

安心合规

# IEC 60601-2-25

## 标准测试完整方案



仅须依操作步骤点击，即可完成所有必要的诊断式心电图性能和数据库测试，节省研究医疗标准和培训的时间。

### 模拟器与测试仪器

- Ⓐ **SECG 5.0 AIO** 多生理信号模拟器，包含 IEC 60601-2-25 辅助软件
- Ⓑ **MECG 2.0** ECG 数据库播放器
- Ⓒ **CMRR 3.0+** 共模抑制比测试仪，包含IEC 60601-2-25 辅助软件

方案内容

#### ECG 医疗数据库比对软件

- ① CDCA (CTS / CSE 数据库合规分析仪) 6 个月订阅制

#### ECG 医疗数据库

- ② CSE 数据库
- ③ CTS 数据库

#### 配件

- ④ 复合式端子头 x 35
- ⑤ 接地线 x 3
  - RCA 对 BNC 接线 x 1
  - USB 接线 x 2

#### 培训与服务

- 模拟器与测试仪器 基本操作培训 3 小时
- IEC 60601-2-25 测试标准培训 2 小时
- 测试专业咨询 2 小时

#### 选配项目

- C3R3 3 年校验服务及延伸保固
- HFCN 电烧干扰治具

## A SECG 5.0 AIO 测试设置图 – 验证 ECG 硬件设计

这款单机操作的心电图模拟器提供灵活的参数设置，包括噪声、呼吸和导联脱落模拟，以及内建 IEC 60601-2-25 标准辅助软件。



### 支援 IEC 60601-2-25 标准测试项目

- 201.12.4.101 Indication of inoperable ELECTROCARDIOGRAPH
- 201.12.4.102.3.2 Goldberger and Wilson LEADS
- 201.12.4.102.4 Recovery time
- 201.12.4.103 Input impedance
- 201.12.4.105.2 Overload tolerance
- 201.12.4.106.2 CHANNEL crosstalk
- 201.12.4.107.1.1.1 High frequency response
- 201.12.4.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response
- 201.12.4.107.1.2 Test with calibration ECGS
- 201.12.4.107.2 Linearity and dynamic range
- 201.12.4.108.3.2 Recording speed
- 201.12.4.109 Use with cardiac pacemakers



\*金属片建议规格：

【材质】铝、铁、铜皆适用，以铜为佳。

【尺寸】厚度不限，长度和宽度建议为 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金属片本身为独立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

## B) MECG 2.0 测试设置图 – 验证 ECG 算法设计

心电图数据库播放器将原始数据转换为类比信号，以验证心电图算法。



### 支援 IEC 60601-2-25 标准测试项目

#### MECG 2.0

- 201.12.1.101.2 Requirements for amplitude measurements
- 201.12.1.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements
- 201.12.1.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs
- 201.12.4.102.3.2 Goldberger and Wilson LEADS
- 201.12.4.105.3 FILTERS (including line frequency interference FILTERS)
- 201.12.4.107.1.2 Test with calibration ECGS

#### CDCA

- 201.12.1.101.2 Requirements for amplitude measurements
- 201.12.1.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements
- 201.12.1.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGs



\*金属片建议规格：

【材质】铝、铁、铜皆适用，以铜为佳。

【尺寸】厚度不限，长度和宽度建议为 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金属片本身为独立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

测试数据

### 1 CDCA 数据库比对软件

该软件分析测试结果并使用内建的参考值来改进算法。

测试报告

## ③ CMRR3.0+ 测试设置图 – 验证 ECG 共模抑制比

这款测试仪器能减轻主电源频率噪声的干扰，同时帮助省下设置无噪声测试环境的时间。



### 支援 IEC 60601-2-25 标准测试项目

- 201.12.4.105.1 COMMON MODE REJECTION
- 201.12.4.106.1 NOISE level



\*金属片建议规格：

【材质】铝、铁、铜皆适用，以铜为佳。

【尺寸】厚度不限，长度和宽度建议为 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金属片本身为独立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

# IEC 60601-2-25



测试项目	SECG 5.0 AIO	MECG 2.0	CMRR 3.0+	CDCA	HFCN
201.12.1.101.2 Requirements for amplitude measurements		●		●	
201.12.1.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration measurements		●		●	
201.12.1.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGS		●		●	
201.12.4.101 Indication of inoperable ELECTROCARDIOGRAPH	●				
201.12.4.102.3.2 Goldberger and Wilson LEADS	●	●			
201.12.4.102.4 Recovery time	●				
201.12.4.103 Input impedance	●				
201.12.4.105.1 COMMON MODE REJECTION			●		
201.12.4.105.2 Overload tolerance	●				
201.12.4.105.3 FILTERS (including line frequency interference FILTERS)		●			
201.12.4.106.1 NOISE level			●		
201.12.4.106.2 CHANNEL crosstalk	●				
201.12.4.107.1.1.1 High frequency response	●				
201.12.4.107.1.1.2 Low frequency (impulse) response	●				
201.12.4.107.1.2 Test with calibration ECGS	●	●			
201.12.4.107.2 Linearity and dynamic range	●				
201.12.4.108.3.2 Recording speed	●				
201.12.4.109 Use with cardiac pacemakers	●				
202.6.2.101 Electrosurgery interference					●