

如何验证心电图记录仪

前言

心电图是检查心脏问题最简单的方法，所以有不少开发心电图记录器的团队，他们着力于开发精密且准确的设备给医疗机构及使用者；而心电图记录器在上市之前，是由各国政府专属机构来把关其质量及性能。

然而，开发团队常常对于心电图记录器要什么情况下需要做效能验证有所疑问，本文章提供这方面的建议及如何使用测试设备来做有效的效能验证。

一、什么情况要做心电图记录器效能验证

首先针对心电图记录器的生命周期分成二类，已上市及开发中。我们先来讨论已上市的心电图记录器要什么时间点要再做一次效能验证。此类的产品在经过医疗器材质量系统(ISO 13485)的把关下，产品的性能、功能都有一定程度的一致性。那什么情况需要做效能验证呢？如下列情况，在不同功能区块上做设计变更时，都需要做再做一次效能验证，确保变更是有效的且不会降低性能。

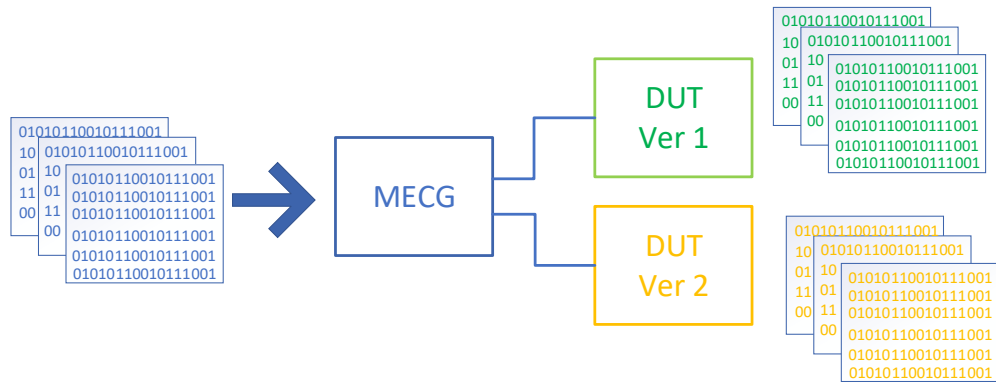
- 更换硬件零件
- Firmware 版本更新
- 算法版本更新

而针对在开发中的心电图记录器，在每一次样品产出或是软件一个版次发行时，都要做全系统的效能验证，确保开发成果是符合预期规格的。

二、如何做效能验证

在做效能验证时，我们建议做 IEC 相关的国际标准验证之外，必需再加上真人的心电信号的验证。真人的心电信号可以从公开的数据库取得，更重要的是前代产品所记录下来且具有挑战性或鉴别度的心电信号。利用真人的心电信号可以比较细微地比对前一代跟新一代产品的差距。

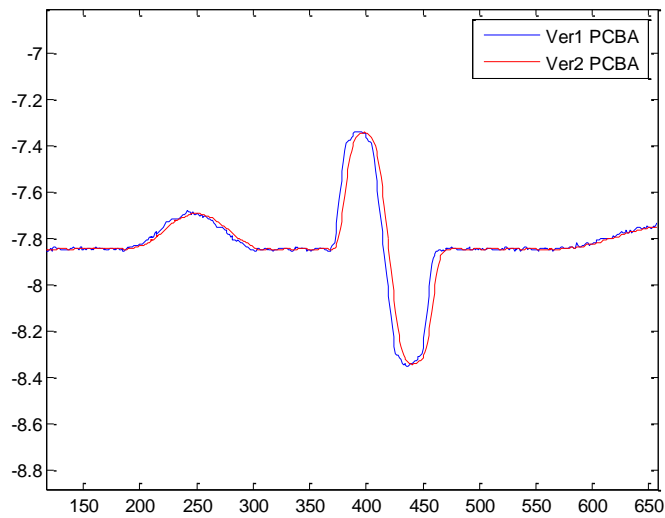
比较的方法可以将真人的心电信号，经由鲸扬科技的 MECG 2.0 (相关资料请点击[连结](#))。MECG 2.0 主要的功能是将最多可达 8 信道的数字讯号(等同于 12 导联)接近无损失的转成模拟讯号输出至心电图记录仪。将测试的模拟讯号重复输出至新、旧代产品上(如下图一)，并存成数字波形及做 ECG 分析。



图一、透过 MECG 2.0 将数据库以模拟讯号重复输出到产品

从新、旧代产品取得的二个讯号，将这二种讯号做相关度分析(Correlation analysis)或是从心电图的波形量测(PQRST waveform measurement)的结果来分析各个参数的变异量。

A. 相关度分析范例



R= 0.953



B. 心电图的波形量测范例

	既有版本	新版本	差异
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

经过相关度结果及量测参数变异量来做差异分析，并制定通过条件，来判断改版后的效果是否达到预期。

结语

每一次改版时，透过一致性高的测试仪器做重复性的效能验证，确保在研发过程中有完整的验证及确效程序，可以精进产品的功能并确保产品的原有的效能不会减少或降低。

Contact WhaleTeq
+886 (2) 2596 0701
service@whaleteq.com