

Joonas Leinonen

# Testausjärjestelmä Entropia-moduulille

Metropolia Ammattikorkeakoulu  
Insinööri (AMK)  
Elektroniikan koulutusohjelma  
Insinöörityö  
9.1.2012

Tekijä Otsikko	Joonas Leinonen Testausjärjestelmä Entropia-moduulille
Sivumäärä Aika	28 sivua + 2 liitettä 9.1.2012
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Elektroniikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaajat	Lead Engineer Juhani Kilpeläinen yliopettaja Matti Fischer
<p>Tämän insinööriyön aiheena oli anestesiomoduli E-ENTROPY:n testaamiseen tarkoitettun testausjärjestelmän suunnittelu ja toteutus GE Healthcarelle. Järjestelmä koostuu testi-PC.:stä ja tiedonkeruu- ja kommunikointikorttien ympärille rakennetusta elektroniikasta sekä LabVIEW'illä toteutetusta testausohjelmistosta.</p> <p>Uuden järjestelmän ansioista Entropia-moduulin testaus saadaan automatisoitua lähes kokonaan. Testaajan täytyy vain kiinnittää testattava moduuli järjestelmään yhdessä sensorikaapelin kanssa sekä käynnistää testausohjelmisto. Testaajan täytyy myös painaa Entropia-moduulin painikkeita painiketestin aikana. Näin minimoidaan inhimillisten virheiden vaikutus testauksessa.</p> <p>Suurimpana haasteena on ollut vaatimusten voimakas muuttuminen. Entropia-moduulin lisäksi projektiin tuli mukaan kaksi muuta GE Healthcaren moduulia, joiden takia laitteistoa piti muuttaa. Testattavuuden takia myös moduulikommunikaatioita piti muuttaa. Järjestelmän suunnittelu on vielä ohjelmiston osalta kesken, koska laitteistosta puuttuu yksi piiri-levykortti.</p> <p>Järjestelmän tulee olla valmis vuoden 2012 huhtikuussa. Testausohjelmiston valmistuessa järjestelmä verifioidaan ja validoidaan. Hyväksyntäkatselmoinnin jälkeen järjestelmä on valmis tuotantokäyttöön.</p>	
Avainsanat	LabVIEW, GE Healthcare, testaus, anestesia

Author Title	Joonas Leinonen Test System for Entropy Module
Number of Pages Date	28 pages + 2 appendices 9 January 2012
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electronics
Specialisation option	
Instructors	Juhani Kilpeläinen, Lead Engineer Matti Fischer, Principal Lecturer
<p>The objective of this thesis was to design and implement a test system for E-ENTROPY anesthesia module. The project was done for GE Healthcare. The test system consists of a testing computer and electronics build around communication- and data acquisition card. The test software used by the test system was designed with LabVIEW.</p> <p>Because of the new test system, testing of the Entropy module can be automatized almost completely. Nonautomatized tasks that the testing person must take care of are connecting the Entropy module to the sensor cable and to the test system. In addition the testing person must execute the test software and press the buttons of the module during the button test. Automatization decreases the effect of human errors in the testing process.</p> <p>The biggest challenge was the intensive changes in the project. In addition of the Entropy module, two other modules of GE Healthcare were added to this Bachelor's thesis project. Because of the two extra modules, the hardware of the test system changed. There were also problems with the module communication but the problems were solved through co-operation done with the product development. The test software of the test system is not ready yet because one printed circuit board is missing from the system.</p> <p>The completion date of the test system is April 2012. After completion of the test software, the system will be verified and validated. After acceptance review the test system is ready for use in production environment.</p>	
Keywords	LabVIEW, GE Healthcare, testing, anesthesia

## Sisällys

### Tiivistelmä

### Abstract

### Sisällys

### Lyhenteet

<b>1</b>	<b>Johdanto</b>	1
<b>2</b>	<b>Projektin taustoja</b>	2
2.1	Testaaminen GE Healthcarella	2
2.2	Projektin tavoitteet	5
2.2.1	Entropia-moduulin testaus nykyisellään	5
2.2.2	Testauksen muuttaminen	7
<b>3</b>	<b>Anestesia</b>	8
<b>4</b>	<b>Entropia-moduuli</b>	8
4.1	Moduulin käyttötarkoitus	8
4.2	Moduulin parametrit	9
<b>5</b>	<b>Testausjärjestelmä</b>	11
5.1	Testausjärjestelmän yleiskuvaus	11
5.2	Kommunikaatio	11
5.3	Testausjärjestelmän elektroniikka	14
<b>6</b>	<b>Testausohjelmisto</b>	15
6.1	LabVIEW-ohjelmointi	15
6.2	Testausohjelmiston toiminta	17
6.3	EEPROM-piirin käyttö	18
6.4	Entropia-moduulin testit	20
6.4.1	Sarjanumeron kirjoitus ja luku	20
6.4.2	Painikkeiden toiminnallisuuden testaus	21
6.4.3	Liitinlevyn testaus	22

<b>7 Testausjärjestelmän verifiointi, validointi ja niiden dokumentointi</b>	<b>24</b>
7.1 Testausjärjestelmän verifiointi	25
7.2 Testausjärjestelmän validointi	25
<b>8 Yhteenveto</b>	<b>27</b>
<b>Lähteet</b>	<b>28</b>
<b>Liitteet</b>	
Liite 1. ENT/SED/NMT HLA tester -piirilevykortin piirikaavio	
Liite 2. Esimerkkejä Cp- ja Cpk-luvuista	

## Lyhenteet

A/D-muunnos	analogisen informaation muuttaminen digitaaliseen muotoon
EEG	Electroencephalography; aivosähkökäyrä; menetelmä aivojen sähköisten ilmiöiden mittaamiseen
EEPROM	Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory; haihtumatonta puolijohdemuistia
FDA	Food and Drug Administration; Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
fEMG	Frontal electromyogram; frontaali elektromyografia; otsalihaksen toiminnan mittaaminen
FPY	First Pass Yield; testaussaanto
FTS	Functional Test System; funktionaalinen testausjärjestelmä
HLA	High Level Assembly; nimitys kootuille laitteille.
HW	Hardware; laitteisto
NI	National Instruments; yhdysvaltalainen yritys
NMT	Neuromuscular Transmission; pulssin siirtyminen hermosta lihakseen hermo-lihasliitoksessa
PXI	PCI eXtensions for Instrumentation; PCI laajennukset mittauskäyttöön
RoHS	Restriction of Hazardous Substances; haitallisten aineiden käyttöä rajoittava direktiivi
SRS	System Requirement Specification; testausjärjestelmän vaatimukset
SW	Software; ohjelmisto
TV	tuotantoväline
UPI	Universal peripheral interface; FTS UPI on piirilevykortti, joka mahdollistaa kommunikoinnin PC:n ja moduulin välillä
USB	Universal serial bus; sarjaväyläarkkitehtuuri
UUT	Unit Under Test; testattava tuote
XOR	Exclusive OR; ehdoton tai; looginen operaatio

## 1 Johdanto

GE Healthcare suunnittelee ja valmistaa sairaalalaitteita hoito-, potilasvalvonta- ja kuvantamiskäyttöön. GE Healthcare on osa General Electric konsernia, ja se kuuluu yhteen viidestä päätoimialasta, teknologiainfrastruktuuriin. General Electric on yhdysvaltalainen monialayritys, joka toimii yli sadassa maassa työllistäen yli 300 000 ihmistä. Yhtiön on perustanut Thomas Alva Edison, joka perusti vuonna 1878 Edison Electric Light Companyn, josta kehittyi myöhemmin General Electric. [1.]

GE Healthcaren testaussuunnittelu suunnittelee testausjärjestelmiä tuotannon käyttöön. Testausjärjestelmät käsittävät piirilevyjen testaukseen käytettävät funktionaaliset piirilevytesterit, lämpökaapit sekä HLA-testerit (*High Level Assembly*, kootut laitteet). Tämän lisäksi on olemassa myös hieman erikoisempia testausjärjestelmiä, joilla testataan kriittisiä komponentteja, esimerkiksi tuotteissa olevia pumppuja ja pneumatiikka-komponentteja.

Tässä insinööriyössä suunnitellaan ja toteutetaan HLA-testausjärjestelmä E-ENTROPY-anestesiamoduulille. Testausjärjestelmän tavoitteena on tunnistaa virheelliset moduulit, joissa on rikkinäisiä tai väärin asennettuja komponentteja.

## 2 Projektin taustoja

Projektin taustalla on RoHS-direktiivi, jonka voimaan astumisen vuoksi GE Healthcare on joutunut uudelleen suunnittelemaan piirilevyjään ja luopumaan lyijyn ja muiden haitallisten aineiden käytöstä piirilevyjen valmistusprosessissa. Tämän takia monet testilaitteet joudutaan päivittämään, ja samalla on auennut mahdollisuus parantaa vanhojen tuotteiden testattavuutta. RoHS-direktiivin tarkoituksena on rajoittaa haitallisten aineiden käyttöä elektroniikkatuotteissa ja siten vähentää haitallisen jätteen määrää ympäristöä säästämällä. Entropia-moduuli on hiljaitain uudelleen suunniteltu vastaamaan RoHS-direktiivin määräyksiä, ja koska se on vanha tuote, sen testaamista on päätetty parantaa. [2.]

### 2.1 Testaaminen GE Healthcarella

GE Healthcare valmistaa sairaalalaitteita, jotka ovat tärkeässä asemassa ihmisiä hoidettaessa. Tästä syystä on tärkeää, että tuotteen toiminnallisuus varmistetaan huolellisesti, ennen kuin tuote lähtee tehtaalta asiakkaalle. Laitteiden myyntiä ohjaavat viranomaiset, ja laitteiden tulee täyttää lukuisien standardien määräykset, ennen kuin ne voidaan laittaa myyntiin. Yhdysvaltalainen FDA auditoi GE Healthcarella säännöllisesti ja päättää tuotteiden viennistä Yhdysvaltoihin.

GE Healthcare panostaakin suuresti testaamiseen, ja testausjärjestelmät suunnitellaan yhteistyössä tuotekehityksen kanssa, jotta testauksesta saadaan tarpeeksi kattava. Tuotekehitys tekee määrittelyn (*System Requirement Specification, SRS*), jossa on lisätty kriteerit testausjärjestelmän toiminnallisuudelle. Määrittelyssä kerrotaan myös testattavat suureet testirajoihin. SRS laaditaan tuotteelle tehdyn riskianalyysin perusteella. Testaaminen jaetaan GE Healthcarella kolmeen osa-alueeseen: esitestaus, piirilevytestaus ja HLA-testaus (*High Level Assembly*), jolla tarkoitetaan koottujen laitteiden testaamista.

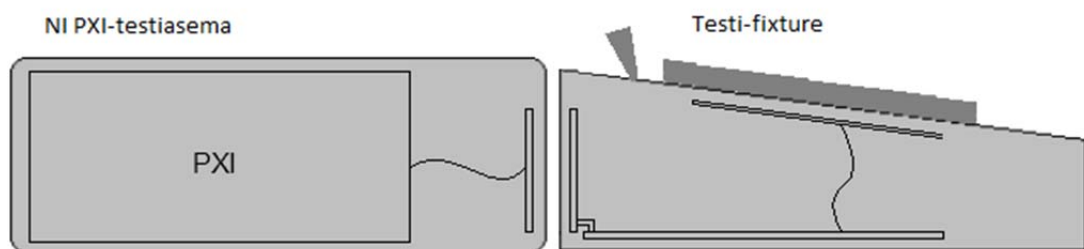
Esitestauksessa testataan kriittisten komponenttien toiminta. Tällaisia komponentteja ovat esimerkiksi kaasumoduuleissa käytettävät pumpit ja pneumatiikkakomponentit. Testauksessa tarkistetaan, että komponentti on oikein koottu, ja että se toimii määrättyllä tavalla. Esimerkiksi pumpusta voidaan testata pumpun vuoto ja pumpun suoritus-



kyky (paine ja virtaus) tietyllä ohjausjännitteellä. Esitesterit suunnitellaan ja rakennetaan yleisesti USB-tiedonkeruukortin ympärille, jolloin testausjärjestelmä koostuu tietokoneesta ja testeristä, jossa on tiedonkeruukortti ja sen ympärille rakennettu mittaus-elektroniikka.

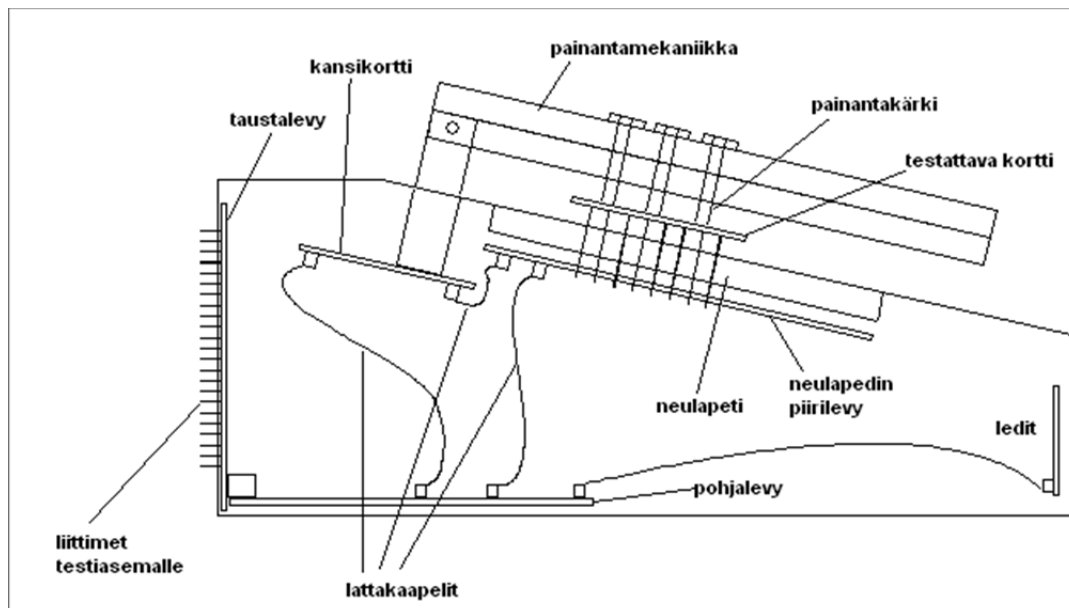
Piirilevyjen toiminta testataan funktionaalisilla testereillä, joiden tarkoituksena on havaita vialliset piirilevykortit tuotannon alkuvaiheessa. Piirilevytestereiden tarkoituksena on havaita kalustetuista piirilevyistä mahdolliset komponenttien puuttumiset, oikosulut sekä vialliset komponentit. Lisäksi tarkastetaan, että ladotut komponentit ovat oikeantyyppisiä, arvoiltaan oikeansuuruisia, ja että ne on ladottu kortille oikein päin. Myös elektroniikan toimivuus testataan mahdollisimman kattavasti. Testauksen aikana kortteille voidaan ladata erillisiä testausohjelmia, joilla voidaan tarkistaa esimerkiksi mikrokontrollereiden I/O-linjojen ja sarjaliikenneväylien toiminnallisuus. Testauksen lopussa korttien mikrokontrollereille ja muistipiireille kirjoitetaan tuotteiden loppulliset ohjelmat tai HLA-testauksessa tarvittavat testausohjelmat.

Piirilevytestauksessa käytettävä testausjärjestelmä koostuu 18-paikkaisesta NI PXI -testiasemasta (kuva 1), johon liitetään tuotekohtainen ns. *testi-fixture*. Testiasema sisältää kontrollerin ja mittakortit.



*Kuva 1. Funktionaalinen piirilevytesteri ja testiasema*

*Testi-fixture* (kuva 2, seuraava sivu) sisältää testineulapedin ja painantamekaniikan, joiden avulla testattava piirilevy kiinnitetään *testi-fixtureen* sekä mittauselektroniikkaan. Testilaitteisto käyttää National Instrumentsin TestStand-ohjelmistoa, jolla testausohjelmisto (testijono) suoritetaan. Testijono koostuu useista LabVIEW'illä tehdyistä virtuaali-instrumenteista.



Kuva 2. Testi-fixturen rakenne

Korttitestauksen jälkeen koottu laite testataan HLA-testauksessa, jossa varmistetaan, että laitekokonaisuus toimii niin kuin on määritelty. HLA-testauksessa ei siis enää testata yksittäisten piirilevyn toimintaa uudelleen. HLA-testauksessa testattavia asioita voivat olla esimerkiksi painikkeiden toiminta, kaapelien tunnistus sekä moduulikommunikaatio, joka sisältää sarjanumeron ja testibittien kirjoittamisen moduulin EEPROM-muistiin. HLA-testauksen jälkeen osa laitteista vietään lämpökaappiin, jonka avulla tarkkaillaan laitteen toimintaa eri lämpötiloissa. Lämpökaappi myös vanhentaa testattavaa laitetta. Lämpökaapin jälkeen tuote palaa HLA-testaukseen, jossa vielä varmennetaan tuotteen toiminta, ennen kuin se lähtee asiakkaalle.

Kaikissa testausvaiheissa testausjärjestelmä tekee testattavasta tuotteesta testiraportin, joka tallentuu tietokantaan. Tietokannasta voidaan seurata mm. testattujen tuotteiden läpimenoaantoja (*First Pass Yield*). Raportit toimivat todisteena siitä, että laite on testattu. Lisäksi viranomaismääräykset määräävät, että raportteja tulee säilyttää 10–15 vuoden ajan.

## 2.2 Projektin tavoitteet

Tähän insinööriyöhön liittyvän projektin tavoitteena on laajentaa ja automatisoida Entropia-moduulin testattavuutta. Nykyisellään Entropia-moduuli testataan manuaalisesti ja testien määrä tuotteessa on hyvin pieni.

### 2.2.1 Entropia-moduulin testaus nykyisellään

Entropia-moduulin (kuva 3) testaus alkaa visuaalisella tarkastuksella, jossa tarkastetaan, että tuote on ulkoasultaan siisti, ja että liittimet on kunnollisesti asennettu laitteen etupaneeliin. Tämän jälkeen Entropia-moduuli kiinnitetään sarjanumeron kirjoituslaitteeseen, jolla kirjoitetaan moduulin sarjanumero sen pysyväismuistiin, EEPROM:iin.



*Kuva 3. Entropia-moduuli [3, s. 1]*

Seuraavaksi moduuli kiinnitetään moduulirunkoon (kuva 4, seuraava sivu), joka on yhteydessä Datex-Ohmeda anestesia -monitoriin. Monitorilta valitaan Entropia-mittaus, jonka jälkeen monitorin ikkunassa lukee *Cable Off*. Ilmoituksen jälkeen moduuliin kytketään sensorikaapeli, minkä jälkeen *Cable Off* -ilmoituksen tulee poistua monitorin

ruudulta. Edellä mainitulla proseduurilla testataan, että moduulin kaapelin tunnistus toimii.



*Kuva 4. Moduulirunko*

Tämän jälkeen monitorin ikkunassa on ilmoitus *No Sensor*, minkä jälkeen moduuliin kytketään EEG-simulaattori (kuva 5, seuraava sivu). EEG-simulaattori simuloi ihmistä, joka liitetty Entropia-sensoriin. Simulaattori syöttää moduulille EEG-signaalia, ja monitorin näytöltä katsotaan, että monitorin laskemat Entropia-parametrit ovat määritellyllä välillä. Tällä proseduurilla tarkistetaan Entropia-moduulin vahvistin- ja suodatinketjun toiminta.

Seuraavaksi testataan moduulin painikkeiden toiminta yhdessä monitorin kanssa. Lisäksi tarkastetaan, että moduulin pysyväsmuistiin kirjoitettu sarjanumero on tallentunut oikein. Sarjanumero luetaan monitorilta, kun se on huoltotilassa.



Kuva 5. Entropia-moduulin EEG-simulaattori ja kaapeli

### 2.2.2 Testauksen muuttaminen

Testausjärjestelyä on tarkoitus laajentaa ja automatisoida. Tavoitteena on suunnitella ja toteuttaa testausjärjestelmä, jolla testataan alkuun Entropia-moduuli ja myöhemmin muutkin GE Healthcaren moduulit. Testausjärjestelmä pohjautuu National Instrumentin USB-tiedonkeruukorttiin ja sen ympärille rakennettuun mittauselektroniikkaan. Testausjärjestelmää ohjataan vanhan moduulitesterin Lilla SW -testiohjelmistolla, johon on tarkoitus lisätä testit Entropia-moduulille ja siirtää ohjelmisto uuteen HLA-testausympäristöön.

Yksinkertaistettuna testaus tulee toimimaan siten, että moduuli kiinnitetään testausjärjestelmän moduulirunkoon. Tämän jälkeen testaaja syöttää moduulin sarjanumeron ja tason testausohjelmistoon ja käynnistää testauksen, minkä jälkeen testausohjelmisto alkaa kommunikoidaan moduulin kanssa moduuliväylää pitkin. Kommunikointi moduulin ja testiohjelmiston välillä avaa paremmat mahdollisuudet testata moduulia kuin se, että kommunikoitaisiin monitorin ja moduulin välillä. Automatisoimalla testausprosessia saadaan testaamisesta nopeampaa ja laajempaa. Samalla minimoidaan inhimillisten virheiden vaikutus testausprosessissa.

### 3 Anestesia

Entropia-moduulia käytetään apuna tutkittaessa anestesia-aineiden (anesteettien) vaikutusta potilaaseen. Ennen kuin Entropia-moduulin mittaamia parametreja aletaan käsitellä, on hyvä käydä anestesian perusteet läpi.

Anestesiolla tarkoitetaan tilaa, jossa ihmisen keskushermoston toiminta on tilapäisesti lamautettu. Keskushermoston väliaikainen lamauttaminen aiheuttaa sen, ettei ihminen aisti kipua leikkauksen aikana. Lisäksi anestesiaan kuuluu unenkaltainen tila, jossa ihminen on tietämätön ympäristöstään. Lihasselaksatio on myös toivottavaa anestesian aikana. Anestesia koostuu siis kolmesta osasta: kivun lievitys, nukutus ja lihasrelaksatio. Anestesia saadaan aikaan anestesia-aineilla, jotka ovat inhalaatteja tai laskimoon annettavia aineita. Aineita käytetään useita, jotta voidaan helposti painottaa anestesian osatekijöitä ja miminoida anestesian haittavaikutukset. Haittavaikutuksia ovat esimerkiksi hengityslama, pahoinvointi ja hallusinaatiot. [4, s. 1; 5.]

### 4 Entropia-moduuli

#### 4.1 Moduulin käyttötarkoitus

Entropia-moduulia käytetään anestesian hypnoottisen osatekijän mittaamiseen. Moduulin avulla EEG-signaalin sisältämä epäjärjestys (entropia) muutetaan anestesian syvyyttä kuvaaviksi parametreiksi. EEG-signaalin entropian määrä on suoraan verrannollinen ihmisen tajunnan tasoon: mitä pienempi entropia, sitä syvempi anestesia. [6, s. 1; 7, s. 1–2.]

Entropian mittaaminen perustuu aika-taajuus balansoituun spektraalientropiaan. Parametrien laskenta aloitetaan laskemalla amplitudispektri, joka saadaan muuntamalla aikatasossa olevat signaalinäytteet  $x(t_i)$  diskreetin Fourier-muunnoksen avulla taajuustasoon (kaava 1, seuraava sivu). Muunnoksen tuloksena saadaan amplitudispektrin komponentit  $X(f_i)$ :

$$X(f_i) = \sum_{t_i} x(t_i) e^{-i2\pi f_i t_i} \quad (1)$$

missä  $t_i$  on näytteenottoväli. [7, s. 2–3; 8 s. 2.]

Tämän jälkeen lasketaan signaalin tehospektri. Tehospektri  $P(f_i)$  saadaan korottamalla amplitudispektrin komponentit toiseen potenssiin:

$$P(f_i) = X(f_i) * X^*(f_i) \quad (2)$$

missä  $X^*(f_i)$  on komponentin  $X(f_i)$  kompleksikonjugaatti. [7, s. 2–3; 8, s. 3.]

Seuraavaksi tehospektri normalisoidaan normalisaatiovakion  $C_n$  avulla siten, että taajuusalueella  $f_1$ – $f_2$  spektrin summa on yksi:

$$C_n \sum_{f_i=f_1}^{f_2} P(f_i) = 1 \quad (3)$$

Tämän jälkeen normalisoituun spektriin sovelletaan Shannonin entropiakonseptia, jonka avulla saadaan spektraalientropia. Spektraalientropia normalisoidaan vielä siten, että se on välillä 0–1. Nolla tarkoittaa, että signaali on täysin säännöllinen. Ykkönen tarkoittaa, että signaali on pelkkää valkoista kohinaa. [7, s. 2–3; 8, s. 3–5.]

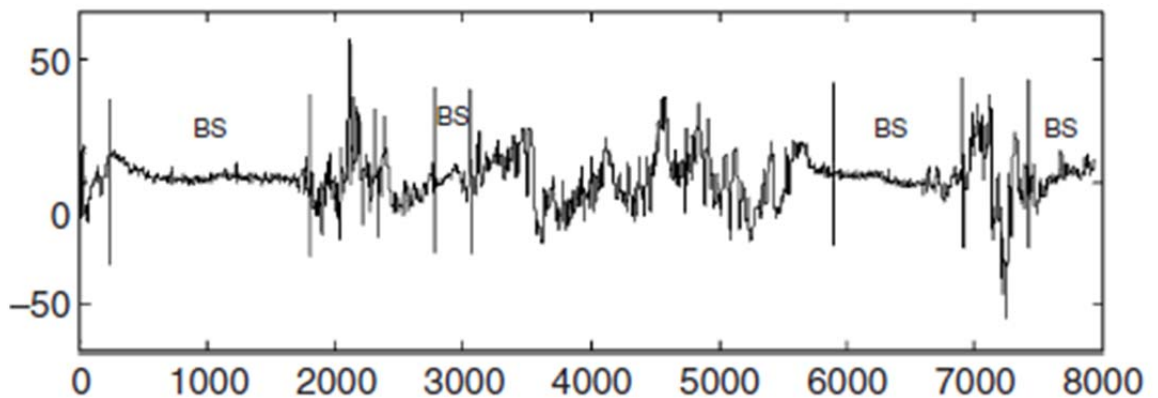
#### 4.2 Moduulin parametrit

Entropia-moduuli mittaa kolme parametria: *Response Entropy* (RE), *State Entropy* (SE) ja *Burst Suppression Ratio* (BSR).

*Response Entropy* on nopeasti reagoiva parametri, joka koostuu sekä EEG:stä että fEMG:stä. fEMG on hereillä ollessa hyvin aktiivinen, ja tästä syystä RE antaa tietoa potilaan heräämisestä. *State Entropy* koostuu vain EEG:stä ja sitä käytetään monitoroides-

sa anestesia-aineen hypnoottista vaikutusta. RE:n vaihteluväli on 0–100 ja SE:n 0–91. Mitä suurempi lukema on, sitä suurempi on tajunnan taso. [3, s. 1; 8, s.4–7; 9, s. 3–7.]

Entropian kolmas parametri on BSR. BSR kertoo, kuinka monta prosenttia minuutin aikaikkunassa olevasta EEG-signaalista on vaimentunutta. Suuri BSR-lukema kertoo siitä, että EEG-toiminta on vähäistä. Suuri BSR johtuu yleensä liian syvästä anestesiasta tai hypotermiasta. Kuvassa 6 esitetään vaimentumat EEG:ssä. [10, s. 9.]



*Kuva 6. Vaimentumat (BS) EEG-signaalissa [8, s. 6]*

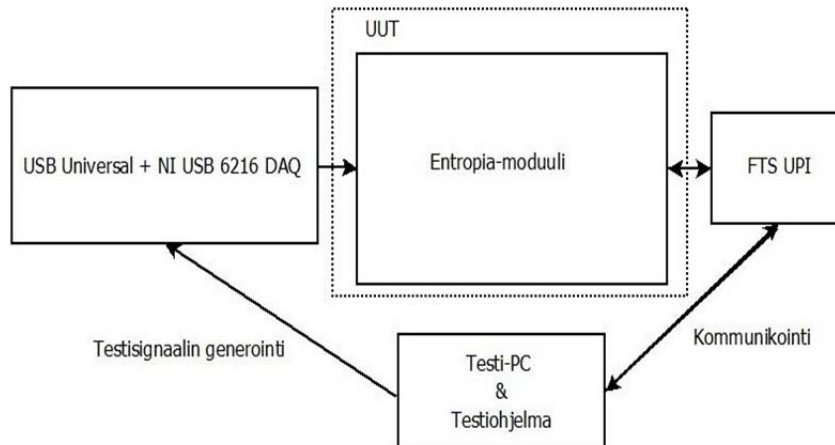
Vaimentumaksi lasketaan sellaiset osuudet EEG:stä, jossa amplitudin itseisarvo on alle 10 mikrovoltia. [10, s. 9.]



## 5 Testausjärjestelmä

### 5.1 Testausjärjestelmän yleiskuvaus

Entropia-moduulin uusi testausjärjestelmä on seuraavan lohkokaavion mukainen (kuva 7):

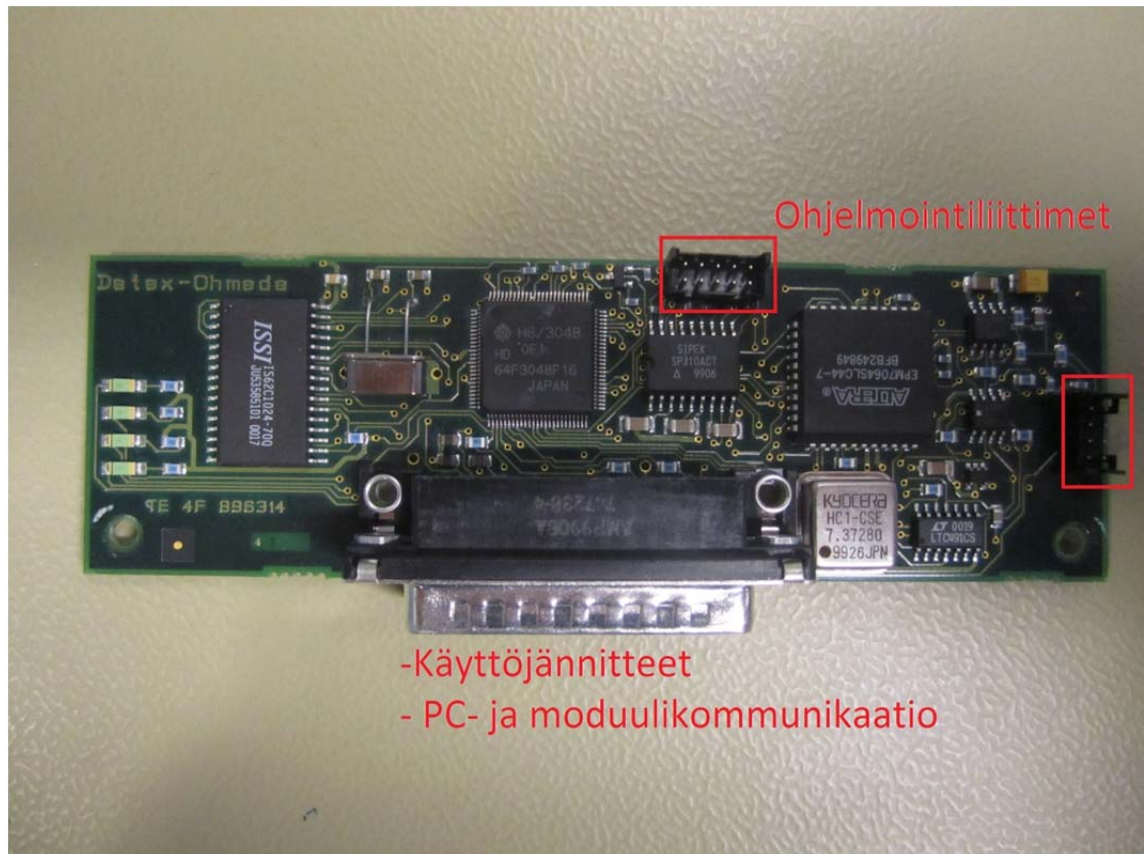


*Kuva 7. Testausjärjestelmän lohkokaavio*

Kommunikaatio testattavan moduulin ja testi-PC:llä olevan testiohjelman välillä tapahtuu FTS UPI -kortin avulla. NI USB 6216 DAQ -tiedonkeruukortti yhdessä USB Universal -pohjalevyn kanssa muodostavat testausjärjestelmän mittauselektroniikan, ja mittauksien ohjaaminen tapahtuu testi-PC:llä olevan testiohjelman avulla.

### 5.2 Kommunikaatio

Kommunikaatio PC:n ja testattavan moduulin välillä tapahtuu FTS UPI -kortin kautta. FTS UPI (kuva 8, seuraava sivu) muuntaa moduulilta tulevan RS485-datan RS232-dataksi. Muunnos tehdään, koska testi-PC:ssä ei ole RS485-porttia.



Kuva 8. FTS UPI -kortti

FTS UPI kiinnitetään testausjärjestelmän USB Universal -pohjalevyllä olevalle HLA Tester TV1647 -kortille, josta vedetään johdotukset moduulirunkoon sekä PC:lle.

Kommunikaatio moduulin ja PC:n välillä noudattaa GE Healthcarella suunniteltua ISTXX-protokollaa. Protokollassa monitori, tässä tapauksessa testausjärjestelmä, toimii isäntänä ja moduuli orjana. Testausjärjestelmällä pystytään ns. *pollaamaan* moduulia 10 ms:n välein. Moduulille lähetettävät käskyt ovat taulukon 1 mukaisia ja niiden pituus on 6 tavua:

Taulukko 1. ISTXX-protokollan käsky rakenne

Käsky		
I	Moduulin osoite	1 tavu
E	Tarkistussumma (XOR)	1 tavu
S	Komennon tyyppi	1 tavu
T	Komento	1 tavu
XX	Data	2 tavua

Käskyt ovat siis IESTXX-paketteja, jotka alkavat moduulin osoitteella I. Ennen kuin kommunikaatio alkaa, testiohjelma määrittää moduuliväylässä olevalle moduulille osoitteen moduulin piirilevykortin sarjanumeron mukaan. Testausohjelmisto lähettää moduulille sarjanumerokyselyitä, jotka sisältävät ns. arvauksia piirilevykortin sarjanumerosta. Kysely alkaa arvosta nolla, ja arvoa kasvatetaan niin kauan, kunnes moduuliväylässä kiinni oleva moduuli vastaa ja kertoo tyyppinsä. Moduulityypin mukaan moduulille annetaan osoite, minkä jälkeen moduuli ei enää vastaa sarjanumerokyselyyn. Osoitteen määrittämisen jälkeen moduuli alkaa noudattamaan ISTXX-protokollaa.

Moduulin osoitteen jälkeen käskyssä on tarkistussumma E, joka lasketaan STXX-osuuden tavuille XOR:n avulla. Tarkistussumma voidaan ajatella ylimääräisenä tavuna datapaketissa, joka on laskettu varsinaisen paketin datasta. Vastaanottopäässä tehdään sama laskenta koko vastaanotetulle paketille. Näin tarkistetaan, että kommunikaatiossa ei ole tapahtunut tiedonsiirtovirheitä, ja onnistuneen siirron jälkeen tarkistussumman arvo on nolla.

S-kenttä määrää komennon tyyppin, ja tyyppejä on yhteensä viisi: ASK, SET, START, STOP ja GENERAL\_COMMANDS. Komento määritellään T-kentässä. Esimerkiksi Entropia-sensorin impedanssimittaus aloitetaan seuraavalla ST-osuudella: START ENT\_LEAD\_IMP\_TEST.

XX-kentällä määritetään SET-tyyppisten komentojen osalla moduulille kirjoitettava data. Jos moduulilta kysytään jotain ASK-tyyppisellä käskyllä, moduuli kiihtyy takaisin lähetetyn ST-osuuden, ja vastaus on XX-kentässä. Moduulin lähettämä vastaus on taulukon 2 mukainen:

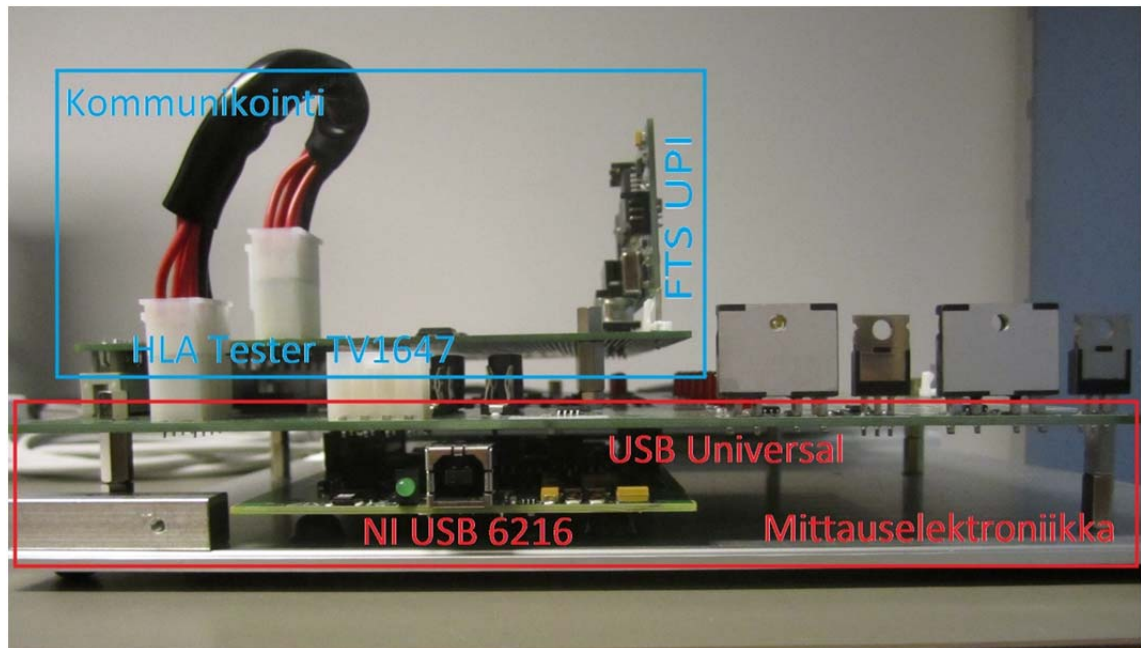
Taulukko 2. ISTXX-protokollan vastusrakenne

Vastaus		
I	Moduulin osoite	1 tavu
E	Tarkistussumma (XOR)	1 tavu
S	Komennon tyyppi	1 tavu
T	Komento	1 tavu
XX	Data	2 tavua
RT1	Reaaliaikadata	2 tavua
RT2	Reaaliaikadata	2 tavua
RT3	Reaaliaikadata	2 tavua
RT4	Reaaliaikadata	2 tavua

Vastaus on muuten identtinen verrattuna käskyyn, mutta XX-kentän jälkeen on 4 reaaliaikadata-kenttää. Reaaliaikadata on A/D-muunnettua EEG- ja fEMG-signaalia, jota monitori käyttää Entropia-parametrien laskentaan. Reaaliaikadata on 16-bittinen luku, josta 14 ylintä bittiä ovat EEG- ja fEMG-dataa. Kaksi alinta bittiä ilmaisevat purskevaimennuksen tilan. EEG- ja fEMG-signaali A/D-muunnetaan 400 Hz:n näytteenottotaajuudella, ja muunnos on 14-bittinen etumerkillinen kokonaisluku, jossa yksi bitti vastaa 0,1 mikrovoltia.

### 5.3 Testausjärjestelmän elektroniikka

Testausjärjestelmän elektroniikka voidaan jakaa kolmeen osa-alueeseen: mittaus-, kommunikointi- ja simulointi-elektroniikka (kuva 9, seuraava sivu). Mittauselektroniikan muodostavat USB Universal -pohjalevy sekä NI USB 6216 -tiedonkeruukortti. Simulointielektroniikka muodostuu tiedonkeruu- ja HLA Tester TV1647 -kortista.



Kuva 9. Testausjärjestelmän elektronikka

TV1647-kortti on järjestelmässä mukana, koska tulevaisuudessa järjestelmällä on tarkoitus testata muitakin GE Healthcaren moduuleita, joiden testaaminen vaatii simulointi-elektronikkaa, esimerkiksi invasiivisten verenpainemittausten simulointiin. Entropia-moduulin kannalta TV1647-kortti on siis merkityksetön. Tässä insinööriyössä keskitytään testausohjelmiston suunnitteluun ja kuvaukseen, vaikka järjestelmään on jouduttu suunnittelemaan uutta elektronikkaa vaatimusten muuttumisen vuoksi (liite 1).

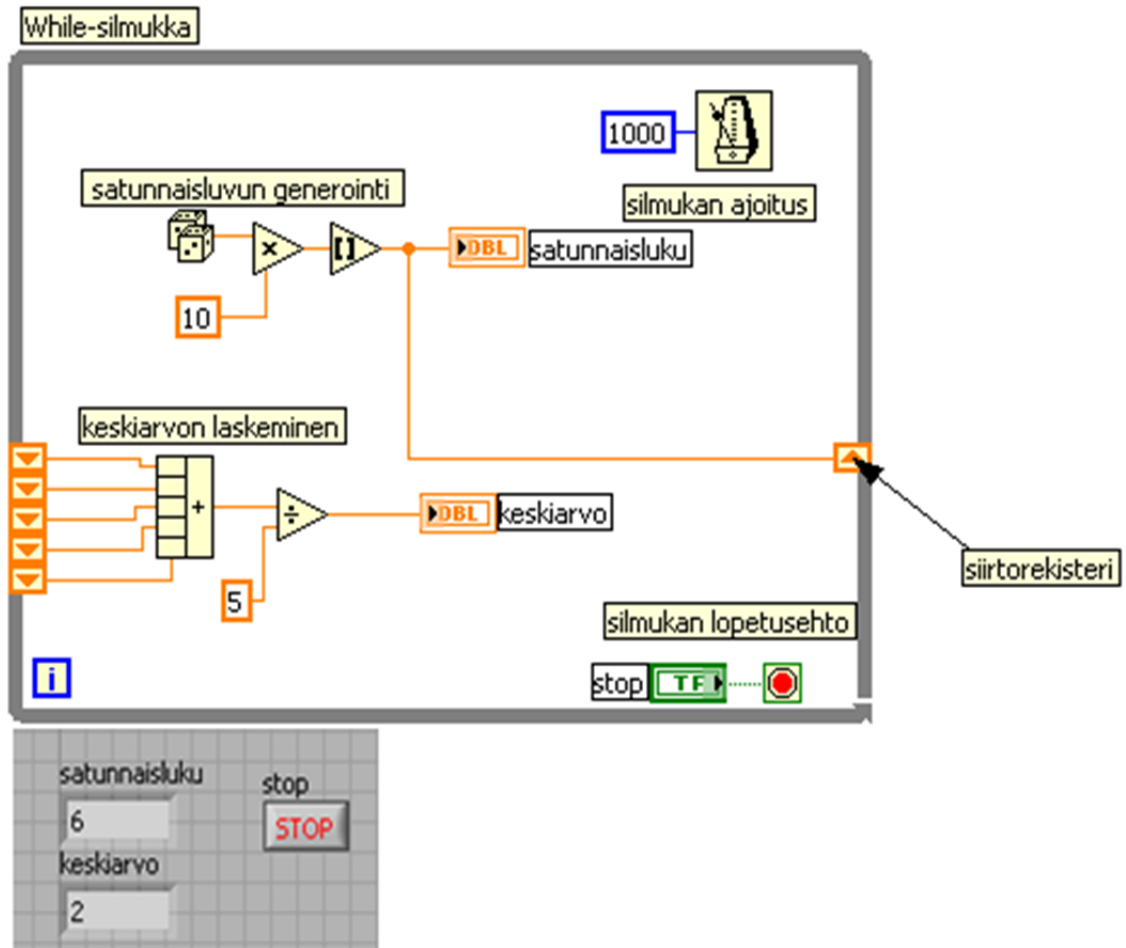
## 6 Testausohjelmisto

Testausohjelmisto toteutetaan LabVIEW-ohjelmointiympäristöllä. Koko ohjelmistoa ei toteuteta uudelleen, vaan vanhan testausjärjestelmän *Lilla SW*-niminen ohjelma konfiguroidaan uudelle järjestelmälle. Ohjelmistoon lisätään myös testit Entropia-moduulille.

### 6.1 LabVIEW-ohjelmointi

LabVIEW on National Instruments yhtiön vuonna 1986 kehittämä graafinen ohjelmointiympäristö, jota käytetään kehittyneissä mittaus-, testaus- ja valvontajärjestelmissä. LabVIEW:llä tehtyjä ohjelmia kutsutaan virtuaalisiksi instrumenteiksi ja ohjelmien tiedostopääte on *.vi*. LabVIEW sisältää satoja kirjastoja, joiden avulla tiedon analysoiminen ja visualisoiminen on yksinkertaista ja nopeaa. [11.]

Virtuaalinen instrumentti koostuu etupaneelist ja lohkokaavioista. Etupaneelissa on käyttäjälle tarkoitetut näyttö- ja ohjauskomponentit. Ohjelmointi tehdään lohkokaavioikkunassa, jossa määritellään etupaneelissa sijaitsevien komponenttien toiminnallisuus.



Kuva 10. Virtuaalisen instrumentin lohkokaavio (yllä) ja etupaneli (alla)

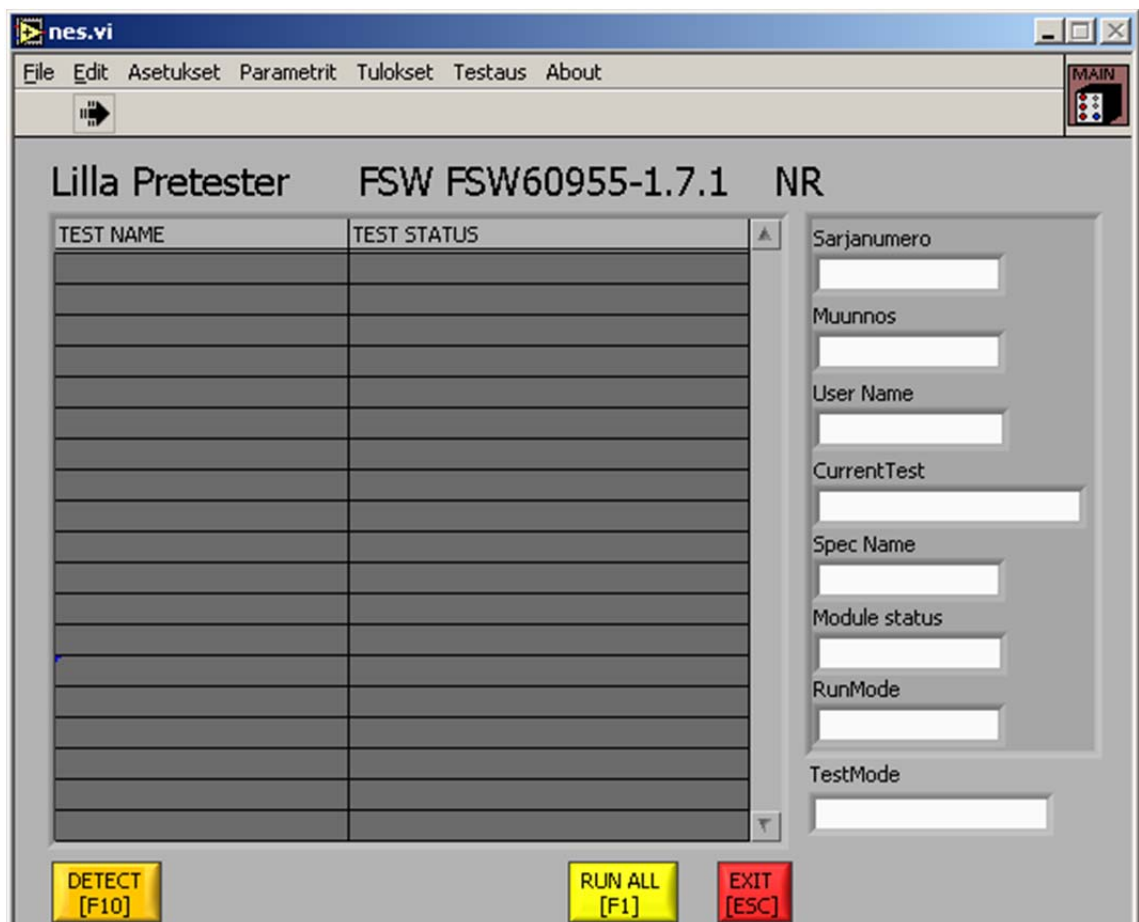
Kuvassa 10 on esitetty yksinkertaisen LabVIEW-ohjelman lohkokaavio. Ohjelma arpoa satunnaislukuja 0–10 ja laskee viiden edellisen luvun keskiarvon. Ohjelma on rakennettu *While-silmukan* ympärille, minkä avulla ohjelmaa suoritetaan sekunnin välein niin kauan, kunnes käyttäjä painaa *Stop-painiketta* (ohjauskomponentti).

Nollan ja kymmenen välillä olevien satunnaislukujen generointi tapahtuu kertomalla *Random Number* -funktion antama luku, joka on suuruudeltaan 0–1, kymmenellä. Lopuksi luku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun. Keskiarvon laskennassa käytetään

siirtorekisteriä, joka toimii muistina. Siirtorekisteriin tallentuu edellisten kierrosten satunnaisluvut, ja keskiarvo lasketaan viidelle edelliselle luvulle. Ohjelman näyttökomponeentteina toimivat ikkunat, joista käyttäjä näkee viimeisimmän satunnaisluvun sekä keskiarvon.

## 6.2 Testausohjelmiston toiminta

Testausohjelmisto *Lillaa* käytetään GE Healthcaren pienten moduulien testaamiseen. Ohjelman etupaneeli on kuvan 11 mukainen:



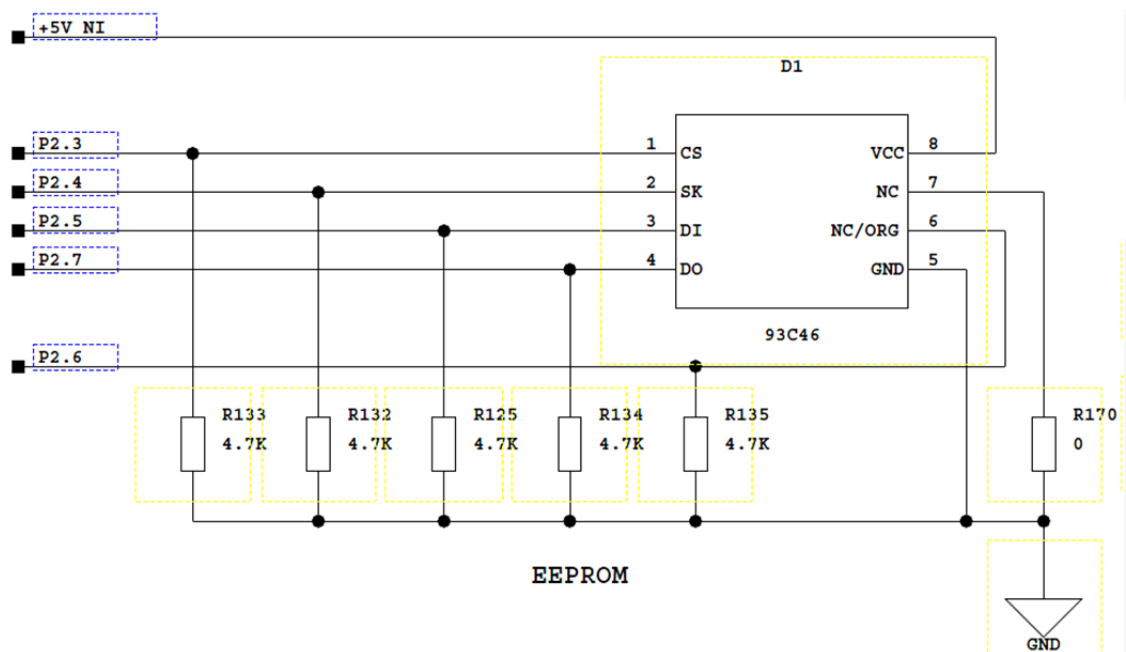
Kuva 11. Lillan etupaneeli

Kun ohjelma ajetaan, se tunnistaa ensiksi moduuliväylässä olevan moduulin. Tunnistuksen jälkeen ohjelma lataa etupaneelin moduulin testit. Tämän jälkeen käyttäjä voi aloittaa testaamisen painamalla *Run All* -painiketta. Testauksen jälkeen ohjelma palauttaa käyttäjälle Hyväksytty/Hylätty -tiedon ja tekee testituloksista raportin. Ohjelmassa

on myös debugaus-ominaisuuksia, joilla voidaan vikatilanteessa esimerkiksi tutkia moduulikommunikaatiota ja testejä yksittäin. Lisäksi ohjelmalla voi tallentaa tietoja testausjärjestelmän EEPROM-piirille.

### 6.3 EEPROM-piirin käyttö

Testausjärjestelmän USB Universal -pohjalevyllä on Atmelin sarjumuotoinen 93C46 EEPROM-piiri. Piiriä ohjataan tiedonkeruukortin digitaali-lähdöillä P2.3-P2.7. Piirin kytkentä on kuvan 12 mukainen:



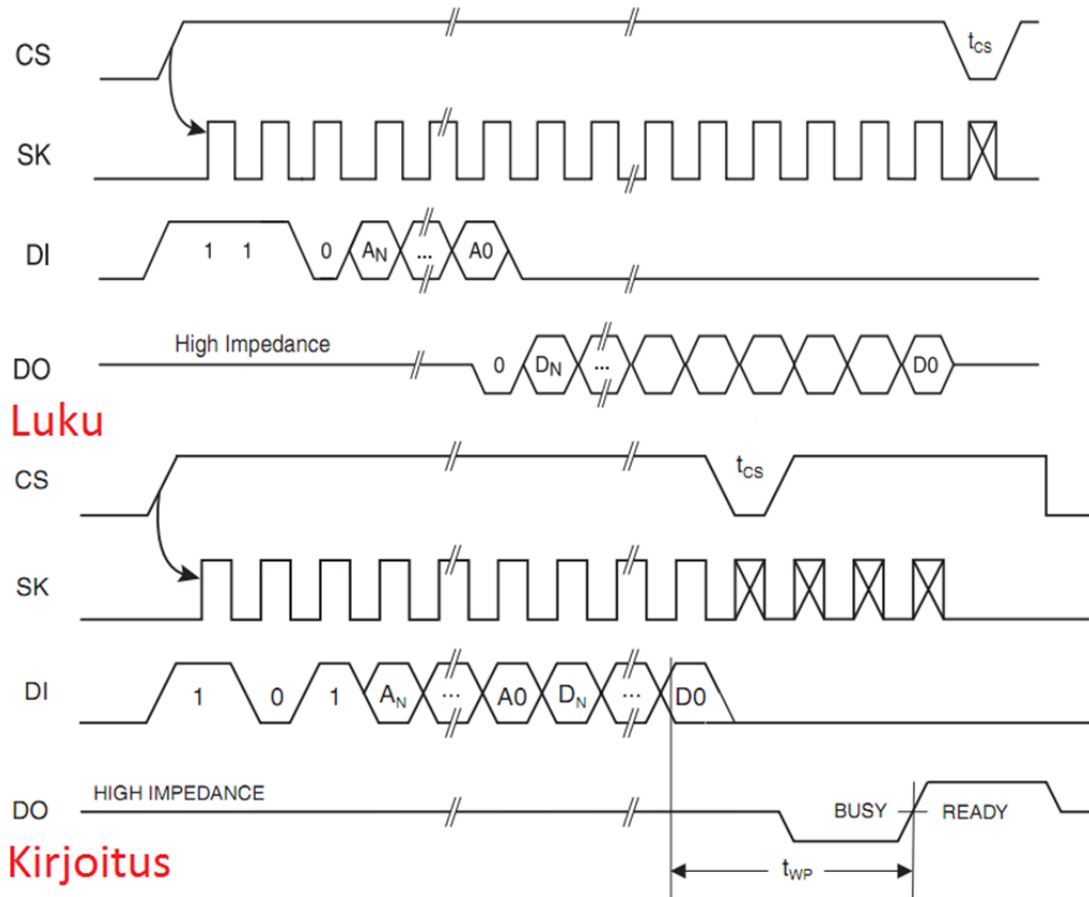
Kuva 12. 93C46 EEPROM -piirin kytkentä

Piirin linjoille kytketään alavetovastukset, joilla vedetään jokainen tulolinja noltaan silloin, kun muuta signaalia ei ole kytketty piirille. Piirillä on yhteensä 5 tulolinjaa: CS, SK, DI, DO ja ORG.

CS-linjalla aktivoidaan piiri luku- ja kirjoitussekvenssien aikana. SK-tuloon tuodaan kellosignaali, jonka avulla data siirretään EEPROM:in muistiin. Piirille kirjoitettava data syötetään DI-linjaa pitkin. Piirin kuittaukset ja data luetaan linjasta DO. ORG-linjalla valitaan piirin muistirakenne, joka on joko 8- tai 16-bittinen.

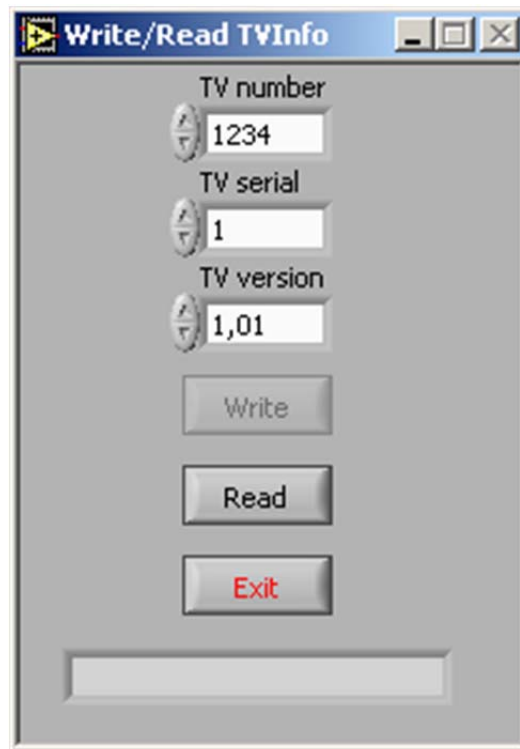


Testausohjelmistolla on funktiot EEPROM piirin luku- ja kirjoitussekvensseille. Muistirakenteeksi on valittu 16-bittinen rakenne, jolla saadaan 64 muistipaikkaa. Luku- ja kirjoitussekvenssi kuvataan kuvassa 13. Sekvenssit on toteutettu LabVIEW'illä ja funktioille annetaan parametreina muistialueen osoite ja kirjoitettava data. [12.]



Kuva 13. EEPROM-piirin luku- ja kirjoitussekvenssi [12]

EEPROM:lle on varattu paikat testausjärjestelmän tuotantoväline- (TV) ja sarjanumerolle, versiolle sekä paineanturien kalibrointi-arvoille. EEPROM:lle kirjoitus tehdään ohjelman huoltotilassa (kuva 14, seuraava sivu). Testiohjelman käynnistyessä luetaan TV-laitteen tiedot ja katsotaan, että laitteisto on yhteensopiva testausohjelmiston kanssa. TV-laitetiedot tallentuvat myös järjestelmän tekemään testausraporttiin.



*Kuva 14. TV-laitetietojen tallennus huoltotilassa*

EEPROM:lle voidaan tallentaa myös testausjärjestelmän huoltopäivä ja, kun huoltoväli tiedetään, voidaan ohjelmaan laittaa päälle vertailu, jonka perusteella tiedetään, onko huolto voimassa. Jos huoltoväli ylitetään, ohjelma ei anna testata. Huollon mittariksi voidaan asettaa myös testatut tuotteet, jolloin testattavien tuotteiden yläraja tallennetaan EEPROM:lle. Tällöin ohjelmaan voidaan asettaa päälle ominaisuus, joka laskee testatut tuotteet ja vertaa lukua EEPROM:lla olevaan ylärajaan.

#### 6.4 Entropia-moduulin testit

Entropia-moduulista testataan seuraavat asiat: moduulin sarjanumeron kirjoitus ja luku, moduulin konfigurointi, painikkeiden toiminta sekä moduulin liitinlevyn testaus.

##### 6.4.1 Sarjanumeron kirjoitus ja luku

Kun moduulin testaus aloitetaan, testausohjelmisto kysyy aluksi käyttäjältä sarjanumeroa. Sarjanumero syötetään testiohjelmalle viivakoodilukijaa käyttäen. Tämän jälkeen

testausohjelmisto tarkistaa, että sarjanumero on oikeassa formaatissa. Moduulien sarjanumerot ovat taulukon 3 mukaisessa formaatissa ja niiden pituus on 13 merkkiä:

*Taulukko 3. GE:n moduulien sarjanumeroformaatti*

<b>GE Sarjanumero = XXXYYFW0000SM</b>		
	Kuvaus	Esimerkki
XXX	Tuotekoodi	E-ENTROPY = SJB E-SEDATION = SJ9
YY	Valmistusvuosi	03-99, missä 03 = 2003 ja 99 = 2099
FW	Valmistusviikko	01-53
0000	Tuotantosekvenssi	0001-9999
S	Valmistuspaikka	H = Helsinki
M	Muut koodit	P = Prototyyppi A = Virallinen moduuli R = Korjattu moduuli

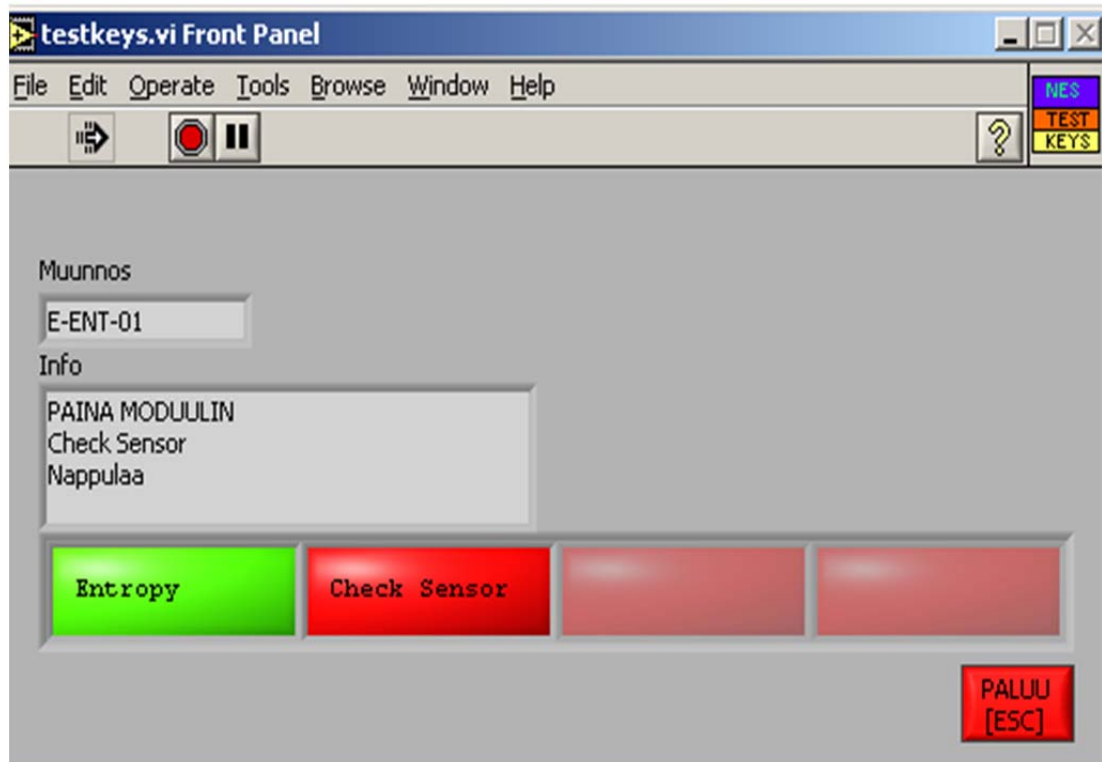
Kun sarjanumeron formaatti on todennettu oikeantyyppiseksi, kirjoitetaan sarjanumero moduulin EEPROM-muistille komennolla SET MODULE\_ID\_WRITE. Tässä vaiheessa moduuli konfiguroi itsensä, joko Entropia- tai Sedaatio-moduuliksi riippuen tuotekoodista. Sedaatio-moduuli on uusi moduuli, jota käytetään sedaatiomittauksissa. Sedaatio-moduulin testaus tuli osaksi tätä insinööriyötä, koska sen testit ovat hyvin samanlaisia kuin Entropia-moduulin testit.

Myös testiohjelma konfiguroi itsensä moduulin tyyppin mukaan. Sarjanumeron kirjoituksen jälkeen moduuli resetoidaan, minkä jälkeen katsotaan, että sarjanumero on tallentunut oikein moduulille, ja että moduulin konfigurointi on mennyt oikein. Tarkistukset tehdään käskyillä ASK MODULE\_ID/MODULE\_COMM\_VERSION.

#### 6.4.2 Painikkeiden toiminnallisuuden testaus

Entropia- ja Sedaatio-moduuleissa on molemmissa kaksi painiketta, joiden toiminnallisuus täytyy testata. Testaus tehdään lukemalla moduulien statusbittejä komennolla ASK ENT\_STATUS. Aluksi luetaan painikkeen tila ennen painallusta, jonka tulee olla

looginen nolla. Tämän jälkeen testausohjelmisto antaa käyttäjälle käskyn painaa moduulin painiketta (kuva 15) ja kysyy samalla moduulin statuksia.

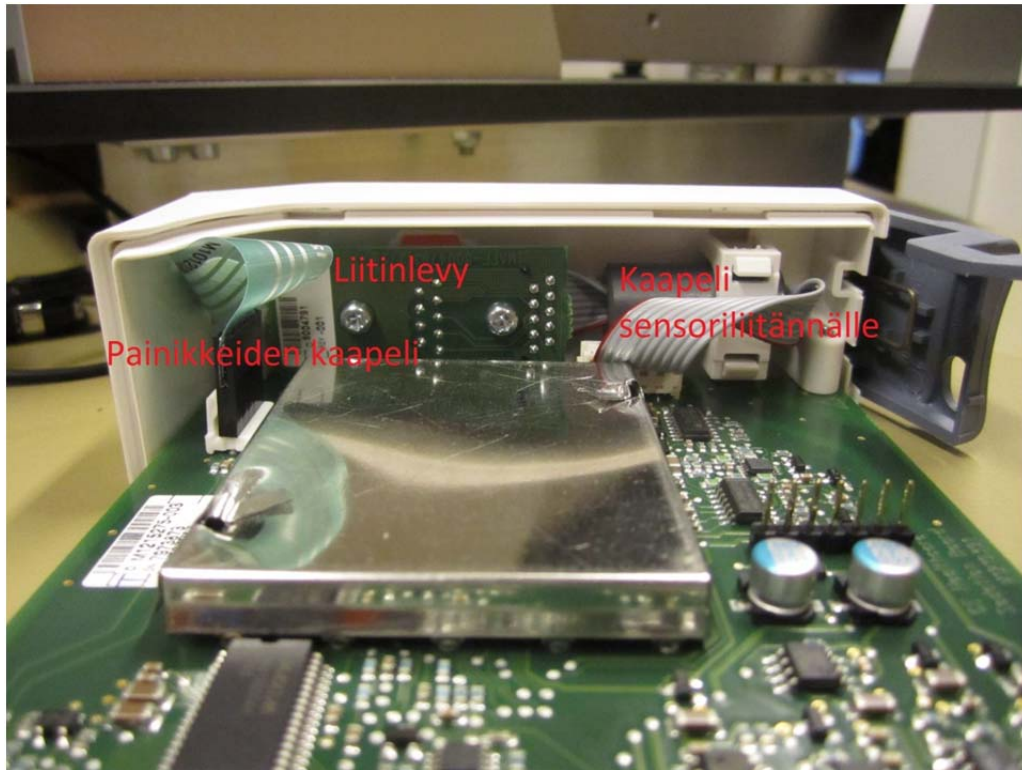


Kuva 15. Painiketestin etupaneeli

Kun painiketta painetaan, tulee painikkeen statusbitin muuttua loogisesta nolasta ykköseksi. Painalluksen jälkeen katsotaan vielä, että painike palautuu alkutilaansa (Statusbitti muuttuu ykkösestä nolaksi). Näin varmistutaan siitä, että painike ei ole jäänyt jumiin testauksen aikana. Bittimaskit moduulien napeille ovat 0x0010 ja 0x0020.

#### 6.4.3 Liitinlevyn testaus

HLA-testauksen tarkoituksena on testata, että moduuli on kasattu oikein. HLA-kokoonpanossa moduuliin liitetään testaamattomana osana liitinkortti, josta kaapelit lähtevät pääkortille (kuva 16). Testauksen tavoitteena on jokaisen liitinkortin linjan toimivuuden tarkastaminen.



Kuva 16. Entropia- ja Sedaatio-moduulin liitinkortti

Liitinkortin testaus aloitetaan syöttämällä moduulille 5 Hz:n sinisignaalia, jonka amplitudi on  $\pm 250 \mu\text{V}$ . Signaali tehdään NI-USB-6216 -tiedonkeruukortin analogialähdöllä. Analogialähdöstä otetaan 5 Hz:n sinisignaali, jonka amplitudi on  $\pm 250 \text{mV}$ . Tämän jälkeen signaali vaimennetaan tuhannesosaan vastusjaolla. Signaali syötetään moduulin SCALP+ -linjalle, ja se luetaan moduuliväylältä komennolla ASK ENT\_STATUS.

Vastaanotetusta reaaliaikadatasta rakennetaan sinisignaali testausohjelmiston avulla. Reaaliaikadatasta poistetaan purskevaimennukseen liittyvät statusbitit. Tämän jälkeen data taulukoidaan ja taulukosta tehdään *Waveform-dataa Build Waveform* -funktiolla. *Build Waveform* -funktiolle annetaan parametreina taulukoitu reaaliaikadata sekä näytteenottoväli, joka on käänteisluku näytteenottotaajuudesta ( $1 \div 400\text{Hz} = 2,5\text{ms}$ ). Tämän jälkeen mitataan signaalin huipusta huippuun arvo, jonka tulee olla  $500 \mu\text{V} \pm 10 \%$ .

Seuraavaksi testataan sensorelektrodien tunnistus. Moduuli ilmoittaa statusbiteillä, jos jokin elektrodi on huonosti kiinni. Elektrodien irroitusta simuloidaan testausjärjestelmän elektroniikassa analogiakytkimillä, joita ohjataan tiedonkeruukortin I/O-linjoilla. Jokainen johdin avataan vuorollaan, minkä jälkeen moduulilta kysytään statusbitit *plus\_off*,

*minus\_off* ja *ground\_off* ASK ENT\_STATUS -komennolla. Statusbittien maskit ovat 0x0001, 0x0002 ja 0x0004.

Sensorissa on kopiosuojauspiiri, jonka ohjauslinjat testataan asettamalla moduuli testustilaan, jolla voidaan vaihtaa linjojen CHP\_RESET, CHP\_CLK ja CHP\_DATA tiloja. Testausjärjestelmällä luetaan linjojen 0- ja 1-tilat. Myös kaapelin 5 V:n käyttöjännite mitataan tiedonkeruukortin analogiasisäänmenoilla differentiaalisesti.

Tämän jälkeen testataan kaapelin ja sensorin tunnistus. Sensori on koko testauksen ajan kiinni sensorikaapelissa. Sensorin tunnistus automatisoidaan laittamalla sensorikaapelin 5 voltin linjaan analogiakytkin. Kun kytkin on auki, tulee moduulin asettaa statusbitit *sensor\_off* ja *cable\_off* päälle. *Sensor\_off* ja *cable\_off* bittien maskit ovat 0x0008 ja 0x2000.

## **7 Testausjärjestelmän verifiointi, validointi ja niiden dokumentointi**

Uuden testilaitteen suunnittelu alkaa, kun tuotekehitysosastolta saadaan riskianalyysin pohjalta tehty testimäärittely (SRS), joka sisältää testilaitteiston vaatimukset ja testien hyväksymisrajat. Tämän pohjalta testaussuunnittelija tekee dokumentin, jossa kuvataan testilaitteiston ja testien toiminta. Lisäksi testaussuunnittelija laatii verifiointi- ja validointisuunnitelmat.

Testausjärjestelmän suunnittelu alkaa, kun kaikki järjestelmään liittyvät vaatimukset ja suunnitelmat on hyväksytty. Kun järjestelmä on valmis (verifioitu ja validoitu), suoritetaan projektin loppukatselmointi, jossa katsotaan, että kaikki projektiin liittyvät dokumentit on hyväksytty. Katselmoinnin aikana päätetään myös, voidaanko järjestelmä ottaa tuotantokäyttöön. Ennen kuin testausjärjestelmä otetaan käyttöön tuotannossa, suoritetaan järjestelmälle IQOQPQ (Installation, Operational and Performance Qualification), jolla varmistetaan, että järjestelmä on oikein asennettu, toimiva ja testit toistettavia.

## 7.1 Testausjärjestelmän verifiointi

Verifiointin tarkoituksena on todentaa, että testausjärjestelmä täyttää sille asetetut vaatimukset ja hyväksymisperusteet. Verifikaatiossa jokainen testattava parametri mitataan testausjärjestelmällä sekä referenssimittalaitteella, jonka tulee olla tarkempi kuin varsinainen testausjärjestelmä. Yleismittari ja oskilloskooppi ovat yleisimmät verifikaatiossa käytettävät mittalaitteet. Mittausten jälkeen katsotaan, että testerin ja referenssilaitteen antamien tuloksien erotus on hyväksymisperusteiden määrittämässä rajoissa.

## 7.2 Testausjärjestelmän validointi

Validoinnin tarkoituksena on todentaa testausjärjestelmän luotettavuus ja toistettavuus. Validoinnissa testataan kolme moduulia. Kullakin moduulilla tulee pystyä suorittamaan testit kymmenen kertaa läpi hylkäämättä. Lisäksi järjestelmään aiheutetaan tahallinen vika, jonka testerin tulee havaita. Näin todennetaan testerin kyky havaita vialliset moduulit.

Testien suorittamisen jälkeen suoritetaan analogisille mittaustuloksille suorituskykyanalyysi moduulikohtaisesti. Suorituskykyanalyysissa lasketaan indeksiluvut  $C_p$  ja  $C_{pk}$ . GE Healthcarella käytetään Excel-pohjaa, joka sisältää makrot  $C_p$ - ja  $C_{pk}$ -lukujen laskentaa varten. Testausjärjestelmä on luotettava ja toistettava, jos  $C_p$ - ja  $C_{pk}$ -luvut ovat suurempia tai yhtä suuria kuin 2,00. Kriteeri 2,00 on Six Sigma -prosesseissa yleisesti käytetty.

$C_p$ -luku kuvaa mittaustuloksien hajontaa. Mitä pienempi hajonta on, sitä suurempi on  $C_p$ -luku.  $C_p$ -luku lasketaan jakamalla mittausrajojen erotus USL-LSL kokonaiskeskihajonnalla  $6\sigma$ :

$$C_p = \frac{USL-LSL}{6\sigma} \quad (4)$$

jossa

USL = mittauksen yläraja

LSL = mittauksen alaraja

$\sigma$  = keskihajonta

Cpk-luku kuvaa puolestaan kuinka hyvin mittauksien keskiarvo sijoittuu mittausrajojen keskelle. Cpk-luku lasketaan erikseen ylä- ja alarajalle ja pienempi näistä on lopullinen Cpk-luku:

$$Cpk = \min\left[\frac{USL-\mu}{3\sigma}, \frac{LSL-\mu}{3\sigma}\right] \quad (5)$$

jossa

$\mu$  = mittauksien keskiarvo [13.]

Jos hyväksyntäkriteeri ei täyty ( $Cp$  &  $Cpk \geq 2,00$ ), testaussuunnittelija joutuu tekemään validaatioraportin liitteeksi perustelut, joista käy ilmi yksiselitteisesti onko kriteerin alitus suotavaa (liite 2).



## 8 Yhteenveto

Insinööriyössä oli tehtävänä suunnitella ja toteuttaa testausjärjestelmä Entropia-moduulille. Järjestelmä koostuu testi-PC:stä sekä NI-USB 6216 -tiedonkeruukortin ja FTS UPI -kortin ympärille suunnitellusta elektroniikasta.

Työssä tutustuttiin aluksi projektin taustoihin sekä testaukseen GE Healthcarella. Tämän jälkeen käytiin läpi perusteet anestesiasta ja perehdyttiin Entropia-moduulin käyttötarkoitukseen sekä parametreihin. Testausjärjestelmän osat ja ominaisuudet käytiin läpi vaiheittain. Lopussa käytiin läpi testien toiminta sekä esiteltiin testausjärjestelmän suunnitteluun liittyvää dokumentointia.

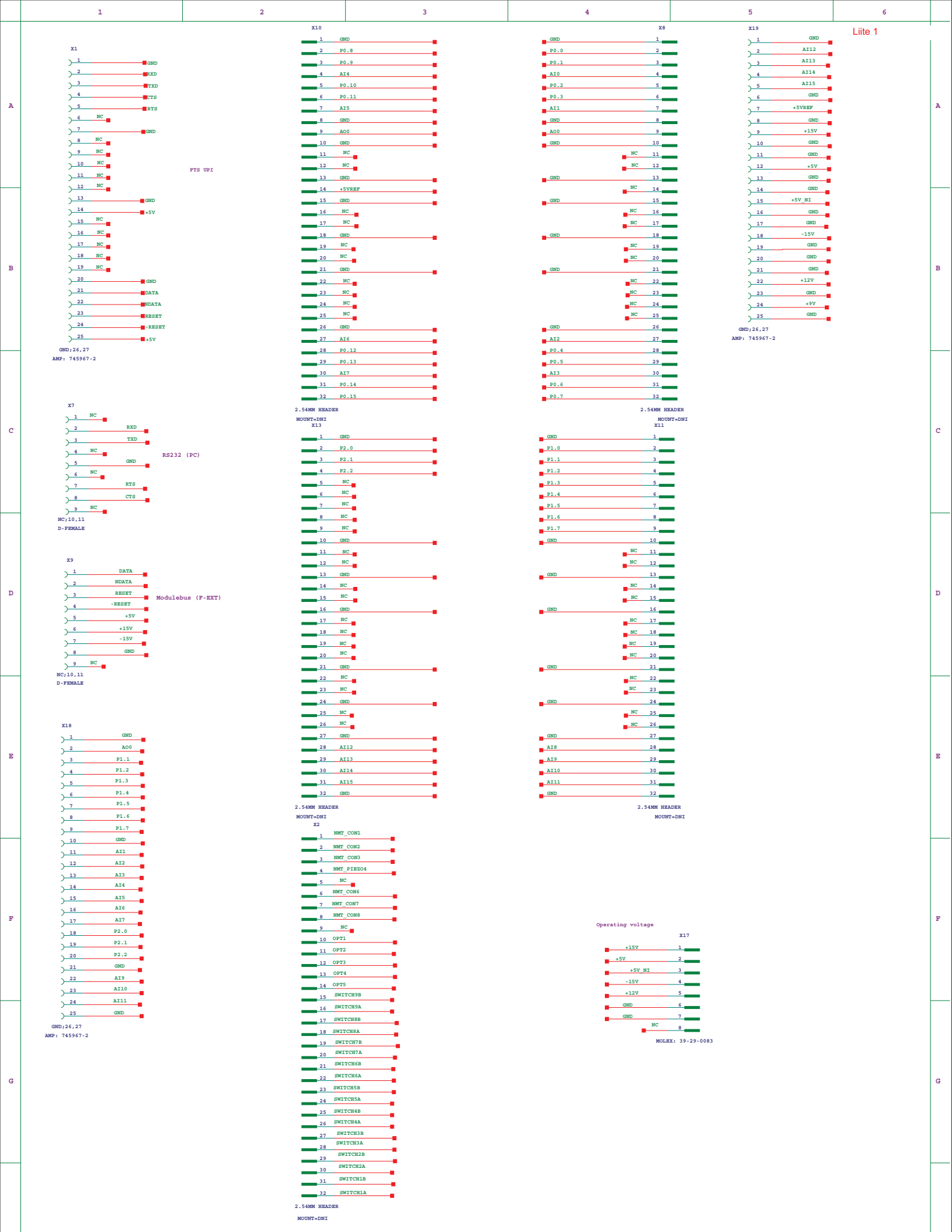
Testausjärjestelmän suunnittelu on vielä kesken ja projekti on muuttunut paljon. Ensiksi mukaan tuli Sedaatio-moduulin testaus. Seuraavaksi huomattiin, että nykyinen laitteisto ei riitä Entropia- ja Sedaatio-moduulien testaukseen. Tämän seurauksena alettiin suunnitella järjestelmään uutta piirilevykorttia, joka sisältäisi testauksessa tarvittavat kytkennät Entropia- ja Sedaatio-moduulille. Piirilevykortin suunnitteluvaiheessa tuli projektiin mukaan E-NMT-moduuli, jonka testaus otettiin huomioon uudessa piirilevykortissa. (Suunnittelun kortin piirikaavio, ks. liite 1)

Järjestelmän tulee olla valmis vuoden 2012 huhtikuussa. Aikataulu on mahdollinen, koska järjestelmän laitteisto on nyt loppuun suunniteltu. Testaussuunnittelun kattavan LabVIEW-kirjaston ansiosta testausohjelmisto on helppo toteuttaa. Testausohjelmisto toimii jo kommunikoinnin, painiketestin, liitinlevyttestin ja moduulin konfiguroinnin osalta. Tavoitteena on saada järjestelmä valmiiksi helmikuun 2012 aikana, jolloin jää vielä kuukausi aikaa järjestelmän verifiointiin ja validointiin. Sen jälkeen järjestelmä on valmis tuotantokäyttöön.

## Lähteet

- 1 General Electric. GE Fact Sheet (WWW-dokumentti)  
<<http://www.ge.com/company/factsheets/corporate.html>> Luettu 7.7.2011
- 2 Tukes. RoHS-direktiivi (WWW-dokumentti)  
<<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/ROHS-direktiivi>> Luettu 7.7.2011
- 3 Entropy Module, E-ENTROPY (WWW-dokumentti)  
<[http://www.gehealthcare.com/euen/patient\\_monitoring/docs/M1034923.pdf](http://www.gehealthcare.com/euen/patient_monitoring/docs/M1034923.pdf)> Luettu 21.7.2011
- 4 Yleisanestesia-aineet (WWW-dokumentti)  
<<http://www.medicina.fi/fato/20.pdf>> Luettu 23.7.2011
- 5 Anestesia, Wikipedia (WWW-dokumentti)  
<<http://fi.wikipedia.org/wiki/Anestesia>> Luettu 23.7.2011
- 6 Kymäläinen, Minna. Monitorointi - Unensyvyys (WWW-dokumentti)  
<[http://www.sash.fi/files/spirium/Monitorointi\\_Minna\\_Kymalainen\\_spirium\\_spirium\\_2009\\_44\\_4\\_s14\\_s15.pdf](http://www.sash.fi/files/spirium/Monitorointi_Minna_Kymalainen_spirium_spirium_2009_44_4_s14_s15.pdf)> Luettu 24.7.2011
- 7 Yli-Hankala, Arvi. 2003. EEG:n entropia unensyvyyden mittarina (WWW-dokumentti) <[http://www.finnanest.fi/files/1a\\_ylihankala.pdf](http://www.finnanest.fi/files/1a_ylihankala.pdf) > Luettu 24.7.2011
- 8 Description of the Entropy Algorithm. 2004 (WWW-dokumentti)  
<<http://lib.tkk.fi/Diss/2008/isbn9789512292899/article2.pdf>> Luettu 24.7.2011
- 9 Entropy Quick Guide (WWW-dokumentti)  
<[http://www.gehealthcare.com/euen/patient\\_monitoring/docs/Entropy\\_Guide\\_M1055205\\_eng.pdf](http://www.gehealthcare.com/euen/patient_monitoring/docs/Entropy_Guide_M1055205_eng.pdf)> Luettu 24.7.2011
- 10 Adequacy of Anesthesia, Entropy minimanual. GE Healthcaren opas Entropia-moduulin käyttöön.
- 11 What is NI LabVIEW? (WWW-dokumentti)  
<<http://www.ni.com/labview/whatis/?metc=mtwpmu>> Luettu 01.8.2011
- 12 Atmel 93C46 datasheet (WWW-dokumentti)  
<[http://www.atmel.com/dyn/resources/prod\\_documents/doc0172.pdf](http://www.atmel.com/dyn/resources/prod_documents/doc0172.pdf)> Luettu 14.7.2011
- 13 Process capability index (WWW-dokumentti)  
<[http://en.wikipedia.org/wiki/Process\\_capability\\_index](http://en.wikipedia.org/wiki/Process_capability_index)> Luettu 7.7.2011

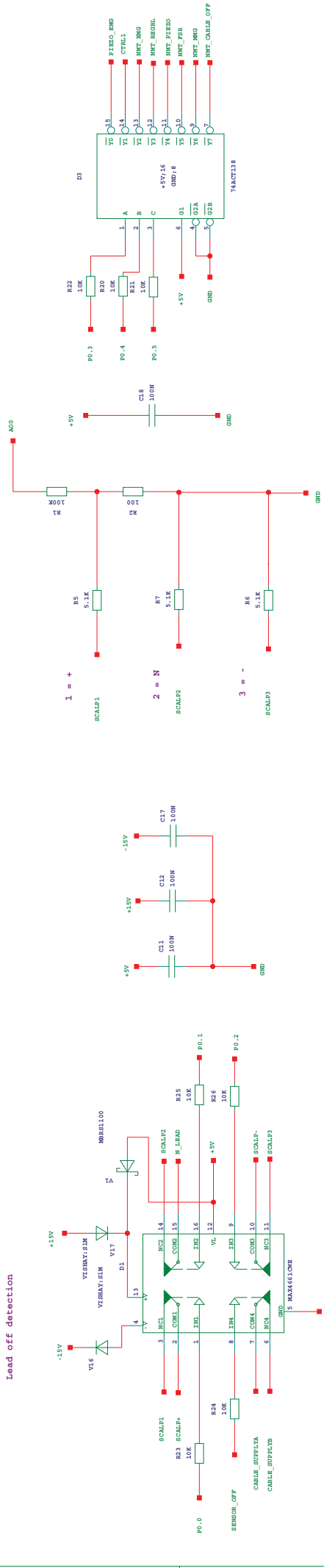
**Liite 1: ENT/SED/NMT HLA tester -piirilevyn piirikaavio (7 sivua)**



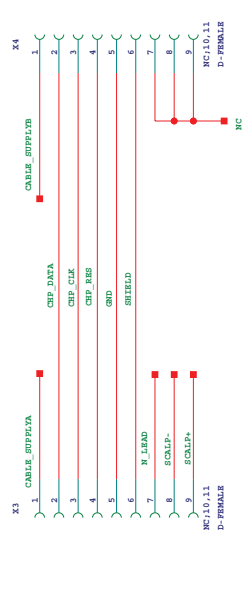
Lite 1

Board / Device name ENT-SED-NMT HLA tester	Design block name Connectors	GE Healthcare	Sheet 1/7
Version 1.00	DRAWN JoLe 100041590		

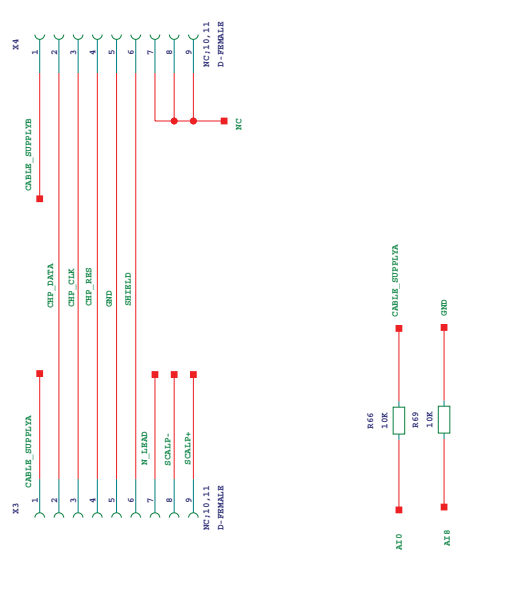
Lead off detection



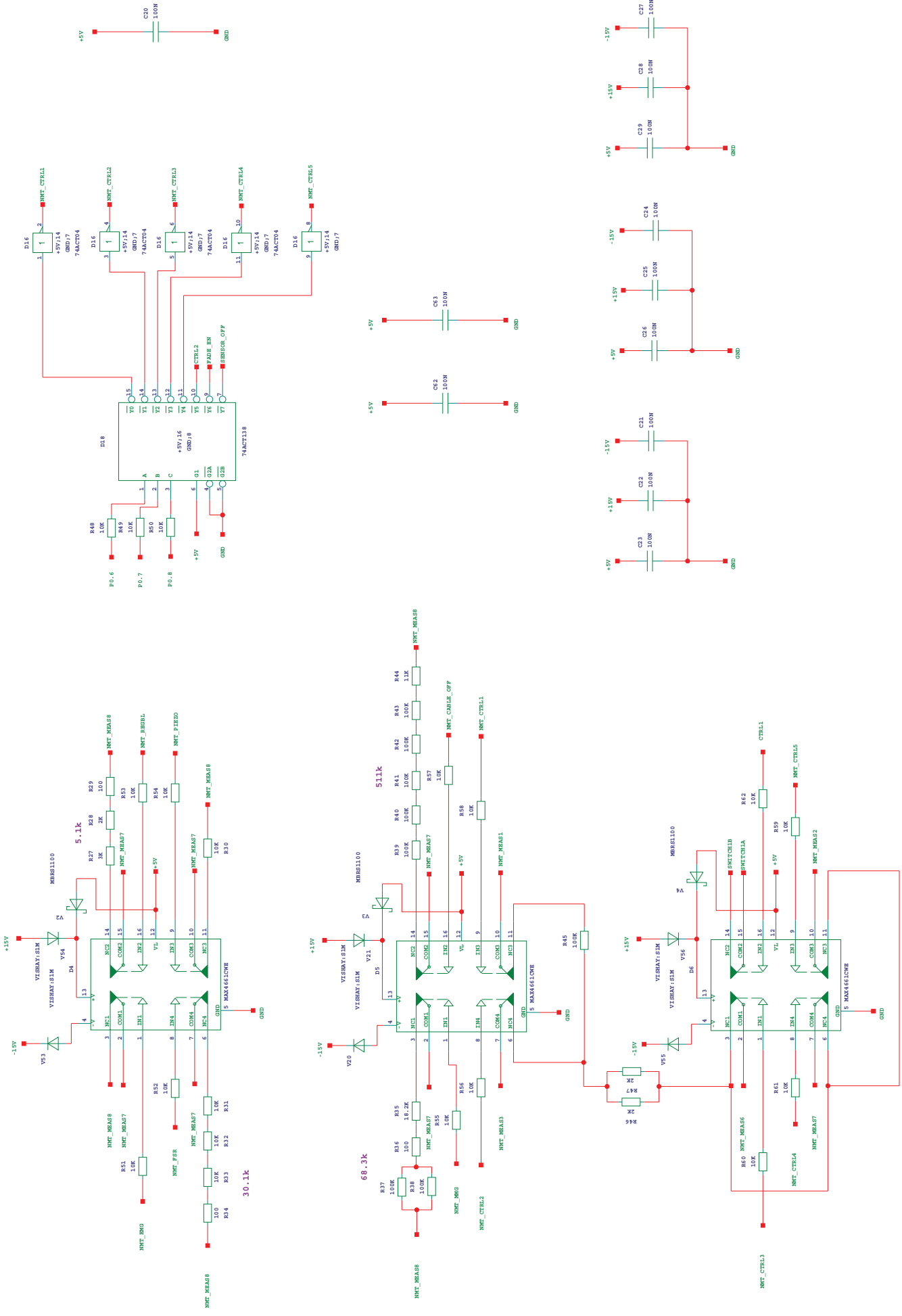
Module <-> Cable



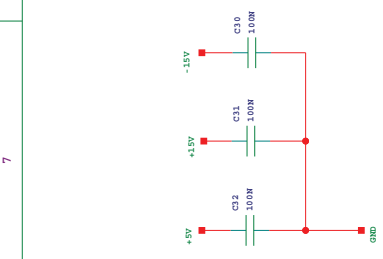
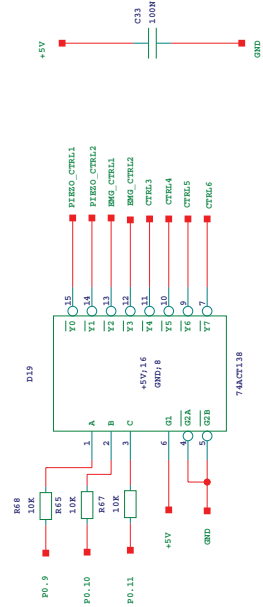
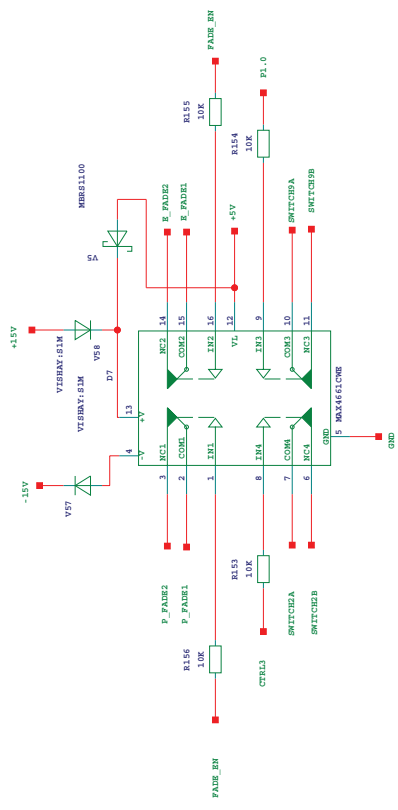
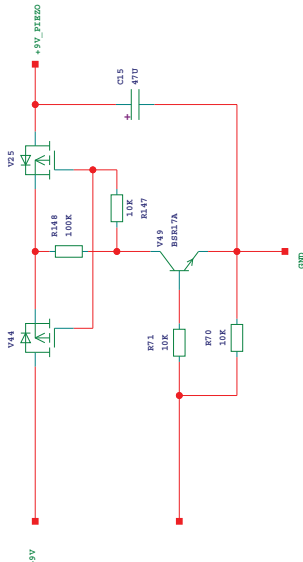
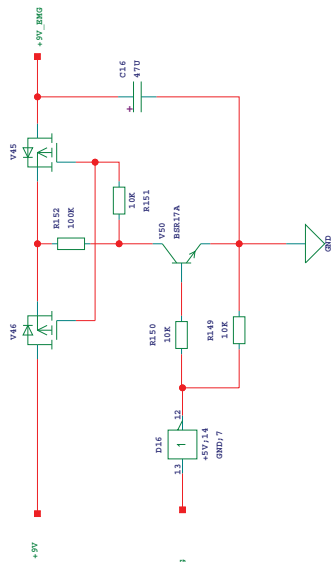
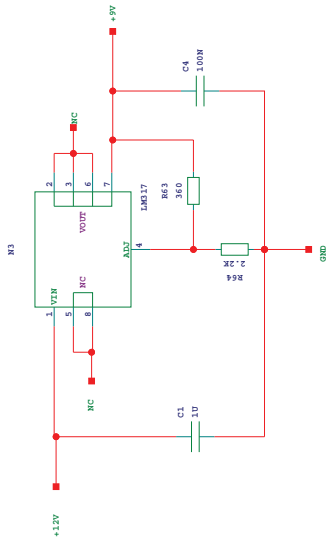
Cable <-> Sensor

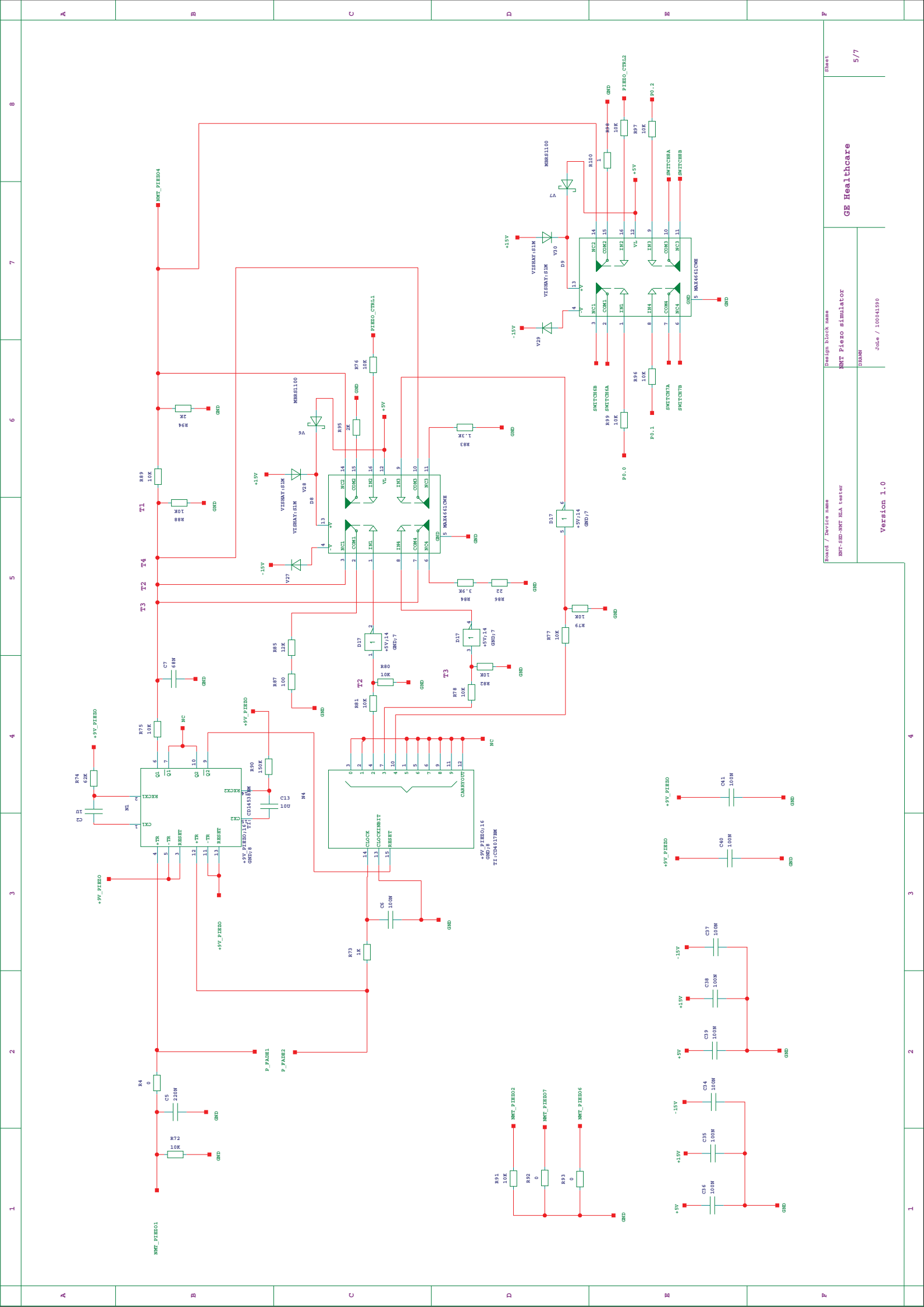


NMT meas & Cable detection



**+12V to +9V Generation**



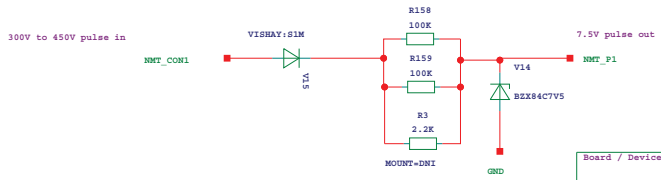
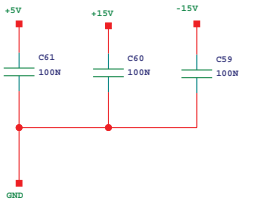
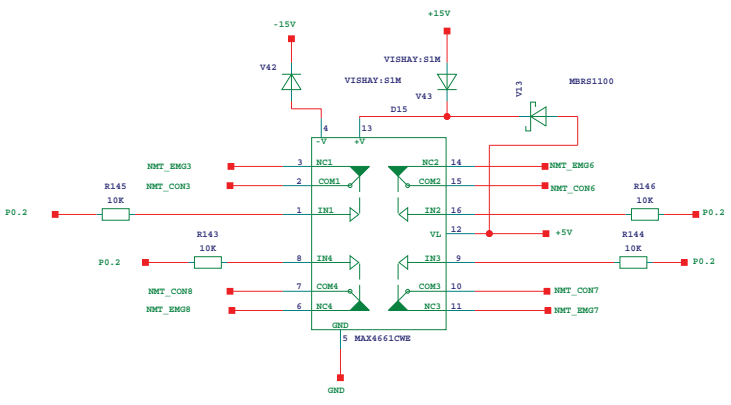
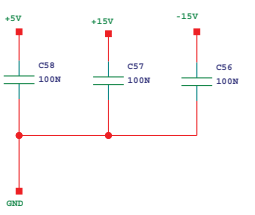
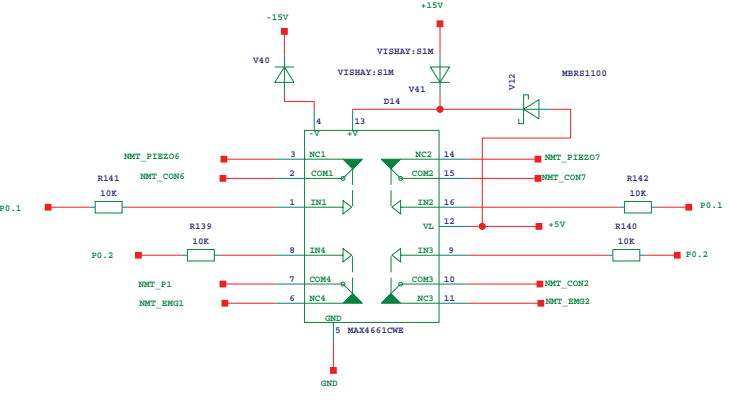
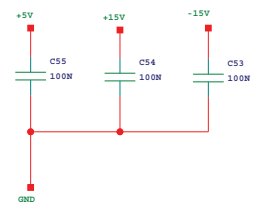
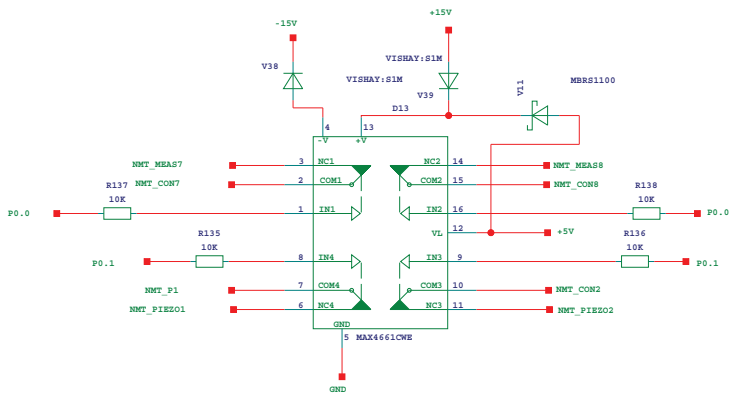
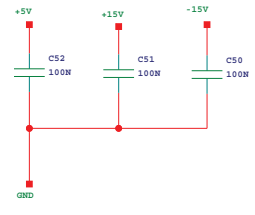
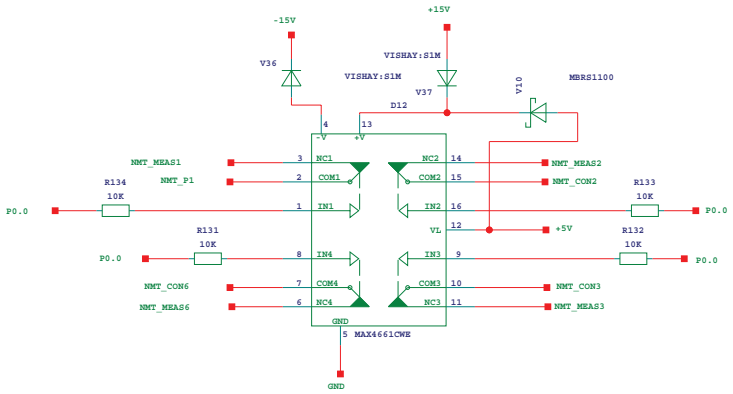






A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H

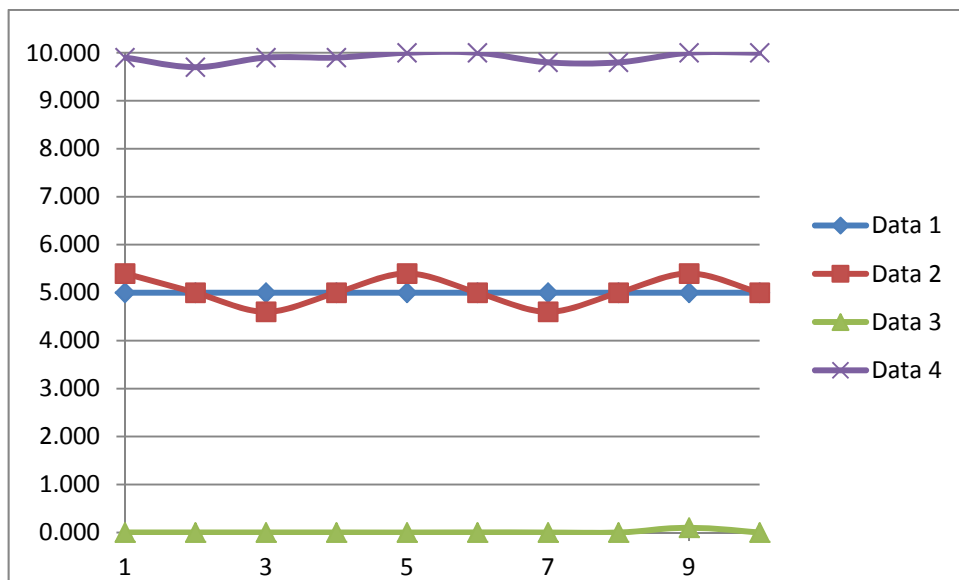
A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H



Board / Device name	Design block name	GE Healthcare	Sheet
ENT-SED-NMT HLA tester	NMT simulators to connector		7/7
Version 1.00	JoLe		
	100041590		

## Liite 2: Esimerkkejä Cp- ja Cpk-luvuista

Mittaukset:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alaraja	Yläraja	Cp	CpHigh	CpLow	Cpk
Data 1	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	0,000	10,000	divzero	divzero	divzero	divzero
Data 2	5,400	5,000	4,600	5,000	5,400	5,000	4,600	5,000	5,400	5,000	0,000	10,000	5,647	5,602	5,692	5,602
Data 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,100	0,000	0,000	10,000	52,705	105,304	0,105	0,105
Data 4	9,900	9,700	9,900	9,900	10,000	10,000	9,800	9,800	10,000	10,000	0,000	10,000	15,811	0,316	31,307	0,316
<b>Alhaisimmat Cp &amp; Cpk luvut:</b>													<b>5,647</b>			<b>0,105</b>



**Data 1:** Kaikki mittaustulokset ovat samoja ja tämän lisäksi ne sijoittuvat mittausrajojen keskelle. Cp- ja Cpk-luvut saavat tällöin arvokseen *divzeron*, joka tarkoittaa sitä, että Cp- ja Cpk-lukujen laskentakaavoissa nimittäjä menee nolnaan. *Divzero* on paras mahdollinen arvo, jonka Cp- ja Cpk-luku voi saada.

**Data 2:** Mittaustuloksissa on pientä vaihtelua ja tulokset sijoittuvat mittausrajojen keskivaiheille. Katsottaessa Cp- ja Cpk-lukuja, huomataan että ne ovat erinomaisia (Cp & Cpk  $\geq 2,00$ ). Lukujen perusteella voidaan sanoa, että testi on luetettava ja toistettava.

**Data 3 ja 4:** Datan 3 mittaustulokset sijoittuvat lähelle alarajaa. Tämä saa Cpk-luvun tippumaan reilusti alle hyväksyntäkriteerin mutta, koska mittaustuloksien hajonta on pientä, on Cp-luku erinomainen. Datan 4 kohdalla tilanne on sama paitsi, että mittaustulokset ovat lähellä ylärajaa. Datan 3 ja 4 kaltaiset tilanteet ovat yleisiä. Esimerkiksi jos mitataan I/O-linjan nolla-tilan jännitettä, ovat tulokset yleensä aina hyvin lähellä nollaa volttia. Hyväksyntäkriteeri jännitteelle voi olla 0–0,3 volttia, jolloin Cpk-luku on alle 2,00. Tällaisissa tilanteissa voidaan sanoa, että mittaus ei sovellu Cp- ja Cpk-lukujen laskentaan. Tulokset ovat kuitenkin mittausrajojen sisällä ja vaihtelu on pientä, jolloin voidaan sanoa testin olevan luotettava ja toistettava.

On olemassa myös testejä joilla on vain yksi raja. Tällaiset testit eivät myöskään sovellu Cp- ja Cpk-luku laskentaan, ja ne voidaan jättää laskuista pois. Mittauksien soveltamattomuudesta Cp- ja Cpk-laskentaan pitää kuitenkin mainita validaatio- ja IQOQPQ-suunnitelmissa.