



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Karri Martin

EKG-rekisteröinti ADAS1000- mikropiiriä käyttäen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan koulutusohjelma

Insinöörityö

2.10.2019

Tekijä Otsikko	Karri Martin EKG rekisteröinti ADAS1000 mikropiiriä käyttäen
Sivumäärä Aika	38 sivua + 2 liitettä 2.10.2019
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Sähkötekniikan koulutusohjelma
Ammatillinen pääaine	Elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaajat	Lehtori Janne Mäntykoski
<p>Insinööriyön aihe on ADAS1000-mikropiiri, joka on tarkoitettu sydänsähkökäyrän mittaamiseen. Insinööriyössä tavoitteena oli suunnitella ja valmistaa kehitysalusta joka sisältää ADAS1000-mikropiirin, sen tarvitsemat komponentit ja ohjelmistot. Kehitysalustaa on tarkoitus käyttää pienehkön EKG-rekisteröintilaitteen kehittämisessä.</p> <p>Insinööriyö aloitettiin tutustumalla sydämen rakenteeseen, toimintaan sekä sen synnyttämiin sähköisiin signaaleihin. Standardi SFS-EN 60601-1 käsittelee lääketieteellisen laitteen vaatimuksia potilasturvallisuuden kannalta. Standardin asettamat vaatimukset huomioitiin suunnittelussa. ADAS1000-mikropiiriä pitää ohjata ulkoisesti, valintana oli mbed NXP LPC1768-kehitysalusta. Mittausdata tallennettiin microSD-muistikortille.</p> <p>Kehitysalusta suunniteltiin Autodeskin Eagle suunnitteluohjelmalla. Prototyyppi piirilevy tilattiin Amerikasta, ja koottiin suomessa kirjoittajan toimesta. Tarvitavat ohjelmistot rakennettiin C- ja Python kielillä. Ohjelmistoja tarvittiin kaksi kappaletta. Ensimmäistä ohjelmistoa ajetaan mbed:llä, joka ohjaa ADAS1000 mikropiiriä. Toinen ohjelmisto käyttää PC:tä rakentamaan mittausdatasta txt-tiedoston joka voidaan esittää Excel-ohjelman avulla.</p> <p>Projektin aikana saatiin rakennettua edullinen kehitysalusta, jolla saatiin nauhoitettua viisi-kanavainen EKG-tallennus viidensadan Hertzin näytteenottotaajuudella ihmisen iholta. Tallenteessa tulee ilmi koehenkilön liikkumisen vaikutukset sekä elektrodien sijoittamisen epävarmuus. Tuloksia voidaan hyödyntää pienehköjen ja edullisten EKG-laitteiden kehityksessä.</p>	
Avainsanat	EKG, elektrokardiografia, ADAS1000, Mbed, tallennin, loggeri.

Author Title	Karri Martin ECG registering using ADAS1000 IC
Number of Pages Date	38 pages + 2 appendices 2 nd October 2019
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Professional Major	Electronics and Medical Engineering
Instructors	Janne Mäntykoski, Senior lecturer
<p>The subject of this thesis is the ADAS1000 integrated circuit, which is designed for measuring hearts electrical activity. The aim of this thesis was to design and produce a development platform containing the ADAS1000 integrated circuit, its components and software. The development platform is intended to be used to develop a smaller ECG recorder.</p> <p>The thesis work started by gathering information of the structure of the human heart, its function and the electrical signals it produces. Standard SFS-EN 60601-1 addresses the medical device requirements for patient safety. The requirements of the standard were taken into account in the design. The ADAS1000 chipset must be controlled externally: the mbed NXP LPC1768 development platform was the choice. The measurement data was stored on a microSD memory card.</p> <p>The development platform was designed with Autodesk's Eagle Design Program. The prototype circuit board was ordered from the USA and assembled in Finland by the author. The necessary software was built in C and Python languages. Two pieces of software were needed. The first software is run on mbed, which controls the ADAS1000 integrated circuit. Another software uses a PC to collect the measurement data and to build a txt file that can be displayed using Excel.</p> <p>During the project, a low-cost development platform was constructed to record five-channel ECG recording at 500 Hertz sampling rates on human skin. The recording reveals the effects of subject movement and the misplacement of electrodes. The results can be used in the development of smaller and inexpensive ECG devices.</p>	
Keywords	ECG, Electrocardiography, ADAS1000, Mbed, datalogger

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Sydän ja sen sähköinen toiminta	2
2.1	Sydän osana verenkiertoa	2
2.2	Sydämen sähköinen toiminta	4
2.3	Elektrokardiogrammi	4
2.4	Elektrokardiogrammin epätavallinen muoto	6
2.5	EKG-kytkennät	7
3	Lääketieteellisen laitteen yleiset vaatimukset	11
4	ADAS1000-mikropiiri	12
4.1	Yleiskatsaus	12
4.2	EKG:n mittaus	13
4.3	Hengityksen monitorointi	14
4.4	Rytmihäiriöiden tunnistus	15
4.5	Irronneiden testikaapeleiden tunnistus	16
4.6	Tiedonsiirto	17
5	Prototyypin suunnittelu, rakennus ja testaus	18
5.1	ADAS1000 testauspiirilevyn suunnittelu	18
5.2	Tiedon tallennus ja esitys	20
5.3	Prototyypin testaus	25
5.4	Mittausdatan analysointi	30
6	Yhteenveto	35
	Lähteet	37

Liitteet

Liite 1. Prototyypin kytkentäkaavio sovitettuna yhdelle sivulle

Liite 2. Prototyypin kytkentäkaavio sovitettuna neljälle sivulle

Lyhenteet ja käsitteet

ECG Electrocardiography, elektrokardiografian englanninkielinen käännös.

EKG	Elektrokardiografia, kuvaaja joka esittää sydämen sähköisen toiminnan tuottamat jännite signaalit aikatasossa.
IBP	Invasive Blood pressure, verisuonen sisältä mitattu verenpaineen arvo.
NIBP	Non invasive blood pressure, yleisin käytössä oleva verenpaineen mittausmenetelmä, jossa mittaus suoritetaan ihon päältä.
RLD	Right leg drive, järjestelmän mittauksien maataso sijaitsee oikean jalan suunnalla olevalla elektrodilla.
SPO2	Happisaturaatioarvo kertoo kudoksen sen hetkisen happipitoisuuden suhteutettuna sen suurimpaan mahdolliseen arvoon.

1 Johdanto

Maailman terveysjärjestö WHO:n mukaan sydän- ja verisuonisairaudet aiheuttivat 17,9 miljoonan ihmisen kuoleman vuonna 2016, tämä lukema on 31% kaikista kuolemista kyseisenä vuonna. 85 % edellä mainituista kuolemista johtui sydänsairauksista. (1, Maailman terveysjärjestö WHO:n verkkosivusto).

Sydänfilmi, toisin sanoen elektrokardiografia eli EKG on satakuntavuotta vanha keksintö. lästään huolimatta se on edelleen yksi yleisimmistä potilaalle tehtävistä tutkimuksista, se antaa paljon tietoa sydämen toiminnasta. Lisäksi se on täysin vaaraton ja se voidaan suorittaa helposti paikasta riippumatta, kunhan laitteisto on saatavilla. Tyypillisessä EKG:ssä on 12 eri kanavaa, joilla mitataan potilaan iholta sydämen toiminnasta syntyvät sähkövirtauksset. (2).

Willem Eindhoven rekisteröi ensimmäisen elektrokardiografian Alankomaiden Leidenissä vuonna 1903. Eindhovenin metodissa potilaan raajat asetettiin astioihin joissa oli suolanestettä, suolanesteestä sähkövirta ohjattiin mittajohtoihin. Eindhoven myös nimensi sydänsähkökäyrän osat nykyisinkin käytössä olevilla kirjaimilla: P, Q, R, S, ja T. Eindhoven julkaisi myös tutkimuksia eri sydänsairausien vaikutuksista elektrokardiografian muotoihin. Eindhoven sai Nobelin lääketieteen palkinnon vuonna 1924. (3, s. ii.)

Kliinisen EKG:n tärkeimpiä sovellusalueita ovat sydämen rytmihäiriöiden ja sydämen toiminnan aikaansaavan ärsyksen johtumishäiriöiden analysointi. Edellä mainittu tapahtuu eteis- ja kammioheilahdusten aikajärjestystä tarkastelemalla. Heilahdusten muodosta puolestaan voidaan päätellä asioita liittyen sydänlihaseinämän rakenteeseen ja sen muutoksiin. Muutoksia voi aiheuttaa esimerkiksi lihaseinämän paksuuntuminen, sydäninfarkti, iskemia, sekä sydänlihastulehdus. (4, s. 126.)

EKG:n rekisteröinti on pitkästä iästään huolimatta huomattavan altis virheille ja erilaisille häiriöille. Tavallisimpia virhelähteitä ovat virheellisesti iholle sijoitetut elektrodit, lihasjännitys, potilaan liikkuminen, huono elektrodikontakti sekä vaihtovirta. Itse EKG laite ja sen

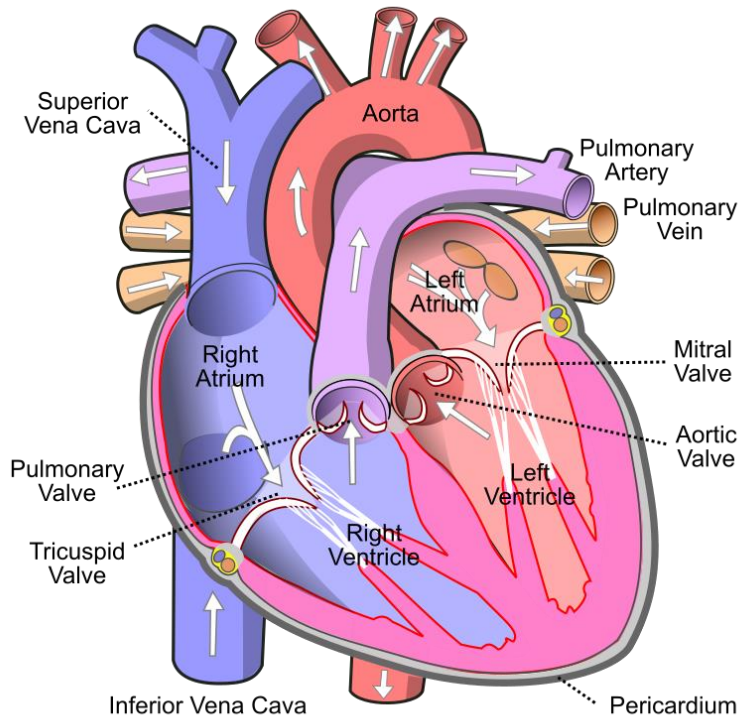
fyysiset kaapelit ovat vain harvoin ongelman lähteitä, valtaosan virheistä aiheutuu ulkopuolisista tekijöistä. (4, s. 126.)

Ideana on suunnitella niin pieni EKG:n rekisteröintilaitte, että se voitaisiin sijoittaa potilaan rinnalle, osaksi isohkoa elektroditarraa, johon olisi integroitu kaikki tarvittavat johtimet, tällöin välttyttäisiin vapaasti heiluvilta johdoilta, jotka voisivat sotkeentua ja vetää elektrodit irti.

2 Sydän ja sen sähköinen toiminta

2.1 Sydän osana verenkiertoa

Sydämen oikea puoli pumppaa kehosta palaavan vähähappisen veren keuhkoverenkiertoon, ja vasen puoli pumppaa keuhkoista palaavan hapettuneen veren takaisin kehon systeemiverenkiertoon. Sydän on tavallisesti kooltaan hieman omistajansa nyrkkiä suurempi ja miehillä painoltaan 280–340 g ja naisilla 230–280 g. Sydämessä on neljä lokeroa: oikea eteinen, oikea kammio, vasen eteinen ja vasen kammio. Ennen sydämen eteisiä, eteisten ja kammioden välissä, sekä kammioden ulostuloissa on läppiä, jotka toimivat suuntaventtiilien tavoin, saaden veren kulkemaan oikeaan suuntaan kammioden ja eteisten supistellessa eri aikoihin. (4, s. 13.) Sydämen rakennetta on esitelty kuvassa 1.



Kuva 1. Sydämen rakenne. (5.)

Osa sydänlihassoluista on erikoistunut sähköisen herätteen synnyttämiseen ja kuljettamiseen. Johtoratajärjestelmä muodostuu tällaisista soluista, se varmistaa sähköisen signaalin etenemisen oikea-aikaisesti oikeaan paikkaan sydämessä. Sydämen supistuksen aikaansaava signaali lähtee liikkeelle sinussolmukkeesta, joka sijaitsee oikean eteisen takaseinän yläosassa, lähellä yläonttolaskimoa. Eteisten ja kammioiden välissä on sähköä eristävä alue, joka muodostuu sidekudoksista. Tämän eristealueen ansiosta sinussolmukkeesta lähtevä signaali pääsee kulkemaan hallitusti vain johtoratajärjestelmää pitkin eteisten ja kammioiden välillä. Supistussignaali oikeasta eteisestä vasempaan eteiseen kulkee puolestaan useampia reittejä pitkin.

Sinussolmukkeen synnyttämä supistussignaali etenee eteisten johtoratojen jälkeen eteiskammiosolmukkeeseen, joka viivästyttää signaalia 0,10 s. Tämän lyhyt viive mahdollistaa eteisten ehtiä täyttää kammiot ennen kammioiden supistumista. Signaali

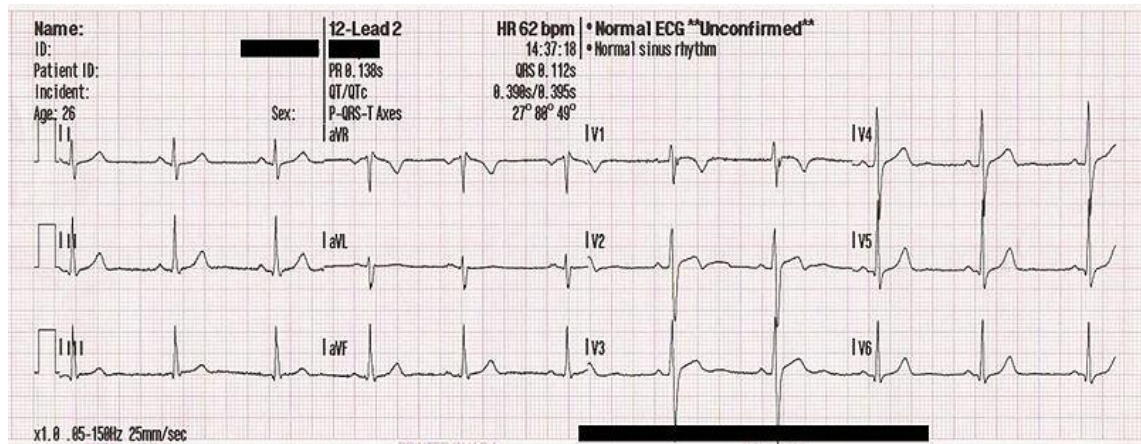
pääsee jatkamaan matkaa Hisin-kimppua pitkin kohti kammioita, haarautuen ensin eteiskammio-kimppun oikeaan ja vasempaan haaraan, ja yhä pienemmiksi kimpuiksi kammioiden ympärille. (4, s. 13.)

2.2 Sydämen sähköinen toiminta

Sydämen sähköinen toiminta johtuu sydämen solujen kalvoilla ja solujen sisällä tapahtuvista sähkökemiallisista muutoksista. Keskeisimmät ionivirrat muodostaa natrium, kalium ja kalsium. Lepotilassa oleva sydänlihassolu on kuin latautunut kondensaattori, solun ulkopuoliset- ja sisäpuoliset nestepinnat ovat kuin kondensaattorin levyt, solukalvo toimii kuten kondensaattorin eristeaine. Solun sisällä on normaalisti noin 30 kertaa suurempi kaliumionipitoisuus kuin solun ulkopuolella soluvälinesteessä, natriumionipitoisuus on puolestaan päinvastainen. Vaikka molemmat positiiviset ionit pyrkivät liikkumaan pienemmän pitoisuuden suuntaan, solun rakenteessa olevat ionikanavat ja -pumput pitävät ionien suhdeluvun sellaisena että solun sisä- ja ulkopintojen välille muodostuu noin -90 mV:n jännite. Kun kalvojännite pienenee joitakin kymmeniä millivolteja solukalvo depolarisoituu nopeasti kokonaan, lisäksi Na⁺-kanavat aukenevat solukalvolla ja Na⁺-ionit pääsevät nopeasti solun sisään. Kun solukalvon jännite on noussut +30 mV, Na⁺-kanavat sulkeutuvat ja sisälle alkaa virrata Cl⁻-ioneja sekä natrium-kaliumpumput vaihtavat natriumioneja kaliumioneihin suhteessa 3 Na⁺ / 2K⁺. Tämä jatkuu kunnes solu on taas lepotilassa eli siinä on -90 mV:n kalvojännite. (4, s. 48.)

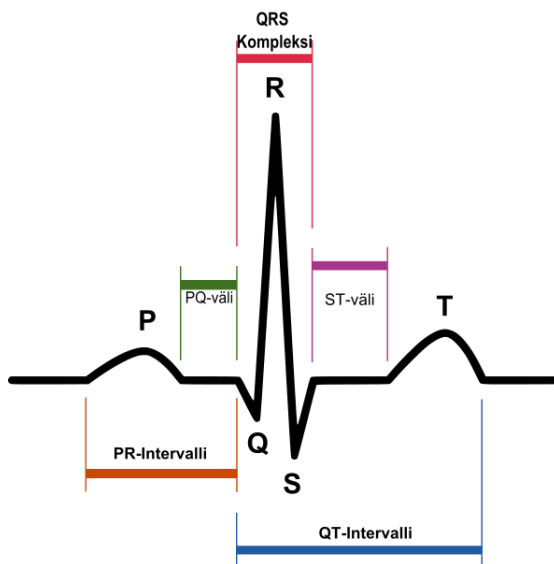
2.3 Elektrokardiogrammi

Sydämen sähköinen toiminta näkyy ihon pinnalla kaikkien solujen jännitemuutosten summana, ja se voidaan tallentaa elektrokardiogrammiksi (4, s. 48). Tyypillinen elektrokardiogrammi näkyy kuvassa 2.



Kuva 2. Tyypillinen EKG nauhoite. (6)

Ensimmäinen heilahdus kuvaajassa kuvassa 3 on eteisten supistumisesta johtuva P-aalto, sen epäsymmetrinen muoto aiheutuu eteisten eriaikaisesta supistumisesta. Sinussolmukkeen sijaitessa oikean eteisen takana, supistussignaali ehtii oikeaan eteiseen hieman ennen vasenta eteistä. Eteisten supistumisen jälkeen kuvaaja palaa perusviivalle. Sinussolmuke on niin pieni massaltaan, että sen tuottama aktivaatiovirta ei näy ihon pinnalta otetusta EKG:stä. (4, s. 124.)



Kuva 3. Sydämen toiminnan synnyttämä summavektori. (7.)

Myös eteisten jälkeen tulevat eteis-kammiosolmuke ja muut johdinradan osien massat ovat niin pienet, että niiden aktivointi-virrat eivät näy ihon pinnalta otetussa EKG:ssä. Kammioiden supistuminen näkyy QRS-heilahduksena. Eteisten palautuminen ei näy EKG:ssä koska se tapahtuu QRS-heilahduksen aikana, ja on virroiltaan niin pieni suhteessa kammion supistumisen virtoihin, että se peittyy QRS-heilahduksen alle. Kammioiden palautuminen puolestaan näkyy T-aaltona. (4, s. 124.)

2.4 Elektrokardiogrammin epätavallinen muoto

Elektrokardiogrammin epätavallinen muoto voi johtua sydänsairauksista, väärin kytketyistä elektrodeista, potilaan liikkeestä, muista sairauksista, jotka aiheuttavat tahatonta lihastoimintaa (mm. Parkinson), sekä ympärillä olevasta sähköverkosta ja sähkölaitteista. Sähköverkon aiheuttamaa viiden kymmenen hertzin taajuutta voidaan havaita EKG-nauhoituksessa jos potilas koskettaa esimerkiksi metallista potilassänkyä. Edellä mainittua häiriötä on voitu käyttää myös hyväksi, tarkistettaessa EKG nauhoitukseen käytetyn paperin liikenopeutta. Käytettäessä 50 mm/s liikenopeutta 50 Hz näkyy kuvajassa piikki yhden millimetrin välein.

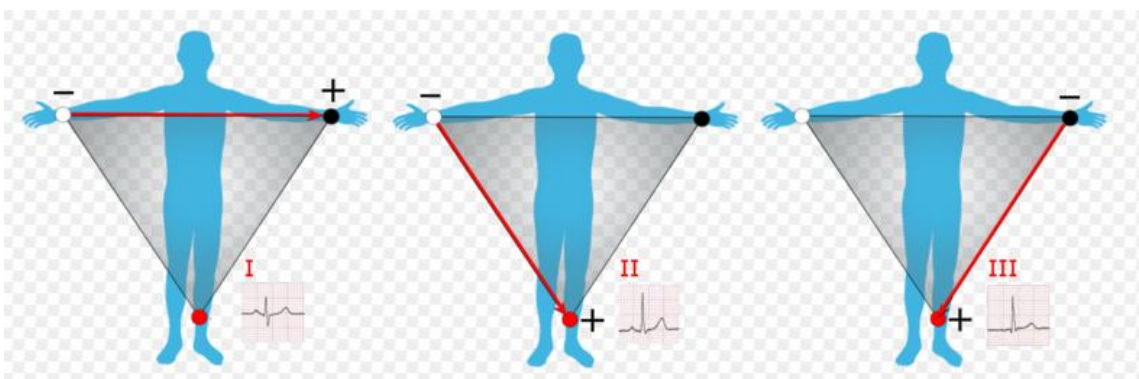
”Eteisvärinä on yleisin sairaalahoitoa vaativa sydämen rytmihäiriö” (8) . Tämän projektin osalta se on erittäin hyvä esimerkki arvioitaessa prototyypin suorituskykyä, koska eteisvärinä näkyy kuvan 3 tapaisessa summavektorissa, lisäksi prototyypin standardin omainen kytkentä tuottaa mittauksen samanlaisesta summavektorista; tällöin voimme tarkastella riittäisikö prototyypin resoluutio diagnosointiin. Eteisvärinää sisältävä EKG on kuvan 4 yläosassa, kun taas alaosassa on nähtävillä normaali EKG. Eteisvärinässä kammio-
taajuus, QRS-kompleksi esiintyy epäsäännöllisesti, eikä P-aalto erotu.



Kuva 4. Eteisvärinässä QRS-heilahdus tapahtuu epäsäännöllisesti, eikä P-heilahdusta erotu. (9).

2.5 EKG-kytkennät

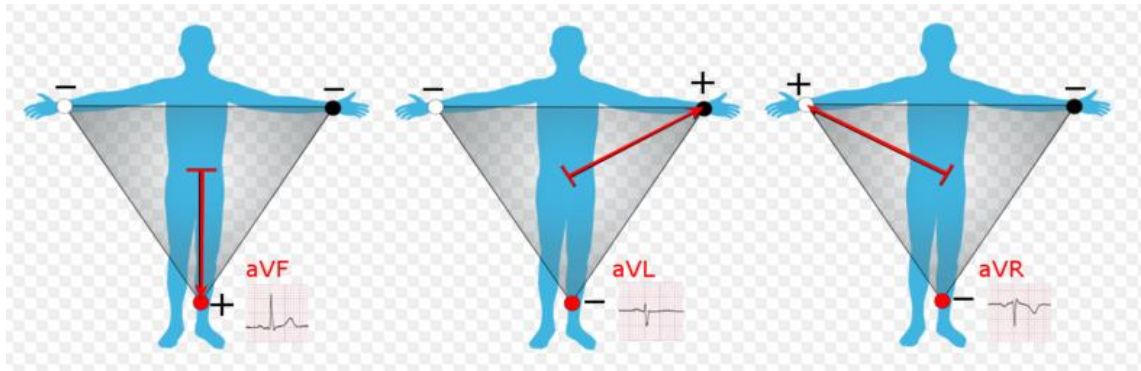
Yleisin EKG-kytkentätyyppi on 12-kytkentäjärjestelmä, joka muodostuu raaja- ja rinta-kytkennöistä. Raajakytkentöjä on kuusi, ja ne jakautuvat bipolaarisiin (3 kpl) ja unipolaaarisiin (3 kpl). Bipolaariset kytkennät mittaavat eri raajojen välisiä potentiaalieroja, kytkennät ovat standardikytkentöjä (I, II ja III) ja ne on esitetty kuvassa 5.



Kuva 5. Bipolaariset raajakytkennät mittaavat kahden pisteen välistä jännitettä. (10).

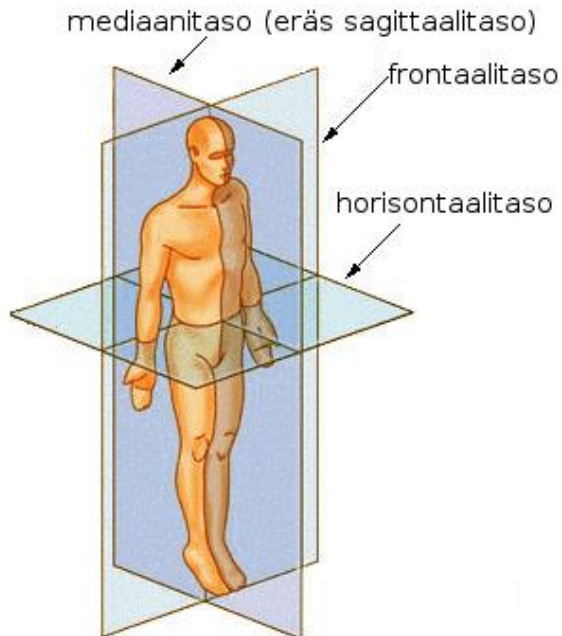
Unipolaaarisissa kytkennöissä, jotka on esitetty kuvassa 6, kaksi raajaelektrodia on yhdistetty ja sitä käytetään eräänlaisena nollapisteenä. Tällä pyritään vähentämään

kehon epähomogeenisuuden vaikutusta mittauksiin.



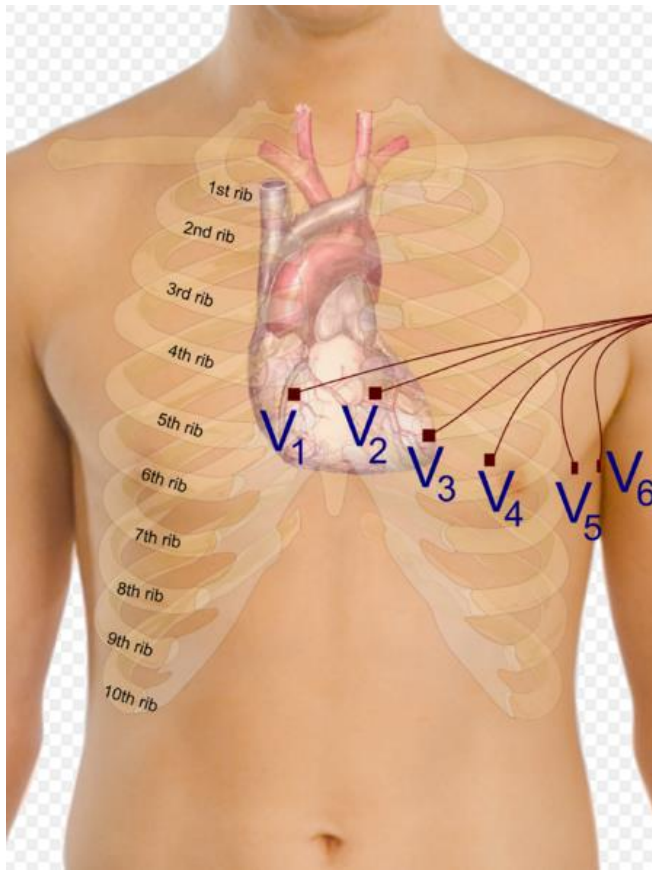
Kuva 6. Unipolaarisissa kytkennöissä summataan kaksi raajaa, ja summaa käytetään referenssipisteenä. (10).

Kaikki raajakytkennot ovat samassa tasossa, joita kuvien 5 ja 6 harmaat kolmiot osoittavat, tämän suuntaista tasoa kutsutaan frontaalitasoksi. Raajakytkennoistä voidaan siis mitata sydämen sähköistä toimintaa frontaalitason vektoreilla. Muita tasoja, joista tietoa halutaan, ovat horisontaali- ja sagittaalitaso. Tasot on esitelty kuvassa 7.



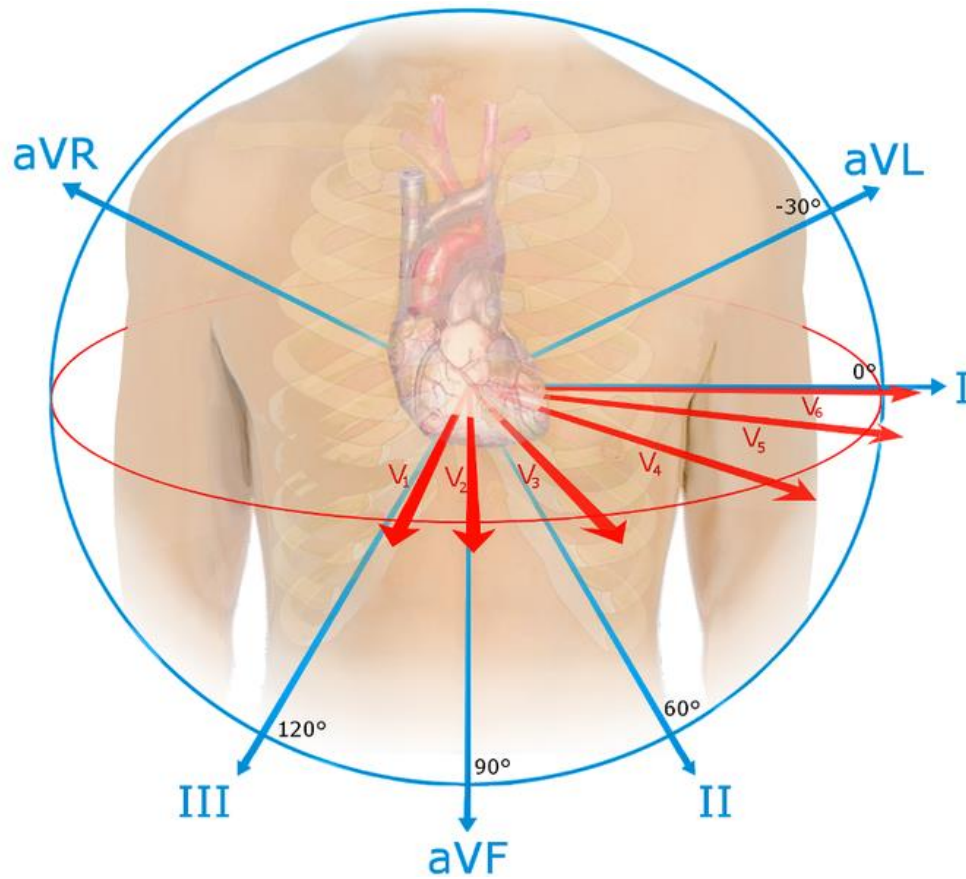
Kuva 7. Tasojen sijainnit. (11).

Horisontaali- ja sagittaalitasoon signaaleja voidaan mitata rintaan kiinnitetyillä elektrodeilla, näitä elektrodeja kutsutaan Wilsonin unipolaarisiksi rintakytkennoiksi (V1–V6). Kytchentäkohdat näkyvät kuvassa 8.



Kuva 8. Wilsonin unipolaariset rintakytkennät.(12, Wikipedian verkkosivu).

Kuva 9 havainnollistaa miten V1–V6 elektrodeilla voidaan muodostaa kuva sydänvektorin muutoksista horisontaali- ja sagittaalitasossa (4, s. 124).



Kuva 9. Wilsonin rintakytkehtöjen mittaamat vektorit. (13.)

12-kytkentäistä EKG:tä voidaan tarvittaessa täydentää oikean kammion ja sydämen takaseinän lisäkytkennöillä. Eteis- ja kammioheilahdusten ajoitusten ja kestojen tutkiminen on parhaita keinoja, kun tutkitaan sydämen rytmihäiriöitä ja sinussolmukkeesta lähtevän aktivointisignaalin johtumishäiriöitä. Heilahdusten muodoista asiantuntijat voivat päätellä asioita sydänlihaseinämän rakenteesta. (4, s. 124.)

EKG:tä voidaan rekisteröidä myös pidempään, tavanomainen pitkäaikaisrekisteröinti kestää 1–2 vrk ajan ja sitä kutsutaan Holter-nauhoitukseksi. Holter-nauhoituksessa käytetään yleensä kolmekanavaista EKG-rekisteröintiä. Mittausdata tallennetaan pienen kannettavan mittausyksikön muistiin. (4, s. 142.)

3 Lääketieteellisen laitteen yleiset vaatimukset

Standardi SFS-EN 60601-1

Standardiin SFS-EN 60601-1 on määritelty vaatimukset lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen laitteen merkinnöistä, kosketussuojauksesta (koteloinnista), defibrillaattori-suojauksesta sekä vuotovirroista. Standardi antaa myös ohjeet testausmenetelmiin joilla vaatimusten täyttyminen voidaan osoittaa, testausmenetelmiin kuuluu mm. mekaaninen ”koesormi” jolla koitetaan osua jännitteisiin osiin. Myös mittauskytkentöjä on annettu vuotovirtojen mittaamiseen.

Defibrillaattorisuojaus

Standardin SFS-EN 60601-1 mukaisesti testattavan laitteen läpi saa mennä vain alle 10% defibrillaattorin potilaaseen syöttämästä energiasta. Testaus suoritetaan lataamalla kondensaattori 5 kV:n jännitteeseen ja purkamalla varaus rinnankytkentään, jonka muodostaa 100 ohmin kuorma ja testattava laite, samalla mitaten vastuksen läpi menevä energia E1. Tämän jälkeen testattava laite irrotetaan ja kondensaattori ladataan jälleen 5 kV:n jännitteeseen ja puretaan 100 ohmin vastuksen läpi, samalla mitaten energia E2. E1 täytyy olla vähintään 90 % E2:sta. (14, s. 157.)

Potilaaseen johtuvat sähkövirrat

Lääketieteelliseen laitteeseen kytketyn henkilön kautta saa kulkea niin vähäisiä virtoja, että ne eivät aiheuta vaaraa henkilölle. Standardi SFS-EN 60601-1 antaa raja-arvot vuotovirroille, kosketusvirroille sekä toiminnan kannalta välttämättömille sähkövirroille. Kosketusvirta saa olla 100 uA. Kosketusvirta liittyy läheisesti laitteen kotelointiin, jota ei tämän opinnäytetyön aikana tehdä. (14, s. 169.)

Toiminnan kannalta välttämätön virta syntyy tässä projektissa Right Leg Drive (RLD) -kytkennästä, jolla testihenkilön kehon tasajännitetaso siirretään potentiaaliin, joka on noin puolet ADC:n mittausalueesta. RLD-kytkennän ulostulojännite on ADAS1000 datasheetin mukaan korkeintaan AVDD-0,2 V, tämän projektin protolevyssä AVDD on 3,3

V. RLD-jännite kytketään potilaaseen 330 kilo-ohmin vastuksen kautta, tällöin suurin mahdollinen RLD:n synnyttämä virta on $3,1 \text{ V} / 330\,000 \text{ ohmia}$, eli noin $9,4 \text{ uA}$. Standardi SFS-EN 60601-1 sallii 10 uA :n virran. Mittaus tehdään dc, ac ja dc+ac jänniteillä (1Mhz:n taajuuteen asti), kytkemällä yksi elektrodi kerrallaan muista elektrodeista muodostettuun rinnankytkentään ja mittaamalla edellä mainitun kytkennän kautta kulkeva virta. (14, s. 193; 199.)

Käytännössä RLD-virta on paljon pienempi kuin edellä mainittu $9,4 \text{ uA}$, koska muut potilaaseen kytketyt elektrodit kytkeytyvät EKG-kanavien etuvahvistimiin joiden sisään-tuloimpedanssi on datasheetin mukaan yksi giga ohmia.

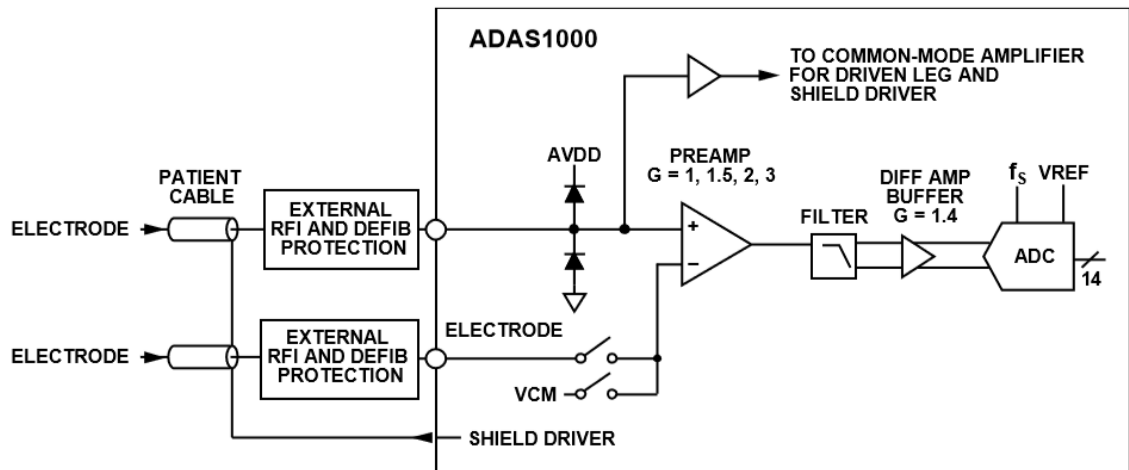
4 ADAS1000-mikropiiri

4.1 Yleiskatsaus

ADAS1000 on Analog Devices suuryrityksen tuottama mikropiiri, joka on tarkoitettu erilaisiin EKG aplikaatioihin, kuten potilasmonitoreihin, Holter-laitteisiin, automaattisiin defibrillaattoreihin. ADAS1000 mikropiirissä on sisäänrakennetut toiminnot viiden kanavan EKG mittaukseen, hengityksen monitorointiin, rytmihäiriöiden tunnistamiseen, sekä irronneiden testikaapeleiden tunnistamiseen. ADAS1000-mikropiirille voidaan antaa orjanturiksi ADAS1000, ADAS1000-1, tai ADAS1000-2 jolloin saadaan lisää EKG kanavia, mahdollistaen kappaleessa 2.5 esitetyn 12-kytkentäisen EKG:n (kytkennät: I, II, III, aVF, aVL, aVR, V1, V2, V3, V4, V5, V6). ADAS1000 on pienikokoinen (noin $10 \times 10 \text{ mm}$) ja toimii yleisellä $3,3 \text{ Voltin}$ jännitteellä. Virrankulutus vaihtelee $10\text{--}15 \text{ mA}$:n välillä riippuen näytteenottotaajuudesta, sekä hengityksen valvonnasta. Joten se sopii erittäin hyvin kannettaviin ja akkukäyttöisiin sovelluksiin. ADAS1000 on myös riittävän suorituskykyinen terveydenhuollon vaativiin tarpeisiin. ADAS1000:ssa on myös sisäänrakennettu signaali generaattori, jolla voidaan syöttää testisignaaleja järjestelmän tarkistusta varten. (15.)

4.2 EKG:n mittaus

ADAS1000:ssa on viisi identtistä EKG-kanavaa, jokainen kanava sisältää matalakohinaisen differentiaalivahvistimen jonka vahvistusta voidaan muuttaa, 65 kHz alipäästösuodattimen, bufferin ja AD-muuntimen. Yksittäisen kanavan rakennetta on esitetty kuvassa 10.

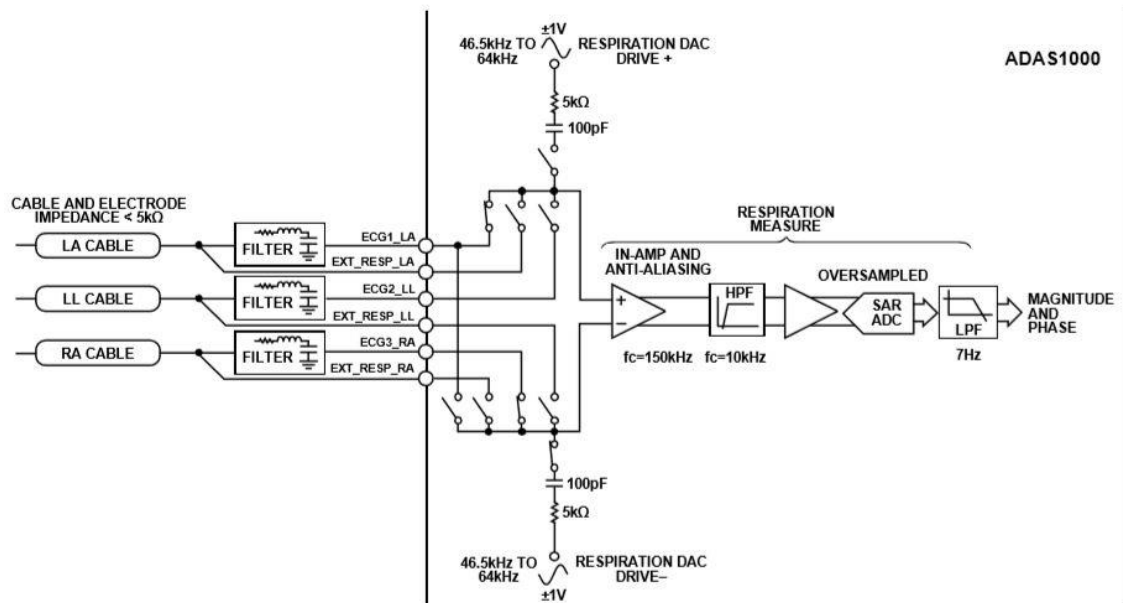


Kuva 10. Yksittäisen EKG kanavan rakenne. ADAS1000-datasheet. (16, s. 30).

Iholle laitettavien elektrodien signaali vietään differentiaali vahvistimen ei invertoivaan kytkentään, invertoiva kytkentä voidaan sisäisesti kytkeä useaan eri vaihtoehtoon. Vaihtoehdot ovat toinen elektrodi, Wilsonin keskuskytkentä, summattuun keskiarvoon valituista elektrodeista, tai sisäiseen 1,3 V:n referenssiin. EKG-kanavassa on käytössä DC-kytkentä, AD-muuntimen mittausalue on $2 * V_{ref}$, korkein V_{ref} on 1,8 V. ADAS1000 käyttää Right Leg Drive-kytkentää, jolla testihenkilön keho nostetaan 1,3 V:n potentiaaliin ADAS1000:n maatasoon nähden. Tällöin sydämen toiminnan synnyttämän vaihtovirta signaalin dc-komponentti nousee myös 1,3 V potentiaaliin, jolloin myös negatiivinen jakso saadaan näkymään ADC:n mittausalueella $0 V - 2 * V_{ref}$.

4.3 Hengityksen monitorointi

Hengityksen monitorointi on toteutettu suuritaajuisella vaihtovirralla. Taajuus voidaan asettaa välille 46,5–64 kHz. Vaihtovirran avulla tarkkaillaan impedanssin muutoksia kahden käyttäjän valitseman elektrodin välillä, mittauspisteiden välinen impedanssi muuttuu rintakehän liikkeen myötä. Vaihtovirta kytketään kapasitiivisesti potilaaseen, mittaustahtuma aikaansaa amplitudimoduloidun signaalin, jonka kanta-aalto on syötetyn vaihtovirran taajuus ja modulointitaajuus vastaa hengitystaajuutta. Tavoitteena on havaita miliohmien luokkaa olevat muutokset useiden kilo-ohmien kuormassa, joka muodostuu defibrillaattorisuojauksesta, kaapeleiden sekä elektrodien kytkentäimpedanssista. Kuva 11 näyttää Adas1000-datasheetin yksinkertaistetun kuvan hengityksen monitoroinnin lohkokaaviosta. Kuvasta nähdään myös mahdollisuus valita käytettävät elektrodit sekä mahdollisuus käyttää hengityksen monitorointiin omia elektrodeja *EXT_RESP_xx*-kytkentöjen kautta. Tällöin pitää myös toteuttaa tarvittavat potilasturvallisuusominaisuudet kyseisiin kytkentöihin.

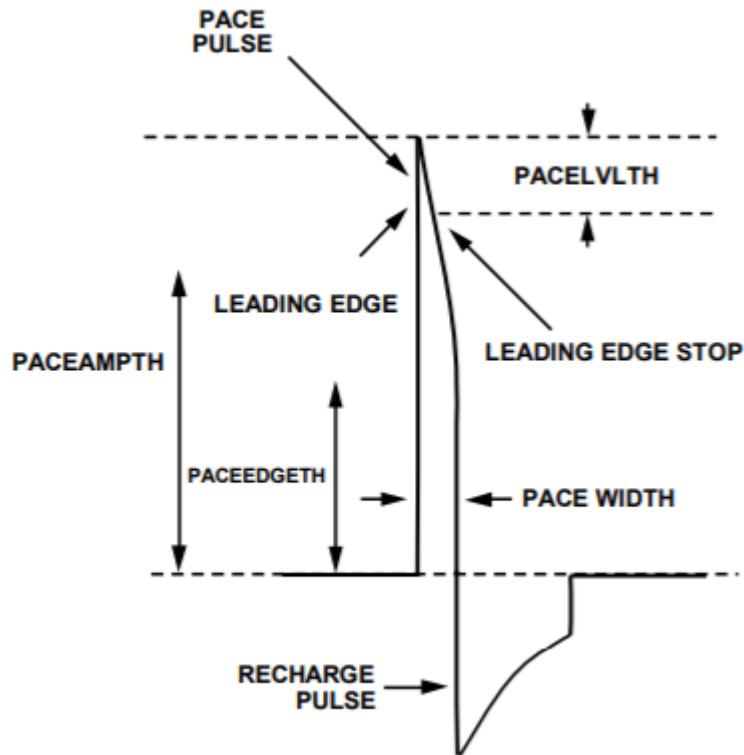


Kuva 11. Hengityksen monitoroinnin yksinkertaistettu lohkokaavio. ADAS1000-datasheet. (16, s. 41.)

4.4 Rytmihäiriöiden tunnistus

ADAS1000:ssa on funktio, joka pyrkii tunnistamaan sydämen rytmin käyttäjän asettamien parametrien avulla. Funktio pyrkii etsimään ensin R-heilahduksen etureunan. Tämän jälkeen se pyrkii mittaamaan aikaa, kunnes R-heilahdus loppuu. Koska heilahdukset eivät ole tasaista kanttiaaltoa, pitää käyttäjän asettaa parametrit, joiden perusteella funktio pääättelee heilahduksen alun, lopun sekä hyväksyttävät arvot. Heilahdus joka toteuttaa käyttäjän määrittämät raja-arvot ilmaistaan ulosannettavan sarjaliikenteen Header-rekisterissä sekä kyseisen heilahduksen amplitudi ja kesto tallennetaan PACEDATA-rekisteriin.

ADAS1000 pystyy ajamaan kolmea rytmin tunnistusfunktiota rinnakkain, jolloin rytmia voidaan valvoa kolmella eri elektrodin kytkennällä. Kuvassa 12 on esitetty käyttäjän asettavissa olevia rekistereitä. PACEEDGETH-rekisteriin asetetaan raja-arvo joka signaalin tulee ylittää jotta funktio rupeaa tutkimaan mahdollista QRS-kompleksin R-piikkiä, sekä mittaamaan R-piikin kesto. R-piikki ei koskaan ole tasainen kanttiaalto, joten sen loppumisen arviointiin tarvitaan PACELVLTH-rekisterin arvoa, millä asetetaan suurin sallittu muutosnopeus, muutosnopeuden kasvaessa yli rajan R-piikin kesto mittaava lasuri pysähtyy. R-piikin keston tulee olla 100 us:n ja 2 ms:n välillä, sekä sen amplitudi tulee ylittää PACEAMPTH-rekisteriin asetettu arvo, jotta QRS-kompleksi hyväksytään todelliseksi sydämen lyönniksi.



Kuva 12. QRS-kompleksin R-piikkiä tunnistavan funktion rekisterit. (16, s. 46).

4.5 Irronneiden testikaapeleiden tunnistus

EKG-rekisteröintilaitteiden ja etenkin potilasvalvontamonitoreiden on tärkeää kyetä tunnistamaan irronnut elektrodikytkentä. Esimerkiksi unipolaarisissa kytkennöissä summatiin kaksi raajakytkentää, joten irronnut elektrodi aiheuttaa mittaus virheitä myös muihin kanaviin. ADAS1000 kykenee tunnistamaan irronneen elektrodikytkennän tasa- ja vaihtovirran avulla. Järjestelmiä voidaan käyttää samanaikaisesti tai erikseen. Irronnut kytkentä ilmaistaan sarjaliikennepaketin ensimmäisessä osassa (header).

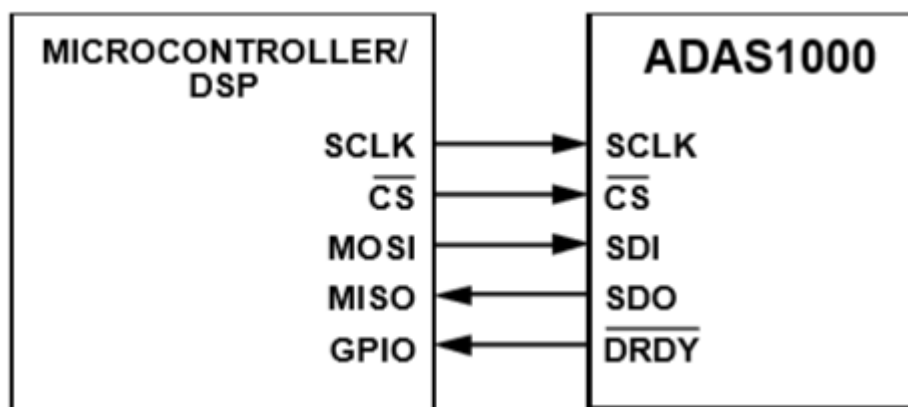
Tasavirta-moodissa pieni esivalittu virta (10 nA–70 nA) syötetään jokaiseen mittauskanavaan. Kun elektrodi on riittävän hyvin kytkeytynyt potilaaseen, virta kulkee Right Leg Drive-elektrodiin ja aiheuttaa minimaalisen jännitteennousun. Elektrodin ollessa irti

edellä mainittu pieni virta ei pääse RLD:n kautta ”maihin”, vaan nostaa irronneen elektrodin jännitteen ilmaisurajaan. Kytkeä voidaan verrata tavanomaisen ylösvetovastuksen ja kytkimen toimintaan mikrokontrollerikäytössä. Kun elektrodi on kytkeytynyt hyvin, virta pääsee kulkemaan (kytkin kiinni). Jos elektrodin kytkentä heikkenee (kytkin auki), ylösvetovastus vetää mikropiirinjalan potentiaalin ylös.

Mahdollinen ongelma tulee, kun käytetään suurta vahvistusta, jolloin edellä mainittu minimaalinen jännitteen nousu voi olla jo riittävä saattamaan etuvahvistimen saturaatioon, ennekuin irronnut johdin havaitaan. Vaihtovirtamoodi syöttää mittauskanaviin suurtaajuisen (2,039 kHz) testausvirran, jonka aiheuttama jännitteen nousu voidaan helposti suodattaa pois, eikä etuvahvistin mene saturaatioon.

4.6 Tiedonsiirto

ADAS1000-mikropiirin ja ulkopuolisen mikroprosessorin välinen tiedonsiirto tapahtuu SPI-standardin mukaisella kytkennällä, jonka avulla voidaan kirjoittaa ja lukea ADAS1000-rekistereitä sekä lukea EKG-data. Kuvassa 13 on esitelty standardinomainen SPI-protokollan mukainen kytkentä mikrokontrollerin ja ADAS1000:n välillä.



Kuva 13. Kommunikointi ADAS1000:n ja mikrokontrollerin välillä tapahtuu SPI protokollan kanssa yhteensopivalla kytkennällä. (16, s. 54).

Kommunikoinnin suurin sallittu kellotaajuus on 40 MHz. ADAS1000 asetetaan rekistereillä tekemään halutut EKG-mittaukset ja jokaisen mittauksen jälkeen ADAS1000:n

DRDY-pinni menee 0 V:iin ja data voidaan lukea ulos. ADAS1000 ei talleta EKG-historiaa itseensä, ainoastaan yksi EKG-mittaus on saatavilla. EKG-data annetaan ulos datapaketeissa jotka voidaan määrittää rekistereissä. Datapaketti koostuu 32 bitin sanoista joista kahdeksan ensimmäistä bittiä identifioi datasanan datapaketissa. Esivalitun datapaketin rakenne on esitetty kuvassa 14.

Table 22. Default 2 kHz and 16 kHz Data Rate: 32-Bit Frame Word Format

Register	Header	Lead I/LA	Lead II/LL	Lead III/RA	V1/V1	V2/V2	PACE	RESPM	RESPPH	LOFF	GPIO	CRC
Address	0x40	0x11	0x12	0x13	0x14	0x15	0x1A	0x1B	0x1C	0x1D	0x06	0x41

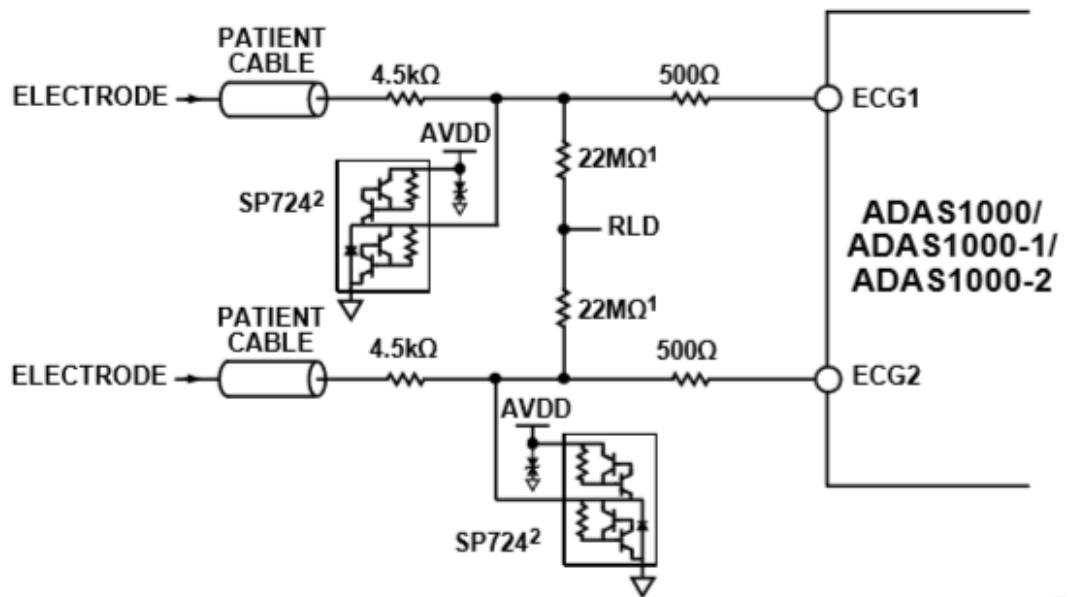
Kuva 14. Esivalitun datapaketin rakenne. (16, s. 55).

Datapaketin päivitys voidaan asettaa tapahtuvaksi 31,25 Hz, 2 kHz, 16 kHz tai 128 Khz taajuudella Frame Control-rekisterin avulla, lisäksi voidaan määrittää ulosannettavaksi jokainen, joka toinen tai joka neljäs datapaketti. Mikäli datapakettia ei lueta ulos ennen kuin uusi valmistuu, ei uusi data jää talteen. Datapakettien ensimmäisen sanan bitit 29 ja 28 kertovat kuinka monta datapakettia on jäänyt lukematta.

5 Prototyypin suunnittelu, rakennus ja testaus

5.1 ADAS1000 testauspiirilevyn suunnittelu

Testauspiirilevyn piirikaavio ja layout piirrettiin Autodeskin Eagle-piirilevyn suunnitteluohjelmalla, ADAS1000:n datasheet tarjosi suosituksia ja esimerkkejä miten toteuttaa defibrillaattorisuojaus, käyttöjännitteen syöttö, maadoitus ja miten kytkeä käyttämättömät pinnit. Defibrillaattorisuojaus toteutettiin SP724-suojapiirillä, joka on tarkoitettu suojaamaan herkkiä digitaalisia tai analogisia piirejä. Kuvassa 15 on ote datasheetin suosittelemasta kytkennästä.



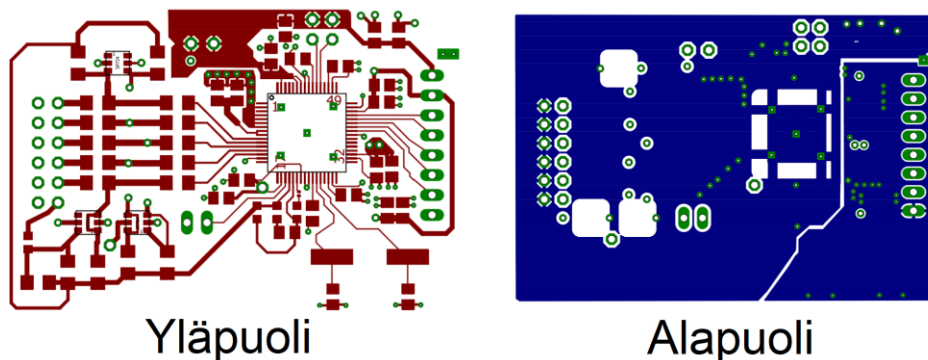
¹OPTIONAL.
²TWO LITTELFUSE SP724 CHANNELS PER ELECTRODE MAY PROVIDE BEST PROTECTION.

00000-019

Figure 64. Possible Defibrillation Protection on ECG Paths Using Diode Protection

Kuva 15. ADAS1000:n datasheetin ehdottama kytkentä defibrillaattori suojaukseen. (16, s. 35).

Analogiset ja digitaaliset maatasot pidettiin erillään ja yhdistettiin vain yhdestä kohtaa, tällä tavoin pyrittiin estämään digitaalisen puolen tuottamien häiriöiden pääsy analogiselle puolelle. (17; 18.) Kuva 16 näyttää prototyypin komponenttien asettelun sekä maatasojen erittelyn.

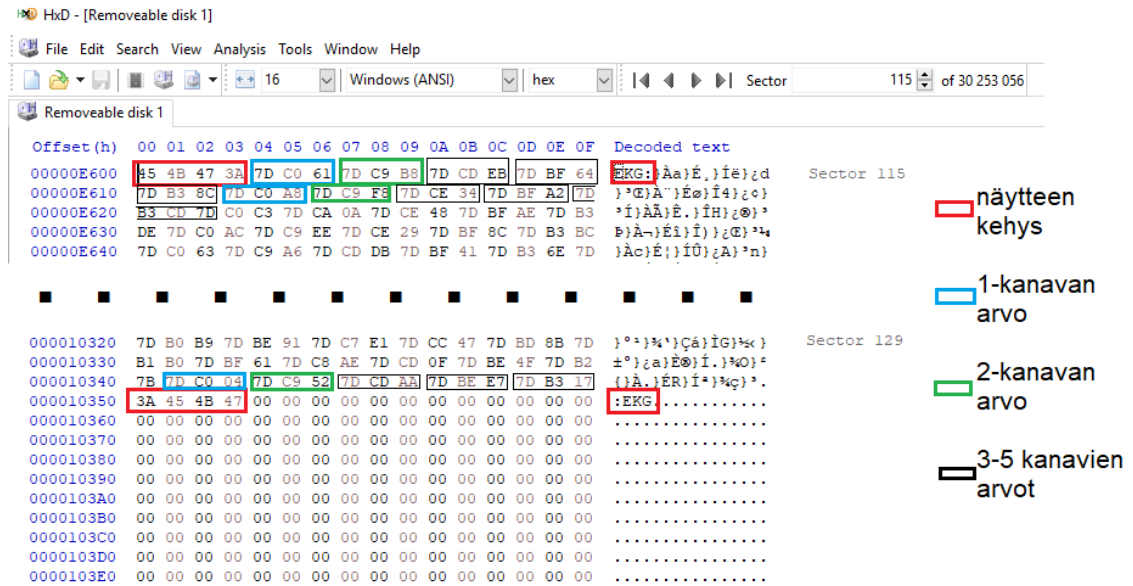


Kuva 16. Prototyypipiirilevyn layout.

Kustannussyistä prototyyppi rakennettiin kaksikerrospiirilevyille. Kaikkia kytkentöjä ei saatu sijoitettua piirilevyille, ja neljä tehtiin hyppylangoilla. Tämä ongelma poistuisi käyttämällä nelikerroksista piirilevyä, jolloin todennäköisesti saataisiin myös häiriöitä poistettua varaamalla yksi kerros jännitteensyöttöön ja asettamalla signaalit kulkemaan maa- ja jännitekerroksien väliin. (18.)

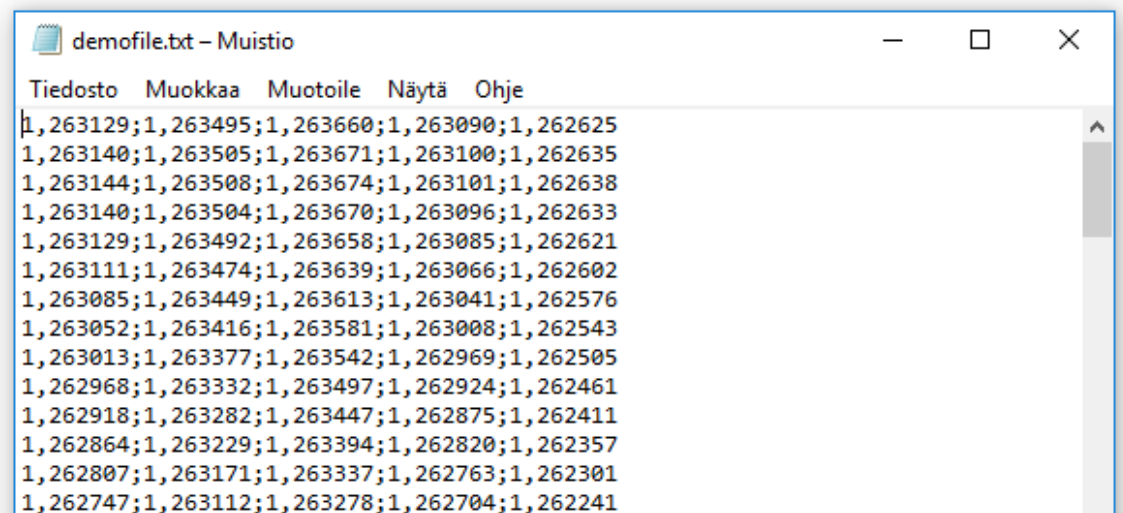
5.2 Tiedon tallennus ja esitys

Mbed LPC1768-mikrokontrollerialusta valittiin lukemaan datapaketteja ulos ADAS1000-mikropiiristä ja tallentamaan data microSD-muistikortille. Ensimmäinen yritys tehtiin tallentamalla data txt-formaattiin. Tällöin projektissa tuli esille SD-kortin ongelmallisuus nopeaan tiedon tallennukseen; jos tieto tallennetaan esimerkiksi txt-formaattiin, tiedoston avaus kestää kauemmin kuin dataframien välissä on aikaa, jolloin näytteitä hukkuisi. Jos taas txt-tiedosta ei oltaisi suljettu aina kirjoituksen jälkeen, olisi tiedosto mahdollisesti korruptoitunut, kun käyttöjännite olisi katkaistu. Ongelma ratkaistiin kehittämällä yksinkertainen tiedontallennusformaatti, jossa tallennetaan viisisataa näytettä, jotka sisältävät viiden kanavan 24-bittisen ADC-arvon. Edellä mainittu viisisataa näytettä kehystetään "EKG:"- ja ":EKG" -merkkijonojen väliin. Edellä mainittu näytepaketti tallennetaan SD-kortille binaaridatana ennalta määritetystä pisteestä lähtien. Tällaisen binaari arvojen tallennuksen etuna txt-tiedostoon nähden on se, että jos laitteen syöttöjännite katkeaa, jokainen viiden sadan näytteen paketti on erikseen tallennettu, joten sähköjen häviäminen korruptoi vain sen hetkisen viidensadan näytteen paketin. Prototyypissä käytettiin viidensadan hertzin näytteenottotaajuutta, jolloin yksi viisisataa näytettä sisältävä kehys sisälsi näytteet yhden sekunnin ajanjaksolta. SD-kortille tallennettua dataa tutkittiin HxD-ohjelmalla, jonka näkymää havainnollistetaan kuvassa 17.



Kuva 17. Mbed:n SD-kortille tallentama EKG-näyte, tarkasteltuna HxD-ohjelmistolla.

Pythonilla toteutettiin tulkkiohjelma, joka tulkitsee jokaisen 24-bittisen arvon sd-kortilta jännitteeksi ja rakentaa listan, jossa näytteen viiden kanavan arvot peräkkäin ja eroteltuna puolipisteellä. Näyte alkaa uudella rivillä, ja lista tallennetaan .txt -tiedostomuotoon. Tulkkiohjelman tuottamasta listasta on havainnekuva kuvassa 18.



Kuva 18. Pythonilla luotu apuohjelma muuttaa SD-kortin sisältämän datan selkeästi luettavaksi listaksi.

Python-tulkin koodia on esitelty kuvassa 19. Rivillä kaksikymmentä avataan SD-kortti binaari moodissa, ja rivillä 21 avataan txt-tiedosto johon SD-kortin sisältö tallennetaan tulkattuna. Rivi 22 etsii ja asettaa kohdistimen halutun näytepaketin kohdalle, jonka jälkeen rivit 23 ja 24 tulostavat info viestin sekä näytepaketin neljä ensimmäistä tavua, jotka ovat "EKG:". Koska näytepaketti sisälsi aina viisisataa näytettä, aloitetaan rivillä 25 silmukkarakenne, joka lukee SD-kortilta ADAS1000-mikropiirin kanavien arvot, skaalaa ne jännitearvoksi ja rakentaa niistä yhden merkkijonon sekä tallentaa sen rivillä 21 avatun txt-tiedoston loppuun. Kun kaikki viisisataa näytettä on tulkattu, näytepaketissa on jäljellä vain kehyksen loppuosa ":EKG", joka tulostetaan rivillä 35.

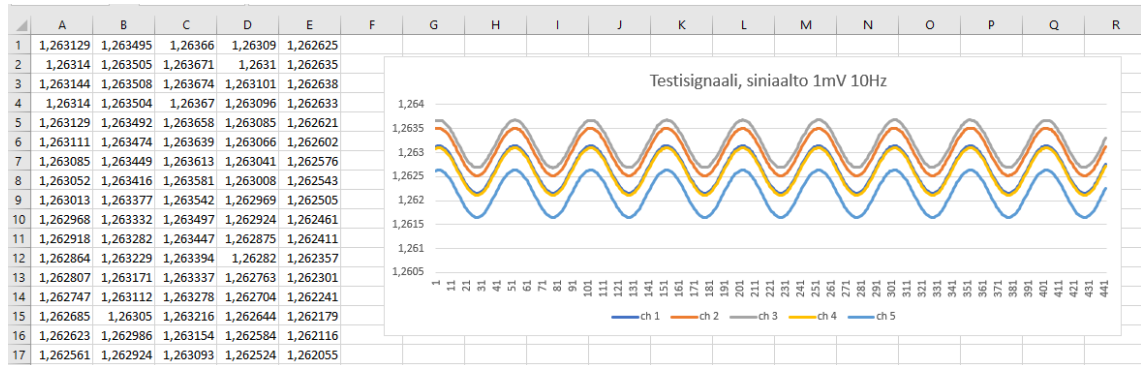
```

16 def readBlock(blockNumber):
17     multiply=0.00000015326909570084018286535808067242
18     # // ECG Data * (2 * VREF/GAIN)/(2^N- 1) N is number of bits (24),
19     # multiply 0.00000015326909570084018286535808067242;
20     with open(r"\\.\PhysicalDrive1", 'rb') as f:
21         i = open("demofile21.txt", "a")
22         f.seek(blockNumber*512)
23         print("new block \n")
24         print(f.read(4))
25         for x in range(500):
26             LADATA = int.from_bytes(f.read(3), byteorder='big')*multiply
27             LLDATA = int.from_bytes(f.read(3), byteorder='big')*multiply
28             RADATA = int.from_bytes(f.read(3), byteorder='big')*multiply
29             V1DATA = int.from_bytes(f.read(3), byteorder='big')*multiply
30             V2DATA = int.from_bytes(f.read(3), byteorder='big')*multiply
31             tempString='{ :f};{ :f};{ :f};{ :f};{ :f} \n'.format(LADATA, LLDATA, RADATA, V1DATA, V2DATA)
32             tempString=tempString.replace('.',',')
33             print (tempString)
34             i.write(tempString)
35         print(f.read(4))
36

```

Kuva 19. Python-tulkin funktio, joka rakentaa txt-tiedoston SD-kortin binääridatasta.

Kuvassa 20 nähdään viiden EKG-kanavan rekisteröimä tallenne, jossa ADAS1000:n sisäinen signaaligeneraattori tuottaa 1 mV 10 Hz siniaaltoja jokaiseen viiteen mittauskanavaan. Tiedon graafinen esitys toteutettiin Windowsin Excel-ohjelmiston kuvaajilla. Excelissa on yksinkertaista luoda kuvaajat listasta, jossa kuvaajan pisteet on eroteltu säännöllisellä tavalla, esimerkiksi puolipisteellä.



Kuva 20. Excelin avulla pystytään esittämään EKG-kanavien jännitteitä.

ADAS1000-mikropiirin ominaisuuksia voidaan ottaa käyttöön ja säätää 21 rekisterin avulla. Kuvan 20 testisignaali saatiin muokkaamalla kuutta rekisteriä datasheetin esimerkin mukaisesti. Rekisterit on esitelty kuvassa 21, johon on myös merkitty testisignaalin tuottamista ja mittaamista varten muokatut rekisterit. Rekisterit koostuvat 32 bitistä, MSB:llä valitaan read- ja write-moodien välillä. Seuraavat seitsemän bittiä osoittavat halutun rekisterin osoitteen, viimeisenä tulevat 24 databittiä.

Table 26. SPI Register Memory Map

R/W ¹	A[6:0]	D[23:0]	Register Name	Table	Register Description	Reset Value
R	0x00	XXXXXX	NOP		NOP (no operation)	0x000000
R/W	0x01	dddddd	ECGCTL	Table 28	ECG control	0x000000
R/W	0x02	dddddd	LOFFCTL	Table 29	Lead-off control	0x000000
R/W	0x03	dddddd	RESPCTL	Table 30	Respiration control ²	0x000000
R/W	0x04	dddddd	PACECTL	Table 31	Pace detection control	0x000F88
R/W	0x05	dddddd	CMREFCTL	Table 32	Common-mode, reference, and shield drive control	0xE00000
R/W	0x06	dddddd	GPIOCTL	Table 33	GPIO control	0x000000
R/W	0x07	dddddd	PACEAMPTH	Table 34	Pace amplitude threshold ²	0x242424
R/W	0x08	dddddd	TESTTONE	Table 35	Test tone	0x000000
R/W	0x09	dddddd	CALDAC	Table 36	Calibration DAC	0x002000
R/W	0x0A	dddddd	FRMCTL	Table 37	Frame control	0x079000
R/W	0x0B	dddddd	FILTCTL	Table 38	Filter control	0x000000
R/W	0x0C	dddddd	LOFFUTH	Table 39	AC lead-off upper threshold	0x00FFFF
R/W	0x0D	dddddd	LOFFLTH	Table 40	AC lead-off lower threshold	0x000000
R/W	0x0E	dddddd	PACEEDGEH	Table 41	Pace edge threshold ²	0x000000
R/W	0x0F	dddddd	PACELVLTH	Table 42	Pace level threshold ²	0x000000
R	0x11	XXXXXX	LADATA	Table 43	LA or Lead I data	0x000000
R	0x12	XXXXXX	LLDATA	Table 43	LL or Lead II data	0x000000
R	0x13	XXXXXX	RADATA	Table 43	RA or Lead III data	0x000000
R	0x14	XXXXXX	V1DATA	Table 43	V1 or V1' data	0x000000
R	0x15	XXXXXX	V2DATA	Table 43	V2 or V2' data	0x000000
R	0x1A	XXXXXX	PACEDATA	Table 44	Read pace detection data/status ²	0x000000
R	0x1B	XXXXXX	RESPMAG	Table 45	Read respiration data—magnitude ²	0x000000
R	0x1C	XXXXXX	RESPPH	Table 46	Read respiration data—phase ²	0x000000
R	0x1D	XXXXXX	LOFF	Table 47	Lead-off status	0x000000
R	0x1E	XXXXXX	DCLEAD-OFF	Table 48	DC lead-off	0x000000
R	0x1F	XXXXXX	OPSTAT	Table 49	Operating state	0x000000
R/W	0x20	dddddd	EXTENDSW	Table 50	Extended switch for respiration inputs	0x000000
R/W	0x21	dddddd	CALLA	Table 51	User gain calibration LA	0x000000
R/W	0x22	dddddd	CALLL	Table 51	User gain calibration LL	0x000000
R/W	0x23	dddddd	CALRA	Table 51	User gain calibration RA	0x000000
R/W	0x24	dddddd	CALV1	Table 51	User gain calibration V1	0x000000
R/W	0x25	dddddd	CALV2	Table 51	User gain calibration V2	0x000000
R	0x31	dddddd	LOAMLA	Table 52	Lead-off amplitude for LA	0x000000
R	0x32	dddddd	LOAMLL	Table 52	Lead-off amplitude for LL	0x000000
R	0x33	dddddd	LOAMRA	Table 52	Lead-off amplitude for RA	0x000000
R	0x34	dddddd	LOAMV1	Table 52	Lead-off amplitude for V1	0x000000
R	0x35	dddddd	LOAMV2	Table 52	Lead-off amplitude for V2	0x000000
R	0x3A	dddddd	PACE1DATA	Table 53	Pace1 width and amplitude ²	0x000000
R	0x3B	dddddd	PACE2DATA	Table 53	Pace2 width and amplitude ²	0x000000
R	0x3C	dddddd	PACE3DATA	Table 53	Pace3 width and amplitude ²	0x000000
R	0x40	dddddd	FRAMES	Table 54	Frame header	0x800000
R	0x41	XXXXXX	CRC	Table 55	Frame CRC	0xFFFFFFFF
x	Other	XXXXXX	Reserved ³		Reserved	XXXXXX

Kuva 21. Testisignaalin muodostamiseen ja rekisteröintiin käytetyt rekisterit. (16, s. 60).

Mbed ei tue 32-bittisiä SPI-paketteja, jolloin yksirekisteri muokkaus täytyy jakaa kahteen 16 bitin pakettiin. Kuvassa 22 näkyy ote mbed:n koodista, joka asettaa rekisterit testisignaalin tuottamista ja mittaamista varten. (19.)

```

main.cpp x
165 }
166
167 void setTestTone(){
168     cs=0;
169     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x8500); // CMREFCTL
170     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x000B); // bit 3 - Common-mode output.
171 // bit 1 - Enable right leg drive reference electrode.
172 // bit 0 -1 = shield drive enabled.
173     cs=1;
174     cs=0;
175     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x88F8); // Test Tone Register
176     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x0005); // all 5 ch Tone select
177 // 10 Hz sine wave
178 // Enables an internal test tone
179     cs=1;
180     cs=0;
181     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x8B00); // Filter Control Register
182     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x0000); //250 Hz
183     cs=1;
184     cs=0;
185     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x8A07); // Frame Control Register, include all 5 ch
186     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0xFE18); // dataformat - electrode
187 // frame rate 2khz, ouput every 4th -500hz
188     cs=1;
189     cs=0;
190     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x81F8); // ECG Control Register, all 5 ch enabled
191     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x00AE); // 2MSPS
192     cs=1;
193     cs=0;
194     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x4000); // Pace Detection Control Register
195     halfReceivedFrame[0] = adas.write(0x0000); //
196     cs=1;
197 }
198
199

```

Kuva 22. Rekistereiden asetus testisignaaleja varten.

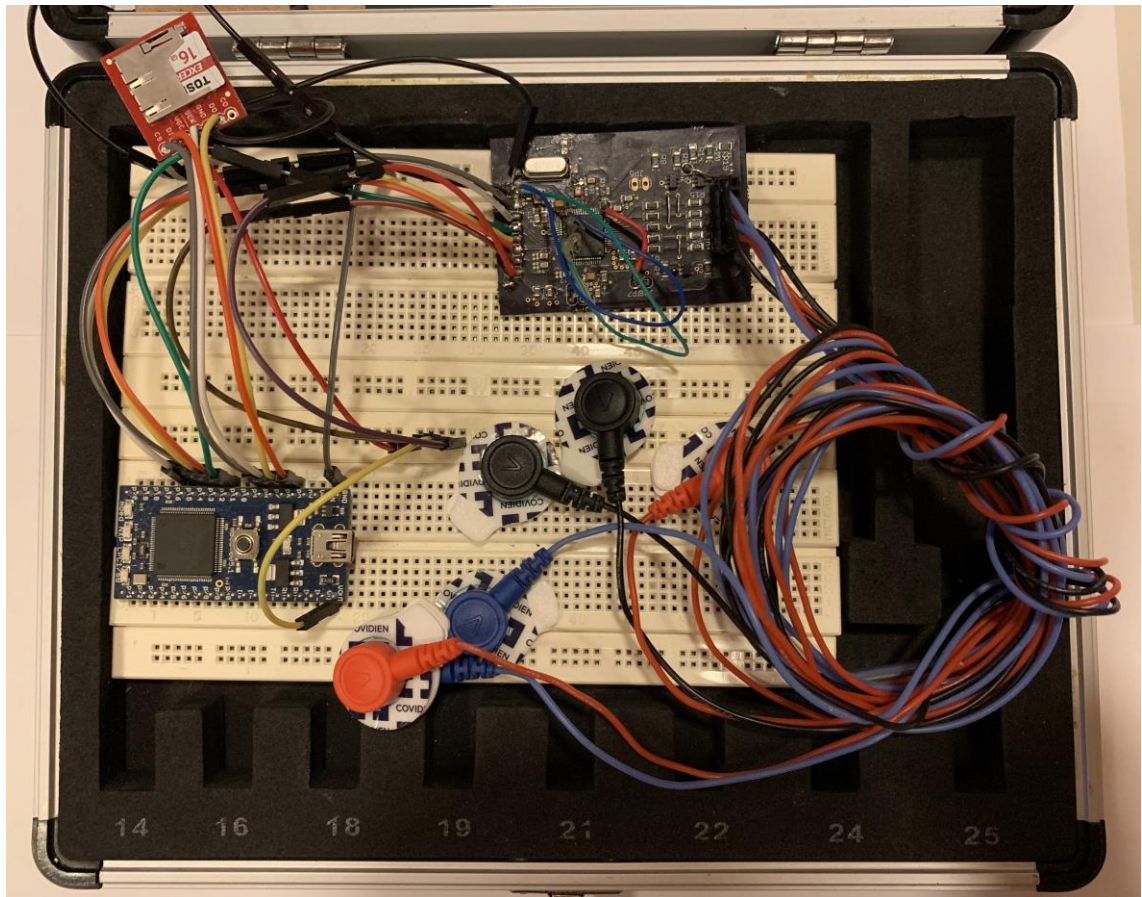
5.3 Prototyypin testaus

Prototyypin testausta varten hankittiin kuvassa 23 näkyvät elektrodit sekä niihin sopivat mittajohdot. Tavarat ovat Sparkfun verkkokaupan valikoimissa. (20.)



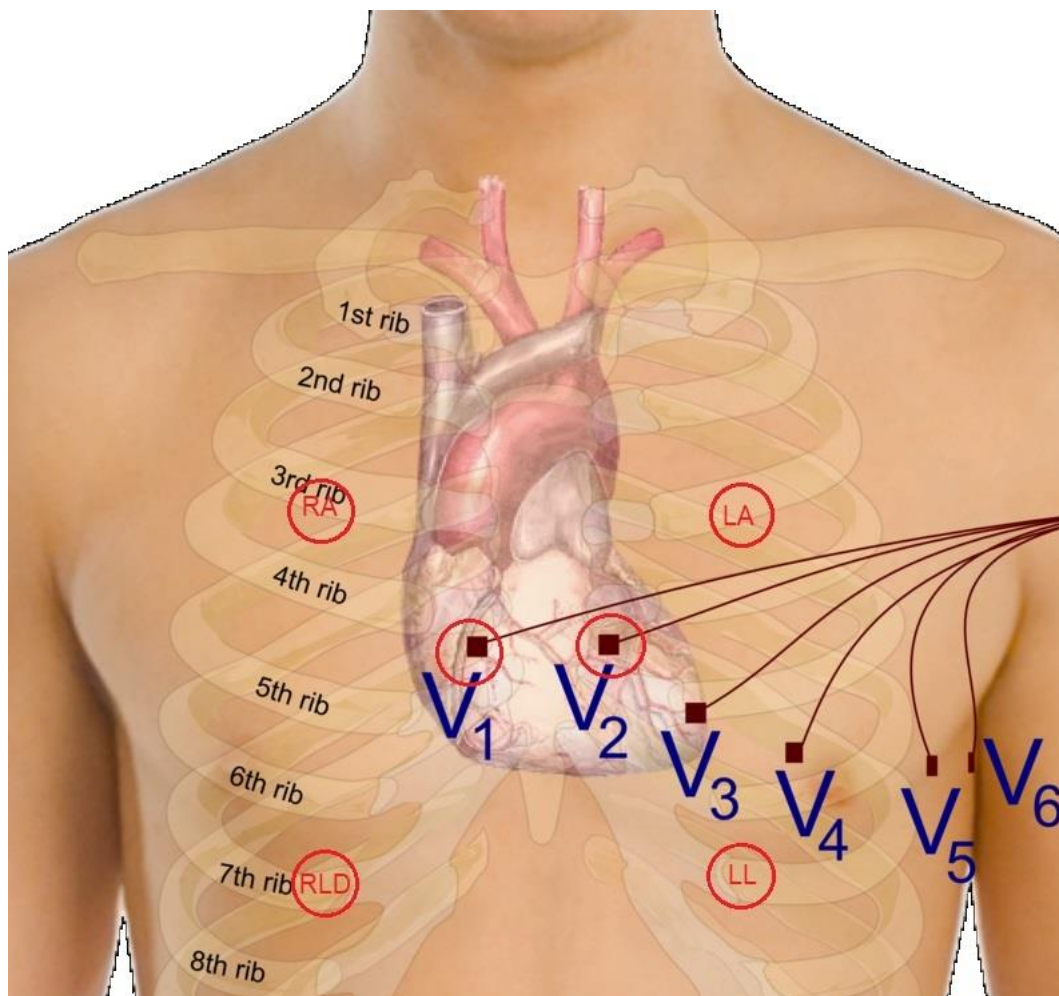
Kuva 23. Sparkfunin valikoimista löydetty elektrodit ja mittajohdot. (20.)

ADAS1000:n ohjauksen ja tiedon tallennuksen tarvitsemat komponentit sijoitettiin koekytkentälevylle kuvan 24 mukaisesti.



Kuva 24. Testauksessa käytetty koekytkentä.

Testauksessa kytkettiin kaikki viisi kanavaa sekä Right Leg Drive kuvan 25 osoittamalla tavalla, yhteensä siis kuusi elektrodiä. Testauksen aikana havaittiin myös EKG:n tyypillisiä ongelmia: elektrodit irtoilivat, kun niiden löysät johdot tarttuivat esineisiin, eivätkä elektrodien paikat olleet yksiselitteisiä maallikolle, joka ei ole alan ammattilainen.



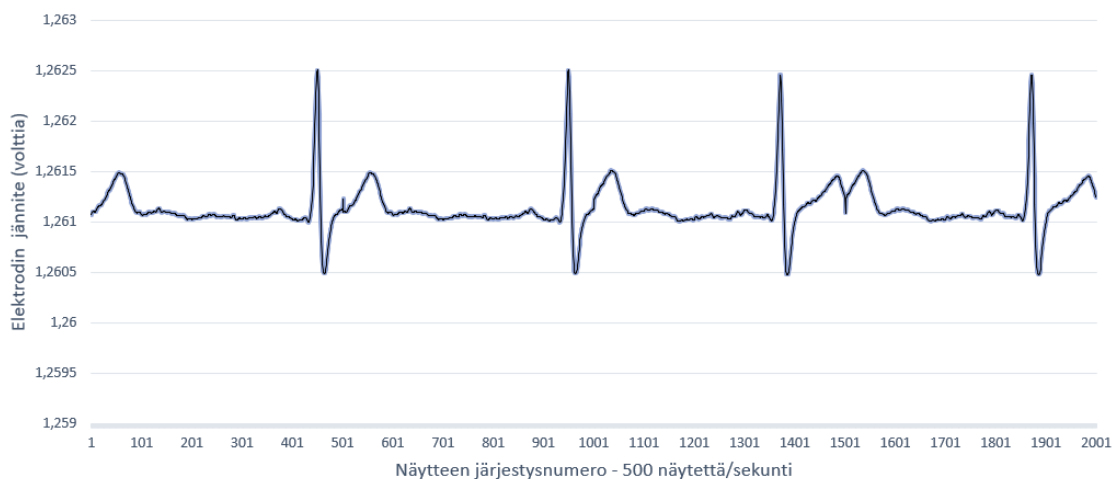
Kuva 25. Testauksessa käytettyjen elektrodien sijainnit. (12.)

Kytkenässä pyrittiin saavuttamaan ADAS1000-datasheetin taulukon 57 mukainen kytkentä, kyseessä on ANALOG LEAD mode ja sen sisältävän kehyksen muoto on kuvattu kuvassa 26.

MODE	COMMENT	WORD1	WORD2	WORD3	WORD4	WORD5	0x0A [4] ¹	0x01 [10] ²	0x05 [8] ³
ANALOG LEAD	ANALOG LEAD	LEAD I (LA - RA)	LEAD II (LL - RA)	LEAD III (LL - LA)	V1* (V1 - VCM)	V2* (V2 - VCM)	0	1	0

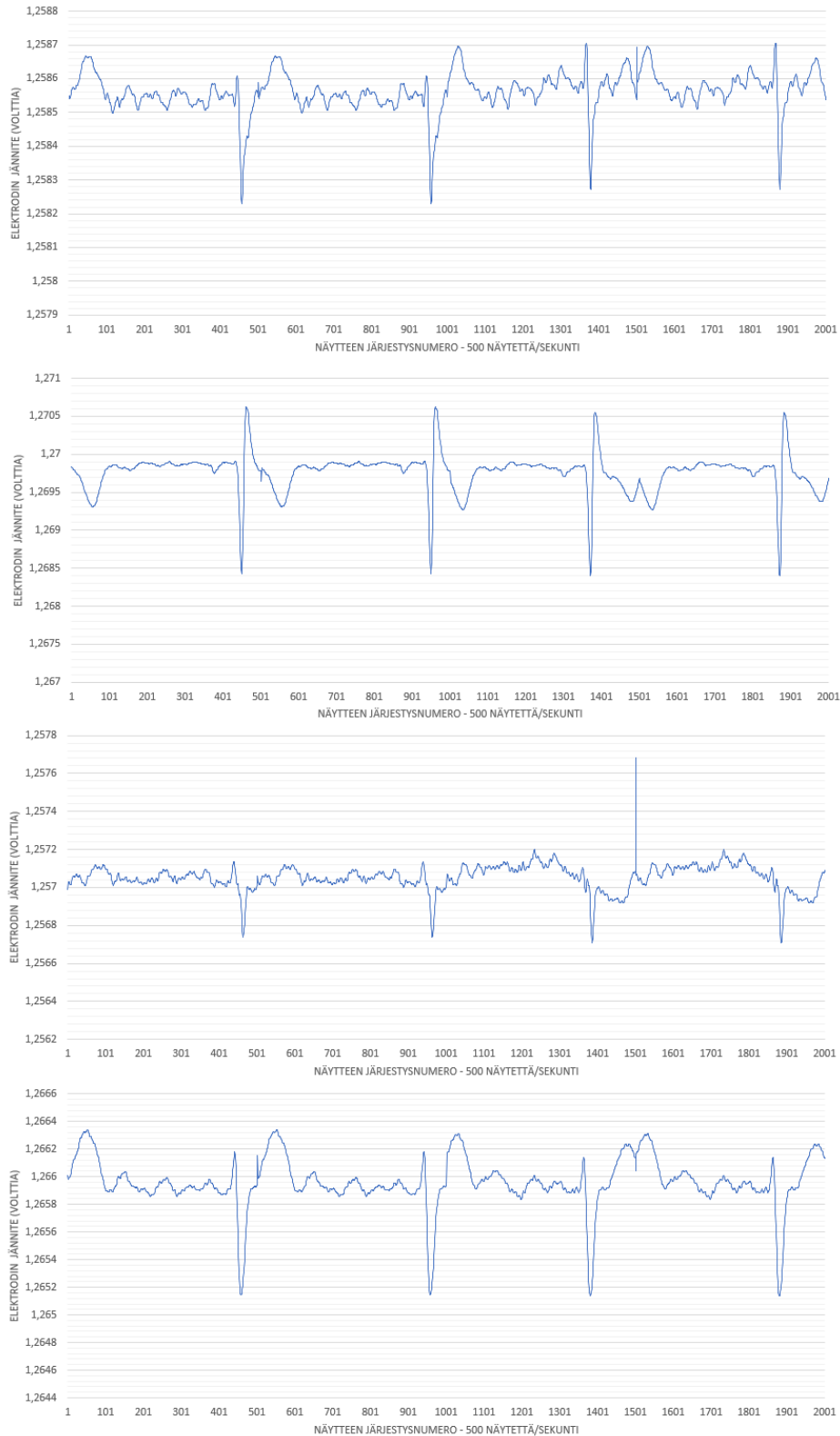
Kuva 26. Analog lead moden data kehyksen rakenne, ote ADAS1000-datasheetin kuvasta 57. (16, s. 31).

Kuvassa 27 on Excel-ohjelman avulla tehty kuvaaja neljän sekunnin ajanjaksolta. Huomattavan iso merkitys oli testihenkilön liikkumisella, kuvassa näkyvä siisti käyrä saatiin aikaan vain, kun testihenkilö pyrki olemaan mahdollisimman paikallaan. Pieni käden liike riitti aikaansaamaan ”kohinaa” kuvaan niin paljon, että käyrä peittyi sen alle.



Kuva 27. Prototyypin tallentama EKG-data Excelin kuvaajalla esitettyinä.

Kuvasta 27 on selvästi nähtävissä kuvan 3 esittämät EKG-signaalin perusosat. Ensimmäisenä tuleva P-heilahdus on ehkä hivenen pienehkö, mutta se saattaa johtua väärin sijoitetusta elektrodista. Kuvassa 28 näkyy LEAD2-, LEAD3-, V1- ja V2-kuvaajat samalta mittausjaksolta. LEAD2 ja V1 sisältävät paljon kohinaa, jonka syy saattaa johtua huonosta elektrodikontaktista. Näytteen 1518 kohdalla kanavassa V1 (kuvan 28 toiseksi alimmainen kuvaaja) on mielenkiintoinen jännitepiikki, ja se selvästi heijastuu kaikkiin muihin kanaviin. Jännitepiikki näyttää niin terävältä, että herää kysymys, onko sen takana ADC:n virhe vai voiko ihmiskehossa tapahtua noin nopeita jännitemuutoksia.

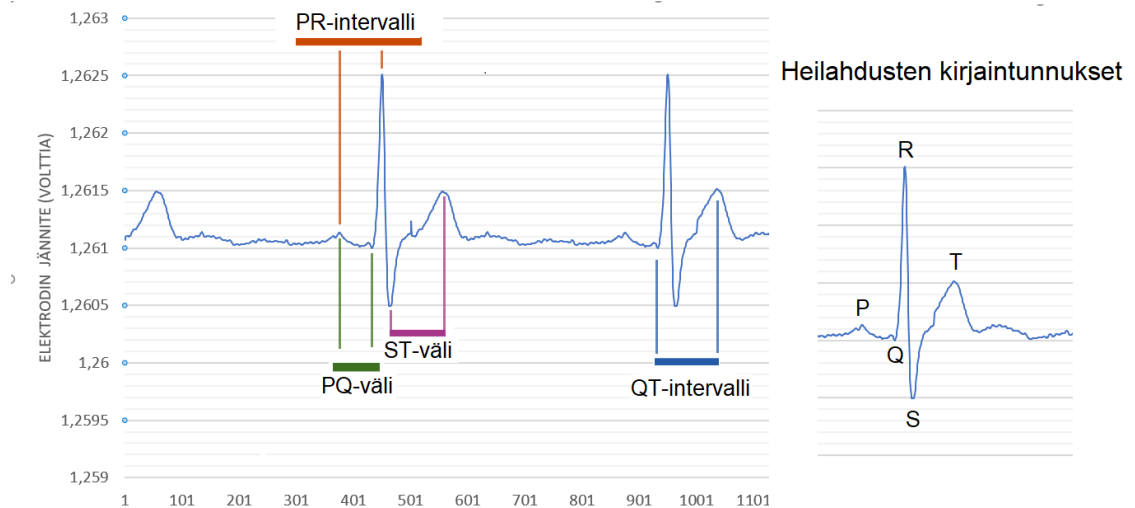


Kuva 28. ADAS1000:n rekisteröimä EKG, sisältäen Lead 2, Lead 3, V1 ja V2.

Testaus olisi voitu suorittaa myös kaupallisilla EKG-testilaitteilla, mutta valitettavasti projektin yhteydessä ei ollut pääsyä kyseisille laitteille. Suurista testauslaitevalmistajista mm. Fluke valmistaa EKG-laitteiden testaus- ja kalibrointilaitteita, joista esimerkkinä mainittakoon ProSim 8 laite, joka pystyy tuottamaan EKG-, NIBP-, IBP-, SPO2-, hengitys- ja lämpötilatestaussignaalit. (21.)

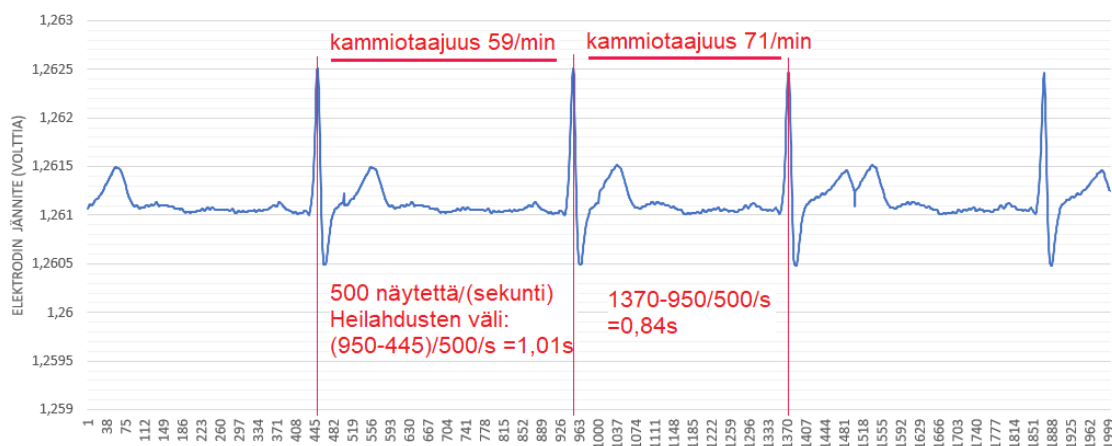
5.4 Mittausdatan analysointi

EKG:n dataa suositellaan tulkittavan systemaattisesti. Tällöin havaitaan helpommin poikkeavuudet sekä minimoidaan virheet. Eräs suositeltu tulkintajärjestys on: yleissilmäys, kammiotaajuus, P-aalto, PQ-aika, QRS-heilahdus, T- ja U-aalto, ST-väli ja viimeisenä QT-aika. EKG-laitteissa on myös automaattisia diagnostisia algoritmeja, jotka auttavat lääkäreitä diagnosoinnin toteutuksessa. Algoritmit osaavat mitata aikaintervalleja, heilahdusten amplitudeja, frontaalitason akselit sekä tunnistaa normaalin rytmin. Algoritmeilla on kuitenkin edelleen ongelmia tulkita rytmihäiriöitä, tahdistimella avustetun EKG:n tunnistaminen ja erottaminen infarktista. Osa algoritmien ilmaisukynnyksistä on tarkoituksella asetettu alhaiseksi turvallisuussyistä ja mikä puolestaan aiheuttaa yli diagnostiikka. Algoritmit ovat kuitenkin kehittyneet vuosien varrella ja haastavat jo kokeneemmankin EKG:n tulkitsijan. (4, s. 130). Luvussa 2.3 esitetyt EKG-heilahdusten vaiheet ovat näkyvillä tallennettua mittausdataa esittävässä kuvassa 29. Heilahdusten vaiheet ovat merkitty yhtenäisillä väreillä luvun 2.3 kuvan 3 kanssa.



Kuva 29. Testauksessa saadun rekisteröinnin komponentit.

Mittausdatan analysointi aloitetaan yleissilmäyksellä, jossa tutkitaan erottuuko kuvasta tavanomainen EKG-kuvaaja vai onko mahdollisia kytkentävirheitä tai asetusvirheitä, kuten amplitudin- tai ajanmitta-asteikko virheitä. Yleissilmäyksen jälkeen analysoidaan kammiotaajuutta, kansankielellä pulssia. Kammiotaajuus mitataan perättäisistä QRS-heilahduksista. Levossa kammiotaajuus on normaalisti välillä 60–100/min. Hengityksen mukaan vaihteleva kammiotaajuus on luonnollinen sinusrytmin reaktiotapa, syke hidastuu uloshengityksessä ja nopeutuu sisäänhengityksessä. Nukkuessa syke voi laskea alle 50/min lukemiin, kuume voi puolestaan nostaa sykkeen yli 100/min lukemiin. Kuvan 27 kammiotaajuus arvioitiin vaihtelevan välillä 59–71, arviointi on esitetty kuvassa 30.



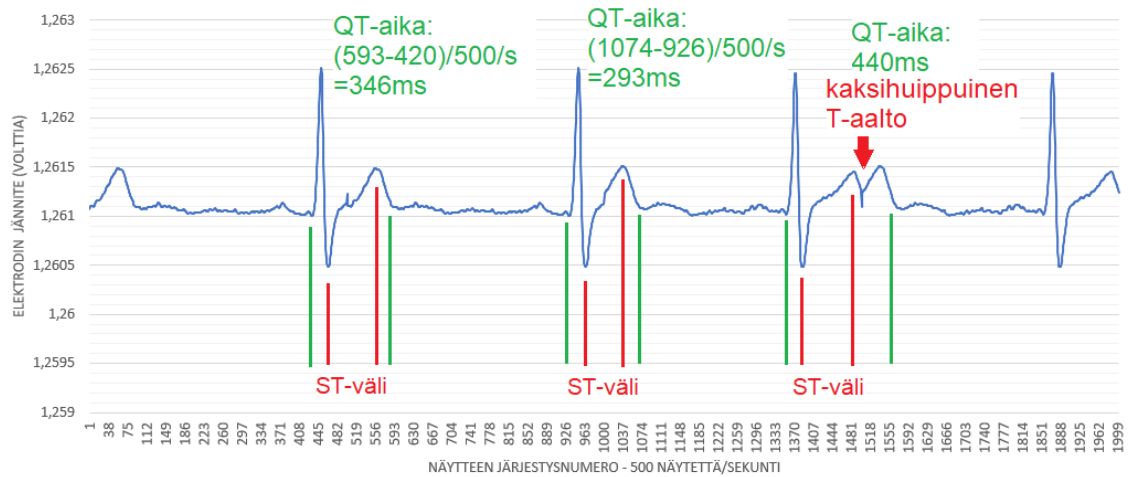
Kuva 30. Kammiotaajuuden määrittäminen.

P-aallon muoto muuttuu usein rytmihäiriön seurauksena. Eteisien laajeneminen, niiden sisäisen paineen nousu tai sähköisen impulssin poikkeava kulku voivat johtaa P-aallon muutoksiin. Tavallisesti P-aalto on kestoaltaan alle 120 ms. PQ-aika kertoo sähköisen aktivaation etenemisestä eteisissä sekä eteis-kammiosolmukkeessa. Normaalkuntoisella aikuisella PQ-aika on yleensä vakio, monissa eri rytmihäiriöissä PQ-aika vaihtelee lyöntien välillä. QRS-heilahduksesta tarkastellaan kestoja sekä amplitudia. QRS-heilahduksen poikkeava muoto voi tarkoittaa mm. haara- ja haarakekatkoksia sekä sydänlihaksen sisäisiä johtumishäiriöitä. Kuvan 27 P-aallon heilahdus jäi melko epäselväksi Lead1-kanavassa, mutta kuvan 28 Lead 3-kanavassa P-heilahdus näkyy selvemmin, sen kestoksi arvioidaan noin 60 ms. PQ-aika pysyy myös melko vakiona. Lead 1- ja Lead 3-kanavista arvioitu P-aalto on esitetty kuvassa 31.



Kuva 31. P-aallon keston määrittäminen Lead 1- ja Lead 3-kanavien datasta.

ST-välin muutoksia aiheuttavia sairauksia ovat esimerkiksi sydänlihaskemia (hapen tai veren puute lihaksessa), sekä sydänpussintulehdus. T-aallon muutoksia aiheuttaa usein muu kuin sydänlihastulehdus. T-aallosta tunnistetaan alku- ja huippukohdat, sen muotoa voidaan kuvailla sanoilla yksihuippuinen, kaksihuippuinen, litteä, korkeahuippuinen, symmetrinen, epäsymmetrinen tai ojamainen. T-aaltoa seuraa joskus samansuuntainen, mutta pienempi amplitudinen U-aalto, joka saatetaan virheellisesti tulkita osaksi T-aaltoa ja QT-aikaa. QT-aika mitataan QRS-heilahduksen alusta T-aallon loppuun. QT-ajan vaihtelu yli 10 % katsotaan epänormaaliksi. Lead 1-kanavan kuvaajassa kuvassa 32 näkyy kaksihuippuinen T-aalto, sekä noin viidenkymmenen prosentin vaihtelu QT-jakson kestoissa olettaen, että T-aallon toinen huippu ei ole edellä mainittu U-aalto, joka ei pitäisi olla kyseessä johtuen suuresta amplitudista.



Kuva 32. QT-aika vaihtelee noin viisikymmentä prosenttia, yli 10 %:n kasvu katsotaan poikkeavaksi.

Taulukossa 1 on listattu edellä mainitut analysoinnin vaiheet sekä yhteenveto testidatan analysoinnista.

Taulukko 1 EKG:n systemaattisen tulkinnan vaiheet sekä kuvan 31 ja 32 tulkinta.

Tutkittava asia	Tulkinnan sisältö	<i>havainnot kuvasta 31 ja 32</i>
Yleissilmäys	"Hahmontunnistus"	EKG-signaalin perusosat näkyvissä
Kammiotaaajuus	Nopeus, tasainen, vaihteleva	vaihtelee noin 60–75 lyöntiä sekunnissa
P-aalto	Sijainti, muoto, kesto	kesto noin 0,06 sekuntia
PQ-aika	Kesto, säännöllisyys	säännöllinen ja vakio kesto

QRS-heilahdus	Muoto, kesto, akseli	Muoto normaali
T- ja U-aalto	Muoto, suunta	Normaali, yksihuippuisia sekä kaksihuippuinen.
QT-aika	Kesto (korjaus syketason mukaan)	vaihtelee noin viisikymmentä prosenttia, yli 10% kasvu katsotaan poikkeavaksi.

6 Yhteenveto

Insinöörityön tarkoitus oli tuottaa ADAS1000-piiriä käyttävä kehitysalusta, jolla voidaan tutustua ADAS1000:n ominaisuuksiin ja hallintarekistereihin erillisen mikrokontrollerin avulla. Projektissa tuli esille SD-kortin ongelmallisuus nopeaan tiedon tallennukseen, joka ratkaistiin tallentamalla data ennalta määritetyllä tavalla absoluuttisiin osoitteisiin muistikortille, joka puolestaan purettiin Python-ohjelmalla txt-tiedostoksi.

Projektin myötä sain lisää kokemusta Python- ja C++ -kielistä. Lisäksi tutustuin SD-korttien absoluuttisen osoitteiston käyttämiseen, sekä tietysti ADAS1000-mikropiiriin. Piirilevyjä olen suunnitellut ja koonnut joitakin kymmeniä harrastuspohjalta, mutta silti prototyyppistä jäi kaksi kappaletta maatasen vetoja puuttumaan ADAS1000 piiriltä. Puuttuvat vedot korvattiin hyppylangoilla.

Seuraava kehitysvaihe voisi olla uuden piirilevyn suunnittelu, jolla olisi ADAS1000, mbedin käyttämä LPC1768-mikrokontrolleri, SD-korttipaikka, akku sekä akun hallintajärjestelmä aseteltuna samalle piirilevyille. Mielenkiintoinen kehityssuunta voisi olla ohjata ADAS1000 mikropiiriä jonkunlaisella System On Chip -ratkaisulla, jossa olisi Bluetooth-ominaisuus, esimerkiksi NRF52840. (22.)

Python-tulkkia voisi myös kehittää siten, että siihen olisi integroitu kuvaajien tuottaminen. Excelin avulla on helpohko tehdä kuvaaja, mutta kuvaajan parametrialueen asettaminen on hidasta, joten olisi käyttäjäystävällisempää sallia kuvaajaan selaaminen eteen- ja taaksepäin koko tallenteen ajalta.

Datapakettien sisältämiin muistiosioihin jää myös monta kymmentä tavua tilaa, johon voitaisiin tallentaa yhteenveto kyseisen datapaketin aikaisesta tilanteesta sisältäen tietoa muun muassa siitä, onko ADAS1000 havainnut rytmihäiriöitä tai irtonaisia elektrodijoh-toja. Edellä mainitut ovat ADAS1000:n sisäisiä toimintoja ja ne saadaan haluttaessa sisällytettyä datakehukseen.

Lähteet

1. Cardiovascular diseases. 2017. Verkkoaineisto. World Health Organization. <[https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))>. 17.5.2017. Luettu 14.8.2019.
2. Mustajoki, Pertti ja Kaukua, Jarmo. 2008. EKG (sydänfilmi). Verkkoaineisto Kustannus Oy Duodecim. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03210>. 9.7.2008. Luettu 18.3.2019.
3. Goy, Jean-Jacques, ym. 2013. Electrocardiography (ECG). E-kirja. Bentham Science Publishers.
4. Airaksinen, Juhani, ym. 2016. Kardiologia. Helsinki Kustannus Oy Duodecim.
5. Diagram of the human heart. 2006. Verkkoaineisto. Wikimedia. <[https://commons.wikimedia.org/wiki/Heart#/media/File:Diagram_of_the_human_heart_\(cropped\).svg](https://commons.wikimedia.org/wiki/Heart#/media/File:Diagram_of_the_human_heart_(cropped).svg)>. 2.6.2006. Luettu 18.3.2019.
6. 12leadECG. 2007. Verkkoaineisto. Wikimedia. <<https://commons.wikimedia.org/wiki/File:12leadECG.jpg>>. 24.1.2007. Luettu 18.3.2019.
7. SinusRhythmLabels. 2012. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:SinusRhythmLabels_fi.svg>. 10.3.2012. Luettu 18.3.2019.
8. Kettunen, Raimo. 2018. Eteisvärinä. Verkkoaineisto. Kustannus Oy Duodecim. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00015>. 30.10.2018. Luettu 18.3.2019.
9. Afib ecg. 2005. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/64/Afib_ecg.jpg>. 17.12.2005. Luettu 18.3.2019.
10. Limb leads of EKG . 2015. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Limb_leads_of_EKG.png>. 27.3.2015. Luettu 18.3.2019
11. Anatomiset tasot. 2011. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://fi.wikipedia.org/wiki/Anatomia#/media/File:BodyPlanes_fi.jpg>. 8.11.2011. Luettu 18.3.2019.
12. Mikael Häggström. 2012. Precordial leads in ECG. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Precordial_leads_in_ECG.png>. 28.6.2012. Luettu 18.3.2019.
13. EKG leads. 2015. Verkkoaineisto. Wikimedia. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:EKG_leads.png>. 27.3.2015. Luettu 18.3.2019
14. SFS 60601 standardi. Verkkoaineisto. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 5.3.2007. Luettu 18.3.2019.

15. ADAS1000. Verkkoaineisto. Analog Devices. <<https://www.analog.com/en/products/adas1000.html#product-overview>>. Luettu 14.8.2019.
16. ADAS1000 datasheet. Revisio B. Verkkoaineisto. Analog Devices. <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/datasheets/ADAS1000_1000-1_1000-2.pdf>. Luettu 24.9.2019.
17. Fortunato, Mark. 2012. SUCCESSFUL PCB GROUNDING. Verkkoaineisto. Maxim Integrated. <<https://www.maximintegrated.com/en/app-notes/index.mvp/id/5450>>. 15.11.2012. Luettu 14.8.2019.
18. Bailey, Michael. 2011. GENERAL LAYOUT GUIDELINES. Verkkoaineisto. Maxim Integrated. <<https://www.maximintegrated.com/en/app-notes/index.mvp/id/5100>>. 14.9.2011. Luettu. 14.8.2019.
19. SPI. Verkkoaineisto. Arm Limited. <<https://os.mbed.com/docs/mbed-os/v5.13/apis/spi.html>>. Luettu. 14.8.2019.
20. Biomedical Sensor Pad. Verkkoaineisto. SparkFun Electronics. <<https://www.sparkfun.com/products/12969>>. Luettu 18.3.2019.
21. ProSim 8. Verkkoaineisto. Fluke. <<https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-8-vital-signs-patient-simulator>>. Luettu. 14.8.2019.
22. nRF52840. Verkkoaineisto. Nordic Semiconductor. <<https://www.nordicsemi.com/Products/Low-power-short-range-wireless/nRF52840>> Luettu. 14.8.2019.

