

78. 홀터심전계 (관련 규격: IEC 60601-2-47:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 중 A26040.01 홀터심전계(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

이 기준규격의 적용범위에 포함되는 시스템 유형들은 다음과 같다:

- a) ECG를 연속 기록 및 연속 분석하는 장치로서 전면적으로 재분석하더라도 동일한 진단 결과가 나올 수 있도록 하는 시스템. 이 시스템은 우선 ECG를 기록 및 저장하였다가 나중에 별도의 장치에서 분석할 수 있으며 또는 ECG 기록 및 분석을 동시에 수행할 수도 있다. 어떤 저장 매체를 사용하느냐 하는 것은 이 기준규격과는 무관하다.
- b) ECG를 연속 분석하기는 하지만 기록은 일부분만 수행하거나 또는 제한적으로만 수행하여 전면적인 재분석이 가능하지 않은 시스템.

이 기준규격의 안전성 부분은 위에 언급한 두 부류의 시스템 유형에 적용된다.

휴대용심전계시스템이 ECG 자동 분석 기능을 제공한다면, 그러한 측정 및 분석 기능에는 최소한의 성능 요구사항을 적용한다. 「의료기기 기준규격」 [별표2] 27. 심전계와 「의료기기 기준규격」 [별표2] 28. 심전도감시기의 ME 기기는 이 기준규격의 적용범위에 포함되지 않는다.

이 기준규격은 ECG를 연속적으로 기록 및 분석할 수 없는 시스템에는 적용되지 않는다(예를 들면, ‘간헐 이벤트기록계’ 등).

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 심방세동/심방조동(ATRIAL FIBRILLATION/ATRIAL FLUTTER, AF)

P파가 없고 불규칙적인 RR간격(심방세동)이 있거나 빠른 떨림 및 규칙적이거나 불규칙적인 RR간격(심방조동)을 포함하는 ECG 리듬

2.2. 휴대용심전계시스템(AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM)

분석기능을 포함할 수 있는 이동식기록계 및 재생기기의 ME 시스템

※ 비고 1: 이 ME 시스템은 이것의 발명가 닥터 노먼 홀터(Dr. Norman Holter) 이후에 흔히 홀터 모니터링 시스템이라고 한다.

2.3. 이동식기록계(AMBULATOR RECORDER)

심장의 활동전위를 기록하기 위해 관련된 전극 및 케이블을 포함하여 환자가 착용하거나 휴대하는 ME 기기

※ 비고 : 이동식기록계는 심장의 활동전위를 분석할 수 있다. 이벤트가 감지될 때, 선택적으로 또는 연속적으로 기록할 수 있다.

2.4. 연속기록계(CONTINUOUS RECORDER)

ECG를 연속하여 기록하는 ME 기기

2.5. 데이터베이스(DATABASE, DB)

샘플링된 ECG 또는 하나 이상의 채널에서 서술된(임상적인) 정보와 함께 제공되는 인위적인 신호

2.6. 심전도(ELECTROCARDIOGRAM, ECG)

시간에 따른 하나 이상의 리드의 도표적 표현

2.7. 전극(ELECTRODE)

전위활동을 검출하기 위하여 사용되는 것으로 신체의 특정부위와 접촉하는 센서

2.8. 이득(GAIN)

이동식기록계의 입력신호 진폭에 대한 출력신호(보통 재생기기의 신호) 진폭의 비율

※ 비고 : 이득은 mm/mV로 표현된다.

2.9. 심박수변동(HEART RATE VARIABILITY, HRV)

연속하는 RR간격으로부터 계산된 통계적 결과

2.10. 리드(LEAD)

전극사이의 전압

2.11. 리드선(LEAD WIRE(S))

전극과 환자케이블 또는 ME 기기 사이에 연결된 케이블

2.12. 중성전극(NEUTRAL ELECTRODE)

차동 증폭기 및/또는 간섭 억제 회로의 기준 점으로 그 어떤 리드에 대한 계산에 사용되지 않는 것

2.13. 환자케이블(PATIENT CABLE)

리드선을 이동식기록계에 연결하는데 사용되는 다중 케이블 및 관련 커넥터

2.14. 휴지기(PAUSE)

장시간 간격동안 심장활동전위의 부재

2.15. 재생기기(PLAYBACK EQUIPMENT)

이동식기록계로부터 얻은 ECG 및 측정값을 반영하여 모니터링하고 문서화하는 기능을 갖춘 기기

※ 비교 : 이 ME 기기는 보통 거치형이며, 일반적으로 연산기능을 포함한다.

2.16. QRS컴플렉스(QRS COMPLEX, QRS)

심실 탈분극 동안 ECG에 나타나는 파형

2.17. 실효치(ROOT-MEAN SQUARED, RMS)

본래값에 대한 실효치

2.18. RR간격변동(RR INTERVAL VARIABILITY, RRV)

연속적인 RR간격으로부터 산출된 통계적 결과

2.19. 셧다운(SHUTDOWN)

검출/분류 기능이 실행되지 않았을 때의 시간 간격

2.20. ST세그먼트(ST SEGMENT)

QRS컴플렉스 끝과 T파 시작 사이의 ECG 세그먼트

2.21. 심실위이소성박동(SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT, SVEB)

정상박동과 유사한 형태를 지닌 조기박동 또는 이탈박동

2.22. 심실위빈맥(SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, SVTA)

연속적인 심실위이소성박동의 지속적인 또는 지속적이지 않는 사슬

2.23. 심실이소성박동(VENTRICULAR ECTOPIC BEAT, VEB)

정상박동 보다는 넓은 형태의 조기박동 또는 이탈박동

2.24. 심실세동 또는 심실조동(VENTRICULAR FIBRILLATION or VENTRICULAR FLUTTER, VF)

생명을 위협하는 불규칙적인 모양 및 주파수의 ECG 리듬

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가 항목:

4.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1에 주어진 항목에서 찾을 수 있다.

표 1. 분산되어있는 추가 필수성능 요구사항

요구사항	항
심박수	12.1.101.3.1
심실위 이소성	12.1.101.3.2
심실 이소성	12.1.101.3.3
서맥 데이터	12.1.101.3.4
휴지기	12.1.101.3.5
ST세그먼트 이동	12.1.101.3.6
ECG 하드카피	12.1.101.3.7

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a)항에 추가:

이동식기록계는 다음의 환경에서 이 기준규격의 요구사항을 만족하여야 한다:

- 주위온도 범위 : 10 °C ~ 45 °C
- 상대습도 범위 : 10 % ~ 95 %, 응결되지 않아야 함.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

교체:

장착부는 BF형장착부 또는 CF형장착부로 분류되어야 한다. (7.2.10항 및 8.3항 참조)

6.6. 가동모드

교체:

ME 기기는 연속가동으로 분류되어야 한다.

7. ME 기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측표시

추가:

7.2.101. 리드선 표식

리드선은 전극 부착 말단에서 연결하여야 하는 리드선이 무엇인지를 정확히 알 수 있도록 영구적으로 표시하고, ME 기기에 부정확하게 연결되지 않도록 구성 또는 표시하여야 한다.

독립적인 바이폴라 리드가 사용된다면, 참고할 수 있게끔 ME 기기에 채널배정내역을 명확하게 표시하여야 한다. 또한, 리드선은 표 2의 색상코드에 따라 그중 하나로 표시하여야 한다.

표 2. 리드선 색상코드

	전극	코드 1 ^a	코드 2 ^b
채널 1	양극 음극	초록색 빨강색	빨강색 흰색
채널 2	양극 음극	흰색 노랑색	갈색 검정색
채널 3	양극 음극	주황색 파랑색	주황색 파랑색
중성전극		검정색	초록색
^a 코드 1은 유럽과 국제적으로 사용된다. ^b 코드 2는 북미에서 사용된다 - 1985년 AHA 가이드라인 참조			

7.9.2. 사용설명서

추가:

7.9.2.101. *추가적인 사용설명서

a) 다음에 대한 권고가 주어져야 한다:

- 1) 등전위화도선에 대한 접속을 포함하여, ME 기기를 안전하게 접속하여야 하는 전기적 설치 유형;
- 2) 중성전극을 포함하여 BF형장착부 또는 CF형장착부의 전극 및 커넥터의 전도성 부분들은 접지를 포함하는 다른 전도성 부분과 접촉하지 않도록 한다;

b) 이 기준규격의 요구사항을 만족하기 위하여 특수한 배터리 또는 특별한 배터리 충전절차가 사용되어야 한다면 이에 대하여 명확한 설명이 제공되어야 한다.

c) 물기가 있는 환경에서의 이동식기록계의 사용에 대한 명확한 설명이 제공되어야 한다.

d) 10 kg 미만의 유아에 사용해도 되는지에 대해 ME 기기의 라벨링으로 명확히 나타내어야 한다.

e) 제조자는 심박수를 계산하는 방법에 대해 기술하여야 한다.

f) 제조자는 휴지기를 결정하는 방법에 대해 기술하여야 한다.

- g) ME 기기가 ST세그먼트 이동을 측정 및/또는 검출하도록 설계되었다면, 제조자는 가동 매뉴얼이나 의사용 가이드에 다음 정보를 기술하여야 한다.:
- ST세그먼트 분석이 모든 리드에서 수행되는지, 또는 몇몇의 리드에서만 수행되는지 여부,
 - ST세그먼트 이동에 대해 조작자가 선택 가능한 검출기준(변위 및 기울기 등의 패러미터)이 있는지 여부,
 - 얼마나 자주 ST세그먼트 이동이 임상보고서에 요약되는지(예를 들면, 매 시간 간격) 및 에피소드 개수, 에피소드 유형(상승 또는 하강), 및 에피소드의 기간이 보고되는지 또는 임상보고서가 이 정보를 에피소드 별로 제공하는지의 여부,
 - 각각의 에피소드 동안 심박수 범위, 변위 범위 및/또는 기울기 값이 보고되는지 여부.

8. ME 기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않은 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

12.1.101. *알고리즘 시험

12.1.101.1. 일반사항

이 항은 알고리즘의 모든 시험을 위해서 무엇이 구성되는지를 기술한다. “시험 보고서”는

이 항에서 기술된 평가절차를 의미하며, 의사가 받는 임상 보고서를 의미하지 않는다.

12.1.101.1.1. *데이터베이스

12.1.101.1.1.1. 활용 가능한 데이터베이스의 일반 설명

이 문서가 개발될 당시, 심장 부정맥과 ST 알고리즘 분석을 위해 5개의 데이터베이스가 활용 가능했다:

- AHA: 미국 심장 학회의 심실 부정맥 검출기 평가를 위한 데이터베이스(80개 기록, 각 35분);
- MIT-BIH: 미국 매사추세츠 공과 대학-베스 이스라엘 병원 부정맥 데이터베이스(48개 기록, 각 30분);
- ESC: 유럽 심장 ST-T 데이터베이스(90개 기록, 각 2시간);
- NST: 잠음 스트레스 시험 데이터베이스(12개 기록, 각 30분 과 MIT-BIH 데이터베이스와 함께 제공되는 3개의 잠음 기록);
- CU: 미국 크라이튼 대학 심실 부정맥 데이터베이스(35개 기록 각 8분; 불완전한 주석을 지닌 MIT-BIH 데이터베이스와 함께 제공).

이들 데이터베이스에 대한 출처는 다음과 같다:

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA database);
- MIT-BIH Database Distribution, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA(MIT-BIH, NST, CU databases and the ESC database inside North America-Internet site : <http://ecg.mit.edu>);
- CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italy (ESC database outside North America).

이들 데이터베이스의 처음 네 개($50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($72\pm 2\text{h}$), MIT-BIH, ESC 및 NST)는 각 박동에 대한 라벨이 있는 2 채널 홀터타입 기록의 디지털화된 자료로 구성되어있다. 이들 주석파일은 각각의 박동이 심장병 전문의-주석가에 의해 식별되어 “기준”주석으로 간주된다. CU 데이터베이스는 리듬변화가 라벨링되어있는 단 채널 ECG 기록의 디지털화된 자료가 들어있다.

데이터베이스 성분들은 테이프 및 기록으로 간주되어졌다. 이 문서의 목적상 “테이프”라는 용어는 ECG의 물리적인 테이프 기록만을 의미하며, 데이터베이스 성분들은 “기록”으로 간주된다.

여기 주어진 표준 데이터베이스는 미래에 활용 가능하게 될 다른 것들을 배제하기

위함이 아니라 이들이 이 문서의 출간당시 활용 가능하고 적절했다는 것이다.

데이터베이스는:

- 표준화된 디지털 포맷으로 완전히 기술되어야 한다;
- 이름, 버전, 날짜 등으로 명확히 식별되어야 한다; 및
- 지원프로그램 및 사용설명서가 제공되어야 한다.

12.1.101.1.5항의 요구사항을 시행하기 위하여 위에 주어진 데이터베이스의 기록을 사용한다면, 12.1.101.1.1.2항의 배제사항을 제외하고는 해당 데이터베이스의 모든 기록에 대하여 기록별 기반으로 시험되고 보고되어야 한다. 각 기록의 처음 5분은 학습기간으로 지정한다. 각 기록의 나머지가 시험기간이다. 기기 성능은 각 기록의 시험기간 동안에서만 측정된다.; 12.1.101.1.1.2항에 주어진 배제사항을 제외하고, 전체 시험기간은 이 목적을 위해 사용되어야 한다.

12.1.101.1.1.2. *시험동안 배제되는 기록

AHA 데이터베이스 80개 중에서 두 개는 심장박동기를 장착한 환자로부터 기록한 것이다. MIT-BIH 데이터베이스 48개 중 4개가 심장박동기를 장착한 환자의 것이다. 이들 데이터베이스에서, 페이스박동을 갖는 기록들은 페이스 아티팩트 검출 또는 향상에 의해 실제신호를 최적화하는 시스템의 프로세싱에 필요한 충분한 신호를 함유하고 있지 않다. 그들 시스템에 대해, 보고 요구사항에서 페이스박동을 포함하는 이들 6개 신호를 시험에서 제외한다. 이들 기록에 대한 성능은 페이스 아티팩트 검출 또는 향상 없이 만들어진 페이스 아날로그 ECG 기록을 분석하려는 기기에 대해서만 보고되어야 하고 집계성능통계에서는 모든 경우에서 이들 기록을 제외한다. 페이스박동을 갖는 기록의 배제는 ST세그먼트 측정 알고리즘 및 부정맥 알고리즘에도 적용한다.

NST 데이터베이스에는 잡음만을 기록한 3개의 기록(BW, EM 및 MA)가 있으며, 표준 시험에서 사용하지 않는다. 나머지 12개 기록은 기기 성능에서 시험되고 보고되어야 한다.

심실조동 또는 심실세동(VF)이 있는 데이터 세그먼트는 QRS 및 VEB 검출을 위한 박동별 비교에서는 사용되지 않는다. 이들 세그먼트에서는 박동별 비교에 필요한 QRS컴플렉스가 존재하지 않고 데이터베이스 주석파일에서는 리듬 라벨로 표시되어진다. 하지만 연속하는 VEB 검출 및 VF 검출 시험에서는 이들 세그먼트가 포함된다. 이들 기록의 기타 세그먼트(라벨링된 박동을 포함하고 있는 세그먼트)은 박동별 비교에서 포함되어야 한다.

12.1.101.1.2. *시험 요구사항

12.1.101.1.2.1. QRS 검출 정확도는 최소한 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.2. 심박수 측정 정확도는 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.3. VEB 검출 정확도는 최소한 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.4. 만약 기기가 심실조동 또는 심실세동(VF) 검출이 가능하다면, 이에 대한 능력은 최소한 CU DB, AHA DB 및 MIT-BIH DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.5. 만약 기기가 심실위소성박동(SVEB), 또는 심방조동 또는 심방세동(AF) 검출이 가능하다면, 이에 대한 능력은 최소한 MIT-BIH DB 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다. 만약 기기가 ST세그먼트 편차가 측정가능 하다거나 ST세그먼트 변화를 검출가능하다고 한다면 이에 대한 능력은 데이터베이스의 특성이 시험되는 알고리즘과 모순되지 않는 한 최소한 ESC DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.3. *시험 환경

표준화된 디지털 데이터베이스를 사용하는 알고리즘 시험은 정의상 모니터링 기기의 완전한 임상환경 밖에서 행해지는 것이다. 하지만, 기기의 실제 임상성과 알고리즘 성능 사이의 상관관계는 결과면에 있어서 의미가 있음을 보증하여야 한다.

모니터링 기기에서 시행되는 것처럼 알고리즘의 능력을 정확하게 반영하는 평가를 수행하기 위해서는, 알고리즘 시험 프로세스의 특성상 하드웨어나 소프트웨어의 변경을 요구할 수 있을지라도, 모니터링 기기와 견줄 수 있는 하드웨어를 사용하여 시험하는 것이 바람직하다. 더욱이 임상에서 사용되는 방법에 양립할 수 있는 방법으로 알고리즘에 신호가 전달되어야 한다. 알고리즘 시험을 수행하는데 사용한 전산환경이 공개되어야 한다.

알고리즘 평가를 모니터링 기기가 사용되는 실제 임상환경과 너무 상이한 환경이나 제한사항에서 시행될 때는 알고리즘 결과가 기기의 정확한 성능을 제시한다고 볼 수는 없을 것이다. 실제 기기는 제한된 프로세스 속도, 계산 정밀도 및 필터 등을 가질 수 있기 때문이다. 시험이나 분석은 실제 모니터링 기기에서의 알고리즘 성능이 모의된 시험환경에서의 성능과 합리적인 상관관계가 있을 것으로 기대될 수 있도록 수행되어야 한다. 이러한 밸리데이션이 공개되어야 한다.

12.1.101.1.4. 다중리드 분석

동시에 분석할 수 있는 것보다 많은 리드가 활용 가능한 임의의 데이터베이스에 대해, 사용한 실제 채널 조합을 공개하여야 한다. 데이터베이스에서 활용할 수 있는 것보다 많은 채널을 분석할 수 있는 임의의 시스템에 대해서는 어떻게 데이터를 입력하였는지를 기술하여야 한다. 전체 데이터베이스 프로세싱 동안 조작자가 사용되는 리드 조합을 변경할 수 없어야 한다. 결과는 기록별로 보고되어야 한다.

12.1.101.1.5. *평가보고서에 대한 요구사항

12.1.101.1.5.1. *요구되는 통계

각각의 기록에 대해, 아래 통계들이 12.1.101.1.5.2항 및 12.1.101.1.5.3항에 주어진 대로 보고되어야 한다. 사용된 데이터베이스 각각에 대해 시험되는 알고리즘의 성능을 요약한 기록별 자료를 근거로 집계통계가 요구되어지는 대로 보고되어야 한다. 통계에 사용되는 정의는 부록에 제공한다.

다음의 심벌과 약어를 아래 테이블에 사용한다.:

- R = 데이터베이스에서 해당 통계가 보고되어야 한다;
- O = 데이터베이스에서 해당 통계보고는 선택사항이다;
- - = 데이터베이스에서 해당 통계보고가 요구되지 않는다;
- V = 집계통계가 요구된다.

12.1.101.1.5.2. *모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

모든 알고리즘에 대한 요구사항이 표 3에 주어져 있다.

표 3. 모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

각 기록에 요구되는 기록별 통계	부록 AA내 해설	집계 통계	평균 통계	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB	ESC DB
QRS 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
QRS 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 위 양성률	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
RMS 심박수에러	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	-	O
심실 2연속박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 2연속박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 단 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 단 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 장 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 장 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
셋다운 동안 상실된 % 박동	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % N	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % V	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % F	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
총 셋다운 시간	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O

12.1.101.1.5.3. *선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항
 선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항은 표 4에 주어져있다.

표 4. 선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항

각 기록에 요구되는 기록별 통계	부록 AA내 해설	집계 통계	평균 통계	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB
HRV 또는 RRV 결과	212.1.101.1.5.3	-	-	-	R	-	-
VF 에피소드 민감도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 에피소드 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 기간 민감도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R

VF 기간 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 위 양성보고	12.1.101.1.5.3	-	-	R	R	-	R
VF 검출시간	12.1.101.1.5.3	-	V	R	R	-	R
SVEB 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	-	R	-	-
SVEB 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	-	R	-	-
SVEB 위 양성률	12.1.101.1.5.2	V	V		R	-	-
심실위 2연속박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 2연속박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 단 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 단구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 장 구간박동민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 장 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
AF 에피소드 민감도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 에피소드 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 기간 민감도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 기간 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 위 양성보고	12.1.101.1.5.3	-	-	-	O	O	-
AF 검출시간	12.1.101.1.5.3	-	-	-	O	O	-

RMS 측정어러 및 평균기준측정은 시험되는 기기에 의해 만들어진 각각의 심박수 측정에 대해 개별적으로 보고되어야 한다.

결과는 시험되는 기기에 의해 만들어진 각각의 HRV 및/또는 RRV 측정에 대해 개별적으로 보고되어야 한다. 각 지표 및 대체 단위(ms, ms² 또는 μV)의 정의는 공개되어야 한다.

ST세그먼트 측정이 가능한 기기에 대해, ST세그먼트 진폭 및/또는 기울기 측정에 대한 시간 및 전압 분해능, 분석되는 리드 수, 사용된 필터, 및 ST세그먼트 분석 알고리즘에 의한 이소성 및 잡음 박동 처리 등이 공개되어야 한다.

12.1.101.1.6. 모의된 시험패턴

알고리즘 성능에 대한 몇몇 특성은 단순하고 결정론적인 시험패턴을 사용하면 가장 잘 평가할 수 있다. 이들 패턴에서는 적절한 알고리즘 결과를 예상할 수 있다. 이러한 방법은 ESC/NASPE 보고서⁸⁾에서 권고되었다.

기기가 심박수변동(HRV) 또는 RR간격변동(RRV) 측정이 가능하다면, 이들에 대한 능력은 예측 가능한 변동을 갖는 특별 모의 ECG를 사용하여 시험하여야 한다. 하나의 패턴(시험 패턴1: 12.1.101.2.3.3.2항 참조)는 잡음층 측정을 하고, 시스템이 아주 느린 변동패턴에 대해 얼마나 민감한가에 대한 가이드를 제공한다. 다른 패턴(시험 패턴 2-5: 12.1.101.2.3.3.2항 참조)들은 아주 빠른 변동 패턴에 대한 최소 상한치 및 계산 정확도를 수립한다.

12.1.101.2. *자동분석

평가는 재현할 수 있어야 한다는 요구사항은 평가가 사람의 개입 없이 수행되어야 함을 의미한다. 자동분석모드를 변경하는 임의의 조작기능은 비활성화 시켜야 한다.

12.1.101.2.1. 표준 데이터베이스 사용

각 기록은 되감기나 빨리감기 없이 처음부터 끝까지 연속적으로 알고리즘에 공급되어야 한다. 이 요구사항은 평가자가 시험기기에 ECG 샘플을 입력하는 방법에만 적용하는 것이며, 기기가 분석을 수행하는 방식에 제한을 가하는 것으로 해석해서는 안된다.

데이터베이스 기록으로부터 디지털화한 ECG 신호를 시험기기 입력으로 제공하기 전에 다른 방식으로 사전처리되는 경우, 제 3자도 시험결과를 재현하기 위하여 충분한 세부사항이 공개되어야 한다. 다음으로 제한하지는 않지만, 사전처리에는 다음과 같은 것이 있다:

- 리샘플링 (표준 데이터베이스파일에서 사용되는 것과 다른 샘플링으로 변환);
- 포맷재구성 (바이트 순서, 샘플 정밀도, 또는 숫자코딩의 변환);
- 배율변경 (신호 진폭변경, 이득 변경 등);
- 시험 중인 기기의 정상 가동 모드에서 사용하지 않은 소프트웨어나 하드웨어에 의해 필터링 수행;
- 디지털신호를 아날로그 신호로 변환.

기기 평가를 위하여 아날로그 신호로 변환된 신호를 기기의 아날로그 입력단에 공급한다면, 기기의 자동이득조절장치(AGC)가 이득을 자동 조절할 수 있을 것이다. 만약 기기평가를 위해 디지털데이터를 사용하고 AGC가 디지털화 되지 않은 상태에서 기기의 아날로그 입력단에 제공된다면, 대체 방법으로 AGC 능력을 모의할 수도 있을 것이다. 이러한 대체 방법에는 “시험 주석”을 이용해 각 환자 기록에 대한 ECG 분석에

8) 유럽심장학회 및 북미 전기생리학회으로 인한, 심박수변동, 측정 표준, 병리생리적 해석 및 임상적 용도, 1996; 93:1043-1065. 1061페이지 참조

앞서 “이득 조정”이 필요함을 표시하는 “시험 모드”일 수 있다. 표시사항은 평가자가 하나 또는 모든 ECG 채널의 이득을 조절하도록 권고할 것이다. 평가자는 “xform”⁹⁾ (또는 이와 동등한) 프로그램을 사용하여 프로그램에서 제공하는 설명에 따라 ECG 이득을 변경하여야 한다. (다른 프로그램이 사용된다면, 이것은 공개되어야 하고 다른 사람들도 사용할 수 있어야 한다.) 이러한 프로세스를 “이득 변화 없음”이 표시될 때까지 반복한다. 이후 기기는 자동으로 ECG를 분석하여야 한다.

12.1.101.2.3항에 기술된 프로토콜 다음으로 QRS 민감도(QRS Se), QRS 양성예측도(QRS +P), VEB 민감도(VEB Se), VEB 양성예측도(VEB +P), VEB 위 양성률(VEB FPR), 심실위이소성박동 위 양성률 (SVEB FPR), 및 적용 가능하다면, 심실위이소성박동 민감도(SVEB Se) 및 심실위이소성박동 양성예측도(SVEB +P)를 유도하기 위하여 박동별 비교를 사용한다. 12.1.101.2.4항에 기술된 프로토콜 다음으로 VE 2연속박동 Se 및 +P, VE 단 구간박동 Se 및 +P, VE 장 구간박동 Se 및 +P, 및 적용 가능하다면 SVE 2연속박동 민감도 및 양성예측도, SVE 단 구간박동 Se 및 +P 및 SVE 장 구간박동 Se 및 +P를 유도하기 위하여 구간별 비교를 사용한다. 12.1.101.2.5항에 기술된 프로토콜은 VF 및 AF 에피소드 Se 및 +P, 및 적용 가능하다면 VF 및 AF 구간 Se 및 +P를 유도하기 위해 사용한다.

12.1.101.2.2. *주석파일 사용

12.1.101.2.3항에서 12.1.101.2.5항 사이에 기술된 시험 프로토콜은 각각의 기록에 대해 다음을 요구한다. 해당 기록에 대해 기준주석파일과 동일한 포맷으로 임상보고서가 주석파일의 형태(시험주석파일)로 기록되어야 한다. 기기는 이 파일을 직접 산출할 필요는 없다. 임의의 자동화된 절차를 통해 그렇게 할 수 있고, 해당 절차가 공개되어있다면 허용 가능하다. “bxb,” “rxr,” “epic” 및 “mxm”¹⁰⁾(MIT-BIH 부정맥 데이터베이스 CD-ROM으로 제공된 버전이나 MIT에서 발행한 최신버전) 프로그램이나 동등한 프로그램이 12.1.101.2.3항에서 12.1.101.2.5항 사이에 기술된 것처럼 시험주석파일과 기준주석파일을 비교하는데 사용된다. 데이터베이스와 함께 배포된 기준주석파일 및 이들 프로그램의 입력으로 사용되는 기준주석파일은 데이터베이스 공급자로부터 얻은 관련 기준주석파일이 기존에 배포된 주석파일을 대체하는 경우(적용 가능한 부분에 대해)를 제외하고 어떠한 형식으로든 수정되지 않아야 한다. 이 부분에 대한 예외사항은 리샘플링할 때 “xform” 프로그램에 의해 위치 데이터가 변경되는 경우이다. 주석에 대한 출처는 공개되어야 한다.

9) “xform”은 MIT-BIH 데이터베이스 CD-ROM과 제공된 유틸리티 프로그램이다. 데이터 기록 샘플 속도 및 진폭을 변형시키는데 사용된다(이 프로그램은 <http://ecg.mit.edu>에서 다운받을 수 있다).

10) 이 프로그램은 “bxb”, “rxr”, “epic” 및 “mxm”과 이들의 사용은 ECG 데이터베이스 적용 가이드에 기술된다. 이용할 수 있는 MIT-BIH 데이터베이스(이 프로그램은 <http://ecg.mit.edu>에서 다운받을 수 있다).

주석파일 안에서, 박동라벨 (N, S, V, F 및 Q), 리듬라벨(J, L), 및 기타 라벨(U, X, 및 O)은 다음으로 정의한다:

- N = 아래 기술된 S, V, F, 또는 Q 범주에 들지 않는 임의의 박동 (정상박동 또는 각블록박동);
- S = 심실위이소성박동(SVEB): 심방 또는 방실결절 조기박동 또는 이탈박동, 또는 편위심방 조기박동;
- V = 심실이소성박동(VEB): 심실조기박동, R-on-T 심실조기박동, 또는 심실이탈박동;
- F = 심실 및 정상박동의 융합;
- Q = 페이스박동, 페이스 및 정상박동의 융합, 또는 분류할 수 없는 박동

기타 라벨은 12.1.101.2.3항에 정의된 박동별 비교 프로세스를 용이하게 하는데 필요하다:

- U = 관독불가 데이터 세그먼트를 표시하는 라벨.

데이터베이스 내 U 라벨은 과도한 잡음이나 신호 손실로 박동이 위치할 수 없을 때 나타난다. MIT-BIH 및 ESC 데이터베이스에서, 한 쌍의 U 라벨은 관독불가 세그먼트의 처음과 마지막에 표시한다. AHA 데이터베이스에서는 하나의 U 라벨을 관독불가 세그먼트, 이전 박동라벨 이후 150 ms에서 다음 박동 라벨 이전 150 ms 사이의 대략적인 중간지점에 표시한다. 또한 기기에서는 어떠한 이유(예를 들면, 과도한 잡음, 신호손실)로 기기분석이 중단(셧다운)되는 세그먼트에도 표시할 수 있을 것이다. 박동별 비교에서는 박동 라벨과 U 라벨은 결코 쌍을 이룰 수 없다.

추가적인 박동(위 양성 QRS)이 종종 검출되고, 기준 박동이 종종 손실된다(위 음성 QRS). 박동별 비교를 수행하기 위해서는 박동 라벨 사이에 일 대 일 대응을 보존하기 위하여 기준 주석파일 및 시험 주석파일에 거짓-박동을 추가한다. 그들은 박동 라벨의 부재를 표현한다. 여기에는 다음의 두 가지 유형이 있다:

- X = 관독불가 세그먼트를 표시하기 위하여 생성하는 거짓-라벨,
- O = 상기 이외에 생성하는 거짓-라벨

박동별 비교에서 모든 박동은 쌍을 이룬다. 기준이나 시험 주석파일에서 다른 파일에 정합되지 않는 추가박동라벨이 있다면, 적절히 O 나 X 라벨을 이용하여 추가 라벨과 쌍을 이루게 한다. 이것은 시험 주석파일에 추가 라벨이 있다면 거짓 검출을 한 것이고, 기준주석파일에는 박동이 있었으나 박동을 검출하지 못하는 QRS 검출 에러와 관련이 있다. O 또는 X 라벨을 포함하여 그러한 모든 박동라벨 쌍을 합산한다. O 및 X 라벨은 상기 예시처럼 개별 박동라벨이 쌍을 이루는 필요가 없는 구간별 비교(12.1.101.2.4항

참조) 또는 VF, AF, 또는 ST세그먼트 비교(12.1.101.2.5항 및 12.1.101.3.6항 참조)에서는 사용되지 않는다.

리듬 라벨은 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스 내 심실조동 또는 심실세동(VF) 세그먼트에 표시한다.:

- [=VF 시작,
-] =VF 끝.

박동 라벨은 “[” 및 “]” 사이에서 불연속이 된다. VF 세그먼트는 박동별 비교에서 제외된다. 추가적인 리듬 라벨은 MIT-BIH 및 ESC 데이터베이스 내 리듬변화를 표시한다. 심방조동 또는 심방세동(AF; 각 데이터베이스에 수반되는 문서 참조) 세그먼트를 표시하는 추가 라벨들이 AF검출 평가에 사용된다. 박동 라벨은 리듬 라벨과는 쌍을 이루지 않는다.

12.1.101.2.3. 박동별 비교

12.1.101.2.3.1. 일반설명

박동별 비교 동안, 기준박동 라벨과 기기박동 라벨들이 쌍으로 정합을 이룬다. 정합이 이루어졌다고 판단하는 기준은 기준주석파일에 기록된 시간과 기기가 예상하는 박동 발생 시간 사이의 절대치가 150 ms 이내일 때를 말한다. 만약 정합이 현 시간창에서 이루어지지 않았다면, 추가 박동이 유실되었거나 추가 박동이 검출된 것으로 간주 할 수 있다. 박동별 비교의 최종 결과물은 적절한 유형의 박동 라벨 쌍의 숫자를 올바르게 합산한 각 요소로 이루어진 매트릭스로 주어진다.

표 5. 박동 라벨 분류

		알고리즘 라벨						
		N	s	v	f	q	o	x
기준 라벨	N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	O	On	Os	Ov	Of	Oq	-	-
	X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	-	-

12.1.101.2.3.2. 박동별 비교 방법

박동별 비교를 수행할 때, 아래 주어진 절차를 따른다:

- a) 학습기간 이후 첫 번째 기준박동 라벨까지의 시간에 변수 T 를 설정하고, 학습기간 이후 첫 번째 시험박동 라벨까지의 시간에 변수 t 를 설정한다. 매트릭스의 모든 요소는 0으로 설정한다.

T 가 시험주기 시작시간의 150 ms 이내에 존재한다면, 정합되는 시험박동 라벨이 시험주기 시작 전에 위치할 가능성이 있다. 만약 그렇다면, 정합이 이루어진 것으로 합산한다. (t 는 b) 단계로 가기 전에 정합하는 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다). 반면에, t 가 시험주기 시작시간의 150 ms 이내에 존재하고 시험주기 시작 이후에 정합하는 기준박동 라벨이 존재하지 않는다면, t 시점에서의 시험주석은 합산하지 않는다. (t 는 b) 단계로 가기 전에 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다).

b) 다음 경우 중 하나를 적용한다:

- 1) 만약 t 가 T 보다 앞서 있다면, t' 는 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다.

(또는 더 이상의 시험박동 라벨이 없는 경우, 기록 끝 지점을 넘어서는 시간까지로 설정한다). 다음의 두 가지 경우가 존재한다:

- T 가 t' 보다 t 에 더 가깝고, t 가 T 의 150 ms(정합 시간창) 이내에 존재한다면, T 및 t 지점에서의 박동 라벨은 쌍으로 이룬다. 변수 T 는 다음 기준박동 라벨까지의 시간으로 재설정한다.
- 그렇지 않다면, t 지점에서의 시험박동 라벨은 추가 검출이 된 것이다. 추가 라벨은 거짓 라벨 O 또는 X 와 쌍을 이루게 된다. 변수 t 는 t' 의 값으로 재설정한다.

- 2) t 가 T 보다 앞서 있지 않다면, T' 를 다음 기준박동 라벨까지의 시간으로 설정한다.

(또는 더 이상의 기준박동 라벨이 없는 경우, 기록 끝 지점을 넘어서는 시간까지로 설정한다). 다시 다음의 두 가지 경우가 존재한다:

- t 가 T' 보다 T 에 더 가깝고, t 가 T 의 150 ms 이내에 존재한다면, T 및 t 지점에서의 박동 라벨은 쌍을 이룬다. 변수 t 는 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 재설정한다.
- 그렇지 않다면, 기기는 T 지점에서의 박동을 검출하지 못한 것이다. 추가 기준박동 라벨이 거짓 박동 O 또는 X 와 쌍을 이루게 된다. 변수 T 는 T' 의 값으로 재설정한다.

c) b) 단계에서 생성된 박동 라벨 쌍에 대응하는 매트릭스 요소를 증가 시킨다.

d) b) 단계와 c) 단계를, t 와 T가 기록 끝 지점을 넘어서는 시간으로 설정될 때까지 반복한다.

매트릭스를 유도하는 동안, 기준주석이나 시험주석파일에서 VF 또는 판독불가로 표시되는 세그먼트를 기록하는 절차가 마련되어야 한다. 판독불가 세그먼트의 거짓박동 라벨은 X로 표시한다. 기타 다른 경우에는 거짓박동 라벨로 O를 표시한다. 기준 VF 세그먼트에서 생성되는 시험박동 라벨은 합산하지 않는다. 기기가 VF 세그먼트로 표시하는 동안에 제공되는 기준박동 라벨은 거짓박동 라벨 O와 쌍을 이루고 다른 모든 미 검출 박동과 같이 계산에 포함시킨다. 일반적으로, 판독불가 세그먼트나 VF 세그먼트가 학습기간 동안에 시작될 수 있다. 이러한 가능성은 박동별 비교를 수행하도록 설계된 소프트웨어에 의해 고려되어야 한다.

※ 비교: 박동에 대한 기준 정의는 대문자로 알고리즘 주석은 소문자로 표시한다. (예를 들면, REFERENCE/algorithm)

12.1.101.2.3.3. 심박수, 및 심박수변동 또는 RR간격변동

12.1.101.2.3.3.1. *심박수 측정

심박수 측정의 정확도를 평가하기 위하여, 평가자는 기준주석파일(기준 심박수)을 사용하여 심박수 측정을 얻는 방법을 공개하여야 한다. 이 방법은 시험되는 기기에서 사용하는 방법과 동일할 필요는 없지만, 일반적으로 사용하는 방법이 동일할수록 이점이 있을 것이다. 사용하는 방법이 동일하지 않다면, 다른 방법을 사용하게 된 이유가 공개되어야 한다. 기기가 심박수 신호를 연속적으로 생성한다면(불연속 측정이 아닌), 평가를 위하여 불연속적인 측정 세트로 해당 신호를 2 Hz 보다 작지 않는 시점 또는 각 박동에 따라 주기적으로 샘플링 한다. 기준 심박수와 기기에서 측정한 심박수 값을 비교한다. 각각의 측정에 대한 비교는 측정에러로 표현한다(기준 심박수 측정에 대한 평균의 %로 표현). 만약 기기가 출력으로 하나 이상의 심박수 측정유형을 제공한다면, 이 단락의 요구사항을 그러한 측정유형 각각에 개별적으로 적용한다.

12.1.101.2.3.3.2. *심박수변동 또는 RR간격변동 측정 시험패턴

결정론적이고 이미 알려진 방법의 데이터 세트에 근거하여 알고리즘의 정확도를 평가하는 것은 중요하다. 이것은 알고리즘으로 제시될 수 있고 예상되는 출력이 규정될 수 있는, 인위적으로 만든 아날로그 파형과 주석 시험패턴 세트를 사용하여 시행 할 수 있다.

아날로그 시험패턴: 시험패턴 1은 장치의 온전한 신호 경로를 통해 입력하는 것을 의도한다. 달리 말하면, 시험패턴 1은 아날로그 ECG 파형으로 생성되고, 기록되고, 디지털화한 다음 QRS 검출기에 의해 처리된다. 더욱이 잡음층 측정은 샘플링, 위상동기루프, 연산정밀도, 및 기타 다른 요인에 의한 영향을 밝힐 수 있다.

- a) HRV 잡음층을 측정하기 위해, 신호발생기를 기기의 ECG 입력단에 연결한다. 신호발생기를 조절하여 기준선에서 100 ms의 너비를 갖는 1 mV 삼각 펄스를 만든다. 반복률은 분당 55 ~ 75 펄스 사이로 한다. 반복률은 24시간 동안 0.01 % 이내로 안정되어야 한다.
- b) 각각의 HRV 계산을 3번하기 위하여 충분한 기간 동안 신호를 얻는다. 예를 들면, 하나의 HRV 계산이 5분 동안의 모든 간격 내 표준편차라면, 데이터를 15분 이상 획득하여야 해당 지표에 대한 3개의 개별적인 계산치를 얻을 수 있다. 몇 개의 HRV 계산은 24시간 동안 측정하여야만 얻을 수 있다. 이러한 경우 3개의 계산치를 얻기 위해서는 하루 단위로 개별적인 세 번의 측정을 통해 얻을 수 있다.
- c) 시험기기에 의한 각각의 HRV 지표에 대해 세 번의 분석을 수행한다. 각각의 분석은 획득한 모의 ECG 데이터의 서로 다른 세그먼트에서 측정한 것이어야 한다.
- d) 각각의 HRV 지표에 대해, 세 번의 시도 중 최악의 결과(최대 변동)를 기록한다. 이 최악의 측정이 잡음층이 된다.

다음 목록은 표 3에 주어진 HRV 지표를 정의한다.

시간영역 지표:

- Mean : ms로 표현된 모든 간격의 평균;
- SDNN : ms로 표현된 전체 시험기간에 걸친 모든 간격의 표준편차;
- SDANN : ms로 표현된 5분 평균의 표준편차;
- ASDNN : ms로 표현된 5분 표준편차의 평균;
- NN50 : 연속되는 간격의 간격 차이가 50 ms 보다 큰 횟수;
- PNN50 : 허용되는 모든 간격에 대한 %로써의 NN50;
- RMSSD : ms로 표현된 연속되는 차이의 실효치;
- TINN : 삼각형 지표간격으로 간격 분포를 근사치한 삼각형의 밑면으로 측정된 분포의 밑면 너비

주파수영역 지표:

- VLF : ms^2 으로 표현된 매우 낮은 주파수 파워 (0.00333 Hz ~ 0.040 Hz);
- LF : ms^2 으로 표현된 낮은 주파수 파워 (0.040 Hz ~ 0.150 Hz);
- HF : ms^2 으로 표현된 높은 주파수 파워 (0.150 Hz ~ 0.400 Hz).

표 6. 잡음층 계산결과의 예

HRV 지표	시행 1	시행 2	시행 3	잡음 층
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms^2	0.04 ms^2	0.04 ms^2	0.04 ms^2
LF	0.13 ms^2	0.13 ms^2	0.13 ms^2	0.13 ms^2
HF	1.30 ms^2	1.30 ms^2	1.25 ms^2	1.30 ms^2

디지털 시험패턴: 시험패턴 2 ~ 5는 QRS 검출기/분류기 이후 단일 디지털 영역에 적용할 것으로 예상된다. 이것은 복잡성이 요구되는 아날로그 파형을 만들 필요가 없고 장소에 구애받지 않으면서 연산에 대한 타당성을 시험하기 위함이다.

e) 다음의 규칙에 따라 NN 간격의 배열로써 정현파 시험패턴을 정의한다. $rravg$, $rrdev$, 및 $hrvfreq$ 의 값은 다른 시험패턴에서 다른 값으로 가질 것으로 추정된다.

$rravg$ = s로 표현된 평균 rr 간격

$rrdev$ = s로 표현된 rr 변동의 크기

$hrvfreq$ = s 당 몇 주기로 표현된 변동 주파수

$T()$ = QRS 시간순서

$T(0) = 0,0$

$rr(k) = rravg + rrdev * \sin(2*\pi*hrvfreq*T(k))$

$T(k+1) = T(k) + rr(k)$

$rr()$ 및 $T()$ 를 s 단위로 명기하고 충분한 정밀도를 얻기 위하여 이중 변동소수점(64 비트)연산을 사용한다.

표 7. HRV 시험결과의 예

시험패턴	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0,800	0,035	0,25	4 s
3	1,000	0,070	0,10	10 s
4	3,000	0,280	0,033333	30 s
5	1,500	0,140	0,000278	1 h

f) 간격을 양자화 한다. QRS 시간순서를 양자화 하고, 반올림 오차에러의 축적을 피하기 위해 간격순서를 양자화 된 시간으로부터 다시 계산을 한다.

샘플시간 = 시험대상 알고리즘에 대해 허용 가능한 간격사이를 초 단위로 표현한 시간

$$Tq(k) = \text{샘플시간} * \text{integer}((T(k)/\text{샘플시간}) + 0.5)$$

$$rrq(k+1) = Tq(k+1) - Tq(k)$$

g) 모든 박동을 N으로 정의, 정상 동방결절을 초기화, 비율이나 최대 및 최소 제한치와 같은 관련성에 근거한 간격을 제외하는 모든 규칙을 해제시킨다. 연산 과잉을 피하기 위하여 최대 제한치 요구된다면, 그 제한치가 공개되어야 한다. 시험패턴 간격범위는 0,765초에서 3.28초로 한다.

h) 각각의 HRV 지표 요구사항을 만족하기 위하여 다음 시험패턴 각각을 충분한 기간 동안 구축한다. 최대 계산 가능한 기간으로 시험하여야 한다. 고려중인 HRV 지표에 의해 60분이 시험되지 않는다면 시험패턴 5는 요구되지 않는다.

i) 각 시험패턴에 대해, 각 HRV 지표에 대한 기대치를 예상한다. (12.1.101.1.5.3항 참조)

j) 각 HRV 지표에 대해, 양자화된 간격 리스트를 처리한다. 측정된 HRV 지표와 각 시험패턴에서 기대했던 지표를 비교한다(12.1.101.1.5.3항 참조).

12.1.101.2.4. 구간별 비교

12.1.101.2.4.1. 일반설명

구간별 비교는 연속적인 이소성박동의 구간을 기기가 검출할 수 있는지의 여부를 측정하는데 사용한다. 이소성박동(VEB 및 SVEB)의 각 유형에 대해, 두 개의 구간별 비교가 요구되는데, 하나는 민감도이고 다른 하나는 양성예측도이다. 구간별 비교의 최종 결과물은 적절한 유형의 구간 쌍의 숫자를 합산한 각 요소로 이루어진 매트릭스로

주어진다.

표 8. 구간 민감도 요약 매트릭스

		알고리즘 구간길이						
		0	1	2	3	4	5	> 5
기준 구간 길이	0		S ₀₁	S ₀₂	S ₀₃	S ₀₄	S ₀₅	S ₀₆
	1	S ₁₀	S ₁₁	S ₁₂	S ₁₃	S ₁₄	S ₁₅	S ₁₆
	2	S ₂₀	S ₂₁	S ₂₂	S ₂₃	S ₂₄	S ₂₅	S ₂₆
	3	S ₃₀	S ₃₁	S ₃₂	S ₃₃	S ₃₄	S ₃₅	S ₃₆
	4	S ₄₀	S ₄₁	S ₄₂	S ₄₃	S ₄₄	S ₄₅	S ₄₆
	5	S ₅₀	S ₅₁	S ₅₂	S ₅₃	S ₅₄	S ₅₅	S ₅₆
	> 5	S ₆₀	S ₆₁	S ₆₂	S ₆₃	S ₆₄	S ₆₅	S ₆₆

표 9. 구간 양성예측도 요약 매트릭스

		알고리즘 구간길이						
		0	1	2	3	4	5	> 5
기준 구간 길이	0		P ₀₁	P ₀₂	P ₀₃	P ₀₄	P ₀₅	P ₀₆
	1	P ₁₀	P ₁₁	P ₁₂	P ₁₃	P ₁₄	P ₁₅	P ₁₆
	2	P ₂₀	P ₂₁	P ₂₂	P ₂₃	P ₂₄	P ₂₅	P ₂₆
	3	P ₃₀	P ₃₁	P ₃₂	P ₃₃	P ₃₄	P ₃₅	P ₃₆
	4	P ₄₀	P ₄₁	P ₄₂	P ₄₃	P ₄₄	P ₄₅	P ₄₆
	5	P ₅₀	P ₅₁	P ₅₂	P ₅₃	P ₅₄	P ₅₅	P ₅₆
	> 5	P ₆₀	P ₆₁	P ₆₂	P ₆₃	P ₆₄	P ₆₅	P ₆₆

※ 비교: 각각의 칸은 기준 구간길이와 알고리즘 구간길이의 조합으로 이루어진다. 5보다 큰 구간길이는 마지막 행(열)으로 간주한다. 각 요소는 S 또는 P에 기준 및 알고리즘 구간길이에 상응하는 두 개의 아래첨자를 추가한 매트릭스에 따라 이름 지어진다.

12.1.101.2.4.2. 용어 및 심벌

이 항에서 일반용어 “구간”은 N, S, 또는 Q 라벨(또는 시험기간이나 판독불가 세그먼트의 시작 또는 끝에 의해)에 의해 기술된 12.1.101.2.2항(순서가 섞일 수 있음)에서의 정의처럼, 연속적인 V 또는 F 라벨의 순서를 의미한다. 거짓라벨인 O 와 X는 박동별 비교에서만 사용된다; 그들은 구간별 비교에서는 무시되며, 구간을 기술하는 데는 사용하지 않는다. 다음의 용어와 약어를 특정 길이의 구간을 표시하는데 사용한다:

- 2연속박동(C) = 두개의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간;
- 단 구간박동(S) = 3, 4 또는 5개의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간;
- 장 구간박동(L) = 6개 또는 그 이상의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간.

“[” 및 “]” 라벨로 표시하는 심실세동 또는 심실조동 세그먼트는 이 항의 목적을 위해, 장 구간박동 VE와 동등하게 간주한다; 임의의 인접하는 V 또는 F 라벨은 동일 구간의

부분으로 간주한다. 유사하게, 리듬라벨로 표시된 심방세동 또는 심방조동의 세그먼트는 장 구간박동 SVE와 동등하게 간주하고, 임의의 인접하는 S 라벨은 동일 구간의 부분으로 간주한다.

12.1.101.2.4.3. 구간 민감도 요약 매트릭스

이 단락은 VEB 구간 민감도 요약 매트릭스를 어떻게 유도하는지를 기술한다.

- a) 기준주석파일이 모든 구간의 위치를 정의한다. 각각의 기준구간에 대하여 정합창을 정의하고, 기준구간의 최초 박동라벨의 시간보다 150 ms 이전부터 시작하여 기준구간의 마지막 박동라벨의 시간보다 150ms 이후에 끝난다.
- b) 각각의 기준구간에 대하여, 기준구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 기준박동 라벨의 수이다.
- c) 각각의 기준구간에 대하여, 시험구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 시험박동 라벨의 수이다. 만약 단일 기준구간에서 하나 이상의 검출구간이 발생한다면, 시험구간 길이는 정합창 내에서 검출된 가장 긴 구간으로 결정한다. 만약 기준구간 동안 V 또는 F 시험박동 라벨이 없다면, 시험구간 길이는 0 이다.
- d) 기준구간 길이와 시험구간 길이의 가능한 각각의 조합은 구간 민감도 요약 매트릭스에서 하나의 셀에 일치한다. 각각의 기준구간에 대하여, 적절한 셀에서의 샘플 증가시킨다.

SVE 구간 민감도 요약 매트릭스를 유도하기 위하여, 동일 절차를 따르고, 상기설명에서 “V” 또는 “F”를 “S”로 대체한다.

12.1.101.2.4.4. 구간 양성예측도 요약 매트릭스

이 단락은 VEB 구간 양성예측도 요약 매트릭스를 어떻게 유도하는지를 기술한다.

- a) 시험주석파일이 모든 구간의 위치를 정의한다. 각각의 시험구간에 대하여 정합창을 정의하고, 각각의 시험구간의 최초 박동라벨의 시간보다 150 ms 이전에 시작하여 시험구간의 마지막 박동라벨의 시간보다 150 ms이 후에 끝난다.
- b) 각각의 시험구간에 대하여, 시험구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 시험박동 라벨의 수이다.

- c) 각각의 시험구간에 대하여, 기준구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 기준박동 라벨의 수이다. 만약 단일 시험구간에서 하나 이상의 검출구간이 발생한다면, 기준구간 길이는 정합창 내에서 검출된 가장 긴 기준구간으로 결정한다. 만약 시험구간 동안 V 또는 F 시험박동 라벨이 없다면, 기준구간 길이는 0 이다.
- d) 기준구간 길이와 시험구간 길이의 가능한 각각의 조합은 구간 양성예측도 요약 매트릭스에서 하나의 셀에 일치한다. 각각의 기준구간에 대하여, 적절한 셀에서의 샘플을 증가시킨다.

SVE 구간 양성예측도 요약 매트릭스를 유도하기 위하여, 동일 절차를 따르고, 상기설명에서 “V” 또는 “F”를 “S”로 대체한다.

12.1.101.2.5. VF 및 AF 비교

VF를 검출할 수 있는 기기는, VF 비교를 수행하여야 한다. 이 시험은 기기의 출력을, 최소한 기기가 VF 에피소드를 시작하거나 종료했다는 것을 결정한 시간을 포함하는, 바탕으로 주석파일의 생성을 요구한다. 기준 및 알고리즘 주석이 VF가 진행중임을 나타내는 임의의 간격 동안에는 중첩이 발생한다.

VF 에피소드 민감도 및 양성예측도 측정 : 중첩이 존재하는 동안 각각의 기준 에피소드는 VF 에피소드 민감도 결정의 목적상 진 양성으로 셈한다; 임의의 기타 기준 에피소드는 위 음성으로 셈한다. 유사하게, 중첩이 존재하는 동안 각각의 알고리즘에 표시된 에피소드는 VF 에피소드 양성예측도 결정의 목적상 진 양성으로 셈한다. 임의의 기타 알고리즘에 표시된 에피소드는 위 음성으로 셈한다.

VF 기간 민감도 및 양성예측도의 측정을 위해서는 기준 및 알고리즘에 표시된 VF의 전체 기간 및 위에서 정의한 것처럼 중첩 주기의 전체 기간을 결정하여야 한다.

추가적으로, 다음의 정보가 각각의 기록에 공개되어야 한다:

- a) 시험에 사용된 기록의 항;
- b) 시험기록에 대하여 경보가 발생했는지 여부;
- c) 경보가 발생했다면(예를 들면, 부전수축, 심실빈맥, 또는 심실세동), 무슨 경보였는지;
- d) 적용 가능하다면, 경보발생;

e) 경보가 발생했다면, 부정맥 발생에서 경보가 발생한 시간까지의 간격(이 마지막 요구사항은 실시간 모니터링을 수행하는 기기에만 적용한다.)

더욱이, 심실세동/조동 검출을 시도하는 알고리즘에 대해, 데이터베이스내 임의의 기록에서 발생한 임의의 위 양성검출이 보고되어야 한다.

AF를 검출할 수 있는 기기는, AF 비교를 수행하여야 한다. 이 시험은 위에서 설명한 VF를 AF로 바꾸어, VF 비교와 동일한 방법으로 수행한다.

12.1.101.3. *의사 보고서 - 최소 요구사항

ME 시스템이 검출 가능한 아래 항목에 대한 임의의 특성들이 보고되어야 한다. 또한 보고서에는 조작자가 선택한 모든 패라미터도 기록하여야 한다. 제조자가 정의한 일정 시간 간격에서 이동식 검사의 각 항목이 요약 정리되고, 검사 끝 부분에서는 검사 전체로서 요약 정리되어야 한다.

12.1.101.3.1. 심박수

최저, 평균, 최고 심박수를 기록하여야 한다. 또한 요약 정보에는 검출한 총 심박수를 기록하여야 한다.

12.1.101.3.2. 심실위 이소성

SVEB, 단일 SVEB, SVEB 쌍, SVT 구간 및 SVT 기간의 다른 형태(심박수 또는 지속 시간) 전체를 기록하여야 한다. 요약 정보에는 검사 수행 도중에 발생한 각 이벤트의 전체수가 기록되어야 한다. 제조자가 정의한 일정 시간 간격에서 이동식 검사의 각 항목이 요약 정리되고, 검사 끝 부분에서는 검사 전체로서 요약 정리되어야 한다.

12.1.101.3.3. 심실 이소성

VEB, 단일 VEB, VEB 쌍, 3회 이상의 VEB 구간, 그리고 구간(심박수 또는 시간 구간) 전체를 기록하여야 한다. 심실 빈맥 에피소드에 대해서는 각각의 에피소드 비율과 기간(심박수 전체 또는 시간 기간)을 기록하여야 한다. 각 채널의 분석 소요 시간을 분 단위(선택사항으로서 초 단위도 가능)로 기록하여야 한다(제조자는 분석에 소요되지 않은 시간으로 대체할 수도 있다).

12.1.101.3.4. 서맥 데이터

서맥 에피소드 전체를 매시간 표시할 것을 요구하며, 에피소드의 비율과 기간을 명시한다. 서맥 에피소드(15초 동안 50 회/분 보다 낮은 심박수 또는 제조자 선택

패러미터 또는 사용자 정의 패러미터)를 기록하여야 한다.

12.1.101.3.5. 휴지기

조작자 선택 가능한 절대역치 또는 제조자 선택 패러미터를 기준으로 하여 검출한 휴지기의 총 횟수를 기록하여야 한다. 최장 휴지기는 그 위치와 지속 기간을 기록하여야 한다.

12.1.101.3.6. *ST세그먼트 이동

제조자가 ST세그먼트 이동을 측정 및 검출하는 기능을 ME 기기가 보유하고 있다고 주장한다면, 제조자가 주장하는 패러미터에 대한 적절한 보고서가 작성되어야하고, 부속문서에도 포함하여야 한다.

12.1.101.3.7. ECG 하드카피

조작자가 선택할 수 있는, 속도 25 mm/초의 다채널 ECG 스트립은 각 내용을 기록할 수 있게끔 충분한 양을 준비하여 의미 있는 모든 임상 결론 도출에 도움이 되도록 하여야 한다. 각 채널의 리드 구성 내역은 각 ECG 스트립에 인쇄되도록 하거나 검사 설정치 정보의 일부로서 제공되어야 한다. ECG 스트립에는 최소한 다음 사항을 기록하여야 한다:

- 스트립 시간,
- 스트립 상의 심박수,
- 스트립 주석.

추가적으로, ECG 스트립의 각 “페이지”에는 환자 식별 정보가 기록되어야 한다. 여기에서 “페이지”란 A4 또는 “편지용지” 크기의 용지에 포함된 하나의 ECG 스트립일수도 있고 여러 개의 시트립일 수도 있다. 이어서 ST세그먼트 분석을 수행하게 되는 각각의 보고서에는 각 채널의 교정 신호가 표시되어야 한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

12.4.4. 잘못된 출력

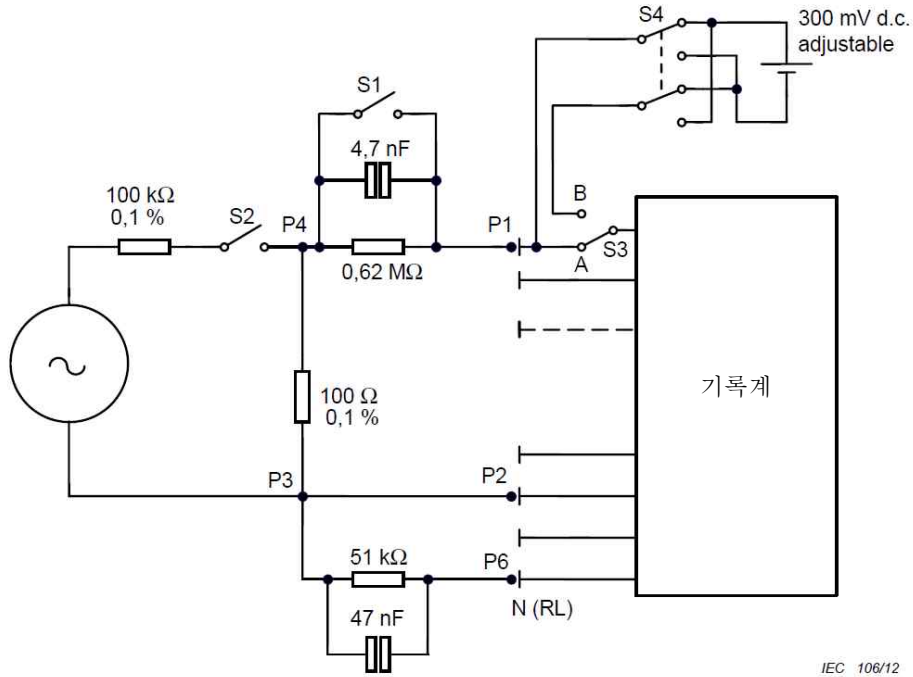


그림 1. 12.4.4항을 위한 일반시험회로

추가 항목:

12.4.4.101. 선형성 및 동적범위

아날로그 이동식기록계는 6 mV p-v 진폭 (5 mm/mV 이득 세팅), ± 300 mV의 DC 오프셋(offset) 전압이 있는 상황에서 125 mV/s의 변화율을 갖는 입력신호에 반응하고 표시할 수 있어야 한다. 입력에 대한 출력신호의 진폭은 10% 또는 50 μ V 중 큰 값 이상으로 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

- 이득을 5 mm/mV로 설정한다. 0.5 mV, 1 mV, 2 mV, 및 6 mV p-v 진폭의 10,4 Hz 삼각파(그림 2)를 그림 1 시험회로 P3 와 P4 단자에 입력한다. 스위치 S1 및 S2는 닫고, S3는 A 위치에 놓으며 각 채널에 대한 + 환자 전극을 P1 단자에 연결한다.
- 각 채널의 - 환자 전극은 P2 단자에 연결하고, 중성전극은 51 k Ω 과 47 nF 커패시터 병렬회로에 연결한다. 삼각파를 기록한다.
- 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 + 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 - 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- 재생 신호를 표시할 때, 입력 신호에 대한 삼각파 진폭 (p-v)의 차이가 최소한 10 % 또는 50 μ V 중 작은값 보다 작지 않아야 한다.

대체적인 방법으로:

상기와 동일한 진폭에, 4 Hz 사인파를 사용하거나, 4 Hz 성분에서 1초에 한번의 반복률을 갖는 진폭의 사인파를 사용한다.

디지털 이동식기록계는 10 mV p-v 진폭 (5 mm/mV 이득 세팅), ± 300 mV의 DC 오프셋 전압이 있는 상황에서 125 mV/s의 변화율을 갖는 입력신호에 반응하고 표시할 수 있어야 한다. 입력에 대한 출력신호의 진폭은 10 % 또는 50 μ V 중 큰 값 이상으로 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

- f) 이득을 5 mm/mV로 설정한다. 0.5 mV, 1 mV, 2 mV, 및 10 mV p-v 진폭의 6,25 Hz 삼각파(그림 2)를 그림 1 시험회로 P3 와 P4 단자에 입력한다. 스위치 S1 및 S2는 닫고, S3는 A 위치에 놓으며 각 채널에 대한 + 환자 전극을 P1 단자에 연결한다.
- g) 각 채널의 - 환자 전극은 P2 단자에 연결하고, 중성전극은 51 k Ω 과 47 nF 커패시터 병렬회로에 연결한다. 삼각파를 기록한다.
- h) 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 + 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- i) 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 - 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- e) 재생 신호를 표시할 때, 입력 신호에 대한 삼각파 진폭 (p-v)의 차이가 최소한 10 % 또는 50 μ V 중 작은값 보다 작지 않아야 한다.

대체적인 방법으로:

상기와 동일한 진폭에, 4 Hz 사인파를 사용하거나, 4 Hz 성분에서 1초에 한번의 반복률을 갖는 진폭의 사인파를 사용한다.

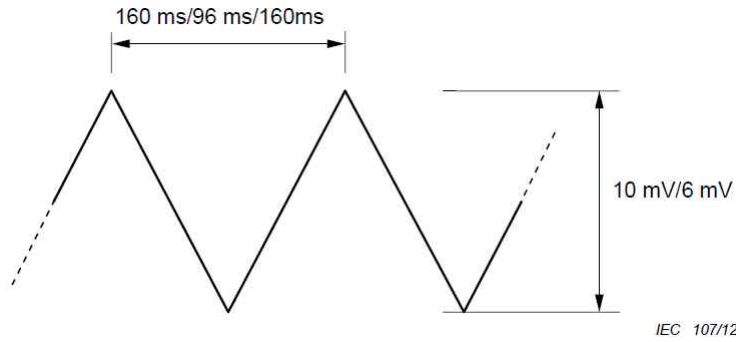


그림 2. 12.4.4.101항에 따른 입력동적범위 시험을 위한 시험신호

12.4.4.102. *입력 임피던스

입력 임피던스는 모든 입력 채널에서 시험에 규정한 주파수에 대해 10 MΩ 보다 커야한다. 이 요구사항은 요구되는 DC 오프셋 전압범위 전체에 걸쳐 만족하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 1 시험회로를 참조한다.
- b) 스위치 S1 과 S2를 닫고 S3는 A 위치에 놓는다. 10 Hz, 5 mV p-v 진폭의 사인파를 P3 와 P4 단자에 입력한다.
- c) 첫 번째 채널의 환자 전극을 P1 과 P2 단자에 연결한다. 기타 모든 환자 전극은 P6 단자에 연결한다.
- d) S1을 개방하고 출력 진폭의 변화를 측정한다. 안정상태 출력 진폭은 6 % 이상으로 감소하지 않아야 한다.
- e) DC 오프셋 전압 + 300 mV 와 - 300 mV 전압 각각에 대하여 시험을 반복한다.
- f) 기타 모든 ECG 채널에 대해 상기 시험을 반복한다.
- g) 제조자의 재생기에서 출력 진폭을 측정한다.

12.4.4.103. *동상모드제거

동상모드제거는 공급전원 주파수를 갖는 사인파 신호에 대해서는 최소 60 dB 이상, 공급전원 주파수의 2배의 주파수를 갖는 사인파 신호에 대해서는 최소한 45 dB 이상이어야 한다. 동상모드제거 능력은 공급전원 주파수의 방해 전압의 p-v 값과 ECG

입력 채널에 입력되는 신호 전압의 p-v 값의 비율로 정의한다.

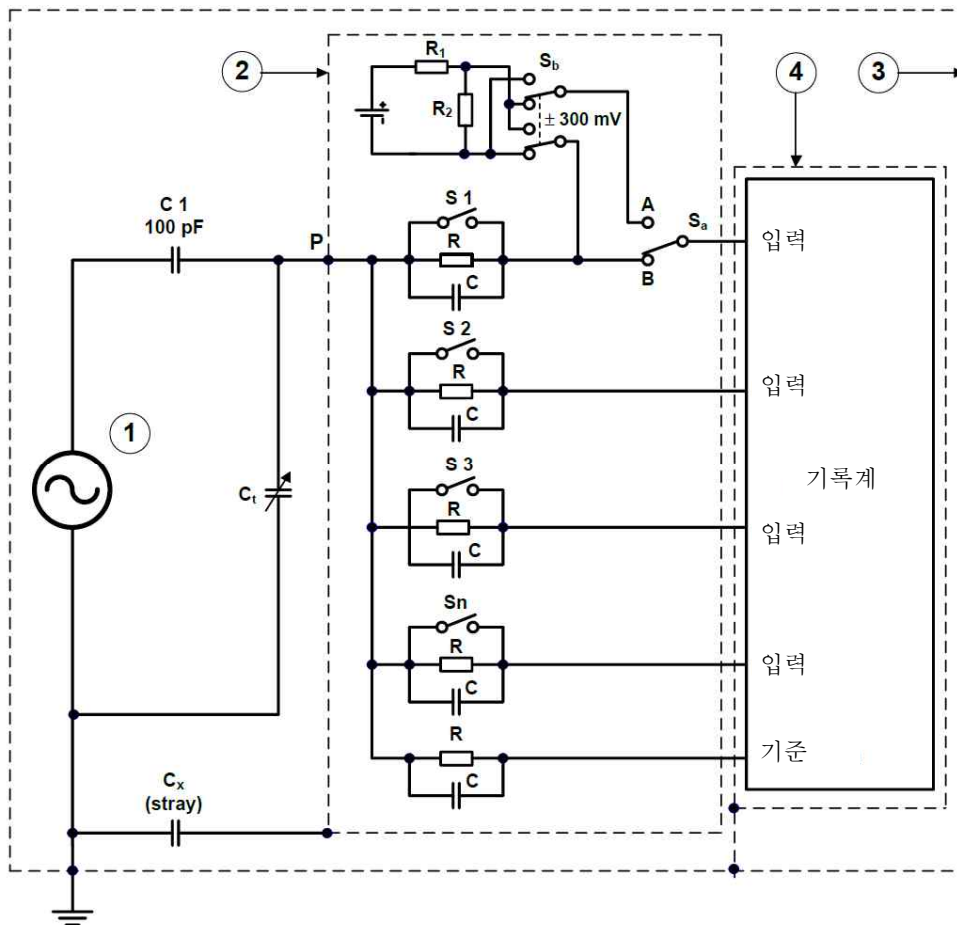
적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

그림 3의 시험회로를 참조한다.

- a) 제조자가 권장하는 환자케이블 또는 그와 동등한 케이블을 사용한다. ME 기기를 전도성 금속박으로 둘러싸고 접지에 연결한다. 환자케이블 연결 부분을 제외하고 ME 기기 전체를 금속박으로 3 mm 이내로 밀착하여 에워싼다. 환자케이블은 그 전체 길이를 앞서와 비슷한 금속박으로 둘러싸고 모의 공급전원 주파수 전압원의 영향을 차단하는 보호 실드에 접속하여야 한다. 이와 유사하게 저항/커패시터 회로망, d.c. 오프셋 전압원, 스위치 등도 보호 실드로 에워싸야 한다. 또한, 이에 추가하여 전체 시험 장치를 기준접지로 둘러싼다. 외부 보호실드 안에서 구동실드 내부 부분에 대한 위치는 치구의 교정상태의 변화를 최소화하기 위하여 치구를 교정한 후 반복적이면서도 잘 제어할 수 있어야 한다. 처음 방해신호의 주파수는 공급전원 주파수로 설정한다. ME 기기 내 전원 주파수 노치 필터는, 고객에게는 제공되지 않는 특수 소프트웨어를 사용해서라도, 작동불능상태로 해두어야 한다.
- b) 각각의 리드는 51 kΩ 저항, 47 nF 커패시터 및 스위치의 병렬 회로에 직렬로 연결한 상태로 모든 환자 전극 리드를 공통노드에 접속시킨다. 만약 공통 또는 기준전극이 제공된다면, 이는 51 kΩ 저항과 47 nF 커패시터 병렬 회로를 통하여 공통노드에 접속한다. 방해 시험신호를 100 pF 커패시터를 거쳐 공통노드에 인가한다. 시험용 전원의 한 쪽은 접지에 연결한다. S1부터 Sn까지의 스위치는 열고, 스위치 Sa는 B로 위치한다. C_t를 조절하여 C_t 양단에 걸리는 전압이 신호전압의 절반이 되도록 한다. 이러한 조절은 ME 기기를 치구에서 완전히 제거하여 시행하고, 교정 후 ME 기기를 제 자리에 놓을 때에도 환자케이블, 환자케이블을 둘러싼 금속박과 치구는 접지에 연결한 외부 보호 실드 안의 제 자리에 있도록 하여야 한다. 실제 시험 중에 외부 보호 실드는 시험 위치에서 닫힌 상태를 유지하여야 한다. 외부 보호 실드를 열고, ME 기기를 연결한 다음, 외부 보호 실드를 닫는다. 에일리어싱(aliasing) 가능성이나 조작자가 선택할 수 있는 최대 재생속도 등을 감안하여 최악의 경우 방해 신호가 측정될 수 있도록 충분한 시간 동안 결과를 기록한다.
- c) Sa를 A 위치로 하고, S_b를 조작하여 불평형 임피던스와 직렬로 +300 mV와 -300 mV의 d.c. 오프셋 전압을 인가하여 시험을 반복한다. 각각의 입력에 오프셋 전압을 직렬로 연결하여 시험을 반복한다.

d) 처음에는 스위치 S1 ~ Sn 모두를 닫는다. 그런 다음 스위치 S1에서 Sn를 차례로 개방하면서 시험을 반복한다. 상기시험을 2배의 공급전원 주파수에서 반복한다.

각 시험주기 동안 측정되는 출력은 공급전원 주파수를 갖는 8 V p-v 시험 전압원에 대해 4 mV p-v를 초과하지 않아야 한다. 2배의 공급전원 주파수에 대해서는 측정되는 출력이 1,422 V p-v의 시험 전압원에 대해 4 mV p-v를 초과하지 않아야 한다.



부품

- ① 신호전압원; 출력 임피던스 <math>< 1k\Omega</math> 및 선형성 $\pm 1\%$
- ② 구동설프드
- ③ 전체 시험구성 주위의 기준접지
- ④ 기록계를 감싼 금속박
- P 이 지점에 구동설프드를 연결한다.
- $R_{1, 2}$ 전압 분배기
- Sa d.c. 오프셋 전압원 연결/탈착 스위치
- Sb d.c. 오프셋 전압 극성 스위치

$S_1 \sim S_n$	스위치; C와 R로 구성된 불평형 회로를 유도함
C	47 nF
R	51 k Ω

그림 3. 12.4.4.103항에 따른 동상모드제거를 위한 시험회로

12.4.4.104. *이득 정확성

가능한 모든 이득 설정치에서의 출력은 입력 시험 신호에 대하여 최대 진폭 오차 $\pm 10\%$ 내에서 재생되어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

모든 ECG 입력 채널에 5 Hz, 2 mV p-v 사인파 신호를 인가한다. 각각의 이득 설정 조건에서 출력 값은 위의 요구사항을 만족하여야 한다.

12.4.4.105. *이득 안정성

ME 기기에 신호를 인가한 1분 이후부터 24시간 동안의 이득 변화는 3 %를 초과하지 않아야 한다.(주위 조건이 안정되어야 한다)

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

24시간 동안 모든 ECG 입력 채널에 5 Hz, 2 mV p-v 사인파 신호를 인가한다. 가능한 각각의 이득 설정에서 처음 1시간 내의 임의의 시점에서(또는 1분, 2분, 5분, 10분, 20분, 30분, 45분, 및 60분) 그리고 그 이후 24시간이 될 때까지 매 시간마다 측정하여 확인한다.

12.4.4.106. *시스템 잡음

내부 잡음은 모든 입력단이 51 k Ω 저항과 47 nF 커패시터의 병렬 회로로 각 환자 전극에 직렬로 연결될 때, 10초간 50 μ V p-v를 초과하지 않아야 한다. ME 기기에 공급전원 주파수 노치 필터가 있다면 이 시험을 수행하는 동안에는 해당되는 공급전원 주파수에 맞추어 작동시킨다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

그림 3에 나타낸 대로 각각의 환자 전극에 51 k Ω 저항과 47 nF 커패시터의 병렬 회로를 직렬로 삽입하고, 기준 전극을 포함한 모든 환자 전극을 연결한다. 이 시험을 수행할 때는 입력 신호 전압원과 100 pF 커패시터는 연결하지 않는다. 이득은 가능한 한 가장 최고로 선택하고, 2분간 기록한다. 기록된 부분에서 처음 10초와 마지막 10초는 제외한다. 20초를 제외한 100초를 10초씩 10 구간으로 나누어 각 구간의 출력을

검사하여 잡음 수준을 확인한다. p-v 잡음 수준은 10 구간 중 적어도 9 구간의 값이 제한치 이내여야 한다.

12.4.4.107. *다중채널 혼선

ME 기기 채널간의 혼선은 임의의 채널에 입력신호 대비 출력이 5 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 1의 시험 회로에 이동식기록계를 연결한다. 스위치 S1과 S2는 닫고, S3은 A 위치로 한다. 각 채널의 + 환자 전극을 P1에 접속한다.
- b) 각 채널의 기준 환자 전극은 P2에 연결하고, 중성전극 리드선은 51 kΩ 저항과 47 nF 커패시터의 병렬회로에 연결한다.
- c) 신호 전압원을 조절하여 P1과 P2 사이에 진폭 4 mV p-v, 주파수 10 Hz인 사인파 신호를 인가한다. 적어도 10초간 신호 파형을 기록한다.
- d) 하나의 전극을 제외하고 나머지 모든 + 환자 전극을 P1에서 P2로 다시 연결한다. 적어도 10초간 신호 파형을 기록한다.
- e) 채널 수만큼 이를 반복 기록한다. P1에는 한 번에 하나의 + 환자 전극을 연결한다.

P2에 연결한 + 환자 전극을 갖는 채널의 출력에서는 입력신호 대비 5 %의 초과하지 않아야 한다.

12.4.4.108. *주파수 응답

ME 기기는 다음 요구사항을 만족하여야 한다:

- a) 3 mV, 100 ms 구형 펄스파에 대한 이동식기록계의 응답에서는 펄스가 가해지기 전의 기준선과 비교할 때 펄스 인가 후 0.1 mV를 초과하는 기준선의 진폭 변화가 관찰되지 않아야 한다. 이 때 펄스 구간 이외의 영역에서의 기울기는 0.3 mV/s 미만이어야 한다. 또한 상승 구간의 오버슈트는 10 % 미만이어야 한다.

그리고 다음 요구사항중 하나를 만족하여야 한다.:

- b) 주파수 0.67 Hz~40 Hz 범위 이내의 사인파 신호에 대한 진폭 응답은 5 Hz에 대한 진폭 응답을 기준으로 140 %(+3 dB)와 70 %(-3 dB) 사이에 있어야 한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 1차 하이패스필터 또는 이와 동등한 장치의 아래쪽 차단 주파수는 0.05 Hz이어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위쪽 차단 주파수는 적어도 55 Hz이어야 한다.

또는

- c) 연속하는 좁은 R 파를 모의하는 1.5 mV, 40 ms 삼각파 펄스열에 대한 응답은 1.5 mV, 200 ms 삼각파 펄스 응답의 최대 진폭에 대하여 70 % ~ 110 % 범위 이내에 있어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 1.5 mV × 40 ms 삼각파에 대한 응답은 1.5 mV × 200 ms 삼각파의 최대 진폭에 대하여 80 % ~ 110 % 범위 이내에 있어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

시스템 입력은 환자 전극에서 이루어지고, 출력은 시스템의 하드 카피 ECG 기록으로 측정한다.

- a) 적어도 20초간 0 V 기준선을 기록하고, 단일 3 mV, 100 ms 구형파 펄스를 인가하여 기록한다. 계속하여 또 다시 20초간 0 V 기준선을 기록한다.
- b) 그림 1의 치구로, 0.67 Hz의 2 mV p-v 사인파 신호를 적어도 5초간 기록한다. 이를 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz 및 40 Hz에 대해 반복한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 위의 시험에서 하한 시험 주파수인 0.67 Hz를 0.05 Hz로 대체한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위의 시험에서 상한 시험 주파수인 40 Hz를 55 Hz 로 대체한다.

- c) 반복률은 1회/초이고 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열을 인가하여 적어도 5초간 기록한다. 그리고 삼각파 펄스의 기준선 너비를 40 ms로 조절하여 적어도 5초간 기록한다.

하드 카피 기록을 살펴보며 다음을 확인한다.:

- a) 3 mV 구형파 펄스 후의 출력 기준선은 펄스 전의 기준선과 비교할 때 0.1 mV를 초과하는 차이를 보이지 않아야 한다. 펄스 구간 이외의 영역에서의 기울기는 0.3 mV/s를 초과하지 않아야 한다.
- b) 0.67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz의 주파수에서 p-v 진폭 응답은 5 Hz에 대한 진폭 응답의 70 %와 140 % 사이에 있어야 한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 위의 시험에서 하한 시험 주파수인 0.67 Hz를 0.05 Hz 또는 그와 동등한 주파수로 대체한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위의 시험에서 상한 시험 주파수인 40 Hz를 55 Hz로 대체한다.

- c) 기준선 너비가 40 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최저 진폭은 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최고 진폭의 60 %는 되어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 기준선의 너비가 40 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최저 진폭은 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최고 진폭의 80 %는 되어야 한다.

12.4.4.109. *심장박동기 펄스가 존재할 때의 기능

심장박동기 펄스가 존재할 때에도 ECG 신호를 기록할 수 있는 기능을 이동식기록계에 포함시켰다면, 이식된 심장박동기의 작동으로 ME 기기 기능에 유해한 영향이 미쳐서는 안 된다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 4의 시험회로에 ME 기기를 연결한다. 각 채널의 + 환자 전극을 P1에 연결하고, 각 채널의 - 전극과 기준 전극을 P2에 연결한다.
- b) 사인파 발생기를 조절하여 111 Ω 저항에 10 Hz, (2.0 ± 0.2) mV p-v 사인파 신호가 나타나도록 한다. 여기에 펄스 발생기로 상승 시간은 $\leq 100 \mu\text{s}$, 펄스폭은 1.0

ms \pm 0.1 ms, 반복률은 100 펄스/분인 200 mV \pm 25 mV 크기의 펄스를 인가한다.

c) 적어도 30초간 파형을 기록한다.

d) a)에서 음극과 양극을 바꾸고, 기록을 반복한다.

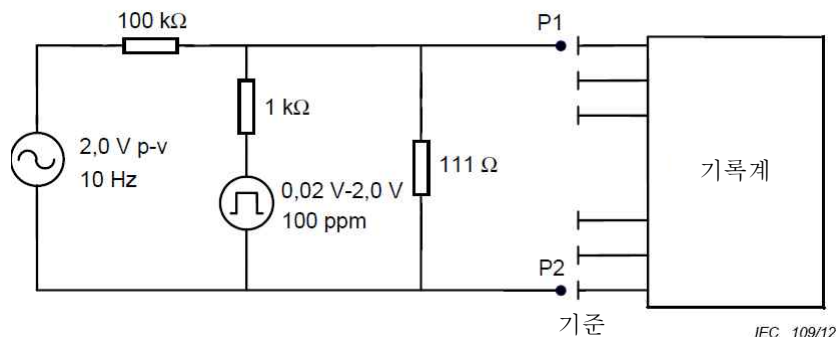
e) 모든 펄스에 대하여 펄스 발생 후의 사인파의 제 2 피크치 높이가 펄스 발생 직전의 사인파의 높이와 0.2 mV를 초과하는 차이를 나타내지 않는지 출력 파형을 재생하여 확인한다.

제조자가 이식된 심장박동기의 활동 전위를 기록하는 기능을 ME 기기에 포함시켰다면, 이 ME 기기는 상승 시간 <100 μ s, 펄스폭 0.1 ms에서 2.0 ms, 진폭은 2 mV에서 200 mV인 심장박동기의 펄스를 기록할 수 있어야 한다.

이와 같은 ME 기기에 대한 적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

상승 시간이 <100 μ s인 네개의 서로 다른 펄스로 시험하여야 한다: 첫 번째 펄스의 진폭은 2 mV, 펄스폭은 2.0 ms, 두 번째 펄스의 진폭은 200 mV, 펄스폭은 2.0 ms, 세 번째 펄스의 진폭은 20 mV, 펄스폭은 0.1 ms, 네 번째 펄스의 진폭은 2 mV, 펄스폭은 0.1 ms로 한다.

사인파 발생기의 설정은 위의 b) 항목과 같이 하고 펄스 반복률은 100 회/분으로 하여 적어도 30초간 기록한다. 이 때 매 펄스에 대하여 ME 기기에 입력되는 펄스와 동일한 반복 주파수, 동일한 펄스 간 간격으로 적어도 2 mm 높이의 파형이 하드카피 상에 기록되어야 한다.



ppm = 회/분

그림 4. 12.4.4.109항에 따른 심장박동기 펄스 허용오차를 위한 시험회로

12.4.4.110. *타이밍 정확성

24시간 동안의 전체 오차는 30초를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

ME 기기를 ECG 시뮬레이터로부터 신호를 받아 기록하게 하거나 교정 모드로 동작시켜 24시간 동안 신호를 기록한다. 기록 시 1시간 \pm 1초, 8시간 \pm 1초 및 23시간 \pm 1초의 시점에 이벤트 마크를 삽입한다. 이벤트 마크는 시간 베이스가 정확한 전파시계 등으로 삽입할 수 있다. 24시간 분량의 전체공개 기록을 조사하여 각각의 이벤트 마크의 실제 시간이 기록에 나타난 1시간, 8시간, 23시간과 30초 이내로 일치하는지 확인한다.

12.4.4.111. *이득설정 및 스위칭

인쇄시 이득 설정치가 출력되어야 한다. 아날로그 시스템은 인쇄시 교정 펄스를 출력하여야 한다. 적어도 10 mm/mV 및 5 mm/mV의 이득이 제공되어야 한다. 추가적인 이득이 제공된다면, 적어도 20 mm/mV 이득이 제공되어야 한다.

적합성은 출력 내역을 조사하여 확인한다.

12.4.4.112. *시간의 정렬

모든 채널 증폭기의 주파수 응답 제한치가 동일하게 설정되어 있을 때, 아래 내용을 제외하고, 채널간 신호 편위는 ± 20 ms 또는 ± 0.5 mm 미만이어야 한다(스트립 속도가 25 mm/s일 경우). 이는 전체 시스템에도 적용하고, 개별 구성품(이동식기록계, 재생기기 등)에도 적용한다.

신호편위가 위의 제한치 초과한다면, 채널간의 시간을 상호 비교해서는 안 된다는 내용의 경고가 기록에 포함되어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 1의 시험회로에 이동식기록계를 연결한다. 스위치 S1과 S2는 닫고, 스위치 S3은 A위치로 한다. 모든 + 리드 접속부는 P1에 연결하고, 모든 - 리드 접속부는 P2에 연결한다. 신호 발생기를 조절하여 펄스폭은 200 ms, 상승 시간 및 하강 시간은 < 1.0 ms, 반복률은 1 회/초인 진폭 (1.0 ± 0.05) mV의 구형파 펄스열을 P1과 P2 사이에 공급한다.

- b) 이동식기록계 또는 재생기기에 전환 가능한 증폭기 필터가 있을 경우, 모든 채널이 동일한 주파수 응답을 나타내도록 필터를 조절한다.
- c) 적어도 1시간 동안 기록계의 모든 채널에서 펄스를 기록한다. 25 mm/s와 10 mm/mV의 분해능으로 각 채널의 신호를 인쇄 출력하고, 한 번에 적어도 두 개 채널의 신호를 동시에 인쇄 출력한다(또는 디스플레이로 표시). 각 채널간 신호의 상승 시간 및 하강 시간의 편위가 20 ms (0.5 mm) 미만인지 확인한다. 각 채널별로 1시간 분량 기록 신호의 서로 다른 3점에서 이를 측정한다. ME 기기를 살필 때 모든 재생속도에서 이 시험을 반복한다.
- d) 측정된 편위가 20 ms (0.5 mm)를 초과하는 경우, 재생기기에 이에 대한 경고를 인쇄로 출력하거나 디스플레이로 표시하여야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태
 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램 가능 ME 시스템(PEMS)
 공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조
 다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3. 기계적 강도

15.3.4.1. 수지형 ME 기기

이동식기록계는 수지형 ME 기기로 간주하지 않는다. 공통기준규격[별표1] 15.3.4.1항을 적용하지 않는다.

15.3.4.2. 휴대용 ME 기기

교체:

이동식기록계에 의한 데이터 획득은 충격에 의해 중단될 수 있으나 충격 이전에 획득한 데이터는 영향을 받지 않아야 하고 정상적인 데이터 획득이 다음 시험 종료이후 60초 이내에 복구하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

이동식기록계를 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초위에 평평하게 놓인 두께 50

mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 > 600 kg/m³) 위 5 cm 높이에서 전면, 모서리 및 코너 방향으로 떨어뜨린다. 이동식기록계를 낙하 시험 전에 신호 발생기에 연결하고, 연결한 상태로 떨어뜨리거나 낙하시험 후 재 연결한다. 이동식기록계가 정상 사용 시 낭에서 사용되는 경우, 이 시험동안 동일 유형의 낭을 사용할 수 있다. 기록계는 충격에 영향을 받지 않아야 하고, 충격 후 60초 이내에 정상 데이터 획득 기능을 수행하여야 한다. 낙하 시험 전 후 획득 된 데이터(허용된 60초 기간은 제외)가 남아 있고 회손 되지 않았는지를 확인한다.

운반이나 저장기간 동안, 또는 사용하지 않을 때, 기록계는 전면, 모서리 및 코너 방향으로 딱딱한 표면에 0.8 m 높이에서 떨어뜨렸을 때(상기처럼 낭이 사용될 수도 있음) 손상되지 않아야 한다.

이동식기록계는 상기시험으로 명확한 손상을 입지 않아야 하고 이 개별기준규격의 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

이동식기록계를 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초위에 평평하게 놓인 두께 50 mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 > 600 kg/m³) 위 0.8 m 높이에서 서로 다른 자세로 3회 낙하시킨다. 이동식기록계가 정상 사용시 낭에서 사용되는 경우, 이 시험동안 동일 유형의 낭을 사용할 수 있다. 낙하 시험 후 임의의 명확한 손상이 식별된다면, 이 개별기준규격의 적합성을 위해 이동식기록계가 영향을 받을 수 있는 항목을 수행한다.

15.4. ME 기기의 부품 및 조립 일반

15.4.3. 전지

추가 항목:

15.4.3.101. 모니터링 시간 및 데이터 유지

15.4.3.101.1. *모니터링 시간

이동식기록계는 제조자가 기술한 내부전원을 완충한 상태에서 적어도 24시간 동안 연속적으로 모니터링이 가능하거나 사용설명서에 기술된 그 이상의 시간 동안 연속적으로 모니터링 할 수 있어야 한다.

적합성은 측정하여 확인한다.

15.4.3.101.2. *데이터 유지

휘발성 메모리를 사용하는 이동식기록계는 모니터링 시간 종료 후 적어도 72시간 동안 어떠한 외부 전원 없이도 저장한 정보를 유지할 수 있게끔 하여야 한다.

적합성은 다음에 의해 확인한다:

- a) 15.4.3.101.1항의 요구사항에 따라 시험을 수행한다.
- b) 25 °C의 온도와 70 %의 상대습도에서 신호를 기록한 후 72시간 동안 ME 기기를 방치한다.

이 기간이 끝난 뒤 기록된 데이터를 판독하여 데이터가 변경되지 않았는지를 확인한다.

16. ME 시스템

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

16.5. 분리장치

추가:

이동식기록계가 환자와 재생기기에 동시에 연결된다면, 분리장치가 제공되어야 한다.

17. *ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

6.1.1. 무선국 보호

6.1.1.1. 요구사항

첫 번째 단락 교체:

아래 a)에서 c)에 기술된 사항을 제외하고, 휴대용심전계시스템(ME 시스템)은 부속서 D에 주어진 가이드라인을 사용하여 제조자가 규정한 것처럼 그들의 사용목적에 근거하여 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표1]에 따라 1종 및 B급기기로 분류하여야 한다. ME 기기 및 ME 시스템은 그들의 분류에 따라 아래 d),

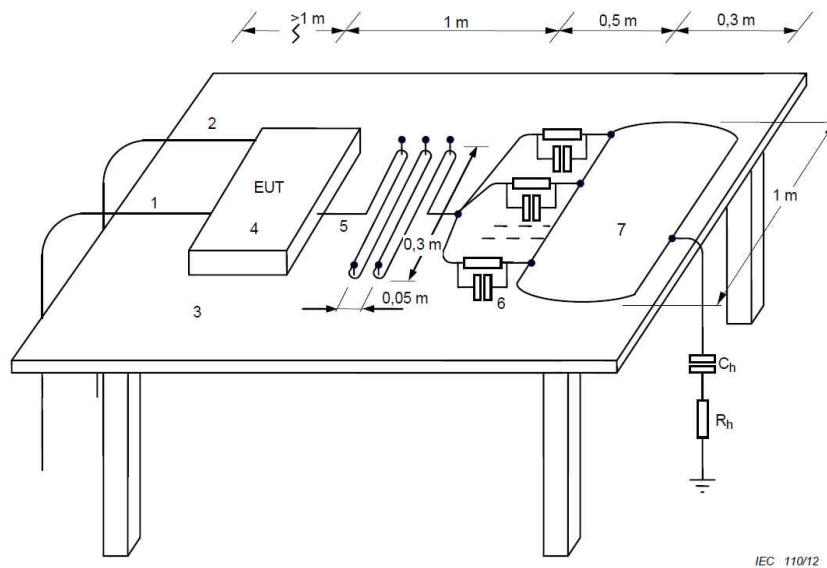
e) 및 f)에 기술된 설명 및 예외사항과 함께 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 요구사항을 만족하여야 한다.

6.1.1.2. 시험

교체:

- a) 환자가 결합된 ME 기기 및/또는 ME 시스템은 ME 기기에 환자케이블, 변환기, 리드 및 전극을 ME 기기에 부착하고 환자를 모의할 수 있는 부하를 연결하여 시험한다(그림 5).

적용 가능한 경우, 시험하는 동안 신호 입출력 케이블을 ME 기기에 부착한다.



IEC 110/12

- 1 전원코드
- 2 신호 케이블
- 3 절연재질로 만든 테이블
- 4 이동식기록계
- 5 환자케이블
- 6 환자 모의 부하 (51 kΩ // 47 nF 병렬회로)
- 7 금속 판

$$C_h = 220 \text{ pF}$$

$$R_h = 510 \text{ } \Omega \text{ (손을 모의하는 } C_h \text{ 와 } R_h \text{ 직렬회로)}$$

※ 비고: C_h 와 R_h 는 6.1.1.2항 전도방사 시험을 위해서만 연결한다.

※ 비고: 2.5 루프를 만들기에는 환자케이블이 너무 짧다면, 작은 루프를 적용한다.

그림 5. 6.1.1.2항에 따른 전도방사와 6.1.1.2항, 6.2.3.2항에 따른 방사 및 내성 시험을 위한 시험회로

6.2. 내성

6.2.3. *방사성 RF 전자기장

추가:

이동식기록계(ME 기기)는 임의의 저장된 데이터의 손실 없이 신호를 계속 기록하여야 한다.

적합성은 다음을 확인한다

- a) 이동식기록계가 가동하는지 여부;
 - b) 시험 후, 이동식기록계의 저장 데이터가 활용 가능한지 여부를 확인한다.
- ※ 비고: 왜곡 구간동안 데이터가 회손 될 수도 있다.

6.2.3.2. 시험

a) 수정:

ME 기기 케이블을 1m 길이로 비유전성을 갖도록 묶고, 가능한 경우 신호케이블과 전원코드는 그림 5에 따라 ME 기기로부터 수평 및 수직하게 배열한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

개별 가이드스 및 근거

AA.1. 일반

이 부록은 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 해설을 제공한다. 이는 이 규격의 주제에 관심이 있으나 규격 개발과정에 참석하지 못하는 사람들을 위함이다. 주요 요구사항에 대한 이유를 이해한다는 것은 규격의 올바른 적용에 필수적인 사항이다. 더욱이, 임상절차 및 기술이 변함에 따라 현 요구사항에 대한 설명은 규격 개발에 필수적인 미래의 규격 개정을 용이하게 할 것으로 믿는다.

AA.2. 개별 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 기준규격 내 특정 절 및 항에 대한 해설이다. 해당 절 및 항에 대한 번호는 본문의 절 및 항의 번호와 같다.

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

몇몇 기기는 사용자 매뉴얼만이 기기와 함께 동봉되어 전달되고, 어떤 기기는 의사용 가이드가 추가적으로 제공된다. 의사용 가이드가 제공된다면, 일반적으로 g) 단락에 기술된 정보가 해당 문서에 기술된다.

12.1.101.1. 알고리즘 시험

신뢰할 만한 평가는 재현성이 있어야 한다. 이러한 이유로, 이들 기기에 대한 평가는 사람의 개입 없이 수행되어야 한다. 엄밀히 “불간섭 주의” 평가가 요구된다. (사람 개입이 허용되는 경우는, “전체공개” 출력을 제공하는 기기에 대해 이론적으로 완벽한 결과가 얻어지는 경우이다. 더욱이 조작자의 전문지식과 인내가 요구되고 기기 성능평가에 가치가 없을 때에만 조작자의 개입측정이 허용된다; 이러한 이유로 그러한 평가는 요구되지도 권고되지도 않는다.)

임상평가를 위해 주석파일을 생성하는 절차를 전체 공개하는 것은 제 3자 평가자가 해당 절차를 사용하도록 하기 위함이다. 그렇게 함으로써 동일 시험데이터가 사용될 때

시험결과를 검증할 수 있다. 또한 이것은 그러한 데이터가 활용 가능한 것으로써 평가자의 선택에 대한 추가적인 시험데이터의 사용을 허용하기 위함이다.

12.1.101.2. 자동분석에 대한 평가 방법은 기기와 인터페이스의 조합을 요구한다. 이론적으로, 인터페이스는 기기 출력을 프로세싱할 때 중요한 분석 부품을 포함 시킬 수 있으며, 그렇게 함으로써 기기의 성능을 “향상” 시킬 수 있다. 방법론에 대한 전체공개는 기기의 정상출력을 바로 표준주석파일로 전환하는 방식보다는 인터페이스를 사용하는 방식에 대해 부정적인 입장을 취하게 할 수도 있다.

12.1.101.1.1. 데이터베이스

성능이 분석되는 특정 ECG의 특성에 영향을 많이 받는다면, 평가는 표준 기록을 사용하여 수행되어야 한다. 그래서 이들 평가의 결과가 성능 규격에 대하여 또는 기기의 성능에 대하여 비교 할 수 있는 값을 갖도록 한다.

대부분의 기기는 주요 리듬을 학습하는데 일정 시간을 필요로 한다. 이러한 이유로 각 기록 초기에 5분의 학습기간을 할당하였고, 성능 통계를 계산하는 데는 제외하였다. AHA DB의 긴 버전(30분의 시험주기에 앞서 기록당 2.5 시간의 주석되지 않은 신호를 포함하고 있음)을 사용한다면, 각 기록(표준 버전과 동등한)의 마지막 35분 만을 기기에 제공할 수 있다.

12.1.101.1.1.2. 시험동안 배제되는 기록

페이스 박동 기록의 배제는, 페이스 아티팩트 검출 및 향상 없이 얻어 “실제”신호에서 그러한 아티팩트 인지를 위한 공통기술로 허용하기에는 신뢰도가 높지 않아 기존의 아날로그 테이프로는 인공심장박동기 아티팩트를 재구현 하지 못하기 때문에, 페이스된 아날로그 ECG 기록을 분석하도록 설계되지 않은 기기에만 허용된다.

표 AA.1. 전체시험에 포함되는 기록

데이터베이스	기록 ID	해설	기록수
AHA 데이터베이스 (포함)	1201-1210	VEB 아님	10
	2201, 2203-2210	격리된 균일 VEB	9
	3201-3210	격리된 다중 VEB	10
	4201-4210	이단현성	10
	5201-5210	R - on - T VEB	10
	6201-6210	심실 2연속박동	10
	8201-8204, 8206-8210	심실세동	9
	전체시험내 AHA 기록		78
(배제)	2202, 8205	페이스 박동	2
MIT-BIH 데이터베이스	110, 101, 103, 105, 106, 108, 109, 111-119, 121-124	부정맥이 없거나 일반 부정맥을 포함하는 기록	20
	200-203, 205, 207-210, 212-215, 219-223, 228, 230-234	일반적이지는 않지만 임상적으로 중요한 부정맥을 포함하는 기록	24
	전체시험내 MIT-BIH		44
(배제)	102, 104, 107, 217	페이스 박동	4
NST 데이터베이스	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	잡음스트레스 시험데이터베이스	12
CU 데이터베이스	cu01-cu35	부정빈맥	35
<p>비고) AHA 기록 ID 번호는 AHA 데이터베이스 35 분 버전을 참조한다. ID 번호 외쪽에서 두 번째 자리수 “0”(“2”라기 보다는)은 3 시간 기록을 의미한다. 만약 3 시간 기록이 사용된다면 전체시험의 부분으로, 3 시간 기록의 마지막 35 분만이 알고리즘에 입력될 수도 있다.</p>			

12.1.101.1.2. 시험 요구사항

ESC DB의 90개 기록의 이소성 박동 및 부정맥 종류는 분류 성능 및 QRS 검출을 평가하는 목적의 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스를 대체하기에는 불충분하다. 하지만 ESC DB의 90개 기록을 사용하는 평가와 박동별 및 구간별 비교 프로토콜은 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스 평가에서 요구되는 사항을 보충할 수 있다. 그러한 시험은 ST세그먼트 및 T파 변동이 존재하는 상황에서 분류성능 및 QRS 검출 성능의 견고성을 평가하는데 유용하게 사용될 수 있다.

AHA, MIT-BIH, NST, CU 및 ESC는 기준 심박수변동(HRV) 수치가 동반되지 않는다. HRV 계산의 정확도는 기준 HRV 패러미터가 정확히 예측가능하고, 제어되어 입력으로 인가될 때 최상의 평가를 얻을 수 있다. 데이터베이스는 정의된 QRS 시간과 라벨의 쌍을 제공하는데, 이것은 HRV 알고리즘을 위해 일반적이고, 현실적이며, 쉽게 사용한 표준 입력순서로 사용할 수 있다. 단지 HRV 결과가 두 개의 다른 HRV 알고리즘으로 부터 얻어질 수 있다면, 동등성 비교가 만들어질 수 있다. 편차가 관찰된다면 알고리즘 삽입내 편차 또는 지표 정의내 편차에 대한 논의가 실초점으로 대두될 수 있다. 시간이 지나면서, 잘 정의된 HRV 지표에 대한 올바른 결과의 합의된 쌍이 제시 될 수 있을 것이다.

이 문서가 발생하는 시점 또는 미래에 개발되게 될 HRV에 대한 모든 측정에 대해 권고되는 절차를 제시할 수는 없다. 하지만 시험방법 및 여기에 기술된 보고 요구사항은 다른 지표의 평가를 위해 충분하다고 생각된다.

만약 HRV 분석에 대한 진단 툴이 있다면 밝혀져야 할 부분으로 남아있다. HRV 분석에 대한 이 권고절차 요구사항을 진단적으로 유용한 측정에 대한 기준의 정의로 받아들일 필요는 없다. 이들 요구사항에 대한 목적은 특정 기기 출력의 수치적인 정확도를 평가하는 표준화된 방법을 수립하는데 있고, 그들 출력에 임의의 진단적인 의미를 부여하려는 것이 아니다. 그러한 진단적인 의미는 이 권고절차의 범위를 벗어난 임상시험에 근거하여 결정되어야만 한다.

AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스내 VF 변동 및 발생은 12.1.101.2.5항의 목적상 CU DB를 대체하기에는 불충분하다. AHA DB의 80개 기록 및 MIT-BIH DB내 48개 기록을 사용한 VF 검출 평가는, CU DB가 거짓 VF 검출을 유발할 수 있는 신호 샘플을 충분히 포함하고 있지 않기 때문에, CU DB 평가를 보충해준다.

12.1.101.1.3. 시험 환경

시험 환경으로 디지털 또는 아날로그 데이터베이스 ECG를 사용할 수 있다. MIT-BIH DB

및 AHA DB는 60시간 이상의 ECG와 그 시간 이상의 추가적인 데이터베이스를 포함하고 있다. 아날로그 ECG를 ME 기기에 입력하는 것은 여러 종류의 주변잡음이 수집될 수 있으며 분석을 방해할 수 있기 때문에 시간이 많이 소모되고 에러를 유발할 수 있다.

디지털 데이터베이스 ECG를 사용하여 알고리즘을 시험하는 데는 여러 장점이 있다. 장점으로 몇 초안에 시험을 마무리할 수 있는 정도로 시험시간을 단축하고 주변잡음의 영향이 없기 때문에 재현성이 가능하다는 것이다. 12.4.4.101항에서 12.4.4.112항은 ME 기기의 아날로그 부분의 특성을 확인하는 것이다. 분리된 알고리즘 시험과 함께, 전체 시험이 아날로그 ECG를 ME 기기에 입력하여 수행하는 전체 시험과 동등하다고 할 수 있다.

12.1.101.1.5. 평가보고서에 대한 요구사항

이벤트 또는 비 이벤트 입력에 대한 검출기의 행위 결과로 4가지의 경우가 있다. 올바르게 검출된 이벤트는 진 양성(TP)이라 부른다; 잘못되어 이벤트를 놓친 경우를 위 음성(FN)이라 부른다; 잘못되어 비 이벤트를 검출하는 경우는 위 양성(FP)이라 한다; 그리고 올바르게 비 이벤트를 제거하는 경우는 진 음성(TN)이라 한다. 많은 검출 문제 중에서, 비 이벤트는 셈할 수 없기 때문에 진 음성의 수는 정의하지 않았다. 그러한 문제 중에서 일반적으로 사용되는 검출기 성능 측정으로 민감도(Se, 검출된 이벤트의 비율), 및 양성 예측도(+P, 이벤트의 검출 비율)가 있다:

$$Se = \frac{TP}{TP + FN} \quad + P = \frac{TP}{TP + FP}$$

12.1.101.1.5.1. 요구되는 통계

특히 이벤트 전체 개수가 적을 경우, 하나의 전체 데이터베이스에 대한 검출기 성능을 총괄해서 표현하는 집계통계를 정의하는 것이 유용하다. 두 가지의 집계통계가 일반적으로 사용된다.: 각각의 이벤트나 검출에 동일한 비중을 부여하는 총통계, 각각의 기록에 동일한 비중이 부여되는 평균통계가 있다. 이벤트 발생 및 검출이 모든 기록에서 동일하다면, 이들 두 통계지표는 동등하다.

지속이벤트(세동 에피소드나 ST세그먼트 편차와 같은)에 대한 검출통계를 고려할 때, 검출된 이벤트의 전체기간과 더불어 얼마나 많은 에피소드가 검출되었는지를 아는 것도 중요하다. 이벤트통계는 길이에 상관없이 각각의 에피소드에 동일한 비중을 부여한다. 기간통계는 각각의 이벤트가 검출을 그 기간에 비례하여 비중을 부여한다. 더욱이, 지속이벤트에 대한 이벤트통계는 대략적으로 불연속한 이벤트에 대한 평균통계와 유사하고, 기간통계는 총통계와 유사하다.

비록 MIT-BIH DB가 1980년대 그리고 AHA DB가 1982년대 이래로 사용되고 있지만, ECG 분석기에 대한 최소 성능허용수준을 결정하는 것은 어려운 작업으로 남아있다. 사용자들은 이들 기기의 진단 출력이 무비판적으로 받아들여져서는 안 된다는 것을 명확히 이해하여야 한다. 어떤 경우든 검토가 필요하고, 사용자가 기기 출력의 정확도를 평가하기 위하여 얼마나 많은 노력을 했는가에 대한 두드러진 정도에 기반을 두고 “허용 가능한” 성능으로 여겨지도록 하여야 한다. (사용자에게 요구되는 노력은 검토의 질과 가능하다면 기기가 제공하는 편집 기능에 의존한다.)

성능은 종종 많은 기록에 대한 기기 성능의 요약을 제공하는 집계통계라는 면으로 분류된다. 집계통계로부터 실제 사용 시의 성능을 예측하여 추정한다는 것은 데이터베이스 개발자에 의해 선택된 기준과 실제 임상에서는 피시험자 집단이 변하기 때문에 어려운 일이다. 따라서 각 기록에 동일한 비중을 부여하는 평균통계가 총통계보다는 현실에서의 성능을 예측하는 척도로 사용하는 것이 바람직할 수 있다. 하지만, 평균통계에 근거한 기록별 통계는 각 기록 안의 이벤트 수가 작다면 종종 비현실적이다. 결과적으로, 평균통계는 단일예러에 대해서 대단히 민감할 수 있고 많은 수의 이벤트에 근거한 총통계보다는 성능 예측치가 일반적으로 견고하지 못하다. 이러한 이유로 보고 요구사항 대부분이 총통계로써 기술되었고 평균 VEB 양성예측도와 같은 통계에 대한 보고 요구사항은 의도적으로 제외되었다.

기록별 통계분포는 연구되는 기록들이 임상절차 내 피시험자 집단의 대표성을 갖는다는 점에서 어느 정도 실제 성능을 예측하는데 좋은 자료가 된다. 비공식적으로, 이전에 시험되지 않은 피시험자에 대한 성능은 주어진 넓은 분포보다는 시험된 피시험자 성능에 대해 주어진 좁은 분포에 더 신뢰도를 갖고 예측될 수 있다. 하지만, 이들 분포가 가우시안 분포를 갖지 않기 때문에 고전 패러미터의 모델(예를 들면, 표본 분산과 같은 측정)은 그들의 특색을 나타내거나 비교하는 데는 부적절하다. 이 문제에 적용되는 성능의 신뢰한계를 결정하는데 사용되는 부트스트랩 평가는 비패러미터법이다; 이것은 또한 다른 통계들의 견고성을 비교할 때도 유용하다.

몇 가지 안건은 현 시험방법을 사용해서는 적절하게 표현할 수 없다. 자동 P파 검출은 바람직하지만, 표면 리드만을 사용하는 신체착용형의 ECG 분석기에 대해서는 현재의 기술력으로는 불가능하다. MIT-BIH DB는 5개의 주석된 비전도 P파를 갖는 기록이 포함되어있다; 다른 P파 주석이 기타 다른 데이터베이스에서는 주어지지 않는다. 이와 유사하게, T파 주석은 ESC DB내 T파 형태학의 중요한 변화를 표시하는 주석을 제외하고는 아무것도 존재하지 않는다. MIT-BIH DB의 9개 및 유럽 ST-T DB의 2개의 기록에는 전도장애가 존재하고 주석이 되어있다. 하지만 전도 장애 분석에서 이정도 크기의 샘플을 가지고 얼마나 신뢰도 있게 정확도를 측정할 수 있는지는 명확하지 않다. 이와

유사한 문제점이 이음부 리듬(MIT-BIH DB 3개 기록에 주석되어 있음)과 SVTA(MIT-BIH에 7개, ESC DB에 3개 기록이 주석되어 있음)에서도 존재한다. 주된 문제는 박동기 기능분석 알고리즘 및 박동기 오작동 검출기 평가의 결론적 문제 및 페이스박동 상황에서 부정맥 검출의 평가에 있다. 박동기 오작동의 예를 포함하여, 충실도 높은 박동기 기록에 대한 최신 데이터베이스가 이들 문제를 다루는데 필요하다.

12.1.101.1.5.2. 모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

QRS 민감도 및 양성예측도: 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 QRS 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다:

$$\begin{array}{l}
 \text{QTP} \quad N_n + N_s + N_v + N_f + N_q + \\
 = \quad S_n + S_s + S_v + S_f + S_q + \\
 \quad V_n + V_s + V_v + V_f + V_q + \\
 \quad F_n + F_s + F_v + F_f + F_q + \\
 \quad Q_n + Q_s + Q_v + Q_f + Q_q
 \end{array}
 \quad
 \begin{array}{l}
 \text{QFN} = N_o + N_x + \\
 \quad S_o + S_x + \\
 \quad V_o + V_x + \\
 \quad F_o + F_x + \\
 \quad Q_o + Q_x
 \end{array}$$

$$\begin{array}{l}
 \text{QFP} \quad O_n + O_s + O_v + O_f + O_q + \\
 = \quad X_n + X_s + X_v + X_f + X_q
 \end{array}$$

$$\text{QRS}_{Se} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP} + \text{QFN}} \quad \text{QRS}_{+P} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP} + \text{QFP}}$$

VEB 및 SVEB 민감도, 양성예측도, 및 위 양성율: 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 VEB 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다:

$$\begin{array}{l}
 \text{VTP} = \quad V_v \\
 \text{VFN} = \quad V_n + V_s + V_f + V_g + V_o + V_x \\
 \text{VFP} = \quad N_v + S_v + O_v + X_v \\
 \quad N_n + N_f + N_g + N_s + \\
 \quad S_n + S_f + S_g + S_s + \\
 \text{VTN} = \quad F_n + F_f + F_g + F_s + \\
 \quad Q_n + Q_f + Q_g + Q_s + \\
 \quad O_n + O_f + O_g + O_s + \\
 \quad X_n + X_f + X_g + X_s
 \end{array}$$

$$VEBSe = \frac{VTP}{VTP+VFN} \quad VEB + P = \frac{VTP}{VTP+VFP}$$

$$VEBFPR = \frac{VFP}{VTN+VFP}$$

VTP 및 VFP는 Fv나 Qv를 포함하지 않음에 주의; 더욱이 검출기는 심실 융합박동 및 모호한 박동의 처리에 대해 벌칙을 부과하지도 보상하지도 않는다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다. 평가 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

SVEB 민감도 및 양성예측도도 유사하게 정의된다:

$$\begin{aligned} SVTP &= S_s \\ SVFN &= S_n + S_v + S_f + S_q + S_o + S_x \\ SVFP &= N_s + V_s + F_s + O_s + X_s \\ &N_n + N_v + N_f + N_q + \\ &V_n + V_v + V_f + V_g + \\ SVTN &= F_n + F_v + F_f + F_g + \\ &Q_n + Q_v + Q_f + Q_g + \\ &O_n + O_v + O_f + O_g + \\ &X_n + X_v + X_f + X_g \end{aligned}$$

$$SVEBSe = \frac{SVTP}{SVTP+SVFN} \quad SVEB + P = \frac{SVTP}{SVTP+SVFP}$$

$$SVEB = \frac{SVFP}{SVTN+SVFP}$$

SVTP 및 SVFP에서 Qs가 배제되는 것에 주의, 그래서 모호한 박동에 대한 검출기의 처리는 측정된 SVEB 검출 성능에 영향을 주지 않는다.

표 AA.2. 박동별 성능 보고서, 선형-포맷의 예

기록	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	Q Se	Q +P	V Se	V +P	V FPR
100	1 900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100,000	100 000	100 000	50 000	0,053
101	1 521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100,000	100 000	-	-	0,000
103	1 723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99,77	98,01	-	0,00	2,102
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99,68	98,04	93,10	18,75	5,422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99,59	99,70	98,26	98,97	-
합계	73235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
총												95,00	95,00	95,00	95,00	0,378
평균												95,00	95,00	95,00	95,00	0,500
MIT-BIH 데이터베이스에 대한 박동 요약 통계																
전체 QRS 콤플렉스 : 83976																
전체 VEBs : 5900																
44 기록으로부터 결과 요약																

패러미터의 정의는 표 AA.3을 참조한다.

표 AA.3. 11개 요소를 포함하는 축약된 박동별 요약 매트릭스

		알고리즘		
		N+ f+ q	V	O+ x
기준	N	Nn'	Nv	No'
	V	Vn'	Vv	Vo'
	F+ Q	Fn'	Fv'	Fo'
	O+ X	On'	Ov'	-

※ 비교: 선형 포맷 성능(표 AA.2)은 축약 매트릭스에 근거한다.

표 AA.4. 박동별 비교 요약 표(매트릭스 포맷)

		알고리즘					
		n	v	f	q	o	x
기준	N	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

셋다운 통계: 셋다운은 알고리즘이 검출/분류 기능을 수행하지 못할 때의 시간 구간으로 정의한다. 다음 셋다운 통계는 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 유도한다.:

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% 박동} = \frac{Nx + Vx + Fx + Qx + Sx}{QTP + QFN}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% N 및 S} = \frac{Nx + Sx}{Nn + Nv + Nf + Nq + No + Nx + So + Sx + Sn + Sv + Sf + Sq}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% V} = \frac{Vx}{Vn + Vv + Vf + Vq + Vo + Vx}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% F} = \frac{Fx}{Fn + Fv + Ff + Fq + Fo + Fx}$$

전체 셋다운 시간은 각 기록에 대해 시험기간 동안 알고리즘이 검출/분류 기능을 수행하지 않는 시간의 양으로 정의한다. 각 기록에서, 분과 초는 MM:SS 포맷으로 표현한다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 셋다운 보고서. 이 보고서에 대한 포맷은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.5. 선형-포맷 셋다운 보고서의 예

기록	Nx+Sx	Vx	Fx	Qx	상실된 % 박동	상실된 % N, S	상실된 % V	상실된 % F	전체 셋다운 시간
AH8006	3	0	0	0	0,26	0,32	0,00	-	16 s
AH8007	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	-	4 s
AH8009	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	-	0 s
AH8010	0	0	0	0	0,00	0,00	-	-	1 s
합계	129	5	0	0	-	-	-	-	136 s
총									
평균									
78개 기록으로 부터 결과 요약									

12.1.101.1.5.3. 선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항

RMS 심박수 에러는 12.1.101.2.3.3.1항의 방법에 의한 결과로부터 유도한다. 비록 HR 및 HRV 측정이 RR간격 측정에 의존하지만, 이들 측정치를 얻기 위한 몇몇의 알고리즘은 간헐성 RR간격 측정에러에 둔감한 반면 다른 것들은 특히 그러한 에러에 민감하기도 하다. 알고리즘으로 유도한 RR간격을 근거로 HR 및 HRV를 측정하는 목적은 적어도 시험기기에 의해 초래되는 특정에러에 대해서 측정 알고리즘이 견고한지를 알아보고자 함이다.

모의된 아날로그 ECG 데이터를 근거로 HRV를 측정하는 목적은 이들 측정에, 즉 이들 측정 내에 아날로그 및 샘플링 잡음이 에러에 기여하는 합계, 대한 잡음층을 알아보고자 함이다. 12.1.101.2.3.3.2항에 기술된 모의된 디지털 RR간격 순서를 근거로 HRV를 측정하는 목적은 알려진 시뮬레이터의 통계 특성 및 공표된 측정 정의에 근거한 예측치에 이들 측정이 부합하다는 점을 증명하기 위함이다. 이런 이유로, 이 시험은 간접적으로 측정 알고리즘 실행이 올바른지의 여부를 알아보기 위함이다.

VF 및 AF 검출: 12.1.101.2.5항의 방법에 따라 유도된 진 양성, 위 음성 및 위 양성의 개수로부터, VF 및 AF 에피소드 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다.

VF 기간 민감도 및 양성예측도의 계산은 다음과 같다:

$$VF\text{기간 } Se = \frac{\text{겹치는 기간}}{\text{기준 기간} - \text{주석된 VF}}$$

$$VF\text{기간} + P = \frac{\text{접치는기간}}{\text{알고리즘기간} - \text{주석된 VF}}$$

AF 기간 민감도 및 양성예측도의 계산은 유사한 방법으로 계산한다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 보고서. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.6. 선형-포맷 보고서의 예

기록	TPs	FN	TPp	FP	E Se	E + P	D Se	E + P	기준기간	시험기간
231	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
232	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
233	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
234	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
합계	1	0	2	1					1:37,900	1:01,000
총					100	67	47	75		
평균					100	50	47	45		
44개 기록으로부터 결과 요약										

심실세동/조동을 검출하고자 하는 알고리즘에 대해, 데이터베이스 내 임의의 기록에서 나타나는 위 양성 검출은 보고되어야 할 필요가 있다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: VF 검출 성능 보고서 및 거짓 VF 검출보고서. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.7. VF 성능 보고서의 예

기록	기준 Vfib 세그먼트		알고리즘 라벨				경보 활동	
	ID	시작	끝	N	V	F	Q	시간
207	00:40,73	00:50,97	1	15	0	0	00:48,39	구간
207	00:54,76	01:00,36	2	16	0	0	00:55,10	VFIB
207	04:02,14	04:06,43	0	0	0	0	04:02,42	구간
207	04:07,89	04:21,45	0	0	0	0	04:12,11	구간
207	04:29,46	04:40,90	0	0	0	0	04:29,82	VFIB
							04:35,87	구간
							04:38,70	구간

표 AA.8. 거짓 VF 성능 보고서의 예

기록	거짓 Vfib 세그먼트		기준 라벨					
	ID	시작	끝	N	V	F	Q	U
8002	32:18,25	32:31,25	0	35	0	0	0	0
8002	32.36,25	32.40,62	0	13	0	0	0	0

2연속박동 및 구간 민감도 및 양성예측도: 구간별 비교(12.1.101.2.4항)의 결과는 VE 2연속박동 및 구간 민감도 및 양성예측도를 유도하는데 사용될 수 있다:

$$CTP_s = \frac{S_{22} + S_{23} + S_{24} + S_{25} + S_2}{6} \quad CFN = S_{20} + S_{21}$$

$$CTP_p = \frac{P_{22} + P_{32} + P_{42} + P_{52} + P_6}{2} \quad CFP = P_{02} + P_{12}$$

$$VE \text{ 2연속박동 } S_e = \frac{CTP_s}{CTP_s + CFN} \quad VE \text{ 2연속박동 } + P = \frac{CTP_p}{CTP_p + CFP}$$

$$\begin{aligned}
STP_s &= S33+ S34+ S35+ S36+ S43+ S44+ S45+ S46+ \\
&\quad S53+ S54+ S55+ S56 \\
STP_p &= P33+ P43+ P53+ P63+ P34+ P44+ P54+ P64+ \\
&\quad P35+ P45+ P55+ P65 \\
SFN &= S30+ S31+ S32+ S40+ S41+ S42+ S50+ S51+ S52 \\
SFP &= P03+ P13+ P23+ P04+ P14+ P24+ P05+ P15+ P25
\end{aligned}$$

$$VE \text{ 단 구간박동 } S_e = \frac{STP_s}{STP_s + SFN} \qquad VE \text{ 단 구간박동 } + P = \frac{STP_p}{STP_p + SFP}$$

$$\begin{aligned}
LTP_s &= S66 & LFN &= S60+ S61+ S62+ S63+ S64 + S65 \\
LTP_p &= P66 & LFP &= P06+ P16+ P26+ P36+ P46 + P56
\end{aligned}$$

$$VE \text{ 장 구간박동 } S_e = \frac{LTP_s}{LTP_s + LFN} \qquad VE \text{ 장 구간박동 } + P = \frac{LTP_p}{LTP_p + LFP}$$

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 2연속박동 및 구간 성능 보고. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.9. 선형-포맷 2연속박동 및 구간 성능 보고서의 예

기록	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	-	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	-	50	-	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-
합계	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
총													96	82	71	22	79	72
평균													75	67	91	53	76	68
전체 2연속박동 : 999 전체 단 구간박동 : 464 전체 장 구간박동 : 79 78개 기록으로부터 결과 요약																		

SVEB 2연속박동 및 구간 통계도 유사하게 정의된다.

12.1.101.2. 자동 분석

일반적으로 홀터 시험은 기록된 데이터의 분석 동안 조작자의 개입을 허용한다. 시험목적상, 그러한 개입은 허용되지 않는다.

12.1.101.2.2. 주석과일 사용

박동이 N, S, V, 또는 F로 분류할 수 없는 경우, Q로 라벨 한다. 이것은 QRS 민감도 및 양성예측도, VEB 및 SVEB 민감도, 양성예측도 및 위 양성률을 계산하는데 충분하다.

12.1.101.2.3.3.1. 심박수 측정

심박수에 대한 많은 정의가 흔히 사용되지만, 공통으로 합의되지는 않고 있다. 예를 들면, 정의상 차이점은 사용된 RR간격의 수 및 어떻게 RR간격이 심박수 계산에 결합되느냐이다. RR간격을 결합하는데 종종 사용되는 하나의 방법은 이동평균이다. 또한 다른 방법들도 가능하고 장점을 가질 수도 있다.

12.1.101.2.3.3.2. 심박수변동 및 RR간격 변동 측정 시험패턴

12.1.101.2.3.3.2항의 시험방법에 따라, 각각의 HRV(RRV) 측정에 대해 결과를 개별적으로 보고 될 필요가 있다.

표 AA.10. 종합적 시험패턴에 대한 기기 측정의 예

HRV 지표	잡음층	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4,8 ms	25	49	197	99
SDANN	0,5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4,1 ms	25	49	197	14
rMSSD	6,1 ms	29	31	123	1
pNN50	0 %	0	0	79,9	0
TINN	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
VLF	0,04 ms ²	0	0	39 106,82	4,64
LF	0.13 ms ²	0	2 438,36	7,86	0
HF	0,30 ms ²	579,45	0,17	0,29	0
※ 비고: 표 6 정의 참조					

표 AA.11. 종합적 시험패턴을 위한 예측 이상치의 예

HRV 색인	잡음 층	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	98,99
SDANN	0 ms	0,00	0,00	0,00	97,87
ASDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	14,00
rMSSD	0 ms	29,77	31,25	125,87	0,28
pNN50	0 %	0,0	0,0	87,0	0,0
VLF	0 ms ²	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF	0 ms ²	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF	0 ms ²	612,5	0,0	0,0	0,0
* 비교: 표 6 정의 참조					

표 AA.12. 시험패턴 선택의 예

시험패턴	1	2	3	4	5
변동 규모 (ms)	0	35	70	280	140
변동 기간	N/A	4 s	10 s	30 s	1 h
변동 주파수 (Hz)	N/A	0,25 s	0,1	0,033333	0,000278
주파수 범위 할당	N/A	HF	LF	VLF	VLF
평균 간격 (s)	1	0,800	1,00	3,000	1,500
분당 박동수	60	75	60	20	40

시험패턴의 규모는 실제 수치의 유용한 범위를 나타내기 위해 선택되었다. 0 ms의 규모는 잡음층을 보여주기 위하여 선택되었다. 70 ms의 규모는 예측 SDNN 수치가 가능한 임상적 커트라인에 대해 선호하는 선택인, 50 ms이기 때문에 선택되었다. 양성 및 음성 시험결과와 올바른 할당은 특히 커트라인 가까이의 정확도에 의존한다. 35 ms의 규모는 70 ms 이하의 범위를 나타내기 위한 작은 수치로 선택되었다.

140 및 280 ms 규모는 HRV의 큰 수치를 나타낸다. 하지만, HRV 지표에 대해 합리적인 예측을 하기 위해서는, 간격 내 변동이 간격 자체와 비교했을 때 작아야 한다.

평균으로부터의 변동이 크게 되면, 각 사인파의 변동 주기에 대해 낮은 반 구간에서 보다 많이 짧은 간격으로 샘플링하고, 나머지 반구간에서는 큰 간격으로 샘플링이 되게 함으로써 비대칭을 초래하게 한다. 평균간격은 적어도 변동보다 10배 크게 선택한다. 이것은 280 ms의 변동규모에 대해, 평균간격은 대개 3초 (20/분)을 선택해야 함을 의미한다.

비현실적으로 낮은 평균 심박수를 피하려 한다면, 큰 규모의 변동으로는 시험하지 않아야 한다. 평균간격은 조금 늘려 매 분마다 반복되는 시험패턴이 되도록 한다.

가장 큰 변동규모는 시험패턴 5보다 시험패턴 4에 적용된다. 그 이유는 시험패턴 5가 낮은 주파수를 시험하는데 요구되는 긴 데이터 구간으로 인하여 많은 알고리즘에 적용 할 수 없기 때문이다. 모든 알고리즘은 패턴 4의 최대 시험규모로 평가되는 것이 바람직하다.

시험패턴 1은 장치의 완전한 신호 경로를 통해 입력하는 것을 의도한다. 달리 말하면, 시험패턴 1은 아날로그 ECG 파형으로 생성되고(12.1.101.2.3.3.2 a)-d)항 참조), 기록되고, 디지털화한 다음 QRS 검출기에 의해 처리된다. 더욱이 잡음층 측정은 샘플링, 위상동기루프, 연산정밀도, 및 다른 요인에 의한 영향을 밝힐 수 있다.

시험패턴 2 ~ 5는 QRS 검출기/분류기 이후 단일 디지털 영역에 적용할 것으로 예상한다(12.1.101.2.3.3.2, e)-j)항 참조). 이것은 복잡성이 요구되는 아날로그 파형을 모의할 필요가 없고 장소에 구애받지 않으면서 연산에 대한 타당성을 시험하기 위함이다.

시험패턴 2 및 3을 위한 HRV 주파수는 많은 사람들에게서 보여 지는 4초 및 10초 주기에 가깝게 정합하고, ESC/NASPE 특별 보고서¹¹⁾ 1047 페이지에 기술된 HF 및 LF 밴드를 모의하기 위해 선택하였다. 시험패턴 4의 주파수는 VLF 밴드를 모의하고자 하였지만, 여전히 짧아 대부분의 단 기간 HRV 알고리즘에 유용한 기간으로는 충분하지 않다. 시험패턴 5는 5분 보다 긴 시험기간 동안의 변동을 감지하는 HRV 지표를 모의하기 위해 설계하였다(예를 들면, SDANN).

종합적 시험패턴 QRS 순서를 위한 몇몇 HRV 지표들의 예측: 다음의 논의를 통해, “간격”은 연구를 위해 선택한 간격만을 의미한다고 가정한다. 종합적 시험패턴의 경우, 모든 박동은 “정상” 라벨을 갖고, 간격 관계에 근거한 모든 배제 규칙은 사용하지 않는다. 그래서 모든 간격은 알고리즘에서 사용한다. RRDEV는 간격 변동의 0 대 피크를 나타내고, 시험패턴 내에서 0 ms, 35 ms, 70 ms, 140 ms, 및 280 ms 값을 갖는다.

몇몇 HRV 지표는 다른 지표들과 강력한 관계를 갖는다. 두 개의 간단한 근사치들이 여기서 쓸모가 없다.량은 표준편차의 제곱이고 파시발의 정리(Parseval's theorem)는 전력과 변량에 관련이 있다. 이들 두 개의 관계는 근사적이지만 현실 확인으로 훌륭히 사용된다. HRV 프로그램의 사용자는 이를 알고 있어야 한다.

변량 분석(ANOVA)과의 유사성 때문에, 다음은 참이다.

11) 유럽심장학회 및 북미 전기생리학회으로 인한, 심박수변동, 측정 표준, 병리생리적 해석 및 임상적 용도, 1996: 93:1043-1065.

SDNN²은 근사적으로 SDANN² + ASDNN²와 동일

여기서:

SDNN² = 모든 간격의 변량

SDANN² = 그룹간 변량

ASDNN² = 근사치인 그룹내 변량

상기 관계는, ANOVA가 변량의 평균을 계산하는 반면 ASDNN에 대한 정의는 표준편차의 평균이기 때문에, 단지 근사치일 뿐이다.

파시발의 정리를 사용하여 우리는 시간영역에서 계산된 전력과 주파수 영역에서 계산된 전력을 연관시킬 수 있다. 만약 모든 주파수와 0 Hz 사이의 주파수 영역에서 전력을 계산할 수 있다면, 전력을 SDNN²과 비교 할 수 있다. 만약 0.00333 Hz (5분 시간창) 이상의 주파수에 대해서만 주파수 영역에서 전력을 계산할 수 있다면, ASDNN²을 VLF, LF, 및 HF 전력의 합과 비교할 수 있을 것이다. ASDNN은 시간영역에서 5분 시간창에서만 계산된다.

ASDNN²은 근사적으로 VLF + LF + HF 와 동일

상기 관계는, ASDNN에 대한 정의가 디트렌딩(detrending)을 포함하지 않고 HF의 정의는 제시될 수 있는 가장 높은 주파수 보다 낮게 제한(< 0.40 Hz)되기 때문에, 단지 근사치일 뿐이다.

SDNN: 모든 간격에 대한 표준편차(부분 그룹핑하지 않음): 표준편차 계산은 평균값만 빼다면, 실효치(rms)와 동일하다. 사인파에 대한 rms 값은 두 개의 제곱근에 의해 나누어지는 사인파의 0 대 피크 값이다.

$$SDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}}$$

SDANN: 5분 평균 간격의 표준편차 (5분 부분 그룹 사이의 변동): 시험패턴이 매분마다 반복할 때(시험패턴 1, 2, 3 및 4), 각 5분 섹션에 대한 평균간격이 동일할 필요가 있다. 일정한 수의 쌍에 대한 표준편차는 0 이다. 시험패턴 5는 0이 없는 SDANN을 산출하는 유일한 패턴이다. 시험패턴 5는 60분 주기를 갖는 사인파 간격 변동을 산출한다. 여기에는 12개의 서로 다른 5분 평균이 있을 것이다. 예측은, 5분 평균이 구형의 펄스응답을 갖는

저역통과필터에 적용되는 것을 제외하고, SDNN 예측과 유사하다. 그러한 필터의 진폭응답이 $\sin(x)/x$ 이다. 변동주기가 임펄스응답보다 12배 크기 때문에 진폭응답은 $0,9886 = \sin(\pi/12)/(\pi/12)$ 이다.

$$SDANN = 0 \text{ (시험패턴 1, 2, 3, 4에 대해)}$$

$$SDANN = 0,9886 \left(\frac{RRDEV}{\sqrt{2}} \right) \text{ (시험패턴 5에 대해)}$$

ASDNN: 5분 간격 표준편차의 평균 (5분 부분그룹내 변동): 각각의 5분이 다른 모든 5분과 동일할 때, 이 결과는 SDNN과 유사하게 시험패턴의 rrms와 동일하다. 시험패턴 5의 경우, ASDNN을 쉽게 예측할 수 없다. 시험패턴을 매시간 반복하면, 거기에는 12개의 5분 그룹이 존재한다. 사인과 주기의 매 12번째에 대한 표준편차는 예측하기 쉽지 않다. 하지만 수치적으로 결정하면, RRDEV/10.1은 하나의 사인과 주기로부터 12개 섹션의 표준편차를 평균한 것이다.

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}} \text{ (시험패턴 1, 2, 3 및 4에 대해)}$$

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{10,1} \text{ (시험패턴 5에 대해)}$$

rMSSD: 간격의 연속하는 차이에 대한 실효치 : 사인파에 대한 가장 큰 변화율은 기준선 또는 평균값을 통과할 때이다. 시험패턴의 정의상, 가장 큰 변화는 사인파가 아랫방향으로 스트로크(stroke)할 때일 것이다. 우리는 변동함수가 평균간격값을 통과하기 직전 및 직후로 RR간격값을 찾길 원한다. 시험패턴 4를 고려해 보자. 평균간격값은 3 000 ms 이고, 계산되어지는 RR간격의 첫 번째 근사치는 $\sin(p)$ 이전 1 500 ms, 이후 1 500 ms 이다. 우리는 1 500 ms 이전지점에서 변동함수로부터 계산된 RR간격은 3 086,525 ms 이고, 실제로 우리의 첫 번째 예상치보다 조금 길다는 것을 알고 있다. 4번의 반복 작업 이후, 예상치는 매우 유사하게 된다.

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1500 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 86,525 = \frac{3086,525}{2} = 1543,262$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1543,262 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 88,934$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1544,467 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 89,001$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1544,501 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 89,003$$

$$rr2 = 3000 - 89,003$$

$$\text{maximum_successive_difference} = 2 \times 89,003 = 178,0 \text{ ms}$$

사인파의 파생어가 정현파이다. 연속하는 차이의 순서는 파생적이고 변동함수 주기 당 간격이 충분하다면 근사적으로 정현파가 된다. 이러한 가정은 변동주기 당 5개의 심박수만 갖는 시험패턴 2에서는 단점으로 작용한다. 만약 우리가 연속하는 차이의 정현파적 특성을 인정하고 최대 연속하는 차이를 알고 있다면, 모든 연속하는 차이의 실효치를 예상할 수 있다. 이것은 최대값을 $\sqrt{2}$ 로 나눈 값일 것이다.

$$rMSSD = \frac{\text{max_scsv_diff}}{\sqrt{2}}$$

표 AA.13. RMS간격 차이의 예

시험패턴	1	2	3	4	5
변동규모 (ms)	0	35	70	280	140
최대 연속차이 (ms)	0	42,1	44,2	178,0	0,4
rMSSD (ms)	0,00	29,77	31,25	125,87	0,28

pNN50: 50 ms 이상 다른 연속하는 차이의 % (증가 및 감소가 혼합됨): 이는 시험패턴 4를 제외하고는 모든 시험패턴을 쉽게 예측할 수 있다. 최대 연속하는 차이가 50 ms 보다 작다면, pNN50은 0이어야 한다. 연속하는 차이의 순가 최대 178 ms 라면, 시간의 어느 부분이 50 ms 이상의 순서인지를 알아야 한다. 0에서 178까지 진행되는 사인파의 4분의 1 주기를 생각해 보자. 언제 50을 통과하나?

$$\text{Arcsin} \left(\frac{50}{178} \right) = 0,2847 \text{ radians}$$

4분의 1 주기에는 $\pi/2$ 라디안이 있다. 그래서 각각의 4분의 1 주기 동안, 50 ms 미만의 시간에 $0,2847/(\pi/2)$ 를 갖고 50 ms 이상의 시간에 81.87 %을 갖는다. 모든 4분의 1 주기가 대칭적이기 때문에:

- pNN50 = 0,0 (시험패턴 1, 2, 3, 5에 대해)
- pNN50 = 81.87 (시험패턴 4에 대해)
- VLF: 0.003 Hz ~ 0.04 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력
- LF: 0.04 Hz ~ 0.15 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력
- HF: 0.15 Hz ~ 0.40 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력

기대치 전력은, 전력 스펙트럼의 밀도커브에 전체 전력이 시간영역 신호에 대한 변량과 같다는 파시발의 정리를 사용하면 모든 시험패턴에 대해서 쉽게 계산할 수 있다. 이 부분의 유일한 문제점은 스펙트럼의 예상치 기술이 일반적으로 변량의 여러 주기를 보기 위한 신호를 충분히 관찰할 수 없다는데 있다. 이것은, 완전한 한 주기의 심박수 변동에 1시간이 필요한, 시험패턴 5를 갖는 몇몇 알고리즘의 경우에서 쉽게 찾아볼 수 있다. 1시간 보다 짧은 데이터 세그먼트로부터 전력을 추정하는 알고리즘은, 어떠한 디트렌딩 전략을 사용하느냐에 따라, 시험패턴 5에서 여러 가지의 결과를 도출하게 된다. 실제로, 시험패턴 5에 대한 낮은 응답이 좋은 디트렌딩 전략으로 간주된다.

$$VLF, LF, HF \text{ 전력} = \frac{RRDEV^2}{2}$$

표 AA.14. 주파수 성분 요약의 예

	패턴 1	패턴 2	패턴 3	패턴 4	패턴 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
HRV 지표	0 Hz	0,25 Hz	0,10 Hz	0,033333 Hz	0,000278 Hz
VLF 전력 (ms ²)	0	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF 전력 (ms ²)	0	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF 전력 (ms ²)	0	612,5	0,0	0,0	0,0

12.1.101.3. 의사 보고서 - 최소 요구사항

빈맥, 서맥, 이소성 및 ST세그먼트 이동에 대한 에피소드를 표시하고 이러한 에피소드는 환자를 돌보는 의사에게 주의를 환기시켜야 한다.

장거리 운동선수(달리기 선수, 수영선수, 사이클 선수)는 휴식기에 50/분 이하의 심박수를 갖기 때문에, 조작자로 하여금 패러미터를 선택하여 심장 병리학적으로 그러한 경우에 잘못된 진단을 하지 않도록 하는 능력이 중요하다. 조작자가 패러미터를 선택하는 능력은 ST세그먼트 분석에서도 유용할 것이다.

12.1.101.3.6. ST세그먼트 이동

박동별 기준 ST세그먼트 측정을 갖는 데이터가 현 시점에서는 충분히 활용가능하지 않다고 인정하기 때문에, 시험 목적으로 하는 적절한 기준 주석을 어떻게 하면 가장 잘 생성할 수 있는지, 그리고 선택한 방법을 명확히 공개하는 것은 시험자의 몫으로 남겨져 있다. 알고리즘 측정은 박동별로 보고될 필요까지는 없을 것이다. 비교를 용이하게 하기위하여, 적어도 기준 및 시험 데이터에 대한 주석 생성은 대략적으로 동시에 발생하여야 한다.

관계 계수나 RMS 에러와 같은 요약 통계는 ST세그먼트 변동측정에 대한 정확도를 기술하는 작업에는 부적절할 수 있다. 이들은 외부적인 요소에 매우 민감하고, 시스템적 에러(바이어스와 비선형으로부터 초래됨)와 비시스템적 에러(취약한 잡음 허용오차 또는 비현실적인 측정기술로부터 초래됨) 사이를 구분할 수가 없다. 외부적인 요소에 둔감하기 때문에 보다 좋은 통계는 특정 범위 및 전체 신호범위에 걸쳐 이루어지는 신뢰한계추정이다. 신뢰한계는 표준편차에 근거하기 때문에, 시험자는 선형포맷 및 산포도 모두에 표준편차를 제공할 필요가 있다. Bland-Altman과 같은 많은 다른 통계방법이 주어진 데이터로부터 생성될 수 있을 것이다.

기준 ST세그먼트 진폭 및 기울기의 특정 범위(또는 알고리즘에 입력되는 전체 신호범위)에 대한 표준편차와 평균에러를 측정하는 목적은, 전체 알고리즘 정확도처럼 대부분의 임상적 결정이 이루어지는, ST세그먼트 편차 및 기울기의 중요부분에서의 알고리즘 정확도를 결정하는 것이다.

ST세그먼트 측정 및 ST세그먼트 에러에 대한 산포도를 생성하는 목적은 임의의 시스템적 측정 바이어스, 비선형, 또는 ST세그먼트 편차 측정 알고리즘에 의해 표현될 수 있는 비현실적인 성능영역에 대한 빠른 시각평가를 허용하는 의미에서 모든 개별측정에 대한 결과를 요약하는데 있다. 더욱이, 불일치에 대한 자의적인 정의에 대해, % 불일치의 빠른 시각추정이 시행 될 수 있다.

ST 에피소드 및 기간 검출: 12.1.101.2.5항의 방법으로 유도된 진 양성, 위 음성, 및 위 양성의 개수로부터, ST 에피소드 민감도 및 양성예측도가 어느 때처럼 유도된다.

12.4.4.101. 선형성 및 동적범위

ECG 해석은 정밀 형태학적 세부사항 내에서의 QRS 분석을 포함하지 않는다. 그러므로 ± 3 mV 입력 동적범위 및 125 mV/s의 편위능력이면 충분하다. 진단 ECG 및 심장모니터에서는 320 mV/s 이하의 편위율을 규정하고 있는데, 이 이동식 ECG 요구사항은 1985년 AHA 보고서(Sheffield et al.)에서 권고된 75 mV/s을 초과 한 것이다.

d.c. 오프셋 전압이 있는 상황에서도 이동식기록계가 적절히 동작해야 한다. 원래 이 요구사항은 전극의 커다란 분극전압을 해결하기 위해 만들어 졌다. ± 300 mV 오프셋 허용오차 규정은 초래되는 전극 분극전압으로 충분해 보인다.

12.4.4.102. 입력 임피던스

입력 임피던스는 ECG 신호의 주파수 대역에 걸쳐 피부-전극 간의 임피던스를 효과적으로 설정한 것이다. 종래의 ECG 전극을 사용한다면, 측정 시스템은 충분히 높은 입력 임피던스를 가지기 때문에 실제 상황에서 모든 피검자를 심각한 예러 없이 측정 할 수 있을 것이다.

산업계에서는 이 요구사항을 쉽게 만족할 수 있을 것이다. 젤 타입 전극의 계속되는 발전이 낮은 평균 임피던스 수준을 제공하지만, 종래의 전극도 계속 사용되고 있기 때문에, 인용된 연구에서는 여전히 최악의 경우 제한치와 관계가 있다. 임피던스가 감소된 최신 전극의 사용은 측정에러를 초래하는 높은 전극-피부 간 임피던스를 갖는 소수의 피검자의 임피던스도 줄여줄 것이다.

피부-전극 간 임피던스는 주파수가 증가하거나, 접촉 후 시간이 지나면 감소하게 된다. 시험방법에는 주파수에 의해 변하는 임피던스를 모의하기 위해 4,7 nF 커패시터를 0,62 M Ω 저항에 병렬로 연결하였다. 10 Hz에서, 이 조합에서의 임피던스는 610 k Ω 이다. 따라서 ME 기기의 10 Hz 단일 신호에서의 입력임피던스 크기는 9.55 M Ω 이나 그 이상이어야 이 시험을 통과할 수 있다.

12.4.4.103. 동상모드제거

이 기준규격에서 선택한 동상모드제거(CMR) 측정을 위해 기술된 시험방법은 이동식기록계와 환자 사이의 커패시턴스와 관계있는 접지와외의 커패시턴스 정상 구성회로 보다도 약조건을 제공한다. 전원 주파수에서의 60 dB CMR 요구사항은 상당히 보수적이다. 이동식기록계 모니터와 환자 사이의 주된 커패시턴스 실제 상황에서는 아주 높은 CMR 성능이 기대 될 수 있다. 전원선 주파수의 고조파를 측정에 포함시킨 것은 커패시터 입력 필터가 포함된 전자 기기의 전원 장치와 SCR 제어기와 같은 불연속 부하 때문에 발생할 수 있는 전원선 파형 왜곡 때문이다.

접지에 대한 이동식기록계의 커패시턴스를 명확히 규정하고 안정화하기 위하여 대지 접지된 금속박으로 이동식기록계를 감쌌다. 또한 입력 시험 구성 요소와 환자케이블을 실드로 보호하여 그러한 구성품으로부터 대지 접지 사이에 형성될 수 있는 부유 커패시턴스를 제거하였다. 더욱이 전체 시험 장치는 부유 커패시턴스 Cx를 안정화시키기 위하여 대지 접지된 보호 실드로 에워쌌다.

이 시험에 영향을 미치게 될 유일한 패러미터는 개별 이동식기록계의 물리적인 설계로서 이동식기록계의 크기가 결정되면 그에 따라 내부 회로와 외부 금속박 사이의 간격(즉, 절연 케이스의 두께)이 결정된다. 이동식기록계와 금속박 간의 커패시턴스가 클수록 이 개별 시험 방법에서 설정한 요구사항을 충족하기가 더 어려워진다. 그러나 다른 한편으로, 입력 시험 구성 요소와 환자케이블을 에워싸므로써 성능사양을 만족시키는데 따른 어려움을 줄여준다.

ME 기기 회로의 동상모드제거를 확인하기 위해서, 공급전원 주파수 노치 필터의 기능을 작동 불능 상태로 하는 것이 필요하다. 그렇지 않으면, 이 시험은 주로 노치 필터에 의한 차동모드 제거 능력을 확인하게 될 것이다. 공급전원 주파수보다는 그 주파수 이외의 주파수에서 동상모드제거 능력을 확인하는 것이 바람직하다.

12.4.4.104. 이득 정확성

10 mm/mV의 기준 이득 설정은 이미 확고하게 자리 잡은 규약이다(AHA 권장 표준, Sheffield, 1985). 안전성 및 유효성 보증을 위해 이에 덧붙여 다른 설정을 추가하는 것은 불필요하다. 그러나 이용 가능한 모든 이득 설정에서 시스템의 출력이 이상적인 경우에 근접한다는 것을 보증하여야 한다.

12.4.4.105. 이득 안정성

해석의 일관성을 보증하기 위하여, 이득 안정성은 일반적으로 모니터링 주기가 24시간 이상인 이동식모니터링 기기에서 매우 중요하다. 생리적 또는 병리생리적 변화로부터 유래하지 않는 ECG 신호의 변화는 최소화하여야 한다. 여기에서 규정하고 있는 한계 수준은 실무적으로 달성 가능하다고 합의된 수준을 나타낸 것이다.

12.4.4.106. 시스템 잡음

ECG 기록상에 나타나는 잡음은 진단 가능한 깨끗한 신호에 커다란 영향을 미치는 손실 중의 하나이다. 그러나 이 문제는 외부의 방해 신호(EMI), 환자의 움직임(근수축 신호), 전극 부착 미숙, 케이블 엉킴 등에서 원인을 찾을 수 있다. 대부분의 제조자들은 정확한 ECG 측정법에 대한 지침을 제공하고 있다. 실드 케이블, 고입력 임피던스와 동상모드제거 등을 활용하면 일부 잡음 문제들을 줄일 수 있다. 전극에서 감지되는 신호로부터 동상모드 잡음을 제거하는데 도움을 주는 오른발 구동회로는 잡음을 더 줄일 수도 있다.

12.4.4.107. 다중채널 혼선

혼선의 최대 수준은 정확한 진단과 잡음 억제 증분 비용이라는 요구사항에 의해 정해진다. 이 사양은 IEC의 ECG 규격 초안에 근거 한 것이다. 규정된 수준은 진단 목적에서나

경제적인 현실성을 고려해 볼 때나 충분하다고 판단한다.

12.4.4.108. 주파수 응답

주파수 응답에 관한 완전한 세부사항이라면 특히 저주파수 응답에 매우 중요한, 위상왜곡을 기술하여야 한다. 임펄스 응답 요구사항은 상대적으로 쉽게 적용할 수 있는 절차를 사용하여 이러한 능력을 시험한다. 고주파수에서의 시험을 제시하지 않은 이유는 25 Hz를 초과하는 주파수에 대한 위상 편이는 잘 한다고 해도 25 mm/s의 시간 축에서는 어렵기 때문이다. 40 Hz에서 정확한 측정을 하려면 적어도 시간 축은 400 mm/s는 되어야 한다.

역사적으로, 0.05 Hz에서의 단극 고역통과 필터의 위상 응답이라면 받아들일 수 있다고 여겨왔다. 임펄스 이후의 허용된 기준선 오프셋은 0.05 Hz 필터로부터 기대될 수 있는 하강을 나타낸다. 0.30 mV/s의 기울기 요구사항은 표준 이득 및 속도에서 일반적인 ST세그먼트인 100 ms에 대하여 0.3 mm의 변화에 해당하고, 특히 일반적인 QRS 컴플렉스는 0.1 mV × s(위의 0.3 mV × s와 비교)에 가까운 임펄스 값을 갖기 때문에 임상적으로 중요하지는 않을 것이다.

고주파 응답 한계를 40 Hz로 한 것은 두 가지 사항을 고려한 것이다. 첫째, 이동식 ECG의 주된 목적([a] 리듬을 식별하고 [b] 허혈성 에피소드를 식별하는데 필요한 ST세그먼트의 변위를 밝히는 것)은 고주파수 응답을 활용하지 않더라도 충분히 달성할 수 있다. 둘째, 전원선 주파수나 근육성 잡음으로부터 끊임없이 야기되는 고주파 잡음 문제는 40 Hz의 대역폭으로 감소시킬 수 있다.

이 기준규격에서는 이동식 ECG기기의 주파수 응답을 평가하는 시험 방법과 삼각파와 같이 R-파를 모의하는 유사 ECG 신호에 대한 처리 능력을 평가하는 시험 방법을 제시한다. 삼각파 입력 신호 피크 값의 40 % 감소를 허용한다는 것은 적어도 14,4 백만 개의 샘플을 저장하는 1 채널 24시간 기록용 디지털 표본 샘플링 시스템으로 인하여 예상되는 감소에 상응한다. 또한, 임펄스 응답 시험은 R-파를 모의하는 데 사용하기도 하고, 모니터에서 임펄스에 뒤이은 변화를 관찰할 수 있도록 함으로써 실제 ECG 입력 신호라면 ST세그먼트의 잡과성 변위를 초래하여 허혈의 존재에 대하여 잘못된 해석을 내리게도 할 수 있는 기준선 변화가 발생하는지 여부를 쉽게 관찰하는 데 사용하기도 한다.

0.67 Hz의 저주파 응답은 Simonson의 심박수 데이터 연구¹²⁾에 근거한 것이다. 이 연구에서는 어른 99 % 이상의 심박수 수치가 44/분 이상이고, 이 때 개인의 RR간격 변동은

12) SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography*. St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961. p. 158

SIMONSON, E. et al. *Variability of the electrocardiogram in normal young men*. Am Hear, 1949, vol. 38, p.407

126 ms 미만이라고 하였다. 따라서 심박수 하한선인 40/분 (0.67 Hz)에는 어른의 99 %가 포함되고, 시간으로는 90 %가 포함된다. 1990년 AHA 권장 표준에서 Bailey 등은 이 데이터를 사용하여 0.67 Hz라는 이 수치를 하한 저주파로서 설정하였다.

아날로그 테이프 이동식기록계는 대략 0.2 Hz ~ 0.3 Hz의 주파수 응답의 크기가 증강되는 경향이 있다. 따라서 이를 고려하여 주파수 응답 정확성의 상한으로서 +3 dB를 선택하였다.

12.4.4.109. 심장박동기 펄스가 존재할 때의 기능

진단 목적으로 이동식 ECG를 착용한 집단 중 체표면에 심장박동기 펄스 진폭이 나타나는 환자가 많이 있다. 이러한 이유로 심장박동기 사용 환자에게 적합하다고 주장하는 ME 기기를 사용하여 ECG를 기록할 때에는 심장박동기의 펄스 신호 때문에 ECG가 심하게 왜곡되지 않도록 하여야 할 것이다.

제조자가 ME 기기로 심장박동기 펄스를 기록할 수 있다면 4가지 상이한 펄스로 시험을 행하여 체표면 ECG에 영향을 미치는 심장박동기 펄스의 범위를 확인하여야 한다.

12.4.4.110. 타이밍 정확성

외적인 이벤트 (예를 들면, 투약, 증상의 발현, 운동 등) 발생 시점과 환자의 ECG 컴플렉스 사이의 상관관계는 임상적으로 해석을 위한 필수적인 요소가 된다. 기록된 ECG는 소급적으로 검토하기 때문에 기록하는 ME 기기 및 ME 시스템의 디스플레이와 인쇄 출력 양쪽에 나타나는 ECG 신호에는 실제 발생 시점도 정확하게 함께 표시할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

24시간 동안 ± 30 초라는 누적 정확성 요구사항은 기록에 따라 수반되는 ECG 컴플렉스의 실제 발생 시점과 기록상의 발생 시점간의 차이를 충분히 작게 함으로써 임상적 상관관계 및 해석이 가능할 수 있게끔 하기 위한 요구사항이다.

12.4.4.111. 이득설정 및 스위칭

기록된 환자 ECG의 기록된 진폭 변화(생리학적인 요인 또는 리드 부착 문제 등으로)로 인하여 상이한 배율을 선택하는 것이 가능하다. 전통적으로 공칭 배율은 10 mm/mV가 사용되어 왔다. 추가적인 5 mm/mV와 20 mm/mV의 이득 설정은 IEC와 AHA의 권장 사항에 따른 것이다. 제조자는 선택사항으로서 다른 이득 설정(예를 들면, 40 mm/mV, 2.5 mm/mV 등)을 제공할 수도 있다. 일반적으로 연속적인 이득 조정은 바람직하지 않다.

디스플레이에 ECG 교정 펄스를 포함시키는 것은 조작자로 하여금 재생되는 ECG 진폭을 검증할 수 있는 수단으로 제공하는 것이다.

12.4.4.112. 시간의 정렬

기록된 ECG를 임상적으로 평가하려면 다른 채널화면에서 ECG 콤플렉스를 바라보는 것이 필요하다. 심장박동기 펄스와 같은 파형은 때때로 오직 한 채널화면에서만 인식할 수 있을 경우도 있다. 따라서 두 개(또는 그 이상)의 ECG 채널을 병렬 분석하려면 ECG의 임상 해석에 영향을 주지 않도록 채널간 신호편위가 충분히 작아야 한다. ± 0.5 mm의 편위오차는 최대 시간 편위 ± 20 ms에 상응한다(기록지 속도가 25 mm/s일 경우). 이 허용오차는 실제 측정오차를 감안한 것이고 또한 자기기록헤드의 정렬, 테이프 위치 추적 및 아날로그/디지털 변환시의 편위(skew) 등의 문제로 인한 기록 및 재생기기에서의 변동 요인까지도 고려한 것이다.

15.4.3.101.1. 모니터링 시간

이동식 ECG 기록에 필요한 최소 시간은 시험 용도에 따라 변한다. 빈번하게 발생하는 이벤트는 기록 주기를 짧게 하여도 검출할 수 있는 반면에, 드물게 발생하거나 또는 좀처럼 발생하지 않는 이벤트는 기록 시간을 연장할 필요가 있다. 대부분의 임상적인 용도에는 연속적인 24시간을 최소한의 기록 주기로서 권장한다. 이 주기는 심장 활동 과정의 1일 변동성을 고려한 것이다. 이 시간 간격은 깨어있을 때나 잠잘 때나 대부분의 간헐성 부정맥 에피소드를 검출하여 발생 빈도의 시간 변동성을 인지할 수 있음과 동시에 간헐적으로 일어나는 이동식기록계 오작동의 영향으로부터 보호하기 위한 수단으로서 정한 시간 간격이다.

15.4.3.101.2. 데이터 유지

72시간 데이터 보유에 대한 요구사항은, 일반적인 사례에 비추어 볼 때, 저장된 기록은 적어도 주말 동안은 보존되어야 한다는 가정을 근거로 하여 정한 것이다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

ME 기기 및 ME 시스템의 EMC는 관심이 증대되고 있다. 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2]는 그러한 관심과 EMC 요구사항에 대한 일반 가이드를 제공하기 위함이다.

6.2.3. 방사되는 RF 전자파 장

몇몇 환자는 일반적이지 않는 높은 전자파 장 환경에서 근무할 수 있다. 부적절한 기록을 피하기 위하여, 의사는 이들 환자가 ME 기기를 그러한 높은 전자파 장에 노출시키지 않도록 충고해주어야 한다. 더욱이, 처음 기록에 실패하게 되면, ECG 이동식 기록은 선택적으로 진행되고 반복될 수도 있다.