Forord

Denne rapport indeholder dokumentation for projektet *Design af akustiske volumen-målinger 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

Kapite	el 1 Kravspecifikation	1		
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	Samarheidspartnere			

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 højtaler og en mikrofon. Højtaleren 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 $\in \in \in \in$

Brystvolumenmåleren funktionalitet

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

1.2.1 Aktørbeskrivelse

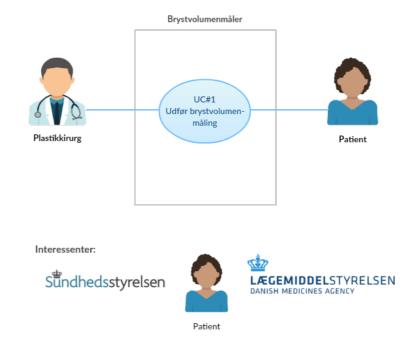
Systemets primære aktør er en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivt mål på et bryst. Det er udelukkende plastikkirurgen, der betjener BMV'en under en måling. Som sekundær aktør giver patient et input, sit bryst, til systemet.

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 \mathfrak{CCC}

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	

Interessenter

- 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

- 1. PK har behov for at kende patientens brystvolumen
- 2. PK kalibrerer BVM i den tilhørende dockingstation
- 3. PK placrerer 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

Alternativt flow

- 1. Manglende kalibrering
- (a) PK anbringer BVM i dockingstation
- (b) PK starter kalibrering ved at trykke på den dertilhørerende 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

Åbne problemstillinger

- · Hvordan ved PK, at BVM mangler at blive kalibreret?
- · Hvordan ved PK, at BVM melder fejl?
- Hvordan ved PK, at han påfører et ensartet tryk?
- · Hvordan ved PK, at patientens bryst er tætomsluttet af BVM?

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 kalibrereingsbehov hver 10. minut

Enheder

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

\mathbf{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 præcice, 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 afgræsning af projektet. Modellen beskriver, hvilke dele og krav i projektet, som skal opfyldes (Must), bør opfyldes (Should), kan opfyldes (Could) og ikke vil opfyldes (Won't / Would not). 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 tidensramme tillader det. Figur 1.3 viser, hvordan de enkelte dele og krav i projektet prioriteres i henhold til MoSCoW-metoden.

MoSCoW-model Must have Should have Udvikling: Udvikling: · Prototype med embedded lydkilde og · Kablet Arduino og software i C · Docikngstation til kalbrering lydoptager · Overvejelser omkring tætsluttende kant · Kablet Arduino og software i LabVIEW • Algoritme til genkendelse af resonans på prototype Videreudvikling på prototypens form (forskellige størrelse, udforminger mm.) · Præcision, nøjagtighed og linearitet · Sammenhæng ml. forskellige materialer Test: · Lyskildens placering · Større datasæt af testresultater til behandling af middelværdi, standardafvigelser mm. Klassificering som medicinsk udstyr · Usabilityundersøgelse med ammende CE-mærkning kvinder · Risikoanalyse · Tætsluttende kant på prototype QMS

Would have

Udvikling:

- Intelligent resonansalgoritme, som afbryder ved stabile optagelser efter angivet tid (evt. integration med anlægstryk)
- · Trykmonitorering af korrekt anlæsgtryk

· Påvirknig af blodtilførsel til brystet under amning

Won't / Would not

Udvikling:

- · Embedded display og software
- · LED-angivelse af trykfordeling

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.