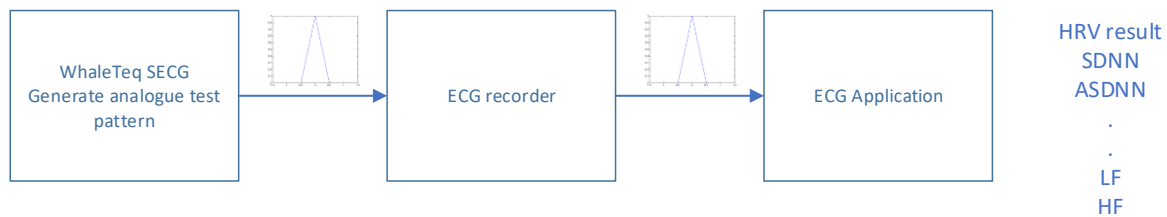


## 验证 ECG 的 HRV 算法

在 ECG 性能测试标准 IEC60601-2-47 中提到 HRV 算法的评估可使用人造的 ECG 讯号，而测试条文 201.12.1.101.2.3.3.2 中定义须使用模拟讯号及数字讯号两种测试方法；为了完全符合医疗标准所要求，建议此两种方法都做测试。以下为两种测试方法的解说。

### 模拟讯号测试

采用单一 Test Pattern 输入到 ECG Recorder 及算法。此 Test Pattern 1 波形设定为：三角波 (Triangle Pulse)、1mV 振幅 (Amplitude)、100ms 脉冲宽度 (Pulse Width) 及 1Hz (60BPM)。测试讯号将会输入到待测 ECG 的放大器、模拟数字转换组件、滤波处理、QRS Detector 及 HRV 算法，请参考下图图例。



此项 HRV Index 的测试共需进行三次，每一次的 HRV 计算期间最少为五分钟。Noise Floor 可在三次测试后再行量测。Noise Floor 可显示取样 (Sampling)、锁相回路 (Phase Lock Loops)、精度运算 (Arithmetic Precision) 及其他相关的效果。表格一是 HRV Index 测试结果及 Noise Floor 计算结果的范例表格，我们建议使用同样的格式来显示其性能表现。

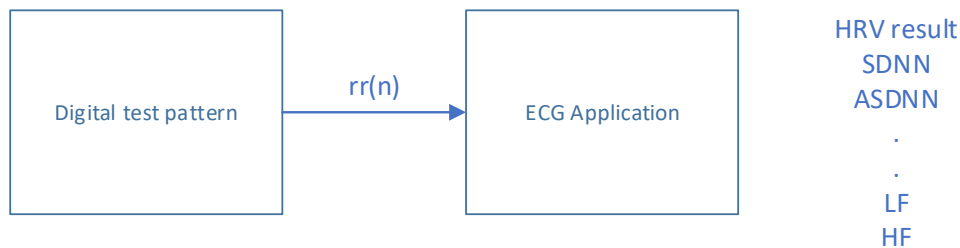
HRV index	Trial 1	Trial 2	Trial 3	Noise floor
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms <sup>2</sup>	0.04 ms <sup>2</sup>	0.04 ms <sup>2</sup>	0.04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

LF	0.13 ms <sup>2</sup>	0.13 ms <sup>2</sup>	0.13 ms <sup>2</sup>	0.13 ms <sup>2</sup>
HF	1.3 ms <sup>2</sup>	1.3 ms <sup>2</sup>	1.25 ms <sup>2</sup>	1.3 ms <sup>2</sup>

表格一、 模拟讯号测试结果表格

### 数字讯号测试

此项测试采用四种 Test Pattern 直接输入到 HRV 算法，请参考以下图例。这四种 Test Pattern (名称: Test Pattern 2 至 5) 为 Beat to Beat 顺序。



所有的 Test Pattern 皆是采用正弦曲线状模式(Sinusoidal Pattern) 及 NN 区间的时间顺序，且符合下述的规则，可变动的参数如表格二所示。

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

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

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、 数字讯号测试 Test Pattern 参数

我们可利用每个 Test Pattern 的持续时间来取得每个 HRV Period 的数值。在进行测试之前，我们需定义每个 Test Pattern 期望的 HRV Index 数值，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 期望值与对应的 Test Pattern

测试结束后，我们须将实际上量测到的 HRV Index 填入表格四，并与表格三中的期望 HRV Index 值做比对。

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、实际量测的 HRV Index 值与对应的 Test Pattern