

安心合規

# IEC 60601-2-47

## 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動態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 60601-2-47 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 60601-2-47 輔助軟體

方案內容

#### ECG 醫療數據庫比對軟體

- ① RDCA (節律診斷用數據庫  
合規分析儀) 6 個月訂閱制

#### ECG 醫療數據庫

- ② AHA 數據庫

#### 配件

- ③ 複合式端子頭 x 35
- ④ 接地線 x 3
  - RCA 對 BNC 接線 x 1
  - USB 接線 x 2
  - 屏蔽盒 x 1
  - USB 隔離器 x 1

#### 培訓與服務

- 模擬器與測試儀器 基本操作培訓 3 小時
- IEC 60601-2-47 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

## 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 60601-2-47 標準輔助軟體。



### 支援 IEC 60601-2-47 標準測試項目

- 201.12.1.101.2.3.3.2 Heart rate variability or RR interval variability test patterns
- 201.12.4.4.101 Linearity and dynamic range
- 201.12.4.4.102 Input impedance
- 201.12.4.4.104 GAIN accuracy
- 201.12.4.4.105 GAIN stability
- 201.12.4.4.107 Multichannel crosstalk
- 201.12.4.4.108 Frequency response
- 201.12.4.4.109 Function in the presence of pacemaker pulses
- 201.12.4.4.110 Timing accuracy
- 201.12.4.4.111 GAIN settings and switching
- 201.12.4.4.112 Temporal alignment
- 201.15.4.3.101.1 Monitoring time

\*金屬片建議規格：

【材質】鋁、鐵、銅皆適用，以銅為佳。

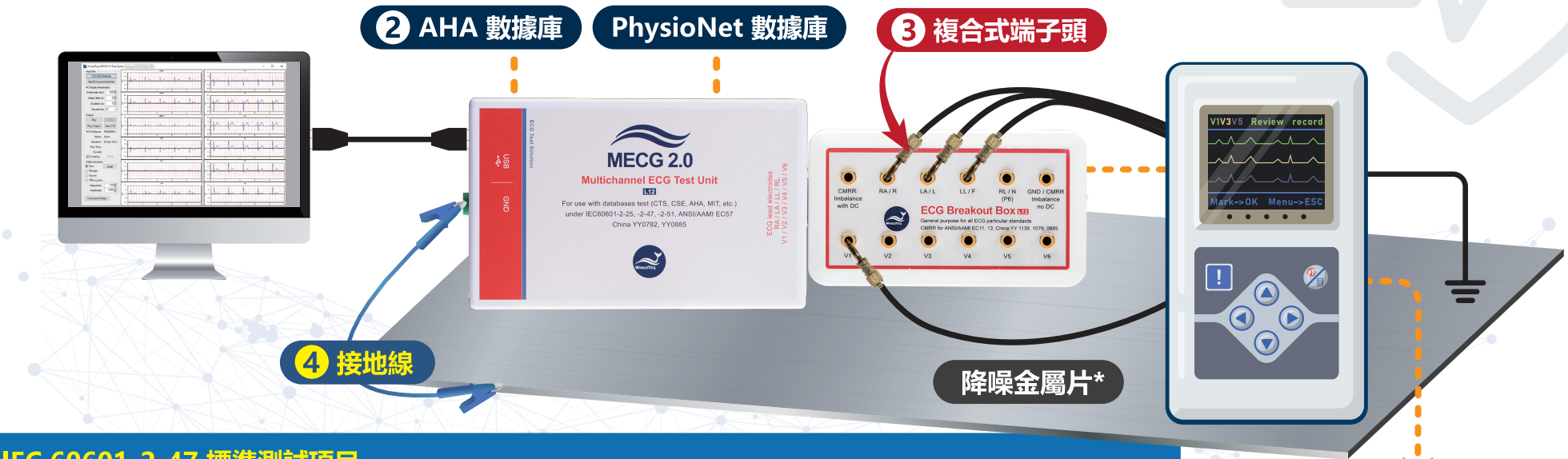
【尺寸】厚度不限，長度和寬度建議為 60 公分 x 100 公分，越大尤佳。

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 60601-2-47 標準測試項目

#### MECG 2.0 & RDCA

- 201.12.1.101.1.2.1 The accuracy of QRS detection
- 201.12.1.101.1.2.2 The accuracy of heart rate measurements
- 201.12.1.101.1.2.3 The accuracy of VEB detection
- 201.12.1.101.1.2.4 Claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF)
- 201.12.1.101.1.2.5 Claimed to detect supraventricular ectopic beats, or atrial flutter or fibrillation (AF), claimed to measure ST SEGMENT deviations or to detect ST SEGMENT changes
- 201.12.1.101.1.5.1 Required statistics
- 201.12.1.101.1.5.2 Requirements for all arrhythmia algorithms
- 201.12.1.101.1.5.3 Requirements for algorithms with optional capabilities
- 201.12.1.101.1.6 Simulated test patterns
- 201.12.1.101.2.1 Use of standard databases
- 201.12.1.101.2.2 Use of annotation files
- 201.12.1.101.2.3 Beat-by-beat comparison
- 201.12.1.101.2.3.1 General description
- 201.12.1.101.2.3.2 Method for beat-by-beat comparison
- 201.12.1.101.2.3.3.1 Heart rate measurement
- 201.12.1.101.2.4 Run-by-run comparison
- 201.12.1.101.2.4.1 General description
- 201.12.1.101.2.4.2 Terms and symbols
- 201.12.1.101.2.4.3 Run sensitivity summary matrix
- 201.12.1.101.2.4.4 Run positive predictivity summary matrix
- 201.12.1.101.2.5 VF and AF comparisons
- 201.12.1.101.3 Physician report – minimum requirements
- 201.12.1.101.3.1 Heart rate
- 201.12.1.101.3.2 Supraventricular ectopy
- 201.12.1.101.3.3 Ventricular ectopy
- 201.12.1.101.3.4 Bradycardia data
- 201.12.1.101.3.5 PAUSES
- 201.12.1.101.3.6 ST SEGMENT shifts \*
- 201.12.1.101.3.7 ECG hard copy

\* 備註：RDCA 僅適用於此測項的部分項目。



\*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。

### 測試註釋檔

### 1 RDCA 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

## ③ 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 60601-2-47 標準測試項目

- 201.12.4.4.103 Common mode rejection
- 201.12.4.4.106 System noise



\*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。



測試項目	SECG 5.0 AIO	MECG 2.0	CMRR 3.0+	RDCA
201.12.1.101.1.2.1 The accuracy of QRS detection		●		●
201.12.1.101.1.2.2 The accuracy of heart rate measurements		●		●
201.12.1.101.1.2.3 The accuracy of VEB detection		●		●
201.12.1.101.1.2.4 Claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF)		●		●
201.12.1.101.1.2.5 Claimed to detect supraventricular ectopic beats, or atrial flutter or fibrillation (AF), claimed to measure ST SEGMENT deviations or to detect ST SEGMENT changes		●		●
201.12.1.101.1.5.1 Required statistics		●		●
201.12.1.101.1.5.2 Requirements for all arrhythmia algorithms		●		●
201.12.1.101.1.5.3 Requirements for algorithms with optional capabilities		●		●
201.12.1.101.1.6 Simulated test patterns		●		●
201.12.1.101.2.1 Use of standard databases		●		●
201.12.1.101.2.2 Use of annotation files		●		●
201.12.1.101.2.3 Beat-by-beat comparison		●		●
201.12.1.101.2.3.1 General description		●		●
201.12.1.101.2.3.2 Method for beat-by-beat comparison		●		●
201.12.1.101.2.3.3.1 Heart rate measurement		●		●
201.12.1.101.2.4 Run-by-run comparison		●		●
201.12.1.101.2.4.1 General description		●		●
201.12.1.101.2.4.2 Terms and symbols		●		●
201.12.1.101.2.4.3 Run sensitivity summary matrix		●		●
201.12.1.101.2.4.4 Run positive predictivity summary matrix		●		●
201.12.1.101.2.5 VF and AF comparisons		●		●
201.12.1.101.3 Physician report – minimum requirements		●		●
201.12.1.101.3.1 Heart rate		●		●
201.12.1.101.3.2 Supraventricular ectopy		●		●
201.12.1.101.3.3 Ventricular ectopy		●		●
201.12.1.101.3.4 Bradycardia data		●		●
201.12.1.101.3.5 PAUSES		●		●
201.12.1.101.3.6 ST SEGMENT shifts		●		◎
201.12.1.101.3.7 ECG hard copy		●		●
201.12.1.101.2.3.3.2 Heart rate variability or RR interval variability test patterns	●			
201.12.4.4.101 Linearity and dynamic range	●			
201.12.4.4.102 Input impedance	●			
201.12.4.4.103 Common mode rejection			●	
201.12.4.4.104 GAIN accuracy	●			
201.12.4.4.105 GAIN stability	●			
201.12.4.4.106 System noise			●	
201.12.4.4.107 Multichannel crosstalk	●			
201.12.4.4.108 Frequency response	●			
201.12.4.4.109 Function in the presence of pacemaker pulses	●			
201.12.4.4.110 Timing accuracy	●			
201.12.4.4.111 GAIN settings and switching	●			
201.12.4.4.112 Temporal alignment	●			
201.15.4.3.101.1 Monitoring time	●			