WHALETEQ Test Solutions for Medical Device Manufacturers

R&D Compliance



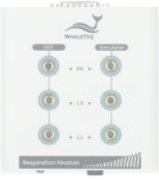
SECG 5.0 AIO
多生理信号模拟器

性能测试用 ECG、PPG、PWTT 生理信号模拟器，
可单机或连接 PC 操作，适合生理监护仪、
心电图机、穿戴式装置制造商使用

SECG 5.0 AIO 主机

- 内建符合 ECG 标准要求的电子线路
- 可调整的测试参数及选项提供最大的测试弹性
- NST 噪声模拟 – Electrode Motion Artifact / Muscle Noise / Baseline Wander
- 多样式信号模拟 – 阻抗式呼吸、调变式呼吸（基线 / 振幅 / 频率）、导联脱落信号
- Auto Sequence 功能协助用户轻松编制半自动测试流程
- 可加载及播放录制或编制的数字波形信号，快速验证信号处理系统及算法
- 提供软件开发工具包（Software Development Kit），用户可自行开发客制或全自动测试软件
- 可选购 SECG Assistant（ECG 医疗标准测试辅助软件），简化测试步骤，点击选项即可完成标准需求的测试项目

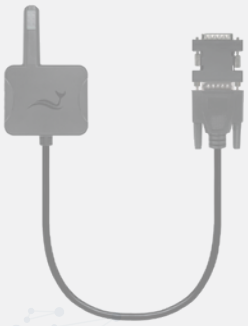
搭配呼吸模块



- 提升呼吸量测范围与优化分辨率 – 提供高达 4500Ω 的阻抗式基础值及最小可以 0.05Ω 调整的变异度
- 播放原始数据功能 – 可加载及播放临床录制或自行编制的呼吸波形，快速验证呼吸信号处理系统及算法

备注：呼吸模块仅支持 SECG 5.0 AIO 的 ECG 模式进行阻抗式呼吸信号模拟。

搭配穿透式血氧性能测试模块 PPG-2TF-660 2.0



- 模拟 ECG 和 PPG 信号，进行 SpO_2 和 PWTT（Pulse Wave Transit Time，脉搏波传导时间）测试
- 可灵活调整 SpO_2 参数，如 R/IR 的 AC、DC、PI 值（最低至0.01%，满足 FDA 规范建议），确认待测物精确度
- 自定义或载入 SpO_2 R 曲线，快速验证产品性能，并可协助用户确认竞品 R 曲线
- 内建 14 种环境光信号和呼吸模拟参数，供叠加测试以更接近真实情境
- 同步 ECG 和 PPG 信号，并可调整 PWTT 时间差，测试无创血压量测算法精确度
- 专属 Auto Test SpO_2 模式* – 系统自动计算待测物 R/IR DC 值，可快速建立待测物 R 曲线，方便测试血氧机品质一致性
- 内建 5 种手指颜色亮暗与粗细类别穿透率和模拟新生儿量测的婴儿脚测试模式，协助优化算法

*备注：此模式主要提供给开发人员快速测试参考，非供血氧机售后场所校验测试。若需进行血氧参数规格开发测试，请使用 SpO_2 模式。

搭配反射式血氧性能测试模块 PPG-2R-880 / PPG-2R-940



- 模拟 ECG 和 PPG 信号，进行 SpO_2 和 PWTT（Pulse Wave Transit Time，脉搏波传导时间）测试
- 可灵活调整 SpO_2 参数，如 R/IR 的 AC、DC、PI 值，确认待测物精确度
- 自定义或载入 SpO_2 R 曲线，快速验证产品性能，并可协助用户确认竞品 R 曲线
- 内建呼吸模拟参数，供叠加测试以更接近真实情境
- 同步 ECG 和 PPG 信号，并可调整 PWTT 时间差，测试无创血压量测算法精确度

搭配反射式綠光心率性能測試模組 PPG-1R-525



- 可输出绿光模拟信号，提供 PPG 仿真信号
- 内建呼吸模拟参数，供叠加测试以更接近真实情境
- 同步 ECG 和 PPG 信号，并可调整 PWTT 时间差，测试无创血压量测算法精确度
- 具备 RCA 转 BNC 端口连接示波器，增幅输出稳定信号，方便检视绿光 AC 仿真信号电压、PPG-1R-525 接收到的光学信号，以及待测物绿光 LED 闪烁状态

Medical Standard Coverage

IEC 60601-2-25 | IEC 60601-2-27 | IEC 60601-2-47 | ANSI/AAMI EC11 | ANSI/AAMI EC13
GB 9706.225 | GB 9706.227 | YY 9706.247 | YY 1079 | YY 1139 | YY 0782 | YY 0885 | JJG 760 | JJG 1042

• 产品规格

ECG 测试模式

参数	规格
主输出电压精度	±1%（在 0.5mVpp 或更高的振幅）
主输出电压分辨率（DAC 分辨率）	0.63μV
频率 / 脉冲重复率精度	±0.5%
脉冲持续时间 / 时间精度（不包括起搏）	±0.5ms
ECG 间期精度	±0.5ms
起搏脉冲宽度精度	±5μs
起搏脉冲幅度精度，范围	±2mV 脉冲：±0.3%；>2mV 脉冲：±10% 范围：±2mV – ±700mV
起搏脉冲特性	上升 / 下降时间为 5μs；过冲 <1%；稳定时间 <1%
起搏脉冲过冲	方法 A，根据 IEC 60601-2-27
电阻容忍度	±1%
电容容忍度	±5%
精密 250 : 1 分压器	±0.1%
取样率	10kHz ± 0.05%
DC 直流偏移（固定模式，无噪声，内部超级电容来源）	300mV ± 1%
DC 直流偏移（变量，最高可达 1000mV，最多可包含 50μVpp 噪声）	±1000mV ±1% 或 ±3mV
环境	室内用 5 – 40°C 50 – 80%RH 海拔高度 2000M（最高） Overvoltage CAT II

ECG 进阶功能

参数		设定范围	默认值	最小可调刻度
播放原始数据	取样率	最大上限 20kHz	-	-
噪声加载合成	噪声种类	EM - 动作噪声 BW - 基线飘移 MA - 肌电噪声	EM - -	- - -
	倍率	0.1 – 10	1	0.1
自动测项（自动心率测项）	心率	30、60、120、180、200、250	-	-
	QRS 波振幅	0.5、1、2、5	-	-
	QRS 波间期	40、70、80、100、120	-	-
自动测项（自动起搏测项）	振幅（mV）	±2、±100、±300、±500、±700	-	-
	间期（ms）	0.1、0.5、1、2	-	-
	同步	同步 / 不同步，设在 80BPM	-	-
	脉冲数	单一脉冲 / 双脉冲 - 超前 150ms / 双脉冲 - 超前 250ms	-	-
	过冲时间（ms）	0、4、10、20、50、100	-	-
	QRS / T	on / off	-	-
频率扫描（正弦波）	开始频率	0.67 – 500Hz	0.67Hz	0.01
	结束频率	0.05 – 500Hz	150Hz	0.01
	间期	10 – 80s	30s	0.01
频率扫描（ECG）	BPM	-	3 – 30BPM	-
	间期	-	30s	-
导联脱落侦测	导联脱落侦测	短路 / 10MΩ / 20MΩ / 开路	短路	-

呼吸参数

参数		呼吸模块规格	SECG 5.0 AIO 内建呼吸规格
速率		1 – 200BrPM（最小可调刻度：1BrPM）	1 – 200BrPM（最小可调刻度：1BrPM）
比值（吸气：呼气）		1:1、1:2、1:3、1:4、1:5	1:1、1:2、1:3、1:4、1:5
阻抗变异值（ΔΩ）		0.0 – 5Ω（最小可调刻度：0.05Ω） 5.0 – 10.0Ω（最小可调刻度：0.1Ω）	1.0 – 5.0Ω（最小可调刻度：0.1Ω）
变异值精确度		±（2% 设定值+ 0.1Ω）	±1%（依据组件规格）
阻抗基础值		100Ω、200Ω、500Ω、1000Ω、1500Ω、2000Ω、2500Ω、3000Ω、3500Ω、4000Ω、4500Ω	500Ω、1000Ω、1500Ω、2000Ω、2500Ω
基础值精确度		±2%	±5%（含 ECG 信号线路内阻 25kΩ）
输出导联		RA、LA、LL	RA、LA、LL、V1 – V6
呼吸中止选择		1 – 60秒/分	1 – 60秒/分
叠加噪声	选项	50、60、100、120、150、180、200、240Hz White noise	50、60、100、120、150、180、200、240Hz White noise
	振幅	0.01 – 5mV（最小可调刻度：0.01mV）	0.01 – 5mV（最小可调刻度：0.01mV）
播放原始数据	取样率	最大上限 10kHz（可播放包含阻抗式呼吸信号的客制心电图波形）	最大上限 20kHz（仅能播放心电图原始数据，不支持播放阻抗式呼吸原始数据）
波形调变	基线变异	0 – 16%（最小可调刻度：1%）	0 – 16%（最小可调刻度：1%）
	振幅变异	0 – 16%（最小可调刻度：1%）	0 – 16%（最小可调刻度：1%）
	频率变异	0 – 16%（最小可调刻度：1%）	0 – 16%（最小可调刻度：1%）

SpO_2 测试模式（搭配反射式 PPG 模块）

参数		规格
心率	设定范围	10 – 300BPM
	最小可调刻度	1BPM
	精确度	±1BPM
LED 直流信号输出	设定范围 (1)	100 – 3000mV
	最小可调刻度	1mV
LED 交流信号输出	设定范围 (1)	0.75 – 30mV
	最小可调刻度	0.01mV
PI 灌注指数（交流值 / 直流值）(2)	设定范围	0.025% – 30%（交流 / 直流，随交流值或直流值而变）
LED 扫描速率	速率	10kHz（原始数据模式）
	精确度	±5μs
PD 取样率	速率	250kHz（单通道）
	精确度	±5μs
PD 响应時間	上升时间	1μs 典型值 (3)
	下降时间	1μs 典型值 (3)
SpO_2 % (4)	设定范围	1% – 100%
	最小可调刻度	1%
	精确度	±1% + 待测物指定精确度（使用 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter 或「Covidien」Nellcor Portable SpO_2 Patient Monitoring System）

备注：(1) SECG 5.0 AIO 测试系统会依据 LED 电转光的线性度调整 AC / DC 输出。
(2) PI 值因各制造商计算方式不同，可能会有差异。
(3) PD 响应时间会随着待测物的光强度而变。
(4) 血氧参数规格适用于 SpO_2 测试模式。

PWTT 测试模式（搭配反射式 PPG 模块）

参数	规格
时间差（PTTp，PTTf）设定范围	0 – 5999ms（设定心率为 10BPM 的情况。设定的心率值越高，时间差设定范围会随之变小）
时间差（PTTp，PTTf）最小可调刻度	1ms
时间差（PTTp，PTTf）精确度	±1ms

PWTT 测试模式的 ECG 参数规格

心率	设定范围	10 – 300BPM
	最小可调刻度	1BPM
ECG 振幅	设定范围	0 – 20mV
	最小可调刻度	0.1mV
T 波振幅	设定范围	0 – 5mV
	最小可调刻度	0.01mV
QRS 间期	设定范围	0 – 200ms
	最小可调刻度	1ms

PWTT 测试模式的 SpO_2 参数规格

心率	设定范围	10 – 300BPM
	最小可调刻度	1BPM
PI 灌注指数	设定范围	0.025% – 30%
	最小可调刻度	0.001%
LED 直流信号输出	设定范围	100 – 3000mV
	最小可调刻度	1mV
LED 交流信号输出	设定范围	0.75 – 30mV
	最小可调刻度	0.01mV

*穿透式 PPG 模块相关规格，请参考 PPG-2TF-660 2.0 产品页。

• 订购信息

SECG 5.0 AIO 多生理信号模拟器测试系统

产品料号	产品叙述	数量
100-EC00002	**产品型号**：SECG 5.0 AIO **产品名称**：多生理信号模拟器 性能测试用心电模拟器，可单机及 PC 软件操作，输出 12 导联（RA、LA、LL、N、V1－V6）模拟信号。	1

选购呼吸、血氧、心率性能测试模块及配件

产品料号	产品叙述	数量
100-EC00006	**产品型号**：Respiration module **产品名称**：呼吸模块	1
100-AE00002	**产品型号**：PPG-1R-525 **产品名称**：反射式绿光心率性能测试模块 反射式 PPG 模块，内建 525nm 绿光 LED，支持 PWTT 测试模式。	1
100-AE00004	**产品型号**：PPG-2R-880 **产品名称**：反射式血氧性能测试模块 反射式 PPG 模块，内建 880nm 红外光及 660nm 红光 LED，支持 PWTT / SpO_2 测试模式	1
100-AE00005	**产品型号**：PPG-2R-940 **产品名称**：反射式血氧性能测试模块 反射式 PPG 模块，内建 940nm 红外光及 660nm 红光 LED，支持 PWTT / SpO_2 测试模式。	1
100-AE00025	**产品型号**：PPG-2TF-660 2.0 **产品名称**：穿透式血氧性能测试模块（60 公分） 穿透式 PPG 模块，支持 PWTT / Auto Test SpO_2 / SpO_2 测试模式。	1
K22-0310301	BNC 线缆（香蕉头公头转香蕉头公头）（31 公分）（黑色）	1
K27-1500301	USB Type-C 转 Type-C 线缆（公头转公头）（150 公分）（黑色）	1
K28-0300301	DB15 线缆（公头转母头）（30公分）	1
K29-0300601	MCX（RF）公头转 BNC 线缆（30公分）	1
K29-1000801	接地线缆（鳄鱼夹转圆形端子）（100公分）	1
N54-0120013	复合式端子头	1

选购软件套件

产品料号	产品叙述
HA0-SE0G001	医疗标准 IEC60601-2-25:2011 性能测试辅助软件 （Basic版，单机或外接计算机皆可使用）
HA0-SE0G002	医疗标准 IEC60601-2-27:2011 性能测试辅助软件 （Basic版，单机或外接计算机皆可使用）
HA0-SE0G003	医疗标准 IEC60601-2-47:2012 性能测试辅助软件 （Basic版，单机或外接计算机皆可使用）
HA0-SE0G004	医疗标准 YY0782-2010 性能测试辅助软件（Basic版，仅单机使用）
HA0-SE0G005	医疗标准 YY0885-2013 性能测试辅助软件（Basic版，仅单机使用）
HA0-SE0G006	医疗标准 YY1079-2008 性能测试辅助软件（Basic版，仅单机使用）
HA0-SE0G007	医疗标准 YY1139-2013 性能测试辅助软件（Basic版，仅单机使用）
HA0-SE0G014	医疗标准 GB 9706.225-2021 性能测试辅助软件 （Premium版，可调整测试参数，需搭配计算机使用）
HA0-SE0G015	医疗标准 GB 9706.227-2021 性能测试辅助软件 （Premium版，可调整测试参数，需搭配计算机使用）
HA0-SE0G016	医疗标准 YY 9706.247-2021 性能测试辅助软件 （Premium版，可调整测试参数，需搭配计算机使用）

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。

• 测试设置



SECG 5.0 AIO
Scan for
more information

www.whaleteq.com
service@whaleteq.com
8F., No. 125 Songjiang Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104474, Taiwan
+886-2-2517-6255
+886-2-2596-0702