

Testen van medische teleme- geautomatiseerd en versneld

Averna ontwikkelde complete ATE-lijn voor Spacelabs Healthcare

Producenten van medische instrumenten staan onder druk om hun producten met telkens meer functies uit te rusten, om verder te automatiseren en om een lange technische en economische levensduur van hun instrumenten te garanderen. Voor de automatisering van het testen van een scala aan producten zocht fabrikant Spacelabs Healthcare in Snoqualmie, Washington (VS) - aanbieder van innovatie medische instrumenten voor telemetrie, patiëntbewaking en anesthesie- en ventilatorsystemen - hulp bij test-expert Averna.

Het voorstel van Averna was om een suite van flexibele teststations op basis van PXI te ontwikkelen. Deze stations zouden automatisch diverse producten van Spacelabs moeten testen en tegelijkertijd alle testresultaten en metingen moeten verzamelen en centraliseren. De testinfrastructuur moest:

- Volledige dekking bieden voor diverse Spacelabs producten;
- Verschillende soorten testen mogelijk maken - van PCB tot assemblage;

- Diverse RF-, elektrische en medische technieken omvatten;
- Manueel testen vervangen door geautomatiseerde routines;
- De investering voor langere tijd beschermen.

Er kan niet genoeg nadruk worden gelegd op het belang van uiterst nauwkeurige, geautomatiseerde en meetbare testen voor medische toestellen. Omdat de instrumenten complexer worden en de patiëntenzorg steeds specifiekier, is het essentieel om er van verzekerd te zijn dat elk medische instrument betrouwbaar en exact volgens specificaties functioneert. Het is een realistische eis dat het honderdste toestel dat de productielijn verlaat, precies hetzelfde functioneert als het eerste of het tiende, ongeacht de operator van het teststation en ongeacht de omgevingsvariabelen. Om dergelijke belangrijke doelen te halen is het een absolute voorwaarde dat de testomgeving en infrastructuur goed zijn gedefinieerd, verregaand zijn gestructureerd en zo veel mogelijk geautomatiseerd.

Oplossing

Om aan dit brede scala van eisen te kunnen voldoen, ontwierp en bouwde Averna een suite van turnkey teststations, voor alle aspecten van de ontwerpverificatie en het testen. Het ontwikkelteam voor deze stations bestond uit systeemarchitecten, test-engineers, elektrische en mechanische engineers en software-ontwikkelaars die

hun krachten bundelden om de benodigde automatische testapparatuur (ATE) te ontwikkelen. Gedurende het project leverde Averna de volledige ATE voor het testen van Tx/Rx-modules, anesthesietoedieningssy-temen, ventilatoren en andere producten. Het totale pakket bestaat uit:

- Tien verschillende standalone teststations met custom fixtures;
- Automatisch, parallel testen met onder meer NI Teststand en Labview;
- Flexibele testarchitectuur om modificaties en updates eenvoudig mogelijk te maken;
- Eenvoudige operator GUI's Averna's die instructies op papier overbodig maken;
- Geautomatiseerd testdatabasebeheer, web-rapporten en analyses.

Voor het project was het nodig om tien verschillende teststations te ontwikkelen die de functionaliteit verifiëren van de telemetrie zend- en ontvangstmodes van Spacelabs, evenals het anesthesietoedieningssysteem en het ventilatorsysteem – vanaf PCB tot uiteindelijk geassembleerd instrument.

Als voorbeeld kijken we naar één van de teststations: dat voor de Aria Tele transmitter.

De Aria Tele zendt de data van het elektrocardiogram (ECG) en de zuurstofverzadiging (SpO₂) draadloos naar een bewakingsstation op afstand. Het teststation is expliciet ontworpen voor de Aria Tele units. Dat omvatte de integratie van instrumenten, fixtures, testarchitectuur en testmanagementsoftware. Naast de automatisering en een kortere doorlooptijd bij het testen gaat het nu ook om een papierloze testomgeving, de gecentraliseerde verzameling en aggregatie van testdata en databankgestuurde testresultaten en analyses.

Flexibel ontwerp

Doordat er zo'n diversiteit aan producten moet worden getest, werd al vroeg in het project besloten om de architectuur van de verschillende teststations te baseren op standaard 19-inch rekken en, waar mogelijk, modulaire RF-testinstrumenten zoals



Een van de tien door Averna ontwikkelde teststations met beeldscherm en testfixture.

trie-instrumenten

PXI en PXIe van National Instruments. Voor de testsequenties gebruikt Avera een de facto standaard in de maakindustrie: NI Teststand en Labview. Om de werking van de instrumenten in omgevingsbeproevingen te kunnen simuleren, werden toepassings specifieke instrumenten gebruikt. Zo bevat het Aria Tele teststation een ECG-simulator, een SpO₂-simulator en telemetrie-ontvanger (een eigen product van Spacelabs). Daarmee moeten de 'real world' omstandigheden worden nagebootst voor het testen van de RF- en medische functionaliteit van elke unit.

Intelligent fixture

Om de noodzaak van interventie door de operator tot een minimum te beperken, is het Aria Tele teststation uitgerust met een fixture met een specifiek hiervoor gemaakte, schuivende basisplaat voor het eenvoudig plaatsen en wegnemen van elke unit. Ook verzekert dit uniforme positionering van de unit under test (UUT) en herhaalbaarheid van de RF-metingen. De in de fixture geïntegreerde functies, zoals Bluetooth, een antennekoppeling en een breakout circuit board zorgen dat de UUT zowel via draadloze als bedrade interfaces van 100 MHz tot 5 GHz betrouwbaar kan worden getest.

Om situaties te voorkomen die de integriteit van de RF-propagatiecondities zouden kunnen veranderen, heeft de fixture een plexiglas deksel dat tijdens het testen wordt gesloten.

Testsequentie en -uitvoering

De wellicht grootste verbeteringen voor de testmethode van Spacelabs werden bereikt door de uitgekende testarchitectuur die voor de teststations is ontworpen en geïmplementeerd. Met de combinatie van NI Teststand en Labview software werd een sequentie gecreëerd van 125 tests, die automatisch worden uitgevoerd. Om te zorgen dat het testen soepel verloopt, zelfs als er Bluetooth- of runtime-problemen optreden, zijn een geautomatiseerde foutverwerking en retry-functies opgenomen.

Papierloze testomgeving

Een van de hoofddoelen van het project was een substantiële beperking van de interacties door de testoperator. De teststations en de testroutines moeten de impact van de operator op de testresultaten elimineren. Dat werd bereikt door de automatische sequenties en een papierloze testomgeving. De enkele teststappen waarvoor nog een operator nodig is, zoals het manueel testen van de druktoetsen van een instrument, worden aangegeven door prompts op het scherm. Door de rigide automatische testsequenties wordt elke unit strikt onderworpen aan dezelfde tests, in dezelfde volgorde – dus improvisatie op de werkvloer is niet toegestaan. In feite raken operators het teststation, de instrumenten en de bekabeling nooit aan en zij kunnen de testinstellingen niet modificeren of testen overslaan. Dat elimineert variaties in de testresultaten en de kans op menselijke fouten.

Reeks van tests

De testfase begint als de operator de barcode van de UUT scant en de UUT in de fixture plaatst. Het systeem herkent de unit automatisch op basis van informatie in de databank van het testplatform. Vervolgens begint de met NI Teststand bepaalde testsequentie. Het testen duurt 20 tot 25 minuten per UUT en omvat zeven stappen die de operator kan observeren op een op het teststation aangesloten monitor.

Tot de diverse tests behoren:

Boot-up self-tests

Als de UUT is geïnstalleerd in de fixture vindt een power-on self-test plaats, gevolgd door de verificatie van de algemene functionaliteit van de UUT. Zo controleert het systeem bijvoorbeeld de spanningsparameters en de stromen voor alle functieblokken van het systeem. Ook worden de self-tests en configuratietoestanden geverifieerd, inclusief de hardware- en firmware-versies. Aan de hand van het unieke serienummer van het instrument stelt het testsysteem de gewenste configuratie in van de UUT, zoals die is gespecificeerd in de databank.



De telemetrie-transmitter Aria Tele van Spacelabs Healthcare.

Het systeem gaat verder met het upgraden van de applicatie-firmware van de unit, op basis van de modelspecifieke eigenschappen, zoals de modulatiebandbreedte, het aantal ECG-elektroden, medische functies, de frequentieband en dergelijke.

ECG elektrodetests

Daarna begint het systeem met het testen van de medische functionaliteit aan de hand van de productspecificaties. In dit geval maakt het testsysteem gebruik van Spacelabs' ECG simulator om de elektrodenstatus en de spanning van elke elektrode te verifiëren om zo de kwaliteit en de grootte van stimuli of golfvormen vast te stellen die worden afgegeven via de ECG-connectorpoort van de UUT. Op de elektrode-connectorpoort simuleert het systeem de impedantie van het menselijk lichaam om de aanwezigheid en de effectiviteit van de elektrode te controleren.

RF tests

In dit stadium doet het systeem frequentieaanpassingen en vervolgens RF-vermogen tests, gevolgd door het meten van het vermogen in het naastliggende kanaal (ACP, adjacent channel power) met gebruik van gemoduleerde signalen, en ongewenste RF-emissies, zoals in-band, out-of-band en tweede en derde harmonischen.

»



Een van de fixtures, met plexiglas deksel.

SpO₂ tests

Voor UUT's met de SpO₂-optie schakelt het systeem de SpO₂-simulator in, om metingen te genereren voor de perifere zuurstofsaturatie en de hartfrequentie

RF data-integriteit tests

Voor deze stap zet het systeem Spacelabs' ECG-simulator in om een ECG-vector te genereren, die het UUT invangt, moduleert en verzendt naar de telemetrie-ontvanger.

Laatste stappen

In de laatste testronde programmeert het systeem de specifieke, bestelde configuratie van de unit, zoals kanaal, frequentie, bandbreedte en dergelijke. Als alle tests zijn voltooid, schrijft het systeem de resultaten in de databank, waar zij – gekoppeld aan het serienummer van de UUT – worden opgeslagen.

De module demoduleert de ECG-vector en vergelijkt die met het origineel om zo afwijkingen van het verwachte resultaat te evalueren.

Knoppentest

Als alle tests succesvol zijn afgerond geeft het systeem een teken aan de operator om alle toetsen van de UUT te testen en te zien of ze correct functioneren en of elke invoer leidt tot de gewenste reactie van het apparaat.

Beheer van testdata

In ieder teststation bevindt zich een analysesysteem dat alle testdata en metingen verzamelt voor automatische overdracht en opslag in de databank. Vanaf deze centrale opslag zijn de data beschikbaar voor troubleshooting en het nemen van beslissingen. De databank levert daarvoor tijdig gedetailleerde data over First/Last Pass, en cumulatieve yield rapporten. Ook biedt de databank direct toegang tot diverse rapportages met betrekking tot de KPI's (key performance indicators). Via web-dashboards worden meer dan vijftig standaard rapporten, grafieken en alarmen afgeleverd waarmee de gebruiker zicht houdt op de kwaliteit van de producten en het verloop van de productie.

Via web-gebaseerde tools is een centraal systeem beschikbaar voor ondersteuning bij het nemen van beslissingen, ten behoeve van het optimaliseren van de productkwaliteit, de bezettingsgraad van de productielijn en de toeleveringsketen. ■

www.averna.com

www.spacelabshealthcare.com

Toonaangevende PCB-productie voor vermogens-, energie- en industriële toepassingen

Met meer dan 10 jaar ervaring voor internationale opdrachtgevers, produceren wij uw printplaat - op maat en van hoge kwaliteit. U houdt alle opties in de hand en uw kosten laag.

De voordelen die wij u bieden:

- PCB-assemblageservice aanwezig
- Gratis controle van ontwerp op maakbaarheid
- Eenvoudigste online offerte- en bestelsysteem
- No min order quantity for Standard PCB orders
- Van FR4-PCB's tot Aluminium PCB's, Flexible PCB's, HDI PCB's, etc.

www.pcbcart.com
sales@pcbcart.com

Industrial Control **Electric Power** **Communication** **Railway**

Stay Ahead of Efficiency

3-100W R3 DC/DC Converter

- High efficiency up to 93%
- Stand-by power consumption as low as 0.12W
- Wide input range: 2:1/4:1
- Isolation: 1500/3000/6000VDC
- Protections: UVP, OVP, OCP, SCP

• For the detailed information, please refer to datasheet.

MORNSUN®

E-mail: info@mornsun.cn
 Website: www.mornsun-power.com

elipse

YOUR DISTRIBUTOR
 Tel: +32(0)3 354 51 80
 Email: info@elipse.eu
 Website: www.elipse.eu