

# WHALETEQ

## 單通道心電測試系統

### SECG 4.0

使用手冊



手冊版本 2025-11-13

PC 軟體版本 V5.0.13.5

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.

### Disclaimer

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:



is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

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

# 內容

<b>1</b>	<b>介紹</b>	<b>8</b>
1.1	基本觀念	8
1.2	標準/應用	9
1.3	框圖 / SECG 4.0 模組概觀	11
1.4	主要規格	12
<b>2</b>	<b>設置</b>	<b>17</b>
2.1	軟體安裝	17
2.1.1	系統需求	17
2.1.2	安裝及使用 SECG 軟體	17
2.1.3	安裝 USB 驅動程式	18
2.1.4	安裝 Microsoft .Net Framework 4.0	19
2.2	連接至心電圖機	20
2.3	低雜訊測試環境架設	22
2.4	韌體更新	23
2.4.1	如何更新韌體	24
2.5	主畫面	27
2.6	功能群組描述	28
2.6.1	主功能 (主波形)	28
2.6.2	主參數	31
2.6.3	直流偏移設置	32
2.6.4	輸入阻抗測試	33
2.6.5	輸出導聯電極	34
2.6.6	起搏參數	34
2.6.7	輸出圖形顯示	36
2.6.8	特殊功能	37
2.6.9	其他功能 (起搏、自動心率、校正模式)	39
2.6.10	載入 ECG 檔	40
2.6.11	下載 PhysioNet 數據庫	42
2.7	軟體選項 - - SECG 標準輔助	44
2.7.1	啟動 SECG 標準輔助軟體	45
<b>3</b>	<b>測試 IEC 及 AAMI 的標準</b>	<b>47</b>
3.1	SECG 4.0 與 IEC 測試線路圖的關係	47

3.2	P1、P2 及 P6 端子 .....	48
4	軟體開發套件 .....	49
5	校準及軟體驗證 .....	50
5.1	簡易自我校準確認.....	55
6	除錯 .....	58
7	注意事項 .....	59
8	訂購資訊 .....	59
8.1	標準組合 .....	59
8.2	選購軟體、配件及服務.....	60
9	版本資訊 .....	61
10	聯絡鯨揚科技 .....	63

## 表格目錄

表 1：標準/應用.....	9
表 2：技術規格 .....	12
表 3：波形參數規格.....	14
表 4：進階參數規格.....	15
表 5：D15 連接頭針腳對應導聯.....	21
表 6：硬體韌體對照表 .....	25
表 7：主波形.....	28
表 8：起搏器脈衝參數 .....	35
表 9：開關與端點的對應關係表.....	47
表 10：校正式 .....	51
表 11：除錯方法.....	58
表 12：SECG 4.0 標準組合.....	59
表 13：選購軟體套件 .....	60
表 14：選購配件 .....	61
表 15：選購校驗服務及延伸保固 .....	61
表 16：版本資訊.....	61

## 圖片目錄

圖 1：單通道的概念.....	8
圖 2：SECG 4.0 模組內部簡化框圖.....	11
圖 3：SECG 4.0 模組.....	11
圖 4：D15 連接頭針腳輸出.....	20
圖 5：低雜訊測試環境架設.....	22
圖 6：韌體更新確認.....	23
圖 7：功能表顯示.....	24
圖 8：Update F/W 按鍵.....	25
圖 9：確認資訊對話方塊.....	26
圖 10：韌體更新中.....	26
圖 11：韌體更新完成.....	26
圖 12：主畫面.....	27
圖 13：主參數.....	31
<b>圖 14：直流偏移設置.....</b>	<b>32</b>
圖 15：輸入阻抗測試.....	33
圖 16：輸出導聯電極.....	34
圖 17：起搏參數.....	34
圖 18：輸出圖形顯示.....	36
圖 19：特殊功能.....	37
圖 20：其他功能.....	39
圖 21：「Select Special Waveform」按鍵.....	40
圖 22：載入 ECG 檔按鍵.....	41
圖 23：「Select Special Waveform」按鍵.....	42
圖 24：下載 PhysioNet 數據庫.....	42
圖 25：手動下載 PhysioNet 數據庫（步驟二）.....	43
圖 26：手動下載 PhysioNet 數據庫（步驟三）.....	43
圖 27：手動下載 PhysioNet 數據庫（步驟四）.....	44
圖 28：啟用標準輔助軟體按鍵.....	45
圖 29：複製硬體識別碼.....	46
圖 30：輸入授權碼.....	46
圖 31：軟體輔助校準模式.....	50

圖 32 : SECG 4.0 軟體介面.....	55
圖 33 : 自我校準架設示意圖.....	55
圖 34 : SECG 4.0 將 DC 與電極線串聯.....	56
圖 35 : 驗證直流電壓設定 ( 300mV ) .....	56
圖 36 : 自我校準架設示意圖.....	57
圖 37 : 驗證直流電壓設定 ( >300mV ) .....	57

# 1 介紹

## 1.1 基本觀念

鯨揚科技單通道心電測試系統 4.0 ( SECG 4.0 )，針對診斷型、手提式或監視型 ECG，提供一個單一波形給 ECG 的一個或多個輸出電極。SECG 4.0 可用來測試 IEC、YY、JJG 標準。下面的簡圖表示單通道的概念：

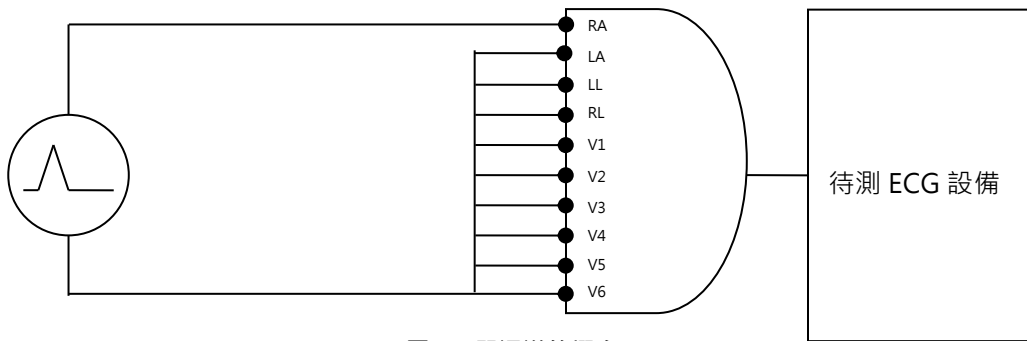


圖 1：單通道的概念

SECG 4.0 系統透過產生最大振幅為  $\pm 5V$  的任意波形 ( 資料從 PC 傳出，經過數位轉類比的轉換 )，並經一精確的 1000:1 分壓器進行降壓，來產生  $\pm 5mV$  位準 ( 10mVpp ) 的電壓。SECG 4.0 模組包含電阻、電容、直流偏移、繼電器等標準電路，用來提供 IEC、YY 及 JJG 標準內所描述的所有單通道功能測試。

在標準內的基本測試包括：

- 靈敏度 ( mV/mm 的精確指示 )
- 頻率響應 ( 正弦波及脈衝測試 )
- 輸入阻抗
- 雜訊
- 多波道串音
- 精確心率指示

- 起搏脈衝
- 高大 T 波的抑制能力

關於全系列測試，可參閱相關標準及本手冊的 1.2 節。

本系統不包含：

- 共模抑制比 CMRR 測試，這需要特殊低雜訊設備，請參考鯨揚科技網頁的 [CMRR 測試系統](#)。
- 多波道波形，譬如 CSE、AHA、MIT 資料庫，這需要多通道測試系統，請參考鯨揚科技網頁的 [MECG 測試系統](#)。

## 1.2 標準/應用

下表顯示 SECG 4.0 系統能支援、量測的標準，及其限制：

表 1：標準/應用

標準	章節	限制/批註
IEC 60601-2-25:2011 (診斷型)	201.12.4：除了 CMRR 測試和基線雜訊（這個可用鯨揚科技 CMRR 3.0+），以及任何測試參考至 CTS 地圖集（CAL/ANE 波形，可用鯨揚科技 MECG 2.0）的所有性能測試。  備註：對於大多數測試 CAL/ANE 的波形替換。對於兩個測試可能需要	201.12.4.10（大直流偏移測試）時，SECG 被限制在 $\pm 1\text{VDC}$ 。然而，這幾乎可以肯定是足以超過飽和點。  對於測試電路如圖 201.109，不提供開關位置 A。由於 R2 的負

標準	章節	限制/批註
	( 201.12.4.102.3 · 測試導聯網路；和 201.12.4.105.3 測試主陷波濾波器振鈴 )	載效應，這被認為是標準的一個錯誤。按照圖 201.106 來代替提供一系列 DC 偏移輸出。  P1、P2 和 P6 之間的切換，參見 3.2 注釋部分。
IEC 60601-2-27:2011 ( 病患監視型 )	201.7.9.2.9.101 b), 4) 及 6) ( 圖 201.101 特殊的測試波形 )  201.12.1.101 的所有性能測試，除了基線雜訊和共模抑制比 ( 使用鯨揚科技的 CMRR 3.0+ 做這些測試 ) 。	未知限制
IEC 60601-2-47:2012 ( 攜帶式 )	201.12.4 所有測試，除了 CMRR 。	未知限制
ANSI/AAMI EC 13 2002/(R)2007/C2008	所有性能測試，除了 CMRR 及右邊的批註。	參閱下方章節 5.1.4 n) 及 5.2.9.1 f), g) <sup>1</sup>

<sup>1</sup>5.1.4 n) 快速 QRS：採樣速率被限制為 0.2ms，脈衝的一些失真可能低於 6ms。

5.2.9.1 f), g)：功能此時不包括，注意測試並不適用於大多數的 ECG 系統

一般限制：本設備是設計給隔離心電圖電路使用，一般提供醫療心電圖。如果施加到非隔離電路中，雜訊可能會過大。

### 1.3 框圖 / SECG 4.0 模組概觀

下面是 SECG 4.0 模組內部的簡化框圖：

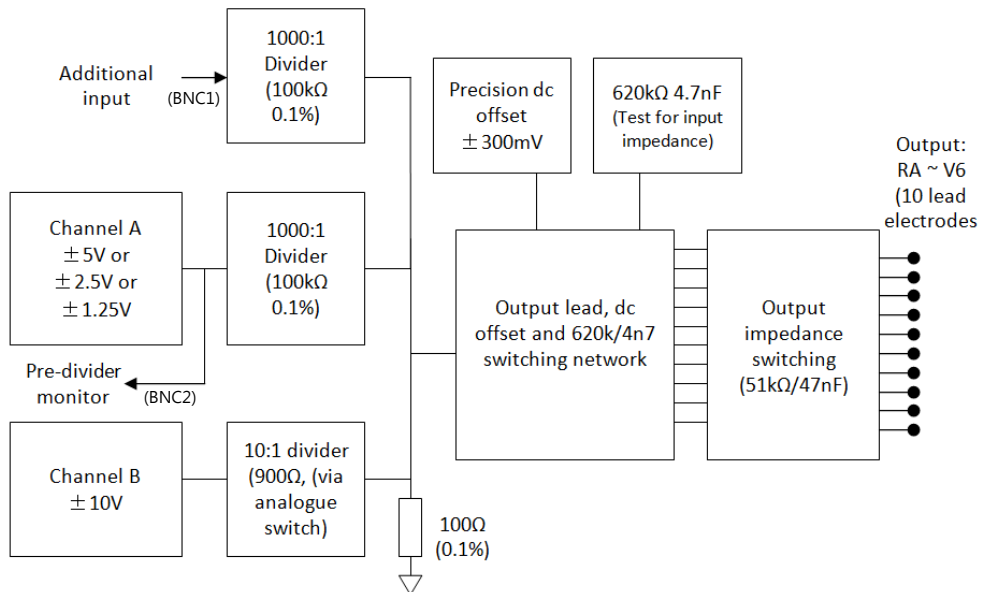


圖 2 : SECG 4.0 模組內部簡化框圖

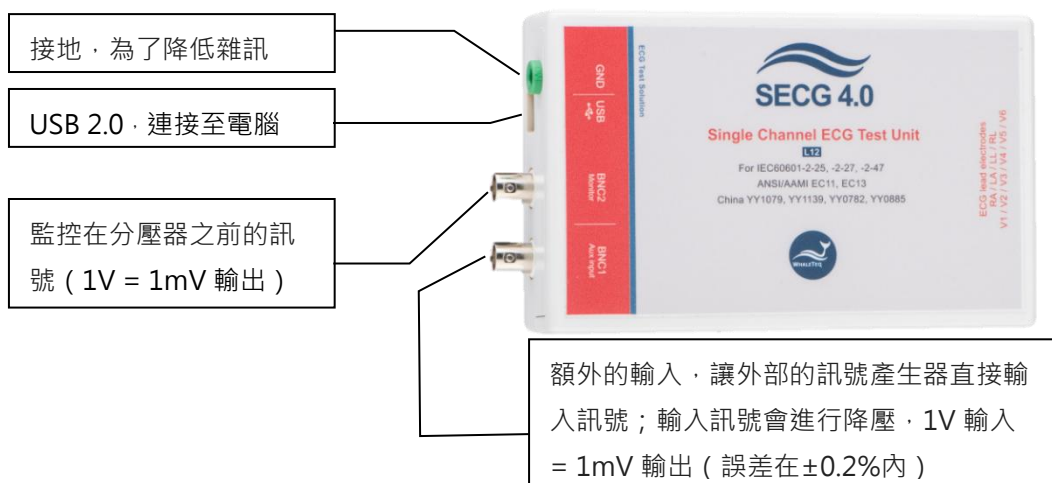


圖 3 : SECG 4.0 模組

## 1.4 主要規格

SECG 4.0 是根據 IEC 60601-2-27 和 IEC 60601-2-47 的一般性系統要求，及附錄中支援之專案所設計。以下為 SECG 4.0 規格：

- 技術規格

表 2：技術規格

參數	規格
主輸出電壓精度	$\pm 1\%$ ( 在 0.5mVpp 或更高的振幅 )
主輸出電壓解析度 ( DAC 解析度 )	2.5 $\mu$ V
頻率 / 脈衝重複率精度	$\pm 0.2\%$
脈衝持續時間 / 時間精度 ( 不包括起搏 )	$\pm 0.2$ ms
起搏脈衝寬度精度	$\pm 1$ $\mu$ s
起搏脈衝幅度範圍	$\pm 2$ mV 脈衝： $\pm 0.3\%$ >2mV 脈衝： $\pm 10\%$ 範圍： $\pm 2$ mV – $\pm 700$ mV
電阻容忍度	$\pm 0.5\%$
電容容忍度	$\pm 5\%$
精密 1000 : 1 分壓器	$\pm 0.1\%$
取樣速率	5kHz $\pm 0.05\%$ (50ppm)
直流偏移	300mV $\pm 0.1\%$

參數	規格
( 固定，無雜訊，內部超級電容來源 )	
直流偏移 ( 變數，最多可包含 50 $\mu$ Vpp 雜訊 )	設定 $\pm$ 1%或 $\pm$ 3mV
電源供應	USB +5V 直流電源 ( 不需要再外加其他電源。 ) 0.5A ( 此為高功率模式。通常 $<$ 0.25A，若所有繼電器都打開，最高可耗 0.45A。 )
環境	15–30°C ( 理論值 ) 30–80%RH ( 理論值 ) ( 當初選擇組件時，選擇不受環境影響的組件。 )
安全性	沒有適用的安全標準 ( 5V 小於標準要求的 12V。 ) 符合 CE 標誌 ( 並有作 USB IC 的保護，及特殊的濾波器，以減少來自微處理器 ( 8MHz ) 和 DC/DC 轉換器 ( 200kHz ) 的雜訊。 )

\*可根據要求提供其他規格

- 波形參數

表 3：波形參數規格

參數		設定範圍	預設值	最小可調 刻度
正弦波	頻率 ( Hz )	0.05–500Hz	1Hz	0.01
	頻率 ( BPM )	3–30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
三角波	頻率 ( Hz )	0.05–500Hz	1Hz	0.01
	頻率 ( BPM )	3–30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
方波	頻率 ( Hz )	0.05–500Hz	1Hz	0.01
	頻率 ( BPM )	3–30000BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
矩形脈衝	頻率 ( Hz )	0.05–5Hz	1Hz	0.01
	頻率 ( BPM )	3–300BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
	脈衝寬	2–300ms	100ms	1
三角脈衝	頻率 ( Hz )	0.05–5Hz	1Hz	0.01

參數		設定範圍	預設值	最小可調 刻度
	頻率 (BPM)	3–300BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
	脈衝寬	2–300ms	100ms	1
指數脈衝	頻率 (Hz)	0.05–3Hz	1Hz	0.01
	頻率 (BPM)	3–180BPM	60BPM	1
	振幅	(-10)–10mV	1mV	0.01
ECG-2- 27 波形	QRS 振幅	(-5.7)–5.7mV	1mV	0.1
	QRS 間期	5–200ms	100ms	1
	T 波振幅	0–5mV	0.2mV	0.01
	頻率 (Hz)	0.05–6Hz	1Hz	0.01
	頻率 (BPM)	3–360BPM	60BPM	1
特殊波形		從電腦載入特殊波形		

- 進階參數

表 4：進階參數規格

參數		設定範圍	預設值	最小可調 刻度
直流偏移		(-1000)–1000mV	0mV	1
起搏訊號	振幅	(-700)–700mV	0mV	1
	間期	0.1–2ms	2ms	0.1

參數		設定範圍	預設值	最小可調 刻度
	起搏速率	10–300BPM / Synchronization	60BPM	1
	過衝時間 常數	0–100ms	0ms	1
	脈衝數	單一脈衝、雙脈衝 (超前 150ms)、 雙脈衝 (超前 250ms)	-	-
620kΩ / 4.7nF (開啟 為短路)		on / off	On	-
AAMI EC 13 Drift Test 疊加 0.1Hz、4mV 三 角波		on / off	Off	-
雜訊	工頻雜訊	50Hz、60Hz、 80Hz、100Hz (80Hz 和 100Hz 的 設置只用於電容校 正，並非用於測試心 電圖。)	50Hz	-
	振幅	0.01–2mVp-p	0.1mV	0.01
頻率掃描 (正弦 波)	開始頻率	0.67–500Hz	0.67Hz	0.01
	結束頻率	0.67–500Hz	150Hz	0.01
	間期	10–180s	30s	0.01
頻率掃描 (ECG)	BPM	-	3–30BPM	-
	間期	-	30s	-

參數	設定範圍	預設值	最小可調 刻度
導聯電極輸出	RA (R) 、 LA (L) 、 LL (F) 、 V1 、 V2 、 V3 、 V4 、 V5 、 V6	RA (R)	-

## 2 設置

### 2.1 軟體安裝

#### 2.1.1 系統需求

單通道心電測試系統透過電腦的 USB 介面來操作本產品。

使用者的 PC 應滿足以下要求：

- Windows PC ( Windows 7 或更高版本，建議使用正版微軟作業系統 )
- 微軟 .Net Framework 4.0 或更高版本
- 系統管理者許可權 ( 安裝軟體、驅動程式及微軟 .Net Framework 時需要 )
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高
- 可用的 USB 埠

#### 2.1.2 安裝及使用 SECG 軟體

請依照以下步驟下載及執行 SECG 安裝軟體。

1. 從鯨揚科技網站上下載 SECG 安裝軟體至電腦。
2. 開啟下載位置。

3. 解壓縮檔案到目的檔案夾。
4. 點擊目標檔案夾並確認所有檔案皆已解壓縮。
5. 點擊 SingleChannelECG.exe 開啟 SECG 4.0 軟體。

若您是首次使用鯨揚科技的產品，或您無法順利使用 SECG 軟體，請參考下兩節 ( 2.1.3 及 2.1.4 )，確認 USB 驅動程式及 Microsoft .Net Framework 4.0 已正確安裝到電腦。

### 2.1.3 安裝 USB 驅動程式

當裝置管理員無法辨識鯨揚設備時，請遵照以下內容安裝 Microchip<sup>®</sup> 的驅動程式。

對於 Microsoft Windows 10 的使用者：

Windows 10 具有內置的 Microchip<sup>®</sup> USB 驅動程式，在使用鯨揚設備之前無需安裝任何驅動程式，只需稍待一陣等 Windows 10 自動裝完驅動程式。

對於 Microsoft Windows 8 及 8.1 的使用者：

1. 請先從鯨揚科技網站下載「[mchpcdc.inf](http://mchpcdc.inf)」，這個驅動程式是由 Microchip 提供，用於具有內置 USB 功能的 PIC 微處理器。
2. 由於 Microchip<sup>®</sup> 提供的 mchpcdc.inf 不包含數位簽章，因此在安裝 USB 驅動程式之前，必須在 Windows 8 和 8.1 中關閉數位簽章的功能。請點擊[這裡](#)觀看關閉數位簽章教學影片。
3. 選擇手動更新驅動程式，並選到含有 mchpcdc.inf 的資料夾，並繼續跟隨系統指令。當系統顯示此驅動程式沒有通過 Windows 的認證，請忽略這個警告。請[點擊](#)這裡觀看手動更新驅動程式教學影片。

對於 Microsoft Windows 7 的使用者：

1. 請先從鯨揚科技網站下載「[mchpcdc.inf](http://mchpcdc.inf)」，這個驅動程式是由 Microchip 提供，用於具有內置 USB 功能的 PIC 微處理器。
2. 選擇手動更新驅動程式，並選到含有 mchpcdc.inf 的資料夾，並繼續跟隨系統指令。當系統顯示此驅動程式沒有通過 Windows 的認證，請忽略這個警告。請點擊[這裡](#)觀看手動更新驅動程式教學影片。

#### 2.1.4 安裝 Microsoft .Net Framework 4.0

由於鯨揚科技軟體是基於 Microsoft .Net Framework 4.0 來開發，請確定您的作業系統已經安裝 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本。

若您的電腦尚未安裝 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本，請至 Microsoft 官網下載。請點擊[這裡](#)觀看下載及安裝 Microsoft .Net Framework 教學影片（從 2:03）。

## 2.2 連接至心電圖機

為了方便連接心電圖機及本產品，本產品提供了一個「心電接線盒」；此心電接線盒包含：

- (1) RA~V6 端子：共十個端子，用於對應 12 通道心電圖的十個導聯（或少於 12 通道）。
- (2) GND 端子：此端點連接至系統地。
- (3) CMRR Imbalance with DC：此端點搭配 CMRR 2.0 主機，在進行 CMRR 測試時使用。

使用者亦可改為使用一個公頭 D15 連接頭，將自己的接線盒連接至 SECG 4.0，再連接至待測 ECG 設備。

請參考下列 DB15 連接頭針腳輸出的定義：

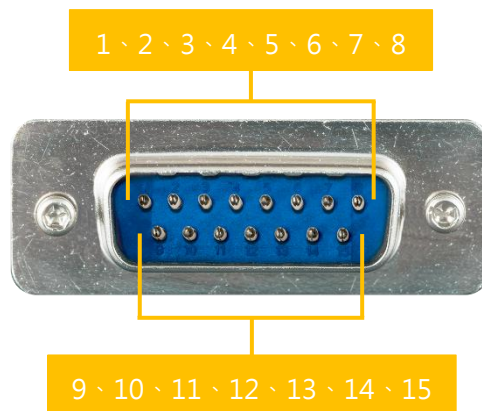


圖 4：D15 連接頭針腳輸出

表 5 : D15 連接頭針腳對應導聯

針腳	對應導聯
1	RA
2	LA
3	LL
4	RL
5	V6
6	V5
7	V4
8	V3
9	V2
10	V1
11	NC
12	GND

## 2.3 低雜訊測試環境架設

低雜訊的環境是心電設備必要的條件。採用下面的方式可以達到降低雜訊的目的：

- (a) 連接 SECG 4.0 左側之電腦金屬殼或連接器金屬部位至金屬板。
- (b) SECG 4.0 和電腦之間連接一個 USB 隔離器。
- (c) SECG 4.0 右側連接待測心電設備（後續簡稱為待測物）。
- (d) 連接待測物、電腦金屬殼或連接器金屬部位（例如 USB 連接埠）至金屬板。
- (e) 待測物和電腦之間連接一個 USB 隔離器。（若待測物內建有 USB 隔離器，則無需外加 USB 隔離器。）



圖 5：低雜訊測試環境架設

SECG 4.0 與待測物接地後，打開待測物到最大靈敏度。若能關閉的話，關閉市電頻率陷波器（line frequency notch filter），並確認雜訊位準是可接受後，再進行測試。

若進行串聯  $620\text{k}\Omega$  阻抗的不平衡輸入阻抗測試，可能會導致高雜訊。針對此測試，可打開市電頻率陷波器。如果雜訊仍然過大，使用者可以考慮移動到一個電器較少的環境中，或增加下方設置的金屬板尺寸。

備註：

1. 金屬板的大小至少需能覆蓋 SECG 4.0、待測物和電腦，且金屬板本身不須接地。
2. 建議使用較短的線材連接 SECG 4.0 和待測物，以讓它們之間的距離縮短，減少可能的干擾。
3. 使用外層有屏蔽的線材連接 SECG 4.0 和待測物，可防範周遭環境輻射干擾。
4. 測試時，連接 SECG 4.0 和待測物的線材不要重疊或交叉。
5. USB 隔離器可至[鯨揚科技官網](#)參考選購。

## 2.4 韌體更新

只有特定的硬體與韌體支援韌體更新。如果您的 SECG 4.0 不支援此功能，您可透過 [service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com) 與鯨揚科技聯絡升級事宜。

問題：

如何檢查你的 SECG 4.0 是否支援韌體更新？

回答：

請將 SECG 4.0 裝置連接到電腦。前往 [About] 對話方塊，然後檢查是否能看到 [F/W Version] 與 [H/W Version] 按鈕，請看下一節的**第 1 步**，瞭解如何找到 [About] 對話方塊。

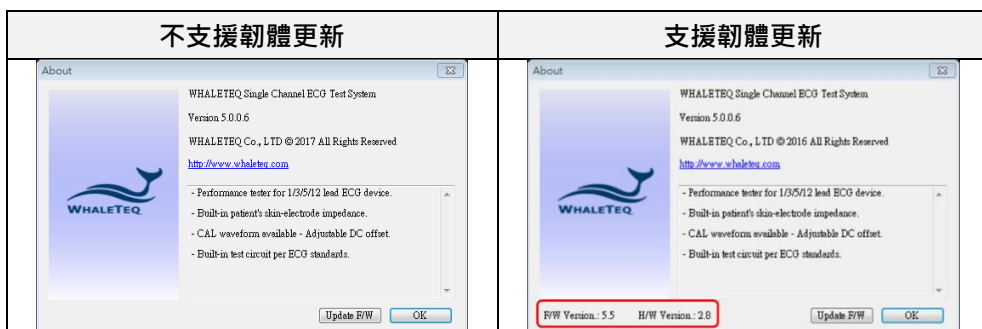


圖 6：韌體更新確認

備註：若在韌體更新期間執行了不適當的選項，資料會有遺失的風險。

## 2.4.1 如何更新韌體

若您的SECG 4.0支援「韌體更新」功能，下方為更新韌體的逐步說明：

### 第 1 步

將SECG 4.0裝置連接到電腦，並開啟版本為5.0.0.6以上的SECG應用程式。將滑鼠游標移到標題列，按一下滑鼠右鍵。功能表隨即顯示，接著請選取 [About]。

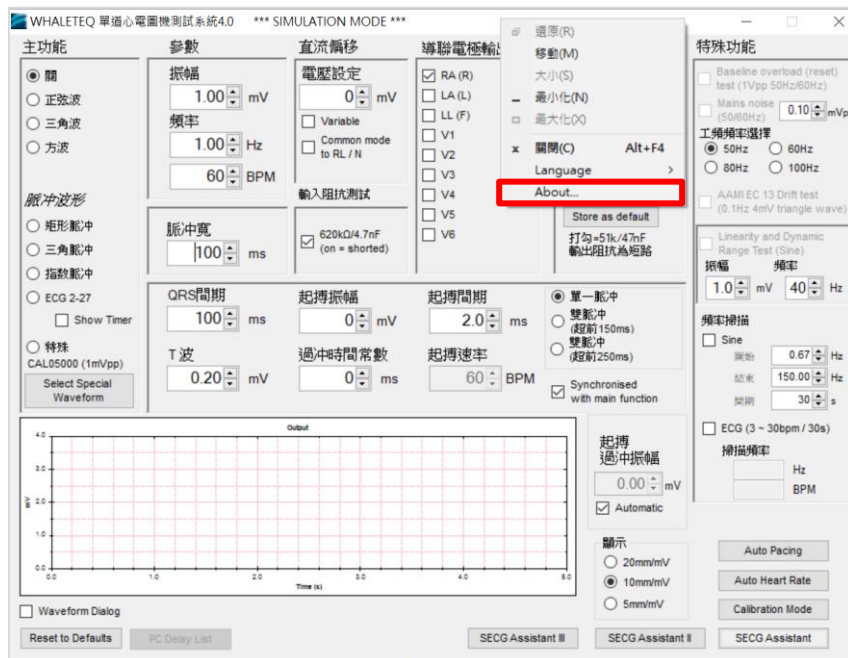


圖 7：功能表顯示

## 第 2 步

[About] 對話方塊隨即彈出。接著按 [Update F/W] 按鈕。

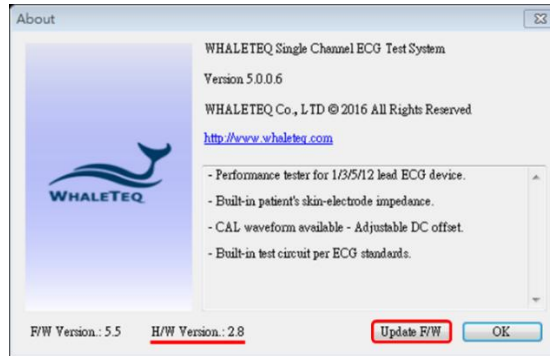


圖 8 : Update F/W 按鍵

## 第 3 步

前往鯨揚科技網站，然後根據下表下載相容的韌體檔案。

表 6 : 硬體韌體對照表

硬體版本	韌體版本
2.7	4.4 or above
2.8 or above	5.5 or above

## 第 4 步

返回 SECG 應用程式，選取下載的韌體檔案。

## 第 5 步

應用程式會顯示資訊對話方塊。按下 [是] 之後，操作將無法被取消。

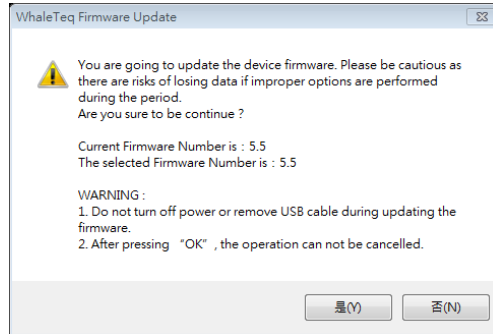


圖 9：確認資訊對話方塊

## 第 6 步

等候韌體更新完成。

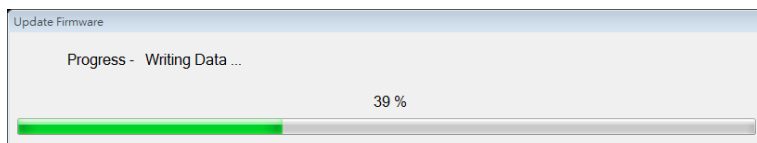


圖 10：韌體更新中

## 第 7 步

重新啟動SECG系統即可完成韌體更新。

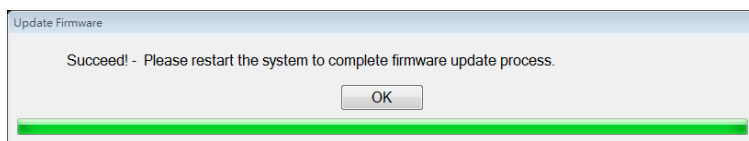


圖 11：韌體更新完成

## 2.5 主畫面

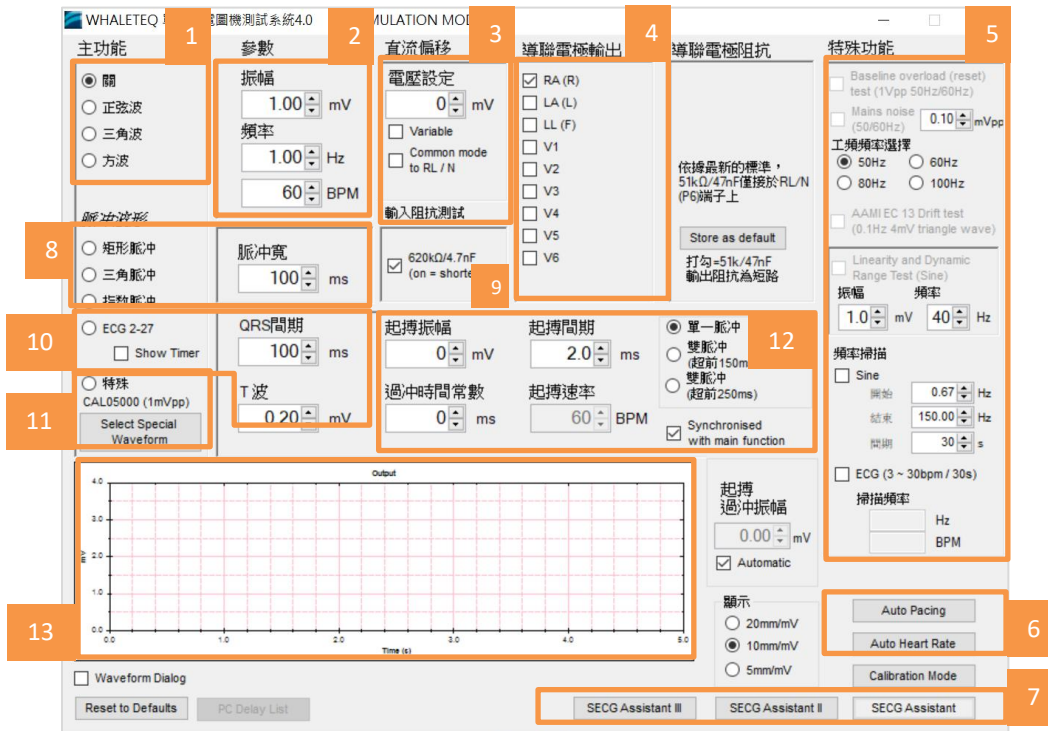


圖 12 : 主畫面

- 01- 選擇主函数 ( 波形 ) 的類型，如正弦波、三角波、方波
- 02- 參數設置
- 03- 直流偏移設置
- 04- 選擇被切換到導聯電極的輸出
- 05- 特殊功能
- 06- 搭配不同起搏及心率參數，提供自動測試的功能
- 07- 標準測試的輔助軟體，裡面提供測試指引：「SECG 標準輔助」針對 IEC 標準；「SECG 標準輔助 II」針對 YY 及 JIG 標準；「SECG 標準輔助 III」針對 GB 標準
- 08- 選擇脈衝函数 ( 波形 ) 的類型，「脈衝寬」為脈衝函數相關之參數
- 09- 選擇是否使用 620kΩ/4.7nF 電路 ( 輸入阻抗測試 )

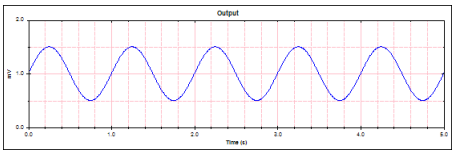
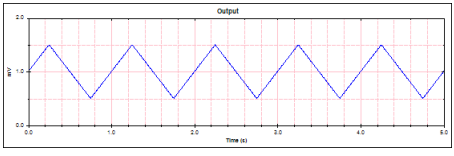
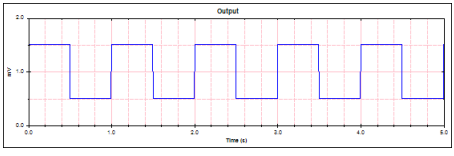
- 10- 提供特殊心電訊號，此訊號被描述在 IEC 60601-2-27 裡，並可調整 QRS 間期及 T 波
- 11- 從電腦載入特殊波形
- 12- 提供起搏脈衝相關參數設定
- 13- 提供當前輸出訊號的即時模擬波形

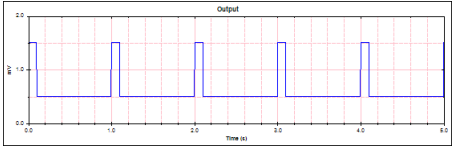
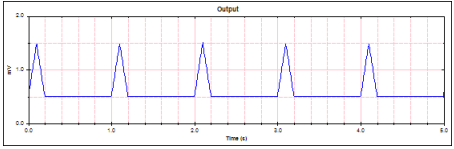
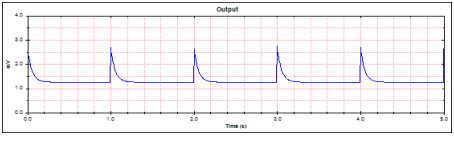
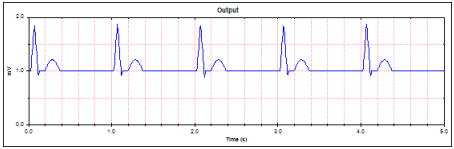
## 2.6 功能群組描述

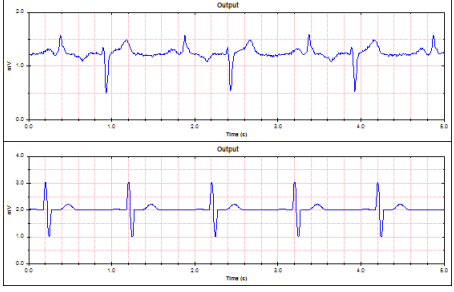
### 2.6.1 主功能 ( 主波形 )

此群組允許使用者在測試中選擇主要的波形，從以下內容：

表 7：主波形

波形名稱 ( 中 )	波形名稱 ( 英 )	描述	波形樣本
正弦波	Sine	基本的正弦波，可調整之參數為振幅 ( mVpp ) 和頻率 ( Hz 或 BPM )。	
三角波	Triangle	基本的三角波，可調整之參數為振幅 ( mVpp ) 和頻率 ( Hz 或 BPM )。	
方波	Square	基本的方波，可調整之參數為振幅 ( mVpp ) 和頻率 ( Hz 或 BPM )。	

波形名稱 (中)	波形名稱 (英)	描述	波形樣本
矩形脈衝	Rectangle pulse	一個矩形脈衝，可調整之參數為振幅 (mVpp)、脈衝寬度 (ms) 和頻率 (Hz 或 BPM)。	
三角脈衝	Triangle pulse	三角形脈衝，可調整之參數為振幅 (mVpp)、脈衝寬度 (ms) 和頻率 (Hz 或 BPM)。	
指數	Exponential	指數波形，用來進行遲滯測試，可調整之參數為振幅 (mVpp) 和頻率 (Hz 或 BPM)。	
心電波形	ECG	根據 IEC 60601-2-27 的波形 (圖 201.110 和圖 201.113)，可調整之參數為振幅 (mVpp)、頻率 (Hz 或 BPM)、QRS 間期和 T 波振幅。	

波形名稱 (中)	波形名稱 (英)	描述	波形樣本
特殊波形	Special Waveforms	一系列儲存波形，包括 ANSI / AAMI 波形、部分的 CAL 波形和載入波形。對於這些波形，振幅和頻率的設置沒有任何影響。	

## 2.6.2 主參數



參數	
振幅	1.00 mV
頻率	1.00 Hz
	60 BPM
脈衝寬	100 ms
QRS間期	100 ms
T波	0.20 mV

圖 13 : 主參數

### 振幅 :

調整波形幅度從 0 到 10mV，解析度為 0.01mV。對於所有波形的振幅表示為峰到峰值。例如，對於一個 1mV 的正弦波實際波形的變化為 +0.5mV 和 -0.5mV 之間。這符合相關的標準測試要求。

### 頻率 :

該頻率可以以赫茲 ( Hz ) 或每分鐘心跳數 ( BPM ) 的節拍進行設定。更改其中一個參數後，系統會自動改變另一個。脈衝波形 ( 矩形、三角形、ECG ) 的頻率也可以被稱為脈衝重複率，或心臟速率。為了防止脈衝重疊，系統將限制脈衝的設定頻率。

### 脈衝寬度 :

只適用於矩形、三角形及指數脈衝波形。矩形脈衝寬度被定義為跨越

50%點，在上升沿和下降沿的脈衝邊沿之間的時間<sup>2</sup>。三角形脈衝寬度被定義為三角形脈衝的基底寬度。對於指數脈衝，設定脈衝寬度為時間常數。脈衝寬度可以設置至 2 毫秒。

### QRS 間期：

ECG 波的 QRS 間期範圍在 5–200 毫秒，符合標準的要求。

### T 波：

ECG 波形中 T 波振幅的設定。用以驗證病人監護儀的高大 T 波抑制能力，且最大振幅為 5mV。對於部分不需要 T 波分量，設置 T 波為零。

## 2.6.3 直流偏移設置

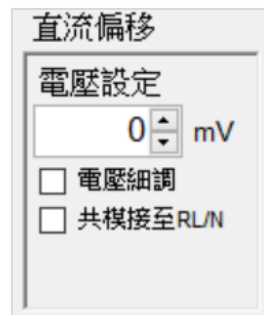


圖 14：直流偏移設置

此功能允許使用者在直流偏移切換。在預設情況下（非細調），只有 +300mV、0 或 -300mV 的設定。在這種模式下，直流偏移是從內部「超級電容器」提供。此方式至少能在主波形上加入 3 分鐘精確且穩

<sup>2</sup>為了減少心電圖陷波濾波器所造成的影響，矩形脈衝具有 1ms 的上升時間。這意味著，一個 20ms 的矩形脈衝，實際上有 21ms 的底部和 19ms 脈衝的頂部。這個定義保證了脈衝的設置為整數匹配，如一個 3mV 的 100ms 的脈衝將具有 300 $\mu$ Vs 的整數組成。

定的 300mV 直流偏移，而不影響該主波形的品質。在不使用時（即設置為零），該超級電容會進行充電。

在細調（Variable）模式下，直流偏移是由另一訊號通道提供。此模式最大電壓為 1000mV。

「共模至 RL/N」會將 300mV 的偏移串聯在 RL/N 上（此設定為 IEC 60601-2-25 圖 201.109 中開關 C 的位置）。

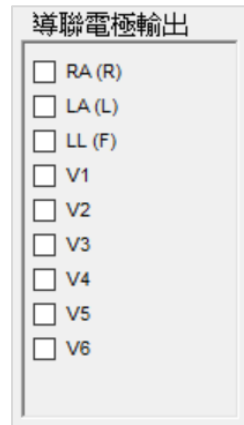
#### 2.6.4 輸入阻抗測試



圖 15：輸入阻抗測試

此設定允許使用者在主功能切換 620kΩ//4.7nF 的串聯阻抗。此設定用於測試待測的心電圖設備的輸入阻抗。當該選項被勾選，此段線路將短路。可與±300mV 直流偏移一起使用。

## 2.6.5 輸出導聯電極



導聯電極輸出


- RA (R)
- LA (L)
- LL (F)
- V1
- V2
- V3
- V4
- V5
- V6

圖 16：輸出導聯電極

這部分允許使用者選擇哪個導聯電極連接到輸出端（即，端子 P1 在 IEC 60601-2-25，圖 201.106）。未選擇的電極被連接到系統接地（圖 201.106 端子 P2）。

多個導聯電極可被選擇。例如，如果期望導聯 I 和 II 為正向，則可以選擇 LA 和 LL。

## 2.6.6 起搏參數



起搏參數

起搏振幅 <input type="text" value="0"/> mV	起搏間期 <input type="text" value="2.0"/> ms	<input checked="" type="radio"/> 單一脈沖 <input type="radio"/> 雙脈沖 (超前150ms) <input type="radio"/> 雙脈沖 (超前250ms)
過沖時間常數 <input type="text" value="0"/> ms	起搏速率 <input type="text" value="60"/> BPM	
		<input checked="" type="checkbox"/> 與主功能同步

圖 17：起搏參數

在一般情況下，起搏器脈衝可以被疊加到任何主函數（正弦、三角、ECG 等）上，起搏器脈衝的參數如下：

表 8：起搏器脈衝參數

參數	描述
起搏振幅	<p>起搏振幅設置範圍為-700mV 至+700mV。</p> <p>當起搏振幅設置為零時，起搏功能是關閉的；此時其他起搏設置無效。</p> <p>當設置為+2mV 或-2mV 的起搏脈衝，輸出可精確到±1；對於超過 2mV 的設定，其設計精度則為±1%或±5mV。</p>
起搏持續時間	<p>可以設置在 0.1–2.0ms，其涵蓋所有標準所要求的範圍。</p>
過衝時間常數	<p>設置從 2ms 至 100ms，符合 IEC 60601-2-27 的方法 A（2mV 或 0.25 倍起搏振幅，選較小者）產生的過衝。</p>
起搏速率/與主功能同步	<p>如果勾選「與主功能同步」，起搏脈衝將與主要功能同步，例如 IEC 60601-2-27 的 ECG 波形。</p> <p>如果此選項未被勾選，使用者可以根據不同標準設定起搏頻率。（根據 IEC 60601-2-27 為 80BPM；根據 IEC 60601-2-51 為 100BPM）</p>
單/雙脈衝，150ms 及 200ms 超前	<p>根據 IEC 60601-2-27 的要求，可選擇單或雙脈衝。如果選擇雙脈衝，有 150 或 250ms 超前可供選擇。</p>

## 2.6.7 輸出圖形顯示

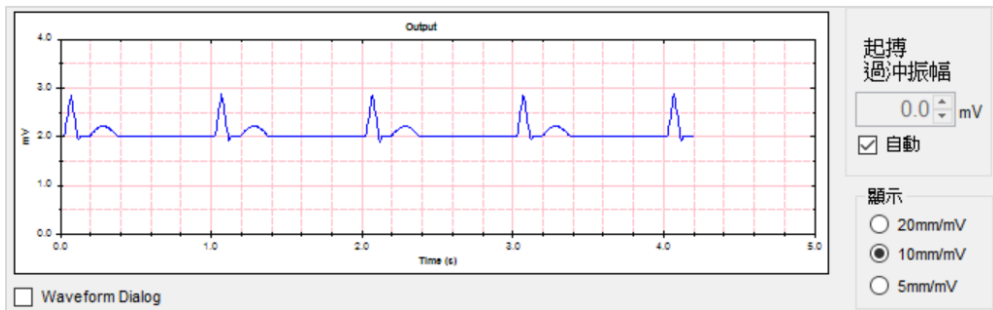


圖 18：輸出圖形顯示

輸出顯示提供類似於由心電圖提供的圖像。由系統提供的波形覆蓋全範圍，顯示範圍的靈敏度可設置在 4mm/mV、10mm/mV 或 20mm/mV。時間速率是固定的。

輸出顯示使用與 DAC 輸出相同的資料。可作為所選擇的波形的交叉檢查，並且還允許使用者查看原始波形，因為被測 ECG 設備中的濾波器可以實質性地改變波形。起搏脈衝將顯示為紫色。

對於 4.0 版，輸出範圍固定在  $\pm 5\text{mV}$ 。

## 2.6.8 特殊功能

### 特殊功能

基線過載(重設)測試  
(1Vpp 50Hz/60Hz)

工頻噪聲 0.10 mVpp  
(50/60Hz)

工頻頻率選擇

50Hz     60Hz  
 80Hz     100Hz

AAMI EC13 漂移測試  
(0.1Hz, 4mV, 三角波)

---

線性和動態範圍測試

振幅 頻率

1.0 mV    40 Hz

頻率掃描

正弦波

開始 0.67 Hz

結束 150.00 Hz

間期 30 s

ECG (3 ~ 30bpm / 30s)

掃描頻率

   Hz

   BPM

圖 19：特殊功能

### 基線重置測試 ( 只正弦波適用 )：

勾選後，其它參數將被忽略，且大訊號 1Vpp ( 0.354Vrms ) 會被輸出。此功能是為了測試超載時心電圖的反應，尤其是基線自動復位 ( 由於高通濾波 )。未勾選時，系統將恢復到以前的設置 ( 例如 1mVpp/10Hz 的訊號 )。測試的電源頻率可以選擇 50Hz 或 60Hz。

**工頻噪聲 ( 僅 ECG 2-27 波形適用 ) :**

勾選後，系統會增加 50Hz 或 60Hz 電源頻率的小振幅正弦波。範圍為 0.05–0.2mVpp ( 額外添加範圍，EC 13 適用 )。80Hz 和 100Hz 的設置只用於電容校正，並非用於測試心電圖。

**AAMI EC 13 漂移測試 ( 僅 ECG 2-27 波形適用 ) :**

勾選後會增加 0.1Hz/4mVpp 三角波的 ECG 訊號 ( 用於測試基線漂移 )。

**線性和動態範圍測試 ( 方波適用 ) :**

勾選後，系統會在頻率指示 ( 20Hz、30Hz 或 40Hz ) 增加一個 1mVpp 波形，用於合併一個可調方波來測試 IEC 60601-2-51 的 51.107.2 章節。

**頻率掃描 :**

「正弦掃描」可用於 IEC 60601-2-51 測試或測試延伸頻率響應系統。本系統採用 5kHz 的固定取樣速率，可以減少從其他數位源產生的差頻 ( beating ) 問題。如果仍出現差頻，一個單獨的模擬 ( analog ) 輸入 BNC1，允許用類比型函數產生器測試。

「ECG 掃描」可用於 IEC 60601-2-27 心臟速率低於 30BPM 在標準中指示的 ( 0–30BPM 超過 30 秒 ) 測試。由於「0」的頻率是無限長，掃描開始於 3BPM。

## 2.6.9 其他功能 ( 起搏、自動心率、校正模式 )

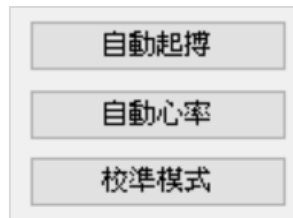


圖 20：其他功能

自動起搏：系統將開啟一個新視窗，並自動迴圈設定所有的 IEC 60601-2-27 ( 第 50.102.13 章節 ) 需要的起搏器測試組合。

自動心率：系統將開啟一個新視窗，並自動迴圈設定所有的 IEC 60601-2-27 ( 第 50.102.15 章節 ) 需要的心臟速率測試組合。

校正模式：系統開啟一個新視窗。( 見第 4 節 )

### 關於「自動起搏」功能：

該選項需與病人監視器中的趨勢模式一起使用。如果病人監視器可以拒絕起搏脈衝，心臟速率應該不會受到影響。因此，本試驗應設置與具有固定心臟速率的模式。

對於符合 IEC 60601-2-27 的測試，測試可分為同步 ( 心臟速率和起搏是 60BPM )，以及非同步 ( 心臟率 30BPM，起搏 80BPM )。

另外， $\pm 2\text{mV}$  的起搏脈衝使用一個單獨的範圍。改變到這個範圍可導致開關瞬變，會影響心臟的速率。因此，建議分開測試  $\pm 2\text{mV}$  的設定。

根據經驗，建議至少有 30 秒的更換間隔。選定時間後，使用者應通過模擬來驗證趨勢模式將清楚地顯示問題（即，故意設置一個 10 秒的錯誤心臟速率，並確認這是可以被檢測到的）。

請注意，大多數病人監視器對於過沖功能將會有問題。使用者應實驗能處理過沖的病人監視器，或分別測試（限制過沖的時間只有 0 毫秒）。

### 關於「自動心率」功能：

如上所述，測試需與病人監視器中的趨勢模式一起使用，而且應根據心臟速率進行分組。

#### 2.6.10 載入 ECG 檔



圖 21：「Select Special Waveform」按鍵

此功能需在「特殊波形」視窗下操作，在此視窗內建立一個新的按鍵稱為「載入 ECG 檔」和一些文字說明。

點擊「Select Special Waveform」按鍵以開啟「特殊波形」視窗。

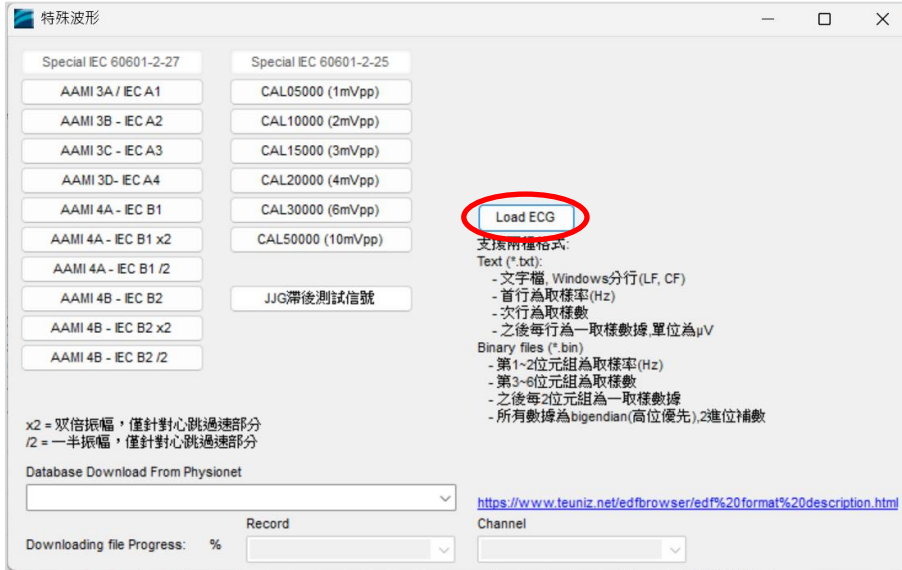


圖 22：載入 ECG 檔按鍵

「載入 ECG 檔」功能支援兩種檔案格式：Text 和 Binary。

Text ( \*.txt )：

- 文字檔 · Windows 分行 ( LF · CF )
- 首行為取樣率 ( Hz )
- 次行為取樣數
- 之後每行為一取樣資料，單位為 mV

Binary files ( \*.bin )：

- 第 1~2 位元組為取樣率 ( Hz )
- 第 3~6 位元組為取樣數
- 之後每行為一取樣資料
- 所有資料為 bigendian ( 高位優先 ) · 2 進位元補數

載入檔最大的取樣數量為 1 億個樣本。

## 2.6.11 下載 PhysioNet 數據庫

請按以下步驟下載 PhysioNet 數據庫：

1. 點擊「Select Special Waveform」按鍵以開啟「特殊波形」視窗。



圖 23：「Select Special Waveform」按鍵

2. 選擇「Abdominal and Direct Fetal Electrocardiogram Database (adfecgdb)」，再選擇欲使用的「Record」和「Channel」，SECG 4.0 會自動連接至 PhysioNet 網站下載數據。

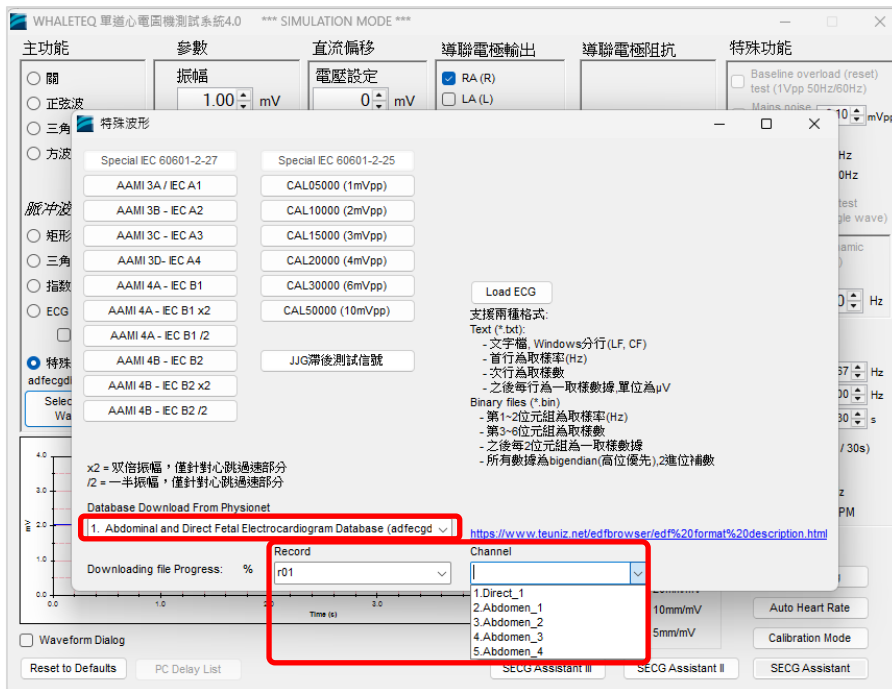


圖 24：下載 PhysioNet 數據庫

若出現「Network Downloading Failed」訊息，請按以下步驟手動下載：

1. 至 <https://physionet.org/content/adfecgdb/1.0.0/> 下載檔案。
2. 選擇下載欲使用數據的「.edf」檔案。

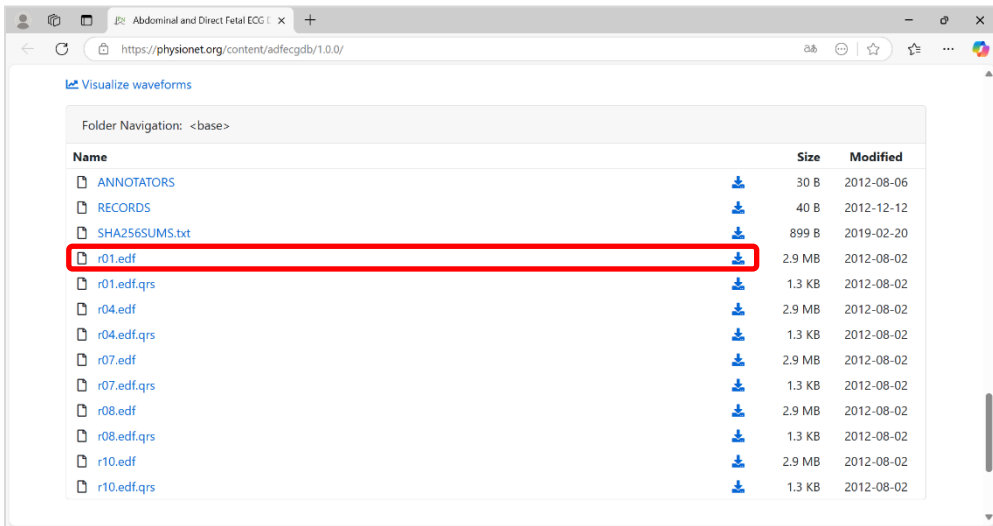


圖 25：手動下載 PhysioNet 數據庫 (步驟二)

3. 將下載的檔案放至「C:\Physionet\SECG\adfecgdb」資料夾中。



圖 26：手動下載 PhysioNet 數據庫 (步驟三)

4. 回到「特殊波形」視窗，選擇下載之數據的「Record」和「Channel」即可輸出訊號。

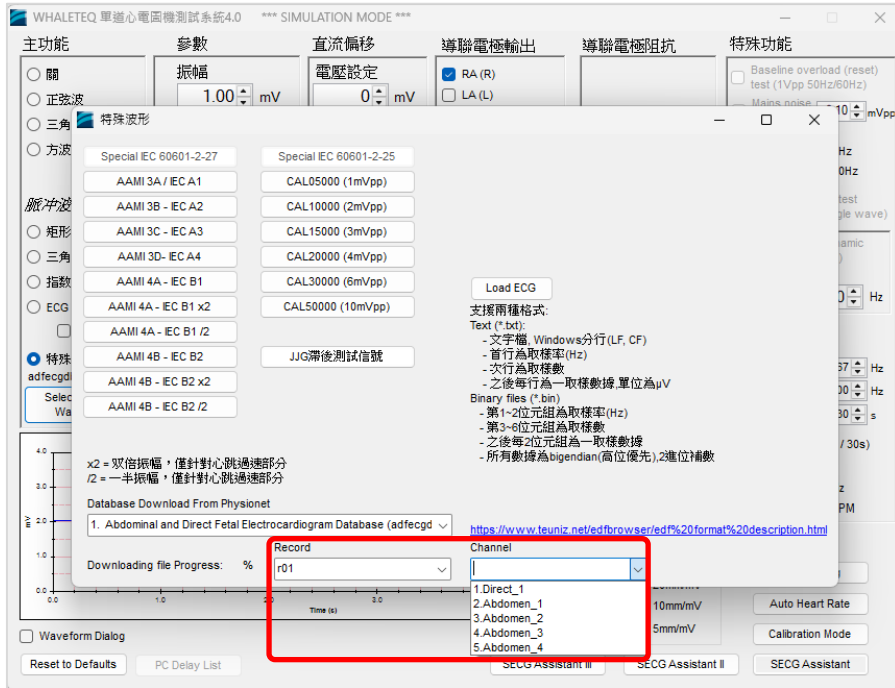


圖 27：手動下載 PhysioNet 數據庫 (步驟四)

## 2.7 軟體選項——SECG 標準輔助

此軟體選包括「SECG 標準輔助」、「SECG 標準輔助 II」和「SECG 標準輔助 III」，分別支援最新的 IEC 60601-2-25/27/47、YY1079/1139/0782/0885/9706.247 和 JG 760/1041/1042、GB9706.225/9706.227 標準。另外還可支援最新的 IEC 60601-2-26 腦電圖機標準。各標準的測試專案、測試步驟和通過準則都涵蓋其中，可輔助使用者簡化各測試專案的繁雜步驟，並節省大量的測試操作時間。

## 2.7.1 啟動 SECG 標準輔助軟體

當您安裝完成 SECG 4.0 軟體，您需要啟用所購買的 SECG 標準輔助軟體。請先將 SECG 4.0 連接至電腦，再依以下兩個步驟來啟用 SECG 標準輔助軟體。

\*請注意啟動的 SECG 標準輔助軟體只能跟一台 SECG 4.0 或一台電腦配合使用。在啟動之前，確定您所選擇的 SECG 4.0 或電腦。

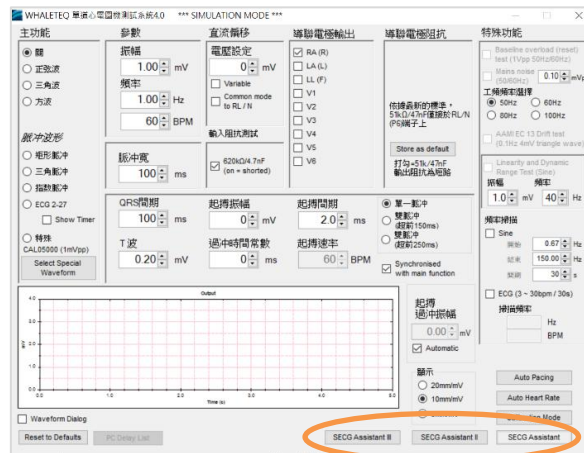


圖 28：啟用標準輔助軟體按鍵

首先依據所購買的標準輔助按下「SECG 標準輔助」、「SECG 標準輔助 II」或「SECG 標準輔助 III」按鍵，當您第一次開始使用此軟體時，系統會要求您輸入授權碼。

## 第一步：

複製硬體識別碼，將之發到 [service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com) 信箱，要求一個授權碼。

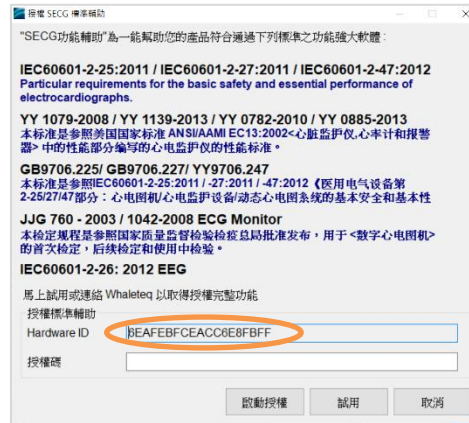


圖 29：複製硬體識別碼

第二步：當授權碼發到您的信箱，請輸入此授權碼，然後按下「啟動授權」按鍵。

完成後，您的 SECG 輔助軟體即可使用。



圖 30：輸入授權碼

### 3 測試 IEC 及 AAMI 的標準

#### 3.1 SECG 4.0 與 IEC 測試線路圖的關係

截至 2012 年，所有 IEC 標準的測試電路已經整合；然而，在一些開關和零件編號上仍有些變化，但實際上其電路的佈局和元件都相同。

鯨揚設備為了讓各種使用者都方便使用，不使用特定標準的名稱；使用者只需按照實際狀況來設置。例如，IEC 60601-2-27 上寫「關閉開關 S、S2 和 S4.....」，實際意思是「連接訊號產生器，不需添加輸入阻抗和直流偏移」。

下表提供了三個 IEC 心電圖標準中，開關和端點之間的對應關係、對應的功能及 SECG 的設置。

表 9：開關與端點的對應關係表

-2-25 / 圖 106	-2-27 / 圖 105	-2-47 / 圖 101	功能	SECG 設置
S2	S	S2	是否輸出訊號到 ECG。	當主功能有選擇波形時。
S5	S1	None	是否輸出大訊號。	SECG 自動調整輸出訊號大小。
S1	S2	S1	是否短路 620kΩ 用於輸入阻抗測試。	輸入阻抗 620kΩ 選擇 (預設不添加 620kΩ)。

-2-25 / 圖 106	-2-27 / 圖 105	-2-47 / 圖 101	功能	SECG 設置
S3	S4	S3	是否添加直流偏壓。	如果直流偏壓設置為零，自動選擇不添加。
S4	S3	S4	設置直流偏壓為正偏壓還是負偏壓。	依直流偏壓設置自動選擇。
P1	P1	P1	輸出訊號。	任何選定的輸出導聯電極連接到 P1。
P2/P3	P2/P3	P2/P3	電路接地。	任何未選擇的輸出導聯電極連接到 P2。
P6	P6	P6	中性電極 ( RL/ N )，與 51k/47nF 串聯。	接線盒的終端 RL/ N ( 引腳 4 ) 通過 51k/47nF 連接到 GND/P3。

### 3.2 P1、P2 及 P6 端子

根據 IEC 三本標準的測試電路，定義了端子 P1、P2 和 P6。然而，在一些測試中，目前還不清楚，是否未使用的電極應連接到終端 P2 或 P6。在 IEC 60601-2-25 的第 201.12.4.103 節 ( 輸入阻抗 ) 提供了一個例子。標準中：

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.106

在該圖中，它明確指出端子 P1 和 P2 連接導聯線，而 P6 僅用於連接中性電極或 RL/N。然而，在 201.12.4.103 節中寫到：

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)

這裡的「LEAD」指的是顯示的心電波形，而不是實體的電極。依照表 201.106 我們可以推斷，「LEAD V1」包括 V1、RA、LA、LL，但不包含 V2–V6。

這裡可以解釋 V1 應連接到 P1，RA、LA 和 LL 連接到 P2，V2–V6 則全部沿著 RL/N 連接到端子 P6。一個更合理的解釋是跟隨圖示 201.106，輪流測試所有未使用的導聯線（首先 RA，然後 LA、LL、V1 等），並連接到 P2。

## 4 軟體開發套件

鯨揚科技提供 SECG 4.0 軟體開發套件（SDK），所有操作參數及選項在 SDK 中都有相對應指令，SDK 內含 DLL（Dynamic-link library，動態連結函式庫），提供高效的程式綁定和版本升級，並支援 C/C++ header 和 C# interface，可與第三方工具及腳本語言（Script Language）整合。

## 5 校準及軟體驗證

鯨揚科技 SECG 4.0 及軟體均有進行系統驗證，可依要求提供報告。

發貨之前，會使用經過校準的精密多功能電錶，針對各元件和輸出電壓進行測試。由於鯨揚科技不能提供 ISO17025 認證的校準，如遵循 ISO17025 規定，正常使用下應定期或於使用前進行校準。校準的範圍可能有所限制，取決於實驗室的需要。

由於校準過程是相當複雜的，鯨揚科技設置了一個軟體輔助校準模式。軟體設置了 SECG 為所需的特定測試，並指示使用者測量項目，（例如測量 RA 和 RL 之間的電阻）。

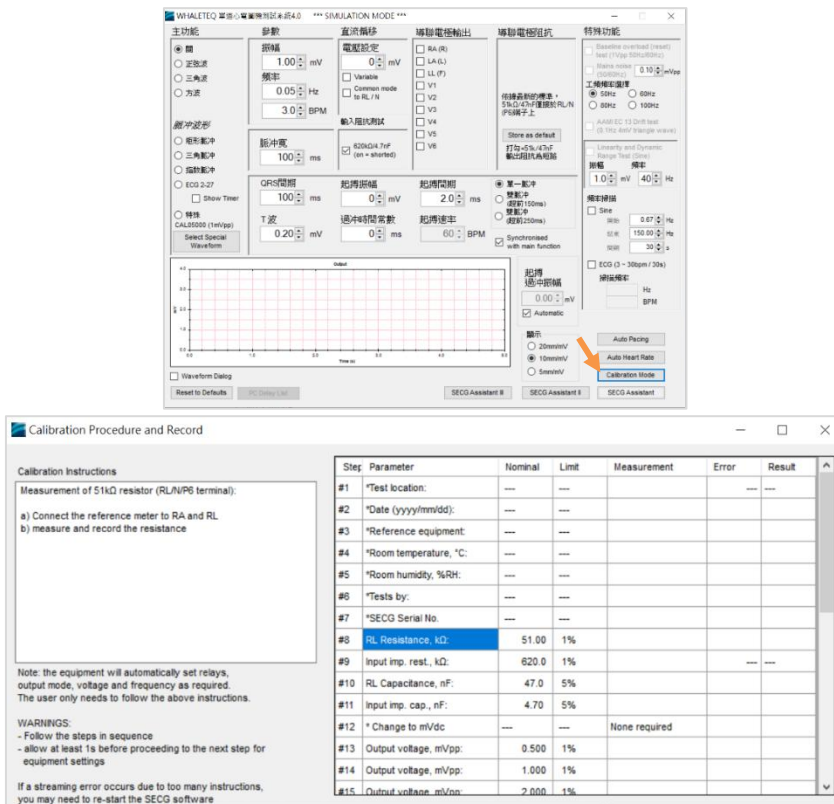


圖 31：軟體輔助校準模式

使用者可進入到所提供的格式，並檢查該軟體檢查結果是否在允許的範圍。完成後，校準結果會自動複製到記事本並保存在一個文字檔中：

c:\WHALETEQ\SECG\_Cal\_yyyymmdd.txt

其中「YYYYMMDD」是一個基於 PC 系統上的日期。如果使用固定寬度的字體，如「Courier New」，資料將顯示對齊。

下面的手動程式被保留在這裡以供參考和解釋。校正模式不包括起搏器的上升時間，它包含在手動程式裡。

校正式式：

表 10：校正式式

參數	正常值， 容忍範圍	方法
RL/N 阻抗	51kΩ ± 1%	該 51kΩ 可以在任何導聯電極和 RL/N 端子之間測量。 注意：使用的電阻通常精確到 0.1%，但測量值將接近 51.22kΩ 由於包括一個用於直流偏移的 220Ω 電阻。這仍然在容忍範圍內。
導聯容抗	47nF ±5%	該 47nF 的電容可在 RA 和 RL/N 之間使用校正過的電容測量儀以 1kHz 進行測量。
輸入阻抗電阻	620kΩ± 1%	這可以測量如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置主要功能為「關」</li> <li>• 將輸出設置為 RA</li> </ul>

參數	正常值 · 容忍範圍	方法
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 打開開關 S2 ( 輸入阻抗測試 )</li> <li>• 測量 RA 和 LL 之間的電阻</li> </ul>
輸入阻抗電容	4.7nF±5%	測量使用上述 620kΩ，用電容測量儀以 1kHz 進行測量。 注意：在測量電路中包括了 100pF 的雜散電容。然而，即使這樣測量的結果仍在範圍內。
精密分壓器	1000:1±0.2%	電阻值被指定為 100kΩ和 100Ω±0.1%，但這些不能在電路中被驗證。另一種方法用來驗證精確比率： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置為 10mVpp、0.1Hz 方波輸出至 RA。</li> <li>• 使用 Fluke 8845A 或同等精度電錶 ( Picotest M3500A )，測量 BNC2 並在負週期置零，然後在正週期測量峰對峰值記錄 ( 正常 10Vpp )。</li> <li>• 在 RA 和 LL ( 正常為 10mV ) 之間的輸出，重複此測量。</li> <li>• 計算比例，並確認它是 1000:1±0.1%。</li> </ul>
輸出電壓	設置±1%	方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置 0.5mVpp、0.1Hz 方波，輸出到 RA。</li> </ul>

參數	正常值， 容忍範圍	方法
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 測量 RA 和 LL 之間輸出的峰峰值，使用 Fluke 8845A 或同等精度電錶 ( Picotest M3500A )，記錄 mVpp 的輸出。</li> <li>• 重複 1mVpp、2mVpp、5mVpp 和 10mVpp。</li> <li>• 確認所有的值都在設定值的 1% 之內或 5 <math>\mu</math>V。</li> </ul> <p>備註：Fluke 8845A 具有合適的精度為 10mVpp，但有邊界線 ( borderline ) 精度 1mVpp 或更低。另一種方法是測量 BNC2 的輸出，然後使用上面的分壓比。</p>
直流偏移 ( 固定 $\pm 300\text{mV}$ )	$300\text{mV}$ $\pm 1\%$	方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將設備設為「關」。</li> <li>• 選擇 +300mV。</li> <li>• 測量 RA 和 LL 之間的電壓。</li> </ul> <p>注意：DC 偏移是從內部超級電容器，約 10 分鐘後將放電。標準的測試時間通常 <math>\ll 2</math> 分鐘。</p>
直流可變	設置 $\pm 5\text{mV}$ 或 1%	請使用以下過程： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將設備設為「關」。</li> <li>• 選擇「變數」選框。</li> <li>• 設置為 +200mV 直流偏置。</li> <li>• 確認該值為 <math>200 \pm 5\text{mV}</math>。</li> </ul>

參數	正常值， 容忍範圍	方法
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重複+600mV、+1000mV、-200mV、-600mV 和-1000mV。</li> </ul>
輸出頻率	設置 $\pm 0.2\%$	方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置 1mVpp、40Hz 的正弦波。</li> <li>• 使用任何適當的儀器測量頻率 BNC2。</li> </ul> 注意：此驗證系統時鐘是準確的。其他頻率或時序驗證並不被軟體驗證所涵蓋，雖然使用者可以自由地測量其他頻率和時序。使用 40Hz 的建議，以避免與電源頻率產生差頻。
起搏器脈衝特性	電壓 $\pm 10\%$ · 脈衝寬 $\pm 1\%$ · 上 升時間 $< 10\mu s$ · 過沖 $< 5\%$ ， 安置時間 $< 5\mu s$	起搏器脈衝可直接被觀察到從端子 RA 和 LL (輸出到 RA 的終端)。使用 +700mV、2ms 的設置，在任何示波器的雜訊之上可以清楚看見脈衝。測量幅度、上升和下降時間、過沖。

## 5.1 簡易自我校準確認

簡易自我校準確認旨在協助使用者在測試前，可快速驗證儀器訊號。

- 請到 SECG 4.0 軟體介面，設定訊號為「Square、5mV、0.1Hz」且輸出電擊選擇 RA，示意圖如下。

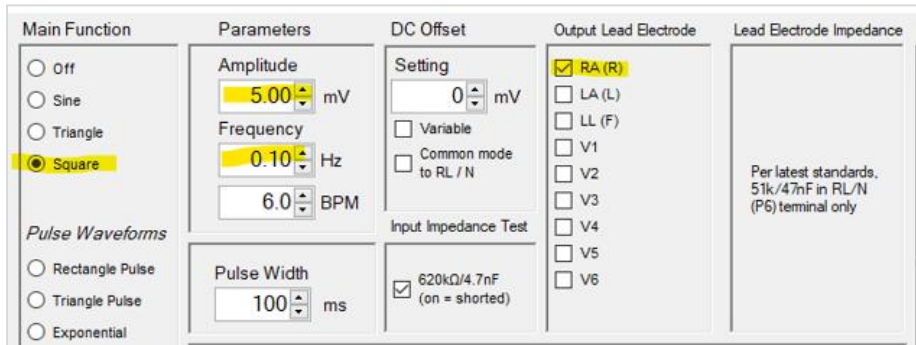


圖 32：SECG 4.0 軟體介面

- 將三用電表 (請用 6 1/2 (6 位半) 以上的三用電表型號) 連接到 SECG 4.0 的 RA 和 LA，並且量測 DC 電壓，正常範圍會落在  $5\text{mV} \pm 1\%$ 。由於 SECG 4.0 輸出振幅在  $-2.5\text{mV}$  和  $+2.5\text{mV}$  每 5 秒交錯形成 0.1Hz 方波，三用電表可以在  $-2.5\text{mV}$  處歸零，並在  $+2.5\text{mV}$  處量到 5mV 峰值。架設示意圖如下。



圖 33：自我校準架設示意圖

- SECG 4.0  $\pm 300\text{mV}$  直流偏移量測，如下紅框所示，SECG 4.0 將 DC 與電極線（在本例中為 RA）串聯。

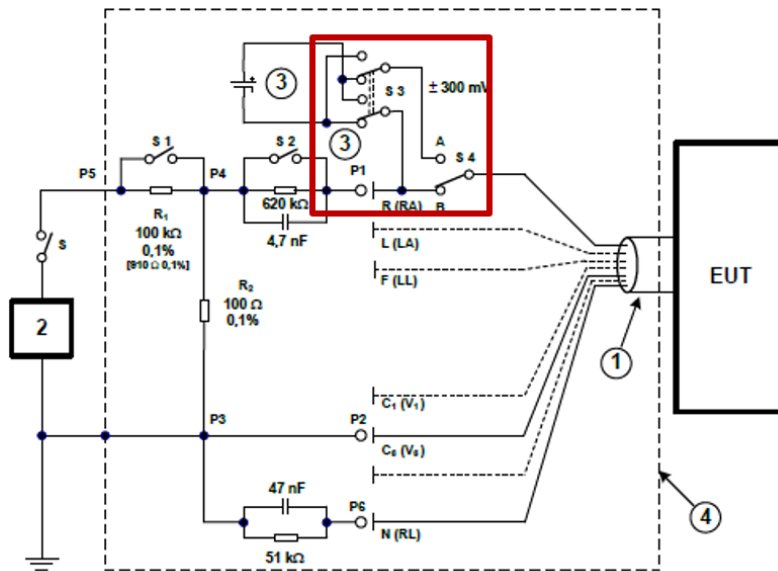


圖 34：SECG 4.0 將 DC 與電極線串聯

- 請到 SECG 4.0 軟體介面，設定訊號為「Square、0mV、0.1Hz、DC offset=300mV」且輸出電擊選擇 RA，來驗證直流電壓，示意圖如下。

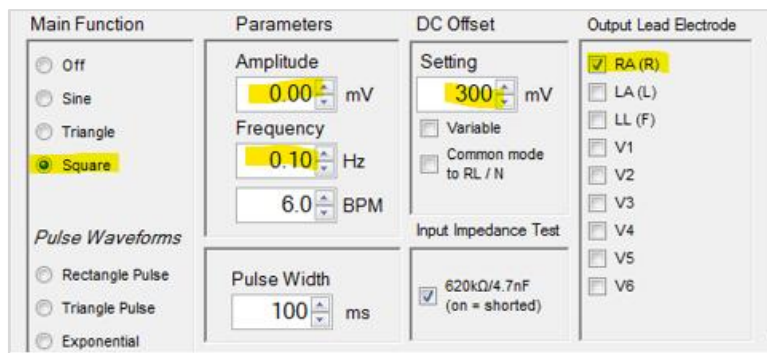


圖 35：驗證直流電壓設定 (300mV)

- 將三用電表連接到 SECG 4.0 的 RA 和 LA 並測量直流電壓，正常範圍會落在  $300\text{mV} \pm 1\%$ ，架設示意圖如下。



圖 36：自我校準架設示意圖

6. 如果要檢查 300mV 以外的直流電壓，可以將直流電壓設置為-1000mV 到+1000mV，精確度會在 5%內，如下圖：

（此調整直流電壓功能可以支援 300mV 以外的一些測試，如 IEC 60601-2-25 的 201.12.4.101「Indication of inoperable ECG」，該測試項目可能需要 300mV 以上的直流電壓。欲了解詳細測試方式，請聯繫鯨揚科技。）。

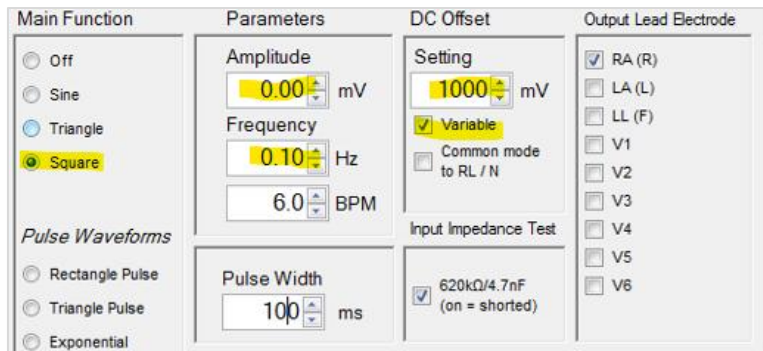


圖 37：驗證直流電壓設定 (&gt;300mV)

7. 用上述相同方法使用三用電表檢查直流電壓。

以上步驟可以協助使用者在測試前可以快速確認 SECG 4.0 的輸出訊號。

溫馨提醒：簡易自我校準確認是為方便使用者測試前，快速檢查訊號品質，並非取代每年建議原廠服務。

鯨揚科技校準服務搭配專為生理訊息模擬器設計的校準設備，確保校準的準確度，並可將測試儀器偏移的數值校準到鯨揚科技出廠規格內。正常使用下，建議校準時間為一年一次。請參閱聯絡資訊，聯繫鯨揚科技，讓鯨揚科技為您的測試儀器執行校準及驗證服務。

備註：若鯨揚科技檢測出測試儀器元件損壞導致無法調校者則需送維修。

## 6 除錯

表 11：除錯方法

問題	解決方式
SECG 4.0 ( 測試單元 ) 無法識別 ( 正確安裝 USB 驅動程式 )	識別 SECG 4.0 必須按順序完成： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 如果已開啟 SECG 4.0 軟體，請關閉軟體。</li> <li>2. 移除 SECG 4.0 約 2 秒。</li> <li>3. 重新連接 SECG 4.0。</li> <li>4. 等待確認音。</li> <li>5. 開啟 SECG 4.0 軟體。</li> </ol>
SECG 4.0 停止回應	移動主功能模式設置為「關」，然後返回到正在使用的功能。如果這不起作用，關閉 SECG 4.0 軟體，移除 SECG 4.0，重新連接 SECG 4.0 並開機 SECG 4.0。

## 7 注意事項

1. 使用產品之前，請使用防靜電手環，或接觸安全接地的物體或金屬物體（例如電源供應器的金屬殼），以避免靜電導致產品損壞。
2. 鯨揚科技不建議測試設備連接待測物（DUT）來執行靜電放電（ESD）測試，這可能會對測試設備造成不可預期的損壞。在進行 ESD 測試之前，請與鯨揚科技聯絡以瞭解替代方案。
3. 操作「韌體更新」功能時，若在韌體更新期間執行了不適當的選項，資料會有遺失的風險。
4. 產品上的 QC PASS 標籤如遭人為撕開或破壞，則保固無效。
5. 此為專業使用之測試儀器，非醫療器材。僅為測試用，不會涉及人體或臨床使用。

## 8 訂購資訊

### 8.1 標準組合

表 12：SECG 4.0 標準組合

產品料號	產品敘述	數量
100-EC00102	<p><b>產品型號：</b>SECG 4.0</p> <p>性能測試用 ECG 心電模擬器，可輸出 12 導聯（RA、LA、LL、N、V1 - V6）類比訊號，包含一個 ECG 接線盒（BB-C1）和 12 個複合式端子。</p> <p>包裝明細：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SECG 4.0 x 1</li> </ul>	1

產品料號	產品敘述	數量
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 導程接線盒 ( breakout box ) x 1</li> <li>• 複合式端子 x 12</li> <li>• USB 線材 x 1</li> <li>• 接地線材 x 1</li> </ul>	

## 8.2 選購軟體、配件及服務

- 選購軟體套件

表 13 : 選購軟體套件

產品料號	產品敘述
HA0-SE0F001	醫療標準 IEC 60601-2-25:2011 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F002	醫療標準 IEC 60601-2-27:2011 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F003	醫療標準 IEC 60601-2-47:2012 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F004	醫療標準 YY1079-2008 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F005	醫療標準 YY1139-2013 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F006	醫療標準 YY0782-2010 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F007	醫療標準 YY0885-2013 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F008	醫療標準 JIG760-2003 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F010	醫療標準 JIG1042-2008 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F011	醫療標準 JIG1041-2008 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F012	醫療標準 GB 9706.225-2021 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F013	醫療標準 GB 9706.227-2021 性能測試輔助軟體
HA0-SE0F014	醫療標準 YY 9706.247-2021 性能測試輔助軟體

- 選購配件

表 14：選購配件

產品料號	產品敘述	數量
100-OT00001	USB 隔離器，用於降低來自 PC 的電源雜訊。推薦搭配使用 SECG 4.0、MECG 2.0、HRS200、HRS100+、SEEG 100 和 SEEG 100E。	1

- 選購校驗服務及延伸保固

表 15：選購校驗服務及延伸保固

產品料號	產品敘述
YY0007	<b>產品型號：C3</b> 提供鯨揚原廠 (3) 年校驗服務，鯨揚測試儀器可 (1) 年進行校驗一次，確保校驗後符合出廠性能規格。
YY0008	<b>產品型號：R3</b> 產品保固由 (1) 年延長至 (3) 年。

## 9 版本資訊

表 16：版本資訊

說明書版本	修改內容	發行日期
2020-12-31	新增	2020-12-31

說明書版本	修改內容	發行日期
	4 Software Development Kit ( SDK ) 軟體開發套件 8 訂購資訊 9 版本資訊	
2021-06-29	新增 7 注意事項	2021-06-29
2021-11-26	新增 5.1 簡易自我校準確認	2021-12-03
2022-10-13	更新 2.5 主螢幕 2.7 軟體選項 – SECG 標準輔助 8.2 選購軟體及配件	2022-10-14
2024-12-04	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 更新</li> <li>1.4 主要規格</li> <li>2.3 低雜訊環境架設</li> <li>5.1 簡易自我校準確認</li> <li>8 訂購資訊</li> <li>圖 21</li> <li>• 新增</li> <li>2.6.11 下載 PhysioNet 數據庫</li> </ul>	2025-01-23
2025-05-19	更新 2.2 連接至心電圖機 6 除錯 表 2 表 9	2025-05-29
2025-11-13	更新	2025-11-21

說明書版本	修改內容	發行日期
	表 4	

## 10 聯絡鯨揚科技

WHALETEQ Co., LTD

[service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com) | (O)+886 2 2517 6255

104474 臺灣臺北市中山區松江路 125 號 8 樓