

국산 심전계 개발에 관한 연구

李興揆 · 咸榮郁 · 金容萬

= Abstract =

A Study on the Development of Electrocardiography GSM 110A

Heung-Kyu Lee, Young-Wook Hahm, Yong-Man Kim

In this paper, Electrocardiography principles and design philosophy are discussed. 1-channel portable automatic ECG amplifier, GSM 110A has high reliability, performance and safety. It reveals that GSM 110A satisfies the IEC, VDE standards. Clinical tests are performed and proved its performance and ease of use.

1. 서 론

ME 기기는 생체의 정보를 수집·기록함으로써 이를 바탕으로 진단 혹은 치료에 도움을 주는 장치이며 고도의 기술집약형 산업으로써 그 안전도, 정밀도 및 신뢰도에 있어서 매우 높은 수준을 요구하고, 다 품종, 소량이라는 특수성 때문에 시장이 협소한 국내에서의 개발은 극히 일부에 지나지 않았다. 이러한 때에 그 사용빈도수나 중요성 면에서 가장 비중있는 장치라 할 수 있는 심전계를 개발하여 시장 경쟁력을 가진 상품화 함으로써 국내 생체공학의 활성화는 물론 ME 기기 산업의 촉진에 크게 기여할 것이다.

본 연구는 1-channel 휴대용 심전계의 국산화 개발에 관한 것으로 최신의 IC회로를 사용하여 기능과 성능면에서의 고급화를 기했으며, IEC, VDE 등 각종 규격을 만족하는 품질을 위한 회로를 설계하였다.

2. 심전계의 설계

그림 1에서와 같이 환자로 부터 신호를 받아들이는

입력단과 이를 증폭하는 증폭부 그리고 증폭된 신호를 기록하는 기록부로 그 중심을 이루고 있고 입력부에 필요한 각 lead의 data를 넣어주고 자동동작을 제어하는 제어부 및 전원을 공급하는 전원부로 구성되어 있다.

2.1 입력부의 설계

환자로부터 신호를 검지하는 부분으로 그림 2와 같이 구성되어 있으며 외부잡음의 제거와 높은 안전도를 갖도록 회로를 설계하였다.

2.1.1 외부잡음

외부잡음에 의한 영향의 총합은

$$V_{total} = \underbrace{KBS}_{\text{a}} + \underbrace{I_{D1}Z_1 - I_{D2}Z_2}_{\text{b}} + \underbrace{K'I_DZ_1}_{\text{c}} + \underbrace{I_DZ_C}_{\text{d}}$$

$$\left[\underbrace{\frac{1}{X}}_{\text{e}} + \underbrace{\left(\frac{Z'_{in}}{Z'_{in} + Z_1} - \frac{Z''_{in}}{Z''_{in} + Z_2} \right)}_{\text{f}} \right] \quad (1)$$

로 표시할 수 있다.

여기서 B : 60-Hz자장(자속밀도 [Wb/m^2])

S : 두 lead 사이의 패쇄면적(m^2)

E : 60-Hz 전장의 세기(V/m)

I_D : E 에 의한 60-Hz 변위전류(A)

Z_1, Z_2 : 전극·피부간 임피던스(Ω)

Z_C : 접지전극 임피던스(Ω)

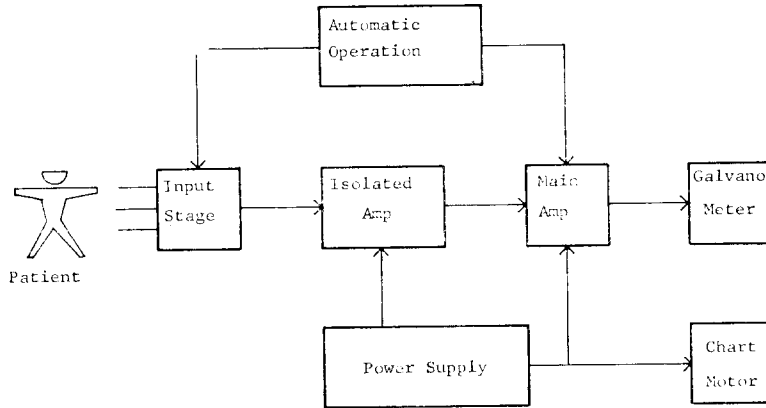


그림 1. 심전계(GSM 110A)의 구성도

Fig. 1. Electrocardiography(Model GSM 110A) block diagram.

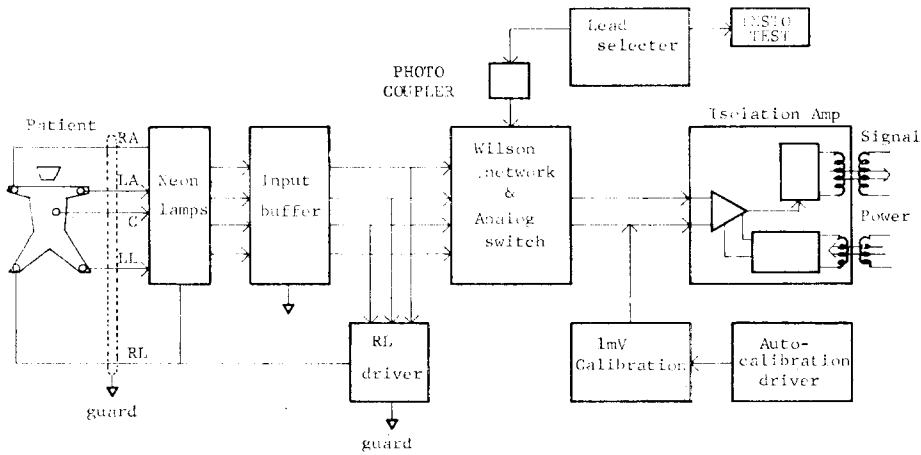


그림 2. 입력단 구성도

Fig. 2. Input stage block diagram.

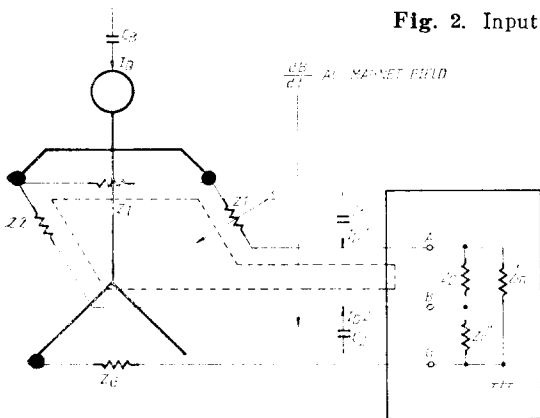


그림 3. Lead I의 ECG기록 등가회로

Fig. 3. ECG recording configuration equivalent circuit of lead I.

Z_I : 몸체 내부의 임피던스(Ω)

Z_{in} : 증폭기 입력의 휘접지 임피던스(Ω)이다.

① 자장에 의한 유도; $V = K \cdot B \cdot S$ [Wb/m^2]

도체로 이루어진 폐곡면을 자장이 자르면 그 폐곡선에는 기전력 V 가 유도되며,

$$V = -\frac{d\phi}{dt} = -\frac{d}{dt} \int B \cdot ds = -\frac{dB}{dt} \cdot S \quad (2)$$

가 되어 자속밀도 B 와 폐곡선이 이루는 면적 S 에 비례하게 된다. 여기서 K 는 상수이며 B 도 주어진 환경에서는 일정하므로 결국 V 는 lead선, 장막, 몸이 이루는 폐곡면의 넓이에 영향을 받게 된다. 실제로 $B = 3.2 \times 10^{-7} \text{Wb/m}^2$ 일 경우 잡음의 크기를 $10 \mu\text{V}$ 로 제한할 때 면적 S 는 $0.1 \text{m}^2 (30 \text{cm} \times 30 \text{cm})$ 보다 작아야 한다. 따라서 Shield Cable을 사용하였으며, 몸 근처에

와서 각각의 lead를 분산시킴으로써 이루는 면적을 최소화 하였다(그림 3 참조).

㉔ 교류전장에 의한 유도; $V_b = I_{D1}Z_1 - I_{D2}Z_2$

그림 3에서 증폭기의 입력 임피던스가 Z_1, Z_2 보다 크다면 lead A, B에 유도되는 변위전류 I_{D1}, I_{D2} 는 Z_1, Z_2 를 통해 접지점 G로 흐르게 된다. 이때 각 입력단에 나타나는 전위는

$$V_A = Z_1 I_{D1} + (I_{D1} + I_{D2}) Z_G \quad (3)$$

$$V_B = Z_2 I_{D2} + (I_{D1} + I_{D2}) Z_G \quad (4)$$

이며 이 두 입력단의 전위차는

$$V_A - V_B = Z_1 I_{D1} - Z_2 I_{D2} \quad (5)$$

이다. 이때 $Z_1 \cdot I_{D1} = Z_2 \cdot I_{D2}$ 라 가정하면 교류전장에 의한 잡음은 없는 경우가 된다. 따라서 electrode의 접촉저항을 줄이고 shield cable를 사용하여 최소로 하였다.

㉕ 몸체에 유기되는 변위전위; $V_c = K' I_D Z_f$

lead선을 통해 유기된 변위전류 I_D 는 몸체로 통해 접지전극임피던스 Z_G 를 지나 접지점 G에 흐르게 된다. 이는 전극의 간격을 좁혀 전극간의 임피던스를 줄이거나 접지점의 이동으로 상쇄시킬 수 있다.

㉖ 동상신호 제거비(CMRR)

식 (1)의 ㉔, ㉕, ㉖는 각각 동상전위(V_{CM}), CMRR factor, potential divider effect를 나타내는 항이다. 이 항들은 모두 몸체에 유기된 변위전류 I_D 에 의해 나타나는 교류신호로서 이를 제거하기 위해 차동증폭기를 사용하였으며, 그림 3에서 두 입력단 A, B의 각 입력 임피던스를 Z'_{in}, Z''_{in} 이라 하면 각 점의 전위는

$$V_A = V_{CM} \left[\frac{Z'_{in}}{Z'_{in} + Z_1} \right] \quad (6)$$

$$V_B = V_{CM} \left[\frac{Z''_{in}}{Z''_{in} + Z_2} \right] \quad (7)$$

가 되고 두 입력단자 사이의 전위차는

$$V_A - V_B = V_{CM} \left[\frac{Z'_{in}}{Z'_{in} + Z_1} - \frac{Z''_{in}}{Z''_{in} + Z_2} \right] \quad (8)$$

가 된다. 식 (8)에서와 같이 입력 임피던스 Z_{in} 이 Z_1, Z_2 에 비해 클 경우 전위차는 감소하게 된다. $Z_1 = Z_2 =$

$10K\Omega, Z'_{in} = 5M\Omega, Z''_{in} = \infty, V_{CM} = 10mV$ 라 하면 식 (8)에 의해

$$V_A - V_B = V_{CM} \left[\frac{5}{5.01} - 1 \right] = V_{CM} \times 0.002$$

즉 2%의 교류간섭을 갖게 된다. 따라서 입력신호의 5% 이내의 감소를 갖도록 하자면 Z_D 가 입력 임피던스 Z_{in} 의 20배이어야 한다. 즉 $Z_1 = Z_2 = 10K\Omega$ 이면 Z_D 는 적어도 $400K\Omega$ 이어야 한다. 또 Wilson의 저항 matrix의 중앙단자는 AHA(American Heart Association) 규격에서 다른 접지를 가진 전극에서 접지까지의 저항이 $500K\Omega$ 이상을 요구하기 때문에 이를 위해 $333K\Omega$ 의 averaging 저항을 가져야 하므로 보상저항은 $111K\Omega$ 이상이어야 한다. 따라서 lead I, II, III는 $5M\Omega$ 이상의 입력 임피던스를 가져야 하고 lead aVR, aVL, aVF는 $111M\Omega$ 이상의 높은 입력 임피던스를 가져야 하므로 이를 해결하기 위해 buffer amp와 RL 구동회로를 채택하였다.

㉗ RL 구동회로

RL lead는 reference로 사용되는데 RL 구동 증폭기의 출력에 연결되어 있다. 몸체에서 유기된 V_{CM} 은 3개의 averaging 저항 R에 의해 감지되고 반전증폭되어 R_O 를 거쳐 RL로 케환된다. 이러한 부케환은 V_{CM} 을 낮은 값으로 만들며 이때 몸체에 흐르는 변위전류는 직접 흐르지 않고 OP amp의 출력에 흐른다. 만일 환자와 접지 사이에 정상적이 아닌 높은 전위차가 발생하면 OP amp는 saturation이 되어 RL을 구동시키지 못하므로 환자는 R_O 를 통해 접지되는 상태가 된다. 그림 4에서 inverting 입력에서 전류의 합은

$$\frac{3V_C}{R} + \frac{V_O}{R_f} = 0 \text{ 이므로 } V_O = -\frac{3R_f}{R} V_C \text{ 이고 } V_C =$$

$$R_O I + V_O \text{ 이므로 } V_C = \frac{R_O I}{1 + \frac{3R_f}{R}}$$

간의 실제적인 저항값은 $R_{eff} = \frac{R_O}{1 + \frac{3R_f}{R}}$ 가 된다.

2.1.2 안전성

AHA(American Heart Association)의 자료에 의

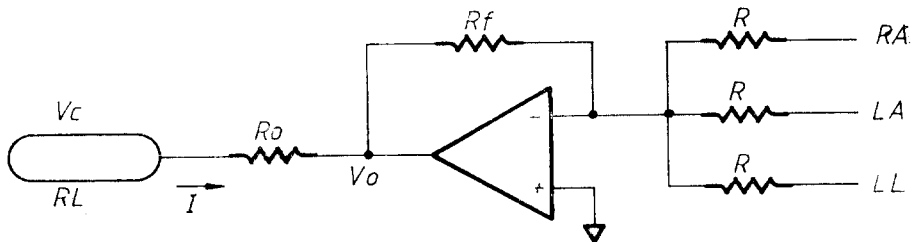


그림 4. RL 구동회로

Fig. 4. RL driver circuit.

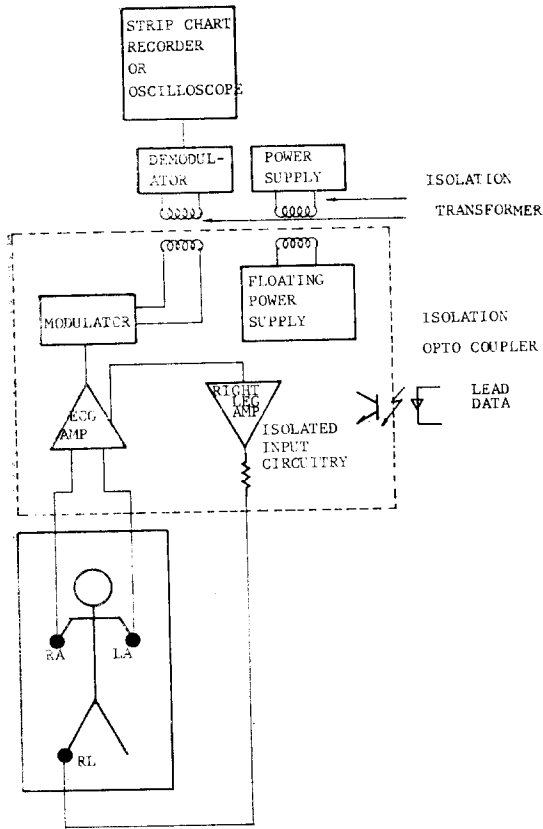


그림 5. 입력절연증폭기
Fig. 5. Isolated input amplifier.

하면 2~10 μ A 정도의 전류가 심장근육에 흐르게 된 경우 치명적인 손상을 입힌다고 되어 있다. 그러므로 IEC, VDE 등 대부분의 규격에서는 대지 누설전류는

100 μ A이내 환자 누설전류는 10 μ A 이내로 규정하여 환자 및 취급자의 전기적 사고를 방지하고 있다. 이를 위해 그림 5에서와 같이 입력절연증폭회로를 설계하였으며, 이는 환자로부터 얻는 신호와 필요한 전력은 각각 ferrite core를 사용하여 분리시켰다. 또한 입력절연증폭회로를 hybrid化하여 molding 시킴으로써 불의의 사태에도 환자에게 영향이 미치지 않도록 하였다.

또 입력단에 네온관 및 buffer amp를 사용하여 defibrillator의 충격을 방지하였으며 전 회로의 전력 공급에 있어서 각 단마다 ferrite core를 사용하여 접지를 분리시켜 공급함으로써 더욱 높은 안전도를 꾀했다.

2.2 증폭부

그림 6과 같이 구성되어 있으며 차동증폭기를 거쳐 filter 회로에 들어가게 된다. Filter는 60Hz Hum filter와 36Hz(-3dB)의 Muscle tremor filter로 되어 있으며, 이 두 filter는 각각 선택할 수 있게 하였고, 높은 Q값을 갖는 notch 회로로 설계하였다.

심전도 기록시에 기록기선의 동요를 방지하기 위한 회로를 채택하였고, INSTO 동작을 통해 각 lead절환시 신호선을 접지시켜 기록기선의 동요를 막고 RC 결합에 의한 C의 방전시간을 줄이게 된다. 또 외부의 신호(예: 기록장치가 없는 monitor)를 받아 기록할 수 있는 회로와 환자감시장치로서 사용코자 할 때 monitor 입력에 연결하여 기록과 동시에 감시할 수 있도록 하였다. 특히 임피던스 보상회로를 넣음으로써 어떤 monitor에도 사용가능하도록 하였다.

2.3 제어부

그림 7과 같이 구성되었으며 선택된 lead의 data를 받아 자동표식장치로 보내주고 이 lead 선택신호가 동

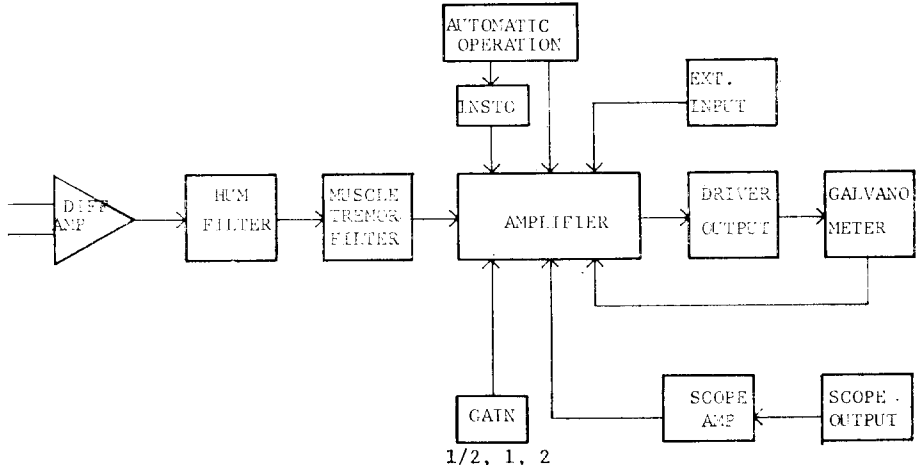


그림 6. 증폭부 구성도
Fig. 6. Main amplifier block diagram.

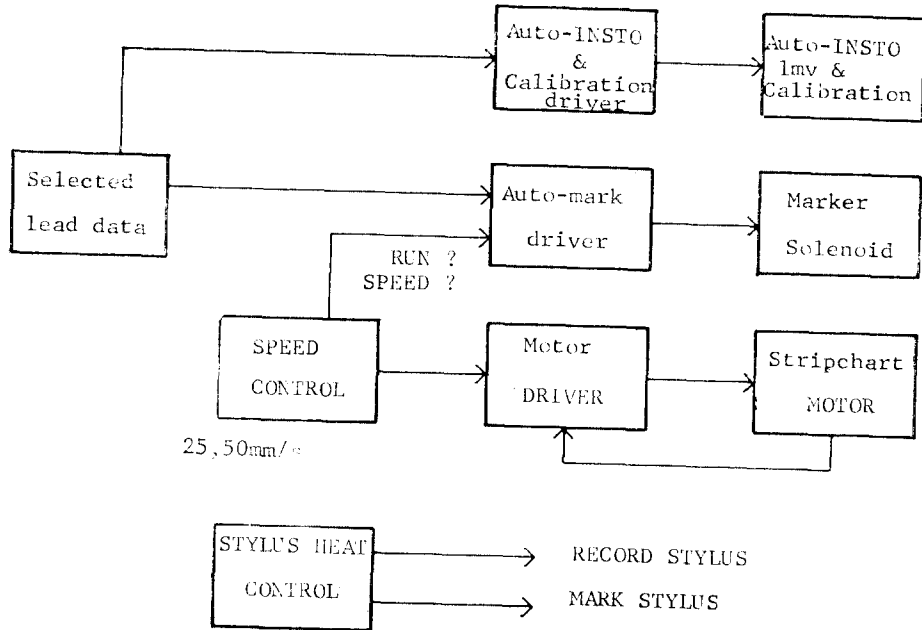
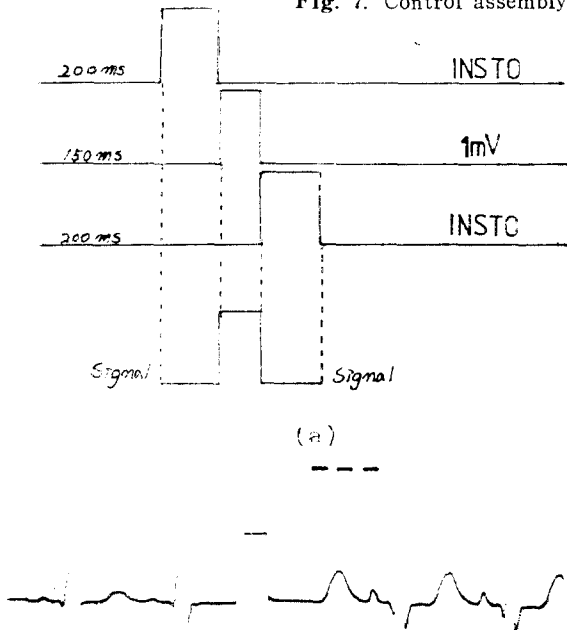


그림 7. 제어부 구성도

Fig. 7. Control assembly block diagram.



(a)
그림 8. Timing 선도
Fig. 8. Timing diagram.

시에 자동 INSTO 및 직각전압발생장치로 전달되어 진다. 이 신호를 받아 각각 선택된 lead에 해당하는 포식을 하고, 다음 lead의 신호가 시작되기 전에 INSTO 및 직각전압 발생장치를 RUN 상태인 경우에만 동작하게 되는데 SPEED에 따라 진폭을 조절하게 된다. 그림 8-a는 이의 Timing diagram이며 그림 8-b는 기록된 파형을 나타낸 것이다.

2.4 자동동작

그림 9와 같이 구성되었으며 자동스위치가 선택되면 약 40초 이내에 표준 12 lead ECG 파형을 전부 기록하게 되는데 이때 각 lead의 포식이 기록지 상단에 기록되며 각 lead 전환시 선택된 lead의 신호가 기록되기 전에 200ms의 INSTO, 150ms의 1mV 표준전압, 200ms의 INSTO가 차례대로 기록되게 되어 판독에 편리함을 주었다(그림 8 참조).

3. 심전계 GSM 110A의 사양

위와 같은 여러가지 사항을 고려하여 제작된 심전계 GSM 110A의 성능은 아래와 같다.

Writing system: Heat-Stylus direct-writing

Leads: 10 leads

Input impedance: greater than 100MΩ defibrillator protected.

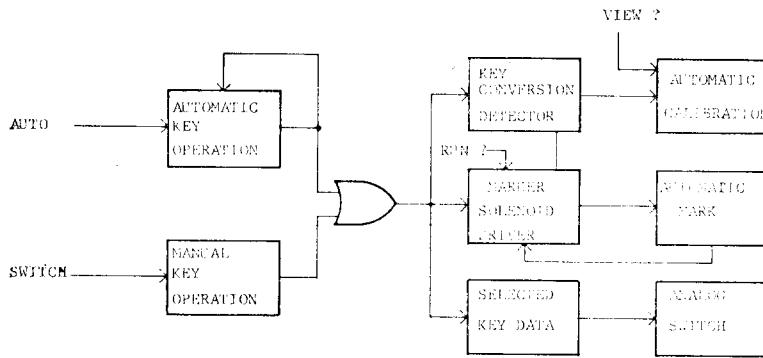


그림 9. 자동동작 구성도
 Fig. 9. Automatic operation block diagram.

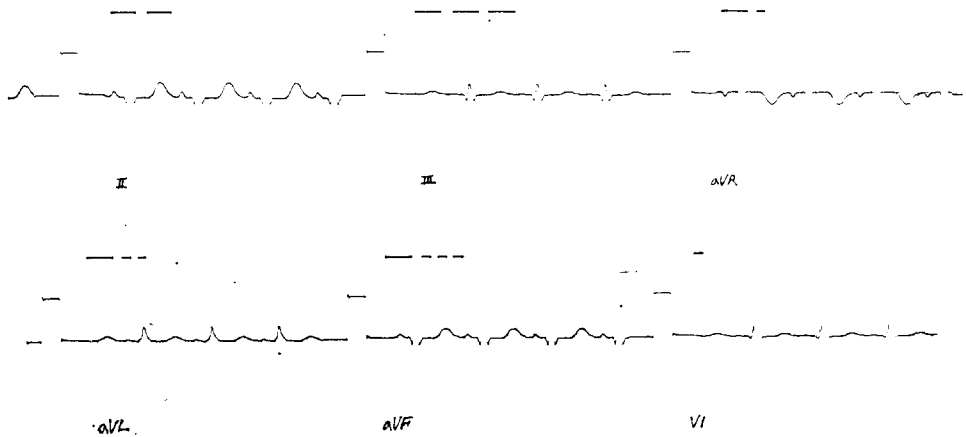


그림 10. 측정된 ECG 파형
 Fig. 10. Measured waveforms of ECG.

Time constant: 3.3s or better
 Frequency range: 0.05~100Hz(-3dB)
 Common Mode Rejection: 100dB or better
 Sensitivity: 5, 10, and 20mm/mV
 Linearity: within $\pm 5\%$ at ± 20 mm
 Paper speed: 2-step selection of 25, 50mm/sec
 Calibration signal: 1mV

Auto mode: automatically applied at the beginning of each lead.
 Manual mode: The MARK button on ECG waveform at will.
 Leakage current: Class II, Type CF(Classification by IEC standards)
 Patient circuit: $2\mu A$ or less any condition
 Protective earth circuit: $20\mu A$ or less

External input: 10mm/500mV
 External output: 500mV/1mV
 Power requirements: 100~120V or 200~240V
 AC 50/60Hz
 Power consumption: approx. 20VA
 Weight: 7kg(with rechargeable battery)
 Dimension W/D/A: 297/208/121mm

그림 10은 제작된 심전계를 통하여 얻은 ECG 파형을 나타낸 것이다. 이 제작된 심전계는 서울대학병원, 세브란스병원, 원주기독병원 등 주요 병원 4곳에서 임상실험을 거쳤으며, 성능시험은 규정치보다 높은 값을 얻을 수 있었다. 특히 변별비, 안전도, 기록감도, 주파스 특성, 입력 임피던스 등에서는 매우 좋은 값을 얻었다.

4. 결 론

심전계의 기능과 성능을 높이기 위해, 분체되는 여러가지 원인들을 분석하여 심전계를 설계하였으며, 이 결과 모든 규격을 만족시킬 수 있었다. 특히 1-chamel ECG의 자동동작회로를 설계하였고, 소형화함으로써 휴대용의 기능을 살렸다. 본 연구는 앞으로의 의료장비개발에 크게 기여할 것이며, 환자감시장치 ICU, CCU 및 자동진단장치 등의 개발을 위한 초석이 될 것이다.

REFERENCES

- 1) Harry E. Thomas: *Handbook of Biomedical Instrumentation and Measurement, A Pentice-Hall Company*, 1974.
- 2) James C. Huhta & John G. Webster: *60-Hz Interference in Electrocardiography IEEE BME Vol. 20 No. 3*, pp. 91~101, 1973.
- 3) John G. Webster: *Medical Instrumentation, Houghton mifflin Company*, 1978.
- 4) Joseph J. Carr & John M. Brown: *Introduction to Biomedical Equipment Technology, John Willey & Sons*, 1981.