

WHALETEQ

共模抑制比測試儀

Common Mode Rejection Ratio Tester
for IEC 80601-2-26:2019 and GB 9706.226

CMRR 3.0E 使用手冊



手冊版本 2024-10-30

PC 軟體版本 V1.0.10.2

Copyright (c) 2013-2024, 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

1	介紹	6
2	內部結構說明	7
3	雜訊消除	8
3.1	以外屏蔽接地降低環境雜訊	8
3.2	導聯線接頭遮蔽蓋	8
4	CMRR 測試原理	9
4.1	CMRR 解釋	9
4.2	測試設備	10
5	面板功能	11
5.1	上面板	11
5.1.1	LCD 觸控顯示螢幕	11
5.1.2	Coarse 粗調旋鈕	12
5.1.3	Fine 微調旋鈕	12
5.1.4	70.71Vrms 開關	12
5.2	前面板	13
5.2.1	螺絲孔	13
5.2.2	USB 連接埠	13
5.2.3	DC 12V 插孔	13
5.2.4	電源開關	14
5.2.5	Vc 端子	14
5.2.6	Vs 端子	14
5.2.7	Monitor 監測端子	14
5.2.8	接地端子	14
5.3	右面板	15
5.3.1	CM Point 共模點端子	15
5.3.2	RA/LA/LL/RL/V1~V6 電極端子	15
6	操作	16
6.1	單機操作	16
6.1.1	觸控顯示螢幕設定各種不同的參數	16

6.1.1.1	Standard (標準)	16
6.1.1.2	Supply Voltage (供應電壓) 和 Frequency (頻率)	17
6.1.1.3	Inner shield (Vc) (內屏蔽電壓 Vc)	17
6.1.1.4	Electrode with Impedance (不平衡阻抗)	18
6.1.1.5	DC Offset (直流偏置)	19
6.1.2	測試範例	20
6.1.2.1	以 IEC 80601-2-26:2019 中所制訂的方法為範例	20
6.2	軟體控制操作	21
6.2.1	CMRR 3.0E PC 軟體	21
6.2.2	標準輔助	22
6.2.2.1	「 Step 1. Preparation 」 (準備)	22
6.2.2.2	「 Step 2. Frequency Setting 」 (頻率設置)	23
6.2.2.3	「 Step 3. Connection 」 (連接)	24
6.2.2.4	「 The method to test Electrode with Impedance 」 (電極加阻抗的測試方法)	
	24	
7	軟體開發套件 (Software Development Kit · SDK)	25
8	校準及軟體驗證	25
9	除錯	26
10	注意事項	26
10.1	基線雜訊測試	26
10.2	直流偏置設定與更換內裝可替換電池	26
10.3	使用 1MΩ 輸入阻抗電錶量測 Vs 輸出時的電壓下降現象	28
10.4	QC PASS 貼紙	28
10.5	儀器說明	28
11	CMRR 3.0E 規格	29
12	訂購資訊	30
12.1	標準組合	30
12.2	選購軟體、配件及服務	30
13	版本資訊	32
14	聯絡資訊	32

表格目錄

表 1 : 除錯	26
表 2 : CMRR 3.0E 規格	29
表 3 : CMRR 3.0E 標準組合.....	30
表 4 : 選購軟體套件	30
表 5 : 選購配件.....	31
表 6 : 選購校驗服務及延伸保固	31
表 7 : 版本資訊.....	32

圖片目錄

圖 1 : CMRR 3.0E 測試儀的內部結構圖	7
圖 2 : 降低環境雜訊接線圖	8
圖 3 : CMRR 3.0E 加裝遮蔽蓋下蓋	8
圖 4 : CMRR 3.0E 加裝屏蔽蓋上蓋	9
圖 5 : CMRR 3.0E 上面板	11
圖 6 : CMRR 3.0E 的前面板	13
圖 7 : CMRR 3.0E 的右面板	15
圖 8 : 「Standard」內的選項	16
圖 9 : 「Supply Voltage」和「Frequency」內的選項	17
圖 10 : 「Inner Shield (Vc)」的電壓顯示	17
圖 11 : 「Electrode with Impedance」內的選項	18
圖 12 : 「DC Offset」內的選項	19
圖 13 : IEC 80601-2-26 測試設定範例	20
圖 14 : CMRR 3.0E PC 軟體操作介面	22
圖 15 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗	23
圖 16 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗和測試流程輔助說明	23
圖 17 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗和執行視窗	24
圖 18 : IEC 80601-2-26 測試流程輔助說明	25
圖 19 : CMRR 3.0E 底部電池蓋	27
圖 20 : 內裝可替換電池位置	27
圖 21 : 內裝可替換電池正常電量 (左) 和低電量 (右) 圖示	27

1 介紹

CMRR 3.0E 是根據 IEC 80601-2-26:2019 和 GB 9706.226，採用雙屏蔽結構，並包括以下特點：

- 內建正弦波訊號產生器。可產生 EEG (IEC 80601-2-26:2019 和 GB 9706.226) 測試所需的 2Vrms 訊號。頻率設置則包含了 50Hz、60Hz、100Hz 和 120Hz。
- 可以使用微調或粗調的方式調整可變電容值 C_t ，使之與雜散電容 C_x 的和達到 100pF。
- 內建電壓測量線路，可自動測量正弦波訊號產生器所產生的電壓 (V_s) 和經過 100pF 電容分壓後的電壓 (V_c)，方便使用者在調整可變電容 C_t 時監看 V_c 值是否剛好是 V_s 值的一半。
- 包括一個精密、穩定的 $\pm 150\text{mV}$ 直流電源。
- 不平衡阻抗和直流偏移的設置，使用繼電器開關，並設計在隔離的線路中，由 MCU 來控制開關。
- 包括 V_s 、 V_c 、Monitor 和 GND 輸出端子，允許監控輸出電壓，主要用於校正目的。其中 Monitor 輸出端子用於確認 V_c 電壓值，由於 100pF 電容在 50/60/100/120Hz 時的阻抗太高，使得一般電錶無法測量，且有些標準要求無負載電壓需調整至 10Vrms。因此使用 11:1 (110M Ω : 10M Ω) 分壓器和一些緩衝線路，這樣的連接可以認為是精確度、電路負載、雜訊和典型的萬用表的輸入阻抗之間的最佳折衷。使用此功能，調整後的電壓應為目標電壓的 1/11，即 $V_c/11\text{Vrms}$ 。
- 具觸控顯示螢幕，可以顯示所有標準測試所需的參數，所有的測試參數都可以在該測試盒上設置完成。
- 經由 USB 連接後，CMRR 3.0E 可由 CMRR 3.0E PC 軟體或是軟體開發套件 (SDK) 控制。
- 標準輔助軟體，支援各標準所需的測試步驟，並自動執行。

3 雜訊消除

3.1 以外屏蔽接地降低環境雜訊

降低雜訊是 ECG 設備必要的測試環境。使用以下的方式可以比較容易地達到：

- (1) 採用金屬工作臺或金屬片置放在待測 ECG 設備及 CMRR 3.0E 下方。
- (2) 連接 CMRR 3.0E GND 端子 (外屏蔽) 和待測 EEG 設備的框架接地到金屬片。
- (3) 測試時，測試人員應和測試系統保持一定距離，以免因人體接近的電容值影響測試結果。或測試人員以手碰觸金屬片與系統共地，不影響測試結果。

如圖 2 所示：

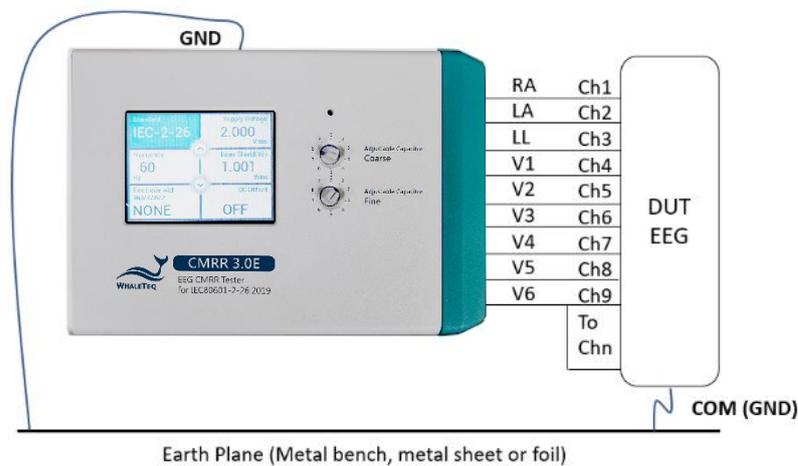


圖 2：降低環境雜訊接線圖

3.2 導聯線接頭遮蔽蓋

- (1) 請將配件遮蔽蓋下蓋鎖附在 CMRR 3.0E 右面板如下圖 3，可以屏蔽導聯線接頭，降低工頻干擾。



圖 3：CMRR 3.0E 加裝遮蔽蓋下蓋

- (2) 因為遮蔽蓋下蓋與內部 V_c (共模點) 相連，因此會受到外部雜訊的干擾，導致 V_c 電壓不穩定，主要是 V_s 設定為 2V ($V_c=1V$) 時， V_c 的跳動會超出 1% 的容許誤差。此時，可以將遮蔽蓋上蓋再加鎖到 CMRR 3.0E 上，如下圖 4，能夠有效遮蔽干擾，讓 V_c 穩定在 1% 的誤差範圍之內。



圖 4：CMRR 3.0E 加裝屏蔽蓋上蓋

4 CMRR 測試原理

4.1 CMRR 解釋

一個完美的裝置測量差動電壓時，應不響應出現在兩個輸入端的共模電壓的電平。例如萬用表，如果正端子是 100.017V，負端子是 100.001V，理論上應測得的電壓為 16mV。

實際上，由於差動放大器所用的電阻有微小的差異，某些共模電壓將通過造成誤差。共模抑制比 (CMRR) 標示設備拒絕這些共模電壓的能力。

一個 dB 尺度可用於低至 100 到高至 100,000 倍 (40dB 到 100dB) 的比率範圍。CMRR 60dB 表示 1000 倍的比率，並指共模電壓會有 1000 倍的減少。在上面萬用表的例子中，設備具有 60dB 的 CMRR，會將具有共模電壓 +100V 減小到 10mV，相對於 16mV 的差動電壓仍然會造成顯著的誤差。因此，在實際應用上，共模電壓的設計通常不超過 10 倍的差動電壓，也就是說 60dB 的 CMRR 只會導致 0.1% 的誤差。

共模雜訊最常見的來源是電源電壓，即 50/60Hz。因此，CMRR 測量中，通常會指定這些頻率。但值得注意的是，共模抑制比與頻率的變化是非常重要的。

共模抑制也隨電源的阻抗而變，或更具體的說阻抗不平衡，由於不平衡也讓測量電路混淆。萬用表的 CMRR 通常指定為一個不平衡的 1k Ω 電阻。

4.2 測試設備

測試線路請參閱標準。

標準測試線路中 100pF 電容造成測試的複雜性，因為它代表了在 50/60Hz 時約 30MΩ 的一個非常高的阻抗。這意味著，將無法使用正常的萬用表來試圖測量 100pF 電容後的共模點 (common mode point) 電壓 V_c (標準要求最大到 10Vrms)，因為電錶只有大約 10MΩ 輸入阻抗。可以使用 1000:1 高壓探棒 (100MΩ/3pF) 配合示波器，但雜訊和其它誤差可能很大。100MΩ/3pF 將造成電路的負載，所以當高壓探棒移開後電壓會增加約 5%，這改變應考慮在內，如果使用這樣的探棒。

鯨揚科技 CMRR 3.0E 設備內部使用 11:1 (110MΩ/10MΩ) 分壓器和電壓測量線路自動測量 100pF 後的共模點電壓 V_c ，解決了測量 V_c 的困境。

100pF 還產生與患者電纜擺放位置的問題。如果電纜被放在一個接地平面上，與地之間的雜散電容會提供額外的負載， V_c 值會因此降低。調整此雜散電容與地的高度，就可能影響測試結果。保守的測試，電纜應被支撐於接地平面上，高於接地平面，這樣會減少雜訊。

CMRR 3.0E 內建正弦波訊號產生器。可產生不同的測試電壓和頻率，包括 20Vrms、2.828Vrms、0.5Vrms 和 EEG (IEC 80601-2-26 和 GB 9706.226) 測試所需的 2Vrms。解決了外接訊號產生器和電壓供應不足的缺點，方便測試設置，節省測試時間。

為了模擬實際各別電極片和皮膚接觸阻抗的不同，共模抑制也必須做阻抗不平衡測試。因此，CMRR 測試引入了只有一個電極加 10kΩ // 47nF 不平衡阻抗測試。從測試的經驗得知，在平衡測試時，通常在 EEG 上的工頻雜訊讀值都很低，但是加入不平衡後讀數會增加很多。這表明，不平衡阻抗的測量值是測試的關鍵。雖然各標準要求的平衡和不平衡方法不盡相同，譬如有些標準要求所有控制開關打開做平衡測試，然後關閉被測試電極的控制開關做不平衡阻抗測試，有些則相反，但是 CMRR 3.0E 使用 MCU 來控制繼電器開關，可以很方便的設置各種平衡和不平衡阻抗。

IEC 80601-2-26 和 GB 9706.226 要求測試直流 ±150mV 的偏移。CMRR 3.0E 使用 MCU 來控制 ±150mV 直流電源開關，可以很方便的設置 ±150mV 配合各種不平衡阻抗電極。CMRR 3.0E 直流偏移是由內裝可替換電池所提供。此電池的壽命估計為至少可連續使用 40 小時，因此對於一次數十秒的測試，應該可以使用很長的時間。但如果電池需要更換，可以打開 CMRR 3.0E 底部的電池蓋板逕行更換，詳細說明請參考 [10.2 節「直流偏置設定與更換內裝可替換電池」](#)。

5 面板功能

5.1 上面板

CMRR 3.0E 的上面板如圖 5。LCD 觸控顯示螢幕及旋鈕的功能介紹如下。



圖 5：CMRR 3.0E 上面板

CMRR 3.0E 所有操作的功能都可在觸控顯示螢幕及旋鈕完成，所有的參數都可在觸控顯示螢幕上顯示。

5.1.1 LCD 觸控顯示螢幕

可進行各項功能的選擇並顯示所有設置的參數。

觸控顯示螢幕的第一層頁面，用來選擇 Standard (標準)、Voltage (電壓)、Frequency (頻率)、Impedance (阻抗)、DC Offset (直流偏移) 等主要功能選項。

觸控顯示螢幕的第一層頁面中間的的環形箭頭，用來選擇各主要功能的參數，例如當主要功能為 Voltage 時，參數可選擇 20Vrms、2.828Vrms、0.5Vrms、2.0Vrms。

雙擊觸控顯示螢幕第一層頁面的功能選項，可以進入的第二層頁面選擇各主要功能的參數。

5.1.2 Coarse 粗調旋鈕

位於 LCD 顯示螢幕右側，調整可變電容值 C_t ，使之與雜散電容 C_x 的和達到 100pF 。粗調可調範圍在數十 pF ，微調可調範圍在數 pF 。

5.1.3 Fine 微調旋鈕

位於 LCD 顯示螢幕右側，調整可變電容值 C_t ，使之與雜散電容 C_x 的和達到 100pF 。微調可調範圍在數 pF 。

5.1.4 70.71Vrms 開關

位於 Coarse 旋鈕上的小孔，用小號的螺絲起子按住小孔內的開關連續 6 秒，會啟動隱含的 70.71Vrms 電壓設定的功能。此時在 manual 模式下可以選擇 70.71Vrms 選項，用來測試更高的 CMRR 值。如須關閉 70.71Vrms 的輸出，請再用小號的螺絲起子按一次小孔內的開關，或是可直接關閉電源開關。

5.2 前面板

CMRR 3.0E 的前面板如圖 6。各接頭的功能介紹如下。



圖 6：CMRR 3.0E 的前面板

前面板的各接頭主要是電源、USB 連線和校正所需。

5.2.1 螺絲孔

前後面板各有兩個螺絲孔，用來鎖定 CMRR 3.0E 的遮蔽蓋或選購配件中的屏蔽盒。

5.2.2 USB 連接埠

連上 PC 後，可經由 CMRR 3.0E PC 軟體或是 CMRR 3.0E SDK 控制 CMRR 3.0E 動作。

5.2.3 DC 12V 插孔

接上 CMRR 3.0E 所附的 DC 12V 電源供應器，提供操作所需的電源。

5.2.4 電源開關

打開或關閉電源 DC 12V 電源供應器的電源。

5.2.5 Vc 端子

將 CMRR 3.0E 內部的共模點直接接到 Vc 端子，儀器校正時使用。

5.2.6 Vs 端子

CMRR 3.0E 內部正弦波訊號產生器的電壓輸出，儀器校正時使用。

5.2.7 Monitor 監測端子

內部共模點經過 11:1 分壓器後的輸出端子，可以直接測量 Vc 衰減 11 倍後的電壓，儀器校正時使用。

5.2.8 接地端子

外屏蔽（外殼）接地，測試時連接圖 2 中的金屬片，以降低測試雜訊。

5.3 右面板

CMRR 3.0E 的右面板如圖 7，主要是用來接心電圖機各個電極。



圖 7：CMRR 3.0E 的右面板

5.3.1 CM Point 共模點端子

和 Vc 端子一樣，將 CMRR 3.0E 內部的共模點（也稱源驅動屏蔽層接點或內部屏蔽接點）接到此端子，當患者電纜（電極線）外包裹鉛紙做外屏蔽時，外屏蔽要接到此共模點。

5.3.2 RA/LA/LL/RL/V1~V6 電極端子

各電極端子分別接待測心電圖機的匹配電極。

6 操作

6.1 單機操作

CMRR 3.0E 在操作前必須將所附的 DC 12V 電源供應器接上前面板的 DC 12V 插孔，並將最右側的電源開關打在「On」的位置。

CMRR 3.0E 所有單機操作的功能都可在觸控顯示螢幕完成，所有的參數都可在面板上的 LCD 觸控顯示螢幕顯示。

6.1.1 觸控顯示螢幕設定各種不同的參數

觸控顯示螢幕分為第一層頁面的功能選擇，選項有 Standard、Supply Voltage、Frequency、Inner Shield (Vc)、Electrode with Impedance、DC Offset，以及第二層頁面的功能參數設定。第一層頁面選擇功能後，可使用環形箭頭依序選擇功能參數，或者在選項上雙擊進入第二層頁面，進行功能參數的選擇。

6.1.1.1 Standard (標準)

包含「MANUAL」、「IEC-2-26」、「GB.226」、「NOISE」等選項。

當「Standard」選項選定「IEC-2-26」或「GB.226」後，其他的設置選項會依據標準需求限定其選擇的範圍。

選擇「NOISE」時，CMRR 3.0E 會自動切換成符合標準的測試設定，適用測項為 IEC 80601-2-26:2019 的「Input noise」。

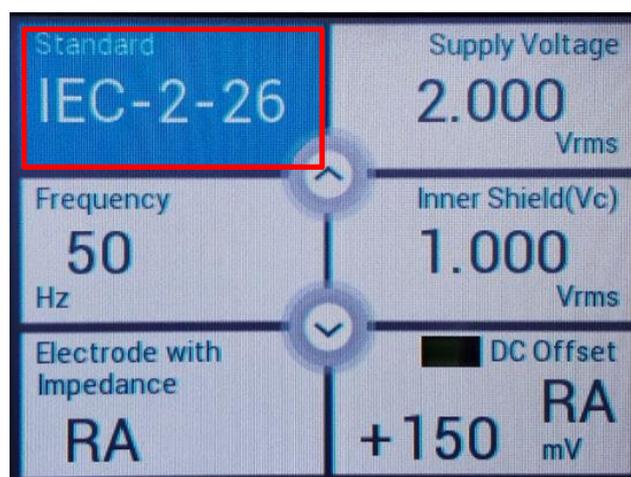


圖 8：「Standard」內的選項

6.1.1.2 Supply Voltage (供應電壓) 和 Frequency (頻率)

點選「Standard」選項選擇「MANUAL」，然後點選「Supply Voltage」選項選擇 V_s (內建工頻正弦波訊號發生器的輸出電壓) 為 Off、20Vrms、2.828Vrms、0.5Vrms、2.0Vrms (200Vpp、56.6Vpp、8Vpp、1.422Vpp、5.66Vpp) 和頻率為 50Hz、60Hz、100Hz、120Hz。

若按住 Coarse 旋鈕上的小孔內的開關連續 6 秒，啟動隱含的 70.71Vrms (200Vp-p) 的電壓，則可選擇的電壓 V_s 會增加 70.71Vrms 選項。這時可測試超過標準要求的 CMRR 值，雖然這個電壓不在所有標準內，但可以增加 CMRR 測試的範圍。

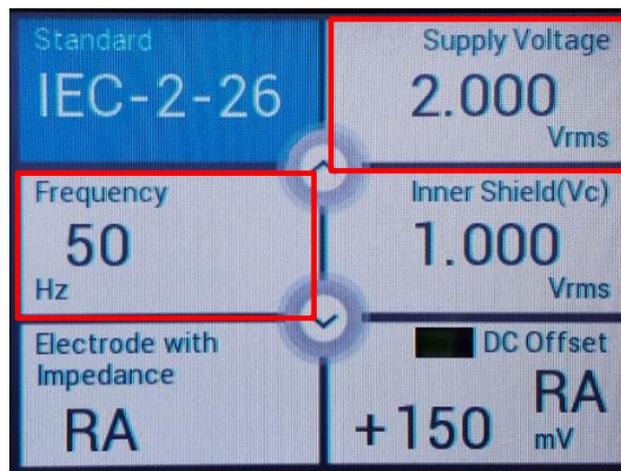


圖 9：「Supply Voltage」和「Frequency」內的選項

6.1.1.3 Inner shield (Vc) (內屏蔽電壓 Vc)

當「Supply Voltage (V_s)」選定後，可以調整 Coarse / Fine 旋鈕調到 Inner shield (V_c) = $V_s/2$ ，這個動作是使用內建 V_c 電壓測量線路自動測量並監看通過可變電容 C_t 的電壓。經由調整 Coarse / Fine 旋鈕可以調整內部的 C_t ，直到 $C_t + C_x$ (雜散電容) = 100pF, 此時 V_c 將是工頻訊號發生器輸出值 V_s 的一半。譬如 $V_s = 20V_{rms}$ 時，要調整到 $V_c = 10V_{rms}$ 。

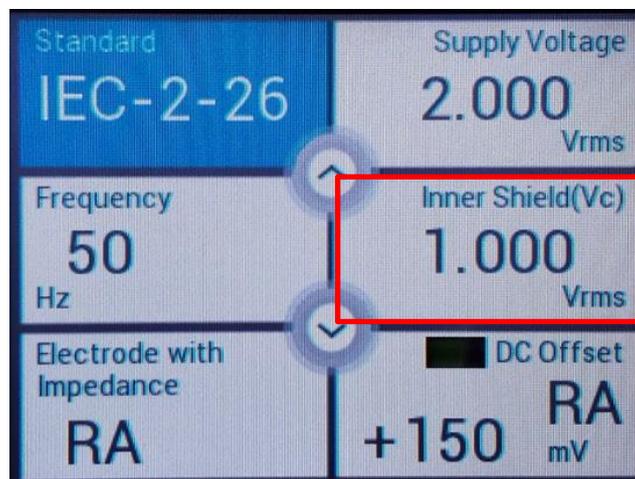


圖 10：「Inner Shield (Vc)」的電壓顯示

6.1.1.4 Electrode with Impedance (不平衡阻抗)

點選「Electrode with Impedance」，此時環形箭頭鍵（或點擊兩下「Electrode with Impedance」進入第二層頁面）可以選擇 10kΩ//47nF 並聯電路加到或不加到待測電極（Electrode with/without Impedance）。所有電極全加或全不加 10kΩ//47nF 稱為平衡測試，只有一個電極加或不加 10kΩ//47nF，其他電極則相反，稱為不平衡測試。CMRR 3.0E 可以選擇的設置如下：

- Electrode with Impedance：「None」，所有電極都不加 10kΩ//47nF 並聯電路，平衡測試。
- Electrode with Impedance：「RA (LA/LL/V1~V6)」，僅 RA (LA/LL/V1~V6) 加 10KΩ//47nF，其餘電極都不加，不平衡測試。
- Electrode with Impedance：「All」，所有電極都加 10kΩ//47nF 並聯電路，平衡測試。
- Electrode without Impedance：「RA (LA/LL/V1~V6)」，僅 RA (LA/LL/V1~V6) 不加 10kΩ//47nF，其餘電極都加，不平衡測試。

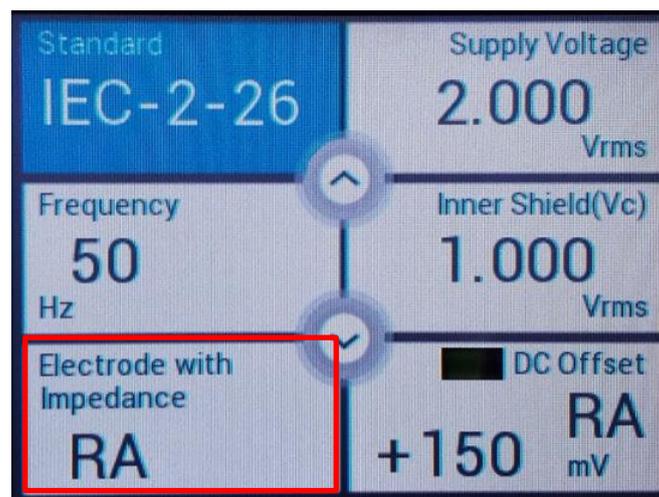


圖 11：「Electrode with Impedance」內的選項

6.1.1.5 DC Offset (直流偏置)

點選「DC Offset」，此時環形箭頭鍵（或點擊兩下「DC Offset」進入第二層頁面）可以選擇是否疊加 $\pm 150\text{mV}$ 直流偏置。 $\pm 150\text{mV}$ 直流偏置必須加在不平衡測試的那個電極上做測試，譬如「Electrode with/without Impedance」選「RA」，則「DC Offset」可選「 $\pm 150\text{ RA}$ 」。總共 9 個電極 RA、LA、LL、V1、V2、V3、V4、V5 和 V6 可以加 $\pm 150\text{mV}$ 直流偏置。

依據相關標準中的線路圖， $\pm 150\text{mV}$ 可以只加到 RA 做不平衡和直流偏置測試。

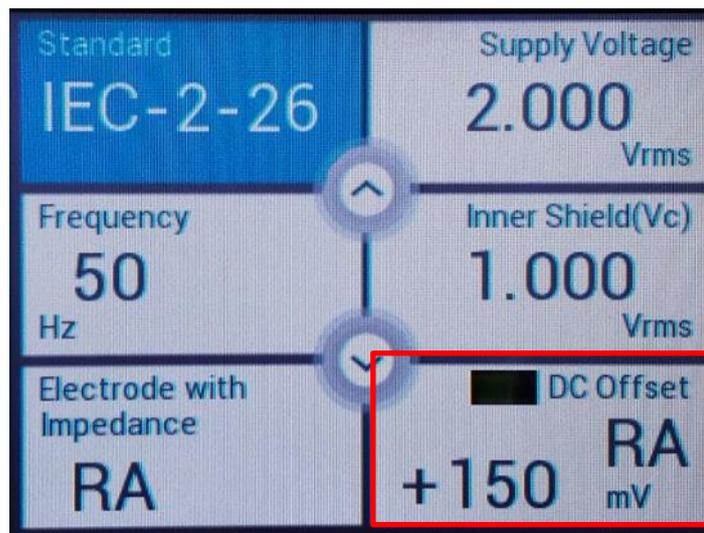


圖 12：「DC Offset」內的選項

CMRR 3.0E 內裝可替換電池提供設定直流偏置時所需的電力。關閉 CMRR 3.0E 電源之前，使用者務必確認直流偏置 (DC Offset) 的選項已調整為「OFF」，避免內裝可替換電池在關機狀態下繼續耗電。更換電池方式請參考 [10.2 節「直流偏置設定與更換內裝可替換電池」](#)。

6.1.2 測試範例

6.1.2.1 以 IEC 80601-2-26:2019 中所制訂的方法為範例

IEC 80601-2-26 是針對腦電圖機 (EEG) 所訂定的規範，基於 IEC 80601-2-26 EEG 標準中要求所有波道 (Channel) 輸出振幅不得大於 $100\mu\text{Vp-v}$ ($10\text{mm p-v at } 0.1\text{mm}/\mu\text{V gain}$)，因此使用 CMRR 3.0E 測試時，建議僅使用 RA、LA、LL、V1、V2、V3、V4、V5、V6 九個電極端子來做平衡和不平衡加 DC 電壓的測試，如此可以確保 CMRR 3.0E 輸出電極間的絕對平衡，提高測試時的精準度。以下的測試步驟是依據 IEC 80601-2-26 標準內的需求應用在 CMRR 3.0E 上的範例：由於 EEG 上的導程電極的名稱與 ECG 上的導程電極不同，下面的例子中採用與標準中相同的名稱 Ch1、Ch2 等。

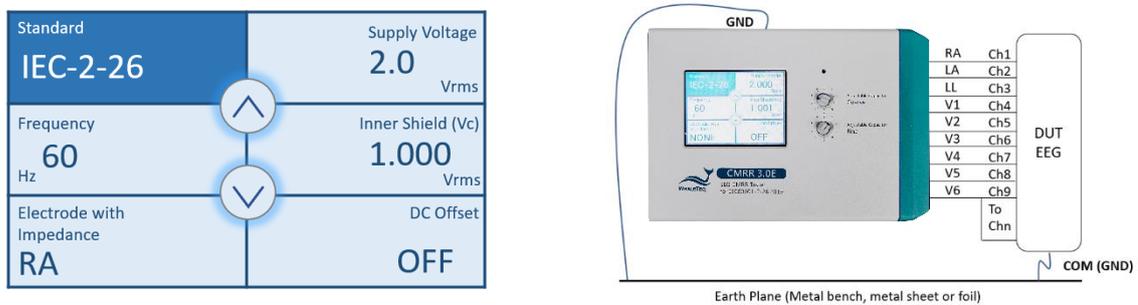


圖 13 : IEC 80601-2-26 測試設定範例

1. 設置無噪聲環境如圖 2。
2. 先不接所有的電極線。
3. 設置 CMRR 3.0E 面板「Standard」為「IEC-2-26」。
4. 選擇「Supply Voltage」為「2.0Vrms」，「Frequency」為「50Hz」或「60Hz」。
5. 調整面板上的 Ct 直到「Inner shield (Vc)」為「~1.000Vrms」。
6. 將 Ch1 接上 RA、Ch2 接上 LA、Ch3 接上 LL、Ch4 接上 V1、Ch5 接上 V2、Ch6 接上 V3、Ch7 接上 V4、Ch8 接上 V5，短路 Ch9 到 Chn 然後接到 V6 電極。
7. 首先選擇「Electrode with Impedance」為「RA」。
8. 調整「DC Offset」為「OFF」。
9. 測量 EEG 上導程 Ch1 輸出至少 60 秒。
10. 調整「DC Offset」到「+150 RA」。
11. 測量 EEG 上導程 Ch1 輸出至少 60 秒。
12. 調整「DC Offset」到「-150 RA」。
13. 測量 EEG 上導程 Ch1 輸出至少 60 秒。
14. 調整「DC Offset」到「OFF」。

15. 調整「Electrode with impedance」到「LA」，然後 LL、V1、V2、V3、V4、V5、V6。
16. 測量 EEG 上導程 Ch2–Ch9 輸出至少 60 秒。
17. 再將 Ch10–Ch18 和 Ch1–Ch9 對調，重複步驟 7–16，測量導程 Ch10–Ch18，直到測完 Chn。

6.2 軟體控制操作

CMRR 3.0E 可透過 USB 連接埠連接 PC，並可經由 CMRR 3.0E PC 軟體或是 CMRR 3.0E SDK 軟體開發套件直接下指令控制儀器，或可自行開發軟體控制儀器和待測設備，執行全自動化測試。

CMRR 3.0E Assistant 是鯨揚科技所提供的控制軟體，具有 PC 控制 CMRR 3.0E 參數設置和標準輔助（支援各標準所需的測試步驟）的功能。

6.2.1 CMRR 3.0E PC 軟體

這一功能是将觸控面板上所有操作選項（除了粗調及微調 V_c 值之外），全部寫入 CMRR 3.0E PC 軟體內，達到用 CMRR 3.0E PC 軟體調整參數設置的目的。

當 PC 透過 USB 連上 CMRR 3.0E 後，CMRR 3.0E 軟體會在其視窗最上面中間顯示 CMRR 3.0E 的序號，如圖 14，序號出現代表連接正確，否則會出現「Device Not Found」訊息。

正確連接後就可設置參數，設置的方法同單機操作，設置完成後必須按下「Set」鍵將設置參數傳到 CMRR 3.0E 改變其參數值。

由於 150mV DC 是由內裝可替換電池供電，電池的剩餘儲存量會顯示在觸控顯示螢幕「DC Offset」欄內。

請注意在 CMRR 3.0E 電腦軟體模式下，CMRR 3.0E 面板顯示「PC LINK」時，將不能改變任何測試參數，此時是由 CMRR 3.0E PC 軟體來控制並變更測試參數。



- 1 CMRR 3.0E 連接狀態
- 2 CMRR 3.0E 測試參數顯示
- 3 CMRR 3.0E 測試參數調整
- 4 將設置參數傳回 CMRR 3.0E
- 5 DC offset 電池存量
- 6 啟動標準輔助

圖 14 : CMRR 3.0E PC 軟體操作介面

6.2.2 標準輔助

標準輔助功能啟動後，標準輔助視窗顯現，如圖 15，標準輔助主要是用來支援標準所需的測試步驟，標準輔助可以協助測試者更快速的完成標準所需的測試條件。

提供的標準輔助「IEC 80601-2-26」、「GB 9706.226」顯示在視窗的上端，軟體會逐步引導測試參數的設置並最後手動或自動執行測項。

這邊我們以「IEC 80601-2-26」為例子來說明測試的流程。

6.2.2.1 「Step 1. Preparation」(準備)

第 1 步，點擊「IEC 80601-2-26」後，測試步驟自動到「Step 1. Preparation」並附帶說明這個步驟需要的設置，如圖 15 中綠色底內的三項說明：

1. 勿接 EEG 的患者線材。
2. EEG 若有提供工頻陷波器，必須關閉。
3. 設置 EEG 增益為 0.1mm/ μ V。

確定 EEG 遵照此三項設置後點擊「Next」鍵執行下一步驟。

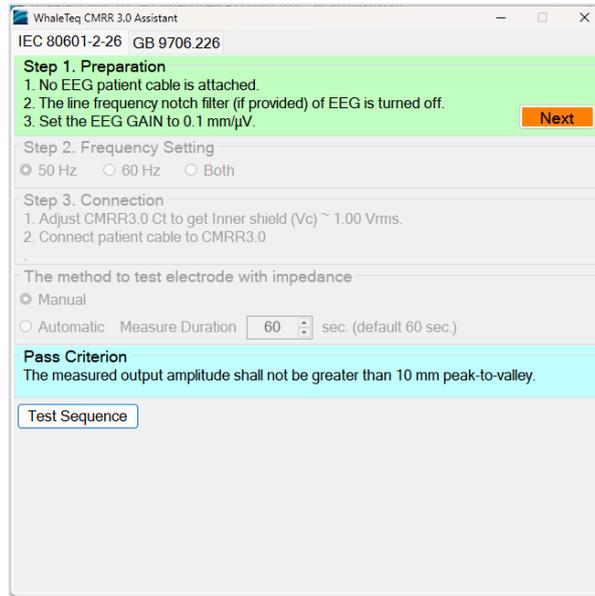


圖 15 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗

在點擊「Next」鍵之前，若是不熟悉測試流程，可以先點擊「Test Sequence」鍵同時顯示測試流程，如圖 16，此時隨著測試步驟的改變，「Test Sequence」視窗內藍色底的輔助說明文字也會跟著變動，如此可協助測試者更清楚了解測試流程。

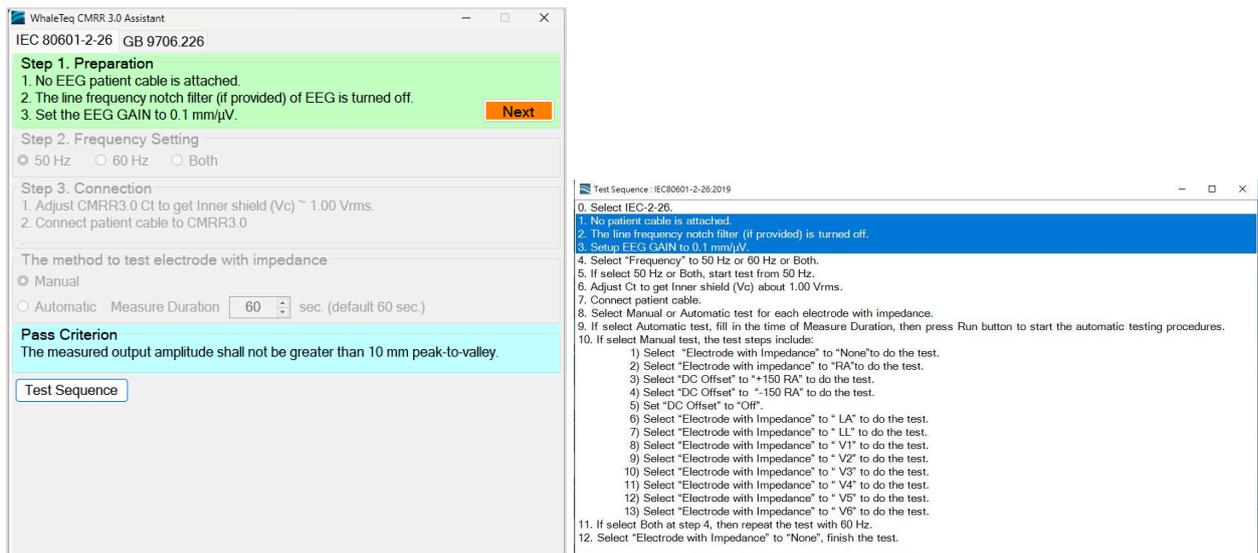


圖 16 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗和測試流程輔助說明

6.2.2.2 「Step 2. Frequency Setting」 (頻率設置)

第 2 步，設置工頻頻率為「50Hz」或「60Hz」或「Both (兩者)」。當選擇「Both」時，會先執行 50Hz 的設置，然後自動再執行相同的設置但頻率換成 60Hz。

6.2.2.3 「Step 3. Connection」 (連接)

第 3 步，連接上患者線材，包括兩個設置：

1. 調整 Ct 到 $V_c = 1V_{rms}$ (調整 Coarse/Fine 旋鈕) 。
2. 接上患者線材到 CMRR 3.0E (V_c 調整完畢後) 。

因為患者線材的雜散電容會影響 CMRR 3.0E 內的 100pF 電容值，因此要先斷開患者線材來調整 V_c 。

6.2.2.4 「The method to test Electrode with Impedance」 (電極加阻抗的測試方法)

第 4 步，選擇「Manual (手動)」或「Automatic (自動)」測試，若選擇手動測試，並將「Test Sequence」視窗打開，點擊「Run (執行)」鍵後，圖 17 右邊的視窗會顯現，此時依據 IEC 80601-2-26 標準的測試步驟，「Electrode with Impedance」會自動選擇「None」做平衡測試，此項測試的時間會自動秒增計時並顯示在右上角，總測試時間則顯示在其下。當將測試結果記錄完後，點擊「Next」鍵，設置會自動換到「Electrode with Impedance」的「RA」，右上角的時間會自動歸零，並再次秒增計時。

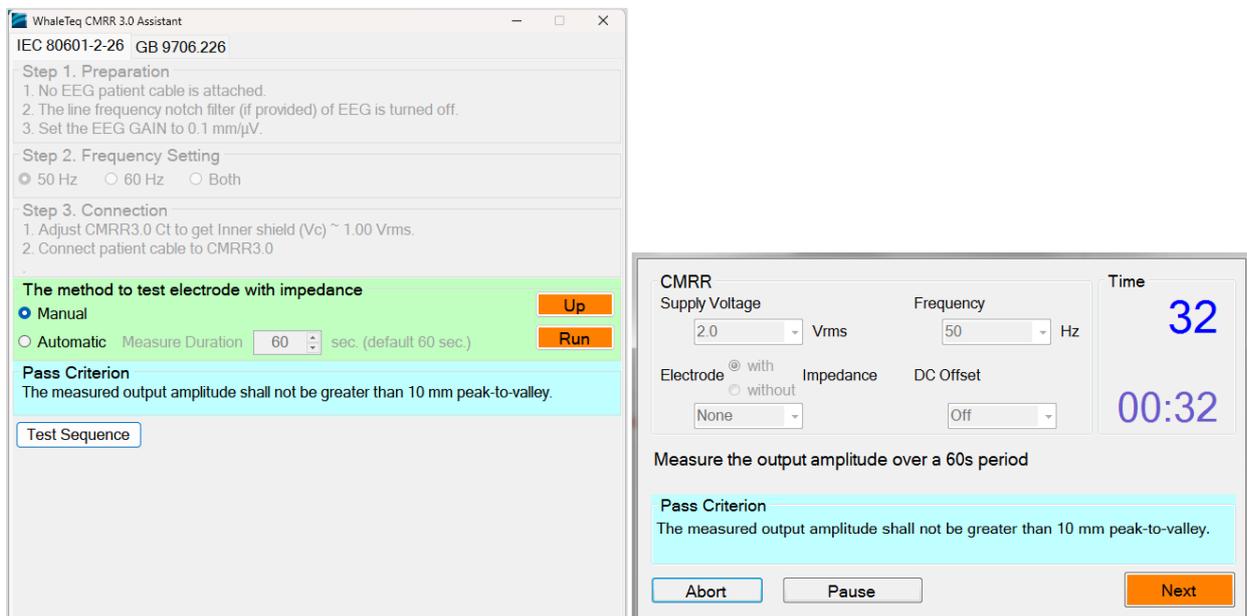


圖 17 : CMRR 3.0E Assistant 標準輔助視窗和執行視窗

「Test Sequence」視窗的顯示則如圖 18，「1)」步驟反白顯示，表示此時設置「Electrode with Impedance : None」的平衡測試。隨著「Next」的選擇，「Test Sequence」視窗會逐步的自動反白測試步驟「1)–13)」，這也說明了 IEC 80601-2-26 測試 CMRR 的完整步驟 (參閱 [6.1.2.1 以 IEC 80601-2-26:2019 中所制訂的方法為範例](#)) 。

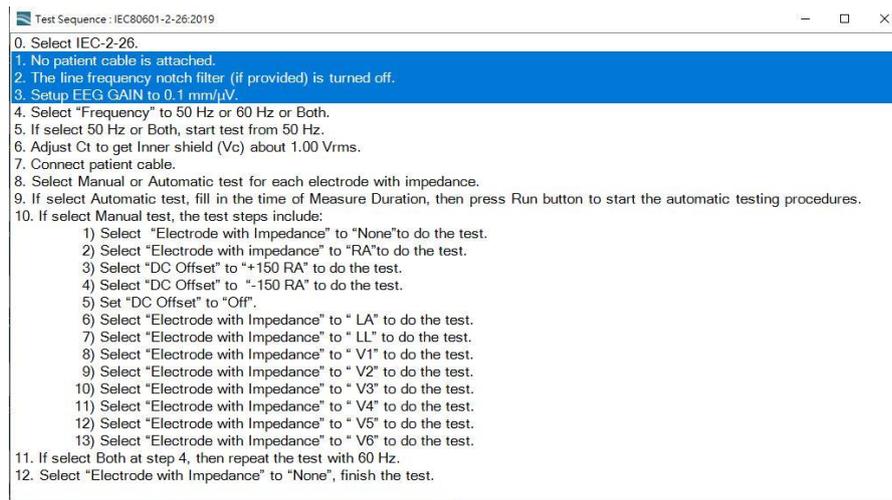


圖 18 : IEC 80601-2-26 測試流程輔助說明

7 軟體開發套件 (Software Development Kit · SDK)

鯨揚科技提供 CMRR 3.0E 軟體開發套件 SDK，所有測試模式、參數及選項 SDK 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。

8 校準及軟體驗證

鯨揚科技 CMRR 3.0E 及軟體均有進行系統驗證，可依要求提供報告。

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。

9 除錯

表 1：除錯

問題	解決方式
USB 模組 (測試單元) 無法識別 (正確安裝 USB 驅動程式)	識別 USB 設備必須按順序完成： <ol style="list-style-type: none"> 1. 如果已開啟鯨揚科技軟體，請關閉它。 2. 移除 USB 模組約 2 秒。 3. 重新連接 USB 模組。 4. 等待確認音。 5. 開啟鯨揚科技軟體。
USB 模組停止回應	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，關閉鯨揚科技軟體，移除 USB 模組，重新連接 USB 模組並重新啟動 USB 模組。

10 注意事項

10.1 基線雜訊測試

當 CMRR 3.0E 由電源供應器供電時，來自交換式電源供應器的雜訊將是不可避免的，但這類高頻的雜訊並不會影響測試。如有其他疑慮，操作人員可選擇「NOISE」選項，關掉 CMRR 3.0E 電源並移除電源供應器，CMRR 3.0E 內部繼電器及電路設計能讓 CMRR 3.0E 能在關機無電源供應時，保持 NOISE 設定的狀態，此設計特點能讓測試繼續進行，而無任何內部或外部電源雜訊的疑慮。

10.2 直流偏置設定與更換內裝可替換電池

CMRR 3.0E 內裝可替換電池提供設定直流偏置時所需的電力。**關閉 CMRR 3.0E 電源之前，使用者務必確認直流偏置 (DC Offset) 的選項已調整為「OFF」，避免內裝可替換電池在關機狀態下繼續耗電。**

此電池僅供應設定直流偏置時所需的電力，由使用者自行手動更換電池並不影響其他校正過的儀器性能。若出現低電量圖示，請參考以下步驟更換此電池：

1. 關閉 CMRR 3.0E 的電源。
2. 使用螺絲起子鬆開 CMRR 3.0E 底部電池蓋的兩顆螺絲，並移除電池蓋。
3. 移除 CR2032 電池，再放入一顆新的 CR2032 電池。
4. 放回電池蓋，並使用螺絲起子鎖緊電池蓋的兩顆螺絲。

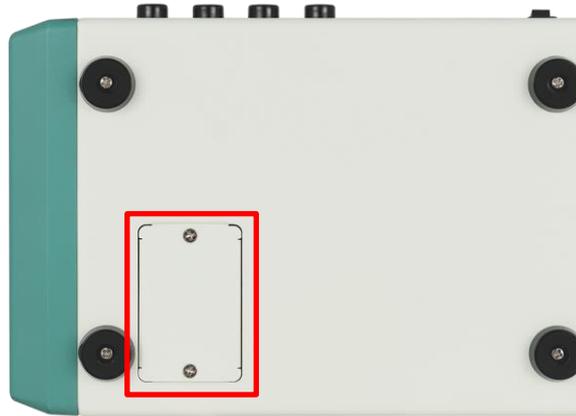


圖 19：CMRR 3.0E 底部電池蓋

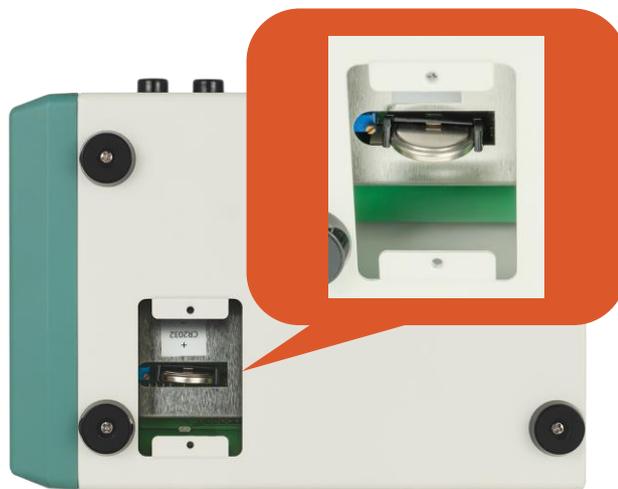


圖 20：內裝可替換電池位置



圖 21：內裝可替換電池正常電量（左）和低電量（右）圖示

10.3 使用 $1\text{M}\Omega$ 輸入阻抗電錶量測 Vs 輸出時的電壓下降現象

CMRR 3.0E 的 Vs 輸出在使用 $1\text{M}\Omega$ 輸入阻抗電錶量測時，約有 0.4% 的電壓下降現象。

鯨揚科技建議使用 $10\text{M}\Omega$ 輸入阻抗電錶（如 Fluke 電錶型號 87V），可將電壓下降的現象控制在最小的範圍內。

10.4 QC PASS 貼紙

產品上的 QC PASS 貼紙如遭人為撕開或破壞，則保固無效。

10.5 儀器說明

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。

11 CMRR 3.0E 規格

表 2 : CMRR 3.0E 規格

項目	選項及說明	規格
供應電壓	0.5 / 2.828 / 20 / 2 / (70.71) (Vrms)	±1% *
共模點電壓	1.414 / 10 / 1/ (35.355) (Vrms)	±1% (0.25Vrms ± 2%)
頻率	50 / 60 / 100 / 120 (Hz)	±1%
加阻抗的電極	在觸控顯示螢幕來選擇電極	None / RA / LA / LL / V1~V6 / ALL
不加阻抗的電極	在觸控顯示螢幕來選擇電極	RA / LA / LL / V1~V6
不平衡阻抗 · R	10kΩ	10kΩ ± 1%
不平衡阻抗 · C	47nF	47nF ± 5%
直流偏置	內裝可替換電池供電，DC 可以加在 RA / LA / LL / V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 等電極上	150mV ± 1% 連續使用可至 40 小時
100pF 電容	利用 11:1 (110MΩ:10MΩ) 分壓器間接測量	100pF ± 5%
環境	適用於一般的實驗室環境。關鍵零組件在溫溼度規格內能穩定運作。110MΩ 分壓器在濕度超過 85% 時，可能會受影響。	15–30°C 10–75% RH

*請使用更高精準度的電錶進行量測。

12 訂購資訊

12.1 標準組合

表 3 : CMRR 3.0E 標準組合

產品料號	產品敘述	數量
100-CM00004	產品型號 : CMRR 3.0E EEG CMRR 測試儀有 11 個複合端子，並支援 IEC 80601-2-26:2019 和 GB 9706.226 腦電圖機標準。 包裝明細： • CMRR 3.0E x 1 • 遮蔽蓋上蓋 x 1 • 遮蔽蓋下蓋 x 1 • 複合式端子 x 11 • USB 線材 x 1 • 接地線材 x 1 • 12V 電源供應器 x 1 (不包含電源線)	1

12.2 選購軟體、配件及服務

- 選購軟體套件

表 4 : 選購軟體套件

產品料號	產品敘述
HA0-CM0Y001	醫療標準 IEC 80601-2-26 性能測試輔助軟體
HA0-CM04005	醫療標準 GB 9706.225 / GB 9706.227 / YY 9706.247 / GB 9706.226 性能測試輔助軟體 (CMRR 3.0E 僅支援 GB 9706.226 標準輔助測試)

- 選購配件

表 5：選購配件

產品料號	產品敘述	數量
100-CM00005	產品型號：CM30ESBX 屏蔽盒 (30 x 20 x 13 公分) 專為 Holter CMRR 測試所設計	1

- 選購校驗服務及延伸保固

表 6：選購校驗服務及延伸保固

產品料號	產品敘述
YY0007	產品型號：C3 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	產品型號：R3 產品保固由 (1) 年延長至 (3) 年。

13 版本資訊

表 7：版本資訊

說明書版本	修改內容	發行日期
2021-03-31	新增 7 Software Development Kit (SDK) 軟體開發套件 8 校正及軟體驗證 9 除錯 13 版本資訊	2021-03-31
2021-06-15	新增 10 注意事項	2021-06-15
2022-09-16	更新 8 校準及驗證	2022-09-16
2024-10-30	更新 1 介紹 4.2 測試設備 6.1.1.1 Standard (標準) 6.1.1.5 DC Offset (直流偏置) 6.2.1 CMRR 3.0E PC 軟體 6.2.2 標準輔助 10.2 直流偏置設定與更換內裝可替換電池 12 訂購資訊	2024-11-19

14 聯絡資訊

WHALETEQ Co., LTD

service@whaleteq.com | (O)+886 2 2517 6255

104474 臺灣臺北市中山區松江路 125 號 8 樓