

## 如何测量各类心电设备

### 振幅线性度、动态范围和直流偏压的容忍度

#### 前言

振幅的线性度和动态范围是影响心电设备振幅精准度的重要规格，动态范围决定了心电设备振幅线性度的最大范围，各类心电标准均要求能达到 10 mVp-v。也就是说在小于 10 mVp-v 的振幅范围内，心电设备振幅必须达到一定的精准度，这代表了心电设备振幅线性度必须在一定的范围内。另外，当导联在线有高直流偏压输入时，心电设备振幅精准度必须不受影响，这个高直流偏压是在模拟人体在不同部位可能会存在的直流压差，各类心电标准均要求能达到  $\pm 300$  mV。本篇会介绍心电设备振幅线性度，动态范围和直流偏压的容忍度的原理，并以实例介绍各类心电标准的测试方法。

#### 振幅线性度、动态范围和直流偏压的容忍度测试原理

线性度好的心电设备，输出信号的振幅变化会随着输入信号的振幅变化成一固定比例的关系。图 1 是一个 1:1 的前级放大器的输出功率和输入功率比值的曲线图，其中水平轴代表输入信号的功率值  $P_i$ ，垂直轴则代表输出信号的功率值  $P_o$ 。中间的黑色曲线代表实际的输出输入关系曲线，绿色的虚线则代表了输出输入线性关系的虚拟延伸。1 dB 压抑点定义在绿色虚线和黑色实际关系曲线在输出功率值相差 1 dB 的输入功率值的点上，代表了输出功率和输入功率的比值开始下降。1 dB 压抑点之前代表  $P_o$  和  $P_i$  是线性 1:1 的关系，也就是  $P_o$  值会等于  $P_i$  值。之后则进入到了非线性范围或饱和区，此时输出信号的振幅不会随着输入信号的振幅成固定比例变化。各类心电标准均要求动态范围能达到 10 mVp-v，也就是要求 1 dB 压抑点必须高于 10 mVp-v。另外对于直流偏压的容忍度，一般来说，如果心电设备前级放大器的线性范围可以涵盖到 600 mV，则可以符合各类心电标准  $\pm 300$  mV 的要求。

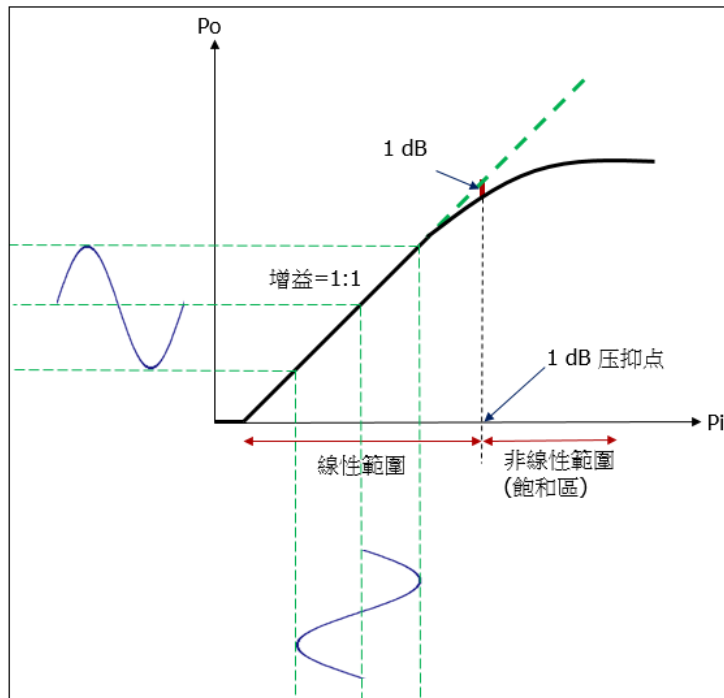


图 1、一个 1:1 的前级放大器的输出功率和输入功率比值的曲线图

图 2 是显示了当输入信号振幅超过 1 dB 压抑点进入非线性区后，输出信号的振幅被压抑导致信号失真。

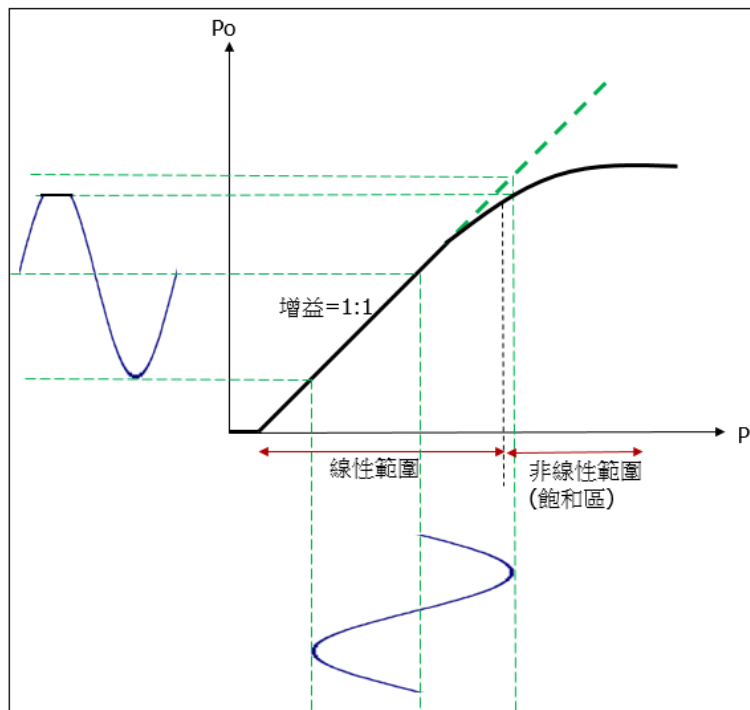


图 2、输入信号振幅进入非线性区后，输出信号的振幅被压抑导致信号失真

## 振幅线性度 · 动态范围和直流偏压的容忍度的测试

### 1. 测试环境设置

开始测试前，需先将测试环境架设好；由于环境中的市电频率(50/60 Hz)噪声会透过辐射或大地的回路来干扰测试，因此如何避免这些噪声影响测试结果，是测试前重要的准备工作。图 3 是使用鲸扬科技的单道测试仪“SECG 4.0”来测试一台 12 导心电图机的测试系统图。

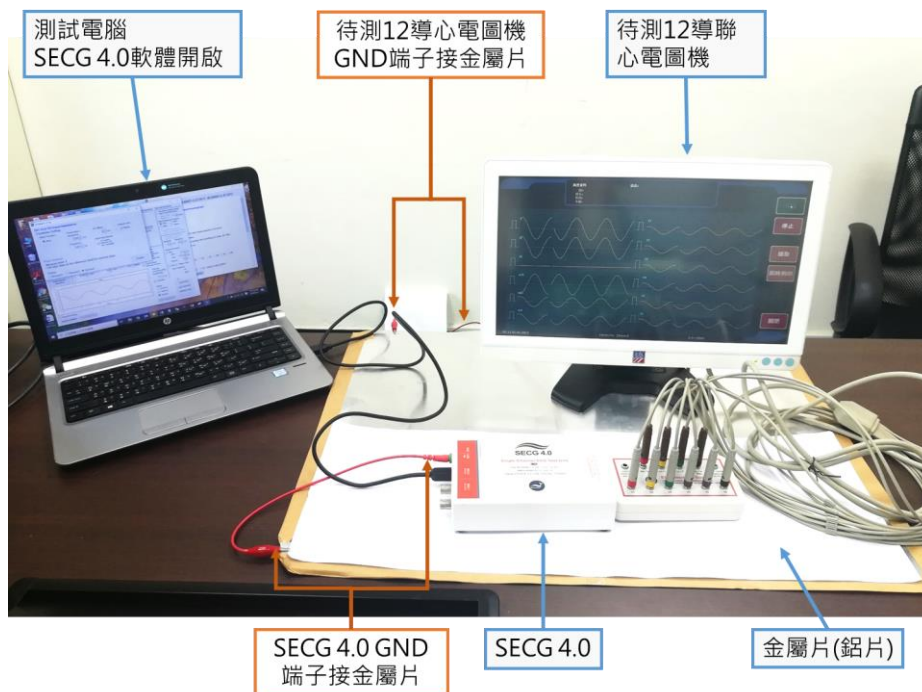


图 3、测试系统图

测试时，首先需注意 SECG 4.0 及待测设备是否共地。建议做法便是将整个测试系统(包含 SECG4.0 及待测设备)共地到一片独立(不可接其他系统的地或大地)的金属板上，此金属板建议大小为 60cm X 100cm(或更大)；此做法有以下三个优点：(1) 整个测试系统共地 (2) 测试系统与其他系统地噪声隔离 (3) 金属板会吸收测试系统噪声的能量。若待测设备没有可接出的地线，这时待测设备输入端为浮接(floating)的状态；此时可以让 SECG 4.0 地线单独接至金属板上。

图中的测试计算机经过变压器连接至插座上，此时若将计算机直接放置至金属板上，市电噪声便会进入测试系统，也因此测试计算机需放置至金属板外，仅以 USB 连接至 SECG 4.0(或待测设备)上，以免影响测试结果。

## 2. 振幅线性度、动态范围和直流偏压的容忍度测试方法及步骤

这些用来测试心电设备振幅性能的项目，在三种心电标准中都有涵盖，测试的精神和目的都一样，但测试的方法却有相当的差异。图 4 是各类标准中所规定的系统测试图，其中信号产生器产生的峰-峰值电压  $V_s$  经过一个 1000 倍的分压线路后电压衰减 1000 倍，以  $V_i$  来表示，因此  $V_i$  是待测心电设备的输入电压， $V_i$  接着 P1，然后将待测心电设备的待测电极线连接到 P1 点，其他的电极线则全部短路接到 P2 点，P2 则直接接到信号产生器的负端。N(RL)电极线则经过一个模拟电极和皮肤的接触阻抗电路(51K $\Omega$ 并联 47 nF)连接到信号产生器的负端。

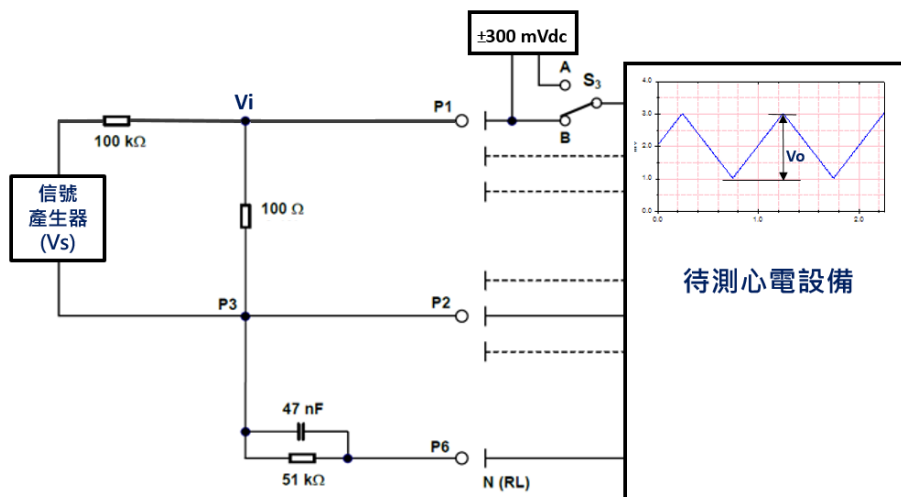


图 4、各类心电设备标准中所提供的测试系统图

若连接到 P1 的待测电极线是 RA，则待测心电设备所显示的输出波形峰-峰值电压  $V_o$ ，主要会在导联 I(=LA-RA)和导联 II(=LL-RA)上显示。测量  $V_o$  和  $V_i$  的线性关系，就是这个测项的主要精神和目的。另外，直流偏压  $\pm 300$  mV 则是由  $S_3$  开关控制是否加入直流偏压到待测电极线。

各类心电设备标准中的测试方法和步骤，现分别叙述如后:

- **IEC60601-2-47:2012 的测试方法及步骤**：主要规定在 201.12.4.4.101 线性和动态范围的章节中。测试的主要方法为：以频率为 6.25 Hz (10.4 Hz)的三角波，幅度为 0.5/1/2/10 mV (6 mV) 峰-谷值的输入信号，数字(模拟)待测心电设备应具备输出信号的幅度等效到输入的变化不应超过 10%。迭加了  $\pm 300$  mV 直流偏置电压后，仍不应超过 10%。标准中将心电设备分为模拟(Analog)和数字(Digital)两类，测试的频率(10.4 Hz/6.35 Hz)和动态范围(6 mV/10 mV)不同，测试的方法和步骤相同。由于现今的心电设备多是数字式的，因此下面的测试步骤使用数字式的设置测试。

另外，标准中可以使用与上述方法相同振幅的 4Hz 正弦波，这个正弦波可以是连续的也可以是每秒重复一次的独立波形。下面的测试步骤仅使用三角波的方式测试。

测试步骤如下：

- 1) 架设好测试环境。
- 2) 设置单道测试仪的信号产生器产生三角波，6.25 Hz, 0.5 mV, DC 偏置电压 0 mV。
- 3) 选择输出电极为 RA(R)。
- 4) 测量心电设备上的导联 I 或导联 II 的波形振幅，不应超过  $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 5) 设置 DC 偏置电压为 +300 mV。
- 6) 测量心电设备上的导联 I 或导联 II 的波形振幅，不应超过  $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 7) 设置 DC 偏置电压为 -300 mV。
- 8) 测量心电设备上的导联 I 或导联 II 的波形振幅，不应超过  $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 9) 改变三角波振幅为 1 mV, DC 偏置电压 0 mV, 重复 4)~8) 项的步骤。
- 10) 改变三角波振幅为 2 mV, DC 偏置电压 0 mV, 重复 4)~8) 项的步骤。
- 11) 改变三角波振幅为 10 mV, DC 偏置电压 0 mV, 重复 4)~8) 项的步骤。

图 5 中只测试了 0.5 mV + DC 和 10 mV + DC，1 mV 和 2 mV 测试的结果则没有显示。其中 0.5 mV，因为电压很小，所以用增益 10 mm/mV 来显示，测量的结果是 0.5 mV，在 10% 的范围内，所以通过测试。10 mV 的信号，则以 5 mm/mV 的增益来显示，测量的结果是 9.7 mV，在 10% 的范围内，所以通过测试。

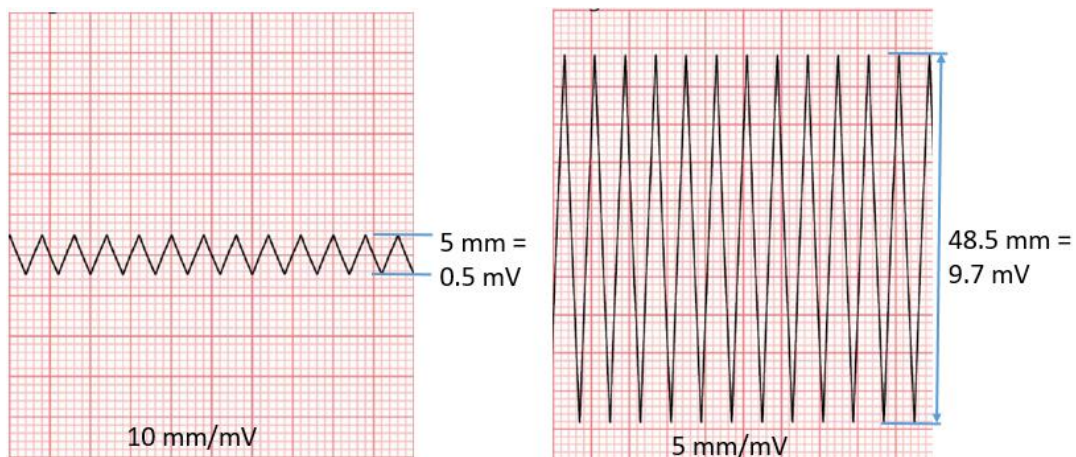


图 5 三角波，6.25 Hz, 0.5 mV + DC 和 10 mV + DC 测试的结果

- **IEC60601-2-27:2011 的测试方法及步骤**：分为两个测项，分别规定在 201.12.1.101.1 信号重建的准确性和 201.12.1.101.2 输入动态范围和差分偏置电压的章节中。测试的主要方法为：以频率为 2 Hz 的三角波，在  $\pm 5$  mV 范围内的输入信号应可以重建在输出上，其偏差不应超过输出的名义值的  $\pm 20\%$  或  $\pm 100\ \mu\text{V}$  中的较大者。另外，直流偏置电压部分，以频率为 16 Hz 的三角波或正弦波，振幅最高到  $\pm 5$  mV 的差分输入信号迭加  $\pm 300$  mV 范围内的直流偏置电压施加到任一导联在线，在规定的直流偏置范围内，时变输出信号的幅度改变不应超过  $\pm 10\%$ 。

测试步骤如下：

- 1) 架设好测试环境。
- 2) 设置待测心电设备增益为 10 mm/mV，扫描速度为 25 mm/s。
- 3) 设置单道测试仪的信号产生器产生三角波，2 Hz, DC 偏置电压 0 mV。
- 4) 选择输出电极为 RA(R)。
- 5) 调节信号产生器的输出振幅，直至待测心电设备显示上产生一个达到满量程(Full scale)显示范围 100% 的峰-谷输出。假设待测心电设备满量程(100%)的显示范围为 50 mm，在增益为 10 mm/mV 的条件下，设置信号产生器的输出振幅为  $50/10=5$  mV，此时测量心电设备显示的幅度，是为满量程输出振幅，记录该输出信号的幅度。
- 6) 依次将信号产生器的输出幅度减小至 50% (2.5 mV)、20% (1 mV) 和 10% (0.5 mV)。测量心电设备上的导联 I 输出波形的振幅，显示输出应是线性的在满量程输出的  $\pm 20\%$  或  $\pm 100\ \mu\text{V}$  内。这句话是说明，如果满量程输出振幅是 R mV，满量程输出的  $\pm 20\%$  就是  $\pm 0.2R$ ，如果此时是以信号产生器的输出幅度的 50%，线性的满量程输出是指 0.5R，因此允许的误差范围是  $0.5R \pm 0.2R$ ，同样的在信号产生器的输出幅度的 20% 和 10%，允许的误差范围分别是  $0.2R \pm 0.2R$  和  $0.1R \pm 0.2R$ 。

以第 5) 项中信号产生器输出振幅 5 mV 为例，若待测心电设备输出振幅显示 4.95 mV，则  $R=4.95$  mV，因此 50% 输出振幅若是 2.45 mV，由于允许的误差范围是  $0.5R \pm 0.2R = 0.5 \times 4.95 \pm 0.2 \times 4.95 = 2.475 \pm 0.99$ ，所以在 1.485 mV ~ 3.465 mV 的范围内都通过 50% 输出振幅的测试，因此 2.45 mV 是通过测试。

图 6 为当信号产生器输出振幅为 100%(5 mV)和 50%(2.5 mV)时待测心电设备上显示的振幅。其中 50%的测量值为 2.45 mV，通过标准的要求。

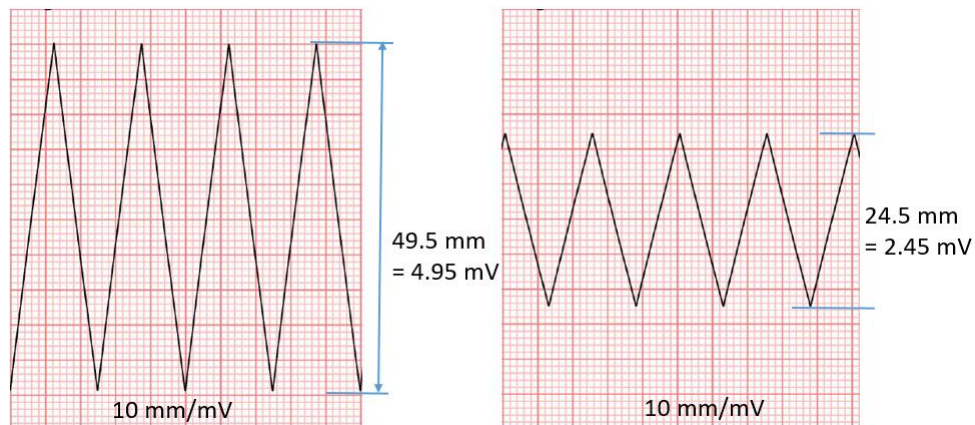


图 6、输入三角波·2 Hz·100%(5 mV)和 50%(2.5 mV)时待测设备上显示的振幅

- 7) 依次选择输出电极为 LA(L)/LL(F)/V1~V6，依次测量心电设备上的导联 II/III/V1~V6 输出波形的振幅，重复 5)~6)项。
- 8) 选择输出电极为 RA(R)。
- 9) 调节信号产生器产生一个正弦信号 20 Hz, 2 mV。验证心电设备上的导联 I 输出信号完全可见，且产生的峰谷幅度在 16~24 mm 之间。图 7 是输入正弦信号后待测心电设备导联 I 显示的幅度，20 mm 在 16~24 mm 之间，通过标准的要求。

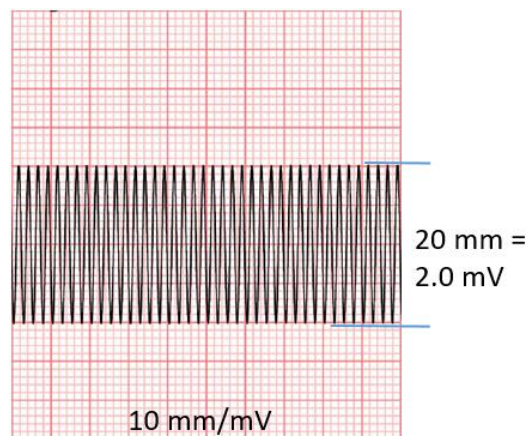


图 7、输入正弦波·20 Hz·2 mV 待测设备导联 I 显示的幅度

- 10) 直流偏置电压部分，设置单道测试仪的信号产生器产生三角波或正弦波，16 Hz, DC 偏置电压 0 mV。
- 11) 选择输出电极为 RA(R)。
- 12) 调节信号产生器，使得施加的输入信号产生满量程信道高度 80%的输出幅度。假设待测心电设备满量程

(100%)的显示范围为 50 mm，在增益为 10 mm/mV 的条件下，设置信号产生器的输出振幅为 $(50 \text{ mm} * 80\%) / 10 = 4 \text{ mV}$ ，此时测量心电设备显示的幅度，是为满量程输出振幅，记录该输出信号的幅度为 A。

- 13) 设置先施加+300 mV 然后-300 mV 的直流偏置电压，测量心电设备输出信号的幅度，该幅度与之前记录的幅度 A 比较，偏差在±10 %内。

图 8 是没有加 300 mV DC 和施加+/- 300 mV 的直流偏置电压后，心电设备导联 I 显示的幅度。三者的测试结果都是 3.8 mV，因此通过测试。

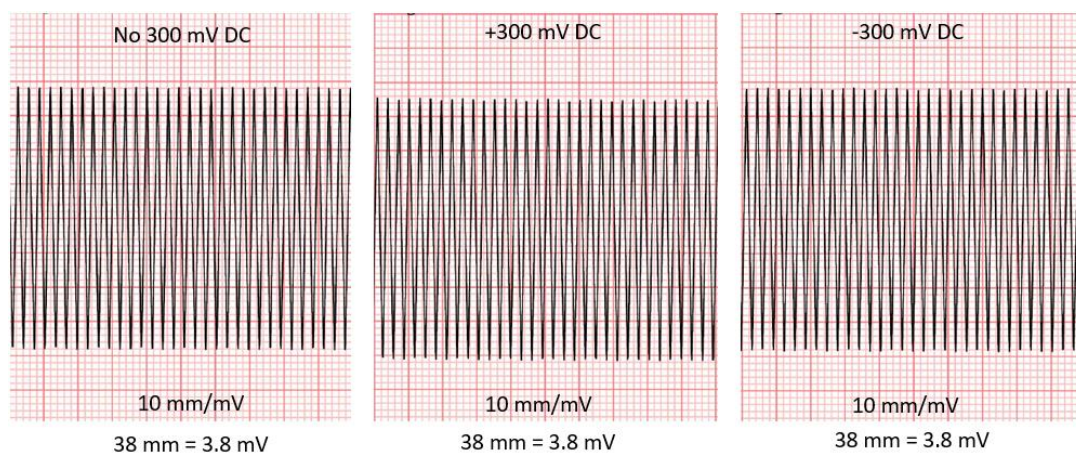


图 8 输入三角波，16 Hz，4 mV，没有加 300 mV DC 和施加+/- 300 mV 的直流偏置电压后，心电设备导联 I 显示的幅度

- 14) 依次选择输出电极为 LA(L)/LL(F)/V1~V6，依次测量心电设备上的导联 II/III/V1~V6 输出波形的振幅，重复 12)~13)项。

- **IEC60601-2-25:2011 的测试方法及步骤**：主要规定在 201.12.4.107.2 线性和动态范围的章节中。心电图机应能记录一个±5 mV 的输入信号。输入一个信号，调节它的振幅，使得当记录该信号时，若它位于有效记录宽度中央，则其峰 - 谷值恰为 10mm。当该信号在有效记录宽度内漂移时，其振幅变化应在 5%的范围内。本项要求在存在±300 mV 差模或共模直流偏置电压的情况下，也能被满足。

测试步骤如下：

- 1) 架设好测试环境。
- 2) 设置单道测试仪的信号产生器产生 40 Hz 正弦波，在最小增益下记录该信号时，若信号位于信道中央，则其振幅恰好为 10 mm。
- 3) 设置待测心电设备增益(灵敏度)为最小增益，此处的增益为 5 mm/mV。



- 4) 在该正弦信号上迭加一个频率 2 Hz，振幅可变的方波信号，改变其振幅，使得正弦信号在整个有效记录宽度内漂移，将这样一个混合信号输入到待测心电图机，记录这个混合信号，当正弦信号漂移时，在漂移不同位置测量正弦信号的振幅值，如图 9 所示，要求不同位置的测量值之间的偏差不超过±5% (10 mm±0.5 mm)。

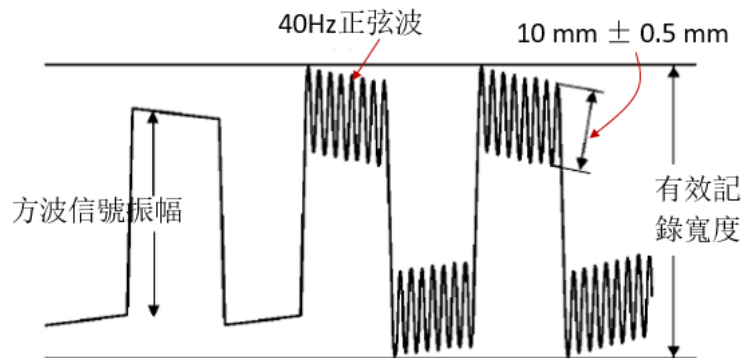


图 9、40 Hz, 10 mm 的正弦信号上迭加一个频率 2 Hz，振幅可变的方波信号

图 10 是 10 mm 正弦信号位于信道中央和随着方波信号漂移 25%, 50%和 100%有效记录宽度的显示波形。所有波形中的 40 Hz 正弦波的振幅 10 mm 变化应在 5% 的范围内，也就是误差必须在±0.5 mm 内。

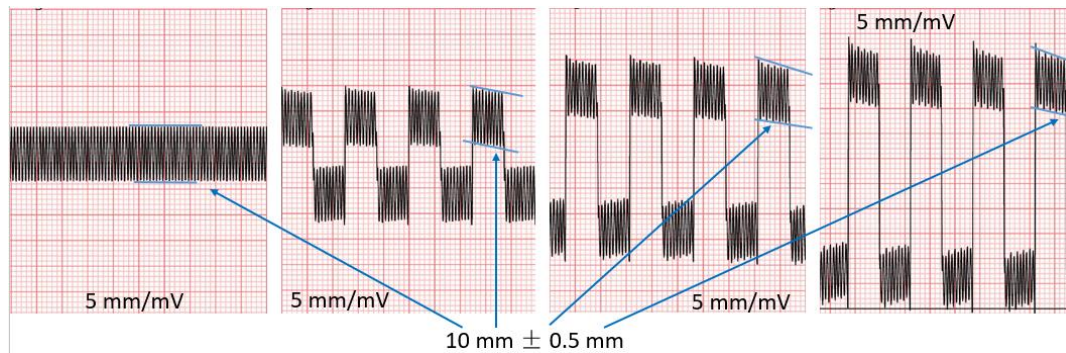


图 10、40 Hz, 10 mm 正弦波位于通道中央和随着方波信号漂移 25%, 50%和 100%有效记录宽度的显示波形

- 5) 施加+300 mV 然后-300 mV 差模和共模直流偏置电压，重复 2)~4)。此处差模直流偏置电压是指将±300 mV 迭加在待测电极上(P1)，和接在 P2 的电极形成差模输入。共模直流偏置电压则是将±300 mV 迭加在右脚(RL 和 N)电极上(P6)形成共模输入。
- 6) 或者，可以使用校准用心电图信号 CAL05000,CAL20000,及 CAL50000 信号来代替 40Hz 正弦信号输入到心电图机进行试验，这些校准信号的 R 波到 S 波的峰 - 谷值分别为 1 mV, 4 mV 及 10 mV。图 11 是这些 CAL 信号的显示波形。

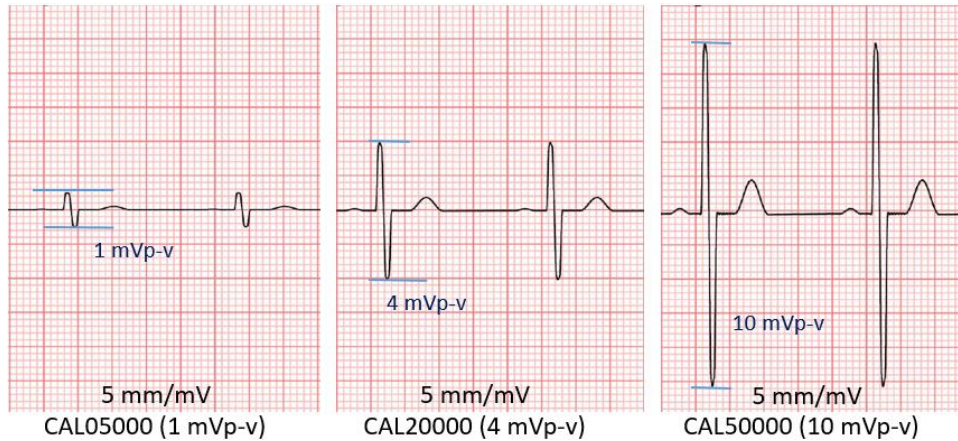


图 11、CAL 信号的显示波形

7) 施加+300 mV 然后-300 mV 差模和共模直流偏置电压，重复 6)。

## 结语

10 mV 的振幅线性动态范围和 $\pm 300$  mV 直流偏压容忍度，主要是标准中针对正常人体的状况所要求的。但有些心电图设备制造商要求测试更高的直流偏压容忍度，譬如到 $\pm 500$  mV 以符合特殊的状况。因此，心电设备的前级放大器必须有更高的规格来符合要求，测试设备亦须提供更高的输出电压来测试。

SECG 4.0 是一台可以完全符合各类心电标准要求性能测试仪器 (CMRR 和系统噪声除外)，除了标准信号源外还包含了各类电阻电容并联电路和可达 $\pm 1000$  mV 直流电压的叠加线路，使得振幅线性动态范围和直流偏压容忍度的测试更方便和准确。

参考数据：

1. IEC 医疗专用标准 IEC60601-2-25:2011, IEC60601-2-27:2011, IEC60601-2-47:2012。
2. 中国心电标准 YY0782-2010 · YY1079-2008 · YY0885-2013 · YY1139-2013。
3. “现代医用电子仪器-原理和维修”，吴建刚编着，林启万校订，合计图书出版社发行。

Contact WhaleTeq

+886 (2) 2596 0701

[service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com)