

文章编号: 1671-7104(2022)06-0638-05

一次性心电电极测试仪的设计与实现

【作者】 赵云龙, 郭波, 王占硕, 李曼飞, 邢少博

天津市医疗器械质量监督检验中心, 天津市, 300384

【摘要】 心电监护作为检测人体心脏活动的技术手段, 在当前医院各临床科室中均有广泛应用, 是患者病情诊断、抢救以及治疗的重要保障, 所以心电监护设备的性能检测管理至关重要。据此, 从一次性使用心电电极性能检测研究视角出发, 提出一种一次性使用心电电极测试仪设计方案, 并通过对一次性心电电极的测试, 确认对心电电极性能检测的有效性。

【关键词】 一次性使用心电电极; 性能检测; 测试仪设计

【中图分类号】 TH77; R197.39

【文献标志码】 A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2022.06.011

Design and Implementation of ECG Electrode Tester

【Writers】 ZHAO Yunlong, GUO Bo, WANG Zhanshuo, LI Manfei, XING Shaobo

Tianjin Medical Devices Quality Supervision and Testing Center, Tianjin, 300384

【Abstract】 As a technical method to detect cardiomotility of human body, ECG monitoring is widely used in various clinical departments of hospital, as an important guarantee for disease diagnosis, patients saving and treatment. Therefore, the testing and management of the performance of ECG monitoring equipment is of great importance. In view of researches from the perspective of disposable ECG electrode performance testing, the study puts forward a design scheme of disposable ECG electrode tester, and confirms the effectiveness of the design for ECG electrode performance testing through the test of disposable ECG electrode.

【Key words】 disposable ECG electrode, performance test, tester design

0 引言

根据医疗器械标准YY/T 0196—2005《一次性使用心电电极》可知, 一次性使用心电电极(简称心电电极)测试主要涉及交流阻抗、直流失调电压、内部噪声、偏置电流耐受度、除颤过载恢复等参数^[1], 具体测试过程中需要使用示波器、数字万用表、电源装置、函数信号发生器等高精度检测设备^[2], 具体测试过程中不仅需要精准控制充放电电压, 而且需要将测试时间控制在毫秒以内, 总体测试难度较大。因此, 我们提出一种专用于心电电极测试的心电电极测试仪设计方案, 在保障测试精准性的同时, 实现测试的程序化, 并提供溯源接口, 对标准化测量有一定现实意义。

1 心电电极测试仪总体硬件设计

心电电极测试仪主要由硬件系统和软件系统两部分组成, 其中硬件系统主要负责心电电极的性能数据采集、滤波、放大、转换、隔离以及传输等功能; 软件系统主要负责实现对硬件系统的控制, 采集数据的读取、分析、处理、存储以及显示等功能。心电电极测试仪硬件设计框架如图1所示。

心电电极测试仪主要由电源板、逻辑控制板、DC 200 V输出电路、模拟控制板、AC 200 μ A电路、DC 250 nA电路、电压测量电路以及功能开关转换电路等8大功能模块共同组成。这些功能模块作为心电电极测试仪的硬件系统, 可在由UI交互软件、测试时序控制软件和底层硬件控制软件等的支持下, 实现心电电极各类参数的精准采集, 并将数据信息转换传输至显示界面进行展示。

收稿日期: 2021-12-08

作者简介: 赵云龙, E-mail: zy1921@126.com

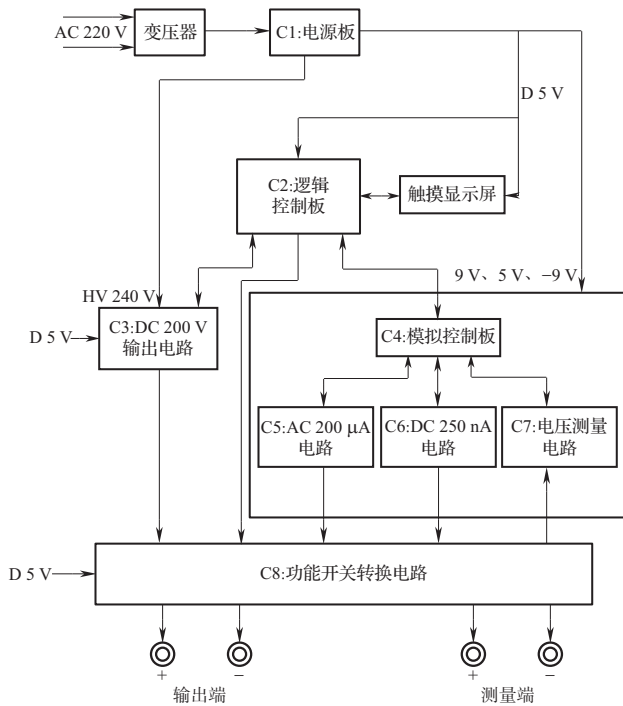


图1 心电电极测试仪硬件设计框架

Fig.1 ECG electrode tester hardware block framework

2 心电电极测试仪硬件系统

2.1 电源板电路 (C1)

电源板的主要作用是为心电电极测试仪系统提供电源供应，由于整体测试仪采用网电源220 V直接供电，所以为保障系统持续稳定运行，需要先隔离变压器进行变换处理，然后分别通过整流桥、滤波电容以及稳压芯片实现对电压的进一步处理，将变压器输出电压转化成为不同幅值的直流电源。电源板电路工作过程如图2所示。

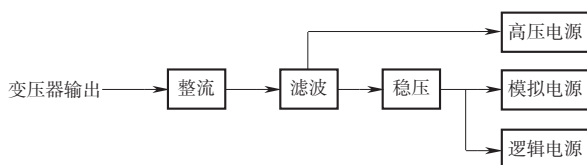


图2 电源板电路工作过程

Fig.2 Work process of power circuit

2.1.1 高压电源电路

心电电极除颤过载恢复测试中需要使用超过200 V的直流电源电压，所以需要先通过隔离变压器对网电源电压进行转换处理，再分别通过整流桥和滤波电容对电压进行整流和滤波处理，最

终将隔离变压器转换后输出的AC 160 V/10 mA转换为240 V直流电源。

2.1.2 模拟电源电路

心电电极在信号采集过程中，需要有9 V、5 V、-5 V 3种直流电源作为运放、控制芯片正常工作电源供应。对此，设计中会通过整流桥、滤波电容和稳压芯片等措施对隔离变压器输出的AC 10 V电源进行转换处理后，输出DC 9 V、DC 5 V、DC -5 V 3种直流电压，为心电电极模拟除颤过载恢复测试电源电路各部分提供电源供应。

2.1.3 逻辑电源电路

心电电极测试仪的系统逻辑部分还需另设有隔离电源电路，此电路与其他电路模块隔离，并采用运放单电源供电，所以在设计中还需要专门设置隔离电路，即逻辑电源电路。逻辑控制电路可以将隔离变压器所输出的AC 7 V电压，通过整流桥、滤波电容和稳压芯片等措施转变为可为系统逻辑部分提供电源供应DC 5 V。

2.2 逻辑控制电路 (C2)

逻辑控制电路主要包括逻辑控制微控制单元 (microcontroller unit, MCU)、供电电源、最小系统电路三部分。逻辑控制MCU作为系统的核心逻辑控制系统，为保障心电电极测试仪检测精度和效率，采用了综合性能相对较高的STM32F411微控制器。其提供了动态功耗和处理性能之间的最佳评标，并实现了小封装内大量增值特性集成效果，可以满足心电电极测试仪核心逻辑控制芯片的功能及性能要求。

2.3 DC 200 V输出电路 (C3)

DC 200 V输出电路主要用于心电电极除颤过载恢复测试实验中除颤电压的生成，以及输出除颤电压值测量。DC 200 V输出电路主要由隔离电源电路、光耦隔离电路、DAC转换电路、直流200 V除颤电压输出电路、除颤电压测量电路5部分组成。DC 200 V输出电路框架如图3所示。

其中核心的200 V输出电路和除颤电压测量电路主要用于为模拟除颤过载恢复测试实验提供200 V除颤电压及保证所输出除颤电压值的准确性。高压电源电路产生的HV 240 V电压经由电

阻分压后,运放输入端产生电压,同时经由电阻对电容充电后,运放形成反相输入端产生电压。由于电路中同相输入端电压上升速度快于反向输入端电压,所以电路中运放输出会向正电源方向持续移动,经由电阻、运放形成负反馈,促使运放输出值为0^[3]。除颤电压测量电路实时地采集输出电压,并调整输出电压。

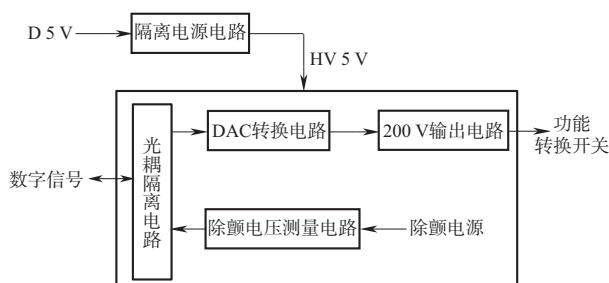


图3 DC 200 V输出电路框架
Fig.3 Block framework of DC 200 V output circuit

运放的正端输出电压可以根据需求,通过短路帽的连接进行电压调整,分别有手动电位器调节和外部输入信号调节两种方式。

2.4 模拟控制板 (C4)

模拟控制板主要用于心电电极测试系统模拟部分的控制和处理,其主要包括模拟控制MCU、供电电源以及最小系统电路3部分。

模拟电源电路的主要作用是通过AMS1117电源芯片将系统模拟电源电路输出的DC 5 V转换为DC 3.3 V,为MCU供电。同时,模拟电源电路输出的DC +9 V、DC -9 V则会为模拟控制板的运算放大器提供电源供应。

模拟电路控制系统中模拟控制MCU芯片选用了性能较强的STM32F411。为保障模拟控制MCU的正常运行,模拟控制电路中还配置有外围电路,此电路主要包括两个晶振和一个程序下载接口。

2.5 AC 200 μ A输出电路 (C5)

AC 200 μ A输出电路用于交流阻抗项目的测试,为一个可以产生不同幅值、频率的交流电流源。电流源的输出范围为0~220 μ A、1~100 Hz,经计量在100 μ A、10 Hz处输出精度达到0.2%。AC 200 μ A输出电路主要分为波形发生电路和输出电路两部分。AC 200 μ A输出电路框架如图4所示。

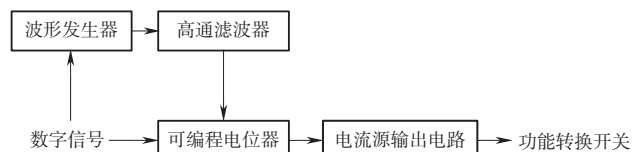


图4 AC 200 μ A输出电路框架
Fig.4 Block framework of AC 200 μ A output circuit

波形发生电路中采用AD9837可编程波形发生芯片,此芯片可以进行正弦波、三角波和方波的输出。同时,电路中设有一个AD9837芯片的有源晶振提供工作时钟支持^[4]。设计中还引入AD5292可编程电位器,可实现对输出波形幅值的调整及控制。

输出电路与波形发生电路相连,将波形发生电路输出的波形经由同相比例放大电路放大后连接测试负载。测试负载接通时,后一级运放形成负反馈,此时运放反向输入引脚的电位为0,流过调节电阻的电流波形与流过测试负载的电流波形保持一致,即实现了通过对可编程电位器调整及控制实现输出电流的可控。

2.6 DC 250 nA电路 (C6)

DC 250 nA电路用于偏置电流耐受度的测试。可以产生不同幅值的直流电流,实际电流输出范围为0~300 nA,经计量后的输出精度为0.1%。DC 250 nA电路主要分为基准电压发生电路和电流源输出电路。DC 250 nA电路框架如图5所示。

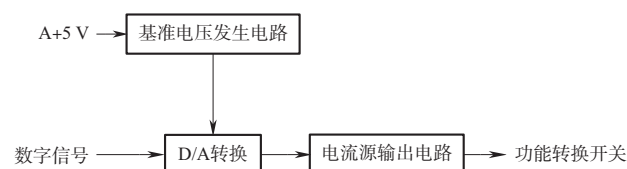


图5 DC 250 nA电路框架
Fig.5 Block framework of DC 250 nA output circuit

基准电压发生电路先通过LT6656芯片将电路板电路输出电源转换为2.5 V基准电压,然后通过同相比例放大电路将基准电压放大为5 V,为D/A转换芯片提供更稳定的基准电源供应^[5]。

电流源输出电路可以将数字信号通过D/A转换芯片实现反相比例放大电路的输入电压控制。输出电流的控制原理与AC 200 μ A输出电路的控制原理类似。

2.7 电压测量电路 (C7)

电压测量电路主要用于测试中的电压测量。在电路中差分输入电压信号经由仪表放大器处理,增益可调运算放大电路选择合适的电压表量程后,通过低通滤波器和A/D转换器进行滤波、转换,最后通过模拟控制MCU进行处理。电压测量电路框架如图6所示。

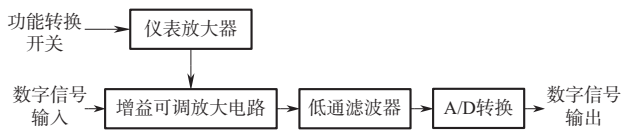


图6 电压测量电路框架
Fig.6 Block structure framework of voltage measurement circuit

电压表量程第一级选择了一个具有高输入阻抗、高共模抑制比、低噪声等特点的仪表放大器作为初级放大。其后一级为一个增益可调的运算放大电路,进行增益切换控制。通常情况下,运放增益分为1、11、1001三挡,分别对应5 V、400 mV以及5 mV的测试信号。然后低通滤波、A/D转换后交予MCU进行分析处理。

2.8 功能开关转换电路 (C8)

功能开关转换电路主要用于实现电流源输出、电压表测量单位切换。功能开关转换电路主要由继电器驱动电路和功能切换电路组成。功能开关转换电路框架如图7所示。

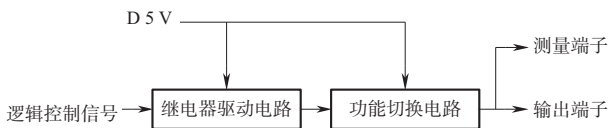


图7 功能开关转换电路框架
Fig.7 Block framework of functional switch conversion circuit

功能切换电路可实现以下几种功能:

- (1) 选择电流源输出的类型: 无电流源输出、AC 200 μ A电流源输出、DC 250 nA电流源输出。
- (2) 选择电压表的挡位: 直流挡、交流挡。
- (3) 除颤过载恢复实验: 储能电容充电及充电电压测量、储能电容放电及除颤后电极电压测量。

3 心电电极测试仪软件系统

心电电极测试仪软件系统主要由UI交互软件(C1)、测试时序控制软件(C2)和底层硬件控

制软件(C3)3部分组成,3个软件独立运行的同时,又通信交互,为心电电极测试提供重要的软件支持。其中UI交互软件主要用于人机交互界面的界面显示、触摸输入以及功能选择;测试时序控制软件主要用于根据用户所选功能模式,通过既定程序对心电电极进行测试;底层硬件控制软件主要用于实现电流和电压的输出、测量以及通过继电器控制电流路径切换等。具体软件功能及数据控制流向如图8所示。

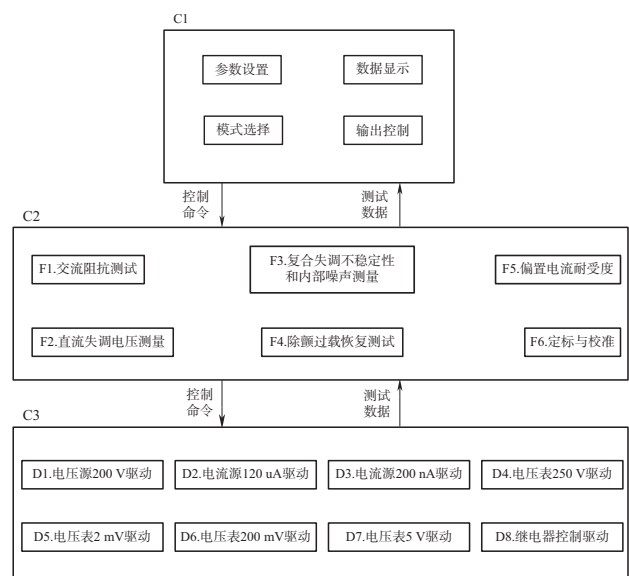


图8 软件功能及数据控制流向
Fig.8 Software functions and data control flow

4 心电电极测试仪的实现与测试

4.1 心电电极测试仪的实现

心电电极测试仪主要通过交流电流源模块、直流电流源模块、直流电压源模块和电压测量模块4大硬件模块实现对心电电极测试中的电源输出控制和电信号测量,所以心电电极测试仪实现也须从以上4大硬件模块着手^[6]。在具体实现前,还需要通过仿真模拟软件仿真模拟,确保所设计方案满足具体功用要求。经过仿真模拟优化后,可行性将得到进一步提升,之后将设计方案移植到电路板上,实施具体方案测试。

4.2 心电电极测试仪的测试试验

对除颤过载恢复性能进行重复性测试,心电电极测试仪测试结果如表1所示。

表1 心电电极测试仪测试结果
Tab.1 Testing results of ECG electrode tester

测试项目	样品序号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
第5秒最大值/mV	32.23	16.64	14.9	14.31	13.59	14.19	13.95	13.8	13.34	13.46
相邻10 s差值最大值/mV	2.74	3.41	4.25	3.22	3.01	3.12	3.2	3.09	3.02	2.96
等效到变化率/(mV/s)	0.27	0.34	0.43	0.32	0.30	0.31	0.32	0.31	0.30	0.30
均值/mV	29.32	11.80	11.78	11.16	10.46	10.87	10.65	10.57	10.17	10.38
总体标准差/mV	1.58	2.40	2.08	1.83	1.77	1.89	1.89	1.83	1.82	1.78

根据YY/T 0196—2005《一次性使用心电电极》标准要求, 试验选择了10对胶对胶的一次性心电电极进行测试, 每对电极进行4组测试, 每组进行4次试验, 分别测量除颤后5 s、15 s、25 s、35 s电极两侧的电压, 即每对电极共采集16个测试数据。测试精度精确到 ± 0.01 mV, 满足标准要求的精确到1 mV的要求。通过本设备测试后10对样品的除颤后失调电压最大值为32.23 mV, 相邻10 s的变化率最大为0.42 mV/s, 均满足了标准的要求, 且从每对电极测试结果的均值和总体样本标准差来看, 测试结果具有较好的一致性。

5 心电电极测试仪的优势

与目前常用的心电电极测试仪相比, 本设计具有以下几点显著优势:

(1) 良好的抗噪效果。与之前的心电电极测试仪不同, 由于具有比较完善的抗干扰及滤波设计, 本测试仪对环境要求较低, 能够适应大部分日常检测的电磁环境。

(2) 可交互的操作界面。仪器具有可触摸的操作屏幕, 实现了用户触摸输入及功能选择。并可实时地记录下测试过程中完整的测试数据记录, 尤其是在偏置电流耐受度这一项目的测试中, 实现在无测试人员监视的情况下自动测试并记录及回放, 且对测试人员的专业性要求较低。

(3) 广泛的适用性。由于在测试输出及测量增益的选择上具有可调性, 所以设备的适用性广泛。检测项目的模块化设计也可应对由于日后

检验标准变更而带来的检测指标变化的情况, 便于软件的升级。

(4) 便捷的溯源性。本设计在软件端预留了计量校准选项, 可以便捷对设备进行计量校准, 与之前的心电电极测试仪相比, 具有可溯源性, 以确保测试结果的准确。

6 结束语

根据YY/T 0196—2005《一次性使用心电电极》标准要求及当前医疗器械检测行业需求, 我们提出了一种心电电极测试仪设计方案, 不仅将心电电极全部性能测试集成在同一测试系统中, 还有效保障测试系统的安全性、实时性以及易操作性, 更有利于后续应用过程中的实际操作及设备的可溯源性, 具有一定的应用价值, 建议在当前医疗器械检测行业中普及推广, 进而提高心电电极测试的精准性和便利性。

参考文献

- [1] 张璐, 刘茜, 曾玮宸. 心电监测织物电极的研究进展[J]. 棉纺织技术, 2021, 49(7): 80-84.
- [2] 董科, 李思明, 吴官正, 等. 碳纤维/涤纶刺绣心电电极制备及其性能[J]. 纺织学报, 2020, 41(1): 56-62, 68.
- [3] 罗兰英, 田学隆, 周平, 等. 心电电极除颤过载恢复性能测试系统[J]. 仪器仪表学报, 2011, 32(9): 1981-1986.
- [4] 董科, 张玲, 范佳璇, 等. 织物电极监测心电信号与穿戴压力作用机制分析[J]. 纺织学报, 2019, 40(9): 75-82.
- [5] 李莎, 蒋铭媛, 谢军, 等. 织物基表面生物电干电极的性能评价仪器及方法[J]. 生物医学工程学杂志, 2019, 36(3): 460-467.
- [6] 邹任玲. 医用电气安全工程[M]. 南京: 东南大学出版社, 2008.