

安心合規

# IEC 60601-2-25

## 標準測試完整方案



僅須依操作步驟點擊，即可完成所有必要的診斷式心電圖性能和數據庫測試，節省研究醫療標準和培訓的時間。

### 模擬器與測試儀器

- Ⓐ **SECG 5.0 AIO** 多生理訊號模擬器，包含 IEC 60601-2-25 輔助軟體
- Ⓑ **MECG 2.0** ECG 數據庫播放器
- Ⓒ **CMRR 3.0+** 共模抑制比測試儀，包含 IEC 60601-2-25 輔助軟體

方案內容

#### ECG 醫療數據庫比對軟體

- ① CDCA (CTS / CSE 數據庫  
合規分析儀) 6 個月訂閱制

#### ECG 醫療數據庫

- ② CSE 數據庫
- ③ CTS 數據庫

#### 配件

- ④ 複合式端子頭 x 35
- ⑤ 接地線 x 3
  - RCA 對 BNC 接線 x 1
  - USB 接線 x 2

#### 培訓與服務

- 模擬器與測試儀器 基本操作培訓 3 小時
- IEC 60601-2-25 測試標準培訓 2 小時
- 測試專業諮詢 2 小時

#### 選配項目

- C3R3 3 年校驗服務及延伸保固
- HFCN 電燒干擾治具

## A SECG 5.0 AIO 測試設置圖 – 驗證 ECG 硬體設計

這款單機操作的心電圖模擬器提供靈活的參數設置，包括雜訊、呼吸和導聯脫落模擬，以及內建 IEC 60601-2-25 標準輔助軟體。



### 支援 IEC 60601-2-25 標準測試項目

- 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



\*金屬片建議規格：

【材質】鋁、鐵、銅皆適用，以銅為佳。

【尺寸】厚度不限，長度和寬度建議為 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金屬片本身為獨立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

## B) MECG 2.0 測試設置圖 – 驗證 ECG 演算法設計

心電圖數據庫播放器將原始數據轉換為類比信號，以驗證心電圖演算法。



### 支援 IEC 60601-2-25 標準測試項目

#### 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



\*金屬片建議規格：

【材質】鋁、鐵、銅皆適用，以銅為佳。

【尺寸】厚度不限，長度和寬度建議為 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金屬片本身為獨立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

測試數據

### 1 CDCA 數據庫比對軟體

該軟體分析測試結果並使用內建的參考值來改進演算法。

測試報告

## © CMRR3.0+ 測試設置圖 – 驗證 ECG 共模抑制比

這款測試儀器能減輕主電源頻率噪音的干擾，同時幫助省下設置無噪音測試環境的時間。



### 支援 IEC 60601-2-25 標準測試項目

- 201.12.4.105.1 COMMON MODE REJECTION
- 201.12.4.106.1 NOISE level



\*金屬片建議規格：

【材質】鋁、鐵、銅皆適用，以銅為佳。

【尺寸】厚度不限，長度和寬度建議為 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

金屬片本身為獨立的地 (standalone ground)，不可接其他地。

# IEC 60601-2-25



測試項目	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					●