

如何使用 **BPA700** 血壓模擬器中的標準輔助軟體來測試血壓計中所要求的基本性能和標準測試項目_IEC 80601-2-30

IEC 80601-2-30 非侵入式血壓計測試標準介紹:

IEC80601-2-30 用於測試非侵入式血壓計基本安全和基本性能，本文主要介紹使用非侵入式血壓模擬器測試基本性能的部分。IEC 80601-2-30 適用於自動血壓計，它通過可充氣的袖帶，無需動脈穿刺，用於間歇地間接估量血壓，包括用於家庭護理環境的血壓監護儀。

基本性能測試項目:

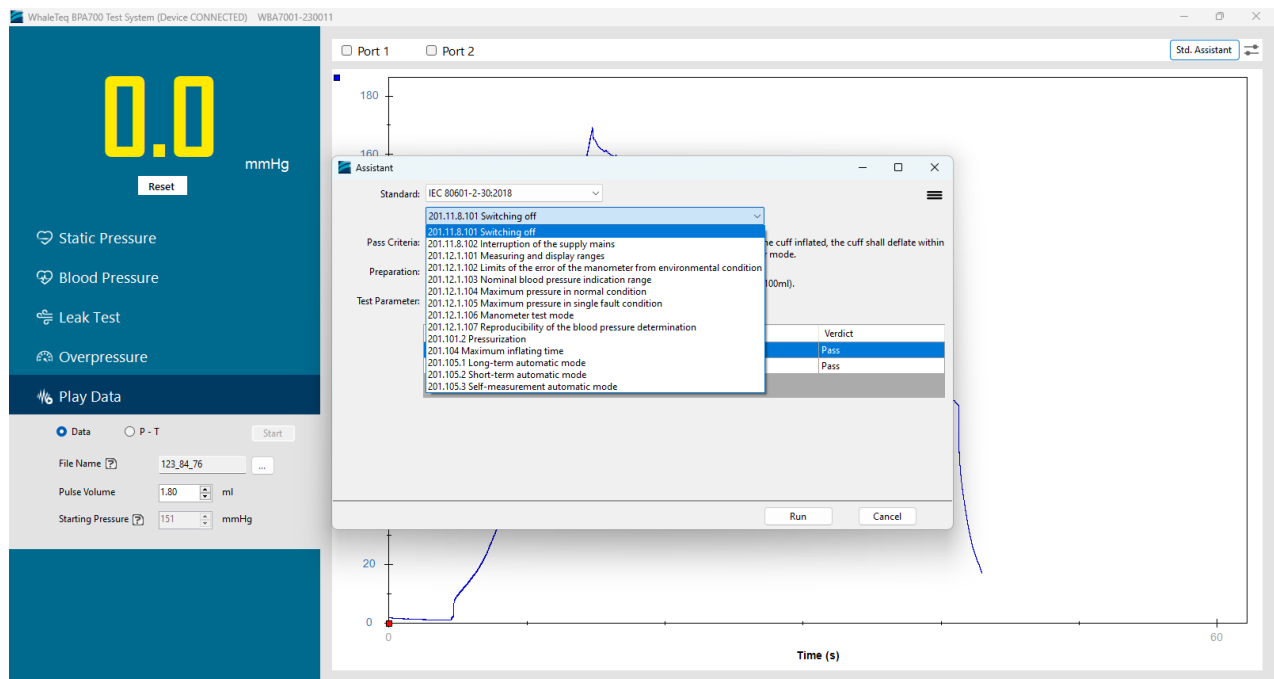
由於非侵入式血壓模擬器主要是包含靜態和動態壓力產生器、壓力計和壓力-時間測試結果分析，因此基本性能測試項目主要是測試標準中壓力-時間變化有關的一些性能測試。測試項目可分為：

1. 201.11.8：自動血壓計設備的供電電源/供電網中斷。測試供電中斷後的放氣時間。
2. 201.12.1：控制器和儀錶的準確性。包括 101~107 7 項測試，主要測試動態和靜態壓範圍和精確度，壓力計精確度和血壓測定的重複性。
3. 201.101.2：增壓。測量袖帶和氣囊以及連接管路應能夠承受的壓力。
4. 201.104：最大充氣時間。測量在任意自動模式下的最大充氣時間。
5. 201.105：自動循環模式。測量在自動模式下的充放氣時間、間隔、次數等參數。

非侵入式血壓模擬器(BPA700) 標準輔助軟體

血壓模擬器 BPA700 中的動態和靜態壓力幫浦、壓力計和磁控閥皆可由分析軟體控制，因此若將 IEC 80601-2-30 標準中的測試步驟，逐一寫入一個程式，控制模擬器中的幫浦、壓力計和磁控閥，就可以歸納簡化測試步驟，最後再判斷測試結果並給出測試報告，這一流程將可大大縮減測試人員的學習和測試時間。

圖一是鯨揚科技非侵入式血壓模擬器 BPA700 的控制軟體介面和標準輔助軟體中的選項功能，可以看到每一個可測試章節的項目，操作者可以選擇需要的測試項目。



圖一，血壓模擬器 BPA700 的控制軟體介面和標準輔助軟體

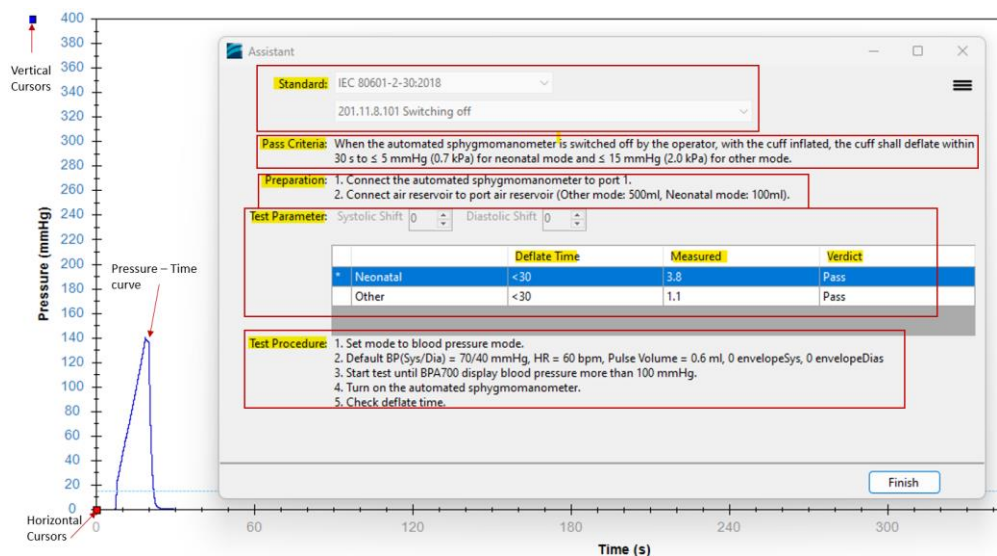
測試項目包括：

- 201.11.8 Interruption of the power supply/supply mains to me equipment
 - 201.11.8.101 Switching off
 - 201.11.8.102 Interruption of the supply mains
- 201.12.1 Accuracy of controls and instruments
 - 201.12.1.101 Measuring and display ranges
 - 201.12.1.102 Limits of the error of the manometer from environmental conditions
 - 201.12.1.103 Nominal blood pressure indication range
 - 201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition
 - 201.12.1.105 Maximum pressure in single fault condition
 - 201.12.1.106 Manometer test mode
 - 201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination
- 201.101.2 Pressurization
- 201.104 Maximum inflating time
- 201.105 Automatic cycling modes
 - 201.105.1 Long-term automatic mode
 - 201.105.2 Short-term automatic mode
 - 201.105.3 Self-measurement automatic mode
 - 201.105.3.1 General
 - 201.105.3.2 Normal condition
 - 201.105.3.3 Single fault condition

由於血壓模擬器 BPA700 的控制軟體可以顯示測試到的壓力-時間曲線，因此標準輔助軟體內的程式可以擷取測試結果，再經由比對標準所需範圍，自動做出 Pass/Fail 的判斷。以下對照圖二說明各項測試的通用流程。

【使用標準輔助軟體執行測試的通用流程】

- **Standard**：選擇一份非侵入式血壓計測試標準，再選擇一個測項進行測試。
- **Pass Criteria**：統整測項原文，歸納出血壓計需符合的性能要求。
- **Preparation**：建議架設的血壓計測試環境。
- **Test Parameter**：根據測項原文，列表出的測試參數。
- **Test Procedure**：實際測試步驟，選擇一系列測試參數，按 **Run** 來讓血壓模擬器開始輸出氣壓並啟動血壓計。同時，軟體會顯示即時的壓力-時間曲線。當觀察到血壓計已產生讀數或其他提示，按 **Finish** 讓血壓模擬器自動填入壓力變化值、時間變化值或手動填入血壓計所產生的讀值。最後，血壓模擬器會自動根據 **Pass Criteria** 判斷測試結果為 Pass/Fail 在 **Verdict** 這欄中。



圖二，201.11.8.101 Switching Off 標準輔助測項內容

接下來，從所有測項中選 5 個測項為例，說明標準輔助的測試方法。

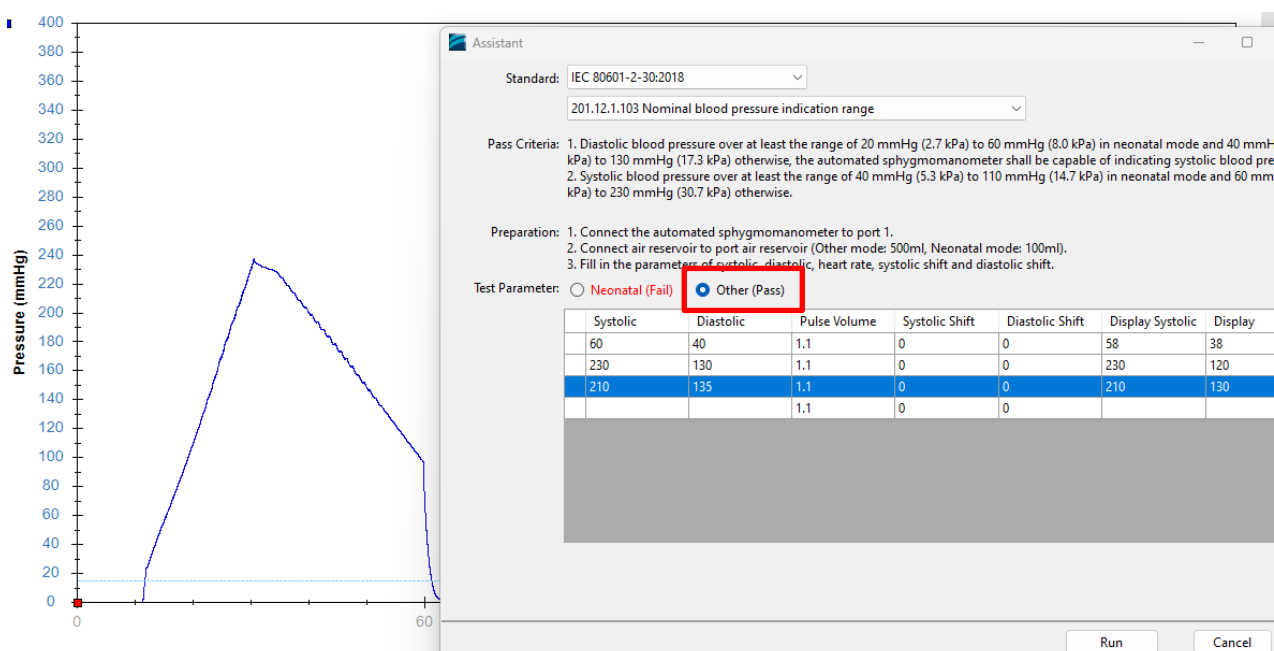
1. 201.11.8.101 Switching off:

這項是要測試血壓計袖帶已經充氣但被操作者關閉電源後，袖帶應在 30s 內放氣至小於等於 5 mmHg (新生兒模式)和 15 mmHg (其他模式)。如圖二，標準輔助軟體的步驟為

- 從 IEC 80601-2-30 的選單下，選擇 201.11.8.101 Switching off。
- 從 **Pass Criteria** 與 **Preparation** 得知，已經充氣的自動血壓計袖帶被操作者關閉電源後，在新生兒模式下，袖帶需要在 30s 內放氣至小於等於 5 mmHg；在其他模式下，袖帶需要在 30s 內放氣至小於等於 15 mmHg。再將 Port1 接上血壓計，Air Reservoir 根據新生兒模式和其他模式可接上對應的袖帶或 100/500ml 氣瓶，就能開始測試。

- C. **Test Parameter** 中一共需測試 2 組參數，也就是新生兒模式和其他模式各 1 次。按照 **Test Procedure**，先選擇新生兒模式這一系列進行測試，按 **Run** 並啟動血壓計。(因為測項原文沒註明應測的動態壓參數，血壓模擬器預設會模擬 70mmHg 收縮壓、40mmHg 舒張壓到血壓計)。
- D. 觀察壓力-時間曲線，當壓力上升超過 100 mmHg 時，就手動將血壓計關機並按 **Finish** (因為測項原文沒註明本次測試的持續或結束時間，所以 **Test Procedure** 建議在 100mmHg 時將血壓計關機)。同一時間，血壓模擬器會計算從關機瞬間到壓力下降到 5 mmHg 的放氣時間並記錄在 **Measured** 這欄中。從圖二 **Measured** 欄中可以看到，**Deflate Time** 分別為 3.8s 和 1.1s，因此，在 **Verdict** 欄中，自動判斷放氣時間是在 30s 內，故兩者都顯示 **Pass**。

2. 201.12.1.103 Nominal blood pressure indication range



圖三，201.12.1.103 Nominal blood pressure indication range 標準輔助測項內容

這項是要測試自動血壓計在新生兒模式下的需顯示範圍至少有靜態壓 20~60 mmHg 與動態壓 40~130 mmHg；而其他模式下的需顯示範圍至少有靜態壓 40~110 mmHg 與動態壓 60~230 mmHg。如圖三所示，標準輔助軟體的步驟為

- A. 從 IEC 80601-2-30 的選單下，選擇 201.12.1.103 Nominal blood pressure indication range。
- B. 從 **Pass Criteria** 與 **Preparation** 得知，在新生兒模式下血壓計的靜態壓與動態壓之需顯示範圍讀值至少有 20~60 mmHg 與 40~130 mmHg；在其他模式下血壓計的靜態壓與動態壓之需顯示範圍至少有 40~110 mmHg 與 60~230 mmHg。測試環境如同 201.11.8.101，每測完 1 列參數，操作者可以手動填入血壓計上的讀值到表格 **Display Systolic** 和 **Display Diastolic** 欄位內。

- C. **Test Parameter** 中，操作者可以分別在新生兒和其他模式的表格中輸入不限列數的 Systolic/Diastolic 進行模擬。依據圖三的 **Test Procedure**，選擇 Other(其他)模式，第一列輸入 Systolic:60mmHg/Diastolic:40mmHg/其餘參數保持預設，按 **Run** 並啟動血壓計。
- D. 當血壓計完成量測，按 **Finish** 並將觀察到的讀值填到同一列的 Display Systolic (58 mmHg)和 Display Diastolic(38 mmHg)欄位中。然後新增下一列參數，繼續測試，直到所有顯示範圍的上、下限數值都累積出現在血壓計上(此處不要求上、下限數值同時出現)，或是高於上限和低於下限的數值累積出現在血壓計上(此處不要求這 2 種數值同時出現)。最後，如果血壓計能產生顯示範圍的上下限，或是上下限以外的讀值，就會出現 Pass 在 Other 旁的括號中；反之，則以紅字 Fail 顯示。

3. 201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination

Assistant

Standard: IEC 60601-2-30:2018

201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination

Pass Criteria: 1. For sample B ending values (without mechanical stress test), the standard deviation of the diastolic blood pressure and the systolic blood pressure are ≤ 2 mmHg (≤ 0.27 kPa).
2. For sample B (without mechanical stress test) confirm that the absolute value of the difference between the mean starting values and ending values are ≤ 2 mmHg (≤ 0.27 kPa).
3. For sample A (with extra test), confirm that the absolute value of the difference between the mean starting values and ending values are ≤ 5 mmHg (≤ 0.67 kPa).

Preparation: 1. Prepare 2 automated sphygmomanometer, set as sample A and sample B.
2. Connect air reservoir to port air reservoir (Other mode: 500ml, Neonatal mode: 100ml).

Test Parameter: Systolic Shift 0 Diastolic Shift 0

Test Procedure: 1. Remove sample A, connect sample B to port 1.
2. Set BP(Sys/Dia) = 70/40 mmHg, HR = 140 bpm, Pulse Volume = 0.6 ml, 0 envelopeSys, 0 envelopeDias
3. Start test and fill in the B ending value table.
4. Turn on the automated sphygmomanometer.
5. Repeat 20 times.
6. The results will be shown at the verdict table.

☒ B starting values ☐ A starting values ☐ A ending values ☐ B ending values

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Means
Neonatal	Systolic	72	71	70	73	70	69	70	70	72	69	70	67	68	72	72	70	68	70	69	70	70.1000
Neonatal	Diastolic	41	39	41	40	42	41	42	40	40	40	41	40	40	40	40	41	41	40	40	41	40.5000
Other	Systolic	123	120	118	119	120	120	117	120	120	120	116	120	120	120	120	119	120	120	120	118	119.5000
Other	Diastolic	78	80	79	80	78	80	79	80	78	79	80	80	80	78	80	83	80	81	80	84	79.8500

☐ B starting values ☒ A starting values ☐ A ending values ☐ B ending values

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Means
Neonatal	Systolic	72	67	68	72	69	67	78	69	72	70	82	80	69	70	69	68	72	72	71	68	71.2500
Neonatal	Diastolic	41	41	42	43	42	41	44	42	39	38	37	40	38	37	39	40	41	42	40	40	40.3500
Other	Systolic	121	118	117	120	122	120	119	117	120	121	120	122	118	120	119	118	120	123	120	123	119.9000
Other	Diastolic	81	80	80	76	81	80	80	76	80	76	81	80	80	80	78	81	78	80	79	80	79.3500

☐ B starting values ☐ A starting values ☒ A ending values ☐ B ending values

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Means
Neonatal	Systolic	72	74	73	79	70	71	68	69	71	68	69	73	69	74	69	72	69	71	71	73	71.2500
Neonatal	Diastolic	40	41	41	40	40	30	39	41	40	38	42	40	40	38	39	40	39	38	40	40	39.3000
Other	Systolic	116	123	121	120	121	122	123	120	123	117	120	124	116	120	123	120	119	118	120	120	120.3000
Other	Diastolic	81	83	80	78	79	78	77	80	83	81	80	80	79	81	80	81	78	80	80	80	79.5500

☐ B starting values ☐ A starting values ☐ A ending values ☒ B ending values

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Means
* Neonatal	Systolic	73	70	69	69	70	71	73	72	70	69	70	70	69	68	70	70	70	69	69		70.0000
Neonatal	Diastolic	42	41	41	40	43	38	40	40	39	38	41	45	40	41	39	38	41	39	42		40.6500
Other	Systolic	120	120	121	122	123	119	115	118	120	124	121	123	120	124	117	118	119	123	117	120	120.2000
Other	Diastolic	79	82	80	75	78	80	78	78	76	80	78	76	80	76	78	80	80	76	80	80	78.5000

Verdict Table

	B start SD SYS	B start SD DIAS	B end SD SYS	B end SD DIAS	B mean diff. SYS	B mean diff. DIAS	A mean diff. SYS	A mean diff. DIAS
Neonatal	1.5526	0.7609	1.3377	2.0333	0.1000	0.1500	0.0000	1.0500
Other	1.4327	1.5313	2.4836	1.9057	0.7000	1.3500	0.4000	0.6000

圖四，201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination 標準輔助測項內容

這項是要對 2 台相同機種的血壓計樣品，其中一台在機械應力測試(震動、衝擊)前後進行各 20 次的血壓測試，另一台只是不同時間各測試 20 次 (不經過機械應力測試)。然後統計出 20 次測試結果的標準差和平均值，來驗證待測血壓計的重複性。

如圖四 Pass Criteria 所示，標準輔助軟體的步驟為

- A. 從 IEC 80601-2-30 的選單下，選擇 201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination。
- B. 從 Pass Criteria 與 Preparation 得知，分別在新生兒模式和其他模式下，統計 2 台樣品的前後各 20 次測試結果後，需要滿足以下要求，
 1. Sample B 在第二輪 20 次的動態壓/靜態壓讀值標準差 $\leq \pm 2$ mmHg
 2. Sample B 在第一輪 20 次動態壓/靜態壓平均讀值和第二輪 20 次的平均讀值相減 $\leq \pm 2$ mmHg
 3. Sample A 在第一輪 20 次動態壓/靜態壓平均讀值和第二輪 20 次的平均讀值需相減 $\leq \pm 5$ mmHg。

測試環境如同 201.11.8.101，每測完 1 行參數，操作者可以手動填入血壓計上的讀值到下方表格中

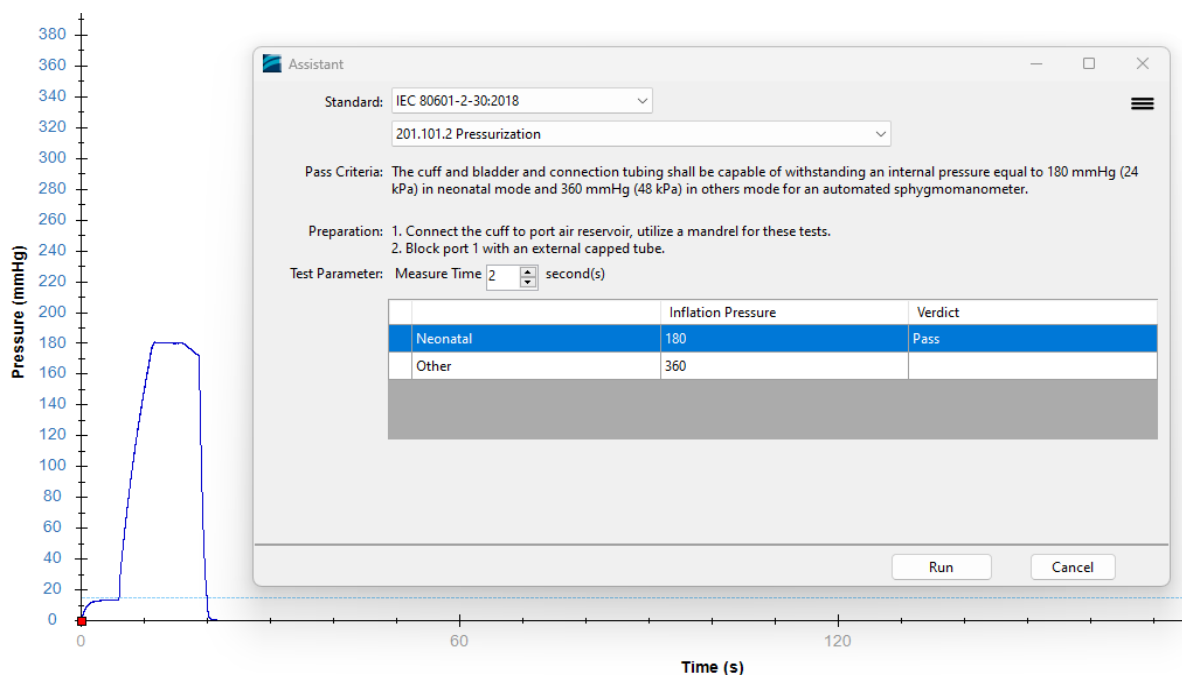
- C. Test Parameter 中，
操作者輪流測試 2 台 Sample，依序為 B starting value→ A starting value→ A ending value→ B ending value 分別在新生兒和其他模式中設定 20 行的 Systolic/Diastolic 進行模擬，2 種模式總共需要測試至少 80 次。其中 A 和 B 的 starting value 都是第一次測試，ending value 則是第二次測試。A 樣品第一次測試後依據標準必須去做機械應力(震動、衝擊)測試，包括 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, 和 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.2, 15.3.3 和 15.3.4, 此外，如適用, IEC 60601-1-11:2015, 8.3.1, 10.1, 和 IEC 60601-1-12:2014, 8.1.1 和 10.1.1 等項目，然後再回來做第二次 ending value 測試。 B 樣品則不需要再做機械應力測試，直接做第二次 ending value 測試。

按照 Test Procedure，點選表格上方的 B starting values，先測 Sample B 的 neonatal(新生兒模式)來取得 20 組起始結果，按 Run 並啟動血壓計 (因為測項原文沒註明應測的動態壓參數，血壓模擬器預設會模擬 70mmHg 收縮壓 40mmHg 舒張壓到血壓計)。Other (其它)模式則預設 120/80 mmHg。

- D. 每當血壓計完成量測，按 Finish 並將觀察到的讀值填到同一行的 Systolic 和 Diastolic 欄位中。然後，重複測試直到填滿 20 組 B starting value 起始結果。接著點選表格上方的 A starting values，以此類推。在每次填表時，表格最右邊的平均值和下方 Verdict Table 中的標準差、平均值的相差值，都有自動計算的結果。

最後會有一個 Verdict Table(判斷表格)，會自動判斷 Pass Criteria 內的三個準則，如果結果符合，會顯示以黑字 Pass 顯示；反之，Fail 就會以紅字顯示。

4. 201.101.2 Pressurization

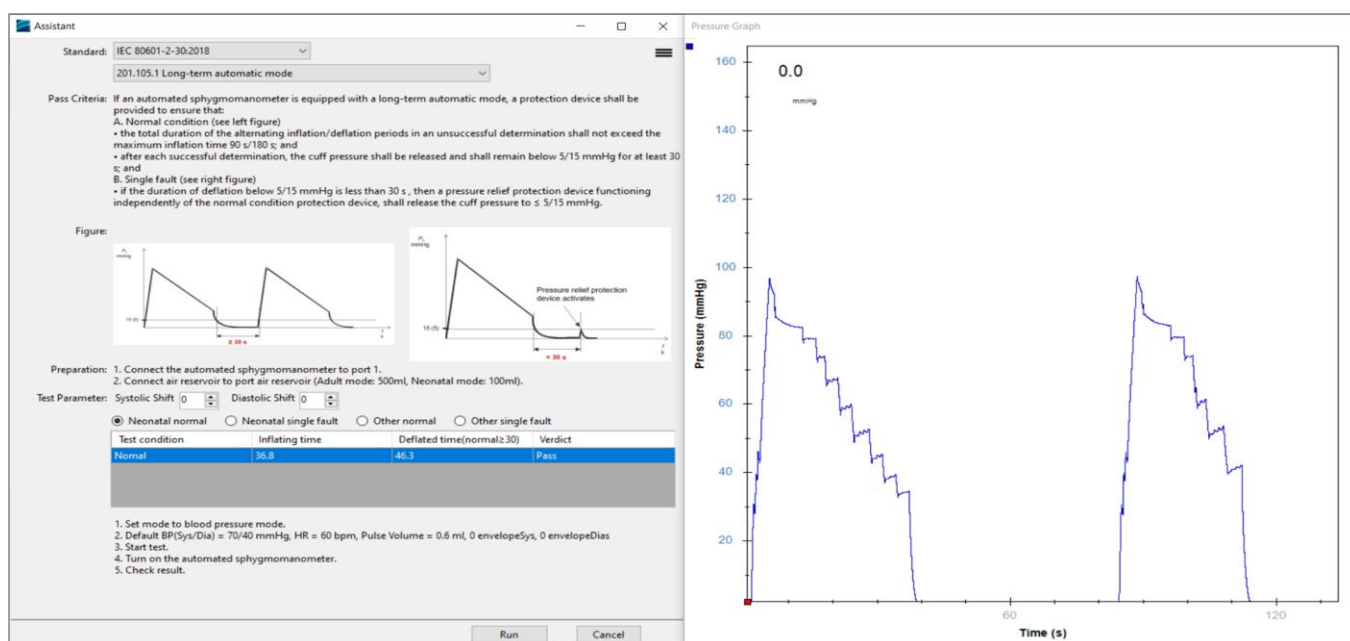


圖五，201.101.2 Pressurization 標準輔助測項內容

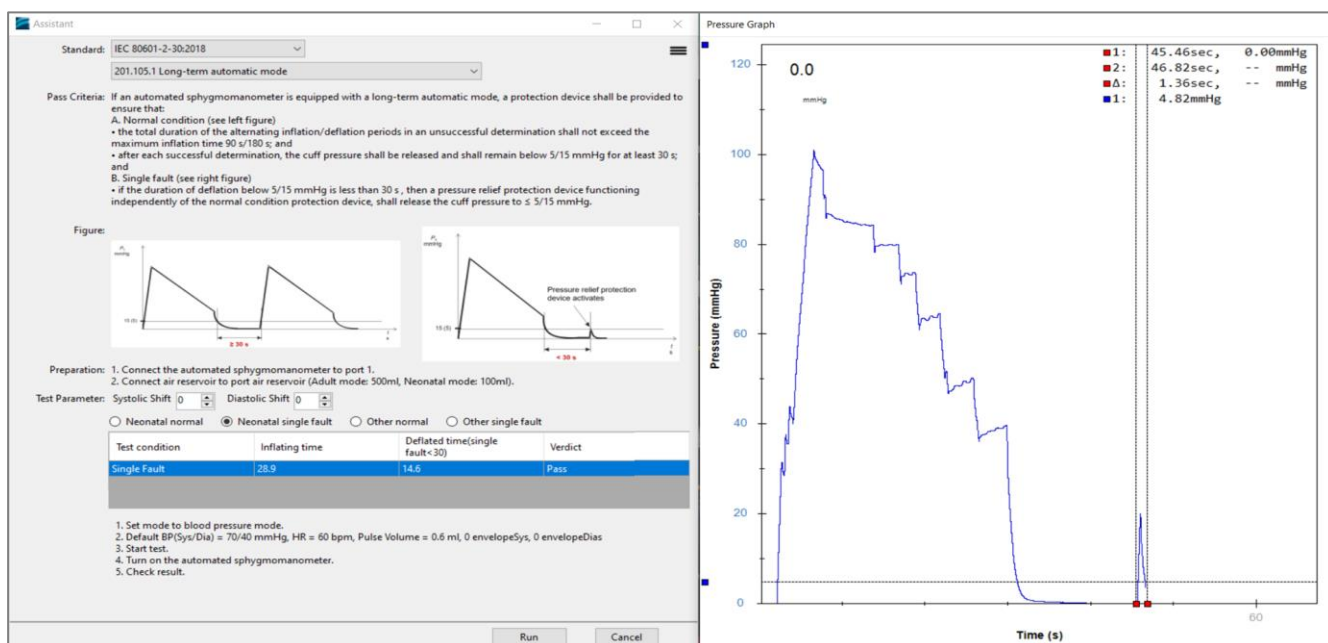
這項是要測試自動血壓計的袖帶和氣囊是否能承受內部壓力，在新生兒模式下需承受至少 180 mmHg 或在其他模式下需承受至少 360 mmHg。如 **Pass Criteria** 所示，標準輔助軟體的步驟為

- 從 IEC 80601-2-30 的選單下，選擇 201.101.2 Pressurization。
- 從 **Pass Criteria** 與 **Preparation** 得知，新生兒適用的袖帶和氣囊需要承受 180 mmHg，其他人(孩童與成人)適用的袖帶和氣囊需承受 360 mmHg。再將 Port1 接上血壓計，將新生兒和其他人適用的袖帶包住圓筒狀的假手臂(Mandrel)，再接到 Air Reservoir 就能開始測試。
- Test Parameter** 中一共需測試 2 組參數，也就是新生兒模式和其他模式各 1 次。按照 **Test Procedure**，先選擇新生兒模式這一系列進行測試，按 **Run** 並啟動血壓計。(因為測項原文沒註明此為靜態壓或動態壓測試，血壓模擬器提供 2 種測試方法，輸出高於 180 mmHg 的靜態壓後，觀察袖帶和氣囊狀況；輸出預設的收縮壓舒張壓，並等待血壓計自行升壓超過 180 mmHg，再觀察袖帶和氣囊狀況)。
- 觀察壓力-時間曲線，如果高於 180 mmHg 的壓力沒脹破袖帶和氣囊導致內部壓力驟減，**Verdict** 這欄會自動判斷 Pass；反之，則顯示 Fail。

5. 201.105.1 Long-term automatic mode



圖六，201.105.1 Long-term automatic mode 標準輔助測項內容之正常狀況



圖七，201.105.1 Long-term automatic mode 標準輔助測項內容之單一故障狀況

這項是要測試具備長期自動循環模式的自動血壓計能達到如下兩部分的性能。

- 在正常狀況下，
 - 1) 用保護機制來確保循環量測血壓的總時長不超過 90s/180s(新生兒模式/孩童與成人模式)。
 - 2) 在每次成功的血壓量測後，袖帶壓力需維持至少 30s 不超過 5/15 mmHg(新生兒模式/孩童與成人模式)。

- 當發生單一故障(即不到 30s 就升壓超過 5/15 mmHg)時，用另一套(不同於正常狀況下的)保護機制釋放袖帶壓力到 5/15 mmHg 以下。

如圖六與圖七所示，標準輔助軟體的步驟為

- 從 IEC80601-2-30 的選單下，選擇 201.105.1 Long-term automatic mode。
- 從 **Pass Criteria** 與 **Preparation** 得知，血壓計運行長期自動循環量測時，不僅對在正常狀況下有保護機制的要求，也對單一故障時的保護機制(第二層保險)也有要求。因為正常狀況下的第 1 個要求(最大充氣時間)已包含在 201.104 Maximum inflating time 輔助測項內容，本測項會從正常狀況下的第 2 個要求(袖帶壓力需維持至少 30s 不超過 5/15 mmHg)開始。測試環境如同 201.11.8.101，每測完 1 行參數，操作者可以手動填入血壓計上的讀值到圖六的表格中。
- Test Parameter** 中一共需測試 4 組參數，也就是新生兒模式和其他模式各 2 種狀況。按照 **Test Procedure**，可以先選 Neonatal normal 頁籤來測試新生兒模式下正常的保護機制是否妥善運行，按 **Run** 並啟動血壓計。(因為測項原文沒註明應測的動態壓參數，血壓模擬器預設會模擬 70mmHg 收縮壓、40mmHg 舒張壓到血壓計)。
- 觀察圖六的壓力-時間曲線，在出現一次成功的降壓階梯式血壓量測之後，袖帶壓力維持 46.3s(多於 30s)後才開始第二次血壓量測，因此 **Verdict** 欄位自動判斷 Pass；反之，如果維持時間少於 30s，則顯示 Fail。
- 再選 Neonatal singe fault 頁籤來測試新生兒模式下單一故障的保護機制是否妥善運行，按 **Run** 並啟動血壓計。(因為測項原文沒註明應測的動態壓參數，血壓模擬器預設會模擬 70mmHg 收縮壓、40mmHg 舒張壓到血壓計)。
- 觀察圖七的壓力-時間曲線，在出現一次成功的降壓階梯式血壓量測之後，袖帶壓力應該維持至少 30s 不超過 5 mmHg，卻意外地只維持了 14.6s(不到 30s)就提早充氣，即 單一故障狀況。此時，如果保護機制啟動並在極短時間內釋放袖帶壓力到 5 mmHg 以下(因為測項原文沒註明，血壓模擬器預設需要 3s 以內)，**Verdict** 這欄會自動判斷 Pass；反之，則顯示 Fail。

參考資料:

1. 非侵入式血壓計測試標準 IEC 80601-2-30。
2. 鯨揚科技(WhaleTeq) BPA700 使用手冊。