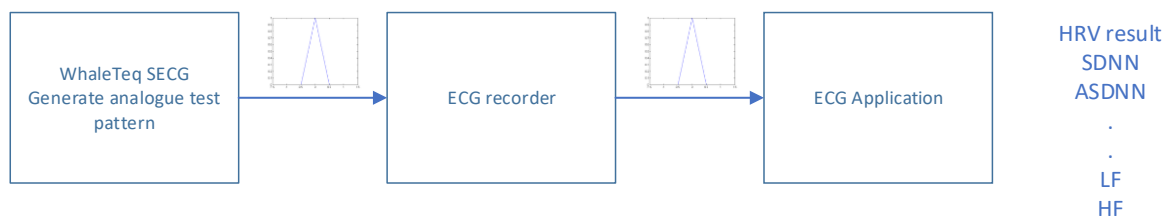


驗證 ECG 的 HRV 演算法

在 ECG 性能測試標準 IEC60601-2-47 中提到 HRV 演算法的評估可使用人造的 ECG 訊號，而測試條文 201.12.1.101.2.3.3.2 中定義須使用類比訊號及數位訊號兩種測試方法；為了完全符合醫療標準所要求，建議此兩種方法都做測試。以下為兩種測試方法的解說。

類比訊號測試

採用單一 Test Pattern 輸入到 ECG Recorder 及演算法。此 Test Pattern 1 波形設定為：三角波 (Triangle Pulse)、1mV 振幅 (Amplitude)、100ms 脈衝寬度 (Pulse Width) 及 1Hz (60BPM)。測試訊號將會輸入到待測 ECG 的放大器、類比數位轉換元件、濾波處理、QRS Detector 及 HRV 演算法，請參考下圖圖例。



此項 HRV Index 的測試共需進行三次，每一次的 HRV 計算期間最少為五分鐘。Noise Floor 可在三次測試後再行量測。Noise Floor 可顯示取樣 (Sampling)、鎖相迴路 (Phase Lock Loops)、精度運算 (Arithmetic Precision) 及其他相關的效果。表格一是 HRV Index 測試結果及 Noise Floor 計算結果的範例表格，我們建議使用同樣的格式來顯示其性能表現。

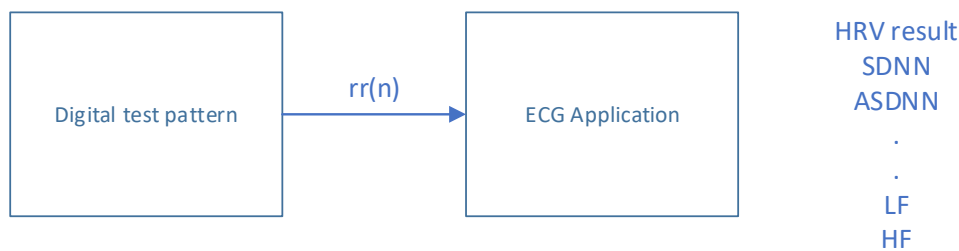
HRV index	Trial 1	Trial 2	Trial 3	Noise floor
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²
LF	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²

HF	1.3 ms ²	1.3 ms ²	1.25 ms ²	1.3 ms ²
----	---------------------	---------------------	----------------------	---------------------

表格一、 類比訊號測試結果表格

數位訊號測試

此項測試採用四種 Test Pattern 直接輸入到 HRV 演算法，請參考以下圖例。這四種 Test Pattern (名稱: Test Pattern 2 至 5) 為 Beat to Beat 順序。



所有的 Test Pattern 皆是採用正弦曲線狀模式(Sinusoidal Pattern) 及 NN 區間的時間順序，且符合下述的規則，可變動的參數如表格二所示。

$$rr(k) = rravg + rrdev * \sin(2*\pi*hrvfreq*T(k))$$

$$T(k+1) = T(k) + rr(k), T(0) = 0.0$$

Test pattern	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0.8	0.035	0.25	4 s
3	1	0.07	0.1	10 s
4	3	0.28	0.033333	30 s
5	1.5	0.14	0.000278	1 h

表格二、 數位訊號測試 Test Pattern 參數

我們可利用每個 Test Pattern 的持續時間來取得每個 HRV Period 的數值。在進行測試之前，我們需定義每個 Test Pattern 期望的 HRV Index 數值，如下列表格三所示。

HRV index	Test pattern 2	Test pattern 3	Test pattern 4	Test pattern 5
SDNN	24.75	49.5	197.99	98.99
ASDNN	0	0	0	97.87

SDANN	24.75	49.5	197.99	14
RMSSD	29.77	31.25	125.87	0.28
pNN50	0	0	87	0
VLF	0	0	39200	0
LF	0	2450	0	0
HF	612.5	0	0	0

表格三、HRV Index 期望值與對應的 Test Pattern

測試結束後，我們須將實際上量測到的 HRV Index 填入表格四，並與表格三中的期望 HRV Index 值做比對。

HRV index	Test pattern 2	Test pattern 3	Test pattern 4	Test pattern 5
SDNN				
ASDNN				
SDANN				
RMSSD				
pNN50				
VLF				
LF				
HF				

表格四、實際量測的 HRV Index 值與對應的 Test Pattern