

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—XXXX

医用电子仪器电生理数字采集性能量化评价方法

Quantitative evaluation method of electrophysiological digital acquisition
performance of medical electronic instruments



(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 进行量化性能评价的必要功能要求 2

5 性能指标和试验方法 2

附录 A 8



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由天津大学提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：天津大学、深圳市计量质量检测研究院、深圳市德力凯医疗设备股份有限公司、深圳市医疗器械行业协会、深圳市药品检验研究院、深圳市迈瑞生物医疗电子股份有限公司、燧世（天津）智能科技有限公司、大天医学工程（天津）有限公司。

本文件主要起草人：



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

医用电子仪器电生理数字采集性能量化评价方法

1 范围

本文件规定了医用电子仪器对电生理信号数字采集性能的量化评价方法。

本文件适用于对疾病诊断和监护用数字化人体电生理采集用有源医疗器械的信号量化性能进行综合评价，可用于此类医用电子仪器产品的研发、生产、使用过程中的检验检测、计量测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

JJF1388—2013 数字脑电图机及脑电地形图仪型式评价大纲

JJG954—2019 数字脑电图仪检定规程

JJG1043—2008 脑电图机检定规程

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.226—2021 医用电气设备 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.227—2021 医用电气设备 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.225—2021 医用电气设备 心电图机的基本安全和基本性能专用要求

IEC 80601-2-26:2019 Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

IEC 60050-891: 1998 International Electrotechnical Vocabulary-Part 891: Electrobiolgy

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脑电图机 electroencephalography

一种记录大脑电活动的电生理监测系统。

注：脑电图机可能是侵入式的或非侵入式的，通常指非侵入式，即头皮脑电。

3.2

共模抑制比 common-mode rejection ratio

放大电路对差模信号的电压增益与对共模信号的电压增益之比的绝对值。

3.3

输入阻抗 input impedance

电路输入端各元器件的等效电阻。

3.4

输入噪声 input noise

在输入端非脑电信号的其他信号。

3.5

采样率 frequency of sample

单位时间从脑电信号中提取并组成离散信号的采样个数。

3.6

T/SAMD XXXX—XXXX

增益 gain

输出信号振幅与输入信号振幅之比。

[来源：GB/T 9706.226-2021，定义201.3.204，有修改]

3.7

电极 electrode

用于头皮或插入脑部区域用于检测点活动的传感器。

[来源：GB/T 9706.225-2021，定义201.3.208，有修改]

3.8

参考电极 reference electrode

放置在身体相对零电位点的电极。

3.9

导联 lead

电极间的电压。

[来源：GB/T 9706.227-2021，定义201.3.206]

4 进行量化性能评价的必要功能要求

4.1 硬件相关要求

需要具备能够适配待检设备的，直接引出生物电导联的电缆，此电缆需以大地为电位基准进行可靠屏蔽，且不能与采集设备F型应用部分有任何直接或间接连接。

4.2 软件相关要求

待检设备需要具备合适的上位机软件，至少能够以电压为单位对采集的人体电生理数据进行存储，存储格式可以为txt、csv等通用可读性文本格式，或是提供私有文件格式的文件结构和解析库，能够将私有文件格式转换为通用文件格式。

待检设备推荐具备对外数据转发功能，能够将采集到的实时人体电生理数据进行计算并以电压单位进行流式转发，并提供通信协议以备检测系统进行实时数据接收与计算。

不管以何种方法实现被检设备和检测系统的数据的交互，待检设备给出的数据需能够体现设备本身数字系统能够达到的最高电压分辨率，推荐采用浮点数格式进行交互。

5 性能指标和试验方法

5.1 性能指标

5.1.1 电压量化准确性

指人体电生理数字化采集设备对实际输入的电压信号幅值的数值量化能力，具体地，是在设备的全输入范围内，在可能的任何增益选项和内部连接选项情况下，对实际模拟电压信号进行数字量化的绝对精度。

本指标为测量典型工况下的电压积分非线性（VINL）数值并记录。

5.1.2 噪声性能

指人体电生理数字化采集设备对实际输入的电压信号的真实成分与采集设备自身带来的噪声在能量域的占比。

本指标为测量典型工况下的信噪比（SNR）值并记录。若采集设备含有不为1的增益的工况，需要做折合到输入（RTI）后进行记录。

5.1.3 幅频性能

指人体电生理数字化采集设备对实际输入的电压信号的实际幅频响应。
本指标为测量设备声称的带宽限制范围内的幅频响应，低频段取直流（DC），高频段取到1.2倍的设备声称的带宽高限。

5.1.4 共模抑制

指人体电生理数字化采集设备对实际输入的带有共模分量的电压信号的抑制能力。
本指标为测量设备声称的带宽限制范围内的共模抑制比，尤其是在声称通带带内的工频频点或其高次谐波频点的共模抑制比。

5.1.5 输入阻抗

指人体电生理数字化采集设备的接口位置计算的采集链路输入阻抗。

5.1.6 失真

指人体电生理数字化采集设备对实际输入电压信号量化失真度。
本指标为测量设备声称的带宽限制范围内的总谐波失真（THD）。

5.2 试验方法

5.2.1 电压量化准确性

依据5.1.1的描述，按如下方法进行测试：

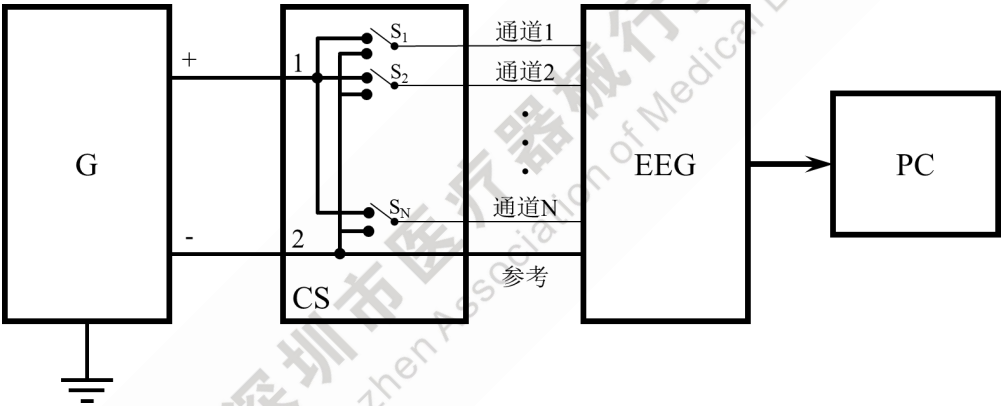


图 1 电压测量化准确性测试连接示意图

测试连接示意图如图1所示，其中：
G——信号发生器；
CS——通道选择器；
EEG——待测电生理采集设备；
PC——计算机。
信号发生器生成峰峰值 U_S 为0.9倍当前设备工况允许输入幅值，频率为5Hz的标准三角波信号，通道选择器内所有开关 $S_1 \sim S_N$ 选通至输入端1。
控制电生理采集设备记录标准信号并回放，从回放波形中测得各通道信号的波形峰峰值，每次测量至少截取20个周期的数据，并按资料性附录A中的电压积分非线性进行计算。

5.2.2 噪声性能

依据5.1.2的要求，按照如下方法进行测试：

T/SAMD XXXX—XXXX

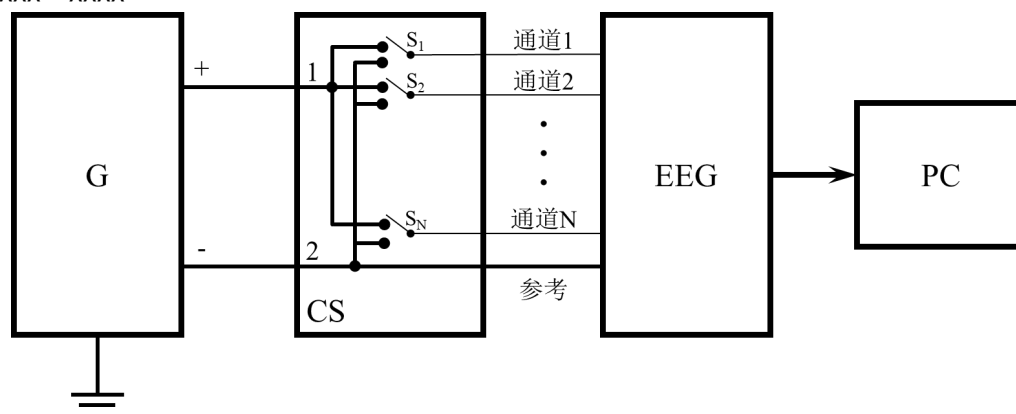


图 2 输入噪声测试连接示意图

测试连接示意图如图2所示，其中：

CS——通道选择器；

EEG——待测脑电图机；

PC——计算机。

通道选择器内所有开关S1~SN选通至输入端2。

若电生理残疾设备内置带通滤波器，应保证滤波通带范围设置为设备技术要求书中声称的通带范围。

计算机记录10s以上数据，对截取的数据进行傅里叶变换，分别对理想的有效信号和噪声频域能量谱进行积分，并按如下公式计算设备信噪比（单位：分贝）。

$$SNR = 10 \log_{10} \left(\frac{P_{\text{signal}}}{P_{\text{noise}}} \right)$$

5.2.3 幅频性能

依据5.1.3的要求，按照如下方法进行测试：

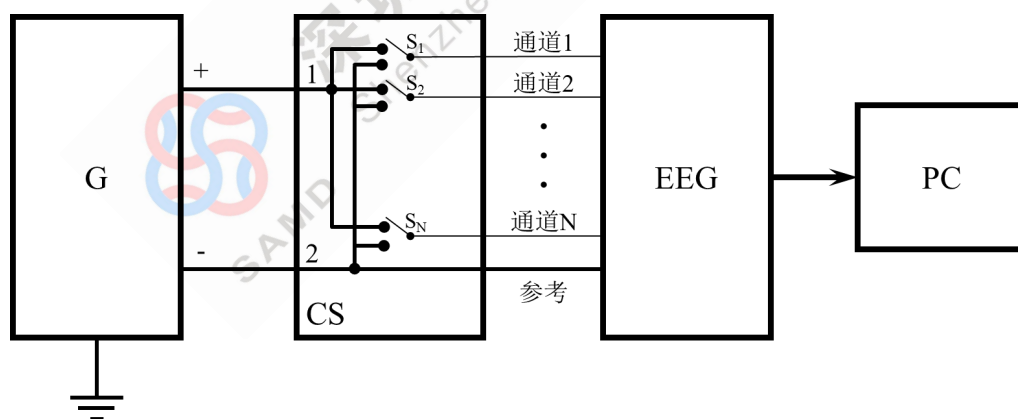


图 3 幅频特性测试连接示意图

测试连接示意图如图3所示，其中：

G——程控扫频信号发生器；

CS——通道选择器；

EEG——待测脑电图机；

PC——计算机。

通道选择器内所有开关S1~SN选通至输入端1。

由信号发生器峰峰值 U_S 为0.9倍当前设备工况允许输入幅值，扫频范围低频段取直流（DC），高频段取到1.2倍的设备声称的带宽高限，对设备进行扫频，设备记录采集到的波形的幅值，并在每一个涉及的扫频频点计算幅频响应值，并绘制幅频响应曲线。

$$A_f = \frac{A_{acquisition}}{A_{input}}$$

5.2.4 共模抑制

依据5.1.4的要求，按照如下方法进行测试：

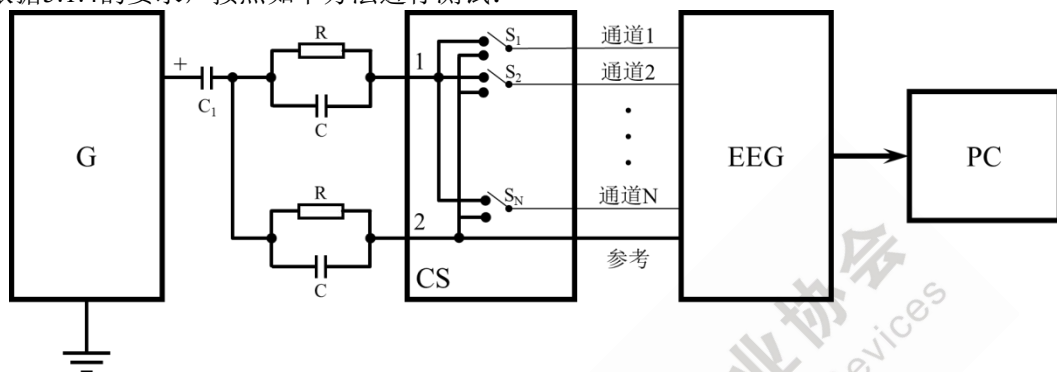


图 4 共模抑制比测试连接示意图

测试连接示意图如图4所示，其中：

G——信号发生器；

CS——通道选择器；

EEG——待测脑电图机；

PC——计算机；

R——10kΩ模拟人体负载；

C——47nf模拟人体负载；

C1——100pF人体等效电容。

信号发生器生成频率为55Hz，峰峰值1V的正弦信号，通道选择器内所有开关 $S_1 \sim S_N$ 选通至输入端1。

由计算机控制脑电图机记录信号并回放，从回放波形中测得各通道信号的波形峰峰值，找出其中最大者为 U_c 。

共模抑制比 $CMRR$ 按下列公式进行计算。

$$CMRR = 20 \lg \frac{1}{U_c}$$

式中：

$CMRR$ ——共模抑制比，单位为分贝（dB）；

U_c ——各通道信号峰峰值最大者，单位为伏（V）；

5.2.5 输入阻抗

依据5.1.5的要求，按照如下方法进行测试：

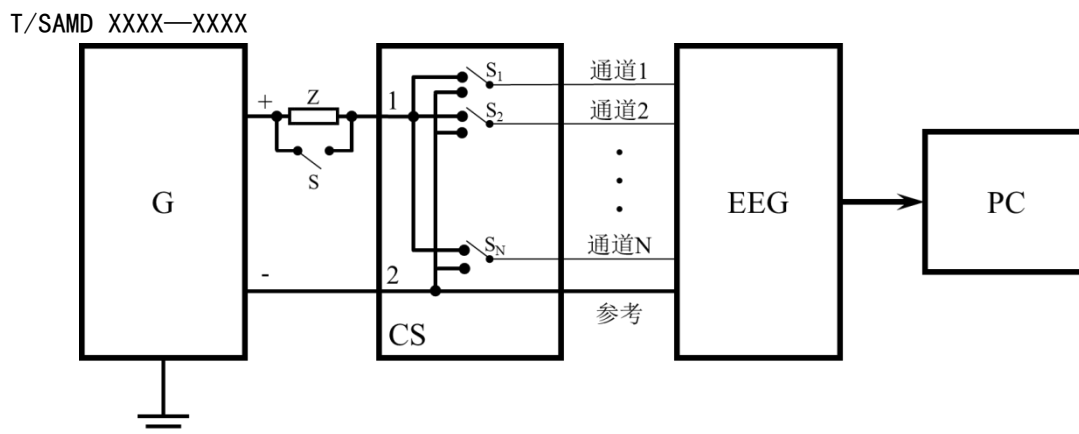


图 5 输入阻抗测试连接示意图

测试连接示意图如图5所示，其中：

G——信号发生器；

CS——通道选择器；

EEG——待测脑电图机；

PC——计算机；

Z——100MΩ串联阻抗；

S——阻抗串联开关。

信号发生器生成频率为10Hz的正弦波，通道选择器内所有开关S1～SN选通至输入端1。

闭合S，在计算机上记录脑电图机输出波形幅值。

断开S，在计算机上记录脑电图机输出波形幅值。

从各通道中找出输入阻抗波形幅度最小者按下列公式计算输入阻抗。

$$Z_{in} = \frac{A_2}{A_1 - A_2} Z$$

式中：

A1——闭合S时，在计算机上记录的脑电图机输出波形幅值；

A2——断开S时，在计算机上记录的脑电图机输出波形幅值；

Z——串联已知阻抗，单位为兆欧（MΩ）；

Zin——输入阻抗，单位为兆欧（MΩ）。

5.2.6 失真

依据5.1.1的描述，按如下方法进行测试：

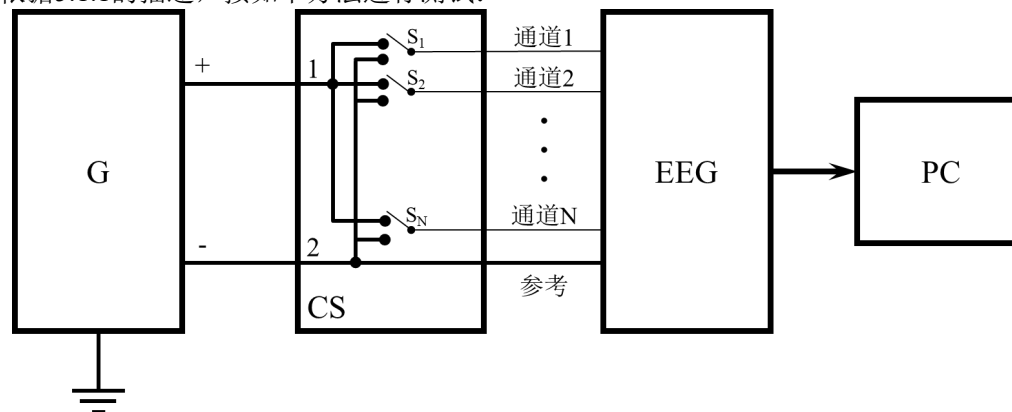


图 6 失真度测试连接示意图

测试连接示意图如图6所示，其中：

G——信号发生器；

CS——通道选择器；

EEG——待测电生理采集设备；

PC——计算机。

信号发生器生成峰峰值U_S为0.9倍当前设备工况允许输入幅值，频率为5Hz的标准三角波信号，通道选择器内所有开关S1～SN选通至输入端1。

控制电生理采集设备记录标准信号并回放，从回放波形中测得各通道信号的波形峰峰值，每次测量至少截取20个周期的数据，进行总谐波失真(THD)参数计算，公式如下：

$$THD = \frac{\sqrt{V_2^2 + V_3^2 + V_4^2 + \dots + V_n^2}}{V_1}$$

式中 V_n——n次谐波的RMS电压，n=1即为信号发生器输出的基本频率。

高次谐波失真频率点取到实际输入信号频率的谐波频率大于1.2倍系统通带频率为止。



SAMD

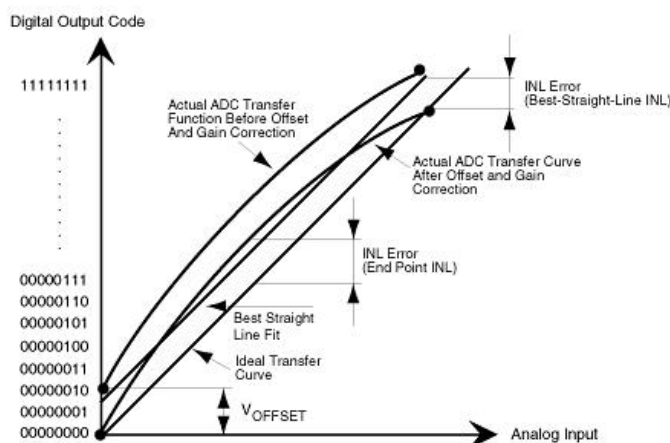
深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Device Manufacturers

附录 A

(资料性附录)

电压积分非线性定义与计算算法

积分非线性(VINL)虽然不是高速、高动态性能数据转换器最重要的参数,但在高分辨率成像应用中却具有重要意义。电压微分非线性(VDNL)和积分是指电压转换与理想电压状态之间的差异。微分非线性主要是电压步距与理论步距之差,而积分非线性则关注所有电压非线性误差的累计效应。对一个采集器械来说,一段范围的输入电压产生一个给定输出电压数值,微分非线性误差为正时输入电压范围比理想的大,微分非线性误差为负时输入电压范围比理想的小。从整个输出电压数值来看,每个输入电压步距差异累积起来以后和理想值相比会产生一个总差异,这个差异就是积分非线性误差。如图所示,VINL误差表示实际传输函数背离直线的程度,以LSB或满量程的百分比(FSR)来度量。这样,VINL误差直接依赖于与之相比较的直线的选取。有两个定义是常用的:“最佳直线INL”和“端点INL”:



附图 A1 最佳直线法和端点法是定义ADC线性特性的两种可行办法

最佳直线INL定义中包含了关于失调(截距)和增益(斜率)误差的信息,以及传输函数的位置。它定义了一条最接近ADC实际传输函数的直线。没有明确定义直线的精确位置,但这种方法却具有最好的可重复性,能够真正描述器件的线性特征。端点INL所采用的直线经过转换器传输函数的两个端点,因而也就确定了直线的精确位置。这样,对于一个N位ADC来讲,这条直线就由其零点(全0)和其满度(全1)点确定。最佳直线方法通常被作为首选,因为它能产生比较好的结果。INL是在扣除了静态失调和增益误差后的测量结果,可用下式表示:

$$INL = [(V_D - V_{ZERO}) / V_{(LSB-IDEAL)}] - D, \text{ 其中 } 0 < D < 2^N - 1$$

V_D 是数字输出码D对应的模拟输入, N是ADC的分辨率, V_{ZERO} 是对应于全零输出码的最低模拟输入, $V_{(LSB-IDEAL)}$ 是两个相邻代码的理想间隔。理想采集器件的传递函数是阶梯状的, 其中每一个台阶对应于某个特定的数字输出代码, 而每一次阶跃代表两个相邻代码间的转变。必须确定这些阶跃所对应的输入电压, 以便对采集器件的许多特性参数进行规范。这项任务会极为复杂, 尤其是对于高速转换器中充满噪声的过渡状态, 以及那些接近于最终结果、并变化缓慢的数字量。通过VINL数值能有效评估器械在所有的电压数值点上对应的模拟值和真实值之间误差最大值, 也就是输出数值偏离线性最大的距离。

INL和DNL可以用准直流电压斜坡或低频正弦波作为输入来测量。简单的直流(斜坡)测试可以包括逻辑分析仪、高精度DAC(可选)、用于扫描被测器件(DUT)输入范围的高精度直流电源,以及与附近PC或X-Y绘图仪的控制接口。如果设置包括高精度DAC(远高于DUT),则逻辑分析仪可以通过直接处理ADC的输出数据来监控偏移和增益误差。精密信号源通过从零标度到满标度缓慢扫过ADC的输入范围,为DUT创建测试电压。一旦由DAC重建,ADC输入端的每个测试电压将从DAC输出端的相应DC电平中减去,产生一个小电压差(VDIFF),该电压差可以用X-Y绘图仪显示,并与INL和DNL误差相关联。量化水平的变化表示微分非线性,VDIFF与零的偏差表示积分非线性的存在。



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices