



案例研究

器件电流波形分析仪促进医疗设备缩短 50% 的评估和验证时间

现代医疗保健行业已经取得令人瞩目的进步。在这个过程中，不断发展的医疗行业物联网（IoT）设备功不可没。近年来，心脏起搏器、除颤器和其他植入式医疗设备变得越来越小，越来越智能。这些设备可以监视人体的生物信息，例如患者的心跳（HR）、血压（Bp）、血糖/葡萄糖水平（BS/BD）和血氧饱和度（SpO₂）。它们收集到的医疗数据可以通过低功耗蓝牙（BLE），WiFi 或其他无线通信协议在互联网上进行传输，从而为医生提供实时诊断信息。

尽管医疗器械为患者和医生带来了诸多好处，但同时也给研发工程师带来新的挑战。最近，一家大型跨国医疗电子公司的研发团队切实感受到了开发智能可植入医疗设备有多么困难。在很短的开发周期内，他们需要设计出高品质的耐用设备，还要确保较长的电池续航能力。该团队使用 Keysight CX3300 系列器件电流波形分析仪，不但优化了设备的电池寿命，还能检测以前未被察觉的缺陷并加快设备评估速度。



公司简介：

- 一家跨国医疗电子公司的研发团队

关键问题：

- 快速评估设备以进行验证和认证
- 进行认证之前需要确定和排除设备缺陷
- 降低功耗

解决方案：

- CX3300 器件电流波形分析仪

结果：

- 缩短了 50% 的评估时间
- 发现并解决了以前未被察觉的电源管理问题



在智能医疗设备的设计过程中，许多任务的优先级相互冲突

错综复杂的问题给开发智能医疗设备带来巨大挑战。问题包括：这些问题包括：

1. 需要缩短设备的设计和验证周期，以确保将新产品快速投放市场。任何医疗设备都必须经过认证之后才能上市使用。进行设备认证时必须提供评估资料。在对设备进行认证之前，非常关键的一点是先要确定和排除设计缺陷；尽管有效地捕获和分析评估数据困难重重。如果没有准确、可重复的数据或足够充分的评估资料，关键的器件缺陷就会被忽视。医疗设备的设计缺陷可能会对患者造成严重影响。严重情况下，甚至会导致死亡事件的发生。
2. 降低功耗以减少设备的电池更换次数。若医疗设备采用植入式电池供电，则需要手术干预才能更换电池。这是工程师需要优化设备电池续航时间的主要原因。利用智能电源管理程序，可以在多种睡眠模式之间完成切换，达到降低功耗的目的；但是，还需要进行额外的评估和验证才能将该程序添加到医疗设备中，确保程序能够如预期运行。

工程师需要充分的时间来收集评估数据、执行分析并降低设备功耗，但这往往会与把新医疗设备迅速推向市场的需求构成一对矛盾。为了克服上述困难，工程师需要准确、深入地测量设备的电流波形。

测量挑战

通常，工程师会使用示波器和带有分流电阻的电流探头或差分探头来执行常规的电流波形测量。可是，测试设备的噪声会给设备认证的准确性和测量可重复性带来负面影响。还有一个问题，高精度、低噪声测量设备的带宽通常太窄。因此，工程师很容易忽略会导致设备故障的快速尖峰或浪涌电流。

在操作过程中尤其是验证医疗设备的智能电源管理时，工程师需要面临另一个挑战 — 测量从低睡眠电流 (<1 mA) 到高电流活动模式的电流波形，并且确保不丢失任何信号。

在复杂情形下，传统的电流波形测量有以下特点：

- **效率低下。**测试设备通常不具备广泛的动态范围，工程师必须在各种测量范围内切换分流电阻，才能重新进行测量。验证软件程序成为一系列繁琐的操作，而其中很可能隐藏会被遗漏的问题。
- **耗时过长。**工程师需要对数据进行后处理，例如处理降噪，或者组合来自多个仪器的数据。这些操作可能需要数小时或数天才能完成。而医疗器械认证需要提供大量的测量数据和分析工作，所以很难缩短评估周期。

执行更快、更准确的测量

为了应对这些挑战，研发团队选择了 Keysight CX3300 系列器件电流波形分析仪（图 1）。该仪器的动态范围广，分辨率高达 16 位，可以轻松捕获从睡眠模式到活动模式的设备动态电流。它的测量噪声低，意味着可以检测到很小的信号。它高达 200 MHz 的宽带电流测量功能可以准确捕获导致电路故障的快速尖峰和浪涌电流，而高达 256 Mpts/通道的扩展存储深度可确保捕获难以捉摸的缺陷波形。这些功能可以帮助工程师只需使用一台仪器，就可以进行高效准确的电流分布测量和分析。



图 1. CX3300 表征、验证和调试医疗设备

为了验证植入式验证医疗设备的有效运行，研发团队在当前工作范围内使用多种仪器和分流电阻。然后，团队在后处理阶段将测量结果汇总为一个工作波形。

借助 CX3300 器件电流波形分析仪，团队可以利用一台设备快速捕获必要的电流波形，使用是德科技的自动电流分析仪生成仿真数据。这大大缩短了评估设备的认证周期，帮助工程团队能够快速轻松地识别和解决控制程序中的软件缺陷。

面向未来的更好计划

研发团队通过使用 Keysight CX3300 器件电流波形分析仪，得以快速准确地表征、验证和调试智能植入式医疗设备，有效地缩短了 50% 的认证评估时间。该团队还迅速发现并解决了设计过程中未被察觉的软件错误，避免了发生电源管理问题。现在，该医疗电子公司提出的解决方案可以轻松高效地捕获准确的电流波形，减少分析数据的时间，从而在竞争激烈的医疗设备市场实现了产品的加速上市。

如需获得有关 CX3300 器件电流波形分析仪的更多信息，请点击[这里](#)。

如欲了解更多信息，请访问：www.keysight.com

如需了解关于是德科技产品、应用和服务的更多信息，请与是德科技联系。如需完整的联系方式，请访问：www.keysight.com/find/contactus

