

## 各種心電計の振幅直線性、ダイナミックレンジ、 および DC オフセット許容範囲の測定方法

### はじめに

振幅直線性とダイナミックレンジは、心電計の振幅の精度に影響を及ぼす重要な因子です。ダイナミックレンジによって、心電計の振幅直線性の最大領域が決定されます。心電計の各種規格では、10mV<sub>p-v</sub> が要求されています。すなわち、10mV<sub>p-v</sub> 未満の振幅領域内で心電計の振幅が一定の精度に達しなければならず、心電計の振幅直線性が一定の範囲内でなければならないということです。さらに、電極コードに高い DC オフセット入力が存在しても、心電計の振幅精度に影響してはなりません。この高い DC オフセットは、人体のさまざまな部位に存在し得る DC 電圧差をシミュレートするものです。心電計の規格ではすべて、±300mV に達することが要求されます。本書では、心電計の振幅直線性、ダイナミックレンジ、DC オフセット許容範囲の原則について紹介し、心電計の規格のさまざまな試験方法を、例を挙げて示します。

### 振幅直線性、ダイナミックレンジ、DC オフセット許容範囲の試験原理

良好な直線性を有する心電計の場合、出力信号の振幅と入力信号の振幅の間に一定の比例関係があります。図 1 は、1:1 前置増幅器による出力電力と入力電力の比を示すグラフです。横軸は入力電力値  $P_i$  を、縦軸は出力電力値  $P_o$  を示します。中央部の黒い曲線は実際の出カ-入力関係曲線で、緑色の破線は出力と入力の直線関係を仮想的に延長したものを表します。緑色の破線と実際の黒い関係曲線が入力電力値で 1dB 異なる点を、1dB 圧縮ポイントと定義します。1dB 圧縮ポイントより前では、 $P_o$  と  $P_i$  との間に直線的な 1: 1 の関係があります。すなわち、 $P_o$  値は  $P_i$  値と等しくなります。圧縮ポイントより後ろは、非直線性領域または飽和領域に入ります。この時点で、出力の振幅と入力信号の振幅が一定の割合で変化しません。心電計の各種規格では、10mV<sub>p-v</sub> のダイナミックレンジが要求されます。これは、1dB 圧縮ポイントが 10mV<sub>p-v</sub> よりも高くなければならないということです。また、DC オフセットの許容範囲については、一般的に、心電計の前置増幅器が 600mV の直線性領域を網羅できれば、心電計の各種規格の要求事項である ±300mV に対応できます。

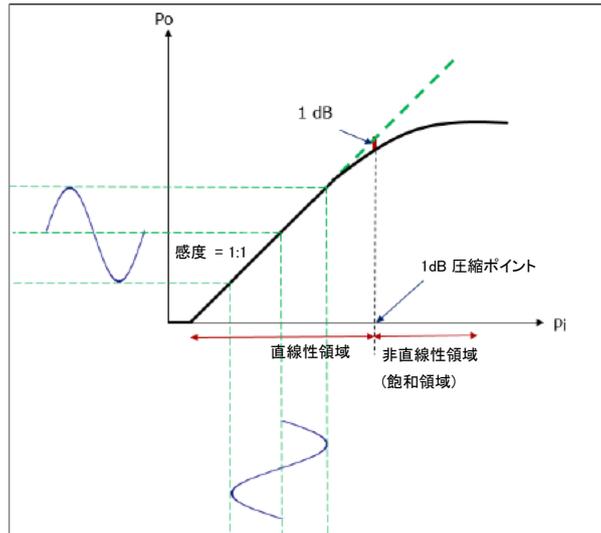


図1 1:1 前置増幅器曲線の  
出力電力と入力電力の比を表す図

図2は、入力信号の振幅が1dB 圧縮ポイントを超える場合は非直線性領域に入り、出力信号の振幅が抑制され、信号がひずむことを示します。

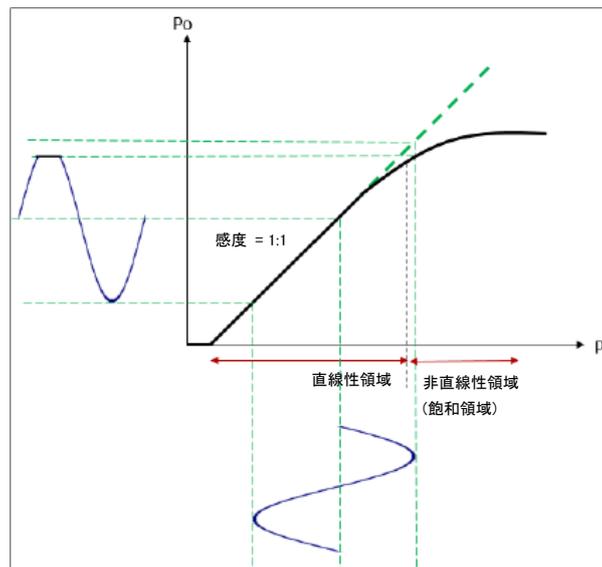


図2 入力信号の振幅が非直線性領域に入る場合、  
出力信号の振幅が抑制され、信号ひずみの原因になる。

## 振幅直線性、ダイナミックレンジ、DC オフセット許容範囲の試験

### 1. 試験環境の設定

試験を開始する前に、試験環境を整える必要があります。試験環境中の電源周波数(50/60Hz)ノイズは、放射やグラウンドループを通じて試験に干渉するため、いかにこれらのノイズが試験結果に影響を及ぼすのを防ぐかが、試験前の重要な準備となります。図 3 は、WhaleTeq シングルチャネルテスター「SECG 4.0」を使用した 12 誘導心電計の試験システムの図です。

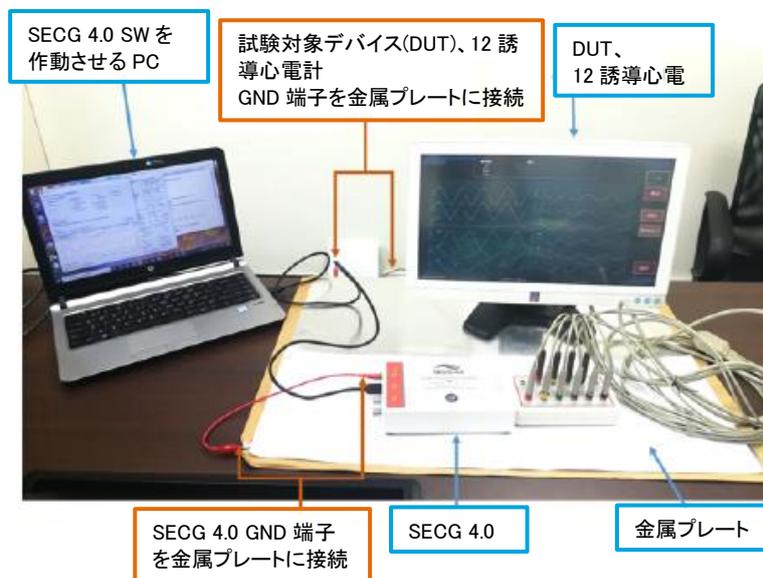


図 3 入力インピーダンス試験システムの図

試験の際には、最初に SECG 4.0 と DUT が同一のアースを共有しているか注意します。金属プレート上で試験システム全体(SECG4.0 と DUT を含む)を共有する(他の系統接地やアースにつなげない)方法が推奨されます。この金属プレートの推奨サイズは 60cm×100cm 程度(またはそれ以上)です。この方法には、以下の 3 つの利点があります。(1)試験システム全体が共通接地となる。(2)試験システムを他の系統接地のノイズから分離できる。(3)金属プレートが試験システムのノイズのエネルギーを吸収する。DUT にアースがない場合は、DUT の入力端子が電源に接続されていないことを意味します。この場合、SECG 4.0 のアース線を金属プレートに単独で接続できます。

写真の試験用コンピュータは、アダプタを介してソケットにつながっているため、コンピュータを金属プレートの上に直接置くと、電源のノイズが試験システムに侵入します。そこで、試験結果への影響を防ぐために、試験用コンピュータを金属プレートの外側に置き、USB で SECG 4.0(または DUT)とのみ接続する必要があります。

## 2. 試験方法および試験手順

心電計の振幅性能の試験に使用するこれらの項目は、3 種類の心電計の規格に適用されます。試験の主旨と目的は同じですが、試験方法が全く異なります。図 4 は、各種規格のシステム試験の図です。ここでは、信号発生器が生成したピーク間電圧  $V_s$  が分圧回路を 1000 回通過し、電圧が 1000 倍減衰します。図中では  $V_i$  で表されており、これは DUT の入力電圧です。 $V_i$  は P1 につながり、さらに心電計の試験対象の電極コードが P1 点につながります。N (RL)電極コードは、電極と皮膚間の接触インピーダンスをシミュレートする回路(47nF と並列接続の 51K $\Omega$ )を通過して信号発生器の負端子につながっています。

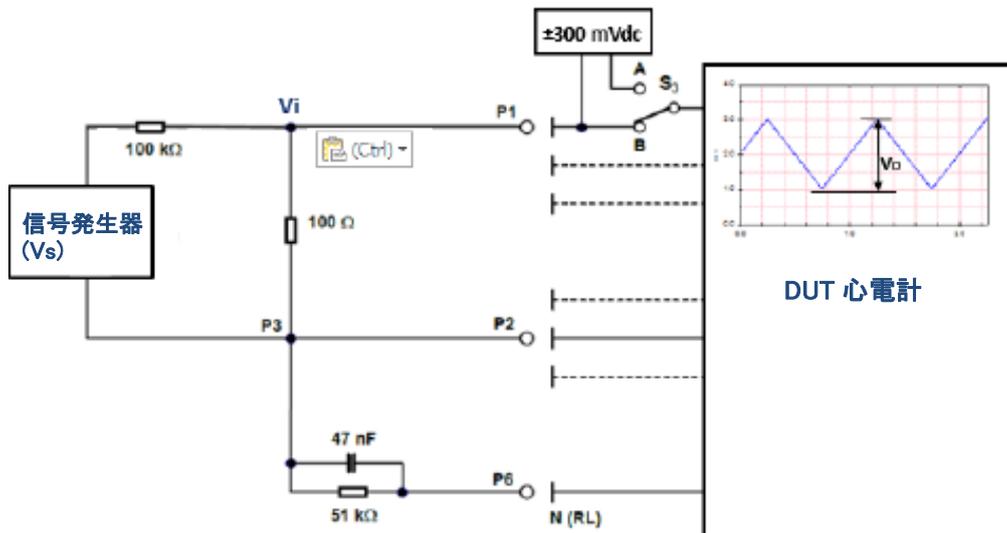


図 4 心電計の各種規格に規定されている試験システムの図

P1 に接続した試験対象の電極コードが RA の場合、DUT 心電計が表示する出力波形のピーク間電圧  $V_o$  は主に I 誘導(=LA-RA)と II 誘導(=LL-RA)になります。 $V_o$  と  $V_i$  間の直線関係を測定することが、この試験項目の主な目的です。また、±300mV の DC オフセット電圧は、DC オフセットを試験対象の電極コードに付加するかどうかを決める S3 スイッチで制御されます。

心電計の各種規格の試験方法および試験手順を以下に説明します。

- IEC60601-2-47:2012 の試験方法および試験手順:

直線性及びダイナミックレンジは、201.12.4.4.101 の細分箇条に記載されています。試験方法: 入力信号は、周波数

6.25Hz (10.4Hz)および振幅 0.5/1/2/10mV (6mV) p-v (ピークから谷まで)の三角波、デジタル(アナログ)。入力変化に相当する出力信号の振幅が 10%を超えないこと。±300mV の DC オフセット電圧を印加した後、入力変化に相当する出力信号の振幅が 10%を超えないこと。

この規格では、心電計をアナログ式とデジタル式の 2 種類に分けています。試験周波数(10.4Hz/6.35Hz)とダイナミックレンジ(6mV/10mV)が異なります。試験方法と試験手順は同じです。現在の心電計はほとんどがデジタル式であるため、以下の試験手順ではデジタル用に設定した試験を使用します。

また、この規格では、上記の方法と同じ振幅による 4Hz 正弦波の使用が可能です。この正弦波は連続波でも、1 秒間に 1 回繰り返しの単独波形でも構いません。以下の試験手順では、三角波による方法のみを用います。試験手順は以下のとおりです。

- 1) 図 3 のような試験環境を準備します。
- 2) 三角波(6.25Hz、0.5mV)、DC オフセット電圧 0mV が発生するように、シングルチャネルテスターの信号発生器を設定します。
- 3) 出力電極に RA(R)を選択します。
- 4) DUT 心電計の I 誘導または II 誘導の波形振幅を測定します。0.5mV±0.05mV (10%)を超えないでください。
- 5) DC オフセット電圧を+300mV に設定します。
- 6) DUT 心電計の I 誘導または II 誘導の波形振幅を測定します。0.5mV±0.05mV (10%)を超えないでください。
- 7) DC オフセット電圧を-300mV に設定します。
- 8) 8)DUT 心電計の I 誘導または II 誘導の波形振幅を測定します。0.5mV±0.05mV (10%)を超えないでください。
- 9) 三角波の振幅を 1mV に、DC オフセット電圧を 0mV に変更します。手順 4)~8)を繰り返します。
- 10) 三角波の振幅を 2mV に、DC オフセット電圧を 0mV に変更します。手順 4)~8)を繰り返します。

11) 三角波の振幅を 10mV に、DC オフセット電圧を 0mV に変更します。手順 4)~8)を繰り返します。

図 5 では、振幅 0.5mV + DC と、10mV + DC のみを試験しています。振幅 1mV と 2mV の試験結果は示されていません。中でも、振幅 0.5mV は、非常に小さな電圧のため、10mm/mV の感度で表示しています。測定結果は 10%の範囲内の 0.5mV であるため、試験に合格です。10mV 信号を、5mm/mV の感度で表示しています。測定結果は 10%の範囲内の 9.7mV であるため、こちらも試験に合格です。

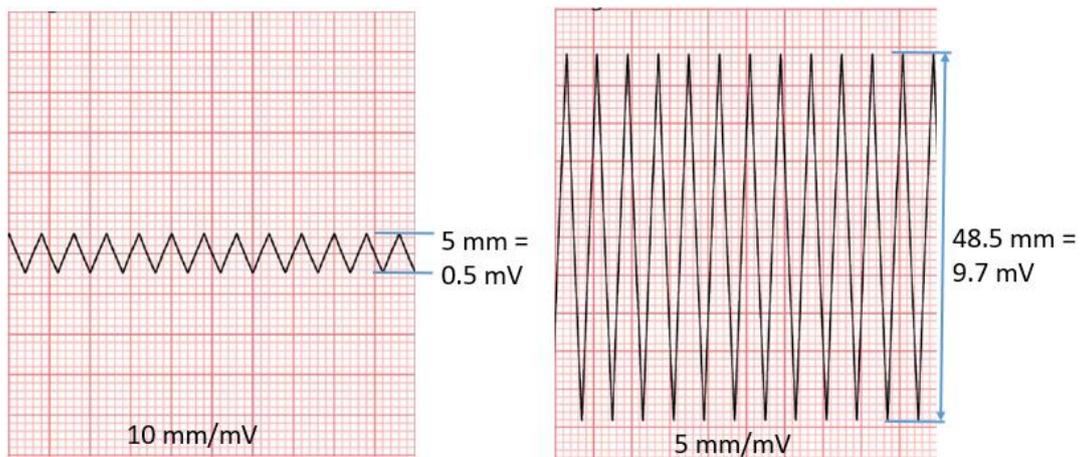


図 5 三角波(6.25Hz、0.5mV) + DC および 10mV + DC による試験結果

● IEC60601-2-27:2011 の試験方法および試験手順

2 つの試験項目に分かれ、201.12.1.101.1 The Accuracy of Signal Reconstruction (信号再構成の精度)および 201.12.1.101.2 Input Dynamic Range and Differential Offset Voltage (入力ダイナミックレンジ及び差動オフセット電圧)の細分箇条に規定されています。主な試験方法: 三角波 2Hz、 $\pm 5\text{mV}$  範囲の入力信号を用いて、出力公称値の $\pm 20\%$ 以内の誤差または $\pm 100 \mu\text{V}$  のいずれか大きい方を用いて出力信号を再生します。併せて、周波数 16Hz の三角波または正弦波、 $\pm 300\text{mV}$  範囲の DC オフセット電圧および $\pm 5\text{mV}$  の差動入力信号電圧を用いて電極コードに印加した場合、時間変動する出力信号の振幅が規定の DC オフセット範囲にわたり $\pm 10\%$ を超えて変化してはいけません。試験手順は以下のとおりです。

- 1) 図 3 のような試験環境を準備します。
- 2) 試験対象の心電計の感度を 10mm/mV に、スキャン速度を 25mm/s に設定します。

- 3) 三角波 2Hz、DC オフセット電圧 0mV が発生するように、シングルチャネルテスターの信号発生器を設定します。
- 4) 出力電極に RA(R)を選択します。
- 5) DUT 心電計で 100%のフルスケール表示範囲に達する p-v 出力を生じるように信号発生器を調整します。感度 10mm/mV の条件下で DUT 心電計のフルスケール(100%)表示範囲を 50mm と仮定し、信号発生器の出力振幅を  $50/10=5\text{mV}$  に設定し、表示される DUT 心電計の振幅をフルスケール出力振幅にして、この振幅を記録します。
- 6) 信号発生器の出力振幅を、50% (2.5mV)、20% (1mV)、10% (0.5mV)へと順次減少させます。DUT 心電計で I 誘導の出力波形の振幅を測定し、出力がフルスケール出力の  $\pm 20\%$  または  $\pm 100 \mu\text{V}$  の範囲内で直線となることを示します。これは、フルスケール出力の振幅が RmV である場合に、フルスケール出力の  $\pm 20\%$  が  $\pm 0.2R$  であることを意味します。この試験が出力振幅の 50%の場合、直線状のフルスケール出力が 0.5 R であるため、許容誤差範囲は  $0.5R \pm 0.2R$  です。同様に、出力振幅の 20%および 10%では、それぞれ許容誤差範囲が  $0.2R \pm 0.2R$  と  $0.1R \pm 0.2R$  になります。

項目 5)の信号発生器出力信号の振幅を例にとると、DUT 心電計の出力振幅が 4.95mV を示す場合は、

$R=4.95\text{mV}$  となり、50%出力振幅が 2.45mV の場合、許容誤差範囲は  $0.5 R \pm 0.2R = 0.5 \times 4.95 \pm 0.2 \times 4.95 = 2.475 \pm 0.99$  となるため、1.485mV～3.465mV の範囲ですべての 50%出力振幅試験が合格となります。そのため、2.45mV は試験に合格です。

図 6 は、信号発生器の出力振幅が 100% (5mV)および 50% (2.5mV)のときの、DUT 心電計に表示される振幅を示します。これらのうち、測定値の 50%は 2.45mV であり、規格の要求事項に適合しています。

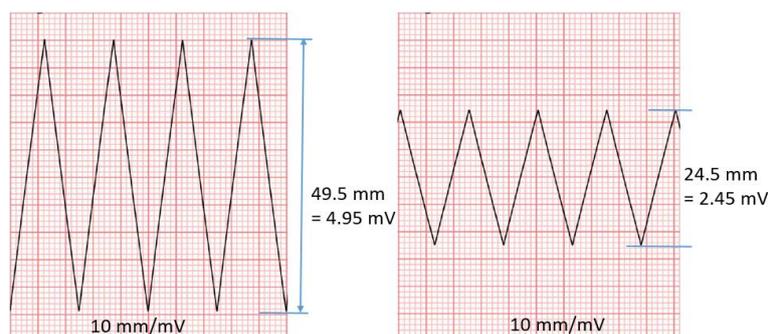


図 6 DUT 心電計に表示された入力三角波 2Hz での、100% (5mV)および 50% (2.5mV)の振幅

- 7) 出力電極に LA(L)/LL(F)/V1~V6 を順次選択し、心電計で II / III / V1~V6 誘導の出力波形の振幅を順番に測定し、5)~6)の操作を繰り返します。
- 8) 出力電極に RA(R)を選択します。
- 9) 調整した信号発生器で正弦波信号 20Hz、2mV を発生させます。心電計で I 誘導の出力信号が完全に見え、p-v 振幅が 16~24mm の間であることを確認します。図 7 は、正弦波 20Hz、2mV の信号を入力した場合の DUT 心電計振幅の I 誘導波形を示します。試験結果は 20mm で、16~24mm の間であるため、規格の要求事項に適合しています。

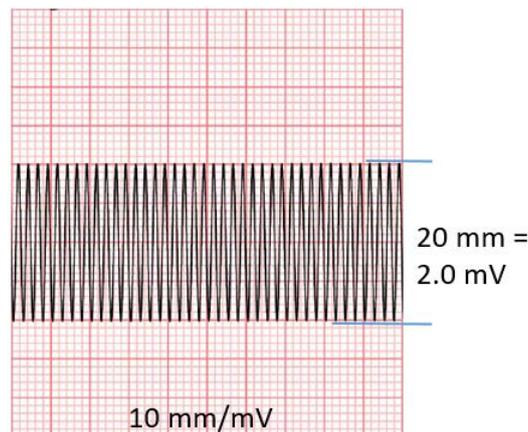


図 7 正弦波 20Hz、2mV の入力により、DUT 心電計で表示される I 誘導の波形。

- 10) DC オフセット電圧部分では、シングルチャンネルテスターの信号発生器を設定して、三角波または正弦波 16Hz、DC オフセット電圧 0mV を発生させます。
- 11) 出力電極に RA(R)を選択します。
- 12) 印加した入力信号により、フルスケールチャンネル高さの 80%の出力振幅が生じるように、信号発生器を調整します。感度 10mm/mV の条件下で DUT 心電計のフルスケール(100%)表示範囲を 50mm と仮定し、信号発生器の出力振幅を(50mm \* 80%)/10=4mV に設定し、心電計が表示する振幅をフルスケールの出力振幅として測定し、出力信号の振幅を A として記録します。

- 13) DC オフセット電圧を+300mV に設定後、-300mV に設定し、DUT 心電計の出力振幅を測定します。得られた振幅を、事前に記録した振幅 A と比較し、その偏差が±10%以内とします。図 8 は、300mV の DC オフセット電圧を印加しない場合と±300mV の DC オフセット電圧を印加した場合に表示された DUT 心電計 I 誘導の振幅を示します。3 つの試験結果はすべて 3.8mV であり、試験に合格です。

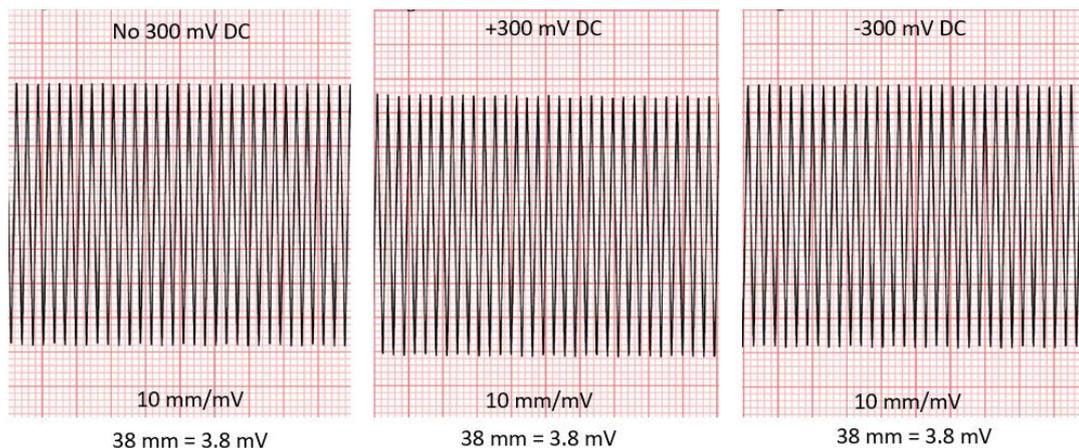


図 8 三角波(16Hz、4mV)、300mV DC オフセット電圧なし、および ±300mV DC オフセット電圧ありの入力により DUT 心電計の I 誘導で表示される振幅。

- 14) 出力電極に LA(L)/LL(F)/V1~V6 を順次選択し、DUT 心電計で II/III/V1~V6 誘導の出力波形の振幅を順番に測定し、12)~13)の操作を繰り返します。

#### ● IEC60601-2-25:2011 の試験方法および試験手順

主に、「201.12.4.107.2 直線性及びダイナミックレンジの細分箇条に規定されています。心電計は±5mV の入力信号を記録できなければならない。有効記録幅の中心での 10mm p-v 振幅の入力信号によって記録する振幅は、有効記録幅の全体にわたって記録位置を変化させても 5%以上変動してはならない。

この要求事項は、±300mV の差動又は同相 DC オフセット電圧が存在しても満たす。これらのオフセット電圧は同時には適用しない。」試験手順は以下のとおりです。

- 1) 図 3 のような試験環境を準備します。
- 2) 40Hz の正弦波が発生するように、シングルチャネルテスターの信号発生器を設定します。最小感度でこの信号

を記録する際に、信号がチャンネルの中央にある場合、その振幅は 10mm です。

- 3) DUT 心電計の感度を最小感度(5mm/mV と推定)に設定します。
- 4) 周波数 2Hz の可変振幅方形波信号を正弦波信号に重ね合わせ、正弦波信号が有効記録幅の全域を移動するように、その振幅を変更します。このような混合信号を DUT 心電計に入力し、正弦波信号が移動する際に、移動部分の異なる位置で正弦波信号の振幅値を測定します。図 9 に示すように、異なる位置での測定値間の偏差が  $\pm 5\%$  (10mm  $\pm 0.5\text{mm}$ )を超えないでください。

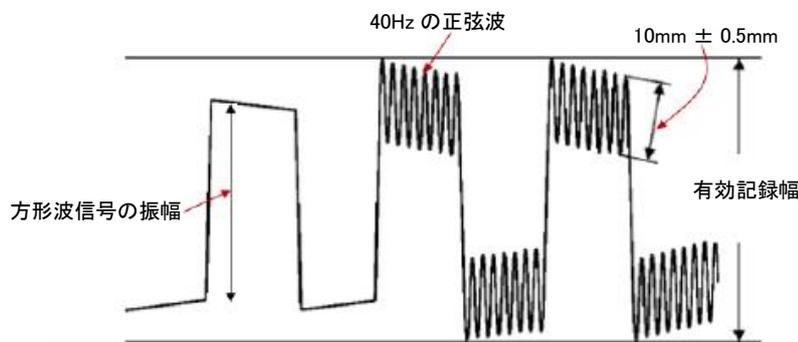


図 9 正弦波(40Hz、10mm)信号を  
周波数 2Hz の可変振幅方形波信号に重ね合わせた波形

図 10 は、チャンネルの中央に位置する 10mm の正弦波信号の表示波形と、方形波信号により移動する波形を 25%、50%、100%の有効記録幅別に示します。すべての波形で 40Hz 正弦波の 10mm 振幅変化が 5%以内。すなわち、誤差が  $\pm 0.5\text{mm}$  以内でなければなりません。

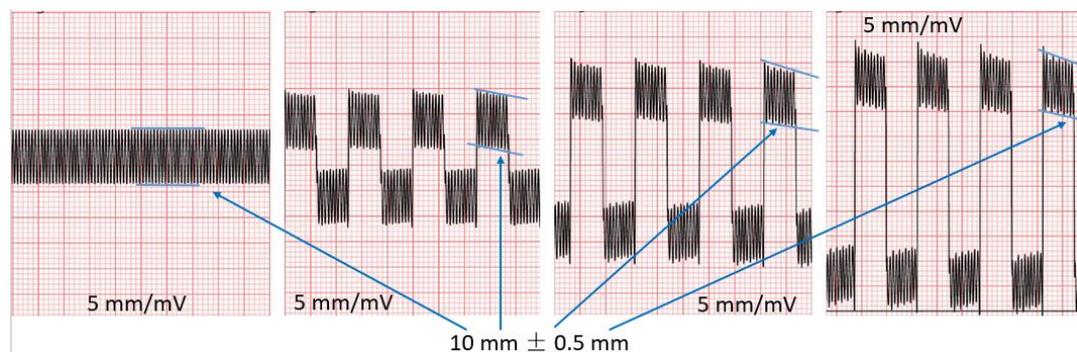


図 10 チャンネルの中央に位置する 40Hz、10mm の正弦波と、  
方形波信号の移動による表示波形の 25%、50%、100%の有効記録幅

- 5) 差動および同相 DC オフセット電圧を+300mV、-300mV の順に印加し、2)~4)を繰り返します。ここでの差動 DC オフセット電圧とは、 $\pm 300\text{mV}$  を試験対象の電極(P1)に印加し、同時に P2 に接続された他の電極にも差動入力力を生成することです。同相 DC オフセット電圧とは、右足(RL と N)の電極(P6)に  $\pm 300\text{mV}$  を印加し、同相入力

を生成することです。

- 6) 別の方法として、DUT 心電計に正弦波の 40Hz 信号を入力する代わりに、校正用の ECG 信号の CAL05000、CAL20000、CAL50000 も使用できます。R 波～S 波のこれらの校正信号の p-v 値は、それぞれ 1mV、4mV、10mV です。図 11 は、これらの CAL 信号の表示波形です。

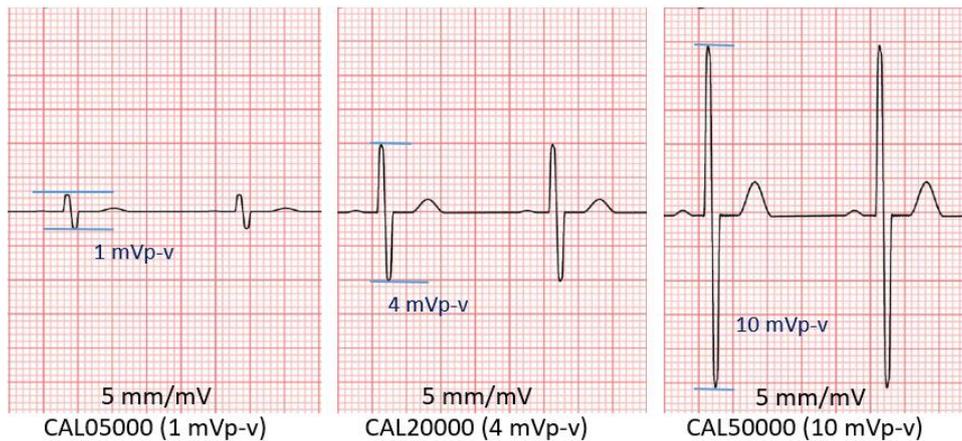


図 11 CAL 信号の表示波形

- 7) 差動および同相 DC オフセット電圧を+300mV、-300mV の順に印加し、6)を繰り返します。

## 結論

振幅の 10mV 直線性ダイナミックレンジと DC オフセット電圧の±300mV 許容範囲は、主に正常な人体の状態に対する規格で要求されます。しかし、一部の心電計製造業者は、特殊な条件を満たすために±500mV までといった、より高い DC オフセット許容範囲で試験を行うことが必要です。そのため、心電計の前置増幅器は、そのような要求事項を満たすためにより高いスペックを備えなければならず、試験装置でも試験の際により高い出力電圧を供給する必要があります。

SECG 4.0 は、心電計の各種規格の要求事項を完全に満たすことが可能な性能試験装置です(ただし、CMRR とシステムのノイズを除く)。標準信号源に加え、さまざまな抵抗容量並列回路、最大±1000mV の DC オフセット電圧も備えています。この重畳回路により、振幅の直線性ダイナミックレンジと DC オフセット許容範囲の試験をより簡便かつ正確に実施できます。



参考資料:

1. IEC の心電計規格 IEC60601-2-25:2011、IEC60601-2-27:2011、IEC60601-2-47:2012
2. 中国の心電計規格 YY0782-2010、YY1079-2008、YY0885-2013、YY1139-2013
3. 書籍: “現代医用電子儀器-原理和維修”, 吳建剛編著, 林啟萬校訂, 合計圖書出版社發行。