

ECG 滤波器

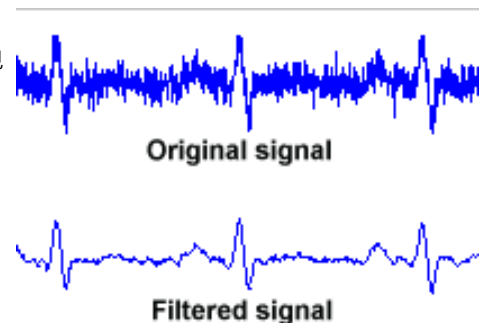
ECG 滤波器可对 IEC 60601-2-25、IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 中的测试结果产生重大影响。在某些医疗标准的条文中，会指示要使用的滤波器，但在大多数情况下，未指定滤波器设置。一种选择是测试所有滤波器，但这可能非常耗时。此外，通过特定的滤波器设置后发现某些测试失败也是常见的。本章节旨在介绍滤波器和滤波器的效果，让测试工程师可以决定哪些滤波器设置是合适的。

在大多数测试工程师的训练中都有包含滤波器的一些要点，但随着时间的推移，这些知识可能会变得过时，因此以下内容包括一些信息，以便在探讨 ECG 滤波器的具体细节时，同时了解滤波器理论。

第 1 节：滤波器背后的技术

什么是滤波器？

一般来说，滤波器会尝试去除不需要的噪声。特别是在 ECG 工作中，信号电平非常小（约 1mV），因此必须使用滤波来消除各种噪声。这种噪声可能来自电极/身体的不稳定直流偏移，肌肉噪声，电源噪声（50 / 60Hz），环境中设备的电噪声以及 ECG 设备本身内部的电噪声，例如内部 DC / DC 转换器。



滤波器的工作原理是去除或减少发生噪声的频率，同时允许信号频率通过。这可以在硬件或软件中完成。在当代系统中，硬件滤波的主要目的是避免超出仿真系统的限制，例如运算放大器饱和和 ADC 范围。通常，在 ADC 采样之前，1mV 信号将被放大大约 100-1000 倍，如果此信号在放大之前就有 10mV 的噪声，我们就可以预期放大后信号会饱和。硬件滤波器的主要限制是它们依赖于电容，电容值在生产和正常使用中都不能很好地控制。因此，通常依赖于可以精确控制滤波器截止点的软件滤波，有进阶的滤波器模型及用户自选的滤波器以供使用。

什么是典型的心电图滤波类型？为什么有不同的滤波器？

理想情况下，滤波器应该在不影响我们感兴趣的信号的情况下消除噪声。不幸的是，这几乎是不可能的。一个原因是信号和噪声可以共享相同的频率。由于患者移动，主电源噪声（50 / 60Hz），肌肉噪声和直流偏移的漂移都与典型的 ECG 一样落在相同的频率范围内。另一个问题是实际的滤波器通常在“通过”频带和“切割”频带之间没有尖锐的边缘。而滤波器响应通常是缓慢的，因此如果可用和不可用信号接近，我们可能无法在不移除某些所需信号的情况下消除噪声。

结果是滤波器会不可避免地使信号频率失真。右图显示了 IEC 60601-2-25 的 ANE20002 波形失真，典型的“监视”滤波器为 0.67Hz 至 40Hz。必须在去除噪声和保留原始信号之间找到平衡点。对于不同的目的（监测，重症监护，诊断，门诊，ST 段监测等），平衡会发生变化，因此我们最终会调整一系列滤波器以获得最佳平衡。ECG 滤波器的一些常见示例是：

诊断型心电图机：0.05Hz~150Hz

假设是处在一个静止，低噪音的环境

移动式及病人监测型心电图机：0.67Hz~40Hz

适用于嘈杂环境的温和过滤，主要用于检测心率

ST 段：0.05Hz

ST 段监控的特殊延伸低频响应（下面有更多详细信息）

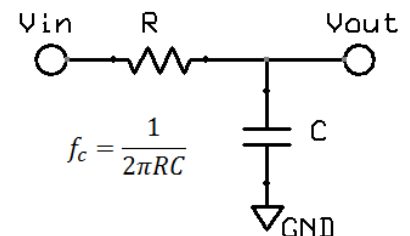
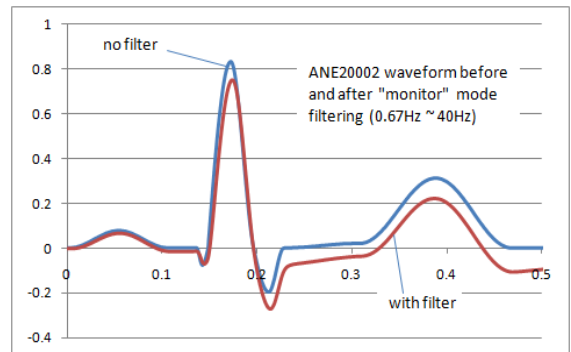
Muscle,ESUnoise：~15Hz

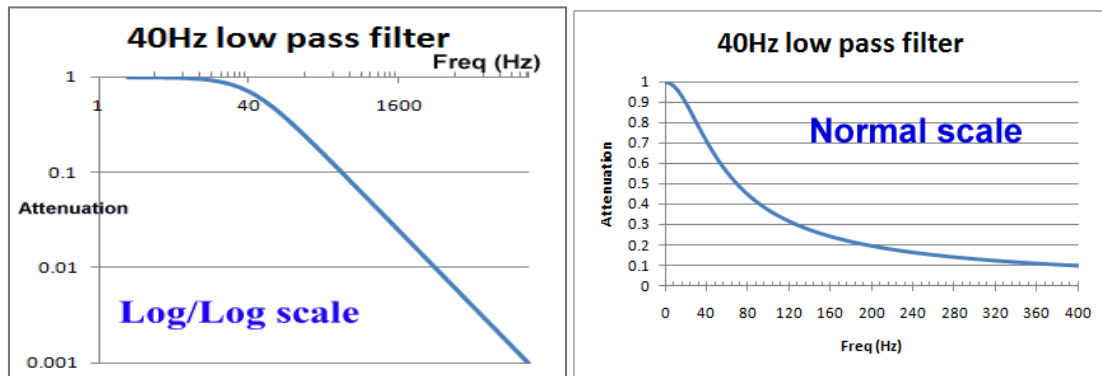
降低更高的频率响应，以消除肌肉噪音和其他干扰，如 ESU

虽然 ECG 可以被称为使用带通滤波器，但是通带的上频率和下频率是完全分开的，我们可以将它们分别作为低通和高通滤波器进行讨论。

什么是低通滤波器？低通滤波会导致什么失真？

低通滤波器通常存在于电子电路中，并且通过减少高频分量来工作。最常见的硬件低通滤波器形式是简单的串联电阻/电容：在低频时，电容器相对于电阻器具有高阻抗，但随着频率的增加，电容器阻抗下降，输出下降。仅具有一个电阻器/电容器的电路是“单极滤波器”。由于音频工作和类似领域的起源，滤波器通常由“3dB 减少”的频率指定，或者输出电压约为输入的 71%（0.707）。虽然这可能听起来很大，但在音频领域，动态范围非常大，需要对数刻度，而在这个尺度上，3dB 减少（30%）并不是那么大。对于大动态范围，单位分贝（dB）更方便。分贝起源于功率，使用 $10 \log_{10} (P_{out} / P_{in})$ 的简单刻度。在电子学中，电压测量更常见，因此我们最终得到 $20 \log_{10} (V_{out} / V_{in})$ 。因子 20 而不是 10 反映了电压和功率之间的平方关系，其在对数世界中是 2 的额外因子。



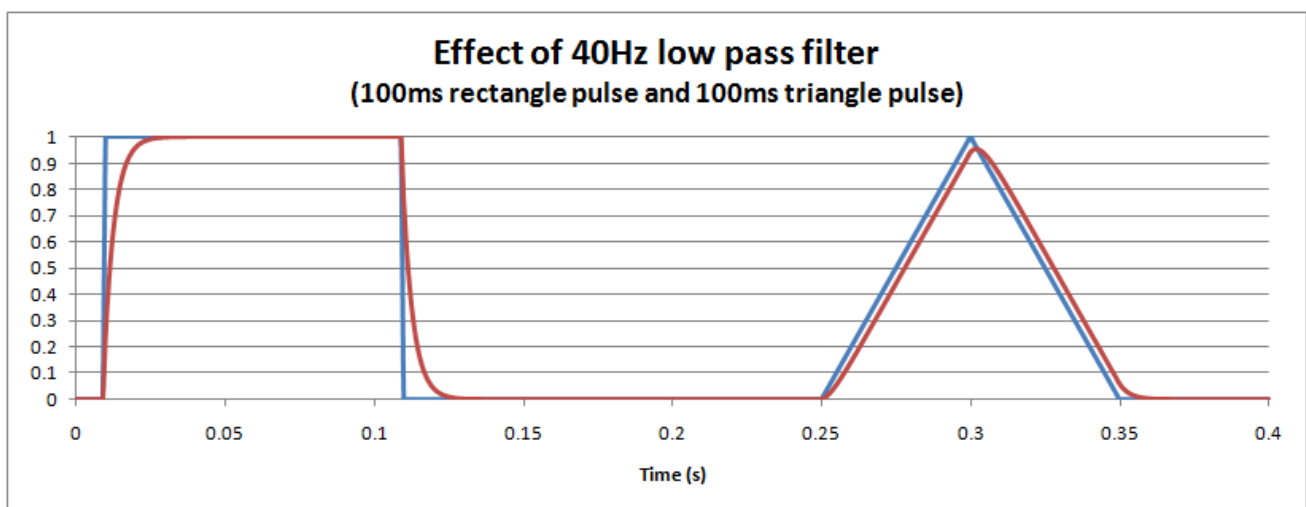


使用对数标度可能会产生误导。在对数/对数刻度中，单极点滤波器的输出在“通带”中基本上是 1 : 1 (100%)，然后随着频率的增加急剧下降，迅速达到 1% (0.01) 的水平并降低。

但是，如果我们使用正常比例（非对数）查看图形，我们会看到，围绕感兴趣的频率的切割实际上是相当缓慢的。例如，对于 40Hz 滤波器，在 20Hz 时仍然会有超过 10% 的减少，而在 100Hz 时，仍然有 37% 的信号通过。在测试 ECG 的滤波器响应和其他特性时，通常会看到由截止频率之上和之下的滤波器引起的影响。

在软件中，可以使用与硬件滤波器非常接近的滤波器，但也可以使用其他复杂形式。也可以实现通带和切割带之间更锐利的切断。软件滤波器需要非常小心，因为采样率和所选方法之间的相互作用很容易发生意外结果。

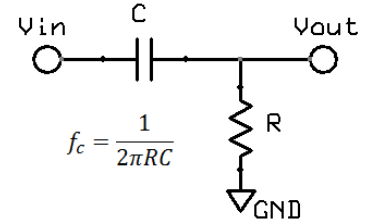
硬件（或等效软件）单极低通滤波器引起的失真很容易看到：它基本上会抑制和减慢波形，就像汽车中的悬架一样。下图显示了 40Hz 监控滤波器对 100ms 矩形和三角形脉冲的影响。对于三角形，有趣的是注意到测量的峰值减少了约 5%，并且还有大约 3ms 的小延迟。



什么是高通滤波器？有什么影响？

高通滤波器显然与低通滤波器相反。在硬件中，单极滤波器可以由与电阻器串联的电容器制成。转角频率相同，频率响应是低通滤波器的镜像（垂直翻转）。

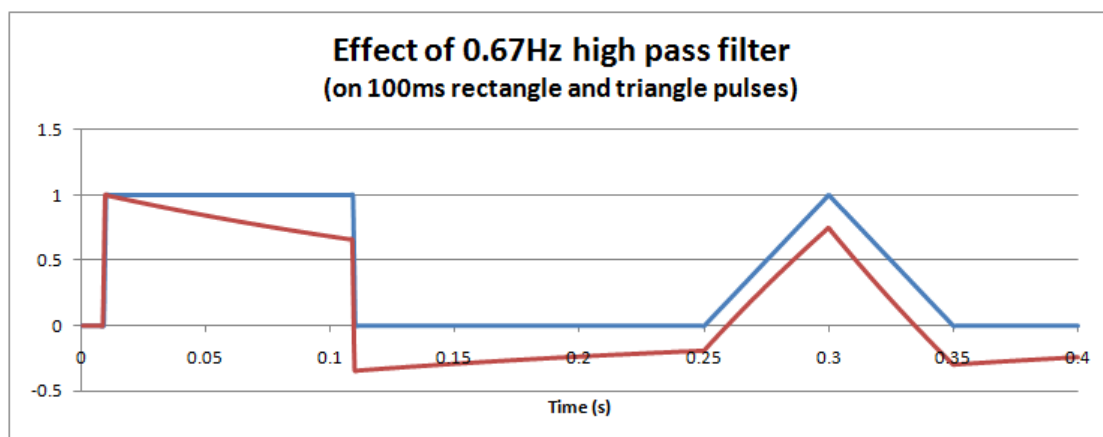
与 ECG 高通滤波器相关的术语可能令人困惑：虽然滤波器被正确地称为“高通滤波器”，但它会影响 0.05Hz 至 1Hz 区域附近的低频响应。因此很容易在“高”和“低”之间混淆。



ECG 工作中高通滤波器的主要目的是消除直流偏移，而直流偏移又主要由电极/凝胶/体接口引起。可以产生高达 300mVdc 的不稳定电压。在诊断工作中，可以要求患者保持静止以减少这些影响，允许滤波器边界减小到 0.05Hz。对于监测和移动式心电图机，0.67Hz 的滤波是常见的。

对于长期周期波形，主要影响是围绕中心线移动或保持波形，称为 ECG 中的“基线”。这与在示波器上使用 AC 模式仅在 5Vdc 电源轨上仅查看 50mVpp 的交流噪声相同。大多数测试工程师都很难理解高通滤波器的这一方面。

然而，对于短期脉冲，高通滤波器对波形的影响并不那么容易形象化。特别是，可以从正脉冲波形中获得负电压，并且还可以获得超过输入的峰值到峰值。低通滤波器不会发生这些影响。上面显示的硬件滤波器电路以及下图可以帮助理解为什么会发生这种情况。最初电容器没有电荷，因此当施加阶跃变化（1V）时，整个步骤被转移到输出。然后电容器根据电路的时间常数缓慢充电。对于 0.67Hz 的滤波器，在 100ms 后，电容器充电至 0.34V 左右。当输入突然降至 0V 时，电容器保持充电至 0.34V，但极性相对于 Vout 为负。输出电压为 $V_{out} = V_{in} - V_c = 0 - 0.34 = -0.34V$ 。只要输入保持在 0V，电容器就会慢慢向 0V 放电。通过这种方式，我们可以从正脉冲，峰值电压到 1.34V（超过输入）获得负电压，最后得到由短脉冲产生的长慢时间常数。

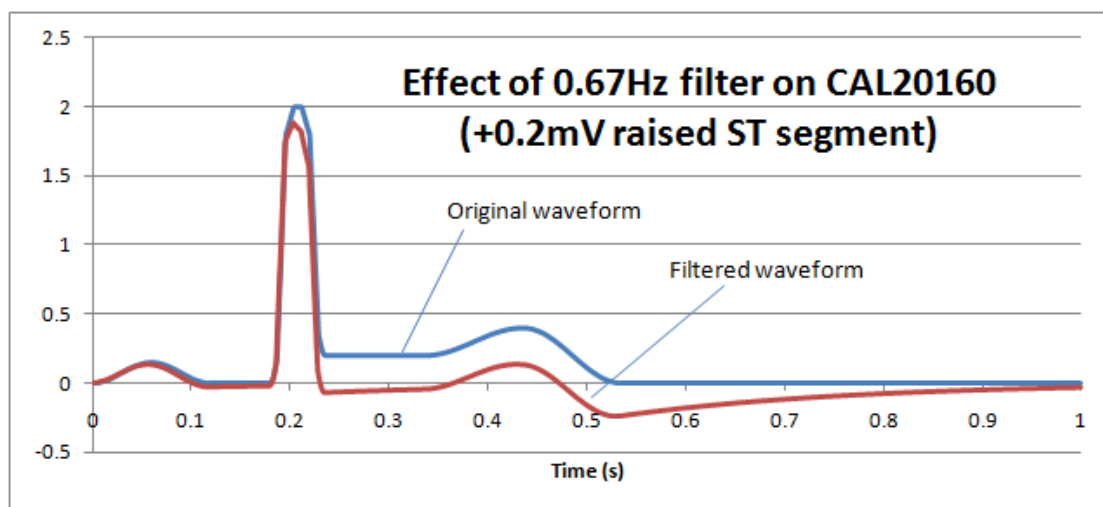


这种长时间常数可能导致在大的过载后观察 ECG 迹线时出现问题，例如在除颤器脉冲期间或临时断开的导线期间。0.67Hz 高通滤波器具有 0.25s 的时间常数，虽然很短但仍然需要时间，因为过载在 1V 电平，比正常信号高 1000

倍。由于这些原因，ECG 通常具有“基线复位”或“去块”功能以复位高通滤波器。通常这是一种自动功能，其在硬件滤波器中可以通过使电容器短路（例如模拟或 FET 开关）来完成，或者在软件滤波器中简单地将结果清零。

诊断滤波器和其他低至 0.05Hz 的滤波器的时间常数要慢得多，因此信号再次可见需要 10-15 秒。即使在自动基线复位后，也可能存在 5-50mV 的残余偏移，这使信号保持在屏幕外。如果在重症监护患者监测中使用这种滤波器，则这可能是严重的风险。患者监护仪通常配有诊断和监测滤波器，当它们通过除颤器和 1V 50 / 60Hz 过载测试时，监测滤波器在使用诊断滤波器设置进行测试时会失败。这是一个可能导致冲突的主题，因为标准没有定义使用哪个滤波器，制造商经常争辩说只应测试监视器滤波器。但是，基本风险管理表明，无论过滤器设置如何，基线重置都应该有效。很明显，这种 0.05Hz 的滤波器不会被选择用于除颤，但是，如果在紧急情况之前患者监护仪已经设置为诊断模式，我们也不可能合理地期望操作者记住或有时间更改滤波器设置。此外，在过载之后检测和重置基线的技术已经很好地建立。

ST 滤波器在患者监测中也很常见，并产生类似的问题。滤波器的目的是保留 QRS 脉冲和 T 波之间出现的“ST 段”，并且可以是一个重要的诊断指标。下图显示了来自 IEC 60601-2-25 (+ 0.2mV 升高的 ST 段) 的 CAL20160 波形上正常监测的 0.67Hz ECG 高通滤波器如何从根本上消除 ST 段：



陷波滤波器 (主电源滤波器，交流滤波器，50 / 60Hz)

陷波滤波器结合了高通滤波器和低通滤波器，以创建要移除的小频率区域。对于 ECG，主要目标是消除 50Hz 或 60Hz 噪声。由于主电源噪声落在感兴趣的区域（特别是对于诊断 ECG），“AC 滤波器”的设置通常是可选的。即使没有滤波器（参见 [right legdrive](#)），心电图设备也已经具备了抑制电源噪声的能力，因此根据环境中的交流噪声量，可能不需要交流滤波器。仔细检查您的 ECG 测试位置是有和没有 AC 滤波器的信号。

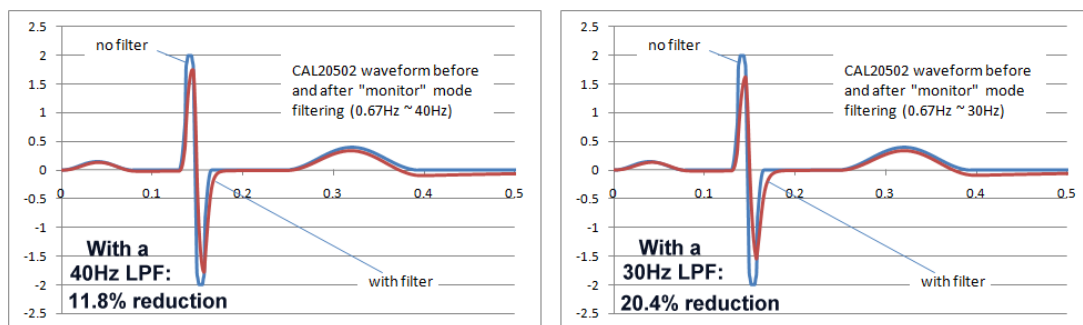
一些系统自动检测电源频率，其他系统由用户或服务人员设置，而其他系统使用覆盖 50 / 60Hz 的单个陷波滤波器。

可以在仅针对 50 或 60Hz 的软件中创建高“质量”陷波滤波器，但是这些滤波器的缺点是它们可以产生异常振铃，尤其是对于具有高变化率的波形。IEC 60601-2-51 具有特殊波形（ANE20000），可确认振铃的范围在合理范围内。

与诊断滤波器类似，再次出现的问题是患者监护仪是否应通过带或不带 AC 滤波器的测试。特别是这会导致 40Hz 高频响应要求出现问题，因为某些系统可能会在启用 50Hz 交流滤波器时失败。对此没有简单的答案：40Hz 和 50Hz 非常接近，因此符合 40Hz 要求的 50Hz 陷波滤波器意味着先进的多极滤波。但是多极滤波器存在失真的风险，例如振铃。另一方面，使用交流滤波器可以被认为是“正常情况”，因此认为交流滤波器不需要进行测试意味着 40Hz 的频率响应并不是真正重要的，这会引起一个问题，即什么高频响应是重要的。

ANSI / AAMI（美国）标准对于患者监护仪具有 30Hz 的上限，这也使情况复杂化。

最终，最终决定需要仔细研究 AC 滤波器对真实临床情况中发现的波形的影响，这也取决于预期目的。特别是新生儿波形可能具有更高的频率成分，因此只有当新生儿患者被包括在预期目的中时，包括 AC 滤波器的高频响应才会产生最大的影响。下图显示了 40Hz 和 30Hz 单极滤波器对 IEC 60601-2-51 波形 CAL20502（用于模拟新生儿 ECG）的影响。如图所示，效果并非微不足道。两个滤波器均可降低峰值指示，30Hz 滤波器约为 20%，可能超出合理限值。当然这些是单极点滤波器模拟，然而，它们不能反映更复杂的滤波器系统的响应。



有关进阶滤波的说明

上面的仿真基于简单的单极点滤波器，它以可预测的方式扭曲信号并且易于仿真。复杂的多极和数字滤波器可以有更好的响应，但存在大量超调和振铃的风险。测试经验表明，制造商倾向于选择简单的过滤器，但偶尔会使用更复杂的滤波器，从而可能出现奇怪的测试结果。这些结果可能或可能不代表现实世界，因为测试信号通常包含现实世界中不存在的频率，例如由任意波形发生器引起的小数字步进，或具有过快上升时间的矩形脉冲。在测试过程中需要牢记并与制造商讨论。

第 2 节：受滤波器影响之标准的特殊要求

灵敏度·引线精度·屏幕和打印精度·类似测试

对于涉及灵敏度的测试（例如，确认 10mm / mV 在 $\pm 5\%$ 内）和导线计算的准确性（例如导联 I = RA-LA），使用诊断滤波器和关闭 AC 滤波器是有意义的。这些测试的性质是滤波器效果是单独处理的，因此滤波器不应影响结果。最宽的频率响应确保屏幕上显示的波形与输入波形基本相同，避免了由于与测试无关的波形失真引起的一些复杂情况。这假设测试环境足够“安静”，因此主电源和其他噪声也不会影响结果。

共模抑制比(CMRR)

正如 IEC 标准所指出的那样，CMRR 测试应该在关闭交流滤波器的情况下进行，必要时可以使用特殊软件。如果可用，应使用最宽（诊断）过滤器模式测试患者监护仪，与监测模式相比，这是最坏的情况。需要注意的一点是，ANSI / AAMI 标准（至少在早期版本中）不需要关闭 AC 滤波器，这是 IEC 标准中测试的关键差异。

频率响应测试

对于频率响应测试，包括 200ms / 20ms 三角脉冲测试，显然所有滤波器都应单独测试。然而，可能存在讨论如上所述的关于是否所有设置都是必需，而这最后大概会取决于临床讨论。例如，很明显，在高噪声环境（例如肌肉，ESU）中的特殊滤波器可能无法满足 IEC 60601-2-27 的 40Hz 高频响应要求。测试实验室应该只报告结果。出于监管目的，制造商应在适当情况下讨论临床影响。例如，截止 15Hz 的肌肉过滤器显然不适合与新生儿一起使用。

对于 IEC 60601-2-27（0.67Hz 至 40Hz），实际测试发现一些制造商遵循频率响应测试中使用输入作为参考的常规做法。例如，将输入设置为 1mVpp（10mm），然后测量输出。虽然这是合乎逻辑的，但标准要求将 5Hz 的输出用作参考点。在某些情况下，由于多极滤波器，5Hz 输出可能明显高于输入，导致制造商测试结果与独立实验室测试结果之间存在差异。

对于 IEC 60601-2-25，使用基于数字的系统进行高达 500Hz 的频率扫描通常会发现跳动发生的某个点，因为数字函数发生器的采样率是 ECG 采样率的倍数或接近倍数。因此，手头有一个备用仿真样式函数发生器来验证频率响应总是很有用的。

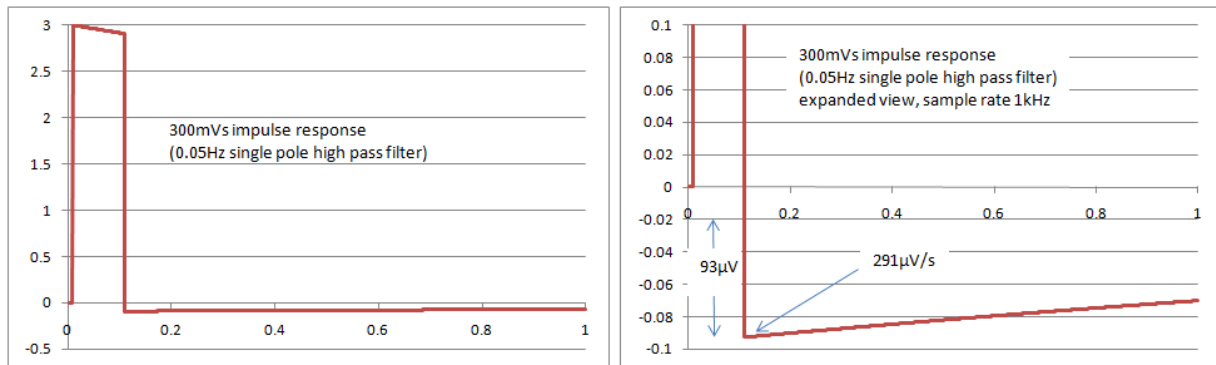
心律调节器指示

大多数的现代心电图对起搏器脉冲使用遮蔽/留白方法：自动检测起搏尖峰边缘，忽略脉冲周围的数据数据，然后用心电图屏幕或记录上的人工指示替换脉冲。如果采用这种方法，过滤器装置通常不会影响测试结果。但是某些系统允许脉冲通过显示器。在这种情况下，过滤器装置可以显著影响结果。请在测试之前查阅操作手册，看看是否需要任何特殊装置。

低频脉冲响应测试 (3mV 100ms)

低频脉冲响应测试仪适用于频率响应向下延伸至 0.05Hz 的情况。对于患者监测仪和动态 ECG，这通常仅适用于特殊设置，例如诊断过滤器或 ST 段分析。这似乎使 IEC 60601-2-47 出现了错误，因为它需要对所有模式进行测试，但很明显的，无法延伸到 0.05Hz 的滤波器不能通过测试。

从使用单极滤波器 0.05Hz 的模拟发现结果刚好通过 IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 中的测试，过冲为 93 μ V，斜率为 291 μ V / s，而标准极限为 100 μ V 和 300 μ V / s。而 IEC 60601-2-51 似乎不适用于单极滤波器，因为它的斜率要求为 250 μ V / s。标准中的基本原理表明这是故意的。由于价值并不高，根据影印出的资料检查确认合规性即使不是不可能，也是非常困难的，因此可能需要数据仿真和制造商的协助，完成仅用于确认的完整系统测试（从仿真信号到打印输出）。下图显示了 0.05Hz 单极滤波器的模拟响应，包括总体和闭合过冲。



(This application note is copied with permission from MEDTEQ)

Contact WhaleTeq
+886 (2) 2596 0701
service@whaleteq.com