



## 如何使用心电测试仪器来测试各类心电图机中的基本性能

### IEC 心电标准介绍

各类心电图机中的基本性能测试基本上应基于 3 种国际心电标准中所规范的用于测试心电图机基本安全和性能的项目。这 3 种国际心电标准包括 IEC60601-2-25: 2011 适用于诊断式心电图机，IEC60601-2-27: 2011 适用于心电监护仪，IEC60601-2-47: 2012 适用于移动心电图机。分别对应目前有的中国心电标准包括 YY0782-2010，YY1079-2008，YY0885-2013。另外 YY1139-2013 则适用于一些其他种类的心电图机。

### 基本性能测试项目

心电标准中所规范的基本性能测试项目主要包括一些电器性能的测试，分为准确性和危险输出的防护两大部分。

1. 准确性部分: 对于诊断式和移动式心电图机而言，是以多道数据库波形的测试来实现。心电监护仪由于没有规范数据库的测试，因此将准确性和危险输出的防护部分合并到准确性的测试内。
2. 危险输出的防护部分(心电监护仪: 准确性部分): 各类心电图机都用类似的方法来测试。这些方法主要分为两大类，一类是依据标准内所附的通用试验线路图，产生所要求的测试信号，测试心电图机的电气性能。另一类则是依据标准内所附的 CMRR (Common Mode Rejection Ratio，共模抑制比)线路图，产生所要求的测试信号，测试心电图机的 CMRR 和系统内部噪声电平。现分述如下:

#### 一. 准确性部分

多道数据库测试：由于数据库一般都是多导联的数据，测试的方式分为数字(Digital)测试和模拟(Analog)测试，数字测试是将数据直接导入心电算法，模拟测试则须将数字数据经过数字/模拟转换(DAC, Digital to Analog Converter)后，将模拟信号输入心电图机的各电极，再经由心电图机内的模拟/数字转换(ADC)后导入心电算法，因此在模拟测试时必须使用多道测试器。测试的方法规范于 IEC60601-2-25 和 IEC60601-2-47 内，中国心电标准则规范于 YY0782 和 YY0885 内。现以 IEC 标准分述如下:

1. IEC60601-2-25: 2011 针对诊断式心电图机使用 CTS 和 CSE 数据库测试，包括振幅和时限(Duration)间期(Interval)的定量精确度，间期部分包含绝对时限间期和实际人体心电图时限间期。

- 1) 振幅部分: 使用 CTS 数据库，包含 12 导的 P1 · P2 · Q · R · S · J · ST20 · ST40 · ST60 · ST80 · T 等 12 项振幅参数。要求的精确度是当振幅值  $\leq 500 \mu\text{V}$  时不得偏离参考值  $\pm 25 \mu\text{V}$ ，当振幅值  $> 500 \mu\text{V}$  时不得偏离参考值的 5%。
- 2) 绝对时限间期: 使用 CTS 数据库，包含 12 导的 Q · R · S 等 3 项时限参数，和 P · PQ · QRS · QT 等 4 项整体间期(Global interval)参数。要求的精确度如表 1:

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

表 1、利用 CTS 心电数据进行整体间期和 Q,R 和 S 波的时限测量的可接受的平均误差和标准偏差

- 3) 实际人体心电图时限间期: 使用 CSE 数据库，包括 P · PQ · QRS · QT 等 4 项整体间期参数。要求的精确度如表 2:

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

表 2、利用 CSE 心电数据进行整体间期和时限测量的可接受的平均误差和标准偏差

2. IEC60601-2-47:2012 针对移动式心电图机使用 AHA · MIT-BIH · CU · NST 和 ESC 数据库测试，测试项目包括 QRS · VEB(室性异搏) · SVEB(室上性异搏) · VF(室颤) · AF(房颤)等心律不整的定性精确度。

需要测试分析的统计数据项目和所使用的数据库包含在标准分析和可选分析输出的报告内，报告列表如下：  
(R 代表“必须测试”)

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、标准分析输出的报告要求

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、可选分析输出的报告要求

## 二. 危险输出的防护部分

包括了以通用试验线路测试的项目和以共模抑制比线路测试的项目。

1. 通用试验线路: 这个线路的特点是单通道测试，如图 1 所示，左方的信号产生器产生标准所要求的测试信号，经过  $100\text{K}\Omega:100\Omega$  的  $1000:1$  的分压器后将衰减 1000 倍的电压正端经 P1 送到待测电极(图 1 的例子是到 R(RA) 电极)。其它所有电极则经由 P2 接到信号产生器的负端。待测电极的路径中还包括了由  $S_{Im}$  开关来控制开或关  $620\text{K}\Omega$  并联  $47\text{nF}$  线路，用来测试心电图机的输入阻抗，和由  $S_{dc}$  开关控制的  $\pm 300\text{ mVdc}$  直流偏移电压的迭加。

由于导联 I=L-R (LA-RA)，导联 II=F-R (LL-RA)，在待测电极是到 R(RA) 电极的条件下，因此待测心电图机导联 I 和 II 上会显示负向的信号产生器产生的信号。此时若依据标准规定只测试导联 II 的波形，这个信号经过单一待测电极然后测试单一导联的方式就叫做单信道测试。因此测试时必须使用单信道测试仪器。

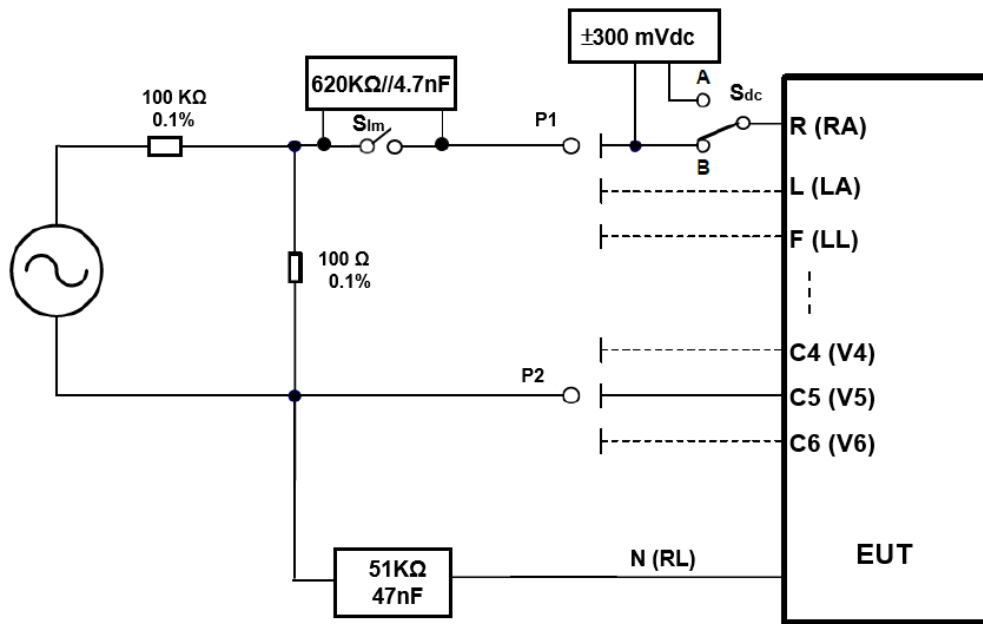


图 1、通用试验线路

单道测试的测试项目除了心电监护仪部分多了一些有关心率准确度和报警的项目外，其余测试项目大致类似，只是测试参数，步骤和通过准则有些差异。这里举 IEC60601-2-25 的测试项目做一个简单的说明。

IEC60601-2-25 内测试的主要项目包括:

- 1) **Indication of inoperable ECG (ECG 不适合操作指示)**: 当加到待测电极的直流电压达到 ECG 输入的饱和电压或让 ECG 过载时, ECG 应有适当指示, 警告 ECG 现已不适合操作。
- 2) **Leads(导联)**: 各导联的定义, 名称和最少需要的导联数。另外测试导联网络的正确性, 因此测试项目包含了 Goldberger 和 Wilson 导联的网络正确性和恢复时间。由于新型的数字心电图机中的导联波形都是同时全部显示不需用到导联选择器, 因此恢复时间测试项目就不适用这类型的数字心电图机。
- 3) **Input impedance(输入阻抗)**: 主要测试各导联网络的输入阻抗须大于等于  $2.5\text{M}\Omega$ 。
- 4) **Required Gains(需要的增益)**: 要求心电图机必须有的增益档位。
- 5) **Reduction of the effects of unwanted external voltages(降低不必要的外部电压的影响)**: 包括 CMRR, Overload tolerance(过载容限)和 Filters(滤波器)三项测试, CMRR 将在下节进一步说明。过载容限则是心电图机至少能抑制  $1\text{Vp-v}$  的外部电源频率电压。滤波器启动后若会降低系统性能, ECG 应有适当指示, 另外需测试电源频率滤波器启动前后, 在 ST 段的峰值噪声增加不应超过  $50\text{ }\mu\text{Vp-v}$ 。
- 6) **Baseline(基线)**: 包括内部系统噪声电平不超过  $30\text{ }\mu\text{Vp-v}$ 。另外, 还包括了多道心电图机的道间干扰不超过  $0.5\text{ mm}$ 。等共 2 项测试。
- 7) **Distortion(失真)**: 包括测试心电图机的频率响应, 频率响应是用不同频率的正弦波和/或不同底部宽度的三角脉冲波来测试高频响应, 用  $100\text{ ms}$  脉宽的矩形脉冲波来测试低频响应。另外还需测试线性和动态范围, 要求幅度变化在输入信号电压  $\pm 5\text{ mV}$  范围内应小于 5%。最后还规范了采样率不应低于  $500/\text{s}$  和幅度量化应小于等于  $5\text{ }\mu\text{V}/\text{LSB}$ 。
- 8) **Printing, electronic storage and transmission(打印, 电子存储及传输)**: 包括了记录标识, 患者标识和记录在纸上的时间和事件 markers(打标器), 记录速度和时间及幅度 ruling(划线)等 5 项测试。其中除了记录速度需用测试信号测试外, 其余 4 项都是用检查或测量记录纸上的网格线来完成。
- 9) **Use with cardiac pacemaker(在有心脏起搏器的情况下使用)**: 主要测试心脏起搏器的脉冲信号所造成的心电波形失真程度和可见性至少  $2\text{ mm}$  幅度的起搏脉冲。

2. CMRR 和噪声电平线路: 如图 2 所示, 左方的信号产生器产生标准所要求的测试信号, 经过一个由  $C_1$ 、 $C_t$ 、 $C_x$  并联组成的共 200 pF 的线路到 B 点, 称为共模点(Common Mode Point), 之后是  $S_0$  开关, 所有 CMRR 测试  $S_0$  都是关闭的, 只有噪声电平测试时才打开。 $S_0$  开关之后, 所有待测心电图机的电极线都串接一个  $51\text{K}\Omega$  并联  $47\text{nF}$  的模拟电极皮肤阻抗线路, 除了 N(RL)电极外, 由  $S_1$  到  $S_n$  开关控制各电极是否串接这个阻抗线路。另外待测电极, 图 2 的例子是 R(RA)电极, 还可由  $S_{DC}$  开关控制是否有  $\pm 300\text{ mV}$  直流偏置电压的迭加。图中的两个虚线方框代表内外屏蔽设施, 两屏蔽间会存在寄生电容  $C_x$ , 因此用一个可调电容  $C_t$  来调整到  $C_t + C_x = 100\text{ pF}$  再加上  $C_1 = 100\text{ pF}$ , 三个电容共 200 pF 的 source impedance(电源阻抗)。

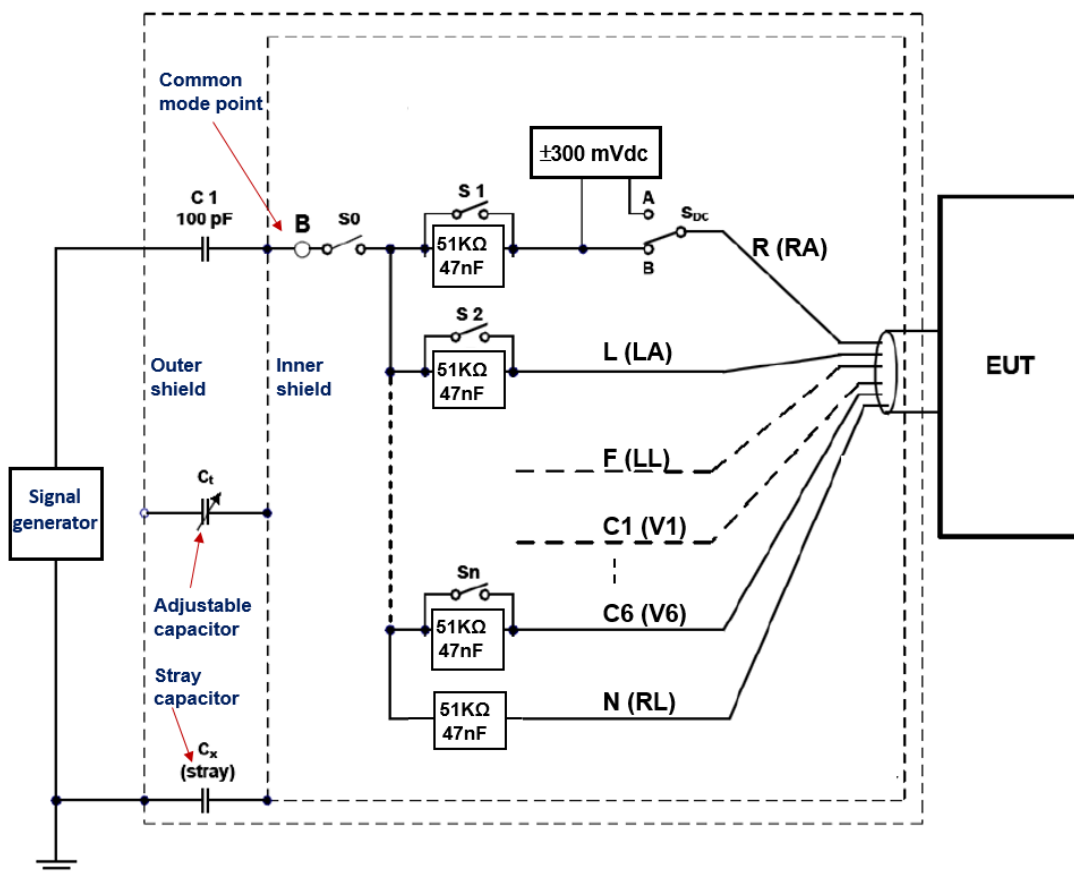


图 2、CMRR 和噪声电平线路

CMRR 的测试, 除了 IEC60601-2-47(YY 0885)移动式心电图机部分要多测两倍电源频率外, 所有标准中的测试方法几乎相同, 只是测试电压, 串接仿真电极皮肤阻抗线路的方式和通过准则有些差异。测试的精神主要包含了下面 5 个项目:

- 1) 信号产生器产生标准所要求的测试信号, IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)要求  $20\text{ Vrms}$  电源频率信号电压( $V_s$ ), IEC60601-2-47 (YY 0885)则要求  $V_s = 8\text{Vp-v}$  (2.828Vrms)电源频率和  $V_s = 1.422\text{ Vp-v}$  (0.502Vrms)两倍电源频率。

- 2) 在不接 EUT 所有电极线的设置下，调整可调电容  $C_t$  直到共模点电压值( $V_c$ )为电源频率信号电压值( $V_s$ )的一半，这个步骤主要是确定  $C_t + C_x = 100 \text{ pF}$ 。
- 3) 接上 EUT 所有电极线，先做平衡测试 (依标准规定设置， $S_1$  到  $S_n$  全开或全闭)，测量所有心电图机上导联波形幅度。
- 4) 再做不平衡测试 (依标准规定设置，只开或闭待测电极的  $S_n$  开关，其余  $S_n$  开关的开闭和待测电极的  $S_n$  开关相反)，测量所有导联波形幅度。
- 5) 在待测电极线路上迭加 $\pm 300 \text{ mV}$  直流偏置电压，测量所有导联波形幅度。

所有导联波形幅度通过准则，IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)不超过  $10 \text{ mmp-v}$  ( $1 \text{ mVp-v}$ )，IEC60601-2-47 (YY 0885)不超过  $4 \text{ mVp-v}$ 。

噪声电平测试则是接上 EUT 所有电极线， $S_0$  开关打开，测量所有导联波形幅度，IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)不超过  $30 \text{ }\mu\text{Vp-v}$ ，IEC60601-2-47 (YY 0885)不超过  $50 \text{ }\mu\text{Vp-v}$ 。

### 心电测试仪器介绍:

依据心电标准基本性能的要求，心电测试器应该包括多道测试仪器(Multi-channels tester)，单道测试仪器(Single channel tester)和 CMRR 测试仪器，这些测试仪器都是透过连接各导联电极产生测试信号给待测心电图机，连接系统示意图如图 3。由于心电信号都小至  $\text{mV}$  或  $\mu\text{V}$ ，因此很容易受到周围环境噪声的干扰，尤其是电源频率噪声，因此测试时最好将测试器和待测心电图机放在图 3 中的金属平板上并将接地点连上金属板，这块金属板就是自制的一个参考地(GND)，可以有效的减少噪声的干扰。另外，控制软件可更方便的控制测试仪器的设置，并可利用软件开发包 (SDK, Software Development Kit)，控制测试仪器做客制自动化测试。

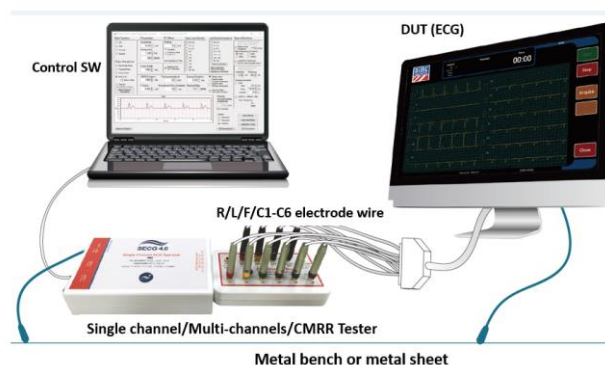


图 3、心电测试器连接待测心电图机，测试系统示意图

## 一. 多道测试仪 – MECG 2.0

多道测试仪器 MECG 2.0 主要是将多道数据库的数字数据以模拟的形式播放出来，这就需要经过精确的数字/模拟转换来完成，另外，当然需要方便完整的加载数字数据库数据功能。图 4 是一个 MECG 2.0 将 IEC60601-2-25 (YY0782)所需要的 CTS, CSE 数据库数据和叠加噪声加载的例子，测试者只须选择所需要的数据，MECG 2.0 就可以自动将数字数据转成模拟信号输出。图 5 是测试者选择了 CSE001 数据输出并迭加高频噪声的例子，右半部显示了待测心电图机上各导联应显示的波形。

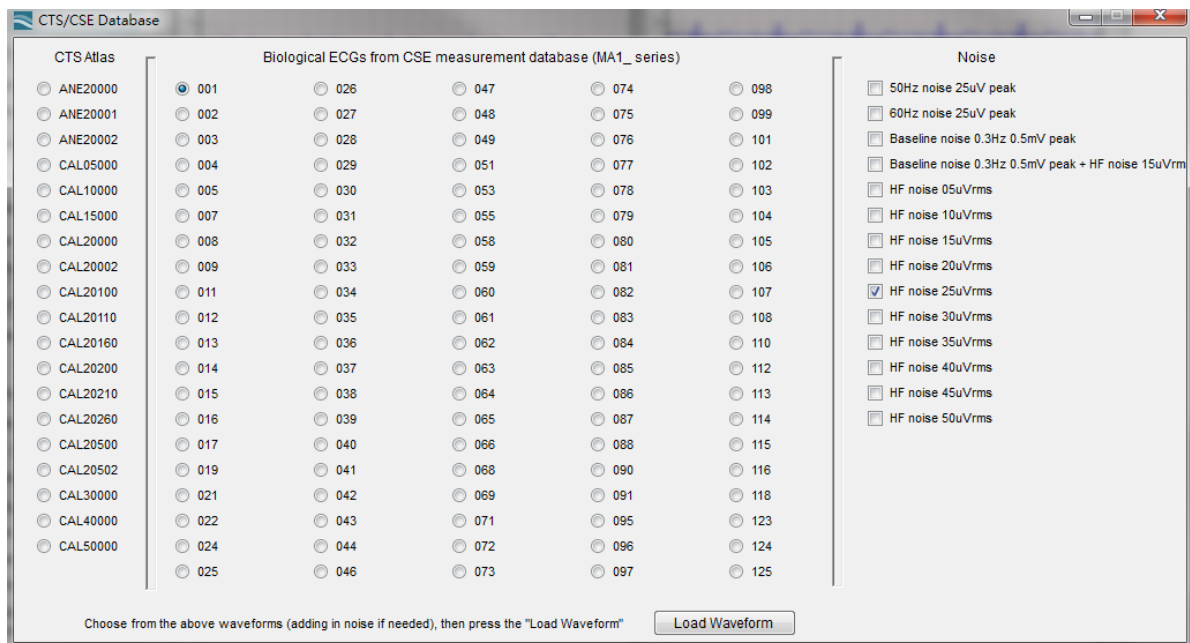


图 4、MECG 2.0 将 IEC60601-2-25 (YY0782)所需要的 CTS, CSE 数据库数据和叠加噪声载入的画面





图 5、MECCG 2.0 将 CSE001 数据输出并叠加高频噪声的例子，右半部显示了待测心电图机上各导联应显示的波形的画面

图 6 则是一个多道测试器将 IEC60601-2-47 (YY0885)所需要的 AHA, CU, MIT, NST 数据库数据加载的例子，这边将 AHA 数据库和其他数据库分开加载的原因是，AHA 数据库须单独购买，其它数据库则可以从 PhysioNet 网站(<https://physionet.org/cgi-bin/atm/ATM>) 免费下载。图 6 中选择 MIT 100 数据播放，图右红箭头部分说明导联对映(mapping)功能，因为 MIT 100 数据中记录的是导联 II (MLII)和 V5，但若待测心电图机只显示导联 I 和 V1，那就无法显示 MIT 100 的波形，因此多道测试器必须含有导联对映的功能。图 7 则是播放 MIT 100 后，待测心电图机上应显示的各导联波形。

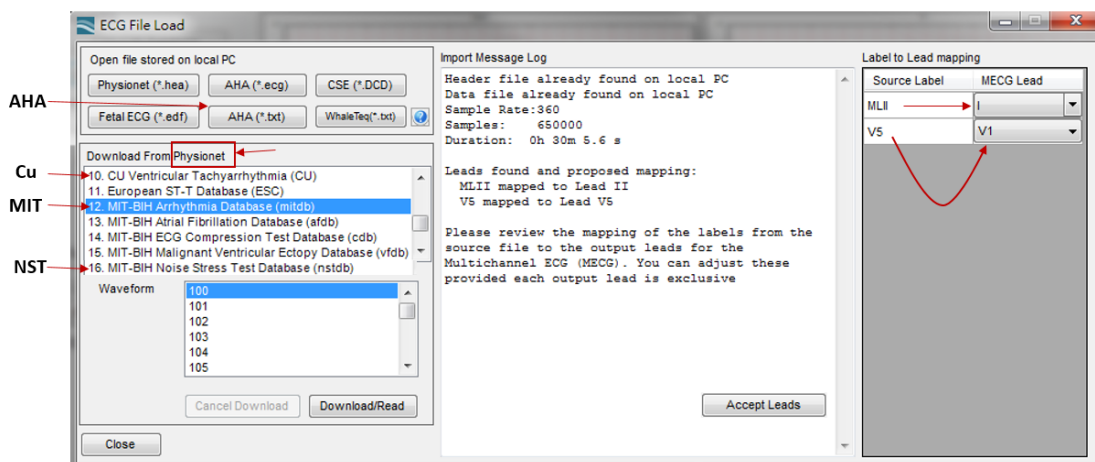


图 6、MECCG 2.0 将 IEC60601-2-47 (YY0885)所需要的 AHA, CU, MIT, NST 数据库数据加载和导联对应的画面

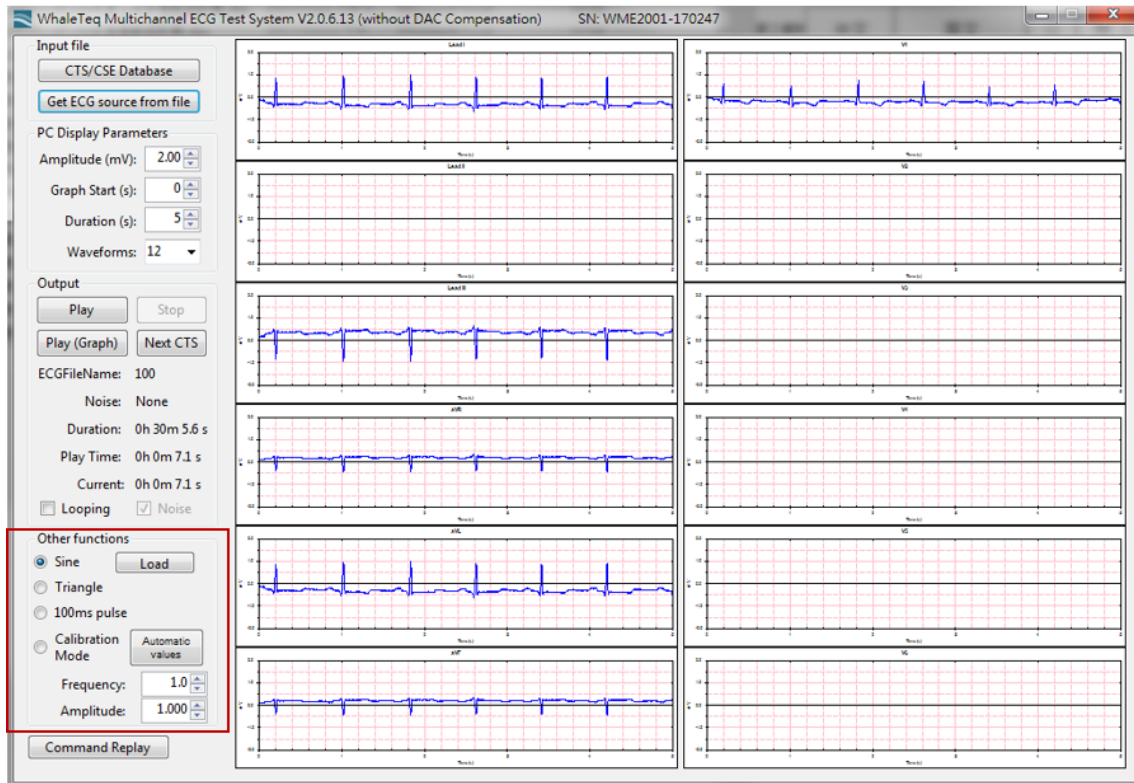


图 7、MECG 2.0 将 MIT 100 数据输出并改变对应导联的例子，右半部显示了待测心电图机上应显示的各导联波形

除了播放标准数据库数据波形外，多道测试器还可播放一些函数波形，譬如正弦波，三角波等，可以在正式测试前确认系统接线和待测心电图机的功能是否正常。这部分功能标示在图 7 左下角 Other Functions(其他功能)。

## 二. 单道测试仪器 – SECG 4.0

单道测试仪器 SECG 4.0 主要就是依据图 1 所示的通用试验线路做危险输出防护部分的基本性能测试，除了所有精确度要符合标准的要求外，因为测试项目繁多，为了让测试更方便快速并完整，单道测试器在不违背通用试验线路的精神并能消除内部噪声干扰的情形下，会使用微处理器控制一些电子继电器和各种标准信号源，如此就可以让测试者方便快速的设置测试项目所需要得测试条件。

图 8 是 SECG 4.0 的控制软件窗口，其中包括了所有心电图标准针对单信道测试所需要的信号种类，参数范围和开关选项。图中的一些红色方框设置是以 IEC60601-2-25 输入阻抗测试为例，测试的步骤是 SECG 4.0 输出正弦波 3 mV, 0.67 Hz 至 LA(L)，然后测量待测心电图机导联 I 的振幅，再将  $\pm 300$  mV 直流偏移和 620K $\Omega$  并联 4.7nF 线路迭加到 LA(L)，再测导联 I 的振幅。这些步骤需要 SECG 4.0 使用到图 8 中红色方框内的功能，其中就包括了选择测试信号，参数和开关。

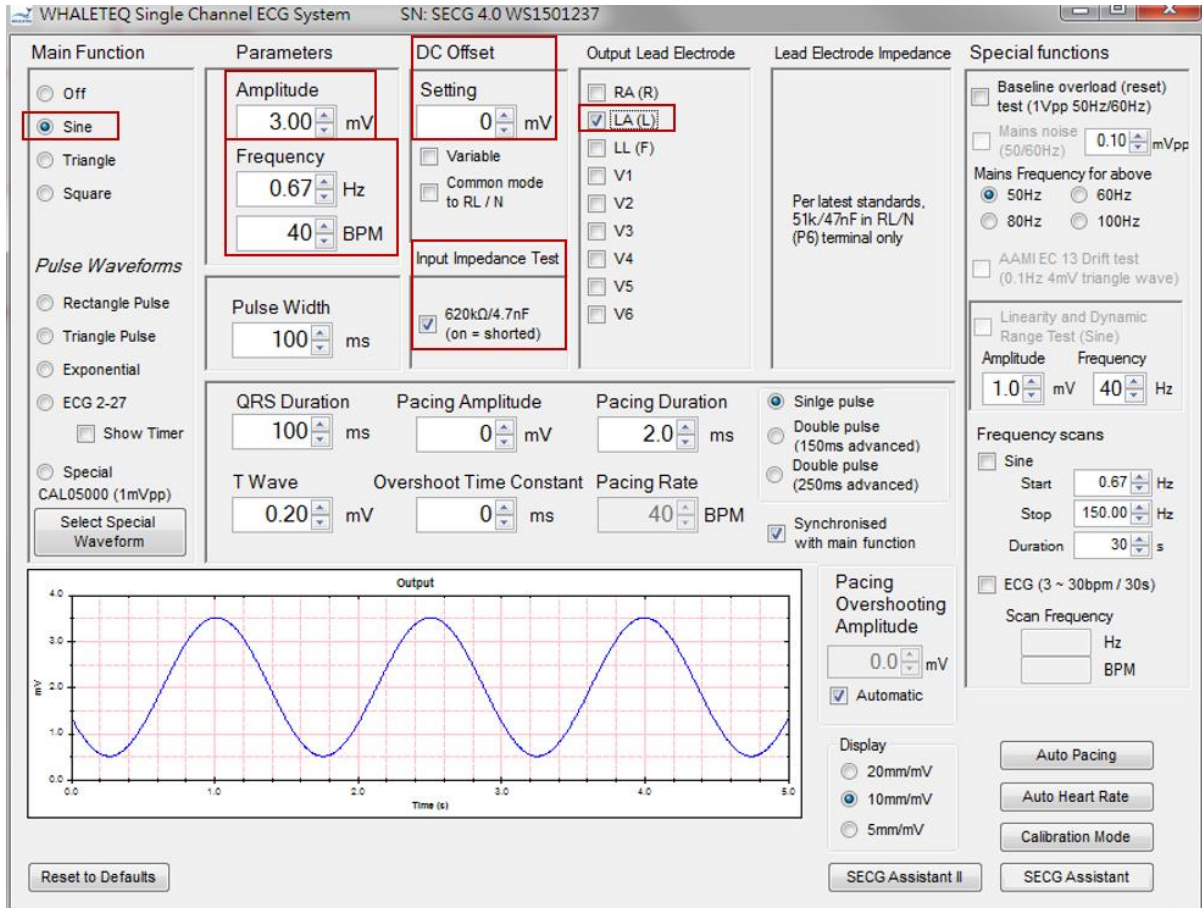


图 8、SECG 4.0 的控制软件窗口，内含所有单信道测试所需要的信号种类、参数设置和开关选项

这类以控制软件控制测试仪器的设置，可利用 SDK 控制测试仪器的参数设置步骤，如此一来，就可以将所有心电图标准针对单道测试的项目，用个别的程序写下测试步骤做自动化测试。图 8 右下角处的 SECG Assistant，就是依据 3 个 IEC 标准所写的辅助程序。如图 9 所示，所选的测试项目就是 IEC60601-2-25 章节 201.12.4.103 的输入阻抗，测试者只需选取测试步骤，不需要再选测试信号，参数和开关等繁复的选项，可以辅助测试者节省大量的测试时间。

测试步骤如图 9 中央部分，测试者只需选择输出导联电极和测试条件（是否要迭加±300 mV 直流偏移和是否要加入 620KΩ 并联 4.7nF 线路）。通过准则亦列在 Pass Criterion 内，详细的测试步骤在按下 Test Sequence 按键后会列出，以利测试时参考。按下 Run 后，软件会依据所选的测试条件控制单道测试器产生测试所需要的测试信号，参数和开关等。

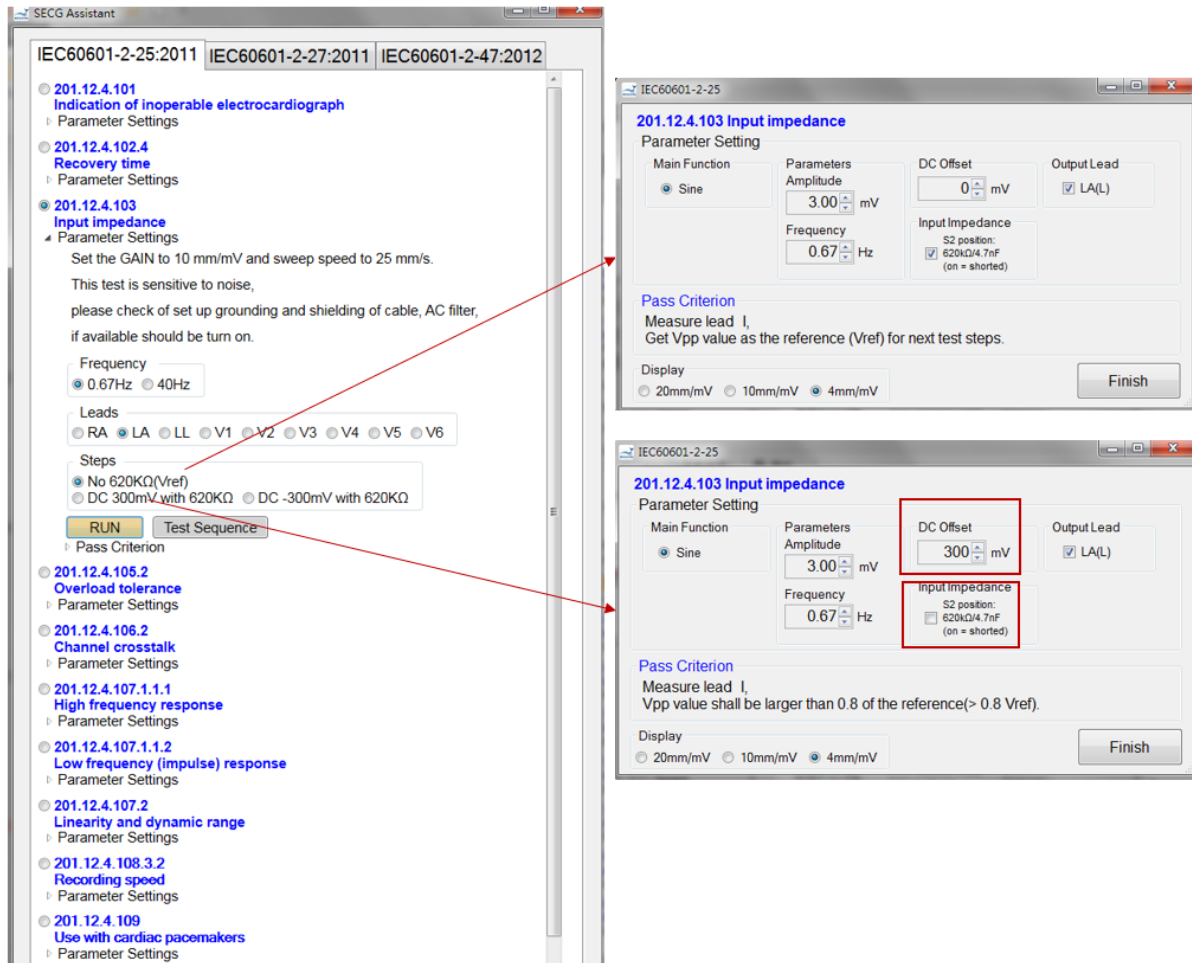


图 9、SECG 4.0 控制软件中的 SECG Assistant 软件窗口，可选择 3 个 IEC 标准

### 三. 共模抑制测试仪器 – CMRR 3.0+

共模抑制测试仪器 CMRR 3.0+主要就是依据图 2 所示的共模抑制比和噪声电平线路做危险输出防护部分的基本性能测试，和单信道测试仪器 SECG 4.0 一样，除了所有精确度要符合标准的要求外，也使用微处理器控制一些电子继电器和工频信号源，如此就可以让测试者方便快速的设置测试项目所需要得测试条件。更重要的是测试仪器的设计一定要能符合针对前面述及的共模抑制比测试的 5 个主要精神，即：

- 1) 信号产生器至少必需能产生 20/2.828 Vrms 电源频率信号和 0.502 Vrms 两倍电源频率信号。
- 2) 可调整可调电容 Ct 值，直到 Vc 值为电源频率信号电压值 Vs 的一半。
- 3) 平衡测试 (S1 到 Sn 全开或全闭)。

- 4) 不平衡测试 (只开或闭待测电极的 Sn 开关，其余 Sn 开关的开闭和待测电极的 Sn 开关相反)。
- 5) 迭加±300 mV 直流偏置电压。

图 10 是 CMRR 3.0+的控制软件窗口，其中所有参数设置都是针对这 5 个主要精神设计的，包括了：

- 1) Standard (标准): 选择不同标准和测试选项，包括 IEC60601-2-25/27/47, YY 1079/ 1139/0782/0885, EC11/13, IEC60601-2-26，Noise (噪声)等，其中 Noise 是用来测试噪声电平。
- 2) Supply Voltage(供应电压 Vs): 设置有效电压值 20/2.828/0.5/2.0 Vrms。
- 3) Frequency (频率): 设置供应电压频率 50/60/100/120 Hz。
- 4) Inner shield (Vc) (内屏蔽 Vc): 调整 Ct 值，直到 Vc 值为供应电压值 Vs 的一半。
- 5) Electrode with/without Impedance (51KΩ/47nF 并联电路加到或不加到待测电极): 包括 Electrode with Impedance: None, All, RA/LA/LL/V1~V6 和 Electrode without Impedance: RA/LA/LL/V1~V6，其中选择 None 或 All 是做平衡测试，其余都是不平衡测试。
- 6) DC Offset (直流偏移): 选择是否迭加±300 mV 直流偏移到待测电极，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

图 10: CMRR 3.0+的控制软件窗口，内含所有测试所需要的信号种类和参数设置





共模抑制测试时，测试人员应和测试系统保持一定距离，以免因人体接近所产生的电容效应影响测试结果。若因人体接近产生电容效应，测试人员可以手碰触金属片与系统共地，就可将影响降至最低。

## 结语

心电图机的基本性能测试项目主要是提供一些方法让心电图机能够完整的撷取心电信号并能够防护一些外来的危险信号。因此最好在各类型的心电图机设计之初就能将这些测试项目所要求的规格涵括在内，研发过程自然也需依据这些要求逐步完成产品设计，最后的质量验证和产线测试更是可以依据这些要求逐一或挑选重要项目完成测试。既然这些标准测试已经提供了各类型的心电图机的电器规范，对于心电图机的制造商而言，从设计之初到最后的产线测试有关人员，实有必要了解整个测试内涵和精神，如此才不会陷入一再修改产品线路和规格的困境。

当然，要通盘了解整个标准的内容，实在是一个旷日废时的工作，因此，心电测试器的制造厂商若能将所有测试步骤以自动化的方式呈现，必能帮助工程师们节省大量理解和测试的过程。前面所介绍的三种测试器，除了符合所有标准所需要的功能外，基本上都包含了自动测试步骤的软件，另外，也提供了 SDK 功能，控制测试器做客制自动化测试。如此可协助心电图机制造商提早产品上市的时间，工程师们更专注在心电图机本身的研发制造上，开发出质量功能更优的心电图机来。

### 参考数据:

1. IEC 医疗专用标准 IEC60601-2-25:2011, IEC60601-2-27:2011, IEC60601-2-47:2012。
2. 中国心电标准 YY0782-2010 · YY1079-2008 · YY0885-2013 · YY1139-2013。
3. 鲸扬科技(WhaleTeq) MEGG2.0, SECG4.0, CMRR3.0 使用手册。

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