

# 鯨揚科技

## 非侵入式血壓模擬器

### BPA700

#### 使用手冊



版本 2025-06-18

軟體版本 1.1.1.3

( 由於功能優化，部分操作界面需基於最新軟體版本。 )

Copyright © 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

<b>1</b>	<b>介紹.....</b>	<b>8</b>
1.1	基本概念.....	8
1.2	應用.....	9
1.3	BPA700 硬體概述.....	11
1.4	產品標籤.....	12
1.5	清潔方法.....	13
<b>2</b>	<b>規格.....</b>	<b>13</b>
2.1	一般規格.....	13
2.2	合規規格.....	14
2.3	NIBP 規格.....	15
<b>3</b>	<b>設置.....</b>	<b>16</b>
3.1	軟體安裝.....	16
3.1.1	系統要求.....	16
3.1.2	BPA700 PC 軟體安裝.....	17
3.2	連接到血壓計.....	18
3.3	主操作畫面.....	20
3.4	語言選擇.....	23
3.5	壓力單位.....	24
3.6	自動序列.....	24
3.6.1	基本功能.....	24
3.6.2	操作方式.....	26
3.7	靜態壓力.....	29
3.8	動態血壓.....	33
3.8.1	壓力值設定規則.....	33
3.8.2	預設方法.....	35
3.8.3	客製化方法.....	37

3.9	洩漏測試 .....	42
3.10	超壓測試 .....	44
3.11	數據播放與記錄數據 .....	46
3.11.1	基本概念 .....	46
3.11.2	操作設置 .....	48
3.12	單機模式 .....	54
3.13	標準輔助軟體 .....	59
3.13.1	輸入啟動密碼 .....	59
3.13.2	標準輔助軟體 .....	61
<b>4</b>	<b>軟體開發套件 (SDK) .....</b>	<b>64</b>
<b>5</b>	<b>校準及驗證 .....</b>	<b>64</b>
<b>6</b>	<b>除錯 .....</b>	<b>64</b>
<b>7</b>	<b>注意事項 .....</b>	<b>65</b>
<b>8</b>	<b>訂購資訊 .....</b>	<b>66</b>
8.1	標準組合 .....	66
8.2	選購配件、軟體及服務 .....	66
8.2.1	選購軟體 .....	66
8.2.2	選購配件 .....	67
8.2.3	選購校驗服務及延伸保固 .....	67
<b>9</b>	<b>版本資訊 .....</b>	<b>67</b>
<b>10</b>	<b>聯繫鯨揚科技 .....</b>	<b>68</b>

## 表格目錄

表1: IEC 80601-2-30 標準與測項 .....	9
表2: YY9706.230 標準與測項 .....	10
表3 : 一般規格 .....	13
表4 : 合規規格 .....	14
表4 : NIBP 規格 .....	15
表6 : BPA700 標準組合 .....	66
表7 : 選購軟體 .....	66
表8 : 選購配件 .....	67
表9 : 選購校驗服務及延伸保固 .....	67
表10 : 版本資訊 .....	67

## 圖片目錄

圖 1：BPA700 硬體概述.....	11
圖 2：產品標籤.....	12
圖 3：軟體更新通知.....	17
圖 4：手腕式血壓計連接方式.....	18
圖 5：手臂式血壓計連接方式.....	19
圖 6：以氣瓶測量的連接方式.....	19
圖 7：主操作畫面.....	20
圖 8：圖表功能選項.....	21
圖 9：圖表功能選項-詳細資訊.....	22
圖 10：圖表數值設置.....	22
圖 11：設置按鈕.....	23
圖 12：語言選擇.....	23
圖 13：壓力單位選擇.....	24
圖 14：自動序列基本介紹.....	25
圖 15：選擇自動序列.....	26
圖 16：選擇測試項目並開始測試.....	26
圖 17：停止以結束測試.....	27
圖 18：匯出自動序列.....	27
圖 19：匯入自動序列.....	28
圖 20：保存自動序列.....	28
圖 21：靜態壓力測試預設.....	29
圖 22：開始靜態壓力測試.....	30
圖 23：測試值 - 30 mmHg.....	31
圖 24：測試值 - 60 mmHg.....	31
圖 25：測試值 - 90 mmHg.....	31
圖 26：拉動游標查看詳細資訊.....	32
圖 27：設置測試值的不同方法.....	33
圖 28：預設設置.....	35
圖 29：等待測試結果.....	36
圖 30：顯示測試結果.....	36
圖 31：調整脈衝封包.....	37
圖 32：客製化設置.....	38
圖 33：可調式脈衝封包.....	39
圖 34：以不同方式調整封包.....	40
圖 35：匯出測試結果.....	40
圖 36：匯入測試結果.....	41
圖 37：重設按鈕.....	41

圖 38：保存到設備 .....	42
圖 39：設置 BPA 校準 .....	43
圖 40：洩漏測試設置完成 .....	43
圖 41：洩漏測試結果 .....	44
圖 42：超壓測試設置 .....	45
圖 43：超壓測試進行中 .....	45
圖 44：超壓測試結果 .....	46
圖 45：波形播放與錄製基本設置 .....	47
圖 46：記錄數據試用規則 .....	47
圖 47：軟體安裝 .....	48
圖 48：記錄數據 .....	48
圖 49：編輯錄製的血壓資料 .....	49
圖 50：血壓數據存放路徑 .....	49
圖 51：數據播放 .....	50
圖 52：數據轉換工具 .....	50
圖 53：播放血壓數據 .....	51
圖 54：數據播放 .....	52
圖 55：數據播放格式 .....	52
圖 56：單機模式介面 .....	54
圖 57：靜態壓力設置 .....	55
圖 58：靜態壓力測試結果 .....	55
圖 59：動態血壓設置 .....	56
圖 60：動態血壓測試結果 .....	56
圖 61：洩漏測試設置 .....	57
圖 62：洩漏測試加壓中 .....	57
圖 63：超壓測試設置 .....	58
圖 64：超壓測試結果 .....	58
圖 65：自動序列設置 .....	59
圖 66：輸入啟動密碼 .....	60
圖 67：成功輸入啟動密碼 .....	60
圖 68：選擇醫療標準和測試項目 .....	61
圖 69：點擊“Run”按鈕 .....	61
圖 70：點擊“Finish”查看測試結果 .....	62
圖 71：測試結果顯示在表格中 .....	62
圖 72：不同的功能選項 .....	63
圖 73：匯出測試報告 .....	63

## 1 介紹

### 1.1 基本概念

鯨揚科技非侵入式血壓模擬器 (BPA700) 是一款專為電子非侵入式血壓監測儀和血壓生理監測儀而設計的性能分析儀。內建高精度傳感器和充氣泵提供靜態壓測試、動態壓測試、洩漏測試和超壓測試，符合 ISO /IEC/YY 特定標準。

- 用示波法測量血壓

血壓測量中使用的示波法原理是基於脈搏波的產生和傳播。當心臟收縮時，血液被推入動脈，產生壓力波。這種壓力波隨著每次心跳逐漸穿過血管。

血壓監測儀利用纏繞在上臂或手腕上的充氣袖帶（通常是袖子或腕帶），通過管道連接到壓力傳感器。隨著袖帶充氣，壓力增加，直到足以暫時阻礙動脈血流。然後，壓力逐漸釋放，使動脈血流恢復。

在此過程中，壓力傳感器檢測動脈壓的變化。這些壓力變化被轉換成電信號，並通過連接到血壓監測儀的電路傳輸到顯示器。監視器上顯示的波形代表血壓隨時間的變化，通常以脈搏波形的形式。

- 可調節的脈衝封包 ( Pulse Envelope )

脈衝封包通常表示基於年齡、性別和醫療狀況等因素的特定個體可接受血壓值範圍。它由上限（收縮壓）和下限（舒張壓）組成，在此範圍內血壓讀數被認為是正常或可接受的。

通過可調節的脈衝封包，使用者可以根據具體要求或醫療指南修改或設置上限和下限。在監測具有特定健康狀況的個人或需要定制血壓管理的個人時，此功能特別有用。

通過調整血壓範圍，醫療保健專業人員或個人可以確保血壓測量值在所需範圍內進行評估，從而更準確地監測和管理血壓水平。

## 1.2 應用

符合 ISO/TS 81060-5 的 NIBP 模擬器，可模擬不同血壓狀態及量測情境，並提供 IEC 80601-2-30 和 YY9706.230 醫療標準所需測試，以提升血壓計研發和合規驗證效率。

下表顯示了 BPA700 符合的標準及測試項目：

表1: IEC 80601-2-30 標準與測項

標準	測項
IEC 80601-2-30	201.11.8.101 Switching off
	201.11.8.102 Interruption of the supply mains
	201.12.1.101 Measuring and display ranges
	201.12.1.102 Limits of the error of the manometer from environmental
	201.12.1.103 Internal electrical power source
	201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition
	201.12.1.105 Maximum pressure in single fault condition
	201.12.1.106 Manometer test mode

標準	測項
	201.12.1.107 Reproducibility of the blood pressure determination
	201.101.2 Pressurization
	201.104 Maximum inflating time
	201.105.1 Automatic cycling modes for LONG-TERM
	201.105.2 Automatic cycling modes for SHORT-TERM
	201.105.3 Automatic cycling modes for SELF-MEASUREMENT

表2: YY9706.230 標準與測項

標準	測項
YY9706.230	201.11.8.101 电源关闭
	201.11.8.102 供电网中断
	201.12.1.101 测量和显示范围
	201.12.1.102 环境条件下压力计误差限值
	201.12.1.103 标称血压显示范围
	201.12.1.104 在正常状态下的最大压力
	201.12.1.105 在单一故障状态下的最大压力
	201.12.1.106 压力计测试模式
	201.12.1.107 血压测定的重复性
	201.101.2 增压
	201.104 最大充气时间
	201.105.1 长期自动模式
	201.105.2 短期自动模式
	201.105.3 自测自动模式

### 1.3 BPA700 硬體概述



圖 1：BPA700 硬體概述

- (1) 氣瓶端口 ( 500mL/100mL/袖帶 )
- (2) DUT：連接血壓計
- (3) 使用者界面：通過觸控螢幕操作 BPA700 ( 請參閱 [3.12 章節單機模式](#) )
- (4) Null：開啟/關閉壓力置為零
- (5) USB Type-B 端口：連接 PC 並允許 PC 軟體控制 BPA700

## 1.4 產品標籤

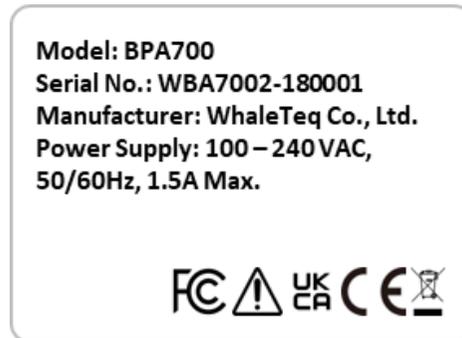


圖 2：產品標籤



廢棄電子電機設備指令。將設備與其他廢棄物分開，以供回收處理設備。包含：主機、線材、電源供應器。



此標記表示該設備的電磁輻射 (EMI) 低於規定的限值。



歐盟 CE 標誌。



英國 UKCA 標誌。



此符號表示警告。

## 1.5 清潔方法

請保持產品表面清潔、乾燥。清潔產品前請先中斷輸入信號。請根據使用情況的需要經常檢查儀器。要清潔表層，請按照下列步驟操作：

1. 使用不起毛的布擦拭儀器外部的灰塵。注意避免劃傷塑料製成的顯示屏濾光片。
2. 使用蘸水的軟布清潔儀器。用75%異丙醇水溶液清洗效果更佳。

**\*注意：**清潔外部時，避免弄濕設備內部。僅用適量的清潔溶液潤濕乾布或棉花棒。為避免儀器損壞，請勿將其暴露於各種噴霧劑、液體或溶劑中，也不要使用任何腐蝕性或化學清潔產品。

## 2 規格

### 2.1 一般規格

BPA700 是依照 IEC 80601-2-30 以及 YY9706.230 中的第 201.11.8/201.12.1 條所設計。下表列出 BPA700 完整規格：

表3：一般規格

參數		規格
環境	操作溫度	10 °C 至 40 °C
	儲存溫度	0 °C 至 50 °C
	濕度	0–90% 相對濕度，無凝結
外觀	尺寸 (長x寬x高)	(326.4 x 315 x 88) 毫米

	顯示螢幕	圖形 LCD 分辨率：320 x 240 像素
	重量	4.5公斤
連接方式		USB
電源		交流電 100-240V · 50/60 赫茲，最大至 1.5A

## 2.2 合規規格

表4：合規規格

項目	規格
安全性標準	CE：IEC/EN61010-1:2010 + A1:2016； 汙染等級 2 61010-2-030:2017
電磁相容標準（EMC）	CE：EN61326 FCC：P15B

### 安全標準

EN 61010-1、EN 61010-2-030

僅限室內使用，汙染等級2

### 汙染等級

BPA700 的操作環境屬於汙染等級2。

汙染係指「添加可能導致介質強度或表面電阻降低的異物，可能為固態、液態或氣態（含游離氣體）」。

- 汙染等級 1：無汙染，或僅有乾燥、非導電性的汙染，且對設備無影響。

- 污染等級 2：通常僅有非導電性污染，但偶爾會因凝結產生暫時性的導電性。
- 污染等級 3：存在導電性污染，或乾燥、非導電性的污染因凝結而轉為導電性。在此類環境中，雖通常會保護設備避免陽光直射、降雨及強風，但無法控制溫度與濕度。

## 2.3 NIBP 規格

表5：NIBP 規格

參數		規格
壓力單位		毫米汞柱、千帕
壓力計	範圍	0 至 400 毫米汞柱
	解決	0.1毫米汞柱
	準確性	± ( 讀數的 0.3% + 0.5 毫米汞柱 )
壓力源	目標壓力	20 至 400 毫米汞柱
	穩定時間	5 秒
	分辨率	1 毫米汞柱
	精確度	±0.5 毫米汞柱
心率	範圍	30-300 次/分鐘
	精確度	± 1 次/分鐘
	脈衝幅度	最大 2 mmHg ( 500 ml氣瓶 )
	脈搏體積	0.1 至 2 毫升
波形	支援	示波法
	解析度 ( 取樣率 )	5ms ( 200Hz)
洩漏測試	洩漏測試時間	0 至 999 秒
	目標壓力	20 至 400 毫米汞柱

	範圍	0 至 300 毫米汞柱/分鐘
超壓測試	釋放時間	0 至 999 秒
	範圍	自動充氣 瞬時：0 至 400 mmHg
血壓封包偏移	收縮壓範圍	±20毫米汞柱
	舒張壓範圍	±20毫米汞柱
血壓動態範圍	舒張壓範圍	10 至 250 毫米汞柱
	收縮壓範圍	25 至 300 毫米汞柱
動態 NIBP 模擬重複性		±2 毫米汞柱 0.05毫米汞柱 標準偏差
自漏率		<1 mmHg /min ( 500 ml 氣瓶容量 )

### 3 設置

#### 3.1 軟體安裝

##### 3.1.1 系統要求

BPA700 可通過觸控螢幕或是以 USB 連接的 PC 軟體進行操作。

使用者的PC應滿足以下要求：

- Windows PC ( Windows 7及以上版本，建議使用正版 )
- Microsoft .NET 4.0 或更高版本
- 管理員訪問權限 ( 安裝軟件、驅動程序和 Microsoft .Net Framework 所必需的 )
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高
- USB端口

### 3.1.2 BPA700 PC 軟體安裝

請按照以下步驟下載和執行 BPA700 軟體安裝程式：

1. 前往[鯨揚科技官方網站](#)
2. 點擊「軟體」後，點擊「AP」開始下載
3. 開啟檔案總管，選擇要保存的位置
4. 將檔案解壓縮到指定的文件夾
5. 開啟該文件夾，確保所有檔案解壓縮到同一個文件夾中
6. 點擊 BPA700.exe 兩下，執行軟體
7. 執行 WhaleTeqBPA700.exe 安裝程式以安裝 BPA700 PC 軟體

如果 BPA700 軟體無法正常執行，或您是首次使用鯨揚科技的產品，請確認 USB 驅動程序和 Microsoft .Net Framework 4.0 均已安裝。

\* 注1：欲啟用 PlayData 功能，需加購並於官網相同頁面額外下載「套件」方可使用。

\* 注2：欲確認軟體版本是否需更新時，點擊「檢查更新」會顯示兩種彈出視窗，如需更新，點擊「Yes」（右圖），沒有則點擊「OK」（左圖）。

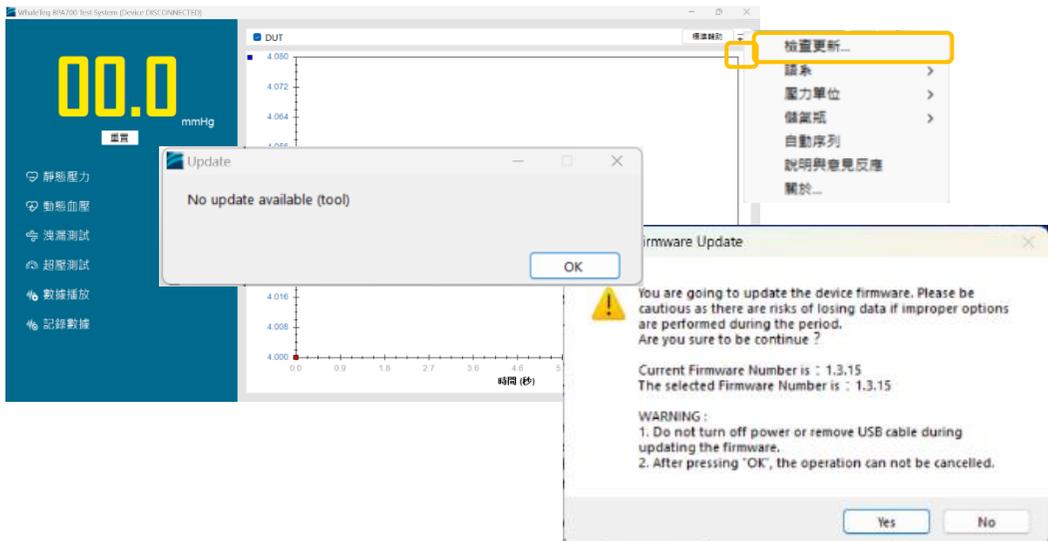


圖 3：軟體更新通知

### 3.2 连接到血壓計

為了方便連接至對應的血壓計，BPA700配備了相應的配件：

1. 選購配件
  - 兩根14cm長的管子，使用者可以自行調節所需長度。
2. 連結管推薦長度
  - 連接氣瓶：14 厘米
  - 連接袖帶：與其原廠相同
3. 手腕式血壓計配置

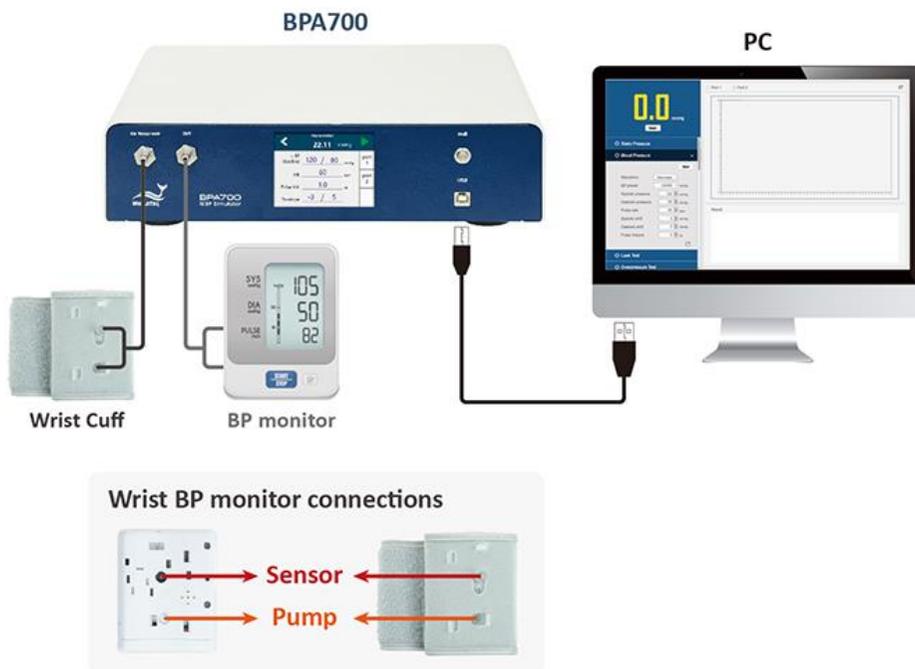


圖 4：手腕式血壓計連接方式

- 為了在 PC 顯示壓力波形，BPA700 通過 USB 線連接 PC，如圖 4 所示。
- 管道的連接由黑線與灰線表示。
- 腕帶和血壓計本身是分開的，並且各自通過管道外部連接到 BPA700，如圖 4 所示。
- 其餘血壓計連接方式，請見下圖 5、下圖 6



圖 5：手臂式血壓計連接方式

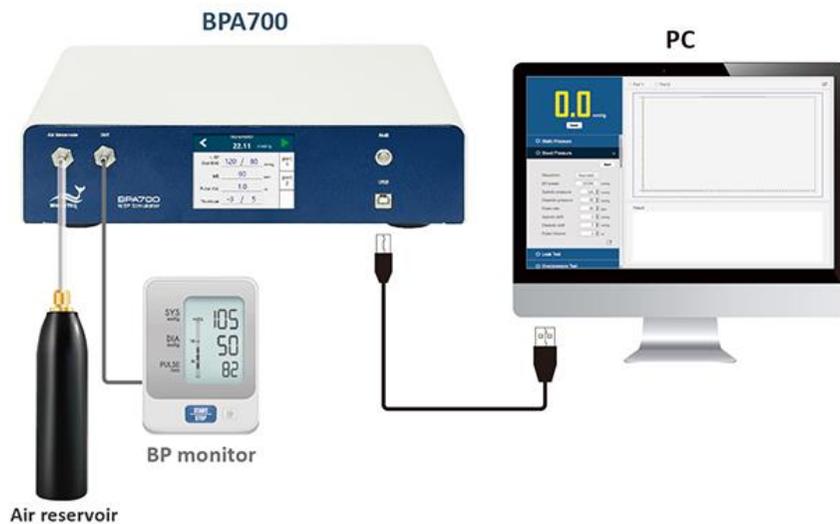


圖 6：以氣瓶測量的連接方式

### 3.3 主操作畫面

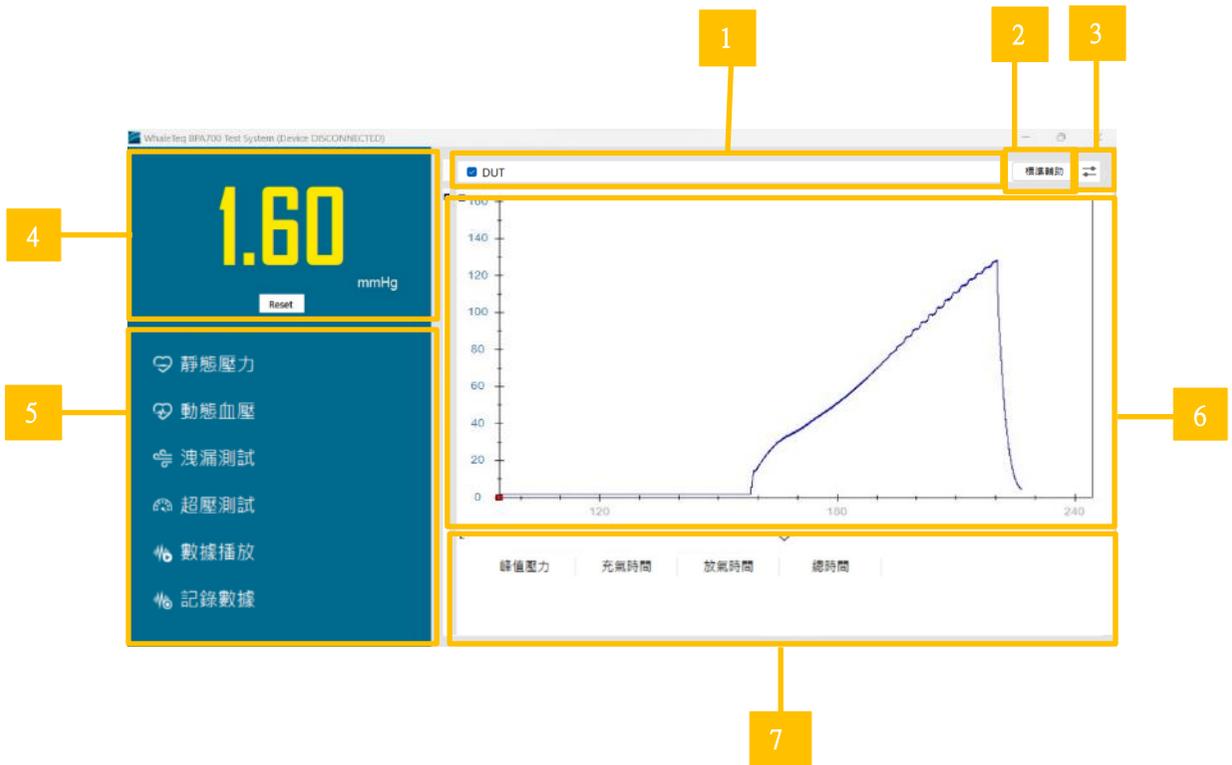


圖 7：主操作畫面

- (1) 勾選待測物 ( DUT )
- (2) 標準輔助軟體
- (3) 其他設置 ( 檢查更新、語系、壓力單位、氣瓶、自動序列 )
- (4) 血壓動態即時顯示
- (5) 功能選項 ( 靜態壓、動態壓、洩漏測試、超壓測試、數據播放、記錄數據 )
- (6) 壓力-時間圖表
- (7) 測試結果

在圖表上，使用者可以右鍵點擊任意位置來使用更多功能。

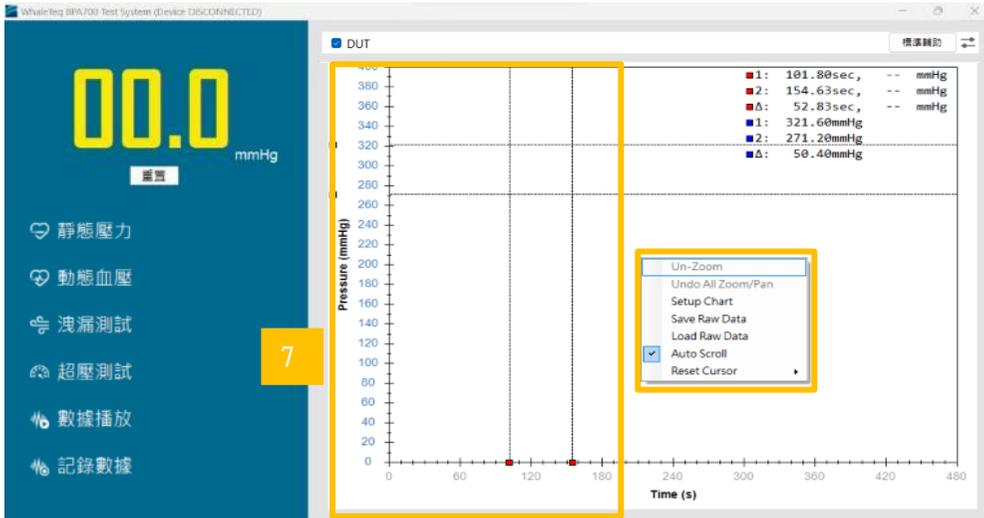


圖 8：圖表功能選項

- (1) 取消縮放：取消或恢復放大圖表，將圖形恢復到原始大小
- (2) 復原所有縮放/平移：將圖形縮放恢復或重置為其預設或原始狀態
- (3) 圖表數值設置：設置 X/Y 軸值（見下頁圖 9）
- (4) 保存壓力波形：將波形以 jpg. 檔案保存到 PC 或筆記型電腦
- (5) 保存原始數據：將圖形以 csv. 文件保存到 PC 或筆記型電腦
- (6) 加載原始數據：加載上次保存的圖表
- (7) 自動滾動：自動按比例縮小以顯示整個壓力波形
- (8) 重置游標：共有 4 個游標，使用者可以將游標從圖形旁邊的點拖曳出來，用以查看時間-壓力關係的詳細資訊

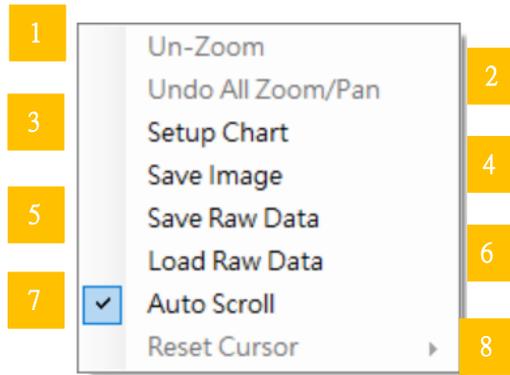


圖 9：圖表功能選項-詳細資訊

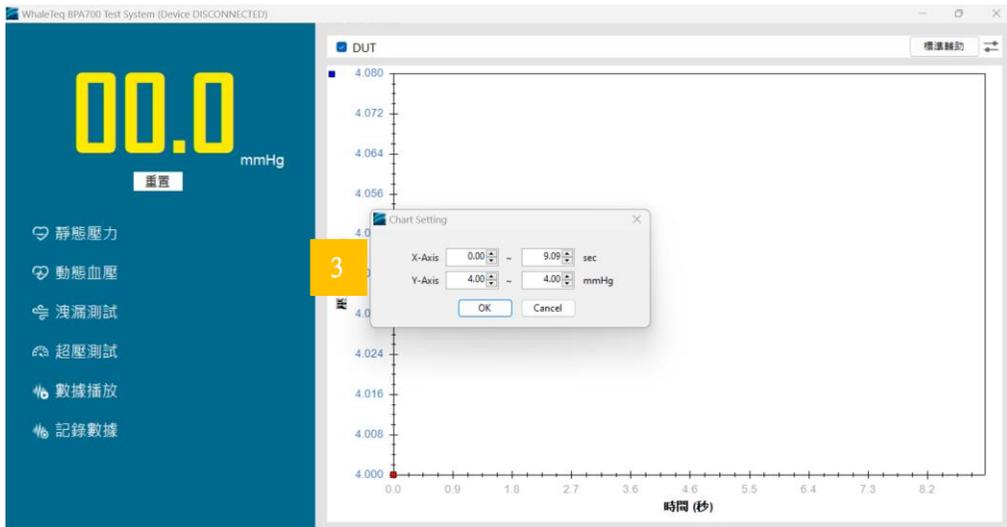


圖 10：圖表數值設置

### 3.4 語言選擇

BPA700 提供 3 種不同語系選擇。點擊設置按鈕並選擇所需語言。

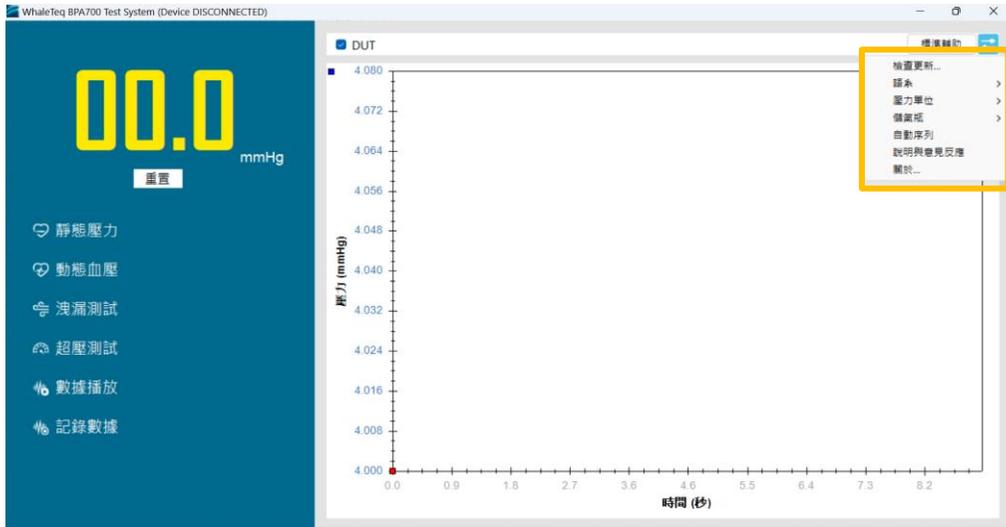


圖 11：設置按鈕

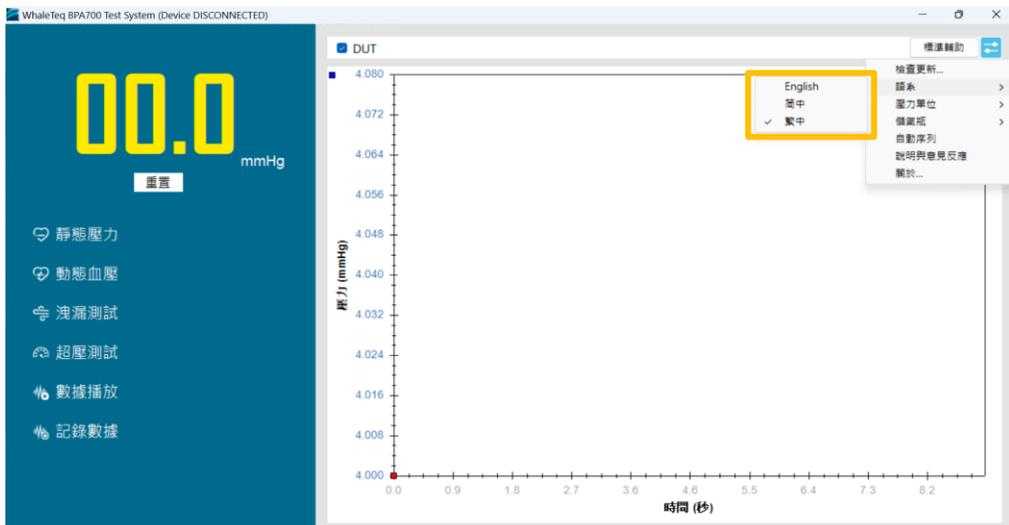


圖 12：語言選擇

### 3.5 壓力單位

使用者可以選擇 mmHg 或 kPa 進行壓力測試。

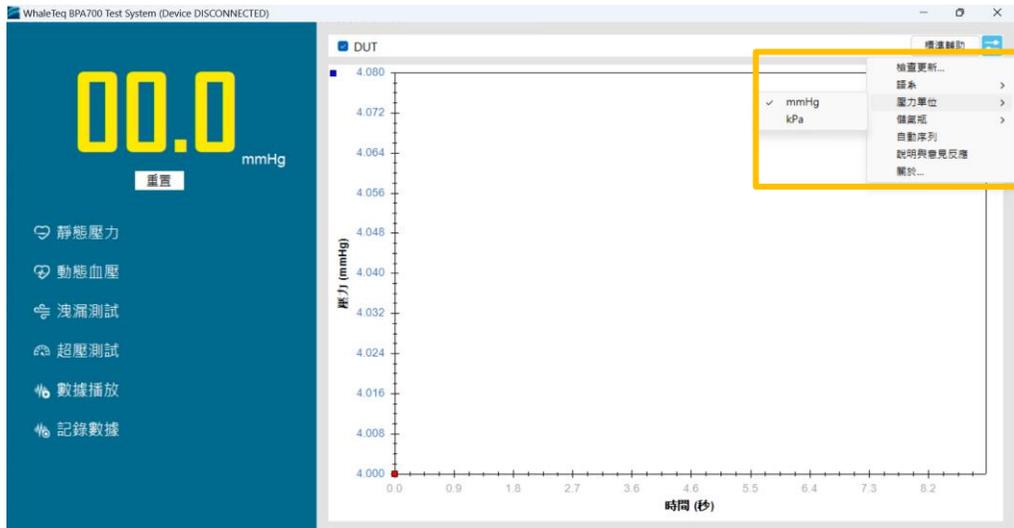


圖 13：壓力單位選擇

### 3.6 自動序列

#### 3.6.1 基本功能

使用者可以設置測試項目，並將序列保存以進行重複性測試。有兩種不同的方法可以進行自動序列測試：

- 單機模式  
使用者需在 AP 上設置充足的測試條件，單機模式才得以操作。最多一次測試 5 組（如下圖所示，以一個區塊作區分），且順序無法改變。

- 電腦連接軟體模式  
最大測試組數為50組，且順序可任意調整。



圖 14：自動序列基本介紹

- (1) 返回首頁
- (2) 一個測試組，使用者可在電腦軟體操作模式下自由移動區塊來改變測試順序。
- (3) 點擊“X”按鈕刪除該測試組
- (4) 匯入和匯出：匯入 AP 模式下設置的測試組。將測試組列表匯出以供單機模式使用
- (5) 保存：將測試序列保存到 BPA700
- (6) 開始：開始測試

### 3.6.2 操作方式

(1) 點擊右上欄的“自動序列”。

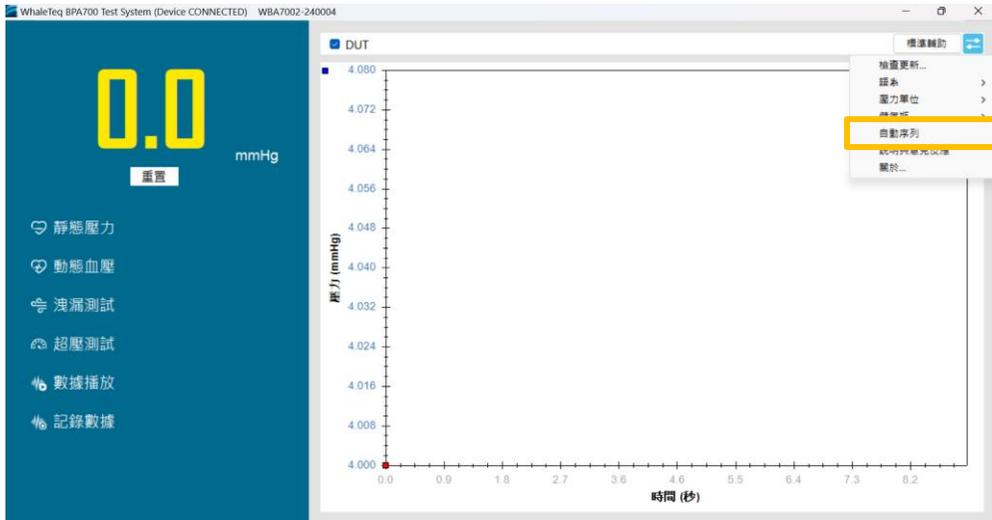


圖 15：選擇自動序列

(2) 選擇“測試功能”並添加到功能列表中。點擊“開始”。

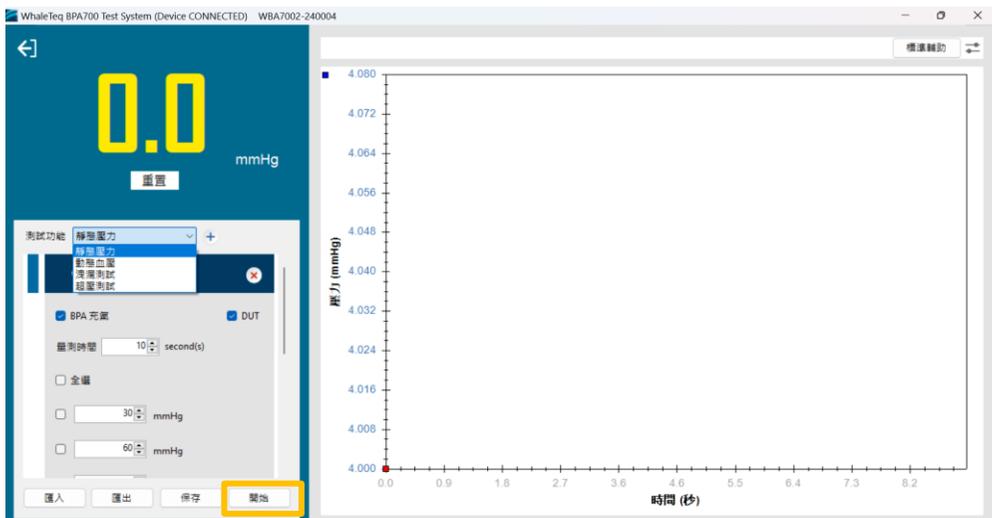


圖 16：選擇測試項目並開始測試

(3) 點擊 “停止” 按鈕結束測試。

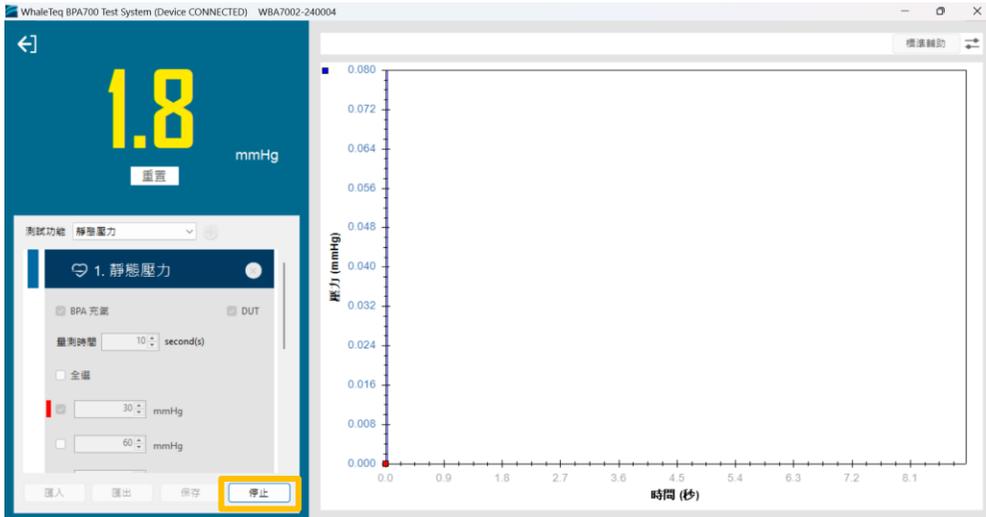


圖 17：停止以結束測試

(4) 點擊 “匯出” ，將自動序列匯出為文件，以便下次匯入。（如圖 18 所示。）

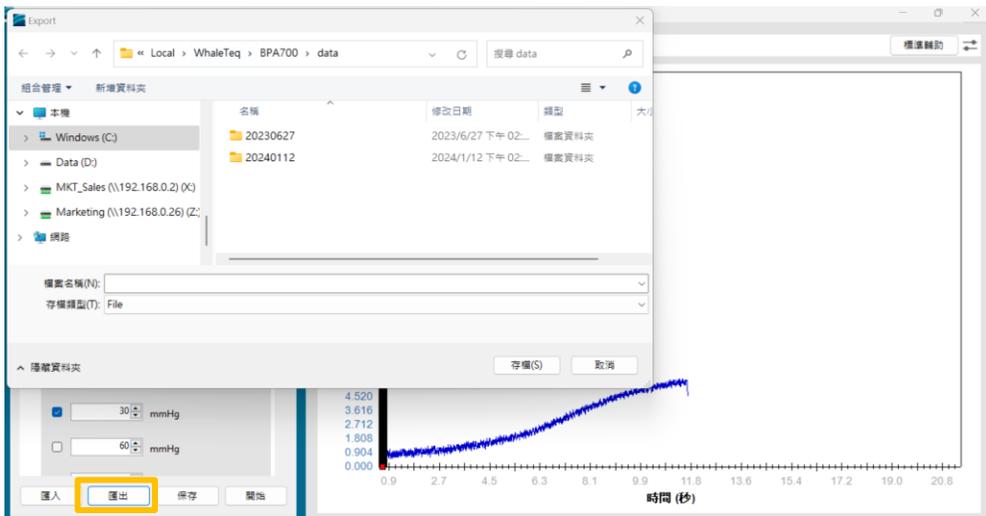


圖 18：匯出自動序列

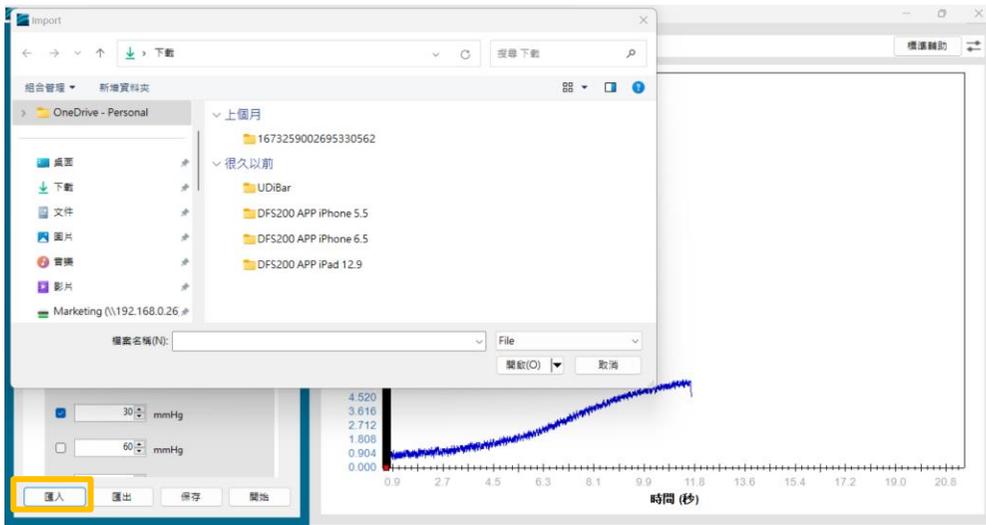


圖 19：匯入自動序列

(5) 點擊 “保存” 並勾選欲儲存的自動序列到 BPA700 ( 可供單機模式使用 )。點擊右上角問號方框，查看保存參數設定。

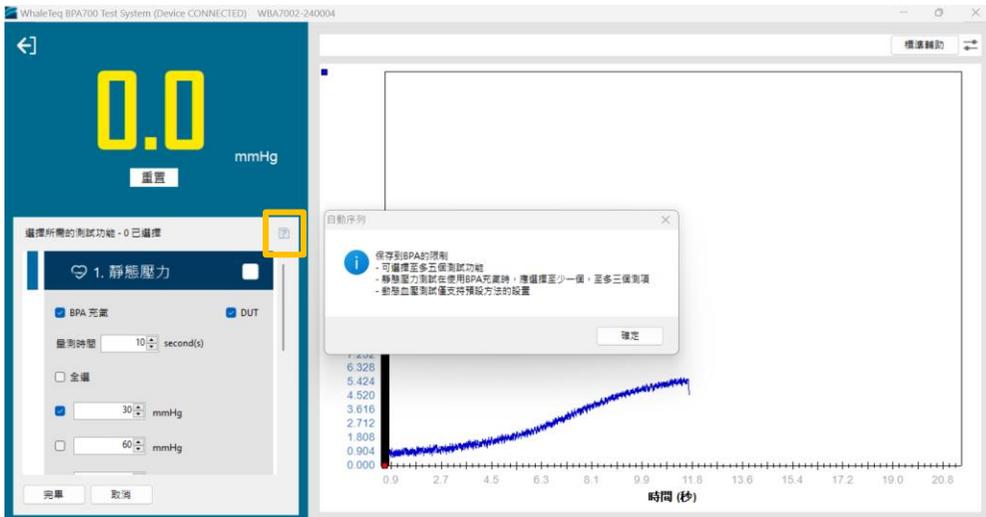


圖 20：保存自動序列

\*注：當使用者處於單機模式時，保存到 BPA700 的自動序列存在以下限制：

- 最多選擇 5 個測試功能
- 靜態壓力測試在使用 BPA 充氣時，應至少選擇 1 個測試項目，最多選擇 3 個測試項目
- 動態血壓測試僅支持預設方法的設置

### 3.7 靜態壓力

壓力表（壓力計）可測量外部產生的靜態壓力，範圍為 0 至 400 mmHg（0 至 53.3 kPa）。

(1) 點擊“靜態壓力”。在開始測試之前，需要進行 3 項預設：

- 勾選 BPA 充氣
- 勾選 DUT
- 選擇欲測試的壓力值

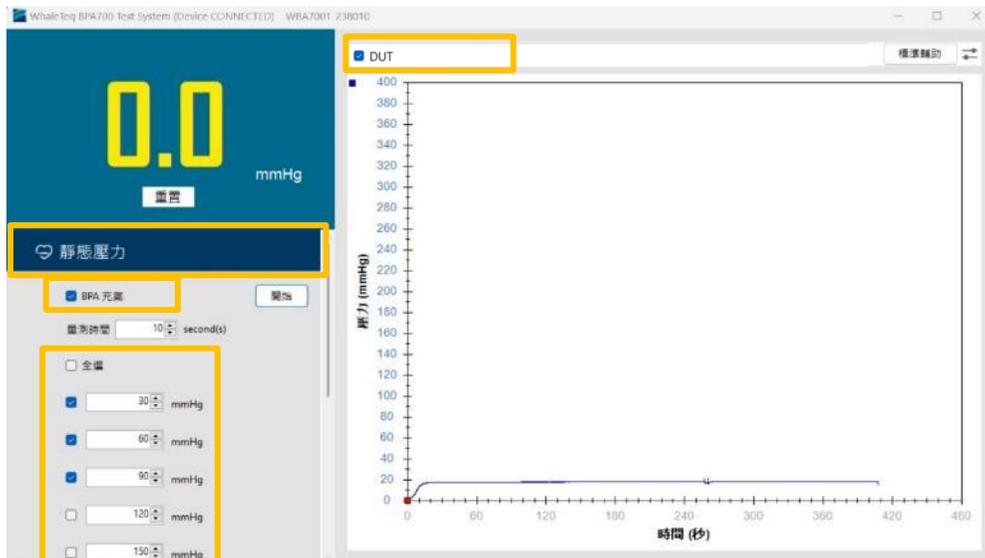


圖 21：靜態壓力測試預設

(2) 點擊“開始”。最多可以連續測試 10 個數值。

\*注 1：單機模式僅允許連續測試 3 個數值。

\*注 2：每次壓力測試都需要 5 秒才能趨於穩定，如果設定時間為 10 秒，則測試時間應為 15 秒。

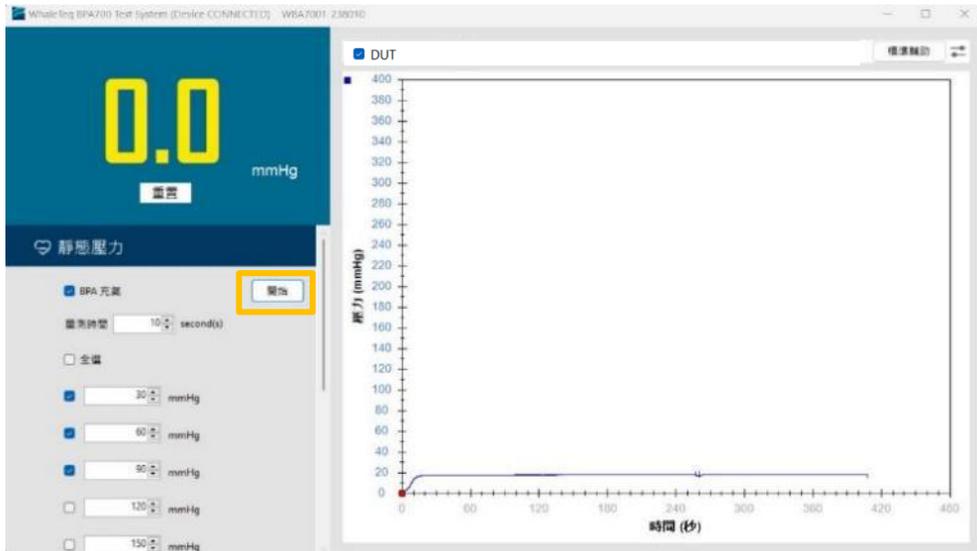


圖 22：開始靜態壓力測試

(3) 您將看到欲測試的數值前有一個紅色長條指示。在本例中，我們連續設置 30、60 和 90 mmHg。

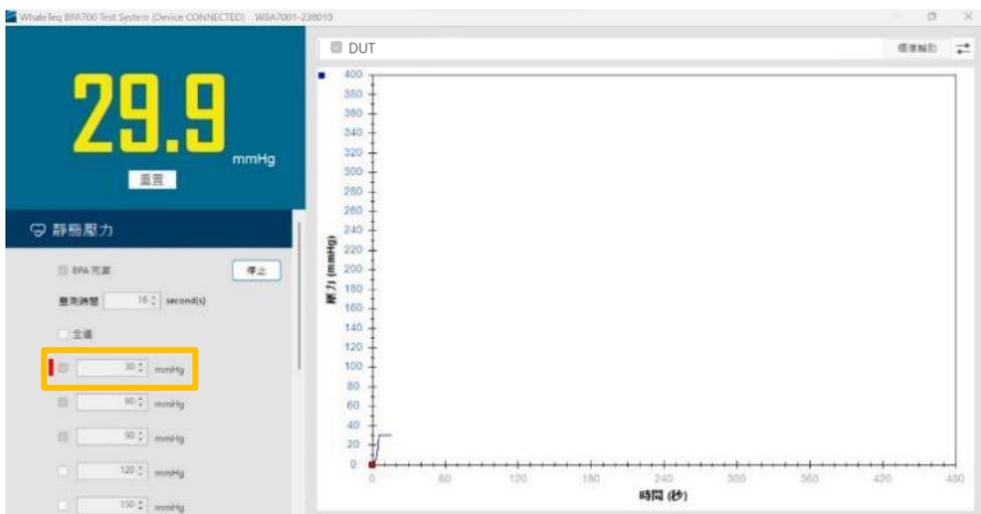


圖 23：測試值 - 30 mmHg

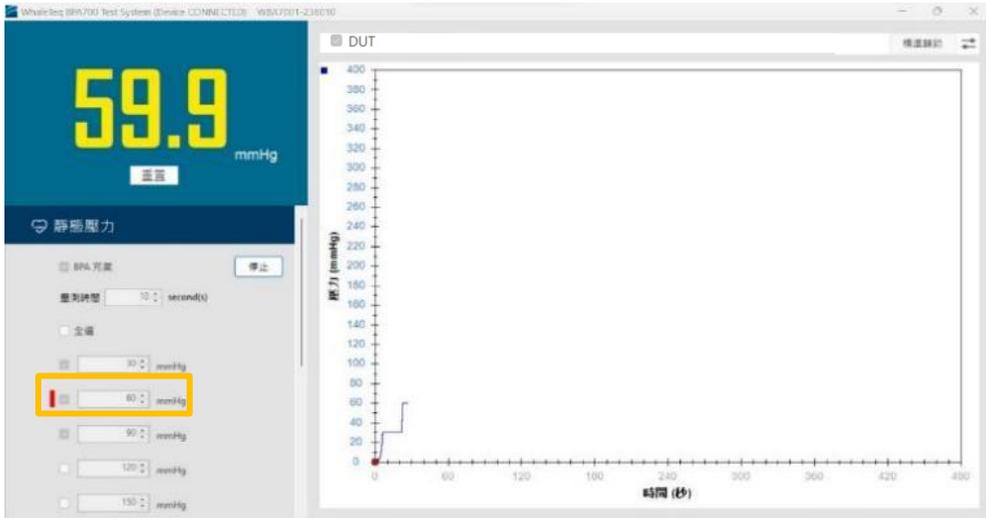


圖 24：測試值 - 60 mmHg

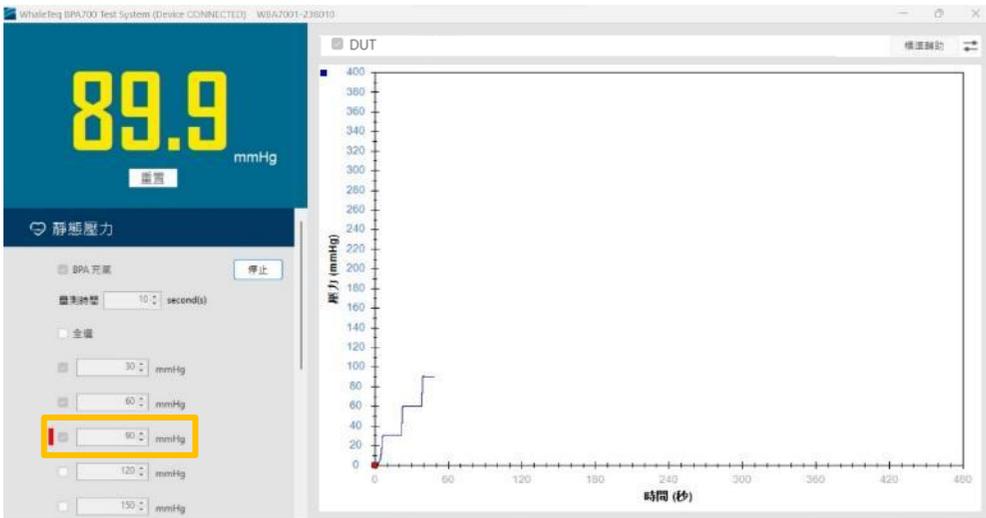


圖 25：測試值 - 90 mmHg

(3) 拉動圖表上的游標可查看更多資訊。最多可同時拉動四個游標。

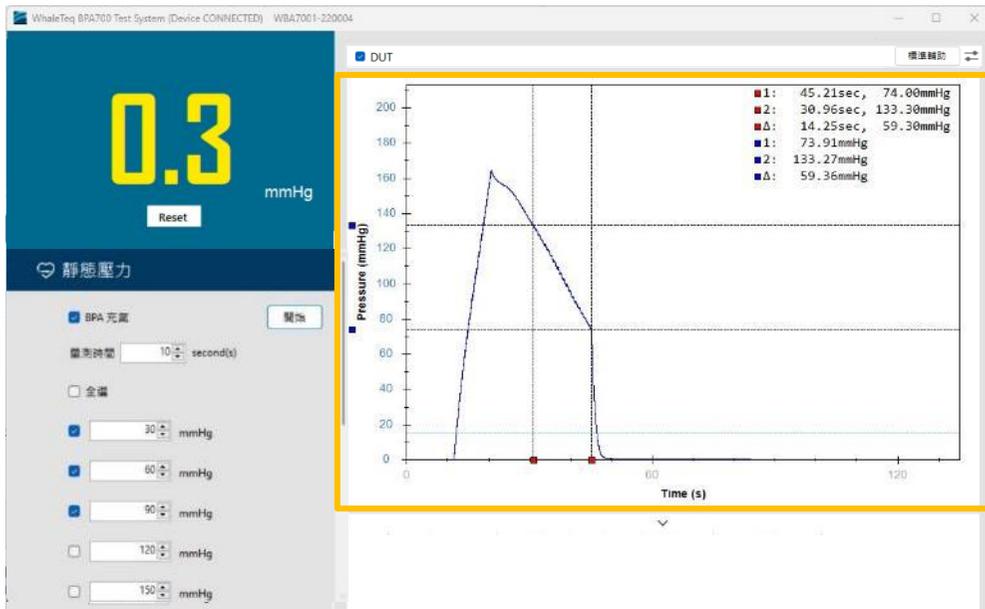


圖 26：拉動游標查看詳細資訊

\*注：X軸和Y軸介紹

- X軸：顯示壓力測量結果所對應的時間
- Y軸：壓力
- XX游標：顯示時間差
- YY游標：顯示壓力差

### 3.8 動態血壓

模擬脈搏壓力帶設定血壓，測試非侵入式血壓計的功效和重複性。

#### 3.8.1 壓力值設定規則

設置測試值有兩種方法：Default (預設)和 Customized (客製化)。預設方法已經為使用者提供幾個固定的預設值，方便快速測試。



圖 27：設置測試值的不同方法

客製化方法可以自行設置所有數值，請參考以下規則：

#### A. 心率

從心率選項中設置心跳次數並輸入目標心跳值。以 1 bpm 為單位增加或減少心跳。心跳範圍為 30 bpm 至 300 bpm。

#### B. 脈搏量

使用者可以改變血壓振幅的大小。從脈搏量的選項來設定數值，並針對每個待測物進行調整。以 0.05 ml 為單位增加或減少脈搏量。脈搏量範圍為 0.1 ml 至 2 ml。

- 脈搏量調整原則：  
脈搏量是指非侵入式血壓模擬器所模擬的脈衝信號的振幅或強度（動脈的壓力變化）。要正確測試血壓計，就必須正確設定脈搏量，以確保在相應的生理條件下得到正確的血壓值。
  
- 如何調整脈搏量：
  1. 設定數值  
以0.05 ml為單位增加或減少脈搏量。可調整範圍為0.1 ml至2 ml。
  
  2. 觀察數值變化  
觀察模擬器顯示的變化，並確保不設置得過低（可能導致脈搏微弱或無法檢測）或過高（可能產生不切實際的強脈搏）。
  
  3. 確認血壓計是否正確檢測
    - ①. 開始測試  
啟動血壓計測量，同時運行模擬器。檢查血壓計是否能正確檢測到模擬脈搏。  
  
*\* 備註：如果血壓計無法偵測到脈搏或數值異常，請返回模擬器，稍微調整脈搏量，並在血壓計上重新進行測量。重複此過程幾次，以確定測量結果有所改進。*
  
    - ②. 重複性檢查  
確保血壓計能夠穩定地讀取血壓模擬數值，並使用一致的方法進行多次重複測量。一旦記錄穩定，即表示脈搏量設定正確。

### C. 脈衝封包

調整脈衝封包有兩種方法：

1. 封包偏移：向前或向後調整封包收縮壓和舒張壓的位置。
2. 客製化封包調整：可任意調整封包的數值。

點擊“Customized”旁邊的方框進行調整（見圖 27：設置測試值的不同方法）。以 1 mmHg 為單位增加或減少。脈衝封包範圍為 -20 mmHg 至 20 mmHg。

\*\*請參考[3.8.3 客製化方法](#)了解更多細節。

### 3.8.2 預設方法

(1) 點擊“動態血壓”，選擇 DUT，設置測試壓力值，完成後點擊“開始”。



圖 28：預設設置

(2) 您將看到圖表顯示血壓的變化。請等待幾秒鐘，直到結果出來。

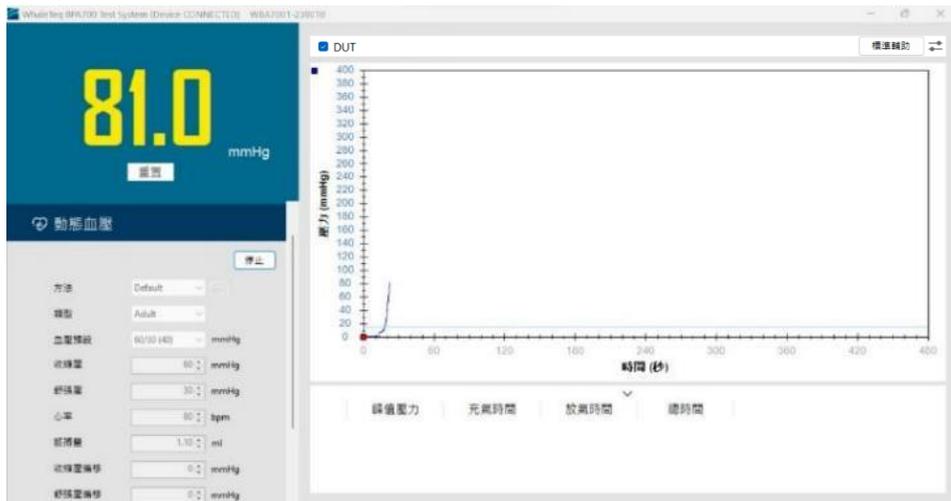


圖 29：等待測試結果

(3) 結果如下圖所示。使用者可以設定連續測試多組，並於圖表下方依序得到測試結果。

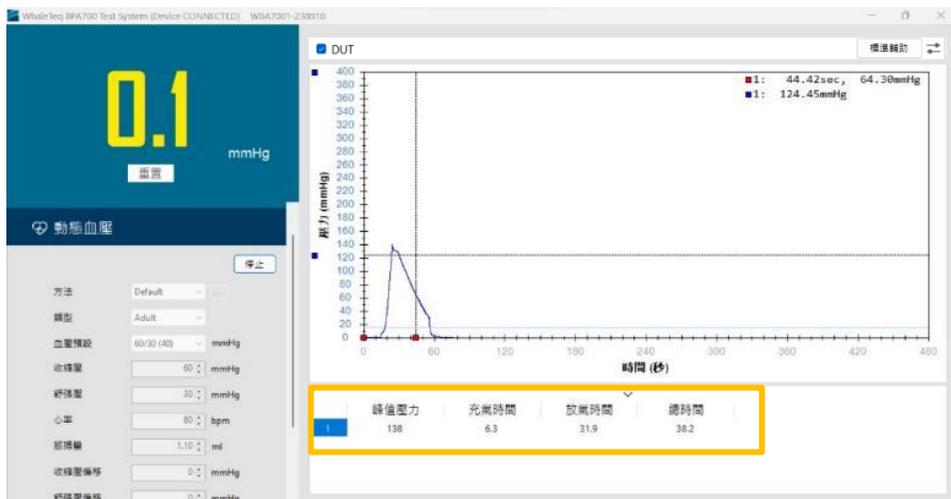


圖 30：顯示測試結果

### 3.8.3 客製化方法

#### 脈衝封包介紹

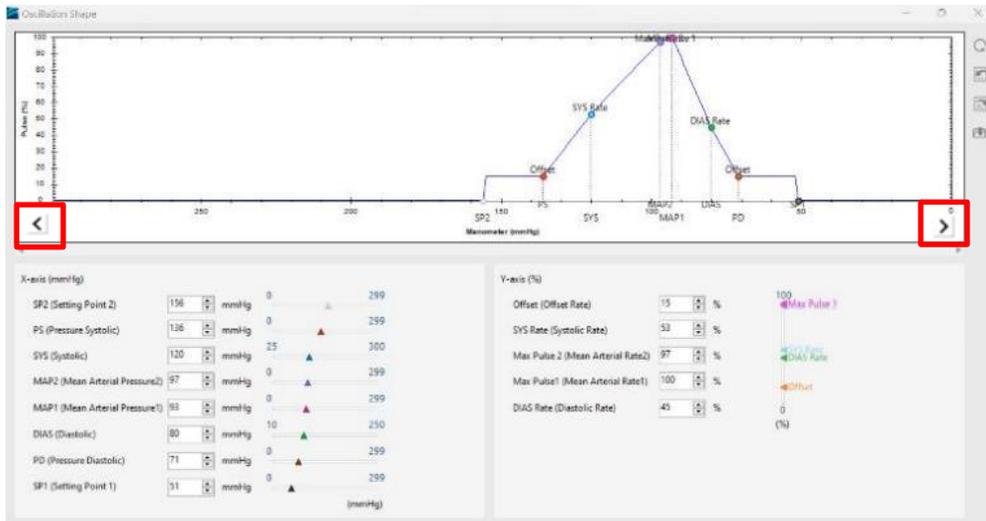


圖 31：調整脈衝封包

\*左右箭頭：可整段位移脈衝封包

#### X軸：袖帶壓力

1. 設置點 2：袖帶中的血壓開始波動。
2. 啟動壓力：開始測量脈衝震盪。
3. 收縮壓：設定的收縮壓。
4. 平均動脈壓 2 (MAP 2)：脈搏最高點。
5. 平均動脈壓 1 (MAP 1)：脈搏最高點。
6. 舒張壓：設定的舒張壓。
7. 結束壓力：停止測量脈衝振盪。
8. 設置點 1：袖帶中的血壓停止波動。

Y 軸：袖帶中壓力脈衝的幅度

1. 偏移率：幅度變化的起始點。
2. 收縮率：振幅變化的收縮點。
3. 平均動脈速率2：振幅變化的最高點。
4. 平均動脈速率1：振幅變化的最高點。
5. 舒張率：振幅變化的舒張點。

(1) 點擊“動態血壓”，選擇DUT，設置測試壓力值。點擊“開始”。

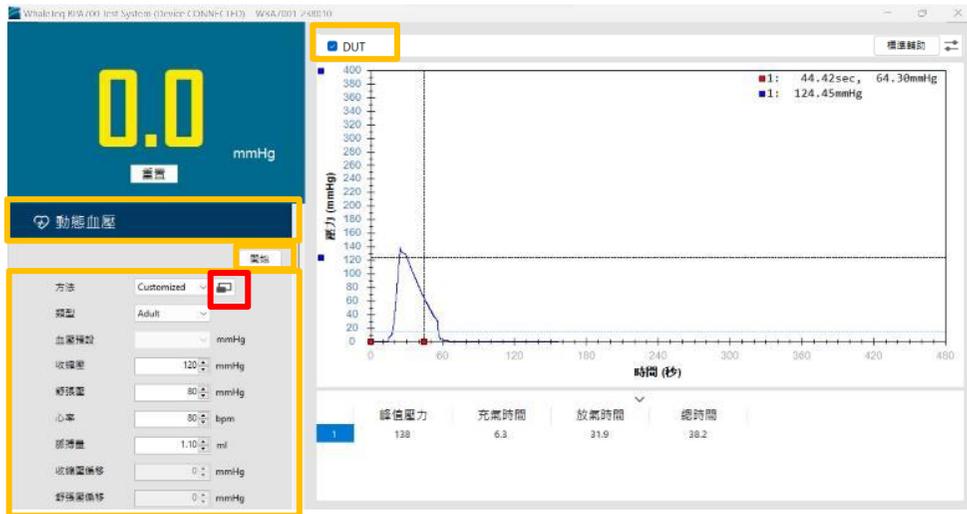
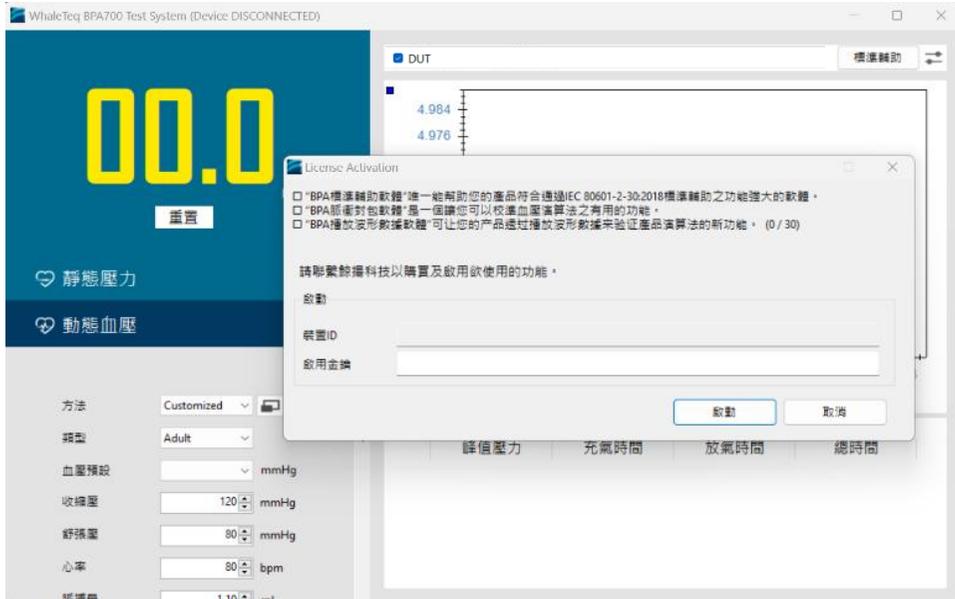


圖 32：客製化設置

(2) 如果與實際值有偏差，點擊 Customized 旁邊的方框（見圖 32：客製化設置），將會出現彈出視窗，即可以開始自行調整脈衝封包。所有轉折點均可根據使用者需求調整。



\* 連接BPA700後，輸入啟用金鑰，點擊「啟動」。

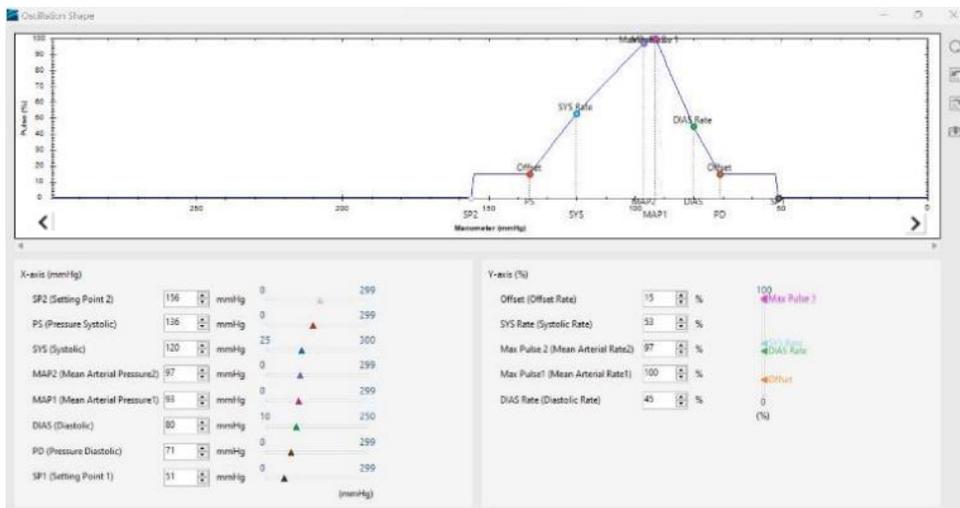


圖 33：可調式脈衝封包

(3) 使用者可以直接在圖表上調整封包的數值，也可以使用下面兩種不同類型的游標。

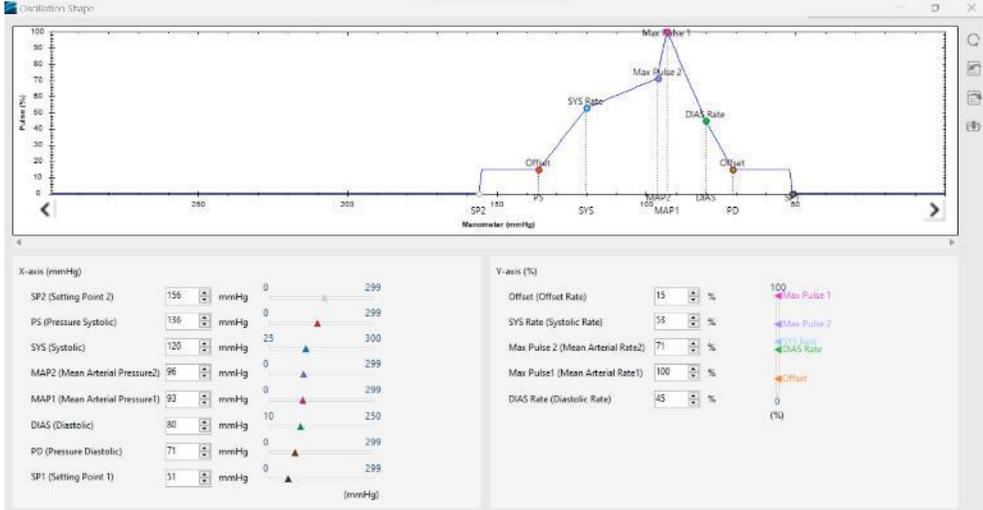


圖 34：以不同方式調整封包

(4) 點擊右側按鈕匯出測試結果。

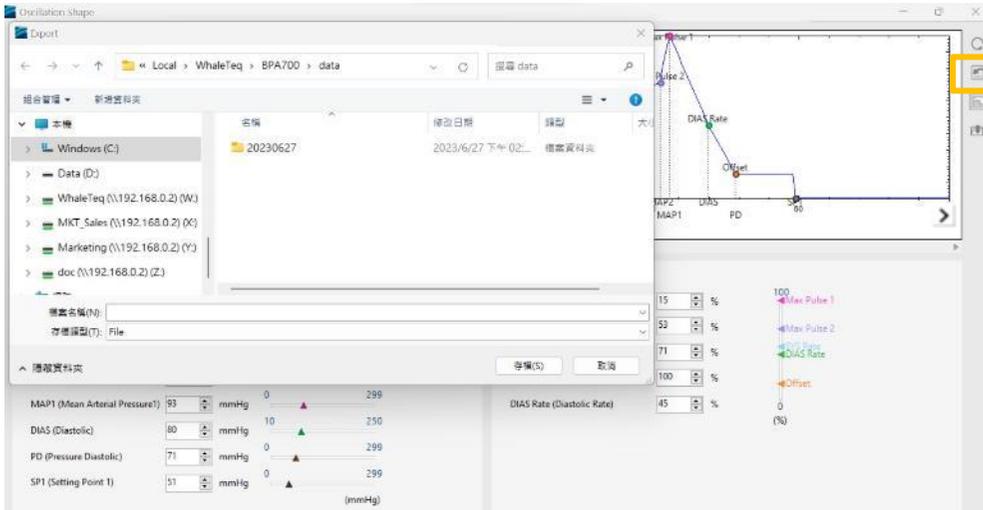


圖 35：匯出測試結果

(5) 點擊右側按鈕匯入測試結果。

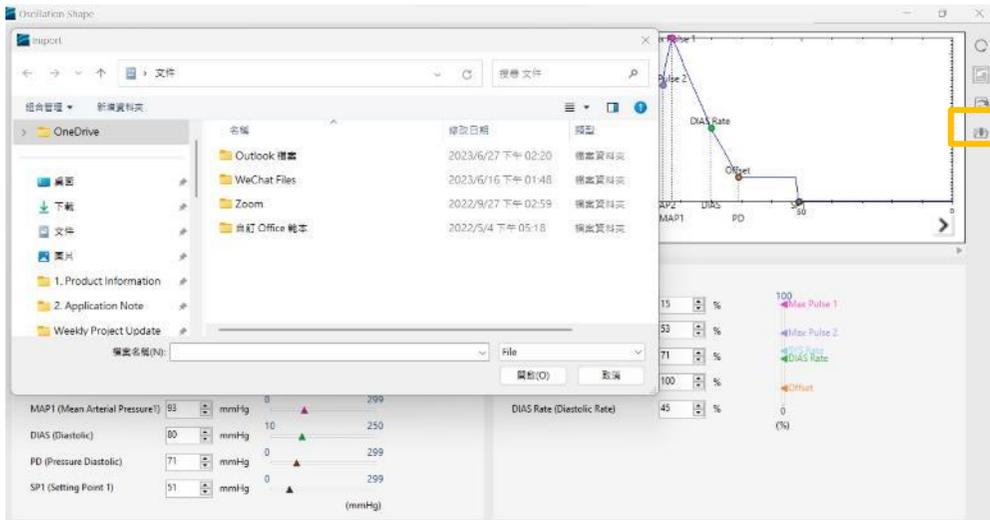


圖 36：匯入測試結果

(6) 重設按鈕

重設為預設狀態。保存數據後，重設按鈕將重置為之前的數據。



圖 37：重設按鈕

## (7) 保存到 BPA700 設備

使用者可以在連接設備時保存數據。

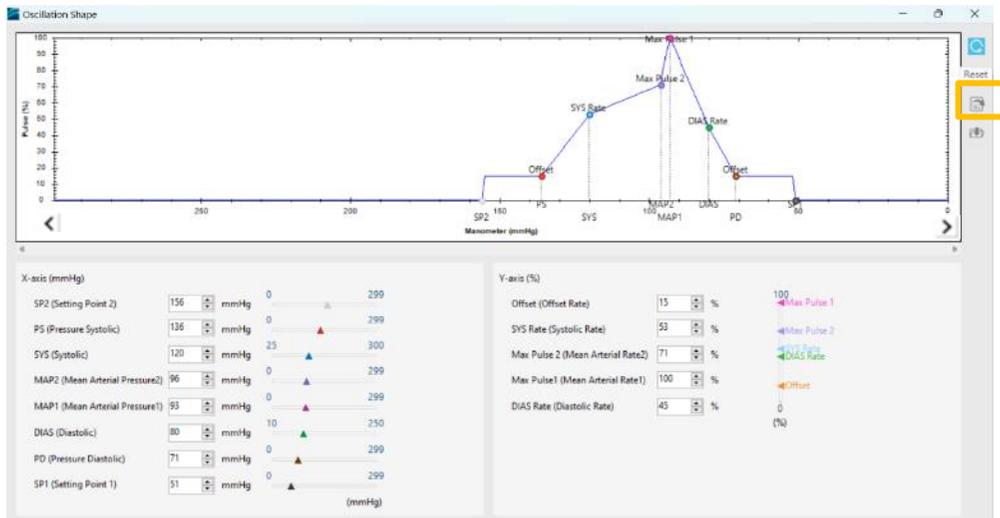


圖 38：保存到設備

## 3.9 洩漏測試

壓力洩漏測試通過將氣動系統加壓至使用者自定義的目標壓力（標記為設定點）來測試氣動系統。最終測量隨時間變化的壓力值可達 400 mmHg (53.3 kPa)。

(1) 點擊“洩漏測試”。設置“BPA 校準”，扣除自檢及 BPA700 本身的洩漏率，以及實際測量時的自檢洩漏率。

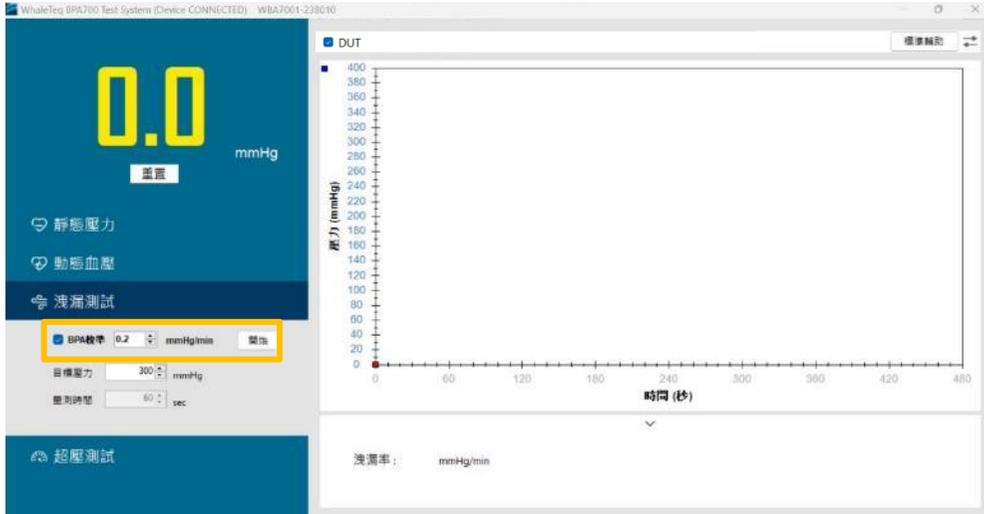


圖 39：設置 BPA 校準

(2) 輸入目標壓力和量測時間。點擊“開始”。

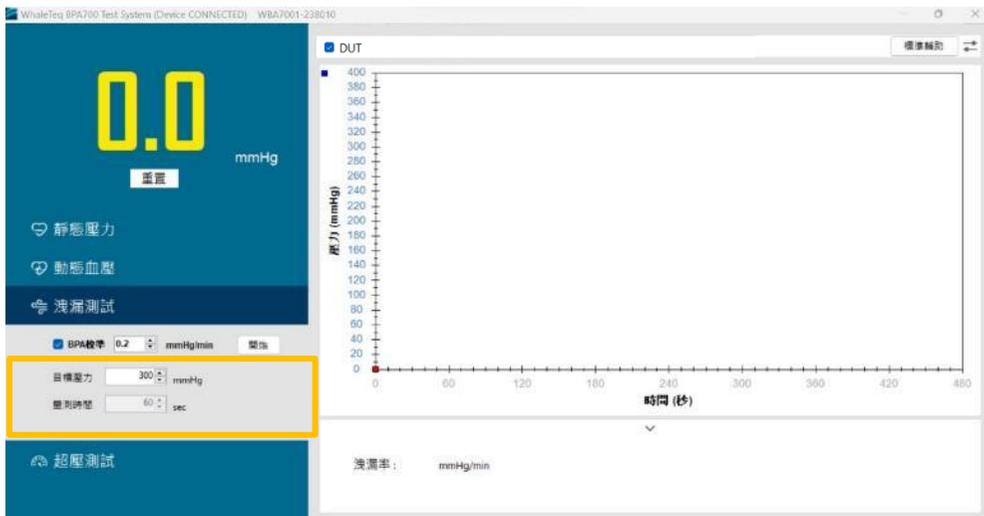


圖 40：洩漏測試設置完成

(3) 結果如圖所示。

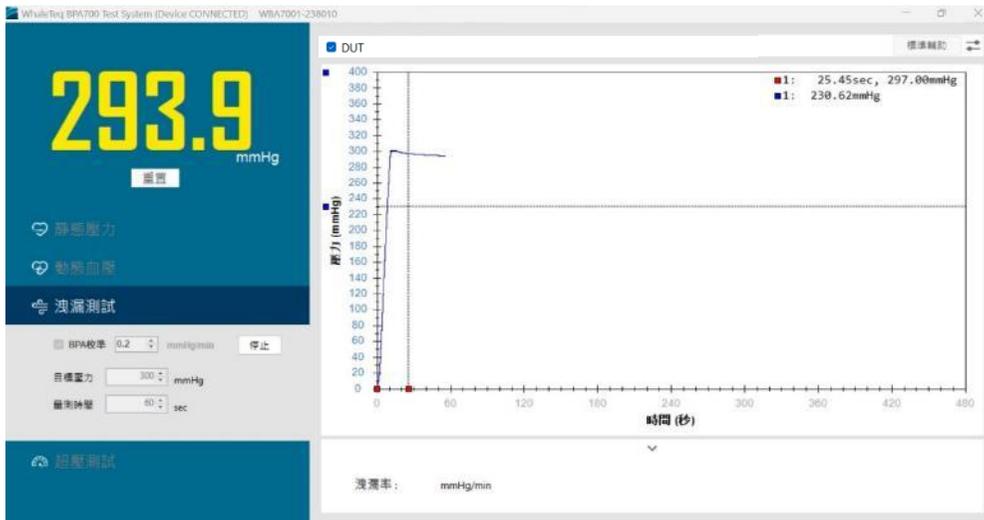


圖 41：洩漏測試結果

### 3.10 超壓測試

通過將壓力加壓至使用者定義的目標壓力（標記為設定點）來執行超壓測試。閾值1為起始壓力；閾值2是指壓力到達峰值的門檻。當測量的血壓超過該閾值時，軟體會依照 IEC 80601-2-30 以及 YY9706.230 所規定的洩氣時間自動計算，並觸發洩氣警報。

(1) 點擊“超壓測試”，選擇 DUT，輸入目標壓力（僅在勾選 BPA 充氣時需要設置）以及閾值 1、閾值 2。點擊“開始”。

\* 勾選 BPA700 充氣是指由 BPA700 自行供應氣體。若是要讀取血壓計的壓力值，請取消勾選。

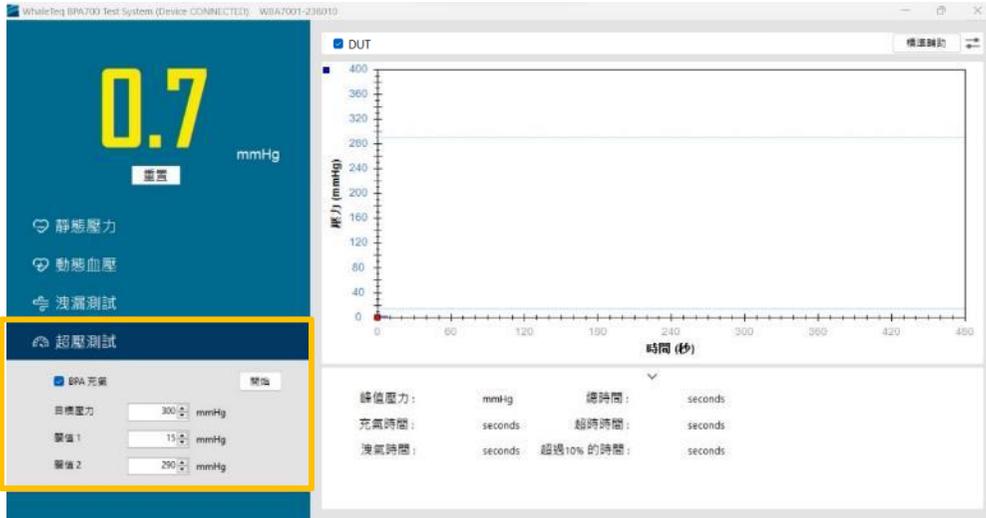


圖 42：超壓測試設置

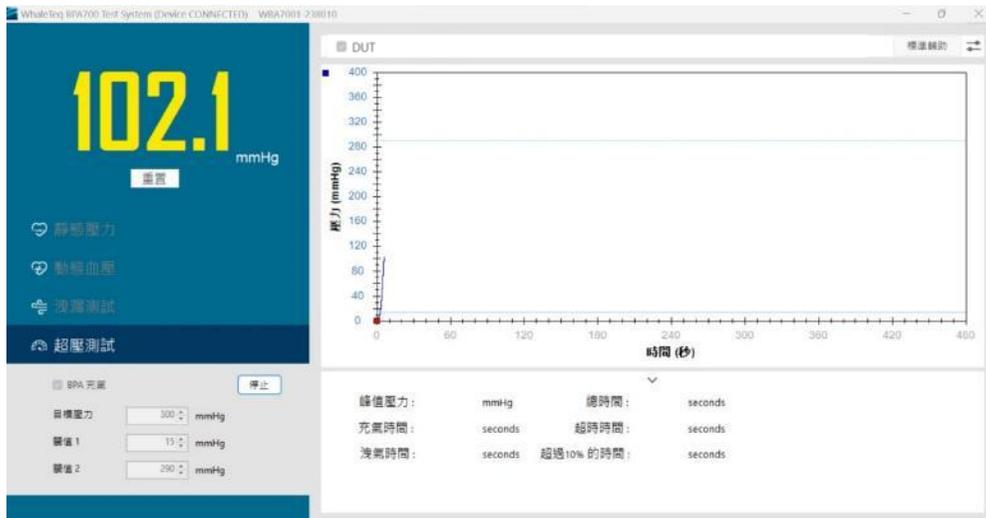


圖 43：超壓測試進行中

(2) 檢查測試結果是否與設定相符。

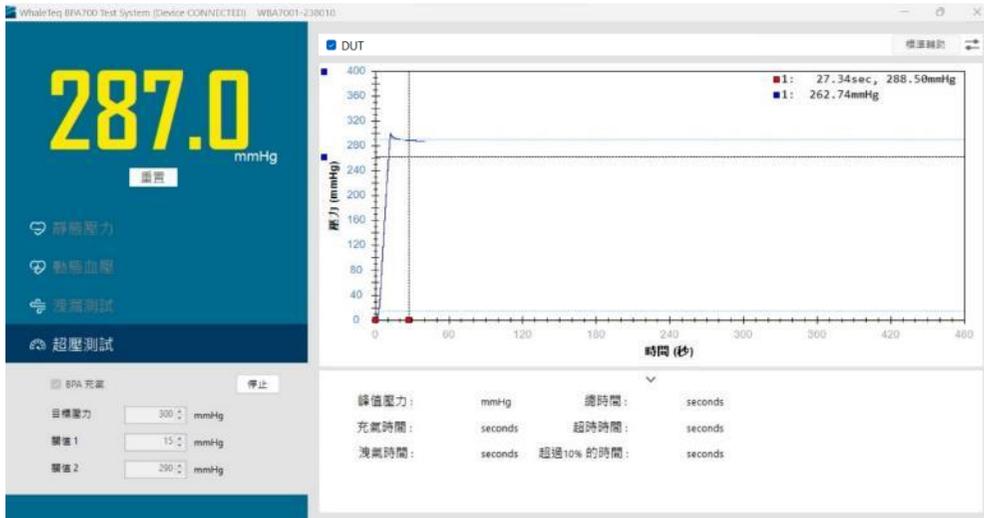


圖 44：超壓測試結果

### 3.11 數據播放與記錄數據

#### 3.11.1 基本概念

臨床上的舒張壓與收縮壓數值，是由柯氏音法來判斷的。然而，市售的電子血壓計九成以上皆採用示波振幅法，再由血壓計廠商自行研發演算法推算血壓值。

為改善上述推算可能造成的誤差，醫材法規規定廠商在血壓計上市前，必須進行 85 人、255 例的臨床試驗，來滿足精準度驗證。先不論僅憑 85 人的數據能否涵蓋所有人類血壓的模型，廠商在蒐集這些臨床數據時，耗費大量時間與金錢是可預見的。

因此，BPA700 提供數據播放與記錄數據功能，即是為改善臨床前驗證的困難所設計，可直接錄製真實血壓數據，並轉換為檔案以重複播放，減輕臨床試驗可能帶來的負擔，有效驗證演算法精確度。

以下為數據播放與記錄數據的基本設置：



圖 45：波形播放與錄製基本設置

\*注：免費試用 30 次，使用完畢後請聯繫鯨揚科技以取得完整功能與服務。

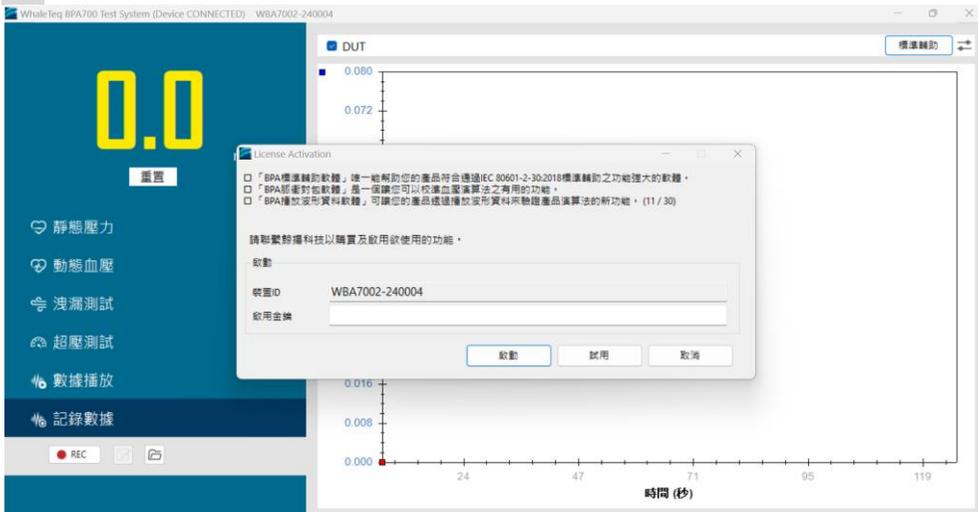


圖 46：記錄數據試用規則

### 3.11.2 操作設置

- **軟體安裝**

請參照章節 [3.1.2 BPA700 PC 軟體安裝](#)，至鯨揚科技官方網站同時下載與執行「AP」與「套件」程式即可使用 PlayData 功能。  
(選購)



圖 47：軟體安裝

- **記錄數據**

①. 點擊“記錄數據”，選擇  以開始錄製真實血壓數據。

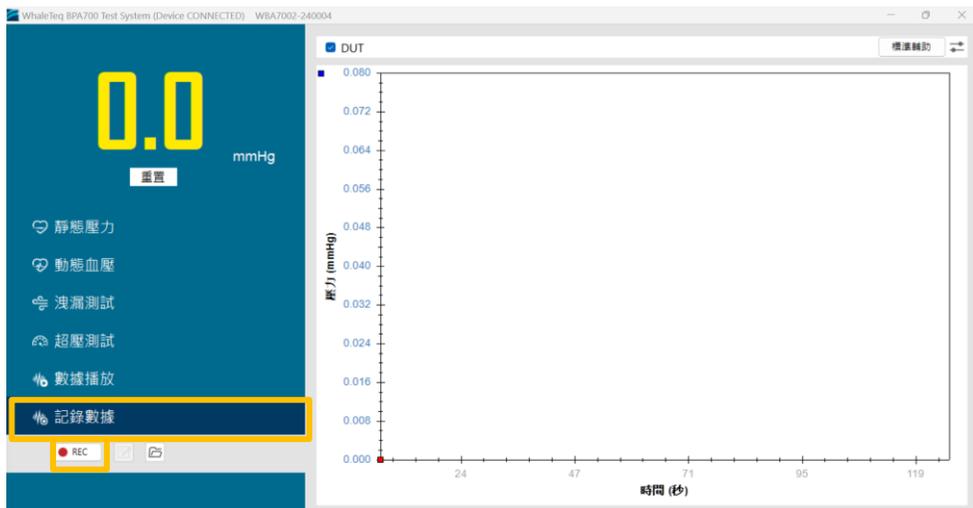


圖 48：記錄數據

- ②. 儲存錄製的參數後，選擇編輯血壓資料。

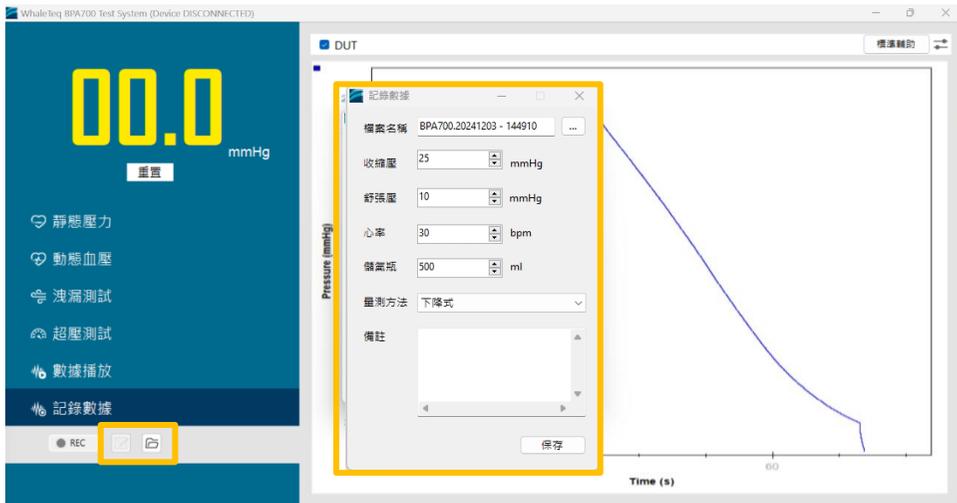


圖 49：編輯錄製的血壓資料

- ③. 檔案存放路徑

開啟檔案匣，檔案路徑裡有兩種檔案格式。

Name	Date modified	Type
BPA700.20240227 - 104938.ann	2/27/2024 10:50 AM	ANN File
BPA700.20240227 - 104938	2/27/2024 10:54 AM	Text Document

圖 50：血壓數據存放路徑

- (1) .ann 檔案：儲存參數資料
- (2) .txt 檔案：血壓原始數據

## • 數據播放

使用 BPA700 錄製數據

- ①. 點擊“數據播放”，選擇檔案名稱右列方框以開啟檔案。

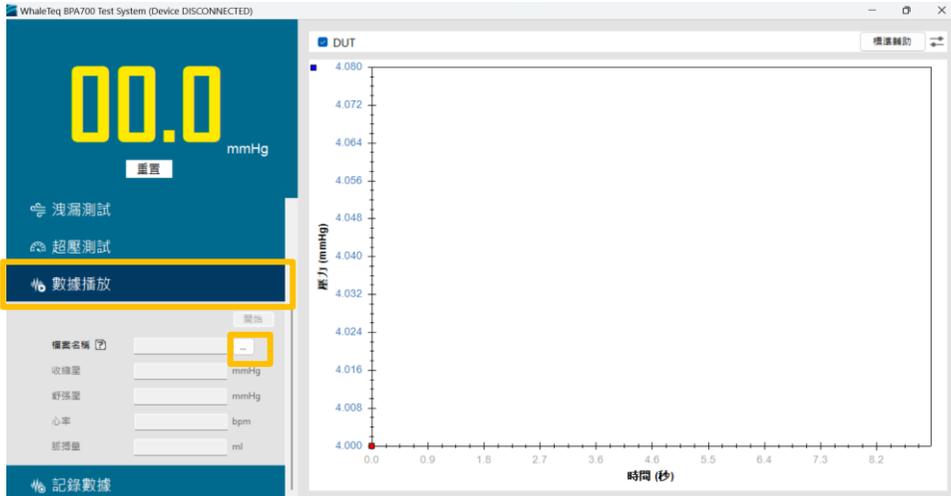


圖 51：數據播放

- ②. 選擇檔案並開啟後，進入轉換工具轉換血壓數據，確認數據是否需要調整。

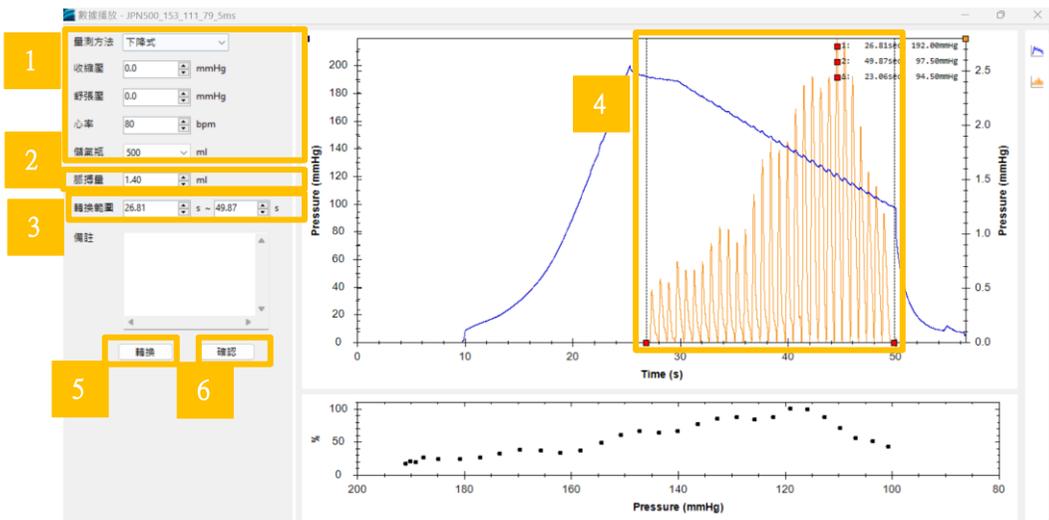


圖 52：數據轉換工具

- (1) 儲存參數 (收縮壓/舒張壓/心率) 並選擇儲氣瓶容積 (500/100 ml)。

- (2) 脈搏量：由軟體換算的脈搏量根據實際測量值和 MAP (平均動脈壓) 進行調整。
  - (3) 轉換範圍：透過圖表上的指標選擇所需的轉換範圍，軟體將袖帶壓力數據轉換為脈搏。調整後，需點擊“轉換”  
\*備註：轉換範圍支援 40 秒的區間範圍，否則將播放失敗
  - (4) 圖表區：調整需轉換的範圍。
  - (5) 轉換：點擊“轉換”，將數據轉換為脈衝振幅和振盪波形。
  - (6) 確認：點擊“確認”，將自動跳出轉換工具回到主頁面。
- ④. 返回主頁面後，點選 DUT，點擊“開始”以執行測試。同時，打開待測血壓計檢查數據是否一致。

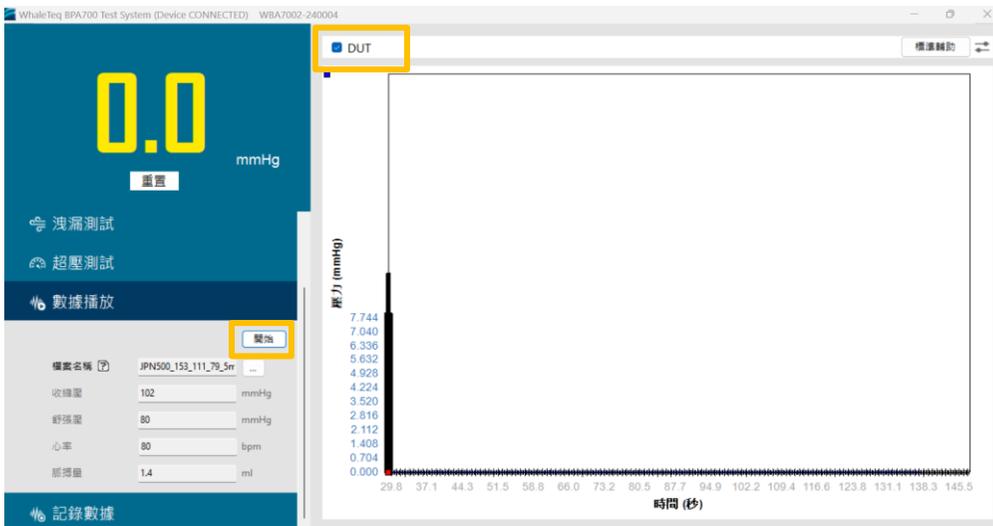


圖 53：播放血壓數據

## 使用自行錄製的數據

- 將手中已有的數據轉換為軟體所需格式，點選檔案名稱旁的  了解檔案格式。

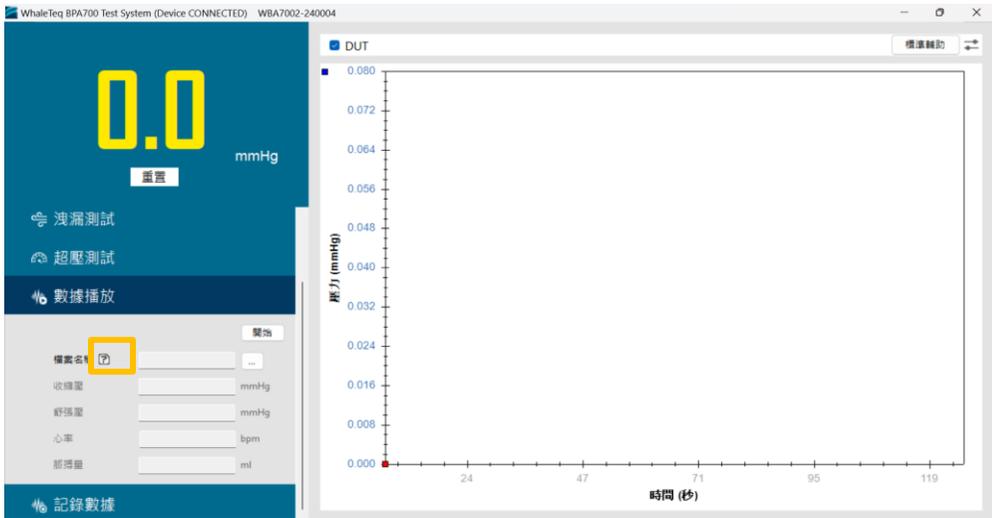


圖 54：數據播放

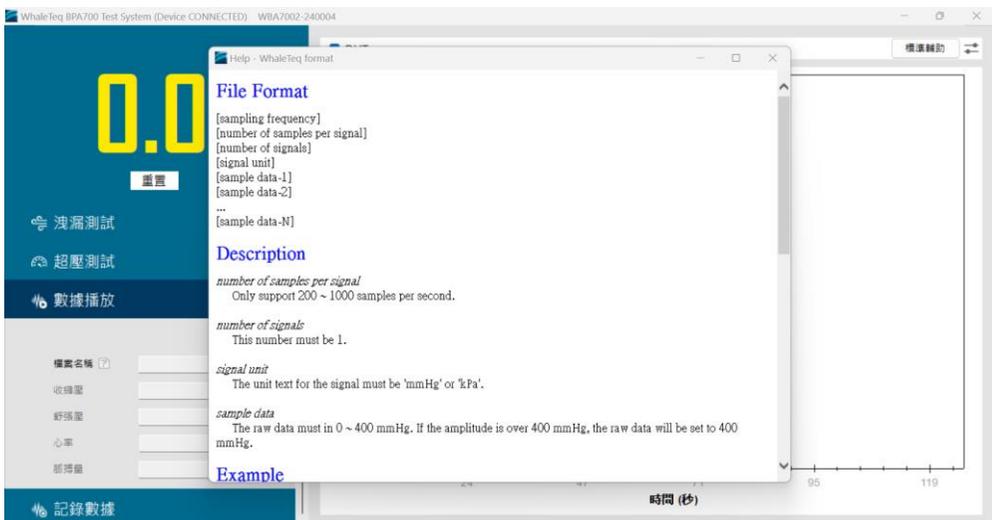


圖 55：數據播放格式

其餘步驟與「使用 BPA700 錄製數據」相同：

- ②. 選擇檔案名稱右列方框以開啟檔案。
- ③. 選擇檔案並開啟後，進入轉換工具轉換血壓數據。可填入參數（量測方法/收縮壓/舒張壓/心率）並選擇儲氣瓶容積（500/ 100 ml/其他）。
- ④. 點選確認後，數據參數將同步更新到 .ann 檔案（下一次開啟時參數已儲存）
- ⑤. 返回主頁面後，點選 DUT，點擊“開始”以執行測試。同時，打開待測血壓計檢查數據是否一致。

### 3.12 單機模式

BPA700 為使用者提供了一種無需連接 PC 即可進行測試的便捷方式。為了保證單機模式能夠順利進行，需要先在 PC 模式下進行設置。

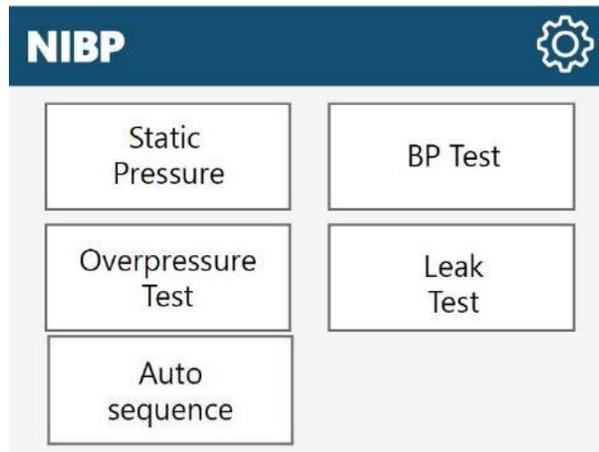


圖 56：單機模式介面

這兩種模式有 4 個主要差異：

- 自動序列測試組數（請參考[3.6.1 基本功能](#)）
- 編輯自動序列詳細資訊
- 壓力值設定限制（請參考[3.7 靜態壓力](#)）
- 可調節脈衝封包（請參考[3.8.3 客製化方法](#)）

本章節僅展示各測試的示意圖，具體操作與設定請參考相關章節。

1. 靜態壓力：參見[3.7 靜態壓力](#)



圖 57：靜態壓力設置



圖 58：靜態壓力測試結果

2. 動態血壓：參見[3.8 動態血壓](#)



圖 59：動態血壓設置

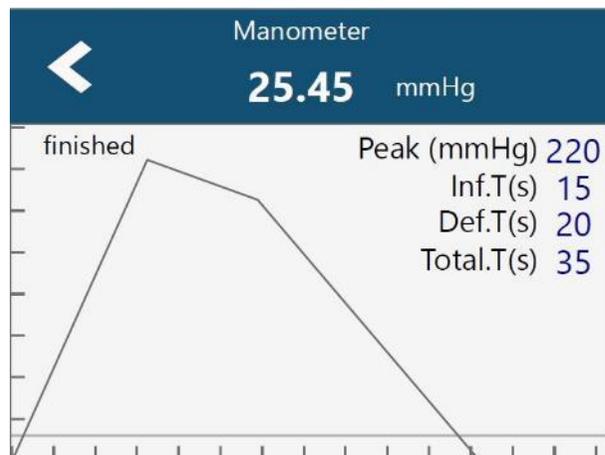


圖 60：動態血壓測試結果

3. 洩漏測試：參見[3.9 洩漏測試](#)



圖 61：洩漏測試設置



圖 62：洩漏測試加壓中

4. 超壓測試：參見[3.10 超壓測試](#)



圖 63：超壓測試設置

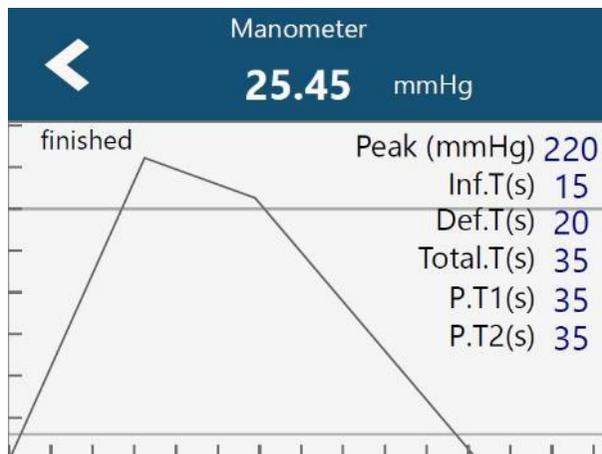


圖 64：超壓測試結果

## 5. 自動序列：參見自動序列 [3.6 自動序列](#)

Auto Sequence- 1 Static		
<input checked="" type="checkbox"/>	P.1	180 mmHg
<input checked="" type="checkbox"/>	P.2	120 mmHg
<input type="checkbox"/>	P.3	60 mmHg
	Time	30 sec
		DUT
		Next

圖 65：自動序列設置

### 3.13 標準輔助軟體

BPA700 配備了醫療標準輔助軟體，符合 IEC 80601-2-30 和 YY9706.230 標準。測試參數、選項、程序和通過標準皆專門針對不同醫療標準中的測試項目而設計。這是為了幫助使用者簡化測試。

醫療標準輔助軟體為選配項目，需和 BPA700 分開購買。

#### 3.13.1 輸入啟動密碼

對於首次使用的使用者，系統要求使用者輸入啟動密碼。

- (1) 請聯繫鯨揚科技並選擇所需的醫療標準。購買後，將發送一封電子郵件到您的信箱。

(2) 在下圖的方框中輸入啟動密碼，然後點擊“啟動”。

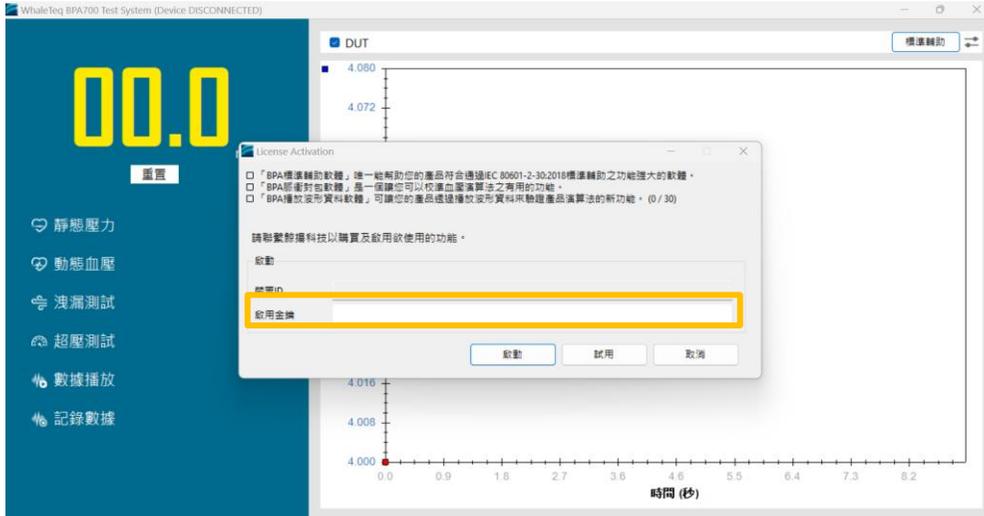


圖 66：輸入啟動密碼

(3) 輸入密碼後，將看到 2 個彈出視窗，分別顯示測試項目清單和壓力-時間圖。

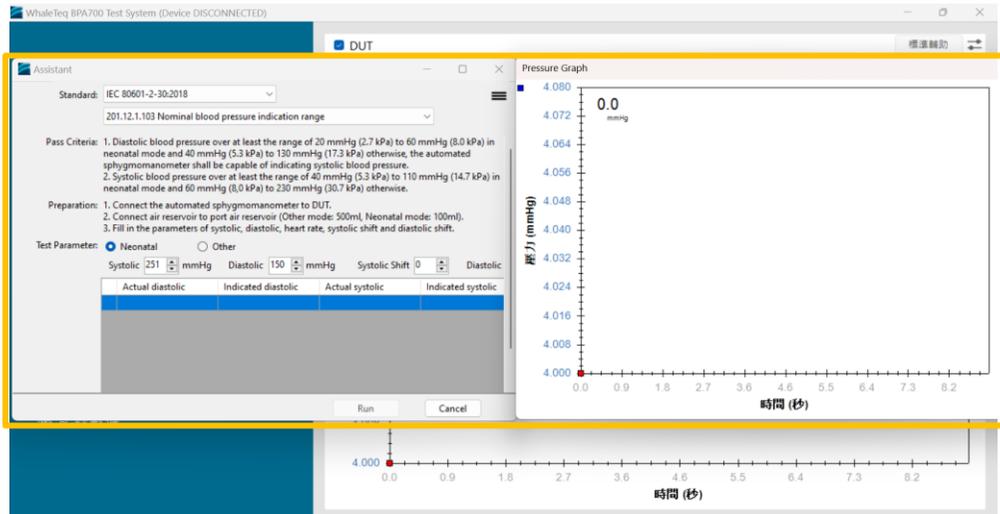


圖 67：成功輸入啟動密碼

### 3.13.2 標準輔助軟體

(1) 選擇所需的醫療標準和測試項目。

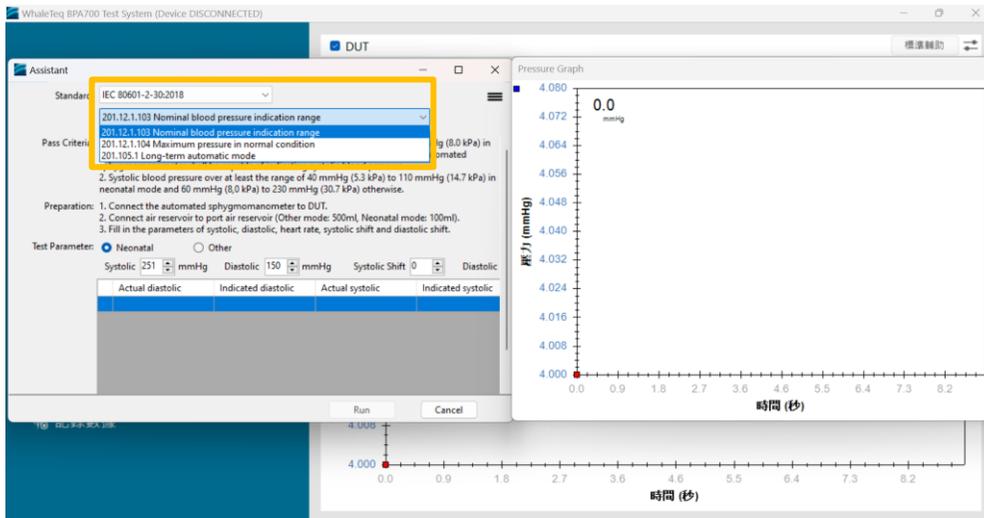


圖 68：選擇醫療標準和測試項目

(2) 點擊 “Run” 開始測試。

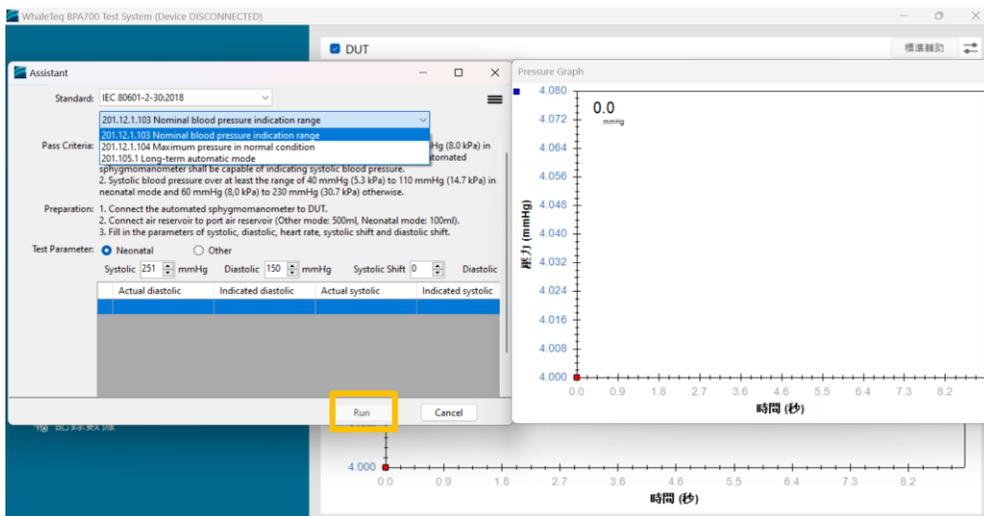


圖 69：點擊 “Run” 按鈕

(3) 點擊“完成”，並稍待片刻，測試結果將自動顯示在表格中。

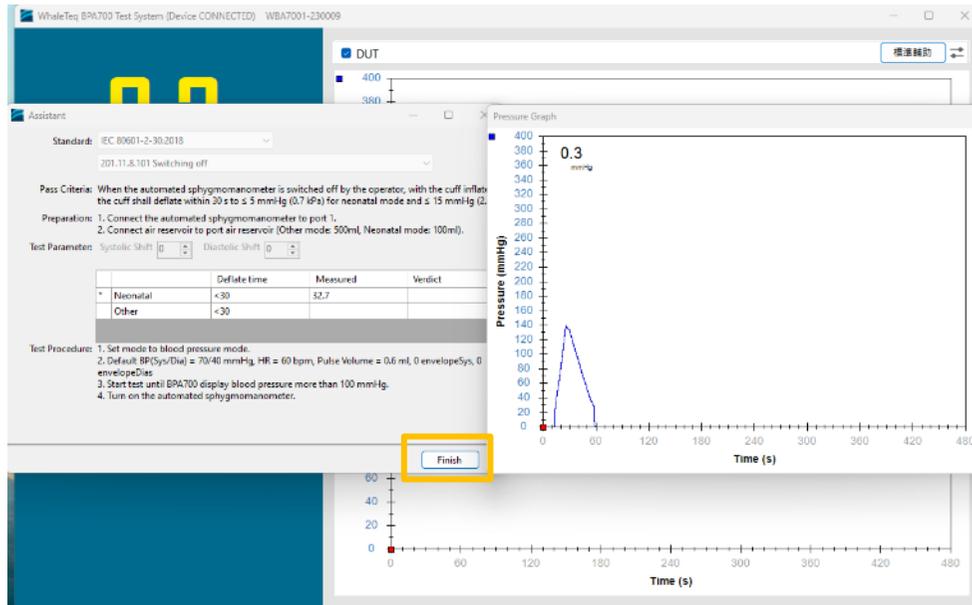


圖 70：點擊“Finish”查看測試結果

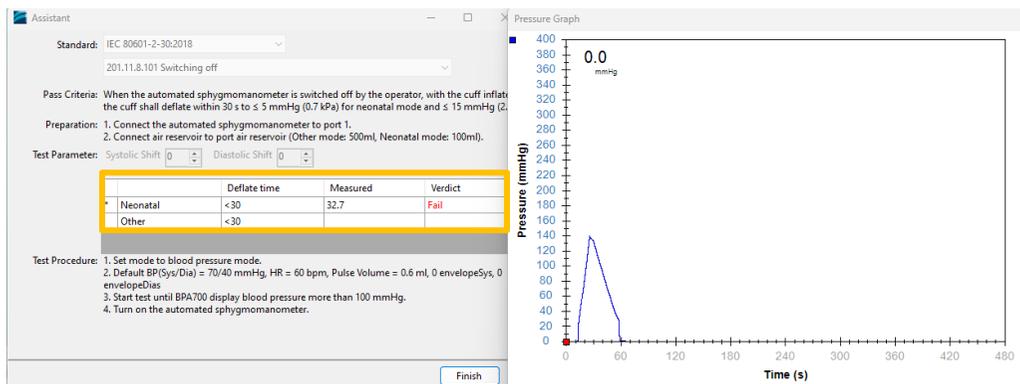


圖 71：測試結果顯示在表格中

(4) 您可以通過點擊右欄加載、保存、匯出測試報告為 HTML 文件或清除測試結果。

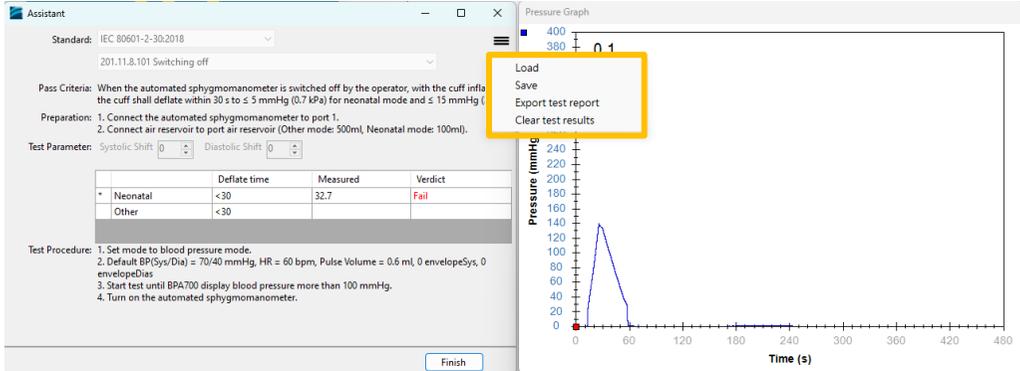


圖 72：不同的功能選項

The screenshot shows a test report with the following content:

**IEC 80601-2-30:2018**

**201.11.8.101 Switching off**

**PASS CRITERIA:**  
When the automated sphygmomanometer is switched off by the operator, with the cuff inflated, the cuff shall deflate within 30 seconds to  $\leq 5$  mmHg (0,7 kPa) for neonatal mode and  $\leq 15$  mmHg (2,0 kPa) for other mode.

**RESULTS:**

	Deflate Time	Measured	Verdict
Neonatal	<30	23.1	Pass
Other	<30	56	Fail

**201.11.8.102 Interruption of the supply mains**

**PASS CRITERIA:**  
When the supply mains to the automated sphygmomanometer is interrupted, the cuff shall deflate within 30 s to  $\leq 5$  mmHg (0,7 kPa) for neonatal mode and  $\leq 15$  mmHg (2,0 kPa) for other mode.  
When the supply mains is restored, the automated sphygmomanometer:  
a) shall continue in the same mode of operation and with all operator settings unchanged, or  
b) shall  
1) remain inoperative, and

WHALETEQ Co., LTD © 2023 All Rights Reserved

圖 73：匯出測試報告

## 4 軟體開發套件 (SDK)

鯨揚科技為 BPA700 測試系統提供 Windows SDK ( 軟體開發套件 ) 。所有測試參數均對應特定的 SDK 命令，並可利用 DLL ( 動態鏈接庫 ) 共享庫進行高效的程序綁定和版本升級。支持 C/C++ 頭文件、C# 介面、第三方工具以及 Python 等腳本語言。

## 5 校準及驗證

鯨揚科技 BPA700 及軟體均經過系統驗證，並可根據使用者需求提供報告。

在發貨之前，使用校準的精密萬用表對每個單元的元件值和輸出電壓進行測試。由於鯨揚科技無法提供 ISO 17025 認可的校準，因此需要遵循 ISO 17025 的實驗室應按照正常程序和實踐定期或在使用前進行校準。根據實驗室的需要，校準的範圍可能會受到限制。

建議每年校準一次 BPA700。校準和驗證都需要可追溯的設備。可根據要求提供校準/驗證方法的步驟。請聯繫鯨揚科技了解更多資訊。

## 6 除錯

1. 如果 AP 未連接 BPA700，請檢查接線是否連接牢固。
2. 如果開機 10 秒內未檢測到動壓電機，請聯繫鯨揚科技服務團隊。

3. 如果 BPA700 檢測到壓力值為 440mmHg 或更高，則停止測試並打開所有電磁閥進行排氣，並會彈出警告視窗。
4. 如果測試開始（帶泵功能的測試）並且 15 秒後壓力未超過 2m mHg，則會彈出警告視窗。

## 7 注意事項

1. 請先將 BPA700 預熱 30 分鐘，然後再確認其可以開始操作。
2. 使用產品前，請使用接地腕帶或觸摸電源外殼等接地的安全物體或金屬物體，以免靜電損壞產品。
3. 鯨揚科技不建議將測試設備與待測物連接來進行靜電放電（ES D）測試。這可能會對測試設備造成不可預期的損壞。
4. 操作“固件更新”時，如果在固件更新期間執行不正確的選項，則存在丟失數據的風險。
5. 如果 QC PASS 標籤被移除或篡改，則保固無效。
6. 請勿將設備放置在難以斷開電源線的地方。必須保證使用者可以隨時操作電源線，以便在需要時快速斷開電源。
7. 使用者應正確連接待測物並正確拔除。

## 8 訂購資訊

### 8.1 標準組合

表6：BPA700 標準組合

產品料號	產品敘述
100-BP00001	<p>產品型號：BPA700</p> <p>產品名稱：非侵入式血壓模擬器</p> <p>標準組合內含：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- USB 轉接線：Type-A 到 Type-B ( 公對公 ) · 1.8 公尺 x1</li> <li>- 連接管 ( 14 公分 ) x2</li> <li>- T型轉接頭 x1</li> </ul>

### 8.2 選購配件、軟體及服務

#### 8.2.1 選購軟體

表7：選購軟體

產品料號	產品敘述
HA0-BP18001	醫療標準 IEC 80601-2-30 性能測試輔助軟體
HA0-BP18002	醫療標準 YY9706.230 性能測試輔助軟體
HE0-BP00001	脈衝封包調整軟體
HE0-BP00002	數據播放軟體

### 8.2.2 選購配件

表8：選購配件

產品料號	產品敘述
S21-0500201	500ml 氣瓶
S21-0100301	100ml 氣瓶
5HA-BP18012	連接管 ( 14 公分 )
E18-UN0Q060	T 型轉接頭

### 8.2.3 選購校驗服務及延伸保固

表9：選購校驗服務及延伸保固

產品料號	產品敘述
YY0007	<b>產品型號：C3</b> 提供鯨揚原廠 (3) 年校驗服務，鯨揚測試儀器可 (1) 年進行校驗一次，確保校驗後符合出廠性能規格。
YY0008	<b>產品型號：R3</b> 產品保固由 (1) 年延長至 (3) 年。

## 9 版本資訊

表10：版本資訊

版本	修改內容	發行日期
2023-06-15	首次發布	2023-06-15
2024-01-10	更新 <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3 BPA700 硬體概述</li> </ul>	2024-01-31

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.5 產品標籤</li> <li>• 2.12 標準輔助軟體</li> <li>• 7 訂購資訊</li> </ul>	
2024-06-18	更新 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1.2 BPA700 PC 軟體安裝</li> <li>• 2.8.1 壓力值設定規則</li> <li>• 2.10 超壓測試</li> <li>• 2.11 數據播放與記錄數據</li> </ul>	2024-06-28
2024-11-15	更新 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 軟體介面 Port 1 &amp; 2 改為 DUT</li> <li>• 硬體外觀變更</li> <li>• 2.8.3 Customize method 位移按鈕</li> <li>• 2.11 Play Data 操作步驟</li> </ul>	2024-12-04
2025-06-18	新增 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1 支援中國標準 YY9706.230</li> <li>• 2.2 合規規格</li> </ul> 更新 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 軟體版本 1.1.1.3</li> <li>• 1.2 應用</li> <li>• 1.4 產品標籤</li> <li>• 8.2 訂購資訊- 選購軟體</li> </ul>	2025-07-04

## 10 聯繫鯨揚科技

鯨揚科技股份有限公司

[service@whaleteq.com](mailto:service@whaleteq.com) | (O) + 886 2 2517 6255

104474 臺灣臺北市中山區松江路125號8樓