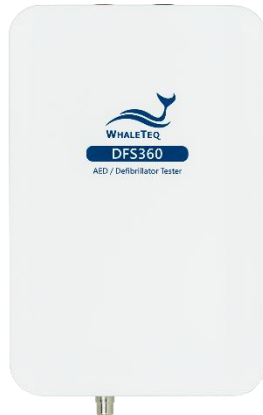




WHALETEQ

DFS360 / DFS400

用户手册



计算机软件版本 1.0.5.2
手册版本 2025-03-02



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.

内容

1	介绍	6
1.1	基本概念.....	6
1.2	实际应用.....	6
2	规格	7
2.1	一般规格.....	7
2.2	合规规格.....	7
2.3	电能测量规格.....	8
2.4	ECG 信号规格.....	9
3	产品外观	10
3.1	俯视图.....	10
3.2	前视图.....	10
3.3	后视图.....	11
3.4	侧视图.....	12
3.5	接线图.....	13
3.5.1	连接示意图与注意事项.....	13
4	测试前准备	15
4.1	计算机系统需求.....	15
4.2	软件安装.....	15
4.3	安装.....	16
4.3	USB 驱动程序.....	16
4.4	安装 Microsoft .Net Framework.....	17
4.5	计算机软件与固件自动更新.....	17
5	计算机软件操作	18
5.1	软件功能介绍.....	18
5.1.1	心电图设定.....	20
5.1.2	性能波形.....	24
5.1.3	自动程序.....	25
5.1.4	设定.....	26
5.1.5	功能键.....	28
5.1.6	重复性及再现性分析（选购功能）.....	31



5.2	计算机软件操作指示	33
5.3	过热警告和功能保护	36
5.3.1	AP 画面灯号显示状态	36
5.3.2	DFS 状态指示灯显示状态	37
5.3.3	风扇运转状态	37
5.3.4	过热保护	37
5.4	软件开发工具包	37
5.4.1	指令功能	37
6	单机操作模式	39
7	校准与验证	40
8	除错	40
9	注意事项	40
10	订购信息	41
11	版本信息	45
12	联络信息	46



表格目錄

表 1: 一般规格.....	7
表 2: 合规规格.....	7
表 3: 电能测量规格.....	8
表 4: ECG 信号规格.....	9
表 5: 状态 LED 指示灯说明.....	11
表 6: AP 画面功能介绍.....	18
表 7: 客制心电图波形功能介绍.....	21
表 8: 自动程序功能介绍.....	25
表 9: 设定列表介绍.....	26
表 10: 电击结果介绍.....	35
表 11: 指令菜单.....	37
表 12: DFS360 订购信息.....	41
表 13: DFS400 订购信息.....	41
表 14: 选购配件.....	42
表 15: 选购除颤电击测试套组.....	43
表 16: 选购工具.....	43
表 17: 选购软件功能套件.....	44
表 18: 选购校验服务及延伸保固.....	44
表 19: 版本信息.....	45

图片目錄

图 1: DFS360/DFS400 俯视图	10
图 2: DFS360/DFS400 前视图	10
图 3: DFS360/DFS400 后视图	11
图 4: DFS360 侧视图	12
图 5: DFS400 侧视图	12
图 6: 接线图	13
图 7: 电击线正确接线示意图	13
图 8: USB 电缆正确接线示意图	14
图 9: AP 画面	18
图 10: 提供的心电图信号及计时器	20
图 11: 「加载自定义波形」模式和心电图波形窗口	21
图 12: 客制心电图波形选项	22
图 13: 「播放数据」模式	22
图 14: 性能波形及可调整的心率、频率、振幅	24
图 15: 自动程序分页	25
图 16: 设定列表	26
图 17: CPR 周期持续时间设定窗口	27
图 18: 读取窗口	28
图 19: 测试结果档案	28
图 20: 波形细节	29
图 21: 回报错误窗口	29
图 22: 通过标准窗口及同步设定功能	30
图 23: 筛选测试结果的时间	31
图 24: 勾选欲分析的测试结果	31
图 25: 重复性及再现性分析（上：多台待测物的电击波形一致性；下：单台待测物的性能可靠度）	32
图 26: 选择心电图信号	33
图 27: 电击结果信息	34
图 28: 电击波形细部信息	34
图 29: 高温警示画面	36
图 30: DFS360/DFS400 回复正常温度	36

1 介绍

1.1 基本概念

鲸扬科技的 DFS360/DFS400 是一款多功能的测试装置，可作为 AED 与除颤器制造商检测 AED/除颤器的心电图（ECG）信号仿真器和除颤能量量测工具。

在仿真心电图信号时，DFS360/DFS400 能够模拟正常窦性心律（NSR）及其他可能需要或不需要 AED 除颤的心律失常心电图，并拥有心律失常转换组合（除颤前后的心电图波形），供用户检测。

在量测除颤能量时，DFS360/DFS400 可辨识市面上大部分 AED 和除颤器所释放的双相型波形和单相型波形。由于 DFS360/DFS400 可撷取各个波形的特征点，因此，能够显示真实的除颤波形。

这些功能都可以整合至 AED 与除颤器制造商的计算机软件中。此外，DFS400 能够承受更长时间且频率更密集的除颤电击，每次进行电击测试仅需 15 秒的间隔时间。

从各方面来说，DFS360/DFS400 是一款耐久的测试装置，且可加速 AED/除颤器的开发验证时间。

1.2 实际应用

鲸扬科技的 DFS360/DFS400 适合 AED/除颤器制造商使用。其播放原始数据功能，可依用户需求自行加载临床数据进行测试，提升 AED/除颤器的算法性能。此外，重复性和再现性分析可比较多次测试纪录的电击波形，方便确认 AED/除颤器的质量一致性和可靠度。

2 规格

2.1 一般规格

表 1：一般规格

项目	规格
温度	操作温度：0° C ~ 50° C (32° F ~ 122° F)
	储存温度：-20° C ~ + 60° C (-4° F ~ + 140° F)
湿度	10% ~ 90%非冷凝
联机方式	USB Type-C 传输接口
操作模式	远程操作（透过 API 和 SDK 操作计算机软件）
电源	<ul style="list-style-type: none"> DFS400：DC 12V 电源适配器 DFS360：USB 3.0 总线供电
机构	外壳材质：ABS 树脂 <ul style="list-style-type: none"> DFS400 尺寸（长 x 宽 x 高）：24.0 x 24.0 x 6.0 公分 重量：1.6 公斤 DFS360 尺寸（长 x 宽 x 高）：19.0 x 12.5 x 6.0 公分 重量：665 公克

2.2 合规规格

表 2：合规规格

项目	规格
安全标准	CE: IEC/EN61010-1:2010 + A1:2016; 污染等级 2 61010-2-030:2017
电磁兼容标准 (EMC)	CE: EN61326-1 FCC: EMC P15B

2.3 电能测量规格

表 3: 电能测量规格

项目	规格
最大电能	范围：最高可达 600J 精确度：±1%讀值±1J：最高達 360J ±1%讀值±1J：360J ~ 600J 的典型值
电压	范围：最高可达 3000V 精确度： • 450V ~ 3000V 和 -450V ~ -3000V： ± (1%读值+1V) • -450V ~ 450V：± (1%读值+2V)
电流	范围：1.2 ~ 100.0A 精确度：± (1%读值+0.1A)
负载电阻	• DFS400 电阻：25 Ω、50 Ω、75 Ω、100 Ω、 125 Ω、150 Ω、175 Ω、200 Ω • DFS360 电阻：50 Ω
能量精确度	50 Ω： ±1%讀值±0.1J：最高達 360J ±1%讀值±0.1J：360J ~ 600J 的典型值 其他电阻： ±2%讀值±0.1J：最高達 360J ±2%讀值±0.1J：360J ~ 600J 的典型值 备注：单相除颤的最大能量可能不会达到 360J。
脉冲触发位准	60V
脉冲宽度	范围：1.0 ~ 60.0ms 精确度：±0.05ms
取样率	250kHz (每 4 μs 取样一次)
最大平均功率	• DFS400：24W，相当于每 15 秒 1 次 360J 的除颤脉冲 • DFS360：12W，相当于每 30 秒 1 次 360J 的除颤脉冲

2.4 ECG 信号规格

表 4: ECG 信号规格

项目	规格
心室颤動 - 粗	$V_{D-P} = 3mV$
心室颤動 - 細	$V_{D-P} = 0.5mV$
室性心動過速 (≒180BPM)	$V_{D-P} = 3mV$
室性心動過速 Plus (≒234BPM)	$V_{D-P} = 3mV$
心房颤動	$V_{D-P} = 1.2mV$
心搏停止	$V_{D-P} = 0.03mV$
正常窦性心律 (NSR) (20~360BPM, 以 1BPM 为间格设置)	$V_{D-P} 0.5 \sim 5.0mV$, 以 0.5mV 为间格设置
用户自定义模式 (取样率最大 5kHz)	「加载自定义波形」功能: 在总计 1000 秒的范围内, 新增不限数量和长度的原始数据档案至 DFS400 内存。 「播放数据」功能: 直接选择并播放计算机中的原始数据档案, 无档案容量限制。
RCA 输出端口信号振幅范围	DFS400: 1:875 DFS360: 1:880
RCA 输出端口信号振幅精确度	DFS400: <7.5% V_{pp} , 一般为 $\pm 5\% V_{pp}$ DFS360: $\pm 5\% V_{pp}$

备注: 规格如有更改, 恕不另行通知。

3 产品外观

3.1 俯视图

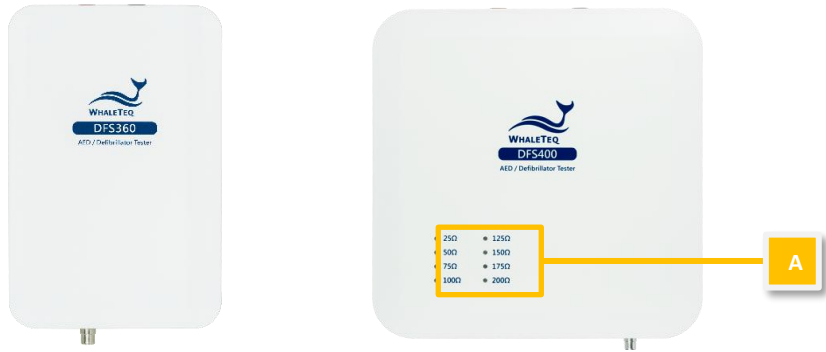


图 1: DFS360/DFS400 俯视图

A. 阻抗 LED 指示灯：显示用户选择用于测试的阻抗值。

3.2 前视图

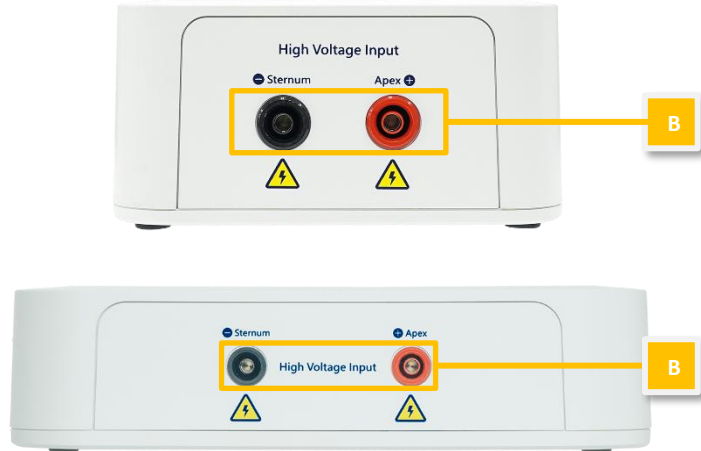


图 2: DFS360/DFS400 前视图

B. AED 信号输入端口：搭配 AED 电缆，用于连接待测物（AED/除颤器）与 DFS360/DFS400。

3.3 后视图

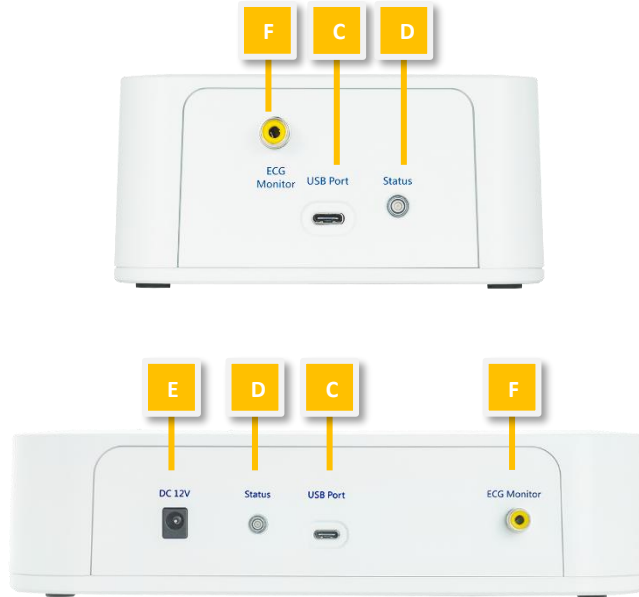


图 3: DFS360/DFS400 后视图

- C. **USB 端口**: 用于供电及连接计算机，以传送指令和数据。
- D. **状态 LED 指示灯**: 显示 DFS360/DFS400 的工作状态。
- E. **电源插孔**: 使用随附的电源适配器，连接此电源插孔和电源以启动 DFS400。
- F. **ECG Monitor 端口**: 连接示波器，以检视 DFS360/DFS400 输出的 ECG 信号。

表 5: 状态 LED 指示灯说明

模式	正常	过热警示
单机操作	绿灯每两秒闪烁一次。	红灯每两秒闪烁一次。
连接 AP (ECG 播放中)		
连接 AP (ECG 停止播放)	绿灯恒亮。	红灯恒亮。

3.4 侧视图

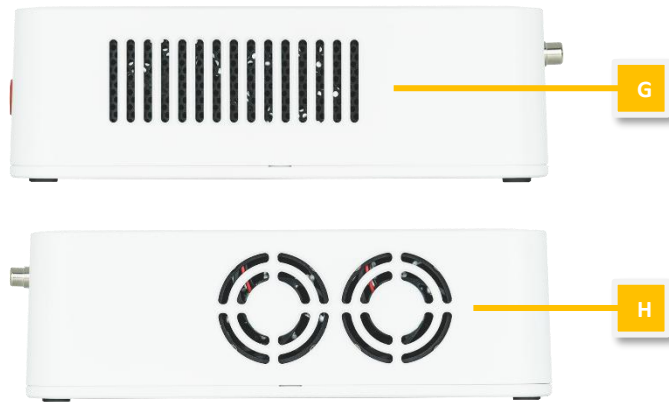


图 4: DFS360 侧视图

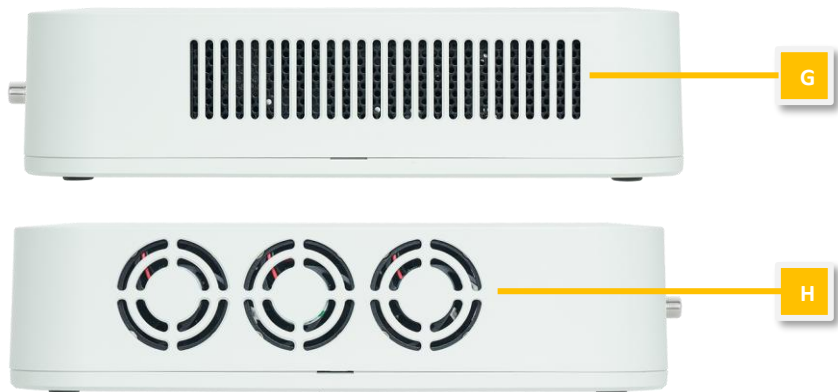


图 5: DFS400 侧视图

- G. 进风口：长时间运作的散热口。
- H. 出风口：长时间运作的散热口。

3.5 接线图

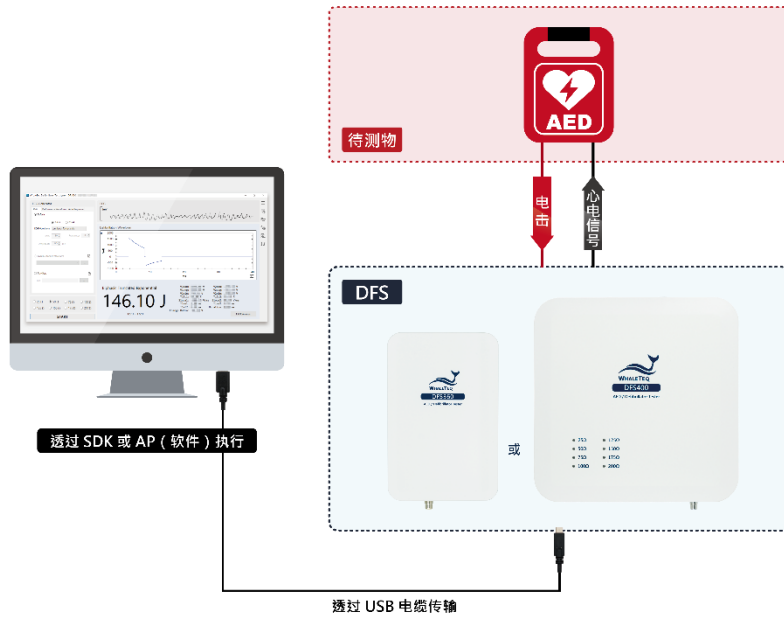


图 6：接线图

3.5.1 连接示意图与注意事项

1. 连接电击线。
 - 请勿将电击线置于 DFS360/DFS400 的机体上。
 - 电击线切勿互相缠绕或卷线。

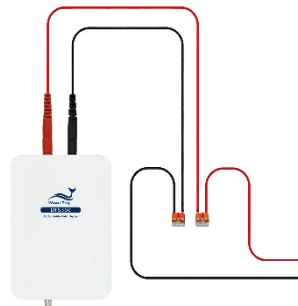


图 7：电击线正确接线示意图

2. 电击线接线完成后，请使用 USB 电缆将 DFS360/DFS400 与 PC/笔记本电脑相互连接。
 - PC/笔记本电脑及 USB 电缆须避免放置在电击线摆放的区域。
 - USB 电缆与电击线切勿互相缠绕。
 - 请勿将 USB 电缆置于 DFS360/DFS400 的机体上。



图 8：USB 电缆正确接线示意图

3. 确认 PC/笔记本电脑的 USB 输出电压是否落在 4.75V—5.25V 的区间（DFS360/DFS400 可工作的最低输入电压分别为 4.5V/12V。欲启动 DFS400，请使用其包装内随附的电源适配器连接电源和 DFS400）。
4. 开启 PC/笔记本电脑已安装好的「WhaleTeq Defibrillator Test System」应用程序。

4 测试前准备

4.1 计算机系统需求

「WhaleTeq Defibrillator Test System」安装程序使用 Windows 计算机，透过 USB 模块连接及控制/读取 DFS360/DFS400。

计算机需求：

- Windows 计算机（Windows 7 或以上，建议使用正版）
- Microsoft .NET 4.0 或更高
- 管理员权限（安装软件、驱动程序和 Microsoft .Net Framework 所需）
- 1.5 GHz CPU 或更高
- 1GB RAM 或更高¹
- USB 端口

4.2 软件安装

请依下列步骤，下载及执行 DFS 软件：

1. 从鲸扬科技官网下载 DFS360/DFS400 软件。
2. 开启档案总管，点选下载路径。
3. 双击 *WhaleTeqDFS400.exe*，执行 DFS360/DFS400 计算机软件。

备注：若 DFS 软件无法正常执行，或您是第一次使用鲸扬科技的产品，请参阅章节 4.3 和 4.4，确认您已安装 USB 驱动程序与 Microsoft .Net Framework 4.0。

¹ 计算机速度的需求与一般处理无异，但在长时间使用下，系统 RAM 使用量会慢慢增加，最多增加 30-40MB（因为 MS Windows 会进行「内存释放」）。若计算机只安装了 512MB 以下的 RAM，且在执行其他程序（尤其是 Internet Explorer），就可能会因为 RAM 不足而需要使用硬盘，并大幅影响速度。在此情况下，可能会发生联机中断或其他问题。

4.3 安装 USB 驱动程序

如果 Windows 设备管理器无法辨识鲸扬科技的产品，请依照下列指示，安装 Microchip® USB 驱动程序。

Microsoft Windows 10

- Windows 10 内建 Microchip® USB 驱动程序，因此不必另外安装。Windows 设备管理器很快就会辨识并安装驱动程序。

Microsoft Windows 8 与 Windows 8.1

- 若 Windows 8 和 Windows 8.1 无法辨识 DFS360/DFS400 装置，请从鲸扬科技官网下载「mchpcdc.inf」。这是 Microchip® 提供的驱动程序，适用于内建 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 由于 Microchip® 提供的 mchpcdc.inf 不具数字签名，因此请停用 Windows 8 和 Windows 8.1 的强制签章。如需教学影片，请按[此处](#)。
- 初次连接 USB 模块时，请选取手动安装，选择包含上述档案的文件夹，接着继续依照指示完成安装。系统可能会显示 Windows® 无法辨识驱动程序的警告，可予以忽略。如需教学影片，请按[此处](#)。

Microsoft Windows 7

- 若 Windows 7 无法辨识 DFS360/DFS400 装置，请从鲸扬科技官网下载「mchpcdc.inf」。这是 Microchip® 提供的驱动程序，适用于内建 USB 功能的 PIC 微处理器。
- 初次连接 USB 模块时，请选取手动安装，选择包含上述档案的文件夹，接着继续依照指示完成安装。系统可能会显示 Windows® 无法辨识驱动程序的警告，可予以忽略。如需教学影片，请按[此处](#)。

4.4 安装 Microsoft .Net Framework

鲸扬科技的软件是依 Microsoft .Net Framework 4.0 开发。如果无法正常执行 DFS 软件，请检查操作系统是否已安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或更高的版本。

若计算机未安装 Microsoft .Net Framework 4.0 或更高的版本，请前往 Microsoft 官网下载。如需教学影片，请按[此处](#)（从 2:17 开始）。

4.5 计算机软件与韧体自动更新

软件的最新版本可从鲸扬科技官网下载。若无法更新 DFS 软件，请联络鲸扬科技服务团队（service@whaleteq.com）。

5 计算机软件操作

5.1 软件功能介绍

开启 DFS360/DFS400 AP，用户将看到画面显示如图 9。

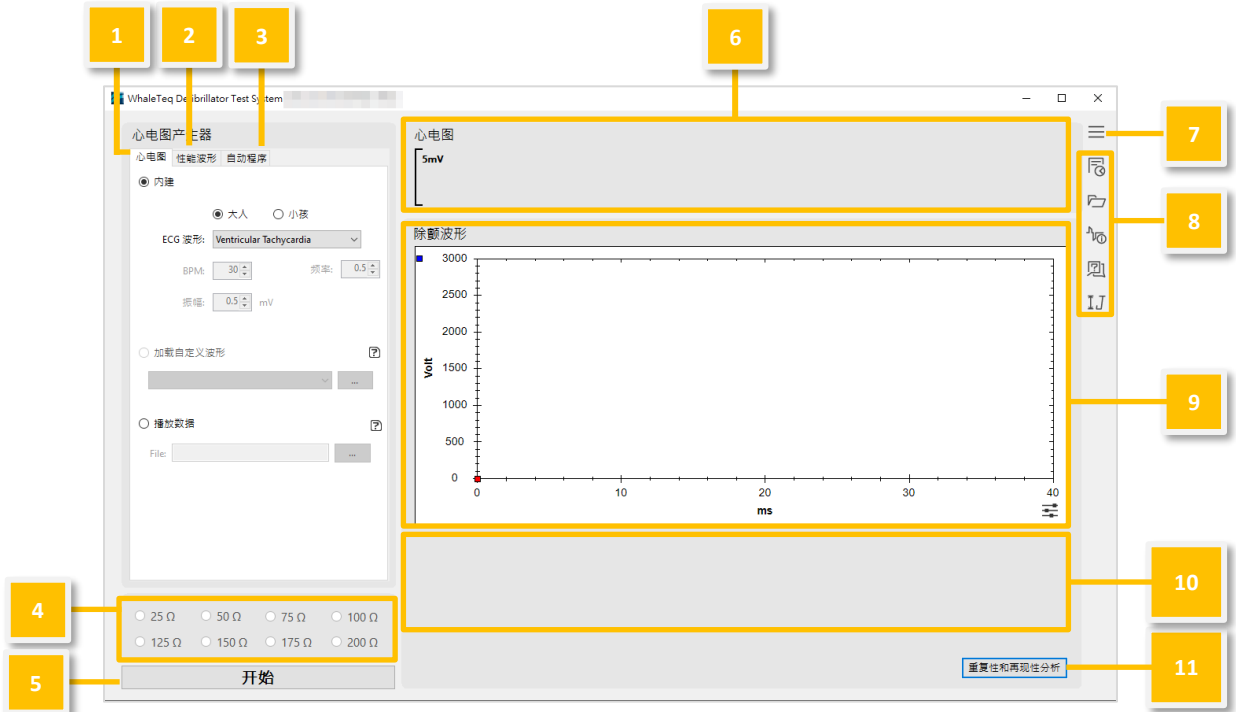


图 9：AP 画面

表 6：AP 画面功能介绍

项目	名称	描述
1	心电图设定	选择并设定欲使用于测试的心电图波形，或加载原始数据档案。 请参考章节「 5.1.1 心电图设定 」的说明。
2	性能波形	提供 Sine、Square、Triangle 波形进行基本性能测试和校正。 请参考章节「 5.1.2 性能波形 」的说明。
3	自动程序	将欲使用的测试项目组成可汇出和汇入的测试列表，以快速进行测试。

项目	名称	描述
		请参考章节「 5.1.3 自动程序 」的说明。
4	可切换阻抗	内建範圍從 25 Ω 至 200 Ω 的可切换阻抗。 备注： 1. 此功能仅适用于 DFS400。 2. DFS400 接收电击时，请勿切换阻抗值，避免损害设备及影响测试结果。
5	开始	开始播放设定完成的心电图信号，进行测试。 测试开始后，此按键会变为「停止」。
6	心电图信号波形	显示播放中的心电图信号波形。
7	设定	检查软件更新状态、设定命名测试结果方式、选择语系等。 请参考章节「 5.1.4 设定 」的说明。
8	功能键	自上而下依序为： 读取： 读取并检阅历史测试纪录。 浏览： 开启保存在本机计算机中的 DFS360/DFS400 测试档案文件夹。 波形细节辅助： 显示除颤能量的各个参数和特征点所对应的波形区段。 波形分析错误报告： 若发生软件错误，用户可立即回报给鲸扬科技。 通过标准： 设定除颤能量在成人模式和儿童模式时，不同阻抗的通过标准。 请参考章节「 5.1.5 功能键 」的说明。
9	除颤电击波形	显示待测物发出的除颤电击波形。
10	除颤电击信息	显示除颤能量的焦耳数、参数、特征点。
11	重复性及再现性分析	叠加多笔测试波形数据，确认多台待测物质量一致性或单台待测物性能可靠度。 请参考章节「 5.1.6 重复性及再现性分析 」的说明。

5.1.1 心电图设定

在心电图分页中，提供「内建」、「加载自定义波形」和「播放数据」三种模式。

在「内建」模式中，用户可选择软件提供的心电图信号，皆区分为成人（最高 3kV）和儿童（最高 1.5kV）模式。

提供的心电图信号：

Ventricular Fibrillation - Coarse	Atrial Fibrillation
Ventricular Fibrillation - Fine	Asystole
Ventricular Tachycardia	NSR
Ventricular Tachycardia Plus (the faster VT)	

DFS360/DFS400 接收电击后，心电图分页的右下角会出现计时器，分别进行 30/15 秒、或用户在「[5.1.4 设定](#)」设定的 CPR 秒数倒数，倒数结束方可进行下一次电击。

备注：可调整的心率、频率、振幅仅适用于 NSR。

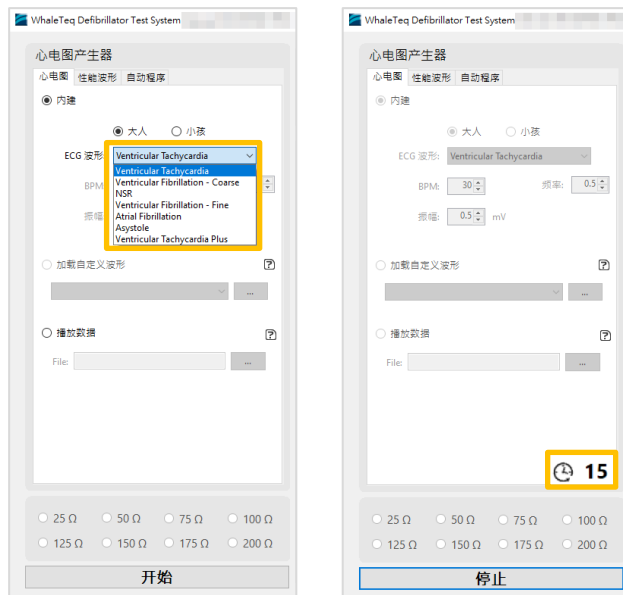


图 10：提供的心电图信号及计时器

在「加载自定义波形」模式中，用户可在总计 1000 秒的范围内，新增不限数量和长度的原始数据档案，进行客制化测试。
 点击「...」按钮以开启心电图波形窗口，并加载原始数据档案。

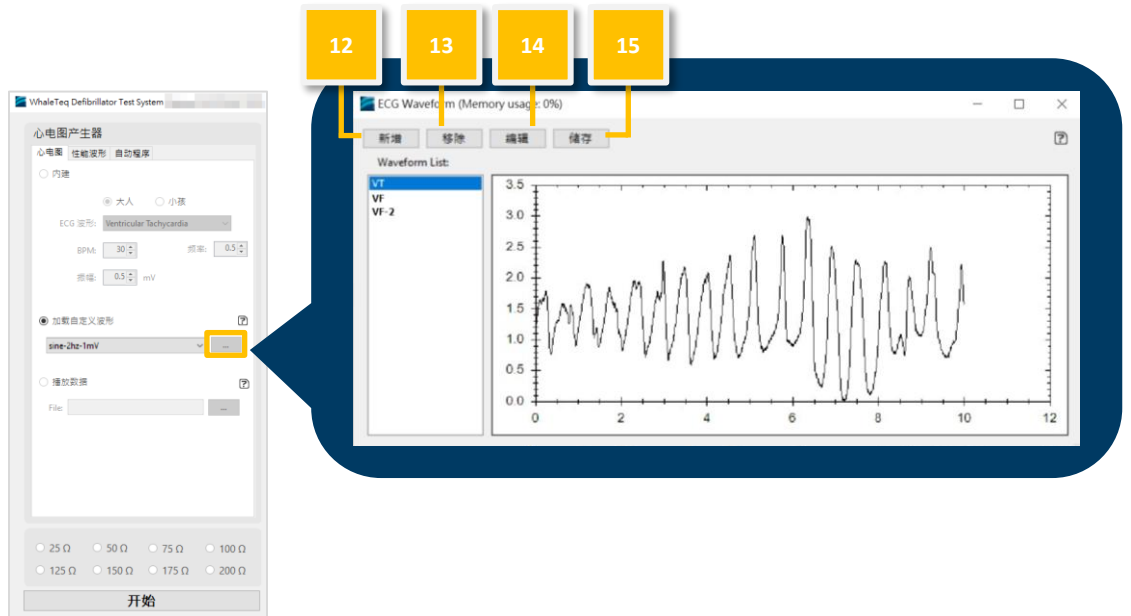


图 11: 「加载自定义波形」模式和心电图波形窗口

表 7: 客制心电图波形功能介绍

项目	名称	描述
12	新增	新增自定义波形或临床原始数据。
13	移除	移除现有波形。
14	编辑	编辑现有波形名称和存取档案。
15	储存	将新增或编辑后的波形数据储存至 DFS360/DFS400 中。 储存后的波形会自动新增至「载入波形」模式的下拉选单，如下图所示。

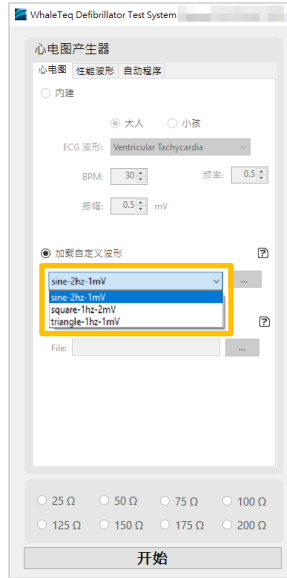


图 12: 定制心电图波形选项

在「播放数据」模式中，用户可直接选择并播放计算机中的原始数据档案，无档案容量限制。
 点击「...」按钮以选择原始数据档案。

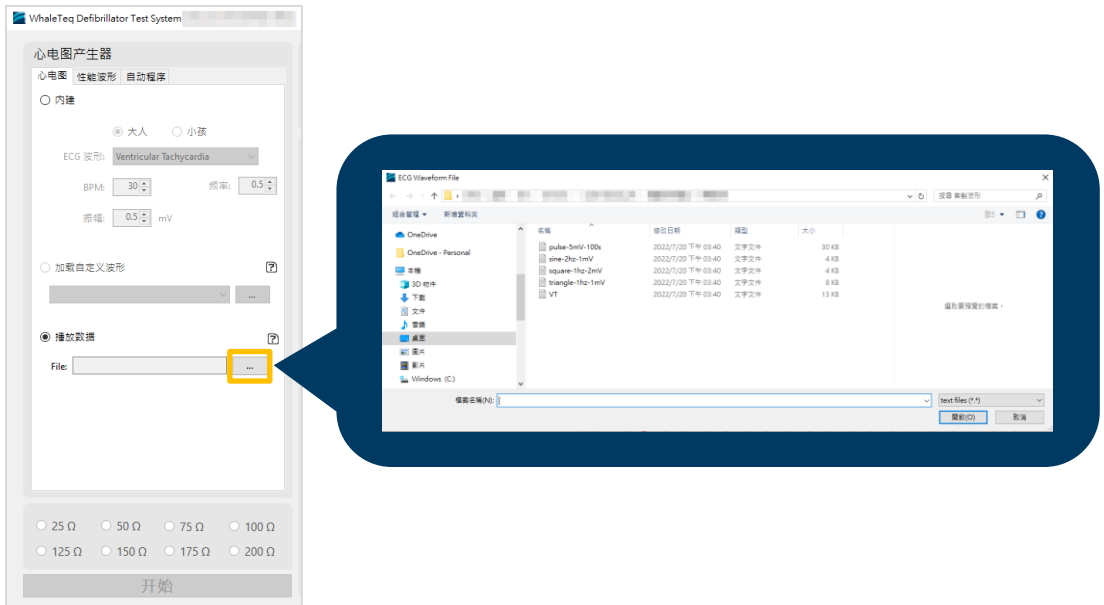


图 13: 「播放数据」模式



备注:

1. 原始数据档案名称最多可设定 20 个字元。
2. 若原始数据的波形振幅超过 5mV，系统将自动裁切掉超过 5mV 的波形；若未超过 5mV，则维持原振幅大小。波形振幅低于 0mV 的部分，系统也会自动裁切掉。
3. 原始数据的波形会自动位准，从 0mV 开始。
4. 加载的 ECG 波形档案只支持鲸扬格式。

DFS360/DFS400 AP 目前只支持 Text 档 (*.txt)，格式如下:

文件格式说明:

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

文件格式叙述:

- number of signals 取样数据通道数
数字必须大于或等于 1
- signal description 信号说明
信号文字叙述
- sample data 取样数据
原始数据的单位是 mV

取样数据范例：请点击软件画面右上角的功能键，再选择「鲸扬格式」以查看范例。

5.1.2 性能波形

在性能波形分页中，用户可选择 Sine、Square、Triangle 波形进行基本性能测试和校正，并可调整心率、频率、振幅。

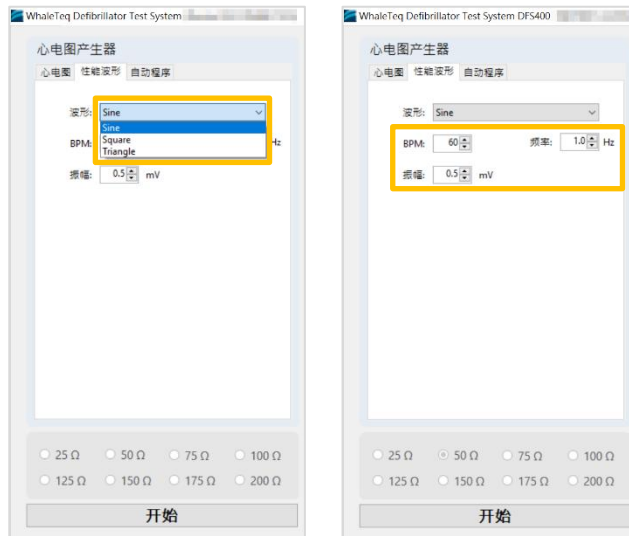


图 14：性能波形及可调整的心率、频率、振幅

5.1.3 自动程序

用户可弹性增加心电图波形（测试项目）并调整播放顺序，定制专属测试列表。

备注：从前项心电图信号切换至下一项时，在播放下一项信号前会有约 1 秒的时间间隔。




图 15：自动程序分页

表 8：自动程序功能介绍

项目	名称	描述
16	添加	添加心电图信号至测试列表。
17	汇出	汇出设定完成的心电图信号测试顺序为新档案。
18	汇入	汇入之前储存的心电图信号测试顺序档案。
19	重置	清空测试列表，重新设定。
20	循环	循环播放设定好的心电图信号顺序，进行简易自动测试。
21	光标	可拖曳心电图信号，改变其在列表中的顺序。
22	下一个（测试项目）	在播放心电图信号时，点击此按钮即可切换至下一个测试项目。

项目	名称	描述
23	计时器	若有超过一项的测试心电图信号，DFS360/DFS400 接收电击后，会分别进行 30/15 秒、或用户在「 5.1.4 设定 」设定的 CPR 秒数倒数，倒数结束方可进行下一次电击。

5.1.4 设定

点击「设定」键（），将出现以下设定列表。

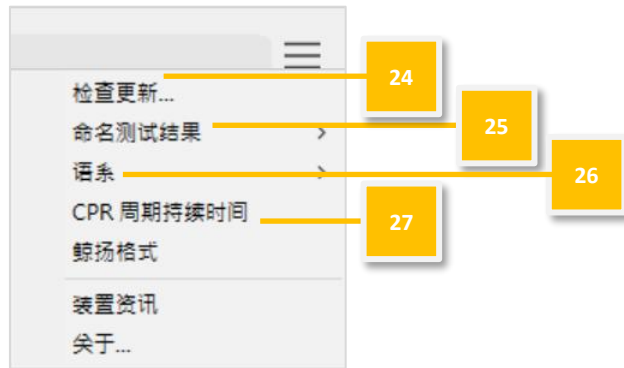


图 16: 设定列表

表 9: 设定列表介绍

项目	名称	描述
24	检查更新	检查 DFS360/DFS400 AP 是否为最新版本。
25	命名测试结果	设定命名测试结果方式：预设、条形码扫描仪、手动输入。 备注： 1. 预设档名命名方式为「日期_时间_波形」。 2. 条形码扫描仪搭配专属软件使用，需另外选购此配件和软件。购买后将收到

项目	名称	描述
		一组 Activation key（激活密钥）以开通此功能。
26	语系	切换 DFS360/DFS400 AP 的显示语言。 备注：DFS360/DFS400 AP 提供繁体中文、简体中文和英文。
27	CPR 周期持续时间	设定秒数做为播放每项心电图信号之间的时间间隔。 设定完成后，秒数会同步至「 5.1.1 心电图设定 」和「 5.1.3 自动程序 」的计时器进行倒数。 设定值上限为 300 秒；下限分别为 30 秒（DFS360）和 15 秒（DFS400）。

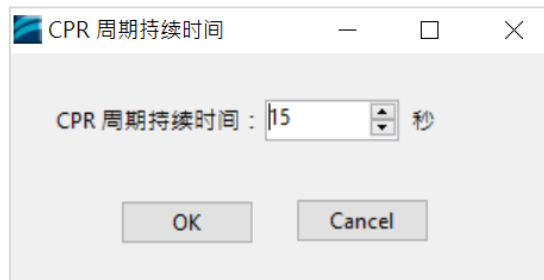


图 17：CPR 周期持续时间设定窗口

5.1.5 功能键

AP 画面最右边的功能键，自上而下依序说明如下：

1. 读取 (📄)

点击「读取」键以开启读取窗口，再选择欲检阅细节的测试纪录，详细电击信息会出现在主画面。

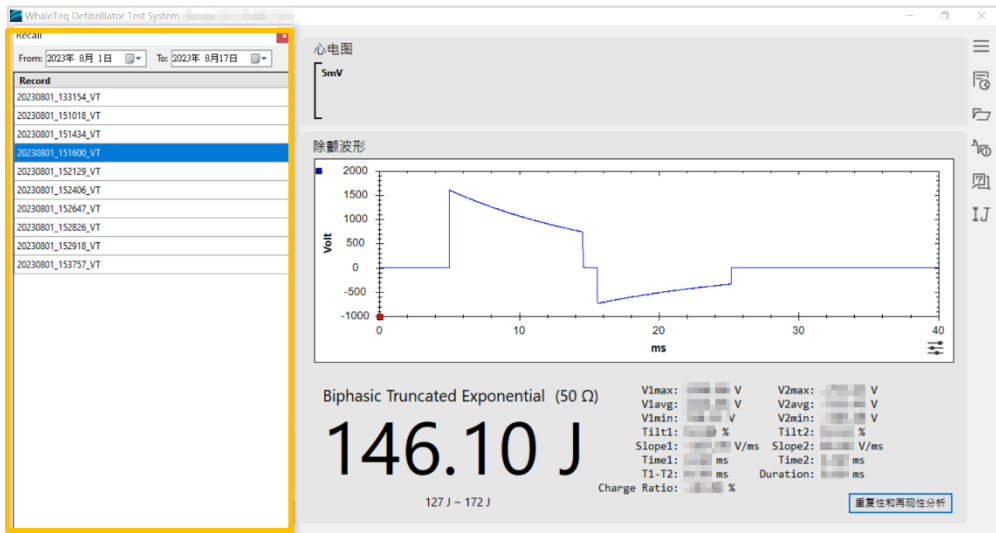


图 18: 读取窗口

2. 浏览 (📁)

每次测试完毕后，DFS360/DFS400 AP 会自动储存测试结果为三个档案：原始数据 (raw data)、参数和特征点、波形。点击「浏览」键，即可开启放置这三份测试结果档案的文件夹。

📁 20230801_133154_VT	2023/8/1 下午 01:31	Microsoft Excel 逐點分隔值檔案	2 KB
📁 20230801_133154_VT	2023/8/1 下午 01:31	JPG 檔案	40 KB
📁 20230801_133154_VT.raw	2023/8/1 下午 01:31	Microsoft Excel 逐點分隔值檔案	286 KB

图 19: 测试结果档案

3. 波形细节辅助 ()

每次测试结束后，使用者可点击「波形细节辅助」键，以显示除颤能量的各个参数和特征点所对应的波形区段。

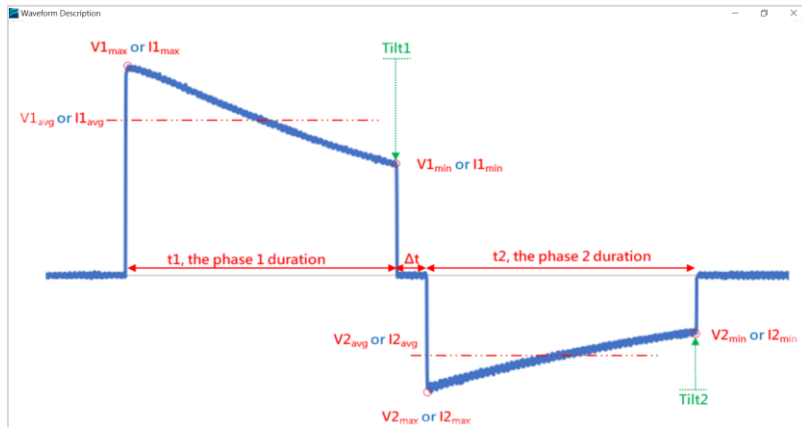


图 20: 波形细节

4. 波形分析错误报告 ()

若有任何软件疑问，请点击「波形分析错误报告」键，在开启的窗口中描述问题以回报给鲸扬科技。

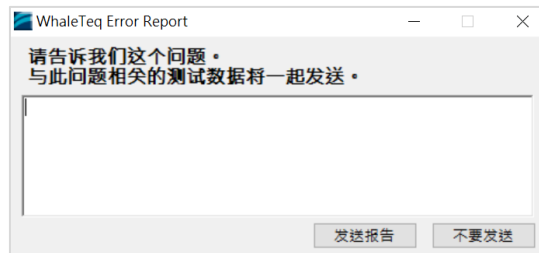


图 21: 回报错误窗口

5. 通过标准 (IJ)

使用 DFS360/DFS400 时，用户可针对 50 Ω / 每一个阻抗值设定电击能量通过标准。若勾选「同步设定」，则针对 50 Ω 的设定值会同步至其他阻抗。

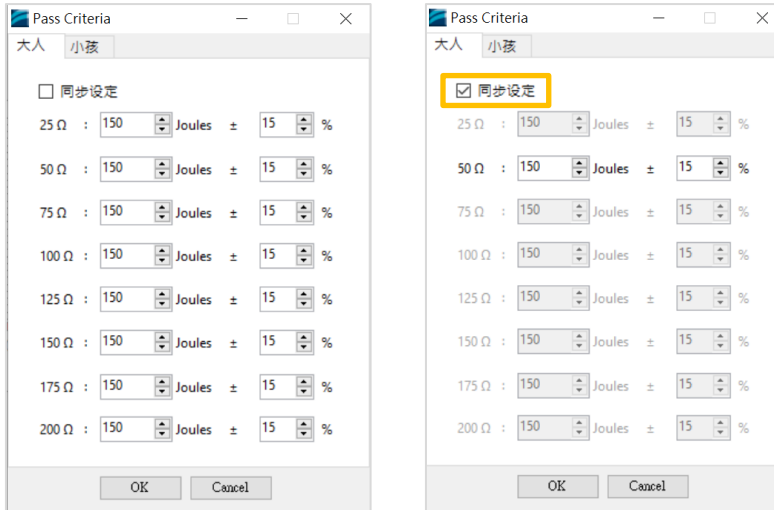


图 22: 通过标准窗口及同步设定功能

5.1.6 重复性及再现性分析（选购功能）

可选择特定范围的测试结果以叠加多笔波形，比较波形和焦耳数，以检测多台待测物的质量一致性和单台待测物的可靠度。

(1) 点击「重复性及再现性分析」键后，会出现分析窗口。用户可点击「日期区间」键筛选测试结果的时间，再勾选欲分析的数据。

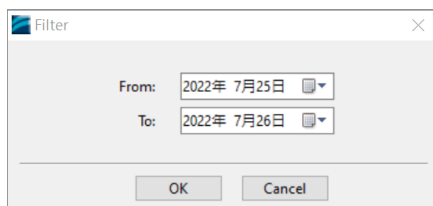


图 23: 筛选测试结果的时间

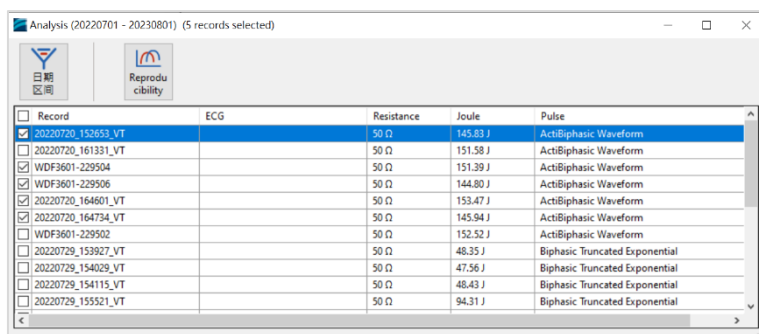


图 24: 勾选欲分析的测试结果

(2) 选择完成后，再点击「Reproducibility」键，会出现分析结果窗口。此窗口上半部呈现电击波形，下半部为焦耳数，用户可拖拉下半部窗口中的橘框，圈选特定范围，以在上半部窗口叠加该范围各笔数据的波形。

窗口下半部的右上角（下图绿框），会显示自动计算的焦耳数平均值和标准偏差，用户可了解各测试结果焦耳数分布的状态是否正常。

透过叠加波形，可检验多台待测物的电击波形一致性；或是确认单台待测物的多笔测试结果，是否符合原厂设计的性能。

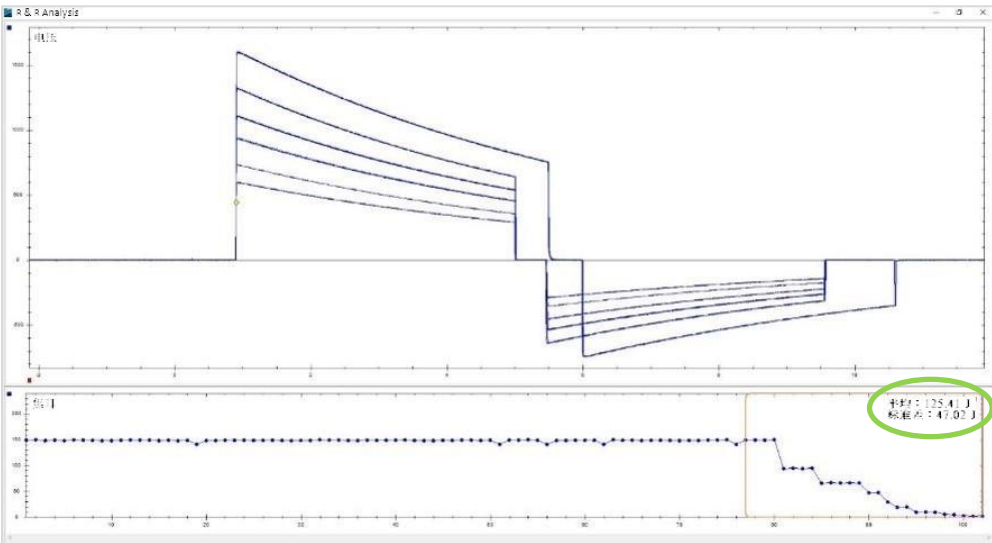
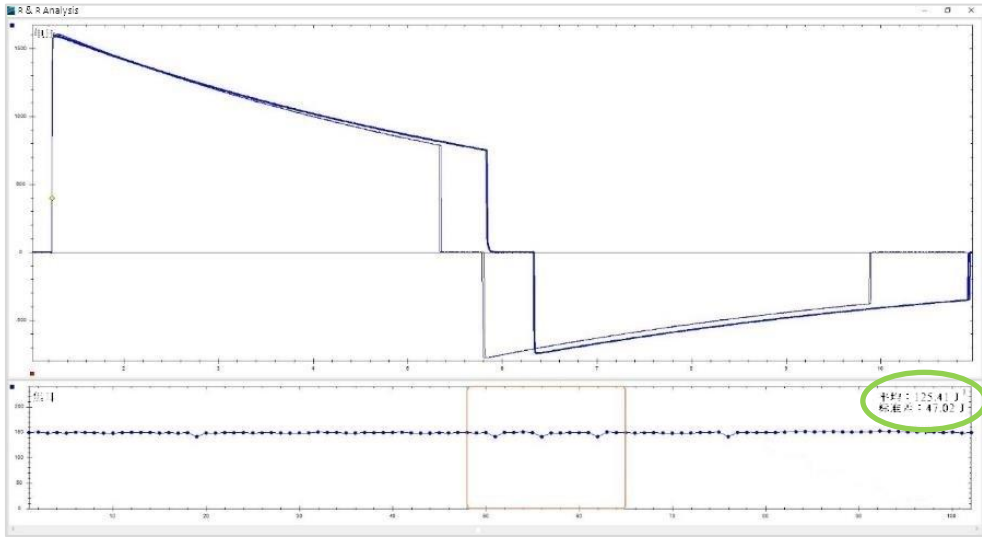


图 25: 重复性及再现性分析 (上: 多台待测物的电击波形一致性; 下: 单台待测物的性能可靠度)

5.2 计算机软件操作指示

注意：DFS360/DFS400 可接收电击上限为 3000V。针对 DFS400，此电击上限适用于所有阻抗值。

进行测试前，请确认待测物的除颤电击设计规格在 3000V 内。

1. 点击心电图分页，再从下拉菜单中选择欲使用的心电图信号，并勾选阻抗值。

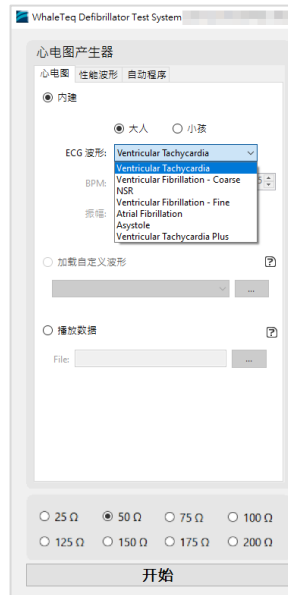


图 26：选择心电图信号

备注：建议依照待测物的成人和儿童电击模式，选择对应的 ECG 波形成人和儿童模式进行测试。

DFS360/DFS400 的成人和儿童模式可接收电击上限分别为 3000V 和 1500V，若待测物的电击能量小于 100J 或 1500V 时，建议使用儿童模式，可以观测到更清楚的信号。

若电击能量超过 1500V 时，使用儿童模式会出现裁断波形的状况，因电击能量超过可接收上限，会无法得到精确的测试结果。

2. 点击「开始」键，DFS360/DFS400 将开始传送心电图信号给待测 AED/除颤器。用户可查看状态 LED 指示灯来确认 DFS360/DFS400 的工作状态。

- 待测 AED 将开始分析 DFS360/DFS400 所传送的心电图信号，并判定是否需要除颤电击。（此步骤仅适用于检测 AED）
- 如果 AED 判定此为需电击的心电图信号，请遵照 AED 的指示施以电击。（此步骤仅适用于检测 AED）
- 在接收到 AED/除颤器释放的除颤电击后，DFS360/DFS400 AP 将显示电击相关信息。

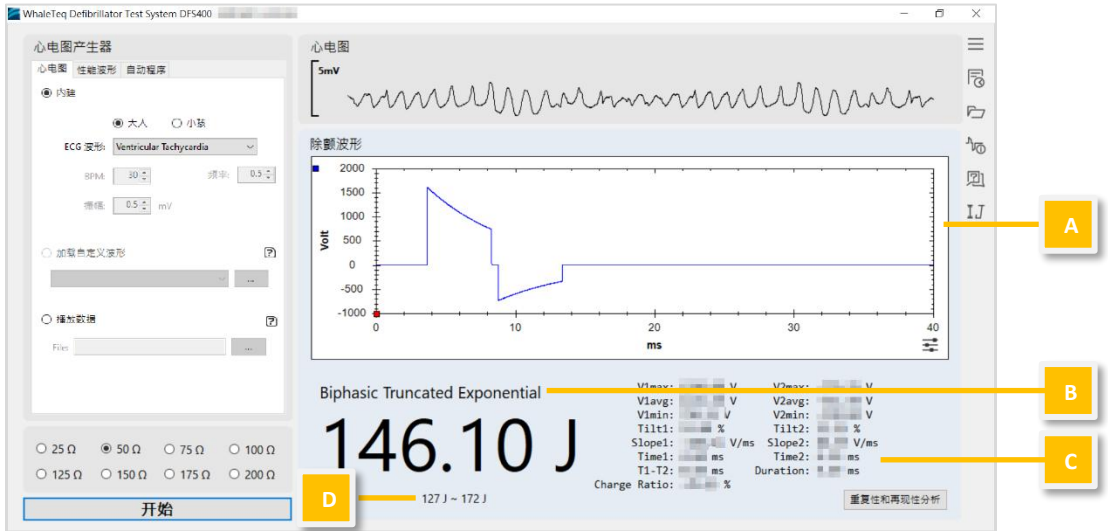


图 27: 电击结果信息

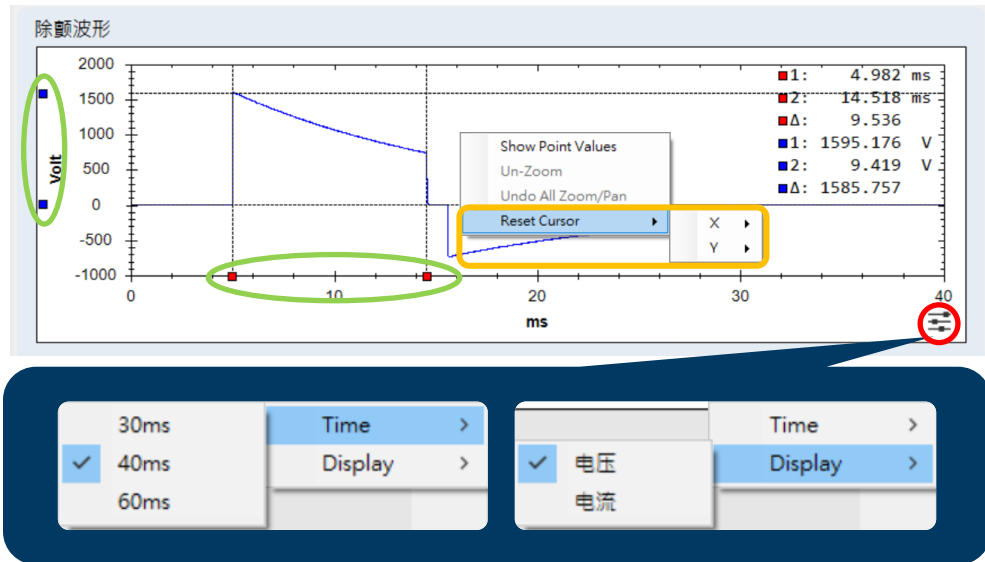


图 28: 电击波形细部信息

表 10: 电击结果介绍

项目	名称	描述
A	除颤电击波形	显示除颤波形。 如图 28, 可调整 X 轴和 Y 轴的时间光标、电压光标 (绿框), 以检视特定范围的详细资料。 在波形上点击鼠标右键一下, 会出现重置光标选项 (橘框), 可重新设定特定范围以检视细节。 另可点击画面右下角图标 (☰), 设定除颤电击波形显示的时间范围 (30ms、40ms、60ms) 和单位 (电压、电流)。
B	除颤电击波形类型	显示除颤波形的类型。
C	除颤能量焦耳数、参数和特征点	显示除颤能量的焦耳数、参数和特征点, 包括最高/最低电压 (电流) 值、持续时间以及倾斜率。 备注: 特征点计算方式如下所示。 Tilt1、Tilt2: $Tilt_{phase1} = \frac{V1_{max} - V1_{min}}{V1_{max}}$ Slope1、Slope2: $Slope_{phase1} = \frac{y2 - y1}{x2 - x1} = \frac{V1_{min} - V1_{max}}{t1_{min} - t1_{max}}$
D	通过标准	依据选择的阻抗值, 显示用户设定的除颤能量通过标准。若除颤能量通过标准, 将显示为黑字; 未通过标准, 将显示为红字。

测试结果的原始数据 (.csv)、参数和特征点 (.csv)、波形图 (.jpg) 共三个档案将储存在本机计算机中。

5.3 过热警告和功能保护

5.3.1 AP 画面灯号显示状态

当 DFS360/DFS400 内部温度过高时，测试功能将自动停止，直到温度得到控制。

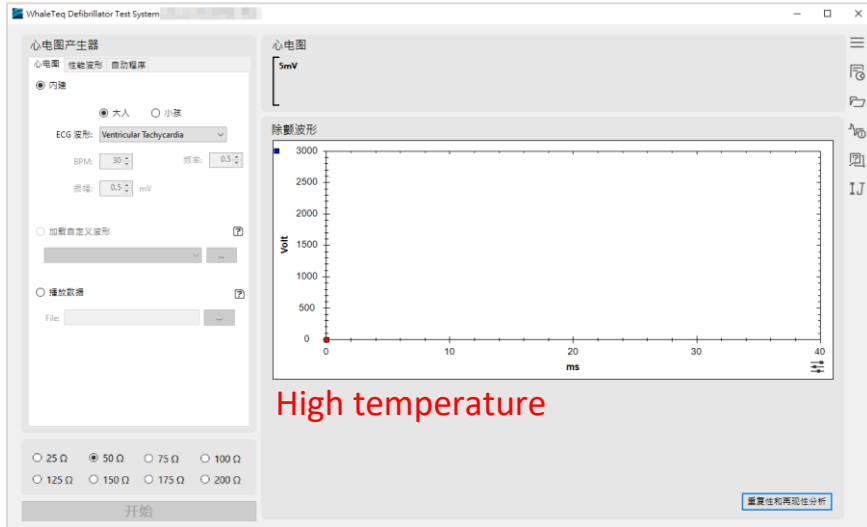


图 29：高温警示画面

当 DFS360/DFS400 内部降为正常温度时，「开始」键才会解锁。

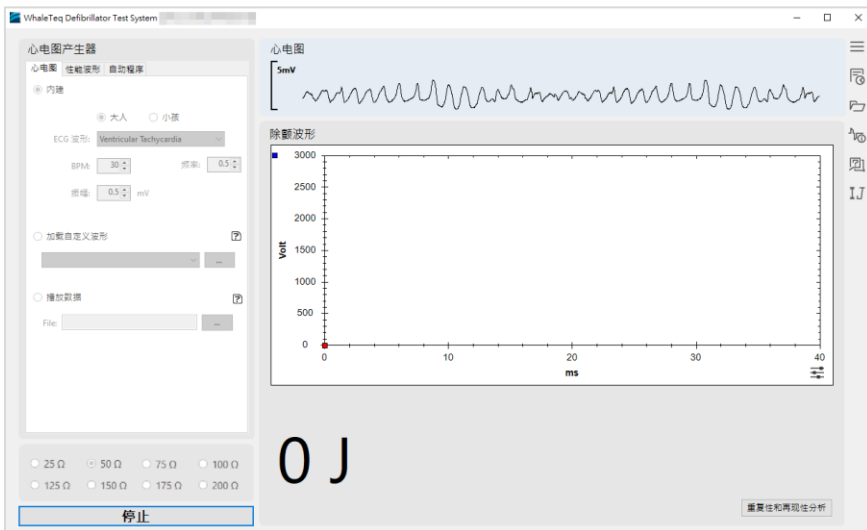


图 30：DFS360/DFS400 回复正常温度

5.3.2 DFS 状态指示灯显示状态

当 DFS360/DFS400 内部温度过高时，DFS 状态指示灯将转为红灯，直到 DFS360/DFS400 内部温度下降至正常温度，灯号才会转为绿灯。

5.3.3 风扇运转状态

当 DFS360/DFS400 内部温度过高时，风扇将开始运转，直到 DFS360/DFS400 内部温度下降，风扇才会停止运转。

备注：DFS360/DFS400 开机时，风扇将运转一小段时间（开机自我检测）。

5.3.4 过热保护

当 DFS360/DFS400 内部温度过高时，保护机制将自动启动。

5.4 软件开发工具包

鲸扬科技提供 DFS360/DFS400 的软件开发工具包（SDK）。所有对应 SDK 指令与 DLL（动态链接库）共享库的测试参数皆可用于提升程序整合的效率。支持 C 语言/C++/C#、第三方工具和脚本语言整合。

5.4.1 指令功能

表 11: 指令菜单

指令功能	描述
Send ECG Waveform	Arrhythmia Selection (Ventricular Fibrillation - Coarse/Fine, Ventricular Tachycardia, Ventricular Tachycardia Plus, Atrial Fibrillation, Asystole)
	Patient Simulator (NSR) 20 to 360 (increment by 1) BPM
	User defined pattern: max.1000 seconds
Receive Test Result	Energy Waveform Display (available in



指令功能	描述	
	AP)	
	Energy Joules Measurement	
	Energy Waveform Characteristics	
Test Sequence	Conversion to NSR (Arrhythmia Convert Combination) (available in AP)	
Device Identification	Product Name	
	Model Number	
	Serial Number	
	Production Year	
	FW version	
	HW version	
Device Temperature	Temperature Value (available in SDK)	
	Temperature Alert (available in AP)	
	Overheat Protection (available in AP)	
Receive Test Result Biphasic & Pulsed Biphasic	Waveform V1 _{max}	Waveform I1 _{max} (Indirectly)
	Waveform V1 _{avg}	Waveform I1 _{avg} (Indirectly)
	Waveform V1 _{min}	Waveform I1 _{min} (Indirectly)
	Waveform V2 _{max}	Waveform I2 _{max} (Indirectly)
	Waveform V2 _{avg}	Waveform I2 _{avg} (Indirectly)
	Waveform V2 _{min}	Waveform I2 _{min} (Indirectly)
	Waveform Tilt ₁	
	Waveform Tilt ₂	
	Waveform Slope ₁	
	Waveform Slope ₂	
	Waveform t ₁	
	Waveform t ₂	
	Waveform Δ t	
	Receive Test Result	Waveform Frequency
Waveform Duty Cycle		

指令功能	描述	
Pulsed Biphasic Only		
Receive Test Result ActiBiphasic	Waveform $V1_{max}$	Waveform $I1_{max}$ (Indirectly)
	Waveform $V1_{avg}$	Waveform $I1_{avg}$ (Indirectly)
	Waveform $V1_{min}$	Waveform $I1_{min}$ (Indirectly)
	Waveform Tilt ₁	
	Waveform t_1	
	Waveform Δt	
	Waveform $V2_{max}$	Waveform $I2_{max}$ (Indirectly)
	t_{50}	
	t_{10}	
	Receive Test Result Monophasic (Lawn/Edmark)	V_{max}
$V_{reverse}$		$I_{reverse}$ (Indirectly)
t_{50}		
t_{10}		
t_r		

6 单机操作模式

当启动 DFS360/DFS400 且未开启 DFS360/DFS400 AP 时，DFS360/DFS400 将转为单机操作模式。

若为第一次、或移除再重新接上电源后使用单机操作模式，DFS360/DFS400 将自动播放 NSR (1mV、80BPM) 心电图信号。

若已使用 DFS360/DFS400 AP 或是 SDK 输出过任何波形，则在关闭 AP 或 SDK 后，DFS360/DFS400 的单机操作模式会播放在使用 AP 或 SDK 时输出的最后一组波形。

7 校准与验证

建议每年校准 DFS360/DFS400 一次。装置校准与验证均需要可溯源设备。校准及验证方法的步骤可根据要求提供。如需更多信息，请参照第 12 章联络鲸扬科技。

8 除错

1. 若 AP 没有接收到 AED/除颤器所传送的数据，请检查 AED/除颤器与 DFS360/DFS400 的线材连接。
2. 若状态指示灯显示红灯，则表示 DFS360/DFS400 内部温度逐渐升高，请检查出风口与进风口是否被堵住，或是通过听风扇马达的声音，确认 DFS360/DFS400 内部的风扇运作是否正常。
3. 若红灯出现频率高，建议将 DFS360/DFS400 送回鲸扬科技做详细检查，联络信息详见第 12 章。

9 注意事项

1. USB Type-C 端口请以 USB 3.0 供电。
2. 请确保 USB 电缆与 AED 电缆没有相互缠绕。（请参考章节 3.5.1）
3. 请确保 DFS360/DFS400 散热孔周围的通风良好。
4. 连接 DFS360/DFS400 与 AED/除颤器时，请对照颜色和标签。
5. USB 电缆必须可传输数据。
6. 若未依製造商指定的方式使用装置，装置本身提供的保護可能会减弱。
7. 请使用乾布擦拭 DFS360/DFS400，避免灰尘堆积。特别是 AED 信號輸入端口为电击信号信道，需保持清洁。
8. DFS400 接收電擊時，請勿切換阻抗值，避免损害设备及影响测试结果。
9. 測試時，建議操作人員在设备旁監測，並遵循 15 秒和 30 秒的电击时间间隔（请参考 5.1.3 自动程序）。

10 订购信息

标准组合

表 12: DFS360 订购信息


产品料号	产品照	产品叙述	数量
100-DF00003		<p>产品型号: DFS360</p> <p>产品名称: AED/除颤器测试仪</p> <p>包装明细:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DFS360 主机 x 1 • 开放式 AED 电缆 (香蕉头公头、0.5 米、黑色) x 1 • 开放式 AED 电缆 (香蕉头公头、0.5 米、红色) x 1 • 快速接头 x 2 • USB Type-A 轉 Type-C 电缆 (公头轉公头、1.8 米) x 1 	1

表 13: DFS400 订购信息

产品料号	产品照	产品叙述	数量
100-DF00007		<p>产品型号: DFS400</p> <p>产品名称: AED/除颤器测试仪</p> <p>包装明细:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DFS400 主机 x 1 • DC12V 电源适配器 x 1 • 开放式 AED 电缆 (香蕉头公头、0.5 米、黑色) x 1 • 开放式 AED 电缆 (香蕉头公头、0.5 米、红色) x 1 • 快速接头 x 2 • USB Type-A 轉 Type-C 电缆 (公头轉公头、1.8 米) x 1 	1

选购配件

表 14: 选购配件

产品料号	产品照	产品叙述	数量
S92-0202021		DC12V 电源适配器	1
K22-0500101		开放式 AED 电缆 (香蕉头公头), 0.5 米 (黑色)	1
K22-0500102		开放式 AED 电缆 (香蕉头公头), 0.5 米 (红色)	1
N61-0210033		快速接头	1
K27-1800304		USB Type-A 转 Type-C 电缆 (公头转公头), 1.8 米	1

选购除颤电击测试套组

表 15: 选购除颤电击测试套组

产品料号	产品照	产品叙述	数量
300-DFPDOCK		除颤电击测试基座	1
E13-070P101		除颤电击测试接收片	2
K22-0100301		除颤电击 AED 电缆， 母头转公头（黑色）	1
K22-0100201		除颤电击 AED 电缆， 母头转公头（红色）	1

选购工具

表 16: 选购工具

产品料号	产品照	产品叙述	数量
800-DF07001		扫码软体及扫码器 (Argox 条形码扫描仪， 型号：AS-9400)	1

选购软件功能套件

表 17: 选购软件功能套件

产品料号	产品叙述
HE0-DF00001	重复性及再现性分析：检测待测物质量一致性和性能可靠度

选购校验服务及延伸保固

表 18: 选购校验服务及延伸保固

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

备注：因 DFS360/DFS400 零件性质，除了以时间 1 年计算保固，另依照实际电击次数（15,000 次）计算回厂保固时间。

DFS360/DFS400 软件会自动计算电击次数，提醒使用者应回厂检测时间。

1 年保固和电击次数保固择一进行，依时间先后采用，说明如下：

1 年内电击次数已达 15,000 次，使用电击次数保固；

满 1 年而电击次数尚未达 15,000 次，使用 1 年保固。

11 版本信息

表 19: 版本信息

手册版本	修改内容	发行日期
2021-10-22	第一版	2021-10-29
2022-08-08	更新 封面产品照 2.3 电能测量规格 2.4 ECG 讯号规格 3.1 正面 3.2 前侧 3.3 后侧 3.4 左右两侧 3.5 接线图 3.5.1 连接示意图与注意事项 5 计算机软件操作 10 订购信息 11 包装明细	2022-08-10
2022-12-30	1. 移除 DFS360D。 2. 「10 组客制 ECG 波形」调整为标配。 3. 「一致性及可靠度分析」调整为「重复性及再现性分析」。 4. 「2.3 电能测量规格」新增电流规格。	2023-01-04
2023-08-10	更新 DFS400 相关信息及截图。	2023-08-18
2023-11-16	• 更新 2.4 ECG 信号规格 5.1.1 心电图设定 5.1.3 自动程序 5.1.4 设定 10 订购信息 • 移除 11 包装明细	2023-11-22
2024-03-22	• 更新 封面	2024-03-29

手册版本	修改内容	发行日期
	2.4 ECG 信号规格 3.1 俯视图 3.3 后视图 3.4 侧视图 3.5 接线图 5.1.1 心电图设定 10 订购信息 图 9、26、27、29、30 • 新增 图 13	
2024-04-18	• 更新 10 订购信息	2024-04-18
2024-06-07	• 更新 封面 2.3 电能测量规格 2.4 ECG 信号规格 3.1 俯视图 3.3 后视图 3.4 侧视图 3.5 接线图 3.5.1 连接示意图与注意事项 5.1.1 心电图设定	2024-06-13
2025-03-02	• 更新 2.3 电能测量规格 5.1.1 心电图设定 6 单机操作模式	2025-03-12

12 联络信息

鲸扬科技股份有限公司

service@whaleteq.com | (0)+886 2 2517 6255

104474 台湾台北市中山区松江路 125 号 8 楼