

# 用户指南

## ——心电芯片 CN1xx 系列实施说明

负责人 zhangks

版本 A.1

更新时间 2023 年 12 月 26 日

修订历史:

2023 年 12 月 22 日——zhangks——A.1.0: 初版生成。

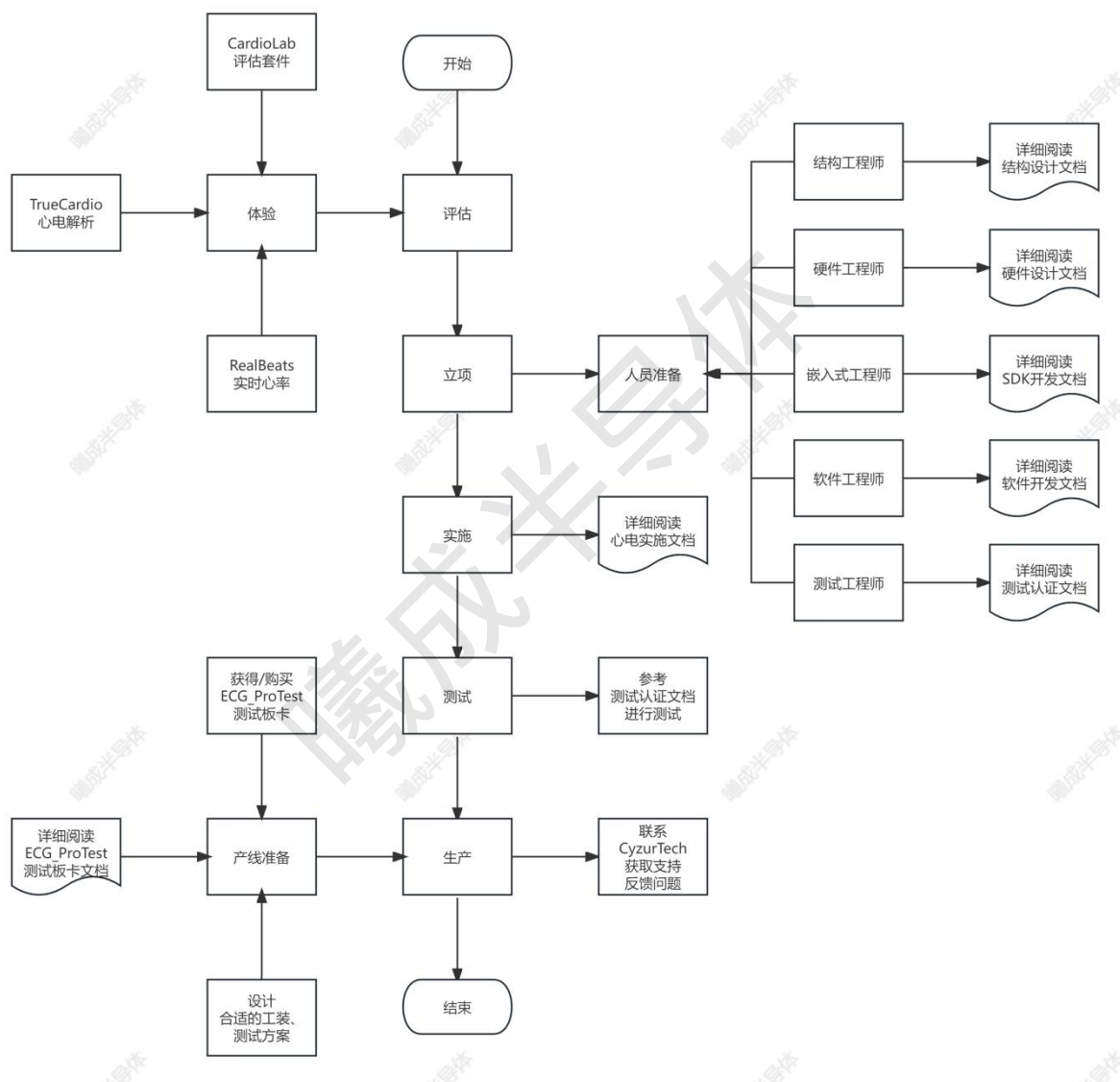
2023 年 12 月 26 日——zhangks——A.1.1: 增加心电实施流程图。

### 目录

|                    |   |
|--------------------|---|
| 一、 整体概要 .....      | 2 |
| 二、 心电实施说明 .....    | 2 |
| 1. 项目成员及工作职责 ..... | 4 |
| 2. 重要阶段及成果 .....   | 4 |
| 3. 重要阶段内容 .....    | 5 |

## 一、整体概要

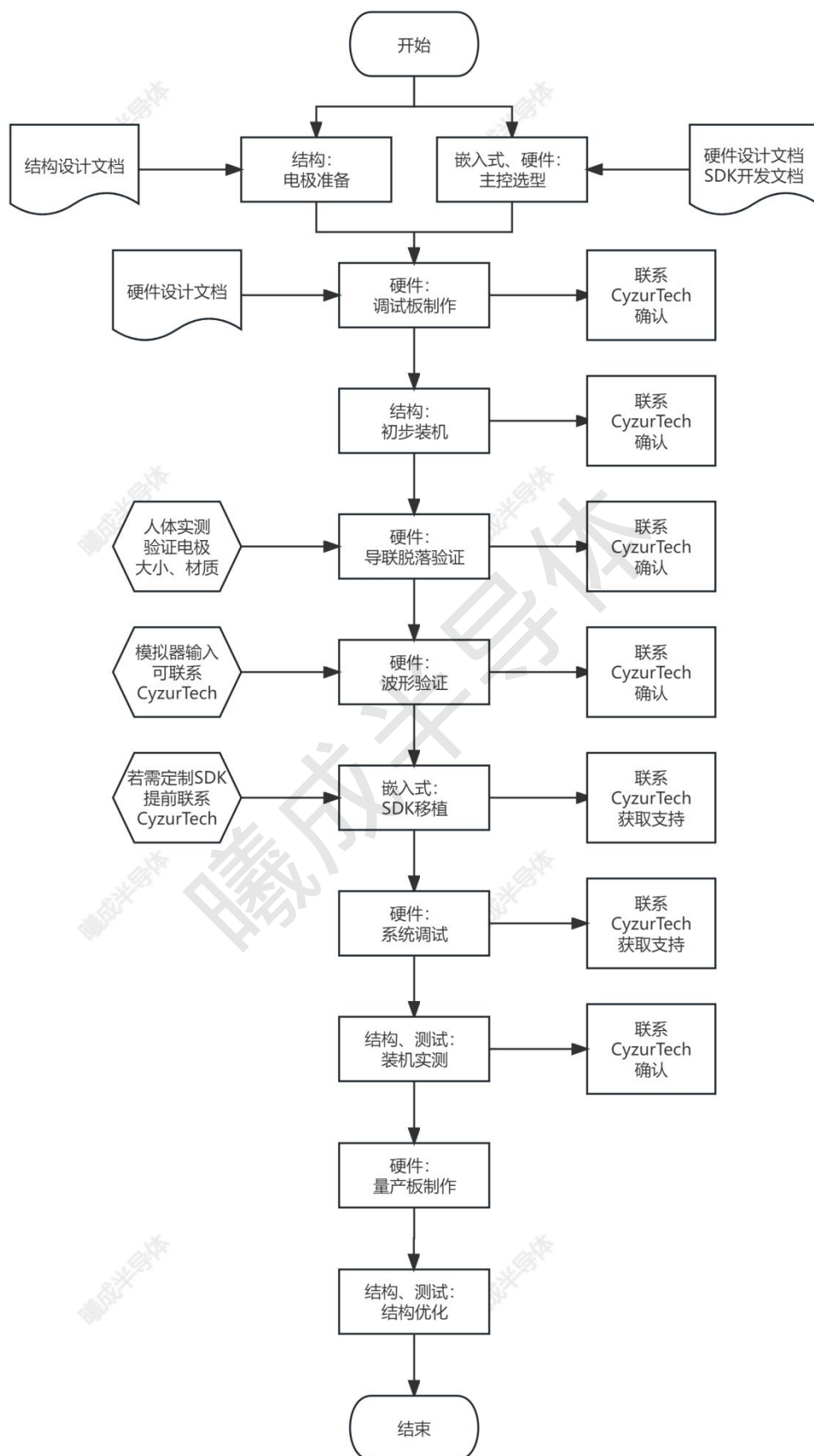
本说明介绍利用曦成半导体心电芯片 CN1XX 系列开发心电功能过程中的一系列事项，牵涉到相关人员安排、项目目标确定、项目计划实施阶段、项目物资安排等。



心电开发流程概要

## 二、心电实施说明

心电功能开发流程中的**实施部分**具体如下，包含了结构材料准备、硬件、嵌入式开发、测试等关键步骤。



## 心电实施流程图

### 1. 项目成员及工作职责

| 项目成员     | 职责                             |
|----------|--------------------------------|
| 结构工程师    | 负责结构材料，主要是电极片和内部连接线等。          |
| 硬件工程师    | 负责 PCB 原理图，Layout。             |
| 嵌入式开发工程师 | 负责 CN 系列 SDK 的移植和开发，整体系统代码的开发。 |
| 软件工程师    | 负责心电后台解析算法的移植和开发，整体上位机软件的开发。   |
| 测试工程师    | 负责测试芯片性能、系统测试等。                |

### 2. 重要阶段及成果

| 阶段     | 实施内容 |            | 产出                             | 负责人员         |
|--------|------|------------|--------------------------------|--------------|
| 准备阶段   | 1.1  | 电极材料准备     | 符合心电产品应用需求的电极材料                | 结构工程师        |
|        | 1.2  | 硬件、主控选型    | 符合心电功能要求的元器件主控等                | 硬件工程师、嵌入式工程师 |
| 调试版本阶段 | 2.1  | 硬件调试板      | 符合 CN 系列芯片应用电路的硬件调试板           | 硬件工程师        |
|        | 2.2  | 硬件初步测试     | 初步装机后硬件电路的基本性能通过（导联脱落、心电波形）    | 硬件工程师、结构工程师  |
|        | 2.3  | 嵌入式 SDK 移植 | 导联脱落功能正常、输出心电干净波形（及心率识别准确）     | 嵌入式工程师       |
|        | 2.4  | 整机系统调试     | 装机实测导联脱落功能正常、输出心电干净波形（及心率识别准确） | 硬件工程师、结构工程师  |
|        | 2.4  | 上位机开发      | 迁移实现心电解析算法，使用提供的数据库测试准确率达到要求   | 软件工程师        |

|            |     |         |                                |              |
|------------|-----|---------|--------------------------------|--------------|
| 量产版本<br>阶段 | 3.1 | 硬件量产板   | 基于硬件调试板优化的量产硬件板                | 硬件工程师        |
|            | 3.2 | 整机系统调试  | 装机实测导联脱落功能正常、输出心电干净波形（及心率识别准确） | 硬件工程师、嵌入式工程师 |
|            | 3.3 | 上位机软件测试 | 使用提供数据库或实采心电数据测试准确率达到要求        | 软件工程师、嵌入式工程师 |

### 3. 重要阶段内容

#### 1.1 电极材料准备

不同的产品对电极材料的要求不同，请根据下列信息参考，或联系 CyzurTech 确认。

##### (1) 手表应用要求

电极面积：至少 5mm<sup>2</sup>

电极材料：推荐 316L 镀镍或者 316L 镀钛

##### (2) 手持式心电设备

电极面积：至少 5mm<sup>2</sup>

电极材料：推荐 316L 镀镍或者 316L 镀钛；若使用 304 需增大电极面积

#### 1.2 硬件及主控选型

根据应用电路提前准备好相应的元器件，确定主控选型并提前告知 CyzurTech 主控内核，CyzurTech 根据主控内核制作 SDK 驱动。

#### 2.1 硬件调试板

参考《硬件设计指南》，根据产品应用的需求选择合适的硬件设计。预留好硬件关键网络的测试点，包括芯片 LOD 引脚、OUT 引脚、SPI 的四个引脚等。

#### 2.2 硬件初步测试

本部分是 PCB 打板返回后，初步装机后对芯片进行测试，确保芯片初步可正常工作。

##### (1) 测试环境检查

人体心电信号是非常微小的生物电信号，比较难测量且极易受环境中信号的干扰，对测试环境有一定的要求。

- a. 人体实测心电时，一定要用专用电极（最终成品上的电极）接触手指；不能直接接触排针或 pogo pin 上的金属，否则可能会导致检测不灵敏，波形失真；
- b. 心电模拟仪测试心电时，则可以直接连接到心电模拟仪的输出；
- c. 供电需用纯锂电池供电，使用经过 AC-DC 的电源设备供电，会引入工频干扰；
- d. 供电的电源线不宜太长，否则易引入工频干扰。
- e. 心电导联线建议使用屏蔽性能较好的导线，如使用普通导线，导线不宜过长。

## (2) LOD 电平测试

- a. 芯片上电；
- b. 芯片 INN、INP 和 RLD 引脚接电极材料，按实际应用场景接触电极；
- c. 示波器观察 LOD 引脚电平变化：理想状态下，脱落时，LOD 输出高电平；导联时，LOD 输出低电平；
- d. 若 LOD 引脚电平变化不及预期，考虑以下做法：（1）更换亲肤性更好的电极材料；（2）增大电极材料与人体的接触面积。

## (3) OUT 信号输出测试

- a. 芯片上电；
- b. 芯片 INN、INP 和 RLD 引脚接心电模拟仪；
- c. 示波器观察 OUT 引脚输出波形：可看到较明显的心电波形，如噪声太多，示波器可开启低通滤波；

## 2.3 嵌入式 SDK 移植

本部分是嵌入式工程师移植曦成 CN 系列驱动，利用 CyzurTech 配套的驱动，可大幅缩短开发周期。其中主要使用到的 MCU 的资源如下：

- (1) 定时器：CN1xx\_SDK 驱动需要一个定时器配合脱落检测和控制 ADC 频率；
- (2) ADC：CN1xx\_SDK 驱动需要 ADC 以固定采样率实时采集 OUT 引脚电压；
- (3) SPI 软件模拟：CN1xx 系列芯片的通信接口为 SPI，CN1xx\_SDK 驱动内部集成了使用 GPIO

软件模拟 SPI 通信，只需配置相关 GPIO 的模式即可。通过实现预留好的 SPI 调试触点，可以方便调试 GPIO 的配置是否正确。

详细请参考《用户指南-CN1xx\_SDK》。

## 2.4 整机系统调试

在移植好驱动后，装机后对整个心电产品的效果测试，包含心电波形效果测试和心率准确度测试（若有）。

### (1) 心电波形测试

可选择多个受试者测试与 CyzurTech 评估套件（若有）相比较，观察心电波形是否干净。若心电波形效果不良好，请排除电极材料因素的干扰（可将 CyzurTech 评估套件的原有电极片换成产品使用的电极片对比），再寻找原因。

### (2) 心率的测试

可首先通过心电模拟仪输出固定心率的模拟心电信号测试心电心率识别算法的误差。然后再选择多个受试者测试心率范围，可与标准心电仪比较。

### (3) 其他测试

若产品需要过医标，则还需要进行医标测试。

## 2.5 上位机开发

使用 CyzurTech 的 TrueCardio 后台解析算法驱动库，移植进上位机软件。驱动库为对心电数据进行解析，给出心率、HRV、压力、窦性心率、房颤等指标，不包含 GUI 部分。

详细请参考《用户指南-TrueCardio》。

## 3.1 硬件量产板制作

基于硬件调试板优化，制作符合产品量产应用的硬件板。

## 3.2 整机系统测试（量产版）

此部分是整个心电产品量产版本的效果测试，包含心电波形效果测试和心率准确度测试（若有）。

### (1) 心电波形测试

可选择多个受试者测试与 CyzurTech 评估套件相比较，观察心电波形是否干净。若心电波形效果不良好，请排除电极材料因素的干扰（可将 CyzurTech 评估套件的原有电极片换成产品使用的电极片对比），再寻找原因。

## (2) 心率的测试

可首先通过心电模拟仪输出固定心率的模拟心电信号测试心电心率识别算法的误差。然后再选择多个受试者测试心率范围，可与标准心电仪比较。

## (3) 其他测试

若产品需要过医标，则还需要进行医标测试。

### 3.3 上位机软件测试

上位机软件测试主要是针对 TrueCardio 进行数据集测试和实采数据测试。

#### (1) 数据集测试

根据 CyzurTech 提供配套数据集测试，确保能得到和曦成相同的解析效果，移植算法的正确性得到保证。

详细请参考《测试指南-TrueCardio 数据集测试》。

#### (2) 实采数据测试

选择多个受试者进行测试，实测情况下个体会因采集的心电波形的质量而每次结果都有略微差异，确保心电解析算法的稳定性，在正常情况下不会有较大的误报结果。