

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Indledning	1
Kapitel 2	Projektadministration	2
2.1	Samarbejdsaftale	2
2.2	Samarbejdspartnere	2
2.3	Projektplanlægning	2
2.3.1	Stage-Gate	3
2.4	Projektstyring	5
2.5	Udviklingsværktøjer	5
2.6	Versionsstyring	5
2.7	Arbejdsfordeling	5
2.8	Opnåede erfaringer	5
Kapitel 3	Udviklingsforløb	6
3.1	Litteratursøgning	6
3.1.1	Søgestrategi	6
3.1.2	Dataindsamling	7
3.1.3	Dataudvælgelse	7
3.1.4	Dataanalyse	7
3.2	Design	7
3.3	Testproces	7
3.3.1	Beskrivelse af testforløbet	7
3.3.2	Beskrivelse af road blocks	10
3.4	Lovgivning	13
3.4.1	Definition af BVM som medicinsk udstyr	13
3.4.2	Direktiver gældende for brystvolumenmåleren, i anvendelse som medicinsk udstyr	13
	Litteratur	17

Indledning 1

Projektadministration 2

2.1 Samarbejdsaftale

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

2.2 Samarbejdspartnere

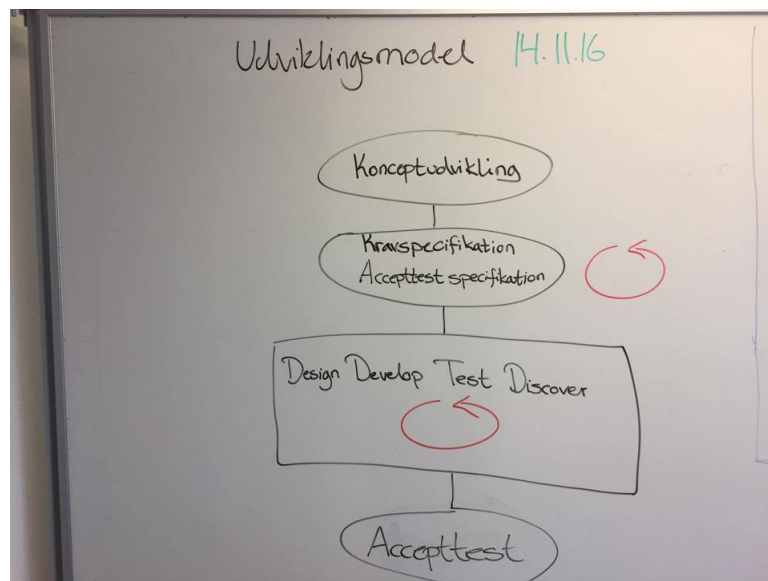
Projektoplægget er udarbejdet af Pavia Lumholt (PL), speciallæge i plastikkirurgi på OPA Privathospital Aarhus, i samarbejde med Samuel Alberg Thrysøe (SAT). PL har ageret som kunde i projektet, og har henvendt sig med en idé, som han ønsker at få medicinsk godkendt til klinisk anvendelse. I projektets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

2.3 Projektplanlægning

€€Mail, drev, mødeindkaldelse, aktionsreferat, Teamweek, Stage-Gate, ASE, Agile-Stage-Gate

2.3.1 Stage-Gate

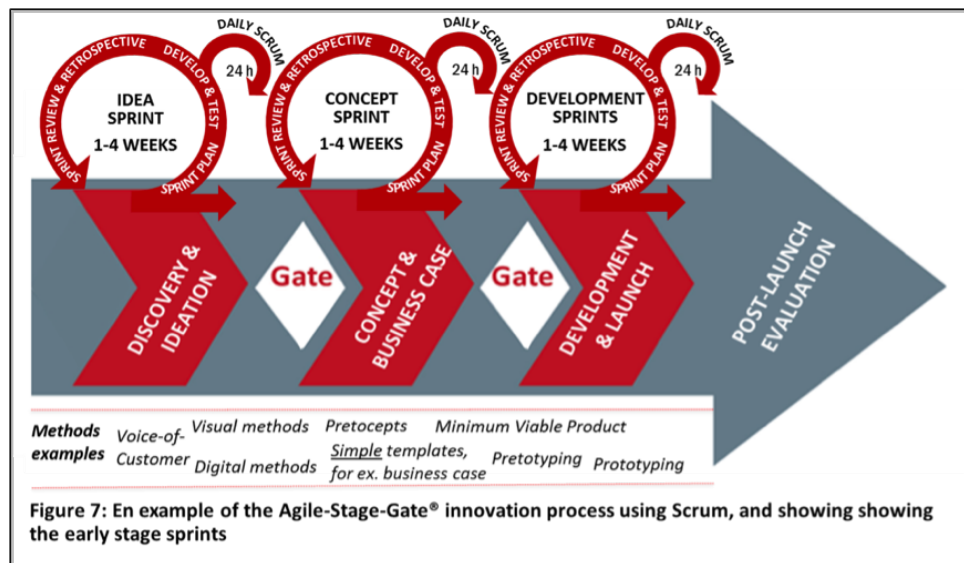
I projektets indledende faser, hvor der blev arbejdet med konceptudvikling, udkast til kravspecifikation samt accepttest, viste Stage Gate-modellen at være en hensigtsmæssig tidsplansmodel. Fordele ved at anvende Stage Gate modellen er opdeling, specificering og eksekvering af de foreliggende opgaver,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



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

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

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



Figur 2.2. *Figurtekst*

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

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

€€€HUSK BILLEDER AF AGILE-STAGE-GATE

2.4 Projektstyring

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

2.5 Udviklingsværktøjer

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

2.6 Versionsstyring

€€Dropbox og GitHub

2.7 Arbejdsfordeling

2.8 Opnåede erfaringer

Udviklingsforløb 3

3.1 Litteratursøgning

Der er praktiseret en omhyggelig, systematisk tilgang til litteratursøgningen, så resultatet af projektarbejdet bliver repræsentativt og uden bias. Søgeresultaterne danner grobund for den empiri, som projektarbejdet bygger videre på, og det er derfor vigtigt, at det er solidt nok til at bære analyser og konklusioner. Der er med andre ord, søgt, analyseret og vurderet ny viden som er relevant inden for projektets fagområde og rammer. For at overskueliggøre litteratursøgningen, er denne inddelt i en søgeproces bestående af fire faser, som vises i figur 3.1, og som endvidere beskrives i nedenstående afsnit.



Figur 3.1. Litteratursøgningsprocessens fire faser

3.1.1 Søgestrategi

Søgestrategien, beskrevet i søgeprotokollen bilag €€, er udarbejdet med tanke på, at fremsøge det mest relevante information, ud fra gigantiske datamængder. Endvidere er søgestrategien udarbejdet med henblik på at gøre søgningen reproducerbar for at sikre troværdighed. En søgestrategi der kombinerer ord i artiklernes titel og resumé med udvalgte emneord blev anvendt til at finde og screene artikler vedrørende den specifikke problemstilling.

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

3.1.2 Dataindsamling

I screeningen beskrevet ovenfor, blev artikler udvalgt, hvis ordene i artiklens titel og resumé matchede de udvalgte emneord. Derefter blev de udvalgte artikler selvstændigt bedømt af JH og JR, og artikeludvælgelsen blev foretaget sammenholdt med følgende inklusionskriterier:

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

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

3.1.3 Dataudvælgelse

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

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

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

3.1.4 Dataanalyse

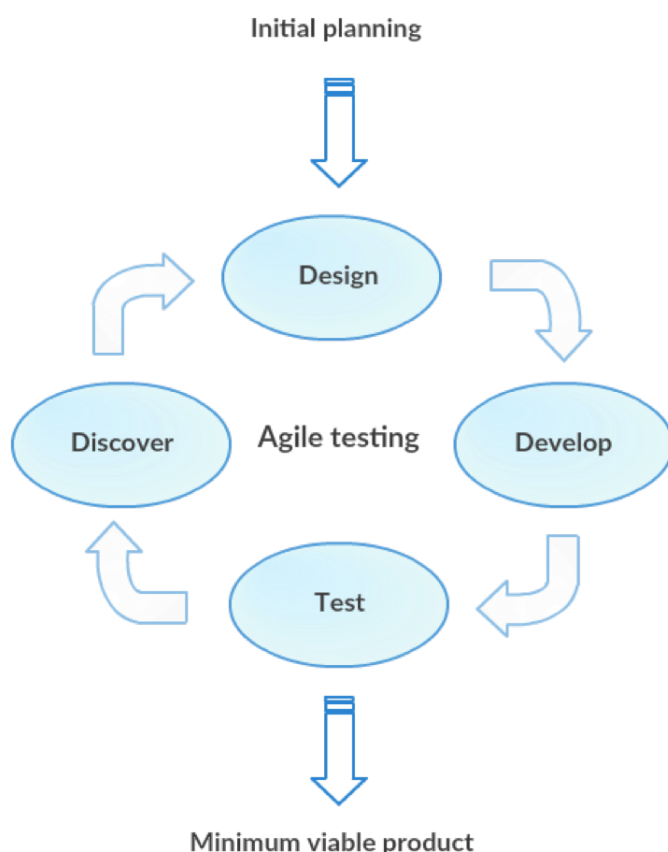
3.2 Design

3.3 Testproces

3.3.1 Beskrivelse af testforløbet

Projektet er et udviklingsprojekt, hvor der systematisk testes frem til en produktløsning. Projektet er derfor præget af et omfattende testforløb, hvor der med en systematisk tilgang er lagt vægt på reproducerbarhed samt sporbarhed.

Det indledende testforløb blev udarbejdet med inspiration fra "Projekteringshåndbogen", skrevet af Søren Lyngsø-Petersen, som beskriver test af produktionsudstyr til



Figur 3.2. Diagrammet viser €€€

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

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

€€€[Beskrivelse af hvad faserne er?]

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

modellen tilpasset projektets testforløb, som endte ud med at være et testforløb inddelt i følgende fem faser:

1. Enhedstest
2. Integrationstest
3. Accepttest
4. Lab PoC
5. Kvalificeringstest

I første fase, enhedstest, testes de indgående komponenter, for at sikre disses funktion. I anden fase, integrationstest, er hovedformålet at foretage verificeringer af de forskellige funktionaliteter og processer i elementer, som anvendes i det videre testforløb. I tredje fase, accepttest, eftervises alle specificerede krav fra Kravspecifikationen. I fjerde fase, Lab PoC, testes diverse forhold og hypoteser, og der udvikles mod en ny og bedre version af produktet. I femte fase, kvalificeringstest, foretages en systemvalidering til/med kunden. Alle fem faser er struktureret ud fra???

Testforløbet afspejler “God testpraksis”, som er et begreb anvendt inden for Health Care Industrien (KILDE). “God testpraksis” beskriver en testprocedure, hvor man udfører og dokumenterer sine tests på en måde, som gør dem valide, hvilket afspejles i den måde, hvorpå dokumentationen af de foretagne tests i projektet er opbygget. Projektets testudførelse består derfor af følgende tre forhold;

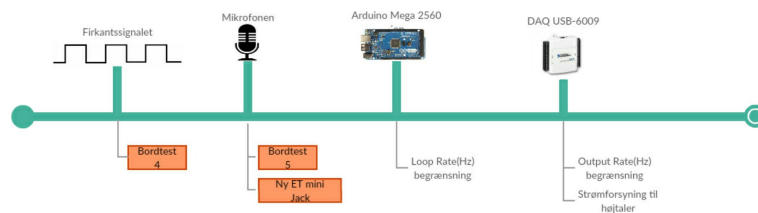
1. beskrivelse af, hvordan testen skal udføres (testprocedure)
2. Selve udførelsen af testen
3. Dokumentation af testresultatet

Testproceduren beskriver den praktiske udførelse af testen, således den er reproducerbar og alle/ fagfolk vil have mulighed for at udføre testen, uden at have nogen specifik baggrundsviden. Dokumentationen af hver enkelte test starter med en kort beskrivelse af, hvad formålet med er test er. Derefter specificeres det anvendte udstyr og komponenter, og testopstillingen samt -opsætningen beskrives meget udførligt for at sikre en korrekt udførelse af testen. Selve udførelsen af testen beskrives med en høj detaljegrad og kan muligvis forekomme nedladende, men da resultatet kan afhænge af, hvordan testen udføres er dette et nødvendigt forhold. Slutvis fremvises testresultaterne, og disse diskuteres efterfølgende for at sikre en

refleksion over de opnåede resultater. Testen afrundes med en konklusion af resultatet i sammenhold med formålet, og der planlægges en aktion for næste skridt.

3.3.2 Beskrivelse af road blocks

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



Figur 3.3. Diagrammet viser

Mikrofonproblemet

Under udførslen af bordtest nr. 5, blev det observeret, at resultatet i VI'en optagefrekvenssignal0.2.vi blev opfanget af PC'ens indbyggede mikrofon og ikke Minijack PC Mikrofonen. Der opstod en mistanke om problemet da resultaterne var ens uanset mikrofons placering inden og uden for resonatoren. Der blev derefter testet ved at udtage Minijack PC Mikrofonen fra PC'en, hvorefter resultaterne stadig var ens. Dette medvirkede til en ny enhedstest, hvor mikrofonen blev placeret i et andet rum med en lukket branddør imellem. Da der ikke blev opfanget et signal i LabVIEW fra mikrofonen blev det konstateret, at mikrofonen ikke var aktiv. Årsagen til problemstillingen skyldes, at mikrofonen har et 3-pols stik, og mangler derfor en pol til lyd input. PC'en indlæser derfor mikrofonen som en højttaler, og forsøger dermed at udsende lyd gennem mikrofonen. Løsningen på denne problemstilling er at anvende en mikrofon med 4-pols stik, en adapter eller en mikrofon med USB-stik. Det blev forsøgt at optage lyd med et headset med indbygget mikrofon som havde et 4-pols jackstik. Headsettet blev indlæst på PC'en som et headset og derfor var det ikke muligt at vælge headsetmikrofonen som lydkilde under controlpanel → sound. Det var heller ikke muligt at få forbindelse til mikrofonen igennem LabVIEW. Konklusionen på denne problemstilling er at der må siddet et 3 pols jack hun stik i PC'en. Der er foretaget en internetsøgning på indholdet af stik i

en Macbook Pro 2009 model for at understøttet denne konklusion. Det lykkedes ikke at finde specifikationer som klart udspecificerer hvilket hun jackstik som er indbygget i omhandlende PC. Det vælges at gå videre til test med webkameraet da dette kan være en hurtig løsning af problemstillingen. USB kameraet med indbygget mikrofon blev dernæst testet. USB kameraet blev koblet til computeren og under »sound« modulet i kontrolpanelet, var det nu muligt at vælge mikrofonen på webkameraet som lydkilde. De andre indbyggede lydkilder fravalgte(Måske et billede af kontrolpanlet) og det blev nu forsøgt at optage en lyd i labview. (enhedstest €€€). Den blev konkluderet at det er muligt at anvende en mikrofon med USB stik til indlæsning af lydssignaler i LabView. Med denne nye viden til rådighed blev det undersøgt om det muligt at anvende en adaptor hvor vi kan tilslutte vores nuværende mikrofon(€€€) og få en USB-udgang. Det lykkedes at finde denne model(€€€) som har den ønskede funktion. Det blev overvejet grundigt om adaptoren skulle anvendes eller om det var tid til at få tilsluttet Sparkfun mikrofonen til arduino'en og få den op at køre med LabView. Der er leveringstid på adaptoren og det vurderes at det ikke vil være så besværligt at få gang i sparkfun mikrofonen. Det kan dog ende med at arduinoen slet ikke kan bruges hvis problemet med de harmoniske overtoner ikke bliver løst med anvendelse af resonatoren. Det vælges alligevel at gå i kast med sparkfun mikrofonen da den er indkøbt og arbejdet kan gå i gang med det samme. Grundet denne nye viden, udføres enhedstest samt samtlige bordtest igen således resultaterne anses for at være valide.

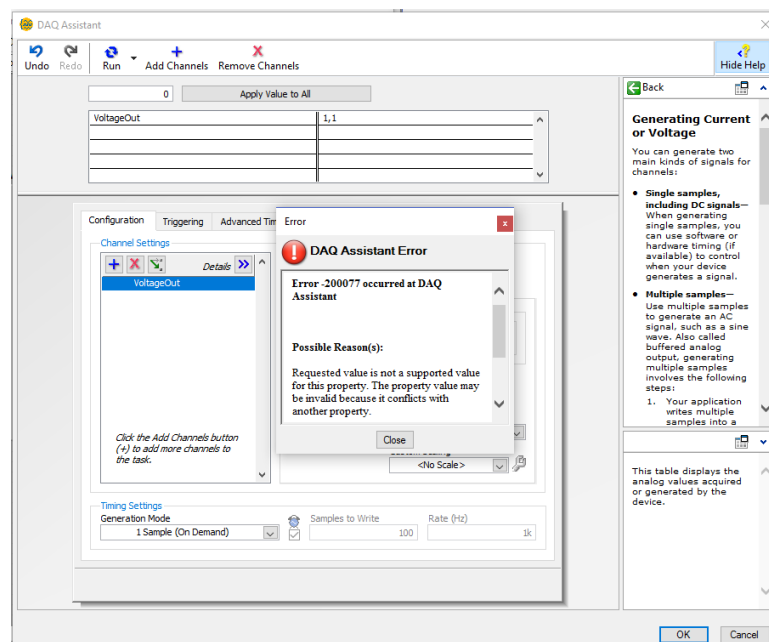
Fra Arduino til DAQ

I forbindelse med det indledende design af testopstillingen, blev Arduino Mega 2560 valgt frem for DAQ'en grundet økonomiske omstændigheder. Dog blev det hurtigt konstateret, at Arduinoen forårsagede u hensigtsmæssige udfordringer i forbindelse med frekvenssignalet, idet det kun er muligt at generere et firkantsignal igennem LINX MakerHub i LabVIEW. Det ønskede resultat var grundtonens frekvens, men i stedet blev firkantssignalets harmoniske overtoner opfanget som maksimum frekvens i FFT'en. €€Ref til test€€ Efter samtale med lektor Tore Arne Skogberg, blev det påpeget, at det burde være muligt at måle brystvolumen med firkantsignaler. De harmoniske overtoner kunne muligvis dæmpes ved hjælp af resonatoren da denne har funktion som et lavpasfilter, og dette skulle hermed testes som en løsning til denne problemstilling. Således blev det besluttet at arbejde videre med Arduino'en da de

økonomiske fordele stadig talte for. Der opstod endvidere en udfordring forårsaget af Arduino'en begrænsede ydeevne. Arduino'ens højeste Loop Rate ligger på omkring 122Hz. I og med at den valgte højttaler [\[1\]](#) er egnet til et frekvensområde fra 100 Hz op til 2 kHz vil der ikke kunne genereres et frekvenssignal, som er muligt at opfange. For at få en korrekt digital repræsentation af det analoge signal, der samples med det dobbelte af indgangssignalet. Således vil det indsendte signal være begrænset til maksimalt 50 Hz, for at undgå aliasering. [\[2\]](#) Nyquist frekvens. Til sidst blev det konkluderet, at udfordringerne ikke blev opvejet af de økonomiske fordele, og det blev derfor besluttet at udskifte Arduino'en til en DAQ da der kan samples med højere frekvens, og samtidig anvendes sinussignal for at undgå udfordringer med harmoniske overtoner.

DAQ

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



Figur 3.4. Diagrammet viser [\[3\]](#)

Dette blev løst ved at vælge generation mode til 1 sample(on Demand) og signal output range min til 0. Løsningen blev fundet ved brug af trail and error metoden sammen med vejleder. Der opstod herefter en ny fejl med kørslen af VI'et. Under

fejlsøgning af denne problemstilling blev det opdaget at daq'en har en maksimal samplingsrate på 150Hz. Fejlsøgning blev afbrudt da denne nye viden sat udviklingen af VI'et i et nyt perspektiv. Med brug af dag'en vil der kunne generes et maksimalt signal på 75Hz, når Nyquist-teorien er taget i betragtning og det er ønsket at kunne genere et bredt frekvensbånd fra 100Hz op til 1000Hz. Højtalerens begrænsede frekvensspektre fra 100Hz til 2kHz gør det ikke muligt at anvende daq'en sammen med højteren. På denne begrund blev det besluttet ikke at anvende daq'en og højteren i det videre projektforsøg.

3.4 Lovgivning

3.4.1 Definition af BVM som medicinsk udstyr

BMV kategoriseres som et medicinsk udstyr ud fra definitionen af medicinsk udstyr i Direktivet for Medicinsk Udstyr 93/42/ EEC, artikel 1.2 (a) og B(e). BMV 's anvendelsesformål er at bestemme volumen af et bryst med henblik på modificering af anatomi på en patient, og dette formål myndiggør derved brystvolumenmåleren som værende et medicinsk udstyr.

€€€€Evt billede af M5

3.4.2 Direktiver gældende for brystvolumenmåleren, i anvendelse som medicinsk udstyr

For at klarlægge, hvilke lovgivningsmæssige krav BMV'en skal være i overensstemmelse med, er det nødvendigt at klassificere BMV'en. Ved brug af MEDDEV (REF) guidelines klassificeres BMV'en i klasse I, ud fra regel 1. *Devices that either do not touch the patient or contact intact skin only*.

Ved en klasse I klassificering skal BMV være i overensstemmelse med annex 7 i direktivet for medicinsk udstyr. Udstyr med målingsfunktion er det ekstra regler for MEDDEV 2-1-5

på udviklingsprocessen

konklusioner

Referenceliste

Litteratur

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