

### AARHUS UNIVERSITY SCHOOL OF ENGINEERING

### Sundhedsteknologi og Informations- og kommunikationsteknologi Bachelorprojekt

Kravspecifikation

### Automatisk Ultralydsscanner

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015) Mathias Siig Nørregaard (201270810) Marie Kirkegaard (201370526)

Vejleder Associate Professor Michael Alrøe Aarhus University School of Engineering

16. december

## Indholdsfortegnelse

${f Indholds for tegnelse}$	1
Kapitel 1 Versionshistorik	2
Kapitel 2 Indledning	3
Kapitel 3 Systembeskrivelse	4
Kapitel 4 Aktører	5
4.1 Aktørbeskrivelse	5
4.1.1 Aktør-kontekst diagram	6
Kapitel 5 Funktionelle krav	7
5.1 Use Case Diagram	7
5.2 Fully-dressed Use Cases	8
5.2.1 Use Case 1	8
5.2.2 Use Case 2	9
	LO
5.2.4 Use Case 4	1
Kapitel 6 Ikke-funktionelle krav 1	2
6.1 Usability	12
6.2 Performance	13
6.3 Supportability	13
$6.4  \mathrm{Ekstra}(+)  \ldots  \ldots  \ldots  1$	13
Kapitel 7 Krav til specifikt bevægelsesmønster 1	4
Kapitel 8 Brugergrænseflade 1	.5
8.1 Menuer	15
8.2 Knapper	<b>l</b> 5
8.3 Track bars	16
8.4 Skitser	16
Bilag 1	.8
Litteratur 1	a

Version	Dato	Ansvarlig	Beskrivelse
1.0	2016-09-21	MK, CSK, MSN	Kravspecifikation indeholdende en system-
			beskrivelse, aktør-kontekst-diagram, aktør-
			beskrivelse, ikke-funktionelle krav, use case
			diagram og fully-dressed use cases.
1.1	2016-09-21	MK, CSK, MSN	Rettet stavefejl, beslutning om at oversætte
			use-cases fra engelsk til dansk.
1.2	2016-09-23	MK, CSK, MSN	Rettet efter kommentarer fra review-gruppe.
1.3	2016-09-29	CSK	Rettet Use Cases efter kommentarer fra vej-
			leder. Tilføjet afsnit om brugergrænseflade
1.4	2016-10-04	MSN	Rettet til efter accepttest
1.5	2016-10-26	CSK	Rettet til efter vejledermøde
1.6	2016-11-07	CSK	Use Case 2 og 3 rettet
1.7	2016-11-23	CSK, MK	Rettet igennem
1.8	2016-12-02	CSK, MK	Rettet igennem efter møde med Lars Bolvig
1.9	2016-12-05	CSK, MK	Endelig udgave af kravspecifikation

 $Tabel\ 1.1:\ Versionshistorik$ 

# Indledning 2

Formålet med kravspecifikationen er at give kunden et detaljeret overblik over systemets funktionelle og ikke-funktionelle krav. Kravspecifikationen kan kaldes kontrakten mellem kunden og producenten af systemet. Forkortelser findes i bilag 22 Sætningsliste.

## Systembeskrivelse

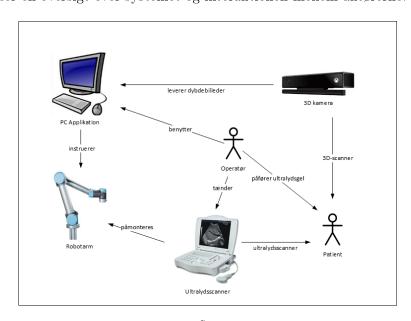
3

Formålet med Automatisk Ultralydsscanner er at gøre det muligt at lave en fuldautomatisk ultralydsscanninger af mamma til screening for brystkræft. En operatør med kendskab til ultralyd kan via en grafisk brugergrænseflade (GUI) betjene systemet, bestående af en PC Applikation installeret på en computer. Operatøren skal tænde for robotarmen og sikre, at 3D kamera er tilsluttet til computeren gennem 3D kameraets USB-kabel. Operatøren sikrer forbindelsen til robotarmen med et access point. Robotarmen er tilsluttet til access pointet gennem et ethernetkabel, og videre til computeren gennem et andet ethernetkabel fra access point til computeren.

Robotarmen har på det yderste led påmonteret en ultralydsprobe, og robotarmen er placeret ved siden af briksen, hvor patienten skal ligge. 3D kameraet er monteret i loftet over briksen. Operatør guider patienten til at ligge på briksen og sikrer, at brystområdet er indenfor intervallet og hovedet er udenfor intervallet.

Operatør sørger for, at ultralydsscanneren er tændt, og gennem PC Applikation har operatøren mulighed for at 3D scanne en patients brystområde. PC Applikation processerer brystområdets form og position fra 3D kameraet og leverer informationen videre til robotarmen, som fører ultralysdsproben fra ultralydsscanneren rundt på brystområdet. Operatøren kan følge med på ultralydsscannerens skærm under scanningen.

Figur 3.1 viser en oversigt over systemet og interaktionen mellem aktørerne.



Figur 3.1: Systemoversigt

# Aktører 4

Aktørerne kan enten påvirke eller blive påvirket af systemet. Primære aktører er interessenter, der kalder på systemet til at levere service, mens sekundære aktører leverer en service til systemet.

Tabel 4.1 viser aktørbeskrivelser, og hvordan hver aktør interagerer med Automatisk Ultralydsscanner.

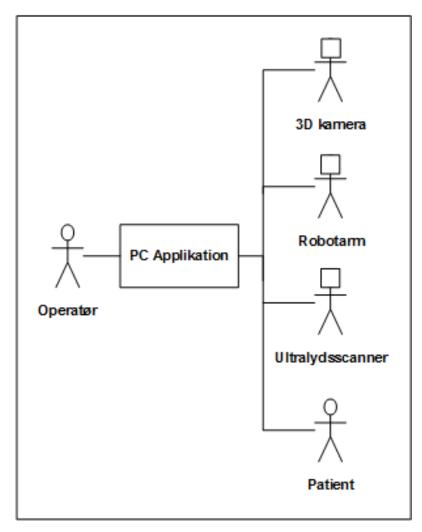
### 4.1 Aktørbeskrivelse

Aktørnavn	Type	Beskrivelse	
Operatør	Primær	Operatør betjener Automatisk Ultralydsscanner	
Patient	Sekundær	Patient er personen, hvorpå scanningen foregår	
Robotarm	Sekundær	Robotarm styrer Ultralydsscanner i det detekterede	
		brystområde	
Ultralydsscanner	Sekundær	Ultralydsscanner danner ultralydsvideoclips, som	
		Operatør kan følge på Ultralydsscanners skærm	
3D kamera	Sekundær	3D kamera scanner det brystområde, hvorpå Ultra-	
		lydsscanner skal foretage scanning	

Tabel 4.1: Aktørbeskrivelse

### 4.1.1 Aktør-kontekst diagram

I figur 4.1 ses et aktør-kontekst diagram, som viser interaktionen mellem aktørerne og PC Applikation. Primære aktører er afbilledet på venstre side og de sekundære er afbilledet på højre side.

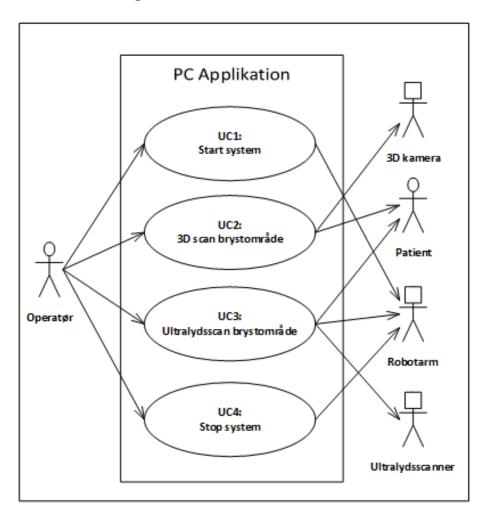


 $Figur~4.1:~Akt \'{o}r-kontekst diagram.$ 

# Funktionelle krav

De funktionelle krav beskriver de funktioner, systemet skal have. Kravene er beskrevet ved hjælp af use cases, der bl.a. beskriver, hvordan en aktører anvender systemet til at opnå et mål. Figur 5.1 viser et use case diagram, som illustrerer den enkeltes aktørs interaktion med de de forskellige use cases.

### 5.1 Use Case Diagram



Figur 5.1: Use Case Diagram

### 5.2 Fully-dressed Use Cases

Hver use case (UC) er beskrevet med et mål, interagerende aktører, hvad der initerer use casen, forudsætningen, resultat og forløbet i use casen. Målet beskriver, hvad der ønskes opnået, mens resultatet beskriver, hvad systemet har gjort ved slutningen af use casen.

Efter afsluttelse af UC1: Start system, vil det til en hver tid være muligt at afbryde den igangværende use case, og dermed starte UC4: Stop system.

### 5.2.1 Use Case 1

UC1: Start system		
Mål	At forberede scanningen	
Aktører	Operatør, Robotarm	
Initiering	Operatør	
Forudsætninger	Computer, der skal køre PC Applikation, er tændt. Robotarm er tilsluttet	
Resultat	PC Applikation er startet	
Hovedforløb	<ol> <li>Operatør starter PC Applikation ved at klikke på 'AutoSonography.exe' på computerens skrivebord</li> <li>PC Applikation instruerer Robotarm tilbage til standardposition</li> </ol>	

### 5.2.2 Use Case 2

	UC2: 3D scan brystområde		
Mål	At konstruere et dybdebillede af Patients brystområde, så UC3 Ultralydsscan brystområde kan begyndes		
Aktører	Operatør, Patient, 3D kamera		
Initiering	Operatør		
Forudsætninger	UC1: Start system er gennemført. 3D kamera er tilsluttet computeren. Patients brystområde er indenfor afgræsning, mens Patients hoved og arme er udenfor afgrænsning		
Resultat	Patients brystområde er blevet scannet af 3D kamera		
Hovedforløb	<ol> <li>Operatør trykker på knappen [3D Scan] på GUI's Startup Menu</li> <li>Operatør trykker på knappen [Scan] på GUI's 3D Scan Menu         <ul> <li>'Juster 3D billedets skæring'</li> </ul> </li> <li>PC Applikation instruerer 3D kamera til at scanne brystområde på Patient</li> <li>Operatør godkender dybdebilledet på knappen [OK] på GUI's 3D Scan Menu efter efter endt scanning         <ul> <li>'Scanning er ikke godkendt'</li> </ul> </li> </ol>		
Udvidelser	<ul> <li>'Juster 3D billedets skæring'</li> <li>A1 Operatør vælger et andet skæringsinterval på GUI for Patients brystområde</li> <li>A2 Operatør forsætter UC2: 3D scan brystområde i punkt 2</li> </ul>		
Undtagelser	• 'Scanning er ikke godkendt'  B1 Operatør godkender ikke dybdebilledet og går i udvidelsen 'Juster 3D billedets skæring'		

### 5.2.3 Use Case 3

UC3: Ultralydsscan brystområde		
Mål	At få en ultralydsscanning af Patients brystområde	
Aktører	Operatør, Robotarm, Ultralydsscanner	
Initiering	Operatør	
Forudsætninger	UC2: 3D scan brystområde er gennemført. Patient har ikke skiftet position fra UC3: 3D scan brystområde. Ultralydsscanner er tændt. Gel er påført på Patient. Robotarm er tændt og tilsluttet	
Resultat	PC Applikation har instrueret Robotarm i at flytte Ultralydsscanner omkring Patients brystområde således, at der konstrueres en ultralydsscanning	
Hovedforløb	<ol> <li>Operatør trykker på knappen [Ultralyddscan] på GUI's Startup Menu</li> <li>PC Applikation benytter 3D kameras dybdebillede fra UC2: 3D scan brystområde til at instruere Robotarm til ny positur, for at bevæge Ultralydsscanner på Patient i et specifikt bevægelsesmønster (se kapitel 7 Krav til specifikt bevægelsesmønster)</li> <li>'Operatør pauser scanning'</li> <li>'Operatør stopper scanning'</li> <li>PC Applikation instruerer Robotarm tilbage til standardposition</li> </ol>	
Udvidelser	<ul> <li>'Operatør pauser scanning'</li> <li>A1 Operatør trykker på knappen [Pause] på GUI's Ultralydsscan Menu, og PC Applikation stopper Robotarm indenfor 5 sekunder</li> <li>A2 Operatør trykker på knappen [Pause] på GUI's Ultralydsscan Menu, og Robotarm genoptager scanningen indenfor 2 sekunder</li> </ul>	

Undtagelser	
	• 'Operatør stopper scanning'
	B1 Operatør trykker på knappen [Stop] på GUI's Ultralydsscan Menu
	B2 PC Applikation instruerer Robotarm tilbage til standardposition

### 5.2.4 Use Case 4

UC4: Stop system		
Mål	At stoppe systemet	
Aktører	Operatør, Robotarm	
Initiering	Operatør	
Forudsætninger	UC1: Start system er færdiggjort. Robotarm er tændt og tilsluttet	
Resultat	PC Applikation er lukket ned og Robotarm er i standardposition	
Hovedforløb	<ol> <li>Operatør lukker softwaren ved at trykke på knappen [Luk] på GUI's Startup Menu</li> <li>PC Applikation instruerer Robotarm tilbage til standardposition</li> </ol>	

### Ikke-funktionelle krav

Ikke-funktionelle krav er begrænsninger til løsning af projektets funktionelle krav. Til at beskrive de ikke-funktionelle krav er MoSCoW og FURPS+ metoderne anvendt. MoSCoW-metoden betegner krav, som systemet skal opfylde (must), de krav som systemet bør realisere (should), de krav som systemet kunne realisere, men ikke har indvirkning på de andre krav (could), og de krav som omhandler fremtidige opdateringer og udvidelser eller krav som ikke implementeres (would/won't).

#### FURPS+ står for:

- F. Funktionelle krav, som er angivet i Use Cases.
- U. Usability
- R. Reliability
- P. Performance
- S. Supportability
- +. Ekstra krav til systemet, som ikke hører ind under ovenstående.

### 6.1 Usability

- U1. PC Applikation skal have en GUI. (must)
- U2. GUI skal have en procent-indikator for ultralydsscanningens gennemløb. (must)
- U3. GUI skal vise en 3D model af 3D scanningen. (must)
- U4. Operatør bør kunne lære at ultralydsscanne Patient med Automatisk Ultralydsscanner på 2 timer. (should)
- U5. Systemet bør have en brugervejledning. (should)
- U6. Operatør, med kendskab til ultralyd, bør kunne betjene PC Applikation. (should)
- U7. PC Applikation bør kunne hente gamle målinger. (could)

6.2. Performance

### 6.2 Performance

P1. Scanning med 3D kamera og ultralydsscanning skal max tage 10 minutter til sammen. (must)

- P2. Starttid på PC Applikation skal være max 10 sekunder. (must)
- P3. 3D kamera skal max bruge 10 sekunder på at tage 3D billedet. (must)
- P4. PC Applikation skal max bruge 10 sekunder på at færdiggøre brystområdets positurer til Robotarm. (must)
- P5. Robotarm bør have en tryksensor monteret. (should)

### 6.3 Supportability

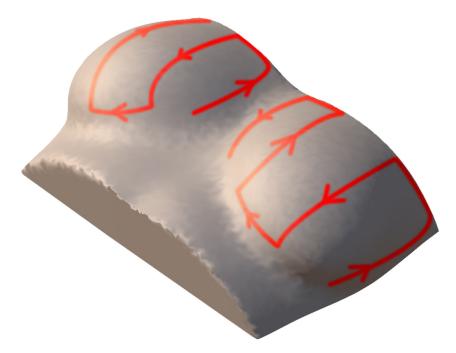
- S1. Ultralydsscanners probe bør kunne desinficeres med hospitalssprit. (should)
- S2. Operatør bør have mulighed for at skifte Ultralydsscanner til systemet. (should)
- S3. Softwaren bør opbygges efter programmeringsprincipperne SOLID. (should)

### 6.4 Ekstra(+)

- +1. Systemet bør overholde Medical Device Directive 93/42/EØF [1] (should)
- +2. PC Applikation bør overholde Standarden DS/EN 63204:2006 Software for medicinsk udstyr Livscyklusprocesser for software [2] (should)
- +3. I fremtiden kan PC Applikation opdateres med en funktion, der lokaliserer og identificerer knuder. (would)
- +4. I fremtiden kan Operatør registrere en Patient i PC Applikation. (would)
- +5. I fremtiden kan Operatør gemme og hente en måling i PC Applikation. (would)
- +6. I fremtiden kan Operatør slette en måling i PC Applikation. (would)
- +7. I fremtiden kan PC Applikation have en database til at lagre data. (would)
- +8. I fremtiden kan Operatør tilgå PC Applikation gennem login. (would)
- +9. I fremtiden kan Operatør identificere Patient i PC Applikation ud fra et patientidentifikation. (would)

## Krav til specifikt bevægelsesmønster

Kravet om et specifikt bevægelsesmønster er lavet for at sikre, at hele brystet bliver scannet af Ultralydsscanner. Ved traditionelle scanninger, foretaget af radiologer, føres ultralydsproben i en sinus-lignende kurve med overlap, startende fra højre side af højre bryst til venstre side af højre bryst, og derefter fra højre side af venstre bryst ud til venstre side af venstre bryst. Det skal sikres, at ultralydsproben starter og slutter uden for brystvævet, hvilket sikrer, at hele brystet er scannet. Bevægelsesmønsteret er illustreret i Figur 7.1 nedenfor.



Figur 7.1: Probens bevægelsesbane på brystet

Bevægelsesmønsteret er bestemt ud fra interview med radiolog Lars Bolvig. For interview se bilag 10 Interview med radiolog Lars Bolvig.

# Brugergrænseflade

PC Applikation til Automatisk Ultralydsscanner består af forskellige menuer. Det er muligt for Operatør at betjene systemet gennem PC Applikations GUI ved tryk på forskellige knapper i menuerne.

#### 8.1 Menuer

Nedenstående beskriver PC Applikations forskellige menuer.

- Startup Menu: Operatør præsenteres for denne menu ved opstart af PC Applikation, hvor Operatør har mulighed for at vælge en 3D scanning. Efter en 3D scanning vil Operatør kunne vælge enten at lave en ny 3D scanning eller ultralydsscanning.
- 3D Scan Menu: Operatør bliver præsenteret for 3D kameras scanningsområde, hvor Operatør kan justere, så brystområdet er indenfor intervallet. Efter scanning vil der vises en 3D model af brystet.
- Ultralydsscan Menu: Operatør har mulighed for at pause eller stoppe scanning.

### 8.2 Knapper

Nedenstående beskriver PC Applikations forskellige knapper.

- Luk Knap: Findes på samtlige menuer øverst i højre hjørne. Et tryk på knappen vil lukke PC Applikation ned.
- 3D Scan Knap: Findes på menuen 'Startup Menu'. Et tryk på knappen vil åbne menuen '3D Scan Menu'.
- Ultralydsscan Knap: Findes på menuen 'Startup Menu'. Et tryk på knappen vil åbne menuen 'Ultralydsscan Menu' og påbegynde 'UC3: Ultralydsscan'.
- Scan Knap: Findes på menuen '3D Scan Menu'. Et tryk på knappen vil påbegynde 3D 'UC2: 3D scan'.
- **OK Knap:** Findes på menuen '3D Scan Menu'. Et tryk på knappen vil åbne menuen 'Startup Menu'.
- Pause Knap: Findes på menuen 'Ultraldydsscan Menu'. Et tryk på knappen vil midlertidigt pause scanning.

- Resume Knap: Findes på menuen 'Ultraldydsscan Menu'. Et tryk på knappen vil genoptage scanning efter den er pauset.
- **Stop Knap:** Findes på menuen 'Ultralydsscan Menu'. Et tryk på knappen vil afslutte ultralydsscanningen.

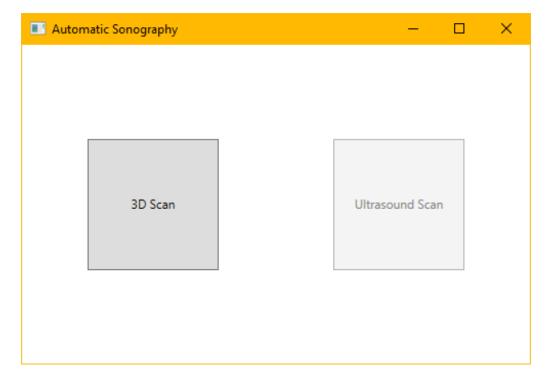
### 8.3 Track bars

Nedenstående beskriver PC Applikations '3D Scan Menu' track bars til afgrænsning af brystområdet.

- Y Min: Denne track bar justerer den røde streg på GUI, som skal være under brystet på Patient.
- Y Max: Denne track bar justerer den blå streg på GUI, som skal være over brystet på Patient.

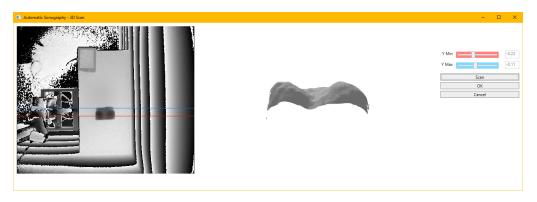
### 8.4 Skitser

Nedenstående figurer er skitser af de forskellige menuer i PC Applikation.

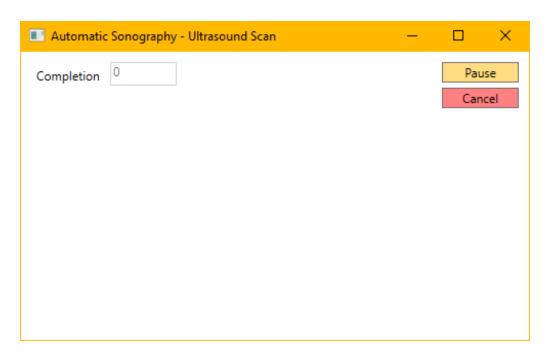


Figur 8.1: 3D Scan menu

8.4. Skitser ASE



Figur 8.2: 3D Scan menu



Figur 8.3: Ultralydsscan menu

## Bilag

- 10 Interview med radiolog Lars Bolvig
- 22 Sætningsliste

### Litteratur

- [1] Rådet for de Europæiske Fællesskaber. Medical device directive  $93/42/e\emptyset f$ . Oktober 2007. Dansk udgave.
- [2] Dansk standard. Ds/en 62304. software for medicinsk udstyr livscyklusprocesser for software. 1. udgave, 12. september 2006.