

## 如何驗證心電圖記錄儀

### 前言

心電圖是檢查心臟問題最簡單的方法，所以有不少開發心電圖記錄儀的團隊，他們著力於開發精密且準確的設備給醫療機構及使用者；而心電圖記錄儀在上市之前，是由各國政府專屬機構來把關其品質及性能。

然而，開發團隊常常對於心電圖記錄儀要什麼情況下需要做效能驗證有所疑問，本文章提供這方面的建議及如何使用測試設備來做有效的效能驗證。

### 一、什麼情況要做心電圖記錄儀效能驗證

首先針對心電圖記錄儀的生命周期分成二類，已上市及開發中。我們先來討論已上市的心電圖記錄儀要什麼時間點要再做一次效能驗證。此類的產品在經過醫療器材品質系統(ISO 13485)的把關下，產品的性能、功能都有一定程度的一致性。那什麼情況需要做效能驗證呢？如下列情況，在不同功能區塊上做設計變更時，都需要做再做一次效能驗證，確保變更是有效的且不會降低性能。

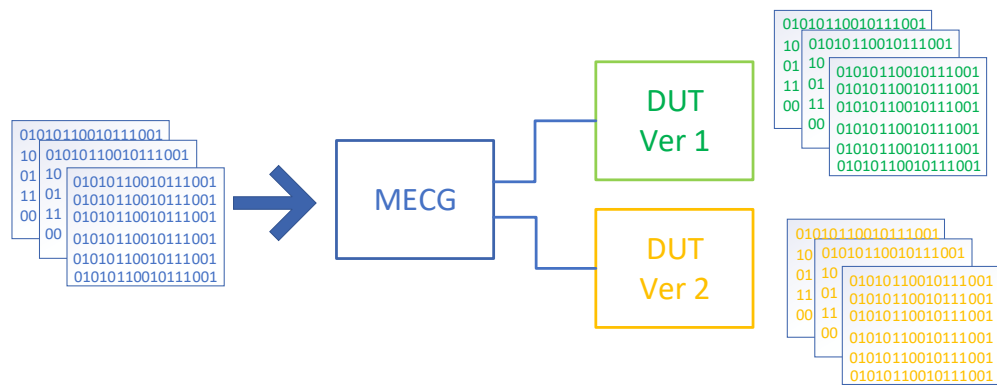
- 更換硬體零件
- Firmware 版本更新
- 演算法版本更新

而針對在開發中的心電圖記錄儀，在每一次樣品產出或是軟體一個版次發行時，都要做全系統的效能驗證，確保開發成果是符合預期規格的。

### 二、如何做效能驗證

在做效能驗證時，我們建議做 IEC 相關的國際標準驗證之外，必需再加上真人的心電訊號的驗證。真人的心電訊號可以從公開的資料庫取得，更重要的是前代產品所記錄下來且具有挑戰性或鑑別度的心電訊號。利用真人的心電訊號可以比較細微地比對前一代跟新一代產品的差距。

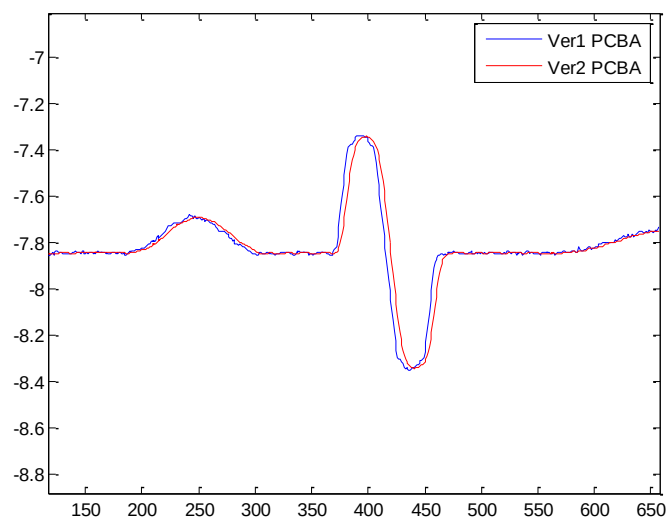
比較的方法可以將真人的心電訊號，經由鯨揚科技的 MECG 2.0 (相關資料請點擊[連結](#))。MECG 2.0 主要的功能是将最多可達 8 通道的數位訊號(等同於 12 導聯)接近無損失的轉成類比訊號輸出至心電圖記錄儀。將測試的類比訊號重覆輸出至新、舊代產品上(如下圖一)，並存成數位波形及做 ECG 分析。



圖一、透過 MECC 2.0 將數據庫以類比訊號重複輸出到產品

從新、舊代產品取得的二個訊號，將這二種訊號做相關度分析(Correlation analysis)或是從心電圖的波形量測(PQRST waveform measurement)的結果來分析各個參數的變異量。

#### A. 相關度分析範例



$R = 0.953$

## B. 心電圖的波形量測範例

|                | 既有版本    | 新版本      | 差異       |
|----------------|---------|----------|----------|
| P duration     | 116 ms  | 117 ms   | 1 ms     |
| P amplitude    | 0.15 mV | 0.148 mV | -0.002mV |
| QRS duration   | 112 ms  | 112ms    | 0 ms     |
| Q amplitude    | -0.1mV  | -0.08mV  | 0.02mV   |
| R amplitude    | 1.03mV  | 1.04mV   | 0.01mV   |
| S amplitude    | -0.15mV | -0.14    | 0.01mV   |
| ST80 amplitude | 0.05mV  | 0.04mV   | -0.01mV  |
| QT interval    | 350ms   | 352ms    | 2ms      |
| T amplitude    | 0.5 mV  | 0.51 mV  | 0.01mV   |

經過相關度結果及量測參數變異量來做差異分析，並制定通過條件，來判斷改版後的效果是否達到預期。

**結語**

每一次改版時，透過一致性高的測試儀器做重覆性的效能驗證，確保在研發過程中有完整的驗證及確效程序，可以精進產品的功能並確保產品的原有的效能不會減少或降低。

Contact WhaleTeq  
+886 (2) 2596 0701  
[service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com)