

WHALETEQ

CTS/CSE Database Compliance Analyzer

CDCA 醫療數據庫比對軟體

使用手冊

手冊版本 2025-02-11

軟體版本 2.1.2.2

Copyright (c) 2013-2025, All Rights Reserved.

WhaleTeq Co. LTD

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means, electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual or otherwise, without the prior written permission of WhaleTeq Co. LTD.

Disclaimer

WhaleTeq Co. LTD. provides this document and the programs "as is" without warranty of any kind, either expressed or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

This document could contain technical inaccuracies or typographical errors. Changes are periodically made to the information herein; these changes will be incorporated in future revisions of this document. WhaleTeq Co. LTD. is under no obligation to notify any person of the changes.

The following trademarks are used in this document:



is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

All other trademarks or trade names are property of their respective holders.

內容

1	簡介.....	6
1.1	相關標準及測試範圍	6
1.2	產品規格	7
1.3	安裝與環境設定	9
1.4	初次使用 CDCA.....	10
2	軟體使用介面介紹.....	13
2.1	主要功能	13
2.2	比對並取得比對結果	14
3	匯入及匯出測試資料.....	16
3.1	CSE 資料庫比對需求檔案格式	16
3.2	CSE Noise 資料庫比對需求檔案格式	18
3.3	CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式	20
3.4	CTS Digital 資料庫比對需求檔案格式.....	23
4	訂購資訊.....	26
5	版本資訊.....	27
6	聯絡鯨揚科技.....	27

表格目錄

表 1：產品規格	7
表 2：安裝 CDCA 之電腦最低硬體要求	10
表 3：CSE 資料庫比對需求檔案格式的定義	16
表 4：CSE Noise 資料庫比對需求檔案格式的定義	18
表 5：「Line Type」代碼列表	19
表 6：「Noise Type」代碼列表	19
表 7：CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義	20
表 8：CTS 類比測試檔案參數格式	21
表 9：CTS 類比資料庫 Global Interval 參數	22
表 10：CTS 類比資料庫數字和導聯對應表	22
表 11：CTS_Digital_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義	23
表 12：CTS 數位測試檔案參數格式	24
表 13：CTS 數位資料庫 Global Interval 參數	25
表 14：CTS 數位資料庫數字和導聯對應表	26
表 15：訂購資訊	26
表 16：版本資訊	27

圖片目錄

圖 1：啟用 CDCA (步驟一)	10
圖 2：啟用 CDCA (步驟二)	11
圖 3：啟用 CDCA (步驟三)	12
圖 4：軟體主畫面	13
圖 5：比對結果畫面	14
圖 6：確認已購買 IEC 60601-2-25 授權視窗	15
圖 7：確認已購買 CSE 資料庫授權視窗	15
圖 8：CSE 資料庫比對需求檔案範例	17
圖 9：CSE Noise 資料庫比對需求檔案範例	19
圖 10：CTS_Analog_LineX 資料庫分析需求檔案範例	23
圖 11：CTS 數位資料庫分析需求檔案範例	26

1 簡介

CTS/CSE Database Compliance Analyzer (簡稱 CDCA) 幫助客戶了解待測物演算法在 IEC 60601-2-25:2011 或 YY0782-2010 標準資料庫測試下的性能；同時 CDCA 可比對客戶待測物的測試數據，並確認是否有通過醫療資料庫測試的標準。

1.1 相關標準及測試範圍

CTS/CSE 資料庫比對分析相關標準如下：

IEC 60601-2-25:2011

- 標準內容簡述：

Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

- 測試範圍：

在子條文 201.12.1.101 下共有三項測試需求：

Essential Performance and accuracy of ME Equipment

- ✓ 201.12.1.101.2 Requirements for amplitude measurements
- ✓ 201.12.1.101.3.1 Requirements for absolute interval and wave duration Measurements
- ✓ 201.12.1.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGS

YY 0782-2010 (IEC 60601-2-51:2003)

- **標準內容簡述：**

特定安規測試需求，包含心電圖機性能、單通道與多通道心電圖機數據分析比對。

- **測試範圍：**

在測試條文 50.101 下共有四項測試需求：

Automated measurements on ECGS (for Analyzing Electrocardiographs)

- ✓ 50.101.2 Requirements for amplitude measurements
- ✓ 50.101.3.1 Requirements for interval measurements
- ✓ 50.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGS
- ✓ 50.101.4 Disclosure requirements for stability of measurements against Noise

1.2 產品規格

表 1：產品規格

類別	細節
支援標準	IEC 60601-2-25:2011、YY 0782-2010
支援數據庫	CTS、CSE
支援測項 – CTS Amplitude	• P1 amplitude • P2 amplitude • Q amplitude • R amplitude

類別	細節
	• S amplitude • J amplitude • ST20 amplitude • ST40 amplitude • ST60 amplitude • ST80 amplitude • T amplitude
支援測項 – CTS Interval & Duration Absolute	• P Duration • PR Interval • QRS Duration • QT Interval • Q Duration • R Duration • S Duration
支援測項 – CSE Global Intervals	• P Duration • PR Interval • QRS Duration • QT Interval
支援測項 – CSE Against NOISE (YY0782)	• P Duration • QRS Duration • QT Interval • 50 Hz noise • 60 Hz noise • High frequency noise • Baseline noise

類別	細節
支援報告	• CTS Amplitude Analog Testing Report • CTS Amplitude Digital Testing Report • CTS Absolute Interval and Duration Analog Testing Report • CTS Absolute Interval and Duration Digital Testing Report • CSE Global Intervals Testing Report • CSE Against NOISE Analog Testing Report • CSE Against NOISE Digital Testing Report
支援報告匯出格式	RTF file (相容微軟 Word)

1.3 安裝與環境設定

本軟體可以直接從網站上取得最新版本，安裝步驟如下：

- 點擊「下載」連接，並下載檔案至你的電腦。
- 瀏覽到下載位置。
- 解壓縮到目標資料夾。
- 打開目標資料夾，並確保所有文件都被解壓鎖在同一資料夾下。
- 點擊後執行的軟體。

表 2：安裝 CDCA 之電腦最低硬體要求

項目	要求
作業系統	Windows 7 或更高
硬碟空間	128 MB 安裝程式；1GB TAF 檔案的存放空間
處理器	Intel Core i3 或更高
記憶體	2G 或更高
螢幕	1366 x 768 或更高

1.4 初次使用 CDCA

步驟 1：收取「啟用連結及帳號」通知信

購買 CDCA 後，鯨揚科技伺服器會將啟用 CDCA 軟體的連結及帳號寄到使用者所指定的電子信箱。

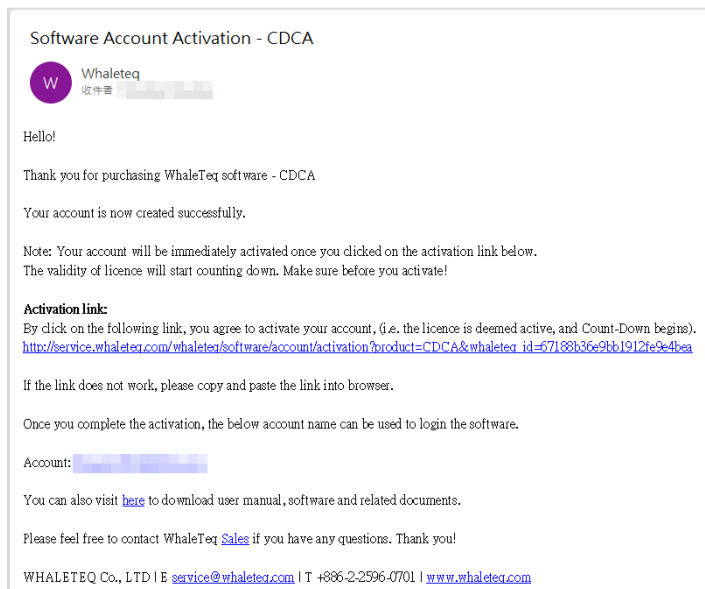


圖 1：啟用 CDCA (步驟一)

步驟 2：點擊「啟用連結」

點擊通知信中的「啟用連結」後，會連結至網頁瀏覽器，並出現成功啟用的訊息。同時，使用者會收到一封「軟體帳號登入資訊」通知信，包含登入的帳號和密碼。

備註：

- (1) 若未點擊「啟用連結」就直接使用軟體，將會無法登入。
- (2) 軟體使用期限將從點擊「啟用連結」後開始起算。

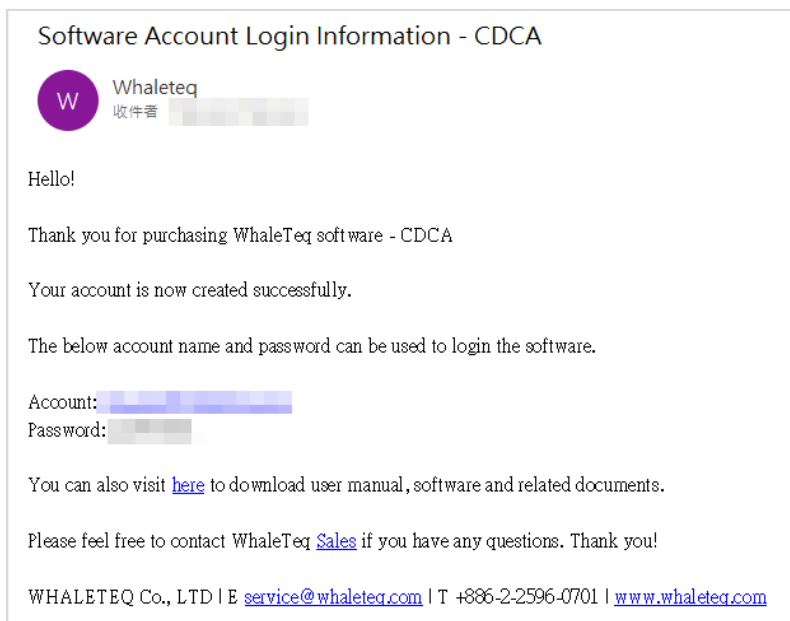


圖 2：啟用 CDCA (步驟二)

步驟 3：開啟、登入 CDCA

點擊 CDCA 軟體，會出現登入視窗。請使用通知信中的帳號及密碼進行登入。

備註：請妥善保存 CDCA 軟體的帳號密碼，若遺失或有其他問題，請連絡鯨揚科技。

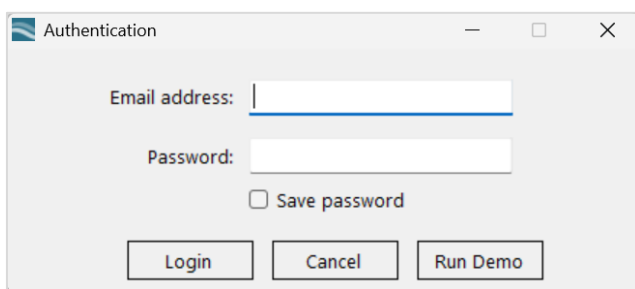


圖 3：啟用 CDCA (步驟三)

2 軟體使用介面介紹

此章節會介紹軟體介面的基本操作及功能。

2.1 主要功能

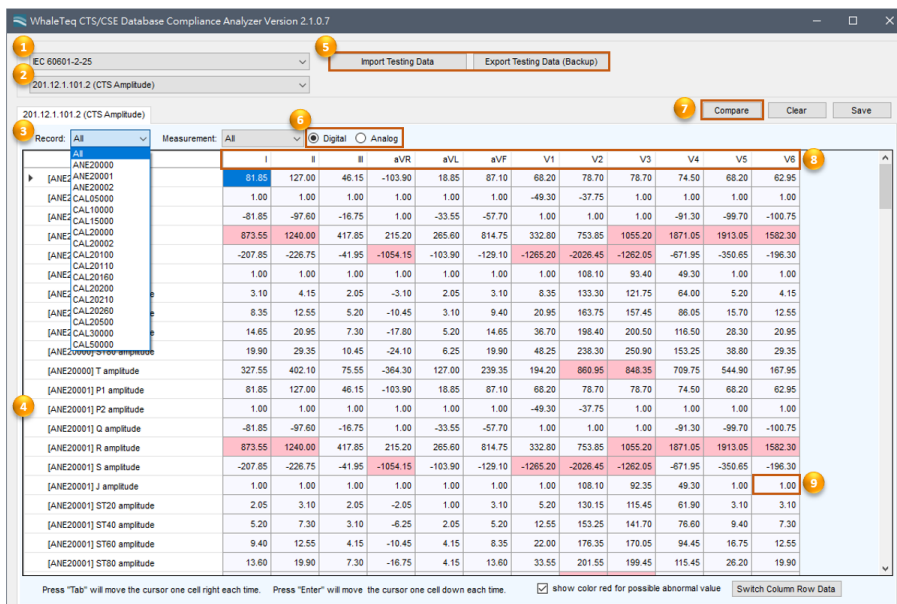


圖 4：軟體主畫面

- 01 – 選擇測試標準：YY0782 或 IEC 60601-2-25
- 02 – 選擇測試條文
- 03 – 選擇資料庫波形
- 04 – 欄位資料：測試波形及參數
- 05 – 匯入或轉存 ECG 測試資料
- 06 – 選擇測試方法：數位或類比
- 07 – 執行資料庫數據比對
- 08 – 測試導聯區分
- 09 – 測試資料範例說明：導聯、波形、區間振幅

2.2 比對並取得比對結果

WhaleTeq CTS/CSE Database Compliance Analyzer Version 2.1.0.7

IEC 60601-2-25 Import Testing Data Export Testing Data (Backup)

201.12.1.101.2 (CTS Amplitude)

Export Result Report [2017年11月22日]

[IEC 60601-2-25 201.12.1.101.2 (CTS Amplitude) (Digital)]

Testing Result Summary

Index	Testing Item	Testing Result	Already Tested Record	Pass Record	Fail Record	Excluded Record	Pass rate	Detail
1	P1 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
2	P2 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
3	Q amplitude	Fail!	204	163	39	2	80%	Detail
4	R amplitude	Fail!	204	69	133	2	34%	Detail
5	S amplitude	Fail!	204	116	88	2	57%	Detail
6	J amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
7	ST20 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
8	ST40 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
9	ST60 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
10	ST80 amplitude	Success!	204	202	0	2	100%	Detail
11	T amplitude	Fail!	204	187	15	2	92%	Detail

[IEC 60601-2-25 201.12.1.101.2 (CTS Amplitude) (Digital)]

Testing Result Detail: ANE20000

	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P1	[77 25] 81.85	[125 124] 127	[45 25] 46.18	[48 25] 5.9	[17 25] 18.88	[32 25] 87.1	[54 25] 68.2	[74 25] 78.7	[74 25] 78.7	[70 25] 74.8	[64 25] 68.2	[59 25] 62.98
P2	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1	[48 25] 48.3	[105 25] 27.9	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1	[0 25] 1
Q	[77 25] 81.85	[125 124] 127	[45 25] 46.18	[48 25] 5.9	[17 25] 18.88	[32 25] 87.1	[54 25] 68.2	[74 25] 78.7	[74 25] 78.7	[70 25] 74.8	[64 25] 68.2	[59 25] 62.98

圖 5：比對結果畫面

01 – 輸出比對結果報表

02 – 顯示比對結果

03 – 顯示詳盡比對結果

04 – 退出比對結果視窗

備註：

在進行 IEC 60601-2-25、CSE 資料庫比對之前，會出現確認視窗，讓使用者檢視自己是否已購買 IEC 60601-2-25 和 CSE 資料庫的授權。

請確認已購買授權，勾選「Yes」後，點擊「Submit」鍵和「Import CSE Original File Name」鍵。

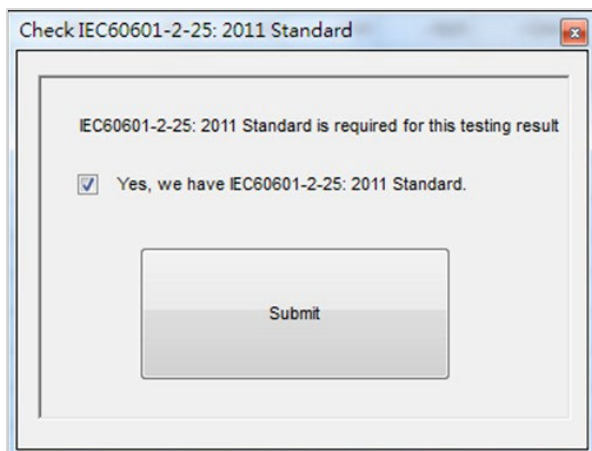


圖 6：確認已購買 IEC 60601-2-25 授權視窗

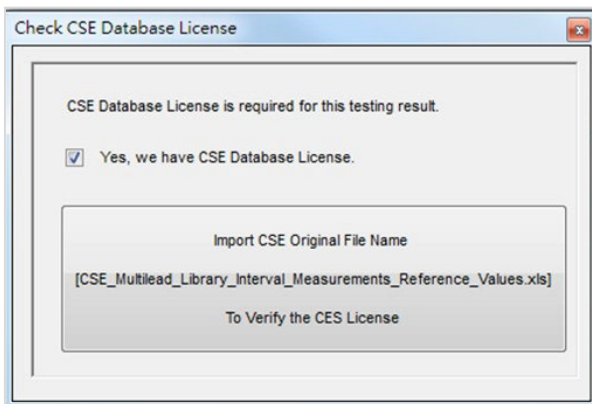


圖 7：確認已購買 CSE 資料庫授權視窗

3 匯入及匯出測試資料

此章節介紹如何匯入及匯出測試資料。

CDCA 資料庫比對軟體的匯出或匯入的測試資料是 8 個獨立的檔案。

- CSE
- CSE_Noise
- CTS_Analog_Line1
- CTS_Analog_Line2
- CTS_Analog_Line3
- CTS_Analog_Line4
- CTS_Analog_Line5
- CTS_Digital

檔案的格式將於章節 3.1 – 3.4 做進一步介紹。

3.1 CSE 資料庫比對需求檔案格式

下列表格為 CSE 資料庫比對需求檔案格式的定義：

表 3：CSE 資料庫比對需求檔案格式的定義

CSE Format (5 x 100)					
Column Number	1	2	3	4	5
Row Number	Waveform Name	P Duration	PR Interval	QRS Duration	QT Interval
1	CSE001				

CSE Format (5 x 100)					
Column Number	1	2	3	4	5
Row Number	Waveform Name	P Duration	PR Interval	QRS Duration	QT Interval
2	CSE002				
3	CSE003				
4	CSE004				
5	CSE005				
...	...				
99	CSE124				
100	CSE125				

CSE 資料庫比對需求檔案範例內容如下：

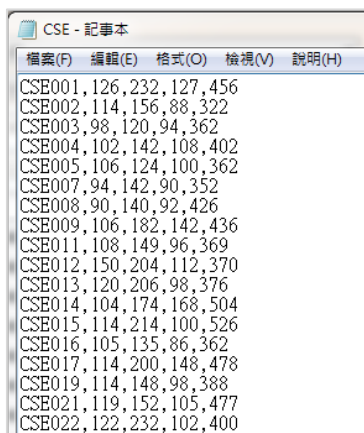


圖 8：CSE 資料庫比對需求檔案範例

3.2 CSE Noise 資料庫比對需求檔案格式

CSE Noise 僅需要在 YY0782-2010 (IEC 60601-2-51) 測試。

下列表格為 CSE Noise 資料庫比對需求檔案格式的定義：

表 4：CSE Noise 資料庫比對需求檔案格式的定義

CSE_Noise Format (6 x 240)						
Column Number	1	2	3	4	5	6
Row Number	Waveform Name	Noise Type	Line Type	P Duration	QRS Duration	QT Interval
1	CSE008	N1	0			
2	CSE008	N1	1			
3	CSE008	N1	2			
4	CSE008	N1	3			
5	CSE008	N1	4			
6	CSE008	N1	5			
7	CSE008	N2	0			
8	CSE008	N2	1			
...	...					
234	CSE061	N3	5			
235	CSE061	N4	0			
236	CSE061	N4	1			
237	CSE061	N4	2			
238	CSE061	N4	3			
239	CSE061	N4	4			
240	CSE061	N4	5			

「Line Type」及「Noise Type」可使用的代碼列表如下：

表 5：「Line Type」代碼列表

Line Type	Description
0	Digital
1	Analog 1
2	Analog 2
3	Analog 3
4	Analog 4
5	Analog 5

表 6：「Noise Type」代碼列表

Noise Type	Description
N1	50Hz noise 25 uVpeak
N2	60Hz noise 25 uVpeak
N3	HF noise 25 uVrms
N4	Baseline noise 0.3Hz 0.5 mVpeak

CSE_Noise 資料庫比對需求檔案範例內容如下：

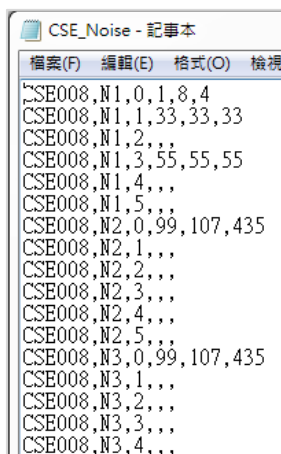


圖 9：CSE Noise 資料庫比對需求檔案範例

3.3 CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式

在 CTS 類比測試檔案中共有 5 個一樣格式的檔案，檔案的命名規則是「CTS_Analog_Line」+「test number (X)」. test。

「number(X)」中「(X)」的範圍是 1 到 5，代表的是不同的測試紀錄。

下列表格為 CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義：

表 7：CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義

CTS_Analog_LineX Format (173 x 17, "with" J amplitude)			
Column Number	1	2 ... 173	
Row Number	Waveform Name	CTS Structure	
1	ANE20000	CTS Structure (172)	
2	ANE20001	CTS Structure (172)	
3	ANE20002	CTS Structure (172)	
4	CAL05000	CTS Structure (172)	
5	CAL10000	CTS Structure (172)	
6	CAL15000	CTS Structure (172)	
7	CAL20000	CTS Structure (172)	
8	CAL20002	CTS Structure (172)	
9	CAL20100	CTS Structure (172)	
10	CAL20110	CTS Structure (172)	
11	CAL20160	CTS Structure (172)	
12	CAL20200	CTS Structure (172)	
13	CAL20210	CTS Structure (172)	
14	CAL20260	CTS Structure (172)	

CTS_Analog_LineX Format (173 x 17, "with" J amplitude)			
Column Number	1	2 ...	173
Row Number	Waveform Name	CTS Structure	
15	CAL20500	CTS Structure (172)	
16	CAL30000	CTS Structure (172)	
17	CAL50000	CTS Structure (172)	

測試檔案格式內包含 172 個參數，以下為 172 個參數的格式說明：

表 8：CTS 類比測試檔案參數格式

CTS Structure													
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	End
1	CTS Interval & Duration - Absolute, S:[Global_Intervals]												4
5	CTS Interval & Duration - Absolute, Q duration S:[Durations in MS]												16
17	CTS Interval & Duration - Absolute, R duration S:[Durations in MS]												28
29	CTS Interval & Duration - Absolute, S duration S:[Durations in MS]												40
41	CTS Amplitude, P1 amplitude S:[Durations in MS]												52
53	CTS Amplitude, P2 amplitude S:[Durations in MS]												64
65	CTS Amplitude, Q amplitude S:[Durations in MS]												76
77	CTS Amplitude, R amplitude S:[Durations in MS]												88
89	CTS Amplitude, S amplitude S:[Durations in MS]												100
101	CTS Amplitude, J amplitude S:[Durations in MS]												112
113	CTS Amplitude, ST20 amplitude S:[Durations in MS]												124

CTS Structure													
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	End
125	CTS Amplitude, ST40 amplitude S:[Durations in MS]												136
137	CTS Amplitude, ST60 amplitude S:[Durations in MS]												148
149	CTS Amplitude, ST80 amplitude S:[Durations in MS]												160
161	CTS Amplitude, T amplitude S:[Durations in MS]												172

在 172 個參數內，頭 4 個參數是 Global Interval，依序分別代表 P Duration、PR Interval、QRS Duration 及 QT interval。

表 9：CTS 類比資料庫 Global Interval 參數

S:[Global_Interval]			
1	2	3	4
P Duration	PR Interval	QRS Duration	QT Interval

其餘的 168 個參數分為 14 個群組，每個群組代表一組量測數值（振幅或是間期）。每組量測數值中有 12 個數字，分別代表 12 個導聯。

表 10：CTS 類比資料庫數字和導聯對應表

S:[Duration in MS]											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6

CTS_Analog_LineX 資料庫分析需求檔案範例內容如下：

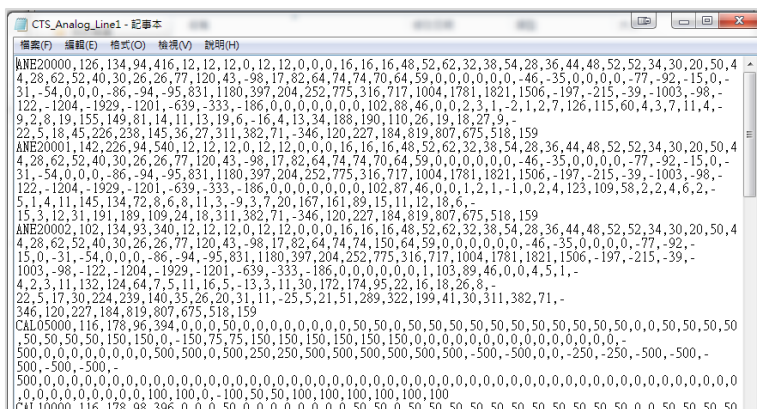


圖 10：CTS_Analog_LineX 資料庫分析需求檔案範例

3.4 CTS Digital 資料庫比對需求檔案格式

CTS Digital 資料庫比對需求檔案格式與章節 3.3

CTS_Analog_LineX 資料庫比對需求檔案格式一致，下列表格為 CTS_Digital_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義：

表 11：CTS_Digital_LineX 資料庫比對需求檔案格式的定義

CTS_Digital Format (173 x 17)				
Column Number	1	2	...	173
Row Number	Waveform Name	CTS Structure		
1	ANE20000	CTS Structure (172)		
2	ANE20001	CTS Structure (172)		
3	ANE20002	CTS Structure (172)		
4	CAL05000	CTS Structure (172)		
5	CAL10000	CTS Structure (172)		
6	CAL15000	CTS Structure (172)		

CTS_Digital Format (173 x 17)				
Column Number	1	2	...	173
Row Number	Waveform Name	CTS Structure		
7	CAL20000	CTS Structure (172)		
8	CAL20002	CTS Structure (172)		
9	CAL20100	CTS Structure (172)		
10	CAL20110	CTS Structure (172)		
11	CAL20160	CTS Structure (172)		
12	CAL20200	CTS Structure (172)		
13	CAL20210	CTS Structure (172)		
14	CAL20260	CTS Structure (172)		
15	CAL20500	CTS Structure (172)		
16	CAL30000	CTS Structure (172)		
17	CAL50000	CTS Structure (172)		

測試檔案格式內包含 172 個參數，以下為 172 個參數的格式說明：

表 12：CTS 數位測試檔案參數格式

CTS Structure													
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	End
1	CTS Interval & Duration - Absolute, S:[Global_Intervals]												4
5	CTS Interval & Duration - Absolute, Q duration S:[Durations in MS]												16

CTS Structure													
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	End
17	CTS Interval & Duration - Absolute, R duration S:[Durations in MS]												28
29	CTS Interval & Duration - Absolute, S duration S:[Durations in MS]												40
41	CTS Amplitude, P1 amplitude S:[Durations in MS]												52
53	CTS Amplitude, P2 amplitude S:[Durations in MS]												64
65	CTS Amplitude, Q amplitude S:[Durations in MS]												76
77	CTS Amplitude, R amplitude S:[Durations in MS]												88
89	CTS Amplitude, S amplitude S:[Durations in MS]												100
101	CTS Amplitude, J amplitude S:[Durations in MS]												112
113	CTS Amplitude, ST20 amplitude S:[Durations in MS]												124
125	CTS Amplitude, ST40 amplitude S:[Durations in MS]												136
137	CTS Amplitude, ST60 amplitude S:[Durations in MS]												148
149	CTS Amplitude, ST80 amplitude S:[Durations in MS]												160
161	CTS Amplitude, T amplitude S:[Durations in MS]												172

在 172 個參數內，頭 4 個參數是 Global Interval，依序分別代表 P Duration、PR Interval、QRS Duration 及 QT interval。

表 13：CTS 數位資料庫 Global Interval 參數

S:[Global_Interval]			
1	2	3	4
P Duration	PR Interval	QRS Duration	QT Interval

其餘的 168 個參數分為 14 個群組，每個群組代表一組量測數值（振幅或是間期）。每組量測數值中有 12 個數字，分別代表 12 個導聯。

表 14：CTS 數位資料庫數字和導聯對應表

S:[Duration in MS]											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6

CTS_Digital 資料庫分析需求檔案範例內容如下：

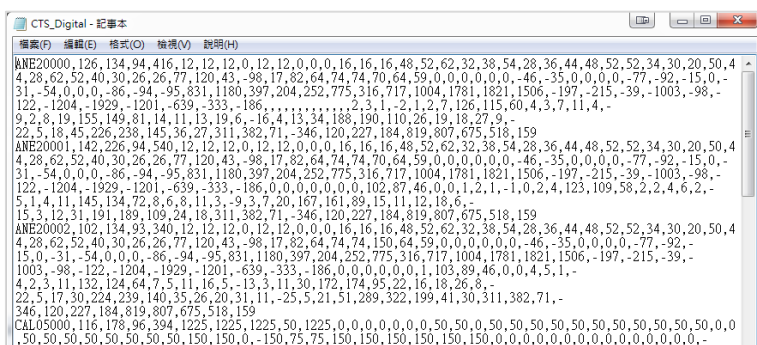


圖 11：CTS 數位資料庫分析需求檔案範例

4 訂購資訊

表 15：訂購資訊

產品料號	產品敘述
HB0-CD00099	產品型號：CDCA CTS / CSE 數據庫比對待測物測試軟體

5 版本資訊

表 16：版本資訊

手冊版本	修改內容	發行日期
2025-02-12	•新增 1.2 產品規格 1.4 初次啟用 CDCA 4 訂購資訊 5 版本資訊 •更新 2.2 比對並取得比對結果	2025-03-12

6 聯絡鯨揚科技

鯨揚科技股份有限公司

service@whaleteq.com | (O)+886 2 2517 6255

104474 臺灣臺北市松江路 125 號 8 樓