



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0107011
(43) 공개일자 2016년09월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0402 (2006.01) A61B 5/04 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/04023 (2013.01)
A61B 5/04012 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0029871
(22) 출원일자 2015년03월03일
심사청구일자 2015년03월03일

(71) 출원인
연세대학교 원주산학협력단
강원도 원주시 흥업면 연세대길 1
(72) 발명자
김영호
강원도 원주시 늘품로 199, 113동 703호 (반곡동, 반곡아이파크아파트)
김진학
강원도 원주시 천매봉길 26-19 (단구동)
(74) 대리인
박영우

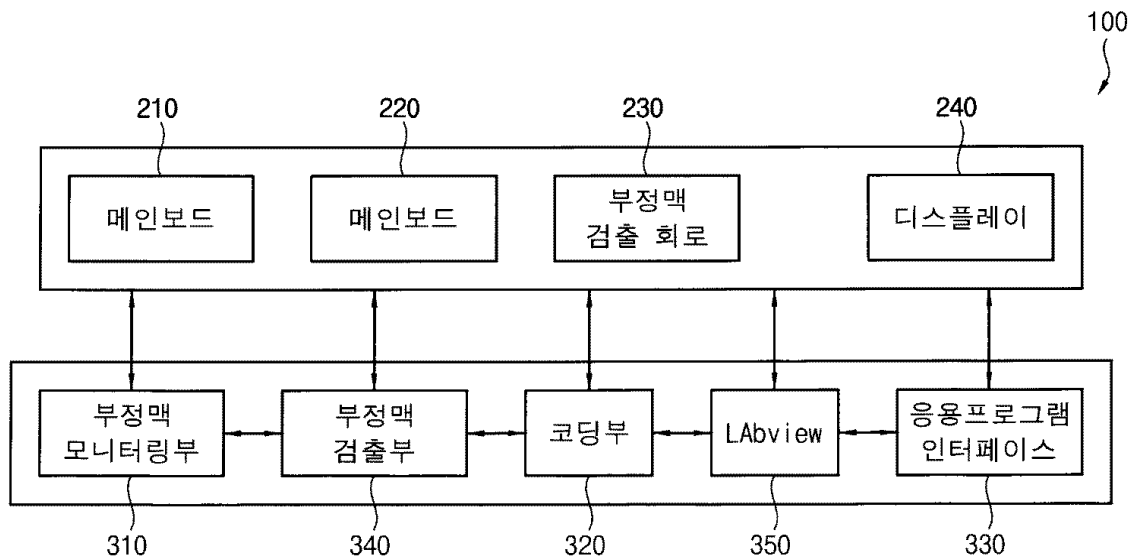
전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 다기능 의료기기 시스템 및 이를 통한 부정맥 검출 방법

(57) 요약

상기 다기능 의료기기 시스템 및 이를 통한 부정맥 검출 방법은 메인보드, 프로세서, 부정맥 검출 회로, 디스플레이 및 부정맥 검출부를 포함한다. 상기 메인보드는 하나 이상의 프로세서의 장착이 가능하고, 상기 프로세서는 상기 메인보드에 장착되어 연산을 수행하며, 상기 부정맥 검출 회로는 상기 메인보드에 장착되어 심전도 신호를 수신하여 파형을 도출하며, 상기 디스플레이는 상기 부정맥 회로의 파형 및 수치를 표시하며, 상기 부정맥 검출부는 상기 파형을 분석하여 부정맥 여부를 판단한다.

대표도



명세서

청구범위

청구항 1

하나 이상의 프로세서의 장착이 가능한 메인보드;
 상기 메인보드에 장착되어 연산을 수행하는 프로세서;
 상기 메인보드에 장착되어 심전도 신호를 수신하여 파형을 도출하는 부정맥 검출 회로;
 상기 부정맥 검출 회로의 파형 및 수치를 표시하는 디스플레이; 및
 상기 파형을 분석하여 부정맥 여부를 판단하는 부정맥 검출부를 포함하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서 상기 부정맥 검출 회로는,
 상기 심전도 신호를 수신 및 분석하여 부정맥 여부를 표시하는 부정맥 모니터링부와 연동하는 것을 특징으로 하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 부정맥 검출 회로는,
 HPF(High Pass Filter)필터, 반전증폭기, 정류기, 버퍼 및 비교회로를 포함하고, 상기 심전도 신호를 수신하면, Peak detection 파형을 산출하는 것을 특징으로 하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 부정맥 모니터링부는,
 상기 심전도 신호를 증폭 및 필터링하는 과정을 포함하고, 상기 프로세서를 사용하는 마이크로 컨트롤러를 사용하여 상기 심전도 신호를 분석 및 출력하여 디스플레이에 표시하는 것을 특징으로 하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 증폭 및 필터링 과정은,
 상기 심전도 신호가 상기 부정맥 검출 회로를 거치는 과정과 동일한 것을 특징으로 하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 부정맥 검출부는,
 상기 파형을 부정맥 검출 알고리즘을 통해 분석하여 부정맥 여부를 판단하는 것을 특징으로 하는 다기능 의료기기 시스템.

청구항 7

다기능 의료기기 시스템의 부정맥 검출 알고리즘에 있어서,
 상기 부정맥 검출 알고리즘은,
 상기 파형의 복수의 일정한 시간대의 파형들 중 제1 내지 제4 평균값들을 산출하는 단계;
 상기 제1 평균값 및 제3 평균값 각각에 $\sqrt{2}$ 를 곱하여 각각 Temp0 및 Temp1 값을 산출하고, 상기 제2 평균값과 상기 제3 평균값을 합하고 $1/\sqrt{2}$ 를 곱하여 Temp2 값을 산출하는 단계;

상기 Temp0 값이 상기 제2 평균값보다 크거나 상기 Temp1 값이 상기 제2 평균값보다 크면 부정맥으로 판단하고 그 반대일 경우 다음 단계로 넘어가는 단계; 및

상기 Temp2 값이 상기 제4 평균값과 같거나 작은 경우 또는 상기 Temp2 값이 상기 제1 평균값과 같거나 큰 경우는 부정맥으로 판단하고 그 반대일 경우 부정맥이 아닌 걸로 판단하는 단계를 포함하는 다기능 의료기기 시스템을 이용한 부정맥 검출 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 부정맥 검출 시스템에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 부정맥 검출 및 응용프로그램 개발을 할 수 있는 다기능 의료기기 시스템 및 이를 통한 부정맥 검출 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 최근에는 식습관의 변화와 고령화의 영향으로 각종 성인병들이 증가하고, 사회적인 영향으로 인한 스트레스에 의해서 다양한 질병이 증가하고 있으며, 의료기술의 발달에 따라서 다양한 질병을 치료할 수 있는 의료기술들이 증가하고 있다. 이러한 의료기술의 증가와 함께 다양한 종류의 의료기기의 사용이 늘어나고 있으며, 이에 따라 이러한 의료기기의 신뢰성, 안전성 및 품질의 평가에 대한 중요성이 부각되고 있다.

[0003] 이러한 의료기기는 프로세서를 포함하는 하드웨어와 소프트웨어로 구성되는데, 의료기기가 정상적이고 안정적으로 작동하기 위해서는 의료기기가 환자에게 사용되기 전에 하드웨어 및 소프트웨어의 안정성을 엄격하게 평가해야 하고, 소프트웨어의 안정성 및 유효성을 판단하기 위해 소프트웨어를 사용하게 된다. 그러나 이러한 소프트웨어는 특정 의료기기 전용으로 개발되어 사용되고 있고 응용프로그램을 통해 타 의료기기로의 사용이 힘든 단점이 있다.

[0004] 이와 관련하여 대한민국 특허등록 제10-0400212는 안정적인 심전도 파형의 진행 중에 이상 파형의 심전도 신호가 검출되었을 때 이를 실시간으로 발견하여 경고를 발생하는 심전도 장치 발명을 개시하고 있고, 대한민국 특허공개 제2012-0131570호는 검체기기로부터 검출된 검체결과를 검증할 수 있는 의료기기의 결과검증용 인터페이스 시스템 발명을 개시하고 있으나, 의료용 특정 의료기기에 사용이 가능하며 다양한 의료기기에 적용 가능한 응용프로그램의 개발이 가능한 시스템 발명은 개시하지 못하고 있다.

[0005] 따라서, 타 의료기기로의 응용프로그램의 개발이 가능하고 부정맥을 검출 가능한 의료기기 시스템 발명의 필요성이 증가하고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 이에, 본 발명의 기술적 과제는 이러한 점에서 착안된 것으로 본 발명의 목적은 소프트웨어 개발 키트를 통해 부정맥을 검출이 가능하고 다른 의료기기의 응용프로그램 개발이 가능한 다기능 의료기기 시스템을 제공하는 것이다.

[0007] 또한 본 발명의 다른 목적은 상기 다기능 의료기기 시스템을 통한 부정맥 검출 방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0008] 상기한 본 발명의 목적을 실현하기 위한 일 실시예에 따른 상기 다기능 의료기기 시스템은 메인보드, 프로세서, 부정맥 검출 회로, 디스플레이 및 부정맥 검출부를 포함한다. 상기 메인보드는 하나 이상의 프로세서의 장착이 가능하고, 상기 프로세서는 상기 메인보드에 장착되어 연산을 수행하며, 상기 부정맥 검출 회로는 상기 메인보드에 장착되어 심전도 신호를 수신하여 파형을 도출하며, 상기 디스플레이는 상기 부정맥 검출 회로의 파형 및 수치를 표시하며, 상기 부정맥 검출부는 상기 파형을 분석하여 부정맥 여부를 판단한다.

[0009] 일 실시예에서, 상기 부정맥 검출 회로는 상기 심전도 신호를 수신 및 분석하여 부정맥 여부를 표시하는 부정맥 모니터링부와 연동할 수 있다.

- [0010] 일 실시예에서, 상기 부정맥 검출 회로는HPF(High Pass Filter)필터, 반전증폭기, 정류기, 버퍼 및 비교회로를 포함하고, Peak detection 파형을 산출할 수 있다.
- [0011] 일 실시예에서, 상기 부정맥 모니터링부는 상기 심전도 신호를 증폭 및 필터링하는 과정을 포함하고, 상기 프로세서를 사용하는 마이크로 컨트롤러를 사용하여 상기 심전도 신호를 분석 및 출력하여 디스플레이에 표시할 수 있다.
- [0012] 일 실시예에서, 상기 증폭 및 필터링 과정은 상기 심전도 신호가 상기 부정맥 검출 회로를 거치는 과정과 동일할 수 있다.
- [0013] 일 실시예에서, 상기 부정맥 검출부는 상기 파형을 부정맥 검출 알고리즘을 통해 분석하여 부정맥 여부를 판단할 수 있다.
- [0014] 상기한 본 발명의 다른 목적을 실현하기 위한 일 실시예에 따른 다기능 의료기기 시스템의 부정맥 알고리즘에 있어서, 상기 부정맥 검출 알고리즘은 상기 파형의 복수의 일정한 시간대의 파형들 중 제1 내지 제4 평균값들을 산출하는 단계, 상기 제1 평균값 및 제3 평균값 각각에 $\sqrt{2}$ 를 곱하여 각각 Temp0 및 Temp1 값을 산출하고, 상기 제2 평균값과 상기 제3 평균값을 합하고 $1/\sqrt{2}$ 를 곱하여 Temp2 값을 산출하는 단계, 상기 Temp0 값이 상기 제2 평균값보다 크거나 상기 Temp1 값이 상기 제2 평균값보다 크면 부정맥으로 판단하고 그 반대일 경우 다음 단계로 넘어가는 단계, 상기Temp2 값이 상기 제4 평균값과 같거나 작은 경우 또는 상기 Temp2 값이 상기 제1 평균값과 같거나 큰 경우는 부정맥으로 판단하고 그 반대일 경우 부정맥이 아닌 경로로 판단하는 단계를 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [0015] 본 발명의 다기능 의료기기 시스템은 현재 산업계에서 사용되는 임베디드 플랫폼의 하드웨어 프로세서로서 임베디드 ARM인 Cortex series의 프로세서를 사용하고, 상기 프로세서를 의료기기의 프로세서로 사용하기 위해 상기 응용프로그램 인터페이스를 작성하여 의료기기 소프트웨어 평가(Validation)를 위한 플랫폼을 구성한다.
- [0016] 또한, 다기능 의료기기 시스템은 부정맥 모니터링 및 검출을 위해 심전도 신호를 수신하여 디지털 신호처리의 일부분을 하드웨어와 소프트웨어로 분리하여 처리하며, 마이크로컨트롤러의 주요 기능 중 일부를 소프트웨어로 쉽게 이용할 수 있도록 라이브러리 형태의 SDK(Software Development kit)를 구현한다.
- [0017] 또한, 다기능 의료기기 시스템은 심전도 신호의 일정한 시간대의 평균값을 부정맥 검출 회로 및 부정맥 모니터링부를 통해 산출하고 부정맥 검출 알고리즘을 사용하여 심전도 신호에서 부정맥의 증상이 나타나는 지를 판단할 수 있는 장점이 있다.

도면의 간단한 설명

- [0018] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 의한 다기능 의료기기 시스템을 나타내는 블록도이다.
- 도 2는 도 1의 부정맥 검출 회로를 나타내는 회로도이다.
- 도 3은 도 1의 부정맥 모니터링부를 나타내는 블록선도이다.
- 도 4는 도 1의 HPF 필터를 나타내는 회로도이다.
- 도 5는 도 4의 HPF 필터의 시뮬레이션 결과를 나타내는 그래프이다.
- 도 6은 도 2의 비교회로의 출력신호를 나타내는 그래프이다.
- 도 7은 단안정 멀티바이브레이터를 나타내는 회로도이다.
- 도 8은 도 1의 코딩부의 인터페이스를 나타내는 이미지이다.
- 도 9는 부정맥 검출 알고리즘을 나타내는 순서도이다.
- 도 10은 정상 심전도 신호의 Peak detection 파형을 나타내는 이미지이다.
- 도 11은 부정맥 심전도 신호의 Peak detection 파형을 나타내는 이미지이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0019] 이하 첨부한 도면을 참조하여 본 발명의 실시예에 따른 다기능 의료기기 시스템 및 이를 통한 부정맥 검출 방법에 대해 상세히 설명한다. 본 발명은 다양한 변경을 가할 수 있고 여러 가지 형태를 가질 수 있는 바, 실시예들을 본문에 상세하게 설명하고자 한다. 그러나 이는 본 발명을 특정한 개시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변경, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 각 도면을 설명하면서 유사한 참조부호를 유사한 구성요소에 대해 사용하였다. 제1, 제2 등의 용어는 다양한 구성요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 상기 구성요소들은 상기 용어들에 의해 한정되어서는 안 된다. 상기 용어들은 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다. 본 출원에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 출원에서, "포함하다" 또는 "이루어진다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부분품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부분품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0020] 다르게 정의되지 않는 한, 기술적이거나 과학적인 용어를 포함해서 여기서 사용되는 모든 용어들은 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가지고 있다. 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 것과 같은 용어들은 관련 기술의 문맥 상 가지는 의미와 일치하는 의미를 가지는 것으로 해석되어야 하며, 본 출원에서 명백하게 정의하지 않는 한, 이상적이거나 과도하게 형식적인 의미로 해석되지 않는다.
- [0021] 이하, 첨부된 도면들을 참조하여, 본 발명의 바람직한 실시예를 보다 상세하게 설명하고자 한다.
- [0022] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 의한 다기능 의료기기 시스템을 나타내는 블록도이다.
- [0023] 도 1을 참조하면, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 메인보드(210), 프로세서(220), 부정맥 회로(230), 디스플레이(240), 부정맥 모니터링부(310), 코딩부(320), 응용프로그램 인터페이스(330), 부정맥 검출부(340) 및 Labview(350)를 포함한다.
- [0024] 상기 다기능 의료기기 시스템(100)의 하드웨어는 일반 데스크탑 컴퓨터나 랩탑컴퓨터와 유사하게 중앙처리장치인 상기 프로세서(220), 플래시메모리, SRAM 및 EEPROM이 상기 메인보드(210)에 부착되어 자체적으로 컴퓨터와 동일한 기능을 가지게 된다.
- [0025] 상기 메인보드(210)는 컴퓨터 내에서 기본회로와 부품들을 담고 있는 가장 기본적인 물리적인 하드웨어로서, 마더보드(Mother board) 또는 주기판이라고도 한다. 이는 컴퓨터의 실행환경을 설정하고 그 정보를 유지해 주며 컴퓨터가 안정적으로 구동되게 해주고, 컴퓨터의 모든 장치들의 데이터 입출력 교환을 원활하게 한다.
- [0026] 상기 프로세서(220)는 중앙처리장치(CPU)를 의미하며, 상기 메인보드(210)에 부착되어 컴퓨터 시스템 전체를 제어하게 되며, 다양한 입력장치로부터 자료를 받아서 처리한 후 그 결과를 출력장치로 보내는 일련의 과정을 제어하고 조정하는 일을 수행한다. 모든 컴퓨터의 작동과정이 중앙처리장치인 상기 프로세서(220)의 제어를 받기 때문에 상기 다기능 의료기기 시스템(100)의 두뇌에 해당한다.
- [0027] 상기 프로세서(220)는 중앙처리장치로서 ARM Cortex-M4F 프로세서 코어를 포함한다. 상기 ARM Cortex-M4F 프로세서 코어는 현재 산업계에서 가장 많이 검토되고 있는 임베디드 플랫폼의 하드웨어 프로세서로서 사용되고 있다.
- [0028] 그리고, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)의 하드웨어는 128Kb의 single-cycle의 플래시 메모리, 32Kb의 single-cycle의 SRAM, 2Kb의 EEPROM을 포함하며 상기 메인보드(210)와 부착되어 형성된다.
- [0029] 상기 부정맥회로(230)는 상기 메인보드(210)에 부착되어 형성되며, 부정맥을 모니터링하고 검출하기 위해 형성된다. 상기 디스플레이(240)는 상기 하드웨어(200)의 내부 및 외부에 형성되어 상기 하드웨어(200)가 구동하는 다양한 기능들을 사용자에게 표시한다.
- [0030] 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 상기 부정맥 모니터링부(310)의 부정맥 모니터링을 위해 심장과 연결되어 심전도 신호를 수신하게 된다. 상기 부정맥 모니터링(310)은 상기 심전도 신호를 수신하여 심장의 전기 자극이 잘 만들어지지 않거나 자극의 전달이 잘 이루어지지 않아 규칙적인 심장의 수축이 계속되지 않고, 심장 박동이 비정상적으로 빨라지거나 늦어지거나 또는 불규칙하게 되는 지를 모니터링하게 된다.
- [0031] 상기 부정맥 검출부(340)는 부정맥 검출 알고리즘을 통해 상기 부정맥 모니터링부(310)의 후술할 마이크로 컨트롤러와 연동하여 부정맥의 검출 여부를 판단하게 되며, 상기 코딩부(320)는 상기 다기능 의료기기 시스템(100)

을 통해 부정맥 검출이 아닌 새로운 의료기기에 대한 소프트웨어를 개발할 경우, 내재된 결함을 발견하고 예방하기 위해 일관되고 표준화된 코딩을 한다.

- [0032] 상기 응용프로그램 인터페이스(330)는 상기 다기능 의료기기 시스템(100)의 응용프로그램에서 사용할 수 있도록, 윈도우, 안드로이드 또는 MAC OS와 같은 운영 체제나 프로그래밍 언어가 제공하는 기능을 제어할 수 있게 만든 인터페이스이다. 상기 응용프로그램 인터페이스(330)를 사용하여 상기 다기능 의료기기 시스템(100)을 부정맥 검출이 아닌 다른 유형의 의료기기에 사용할 수 있도록 프로그램을 제어할 수 있다.
- [0033] 상기 코딩부(320)는 의료기기를 제어하기 위한 소프트웨어를 개발함에 있어, 의사소통, 코드 검토, 코드 재사용 및 유지보수 등의 내재된 결함을 발견하고 예방하기 위해 일관되고 표준화된 코딩을 하고 설계/구현 단계의 효과적인 업무 수행을 위해 형성된다.
- [0034] 상기 Labview(350)는 다양한 의료기기를 제어하기 위한 소프트웨어 또는 프로그램의 제어 또는 의료기기의 모니터링을 위한 인터페이스를 제공하며, 이러한 의료기기들의 검사(Validation)를 위해 사용될 수 있다.
- [0035] 도 2는 도 1의 부정맥 검출 회로를 나타내는 회로도이다. 도 3은 도 1의 부정맥 모니터링부를 나타내는 블록선도이다. 도 4는 도 1의 HPF 필터를 나타내는 회로도이다. 도 5는 도 4의 HPF 필터의 시뮬레이션 결과를 나타내는 그래프이다. 도 6은 도 2의 비교회로의 출력신호를 나타내는 그래프이다. 도 7은 단안정 멀티바이브레이터를 나타내는 회로도이다.
- [0036] 도 2 내지 7을 참조하면, 상기 부정맥 검출 회로(230)는 HPF(High pass filter) 필터(231), 반전증폭기(232), 정류기(233), 버퍼(234) 및 비교회로(235)를 포함하며, 상기 부정맥 모니터링부(310)는 심전도 신호(311), 증폭기 및 필터(312), 논리회로(313), 시계(314), 플래시 메모리(315), 마이크로컨트롤러(316) 및 디스플레이(317)를 포함한다.
- [0037] 도 2의 상기 부정맥 검출 회로(230)에서 상기 심전도 신호(311)는 상기 HPF(High Pass Filter)필터(231), 상기 반전증폭기(232), 상기 정류기(233), 상기 버퍼(234) 및 상기 비교회로(235)를 거쳐 Peak detector를 통과하고 Peak detection 과형을 도출하게 된다. 상기 Peak detection 과형을 사용하여 부정맥의 여부를 판단할 수 있으며 후술할 부정맥 검출 알고리즘을 통해 부정맥 여부를 판단하게 된다.
- [0038] 일단 상기 심전도 신호(311)가 입력되면 상기 비교회로(235)의 출력신호는 도 6의 출력신호와 같이 구형파의 펄스 형태의 Peak detection 과형을 검출할 수 있으며, 이러한 과형의 주기값을 통해 분당 심박수 및 부정맥 유무를 할 수 있다.
- [0039] 그리고, 검출된 상기 Peak detection으로부터 펄스 출력을 상기 프로세서(220)의 카운터 입력신호로 사용하기 위해, TTL compactible(하나의 기능 회로(VLSI, LSI 등)를 구성할 때 접속하는 논리 회로의 전기적 특성이 TTL(Transister transistor logic)입력 허용 레벨과 출력 허용 레벨을 만족하며 상승부에서 구형파 출력 신호를 갖는 도 7의 단안정 멀티바이브레이터(MC14538)를 사용한다.
- [0040] 도 3의 상기 부정맥 모니터링부(310)는 부정맥 모니터링 및 검출을 위해 상기 심전도 신호(311)를 수신하여 디지털 신호처리의 일부분을 하드웨어와 소프트웨어로 분리하여 처리한다. 상기 하드웨어 부분에서는 상기 심전도 신호(311)가 상기 증폭기 및 필터(312)를 지나 상기 Peak detector를 포함하는 상기 논리회로(313)를 통과하게 된다. 부정맥의 검출 알고리즘은 상기 소프트웨어 상에서는 상기 마이크로컨트롤러(316)의 펌웨어에서 수행되고, 이러한 모니터링의 결과는 상기 디스플레이(317)에 표시된다.
- [0041] 그리고, 상기 마이크로컨트롤러(316)의 펌웨어는 SDK(Software Development Kit)내의 상기 응용프로그램 인터페이스(330)와 유사한 소프트웨어로 구성되는데 이때 상기 소프트웨어는 상기 마이크로컨트롤러(316)를 텍사스 인스트루먼트(Texas Instrument)사의Embedded ARM Cortex-M4 시리즈인 TM4C123G를 기본 프로세서로 설정하여 각종 레지스터 및 메모리맵과 같은 어드레싱 영역 그리고 매크로 등을 헤더파일 및 라이브러리 형태로 개발이 가능하다.
- [0042] 상기 증폭기 및 필터(312)의 상세한 설계 회로는 상기 부정맥 검출 회로(230)와 동일하며, 상기 증폭기 및 필터(312)를 통과하는 상기 심전도 신호(311)는 상기 증폭기 및 필터(312)를 통과하여 상기 Peak detection 과형을 산출하게 된다.
- [0043] 도 4 및 도 5에서 상기 HPF 필터(231)는 10 Hz High-Pass Filter의 3-dB Pass-band 설정에 따른 필터 회로의 시상수 결정을 위해 SPICE(Simulation Program with Integrated Circuit Emphasis)를 이용하여 RLC를 구한 후

도 4의 회로를 구성하며 도 5의 결과는 상기 SPICE의 시뮬레이션 결과를 나타낸다.

- [0044] 상기 SPICE란 논리 회로 시뮬레이터로써 회로 해석 툴의 일종이다. 이를 통해 각 소자의 특성과 접속관계를 부여하고 입력파형에 대한 각 관측점의 파형을 산출 할 수 있고, 이를 통해 필터 회로의 시상수 결정을 하여 회로를 설계하게 된다.
- [0045] 도 8은 도 1의 코딩부의 인터페이스를 나타내는 이미지이다.
- [0046] 상기 코딩부(320)는 도 8의 MISRA-C를 베이스로 하여 새로운 의료기기 개발의 소프트웨어 코드 구현 방법을 정의하는 기준을 제공하며 소프트웨어 코드의 내재된 결함을 줄이고 예방하는 기능이 있다. 그리고 새로운 의료기기의 소프트웨어를 개발함에 있어, 의사소통, 코드 검토, 코드 재사용 및 유지보수 등의 내재된 결함을 발견하고 예방하기 위해 일관되고 표준화된 코딩을 하고 설계/구현 단계의 효과적인 업무 수행이 가능하다.
- [0047] 여기에서 상기 MISRA-C(Motor Industry Software Reliability Association)는 C프로그래밍에 대한 개발 표준으로 ISO C 언어로 작성된 임베디드 시스템의 코드 안전성, 호환성 및 신뢰성을 증가시켜준다. 상기 MISRA-C는 자동차 산업으로부터 작성된 모델이지만, 자동차 산업 이외의 다양한 산업에 쓰이고 있고 우주/항공, 의료장비, 국방 및 철도 등 다양한 산업에서 광범위하게 적용되는 가이드라인이다.
- [0048] 도 3의 상기 마이크로컨트롤러(316)의 펌웨어를 개발하기 위해서는 C/C++ 언어를 사용하여 프로세서의 제어 및 알고리즘 소프트웨어를 작성하는데 이에 따른 문법이나 코딩은 도 8의 상기 MISRA-C의 가이드라인을 준수한다. 이러한 가이드라인에 맞추어 코딩하였는지를 소프트웨어 개발 통합 환경 툴인 TI사의 Codecomposer V6.0을 사용하여 별도의 의료기기에 부합하는 가이드를 "Required", "Advisory"의 세부항목으로 나누어 체크하며 규정할 수 있으며 컴파일러 결과에서 준수사항 및 rule을 확인할 수 있게 된다. 그리고 상기 부정맥 모니터링부(310)를 구동하기 위해 Input/Output 드라이버 소프트웨어가 별도로 작성된다.
- [0049] 도 9는 부정맥 검출 알고리즘을 나타내는 순서도이다. 도 10은 정상 심전도 신호의 Peak detection 파형을 나타내는 이미지이다. 도 11은 부정맥 심전도 신호의 Peak detection 파형을 나타내는 이미지이다.
- [0050] 먼저 상기 심전도 신호(311)가 상기 부정맥 회로(230)를 거쳐 Peak detection 파형으로 검출되면 상기 중앙의 파형 중 일정한 시간간격에 해당하는 4 구역의 파형의 평균값들을 산출하여 제1 내지 제4 샘플의 평균값들을 산출한다(단계 S100).
- [0051] 제1 샘플의 평균값(1st signal flag)에 $\sqrt{2}$ 를 곱하여 Temp0의 값을 구하고, 제2 샘플의 평균값에 $\sqrt{2}$ 를 곱하여 Temp1의 값을 구하며 제2 및 제3 샘플의 평균값의 합에 $1/\sqrt{2}$ 를 곱하여 Temp2의 값을 구한다(단계 S110).
- [0052] 그리고, 상기 Temp0의 값보다 상기 제2 샘플의 평균값이 크고, 상기 Temp1의 값보다 상기 제2 샘플의 평균값이 더 크다면 이는 부정맥의 현상을 나타내고, 그렇지 않다면 다시 제4 샘플의 평균값과 제1 샘플의 평균값을 검사한다(단계 S120).
- [0053] 만약, 제4 샘플의 평균값이 상기 Temp2의 값과 같거나 크고, 제1 샘플의 평균값이 상기 Temp2의 값과 같거나 크다면 이는 부정맥 심전도 신호로 결정되며 아닐 경우 정상적인 심전도 신호로 결정된다(단계 S130).
- [0054] 예를 들어, 도 10의 정상 심전도 신호의 파형(500)에서 중앙의 파형을 일정한 시간대로 나누어 제1 내지 제4 샘플의 평균값을 산출한 경우, 파형이 일정하므로 제1 내지 제4 샘플의 평균값들은 각각 [37, 37, 37, 37]의 값을 나타낼 수 있다. 이 값들에 기초하여 단계 S110을 통해 상기 Temp0, Temp1 및 Temp2를 산출하면, 상기 Temp0 및 Temp1은 52이고 상기 Temp2는 59의 값이 산출된다.
- [0055] 그리고, 상기 단계 S120으로 넘어가서 상기 Temp0의 52와 상기 제2 샘플의 값인 37을 비교하고, 상기 Temp1의 52와 상기 제2 샘플의 값인 37을 비교하면 그 조건을 만족하지 않으므로 단계 S130으로 넘어가게 된다. 상기 단계 S130에 따라 분석하면, 상기 Temp2의 값 59와 상기 제4 샘플의 값인 37을 비교하고, 상기 Temp2의 값 59와 상기 제1 샘플의 값인 37을 비교하면 단계 S130의 조건에 만족하지 않으므로 정상적인 심전도 신호로서 부정맥이 검출되지 않았음을 알 수 있다.
- [0056] 반면 도 11의 부정맥 심전도 신호의 파형(510)의 파형의 제1 내지 제4 샘플의 평균값들은 각각 [37, 37, 37, 75]를 나타낼 수 있다. 이 값들에 기초하여 단계 S110을 통해 상기 Temp0, Temp1 및 Temp2를 산출하면, 상기 Temp0 및 Temp1은 52이고 상기 Temp2는 59의 값이 산출된다.
- [0057] 그리고, 상기 단계 S120으로 넘어가서 상기 Temp0의 52와 상기 제2 샘플의 값인 37을 비교하고, 상기 Temp1의 106과 상기 제2 샘플의 값인 37을 비교하면 그 조건을 만족하지 않으므로 단계 S130으로 넘어가게 된다. 상기

단계 S130에 따라 분석하면, 상기 Temp2의 값 59와 상기 제4 샘플의 값인 75를 비교하고, 상기 Temp2의 값 59와 상기 제1 샘플의 값인 37을 비교하면 단계 S130의 조건 중 제4 샘플의 값과 상기 Temp2의 비교조건을 만족하므로 이는 부정맥을 나타내는 심전도 신호로 분석할 수 있다.

[0058] 따라서, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 상기 심전도 신호(311)를 상기 부정맥 검출 회로(230)를 통해 Peak detection 과정을 도출한 후 상기 과정의 일정한 시간대의 평균값을 상기 부정맥 검출 회로(230) 및 상기 부정맥 모니터링부(310)를 통해 산출하여 상기 심전도 신호(311)에서 부정맥의 증상이 나타나는 지를 판단할 수 있는 장점이 있다.

[0059] 상기와 같은 본 발명의 실시예들에 의하면, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 현재 산업계에서 사용되는 임베디드 플랫폼의 하드웨어 프로세서로서 임베디드 ARM인 Cortex series의 프로세서를 사용하고, 상기 프로세서를 의료기기의 프로세서로 사용하기 위해 상기 응용프로그램 인터페이스(330)를 작성하여 의료기기 소프트웨어 평가(Validation)를 위한 플랫폼을 구성한다.

[0060] 또한, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 부정맥 모니터링 및 검출을 위해 상기 심전도 신호(311)를 수신하여 디지털 신호처리의 일부분을 하드웨어와 소프트웨어로 분리하여 처리하며, 상기 마이크로컨트롤러(316)의 주요 기능 중 일부를 소프트웨어로 쉽게 이용할 수 있도록 라이브러리 형태의 SDK(Software Development kit)를 구현한다.

[0061] 또한, 상기 다기능 의료기기 시스템(100)은 상기 심전도 신호(311)의 일정한 시간대의 평균값을 상기 부정맥 검출 회로(230) 및 상기 부정맥 모니터링부(310)를 통해 산출하고 부정맥 검출 알고리즘을 사용하여 상기 심전도 신호(311)에서 부정맥의 증상이 나타나는 지를 판단할 수 있는 장점이 있다.

[0062] 상기에서는 본 발명의 바람직한 실시예를 참조하여 설명하였지만, 해당 기술 분야의 숙련된 당업자는 하기의 특허 청구 범위에 기재된 본 발명의 사상 및 영역으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 본 발명을 다양하게 수정 및 변경시킬 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

산업상 이용가능성

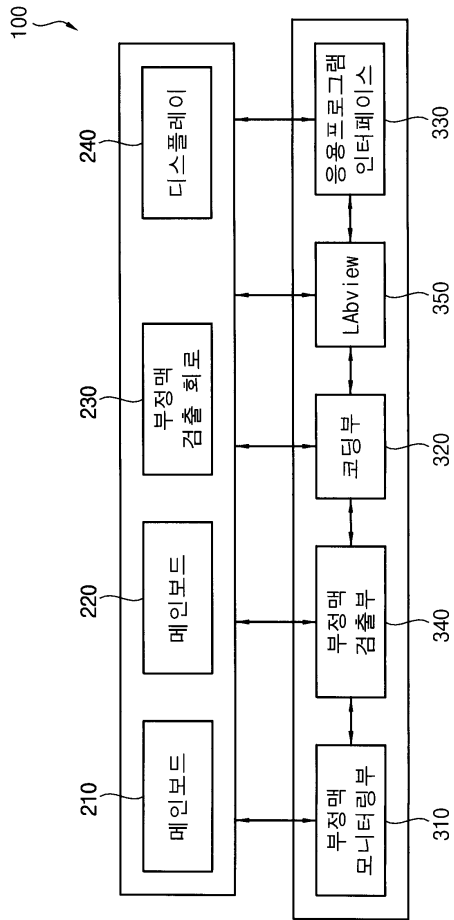
[0063] 본 발명에 따른 부정맥 검출 및 의료기기의 평가(Validation)가 가능한 다기능 의료기기 시스템 및 이를 통한 부정맥 검출 방법은 기업 및 병원에서 사용될 수 있는 산업상 이용 가능성을 갖는다.

부호의 설명

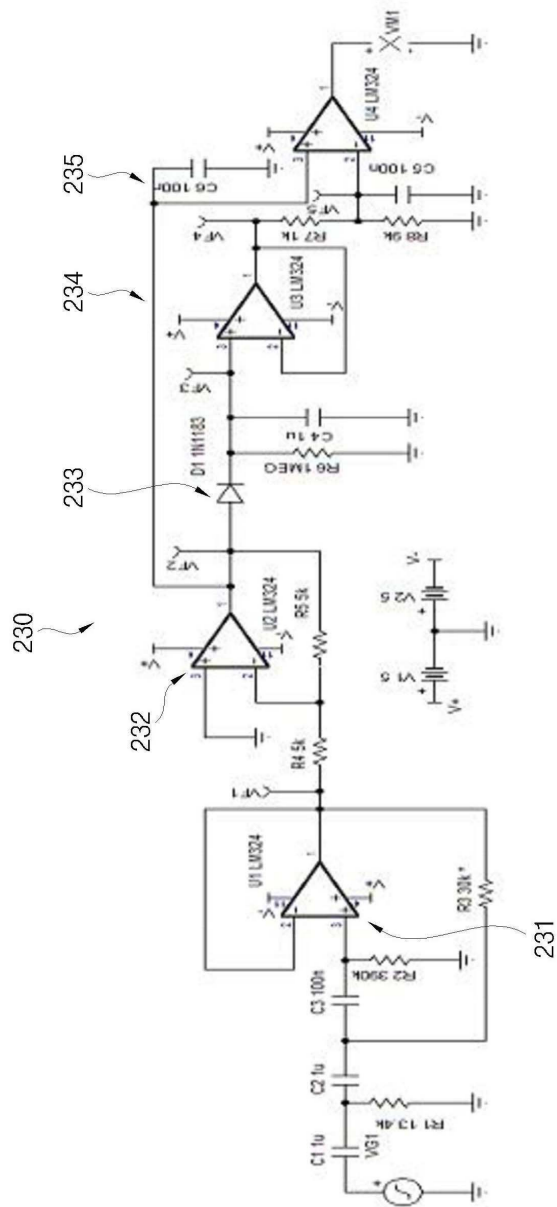
[0064]	100 : 다기능 의료기기 시스템	210: 메인보드
	220 : 프로세서	230 : 부정맥 검출 회로
	240 : 디스플레이	310 : 부정맥 모니터링부
	320 : 코딩부	330 : 응용프로그램 인터페이스
	340 : 부정맥 검출부	

도면

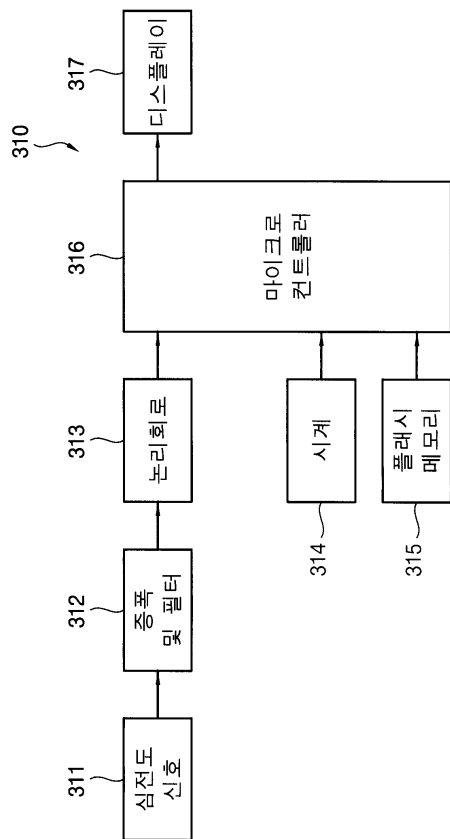
도면1



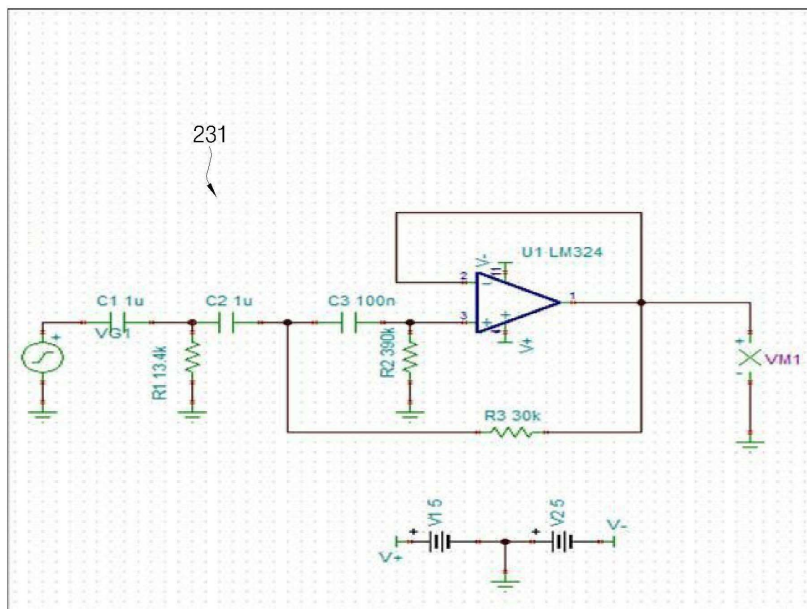
도면2



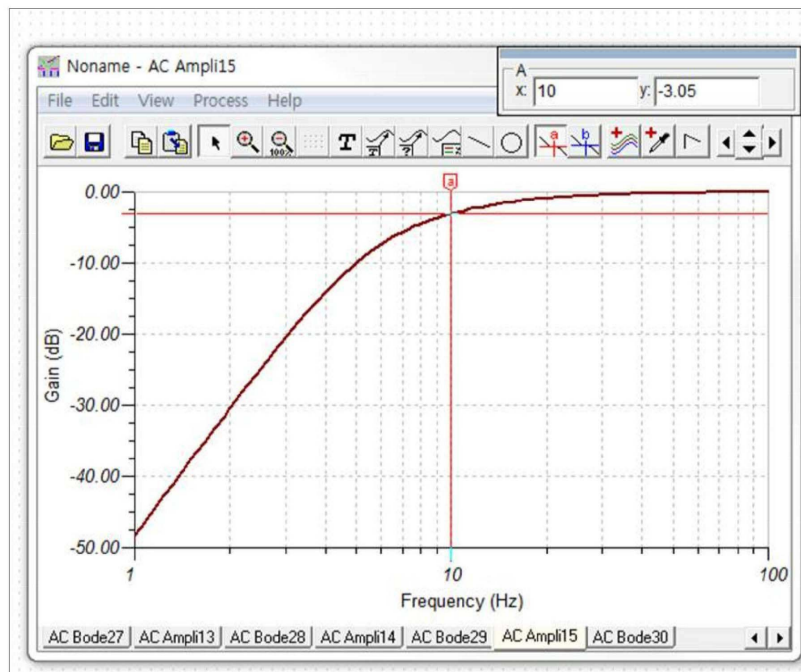
도면3



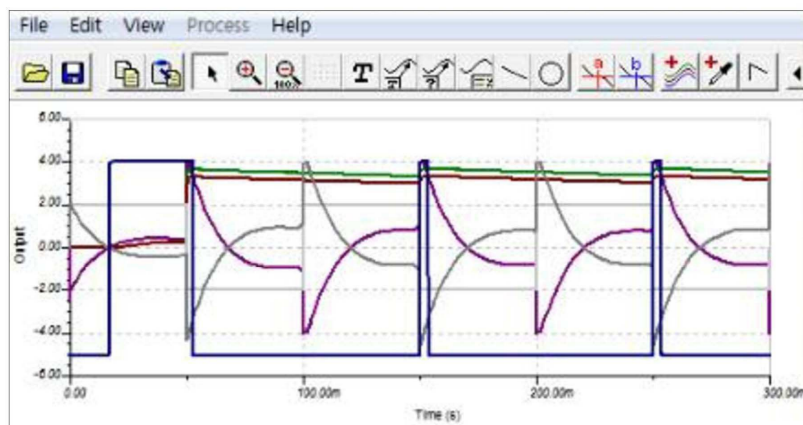
도면4



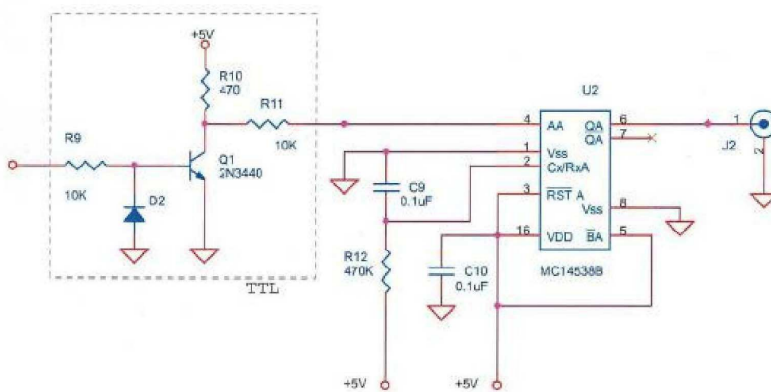
도면5



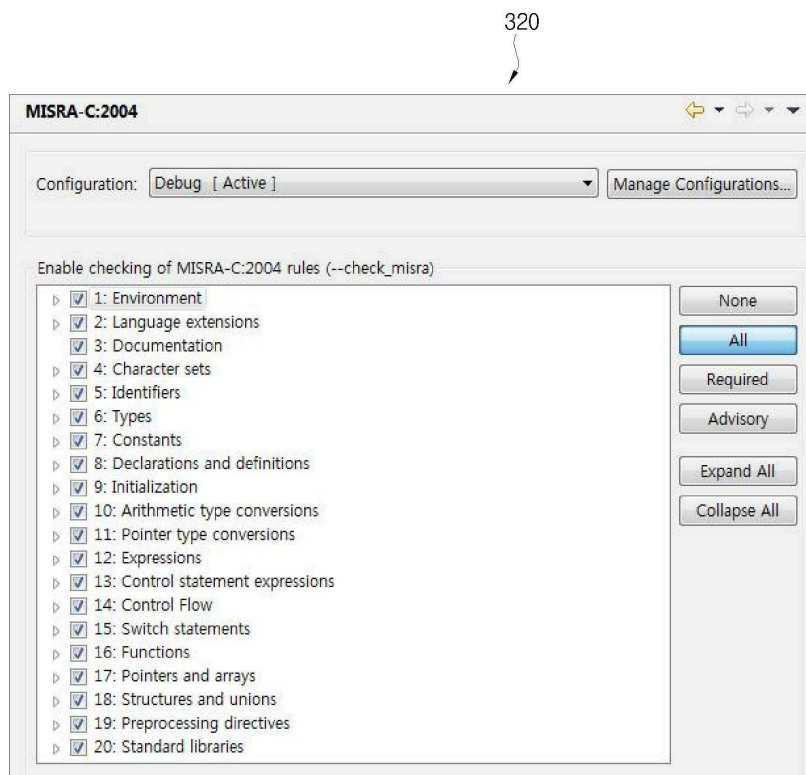
도면6



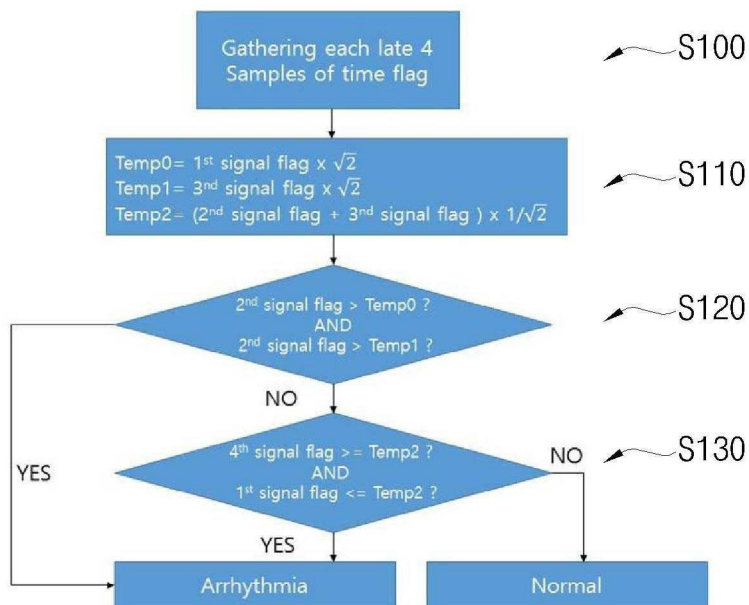
도면7



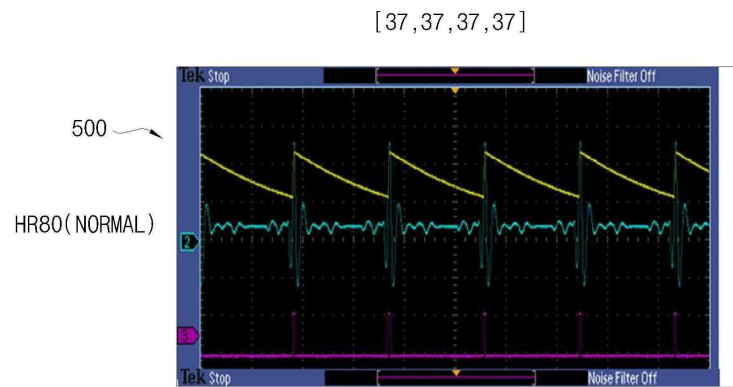
도면8



도면9



도면10



도면11

