



WHALETEQ

单通道心电测试系统 SECG 4.0





手册版本 2025-05-19 PC 软件版本 V5. 0. 12. 3



Copyright (c) 2013-2025, All Rights Reserved WhaleTeq Co. LTD

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means, electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual or otherwise, without the prior written permission of WhaleTeq Co. LTD.

<u>Disclaimer</u>

WhaleTeq Co. LTD. provides this document and the programs "as is" without warranty of any kind, either expressed or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

This document could contain technical inaccuracies or typographical errors. Changes are periodically made to the information herein; these changes will be incorporated in future revisions of this document. WhaleTeq Co. LTD. is under no obligation to notify any person of the changes.

The following trademarks are used in this document:

All other trademarks or trade names are property of their respective holders.



内容

1	介绍
	1.1 基本观念
	1.2 标准/应用
	1.3 框图 / SECG 4.0 模块概观10
	1.4 主要规格11
2	设置 15
	2.1 软件安装15
	2.1.1 系统需求
	2.1.2 安装及使用 SECG 软件15
	2.1.3 安裝 USB 驅動程式
	2.1.4 女装 Microsoft . Net Framework 4.0
	2.2 廷按王心电图机
	2.3 低噪声测试环境架设
	2.4 固件更新
	2.4.1 如何更新固件
	2.5 王画面
	2.6 功能群组描述24
	2.6.1 主功能(主波形)
	2.6.2 王参数
	2.0.3 且流 ////////////////////////////////////
	2.6.5 输出导联电极
	2.6.6 起搏参数
	2.6.7 输出图形显示
	2.6.8 特殊功能
	2.6.9 其他功能(起搏、自动心率、校准模式)
	2.6.10 载入 ECG 档
	2.6.11 <i>卜 教 PhysioNet 数据库</i>
	2.1 软件选项——SECG 标准辅助
_	2.7.1 微估 SEC6 你在油切扒什
3	测试 IEC 及 AAMI 的标准 39
	3.1 SECG 4.0 与 IEC 测试线路图的关系 39
	3.2 P1、P2及P6端子40
4	软件开发工具包 41



5	校准及软件验证 41
	5.1 简易自我校准确认45
6	除错
7	注意事项 49
8	订购信息 49
	8.1 标准组合
	8.2 选购软件、配件及服务50
9	版本信息 51
10	联络鲸扬科技 52



表格目录

表	1:	标准/应用
表	2:	技术规格 11
表	3:	波形参数规格 12
表	4 :	进阶参数规格 13
表	5:	D15 连接头针脚对应导联 17
表	6 :	硬件固件对照表 21
表	7 :	主波形 24
表	8:	起搏器脉冲参数 29
表	9 :	开关与端点的对应关系表 40
表	10:	校准程序 43
表	11:	除错方法 48
表	12:	SECG 4.0 标准组合 49
表	13:	选购软件套件 50
表	14:	选购配件 50
表	15 :	选购校验服务及延伸保固 51
表	16:	版本信息 51



图片目录

冬	1:	单通道的概念 7
图	2:	SECG 4.0 模块内部简化框图10
图	3:	SECG 4.0 模块10
冬	4 :	D15 连接头针脚输出17
冬	5:	低噪声测试环境架设 18
冬	6 :	固件更新确认 20
冬	7 :	菜单显示 21
冬	8:	Update F/W 按键
冬	9 :	确认信息对话框 22
冬	10:	固件更新中 22
图	11:	固件更新完成 22
图	12:	主画面 23
图	13:	主参数 25
图	14:	直流偏移设置 27
图	15 :	输入阻抗测试 27
图	16:	输出导联电极 28
图	17:	起搏参数 28
图	18:	输出图形显示 30
冬	19:	特殊功能 31
图	20:	其他功能 32
冬	21:	「Select Special Waveform」按键
冬	22:	载入 ECG 档按键 34
冬	23:	「Select Special Waveform」按键
冬	24:	下载 PhysioNet 数据库 35
冬	25 :	手动下载 PhysioNet 数据库(步骤二) 36
冬	26 :	手动下载 PhysioNet 数据库(步骤三) 36
冬	27:	手动下载 PhysioNet 数据库(步骤四) 37
冬	28:	激活 SECG 标准辅助软件按键 38
冬	29 :	硬件识别码 38
冬	30 :	输入激活码 39
冬	31:	软件辅助校准模式 42
冬	32 :	SECG 4.0 軟件界面 45
冬	33 :	自我校准架设示意图 46
图	34 :	SECG 4.0 将 DC 与电极线串联 46
冬	35 :	验证直流电压设定(300mV) 47
冬	36 :	自我校準架設示意圖 47
冬	37 :	驗證直流電壓設定(>300mV) 48



1 介绍

1.1 基本观念

鲸扬科技单通道心电测试系统 4.0 (SECG 4.0),针对诊断型、手提式 或监视型 ECG,提供一个单一波形给 ECG 的一个或多个输出电极。SECG 4.0 可用来测试 IEC、YY、JJG 标准。下面的简图表示单通道的概念:



图 1: 单通道的概念

SECG 4.0 系统透过产生最大振幅为±5V 的任意波形(数据从 PC 传出, 经过数字转模拟的转换),并经一精确的 1000:1 分压器进行降压,来 产生±5mV 位准(10mVpp)的电压。SECG 4.0 模块包含电阻、电容、直 流偏移、继电器等标准电路,用来提供 IEC、YY 及 JJG 标准内所描述的 所有单通道功能测试。

在标准内的基本测试包括:

- 灵敏度(mV/mm 的精确指示)
- 频率响应(正弦波及脉冲测试)
- 输入阻抗
- 噪声
- 多波道串音
- 精确心率指示
- 起搏脉冲
- 高大 T 波的抑制能力

关于全系列测试,可参阅相关标准及本手册的1.2节。

本系统不包含:



- 共模抑制比 CMRR 测试,这需要特殊低噪声设备,请参考鲸扬科 技网页的 CMRR 测试系统。
- 多波道波形,譬如 CSE、AHA、MIT 数据库,这需要多通道测试系统,请参考鲸扬科技网页的 MECG 测试系统。

1.2 标准/应用

下表显示 SECG 4.0 系统能支持、量测的标准,及其限制:

标准	节 章 节	限制/批注
	201.12.4:除了 CMRR 测 试和基线噪声(这个可 用鲸扬科技 CMRR 3.0+),以及任何测试 参考至 CTS 地图集	201.12.4.10(大 直流偏移测试) 时,SECG被限制在 ±1VDC。然而,这 几乎可以肯定是足 以超过饱和点。
IEC 60601-2- 25:2011 (诊断型)	(CAL/ANE 波形,可用鲸 扬科技 MECG 2.0)的所 有性能测试。 备注:对于大多数测试 CAL/ANE 的波形替换。对 于两个测试可能需要 (201.12.4.102.3,测 试导联网络;和 201.12.4.105.3测试主	对于测试电路如图 201.109,不提供 开关位置A。由于 R2的负载效应,这 被认为是标准的一 个错误。按照图 201.106来代替提 供一系列DC偏移 输出。
	陷波滤波畚振铃)	P1、P2和P6之间 的切换,参见3.2 注释部分。
IEC 60601-2- 27:2011 (病患监视型)	201.7.9.2.9.101 b), 4)及 6) (图 201.101 特殊的测试波形)	未知限制

表 1:标准/应用



标准	节章	限制/批注
	201.12.1.101的所有性 能测试,除了基线噪声 和共模抑制比(使用鲸 扬科技的 CMRR 3.0+做这 些测试)。	
IEC 60601-2- 47:2012 (手提式)	201.12.4 所有测试,除 了 CMRR。	未知限制
ANSI/AAMI EC 13 2002/(R)2007/C2008	所有性能测试,除了 CMRR 及右边的批注。	参阅下方章节 5.1.4 n)及 5.2.9.1 f),g) ¹

一般限制:本设备是设计给隔离心电图电路使用,一般提供医疗心电图。如果施加到非隔离电路中,噪声可能会过大。

¹5.1.4 n)快速 QRS:采样速率被限制为 0.2ms,脉冲的一些失真是可能低于 6ms。 5.2.9.1 f),g):功能此时不包括,注意测试并不适用于大多数的 ECG 系统



1.3 框图 / SECG 4.0 模块概观

下面是 SECG 4.0 模块内部的简化框图:





图 3: SECG 4.0 模块



1.4 主要规格

SECG 4.0 是根据 IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 的一般性系统要求,及附录中支持之项目所设计。以下为 SECG 4.0 规格:

• 技术规格

参数	规格
主输出电压精度	±1% (在 0.5mVpp 或更高的振幅)
主输出电压分辨率 (DAC 分辨率)	2.5µV
频率 / 脉冲重复率精度	$\pm 0.2\%$
脉冲持续时间 / 时间精度 (不包括起搏)	±0.2ms
起搏脉冲宽度精度	$\pm 1 \mu_{S}$
起搏脉冲幅度范围	±2mV 脉冲: ±0.3% >2mV 脉冲: ±10% 范围: ±2mV - ±700mV
电阻容忍度	$\pm 0.5\%$
电容容忍度	$\pm 5\%$
精密 1000:1 分压器	$\pm 0.1\%$
采样率	$5 \mathrm{kHz} \pm 0.05\%$ (50ppm)
直流偏移 (固定,无噪声,内部超级电 容来源)	$300 \text{mV} \pm 0.1\%$
直流偏移 (变量,最多可包含 50 µ Vpp 噪声)	设定±1%或±3mV

表 2: 技术规格



参数	规格
	USB +5V 直流电源(不需要再外加
	其他电源。)
电源供应	0.5A(此为高功率模式。通常
	<0.25A, 若所有继电器都打开, 最
	高可耗 0.45A。)
	15-30℃(理论值)
17 + 立	30-80%RH (理论值)
	(当初选择组件时,选择不受环境
	影响的组件。)
	没有适用的安全标准(5V小于标
	准要求的 12V。)
定入州	符合 CE 标志(并有作 USB IC 的保
女主任	护,及特殊的滤波器,以减少来自
	微处理器(8MHz)和 DC/DC 转换器
	(200kHz)的噪声。)

*可根据要求提供其他规格

波形参数

参数		设定范围	默认值	最小可调 刻度
	频率(Hz)	0.05 - 500Hz	1Hz	0.01
正弦波	频率(BPM)	3 - 30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
	频率(Hz)	0.05 - 500Hz	1Hz	0.01
三角波	频率(BPM)	3 - 30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
	频率(Hz)	0.05 - 500Hz	1Hz	0.01
方波	频率(BPM)	3 - 30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
佑亚脉油	频率(Hz)	0.05 - 5Hz	1Hz	0.01
邓门区加升中	频率 (BPM)	3 - 300BPM	60BPM	1

表 3: 波形参数规格



参数		设定范围	默认值	最小可调 刻度
	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
	脉冲宽	2 - 300ms	100ms	1
	频率(Hz)	0.05 - 5Hz	1Hz	0.01
一角脑油	频率 (BPM)	3 - 300BPM	60BPM	1
二用脉冲	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
	脉冲宽	2 - 300ms	100ms	1
	频率(Hz)	0.05 - 3Hz	1Hz	0.01
指数脉冲	频率 (BPM)	3 - 180BPM	60BPM	1
	振幅	(-10) - 10mV	1mV	0.01
	QRS 振幅	(-5.7) - 5.7mV	1mV	0.1
ECC 9 97	QRS 间期	5 - 200ms	100ms	1
EUG-Z-Z1)社工2	T波振幅	0 - 5mV	0.2mV	0.01
议形	频率(Hz)	0.05 - 6Hz	1Hz	0.01
	频率 (BPM)	3 - 360BPM	60BPM	1
特殊波形		从计算机加载 特殊波形		

进阶参数

表 4: 进阶参数规格

参数		设定范围	默认值	最小可调 刻度
直流偏移		(-1000) - 1000mV	OmV	1
	振幅	(-700) - 700mV	OmV	1
	间期	0.1 - 2ms	2ms	0.1
記捕信号	起搏速率	10-300BPM / Synchronization	60BPM	1
	过冲时间常 数	0 - 100ms	Oms	1
	脉冲数	单一脉冲、双脉 冲(超前	_	_



参数		设定范围	默认值	最小可调 刻度
		150ms) 、双脉冲 (超前 250ms)		
620kΩ / 4 为短路)	4.7nF(开启	on / off	Off	_
AAMI EC 13 Drift Test 叠加 0.1Hz、4mV 三角 波		on / off	Off	_
噪声	工频噪声	50Hz、60Hz、 80Hz、100Hz (80Hz 和 100Hz 的设置只用于电 容校正,并非用 于测试心电 图。)	50Hz	_
	振幅	0.01 - 2mVp-p	0.1mV	0.01
频率扫描	开始频率	0.67 - 500Hz	0.67Hz	0.01
(正弦	结束频率	0.67 - 500Hz	150Hz	0.01
波)	间期	10 - 180s	30s	0.01
频率扫描	BPM	_	3 - 30BPM	-
(ECG)	间期	_	30s	-
导联电极输出		RA (R) 、LA (L) 、LL (F) 、 V1 、V2 、V3 、 V4 、V5 、V6	RA (R)	_



2 设置

2.1 软件安装

2.1.1 系统需求

单通道心电测试系统透过计算机的 USB 接口来操作本产品。

用户的 PC 应满足以下要求:

- Windows PC (Windows 7 或更高版本,建议使用正版微软操作系统)
- 微软.Net Framework 4.0 或更高版本
- 系统管理者权限(安装软件、驱动程序及微软.Net Framework 时需要)
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高
- 可用的 USB 接口

2.1.2 安装及使用 SECG 软件

请依照以下步骤下载及执行 SECG 安装软件。

- 1. 从鲸扬科技网站上下载 SECG 安装软件至计算机。
- 2. 开启下载位置。
- 3. 解压缩文件到目标文件夹。
- 4. 点击目标文件夹并确认所有档案皆已解压缩。
- 5. 点击 SingleChannelECG. exe 开启 SECG 4.0 软件。

若您是首次使用鲸扬科技的产品,或您无法顺利使用 SECG 软件,请参考下两节(2.1.3及2.1.4),确认 USB 驱动程序及 Microsoft.Net Framework 4.0 已正确安装到计算机。

2.1.3 安裝 USB 驅動程式

当设备管理器无法办识鲸扬设备时,请遵照以下内容安装 Microchip[®] 的驱动程序。



<u>对于 Microsoft Windows 10 的用户</u>:

Windows 10 具有内置的 Microchip[®] USB 驱动程序,在使用鲸扬设备之 前无需安装任何驱动程序,只需稍待一阵等 Windows 10 自动装完驱动 程序。

对于 Microsoft Windows 8 及 8.1 的用户:

- 1. 请先从鲸扬科技网站下载「<u>mchpcdc.inf</u>」,这个驱动程序是由 Microchip 提供,用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 2. 由于 Microchip[®]提供的 mchpcdc. inf 不包含数字签名,因此在安装 USB 驱动程序之前,必须在 Windows 8 和 8.1 中关闭数字签名的功能。请点击这里观看关闭数字签名教学影片。
- 选择手动更新驱动程序,并选到含有 mchpcdc. inf 的文件夹,并继续 跟随系统指令。当系统显示此驱动程序没有通过 Windows 的认证,请 忽略这个警告。请点击这里观看手动更新驱动程序教学影片。

对于 Microsoft Windows 7 的用户:

- 1. 请先从鲸扬科技网站下载「<u>mchpcdc.inf</u>」,这个驱动程序是由 Microchip 提供,用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 选择手动更新驱动程序,并选到含有 mchpcdc. inf 的文件夹,并继续 跟随系统指令。当系统显示此驱动程序没有通过 Windows 的认证,请 忽略这个警告。请点击这里观看手动更新驱动程序教学影片。

2.1.4 安装 Microsoft .Net Framework 4.0

由于鲸扬科技软件是基于 Microsoft .Net Framework 4.0 来开发,请确定您的操作系统已经安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本。

若您的计算机尚未安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本, 请至 Microsoft 官网下载。请点击<u>这里</u>观看下载及安装 Microsoft .Net Framework 教学影片(从 2:03)。



2.2 连接至心电图机

为了方连接心电图机及本产品,本产品提供了一个「心电接线盒」;此 心电接线盒包含:

- (1) RA-V6 端子: 共十个端子, 用于对应 12 通道心电图的十个导联 (或少于 12 通道)。
- (2) GND 端子:此端点连接至系统地。
- (3) CMRR Imbalance with DC: 此端点搭配 CMRR 2.0 主机,在进行 CMRR 测试时使用。

用户亦可改为使用一个公头 D15 连接头,将自己的接线盒连接至 SECG 4.0,再连接至待测 ECG 设备。

请参考下列 DB15 连接头针脚输出的定义:



图 4: D15 连接头针脚输出

表 5: D15 连接头针脚对应导联

针脚	对应导联
1	RA
2	LA
3	LL
4	RL
5	V6
6	V5



针脚	对应导联
7	V4
8	V3
9	V2
10	V1
11	NC
12	GND

2.3 低噪声测试环境架设

低噪声的环境是心电设备必要的条件。采用下面的方式可以达到降低 噪声的目的:

(a) 连接 SECG 4.0 左侧之计算机金属壳或连接器金属部位至金属板。

(b) SECG 4.0 和计算机之间连接一个 USB 隔离器。

(c) SECG 4.0 右侧连接待测心电设备(后续简称为待测物)。

(d) 连接待测物、计算机金属壳或连接器金属部位(例如 USB 端口)至金属板。

(e) 待测物和计算机之间连接一个 USB 隔离器。(若待测物内建有 USB 隔离器,则无需外加 USB 隔离器。)



图 5: 低噪声测试环境架设

SECG 4.0 与待测物接地后,打开待测物到最大灵敏度。若能关闭的话,关闭市电频率陷波器(line frequency notch filter),并确认 噪声位准是可接受后,再进行测试。



若进行串联 620k Ω 阻抗的不平衡输入阻抗测试,可能会导致高噪声。针 对此测试,可打开市电频率陷波器。如果噪声仍然过大,用户可以考虑 移动到一个电器较少的环境中,或增加下方设置的金属板尺寸。

备注:

1. 金属板的大小至少需能覆盖 SECG 4.0、待测物和计算机, 且金属板 本身不须接地。

2. 建议使用较短的线缆连接 SECG 4.0 和待测物,以让它们之间的距离 缩短,减少可能的干扰。

3. 使用外层有屏蔽的线缆连接 SECG 4.0 和待测物,可防范周遭环境辐射干扰。

4. 测试时,连接 SECG 4.0 和待测物的线缆不要重叠或交叉。

5. USB 隔离器可至<u>鲸扬科技官网</u>参考选购。



2.4 固件更新

只有特定的硬件与固件支持固件更新。如果您的 SECG 4.0 不支持此功能,您可透过 <u>service@whaleteq.com</u> 与鲸扬科技联络升级事宜。

问题:

如何检查 SECG 4.0 是否支持固件更新?

回答:

请将 SECG 4.0 装置连接到计算机。前往[About]对话框,然后检查 是否能看到[F/W Version]与[H/W Version]按钮,请看下一节的**第** 1 步,了解如何找到[About]对话框。



图 6: 固件更新确认

备注: 若在固件更新期间执行了不适当的选项, 数据会有遗失的风险。

2.4.1 如何更新固件

若您的SECG 4.0支持「固件更新」功能,下方为更新固件的逐步说明:

第1步

将SECG 4.0装置连接到计算机,并开启版本为5.0.0.6以上的SECG应 用程序。将鼠标光标移到标题栏,单击鼠标右键。菜单随即显示, 接着请选取[About]。



主功能	参数	直流偏移	导联电极输	可這	原(R)		特殊功能	
 ÷ ÷	振幅 1.00 ÷ mV 频率 1.00 ÷ Hz 60 ÷ BPM 脉冲宽	电压设定 0 ↓ mV □ Variable □ Common mode to RL / N 输入阻抗测试 □ ^{620k()4.7nF} (on = shorted)	✓ RA (R) L LA (L) ✓ <tr< td=""><td>移 大 最 最 間 し 品</td><td>勤(M) 小(S) 小化(N 大化(X) 閉(C) pout 打 輸</td><td>Alt+F4</td><td>Baseline o test (1Vpp Mains nois (50/60Hz) 王规频率选择 ● 50Hz ● 80Hz AAMI EC 1 (0.1Hz 4m C.1Hz 4m</td><td>verload (reset) 50Hz/60Hz) 10 mV 0 00 mV 0 60Hz 0 60Hz 10 DHz 13 Drift test V triangle wave and Dynamic at (Sine)</td></tr<>	移 大 最 最 間 し 品	勤(M) 小(S) 小化(N 大化(X) 閉(C) pout 打 輸	Alt+F4	Baseline o test (1Vpp Mains nois (50/60Hz) 王规频率选择 ● 50Hz ● 80Hz AAMI EC 1 (0.1Hz 4m C.1Hz 4m	verload (reset) 50Hz/60Hz) 10 mV 0 00 mV 0 60Hz 0 60Hz 10 DHz 13 Drift test V triangle wave and Dynamic at (Sine)
 ○ 指数脉冲 ○ ECG 2-27 	QRS间期			_	● 单	脉冲	振幅 1.0 🗣 m	频率 V 40 ♀ Hz
Show Timer	100 ÷ ms	0 <mark>↓</mark> mV	2.0 🗧	ms	○奴	脉冲 (前150ms)	频率扫描	
〇 特殊 CAL05000 (1mVpp)	T波	过冲时间常数	起搏速率		○奴	脉冲 (前250ms)	Sine 开始	0.67 🜩 Hz
Select Special Waveform	0.20÷ mV	0 <mark>↓</mark> ms	60 🗘	BPM	⊠ sy wi	nchronised th main function	结束 间期	150.00 + Hz 30 + s
40 30 20		Output				起搏 过冲振幅 0.00 ÷ mV	□ ECG (3 ~ 扫描频率	30bpm / 30s) 3 Hz BPM
1.0						显示	Auto	Pacing
0.0	1.0 2.0	3.0 Time (c)	4.0		5.0	 20mm/mV 10mm/mV 	Auto H	leart Rate
Waveform Dialog						◯ 5mm/mV	Calibra	tion Mode
Reset to Defaults	PC Delay List		SEC	GAssista	ant III	SECG Assistant	SECG	Assistant

图 7: 菜单显示

第2步

[About]对话框随即弹出。接着按[Update F/W]按钮。



图 8: Update F/W 按键

第3步

前往鲸扬科技網站,然后根据下表下载兼容的固件档案。

表 6: 硬件固件对照表

硬件版本	固件版本
2.7	4.4 or above
2.8 or above	5.5 or above



第4步

返回SECG应用程序,选取下载的固件档案。

第5步

应用程序会显示信息对话框。按下[是]之后,操作将无法被取消。



图 9: 确认信息对话框

第6步

等候固件更新完成。

Update Firmware		
Progress - Writing Data		
		39 %
	履10.	田伙再兴山

第7步

重新启动SECG系统即完成固件更新。

Update Firmware
Succeed! - Please restart the system to complete firmware update process.
ОК
图 11: 固件更新完成



2.5 主画面



图 12: 主画面

- 01-选择主函数(波形)的类型,如正弦波、三角波、方波
- 02-参数设置
- 03- 直流偏移设置
- 04-选择被切换到导程电极的输出
- 05-特殊功能
- 06- 搭配不同起搏及心率参数,提供自动测试的功能
- 07-标准测试的辅助软体,里面提供测试指引:「SECG标准辅助」针对 IEC标准;「SECG标准辅助 II」针对 YY 及 JJG 标准;「SECG标准辅助 III」针对 GB标准
- 08-选择脉冲函数(波形)的类型,「脉冲宽」为脉冲函数相关之参数
- 09-选择是否使用 620k Ω/4.7nF 电路(输入阻抗测试)
- 10-提供特殊心电信号,此信号被描述在 IEC 60601-2-27 里,并可调整 QRS 间期及 T 波
- 11-从计算机加载特殊波形
- 12-提供起搏脉冲相关参数设定



13-提供当前输出信号的实时仿真波形

2.6 功能群组描述

2.6.1 主功能 (主波形)

此群组允许用户在测试中选择主要的波形,从以下内容:

波形名称 (中)	波形名称 (英)	描述	波形样本
正弦波	Sine	基本的正弦波,可调 整之参数为振幅 (mVpp)和频率(Hz 或 BPM)。	Ov/put
三角波	Triangle	基本的三角波,可调 整之参数为振幅 (mVpp)和频率(Hz 或 BPM)。	Oviput
方波	Square	基本的方波,可调整 之参数为振幅 (mVpp)和频率(Hz 或 BPM)。	Codput
矩形脉冲	Rectangle pulse	 一个矩形脉冲,可调 整之参数为振幅 (mVpp)、脉冲宽度 (ms)和频率(Hz 或 BPM)。 	040pd 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10
三角脉冲	Triangle pulse	 三角形脉冲,可调整 之参数为振幅 (mVpp)、脉冲宽度 (ms)和频率(Hz 或 BPM)。 	Ovlput 20 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
指数	Exponential	指数波形,用来进行 迟滞测试,可调整之 参数为振幅(mVpp)	

表 7: 主波形



波形名称 (中)	波形名称 (英)	描述	波形样本
		和频率(Hz 或 BPM)。	
心电波形	ECG	根据 IEC 60601-2-27 的波形(图 201.110 和图 201.113),可 调整之参数为振幅 (mVpp)、频率(Hz 或 BPM)、QRS 间期 和 T 波振幅。	Corport 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10
特殊波形	Special Waveforms	一系列储存波形,包 括 ANSI/AAMI 波形、 部分的 CAL 波形和载 入波形。对于这些波 形,振幅和频率的设 置没有任何影响。	Ovipit

2.6.2 主参数



图 13: 主参数



<u>振幅</u>:

调整波形幅度从 0 到 10mV,分辨率为 0.01mV。对于所有波形的振幅表示为峰到峰值。例如,对于一个 1mV 的正弦波实际波形的变化为+0.5mV和-0.5mV之间。这符合相关的标准测试要求。

频率:

该频率可以以赫兹(Hz)或每分钟心跳数(BPM)的节拍进行设定。更 改其中一个参数后,系统会自动改变另一个。脉冲波形(矩形、三角 形、ECG)的频率也可以被称为脉冲重复率,或心脏速率。为了防止脉 冲重迭,系统将限制脉冲的设定频率。

脉冲宽度:

只适用于矩形,三角形及指数脉冲波形。矩形脉冲宽度被定义为跨越 50%点在上升沿和下降沿的脉冲边沿之间的时间²。三角形脉冲宽度被 定义为三角形脉冲的基底宽度。对于指数脉冲,设定脉冲宽度为时间 常数。脉冲宽度可以设置至2毫秒。

QRS 间期:

ECG 波的 QRS 间期范围在 5-200 毫秒,符合标准的要求。

<u>T波</u>:

ECG 波形中 T 波振幅的设定。用以验证病人监护仪的高大 T 波抑制能力,且最大振幅为 5mV。对于部分不需要 T 波分量,设置 T 波为零。

²为了减少心电图陷波滤波器所造成的影响,矩形脉冲具有 1ms 的上升时间。这意味着,一个 20ms 的矩形脉冲,实际上有 21ms 的底部和 19ms 脉冲的顶部。这个定义保证了脉冲的设置为整 数匹配,如一个 3mV 的 100ms 的脉冲将具有 300 µ Vs 的整数组成。



2.6.3 直流偏移设置



图 14: 直流偏移设置

此功能允许用户在直流偏移切换。在预设情况下(非细调),只有 +300mV、0或-300mV的设定。在这种模式下,直流偏移是从内部「超 级电容器」提供。此方式至少能在主波形上加入3分钟精确且稳定的 300mV直流偏移,而不影响该主波形的质量。在不使用时(即设置为 零),该超级电容会进行充电。

在细调(Variable)模式下,直流偏移是由另一信号通道提供。此模式最大电压为1000mV。

「共模至 RL/N」会将 300mV 的偏移串联在 RL/N 上(此设定为 IEC 60601-2-25 图 201.109 中开关 C 的位置)。

2.6.4 输入阻抗测试

输入	阻抗测试
	620kΩ/4.7n (打勾=短路)

图 15: 输入阻抗测试

此设定允许用户在主功能切换 620k Ω //4.7nF 的串联阻抗。此设定用 于测试待测的心电图设备的输入阻抗。当该选项被勾选,此段线路将 短路。可与±300mV 直流偏移一起使用。

2.6.5 输出导联电极

导	联电极输出
	RA (R)
	LA (L)
	LL (F)
	V1
	V2
	V3
	V4
	V5
	V6
I	

图 16: 输出导联电极

这部分允许用户选择哪个导联电极连接到输出端(即,端子 P1 在 IEC 60601-2-25,图 201.106)。未选择的电极被连接到系统接地(图 201.106 端子 P2)。

多个导联电极可被选择。例如,如果期望导联 I 和 II 为正向,则可以选择 LA 和 LL。

2.6.6 起搏参数



在一般情况下,起搏器脉冲可以被添加到任何主函数(正弦、三角、 ECG等)上,起搏器脉冲的参数如下:

SECG 4.0 | 用户手册



表 8: 起搏器脉冲参数

参数	描述
起搏振幅	起搏振幅设置范围为-700mV 至+700mV。 当起搏振幅设置为零时,起搏功能是关闭的; 此时其他起搏设置无效。 当设置为+2mV 或-2mV 的起搏脉冲,输出可精确 到±1;对于超过 2mV 的设定,其设计精度则为 ±1%或±5mV。
起搏持续时间	可以设置在 0.1-2.0ms, 其涵盖所有标准所要 求的范围。
过冲时间常数	设置从 2ms 至 100ms,符合 IEC 60601-2-27的 方法 A (2mV 或 0.25 倍起搏振幅,选较小者) 产生的过冲。
起搏速率/与主功 能同步	如果勾选「与主功能同步」,起搏脉冲将与主 要功能同步,例如 IEC 60601-2-27 的 ECG 波 形。 如果此选项未被勾选,用户可以根据不同标准 设置起搏频率。(根据 IEC 60601-2-27 为 80 BPM; 根据 IEC 60601-2-51 为 100BPM)
单/双脉冲, 150ms 及 200ms 超前	根据 IEC 60601-2-27 的要求,可选择单或双脉 冲。如果选择双脉冲,有 150ms 或 250ms 超前 可供选择。



2.6.7 输出图形显示



图 18: 输出图形显示

输出显示提供类似于由心电图提供的图像。由系统提供的波形覆盖全范围,显示范围的灵敏度可设置在 4mm/mV、10mm/mV 或 20mm/mV。时间速率是固定的。

输出显示使用与 DAC 输出相同的资料。可作为所选择的波形的交叉检查,并且还允许用户查看原始波形,因为被测 ECG 设备中的滤波器可以实质性地改变波形。起搏脉冲将显示为紫色。

对于 4.0 版, 输出范围固定在±5mV。



2.6.8 特殊功能

特殊功能	
□ 基线过载	(重设)测试
□ 工频噪声 □ (50/60Hz) 工版版家決考	0.10 - mVpp
• 50Hz	F ◯ 60Hz
0 80Hz	O 100Hz
AAMIEC1 (0.1Hz, 4r	3 漂移测试 nV, 三角波)
线性和动	态范围测试
振幅	频率
1.0 🔹 m	V 40 Hz
频率扫描	
口元改法	
LL JL JZAIK	
开始	0.67 📥 Hz
□ IE 32.0 2 开始 结束	0.67 + Hz 150.00 + Hz
L 122.62 开始 结束 间期	0.67 Hz 150.00 Hz 30 s
□ IE32.02 开始 结束 问期 □ ECG (3 ~	0.67 + Hz 150.00 + Hz 30 + s 30bpm / 30s)
□ IE32.00 开始 结束 问期 □ ECG (3~ 扫描频绎	0.67 ★ Hz 150.00 ★ Hz 30 ★ s 30bpm / 30s) 3
 □ II:52.00 开始 结束 回期 □ ECG (3 ~ 扫描频四 	0.67 ★ Hz 150.00 ★ Hz 30 ★ s 30bpm / 30s) 5 Hz

图 19: 特殊功能

基线重置测试(仅正弦波适用):

勾选后,其它参数将被忽略,且大信号 1Vpp(0.354Vrms)会被输出。 此功能是为了测试超载时心电图的反应,尤其是基线自动复位(由于 高通滤波)。未勾选时,系统将恢复到以前的设置(例如 1mVpp/10HZ 的信号)。测试的电源频率可以选择 50Hz 或 60Hz。

工频噪声(仅 ECG 2-27 波形适用):

勾选后,系统会增加 50Hz 或 60Hz 电源频率的小振幅正弦波。范围为 0.05-0.2mVpp(额外添加范围,EC 13 适用)。80Hz 和 100Hz 的设置 只用于电容校准,并非用于测试心电图。

AAMI EC 13 漂移测试(仅 ECG 2-27 波形适用):

勾选后会增加 0.1Hz/4mVpp 三角波的 ECG 信号(用于测试基线漂移)。



线性和动态范围测试(方波适用):

勾选后,系统会在频率指示(20Hz、30Hz 或 40Hz)增加一个 1mVpp 波形,用于合并一个可调方波来测试 IEC 60601-2-51 的 51.107.2 章节。

频率扫描:

「正弦扫描」可用于 IEC 60601-2-51 测试或测试延伸频率响应系统。 本系统采用 5kHz 的固定采样率,可以减少从其他数字源产生的差频 (beating)问题。如果仍出现差频,一个单独的模拟(analog)输入 BNC1,允许用模拟型函数产生器测试。

「ECG 扫描」可用于 IEC 60601-2-27 心脏速率低于 30BPM 在标准中指示的(0-30BPM 超过 30 秒)测试。由于「0」的频率是无限长,扫描开始于 3BPM。

2.6.9 其他功能(起搏、自动心率、校准模式)



图 20: 其他功能

自动起搏:系统将开启一个新窗口,并自动循环设定所有的 IEC 60601-2-27 (第 50.102.13 章节)需要的起搏器测试组合。

自动心率:系统将开启一个新窗口,并自动循环设定所有的 IEC 60601-2-27 (第 50.102.15 章节)需要的心脏速率测试组合。

校准模式:系统开启一个新窗口。(见第4节)



关于「自动起搏」功能:

该选项需与病人监视器中的趋势模式一起使用。如果病人监视器可以 拒绝起搏脉冲,心脏速率应该不会受到影响。因此,本试验应设置与 具有固定心脏速率的模式。

对于符合 IEC 60601-2-27 的测试,测试可分为同步(心脏速率和起搏 是 60BPM),以及异步(心脏率 30BPM,起搏 80BPM)。

另外, ±2mV 的起搏脉冲使用一个单独的范围。改变到这个范围可导致 开关瞬变, 会影响心脏的速率。因此, 建议分开测试±2mV 的设定。

根据经验,建议至少有 30 秒的更换间隔。选定时间后,用户应通过仿 真来验证趋势模式将清楚地显示问题(即,故意设置一个 10 秒的错误 心脏速率,并确认这是可以被检测到的)。

请注意,大多数病人监视器对于过冲功能将会有问题。用户应实验能处 理过冲的病人监视器,或分别测试(限制过冲的时间只有0毫秒)。

关于「自动心率」功能:

如上所述,测试需与病人监视器中的趋势模式一起使用,而且应根据心 脏速率进行分组。

2.6.10 载入 ECG 档



图 21: 「Select Special Waveform」按键

此功能需在「特殊波形」视窗下操作。在此视窗内建立一个新的按键称为「载入 ECG 档」和一些文字说明。 点击「Select Special Waveform」按键以开启「特殊波形」窗口。



🞽 特殊波形		- D X
Special IEC 60601-2-27 AAMI 3A / IEC A1 AAMI 3B - IEC A2 AAMI 3C - IEC A3 AAMI 3D- IEC A4 AAMI 4A - IEC B1 AAMI 4A - IEC B1 x2 AAMI 4A - IEC B1 /2	Special IEC 60601-2-25 CAL05000 (1mVpp) CAL10000 (2mVpp) CAL15000 (3mVpp) CAL20000 (4mVpp) CAL30000 (6mVpp) CAL50000 (10mVpp)	Load ECG 文(x)7541+10文). Text(; *,t): - 文字样, Windows分订(LF, CF)
AAMI 4B - EC B2 AAMI 4B - EC B2 x2 AAMI 4B - EC B2 x2 AAMI 4B - EC B2 /2 X2 = 双倍振幅,仅针对心跳过 C2 = 一半振幅,仅针对心跳过 Database Download From Physi	JJG滞后测试信号 试验部分 速部分	- 首行为取样率(Hz) - 文行为取样数 - 之后每行为一取样数据,单位为µV Binary files (* bin) - 第(-2位元組力取样率(Hz) - 第3-6位元組力取样数 - 之后每2位元組为一取样数据, - 所有数据为bigendian(高位优先),2进位补数
Downloading file Progress: 9	Record 6	https://www.teuniz.net/edfbrowser/edf%20format%20description.html Channel

图 22:载入 ECG 档按键

「载入 ECG 档」功能支持两种档案格式: Text 和 Binary。

Text (*.txt) :

- 文字档, Windows 分行(LF, CF)
- •首行为取样率(Hz)
- •次行为取样数
- •之后每行为一取样数据,单位为 mV

Binary files (*.bin) :

- •第1^{~2}位组为取样率(Hz)
- •第3~6位组为取样数
- •之后每行为一取样数据
- •所有数据为 bigendian (高位优先),2 进位补数

加载文件最大的取样数量为1亿个样本。



2.6.11 下载 PhysioNet 数据库

请按以下步骤下载 PhysioNet 数据库:

1. 点击「Select Special Waveform」按键以开启「特殊波形」窗口。



图 23: 「Select Special Waveform」按键

2. 选择「Abdominal and Direct Fetal Electrocardiogram Database (adfecgdb)」,再选择欲使用的「Record」和「Channel」, SECG 4.0 会 自动连接至 PhysioNet 网站下载数据。

WHALETE	Q 单道心电图机测试系统4.0	*** SIMULATION MODE ***			_	
E功能	参数	直流偏移	导联电极输出	导联电极组抗	特殊功能	
○ 关	振幅	电压设定	RA (R)		Baseline over	oad (rese
○ 正弦波	1.00 ±	mV 0 mV	□ LA (L)		test (1Vpp 50	
) = f 🕻	▋ 特殊波形			-	- 🗆 X	10 💠 ,
○ 二/1 二 ○ 方波	Sec. 111111111111111111111111111111111111	Constal IEC 60604 0 05				Hz
	Special IEC 60601-2-27	Special IEC 60601-2-25				OHz
	AAMI 3A / IEC A1	CAL05000 (1mVpp)				
永冲波	AAMI 3B - IEC A2	CAL10000 (2mVpp)				test ale wa
)矩形	AAMI 3C - IEC A3	CAL15000 (3mVpp)				amio
) 三角	AAMI 3D- IEC A4	CAL20000 (4mVpp))
○指数	AAMI 4A - IEC B1	CAL30000 (6mVpp)	Load ECG			
ECG	AAMI 4A - IEC B1 x2	CAL50000 (10mVpp)	支援两种格式:) -
	AAMI 4A - IEC B1 /2		Text (*.bxt): 、文字档 Wind	owe分行(I.F. CF)		
)特殊	AAMI 4B - IEC B2	JJG滞后测试信号	- 首行为取样国	E(Hz)		27 4
AL0500	AAMI 4B - IEC B2 x2		- 次11万取件要 - 之后每行为-	∞ −取样数据,单位为µ∨		20 1
Selec	AAMI 48 - IEC B2 /2		Binary files (*.bin) 。第1~2位元组) 対面検縮(Hz)		20 -
			- 第3~6位元組	为取样数		50 .
4.0			- 之后每2位元	組为一取样数据, inconding(高位优先)の進位執教。		/ 30s
	X2=双倍振幅,仅针对心跳过	速部分	-7/1758/18/100	igendian(ia)12000,220121190		
3.0	12 - +Weimer 1X #1 Alf-GriftA23	@##/J				z
	Database Download From Physi	onet				РМ
~ [1. Abdominal and Direct Fetal El	ectrocardiogram Database (adfec	https://www.teun	iz.net/edfbrowser/edf%20forma	t%20description.htm	1
1.0		Record	Channel			
	Downloading file Progress: %	° r01	~	\sim		1
••	1.0	2 30	1.Direct_1		Auto Hear	Data
		Time (c)	3.Abdomen 2	10mm/mV	Auto Hear	nate
Wavefor	m Dialog		4.Abdomen_3	5mm/mV	Calibration	Mode
			5.Abdomen_4			

图 24: 下载 PhysioNet 数据库



若出现「Network Downloading Failed」信息,请按以下步骤手动下载:

- 1. 至<u>https://physionet.org/content/adfecgdb/1.0.0/</u>下载档案。
- 2. 选择下载欲使用数据的「.edf」档案。

■ 10 IN Abdominal and Direct Fetal ECG E × +			-	ð	×
C C https://physionet.org/content/adfecgdb/1.0.0/		ින්	⊖ ☆) ☆		-
Let Visualize waveforms					
Folder Navigation: 					
Name		Size	Modified		
	*	30 B	2012-08-06		
C RECORDS	Ł	40 B	2012-12-12		
SHA256SUMS.txt	±	899 B	2019-02-20		
🗅 r01.edf	*	2.9 MB	2012-08-02		
1 r01.edf.grs	*	1.3 KB	2012-08-02		
C r04.edf	±	2.9 MB	2012-08-02		
r04.edf.qrs	*	1.3 KB	2012-08-02		
1 r07.edf	Ł	2.9 MB	2012-08-02		
1 r07.edf.qrs	Ł	1.3 KB	2012-08-02		
🗅 r08.edf	Ł	2.9 MB	2012-08-02		- 1
1 r08.edf.qrs	±	1.3 KB	2012-08-02		
1 r10.edf	Ł	2.9 MB	2012-08-02		
1 r10.edf.grs	¥	1.3 KB	2012-08-02		-
					-

图 25: 手动下载 PhysioNet 数据库(步骤二)

3. 将下载的档案放至「C:\Physionet\SECG\adfecgdb」文件夹中。

adfecgdb	× +			-	o x
$\leftarrow \rightarrow \downarrow \bigcirc$	🖵 > 本機 > 本機磁碟(C:) >	Physionet > SECG > adfecg	db	搜尋 adfecgdb	٩
④ 新増 👗 🕡	💼 🕘 🖻 前 № 排序	≡ 檢視			🕕 預覽
✓ ■ 本機磁碟 (C:)	名稱	修改日期	類型 大小		
> 👛 \$SysReset	r01.edf	2024/12/20 上午 11:32	EDF 檔案 2,991	КВ	
> 📒 IEC60601-2-25-2011.	s				
> 📔 IEC60601-2-27-2011.	s				
> 📁 OneDriveTemp					
PerfLogs	1				
> 🎦 Physionet					
> 🎦 Program Files					
> 📁 Program Files (x86)	1				
> 📁 ProgramData					
> 🛅 RDCA					
> 📁 Windows					_
1 個項目					

图 26: 手动下载 PhysioNet 数据库(步骤三)



4. 回到「特殊波形」窗口,选择下载之数据的「Record」和「Channe1」 即可输出信号。



图 27: 手动下载 PhysioNet 数据库(步骤四)

2.7 软件选项 -- SECG 标准辅助

此软件选项包括「SECG 标准辅助」、「SECG 标准辅助 II」和「SECG 标 准辅助 III」,分别支持最新的 IEC 60601-2-25/27/47、

YY1079/1139/0782/0885/9706.247 和 JJG 760/1041/1042、

GB9706.225/9706.227标准。另外还可支持最新的 IEC 60601-2-26 脑电 图机标准。各标准的测试项目、测试步骤和通过准则都涵盖其中,可辅助用户简化各测试项目的繁杂步骤,并节省大量的测试操作时间。

2.7.1 激活 SECG 标准辅助软件

当您安装好了 SECG 4.0 软件,您需要激活所购买的 SECG 标准辅助软件。请先将 SECG 4.0 连接至计算机,再依以下两个步骤来激活 SECG 标准辅助软件。



*请注意激活的 SECG 标准辅助 软件只能跟一台 SECG 4.0 或 一台计算机配合使用。在激活 之前,确定您所选择的 SECG 4.0 或计算机。

主功能	参数	直流偏移	导联电极输出	导联电极组抗	特殊功能
 关 正弦波 三角波 方波 	振幅 1.00 葉 mV 频率 1.00 葉 Hz 60 葉 BPM	电压设定 ○↓ mV ○ Variable Common mode to RL / N	RA(R) LA(L) LL(F) V1 V2 V3 V4	依据最新创杂准, 51kQ47nF的接于RL/N (P66篇子上	Baselne overbad (reset) Healt (fVpp SGH2KB0H2) Massing 010(0000000000000000000000000000000000
脉冲波形		-		Store as default	(0.1Hz 4mV triangle wave)
○ ##%#	脉冲宽	620kΩ/4.7nF (on = shorted)	□ V6	打勾=51k/47hF	Linearity and Dynamic
○ 指数数中	100 ms			WETSHING/DATES	振幅 频率
O ECG 2-27	QRS间期 ;	坦搏振幅	起搏间期	● 单一脉冲	1.0 • mV 40 • Hz
Show Timer	100 🗧 ms	0 🔹 mV	2.0 * ms	○ 双脉冲 (規約150ms)	频率扫描
〇 特殊 CAL05000 (1mVpp)	Т波	过冲时间常数	起搏速率	○ 奴脉中 (起前250ms)	□ Sine 开始 0.67 ♥ Hz
Select Special Waveform	0.20 🛊 mV	0 ★ ms	60 🗘 BPM	Synchronised with main function	结束 150.00 ◆ Hz 间期 30 ◆ s
	1	Output			ECG (3 ~ 30bpm / 30s)
				起搏 过冲振幅	扫描频率
				0.00 ‡ mV	BPM
à 10-				Automatic	
14				显示 ○ 20mm/mV	Auto Pacing
0.0	1.0 2.0	2.0 Time (s)	4.0	5.0 10mm/mV	Auto Heart Rate
Waveform Dialog				O Combell	Collection Mode
Reset to Defaults	PC Delay List		SECG Assist	ant II SECG Assistan	t I SECG Assistant

图 28: 激活 SECG 标准辅助软件按键

首先依据所购买的标准辅助按下「SECG标准辅助」、「SECG标准辅助 II」或「SECG标准辅助 III」按键,当您第一次开始使用此软件时, 系统会要求您输入激活码。

第一步:拷贝硬件识别码,将之发到 <u>service@whaleteq.com</u>邮箱,要求一个激活码。

🞽 激活 SECG 标准辅助				- 🗆 ×
"SECG标準辅助"为	」一能帮助您的产品符	守合通过下列标准	之功能强大软件:	
IEC60601-2-25: Particular requirer electrocardiograp	2011 / IEC6060 ments for the basic hs.	1-2-27:2011 / safety and esse	EC60601-2-47	:2012 e of
YY 1079-2008 / 本标准是参照美国 器>中的性能部分组	YY 1139-2013 / 国家标准 ANSI/AA 编写的心电监护仪的	YY 0782-2010 MIEC13:2002<心 約性能标准。	0 / YY 0885-20 [,] >脏监护仪,心率计	13 和报警
GB9706.225/G 本标准是参照IEC6 2-25/27/47部分:4	B9706.227/ YY9 50601-2-25:2011/-2 公电图机/心电监护i	9706.247 27:2011 / -47:201 设备/动态心电图	2 《医用电气设备 系统的基本安全和	第 基本性
JJG 760 - 2003 本检定规程是参照 的首次检定,后续	/ 1042-2008 EC 国家质量监督检验 检定和使用中检验	CG Monitor 检疫总局批准发行 。	乍,用于 <数字 心	电图机>
IEC60601-2-26:	2012 EEG			
马上试用或连络 Wh 激活标准辅助	naleteq 以取得完整引	虽大功能		
Hardware ID 🧲	BEAFEBFCEAC	C6E8FBFF		
激活码				
		激活	试用	取消

图 29: 硬件识别码



第二步: 当激活码发到您的邮箱,请输入此激活码,然后按下激活按键。 完成后,您的 SECG 辅助软件即可使用。

🚰 激活 SECG 标准辅助 — 🗌	×
"SECG标準辅助"为一能帮助您的产品符合通过下列标准之功能强大软件:	
IEC60601-2-25:2011 / IEC60601-2-27:2011 / IEC60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.	
YY 1079-2008 / YY 1139-2013 / YY 0782-2010 / YY 0885-2013 本标准是参照美国国家标准 ANSI/AAMI EC13:2002<心脏监护仪心率计和报警 器> 中的性能部分编写的心电监护仪的性能标准。	
GB9706.225/GB9706.227/YY9706.247 本标准是参照EC60601-2-25:2011/-27:2011/-47:2012《医用电气设备第 2-25/27/47部分:心电图机心电监护设备/动态心电图系统的基本安全和基本性	
JJG 760 - 2003 / 1042-2008 ECG Monitor 本检定规程是参照国家质量监督检验检疫总局批准发布,用于 <数字心电图机> 的首次检定,后续检定和使用中检验。	
IEC60601-2-26: 2012 EEG	
马上试用或连络Whaleteq 以取得完整强大功能 激活标准辅助	
Hardware ID 6EAFEBFCEACC6E8FBFF	
激活码 31562394A35E4A20A473	
激活 试用 取消	

图 30: 输入激活码

3 测试 IEC 及 AAMI 的标准

3.1 SECG 4.0 与 IEC 测试线路图的关系

截至 2012 年,所有 IEC 标准的测试电路已经整合;然而,在一些开关和零件编号上仍有些变化,但实际上其电路的布局和组件都相同。

鲸扬设备为了让各用户都方便使用,不使用特定标准的名称;用户只 需按照实际状况来设置。例如,IEC 60601-2-27 上写「关闭开关 S、S2 和 S4.....」,实际意思是「连接信号产生器,不需添加输入阻抗和 直流偏移」。

下表提供了三个 IEC 心电图标准中,开关和端点之间的对应关系,对 应的功能及 SECG 的设置。



-2-25 / 图 106	-2-27 / 图 105	-2-47 / 图 101	功能	SECG 设置
S2	S	S2	是否输出信号到 ECG。	当主功能有选择波形 时。
S5	S1	None	是否输出大信 号。	SECG 自动调整输出信 号大小。
S1	S2	S1	是否短路 620k Ω 用于输入阻抗测 试。	输入阻抗 620k Ω 选择 (预设不添加 620k Ω)。
S3	S4	S3	是否添加直流偏 压。	如果直流偏压设置为 零,自动选择不添加。
S4	S3	S4	设置直流偏压为 正偏压还是负偏 压。	依直流偏压设置自动选 择。
P1	P1	P1	输出信号。	任何选定的输出导联电 极连接到 P1。
P2/P3	P2/P3	P2/P3	电路接地。	任何未选择的输出导联 电极连接到 P2。
P6	P6	P6	中性电极 (RL/ N), 与 51k/47nF 串联。	接线盒的终端 RL/N (引脚 4)通过 51k/47nF 连接到 GND/P3。

表 9: 开关与端点的对应关系表

3.2 P1、P2及P6端子

根据 IEC 三本标准的测试电路,定义了端子 P1、P2 和 P6。然而,在一些测试中,目前还不清楚,是否未使用的电极应连接到终端 P2 或 P6。在 IEC 60601-2-25 的第 201.12.4.103 节(输入阻抗)提供了一个例子。标准中:

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.106



在该图中,它明确指出端子 P1 和 P2 连接导联线,而 P6 仅用于连接中性电极或 RL/N。然而,在 201.12.4.103 节中写到:

Connect the sine wave signal generator to any tested LEAD (P1 and P2) with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE (P6)

这里的「LEAD」指的是显示的心电波形,而不是实体的电极。依照表 201.106 我们可以推断,「LEAD V1」包括 V1、RA、LA、LL,但不包含 V2-V6。

这里可以解释 V1 应连接到 P1, RA、LA 和 LL 连接到 P2, V2-V6 则全 部沿着 RL/N 连接到端子 P6。一个更合理的解释是跟随图示 201.106, 轮流测试所有未使用的导联线(首先 RA, 然后 LA、LL、V1 等),并连 接到 P2。

4 软件开发工具包

鲸扬科技提供 SECG 4.0 软件开发工具包(SDK),所有操作参数及选项 SDK 中都有相对应指令,SDK 内含 DLL(Dynamic-link library,动态链 接函式库),提供高效的程序绑定和版本升级,并支持 C/C++ header 和 C# interface,可与第三方工具及脚本语言(Script Language)整合。

5 校准及软件验证

鲸扬科技 SECG 4.0 及软件均有进行系统验证,可依要求提供报告。

发货之前,会使用经过校准的精密多功能电表,针对各组件和输出电 压进行测试。由于鲸扬科技不能提供 IS017025 认证的校准,如遵循 IS017025 规定,正常使用下应定期或于使用前进行校准。校准的范围 可能有所限制,取决于实验室的需要。



由于校准过程相当复杂,鲸扬科技设置了一个软件辅助校准模式。软件设置了 SECG 为所需的特定测试,并指示用户测量项目(例如测量 RA 和 RL 之间的电阻)。



图 31: 软件辅助校准模式

用户**可**进入到所提供的格式,并检查该软件检查结果是否在允许的范围。完成后,校准结果会自动复制到记事本并保存在一个文字文件中:

c:\WHALETEQ\SECG_Cal_yyyymmdd.txt

其中「YYYYMMDD」是一个基于 PC 系统上的日期。如果使用固定宽度的 字体,如「Courier New」,数据将显示对齐。



下面的手动程序被保留在这里以供参考和解释。校准模式不包括起搏器的上升时间,它包含在手动程序里。

校准程序:

表 10: 校准程序

参数	正常值, 容忍范围	方法			
RL/N 阻抗	51kΩ± 1%	该 51k Ω 可以在任何导联电极和 RL/N 端子 之间测量。 注意:使用的电阻通常精确到 0.1%,但 测量值将接近 51.22k Ω 由于包括一个用于 直流偏移的 220 Ω 电阻。这仍然在容忍范 围内。			
导联容抗	$47 \mathrm{nF} \pm 5\%$	该 47nF 的电容可在 RA 和 RL/N 之间使用校 准过的电容测量仪以 1kHz 进行测量。			
输入阻抗电 阻	620kΩ± 1%	这可以测量如下: 设置主要功能为「关」。 将输出设置为 RA。 打开开关 S2(输入阻抗测试)。 测量 RA 和 LL 之间的电阻。 			
输入阻抗电 容	4.7nF± 5%	测量使用上述 620k Ω,用电容测量仪以 1kHz 进行测量。 注意:在测量电路中包括了 100pF 的杂散 电容。然而,即使这样测量的结果仍在范 围内。			
精密分压器	1000:1 ±0.2%	 电阻值被指定为 100k Ω 和 100 Ω ±0.1%,但这些不能在电路中被验 证。另一种方法用来验证精确比率: • 设置为 10mVpp、0.1Hz 方波输出至 RA。 • 使用 Fluke 8845A 或同等精度电表 (Picotest M3500A),测量 BNC2 并在负 周期置零,然后在正周期测量峰对峰值记录(正常 10Vpp)。 			



参数	正常值, 容忍范围	方法				
		 在 RA 和 LL(正常为 10mV)之间的输出,重复此测量。 计算比例,并确认它是 1000:1+0.1%。 				
输出电压	设置 ±1%	 方法: 设置 0.5mVpp、0.1Hz 方波,输出到 RA。 测量 RA 和 LL 之间输出的峰峰值,使用 Fluke 8845A 或同等精度电表(Picotest M3500A),记录 mVpp 的输出。 重复 1mVpp、2mVpp、5mVpp 和 10mVpp。 确认所有的值都在设定值的 1%之内或 5 μ V。 				
直流偏移 (固定 ±300mV)	300mV ±1%	 方法: 将设备设为「关」。 选择+300mV。 测量 RA 和 LL 之间的电压。 注意: 直流偏移是从内部超级电容器,约 10 分钟后将放电。标准的测试时间通常 <<2 分钟。 				
直流可变	设置 ±5mV 或 1%	请使用以下过程: • 将设备设为「关」。 • 选择「变量」选框。 • 设置为+200mV 直流偏置。 • 确认该值为 200±5mV。 • 重复+600mV、+1000mV、-200mV、-600mV 和-1000mV。				
输出频率	设置 ±0.2%	方法: • 设置 1mVpp、40Hz 的正弦波。				



参数	正常值, 容忍范围	方法
		• 使用任何适当的仪器测量频率 BNC2。
		注意:此验证系统时钟是准确的。其他频 率或时序验证并不被软件验证所涵盖,虽 然用户可以自由地测量其他频率和时序。 使用 40Hz 的的建议,以避免与电源频率产 生差频。
起搏器脉冲 特性	电压 ±10%,脉 冲宽 ±1%,上 升时间 <10μs,过 冲<5%,安 置时间 <5μs	起搏器脉冲可直接被观察到从端子 RA 和 LL(输出到 RA 的终端)。使用+700mV, 2ms 的设置,在任何示波器的噪声之上可 以清楚看见脉冲。测量幅度、上升和下降 时间、过冲。

5.1 简易自我校准确认

简易自我校准确认旨在协助用户在测试前,可快速验证仪器信号。

1. 请到 SECG 4.0 软件界面,设定信号为「Square、5mV、0.1Hz」且 输出电击选择 RA,示意图如下。

Main Function	Parameters	DC Offset	Output Lead Electrode	Lead Electrode Impedance
O off	Amplitude	Setting	RA (R)	
⊖ Sine	<u>5.00</u> mV	0 ‡ m∨	LA (L)	
Triangle	Frequency	Variable		
Square	0.10 🛟 Hz	Common mode to RL / N		Per latest standards,
	6.0 ÷ BPM		□ V3	51k/47nF in RL/N (P6) terminal only
Pulse Waveforms		Input Impedance Test	□ V4	
O Rectangle Pulse	Pulse Width	620k0/4 7oF		
O Triangle Pulse	100 + ms	(on = shorted)		
C Exponential				

图 32: SECG 4.0 軟件界面



 将三用电表(请用61/2(6位半)以上的三用电表型号)连接到 SECG 4.0的 RA和LA,并且量测DC电压,正常范围会落在5mV ±1%。由于SECG 4.0输出振幅在-2.5mV和+2.5mV每5秒交错形成0.1 Hz方波,三用电表可以在-2.5mV处归零,并在+2.5mV处 量到5mV峰值。架设示意图如下。



图 33: 自我校准架设示意图

3. SECG 4.0±300mV 直流偏移量测,如下红框所示, SECG 4.0 将 DC 与电极线(在本例中为 RA)串联。



图 34: SECG 4.0 将 DC 与电极线串联



4. 请到 SECG 4.0 软体界面,设定信号为「Square、OmV、O.1Hz、DC offset=300mV」且输出电击选择 RA,来验证直流电压,示意图如下。

Main Function	Parameters	DC Offset	Output Lead Electrode
Off Off	Amplitude	Setting	RA (R)
Sine	0.00 🗧 mV	300 € mV	🔲 LA(L)
Triangle	Frequency	Variable	📃 LL (F)
Square	0.10 🕀 Hz	Common mode	■ V1
	6.0 = BPM	to RL / N	□ V2 □ V3
Pulse Waveforms		Input Impedance Test	🔲 V4
Rectangle Pulse	Pulse Width	620kΩ/4.7nF	V5
Triangle Pulse	100 🌲 ms	(on = shorted)	
Exponential		J	

图 35: 验证直流电压设定(300mV)

5. 将三用电表连接到 SECG 4.0 的 RA 和 LA 并测量直流电压,正常范围会落在 300mV±1%,架设示意图如下。



图 36: 自我校準架設示意圖

6. 如果要检查 300mV 以外的直流电压,可以将直流电压设置为-1000mV 到+1000mV,精确度会在 5%内,如下图:

(此调整直流电压功能可以支持 300mV 以外的一些测试,如 IEC 60601-2-25 的 201.12.4.101「Indication of inoperable ECG」,该测试项目 可能需要 300mV 以上的直流电压。欲了解详细测试方式,请联系鲸扬科 技。)



Main Function	Parameters	DC Offset	Output Lead Electrode
Off	Amplitude	Setting	🔽 RA (R)
◎ Sine	0.00 🗧 mV	1000 ≑ mV	📃 LA (L)
Triangle	Frequency	Variable	📃 LL (F)
O Course	0 10 Hz	Common mode	🔲 V1
Square	0.10	to RL / N	🔲 V2
	6.0 🖨 BPM		🔲 V3
Pulse Waveforms		Input Impedance Test	🔲 V4
			V5
Rectangle Pulse	Pulse Width	620kΩ/4.7nF	V6
Triangle Pulse	100 🌩 ms	(on = shorted)	
Exponential			

图 37: 驗證直流電壓設定 (>300mV)

7. 用上述相同方法使用三用电表检查直流电压。

以上步骤可以协助使用者在测试前可以快速确认 SECG 4.0 的输出信号。

温馨提醒: 简易自我校准确认是为方便用户测试前,快速检查信号品质,并非取代每年建议原厂服务。

鲸扬科技校准服务搭配专为生理讯息模拟器设计的校准设备,确保校 准的准确度,并可将测试仪器偏移的数值校准到鲸扬科技出厂规格 内。正常使用下,建议校准时间为一年一次。请参阅联络资讯,联系 鲸扬科技,让鲸扬科技为您的测试仪器执行校准及验证服务。

备注: 若鲸扬科技检测出测试仪器元件损坏导致无法调校者则需送维修。

6 除错

问题	解决方式
SECG 4.0(测试单 元)无法识别(正确 安装 USB 驱动程序)	 识别 SECG 4.0 必须按顺序完成: 1.如果已开启 SECG 4.0 软件,请关闭软件。 2.移除 SECG 4.0约2秒。 3.重新连接 SECG 4.0。 4.等待确认音。 5.开启 SECG 4.0 软件。
SECG 4.0 停止回应	移动主功能模式设置为「关」,然后返回到 正在使用的功能。如果这不起作用,关闭 SECG 4.0软件,移除 SECG 4.0,重新连接 SECG 4.0并启动 SECG 4.0。

表 11: 除错方法



7 注意事项

- 使用产品之前,请使用防静电手环,或接触安全接地的物体或金属 物体(例如电源供应器的金属壳),以避免静电导致产品损坏。
- 操作「固件更新」功能时,若在固件更新期间执行了不适当的选项,数据会有遗失的风险。
- 4. 产品上的 QC PASS 贴纸如遭人为撕开或破坏,则保固无效。
- 此为专业使用之测试仪器,非医疗器材。仅为测试用,不会涉及人 体或临床使用。

8 订购信息

8.1 标准组合

表 12: SECG 4.0 标准组合

产品料号	产品叙述	数量
100-EC00102	 产品型号: SECG 4.0 性能测试用 ECG 心电模拟器,可输出 12 导联 (RA、LA、LL、N、V1-V6)模拟信号,包含一 个 ECG 接线盒(BB-C1)和 12 个复合式端子。 包装明细: SECG 4.0 x 1 12 导程接线盒(breakout box) x 1 复合式端子 x 12 USB 线材 x 1 接地线材 x 1 	1



8.2 选购软件、配件及服务

• 选购软件套件

产品料号	产品叙述
HAO-SEOFOO1	医疗标准 IEC 60601-2-25:2011 性能测试辅助软件
HAO-SEOF002	医疗标准 IEC 60601-2-27:2011 性能测试辅助软件
HAO-SEOFOO3	医疗标准 IEC 60601-2-47:2012 性能测试辅助软件
HAO-SEOFOO4	医疗标准 YY1079-2008 性能测试辅助软件
HAO-SEOF005	医疗标准 YY1139-2013 性能测试辅助软件
HAO-SEOFOO6	医疗标准 YY0782-2010 性能测试辅助软件
HAO-SEOFOO7	医疗标准 YY0885-2013 性能测试辅助软件
HAO-SEOFOO8	医疗标准 JJG760-2003 性能测试辅助软件
HAO-SEOF010	医疗标准 JJG1042-2008 性能测试辅助软件
HAO-SEOF011	医疗标准 JJG1041-2008 性能测试辅助软件
HAO-SEOF012	医疗标准 GB 9706.225-2021 性能测试辅助软件
HAO-SEOF013	医疗标准 GB 9706.227-2021 性能测试辅助软件
HAO-SEOF014	医疗标准 YY 9706.247-2021 性能测试辅助软件

表 13: 选购软件套件

• 选购配件

表 14: 选购配件

产品料号	产品叙述	
	USB 隔离器,用于降低来自 PC 的电源噪声。推	
100-0T00001	荐搭配使用 SECG 4.0、MECG 2.0、HRS200、	1
	HRS100+、SEEG 100 和 SEEG 100E。	



• 选购校验服务及延伸保固

表 15: 选购校验服务及延伸保固

产品料号	产品叙述
YY0007	产品型号 :C3 提供鲸扬原厂(3)年校验服务,鲸扬测试仪器可(1)年 进行校验一次,确保校验后符合出厂性能规格。
YY0008	产品型号 :R3 产品保固由(1)年延长至(3)年。

9 版本信息

表 16: 版本信息

说明书版本	修改内容	发行日期
2020-12-31	新增 4 Software Development Kit (SDK)软件开发工具包 8 订购信息 9 版本信息	2020-12-31
2021-06-29	新增 7 注意事项	2020-06-29
2021-11-26	新增 5.1 简易自我校准确认	2021-11-26
2022-10-13	更新 2.5 主屏幕 2.7 软件选项 - SECG 标准辅助 8.2 选购软件及配件	2022-10-14
2024-12-04	 •更新 1.4 主要规格 2.3 低噪声环境架设 5.1 简易自我校准确认 8 订购信息 图 21 •新增 2.6.11 下载 PhysioNet 数据库 	2025-01-23
2025-05-19	更新	2025-05-29



说明书版本	修改内容	发行日期
	2.2 连接至心电图机	
	6 除错	
	表 2	
	表 9	

10 联络鲸扬科技

WHALETEQ Co., LTD
<u>service@whaleteq.com</u> (0) +886 2 2517 6255
104474 台湾台北市中山区松江路 125 号 8 楼