

微弱生物电信号模拟仪研究综述

刘子鸣

天津大学 天津 300072

摘要：随着生理参数检测型医疗器械系统的越发复杂，其对应的检测指标也需要不断更新。以心脑电图机为例，性能检测实施过程中，主要依赖仪器为生物电信号模拟仪。目前心脑电图机检定仪的检定规程并不完善，且自07年实施以来并未更新。针对生物电信号模拟仪目前在实际应用中主要以国外仪器为主，相关人员对标准的理解和执行不同，以及缺乏统一的行业标准和操作性强检定指导等问题，需要研发自主知识产权的精密微弱生物电信号模拟仪并拟定配套的检定方案。

关键词：微弱生物电信号模拟仪；心脑电图机检定仪；检定规程

推行科学全面自动化的采集型数字化医疗器械检测方法，需要从全信号链角度规划解决方案，需要突破微弱生物电信号精密模拟溯源技术体系并完善相应检定溯源标准，建立微弱生物电信号现场检测电磁环境限值规范与屏蔽系统设计规程，采用多个解耦的专业数值量化指标和全波形识别计算等关键算法对器械输入级信号链进行自动化评定。因此对微弱生物电信号检定仪的检定标准进行规范不可忽视。

1 微弱生物电信号检定仪的整体概况

目前，境内注册的大量有源二、三类医疗器械为生理参数检测型医疗器械，如AED（Automated External Defibrillator，自动体外心脏除颤器）等心电监护或具备检测功能模块，随着微电子技术的发展，目前相关器械大都已实现全数字化采集存储和智能分析功能，其系统越发复杂，技术要求中涉及大量检测项目^[1]。其中心电、脑电、肌电以及多参监护等人体生物电信号检测器械又是占比较多，检测难度大，技术含量较高的有源器械，涉及国（专）标，如GB 9706，行标、如YY 1079-2008、计量标，如JJG 760-201等，需引用的规范类目较多。标准内大量覆盖了仪器的基本性能要求指标，以性能参数要求最高的脑电图机为例，目前批准中的计划号20162753-Q-464以及引用EN 60601-2-26以替代GB 9706.26-2005的脑电图机专用标准中，为保障脑电测量器械的有效性，以报批稿201.12.1.101节为例，对脑电图机的基本性能要求进行了强制规定^[2]。其中相应的心脑电通用计量归口标准JJG 954-2019、JJG 749-2007等规程具体列出了信号重建准确度、输入噪声、频率响应和共模抑制几个具有一定代表性的测量量化指标。

性能检测实施过程中，主要依赖仪器为生物电信号模拟仪。生物电信号模拟仪是检测采集类器械的必需仪器，可根据实际检测需要提供特定频率、波形和输出电平的信号模拟心电、脑电、肌电、胃电等信号^[3]。FLUKE ProSim8是目前国内市场上最高端的生理信号模拟仪，组合了心电图模拟器，心律失常模拟器等功能，支持临床异常心电模拟。在我国缺乏相应完善的检定标准，即目前只有JJF 1470-2014指导性检定规程的情况下，此仪器已事实上成为医疗行业内标准。



图1 FLUKE ProSim8生命体征和心电图患者模拟器

国产仪器诸如徐州铭昇SKX系列下的SXX-2000K心电模拟仪和SXX-8000C脑电模拟仪，深圳海威信Higen系列生理电信号模拟仪，国内也具有一定使用规模。但这些仪器在计量检定标准不完全覆盖，缺乏设计技术规范的情况下，其输出波形质量，输出级形式与阻抗等均有所不同，导致一些关键参数的检测上缺乏溯源证据，如阻抗匹配决定的电压量化精度，而仪器输出阻抗无控制指标。



图2 SKX-2000K型心电信号模拟仪

目前心脑电图机检定仪的检定规程并不完善且自2007年实施以来并未更新，针对生物电信号模拟仪目前在实际应用中主要以国外仪器为主，存在程控功能弱、产业线自动化测试较为困难、相关人员对标准的理解和执行不同，以及缺乏统一的行业标准和操作性强检定指导等问题，研发自主知识产权的精密微弱生物电信号模拟仪并拟定配套的检定方案十分具有必要性。

2 微弱生物电信号检定仪的发展

微弱生物电信号检测仪中最常见的心电、脑电信号模拟仪为例，心脑电图机检定仪是主要用于计量和检定心电图机、脑电图机的各项技术指标是否符合标准规范。按照其检定过程产生的专用信号原理分类，可以分为数字型和模拟型两种类型。前者的标准信号由DAC（模数转换器）产生，DAC所输入的数字量由标准信号的峰值控制；后者的检定标准信号由电路自身产生，信号的峰峰值直接靠硬件的调整保持一致。

心脑电图机检定仪的核心部分是信号源，为了适应检定需要，信号源需要能够产生正弦、三角、方波、微分等波形，并能够对人体多项电生理参数进行精确模拟，比如呼吸、血压、心电、体温、心输出量等。以EGC-1为例，该检定仪由内蒙古计量测试研究院研发，主要用于模拟心电图机的检定，对数字心电图机的支持非常有限。各种检定信号由成百上千个小阶梯合成，由D/A转换器在微处理器的控制下产生。每个阶梯宽度由微处理器控制，信号产生过程中其他中断不受影响，从而可以避免中断等待产生的误差，确保每阶梯宽度及整个信号周期与微处理器晶振时钟有相同的准确度。

缺点是内部只是一路信号输出，这个信号是由内部单片机产生的相应标准规律波形。单片机也添加了简单的心电数据，

作者简介：刘子鸣（2001— ），男，汉族，山东省烟台市人，本科，生物医学工程。

基金项目：2021年度“国家质量基础设施体系专项”医用电子仪器先进制造质量基础设施关键技术集成应用示范（2021YFF0602902）。

但是由于输出 DAC 为单通道导致心电波形无法整体输出且不能进行数字心电图机的多通道检测。目前的数字心电图机每个导联都有互相辅助分析能力,一路心电信号没有办法进行分析。其次输出的信号是单通道的标准规律波形信号,对心电图没法展示,不能有效实现数字心电图机检定功能。



图3 EGC-1C系列心电图机检定仪

以另一类国内外常用的心电图机检定设备MPS450多参数患者模拟仪为例,MPS450是Fluke Biomedical公司的一款简易便携的多参数生理信号产生设备,符合整体心电信号的测试及培训需求。MPS450可以产生多种生理信号波形,设备简便,控制简单,可用于测试多参数的生理监护仪的性能,对模拟的心电数据进行整体的性能检查,为医生提供教学使用的病症图形的重现。缺点是此设备不能对数字心电图机的基本检测全面覆盖^[4]。



图4 MPS450多参数患者模拟仪

3 微弱生物电信号检定仪的检定

在国内,其检定需按照《中华人民共和国计量法》的规定要求:对列入强制检定目录的,用于医疗卫生、安全防护、贸易结算、环境监测方面的计量工作器具需要实施强制性检定。没有遵守相应计量规程进行计量检定或者不符合要求的,不能进行使用。

国际上,其检定需要依照《OIMLR90心电图机国际建议》,标准主要针对心电图机的性能和相应技术指标,并提出相应计量办法,进而拟定生产和检定心电图机的规范措施和方法,为医院提供更可靠的设备。

具体到生物电信号模拟仪的检测,对检定仪产生的信号进行测试,测试的主要指标分为:幅度测试、频率测量、极化电压测量以及失真度测量。在心电图机检定过程中,需要克服最常见的交流干扰难题。交流干扰会极大地影响记录器记录下的图象幅值的波形,对心电图机波形图的准确性产生直接影响,从而干扰医生的诊断。

心脑电图诊室内的交流电通过仪器接地线和检定仪及人体等不良绝缘体形成回路,导致交流电源可能存在漏电流干扰。漏电流干扰会导致作用在心脑电图机导联线上的磁场产生感应电流,并且当大功率的交变电流设备比如电动机、变压器等在心脑电图机附近运行时,会导致在其壳体上形成吸收、辐射和调制等空间干扰。这些都会影响心脑电图机的记录图幅值的准确性。

供电系统的干扰对心脑电图机检测影响最大,主要表现为过压、浪涌等干扰效应。因此心脑电图机诊室需要尽量远离放置有较大功率电气设备的科室,比如放射室、牙科、电疗室等。此外,通过铺设专用地线,并且将接地线用到屏蔽之中,可以有效防止漏电流干扰。

此外,供电系统的干扰减少或排除可通过设置心脑电图机

的专用屏蔽盒来装入检定仪的电缆;在心脑电图机的工作台铺设一定厚度的导磁板;通过触点间灭弧电容的加入来消除通断瞬间的电磁干扰,从而设置电磁屏蔽;接入隔离变压器、低通滤波器、交流稳压器来保证系统供电稳定,从而减少电源谐波的干扰,提升检定仪的抗干扰能力。

在检定的过程中,除了仪器的性能需要严格符合标准,相关检定人员的监管也仍需加强,以检验设备的量值溯源现状为例:量值溯源性是为了确保检测结果有效性和准确性,保证所有测量结果或标准的量值都能实现量值统一,追溯到国家基准或国际计量基准,即SI单位的复现值。测量结果可比或互认的基础是量值统一,未经溯源的测量结果无效,没有实际价值。医疗器械检测机构作为承担医疗器械产品注册检验、质量监督等职能的重要一方,设备的量值溯源管理同样必须符合《检测和校准实验室能力认可准则》和《实验室资质认定评审准则》等标准准则要求。

但由于监管人员及使用人员对设备量值溯源管理的认知水平和重视程度不同,以及管理不到位,比如国内的计量校准规范缺乏导致招标到的进口设备无法在国内进行计量校准,因而不能与国际标准统一,导致检验设备的量值溯源规范无法得到准确保障。

4 生物电信号检定仪检定方案的拟定

心脑电图机检定仪检定依据的规程包括JJG 1041—2008《数字心电图机检定规程》、JJG 543—2008《心电图机检定规程》、JJG760—2003《心电监护仪检定规程》JJG1043—2008《脑电图机检定规程》、JJG 1042—2008《动态(可移动)心电图机检定规程》等。根据JJF 1033—2023《计量标准考核规范》对新建立计量标准的技术要求,在建标过程中需要用《心电监护仪检定仪检定规程》和《心、脑电图机检定仪检定规程》规定的最大允许误差和测量范围作为计量标准的技术指标,根据主要配套设备及计算标准器的计量性能,充分考虑计量标准的组成和工作原理。配套的计量标准建立还需要根据三级计量器具的准确度和不确定度进行检定和校准,包括上一级计量器具、本级计量器具和下一级计量器具量值溯源的传递框图的绘制。在此基础上进行计量标准的重复性试验以及稳定性考核并完成检定或校准结果的测量不确定度评估。

5 结束语

医疗器械行业作为专业技术的集成体,正在快速发展,对医疗器械产品各性能进行计量检定的检定仪在同步更新的同时,相关的检定仪检定标准也需要不断完善,从而更好的完成数字心脑电图机的生产检验工作。未来的工作重点应该放在精密微弱信号稳定生成技术的改进、基准具检测检定方法与手段革新、模拟仪的多电极模式适配,尤其是脑电图机以及通用程控检测方法与控制判读技术研发。

参考文献

- [1] 张婕,李宁.浅谈计量强制检定管理规范化[J].科技风,2012(18):251-252.
- [2] 余萍.医疗器械检测实验室量值溯源工作探讨[J].中国药事,2013,27(2):152-154.
- [3] 曾波.数字心电图机检定仪的设计与制作[D].北京化工大学,2020.
- [4] 段成华.数字心电图机检定装置的研制及检定方法的研究[J].中国医疗器械杂志,2005,29(5):349-351.
- [5] 卫志刚,张建锋,翟晓青.医疗器械企业依据YY/T0287-2017和GB/T19001-2016建立新版质量管理体系的文件框架[J].中国医疗器械信息,2017,23(21):1-3.