 €€

Efter et endt møde, udsendte projektgruppen et aktionsreferat fra det pågældende møde. Også her blev der udarbejdet en struktureret skabelon, som beskrev emne samt formålet med mødet, mødeleder, referent og tidspunkt samt varighed. Ud fra dagsordenen blev der skrevet et resume til hvert punkt, og endvidere blev beslutninger og aktioner sat op, hvor en ansvarlig samt en deadline blev tilknyttet. På denne måde blev det overskueliggjort, hvem der havde hvilke ansvar inden et givent tidspunkt. Dette lettede samarbejdet med implicerede mødedeltagere. Aktionsreferatskabelonen fremgår af bilag €€.

2.3.2 Den statiske tidsplan

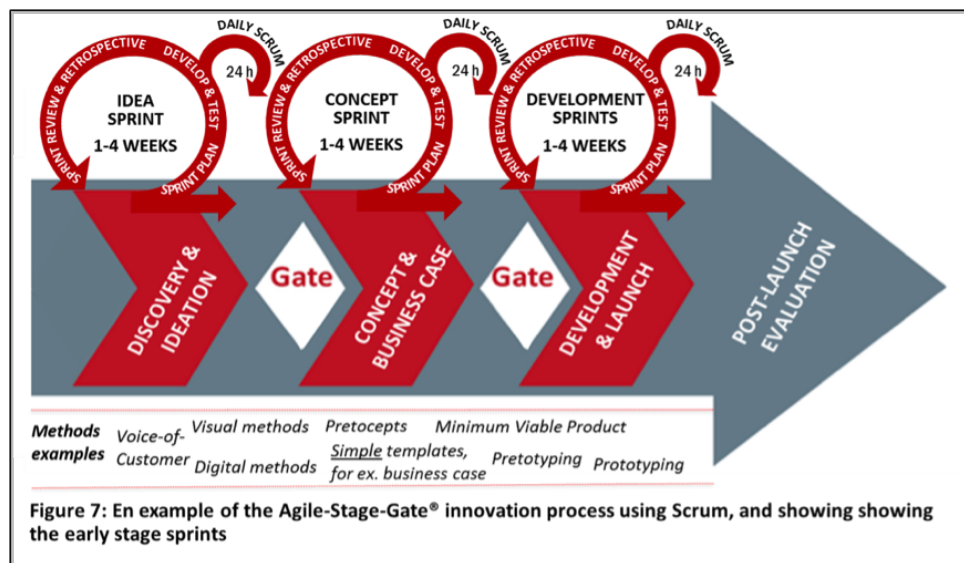
I projektets indledende faser, hvor der blev arbejdet med konceptudvikling, udkast til kravspecifikation samt accepttest, viste Stage Gate-modellen at være en hensigtsmæssig tidsplansmodel. Fordele ved at anvende Stage Gate modellen er opdeling, specificering og eksekvering af de foreliggende opgaver, og giver derfor mulighed for at danne et helhedsbillede af projektets tidsmæssige ramme. Det er siden erfaret at projektets udviklingsfase (herunder design, implementering samt integrationstest) ikke følger en lineær udvikling, og disse faser ikke eksekveres som Stage Gate-modellen foreskriver. Der blev foretaget refleksioner over hvorvidt Stage Gate-modellen blev anvendt forkert eller om projektet havde udviklet sig i en retning, hvor modellen ikke længere være hensigtsmæssig at benytte. Konklusionen er, at Stage Gate-modellen afspejler vandfaldsmodellen, hvilket er uhensigtsmæssigt i projektets udviklingsfase. Det er efter sparring med SAT valgt at gå videre med ASE-modellen, som afspejler en iterativ udviklingsproces. Der blev efterfølgende reflekteret og overvejet over, hvorledes ASE-modellen kunne bruges til at understøtte projektets tidsplan, og det blev konkluderet, at modellen ikke alene kunne understøtte projektets behov for tidsplan. Der blev udført brainstorming på tavlen, hvor ASE-modellen blev tilpasset projektets behov, og modellens iterative proces blev udvidet, så denne omfavnede projektets specifikation af accepttest og integrationstest. Denne brainstorming vises i figur 2.1.



Figur 2.1. Brainstorming på tavlen, hvor ASE-modellen blev tilpasset.

Dog afspejler ASE-modellen et projektflow og giver ikke et tidsmæssigt overblik over projektets faser. Det vigtige overblik er højt prioriteret, og det blev besluttet,

ikke at tilpasse sig en model, men at modellen måtte tilpasses projektet. Ud fra det daværende kendskab fandtes der ikke en tidplansmodel, som opfyldte de væsentligste behov, og det blev dermed konkluderet, at der måtte udvikles en brugbar model, som tog udgangspunkt i en overskuelig tidsplan og den iterative og agile arbejdstilgang. Der blev foretaget en illustrativ inspirationssøgning på hjemmesiden www.google.com, hvor der under “Billeder” blev søgt på strengen “*scrum+agile+stage+gate*”. Søgningen resulterede i et inspirerende diagram af en projektstyringsmetode, som vises i figur 2.2.



Figur 2.2. €€€Figurtekst

Diagrammet afspejler The Agile-Stage-Gate model, som er en integration af agile udviklingsmetoder og professor Robert G. Coopers traditionelle Stage-Gate model. Den Agile Stage-Gate model er målrettet til produktion af nye fysiske produkter. Den Agile Stage-Gate model er under udvikling i et samarbejde mellem Cooper og Dansk Industri (DI), Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og GEMBA Innovation. I denne udviklingsproces sidder et ekspertpanel bestående af virksomhederne LEGO, Coloplast, Grundfos, Danfoss og IT-virksomheden ForNAV. Evidensen på denne nye udviklingsmetode er begrænset og består hovedsageligt af tidligere evidens, hvor der er eksperimenteret med Stage-Gate og Scrum inden for softwareudvikling samt nyere empirisk evidens fra udviklingsprocesser i førende produktionsvirksomheder. Ved at anvende den Agile Stage-Gate model, opnås et stort potentiale for at sikre en struktureret udviklingsproces, reducere udviklingstiden samt at give et større overblik og en bedre kvalitet. Disse punkter er yderst fordelagtige i udviklingen af et nyt produkt, og det er derfor besluttet at udarbejde en tilpasset Agile Stage-Gate

model i dette projektforløb. Den Agile Stage-Gate model dækker både mikro- og makroplanlægning, og det forventes derfor, at modellen vil opfylde behovet for klare milepæle og faste beslutningspunkter samt hastighed og fleksibilitet.

€€€HUSK BILLEDER AF AGILE-STAGE-GATE

2.3.3 Den dynamiske tidsplan

I projektets begyndelse anvendte projektgruppen et online projektplanlægningsværktøj, Teamweek, som fungerede som gruppens dynamiske tidsplan og interne kalender. Teamweek blev tilpasset, og større opgaver fra Stage-Gate modellen v.0.1 blev lagt ind. Den dynamiske tidsplanen virkede derved som en let udgave af et Gantt-diagram, som gav overblik over tidsmæssige overlap mellem udviklingsfaser. I løbet af udviklings- og testprocessen, hvor behovet for agilitet og dag-til-dag planlægning voksede, blev Stage-Gate modellen videreudviklet til den Agile Stage-Gate model, og behovet for Teamweek forsvandt. Den Agile Stage-Gate gav det overordnede overblik, og projektgruppen fandt det ikke længere nødvendigt med en dynamisk tidsplan. Det blev derfor besluttet at fravælge dette projektplanlægningsværktøj.

2.4 Projektstyring

€€PivotalTracker, Planning poker, logbog OG agilt: opslagstavle, tavler, analoge oversigter

2.4.1 Logbog

2.5 Udviklingsværktøjer

€€LaTeX+ RefWorks, LabVIEW, Visio, Creately,

2.5.1 L^AT_EX

Det blev 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

stilmæssige udformning af layoutet defineres i en særskilt fil, og på denne måde opnås en ensartet typografisk kvalitet, som er klar til udprintning.

2.5.2 RefWorks

Det online referenceværktøj RefWorks, er benyttet 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. På denne måde har det i rapportskrivningen været problemfrit at referere til anvendt litteratur.

2.6 Versionsstyring

☞☞Dropbox og GitHub

2.7 Arbejdsfordeling

2.8 Opnåede erfaringer

Udviklingsforløb 3

3.1 Litteratursøgning

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. For at overskueliggøre litteratursøgningen, er denne inddelt i en søgeproces bestående af fire faser, som vises i figur 3.1, og som endvidere beskrives i nedenstående afsnit.



Figur 3.1. Litteratursøgningsprocessens fire faser

3.1.1 Søgestrategi

Søgestrategien, beskrevet i søgeprotokollen bilag €€, 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. En søgestrategi der kombinerer ord i artiklernes titel og resumé med udvalgte emneord blev anvendt til at finde og screene artikler vedrørende den specifikke problemstilling.

€€Her defineres forskningsspørgsmålet, søgeord og søgestreng, og nævner de databaser man vil søge i. Der skal også være en beskrivelse af øvrige søgemetoder, man anvender, som fx håndsøgninger, citation tracking, konferencepapirer, Scholar Google, hjemmesider, personlige kontakter til eksperter, fagbøger osv. Nævn også: booleske operatorer, synonymer

3.1.2 Dataindsamling

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. Intervention
2. Målgruppe
3. Succeskriterier Valgte emneord med dertilhørende problemstillinger synes besvaret
4. €€Noget GRADE-agtigt
5. €€Noget med studie-typen
6. Etc.

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

3.1.3 Dataudvælgelse

Information blev ekstraheret selvstændigt af JH og JR ved at bruge de foruddefinerede kriterier.

€€€Eksempler på, hvad der er udvalgt (tabeller, citater, diagrammer etc.

€€Beskriv: Hvad gjorde vi ved manglende fund af litt.?

3.1.4 Dataanalyse

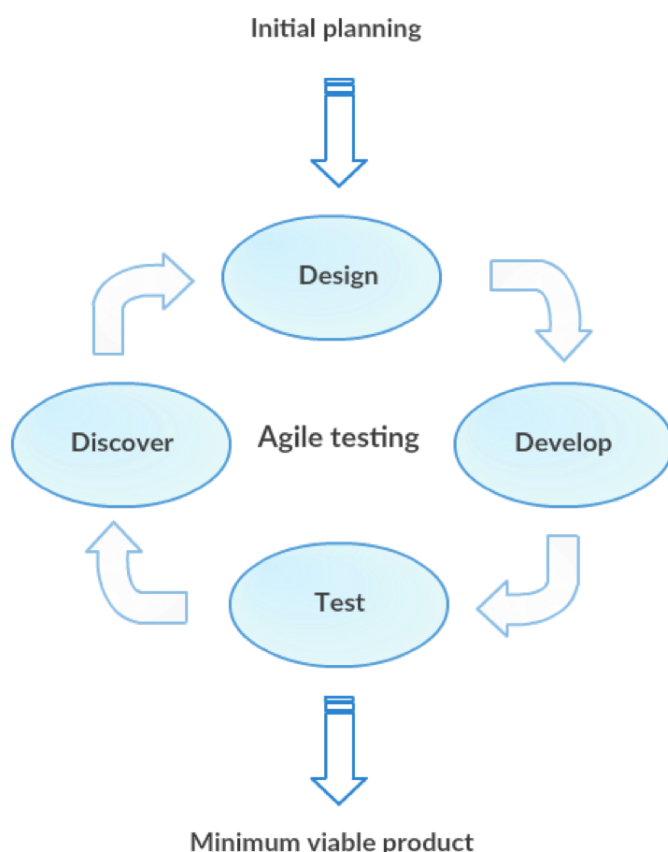
3.2 Design

3.3 Testproces

3.3.1 Beskrivelse af testforløbet

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



Figur 3.2. Diagrammet viser €€€

Health Care branchen. Lyngsø-Petersen beskriver, hvorledes et testforløb overordnet kan inddeles i fem faser;

1. Indledende funktionstest
2. Pre-FAT
3. SAT
4. Kvalificeringstest

€€€[Beskrivelse af hvad faserne er?]

Det blev overvejet at følge disse faser, da det var et ønske at arbejde med et testforløb fra Health Care industrien. Et muligt testforløb blev skitseret, [Billede af tavle] og efter en grundig gennemgang med mange spændende refleksioner over, hvorledes projektets testforløb kunne tilpasses det beskrevne testforløb fra “Projekteringshåndbogen”, blev det konkluderet, at bogens testforløb er for rettet mod produktionen af det medicinske udstyr i forhold til projektet, og derfor var uhensigtsmæssigt at følge. Dog blev det besluttet at anvende enkelte tilpassede metoder i den videre udarbejdelse af projektets testforløb. Således blev testforløb-

modellen tilpasset projektets testforløb, som endte ud med at være et testforløb 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. 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. Alle fem faser er struktureret ud fra???

Testforløbet afspejler “God testpraksis”, som er et begreb anvendt inden for Health Care Industrien (KILDE). “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/ fagfolk vil have mulighed for at udføre testen, uden at have nogen specifik baggrundsviden. Dokumentationen af hver enkelte test starter med en kort beskrivelse af, hvad formålet med test 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 formålet, og der planlægges en aktion for næste skridt.

3.3.2 Beskrivelse af road blocks

Her skal beskrives og dokumenteres for at vi ikke har siddet fast undervejs selvom vi er stødt på road blocks. Nævn, at vi har sat tidsbegrænsninger på os selv i forbindelse med LabVIEW, og vi har prioriteret arbejdet, vi har kørt med en plan B (DAQ), søgt hjælp ved fagfolk samt gået igang med andre opgaver. → endda stoppet sprint, tidsplan mm.

Flowdiagram over enhedstests af lydgivende enheder



Figur 3.3. Diagrammet viser

Mikrofonproblemet

Under udførelsen af bordtest nr. 5, blev det observeret, at resultatet i VI'en optagefrekvenssignal0.2.vi blev opfanget af PC'ens indbyggede mikrofon og ikke Minijack PC Mikrofonen. Der opstod en mistanke om problemet da resultaterne var ens uanset mikrofons placering inden og uden for resonatoren. Der blev derefter testet ved at udtage Minijack PC Mikrofonen fra PC'en, hvorefter resultaterne stadig var ens. Dette medvirkede til en ny enhedstest, hvor mikrofonen blev placeret i et andet rum med en lukket branddør imellem. Da der ikke blev opfanget et signal i LabVIEW fra mikrofonen blev det konstateret, at mikrofonen ikke var aktiv. Årsagen til problemstillingen skyldes, at mikrofonen har et 3-pols stik, og mangler derfor en pol til lyd input. PC'en indlæser derfor mikrofonen som en højttaler, og forsøger dermed at udsende lyd gennem mikrofonen. Løsningen på denne problemstilling er at anvende en mikrofon med 4-pols stik, en adapter eller en

Flowdiagram over enhedstests af lydopfangende enheder



Figur 3.4. Diagrammet viser €€€

mikrofon med USB-stik. Det blev forsøgt at optage lyd med et headset med indbygget mikrofon som havde et 4-pols jackstik. Headsettet blev indlæst på PC'en som et headset og derfor var det ikke muligt at vælge headsetmikrofonen som lydkilde under controlpanel → sound. Det var heller ikke muligt at få forbindelse til mikrofonen igennem LabView. Konklusionen på denne problemstilling er at der må siddet et 3 pols jack hun stik i PC'en. Der er foretaget en internetsøgning på indholdet af stik i en Macbook Pro 2009 model for at understøttet denne konklusion. Det lykkedes ikke at finde specifikationer som klart udspecificerer hvilket hun jackstik som er indbygget i omhandlende PC. Det vælges at gå videre til test med webkameraet da dette kan være en hurtig løsning af problemstillingen. USB kameraet med indbygget mikrofon blev dernæst testet. USB kameraet blev koblet til computeren og under »sound« modulet i kontrolpanelet, var det nu muligt at vælge mikrofonen på webkameraet som lydkilde. De andre indbyggede lydkilder fravalgte(Måske et billede af kontrolpanlet) og det blev nu forsøgt at optage en lyd i labview. (enhedstest €€€). Den blev

konkluderet at det er muligt at anvende en mikrofon med USB stik til indlæsning af lydssignaler i LabView. Med denne nye viden til rådighed blev det undersøgt om det muligt at anvende en adaptor hvor vi kan tilslutte vores nuværende mikrofon(€€€) og få en USB-udgang. Det lykkedes at finde denne model(€€€) som har den ønskede funktion. Det blev overvejet grundigt om adaptoren skulle anvendes eller om det var tid til at få tilsluttet Sparkfun mikrofonen til arduino'en og få den op at køre med LabView. Der er leveringstid på adaptoren og det vurderes at det ikke vil være så besværligt at få gang i sparkfun mikrofonen. Det kan dog ende med at arduinoen slet ikke kan bruges hvis problemet med de harmoniske overtoner ikke bliver løst med anvendelse af resonatoren. Det vælges alligevel at gå i kast med sparkfun mikrofonen da den er indkøbt og arbejdet kan gå i gang med det samme. Grundet denne nye viden, udføres enhedstest samt samtlige bordtest igen således resultaterne anses for at være valide.

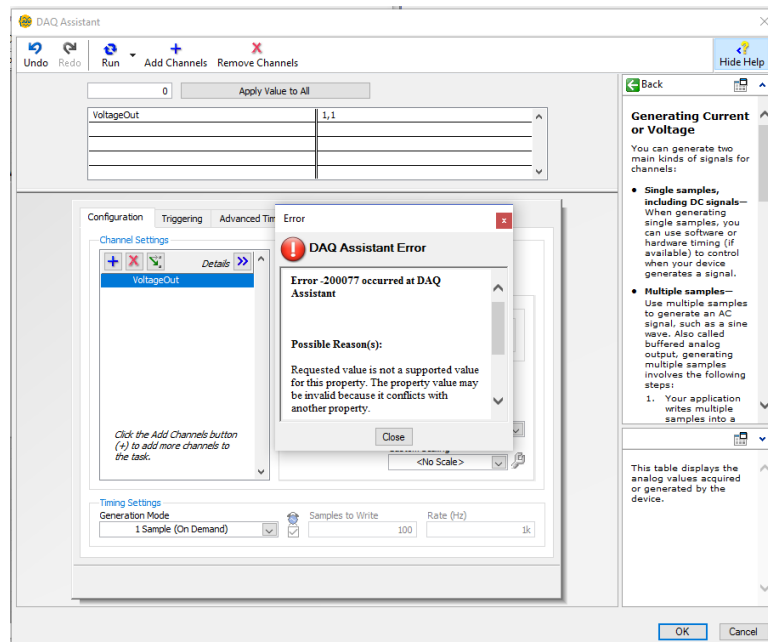
Fra Arduino til DAQ

I forbindelse med det indledende design af testopstillingen, blev Arduino Mega 2560 valgt frem for DAQ'en grundet økonomiske omstændigheder. Dog blev det hurtigt konstateret, at Arduinoen forårsagede uønsket uhensigtsmæssige udfordringer i forbindelse med frekvenssignalet, idet det kun er muligt at generere et firkantsignal igennem LINX MakerHub i LabVIEW. Det ønskede resultat var grundtonens frekvens, men i stedet blev firkantssignalet harmoniske overtoner opfanget som maksimum frekvens i FFT'en. €€Ref til test€€ Efter samtale med lektor Tore Arne Skogberg, blev det påpeget, at det burde være muligt at måle brystvolumen med firkantsignaler. De harmoniske overtoner kunne muligvis dæmpes ved hjælp af resonatoren da denne har funktion som et lavpasfilter, og dette skulle hermed testes som en løsning til denne problemstilling. Således blev det besluttet at arbejde videre med Arduino'en da de økonomiske fordele stadig talte for. Der opstod endvidere en udfordring forårsaget af Arduino'en begrænsede ydeevne. Arduino'ens højeste Loop Rate ligger på omkring 122Hz. I og med at den valgte højttaler €€REF€€ er egnet til et frekvensområde fra 100 Hz op til 2 kHz vil der ikke kunne genereres et frekvenssignal, som er muligt at opfange. For at få en korrekt digital repræsentation af det analoge signal, der samples med det dobbelte af indgangssignalet. Således vil det indsendte signal være begrænset til maksimalt 50 Hz, for at undgå aliasering. €€Nyquist frekvens€€. Til sidst blev det konkluderet, at udfordringerne ikke blev opvejet af de økonomiske fordele, og

det blev derfor besluttet at udskifte Arduino'en til en DAQ da der kan samples med højere frekvens, og samtidig anvendes sinussignal for at undgå udfordringer med harmoniske overtoner.

DAQ

Udviklingen af et VI til at generer en lyd igennem daq'en til højttaleren var mere udfordrende en først antaget. Det blev fundet flere guides på NI.com til at løse problemstillingen og koden dertil fandtes meget simpel. Disse guides blev brugt til at bygge `genererefrekvenssignal0.4` VI'et men der opstod fejl i forbindelse med opsætning af DAQ Assistant-modulet.

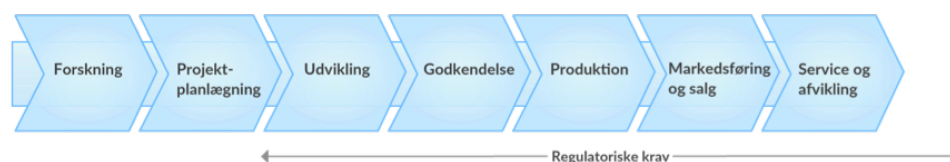


Figur 3.5. Diagrammet viser €€€

Dette blev løst ved at vælge generation mode til 1 sample(on Demand) og signal output range min til 0. Løsningen blev fundet ved brug af trail and error metoden sammen med vejleder. Der opstod herefter en ny fejl med kørslen af VI'et. Under fejlsøgning af denne problemstilling blev det opdaget at daq'en har en maksimal samplingsrate på 150Hz. Fejlsøgning blev afbrudt da denne nye viden sat udviklingen af VI'et i et nyt perspektiv. Med brug af dag'en vil der kunne generes et maksimalt signal på 75Hz, når Nyquist-teorien er taget i betragtning og det er ønsket at kunne genere et bredt frekvensbånd fra 100Hz op til 1000Hz. Højttalerens begrænsede frekvensspektre fra 100Hz til 2kHz gør det ikke muligt at anvende daq'en sammen med højttaleren. På denne grund blev det besluttet ikke at anvende daq'en og højttaleren i det videre projektforløb.

3.4 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 3.6. 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 kapitel 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 gennerelle 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.

3.4.1 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 anatomi på en patient. Dette anvendelsesformål definerer derved brystvolumenmåleren som værende et medicinsk udstyr.

3.4.2 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.

3.4.3 Vejen til CE-mærkning

For klasse Im-udstyr, og dermed BVM, er der flere veje til at opnå CE-mærkning. I figur 3.7 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.

3.4.4 CE-mærkningen

Når bilag VII samt en af de ovenstående kvalitetssikringsbilag er opfyldt, gennemgår og vurderer et selvvalgt bemyndiget organ, om produktet lever op til kravene i MDD.

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES	CLASSES					
	I	I Sterile	I measure	Ila	Ilb	III
II (+ section 4)		✓	✓	✓	✓	✓
II (- section 4)						
III					✓	✓
IV		✓	✓	✓	✓	✓
V		✓	✓	✓	✓	✓
VI		✓	✓	✓	✓	
VII	✓	✓	✓	✓		

Figur 3.7. Klassificeringen af det medicinske udstyr har indflydelse på hvilke bilag som skal opfyldes for at opnå CE-mærkningen.

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.

3.4.5 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 risikovurdring. 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 BBD- og IBD-diagrammer^{CCCCREF}. 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 3.8. *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.


$$\text{Sandsynlighed} \times \text{Konsekvens} \times \text{Detektion} = \text{RPN}$$

Figur 3.8. RPN er produktet af sandsynlighed, konsekvens og detektion.

							S
Resonator	R1	Danner Helmholtz resonans	Ikke-ideel opførelse i port	Fejl i volumenudregning	Fejl i volumenudregning	Fejl i volumenudregning	
	R2		Indlejrer luft	Afvigende temperatur	Fejl i volumenudregning	Fejl i volumenudregning	Ukorrekt

3.4. Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr

Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet

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.

3.4.6 Kvalitetssikringssystem

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

Hvad kræver det af dokumenter Sporbarhed

på udviklingsprocessen

konklusioner

Referenceliste

Litteratur

Anders Dahl and Trine Dich and Tina Hansen and Vagn Olsen (2010). *Styrk projektarbejdet - en redskabsbog til problemorienteret projektarbejde* (2nd ed. ed.). Gylling: Biofolia.