

WHALETEQ

多信道 ECG 测试系统 (MECG 2.0)

使用手册



手册版本 2025-03-02

计算机软件版本 2.0.12.1

Copyright (c) 2013–2025, 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.

内容

1	介绍	6
1.1	系统描述.....	7
1.2	版本更新.....	8
2	规格	8
3	开始使用 MECG 2.0	10
3.1	软件安装.....	10
3.1.1	系统需求.....	10
3.1.2	计算机软件安装.....	10
3.1.3	第一次使用鲸扬设备 - 安装 USB 驱动程序.....	10
3.1.4	第一次使用鲸扬设备 - 安装 Microsoft .Net Framework 4.011.....	10
3.2	设置.....	12
3.3	环境、噪声降低.....	13
3.4	实时更新应用程序/固件.....	13
3.5	手动更新固件/DAC 补偿档	14
3.5.1	如何更新固件.....	15
3.5.2	如何更新 DAC 补偿档.....	17
4	软件开发工具包	18
5	校准及验证	18
5.1	简易自我校准确认.....	18
6	单机行为	22
7	操作	23
7.1	主屏幕.....	23
7.2	CTS/CSE 数据库波形	24
7.3	从档案选择 ECG 波形.....	24
7.3.1	鲸扬格式档.....	28
7.3.2	EDF 档案格式	28
7.4	启动停止及显示波形.....	29



- 7.5 选择其他函数..... 30
- 7.6 播放命令..... 31
- 7.7 检视图形..... 34
- 8 除错..... 34**
 - 8.1 长期测试（连续）数据流..... 35
- 9 注意事项..... 36**
- 10 订购信息..... 36**
 - 10.1 标准组合..... 36
 - 10.2 选购软件、配件及服务..... 37
- 11 版本信息..... 38**
- 12 联络信息..... 38**

表格目录

表 1: 规格.....	8
表 2: D15 连接头针脚对应导联	12
表 3: CTS/CSE 数据库	24
表 4: 从档案选择 ECG 波形步骤.....	25
表 5: 启动停止及显示波形.....	29
表 6: 选择其他函数.....	30
表 7: 支持的命令脚本.....	31
表 8: 命令脚本的演示.....	33
表 9: 除错.....	34
表 10: MECG 2.0 标准组合	36
表 11: 选购软件套件.....	37
表 12: 选购配件.....	37
表 13: 选购校验服务及延伸保固.....	37
表 14: 版本信息.....	38

图片目录

图 1: 系统描述.....	7
图 2: D15 连接头针脚输出	12
图 3: 建立低噪声测试环境.....	13
图 4: 更新应用程序/固件.....	14
图 5: 固件更新画面.....	14
图 6: ABOUT 按键	15
图 7: 更新固件窗口.....	15
图 8: 确认更新对话框.....	16
图 9: 固件更新中.....	16
图 10: 固件完成更新.....	16
图 11: 校准设置.....	20
图 12: 连接万用表.....	20
图 13: 测量 DC mV.....	21
图 14: 主画面.....	23
图 15: PHYSIONET 数据库下载失败信息.....	26
图 16: 手动下载 PHYSIONET 数据库 (步骤二)	26
图 17: 手动下载 PHYSIONET 数据库 (步骤三)	27
图 18: 手动下载 PHYSIONET 数据库 (步骤四)	27
图 19: 鲸扬格式档.....	28
图 20: 载入画面.....	28
图 21: LICENSE ACTIVATION 窗口.....	29
图 22: 检视波形.....	34

1 介绍

鲸扬科技多信道 ECG 测试系统 (MECG 2.0) 可播放完整的 12 导联波形, 用来测试诊断型, 手提式或监视型 ECG, 以符合 IEC 特殊标准。

版本 1.0 设计是根据 IEC 60601-2-51 电路, 改用精确, 低偏移运算放大器 ($<0.5 \mu V$) 和在输出分压器电路和网络使用 0.1% 的电阻, 以提供更高的精度。至于版本 2.0, 发布于 2012 年 11 月, 以 DAC 补偿¹和电子式的威尔逊 (Wilson) 端子偏移¹进一步修改 IEC 60601-2-51 电路, 以提高系统在非常低电压范围的精度, 例如确保在 V1~V6 有 $200 \mu V$ 左右准确的 ST 段。这两个版本都具有相同的用户接口。

标准范围为 $\pm 5mV$ 以涵盖 IEC 60601-2-25:2011 的波形。系统可应要求提供更广泛的范围。

该系统利用数字数据的连续数据流通过 USB 连接, MECG 2.0 以精确的晶体振荡器和内部检查提供稳定的实时输出, 确保数据不会丢失。

当到达文件尾, 所有的波形都会从头开始循环。

系统已嵌入 IEC 60601-2-25: 2011 (原 IEC 60601-2-51) 中提到的 CAL, ANE 和在 CTS 数据库中的生物 ECG 波形。

MECG 2.0 已具备可使用 PhysioNet 网站大量波形 (格式 16 和格式 212) 的功能, 包括直接连接该网站, 并下载所需要的各类档案。用户亦可加载并播放编制的波形来测试待测物。

1.1 系统描述

该系统由计算机主机（PC），「多信道 ECG 模拟器」（MECG 2.0）和 ECG 待测件（DUT）所组成。



图 1: 系统描述

MECG 2.0 软件目前允许用户选择从以下三个来源之一的波形：

CTS 数据库（依据 IEC 60601-2-25:2011）

这包括标准中详述的 ANE, CAL 和生物波形。一旦选择，无须作任何调整。

固定波形（正弦波、三角波、方波、脉冲波）

这允许用户根据屏幕上的设置调整幅度和频率。这些波形仅用于参考，但可以用于一些「单道」性能测试。

从「PhysioNet」网站来的生物波形

允许下载格式 16 或格式 212 档案（其它格式可应要求提供）。

一旦该波形被选择，并且用户按下「播放（play）」按钮，该波形被传输到 MECG 2.0。该 MECG 2.0 转换这些数据到 8 个模拟通道¹，模拟通道的信号电平比最终输出高 500 倍（如 1mV_{pp} 输出，中间输出为 500mV_{pp}）。这 8 个信号再通过一个精密分压器和 IEC 60601-2-51 附录 II 中所述的网络配置，以产生所需的 10 导联电极（12 导联 ECG）的低电平信号。

¹在一个正常的「12 导联」ECG，四个波形（导联 III、aVR、aVL 和 aVF）都可以来自其它导联（导联 I、II、V1~V6）。因此，所谓的「12 导联 ECG」，可以从 8 个通道来产生。可参见 IEC 60601-2-51 附件 II 电路。

1.2 版本更新

相关的软件版本 1.6.0.0，包括以下功能：

- 反向威尔逊端子偏移在软件中实现而不是硬件，以减少与硬件电路相关的错误
- DAC 补偿功能用于序号高于 2012-008 的设备
- 不使用 1.25mV 范围（DAC 的补偿在 2.5mV 范围已达到所要求的精度）。

已附上软件检测序号功能及适当的补偿。设备序号早于 2012-008 将继续使用以前的版本来操作。

由于 MECG 2.0 使用 12-bit DAC，需要使用 DAC 补偿档以确保输出的精度；在 2020 年购买 MECG 2.0 的客户（序号为 WME2001-XXXXXX），若有测试需求，可依照第 3.5.2 章节更新 DAC 补偿档。

2 规格

表 1: 规格

项目	详细 / 参考	值
输出波道	8 个输出波道依据 IEC 60601-2-51，通过一个网络提供信号给 10 个导联电极，对于待测设备，将显示为 12 导联。	8 个输出，10 个导联电极，12 导联
电压精度	IEC 60601-2-51 指定的 $\pm 1\%$ 的限制，但未提供一个下限值（所有的系统都必须有一个下限）。 从 IEC 60601-2-51 中，待测设备规格 $5\% \pm 25\mu\text{V}$ ，推断规范为 $1\% \pm 5\mu\text{V}$ 。	MECG 2.0 电压值大于等于 $500\mu\text{V}$ 时精准度为 $\pm 1\%$ ，电压值小于 $500\mu\text{V}$ 时精准度为 $\pm 5\mu\text{V}$ 。 MECG 2.0 (2020) 电压值大于等于 $100\mu\text{V}$ 时精准度为 $\pm 1\%$ ，电压值小于

项目	详细 / 参考	值
		100 μ V 时精准度为 $\pm 5\mu$ V。
输出电压范围	大部分数据库/心电图机的电压范围为+5mV \sim -5mV。	± 5 mV
输出电压分辨率	MECG 2.0 内建 12 bit DAC, MECG 2.0 (2020) 内建 16 bit DAC。	MECG 2.0 分辨率为 2.4 μ V, MECG 2.0 (2020) 分辨率为 0.15 μ V。
输出噪声电平 0-150Hz	输出噪声应不影响测试。5 μ V 的值适合这一要求。可以通过使用「诊断」滤波器设置监测待测设备中的信号来进行验证。	<5 μ V
时间精度	IEC 60601-2-51 不提供任何限制。从被测设备来推断限制。使用 $\pm 1\%$ 推断限制（见 4.2）。系统的设计精度超过 0.1% 由于使用一个 100ppm 的晶振参考。	$\pm 1\%$
采样率	最大采样率 1kHz 符合 ECG 档案采样率。	1kHz（8 通道）
电源供应	电源供应来自 USB（5V、0.2A）	N/A
环境	用于普通的实验室环境。关键组件，如参考电压、DAC、精密电阻器的选择，在显示的范围內已知是稳定的。	15-30 $^{\circ}$ C 10-95% RH

3 开始使用 MECG 2.0

3.1 软件安装

3.1.1 系统需求

用户需透过计算机的 USB 接口控制多信道心电测试系统（MECG 2.0）。

用户的计算机应满足以下要求：

- Windows PC（Windows 7 或更高版本，建议使用正版微软操作系统）
- 微软 .Net Framework 4.0 或更高版本
- 系统管理者权限（安装软件、驱动程序及微软 .Net Framework 时需要）
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高
- 可用的 USB 端口

3.1.2 计算机软件安装

请依照以下步骤下载及执行 MECG 2.0 安装软件。

- 从鲸扬科技网站下载 MECG 2.0 安装软件至计算机
- 解压缩文件案后点击安装档
- 安装完成后请至桌面点击 MECG 2.0 的图示，或是从开始选单选择 MECG 2.0 开启软件

若无法顺利使用 MECG 2.0 软件，请参考下两节（2.1.3 及 2.1.4），确认 USB 驱动程序及 Microsoft .Net Framework 4.0 已正确安装到计算机。

3.1.3 第一次使用鲸扬设备 - 安装 USB 驱动程序

当设备管理器无法办识鲸扬设备时，请遵照以下内容安装 Microchip® 的驱动程序。

对于 Microsoft Windows 10 的用户：

Windows 10 具有内置的 Microchip® USB 驱动程序，在使用鲸扬设备之前无需安装任何驱动程序，只需稍待一阵等 Windows 10 自动装完驱动程序。

对于 Microsoft Windows 8 及 8.1 的用户：

1. 请先从鲸扬科技网站下载「[mchpcdc.inf](#)」，这个驱动程序是由 Microchip 提供，用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
2. 由于 Microchip®提供的 mchpcdc.inf 不包含数字签名，因此在安装 USB 驱动程序之前，必须在 Windows 8 和 8.1 中关闭数字签名的功能。
3. 选择手动更新驱动程序，并选到含有 mchpcdc.inf 的文件夹，并继续跟随系统指令。当系统显示此驱动程序没有通过 Windows 的认证，请忽略这个警告。

对于 Microsoft Windows 7 的用户：

1. 请先从鲸扬科技网站下载「[mchpcdc.inf](#)」，这个驱动程序是由 Microchip 提供，用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
2. 选择手动更新驱动程序，并选到含有 mchpcdc.inf 的文件夹，并继续跟随系统指令。当系统显示此驱动程序没有通过 Windows 的认证，请忽略这个警告。

3.1.4 第一次使用鲸扬设备 - 安装 Microsoft .Net Framework 4.0

由于 MECG 2.0 软件是基于 Microsoft .Net Framework 4.0 来开发，请确定您的操作系统已经安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本。

若您的计算机尚未安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本，请至 Microsoft 官网下载。

3.2 设置

将 MECG 2.0 连接到计算机的任何 USB 端口。

注意：如果更换端口，计算机可能需要一段时间识别并连接到 MECG 2.0。

执行 MECG 2.0 软件。如果无法识别 MECG 2.0，会显示一条信息。在这种情况下，重复以上流程，以确保在启动 MECG 2.0 软件之前，计算机有足够的时间识别 MECG 2.0。

通过随附的「ECG 接线盒」，连接待测 ECG 设备至 MECG 2.0。

用户亦可改为使用一个公头 D15 连接头，将自己的接线盒连接至 MECG 2.0，再连接至待测 ECG 设备。

请参考下列 DB15 连接头针脚输出的定义：

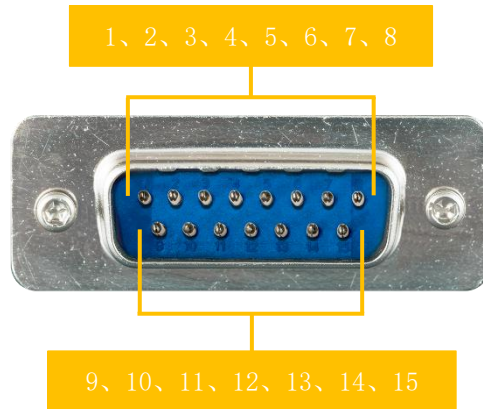


图 2：D15 连接头针脚输出

表 2：D15 连接头针脚对应导联

针脚	对应导联
1	RA
2	LA
3	LL
4	RL
5	V1 (V6)
6	V2 (V5)
7	V3 (V4)
8	V4 (V3)

针脚	对应导联
9	V5 (V2)
10	V6 (V1)

注：晚于 2011-09-10 的系统，V1~V6 是相反的，如上图所示。

3.3 环境、噪声降低

无噪声的测试环境是必要的。采用以下步骤可快速建立低噪声测试环境 (a) 采用金属工作台或金属片置放在待测 ECG 设备及 MECG 2.0 下方，以及 (b) 连接 MECG 2.0 的 GND 端子和待测 ECG 设备的框架接地 (或 EP 终端) 到金属片：

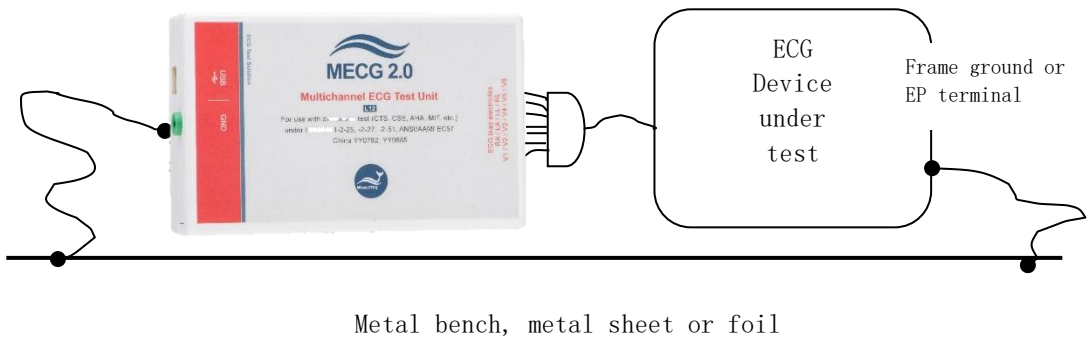


图 3: 建立低噪声测试环境

有了这样的设置，打开待测 ECG 设备到最大灵敏度，关闭 AC 滤波器 (如果可能的话)，并确认噪声水平是可以接受的测试。对于大多数的测试中，这个设置是令人满意的，不需任何其他特别的努力。

3.4 实时更新应用程序/固件

MECG 2.0 会自动检查您的应用程序/固件是否为最新版本。若找到新版的应用程序/固件，系统就会提示您更新为该版本。

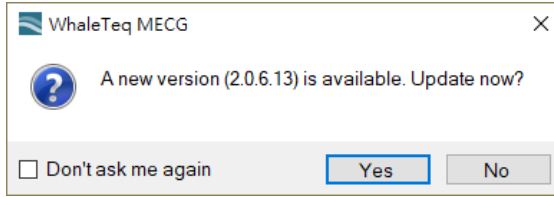


图 4: 更新应用程序/固件

3.5 手动更新固件/DAC 补偿档

只有特定的硬件与固件支持固件更新。如果您的 MECG 2.0 不支持此功能，您可透过 service@whaleteq.com 与鲸扬连络升级事宜。

问题:

如何检查你的 MECG 2.0 是否已支持固件更新?

回答:

请将 MECG 2.0 装置连接到计算机。前往 [About] 对话框，然后检查是否能看到 [F/W Version] 与 [H/W Version] 按钮，请看下一节的第 1 步了解如何找到 [About] 对话框。

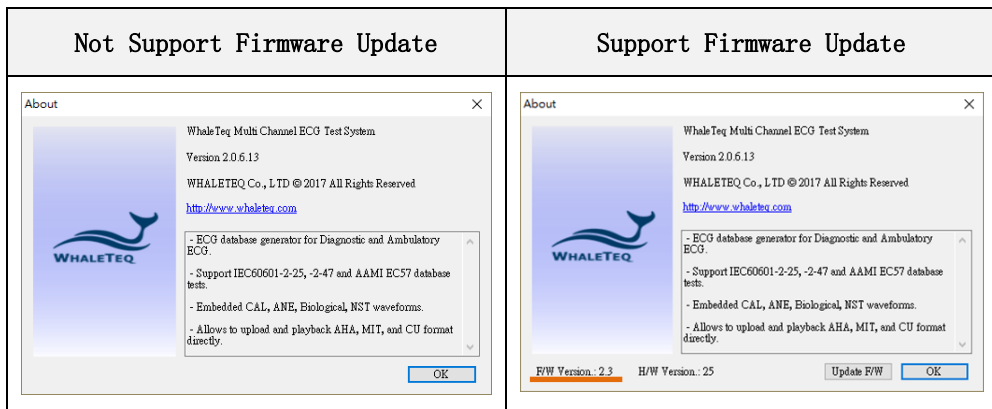


图 5: 固件更新画面

注意：若在固件更新期间执行了不适当的选项，数据会有遗失的风险。

3.5.1 如何更新固件

若您的MECG 2.0支持「固件更新」功能，下方为更新固件的逐步说明：

第 1 步

将MECG 2.0装置连接到计算机，然后开启MECG 2.0软件。将鼠标光标移到标题栏，单击鼠标右键。菜单随即显示，接着请选取[About]。



图 6: About 按键

第 2 步

[About]对话框随即弹出。接着按[Update F/W]按钮。

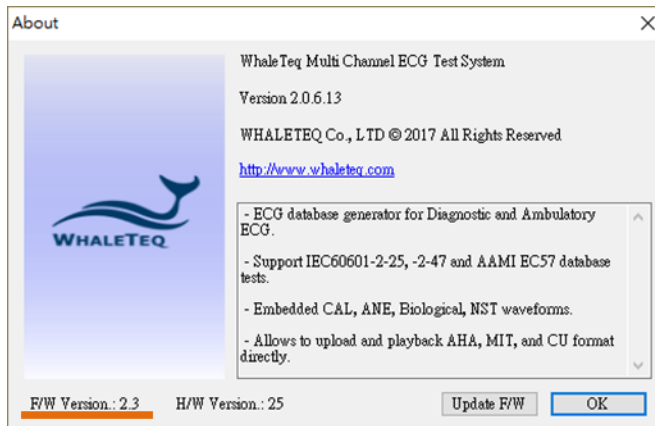


图 7: 更新固件窗口

第 3 步

应用程序会显示信息对话框。按下 [是] 之后，操作将无法被取消。

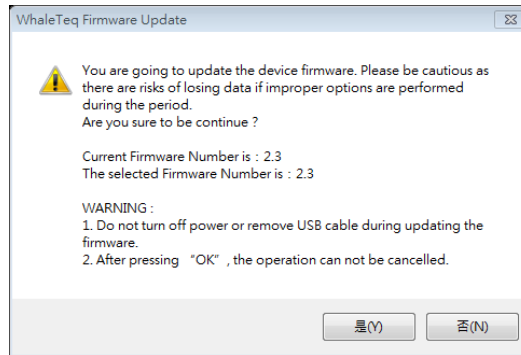


图 8：确认更新对话框

第 4 步

等候固件更新完成。

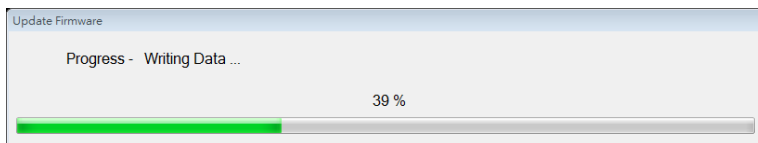


图 9：固件更新中

第 5 步

重新启动MECG 2.0即完成固件更新流程。

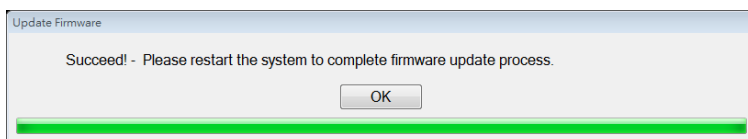


图 10：固件完成更新

3.5.2 如何更新 DAC 补偿档

DAC补偿资料置于另一个档案，与出货通知的电子邮件一同发送，以避免需要重新发布每个序号的MECG 2.0软件。

该档案名称为「MECG_dacyynnnn.txt」，yy代表年份，nnnn是MECG 2.0设备底部标签的序号。档案大小约为220kB（8个通道的补偿资料，每个通道有4096个程序代码）。

序号为WME2101-XXXXXX以前的使用者（于2021年以前购买之设备），若有测试需求，可更新DAC补偿档。

欲更新DAC补偿档，请参考以下步骤：

1. 复制该档案至文件夹「C:\Whaleteq\」。
2. 开启MECG 2.0软件时，软件将读取所连接之MECG 2.0装置的序号，并尝试寻找相应的DAC补偿档案。如果找到该档案，标题中将显示：

「WHALETEQ Multichannel ECG Simulator V2.0.2.3 (with DAC Compensation)」。

如果未侦测到相应档案，软件将继续运行，但文字将显示：

「WHALETEQ Multichannel ECG Simulator V2.0.2.3 (Without DAC Compensation)」。

DAC补偿功能仅适用于针对IEC 60601-25:2011中的CTS数据库测试。此外，其适用性也取决于待测ECG的测量值。对于任一点，DAC补偿通常小于10 μ V，这可能会影响测量ST段的准确性。

对于使用真实临床数据的波形进行测试的用户，记录本身将包含远远超过10 μ V的噪声，因此不建议使用DAC补偿功能。

DAC补偿资料将由鲸扬科技保存。因此，如果数据遗失（例如将数据传输到新计算机），可以随时向鲸扬科技提出档案需求。

4 软件开发工具包

鲸扬科技提供 MECG 2.0 软件开发工具包 SDK，所有操作参数及选项 SDK 都有相对应指令，SDK 内含 DLL (Dynamic-link library, 动态链接函数库)，提供高效的程序绑定和版本升级，并支持 C/C++ header 和 C# interface，可与第三方工具及脚本语言 (Script Language) 整合。请至鲸扬的网站上下载。

5 校准及验证

根据 ISO/IEC 17025 标准，系统需于使用前或定期进行校正。对于系统关键要点是电压和时间的准确性。

鲸扬科技校准服务搭配专为生理信息模拟器设计的校准设备，确保校准的准确度，并可将测试仪器偏移的数值校准到鲸扬科技出厂规格内。正常使用下，建议校准时间为一年一次。请参阅联络信息，联系鲸扬科技，让鲸扬科技为您的测试仪器执行校准及验证服务。

备注：若鲸扬科技检测出测试仪器元件损坏导致无法调校者，则需送维修。

5.1 简易自我校准确认

简易自我校准确认旨在协助用户在测试前，可快速验证仪器信号。

● 输出电压确认

精准要求规格：

IEC 60601-2-25:2011, 第 201.5.4 CC 节要求施加电压准确到 $\pm 1\%$ 以内。由于没有最低限制说明 (对于非常小的电压而言, $\pm 1\%$ 是不可能做到的), 鲸扬科技以标准所规定 EUT (待测设备) 限制值 (5%) 的 20% 的规则来定义 (5% 的 20% 为 1%)。即, 当 $500 \mu V$ 为 $\pm 5 \mu V$, 500 到 $800 \mu V$ 时为 $\pm 8 \mu V$ 和 $800 \mu V$ 以上的 $\pm 1\%$ 。所有数值均相对于基线。

概观 / 解释:

从鲸扬科技官方网站下载 MECG 2.0 安装软件至计算机，此软件可产生 0.1Hz 方波，设定的振幅会显示在显示器上。例如，振幅设置为 0.2mV，输出将在 0.000mV 和 0.200mV 之间缓慢循环，改变间隔为 5 秒。

用户应使用相当于 Fluke8845A³高精度万用表确认振幅值与屏幕上显示的精度相同。为了消除些微直流偏移的影响（这跟 ECG 设备不相关），电表在 0.000mV 输出时应先归零（当振幅值接近 0.000mV 时）。

8 个端子（LA、LL、V1~V6）中的每个输出必须分别测试，用 RL 作为参考。由于威尔逊端子偏移，V1~V6 的输出会高于设定值的 5/3（1.6666...）倍。例如，5mVpp 的设置将导致 8.333mV 的输出。

交货时，所有 0.5、1、2、3 和 5mV 正负值都会检查（共 $5 \times 2 \times 8 = 80$ 个点）。至于定期校正，用户可以只检查+2mV 和+5mV（共 $2 \times 8 = 16$ 点）即可，因为中间值是不太可能改变的，交货测试在 2，5mV 精度皆在 0.1% 内。

设备需求:

精密 6 ½ 数位万用表（DMM），譬如 Fluke 8845A，100mV 范围（或更低）。

方法:

1. 用户可以通过 MECG 2.0 软件设置「Square、0.1Hz、5mV」，按下「Load」後再按「Play」来验证输出幅度，如下图：

³福祿克 8845A 有一精度规格，在 100mV 的范围等效为 $\pm 3.5 \mu V$ ，适合用于此处的校正。



图 11: 校准设置

2. 将万用表连接到 MECG 2.0 的 RA 和 LA 并测量 DC mV，应在 5 mV 的 $\pm 1\%$ 内，如下图。由于 MECG 2.0 输出幅度在 -2.5mV 和 $+2.5\text{mV}$ 处提供交替的 5s 相位 (0.1Hz 方波)，因此将万用表在其中一个相位 (例如 -2.5mV) 处归零 (Δ 功能)，从另一个相位 (例如 $+2.5\text{mV}$) 读取读数 (例如 $+2.5\text{mV}$) 以获得 5mV 峰峰值。

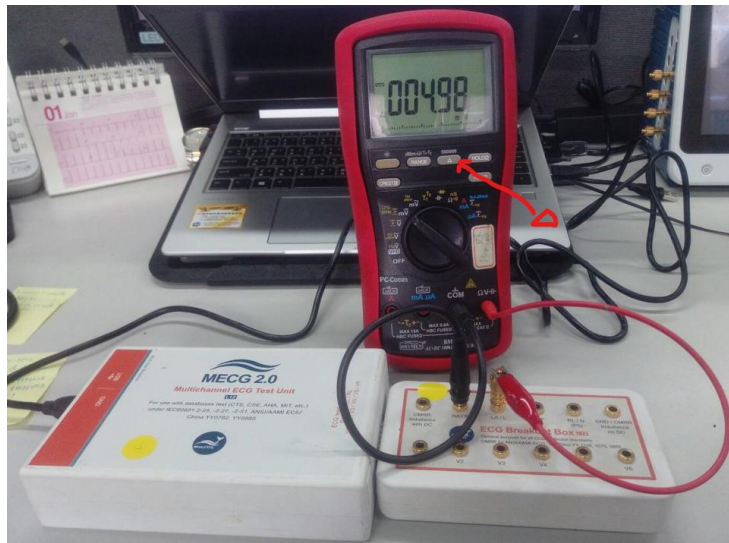


图 12: 连接万用表

3. 再将万用表连接到 MECG 2.0 的 RA 和 V1 并测量 DC mV，应在 8.33mV 的 ±1% 内 ($V1 = V1 + (RA+LA+LL)/3 = 5 + (0+ 5+5)/3 = 8.33 \text{ mV}$)，如下图。同步骤 2，在一相（如-4.17mV）使用万用表归零（delta）功能，从另一相（如+4.16mV）读取读数，得到 8.33mV 峰峰值。



图 13: 测量 DC mV

4. 同步骤 3，将万用表重新连接至 MECG 2.0 的 RA 和 V2，然后 V3 到 V6，测量 DC mV。所有 V2 到 V6 的振幅应在 8.33mV 的 ±1% 内。

● 频率/时间确认

精准要求规格：

IEC 60601-2-25:2011 没有规定时间精度。根据待测设备的需求，100ms 有 ±1ms 的（相当于 ±1%）时间精度就足够了。

确认方法的一般说明：

将端子 V1 和 RL 连接到电表，使用信号在 10mVrms 时可以检测频率的电表。

为了验证频率，可以使用正弦波或方波。应该选择更高的频率，以便准确测量。40Hz 的频率是适合于这个目的。系统的数字性质是，只需确认一个频率。

设备需求:

任何可测量频率且规格在 40Hz 具有 $\pm 0.2\%$ 不确定性的电表皆适合。

方法:

从「其他函数」选择「正弦波」

振幅设定为 10mVpp

频率设定为 40Hz

按下「加载 (Load)」按钮

按下「播放 (play)」按钮

连接 V1 或导联 I 监视 (如有提供) 置频率电表

测量频率并确认在设定值的 $\pm 1\%$ 之内

6 单机行为

为了支援 IEC 60601-2-25 中的子测项 202.6.2.1.10 和 202.6.2.6, MECG 2.0 (固件版本 2.3 以上) 会在电源开启后持续输出 CAL20110 信号, 并在连接到 MECG 2.0 软件之后停止输出信号。

7 操作

7.1 主屏幕



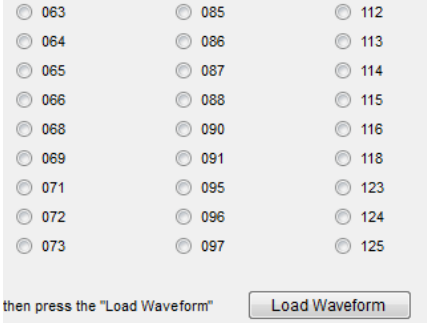
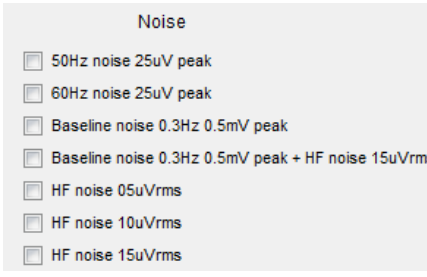
图 14: 主画面

- 01- 按下载入 CTS 波形
- 02- 按下载入 PhysioNet 网站的 ECG 波形
- 03- 显示参数
- 04- 启动和停止输出
- 05- 选择其他函数，例如正弦波、三角波（按下「加载」以加载波形至内存）
- 06- 使用「命令」来进行自动测试
- 07- 输出图形（仅供参考）

7.2 CTS/CSE 数据库波形

點選「CTS/CSE Database」按钮后将会打开一个新的窗口，允许用户由 19 组 CTS 数据库及 100 组 CSE 数据库波形中选择，解释如下：

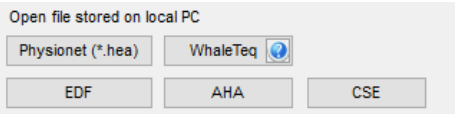
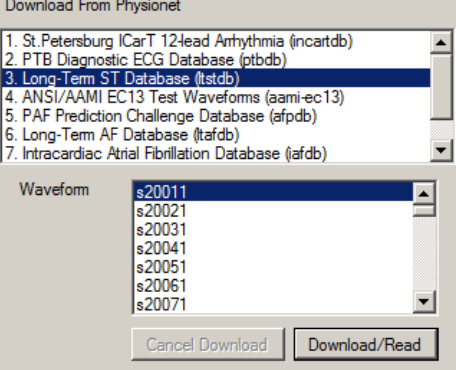
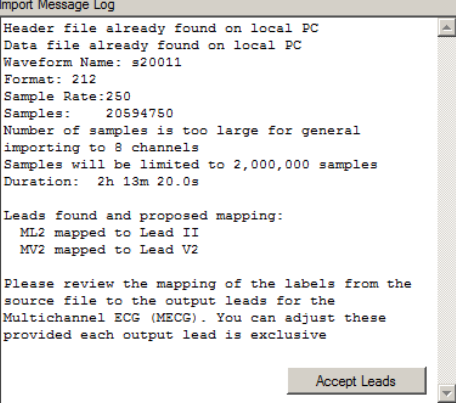
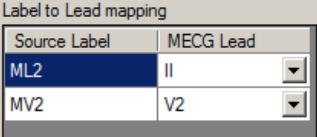
表 3: CTS/CSE 数据库

 <p>then press the "Load Waveform"</p>	<p>选择所需的波形后，按「选择」按钮将其加载到计算机内存内储存。</p>
	<p>如果需要噪声波形（见 IEC 60601-2-51），这些都可以在选项中选择（通过选框）。噪声的波形只加在导联 I 和导联 II 输出，但是通过网络会出现在 RA 及 V1~V6 上。噪声波形不会出现在显示屏上。</p>

7.3 从档案选择 ECG 波形

此功能是建立与来自 PhysioNet 网站的常用波形一起工作。MECG 2.0 软件可以与网站直接工作，使用者不需要关于 PhysioNet 网站，文件格式等的任何知识。但是，请注意有许多格式和可用的选项。目前 MECG 2.0 可使用格式 16 和格式 212 及其选项。

表 4: 从档案选择 ECG 波形步骤

	<p>如果计算机上已经有心电图档案，请使用这些按钮。</p> <p>若是 Physionet 档案，请选取想要的*.hea 档案。*.dat 档案应该放在相同目录中。</p>
	<p>使用此部分可以自动从网站上下载。</p> <p>下载的档案将被存放在「c:\Physionet」。</p> <p>如果该档案之前已经被下载，MECG 2.0 软件会使用计算机版本。</p>
	<p>汇入信息日志提供了 MECG 2.0 软件如何处理汇入档案的信息。许多 Physionet 档案超过±5mV（由于噪声，漂移或大的生理信号）及不是很清楚的对映导联，用户应该检查这些信息。</p>
	<p>由于在 Physionet 网站中的波形具有多个卷标，MECG 2.0 软件将做一个「最佳猜测」，波形应该对映到那一个输出导联。然而，用户还是可以从这些导联中选定一条所需的导联。</p>

如果选择直接从 PhysioNet 网站下载文件，但是出现「Downloading Failed Message」的话，请按以下步骤手动下载（以「St Petersburg INCART 12-lead Arrhythmia Database」为例）：

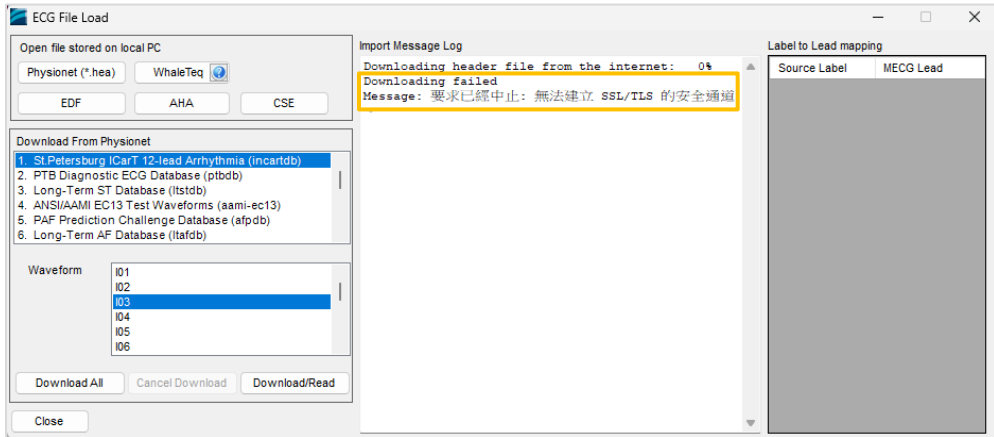


图 15: PhysioNet 数据库下载失败信息

1. 至 <https://physionet.org/content/incartdb/1.0.0/> 下载文件。
2. 选择下载欲使用数据的「.dat」和「.hea」文件。

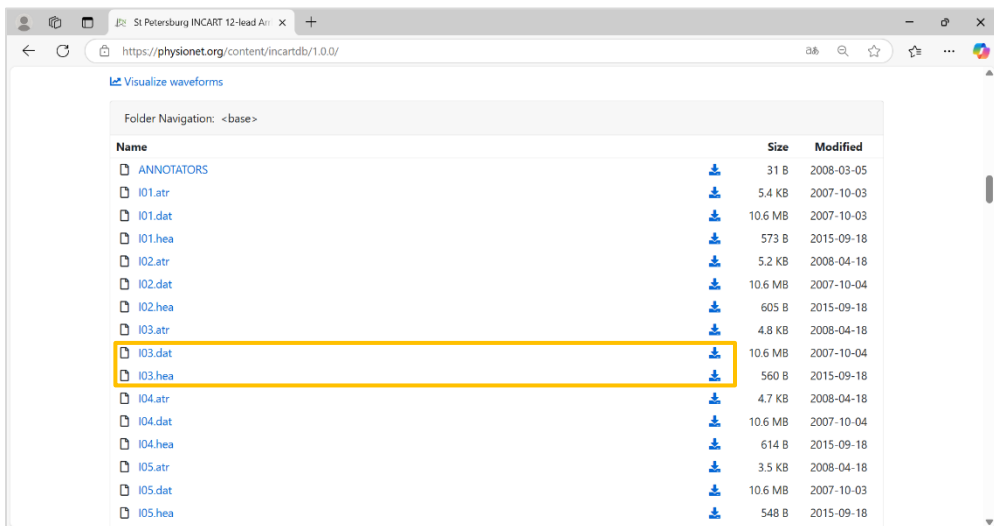


图 16: 手动下载 PhysioNet 数据库（步骤二）

3. 将下载的文件放至「C:\Physionet\test」文件夹中。

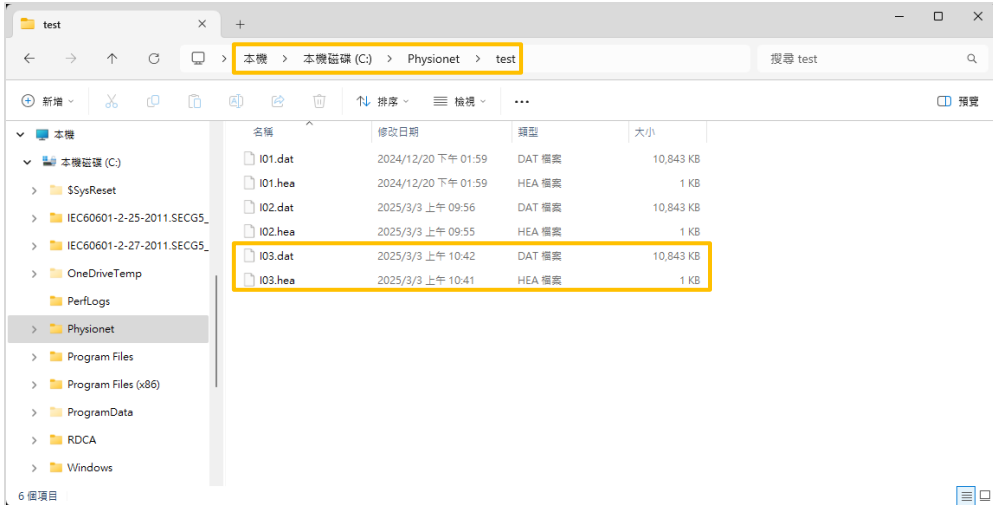


图 17: 手动下载 PhysioNet 数据库 (步骤三)

4. 回到「ECG File Load」窗口，再次点击「Download/Read」按钮即可完成下载。

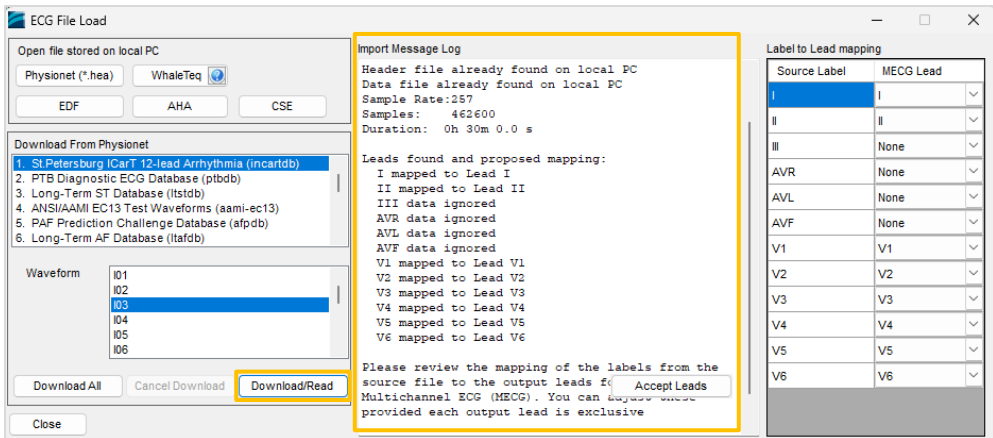


图 18: 手动下载 PhysioNet 数据库 (步骤四)

7.3.1 鲸扬格式档

鲸扬格式档 (*.txt) 的定义如下:

Line Number	Description				
1	Sample Rate in Hertz unit	2N+6	"V1"	5N+9	"V4"
2	Number of samples (N) for all channel	2N+7	V1 sample 1	5N+10	V4 sample 1
3	"start"	2N+8	V1 sample 2	5N+11	V4 sample 2
4	"Lead I"
5	Lead I sample 1	3N+5	V1 sample (N-1)	6N+8	V4 sample (N-1)
6	Lead I sample 2	3N+6	V1 sample N	6N+9	V4 sample N
...	...	3N+7	"V2"	6N+10	"V5"
N+3	Lead I sample (N-1)	3N+8	V2 sample 1	6N+11	V5 sample 1
N+4	Lead I sample N	3N+9	V2 sample 2	6N+12	V5 sample 2
N+5	"Lead II"
N+6	Lead II sample 1	4N+6	V2 sample (N-1)	7N+9	V5 sample (N-1)
N+7	Lead II sample 2	4N+7	V2 sample N	7N+10	V5 sample N
...	...	4N+8	"V3"	7N+11	"V6"
2N+4	Lead II sample (N-1)	4N+9	V3 sample 1	7N+12	V6 sample 1
2N+5	Lead II sample N	4N+10	V3 sample 2	7N+13	V6 sample 2
	
		5N+7	V3 sample (N-1)	8N+10	V6 sample (N-1)
		5N+8	V3 sample N	8N+11	V6 sample N

图 19: 鲸扬格式档

使用鲸扬格式文件的取样频率是可以支持 100~1000Hz。

请勿变更关键词, 包括「start」、「Lead I」、「Lead II」及「V1」到「V6」, 否则数据文件会无法正确载入。

7.3.2 EDF 档案格式

MECG 2.0 可支持 EDF 档案格式的载入及播放, 如需启用此功能必须额外购买授权码。此功能开启后, 可在 MECG 2.0 软件内点击「EDF」按键后加载及播放 EDF 格式档案, 并可直接下载及播放 PhysioNet 非侵入性胎儿心电图资料库 (nifecgdb)。

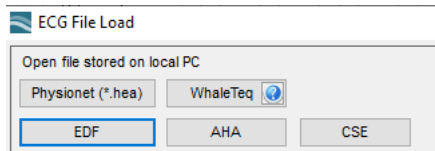


图 20: 载入画面

连接 MECG 2.0 到计算机后, 请点击 [EDF] 按键, 即会跳出 License Activation 的窗口。

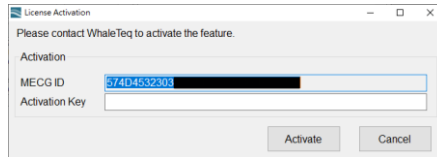


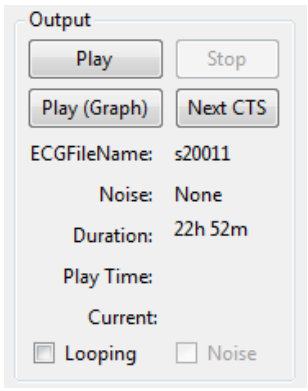
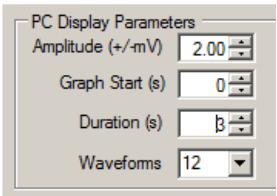
图 21: License Activation 窗口

如要启用此选购功能，请将 MECG 2.0 的 ID 提供给鲸扬科技，鲸扬科技在收到您支付此选购功能的款项后，即会提供授权码（Activation Key）。

7.4 启动停止及显示波形

可控制的输出及显示如下：

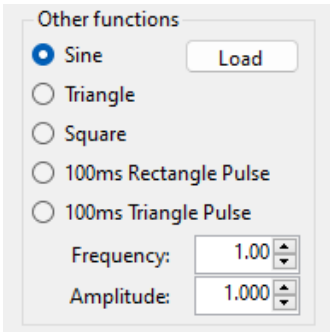
表 5: 启动停止及显示波形

	<p>波形可以在任何时候启动或停止。</p> <p>此外，输出可以从档案中一个中间点启动，按下播放之前，先调整图的起点。</p> <p>例如，如果将「图开始（Graph Start）」（见左下图）调整为 300 秒，再按下「播放（图）」按钮，波形将会从 300 秒（6 分钟）开始。</p>
	<p>这些调整设定让波形只在计算机上显示，不会对输出产生任何影响。</p> <p>选择的波形被限制为：</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 - 所有的 12 导联 6 - 导联 I、II、III、AVR、AVL、aVF 3 - 导联 I、II、III 1 - 只导联 I <p>需要注意的是导联 III、AVR、AVL、aVF 是来自导联 I、II 和如果提供一般不使用这些数据。</p>

7.5 选择其他函数

基本可选波形如下：

表 6：选择其他函数

	<p>可选的其他函数：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 正弦波：可调整振幅、频率。 • 三角波：可调整振幅、频率。 • 方波：可调整振幅、频率。 • 100ms 矩形脉冲波：脉冲波，可调整振幅、频率。 • 100ms 三角脉冲波：脉冲波，可调整振幅、频率。符合 ANSI/AAMI EC57 要求的测试设定。 <p>用户需要按「加载」按钮，来把这些波形储存入内存中。</p> <p>对于这些设置，采样率是固定在 1kHz。由于这相对较低的采样率，不适合用来做输出频率响应分析，应该仅用于参考。</p> <p>注：在这个模式下，频率范围是 0.1~100Hz，频率分辨率是 0.1Hz/阶。</p>
--	--

7.6 播放命令

为了提升测试效率，MECG 2.0 提供「Command Replay」功能。您可以使用命令脚本来编辑自己的测试顺序，而设定波形会自动输出。

命令脚本可在使用者操作 MECG 2.0 的同时自动产生。这表示用户只要操作测试程序一次，接着就可以编辑、储存、回放脚本。

表 7: 支持的命令脚本

命令	参数		描述	范例
CTS_CSE_Load	<i>CTS/CS E ID</i>	波形的记录代码	加载 CTS 或 CSE 波形，并可选择加入噪声型态。	CTS_CSE_Load PCTH033.CYC 50HZ.N10
	<i>Noise</i>	噪声型态		
LoadLocal_Physionet	<i>Waveform file path</i>	本机计算机上的波形档案 (*.hea) 路径	加载本机计算机上的 PhysioNet 波形档案 (*.hea)。	LoadLocal_Physionet D:\Whaleteq\WhaleteqMECG\100.he
AcceptLeads	<i>LeadList</i>	对应的导联清单，加载的波形对应到哪个输出导联。	对应加载的 PhysioNet 波形之导联。	AcceptLeads I II None None None None V1 V2 V3 V4 V5 V6
LoadLocal_AHA	<i>Waveform file path</i>	本机计算机上的波形档案 (*.ecg) 路径	加载本机计算机上的 AHA 波形 (*.ecg) 档案。	LoadLocal_AHA D:\whaleteq\WhaleteqMECG\1001.ecg

命令	参数		描述	范例
LoadLocal_AHA_TXT	<i>Waveform file path</i>	本机计算机上的波形档案 (*.txt) 路径	加载本机计算机上的AHA文字格式波形 (*.txt) 档案。	LoadLocal_AHA_TXT D:\WhaleteqMECG\1001.txt
LoadLocal_CSE	<i>Waveform file path</i>	本机计算机上的波形档案 (*.DCD) 路径	加载本机计算机上的CSE波形 (*.DCD) 档案。	LoadLocal_CSE D:\WhaleteqMECG\MA1_001.DCD
LoadWhaleteq_TXT	<i>Waveform file path</i>	本机计算机上的波形档案 (*.txt) 路径	加载本机计算机上的鲸扬格式波形 (*.txt) 档案。	LoadWhaleteq_TXT D:\WhaleteqMECG\MECG_227ECG_.txt
StartPlay	N/A		开始透过MCEG 2.0输出加载的心电图信号数据。	StartPlay
StopPlay	N/A		停止目前的信号输出。	StopPlay
Continue	<i>Seconds</i>	停留在特定命令的秒数。	使命令停留在指定命令的秒数之后再继续。	Continue 200
Process	<i>ExecutablePathArg</i>	执行档	唤醒并跑一个执行档。系统会立即	Process NotePad.exe result.txt

命令	参数		描述	范例
		路径与自变量 (选用)	执行下一个命令。	
ProcessWait	<i>ExecutablePathArg</i>	执行档 路径与自变量 (选用)	唤醒并跑一个执行档执行。系统会暂停，直到执行中的执行档完成为止。	ProcessWait NotePad.exe result.txt

以下是命令脚本的演示：

表 8：命令脚本的演示

演示	说明
CTS_CSE_Load PCTH009.CYC	载入 CSE009 波形
StartPlay	开始输出波形
Continue 144	行为持续 144 秒
LoadLocal_Physionet C:\Physionet\01.he	从本机计算机加载 PhysioNet 「01」波形
AcceptLeads II I	导联对应到 Lead II、Lead I
StartPlay	开始输出波形
Continue 14	行为持续 144 秒
StopPlay	停止输出波形

7.7 检视图形

12 个导联的心电图波形默认全部都会显示在主窗口中。若要取得波形的详细数据，可以双击任一波形图形，会跳出清楚的心电图形窗口。

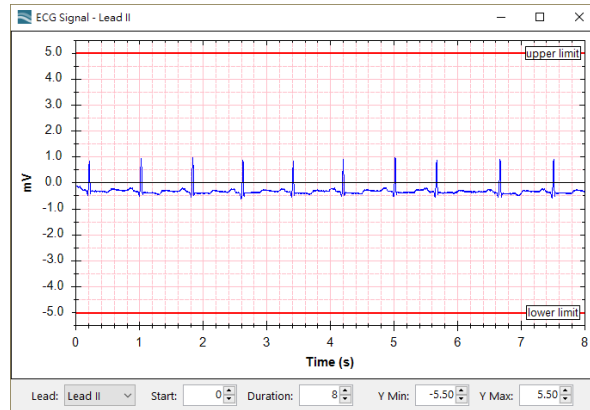


图 22: 检视波形

8 除错

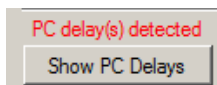
表 9: 除错

问题	解决方法
MECG 2.0 (测试单元) 无法识别 (正确安装 USB 驱动程序)	识别 MECG 2.0 必须按顺序完成： <ol style="list-style-type: none"> 1. 如果已开启 MECG 2.0 软件，请关闭它。 2. 移除 MECG 2.0 并等待 2 秒。 3. 重新连接 MECG 2.0。 4. 等待确认音。 5. 开启 MECG 2.0 软件。
USB 数据流被中断 (偶尔)	在 2011 年 8 月之前的 MECG 2.0 固件：系统自动检测数据流的延迟，尝试将系统改变到「停止」模式，并提供一个警告给用户。要恢复操作重新启动之前使用的功能。在某些情况下，可能有必要重新启动 MECG 2.0 软件、MECG 2.0。

问题	解决方法
	在 2011 年 8 月之后的 MECG 2.0 固件：系统自动检测数据流的延迟，但继续数据流，并简单地记录时间和延迟的长度。请参见上面第 5.6 节。
USB 数据流被中断（经常）	这表明计算机正在执行一项时间长于 300ms 才能完成的工作，其中可能包括启动屏幕保护程序，背景病毒检查之类的，或者由于 RAM 的缺乏。对于持续时间长的测试，计算机应该只运行 MECG 2.0 软件，而所有背景工作应该被禁用。计算机需具有至少 1GB 的内存。
MECG 2.0 停止响应	改变输出模式设置为「停止」，然后返回到「启动」。如果这不起作用，关闭 MECG 2.0 软件，移除 MECG 2.0，再重新连接 MECG 2.0 并启动它。

8.1 长期测试（连续）数据流

现代计算机表面上是实时的，其核心结构并不保证中断串行的数据流到外围设备。以前版本的 MECG 2.0 都纳入一个功能来检测中断，数据流停止并通知用户。



自 2011 年 8 月，这一功能已被修改，系统只是记录了数据流中断的时间和持续时间。在许多情况下，中断是罕见的及时间相当短的（<20ms），并且不太可能影响测试的结果。当一个数据流错误时，「检测到 PC 延迟」的消息被显示在左下角，并且「显示 PC 延迟」按钮出现，以允许用户查看该延迟。

9 注意事项

1. 使用产品之前，请使用防静电手环，或接触安全接地的物体或金属物体（例如电源供应器的金属壳）以避免静电导致产品损坏。
2. 鲸扬不建议测试设备连接待测物（DUT）来执行静电放电（ESD）测试，这可能会对测试设备造成不可预期的损坏。在进行 ESD 测试之前，请与鲸扬 联络以了解替代方案。
3. 操作「固件更新」功能时，若在固件更新期间执行了不适当的选项，数据会有遗失的风险。
4. 产品上的 QC PASS 贴纸如遭人为撕开或破坏，则保固无效。
5. 此为专业使用之测试仪器，非医疗器材。仅为测试用，不会涉及人体或临床使用。

10 订购信息

10.1 标准组合

表 10: MEGC 2.0 标准组合

产品料号	产品叙述
100-EC00101	<p>产品型号: MEGC 2.0</p> <p>多信道 ECG 仿真器配备 16 bit DAC，可输出 12 导联（RA、LA、LL、N、V1 - V6）模拟信号，包含一个 ECG 接线盒（BB-C1）和 12 个复合端子。</p> <p>包装明细:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEGC 2.0 x 1 • 12 导程接线盒（breakout box）x 1 • 导线扣 x 12 • USB 线缆 x 1 • 接地线缆 x 1

10.2 选购软件、配件及服务

- 选购软件套件

表 11: 选购软件套件

产品料号	产品叙述
HCO-ME0D001	支持 EDF 格式档案的加载及播放，并可直接下载及播放 PhysioNet 非侵入性胎儿心电图数据库，推荐与 MCEG 2.0 一起使用。

- 选购配件

表 12: 选购配件

产品料号	产品叙述	数量
100-OT00001	USB 隔离器，用于降低来自计算机的电源噪声。推荐搭配使用 SECG 4.0、MCEG 2.0、HRS200、HRS100+、SEEG 100 和 SEEG 100E。	1

- 选购校验服务及延伸保固

表 13: 选购校验服务及延伸保固

产品料号	产品叙述
YY0007	产品型号: C3 提供鲸扬原厂 (3) 年校验服务，鲸扬测试仪器可 (1) 年进行校验一次，确保校验后符合出厂性能规格。
YY0008	产品型号: R3 产品保固由 (1) 年延长至 (3) 年。

11 版本信息

表 14: 版本信息

说明书版本	修改内容	发行日期
2020-12-31	新增 4 Software Development Kit (SDK) 软件开发工具包 9 注意事项 10 订购信息 11 版本信息	2020-12-31
2021-06-28	新增 9 注意事项	2021-06-28
2022-05-22	新增 3.5.2 如何更新 DAC 补偿档 5.1 简易自我校准确认 > 输出电压确认 > 方法	2022-05-22
2024-01-16	更新 5.1 简易自我校准确认 10 订购信息	2024-01-22
2024-10-15	更新 图 10 图 13 图 18 及说明	2024-10-21
2025-03-02	更新 3.2 设置 7.3 从档案选择 ECG 波形	2025-04-11

12 联络信息

WHALETEQ Co., LTD

service@whaleteq.com | (0) +886 2 2517 6255

104474 台湾台北市中山区松江路 125 号 8 楼