

鲸扬科技

无创血压模拟仪

BPA700

使用手册



版本2024-11-15

软件版本1.1.0.0

(由于功能优化，部分操作界面需基于最新软件版本。)

Copyright © 2013-2024, All Rights Reserved.

WhaleTeq Co. LTD

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

Disclaimer

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

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

The following trademarks are used in this document:



is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

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

内容

| | |
|---------------------------|-----------|
| 1 介绍 | 8 |
| 1.1 基本概念..... | 8 |
| 1.2 标准/应用..... | 9 |
| 1.3 BPA700 硬件概述 | 10 |
| 1.4 主要规格..... | 11 |
| 1.5 产品标签..... | 13 |
| 1.6 清洁方法..... | 13 |
| 2 设置 | 14 |
| 2.1 软件安装..... | 14 |
| 2.1.1 系统要求..... | 14 |
| 2.1.2 BPA700 PC 软件安装..... | 14 |
| 2.2 连接到血压计 | 16 |
| 2.3 主操作画面 | 18 |
| 2.4 语言选择..... | 21 |
| 2.5 压力单位..... | 22 |
| 2.6 自动序列..... | 22 |
| 2.6.1 基本功能..... | 22 |
| 2.6.2 操作方式..... | 24 |
| 2.7 静态压力..... | 27 |
| 2.8 动态血压..... | 31 |
| 2.8.1 压力值设定规则..... | 31 |
| 2.8.2 默认方法..... | 33 |
| 2.8.3 客制化方法..... | 35 |
| 2.9 泄漏测试..... | 40 |
| 2.10 超压测试..... | 42 |
| 2.11 数据播放与记录数据..... | 44 |
| 2.11.1 基本概念..... | 44 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| 2.11.2 操作设置..... | 46 |
| 2.12 单机模式..... | 52 |
| 2.13 标准辅助软件..... | 57 |
| 2.13.1 输入核可密码..... | 57 |
| 2.13.2 标准辅助软件..... | 59 |
| 3 软件开发套件(SDK)..... | 62 |
| 4 校准及验证..... | 62 |
| 5 除错..... | 62 |
| 6 注意事项..... | 63 |
| 7 订购信息..... | 63 |
| 7.1 标准组合..... | 63 |
| 7.2 选购配件、软件及服务..... | 64 |
| 8 版本信息..... | 65 |
| 9 联系鲸扬科技..... | 66 |

表格目录

| | |
|----------------------|----|
| 表1：标准/应用 | 9 |
| 表2：BPA700 规格 | 11 |
| 表3：BPA700 标准组合 | 63 |
| 表4：选购软件 | 64 |
| 表5：选购配件 | 64 |
| 表6：选购校验服务及延伸保固 | 65 |
| 表7：版本信息 | 65 |

图片目录

| | |
|---------------------------|----|
| 图 1 : BPA700 硬件概述 | 10 |
| 图 2 : 产品标签 | 13 |
| 图 3 : 软件更新通知 | 15 |
| 图 4 : 手腕式血压计连接方式 | 16 |
| 图 5 : 手臂式血压计连接方式 | 17 |
| 图 6 : 以气瓶测量的连接方式 | 17 |
| 图 7 : 主操作画面 | 18 |
| 图 8 : 图表功能选项 | 19 |
| 图 9 : 图表功能选项-详细信息 | 20 |
| 图 10 : 图表数值设置 | 20 |
| 图 11 : 设置按钮 | 21 |
| 图 12 : 语言选择 | 21 |
| 图 13 : 压力单位选择 | 22 |
| 图 14 : 自动序列基本介绍 | 23 |
| 图 15 : 选择自动序列 | 24 |
| 图 16 : 选择测试项目并开始测试 | 24 |
| 图 17 : 停止以结束测试 | 25 |
| 图 18 : 汇出自动序列 | 25 |
| 图 19 : 汇入自动序列 | 26 |
| 图 20 : 保存自动序列 | 26 |
| 图 21 : 静态压力测试设置 | 27 |
| 图 22 : 开始静态压力测试 | 28 |
| 图 23 : 测试值- 30 mmHg | 28 |
| 图 24 : 测试值- 60 mmHg | 29 |
| 图 25 : 测试值- 90 mmHg | 29 |
| 图 26 : 拖动游标查看详细信息 | 30 |
| 图 27 : 设置测试值的不同方法 | 31 |
| 图 28 : 默认设置 | 33 |
| 图 29 : 等待测试结果 | 34 |
| 图 30 : 显示测试结果 | 34 |
| 图 31 : 调整脉冲包络线 | 35 |
| 图 32 : 客制化设置 | 36 |
| 图 33 : 可调式脉冲包络线 | 37 |
| 图 34 : 以不同方式调整包络线 | 38 |
| 图 35 : 汇出测试结果 | 38 |
| 图 36 : 汇入测试结果 | 39 |
| 图 37 : 重设按钮 | 39 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 图 38 : 保存到设备 | 40 |
| 图 39 : 设置BPA校准 | 41 |
| 图 40 : 泄漏测试设置完成 | 41 |
| 图 41 : 泄漏测试结果 | 42 |
| 图 42 : 超压测试设置 | 43 |
| 图 43 : 超压测试进行中 | 43 |
| 图 44 : 超压测试结果 | 44 |
| 图 45 : 波形播放与录制基本设置 | 45 |
| 图 46 : 记录数据试用规则 | 45 |
| 图 47 : 软件安装 | 46 |
| 图 48 : 记录数据 | 46 |
| 图 49 : 编辑录制的血压信息 | 47 |
| 图 50 : 血压数据存放路径 | 47 |
| 图 51 : 数据播放 | 48 |
| 图 52 : 数据转换工具 | 48 |
| 图 53 : 播放血压数据 | 49 |
| 图 54 : 数据播放 | 50 |
| 图 55 : 数据播放格式 | 50 |
| 图 56 : 单机模式介面 | 52 |
| 图 57 : 静态压力设置 | 53 |
| 图 58 : 静态压力测试结果 | 53 |
| 图 59 : 动态血压设置 | 54 |
| 图 60 : 动态血压测试结果 | 54 |
| 图 61 : 泄漏测试设置 | 55 |
| 图 62 : 泄漏测试加压中 | 55 |
| 图 63 : 超压测试设置 | 56 |
| 图 64 : 超压测试结果 | 56 |
| 图 65 : 自动序列设置 | 57 |
| 图 66 : 输入启动密码 | 58 |
| 图 67 : 成功输入启动密码 | 58 |
| 图 68 : 选择医疗标准和测试项目 | 59 |
| 图 69 : 点击 “Run” 按钮 | 59 |
| 图 70 : 点击 “Finish” 查看测试结果 | 60 |
| 图 71 : 测试结果显示在表格中 | 60 |
| 图 72 : 不同的功能选项 | 61 |
| 图 73 : 汇出测试报告 | 61 |

1 介绍

1.1 基本概念

鲸扬科技非侵入式血压模拟器 (BPA700) 是一款专为电子无创血压监测仪和血压生理监测仪而设计的性能分析仪。内建高精度传感器和充气泵提供静态压测试、动态压测试、泄漏测试和超压测试，符合 ISO/IEC /YY 特定标准。

- 用示波法测量血压

血压测量中使用的示波法原理是基于脉搏波的产生和传播。当心脏收缩时，血液被推入动脉，产生压力波。这种压力波随着每次心跳逐渐穿过血管。

血压监测仪利用缠绕在上臂或手腕上的充气袖带（通常是袖子或腕带），通过管道连接到压力传感器。随着袖带充气，压力逐渐增加，直到足以暂时阻碍动脉血流。然后，压力逐渐释放，使动脉血流恢复。

在此过程中，压力传感器检测动脉压的变化。这些压力变化被转换成电信号，并通过连接到血压监测仪的电路传输到显示器。监视器上显示的波形代表血压随时间的变化，通常以脉搏波形的形式。

- 可调节的脉冲包络线 (Pulse Envelope)

脉冲包络线通常表示基于年龄、性别和医疗状况等因素的特定个体的可接受血压值范围。它由上限（收缩压）和下限（舒张压）组成，在此范围内血压读数被认为是正常或可接受的。

通过可调节的脉冲包络线，使用者可以根据具体要求或医疗指南修改或设置上限和下限。在监测具有特定健康状况的个人或需要定制血压管理的个人时，此功能特别有用。

通过调整血压范围，医疗保健专业人员或个人可以确保血压测量值在所需范围内进行评估，从而更准确地监测和管理血压水平。

如需完整的测试列表，请参阅下述第 1.2 章节。

1.2 标准/应用

下表显示了BPA700 符合的标准及测试项目：

表1：标准/应用

| 标准 | 测项 |
|----------------|---------------------------|
| IEC 80601-2-30 | 201.11.8 ME 设备的电源/电源中断 |
| | 201.12.1.101 测量和显示范围 |
| | 201.12.1.102 环境压力计误差限值 |
| | 201.12.1.103 内部电源 |
| | 201.12.1.104 正常条件下的最大压力 |
| | 201.12.1.105 单一故障情况下的最大压力 |
| | 201.12.1.106 压力计测试模式 |
| | 201.12.1.107 血压测定的再现性 |

| 标准 | 测项 |
|----|--------------------|
| | 201.101.2 加压 |
| | 201.104 最大充气时间 |
| | 201.105.1 长期自动循环模式 |
| | 201.105.2 短期自动循环模式 |

1.3 BPA700 硬件概述



图 1 : BPA700 硬件概述

- (1) 气瓶埠 (500mL/100mL/袖带)
- (2) DUT : 连接血压计
- (3) 使用者界面 : 通过触控屏操作 BPA700 (请参阅 [2.12 章节单机模式](#))
- (4) Null : 开启/关闭压力置为零
- (5) USB Type-B 埠 : 连接 PC 并允许 PC 软件控制 BPA700

1.4 主要规格

BPA700 依照 IEC 80601-2-30 中的第 201.11.8/201.12.1 条所设计。
下表显示了 BPA700 完整的规格：

表2：BPA700 规格

| 参数 | | 规格 |
|------|--------|---------------------------|
| 压力单位 | | 毫米汞柱、千帕 |
| 压力计 | 范围 | 0 至 400 毫米汞柱 |
| | 分辨率 | 0.1 毫米汞柱 |
| | 准确性 | ± (读数的0.3% + 0.5 毫米汞柱) |
| 压力源 | 目标压力 | 20 至 400 毫米汞柱 |
| | 稳定时间 | 5 秒 |
| | 分辨率 | 1 毫米汞柱 |
| | 精确度 | ±0.5 毫米汞柱 |
| 心率 | 范围 | 30-300 次/分钟 |
| | 精确度 | ± 1 次/分钟 |
| | 脉冲幅度 | 最大 2 mmHg (500 ml气瓶) |
| | 脉搏体积 | 0.1 至 2 毫升 |
| 波形 | | 示波法 |
| 泄漏测试 | 泄漏测试时间 | 0 至 999 秒 |
| | 目标压力 | 20 至 400 毫米汞柱 |
| | 范围 | 0 至 300 毫米汞柱/分钟 |
| 超压测试 | 释放时间 | 0 至 999 秒 |

| | | |
|--------------|--------------|--------------------------------|
| | 范围 | 自动充气 瞬时：0 至 400 mmHg |
| 血压包络线偏移 | 收缩压范围 | ±20 毫米汞柱 |
| | 舒张压范围 | ±20 毫米汞柱 |
| 血压动态范围 | 舒张压范围 | 10 至 250 毫米汞柱 |
| | 收缩压范围 | 25 至 300 毫米汞柱 |
| 动态NIBP 模拟重复性 | | ±2 毫米汞柱 0.05 毫米汞柱标准偏差 |
| 自漏率 | | <1 mmHg /min (500 ml气瓶容量) |
| 环境 | 操作温度 | 10 °C 至 40 °C |
| | 储存温度 | 0 °C 至 50 °C |
| | 湿度 | 0 – 90% 相对湿度 · 无凝结 |
| 外观 | 尺寸 (长x宽x高) | (326.4 x 315 x 88) 毫米 |
| | 显示萤幕 | 图形LCD 分辨率：320 x 240 像素 |
| | 重量 | 4.5 公斤 |
| 连接方式 | | USB |
| 电源 | | 交流电100-240V · 50/60 赫兹 |

1.5 产品标签



图 2 : 产品标签

1.6 清洁方法

请保持产品表面清洁、干燥。清洁产品前请先中断输入信号。请根据使用情况的需要经常检查仪器。要清洁表层，请按照下列步骤操作：

1. 使用不起毛的布擦拭仪器外部的灰尘。注意避免划伤塑料制成的显示屏滤光片。
2. 使用蘸水的软布清洁仪器。用75%异丙醇水溶液清洗效果更佳。

***注意：**清洁外部时，避免弄湿设备内部。仅用适量的清洁溶液润湿干布或棉花棒。为避免仪器损坏，请勿将其暴露于各种喷雾剂、液体或溶剂中，也不要使用任何腐蚀性或化学清洁产品。

2 设置

2.1 软件安装

2.1.1 系统要求

BPA700 可通过触控屏或是以 USB 连接的 PC 软件进行操作。

使用者的 PC 应满足以下要求：

- Windows PC (Windows 7及以上版本，建议使用正版)
- Microsoft .NET 4.0或更高版本
- 管理员访问权限 (安装软件、驱动程序和 Microsoft .Net Framework 所必需的)
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高
- USB 埠

2.1.2 BPA700 PC 软件安装

请按照以下步骤下载并执行 BPA700 软件。

1. 前往[鲸扬科技官方网站](#)
2. 点击「软件」后，点击「AP」开始下载。
3. 开启档案总管，选择要保存的位置
4. 将档案解压缩到指定的文件夹
5. 开启该文件夹，确保所有档案解压缩到同一个文件夹中
6. 点击 BPA700.exe 两下，执行软件
7. 执行 WhaleTeqBPA700.exe 安装程式以安装 BPA700 PC 软件

如果 BPA700 软件无法正常执行，或您是首次使用鲸扬科技的产品，请确认 USB 驱动程序和 Microsoft .Net Framework 4.0 均已安装。

* 注1：欲启用 PlayData 功能，需加购并于官网相同页面额外下载「套件」方可使用。

* 注2：欲确认软件版本是否需更新时，点击「检查更新」会显示两种弹出视窗，如需更新，点击「Yes」（右图），没有则点击「OK」（左图）。

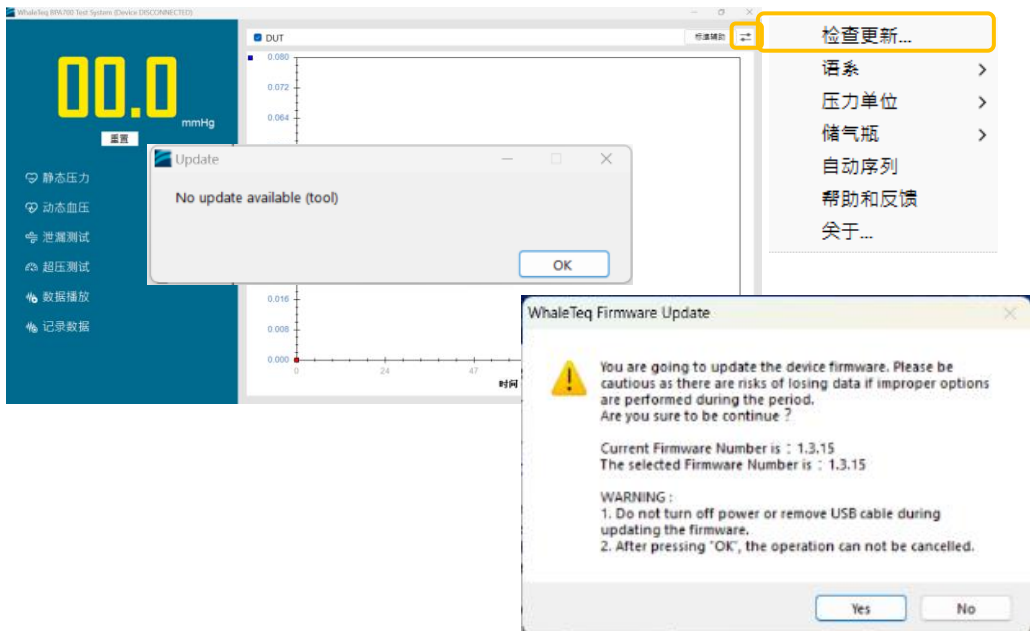


图 3：软件更新通知

2.2 连接到血压计

为了方便连接至对应的血压计，BPA700 配备了相应的配件：

1. 选购配件

- 两根 14cm长的管子，使用者可以自行调节所需长度。

2. 连结管推荐长度

- 连接气瓶：14 厘米
- 连接袖带：与其原厂相同

3. 手腕式血压计配置

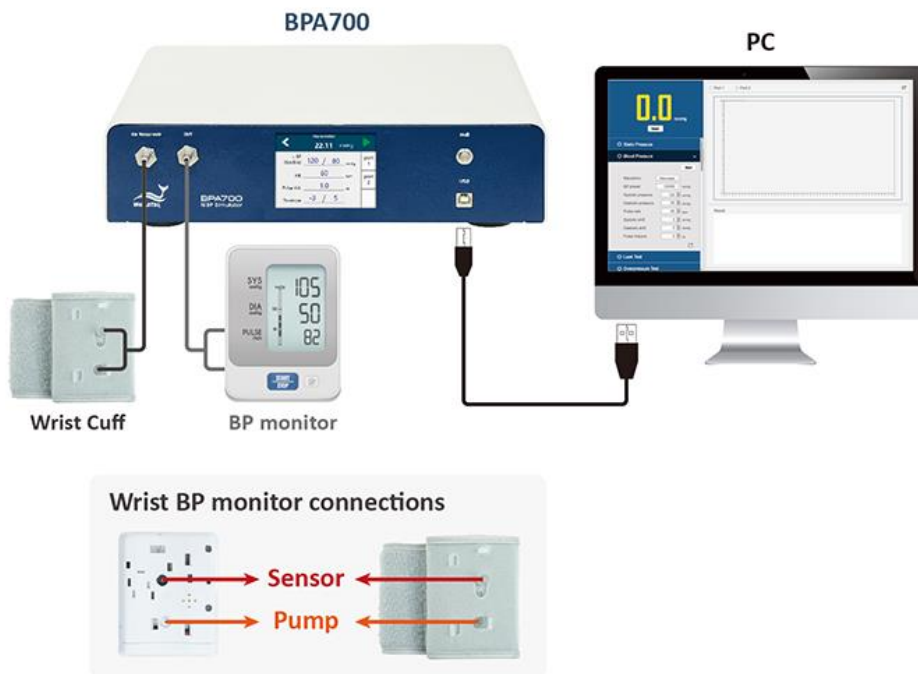


图 4：手腕式血压计连接方式

- 为了在 PC 显示压力波形，BPA700 通过 USB 线连接到 PC，如图 4 所示
- 管道的连接由黑线与灰线表示
- 腕带和血压计本身是分开的，并且各自通过管道外部连接到 BPA700，如图 4 所示
- 其余血压计连接方式，请见下图 5、下图 6



图 5：手臂式血压计连接方式

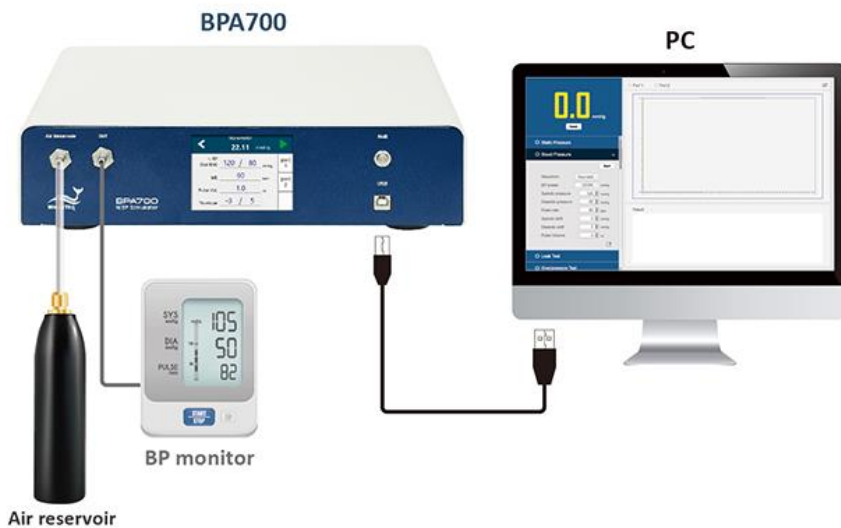


图 6：以气瓶测量的连接方式

2.3 主操作画面

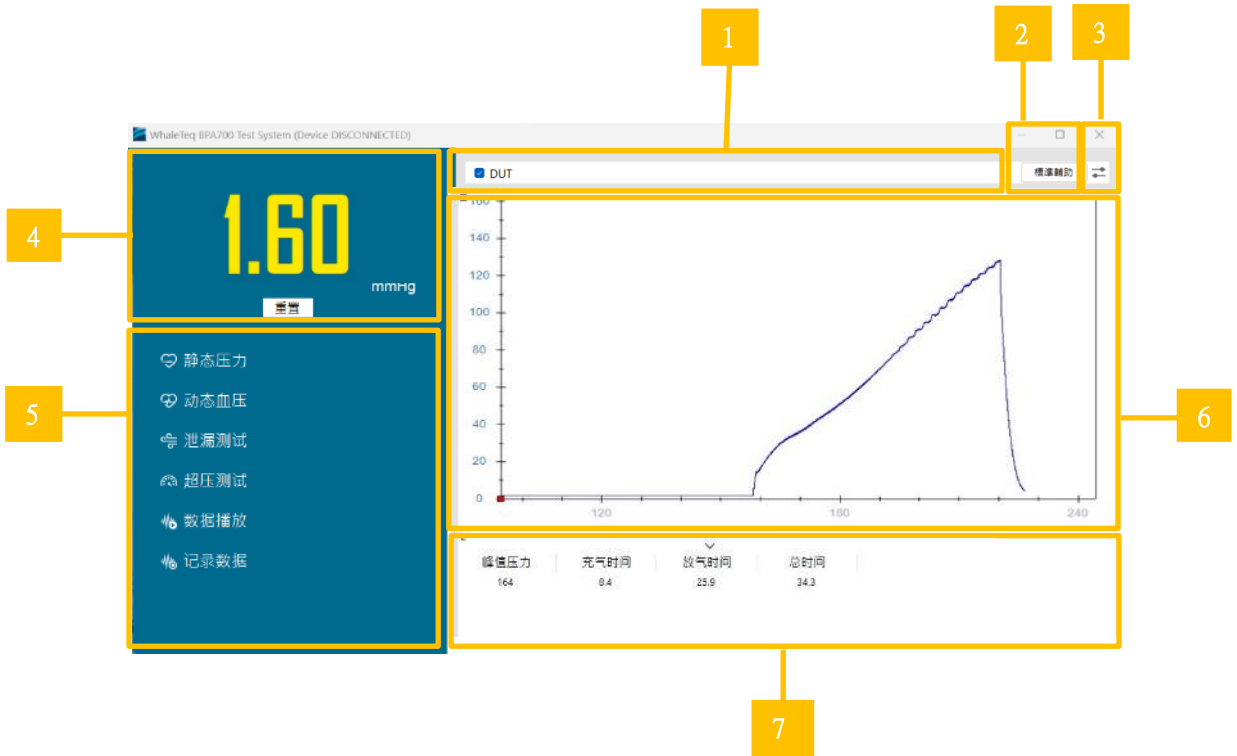


图 7：主操作画面

- (1) 勾选待测物 (DUT)
- (2) 选择标准辅助软件
- (3) 其他设置 (检查更新、语系、压力单位、气瓶、自动序列)
- (4) 血压动态即时显示
- (5) 功能选项 (静态压、动态压、泄漏测试、超压测试、数据播放、记录数据)
- (6) 压力-时间图表
- (7) 测试结果

在图表上，使用者可以右键点击任意位置来使用更多功能。

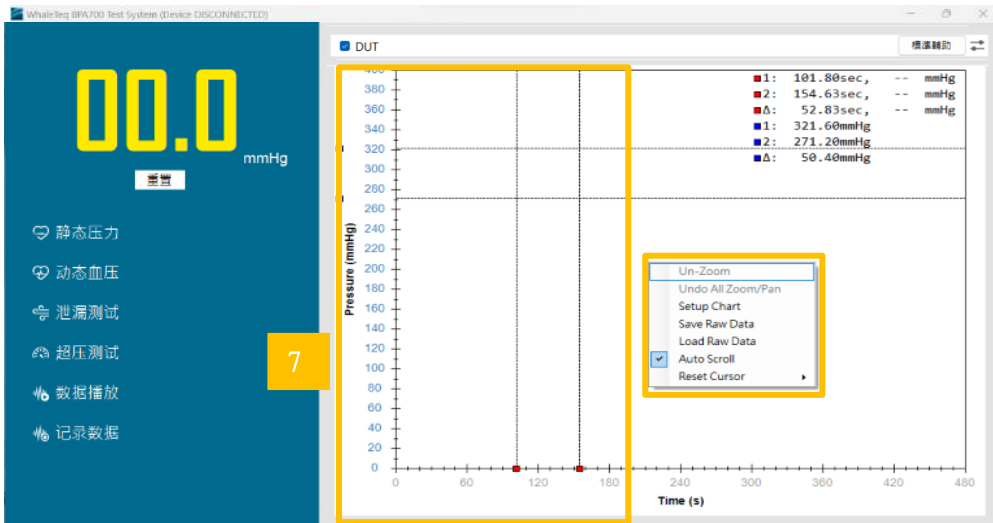


图 8：图表功能选项

- (1) 取消缩放：取消或恢复放大图表，将图形恢复到原始大小
- (2) 复原所有缩放/平移：将图形缩放恢复或重置为其默认或原始状态
- (3) 图表数值设置：设置 X/Y 轴值（见下页图 9）
- (4) 保存压力波形：将波形以 jpg. 档案保存到 PC 或笔记型电脑
- (5) 保存原始数据：将图形以 csv. 文件保存到 PC 或笔记型电脑
- (6) 加载原始数据：加载上次保存的图表
- (7) 自动滚动：自动按比例缩小显示整个压力波形
- (8) 重置游标：共有 4 个游标，使用者可以将游标从图形旁边的点拖曳出来，用以查看时间-压力关系的详细信息

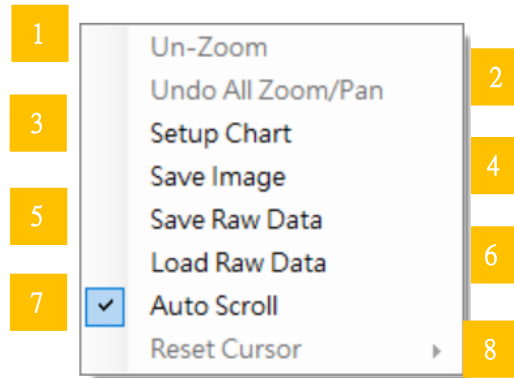


图 9 : 图表功能选项-详细信息

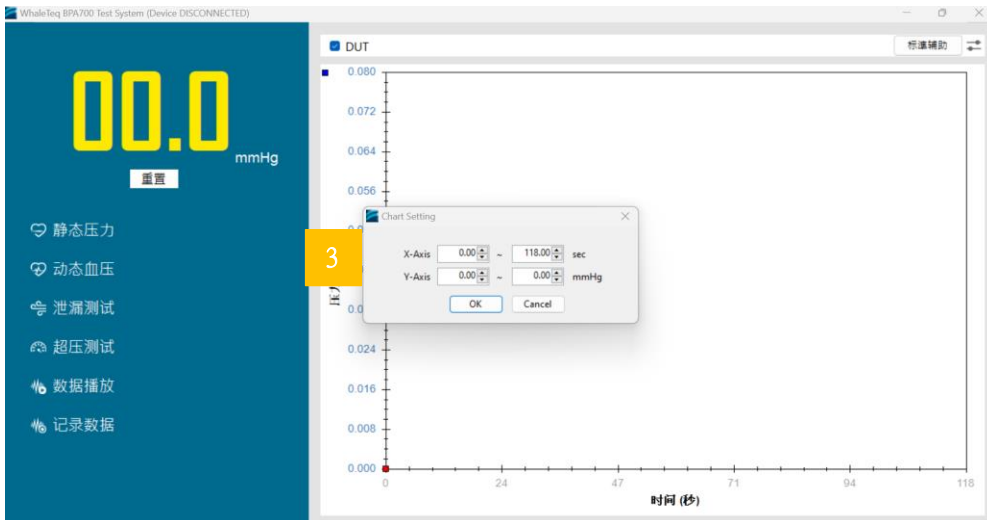


图 10 : 图表数值设置

2.4 语言选择

BPA700 提供 3 种不同语系选择。点击设置按钮并选择所需语言。

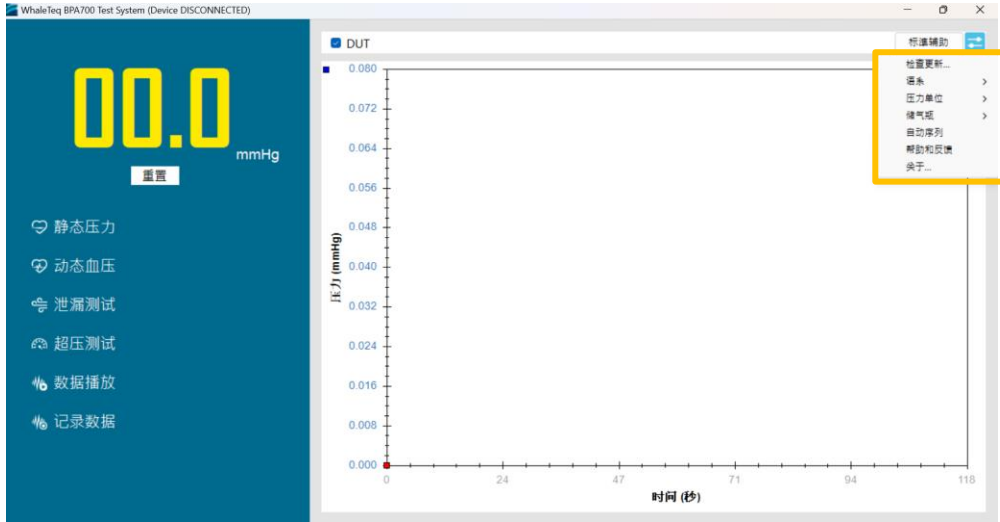


图 11：设置按钮

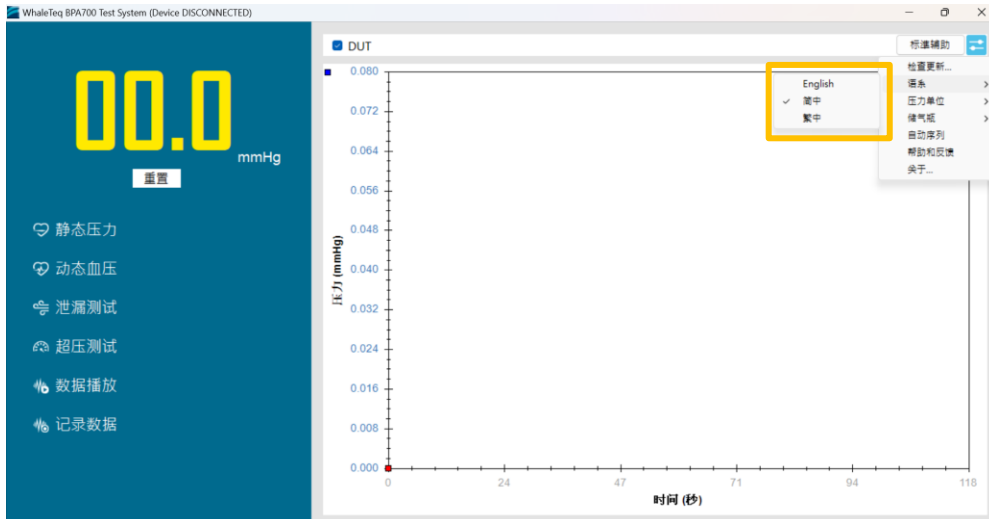


图 12：语言选择

2.5 压力单位

用户可以選擇 mmHg 或 kPa 進行壓力測試。

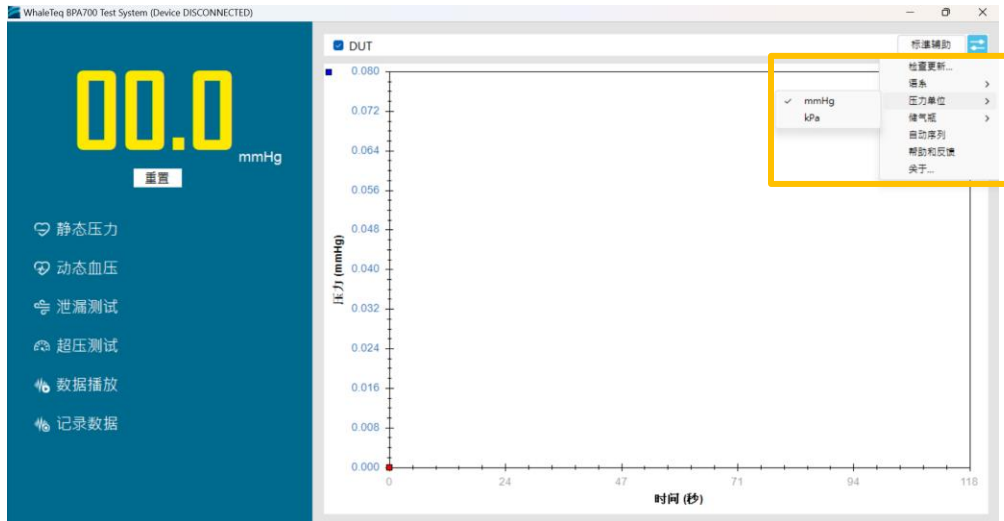


图13：压力单位选择

2.6 自动序列

2.6.1 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復性測試。有兩種不同的方法可以進行自動序列測試：

- 单机模式
使用者需在 AP 上設置充足的測試條件，单机模式才得以操作。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。
- 电脑连接软件模式
最大測試組數為 50 組，且順序可任意調整。



图 14：自动序列基本介绍

- (1) 返回首页
- (2) 一个测试组，使用者可在电脑软件操作模式下自由移动区块来改变测试顺序。
- (3) “X” 按钮删除测试组
- (4) 汇入和汇出：汇入AP模式下设置的测试组。将测试组列表汇出以供单机模式使用
- (5) 保存：将测试序列保存到BPA700
- (6) 停止：停止测试

2.6.2 操作方式

(1) 点击右上角的“自动序列”。

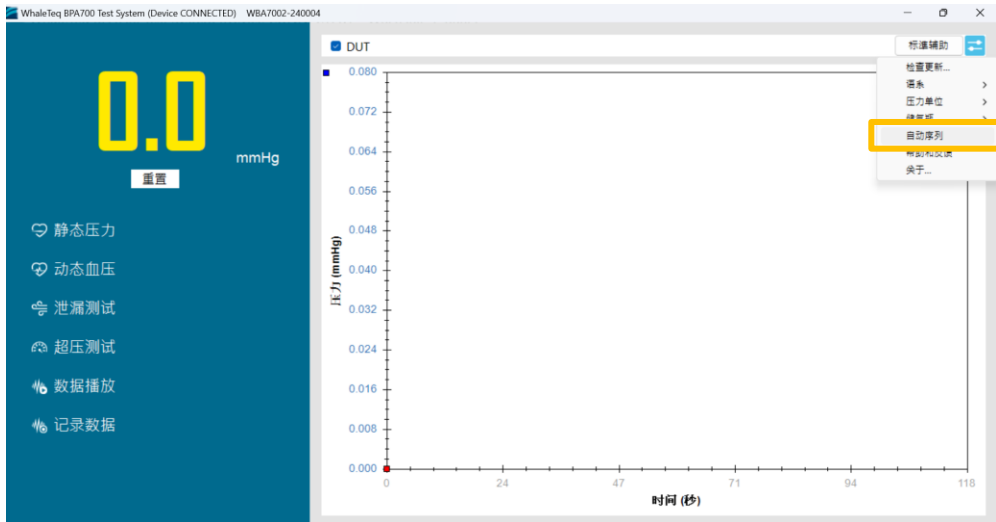


图 15：选择自动序列

(2) 选择“测试功能”并添加到功能列表中。点击“开始”。

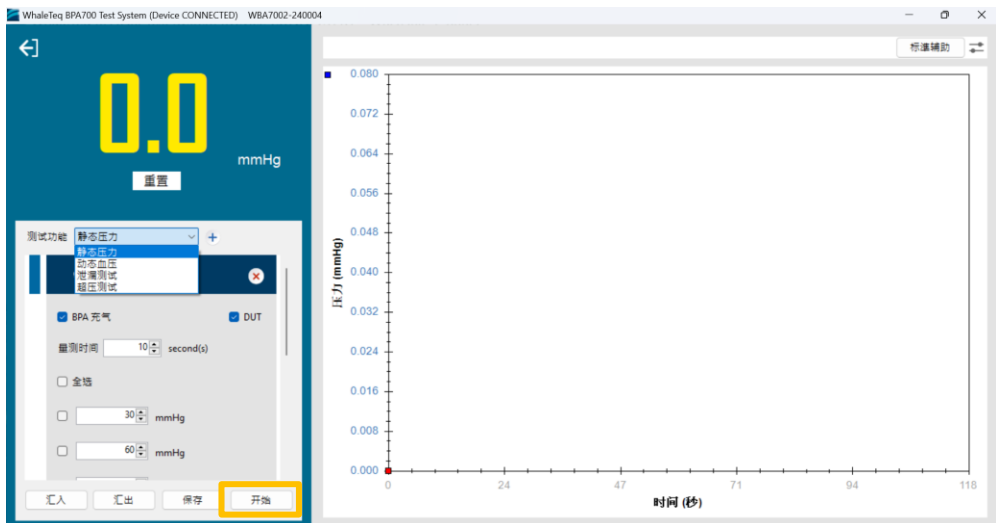


图16：选择测试项目并开始测试

(3) 点击“停止”按钮结束测试。

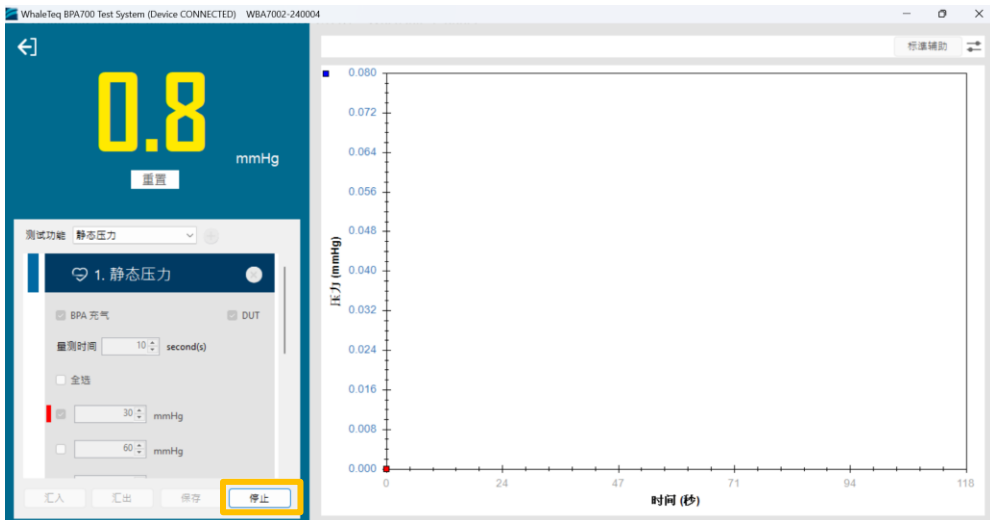


图 17：停止以结束测试

(4) 点击“汇出”按钮，将自动序列汇出，以便下次汇入（如图 18 所示。）

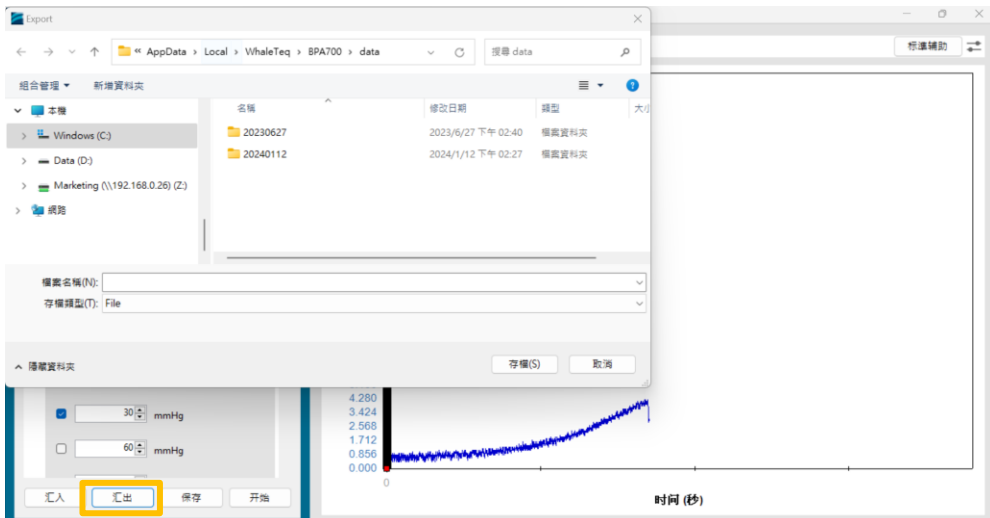


图 18：汇出自动序列

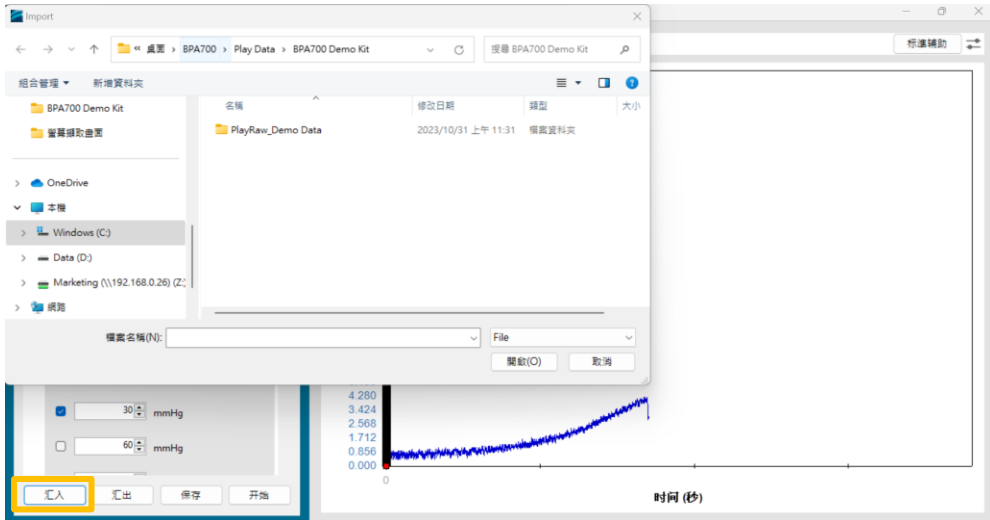


图 19：汇入自动序列

(5) 点击“保存”将自动序列保存到 BPA700 (可供单机模式使用)。

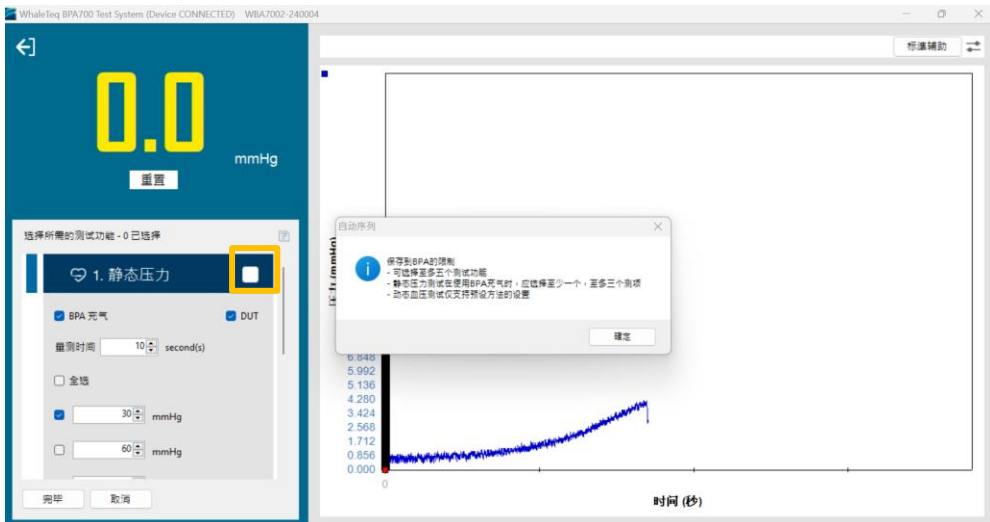


图 20：保存自动序列

*注：当使用者处于单机模式时，保存到 BPA700 的自动序列存在以下限制：

- 最多选择5个测试功能
- 静态压力测试在使用 BPA 充气时，应至少选择 1 个测试项目，最多选择 3 个测试项目
- 动态血压测试仅支持默认方法的设置

2.7 静态压力

压力表（压力计）可测量外部产生的静态压，范围为 0 至 400 mmHg（0 至 53.3 kPa）。

(1) 点击“静态压力”。在开始测试之前，需要进行 3 项设置：

- 勾选 BPA 充气
- 勾选 DUT
- 选择欲测试的压力值

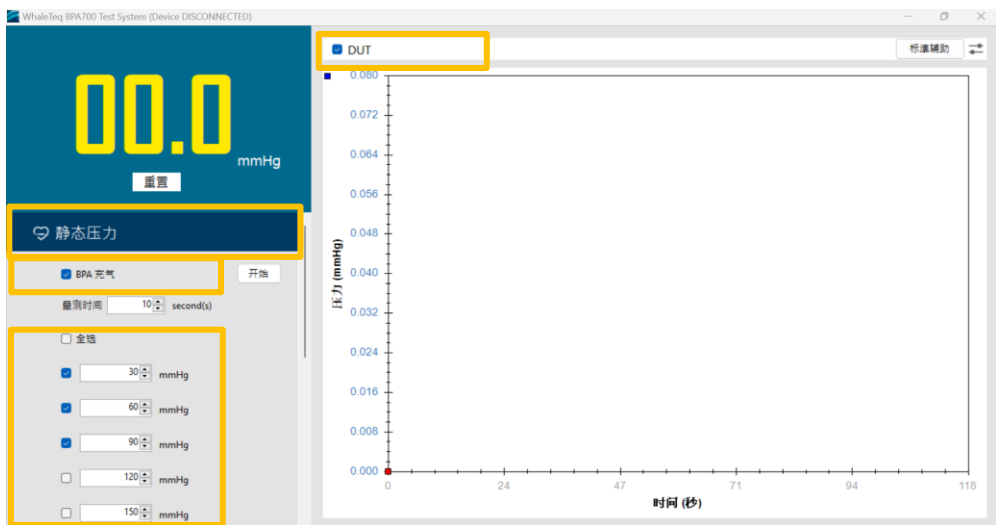


图 21：静态压力测试设置

(2) 点击“开始”。最多可以连续测试 10 个数值。

*注1：单机模式仅允许连续测试 3 个数值。

*注2：每次压力测试都需要 5 秒才能趋于稳定，如果设定时间为 10 秒，则测试时间应为 15 秒。

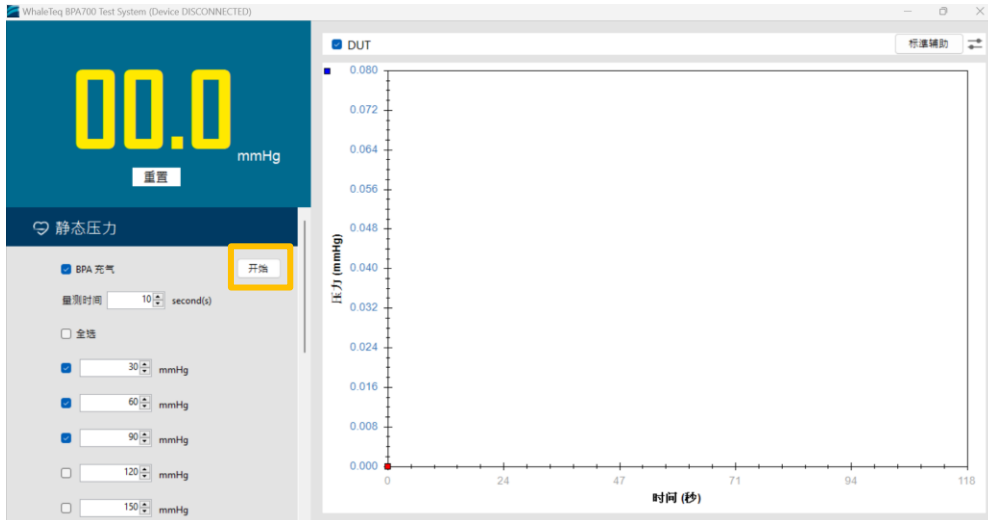


图 22：开始静态压力测试

(3) 您将看到欲测试的数值前有一个红色长条指示。在本例中，我们连续设置 30、60 和 90 mmHg。

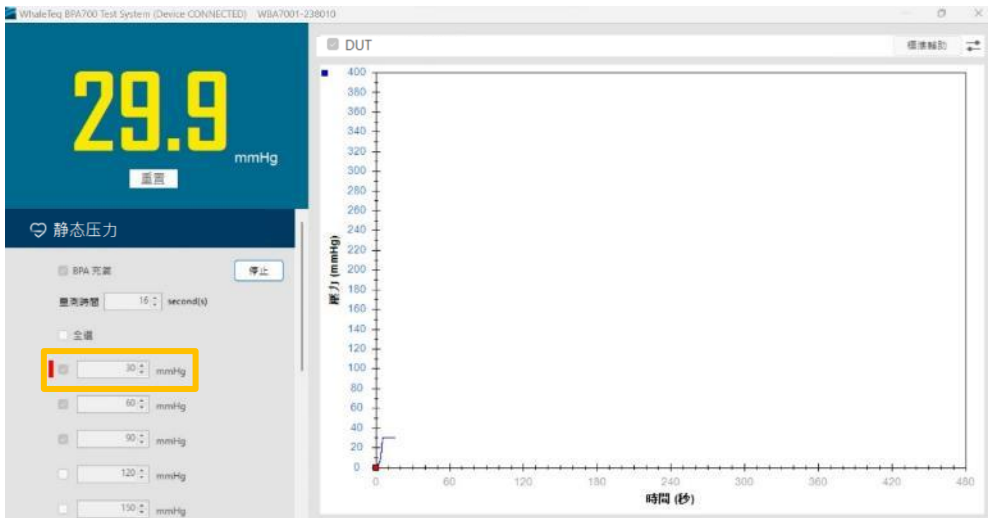


图 23：测试值- 30 mmHg

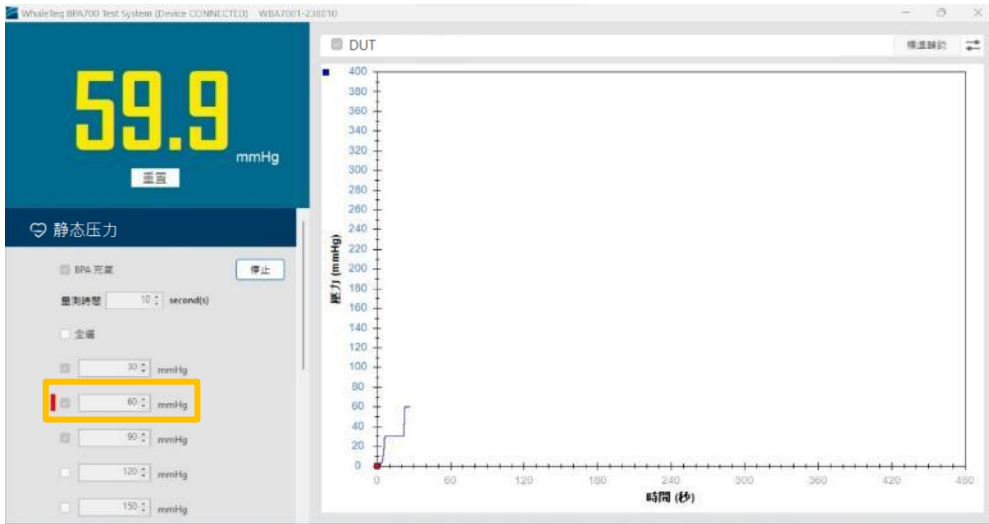


图 24 : 测试值- 60 mmHg

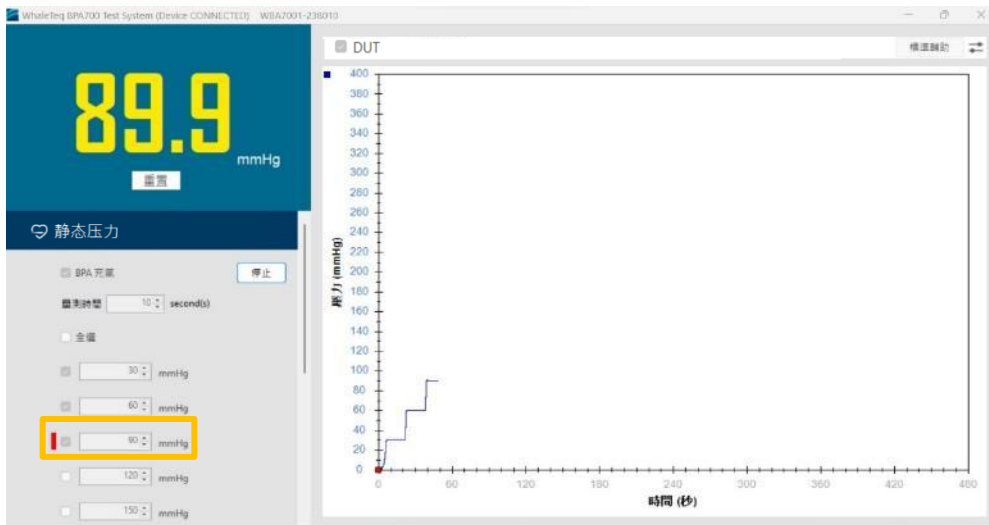


图 25 : 测试值- 90 mmHg

(3) 拖动图表上的游标可查看更多资讯。最多可同时拖动四个游标。

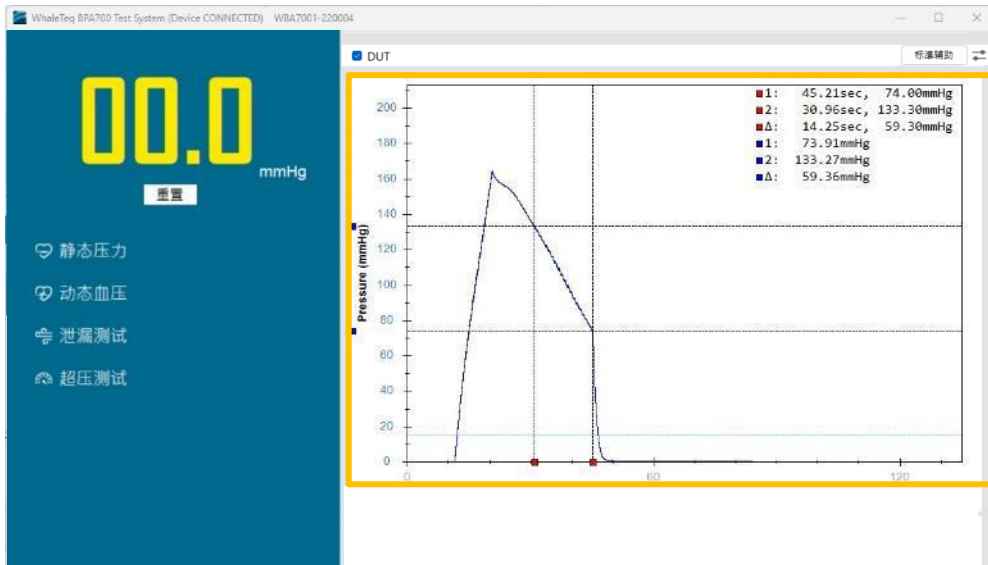


图 26：拖动游标查看详细信息

*注：X轴和Y轴介绍

- X轴：显示压力测量结果所对应的时间
- Y轴：压力
- XX游标：显示时间差
- YY游标：显示压力差

2.8 动态血压

模拟脉搏压力带设定血压，测试非侵入式血压计的功效和重复性。

2.8.1 压力值设定规则

设置测试值有两种方法：Default (默认)和 Customized (客制化)。默认方法已经为使用者提供几个固定的默认值，方便快速测试。



图 27：设置测试值的不同方法

客制化方法可以自行设置所有数值，请参考以下规则：

A. 心率

从心率选项中设置心跳次数并输入目标心跳值。以1bpm 为单位增加或减少心跳。心跳范围为30 bpm 至300 bpm。

B. 脉搏量

用户可以改变血压振幅的大小。从脉冲量选项设置，并针对每个待测物进行调整。以 0.05 ml 为单位增加或减少脉搏量。脉搏量范围为 0.1 ml 至 2 ml。

- 脉搏量调整原则：

脉搏量是指无创血压模拟器所模拟的脉冲信号的振幅或强度（动脉的压力变化）。要正确测试血压计，就必须正确设定脉搏量，以确保在相应的生理条件下得到正确的血压值。

- 如何调整脉搏量：

1. 设定数值

以 0.05 ml 为单位增加或减少脉搏量。可调整范围为 0.1 ml 至 2 ml。

2. 观察数值变化

观察模拟器显示的变化，并确保不设置得过低（可能导致脉搏微弱或无法检测）或过高（可能产生不切实际的强脉搏）。

3. 确认血压计是否正确检测

①. 开始测试

启动血压计测量，同时运行模拟器。检查血压计是否能正确检测到模拟脉搏。

** 备注：如果血压计无法侦测到脉搏或数值异常，请返回模拟器，稍微调整脉搏量，并在血压计上重新进行测量。重复此过程几次，以确定测量结果有所改进。*

②. 重复性检查

确保血压计能够稳定地读取血压模拟数值，并使用一致的方法进行多次重复测量。一旦记录稳定，即表示脉搏量设定正确。

C. 脉冲包络线

调整脉冲包络线有两种方法：

- 包络线偏移：向前或向后调整包络线收缩压和舒张压的位置。
- 客制化包络线调整：可任意调整包络线的数值。

点击“Customized”旁边的方框进行调整（见图 27：）。以 1 mmHg 为单位增加或减少。脉冲包络线范围为 -20 mmHg 至 20 mmHg。

**请参考[2.8.3 客制化方法](#)了解更多细节。

2.8.2 默认方法

(1) 点击“动态血压”，选择 DUT，设置测试压力值，完成后点击“开始”。

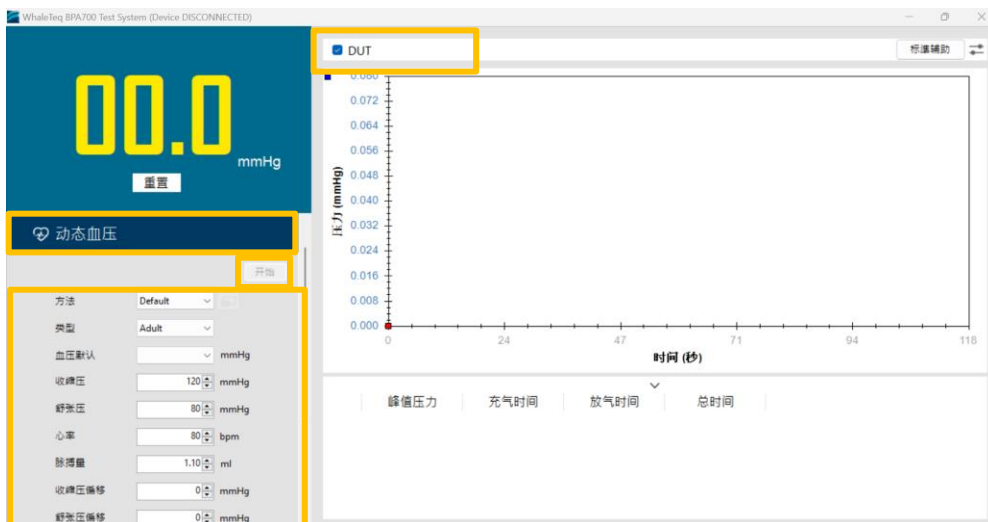


图 28：默认设置

(2) 您将看到图表显示血压的变化。请等待几秒钟，直到结果出来。

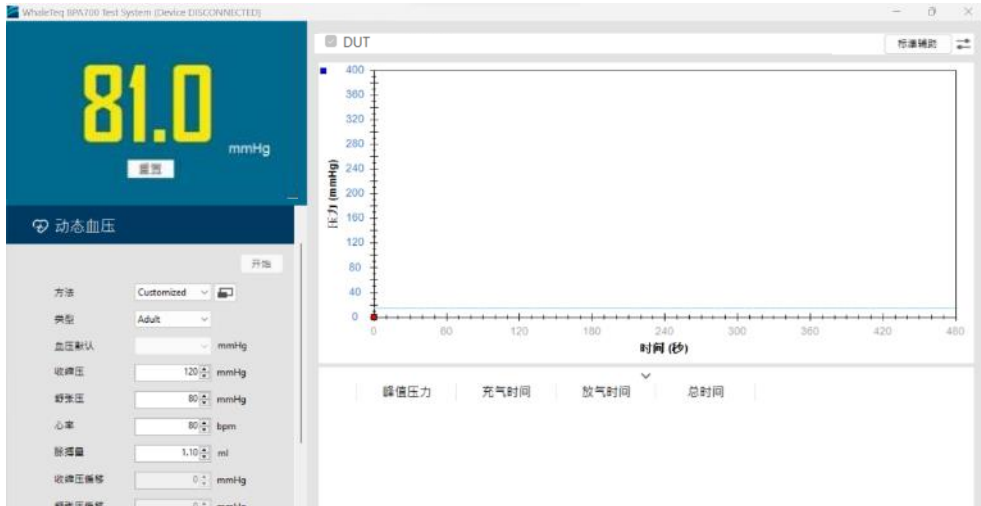


图 29：等待测试结果

(3) 结果如下图所示。使用者可以设定连续测试多组，并于图表下方依序得到测试结果。

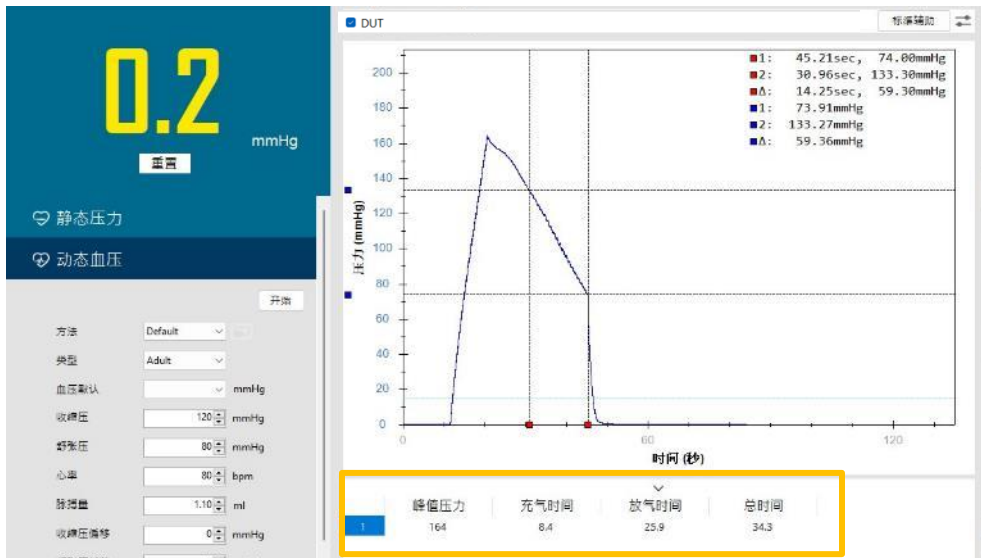


图 30：显示测试结果

2.8.3 客制化方法

脉冲包络线介绍

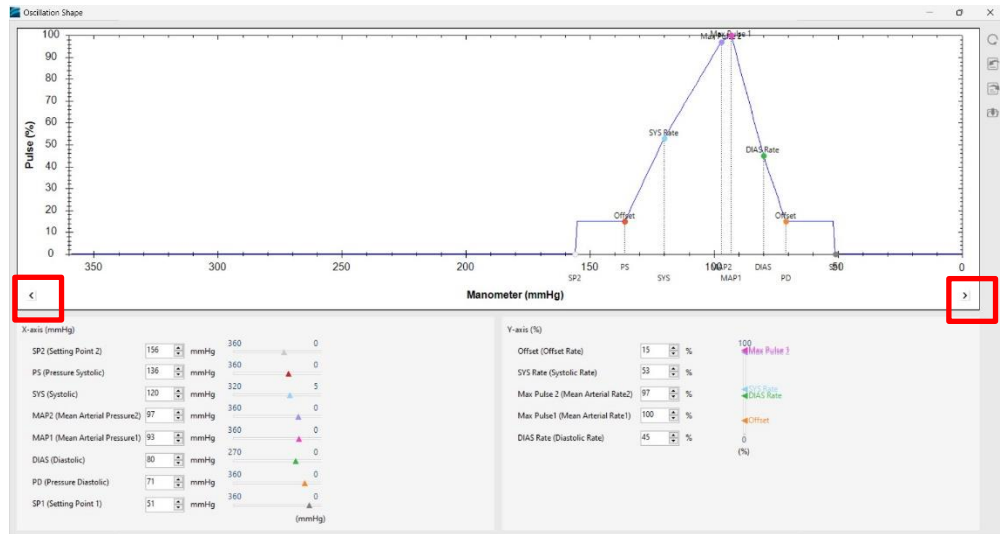


图 31：调整脉冲包络线

*左右箭头：可整段位移脉冲包络线

X轴：袖带压力

1. 设置点 2：袖带中的血压开始波动。
2. 启动压力：开始测量脉冲振荡。
3. 收缩压：设定的收缩压。
4. 平均动脉压2 (MAP 2)：脉搏最高点。
5. 平均动脉压1 (MAP 1)：脉搏最高点。
6. 舒张压：设定的舒张压。
7. 结束压力：停止测量脉冲振荡。
8. 设置点 1：袖带中的血压停止波动。

Y 轴：袖带中压力脉冲的幅度

1. 偏移率：幅度变化的起始点。
2. 收缩率：振幅变化的收缩点。
3. 平均动脉速率 2：振幅变化的最高点。
4. 平均动脉速率 1：振幅变化的最高点。
5. 舒张率：振幅变化的舒张点。

(1) 点击“动态血压”，选择 DUT，设置测试压力值。点击“开始”。

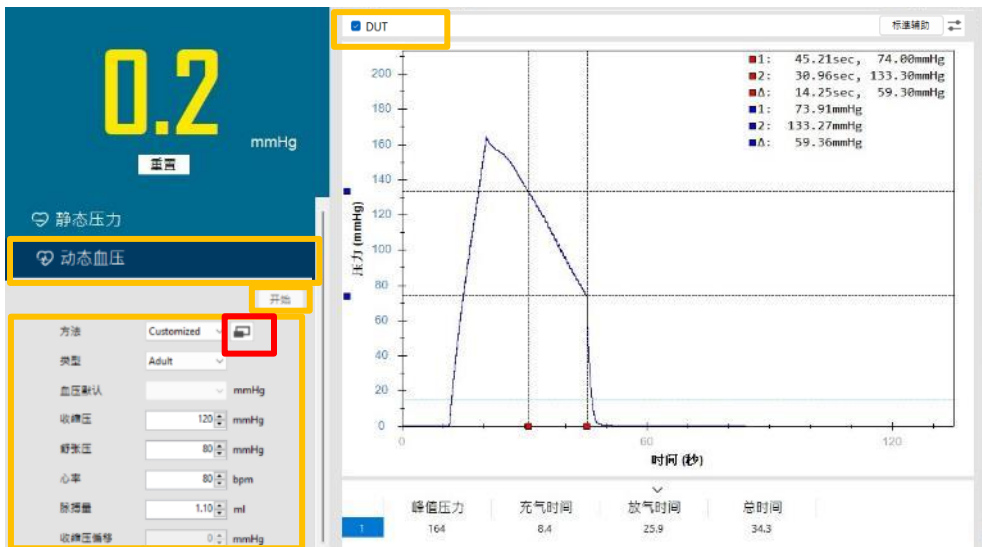
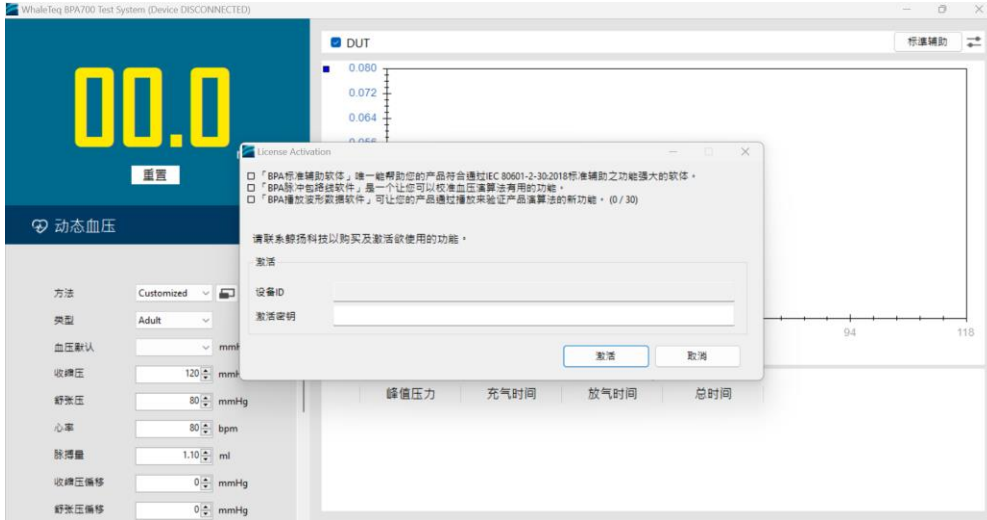


图 32：客制化设置

(2) 如果与实际值有偏差，点击 Customized 旁边的方框（见图 32：客制化设置），将会出现弹出视窗，即可以开始自行调整脉冲包络线。所有转折点均可根据使用者需求调整。



* 连接BPA700后，输入启用金钥，点击「激活」。

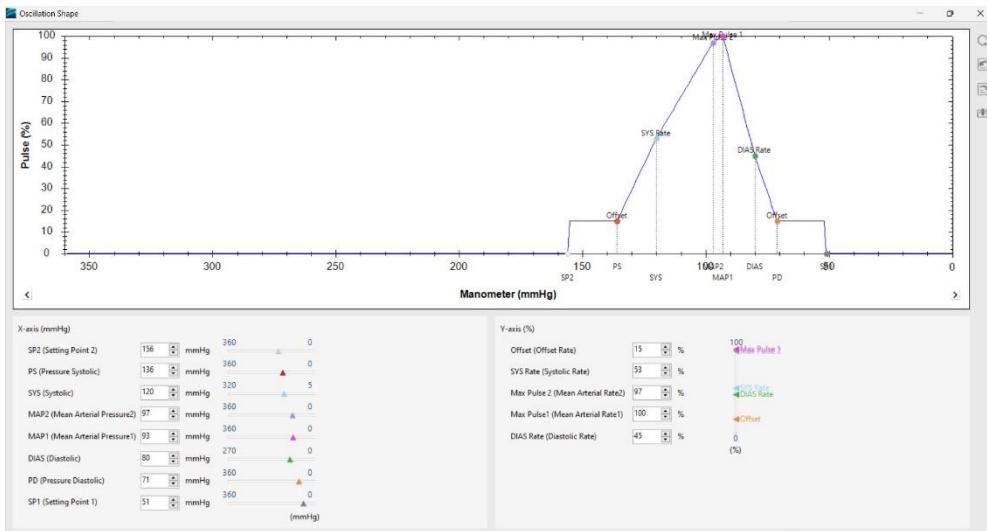


图 33：可调式脉冲包络线

(3) 使用者可以直接在图表上调整包络线的数值，也可以使用下面两种不同类型的游标。

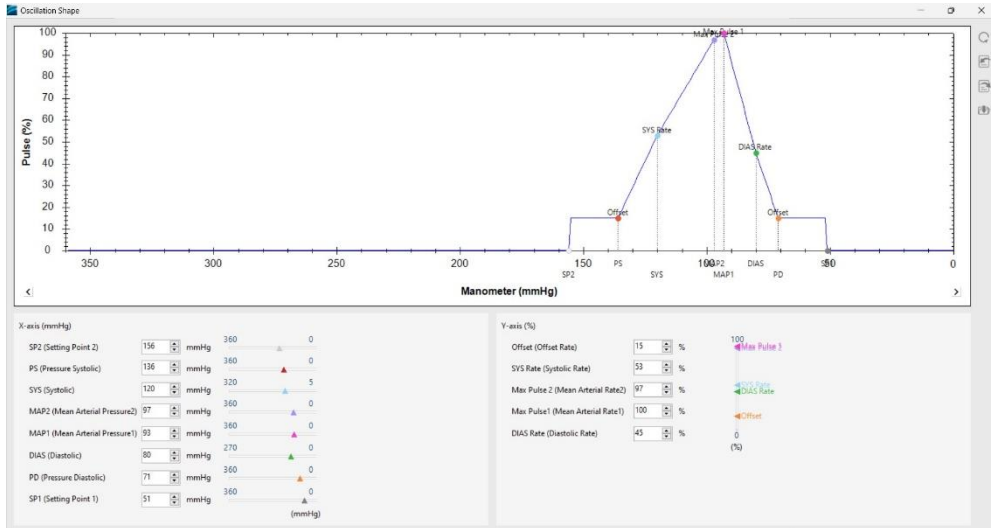


图 34：以不同方式调整包络线

(4) 点击右侧按钮汇出测试结果。

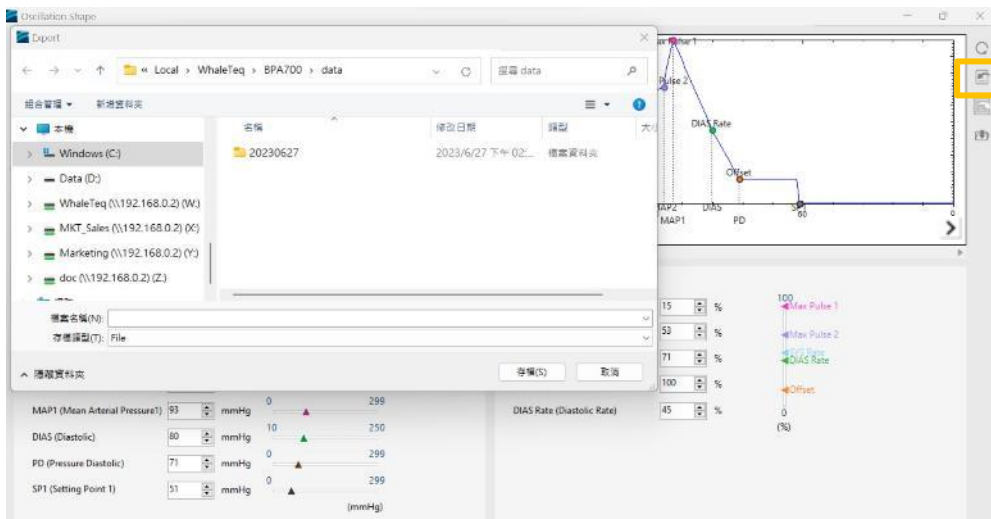


图 35：汇出测试结果

(5) 点击右侧按钮汇入测试结果。

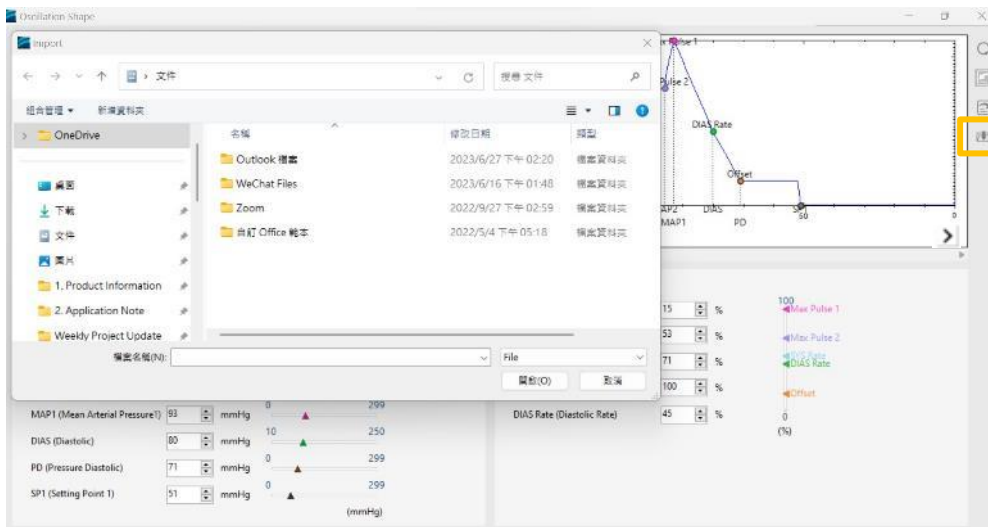


图 36 : 汇入测试结果

(6) 重设按钮

重设为默认状态。保存数据后，重设按钮将重置为之前的数据。

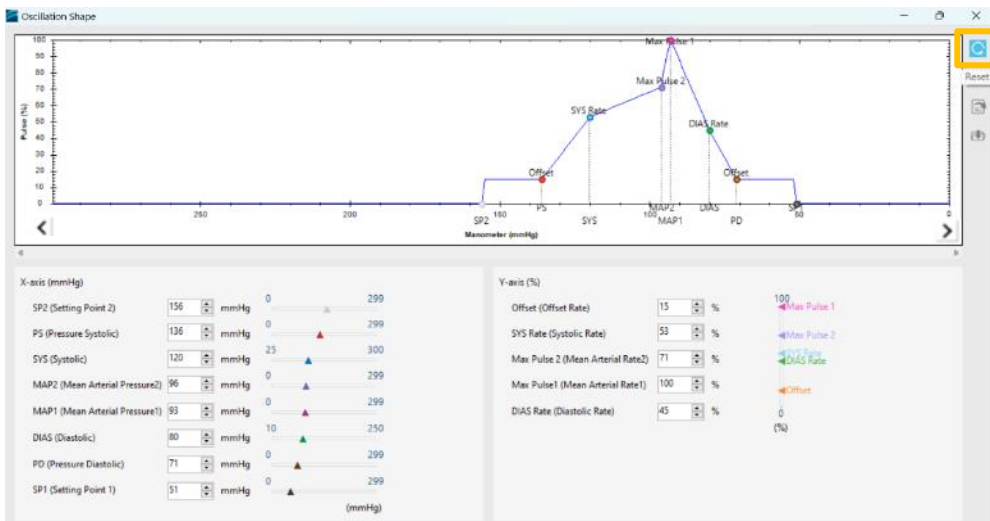


图 37 : 重设按钮

(7) 保存到 BPA700 设备

使用者可以在连接设备时将数据保存



图 38 : 保存到设备

2.9 泄漏测试

压力泄漏测试通过将气动系统加压至使用者定义的目标压力 (标记为设定点) 来测试气动系统。最终测量随时间变化的压力可达 400 mmHg (53.3 kPa)。

(1) 点击 “泄漏测试”。设置 “BPA 校准”，扣除自检及 BPA700 本身的泄漏率，以及实际测量时的自检泄漏率。

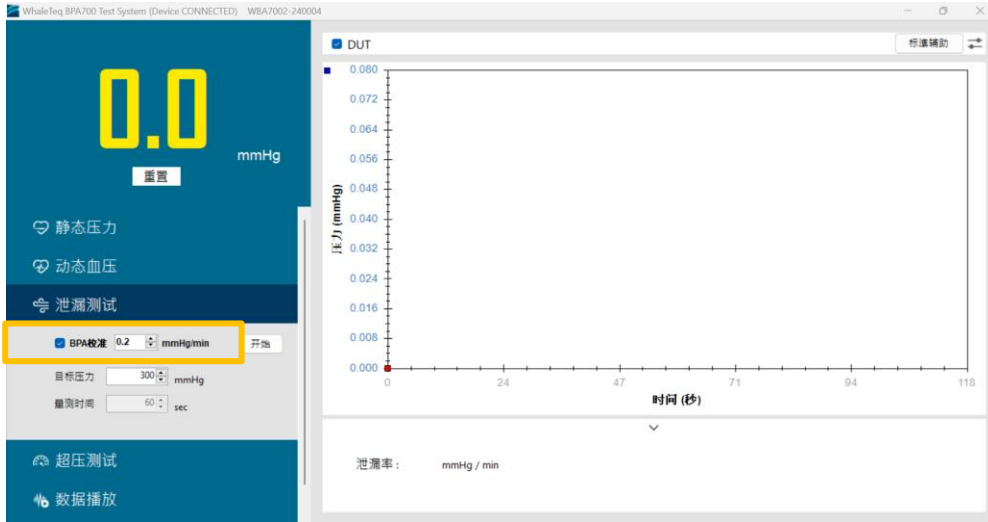


图 39 : 设置BPA校准

(2) 输入目标压力和量测时间。点击“开始”。

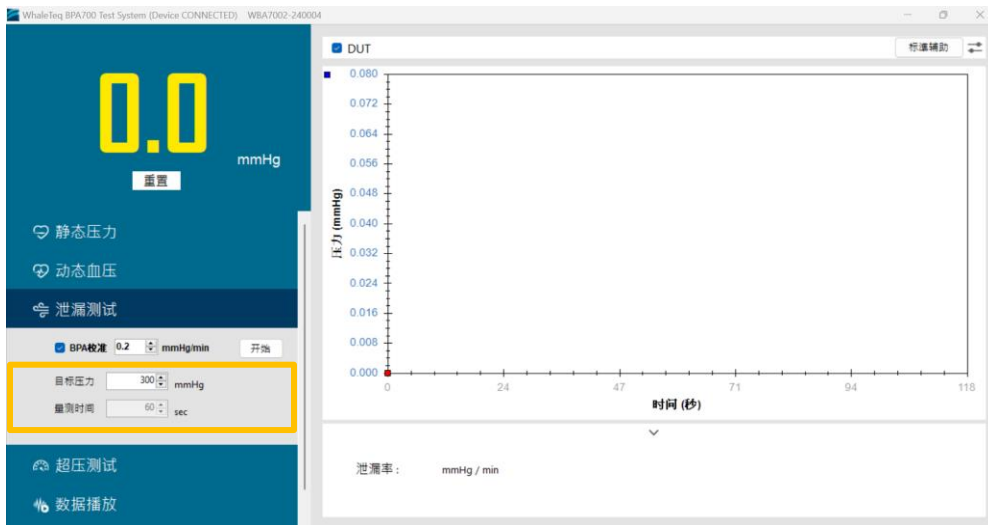


图 40 : 泄漏测试设置完成

(3) 结果如图所示。

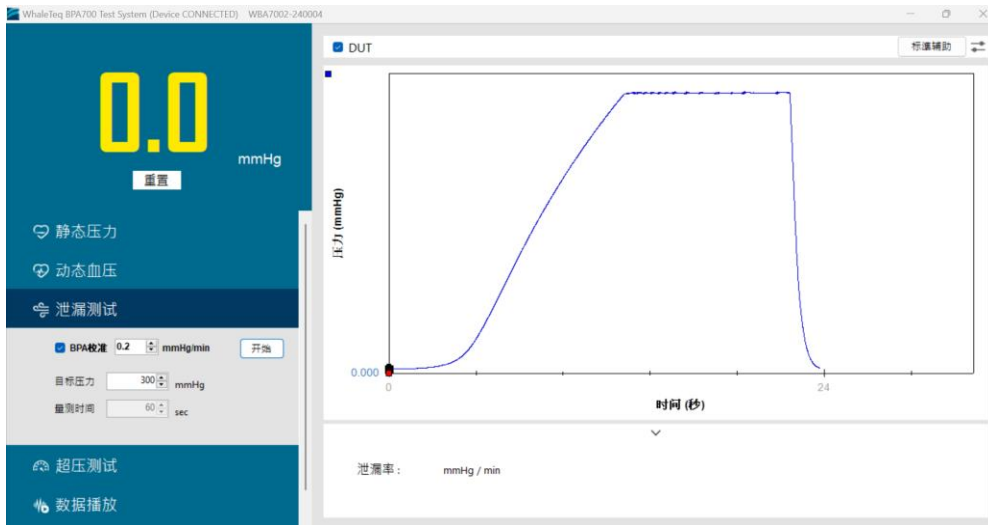


图 41：泄漏测试结果

2.10 超压测试

通过将压力加压至使用者定义的目标压力（标记为设定点）来执行超压测试。阈值1为起始压力；阈值2是指压力到达峰值的门槛。当测量的血压超过该阈值时，软件会依照ISO 81060-2-30所规定的泄气时间自动计算，并触发泄气警报。

(1) 点击“超压测试”，选择 DUT，输入目标压力（仅在勾选 BPA 充气时需要设置）以及阈值 1、阈值 2。点击“开始”。

*勾选 BPA700 充气是指由 BPA700 自行供应气体。若是要读取血压计的压力值，请取消勾选。

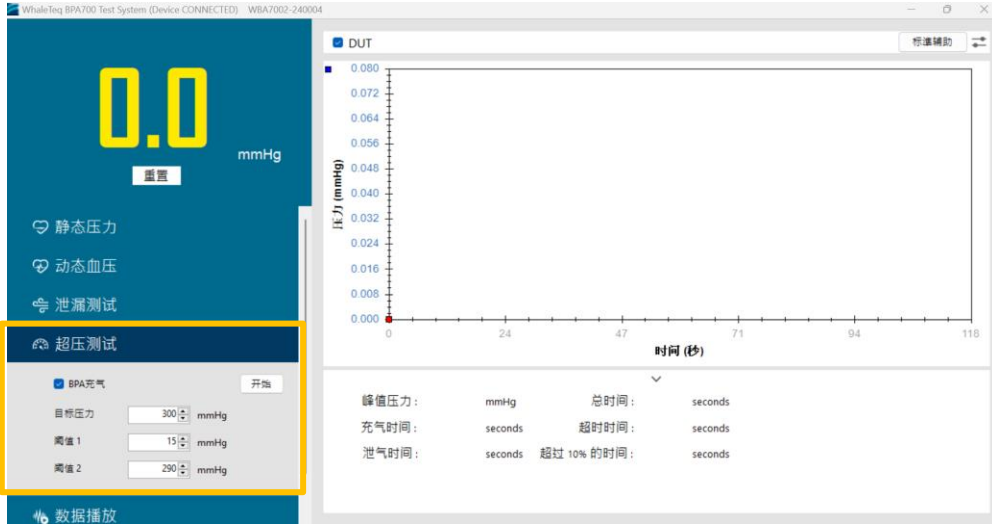


图 42：超压测试设置

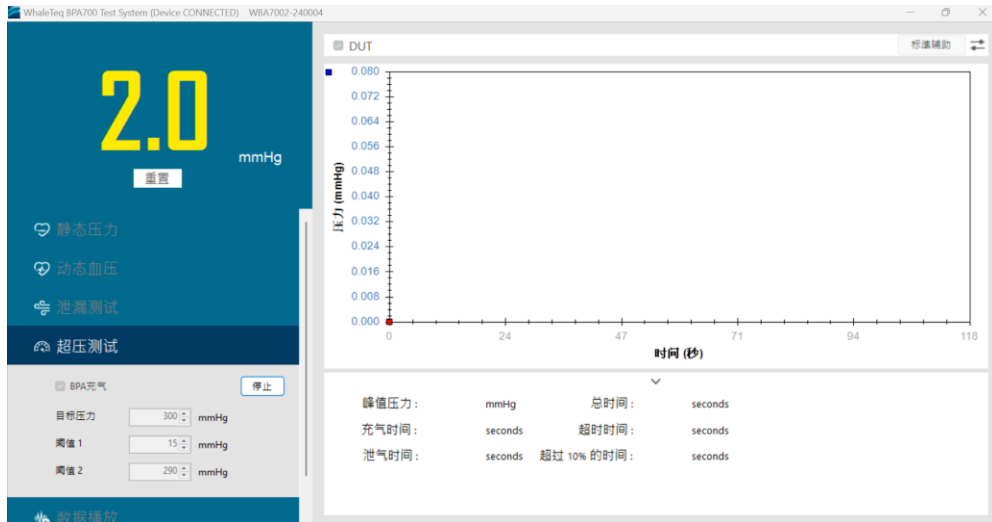


图 43：超压测试进行中

(2)检查测试结果是否与设定相符。

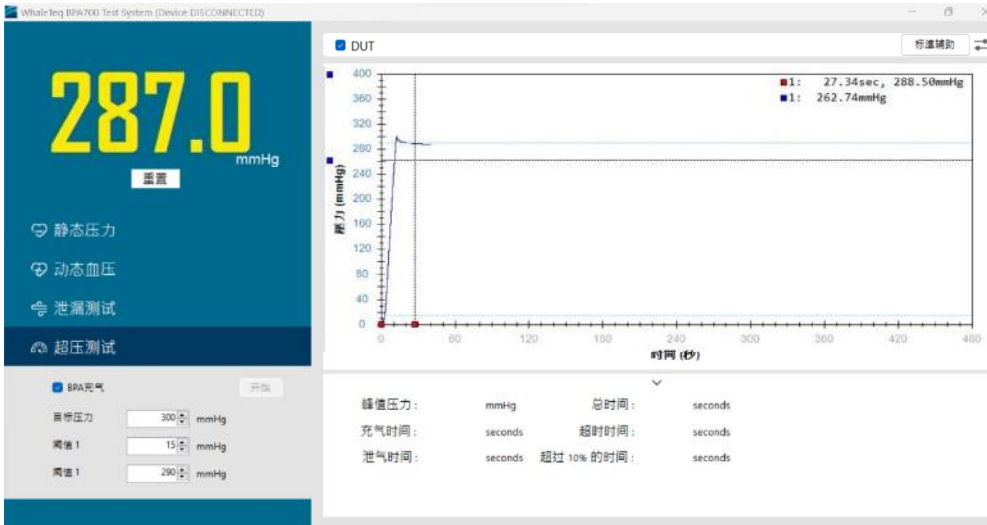


图 44：超压测试结果

2.11 数据播放与记录数据

2.11.1 基本概念

临床上的舒张压与收缩压数值，是由柯氏音法来判断的。然而，市售的电子血压计九成以上皆采用示波振幅法，再由血压计厂商自行研发算法推算血压值。

为改善上述推算可能造成的误差，医材法规规定厂商在血压计上市前，必须进行 85 人、255 例的临床试验，来满足精准度验证。先不论仅凭 85 人的数据能否涵盖所有人类血压的模型，厂商在搜集这些临床数据时，耗费大量时间与金钱是可预见的。

因此，BPA700 提供数据播放与记录数据功能，即是改善临床前验证的困难所设计，可直接录制真实血压数据，并转换为档案以重复播放，减轻临床试验可能带来的负担，有效验证算法精确度。

以下为数据播放与记录数据的基本设置：

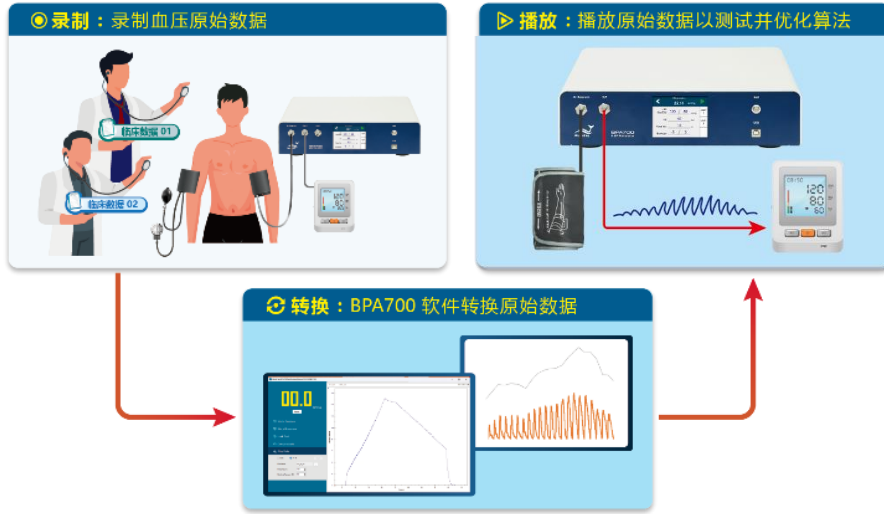


图 45：波形播放与录制基本设置

*注：免费试用 30 次，使用完后请联系鲸扬科技以取得完整功能与服务。

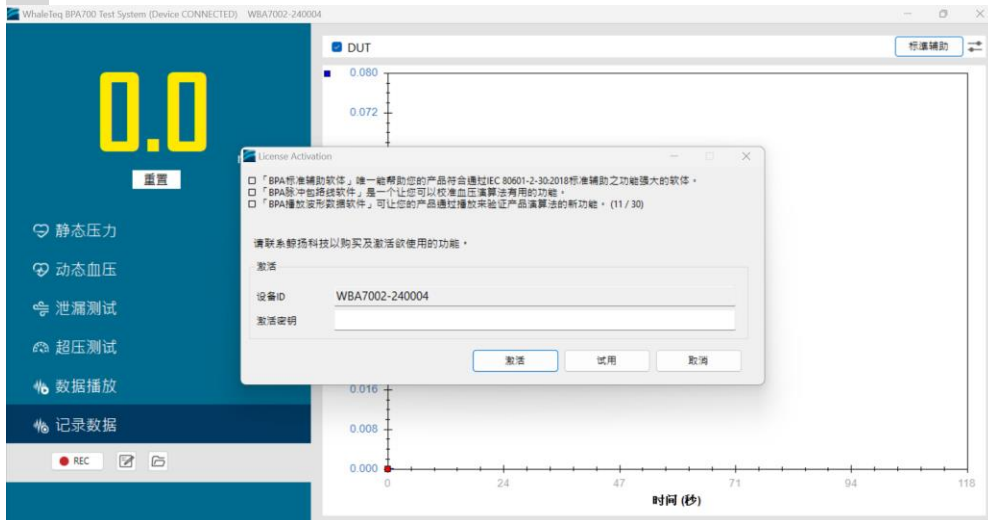


图 46：记录数据试用规则

2.11.2 操作设置

- 软件安装

请参照章节 [2.1.2 BPA700 PC 软件安装](#)，至鲸扬科技官方网站同时下载与执行「AP」与「套件」程式即可使用 PlayData 功能。
(选购)



图 47：软件安装

- 记录数据

①. 点击“记录数据”，选择  以开始录制真实血压数据。

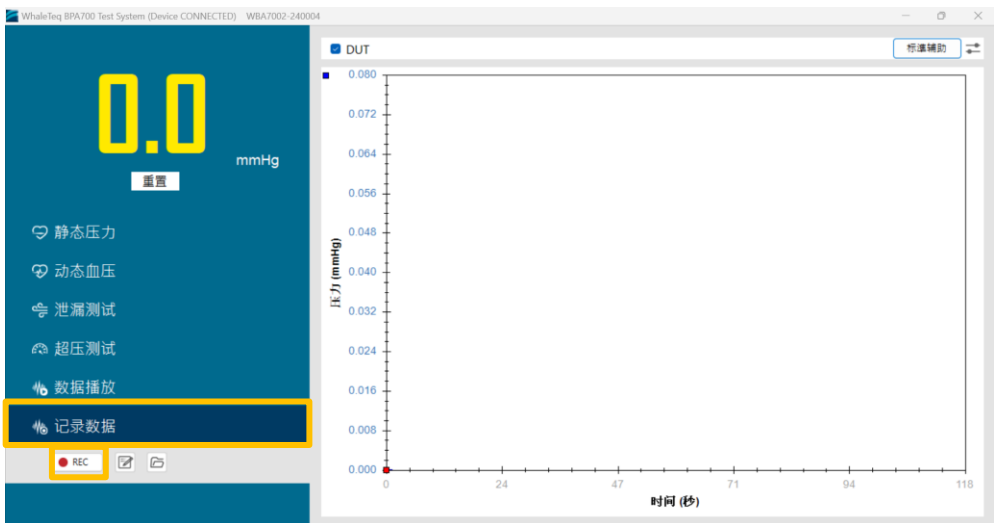


图 48：记录数据

- ②. 储存录制的参数后，选择编辑血压信息。

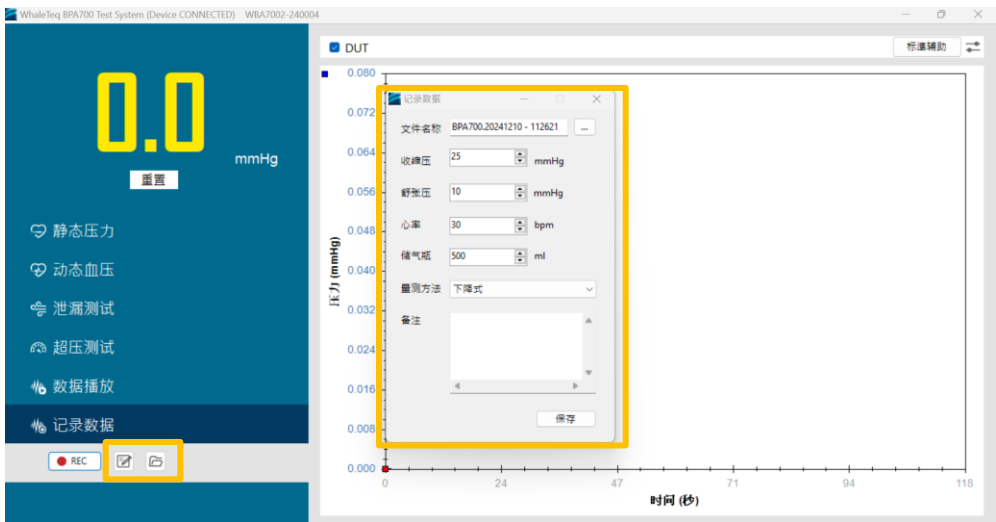


图 49：编辑录制的血压信息

- ③. 档案存放路径

开启档案匣，档案路径里有两种档案格式。

| 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 |

图 50：血压数据存放路径

- (1) .ann 档案：储存参数信息
- (2) .txt 档案：血压原始数据

• 数据播放

使用 BPA700 录制数据

- ①. 点击“数据播放”，选择文件夹名称右列方框以开启文件。

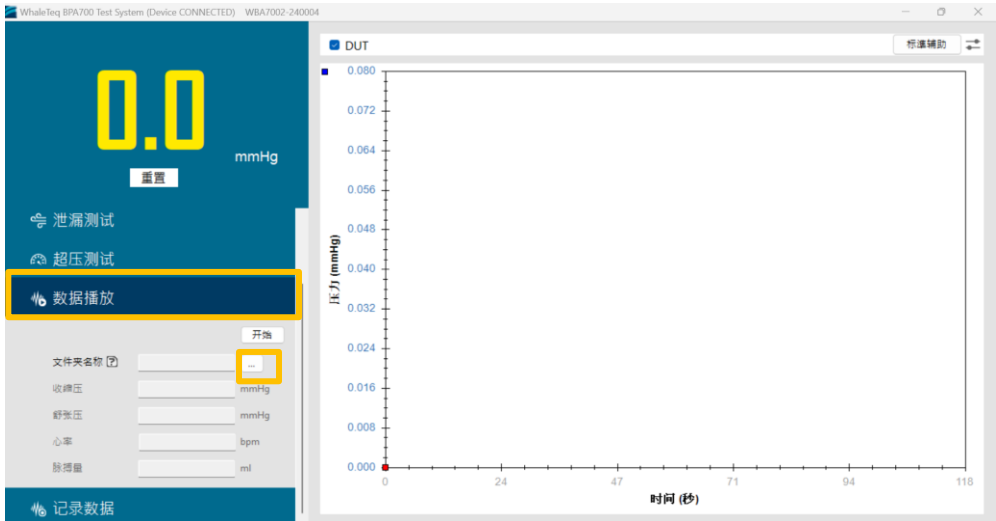


图 51：数据播放

- ②. 选择文件并开启后，进入转换工具转换血压数据，确认数据是否需要调整。

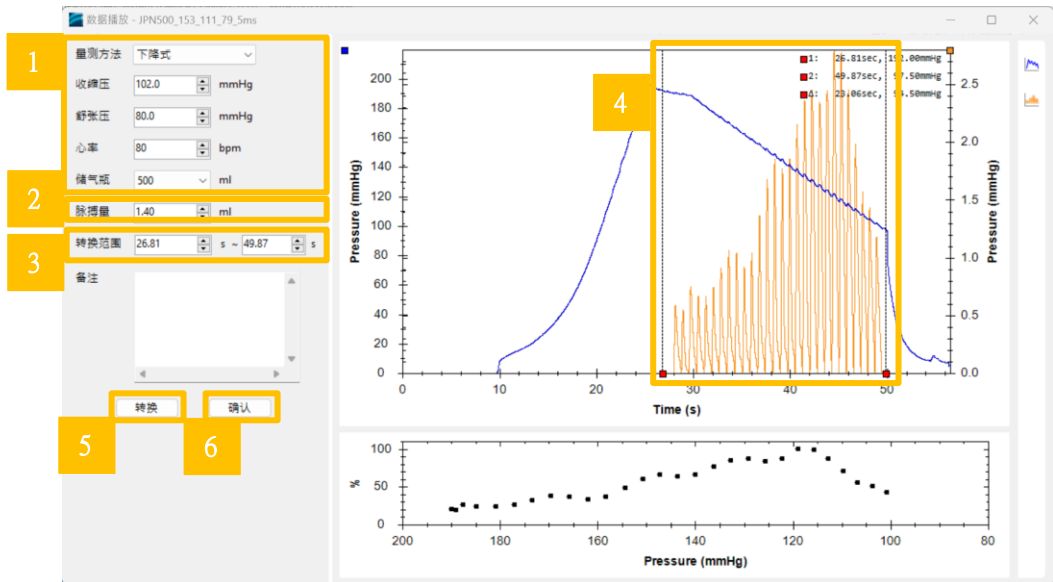


图 52：数据转换工具

- (1) 储存参数 (收缩压/舒张压/心率) 并选择储气瓶容积 (500/100 ml)。
 - (2) 脉搏量: 由软件换算的脉搏量根据实际测量值和 MAP (平均动脉压) 进行调整。
 - (3) 转换范围: 透过图表上的指标选择所需的转换范围, 软件将袖带压力数据转换为脉搏。调整后, 需点击“转换”
*备注: 转换范围支援 40 秒的区间范围, 否则将播放失败
 - (4) 图表区: 调整需转换的范围。
 - (5) 转换: 点击“转换”, 将数据转换为脉冲振幅和振荡波形。
 - (6) 确认: 点击“确认”, 将自动跳出转换工具回到主页面。
- ④. 返回主页面后, 点选 DUT, 点击“开始”以执行测试。同时, 打开待测血压计检查数据是否一致。

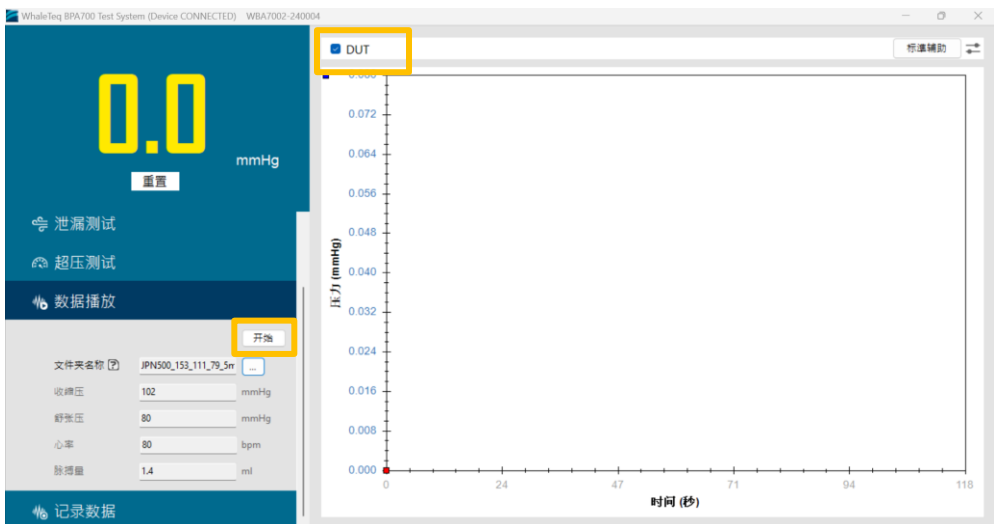



图 53 : 播放血压数据

使用自行录制的數據

- ①. 將手中已有的數據轉換為軟件所需格式，點選文件夾名稱旁的  了解文件格式。

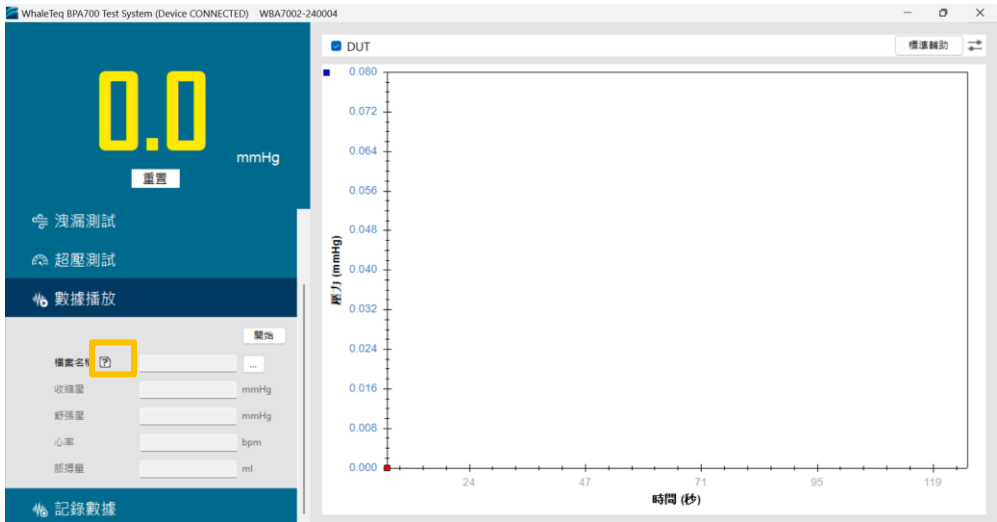


图 54：数据播放

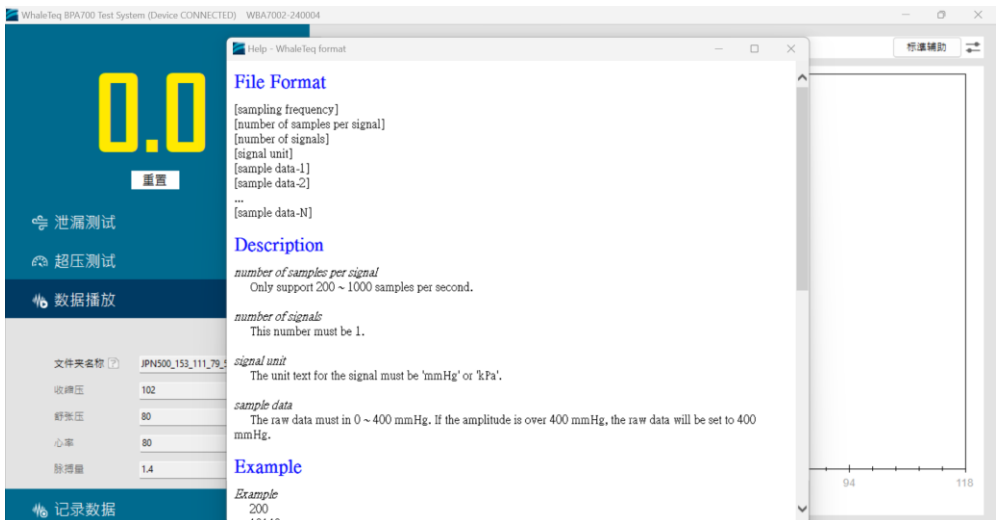


图 55：数据播放格式

其余步骤与「使用 BPA700 录制数据」相同：

- ②. 选择文件夹名称右列方框以开启文件。
- ③. 选择文件并开启后，进入转换工具转换血压数据。可填入参数（量测方法/收缩压/舒张压/心率）并选择储气瓶容积（500/ 1000 ml/其他）。
- ④. 点选确认后，数据参数将同步更新到 .ann 档案（下一次开启时参数已储存）
- ⑤. 返回主页面后，点选 DUT，点击“开始”以执行测试。同时，打开待测血压计检查数据是否一致。

2.12 单机模式

BPA700 为使用者提供了一种无需连接PC 即可进行测试的便捷方式。为了保证单机模式能够顺利进行，需要先在PC模式下进行设置。

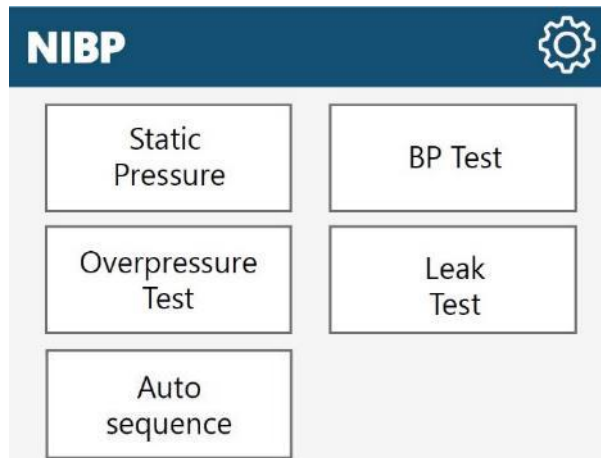


图 56：单机模式介面

这两种模式有4个主要差异：

- 自动序列测试组数（请参考[2.6.1 基本功能](#)）
- 编辑自动序列详细资讯
- 压力值设定限制（请参考[2.7 静态压力](#)）
- 可调节脉冲包络线（请参考[2.8.3 客制化方法](#)）

本章仅展示各个测试的图示，具体操作与设定请参考相关章节。

1. 静态压力：参见[2.7 静态压力](#)



图 57：静态压力设置



图 58：静态压力测试结果

2. 动态血压测试：参见[2.8 动态血压](#)



图 59：动态血压设置

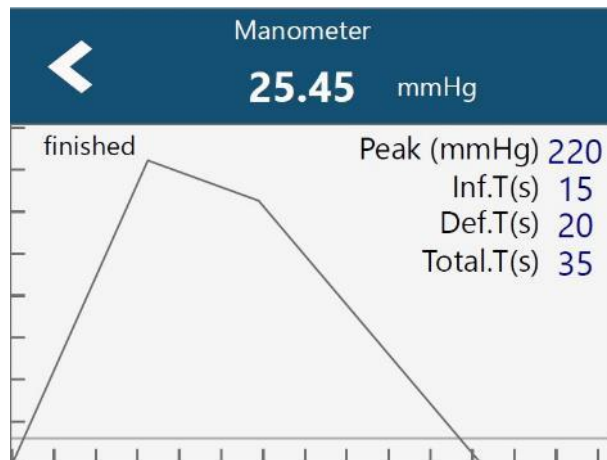


图 60：动态血压测试结果

3. 泄漏测试：参见[2.9 泄漏测试](#)

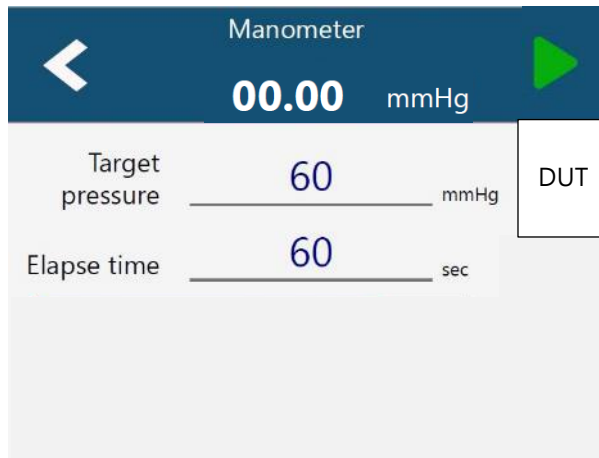


图 61：泄漏测试设置

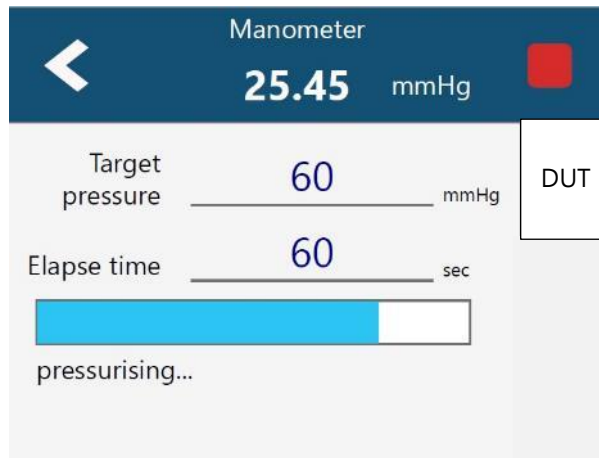


图 62：泄漏测试加压中

4. 超压测试：参见[2.10 超压测试](#)



图 63：超压测试设置

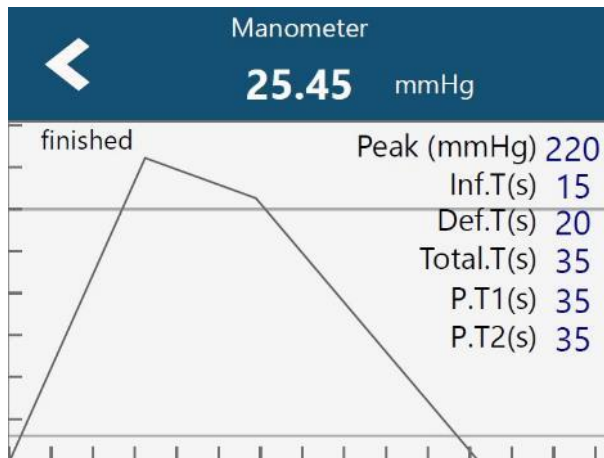


图 64：超压测试结果

5.自动序列：参见[2.6 自动序列](#)

| 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 |

图 65：自动序列设置

2.13 标准辅助软件

BPA700配备了医疗标准辅助软件，符合IEC 80601-2-30和YY9706.23 0标准。测试参数、选项、程序和通过标准皆专门针对不同医疗标准中的测试项目而设计。这是为了帮助使用者简化测试。

医疗标准辅助软件为选配项目，需和BPA700分开购买。

2.13.1 输入核可密码

对于首次使用的使用者，系统要求使用者输入启动密码。

(1) 请联系鲸扬科技并选择所需的医疗标准。购买后，将发送一封电子邮件到您的信箱。

(2) 在下图的方框中输入启动密码，然后点击“启动”。

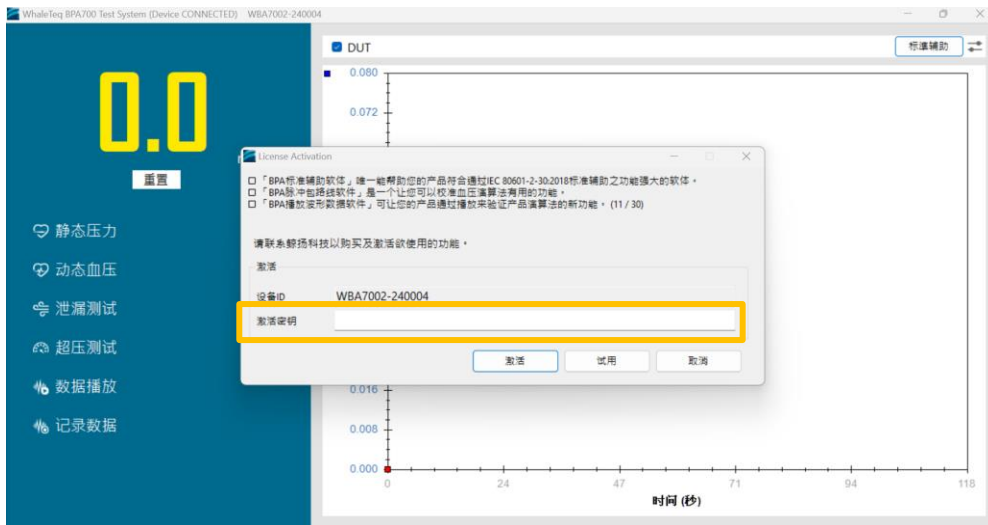


图 66：输入启动密码

(3) 输入密码后，您将会看到 2 个弹出视窗，分别显示测试项目清单和压力-时间图。

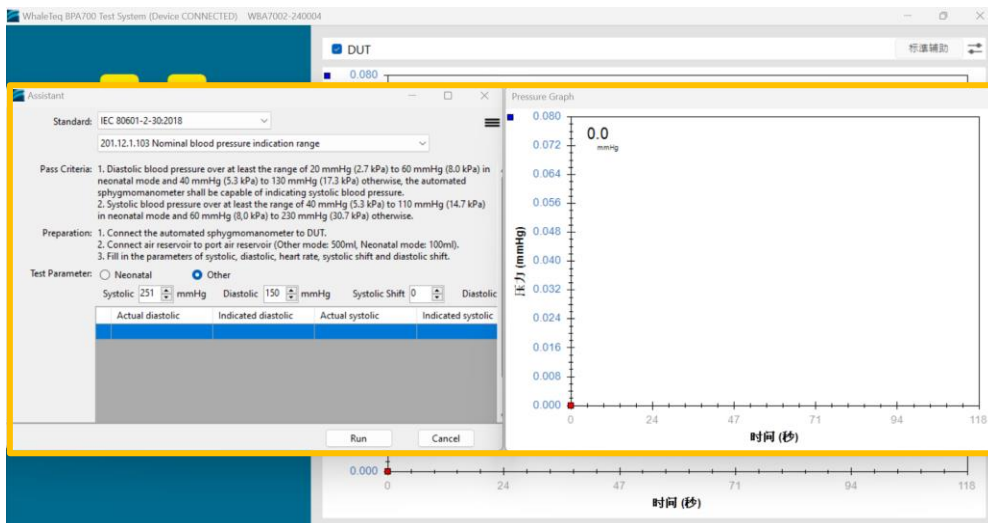


图 67：成功输入启动密码

2.13.2 标准辅助软件

(1) 选择所需的医疗标准和测试项目。

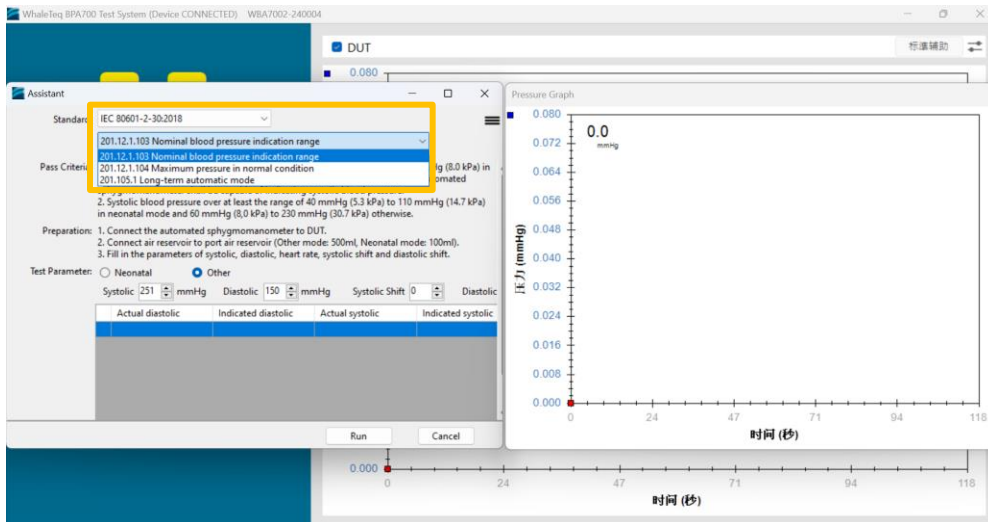


图 68：选择医疗标准和测试项目

(2) 点击 “Run” 开始测试。

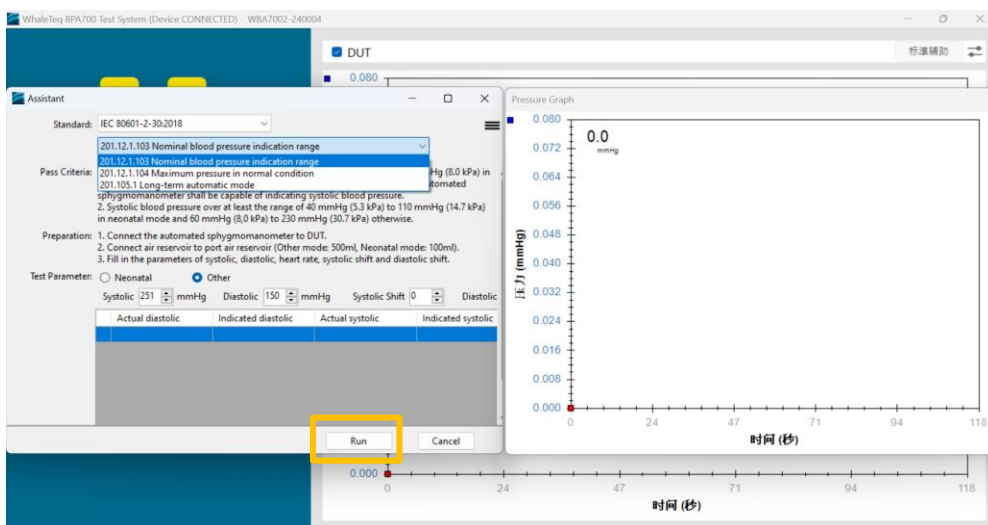


图 69：点击 “Run” 按钮

(3) 点击“完成”，并稍待片刻，测试结果将自动显示在表格中。

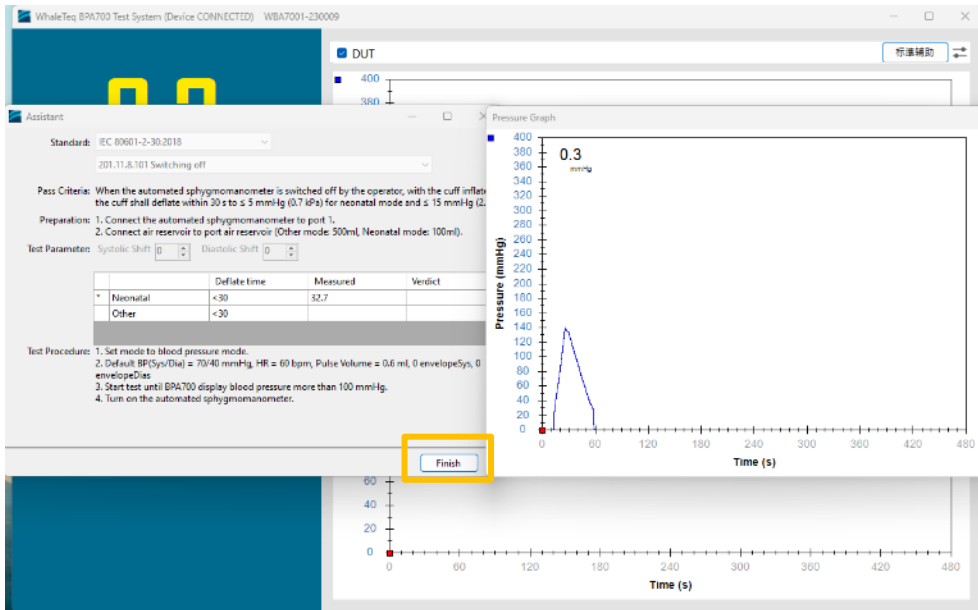


图 70：点击“Finish”查看测试结果

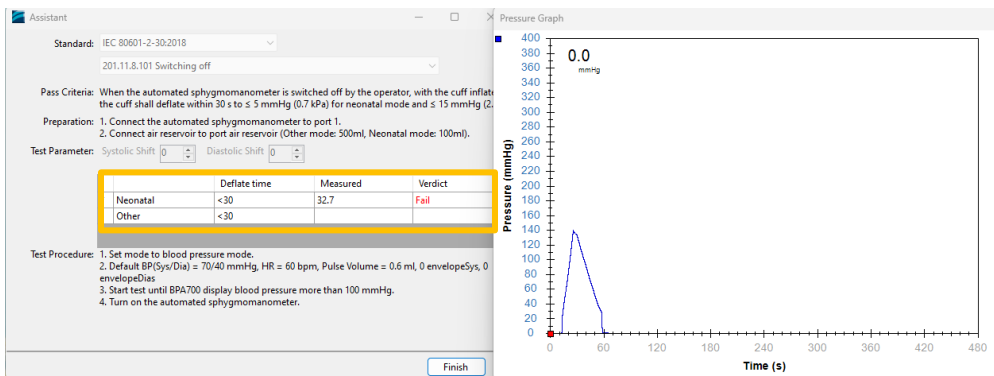


图 71：测试结果显示在表格中

(4) 您可以通过点击右栏加载、保存、汇出测试报告为 HTML 文件或清除测试结果。

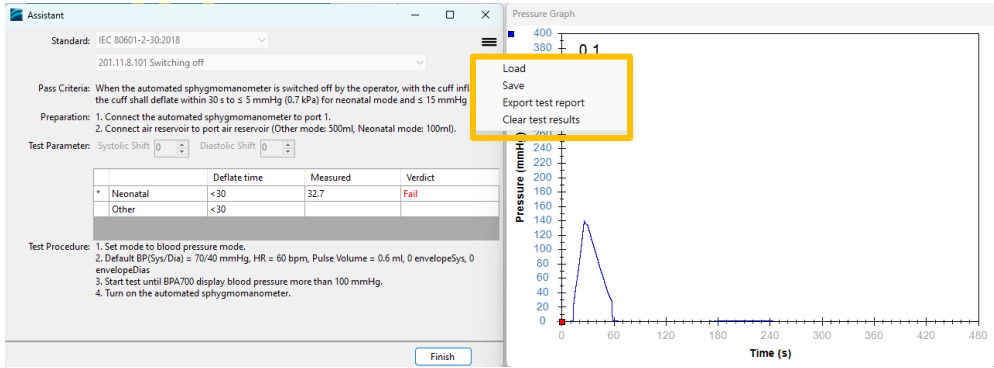


图 72 : 不同的功能选项

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 ≤ 5 mmHg (0.7 kPa) for neonatal mode and ≤ 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 ≤ 5 mmHg (0.7 kPa) for neonatal mode and ≤ 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
i) remain Inoperative, and
ii) remain with the same mode of operation and with all operator settings unchanged.

WHALETEQ Co., LTD © 2023 All Rights Reserved

图 73 : 汇出测试报告

3 软件开发套件(SDK)

鲸扬科技为 BPA700 测试系统提供 Windows SDK (软件开发套件) 。所有测试参数均对应特定的 SDK 命令，并可利用 DLL (动态链接库) 共享库进行高效的程序绑定和版本升级。支持 C/C++ 头文件、C# 介面、第三方工具以及 Python 等脚本语言。

4 校准及验证

鲸扬科技 BPA700 及软件均经过系统验证，并可根椐使用者需求提供报告。

在发货之前，使用校准的精密万用表对每个单元的元件值和输出电压进行测试。由于鲸扬科技无法提供 ISO 17025 认可的校准，因此需要遵循 ISO 17025 的实验室应按照正常程序和实践定期或在使用前进行校准。椐实验室的需要，校准的范围可能会受到限制。

建议每年校准一次 BPA700。校准和验证都需要可追溯的设备。椐要求提供校准/验证方法的步骤。请联系鲸扬科技了解更多信息。

5 除错

1. 如果 AP 未连接 BPA700，请检查接线是否连接牢固。
2. 如果开机 10 秒内未检测到动压电机，请联系鲸扬科技服务团队。
3. 如果 BPA700 检测到压力值为 440mmHg 或更高，则停止测试并打开所有电磁阀进行排气，并会弹出警告视窗。

4. 如果测试开始（带泵功能的测试）并且 15 秒后压力未超过 2m mHg，则会弹出警告视窗。

6 注意事项

1. 请先将 BPA700 预热 30 分钟，然后再确认其可以开始操作。
2. 使用产品前，请使用接地腕带或触摸电源外壳等接地的安全物体或金属物体，以免静电损坏产品。
3. 鲸扬科技不建议将测试设备与待测物连接来进行静电放电（ESD）测试。这可能会对测试设备造成不可预期的损坏。
4. 操作“固件更新”时，如果在固件更新期间执行不正确的选项，则存在丢失数据的风险。
5. 如果 QC PASS 标签被移除或篡改，则保固无效。
6. 请勿将设备放置在难以断开电源线的地方。必须保证使用者可以随时操作电源线，以便在需要时快速断开电源。
7. 使用者应正确连接待测物并正确拔除。

7 订购信息

7.1 标准组合

表 3：BPA700 标准组合

| 产品料号 | 产品叙述 |
|-------------|--|
| 100-BP00001 | 产品型号：BPA700 产品名称：无创血压模拟仪 标准组合内含： |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - USB 转接线 : Type-A 到 Type-B (公对公) · 1.8 公尺 x1 - 连接管 (14 公分) x2 - T型转接头 x1 |
|--|---|

7.2 选购配件、软件及服务

- 选购软件

表 4 : 选购软件

| 产品料号 | 产品叙述 |
|-------------|-----------|
| HA0-BP18001 | 标准辅助软件 |
| HE0-BP00001 | 脉冲包絡線调整软件 |

- 选购配件

表 5 : 选购配件

| 产品料号 | 产品叙述 |
|-------------|---------------|
| S21-0500201 | 500ml 气瓶 |
| S21-0100301 | 100ml 气瓶 |
| 5HA-BP18012 | 连接管 (14 公分) |
| E18-UN0Q060 | T 型转接头 |

- 选购校验服务及延伸保固

- 表6：选购校验服务及延伸保固

| 产品料号 | 产品叙述 |
|--------|---|
| YY0007 | <p>产品型号：C3</p> <p>提供鲸扬原厂 (3) 年校验服务，鲸扬测试仪器可 (1) 年进行校验一次，确保校验后符合出厂性能规格。</p> |
| YY0008 | <p>产品型号：R3</p> <p>产品保固由 (1) 年延长至 (3) 年。</p> |

8 版本信息

表 7：版本信息

| 版本 | 修改内容 | 发行日期 |
|------------|---|------------|
| 2023-06-15 | 首次发布 | 2023-06-15 |
| 2024-01-10 | 更新 <ul style="list-style-type: none"> • 1.3 BPA700 硬件概述 • 1.5 产品标签 • 2.12 标准辅助软件 • 7 订购信息 | 2024-01-31 |
| 2024-06-18 | 更新 <ul style="list-style-type: none"> • 2.1.2 BPA700 PC 软件安装 • 2.8.1 压力值设定规则 • 2.10 超压测试 | 2024-06-28 |

| | | |
|------------|---|------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> 2.11 数据播放与记录数据 | |
| 2024-11-15 | 更新 <ul style="list-style-type: none"> 软件介面 Port 1 & 2 改为 DUT 硬件外观变更 2.8.3 Customize method 位移按钮 2.11 Play Data 操作步骤 | 2024-12-04 |

9 联系鲸扬科技

鲸扬科技股份有限公司

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

104474台湾台北市中山区松江路125号8楼