

ECG 设计挑战的应对策略

作者: Bill Crone

简介

工程师们可以利用 ADI 解决方案来应对心电图子系统设计的重大挑战,包括安全、共模/差模干扰、输入动态范围要求、设备可靠性和保护、降噪以及 EMC/RFI 考虑。

心电图(ECG)是一种常见的医疗记录,在许多恶劣的环境中,它也必须清晰可读并保持精确。无论是医院、救护车、飞机、轮船、诊所还是家里,干扰源无处不在。新一代高度便携式 ECG 技术使我们能够在更多的环境条件下测量心脏的电活动。随着 ECG 子系统越来越多地投入医院外应用,制造商面临着持续的降低系统成本并缩短开发时间,同时保持或提高性能水平的压力,这就给 ECG 设计工程师提出了相当严苛的要求:实现一种安全有效、能够应对目标使用环境挑战的 ECG 子系统。

本文说明通常所认为的 ECG 子系统设计的主要挑战,并提供关于如何应对的各种方法建议。本文讨论的挑战包括安全、共模/差模干扰、输入动态范围要求、设备可靠性和保护、降噪以及 EMC/RFI 考虑。

挑战 1: 达到最高安全标准, 确保 ECG 子系统安全有效

安全始终是 ECG 设计师的头号关注对象。设计师必须严防来自交流电源的电涌或过压,以及经过 ECG 电极的任何可能超过 $10\ \mu\text{A rms}$ 推荐限值的电流路径影响到病人和操作人员。在 ECG 子系统本身或其它与病人或操作人员相连的医疗设备发生故障时,可能出现危险电压或电流,ECG 设计的终极目标就是确保病人和操作人员安全,不会受此类电压或电流伤害。

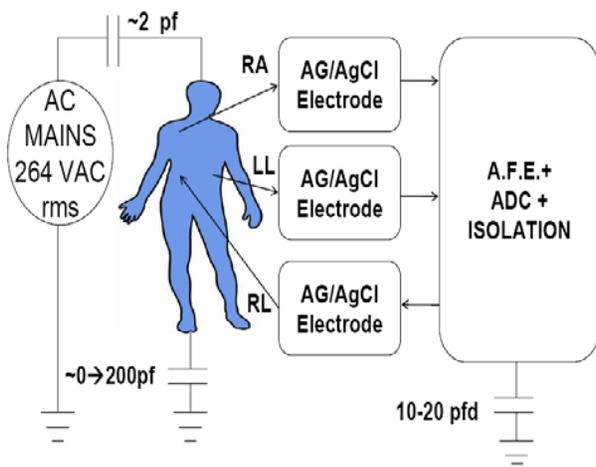


图 1. 交流电源耦合简图

开始 ECG 设计之前,工程师必须确定其临床应用及在哪里使用和存放设备。工程师必须评估所有可能导致电流施加于病人的设备误用情况和潜在外部连接。当施加的电流(吸入或流出)小于 $10\ \mu\text{A rms}$ 时,即使在单一故障条件下,操作人员和病人的安全也不会有问题。必须防止病人意外触电,并且保护 ECG 设备不受紧急使用心脏除颤器所产生的极端电压影响。

ECG 系统必须符合联邦法律、国际标准和相关国家/地区指令的要求。美国食品药品监督管理局(FDA)将医疗产品分为三类: I 类、II 类和 III 类。不同类别对产品设计 and 审批过程有不同的要求。例如,用于诊断心脏节律的便携式动态监护仪视作 II 类设备,带 ECG 子系统的心脏监护仪和除颤器则归为 III 类设备。

设备分类有何意义?在 FDA 的“设备分类”网页上有这样的说明:

设备所属的类别决定 FDA 批准上市所需的上市前备案/申请的类型,以及其他事项。如果设备归为 I 类或 II 类,并且不在豁免之列,则上市需要经过 510k 程序。所有归为豁免一类的设备须遵守关于豁免的限制规定。设备豁免的限制规定参见 21 CF xxx.9, 其中 xxx 指 862-892 部分。对于 III 类设备,必须通过上市前审批申请(PMA)才能上市,除非该设备是一种在 1976 年医疗设备修正案通过之前即已上市的设备或等同设备,并且不需要 PMA。在后一种情况下,设备可以经过 510k 程序上市。

设备分类取决于设备的用途和使用说明。

医疗设备还有三种分类或分级: B 型、BF 型或 CF 型,这些分类会影响设备的设计和使用方式。根据 IEC60601-1,不同类型的设备适用不同的漏电流限制和安全测试。该 IEC 标准还将“应用部分”定义为医疗设备中与病人发生物理接触,以便医疗设备执行目标功能的部分。

多数医疗设备归为 BF 型或 CF 型。BF 型设备指的是与病人但不包括心脏发生传导接触的设备,CF 型则专门指与心脏直接接触的设备和部件。建议 ECG 设计师将所有 ECG 应用都视为 CF 型 III 类系统。设计师无法控制 ECG 子系统如何应用于病人,如果病人可以通过某一点接触心脏,则设备必须归为 III 类,因为应用部分可能与心脏直接接触。所有心脏监护仪和除颤器都归为 III 类设备。

人类心脏对 50 Hz 至 60 Hz 的电流最为敏感。已经证明,只要 $34\ \mu\text{A rms}$ 的 50 Hz/60 Hz 电流流经心脏,心脏就会受损,引发危害生命的事件。考虑到 ECG 系统与病人相连时可能执行的各种程序,包括针对起搏器/自动植入式心脏复律除颤器(AICD)的留置导管等,目前的 50 Hz/60 Hz 电流限制设定为 $10\ \mu\text{A rms}$ 。在 ECG 设计中,无故障条件下的 $10\ \mu\text{A rms}$ 限值就是设计参数。美国心脏病学会(ACC)同时建议将 $10\ \mu\text{A rms}$ 的限制扩展到单一故障条件下。

设计师必须检查电极之间、从电极到电路或从电极到地面的电流可能引起单一故障，导致电流超过 $10\ \mu\text{A rms}$ 的所有情形。这种源/吸电流与频率相关，但 $10\ \mu\text{A rms}$ 限值对应的频率范围是 DC 至 $1\ \text{kHz}$ 。从 $1\ \text{kHz}$ 到 $100\ \text{kHz}$ ，电流水平随频率线性提高： $1\ \text{kHz}$ 时为 $10\ \mu\text{A rms}$ ， $100\ \text{kHz}$ 时为 $1\ \text{mA rms}$ 。高于 $100\ \text{kHz}$ 时，电流以 $1\ \text{mA rms}$ 为限。

解决方案为在信号路径中放置电阻，以及/或者使用限流器件。ADI 公司的器件可以协助保护病人安全。

挑战 2：共模和差模环境信号及射频干扰(RFI)

ECG 测量心脏的电气系统产生的电压。与此同时，ECG 子系统必须抑制环境电信号，如交流电源、安全系统和射频干扰 (RFI) 等，以便放大和显示 ECG 信号。共模电压不提供有关心脏的任何有用信息，实际上还可能影响测量精度。ECG 系统必须能够在响应目标信号——差模 ECG 电压的同时，抑制共模干扰。在有小差分信号的情况下抑制大共模信号的能力，就是系统的共模抑制(CMR)性能。

共模抑制可以通过多种方式来测量，本文讨论两种方法。第一种方法是将所有 ECG 电极连在一起，然后相对于 ECG 模拟前端基准电压驱动这些电极。对于单电源供电，该基准电压可以是 RLD 电极驱动的一个虚拟电压，它等于单极性电源电压与隔离地电压的中间值。这种情况下，共模抑制等于输出电平与输入电平的比值($20 \times \log(V_{\text{OUT}}/V_{\text{IN}})$)， V_{IN} 为施加的共模电压， V_{OUT} 为特定目标导联上的电压。要查看导联 II 的共模抑制，须相对于右腿驱动引脚将电压施加于所有电极输入端（如果这代表了 ADC 或 RLD 基准电压的中间值），并且将设备设置为显示导联 II。导联 II 显示的电压为 V_{OUT} ，施加的电压为 V_{IN} 。

另一种测量共模抑制的方法是将所有电极连在一起，相对于大地驱动这些电极。同样，共模抑制的定义是 $20 \times \log(V_{\text{OUT}}/V_{\text{IN}})$ ，其中 V_{IN} 为共模驱动信号， V_{OUT} 为特定目标导联显示的信号。

这部分子系统设计和器件选择要求模拟人体对象、交流电源的环境耦合、进入和经过病人的输入 RFI，以及它对 ECG 放大器共模信号抑制性能的影响。输入 RFI 可以通过多种方法消除，包括差模和共模滤波、环境屏蔽以及算法。

图 2 显示一个传统的高频低通滤波器网络，它易受 $C1A$ 、 $C1B$ 和 $C2$ 值之差的影响。图 3 显示一个集成 X2Y 电容实现方案，由于 X2Y 结构和设计的特性，其性能更高。

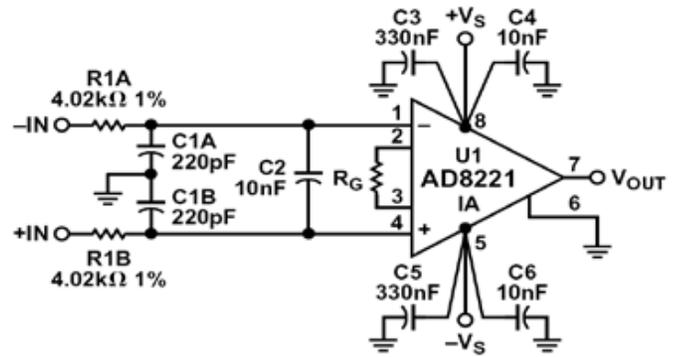


图 2. 传统高频低通滤波器网络

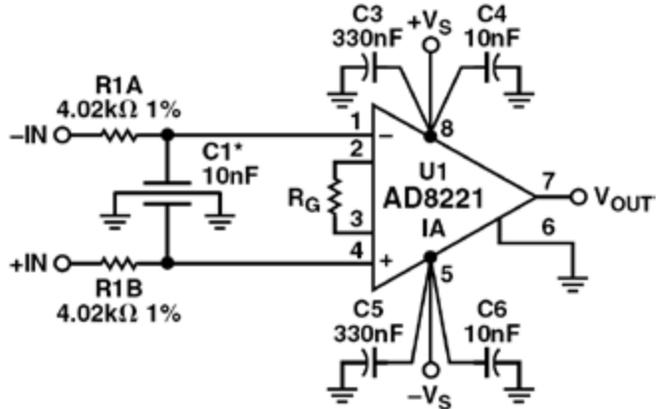


图 3. 集成 X2Y 电容实现方案

专用 ECG 设计师应当模拟潜在的环境，从而不仅确定交流电源共模信号，而且确定在 ECG 电极连接到病人时可能到达 ECG 电极的其它共模和差模信号。为保护除颤器，多数 ECG 电缆都嵌入有保护电阻。这种影响，加之电缆电容的差异和前端 EMI 滤波，可能导致共模信号变得不平衡，引起相移和共模向差模转换。

一种称为右腿驱动(RLD)的技术可以降低多导联配置的 CMR 要求。即使在 2 导联系统中，也可以利用 RLD 来降低放大器上相对于大地的共模电压，方法是将电流驱回到电极，该电流信号与输入共模信号呈 180° 反相。由于电极阻抗不匹配，电流注入必须予以补偿，调整相对电流和相位，使有效共模信号最小。

简言之，放大器输入必须具有足够大的共模(CM)和差模(DM)信号范围，以便适应来自交流电源和其它外部干扰源，如设备电源开关和射频发射源等的 CM/DM 输入信号。无论差分放大器输入端的失调电压为 0，还是差分输入电压高达 $\pm 1\ \text{V}$ ，共模抑制性能必须同样好。

消除电力线干扰的其它办法还有 DSP 技术，例如消减算法。为帮助设计师，ADI 公司提供能够降低大输入共模信号影响的器件：用于锁定放大器系统的 CMR INA 放大器、PLL、转换器和同步调制器/解调器。ADAS1000 ECG AFE 通过高差分输入阻抗和 RLD 来解决共模抑制问题。

挑战 3：模拟前端共模和差模动态范围

利用除颤器电击病人时，ECG 设备必须能够快速做出反应。医生可能需要在除颤后一秒内看到病人的心电图。如果通过某些类型的金属（如不锈钢）施加此脉冲，则材料的除颤后极化在 1 秒后可能高达 0.7V。这种差分失调加上潜在的电磁(EMI)和/或射频干扰(RFI)，可能超过 ECG 前端的输入范围。简言之，放大器会饱和，无法看到 ECG 信号。

即使在此类瞬态输入中，ECG 设计也必须能够保持其共模和差分输入性能。现在的多数 ECG 系统都是全球销售，因此设计师还必须满足最差情况交流电源输入范围要求。举例来说，在澳大利亚西部，交流电源电压可能高达 264 VAC rms，尖峰则高达 6 kV。在这种环境中，共模抑制必须比在美国（交流电源电压为 120 VAC rms）高出大约两倍。考虑到这种情况，以及还可能发生的电极失调和极化，就要求差分与共模输入动态范围必须非常高。ECG 电压在 100 μ V 至 3 mV 峰峰值之间，因此在目标信号数字化之前，模拟前端的动态范围输入能力十分重要。现代 ECG 前端的动态输入范围为大约 ± 1 V 到 ± 1.5 V 或更高，前者如 Ag/Ag-Cl 电极应用，后者如除颤器垫板应用。

某些系统采用单电源供电并产生一个虚拟地，它将电源地与电源轨之间的中点电压施加于病人（无电流）。这通常是 RLD 电路的一部分。电极放大器相对于此中间电源轨，确保没有交流或直流电流注入。所需的相对于此虚拟地的 ± 1 V 输入动态范围，就是快速响应除颤后和预期最差情况环境条件要求的输入动态范围。

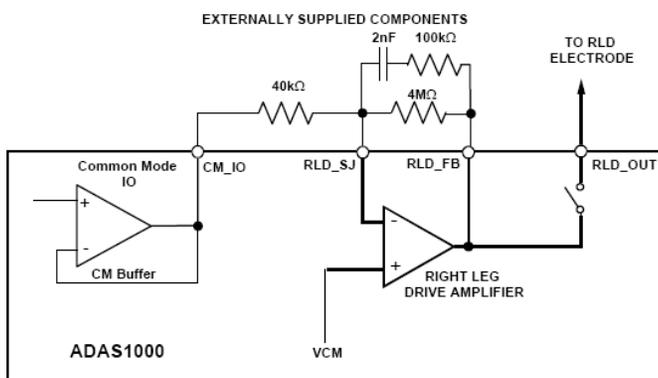


图 4. 右腿驱动——可能的外部器件配置

ECG 前端的噪声性能、线性度、CMRR 和差分增益必须不受放大器的特定输入工作点影响。各电极的输入阻抗必须大于 1 G Ω ，电容约为 10 pF 或更低，电极之间最好匹配。ADI 公司的分立仪表放大器 AD8220 和 AD8226 具有宽动态范围，支持符合 CMR 需求的电路架构。ADAS1000 ECG AFE 满足低噪声、高动态范围、CMR 和线性度的要求。Blackfin® 处理器则能满足 ECG 和自动体外除颤器(AED)设备的后端需求。

挑战 4：ESD、环境和除颤器保护

设计工程师必须防止 ECG 前端受损。ECG 系统需要内置保护电路来应对静电放电、除颤器放电或其它过压过流事件。人手模型模拟人手触摸设备的静电放电效应，它使用一个 1500 Ω 电阻和一个 100 pF 串联电容来限制人手放电的电流。充电电压决定可以施加的瞬时电压量以及如何限流。电压可以超过 18 kV。某些标准将该电压设定为较低的值 8 kV。

针对除颤器脉冲和 ESD，多数 ECG 系统都有以人手模型为基础的输入保护。除颤器保护电路具有多项要求：保持前置放大器在工作频率下的 CMR；从除颤电极/垫板分流 5% 以下的除颤器输送能量；以及充分保护前置放大器电路，使得 ECG 在除颤器脉冲之后能够快速通过显示器或纸带记录图显示。在急救室(ER)，1 秒（或更短）的延迟是理想的响应时间。

除颤器保护电路有两种形式。在第一种形式中，ECG 电缆是心脏监视除颤器的一部分，通常利用一系列电阻（额定功率高压电阻）来限制流入 ECG 前端的电流。另外，在某些保护电路中，保护电阻的 ECG 端具有氩灯或氙灯，用以将前置放大器端电压限制在 100 V 以下。此外还有限压和限流器件来确保 ECG 系统不会受损。设计师应当咨询能够看到此高电压和电流的特殊仪表放大器(INA)或有源/无源电路的制造商。硅控整流器(SCR)可提供一定程度的过压保护。额定功率串联电阻可提供电流保护。还可以考虑限流器。

如果没有某种形式的保护，多数有源器件将无法耐受 ESD 测试相关的电压。为了确定所需的保护程度和推荐的应对措施，必须咨询有源器件的制造商。建议设计师了解 FDA 除颤器保护用额定功率电阻的相关指南。某些设备正是因为这些电阻的测量结果和额定值不当而被召回（由于设备故障报告众多，FDA 最近宣布其正在评估关于 AED 的管理规定）。

为了帮助设计师设计分立式除颤器保护电路，ADI 公司器件已经过测试，能够耐受高水平的 ESD 和输入电流电压。ADAS1000 ECG AFE 的封装引脚具有大 ESD 保护结构，已经过评估，能够耐受最大的源/吸电流。

挑战 5: 电噪声

ECG 信号可能会遭到多种干扰源破坏, 包括电力线干扰、电极与皮肤之间的接触噪声、运动伪像、肌肉收缩、来自其它电子设备的电磁干扰等。任何数量的干扰源都可能引起 ECG 基线偏移, 或者显示出电噪声。对于临床医生, 最重要的是 ECG 信号清晰可读, 所有电噪声的总和尽可能小, 不致影响 ECG 诊断。对于诊断性 ECG 应用, 噪底应满足 $10\ \mu\text{V}$ 峰峰值要求。

ECG 设计师必须采取措施滤除或消除所有这些噪声源。对等效输入噪底的要求随应用而异。对于监视级系统, 如心率监护仪(HRM)等, 规定 $0.5\ \text{Hz}$ 至 $40\ \text{Hz}$ 带宽内大约 $25\ \mu\text{V}$ 峰峰值的等效噪声值一般就足够了。在某些情况下, 为了极大地降低系统功耗, 可以允许较高的噪底。即便在监视级应用中, 噪底也要求低于 $25\ \mu\text{V}$ 峰峰值, 因此必须全面了解临床环境和算法要求。

设计一个完全诊断性 12 引脚 ECG 系统 (10 个电极) 时, 带宽可能低至 $0.05\ \text{Hz}$ 到 $150\ \text{Hz}$, 或者宽至 $0.05\ \text{Hz}$ 到 $2000\ \text{Hz}$ 。起搏信号检测要求将带宽进一步提高到至少 $100\ \text{kHz}$ 。

例如, 在动态监护仪中, 对 ECG 波形 ST 段的评估用于确定 STEMI (ST 段抬高心肌梗死); 可以选择 $0.05\ \text{Hz}$ 至 $40\ \text{Hz}$ 的带宽来帮助降低整体噪底, 即使要付出评估 $40\ \text{Hz}$ 以外较高频成分的代价。在其他监护仪中, 带宽可以是 $0.05\ \text{Hz}$ 至 $150\ \text{Hz}$, 甚至 $250\ \text{Hz}$, 具体取决于病人和评估意图。

其它噪声考虑包括电缆移动, 它可能产生低频噪声 (除非构建得当), 以及突发噪声, 也称为散粒噪声或电报噪声。此类噪声会妨碍医生看到心脏周期不同部分的重要信息, 包括 ST 段。

为了处理噪声问题, ADI 公司使用多种电路技术来消除典型输入放大器的 $1/f$ 噪声, 同时仍然保持较低的高斯噪声和出色的线性度。ADI 公司 CMOS 工艺将电报噪声降低到非常低的水平。

挑战 6: 电磁兼容性(EMC)和射频干扰(RFI)

必须防止 ECG 子系统受到各种外部和环境辐射影响。例如, 邻近的医疗设备以及环境中的高频工业或消费电子设备, 可能产生相当大并具有复杂调制和传输协议的电场和磁场。干扰信号可能通过传导或辐射发射到达 ECG 前端。

因此, 设计师必须在设计过程的早期就考虑关于辐射发射、辐射敏感性、抗扰度、传导发射和传导敏感性/抗扰性的管制标

准。由于全球大气污染, 越来越难以找到一个能够对设备进行全频谱测试的开阔试验场地(OATS)。在某些国家和地区, 现在可以用全高 $10\ \text{米}$ 的测试室代替 OATS。

系统设计师必须与 EMC 测试机构合作, 按照 IEC60601 第三版及其衍生标准的规定, 确定基本性能的等级。在正式通过无法被认可时, 还必须将读数余量规定为在某一特定频率具有 $0.1\ \text{dB}$ 余量, 因为多个地点的 OATS 与 $10\ \text{米}$ 测试室的读数之间可能存在高达 $\pm 4.0\ \text{dB}$ 的偏差。通常, $8.4\ \text{dB}$ 余量视为保守要求。

设计师应当检查 ECG 的 PCB 尺寸、连接到系统其余部分的数字和/或模拟 I/O、输入电源形式、接地和法拉第屏蔽; 法拉第屏蔽有助于防止保护二极管和 ECG 设计中嵌入的其它电流检测到辐射发射。ECG 电缆本身在与电缆长度相关的特定频率时可能发生谐振。如果这些谐振之一受内部时钟或 ECG 设计内部的发射极激励, 设计可能难以符合 B 级标准。因此, 各种电缆上可能需要共模/差分扼流圈和线上铁氧体电感。

正式测试之前, 设计师可以考虑用一系列的电场和磁场探针来嗅探设计, 并通过频谱分析仪确定辐射频率和谐波。执行一系列预扫描可以确定热点频率的位置及其与限值的接近程度。然后查阅辐射源列表, 设计师就能确定此发射极是否需要法拉第屏蔽, 或者降低信号边沿速度是否就足够了。系统内部的某些电缆可能需要铁氧体电感或其它滤波器来抑制谐振或高电平发射极。

另一种解决方案是选用符合辐射发射和输入辐射敏感度要求的高集成度、小型封装器件。ADAS1000 ECG AFE 满足这些需求, 是市场上首款集成导联断开检测、呼吸监测和起搏器脉冲检测的单芯片器件。

结束语

ECG 子系统设计需要应对安全和信号处理方面的众多挑战, 包括小信号、宽带宽要求、电力线和环境的干扰, 以及希望在保持极低功耗的同时, 使用极低噪声的 ECG 放大器。设计师可以利用丰富的信息资源来开发安全、可靠、高性能的 ECG 设计。ADI 作为信号处理技术的卓越公司, 提供广泛的解决方案来帮助设计工程师克服所有主要的 ECG 挑战。