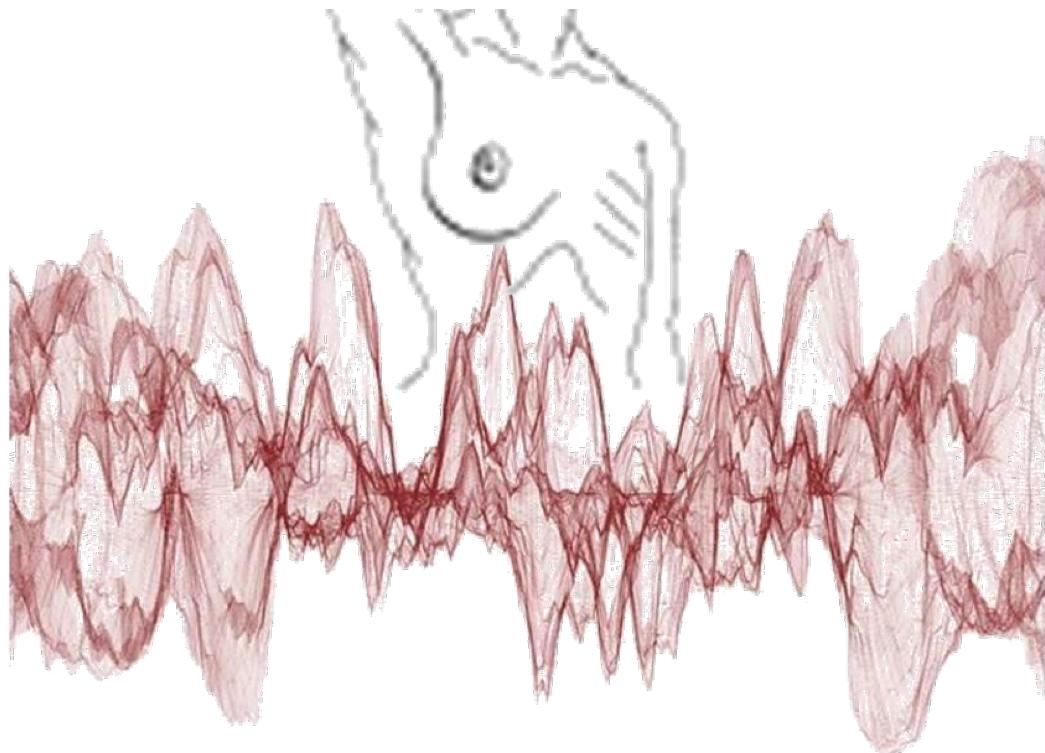

DESIGN AF

AKUSTISK VOLUMENMÅLING

AF BRYST

PROJEKTRAPPORT

Den 02. januar 2017



Jannie Thorup Hansen

11089

Diplomingeniørstuderende i
sundhedsteknologi

June Richter

10871

Diplomingeniørstuderende i
sundhedsteknologi

Bachelorprojekt - projektnr. 16119

Vejleder: Samuel Alberg Thrysøe

Ingeniørhøjskolen, Aarhus Universitet

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 Thrysoe, 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.



Jannie Thorup Hansen, 11089



June Richter, 10871

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 |
|-------------|--------------------------|
| BDD | Block Definition Diagram |
| BVM | Brystvolumenmåler |
| FFT | Fast Fourier Transform |
| IBD | Internal Block Diagram |
| JH | Jannie Thorup Hansen |
| JR | June Richter |
| LGJ | Lars G. Johansen |
| MVP | Minimum Viable Product |
| PL | Pavia Lumholt |
| SAT | Samuel Alberg Thrysøe |
| TAS | Tore Arne Skogberg |
| UC1 | Use case 1 |

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 objektivt mål for et brystvolumen, ved brug af Helmholtz' resonanstteori.

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 højtal er 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 højtal er, 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 endekorrektionfaktorens påvirkning. Resultatet af det samlede udviklingforløb giver dog incitament til at arbejde videre med udviklingen af prototypen.

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Kapitel 1 Indledning | 1 |
| 1.1 Baggrund | 2 |
| 1.1.1 Eftervisning af volumenbestemmelse af objekt ud fra Helmholtz resonanstteori | 2 |
| 1.2 Problemformulering | 4 |
| 1.3 Afgrænsning | 5 |
| Kapitel 2 Systembeskrivelse | 8 |
| 2.1 Den konceptuelle brystvolumenmåler | 8 |
| 2.1.1 Brystvolumenmålerens funktionalitet | 9 |
| 2.1.2 Aktørbeskrivelse | 9 |
| Kapitel 3 Metoder | 10 |
| 3.1 Projektorganisering | 10 |
| 3.1.1 Samarbejdsaftale | 10 |
| 3.1.2 Samarbejdspartnere | 10 |
| 3.1.3 Kommunikation | 10 |
| 3.2 Projektplanlægning | 12 |
| 3.2.1 Den dynamiske tidsplan | 12 |
| 3.2.2 Den statiske tidsplan | 12 |
| 3.3 Projektstyring | 17 |
| 3.3.1 Scrum | 17 |
| 3.3.2 Pivotal Tracker | 17 |
| 3.3.3 Logbog | 18 |
| 3.4 Udviklingsværktøjer | 19 |
| 3.4.1 L ^A T _E X | 19 |
| 3.4.2 RefWorks | 19 |
| 3.4.3 LabVIEW 14.0 Development System | 20 |
| 3.4.4 Microsoft Visio | 20 |
| 3.4.5 Creately | 20 |
| 3.5 Versionsstyring | 20 |

| | | |
|----------------------------------|---|-----------|
| 3.5.1 | GitHub | 20 |
| 3.6 | Udviklingsfaserne | 21 |
| 3.6.1 | Den første udviklingsfase: konceptudvikling | 21 |
| 3.6.2 | Den anden udviklingsfase: high-level produktspecifikation | 21 |
| 3.6.3 | Den tredje udviklingsfase: design, udvikling og test | 25 |
| 3.6.4 | Den fjerde udviklingsfase: implementering | 27 |
| Kapitel 4 Resultater | | 32 |
| 4.1 | Det udviklede system | 32 |
| 4.1.1 | Resonator | 33 |
| 4.1.2 | Mikrofon | 33 |
| 4.1.3 | Højtalere | 34 |
| 4.1.4 | Firkantsignal | 35 |
| 4.1.5 | Pink noise | 35 |
| 4.1.6 | Termometer | 35 |
| 4.1.7 | Software | 35 |
| 4.2 | Måleresultater | 36 |
| 4.2.1 | Teoretisk udregning af resonansfrekvensen i det tomme kammer (f_0) | 37 |
| 4.2.2 | Teoretisk udregning af resonansfrekvensen (f_b) i kammer indeholdende et objekt | 38 |
| 4.3 | Accepttest af systemet | 44 |
| 4.4 | Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr | 44 |
| 4.4.1 | Definition af BVM som medicinsk udstyr | 45 |
| 4.4.2 | Klassificeringen af brystvolumenmåleren | 45 |
| 4.4.3 | Vejen til CE-mærkning | 45 |
| 4.4.4 | CE-mærkningen | 46 |
| 4.4.5 | Risikovurdering | 47 |
| 4.4.6 | Kvalitetssikringssystem | 49 |
| Kapitel 5 Diskussion | | 50 |
| 5.1 | Resonator | 50 |
| 5.2 | Endekorrektionsfaktoren | 50 |
| Kapitel 6 Perspektivering | | 51 |
| 6.1 | Det videre testforløb | 51 |

| | |
|---|-----------|
| Kapitel 7 Konklusion | 52 |
| Litteratur | 53 |
| Bilag | 55 |
| Bilag A | 55 |
| Samarbejdsaftale | 55 |
| Bilag B | 57 |
| Skabelon til mødeindkaldelse | 57 |
| Bilag C | 58 |
| Skabelon til aktionsreferat | 58 |
| Bilag D | 59 |
| Den første version af MoSCoW-modellen | 59 |
| Bilag E | 60 |
| Søgeprotokoller til litteratursøgningsprocessen | 60 |
| Bilag X | 61 |

Indledning 1

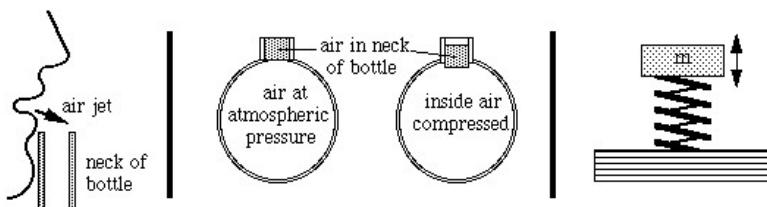
Indenfor det plastikkirurgiske fagområde, efterspørges en standardiseret metode til måling af et brystvolumen (Ikander & et al., 2014). Der foretages i Danmark, et stigende antal operationer inden for de to klassifikationer; KHAD (*Korrigende operationer på bryst*) og KHAE (*Rekonstruktioner af bryst*) (Larsen & Schiøler, 2005; Sundhedsdatastyrelsen, 2014). På nuværende tidspunkt findes der ingen klinisk accepteret teknik til brystvolumenmåling, da der mangler evidens for nøjagtigheden af målet (Choppin & et al., 2016). De mest pålidelige målemetoder er i dag 3D-modellering og MRI-scanning (Wenjing & et al., 2014). 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 (Ikander & et al., 2014). Dette er en hurtig og enkel metode, som læner sig op ad Grossman-Roudner-metoden (Grossman & Roudner, 1980). Ulempen ved denne metode er, at forskelle på volumenmålinger ikke kan undgås mellem afdelinger samt kirurger da der er tale om en subjektiv vurdering (Kayar et al., 2011; Ikander & et al., 2014; Westreich, 2009). En standardiseret målemetode vil etablere mere præcise nationale retningslinjer samt udjævne disse forskelle. Endvidere opnås tilfredsstillelse hos patienter, sundhedsmyndigheder samt forsikringsselskaber, da alle patienter får fair og lige behandling (Ikander & et al., 2014).

Tabel 1.1: Antallet af registrerede operationer på bryst defineret ud fra grupperinger (Sundhedsdatastyrelsen, 2014)

| REGISTREREDE OPERATINOER PÅ BRYST | | | | | |
|---|----------------|-------|-------|-------|--|
| GRUPPERING | REGION/SYGEHUS | 2012 | 2013 | 2014 | |
| KHAD Korrigende 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 svinder igang (Webster, 2010). Lumholts metode består af en skal med en mindre hals, som omslutter brystet. Ved at indesende en lyd gennem halsen og opfange den reflekterede lyd, kan der bestemmes et volumen for brystet (Huarui et al., 2013; Deskins et al., 1984; Webster, 2010; Imanishi & et al., 1994). 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 (Wolfe, 2014)

Det har længe været kendt, at man ved brug af Helmholtz' resonanstteori, kan bestemme et volumen ud fra resonansfrekvenser (Deskins et al., 1984). 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 resonanstteori

I dette afsnit vises det, hvorledes der ud fra Helmholtz' ligning for resonansfrekvens, er opnået en ligning for volumenbestemmelse (Webster, 2010).

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

$$T_K = t^\circ C + 273,15 \text{ K} \quad (1.3)$$

Tværsnitsarealet S_p af porten bestemmes ved

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

hvor r er radius af porten.

Grundet luftens masseylde, 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' resonanstteori, 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 opfylt 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 at 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 trinvise videreudvikling, hvis tidsrammen tillader det.

Must have

En prototype, som:

- genererer lyd og opfanger den reflekterede lyd i en resonator
- ved brug af resonansfrekvens, bestemmer volumen af et specificeret fantom
- præsenterer måling på et UI

Test af:

- nøjagtighed og præcision

Dokumentation for:

- søgning, analyse og vurdering af ny viden indenfor Helmholtz resonans teori og eksisterende løsninger
- databehandling og testresultater af nøjagtighed og præcision
- lovgivningsmæssige krav for medicinsk udstyr, gældende for prototypen
- risikovurdering af prototypen

Should have

En prototype, som:

- er håndholdt og trådløs
- har et integreret UI

Test af:

- brystfantomer i forskellige størrelser, former og materialer
- linearitet
- betydningen for temperatur- og luftfugtighedsforhold

Dokumentation for:

- databehandling og testresultater af linearitet ved forskellige brystfantomer
- databehandling og testresultater af betydningen for temperatur- og luftfugtighedsforhold mhp. nødvendighed for kalibrering
- analyse af anvendelsesmuligheder i forhold til ammemonitorering

Could have

En prototype, som:

- signalerer ved et ensartet anlægstryk

Test af:

- betydning for tætheden af resonatorens kantafgrænsning
- betydningen for resonatorens udformning og størrelse

Dokumentation for:

- databehandling og testresultater af betydning for tætheden af resonatorens kantafgrænsning
- databehandling og testresultater af betydning for resonatorens udformning og størrelse

Would not have

En prototype, som:

- ved brug af algoritme, selv afbryder ved stabil måling

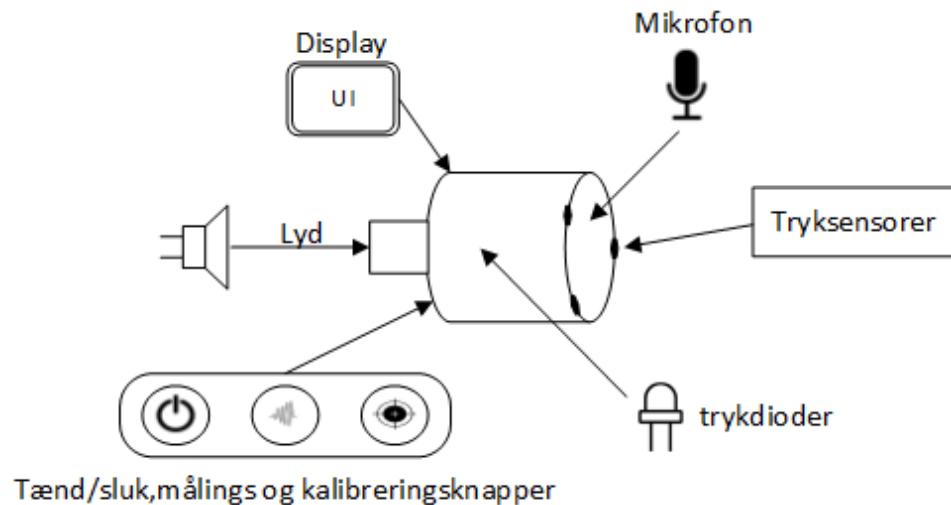
Figur 1.2: MoSCoW anvendt til prioritering af krav i udviklingsprocessen

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 højtalér 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 pictogrammer 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 pictogram, 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 højttaleren 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 primære aktør er en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivt 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. (Dahl et al., 2010). 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 dagordenen, 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

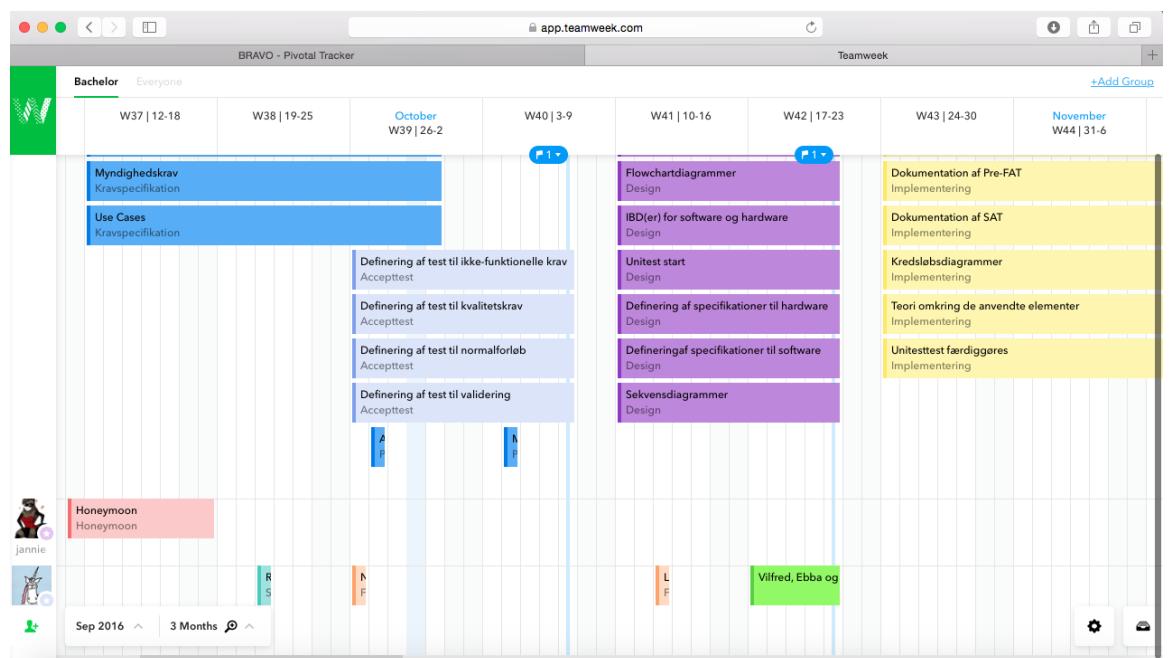
3.2.1 Den dynamiske tidsplan

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

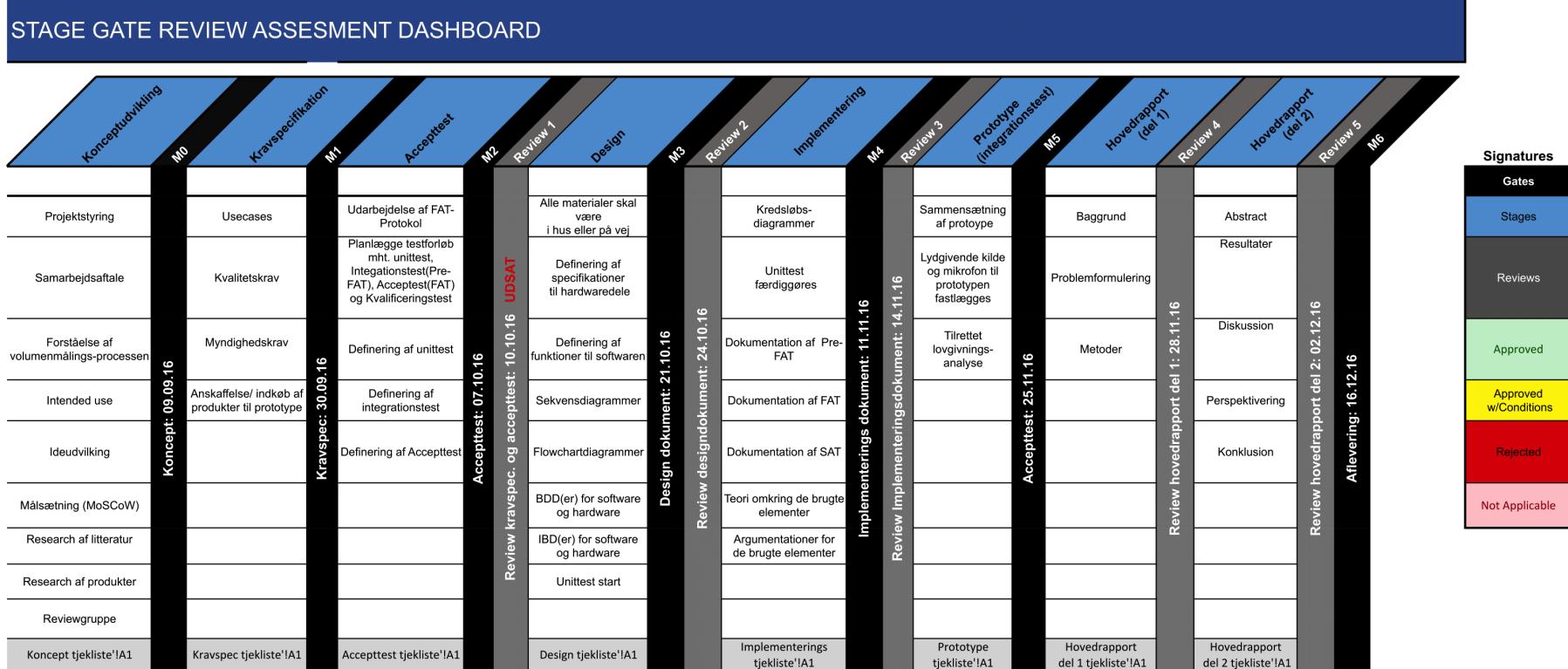


Figur 3.1: Den dynamiske tidsplan med overlap, øjebliksbillede fra d. 29.09.16,

eksekvering af de foreliggende opgaver, giver mulighed for at danne et helhedsbillede af projektets stages og gatel 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.

3.2. Projektplanlægning

Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet



Figur 3.2: Den anvendte Stage-Gate model

| Koncept tjekliste | | |
|--|----|------|
| Projektstyring | X | TRUE |
| Samarbejdsaftale | | TRUE |
| Forståelse af volumenmålings-processen | | TRUE |
| Intended use | | TRUE |
| Ideudvikling | X | TRUE |
| Målsætning (MoSCoW) | | TRUE |
| Research af litteratur | | TRUE |
| Research af produkter | | TRUE |
| Reviewgruppe | X | TRUE |
| Punkter: | 9 | |
| Udførte punkter: | 9 | |
| Kan Gate gennemføres? | JA | |

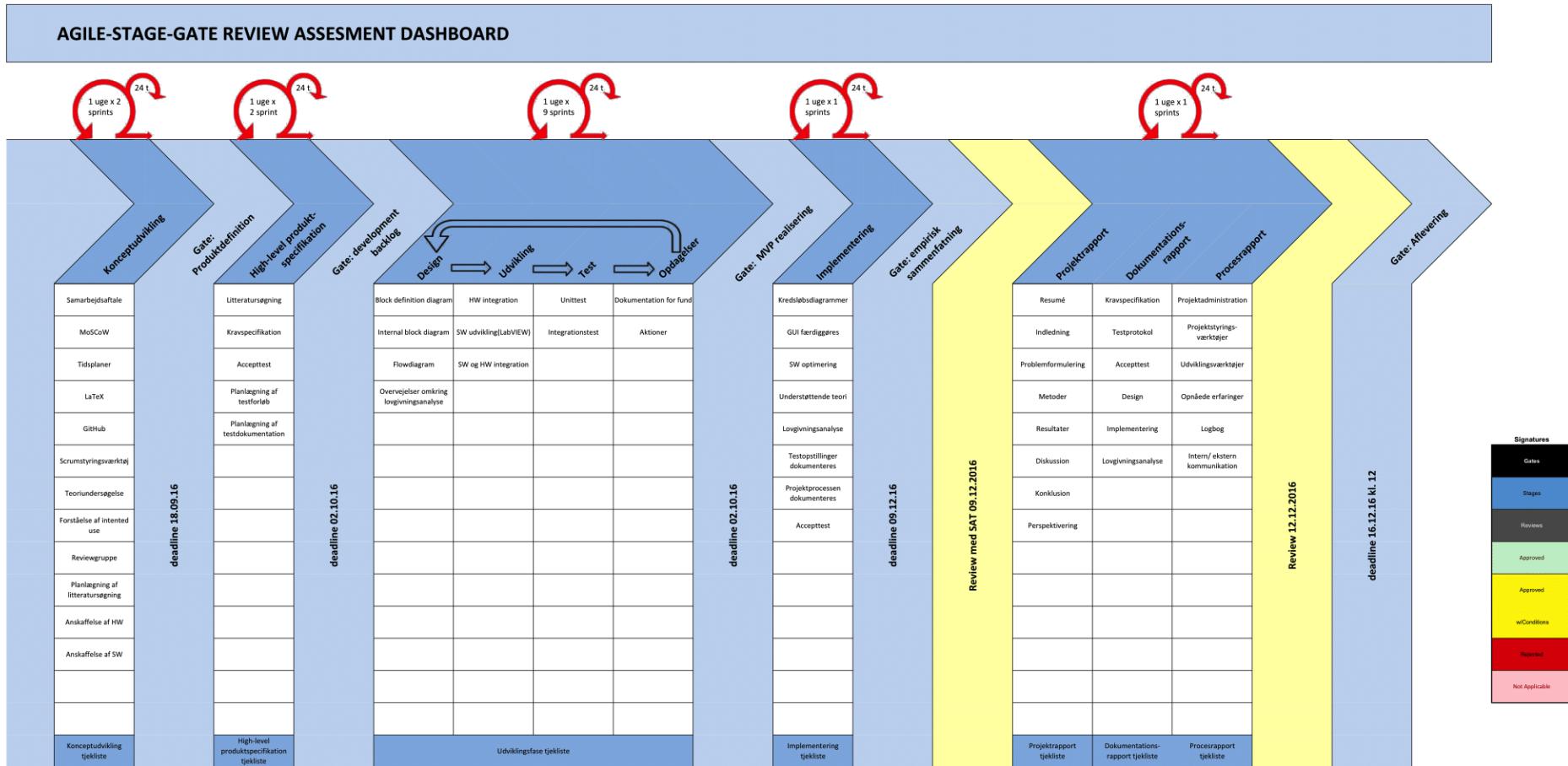
Figur 3.3: Tjekliste for opfyldelse af kriterier til fasen *Konceptudvikling*

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 (Cooper, 2016; Cooper & Sommer, 2016). 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 flexibilitet.

3.2. Projektplanlægning

Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet



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 revuderes 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

Definererede arbejdsopgaverne ligger herefter med en kort beskrivelse samt

pointestimat for omfanget i projektets icebox, klar til at blive flyttet over i backloggen. Backologgen indeholder 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 adviserer 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.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dato: | |
| Sted: | |
| Til stede: | |
| Dagsorden: | |
| Overvejelser og refleksioner | |
| Beslutninger | |
| Valgt: | |
| Fravalgt: | |
| Idéer: | |
| Observationer | |
| Procesforløbet | |
| Aktioner | |
| JH: | |
| JR: | |

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 stilmaessige 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.

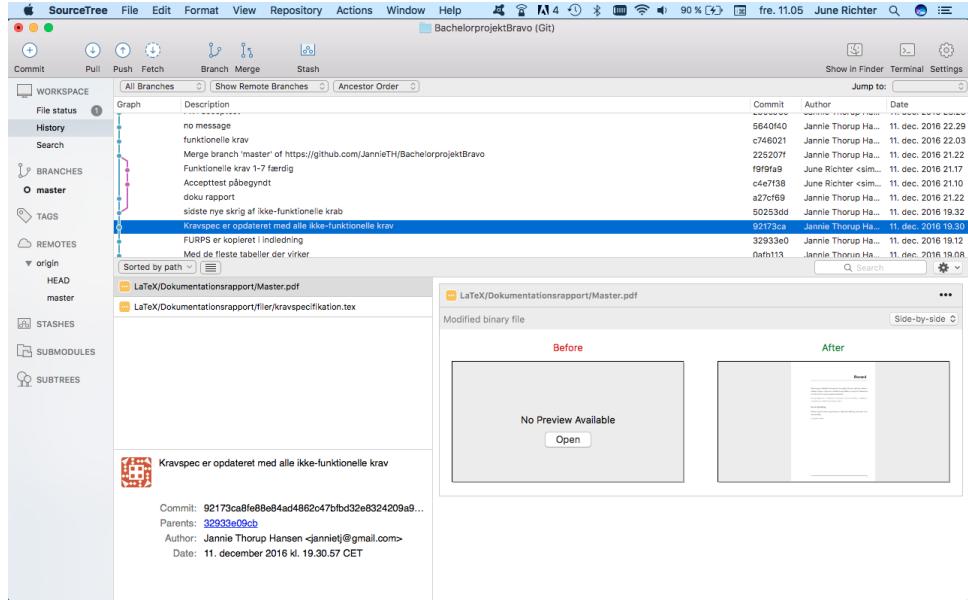
3.4.5 Creately

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 versionsstyringssystemet Git, hvor der løbende opdateres ændringer, så det nyeste dokumentation og LabVIEW-kode altid er tilgængeligt. SourceTree er anvendt som user interface til GitHub-funktionerne. 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 Hemlholtz' 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.

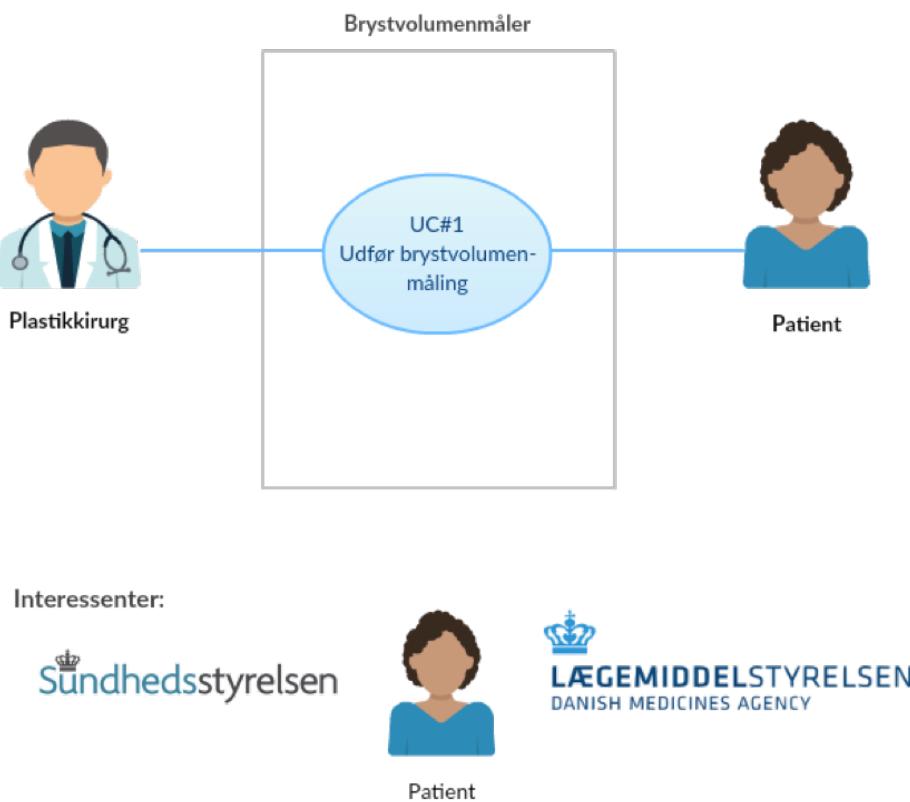
Litteraturudvælgelse

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 interesserenter. 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.



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

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 accepttestaktiviteterne, gældende for brystvolumenmåleren. I selve accepttesten, forberedes en test til hvert punkt i normalforløbet, som indeholder et krav nr., acceptkriterie 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 (Lyngsø-Petersen, 2005). "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 foretagede 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 detaljegradi 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' resonanstteori 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 fysisk 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).

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 afgrænsrer 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 at opdele koden i funktioner fremfor klasser er det ikke hensigtmæssigt 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 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.

Tabel 3.1: Oversigt over de enkelte blokkes funktioner og signaltyper

| Bloknavn | Funktionsbeskrivelse | Signaltyp |
|------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 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 |
|---------------|------|---|
| Højtalere | 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 |

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

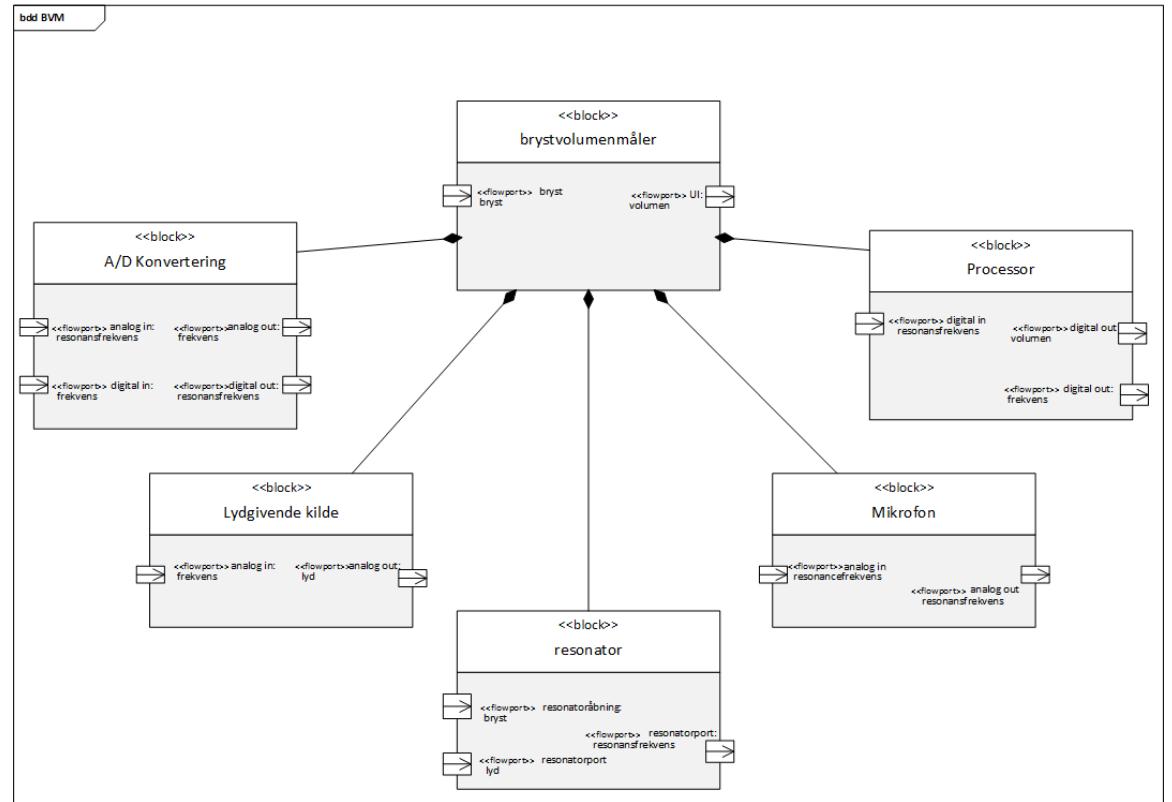
fejlet og medført at en komponent har erstattet end anden. Der er endvidere foretaget en kraftig revidering af kravspecifikationen, da der på baggrund af testerfaringerne samt opnået teoretisk forståelse, kan udspecifceres mere konkrete krav. Disse krav er defineret ud fra metoden *FURPS+* (functionality, 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*.

| 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 arbejdssituation |
| 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 arbejdssituation |
| + / (DK1) | Skal være intuitiv at anvende | Funktioner skal være af standardiseret design | Organisatoriske og økonomiske overvejelser |

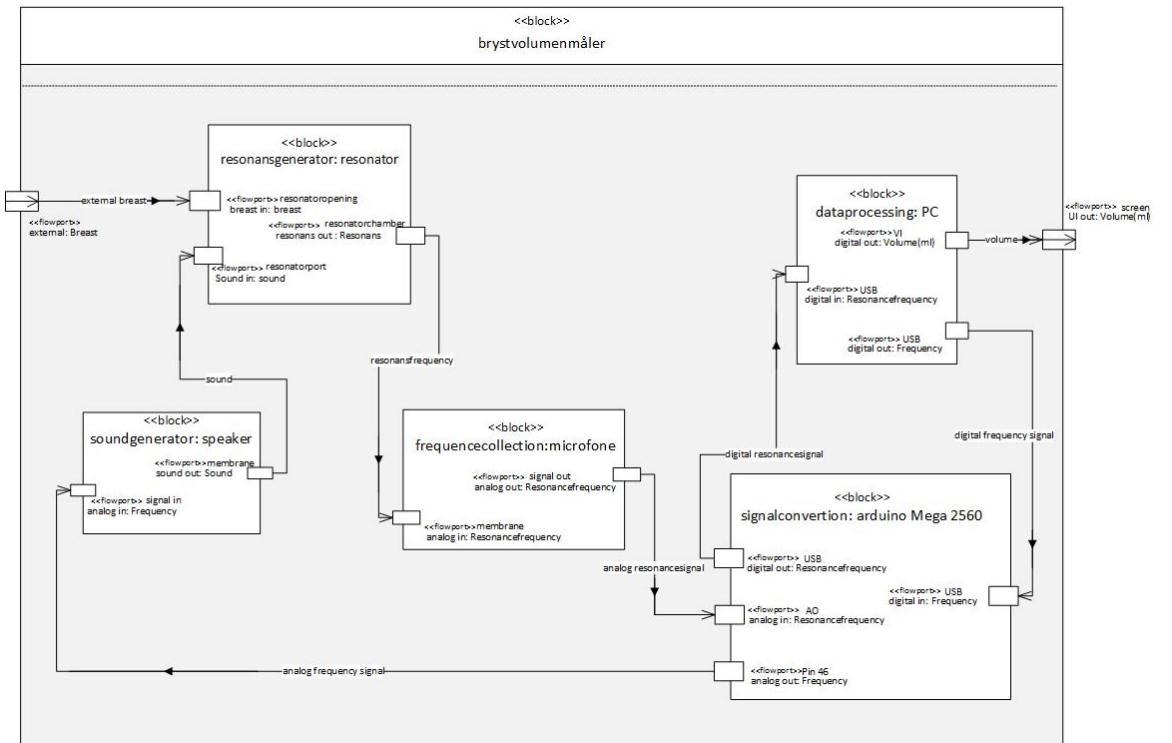
Ved en realisering af den konceptuelle BVM ville der endvidere være listet krav til softwarearkitektur samt softwarelovgivning jvf. *the European Medical Devices Directive 93/42/EEC* (MDD 93/42/EEC).

| Use Case 1: Udfør brystvolumenmåling | |
|---|---------------------------------------|
| Use Case ID | UC 1 |
| Primær aktør | Plastikkirurg (PK) |
| Sekundær aktør | Patient |
| Interessenter | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient: ønsker et objektivt mål, som bevis på overensstemmelse med købsaftale 2. Sundhedsstyrelsen: ønsker et objektivt mål til vurdering af berettigelse til brystformindskende operation 3. Lægemiddelstyrelsen: ønsker, at BVM er i overenstemmelse med EU-lovgivning for medicinsk udstyr | |
| Startbetingelse | Slutbetingelse |
| BVM skal være tændt | BVM skal vise et mål for brystvolumen |
| Normalforløb | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. PK kalibrerer BVM i den tilhørende dockingstation 2. PK placrerer BVM på patients blottede bryst 3. PK kontrollerer, at patientens bryst er tætomsluttet af BVM 4. PK kontrollerer, at BVM er placeret med et ensartet tryk på patientens bryst 5. PK foretager en måling af brystvolumen ved at trykke på den dertilhørende knap 6. BVM præsenterer målingen på et display, som PK aflæser 7. BVM slukkes og rengøres | |
| Alternativt flow | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Manglende kalibrering <ol style="list-style-type: none"> (a) PK anbringer BVM i dockingstation (b) PK starter kalibrering ved at trykke på den dertilhørende knap (c) BVM melder klar til brug | |
| Åbne problemstillinger | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hvordan ved PK, at BVM mangler at blive kalibreret? • Hvordan ved PK, at han påfører et ensartet tryk? • Hvordan ved PK, at patientens bryst er tætomsluttet af BVM? • Hvordan ved PK, at måling er foretaget? | |

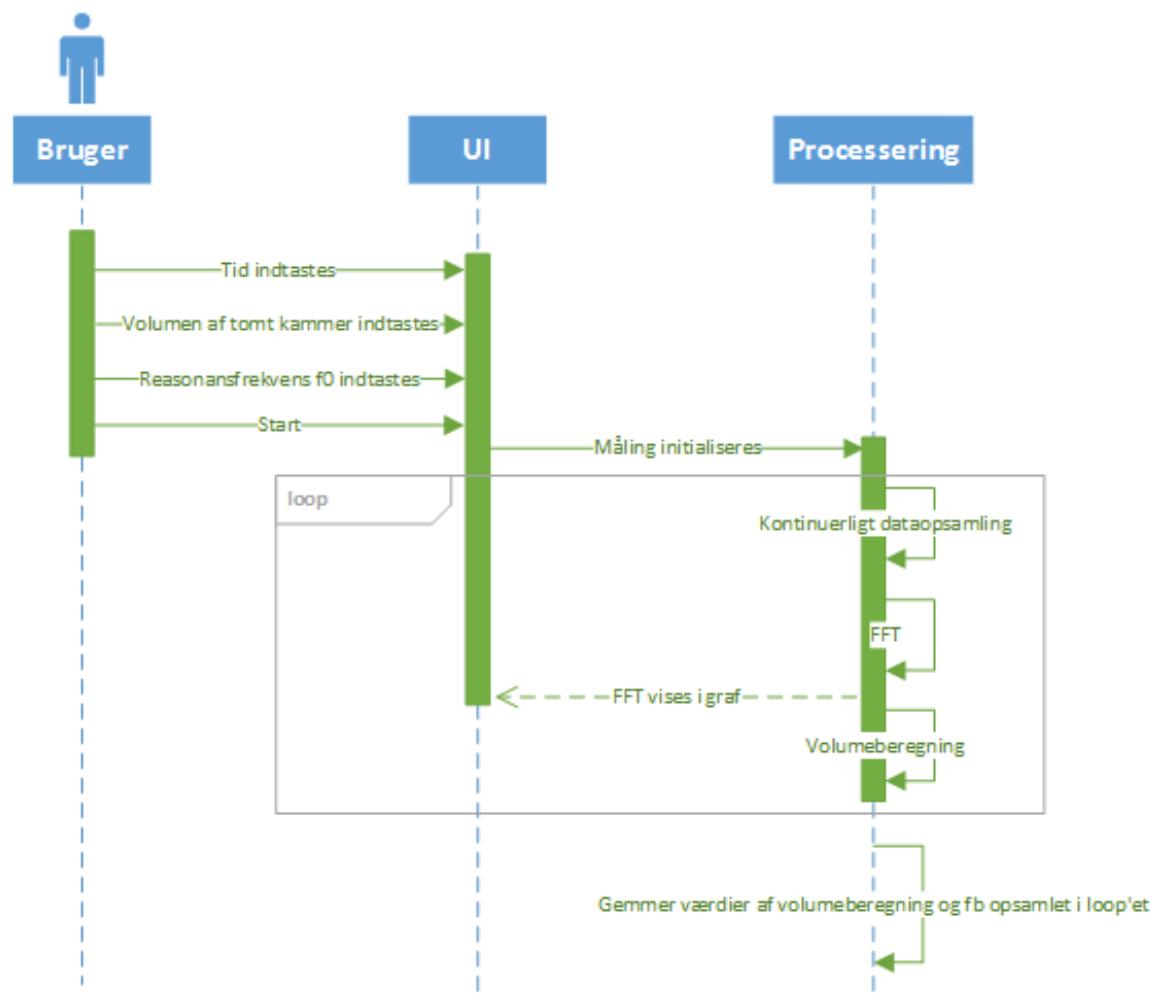
Figur 3.9: Fully dressed beskrivelse af UC1



Figur 3.10: BDD over brystvolumenmålerens hardwarekomponenter



Figur 3.11: IBD over brystvolumenmåleren



Figur 3.12: Sekvensdiagram over brystvolumenmåleren

Resultater 4

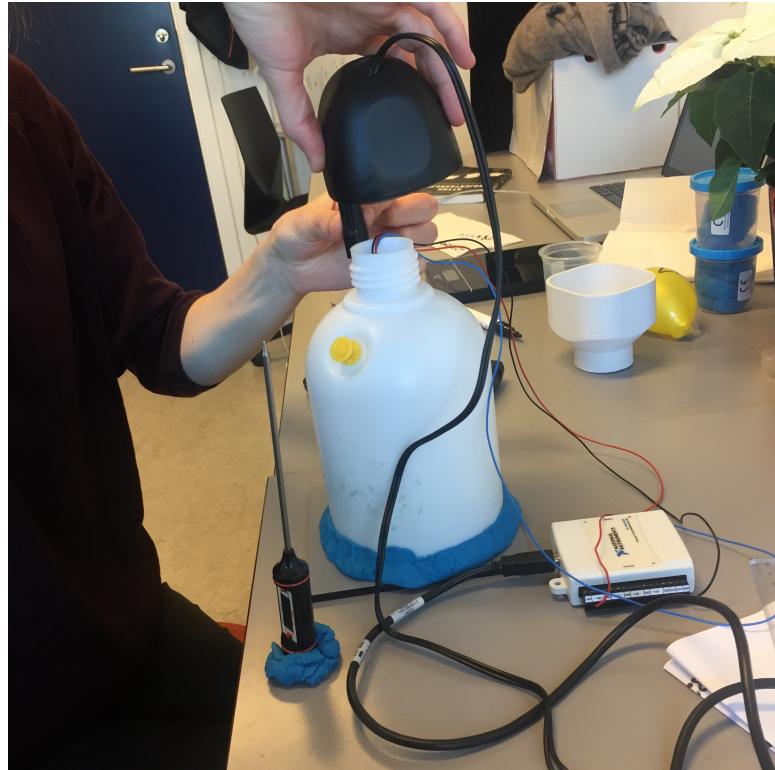
Der i projektet ikke opnået succes med at udvikle en prototype, som kan give et nøjagtigt og præcist objektivt mål for et brystvolumen. Projektarbejdet har derfor taget udgangspunkt i to systemer; et *koncepcuelt* og et *aktuelt* system, som omtalt i kapitel 2.

4.1 Det udviklede system

Det udviklede system er det aktuelle system, som fremgår af figur 4.1. Systemet består af følgende dele:

- resonator
- mikrofon
- højtalere
- 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 højtalere er tilsluttet en pink noise generator. Højtaleren holdes over resonatoren portåbning, og indsender pink noise gennem resonatorporten. Pink noise tilbagekastes i resonatoren, og resonansfrekvensen 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 luftutæthedener.

Volumen af resonatorkammeret er = 1,671 L

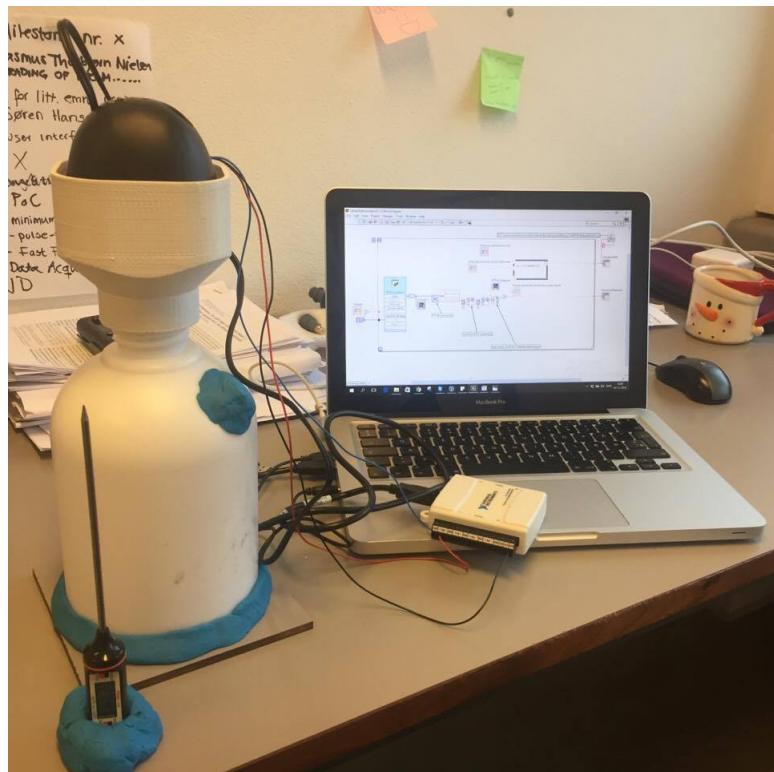
4.1.2 Mikrofon

Den anvendte mikrofon er af typen *Electret Microphone Amplifier MAX4466*, og af det tilhørende datablad (bilag X) 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 (Huarui et al., 2013), 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' resonansteori, at ændringer i mikrofonens placering med hensyn til lydkildens placering ikke viser mærkbare ændringer i frekvens eller dens tilsvarende amplitude (Webster, 2010). På baggrund af anbefalinger fra TAS er mikrofonen i det

aktuelle system placeret ca. 40 mm fra portåbningen.

4.1.3 Højtalere

Den anvendte højtalere er af typen *Multimedia USB Speaker HP-1800*. Det har ikke været muligt at finde et datablad, men i følge producentens specifikationer har højtalerne et frekvensspektrum på 100 Hz - 20 kHz (DHGate, 2016). 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 (Skogberg, 2006). En holder, som opfyldte denne betingelse, blev 3D-printet og monteret på resonatorens hals. Højtalerenholderen fremgår af figur 4.2. Testerfaringer 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 højtalere, 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 højtaleralder holder 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 (Webster, 2010). Dette var også tilfældet i der udførte test med firkantsignal i projektet.

4.1.5 Pink noise

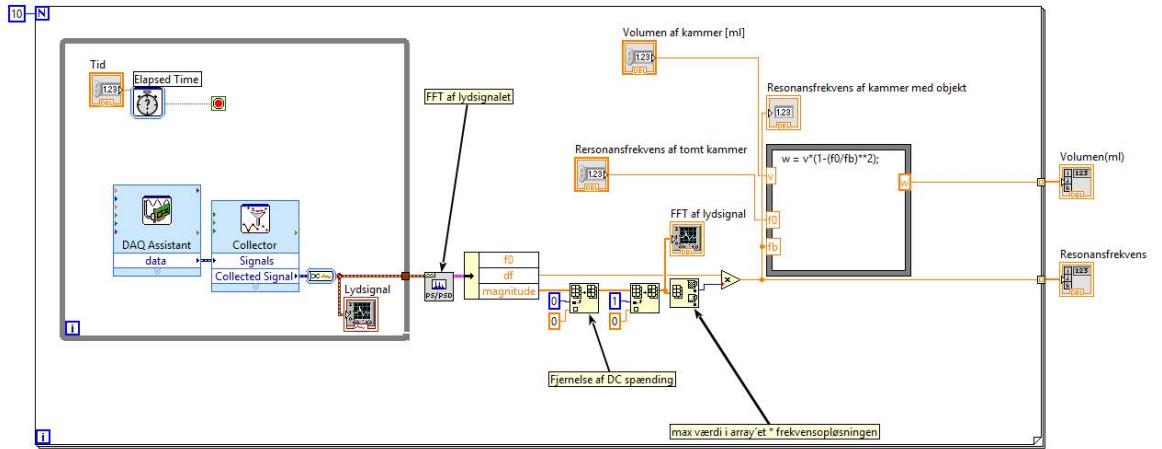
Pink noise består af vilkårlige frekvenser med lige stor effekt. Frekvensdomænets output ligner tilnærmelsesvis en step funktion med ens effekt ved alle frekvenser. Ved at anvende pink noise som den indgående frekvens, kan resonansfrekvens altså observeres som en top i frekvensdomænet. Pink noise blev 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 (Webster, 2010). 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.



Figur 4.3: Det udviklede softwareprogram i LabVIEW

4.2 Måleresultater

I tabel ?? fremgår måleresultater opnået ved integrationstest €€, hvor der er testet voluminer af tre vandfyldte balloner, hhv. *med* og *uden* højtalerholderen. Balloners specifikationer fremgår af oversigten i tabel 4.1.

Tabel 4.1: Oversigt over de anvendte balloners vægt og volumen

| Objekt ID | Vægt [g] | Volumen [m ³] |
|-----------|----------|---------------------------|
| b1 | 216 | 0,000216 |
| b2 | 383 | 0,000383 |
| b3 | 516 | 0,000516 |

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

| Objekt ID | Med / uden højtalerholder [+/-] | 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.

4.2.1 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°C:

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

hvor

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

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:

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

Endekorrektionsfaktoren bestemmes:

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

⇓

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

Og dermed kan der ud fra ligning ligning 4.1 udledes:

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

⇓

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

4.2.2 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],

Resonansfrevkensen af b1

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (4.11)$$

⇓

$$f_{b1} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000962 \text{ m}^2}{(0,001671 \text{ m}^3 - 0,000216 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025354 \text{ m})}} \quad (4.12)$$

⇓

$$f_{b1} = 183,57 \text{ Hz} \quad (4.13)$$

Resonansfrevkensen af b2

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (4.14)$$

↓

$$f_{b2} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000\,962 \text{ m}^2}{(0,001\,671 \text{ m}^3 - 0,000\,383 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025\,354 \text{ m})}} \quad (4.15)$$

↓

$$f_{b2} = 195,108 \text{ Hz} \quad (4.16)$$

Resonansfrevkensen af b3

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (4.17)$$

↓

$$f_{b3} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000\,962 \text{ m}^2}{(0,001\,671 \text{ m}^3 - 0,000\,516 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025\,354 \text{ m})}} \quad (4.18)$$

↓

$$f_{b3} = 206,036 \text{ Hz} \quad (4.19)$$

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

$$\left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 = \frac{V - W}{V} = 1 - \frac{W}{V} \quad (4.20)$$

↓

$$\frac{W}{V} = 1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 \quad (4.21)$$

↓

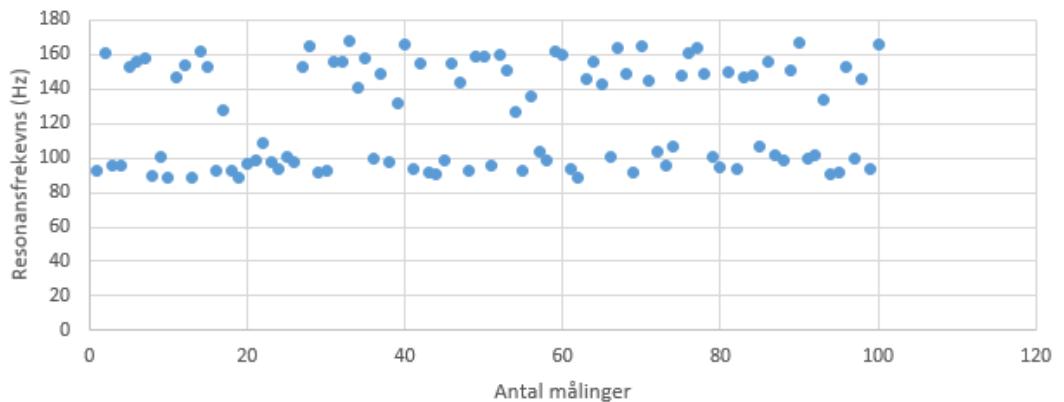
$$W = V \left(1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2\right) \quad (4.22)$$

Af figur 4.4 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) i et tomt kammer med højttalerholderen, og af figur 4.5 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) i et tomt kammer uden højttalerholderen.

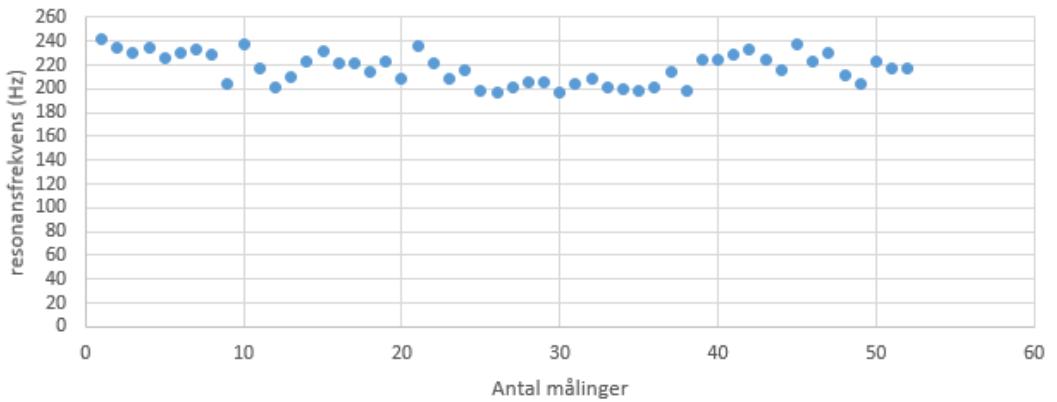
Af figur 4.8 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 216 g. med højttalerholderen, og af figur 4.7 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 216 g. uden højttalerholderen.

Af figur 4.8 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 383 g. med højttalerholderen, og af figur 4.9 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 383 g. uden højttalerholderen.

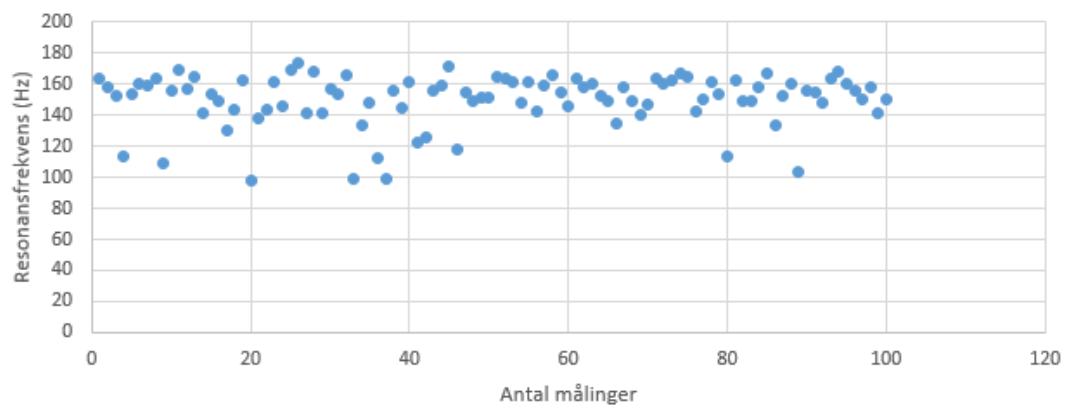
Af figur 4.10 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 516 g. med højttalerholderen, og af figur 4.11 fremgår de målte resonansfrekvenser (f_b) for en vandfyldt ballon på 516 g. uden højttalerholderen.



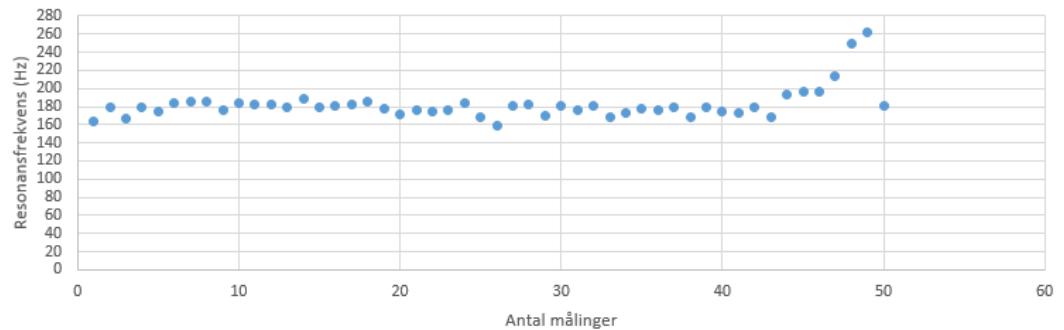
Figur 4.4: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af et tomt kammer med højttalerholder



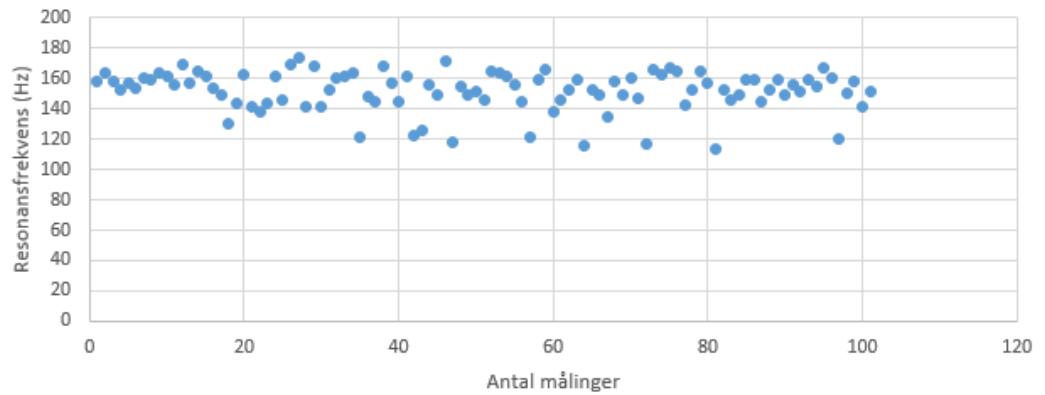
Figur 4.5: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af et tomt kammer uden højttalerholder



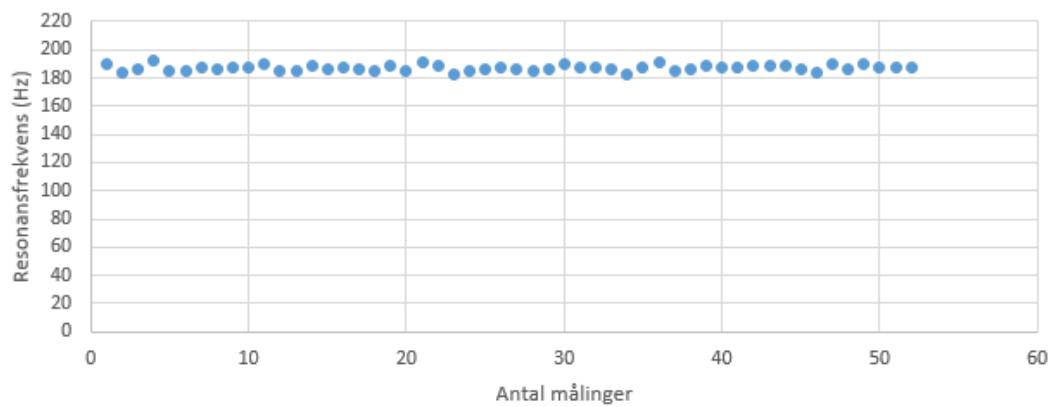
Figur 4.6: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 216 g. med højtalerholder



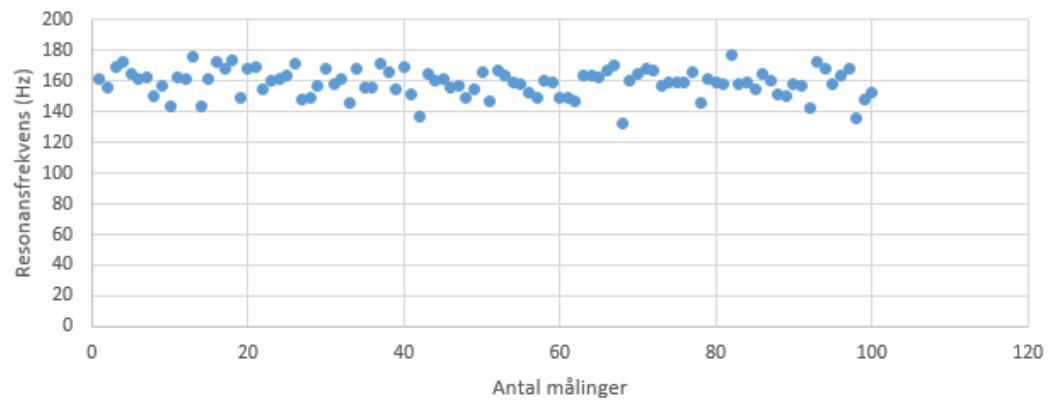
Figur 4.7: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 216 g. uden højtalerholder



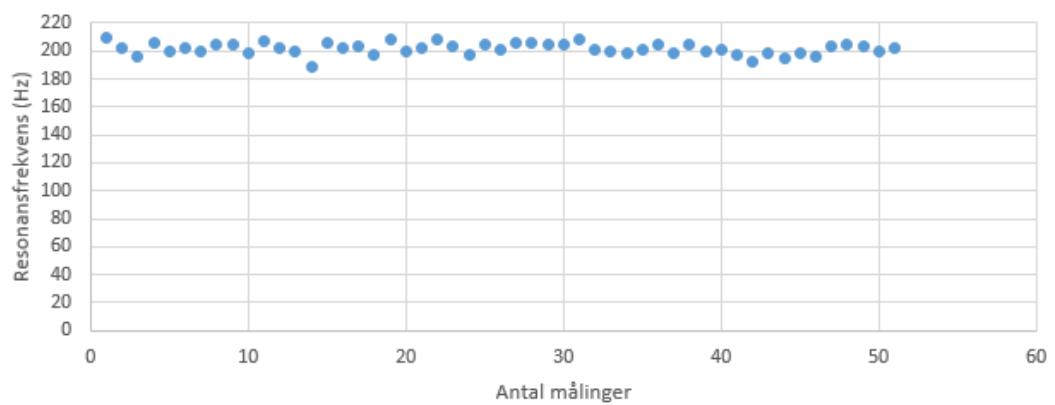
Figur 4.8: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 383 g. med højttalerholder



Figur 4.9: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 383 g. uden højttalerholder



Figur 4.10: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 516 g. med højttalerholder



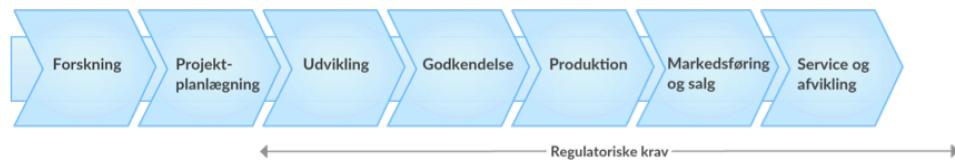
Figur 4.11: Ovenstående graf viser resonansfrekvenser f_b af vandballon 516 g. uden højttalerholder

4.3 Accepttest af systemet

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

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 opstartsfasé 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 tidlig forskningsfasé, hvor f.eks testdokumentation understøtter risikohåndteringen som er påkrævet.



Figur 4.12: Det medicinske udstyrslife 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-mærkningsen 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. Udeover klassificeringen, findes generelle krav, som ethvert medicinsk udstyr skal opfylde. Disse væsentlige krav indeholder bl.a. en risikoanalyse, som vil blive udarbejdet for brystvolumenmå-

leren. Når dokumentationen for overensstemmelse med gældende krav er udarbejdet, kan CE-mærkning opnåes. Redegørelsen for vejen til CE-mærkning vil ikke være fuldestgørende, 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 4.13 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 opnås 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.

| CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES | CLASSES | | | | | |
|----------------------------------|---------|--------------|--------------|-----|-----|-----|
| | I | I Sterile | I measure | IIa | IIb | III |
| ANNEXES | | | | | | |
| II (+ section 4) | | | | | | ✓ |
| II (- section 4) | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| III | | | | | ✓ | ✓ |
| IV | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ |
| V | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ |
| VI | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| VII | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |

Figur 4.13: 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 apsekter 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 udførslen 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 helhedsbetragtende 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 inddeltes 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.

Riskofaktorerne vurderes derefter ud fra en kvantitativ scoring fra 1-10 i hht. *Risk Priority Number* (RPN), som fremgår af figur 4.14. *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.

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

Figur 4.14: 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 |
|-----------|---------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|--|----------|
| Resonator | R1 | Danner Helmholtz resonans | Ikke-ideel opførelse i port | Fejl i volumenudregning | Fejlberegning af endekorrektion Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr | Ukorrekt |
| | R2 | | Indlejer luft | Afgivende temperatur | Fejl i volumenudregning | |
| | | | | | | |

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 disproportionaler i forhold til den ellers opnåede risikoreduktion.

4.4.6 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

Diskussion 5

5.1 Resonator

Any air leaks between the two parts could cause variability in the resonant frequency, thus the chamber and bottom were O-ringed to have them sealed. There is a salver fixed on the bottom so that the watermelon could not move when going up. All parts were made of clear stainless steel to reduce varying of temperature on the volume of the chamber and the noise around.

5.2 Endekorrektionsfaktoren

Halslængde

Perspektivering 6

6.1 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, kyllingebryスター, svinekød og -hud |
| VT2 | Linearitet mellem bryststørrelser og volumenbestemmelser på kropslignende materiale | Teste på forskellige typer brystfantomer | Gelatine, kyllingebryスター, svinekød og -hud |
| VT3 | Betydning af resonators kantafgrænsning | 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 lydgiver og lydopfanger | - |
| VT6 | Betydning af lufttemperatur samt luftfugtighed | Teste med forskellige temperaturer og luftfugtigheder | Varmekilde og vand |

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 lykkes at nå frem til en prototype, som ved brug af Helmholtz' resonanstteori 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 udviklingforløb 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.

Litteratur

- Choppin, S. B. & et al. (2016, Aug). The accuracy of breast volume measurement methods: A systematic review. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 28, 121–129. CI: Copyright (c) 2016; JID: 9213011; OTO: NOTNLM; 2016/03/02 [received]; 2016/04/20 [revised]; 2016/05/21 [accepted]; 2016/06/09 [aheadofprint]; ppublish. doi:10.1016/j.breast.2016.05.010 [doi].
- Cooper, R. G. (2016). Agile-stage-gate hybrids the next stage for product development. *Research-technology Management*, 21.
- Cooper, R. G. & A. F. Sommer (2016). From experience: The agile-stage-gate hybrid model: A promising new approach and a new research opportunity. *Journal of Product Innovation Management*, 513.
- Dahl, A., T. Dich, T. Hansen, & V. Olsen (2010). *Styrk projektarbejdet - en redskabsbog til problemorienteret projektarbejde* (2nd ed. ed.). Gylling: Biofolia.
- Deskins, G. W., H.-P. Sheng, D. C. Winter, & C. Garza (1984, 28.09.84). Use of a resonating cavity to measure body volume. *The Journal of the Acoustical Society of America* 77.
- DHGate (2016). www.dhgate.com. Available from: '<http://www.dhgate.com/product/hp-1800-multimedia-speaker-audio-notebook/385912367.html>'.
- Grossman, J. & L. A. Roudner (1980). Female breast volumen measuring device.
- Huarui, C., X. Huirong, R. Xiuqin, N. Kondo, & B. Junqi (2013). A preliminary study of helmholtz resonant for measurement of watermelon volume. *ASABE Annual International Meeting* 131619931.
- Ikander, P. & et al. (2014, January). Measurement of breast volume is a useful supplement to select candidates for surgical breast reduction.
- Imanishi, M. & et al. (1994). Measurement of cumbustion-chamber volume using an acoustic resonance technique.

- Kayar, R., S. Civelek, M. Cobanoglu, O. Gungor, H. Catal, & M. Emiroglu (2011, Mar 27). Five methods of breast volume measurement: a comparative study of measurements of specimen volume in 30 mastectomy cases. *Breast cancer : basic and clinical research* 5, 43–52. LR: 20130529; JID: 101474356; OID: NLM: PMC3076010; OTO: NOTNLM; 2011/03/27 [epublish]; epublish. doi:10.4137/BCBCR.S6128 [doi].
- Larsen, O. B. & G. Schiøler (2005). Klassifikation af operationer dansk udgave af nomesco classification of surgical procedures. Technical report, Sundhedsstyrelsen.
- Lyngsø-Petersen, S. (2005). *Projekteringshåndbogen* (1st ed. ed.). Odense, Danmark: Erhvervskolernes Forlag.
- Skogberg, T. A. (2006). Et historisk blæseinstruments resonansfrekvenser.
- Sundhedsdatastyrelsen (2012, 2013, 2014). esundhed.dk. Available from: 'http://www.esundhed.dk/sundhedsregistre/LPR/Sider/LPR03_Tabel.aspx?rp:A_Soegeord=&rp:B_Operation=&rp:B_Operation2=&rp:B_Indikator=1|||2&rp:C_Institution=1|||2|||3|||4|||5|||6|||7&rp:C_Bopaelesregion=-1&rp:C_Koen=-1&rp:C_Alder=-1&rp:D_Aar=2014|||2013|||2012&rp:B_Patienttype=0&'.
- Webster, E. S. (2010). The application of helmholtz resonance to determination of the volume of solids, liquids and particulate matter - a thesis presented in partial fulfilment of requirements for the degree of doctor of philosophy in instrumentation and process engineering.
- Wenjing, X. & et al. (2014, 23. oktober 10214). Objective breast volume, shape and surface area assesment: A systematic review of breast measurement methods. *Aesthetic Plastic Surgery*.
- Westreich, M. (2009). *Anthropomorphic Measurement of Breast*, Chapter 3, pp. 30. Breast Augmentation - Principles and Practice. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Wolfe, J. (2012, 2013, 2014). The university of new south wales, sydney, australia. Available from: '<https://newt.phys.unsw.edu.au/jw/Helmholtz.html>'.

Bilag

Bilag A

Samarbejds aftale

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.

Evaluering 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.

Gruppelogbog

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

| Mødeindkaldelse | | |
|---|-----------------------|------------------|
| Emne: | | |
| Formål med mødet: | | |
| Anvendelse af mødets resultat: | | |
| Data om mødet Dato: Tid: Sted: Forbered: Medbring: | Mødedeltagere: | |
| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
| | | |

Bilag C

Skabelon til aktionsreferat

| Mødereferat | | | |
|---|---|-------------------|------------------|
| Emne: | | | |
| Formål med mødet: | | | |
| Mødeleder: Referent: Dato: Varighed: | Tilstedeværende: Fraværende: | | |
| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: | | |
| | | | |
| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
| | | | |

Bilag D

Den første version af MoSCoW-modellen

| Must have: | Should have: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • En fungerende prototype en med en embedded lydkilde og algoritme til genkendelse af resonans, udarbejdet ved brug af kablet Arduino og Labview • Test af volumenmålinger med forskellige materialer • Test af linearitet ved målinger • Test af præcision og nøjagtighed af målingerne • Test af betydningen for lydkildens placering • Lovgivning af prototypen, som medicinsk udstyr - herunder klassificering, CE-mærkning, risikoanalyse og QMS | <ul style="list-style-type: none"> • Arduinoløsning med tilhørende program som programmeres i C • En docking station til prototypen → kalibrering før i brugtagelse • Usability undersøgelse f.eks. på Neonatalafdeling på AUH • Gøre overvejelser omkring tætstluttende silikonekant til brystskallen • Videreudvikling af formen på brystskallen, mhp. forskellige størrelser og udformning, ved brug af Comsol Multiphysics • Større datasæt af volumenmålinger med behandling af resultater mht. middelværdi og standardaftvigelse |
| Could have: | Won't / would not now have: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Intelligent resonans algoritme som afbryder ved stabile optagelser efter en angivet tid - kan integreres med anlægstrykket • Trykmonitorering af det korrekt anlægstryk • Undersøge om blodtilførsel ved amning har nogen indvirkninger på målingerne | <ul style="list-style-type: none"> • Embedded løsning, hvor program og display er en del af prototypen. • LED angivelse ved korrekt tryk |

Bilag E

Søgeprotokoller til litteratursøgningsprocessen

Bilag X

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

MAXIM

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

MAX4465-MAX4469

General Description

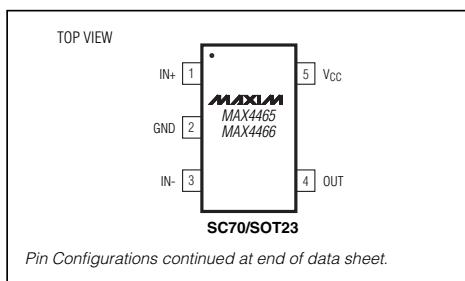
The MAX4465–MAX4469 are micropower op amps optimized for use as microphone preamplifiers. They provide the ideal combination of an optimized gain bandwidth product vs. supply current, and low voltage operation in ultra-small packages. The MAX4465/MAX4467/MAX4469 are unity-gain stable and deliver a 200kHz gain bandwidth from only 24 μ A of supply current. The MAX4466/MAX4468 are decompensated for a minimum stable gain of +5V/V and provide a 600kHz gain bandwidth product. In addition, these amplifiers feature Rail-to-Rail® outputs, high AvOL, plus excellent power-supply rejection and common-mode rejection ratios for operation in noisy environments.

The MAX4467/MAX4468 include a complete shutdown mode. In shutdown, the amplifiers' supply current is reduced to 5nA and the bias current to the external microphone is cut off for ultimate power savings. The single MAX4465/MAX4466 are offered in the ultra-small 5-pin SC70 package, while the single with shutdown MAX4467/MAX4468 and dual MAX4469 are available in the space-saving 8-pin SOT23 package.

Applications

- Microphone Preamplifiers
- Hearing Aids
- Cellular Phones
- Voice-Recognition Systems
- Digital Dictation Devices
- Headsets
- Portable Computing

Pin Configurations



Rail-to-Rail is a registered trademark of Nippon Motorola, Ltd.

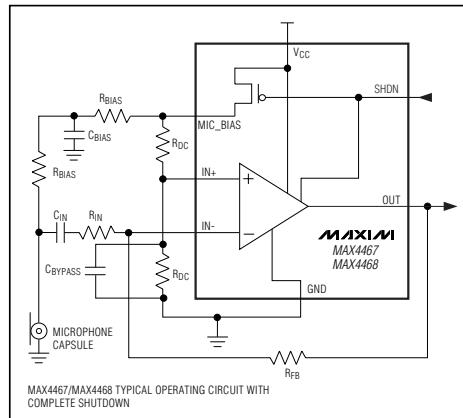
- | PART | TEMP. RANGE | PIN-PACKAGE |
|--------------|----------------|-------------|
| MAX4465EXK-T | -40°C to +85°C | 5 SC70-5 |
| MAX4465EUK-T | -40°C to +85°C | 5 SOT23-5 |
| MAX4466EXK-T | -40°C to +85°C | 5 SC70-5 |
| MAX4466EUK-T | -40°C to +85°C | 5 SOT23-5 |
- ◆ +2.4V to +5.5V Supply Voltage Operation
 - ◆ Versions with 5nA Complete Shutdown Available (MAX4467/MAX4468)
 - ◆ Excellent Power-Supply Rejection Ratio: 112dB
 - ◆ Excellent Common-Mode Rejection Ratio: 126dB
 - ◆ High AvOL: 125dB ($R_L = 100\text{k}\Omega$)
 - ◆ Rail-to-Rail Outputs
 - ◆ Low 24 μ A Quiescent Supply Current
 - ◆ Gain Bandwidth Product:
200kHz (MAX4465/MAX4467/MAX4469)
600kHz Av ≥ 5 (MAX4466/MAX4468)
 - ◆ Available in Space-Saving Packages
5-Pin SC70 (MAX4465/MAX4466)
8-Pin SOT23 (MAX4467/MAX4468/MAX4469)

Ordering Information

| PART | TEMP. RANGE | PIN-PACKAGE |
|--------------|----------------|-------------|
| MAX4465EXK-T | -40°C to +85°C | 5 SC70-5 |
| MAX4465EUK-T | -40°C to +85°C | 5 SOT23-5 |
| MAX4466EXK-T | -40°C to +85°C | 5 SC70-5 |
| MAX4466EUK-T | -40°C to +85°C | 5 SOT23-5 |

Ordering Information continued at end of data sheet.

Typical Operating Circuit



MAXIM

Maxim Integrated Products 1

For pricing, delivery, and ordering information, please contact Maxim/Dallas Direct! at 1-888-629-4642, or visit Maxim's website at www.maxim-ic.com.

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

ABSOLUTE MAXIMUM RATINGS

| | |
|---|-----------------------|
| Supply Voltage (VCC to GND)..... | +6V |
| All Other Pins to GND..... | -0.3V to (VCC + 0.3V) |
| Output Short-Circuit Duration | |
| OUT Shorted to GND or VCC..... | Continuous |
| Continuous Power Dissipation ($T_A = +70^\circ\text{C}$) | |
| 5-Pin SC70 (derate 2.5mW/ $^\circ\text{C}$ above $+70^\circ\text{C}$) | 200mW |
| 5-Pin SOT23 (derate 7.1mW/ $^\circ\text{C}$ above $+70^\circ\text{C}$) | 571mW |

| | |
|---|-----------------|
| 8-Pin SOT23 (derate 5.3mW/ $^\circ\text{C}$ above $+70^\circ\text{C}$) | 421mW |
| 8-Pin SO (derate 5.88mW/ $^\circ\text{C}$ above $+70^\circ\text{C}$) | 471mW |
| Operating Temperature Range | -40°C to +85°C |
| Storage Temperature Range | -65°C to +150°C |
| Junction Temperature | +150°C |
| Lead Temperature (soldering, 10s) | +300°C |

Stresses beyond those listed under "Absolute Maximum Ratings" may cause permanent damage to the device. These are stress ratings only, and functional operation of the device at these or any other conditions beyond those indicated in the operational sections of the specifications is not implied. Exposure to absolute maximum rating conditions for extended periods may affect device reliability.

ELECTRICAL CHARACTERISTICS

($V_{CC} = +5\text{V}$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = \infty$ to $V_{CC}/2$, SHDN = GND (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = T_{MIN}$ to T_{MAX} , unless otherwise noted. Typical values specified at $T_A = +25^\circ\text{C}$.) (Note 1)

| PARAMETER | SYMBOL | CONDITIONS | MIN | TYP | MAX | UNITS |
|---------------------------------------|------------|---|---------------------------|---------------------|-----------|---------------|
| Supply Voltage Range | V_{CC} | Inferred from PSRR test | 2.4 | 5.5 | | V |
| Supply Current (Per Amplifier) | I_{CC} | $T_A = +25^\circ\text{C}$ | | 24 | 48 | μA |
| | | $T_A = T_{MIN}$ to T_{MAX} | | 60 | | |
| Supply Current in Shutdown | I_{SHDN} | $SHDN = V_{CC}$ (Note 2) | 5 | 50 | | nA |
| Input Offset Voltage | V_{OS} | | ± 1 | ± 5 | | mV |
| Input Bias Current | I_B | $V_{CM} = -0.1\text{V}$ | | ± 2.5 | ± 100 | nA |
| Input Offset Current Range | I_{OS} | $V_{CM} = -0.1\text{V}$ | | ± 1 | ± 15 | nA |
| Input Common-Mode Range | V_{CM} | Inferred from CMRR test | -0.1 | $V_{CC} - 0.1$ | | V |
| Common-Mode Rejection Ratio | CMRR | $-0.1\text{V} \leq V_{CM} \leq V_{CC} - 1\text{V}$ | 80 | 126 | | dB |
| Power-Supply Rejection Ratio | PSRR | $2.4\text{V} \leq V_{CC} \leq 5.5\text{V}$ | 80 | 112 | | dB |
| | | MAX4465/MAX4467/MAX4469, $f = 3.4\text{kHz}$ | | 75 | | |
| | | MAX4466/MAX4468, $f = 3.4\text{kHz}$ | | 80 | | |
| Open-Loop Gain | AVOL | $R_L = 100\text{k}\Omega$ to $V_{CC}/2$, $0.05\text{V} \leq V_{OUT} \leq V_{CC} - 0.05\text{V}$ | | 125 | | dB |
| | | $R_L = 10\text{k}\Omega$ to $V_{CC}/2$, $0.1\text{V} \leq V_{OUT} \leq V_{CC} - 0.1\text{V}$ | 80 | 95 | | |
| Output Voltage Swing High | V_{OH} | $ V_{CC} - V_{OH} $ | $R_L = 100\text{k}\Omega$ | 10 | | mV |
| | | | $R_L = 10\text{k}\Omega$ | 16 | 50 | |
| Output Voltage Swing Low | V_{OL} | | $R_L = 100\text{k}\Omega$ | 10 | | mV |
| | | | $R_L = 10\text{k}\Omega$ | 14 | 50 | |
| Output Short-Circuit Current | | To either supply rail | | 15 | | mA |
| Output Leakage Current in Shutdown | | $SHDN = V_{CC}$, $0 \leq V_{OUT} \leq V_{CC}$; (Notes 2, 3) | | ± 0.5 | ± 100 | nA |
| SHDN Logic Low | V_{IL} | (Note 2) | | $V_{CC} \times 0.3$ | | V |
| SHDN Logic High | V_{IH} | (Note 2) | | $V_{CC} \times 0.7$ | | V |
| SHDN Input Current | | (Note 2) | | 2 | 25 | nA |
| Gain Bandwidth Product | GBWP | MAX4465/MAX4467/MAX4469 | | 200 | | kHz |
| | | MAX4466/MAX4468 | | 600 | | |

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

ELECTRICAL CHARACTERISTICS (continued)

($V_{CC} = +5V$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = \infty$ to $V_{CC}/2$, SHDN = GND (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = T_{MIN}$ to T_{MAX} , unless otherwise noted. Typical values specified at $T_A = +25^\circ C$.) (Note 1)

| PARAMETER | SYMBOL | CONDITIONS | MIN | TYP | MAX | UNITS |
|------------------------------|------------|--|--|------|-----|------------------------|
| Channel-to-Channel Isolation | | MAX4469 only, $f = 1\text{kHz}$ | | 85 | | dB |
| Phase Margin | ϕ_M | $R_L = 100\text{k}\Omega$ | | 70 | | degrees |
| Gain Margin | | $R_L = 100\text{k}\Omega$ | | 20 | | dB |
| Slew Rate | SR | Output step = 4V | MAX4465/MAX4467/ MAX4469, $A_V = +1$ | 45 | | mV/ μ s |
| | | | | | 300 | |
| Input Noise Voltage Density | e_n | $f = 1\text{kHz}$ | | 80 | | nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$ |
| Total Harmonic Distortion | THD | $f = 1\text{kHz}$, $R_L = 10\text{k}\Omega$, $V_{OUT} = 2\text{Vp-p}$ | MAX4465/MAX4467/ MAX4469 | 0.02 | | % |
| | | | MAX4466/MAX4468 | 0.03 | | |
| Capacitive Load Stability | C_{LOAD} | MAX4465/MAX4467/MAX4469, $A_V = +1$ | | 100 | | pF |
| | | MAX4466/MAX4468, $A_V = +5$ | | 100 | | |
| SHDN Delay Time | t_{SHDN} | (Note 2) | | 1 | | μ s |
| Enable Delay Time | t_{EN} | (Note 2) | | 50 | | μ s |
| Power-On Time | t_{ON} | (Note 2) | | 40 | | μ s |
| Bias Switch On-Resistance | R_S | $I_S = 5\text{mA}$ (Note 2) | | 20 | 500 | Ω |

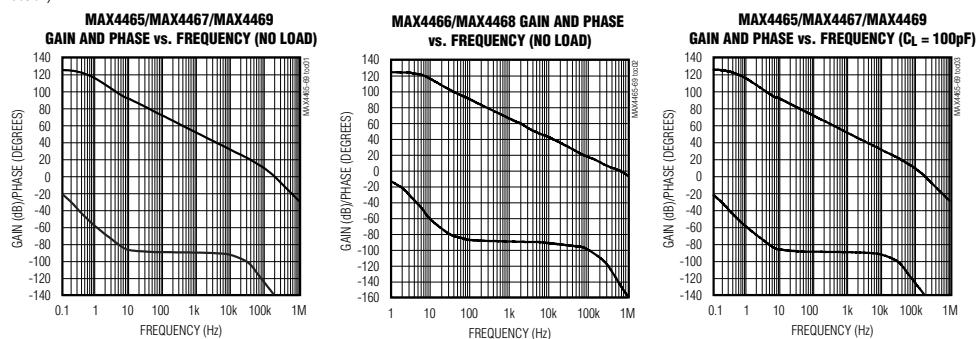
Note 1: All specifications are 100% production tested at $T_A = +25^\circ C$. All temperature limits are guaranteed by design.

Note 2: Shutdown mode is available only on the MAX4467/MAX4468.

Note 3: External feedback networks not considered.

Typical Operating Characteristics

($V_{CC} = +5V$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = 100\text{k}\Omega$ to $V_{CC}/2$, SHDN = GND (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = +25^\circ C$, unless otherwise noted.)



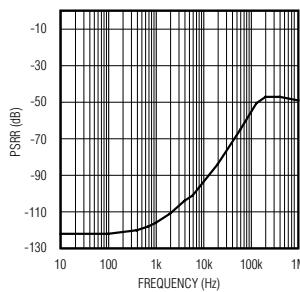
MAX4465-MAX4469

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

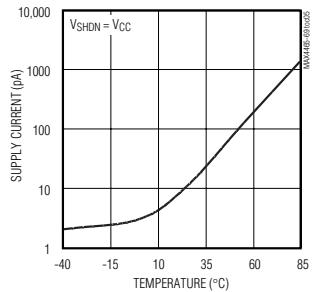
Typical Operating Characteristics (continued)

($V_{CC} = +5V$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = 100k\Omega$ to $V_{CC}/2$, $SHDN = GND$ (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = +25^\circ C$, unless otherwise noted.)

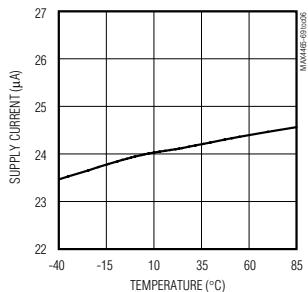
POWER-SUPPLY REJECTION RATIO vs. FREQUENCY



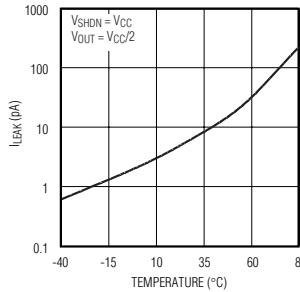
SHUTDOWN SUPPLY CURRENT vs. TEMPERATURE



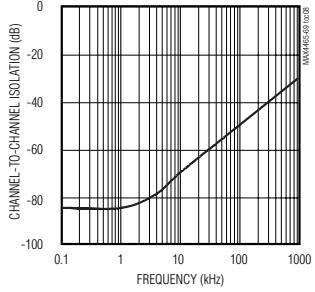
SUPPLY CURRENT vs. TEMPERATURE



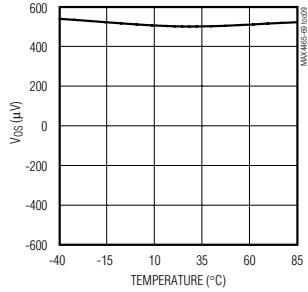
OUTPUT LEAKAGE CURRENT vs. TEMPERATURE



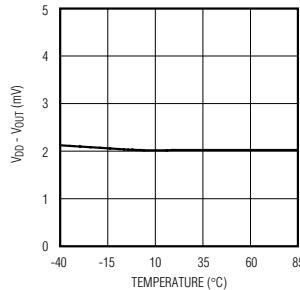
CHANNEL-TO-CHANNEL ISOLATION vs. FREQUENCY



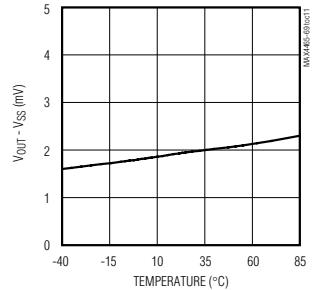
INPUT OFFSET VOLTAGE vs. TEMPERATURE



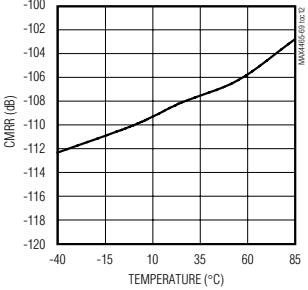
OUTPUT VOLTAGE SWING HIGH vs. TEMPERATURE



OUTPUT VOLTAGE SWING LOW vs. TEMPERATURE



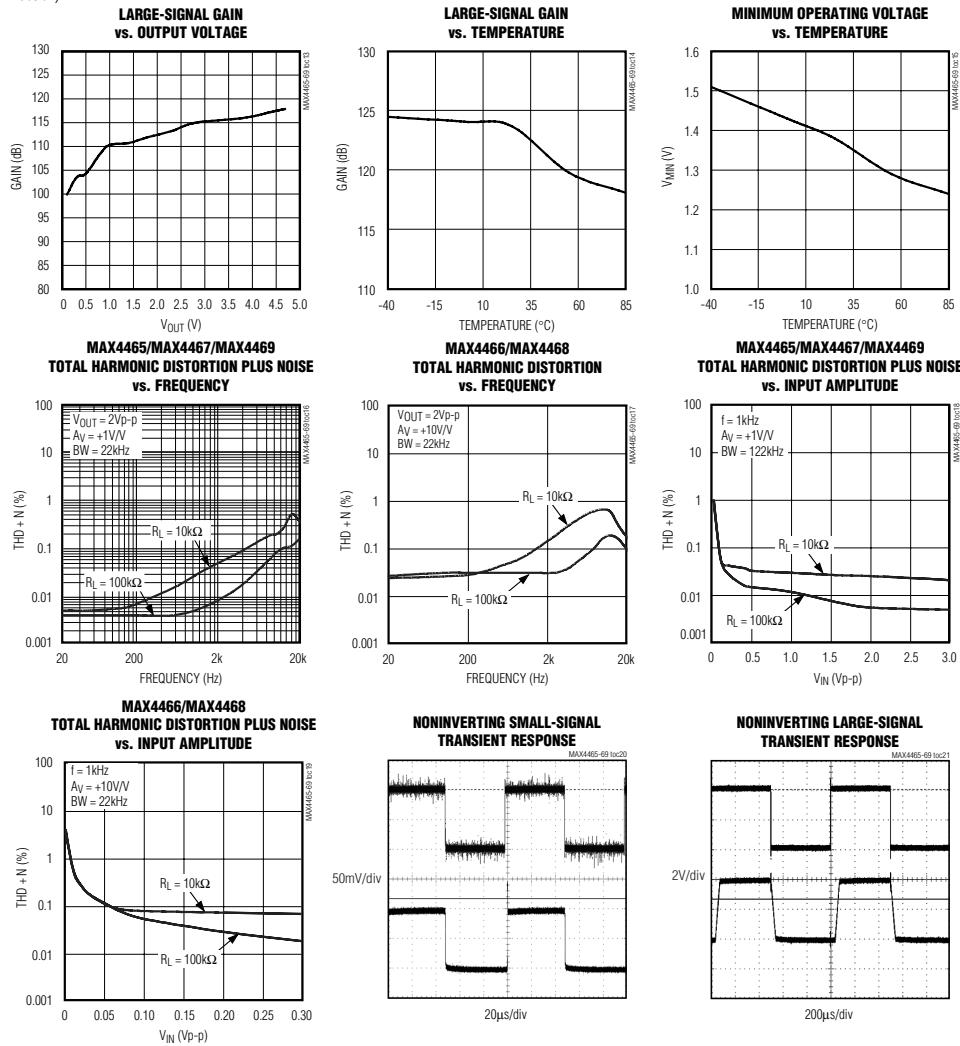
COMMON-MODE REJECTION RATIO vs. TEMPERATURE



Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Typical Operating Characteristics (continued)

($V_{CC} = +5V$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = 100k\Omega$ to $V_{CC}/2$, $SHDN = GND$ (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = +25^\circ C$, unless otherwise noted.)

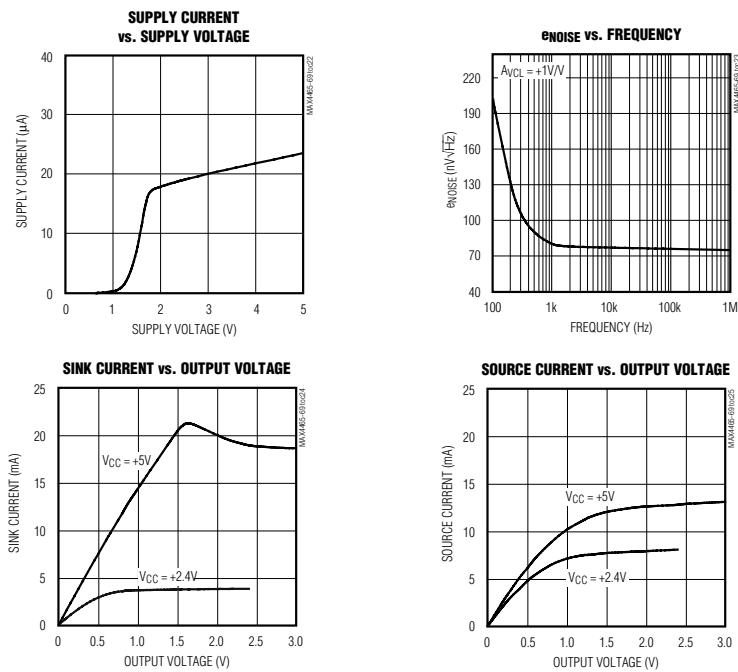


MAX4465–MAX4469

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Typical Operating Characteristics (continued)

($V_{CC} = +5V$, $V_{CM} = 0$, $V_{OUT} = V_{CC}/2$, $R_L = 100k\Omega$ to $V_{CC}/2$, $SHDN = GND$ (MAX4467/MAX4468 only), $T_A = +25^\circ C$, unless otherwise noted.)



Pin Description

| PIN | | | NAME | FUNCTION |
|--------------------|--------------------|---------|----------|--|
| MAX4465 MAX4466 | MAX4467 MAX4468 | MAX4469 | | |
| 4 | 6 (8) | — | OUT | Amplifier Output |
| — | — | 1 | OUTA | Amplifier Output A |
| — | 1 (4) | — | MIC_BIAS | External Microphone Bias Network Switch Output |
| 3 | 2 (3) | — | IN- | Inverting Amplifier Input |
| 1 | 3 (2) | — | IN+ | Noninverting Amplifier Input |
| 2 | 4 (1) | 4 | GND | Ground |

() denotes SOT23 package of the MAX4467/MAX4468

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Pin Description (continued)

| PIN | | | NAME | FUNCTION |
|--------------------|--------------------|---------|------|--|
| MAX4465 MAX4466 | MAX4467 MAX4468 | MAX4469 | | |
| 5 | 7 (7) | 8 | VCC | Positive Supply. Bypass with a 0.1µF capacitor to GND. |
| — | — | 2 | INA- | Inverting Amplifier Input A |
| — | — | 3 | INA+ | Noninverting Amplifier Input A |
| — | — | 6 | INB- | Inverting Amplifier Input B |
| — | — | 5 | INB+ | Noninverting Amplifier Input B |
| — | — | 7 | OUTB | Amplifier Output B |
| — | 8 (6) | — | SHDN | Active-High Shutdown Input. Connect to GND for normal operation. Connect to Vcc for shutdown. Do not leave floating. |
| — | 5 (5) | — | N.C. | No Connection. Not internally connected. |

() denotes SOT23 package of the MAX4467/MAX4468.

Detailed Description

The MAX4465–MAX4469 are low-power, micropower op amps designed to be used as microphone preamplifiers. These preamplifiers are an excellent choice for noisy environments because of their high common-mode rejection and excellent power-supply rejection ratios. They operate from a single +2.4V to +5.5V supply.

The MAX4465/MAX4467/MAX4469 are unity-gain stable and deliver a 200kHz gain bandwidth from only 24µA of supply current. The MAX4466/MAX4468 have a minimum stable gain of +5V/V while providing a 600kHz gain bandwidth product.

The MAX4467/MAX4468 feature a complete shutdown, which is active-high, and a shutdown-controlled output providing bias to the microphone. The MAX4465/MAX4467/MAX4469 feature a slew rate suited to voice channel applications. The MAX4466/MAX4468 can be used for full-range audio, e.g., PC99 inputs.

Rail-to-Rail Output Stage

The MAX4465–MAX4469 can drive a 10kΩ load and still typically swing within 16mV of the supply rails. Figure 1 shows the output voltage swing of the MAX4465 configured with Ay = +10.

Switched Bias Supply

When used as a microphone amplifier for an electret microphone, some form of DC bias for the microphone is necessary. The MAX4467/MAX4468 have the ability to

turn off the bias to the microphone when the device is in shutdown. This can save several hundred microamps of supply current, which can be significant in low power applications. The MIC_BIAS pin provides a switched version of Vcc to the bias components. Figure 3 shows some typical values.

Driving Capacitive Loads

Driving a capacitive load can cause instability in many op amps, especially those with low quiescent current. The MAX4465/MAX4467/MAX4469 are unity-gain stable for a range of capacitive loads up to 100pF. Figure 4 shows the response of the MAX4465 with an excessive capacitive load.

Applications Information

Shutdown Mode

The MAX4467 and MAX4468 feature a low-power, complete shutdown mode. When SHDN goes high, the supply current drops to 5nA, the output enters a high impedance state and the bias current to the microphone is switched off. Pull SHDN low to enable the amplifier. Do not leave SHDN floating. Figure 5 shows the shutdown waveform.

Common-Mode Rejection Ratio

A microphone preamplifier ideally only amplifies the signal present on its input and converts it to a voltage appearing at the output. When used in noninverting mode, there is a small output voltage fluctuation when both inputs experience the same voltage change in the

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

common mode. The ratio of these voltages is called the common-mode gain. The common-mode rejection ratio is the ratio of differential-mode gain to common-mode gain. The high CMRR properties of the MAX4465–MAX4469 provide outstanding performances when configured as a noninverting microphone preamplifier.

Power-Up

The MAX4465–MAX4469 outputs typically settle within 1µs after power-up. Figure 6 shows the output voltage on power-up.

Power Supplies and Layout

The MAX4465–MAX4469 operate from a single +2.4V to +5.5V power supply. Bypass the power supply with a 0.1µF capacitor to ground. Good layout techniques are necessary for the MAX4465–MAX4469 family. To decrease stray capacitance, minimize trace lengths by placing external components close to the op amp's pins. Surface-mount components are recommended. In systems where analog and digital grounds are available, the MAX4465–MAX4469 should be connected to the analog ground.

Test Circuits/Timing Diagrams

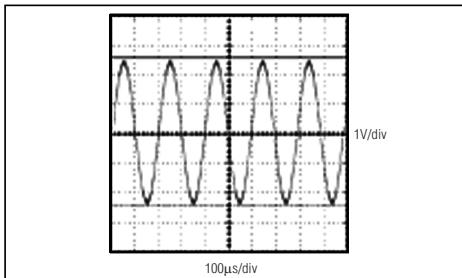


Figure 1. Rail-to-Rail Output Operation

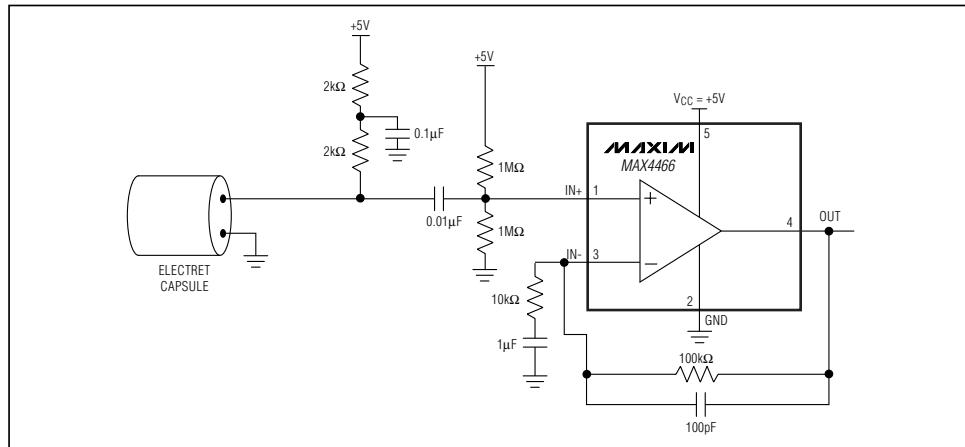


Figure 2. MAX4466 Typical Application Circuit

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Test Circuits/Timing Diagrams (continued)

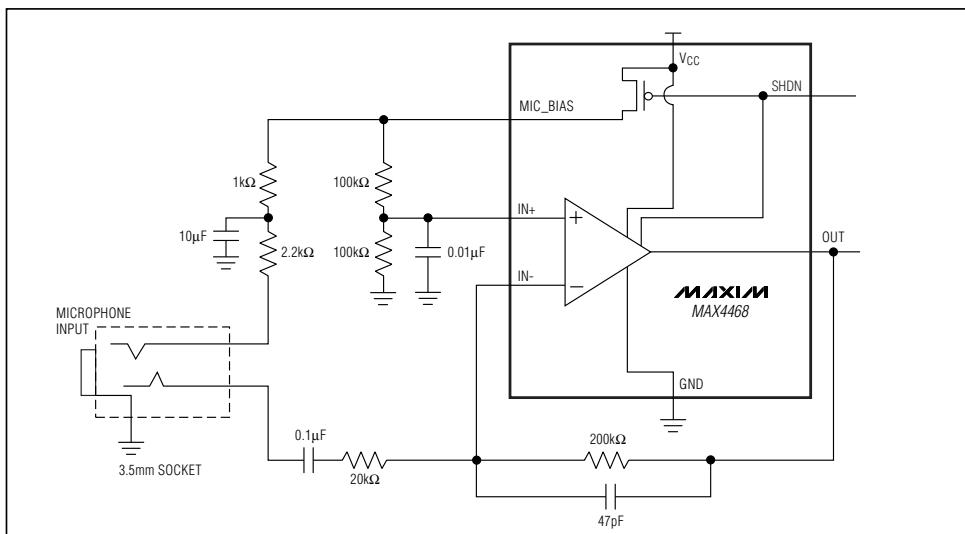


Figure 3. Bias Network Circuit

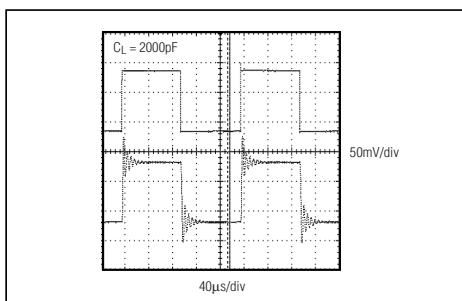


Figure 4. Small-Signal Transient Response with Excessive Capacitive Load

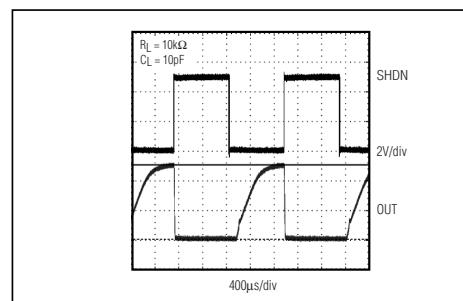


Figure 5. MAX4467/MAX4468 Shutdown Waveform

MAX4465-MAX4469

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Test Circuits/Timing Diagrams (continued)

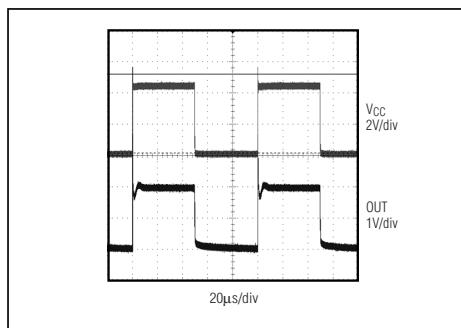


Figure 6. Power-Up/Power-Down Waveform

Chip Information

MAX4465/MAX4466 TRANSISTOR COUNT: 62
MAX4467/MAX4468 TRANSISTOR COUNT: 72
MAX4469 TRANSISTOR COUNT: 113
PROCESS: BiCMOS

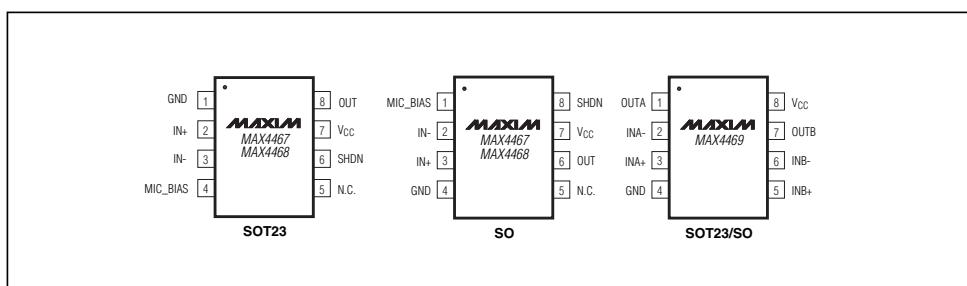
Ordering Information (continued)

| PART | TEMP. RANGE | PIN-PACKAGE |
|--------------|----------------|-------------|
| MAX4467EKA-T | -40°C to +85°C | 8 SOT23-8 |
| MAX4467ESA | -40°C to +85°C | 8 SO |
| MAX4468EKA-T | -40°C to +85°C | 8 SOT23-8 |
| MAX4468ESA | -40°C to +85°C | 8 SO |
| MAX4469EKA-T | -40°C to +85°C | 8 SOT23-8 |
| MAX4469ESA | -40°C to +85°C | 8 SO |

Selector Guide

| PART | MINIMUM STABLE GAIN | EXTERNAL MICROPHONE SHDN | GBWP (kHz) | PIN-PACKAGE |
|---------|---------------------|--------------------------|------------|----------------|
| MAX4465 | +1 | No | 200 | 5 SC70/5 SOT23 |
| MAX4466 | +5 | No | 600 | 5 SC70/5 SOT23 |
| MAX4467 | +1 | Yes | 200 | 8 SOT23/8 SO |
| MAX4468 | +5 | Yes | 600 | 8 SOT23/8 SO |
| MAX4469 | +1 | No | 200 | 8 SOT23/8 SO |

Pin Configurations (continued)

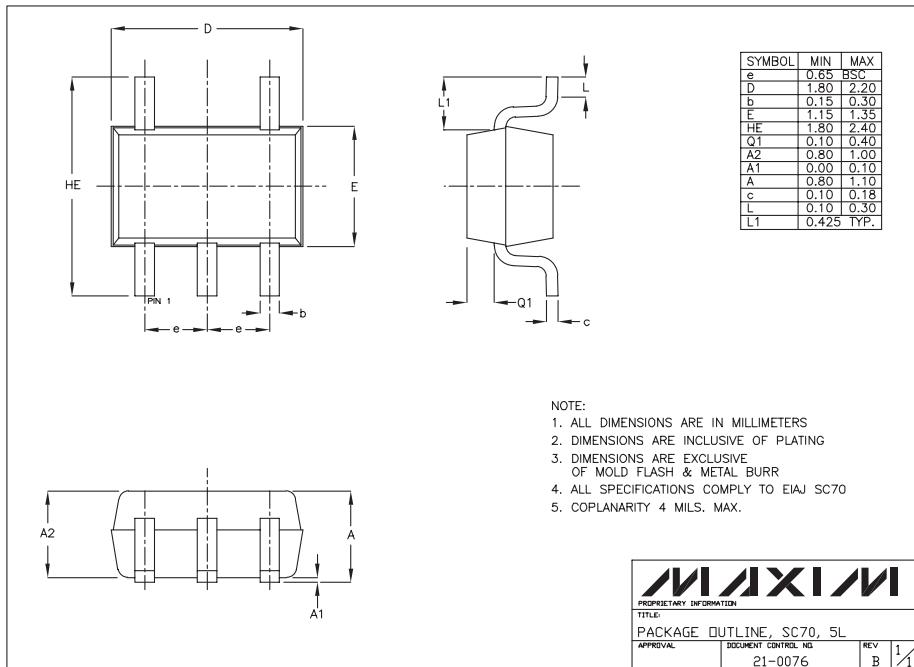


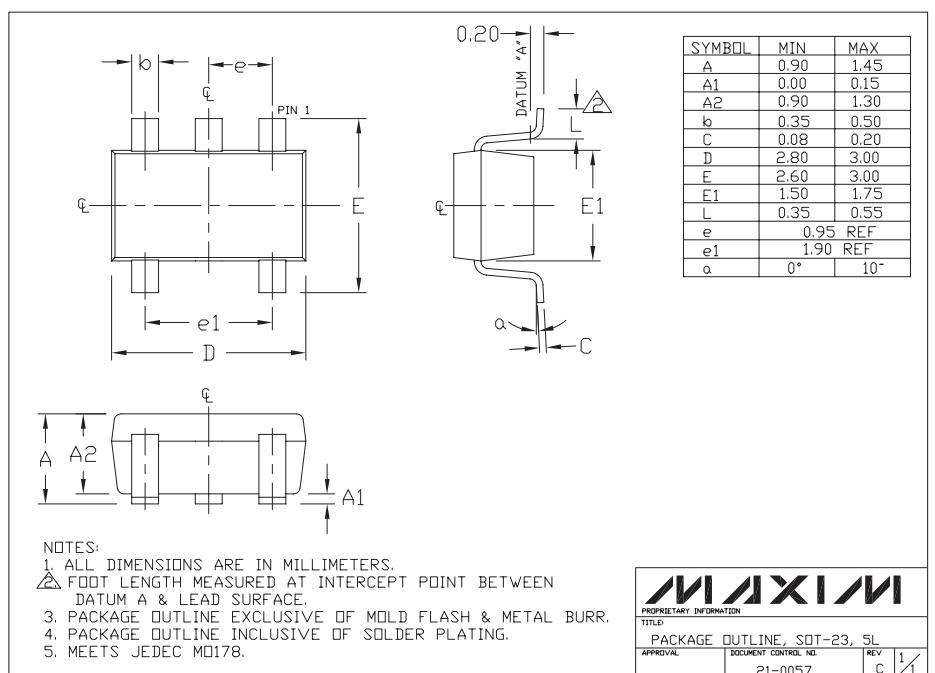
Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Package Information

MAX4465-MAX4469

SOT75-02/CS

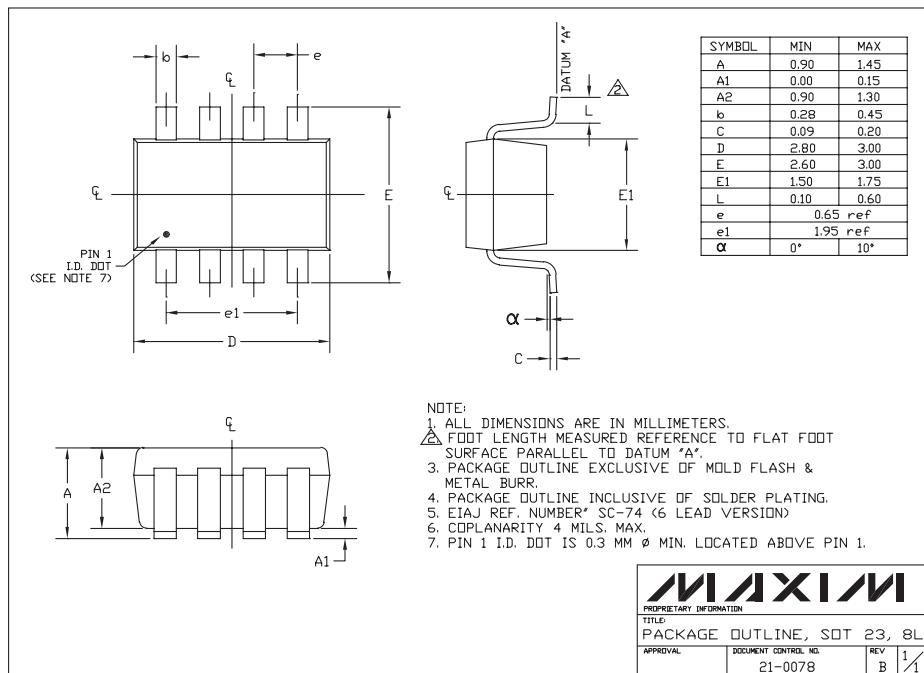


Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown**Package Information (continued)**

Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Package Information (continued)

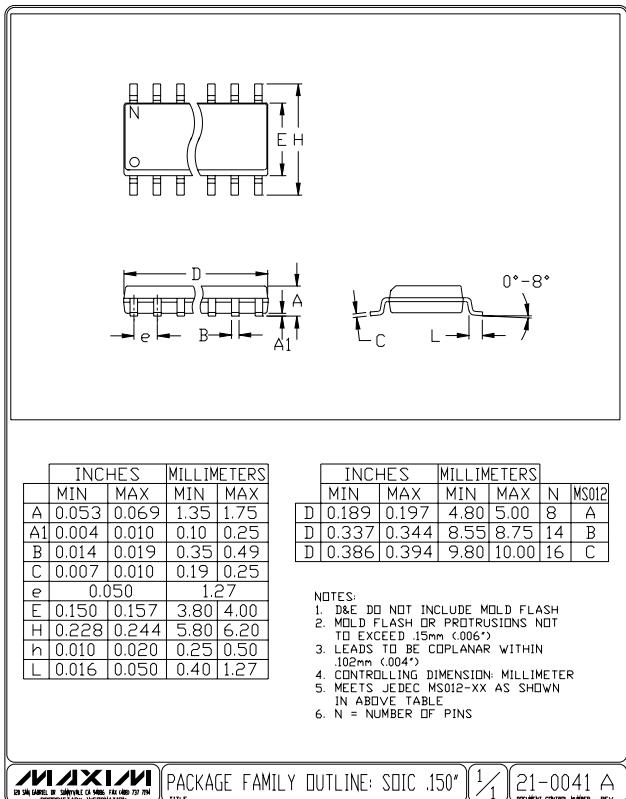
MAX4465-MAX4469



Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

MAX4465-MAX4469

Package Information (continued)



Maxim cannot assume responsibility for use of any circuitry other than circuitry entirely embodied in a Maxim product. No circuit patent licenses are implied. Maxim reserves the right to change the circuitry and specifications without notice at any time.

14 **Maxim Integrated Products, 120 San Gabriel Drive, Sunnyvale, CA 94086 408-737-7600**

© 2001 Maxim Integrated Products

Printed USA

MAXIM is a registered trademark of Maxim Integrated Products.

This datasheet has been download from:

www.datasheetcatalog.com

Datasheets for electronics components.