

WHALETEQ

多通道 ECG 測試系統 (MECG 2.0)

使用手冊



手冊版本 2025-03-02

電腦軟體版本 2.0.12.1

Copyright (c) 2013-2025, All Rights Reserved.

WhaleTeq Co. LTD

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

Disclaimer

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

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

The following trademarks are used in this document:



is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

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

內容

1 介紹	6
1.1 系統描述	7
1.2 版本更新	8
2 規格	9
3 開始使用 MECG 2.0	11
3.1 軟體安裝	11
3.1.1 系統需求.....	11
3.1.2 電腦軟體安裝.....	12
3.1.3 安裝 USB 驅動程式	12
3.1.4 安裝 Microsoft .Net Framework 4.0.....	13
3.2 設置	14
3.3 環境、雜訊降低	15
3.4 即時更新應用程式 / 韌體	16
3.5 手動更新韌體/DAC 補償檔	16
3.5.1 如何更新韌體.....	17
3.5.2 如何更新 DAC 補償檔.....	19
4 Software Development Kit (SDK) 軟體開發套件 ...	20
5 校準及驗證	21
5.1 簡易自我校準確認.....	21
6 單機行為	25
7 操作	26

- 7.1 主螢幕..... 26
- 7.2 CTS/CSE 資料庫波形..... 27
- 7.3 從檔案選擇 ECG 波形..... 27
 - 7.3.1 鯨揚格式檔 31
 - 7.3.2 EDF 檔案格式..... 32
- 7.4 啟動停止及顯示波形..... 33
- 7.5 選擇其他函數..... 34
- 7.6 播放命令 35
- 7.7 檢視圖形 39
- 8 除錯..... 39**
 - 8.1 長期測試 (連續) 資料流程..... 41
- 9 注意事項..... 41**
- 10 訂購資訊..... 42**
 - 10.1 標準組合 42
 - 10.2 選購軟體、配件及服務 42
- 11 版本資訊..... 43**
 - 3.5.2 如何更新 DAC 補償檔..... 44
- 12 聯絡資訊..... 44**

表格目錄

- 表 1：規格9
- 表 2：D15 連接頭針腳對應導聯 14
- 表 3：CTS/CSE 資料庫 27
- 表 4：從檔案選擇 ECG 波形步驟 28
- 表 5：啟動停止及顯示波形 33
- 表 6：選擇其他函數 34
- 表 7：支援的命令腳本 35
- 表 8：命令腳本的演示 38
- 表 9：除錯 39
- 表 10：MECG 2.0 標準組合 42
- 表 11：選購軟體套件 42
- 表 12：選購配件 43
- 表 13：選購校驗服務及延伸保固 43
- 表 14：版本資訊 43

圖片目錄

- 圖 1：系統描述7
- 圖 2：D15 連接頭針腳輸出 14
- 圖 3：建立低雜訊測試環境..... 15
- 圖 4：更新應用程式/韌體 16
- 圖 5：韌體更新畫面..... 17
- 圖 6：About 按鍵 17
- 圖 7：更新韌體視窗..... 18
- 圖 8：確認更新對話方塊..... 18
- 圖 9：韌體更新中 18
- 圖 10：韌體完成更新 19
- 圖 11：校準設定..... 23
- 圖 12：連接萬用電表 23
- 圖 13：測量 DC mV 24
- 圖 14：主畫面 26
- 圖 15：PhysioNet 資料庫下載失敗訊息 29
- 圖 16：手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟二) 30
- 圖 17：手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟三) 30
- 圖 18：手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟四) 31
- 圖 19：鯨揚格式檔 31
- 圖 20：載入畫面..... 32
- 圖 21：License Activation 視窗..... 32
- 圖 22：檢視波形..... 39

1 介紹

鯨揚科技多通道 ECG 測試系統 (MECG 2.0) 可播放完整的 12 導聯波形，用來測試診斷型、手提式或監視型 ECG，以符合 IEC 特殊標準。

版本 1.0 設計是根據 IEC 60601-2-51 電路，改用精確，低偏移運算放大器 ($<0.5\mu\text{V}$) 和在輸出分壓器電路和網路使用 0.1% 的電阻，以提供更高的精度。至於版本 2.0，發佈於 2012 年 11 月，以 DAC 補償¹ 和電子式的威爾遜 (Wilson) 端子偏移¹ 進一步修改 IEC 60601-2-51 電路，以提高系統在非常低電壓範圍的精度，例如確保在 V1~V6 有 200 μV 左右準確的 ST 段。這兩個版本都具有相同的使用者介面。

標準範圍為 $\pm 5\text{mV}$ 以涵蓋 IEC 60601-2-25:2011 的波形。系統可應要求提供更廣泛的範圍。

該系統利用數位資料的連續資料流通過 USB 連接，MECG 2.0 以精確的晶體振盪器和內部檢查提供穩定的即時輸出，確保資料不會丟失。

當到達檔案結尾，所有的波形都會從頭開始迴圈。

系統已嵌入¹IEC 60601-2-25 : 2011 (原 IEC 60601-2-51) 中提到的 CAL、ANE 和在 CTS 資料庫中的生物 ECG 波形。

MECG 2.0 已具備可使用 PhysioNet 網站大量波形 (格式 16 和格式 212) 的功能，包括直接連接該網站，並下載所需要的各類檔案。使用者亦可載入並播放編製的波形來測試待測物。

1.1 系統描述

該系統由電腦主機、多通道 ECG 模擬器 (MECG 2.0) 和 ECG 待測物 (DUT) 所組成。



圖 1：系統描述

MECG 2.0 軟體目前允許使用者選擇從以下三個來源之一的波形：

CTS 資料庫 (依據 IEC 60601-2-25:2011)
這包括標準中詳述的 ANE、CAL 和生物波形。一旦選擇，無須作任何調整。

固定波形 (正弦波、三角波、方波、脈衝波)
這允許使用者根據螢幕上的設置調整幅度和頻率。這些波形僅用於參考，但可以用於一些「單道」性能測試。

從「PhysioNet」網站來的生物波形
允許下載格式 16 或格式 212 檔案 (其它格式可應要求提供)。

一旦該波形被選擇，並且使用者按下「播放 (play) 」按鈕，該波形被傳輸到 MECG 2.0。MECG 2.0 轉換這些資料到 8 個類比頻道¹，類比頻道的信號電平比最終輸出高 500 倍 (如 1mVpp 輸出，中間輸出為 500mVpp)。這 8 個信號再通過一個精密分壓器和 IEC 60601-2-51 附錄 II 中所述的網路配置，以產生所需的 10 導聯電極 (12 導聯 ECG) 的低電平信號。

1.2 版本更新

相關的軟體版本 1.6.0.0，包括以下功能：

- 反向威爾遜端子偏移在軟體中實現而不是硬體，以減少與硬體電路相關的錯誤
- DAC 補償功能用於序號高於 2012-008 的設備
- 不使用 1.25mV 範圍 (DAC 的補償在 2.5mV 範圍已達到所要求的精度)

已附上軟體檢測序號功能及適當的補償。設備序號早於 2012-008 將繼續使用以前的版本來操作。

由於 MECG 2.0 使用 12-bit DAC，需要使用 DAC 補償檔以確保輸出的精準度；在 2020 年購買 MECG 2.0 的客戶 (序號為 WME2001-XXXXXX)，若有測試需求，可依照第 3.5.2 章節更新 DAC 補償檔。

¹在一個正常的「12 導聯」ECG，四個波形 (導聯 III，aVR，aVL 和 aVF) 都可以來自其它導聯 (導聯 I，II，V1~V6)。因此，所謂的「12 導聯 ECG」，可以從 8 個通道來產生。可參見 IEC 60601-2-51 附件 II 電路。

2 規格

表 1：規格

項目	詳細/參考	值
輸出波道	8 個輸出波道依據 IEC 60601-2-51，通過一個網路提供信號給 10 個導聯電極，對於待測設備，將顯示為 12 導聯。	8 個輸出，10 個導聯電極，12 導聯。
電壓精度	IEC 60601-2-51 指定的 $\pm 1\%$ 的限制，但未提供一個下限值（所有的系統都必須有一個下限）。 從 IEC 60601-2-51 中，待測設備規格 $5\% \pm 25\mu\text{V}$ ，推斷規範為 $1\% \pm 5\mu\text{V}$ 。	MECG 2.0 電壓值大於等於 $500\mu\text{V}$ 時精準度為 $\pm 1\%$ ，電壓值小於 $500\mu\text{V}$ 時精準度為 $\pm 5\mu\text{V}$ 。 MECG 2.0 (2020) 電壓值大於等於 $100\mu\text{V}$ 時精準度為 $\pm 1\%$ ，電壓值小於 $100\mu\text{V}$ 時精準度為 $\pm 5\mu\text{V}$ 。
輸出電壓範圍	大部分資料庫/心電圖機的電壓範圍為 $+5\text{mV} \sim -5\text{mV}$ 。	$\pm 5\text{mV}$

項目	詳細/參考	值
輸出電壓解析度	MECG 2.0 內建 12-bit DAC · MECG 2.0 (2020) 內建 16-bit DAC。	MECG 2.0 解析度為 2.4 μV · MECG 2.0 (2020) 解析度為 0.15 μV 。
輸出雜訊電平 0-150Hz	輸出雜訊應不影響測試。5 μV 的值適合這一要求。可以通過使用「診斷」濾波器設置監測待測設備中的信號來進行驗證。	<5 μV
時間精度	IEC 60601-2-51 不提供任何限制。從被測設備來推斷限制。使用 $\pm 1\%$ 推斷限制（見 4.2）。系統的設計精度超過 0.1%由於使用一個 100ppm 的晶振參考。	$\pm 1\%$
取樣速率	最大取樣速率 1kHz 符合 ECG 檔案取樣速率。	1kHz (8 通道)
電源供應	電源供應來自 USB (5V, 0.2A)。	N/A
環境	用於普通的實驗室環境。關鍵元件，如參考	15-30°C

項目	詳細/參考	值
	電壓、DAC、精密電阻器的選擇，在顯示的範圍內已知是穩定的。	10-95% RH

3 開始使用 MECG 2.0

3.1 軟體安裝

3.1.1 系統需求

使用者需透過電腦的 USB 介面控制多通道心電測試系統 (MECG 2.0) 。

使用者的電腦應滿足以下要求：

- Windows PC (Windows 7 或更高版本，建議使用正版微軟作業系統)
- Microsoft .Net Framework 4.0 或更高版本
- 系統管理者許可權 (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
- 可用的 USB 連接埠

3.1.2 電腦軟體安裝

請依照以下步驟下載及執行 MECG 2.0 安裝軟體。

- 從鯨揚科技網站下載 MECG 2.0 安裝軟體至電腦
- 解壓縮檔案後點擊安裝檔
- 安裝完成後請至桌面點擊 MECG 2.0 的圖示，或是從開始選單選擇 MECG 2.0 開啟軟體

若無法順利使用 MECG 2.0 軟體，請參考下兩節，確認 USB 驅動程式及 Microsoft .Net Framework 4.0 已正確安裝到電腦。

3.1.3 安裝 USB 驅動程式

當裝置管理員無法辨識鯨揚設備時，請遵照以下內容安裝 Microchip®的驅動程式。

對於 Microsoft Windows 10 的使用者：

Windows 10 具有內置的 Microchip® USB 驅動程式，在使用鯨揚設備之前無需安裝任何驅動程式，只需稍待一陣等 Windows 10 自動裝完驅動程式。

對於 Microsoft Windows 8 及 8.1 的使用者：

1. 請先從鯨揚科技網站下載「[mchpcdc.inf](#)」，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。

2. 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。
3. 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。

對於 Microsoft Windows 7 的使用者：

1. 請先從鯨揚科技網站下載「[mchpcdc.inf](#)」，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。
2. 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。

3.1.4 安裝 Microsoft .Net Framework 4.0

由於 MECG 2.0 軟體是基於 Microsoft .Net Framework 4.0 來開發，請確定您的作業系統已經安裝 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本。

若您的電腦尚未安裝 Microsoft .Net Framework 4.0 或其更高版本，請至 Microsoft 官網下載。

3.2 設置

將 MECG 2.0 連接到電腦的任一 USB 插槽。

注意：如果更換插槽，電腦可能需要一段時間識別並連接到 MECG 2.0。

執行 MECG 2.0 軟體。如果無法識別 MECG 2.0，會顯示一條訊息。在這種情況下，重複以上流程，以確保在啟動 MECG 2.0 軟體之前，電腦有足夠的時間識別 MECG 2.0。

透過隨附的「ECG 接線盒」，連接待測 ECG 設備至 MECG 2.0。

使用者亦可改為使用一個公頭 D15 連接頭，將自己的接線盒連接至 MECG 2.0，再連接至待測 ECG 設備。

請參考下列 DB15 連接頭針腳輸出的定義：

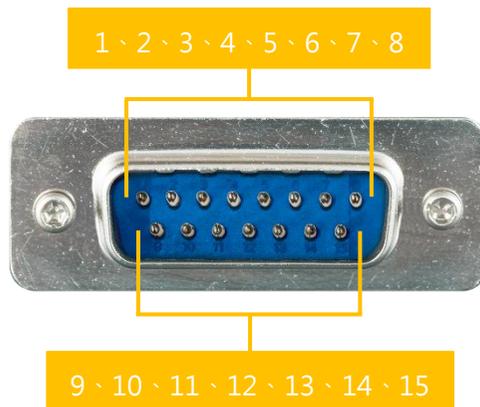


圖 2：D15 連接頭針腳輸出

表 2：D15 連接頭針腳對應導聯

針腳	對應導聯
1	RA

針腳	對應導聯
2	LA
3	LL
4	RL
5	V1 (V6)
6	V2 (V5)
7	V3 (V4)
8	V4 (V3)
9	V5 (V2)
10	V6 (V1)

注意：晚於 2011-09-10 的系統，V1~V6 是相反的，如上所示。

3.3 環境、雜訊降低

無雜訊的測試環境是必要的。採用以下步驟可快速建立低雜訊測試環境 (a) 採用金屬工作臺或金屬片置放在待測 ECG 設備及 MECG 2.0 下方，以及 (b) 連接 MECG 2.0 的 GND 端子和待測 ECG 設備的框架接地 (或 EP 終端) 到金屬片：

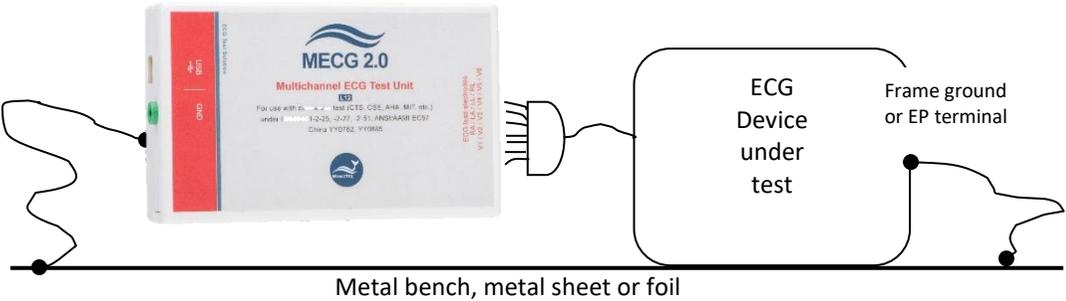


圖 3：建立低雜訊測試環境

有了這樣的設置，打開待測 ECG 設備到最大靈敏度，關閉 AC 濾波器（如果可能的話），並確認雜訊水準是可以接受的測試。對於大多數的測試中，這個設置是令人滿意的，不需任何其他特別的努力。

3.4 即時更新應用程式 / 韌體

MECG 2.0 會自動檢查您的應用程式/韌體是否為最新版本。若找到新版的應用程式/韌體，系統就會提示您更新為該版本。

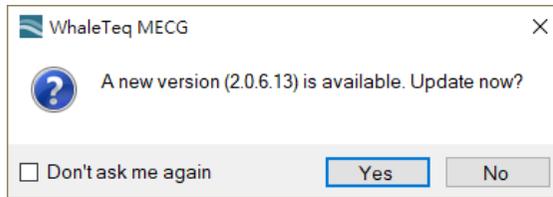


圖 4：更新應用程式/韌體

3.5 手動更新韌體/DAC 補償檔

只有特定的硬體與韌體支援韌體更新。如果您的 MECG 2.0 不支援此功能，您可透過 service@whaleteq.com 與鯨揚連絡升級事宜。

問題：

如何檢查你的 MECG 2.0 是否已支持韌體更新？

回答：

請將 MECG 2.0 裝置連接到電腦。前往「About」對話方塊，然後檢查是否能看到「F/W Version」與「H/W Version」按鈕，請看下一節的**第 1 步**瞭解如何找到「About」對話方塊。

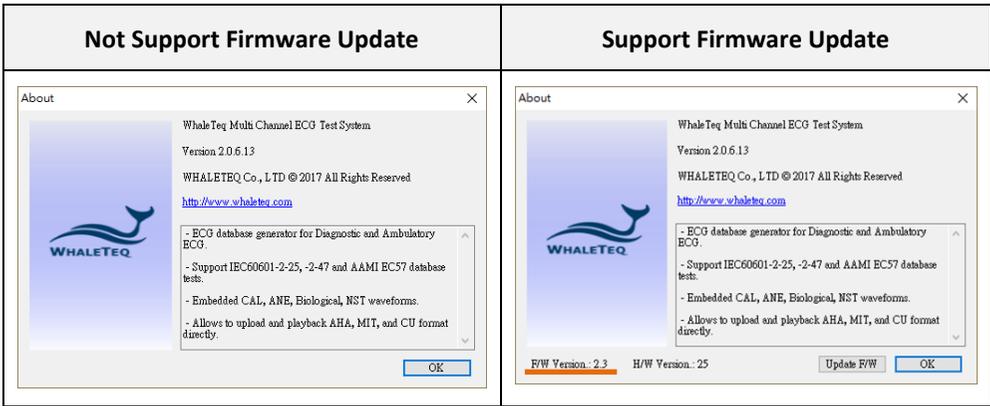


圖 5：韌體更新畫面

備註：若在韌體更新期間執行不適當的選項，資料會有遺失的風險。

3.5.1 如何更新韌體

若您的 MECG 2.0 支援「韌體更新」功能，下方為更新韌體的逐步說明：

第1步

將 MECG 2.0 裝置連接到電腦，然後開啟MECG 2.0軟體。將滑鼠游標移到標題列，按一下滑鼠右鍵。功能表隨即顯示，接著請選取「About」。



圖 6：About 按鍵

第2步

「About」對話框隨即彈出。接著按「Update F/W」按鈕。

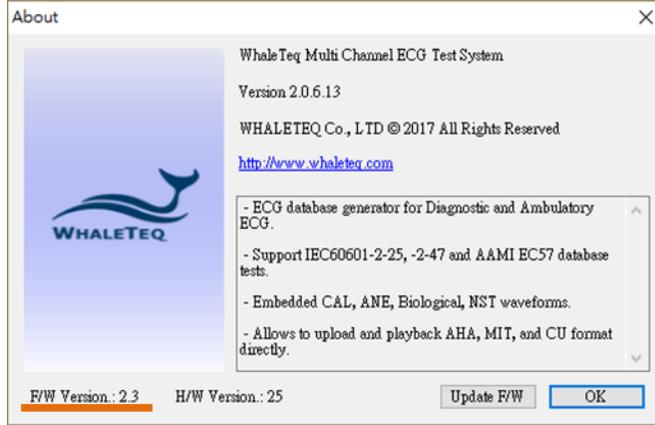


圖 7：更新韌體視窗

第3步

應用程式會顯示資訊對話方塊。按下「是」之後，操作將無法被取消。

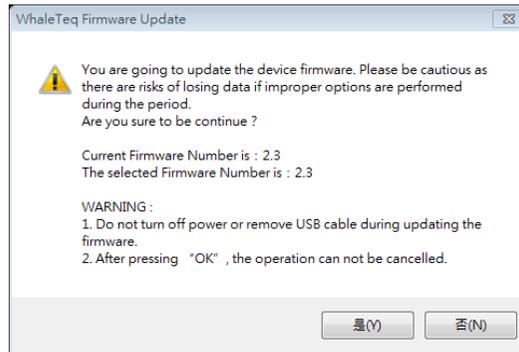


圖 8：確認更新對話方塊

第4步

等候韌體更新完成。

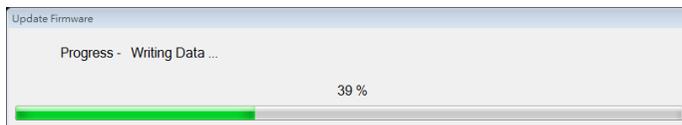


圖 9：韌體更新中

第5步

重新開啟MECG 2.0即完成韌體更新流程。

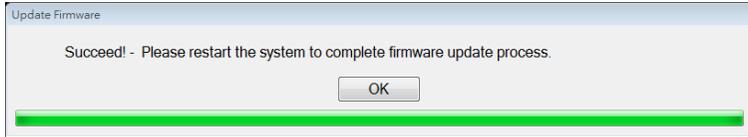


圖 10：韌體完成更新

3.5.2 如何更新 DAC 補償檔

DAC 補償資料置於另一個檔案，與出貨通知的電子郵件一同發送，以避免需要重新發佈每個序號的 MECG 2.0 軟體。

該檔案名稱為「MECG_dacyynnnn.txt」，yy 代表年份，nnnn 是 MECG 2.0 設備底部標籤的序號。檔案大小約為 220kB (8 個通道的補償資料，每個通道有 4096 個程式碼)。

序號為 WME2101-XXXXXX 以前的使用者 (於 2021 年以前購買之設備)，若有測試需求，可更新 DAC 補償檔。

欲更新 DAC 補償檔，請參考以下步驟：

1. 複製該檔案至文件夾「C:\Whaleteq\」。
 2. 開啟 MECG 2.0 軟體時，軟體將讀取所連接之 MECG 2.0 裝置的序號，並嘗試尋找相應的 DAC 補償檔案。如果找到該檔案，標題中將顯示：「WHALETEQ Multichannel ECG Simulator V2.0.2.3 (with DAC Compensation)」。
- 如果未偵測到相應檔案，軟體將繼續運行，但文字將顯示：
- 「WHALETEQ Multichannel ECG Simulator V2.0.2.3 (Without DAC Compensation)」。

DAC 補償功能僅適用於針對 IEC 60601-25:2011 中的 CTS 資料庫測試。此外，其適用性也取決於待測 ECG 的測量值。對於任一點，DAC 補償通常小於 $10\mu\text{V}$ ，這可能會影響測量 ST 段的準確性。

對於使用真實臨床數據的波形進行測試的使用者，記錄本身將包含遠遠超過 $10\mu\text{V}$ 的雜訊，因此不建議使用 DAC 補償功能。

DAC 補償資料將由鯨揚科技保存。因此，如果資料遺失（例如將資料傳輸到新電腦），可以隨時向鯨揚科技提出檔案需求。

4 Software Development Kit (SDK) 軟體開發套件

鯨揚科技提供 MECG 2.0 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。請至鯨揚網站上下載。

5 校準及驗證

根據 ISO/IEC 17025 標準，系統需於使用前或定期進行校正。對於系統關鍵要點是電壓和時間的準確性。

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。請參閱聯絡資訊，聯繫鯨揚科技，讓鯨揚科技為您的測試儀器執行校準及驗證服務。

備註：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。

5.1 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，可快速驗證儀器訊號。

- 輸出電壓確認

精準要求規格：

IEC 60601-2-25:2011，第 201.5.4 CC 節要求施加電壓準確到 $\pm 1\%$ 以內。由於沒有最低限制說明（對於非常小的電壓而言， $\pm 1\%$ 是不可能做到的），鯨揚科技以標準所規定 DUT（待測設備）限制值（5%）的 20%的規則來定義（5%的 20%為 1%）。即，當 $500\mu\text{V}$ 為 $\pm 5\mu\text{V}$ ，500 到 $800\mu\text{V}$ 時為 $\pm 8\mu\text{V}$ 和 $800\mu\text{V}$ 以上的 $\pm 1\%$ 。所有數值均相對於基線。

概觀/解釋：

從鯨揚科技官方網站下載 MECG 2.0 安裝軟體至電腦，此軟體可產生 0.1 Hz 方波，設定的振幅會顯示在顯示器上。例如，振幅設置為 0.2mV，輸出將在 0.000mV 和 0.200mV 之間緩慢迴圈，改變間隔為 5 秒。

使用者應使用相當於 Fluke8845A³ 高精度萬用表的設備，確認振幅值與螢幕上顯示的精度相同。為了消除些微直流偏移的影響（這跟 ECG 設備不相關），電錶在 0.000mV 輸出時應先歸零（當振幅值接近 0.000mV 時）。

8 個端子（LA、LL、V1~V6）中的每個輸出必須分別測試，用 RL 作為參考。由於威爾遜端子偏移，V1~V6 的輸出會高於設定值的 5/3（1.6666...）倍。例如，5mVpp 的設置將產稱 8.333mV 的輸出。

交貨時，所有 0.5、1、2、3 和 5mV 正負值都會檢查（共 $5 \times 2 \times 8 = 80$ 個點）。至於定期校正，使用者可以只檢查 +2mV 和 +5mV（共 $2 \times 8 = 16$ 點）即可，因為中間值是不太可能改變的，交貨測試在 2、5mV 精度皆在 0.1% 內。

設備需求：

精密 6 ½ 數位萬用表（DMM），譬如 Fluke 8845A，100mV 範圍（或更低）。

³福祿克 8845A 有一精度規格，在 100mV 的範圍等效為 $\pm 3.5\mu\text{V}$ ，適合用於此處的校正。

方法：

1. 使用者可以透過 MECG 2.0 軟體設定「Square、0.1Hz、5mV」，按下「Load」後再按「Play」來驗證輸出幅度，如下圖：

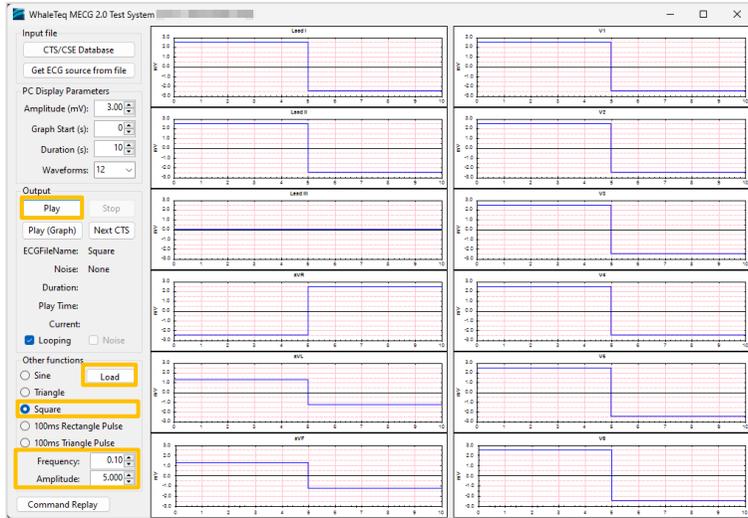


圖 11：校準設定

2. 將萬用表連接到 MECG 2.0 的 RA 和 LA 並測量 DC mV，應在 5 mV 的±1%內，如下圖。由於 MECG 2.0 輸出幅度在-2.5mV 和+2.5mV 處提供交替的 5s 相位 (0.1 Hz 方波)，因此將萬用表在其中一個相位 (例如 -2.5mV) 處歸零 (delta 功能)，從另一個相位讀取讀數 (例如+2.5mV) 以獲得 5 mV 峰峰值。



圖 12：連接萬用電表

3. 再將萬用表連接到 MECG 2.0 的 RA 和 V1 並測量 DC mV。應在 8.33 mV 的 $\pm 1\%$ 內 ($V1 = V1 + (RA+LA+LL)/3 = 5 + (0+5+5)/3 = 8.33 \text{ mV}$)，如下圖。同步驟 2，在一相 (如 -4.17mV) 使用萬用表歸零 (delta) 功能，從另一相 (如 +4.16mV) 讀取讀數，得到 8.33mV 峰峰值。



圖 13：測量 DC mV

4. 同步驟 3，將萬用表重新連接至 MECG 2.0 的 RA 和 V2，然後 V3 到 V6，測量 DC mV。所有 V2 到 V6 的振幅應在 8.33 mV 的 $\pm 1\%$ 內。

- **頻率/時間確認**

精準要求規格：

IEC 60601-2-25:2011 沒有規定時間精度。根據待測設備的需求，100ms 有 $\pm 1\text{ms}$ 的 (相當於 $\pm 1\%$) 時間精度就足夠了。

確認方法的一般說明：

將端子 V1 和 RL 連接到電錶，使用信號在 10mVrms 時可以檢測頻率的電錶。

為了驗證頻率，可以使用正弦波或方波。應該選擇更高的頻率，以便準確測量。40Hz 的頻率是適合於這個目的。系統的數位性質是，只需確認一個頻率。

設備需求：

任何可測量頻率且規格在 40Hz 具有 $\pm 0.2\%$ 不確定性的電錶皆適合。

方法：

從「其他函數」選擇「正弦波」

振幅設定為 10mVpp

頻率設定為 40Hz

按下「載入 (Load) 」按鍵

按下「播放 (play) 」按鍵

連接 V1 或導聯 I 監視 (如有提供) 置頻率電錶

測量頻率並確認在 設定值的 $\pm 1\%$ 之內

6 單機行為

為了支援 IEC 60601-2-25 中的子測項 202.6.2.1.10 和 202.6.2.6，MECG 2.0 (韌體版本 2.3 以上) 會在電源開啟後持續輸出 CAL20110 訊號，並在連接到 MECG 2.0 軟體之後停止輸出訊號。

7 操作

7.1 主螢幕



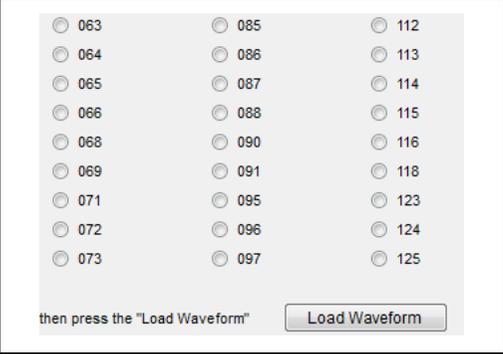
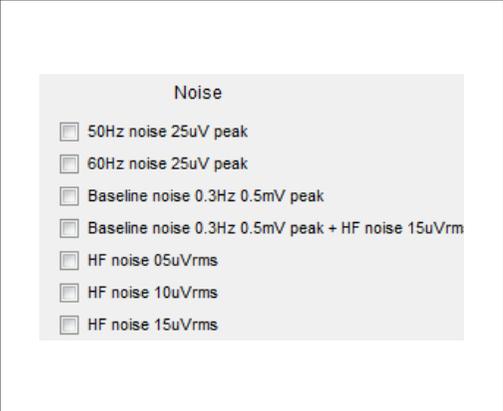
圖 14 : 主畫面

- 01- 按下載入 CTS 波形
- 02- 按下載入 PhysioNet 網站的 ECG 波形
- 03- 顯示參數
- 04- 啟動和停止輸出
- 05- 選擇其他函數，例如正弦波、三角波（按下「載入」以載入波形至記憶體）
- 06- 使用（命令）來進行自動測試
- 07- 輸出圖形（僅供參考）

7.2 CTS/CSE 資料庫波形

點選「CTS/CSE Database」按鈕後將會打開一個新的視窗，允許使用者由 19 組 CTS 資料庫及 100 組 CSE 資料庫波形中選擇，說明如下：

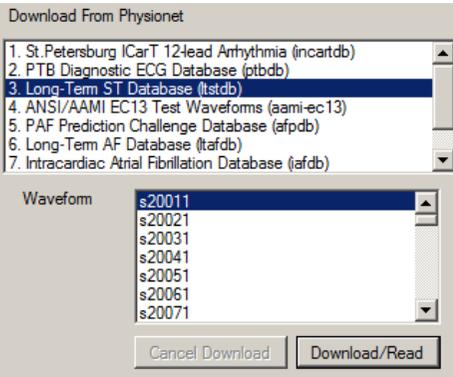
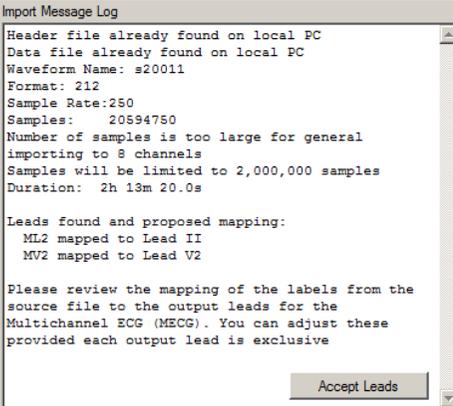
表 3：CTS/CSE 資料庫

 <p>then press the "Load Waveform"</p>	<p>選擇所需的波形後，按「選擇」按鈕將其載入到電腦記憶體內儲存。</p>
	<p>如果需要雜訊波形（見 IEC 60601-2-51），這些都可以在選項中選擇（通過選框）。雜訊的波形只加在導聯 I 和導聯 II 輸出，但是通過網路會出現在 RA 及 V1~V6 上。雜訊波形不會出現在顯示幕上。</p>

7.3 從檔案選擇 ECG 波形

此功能是建立與來自 PhysioNet 網站的常用波形一起工作。MECG 2.0 軟體可以與網站直接工作，使用者不需要關於 PhysioNet 網站、檔案格式等的任何知識。但是，請注意有許多格式和可用的選項。目前 MECG 2.0 可使用格式 16 和格式 212 及其選項。

表 4：從檔案選擇 ECG 波形步驟

	<p>如果電腦上已經有心電圖檔案，請使用這些按鈕。</p> <p>若是 PhysioNet 檔案，請選取想要的 *.hea 檔案。*.dat 檔案應該放在相同目錄中。</p>
	<p>使用此部分可以自動從網站上下載。</p> <p>下載的檔案將被存放在「c:\Physionet」。</p> <p>如果該檔案之前已經被下載，MECG 2.0 軟體會使用電腦版本。</p>
	<p>匯入訊息日誌提供了 MECG 2.0 軟體如何處理匯入檔案的訊息。許多 PhysioNet 檔案超過±5mV（由於雜訊，漂移或大的生理信號）及不是很清楚的對映導聯，使用者應該檢查這些訊息。</p>

Label to Lead mapping	
Source Label	MECG Lead
ML2	II
MV2	V2

由於在 PhysioNet 網站中的波形具有多個標籤，MECG 2.0 軟體將做一個「最佳猜測」，波形應該對映到那一個輸出導聯。然而，使用者還是可以從這些導聯中選定一條所需的導聯。

如果選擇直接從 PhysioNet 網站下載檔案，但是出現「Downloading Failed Message」的話，請按以下步驟手動下載（以「St Petersburg INCART 12-lead Arrhythmia Database」為例）：

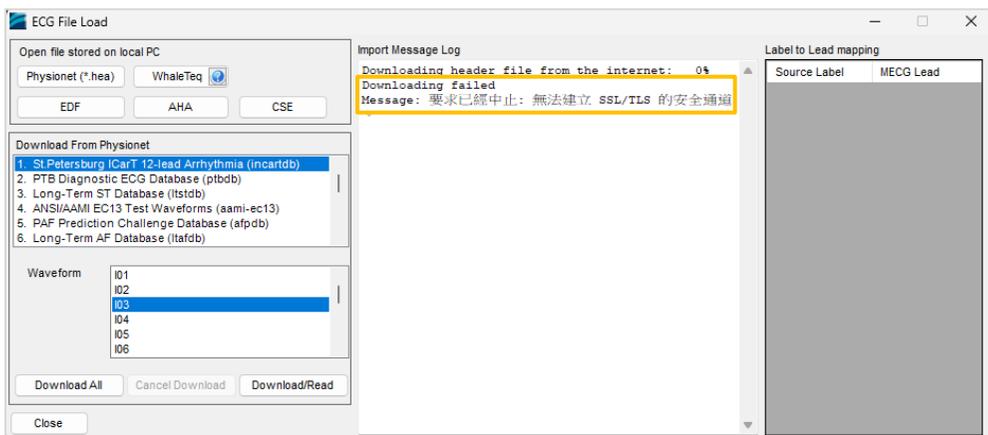


圖 15 : PhysioNet 資料庫下載失敗訊息

1. 至 <https://physionet.org/content/incartdb/1.0.0/> 下載檔案。
2. 選擇下載欲使用數據的「.dat」和「.hea」檔案。

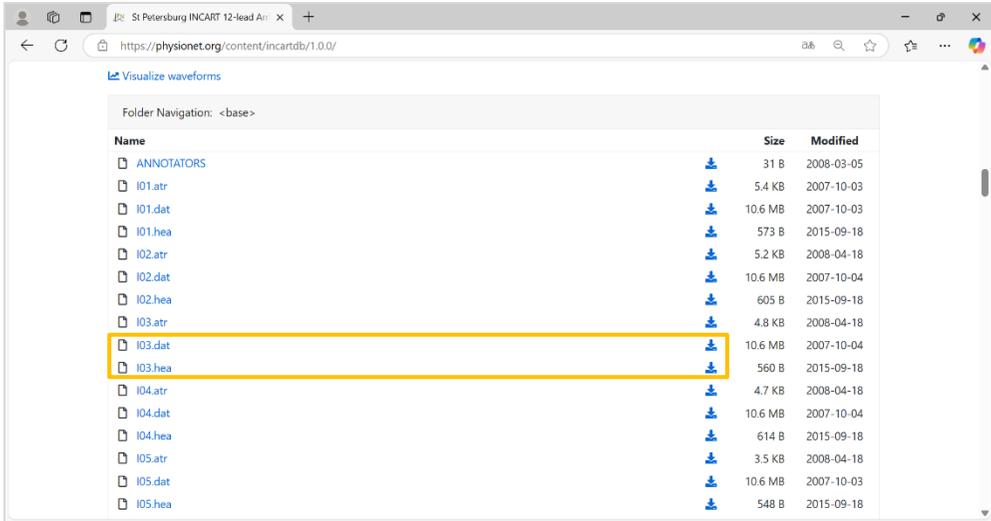


圖 16：手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟二)

3. 將下載的檔案放至「C:\Physionet\test」資料夾中。

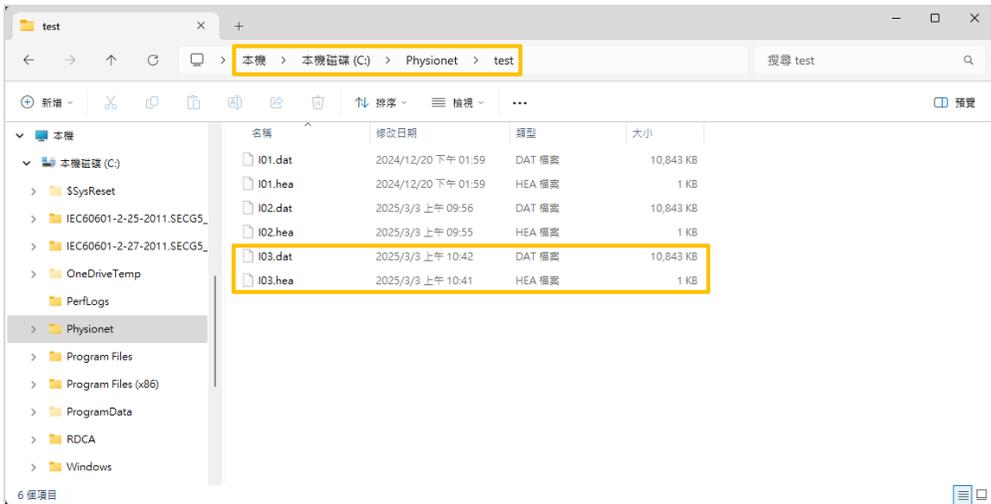


圖 17：手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟三)

4. 回到「ECG File Load」視窗，再次點擊「Download/Read」按鍵即可完成下載。

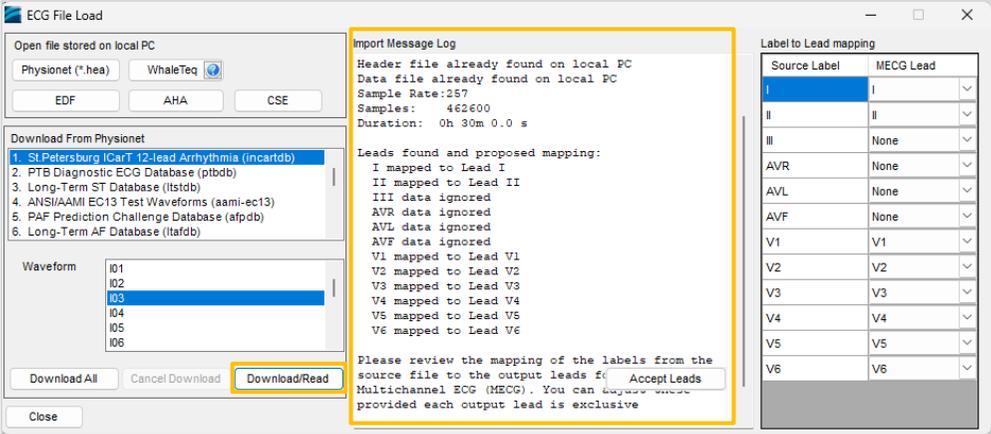


圖 18 : 手動下載 PhysioNet 資料庫 (步驟四)

7.3.1 鯨揚格式檔

鯨揚格式檔 (*.txt) 的定義如下 :

Line Number	Description	2N+6	"V1"	5N+9	"V4"
1	Sample Rate in Hertz unit	2N+7	V1 sample 1	5N+10	V4 sample 1
2	Number of samples (N) for all channel	2N+8	V1 sample 2	5N+11	V4 sample 2
3	"start"
4	"Lead I"	3N+5	V1 sample (N-1)	6N+8	V4 sample (N-1)
5	Lead I sample 1	3N+6	V1 sample N	6N+9	V4 sample N
6	Lead I sample 2	3N+7	"V2"	6N+10	"V5"
...	...	3N+8	V2 sample 1	6N+11	V5 sample 1
N+3	Lead I sample (N-1)	3N+9	V2 sample 2	6N+12	V5 sample 2
N+4	Lead I sample N
N+5	"Lead II"	4N+6	V2 sample (N-1)	7N+9	V5 sample (N-1)
N+6	Lead II sample 1	4N+7	V2 sample N	7N+10	V5 sample N
N+7	Lead II sample 2	4N+8	"V3"	7N+11	"V6"
...	...	4N+9	V3 sample 1	7N+12	V6 sample 1
2N+4	Lead II sample (N-1)	4N+10	V3 sample 2	7N+13	V6 sample 2
2N+5	Lead II sample N
		5N+7	V3 sample (N-1)	8N+10	V6 sample (N-1)
		5N+8	V3 sample N	8N+11	V6 sample N

圖 19 : 鯨揚格式檔

鯨揚格式檔案可支援的取樣頻率是 100~1000Hz。

請勿變更關鍵字，包括「start」、「Lead I」、「Lead II」及「V1」到「V6」，否則資料檔案會無法正確載入。

7.3.2 EDF 檔案格式

MECG 2.0 可支援 EDF 格式檔案的載入及播放，如需啟用此功能必須額外購買授權碼。此功能開啟後，可在 MECG 2.0 軟體內點擊「EDF」按鈕後載入及播放 EDF 格式檔案，並可直接下載及播放 PhysioNet 非侵入性胎兒心電圖資料庫 (nifecgdb)。

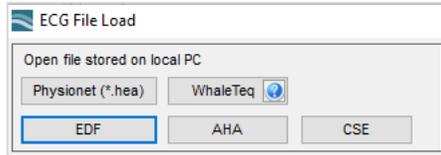


圖 20：載入畫面

連接 MECG 2.0 到電腦後，請點擊「EDF」按鈕，即會跳出 License Activation 的視窗。

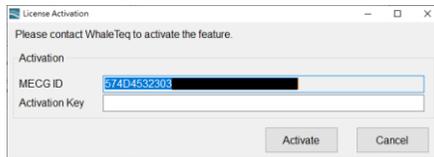


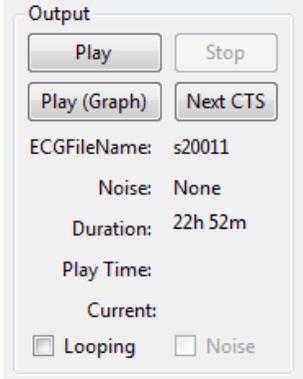
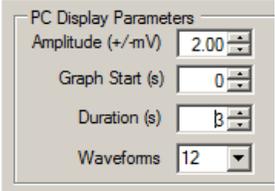
圖 21：License Activation 視窗

如要啟用此選購功能，請將 MECG 2.0 的 ID 提供給鯨揚科技，鯨揚科技在收到您支付此選購功能的款項後，即會提供授權碼 (Activation Key)。

7.4 啟動停止及顯示波形

可控制的輸出及顯示如下：

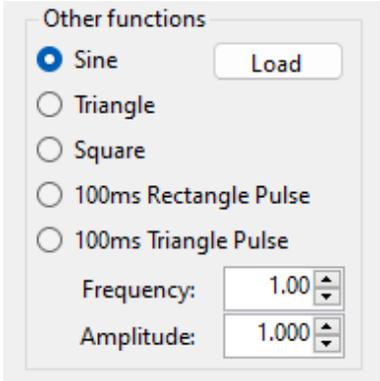
表 5：啟動停止及顯示波形

	<p>波形可以在任何時候啟動或停止。</p> <p>此外，輸出可以從檔案中一個中間點啟動，按下播放之前，先調整圖的起點。</p> <p>例如，如果將「圖開始 (Graph Start) 」 (見左下圖) 調整為 300 秒，再按下「播放 (圖) 」按鈕，波形將會從 300 秒 (6 分鐘) 開始。</p>
	<p>這些調整設定讓波形只在電腦上顯示，不會對輸出產生任何影響。</p> <p>選擇的波形被限制為：</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 - 所有的 12 導聯 6 - 導聯 I、II、III、AVR、AVL、aVF 3 - 導聯 I、II、III 1 - 只有導聯 I <p>需要注意的是導聯 III、AVR、AVL、aVF 是來自導聯 I、II 和如果提供一般不使用這些資料。</p>

7.5 選擇其他函數

基本可選波形如下：

表 6：選擇其他函數

	<p>可選的其他函數：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 正弦波：可調整振幅、頻率。 • 三角波：可調整振幅、頻率。 • 方波：可調整振幅、頻率。 • 100ms 矩形脈衝波：脈衝波，可調整振幅、頻率。 • 100ms 三角脈衝波：脈衝波，可調整振幅、頻率。符合 ANSI/AAMI EC57 要求的測試設定。 <p>使用者需要按「載入」按鈕，來把這些波形儲存入記憶體中。</p> <p>對於這些設置，取樣速率是固定在 1kHz。由於這相對較低的取樣速率，不適合用來做輸出頻率回應分析，應該僅用於參考。</p> <p>註：在這個模式下，頻率範圍是 0.1~100Hz，頻率解析度是 0.1Hz/階。</p>
--	--

7.6 播放命令

為了提升測試效率，MECG 2.0 提供「Command Replay」功能。您可以使用命令腳本來編輯自己的測試順序，而設定波形會自動輸出。

命令腳本可在使用者操作 MECG 2.0 的同時自動產生。這表示使用者只要操作測試程式一次，接著就可以編輯、儲存、重播腳本。

支援的命令腳本：

表 7：支援的命令腳本

命令	參數		描述	範例
CTS_CSE_Load	CTS/CSE ID	波形的記錄代碼	載入 CTS 或 CSE 波形，並可選擇加入雜訊型態。	CTS_CSE_Load PCTH033.CYC 50HZ.N10
	Noise	雜訊型態		
LoadLocal_Physionet	Waveform file path	本機電腦上的波形檔案 (*.hea) 路徑。	載入本機電腦上的 Physionet 波形檔案 (*.hea)。	LoadLocal_Physionet D:\Whaleteq\WhaleteqMECG\100.hea
AcceptLeads	LeadList	對應的導聯清單，載入的波	對應載入的 Physio	AccepLeads I II None None None None

命令	參數		描述	範例
		形對應到哪個輸出導聯。	Net 波形之導聯。	V1 V2 V3 V4 V5 V6
LoadLocal_AHA	<i>Waveform file path</i>	本機電腦上的波形檔案 (*.ecg) 路徑。	載入本機電腦上的AHA 波形 (*.ecg) 檔案。	LoadLocal_AHA D:\whaleteq\WhaleteqMECG\1001.ecg
LoadLocal_AHA_TXT	<i>Waveform file path</i>	本機電腦上的波形檔案 (*.txt) 路徑。	載入本機電腦上的AHA 文字格式波形 (*.txt) 檔案。	LoadLocal_AHA_TXT D:\WhaleteqMECG\1001.txt
LoadLocal_CSE	<i>Waveform file path</i>	本機電腦上的波形檔案 (*.DCD) 路徑。	載入本機電腦上的CSE 波形 (*.DCD) 檔案。	LoadLocal_CSE D:\WhaleteqMECG\MA1_001.DCD
LoadWhaleteq_TXT	<i>Waveform file path</i>	本機電腦上的波形檔案 (*.txt) 路徑。	載入本機電腦上的鯨揚格式波形 (*.txt) 檔案。	LoadWhaleteq_TXT D:\WhaleteqMECG\MECG_227ECG_.txt

命令	參數		描述	範例
StartPlay	N/A		開始透過 MCEG 2.0 輸出載入的心電圖訊號數據。	StartPlay
StopPlay	N/A		停止目前的訊號輸出。	StopPlay
Continue	<i>Seconds</i>	停留在特定命令的秒數。	使命令停留在指定命令的秒數之後再繼續。	Continue 200
Process	<i>ExecutablePathArg</i>	執行檔路徑與引數 (選用)	喚醒並跑一個執行檔。系統會立即執行下一個命令。	Process NotePad.exe result.txt
Process Wait	<i>ExecutablePathArg</i>	執行檔路徑與引數 (選用)	喚醒並跑一個執行檔執行。系統會暫停，直到執行中的執行檔完成為止。	ProcessWait NotePad.exe result.txt

以下是命令腳本的演示：

表 8：命令腳本的演示

演示	說明
CTS_CSE_Load PCTH009.CYC	載入 CSE009 波形
StartPlay	開始輸出波形
Continue 144	行為持續 144 秒
LoadLocal_Physionet C:\Physionet\01.hea	從本機電腦載入 PhysioNet 「01」波形
AcceptLeads II I	導聯對應到 Lead II、Lead I
StartPlay	開始輸出波形
Continue 14	行為持續 144 秒
StopPlay	停止輸出波形

7.7 檢視圖形

12 個導聯的心電圖波形預設全部都會顯示在主視窗中。若要取得波形的詳細資料，可以按兩下任一波形圖形，會跳出清楚的心電圖形視窗。

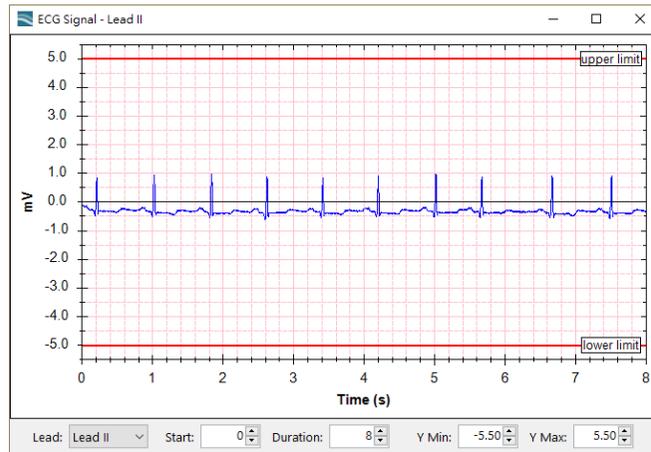


圖 22：檢視波形

8 除錯

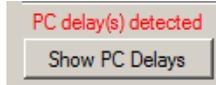
表 9：除錯

問題	解決方法
MECG 2.0 (測試單元) 無法識別 (正確安裝 USB 驅動程式)	識別 MECG 2.0 必須按順序完成： <ol style="list-style-type: none"> 1. 如果已開啟 MECG 2.0 軟體，請關閉它。 2. 移除 MECG 2.0 並等待 2 秒。 3. 重新連接 MECG 2.0。 4. 等待確認音。 5. 開啟 MECG 2.0 軟體。

問題	解決方法
USB 資料流程被中斷 (偶爾)	<p>在 2011 年 8 月之前的 MECG 2.0 韌體： 系統自動檢測資料流程的延遲，嘗試將系統改變到「停止」模式，並提供一個警告給使用者。要恢復操作重新啟動之前使用的功能。在某些情況下，可能有必要重新啟動 MECG 2.0 軟體、MECG 2.0。</p> <p>在 2011 年 8 月之後的 MECG 2.0 韌體： 系統自動檢測資料流程的延遲，但繼續資料流程，並簡單地記錄時間和延遲的長度。請參見上面第 5.6 節。</p>
USB 資料流程被中斷 (經常)	<p>這表明電腦正在執行一項時間長於 300ms 才能完成的工作，其中可能包括啟動畫面保護程式，背景病毒檢查之類的，或者由於 RAM 的缺乏。對於持續時間長的測試，電腦應該只運行 MECG 2.0 軟體，而所有背景工作應該被禁用。電腦需具有至少 1GB 的記憶體。</p>
MECG 2.0 停止回應	<p>改變輸出模式設置為「停止」，然後返回到「啟動」。如果這不起作用，關閉 MECG 2.0 軟體，移除 MECG 2.0，再重新連接 MECG 2.0 並啟動它。</p>

8.1 長期測試 (連續) 資料流程

現代電腦表面上是即時的，其核心結構並不保證中斷串列的資料流程到週邊設備。以前版本的 MECG 2.0 都納入一個功能來檢測中斷，資料流程停止並通知使用者。



自 2011 年 8 月，這一功能已被修改，系統只是記錄了資料流程中斷的時間和持續時間。在許多情況下，中斷是罕見的及時間相當短的 (<20ms)，並且不太可能影響測試的結果。當一個資料流程錯誤時，「檢測到 PC 延遲」的消息被顯示在左下角，並且「顯示 PC 延遲」按鈕出現，以允許使用者查看該延遲。

9 注意事項

1. 產品上的 QC PASS 標籤如遭人為撕開或破壞，則保固無效。
2. 使用產品之前，請使用防靜電手環，或接觸安全接地的物體或金屬物體 (例如電源供應器的金屬殼) 以避免靜電導致產品損壞。
3. 鯨揚不建議測試設備連接待測物 (DUT) 來執行靜電放電 (ESD) 測試，這可能會對測試設備造成不可預期的損壞。在進行 ESD 測試之前，請與鯨揚連絡以瞭解替代方案。
4. 操作「韌體更新」功能時，若在韌體更新期間執行了不適當的選項，資料會有遺失的風險。
5. 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。

10 訂購資訊

10.1 標準組合

表 10 : MECG 2.0 標準組合

產品料號	產品敘述
100-EC00101	<p>產品型號 : MECG 2.0</p> <p>多通道 ECG 模擬器配備 16 bit DAC，可輸出 12 導聯 (RA、LA、LL、N、V1 - V6) 類比訊號，包含一個 ECG 接線盒 (BB-C1) 和 12 個複合端子。</p> <p>包裝明細 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MECG 2.0 x 1 • 12 導程接線盒 (breakout box) x 1 • 導線扣 x 12 • USB 線材 x 1 • 接地線材 x 1

10.2 選購軟體、配件及服務

- 選購軟體套件

表 11 : 選購軟體套件

產品料號	產品敘述
HC0-ME0D001	<p>支援 EDF 格式檔案的載入及播放，並可直接下載及播放 PhysioNet 非侵入性胎兒心電圖資料庫，推薦與 MECG 2.0 一起使用。</p>

- 選購配件

表 12：選購配件

產品料號	產品敘述	數量
100-OT00001	USB 隔離器，用於降低來自電腦的電源雜訊。推薦搭配使用 SECG 4.0、MECG 2.0、HRS200、HRS100+、SEEG 100 和 SEEG 100E。	1

- 選購校驗服務及延伸保固

表 13：選購校驗服務及延伸保固

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，鯨揚測試儀器可 (1) 年進行校驗一次，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 版本資訊

表 14：版本資訊

說明書版本	修改內容	發行日期
2020-12-31	新增 4 Software Development Kit (SDK) 軟體開發套件 9 注意事項	2020-12-31

說明書版本	修改內容	發行日期
	10 訂購資訊 11 版本資訊	
2021-06-28	新增 9 注意事項	2021-06-28
2022-05-22	新增 3.5.2 如何更新 DAC 補償檔 5.1 簡易自我校準確認 > 輸出電壓確認 > 方法	2022-05-22
2024-01-16	更新 5.1 簡易自我校準確認 10 訂購資訊	2024-01-22
2024-10-15	更新 圖 10 圖 13 圖 18 及說明	2024-10-21
2025-03-02	更新 3.2 設置 7.3 從檔案選擇 ECG 波形	2025-04-11

12 聯絡資訊

WHALETEQ Co., LTD

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

104474 臺灣臺北市中山區松江路 125 號 8 樓