

如何測量各類心電設備

振幅線性度、動態範圍和直流偏壓的容忍度

前言

振幅的線性度和動態範圍是影響心電設備振幅精準度的重要規格，動態範圍決定了心電設備振幅線性度的最大範圍，各類心電標準均要求能達到 10 mVp-v。也就是說在小於 10 mVp-v 的振幅範圍內，心電設備振幅必須達到一定的精準度，這代表了心電設備振幅線性度必須在一定的範圍內。另外，當導聯線上有高直流偏壓輸入時，心電設備振幅精準度必須不受影響，這個高直流偏壓是在模擬人體在不同部位可能會存在的直流壓差，各類心電標準均要求能達到 ± 300 mV。本篇會介紹心電設備振幅線性度、動態範圍和直流偏壓的容忍度的原理，並以實例介紹各類心電標準的測試方法。

振幅線性度、動態範圍和直流偏壓的容忍度測試原理

線性度好的心電設備，輸出信號的振幅變化會隨著輸入信號的振幅變化成一固定比例的關係。圖 1 是一個 1:1 的前級放大器的輸出功率和輸入功率比值的曲線圖，其中水平軸代表輸入信號的功率值 P_i ，垂直軸則代表輸出信號的功率值 P_o 。中間的黑色曲線代表實際的輸出輸入關係曲線，綠色的虛線則代表了輸出輸入線性關係的虛擬延伸。1 dB 壓抑點定義在綠色虛線和黑色實際關係曲線在輸出功率值相差 1 dB 的輸入功率值的點上，代表了輸出功率和數入功率的比值開始下降。1 dB 壓抑點之前代表 P_o 和 P_i 是線性 1:1 的關係，也就是 P_o 值會等於 P_i 值。之後則進入到了非線性範圍或飽和區，此時輸出信號的振幅不會隨著輸入信號的振幅成固定比例變化。各類心電標準均要求動態範圍能達到 10 mVp-v，也就是要求 1 dB 壓抑點必須高於 10 mVp-v。另外對於直流偏壓的容忍度，一般來說，如果心電設備前級放大器的線性範圍可以涵蓋到 600 mV，則可以符合各類心電標準 ± 300 mV 的要求。

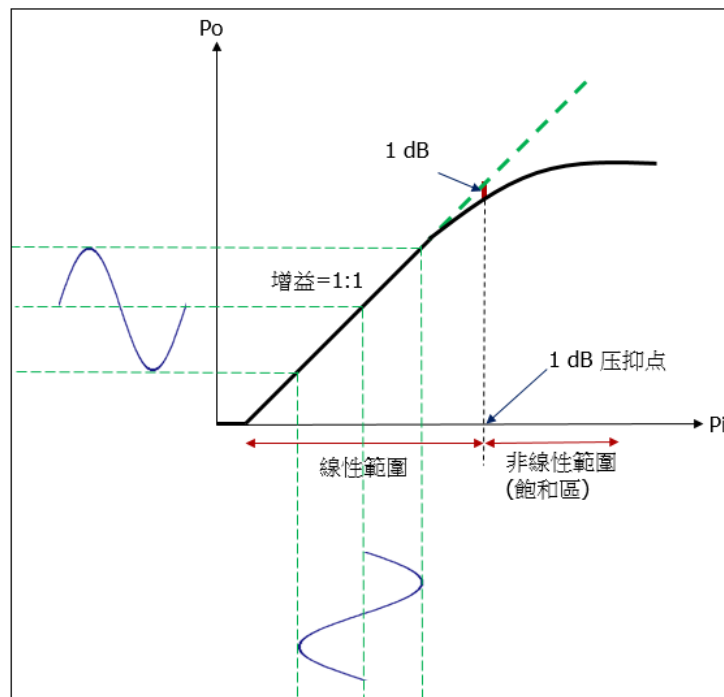


圖 1、一個 1:1 的前級放大器的輸出功率和輸入功率比值的曲線圖

圖 2 是顯示了當輸入信號振幅超過 1 dB 壓抑點進入非線性區後，輸出信號的振幅被壓抑導致信號失真。

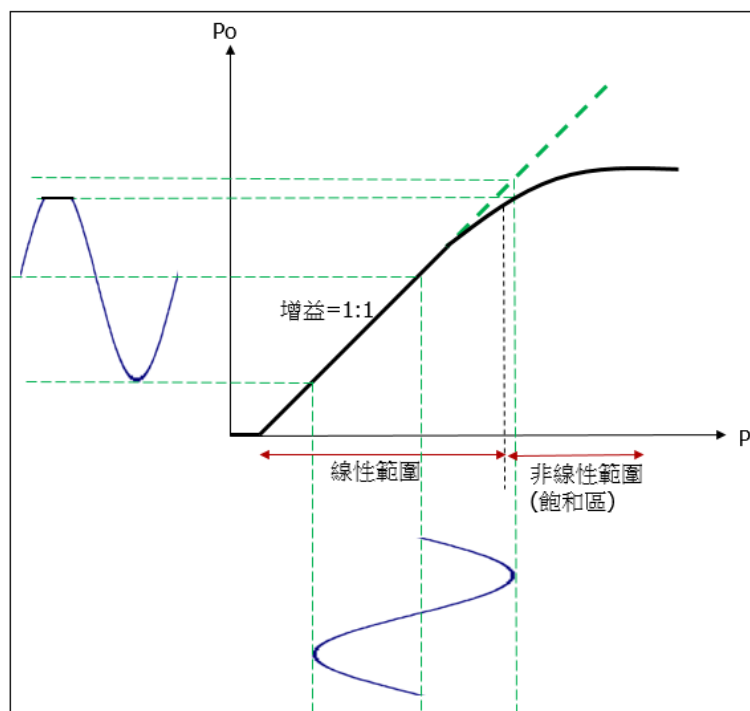


圖 2、輸入信號振幅進入非線性區後，輸出信號的振幅被壓抑導致信號失真

振幅線性度・動態範圍和直流偏壓的容忍度的測試

1. 測試環境設置

開始測試前，需先將測試環境架設好；由於環境中的市電頻率(50/60 Hz)雜訊會透過輻射或大地的迴路來干擾測試，因此如何避免這些雜訊影響測試結果，是測試前重要的準備工作。圖 3 是使用鯨揚科技的單道測試儀“SECG 4.0”來測試一台 12 導心電圖機的測試系統圖。

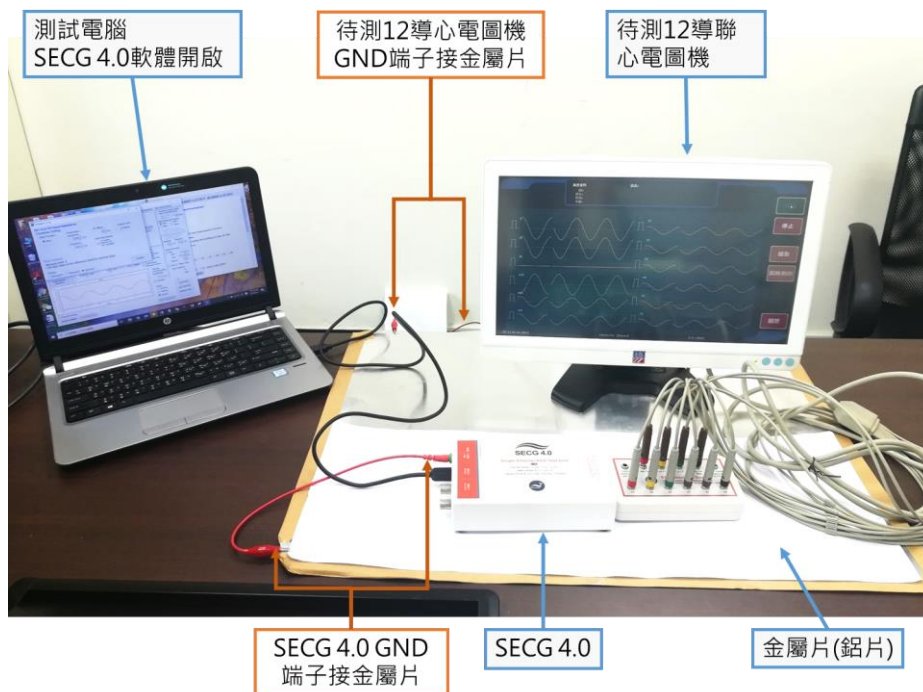


圖 3、測試系統圖

測試時，首先需注意 SECG 4.0 及待測設備是否共地。建議做法便是將整個測試系統(包含 SECG4.0 及待測設備)共地到一片獨立(不可接其他系統的地或大地)的金屬板上，此金屬板建議大小為 60cm X 100cm(或更大)；此做法有以下三個優點：(1) 整個測試系統共地 (2) 測試系統與其他系統地雜訊隔離 (3) 金屬板會吸收測試系統雜訊的能量。若待測設備沒有可接出的地線，這時待測設備輸入端為浮接(floating)的狀態；此時可以讓 SECG 4.0 地線單獨接至金屬板上。

圖中的測試電腦經過變壓器連接至插座上，此時若將電腦直接放置至金屬板上，市電雜訊便會進入測試系統，也因此測試電腦需放置至金屬板外，僅以 USB 連接至 SECG 4.0(或待測設備)上，以免影響測試結果。

2. 振幅線性度，動態範圍和直流偏壓的容忍度測試方法及步驟

這些用來測試心電設備振幅性能的項目，在三種心電標準中都有涵蓋，測試的精神和目的都一樣，但測試的方法卻有相當的差異。圖 4 是各類標準中所規定的系統測試圖，其中信號產生器產生的峰-峰值電壓 V_s 經過一個 1000 倍的分壓線路後電壓衰減 1000 倍，以 V_i 來表示，因此 V_i 是待測心電設備的輸入電壓， V_i 接著 P1，然後將待測心電設備的待測電極線連接到 P1 點，其他的電極線則全部短路接到 P2 點，P2 則直接接到信號產生器的負端。N(RL) 電極線則經過一個模擬電極和皮膚的接觸阻抗電路(51k Ω 並聯 47 nF)連接到信號產生器的負端。

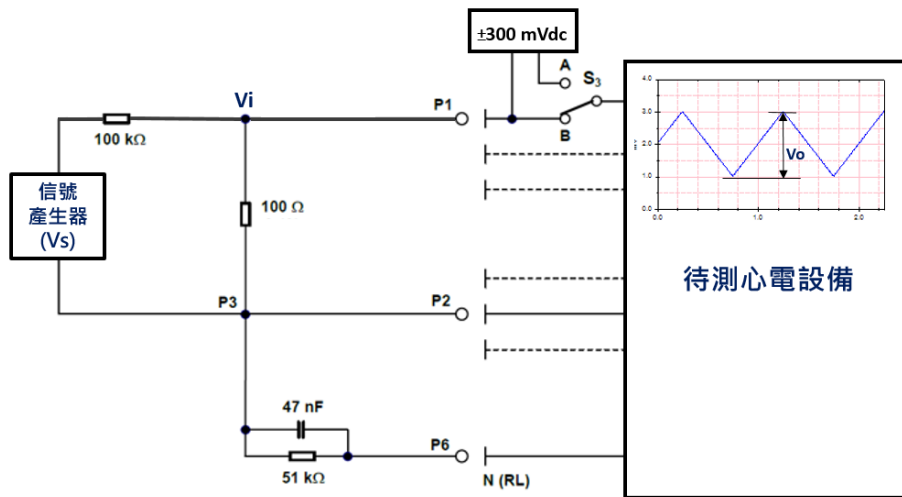


圖 4、各類心電設備標準中所提供的測試系統圖

若連接到 P1 的待測電極線是 RA，則待測心電設備所顯示的輸出波形峰-峰值電壓 V_o ，主要會在導聯 I(=LA-RA)和導聯 II(=LL-RA)上顯示。測量 V_o 和 V_i 的線性關係，就是這個測項的主要精神和目的。另外，直流偏壓 ± 300 mV 則是由 S_3 開關控制是否加入直流偏壓到待測電極線。

各類心電設備標準中的測試方法和步驟，現分別敘述如後：

- **IEC60601-2-47:2012 的測試方法及步驟：**主要規定在 201.12.4.4.101 線性和動態範圍的章節中。測試的主要方法為：以頻率為 6.25 Hz (10.4 Hz) 的三角波，幅度為 0.5/1/2/10 mV (6 mV) 峰-谷值的輸入信號，數位(類比) 待測心電設備應具備輸出信號的幅度等效到輸入的變化不應超過 10%。疊加了 ± 300 mV 直流偏置電壓後，仍不應超過 10%。標準中將心電設備分為類比(Analog)和數位(Digital)兩類，測試的頻率(10.4 Hz/6.35 Hz)和動態範圍(6 mV/10 mV)不同，測試的方法和步驟相同。由於現今的心電設備多是數位式的，因此下面的測試步驟使用數位式的設置測試。

另外，標準中可以使用與上述方法相同振幅的 4Hz 正弦波，這個正弦波可以是連續的也可以是每秒重複一次的獨立波形。下面的測試步驟僅使用三角波的方式測試。

測試步驟如下：

- 1) 架設好測試環境。
- 2) 設置單道測試儀的信號產生器產生三角波，6.25 Hz, 0.5 mV, DC 偏置電壓 0 mV。
- 3) 選擇輸出電極為 RA(R)。
- 4) 測量心電設備上的導聯 I 或導聯 II 的波形振幅，不應超過 $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 5) 設置 DC 偏置電壓為 +300 mV。
- 6) 測量心電設備上的導聯 I 或導聯 II 的波形振幅，不應超過 $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 7) 設置 DC 偏置電壓為 -300 mV。
- 8) 測量心電設備上的導聯 I 或導聯 II 的波形振幅，不應超過 $0.5 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV} (10\%)$ 。
- 9) 改變三角波振幅為 1 mV, DC 偏置電壓 0 mV, 重複 4)~8) 項的步驟。
- 10) 改變三角波振幅為 2 mV, DC 偏置電壓 0 mV, 重複 4)~8) 項的步驟。
- 11) 改變三角波振幅為 10 mV, DC 偏置電壓 0 mV, 重複 4)~8) 項的步驟。

圖 5 中只測試了 0.5 mV + DC 和 10 mV + DC，1 mV 和 2 mV 測試的結果則沒有顯示。其中 0.5 mV，因為電壓很小，所以用增益 10 mm/mV 來顯示，測量的結果是 0.5 mV，在 10% 的範圍內，所以通過測試。10 mV 的信號，則以 5 mm/mV 的增益來顯示，測量的結果是 9.7 mV，在 10% 的範圍內，所以通過測試。

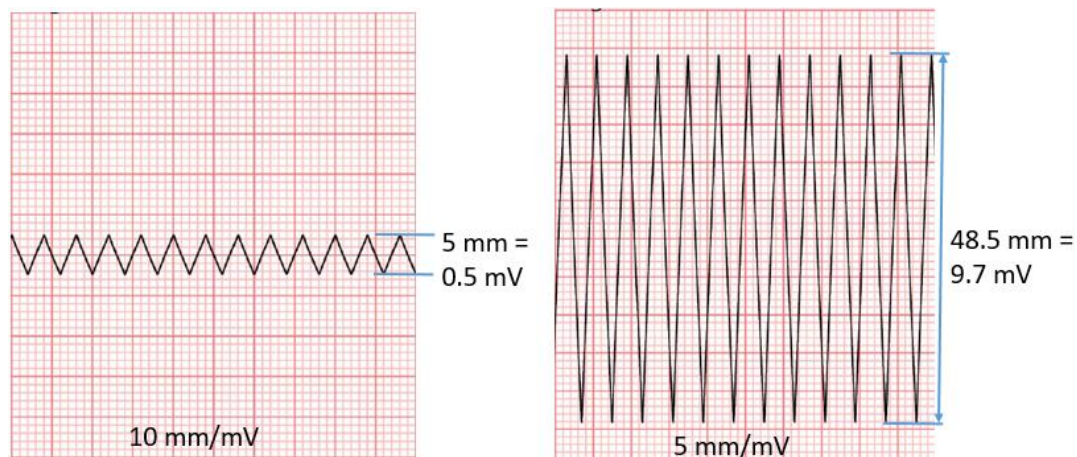


圖 5 三角波，6.25 Hz, 0.5 mV + DC 和 10 mV + DC 測試的結果

- **IEC60601-2-27:2011 的測試方法及步驟**：分為兩個測項，分別規定在 201.12.1.101.1 信號重建的準確性和 201.12.1.101.2 輸入動態範圍和差分偏置電壓的章節中。測試的主要方法為：以頻率為 2 Hz 的三角波，在 ± 5 mV 範圍內的輸入信號應可以重建在輸出上，其偏差不應超過輸出的名義值的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100\ \mu\text{V}$ 中的較大者。另外，直流偏置電壓部分，以頻率為 16 Hz 的三角波或正弦波，振幅最高到 ± 5 mV 的差分輸入信號疊加 ± 300 mV 範圍內的直流偏置電壓施加到任一導聯線上，在規定的直流偏置範圍內，時變輸出信號的幅度改變不應超過 $\pm 10\%$ 。

測試步驟如下：

- 1) 架設好測試環境。
- 2) 設置待測心電設備增益為 10 mm/mV，掃描速度為 25 mm/s。
- 3) 設置單道測試儀的信號產生器產生三角波，2 Hz, DC 偏置電壓 0 mV。
- 4) 選擇輸出電極為 RA(R)。
- 5) 調節信號產生器的輸出振幅，直至在待測心電設備顯示上產生一個達到滿量程(Full scale)顯示範圍 100 % 的峰-谷輸出。假設待測心電設備滿量程(100%)的顯示範圍為 50 mm，在增益為 10 mm/mV 的條件下，設置信號產生器的輸出振幅為 $50/10=5$ mV，此時測量心電設備顯示的幅度，是為滿量程輸出振幅，記錄該輸出信號的幅度。
- 6) 依次將信號產生器的輸出幅度減小至 50 % (2.5 mV)、20 % (1 mV) 和 10 % (0.5 mV)。測量心電設備上的導聯 I 輸出波形的振幅，顯示輸出應是線性的在滿量程輸出的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100\ \mu\text{V}$ 內。這句話是說明，如果滿量程輸出振幅是 R mV，滿量程輸出的 $\pm 20\%$ 就是 $\pm 0.2R$ ，如果此時是以信號產生器的輸出幅度的 50%，線性的滿量程輸出是指 $0.5R$ ，因此允許的誤差範圍是 $0.5R \pm 0.2R$ ，同樣的在信號產生器的輸出幅度的 20% 和 10%，允許的誤差範圍分別是 $0.2R \pm 0.2R$ 和 $0.1R \pm 0.2R$ 。

以第 5) 項中信號產生器輸出振幅 5 mV 為例，若待測心電設備輸出振幅顯示 4.95 mV，則 $R=4.95$ mV，因此 50% 輸出振幅若是 2.45 mV，由於允許的誤差範圍是 $0.5R \pm 0.2R = 0.5 \times 4.95 \pm 0.2 \times 4.95 = 2.475 \pm 0.99$ ，所以在 1.485 mV ~ 3.465 mV 的範圍內都通過 50% 輸出振幅的測試，因此 2.45 mV 是通過測試。

圖 6 為當信號產生器輸出振幅為 100%(5 mV)和 50%(2.5 mV)時待測心電設備上顯示的振幅。其中 50%的測量值為 2.45 mV，通過標準的要求。

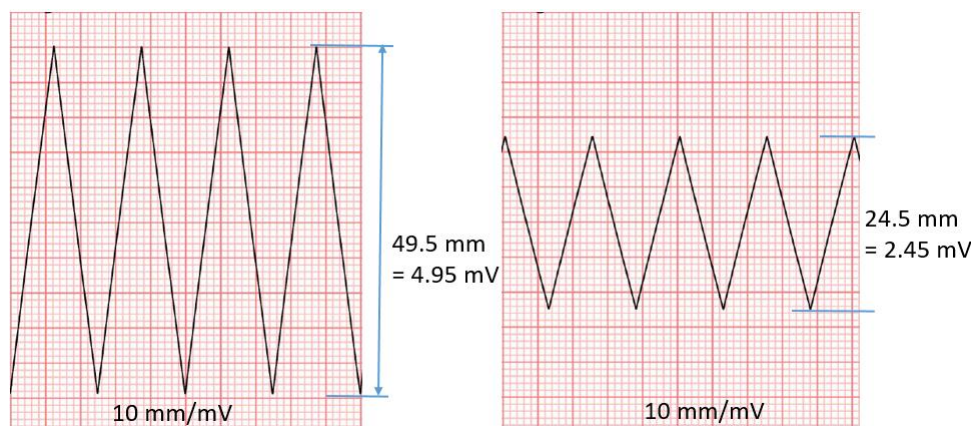


圖 6、輸入三角波，2 Hz，100%(5 mV)和 50%(2.5 mV)時待測設備上顯示的振幅

- 7) 依次選擇輸出電極為 LA(L)/LL(F)/V1~V6，依次測量心電設備上的導聯 II/III/V1~V6 輸出波形的振幅，重複 5)~6) 項。
- 8) 選擇輸出電極為 RA(R)。
- 9) 調節信號產生器產生一個正弦信號 20 Hz, 2 mV。驗證心電設備上的導聯 I 輸出信號完全可見，且產生的峰谷幅度在 16~24 mm 之間。圖 7 是輸入正弦信號後待測心電設備導聯 I 顯示的幅度，20 mm 在 16~24 mm 之間，通過標準的要求。

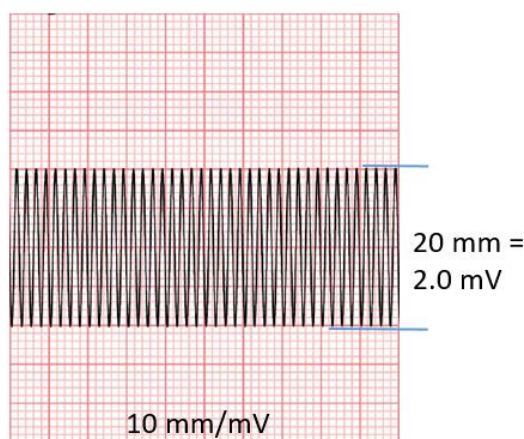


圖 7、輸入正弦波，20 Hz，2 mV 待測設備導聯 I 顯示的幅度

- 10) 直流偏置電壓部分，設置單道測試儀的信號產生器產生三角波或正弦波，16 Hz, DC 偏置電壓 0 mV。
- 11) 選擇輸出電極為 RA(R)。
- 12) 調節信號產生器，使得施加的輸入信號產生滿量程通道高度 80%的輸出幅度。假設待測心電設備滿量程

(100%)的顯示範圍為 50 mm，在增益為 10 mm/mV 的條件下，設置信號產生器的輸出振幅為 $(50 \text{ mm} * 80\%)/10=4 \text{ mV}$ ，此時測量心電設備顯示的幅度，是為滿量程輸出振幅，記錄該輸出信號的幅度為 A。

- 13) 設置先施加+300 mV 然後-300 mV 的直流偏置電壓，測量心電設備輸出信號的幅度，該幅度與之前記錄的幅度 A 比較，偏差在 $\pm 10\%$ 內。

圖 8 是沒有加 300 mV DC 和施加 $\pm 300 \text{ mV}$ 的直流偏置電壓後，心電設備導聯 I 顯示的幅度。三者的測試結果都是 3.8 mV，因此通過測試。

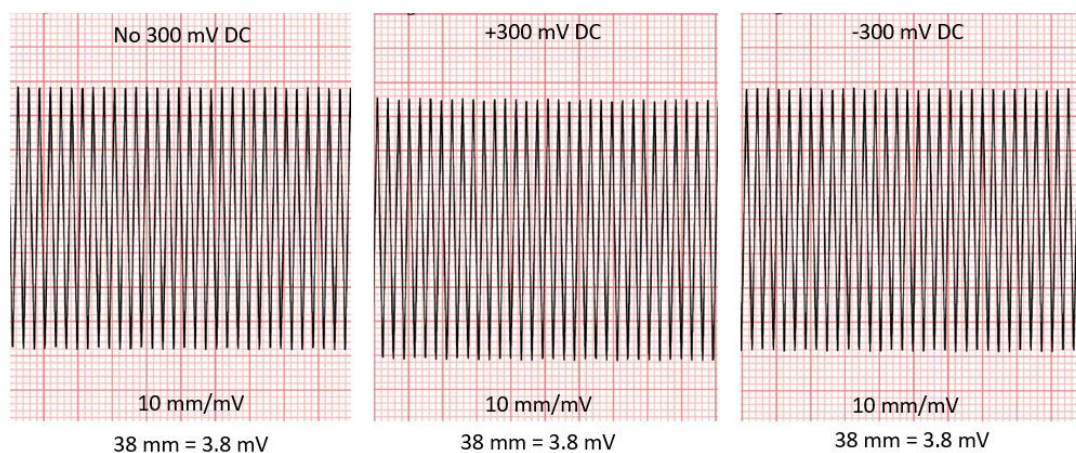


圖 8 輸入三角波，16 Hz，4 mV，沒有加 300 mV DC 和施加 $\pm 300 \text{ mV}$ 的直流偏置電壓後，心電設備導聯 I 顯示的幅度

- 14) 依次選擇輸出電極為 LA(L)/LL(F)/V1~V6，依次測量心電設備上的導聯 II/III/V1~V6 輸出波形的振幅，重複 12)~13)項。

- **IEC60601-2-25:2011 的測試方法及步驟：**主要規定在 201.12.4.107.2 線性和動態範圍的章節中。心電圖機應能記錄一個 $\pm 5 \text{ mV}$ 的輸入信號。輸入一個信號，調節它的振幅，使得當記錄該信號時，若它位於有效記錄寬度中央，則其峰 - 谷值恰為 10mm。當該信號在有效記錄寬度內漂移時，其振幅變化應在 5%的範圍內。本項要求在存在 $\pm 300 \text{ mV}$ 差模或共模直流偏置電壓的情況下，也能被滿足。

測試步驟如下：

- 1) 架設好測試環境。
- 2) 設置單道測試儀的信號產生器產生 40 Hz 正弦波，在最小增益下記錄該信號時，若信號位於通道中央，則其振幅恰好為 10 mm。
- 3) 設置待測心電設備增益(靈敏度)為最小增益，此處的增益為 5 mm/mV。

- 4) 在該正弦信號上疊加一個頻率 2 Hz，振幅可變的方波信號，改變其振幅，使得正弦信號在整個有效記錄寬度內漂移，將這樣一個混合信號輸入到待測心電圖機，記錄這個混合信號，當正弦信號漂移時，在漂移不同位置測量正弦信號的振幅值，如圖 9 所示，要求不同位置的測量值之間的偏差不超過±5% (10 mm±0.5 mm)。

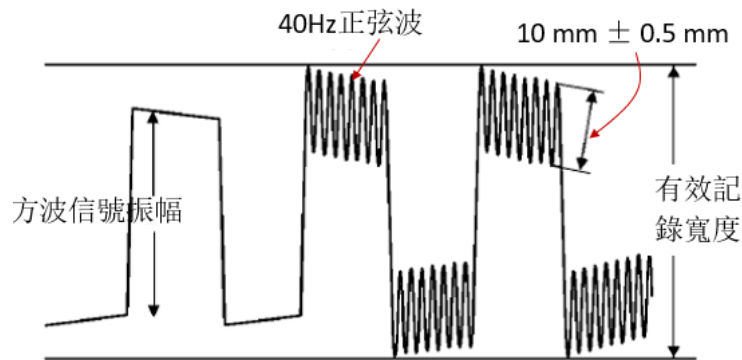


圖 9、40 Hz, 10 mm 的正弦信號上疊加一個頻率 2 Hz，振幅可變的方波信號

圖 10 是 10 mm 正弦信號位於通道中央和隨著方波信號漂移 25%, 50%和 100%有效記錄寬度的顯示波形。所有波形中的 40 Hz 正弦波的振幅 10 mm 變化應在 5% 的範圍內，也就是誤差必須在±0.5 mm 內。

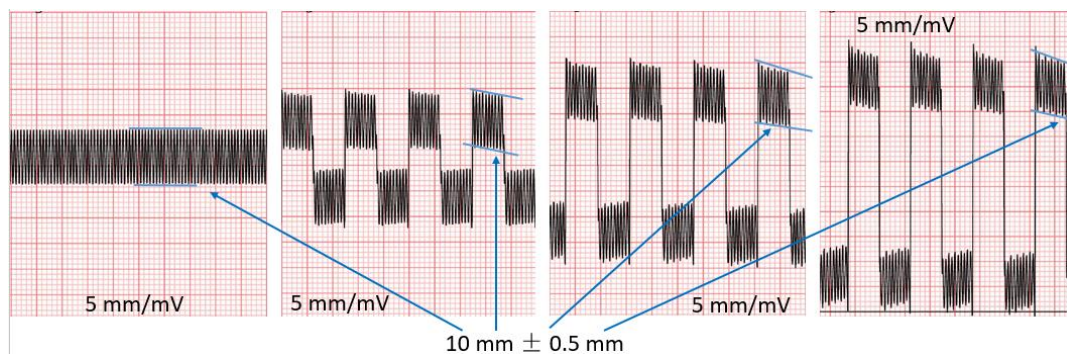


圖 10、40 Hz, 10 mm 正弦波位於通道中央和隨著方波信號漂移 25%, 50%和 100%有效記錄寬度的顯示波形

- 5) 施加+300 mV 然後-300 mV 差模和共模直流偏置電壓，重複 2)~4)。此處差模直流偏置電壓是指將±300 mV 疊加在待測電極上(P1)，和接在 P2 的電極形成差模輸入。共模直流偏置電壓則是將±300 mV 疊加在右腳(RL 和 N)電極上(P6)形成共模輸入。
- 6) 或者，可以使用校準用心電圖信號 CAL05000,CAL20000,及 CAL50000 信號來代替 40Hz 正弦信號輸入到心電圖機進行試驗，這些校準信號的 R 波到 S 波的峰 - 谷值分別為 1 mV, 4 mV 及 10 mV。圖 11 是這些 CAL 信號的顯示波形。

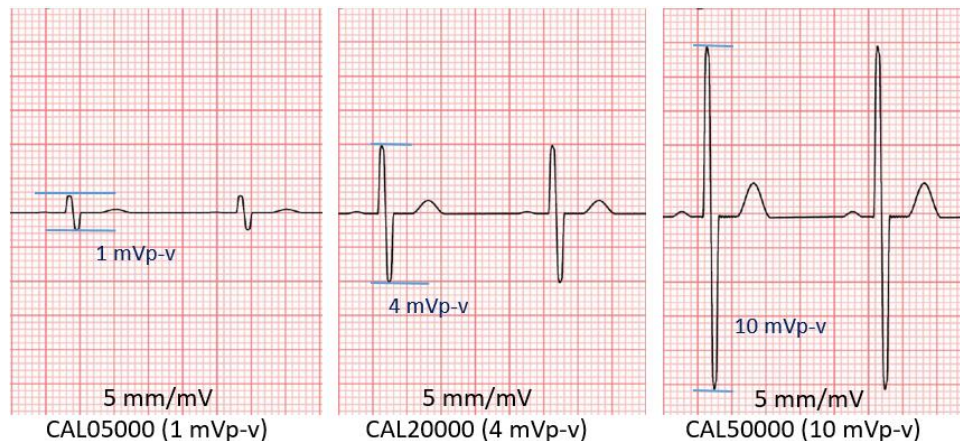


圖 11、CAL 信號的顯示波形

- 7) 施加+300 mV 然後-300 mV 差模和共模直流偏置電壓，重複 6)。

結語

10 mV 的振幅線性動態範圍和 ± 300 mV 直流偏壓容忍度，主要是標準中針對正常人體的狀況所要求的。但有些心電圖設備製造商要求測試更高的直流偏壓容忍度，譬如到 ± 500 mV 以符合特殊的狀況。因此，心電設備的前級放大器必須有更高的規格來符合要求，測試設備亦須提供更高的輸出電壓來測試。

SECG 4.0 是一台可以完全符合各類心電標準要求的性能測試儀器 (CMRR 和系統雜訊除外)，除了標準訊號源外還包含了各類電阻電容並聯電路和可達 ± 1000 mV 直流電壓的疊加線路，使得振幅線性動態範圍和直流偏壓容忍度的測試更方便和準確。

參考資料：

1. IEC 醫療專用標準 IEC60601-2-25:2011, IEC60601-2-27:2011, IEC60601-2-47:2012。
2. 中國心電標準 YY0782-2010，YY1079-2008，YY0885-2013，YY1139-2013。
3. “現代醫用電子儀器-原理和維修”，吳建剛編著，林啟萬校訂，合計圖書出版社發行。

Contact WhaleTeq

+886 (2) 2596 0701

service@whaleteq.com