

ECG濾波器

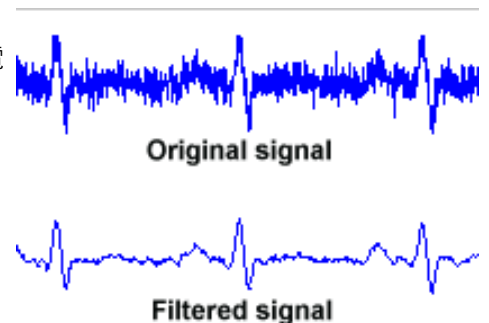
ECG 濾波器可對 IEC 60601-2-25、IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 中的測試結果產生重大影響。在某些醫療標準的條文中，會指示要使用的濾波器，但在大多數情況下，未指定濾波器設置。一種選擇是測試所有濾波器，但這可能非常耗時。此外，通過特定的濾波器設置後發現某些測試失敗也是常見的。本章節旨在介紹濾波器和濾波器的效果，讓測試工程師可以決定哪些濾波器設置是合適的。

在大多數測試工程師的訓練中都有包含濾波器的一些要點，但隨著時間的推移，這些知識可能會變得過時，因此以下內容包括一些信息，以便在探討 ECG 濾波器的具體細節時，同時了解濾波器理論。

第 1 節：濾波器背後的技術

什麼是濾波器？

一般來說，濾波器會嘗試去除不需要的噪聲。特別是在 ECG 工作中，信號電平非常小（約 1mV），因此必須使用濾波來消除各種噪聲。這種噪聲可能來自電極/身體的不穩定直流偏移，肌肉噪聲，電源雜訊（50 / 60Hz），環境中設備的電噪聲以及 ECG 設備本身內部的電噪聲，例如內部 DC / DC 轉換器。



濾波器的工作原理是去除或減少發生噪聲的頻率，同時允許信號頻率通過。這可以在硬件或軟件中完成。在當代系統中，硬件濾波的主要目的是避免超出模擬系統的限制，例如運算放大器飽和和 ADC 範圍。通常，在 ADC 採樣之前，1mV 信號將被放大約 100-1000 倍，如果此信號在放大之前就有 10mV 的噪聲，我們就可以預期放大後信號會飽和。硬體濾波器的主要限制是它們依賴於電容，電容值在生產和正常使用中都不能很好地控制。因此，通常依賴於可以精確控制濾波器截止點的軟體濾波，有進階的濾波器模型及用戶自選的濾波器以供使用。

什麼是典型的心電圖濾波類型？為什麼有不同的濾波器？

理想情況下，濾波器應該在不影響我們感興趣的信號的情況下消除噪聲。不幸的是，這幾乎是不可能的。一個原因是信號和噪聲可以共享相同的頻率。由於患者移動，主電源噪聲（50 / 60Hz），肌肉噪聲和直流偏移的漂移都與典型的 ECG 一樣落在相同的頻率範圍內。另一個問題是實際的濾波器通常在“通過”頻帶和“切割”頻帶之間沒有尖銳的邊緣。而濾波器響應通常是緩慢的，因此如果可用和不可用信號接近，我們可能無法在不移除某些所需信號的情況下消除噪聲。

結果是濾波器會不可避免地使信號頻率失真。右圖顯示了 IEC 60601-2-25 的 ANE20002 波形失真，典型的“監視”濾波器為 0.67Hz 至 40Hz。必須在去除噪聲和保留原始信號之間找到平衡點。對於不同的目的（監測，重症監護，診斷，門診，ST 段監測等），平衡會發生變化，因此我們最終會調整一系列濾波器以獲得最佳平衡。ECG 濾波器的一些常見示例是：

診斷型心電圖機：0.05Hz~150Hz

假設是處在一個靜止，低噪音的環境

移動式及病人監測型心電圖機：0.67Hz~40Hz

適用於嘈雜環境的溫和過濾，主要用於檢測心率

ST 段：0.05Hz

ST 段監控的特殊延伸低頻響應（下面有更多詳細信息）

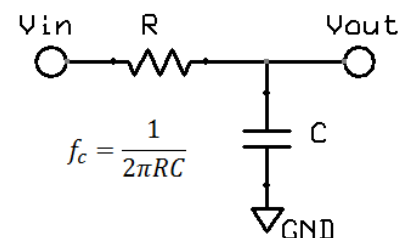
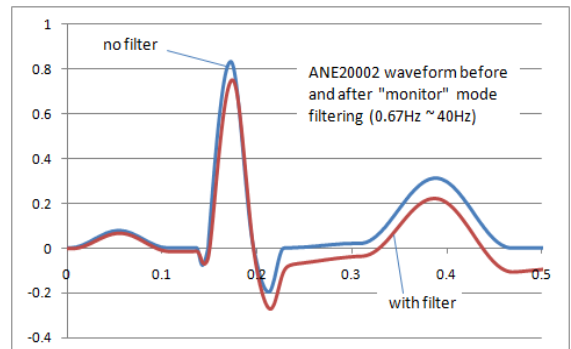
Muscle,ESUnoise：~15Hz

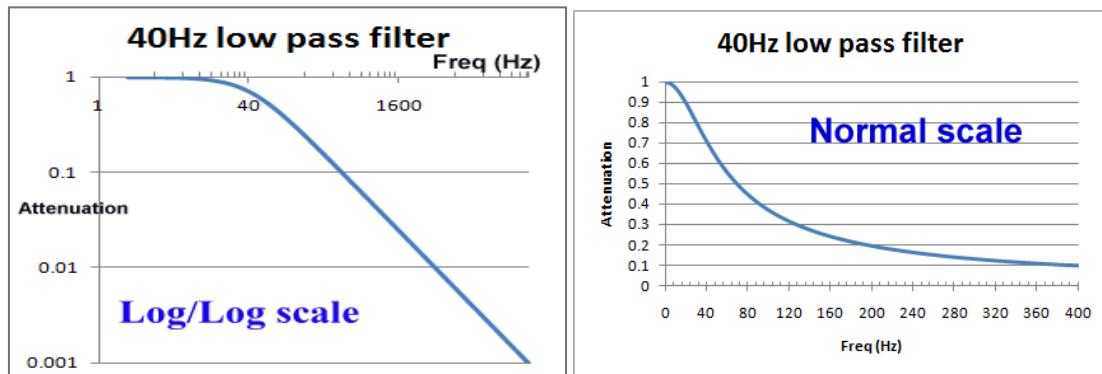
降低更高的頻率響應，以消除肌肉噪音和其他干擾，如 ESU

雖然 ECG 可以被稱為使用帶通濾波器，但是通帶的上頻率和下頻率是完全分開的，我們可以將它們分別作為低通和高通濾波器進行討論。

什麼是低通濾波器？低通濾波會導致什麼失真？

低通濾波器通常存在於電子電路中，並且通過減少高頻分量來工作。最常見的硬件低通濾波器形式是簡單的串聯電阻/電容：在低頻時，電容器相對於電阻器具有高阻抗，但隨著頻率的增加，電容器阻抗下降，輸出下降。僅具有一個電阻器/電容器的電路是“單極濾波器”。由於音頻工作和類似領域的起源，濾波器通常由“3dB 減少”的頻率指定，或者輸出電壓約為輸入的 71%（0.707）。雖然這可能聽起來很大，但在音頻領域，動態範圍非常大，需要對數刻度，而在這個尺度上，3dB 減少（30%）並不是那麼大。對於大動態範圍，單位分貝（dB）更方便。分貝起源於功率，使用 $10 \log_{10} (P_{out} / P_{in})$ 的簡單刻度。在電子學中，電壓測量更常見，因此我們最終得到 $20 \log_{10} (V_{out} / V_{in})$ 。因子 20 而不是 10 反映了電壓和功率之間的平方關係，其在對數世界中是 2 的額外因子。



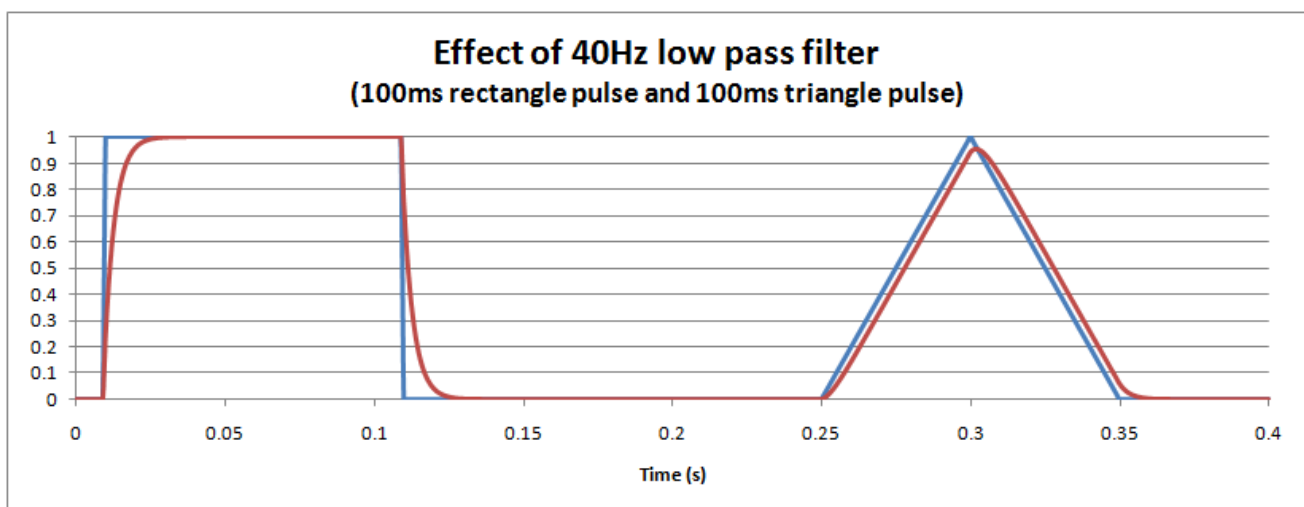


使用對數標度可能會產生誤導。在對數/對數刻度中，單極點濾波器的輸出在“通帶”中基本上是 1 : 1 (100%)，然後隨著頻率的增加急劇下降，迅速達到 1% (0.01) 的水平並降低。

但是，如果我們使用正常比例 (非對數) 查看圖形，我們會看到，圍繞感興趣的頻率的切割實際上是相當緩慢的。例如，對於 40Hz 濾波器，在 20Hz 時仍然會有超過 10% 的減少，而在 100Hz 時，仍然有 37% 的信號通過。在測試 ECG 的濾波器響應和其他特性時，通常會看到由截止頻率之上和之下的濾波器引起的影響。

在軟件中，可以使用與硬件濾波器非常接近的濾波器，但也可以使用其他複雜形式。也可以實現通帶和切割帶之間更銳利的切斷。軟件濾波器需要非常小心，因為採樣率和所選方法之間的相互作用很容易發生意外結果。

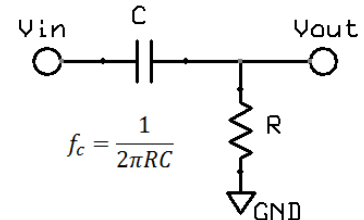
硬件 (或等效軟件) 單極低通濾波器引起的失真很容易看到：它基本上會抑制和減慢波形，就像汽車中的懸架一樣。下圖顯示了 40Hz 監控濾波器對 100ms 矩形和三角形脈衝的影響。對於三角形，有趣的是注意到測量的峰值減少了約 5%，並且還有大約 3ms 的小延遲。



什麼是高通濾波器？有什麼影響？

高通濾波器顯然與低通濾波器相反。在硬件中，單極濾波器可以由與電阻器串聯的電容器製成。轉角頻率相同，頻率響應是低通濾波器的鏡像（垂直翻轉）。

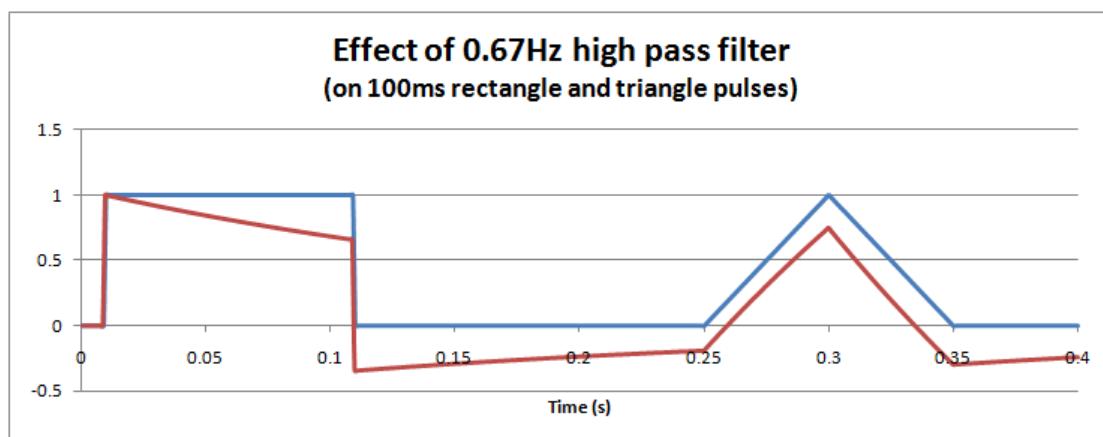
與 ECG 高通濾波器相關的術語可能令人困惑：雖然濾波器被正確地稱為“高通濾波器”，但它會影響 0.05Hz 至 1Hz 區域附近的低頻響應。因此很容易在“高”和“低”之間混淆。



ECG 工作中高通濾波器的主要目的是消除直流偏移，而直流偏移又主要由電極/凝膠/體接口引起。可以產生高達 300mVdc 的不穩定電壓。在診斷工作中，可以要求患者保持靜止以減少這些影響，允許濾波器邊界減小到 0.05Hz。對於監測和移動式心電圖機，0.67Hz 的濾波是常見的。

對於長期週期波形，主要影響是圍繞中心線移動或保持波形，稱為 ECG 中的“基線”。這與在示波器上使用 AC 模式僅在 5Vdc 電源軌上僅查看 50mVpp 的交流噪聲相同。大多數測試工程師都很難理解高通濾波器的這一方面。

然而，對於短期脈衝，高通濾波器對波形的影響並不那麼容易形象化。特別是，可以從正脈衝波形中獲得負電壓，並且還可以獲得超過輸入的峰值到峰值。低通濾波器不會發生這些影響。上面顯示的硬件濾波器電路以及下圖可以幫助理解為什麼會發生這種情況。最初電容器沒有電荷，因此當施加階躍變化（1V）時，整個步驟被轉移到輸出。然後電容器根據電路的时间常數緩慢充電。對於 0.67Hz 的濾波器，在 100ms 後，電容器充電至 0.34V 左右。當輸入突然降至 0V 時，電容器保持充電至 0.34V，但極性相對於 Vout 為負。輸出電壓為 $V_{out} = V_{in} - V_c = 0 - 0.34 = -0.34V$ 。只要輸入保持在 0V，電容器就會慢慢向 0V 放電。通過這種方式，我們可以從正脈衝，峰值電壓到 1.34V（超過輸入）獲得負電壓，最後得到由短脈衝產生的長慢時間常數。



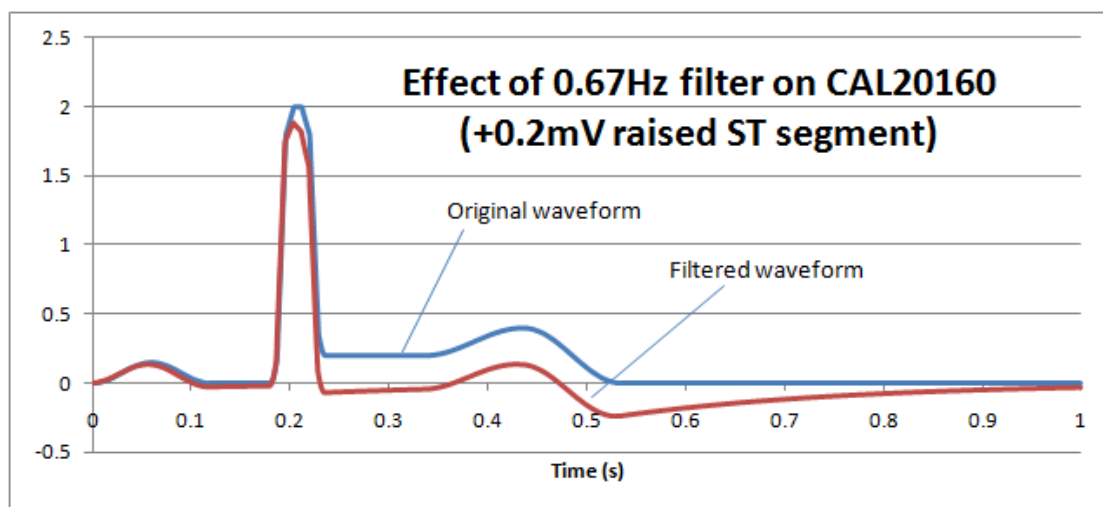
這種長時間常數可能導致在大的過載後觀察 ECG 跡線時出現問題，例如在除顫器脈衝期間或臨時斷開的導線期間。

0.67Hz 高通濾波器具有 0.25s 的時間常數，雖然很短但仍然需要時間，因為過載在 1V 電平，比正常信號高 1000

倍。由於這些原因，ECG 通常具有“基線復位”或“去塊”功能以復位高通濾波器。通常這是一種自動功能，其在硬件濾波器中可以通過使電容器短路（例如模擬或 FET 開關）來完成，或者在軟件濾波器中簡單地將結果清零。

診斷濾波器和其他低至 0.05Hz 的濾波器的時間常數要慢得多，因此信號再次可見需要 10-15 秒。即使在自動基線復位後，也可能存在 5-50mV 的殘餘偏移，這使信號保持在屏幕外。如果在重症監護患者監測中使用這種濾波器，則這可能是嚴重的風險。患者監護儀通常配有診斷和監測濾波器，當它們通過除顫器和 1V 50 / 60Hz 過載測試時，監測濾波器在使用診斷濾波器設置進行測試時會失敗。這是一個可能導致衝突的主題，因為標準沒有定義使用哪個濾波器，製造商經常爭辯說只應測試監視器濾波器。但是，基本風險管理表明，無論過濾器設置如何，基線重置都應該有效。很明顯，這種 0.05Hz 的濾波器不會被選擇用於除顫，但是，如果在緊急情況之前患者監護儀已經設置為診斷模式，我們也不可能合理地期望操作者記住或有時間更改濾波器設置。此外，在過載之後檢測和重置基線的技術已經很好地建立。

ST 濾波器在患者監測中也很常見，並產生類似的問題。濾波器的目的是保留 QRS 脈沖和 T 波之間出現的“ST 段”，並且可以是一個重要的診斷指標。下圖顯示了來自 IEC 60601-2-25（+ 0.2mV 升高的 ST 段）的 CAL20160 波形上正常監測的 0.67Hz ECG 高通濾波器如何從根本上消除 ST 段：



陷波濾波器（主電源濾波器，交流濾波器，50 / 60Hz）

陷波濾波器結合了高通濾波器和低通濾波器，以創建要移除的小頻率區域。對於 ECG，主要目標是消除 50Hz 或 60Hz 噪聲。由於主電源噪聲落在感興趣的區域（特別是對於診斷 ECG），“AC 濾波器”的設置通常是可選的。即使沒有濾波器（參見 [right legdrive](#)），心電圖設備也已經具備了抑制電源噪聲的能力，因此根據環境中的交流噪聲量，可能不需要交流濾波器。仔細檢查您的 ECG 測試位置是有和沒有 AC 濾波器的信號。

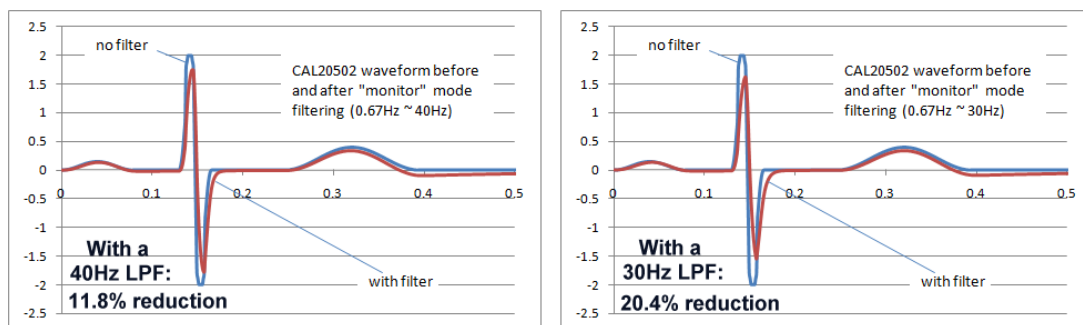
一些系統自動檢測電源頻率，其他系統由用戶或服務人員設置，而其他系統使用覆蓋 50 / 60Hz 的單個陷波濾波器。

可以在僅針對 50 或 60Hz 的軟件中創建高“質量”陷波濾波器，但是這些濾波器的缺點是它們可以產生異常振鈴，尤其是對於具有高變化率的波形。IEC 60601-2-51 具有特殊波形 (ANE20000)，可確認振鈴的範圍在合理範圍內。

與診斷濾波器類似，再次出現的問題是患者監護儀是否應通過帶或不帶 AC 濾波器的測試。特別是這會導致 40Hz 高頻響應要求出現問題，因為某些系統可能會在啟用 50Hz 交流濾波器時失敗。對此沒有簡單的答案：40Hz 和 50Hz 非常接近，因此符合 40Hz 要求的 50Hz 陷波濾波器意味著先進的多極濾波。但是多極濾波器存在失真的風險，例如振鈴。另一方面，使用交流濾波器可以被認為是“正常情況”，因此認為交流濾波器不需要進行測試意味著 40Hz 的頻率響應並不是真正重要的，這會引起一個問題，即什麼高頻率響應是重要的。

ANSI / AAMI (美國) 標準對於患者監護儀具有 30Hz 的上限，這也使情況複雜化。

最終，最終決定需要仔細研究 AC 濾波器對真實臨床情況中發現的波形的影響，這也取決於預期目的。特別是新生兒波形可能具有更高的頻率成分，因此只有當新生兒患者被包括在預期目的中時，包括 AC 濾波器的高頻響應才會產生最大的影響。下圖顯示了 40Hz 和 30Hz 單極濾波器對 IEC 60601-2-51 波形 CAL20502 (用於模擬新生兒 ECG) 的影響。如圖所示，效果並非微不足道。兩個濾波器均可降低峰值指示，30Hz 濾波器約為 20%，可能超出合理限值。當然這些是單極點濾波器模擬，然而，它們不能反映更複雜的濾波器系統的響應。



有關進階濾波的說明

上面的仿真基於簡單的單極點濾波器，它以可預測的方式扭曲信號並且易於模擬。複雜的多極和數字濾波器可以有更好的響應，但存在大量超調和振鈴的風險。測試經驗表明，製造商傾向於選擇簡單的過濾器，但偶爾會使用更複雜的濾波器，從而可能出現奇怪的測試結果。這些結果可能或可能不代表現實世界，因為測試信號通常包含現實世界中不存在的頻率，例如由任意波形發生器引起的小數字步進，或具有過快上升時間的矩形脈衝。在測試過程中需要牢記並與製造商討論。

第 2 節：受濾波器影響之標準的特殊要求

靈敏度·引線精度·屏幕和打印精度·類似測試

對於涉及靈敏度的測試（例如，確認 10mm / mV 在 $\pm 5\%$ 內）和導線計算的準確性（例如導聯 I = RA-LA），使用診斷濾波器和關閉 AC 濾波器是有意義的。這些測試的性質是濾波器效果是單獨處理的，因此濾波器不應影響結果。最寬的頻率響應確保屏幕上顯示的波形與輸入波形基本相同，避免了由於與測試無關的波形失真引起的一些複雜情況。這假設測試環境足夠“安靜”，因此主電源和其他噪聲也不會影響結果。

共模抑制比(CMRR)

正如 IEC 標準所指出的那樣，CMRR 測試應該在關閉交流濾波器的情況下進行，必要時可以使用特殊軟件。如果可用，應使用最寬（診斷）過濾器模式測試患者監護儀，與監測模式相比，這是最壞的情況。需要注意的一點是，ANSI / AAMI 標準（至少在早期版本中）不需要關閉 AC 濾波器，這是 IEC 標準中測試的關鍵差異。

頻率響應測試

對於頻率響應測試，包括 200ms / 20ms 三角脈衝測試，顯然所有濾波器都應單獨測試。然而，可能存在討論如上所述的關於是否所有設置都是必需，而這最後大概會取決於臨床討論。例如，很明顯，在高噪聲環境（例如肌肉，ESU）中的特殊濾波器可能無法滿足 IEC 60601-2-27 的 40Hz 高頻響應要求。測試實驗室應該只報告結果。出於監管目的，製造商應在適當情況下討論臨床影響。例如，截止 15Hz 的肌肉過濾器顯然不適合與新生兒一起使用。

對於 IEC 60601-2-27（0.67Hz 至 40Hz），實際測試發現一些製造商遵循頻率響應測試中使用輸入作為參考的常規做法。例如，將輸入設置為 1mVpp（10mm），然後測量輸出。雖然這是合乎邏輯的，但標準要求將 5Hz 的輸出用作參考點。在某些情況下，由於多極濾波器，5Hz 輸出可能明顯高於輸入，導致製造商測試結果與獨立實驗室測試結果之間存在差異。

對於 IEC 60601-2-25，使用基於數字的系統進行高達 500Hz 的頻率掃描通常會發現跳動發生的某個點，因為數字函數發生器的採樣率是 ECG 採樣率的倍數或接近倍數。因此，手頭有一個備用模擬樣式函數發生器來驗證頻率響應總是很有用的。

心律調節器指示

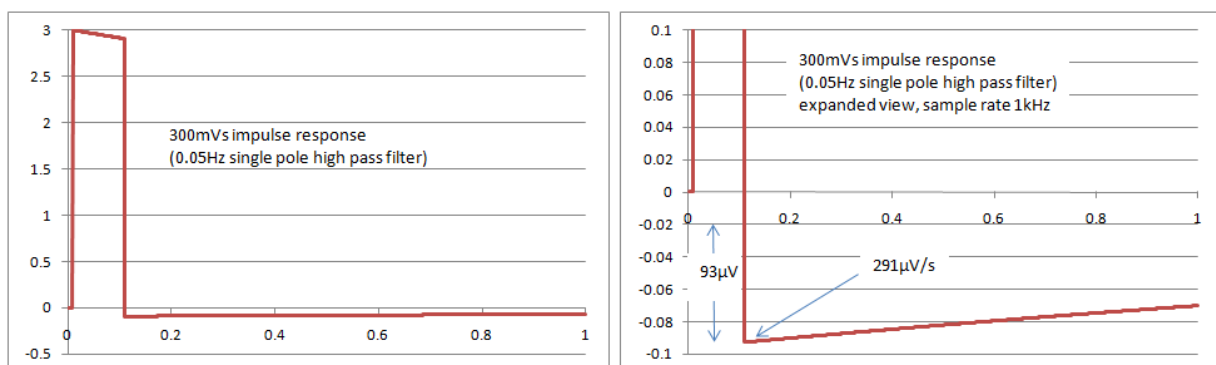
大多數的現代心電圖對起搏器脈衝使用遮蔽/留白方法：自動檢測起搏尖峰邊緣，忽略脈衝周圍的數據資料，然後用心電圖屏幕或記錄上的人工指示替換脈衝。如果採用這種方法，過濾器裝置通常不會影響測試結果。但是某些系統允

許脈衝通過顯示器。在這種情況下，過濾器裝置可以顯著影響結果。請在測試之前查閱操作手冊，看看是否有需要任何特殊裝置。

低頻脈衝響應測試 (3mV 100ms)

低頻脈衝響應測試僅適用於頻率響應向下延伸至 0.05Hz 的情況。對於患者監測儀和動態 ECG，這通常僅適用於特殊設置，例如診斷過濾器或 ST 段分析。這似乎使 IEC 60601-2-47 出現了錯誤，因為它需要對所有模式進行測試，但很明顯的，無法延伸到 0.05Hz 的濾波器不能通過測試。

從使用單極濾波器 0.05Hz 的模擬發現結果剛好通過 IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 中的測試，過衝為 93 μ V，斜率為 291 μ V / s，而標準極限為 100 μ V 和 300 μ V / s。而 IEC 60601-2-51 似乎不適用於單極濾波器，因為它的斜率要求為 250 μ V / s。標準中的基本原理表明這是故意的。由於價值並不高，根據影印出的資料檢查確認合規性即使不是不可能，也是非常困難的，因此可能需要數據模擬和製造商的協助，完成僅用於確認的完整系統測試（從模擬信號到打印輸出）。下圖顯示了 0.05Hz 單極濾波器的模擬響應，包括總體和閉合過衝。



(This application note is copied with permission from MEDTEQ)

Contact WhaleTeq

+886 (2) 2596 0701

service@whaleteq.com