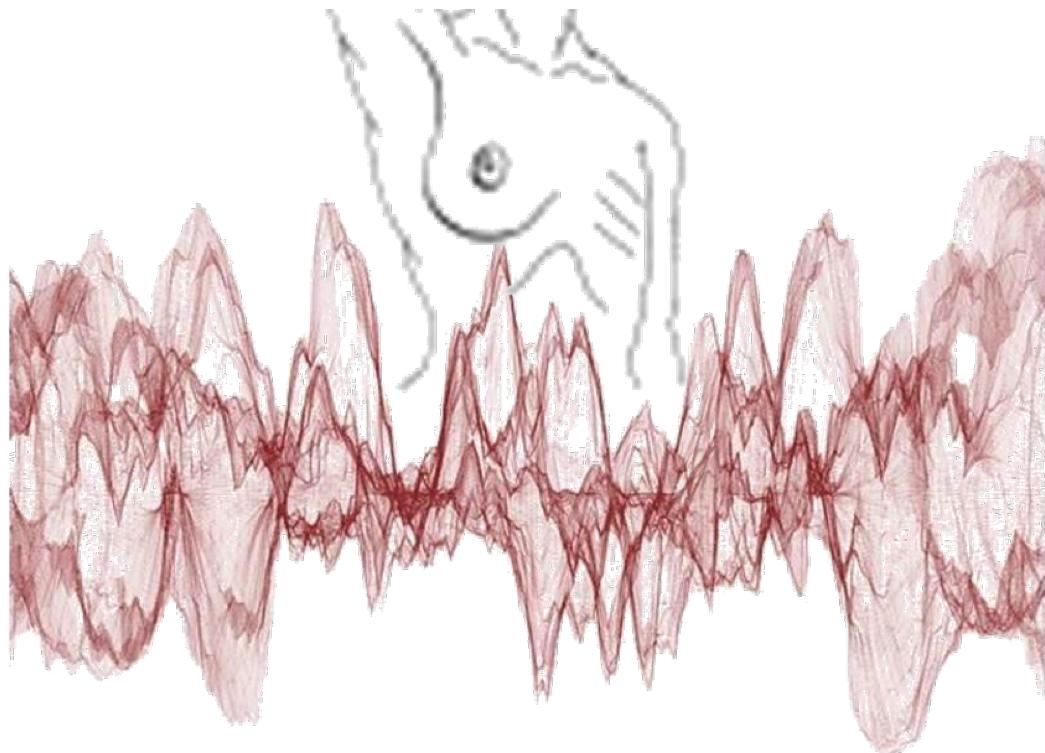

DESIGN AF

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

Abstract

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

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

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

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

Resumé

Baggrund Der findes på nuværende tidspunkt ingen klinisk accepteret teknik til brystvolumenmåling, da der mangler evidens for nøjagtigheden af målet. De mest pålidelige metoder er omstændelige og omkostningsfulde at anvende, hvorfor den hyppigt anvendte metode består af en subjektiv vurdering. En subjektiv vurdering forårsager forskelle på volumenmålinger mellem kirurger og afdelinger, og sikrer dermed ikke en lige patientbehandling. Der efterspørges derfor en standardiseret målemetode, som kan etablere mere præcise nationale retningslinjer samt udjævne volumenmålingsforskelle. Projektet omhandler udviklingen af en metode til at give et 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 Samarbejds aftale | 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 | 34 |
| 4.1.5 | Pink noise | 34 |
| 4.1.6 | Termometer | 35 |
| 4.1.7 | Software | 35 |
| 4.2 | Måleresultater | 36 |
| 4.2.1 | Grafisk visning af måleresultaterne | 37 |
| 4.2.2 | Tabeloversigt af måleresultater | 40 |
| 4.2.3 | Teoretisk udregning af resonansfrekvensen i det tomme kammer (f_0) | 41 |
| 4.2.4 | Teoretisk udregning af resonansfrekvensen (f_b) i kammer indeholdende et objekt | 42 |
| 4.2.5 | Udregning af volumen ud fra måleresultater samt teoretiske udregninger | 43 |
| 4.3 | Accepttest af systemet | 45 |
| 4.4 | Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr | 45 |
| 4.4.1 | Definition af BVM som medicinsk udstyr | 46 |
| 4.4.2 | Klassificeringen af brystvolumenmåleren | 47 |
| 4.4.3 | Vejen til CE-mærkning | 47 |
| 4.4.4 | CE-mærkningen | 47 |
| 4.4.5 | Risikovurdering | 48 |
| 4.4.6 | Kvalitetssikringssystem | 51 |
| Kapitel 5 Diskussion | | 52 |

| | | |
|--|---------------------------------------|-----------|
| 5.1 | Testprocessen | 52 |
| 5.2 | Design af prototype | 52 |
| 5.2.1 | Resonator | 52 |
| 5.2.2 | Endekorrektionsfaktoren | 53 |
| 5.2.3 | Højtaleren | 53 |
| 5.2.4 | Frekvensspektre | 53 |
| 5.2.5 | Arduino og DAQ | 53 |
| 5.2.6 | Testobjekter | 53 |
| 5.3 | Projektstyring | 54 |
| Kapitel 6 | Perspektivering | 55 |
| 6.1 | Design | 55 |
| 6.1.1 | Resonator | 55 |
| 6.1.2 | Endekorrektionsfaktoren | 55 |
| 6.2 | Det videre testforløb | 55 |
| 6.3 | Andre anvendelsesmuligheder | 56 |
| Kapitel 7 | Konklusion | 57 |
| Litteratur | | 58 |
| Bilag | | 60 |
| Bilag A | | 60 |
| Samarbejdsaftale | | 60 |
| Bilag B | | 62 |
| Skabelon til mødeindkaldelse | | 62 |
| Bilag C | | 63 |
| Skabelon til aktionsreferat | | 63 |
| Bilag D | | 64 |
| Den første version af MoSCoW-modellen | | 64 |
| Bilag E | | 65 |
| Søgeprotokoller til litteratursøgningsprocessen | | 65 |
| Bilag F | | 66 |
| Udfyldt logbog | | 66 |
| Bilag G | | 118 |
| Mødeindkalderelser samt aktionsreferater fra vejledermøder | | 118 |

| | |
|---|-----|
| Bilag H | 142 |
| Mødeindkaldelser samt aktionsreferater fra samarbejdspartnermøder | 142 |
| Bilag I | 150 |

Indledning 1

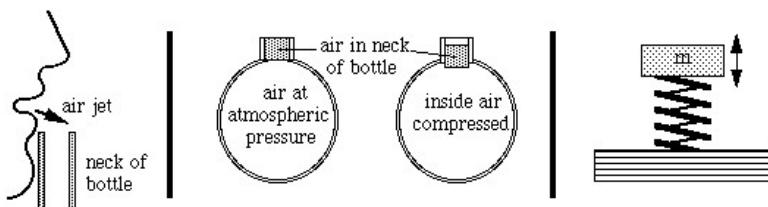
Indenfor det plastikkirurgiske fagområde, efterspørges en standardiseret metode til måling af et brystvolumen (Ikander & et al., 2014). Der foretages i Danmark, et stigende antal operationer inden for de to klassifikationer; KHAD (*Korrigende operationer på bryst*) og KHAE (*Rekonstruktioner af bryst*) (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 [m²],

V : statisk volumen af resonator [m³],

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

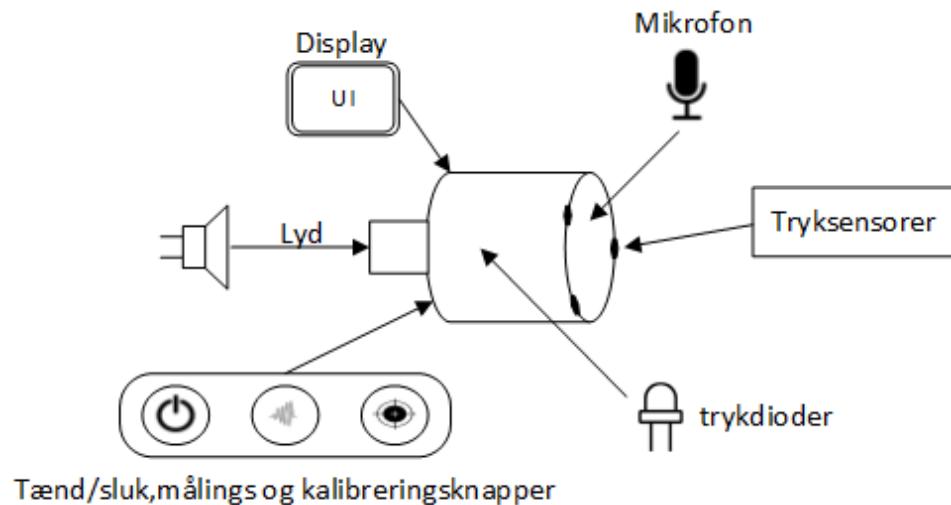
Figur 1.2: MoSCoW anvendt til prioritering af krav i udviklingsprocessen

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

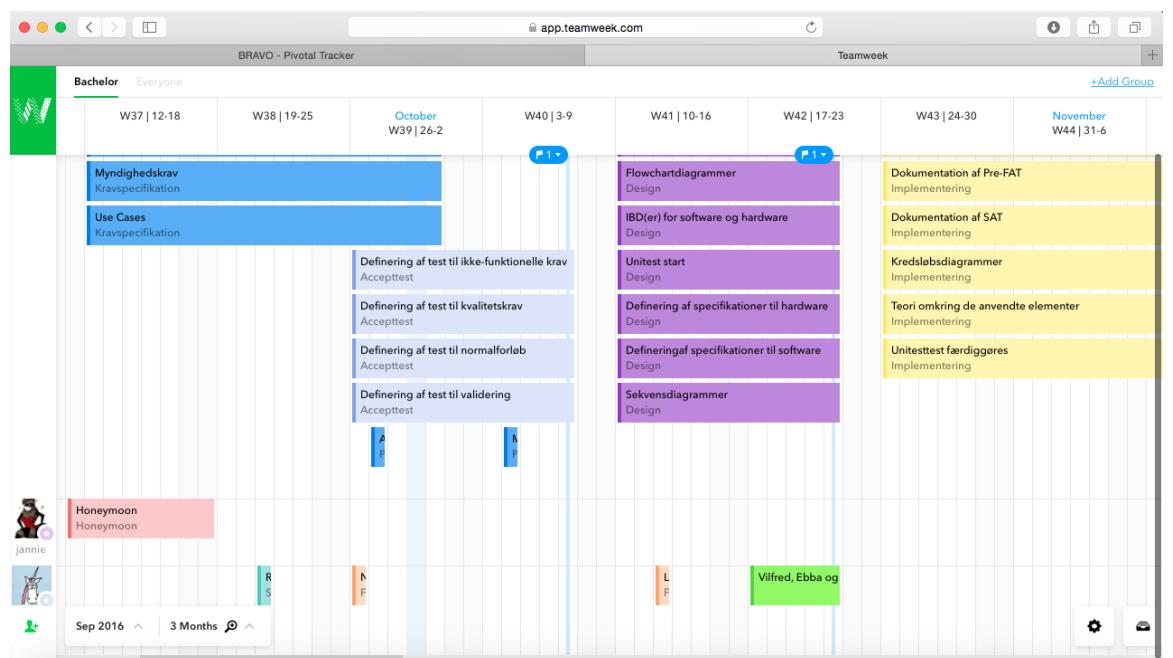
3.2.1 Den dynamiske tidsplan

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

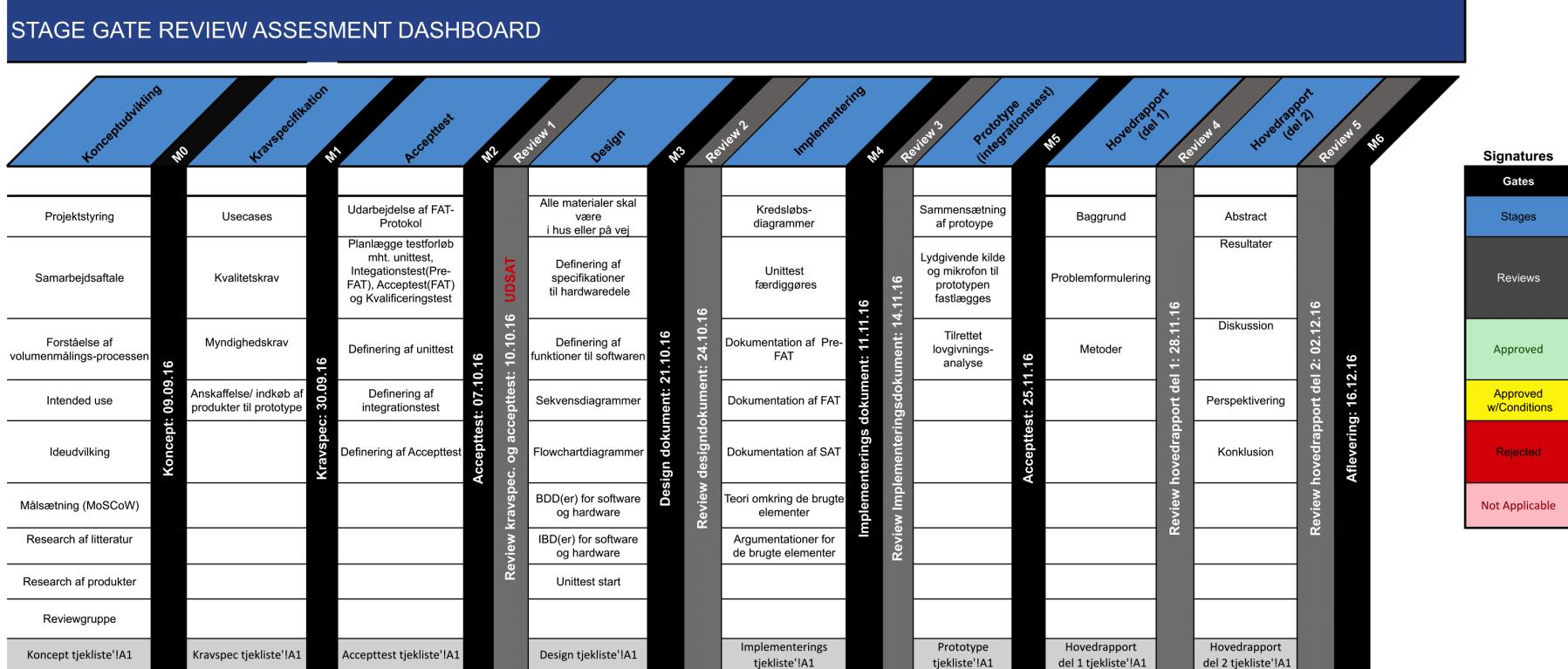


Figur 3.1: Den dynamiske tidsplan med overlap, øjebliksbillede fra d. 29.09.16,

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

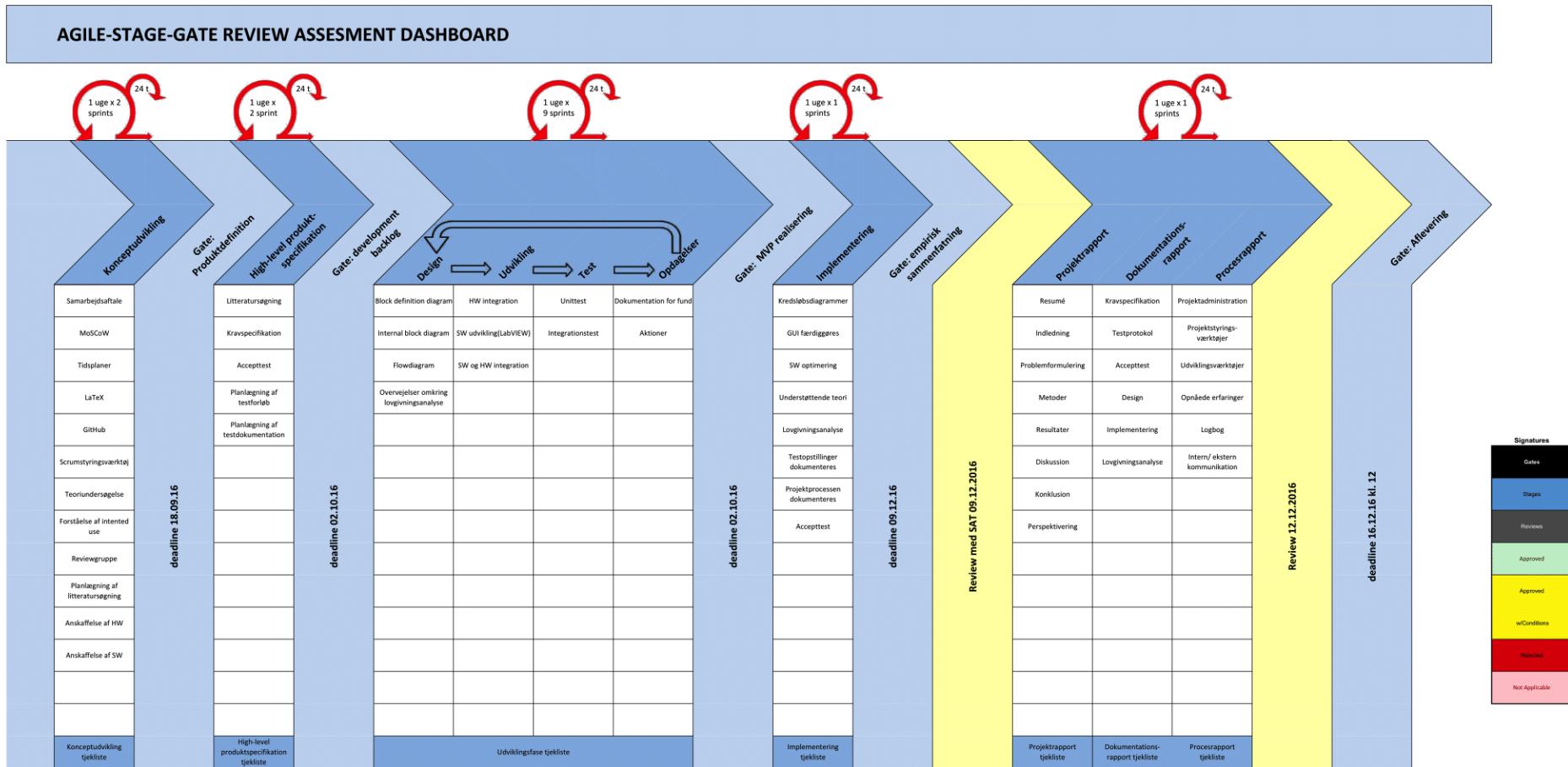
Figur 3.3: Tjekliste for opfyldelse af kriterier til fasen *Konceptudvikling*

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.

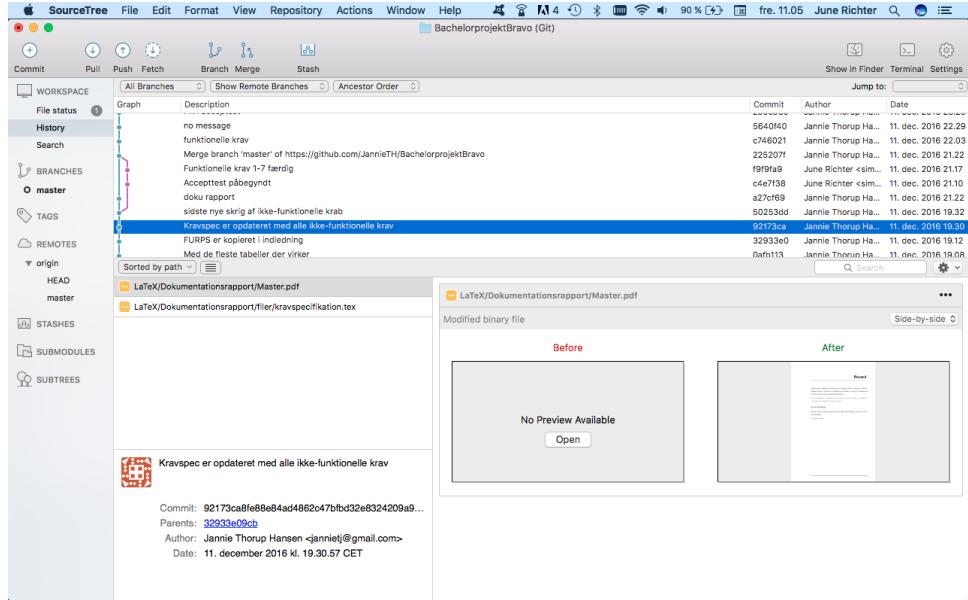
3.4.5 Creately

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.

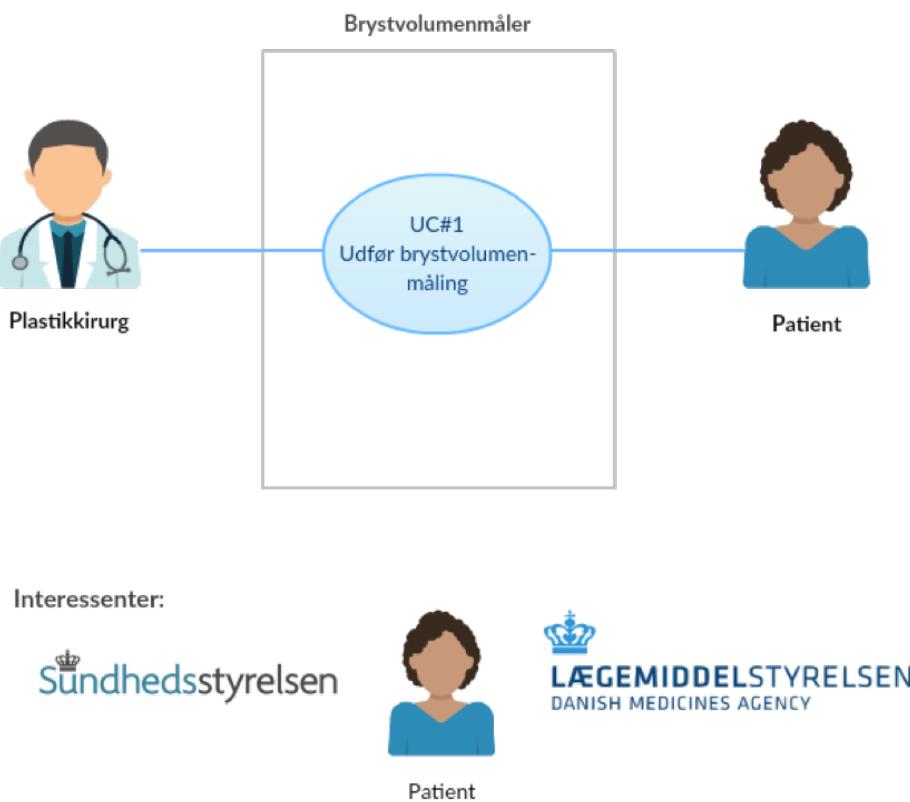
Litteraturudvælgelse

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

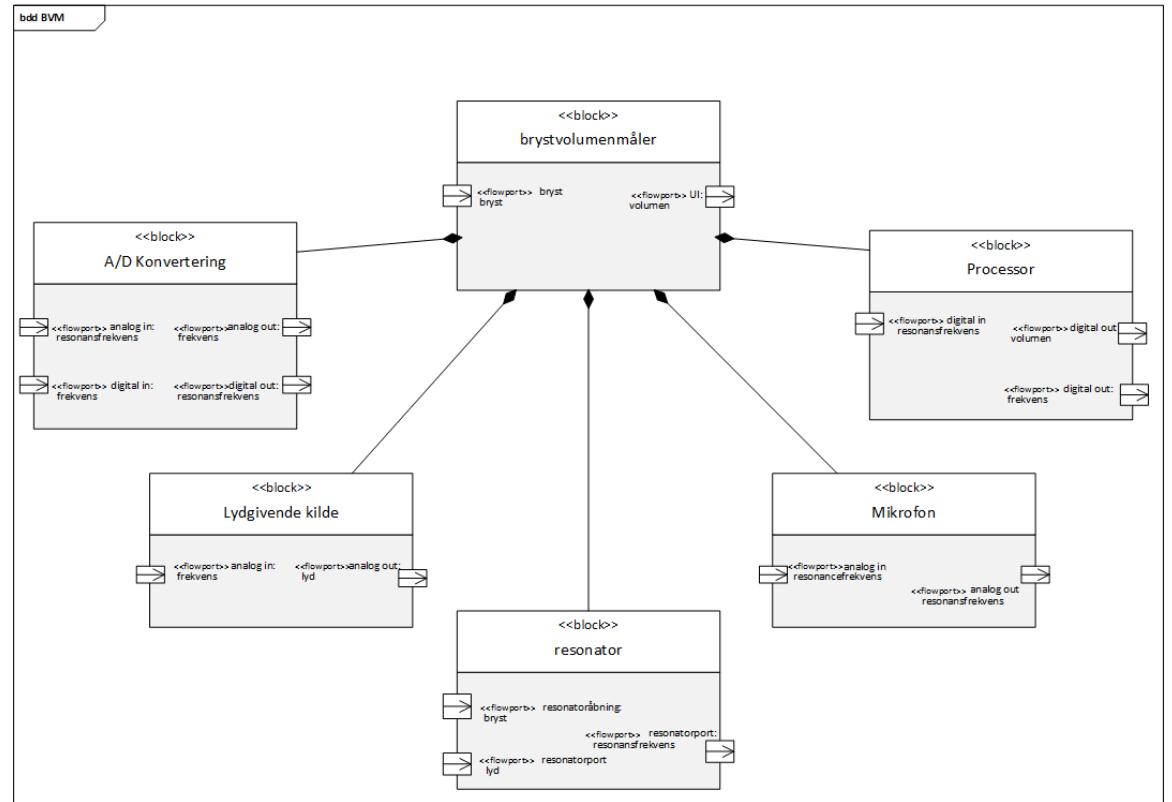
fejlet og medført at en komponent har erstattet end anden. Der er endvidere foretaget en kraftig revidering af kravspecifikationen, da der på baggrund af testerfaringerne samt opnået teoretisk forståelse, kan udspecifceres mere konkrete krav. Disse krav er defineret ud fra metoden *FURPS+* (functionality,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

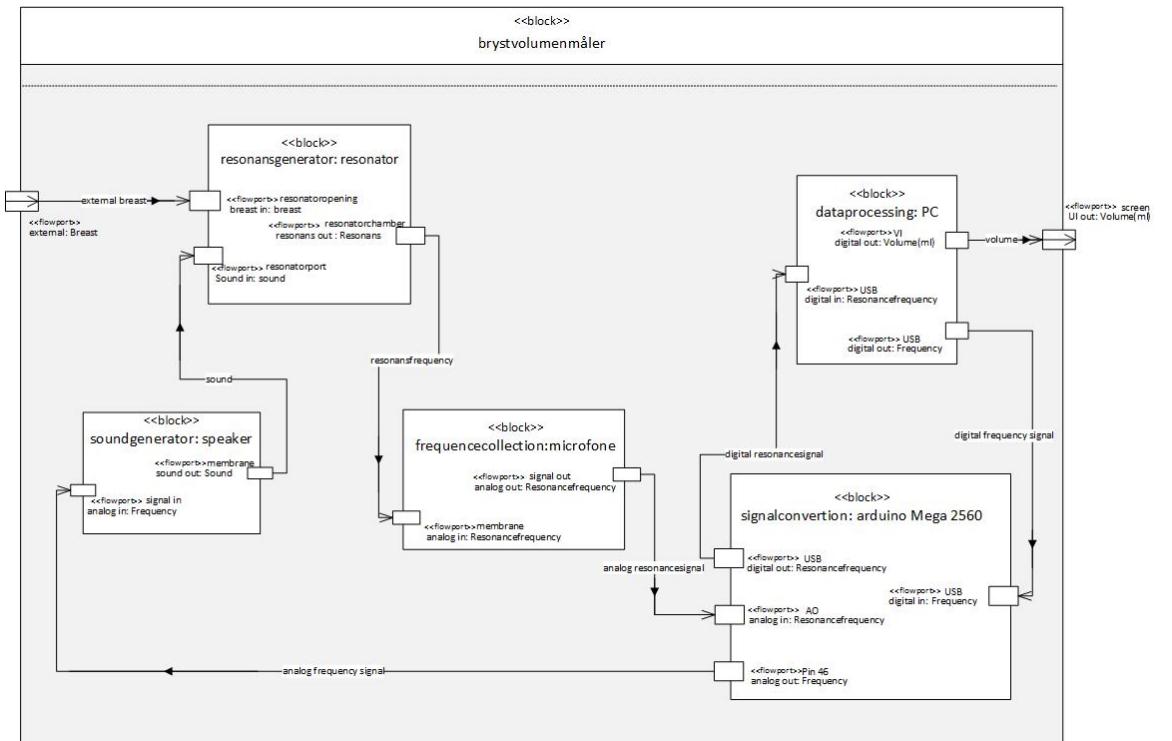
Ved en realisering af den konceptuelle BVM ville der endvidere være listet krav til softwarearkitektur samt softwarelovgivning jvf. *the European Medical Devices Directive 93/42/EEC* (MDD 93/42/EEC).

| 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 dertilhørerende 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? | |

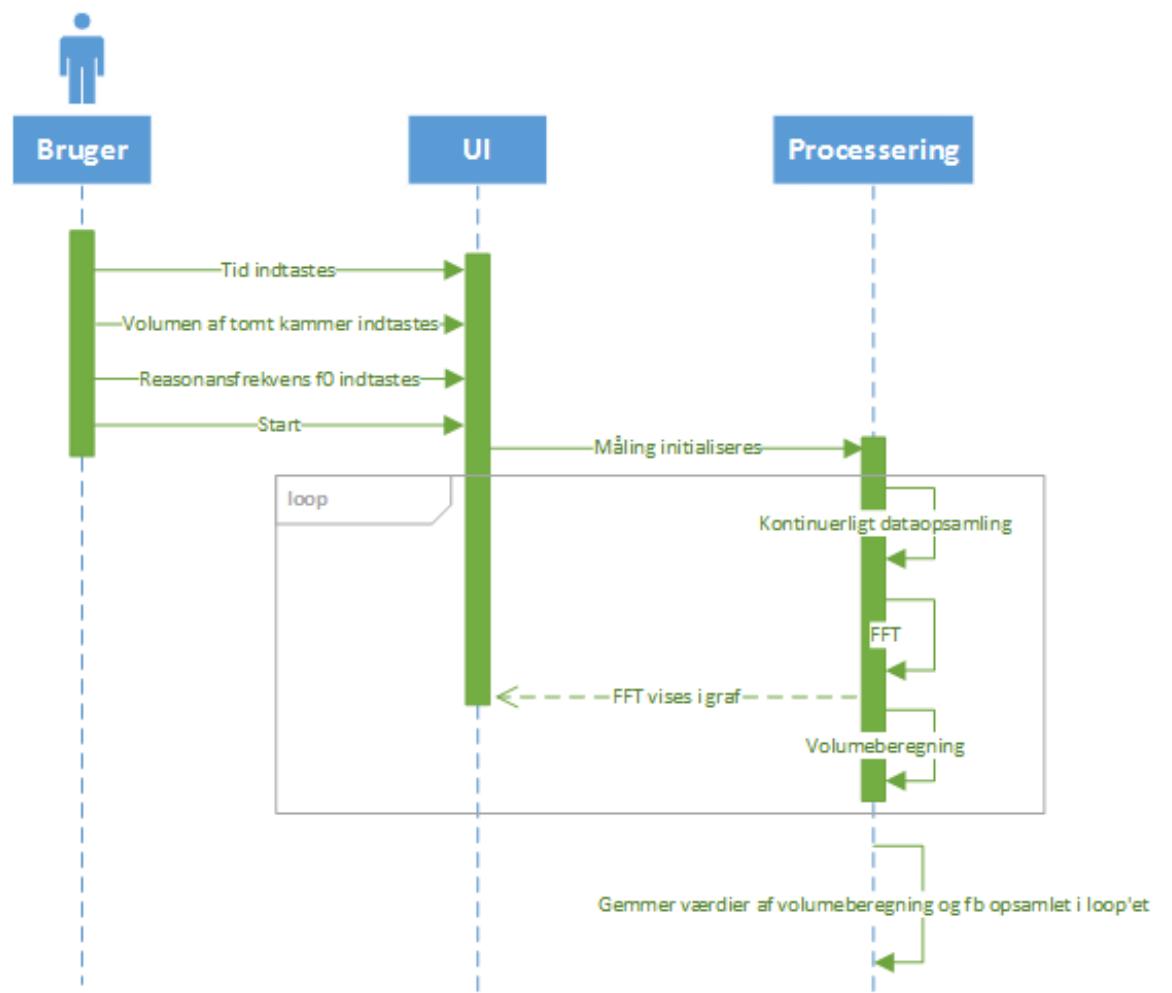
Figur 3.9: Fully dressed beskrivelse af UC1



Figur 3.10: BDD over brystvolumenmålerens hardwarekomponenter



Figur 3.11: IBD over brystvolumenmåleren



Figur 3.12: Sekvensdiagram over brystvolumenmåleren

Resultater 4

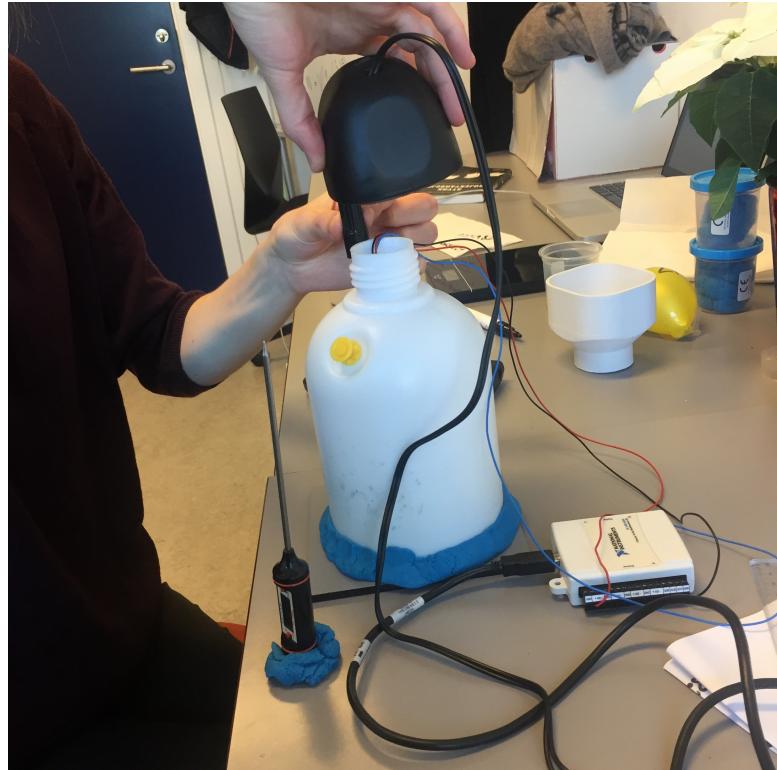
Der i projektet ikke opnået succes med at udvikle en prototype, som kan give et nøjagtigt og præcist objektivt mål for et brystvolumen. Projektarbejdet har derfor taget udgangspunkt i to systemer; et *koncepcuelt* og et *aktuelt* system, som omtalt i kapitel 2.

4.1 Det udviklede system

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

- resonator
- mikrofon
- 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 resonatorens 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 I) fremgår et frekvensspektre på 20 Hz - 20 KHz. Mikrofonen er påsat resonatoren med klæbemasse (også kendt som *lærerens tyggegummi*). Mikrofonens optimale placering på resonatorens indvendige side er, i følge fundet litteratur (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' resonanstteori, 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 \leq resonatorhalsens længde, hvilket er \leq 37 mm, fra portåbningen.

4.1.3 Højtalere

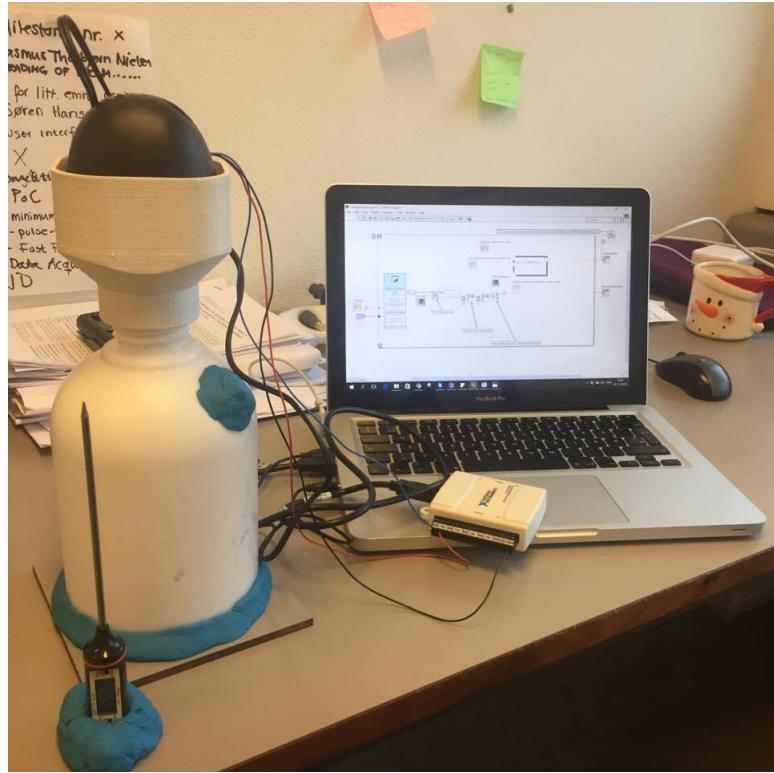
Den anvendte højtalere er af typen *Multimedia USB Speaker HP-1800*. Det har ikke været muligt at finde et datablad, men i følge producentens specifikationer har højtalerne et frekvensspektrum på 100 Hz - 20 kHz (DHGate, 2016). Højtaleren er tilkoblet en PC, hvorigennem der genereres pink noise. Højtaleren 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 (integrationstest I08) viste derefter, at systemet blev for lukket, og lufttilførelse er nødvendigt for at få luften til at virke som en fjeder. Holderen blev derefter afmonteret, og der blev i stedet anvendt en afstandsklods (en hætte fra en sprittusch) med den definerede længde. Det var ikke muligt at anvende en intern 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.

4.1.4 Firkantsignal

Der blev ikke opnået succes ved at anvende firkantssignal i de tidlige 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 tilnærmedesvis en step funktion med ens effekt ved alle frekvenser. Ved at anvende pink noise som den indgående frekvens, kan resonansfrekvensen altså observeres som en top i frekvensdomænet. Pink noise blev genereret via hjemmesiden www.onlinetonegenerator.com.



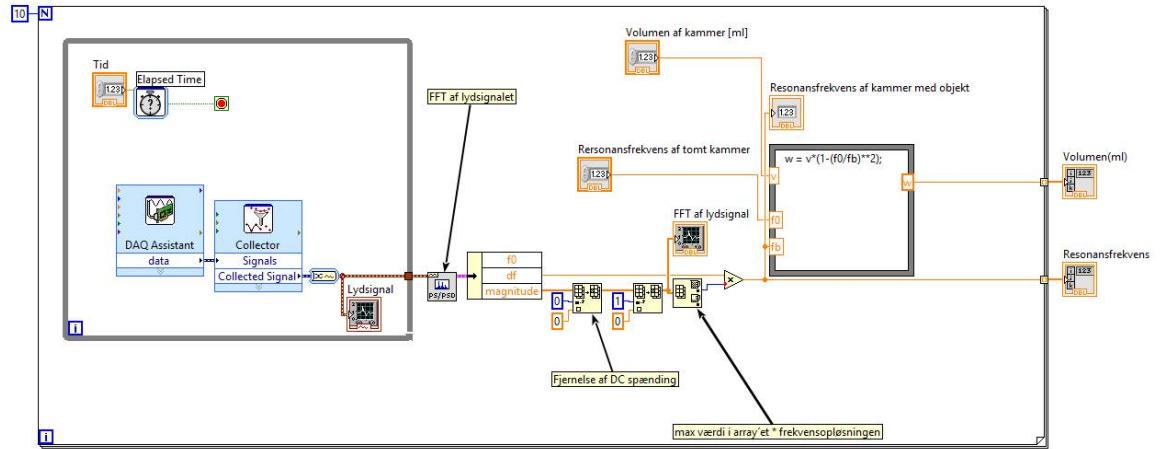
Figur 4.2: Det udviklede system med 3D-printet højttalerholder monteret på resonatorhalsen

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 frekvensspektrum, 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

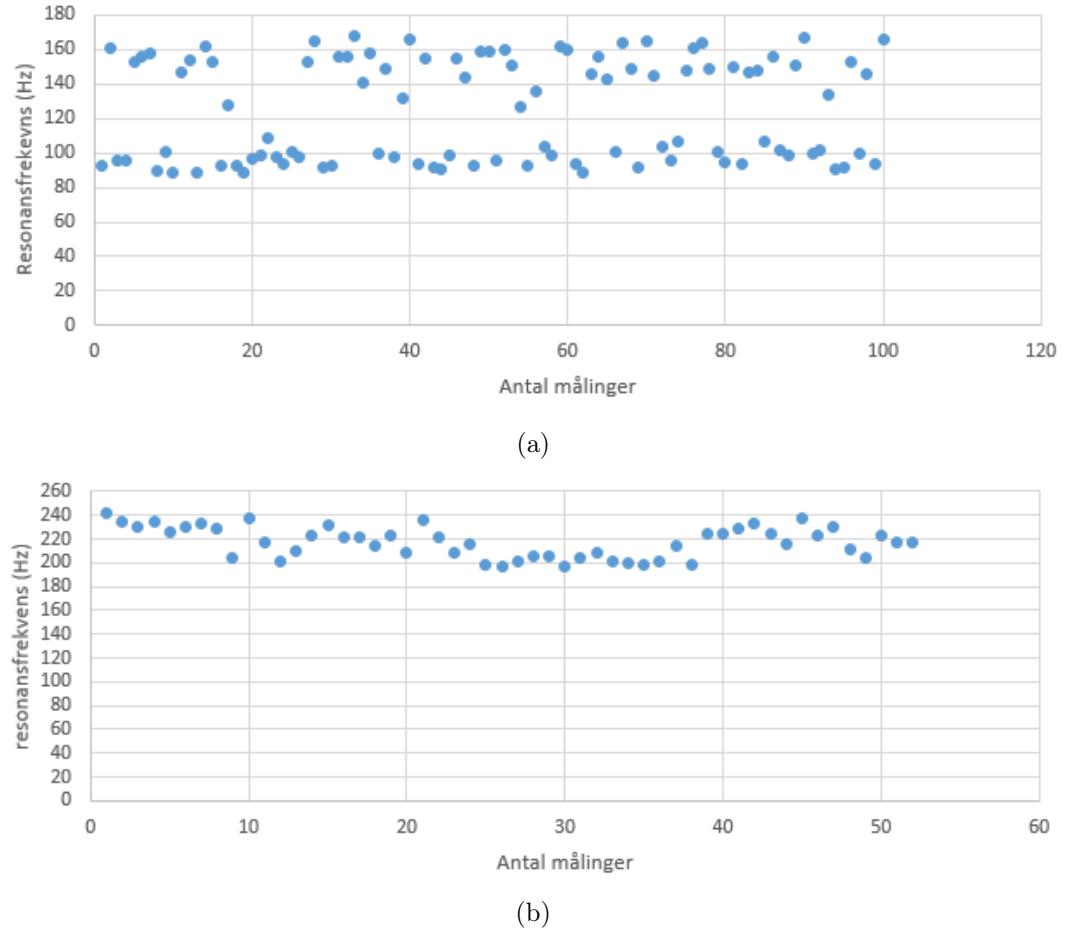
I integrationstest I09 er der forsøgt at finde voluminer af tre forskellige balloner. Målingerne er foretaget hhv. *med* og *uden* højttalerholderen. Ballonerne specifikationer fremgår af oversigten i tabel 4.1.

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 |

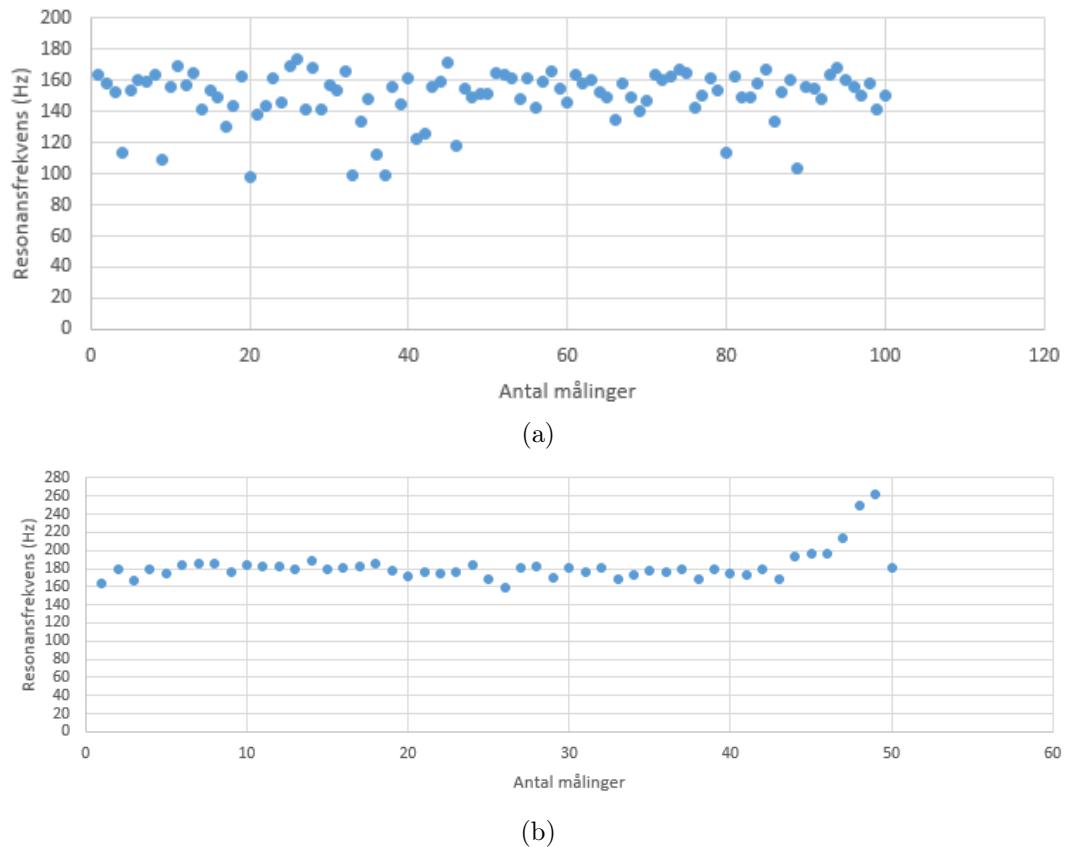
4.2.1 Grafisk visning af måleresultaterne

I figur 4.4 vises måleresultater for det tomme kammer:



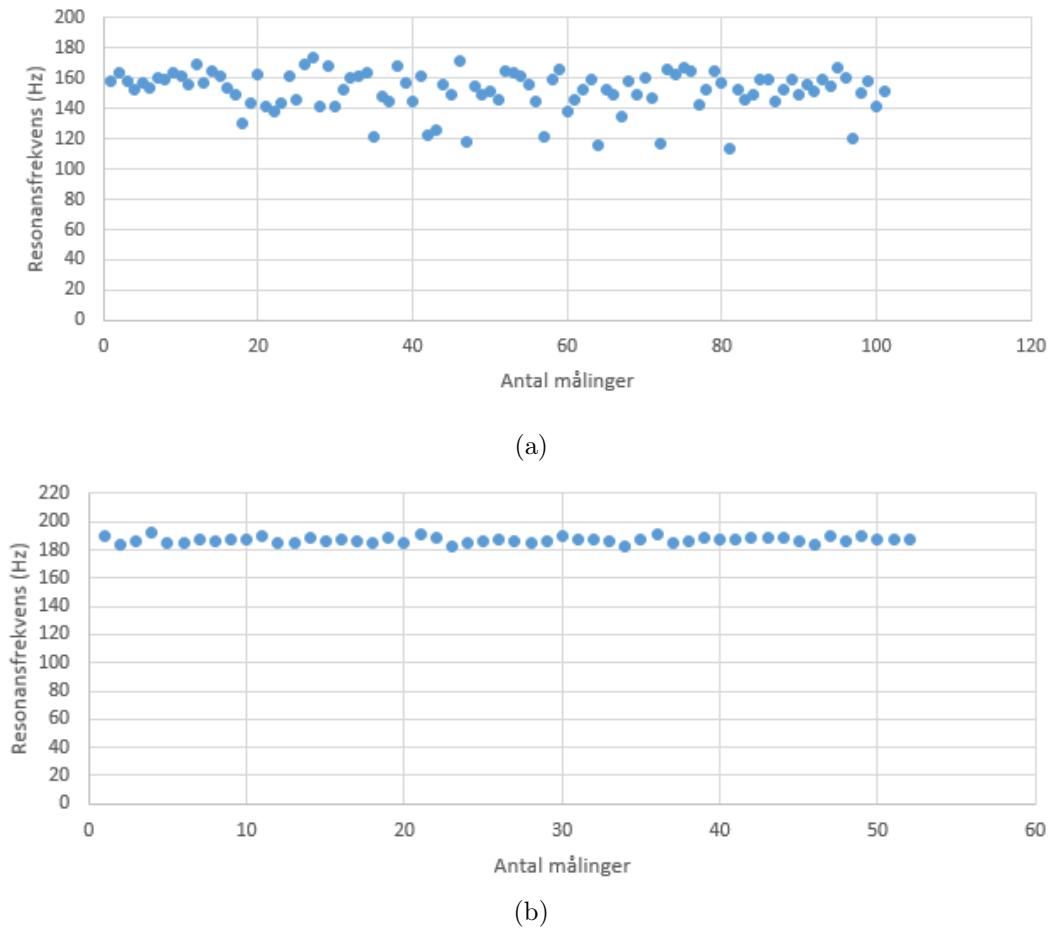
Figur 4.4: De målte resonansfrekvenser (f_0) for et tomt kammer. Graf (a) viser resultaterne *med* højttalerholderen og graf (b) *uden* højttalerholderen.

I figur 4.5 vises måleresultater for ballonen b1:



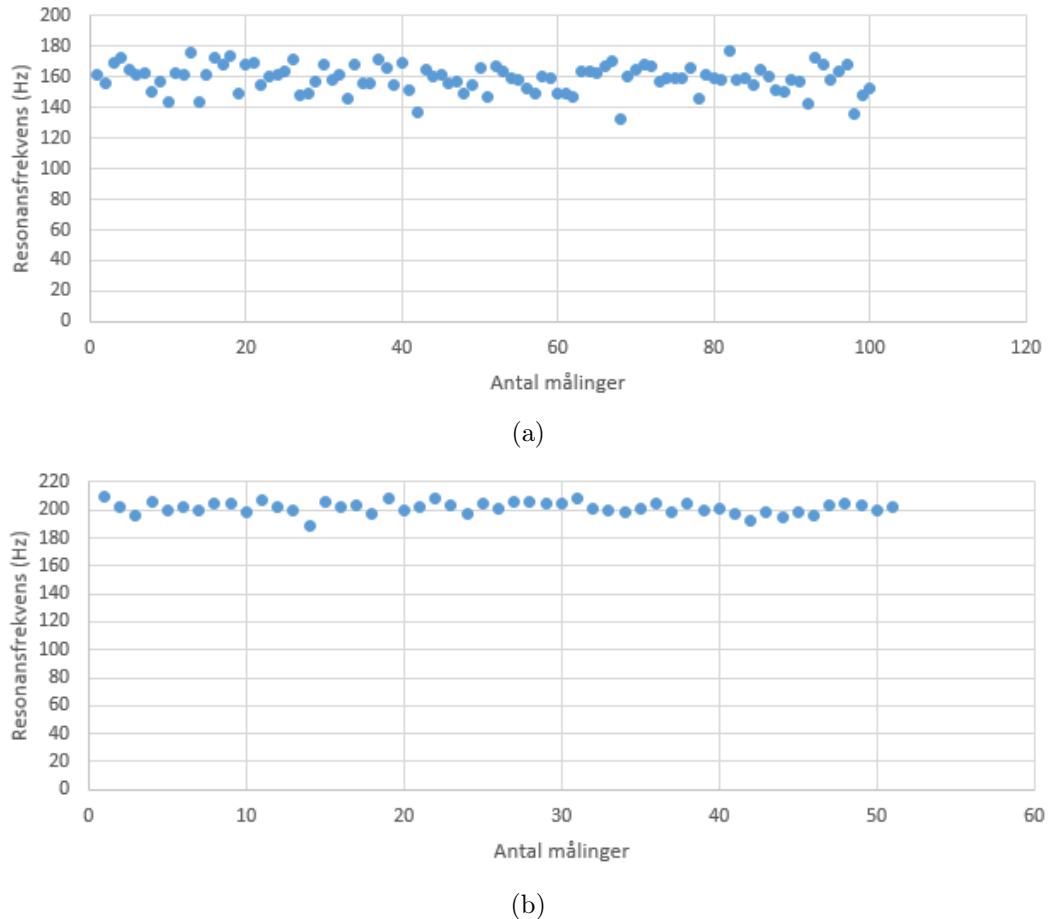
Figur 4.5: De målte resonansfrekvenser (f_{b1}) for en vandfyldt ballon på 216 g. Graf (a) viser resultaterne *med* højtalerholderen og graf (b) *uden* højtalerholderen.

I figur 4.6 vises måleresultater for ballonen b2:



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

I figur 4.7 vises måleresultater for ballonen b3:



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

4.2.2 Tabeloversigt af måleresultater

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

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

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

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

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

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

hvor

f_0 : resonansfrekvens i en tom resonator [Hz],

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

S_p : tværsnitsareal af port [m^2],

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

l_p : længde af port [m],

Δl : endekorrektion [m]

Først udregnes lydens hastighed i en lufttemperatur på 23,7°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:

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

↓

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

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

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

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

hvor

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

W : volumen af objekt [m^3],

Resonansfrevkensen af b1

$$f_{b1} = \frac{345,582 \text{ K}}{2\pi} \sqrt{\frac{0,000962 \text{ m}^2}{(0,001671 \text{ m}^3 - 0,000216 \text{ m}^3)(0,034 \text{ m} + 0,025354 \text{ m})}} \quad (4.11)$$

↓

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

Resonansfrevkensen af b2

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

↓

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

Resonansfrevkensen af b3

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

↓

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

4.2.5 Udregning af volumen ud fra måleresultater samt teoretiske udregninger

For at verificere målingerne samt udregningerne, foretages der *backward engineering*, hvor volumen af objektet udregnes ud fra målte samt teoretiske resonansfrekvenser. Den teoretiske resonansfrekvens f_0 anvendes i udregningerne, da resultaterne af de målte f_0 er yderst afvigende, og en fejl i testudførslen ikke kan udelukkes.

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

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

Volumen af b1

Teoretisk f_{b1} :

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

f_{b1} ud fra måling foretaget med højttalerholder:

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

f_{b1} ud fra måling foretaget uden højtalerholder:

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

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.3.

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

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

Volumen af b2

Teoretisk f_{b2} :

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

f_{b2} ud fra måling foretaget med højtalerholder:

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

f_{b2} ud fra måling foretaget uden højtalerholder:

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

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.4.

Volumen af b3

Teoretisk f_{b3} :

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

f_{b3} ud fra måling foretaget med højtalerholder:

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

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

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

f_{b3} ud fra måling foretaget uden højtalerholder:

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

Resultaterne fremgår af oversigten i tabel 4.5.

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

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

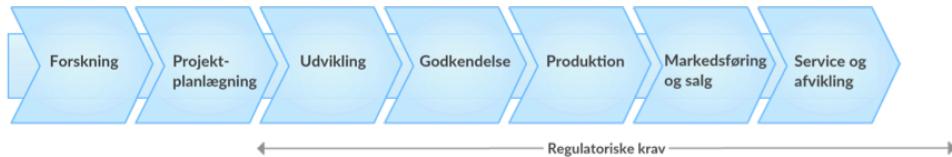
4.3 Acceptttest af systemet

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

4.4 Godkendelse af BVM som medicinsk udstyr

Godkendelse af medicinsk udstyr kan opfattes som en forhindring i udviklings og produktionsprocessen af nye produkter, da dokumentationen bag en godkendelse kan være lang og meget omfattende. Heldigvis kan denne proces, med indsigt, systematik og struktureret planlægning, være en naturlig del af udviklings- og produktionsprocessen. Allerede i projektets 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 forskningsfase, hvor f.eks testdokumentation understøtter risikohåndteringen som er påkrævet.



Figur 4.8: Det medicinske udstyr's life cycle

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

Dette afsnit beskriver vejen til CE-mærket for brystvolumenmåleren. CE-mærkningen starter ved at definere produktet som medicinsk udstyr og derefter at klassificere produktet ud fra *the European Commission's official guidance for Medical Devices - MEDDEV 2.4/1 Rev.9*. Ud fra klassifikationen tydeliggøres det i MEDDEV, hvilke bilag fra MDD, som skal opfyldes for at opnå CE-mærkning. Udeover klassificeringen, findes generelle krav, som ethvert medicinsk udstyr skal opfylde. Disse væsentlige krav indeholder bl.a. en risikoanalyse, som vil blive udarbejdet for brystvolumenmåleren. Når dokumentationen for overensstemmelse med gældende krav er udarbejdet, kan CE-mærkning opnås. 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 4.9 fremgår det, hvilke bilag i MDD 93/42/EEC, som beskriver kravene til opfyldelse af overensstemmelseserklæring. Der gøres opmærksom på, at bilag VII skal opfylDES sammen med enten bilag II (pånær sektion 4), bilag IV, bilag V eller bilag VI. Bilag VII er en EF overensstemmelseserklæring, som blandt andet indeholder al den tekniske dokumentation. I bilag II, IV, V og VI stilles der krav til kvalitetssikringssystemer, hvor forskellen er omfanget af kravene til kvalitetssystemerne. Bilag II beskriver kravene til en fuld kvalitetssikring, hvor bilag IV, bilag V og bilag VI beskriver kvalitetssikringskrav til hhv. produktionverifikation, produktion og produkt, hvor kun de metrologiske aspekter medtages. Producenten må derfor vurdere, hvordan graden af kvalitetssikring og økonomiske omkostninger skal afbalanceres.

Den harmoniserede standard DS/EN ISO 13485:2016 kan følges for at sikre overensstemmelse med kvalitetskravene i MDD. Følges hele standarden, er producenten fuldt ud i overensstemmelse med bilag II. Der kan 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.

4.4.4 CE-mærkningen

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

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

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

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 er udarbejdet et par eksmepler på identificerede farer, som er blevet videreudviklet til en FMEA-tabel.

Risikofaktorerne vurderes derefter ud fra en kvantitativ scoring fra 1-10 i hht. *Risk Priority Number* (RPN), som fremgår af figur 4.10. *Sandsynlighed*(S) er et begreb for, hvor ofte årsagen til fejltilstanden opstår. *Konsekvens*(K) definerer, hvilken effekt fejltilstanden har. *Detektion*(D) er et begreb for sandsynligheden for at detektere fejltilstanden. De angivne RPN-værdier er givet ud fra et estimat grundet manglende indsigt i samt data af den konceptuelle BVM. Tabel 4.4.5 er udarbejdet, som et eksempel på, hvorledes FMEA kan anvendes.

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

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

Tabel 4.5.5: Et udarbejdet eksempel på, hvorledes FMEA kan anvendes i en risikoanalyse

| Enhed | Enhed | Funktion | Fare eller fejltilstand | Effekt af fare eller fejltilstand | Årsag til fare eller fejltilstand | S | K | D | RNP | Ændringsdato | Ansvar [Init.] |
|--------------|--------------|--------------------------|--------------------------------|--|--|----------|----------|----------|------------|---------------------|-----------------------|
| R1 | Resonator | Reflekterer indsendt lyd | Afvigelse af temperatur | Fejl i volumen-udregning | Utæt kant-afgrænsning | 2 | 5 | 4 | 40 | - | - |
| R2 | Tryksensor | Detekterer anlægsttryk | Ikke-ensartet anlægsttryk | Fejl i volumen-udregning | Defekt sensor | 1 | 5 | 9 | 45 | - | - |
| R3 | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

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 i hht. ISO 13485. Det vil sige at det designes ud fra behov. Et kvalitetssikringssystem består af en organisationsstruktur, en ansvarsfordeling, procedure, specifikationer, processer og ressourcer.

Diskussion 5

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

5.1 Testprocessen

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

5.2 Design af prototype

5.2.1 Resonator

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

diameter også indflydelse på målingerne, og burde undersøges nærmere.

5.2.2 Endekorrektionsfaktoren

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

5.2.3 Højtaleren

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

5.2.4 Frekvensspektre

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

5.2.5 Arduino og DAQ

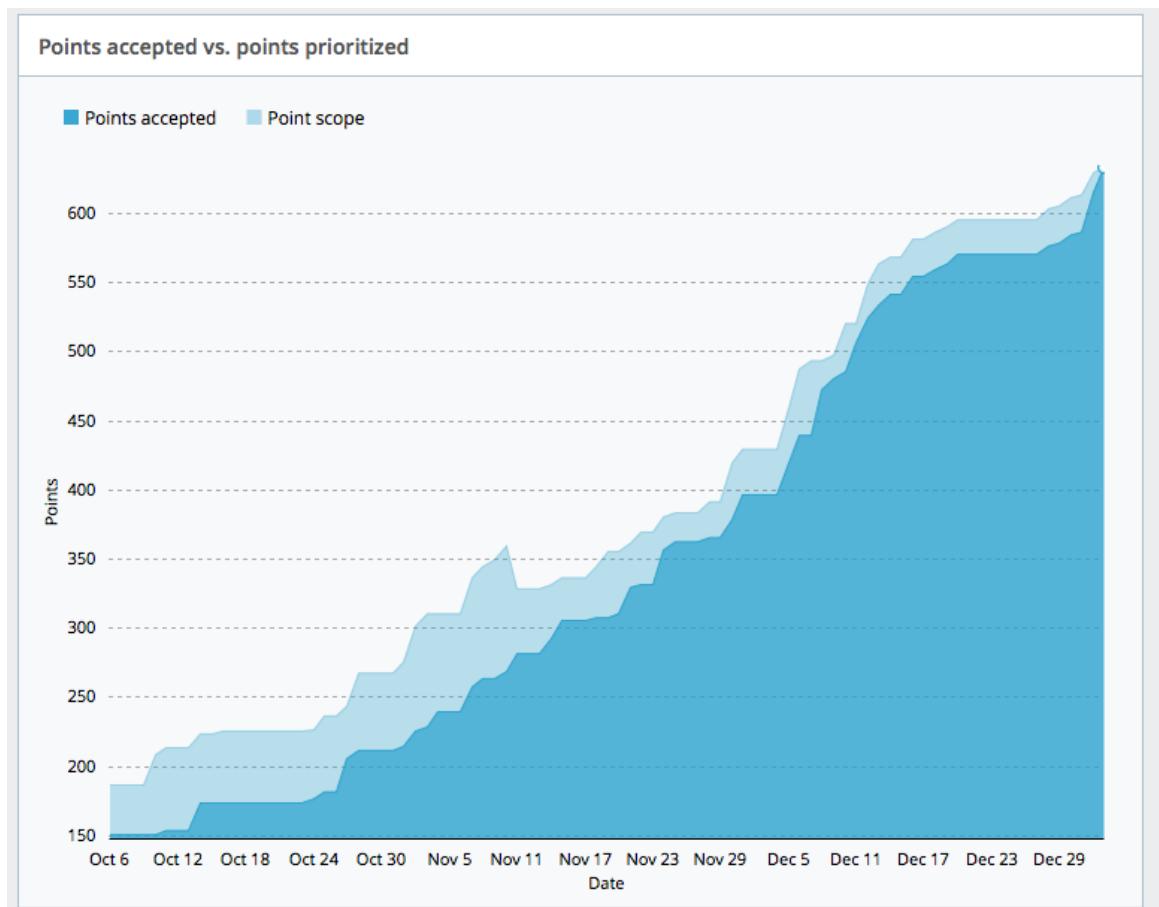
Output kapaciteten på Arduino og DAQ er ikke tilstrækkelig til at opfylde Nyquists samplingsteori på output til højtaleren. Det blev nedprioriteret at finde en anvendelig A/D converter, og i stedet blev det besluttet at anvende en ekstern højtalerenhed da det dermed var muligt at komme videre med testforløbet.

5.2.6 Testobjekter

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

5.3 Projektstyring

Pivotal Tracker har hjulpet med at skabe gennemsigtighed i arbejdsprocessen så gruppemedlemmerne havde et fælles overblik over indholdet samt arbejdsomfanget af opgaverne. Samtidig har projektgruppen haft stor glæde af Burnup chartet, som fremgår af figur 5.1. Den Agile Stage-Gate model har været spændende at anvende, og projektgruppen har erfaret på den hårde måde, (hvilket fremgår af Burnup chartet), hvad der sker, når deadlines ikke bliver overholdt. Samtidig finder projektgruppen det svært, at have struktureret og anvendt tiden på anden vis grundet udfordringer med test og HW.



Figur 5.1: Burnup chart over projektets arbejdsproces

Perspektivering 6

6.1 Design

6.1.1 Resonator

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

6.1.2 Endekorrektionsfaktoren

Endekorrektionsfaktoren skal undersøges dybdegående for at opnå valide måleresultater.

6.2 Det videre testforløb

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

| Videre test nr. | Undersøgelse | Testmetode | Materialer |
|-----------------|---|--|--|
| VT1 | Opførelse af f_b på kropslignende materiale | Teste på forskellige typer brystfantomer | Gelatine, kyllingebryster, svinekød og -hud |
| VT2 | Linearitet mellem bryststørrelser og volumenbestemmelser på kropslignende materiale | Teste på forskellige typer brystfantomer | Gelatine, kyllingebryster, svinekød og -hud |
| VT3 | Betydning af resonators 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 |

6.3 Andre anvendelsesmuligheder

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

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

Konklusion

7

Der er i dette projekt udarbejdet et systematisk og struktureret testforløb, hvor krav til systemet er identificeret ud fra de opnåede testerfaringer. Det er ikke 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 F

Udfyldt logbog

Af de næste side fremgår den udarbejdede logbog

Logbog

Dato: torsdag d. 1. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Overvejelser og refleksioner

1. Anvendelse af digitale tidsplaner samt opgavestyring.
2. System til at huske små flygtige praktiske opgaver.
3. Testopstilling v.1.0
4. Hvornår skal vejledermøder afholdes?
5. Hvilken dag skal det forestående sprint planlægges?
6. Skal vi anvende versionsstyringsværktøj til LabViewfiler?
7. Hvordan skal vores logbog bygges op?
8. Det er udfordrende at finde en ledig Reviewgruppe

Observationer

Beslutninger

Valgt:

- ad1. Stage Gate anvendes som oversigt over større faste deadlines.
TeamWeek anvendes som dynamisk tidsplan.
PivotalTracker anvendes som Scrum-board.
- ad2. "Husketavle" Planche med tre kategoriseringer; grøn, orange, pink,
alt efter, hvor
meget opgaven haster.
- ad3. Inddrag Samuel i anskaffelse af mikrofon. Indtil da benytte
indbygget mikrofon i PC.
- ad4. Der afholdes vejledermøde hver torsdag kl. 9.15
- ad5. Sprint klargøres hver fredag, hvor der benyttes planning poker.
- ad6. Skal undersøges - er sat til "orange" på husketavle.
- ad7. Vi har lagt vægt på at logbogen skal afspejle overvejelser og
indtryk. Heraf dette resultat.
- ad8. Samuel inddrages da vi ikke kan finde en ledig gruppe.

Fravalgt: -

Idéer:

Det vil være rart med flere stikdåser.

Procesforløbet

Vi er stadig i den spæde opstart, hvilket afspejles.

Der er mange processer, som skal klarlægges, systematiseres og igangsættes, hvilket kan føles lidt trægt.

Aktioner (inden mandag d. 5. september 2016)

JH: Forsøge at installere LabView

JR: Systematisere samt renskrive møde- og aktionsreferat

Dato: tirsdag d. 6. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Overvejelser og refleksioner

1. Det vil være rart at vende tankegangen bag PL's prototype med TAS, og høre hans tanker omkring den.
2. Hvad gør vi mht. reviewgruppe? Hvad ønsker vi at opnå ved at bruge en reviewgruppe?
3. Vi skal have undersøgt, hvordan vi får lavet et print med en mikrofon til vores testopstilling. Hvor starter vi?
4. Hvordan kommer vi i gang med testopstillingen? Det overvejes at anvende opgaver fra kurset "Virtuel Instrumentering", for at genopfriske LabVIEW-fagligheder samt at få inspiration.
5. Vil det være en fordel at anvende Github eller lignende til versionsstyring af LabVIEW-filer?

Observationer

1. Der er god hjælp at hente ved Embedded Stock / Elektronikværkstedet på ASE, ved spørgsmål om hardware.

Beslutninger

Valgt:

- ad1. Vi forsøger at fange TAS på hans kontor, da vi ønsker at præsentere os selv og aftale et møde. Hvis det ikke lykkes, sender vi en mail.
- ad2. Vi ønsker at få en vurdering af forståeligheden, den røde tråd samt hardwaremæssige beskrivelser mm. Hvis det ikke lykkes at finde en god reviewgruppe, bruger vi vores netværk (obs. på NDA). Det er vigtigt at få forskellige synspunkter på rapporten; eks. en ingeniør, en god under, som er "udefrakommende", og en som går meget op i detaljer og korrektur.
- ad3. Vi hiver lige fat i SAT for at få et skub i den rigtige retning.
- ad4. Vi tager udgangspunkt i opgaverne om psykometri og audiometri, idet vi anvender en arduino, og vi har et fysisk output. Vi prøver os frem!
- ad5. Vi skal have opsøgt viden omkring Github.

Fra valgt: -**Idéer:**

Vi laver en oversigt over skrivemåder, således der er ensartethed gennem rapporten. Eks. skal LabVIEW skrives på denne måde.

Procesforløbet

Vi er stadig i den spæde opstart, hvilket afspejles.
Det fungerer hidtil godt med Daily Scrummeeting, med forlængelse af dagsorden for dagen.
Logbog skal huskes, vi må lave en reminder til os selv, indtil dette bliver rutine.

Aktioner

JH: se på LabVIEW-installation
JR: skriver logbog

Dato: onsdag d. 17. september 2016

Sted: K113

Til stede: JR og JH

Overvejelser og refleksioner

1. Efter samtale med TAS har han belyst problematikker i forhold til akustikken i prototypen. Der vil formentlig være absorption i kroppen

- "bagved brystet" af de lydbølger prototypen afspiller. Det er et tynd lag bag brystet ind til lungerne hvor der igen er luft. Kroppen vil "svinge" med. Det vil derfor være svært at afgrænse lydbølgerne.
- Formen af skallen behøver muligvis ikke at være så stor – den kan være slank og kort. Afstanden af højtales, mikrofon og resonansåbningen er kan give sekundære udsving – men er ikke det primære for at få en præcis måling.
2. Snak med LGJ. Tætslutningen kan være et problem. Vi skal forsøge at få så stor volumenforkel så muligt, gerne på 30-40-50%. LGJ mener ikke at hudens absorption/transmission kan være et problem, da der er stor forskel mellem de to legmer(luft og hud), så det vil være en meget lille del som vil "forsvinde i huden".
 3. Snak med LMA. Vi skal gøre os bevidste om hudens akustiske impedans, da det er den som er afgørende for hvor meget lyd der transmitteres og reflekteres i skallen. Vi skal også kende luftens akustiske impedans da der ses på forskellen mellem disse to.
 4. Hvordan planlægger og fastlægger vi detaljerne om testforløbet bedst muligt?
 5. Er det værd at lægge kræfter i LaTeX nu, så det forhåbentlig er gavnligt i sidste ende?

Observationer

Vi kan formentlig teste os ud af de fleste af akustikproblematikkerne, men det vil formentlig kræve en del tests.

Beslutninger

Valgt:

- ad1. –
- ad2. –
- ad3. –

ad4. Med inspiration fra bogen "Projekteringshåndbogen" skrevet af Søren Lyngsø-Petersen, er testforløbet blevet inddelt i 5 faser:

1. Indlendende funktionstest
2. Pre-FAT (Pre-Factory/ -final Acceptance Test)
3. FAT (Factory/ -final Acceptance Test)
4. SAT (Site Acceptance Test)
5. Kvalificeringstest (Validering)

ad5. LaTeX undersøges og bliver formentlig implementeret da det virker som om at det er godt givet ud at anvende det.

Fravalgt:

Idéer:

En god testpraksis kan evt. være:

1. Beskrivelse af, hvordan testen skal udføres (testprocedure)
2. Selve udførelsen af testen
3. Dokumentation af testresultaterne

Procesforløbet

Vi er stadig i opstartsfasen af vores processer, det skinner stadig igennem. Det er nemt at komme til at glemme at vi f.eks skal ligge opgaver i pivotaltracker eller huske at skrive logbogen. Derudover er et nyt punkt i logbogen kommet til da vi ønsker at dokumentere vores dagsorden.

Aktioner

JH:

JR: installerer og sætter sin ind i LaTeX

Dato: torsdag d. 8. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Dagsorden:

- Daily Scrum meeting
- Forberede vejledermøde med SAT
- Status på mikrofon
- Tjekke op på PivotalTracker
- Klargøre sprint, hvor JH er på bryllupsrejse

Overvejelser og refleksioner

1. Skal vi købe breakout board med mikrofon eller selv fremstille denne?
Hvis vi selv fremstiller skal vi kunne redegøre for, hvorfor komponenter sidder som de gør osv. Derudover bruges dyrebar tid.
2. En god titel til vores projekt?
3. LaTeX virker overkommeligt. Findes en projektskabelon?
4. Hvordan tester vi for hudens akustiske impedans og transmission?
5. Efter samtale med TAS, LGJ og LMA er vi stødt på mange forskellige perspektiver af problemstillinger i forbindelse med projektet.

| |
|--|
| |
| Observationer |
| Beslutninger |
| <p>Valgt:</p> <p>ad1. Vi køber breakout board – det er billigt og vi sparar tid. ad2. "Design af akustisk volumenmåling af bryster" ad3. Gunvor er ved at udvikle en / har udviklet en – vi finder hende og får fat i den. ad4. Vi søger litteratur med relevante informationer og tester i Comsol Multiphysics. ad5. Disse kan allerede nu plottes i en risikohåndteringsmatrix. Tillæg: Vi har valgt at lave en række til dagsorden i logbogen, da det giver et bedre overblik. Den sættes fast ind fra dags dato.</p> |
| <p>Fravalgt:</p> <p>ad6. At fremstille print med mikrofon.</p> |
| Idéer: |
| <p>Procesforløbet Det er lidt tungt at opstarte SCRUM-forløbet i PivotalTracker. Den skal fodres med mange opgaver, og vi kender endnu ikke omfanget fuldt ud.</p> |
| Aktioner |
| <p>JH: Holde en uforglemmelig, skøn bryllupsrejse i næste uge ☺ JR: Klargøre næste sprint</p> |

| |
|--|
| <p>Dato: mandag d. 19. september 2016</p> <p>Sted: K113</p> <p>Til stede: JR og JH</p> <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Daily Scrum meeting · Forberede møde med PL · Status på mikrofon · PivotalTracker · Skabelon fra Gunvor |
|--|

- Sprint
- Litteratursøgning
- Behandle PL's artikler
- Lave state of project til PL
- Evt. State Gate

Overvejelser og refleksioner

1. Vi overvejer at aflyse mødet i morgen d. 20 september 2016 med PL, da vi ikke synes vi har så meget nyt at bidrage med. Vi venter på hardwarekomponenter og kan ikke komme videre med at teste før de er kommet.
2. Skal vi finde en standard skrivemåde for datobetegnelse til vores rapporter?
3. Skal vi have en skabelon fra Gunvor til LaTeX?
4. Skal vi lukke reviewgruppe problemet?
5. Skal vi lave en state of project til Pavia?

Observationer

Testforløbet:

Indledende funktionstest: Virker lortet? Kommer der lyd ud af højtaleren, optager mikrofonen noget lyd, virker det sammen med Arduino Mega'en, virker arduino sammen med LabView osv..

Pre-FAT: Virker lortet til formålet?. Kan mikrofonen optaget en lydbølge fra højtaleren i Helmholtz-resonatoren.

FAT: Test til det virkelige formål. Kan lortet bruges til det det skal. Er der linearitet i målingerne. Kan det bruges med virkelighedsnære testopstillinger.

SAT: Klinisk testning evt med PL.

Beslutninger

Valgt:

- ad2. Det er taget beslutning om at en standardbetegnelse for skrivelse af dato. I tekst skriver vi: d. 19 september 2016 og i tabeller skriver vi:
10.09.16.
- ad3. Vi tager kontakt til Gunvor og sprøger efter hendes skabelon. Så har vi en udkast til en rapport + Gunvor kan måske bedre hjælpe os hvis vi skulle støde ind i problemer med den.
- ad5. Ja det gør vi. Inspiration er fundet ved
<https://www.projectsmart.co.uk/how-to-report-status-on-a-project.php>

Fravalgt:

ad3. Vi aflyser mødet med PL, da vi synes vi ellers ville spilde lidt alles tid.
Ad.4 Det er besluttet at droppe søgningen af en reviewgruppe, vi bruger vores private netværk.

Idéer:**Procesforløbet:****Aktioner:****JH:****JR:****Dato:** tirsdag d. 20. september 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH & JR**Dagsorden:**

- Daily Scrum Meeting
- MoSCoW
- Opfølgning på skabelon fra Gunvor
- Sprint (pointtildeling)
- Litteratursøgning
- Behandle PL's artikler

Overvejelser og refleksioner

1. MoSCoW-modellen afviger fra vores nuværende opfattelse af projektet
2. Should-krav i MoSCoW: "Trådløs Arduinoløsning" – hvad får vi ud af, at lave det? Og hvordan griber vi det an?
3. Der ligger mange opgaver i MoSCoW-modellen, som ikke findes i PivotalTracker.
4. LaTeX-skabelonen fra Gunvor er svær at få fat i.
5. Hvordan planlægger vi vores litteratursøgningsproces, så den bliver overskuelig og fyldestgørende?
6. Kan vi anvende en form for sporbarhed i litteratursøgningsprocessen, således emnerne bliver mere overskuelige?
7. Hvordan søger vi litteratur om, hvad kvinder vil sige til at benytte BVM?
8. Skulle vi ikke tage at bruge RefWorks?

- | |
|--|
| <p>9. Hvordan kan vi overskueliggøre de funde artikler i RefWorks?</p> <p>10. Hvordan vurderer vi evidensen af funde artikler?</p> |
|--|

Observationer

- Vi skal være bedre til at holde pauser. Det er dejligt med en lille gåtur og noget friskt luft.
- Gunvor er svær at fange og hun besvarer ikke e-mails.
- Konkurrerende teknologi: Momsense

Beslutninger

Valgt:

- ad1. MoSCoW-modellen skal revurderes og tilpasses – vi skal have mere fokus på testforløbet fremfor slutproduktet.
- ad2. Vi vender den reviderede MoSCoW med SAT på næste vejledermøde.
- ad3. Opgaverne fra MoSCoW-modellen skal smides over i PivotalTracker, så vi ikke glemmer noget og hele tiden har et godt overblik over de forestående opgaver.
- ad4. Hvis vi ikke har fået svar fra Gunvor inden torsdag, tager vi den videre til SAT.
- ad5. Vi brainstormer hvilke emner, som vil være relevante, og laver derefter problemspørgsmål til. Vi inddeler disse i kategorier, og laver en opgave i PivotalTracker med litteratursøgning på hver kategori. Samtidig bruger vi søgeprotokolen fra AU Library, som inspiration, og tilpasser den til vores behov.
- ad6. Vi sætter et id på hvert emne, således emne 1 "Plastikkirurgers nuværende løsning" kan forkortes til "L1".
- ad7. Vi aftaler en tid med Rasmus Thorbjørn Nielsen, bibliotekar på AU Library, så han kan hjælpe os med at finde litteratur til L3.
- ad8. Jo det skulle vi! – der er også kompatibelt med LaTeX → Win/Win
Vi opretter en bruger dertil.
- ad9. Vi laver mappeinddeling til hhv. L1, L2, L3.... osv...
- ad10. Vi bruger en systematisk oversigt og metoden GRADE.

Plastikkirurgi

Fravalgt:

Idéer:

Procesforløbet

Dagen starter med et Daily Scrum møde, hvor vi afslutter med at udarbejde dagsordenen. Nye opgaver bliver derefter overført til PivotalTracker, som nu endelig brugt til opgavestyring.

Aktioner

JH:

JR:

Dato: onsdag d. 21 september 2016

Sted: 113K

Til stede: JH

Dagsorden:

- Daily scrum meeting
- Find litteratur
- Læs litteratur
- GRADE litteratur
- Kontakt PL vedr. Notis på facebook
- Kontakt Ada vedr. Notis på favebook
- Svar SHA på mail ang. LaTeX
- Sende mødeindkaldelse til SAT

Overvejelser og refleksioner

1. Vil vi være med i en notis på OPA's facebook siden omkring at to ingeniører udvikler på BVM'en.?

Observationer

Beslutninger

Valgt:

ad1. Ja det vil vi gerne, det vil være fint at gøre lidt reklame for skolen og for os selv.

Fravalgt:

Idéer:**Procesforløbet****Aktioner****JH:****JR:****Dato:** fredag d. 23. september 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH og JR**Dagsorden:**

- Daily Scrum meeting
- Sende mødeindkaldelse til SAT
- Planlægge næste sprint
- Se på kravspec.
- Litteratursøgning færdig
- Tage kontakt til Ada fra OPA
- Følge op på LaTeX-skabelon

Overvejelser og refleksioner

1. Hvornår skal vi holde vejledermøde med SAT?
2. Hvilke punkter ønsker vi at medtage i vores kravspecifikation? Vi ser på den, som den bindende kontrakt.

Observationer**Beslutninger****Valgt:**

- ad1. Vi indkalder SAT til vejledermøde torsdag d. 29. september 2016.
- ad2. Vi har talt om fordele og ulemper ved at bruge den gode gamle kravspec. eller kravspec. på baggrund af Projekteringshåndbogen, som har nogle lækkre overskrifter. Vi har valgt den gode gamle da vi synes den virker mest overskuelig og passer bedst til vores bachelorprojekt. Den anden metode er mere velegnet til produktioner og samt som en

| |
|-----------------------|
| bindende kontrakt. |
| Fravalgt: |
| Idéer: |
| Procesforløbet |
| Aktioner |
| JH: |
| JR: |

| |
|--|
| Dato: mandag d. 26 september 2016 |
| Sted: 113K |
| Til stede: JH |
| Dagsorden: <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum meeting - Use Cases - Litt.læsning |
| Overvejelser og refleksioner Det overvejes om vi skal få lavet vores kravspecifikation så vi kan få sendt den med mødeindkaldelsen til SAT på torsdag så vi kan få han feedback. |
| Observationer Vi Har ikke fået lavet et overstregningssystem til litt. Læsning, det vil være fint at få lavet asap, da jeg er gået i gang med at læse lidt |
| Beslutninger |
| Valgt: |
| Fravalgt: |

Idéer:

Procesforløbet

Aktioner

JH:

JR:

Dato: tirsdag d. 27. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum meeting
- Udarbejdelse af use case UC#1
- Møde med bibliotekar Rasmus vedr. artikelsøgning om L3
- Undersøge Memoirpackage i LaTeX
- Ikke-funktionelle krav
- Behandling af artikler – what to do?

Overvejelser og refleksioner

1. Hvor mange use cases skal vi lave? Hvordan giber dette an? Hvilket perspektiv skal vi arbejde ud fra?
2. Selv med Rasmus' hjælp var det ikke muligt at finde evidens vedr. usabilityaspektet; kvinders tanker, om at skulle bruge BVM. Hvad gør vi?
3. Ang. Memoirpackage – skal vi tale med Søren Hansen? Han er svær at fange.
4. Det overvejes hvordan ikke-funktionelle krav skal opdeles
5. Hvordan overstregen vi systematisk i artiklerne?

Observationer

Det er tydeligt, at ikke-funktionelle krav bæger præg af at være en itrativ proces, hvor vi starter ud med disse "basic" krav og ender ud med krav specificeret fra testforløbet.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi starter med at lave én use case med udgangspunkt i plastikkirurgen. Vi søger inspiration i bogen "Applying UML and Patterns" ad Craig Larman.
Ad2. Med manglende evidens på området er vi nødsaget til at foretage brugerundersøgelser, evt. interviews på Neonatalafsnittet på AUH el. lign.
Ad3. Hjælp fra uventet kant – Mick, som skulle låne oplader, kunne være behjælpelig med Memoirpackagedelen.
Ad4. Vi overvejer at opdele ikke-funktionelle krav i følgende:

- Hardwarekrav
- Softwarekrav
- UI-krav
- Myndighedskrav
- "Andre"

Ad5. Vi laver vores eget system, som vedhæftes artiklen. Obs på god baggrundsviden og kildehenvisning.

Fravalgt:

Idéer:

Procesforløbet

Kører skide godt!

Aktioner

JH:

JR: Forsøger at læse en artikel til i morgen

Dato: onsdag d. 28. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Kaffepause
- Introduktion til LaTeX
- Kaffepause
- Få skabelon til at køre fuldstændig
- Kaffepause inkl. kage
- Skrive kravspecifikation i LaTeX

- Frokost
- Gøre kravspec klar til review
- Sende mødeindkaldelse til SAT
- Bestille artikler

Overvejelser og refleksioner

1.

Observationer

Beslutninger

Valgt:

Fravalgt:

Idéer:

Procesforløbet

Aktioner

JH:

JR:

Dato: torsdag d. 29. september 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Forberede vejledermøde
- Vejledermøde
- Opfølgning på vejledermøde
- LaTeX-tabel færdig
- Myndighedskrav

Overvejelser og refleksioner

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Teamweek – vi bruger ikke teamweek optimalt idet vi mangler en dynamisk tidsoversigt. 2. Hvilket perspektiv vil vi køre med; plastikkirurgens eller den ammendes? 3. Hvornår er en iterativ opgave som Use Case færdig i Pivotal? |
|--|

Observationer

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi skal plotte deadlines fra Stage Gate ind i Teamweek så vi får en Gantt chart oversigt, og vi kan se, om rykkede deadlines har negativ indflydelse på andre deadlines.

Ad2. Vi kan gøre som vi vil – vi skal bare sørge for at holde den klar linje imellem tingene, så det ikke bliver rodet. Vi kan evt. køre med plastikkirurgens og perspektivere til den ammendes, og lave en usabilitytest der.

Ad3. Den er færdig når vi synes det. Dog anbefales det ikke at vente til ultimative deadline da vi får et misvisende burndown chart. Derimod kan der laves reversionsopgaver i Pivotal, hvis ændringer fremtræder.

Fravalgt:

Idéer:

Procesforløbet

Vi lægger fokus på Teamweek med Gant chart vinklen, og får det op at køre, så vi får et bedre overblik over de forsinkede deadlines.

Aktioner

JH:

JR:

Dato: mandag d. 3. oktober 2016

Sted: 113K

Til stede: JR og JH

Dagsorden:

- Daily scrum meeting

- Fastlægge møde med PL
- Lave versionshistorik i kravspec.
- Planlægge næste sprint
- Følge op på hardware
- Opdatere Stage Gate
- Gøre kravspec. klar til review
- Sende kravspec. til review
- Bestille artikler

Overvejelser og refleksioner

1. Hvad har vi af punkter, som vi skal have vendt med PL? Kan det klares over mail?
2. Hvordan "navngiver" vi vores versioner?
3. Skal vi evt. bruge en anden mikrofon indtil den bestilte kommer?

Observationer

Kravspec.'en er nu klar til review. Den bæger tydeligt præg af, at vi endnu ikke er så langt med kravene til SW og HW → dem tester vi os til.

Beslutninger

Valgt:

- Ad2. Versionshistorik starter ved 0, hvor 1 er tæt på den færdige udgave
 Ad3. Vi har lånt en mikrofon af SAT, så vi så småt kan starte med et teste.

Fravalgt:

- Ad1. Vi har aflyst mødet med PL i morgen, da vi ikke har nogle uafklarheder.
 Vi har sendt en mail, med status på projektet.

Idéer:

Vi kan i morgen starte med at skitsere vores testforløb, og lave en kreativ brainstorming på tavlerne, over forløbet. Vi får måske brug for en ekstra tavle. Og ellers bruger vi vinduerne.

Procesforløbet

Daily Scrum Meeting kommer som en meget naturlig ting når vi møder ind.
Pivotaltracker kører derudaf, og vi har en flot kurve allerede.

Stage Gate giver os et godt overblik over de store opgaver og deadlines, og med aftjekningslisten er det nemt at huske alt.

Teamweek kan ikke vise flowet i "Gantt Chart"-stil medmindre vi grupperer

opgaverne i et milestone og giver dem én titel. Men derved synes vi, at vi mister overblikket over, hvor stort et overlap der evt. vil være tale om. Vi beholder det derfor som vi har det.

LaTeX går derudaf. Vi er vist ovre den største pukkel.

Aktioner

JH: Undersøger GitHub

JR: Læser en artikel

Dato: tirsdag d. 4. oktober 2016

Sted: 113K

Til stede: JR og JH

Dagsorden:

- Daily scrum meeting
- Brainstorming over testforløb
- Testdefineringer
- Indlæse solidworks-fil af prototype
- Indsætte nyt billede af resonator i systembeskrivelsesdiagram

Overvejelser og refleksioner

1. Skal vi bruge testtitler/-overskrifter fra V-modellen eller skal vi bygge videre på Søren Lyngsø-Petersens testprocesser?
2. Skal vi rydde op i icebox'en hver fredag når vi planlægger sprint, for at den ikke vokser os over hovedet?

Observationer

Kravspec.'en er nu klar til review. Den bægger tydeligt præg af, at vi endnu ikke er så langt med kravene til SW og HW → dem tester vi os til.

Det er super fedt at pivotaltracker fungere som en huskeliste for os. Når vi støder på opgaver, ligger vi dem i Pivotal og er trygge ved at vi ikke glemmer dem.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi har besluttet at bygge videre på Søren Lyngsø-Petersens testprocesser, da vi så flest fordele ved at bruge dem, og gerne vil prøve at eksperimentere lidt. En ny tilgang er altid spændende, og vi ved at disse tests bliver brugt inden for Health Care. Derudover er testene opbygget omkring

kravene til medicinsk udstyr, og vi vil kunne drage stor nytte deraf.
Ad.2. Der er enighed om rydde om i icebox 'en hver fredag, det er en god ide.

Fravalgt:

Ad1. At bruge de traditionelle testtitler/-overskrifter kendt fra V-modellen.

Idéer:

Procesforløbet

Brainstorming på tavlerne giver os en kreativ tilgang til testudviklingsprocesserne. Samtidig er det en meget iterativ metode, og vi får vendt og diskuteret det hele, så vores beslutninger bliver yderst velovervejede.

Aktioner

JH: Undersøger GitHub

JR: Læser en artikel

Dato: onsdag d. 5 oktober

Sted: 113K

Til stede: JR og JH

Dagsorden:

- Daily Scrum meeting
- Installering af GitHub og Sourcetree
- Færdiggøre testprotokol
- Indkalde SAT til vejledermøde
- Unitest
- Ikke-funktionelle krav

Overvejelser og refleksioner

1. Vi har overvejelser omkring hvilke dokument vores testrapport skal ligge. Skal det være i projektrapporten, processrapporten eller i dokumentationsrapporten.

Observationer

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi er komme frem til at, for nu, testrapporten skal ligge i projektrapporten, da testrapporten er en præsentation af vores resultater i accepttesten.

Fravalgt:**Idéer:****Procesforløbet****Aktioner****JH:****JR:****Dato:** torsdag d. 6. oktober 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH og JR**Dagsorden:**

- Daily Scrum Meeting
- Vejledermøde
- Opfølgning på vejledermøde
- Testdefinering færdig

Overvejelser og refleksioner

1. Skal vi lave en accepttest når vi har et produkt der kan opfylde minimumskravene eller skal vi lave den når den er "raffineret"?
Vores Must-haves skal specificeres
2. Det virker til, at vi nu tager vores første iteration, og går tilbage til MoSCow'en og derefter kravpsec'en etc. og synkroniserer det hele med vores nye viden.
3. Risikostyring og enhedstest går godt hånd-i-hånd
4. Vi skal være obs. på at udspecifcere forkortelser og begreber da PL reelt set, er modtager på accepttesten, og dermed ikke er bekendt med diverse interne begreber.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi starter med at udvikle et egentlig produkt, et minimum viable product (MVP), som opfylder vores minimumskrav, som vi skal have udspecifieret i Must-have i MoSCOW. Når vi så har vores alpha-version, v0.1, kan vi efter at have udført accepttesten og bevist at den virker, raffinere den så den evt. dækker krav i Should-have og derefter udføre en ny accepttest for vores nye beta-version osv.

Ad2. Vi har valgt at sætte "Defineringer af test" på standby, og laver nu første iteration og springer derefter videre til "bordtest".

Ad3. Vi sætter fokus på risikostyring sammen med enhedstest – det giver god mening og giver en god rød tråd

Fravalgt:**Idéer:**

Vi skal indimellem tage os tid til at læse vores logbog igennem, for at være sikre på at vi får opstøvet alle de gode guldkorn, som vi kommer med.

Observationer

Det giver et bedre flow i Logbogen når punktet >>Overvejelser og refleksioner<< efterfølges af punktet >>Beslutninger<<. Derfor er dette lavet om.

Procesforløbet

Vi er nået frem til dette nye test forløb:

- Unitest (version alpha)
- Pre-FAT (version alpha)
- FAT (version alpha)
- Lab PoC med version alpha (her tester vi mod at lave en version beta som opfylder Should-have-krav)
- Kvalificeringstest

På denne måde sikrer vi os, at vi har et produkt der virker, og derefter alt efter tid, kan vi raffinere på den.

Aktioner**JH:****JR:****Dato:** mandag d. 10. oktober 2016

Sted: Online og K113

Til stede: JH og JR

June arbejder hjemme fra kl. 8 -10, og kommer derefter op på kontoret kl. 11.30.

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Planlægge sprint og planning poker
- Lege med HW og LabVIEW
- Kaffe fra Anettes

Overvejelser og refleksioner

1. Da JR er nødt til at arbejde hjemme om morgenen, udføres Daily Scrum Meeting og Planning poker online ved hjælp af www.pointingpoker.com, som er et online planning poker værktøj.
2. Skal vi sætte en fast dag til oprydning i Iceboxen i Pivotal

Beslutninger

Valgt:

Ad2. Ja- hver fredag inden planning poker ryddes der op.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Procesforløbet

Aktioner

JH:

JR:

Dato: tirsdag d. 11. oktober 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Se på LabVIEW kode
- Opdatere Icebox i PivotalTracker og Stage Gate i hht. MoSCoWv0.2
- Få hjælp hos SAT kl. 12

Overvejelser og refleksioner

1. Vores lydgenererende Arduino/højtaler-kode i LabVIEW, genererer et firkantsignal og ikke et sinussignal. Problematikken ved dette er, at firkantssignalets frekvens er "forstyrret" med dets harmoniske afledte. I firkantssignalets grundtone ligger der altså de harmoniske frekvenser. Derfor lyder et firkantssignal på 200Hz ikke som et sinussignal på 200Hz, da sinussignalets grundtone er "uforstyrret". Vores kode skal at generere et sinussignal så vi kan måle den uforstyrrede frekvens. Men dette ser ikke ud til at være muligt når man bruger en Arduino. SAT undersøger problemstillingen nærmere. Hvad gør vi?
2. Stage Gate er opdateret i hht. MoSCoWv0.2. M1 er accepteret med betingelse.

Beslutninger

Valgt:

- Ad1. I morgen taler vi med TAS og LGJ, for at blive klogere på sagen. Muligvis er vi nødt til at bruge en DAQ, for at kunne generere et sinussignal.
Ad2. Vi har valgt at acceptere M1 med betingelse af, at defineringer af testforløbene bliver lavet på et senere tidspunkt. Vi har valgt at gå i gang med bordtest, for at bedre kunne specificere, hvorledes vi vil udføre vores tests.
Det giver god mening for os, at få lavet en nogenlunde testopstilling inden vi specificerer testen, for at få noget mere føeling med how to.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Ved søgning på internettet ses det, at det virker problematisk at generere et sinussignal til en Arduino. I setdet benyttes en DAQ.

| |
|--|
| Procesforløbet Vi er gode til at arbejde os videre når vi sidder fast. Enten finder vi en ny tilgang til at løse problemet, eller også går vi videre med en anden opgave imens vi venter på vejledning. Vi er også gode til at skifte imellem diverse opgaver, således vi ikke kører fast i dem da enkelte opgaver kan være meget tunge, da vi endnu ikke er langt nok i processen til at kunne udføre dem tilfredsstillende nok . |
| Aktioner |
| JH: JR: |
| |

| |
|--|
| Dato: onsdag d. 12 oktober 2016 |
| Sted: 113K |
| Til stede: JH og JR |
| Dagsorden: <ul style="list-style-type: none"> - Daily scrum meeting - Gitignore fil til June - Besøge TAS eller LGJ - Dokumentation for første bordforsøg mht. kode, opstilling og problemstillingen - Lodde Mic - Opdatere Teamweek |
| Overvejelser og refleksioner |
| Beslutninger |
| Ad3. Vi har snakket med Tore omkring vores problemstilling med firkantssignalet. Tore kunne klarlægge at der ikke burde være noget galt med arbejde med firkantssignalene. Men vi havde to problemstillinger <ol style="list-style-type: none"> 1. vores højtalere er ikke placeret på et bræt og derfor opstår der akustisk kortslutning 2. vores højtalere kan ikke send frekvens ud under 200 Hertz, den dæmper |

grundtonen og derved er det kun de harmoniske overtone vi får vist på vores FFT power spectre.

Vi havde besøg af Tore som ansporedes os til at afprøve en lukket beholder med flaskehals, om vi på den måde kan få dæmpet de harmoniske svininger. Rasonatoren fungere som lavpasfilter. Tore ville tror at vi skal bruge høje frekvenser til at måle bryster, da det vil fungere ligesom et klap i røven.

Valgt:

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Procesforløbet

Aktioner

JH:

JR:

Dato: Torsdag d. 13 oktober 2016

Sted: 113K

Til stede: JH og JR

Dagsorden:

- Daily scrum meeting
- Vejledermøde
- Gitignore fil til June
- Købe tryksprøjte og silikonekant i Bauhaus
- Dokumentere unit- og integrationstest

Overvejelser og refleksioner

1. Det er overvejet hvilke emner der kan testes på
2. Hvordan husker vi at holde fokus på at det handler om dokumentation fremfor produktudvikling?
3. Det var ikke muligt at købe en tættende silikonekant. Hvad gør vi?
4. Hvad er hensigtsmæssigt at dokumentere, og i hvilken detaljegrads?

| |
|--|
| Beslutninger |
| Valgt: Ad1. Vi vil teste på følgende elementer: beholder, "fake boobies", kød med høj fedtprocent, ballistic gel, brystfantomer i forksellige størrelser og former og silikoneimplantater, som udlånes af PL. Ad2. Det er valgt at lægge fokus på dokumentation og få skrevet en awesome rapport, præget systematik, reproducerbarhed og dokumentation. Ad3. Vi har valgt ikke at bruge tid på at finde en tættende silikonekant, og bruge modellervoks i stedet for. Det handler igen om dokumentation og test fremfor at have et endeligt brugbart produkt. Ad4. Vi har valgt en høj detaljegradi da testen skal være reproducerbar. Vi vil medtage punkter som definerer "God Testpraksis". Testproceduren lyder således: 1) Beskrivelse af, hvordan testen skal udføres (Opstilling og opsætning), 2) Selve udførslen af testen (Hvordan gjorde vi?), 3) Dokumentation af testen (Billeder, resultater, diskussion og konklusion) |
| Fravalgt: |
| Idéer: |
| Observationer |
| Det blev observeret, at vores unittest ikke har været grundig nok. Vi har Ja/nej-testet om HW og SW virkede, men burde også have testet dybere, eks. om den udsendte frekvens i højtaleren er rigtig. |
| Procesforløbet |
| Fokus på dokumentation og systematik!! |
| Aktioner |
| JH: JR: |

| |
|--|
| Dato: Mandag d. 24 oktober 2016 |
| Sted: 113K |
| Til stede: JR og JH |

Dagsorden:

- Daily scrum meeting
- Mail fra TAS
- Opsyn med tidsplan + pivotaltracker + teamweek
- Github + Sourcetree

Overvejelser og refleksioner

1. Hvordan får vi mon github/sourcetree til at virke?
2. Hvordan skal vores process rapport se ud?
3. Skal vi lave stage gaten om?
4. Vi har overvejet at sætte dagen af i morgen til test and only test.

Beslutninger**Valgt:**

Ad1. Vi har besluttet at få hjælp er IT-ingeniøren Lasse. Det blev løst ved at Jannie sendte June en invitation til repository, og den vej fik June adgang til at push filer op.

Ad2. Vi laver en brainstorm inden vejledermøde og vender den med SAT. Vi er i tvivl om hvordan vi får dokumenteret vores proces godt nok.

Ad3. Vi overvejer at lave stage gaten om, da vi ikke synes den fungere sammen med vores udviklingsforløb. Vi vender også denne med SAT

Ad4. Vi tester hele dagen i morgen.

Fra valgt:**Idéer:****Observationer****Procesforløbet**

Det fungere okay med processen, vi har værktøjerne inde under huden nu og vi huske derved at bruge dem. Dog synes vi ikke vores tidsplan fungere så godt for os, da vi føler den lidt bare er "i vejen". Den passer ligesom ikke rigtig til vores forløb.

Aktioner**JH:****JR:**

| |
|--|
| |
| <p>Dato: tirsdag d. 25. oktober</p> <p>Sted: K113</p> <p>Til stede: JH & JR</p> <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daily Scrum Meeting • Bordtest 4 udføres • Bordtest 5 udføres • Svar på TAS' mail • Opdatere Stage Gate etc. |
| <p>Overvejelser og refleksioner</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stage Gate virker i vores tilfælde som en vandfaltsmodel, og passer ikke til vores agile proces. Det overvejes, om den kan tilpasses således den giver værdi i udviklingsarbejdet? 2. Det er tungt at tygge sig igennem dokumentationen imens man tester, men den store værdi, som det giver ved at have alt dokumenteret med det samme, skinner klart igennem. |
| <p>Beslutninger</p> <p>Valgt: At udskifte den PC minijack mikrofonen med en som har 4-pols stik eller USB-stik. PC'en opfanger 3-pols stikket på den nuværende mikrofon som et lyd output i setdet for input.</p> <p>Fravalgt:</p> <p>Idéer: At påbegynde nedskrivning af reflektioner og observationer i forbindelse med testforløbet.</p> |
| <p>Observationer Det blev under Bordtest 5 observeret, at den anvendte mikrofon ikke var aktiv, og at PC'ens indbyggede mikrofon var anvendt i stedet. Det indledte en større opsporing af problemet samt udredning, som er beskrevet nærmere i procesrapporten.</p> <p>Procesforløbet Det fungerer rigtigt godt, at testen udføres på den ene PC imens dokumentation nedfældes løbende på den anden PC. Der byttes mellem rollerne, så vi forbliver friske i hovedet.</p> |

Der fokuseres ikke på resultater og hvor langt man kommer med produktudviklingen, men på processen, og hvorvidt der reflekteres over de opnåede resultater.

Eksempelvis ledte de *for* perfekte os på sporet af, at noget var galt, hvilket var tilfældet. Således fik vi opsporet problemet "i tide" ved at være kritiske og refleksive over vores arbejde.

Aktioner

JH: Undersøger, om der findes en USB- eller 4-pols mikrofon i hjemmet

JR: Undersøger, om der findes en USB- eller 4-pols mikrofon i hjemmet

Dato: Onsdag d. 26 oktober 2016

Sted: 113K

Til stede: JH

Dagsorden:

- Indkalde SAT til vejledermøde
- Mail til Pavia
- Undersøge mikrofonproblemstillingen nærmere
- Undersøg LabView med USB webkameraet?

Overvejelser og refleksioner

1. Virker et headset med mikrofon som har et fire pols jack stik på computeren?
2. Virker et USB webkamera med indbygget mikrofon med computeren?

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Det er sat et headset med mikrofon med fire pols jackstik i computeren og computeren indlæser stadig headsettet som kun headset og ikke også mikrofon. Det konkluderes at der må sidde et tre pols hun stik i computeren og derfor kan der ikke anvendes 4 pols hunstik.

Ad2. USB webkamera er i sat computeren og fra computeren er der nu adgang til webkameraet's mikrofon. Computeren har nu adgang til at vælge webkameraet's mikrofon under "control panel" → "sound" → "recording".

Det er yderligere undersøgt om der er adgang til webkameraets mikrofon

igenmenn Labview. Der er lavet en enhedstest og det ser ud til at der er adgang når der måles på 300 Hz og 500 Hz sinussignal.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Jannie er ved at være lidt nervøs grundet hendes samtale med NRT i dag og har derfor svært ved et koncentrere sig ☺

Procesforløbet

Aktioner

JH: Bestiller en adapter så vi kan sætte vores mikrofon i USB indgangen på PC'en.

JR:

Dato: torsdag d. 27. oktober 2016

Sted: K113

Til stede: JH og JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Brainstorm procesrapport indhold
- Vejledermøde
- Få klargjort electret microphone til brug
- Lave VI som læser signal fra electret microphone

Overvejelser og refleksioner

1. Det overvejes hvilket indhold, som er relevant at medtage i Procesrapporten.
2. Skal vi hoppe på electret microphone eller afvente adpateren?
3. Vi skal være bedre til at bøoke opgaver op i mindre dele, så det hele overskueligøres vha. PivotalTracker.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Procesrapporten skal afspejle, hvad vi har brugt tiden på. Eksempelvis: "Projektyringsværktøjer": skal afspejle arbejdsmetoder og erfaringer. Herunder skal Scrum/ PivotalTracker, planning poker, Stage Gate, Teamweek osv beskrives. Endvidere skal "Testforløbet" beskrives: hvordan har vi arbejdet med vores tests? → alle vores testerfaringer er vigtige. Til sidst er det også vigtigt, at litteratursøgningen er beskrevet. Her kan overvejelser og vurdering beskrives og hvad vi har gjort ved manglende litteratur - skal også medtages da det er lovgivningskrav (se vejledermødereferat fra d. 27.10.16)
Ad2. Vi går videre med electret microphone da vi forventer at få den til at opfange et genereret firkantsignal. Hvis de harmoniske overtoner stadig overspiller grundtonen, vil vi teste og se, om højfrekvenser (hvor grundtonen ikke overspilles) kan bruges til at måle volumen.

Fravalgt:**Idéer:****Observationer**

Vi skal til at fokusere lidt på brugen af PivotalTracker. Den skal tilpasse os, og ikke omvendt. Vi mangler pt. en smule overblik, og det kan vi få ved at bæanke opgaverne op i mindre dele.

Procesforløbet

Mht Stage Gate har den fungeret i processen, hvor fokus har været på Kravspec og Accepttest. Herefter har den virket som en vandfaltsmodel i fth. vores projekt. Det overvejes at gå videre med ASE-modellen.

Aktioner**JH:****JR:****Dato:** fredag d. 28. oktober 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH og JR**Dagsorden:**

- Daily Scrum Meeting
- Fejre Jannies fødselsdag
- Søge hjælp til LabVIEW kode til electret microphone

- Ordne compiling issue TexMaker
- Planning poker
- Flowchart diagrammer til tests

Overvejelser og refleksioner

1. Vi mangler at få nedfældet vores overvejelser, refleksioner og begrundelser i forbindelse med de faktorer vi tester for.
2. Vi er gået i stå med vores test da vi ikke har kunne få hjælp i dag.
3. For at overskueliggøre vores testdokumenter, vil vi lave et flowchart diagram. Hvordan skal dette se ud?

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi skal have nedskrevet dette i Procesrapporten, og senere skal de over i Projektrapporten. Opgave er lagt i PivotalTracker.
 Ad3. Vi laver ét diagram for alle enhedstests, og de vil hver især blive mærket "EM01" for første enhedstest af mikrofon osv. Derefter vil vi lave et diagram, som beskriver hvilke enhedstest der er benyttet i integrationstestene.

Fravalgt:

Ad2. Vi har fravalgt at gå videre med LabVIEW-koden, og gå i gang med andet arbejde, indtil vi kan få hjælp.

Idéer:

På mandag vil vi brainstorme lovgivningsaspektet, og så småt lukke op for den del.

Observationer

Vi er meget trætte, og kaffe hjælper ikke i dag.

Procesforløbet

Vi vil gerne videre med at teste, og få opdateret vores Stage Gate etc., men dette er ikke muligt før vi kan få hjælp fra SAT samt dokumenter vedr. ASE-model og Procesrapportsvejledning (som har deadline i dag).

Aktioner

JH: skal fejre at hun har rundet 31 år :D Hip hurra

JR: soooooooooove

| |
|---|
| |
| <p>Dato: onsdag d. 2. november 2016</p> <p>Sted: K113</p> <p>Til stede: JH & JR</p> <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daily Scrum Meeting • Lave diagram for testforløbet • Lave planche • Planlægge lovgivningsforløbet |
| <p>Overvejelser og refleksioner</p> |
| <p>Beslutninger</p> <p>Valgt:</p> <p>Fravalgt:</p> <p>Idéer: Vi vil sætte en planche op, som er opdelt i tre sektioner, hvor hver sektion repræsenterer en rapport (hhv. Projektrapport, Dokumentationsrapport og Procesrapport). På Planchen kan man sætte post-its på, og derved danne sig et overblik over indholdet og sikre en solid rød tråd gennem samtlige rapporter.</p> |
| <p>Observationer</p> <p>Procesforløbet</p> <p>Aktioner</p> <p>JH:</p> <p>JR:</p> |

Dato: Torsdag d. 3. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Forberede vejledermøde
- Afholde vejledermøde
- Behandlevejledermøde
- Videre med lovgivning

Overvejelser og refleksioner

1. Bør vi sætte os godt ind i det nye medicinkske regulativ?
2. Skal vi bruge en DAQ i stedet for Arduino?
3. Hvordan skal vores testdiagram se ud?
4. Hvor qouter vi fra MDR?

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Ja, da dette er yderst relevant for vores fremtidige arbejde som ST-ingeniører og det er super godt til vore projekt.

Ad2. Vi har så mange problemer med Arduino 'en nu at det begrunder at skifte over til at anvende en DAQ. Jævnfør møderefératet fra 03.11.2016

Ad3. Det er valgt fire faser, Discover, Design, Develop og Test, som kører i Loop. Man indtræder i loop 'et i Discover og træder ud i Test. Det tegnes i Creately.

Ad4. Quoting – det skal ses tydeligt at det er en qoute.

Fra valgt:

Idéer:

Observationer

Vi har fået for meget kaffe og for lidt vand i dag. Når vi begynder at skrive vi og vores i vores tekstarbejdet, er det pausetid.

Procesforløbet

Det føles gevældigt godt at få besluttet at bruge en DAQ, da vi nu føler vi kan komme videre med testprocessen.

Aktioner**JH:****JR:****Dato:** Fredag d. 4. november 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH & JR**Dagsorden:**

- Daily Scrum Meeting
- Mogens
- Zara
- Peter Johansen
- Test/Nyt VI i LabView
- Agile testing diagram
- Planning poker

Overvejelser og refleksioner

1. Kan vi mon bruge det kode som vi har fra de andre VI'er?

Beslutninger**Valgt:**

Ad1. Ja det kan vi. Principperne er de samme, vi skal bare bruge daq assistant i stedet for LINX Makerhub.

Fravalgt:**Idéer:****Observationer****Procesforløbet****Aktioner**

JH:

JR:

Dato: Mandag d. 7. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum meeting
- Udvikle generefrekvensignal
- Enhedstest af højtalere
- Enhedstest af mikrofon

Overvejelser og refleksioner

1. Vi har problemer med VI'et til generefrekvenssignal. Vi gav det en halv da hvor vi prøvede at løse problemet derefter vil vi spørge SAT til råds, da vi ikke mener er fornuftigt at bruge mere tid selv uden at få hjælp.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Det var nødvendigt at spørge SAT, da vi ikke selv kunne løse problemet.

Fravalgt:

Ad1. Løsningen blev at droppe både højtalere og daq til at genererer lyd, da vi ikke kan sample med de ønskede antal frekvenser.

Idéer:

Vi tænker at bruge en mobiltelefon som lydkilde i stedet for.

Observationer

Det blev observeret at det ikke gav mening at forsætte med at bruge daq sammen med den højtalere som vi anvender.

Procesforløbet

Det er hård for motivationen og tilfredsstillende at føle vi går nogle steps tilbage.

Aktioner**JH:****JR:****Dato:** Tirsdag d. 8. november 2016**Sted:** K113**Til stede:** JH**Dagsorden:**

- Proceslinje diagram
- Bordtest 5
- Mail til SAT
- BDD til BVM

Overvejelser og refleksioner

1. Højtaler problemet ang. Om den før nok strøm fra arduino 'en, skal det med i proceslinjen.
2. Opdagelsen af at resonatoren tilsyneladende ikke havde nogen effekt på signalet skal måske skrive ind i bordtest 5?
3. JH har lavet udkast BDD men mon ikke det har godt af lige at komme på tavlen

Beslutninger**Valgt:**

Ad1. JH har fravalgt højtaleren, da argumentet med at vi ikke kan sample med mere en 75 Hz grundet daq 'en, er nok til at fravælge højtaleren på nuværende tidspunkt.

Ad2. Det synes JH så det er nu skrevet ind i Bordtest 5.

Ad3. JH synes at JR og JH skal gennemgå det ved nærmeste lejlighed evt. bare på det papir JH har lavet det på.

Fravalgt:**Idéer:****Observationer****Procesforløbet**

Det er sjovere når man er to.

| |
|--|
| Aktioner |
| JH: |
| JR: |
| Dato: fredag d. 11. november 2016 |
| Sted: K113 |
| Til stede: JH & JR |
| <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum Meeting - Skitsere indholdsfortegnelse til Procesrapport - IBD laves færdig - Bestille højtaler - Planlægge næste sprint |
| <p>Overvejelser og refleksioner</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Er der andre muligheder end at bruge en smartphone som lydkilde? |
| Beslutninger |
| <p>Valgt:</p> <p>Ad1. Vi har valgt at bestille en højtaler gennem SAT, så vi kan lave et automatisk testprogram i LabVIEW.</p> <p>Ad2. Vi har valgt at procesrapporten skal inholde projektdokumentation (samarbejdsaftale, konflikthåndtering, planlægning, møder, projektstyring og arbejdsfordeling), udviklingsforløb (litt.søgning, design, testproces, lovgivning etc.) og endvidere konklusioner, samlet såvel som separate.</p> |
| <p>Fravalgt:</p> <p>Ad1. At bruge smartphonehøjtaler</p> |
| <p>Idéer:</p> <p>At få 3D printet en holder, således afstanden fra højtaleren til flaskeåbningen altid er den samme.</p> |
| Observationer |
| SAT synes vi har travlt. |
| Procesforløbet |

Måske har vi travlt?

Naaaarh.....

Aktioner

JH:

JR:

Dato: mandag d. 14. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- ASE-model
- Opdatere Stage Gate + Teamweek
- Udkast til LabVIEW
- RefWorks → BibTex
-

Overvejelser og refleksioner

1. ASE-modellen synes ikke at passe fuldkomment til vores situation, eksempelvis er kravspec., accepttest og integrationstest ikke iterativ.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi har valgt at tage udgangspunkt i ASE-modellen og modificere den således den dækker vores behov. Vi tager ASE modellen videre, og implementerer den i en agil version af Stage Gate, præget af Scrum.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Procesforløbet

Aktioner

JH:

JR:

| |
|--|
| |
| <p>Dato: tirsdag d. 15. november 2016</p> <p>Sted: K113</p> <p>Til stede: JH & JR</p> <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum Meeting - Enhedstest af elektrret mikrofonen - Opdatere Stage Gate + Teamweek - Udkast til LabVIEW - RefWorks → BibTex - Lave spørgsmål til Tore <p>Overvejelser og refleksioner</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det ville have været til stor værdi for projektet at have en elektroingeniør med. 2. Det er blevet overvejet hvordan vi skal bruge vores tid indtil vores hardware bestilling er i hus. 3. Det er blevet overvejet hvad vores næste test skal være. 4. Hvad gør vi med den store phd afhandling som vi har fundet. Den virker rimelig uoverskuelig for os. 5. Vi har reflekteret over vejen frem med tidsplanen. 6. Pink noise. Skal mikrofonen have frekvensspektre 20-2kh? <p>Beslutninger</p> <p>Valgt:</p> <p>Ad2. I og med vi vil bruge pink noise til at teste, så kan vi godt bruge en ekstern lydkilde og starte med at teste med. Det gør vi muligvis afhængigt af hvor langt tid vores HW er om at komme frem. Ellers skriver vi på rapporten.</p> <p>Ad3. Det er valgt et prøve at kopiere vandmelonsprojektet og lave pink noise som lydkilde. Så vi vil gerne lave mange gentagende målinger med dette.</p> <p>Ad4. PHD-afhandlingen brydes ned til at vi koncentrere os om dens metode, resultat og diskusion. Dette bruges i rapporten ved behov.</p> <p>Ad5. Det er valgt at JR og Simon design sagtens kan bruges og den arbejder vi videre på.</p> <p>Ad6. I vandmelonsforsøget bruges en mikrofon som kan optage ned til 20Hz og det er valgt at vi skal have fingererne i sådan en.</p> <p>Fravalgt:</p> |

| |
|--|
| Idéer: Ad1. Det vil være en god ide til en anden gang at have en elektroingeniør med på projektet. |
| Observationer Det er observeret at det er vanskeligt at finde specifikationer for den højtaler som sidder i en macbook pro 2009. |
| Procesforløbet Jannie har stress men June er god til at berolige hende. Det er vedtaget at vi tager to aftener i næste uge hvor vi får arbejdet lidt og hygget også. |
| Aktioner JH: JR: |

| |
|--|
| Dato: mandag d. 21. november 2016 |
| Sted: K113 |
| Til stede: JH & JR |
| Dagsorden: <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum Meeting - Afprøve nyt HW - LabVIEW VI med SAT - Vejledermøde med SAT - Final Touch på Agile-Stage-Gate - Overveje, hvad vi gør med Teamweek |
| Overvejelser og refleksioner <ol style="list-style-type: none"> 1. Agile-Stage-Gate giver bare super mening og sammenhæng i vores projekt. Vi har fundet litteratur, som støtter op om vores beslutninger. 2. Hvad gør vi med Teamweek? 3. LabVIEW VI er udarbejdet med sparring med SAT |
| Beslutninger |
| Valgt: Ad3. LabVIEW VI er oppe og køre, så vi nu kan lave mange målinger, automatisk. |

Fravalgt:

Ad2. Vi har fravalgt at bruge tid på at opdatere Teamweek tidsplanen, da vi ikke bruger denne og ikke mangler dens funktion i det daglige projektarbejde. Vi har et godt overblik over opgaverne gennem PivotalTracker og den opdaterede Agile-Stage-Gate tidsplan. Vi har ikke et behov for at se, om opgaverne overlapper hinanden, og vi derved er tungbebyrdede, for det er vi allerede godt klar over.

Idéer:

Det kunne være skide godt at få perspektiveret over, at vi ikke har arbejdet med definerede scrum done og retrospektivitet. – hvilke resultater kunne vi have opnået?

Observationer**Procesforløbet**

Vi har meget vi skal nå endnu, men modet er godt, og vi er gode til at prioritere og lade være med at være stædig-dumme og komme videre.

Aktioner

JH:

JR:

Dato: tirsdag d. 22. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Enhedstest færdig
- Flowchart over enhedstest
- Gennemgå dataindsamlingskriterier
- Kigge på PL's shit.
- Skrive om Teamweek + Agile-State-Gate
- Reforks i LateX

Overvejelser og refleksioner

1. I forbindelse med skriftlig formulering omkring Agile-State-Gate modellen, blev det overvejet hvordan kravspec og accepttest delene passer ind i vores tidsplan.
2. Vi skal være opmærksomme på ikke at være forblændet at the Agile-State-Gate model så vi kommer til at tilpasse os den og ikke omvendt.
3. måske kan det være kinky med en faktaboks omkring Agile-State-Gate.
4. Vi kan ikke helt forstå vores referencer ikke virker i Latex

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi mener at accepttesten er med i den iterative proces og at det også var godt at have en deadline på kravspecifikationen, da vi ligesom skulle have et startsted.

Ad3. Vi tygger lige på den.

Ad4. vi har valgt at spørge gunvor om hjælp.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Procesforløbet

Det går ok fremad, vi er glade for at være i processen med at skrive vores guldskorn ned til Agile-State-Gate modellen.

Aktioner

JH:

JR:

Dato: onsdag d. 23. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Enhedstest færdig
- Skrive om Teamweek + Agile-State-Gate
- LabVIEW med formel

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Reforks i LateX |
| <p>Overvejelser og refleksioner</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hvordan kan vi teste vores software? 2. Hvordan i helvede har de isoleret w i vandmelonsartiklen? |
| <p>Beslutninger</p> |
| <p>Valgt: Ad1. Vi kan teste vores software når vi har sat ligningen for helmholtzresonansen ind i LabVIEW. Da kan vi indsende en kendt frekvens og se om vi får det forventede volumen ud. Ligningen kan måske også laves som subVI? Ad2. Lars Mandrup er manden for at hjælpe os med at forstå det tænker vi.</p> |
| <p>Fravalgt:</p> |
| <p>Idéer:</p> |
| <p>Observationer</p> |
| <p>Procesforløbet Det går enormt langsomt med at skrive guldet ned men til gengæld bliver teksten über koncentreret og lige i skabet så der bliver ikke behov for revidering.</p> |
| <p>Aktioner</p> |
| <p>JH: JR:</p> |

| |
|---|
| <p>Dato: torsdag d. 24. november 2016</p> |
| <p>Sted: K113</p> |
| <p>Til stede: JH & JR</p> |
| <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum Meeting - Enhedstest færdig - Runde dokumentationsbeskrivelse af Agile-Stage-Gate af - Tale med LMA omkring udledning af formel - Brainstrome over opbygning + overordnet indhold til indledning - Begynde teoriafsnit om Helmholtzresonans - Få oversavet resonatorflaske |

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Teste med resonator - Reforks i LateX |
|--|

Overvejelser og refleksioner

1. Dokumentationsbeskrivelse af Agile-Stage-Gate er blevet rundet rigtig godt af. Det har taget lang tid at skrive.
2. Indledningen skal sidde lige i skabet, og hverken indeholde for lidt eller for meget information. Hvordan kunne den bygges op?
3. Vandmelonsartiklen er en som vi har ladet os inspirere en del af. Det er et forstudie, og vi synes at den har en del mangler. Vi har derfor forholdt os meget kritiske til den.
4. Vi forstår ikke udledningen af en anvendt formel i fbm.
Helmholtzresonans. Hvor får vi hjælp?
5. Vi nupper en lang dag med aften i dag, det arbejdet går rigtig godt.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi har valgt at bruge meget tid på opgaven vedr. dokumentationsbeskrivelsen af Agile-Stage-Gate, og fokusere på en kort, koncentreret tekst uden fyldord og unødig information. Der er lagt meget krudt i opbygningen af teksten, da vi prioriterer at den afspejler virkeligheden og ikke mindst den yderst vigtige tidsplansproces- og erfaring i projektet.

Ad2. Den skal indeholde en baggrund som præcist og velargumenteret redegøre for vores problemstilling samt relevansen for at arbejde med den, og kort beskrive den anvendte teori. Desuden skal den indeholde problemformuleringen og afgrænsning. Vi finder inspiration i bogen "Styrk projektarbejdet".

Ad3. Vi har valgt at kontrollere udregninger fra artiklen, så vi er sikre på at de er rigtige og at vi forstår dem.

Ad4. Det er valgt at opsøge LMA da han er mand for formler og fysik. Vi fik god hjælp hos LMA.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Procesforløbet

Arbejdsprocessen løber rigtig godt i dag, langt om længe er der kommet lidt medvind og vi har nu fået samlet en masse tråde og færdiggjort nogle tunge

opgaver samt hængepartier.

Aktioner

JH: Klappe June på skulderen over dagens arbejde ☺

JR: Klappe Jannie på skulderen over dagens arbejde ☺

Dato: mandag d. 28. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Vejledermøde
- Svarer PL
- Konferere TAS
- Er V af resonator med eller uden hals?
- Lave statistik i LabVIEW
- Dokumentere test med clementin + SW formel
- Teste med balloner

Overvejelser og refleksioner

1. Vi er ved at nå et punkt, hvor vi godt kunne bruge lidt feedback fra TAS ang. vores testopstilling samt resultater.
2. Vi er kommet i tvivl om, volumen af resonatoren er med eller uden hals. Dette må undersøges.
3. Vi ønsker at vise vores statistikfærdigheder gennem vores resultatbehandling.
4. Testdokumentation er meget tungt fordi vi uafbrudt støder på roads bumps – dog er de disse hårde opbremsninger som får os til at reflektere og overvejer og dermed blive klogere.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi gik over til TAS, og fik os en god og konstruktiv snak omkring vores testopstilling. Vi er godt på rette spor. TAS synes at pink støj er smart at bruge, men lidt gammeldags. Han anbefalede hvid støj, som giver nogle påenere resultatfremstillinger. Teorien siger, at højtaleren skal være en halv diameter fra portindgangen, men Tores egne studier viser, at det skal være en diameter. Vi følger Tores anbefalinger mht. afstanden. Dog går vi videre med pink støj, da den fundne litteratur peger på den, og vi ikke har brug for den

type påne resultatfremstillinger. Vi spurgte til volumen af resonatoren, men Tore kunne ikke svare på om det var med eller uden hals.
Ad2. Vi har gennemgået litteratur for at finde svar på, om volumen af resonatoren er inkl. eller ekskl. halsvolumen. Vi er nået frem til, at det er uden hals, og har derfor foretaget en ny volumenmåling af resonatorkammer uden hals.
Ad3. Vi ønsker at gemme resultater i LabVIEW, i et spreadsheet, således disse kan bruges til at lave "Penkowa"-diagram samt lineærregression.
Ad4. Selvom det er et tungt arbejde, må vi lægge alle kræfter i, så vi får afspejlet den struktur og systematik, som lægger i vores testproces. Det er en vigtig blodåre i vores projekt.

Fravalgt:

Vi har på nuværende tidspunkt fravalgt at bruge hvid støj, som TAS har anbefalet, da vi ønsker at kunne læne os op af tidligere studier. Vi skriver dog hvid støj bag øret, hvis vi får brug for påne resultatfremstillinger på et senere tidspunkt .

Idéer:

Risikohåndteringen skal deles op i udfordringer, som man kan kalibrere sig ud af, og andre som ikke kan kalibreres.
Risikohåndteringen skal rettes mod PL, som kan bruge den i sit videre arbejde.

Observationer**Procesforløbet**

Som nævnt, er testdokumentation er meget tungt fordi vi uafbrudt støder på roads bumps – dog er de disse hårde opbremsninger som får os til at reflektere og overveje og dermed blive klogere.

Vi holder fast i at testforløbet skal afsluttes på fredag så vi kan nå at lægge kræfter i skrivearbejdet. Vi tænker, at udføre spændende tests i perioden efter aflevering og inden eksamen.

Aktioner

JH: Klappe June på skulderen over dagens arbejde ☺

JR: Klappe Jannie på skulderen over dagens arbejde ☺

Dato: onsdag d. 30. november 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- SW-test færdig
- Testdok. af udførte test færdiggøres
- Test med balloner

Overvejelser og refleksioner

1. Hvordan får vi det til at stå tydeligt, at vores projekt handler om testprocessen, og ikke udvikling af en brugbar prototype?
2. Vi holder stadig ved, at færdiggøre vores testforløb på fredag.
3. Hvad er formålet med risikohåndteringen?

Beslutninger

Valgt:

Ad1. Vi sørger for at skrive en meget konkret og præcis problemstilling, og ydermere må vi skrive om udfordringer ang. HW og manglende kompetencer indenfor akustik i projektafgrænsning.

Ad2. Vi færdiggører vores testforløb på fredag. Vi nåede desværre aldrig Lab PoC, men vi vil redegøre for, hvad vi havde tænkt os at teste og hvordan. Vi laver egentlige tests, med udførsel osv, men bare uden resultater.

Ad3. Risikohåndteringsanalysen skrives til PL. Den redegører for forstyrrende parametre i målingen, og viser derved også, hvor en kompliceret målemetode der er tale om. Den inddeltes i kalibrerbare- og ikke-kalibrerbare udfordringer.

Fravalgt:

Idéer:

Observationer

Det skal fremstilles meget skarpt, at projektet lægger vægt på udviklings-/testforløbet og ikke produktion af en færdig prototype. Opgaven har vist sig at være for vanskelig og kompliceret til at kunne udføres at to ST'er. Derfor er der lagt vægt på at lave et forarbejde, hvor E'ere senere kan arbejde på en prototype ud fra vores arbejde.

Procesforløbet

Aktioner

JH: Klappe June på skulderen over dagens arbejde ☺

JR: Klappe Jannie på skulderen over dagens arbejde ☺

Dato: Fredag d. 2. December 2016

Sted: K113

Til stede: JH & JR

Dagsorden:

- Daily Scrum Meeting
- Test
- Snakke med Tore

Overvejelser og refleksioner

1. Er halsen for kort på vores resonator?
2. Vi har overvejet om endekorrektionen er for stor?
- 3.

Beslutninger

Valgt:

Ad1. da vores målinger er nogenlunde præcise men meget unøjagtige, er vi begyndt at overveje om udformningen af halsen bør være længere? Det kan vi muligvis snakke med Tore om.

Ad2. Vi skal lave mange flere tests.

Ad3. Risikohåndteringsanalysen skrives til PL. Den redegører for forstyrrende parametre i målingen, og viser derved også, hvor en kompliceret målemetode der er tale om. Den inddeltes i kalibrerbare- og ikke-kalibrerbare udfordringer.

Fra valgt:

Idéer:

Observationer

Det skal fremstilles meget skarpt, at projektet lægger vægt på udviklings-/testforløbet og ikke produktion af en færdig prototype. Opgaven har vist sig at være for vanskelig og kompliceret til at kunne udføres at to ST'er. Derfor er der lagt vægt på at lave et forarbejde, hvor E'ere senere kan arbejde på en prototype ud fra vores arbejde.

Procesforløbet

Aktioner

JH: Klappe June på skulderen over dagens arbejde ☺

JR: Klappe Jannie på skulderen over dagens arbejde ☺

| |
|---|
| |
| <p>Dato: mandag d. 5. December 2016</p> <p>Sted: K113</p> <p>Til stede: JH & JR</p> <p>Dagsorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daily Scrum Meeting - Overblik over udførte tests - Navngivning og nummerering af tests - Overblik over udregninger - Klargøre vejledermøde i morgen - Svarer mails - Begynde at gøre klar til review på torsdag <p>Overvejelser og refleksioner</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Navngivningen skal give mening og skal kunne refereres til de anvendte elementer. 2. Vi prioriterer at bruge tid på at lave et godt diagram over vores tests, da projektet bygger op om testforløbet, og derfor tager udgangspunkt i disse. 3. Vi mangler faktisk at dokumentere et par softwaretests. 4. <p>Beslutninger</p> <p>Valgt: Ad3. Vi prioriterer at dokumentere dem da vi har brug for at kunne referere tilbage til dem.</p> <p>Fravalgt:</p> <p>Idéer: Vi kan lave en "what we will do better next time" til at opsummere de overvejelser og erfaringer, vi har haft</p> <p>Observationer</p> <p>Procesforløbet</p> <p>Aktioner</p> <p>JH: Klappe June på skulderen over dagens arbejde ☺</p> <p>JR: Klappe Jannie på skulderen over dagens arbejde ☺</p> |



Bilag G

Mødeindkalderer samt aktionsreferater fra vejledermøder

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

Mødeindkaldelse

Emne: Bachelorprojekt opstartsmøde

Formål med mødet: Få klarlagt opstarten

Anvendelse af mødets resultat: At komme godt i gang

Data om mødet

Dato: torsdag d. 1. september 2016

Tid: Kl. 11.00

Sted: K113

Forbered: Læs vedhæftet mødereferat fra mødet med Pavia Lumholt

Medbring: Kaffekop

Mødedeltagere:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Samuel Alberg Thrysøe (SAT)

Dagsorden:

1. Siden sidst (hvor er vi?)
2. Konkretisering af problemstilling
3. NDA i hht. undervisere samt reviewgruppe
4. Indkøb og producering
5. Evt.
 - Fastsættelse af mødedag samt tidspunkt
 - Vil SAT deltage i møder med Pavia Lumholt (PL)?

Ansvaret:

Varighed:

5 min.

15 min.

5 min.

10 min.

5 min.

Mødereferat

| | |
|---|--|
| Emne: Bachelorprojekt opstartsmøde | |
| Formål med mødet: At få klarlagt opstarten | |
| Mødeleder: JH Referent: JR Dato: 1. september 2016 Varighed: 45 minutter | Tilstedeværende: Jannie Thorup Hansen (JH) June Richter (JR) Samuel Alberg Thrysøe (SAT) Fraværende: - |
| | |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|--|---|
| ad1. Siden sidst | JH bød velkommen, og fortalte kort om, hvor i projektprocessen vi befinder os nu. |
| ad2. Konkretisering af problemstilling | SAT sagde, at vi skulle gå i gang med testopstilling og få det til at virke – <i>learn by doing</i> , og konferér med Tore Arne Skogberg (TAS), adjunkt - Signalbehandling. |
| ad3. NDA i hht. undervisere samt reviewgruppe | Hentes på ase.au.dk, og aktuelle underskrifter indsamles af JH og JR. |
| ad4. Indkøb og producering | Vi skal bruge en lydkilde, en højtaler og Arduino Mega – snak med Torben/ Heidi fra Embedded Stock på ASE. Ved yderligere behov for indkøb, som ikke fås på ASE, kan en bestillingsseddel findes på ase.au.dk |
| ad5. Evt. <ul style="list-style-type: none">• Fastsættelse af mødedag samt tidspunkt• Vil SAT deltage i møder med Pavia Lumholt (PL)? | Vejledermøde ugentligt torsdag kl. 9.15. SAT deltager ved samarbejdspartnermøder ved behov. |
| Andet: | |
| Opstart i fht. testopstilling | SAT rådede til at få LabVIEW op at køre, og derefter at prøve at tilslutte lydkilde samt mikrofon. Når det kører, kan man teste med PL's model. Derefter fremstilles dette for TAS, og planlæg derpå næste trin i produktprocessen. |

| | |
|------------------------|--|
| Anden nem opstart | Kalibrering → brug vandkar(PL's opstilling), brug vores ideer ovenpå hans. Øg kompleksiteten hen ad vejen. Brug evt. modellervoks, ballistic gel, brystfantom etc. |
| Vedr. testopstilling | Overskriften over projektet: SYSTEMATIK!! Reproducerbarhed, nøjagtighed er også nøgleord. Den undersøgende vej. Teste vores hypoteser. |
| Fremgangsmåde af test: | Opstilling(Hypotese) → Test → evt. fejlkilder → ny opstilling → Test osv. |
| Kravspecifikation | Krav til hardware: lydkilde, højtalere, udformningen på skal, frekvenssensitivitet. (Konferér med TAS). Kravspec. vil til at starte med være generisk → vi kender ikke kravene endnu, vi tester os frem til dem. |
| Udformning af rapport | Ingen krav til projektrapport, frit slag. SAT anbefaler min. 2 rapporter - måske 3. I rapporten, husk at lægge vægt på hardwarekrav – undersøg markedet, hvorfor har vi valgt det vi har valgt (→ ud fra tests selvfølgelig). |
| Tidsplan | Anvend Teamweek, dynamisk tidplans som knytter tråde sammen (Stage Gate og PivotalTracker) |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|---|---|------------|------------|
| ad3. NDA i hht. undervisere samt reviewgruppe | Finde NDA-skabelon, og lægge denne i Dropbox. | JR | 5/9 – 2016 |
| ad5.1 Vejledermøde | Vejledermøde ugentligt torsdag kl. 9.15, mødeindkaldelse sendes dageninden. | JR | - |

Mødeindkaldelse

Emne: Status på bachelorprojekt

Formål med mødet: Er vi på rette spor?

Anvendelse af mødets resultat: At komme godt videre med projektforløbet

| | |
|--|---|
| Data om mødet | Mødedeltagere: |
| Dato: torsdag d. 8. september 2016 Tid: Kl. 09.15 Sted: K113 Forbered: Se vedhæftet kredsløbsdiagram Medbring: Kaffekop | Jannie Thorup Hansen (JH) June Richter (JR) Samuel Alberg Thrysøe (SAT) |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|-------------------|----------------|------------------|
|-------------------|----------------|------------------|

1. Vores plan for testforløbs faser:

1. Indledende funktionstests
2. Pre-FAT
3. FAT
4. SAT
5. Kvalificering (Validering)

2. Opfølgning på samtaler med TAS, LGJ og LMA
3. Kredsløbsdiagram over mikrofon – HJÆLP
4. Evt.

Mødereferat

Emne: Status på bachelorprojekt

Formål med mødet: Er vi på rette spor?

Mødeleder: JR

Referent: JH

Dato: 8. september 2016

Varighed: 30min

Tilstedeværende:

JR

JH

SAT

Fraværende: -

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|--|---|
| ad1. Vores plan for testforløbs faser | Pavia er kunde i vores testforløb. I et bachelorprojekt er vi dog med som kunde også i punkt 3-5: FAT, SAT og kvalificering. SAT skal vi se som vores accepttest. Kvalificering – SAT var ikke vil med det. Verifikation er vores unitstest. Den første simple test vi går i kast med er at teste for at den lyd vi sender ud også er den vi optager. Vi skal gerne lave store testserier, 1000 målinger vil være fedt. Vi kan muligvis lave program i LabVIEW som kan udføre vores målinger. Ved et stort antal målinger kan vi vise middelværdi og standarddeviation. Skift også omgivelser, så vi prøver at teste i f.eks et større rum end vores bachelorlokale eks. 009 shannon. |
| ad2. Opfølgning på samtalere med TAS, LGJ og LMA | Betydningen af tætslutningen til kroppen. Det er ikke nødvendigt at teste med mange forskellige silikonekanter. Vi kan teste ved at lade kanten være utæt i forskellige grader og teste for dets betydning. Hudens akustiske impedans – bliver svært at teste i virkeligheden. Det kan simuleres i Comsol. Det er noget vi kan tilvælge hvis vi synes tid er til det. De problemstillinger vi har været rundt og opsnuse er faktisk vores risiko analyse – så de skal plottes i risikomatrixen. |
| ad.3 Kredsløbsdiagram over mikrofon | På sparkfun findes et print vi kan bruge og vi skal bare købe det. Vi sidder og bruger udviklingstid på noget som allerede er lavet og endda til ikke særlig mange penge. Lavede vi printet selv, vil vi blive holdt til ansvar for kredsløbet, det slipper vi for ved at købe printet. |
| ad4. Evt. | |
| PivotalTracker | PivotalTracker - Vi kunne ikke rykke opgaver i backloggen. Det er fordi Pivotaltracker automatisk fylder i backloggen når current er fyldt op. Vi kan ændre størrelsen på current ved at nedsætte velocity. |
| LaTeX | LaTeX – husk en god mappestruktur og brug masterstatements. |

| | |
|--------------------|--|
| Litteratursøgning | <p>Litteratursøgning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvad gør plastikkirurger nu, og hvad er deres problematikker? - Helmholtz resonans i forbindelse med akustikken - Usability: hvad vil kvinder finde sig i at bruge? - Hvad er vigtigheden af at kende nøjagtigheden af ml. modernmælk som barnet spiser? Er det en stor problematik? Generelt: brug de oplysninger vi finder i artikler – referencer, citeringer mv, og "byg videre" på dem. Vi skal have en god mængde referencer. 30-40 i den dur. - Husk at tage stilling til konkurrerende teknologier. |
| Titel på projektet | <p>Det skal være kort, men sigende. Tænk på, at det skal stå på et CV. "Udvikling, test og kvalificering" indgår alle i begrebet "design". Brug her et almindelig kendt ord som "bryst" i stedet for den latinske betegnelse "mamma", da folk associerer det med "mor". En idé kunne være: "Design af akustiske volumenmålinger af bryster"</p> |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|--|---|-------------------|--------------------|
| ad.3 Kredsløbsdiagram over mikrofon. | JR sender link med breakout board til SAT SAT køber breakout board | JR SAT | Kl. 12 ASAP |

Mødeindkaldelse

Emne: Sparring til processen

Formål med mødet: Afklaring til vores procesværktøjer

Anvendelse af mødets resultat:

Data om mødet

Dato: torsdag d. 22. september 2016

Tid: Kl. 09.15

Sted: K113

Forbered:

Medbring: Kaffekop

Mødedeltagere:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Samuel Alberg Thrysøe (SAT)

Dagsorden:

1. Gennemgå Stage Gate
2. Gennemgå Teamweek
3. MoSCoW, Should: trådløs Arduinoløsning
4. Evt.

Ansvar:

Varighed:

10 min.
5 min
10 min

Mødeindkaldelse

Emne: Sparring til processen

Formål med mødet: Afklaring til vores procesværktøjer

Anvendelse af mødets resultat:

Data om mødet

Dato: torsdag d. 29. september 2016

Tid: Kl. 09.15

Sted: K113

Forbered: Vil du læse vedhæftede funktionelle og ikke funktionelle krav?

Medbring: Kaffekop

Mødedeltagere:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Samuel Alberg Thrysøe (SAT)

Dagsorden:

1. Gennemgå Stage Gate
2. Gennemgå Teamweek
3. MoSCoW, Should: trådløs Arduinoløsning
4. Gennemgang af funktionelle og ikke funktionelle krav
5. Evt.
Webofknowledge – en artikel findes ikke?
Forkortelse af BVM

Ansvar:

Varighed:

10 min.

5 min

10 min

15min

Mødereferat

Emne: Sparring til processen

Formål med mødet: Afklaring til vores processværktøjer

Mødeleder: JR

Referent: JH

Dato: 29-09-16

Varighed: 30min

Tilstedeværende:

JR

JH

SAT

Fraværende:

| Dagsordenspunkt/emne: | Kommentarer: |
|---|---|
| 1. Gennemgå Stage Gate | Det er umiddelbart fint ud - husk en gant-chart oversigt i teamweek. |
| 2. Gennemgå Teamweek | Begynder at brug det med deadlines fra stage gaten. Den skal ikke være trådløs, som i wifi trådløsagtigt. |
| 3. MoSCoW, Should: trådløs Arduinoløsning | Der kan programmeres direkte til arduino med en skærm på. |
| 4. Gennemgang af funktionelle og ikke funktionelle krav | Husk at teste nøjagtighed og linearitet. Hvordan vil vi teste det? |
| 5. Evt. Webofknowledge – en artikel findes ikke? | Prøv lige en gang til – Det lyder mærkeligt! |
| Forkortelse af BVM | Forkortelsen er fin. |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|---------------------------|-------------------------|------------|-----------|
| | | | |

Mødeindkaldelse

Emne: Klarlægning af testdokumenter

Formål med mødet: Afklaring af spørgsmål omhandlende vores testdokumentation

Anvendelse af mødets resultat: At have afklaret problemstillinger så M2 Accepttest kan afsluttes fredag d. 7 oktober.

| Data om mødet | Mødedeltagere: |
|---|-----------------------------|
| Dato: torsdag d. 6. oktober 2016 | Jannie Thorup Hansen (JH) |
| Tid: Kl. 9.15 | June Richter (JR) |
| Sted: K113 | Samuel Alberg Thrysøe (SAT) |
| Forbered: | |
| Medbring: Kaffekop | |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|---|---------|-----------|
| 1. Præsentation af det udviklede testforløb – feedback på denne | | 10min |
| 2. Vil SAT godkende FAT - protokol og FAT-test? | | 5min |
| 3. Hvordan referer vil til projekteringshåndbogen, når nu vi har ladet os inspirere meget af denne? | | 5min |
| 4. Vi mener vi bør dokumentere vores unittests, hvad mener SAT? | | 10min |
| 5. Test af UC i accepttesten- vi har spørgsmål til hvordan vi gør det | | 15min |
| 6. Har SAT valideringshåndbogen af Søren Lyngsø-Petersen? | | 2min |

Mødereferat

Emne: Test

Formål med mødet: For klargjort vores problemstillinger til test

Mødeleder: JR

Referent: JH

Dato: 06.10.2016

Varighed: 30min

Tilstedeværende:

JR

JH

SAT

Fraværende:

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|--|--|
| 1. Præsentation af det udviklede testforløb – feedback på denne | Klarlægge hvad vores første produkt er. MVP (Minimum value product) – hvad krav har vi til den? Det skal være vores must have, i MoSCoW. Vi skal trække en streg i sandet til vores version 0.1 – herefter bygger vi flere features på. Protokol over hvad vi tester: Vi har den variabel den tester vi vi har en anden variabel den tester vi. SYSTEMATIK |
| 2. Vil SAT godkende FAT - protokol og FAT-test? | Nej SAT skal ikke godkende noget. Pavia skal sådan set være med være med til accepttest men vi må godt køre den selv. |
| 3. Hvordan referer vil til projekterings håndbogen, når nu vi har ladet os inspirere meget af denne? | Skriv det med to linjer i indledningen og en fodnote på den. |
| 4. Vi mener vi bør dokumentere vores unitests, hvad mener SAT? | Unitest – flow chart. Risikostyring – hvordan håndterer vi konflikter i systemet. Vi får et eksempel fra 3D printer projekt. |
| 5. Test af UC i accepttesten- | Kvalitetssikring på at de har fået hvad de har bestilt. |

| | |
|--|--|
| <p>vi har spørgsmål til hvordan vi gør det</p> <p>6. Har SAT valideringshå ndbogen af Søren Lyngsø- Petersen?</p> <p>7. evt. Problem med</p> | |
|--|--|

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|-----------------------------------|---|-------------------|------------------|
| Pkt. 4 | Sende JH og JR eksempel på håndtering af enhedstest(Fra 3D printer projektet). | SAT | 10.10.16 |
| Evt. | COMSOL licens | SAT | 13.10.16 |

Mødeindkaldelse

Emne: Status på testprocessen

Formål med mødet: Få klarlagt eventuelle problemstillinger

Anvendelse af mødets resultat: At komme godt videre med projektet

Data om mødet:

Dato: torsdag d. 13. oktober 2016

Tid: Kl. 9.15

Sted: K113

Forbered: Læs vedhæftet MoSCoW

Medbring: Kaffekop

Mødedeltagere:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Samuel Alberg Thrysøe (SAT)

Dagsorden:

1. Ny version af MoSCoW
2. Status på testforløb
3. Tøres antagelser og teorier
4. Evt.

Ansvar:

Varighed:

10 min.
10 min.
10 min.

Mødereferat

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Emne: Bordtests | |
| Formål med mødet: Status | |
| Mødeleder: JR | Tilstedeværende: |
| Referent: JH | SAT |
| Dato: 13.10.16 | JR |
| Varighed: 15min | JH |
| | Fraværende: |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|---|--|
| 1. Ny version af MoSCoW 2. Status på testforløb 3. Tores antagelser og teorier 4. Evt. | Lave graduering i baggrund, reference fantom, ellers ser den fin ud. Det er fint at vi tester helt lavniveau, med at få de harmoniske svingninger væk. Og så bygger ovenpå. Tores antager at vi skal bruge høje frekvenser for at lave gode målinger. SAT siger det giver mening set i forhold til ultralydsteori. |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig : | Deadline: |
|---------------------------|--|-------------|-----------|
| Ad.2 | Indkøb 1kg gelatine http://nidaros-handel.dk/naturlig-lim-44/gelatine-pulver-p232#rel-id-1 | SAT | 27.10.16 |

Mødeindkaldelse

Emne: Proces og test

Formål med mødet: Klarlægning af proces og tests

Anvendelse af mødets resultat: påbegynde udarbejdelse af processrapport samt yderligere tests.

Data om mødet

Dato: 27-10-2016

Tid: Kl. 09.15

Sted: K113

Forbered: -

Medbring: Kaffekop

Mødedeltagere:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Samuel Alberg Thrysøe (SAT)

Dagsorden:

1. Processrapportens indhold
2. Detajlegraden i enheds/integrationstests
3. Stage gaten – bør den laves om?
Evt.

Ansvar:

JR

10

JH

5

JR

5

Varighed:

Mødereferat

Emne: Proces og test

Formål med mødet: Klarlægning af proces og tests

Mødeleder: JH

Referent: JR

Dato: d. 27. oktober 2016

Varighed:

Tilstedeværende:

JH

JR

SAT

Fraværende:

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|--|---|
| 1. Procesrapportens indhold | God idé, husk at overføre "the very best" til projektrapporten. Procesrapporten afspejler, hvad tiden er brugt på. SAT sender vejledning for procesrapport. Husk at beskrive de ting, der er brugt meget tid på. Litteratursøgning: vigtigt at have med, "der er foretaget en omfattende litt.søgning, og vi har ikke fundet noget". Aldrig: "der findes ikke noget!!" |
| 2. Detaljegrad af enheds- og integrationstests | Pas på med at tale ned, brug mere: vi vil gerne lave en reproducerbar test, og derfor er det her beskrevet i en høj detaljegrad. |
| 3. Stage Gate – hvordan tilpasser vi den? | Brug nogle metoder, som passer. Tager I en metode i brug og siger, at enten er metoden gal eller er det os der bruger den galt. Det er valid kritik, det her er en vandfaltsmodel for os. Men vores projekt er ikke lineær. Vi har: først kravspec, accepttest og derefter ase-modellen. Så sig, at vi har brugt dette i starten, indtil vi har reflekteret over, at dette ikke fungerer for os. Vi hopper derfor til ase-modellen. |
| 4. Testoverblik | Lav et flowdiagram over tests. Brug en systematik med sporbarhed. Evt. mic2.3.1 etc. |
| 5. Evt. | - Bitkvalificeringsfejl i LabVIEW. Se tidligere LabVIEW-øvelse - OBS, på nye lovkrav → påkrævet at vi laver en klinisk evaluering og validering → der indgår systematisk litteratursøgning - Vi havde planer om at gennemføre det her og har lavet dokumentation på det, men der er praktiske problemer mht firkantssignaler mm. Derfor har vi ikke implementeret det planlagte og er gået videre med bla bla bla |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|---------------------------|-------------------------|------------|-----------|
| | | | |

| | | | |
|--------------------------------|---|-----|----------|
| 1. Procesrapportens indhold | SAT sender vejledning til Procesrapport | SAT | 28.10.16 |
| 3. Stage Gate | Sat sender vejledning til ASE-model. | SAT | 28.10.16 |

Mødeindkaldelse

Emne: Vejledermøde

Formål med mødet: At løse LabVIEW-udfordring samt andre små uklarheder

Anvendelse af mødets resultat: At komme videre med testforløbet og dokumentation

| Data om mødet | Mødedeltagere: |
|--|-----------------------------|
| Dato: torsdag d. 3. november 2016 | Jannie Thorup Hansen (JH) |
| Tid: Kl. 9.15 | June Richter (JR) |
| Sted: K113 | Samuel Alberg Thrysøe (SAT) |
| Forbered: - | |
| Medbring: Kaffekop | |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|---|----------------|--|
| 1. Lovgivningen - detaljegrad 2. Hvordan quoter vi fra MDD? 3. LabVIEW-problemer: få opfanget lyd med electret microphone | JH JR JH | 15 min 5 min Til problemet er løst |

Mødereferat

Emne: LabView problemet.

Formål med mødet: Komme i gang med test af BMV'en.

Mødeleder: JR

Referent: JH

Dato: 03-11-2016

Varighed: 45min

Tilstedeværende:

JR

JH

SAT

Fraværende:

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|-----------------------------------|---|
| Lovgivning-Detaljegrads | Klasse Im Device. Samuel kan godt se vores argumenter for at det er et klasse Im device. Detaljegrad, det er en guide til pavia. Husk ny MDR. |
| Quotes | Tydeligt vise det er en quote, så læseren ikke kan tro at det er vores egne ord. Det er ok at sætte teksten for ind med definitionen for medicinsk udstyr. |
| LabView | Vi mangler en collector. Vi får et tal ud af gangen fra analog read, og disse skal samles op før vi kan køre en FFT på vores data. Gå over til DAQ. Sampling ved 100HZ, nyqvist, så egentlig optageved 50Hz for at undgå aliasering. Højtalere dæmper ved under 100 Hz, det fungerer ikke!!! |
| Evt. | Dokumentere at vi er gået videre med andre opgaver nu når vi sad fast med LabView og ikke vil bruge mere tid på det. Det er set i andre bachelorpøgaver at dette ikke er dokumenteret, og det er en god egenskab vi skal vi at vi kan administrerer at forvalte vores tid godt. |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------|
| | | | |

Mødeindkaldelse

Emne: Vejledermøde

Formål med mødet: Status på projekt

Anvendelse af mødets resultat: At komme videre med testforløbet og dokumentation

| | |
|---|-----------------------------|
| Data om mødet | Mødedeltagere: |
| Dato: torsdag d. 10. november 2016 | Jannie Thorup Hansen (JH) |
| Tid: Kl. 9.15 | June Richter (JR) |
| Sted: K113 | Samuel Alberg Thrysøe (SAT) |
| Forbered: - | |
| Medbring: Kaffekop | |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|--|--|--|
| 1. Update på testforløb 2. Skitsering af Procesrapport 3. ASE-modellen 4. IBD og BDD af MVP | JH & JR JH & JR JH & JR JH & JR | 10 min. 10 min. 10 min. 10 min. |

Mødereferat

| | |
|--|--|
| Emne: | |
| Formål med mødet: | |
| Mødeleder: JR Referent: JH Dato: 11-11-2016 Varighed: 45min | Tilstedeværende: JR JH SAT Fraværende: |
| | |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Kommentarer: |
|---|---|
| 1. Update på testforløb 2. Skitsering af Procesrapport 3. ASE-modellen 4. IBD og BDD af MVP | Torben og Heidi må have noget, der kan afgive lyd. Lav et testinterface i LabVIEW, det må gerne være elegant – så brug ikke smartphone Lav en systembeskrivelse, PoC, flowchart over hvad systemet skal kunne – skitser hvordan lortet virker – det behøver ikke at være helt vild arbejdsskala som sådan Fiktivt device: vi ramte roadblocks og vi har lavet det med tanke på hvad vi |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|---------------------------|-------------------------|------------|-----------|
| | | | |

Mødeindkaldelse

Emne: Lidt af det hele

Formål med mødet: Klarlægning af rapportelementer samt tests

Anvendelse af mødets resultat: til en god rapport

| Data om mødet | Mødedeltagere: |
|---------------------------|----------------|
| Dato: 28. november | JH |
| Tid: - | JR |
| Sted: 113K | SAT |
| Forbered: | |
| Medbring: | |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|---|--------------|-----------|
| 1. Skal der reference på f.eks. vandfaltsmodellen og Scrum? 2. Hvad gør vi med figurtekst på en figur vi har taget et andet sted fra og referere til? 3. Vi vil gerne vise testresultater | 5 5 10 | |

Mødeindkaldelse

Emne: Testforløb er afsluttet

Formål med mødet: At klarlægge den sidste del af testdokumentationen

Anvendelse af mødets resultat: At få afsluttet testdokumentationsdelen med bravour

| Data om mødet | Mødedeltagere: |
|--------------------------------------|----------------|
| Dato: tirsdag d. 6. december | JH |
| Tid: kl. 09.15 | JR |
| Sted: K113 | SAT |
| Forbered: Peptalk til JH & JR | |
| Medbring: Kaffekop | |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|--|---------|-----------|
| 1. Hvordan viser vi, at vi har brugt meget tid på dokumentation af tests? 2. Testforløb afsluttet – hvad så nu? 3. Relative sammenhæng mellem resonansfrekvenser 4. Accepttest 5. Peptalk time – PLEASE 6. Evt. | | |

Bilag H

Mødeindkalderer samt aktionsreferater fra samarbejdspartnermøder

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

Referat af møde 09.06.2016

Deltagere

June Richter (JR)
Jannie Jonassen (JJ)
Samuel Thrysøe (ST)
Pavia Lumholt (PL)

- Man enedes om et samarbejde omkring udvikling af en brystvolumenmåler mellem PL, JJ og JR. Formålet fra PL's side er at få hjælp og input til at få fremstillet en funktionsmodel som er klar til brug på plastik;brystkirurgiske patienter/ammende mødre, så klinisk testning kan opstartes. Formålet fra JJ og JR's side er at bruge PL's idé til at udarbejde en bacheloropgave med ST som vejleder.
- Status for projektet blev fremlagt af PL:
 - Anvendelse: Der er tale om et apparat/device til måling af brystvolumen. Dels på kvinder der skal, eller har fået foretaget plastikkirurgi/brystkirurgi. Dels til kvinder der ammer og ønsker at kunne monitorere hvor meget mælk deres diende barn indtager.
 - Målemetode: Målinger foregår ved hjælp af Helmholtz resonans: i sin simpleste form en lydkilde, en resonator, en lydoptager, software til analyse af resonansfrekvens og et display der viser hvilket brystvolumen der svarer til den målte frekvens. Lydkilden kan være en højttaler eller en mekanisk anordning, der giver en lyd-impuls.
 - Opbygning: Udover ovennævnte, forestilles raffinemerter som mekaniske tryksensorer, der kan detektere det tryk som undersøgeren applicerer på patienten via devicet. Gerne flere sensorer cirkulært omkring håndtaget på devicet så man kan centrere det mekaniske tryk på brystet og undgå skævt/uensartet tryk. Evt. dioder med forskellig lysstyrke afhængig af, hvor stort et tryk man applicerer på hver enkelt tryk sensor. Så man, hvis man undersøger sit eget bryst, selv kan centreler trykket vedlædt af dioderne. En detalje som kanten af åbningen i resonatoren er fremlagt som en vigtig del af Devicet, da den både skal være blød og slutte tæt til brystkassen. Men også tilpas hård, så den ikke deformeres for meget når man trykker Devicet fast mod brystkassen (Brava brystskåle er fremlagt som et eksempel der ligner). Helt essentielt for funktionen er, at resonansmåling skal kobles med et ønsket applikationstryk (det mekaniske tryk, som undersøgeren påfører brystkassen via apparatet). Så lydmåling foretages under så reproducerbare forhold som muligt.
 - Måleresultater: En nøjagtighed (95% konfidens-interval) på 5-10 ml er fundet af PL ved målinger, hvor formen på luft-volumen er konstant. Men mindre nøjagtighed er fundet så snart der måles på et fantom, der ligner et bryst (se nedenstående om akustiske udfordringer).
- Målet med udvikling af devicet er diskuteret. Optimalt set bør apparatet være så simpelt og intuitivt i anvendelse, at en ammende mor kan bruge det til at mæle sit brystvolumen før og efter en amning. Det må ikke tage mere end 10 sekunder per

bryst og skal helst kun foregå ved et enkelt tryk på devicet med een hånd. Nævnte udfordringer ift. målenøjagtighed og risikoklassificering ift. medicinsk udstyr bør være kortlagt. Det er diskuteret hvilket udviklingsniveau det er realistisk at nå inden for begrænsningerne af et bachelorprojekt. JJ og JR vil udarbejde en Moskow model for dette og vende tilbage.

- Akustiske udfordringer ved måling med lyd er fremlagt:
 - Herunder variationer i lydens hastighed som følge af ændringer i luftens temperatur og fugtighed. Et problem, der kan løses med en dock hvor apparatet står i og kalibreres efter, idet volumen af luft inde i device og dock er kendt.
 - Samt at frekvensen ændrer sig lidt ved ændringer i formen på resonatorens indre med brystet placeret korrekt. Et problem, der ikke nødvendigvis er stort, da de fleste relevante målinger er forskelle og ikke absolute volumenmål: F.eks. forskel på det samme bryst før og efter en amning eller volumenændrende kirurgi. Eller forskel mellem et bryst og det modsidige på samme person. I alle tilfælde scenarier, hvor de målte brysters form er meget lig. Men at denne form-afhængighed naturligvis optimalt set bør undersøges nærmere i laboratorie eller ved computersimulationer. Herunder skal devicet hav en form, så formen på luftvolumen med brystet korrekt placeret, så vidt muligt er uden snævre hjørner/recesser, da dette ændrer resonansfrekvensen).
 - At frekvensområdet bør ligge på ca. 100-200 Hz for at undgå stående bølger inde i devicet. Og at apparatets egenfrekvens skal ligge uden for dette måleområde.
- Udformninger af apparatet: Fx flere størrelser svarende til forskellige størrelser af kvinder. Der kan også blive tale om et basis device med alt måleudstyret i. Og så en kobling til rande i forskellige størrelser, man sætter på åbningen mod patienten.

Mødeindkaldelse

Emne: Bachelorprojekt, opstartsmøde

Formål med mødet: At få konkretiseret baggrund samt problemstilling for projektet, og få udarbejdet en overordnet systembeskrivelse af prototypen

Anvendelse af mødets resultat: At komme godt i gang med litteratursøgning samt at opsætte en testopstilling ved brug af prototype, hardwarekomponenter og LabView

| Data om mødet | Mødedeltagere: |
|--|--|
| Dato: mandag d. 5. september 2016 Tid: Kl. 14.30 Sted: OPA Forbered: PL bedes have læst dagsorden. Medbringe: PL bedes medbringe prototype. | Jannie Thorup Hansen (JH) June Richter (JR) Pavia Lumholt (PL) |

| Dagsorden: | Ansvar: | Varighed: |
|---|----------|-----------|
| 1. Praktiske formaliteter: 1.1. NDA i hht. undervisere på AU 1.2. Dokumenter samt informationer online / i "skyen" 1.3. Mødeindkaldelse hver 14. dag | JH | 10 min. |
| 2. Belysning af baggrund for problemstillingen 2.1. Målgruppe 2.2. Konkret problemstilling | JR | 20 min. |
| 3. System- og aktørbeskrivelse 4. Evt. | JH JR | 20 min. |

Mødereferat

Emne: Bachelorprojekt, opstartsmøde

Formål med mødet: At få konkretiseret baggrund samt problemstilling for projektet, og få udarbejdet en overordnet systembeskrivelse af prototypen

Mødeleder: JH

Referent: JR

Dato: 5. september 2016

Varighed: 30 min.

Tilstedeværende:

Jannie Thorup Hansen (JH)

June Richter (JR)

Pavia Lumholt (PL)

Fraværende: -

| Dagsordenspunkt/emne: | Kommentarer: |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Praktiske formaliteter:<ol style="list-style-type: none">1.1. NDA i hht. undervisere på AU1.2. Dokumenter samt informationer online / i "skyen"1.3. Mødeindkaldelse hver 14. dag2. Belysning af baggrund for problemstillingen | <p>AU-Undervisere skal underskrive NDA medmindre de i forvejen er underlagt en fortrolighedsaftale gennem deres ansættelsesforhold.</p> <p>PL accepterer evt. risici i forbindelse med online informationsdeling.</p> <p>Der afholdes møde hver 14. dag på OPA - næste gang tirsdag d. 19. september kl. 14.00.</p> <p>Brystvolumenmålersystemet kan bruges i to henseender:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ammemonitorering- Brystvolumenmåling <p>Brystvolumenmåling (BVM): BVM anvendes ved enhver form for plastikkirurgi. BVM skal kunne foretages hurtigt og skal være nøjagtigt og præcist.</p> <p>Lægen vurderer ved øjemål om hvorvidt brysterne er lige store. Der er to faktorer der kan "snyde": forskellige former for bryster kan gøre det svært at vurdere, hvilket der er størst og når patienter ligger ned kan bryster opføre sig forskelligt.</p> <p>BVM kan også anvendes ved korrektioner eller symmetriskabende operationer samt ved fedttransplantationer (hvor meget har vi opnået ved øget fylde)</p> <p>Fedttransplantation er en ny teknologi → hvad virker bedst?</p> <p>Juridisk: økonomisk udgift for patient → læge skal dokumentere, at hun har fået det i, som lægen mener. Objektivt mål.</p> <p>Brystreduktion: til vurdering af, om det offentlige kan tilbyde</p> |

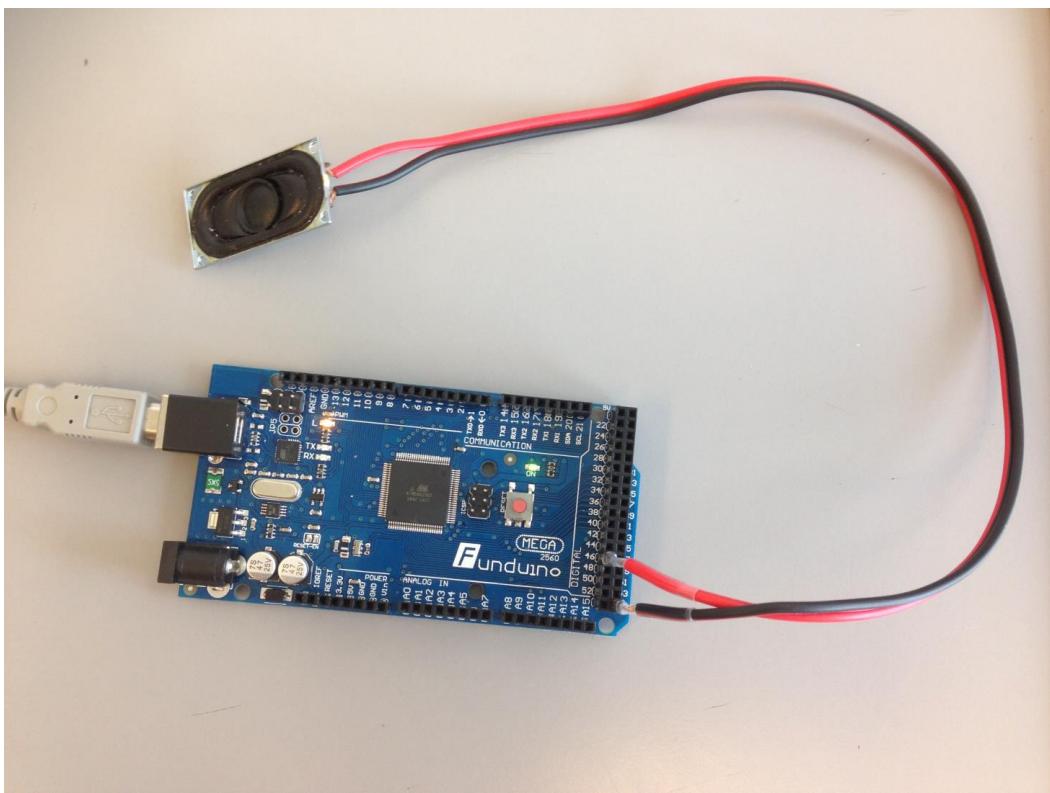
| | |
|--------|--|
| | <p>reduktion (grænse omkring 900ml) → hvis under, kan det offentlige ikke tilbyde operation.</p> <p>Akustikere kan bidrage med viden vedr. stående bølger → frekvensforsinkelse.</p> <p>Silikonekant: ikke alt for blød således volumen ændrer sig ved tryk.</p> <p>Fantom: flere hjørner end et rigtig bryst ((den der kan fyldes op))</p> <p>Vi laver om nødvendigt afstøbninger i bellastik gel. Kuffert med indlæg kan lånes af PL.</p> <p>Mikrofon skal sidde i en god afstand fra resonansåbning for at undgå støj. Vi tester os frem.</p> <p>Brugervenlighed: håndtag/ mulighed for at holde i den tunge del.</p> <p>PL sender litteratur i DRIVE vedr. patenter.</p> |
| Andet: | |

| Dagsordenspunkt/ emne: | Beslutninger/ aktioner: | Ansvarlig: | Deadline: |
|--|---|-------------------|------------------|
| NDA i hht. undervisere på AU | AU-Undervisere skal underskrive NDA medmindre de i forvejen er underlagt en fortrolighedsaftale gennem deres ansættelsesforhold. | | |
| Dokumenter samt informationer online / i "skyen" | PL accepterer evt. risici i forbindelse med online informationsdeling. | | |
| Mødeindkaldelse hver 14. dag | Der afholdes møde hver 14. dag på OPA - næste gang tirsdag d. 19. september kl. 14.00. | | |

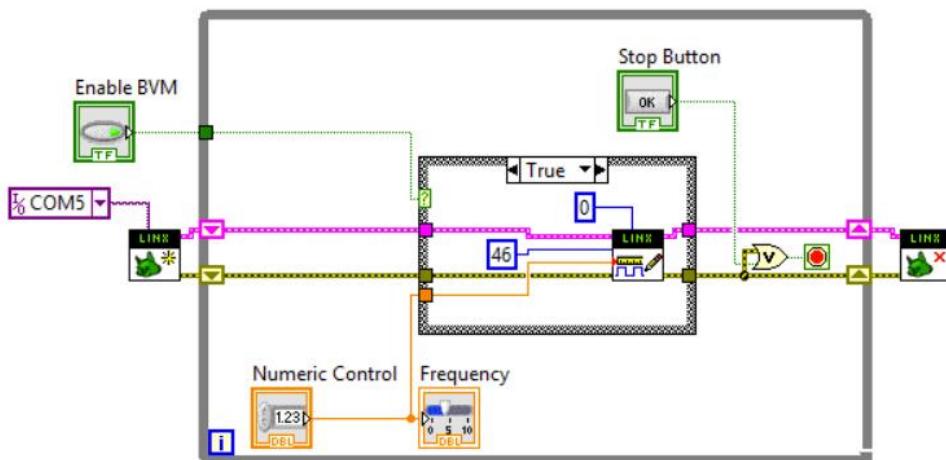
State of project

Dato: d. 19. september 2016

| | |
|-------------|--|
| Overall: | LabVIEW har forbindelse til Arduino Mega 2560. På Arduino'en er der monteret en højtalere og hvor det har været mulig at få lyd igennem, som blev initialiseret i LabVIEW. Se figur 1 og 2. <i>Højtalere specifikation:</i> PRO SIGNAL ABS-2024-RC 20X40MM, 4OHM,2W, PAPER Resonans Frequency: 400Hz Frequency Response: min. 200Hz max. 20kHz |
| Milestones: | Milestone M0 "Konceptudvikling" er fuldført. Se Stage Gate Dashboard Milestone M1 "Kravspecifikation" er næste stage har deadline 23.09.16 - Se Stage Gate Dashboard |
| Issues: | Hardware Vi afventer hardware (electret microphone breakoutboard) som er bestilt. <i>Mikrofon specifikation:</i> Frekvensspektre: 100Hz-10kHz Amplified by 60x mic preamplifier Strømkrav: 2.7V – 5.5V Mulige akustiske problematikker Vi har konfereret med følgende undervisere, Tore Arne Skogberg, Adjunkt, signalbehandling Lars G. Johansen, Lektor, signalbehandling og akustik Lars Mandrup, Lektor, signalbehandling Følgende problematikker er blevet belyst: <ul style="list-style-type: none">Transmission af lydbølger ind i kroppen --> Det vil være svært at afgrænse lydbølgerne. Dette var der dog uenighed om blandt underviserne.Tætslutningen til kroppen kan blive et problem.Skallen skal være så lille som muligt så vi får den største volumenforskel. Vi kan teste os ud af problematikkerne. Transmissionen af lydbølger i kroppen kan vi simulere og teste for i COMSOL Multiphysics. Tætslutning til kroppen kan vi teste analogt med en velvalgt testopstilling, hvor der laves utæthed i silikonekanten. Der kan ligeledes testes med forskellige størrelse skaller for at se om det har indflydelse på testresultaterne. |



Figur 1 Billede af Arduino med tilkoblet højttaler



Figur 2 LabVIEW kredsløb

Bilag I

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

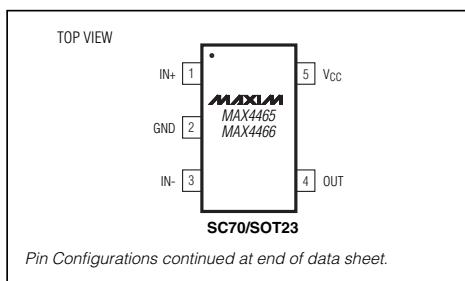
The MAX4465–MAX4469 are micropower op amps optimized for use as microphone preamplifiers. They provide the ideal combination of an optimized gain bandwidth product vs. supply current, and low voltage operation in ultra-small packages. The MAX4465/MAX4467/MAX4469 are unity-gain stable and deliver a 200kHz 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.

Features

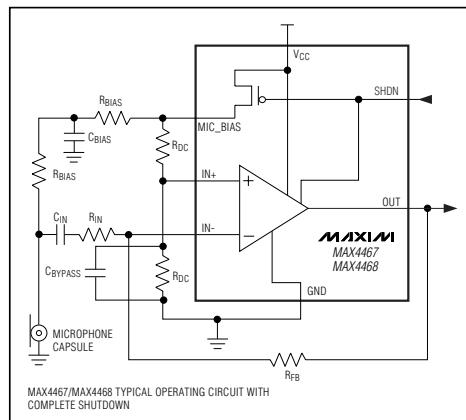
- ♦ +2.4V to +5.5V Supply Voltage Operation
- ♦ Versions with 5nA Complete Shutdown Available (MAX4467/MAX4468)
- ♦ Excellent Power-Supply Rejection Ratio: 112dB
- ♦ Excellent Common-Mode Rejection Ratio: 126dB
- ♦ High AvOL: 125dB ($R_L = 100\text{k}\Omega$)
- ♦ Rail-to-Rail Outputs
- ♦ Low 24 μ A Quiescent 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 |

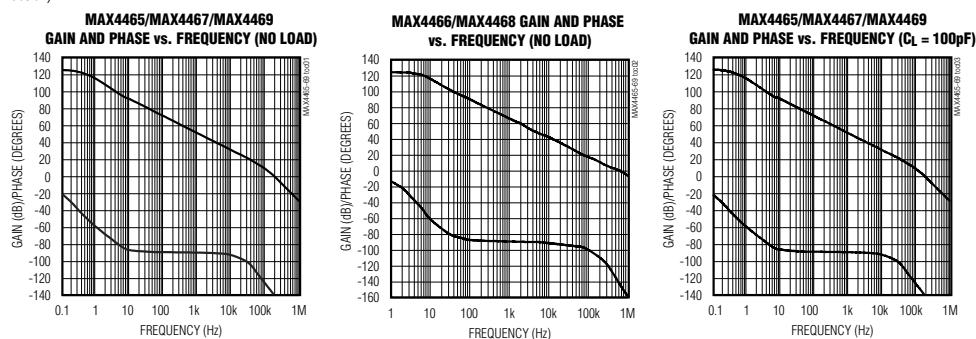
Note 1: All specifications are 100% production tested at $T_A = +25^\circ C$. All temperature limits are guaranteed by design.

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.)



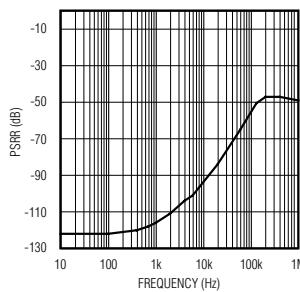
MAX4465-MAX4469

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

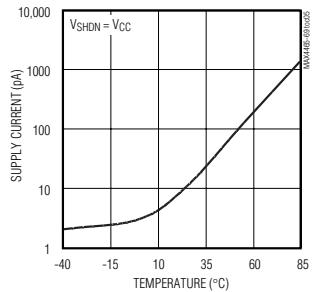
Typical Operating Characteristics (continued)

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

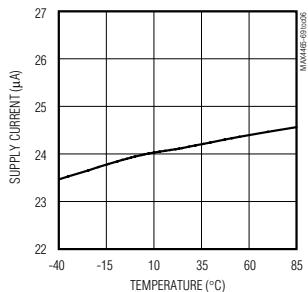
POWER-SUPPLY REJECTION RATIO vs. FREQUENCY



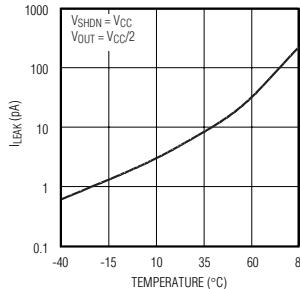
SHUTDOWN SUPPLY CURRENT vs. TEMPERATURE



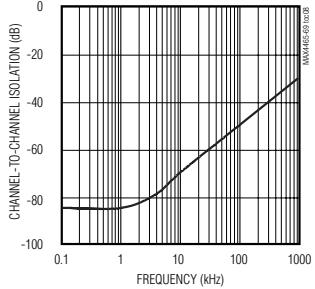
SUPPLY CURRENT vs. TEMPERATURE



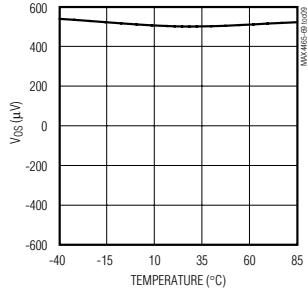
OUTPUT LEAKAGE CURRENT vs. TEMPERATURE



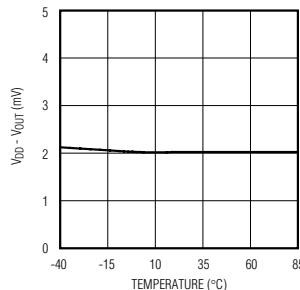
CHANNEL-TO-CHANNEL ISOLATION vs. FREQUENCY



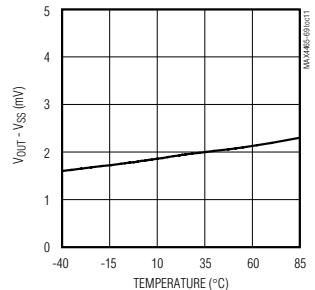
INPUT OFFSET VOLTAGE vs. TEMPERATURE



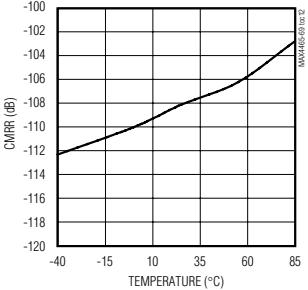
OUTPUT VOLTAGE SWING HIGH vs. TEMPERATURE



OUTPUT VOLTAGE SWING LOW vs. TEMPERATURE



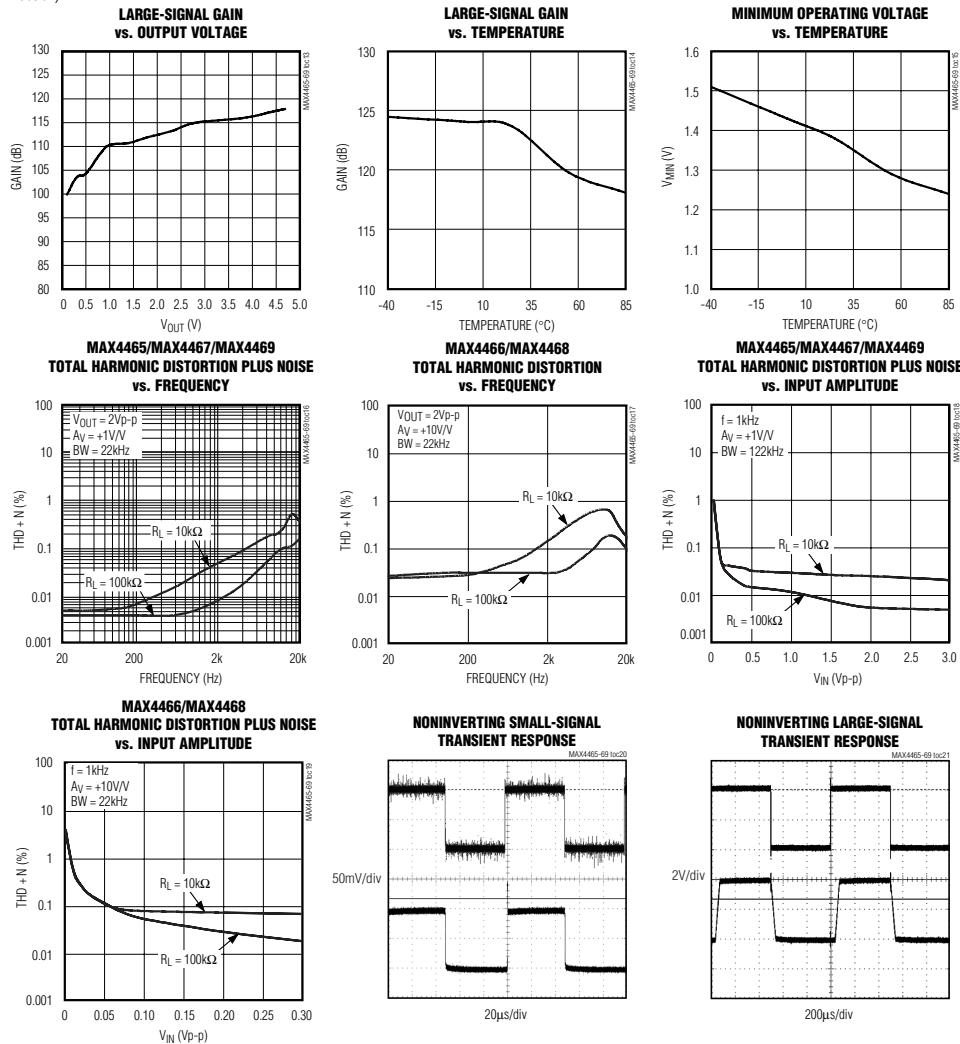
COMMON-MODE REJECTION RATIO vs. TEMPERATURE



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.)

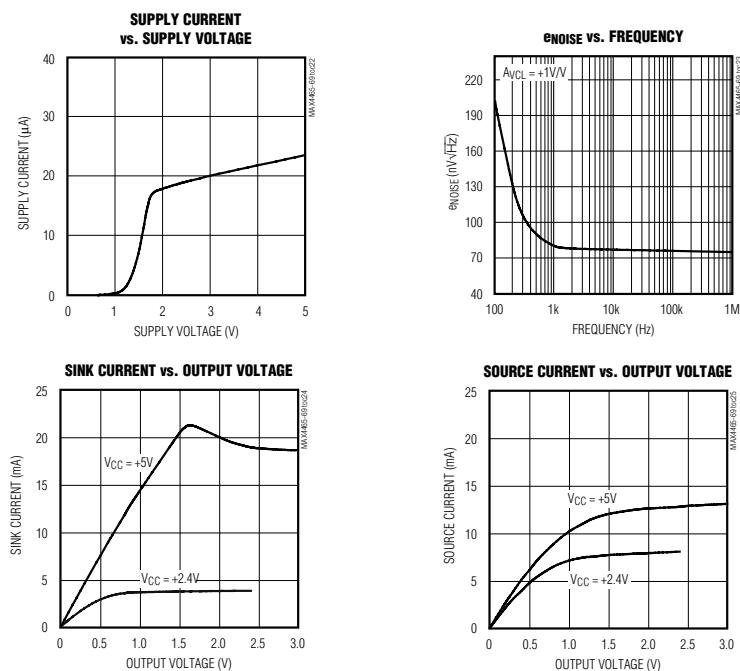


MAX4465–MAX4469

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

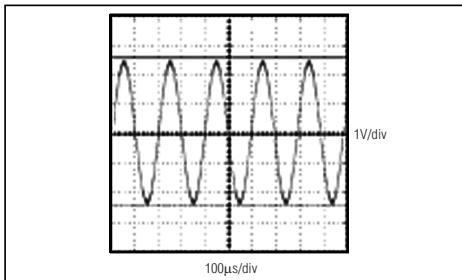


Figure 1. Rail-to-Rail Output Operation

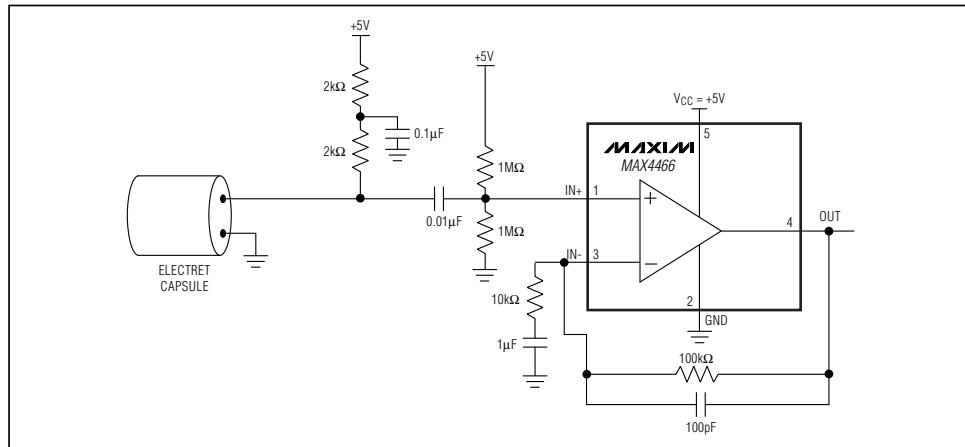


Figure 2. MAX4466 Typical Application Circuit

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

Test Circuits/Timing Diagrams (continued)

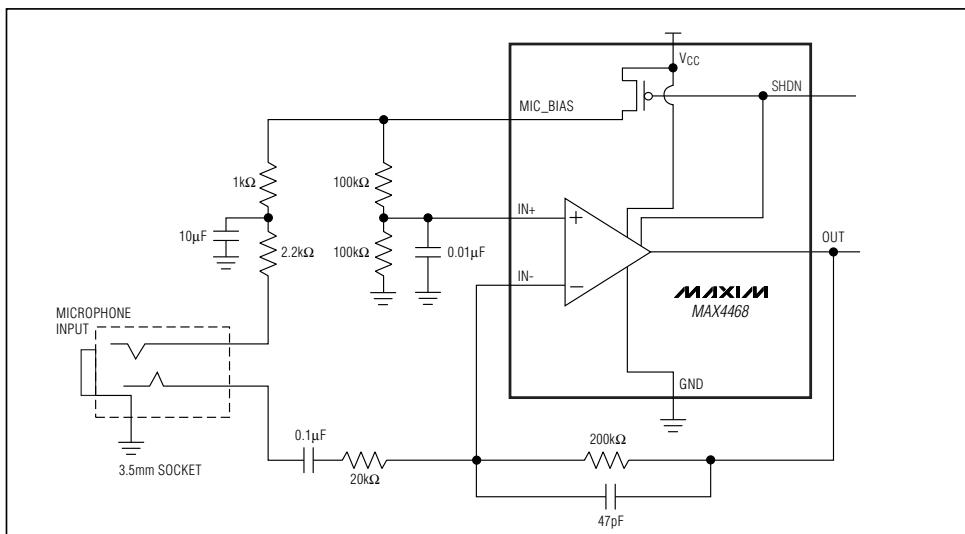


Figure 3. Bias Network Circuit

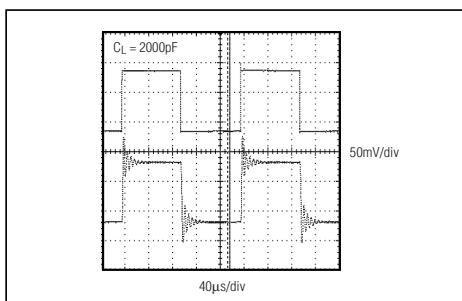


Figure 4. Small-Signal Transient Response with Excessive Capacitive Load

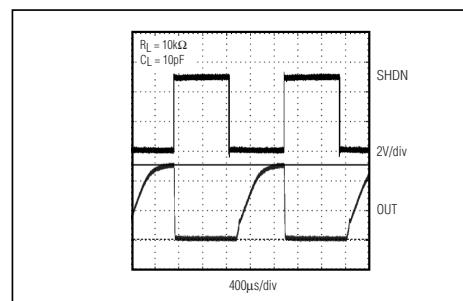


Figure 5. MAX4467/MAX4468 Shutdown Waveform

MAX4465-MAX4469

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

Test Circuits/Timing Diagrams (continued)

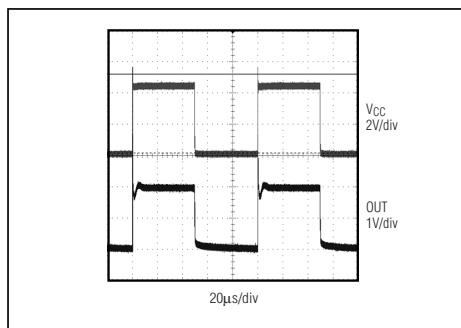


Figure 6. Power-Up/Power-Down Waveform

Chip Information

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

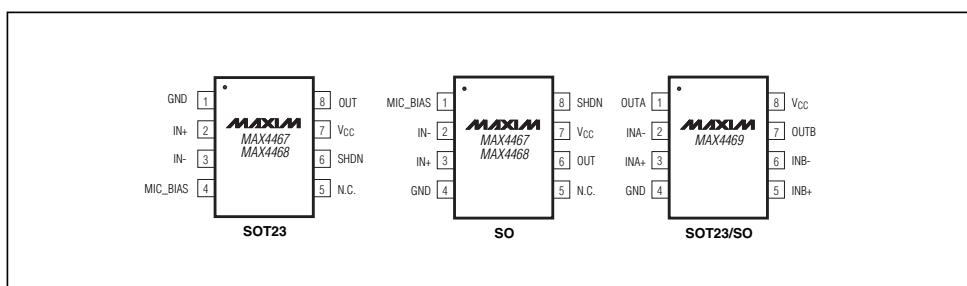
Ordering Information (continued)

| 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)

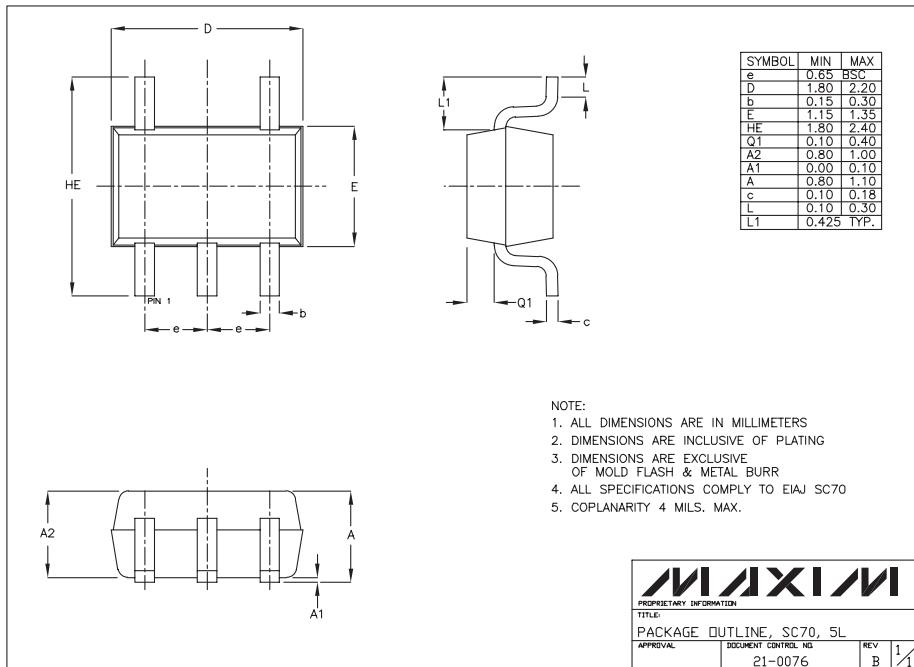


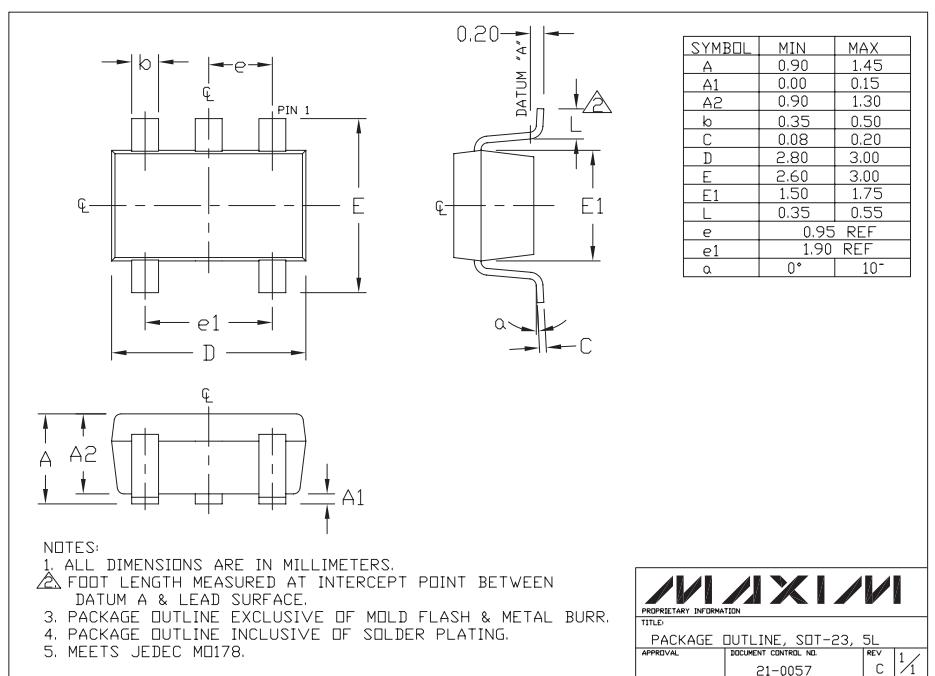
Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown

Package Information

MAX4465-MAX4469

SOT75-02/CS

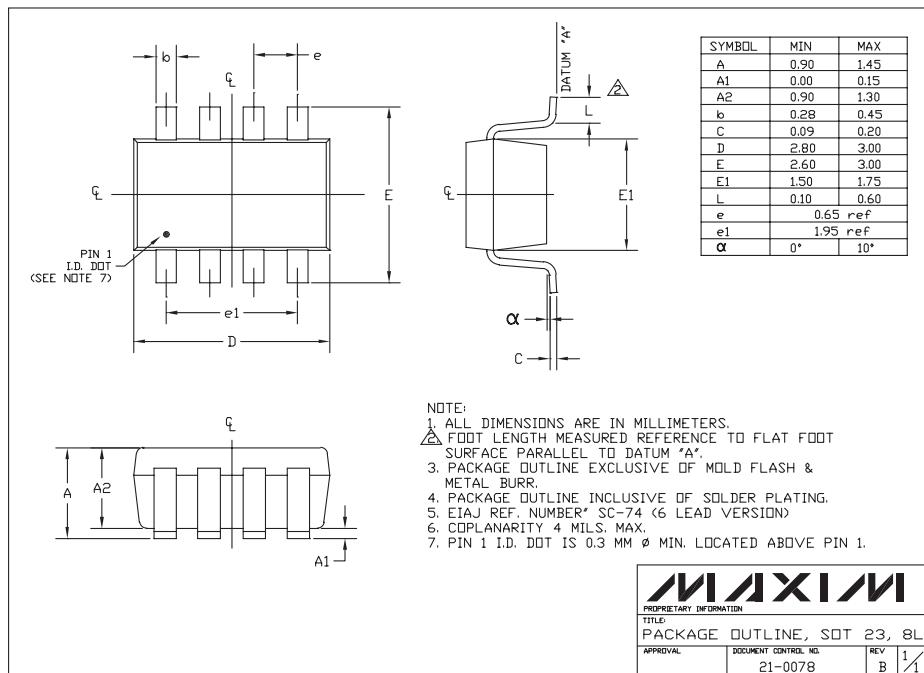


Low-Cost, Micropower, SC70/SOT23-8, Microphone Preamplifiers with Complete Shutdown**Package Information (continued)**

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

Package Information (continued)

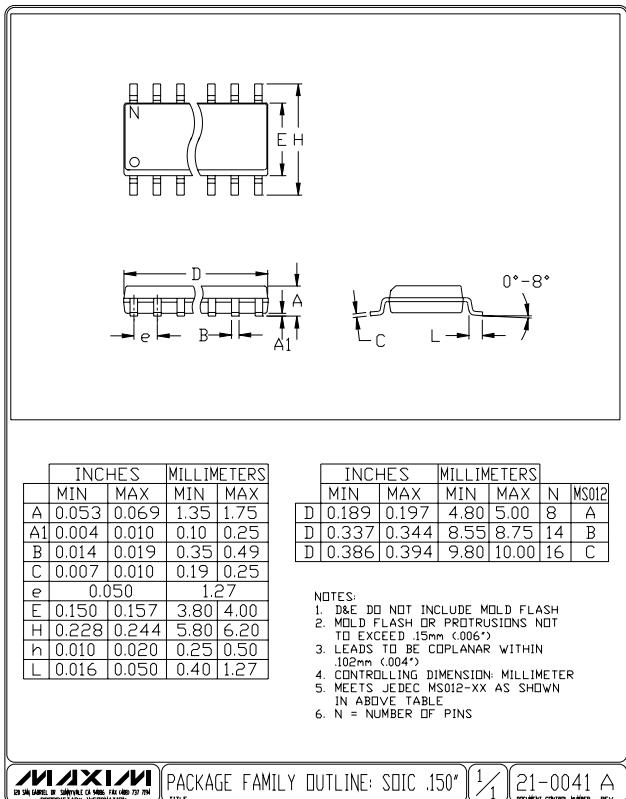
MAX4465-MAX4469



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.