

WHALETEQ AECG100

用户手册



手册版本 2024-04-30
AECG100 PC 软件版本 V1.0.7.3

Copyright © 2013–2024, 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.

目录

1	产品介绍	9
2	系统架设	9
2.1	产品外观说明 (AECG100 + 反射式模组)	9
2.2	穿透式血氧模组 (PPG-2TF-660)	12
2.3	产品接线图	13
2.4	调整待测物的最佳位置	16
2.4.1	反射式血氧测试仪器	16
2.4.2	穿透式血氧测试仪器	17
2.5	操作模式说明	18
2.5.1	PC 软件操作模式	18
2.5.2	单机操作模式	19
2.6	反射式 PPG 模块治具底座规格	19
3	软件安装	20
3.1	系统需求	20
3.2	安装 USB 驱动程序	21
3.3	安装 Microsoft .Net Framework 4.0	22
4	软件操作	23
4.1	一般操作	23
4.1.1	PPG 设定	23
4.1.2	一般设定	24
4.1.3	更新固件/FPGA	25
4.2	ECG 模式	28
4.3	PPG 模式	32
4.4	PWTT 模式	42
4.5	Auto Test SpO ₂ 模式 (连接 PPG-2TF-660 后显示)	46
4.6	SpO ₂ 模式	54
4.7	Auto Sequence 模式	64
4.8	支持的原始数据 (Raw Data) 文件格式	66
5	Software Development Kit (SDK) 软件开发套件	70

6	校准与验证	70
6.1	简易自我校准确认	70
7	除错	73
8	注意事项	74
9	规格表	75
9.1	ECG 测试模式	75
9.2	PPG 测试模式	76
9.3	PWTT 测试模式	77
9.4	反射式 PPG 模块 + SpO ₂ 测试模式	77
9.5	穿透式 PPG 模块 + SpO ₂ 测试模式	79
9.6	一般规格	81
10	订购信息	82
11	包装明细	84
12	版本信息	87
13	联络鲸扬科技	89

表格目录

表 1: 反转/脉冲同步功能说明.....	40
表 2: 反转/脉冲同步/环境光功能说明.....	53
表 3: 反转/脉冲同步功能说明.....	62
表 4: ECG 测试模式规格	75
表 5: PPG 测试模式规格	76
表 6: PWTT 测试模式规格	77
表 7: 反射式 PPG + SpO ₂ 测试模式规格	77
表 8: 穿透式 PPG + SpO ₂ 测试模式规格	79
表 9: AECG100 主机一般规格.....	81
表 10: PPG 模块一般规格	81
表 11: AECG100 主机订购信息.....	82
表 12: PPG 模块订购信息	82
表 13: 选购软件套件订购信息.....	83
表 14: 选购校验服务及延伸保固订购信息.....	84
表 15: AECG100 + PPG-1R-525 包装明细	84
表 16: AECG100 + PPG-2R-940 包装明细	85
表 17: AECG100 + PPG-2R-880 包装明细	85
表 18: AECG100 + PPG-2TF-660 包装明细	85
表 19: AECG100 包装明细	86
表 20: PPG-1R-525 包装明细	86
表 21: PPG-2R-940 包装明细	86
表 22: PPG-2R-880 包装明细	86
表 23: PPG-2TF-660 包装明细	86
表 24: 版本信息	87

图片目录

图 1: 产品外观 (1)	9
图 2: 设定 Mode A/B/C	11
图 3: 产品外观 (2)	12
图 4: 主机与模块直接相接	13
图 5: 主机透过 DB15 线材与反射式模块相接	13
图 6: 主机与穿透式血氧模组相接	13
图 7: ECG 测试模式产品接线图	14
图 8: 降低噪声 ECG 测试模式产品接线图	14
图 9: PPG Heart Rate 反射式模块测试模式产品接线图	14
图 10: 脉冲波传输时间反射式模块测试模式产品接线图	15
图 11: SpO ₂ 反射式模块测试模式产品接线图	15
图 12: Auto Sequence 反射式模块测试模式产品接线图	15
图 13: 反射式 PPG-1R-525 模块 (以 PPG-1R-525 模块为范例)	16
图 14: 穿透式模块 (PPG-2TF-660)	17
图 15: 信号侦测显示画面	17
图 16: PPG-1R 模块治具底座	19
图 17: PPG-2R 模块治具底座	20
图 18: 治具底座侧视图	20
图 19: 一般操作按键	23
图 20: PPG 设定	23
图 21: Trigger Level 和环境光	24
图 22: 一般设定功能列表	24
图 23: 固件/FPGA 更新 (步骤 1)	25
图 24: 固件/FPGA 更新 (步骤 2)	25
图 25: 固件/FPGA 更新 (步骤 3)	26
图 26: 固件/FPGA 更新 (步骤 4)	26
图 27: 固件/FPGA 更新 (步骤 5)	27
图 28: ECG 模式界面按键	28
图 29: 起搏器仿真	29
图 30: 呼吸测试设定	29
图 31: 频率扫描测试设定	30
图 32: 自动心率测试设定	30
图 33: Signal 标签页	30
图 34: Player 标签页	31
图 35: 储存画面	31
图 36: 加载设定	32
图 37: 绿光 PPG 模块界面按键	32
图 38: 反射式和穿透式血氧模块 PPG 模式界面按键	33
图 39: PPG 呼吸与调变 ^[2]	34
图 40: PPG 呼吸调整设定	35
图 41: PPG 呼吸调整设定	35
图 42: PPG 数据库播放	36
图 43: Signal 标签页	36

图 44: Sampling 取样 PD 页.....	37
图 45: Sampling 取样 LED 页.....	37
图 46: Player 標籤页.....	37
图 47: Signal 标签页.....	38
图 48: Sampling 取样 PD 页.....	38
图 49: Sampling 取样 LED 页.....	38
图 50: Player 标签页.....	39
图 51: 储存设定.....	39
图 52: 加载设定.....	41
图 53: 绿光 PPG 模块 PWTT 模式界面按键.....	42
图 54: 反射式和穿透式血氧模块 PWTT 模式界面按键.....	42
图 55: 绿光 PPG 模块 PWTT 模式界面按键.....	44
图 56: 反射式和穿透式血氧模块 PWTT 模式界面按键.....	44
图 57: 储存设定.....	45
图 58: 加载设定.....	46
图 59: Auto Trigger Level 提醒画面.....	47
图 60: Auto Test SpO ₂ 界面.....	48
图 61: Auto Test SpO ₂ 模式执行中.....	49
图 62: Auto Test SpO ₂ 模式页面显示待测物 R、IR 的 DC 值.....	50
图 63: AECG100 软件会自动带入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值.....	50
图 64: 输入待测物 R 的 AC 值和 SpO ₂ 值后储存.....	51
图 65: 待测物 R 曲线.....	51
图 66: Signal 标签页.....	52
图 67: Sampling 取样 PD 页.....	52
图 68: Sampling 取样 LED 页.....	52
图 69: 反射式和穿透式血氧模块 SpO ₂ 模式界面.....	54
图 70: 设定 R 曲线.....	55
图 71: 使用 SpO ₂ Table.....	55
图 72: 取得 R 曲线方程式.....	56
图 73: Use Calibration Curve 功能.....	56
图 74: Use Calibration Curve 功能界面.....	56
图 75: AC 和 DC 比例图.....	57
图 76: 使用 SpO ₂ Table.....	58
图 77: 建立 SpO ₂ Table-1.....	58
图 78: 建立 SpO ₂ Table-2.....	58
图 79: 自动以坐标算出方程式的斜率及截距, 修正 R 曲线.....	59
图 80: Signal 标签页.....	59
图 81: Sampling 取样 PD 页.....	60
图 82: Sampling 取样 LED 页.....	60
图 83: Player 标签页.....	60
图 84: 储存设定.....	61
图 85: 输入开通钥匙画面.....	61
图 86: 加载设定.....	63
图 87: Auto Sequence 模式界面按键.....	64
图 88: 新增波形檔.....	64

图 89: AECG100 软体界面	71
图 90: 自我校准架设示意图.....	71
图 91: AECG100 将 DC 与电极线串联	72
图 92: 验证 DC 电压设定 (300 mV)	72
图 93: 自我校准架设示意图.....	73
图 94: 验证 DC 电压设定 (>300 mV)	73

1 产品介绍

鲸扬科技的 AECG100 是一套包含了 ECG (Electrocardiogram, 心电图) 测试器、PPG (Photoplethysmography, 光容积描记) 测试器、PWTT (Pulse Wave Transit Time, 脉搏波传输时间) 测试器和 SpO₂ (Peripheral Oxyhemoglobin Saturation, 血氧饱和度) 测试器参数调整的多功能测试装置。其中主机 ECG 模块部分是一台依据 IEC 医疗专用标准所要求的单通道心电图讯号测试器, 可选择搭配单光或双光 PPG 模块, 单光模块可提供绿光 PPG 心率仿真信号, 双光模块提供红光和红外光 SpO₂ 血氧仿真信号。当 ECG 模块和 PPG 模块同步使用时, 就可调整 ECG R 波峰值到 PPG 波峰或波谷的时间差 (PTTp 或 PTTf) 用以得到 PWTT 脉搏波传输时间参数, 协助穿戴式装置改进血压量测及动脉硬化程度评估的演算, 有效提升血压测量算法精确度。

此测试系统亦支持标准 IEC 63203-402-3:2024 的「4.3.1 PPG simulator test」。

2 系统架设

2.1 产品外观说明 (AECG100 + 反射式模组)

左图为 AECG100 主机、右上图为反射式单光模块, 而右下为反射式血氧模块。



图 1: 产品外观 (1)

- (1) **AECG 100 主控制板**: AECG100 测试系统的 ECG 测试模块。
- (2) **PPG 治具底座**: 提供底座, 方便用户制作适合的治具。
- (3) **LA/L 仿真信号输出端子**: 可输出 ECG 仿真信号到待测物的 LA/L 左手电极。
- (4) **RA/R 仿真信号输出端子**: 可输出 ECG 仿真信号到待测物的 RA/R 右手电极。
- (5) **RL2/N2 端子**: 可连接到待测物的接地电极。
- (6) **RL1/N1 端子**: 可连接到待测物的接地电极。
- (7) **AUX PWR 端口**: 连接到计算机的 USB 端口或使用 USB 集线器供电 (此 USB 端口功能非数据传输)。建议在测试时连接此额外电源端口, 避免系统供电不足。
- (8) **USB 端口**: 连接到计算机的 USB 端口, 提供电源及传输 AECG100 软件所需数据。此端口也可使用 USB 集线器供电。若使用 USB 集线器供电, 此时 AECG100 会以单机操作模式运作。
注: 单机模式相关信息请参考「2.5.2 单机操作模式」。
- (9) **电源开关**: 控制电源供电。
- (10) **电源指示灯**:
 - 红灯恒亮或恒灭: 当机, 须进一步排解问题。请参照章节 7 以进行除错。
 - 红灯闪烁: 处于单机操作模式。闪烁速率为每秒 1 次。
 - 绿灯闪烁: 处于软件操作模式。闪烁速率为每秒 1 次。
- (11) **GND 接地端子**: 在 ECG 测试模式时, 可将 AECG100 测试系统及待测物置放于金属板上, 并将 AECG100 的 GND 端子及待测物的框架接地到金属板上, 以降低测试噪声。详见 1.1 章节。
- (12) **Monitor 端口**: ECG 波形信号输出时, 将 ECG 信号放大 1,000 倍, 方便用户以示波器量测。
- (13) **Mode A/B/C LED 指示灯**: 在单机操作模式时, 可依储存的三种模式切换输出不同的讯号。LED 指示灯会依照选择模式产生对应的显示。
 - 当连接电脑时, 可由 AECG100 软件 Signal 页面的 Standalone 选项储存 Mode A/B/C 的测试参数 (如下图)。

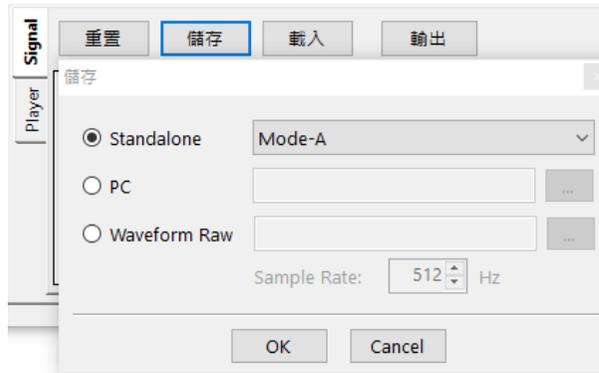


图 2: 设定 Mode A/B/C

- 单机操作模式时，可使用按钮切换不同 Mode，共有三种 Modes 可选。选中的 Mode 的 LED 灯亮，其余 Mode 的 LED 灯灭。系统预设为 Mode A。
- 单机操作模式下，在切换 Mode 时必须加载还原的参数，此时选中的 Mode LED 会以每秒 4 次的频率快速闪烁。载入完毕后，此 Mode LED 灯恒亮。
- Mode A/B/C 默认储存 PWTT 测试模式下的波形参数设定。

注：使用不同的 PPG 模块测试时，AECG100 主机需要重新储存 Mode A/B/C 的参数，以获得所需的测试结果。

- (14) **选择模式按钮：**切换 Mode A/B/C。
- (15) **DB15 端口（母头）：**AECG100 主控制板上与各种 PPG 模块连接的端口。
- (16) **DB15 端口（公头）：**PPG 模块连接 AECG100 主控制板的端口。
- (17) **LED 与光电二极管（Photodiode）：**接收待测物 LED 光与发射光信号给待测物。
- (18) **LED Monitor 端口：**在使用 PPG-1R-525 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测驱动绿光 LED AC 仿真信号的电压。此电压为原始驱动电压的 100 倍。
- (19) **PD Monitor 端口：**在使用 PPG-1R-525 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测 PD 接收到待测物绿光 LED 发出的光学信号。
- (20) **LED1 Monitor 端口：**在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测驱动红光 LED AC

仿真信号的电压。此电压为原始驱动电压的 100 倍。

- (21) **PD1 Monitor 端口**: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测 PD 接收到待测物红光 LED 所发出的光学讯号。
- (22) **LED2 Monitor 端口**: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测驱动红外光 LED AC 仿真信号的电压。此电压为原始驱动电压的 100 倍。
- (23) **PD2 Monitor 端口**: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模块时，此端口用于连接示波器，并可量测 PD 接收到待测物红外光 LED 所发出的光学讯号。

2.2 穿透式血氧模组 (PPG-2TF-660)

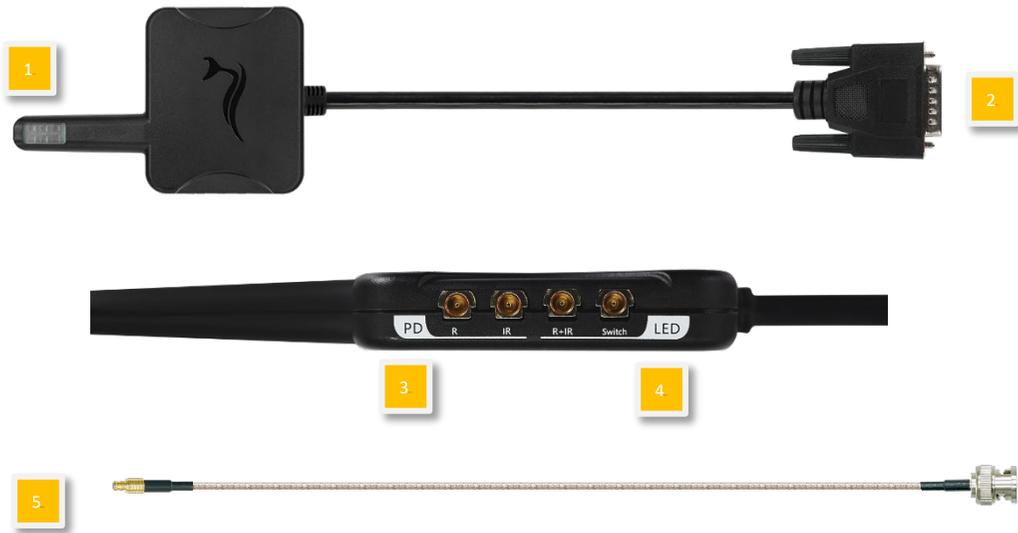


图 3: 产品外观 (2)

- (1) **光学侦测端口**: 可模拟食指使用血氧机测试情境。
- (2) **EXT DB15 接头**: 可与 AECG100 主机连结操作。
- (3) **PD Monitor 端口**: 具备 MCX 转 BNC 端口可连接示波器，量测 PD 接收到待测物红光 LED 所发出的光学讯号。
- (4) **LED Monitor 端口**: 具备 MCX 转 BNC 端口可连接示波器，量测驱动红光 LED 的 AC 模拟讯号的电压，与待测物 R 及 IR LED switch 状态。此电压为原始驱动电压的 100 倍。

(5) 随附标准配件：MCX (RF) 公头转 BNC 线材 * 2 (K29-0300601)

注：后续内容以及图示中出现「2TF660」即代称 PPG-2TF-660。

2.3 产品接线图

- 主机与 PPG 模块连接方式：
 - 主机与模块直接相接



图 4：主机与模块直接相接

- 主机透过 DB15 线材相接



图 5：主机透过 DB15 线材与反射式模块相接



图 6：主机与穿透式血氧模组相接

- ECG（心电图）测试模式



图 7：ECG 测试模式产品接线图

注：当待测物仅测试 ECG 时，系统将不强制与反射式模块连接。

- 降低噪声的 ECG 测试模式建议（请见 2.1（11）GND 接地端子）

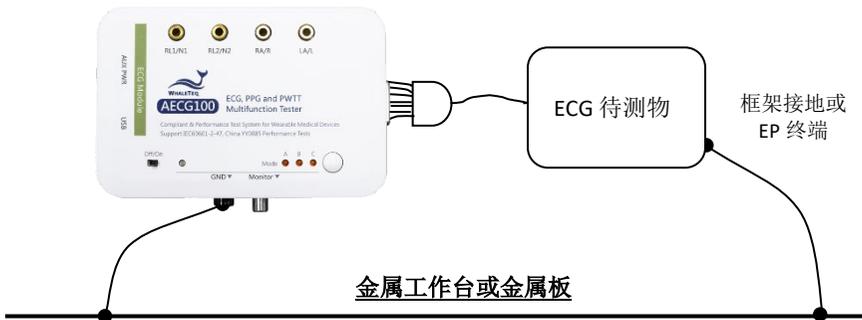


图 8：降低噪声 ECG 测试模式产品接线图

- PPG Heart Rate（光容积描记心率）测试模式



图 9：PPG Heart Rate 反射式模块测试模式产品接线图

- Pulse Wave Transit Time (脉冲波传输时间) 测试模式



图 10: 脉冲波传输时间反射式模块测试模式产品接线图

- SpO₂ (血氧饱和度) 测试模式



图 11: SpO₂反射式模块测试模式产品接线图

- Auto Sequence (自动程序) 测试模式



图 12: Auto Sequence 反射式模块测试模式产品接线图

2.4 调整待测物的最佳位置

2.4.1 反射式血氧测试仪器



图 13:反射式 PPG-1R-525 模块(以 PPG-1R-525 模块为范例)

- 步骤 1:** 将待测物的 LED 对准 AECG100 PPG 模块的 PD。
- 步骤 2:** 确认待测物的 LED 与 AECG100 的 PD 位置: 与计算机连接后, 将 AECG100 开机, 并在计算机上完成下载安装 AECG100 软件, 打开软件确认 PD sampling 标签中是否有显示脉冲讯号。如果有信号显示, 表示待测物的 LED 与 AECG100 的 PD 位置已经对准。
- 步骤 3:** 确认待测物的 PD 与 AECG100 的 LED 位置: 在软件的 PPG 页面设定 DC=500mV、AC=30mV、BPM=60, 并确认待测物能否侦测到 60 的心率值。
- 如侦测到 60 心率值, 则完成待测物的 PD 与 AECG100 的 LED 相对位置确认。
 - 如侦测不到, 则修改 DC 值(增加或减少 50mV), 并再次确认能否侦测到 60 心率值。若还是无法侦测, 则重新调整待测物位置, 并重复步骤 2 及步骤 3 直到待测物侦测到心率值。

2.4.2 穿透式血氧测试仪器



图 14: 穿透式模块 (PPG-2TF-660)

步骤 1: 将待测物夹住 PPG-2TF-660 的光学侦测仿真器，再连接 PPG-2TF-660 的 DB15 接头至 AECG100 主机的 DB15 端口。接着使用随附的 USB 线材连接 AECG100 主机至笔记本电脑或 PC，再将 AECG100 主机正面左下方的电源开关滑至「On」以开机。

注: 待测物的 LED 和 PD 须分别对准 PPG-2TF-660 的 PD 和 LED。

步骤 2: 至官网 [ACEG100 产品页](#) 下载并安装 AECG100 操作软件，完成后点击 AECG icon 开启，并选择 Auto Test SpO₂ 页面。检查软件界面上「Signal Strength」列，当侦测到光讯号强度时，会有蓝色讯号示意出现，如下图。



图 15: 信号侦测显示画面

注: 因待测物光强度不同，故「Signal Strength」列可能不会全满。请调整位置，找到相对大的信号值即可。

2.5 操作模式说明

AECG100 拥有 PC 软件操作模式及单机操作模式。

2.5.1 PC 软件操作模式

在此模式下，必须将产品连接到计算机，且必须正确安装 PC 软件。AECG100 PC 软件有 ECG 测试模式、PPG 测试模式、PWTT 测试模式和 SpO₂ 测试模式。Auto Sequence 测试模式可结合上述任一模式。详细的操作描述请参考章节 4 软件操作介绍。

- ECG 测试模式：在此模式下，用户可以进行单导联心电图机的测试。AECG100 支持 IEC 60601-2-47、YY0885 和 YY 9706.247 等 ECG 医疗标准，包含一系列单信道测试，如灵敏度、频率响应和输入阻抗等等。
- PPG 测试模式：此模式之下，用户可以选择不同的测试波形并调整波形参数。AECG100 可仿真人体皮肤的 PPG 反射信号以及噪声，以检测穿戴式装置的心率准确度。用户也可以录制或自制一段信号，并利用 Player 功能加载档案后，播放 PPG 光学信号。此功能是算法开发时的最佳工具。
- PWTT 模式：此模式可以发出同步的 ECG 及 PPG 的信号。藉由调整两信号的时间差，用户可改善穿戴式装置的血压量测算法及评估动脉硬化程度。
- Auto Test SpO₂ 模式：此模式仅适用于穿透式血氧模块 (PPG-2TF-660)。当 PPG-2TF-660 侦测到待测物，会判别出 Trigger Level 与 R/IR DC 等参数设定，Trigger Level 会记录到 SpO₂ 及 PPG 页面。使用者可调整脉冲振幅、穿透率、环境光值和快速验证。

注：

1. 此模式主要提供给开发人员快速测试参考，非供血氧机售后场所校验测试。若需进行血氧参数规格开发测试，请使用 SpO₂ 模式。

2. 此模式若待测物量测不到 SpO_2 数值或是 SpO_2 数值飘动，请重新调整量测位置或选择其他穿透率进行测试，并建议同时确认待测物人体侦测算法。
如有任何问题，请联系鲸扬科技。

- SpO_2 模式：此模式可以透过个别调整红光及红外光 AC/DC 的比值，仿真人体血液对这两种光的吸收程度，让待测物在接收 AECG100 的光学信号后演算出血氧浓度值。
- Auto Sequence 模式：在此模式下，用户可以将不同信号波形设定播放时间，编辑播放顺序，储存成一个测试档，并可设定循环播放，以节省用户切换不同测试波形进行测试的时间。

2.5.2 单机操作模式

在不开启 AECG100 PC 软件的状况下，用户可以透过 USB 集线器供电，并使用单机内部储存的三种 Mode 参数，进行待测物的测试。

2.6 反射式 PPG 模块治具底座规格

以下为治具底座的透视图，用户可以根据此规格设计治具，以固定待测物。用户亦可点击[这里](#)下载 AECG100 测试系统 3D 图文件。

- PPG-1R 模块治具底座外观规格：

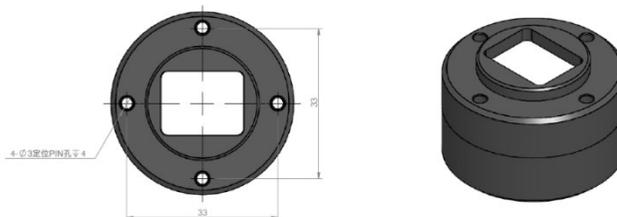


图 16: PPG-1R 模块治具底座

- PPG-2R 模块治具底座外观规格：

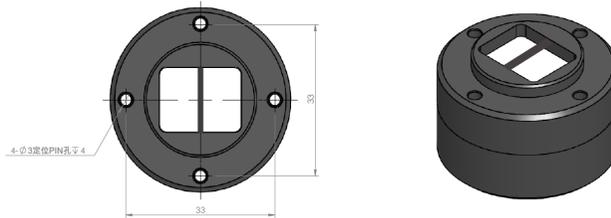


图 17: PPG-2R 模块治具底座

- 治具底座侧视图：

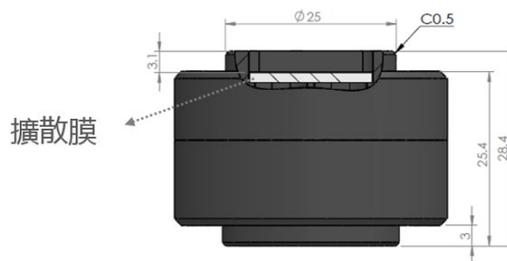


图 18: 治具底座侧视图

3 软件安装

3.1 系统需求

AECG100 测试系统透过 PC 的 USB 端口来控制本产品。
用户的 PC 应满足以下需求：

- Windows PC (Windows 7 或更高版本，建议使用正版)
- Microsoft .Net Framework 4.0 或更高版本
- 系统管理者权限 (安装软件、驱动程序及 Microsoft .Net Framework 时需要)
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高¹
- USB 端口

¹ PC 速度只须与一般处理速度相当即可。但在长期使用下，系统 RAM 使用量会逐渐增加，最高 30-40MB (与 MS Windows 的垃圾收集有关)。PC 若只安装 512MB 以下，且执行了其他几个程序 (尤其是 Internet Explorer)，就可能超过 RAM 可用量，而需要存取硬盘，使速度大受影响，导致数据流中断或其他问题发生。

注：若您是第一次使用鲸扬科技的产品，请参阅章节 3.2 和 3.3，确认您已安装 USB 驱动程序与 Microsoft .Net Framework 4.0。

3.2 安装 USB 驱动程序

当 Windows 设备管理器无法辨识鲸扬科技的设备时，请遵照以下内容安装 Microchip® USB 驱动程序。

Microsoft Windows 10

- Windows 10 具有内置的 Microchip® USB 驱动程序，在使用鲸扬科技的设备之前无需安装任何驱动程序，只需等待 Windows 10 自动装完驱动程序。

Microsoft Windows 8 及 8.1

- 当遇到系统抓不到 AECG100 时，请先从鲸扬科技网站下载「[mchpcdc.inf](#)」，这个驱动程序是由 Microchip® 提供，用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 由于 Microchip® 提供的 mchpcdc.inf 不包含数字签名，因此在安装 USB 驱动程序之前，必须在 Windows 8 和 8.1 中关闭数字签名的功能。请按[这里](#)观看教学影片。
- 选择手动更新驱动程序，并选到含有 mchpcdc.inf 的文件夹，并继续遵循系统指令。当系统显示此驱动程序没有通过 Windows® 的认证，请忽略这个警告。请按[这里](#)观看教学影片。

Microchip Windows 7

- 当遇到系统抓不到 AECG100 时，请先从鲸扬科技网站下载「[mchpcdc.inf](#)」，这个驱动程序是由 Microchip® 提供，用于具有内置 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 选择手动更新驱动程序，并选到含有 mchpcdc.inf 的文件夹，并继续跟随系统指令。当系统显示此驱动程序没有通

过 Windows® 的认证，请忽略这个警告。请按[这里](#)观看教学影片。

3.3 安装 Microsoft .Net Framework 4.0

由于鲸扬科技的软件是基于 Microsoft .Net Framework 4.0 来开发，如未能正常开启 AECG100 软件时，请确定您的操作系统已经安装 .Net Framework 4.0 或更高版本。

若您的计算机尚未安装 .Net Framework 4.0 或其更高版本，请至 Microsoft 官网下载。请按[这里](#)观看教学影片（2:03 开始）。

4 软件操作

4.1 一般操作



图 19: 一般操作按键

4.1.1 PPG 设定

这是 PPG 模块的功能，可设定 PWTT、SpO₂、PPG 及 Auto Sequence（如适用时）页面。因某些待测物对波形信号的应用方式不同，AECG100 提供输出波形反转的功能，勾选「反转」会输出反相的波形给待测物。勾选「脉冲同步」以同步 AECG100 LED 与待测物 LED 的闪烁频率。

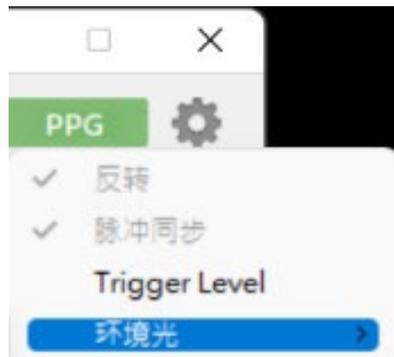


图 20: PPG 设定

Trigger Level: 设定 AECG100 PD 侦测到待测物 LED 亮度的值后，驱动 AECG100 LED 开启的触发位准。

环境光: 需接上穿透式血氧模块 PPG-2TF-660 方能显示和使用，设定是否加入模拟的室内/室外等 14 种环境光讯号至输出波形。

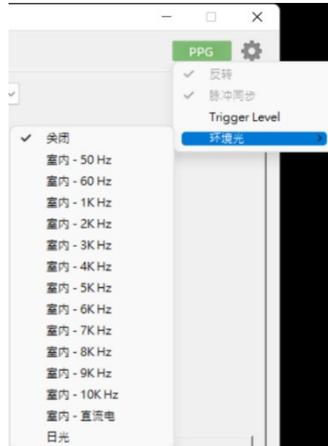


图 21: Trigger Level 和环境光

4.1.2 一般设定

以下设定适用于所有页面（除非另外说明）。

- 点击「检查更新」检查是否有新版软件或固件可供更新。
- 点击「帮助」检视 SpO₂ 表格操作指南及鲸扬科技文件格式。
- 点击「语系」选择语系英文/简体中文/繁体中文。
- 点击「回复出厂设定」回复以下参数至出厂设定值：
 - PWT (脉冲波传输时间)、SpO₂ (血氧饱和度)、PPG (光容积描记心率) 测试模式下的 LED Level
 - SpO₂ (血氧饱和度)、PPG (光容积描记心率) 测试模式下 *Sampling* 的 Trigger level
- 点击「装置资讯」检视装置序号。
- 点击「授权」后可确认 AECG100 装置 ID，并能确认 ECG 标准辅助软件及 PPG/PWT 数据库播放功能的激活状态。
- 点击「关于」检视软件版本及装置功能简介。

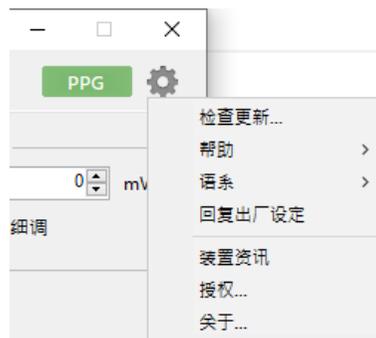


图 22: 一般设定功能列表

4.1.3 更新固件/FPGA

更新韧体和 FPGA 的步骤相同，仅用于更新的档案不同。

步骤 1: 点击软件画面右上角的「设定」按钮，选择「关于」。

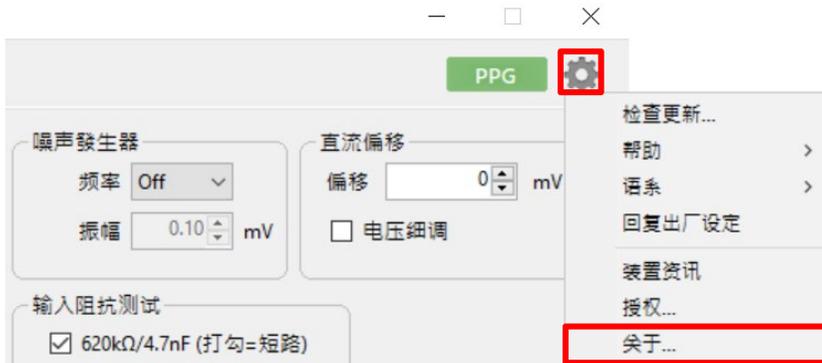


图 23: 固件/FPGA 更新 (步骤 1)

步骤 2: 点击「Update F/W」或「Update FPGA」。

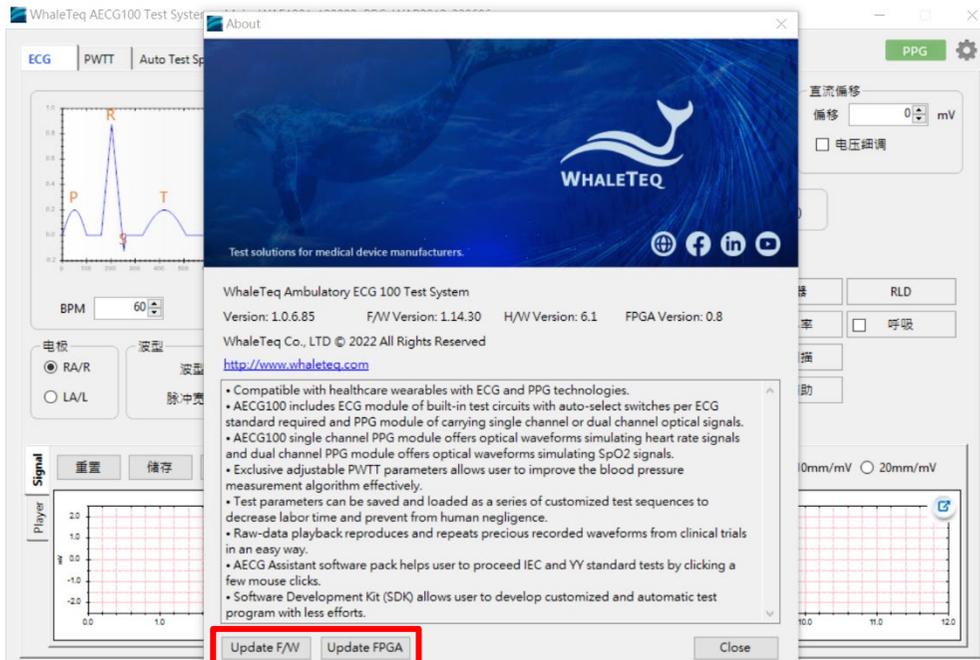


图 24: 固件/FPGA 更新 (步骤 2)

步骤 3: 选择用于更新韧体或 FPGA 的档案，再点击「开启」。
注: 下方截图为用于更新 FPGA 的档案。

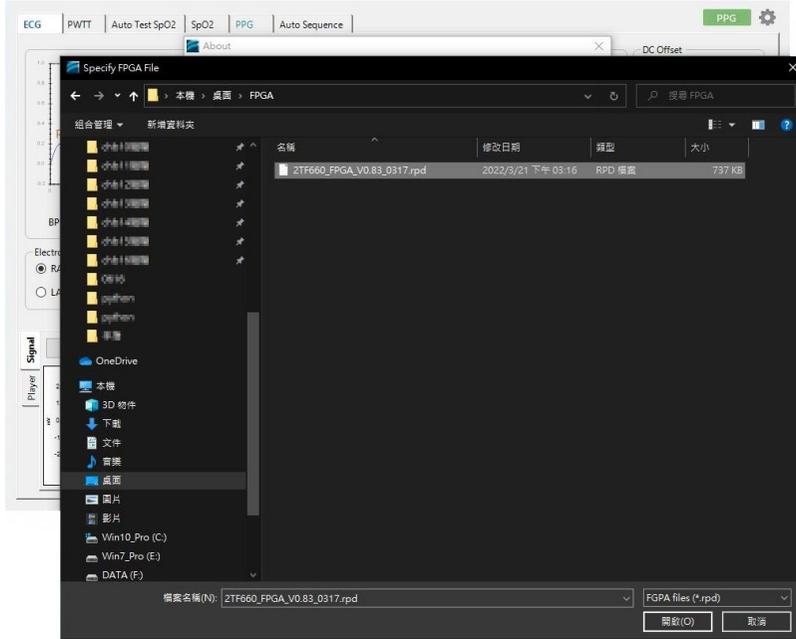


图 25: 固件/FPGA 更新 (步骤 3)

步骤 4: 点击「是」以开始更新。

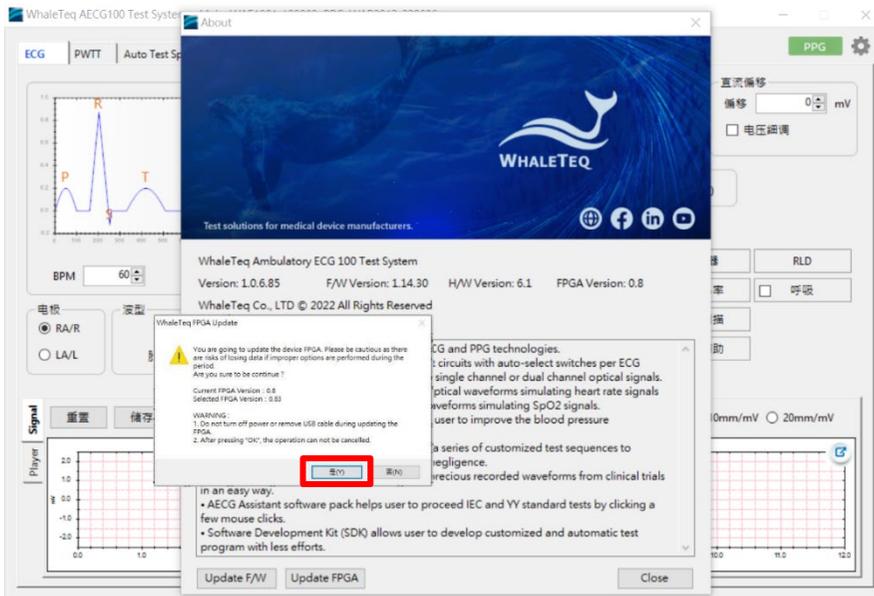


图 26: 固件/FPGA 更新 (步骤 4)

步骤 5: 更新执行中。更新完成后, 请重新启动 AECG100 使用。

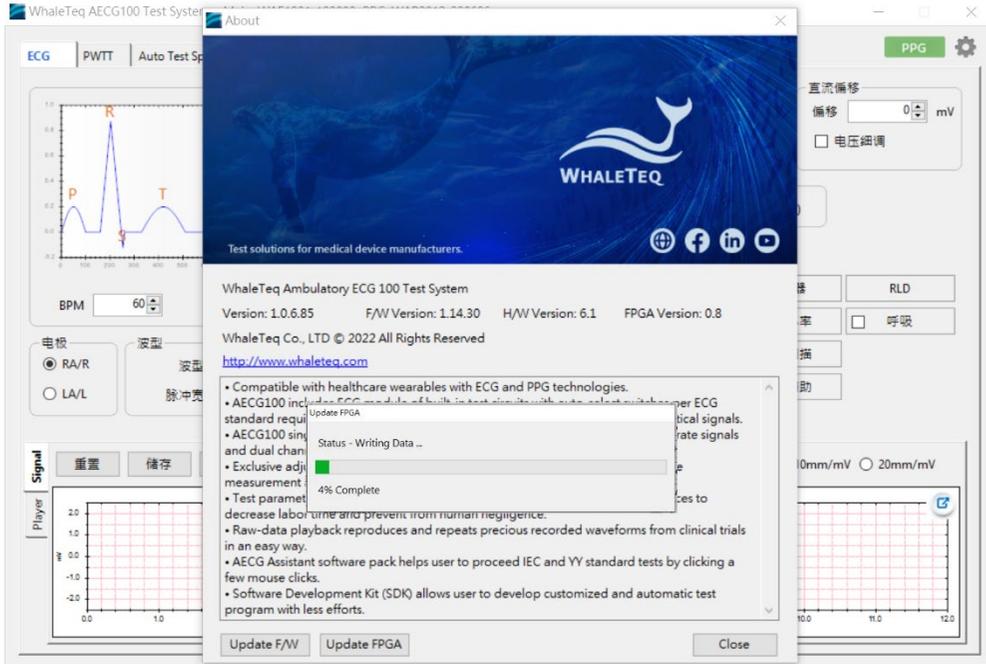


图 27: 固件/FPGA 更新 (步骤 5)

4.2 ECG 模式

ECG 模式页面分为上下两部分，上半部是波形选择及测试参数设定，下半部是测试波形播放显示及设定。

上半部：

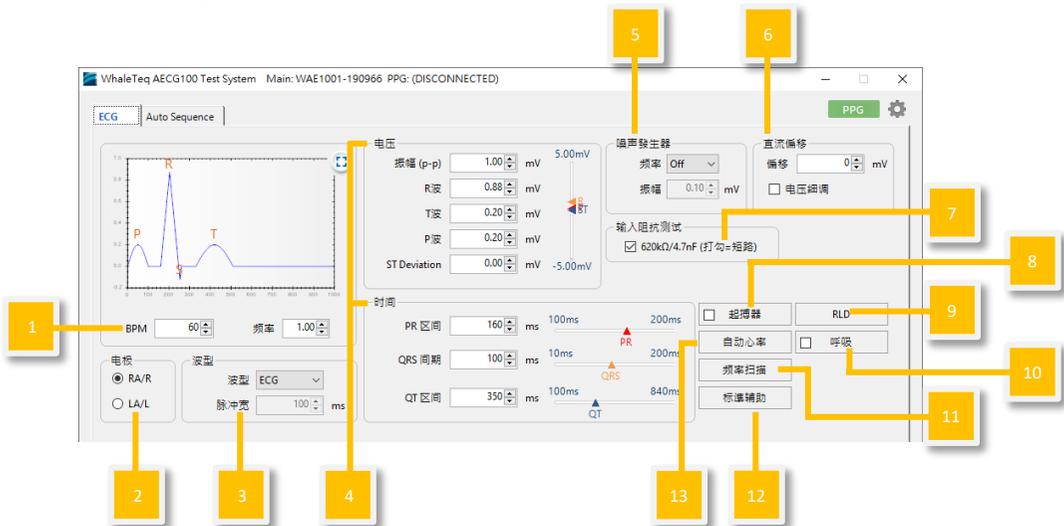


图 28: ECG 模式界面按键

- (1) **心率值设定**：设定仿真心跳数。
- (2) **输出电极选择**：选择输出的导联电极。
 - RA/R：右手位置电极
 - LA/L：左手位置电极
- (3) **输出波形选择**：选择输出波形类型，如正弦波、三角波、方波等。
- (4) **输出波形参数设定**：标准波形和脉冲波形的电压及时间参数设定。
- (5) **噪声设定**：设定不同振幅/频率大小的噪声。
- (6) **直流偏移值**（DC 参数微调）：设定输出波形的直流位准在 +300mV、0 或 -300mV。
- (7) **输入阻抗测试**：输出电路增加 620kΩ/4.7nF，以量测输出振幅的变化，并计算待测物的输入阻抗。
- (8) **起搏器仿真**：输出仿真起搏器信号至待测物。

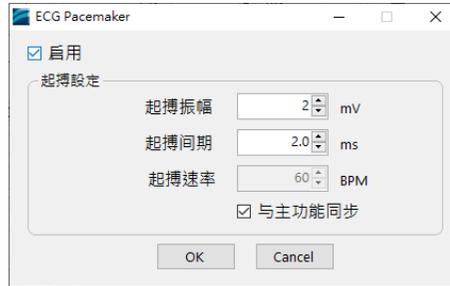


图 29: 起搏器仿真

- (9) **RLD**: Right Leg Detection, 量测待测物提供的参考电压位准。
- (10) **呼吸测试**: AECG100 采用阻抗型呼吸描记法 (Impedance pneumography), 仿真呼吸时人体皮肤的阻抗变化。Respiration Rate 是每 60 秒的呼吸次数、Basic Level 仿真人体肌肤的阻抗、Variations 仿真呼吸时, 人体皮肤阻抗的变化、Ratio 是吸气及呼气的比率、Apnea Selection 以 Duration 和 Cycle 组成仿真, 分别为呼吸中止的时间长度与正常呼吸的时间长度。请注意, Cycle 未计入持续时间 Duration。

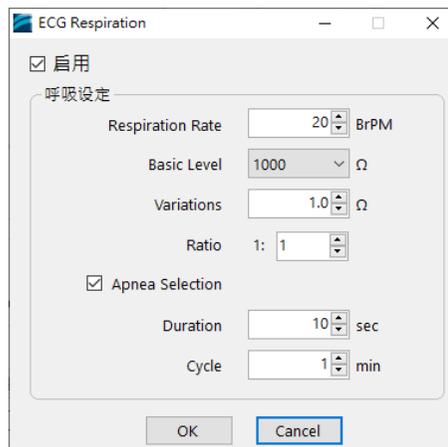


图 30: 呼吸测试设定

- (11) **频率扫描测试**: 测试待测物的频率响应。设定正弦波的振幅、测试的频率范围及测试时间, 以观察待测物收到的正弦波振幅变化。



图 31: 频率扫描测试设定

- (12) **标准辅助软件:** 支持医疗标准 IEC 60601-2-47、YY0885 及 YY 9706.247。此标准辅助可协助用户简化医疗标准测试所需的测试步骤，帮助用户无需熟习医疗标准即能完成测试。此功能需另外选购，若有需要，请联系鲸扬科技，以取得软件功能授权码。
- (13) **自动心率测试:** 使用 ECG 波形，加上不同参数（心率、QRS 振幅、QRS 间期、间隔时间）组合的自动化测试。

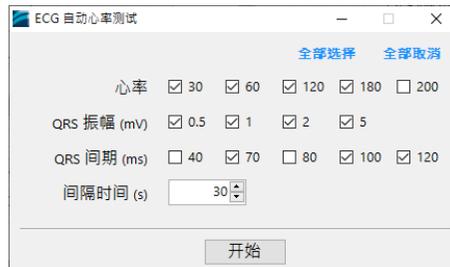


图 32: 自动心率测试设定

下半部:

**注意: 此处 UI 仅供示意, 详细显示内容请以示波器为准。*

- (1) **Signal 标签:** 用户可以在此页面重置/储存/载入/输出设定完成的波形参数。

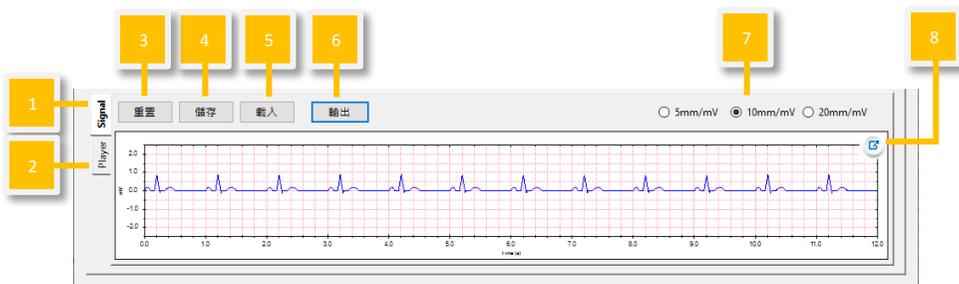


图 33: Signal 标签页

- (2) **Player 标签:** 用户可以在此页面载入/输出/循环播放 Raw data。

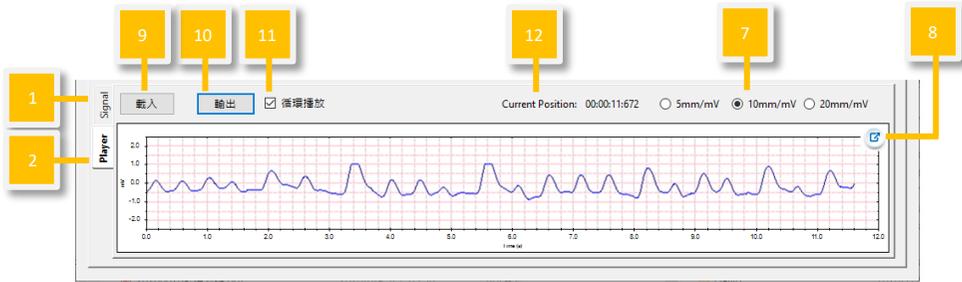


图 34: Player 标签页

- (3) **重置:** 恢复上半部的默认值设定。
 (4) **储存:** 以 Standalone (装置 Mode A/B/C)、PC (.ecg) 或 Waveform Raw (.txt) 格式储存在上半部设定完成的波形参数。

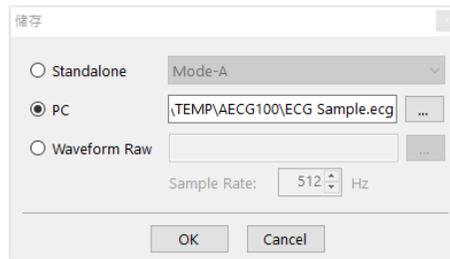


图 35: 储存画面

注: Standalone (装置 Mode A/B/C) 和 PC 档案可在 (1)Signal 标签「载入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 档案可在 (2)Player 标签输出。

- (5) **载入:** 载入原先以 Standalone (装置 Mode A/B/C) 或 PC (.ecg) 格式储存的波形参数。
 (6) **输出/停止:** 选择并播放设定完成的波形参数。停止后会从头开始播放。
 (7) **波形显示刻度:** 调整窗口刻度。用户可选择 5mm/mV、10mm/mV 或 20mm/mV。
 (8) **窗口放大:** 放大窗口, 方便检视。
 (9) **载入:** 选择在 (1)Signal 标签以「Waveform Raw」储存的档案, 或根据鲸扬科技规则 (按「帮助」深入了解) 自行建立的 Raw data, 以加载及播放 Raw data。Total Length 将显示所选择的 Raw data 播放时间长度。

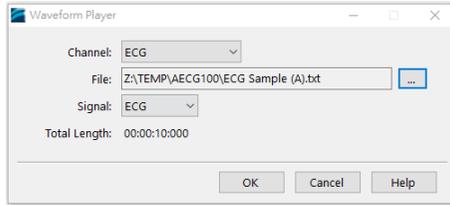


图 36: 加载设定

- (10) **输出/停止:** 播放选择的 Raw data (.txt 格式)。停止后会从头开始播放。
- (11) **循环播放:** 勾选后, 将循环播放载入的波形。
- (12) **Current Position (当前位置):** 显示播放的波形时间点。

4.3 PPG 模式

PPG 模式须连接 PPG-1R-525、PPG-2R-880、PPG-2R-940 或 PPG-2TF-660 模块到 AECG100 主机后, 方可使用。PPG 模式页面分为上下两部分, 上半部是波形选择及测试参数设定, 而下半部是测试波形播放显示及设定。

上半部:

安装绿光 PPG 模块 (PPG-1R-525) 后 PC 软件显示界面



图 37: 绿光 PPG 模块界面按键

安装反射式血氧模块 (PPG-2R-880/PPG-2R-940)、穿透式血氧模块 (PPG-2TF-660) 后 PC 软件 PPG 模式显示界面



图 38: 反射式和穿透式血氧模块 PPG 模式界面按键

- (1) **心率值设定:** 调整仿真的心跳数, 范围为每分钟 10~300 次。
- (2) **输出波形参数设定:** 标准波形和脉冲波形的电压及时间参数设定。
- (3) **输出波形选择:** 选择输出波形类型, 如 PPG 波形、正弦波、三角波、方波等。
- (4) **噪声设定:** 设定不同振幅/频率大小的噪声, 加入输出波形。
- (5) **PPG 设定:** 详见 4.1 一般操作 4.1.1 PPG 设定。
- (6) **一般设定:** 详见 4.1 一般操作 4.1.2 一般设定。
- (7) **AC 偏移:** 依 AC 偏移量, 调高信号。
- (8) **呼吸:** 在 PPG 功能加入呼吸调变。呼吸调变可用的信号有基线调变 (BM)、脉波振幅调变 (AM) 及频率调变 (FM)。
 - i. **基线调变 (BM):** 呼吸时, 胸腔压力的变化会引发静脉血液回流的变化, 进而改变 PPG 的基线^[1]。这也称为直流 (DC) 调变。
 - ii. **脉波振幅调变 (AM):** 心轴会在呼吸时偏移。吸气会使左心室 (主泵室) 的心搏输出量减少, 进而导致脉波振幅降低^[1]。
 - iii. **频率调变 (FM):** 自律神经系统的活动变化, 使得心搏随

¹ Addison, P.S., Watson, J.N., Mestek, M.L. *et al.* Developing an algorithm for pulse oximetry derived respiratory rate (RR_{ox}): a healthy volunteer study. *J Clin Monit Comput* 26, 45–51 (2012). <https://doi.org/10.1007/s10877-011-9332-y>

着呼吸变化^[1]。脉波周期会在呼吸循环中改变：心率在吸气时提高；在呼气时降低。这也称为 RSA（呼吸性窦性心律不整）^[2]。

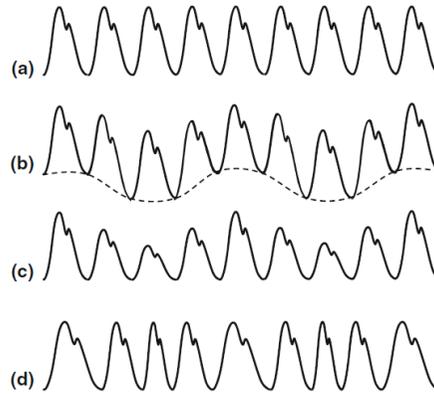


图 39: PPG 呼吸与调变^[2]

a) 未调变的波形；b) 基线；c) 振幅；d) 频率

用户可以选择合适的调变信号，并搭配不同参数（呼吸比率、吸/呼气时间比及变异范围），进行信号仿真。

- 「呼吸率」是 60 秒内的呼吸次数。范围为 1~150 BrPM。
- 呼吸「比率」是吸气与呼气的比率，最高为 1:5。
- 「变异」调整范围为 -16~16%。若为 BM，表示 PPG 振幅的基线在一个呼吸循环中漂移，范围为 -16 到 16%。若为 AM，则表示在一个呼吸循环中，PPG 波形的振幅本身会有原始振幅-16~16% 的变化。FM 会转换脉波持续时间，而非振幅：在一个呼吸循环中，心搏之间的间隔变化会是原始心搏设定的 -16~16%。

¹ Paul S. Addison. Respiratory effort from the photoplethysmogram. *Medical Engineering & Physics* **41**, 9-18 (2017). <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2016.12.010>.

² Paul S. Addison. Respiratory effort from the photoplethysmogram. *Medical Engineering & Physics* **41**, 9-18 (2017). <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2016.12.010>.

调整方式如下图所示。

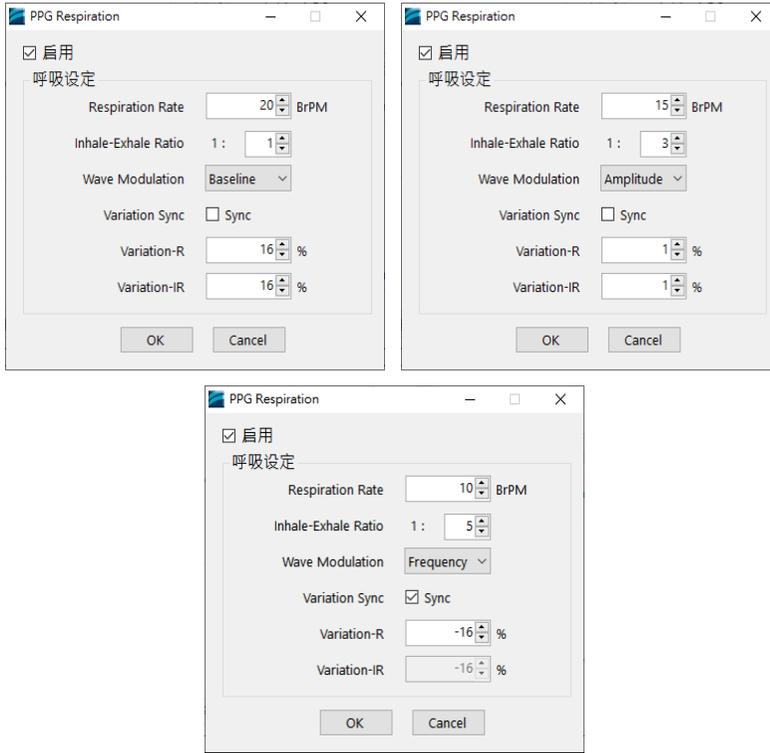


图 40: PPG 呼吸调整设定

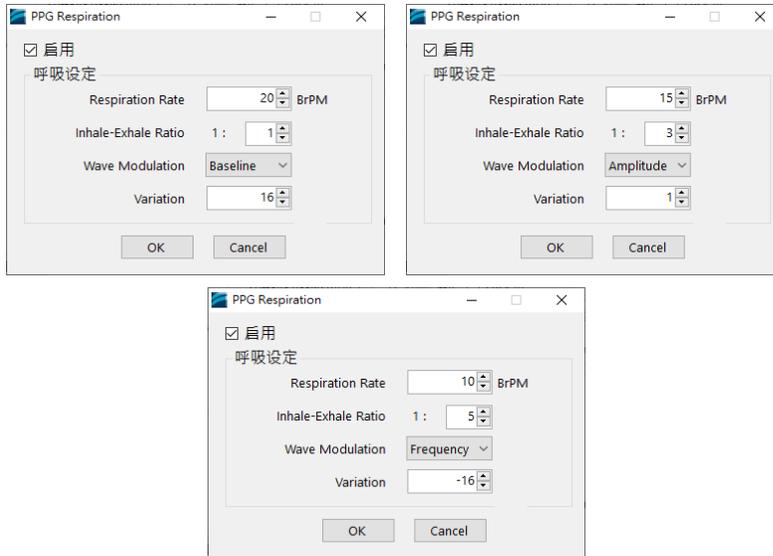


图 41: PPG 呼吸调整设定

(9) **数据库播放：** 鲸扬科技数据库包含 30 笔临床收集的 PPG 数据库数据，可在 PPG 测试模式下使用；另有 10 笔临床收集的 PPG 及 ECG 数据库数据，可在 PWT 测试模式下使用。病症包含 AF（心房颤动）、APC（心室过早收缩）、VPC（心房过早收缩）和 First-degree AV block（第一级房室传导阻滞）。AECG100 在 PPG 测试模式下的下半部 Player 页面中提供一笔数据的示范。完整功能的使用必须联系鲸扬科技，并取得授权。

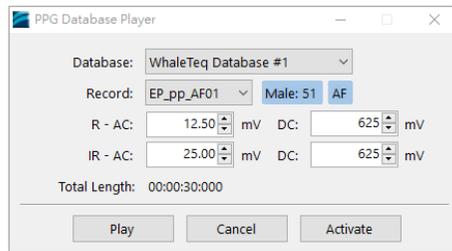


图 42: PPG 数据库播放

(10) **红光/红外光参数设定：** 可以分别查看红光或红外光的设定。

下半部：

安装绿光模块（PPG-1R-525）后 PC 软件显示界面

**注意：此处 UI 仅供示意，详细显示内容请以示波器为准。*

Signal 标签

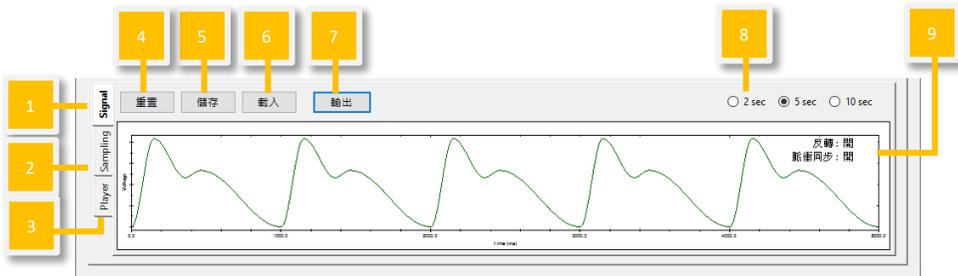


图 43: Signal 标签页

Sampling 标签: 取样 PD

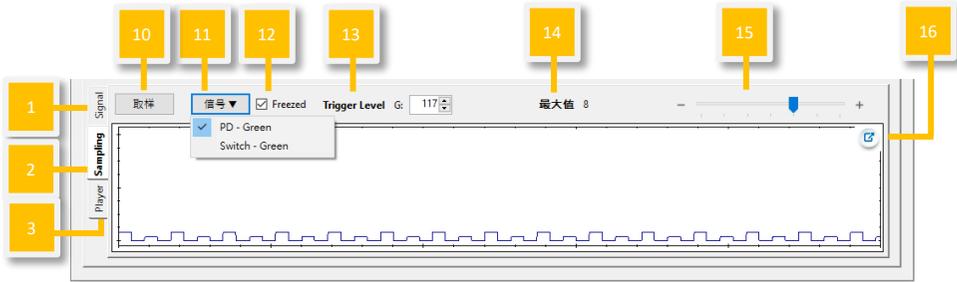


图 44: Sampling 取样 PD 页

Sampling 标签: 取样 LED 开关

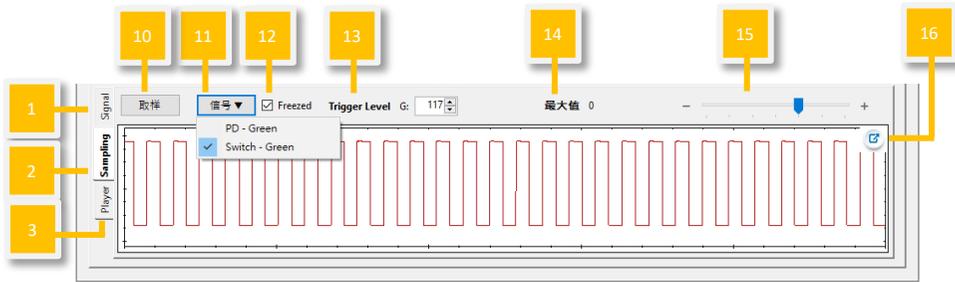


图 45: Sampling 取样 LED 页

Player 标签

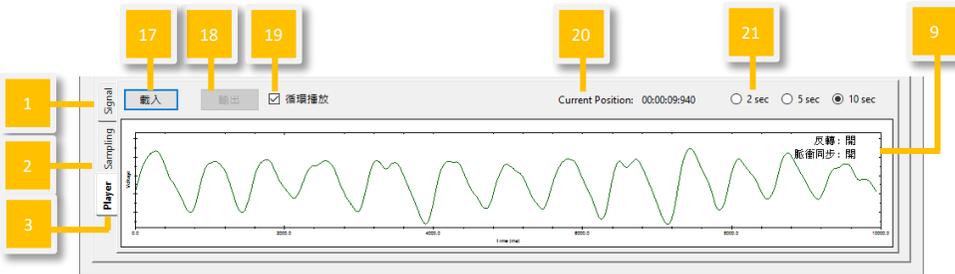


图 46: Player 标签页

安装反射式血氧模块（PPG-2R-880/PPG-2R-940）、穿透式血氧模块（PPG-2TF-660）后 PC 软件 PPG 模式显示界面

*注意：此处 UI 仅供示意，详细显示内容请以示波器为准。

Signal 标签

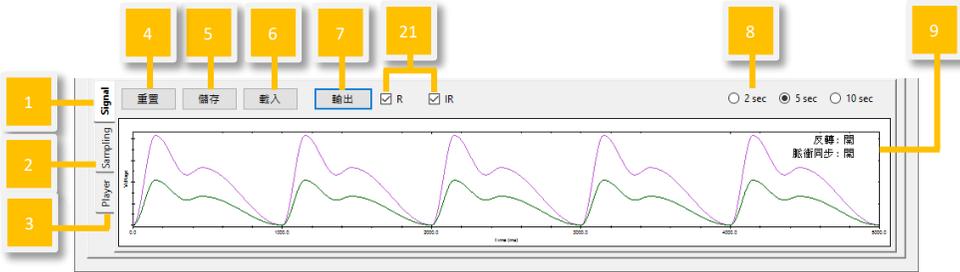


图 47: Signal 标签页

Sampling 标签: 取样 PD



图 48: Sampling 取样 PD 页

Sampling 标签: 取样 LED 开关

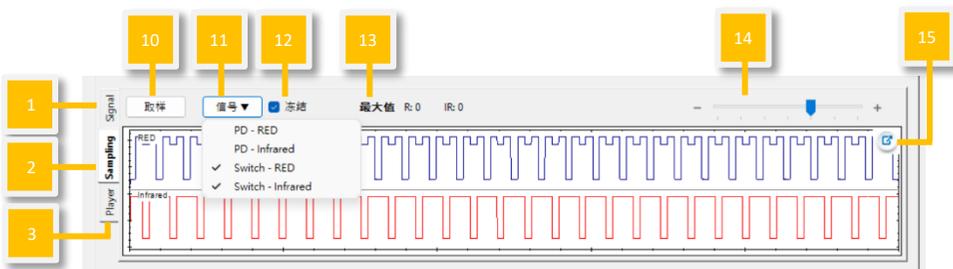


图 49: Sampling 取样 LED 页

Player 标签

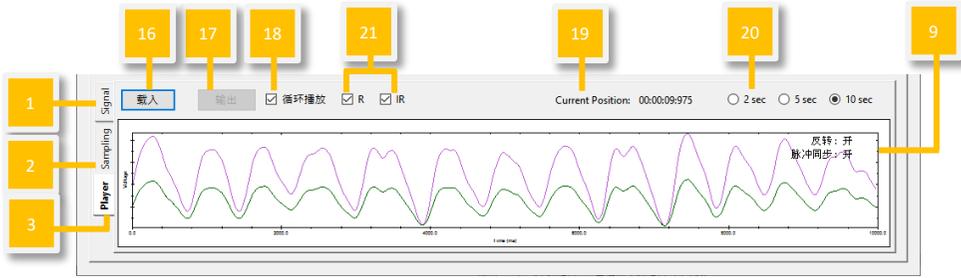


图 50: Player 标签页

- (1) **Signal 标签:** 用户可在此页面重置/储存/载入/输出设定完成的波形参数。
- (2) **Sampling 标签的 PD/LED 开关:** 用户可以在此页面观察待测物的 LED 亮度和 AECG100 LED 开关状态。
- (3) **Player 标签:** 用户可以在此页面载入/输出/循环播放 raw data。
- (4) **重置:** 恢复上半部的默认值设定。
- (5) **储存:** 以 Standalone (装置 Mode A/B/C)、PC (.ppg) 或 Waveform Raw (.txt) 格式储存在上半部设定完成的波形参数。

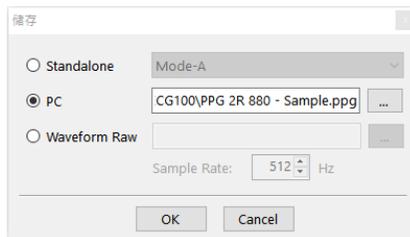


图 51: 储存设定

注: Standalone (装置 Mode A/B/C) 和 PC 档案可在 (1)Signal 标签「载入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 Player 标签输出。

- (6) **载入:** 载入原先以 Standalone (装置 Mode A/B/C) 或 PC (.ppg) 格式储存的波形参数。
- (7) **输出/停止:** 选择并播放设定完成的波形参数。停止后会从头开始播放。
- (8) **波形显示刻度:** 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整窗口刻度。
- (9) **反转/脉冲同步:**

表 1: 反转/脉冲同步功能说明

反转: 开	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相反 (上下颠倒)。
反转: 关	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相同。
脉冲同步: 开	AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 同步。
脉冲同步: 关	AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 非同步。

(10) **取樣:** 對待測物的 LED 亮度大小進行取樣及量測。

(11) **取樣信号显示:**

PD-Green/ PD-RED/ PD-Infrared:

AECG100 PD 所取样到的待测物 LED 亮度和行为, 显示为蓝色和紫色曲线。

Switch-Green/ Switch-RED/ Switch-Infrared:

驱动 AECG100 LED 开 (波形显示 low) / 关 (波形显示 high) 的信号, 显示为蓝色和红色曲线。

设备会记住上次选择的 PD/Switch。

(12) **冻结:** 勾选此功能後, PD/LED 開關取樣的顯示會保持不變。

(13) **最大值:** 显示 AECG100 PD 取样到的待测物 LED 峰值。

(14) **时间轴设定:** 调整 PD 取样与开关窗口的时间轴。

(15) **窗口放大:** 放大窗口, 以方便检视。

(16) **载入:** 必须依不同的「Channel」(绿光 PPG/红光 PPG/红外光 PPG) 分别载入个别的 PPG raw data。请在「File」选择要载入的 raw data 档案。载入档可为 (1)Signal 页面「Waveform Raw」所储存或根据鲸扬科技规则 (按「帮助」深入了解) 自行建立的 raw data。「Signal」数量取决于 Channel 种类。「Total Length」显示所选择的 raw data 播放时间长度。用户需要手动调整「Output Setting」, 将 raw data 调整成 AECG100 能够播放的波形。

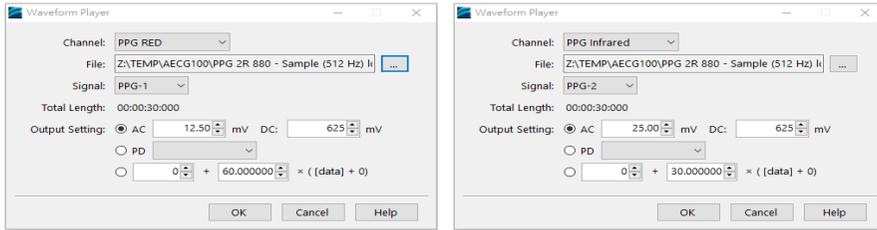


图 52: 加载设定

- (17) **输出/停止**: 播放选择的 raw data (.txt 格式)。停止后会从头开始播放。
- (18) **循环播放**: 循环播放载入的波形。
- (19) **Current Position (当前位置)**: 显示播放的波形时间点。
- (20) **窗口刻度**: 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整窗口刻度。
- (21) **输出选择**: 用户可以选择同时播放红光波形 (灰绿色线条) 及红外光波形 (紫色线条), 或择一播放。

4.4 PWTT 模式

PWTT 模式须连接绿光 PPG 模块 (PPG-1R-525) 或反射式血氧模块 (PPG-2R-840 / PPG-2R-940) 或穿透式血氧模块 (PPG-2TF-660) 到 AECG100 测试主机后, 方可使用。PWTT 模式页面分为上下两部分, 上半部是波形选择及测试参数设定, 下半部是测试波形播放显示及设定。

上半部:

安装绿光 PPG 模块 (PPG-1R-525) 后 PC 软件显示界面



图 53: 绿光 PPG 模块 PWTT 模式界面按键

安装反射式血氧模块 (PPG-2R-880/PPG-2R-940)、穿透式血氧模块 (PPG-2TF-660) 后 PC 软件 PWTT 模式显示界面

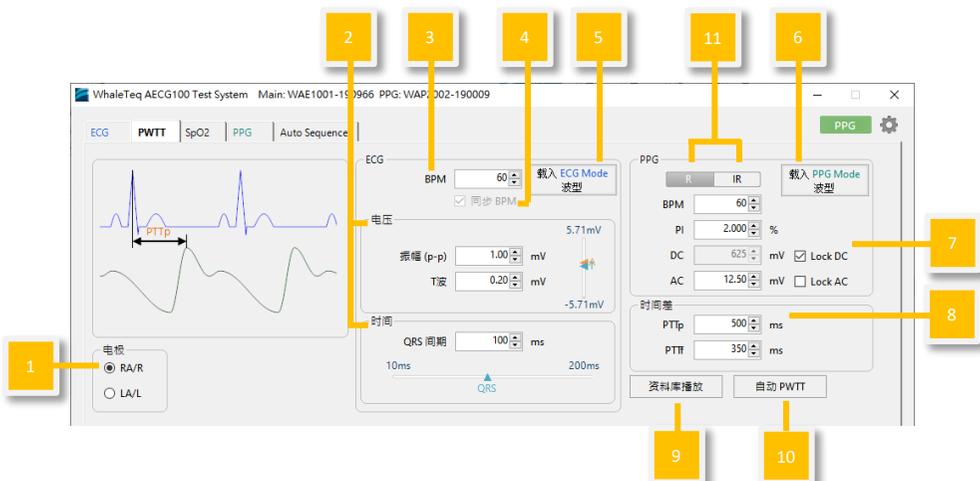


图 54: 反射式和穿透式血氧模块 PWTT 模式界面按键

- (1) **输出电极选择:** 选择输出的导联电极 (RA/R 或 LA/L)。
- (2) **ECG 波形参数:** 简易设定输出波形振幅及时间参数。
- (3) **心率值设定:** 设定仿真心跳数。
- (4) **心率值同步:** 勾选后, ECG wave 及 PPG wave 的心率值会同步。
- (5) **载入 ECG 波形:** 载入 ECG 模式设定好的 ECG 参数, 并在此页面显示。
- (6) **载入 PPG 波形:** 载入 PPG 模式设定好的 PPG 参数, 并在此页面显示。若 PPG 与 ECG 的心率值不同, 则无法使用此项。
- (7) **PPG 波形参数:** PPG 波形参数可透过 PI (灌注指数) $= AC/DC$ 公式来设定。用户可以选择「锁定 AC」, 调整 DC 及 PI 参数; 或选择「锁定 DC」, 调整 AC 及 PI 参数。
- (8) **时间差:** 调整 ECG 波形 (R 波峰值) 与 PPG 波形 (波峰或波谷) 的时间差。PTTp 为抵达波峰的时间, 而 PTTf 为抵达波谷的时间。
- (9) **数据库播放:** PWTT 模式可直接下载及播放 PhysioNet MIMIC 数据库 (mimicdb)。此外, AECG100 提供选购的鲸扬科技数据库, 其中包含 30 笔临床收集可在 PPG 测试模式下使用的 PPG 数据库数据, 病症包含 AF (心房颤动)、APC (心室过早收缩)、VPC (心房过早收缩) 和 First degree AV block (第一级房室传导阻滞)。另有 10 笔临床收集的 PPG 及 ECG 数据库数据, 包含 5 笔 AF (心房颤动) 数据, 可在 PWTT 测试模式下使用。AECG100 在 PPG 测试模式下的下半部 Player 标签中提供一笔数据的示范。此功能需另外选购, 若有需要, 请联系鲸扬科技, 以取得软件功能授权码。
- (10) **自动 PWTT:** 设定时间差、PTTp 范围、PTTp 步数及 PWTT 自动执行间隔。
- (11) **红光/红外光参数页面选择:** 选择显示红光或红外光的参数页面。

下半部:

安装绿光模块 (PPG-1R-525) 模块后 PC 软件显示界面

**注意: 此处 UI 仅供示意, 详细显示内容请以示波器为准。*



图 55: 绿光 PPG 模块 PWT 模式界面按键

安装反射式血氧模块 (PPG-2R-880/PPG-2R-940) 模块、穿透式血氧模块 (PPG-2TF-660) 后 PC 软件 PWT 模式显示界面

**注意: 此处 UI 仅供示意, 详细显示内容请以示波器为准。*



图 56: 反射式和穿透式血氧模块 PWT 模式界面按键

- (1) **Signal 标签:** 用户可以在此页面重置/储存/载入/输出设定完成的波形参数。
- (2) **Player 标签:** 用户可以在此页面载入/输出/循环播放 raw data 的档案。
- (3) **重置:** 恢复上半部的默认值设定。
- (4) **储存:** 以 Standalone (装置 Mode A/B/C)、PC (.pwv) 或 Waveform Raw (.txt) 格式储存在上半部设定完成的波形参数。

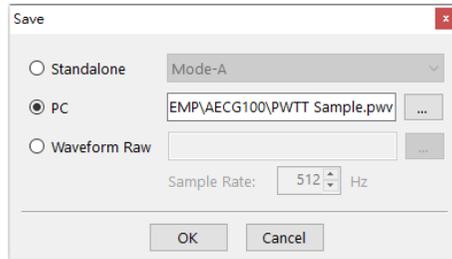


图 57: 储存设定

注: Standalone (装置 Mode A/B/C) 和 PC 档案可在 (1)Signal 标签「载入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 (2)Player 标签输出。

- (5) **载入:** 载入原先以 Standalone (装置 Mode A/B/C) 或 PC (.pwv) 格式储存的波形参数。
- (6) **输出/停止:** 选择并播放设定完成的波形参数。停止后会从头开始播放。
- (7) **输出波形选择:** 选择同时播放 ECG 波形 (蓝色线条) 和 PPG 波形, 或是择一播放。
- (8) **波形显示刻度:** 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整窗口刻度。
- (9) **载入:** 必须依不同的「Channel」(绿光 PPG/红光 PPG/红外光 PPG) 分别载入个别的 PPG raw data。请在「File」选择要载入的 raw data 档案。载入档可为(1)Signal 页面「Waveform Raw」所储存或根据鲸扬科技规则 (按「帮助」深入了解) 自行建立的 raw data。「Signal」数量取决于 Channel 种类。「Total Length」显示所选择的 raw data 播放时间长度。用户需要手动调整「Output Setting」, 将 raw data 调整成 AECG100 能够播放的波形。

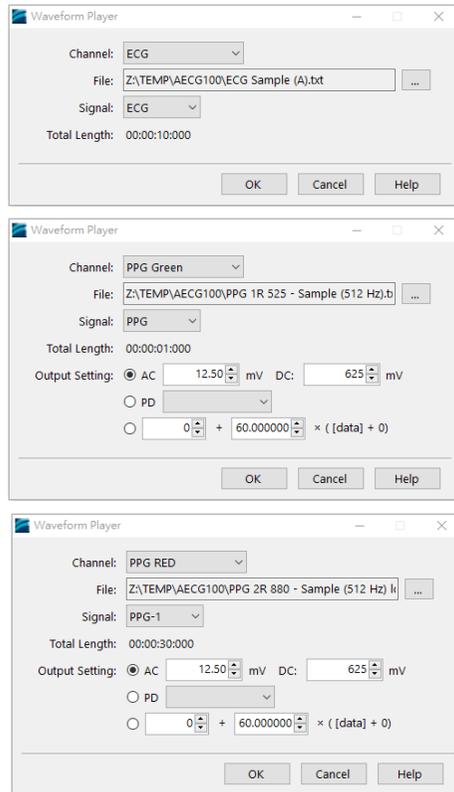


图 58: 加载设定

- (10) **输出/停止**: 播放选择的 raw data (.txt 格式)。停止后会从头开始播放。
- (11) **循环播放**: 循环播放载入的波形。
- (12) **Current Position (目前位置)**: 显示播放的波形时间点。

注: 若穿透式血氧模块有 ECG 功能, PWT 操作方式与上述步骤相同。

4.5 Auto Test SpO₂ 模式 (连接 PPG-2TF-660 后显示)

此模式主要可自动判别出 Trigger Level 与 R/IR DC 等参数设定 (IR 的 AC 可在使用此页面的 Table 功能建立 R 曲线时显示)。Trigger Level 会记录到 SpO₂ 及 PPG 页面, 协助用户快速执行测试; R/IR DC 参数可用于了解待测物发出的 R/IR DC 光强度资讯。

注：

1. 此模式主要提供给开发人员快速测试参考，非供血氧机售后场所校验测试。若需进行血氧参数规格开发测试，请使用 SpO₂ 模式。
 2. 此模式若待测物量测不到 SpO₂ 数值或是 SpO₂ 数值飘动，请重新调整量测位置或选择其他穿透率进行测试，并建议同时确认待测物人体侦测算法。
- 如有任何问题，请联系鲸扬科技。

Auto Test SpO₂ 模式仅适用于穿透式血氧模组（PPG-2TF-660）。PPG-2TF-660 连接到 AECG100 测试主机后，方可使用。若出现下方画面，请先确认 IR 状态，或确认待测物是否连接到 PPG-2TF-660，并调整至合适的量测位置。确认 IR 状态正常和待测物正确连接至 PPG-2TF-660 后，按「确定」继续进行测试。



图 59: Auto Trigger Level 提醒画面

Auto Test SpO₂ 模式页面分为上下两部分，上半部是波形选择及测试参数设定，下半部是测试波形播放显示及设定。此模式可侦测待测物动态光强度的功能，使 PPG-2TF-660 随待测物光强度变化，发送对应的讯号强度给待测物。

上半部:

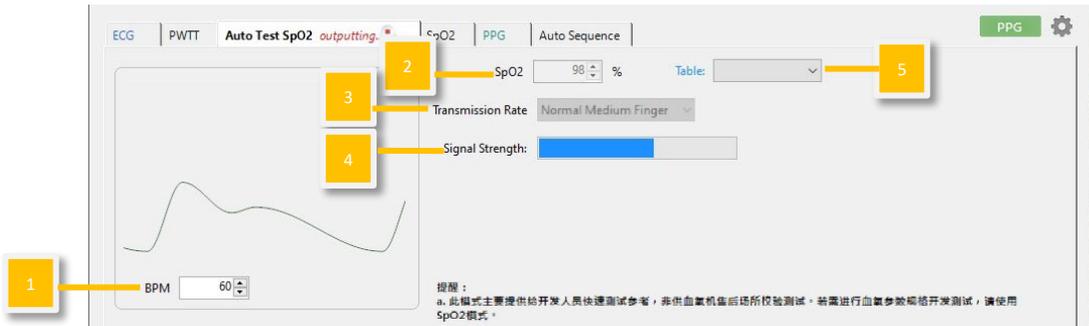


图 60: Auto Test SpO₂界面

- (1) **心率值设定:** 设定模拟心跳数。范围为每分钟 10~300 次。
- (2) **SpO₂参数设定:** 设定模拟的血氧数值。范围为 1~100%。
- (3) **Transmission Rate (穿透率)** : 使用者可以选择模拟六种不同穿透率 (Light & Thin Finger、Light & Medium Finger、Normal Medium Finger、Dark Medium Finger、Dark & Thick Finger 和 Neonatal Foot)。
- (4) **Signal Strength (讯号强度)** : 侦测待测物讯号强度, 协助用户找到合适的量测位置, 以利测试开发。
- (5) **Table:** 下拉选单内建四种参考测试 SpO₂ Table (Masimo、Nellcor、GE 和 Philips) 供使用者比对。亦可点选「Table」键另建新的待测物专属 SpO₂ Table 进行快速验证, 建立方式请参考下方说明。

若用户已有自行定义参数的 SpO₂ Table 且其名称和参考测试 SpO₂ Table 相同 (G_R-curve、M_R-curve、N_R-curve、P_R-curve), 则下拉选单中不会出现 Masimo、Nellcor、GE 和 Philips 参考范例。

欲重载四种参考范例, 请先至用户的 SpO₂ 文件夹

「C:\Users\admin\AppData\Local\WhaleTeq\AECG\SpO2」移出该自定义 SpO₂ Table 源文件至计算机桌面, 并修改其名称。

接着删除整个用户 SpO₂ 文件夹, 并重新开启 AECG100 软件, 同时系统会自动建立一个新的用户 SpO₂ 文件夹, 而 Masimo、Nellcor、GE 和 Philips 参考范例都会自动带入。

最后, 将更新名称后的自定义 SpO₂ Table 放入用户 SpO₂ 文件夹, 则软件界面的 Table 下拉选单, 即可选择四种参考 SpO₂ Table 和自定义 SpO₂ Table。

注：Masimo、 Nellcor、 GE 和 Philips SpO₂ Table 参考范例信息为透过 AECG100 主机量测取得，非直接使用原厂数据。

注意：此处 UI 仅供示意，详细显示内容请以实际软件版本界面为准。

设定 SpO₂ 参数和穿透率后，按 Auto Test SpO₂ 模式页面下半部的「输出」键，AECG100 将开始发送讯号给待测物，如图 61。

注：若待测物量测不到 SpO₂ 数值或是 SpO₂ 数值会大幅度飘动，请重新调整量测位置或选择其他穿透率进行测试。若待测物发出的光讯号处于 PPG-2TF-660 的 PD 判别临界区间，可能会影响 PPG-2TF-660 的 LED 输出讯号的稳定性，导致待测物持续计算 SpO₂ 数值，而未能显示。如有任何问题，请联系鲸扬科技。

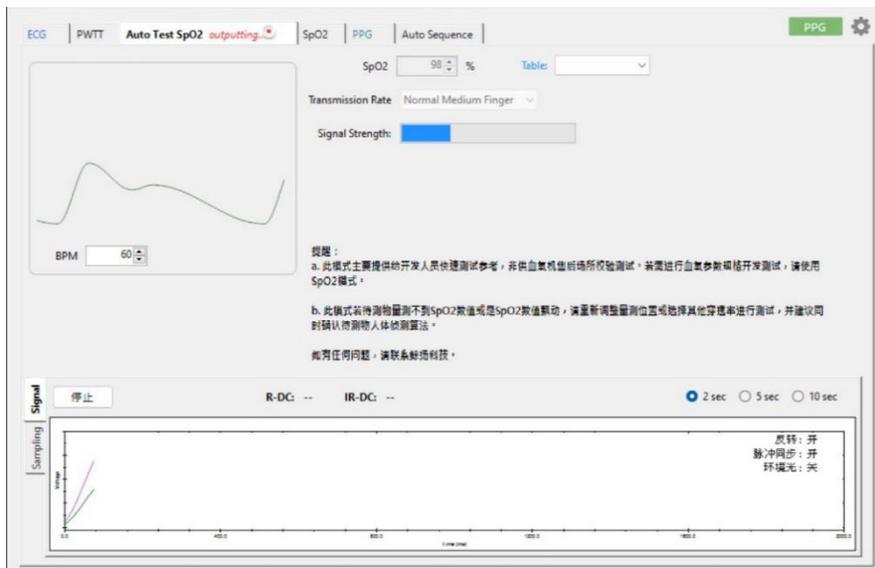


图 61: Auto Test SpO₂模式执行中

按下「停止」键后，Auto Test SpO₂模式页面会显示待测物 R、IR 的 DC 值，如图 62。

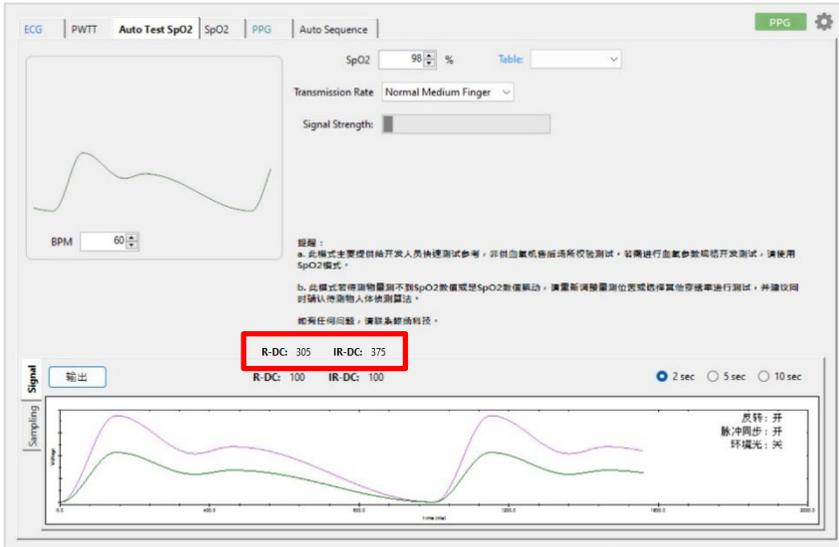


图 62: Auto Test SpO₂模式页面显示待测物 R、IR 的 DC 值

点选「Table」键，会出现「SpO₂ Table」窗口，再点选「New Table」键，建立 New Table 名称后，AECG100 软件会自动带入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值，如图 63。

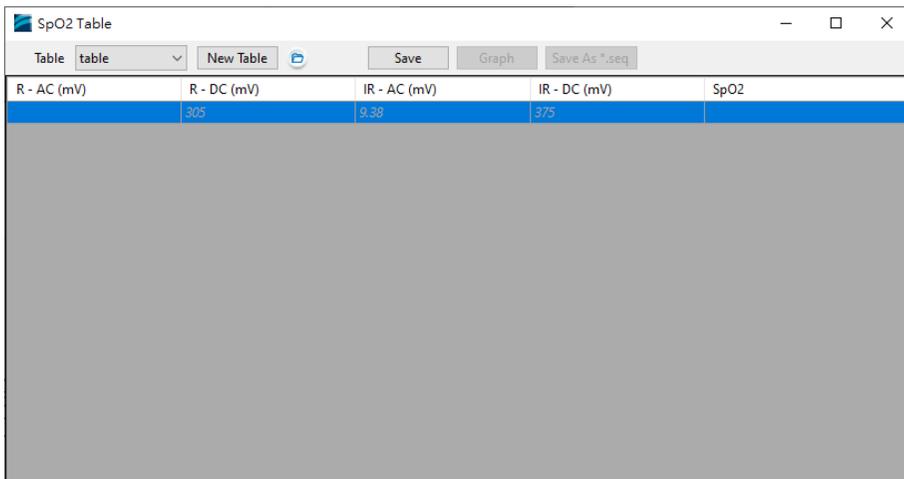
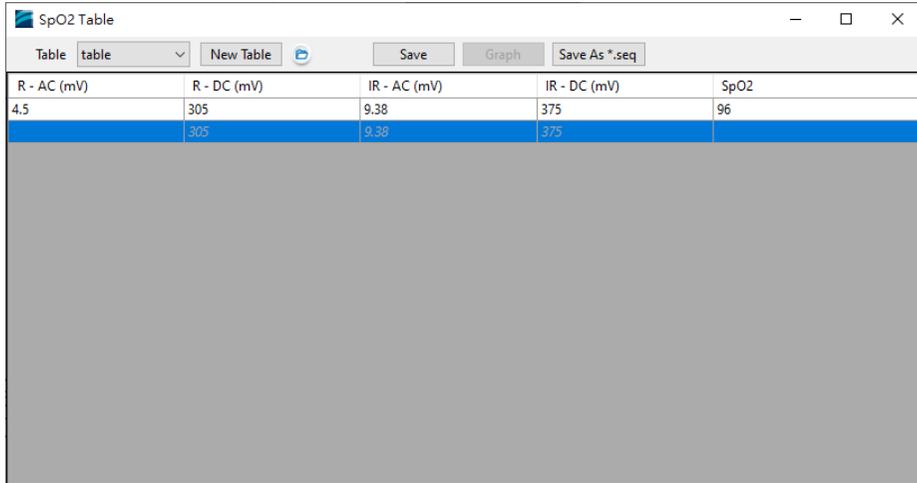


图 63: AECG100 软件会自动带入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值

用户在表格内设定待测物 R 的 AC 值后，待测物会显示 SpO₂ 值，请回填 SpO₂ 数值至表格再按「Save」键，如图 64。



R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO2
4.5	305	9.38	375	96
	205	9.38	375	

图 64：输入待测物 R 的 AC 值和 SpO₂ 值后储存

重复以上步骤取得足够的资料后，按「Graph」键可显示待测物的 R 曲线。

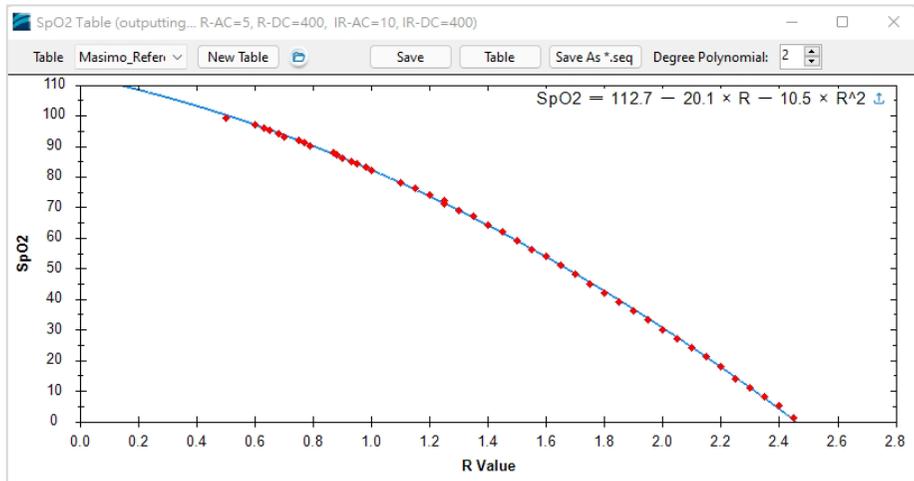


图 65：待测物 R 曲线

下半部:

注意: 此处 UI 仅供示意, 详细显示内容请以示波器为准。

Signal 标签:

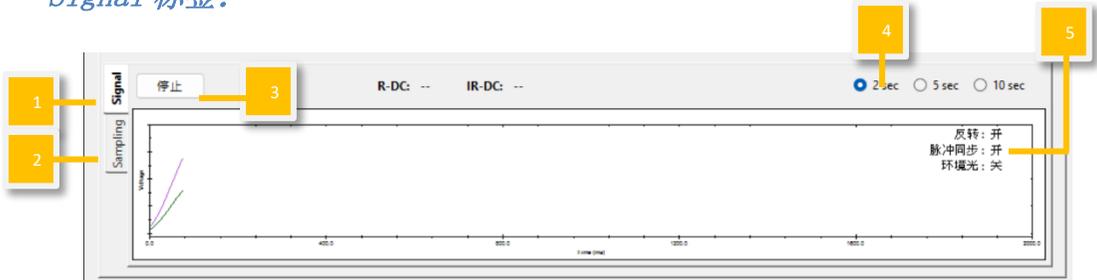


图 66: Signal 标签页

Sampling 标签: 取样 PD

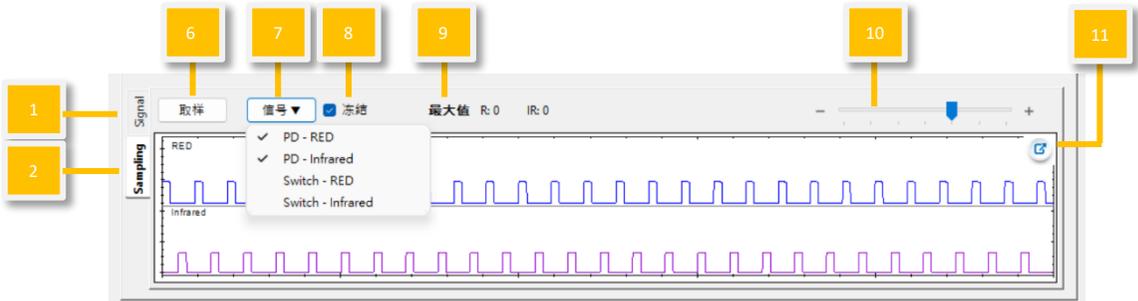


图 67: Sampling 取样 PD 页

Sampling 标签: 取样 LED 开关

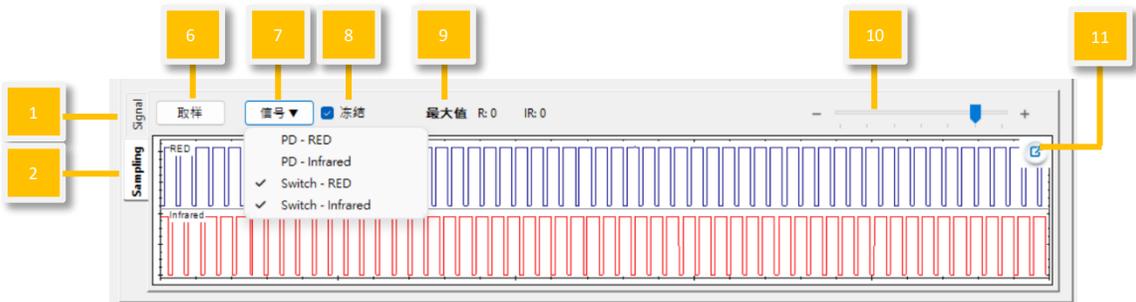


图 68: Sampling 取样 LED 页

- (1) **Signal 标签:** 使用者可在此页面输出设定完成的波形参数。
- (2) **Sampling 标签 (以 PD/LED 取样):** 使用者可以在此页面观察待测物的 LED 亮度和 AECG100 LED 开关状态。
- (3) **输出/停止:** 选择并播放设定完成的波形参数。停止后会从头开始播放。
- (4) **波形显示刻度:** 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整显示刻度。
- (5) **反转/脉冲同步/环境光:**

表 2: 反转/脉冲同步/环境光功能说明

反转: 开	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相反 (上下颠倒)。
反转: 关	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相同。
脉冲同步: 开	AECG100 LED 的闪烁与待测物 LED 同步。
脉冲同步: 关	AECG100 LED 的闪烁与待测物 LED 非同步。
环境光: 开	已开启环境光讯号迭加, 显示用户选择之环境光讯号种类。环境光讯号种类选项请见图 21。
环境光: 关	已关闭环境光讯号迭加。

- (6) **取样:** 使用 AECG100 的 PD (photodiode) 对待测物的 LED 亮度大小进行取样量测。
- (7) **取样信号显示:**
 - PD-RED/PD-Infrared:*
AECG100 PD 所取样到的待测物 LED 亮度和行为, 显示为蓝色和紫色曲线。
 - Switch-RED/ Switch-Infrared:*
驱动 AECG100 LED 开 (波形显示 low) / 关 (波形显示 high) 的信号, 显示为蓝色和红色曲线。
设备会记住上次选择的 PD/Switch。
- (8) **冻结:** 勾选此功能后, PD/LED 开关取样的显示会保持不变。
- (9) **最大值:** 显示 AECG100 PD 取样到的待测物 LED 峰值。
- (10) **时间轴:** 调整 PD 取样与 LED 开关窗口的时间轴。
- (11) **窗口放大:** 放大窗口, 方便检视。

4.6 SpO₂ 模式

SpO₂ 模式须连接 PPG-2R-880 或 PPG-2R-940 或 PPG-2TF-660 模块到 AECG100 测试主机后，方可使用。SpO₂ 模式页面分为上下两部分，上半部是波形选择及测试参数设定，下半部是测试波形播放显示及设定。

上半部：

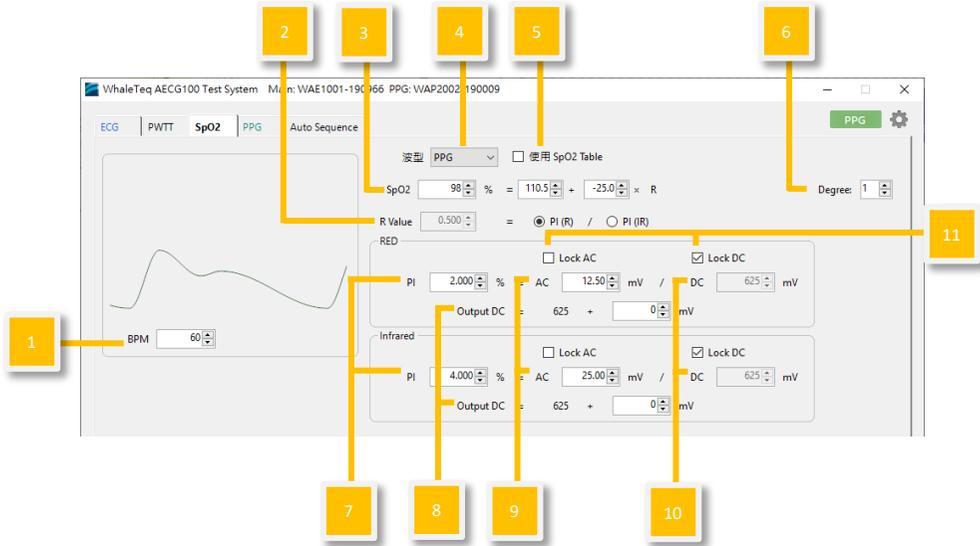


图 69：反射式和穿透式血氧模块 SpO₂ 模式界面

- (1) **心率值设定：** 设定仿真心跳数。范围为每分钟 10~300 下。
- (2) **R 值：** 此数值为红光 LED PI 百分比与红外光 LED PI 百分比的比率。选择 *PI (R)* 表示依红光 LED PI 来改变 SpO₂ 值；选择 *PI (IR)* 表示依红外光 LED PI 来改变 SpO₂ 值。
- (3) **R 曲线，调整 SpO₂ 方程式：** 默认的方程式为 Webster 线性经验法校正公式： $SpO_2 \text{ level } (\%) = 110.0 - 25.0 * R$ ，*R* 即(2)中的 *R* 值。

若已知 *R* 曲线，用户只需调整 SpO₂ 值（方法是直接变更红光或红外光参数），就可以确保持测设备的 SpO₂ 值会随 AECG 变更。不必修改截距与斜率，只要输入需要测的 SpO₂ 值 (%) 就可以根据 *R* 曲线方程式产生 *R* 值。这个 *R* 值可用来显示对应的红光/红外光参数。

若 R 曲线未知，用户可使用 SpO₂ Table 得知 R 曲线等式的截距与斜率（请见(12)的说明）。

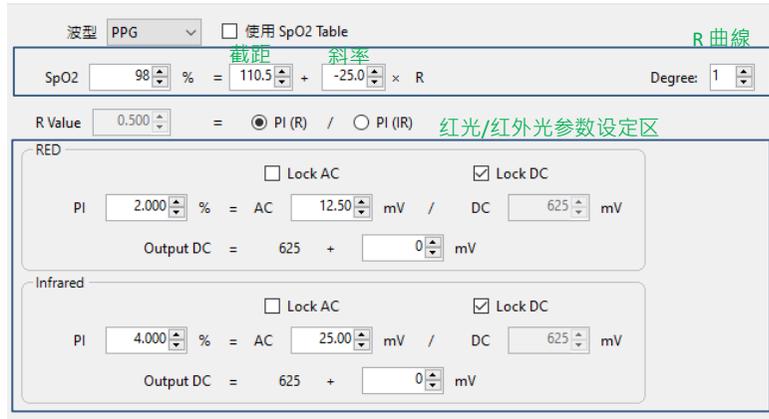


图 70：设定 R 曲线

- (4) **输出波形选择：** 选择输出波形类型，如正弦波、三角波或 PPG 波形。
- (5) **使用 SpO₂ Table：**
方式 1：用户可点击「Table」，使用指定的 R/IR 参数建立 SpO₂ Table。



图 71：使用 SpO₂ Table

完成 SpO₂ Table 后，点击「Graph」取得 R 曲线方程式。

SpO ₂ Table (outputting... R-AC=17.5, R-DC=625, IR-AC=25, IR-DC=625)				
Table	Example	New Table	Save	Graph
R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO ₂
12.5	625	25	625	98
15	625	25	625	95
17.5	625	25	625	93

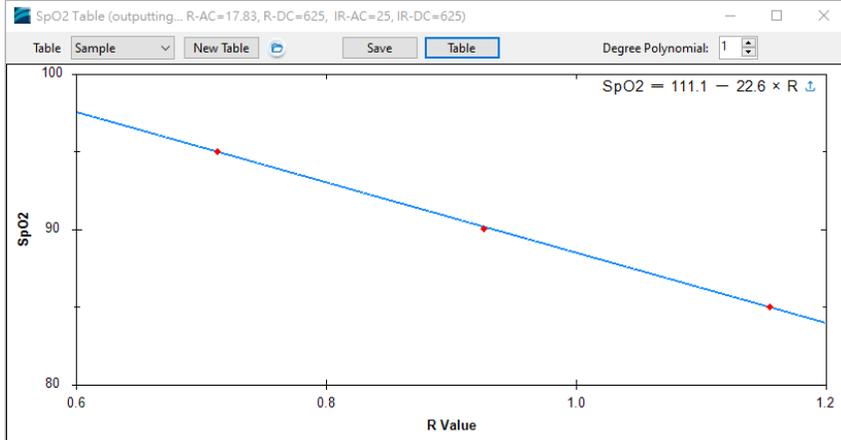


图 72: 取得 R 曲线方程式

按下画面右上方的上传符号  将 R 曲线复制到主画面。用户可直接选择 SpO₂ 的值 (%), AECG100 会依据对应的红光/红外光 AC/DC 参数做为测试输出。此时只能选择已在 (12) Table 有设定的 SpO₂ 值 (%), 不能设定任意 SpO₂ 值。AECG100 会自动输出光学信号。

方法 2: 从选单中选择已建立的 Table, 即显示「Use Calibration Curve」功能。



图 73: Use Calibration Curve 功能

勾选「Use Calibration Curve」, 并选择「Degree」(多项式的次数), 设备会依据在 Table 中输入的数据点产生 R 曲线的方程式。在画面显示的方程式中可以整数设定任意 SpO₂ 值。

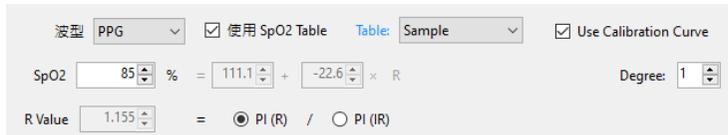


图 74: Use Calibration Curve 功能界面

调整红光或红外光的参数后, R 值和 SpO₂ 值会同时变更。按「输出」让 AECG100 输出光学信号。

- (6) **Degree:** 变更未使用 SpO₂ Table 时的多项式次数（一次或二次）。
- (7) **灌注指数 PI:** 锁定 AC 以调整 DC 及 PI 参数，或是锁定 DC 以调整 AC 及 PI 参数。
- (8) **DC 参数微调:** 测试时，环境光以及待测物内部电路的电位漂移（Voltage offset）会影响待测物收到的 AECG100 LED 光的 DC 值，用户可以使用 DC 微调的功能将此影响降低。默认值为 0。

注: 由于 LED 有暗电流的存在，需有一定的驱动电流才能使 LED 发光，且 LED 发光功率及 PI 公式计算差异，当 PI 量测值与设定值不符时，可调整 Output DC 补偿值来校正量测值。

WhaleTeq PI 计算方式为 $PI = AC/DC$ ，下方为 AC 和 DC 比例图。

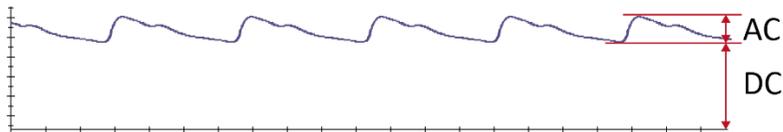


图 75: AC 和 DC 比例图

注意:

- a. 调整 DC 补偿值，会间接影响血氧值。
- b. 若使用 Table 的 R 曲线公式，改变 DC 补偿值时，也会影响 R 曲线的血氧值。

调整 Output DC 补偿值，例如:

设定 $PI=3$ 、 $AC=15$ 、 $DC=500$ 、补偿值=10。

若量测 PI 值为 4，比设定值高，需提高补偿值至 15，可让待测物的 PI 量测值趋近至 3。

若量测 PI 值为 2，比设定值低，需降低补偿值至 5，可让待测物的 PI 量测值趋近至 3。

调整补偿值直到量测值与设定的 PI 值相同，依实际状况，补偿值可调为负数。如有任何问题，请联系鲸扬科技。

- (9) **AC 参数**：仿真心脉动周期的收缩期及舒张期之间发生的血容量变化。
- (10) **DC 参数**：仿真皮肤组织、骨骼和肌肉反射的光学信号以及动脉和静脉血液的平均血容量。
- (11) **参数调整选定**：锁定 AC 值进行 PI 与 DC 的调整，或锁定 DC 值进行 PI 与 AC 的调整。
- (12) **Table**（点击「使用 SpO₂ Table」后）：输入红光/红外光的 AC 及 DC 参数和待测物产生的 SpO₂ 值，即可产生 SpO₂ 值对应表。这些参数可用来调整一次或二次方程式的截距与斜率。



图 76：使用 SpO₂ Table

点击「New Table」键，新增 SpO₂ Table。待测物即可放在 AECG100 的 PPG 模块上进行测试。如下图 77，用户可设置 PPG 的 R-AC（12.5）、R-DC（625）、IR-AC（25）和 IR-DC（625）。AECG100 会自动输出红光/红外光。然后，用户将待测物所测得的实测 SpO₂ 值填入表中的 SpO₂ 字段。

SpO ₂ Table (outputting... R-AC=12.5, R-DC=625, IR-AC=25, IR-DC=625)				
Table ▼ New Table Save Graph				
R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO ₂
12.5	625	25	625	

图 77：建立 SpO₂ Table-1

如下图 78，改变 R 或 IR 的 AC 值（一次改变一参数）以执行多次测试，将测得的血氧浓度值分别填入 SpO₂ 的字段，按下「Save」键储存 Table。

SpO ₂ Table (outputting... R-AC=17.5, R-DC=625, IR-AC=25, IR-DC=625)				
Table Example ▼ New Table Save Graph				
R - AC (mV)	R - DC (mV)	IR - AC (mV)	IR - DC (mV)	SpO ₂
12.5	625	25	625	98
15	625	25	625	95
17.5	625	25	625	93

图 78：建立 SpO₂ Table-2

Table 完成后，按下「Graph」键可以得到依据这些测试数据画出的 R 曲线（用户可以自行选择方程式的次数）。当选择一次方程式时，AECG100 会自动以坐标算出方程式的斜率及截距，然后按下画面右上方的上传符号 ，以此方程式修正 R 曲线，成为待测物的 R 曲线。

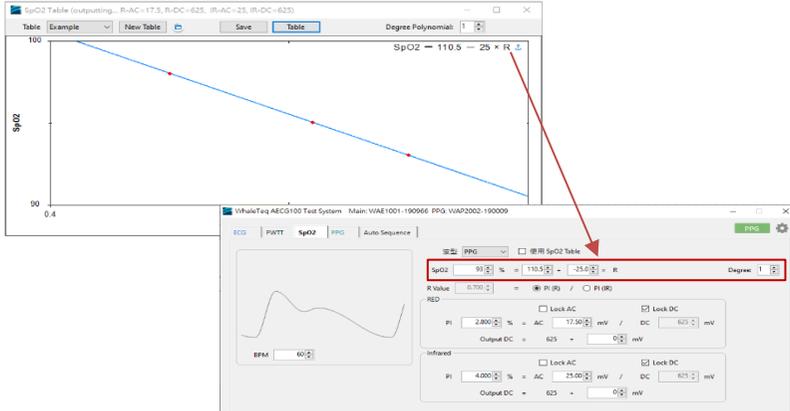


图 79：自动以坐标算出方程式的斜率及截距，修正 R 曲线

下半部：

注意：此处 UI 仅供示意，详细显示内容请以示波器为准。

Signal 标签：

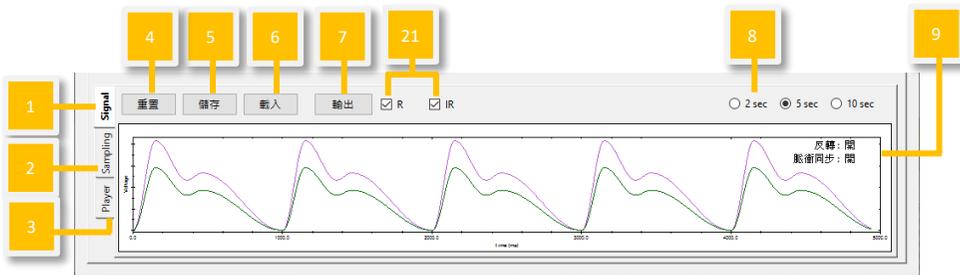


图 80：Signal 标签页

Sampling 标签: 取样 PD

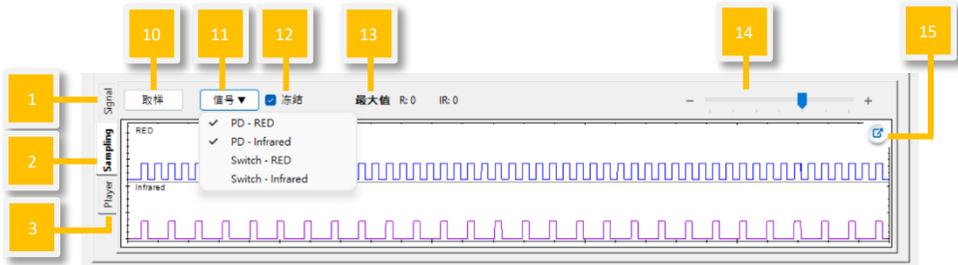


图 81: Sampling 取样 PD 页

Sampling 标签: 取样 LED 开关

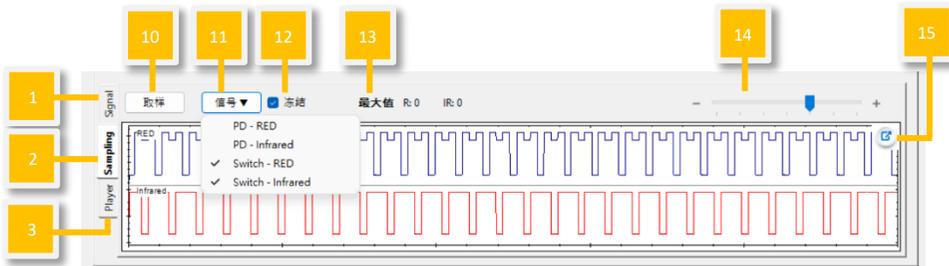


图 82: Sampling 取样 LED 页

Player 标签

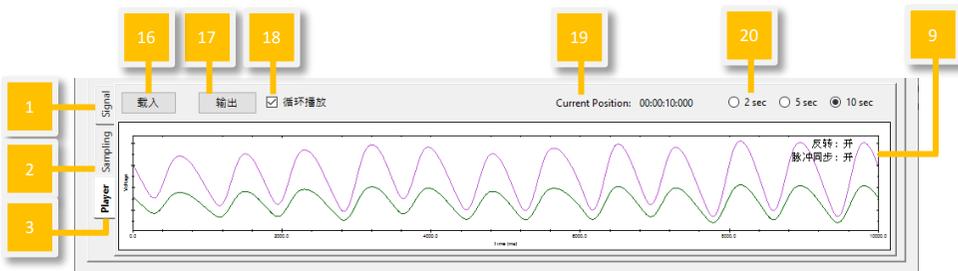


图 83: Player 标签页

- (1) **Signal 标签:** 用户可在此页面重置/储存/载入/输出设定完成的波形参数。
- (2) **Sampling 标签 (以 PD/LED 取样):** 用户可以在此页面观察待测物的 LED 亮度和 AECG100 LED 开关状态。
- (3) **Player 标签:** 用户可以在此页面载入/输出/循环播放 raw

data 的档案。

- (4) **重置**: 恢复上半部的默认值设定。
- (5) **储存**: 以 Standalone (装置 Mode A/B/C)、PC (.spo) 或 Waveform Raw (.txt) 格式储存在上半部设定完成的波形参数。

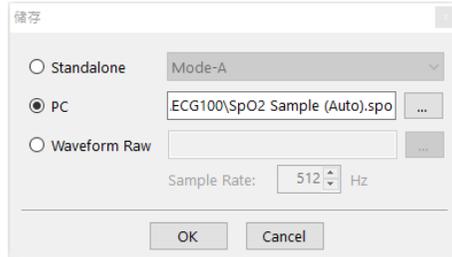


图 84: 储存设定

注: Standalone (装置 Mode A/B/C) 和 PC 档案可在 (1) Signal 页面「载入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 (2) Player 页面输出。

若要储存 Waveform Raw, 须购买 license。请将「AECG ID」寄给鲸扬科技, 并购买此功能, 以取得开通钥匙 (Activation Key)。

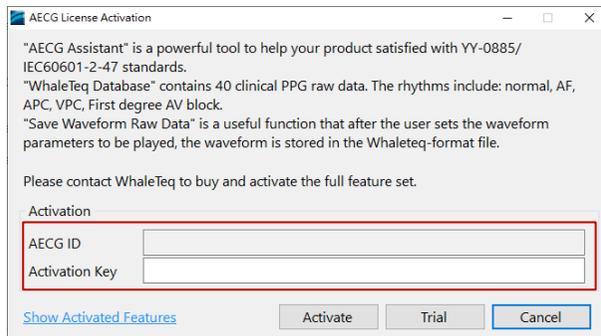


图 85: 输入开通钥匙画面

- (6) **载入**: 载入原先以 Standalone (装置 Mode A/B/C) 或 PC (.spo) 格式储存的波形参数。
- (7) **输出/停止**: 选择并播放设定完成的波形参数。停止后会从头开始播放。
- (8) **波形显示刻度**: 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整显示刻度。
- (9) **反转/脉冲同步**:

表 3: 反转/脉冲同步功能说明

反转: 开	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相反 (上下颠倒)。
反转: 关	实际 AECG100 PPG 输出波形与软件播放窗口的波形相同。
脉冲同步: 开	AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 同步。
脉冲同步: 关	AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 非同步。

- (10) **取樣:** 使用 AECG100 的 PD (photodiode) 對待測物的 LED 亮度大小進行取樣量測。
- (11) **取樣信号显示:**
PD-RED/PD-Infrared:
 AECG100 PD 所取樣到的待測物 LED 亮度和行为, 显示为蓝色和紫色曲线。
Switch-RED/ Switch-Infrared:
 驱动 AECG100 LED 开 (波形显示 low) /关 (波形显示 high) 的信号, 显示为蓝色和红色曲线。
 设备会记住上次选择的 PD/Switch。
- (12) **冻结:** 勾选此功能后, PD/LED 开关取样的显示会保持不变。
- (13) **最大值:** 显示 AECG100 PD 取樣到的待測物 LED 峰值。
- (14) **时间轴:** 调整 PD 取樣与 LED 开关窗口的时间轴。
- (15) **窗口放大:** 放大窗口, 方便检视。
- (16) **載入:** 必须依不同的「Channel」(绿光 PPG/红光 PPG/红外光 PPG) 分别載入个别的 PPG raw data。请在「File」选择要載入的 raw data 档案。載入档可为 (1) Signal 页面「Waveform Raw」所儲存或根据鲸扬科技规则 (按「帮助」深入了解) 自行建立的 raw data。「Signal」数量取决于 Channel 种类。「Total Length」显示所选择的 raw data 播放时间长度。用户需要手动调整「Output Setting」, 将 raw data 调整成 AECG100 能够播放的波形。

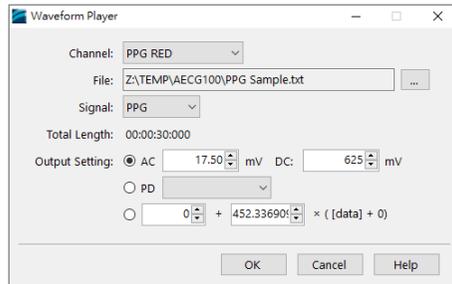


图 86: 加载设定

- (17) **输出/停止:** 播放选择的 raw data (.txt 格式)。停止后会从头开始播放。
- (18) **循环播放:** 循环播放载入的波形。
- (19) **Current Position (当前位置):** 显示播放 Raw data 的时间点。
- (20) **窗口刻度:** 依 2 秒、5 秒或 10 秒的时间范围调整 AECG100 PD 取样窗口刻度。
- (21) **输出选择:** 用户可以选择同时播放 R 和 IR 信号，或分别播放。

4.7 Auto Sequence 模式

Auto Sequence 模式提供用户使用在 ECG/PWTT/SpO₂/PPG 页面储存的波形档案，并编辑此档案的播放顺序以及播放时间，将其储存成一个自动测试档。此测试档可以设定成循环播放。

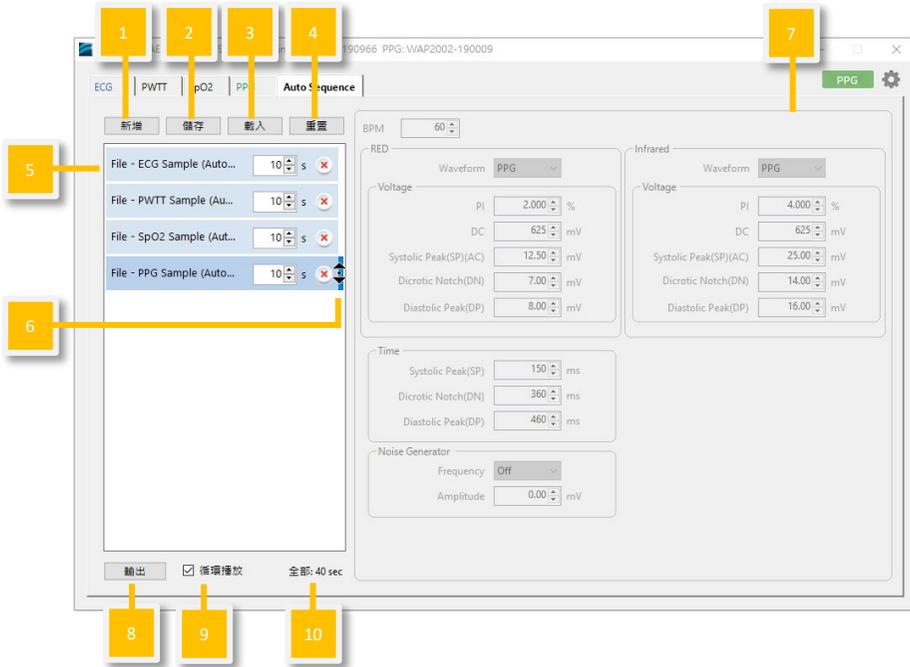


图 87: Auto Sequence 模式界面按键

- (1) **新增:** 新增 ECG/ SpO₂/ PWTT/ PPG 波形档案到 Auto Sequence 测试组合。档案必须是从 Standalone 或 PC 格式储存的档案。

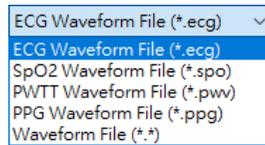


图 88: 新增波形档

- (2) **储存:** 将编辑完成的 Auto Sequence 测试组合储存成一个自动测试程序 (.seq 格式)。
- (3) **载入:** 将已经储存的自动测试程序加载。
- (4) **重置:** 清空所有载入的波形档案。
- (5) **测试组合:** 显示自动测试档的测试顺序。
- (6) **程序光标:** 拖曳档案以变更播放顺序。

- (7) **波形档案参数显示：**显示窗口中被选定波形档案的参数设定。用户无法于此处编辑参数。
- (8) **输出/停止：**播放窗口中的测试波形档。停止后会从头开始播放。
- (9) **循环播放：**将自动测试程序中的测试顺序组合循环播放。
- (10) **全部：**显示设置的程序播放时间总长度。

4.8 支持的原始数据 (Raw Data) 文件格式

AECG100 目前只支援 Text 檔 (*.txt)，格式如下：

文件格式说明：

[sampling frequency]
 取样率 (Hz)
 [number of samples per signal]
 每一个通道信号的取样数据数量
 [number of signals]
 取样数据通道数
 [signal description (signal-1)], [signal description (signal-2)], ...
 [第一通道的信号描述], [第二通道的信号描述]...
 [sample data-1 (signal-1)], [sample data-1 (signal-2)], ...
 [第一通道信号第 1 点取样值], [第二通道信号第 1 点取样值]
 [sample data-2 (signal-1)], [sample data-2 (signal-2)], ...
 [第一通道信号第 2 点取样值], [第二通道信号第 2 点取样值]...
 [sample data-N (signal-1)], [sample data-N (signal-2)], ...
 [第一通道信号第 N 点取样值], [第二通道信号第 N 点取样值]...

文件格式叙述：

sample frequency 取样频率
 请输入取样数据的频率

number of samples per signal 每一个通道信号的取样数据数量
 取样数据数量受限于计算机系统可用内存。如计算机系统的可用内存有 1Gb，则可放入单通道 131,072 笔取样数据

number of signals 取样数据通道数
 数字必须大于或等于 1

signal description 信号说明

信号文字叙述

sample data 取样资料

原始数据的单位是 mV

ECG 的数据范围是 $[-5, 5]$ mV

PPG 的原始数据并无限制范围，您可以将范围设定在 $[0, AC]$ ，AC 的数值部分可由 AECG100 的 PC 软件设定。如果我们将 AC Level 设定在 10mV，代表 $[0, AC]$ 会是 $[0, 10]$ ，AECG100 的 PC 软件会使用以下公式自动调整取样数据值：

$$[\text{取样数据值} / (\text{最大取样资料值} - \text{最小取样资料值})] * \text{最大 AC Level}$$

举例来说，我们设定 AC Level = 10mV，最大的取样数据值为 12.500，最小的取样资料值为 0.000，当取样数据为 0.021 时，使用公式计算后的 AC 值为 $[0.021 / (12.500 - 0.000)] * 10 = 0.0168$ mV

Example 取样数据范例：

```

1000
1000
2
sine wave-5, sine wave-10
0.000, 0.000
0.031, 0.063
0.063, 0.126
0.094, 0.188
0.126, 0.251
0.157, 0.314
0.188, 0.377
0.220, 0.440
0.251, 0.502
0.283, 0.565
0.314, 0.628
  
```

0. 345, 0. 691
0. 377, 0. 753
0. 408, 0. 816
0. 439, 0. 879
0. 471, 0. 941
0. 502, 1. 004
0. 533, 1. 066
0. 564, 1. 129
0. 595, 1. 191
0. 627, 1. 253
0. 658, 1. 316
0. 689, 1. 378
0. 720, 1. 440
0. 751, 1. 502
0. 782, 1. 564
0. 813, 1. 626
0. 844, 1. 688
0. 875, 1. 750
0. 906, 1. 812
0. 937, 1. 874
0. 968, 1. 935
0. 999, 1. 997
1. 029, 2. 059
1. 060, 2. 120
1. 091, 2. 181
1. 121, 2. 243
.....
-1. 274, -2. 548
-1. 243, -2. 487
-1. 213, -2. 426
-1. 182, -2. 365
-1. 152, -2. 304
-1. 121, -2. 243
-1. 091, -2. 181
-1. 060, -2. 120
-1. 029, -2. 059
-0. 999, -1. 997

-0.968, -1.935
-0.937, -1.874
-0.906, -1.812
-0.875, -1.750
-0.844, -1.688
-0.813, -1.626
-0.782, -1.564
-0.751, -1.502
-0.720, -1.440
-0.689, -1.378
-0.658, -1.316
-0.627, -1.253
-0.595, -1.191
-0.564, -1.129
-0.533, -1.066
-0.502, -1.004
-0.471, -0.941
-0.439, -0.879
-0.408, -0.816
-0.377, -0.753
-0.345, -0.691
-0.314, -0.628
-0.283, -0.565
-0.251, -0.502
-0.220, -0.440
-0.188, -0.377
-0.157, -0.314
-0.126, -0.251
-0.094, -0.188
-0.063, -0.126
-0.031, -0.063

5 Software Development Kit (SDK) 软件开发套件

鲸扬科技提供 AECG100 软件开发套件 (SDK)，所有操作参数及选项，SDK 都有相对应指令。SDK 内含 DLL (Dynamic-link library, 动态链接函数库)，提供高效的程序绑定和版本升级，并支持 C/C++ header 和 C# interface，可与第三方工具及脚本语言 (Script Language) 整合。

6 校准与验证

鲸扬科技校准服务搭配专为生理讯息模拟器设计的校准设备，确保校准的准确度，并可将测试仪器偏移的数值校准到鲸扬科技出厂规格内。正常使用下，建议校准时间为一年一次。

有三种校正方法可选：使用 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter 的测量结果当参考、使用 [Covidien] Nellcor Portable SpO₂ Patient Monitoring System 的测量结果当参考，或测量电气特性和 LED/PD 参数，包括输出电压、频率、LED 强度与 PD 侦测亮度的能力。上述方法皆需要可溯源设备。校准及验证方法的步骤可应要求提供。如要了解详细信息，请参阅第 13 章联络资讯联系，让鲸扬科技为您的测试仪器执行校准及验证服务。

注：若鲸扬科技检测出测试仪器元件损坏导致无法调校者，则需送维修。

6.1 简易自我校准确认

简易自我校准确认旨在协助使用者在测试前，可快速检查仪器讯号品质，并非取代每年建议之原厂校准服务。請依以下步驟進行簡易自我校準。

1. 请到 AECG100 软体界面，设定讯号为「Square、5 mV、0.1Hz」且输出电击选择 RA，示意图如下。

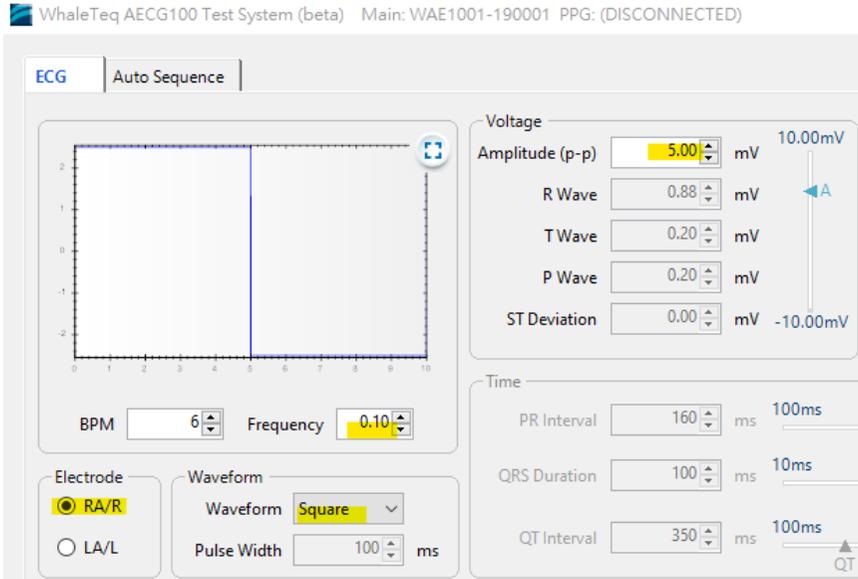


图 89: AECG100 软件界面

- 将三用电表连接到 AECG100 的 RA 和 LA，并且量测 DC 电压，正常范围会落在 $5\text{mV} \pm 1\%$ 。由于 AECG100 输出振幅在 -2.5mV 和 $+2.5\text{mV}$ 每 5 秒交错形成 0.1 Hz 方波，三用电表可以在 -2.5mV 处归零，并在 $+2.5\text{mV}$ 处量到 5mV 峰值。架设示意图如下。

注：请使用 6 1/2 (6 位半) 以上的三用电表型号。



图 90: 自我校准架设示意图

3. AECG100 ± 300 mV DC 偏移量测，如下红框所示，AECG100 将 DC 与电极线(在本例中为 RA) 串联。

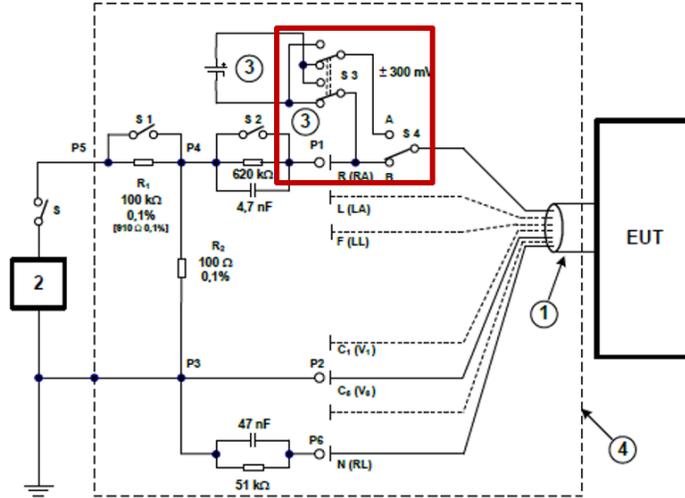


图 91: AECG100 将 DC 与电极线串联

4. 请到 AECG100 软体界面，设定讯号为「Square、0 mV、0.1Hz、DC offset =300mV」且输出电击选择 RA，来验证 DC 电压，示意图如下。

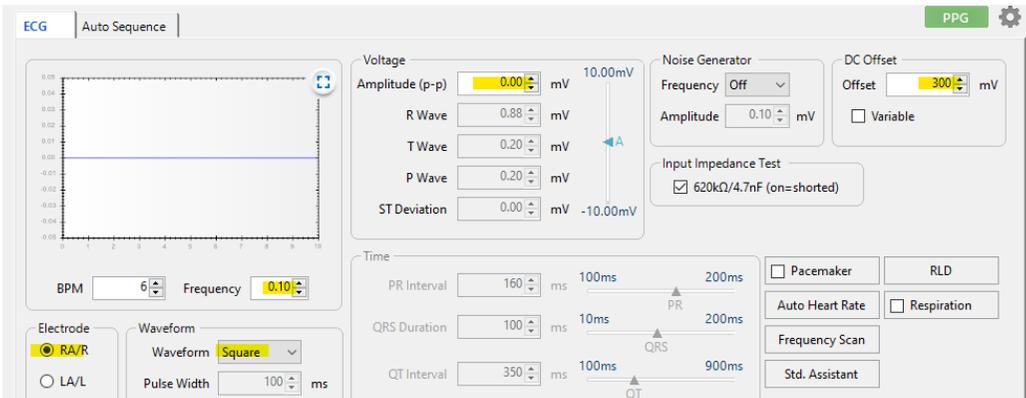


图 92: 验证 DC 电压设定 (300 mV)

5. 将三用电表连接到 AECG100 的 RA 和 LA 并测量 DC 电压，正常范围会落在 300 mV $\pm 1\%$ ，架设示意图如下。



图 93: 自我校准架设示意图

- 如果要检查 300 mV 以外的 DC 电压，可以将 DC 电压设置为 -1000 mV 到 +1000 mV，精确度会在 5%内，如下图。

注：此调整 DC 电压功能可以支持 300 mV 以外的一些测试。

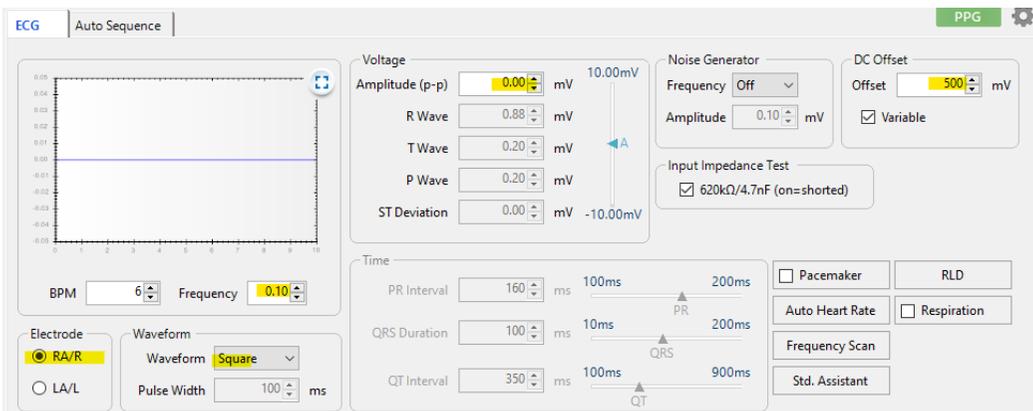


图 94: 验证 DC 电压设定 (>300 mV)

7 除错

- 当 PPG 模块在使用中不慎与 AECG100 主机分离，请依据以下步骤恢复使用状态：

步骤 1：将 AECG100 主机关机，并确认电源指示灯已熄灭。

步骤 2：重新将 PPG 测试器模块与 AECG100 主机连接。

步骤 3: 将 AECG100 主机重新启动, 并确认电源指示灯开始闪烁。

2. 当电源指示灯的红色 LED 持续发光时:

如果红色 LED 持续发光, 则表示 AECG100 的系统当机。请尝试关闭之后, 重新启动 AECG100 测试系统。

3. 电源指示灯无 LED 显示:

如果电源指示灯无 LED 显示, 则可能是系统当机或测试系统未通电。请尝试拔出并重新插入 USB 电缆, 或者尝试关闭后重新启动 AECG100 测试系统。

8 注意事项

1. Mode A / B / C 保存在 AECG100 主机中, 而 Mode A / B / C 中存储的信息可对应于所连接的不同 PPG 模块的不同变量值。因此, 在使用不同的 PPG 模块测试 AECG100 时, 需要重新保存 Mode A / B / C, 以便获得所需的测试结果。
2. 当需要在 AECG100 主机和 PPG 模块之间建立稳定牢固的连接时 (例如, 移动整个系统), 建议在两者之间使用 DB15 电缆进行固定。电缆规格为 DB15 公头对母头。
3. 建议在测试前将 AECG100 测试系统待机至少 30 分钟。
4. 在使用 PPG 相关功能之前, 请确保 PPG 模块与待测物 PPG 传感器之间的距离是固定的。
5. 在测试过程中, 由于环境光会影响测试结果, 因此, 必须将环境光降至最低。
6. 随着时间的流逝, LED 会发生光衰, 因此, 建议每年将 AECG100 装置送到鲸扬科技进行校准, 并在需要时更换 LED 底座 (取决于使用频率), 以确保 LED 亮度符合标准。如需了解更多细节, 请联系鲸扬科技。
7. 更新 AECG100 固件时, 请勿在过程中插拔 USB 电缆或关闭软件。
8. 如果 QC PASS 标籤被移除或篡改, 则保固无效。
9. 此为专业使用之测试仪器, 非医疗器材。仅为测试用, 不会涉及人体或临床使用。

9 规格表

9.1 ECG 测试模式

表 4: ECG 测试模式规格

参数		规格
主要输出电压	分辨率	2.5 μ V (D/A 转换器分辨率)
	精确度	0.5mV _{pp} 或更高的振幅, 精细度需在 $\pm 1\%$ 内
频率/脉冲重复率	精确度	$\pm 1\%$
脉冲持续时间/时间	精确度	± 1 ms
起搏脉冲幅度	设定范围	-1000mV ~ +1000mV
	精确度	± 2 mV 脉冲: $\pm 1\%$ >2mV 或 <-2mV 脉冲: $\pm 10\%$
起搏脉冲宽度	设定范围	0.1ms ~ 2ms
	最小可调刻度	0.1ms
	精确度	$\pm 5 \mu$ s
起搏脉冲特性	上升/下降时间	5 μ s
	过冲	<1%
	稳定时间	<1%
取样率	速率	50~40kHz / 50~40 千赫 (一般模式/单机模式); 40kHz / 40 千赫 (原始数据模式)
	精确度	依系统时钟精度而定
直流偏移 (固定, 无噪声, 内部超级电容来源)	范围	-300mV, +300mV
	精确度	$\pm 1\%$

参数		规格
直流偏移（变量，最多可包含 50 μ V _{pp} 噪声）	设定范围	-500mV ~ +500mV
	精确度	$\pm 1\%$
RCA 输出端子讯号幅度	范围	ECG 电极输出 x1000，最大 10 伏
	精确度	0.5V _{pp} 或更高的振幅，精细度需在 $\pm 1\%$ 内
讯号噪声比		>51dB（使用 USB 隔离器）

9.2 PPG 测试模式

表 5: PPG 测试模式规格

参数		规格
心率	设定范围	10~300 BPM
	最小可调刻度	1 BPM
	精确度	± 1 BPM
LED 直流讯号输出	设定范围	100 ~ 3000mV
	最小可调刻度	1mV
LED 交流讯号输出	设定范围	0.75~30mV
	最小可调刻度	0.01mV
流明 ^s	设定范围	50 ~ 925 Lux（全范围） （距离扩散片 5mm）
	分辨率	（1/3000）全范围
	精确度	$\pm 6\%$
LED 波长	范围	525/660/880/940nm
	精确度	± 10 nm
LED 扫描速率	速率	50 ~ 40kHz（一般模式/单机模式） 10kHz（原始数据模式）
	精确度	$\pm 5 \mu$ s

参数		规格
PD 取样率	速率	250kHz (单通道)
	精确度	$\pm 5 \mu s$
PD 响应时间	上升时间	$1 \mu s$ 典型值*
	下降时间	$1 \mu s$ 典型值*

⁹ 适用于 PPG-1R-525 模块。

* PD 响应时间会随着待测物的光强度而变。

9.3 PWTT 测试模式

表 6: PWTT 测试模式规格

参数		规格
时间差 (PTTp, PTTf)	设定范围	0 ~ 5999ms (设定心率为 10BPM 的情况。设定的心率值越高, 时间差设定范围会随之变小)
	最小可调刻度	1ms
	精确度	$\pm 1ms$

9.4 反射式 PPG 模块 + SpO₂ 测试模式

表 7: 反射式 PPG + SpO₂ 测试模式规格

参数		规格
心率	设定范围	10~300 BPM
	最小可调刻度	1 BPM
	精确度	± 1 BPM
LED 直流讯号输出	设定范围	100 ~ 3000mV
	最小可调刻度	1mV

参数		规格
LED 交流讯号输出	设定范围	0.75~30mV
	最小可调刻度	0.01mV
PI 灌注指数 (交流值/直流值)	设定范围	0.025% ~ 30% (交流/直流, 随交流值或直流值而变)
	精确度	不适用
LED 波长	范围	红光: 660nm 红外光: 940nm/ 880nm
	精确度	红光: ±10nm 红外光: ±10nm
红光绝对辐照度 (100%) [§]	强度	3.55 mW/m ²
	精确度	±15%
红外光绝对辐照度 (100%) [§]	强度	6.65 mW/m ²
	精确度	±15%
LED 扫描速率	速率	50 ~ 40kHz (一般模式/单机模式) 10kHz (原始数据模式)
	精确度	±5 μs
PD 取样率	速率	250kHz (单通道)
	精确度	±5 μs
PD 响应时间	上升时间	1 μs 典型值*
	下降时间	1 μs 典型值*
SpO ₂ (%) 血氧饱和度	设定范围	1%~100%
	最小可调刻度	1%
	精确度	±1% + 待测物指定精确度 (使用 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximometer 或 [Covidien] Nellcor Portable SpO ₂ Patient Monitoring System)

§ 数据收集方式：相连 2 吋积分球与光谱仪，并将积分球固定于待测物上，以测量待测物 LED 的绝对幅照度数值。

* PD 响应时间会随着待测物的光强度而变。

9.5 穿透式 PPG 模块 + SpO₂ 测试模式

表 8: 穿透式 PPG + SpO₂ 测试模式规格

参数		规格
心率	设定范围	10~300 BPM
	最小可调刻度	1 BPM
	精确度	±1 BPM
LED 直流讯号输出	设定范围 ¹	30~3000 mV
	最小可调刻度	1 mV
LED 交流讯号输出	设定范围 ¹	0.75~30 mV
	最小可调刻度	0.01 mV
PI 灌注指数（交流值/直流值） ²	设定范围	0.025% ~ 30% （交流/直流，随交流值或直流值而变）
	精确度	不适用
LED1 绝对幅照度 （100%） [§]	强度	2.36mW / m ²
	精确度	±15%
LED2 绝对幅照度（环境光） [§]	强度	0.25mW / m ²
	精确度	±15%
LED 扫描速率	速率	50 ~ 40kHz（一般模式/单机模式） 10kHz（原始数据模式）
	精确度	±5 μs

参数		规格
PD 取样率	速率	250kHz (单通道)
	精确度	$\pm 5 \mu s$
PD 响应时间	上升时间	$1 \mu s$ 典型值 ³
	下降时间	$1 \mu s$ 典型值 ³
SpO ₂ (%) 血氧参数规格 ⁴	设定范围	1% ~ 100%
	最小可调刻度	1%
	精确度	91% ~ 100%: $\pm 1%$ + 待测物指定精确度 81% ~ 90%: $\pm 2%$ + 待测物指定精确度 71% ~ 80%: $\pm 3%$ + 待测物指定精确度 70%以下: 未有指定精确度
MCX LED 电压	振幅	交流等级 x 100
	精确度	$\pm 5%$

§ 数据收集方式：相连 2 吋积分球与光谱仪，并将积分球固定于待测物上，以测量待测物 LED 的绝对辐照度数值。

注：

1. AECG100 测试系统会依据 LED 电转光的线性度调整 AC/DC 输出。
2. PI 值因各制造商计算方式不同，可能会有差异。
3. PD 响应时间会随着待测物的光强度而变。
4. 血氧参数规格适用于 SpO₂ 测试模式。

9.6 一般规格

AECG100 主机

表 9: AECG100 主机一般规格

环境	操作温度	10°C~40°C
	储存温度	0°C~50°C
	湿度	0 - 80% RH, 无冷凝
外观	材质	塑料
	重量	241 公克
	尺寸 (长 x 宽 x 高)	150 x 98 x 33 公厘

反射式与穿透式 PPG 模块

表 10: PPG 模块一般规格

环境	操作温度	10°C~40°C
	储存温度	0°C~50°C
	湿度	0 - 80% RH, 无冷凝
外观	材质	塑料
	重量	反射式模块: 165 公克 穿透式模块: 122 公克
	尺寸 (长 x 宽 x 高)	反射式模块: 70 x 98 x 60 公厘 穿透式模块: 132 x 85 x 14 公厘

10 订购信息

AECG100 主机

表 11: AECG100 主机订购信息

产品料号	产品叙述	数量
100-AE00001	产品型号: AECG100 ECG 测试操作主机 支持 ECG 和 Auto Sequence 测试模式。	1

PPG 测试模块

表 12: PPG 模块订购信息

产品料号	产品叙述	数量
100-AE00002	产品型号: PPG-1R-525 产品名称: 反射式绿光心率性能测试模块 反射式 PPG 模块, 内建 525nm 绿光 LED, 支持 PWTT / PPG / Auto Sequence 测试模式。	1
100-AE00004	产品型号: PPG-2R-880 产品名称: 反射式血氧性能测试模块 反射式 PPG 模块, 内建 880nm 红外光及 660nm 红光 LED, 支持 PWTT / SpO ₂ / PPG / Auto Sequence 测试模式。	1
100-AE00005	产品型号: PPG-2R-940 产品名称: 反射式血氧性能测试模块 反射式 PPG 模块, 内建 940nm 红外光及 660nm 红光 LED, 支持 PWTT / SpO ₂ / PPG / Auto Sequence 测试模式。	1

产品料号	产品叙述	数量
100-AE00007	<p>产品型号: PPG-2TF-660</p> <p>产品名称: 穿透式血氧性能测试模块</p> <p>穿透式 PPG 模块, 支持 PWTT / Auto Test SpO₂ / SpO₂ / PPG / Auto Sequence 测试模式。</p> <p>(包装内含 MCX (RF) 公头转 BNC 线缆 x2)</p>	1

注: AECG100 主机和反射式、穿透式 PPG 模块 PPG-2R-940 或 PPG-2R-880 或 PPG-2TF-660 相连后, 即是反射式、穿透式血氧测试仪器, 可进行血氧性能测试。

选购软件套件

表 13: 选购软件套件订购信息

产品料号	产品叙述
HA0-AE01001	自动设置以进行 IEC 60601-2-47: 2012 效能测试。
HA0-AE01002	自动设置以进行 YY0885-2013 效能测试。
HA0-AE01003	自动设置以进行 YY 9706.247-2021 效能测试。
HCO-AE01001	「WhaleTeq Database」包含 30 笔临床收集的 PPG 数据库数据, 可在 PPG 测试模式下使用; 另有 10 笔临床收集的 PPG 及 ECG 数据库数据, 可在 PWTT 测试模式下使用。收集的 25 笔病症包含以下症状: AF (心房颤动)、APC (心室过早收缩)、VPC (心房过早收缩)、First degree AV block (第一级房室传导阻滞)。
HCO-AE01002	ECG、PPG、SpO ₂ 及 PWTT 测试模式可以 raw data 格式储存, 以供日后修改。

选购校验服务及延伸保固

表 14: 选购校验服务及延伸保固订购信息

产品料号	产品叙述
YY0007	产品型号: C3 提供鲸扬原厂 (3) 年校验服务, 鲸扬测试仪可基于 (1) 年间期进行校验, 确保校验后符合出厂性能规格。
YY0008	产品型号: R3 产品保固由 (1) 年延长至 (3) 年。

11 包装明细

AECG100 测试系统

表 15: AECG100 + PPG-1R-525 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00001 + 100-AE00002	AECG100 AECG100 操作主机	1
	PPG-1R-525 反射式綠光 PPG 模組	1
	USB Type-A 转 Type-B 线缆 (公头转公头), 1.8 米	2
	信号接地线缆 (1 米)	1
	RCA 转 BNC 线缆 (74 公分)	2
	ECG 导联公母双用转接头	4
	DB15 线缆 (公头转母头), 30 公分	1

表 16: AECG100 + PPG-2R-940 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00001 + 100-AE00005	AECG100 AECG100 操作主机	1
	PPG-2R-940 反射式红光/红外光 PPG 测试模块	1
	USB Type-A 转 Type-B 线缆 (公头转公头), 1.8 米	2
	信号接地线缆 (1 米)	1
	RCA 转 BNC 线缆 (74 公分)	2
	ECG 导联公母两用转接头	4
	DB15 线缆 (公头转母头), 30 公分	1

表 17: AECG100 + PPG-2R-880 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00001 + 100-AE00004	AECG100 AECG100 操作主机	1
	PPG-2R-880 反射式红光/红外光 PPG 测试模块	1
	USB Type-A 转 Type-B 线缆 (公头转公头), 1.8 米	2
	信号接地线缆 (1 米)	1
	RCA 转 BNC 线缆 (74 公分)	2
	ECG 导联公母两用转接头	4
	DB15 线缆 (公头转母头), 30 公分	1

表 18: AECG100 + PPG-2TF-660 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00001 + 100-AE00007	AECG100 AECG100 操作主机	1
	PPG-2TF-660 穿透式 PPG 测试模块	1
	USB Type-A 转 Type-B 线缆 (公头转公头), 1.8 米	2
	信号接地线缆 (1 米)	1
	MCX (RF) 公头转 BNC 线缆 (30 公分)	2
	ECG 导联公母两用转接头	4

AECG100 主机及 PPG 测试模块

表 19: AECG100 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00001	AECG100 操作主机	1
	USB Type-A 转 Type-B 线缆（公头转公头），1.8 米	2
	信号接地线缆（1 米）	1
	RCA 转 BNC 线缆（74 公分）	1
	ECG 导联公母双用转接头	4

表 20: PPG-1R-525 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00002	反射式绿光 PPG 模块	1
	RCA 转 BNC 线缆（74 公分）	1

表 21: PPG-2R-940 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00005	反射式红光/红外光 PPG 模块	1
	RCA 转 BNC 线缆（74 公分）	1

表 22: PPG-2R-880 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00004	反射式红光/红外光 PPG 模块	1
	RCA 转 BNC 线缆（74 公分）	1

表 23: PPG-2TF-660 包装明细

产品料号	品项	数量
100-AE00007	穿透式 PPG 模块	1
	MCX (RF) 公头转 BNC 线缆（30 公分）	2

注：

1. PPG 模块需连接到 AECG100 操作主机上后，AECG100 测试系统才能开启 PWTT/ SpO₂/ PPG 测试模式功能。

2. SpO₂ 测试模式功能仅在 PPG 模块 PPG-2R-940 或 PPG-2R-880 或 PPG-2TF-660 连接到 AECG100 操作主机时方可使用。

12 版本信息

表 24: 版本信息

发行日期	修改内容
2019-07-24	<ul style="list-style-type: none"> 初版
2020-07-02	<ul style="list-style-type: none"> 更新封面照片 在 SpO₂ 模式的输出 DC 添加了详细信息 在「一般规格」下添加了绝对辐照度（用于 PPG R / IR） 为 Waveform Raw / PC 文件保存指定文件类型，加载播放器/自动序列的指定文件类型 添加了 ECG 接地图 将「设置和 PPG 配置」的描述移至常规部分 SpO₂ 和 PPG 组件：演示「采样」选项卡的图，分别包括 PD 和 LED 开关
2020-09-08	<ul style="list-style-type: none"> 添加了 PPG 呼吸功能 添加了校准部分 包含 SAVE RAW-AECG 作为可选的附加软件 更新了 SpO₂ 规范（带有参考待测物）
2020-10-13	<ul style="list-style-type: none"> 更新了 PPG 规格和 LED AC level
2021-03-11	<ul style="list-style-type: none"> 将「恢复操作」从「系统设置」移至「除错」章节 添加了「注意事项和修订历史记录」章节
2021-05-19	<ul style="list-style-type: none"> 第八章 新增一点注意事项 9. 此为专业使用之测试仪器，非医疗器材。仅为测试用，不会涉及人体或临床使用。
2021-10-01	<ul style="list-style-type: none"> 更新 2.2 产品接线图内容
2022-06-10	更新 <ul style="list-style-type: none"> 2.3 产品接线图 2.4 调整待测物的最佳位置 2.5 操作模式说明 6.1 简易自我校准确认

发行日期	修改内容
	<ul style="list-style-type: none"> 第 10 章订购信息 第 11 章包装明细 新增 <ul style="list-style-type: none"> 4.5 Auto Test SpO₂ 模式 9.5 穿透式 PPG 模块+SpO₂ 测试模式
2022-06-16	更新 <ul style="list-style-type: none"> 4.5 Auto Test SpO₂ 模式 9.4 反射式 PPG (R/IR) + SpO₂ 测试模式 9.5 穿透式 PPG 模块+SpO₂ 测试模式
2022-07-27	更新 <ul style="list-style-type: none"> 4.5 Auto Test SpO₂ 模式 4.6 SpO₂ 模式 9.1 ECG 测试模式 9.2 PPG 测试模式 9.4 反射式 PPG (R/IR) + SpO₂ 测试模式
2022-09-12	<ul style="list-style-type: none"> 更新 4.6 SpO₂ 模式
2023-02-23	更新 <ul style="list-style-type: none"> 2.5.1 PC 软件操作模式 4.1 一般操作 4.5 Auto Test SpO₂ 模式 9.4 反射式 PPG 模块 + SpO₂ 测试模式 9.5 穿透式 PPG 模块 + SpO₂ 测试模式
2023-07-05	更新 <ul style="list-style-type: none"> 2.5.1 PC 软件操作模式 4.2 ECG 模式 9 规格表 10 订购信息 11 包装明细 添加 <ul style="list-style-type: none"> 4.1.1、4.1.2、4.1.3 节
2024-01-17	更新 <ul style="list-style-type: none"> 4.5 Auto Test SpO₂ 模式 9.2 PPG 测试模式 9.3 PWT 测试模式 9.4 反射式 PPG 模块+SpO₂ 测试模式

发行日期	修改内容
	<ul style="list-style-type: none"> • 9.5 穿透式 PPG 模块+SpO₂测试模式 • 10 订购信息 • 11 包装明细
2024-04-30	更新 <ul style="list-style-type: none"> • 1 产品介绍

13 联络鲸扬科技

WHALETEQ Co., LTD

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

104474 台湾台北市中山区松江路 125 号 8 楼