

安心合規

IEC 60601-2-27

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病人監護儀性能測試，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 60601-2-27 輔助軟體
- Ⓑ **CMRR 3.0+** 共模抑制比測試儀，包含 IEC 60601-2-27 輔助軟體

方案內容

配件

- ① 複合式端子頭 x 23 • RCA 對 BNC 接線 x 1
- ② 接地線 x 2 • USB 接線 x 1

培訓與服務

- 模擬器與測試儀器 基本操作培訓 2 小時
- IEC 60601-2-27 測試標準培訓 3 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 60601-2-27 標準輔助軟體。



支援 IEC 60601-2-27 標準測試項目

- 201.7.9.2.9.101 b), 4) Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm
- 201.7.9.2.9.101 b), 5) Response time of heart rate meter to change in heart rate
- 201.7.9.2.9.101 b), 6) Time to alarm for tachycardia
- 201.11.8 - Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS TO ME EQUIPMENT
- 201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction
- 201.12.1.101.2 Input dynamic range and differential offset voltage
- 201.12.1.101.3 Input impedance
- 201.12.1.101.5 Multichannel crosstalk
- 201.12.1.101.6 GAIN control and stability
- 201.12.1.101.7 Sweep speed
- 201.12.1.101.8 Frequency and impulse response
- 201.12.1.101.9 GAIN INDICATOR
- 201.12.1.101.11 Baseline reset
- 201.12.1.101.12 Pacemaker pulse display capability
- 201.12.1.101.13 Rejection of pacemaker pulses
- 201.12.1.101.14 Synchronizing pulse for cardioversion
- 201.12.1.101.15 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range
- 201.12.1.101.16 Channel height and aspect ratio
- 201.12.1.101.17 Tall T-wave rejection capability

*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 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 60601-2-27 標準測試項目

- 201.12.1.101.4 Input NOISE
- 201.12.1.101.10 Common mode rejection



*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 60601-2-27



測試項目	SECG 5.0 AIO	CMRR 3.0+	HFCN
201.7.9.2.9.101 b), 4) Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm	●		
201.7.9.2.9.101 b), 5) Response time of heart rate meter to change in heart rate	●		
201.7.9.2.9.101 b), 6) Time to alarm for tachycardia	●		
201.11.8 - Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS TO ME EQUIPMENT	●		
201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction	●		
201.12.1.101.2 Input dynamic range and differential offset voltage	●		
201.12.1.101.3 Input impedance	●		
201.12.1.101.4 Input NOISE	●	●	
201.12.1.101.5 Multichannel crosstalk	●		
201.12.1.101.6 GAIN control and stability	●		
201.12.1.101.7 Sweep speed	●		
201.12.1.101.8 Frequency and impulse response	●		
201.12.1.101.9 GAIN INDICATOR	●		
201.12.1.101.10 Common mode rejection		●	
201.12.1.101.11 Baseline reset	●		
201.12.1.101.12 Pacemaker pulse display capability	●		
201.12.1.101.13 Rejection of pacemaker pulses	●		
201.12.1.101.14 Synchronizing pulse for cardioversion	●		
201.12.1.101.15 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	●		
201.12.1.101.16 Channel height and aspect ratio	●		
201.12.1.101.17 Tall T-wave rejection capability	●		
202.6.2.101 Electrosurgery interference			●