

УДК 621.317: 616.12-073.97-71

Є.С. Карплюк

Апаратно-програмний комплекс тестування систем ранньої ЕКГ діагностики

Предлагается универсальный подход комплексного тестирования современных диагностических ЭКГ-систем, и, в частности, систем ранней ЭКГ-диагностики. Разработан аппаратно-программный комплекс для тестирования, преимуществами которого являются универсальность, автоматизация процессов тестирования и полнота проведения функциональных тестов. Особое внимание уделено структуре программного обеспечения, которое построено на принципах модульности и использовании мощного алгоритмического аппарата анализа сигналов в среде MATLAB.

New universal approach to complex testing of modern ECG diagnostic systems and specifically ECG early diagnostic is proposed. The main advantages of developed hardware and software package for testing are universality, process automation and functional test confidence. The special attention is spared to the structure of software which is built by principles of moduleness and uses the powerful algorithmic vehicle of signals analysis in MATLAB environment.

Вступ

Відомо, що жодна медична система не може використовуватися без валідації з використанням відповідних спеціально розроблених методів та засобів. Із зростанням складності біомедичних діагностичних систем, ускладнюється й процес їх валідації. Постає окрема задача розробки нових методів і засобів для проведення повного інтегрального тестування, прискорення процесів тестування й покращення достовірності отриманих результатів.

В загальному випадку задача валідації й тестування медичного обладнання вирішується згідно відповідним медичним стандартам. У роботах [1-4] розглядаються окремі задачі щодо вимірювання параметрів ЕКГ систем і їх тестування. Однак, загального підходу й відповідних універсальних засобів для тестування й досі не існує. Вихідні умови для створення таких засобів, звісно, формуються на основі медичних стандартів, приділяючи основну увагу саме тим стандартам, що регламентують безпеку [5-7]. Метою цієї статті є створення єдиного підходу щодо тестування

ЕКГ систем, обґрунтування структури універсальних засобів та методів тестування.

Принципи тестування біомедичних систем

В даній роботі пропонується наступна концепція проведення тестування біомедичної системи аналізу сигналів високого розрізнення. В загальному випадку процес тестування можна звести до виконання послідовності окремих тестів, обробки їх результатів з отриманням відповідних інтегральних кількісних параметрів та формування загального висновку. Під окремим тестом розуміємо реакцію системи на сукупність певних умов, що виявляються у вигляді реакції апаратних засобів, програмного забезпечення, вихідного сигналу, діагностичних параметрів, сервісних повідомлень, попереднього висновку та ін. Під певними умовами проведення тесту мається на увазі сукупність вхідних сигналів, що генеруються відповідним стендовим обладнанням, різноманітними моделями і еквівалентами, режими роботи апаратного та програмного забезпечення системи, дії оператора, деякі чинники, що характеризують внутрішній стан діагностичної системи. Отже, поняття тест в даному випадку можна трактувати за принципом «стимул-реакція».

Запропоновану класифікацію тестів наведено на рис. 1. Виділено наступні критерії класифікації: за ступенем складності, за визначенням кількісних характеристик, за використанням стендового обладнання, за типом об'єкту тестування.

За ступенем складності тести розділені на елементарні, функціонально-орієнтовані та інтегральні. Елементарні тести мають на меті вимірювання лише одного параметру при заданих незмінних умовах чи при подачі єдиного стимулу. Функціонально-орієнтований тест передбачає вимірювання та перевірку цілої низки параметрів, які обумовлюють певну функціональність діагностичної системи чи являють собою деяку функціональну залежність. Інтегральні тести призначені для перевірки складних алгоритмів обробки та біомедичної системи в цілому. Стимулом для інтегрального тесту, як правило, є еталонний сигнал чи їх послідовність з симулятора.

За принципом визначення кількісних характеристик тести розділено на прямі та опосередковані. Прямі тести передбачають можливість

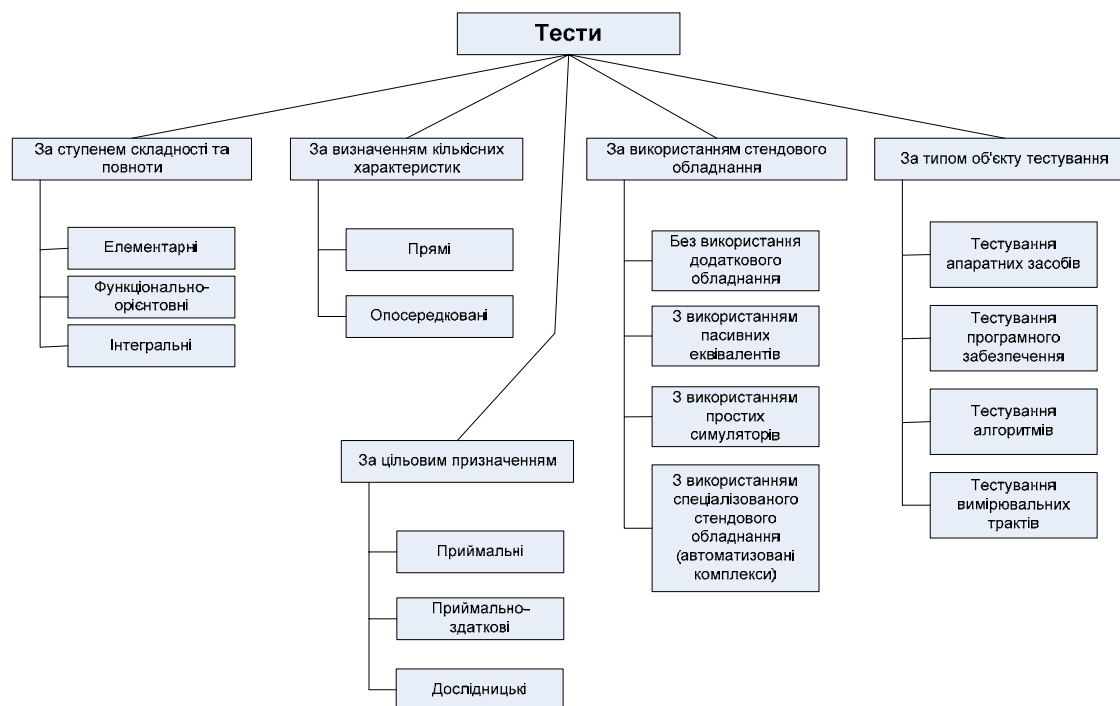


Рис. 1. Класифікація тестів

безпосереднього вимірювання кількісної характеристики (в тому числі шляхом застосування спеціалізованих вимірювальних приладів з обробкою даних). Опосередковані тести дозволяють оцінити значення параметра, що тестується, шляхом обчислення за участю інших параметрів системи, виміряних раніше чи приблизно оцінених. Прикладом опосередкованого тесту є визначення струму в колі пацієнта та вхідного опору ЕКГ системи, адже визначення цих параметрів прямими методами є практично неможливим без внесення суттєвої систематичної похибки.

Щодо використання стендового обладнання можливі наступні випадки тестування: без використання стендового обладнання, з використанням пасивних еквівалентів, з використанням простих симуляторів та з використанням спеціалізованих стендових комплексів. Коли додаткове стендове обладнання не використовується, можуть бути задіяні вбудовані (внутрішні) еталони сигнали досліджуваної системи. Іншим випадком недоцільності використання стендового обладнання є визначення параметрів, які не залежать від зовнішніх стимулів. Прикладом може бути перевірка коефіцієнту підсилення тракту від внутрішнього калібрувального сигналу, самокалібрування АЦП, тощо.

Для знаходження більшості параметрів, що визначають тракт реєстрації сигналу, необхідне під'єднання еквівалентів чи простих симуляторів. Наприклад, для визначення рівня внутрішніх шумів приведених до входу, згідно стандарту [8] використовується еквівалент, що являє собою

термінатор кожного з сигнальних електродів на землю резистором 51 кОм і конденсатором 47 нФ.

Класифікація тестів за цільовим призначенням на приймальні, приймально-здаткові і дослідницькі ґрунтується на сукупності вимог у відповідності до місця, що займає тест у процесі розробки та виробництва. При цьому зрозуміло, що приймально-здаткові тести є масовими, а отже постає задача скорочення часу на виконання таких тестів з метою підвищення продуктивності виробництва, яка виступає в протиріччі із повнотою тестування. Приймальні тести мають забезпечувати максимальну повноту тестування розробленого обладнання. Завданням дослідницьких тестів є визначення реальних характеристик вузлів чи приладів в цілому, їх статистичний аналіз, виявлення і визначення взаємозв'язків між параметрами, отримання залежностей параметрів. При цьому, крім вимог максимальної повноти, до дослідницьких тестів висуваються ще й вимоги підвищеної точності визначення параметрів, а отже, доволі специфічні й складні вимоги до апаратури тестування.

За типом об'єкту тестування тести можна розподілити на групи: тестування апаратних засобів, програмного забезпечення, алгоритмів, вимірювальних трактів. Така класифікація є умовною, адже в більшості випадків виконання тестування як правило можливе лише для цілісного приладу, чи його функціонального блоку, що в свою чергу передбачає вплив як апаратної частини, так і програмного забезпечення, яке й є

реалізацією алгоритмів, що в цілому можливо представити як певний тракт. Але у відповідності до такої класифікації стає можливим більш якісно сформулювати задачі конкретного тесту й визначити повний перелік тестів.

Апаратно-програмний комплекс для тестування біомедичних систем

На основі запропонованої класифікації тестів отримані вимоги до структури системи тестування, яка має забезпечувати можливість проведення всіх типів тестів.

В даній роботі розроблено спеціалізовану систему автоматизованого тестування біомедичного обладнання. Загальну структурну схему цієї системи наведено на рис. 2. Керування й остаточна обробка отриманої інформації проводиться на базі ПК, до якого приєднуються всі інші пристрої, тобто як стендове обладнання так і апаратні засоби діагностичної системи, що перевіряється.

Основою програмного забезпечення комплексу є системний модуль, що реалізує передачу даних між окремими елементами комплексу, взаємодію з оператором, інтерпретацію послідовності підтестів, у відповідності до якої відбувається формування стимулів і збір даних, протоколювання результатів. Структура тестів є ієрархічною, і описується у вигляді спеціального скрипта, який створюється на базі мови xml. Це дозволяє досягти максимальної універсальності для охоплення майже будь-яких задач тестування.

Ефективний і гнучкий обмін даними між блоками комплексу досягається за рахунок створення єдиної робочої області даних. Тобто фактична обробка описується за допомогою скрипта й відбувається з іменованими змінними.

Формування зовнішніх стимулів відбувається апаратними засобами – симуляторами. Взаємодія з програмним забезпеченням симуляторів відбувається за допомогою драйверів стендів-симуляторів, які реалізовані у вигляді окремої динамічної бібліотеки.

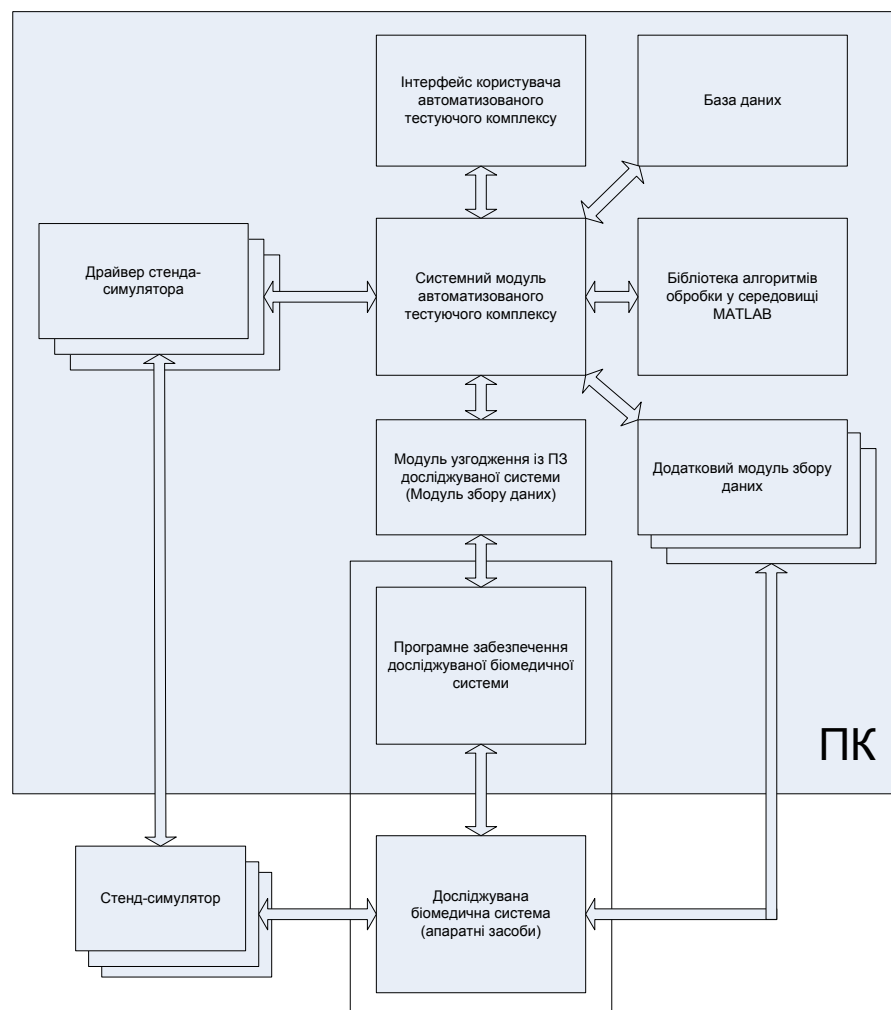


Рис. 2. Загальна структурна схема універсальної автоматизованої системи тестування біомедичного обладнання

Таким чином досягається універсальність, гнучкість й можливість застосування практично будь-яких апаратних симуляторів. Це дозволяє використовувати метрологічно атестовані й повірені симулятори відомих виробників (наприклад Fluke) у складі єдиного комплексу.

Збір даних відбувається програмними модулями з уніфікованим програмним інтерфейсом, із подальшим зберіганням іменованих даних у єдину робочу область. Ці модулі реалізовані у вигляді окремих динамічних бібліотек і реалізують отримання даних (як в реальному часі так і після обробки) для дослідження з біомедицинської системи, що тестується.

Одним з найважливіших блоків комплексу є обробка отриманих даних, в тому числі й сигналів. В розробленому комплексі обробка даних відбувається у середовищі MATLAB над іменованими змінними єдиної робочої області. При цьому досягається максимальна гнучкість і швидкість реалізації нових алгоритмів визначення вимірювальних параметрів, а отже й створення нових тестів, що є надзвичайно важливим при дослідницькому тестуванні діагностичних систем.

Протоколювання й налаштування системи базується на взаємодії з базою даних. Це дозволяє розподілити тестування серійних приладів не лише у часі, а й розпаралелити ці задачі між декількома робочими місцями.

Суттєвою перевагою розробленої автоматизованої системи є її універсальність, як до задач тестування, так і обладнання та програмних засобів, що тестуються. У відповідності до задач тестування розроблено відповідні набори тестів для вирішення задач валідації всієї діагностичної системи в цілому, проведення додаткових досліджень характеристик, серійного тестування апаратних засобів діагностичних систем.

Основою для складання тестів є відповідні медичні стандарти (ДСТУ, IEC, AMI), технічні умови, функціональні вимоги та технічне завдання на розробку відповідних засобів.

Спеціалізований стенд ЕКГ-симулятор

Для дослідження всього тракту збору й обробки сигналів ЕКГ розроблено спеціалізований стенд-симулятор, блок-схема якого наведена на рис. 3. Він працює у складі тестуючого комплексу на базі звичайного ПК. Основні функції стенду симулятора ЕКГ:

- генерація сигналів ЕКГ за цифровим еталоном;
- генерація сигналів низькоамплітудних високочастотних ЕКГ за цифровим еталоном;
- визначення параметрів вхідних ланцюгів біопідсилювачів ЕКГ;

- визначення токів витоку;
- імітація параметрів контакту електрод-шкіра;
- імітація транс-грудиного імпедансу (імітація респірограми).

ЕКГ-стенд побудовано на основі високоефективного процесора обробки сигналів Analog Devices BlackFin ADSP-BF533, який забезпечує попередню обробку сигналів симулятора, дозволяючи підвищити частоту дискретизації до 10 кГц. Для тимчасового зберігання еталонних сигналів, що завантажуються з ПК, використовується динамічна пам'ять об'ємом 16 Мбайт. Інтерфейс з'єднання з ПК USB дозволяє значно прискорити завантаження сигналів симуляції при високій частоті дискретизації.

Стенд може працювати як в реальному часі, при цьому необмежена довжина сигналу симулятора, так і в режимі відтворення сигналів із внутрішньої пам'яті, коли необхідна максимальна частота дискретизації.

Формування сигналів ЕКГ відбувається за допомогою 2-х ЦАП розрядністю 16 біт за принципом «грубо-точно». Це дозволяє імітувати напруження поляризації електродів одночасно із тестуванням сигнального тракту, а також відтворювати сигнали ЕКГ високого розрізнення при увімкненому дільнику 1:1000 на виході.

За допомогою ключів можливо змінювати вихідний опір симулятора в діапазоні від 10 кОм до 1 МОм, що разом із сигналами поляризації електродів дозволяють імітувати контакт електрод-шкіра.

За допомогою АЦП розрядністю 16 біт відбувається вимірювання сигналу напруги на виходах симулятора, що використовується для визначення струмів в колі пацієнта, перевірки параметричних обмежувачів схем захисту від розряду дефібрилятора, перевірки функціонування системи визначення якості контакту.

Для зменшення рівня шумів і завад робоча частина симулятора гальванічно розв'язана від цифрової інтерфейсної частини. Прокідна ємність становить не більше 20 пФ.

Формування сигналів транс-грудинного імпедансу по відведенням I і II відбувається за допомогою 4-х цифрових потенціометрів за принципом «базовий імпеданс + змінна складова» (2 цифрових потенціометра в одному каналі). Це дозволяє відтворювати сигнал імпедансу із базовим значенням від 50 Ом до 10 кОм з амплітудою від 0,1 Ом до 20 Ом для діапазону ЧД 2-300 дих/хв.

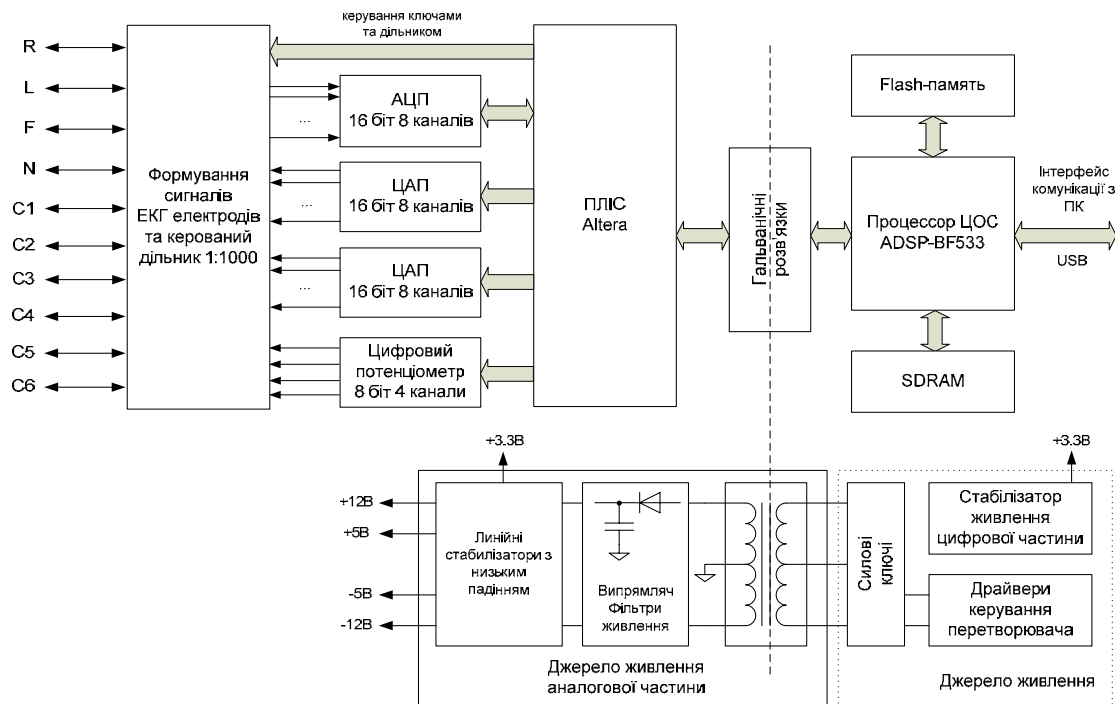


Рис. 3. Блок-схема універсального ЕКГ симулятора

На рис. 4 наведено зовнішній вигляд симулятора та фотографію основної плати.

Симулятор виконаний у вигляді окремого пристрою, що з'єднується з ПК лише інтерфейсним кабелем USB. Має виносне джерело живлення у медичному виконанні, тобто відповідає медичним стандартам електробезпеки [5] (стійкість до розряду дефібрилятора, струми витоку та ін.). З'єднання з досліджуваною системою відбувається за допомогою спеціального екранованого кабелю, який приєднується замість стандартного кабелю відведень.

Для забезпечення високих технічних характеристик особлива увага приділялася технологічному виконанню приладу. Основна плата симулятора є чотирьохшаровою, що дозволяє не лише збільшити щільність компонування елементів, а й зменшити рівень перешкод, наведень і шумів за рахунок розділення і екранування внутрішніми шарами із заземлюючими полігонами. Аналогова частина симулятора є найбільш чутливою для наведень і вкрита металевим екраном.

Завдяки таким структурним, схмотехнічним і технологічним рішенням досягнуто рівень власних шумів приведених до виходу не вище 1 мкВ.



Рис. 4. Зовнішній вигляд універсального ЕКГ симулятора та основна плата симулятора

Висновки

Розглянуті основні задачі тестування біомедичних систем ЕКГ діагностики. Запропонований в статті формальний підхід до процедури тестування дозволив сформулювати вимоги й синтезувати структуру автоматизованого апаратно-програмного комплексу для тестування медичного обладнання.

Основною перевагою розробленого комплексу є гнучкість і універсальність щодо застосування до тестування широкого класу біомедичних систем, використання різноманітних симуляторів та збору даних з біомедичної системи, що тестується.

Для підвищення продуктивності і автоматизації процесу тестування розроблено спеціалізований універсальний ЕКГ-симулятор, що складає основну апаратну частину комплексу. Очікується, що використання ЕКГ-симулятора у складі автоматизованого комплексу в умовах серійного виробництва біомедичного обладнання зменшить час на проведення приймально-здаткових тестів у 5-10 разів в порівнянні із застосуванням простих симуляторів поза межами комплексу.

Література

1. *E. Heinonen*. Frequency response testing of ECG devices // *IEEE Medical and Biological Engineering and Computing*, Vol. 25, No. 4, July, 1987.— PP. 471-474
2. *McSharry PE, Clifford GD, Tarassenko L, Smith L*. A dynamical model for generating synthetic electrocardiogram signals. // *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **50**(3): 289-294; March 2003
3. *Josko, A. Rak, R.J.* Effective simulation of signals for testing ECG analyzer // *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, Vol. 54, No. 3, June, 2005. — PP. 1019-1024
4. *Candan Caner, Mehmet Engin, Erkan Zeki Engin*. The Programmable ECG Simulator // *Journal of Medical Systems*, Springer Netherlands, Vol. 32, No. 4, August, 2008. — PP. 355-359
5. *ДСТУ 3798 – 98* Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки.
6. *ДСТУ 3921.1 – 1999 (ISO 10012-1:1992)* Вимоги до забезпечення якості засобів вимірювальної техніки. Частина 1. Система метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки.
7. *ДСТУ 3921.2 – 2000 (ISO 10012-2:1997)* Забезпечення якості засобами вимірювальної техніки. Частина 2. Настанови щодо контролю процесів вимірювань.
8. *IEC 60601-2-51 (2003)* Particular requirements for safety, including essential performance, of recoding and analysing single channel and multichannel cardiographs.