



如何测试脉搏血氧仪和 心电图设备性能？

- 生理信号多功能测试仪应用

AECG 100 + PPG模块

讲者：Richard Ding

时间	内容
10:00-10:30	<ul style="list-style-type: none">• PPG光学心率 (Heart Rate) 和SpO₂功能的测试原理• 多功能测试仪介绍• 如何使用多功能测试仪测试光学心率和SpO₂功能
10:30-10:45	<p>如何使用多功能测试仪：</p> <ul style="list-style-type: none">• 依据心电标准规范测试心电设备• 测试脉搏波传导时间 (Pulse Wave Transit Time , PWTT)
10:45-11:00	<ul style="list-style-type: none">• 结论• Q&A

PPG光学心率 (Heart Rate) 和SpO₂功能的测试原理

绿光 LED 和 PD

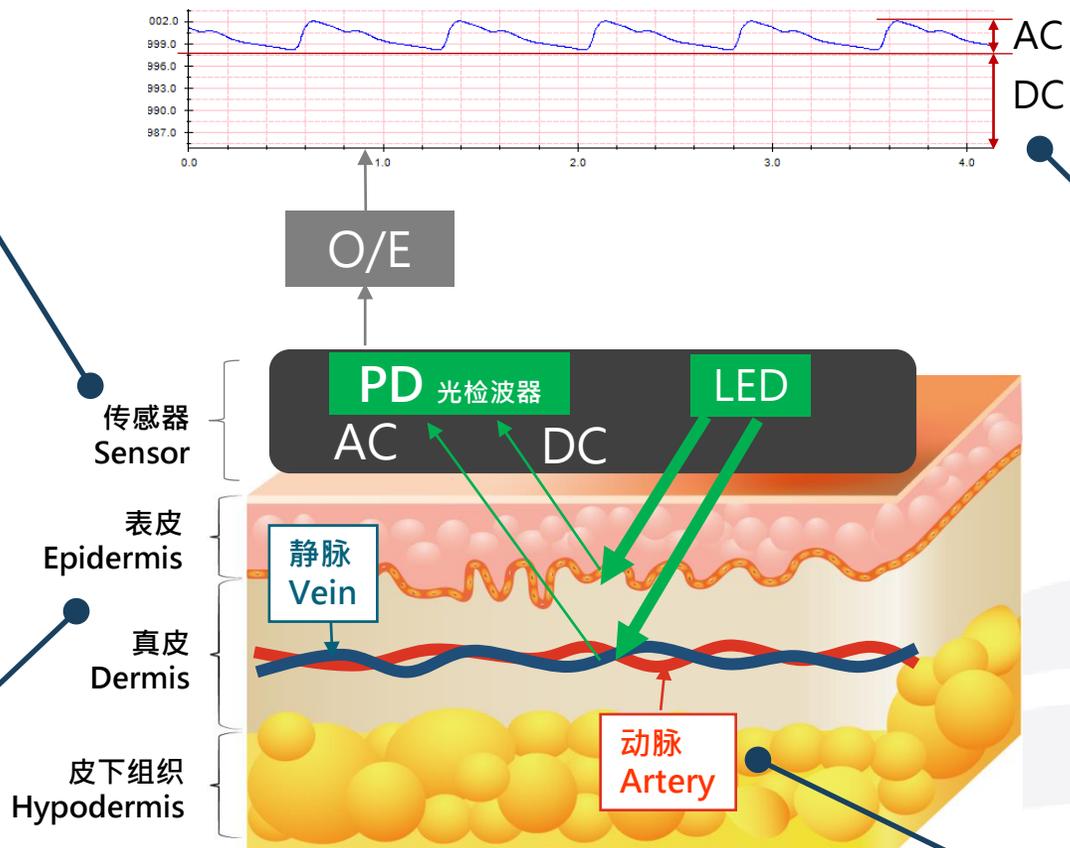
测量HR (Heart Rate) 、 PPG (光体积描记法)

LED发射绿光到皮肤

- ◆ 部分被皮肤组织和动静脉吸收
- ◆ 部分反射回传感器的PD (光二极管检波器)

皮肤组织和静脉

- ◆ 在**静态时**，不随着每一次心脏跳动发生体积的变化，吸收光和反射光的强度稳定。经过光检波器 (PD) 转换成**直流电 (DC)**。
- ◆ 皮肤颜色较深会吸收较多入射光，因此反射光较弱，反之则较强，因此**皮肤颜色造成DC位准的差异**。



- ◆ 转换后的电信号由DC及AC两个部分组成。
- ◆ **AC信号带着心率的变化参数**。

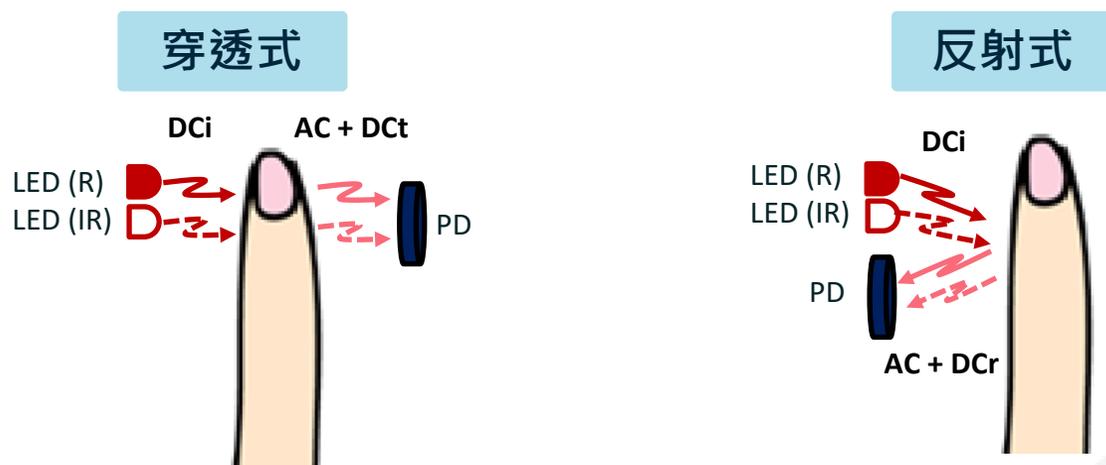
动脉

- ◆ 血量随着每一次心脏跳动发生变化，血量的变化会随着心跳速率的变化，因此经过PD转换成**交流电 (AC)**。
- ◆ 心脏收缩和舒张时动脉血量变化较大的人，吸收入射光量的变化也较大，反之则较小，因此**动脉血量变化造成AC位准的差异**。

红光 (R) 及红外光 (IR) LED和PD

测量R值、脉搏血氧仪的SpO₂值

- **脉搏血氧仪**：快速切换红光和红外光，照射血管组织而得到SpO₂数值
- **红光和红外光PPG的AC信号**：由于O₂Hb和HHb吸收两波长的能力不同所产生，为改变SpO₂的主要因素



- **计算R值**：两波长的AC和相对应的DC信号振幅的比值

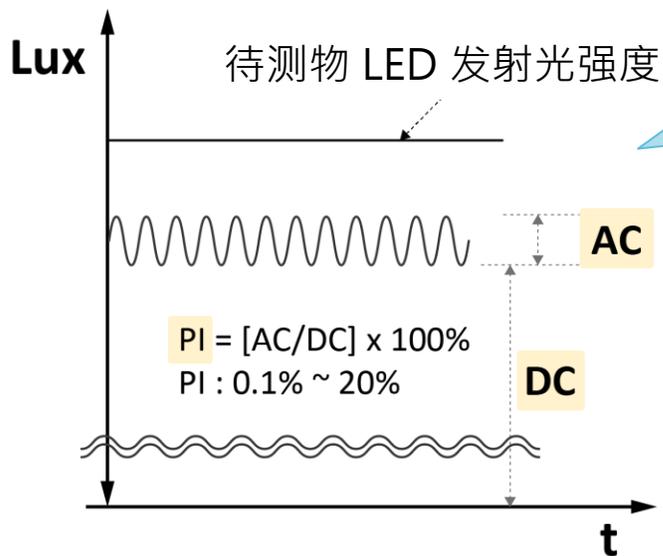
$$R = \frac{(AC/DC)_R}{(AC/DC)_{IR}} \rightarrow SpO_2 = K_1 + K_2 R \quad \text{R曲线}$$

备注：K1和K2是由校准曲线导出的常数。

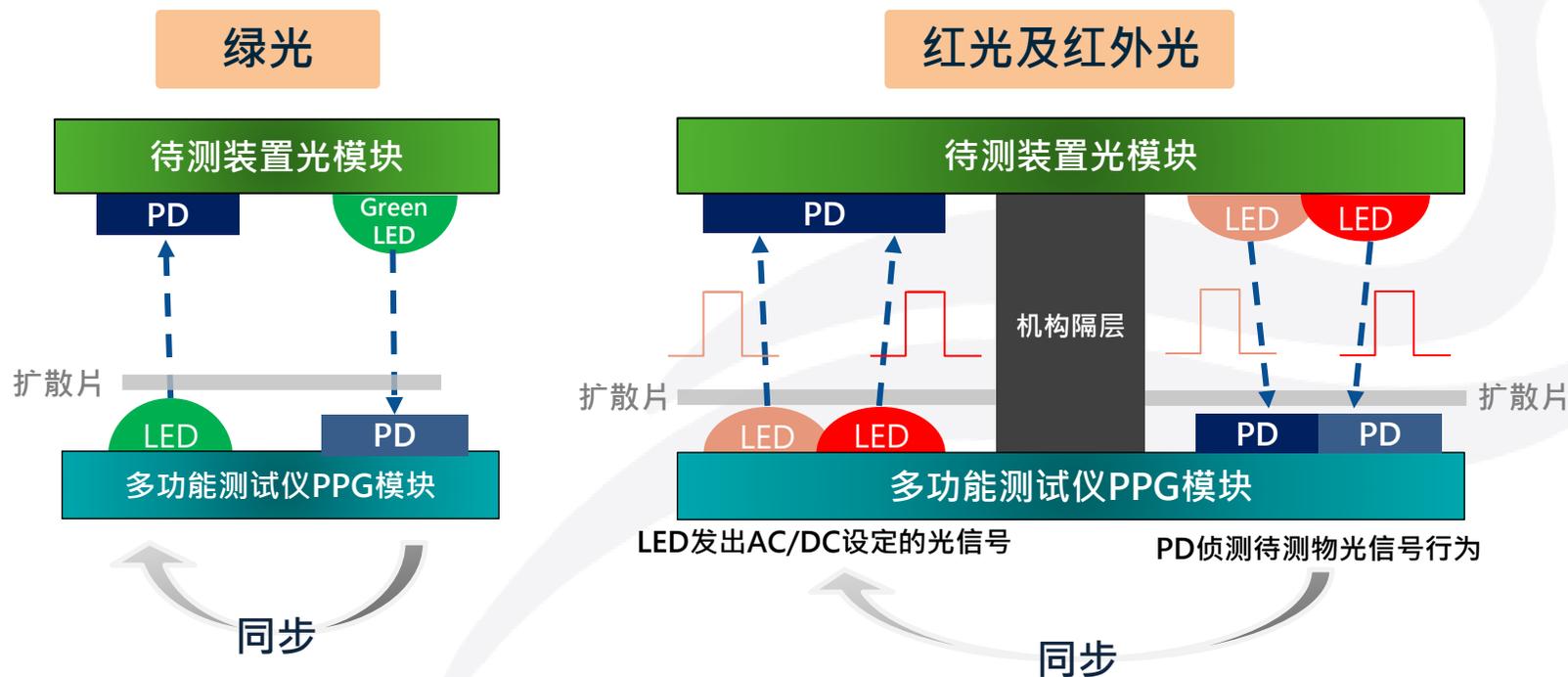
多功能测试仪介绍 & 如何测试光学心率和SpO₂功能

同步和3个主要参数 AC、DC、BPM

可变参数，有效仿真反射光信号

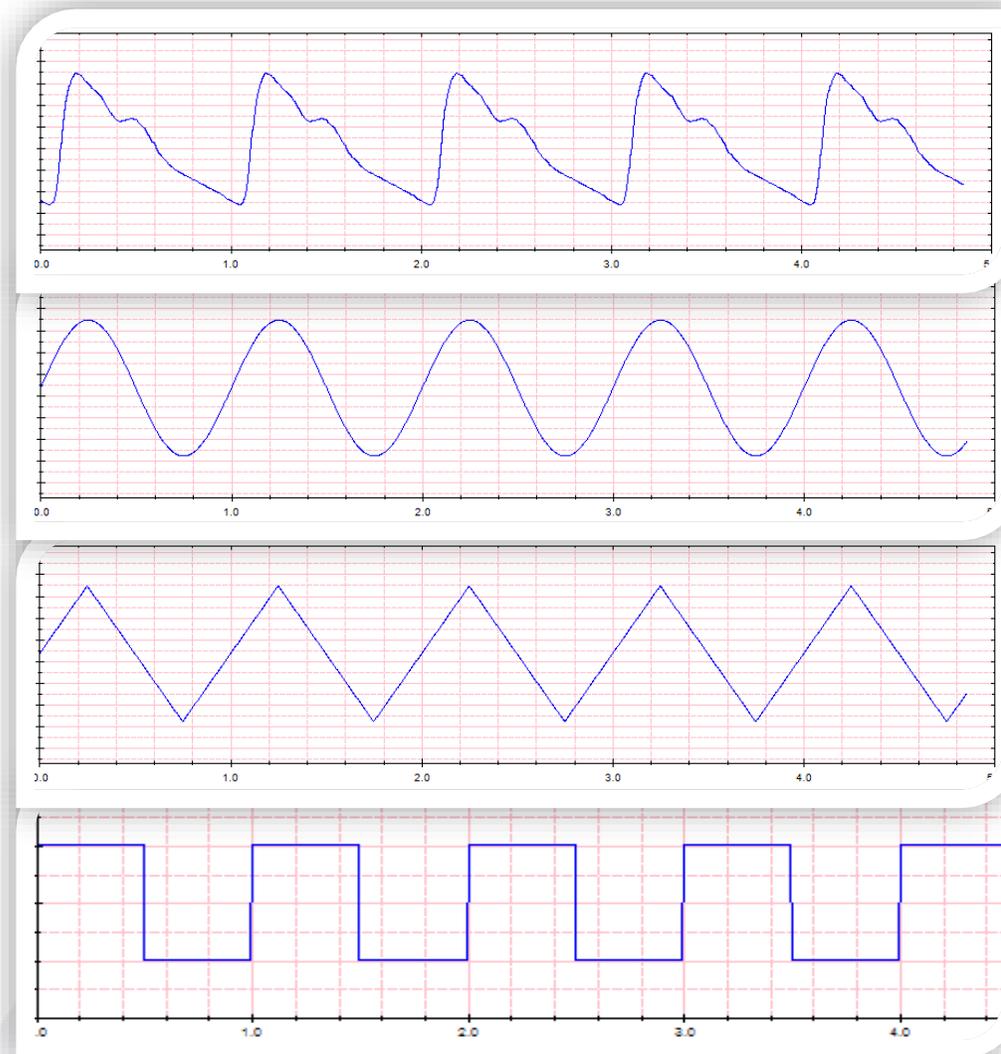


- **BPM** (Beat Per Minute) : 调整AC信号的频率，以模拟不同的**心率**
- **DC** : 模拟**不同肤色**的反射亮度
- **AC** : 模拟皮肤内**动脉血管血量变化**的PPG波形
- **PI** : 灌注指数 (Perfusion Index) , 以 $(AC/DC) \times 100\%$ 表示



函数波形和参数设置

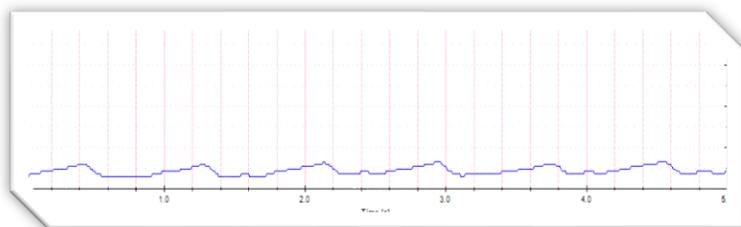
- 可调整的AC/DC信号振幅
 - ◆ AC振幅范围：0.75 ~ 30 mV
 - ◆ DC振幅范围：100 ~ 3000 mV
 - ◆ PI (AC/DC * 100%)值范围：0.025% ~ 30%
- 标准AC信号源产生频率精准的标准波形
 - ◆ 正弦波、三角波、方波或PPG生物波形
 - ◆ 测量范围：10 bpm ~ 300 bpm
 - ◆ 心率准确度：±1bpm



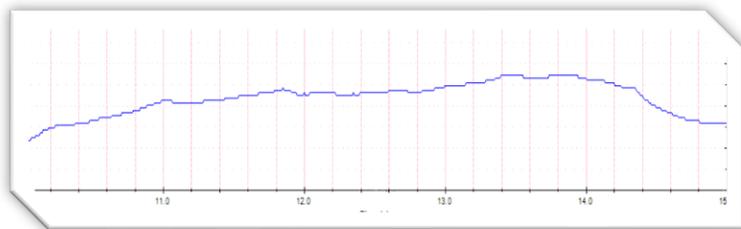
光学噪声

数字化处理PPG信号的最大技术障碍：分离动脉血量变化的信号与噪声

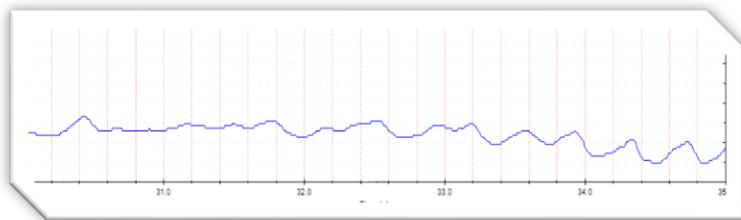
- 噪声主要分为：



+



↓



◆ 运动噪声

- (1) 非脉动性生理组织移动时，例如在运动或日常活动时，会导致反射光随运动产生强弱变化。
- (2) 运动的频率如果接近心率，很难与动脉血量的变化作区别。

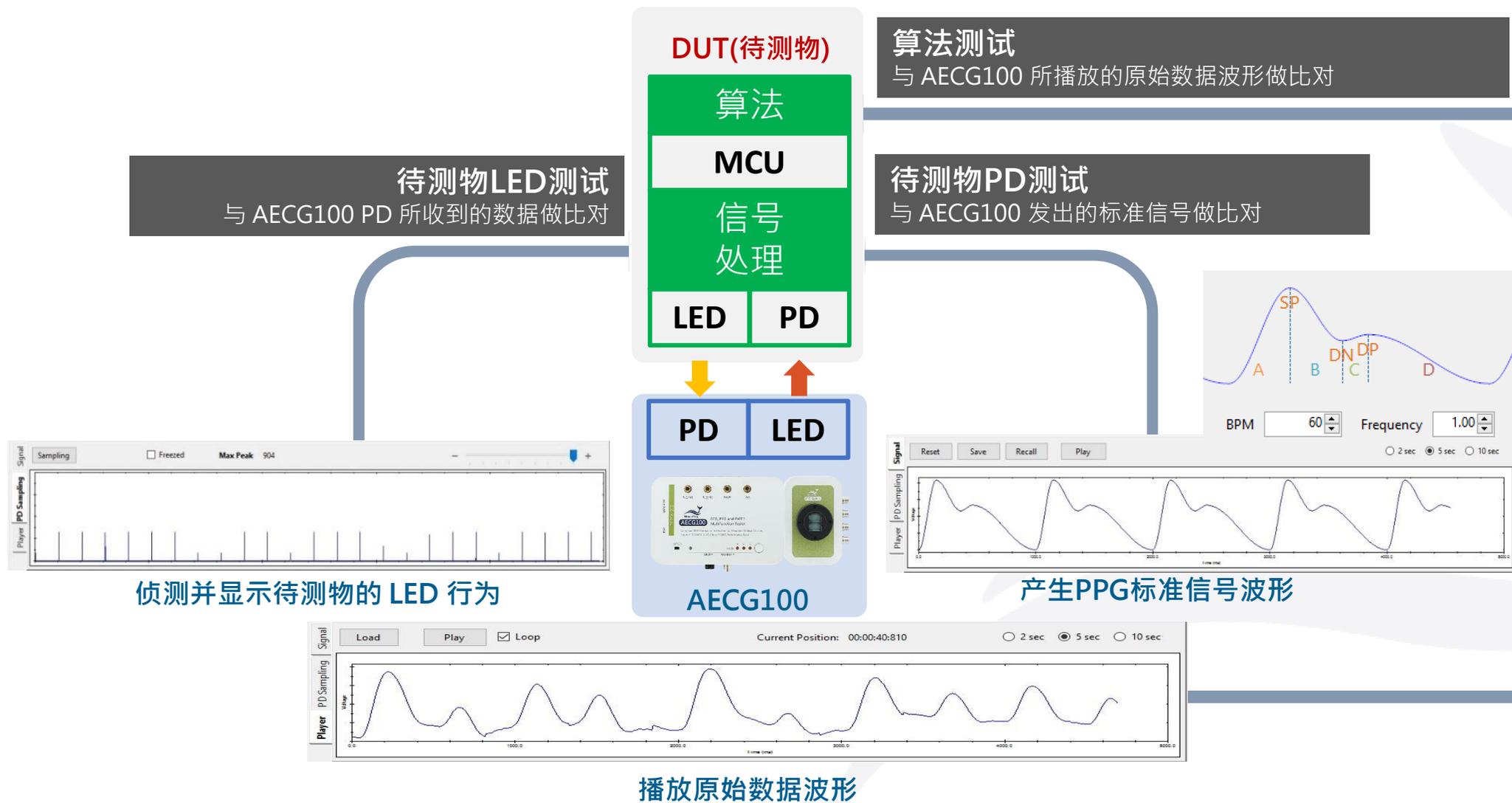
◆ 环境光噪声

- (1) 随时间变化的外界环境光，例如阳光、灯光等。
- (2) 也会被传感器中的光检波器吸收，产生类似生理性的信号，干扰动脉血量变化的测量。

◆ 运动及环境光合成噪声

备注：波形仅供示意，非代表实际合成结果。

三个主要测试功能



AECG100 + PPG模块

AECG100主机

- ◆ 单通道ECG设备测试仪
- ◆ 测试ECG标准中的项目 (IEC 60601-2-47 · YY0885)

反射式PPG模块

- ◆ R及IR
- ◆ 绿光

穿透式PPG模块

- ◆ R及IR

USB端口

- ◆ 连接笔电或PC，透过软件控制AECG100

- ◆ 上半部：PD
- ◆ 下半部：LED



测试MAXREFDES103 SpO₂的系统架构

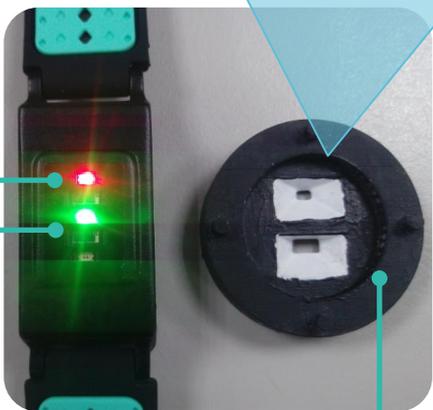
1

2

3

- ◆ 上开孔：配合待测物发射的红/红外LED光
- ◆ 下开孔：配合PD，并遮住绿光以利SpO₂的测试

红光/红外光LED
绿光LED



3D治具
固定待测物和PPG模块



3D治具的一面固定于PPG
模块后，再放上待测物。

待测物LED和PD分别对齐
PPG模块PD和LED。

控制AECG100和待测物



待测物 (MAXREFDES103)
使用蓝牙无线传输和PC联机

AECG100 软件参数和 MAXREFDES103 SpO₂测量

MAXREFDES103 PPG Evaluation Kit软件，
经由蓝牙或USB控制

Maxim DeviceStudio - [PPG EV Kit]

File View Device Diagnostics Tools Help

PPG Evaluation Kit

Operation

Raw
 Algorithm
 Power Saving

Display

Accelerometer
 Algorithm Data
 HRM Graph
 SpO2 Graph

Stop

Algorithm Management

Operation Mode: 0: Continuous HRM and SpO2

SCD

Log Management

Log to File Watch Flash HR Log (1Hz)

Write Header Write Settings

C:\MaximLogs\PPG_2022-09-05_14-18-20.csv

Browse Select Data

AFE Management

AFE Control: AEC

AEC Settings

Init Integration Time: 117.3
Min. Integration Time: 14.8
Max. Integration Time: 117.3
Init F Sampling-Avg: 100 sps, av
Min. F Sampling-Avg: 25 sps, av
Max. F Sampling-Avg: 100 sps, av

IR Count / Red Count

红光PD波形

红外光PD波形

X-Axis Scale: 500 samples

IR Count	Red Count	Green Count
8145	9434	3606

HR (bpm)	HR Confidence	RR Value	RR Confidence	Activity	SpO2 (%)	SpO2 Confidence	R Value	SpO2 % Complete	Low Signal Quality	Motion Flag	SpO2 State	SCD State
115	99	0	0	REST	97.9	98	0.678	0	0	0	CALCULAT...	OFF SKIN

WhaleTeq AECG100 Test System (beta) Main: WAE1001-190018 PPG: WAP2003-190034

ECG PWTT SpO2 PPG Auto Sequence

Waveform: PPG Use SpO2 Table

R 曲线

SpO2 98 % = 102.5 + 2.1 x R + -8.0 x R^2 Degree: 2

R 曲线

R Value 0.893 = PI (R) / PI (IR)

RED

Lock AC Lock DC

PI 1.786 % = AC 8.93 mV / DC 500 mV

Output DC = 500 + 0 mV **R: PI = AC/DC**

Infrared

Lock AC Lock DC

PI 2.000 % = AC 10.00 mV / DC 500 mV

Output DC = 500 + 0 mV **IR: PI = AC/DC**

Signal: Reset Save Recall Play R IR 2 sec 5 sec 10 sec

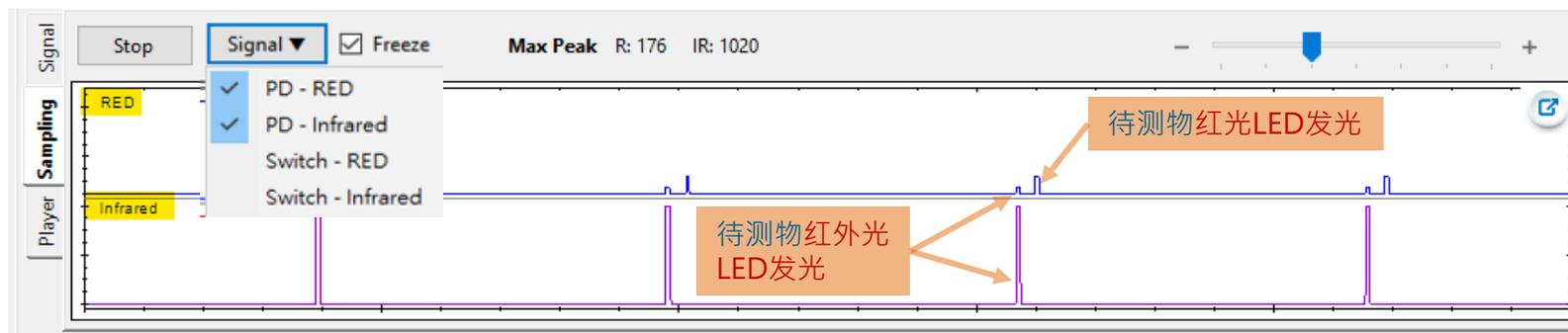
Player Sampling

INVERTED: ON SYNC PULSE: ON

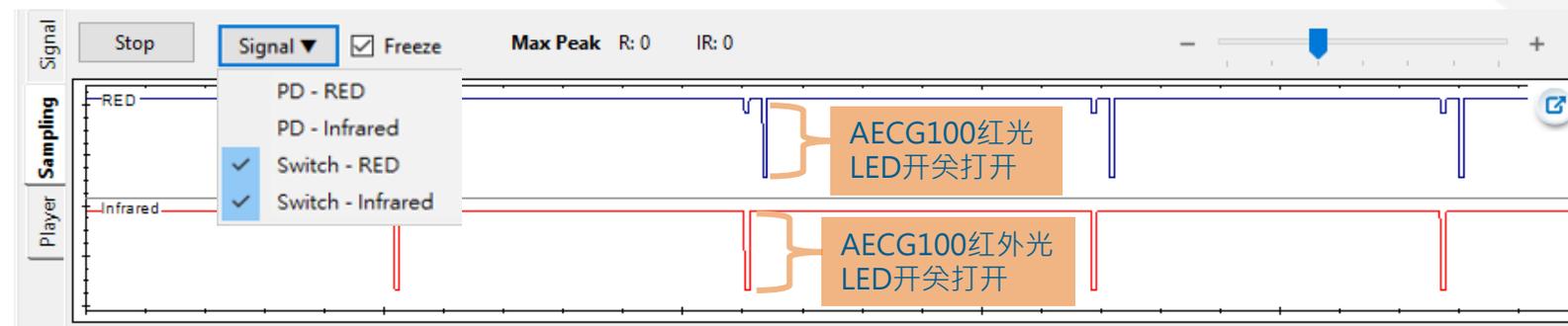
AECG100 LED同步待测物LED发光时序和强度

Sampling页签 – AECG100 PD取样和LED开关 on/off 功能

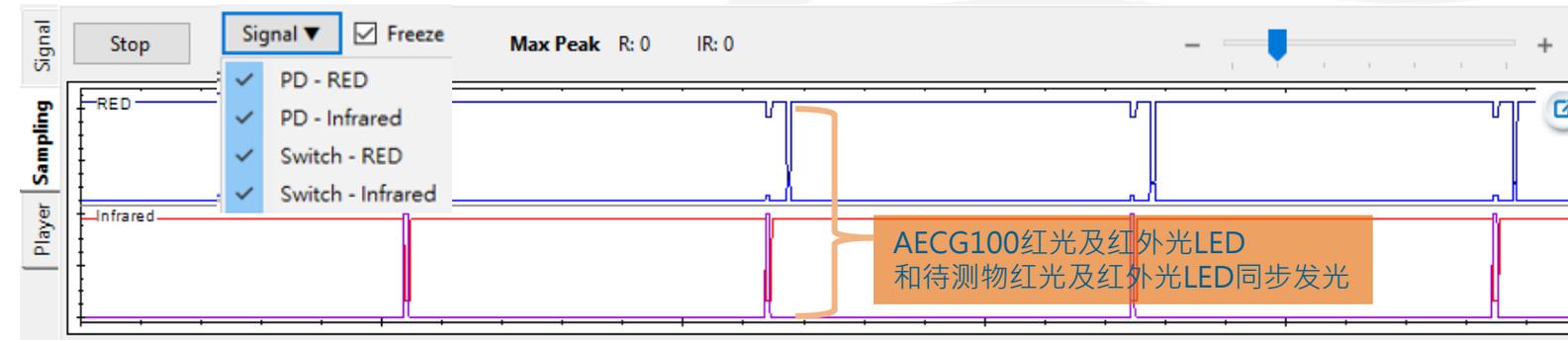
◆ AECG100 PD检测到待测物LED发光时序和强度



◆ AECG100 LED开关 on/off 时序和待测物LED同步



◆ 待测物LED 和 AECG100 LED开关同步发光



建立SpO₂表格并画出R曲线

1 Use SpO2 Table

SpO2 = 100% = 102.5 + 2.1 × R + -8.0 × R² Degree: 2

R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO2
8	500	10	500	99
13.5	500	10	500	91
18	500	10	500	80
20	500	10	500	75

2 R曲线 (一次方程式)

$$R = \frac{(AC/DC) Rd}{(AC/DC) IR}$$

SpO2 = 116.2 - 20.1 × R

3 R曲线上传

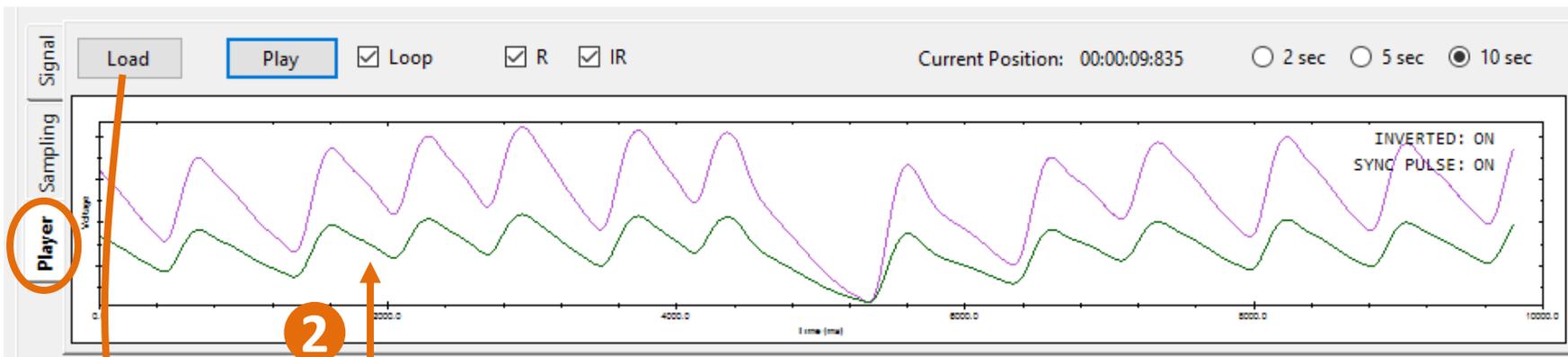
R曲线上传

3 R曲线 (二次方程式)

$$R = \frac{(AC/DC) Rd}{(AC/DC) IR}$$

SpO2 = 102.5 + 2.1 × R - 8 × R²

Player 页签 – 播放原始数据 (raw data) 档案



1

A01P.txt : 原始数据档案

```
A01P.txt
档案(F) 编辑
250
25000
1
PPG_70
1. 126240
1. 130298
1. 134806
1. 138864
1. 142922
1. 146528
1. 150586
1. 154193
1. 158251
1. 161858
1. 165464
1. 169071
1. 172678
```

Help - WhaleTeq format

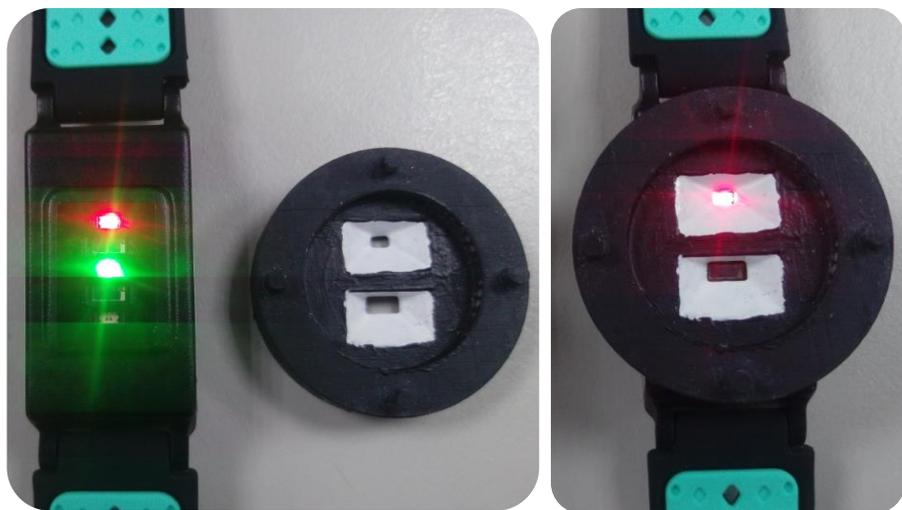
File Format

[sampling frequency]
[number of samples per signal]
[number of signals]
[signal description (signal-1)],[signal description (signal-2)], ...
[sample data-1 (signal-1)],[sample data-1 (signal-2)], ...
[sample data-2 (signal-1)],[sample data-2 (signal-2)], ...
...
[sample data-N (signal-1)],[sample data-N (signal-2)], ...

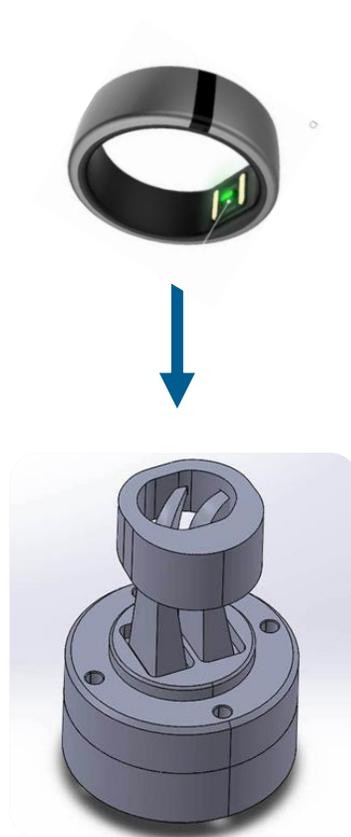
Description

测试治具范例

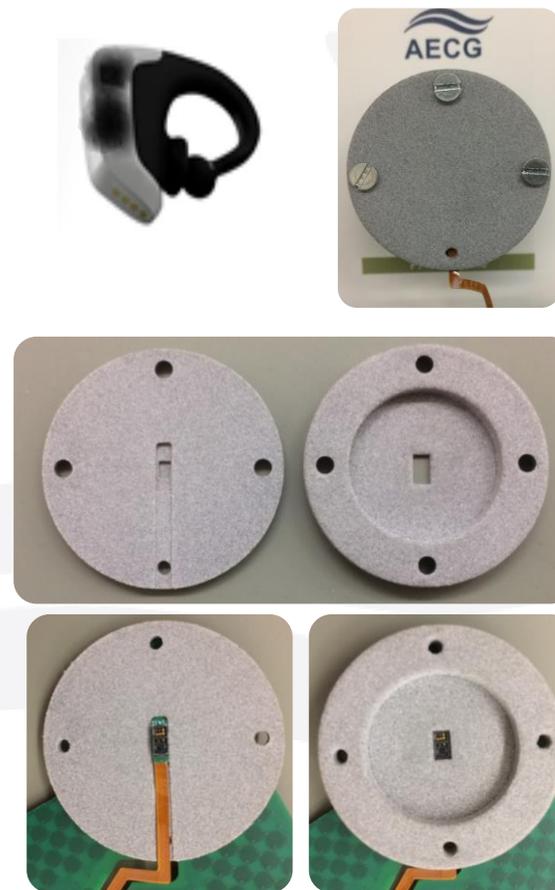
手表



戒指



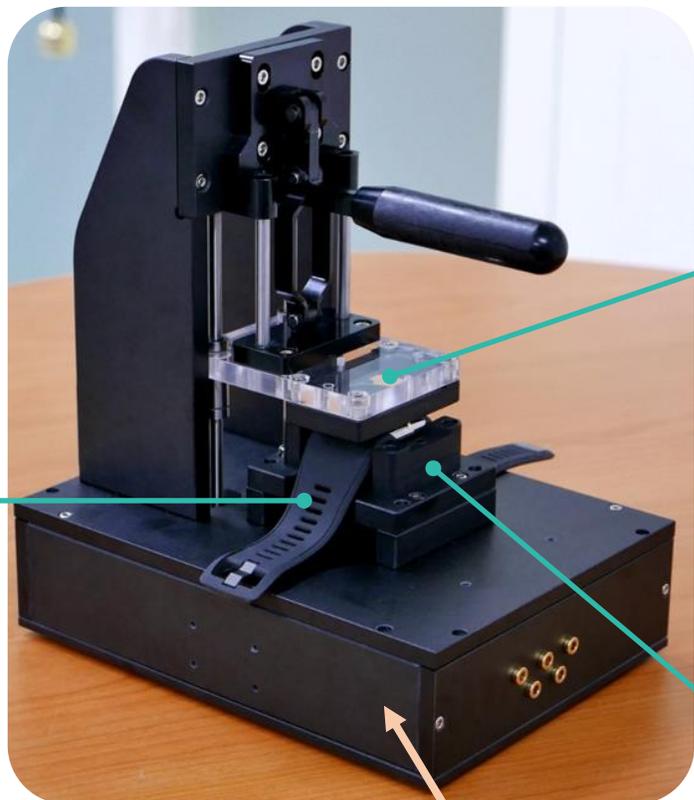
耳机



测试治具范例

G69为首款采用联发科AFE MT2511生物感应模拟前端芯片的智能手表，提供ECG、PPG和血压测量功能

- WhaleTeq成功开发MT2511专属测试方案

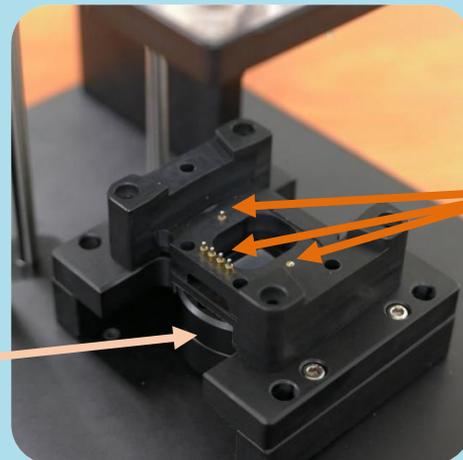


待测物

多功能测试仪PPG底座 (匹配光模块)



上固定底座的弹性探针 (匹配电模块)



下固定底座的弹性探针 (匹配电模块)

G69相关新闻和图片参考：
<https://kknews.cc/digital/4qa3k6g.html>

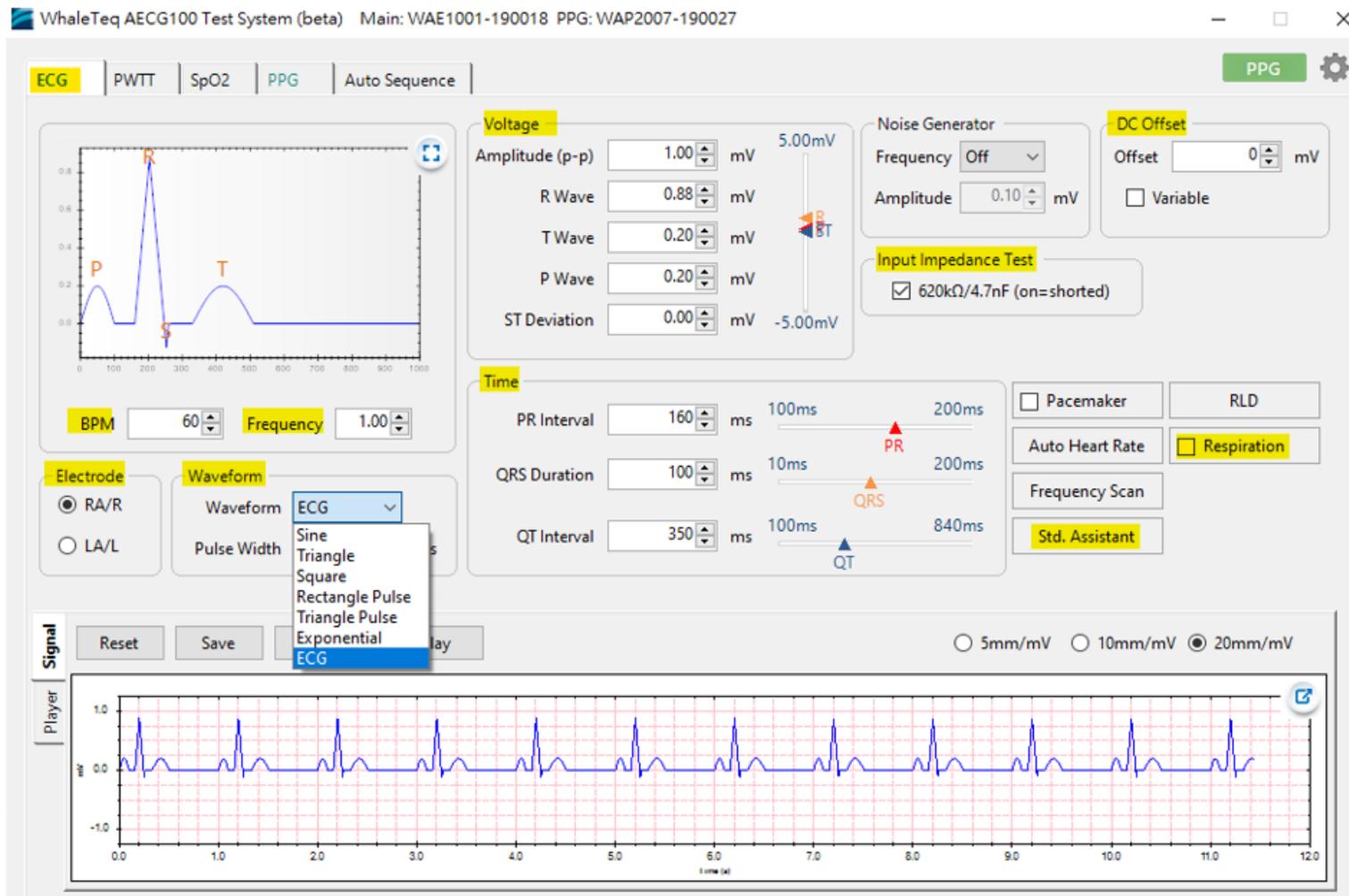
总结

- 多功能测试仪主要用于确定脉搏血氧仪设备的性能、测量范围和稳定性。
- 前述方法先变化参数AC，接着变化PI，再变化R值，最后SpO₂值根据R曲线变化。
- R曲线可以直接输入，也可透过测试获得。
 - ◆ 此方法有助于在临床试验前，获得稳定的测量值，避免直接进行临床测试，测试结果可能会有很大风险。
- 参考R曲线：使用多功能测试仪测试，与临床测试后的R曲线不同。
- 前述测试是以反射式穿戴式设备为例，穿透式脉搏血氧仪设备也以类似的方式进行测试。
 - ◆ 反射式的LED和PD在同一侧，穿透式则在不同侧。
 - ◆ 一般来说，穿透式不需要特殊的测试夹具。



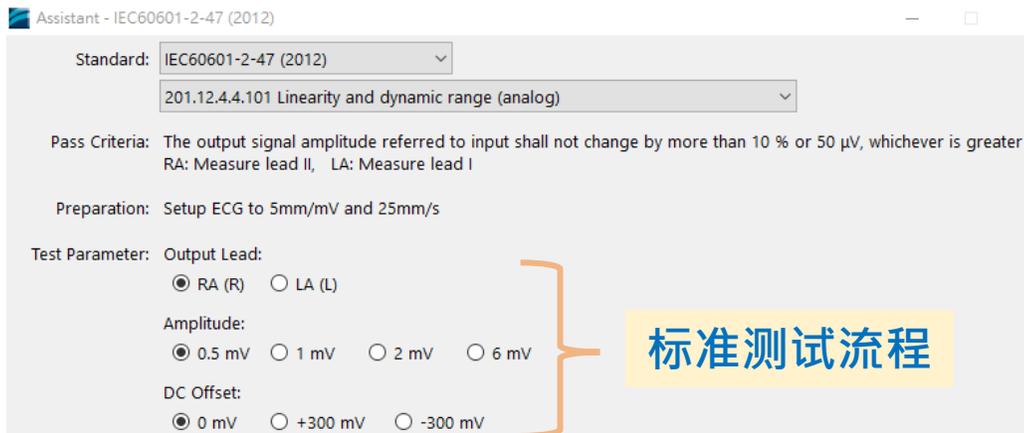
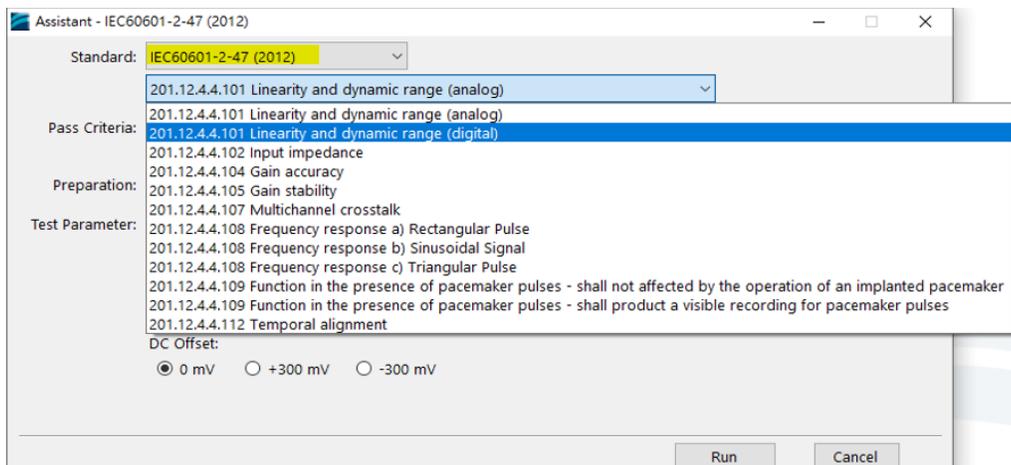
依据心电标准规范测试心电设备

AECG100主机

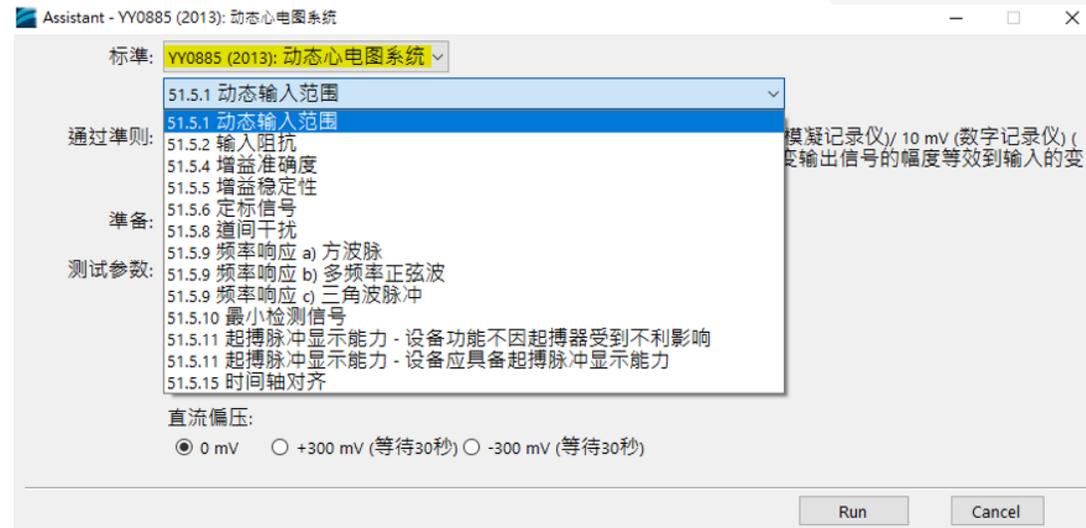


IEC 60601-2-47:2012 和 YY0885-2013

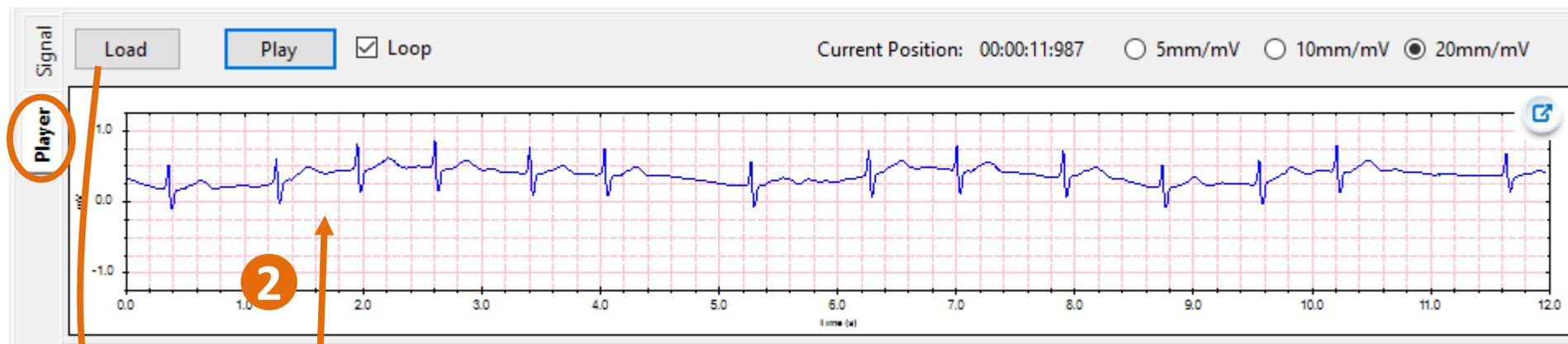
IEC 60601-2-47:2012



YY0885-2013



Player页签 – 播放原始数据 (raw data) 档案



1 A01P.txt : 原始数据档案

```
A01E.txt -
档案(F) 编辑
250
25000
1
ECG_70
0.324519
0.319712
0.319712
0.319712
0.320913
0.320913
0.320913
0.319712
0.314904
0.313702
0.312500
```

Help - WhaleTeq format

File Format

[sampling frequency]
[number of samples per signal]
[number of signals]
[signal description (signal-1)],[signal description (signal-2)], ...
[sample data-1 (signal-1)],[sample data-1 (signal-2)], ...
[sample data-2 (signal-1)],[sample data-2 (signal-2)], ...
...
[sample data-N (signal-1)],[sample data-N (signal-2)], ...

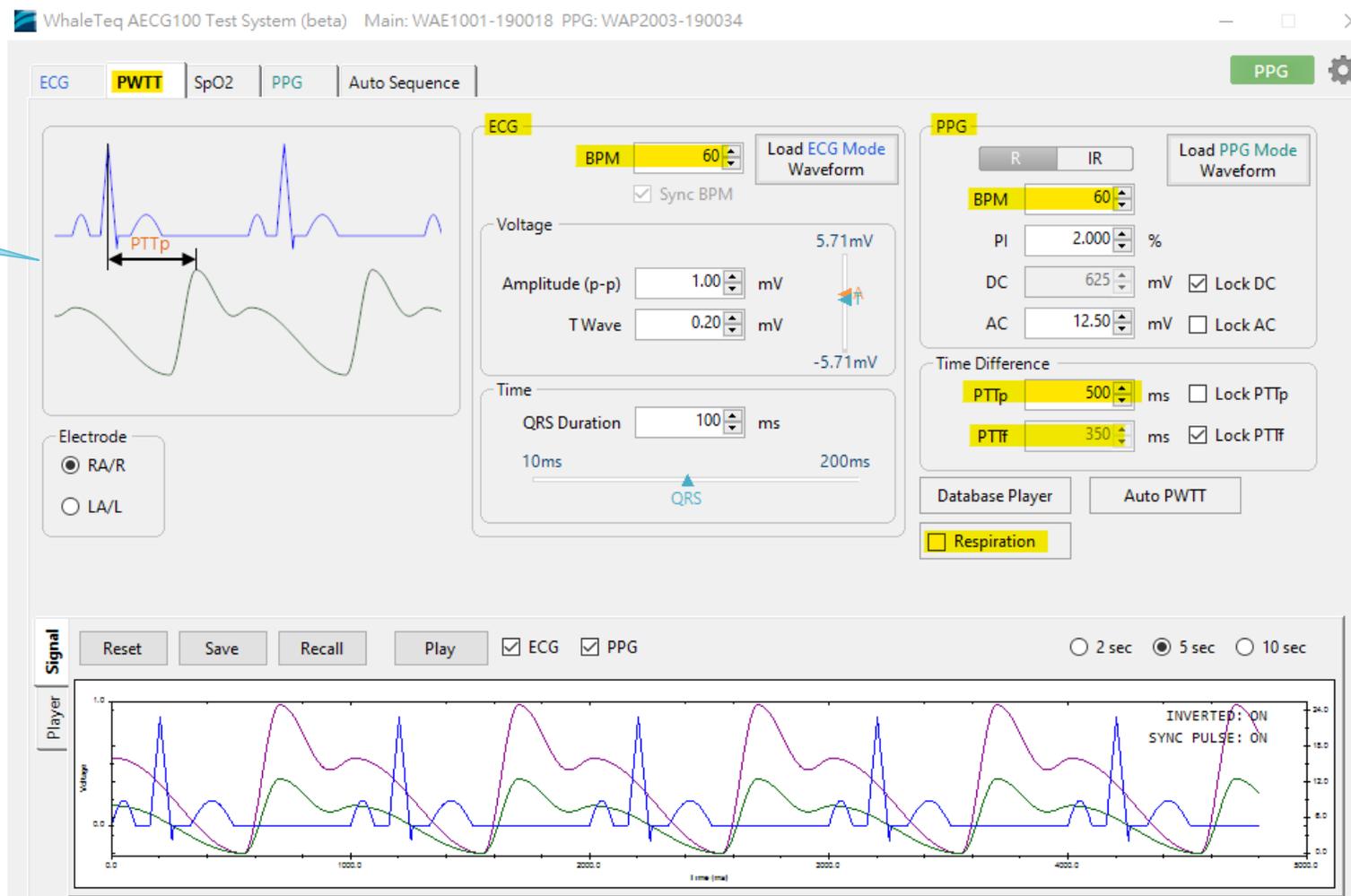
Description

测试脉搏波传导时间 (Pulse Wave Transit Time · PWTT)

同时播放ECG和PPG波形

应用于具有PWTT功能的穿戴式设备，测量ECG和PPG波形的时间延迟，可演算出血压的预估值

- 同时播放ECG和PPG波形，可调整ECG和PPG波形的时间延迟



结论

结论

多功能测试仪

- 多功能测试仪的**光学PPG模块**可测试 PPG 心率和SpO₂ 血氧饱和度功能
- 可开发待测物 (DUT) 的 **R 曲线**，以验证及确认 SpO₂ 血氧仪的算法
- 多功能测试仪的**ECG测试仪**，依据移动式心电图机标准测试线路之要求设计，输出信号完全符合医疗标准
- 可调整 **PWTT** 脉搏波传导时间延迟，有效验证**血压量测**算法精确度
- 可播放**原始资料 (raw data)** 波形，重现临床录制或是自行编制的波形
- **AECG100标准辅助软件**整理测试步骤，流程化测试医疗标准所需项目
- 提供**软件开发工具包 (Software Development Kit , SDK)**，用户可自行开发全自动化测试软件



Verify and Validate Your Product Design with Ease



www.whaleteq.com



service@whaleteq.com



+886-2-2517-6255



WHALETEQ
Web



WHALETEQ
Facebook



WHALETEQ
Youtube



WHALETEQ
Linkedin