AECG100 | 使用手册



WHALETEQ

AECG100





手冊版本 2024-04-30 AECG100 PC 軟體版本 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 : where is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

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



| 目 | 錄 |
|---|---|
| | |

| 1 | 產品介紹 | 9 |
|---|--|----|
| 2 | 系統架設 | |
| | 2.1 產品外觀說明 (AECG100 + 反射式模組) | 10 |
| | 2.2 穿透式血氧模組(PPG-2TF-660) | 14 |
| | 2.3 產品接線圖 | 15 |
| | 2.4 調整待測物的最佳位置 | 18 |
| | 2.4.1 反射式血氧測試儀器 | |
| | 2.4.2 穿透式血氧測試儀器 | |
| | 2.5 操作模式說明 | 20 |
| | 2.5.1 PC 軟體操作模式 | |
| | 2.5.2 單機操作模式 | |
| | 2.6 PPG 模組治具底座規格 | 22 |
| 3 | 軟體安裝 | |
| | 3.1 系統需求 | 23 |
| | 3.2 安裝 USB 驅動程式 | 24 |
| | 3.3 安裝 Microsoft .Net Framework 4.0 | 26 |
| 4 | 軟體操作 | |
| | 4.1 一般操作 | 26 |
| | 4.1.1 PPG 設定 | |
| | 4.1.2 一般設定 | |
| | 4.1.3 更新韌體/FPGA | |
| | 4.2 ECG 模式 | |
| | 4.3 PPG 模式 | |
| | 4.4 PWTT 模式 | 49 |
| | 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 (連接 PPG-2TF-660 後顯示) | 55 |
| | 4.6 SpO ₂ 模式 | 63 |
| | 4.7 Auto Sequence 模式 | 75 |
| | 4.8 支援的原始數據(raw data)檔案格式 | 77 |
| 5 | Software Development Kit(SDK)軟體開發套件 | |
| 6 | 校準與驗證 | |



| | 6.1 | 簡易自我校準確認 | 82 |
|----|---------|-----------------------------------|-----|
| 7 | 除錆 | ± | 86 |
| 8 | 注意 | [事項 | 87 |
| 9 | 規格 | 各表 | 88 |
| | 9.1 | ECG 測試模式 | |
| | 9.2 | PPG 測試模式 | 90 |
| | 9.3 | PWTT 測試模式 | 91 |
| | 9.4 | 反射式 PPG 模組+ SpO ₂ 測試模式 | 92 |
| | 9.5 | 穿透式 PPG 模組+ SpO ₂ 測試模式 | 94 |
| | 9.6 | 一般規格 | 96 |
| 10 | 訂購 | 青資訊 | |
| 11 | 包裝 | 专明細 | 100 |
| 12 | 版本資訊103 | | 103 |
| 13 | 聯絡 | 8鯨揚科技 | 106 |



表格目錄

| 表1:反轉/脈衝同步功能說明 | 46 |
|---------------------------------------|-----|
| 表 2:反轉/脈衝同步/環境光功能說明 | 62 |
| 表 3:反轉/脈衝同步功能說明 | 72 |
| 表 4: ECG 測試模式規格 | 88 |
| 表 5: PPG 測試模式規格 | 90 |
| 表 6: PWTT 測試模式規格 | 91 |
| 表 7:反射式 PPG + SpO ₂ 測試模式規格 | 92 |
| 表 8:穿透式 PPG + SpO ₂ 測試模式規格 | 94 |
| 表 9:AECG100 主機一般規格 | 96 |
| 表 10: PPG 模組一般規格 | 96 |
| 表 11:AECG100 主機訂購資訊 | 97 |
| 表 12: PPG 模組訂購資訊 | 97 |
| 表13:選購軟體套件訂購資訊 | 98 |
| 表 14: 選購校驗服務及延伸保固訂購資訊 | 99 |
| 表 15:AECG100 + PPG-1R-525 包裝明細 | 100 |
| 表 16:AECG100 + PPG-2R-940 包裝明細 | |
| 表 17:AECG100 + PPG-2R-880 包裝明細 | |
| 表 18:AECG100 + PPG-2TF-660 包裝明細 | |
| 表 19:AECG100 包裝明細 | |
| 表 20: PPG-1R-525 包裝明細 | 102 |
| 表 21: PPG-2R-940 包裝明細 | 102 |
| 表 22: PPG-2R-880 包裝明細 | |
| 表 23: PPG-2TF-660 包裝明細 | 103 |
| 表 24:版本資訊 | |



圖片目錄

| 圖 1:產品外觀 (1) | 10 |
|--|----|
| 圖 2:設定 Mode A/B/C | 12 |
| 圖 3:產品外觀 (2) | 14 |
| 圖 4:主機與模組直接相接 | 15 |
| 圖 5: 主機透過 DB15 線材與反射式模組相接 | 15 |
| 圖 6:主機與穿透式血氧模組相接 | 15 |
| 圖 7:ECG 測試模式產品接線圖 | 16 |
| 圖 8:降低雜訊 ECG 測試模式產品接線圖 | 16 |
| 圖 9: PPG Heart Rate 反射式模組測試模式產品接線圖 | 16 |
| 圖 10: 脈衝波傳輸時間 反射式模組測試模式產品接線圖 | 17 |
| 圖 11: SpO ₂ 反射式模組測試模式產品接線圖 | 17 |
| 圖 12: Auto Sequence 反射式模組測試模式產品接線圖 | 17 |
| 圖 13:反射式 PPG-1R-525 模組(以 PPG-1R-525 模組為範例) | 18 |
| 圖 14:穿透式模組(PPG-2TF-660) | |
| 圖 15:訊號偵測顯示畫面 | 20 |
| 圖 16: PPG-1R 模組治具底座 | 22 |
| 圖 17: PPG-2R 模組治具底座 | 23 |
| 圖 18 : 治具底座側視圖 | 23 |
| 圖 19: 一般操作按鍵 | |
| 圖 20: PPG 設定 | 27 |
| 圖 21 : Trigger Level 及環境光 | 27 |
| 圖 22 : 一般設定功能列表 | |
| 圖 23:韌體/FPGA 更新(步驟 1) | |
| 圖 24:韌體/FPGA 更新(步驟 2) | 29 |
| 圖 25:韌體/FPGA 更新(步驟 3) | |
| 圖 26:韌體/FPGA 更新(步驟 4) | |
| 圖 27:韌體/FPGA 更新(步驟 5) | |
| 圖 28:ECG 模式介面按鍵 | 32 |
| 圖 29:起搏器模擬 | |
| 圖 30:呼吸測試設定 | |
| 圖 31: 頻率掃描測試設定 | |
| 圖 32:自動心率測試設定 | |



| 圖 33: Signal 標籤頁 | 35 |
|--|----|
| 圖 34: Player 標籤頁 | 35 |
| 圖 35:儲存畫面 | 36 |
| 圖 36 : 載入設定 | 37 |
| 圖 37:綠光 PPG 模組介面按鍵 | 38 |
| 圖 38:反射式和穿透式血氧模組 PPG 模式介面按鍵 | 39 |
| 圖 39:PPG 呼吸與調變 ^[2] | 40 |
| 圖 40:PPG 呼吸調整設定 | 41 |
| 圖 41:PPG 呼吸調整設定 | 42 |
| 圖 42: PPG 資料庫播放 | 42 |
| 圖 43 : Signal 標籤頁 | 43 |
| 圖 44:Sampling 取樣 PD 頁 | 43 |
| 圖 45:Sampling 取樣 LED 頁 | 44 |
| 圖 46: Player 標籤頁 | 44 |
| 圖 47 : Signal 標籤頁 | 44 |
| 圖 48:Sampling 取樣 PD 頁 | 45 |
| 圖 49:Sampling 取樣 LED 頁 | 45 |
| 圖 50 : Player 標籤頁 | 45 |
| 圖 51:儲存設定 | 46 |
| 圖 52:載入設定 | 48 |
| 圖 53:綠光 PPG 模組 PWTT 模式介面按鍵 | 49 |
| 圖 54:反射式和穿透式血氧模組 PWTT 模式介面按鍵 | 50 |
| 圖 55:綠光 PPG 模組 PWTT 模式介面按鍵 | 52 |
| 圖 56:反射式和穿透式血氧模組 PWTT 模式介面按鍵 | 52 |
| 圖 57:儲存設定 | 53 |
| 圖 58:載入設定 | 54 |
| 圖 59 : Auto Trigger Level 提醒畫面 | 55 |
| 圖 60: Auto Test SpO ₂ 介面 | 56 |
| 圖 61: Auto Test SpO ₂ 模式執行中 | 58 |
| 圖 62: Auto Test SpO ₂ 模式頁面顯示待測物 R、IR 的 DC 值 | 58 |
| 圖 63:AECG100 軟體會自動帶入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值 | 59 |
| 圖 64: 輸入待測物 R 的 AC 值和 SpO2 值後儲存 | 59 |
| 圖 65:待測物 R 曲線 | 60 |



| 圖 66: Signal 標籤頁 | 60 |
|----------------------------------|----|
| 圖 67: Sampling 取樣 PD 頁 | 61 |
| 圖 68: Sampling 取樣 LED 頁 | 61 |
| 圖 69:反射式和穿透式血氧模組 SpO2模式介面 | 63 |
| 圖 70:設定 R 曲線 | 64 |
| 圖 71:使用 SpO ₂ Table | 65 |
| 圖 72:取得 R 曲線方程式 | 65 |
| 圖 73: Use Calibration Curve 功能 | 66 |
| 圖 74: Use Calibration Curve 功能介面 | 66 |
| 圖 75:AC 和 DC 比例圖 | 67 |
| 圖 76:使用 SpO ₂ Table | 68 |
| 圖 77:建立 SpO ₂ Table-1 | 68 |
| 圖 78:建立 SpO ₂ Table-2 | 68 |
| 圖 79:自動以座標算出方程式的斜率及截距·修正 R 曲線 | 69 |
| 圖 80: Signal 標籤頁 | 70 |
| 圖 81:Sampling 取樣 PD 頁 | 70 |
| 圖 82: Sampling 取樣 LED 頁 | 70 |
| 圖 83: Player 標籤頁 | 71 |
| 圖 84:儲存設定 | 71 |
| 圖 85:輸入開通鑰匙畫面 | 72 |
| 圖 86:載入設定 | 74 |
| 圖 87: Auto Sequence 模式介面按鍵 | 75 |
| 圖 88:新增波形檔 | 75 |
| 圖 89:AECG100 軟體介面 | 83 |
| 圖 90:自我校準架設示意圖 | 84 |
| 圖 91: AECG100 將 DC 與電極線串聯 | 84 |
| 圖 92:驗證 DC 電壓設定(300 mV) | 85 |
| 圖 93:自我校準架設示意圖 | 85 |
| 圖 94:驗證直流電壓設定(>300 mV) | 86 |



1 產品介紹

鯨揚科技的 AECG100 是一套包含了 ECG (Electrocardiogram · 心電圖)測試器、PPG (Photoplethysmography · 光容積描記) 測試器、PWTT (Pulse Wave Transit Time · 脈衝波傳輸時間)測 試器和 SpO₂ (Peripheral Oxyhemoglobin Saturation · 血氧飽 和度)測試器參數調整的多功能測試裝置。其中主機 ECG 模組部 分是一台依據 IEC 醫療專用標準所要求的單通道心電圖訊號測試 器、可選擇搭配單光或雙光 PPG 模組 · 單光模組可提供綠光 PPG 心率模擬訊號 · 雙光模組提供紅光和紅外光 SpO₂ 血氧模擬訊號 。 當 ECG 模組和 PPG 模組同步使用時 · 就可調整 ECG R 波峰值到 PPG 波峰或波谷的時間差 (PTTp 或 PTTf)用以得到 PWTT 脈搏 波傳輸時間參數 · 協助穿戴式裝置改進血壓量測及動脈硬化程度評 估的演算 · 有效提升血壓測量算法精確度。 此測試系統亦支援標準 IEC 63203-402-3:2024 的「4.3.1 PPG

或例如系統亦又波标华ILC 05205-402-5.2024 前 4.5.1 simulator test」。



2 系統架設

2.1 產品外觀說明(AECG100 + 反射式模組)

左圖為 AECG100 主機、右上圖為反射式單光模組,而右下為反射式血 氧模組。



圖1:產品外觀(1)

- AECG100 主控制板: AECG100 測試系統的 ECG 測試模 組。
- (2) PPG 治具底座:提供底座,方便使用者製作適合的治具。
- (3) LA/L 類比訊號輸出端子:可輸出 ECG 類比訊號到待測物的 LA/L 左手電極。
- (4) RA/R 類比訊號輸出端子:可輸出 ECG 類比訊號到待測物 的 RA/R 右手電極。
- (5) RL2/N2 端子:可連接到待測物的接地電極。
- (6) RL1/N1 端子:可連接到待測物的接地電極。
- (7) AUX PWR 連接埠: 連接到電腦的 USB 連接埠或使用 USB 集線器供電(此 USB 連接埠功能非資料傳輸)。建議在測



試時連接此額外電源連接埠,避免系統供電不足。

(8) USB 連接埠: 連接到電腦的 USB 連接埠,提供電源及傳輸 AECG100 軟體所需資料。此連接埠也可使用 USB 集線器 供電。若使用 USB 集線器供電,此時 AECG100 會以單機 操作模式運作。

註:單機模式相關資訊請參考「2.5.2 單機操作模式」。

- (9) 電源開關:控制電源供電。
- (10) 電源指示燈:
 - 紅燈恆亮或恆滅:當機,須進一步排解問題。請參照章
 節7以進行除錯。
 - 紅燈閃爍:處於單機操作模式。閃爍頻率為每秒1
 次。
 - 綠燈閃爍:處於軟體操作模式。閃爍頻率為每秒1
 次。
- (11) GND 接地端子:在 ECG 測試模式時,可將 AECG100 測試 系統及待測物置放於金屬板上,並將 AECG100 的 GND 端 子及待測物的框架接地到金屬板上,以降低測試雜訊。詳見 2.3 章節。
- (12) Monitor 連接埠: ECG 波形訊號輸出時,將 ECG 訊號放大 1,000 倍,方便使用者以示波器量測。
- (13) Mode A/B/C LED 指示燈:在單機操作模式時,可依儲存 的三種模式切換輸出不同的訊號。LED 指示燈會依照選擇 模式產生對應的顯示。
 - 當連接電腦時,可由 AECG100 軟體 Signal 標籤的
 Standalone 選項儲存 Mode A/B/C 的測試參數(如下圖)。



| lignal | 重置儲存 | 載入 輸出 | |
|--------|----------------|-----------------------|--|
| e. | 儲存 | | |
| Play | Standalone | Mode-A ~ | |
| | ⊖ рс | | |
| | ○ Waveform Raw | | |
| _ | | Sample Rate: 512 + Hz | |
| - | | OK Cancel | |

圖 2:設定 Mode A/B/C

- 單機操作模式時,可使用按鈕切換不同 Mode,共有 三種 Mode 可選。選中的 Mode 的 LED 燈亮,其餘 Mode 的 LED 燈滅。系統預設為 Mode A。
- 單機操作模式下,在切換 Mode 時必須載入還原的參 數,此時選中的 Mode LED 燈會以每秒 4 次的頻率快 速閃爍。載入完畢後,此 Mode LED 燈恆亮。
- Mode A/B/C 預設儲存 PWTT 測試模式下的波形參數 設定。
- 註:使用不同的 PPG 模組測試時,AECG100 主機需要重新儲存 Mode A/B/C 的參數,以獲得所需的測試結果。
- (14) 選擇模式按鈕:切換 Mode A/B/C。
- (15) **DB15 連接埠(母頭)**: AECG100 主控制板上與各種 PPG 模組連接的連接埠。
- (16) DB15 連接埠(公頭): PPG 模組連接 AECG100 主控制板 的連接埠。
- (17) LED 與 光電二極體(Photodiode):接收待測物 LED 光 與發射光訊號給待測物。
- (18) LED Monitor 連接埠: 在使用 PPG-1R-525 模組時,此連 接埠用於連接示波器,並可量測驅動綠光 LED AC 模擬訊號



的電壓。此電壓為原始驅動電壓的 100 倍。

- (19) PD Monitor 連接埠: 在使用 PPG-1R-525 模組時,此連 接埠用於連接示波器,並可量測 PD 接收到待測物綠光 LED 發出的光學訊號。
- (20) LED1 Monitor 連接埠: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模組時,此連接埠用於連接示波器,並可量測驅動紅光 LED AC 模擬訊號的電壓。此電壓為原始驅動電壓的 100 倍。
- (21) PD1 Monitor 連接埠: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模組時,此連接埠用於連接示波器,並可量測 PD 接收 到待測物紅光 LED 所發出的光學訊號。
- (22) LED2 Monitor 連接埠: 在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模組時,此連接埠用於連接示波器,並可量測驅動紅外 光 LED AC 模擬訊號的電壓。此電壓為原始驅動電壓的 100 倍。
- (23) PD2 Monitor 連接埠:在使用 PPG-2R-880 及 PPG-2R-940 模組時,此連接埠用於連接示波器,並可量測 PD 接收 到待測物紅外光 LED 所發出的光學訊號。



2.2 穿透式血氧模組(PPG-2TF-660)



圖 3:產品外觀 (2)

- (1) 光學偵測連接埠:可模擬食指使用血氧機測試情境。
- (2) EXT DB15 接頭: 可與 AECG100 主機連結操作。
- (3) PD Monitor 連接埠: 具備 MCX 轉 BNC 連接埠可連接示波 器,量測 PD 接收到待測物紅光 LED 所發出的光學訊號。
- (4) LED Monitor 連接埠: 具備 MCX 轉 BNC 連接埠可連接示波器,量測驅動紅光 LED 的 AC 模擬訊號的電壓,與待測物 R 及 IR LED switch 狀態。此電壓為原始驅動電壓的 100 倍。
- (5) 随附標準配件: MCX (RF)公頭轉 BNC 線材 * 2 (K29-0300601)
 註:後續內容以及圖示中出現「2TF660」即代稱 PPG-2TF-660。



2.3 產品接線圖

- 主機與 PPG 模組連接方式:
 - 。 主機與模組直接相接



圖 4: 主機與模組直接相接

。 主機透過 DB15 線材相接



圖 5:主機透過 DB15 線材與反射式模組相接



圖 6: 主機與穿透式血氧模組相接



• ECG(心電圖)測試模式



圖 7:ECG 測試模式產品接線圖

註:當待測物僅測試 ECG 時,系統將不強制與反射式模組連接。



圖 8:降低雜訊 ECG 測試模式產品接線圖

• PPG Heart Rate (光容積描記心率)測試模式



圖 9: PPG Heart Rate 反射式模組測試模式產品接線圖



• Pulse Wave Transit Time (脈衝波傳輸時間)測試模式



- 圖 10: 脈衝波傳輸時間 反射式模組測試模式產品接線圖
- SpO₂(血氧飽和度)測試模式



圖 11: SpO₂ 反射式模組測試模式產品接線圖

• Auto Sequence (自動程序) 測試模式



圖 12: Auto Sequence 反射式模組測試模式產品接線圖



- 2.4 調整待測物的最佳位置
 - 2.4.1 反射式血氧測試儀器



圖 13:反射式 PPG-1R-525 模組(以 PPG-1R-525 模組為範例)

- 步驟1:將待測物的 LED 對準 AECG100 PPG 模組的 PD。
- 步驟 2:確認待測物的 LED 與 AECG100 的 PD 位置:與電 腦連接後,將 AECG100 開機,並在電腦上完成下載 安裝 AECG100 操作軟體,開啟軟體確認 PD 的 sampling 標籤中有無顯示脈衝訊號。如果有訊號顯 示,表示待測物的 LED 與 AECG100 的 PD 位置已經 對準。
- **步驟 3**:確認待測物的 PD 與 AECG100 的 LED 位置:在軟 體的 PPG 頁面設定 DC=500mV、AC=30mV、 BPM=60,並確認待測物能否偵測到 60 的心率值。
 - 如偵測到 60 心率值,則完成待測物的 PD 與
 AECG100 的 LED 相對位置確認。
 - 如偵測不到,則修改 DC 值(增加或減少
 50mV),並再次確認能否偵測到 60 心率值。若
 還是無法偵測,則重新調整待測物位置,並重複
 步驟 2 及步驟 3 直到待測物偵測到心率值。



2.4.2 穿透式血氧測試儀器



圖 14:穿透式模組(PPG-2TF-660)

步驟1:將待測物夾住 PPG-2TF-660 的光學偵測模擬器,再連結 PPG-2TF-660 的 DB15 接頭至 AECG100 主機的 DB15 連接 埠。接著使用隨附的 USB 線材連接 AECG100 主機至筆記型電 腦或 PC,再將 AECG100 主機正面左下方的電源開關滑至 「On」以開機。

註:待測物的 LED 和 PD 須分別對準 PPG-2TF-660 的 PD 和 LED。

步驟 2:至官網 <u>AECG100 產品頁</u>下載並安裝 AECG100 操作軟體,完 成後點擊 AECG icon 開啟,並選擇 Auto Test SpO₂頁面。檢 查軟體介面上「 Signal Strength」欄位,當偵測到光訊號強 度時,會有藍色訊號示意出現,如下圖。



| SpO2 PPG Auto Sequence | |
|--|--------------------|
| SpO2 98 🔹 % Table: | ~ |
| Transmission Rate Normal Medium Finger 🗸 | |
| Signal Strength: | |
| | |
| 提醒: | |
| | SpO2 98 ÷ % Table: |

圖 15:訊號偵測顯示畫面

註:因待測物光強度不同,故「Signal Strength」欄位可能不會全 滿。請調整位置,找到相對大的訊號值即可。

2.5 操作模式說明

AECG100 擁有 PC 軟體操作模式及單機操作模式。

2.5.1 PC 軟體操作模式

在此模式下,必須將產品連接到電腦,且必須正確安裝 PC 軟體。AECG100 PC 軟體有 ECG 測試模式、PPG 測試模 式、PWTT 測試模式和 SpO₂ 測試模式。Auto Sequence 測 試模式可結合上述任一模式。詳細的操作描述請參考章節 4 軟體操作介紹。

- ECG 測試模式:在此模式下,使用者可以進行單導聯心 電圖機的測試。AECG100 支援 IEC 60601-2-47、YY 0885 和 YY 9706.247 等 ECG 醫療標準,包含一系列單 通道測試,如靈敏度、頻率響應和輸入阻抗等等。
- PPG 測試模式:此模式之下,使用者可以選擇不同的測



試波形並調整波形參數。AECG100 可模擬人體皮膚的 PPG 反射訊號以及雜訊,以檢測穿戴式裝置的心率準確 度。使用者也可以錄製或自製一段訊號,並利用 Player 功能載入檔案後,播放 PPG 光學訊號。此功能是演算法 開發時的最佳工具。

- PWTT模式:此模式可以發出同步的 ECG 及 PPG 的訊號。藉由調整兩訊號的時間差,使用者可改善穿戴式裝置的血壓量測演算法及評估動脈硬化程度。
- Auto Test SpO₂模式:此模式僅適用於穿透式血氧模組 (PPG-2TF-660)。當 PPG-2TF-660 偵測到待測物,會 判別出 Trigger Level 與 R/IR DC 等參數設定,Trigger Level 會記錄到 SpO₂及 PPG 頁面。使用者可調整脈衝振 幅、穿透率、環境光值和快速驗證。
 註:

 此模式主要提供給開發人員快速測試參考,非供血氧 機售後場所校驗測試。若需進行血氧參數規格開發測試, 請使用 SpO2 模式。

 此模式若待測物量測不到 SpO2數值或是 SpO2數值飄動,請重新調整量測位置或選擇其他穿透率進行測試,並 建議同時確認待測物人體偵測演算法。
 如有任何問題,請聯繫鯨揚科技。

 SpO₂模式:此模式可以透過個別調整紅光及紅外光
 AC/DC的比值,模擬人體血液對這兩種光的吸收程度, 讓待測物在接收 AECG100 的光學訊號後演算出血氧濃度 值。



 Auto Sequence 模式:在此模式下,使用者可以將不同 訊號波形設定播放時間,編輯播放順序,儲存成一個測試 檔,並可設定循環播放,以節省使用者切換不同測試波形 進行測試的時間。

2.5.2 單機操作模式

在不開啟 AECG100 PC 軟體的狀況下,使用者可以透過 USB 集線器供電,並使用單機內部儲存的三種 Mode 參 數,進行待測物的測試。

2.6 反射式 PPG 模組治具底座規格

以下為治具底座的透視圖,使用者可以根據此規格設計治具, 以固定待測物。使用者亦可點擊這裡下載 AECG100 測試系統 3D 圖檔。

• PPG-1R 模組治具底座外觀規格:



圖 16: PPG-1R 模組治具底座



PPG-2R 模組治具底座外觀規格:

• 治具底座側視圖:





3 軟體安裝

3.1 系統需求

AECG100 測試系統透過 PC 的 USB 連接埠來控制本產品。 用戶的 PC 應滿足以下需求:

- Windows PC (Windows 7 或更高版本,建議使用正版)
- Microsoft .Net Framework 4.0 或更高版本



- 系統管理者權限(安裝軟體、驅動程式及 Microsoft .Net Framework 時需要)
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高¹
- USB 連接埠

註:若您是第一次使用鯨揚科技的產品,請參閱章節 3.2 和 3.3,確認您已安裝 USB 驅動程式與 Microsoft .Net Framework 4.0。

3.2 安裝 USB 驅動程式

當 Windows 裝置管理員無法辨識鯨揚科技的設備時,請遵照 以下內容安裝 Microchip[®] USB 驅動程式。

Microsoft Windows 10

Windows 10 具有內置的 Microchip[®] USB 驅動程式,在使用鯨揚科技的設備之前無需安裝任何驅動程式,只需等待Windows 10 自動裝完驅動程式。

¹ PC 速度只須與一般處理速度相當即可。但在長期使用下‧系統 RAM 使用量會逐漸增加‧最 高 30-40MB(與 MS Windows 的記憶體回收有關)。PC 若只安裝 512MB 以下‧且執行了其 他幾個程式(尤其是 Internet Explorer)‧就可能超過 RAM 可用量‧而需要存取硬碟‧使速 度大受影響‧導致資料流中斷或其他問題發生。



Microsoft Windows 8 及 8.1

- 當遇到系統抓不到 AECG100 時,請先從鯨揚科技網站下載「<u>mchpcdc.inf</u>」,這個驅動程式是由 Microchip[®]提供,用於具有內置 USB 功能的 PIC 微處理器。
- 由於 Microchip[®] 提供的 mchpcdc.inf 不包含數位簽章, 因此在安裝 USB 驅動程式之前,必須在 Windows 8 和 8.1 中關閉數位簽章的功能。請按這裡觀看教學影片。
- 選擇手動更新驅動程式,並選到含有 mchpcdc.inf 的資料
 夾,並繼續遵循系統指令。當系統顯示此驅動程式沒有通過
 Windows[®] 的認證,請忽略這個警告。請按<u>這裡</u>觀看教學
 影片。

Microchip Windows 7

- 當遇到系統抓不到 AECG100 時,請先從鯨揚科技網站下載
 「<u>mchpcdc.inf</u>」,這個驅動程式是由 Microchip[®]提
 供,用於具有內置 USB 功能的 PIC 微處理器。
- 選擇手動更新驅動程式,並選到含有 mchpcdc.inf 的資料
 夾,並繼續跟隨系統指令。當系統顯示此驅動程式沒有通過 Windows[®] 的認證,請忽略這個警告。請按<u>這裡</u>觀看教
 學影片。



3.3 安裝 Microsoft .Net Framework 4.0

由於鯨揚科技的軟體是基於 Microsoft .Net Framework 4.0 來 開發,如未能正常開啟 AECG100 軟體時,請確定您的作業系統 已經安裝 .Net Framework 4.0 或更高版本。

若您的電腦尚未安裝 .Net Framework 4.0 或其更高版本,請至 Microsoft 官網下載。請按這裡觀看教學影片(2:03 開始)。

4 軟體操作

4.1 一般操作



4.1.1 PPG 設定

這是 PPG 模組的功能,可設定 PWTT、SpO₂、PPG 及 Auto Sequence (如適用時)頁面。因某些待測物對波形訊號的應用方 式不同,AECG100 提供輸出波形反相的功能,勾選「反轉」會輸 出反相的波形給待測物。勾選「脈衝同步」以同步 AECG100 LED 與待測物 LED 的閃爍頻率。





圖 20: PPG 設定

Trigger Level:設定 AECG100 PD 偵測到待測物 LED 亮度的值後,驅動 AECG100 LED 開啟的觸發位準。

環境光:需接上穿透式血氧模組 PPG-2TF-660 方能顯示和使用, 設定是否加入模擬的室內/室外等 14 種環境光訊號至輸出波形。



圖 21: Trigger Level 及環境光

4.1.2 一般設定

以下設定適用於所有頁面(除非另外說明)。

- 點擊「檢查更新」檢查是否有新版軟體或韌體可供更新。
- 點擊「幫助」檢視 SpO2 表格操作指南及鯨揚科技檔案格式。



- · 點擊「語系」選擇語系:英文/簡體中文/繁體中文。
- 點擊「回復出廠設定」回復以下參數至出廠設定值:
 - PWTT(脈衝波傳輸時間)、SpO₂(血氧飽和度)、
 PPG(光容積描記心率)測試模式下的 LED Level。
 - SpO₂(血氧飽和度)、PPG(光容積描記心率)測試模
 式下 *Sampling*的 Trigger level。
- 點擊「裝置資訊」檢視裝置序號。
- 點擊「授權」後可確認 AECG100 裝置 ID,並能確認 ECG 標 準輔助軟體及 PPG/PWTT 資料庫播放功能的啟用狀態。
- 點擊「關於」檢視軟體版本及裝置功能簡介。



圖 22:一般設定功能列表



4.1.3 更新韌體/FPGA

更新韌體和 FPGA 的步驟相同,僅用於更新的檔案不同。

步驟1:點擊軟體畫面右上角的「設定」按鈕,選擇「關於」。



圖 23: 韌體/FPGA 更新(步驟1)

步驟 2:點擊「Update F/W」或「Update FPGA」。

| WhaleTeq AECG100 Test Syster | About | > |
|---|--|-----------------------------------|
| ECG PWT Auto Test Sp | WHALETEQ | PPG - 直流編修 - 循環細調 - 電聖細調 |
| ● 1 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1 | Version: 10.6.85 F/W Version: 114.30 H/W Version: 6.1 FPGA Version: 0.8 Whale Teq Co., LTD © 2022 All Rights Reserved http://www.whaleteq.com | ■ RLD 率 □ 呼吸 描 |
| C LAL S(沖貫 C LAL S(沖貢 C LAL S(S(S()) S(S(S()) | • Compatible with healthcare wearables with ECG and PPG technologies. • ACEG100 includes ECG module of built in test circuits with auto-relect switches per ECG standard required and PPG module of carrying single channel Pot tables simulating heart rate signals. • ACEG100 insigle channel PPG module offers optical waveforms simulating heart rate signals and dual channel PPG module offers optical waveforms simulating heart rate signals. • Exclusive adjustable PVTT parameters allows user to improve the blood pressure measurement algorithm effectively. • Test parameters can be saved and loaded as a series of customized test sequences to decrease labot time and prevent from human negligence. • Raw-date playback reproduces and repeats precious recorded waveforms from clinical trials in an easy way. • AECG Assistant software pack helps user to proceed IEC and YY standard tests by clicking a few mouse clicka. • Software Development Kit (SDI) allows user to develop customized and automatic test program with less efforts. • V | 180 10mm/mV O 20mm/mV |

圖 24: 韌體/FPGA 更新(步驟 2)



步驟 3:選擇用於更新韌體或 FPGA 的檔案·再點擊「開啟」。 註:下方截圖為用於更新 FPGA 的檔案。



圖 25: 韌體/FPGA 更新(步驟 3)

WhaleTeq AECG100 Test Syste PPG 🙋 PWTT Auto Test S ECG 直流偏移 0÷ mV 偏移 □ 電壓細調 WHALETE WhaleTeq Ambulatory ECG 100 Test System RLD BPM 60 🜲 F/W Version: 1.14.30 H/W Version: 6.1 FPGA Version: 0.8 Version: 1.0.6.85 呼吸 WhaleTeq Co., LTD © 2022 All Rights Reserved 電極 波型 描 RA/R G and PPG technologies. : circuits with auto-select switches per ECG single channel or dual channel optical signals. ptical waveforms simulating sp02 signals. user to improve the blood pressure 助 You are going to update the device FPGA. Please be cautious as there are risks of losing data if improper options are performed during the period. Are you sure to be continue ? O LA/L Current FPGA Version : 0.8 Selected FPGA Version : 0.83 Signal 10mm/mV () 20mm/mV 重置儲存 ING : at turn off power or remove USB cable during upd ning tout the one ation can not be can series of customized test se C Player 2.0 egligence. recious recorded waveforms from clinical trials ±(Y) #(N) 1.0 In an easy way. • AECG Assistant software pack helps user to proceed IEC and YY standard tests by clicking a few moure click. • Software Development Kit (SDK) allows user to develop customized and automatic test program with less efforts. ≥ 0.0 -1.0 -2.0 Update F/W Update FPGA Close

步驟4:點擊「是」以開始更新。

圖 26: 韌體/FPGA 更新(步驟 4)





步驟 5:更新執行中。更新完成後,請重新啟動 AECG100 使用。

圖 27: 韌體/FPGA 更新(步驟 5)



4.2 ECG 模式

ECG 模式頁面分為上下兩部分,上半部是波形選擇及測試參數設定,下半部是測試波形播放顯示及設定。

上半部:



圖 28: ECG 模式介面按鍵

- (1) 心率值設定:設定模擬心跳數。
- (2) 輸出電極選擇:選擇輸出的導聯電極。
 - RA/R: 右手位置電極
 - LA/L: 左手位置電極
- (3) 輸出波形選擇:選擇輸出波形類型,如正弦波、三角波、方 波等。
- (4) 輸出波形參數設定:標準波形和脈衝波形的電壓及時間參數 設定。
- (5) 雜訊設定:設定不同振幅/頻率大小的雜訊。
- (6) **直流偏移值(DC**參數微調):設定輸出波形的直流位準在



+300mV、0或-300mV。

- (7) 輸入阻抗測試:輸出電路增加 620kΩ/4.7nF,以量測輸出振幅的變化,並計算待測物的輸入阻抗。
- (8) 起搏器模擬:輸出模擬起搏器訊號至待測物。

| ECG Pacemaker | | | - | × |
|---------------|-----|-------------|-----|---|
| ☑ 啟用 | | | | |
| 起搏振 | Ē | 2 🜲 | mV | |
| 起搏間 | A _ | 2.0 🔹 | ms | |
| 起搏速 | ¥ | 60 🔹 | BPM | |
| | ☑ 與 | 主功能[| 司步 | |
| Ok | , | Cancel |] | |
| 圖 29 | 起搏器 | 器模 摄 | Ē | |

- (9) RLD: Right Leg Detection,量測待測物提供的參考電壓位
 準。
- (10) 呼吸測試:AECG100 採用阻抗型呼吸描記法(Impedance pneumography),模擬呼吸時人體皮膚的阻抗變化。 Respiration Rate 是每 60 秒的呼吸次數、Basic Level 模擬 人體肌膚的阻抗、Variations 模擬呼吸時,人體皮膚阻抗的 變化、Ratio 是吸氣及呼氣的比率、Apnea Selection 以 Duration 和 Cycle 組成模擬,分別為呼吸中止的時間長度與 正常呼吸的時間長度。請注意,Cycle 未計入持續時間 Duration。



| 🜌 ECG 呼吸 | - 🗆 X |
|------------------|-----------|
| ☑啟用 | |
| Respiration Rate | 20 T BrPM |
| Basic Level | 1000 ~ Ω |
| Variations | 1.0 × Ω |
| Ratio | 1: 1 🜩 |
| Apnea Selection | |
| Duration | 10 🔹 sec |
| Cycle | 1 ∎ min |
| ОК | Cancel |

圖 30:呼吸測試設定

(11) 頻率掃描測試:測試待測物的頻率響應。設定正弦波的振幅、測試的頻率範圍及測試時間,以觀察待測物收到的正弦 波振幅變化。

| 🜌 ECG 頻率掃描 (正弦波) | _ | | × | | | |
|------------------|----------|----|---|--|--|--|
| 振幅 | 1.00 | mV | | | | |
| 開始 | 0.67 💂 | Hz | | | | |
| 結束 | 150.00 🛓 | Hz | | | | |
| 間期 | 30 🔹 | s | | | | |
| 開始 | | | | | | |

圖 31:頻率掃描測試設定

(12)標準輔助軟體:支援醫療標準 IEC 60601-2-47、YY 0885 和 YY 9706.247。此標準輔助可協助使用者簡化醫療標準測 試所需的測試步驟,幫助使用者無需熟習醫療標準即能完成 測試。此功能需另外選購,若有需要,請聯繫鯨揚科技,以 取得軟體功能授權碼。



(13) 自動心率測試:使用 ECG 波形 · 加上不同參數(心率、QRS 振幅、QRS 間期、間隔時間)組合的自動化測試。

| 🚰 ECG 自動心率測試 | | | | - | | × |
|--------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------|-----|-----|
| | | | 全部 | 選擇 | 全部 | 取消 |
| 心率 | <mark>⊠ 30</mark> | <mark>∕ 60</mark> | 120 | ⊠ 18 | 0 | 200 |
| QRS 振幅 (mV) | ⊘ 0.5 | 1 | 2 | ☑ 5 | | |
| QRS 間期 (ms) | 40 | 70 | <mark>80 []</mark> | 10 | 0 🗹 | 120 |
| 間隔時間 (s) | | 30 🗘 | | | | |
| | | | | | | |
| | | 開始 | | | | |

圖 32:自動心率測試設定

下半部:

*注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。

(1) Signal 標籤:使用者可以在此頁面重置/儲存/載入/輸出設定 完成的波形參數。



圖 33:Signal 標籤頁

(2) Player 標籤:使用者可以在此頁面載入/輸出/循環播放 raw data。



圖 34: Player 標籤頁



- (3) 重置:恢復上半部的預設值設定。
- (4) 儲存:以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)、PC(.ecg)
 或 Waveform Raw(.txt)格式儲存在上半部設定完成的波
 形參數。

| 儲存 | | |
|----------------|------------------------------|--|
| ○ Standalone | Mode-B | |
| ● PC | \TEMP\AECG100\ECG Sample.ecg | |
| O Waveform Raw | | |
| | Sample Rate: 512 + Hz | |
| | OK Cancel | |

圖 35 : 儲存畫面

註: Standalone (裝置 Mode A/B/C)和 PC 檔案可在 (1) Signal 標籤「載入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 檔案可在 (2) Player 標籤輸出。

- (5) 載入:載入原先以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)或 PC
 (.ecg)格式儲存的波形參數。
- (6) 輸出/停止:選擇並播放設定完成的波形參數。停止後會從頭 開始播放。
- (7) 波形顯示刻度:調整視窗刻度。使用者可選擇 5mm/mV、
 10mm/mV 或 20mm/mV。
- (8) 視窗放大:放大視窗,方便檢視。
- (9) 載入:選擇在 (1) Signal 標籤以「Waveform Raw」儲存的 檔案,或根據鯨揚科技規則(按「幫助」深入了解)自行建 立的 raw data,以載入及播放 raw data。Total Length 將 顯示所選擇的 raw data 播放時間長度。


| 🚰 Waveform Player | - | | × |
|-------------------|------------------------------------|------|---|
| Channel: | ECG ~ | | |
| File: | Z:\TEMP\AECG100\ECG Sample (A).txt | | |
| Signal: | ECG ~ | | |
| Total Length: | 00:00:10:000 | | |
| | | | |
| | OK Cancel | Help | |

圖 36:載入設定

- (10) 輸出/停止:播放選擇的 raw data (.txt 格式)。停止後會從 頭開始播放。
- (11) 循環播放: 勾選後,將循環播放載入的波形。
- (12) Current Position(目前位置):顯示播放的波形時間點。



4.3 PPG 模式

PPG 模式須連接 PPG-1R-525、PPG-2R-880、PPG-2R-940 或 PPG-2TF-660 模組到 AECG100 主機後,方可使用。PPG 模式頁 面分為上下兩部分,上半部是波形選擇及測試參數設定,而下半 部是測試波形播放顯示及設定。

上半部:

安裝綠光 PPG 模組 (PPG-1R-525) 後 PC 軟體顯示介面



圖 37: 綠光 PPG 模組介面按鍵



<u>安裝反射式血氧模組(PPG-2R-880/PPG-2R-940)、穿透式血</u> 氧模組(PPG-2TF-660)後 PC 軟體 PPG 模式顯示介面



圖 38:反射式和穿透式血氧模組 PPG 模式介面按鍵

- (1) 心率值設定:調整模擬的心跳數,範圍為每分鐘 10~300
 次。
- (2) 輸出波形參數設定:標準波形和脈衝波形的電壓及時間參數 設定。
- (3) 輸出波形選擇:選擇輸出波形類型,如 PPG 波形、正弦波、 三角波、方波等。
- (4) 雜訊設定:設定不同振幅/頻率大小的雜訊,加入輸出波形。
- (5) PPG 設定:詳見 4.1.1 PPG 設定。
- (6) **一般設定:**詳見 4.1.2 一般設定。
- (7) AC 偏移:依 AC 偏移量,調高訊號。
- (8) 呼吸:在 PPG 功能加入呼吸調變。呼吸調變可用的訊號有基線調變(BM)、脈波振幅調變(AM)及頻率調變(FM)。
 - i. 基線調變(BM):呼吸時,胸腔壓力的變化會引發靜脈



血液回流的變化,進而改變 PPG 的基線^{[1]。}這也稱為直流(DC)調變。

- ii. **脈波振幅調變(AM)**:心軸會在呼吸時偏移。吸氣會使 左心室(主泵室)的心搏輸出量減少,進而導致脈波振 幅降低^[1]。
- iii. 頻率調變(FM):自律神經系統的活動變化,使得心搏 隨著呼吸變化^{[2]。}脈波週期會在呼吸循環中改變:心率在 吸氣時提高;在呼氣時降低。這也稱為RSA(呼吸性竇 性心律不整)^{[3]。}



a) 未調變的波形;b) 基線;c) 振幅;d) 頻率 使用者可以選擇合適的調變訊號,並搭配不同參數(呼 吸比率、吸/呼氣時間比及變異範圍),進行訊號模擬。

- 「呼吸率」是 60 秒內的呼吸次數。範圍為 1~150 BrPM。

- 呼吸「比率」是吸氣與呼氣的比率,最高為1:5。

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

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.

³ 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.



「變異」調整範圍為 -16~16%。若為 BM,表示 PPG 振幅的基線在一個呼吸循環中漂移,範圍為 -16 到 16%。 若為 AM,則表示在一個呼吸循環中,PPG 波形的振幅 本身會有原始振幅-16~16% 的變化。FM 會轉換脈波持 續時間,而非振幅:在一個呼吸循環中,心搏之間的間 隔變化會是原始心搏設定的 -16~16%。 調整方式如下圖所示。

| PPG Respiration | - 🗆 X |
|---------------------|-------------|
| ☑ 啟用 ■呼吸設定 | |
| Respiration Rate | 10 - BrPM |
| Inhale-Exhale Ratio | 1: 5 |
| Wave Modulation | Frequency 🗸 |
| Variation Sync | Sync Sync |
| Variation-R | -16 🔦 % |
| Variation-IR | -16 🔹 % |
| ОК | Cancel |

圖 40: PPG 呼吸調整設定



| PPG Respiration | – 🗆 X | PPG Respiration | – 🗆 X |
|---|---|---|----------------------|
| ☑ 啟用 呼吸設定 Respiration Rate Inhale-Exhale Ratio | 20 🐨 BrPM 1 : 1 🐨 | ☑ 啟用 呼吸設定 Respiration Rate Inhale-Exhale Ratio | 15 - BrPM 1 : 3 - |
| Wave Modulation Variation | Baseline ✓ 16 ♥ | Wave Modulation Variation | Amplitude ~ |
| ОК | Cancel | ОК | Cancel |
| | PPG Respiration ☑ 啟用 呼吸設定 Respiration Rate Inhale-Exhale Ratio Wave Modulation Variation OK | - | |

圖 41: PPG 呼吸調整設定

(9) 資料庫播放:鯨揚科技資料庫包含 30 筆臨床收集的 PPG 資料庫數據,可在 PPG 測試模式下使用;另有 10 筆臨床收集的 PPG 及 ECG 資料庫數據,可在 PWTT 測試模式下使用。 病症包含 AF(心房顫動)、APC(心室過早收縮)、VPC (心房過早收縮)和 First-degree AV block(第一級房室傳 導阻滞)。AECG100 在 PPG 測試模式下的下半部 Player 頁 面中提供一筆資料的示範。完整功能的使用必須聯繫鯨揚科 技,並取得授權。

| Matabase Play | /er | _ | | \times |
|---------------|-----------------------|-------|---------|----------|
| Database: | WhaleTeq Database #1 | ~ | | |
| Record: | EP_pp_AF01 V Male: 51 | AF | | |
| R - AC: | 12.50 🛉 mV DC: | | 625 🔹 m | v |
| IR - AC: | 25.00 • mV DC: | | 625 🔹 m | V |
| Total Length: | 00:00:30:000 | | | |
| Play | Cancel | Activ | rate | |

圖 42: PPG 資料庫播放



(10) **紅光/紅外光參數設定:**可以分別查看紅光或紅外光的設定。

下半部:

安裝綠光模組(PPG-1R-525)後 PC 軟體顯示介面 *注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。

Signal 標籤



圖 43: Signal 標籤頁

Sampling 標籤: 取樣 PD



圖 44:Sampling 取樣 PD 頁



Sampling 標籤: 取樣 LED 開關



圖 45: Sampling 取樣 LED 頁

Player 標籤



圖 46: Player 標籤頁

 安裝反射式血氧模組(PPG-2R-880/PPG-2R-940)、穿透式血

 氧模組(PPG-2TF-660)後 PC 軟體 PPG 模式顯示介面

*注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。

Signal 標籤



圖 47: Signal 標籤頁



Sampling 標籤:取樣 PD



圖 48: Sampling 取樣 PD 頁

Sampling 標籤: 取樣 LED 開關



圖 49: Sampling 取樣 LED 頁





圖 50: Player 標籤頁

- (1) Signal 標籤:使用者可在此頁面重置/儲存/載入/輸出設定完成的波形參數。
- (2) Sampling 標籤的 PD/LED 開關:使用者可以在此頁面觀察 待測物的 LED 亮度和 AECG100 LED 開關狀態。
- (3) Player 標籤:使用者可以在此頁面載入/輸出/循環播放 raw



data •

- (4) 重置:恢復上半部的預設值設定。
- (5) 儲存:以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)、PC(.ppg) 或 Waveform Raw(.txt)格式儲存在上半部設定完成的波 形參數。

| 儲存 | | |
|----------------|-------------------------------|--------|
| ○ Standalone | Mode-A | \sim |
| • PC | CG100\PPG 2R 880 - Sample.ppg | |
| O Waveform Raw | | |
| | Sample Rate: 512 Hz | |
| | OK Cancel | |
| | 圖 51:儲存設定 | |

註: Standalone (裝置 Mode A/B/C)和 PC 檔案可在 (1) Signal 標籤「載入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 (3) Player 標籤輸出。

- (6) 載入:載入原先以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)或 PC
 (.ppg)格式儲存的波形參數。
- (7) 輸出/停止:選擇並播放設定完成的波形參數。停止後會從頭 開始播放。
- (8) 波形顯示刻度: 依 2 秒、5 秒或 10 秒的時間範圍調整視窗刻 度。
- (9) 反轉/脈衝同步:

表1:反轉/脈衝同步功能說明

| 反轉:開 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗 |
|------|----------------------------|
| | 的波形相反(上下顛倒)。 |
| 反轉:關 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗 |
| | 的波形相同。 |



| 脈衝同步:開 | AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 同步。 |
|--------|------------------------------|
| 脈衝同步:關 | 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) 取樣訊號顯示:

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

AECG100 PD 所取樣到的待測物 LED 亮度和行為,顯示為 藍色和紫色曲線。

Switch-Green/Switch-RED/Switch-Infrared: 驅動 AECG100 LED 開(波形顯示 low)/關(波形顯示 high)的訊號,顯示為藍色和紅色曲線。 設備會記住上次選擇的 PD/Switch。

- (12) **凍結:**勾選此功能後, PD/LED 開關取樣的顯示會保持不 變。
- (13) 最大值:顯示 AECG100 PD 取樣到的待測物 LED 峰值。
- (14)時間軸設定:調整 PD 取樣與開關視窗的時間軸。
- (15) 視窗放大:放大視窗,以方便檢視。
- (16) 載入:必須依不同的「Channel」(綠光 PPG/紅光 PPG/紅 外光 PPG)分別載入個別的 PPG raw data。請在「File」選擇要載入的 raw data 檔案。載入檔可為 (1) Signal 標籤

「Waveform Raw」所儲存或根據鯨揚科技規則(按「幫助」深入了解)自行建立的 raw data。「Signal」數量取決於 Channel 種類。「Total Length」顯示所選擇的 raw data 播放時間長度。使用者需要手動調整「Output Setting」.



將 raw data 調整成 AECG100 能夠播放的波形。



圖 52:載入設定

- (17) 輸出/停止:播放選擇的 raw data (.txt 格式)。停止後會從 頭開始播放。
- (18) 循環播放:循環播放載入的波形。
- (19) Current Position (目前位置): 顯示播放的波形時間點。
- (20) 視窗刻度: 依 2 秒、5 秒或 10 秒的時間範圍調整視窗刻度。
- (21) 輸出選擇:使用者可以選擇同時播放紅光波形(灰綠色線

條)及紅外光波形 (紫色線條),或擇一播放。



4.4 PWTT 模式

PWTT 模式須連接緣光 PPG 模組(PPG-1R-525)或反射式血氧 模組(PPG-2R-840/PPG-2R-940)或穿透式血氧模組(PPG-2TF-660)到 AECG100 測試主機後,方可使用。PWTT 模式頁 面分為上下兩部分,上半部是波形選擇及測試參數設定,下半部 是測試波形播放顯示及設定。

上半部:



安裝綠光 PPG 模組 (PPG-1R-525) 後 PC 軟體顯示介面

圖 53: 綠光 PPG 模組 PWTT 模式介面按鍵



安裝反射式血氧模組(PPG-2R-880/PPG-2R-940)、穿透式血氧 模組(PPG-2TF-660)後 PC 軟體 PWTT 模式顯示介面



圖 54:反射式和穿透式血氧模組 PWTT 模式介面按鍵

- (1) 輸出電極選擇:選擇輸出的導聯電極(RA/R或LA/L)。
- (2) ECG 波形參數: 簡易設定輸出波形振幅及時間參數。
- (3) 心率值設定:設定模擬心跳數。
- (4) 心率值同步: 勾選後·ECG wave 及 PPG wave 的心率值會 同步。
- (5) 載入 ECG 波形:載入 ECG 模式設定好的 ECG 參數,並在此 頁面顯示。
- (6) 載入 PPG 波形:載入 PPG 模式設定好的 PPG 參數,並在此 頁面顯示。若 PPG 與 ECG 的心率值不同,則無法使用此 項。
- (7) PPG 波形參數: PPG 波形參數可透過 PI(灌注指數)
 =AC/DC 公式來設定。使用者可以選擇「鎖定 AC」,調整
 DC 及 PI 參數;或選擇「鎖定 DC」,調整 AC 及 PI 參數。
- (8)時間差:調整 ECG 波形(R 波峰值)與 PPG 波形(波峰或波谷)的時間差。PTTp 為抵達波峰的時間,而 PTTf 為抵達波



谷的時間。

- (9) 資料庫播放:PWTT模式可直接下載及播放 PhysioNet MIMIC資料庫(mimicdb)。此外·AECG100提供選購的 鯨揚科技資料庫·其中包含 30 筆臨床收集可在 PPG 測試模 式下使用的 PPG 資料庫數據·病症包含 AF(心房顫動)、 APC(心室過早收縮)、VPC(心房過早收縮)和 First degree AV block(第一級房室傳導阻滯)。另有 10 筆臨床 收集的 PPG及 ECG資料庫數據·包含5筆 AF(心房顫動) 數據·可在 PWTT 測試模式下使用。AECG100在 PPG 測試 模式下的下半部 Player 標籤中提供一筆資料的示範。此功能 需另外選購·若有需要·請聯繫鯨揚科技,以取得軟體功能 授權碼。
- (10) 自動 PWTT:設定時間差、PTTp 範圍、PTTp 步數及 PWTT 自動執行間隔。
- (11) **紅光/紅外光參數頁面選擇:**選擇顯示紅光或紅外光的參數頁面。



下半部:

安裝綠光模組 (PPG-1R-525) 模組後 PC 軟體顯示介面 *注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。



圖 55:綠光 PPG 模組 PWTT 模式介面按鍵

安裝反射式血氧模組(PPG-2R-880/PPG-2R-940)模組、穿透 式血氧模組(PPG-2TF-660)後 PC 軟體 PWTT 模式顯示介面 *注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。



圖 56:反射式和穿透式血氧模組 PWTT 模式介面按鍵



- (1) Signal 標籤:使用者可以在此頁面重置/儲存/載入/輸出設定 完成的波形參數。
- (2) Player 標籤:使用者可以在此頁面載入/輸出/循環播放 raw data 的檔案。
- (3) 重置:恢復上半部的預設值設定。
- (4) 儲存:以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)、PC(.pwv)
 或 Waveform Raw(.txt)格式儲存在上半部設定完成的波形
 參數。

| Save | | |
|----------------|-----------------------------|--|
| ○ Standalone | Mode-A | |
| ● PC | EMP\AECG100\PWTT Sample.pwv | |
| O Waveform Raw | | |
| | Sample Rate: 512 + Hz | |
| | OK Cancel | |

圖 57:儲存設定

註: Standalone (裝置 Mode A/B/C)和 PC 檔案可在 (1) Signal 標籤「載入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 (2) Player 標籤輸出。

- (5) 載入:載入原先以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)或 PC
 (.pwv)格式儲存的波形參數。
- (6) 輸出/停止:選擇並播放設定完成的波形參數。停止後會從頭開始播放。
- (7) 輸出波形選擇:選擇同時播放 ECG 波形(藍色線條)和 PPG 波形,或是擇一播放。
- (8) 波形顯示刻度:依2秒、5秒或10秒的時間範圍調整視窗刻 度。
- (9) 載入:必須依不同的「Channel」(綠光 PPG/紅光 PPG/紅 外光 PPG)分別載入個別的 PPG raw data。請在「File」選



擇要載入的 raw data 檔案。載入檔可為 (1) Signal 標籤 「Waveform Raw」所儲存或根據鯨揚規則(按「幫助」深

入了解)自行建立的 raw data。「Signal」數量取決於 Channel 種類。「Total Length」顯示所選擇的 raw data 播 放時間長度。使用者需要手動調整「Output Setting」,將 raw data 調整成 AECG100 能夠播放的波形。

| 🞽 Waveform Player | – 🗆 X |
|-------------------|--|
| Channel: | ECG ~ |
| File: | Z:\TEMP\AECG100\ECG Sample (A).txt |
| Signal: | ECG ~ |
| Total Length: | 00:00:10:000 |
| | |
| | OK Cancel Help |
| 🞽 Waveform Player | - 🗆 X |
| Channel: | PPG Green 🗸 |
| File: | Z:\TEMP\AECG100\PPG 1R 525 - Sample (512 Hz).b |
| Signal: | PPG ~ |
| Total Length: | 00:00:01:000 |
| Output Setting: | ● AC 12.50 → mV DC: 625 → mV |
| | O PD ~ |
| | 0 + 60.000000 × ([data] + 0) |
| | |
| | OK Cancel Help |
| 🞽 Waveform Player | - |
| Channel: | PPG RED ~ |
| File: | Z:\TEMP\AECG100\PPG 2R 880 - Sample (512 Hz) k |
| Signal: | PPG-1 V |
| Total Length: | 00:00:30:000 |
| Output Setting: | ● AC 12.50 → mV DC: 625 → mV |
| | O PD ~ |
| | ○ • • • • • • • • • • • • • • • • • • • |
| | OK Cancel Help |
| | |

圖 58:載入設定

- (10) 輸出/停止:播放選擇的 raw data(.txt 格式)。停止後會從 頭開始播放。
- (11) 循環播放:循環播放載入的波形。
- (12) Current Position(目前位置):顯示播放的波形時間點。

註:若穿透式血氧模組有 ECG 功能·PWTT 操作方式與上述步驟 相同。



4.5 Auto Test SpO2模式(連接 PPG-2TF-660後顯示)

此模式主要可自動判別出 Trigger Level 與 R/IR DC 等參數設定(IR 的 AC 可在使用此頁面的 Table 功能建立 R 曲線時顯示)。 Trigger Level 會記錄到 SpO₂ 及 PPG 頁面,協助使用者快速執行 測試; R/IR DC 參數可用於了解待測物發出的 R/IR DC 光強度資訊。

註:

 1. 此模式主要提供給開發人員快速測試參考,非供血氧機售後場所 校驗測試。若需進行血氧參數規格開發測試,請使用 SpO₂模式。
 2. 此模式若待測物量測不到 SpO₂數值或是 SpO₂數值飄動,請重 新調整量測位置或選擇其他穿透率進行測試,並建議同時確認待測 物人體偵測演算法。

如有任何問題,請聯繫鯨揚科技。

Auto Test SpO₂模式僅適用於穿透式血氧模組(PPG-2TF-660)。PPG-2TF-660 連接到 AECG100 測試主機後,方可使用。 若出現下方提醒畫面,請先確認 IR 狀態,或確認待測物是否連接到 PPG-2TF-660,並調整至合適的量測位置。確認 IR 狀態正常和待 測物正確連接至 PPG-2TF-660後,按「確定」繼續進行測試。



圖 59: Auto Trigger Level 提醒畫面



Auto Test SpO₂模式頁面分為上下兩部分,上半部是波形選擇及測 試參數設定,下半部是測試波形播放顯示及設定。此模式可偵測待 測物動態光強度的功能,使 PPG-2TF-660 隨待測物光強度變化, 發送對應的訊號強度給待測物。

上半部:



圖 60: Auto Test SpO₂介面

- (1) 心率值設定:設定模擬心跳數。範圍為每分鐘 10~300 次。
- (2) SpO2 參數設定:設定模擬的血氧數值。範圍為 1~100%。
- (3) Transmission Rate (穿透率):使用者可以選擇模擬六種不同穿透率 (Light & Thin Finger、Light & Medium Finger、 Normal Medium Finger、Dark Medium Finger、Dark & Thick Finger 和 Neonatal Foot)。
- (4) Signal Strength (訊號強度): 偵測待測物訊號強度,協助 使用者找到合適的量測位置,以利測試開發。
- (5) Table:下拉選單內建四種參考測試 SpO₂ Table(Masimo、 Nellcor、GE 和 Philips)供使用者比對。亦可點選「Table」 鍵另建新的待測物專屬 SpO₂ Table 進行快速驗證,建立方式 請參考下方說明。 若使用者已有自行定義參數的 SpO₂ Table 且其名稱和參考測

試 SpO₂ Table 相同(G_R-curve、M_R-curve、N_R-



curve、 P_R-curve) · 則下拉選單中不會出現 Masimo、 Nellcor、 GE 和 Philips 參考範例。

欲重新載入四種參考範例,請先至使用者的 SpO2 資料夾

「C:\Users\admin\AppData\Local\WhaleTeq\AECG\SpO2

」移出該自定義 SpO₂ Table 原始檔案至電腦桌面,並修改其 名稱。

接著刪除整個使用者 SpO₂ 資料夾,並重新開啟 AECG100 軟 體,同時系統會自動建立一個新的使用者 SpO₂ 資料夾,而 Masimo、Nellcor、GE 和 Philips 參考範例都會自動帶入。 最後,將更新名稱後的自定義 SpO₂ Table 放入使用者 SpO₂ 資料夾,則軟體介面的 Table 下拉選單,即可選擇四種參考 SpO₂ Table 和自定義 SpO₂ Table。

註: Masimo、Nellcor、GE 和 Philips SpO₂ Table 參考範例 資訊為透過 AECG100 主機量測取得,非直接使用原廠數據。

注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以實際軟體版本介 面為準。

設定 SpO₂ 參數和穿透率後,按 Auto Test SpO₂ 模式頁面下 半部的「輸出」鍵,AECG100 將開始發送訊號給待測物,如 圖 61。

註:若待測物量測不到 SpO2數值或是 SpO2數值會大幅度飄動,請重新調整量測位置或選擇其他穿透率進行測試。

若待測物發出的光訊號處於 PPG-2TF-660 的 PD 判別臨界區 間,可能會影響 PPG-2TF-660 的 LED 輸出訊號的穩定性,

導致待測物持續計算 SpO2 數值,而未能顯示。

如有任何問題,請聯繫鯨揚科技。



| ECG PWTT Auto Test SpO2 outputting. | SpO2 PPG Auto Sequence | PPG 🗘 |
|-------------------------------------|--|---|
| | Transmission Rate Normal Medium Finger | |
| \wedge | Signal Strength: | |
| BPM 60 | | LARDANY.TRECASARIJADNY 1948 |
| | 5p02集式。 5p02集式。 b.或模式若符測物量測不到Sp02數值或是Sp02数值或 時確認得測物人種偵測演算法。 | 3 2 2 3 3 3 4 3 4 3 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 |
| | 如有任何問題,請發覽該處斜技。 | |
| 停止 | R-DC: IR-DC: | |
| Guit | \sim | 反轉:開 脈範同步:開 |
| atures | | 環境光: 關 |

圖 61: Auto Test SpO₂ 模式執行中

按下「停止」鍵後·Auto Test SpO₂模式頁面會顯示待測物 R、IR 的 DC 值·如圖 62。



圖 62: Auto Test SpO₂ 模式頁面顯示待測物 R、IR 的 DC 值



點選「Table」鍵,會出現「SpO₂ Table」視窗,再點選「New Table」鍵,建立 New Table 名稱後,AECG100 軟
體會自動帶入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值,如圖 63。



圖 63: AECG100 軟體會自動帶入 R 的 DC 值、IR 的 AC 和 DC 值

使用者在表格內設定待測物 R 的 AC 值後,待測物會顯示 SpO2值,請回填 SpO2數值至表格再按「Save」鍵,如圖 64。

| 🚰 SpO2 | Table | | | | | - | × |
|-----------|---------|-------------|--------------|---------------|------|---|---|
| Table | table ~ | New Table 🖻 | Save Graph | Save As *.seq | | | |
| R - AC (m | V) | R - DC (mV) | IR - AC (mV) | IR - DC (mV) | SpO2 | | |
| 4.5 | | 305 | 9.38 | 375 | 96 | | |
| | | 305 | 9.38 | 375 | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

圖 64: 輸入待測物 R 的 AC 值和 SpO₂ 值後儲存



重複以上步驟取得足夠的資料後,按「Graph」鍵可顯示待 測物的 R 曲線。



下半部:

注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。



圖 66 : Signal 標籤頁

Sampling 標籤: 取樣 PD



圖 67: Sampling 取樣 PD 頁

Sampling 標籤: 取樣 LED 開關



圖 68: Sampling 取樣 LED 頁

- (1) Signal 標籤:使用者可在此頁面輸出設定完成的波形參數。
- (2) Sampling 標籤(以 PD/LED 取樣):使用者可以在此頁面 觀察待測物的 LED 亮度和 AECG100 LED 開關狀態。
- (3) 輸出/停止:選擇並播放設定完成的波形參數。停止後會從頭 開始播放。
- (4) 波形顯示刻度: 依 2 秒、5 秒或 10 秒的時間範圍調整顯示 刻度。



(5) 反轉/脈衝同步/環境光:

表 2: 反轉/脈衝同步/環境光功能說明

| 反轉:開 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗的波 |
|--------|------------------------------|
| | 形相反(上下顛倒)。 |
| 反轉:關 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗的波 |
| | 形相同。 |
| 脈衝同步:開 | AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 同步。 |
| 脈衝同步:關 | AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 非同步。 |
| 環境光:開 | 已開啟環境光訊號疊加·顯示使用者選擇之環境光 |
| | 訊號種類。環境光訊號種類選項請見圖 21。 |
| 環境光:關 | 已關閉環境光訊號疊加。 |

- (6) **取樣**:使用 AECG100 的 PD (photodiode) 對待測物的 LED 亮度大小進行取樣量測。
- (7) 取樣訊號顯示:

PD-RED/PD-Infrared :

AECG100 PD 所取樣到的待測物 LED 亮度和行為,顯示為 藍色和紫色曲線。

Switch-RED/Switch-Infrared: 驅動 AECG100 LED 開(波形顯示 low)/關(波形顯示 high)的訊號,顯示為藍色和紅色曲線。 設備會記住上次選擇的 PD/Switch。

- (8) **凍結:**勾選此功能後 · PD/LED 開關取樣的顯示會保持不 變。
- (9) 最大值:顯示 AECG100 PD 取樣到的待測物 LED 峰值。



(10) 時間軸:調整 PD 取樣與 LED 開關視窗的時間軸。 (11) 視窗放大:放大視窗,方便檢視。

4.6 SpO2 模式

SpO₂模式須連接 PPG-2R-880 或 PPG-2R-940 或 PPG-2TF-660 模組到 AECG100 測試主機後,方可使用。SpO₂模式頁面分 為上下兩部分,上半部是波形選擇及測試參數設定,下半部是測 試波形播放顯示及設定。





圖 69:反射式和穿透式血氧模組 SpO2 模式介面

- (1) 心率值設定:設定模擬心跳數。範圍為每分鐘10~300次。
- (2) R 值:此數值為紅光 LED PI 百分比與紅外光 LED PI 百分比的比率。選擇「PI(R)」表示依紅光 LED PI 來改變 SpO2 值;選擇「PI(IR)」表示依紅外光 LED PI 來改變 SpO2 值。



(3) R曲線,調整 SpO₂方程式:預設的方程式為 Webster 線性 經驗法校正公式: SpO₂ level (%) = 110.0 - 25.0*R · R 即
 (2) 中的 R 值。

若已知 R 曲線,使用者只需調整 SpO2 值(方法是直接變更 紅光或紅外光參數),就可以確保待測設備的 SpO2 值會隨 AECG 變更。不必修改截距與斜率,只要輸入需要測的 SpO2 值(%)就可以根據 R 曲線方程式產生 *R 值*。這個 *R 值*可用來 顯示對應的紅光/紅外光參數。

若 R 曲線未知,使用者可使用 SpO₂ Table 得知 R 曲線等式 的截距與斜率(請見 (12) Table 的說明)。

| 波型 PPG ✓ □使用 SpO2 Table | R曲線 |
|---|-------------|
| <u>截距</u> 新卒 SpO2 98 ÷ % = 110.5 ÷ + -25.0 ÷ × R | Degree: 1 📮 |
| R Value 0.500 🗧 💿 PI (R) / 〇 PI (IR) 紅光/紅外光參數設定區 | |
| RED | |
| 🗌 Lock AC 🛛 🗹 Lock DC | |
| PI 2.000 ♣ % = AC 12.50 ♣ mV / DC 625 ♣ mV | |
| Output DC = 625 + 0 (♣) mV | |
| Infrared | |
| 🗌 Lock AC 🛛 🗹 Lock DC | |
| PI 4.000 ♥ % = AC 25.00 ♥ mV / DC 625 ♥ mV | |
| Output DC = 625 + 0 (♠) mV | |

圖 70:設定 R 曲線

- (4) 輸出波形選擇:選擇輸出波形類型,如正弦波、三角波或 PPG 波形。
- (5) 使用 SpO₂ Table:

方式1:使用者可點擊「Table」,使用指定的 R/IR 參數建 立 SpO₂ Table。





完成 SpO₂ Table 後,點擊「Graph」取得 R曲線方程式。



圖 72: 取得 R 曲線方程式

按下畫面右上方的上傳符號 [▲] 將 R 曲線複製到主畫面。使用 者可直接選擇 SpO₂ 的值 (%) · AECG100 會依據對應的紅光 /紅外光 AC/DC 參數做為測試輸出。此時只能夠選擇在 (12) Table 有設定的 SpO₂ 值 (%) · 不能設定任意 SpO₂ 值。 AECG100 會自動輸出光學訊號。

方法 2:從選單中選擇已建立的 Table,即顯示「Use Calibration Curve」功能。



| 波型 PPG ~ | ☑ 使用 SpO2 Table | Table: table1 | \sim | Use Calibration Curve |
|---------------|-----------------|---------------|--------|-----------------------|
| SpO2 83 🗘 % | | | | |
| R Value 1.000 | = • PI (R) / C |) PI (IR) | | |
| P | 72 | | ᆔᅭᅭ | |

圖 73: Use Calibration Curve 功能

勾選「Use Calibration Curve」,並選擇「Degree」(多項式的次數),設備會依據在 Table 中輸入的資料點產生 R 曲線的方程式。在畫面顯示的方程式中可以整數設定任意SpO2值。



圖 74: Use Calibration Curve 功能介面

調整紅光或紅外光的參數後,R值和 SpO2值會同時變更。 按「輸出」讓 AECG100輸出光學訊號。

- (6) Degree:變更未使用 SpO₂ Table 時的多項式次數(一次或 二次)。
- (7) 灌注指數 PI: 固定 AC 以調整 DC 及 PI 參數,或是固定 DC 以調整 AC 及 PI 參數。
- (8) DC 參數微調:測試時,環境光以及待測物內部電路的電位 飄移(Voltage offset)會影響待測物收到的 AECG100 LED 光的 DC 值,使用者可以使用 DC 微調的功能將此影響降 低。預設值為 0。

註:由於 LED 有暗電流的存在,需有一定的驅動電流才能使 LED 發光,且 LED 發光功率及 PI 公式計算差異,當 PI 量測 值與設定值不符時,可調整 Output DC 補償值來校正量測 值。



WhaleTeq PI 計算方式為 PI= AC/DC · 下方為 AC 和 DC 比 例圖。



圖 75: AC 和 DC 比例圖

注意:

a. 調整 DC 補償值, 會間接影響血氧值。

b. 若使用 Table 的 R 曲線公式,改變 DC 補償值時,也會影響 R 曲線的血氧值。

調整 Output DC 補償值,例如:
設定 PI=3、AC=15、DC=500、補償值=10。
若量測 PI 值為4,比設定值高,需提高補償值至15,可讓
待測物的 PI 量測值趨近至3。
若量測 PI 值為2,比設定值低,需降低補償值至5,可讓待
測物的 PI 量測值趨近至3。

調整補償值直到量測值與設定的 PI 值相同,依實際狀況,補 償值可調為負數。如有任何問題,請聯繫鯨揚科技。

- (9) AC 參數:模擬心脈動週期的收縮期及舒張期之間發生的血 容量變化。
- (10) DC 參數:模擬皮膚組織、骨骼和肌肉反射的光學訊號以及 動脈和靜脈血液的平均血容量。



- (11) 參數調整選定: 鎖定 AC 值進行 PI 與 DC 的調整,或鎖定 DC 值進行 PI 與 AC 的調整。
- (12) Table(點擊「使用 SpO₂ Table」後):輸入紅光/紅外光的 AC及DC參數和待測物產生的SpO₂值,即可產生SpO₂值 對應表。這些參數可用來調整一次或二次方程式的截距與斜 率。



點擊「New Table」鍵,新增 SpO₂ Table。待測物即可放在 AECG100 的 PPG 模組上進行測試。如下圖 77,使用者可設 置 PPG 的 R-AC(12.5)、R-DC(625)、IR-AC(25)和 IR-DC(625)。AECG100 會自動輸出紅光/紅外光。然

後,使用者將待測物所測得的實測 SpO2 值填入表中的 SpO2 欄位。



圖 77:建立 SpO₂ Table-1

如下圖 78,改變 R 或 IR 的 AC 值(一次改變一參數)以執 行多次測試,將測得的血氧濃度值分別填入 SpO₂的欄位, 按下「Save」鍵儲存 Table。

| SpO2 Table (outputting R-AC=17.5, R-DC=625, IR-AC=25, IR-DC=625) — | | | | | × | |
|--|---------------|--------------|--------------|------|---|--|
| Table Example | V New Table 🖻 | Save | iraph | | | |
| R - AC (mV) | R - DC (mV) | IR - AC (mV) | IR - DC (mV) | SpO2 | | |
| 12.5 | 625 | 25 | 625 | 98 | | |
| 15 | 625 | 25 | 625 | 95 | | |
| 17.5 | 625 | | 625 | 93 | | |
| | | | | | | |

圖 78:建立 SpO₂ Table-2



Table 完成後,按下「Graph」鍵可以得到依據這些測試數 據畫出的 R 曲線(使用者可以自行選擇方程式的次數)。當 選擇一次方程式時,AECG100 會自動以座標算出方程式的 斜率及截距,然後按下畫面右上方的上傳符號,以此方程 式修正 R 曲線,成為待測物的 R 曲線。



圖 79:自動以座標算出方程式的斜率及截距,修正 R 曲線



下半部:

注意:此處 UI 僅供示意,詳細顯示內容請以示波器為準。

Signal 標籤:



圖 80 : Signal 標籤頁

Sampling 標籤:取樣 PD

| | 10 | 11 12 | 13 | 14 | 15 |
|---|----|--|--------------|----|----|
| 1 | | 訊號▼ 2 凍結 ✔ PD-RED | 最大值 R:0 IR:0 | + | |
| 2 | | PD - Infrared Switch - RED Switch - Infrared | mmmmmmm | | |
| 3 | | | | | |

圖 81:Sampling 取樣 PD 頁

Sampling 標籤: 取樣 LED 開關



圖 82: Sampling 取樣 LED 頁







圖 83: Player 標籤頁

- (1) Signal 標籤:使用者可在此頁面重置/儲存/載入/輸出設定完成的波形參數。
- (2) Sampling 標籤(以 PD/LED 取樣):使用者可以在此頁面 觀察待測物的 LED 亮度和 AECG100 LED 開關狀態。
- (3) Player 標籤:使用者可以在此頁面載入/輸出/循環播放 raw data 的檔案。
- (4) 重置:恢復上半部的預設值設定。
- (5) 儲存:以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)、PC(.spo) 或 Waveform Raw(.txt)格式儲存在上半部設定完成的波 形參數。

| 儲存 | | |
|----------------|-------------------------------|--------|
| ○ Standalone | Mode-A | \sim |
| ● PC | ECG100\SpO2 Sample (Auto).spo | |
| O Waveform Raw | | |
| | Sample Rate: 512 ★ Hz | |
| | OK Cancel | |

圖 84:儲存設定

註: Standalone (裝置 Mode A/B/C)和 PC 檔案可在 (1) Signal 標籤「載入」和 Auto Sequence 模式使用。只有 Waveform Raw 可在 (2) Player 標籤輸出。



若要儲存 Waveform Raw,須購買 license。請將「AECG ID」寄給鯨揚科技,並購買此功能,以取得開通鑰匙 (Activation Key)。

| AECG License Activatio | on | | | - | | \times |
|---|--------|----------|-------|---|--------|----------|
| "AECG Assistant" is a powerful tool to help your product satisfied with YY-0885/ IEC60601-2-47 standards. "WhaleTeq Database" contains 40 clinical PPG raw data. The rhythms include: normal, AF, APC, VPC, First degree AV block. "Save Waveform Raw Data" is a useful function that after the user sets the waveform parameters to be played, the waveform is stored in the Whaleteq-format file. Please contact WhaleTeq to buy and activate the full feature set. Activation | | | | | | |
| AECG ID Activation Key Show Activated Fea | atures | Activate | Trial | (| Cancel | |

圖 85:輸入開通鑰匙畫面

- (6) 載入:載入原先以 Standalone(裝置 Mode A/B/C)或 PC
 (.spo)格式儲存的波形參數。
- (7) 輸出/停止:選擇並播放設定完成的波形參數。停止後會從頭 開始播放。
- (8) 波形顯示刻度:依2秒、5秒或10秒的時間範圍調整顯示 刻度。
- (9) 反轉/脈衝同步:

表 3: 反轉/脈衝同步功能說明

| 反轉:開 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗的 |
|--------|------------------------------|
| | 波形相反(上下顛倒)。 |
| 反轉:關 | 實際 AECG100 PPG 輸出波形與軟體播放視窗的 |
| | 波形相同。 |
| 脈衝同步:開 | AECG100 LED 的閃爍與待測物 LED 同步。 |
| 脈衝同步:關 | 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) 取樣訊號顯示:
 - PD-RED/PD-Infrared :

AECG100 PD 所取樣到的待測物 LED 亮度和行為,顯示為 藍色和紫色曲線。

Switch-RED/Switch-Infrared :

驅動 AECG100 LED 開(波形顯示 low)/關(波形顯示

high)的訊號,顯示為藍色和紅色曲線。

設備會記住上次選擇的 PD/Switch。

- (12) **凍結:**勾選此功能後 · PD/LED 開關取樣的顯示會保持不 變。
- (13) 最大值:顯示 AECG100 PD 取樣到的待測物 LED 峰值。
- (14) 時間軸:調整 PD 取樣與 LED 開關視窗的時間軸。
- (15) 視窗放大: 放大視窗, 方便檢視。
- (16) 載入:必須依不同的「Channel」(綠光 PPG/紅光 PPG/紅 外光 PPG)分別載入個別的 PPG raw data。請在「File」選 擇要載入的 raw data 檔案。載入檔可為(1) Signal 標籤 「Waveform Raw」所儲存或根據鯨揚規則(按「幫助」深 入了解)自行建立的 raw data。「Signal」數量取決於 Channel 種類。「Total Length」顯示所選擇的 raw data 播放時間長度。使用者需要手動調整「Output Setting」· 將 raw data 調整成 AECG100 能夠播放的波形。



| Maveform Player | - 🗆 X |
|-----------------|-----------------------------------|
| | |
| Channel: | PPG RED V |
| File: | Z:\TEMP\AECG100\PPG Sample.txt |
| Signal: | PPG ~ |
| Total Length: | 00:00:30:000 |
| Output Setting: | ● AC 17.50 → mV DC: 625 → mV |
| | ○ PD ~ |
| | ○ 0 + 452.33690(× × ([data] + 0) |
| | |
| | OK Cancel Help |
| | |

圖 86:載入設定

- (17) 輸出/停止:播放選擇的 raw data (.txt 格式)。停止後會從 頭開始播放。
- (18) 循環播放:循環播放載入的波形。
- (19) Current Position(目前位置):顯示播放 raw data 的時間點。
- (20) 視窗刻度:依2秒、5秒或10秒的時間範圍調整 AECG100 PD 取樣視窗刻度。
- (21) 輸出選擇:使用者可以選擇同時播放 R 和 IR 訊號,或分別 播放。



4.7 Auto Sequence 模式

Auto Sequence 模式提供使用者使用在 ECG/PWTT/SpO₂/PPG 頁面儲存的波形檔案,並編輯此檔案的播放順序以及播放時間,將其儲存成一個自動測試檔。此測試檔可以設定成循環播放。

| | RED | | | | |
|----------------------------------|-----------------------|------------|-----------------------|---------|----|
| File - ECG Sample (Auto 10 🗣 s 🙁 | Waveform | PPG ~ | Waveform | PPG 🗸 🗸 | |
| File - PWTT Sample (Au 10 📮 s 🙁 | Voltage | 2.000 🚔 % | Voltage | 4.000 _ | % |
| | DC | 625 ‡ mV | DC | 625 🜲 | mV |
| | Systolic Peak(SP)(AC) | 12.50 🌩 mV | Systolic Peak(SP)(AC) | 25.00 ‡ | mV |
| File - PPG Sample (Auto 10 🖨 s 🙁 | Dicrotic Notch(DN) | 7.00 🖨 mV | Dicrotic Notch(DN) | 14.00 ‡ | mV |
| | Diastolic Peak(DP) | 8.00 🔹 mV | Diastolic Peak(DP) | 16.00 | mV |
| | | | | | |
| | Systolic Peak(SP) | 150 🌲 ms | | | |
| | Dicrotic Notch(DN) | 360 🌩 ms | | | |
| | Diastolic Peak(DP) | 460 🔹 ms | | | |
| | Noise Generator | | | | |
| | Frequency | Off 🗸 | | | |
| | Amplitude | 0.00 🗘 mV | | | |
| | | | | | |

圖 87: Auto Sequence 模式介面按鍵

(1) 新增:新增 ECG/ SpO₂/ PWTT/PPG 波形檔案到 Auto
 Sequence 測試組合。檔案必須是從 Standalone 或 PC 格式
 儲存的檔案。



(2) 儲存:將編輯完成的 Auto Sequence 測試組合儲存成一個 自動測試程序(.seq 格式)。



- (3) 載入:將已經儲存的自動測試程序載入。
- (4) 重置:清空所有載入的波形檔案。
- (5) 測試組合:顯示自動測試檔的測試順序。
- (6) 程序游標:拖曳檔案以變更播放順序。
- (7) 波形檔案參數顯示:顯示視窗中被選定波形檔案的參數設定。使用者無法於此處編輯參數。
- (8) 輸出/停止:播放視窗中的測試波形檔。停止後會從頭開始播 放。
- (9) 循環播放:將自動測試程序中的測試順序組合循環播放。
- (10) 全部:顯示設定的程序播放時間總長度。



4.8 支援的原始數據(raw data)檔案格式

AECG100 目前只支援 Text 檔 (*.txt),格式如下:

檔案格式說明:

[sampling frequency]

取樣率(Hz)

[number of samples per signal]

每一個通道訊號的取樣資料數量

[number of signals]

取樣資料通道數

[signal description (signal-1)],[signal description (signal-2)], ...

[第一通道的訊號描述],[第二通道的訊號描述]...

[sample data-1 (signal-1)],[sample data-1 (signal-2)], ...

[第一通道訊號第1點取樣值],[第二通道訊號第1點取樣值]

[sample data-2 (signal-1)],[sample data-2 (signal-2)], ...

[第一通道訊號第2點取樣值],[第二通道訊號第2點取樣值]...

[sample data-N (signal-1)],[sample data-N (signal-2)], ...

[第一通道訊號第 N 點取樣值],[第二通道訊號第 N 點取樣值]...

檔案格式敘述:

sample frequency 取樣頻率 請輸入取樣資料的頻率

number of samples per signal 每一個通道訊號的取樣資料數量



取樣資料數量受限於電腦系統可用記憶體。如電腦系統的可用記 憶體有1Gb,則可放入單通道131,072筆取樣資料

number of signals 取樣資料通道數 數字必須大於或等於1

signal description 訊號說明 訊號文字敘述

sample data 取樣資料 原始數據的單位是 mV

ECG的資料範圍是 [-5,5] mV

PPG 的原始數據並無限制範圍,您可以將範圍設定在 [0. AC], AC 的數值部分可由 AECG100 的 PC 軟體設定。如果我們將 AC Level 設定在 10mV,代表[0, AC] 會是 [0, 10], AECG100 的 PC 軟體會使用以下公式自動調整取樣資料值:

[取樣資料值 / (最大取樣資料值 – 最小取樣資料值)] * 最大 AC Level

舉例來說,我們設定 AC Level = 10mV,最大的取樣資料值為 12.500,最小的取樣資料值為 0.000,當取樣資料為 0.021 時, 使用公式計算後的 AC 值為[0.021/(12.500-0.000)]*10 = 0.0168 mV



| Example 取樣資料範例: |
|--------------------------|
| 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) 軟體開發套件

鯨揚科技提供 AECG100 軟體開發套件(SDK),所有操作參數及選 項,SDK 都有相對應指令。SDK 內含 DLL(Dynamic-link library,動 態連結函式庫),提供高效的程式綁定和版本升級,並支援 C/C++ header 和 C# interface,可與第三方工具及腳本語言(Script Language)整合。

6 校準與驗證

鯨揚科技校準服務搭配專為生理訊息模擬器設計的校準設備,確保校 準的準確度,並可將測試儀器偏移的數值校準到鯨揚科技出廠規格內。 正常使用下,建議校準時間為一年一次。

有三種校正方法可選:使用 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter 的 測量結果當參考、使用「Covidien」Nellcor Portable SpO₂ Patient Monitoring System 的測量結果當參考,或測量電氣特性和 LED/PD 參 數,包括輸出電壓、頻率、LED 強度與 PD 偵測亮度的能力。上述方法 皆需要可溯源設備,校準及驗證方法的步驟可應要求提供。如需了解 詳細資訊,請參閱第 13 章聯絡資訊聯繫,讓鯨揚科技為您的測試儀器 執行校準及驗證服務。

註:若鯨揚科技檢測出測試儀器元件損壞導致無法調校者,則需送維 修。

6.1 簡易自我校準確認

簡易自我校準確認旨在協助使用者在測試前,可快速檢查儀器訊號 品質,並非取代每年建議進行之原廠校準服務。請依以下步驟進行 簡易自我校準。



請到 AECG100 軟體介面,設定訊號為「Square、5 mV、 1.

| | | Voltage | | | 10.00m |
|-------|-------------|---------------|------------|----|--------|
| 2 | | Amplitude (p- | •p) 5.00 | mV | 10.001 |
| , 1 | | R Wa | 0.88 × | mV | A |
| 0 | | TWa | ive 0.20 🛓 | mV | |
| -1 | | P Wa | ive 0.20 🛓 | mV | |
| -2 | | ST Deviation | on 0.00 🚔 | mV | -10.00 |
| 0 1 2 | 3 4 5 6 7 8 | 9 10 | | | |
| BPM | 6 Frequency | D.10 PR Inter | val 160 🛓 | ms | 100ms |
| | 14/ | ORS Durati | on 100 🛋 | me | 10ms |

0.1Hz」且輸出電擊選擇 RA,示意圖如下。

圖 89: AECG100 軟體介面

將三用電表連接到 AECG100 的 RA 和 LA, 並且量測 DC 電 2. 壓,正常範圍會落在 5mV±1%。由於 AECG100 輸出振幅在-2.5mV 和+2.5mV 每 5 秒交錯形成 0.1 Hz 方波, 三用電表可 以在-2.5mV 處歸零, 並在+2.5mV 處量到 5mV 峰值。架設 示意圖如下。

註:請使用61/2(6位半)以上的三用電表型號。





圖 90:自我校準架設示意圖

 AECG100 ±300 mV DC 偏移量測,如下紅框所示, AECG100 將 DC 與電極線(在本例中為 RA)串聯。



圖 91: AECG100 將 DC 與電極線串聯



4. 請到 AECG100 軟體介面,設定訊號為「Square、0 mV、
 0.1Hz、DC offset =300mV」且輸出電撃選擇 RA,來驗證
 DC 電壓,示意圖如下。

| ECG Auto Sequence | | | | | | | PPG 🔅 |
|-----------------------------|-----------------|--------|----|----------|-----------------|---------------------------|-------------|
| | Voltage | | | 10.001/ | Noise Generator | DC 0 | ffset |
| 0.06 | Amplitude (p-p) | 0.00 | mV | 10.00mv | Frequency Off | Offse | t 300 😫 mV |
| 0.03 | R Wave | 0.88 🛓 | mV | | Amplitude 0.1 | 0 🌩 mV 🗌 | Variable |
| 0.01 | T Wave | 0.20 🛓 | mV | A | | | |
| -0.01 | P Wave | 0.20 🜲 | mV | | Input Impedance | est (on=shorted) | |
| -0.03 | ST Deviation | 0.00 | mV | -10.00mV | | (chi-shorted) | |
| | | | | | | | |
| | Time | 100 | | 100ms | 200ms | Pacemaker | RLD |
| BPM 6 Frequency 0.10 | PR Interval | 160 - | ms | | PR | Auto Heart Rate | Respiration |
| Electrode Waveform | QRS Duration | 100 🜲 | ms | 10ms | 200ms | | |
| RA/R Waveform Square | | | | 100ms | QRS | riequency scan | |
| O LA/L Pulse Width 100 ★ ms | QT Interval | 350 🌲 | ms | QT | 900ms | Std. Assistant | |

圖 92:驗證 DC 電壓設定(300 mV)

5. 將三用電表連接到 AECG100 的 RA 和 LA 並測量 DC 電壓, 正常範圍會落在 300 mV ± 1%, 架設示意圖如下。



圖 93:自我校準架設示意圖



6. 如果要檢查 300 mV 以外的 DC 電壓,可以將 DC 電壓設置為
-1000 mV 到+1000 mV,精確度會在 5%內,如下圖。
註:此調整 DC 電壓功能可以支援 300 mV 以外的一些測試。

| ECG Auto Sequence | | | | | | PPG |
|--|----------------------------|-----------|----------|----------------------------------|-----------------|-------------|
| | Voltage Amplitude (p-p) | 0.00 - mV | 10.00mV | Noise Generator Frequency Off | DC Of Offset | fset mV |
| 6 cg 6 cf 6 cf | T Wave | 0.20 * mV | A | Input Impedance | Test | |
| 0.02 0.03 0.04 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | ST Deviation | 0.00 × mV | -10.00mV | 020k1/4.7hr | (on=shorted) | |
| BPM 6 Frequency 0.10 | PR Interval | 160 🌲 ms | 100ms | 200ms | Pacemaker | RLD |
| Electrode Waveform | QRS Duration | 100 🔺 ms | 10ms | PR 200ms | Auto Heart Rate | Respiration |
| ● RA/R Waveform Square ○ LA/L Pulse Width 100 + ms | QT Interval | 350 🌲 ms | 100ms | 900ms | Std. Assistant |] |

圖 94:驗證直流電壓設定(>300 mV)

7 除錯

 當 PPG 模組在使用中不慎與 AECG100 主機分離,請依據以下步 驟恢復使用狀態。

步驟 1:將 AECG100 主機關機,並確認電源指示燈已熄滅。

步驟 2:重新將 PPG 模組與 AECG100 主機連接。

步驟 3:將 AECG100 主機重新開機,並確認電源指示燈開始閃爍。

2. 當電源指示燈的紅色 LED 持續發光時:

如果紅色 LED 持續發光,則表示 AECG100 的系統當機。請嘗試關閉 之後,重新啟動 AECG100 測試系統。



3. 電源指示燈無 LED 顯示:

如果電源指示燈無 LED 顯示,則可能是系統當機或測試系統未通電。 請嘗試拔出並重新插入 USB 線材,或者嘗試關閉後重新啟動 AECG100 測試系統。

8 注意事項

- Mode A/B/C保存在 AECG100 主機中,而 Mode A/B/C中儲存的 訊息可對應於所連接的不同 PPG 模組的不同變量值。因此,在使用 不同的 PPG 模組測試 AECG100時,需要重新保存 Mode A/B/C, 以便獲得所需的測試結果。
- 當需要在 AECG100 主機和 PPG 模組之間建立穩定牢固的連接時 (例如,移動整個系統),建議在兩者之間使用 DB15 線材進行固 定。線材規格為 DB15 公頭對母頭。
- 3. 建議在測試前將 AECG100 測試系統待機至少 30 分鐘。
- 在使用 PPG 相關功能之前,請確保 PPG 模組與待測物 PPG 傳感器 之間的距離是固定的。
- 在測試過程中,由於環境光會影響測試結果,因此,必須將環境光 降至最低。
- 6. 隨著時間的流逝,LED 會發生光衰,因此,建議每年將 AECG100 裝置送回鯨揚科技進行校準,並在需要時更換 LED 底座(取決於使 用頻率),以確保 LED 亮度符合標準。如需了解更多細節,請聯繫 鯨揚科技。
- 7. 更新 AECG100 韌體時,請勿在過程中插拔 USB 線材或關閉軟體。
- 8. 如果 QC PASS 標籤被移除或篡改,則保固無效。
- 此為專業使用之測試儀器,非醫療器材。僅為測試用,不會涉及人 體或臨床使用。



9 規格表

9.1 ECG 測試模式

表 4:ECG 測試模式規格

| 參數 | 規格 | | | |
|------------|-------------|---------------------|--|--|
| | 解析度 | 2.5μV (D/A 轉換器解析 | | |
| | | 度) | | |
| | 結確度 | 0.5mVpp 或更高的振 | | |
| | | 幅·精細度需在 ±1% 內 | | |
| 頻率/脈衝重覆率 | 率/脈衝重覆率 精確度 | | | |
| 脈衝持續時間/時間 | 精確度 | ±1ms | | |
| | 設定範圍 | -1000mV ~ +1000mV | | |
| 記遺脈衝幅度 | | ±2mV 脈衝:±1% | | |
| | 精確度 | >2mV 或 <-2mV 脈衝: | | |
| | | ±10% | | |
| | 設定範圍 | 0.1ms ~ 2ms | | |
| 起博脈衝寬度 | 最小可調刻度 | 0.1ms | | |
| | 精確度 | ±5μs | | |
| | 上升/下降 | Suc | | |
| | 時間 | σμο | | |
| 起搏脈衝特性 | 過衝 | <1% | | |
| | 穩定時間 | <1% | | |
| | | 50~40kHz / 50~40 千赫 | | |
| 取樣率 | 速率 | (一般模式/單機模 | | |
| | | 式); | | |



| 參數 | | 規格 |
|--|---------|----------------------------|
| | | 40kHz /40 千赫(原始數 |
| | | 據模式) |
| | 精確度 | 依系統時鐘精度而定 |
| 直流偏移(固定・無雜 | 範圍 | -300mV, +300mV |
| 源) | 精確度 | ±1% |
| 直流偏移(變數·最多 | 設定範圍 | -500mV ~+500mV |
| 可包含 50µVpp 雜訊) | 精確度 | ±1% |
| | 新周 | ECG 電極輸出 x1000, |
| DCA 龄屮端乙卸號幅度 | | 最大 10 伏 |
| KCA 期山姉丁而號幅反 | 推碎市 | 0.5Vpp 或更高的振幅 [,] |
| | /月11年/支 | 精細度需在 ±1% 內 |
| ⇒□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ | | >51dB(使用 USB 隔離 |
| | | 器) |



9.2 PPG 測試模式

表 5: PPG 測試模式規格

| 參數 | 規格 | | |
|---------------------|--------|-----------------------|--|
| | 設定範圍 | 10~300 BPM | |
| 心率 | 最小可調刻度 | 1 BPM | |
| | 精確度 | ±1 BPM | |
| | 設定範圍 | 100 ~ 3000mV | |
| LED 旦加部號期山 | 最小可調刻度 | 1mV | |
| | 設定範圍 | 0.75~30mV | |
| LED 交流訊號期凸 | 最小可調刻度 | 0.01mV | |
| | | 50~925 Lux(全範圍) | |
| | | (距離擴散片 5mm) | |
| 流明" | 解析度 | (1/3000)全範圍 | |
| | 精確度 | ±6% | |
| | 新周 | 525 / 660 / 880 / 940 | |
| LED 波長 | | nm | |
| | 精確度 | ±10nm | |
| | | 50~40kHz(一般模式/ | |
| | 速率 | 單機模式) | |
| LED 掃描速率 | | 10kHz(原始數據模式) | |
| | 精確度 | ±5µs | |
| 四度波 | 速率 | 250kHz(單通道) | |
| 「U 以(家 学 | 精確度 | ±5μs | |
| PD 反應時間 | 上升時間 | 1μs 典型值* | |



| 參數 | | 規格 |
|----|------|----------|
| | 下降時間 | 1μs 典型值* |
| | | |

[§] 適用於 PPG-1R-525 模組。

* PD 反應時間會隨著待測物的光強度而變。

9.3 PWTT 測試模式

| 參數 | 規格 | |
|------------------|---------|----------------|
| | | 0~5999ms(設定心率 |
| | 乳中筋肉 | 為 10BPM 的情況。設定 |
| | | 的心率值越高·時間差設 |
| 時間差(PTTp · PTTf) | | 定範圍會隨之變小) |
| | 最小可調刻度 | 1ms |
| | 精確度 | ±1ms |

表 6:PWTT 測試模式規格



9.4 反射式 PPG 模組+ SpO2 測試模式

| 表 | 7 | : | 反射式 | PPG | + | SpO ₂ | 測試模式規格 |
|---|---|---|-----|-----|---|------------------|--------|
|---|---|---|-----|-----|---|------------------|--------|

| 參數 | | 規格 |
|----------------------|--------|--|
| | 設定範圍 | 10~300 BPM |
| 心率 | 最小可調刻度 | 1 BPM |
| | 精確度 | ±1 BPM |
| | 設定範圍 | 100 ~ 3000mV |
| LED 旦加部號期山 | 最小可調刻度 | 1mV |
| | 設定範圍 | 0.75~30mV |
| LED 交流部號期山 | 最小可調刻度 | 0.01mV |
| PI 灌注指數(交流值/直 流值) | 設定範圍 | 0.025% ~ 30% (交流/直流 · 隨交流值 或直流值而變) |
| | 精確度 | 不適用 |
| LED 波長 | 範圍 | 紅光:660nm 紅外光:940nm/ 880nm |
| | 精確度 | 紅光:±10nm 紅外光:±10nm |
| 紅光絕對幅照度 | 強度 | 3.55 mW/m^2 |
| (100%) § | 精確度 | ±15% |
| 紅外光絕對幅照度 | 強度 | 6.65 mW/m^2 |
| (100%) § | 精確度 | ±15% |



| 參數 | | 規格 |
|-------------------------|--------|-----------------------------------|
| | | 50~40kHz(一般模式/ |
| | 速率 | ■ |
| LED 掃描速率 | | 10kHz(原始數據模 |
| | | 式) |
| | 精確度 | ±5μs |
| DD 取槎家 | 速率 | 250kHz(單通道) |
| | 精確度 | ±5μs |
| | 上升時間 | 1μs 典型值* |
| PD以應时间 | 下降時間 | 1μs 典型值* |
| | 設定範圍 | 1%~100% |
| | 最小可調刻度 | 1% |
| | | ±1% + 待測物指定精確 |
| $S_{n} O_{n} (\theta')$ | | 度(使用 Masimo |
| 血氧飽和度 | | Radical-7 Pulse CO- |
| | 精確度 | Oximeter 或 |
| | | ^r Covidien 」 Nellcor |
| | | Portable SpO ₂ Patient |
| | | Monitoring System) |

§資料收集方式:相連2 吋積分球與光譜儀,並將積分球固定於待測物上,以測量待測物 LED 的絕對幅照度數值。

*註:PD 反應時間會隨著待測物的光強度而變。



9.5 穿透式 PPG 模組+ SpO₂ 測試模式

| 表 | 8 | : | 穿透式 | PPG · | + S | pO ₂ | 測試模: | 式規格 |
|---|---|---|-----|-------|-----|-----------------|------|-----|
|---|---|---|-----|-------|-----|-----------------|------|-----|

| 參數 | | 規格 |
|-----------------------------------|-------------------|--|
| | 設定範圍 | 10~300 BPM |
| 心率 | 最小可調刻度 | 1 BPM |
| | 精確度 | ±1 BPM |
| | 設定範圍 ¹ | 30~3000mV |
| LED 旦加証防制山 | 最小可調刻度 | 1mV |
| | 設定範圍 ¹ | 0.75~30mV |
| LED 父派乱號期凸 | 最小可調刻度 | 0.01mV |
| PI 灌注指數(交流值/直 流值) ² | 設定範圍 | 0.025% ~ 30%(交流/ 直流・隨交流值或直流 值而變) |
| | 精確度 | 不適用 |
| LED1 絕對幅照度 | 強度 | 2.36mW / m^2 |
| (100%) § | 精確度 | ±15% |
| LED2 絕對幅照度(環境 | 強度 | 0.25mW / m^2 |
| 光) [§] | 精確度 | ±15% |
| LED 掃描速率 | 速率 | 50~40kHz(一般模式/ 單機模式) 10kHz(原始數據模 式) |
| | 精確度 | ±5µs |



| 參數 | | 規格 |
|----------------------|--------|----------------------|
| | 速率 | 250kHz(單通道) |
| PD 取惊举 | 精確度 | ±5µs |
| DD 后座哇胆 | 上升時間 | 1µs 典型值 ³ |
| PD汉應时间 | 下降時間 | 1µs 典型值 ³ |
| | 設定範圍 | 1% ~ 100% |
| | 最小可調刻度 | 1% |
| | | 91 % ~ 100% : ±1% + |
| | 精確度 | 待測物指定精確度 |
| SpO ₂ (%) | | 81 % ~ 90% : ±2% + |
| 血氧參數規格 ⁴ | | 待測物指定精確度 |
| | | 71 % ~ 80% : ±3% + |
| | | 待測物指定精確度 |
| | | 70%以下:未有指定精 |
| | | 確度 |
| | 振幅 | 交流等級 x 100 |
| IVICA LEU 电座 | 精確度 | ±5% |

§ 資料收集方式: 相連 2 时積分球與光譜儀,並將積分球固定於待測物上,以測 量待測物 LED 的絕對幅照度數值。

註:

1. AECG100 測試系統會依據 LED 電轉光的線性度調整 AC/DC 輸出。

- 2. PI 值因各製造商計算方式不同,可能會有差異。
- 3. PD 反應時間會隨著待測物的光強度而變。
- 4. 血氧參數規格適用於 SpO2 測試模式。



9.6 一般規格

AECG100 主機

| | 操作溫度 | 10°C~40°C |
|----|-----------|------------------|
| 環境 | 儲存溫度 | 0°C∼50°C |
| | 濕度 | 080% RH,無冷凝 |
| | 材質 | 塑膠 |
| 外觀 | 重量 | 241 公克 |
| | 尺寸(長x寬x高) | 150 x 98 x 33 公厘 |

表 9: AECG100 主機一般規格

反射式與穿透式 PPG 模組

表 10: PPG 模組一般規格

| | 操作溫度 | 10°C~40°C |
|----|-----------|------------------|
| 環境 | 儲存溫度 | 0°C~50°C |
| | 濕度 | 080% RH,無冷凝 |
| 外觀 | 材質 | 塑膠 |
| | 重量 | 反射式模組:165公克 |
| | | 穿透式模組:122公克 |
| | 尺寸(長x寬x高) | 反射式模組: |
| | | 70 x 98 x 60 公厘 |
| | | 穿透式模組: |
| | | 132 x 85 x 14 公厘 |



10 訂購資訊

AECG100 主機

表 11: AECG100 主機訂購資訊

| 產品料號 | 產品敘述 | 數量 |
|-------------|------------------------------|----|
| | 產品型號:AECG100 | |
| 100-AE00001 | ECG 測試操作主機 | 1 |
| | 支援 ECG 和 Auto Sequence 測試模式。 | |

PPG 測試模組

| 產品料號 | 產品敘述 | 數量 |
|-------------|---|----|
| | 產品型號:PPG-1R-525 | |
| | 產品名稱 :反射式綠光心率性能測試模組 | |
| 100-AE00002 | 反射式 PPG 模組 · 內建 525nm 綠光 | 1 |
| | LED · 支援 PWTT / PPG / Auto | |
| | Sequence 測試模式。 | |
| | 產品型號:PPG-2R-880 | |
| | 產品名稱 :反射式血氧性能測試模組 | |
| 100-AE00004 | 反射式 PPG 模組 · 內建 880nm 紅外光及 | 1 |
| | 660nm 紅光 LED · 支援 PWTT / SpO ₂ / | |
| | PPG / Auto Sequence 測試模式。 | |
| | 產品型號:PPG-2R-940 | |
| | 產品名稱 :反射式血氧性能測試模組 | |
| 100-AE00005 | 反射式 PPG 模組 · 內建 940nm 紅外光及 | 1 |
| | 660nm 紅光 LED · 支援 PWTT / SpO ₂ / | |
| | PPG / Auto Sequence 測試模式。 | |

表 12: PPG 模組訂購資訊



| 產品料號 | 產品敘述 | 數量 |
|-------------|---|----|
| | 產品型號:PPG-2TF-660 | |
| | 產品名稱 :穿透式血氧性能測試模組 | |
| | 穿透式 PPG 模組 · 支援 PWTT / Auto | |
| 100-AE00007 | Test SpO ₂ / SpO ₂ / PPG / Auto | 1 |
| | Sequence 測試模式。 | |
| | (包裝內含 MCX(RF)公頭轉 BNC 線材 | |
| | x 2) | |

註:AECG100 主機和反射式、穿透式 PPG 模組 PPG-2R-940 或 PPG-2R-880 或 PPG-2TF-660 相連後,即是反射式、穿透式血氧測試儀 器,可進行血氧性能測試。

選購軟體套件

表 13: 選購軟體套件訂購資訊

| 產品料號 | 產品敘述 |
|-------------|---------------------------------|
| | 自動設置以進行 IEC60601-2-47:2012 效能測 |
| HAU-AEU1001 | 試 。 |
| HA0-AE01002 | 自動設置以進行 YY0885-2013 效能測試。 |
| HA0-AE01003 | 自動設置以進行 YY 9706.247-2021 效能測試。 |
| | 「WhaleTeq Database」包含 30 筆臨床收集的 |
| | PPG 資料庫數據,可在 PPG 測試模式下使用;另 |
| | 有 10 筆臨床收集的 PPG 及 ECG 資料庫數據,可 |
| HC0-AE01001 | 在 PWTT 測試模式下使用。收集的 25 筆病症包含 |
| | 以下症狀:AF(心房顫動)、APC(心室過早收 |
| | 縮)、VPC(心房過早收縮)、First degree AV |
| | block(第一級房室傳導阻滯) [。] |



| 產品料號 | 產品敘述 |
|-------------|--|
| HC0-AE01002 | ECG、PPG、SpO ₂ 及 PWTT 測試模式可以 raw |
| | data 格式儲存,以供日後修改。 |

選購校驗服務及延伸保固

表 14:選購校驗服務及延伸保固訂購資訊

| 產品料號 | 產品敘述 |
|--------|---------------------------|
| YY0007 | 產品型號:C3 |
| | 提供鯨揚原廠 (3) 年校驗服務·鯨揚測試儀可基於 |
| | (1) 年間期進行校驗,確保校驗後符合出廠性能規 |
| | 格。 |
| YY0008 | 產品型號:R3 |
| | 產品保固由 (1) 年延長至 (3) 年。 |



11 包裝明細

AECG100 測試系統

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|---------------|-----------------------------|----|
| | AECG100 AECG100 操作主機 | 1 |
| | PPG-1R-525 反射式綠光 PPG 模組 | 1 |
| | USB Type-A 轉 Type-B 線材(公頭轉公 | n |
| 100-AE00001 + | 頭) · 1.8 公尺 | Ζ |
| 100-AE00002 | 訊號接地線材(1公尺) | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 2 |
| | ECG 導聯公母雙用轉接頭 | 4 |
| | DB15 線材(公頭轉母頭),30 公分 | 1 |

表 15:AECG100 + PPG-1R-525 包装明細

表 16:AECG100 + PPG-2R-940 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|---------------|-------------------------------|----|
| | AECG100 AECG100 操作主機 | 1 |
| | PPG-2R-940 反射式紅光/紅外光 PPG 測試 | 1 |
| | 模組 | 1 |
| 100 4500001 | USB Type-A 轉 Type-B 線材(公頭轉公 | 2 |
| 100-AE00001 + | 頭) · 1.8 公尺 | 2 |
| 100-AE00005 | 訊號接地線材(1公尺) | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 2 |
| | ECG 導聯公母雙用轉接頭 | 4 |
| | DB15 線材(公頭轉母頭) · 30 公分 | 1 |



| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|---------------|-------------------------------|----|
| | AECG100 AECG100 操作主機 | 1 |
| | PPG-2R-880 反射式紅光/紅外光 PPG 測試 | 1 |
| | 模組 | |
| | USB Type-A 轉 Type-B 線材(公頭轉公 | 2 |
| 100-AL00001 + | 頭) · 1.8 公尺 | 2 |
| 100-AE00004 | 訊號接地線材(1公尺) | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 2 |
| | ECG 導聯公母雙用轉接頭 | 4 |
| | DB15 線材(公頭轉母頭) · 30 公分 | 1 |

表 17:AECG100 + PPG-2R-880 包裝明細

表 18:AECG100 + PPG-2TF-660 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|---------------|-----------------------------|----|
| | AECG100 AECG100 操作主機 | 1 |
| | PPG-2TF-660 穿透式 PPG 測試模組 | 1 |
| 100 4500001 . | USB Type-A 轉 Type-B 線材(公頭轉公 | ſ |
| 100-AE00001 + | 頭) · 1.8 公尺 | Ζ |
| 100-AE00007 | 訊號接地線材(1 公尺) | 1 |
| | MCX(RF)公頭轉 BNC 線材(30 公分) | 2 |
| | ECG 導聯公母雙用轉接頭 | 4 |



AECG100 主機及 PPG 測試模組

表 19:AECG100 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|-------------|-----------------------------|----|
| | AECG100 操作主機 | 1 |
| | USB Type-A 轉 Type-B 線材(公頭轉公 | 2 |
| 100 4500001 | 頭) · 1.8 公尺 | 2 |
| 100-AE00001 | 訊號接地線材(1公尺) | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 1 |
| | ECG 導聯公母雙用轉接頭 | 4 |

表 20: PPG-1R-525 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|-------------|---------------------|----|
| 100-AE00002 | 反射式綠光 PPG 模組 | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 1 |

表 21: PPG-2R-940 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|-------------|---------------------|----|
| 100 450005 | 反射式紅光/紅外光 PPG 模組 | 1 |
| 100-AE00005 | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 1 |

表 22: PPG-2R-880 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|-------------|---------------------|----|
| 100-AE00004 | 反射式紅光/紅外光 PPG 模組 | 1 |
| | RCA 轉 BNC 線材(74 公分) | 1 |



表 23: PPG-2TF-660 包裝明細

| 產品料號 | 品項 | 數量 |
|-------------|--------------------------|----|
| 100-AE00007 | 穿透式 PPG 模組 | 1 |
| | MCX(RF)公頭轉 BNC 線材(30 公分) | 2 |

註:

- PPG 模組需連接到 AECG100 操作主機上後,AECG100 測試系統 才能開啟 PWTT / SpO₂ / PPG 測試模式功能。
- SpO₂ 測試模式功能僅在 PPG 模組 PPG-2R-940 或 PPG-2R-880 或 PPG-2TF-660 連接到 AECG100 操作主機時方可使用。

12 版本資訊

表 24:版本資訊

| 發行日期 | | 修改內容 |
|------------|---|-------------------------------|
| 2019-07-24 | • | 初版 |
| | • | 更新封面照片 |
| | • | 在 SpO2 模式的輸出 DC 增加詳細訊息 |
| | • | 在「一般規格」下添加了絕對幅照度(用於 PPG |
| | | R/IR) |
| 2020 07 02 | • | 為 Waveform Raw / PC 文件保存指定文件類 |
| 2020-07-02 | | 型 · 加載播放器/自動序列的指定文件類型 |
| | • | 增加 ECG 接地圖 |
| | • | 將「設置和 PPG 配置」的描述移至常規部分 |
| | • | SpO2和 PPG 組件:演示「採樣」選項卡的圖·分 |
| | | 別包括 PD 和 LED 開闢 |



| 發行日期 | 修改內容 |
|------------|--|
| 2020.00.00 | ・ 増加 PPG 呼吸功能 |
| | ・ 増加校準部分 |
| 2020-09-08 | · 包含 SAVE RAW-AECG 作為可選的附加軟件 |
| | ・ 更新 SpO ₂ 規範(帶有參考待測物) |
| 2020-10-13 | ・ 更新 PPG 規格和 LED AC level |
| | · 將「恢復操作」從「系統設置」移至「除錯」章 |
| 2021-03-11 | 節 |
| | · 增加了「注意事項和修訂歷史記錄」章節 |
| | ・ 第八章 新増一點注意事項 |
| 2021-05-19 | 9. 此為專業使用之測試儀器·非醫療器材。僅為 |
| | 測試用,不會涉及人體或臨床使用。 |
| | 更新 |
| 2021-10-01 | ・ 2.3 産品接線圖內容 |
| | 6.1 自我校準確認 |
| | 更新 |
| | 2.3 產品接線圖 |
| | · 2.4 調整待測物的最佳位置 |
| | 2.5 操作模式說明 |
| 2022-06-10 | 6.1 簡易自我校準確認 |
| 2022 00 10 | · 第10章訂購資訊 |
| | ・ 第11章包裝明細 |
| | 新增 |
| | · 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 |
| | ・ 9.5 穿透式 PPG 模組+SpO ₂ 測試模式 |
| 2022-06-16 | 更新 |
| 2022-00-10 | · 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 |



| 發行日期 | 修改內容 |
|------------|--|
| | ・ 9.4 反射式 PPG 模組+ SpO ₂ 測試模式 |
| | ・ 9.5 穿透式 PPG 模組+SpO ₂ 測試模式 |
| 2022-07-27 | 更新 |
| | · 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 |
| | ・ 4.6 SpO ₂ 模式 |
| | ・ 9.1 ECG 測試模式 |
| | ・ 9.2 PPG 測試模式 |
| | ・ 9.4 反射式 PPG 模組+SpO ₂ 測試模式 |
| 2022-09-12 | ・ 更新 4.6 SpO ₂ 模式 |
| 2023-02-23 | 更新 |
| | · 2.5.1 PC 軟體操作模式 |
| | · 4.1 一般模式 |
| | · 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 |
| | 9.4 反射式 PPG 模組+ SpO₂ 測試模式 |
| | ・ 9.5 穿透式 PPG 模組+ SpO2 測試模式 |
| 2023-07-05 | 更新 |
| | · 2.5.1 PC 軟體操作模式 |
| | ・ 4.2 ECG 模式 |
| | ・ 9 規格表 |
| | 10 訂購資訊 |
| | 11 包裝明細 |
| | 新增 |
| | ・ 4.1.1、4.1.2、4.1.3 節 |
| 2024-01-17 | 更新 |
| | ・ 4.5 Auto Test SpO ₂ 模式 |
| | ・ 9.2 PPG 測試模式 |



| 發行日期 | 修改內容 |
|------------|--|
| | ・ 9.3 PWTT 測試模式 |
| | ・ 9.4 反射式 PPG 模組+SpO2 測試模式 |
| | ・ 9.5 穿透式 PPG 模組+SpO ₂ 測試模式 |
| | 10 訂購資訊 |
| | 11 包装明細 |
| 2024-04-30 | 更新 |
| | 1 產品介紹 |

13 聯絡鯨揚科技

| WHALETEQ Co., LTD |
|--|
| <u>service@whaleteq.com</u> (O) +886 2 2517 6255 |
| 104474 臺灣臺北市中山區松江路 125 號 8 樓 |