



# 如何測試脈搏血氧儀和 心電圖設備性能？

- 生理訊號多功能測試儀應用

AECG 100 + PPG模組

講者：Richard Ding

時間	內容
10:00-10:30	<ul style="list-style-type: none"><li>• PPG光學心率 ( Heart Rate ) 和SpO<sub>2</sub>功能的測試原理</li><li>• 多功能測試儀介紹</li><li>• 如何使用多功能測試儀測試光學心率和SpO<sub>2</sub>功能</li></ul>
10:30-10:45	<p>如何使用多功能測試儀：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 依據心電標準規範測試心電設備</li><li>• 測試脈搏波傳導時間 ( Pulse Wave Transit Time , PWTT )</li></ul>
10:45-11:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• 結論</li><li>• Q&amp;A</li></ul>

# PPG光學心率 ( Heart Rate ) 和SpO<sub>2</sub>功能的測試原理

# 綠光 LED 和 PD

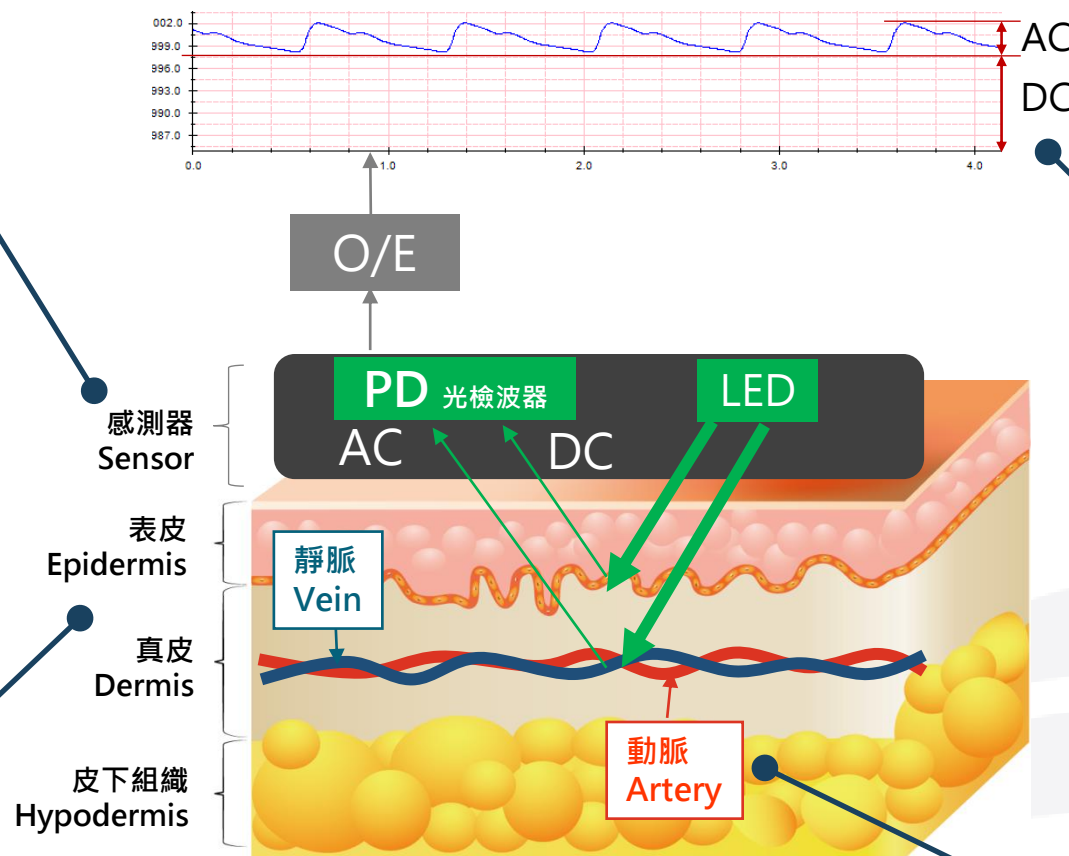
測量HR ( Heart Rate ) 、 PPG ( 光體積描記法 )

## LED發射綠光到皮膚

- ◆ 部分被皮膚組織和動靜脈吸收
- ◆ 部分反射回感測器的PD ( 光二極體檢波器 )

## 皮膚組織和靜脈

- ◆ 在靜態時，不隨著每一次心臟跳動發生體積的變化，吸收光和反射光的強度穩定。經過光檢波器 ( PD ) 轉換成直流電 ( DC ) 。
- ◆ 皮膚顏色較深會吸收較多入射光，因此反射光較弱，反之則較強，因此皮膚顏色造成DC位準的差異。



- ◆ 轉換後的電訊號由DC及AC兩個部分組成。
- ◆ AC訊號帶著心率的變化參數。

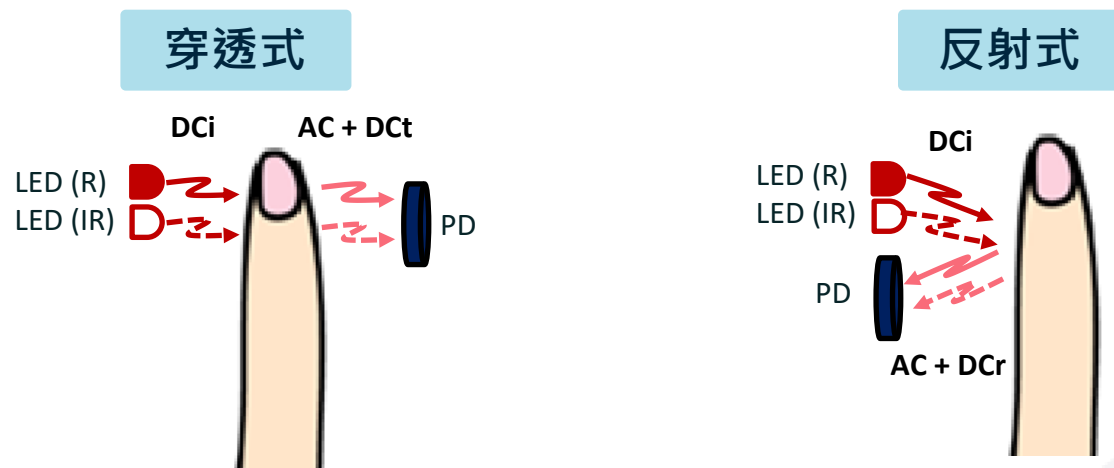
## 動脈

- ◆ 血量隨著每一次心臟跳動發生變化，血量的變化會隨著心跳速率的變化，因此經過PD轉換成交流電 ( AC ) 。
- ◆ 心臟收縮和舒張時動脈血量變化較大的人，吸收入射光量的變化也較大，反之則較小，因此動脈血量變化造成AC位準的差異。

# 紅光 ( R ) 及紅外光 ( IR ) LED和PD

## 測量R值、脈搏血氧儀的SpO<sub>2</sub>值

- **脈搏血氧儀**：快速切換紅光和紅外光，照射血管組織而得到SpO<sub>2</sub>數值
- **紅光和紅外光PPG的AC訊號**：由於O<sub>2</sub>Hb和HHb吸收兩波長的能力不同所產生，為改變SpO<sub>2</sub>的主要因素



- **計算R值**：兩波長的AC和相對應的DC訊號振幅的比值

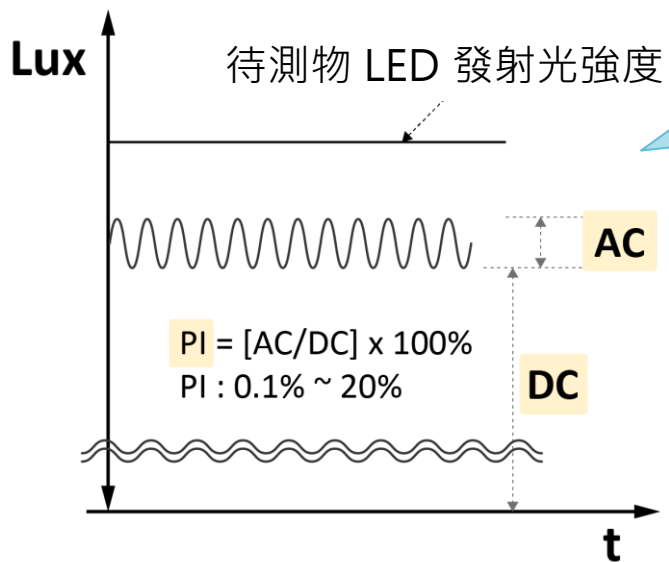
$$R = \frac{(AC/DC)_R}{(AC/DC)_{IR}} \quad \rightarrow \quad SpO_2 = K_1 + K_2 R \quad \text{R曲線}$$

備註：K1和K2是由校準曲線匯出的常數。

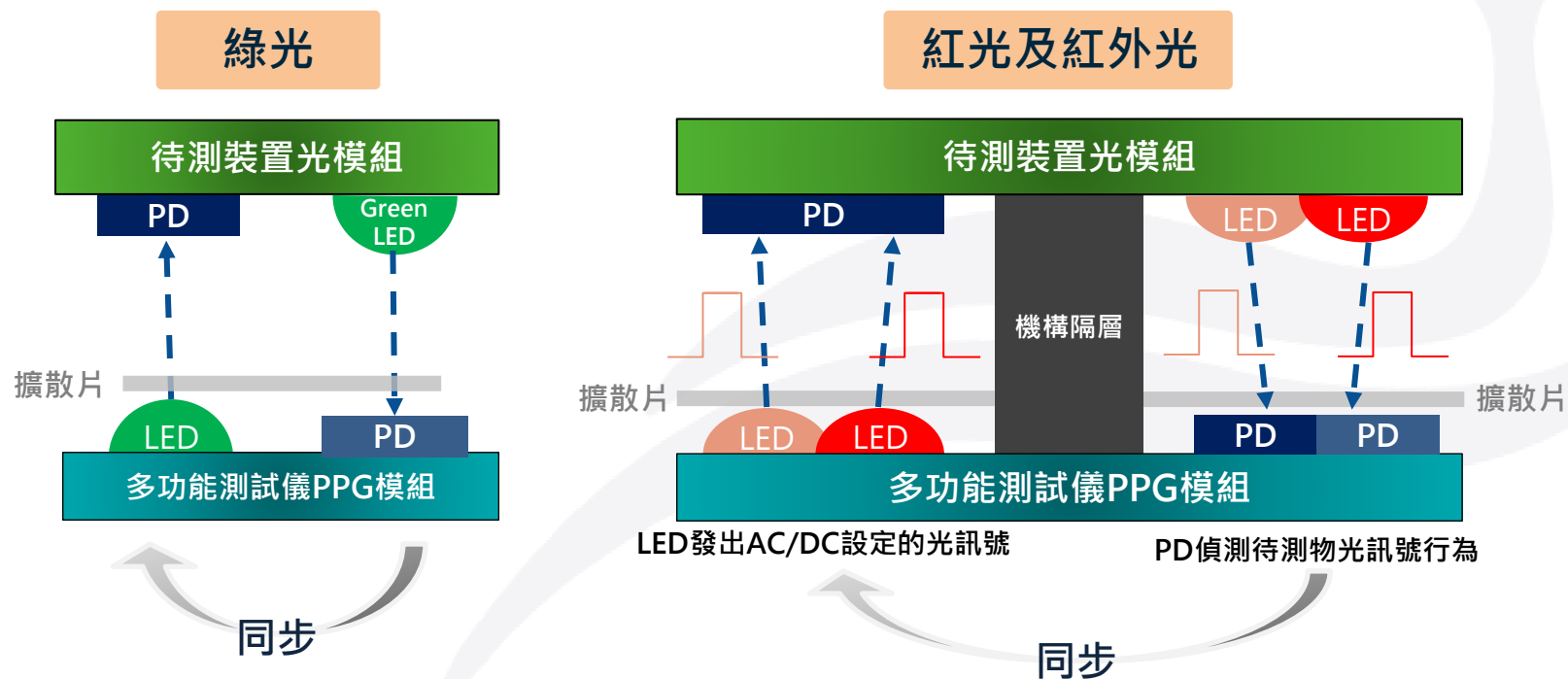
# 多功能測試儀介紹 & 如何測試光學心率和SpO<sub>2</sub>功能

# 同步和3個主要參數 AC、DC、BPM

可變參數，有效模擬反射光訊號

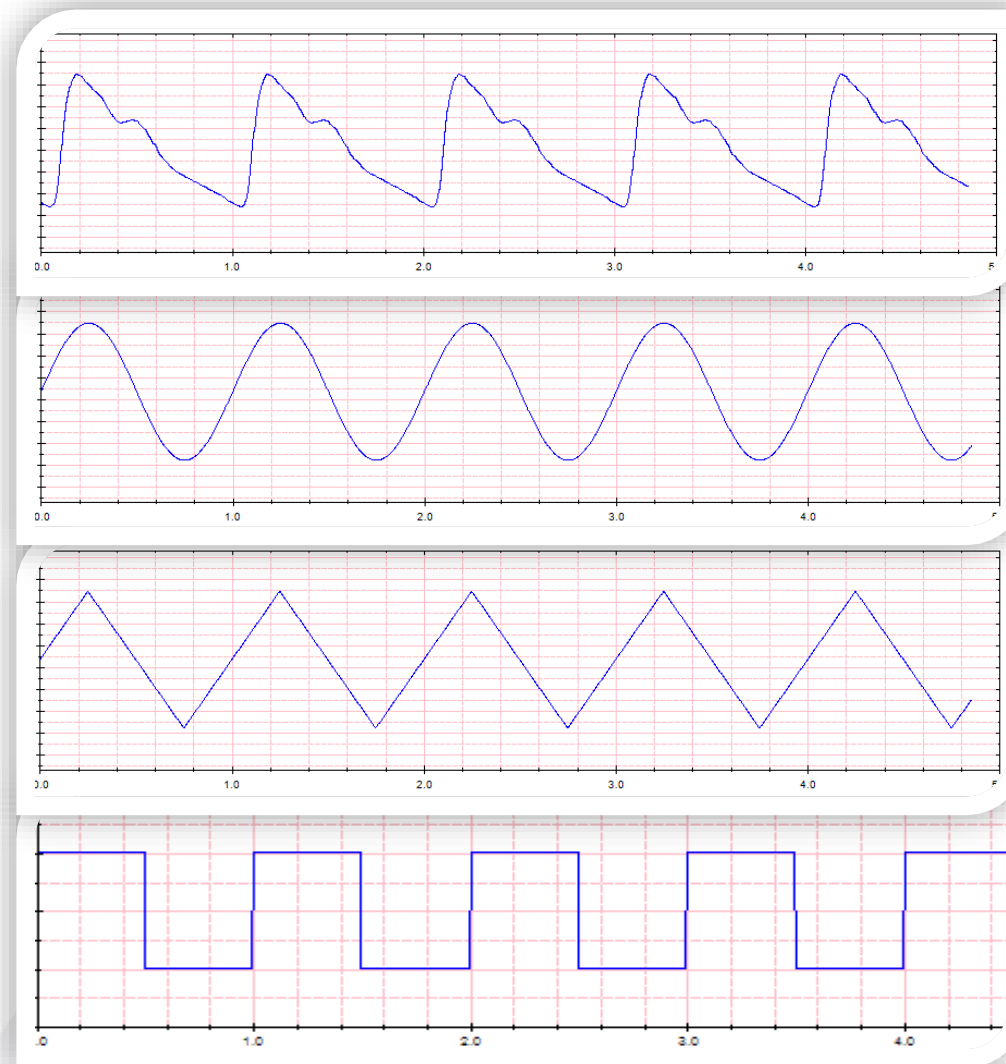


- **BPM** ( Beat Per Minute ) : 調整AC訊號的頻率，以類比不同的**心率**
- **DC** : 模擬**不同膚色**的反射亮度
- **AC** : 模擬皮膚內**動脈血管血量變化**的PPG波形
- **PI** : 灌注指數 ( Perfusion Index ) ，以  $(AC/DC) \times 100\%$  表示



# 函數波形和參數設置

- 可調整的AC/DC訊號振幅
  - ◆ AC振幅範圍：0.75 ~ 30 mV
  - ◆ DC振幅範圍：100 ~ 3000 mV
  - ◆ PI (AC/DC \* 100%)值範圍：0.025% ~ 30%
- 標準AC訊號源產生**頻率精準的標準波形**
  - ◆ 正弦波、三角波、方波或PPG生物波形
  - ◆ 測量範圍：10 bpm ~ 300 bpm
  - ◆ 心率準確度：±1bpm

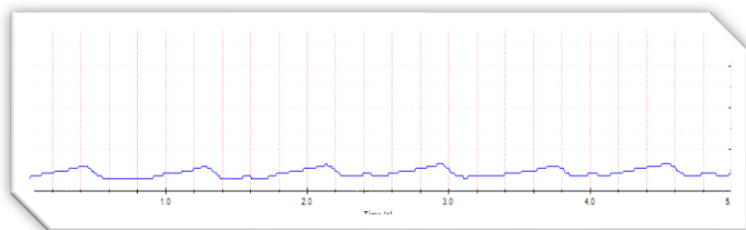




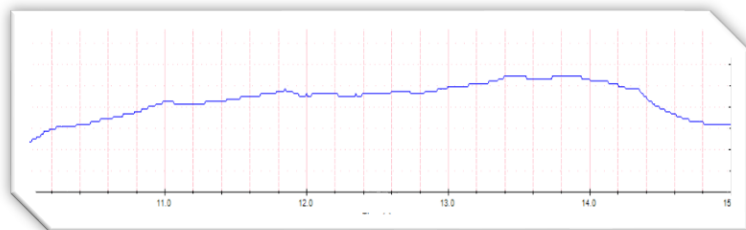
# 光學噪聲

## 數位化處理PPG訊號的最大技術障礙：分離動脈血量變化的訊號與噪聲

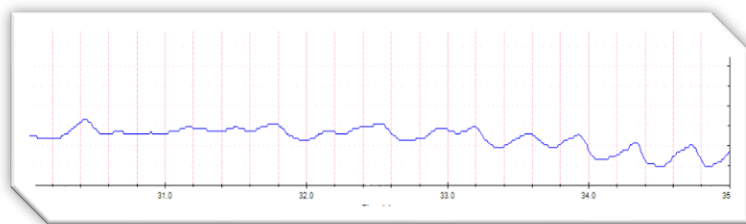
- 雜訊主要分為：



+



↓



### ◆ 運動噪聲

- (1) 非脈動性生理組織移動時，例如在運動或日常活動時，會導致反射光隨運動產生強弱變化。
- (2) 運動的頻率如果接近心率，很難與動脈血量的變化作區別。

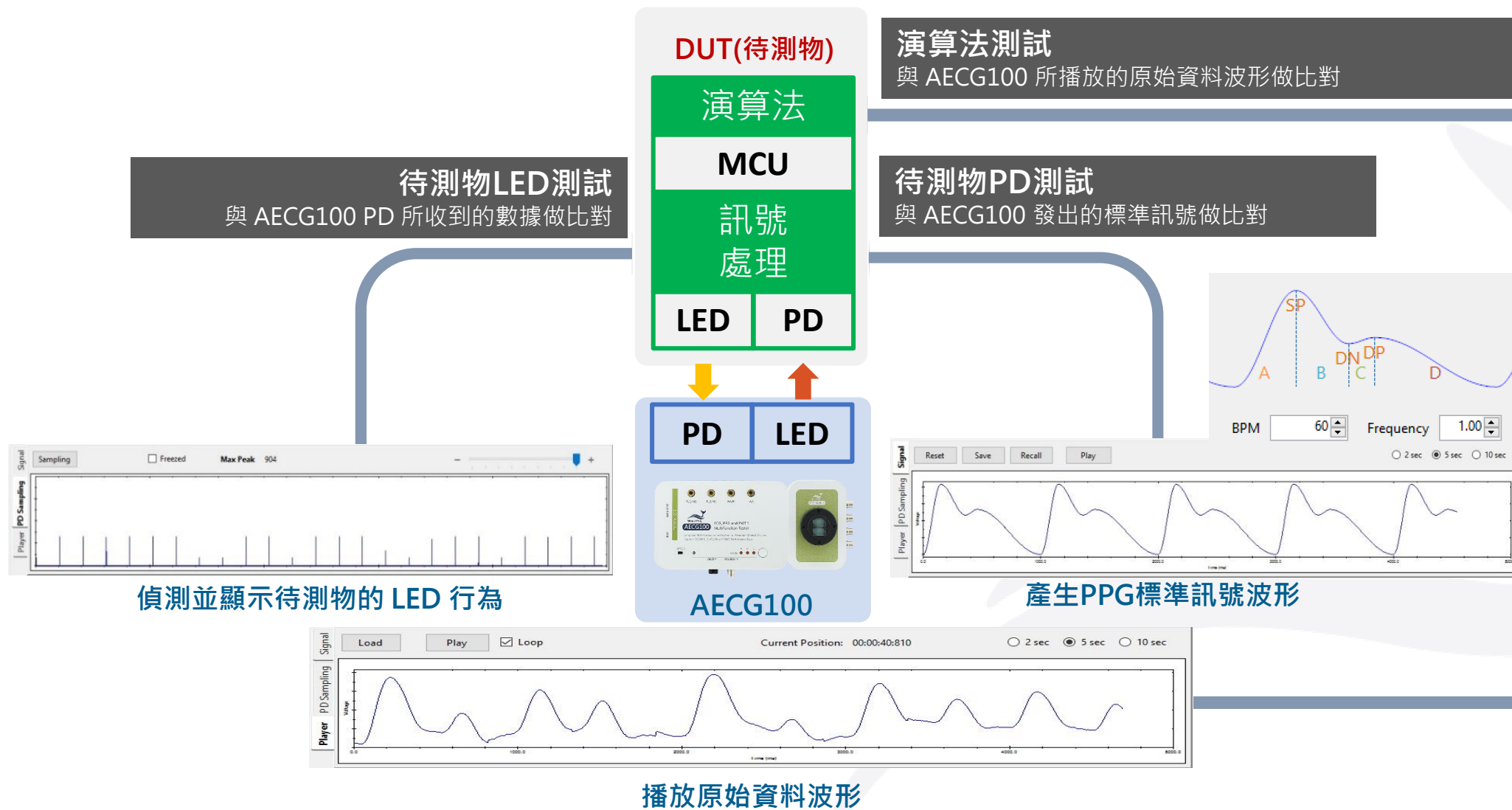
### ◆ 環境光噪聲

- (1) 隨時間變化的外界環境光，例如陽光、燈光等。
- (2) 也會被感測器中的光檢波器吸收，產生類似生理性的訊號，干擾動脈血量變化的測量。

### ◆ 運動及環境光合成噪聲

備註：波形僅供示意，非代表實際合成結果。

# 三個主要測試功能



# AECG100 + PPG模組

## AECG100主機

- ◆ 單通道ECG設備測試儀
- ◆ 測試ECG標準中的項目 ( IEC 60601-2-47 · YY0885 )

## 反射式PPG模組

- ◆ R及IR
- ◆ 綠光

## 穿透式PPG模組

- ◆ R及IR

## USB連接埠

- ◆ 連接筆電或PC，透過軟體控制AECG100

- ◆ 上半部：PD
- ◆ 下半部：LED



# 測試MAXREFDES103 SpO<sub>2</sub>的系統架構

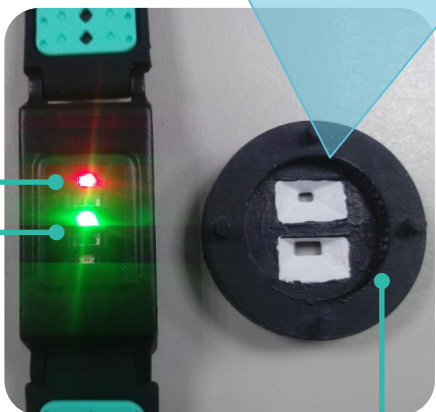
1

2

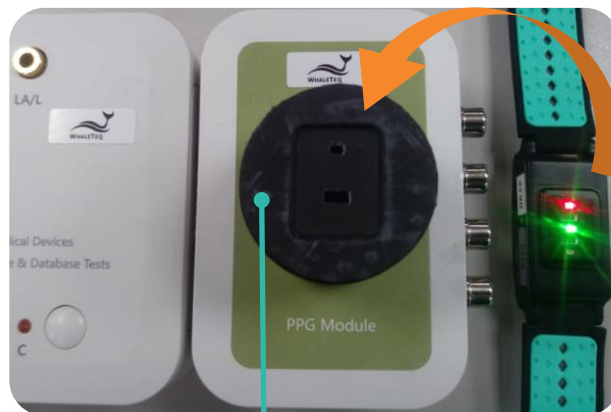
3

- ◆ 上開孔：配合待測物發射的紅/紅外LED光
- ◆ 下開孔：配合PD，並遮住綠光以利SpO<sub>2</sub>的測試

紅光/紅外光LED  
綠光LED



3D治具  
固定待測物和PPG模組



3D治具的一面固定於PPG  
模組後，再放上待測物。

待測物LED和PD分別對齊  
PPG模組PD和LED。

控制AECG100和待測物



待測物 ( MAXREFDES103 )  
使用藍芽無線傳輸和PC連線

# AECG100 軟體參數和 MAXREFDES103 SpO<sub>2</sub>測量

MAXREFDES103 PPG Evaluation Kit軟體，  
經由藍芽或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	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 曲線**

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

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

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**

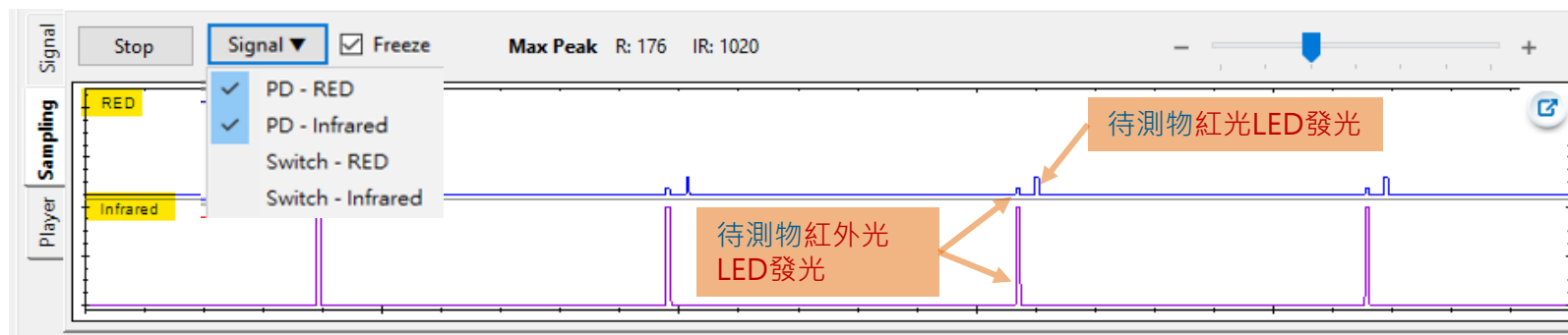
BPM 60

Signal [Reset] [Save] [Recall] [Play]  R  IR 2 sec 5 sec 10 sec

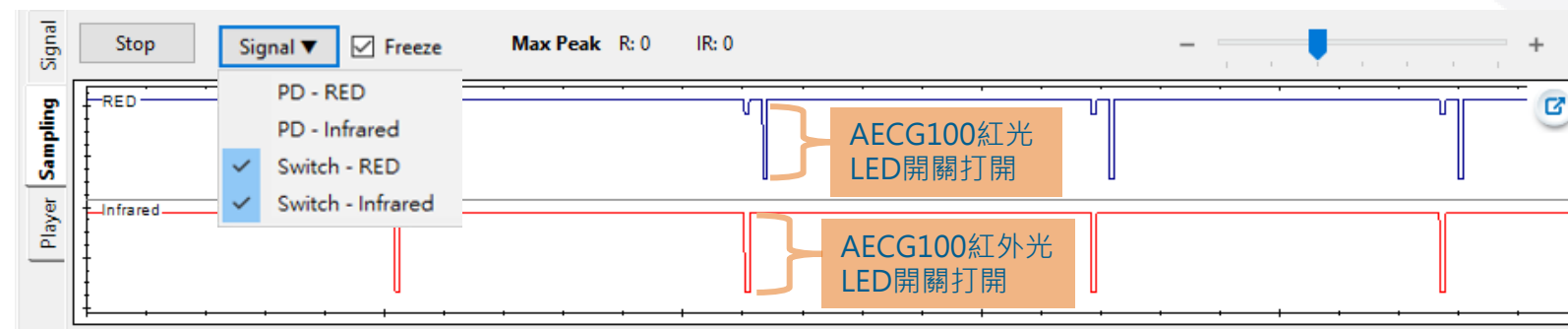
# AECG100 LED同步待測物LED發光時序和強度

Sampling頁籤 – AECG100 PD取樣和LED開關 on/off 功能

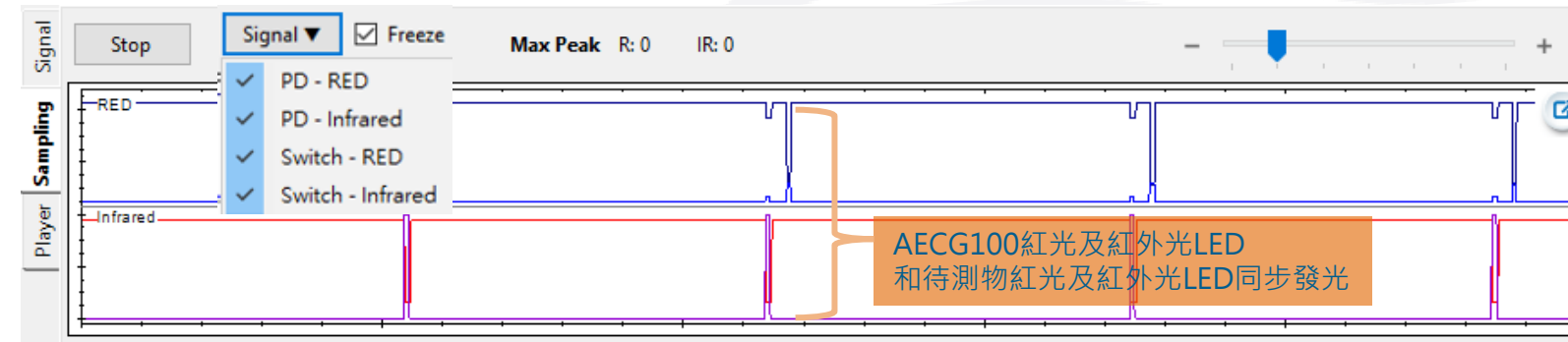
- ◆ AECG100 PD偵測到待測物LED發光時序和強度



- ◆ AECG100 LED開關 on/off 時序和待測物LED同步



- ◆ 待測物LED 和 AECG100 LED開關同步發光



# 建立SpO<sub>2</sub>表格並畫出R曲線

1

Waveform PPG  Use SpO<sub>2</sub> Table

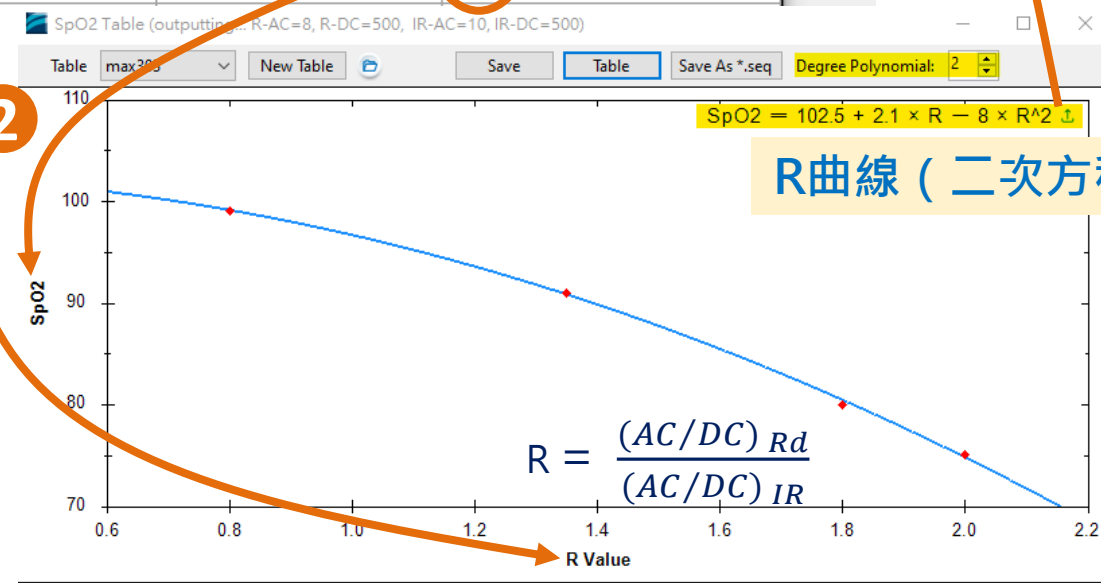
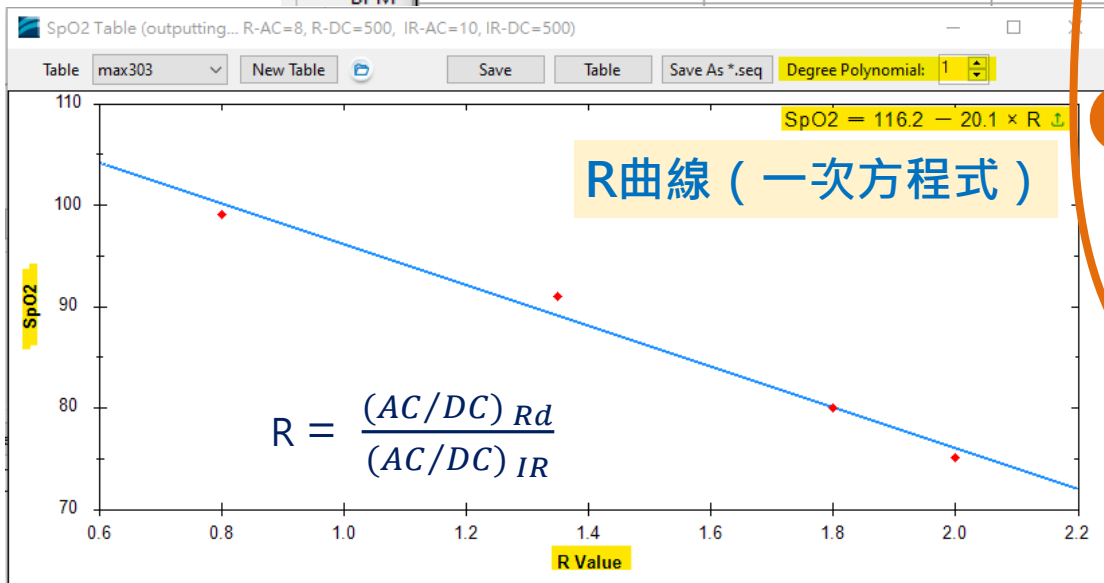
SpO<sub>2</sub> 100 % = 102.5 + 2.1 × R + -8.0 × R<sup>2</sup> Degree: 2

SpO<sub>2</sub> Table (outputting... R-AC=8, R-DC=500, IR-AC=10, IR-DC=500)

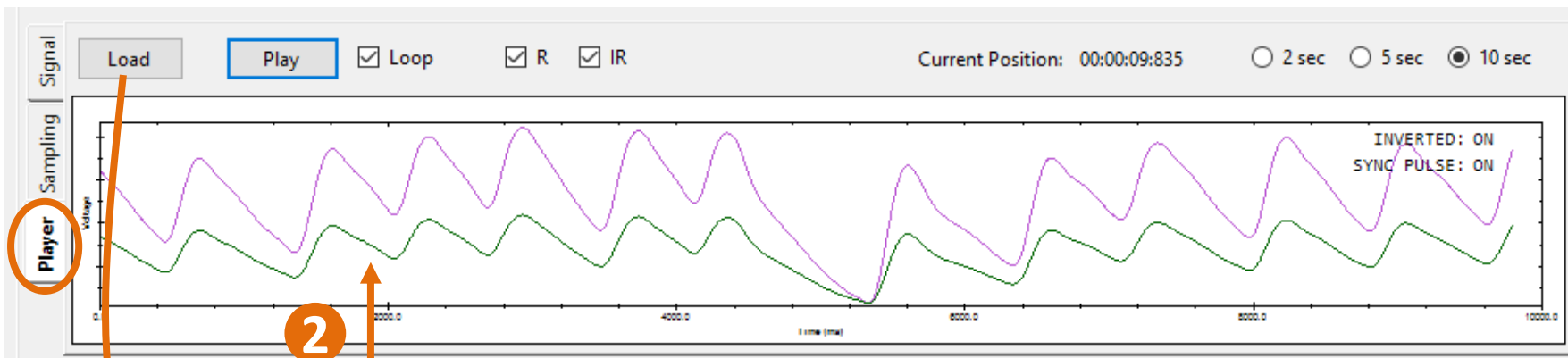
R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO <sub>2</sub>
8	500	10	500	99
13.5	500	10	500	91
18	500	10	500	80
20	500	10	500	75

3

R曲線上傳



# Player 頁籤 – 播放原始數據 ( raw data ) 檔案



1

A01P.txt : 原始數據檔案

```
A01P.txt
檔案(F) 編輯
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

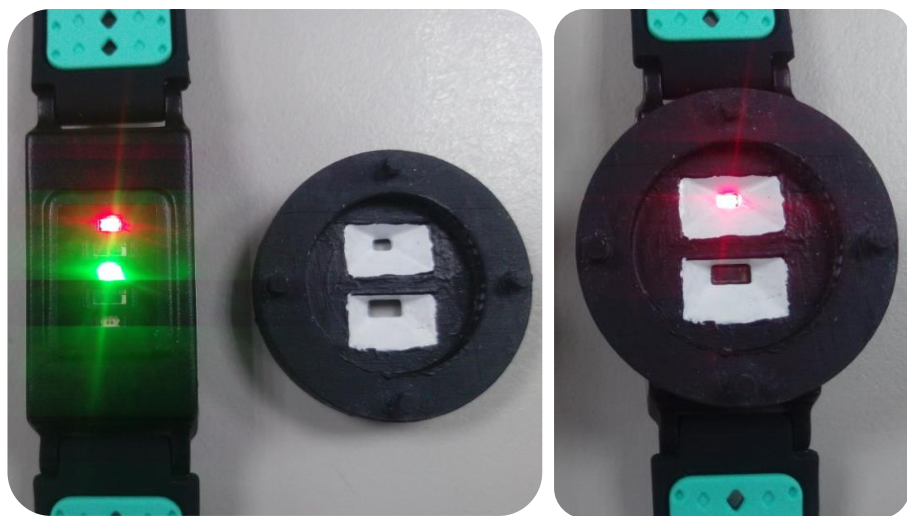
[sampling frequency]  
[number of samples per signal]  
[number of signals]  
[signal description (signal-1)], [signal description (signal-2)], ...  
[sample data-1 (signal-1)], [sample data-1 (signal-2)], ...  
[sample data-2 (signal-1)], [sample data-2 (signal-2)], ...  
...  
[sample data-N (signal-1)],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

## Description

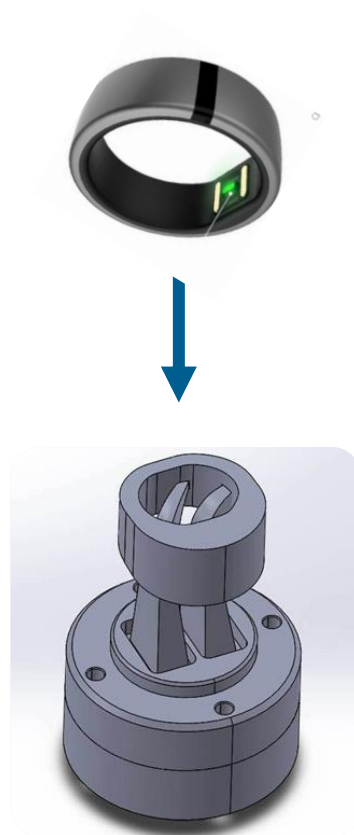


# 測試治具範例

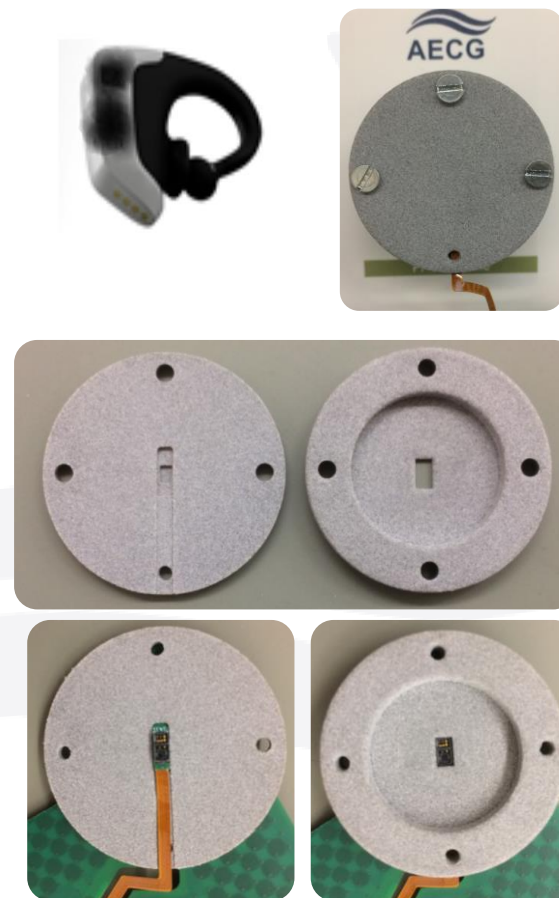
手錶



戒指



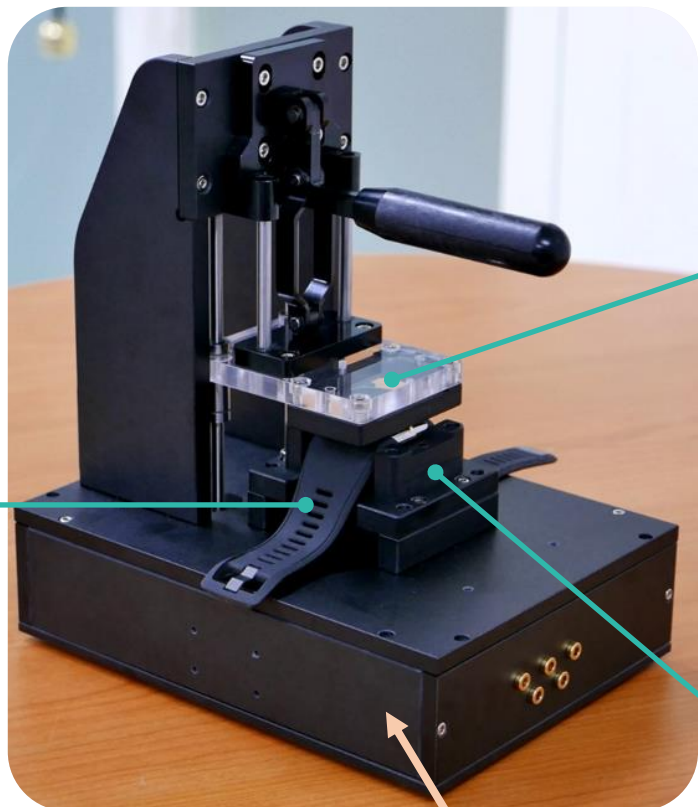
耳機



# 測試治具範例

G69為首款採用聯發科AFE MT2511生物感應類比前端晶片的智能手錶，提供ECG、PPG和血壓測量功能

- WhaleTeq成功開發MT2511專屬測試方案



待測物

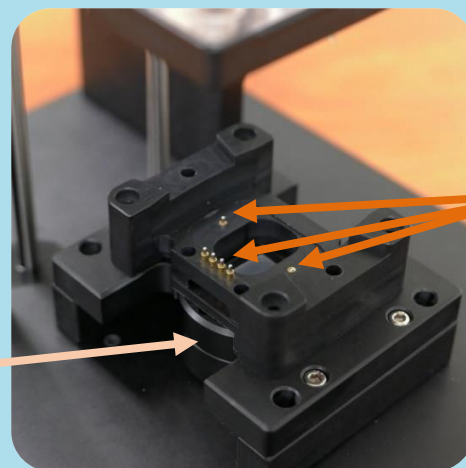
多功能測試儀PPG底座 ( 匹配光模組 )



上固定底座的彈性探針 ( 匹配電模組 )



下固定底座的彈性探針 ( 匹配電模組 )



G69相關新聞和圖片參考：  
<https://kknews.cc/digital/4qa3k6g.html>

# 總結

- 多功能測試儀主要用於確定脈搏血氧儀設備的**性能、測量範圍和穩定性**。
- 前述方法先**變化參數AC**，接著**變化PI**，再**變化R值**，最後**SpO<sub>2</sub>值**根據**R曲線**變化。
- **R曲線**可以直接輸入，也可透過測試獲得。
  - ◆ 此方法有助於在**臨床試驗**前，獲得穩定的測量值，避免直接進行臨床測試，測試結果可能會有**很大風險**。
- **參考R曲線**：使用多功能測試儀測試，與臨床測試後的**R曲線**不同。
- 前述測試是以**反射式**穿戴式設備為例，**穿透式脈搏血氧儀設備**也以類似的方式進行測試。
  - ◆ 反射式的**LED**和**PD**在**同一側**，**穿透式**則在**不同側**。
  - ◆ 一般來說，**穿透式**不需要特殊的測試夾具。



## 依據心電標準規範測試心電設備

# AECG100主機



WhaleTeq AECG100 Test System (beta) Main: WAE1001-190018 PPG: WAP2007-190027

ECG | PWTT | SpO2 | PPG | Auto Sequence

Amplitude (p-p) 1.00 mV  
 R Wave 0.88 mV  
 T Wave 0.20 mV  
 P Wave 0.20 mV  
 ST Deviation 0.00 mV

Time  
 PR Interval 160 ms  
 QRS Duration 100 ms  
 QT Interval 350 ms

Waveform  
 Waveform ECG  
 Pulse Width

Electrode  
 RA/R  
 LA/L

DC Offset  
 Offset 0 mV  
 Variable

Input Impedance Test  
 620kΩ/4.7nF (on=shorted)

5mm/mV | 10mm/mV | 20mm/mV

Signal Player

Reset | Save | Play

1.0  
0.0  
-1.0

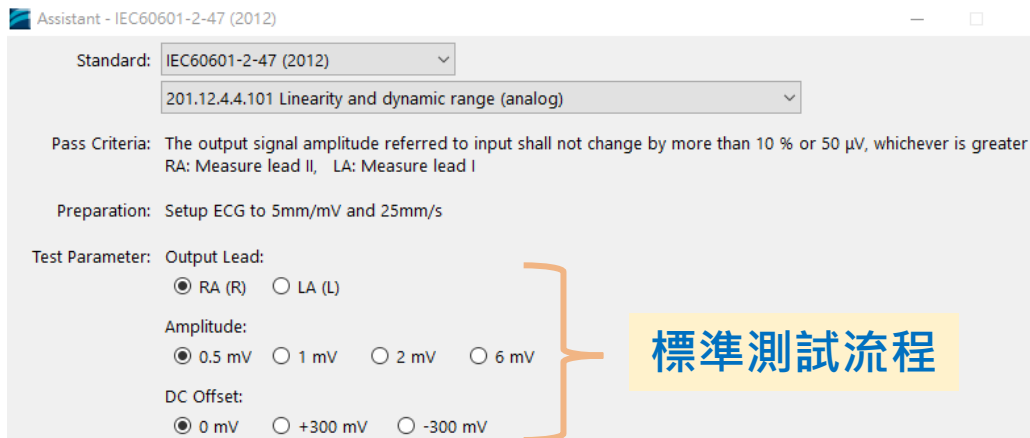
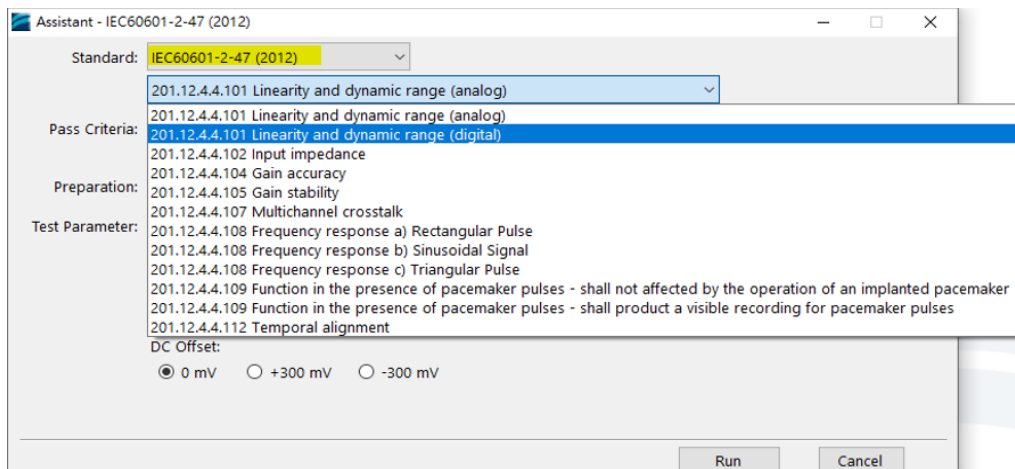
0.0 1.0 2.0 3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0

PR  
QRS  
QT

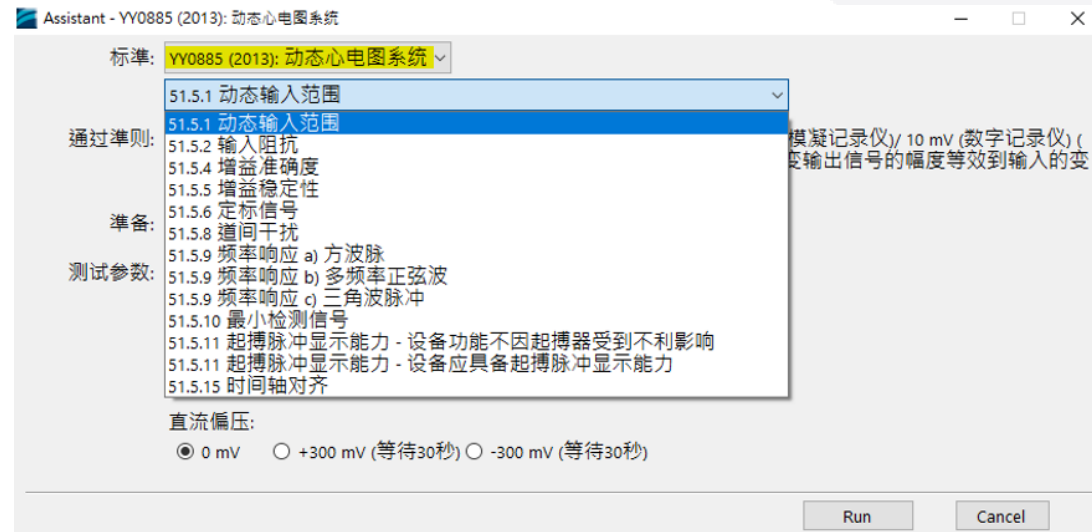
Pacemaker  
 RLD  
 Auto Heart Rate  
 Respiration  
 Frequency Scan  
 Std. Assistant

# IEC 60601-2-47:2012 和 YY0885-2013

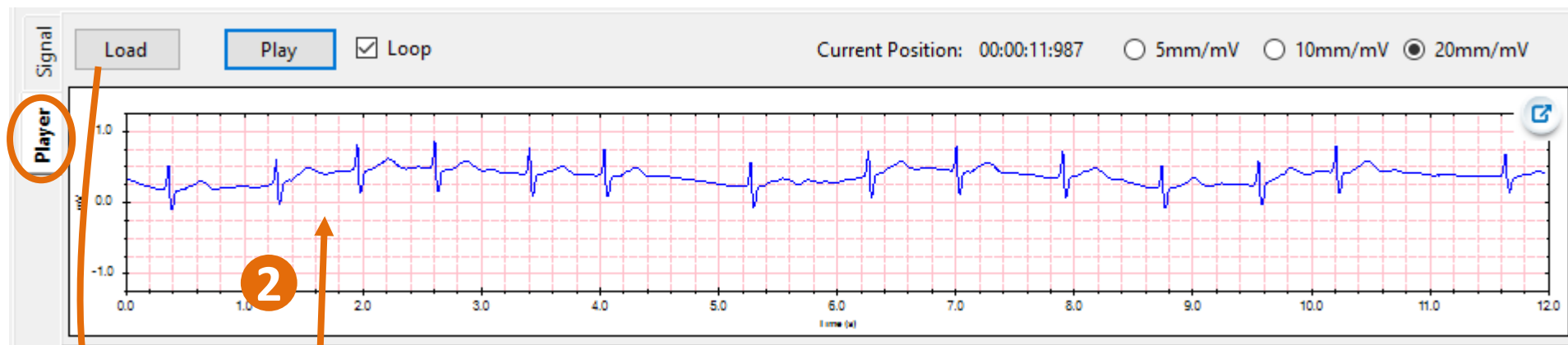
## IEC 60601-2-47:2012



## YY0885-2013



# Player頁籤 – 播放原始數據 ( raw data ) 檔案



1 A01P.txt : 原始數據檔案

```
A01E.txt -
檔案(F) 編輯
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

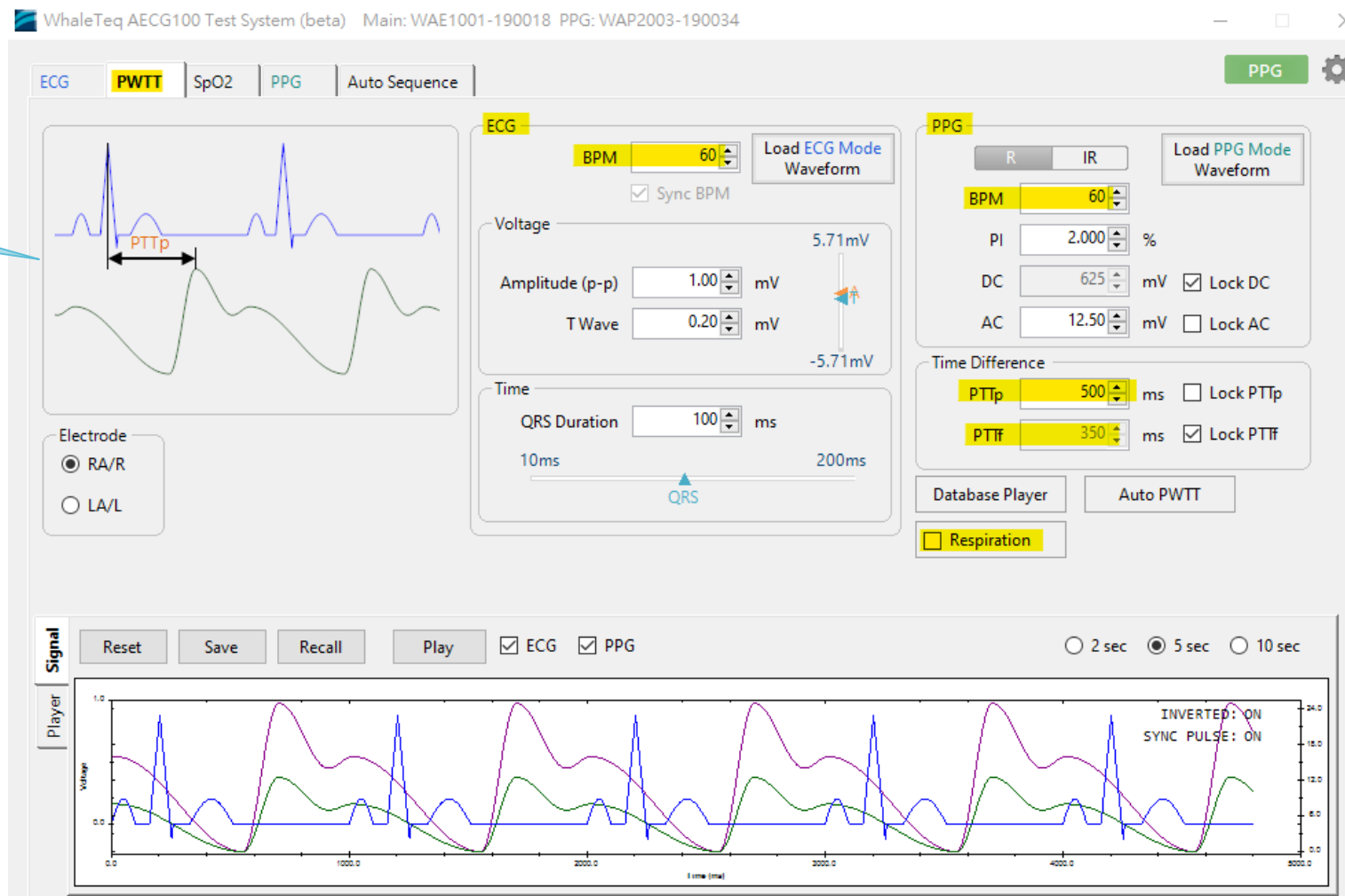
## 測試脈搏波傳導時間 ( Pulse Wave Transit Time · PWTT )



# 同時播放ECG和PPG波形

應用於具有PWTT功能的穿戴式設備，測量ECG和PPG波形的時間延遲，可演算出血壓的預估值

- 同時播放ECG和PPG波形，可調整ECG和PPG波形的時間延遲



## 結論

# 結論

## 多功能測試儀

- 多功能測試儀的**光學PPG模組**可測試 PPG 心率和SpO<sub>2</sub> 血氧飽和度功能
- 可開發待測物 ( DUT ) 的 **R 曲線**，以驗證及確認 SpO<sub>2</sub> 血氧儀的演算法
- 多功能測試儀的**ECG測試儀**，依據移動式心電圖機標準測試線路之要求設計，輸出訊號完全符合醫療標準
- 可調整 **PWTT** 脈搏波傳導時間延遲，有效驗證**血壓量測**演算法精確度
- 可播放**原始資料 ( raw data )** 波形，重現臨床錄製或是自行編製的波形
- **AECG100標準輔助軟體**整理測試步驟，流程化測試醫療標準所需項目
- 提供**軟體開發套件 ( Software Development Kit , SDK )**，使用者可自行開發全自動化測試軟體



*Verify and Validate Your Product Design with Ease*



[www.whaleteq.com](http://www.whaleteq.com)



[service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com)



**+886-2-2517-6255**



WHALETEQ  
Web



WHALETEQ  
Facebook



WHALETEQ  
Youtube



WHALETEQ  
Linkedin