

如何使用心電測試儀器來測試各類心電圖機中的基本性能

IEC 心電標準介紹

各類心電圖機中的基本性能測試基本上應基於 3 種國際心電標準中所規範的用於測試心電圖機基本安全和性能的項目。這 3 種國際心電標準包括 IEC60601-2-25: 2011 適用於診斷式心電圖機· IEC60601-2-27: 2011 適用於心電監護儀· IEC60601-2-47: 2012 適用於移動心電圖機。分別對應目前有的中國心電標準包括 YY0782-2010 · YY1079-2008 · YY0885-2013。另外 YY1139-2013 則適用於一些其他種類的心電圖機。

基本性能測試項目

心電標準中所規範的基本性能測試項目主要包括一些電器性能的測試，分為準確性和危險輸出的防護兩大部分。

1. 準確性部分: 對於診斷式和移動式心電圖機而言，是以多道數據庫波形的測試來實現。心電監護儀由於沒有規範數據庫的測試，因此將準確性和危險輸出的防護部分合併在準確性的測試內。
2. 危險輸出的防護部分(心電監護儀: 準確性部分): 各類心電圖機都用類似的方法來測試。這些方法主要分為兩大類，一類是依據標準內所附的通用試驗線路圖，產生所要求的測試信號，測試心電圖機的電氣性能。另一類則是依據標準內所附的 CMRR (Common Mode Rejection Ratio，共模抑制比)線路圖，產生所要求的測試信號，測試心電圖機的 CMRR 和系統內部雜訊電平。現分述如下:

一. 準確性部分

多通道數據庫測試：由於數據庫一般都是多導聯的數據，測試的方式分為數字(Digital)測試和類比(Analog)測試，數字測試是將數據直接導入心電演算法，類比測試則須將數字數據經過數字/類比轉換(DAC, Digital to Analog Converter)後，將類比信號輸入心電圖機的各電極，再經由心電圖機內的類比/數字轉換(ADC)後導入心電演算法，因此在類比測試時必須使用多道測試器。測試的方法規範於 IEC60601-2-25 和 IEC60601-2-47 內，中國心電標準則規範於 YY0782 和 YY0885 內。現以 IEC 標準分述如下:

1. IEC60601-2-25: 2011 針對診斷式心電圖機使用 CTS 和 CSE 數據庫測試，包括振幅和時限(Duration)間期(Interval)的定量精確度，間期部分包含絕對時限間期和實際人體心電圖時限間期。
 - 1) 振幅部分: 使用 CTS 數據庫，包含 12 導的 P1、P2、Q、R、S、J、ST20、ST40、ST60、ST80、T 等 12 項振幅參數。要求的精確度是當振幅值 $\leq 500 \mu\text{V}$ 時不得偏離參考值 $\pm 25 \mu\text{V}$ ，當振幅值 $> 500 \mu\text{V}$ 時不得偏離參考值的 5%。
 - 2) 絕對時限間期: 使用 CTS 數據庫，包含 12 導的 Q、R、S 等 3 項時限參數，和 P、PQ、QRS、QT 等 4 項整體間期(Global interval)參數。要求的精確度如表 1:

Measurement	Acceptable mean difference (ms)	Acceptable standard deviation (ms)
P-duration	± 10	8
PQ-interval	± 10	8
QRS-duration	± 6	5
QT-interval	± 12	10
Q-duration	± 6	5
R-duration	± 6	5
S-duration	± 6	5

表 1、利用 CTS 心電數據進行整體間期和 Q、R 和 S 波的時限測量的可接受的平均誤差和標準偏差

- 3) 實際人體心電圖時限間期: 使用 CSE 數據庫，包括 P、PQ、QRS、QT 等 4 項整體間期參數。要求的精確度如表 2:

Global measurement	Acceptable mean difference (ms)	Acceptable standard deviation (ms)
P-duration	± 10	15
PQ-interval	± 10	10
QRS-duration	± 10	10
QT-interval	± 25	30

表 2、利用 CSE 心電數據進行整體間期和時限測量的可接受的平均誤差和標準偏差

2. IEC60601-2-47:2012 針對移動式心電圖機使用 AHA、MIT-BIH、CU、NST 和 ESC 數據庫測試，測試項目包括 QRS、VEB(室性異搏)、SVEB(室上性異搏)、VF(室顫)、AF(房顫)等心律不整的定性精確度。

需要測試分析的統計數據項目和所使用的數據庫包含在標準分析和可選分析輸出的報告內，報告列表如下：
(R 代表“必須測試”)

Record-by-record statistics required for each record	Gross statistic	Average statistic	AHA	MIT BIH	NST	CU	ESC
QRS Se/ +P	V	V	R	R	R	-	O
VEB Se/ +P/ FPR	V	V	R	R	R	-	O
RMS heart rate error	V	V	R	R	R	-	O
Ventricular couplet/short run/long run Se/+P	V	V	R	R	-	-	-
SHUTDOWN (All)	V	V	R	R	R	-	O

表 3、標準分析輸出的報告要求

Record-by-record statistics required for each record	Gross statistic	Average statistic	AHA	MIT BIH	NST	CU
HRV or RRV result	-	-	-	R	-	-
VF episode/duration Se/ +P	V	O	R	R	-	R
VF false positive report	-	-	R	R	-	R
VF time to detection	-	V	R	R	-	R
SVEB Se/ +P/ FPR	V	V	-	R	-	-
Supraventricular couplet/short run/long run Se/+P	V	V	-	R	-	-
AF episode/duration Se/ +P	V	-	-	R	R	-
AF false positive report	-	-	-	O	O	-
AF time to detection	-	-	-	O	O	-

表 4、可選分析輸出的報告要求

二. 危險輸出的防護部分

包括了以通用試驗線路測試的項目和以共模抑制比線路測試的項目。

1. 通用試驗線路: 這個線路的特點是單通道測試，如圖 1 所示，左方的信號產生器產生標準所要求的測試信號，經過 $100\text{K}\Omega:100\Omega$ 的 1000:1 的分壓器後將衰減 1000 倍的電壓正端經 P1 送到待測電極(圖 1 的例子是到 R(RA)電極)。其它所有電極則經由 P2 接到信號產生器的負端。待測電極的路徑中還包括了由 S_{lm} 開關來控制開或關 $620\text{K}\Omega$ 並聯 47nF 線路，用來測試心電圖機的輸入阻抗，和由 S_{dc} 開關控制的 $\pm 300\text{ mV}$ 直流偏移電壓的疊加。

由於導聯 I=L-R (LA-RA)，導聯 II=F-R (LL-RA)，在待測電極是到 R(RA)電極的條件下，因此待測心電圖機導聯 I 和 II 上會顯示負向的信號產生器產生的信號。此時若依據標準規定只測試導聯 II 的波形，這個信號經過單一待測電極然後測試單一導聯的方式就叫做單通道測試。因此測試時必須使用單通道測試儀器。

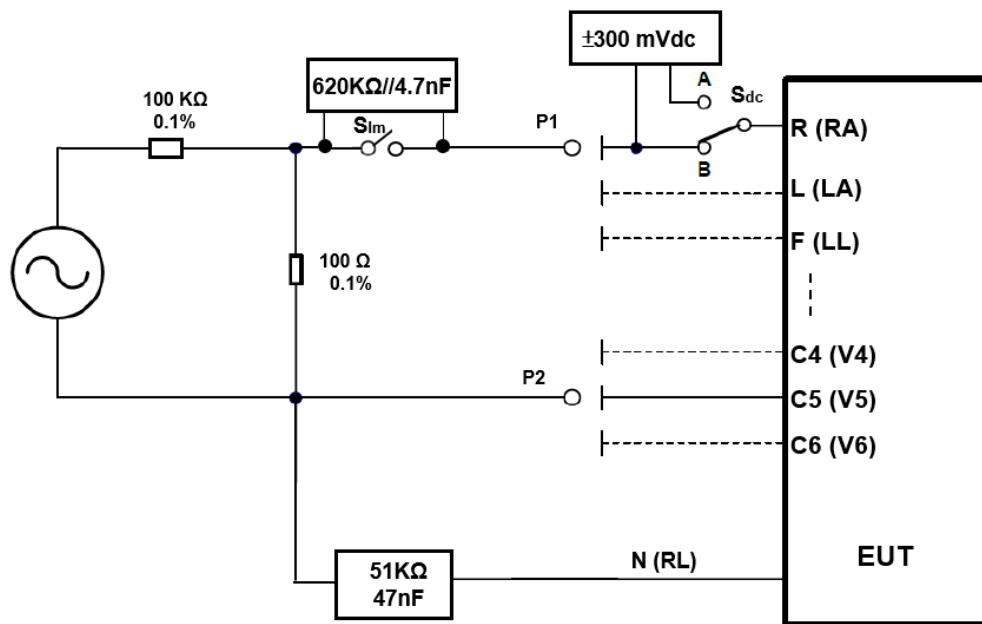


圖 1、通用試驗線路

單通道測試的測試項目，除了心電監護儀部分多了一些有關心率準確度和報警的項目外，其餘測試項目大致類似，只是測試參數，步驟和通過準則有些差異。這裡舉 IEC60601-2-25 的測試項目做一個簡單的說明。

IEC60601-2-25 內測試的主要項目包括:

- 1) **Indication of inoperable ECG (ECG 不適合操作指示)**：當加到待測電極的直流電壓達到 ECG 輸入的飽和電壓或讓 ECG 過載時，ECG 應有適當指示，警告 ECG 現已不適合操作。
- 2) **Leads(導聯)**：各導聯的定義，名稱和最少需要的導聯數。另外測試導聯網絡的正確性，因此測試項目包含了 Goldberger 和 Wilson 導聯的網絡正確性和恢復時間。由於新型的數字心電圖機中的導聯波形都是同時全部顯示不需用到導聯選擇器，因此恢復時間測試項目就不適用這類型的數字心電圖機。
- 3) **Input impedance(輸入阻抗)**：主要測試各導聯網絡的輸入阻抗須大於等於 $2.5\text{M}\Omega$ 。
- 4) **Required Gains(需要的增益)**：要求心電圖機必須有的增益檔位。
- 5) **Reduction of the effects of unwanted external voltages(降低不需要的外部電壓的影響)**：包括 CMRR、Overload tolerance(過載容限)和 Filters(濾波器)三項測試，CMRR 將在下節進一步說明。過載容限則是心電圖機至少能抑制 1Vp-v 的外部電源頻率電壓。濾波器啟動後若會降低系統性能，ECG 應有適當指示，另外需測試電源頻率濾波器啟動前後，在 ST 段的峰值雜訊增加不應超過 $50\text{ }\mu\text{Vp-v}$ 。
- 6) **Baseline(基線)**：包括內部系統噪聲電平不超過 $30\text{ }\mu\text{Vp-v}$ 。另外，還包括了多道心電圖機的道間干擾不超過 0.5 mm 。等共 2 項測試。
- 7) **Distortion(失真)**：包括測試心電圖機的頻率響應，頻率響應是用不同頻率的正弦波和/或不同底部寬度的三角脈衝波來測試高頻響應，用 100 ms 脈寬的矩形脈衝波來測試低頻響應。另外還需測試線性和動態範圍，要求幅度變化在輸入信號電壓 $\pm 5\text{ mV}$ 範圍內應小於 5%。最後還規範了採樣率不應低於 $500/\text{s}$ 和幅度量化應小於等於 $5\text{ }\mu\text{V/LSB}$ 。
- 8) **Printing, electronic storage and transmission(打印，電子存儲及傳輸)**：包括了記錄標識，患者標識和記錄在紙上的時間和事件 markers(打標器)，記錄速度和時間及幅度 ruling(劃線)等 5 項測試。其中除了記錄速度度需用測試信號測試外，其餘 4 項都是用檢查或測量記錄紙上的格線來完成。
- 9) **Use with cardiac pacemaker(在有心臟起搏器的情況下使用)**：主要測試心臟起搏器的脈衝信號所造成的心電波形失真程度和可見性至少 2 mm 幅度的起搏脈衝。

2. CMRR 和噪聲電平綫路: 如圖 2 所示，左方的信號產生器產生標準所要求的測試信號，經過一個由 C_1 、 C_t 、 C_x 並聯組成的共 200 pF 的線路到 B 點，稱為共模點(Common Mode Point)，之後是 S_0 開關，所有 CMRR 測試 S_0 都是關閉的，只有噪聲電平測試時才打開。 S_0 開關之後，所有待測心電圖機的電極線都串接一個 51K Ω 並聯 47nF 的模擬電極皮膚阻抗綫路，除了 N(RL)電極外，由 S_1 到 S_n 開關控制各電極是否串接這個阻抗綫路。另外待測電極，圖 2 的例子是 R(RA)電極，還可由 S_{DC} 開關控制是否有 ± 300 mV 直流偏置電壓的疊加。圖中的兩個虛綫方框代表內外屏蔽設施，兩屏蔽間會存在寄生電容 C_x ，因此用一個可調電容 C_t 來調整到 $C_t + C_x = 100$ pF 再加上 $C_1 = 100$ pF，三個電容共 200 pF 的 source impedance(電源阻抗)。

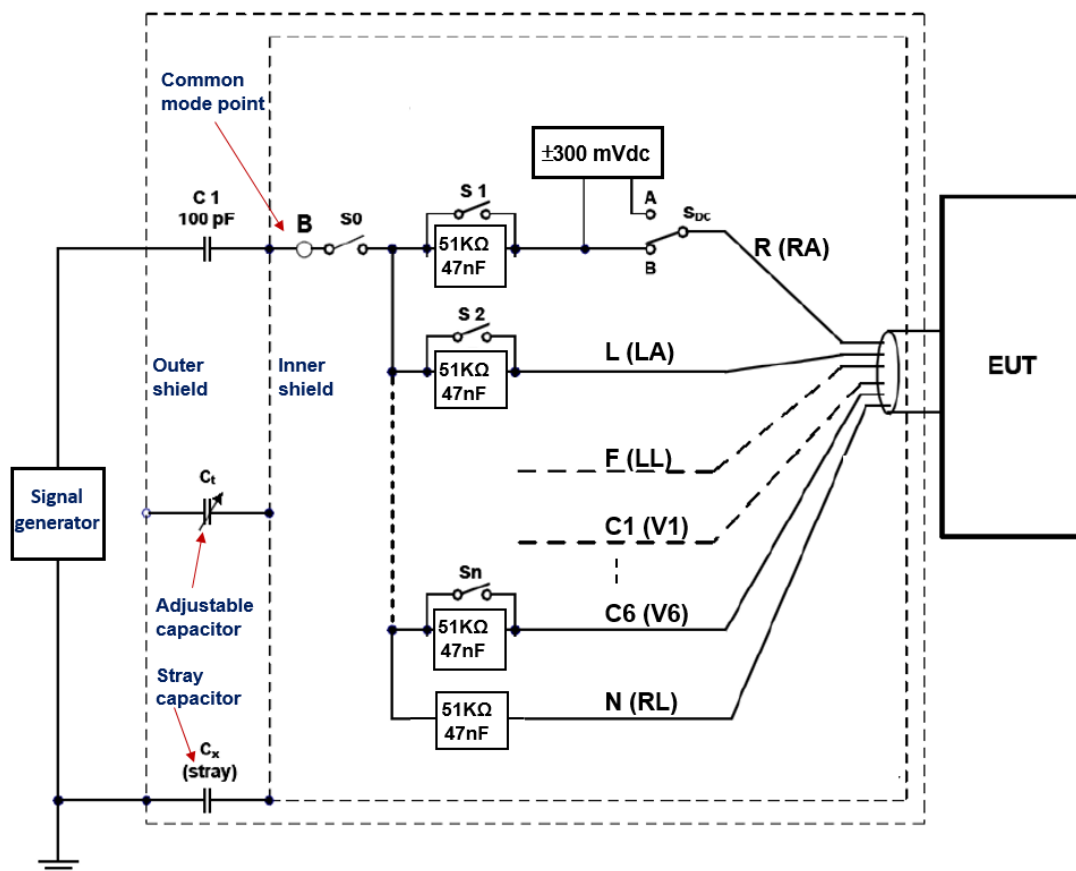


圖 2、CMRR 和噪聲電平綫路

CMRR 的測試，除了 IEC60601-2-47(YY 0885)移動式心電圖機部分要多測兩倍電源頻率外，所有標準中的測試方法幾乎相同，只是測試電壓，串接模擬電極皮膚阻抗綫路的方式和通過準則有些差異。測試的精神主要包含了下面 5 個項目：

- 1) 信號產生器產生標準所要求的測試信號，IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)要求 20 Vrms 電源頻率信號電壓(V_s)，IEC60601-2-47 (YY 0885)則要求 $V_s = 8V_{p-v}$ (2.828Vrms)電源頻率和 $V_s = 1.422 V_{p-v}$ (0.502Vrms)兩倍電源頻率。

- 2) 在不接 EUT 所有電極線的設置下，調整可調電容 C_t 直到共模點電壓值(V_c)為電源頻率信號電壓值(V_s)的一半，這個步驟主要是確定 $C_t + C_x = 100 \text{ pF}$ 。
- 3) 接上 EUT 所有電極線，先做平衡測試 (依標準規定設置， S_1 到 S_n 全開或全閉)，測量所有心電圖機上導聯波形幅度。
- 4) 再做不平衡測試 (依標準規定設置，只開或閉待測電極的 S_n 開關，其餘 S_n 開關的開閉和待測電極的 S_n 開關相反)，測量所有導聯波形幅度。
- 5) 在待測電極線路上疊加 $\pm 300 \text{ mV}$ 直流偏置電壓，測量所有導聯波形幅度。

所有導聯波形幅度通過準則，IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)不超過 10 mmp-v (1 mVp-v)，IEC60601-2-47 (YY 0885)不超過 4 mVp-v 。

噪聲電平測試則是接上 EUT 所有電極線， S_0 開關打開，測量所有導聯波形幅度，IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)不超過 $30 \text{ } \mu\text{Vp-v}$ ，IEC60601-2-47 (YY 0885)不超過 $50 \text{ } \mu\text{Vp-v}$ 。

心電測試儀器介紹:

依據心電標準基本性能的要求，心電測試器應該包括多通道測試儀器(Multi-channels tester)、單通道測試儀器(Single channel tester)和 CMRR 測試儀器，這些測試儀器都是透過連接各導聯電極產生測試信號給待測心電圖機，連接系統示意圖如圖 3。由於心電信號都小至 mV 或 μV ，因此很容易受到周圍環境噪聲的干擾，尤其是電源頻率噪聲，因此測試時最好將測試器和待測心電圖機放在圖 3 中的金屬平板上並將接地點連上金屬板，這塊金屬板就是自製的一個參考地(GND)，可以有效的減少噪聲的干擾。另外，控制軟體可更方便的控制測試儀器的設置，並可利用軟體開發包 (SDK, Software Development Kit)，控制測試儀器做客製自動化測試。

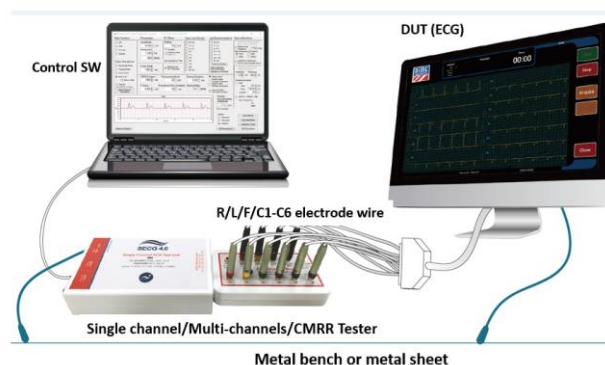


圖 3、心電測試器連接待測心電圖機，測試系統示意圖

一. 多通道測試儀 – MECG 2.0

多通道測試儀器 MECG 2.0 主要是將多通道數據庫的數字數據以類比的形式播放出來，這就需要經過精確的數字/類比轉換來完成，另外，當然需要方便完整的載入數字數據庫數據功能。圖 4 是一個 MECG 2.0 將 IEC60601-2-25 (YY0782)所需要的 CTS, CSE 數據庫數據和疊加噪聲載入的例子，測試者只須選擇所需要的數據，MECG 2.0 就可以自動將數字數據轉成類比信號輸出。圖 5 是測試者選擇了 CSE001 數據輸出並疊加高頻噪聲的例子，右半部顯示了待測心電圖機上各導聯應顯示的波形。

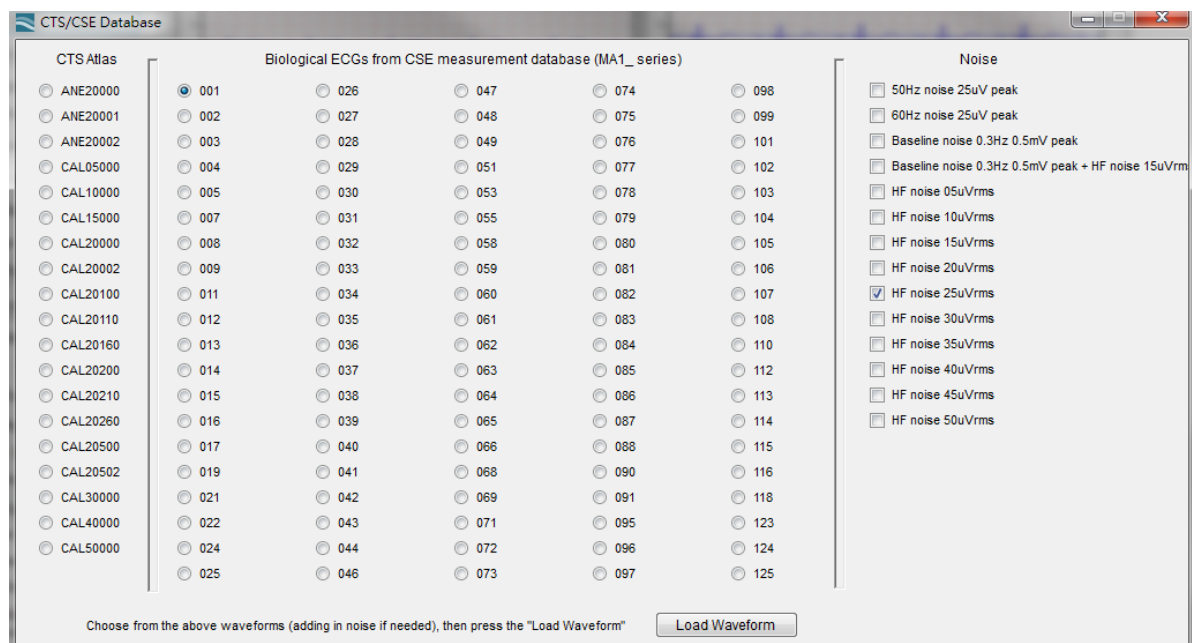


圖 4、MECG 2.0 將 IEC60601-2-25 (YY0782)所需要的 CTS, CSE 數據庫數據和疊加噪聲載入的畫面



圖 5、MECG 2.0 將 CSE001 數據輸出並疊加高頻噪聲的例子，右半部顯示了待測心電圖機上各導聯應顯示的波形的畫面

圖 6 則是一個多道測試器將 IEC60601-2-47 (YY0885)所需要的 AHA, CU, MIT, NST 數據庫數據載入的例子，這邊將 AHA 數據庫和其他數據庫分開載入的原因是，AHA 數據庫須單獨購買，其它數據庫則可以從 PhysioNet 網站(<https://physionet.org/cgi-bin/atm/ATM>) 免費下載。圖 6 中選擇 MIT 100 數據播放，圖右紅箭頭部分說明導聯對映(mapping)功能，因為 MIT 100 數據中記錄的是導聯 II (MLII)和 V5，但若待測心電圖機只顯示導聯 I 和 V1，那就無法顯示 MIT 100 的波形，因此多道測試器必須含有導聯對映的功能。圖 7 則是播放 MIT 100 後，待測心電圖機上應顯示的各導聯波形。

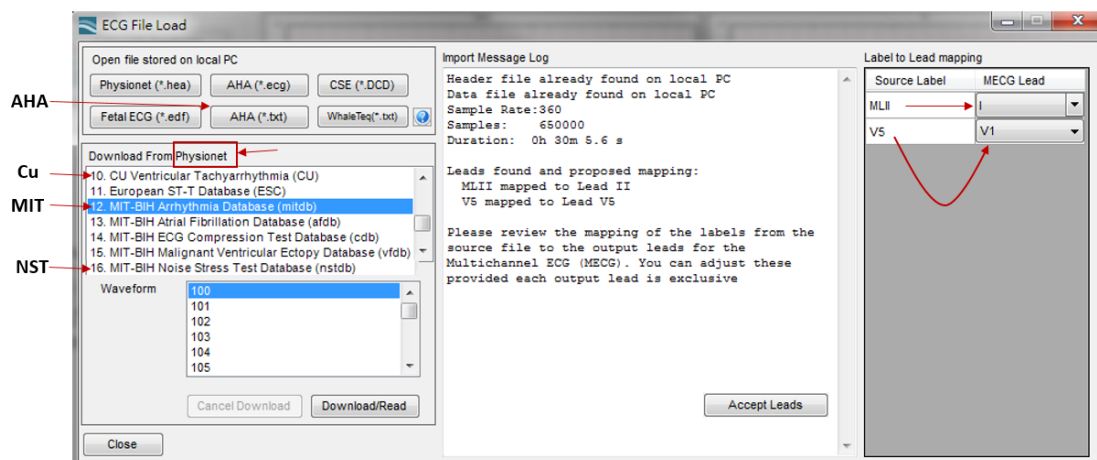


圖 6、MECG 2.0 將 IEC60601-2-47 (YY0885)所需要的 AHA, CU, MIT, NST 數據庫數據載入和導聯對應的畫面



圖 7、MECG 2.0 將 MIT 100 數據輸出並改變對應導聯的例子，右半部顯示了待測心電圖機上應顯示的各導聯波形

除了播放標準數據庫數據波形外，多道測試器還可播放一些函數波形，譬如正弦波，三角波等，可以在正式測試前確認系統接線和待測心電圖機的功能是否正常。這部分功能標示在圖 7 左下角 Other Functions(其他功能)。

二. 單通道測試儀器 – SECG 4.0

單通道測試儀器 SECG 4.0 主要就是依據圖 1 所示的通用試驗線路做危險輸出防護部分的基本性能測試，除了所有精確度要符合標準的要求外，因為測試項目繁多，為了讓測試更方便快速並完整，單道測試器在不違背通用試驗線路的精神並能消除內部噪聲干擾的情形下，會使用微處理器控制一些電子繼電器和各種標準信號源，如此就可以讓測試者方便快速的設置測試項目所需要得測試條件。

圖 8 是 SECG 4.0 的控制軟體視窗，其中包括了所有心電標準針對單通道測試所需要的信號種類，參數範圍和開關選項。圖中的一些紅色方框設置是以 IEC60601-2-25 輸入阻抗測試為例，測試的步驟是 SECG 4.0 輸出正弦波 3 mV, 0.67 Hz 至 LA(L)，然後測量待測心電圖機導聯 I 的振幅，再將±300 mV 直流偏移和 620KΩ 並聯 4.7nF 線路疊加到 LA(L)，再測導聯 I 的振幅。這些步驟需要 SECG 4.0 使用到圖 8 中紅色方框內的功能，其中就包括了選擇測試信號，參數和開關。

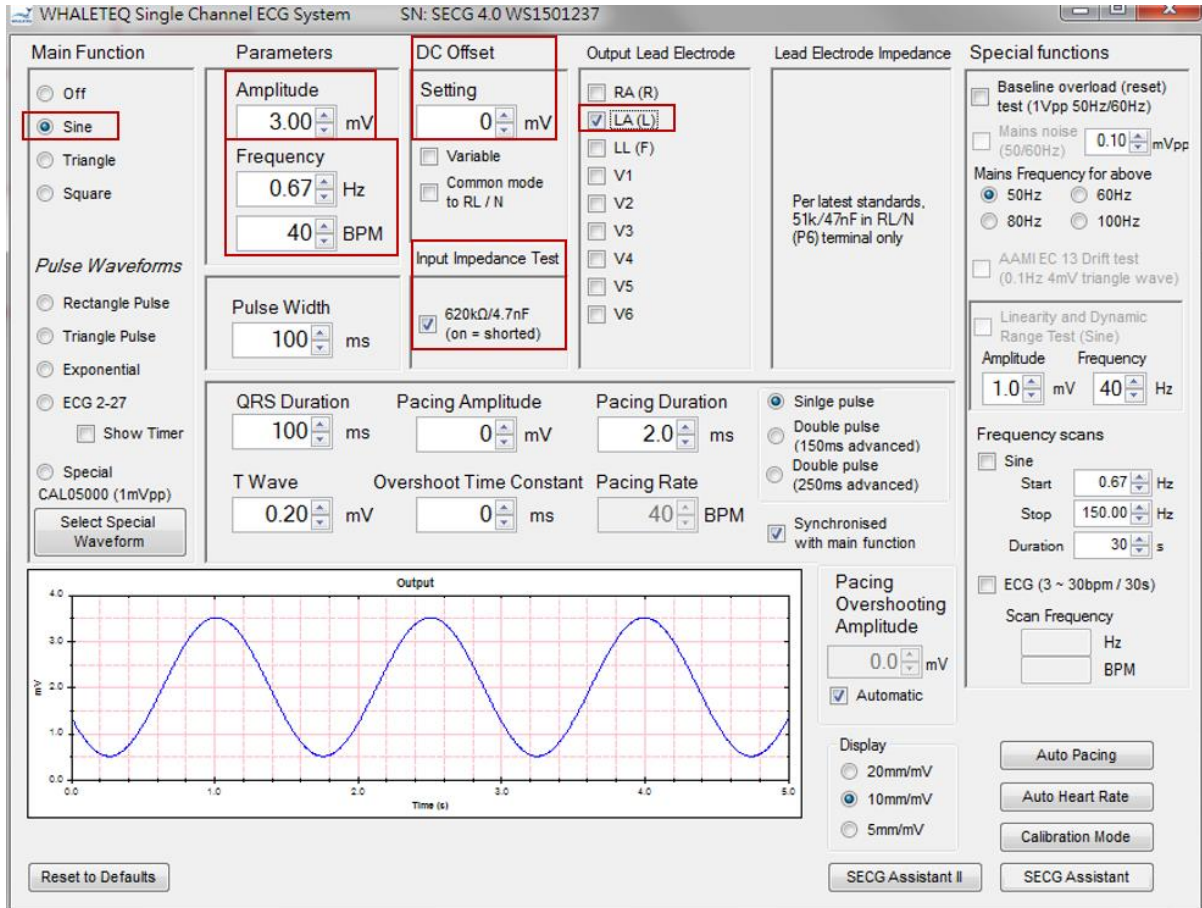


圖 8、SECG 4.0 的控制軟體視窗，內含所有單通道測試所需要的信號種類、參數設置和開關選項

這類以控制軟體控制測試儀器的設置，可利用 SDK 控制測試儀器的參數設置步驟，如此一來，就可以將所有心電標準針對單道測試的項目，用個別的程式寫下測試步驟做自動化測試。圖 8 右下角處的 SECG Assistant，就是依據 3 個 IEC 標準所寫的輔助程式。如圖 9 所示，所選的測試項目就是 IEC60601-2-25 章節 201.12.4.103 的輸入阻抗，測試者只需選取測試步驟，不需要再選測試信號，參數和開關等繁複的選項，可以輔助測試者節省大量的測試時間。

測試步驟如圖 9 中央部分，測試者只需選擇輸出導聯電極和測試條件 (是否要疊加 ± 300 mV 直流偏移和是否要加入 620K Ω 並聯 4.7nF 線路)。通過準則亦列在 Pass Criterion 內，詳細的測試步驟在按下 Test Sequence 按鍵後會列出，以利測試時參考。按下 Run 後，軟件會依據所選的測試條件控制單道測試器產生測試所需要的測試信號，參數和開關等。

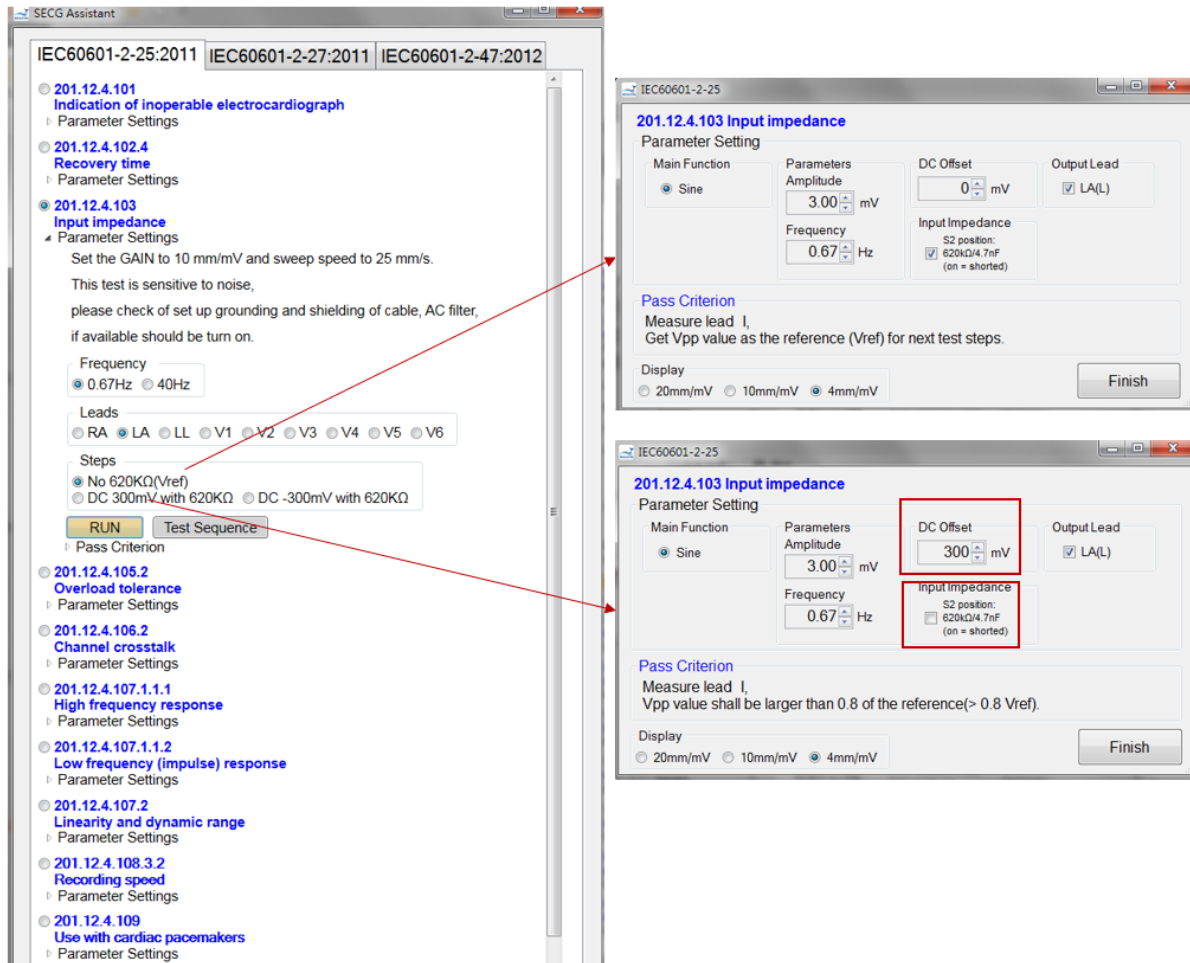


圖 9、SECG 4.0 控制軟體中的 SECG Assistant 軟體視窗，可選擇 3 個 IEC 標準

三. 共模抑制測試儀器 – CMRR 3.0+

共模抑制測試儀器 CMRR 3.0+主要就是依據圖 2 所示的共模抑制比和噪聲電平線路做危險輸出防護部分的基本性能測試，和單通道測試儀器 SECG 4.0 一樣，除了所有精確度要符合標準的要求外，也使用微處理器控制一些電子繼電器和工頻信號源，如此就可以讓測試者方便快速的設置測試項目所需要得測試條件。更重要的是測試儀器的設計一定要能符合針對前面述及的共模抑制比測試的 5 個主要精神，即：

- 1) 信號產生器至少必需能產生 20/2.828 Vrms 電源頻率信號和 0.502 Vrms 兩倍電源頻率信號。
- 2) 可調整可調電容 Ct 值，直到 Vc 值為電源頻率信號電壓值 Vs 的一半。
- 3) 平衡測試 (S1 到 Sn 全開或全閉)。

- 4) 不平衡測試 (只開或閉待測電極的 Sn 開關，其餘 Sn 開關的開閉和待測電極的 Sn 開關相反)。
- 5) 疊加 ± 300 mV 直流偏置電壓。

圖 10 是 CMRR 3.0+的控制軟體視窗，其中所有參數設置都是針對這 5 個主要精神設計的，包括了：

- 1) Standard (標準): 選擇不同標準和測試選項，包括 IEC60601-2-25/27/47, YY 1079/ 1139/0782/0885, EC11/13, IEC60601-2-26，Noise (噪聲)等，其中 Noise 是用來測試噪聲電平。
- 2) Supply Voltage(供應電壓 Vs): 設置有效電壓值 20/2.828/0.5/2.0 Vrms。
- 3) Frequency (頻率): 設置供應電壓頻率 50/60/100/120 Hz。
- 4) Inner shield (Vc) (內屏蔽 Vc): 調整 Ct 值，直到 Vc 值為供應電壓值 Vs 的一半。
- 5) Electrode with/without Impedance (51K Ω /47nF 並聯電路加到或不加到待測電極): 包括 Electrode with Impedance: None, All, RA/LA/LL/V1~V6 和 Electrode without Impedance: RA/LA/LL/V1~V6，其中選擇 None 或 All 是做平衡測試，其餘都是不平衡測試。
- 6) DC Offset (直流偏移): 選擇是否疊加 ± 300 mV 直流偏移到待測電極，包括 Off，+300 RA/LA/LL/V1 和-300 RA/LA/LL/V1。

Standard	Supply Voltage
Manual	20 Vrms
Frequency	Inner shield (Vc)
60 Hz	10 Vrms
Electrode with Impedance	DC Offset
None	Off

圖 10: CMRR 3.0+的控制軟體視窗，內含所有測試所需要的信號種類和參數設置

共模抑制測試時，測試人員應和測試系統保持一定距離，以免因人體接近所產生的電容效應影響測試結果。若因人體接近產生電容效應，測試人員可以手碰觸金屬片與系統共地，就可將影響降至最低。

結語

心電圖機的基本性能測試項目主要是提供一些方法讓心電圖機能夠完整的擷取心電信號並能夠防護一些外來的危險信號。因此最好在各類型的心電圖機設計之初就能將這些測試項目所要求的規格涵括在內，研發過程自然也需依據這些要求逐步完成產品設計，最後的品質驗證和產線測試更是可以依據這些要求逐一或挑選重要項目完成測試。既然這些標準測試已經提供了各類型的心電圖機的電器規範，對於心電圖機的製造商而言，從設計之初到最後的產線測試有關人員，實有必要了解整個測試內涵和精神，如此才不會陷入一再修改產品線路和規格的困境。

當然，要通盤了解整個標準的內容，實在是一個曠日廢時的工作，因此，心電測試器的製造廠商若能將所有測試步驟以自動化的方式呈現，必能幫助工程師們節省大量理解和測試的過程。前面所介紹的三種測試器，除了符合所有標準所需要的功能外，基本上都包含了自動測試步驟的軟件，另外，也提供了 SDK 功能，控制測試器做客製自動化測試。如此可協助心電圖機製造商提早產品上市的時間，工程師們更專注在心電圖機本身的研發製造上，開發出品質功能更優的心電圖機來。

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. 鯨揚科技(WhaleTeq) MCEG2.0, SECG4.0, CMRR3.0 使用手冊。

Contact WhaleTeq

+886 (2) 2596 0701

service@whaleteq.com