

各種心電計の基本性能を試験する心電計テスターの使用法

IEC 心電計規格について:

各種心電計の基本性能試験は、基本的に、心電計の基礎安全および性能を試験するために用いられる 3 種類の国際心電計規格と各個別規格に対応しています。これら 3 種類の国際心電計規格は、診断用心電計に関する IEC60601-2-25: 2011、患者監視用心電計に関する IEC60601-2-27: 2011、ホルタ心電計に関する IEC60601-2-47: 2012 です。これらは、現行の中国心電計規格である YY0782-2010、YY1079-2008、YY0885-2013 に対応しています。さらに、他種の心電計には YY1139-2013 が適合する場合があります。

基本性能の試験項目:

心電計規格で規定されている基本性能の試験項目は、主に電気機器の性能試験で、精度と危険な出力に対する保護の 2 部で構成されます。

1. 精度試験: 診断用およびホルタ心電計を対象とする、マルチチャンネルデータベース波形を基準として用いる試験です。患者監視用心電計には規格化されたデータベース試験がないため、精度と危険な出力に対する保護の部分は精度試験に含まれます。

2. 危険な出力に対する保護試験: 全種類の心電計

3. すべてで、類似する試験方法を用います。これらの方法は、主に 2 つのカテゴリに分けられます。1 つは、規格に付属する一般的な試験回路図に基づいて、要求される試験信号を発生させ、心電計の電気的性能を試験するものです。もう 1 つは、規格に付属する CMRR (同相信号除去比)回路図に基づいて、要求される試験信号を発生させ、心電計の CMRR とシステムの内部ノイズレベルを試験するものです。

A. 精度の部分

マルチチャンネルデータベース試験: データベースは通常多誘導データであり、試験方法はデジタル試験とアナログ試験です。デジタル試験では ECG 解析に直接データを取り込みます。アナログ試験ではデジタルデータをデジタル/アナログ変換(DAC: デジタル/アナログ変換器)した後に入力しなければなりません。このアナログ信号を、心電計の各電極に入力し、心電計でアナログ/デジタル変換(ADC)した後に、ECG 解析に取り込みます。試験にはマルチチャンネルテスターを使用しなければなりません。試験方法は IEC60601-2-25 と IEC60601-2-47 (中国の心電計規格では YY0782 と YY0885)で規定されています。IEC 規格には、以下のように記載されてい

ます。

1. IEC60601-2-25: 2011: 振幅および幅間隔の定量的精度、絶対間隔と生物学的 ECG 上の間隔などの間隔を評価対象とする、診断用心電計の CTS と CSE データベース試験。

- 1) 振幅: P1、P2、Q、R、S、J、ST20、ST40、ST60、ST80、T 振幅、12 誘導用の 12 個の試験パラメータを含む CTS データベースを使用。要求される精度は、基準値が $500 \mu V$ 以下の場合には $\pm 25 \mu V$ を超えて、基準値が $500 \mu V$ を超える場合は 5% または $\pm 40 \mu V$ (いずれか大きな方) を超えて、基準値から外れてはなりません。
- 2) 絶対間隔と波形幅: 12 誘導の Q、R、S 波形幅パラメータと、P、PQ、QRS、QT などの 4 個のグローバル間隔パラメータを含む CTS データベースを使用。要求される精度を表 1 に示します。

計測項目	許容平均誤差(ms)	許容標準偏差(ms)
P 幅	± 10	8
PQ 間隔	± 10	8
QRS 幅	± 6	5
QT 間隔	± 12	10
Q 幅	± 6	5
R 幅	± 6	5
S 幅	± 6	5

表 1: CTS データベースのグローバルな間隔ならびに Q 幅、R 幅、S 幅に対する時間-計測値の許容平均誤差および標準偏差

- 3) 生物学的 ECG 上の間隔の測定: P、PQ、QRS、QT の 4 個のグローバル間隔パラメータを含む CSE データベースを使用。要求される精度を表 2 に示します。

グローバル計測値	許容平均誤差(ms)	許容標準偏差(ms)
P 幅	± 10	15
PQ 間隔	± 10	10
QRS 幅	± 10	10
QT 間隔	± 25	30

表 2: CSE データベースを用いた、生物学的 ECG のグローバルな幅および間隔に対する許容平均誤差および標準偏差

2. IEC60601-2-47:2012: AHA、MIT-BIH、CU、NST、ESC のデータベースを用いるホルタ心電計の試験では、QRS、VEB (心室異所性心拍)、SVEB (上室異所性心拍)、VF (心室細動)、AF (心房細動)の不整脈の質的精度試験を含みます。

試験の解析を必要とする統計項目と使用するデータベースは、すべての機能とオプション機能の要求事項に関する報告書に記載されており、以下に報告の一覧を示します (Rは「要求」、Oは「オプション」を表します)。

各記録に要求される記録ごとの統計値	統計の総計	統計の平均値	AHA	MIT BIH	NST	CU	ESC
QRS Se/+P	V	V	R	R	R	-	O
VEB Se/+P/FPR	V	V	R	R	R	-	O
心拍数誤差の RMS	V	V	R	R	R	-	O
心室二連発/ショートラン/ロングラン Se/+P	V	V	R	R	-	-	-
解析除外区間(全体)	V	V	R	R	R	-	O

表 3: すべての不整脈解析に対する要求事項

各記録に要求される記録ごとの統計値	統計の総計	統計の平均値	AHA	MIT BIH	NST	CU
HRV または RRV の結果	-	-	-	R	-	-
VF エピソード/区間 Se/+P	V	O	R	R	-	R
VF 偽陽性レポート	-	-	R	R	-	R
VF を検出した時間	-	V	R	R	-	R
SVEB Se/+P/FPR	V	V	-	R	-	-
上室二連発/ショートラン/ロングラン Se/+P	V	V	-	R	-	-
AF エピソード/区間 Se/+P	V	-	-	R	R	-
AF 偽陽性レポート	-	-	-	O	O	-
AF を検出した時間	-	-	-	O	O	-

表 4: オプション機能を備えた ECG 解析の要求事項

B. 危険な出力に対する保護

一般的な試験回路と同相信号の除去の回路が含まれます。

- 一般的な試験回路: この回路の主な特徴は、図 1 に示すように、単一試験です。左側が規格で要求される試験信号を発生する信号発生器、その後ろが電圧を 1000 分の 1 に減じる 1000:1 分圧器(100KΩ/100Ω)、さらに、P1 を介した正端子が、試験対象電極(EUT)

(図 1 の例では、R (RA)電極)に信号を送ります。それ以外の電極はすべて P2 を介して信号発生器の負端子に接続しています。EUT への経路は、心電計の入力インピーダンスを試験するための 47nF と並列の $620\text{K}\Omega$ 回路のオン/オフを制御する S_{Im} スイッチによっても制御され、 $\pm 300\text{mV}$ DC オフセット電圧の重畳は、 S_{dc} スイッチにより制御されています。

I 誘導 = L-R (LA-RA)、II 誘導 = F-R (LL-RA)であるため、EUT が R (RA)の状況では、I 誘導および II 誘導 = -R(RA)です。この場合、規格に従って II 誘導の波形のみを試験すると、信号は試験対象の単一電極(RA)を通過します。また、単極誘導(II)の計測をシングルチャネル試験と呼びます。そのため、試験にはシングルチャネルテスターを使用しなければなりません。

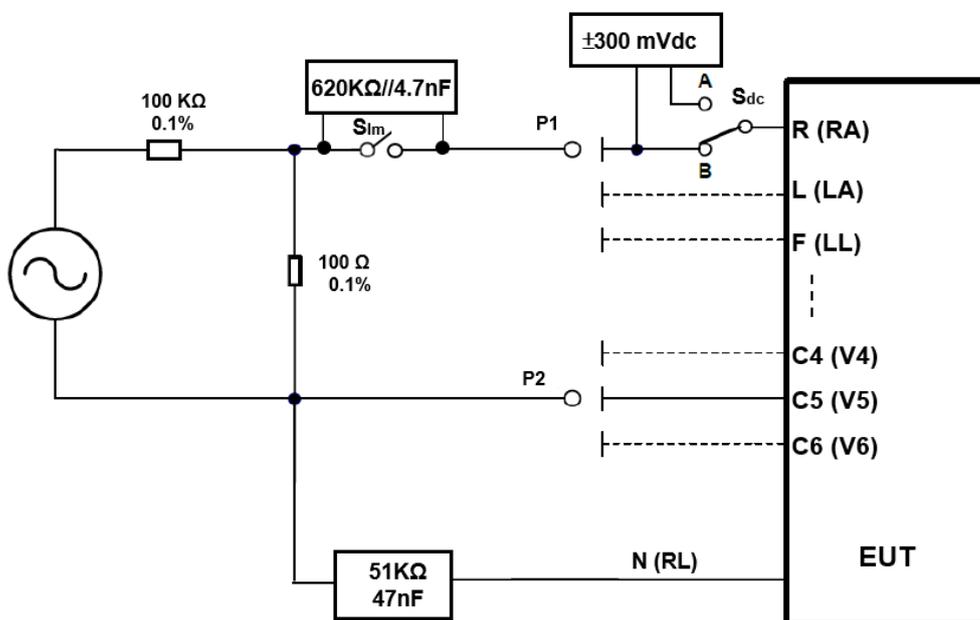


図 1: 一般的な試験回路

シングルチャネル試験の試験項目は、心電計の患者モニタに心拍数精度や早期警告に関する項目がいくつかあることを除いて、残りの試験項目はほぼ同じですが、試験パラメータや手順、合格基準は多少異なります。ここでは、IEC60601-2-25 の試験項目に基づき、簡単に説明します。

IEC60601-2-25 の主な試験項目は以下のとおりです。

- 1) **作動不能な心電計の表示:** EUT に DC 電圧を印加した場合に、心電計入力が増幅飽和電圧に達する、または心電計に過負荷がかかります。心電計が作動できなくなったことを、心電計が適切に表示する必要があります。
- 2) **誘導:** 各誘導の定義、誘導名および最小必要構成。誘導回路網が正しいことを試験するため、試験にはゴールドバーガおよびウィルソン誘導回路網の正しさと復帰

時間が含まれます。なお、新型のデジタル心電計では、誘導選択器を必要とせず、誘導波形がすべて同時に表示されるため、復帰時間の試験項目はこの種のデジタル心電計に適用されません。

- 3) **入力インピーダンス:** 大部分の各誘導回路網試験では、入力インピーダンスが $2.5\text{M}\Omega$ 以上でなければなりません。
 - 4) **要求する感度:** 心電計は、必ず 10mm/mV の感度設定を有することが要求されます。
 - 5) **不必要な外部電圧による影響の除去:** CMRR、過負荷許容、フィルタの 3 種類の試験です。CMRR については次のセクションで説明します。過負荷許容とは、外部電源の周波電圧 $1\text{V}_{\text{p-v}}$ を受けても心電計が損傷しないことです。フィルタによりシステム性能が低下し始めた場合、心電計で適切に表示され、試験電源周波数フィルタを作動する前後で ST 部分の最大ノイズの増加が $50\mu\text{V}_{\text{p-v}}$ を超えてはいけません。
 - 6) **基線:** 内部システムのノイズレベルが $30\mu\text{V}_{\text{p-v}}$ を超えてはいけません。また、マルチチャンネル心電計のチャンネル間干渉が計 2 個の試験項目で、 0.5mm を超えないことが含まれます。
 - 7) **ひずみ:** 心電計の周波数応答の試験が含まれます。周波数応答試験では、さまざまな周波数の正弦波や、さまざまな基線幅の三角パルスを用いて高周波応答を試験します。低周波応答は、パルス幅 100ms の方形パルスを用いて計測します。さらに、直線性およびダイナミックレンジの試験が要求され、入力信号電圧の $\pm 5\text{mV}$ にわたり振幅変化が 5%未満であることが要求されます。最後に、ECG のサンプリングレートは、チャンネルあたり 500 サンプル/s 以上でなければなりません。チャンネル間のスキューは $100\mu\text{s}$ 以下で、振幅の量子化は $5\mu\text{V}/\text{LSB}$ 以下でなければなりません。
 - 8) **印刷、電子保存および送信:** 記録の識別、患者の識別、タイムマーカおよびイベントマーカの記録紙への記録、記録速度、時間および振幅の罫線を含む、計 5 個の試験項目です。記録速度のみ、試験信号の試験が要求され、残りの 4 項目は測定または識別情報の調査によって確認します。
 - 9) **ペースメーカーの使用:** 主に、ECG 波形のひずみの程度に起因するペースメーカーパルス信号と、 2mm 以上の振幅のペースメーカーパルスでの視認性を試験します。
2. CMRR およびノイズレベルの試験回路: 図 2 に示すように、規格で要求される試験信号を左側の信号発生器で発生させ、同相点と呼ばれる B 点に並列の C_1 、 C_t 、 C_x で構成される 200pF 回路を通過させます。続く S_0 スイッチで、CMRR 試験の S_0 はすべてオフにします。システムのノイズレベルを試験中のみ、 S_0 がオンになります。 S_0 スイッチの後ろの、試験対象の心電計の全電極コードを 47nF と並列の $51\text{K}\Omega$ と直列に接続し、電極と皮膚のインピーダンス回路をシミュレーションします。 N (RL)電極を除き、 $S_1 \sim S_n$ の各スイッチで電極をインピーダンス回路に直列に接続するかどうかを制御します。図 2 に示す例

では、EUT に加え、R (RA)電極を SDC スイッチで制御し、 $\pm 300\text{mV}$ の DC オフセット電圧を重畳できます。

図中の破線の囲み 2 つは、内側と外側のシールド設備を表しています。2 つのシールド間には漂遊静電容量 C_x があるため、調節可能なコンデンサ C_t を用いて $C_t + C_x = 100\text{pF}$ と $C_1 = 100\text{pF}$ を調節し、3 つのコンデンサで合計 200pF の信号源インピーダンスをシミュレーションします。

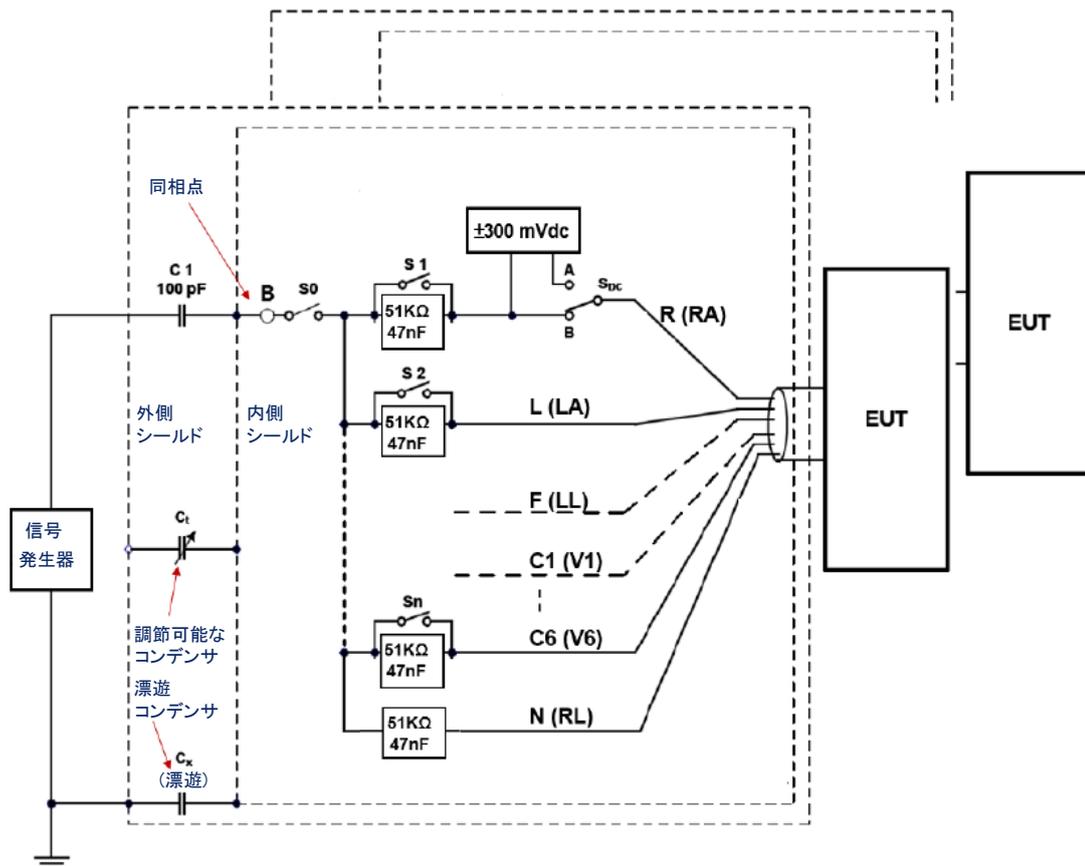


図 2: CMRR およびノイズレベルの試験回路

CMRR 試験では、電源周波数を 2 倍にして計測する必要がある IEC60601-2-47 (YY 0885) のホルタ心電計以外、すべての規格の試験方法はほぼ同じです。ただし、アナログ電極の皮膚インピーダンス回路に試験電圧を直列に接続する場合は異なります。合格基準に違いもあります。試験の主旨は、主に以下の 5 項目です。

- 1) 規格で要求される試験信号を信号発生器が発生させます。20Vrms 主電源周波数の信号電圧 (V_s) は、IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139) で要求され、IEC60601-2-47 (YY 0885) の要求事項では $V_s = 8 V_{p-v}$ (2.828Vrms) の主電源周波数と $V_s = 1.422 V_{p-v}$ (0.502Vrms) の 2 倍にした主電源周波数です。

- 2) EUT のすべての電極コードを接続しない状態で、同相電圧(V_c)が主電源周波数信号(V_s)の電圧の半分になるまで調節可能なコンデンサ C_t を調節します。この手順では主に $C_t + C_x = 100\text{pF}$ を確かめます。
- 3) EUT のすべての電極コードを接続します。最初に、平衡試験(規格の規定に従って設定、 $S_1 \sim S_n$ をすべて開く、または閉じる)を実施し、心電計の全誘導波形の振幅を測定します。
- 4) 不平衡試験(規格に従い設定、EUT の S_n スイッチのみを開閉し、他の S_n スイッチの開閉は EUT の S_n スイッチと逆に設定)で、すべての誘導波形の振幅を測定します。
- 5) 試験対象の電極コードに $\pm 300\text{mV}$ の DC オフセット電圧を印加し、すべての誘導波形の振幅を測定します。

すべての誘導波形が基準に合格しなければならず、IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)では 10mVp-v (1mVp-v)を超えてはならず、IEC60601-2-47 (YY 0885)では 4mVp-v を超えてはなりません。

ノイズレベル試験では、すべての EUT 電極コードに接続し、 S_0 スイッチは開き、すべての誘導波の振幅を測定し、IEC60601-2-25/27 (YY 0782/1079/1139)では $30\text{ }\mu\text{Vp-v}$ を超えてはならず、IEC60601-2-47 (YY 0885)では $50\text{ }\mu\text{Vp-v}$ を超えてはなりません。

心電計テスターについて:

心電計の基本性能の要求事項に基づいて、心電計テスターにはマルチチャンネルテスター、シングルチャンネルテスター、CMRR テスターが含まれます。これらのテスターは、誘導電極を接続して試験対象の心電計に対し試験信号を発生させます。図 3 に接続システムの図を示します。ECG 信号は非常に小さな mV や μV 単位であるため、周囲の環境のノイズ、特に電源周波数ノイズによる干渉を受けやすいです。そのため、図 3 の金属プレート上にテスターと試験対象の心電計を置くのが最適です。接地点を金属プレートに接続します。この金属プレートは、ノイズの干渉を効果的に低減できる独自の基準接地(GND)です。さらに、制御ソフトウェアにより、非常に簡単にテスターの設定を制御でき、ソフトウェア開発キット(SDK)を使用してテスターを制御し、カスタムの自動化試験を行うことも可能です。



図 3: EUT 心電計に接続された心電計テスター、試験システムの図

A. マルチチャネルテスター:

マルチチャネルテスターは、主にマルチチャネルデータベースのデジタルデータをアナログ形式で再生するため、正確なデジタル/アナログ変換を実施しておく必要があります。さらに、デジタルデータベースを読み込む便利で完璧な機能も必要です。図 4 は、IEC60601-2-25 (YY0782)で要求される CTS および CSE データベースのデータと重畳ノイズを読み込むためのマルチチャネルテスターの例です。必要なデータを選択するだけで、マルチチャネルテスターによって自動的にデジタルデータがアナログ信号の出力に変換されます。図 5 は、テスターで CSE001 データの出力を選択し、高周波ノイズを重ね合わせている例を示します。右半分には、EUT 心電計の各誘導が示すべき波形が表示されず。

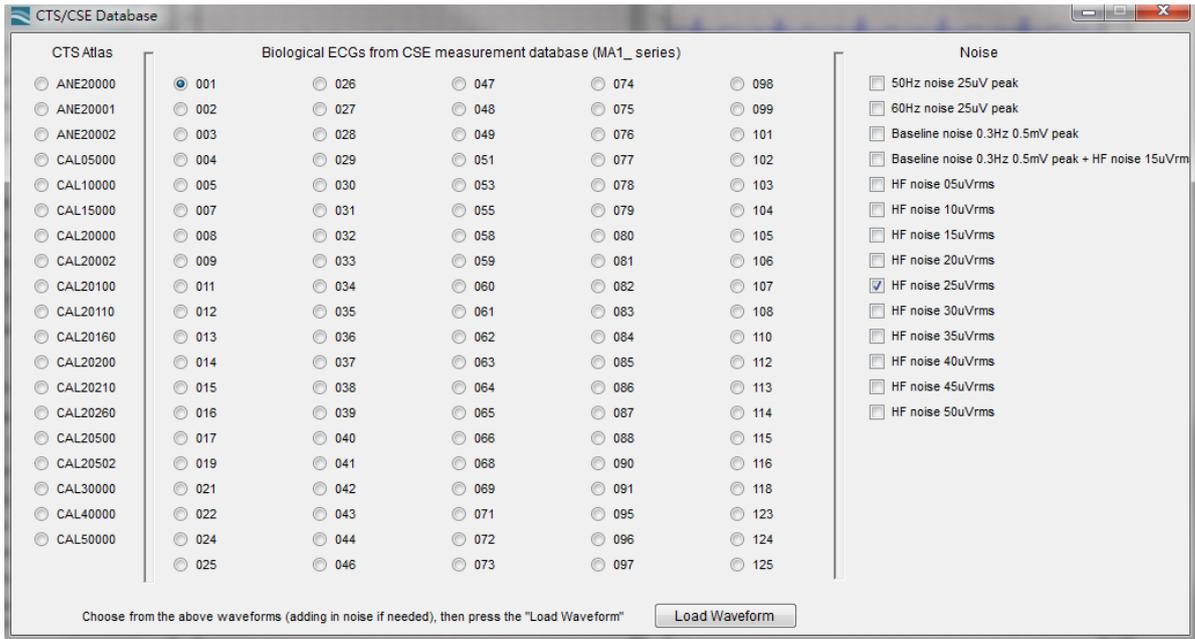


図 4: IEC60601-2-25 (YY0782)で要求される CTS および CSE データベースと重畳ノイズを読み込ませたマルチチャンネルテスターの画面。

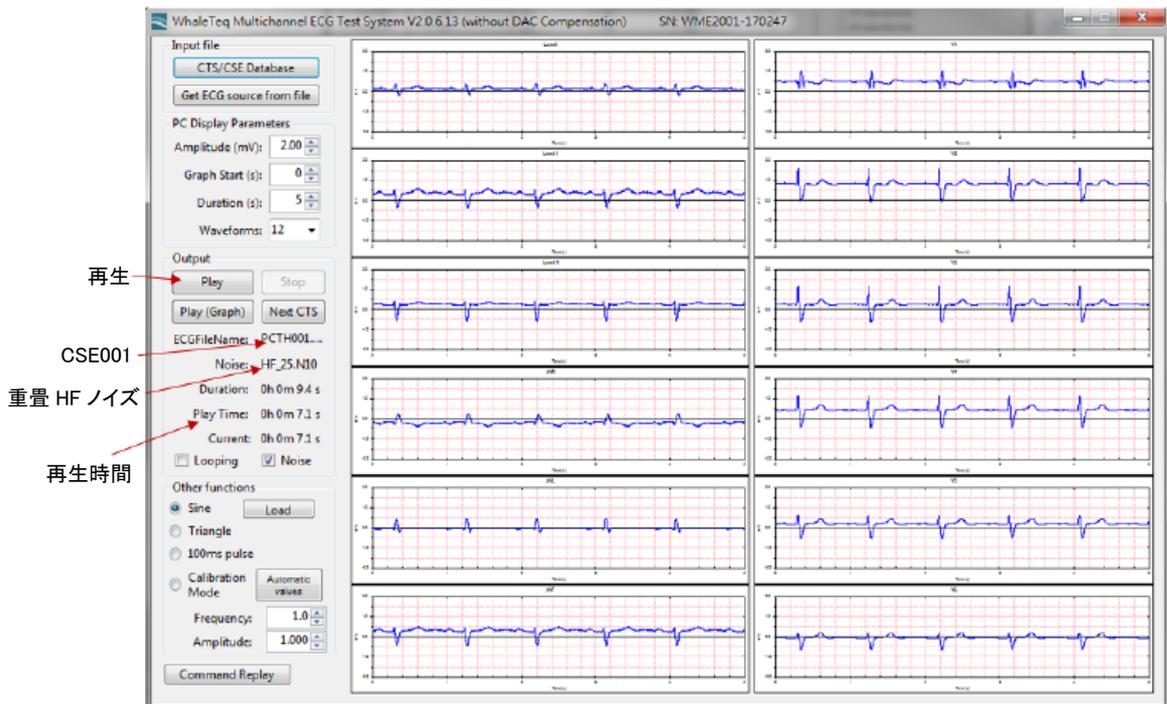


図 5: CSE001 のデータ出力を選択し、高周波ノイズ重ね合わせたマルチチャンネルテスターの例。右半分には、EUT 心電計の各誘導が示すべき波形が表示されます。

図 6 は、IEC60601-2-47 (YY0885)で要求される AHA、CU、MIT、NST データベースのデータをマルチチャンネルテスターに読み込ませた例です。AHA データベースと他のデータベースをここで別々に読み込んでいる理由は、AHA データベースは別途購入する必要があるものの、他のデータベースは Physionet のウェブサイト(<https://physionet.org/cgi->

bin/atm/ATM)から自由にダウンロードできるためです。図 6 では、MIT 100 データに II 誘導(MLII)と V5 誘導が記録されているため、MIT 100 データの再生を選択しています。右側の赤色の矢印はマッピング機能です。EUT 心電計が I 誘導と V1 誘導のみを表示する場合、MIT 100 の波形を表示できないため、マルチチャンネルテスターに誘導マッピングの機能が備わっていなければなりません。図 7 は、MIT 100 を再生した後で EUT 心電計に表示される各誘導の波形です。

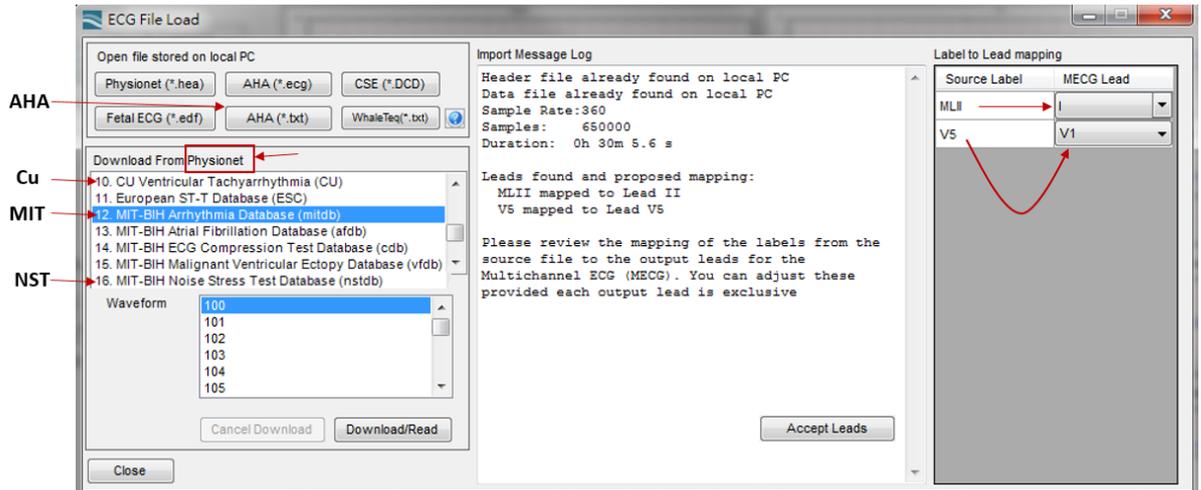


図 6: IEC60601-2-47 (YY0885)で要求される AHA、CU、MIT、NST データベースのデータと誘導マッピングを読み込んだマルチチャンネルテスターの画面

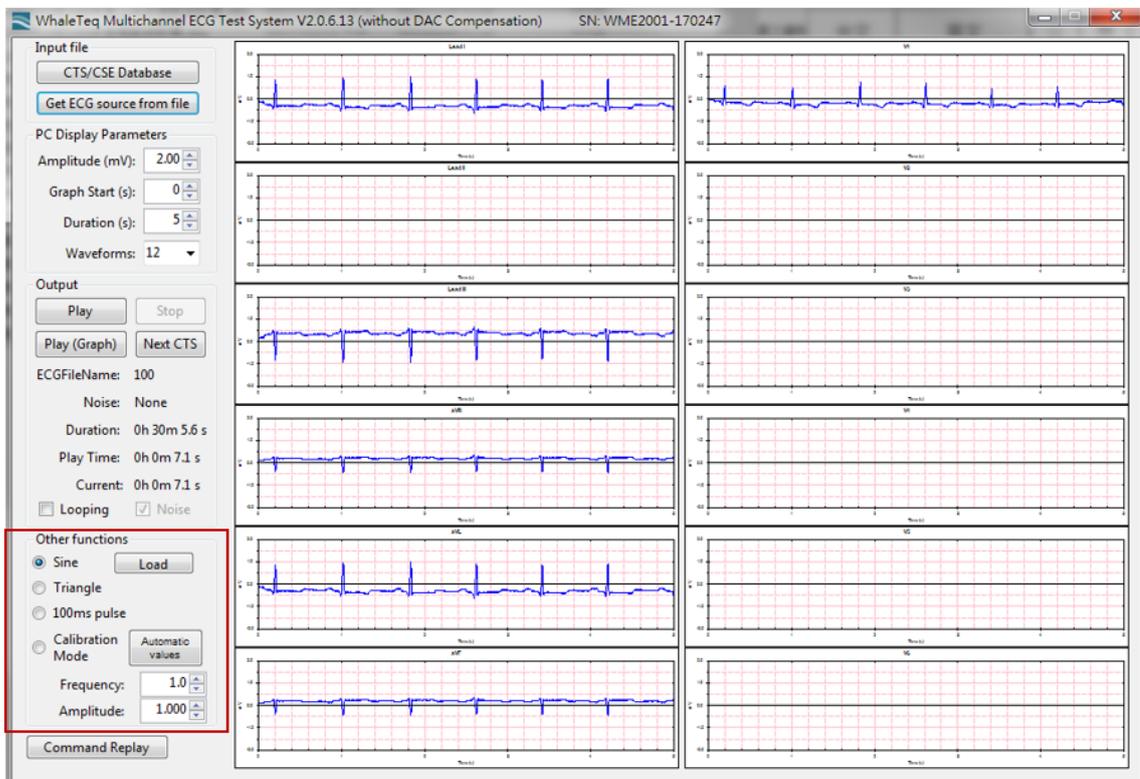


図 7: マルチチャンネルテスターによる MIT 100 データの出力と誘導マッピングの変更。右半分は EUT 心電計に表示されるはずの各誘導の波形です

マルチチャンネルテスターは、標準的なデータベースのデータの波形を再生するだけでなく、正弦波や三角波などの関数波形も再生し、正式な試験の前にシステムの配線や試験する心電計の機能も確認できます。この部分の機能は、図 7 の左下の[Other functions (その他の機能)]に表示されます。

B. シングルチャンネルテスター

シングルチャンネルテスターは、図 1 に示す一般的な試験回路を基に、危険な出力に対する保護の基本性能を試験するものです。すべての精度が規格の要求事項に適合しなければならないことに加え、試験をより簡便、迅速、かつ完全なものにするための多くの試験項目があるからです。シングルチャンネルテスターでは、マイクロプロセッサを使用して、一般的な試験回路の主旨に反せず、内部ノイズの干渉を排除できる条件下でいくつかの電子式リレーとさまざまな標準信号源を制御しています。これにより、試験条件で要求される試験項目をテスターで素早く簡単に設定できます。

図 8 は、シングルチャンネルテスターの制御ソフトウェアウィンドウを示します。このウィンドウには、すべての心電計規格のシングルチャンネル試験に必要な ECG 信号の種類、パラメータ範囲、スイッチオプションが含まれています。図中にある赤枠囲み内の設定の一部は、IEC60601-2-25 の入力インピーダンス試験の設定です。試験手順は、シングルチャンネルテスターで 3mV、0.67Hz の正弦波を LA (L)に出力し計測した後、±300mV DC オフセットを 4.7nF と並列の 620K Ω回路から LA (L)に印加し、EUT 心電計の I 誘導振幅を再度測定します。これらの手順では、試験信号、パラメータ、スイッチなど、図 8 の赤枠に示した機能をシングルチャンネルテスターで使用することが要求されます。

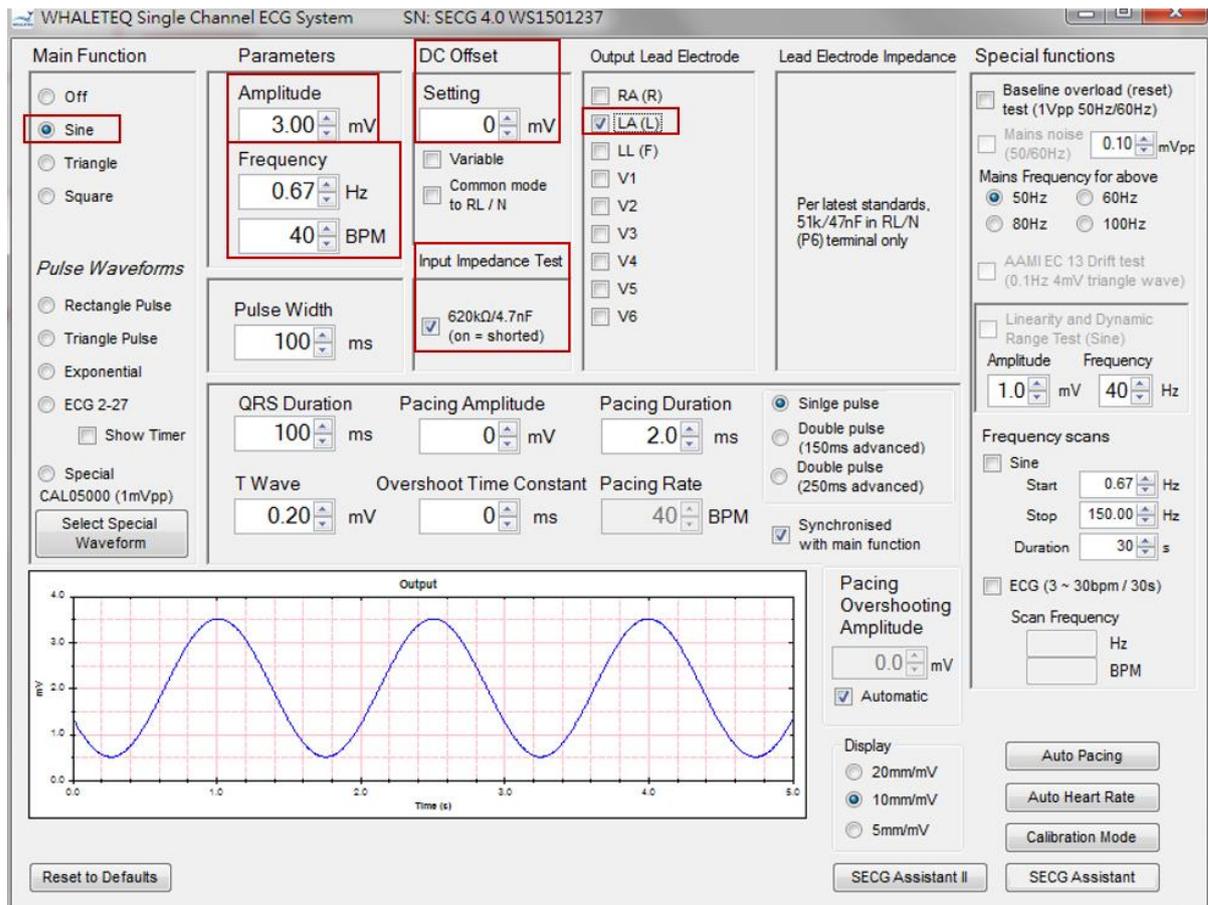


図 8: すべてのシングルチャネル試験用のすべての信号の種類、パラメータ設定、およびスイッチオプションを含むシングルチャネルテスターの制御ソフトウェアのウィンドウ

この種の制御ソフトウェアでは、テスターの設定を制御し、SDK ではテスターのパラメータ設定手順を管理できます。このように、すべての心電計規格でシングルチャネル試験項目を試験し、個々のプログラムでは試験を自動化するための試験手順を記述できます。図 8 の右下にある[SECG Assistant (SECG アシスタント)]は、3 種類の IEC 規格に基づくアシスタントソフトウェアです。図 9 に示すように、選択した試験項目は、IEC60601-2-25 の細分箇条 201.12.4.103 の「入力インピーダンス」です。テスターでは試験手順の選択だけが必要で、試験信号、パラメータ、スイッチなどの複雑なオプションを選択する必要はありません。試験にかかる時間を大幅に短縮できます。

試験手順を図 9 の中央部に示します。ユーザーは出力誘導電極と試験条件(±300mV の DC オフセットを重畳するかどうか、4.7nF と並列の 620K Ω回路を接続するかどうか)を選択します。合格情報も、[Pass Criterion (合格基準)]に記載されています。試験を容易にするために[Test Sequence (試験手順)]ボタンを押すと、試験手順の詳細が一覧で表示されます。[RUN (実行)]を押すと、ソフトウェアによって、シングルチャネルテスターに必要な試験信号、パラメータ、スイッチが制御され、選択した試験条件に基づき試験が実施されます。

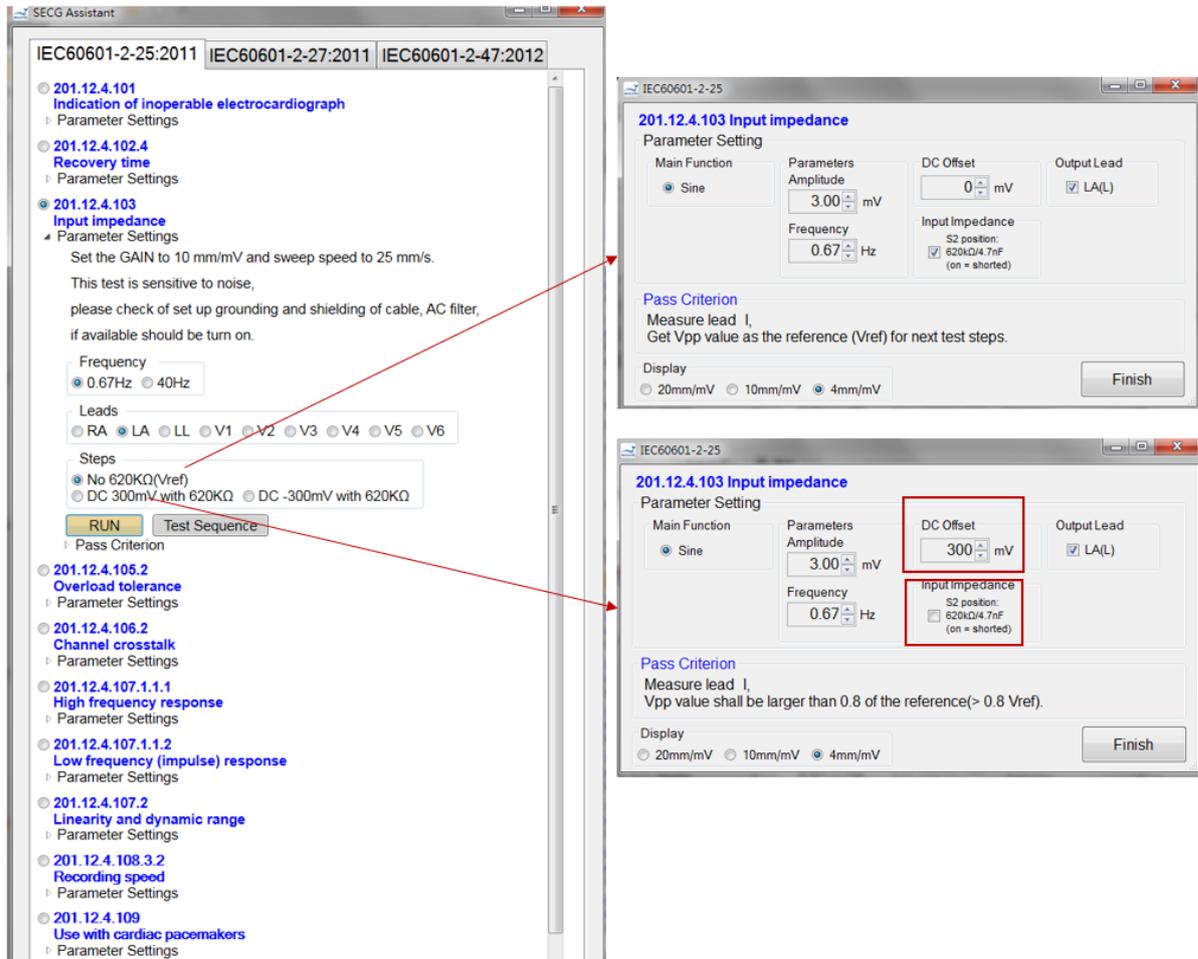


図 9: シングルチャネルテスターの SECG Assistant ソフトウェアの 3 種類の IEC 規格のウィンドウ。

C. CMRR テスター

CMRR テスターは、CMRR と図 2 に示すノイズレベル試験回路を基にしたものです。シングルチャネルテスターと同じように、危険な出力に対する保護の基本性能を試験するために設計されています。すべての精度基準が規格の要求事項に適合する必要があります。さらに、迅速かつ容易に試験項目の試験条件を設定できるように、マイクロプロセッサを使用して電子式リレーと主電源周波数信号源の一部を制御しています。さらに重要なことは、前述の CMRR 試験に関する 5 つの主要な手順に準拠することです。すなわち、

- 1) 信号発生器で、少なくとも $20/2.828V_{rms}$ の主電源周波数信号と $0.502V_{rms}$ の主電源周波数信号を 2 倍にして発生させなければなりません。
- 2) 調節可能な C_t 値を、 V_c 値が主電源周波数信号の V_s の半分になるまで調節できます。
- 3) 平衡試験($S_1 \sim S_n$ をすべて開くまたはすべて閉じる)。

- 4) 不平衡試験(EUT の Sn スイッチのみ開/閉、他の Sn スイッチは EUT の Sn スイッチと逆に設定)
- 5) ±300mV の DC オフセット電圧を印加します。

図 10 は、CMRR テスターの制御ソフトウェアのウィンドウです。ウィンドウ内のすべてのパラメータ設定が、上記の 5 つの主要な手順のために設計されています。

- 1) [Standard (規格)]: IEC60601-2-25/27/47、YY 1079/1139/0782/0885、EC11/13、IEC60601-2-26、[Noise (ノイズ)]を含む、さまざまな規格と試験項目を選択します。
[Noise (ノイズ)]はノイズレベル試験用です。
- 2) [Supply Voltage (Vs) (供給電圧(Vs))]: RMS 電圧値を 20/2.828/0.5/2.0Vrms に設定します。
- 3) [Frequency (周波数)]: 供給電圧の周波数を 50/60/100/120Hz に設定します。
- 4) [Inner shield (Vc) (内側シールド(Vc))]: Vc の電圧が Vs の半分の電圧と等しくなるまで Ct 値を調整します。
- 5) [Electrode with/without Impedance (51KΩ/47nF): 電極のインピーダンス(51KΩ/47nF)の有無]: インピーダンスを伴う電極: [None (なし)], [All (すべて)], RA/LA/LL/V1~V6、[Electrode without Impedance (インピーダンスを伴わない電極)]: RA/LA/LL/V1~V6。平衡試験では[None (なし)]または[All (すべて)]を選択し、不平衡試験用では残りの項目を選択します。
- 6) [DC Offset (DC オフセット)]: EUT に±300mV の DC 電圧を印加するかどうか、[Off (オフ)], +300 RA/LA/LL/V1]、-300 RA/LA/LL/V1 などを選択します。

Standard	Supply Voltage
Manual	20 Vrms
Frequency	Inner shield (Vc)
60 Hz	10 Vrms
Electrode with Impedance	DC Offset
None	Off

図 10: CMRR テスターの制御ソフトウェアウィンドウには、試験に必要なすべての信号の種類とパラメータ設定が含まれています。

CMRR 試験の場合、ユーザーと試験システムの間には一定の距離を保つ必要があります。人体が接近することによる静電容量効果が試験結果に影響を及ぼすのを避けるためです。人体が接近することによる静電容量効果のために、テスターを金属片とシステムに接触させ接地を共有することで、影響を最小限に抑えられます。

結論:

心電計の基本性能試験の主な目的は、心電計がヒトの心拍信号を完全に捕捉して、外部の危険な信号から保護するための方法をいくつか提示することです。そのため、さまざまな種類の心電計を設計する最適な方法は、最初に要求される規格値を含めることです。研究開発プロセスでも、これらの要求事項に基づいて製品設計を徐々に完成させる必要があります。最終的な品質保証や生産ラインの試験でも、これらの要求事項に従って1つずつ、またはいくつかの主要な項目を選択して試験を実施します。これらの標準試験では、さまざまな種類の心電計の電気的特性を規定しているため、心電計の製造業者は、設計の開始から最終的な生産ライン試験までの試験全体の意味と主旨を理解しなければなりません。そうしなければ、製品ラインや仕様の変更を繰り返すという窮地に陥るでしょう。

確かに、規格全体の完全な概要を理解するには、多くの時間と労力を要するため、心電計テスターの製造業者は、試験手順をすべて自動化してエンジニアが試験プロセスを理解するための多くの時間を節約し、手間を省けるようにする必要があります。

上記の3種類のテスターは、基本的に試験手順を自動化するためのソフトウェアと、すべての規格で要求される機能を備えています。さらに、SDKの機能により、カスタムの自動化試験を行えるようにテスターの制御が可能です。そのため、心電計の製造業者は、早期に製品を上市でき、エンジニアは心電計の研究開発と製造に集中できるようになるため、より優れた品質と機能の心電計を開発できます。

参考資料:

1. IEC 医療機器個別規格 IEC60601-2-25:2011、IEC60601-2-27:2011、IEC60601-2-47:2012
2. 中国の心電計規格、Y0782-2010、YY1079-2008、YY0885-2013、YY1139-2013
3. WhaleTeq MEGC2.0、SECG4.0、CMRR3.0 の取扱説明書