

# Forord

---

Denne rapport indeholder dokumentation for projektet *Design af akustiske volumenmålinger af bryster*. Rapporten indeholder kravspecifikation, accepttest, dokumentation af projektets design og implementeringsfase.

Kravspecifikationen er udarbejdet i samarbejde med Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi på OPA Privathospital, Aarhus.

## Læsevejledning

Til hvert kapitel i denne rapport findes en tilhørende indledning med formål samt læsevejledning.

I bilagslisten €€€.....

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Kapitel 1</b>	<b>Kravspecifikation</b>	<b>1</b>
1.1	Indledning . . . . .	1
1.1.1	Formål . . . . .	1
1.1.2	Læsevejledning . . . . .	1
1.1.3	Versionshistorik . . . . .	1
1.2	Systembeskrivelse . . . . .	1
1.2.1	Aktørbeskrivelse . . . . .	2
1.3	Funktionelle krav . . . . .	2
1.3.1	Use Case diagram . . . . .	3
1.3.2	Use Case #1 - Ufør brystvolumenmåling . . . . .	4
1.4	Ikke-funktionelle krav . . . . .	5
1.4.1	Kalibrering . . . . .	5
1.5	Projektafgrænsning . . . . .	6
1.6	Samarbejdspartnere . . . . .	8
<b>Kapitel 2</b>	<b>Testdokumentation</b>	<b>9</b>
2.1	Indledning . . . . .	9
2.1.1	Formål . . . . .	9
2.1.2	Læsevejledning . . . . .	9
2.1.3	Versionshistorik . . . . .	9
2.2	FAT-protokol . . . . .	9
2.2.1	Formål . . . . .	9
2.2.2	Referencer . . . . .	9
2.2.3	Forkortelser . . . . .	9
2.2.4	Ansvar . . . . .	10
2.2.5	Udstyrsbeskrivelse . . . . .	10
2.2.6	Acceptkriterier . . . . .	10
2.2.7	Metode . . . . .	11
2.2.8	Oversigt over testdokumenter . . . . .	12
2.2.9	Forudsætning for udførelse af FAT . . . . .	12

2.3	FAT-testdokument . . . . .	12
-----	----------------------------	----

# Kravspecifikation

# 1

## 1.1 Indledning

Dette kapitel indeholder kravspecifikationen for den akustiske volumenmåler til bryster. Kravspecifikation er udarbejdet i samarbejde med projektets kunde, Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi.

### 1.1.1 Formål

Kravspecifikation definerer de funktionelle og ikke-funktionelle krav, og fungerer som en bindende kontrakt mellem producent og kunde.

### 1.1.2 Læsevejledning

Dokumentet indeholder en systembeskrivelse for den akustiske brystvolumenmåler (omtales herefter BVM). Systembeskrivelsen er en kort beskrivelse af BVM samt en illustration af måleren. De definerede krav er opdelt i funktionelle og ikke-funktionelle krav, og er beskrevet i de navnebeslægtede afsnit. Dokumentet indeholder ydermere en projektafgrænsning i form af MoSCoW-modellen samt et afsnit omhandlende projektets samarbejdspartnere.

### 1.1.3 Versionshistorik

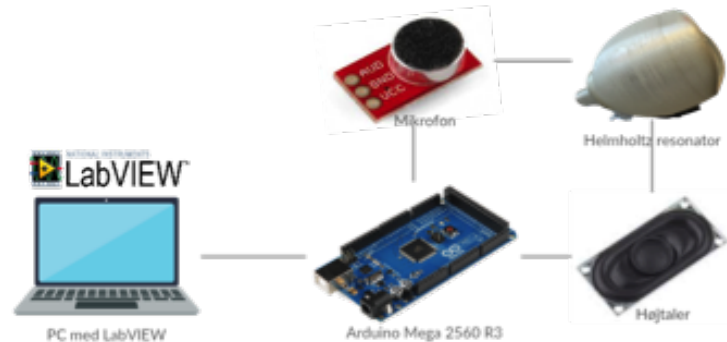
#	Dato	Initialer	Beskrivelse
0.1	03.10.16	JH & JR	Sendt til review

## 1.2 Systembeskrivelse

### Brystvolumenmålerens opbygning

Den akustiske brystvolumenmåler består af en Helmholtz resonator, hvor der er påmonteret en højttaler og en mikrofon. Højttaleren og mikrofonen er koblet til en

Arduino Mega 2560 R3. Arduino'en er koblet til en PC, hvor der skrives til Arduino i LabVIEW.



**Figur 1.1.** Beskrivelse af systemets komponenter €€€€

### Brystvolumenmåleren funktionalitet

Når en måling intialiseres med BVM'en afsendes en lyd i resonatoren via højttaleren. Mikrofonen på resonatoren opsamler den reflekterede lyd, og ud fra den reflekterede lyd, udregner en algoritme størrelsen på brystvolumen.

#### 1.2.1 Aktørbeskrivelse

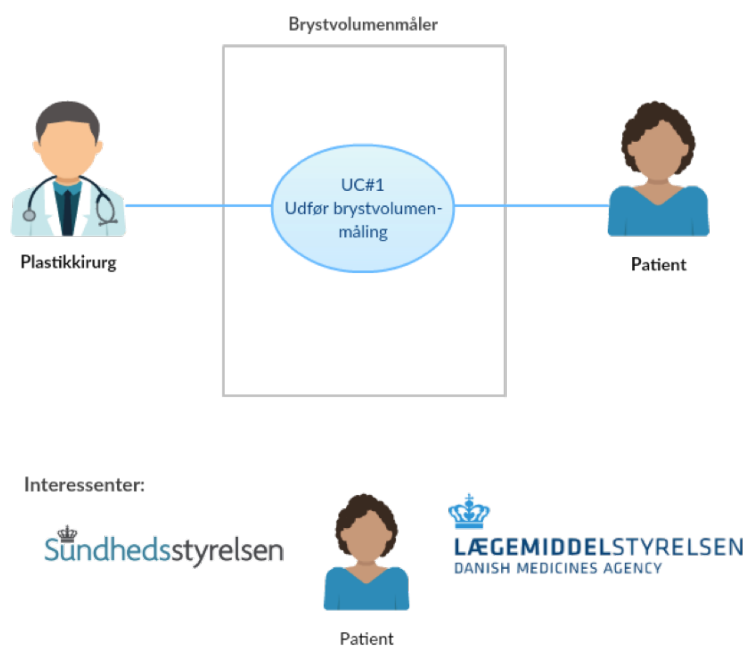
Systemets primære aktør er en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivt mål på et bryst. Det er udelukkende plastikkirurgen, der betjener BMV'en under en måling. Som sekundær aktør giver patient et input, sit bryst, til systemet.

### 1.3 Funktionelle krav

Dette afsnit beskriver de funktionelle krav, som er udarbejdet i samarbejde med Pavia Lumholt. Disse krav er præsenteret i et Use Case diagram samt i en Fully Dressed Use Case beskrivelse.

### 1.3.1 Use Case diagram

I Use Case diagrammet, 1.2, vises en Use Case for brugen af den akustiske brystvolumenmåler. På venstre side af Use Casen ses systemets primære aktør, og på højre side ses systemets sekundære aktør. Endvidere, vises systemets interessenter, nederst i diagrammet.



**Figur 1.2.** Use Case #1 diagram, hvor blablabla €€€

## 1.3.2 Use Case #1 - Ufør brystvolumenmåling

Use Case #1: Udfør brystvolumenmåling	
Use Case ID	UC #1
Primær aktør	Plastikkirurg (PK)
Sekundær aktør	Patient
<b>Interessenter</b> 1. Patient: <i>ønsker et objektivt mål, som bevis på overensstemmelse med købsaftale</i> 2. Sundhedsstyrelsen: <i>ønsker et objektivt mål til vurdering af berettigelse til brystformindskende operation</i> 3. Lægemiddelstyrelsen: <i>ønsker, at BVM er i overensstemmelse med EU-lovgivning for medicinsk udstyr</i>	
Startbetingelse	Slutbetingelse
BVM skal være tændt	BVM skal vise et mål for brystvolumen
<b>Normalforløb</b> 1. PK har behov for at kende patientens brystvolumen 2. PK kalibrerer BVM i den tilhørende dockingstation 3. PK placerer BVM på patients blottede bryst 4. PK kontrollerer, at patientens bryst er tætomsluttet af BVM 5. PK kontrollerer, at BVM er placeret med et ensartet tryk på patientens bryst 6. PK foretager en måling af brystvolumen ved at trykke på den dertilhørende knap 7. BVM præsenterer målingen på et display, som PK aflæser 8. BVM slukkes og rengøres	
<b>Alternativt flow</b> 1. Manglende kalibrering (a) PK anbringer BVM i dockingstation (b) PK starter kalibrering ved at trykke på den dertilhørende knap (c) BVM melder klar til brug 2. Fejlhåndtering (a) PK slukker BVM (b) PK anbringer BVM i dockingstationen (c) PK tænder BVM (d) PK kalibrerer BVM	
<b>Åbne problemstillinger</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvordan ved PK, at BVM mangler at blive kalibreret?</li> <li>Hvordan ved PK, at BVM melder fejl?</li> <li>Hvordan ved PK, at han påfører et ensartet tryk?</li> <li>Hvordan ved PK, at patientens bryst er tætomsluttet af BVM?</li> </ul>	

## 1.4 Ikke-funktionelle krav

### Tid

Efter kalibrering må målingen maksimalt tage 10 sek. Dette er et kundekrav fra Pavia Lumholt. BMV'en skal melde om kalibreringsbehov hver 10. minut

### Enheder

Målingen skal angives til PK i milliliter(ml.)Plastikkirurger bruger milliliter enheder når de angiver bryststørrelse.

### UI

UI skal være en touch-screen, da denne form for skærm er rengøringsvenlig. Tekst skal være synligt på en halv meters afstand, da det skal være muligt at aflæse teksten når man står med BVM'en i nogelunde strakt arm. Sproget skal være engelsk, da der ønskes et sprog som kan læses af formentlig alle plastikkirurger. UI skal fejlmelde når der opstår uventet fejl

### Lovgivning for medicinsk udstyr

BMV'en skal overholde lovgivningen for et medicinsk device. BMV'en skal som et klasse I udstyr og et målingsudstyr opfylde bilag VII og være i overensstemmelse med processerne i bilag VI,V eller VI gældende for metrologisk udstyr.

#### 1.4.1 Kalibrering

BMV'en skal kunne kalibreres efter temperatur og luftfugtighed, da disse kan have en indflydelse på målingens output.

### Nøjagtighed, præcision og linearitet

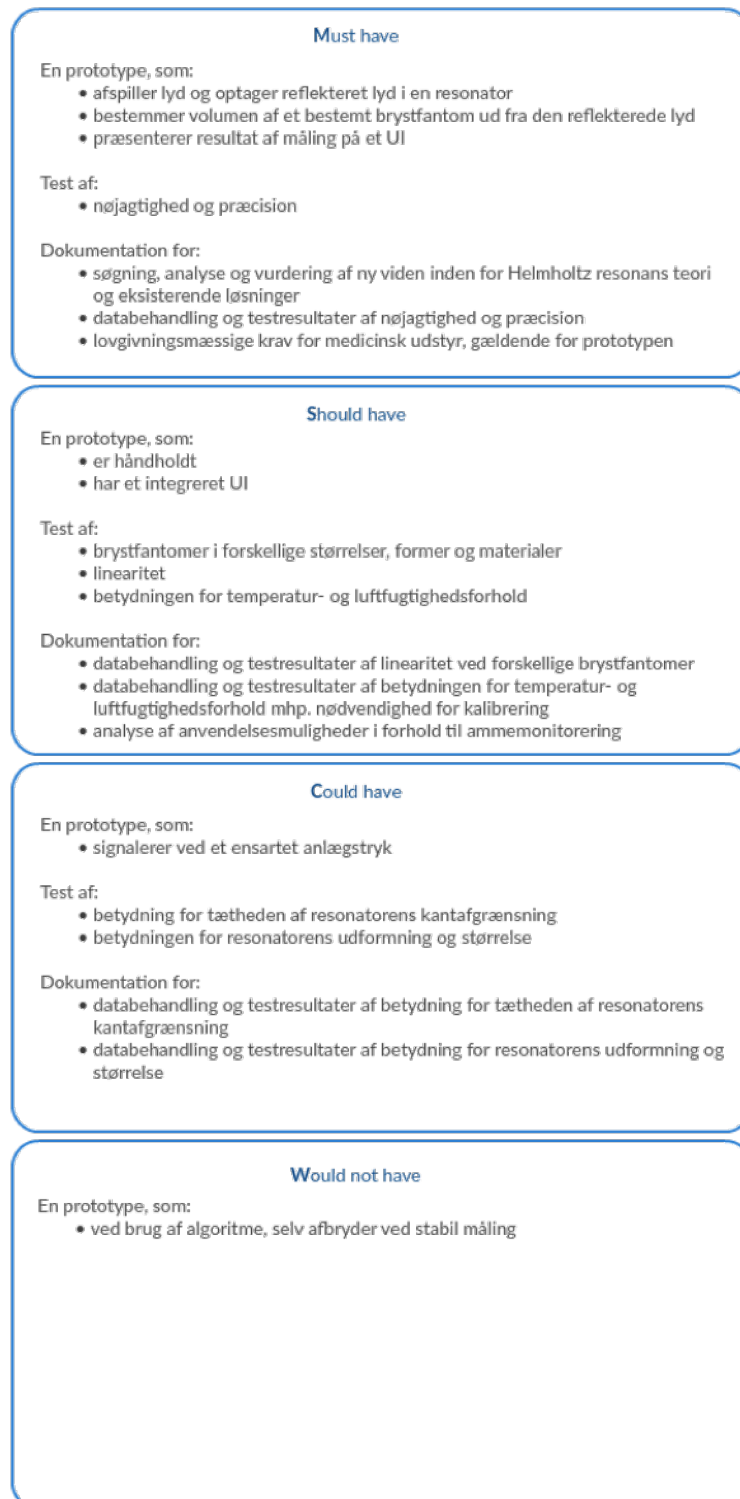
BMV'en skal måle nøjagtige og præcise, for at målingerne er valide og kan bruge i praksis. Der skal kunne vises en linearitet ved målinger, så målingerne kan bruge i hele bryststørrelsesspektret.



## 1.5 Projektafgrænsning

MoSCoW-modellen er en prioriteringsmetode, som anvendes til afgrænsning af projektet. Modellen beskriver, hvilke dele og krav i projektet, som skal opfyldes (**M**ust), bør opfyldes (**S**hould), kan opfyldes (**C**ould) og ikke vil opfyldes (**W**ould not have). Således gives en struktureret oversigt over, hvilke krav, der er vigtigst at få opfyldt inden for den givne tidsramme, og endvidere, hvilke krav, som efterfølgende med fordel kan implementeres, hvis tidsramme tillader det. Figur 1.3 viser, hvordan de enkelte dele og krav i projektet prioriteres i henhold til MoSCoW-metoden.

## MoSCoW-model

*Figur 1.3.* MoSCoW-model, hvor blablabla €€€

## 1.6 Samarbejdspartnere

Kravspecifikationen er udarbejdet gennem et samarbejde med flere parter. Først og fremmest er projektets kravspecifikation til den endelige prototype specificeret i et samarbejde med projektets kunde, speciallæge i plastikkirurgi, Pavia Lumholt. Derudover er projektet tilknyttet en vejleder, lektor Samuel Alberg Thrysøe, med speciale i signalbehandling, som vejleder ved eventuelle problemstillinger. Endvidere indgår eksterne konsulenter, som reviewer's på indholdet af kravspecifikationen.

# Testdokumentation 2

---

## 2.1 Indledning

Dette kapitel indeholder dokumentation for de udførte tests på den akustiske brystvolumenmåler.

### 2.1.1 Formål

### 2.1.2 Læsevejledning

### 2.1.3 Versionshistorik

## 2.2 FAT-protokol

Denne Final Acceptance Test protokol (FAT-protokol) beskriver alle de forhold og forudsætninger, som skal være opfyldt for at kunne udføre FAT af den akustiske brystvolumenmåler.

### 2.2.1 Formål

Formålet med denne protokol er at specificere FAT-aktiviteterne gældende for brystvolumenmåleren.

### 2.2.2 Referencer

€€ Eksempelvis UC#1

### 2.2.3 Forkortelser

FAT - Final Acceptance Test

### 2.2.4 Ansvar

*Ved underskrift på protokollen bekræfter:*

Kunde - Projektansvarlig

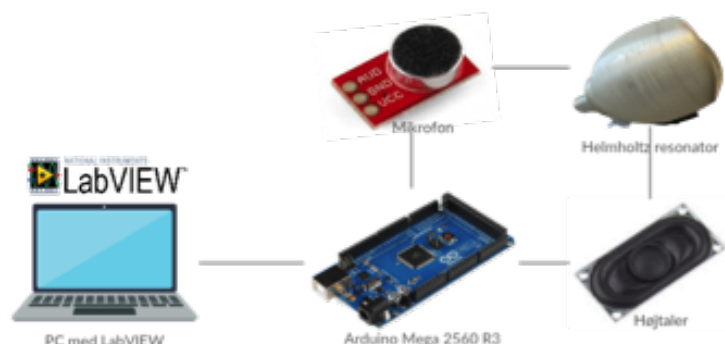
- at indholdet er komplet og entydigt
- at det tekniske indhold og metoder er i orden og dækkende for de planlagte tests
- at den projektansvarlige er enig i omfang, metode og acceptkriterier

Udviklere - Projektansvarlige

- at det tekniske indhold og metoder er i orden og dækkende for de planlagte tests

### 2.2.5 Udstyrsbeskrivelse

Den akustiske brystvolumenmåler består af en Helmholtz resonator, hvor der er påmonteret en højttaler og en mikrofon. Højttaleren og mikrofonen er koblet til en Arduino Mega 2560 R3. Arduino'en er koblet til en PC, hvor der skrives til Arduino i LabVIEW. Brystvolumenmåleren benyttes af en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivi volumenmål på et bryst. Når en måling initialiseres med BVM'en afsendes en lyd i resonatoren via højttaleren. Mikrofonen på resonatoren opsamler den reflekterede lyd, og ud fra den reflekterede lyd, udregner en algoritme størrelsen på brystvolumen.



**Figur 2.1.** Beskrivelse af systemets komponenter €€€€

### 2.2.6 Acceptkriterier

*Acceptkriterierne er afledt af de forhold, der er specificeret i Kravspecifikationen, kapitel 1. Acceptkriterierne er specificeret i de enkelte testskemaer.*

### 2.2.7 Metode

Dette afsnit specificerer de retningslinjer, hvorefter FAT'en skal afvikles.

#### Dokumentsammenhæng

illustreres €€ Indsæt oversigt, med inspiration fra s. 204

#### Generelle krav

Afviklingen af FAT skal overholde følgende nøglekrav:

- *Protokollen skal være godkendt, før aktiviteter udføres*
- *Afvielser skal registreres og rettelser udføres*
- *Dataindsamling og registreringer skal udføres i overensstemmelse med »god testpraksis«*
- *Data skal granskes for rigtighed og fuldstændighed*
- *En FAT-rapport skal udarbejdes og godkendes som bevis på den gennemførte FAT*

#### Acceptkriterier

Dette afsnit beskriver, hvordan testskemaerne specifikt skal udfyldes.

- *Alle krav skal opfylde de specificerede acceptkriterier i hvert enkelte testskema.*
- *De aktuelle observationer skal svare til de forventede observationer*
- *I »Godkendt«-kolonnen skrives »Ja«, hvis acceptkriteriet er overholdt.*
- *I »Godkendt«-kolonnen skrives »Nej« samt afvigelsesnummer, hvis acceptkriteriet ikke er overholdt.*

subsubsectionAfvigelseshåndtering Afvielser registreres under udførslen af FAT dokumenteres ved udarbejdelse af afvigelsesbilag, hvor følgende punkter opfyldes:

- Afvigelse og årsag til afvigelsen beskrives*
- Aktion for opfyldelse af acceptkriterier angives*
- Resultat af gennemført aktion dokumenteres*

#### Afslutning af FAT-aktiviteter

Ved afslutningen af FAT'aktiviteterne, skrives en FAT-rapport der lukker FAT-aktiviteterne, og fungerer som bevis for, at den gennemførte test af brystvolumenmåleren er afsluttet med et tilfredsstillende resultat.

FAT-rapporten omhandler følgende punkter:

- *Konklusion på den gennemførte FAT*
- *Kopi af godkendt protokol*
- *Afvigelsesblad med korrektive aktioner*
- *Udfyldte testskemaer*

### **2.2.8 Oversigt over testdokumenter**

€€ Her angives de specifikke testdokumenter i en tabel. Obs, på eventuelle referencer til kravspec.

### **2.2.9 Forudsætning for udførelse af FAT**

€€ Hvad forudsætter afgørelsen for igangsættelse af FAT / når det og det er opfyldt, startes FAT

## **2.3 FAT-testdokument**