

心電計 - 入力インピーダンスおよびノイズ

心電計規格の IEC 60601-2-25 の 201.5.3 cc)などの細分箇条では、試験信号が $\pm 1\%$ まで正確であることが要求されます。規格内には明記されていませんが、この中にノイズが含まれることは明らかです。例えばある試験で、試験対象の心電計が $\pm 5\%$ 以内の精度で試験信号を再生することを要求された場合、その試験信号に $\pm 20\%$ のノイズがあると、その試験の実施は無意味です。

一方、環境(同相)ノイズを別の問題と考えるエンジニアも存在します。心電計はノイズの多い環境での動作が求められるため、同相ノイズを除去する能力が必要です。つまり、通常の「ノイズの多い」環境での試験は、実世界を代表するものです。しかし、これらは次の 2 つの理由で間違っています。1 つ目は、同相ノイズを含むノイズを除去する能力について心電計を試験しているからです。2 つ目は、客観的に試験するには、ノイズの低い環境から始め、その後ノイズを含む試験信号を既知の方法で正確に加える必要があるからです。

そのため、規格内にはノイズを最小限に抑制するための指示、注記、要求事項、または方法が存在しませんが、上記の試験には $\pm 1\%$ の精度で試験信号を印加するという要求事項が暗示的に含まれています。具体的には、大多数の試験信号は 1mV オーダーであるため、わずか 10 μ V 程度のノイズが重大なものになります。ノイズを最小限に抑制するための標準的な方法として、心電計、ケーブルおよび試験装置の下に接地面を設け、心電計のアース(PE または FE)および試験回路のアースを接地板に接続するものがあります。

入力インピーダンス試験は、圧倒的にノイズの影響を受けやすく、時に標準的な手順では不十分なこともあります。ノイズに対する感度が高い理由は、大きな不平衡インピーダンスです。CMRR 試験に関する記事を見直すと、その理由を理解できます。この記事では、CMRR が実際に、不平衡インピーダンスを流れる漏れ電流の関数になる仕組みを説明しています。つまり、不平衡インピーダンスの大きさが、心電計の CMRR ノイズの大きさに直接影響するということです。

CMRR 試験では不平衡が 51K Ω ですが、入力インピーダンス試験では不平衡が 620K Ω 、すなわち約 12 倍も大きくなります。これは、入力インピーダンス試験が、CMRR 試験よりも 12 倍もノイズの影響を受けやすいということです。

この点を解説するために、概算を求められます。例えば、CMRR 試験で心電計が 3mm の表示を記録した場合、電圧は 10Vrms の同相電圧から 0.3mVpp になります。

入力インピーダンス試験では、一般的な試験電圧が 3.2mVpp (40mm チャネル幅の 80%、10mm/mV) であるため、1%誤差はおよそ 0.03mVpp であり、上記の CMRR 試験結果の 1/10 になります。ノイズの影響を 12 倍受けやすい設定であるため、入力インピーダンス試験での同相電圧は以下の値よりも小さい必要があります。

$$V_{cm} = 10V_{rms} / 10 / 12 = 0.083V_{rms} = 83mV_{rms}$$

ケーブルを備えたフローティング回路では、2~10Vrms の同相電圧を環境から拾いやすく、試験を実施している付近に人がいると、この状況が悪化されます。そのため、同相電圧を 83mVrms まで減らすためには、特別な遮蔽が必要になる可能性があります。

別の対策として、試験セット(特に心電計ケーブル)の上に遮蔽を追加する、操作者が試験中に接地板に触れる、AC 電源ケーブルをできる限り試験区域から離れた状態にする、が挙げられます。厚い遮蔽材も有効です。アルミホイルは非常に薄いので役に立たないことが多いものの、1mm 厚のアルミニウム板は大抵効果があります。

IEC 60601-2-25 や IEC 60601-2-27 に規定されていませんが、AC フィルターを作動させて 50 または 60Hz のノイズを除去することもできます。AC フィルターは同相ノイズを低減するため、0.67Hz では影響がないはずであり、30Hz では信号をわずかに低減させる可能性があります。例えば、AC フィルターにより、ECG で 32mm を得るために 3.5mVpp を必要とする可能性があります。入力インピーダンス試験は供給電圧に比例するため、試験中フィルターが作動している限り、試験結果は有効な状態です。

最後に、環境には元々ノイズの少ないものも、非常にノイズの多いものもある点に注意してください。回路内に 620KΩ の抵抗がある入力インピーダンス試験の条件が、さまざまな試験場所のノイズレベルを確認するための優れたワーストケース条件です。ノイズの少ない場所を選択することが、すべての性能試験において有効です。

(本アプリケーションノートは、MEDTEQ の許可を得て複製したものです)