

# マルチチャンネル心電計テスターシステム(MECG 2.0)による、データベースの母親と胎児を含む ECG 信号の再生

## MECG 2.0 の出力モードと仕様:

MECG 2.0 は、8 チャンルの信号を同時に発生できる試験機です。主に、各種心電計のデータベース試験に適用できます。医療機器規制では、特定のデータベースを使用して国際規格に準拠した機器のシステム機能と解析精度を評価することを、心電計の製造業者に要求しています。MECG 2.0 は、同時に 8 チャンルの波形信号を出力できるため、国際規格のマルチチャンネル試験の要求事項に適合することが可能です。

IEC60601-2-51: 2003 の要求事項に従い、Whaleteq の MECG 2.0 は、8 チャンルの信号を同時に 8 本の電極(LA (L)、LL (F)、V1 (C1)~V6 (C6))に出力します。RA (R)電極は 100 オーム抵抗で接地されています。信号を V1~V6 に出力する前に、CT (結合端子)の加重電圧が MECG 2.0 に印加されます。CT = (R + L + F) / 3。R = 0 (アース)のため、V1~V6 の実際の出力電圧は、C1 (~C6) + (L + F) / 3 です。このような方法で、CT の加重電圧を心電計に印加後、V1 (~V6) = C1 (~C6) - CT により元の V1~V6 波形信号を復元できます。MECG 2.0 と心電計 (DUT)の信号の流れを図 1 に示します。

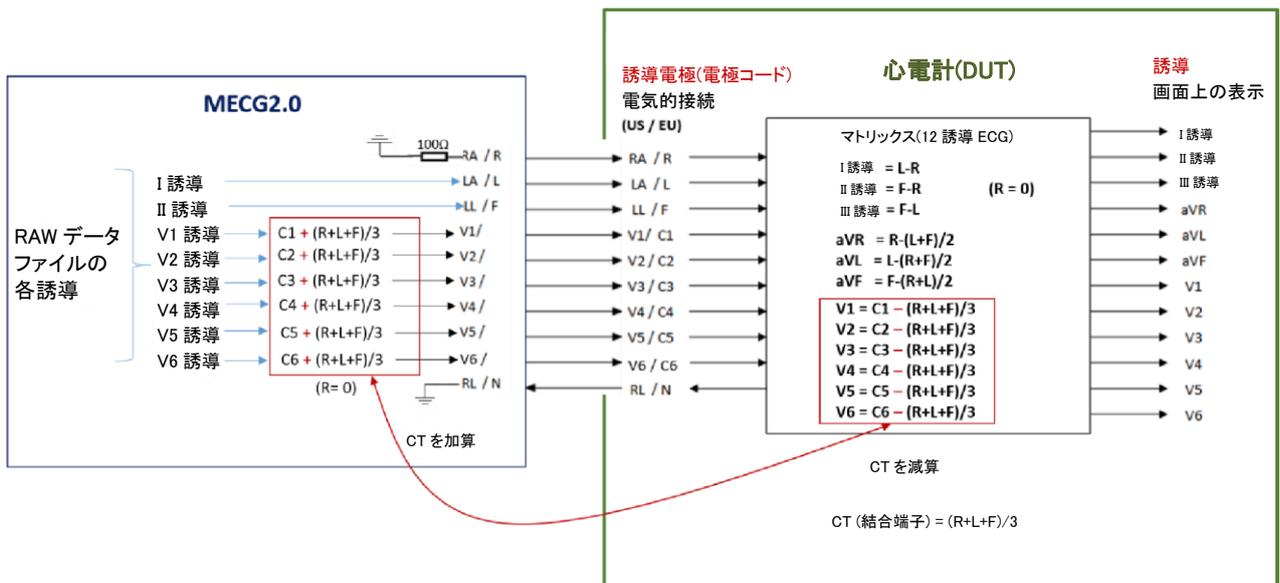


図 1: IEC60601-2-51: 2003 に基づく、MECG 2.0 システムと心電計の信号の流れ

MECG 2.0 は、以下の形式に対応しています。

1. IEC60601-2-25: 2011 の CAL と ANE、CTS データベース、CSE データベースの 100 例の生物学的 ECG 波形。
2. IEC60601-2-47: 2012 で要求される 5 種類のデータベース(AHA、MIT-BIH、NST、CU、ESC)。
3. PhysioNet ウェブサイトの非侵襲的胎児 ECG (FECG) データベース(オプション)。
4. Whaleteq のカスタム形式。この機能によって、形式変換後に、ユーザー独自のデータベースを再生できます。

MECG 2.0 は、データベース波形を DUT に連続出力します。心電計に表示される波形を比較するために、心電計で表示されるはずの 12 誘導波形を、MECG 2.0 のソフトウェア上で確認できます(図 2 を参照)。

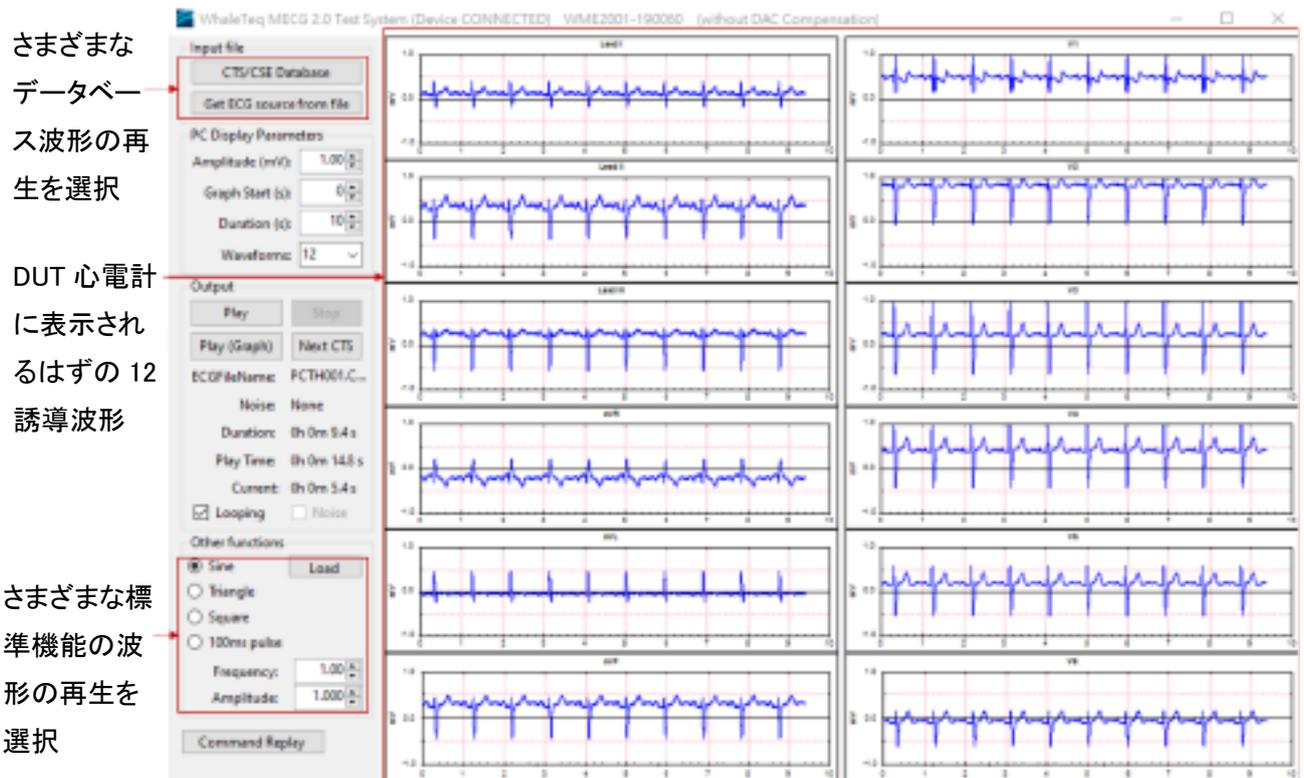


図 2: MECG 2.0 ソフトウェアと 12 誘導波形の表示

MECG 2.0 の出力電圧範囲は、 $1\ \mu\text{V}$ ~ $10\text{mV}$  です。出力電圧が  $500\ \mu\text{V}$  を上回る場合の精度は  $\pm 1\%$  です。 $500\ \mu\text{V}$  以下の場合の精度は  $\pm 8\ \mu\text{V}$  です。サンプリングレートはチャンネルあたり  $1\text{KHz}$  です。垂直電圧分解能は 16 ビットです。すなわち、最小電圧分解能は  $0.15\ \mu\text{V}$  ( $10\text{mV}/65536$ ) になり得ます。この出力電圧の最小分解能( $0.15\ \mu\text{V}$ )のため、胎児の ECG 信号をより完全に出力できます。

## 母親と胎児の ECG 信号を含むデータベース

MECG 2.0 には、母親と胎児の ECG 信号を含むデータベースである PhysioNet ウェブサイトの非侵襲的胎児 ECG データベースを再生する機能があります。このデータベースには、被験者 1 名による妊娠 21 週から 40 週までのマルチチャンネル腹部非侵襲的胎児 ECG 記録 55 個のセットが含まれています。データは EDF/EDF+形式で保存されます。記録情報には、2 つの胸部信号と 3 または 4 つの腹部信号(ほとんどが 4 つ)が含まれています。

## MECG 2.0 による母親および胎児 ECG 信号の再生

非侵襲的胎児 ECG データベースにおける記録電極の位置は従来の ECG での位置 (RA/LA/LL/V1~V6) と異なります。MECG 2.0 はマルチチャンネル心電計テスターであるため、胸部および腹部の誘導信号を正しく出力するためには出力誘導を再設定しなければなりません。

再設定を図 3 に示します。2 つの胸部誘導(T1、T2)波形をそれぞれ LA と LL から出力し、電極の負端子を V6 に接続します。LA/LL につながる V6 の電圧はゼロです。すなわち、LA-V6 と LL-V6 は、それぞれ胎児心電計(DUT)の T1 および T2 の正極と負極に出力し、MECG 2.0 の LA と LL は、それぞれ I 誘導と II 誘導に出力します。このようにして、I 誘導と II 誘導を、DUT の T1 誘導と T2 誘導に再設定します(図 4 を参照)。

DUT の 4 つの腹部誘導 A1、A2、A3、A4 の場合、V5 を負極に用いて、同様に MECG 2.0 の V1 ~V4 誘導に再設定する必要があります。

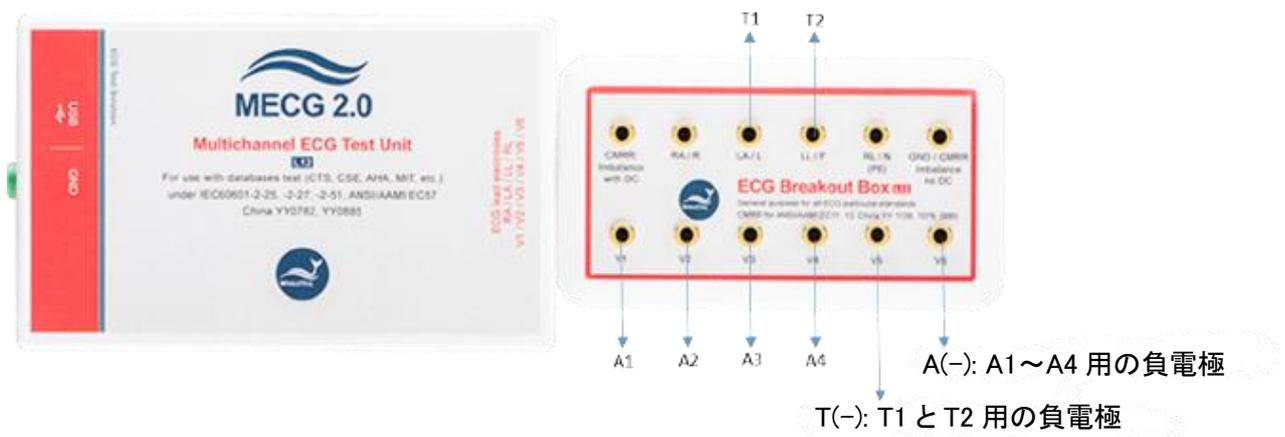


図 3: MECG 2.0 の再設定出力誘導の模式図

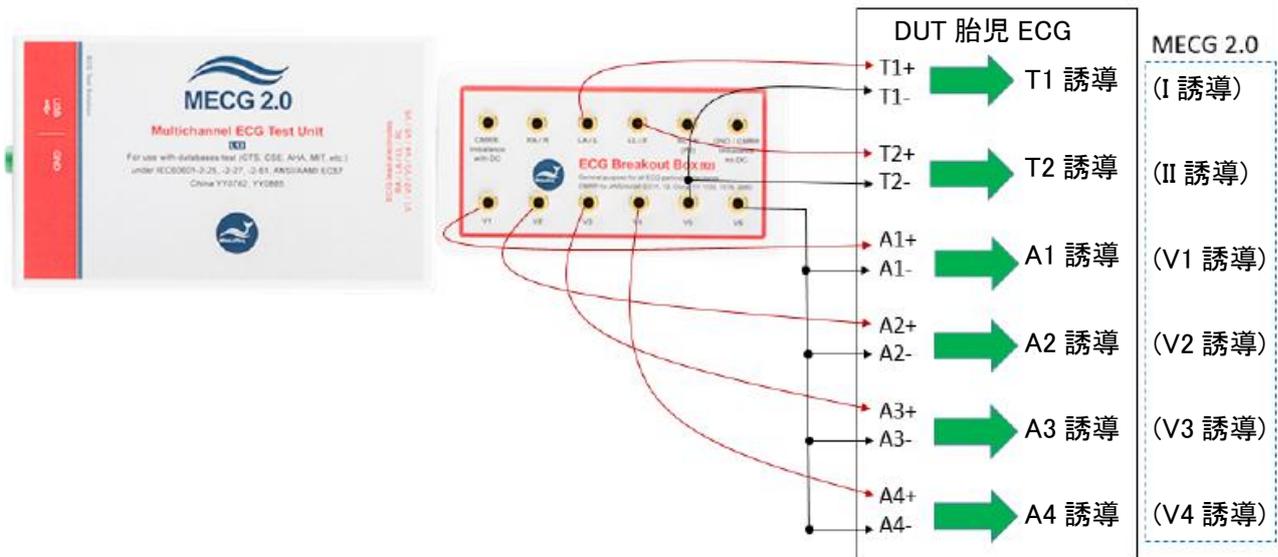


図 4: 出力誘導を再設定した後の MECG 2.0 と DUT の接続の模式図

次に、MECG 2.0 のソフトウェアで出力誘導を再設定する方法について示します。MECG ソフトウェアには、PhysioNet ウェブサイトの非侵襲的胎児 ECG データベースを直接ダウンロードする機能が備わっています。図 5 に示すように、左側の真ん中にある 16 のデータベースを選択し、次にその下にある波形を選択してダウンロードします。あるいは[Download all (すべてをダウンロード)]を選択すると、すべての波形をダウンロードできます。ダウンロードした波形は、C: ¥ PhysioNet に保存されます。ダウンロードした波形ファイルを、別のフォルダに保存することもできます。図 5 の左上端にある[EDF]ボタンをクリックすると、任意のフォルダ内のデータベース波形を選択して再生できます。そのため、PhysioNet ウェブサイトから毎回データベース波形をダウンロードする必要がありません。

データベース波形を選択した後、出力誘導を再設定する必要があります。図 5 の右側に示すように、データベース波形(Source Label)には、MECG の各誘導 T1、T2、A1～A4 に対応する 2 つの胸部誘導(Thorax\_1、Thorax\_2)と 4 つの腹部誘導(Abdomen\_1、\_2、\_3、\_4)があります。MECG の対応する全誘導を自由に選択できます。

設定後、[Close (閉じる)]をクリックして、図 6 の MECG ソフトウェアのメイン画面に戻ります。

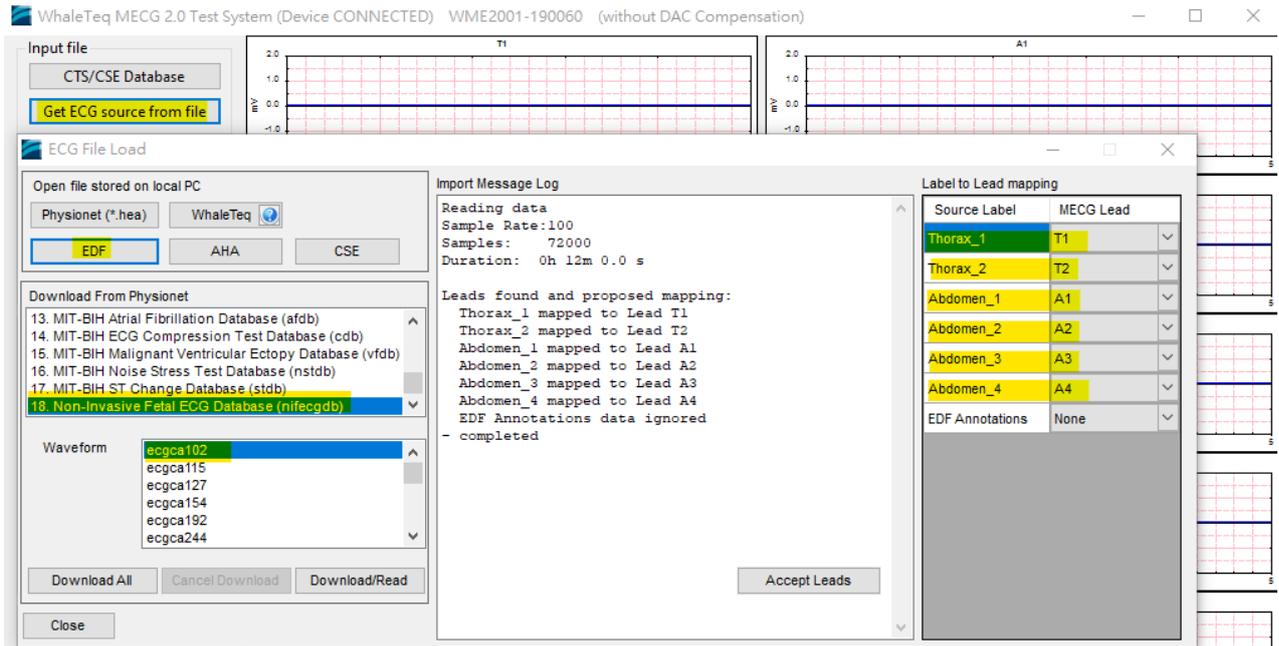


図 5: MECG データベースの選択と誘導の再設定

MECG ソフトウェアのメイン画面にある黄色のハイライトから、非侵襲的胎児 ECG データベースの ecgca 127 波形が再生され、総時間が 12 分であることを確認できます。誘導波形の左半分を、6 肢誘導(I/II/III/aVR/aVL/aVF)の表示に使用しています。誘導の再設定後には、T1/T2 誘導が元の I/II 誘導の位置に表示されます。12 誘導 ECG を自動計算しているため、他の 4 誘導も表示されますが、信号は出力されません。

6 つの胸部誘導(V1～V6)は当初右半分に表示されていましたが、誘導の再設定後には腹部誘導 A1～A4 が V1～V4 誘導の位置に表示されます。V5 誘導と V6 誘導は、ともに電位がゼロであることを確認できます。すなわち、これらはそれぞれ胸部誘導と腹部誘導の負端子電極です。

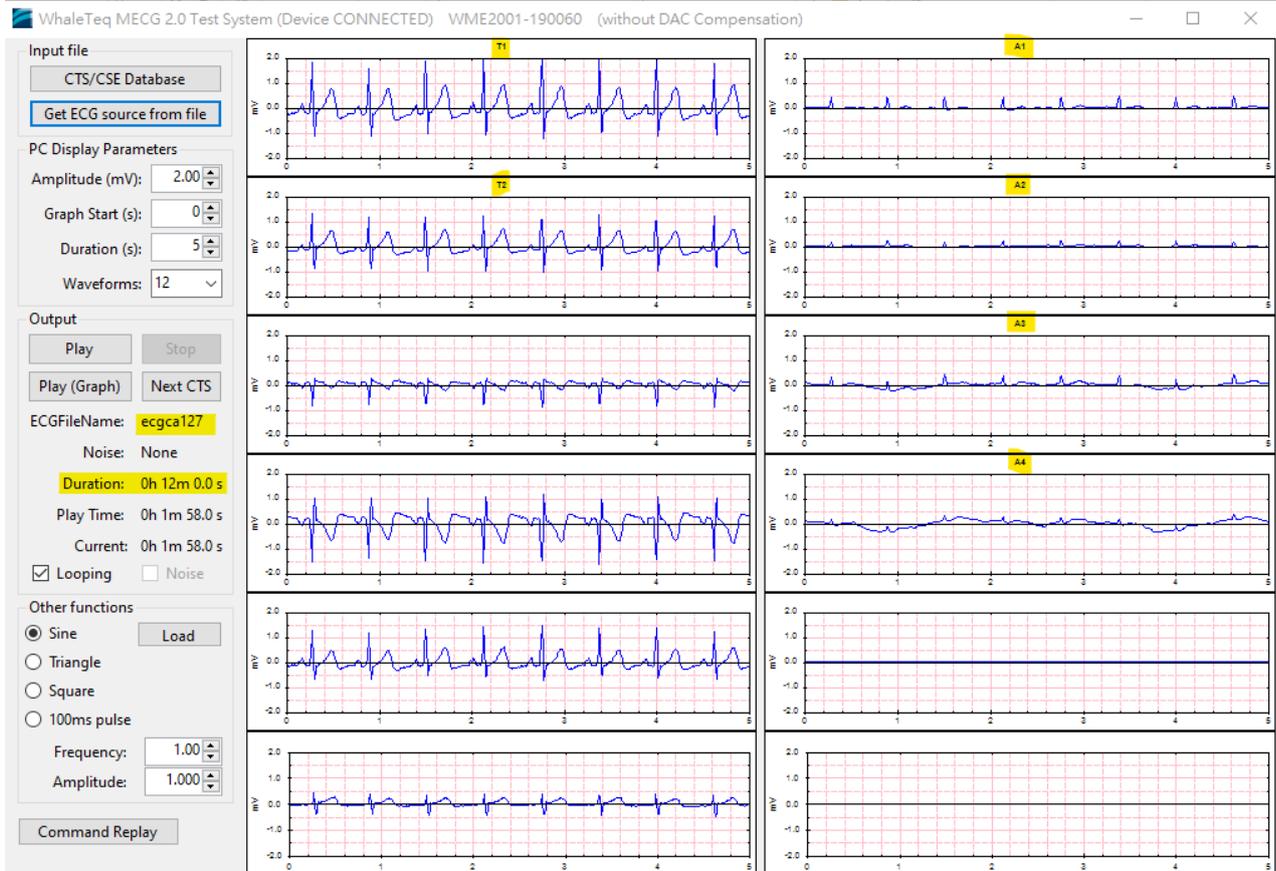


図 6: MEGC ソフトウェアのメイン画面に表示される T1/T2/A1~A4 の出力波形

図 7 は、MEGC 2.0 を用いて A1 の胎児 ECG 波形を観察する場面を示します。前述したように、MEGC 2.0 の垂直電圧分解能は 16 ビットです。すなわち、最小電圧分解能が  $0.15 \mu\text{V}$  です。拡大した波形から、A1 の振幅が  $36.3 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$  ( $20 \mu\text{V} + 16.3 \mu\text{V}$ ) であると計測できます。 $0.15 \mu\text{V}$  の分解能からは、波形の微妙な変化を確認できます。MEGC 2.0 が信号を送信した後に、心電計でこれらの胎児や母親の波形を正確に解析できます。

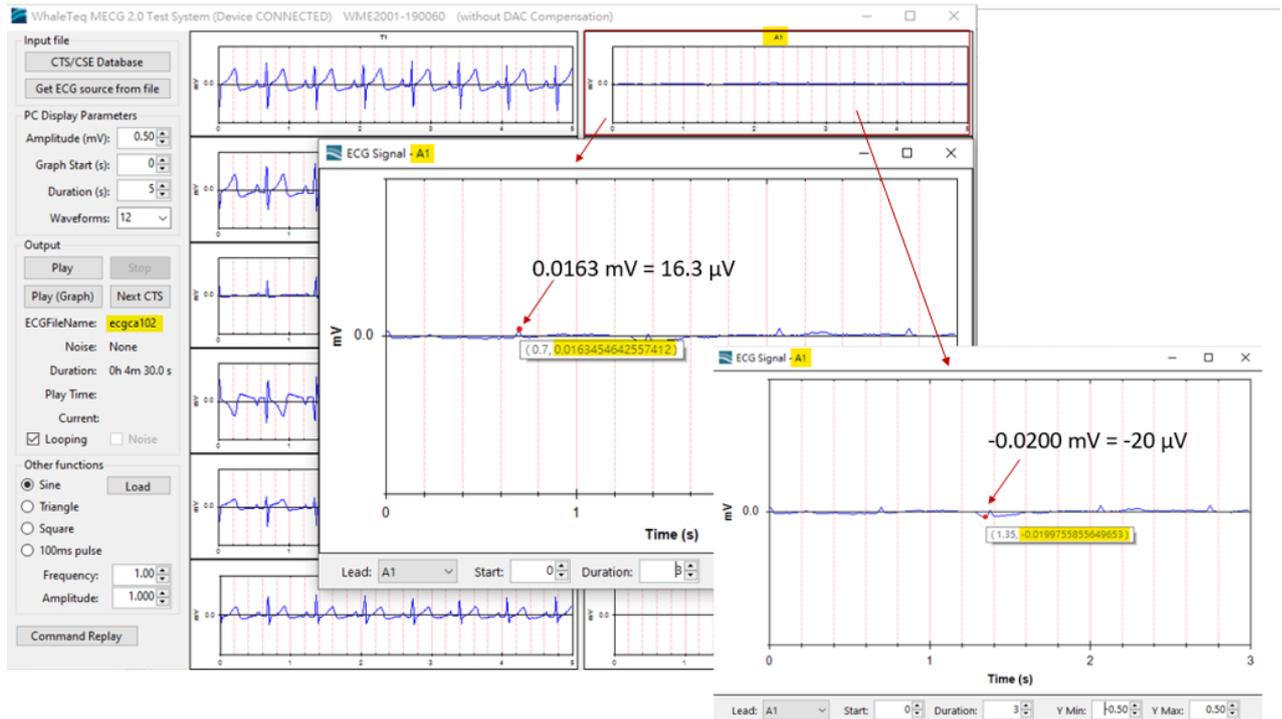


図 7: MEGC 2.0 を用いた A1 の胎児 ECG 波形の観測

## 結論:

MEGC 2.0 は主に標準データベース(IEC60601-2-25、IEC60601-2-47、中国心電計規格 YY0782、YY0885)のアナログ試験に必要なマルチチャネルテスターとして設計されています。しかし、他のデータベースでも MEGC 2.0 に適合する形式であれば、波形を受信し解析できる MEGC 2.0 を介して心電計(DUT)でその波形を正確に再生できます。本アプリケーションノートで紹介した胎児と母親のデータベースの波形再生も、その一例です。

## 参考資料:

1. PhysioNet ウェブサイト: 公開データベース「Non-Invasive Fetal ECG Database」
2. IEC 医用規格 IEC60601-2-51:2003
3. Whaleteq MEGC 2.0 取扱説明書