

WHALETEQ

Rhythm Database Compliance Analyzer RDCA 节律诊断用心电数据库比对软件

用户手册

手册版本 2025-02-17
软件版本 1.8.8.5

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.

目录

1	简介	6
1.1	谁需要 RDCA 数据库比对软件	6
1.2	产品规格	7
1.2.1	数据库说明	9
1.3	安装与环境设定	10
1.4	注意事项	10
2	界面说明	11
2.1	主界面	11
2.2	分析架构 (Analyze Configuration) 窗口	12
2.3	详细时序同步 (Detail Timing Synchronize) 窗口	14
2.4	错误浏览器 (Error Browser) 窗口	15
2.5	数据库下载 (Database Downloader) 窗口	16
3	使用 RDCA	17
3.1	初次使用 RDCA	17
3.2	开始比对及产出报告	20
3.3	调整 TAF 时间 (TAF Factory / Detailed Sync.)	24
4	测试注释档 (TAF) 的格式	28
4.1	Binary-MIT annotation (*.atr)	29
4.2	Text-AAMI Label (*.txt)	31
4.3	Text-MIT Label (*.txt)	33
4.4	Text-AHA Label (*.txt)	36
4.5	Text-AHA 2 fields (*.txt)	38
4.6	Text-AAMI 2 fields (*.txt)	39
5	常见问题	41
5.1	忘记密码	41
5.2	比对结果不理想	41
5.3	浏览波形时出现空白波形	43
6	订购信息	44
7	版本信息	45
8	联络鲸扬	45

表格目录

表 1: RDCA 规格表	7
表 2: 数据库说明	9
表 3: 计算机系统最低规格要求	10
表 4: 麻省理工學院註釋碼 - 節拍註釋	30
表 5: 麻省理工學院註釋碼 - 無節拍註釋	31
表 6: AAMI 註釋標籤 - 節拍標籤	32
表 7: AAMI 註釋標籤 - 節奏標籤	32
表 8: 麻省理工學院註釋碼 - 節拍註釋	34
表 9: 麻省理工學院註釋碼 - 無節拍註釋	35
表 10: AHA 註釋碼 - 節拍註釋	37
表 11: AHA 註釋碼 - 節奏標籤	37
表 12: AHA 註釋碼 - 節拍註釋	38
表 13: AHA 註釋碼 - 節奏標籤	38
表 14: AAMI 註釋標籤 - 節拍標籤	39
表 15: AAMI 註釋標籤 - 節奏標籤	40
表 16: 订购信息	44
表 17: 版本信息	45

图片目录

图 1: RDCA 比对流程说明	6
图 2: RDCA 软件主画面	11
图 3: 分析架构 (Analyze Configuration) 窗口.....	12
图 4: 加载自定义心率计算方式的 RAF	13
图 5: 详细时序同步 (Detail Timing Synchronize) 窗口.	14
图 6: 错误浏览器 (Error Browser) 窗口.....	15
图 7: 「DB Downloader」选项.....	16
图 8: 「Confirm AHA Database」视窗.....	16
图 9: 启动 RDCA (步骤一)	17
图 10: 启动 RDCA (步骤二)	18
图 11: 启动 RDCA (步骤三)	19
图 12: 开始比对及产出报告 (步骤一)	20
图 13: 开始比对及产出报告 (步骤二).....	21
图 14: 开始比对及产出报告 (步骤三)	21
图 15: 开始比对及产出报告 (步骤四)	22
图 16: 开始比对及产出报告 (步骤五)	23
图 17: 开始比对及产出报告 (步骤六)	24
图 18: 调整 TAF 时间 (步骤一)	24
图 19: 调整 TAF 时间 (步骤二)	25
图 20: 调整 TAF 时间 (步骤五)	26
图 21: 调整 TAF 时间 (步骤六)	26
图 22: 调整 TAF 时间 (步骤七)	27
图 23: RDCA 软件的测试注释档 (TAF) 的格式	28
图 24: 重设密码通知信.....	41
图 25: 比对结果不理想问题排解 (步骤一)	42
图 26: 比对结果不理想问题排解 (步骤二)	42
图 27: 比对结果不理想问题排解 (步骤三)	43
图 28: 浏览波形时出现空白波形.....	43
图 29: 「Database Downloader」功能.....	44

1 简介

本产品是针对 IEC 60601-2-47、EC57、YY0885 心电数据库测试的部分，进行分析、比对的软件。也就是针对「具有诊断心博节律功能」的心电图机，其算法在输入标准规定的数据库后，将其输出之测试批注文件（Test Annotation File，后简称 TAF）进行分析、比对的软件。

除了分析、比对的功能外，RDCA 也是方便算法工程师调试其编辑的算法精准度的工具，以及帮助调整模拟测试误差。

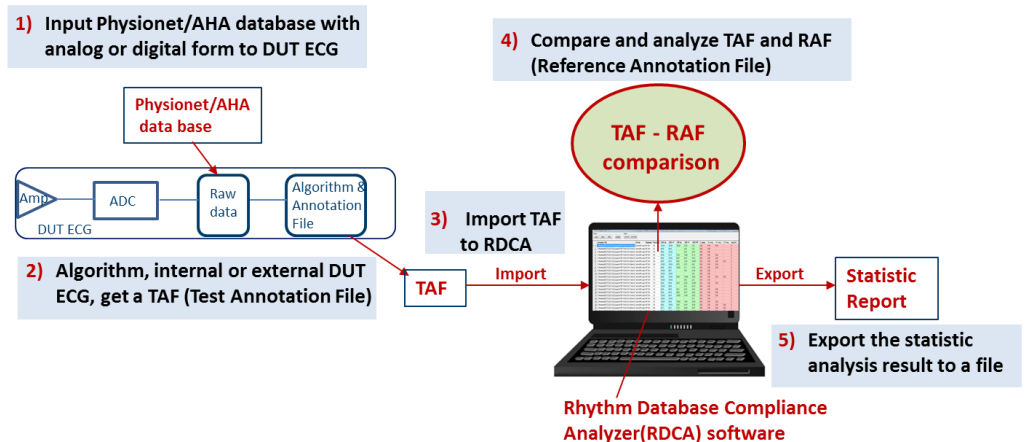


图 1: RDCA 比对流程说明

1.1 谁需要 RDCA 数据库比对软件

- 单导联心电图机的供应者：**RDCA 是针对 IEC 60601-2-47、EC57、YY0885 算法部份的分析软件，而单导联心电图机一般都是移动式的心电图机，必须依据这几本标准来发展算法。
- 具有诊断心博节律病症的心电图机供应者：**IEC 60601-2-47、EC57 是心电图标准中，对诊断心博节律病症有多加描述、要求的标准；若您的心电图机宣称有诊断心博节律病症功能，也需使用 RDCA 或类似方法来验证是否符合法规。
- 能诊断心博节律病症的算法提供者：**RDCA 能协助分析 ECG 心电图机诊断心博节律病症算法与标准数据库要求的符合率有多高。

4. **检测单位从业人员：**RDCA 能帮助您完成 IEC 60601-2-47、EC57、YY0885 有关数据库比对的测试报告。
5. **想加强诊断算法的工程师：**RDCA 在分析完算法与数据库的符合率后，能更进一步显示与参考卷标（Reference labels）不同之区段，便于算法工程师修正、调试算法。

1.2 产品规格

表 1：RDCA 规格表

类别	细节
支持标准	IEC 60601-2-47、ANSI/AAMI EC57、YY 0885
支持数据库	MIT - BIH、AHA、NST、CU、ESC
支持测项 — 17 种必要功能	<ul style="list-style-type: none"> • QRS Se、QRS +P • VEB Se、VEB +P、VEB FPR • VEB COU Se、VEB COU +P、VEB S_Run Se、VEB S_Run +P、VEB L_Run Se、VEB L_Run +P • RMS heart rate error • % beats missed、% N and S missed 、% V missed、% F missed、Total SHUTDOWN time
支持测项 — 25 种选用功能	<ul style="list-style-type: none"> • SVEB Se、SVEB +P、SVEB FPR • SVEB COU Se、SVEB COU +P、SVEB S_Run Se、SVEB S_Run +P、SVEB L_Run Se、SVEB L_Run +P • VF EP Se、VF EP +P、VF DU Se、VF DU +P、VF FPR、VF Time • AF EP Se、AF EP +P、AF DU Se、AF DU +P、AF FPR、AF Time • ST EP Se、ST EP +P、ST DU Se、ST DU +P
测试批注文件 (TAF) 格式	<ul style="list-style-type: none"> • Binary-MIT annotation (*.atr) • Text-MIT Label (*.txt) • Text-AHA Label (*.txt) • Text-AAMI Label (*.txt) • Text -AHA 2 fields (*.txt)

类别	细节
	<ul style="list-style-type: none"> Text -AAMI 2 fields (*.txt)
支持时间单位	<ul style="list-style-type: none"> Sample Index (100Hz ~ 1500Hz) Absolute Time
支持报告汇出格式	TXT、CSV、Excel、Word

备注：

- (1) 关于测试批注文件（TAF）格式的细节，请参考第 4 节。
- (2) RDCA 依据 PhysioNet 的 WFDB 中提供之心率程序，以计算标准批注文件（Reference Annotation File, RAF）和 TAF 的 RR 间期心率，再进行比对。若使用者欲采用自定义的心率计算方式，请参考 [第 2.2 节的第 8 项说明](#)。

1.2.1 数据库说明

以下为根据 IEC 60601-2-47:2012 各数据库（AHA、MIT-BIH、NST 及 CU）需要测试和可忽略的波形：

表 2：数据库说明

Database	Record ID	Description	Number of records
AHA database (included)	1201–1210	No VEBS	10
	2201, 2203–2210	Isolated uniform VEBS	9
	3201–3210	Isolated multiform VEBS	10
	4201–4210	Bigeminy	10
	5201–5210	R-on-T VEBS	10
	6201–6210	Ventricular couplets	10
	7201–7210	Ventricular tachycardia	10
	8201–8204, 8206–8210	Ventricular fibrillation	9
	AHA records in complete test		78
(excluded)	2202, 8205	Paced beats	2
MIT-BIH database	100, 101, 103, 105, 106, 108, 109, 111–119, 121–124	Records include no or common arrhythmias	20
	200–203, 205, 207–210, 212–215, 219–223, 228, 230–234	Records include less common but clinically important arrhythmias	24
	MIT-BIH records in complete test		44
(excluded)	102, 104, 107, 217	Paced beats	4
NST database	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	Noise Stress Test Database	12
CU database	cu01-cu35	Ventricular Tachyarrhythmia Database	35
NOTE The AHA record ID numbers given refer to the 35 min version of the AHA database. The second digit from left in the ID numbers is "0" (rather than "2") for the corresponding 3 h records. Only the last 35 min of the 3 h records (equivalent to the 35 min records) may be presented to the algorithm as part of a complete test if the 3 h records are used.			

此外，若 ECG 心电图机要宣称有诊断「ST-segment」者，必须参考 ANSI/AAMI EC57:2007 测试 ESC 数据库。关于 ESC 数据库的详细说明，可以参考：

<https://physionet.org/physiobank/database/edb/>

1.3 安装与环境设定

本软件可以直接从网站上取得最新版本，安装步骤如下：

- 点击「下载」链接，并下载文件至你的计算机
- 浏览到下载位置
- 解压缩到目标文件夹
- 打开目标文件夹，并确保所有文件都被解压锁在同一文件夹下
- 点击后执行的软件

计算机最低硬件要求：

表 3：计算机系统最低规格要求

项目	要求
操作系统	Windows 7 或更高
硬盘空间	128 MB 安装程序；1GB RAF 档案的存放空间
处理器	Intel Core i3 或更高
内存	2G 或更高
屏幕	1366 x 768 或更高

1.4 注意事项

- 购买 RDCA 软件之后，鲸扬科技服务器将会发送通知信件到申请账号密码的信箱内，信件内包含启动 RDCA 软件所需的账号及启动连结，点击启动连结并成功启用账号后，会再收到一封包含登入密码的通知信件。详细说明请参考[第 3.1 节](#)。
- 请注意软件使用期限将从点击「启动连结」后开始起算。
- 請妥善保存 RDCA 软件的帳號密碼，若遺失或有其他問題，請連絡鯨揚科技。

2 界面说明

本章節將說明主要的幾個界面。

2.1 主界面

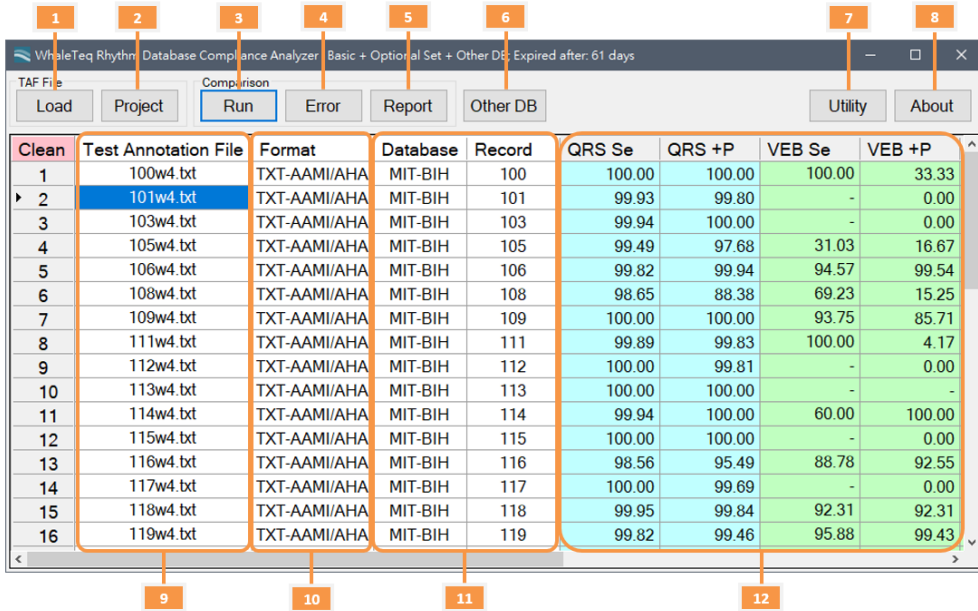


图 2: RDCA 软件主画面

- 01 - **载入测试档**: 此按钮用于加载测试批注文件 (TAF), 可选择「一次载入一个档案」或「一次载入一个文件夹内的所有 txt、atr 档」。
- 02 - **专案选择**: 此选项中可以选「开新项目」、「加载项目」或「储存项目」。
- 03 - **执行比对**: 开始比对, 及比对前时间设定、测项的选择。
- 04 - **错误列表**: 列出比对数据中, 所有 ECG 待测物算法判断错误的时间与波形; 此功能是针对 debug 算法而设计。
- 05 - **取得报告**: 取得医疗标准中的范例报告。
- 06 - **汇入其他数据库**: 汇入其他数据库进 RDCA, 使用标准算法计算结果。
备注:

- (1) 此功能需购买 enterprise 版本的 RDCA 方可使用。
 - (2) 欲汇入的数据库需包含波形档 (.dat) 和标准批注文件 (.atr)。
 - (3) 欲汇入的数据库需匹配 RDCA 的支持测项 (详见「规格」第三、四项) 和格式, 方可进行比对。
- 07 - **辅助工具**: 提供「TAF 工厂」、「错误浏览器」、「数据库下载」等工具。
 - 08 - **关于**: 提供 RDCA 产品信息, 包含购买的功能、到期时间等。
 - 09 - **TAF 列表**: 列出所有待计算、计算完的 TAF。
 - 10 - **TAF 格式**: 显示汇入的 TAF 格式。在 TAF 汇入后, RDCA 会自动判别格式, 但仍建议用户检查判别是否正确。
 - 11 - **比对数据设定**: 设定所比对 RAF 的数据库类别, 及数据号码。
 - 12 - **结果显示区**: 在「执行比对」后, 此区域会显示用户选取比对的项结果。若比对的 TAF 没有此病症, 则会显示「-」。

2.2 分析架构 (Analyze Configuration) 窗口

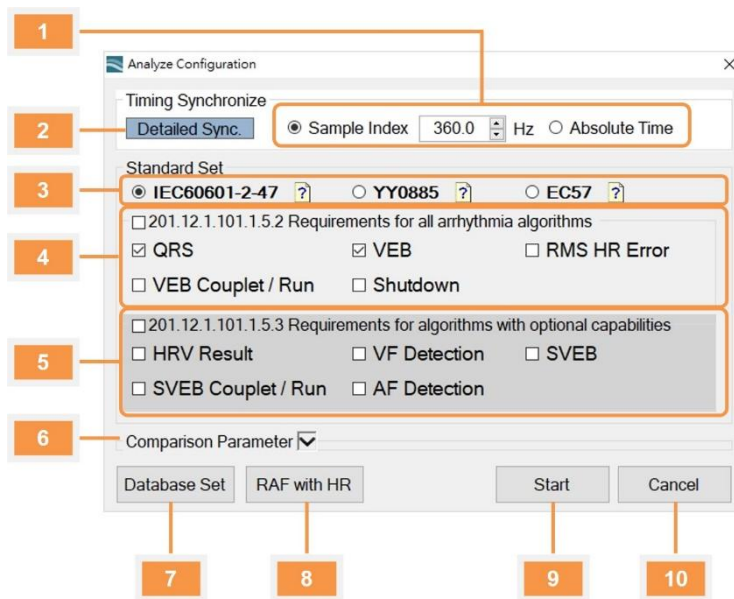


图 3: 分析架构 (Analyze Configuration) 窗口

- 01 - **TAF 时间单位**: 选择 TAF 的比对标准是采用 Sample Index 还是绝对时间; 选择 Sample Index 时需再填入 TAF 的 sample rate。

- 02 - 时序同步：**此按钮会链结到详细同步的辅助工具。详细辅助界面请参考 2.3，辅助的操作方式参考 3.3。
- 03 - 标准选择：**选择以哪本标准作测试，「测项选择」会依据此设定而不同。
- 04 - 测项选择（必测）：**选择测项，要过标准必测所有此区域的测项数值。
- 05 - 测项选择（选测）：**选择测项，当宣称支持特定病症时需选测特定项目。
备注：此功能需购买 pro 或 enterprise 版本的 RDCA 方可使用。提供之测项详见「规格」第四项。
- 06 - 实际比对设定：**实际算入比对的时间，一般是设定 learning period 的时间。¹
- 07 - 测试套组：**选择指定数据库的套组后，会依据标准测项中该数据库是否被要求为必测来设定测项。
- 08 - 加载自定义心率计算方式的 RAF：**RDCA 依据 PhysioNet 的 WFDB 中提供之心率程序计算 TAF 和 RAF 的心率。若需使用自定义的心率计算方式进行比对，请点击此按钮，并在下方窗口中加载包含以该方式计算出心率值的 RAF。

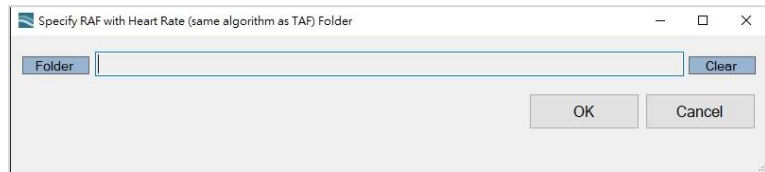


图 4：加载自定义心率计算方式的 RAF

- 09 - 开始比对：**开始利用标准规定的计算方式，进行 TAF 与 RAF 的比对。
- 10 - 取消比对：**取消比对，并回到主界面。

¹ IEC 60601-2-47提到「The first 5 min of each record are designated as a learning period. The remainder of each record is the test period. Device performance is measured only during the test period of each record.」，所以learning period不应算入实际比对数据。

2.3 详细时序同步 (Detail Timing Synchronize) 窗口

此界面详细操作过程，请参考 3.3。



图 5: 详细时序同步 (Detail Timing Synchronize) 窗口

- 01 - **TAF 资料**: 包含测试文件 (TAF) 路径、格式、比对时间单位、比对的数据库及数据号码。
- 02 - **对齐参数**: 包含起始偏移 (Begin Offset) 及结束误差 (End Delta) 等参数。起始偏移用于对齐 TAF 与 RAF 的开头, 结束误差用于对齐 TAF 与 RAF 的结束并调整硬件时钟频率差异所造成的累积误差。
- 03 - **对齐匹配**: 包含手动匹配 (Match), 手动输入最适合的 Begin Offset 及 End Delta 参数及智慧对齐 (AI Sync.), RDCA 会智慧寻找最适合的 Begin Offset 及 End Delta 参数。
- 04 - **对齐比例**: 在操作完对齐行为后, RDCA 会显示 RAF 和 TAF 的对齐比例。
- 05 - **选择检视区段**: 用于选择要检视的窗格, 从左至右的按钮分别为第一个窗格、上一格、下一格、最后一个窗格。
- 06 - **检窗口格**: 显示详细测试文件 (TAF) 与标准档 (RAF) 的匹配状况及波形。大写英文字母代表 RAF 卷标, 小写代表 TAF 标签。灰色代表 RAF, TAF 标签匹配在 $\pm 150\text{ms}$ 内, 红色代表标签没有匹配在 $\pm 150\text{ms}$ 内。

- 07 - 汇出 TAF: 依照 Begin Offset、End Delta 汇出调整过的测试档 (TAF), 并可设定 TAF 的位置及文件名的后缀字符串。
- 08 - 带回参数: 若从执行比对窗口进入此界面, 按此钮便可将调整参数带回执行比对窗口, 继续执行比对作业。
- 09 - 关闭窗口: 关闭此窗口。

2.4 错误浏览器 (Error Browser) 窗口

错误浏览器可以浏览各模拟对后的错误数据, 包括搏-搏 (beat-by-beat, bxb) 比对、段-段 (run-by-run, rxr) 比对、VF、AF (epic) 比对, 和非分析区间 (shutdown periods) 比对, 并可以将这些比对的错误储存成单一的档案。

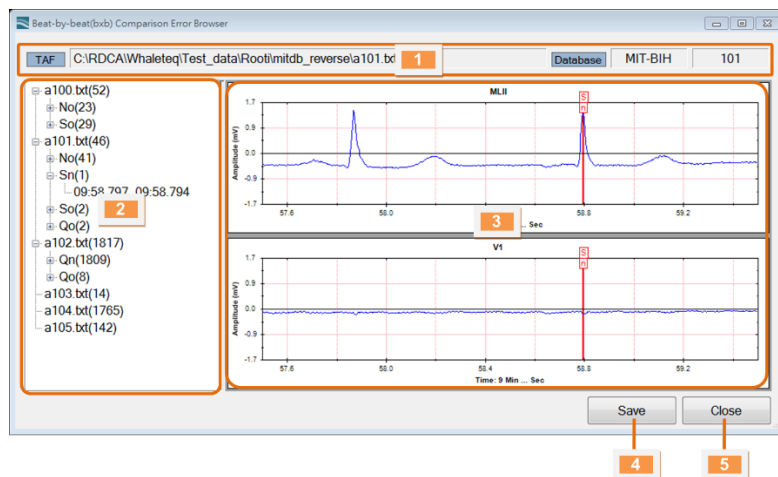


图 6: 错误浏览器 (Error Browser) 窗口

- 01 - TAF 资料: 描述「显示波形」所对应的 TAF 资料。
- 02 - 错误列表: 列出所有诊断错误的 TAF 名称及位置。
- 03 - 波形显示: 显示比对错误的波形区间, 及卷标位置。
- 04 - 储存/载入: 储存当前列表, 或加载之前储存的列表。
- 05 - 关闭窗口: 关闭 Error Browser 的窗口。

2.5 数据库下载 (Database Downloader) 窗口

点击「辅助工具 (Utility)」按键后, 再点击「DB Downloader」选项, 会出现「数据库下载 (Database Downloader)」窗口。用户可在此窗口下载所需数据库。

备注: AHA 数据库需由用户另行购买授权, 方可汇入 RDCA 进行比对。

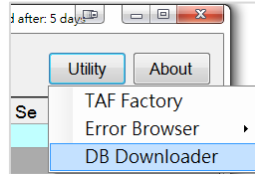


图 7: 「DB Downloader」选项

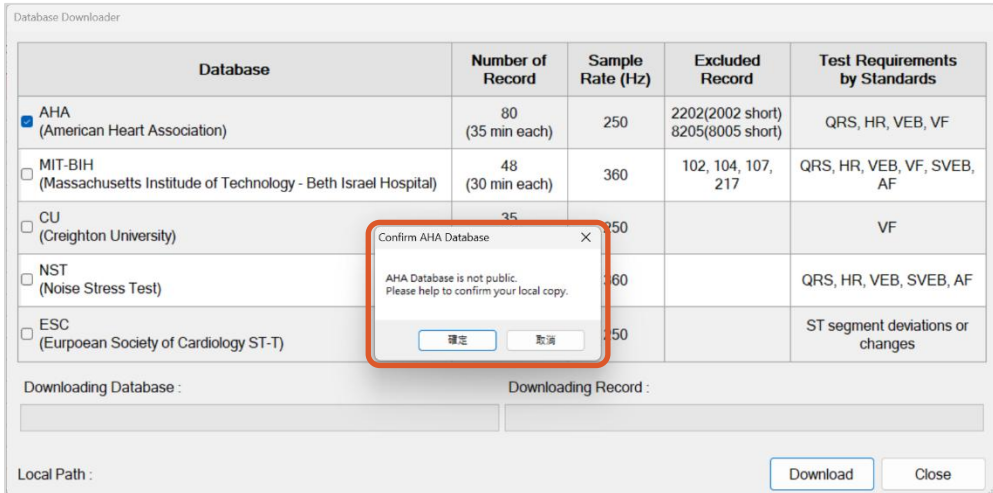


图 8: 「Confirm AHA Database」视窗

3 使用 RDCA

本章节将逐步介绍如何操作 RDCA。

3.1 初次使用 RDCA

步骤 1：收取「启动连结及账号」通知信

在購買 RDCA 後，鲸扬科技服务器会将启动 RDCA 软件的连结以及账号寄到用户所指定的电子信箱。

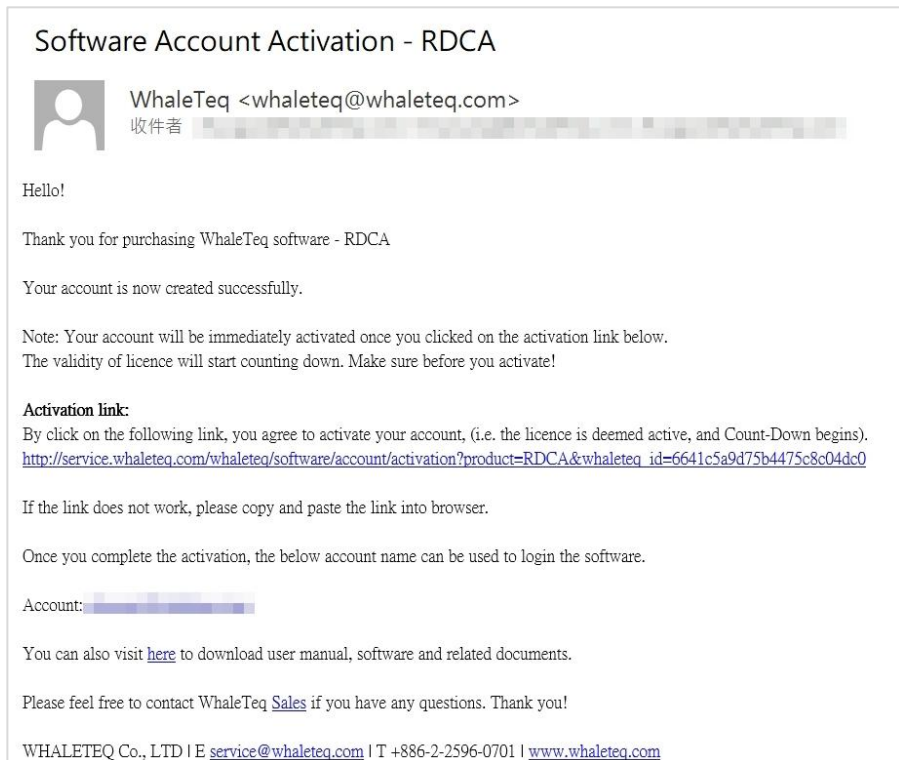


图 9：启动 RDCA（步骤一）

步骤 2: 点击「启动连结」

点击通知信中的「启动连结」后，会连结至网页浏览器，并出现成功启动的讯息。同时，用户会收到一封「软件账号登入信息」通知信，包含登入的账号和密码。

备注：

- (1) 若未点击「启动连结」就直接使用软件，将会无法登入。
- (2) 软件使用期限将从点击「启动连结」后开始起算。

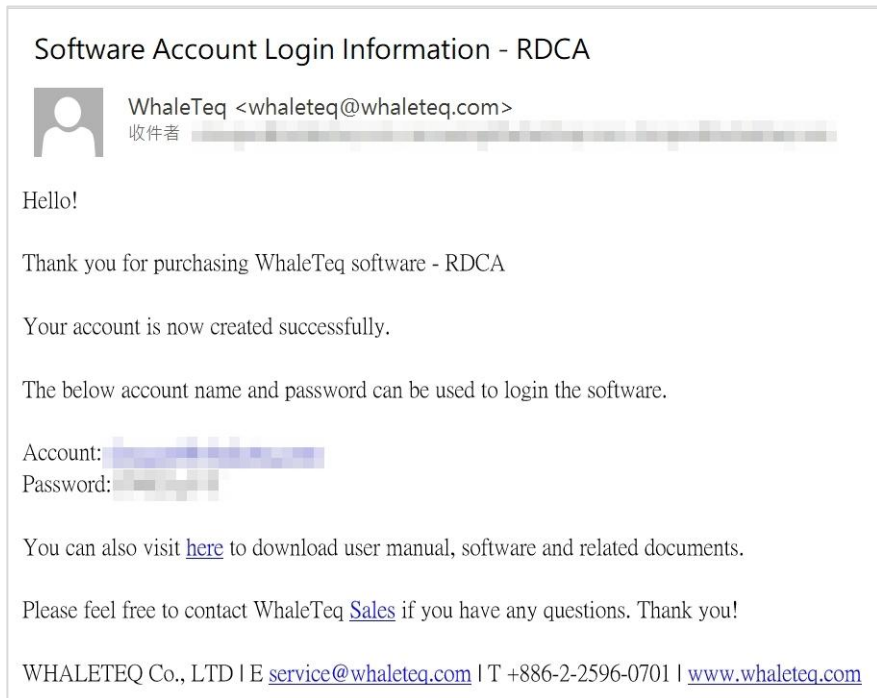


图 10: 启动 RDCA (步骤二)

步骤 3：开启、登入 RDCA

开启 RDCA 后，点击画面右上角的「About」，再点击「About」窗口的「Account Reset」，会出现登入窗口。请使用通知信中的账号及密码进行登入。

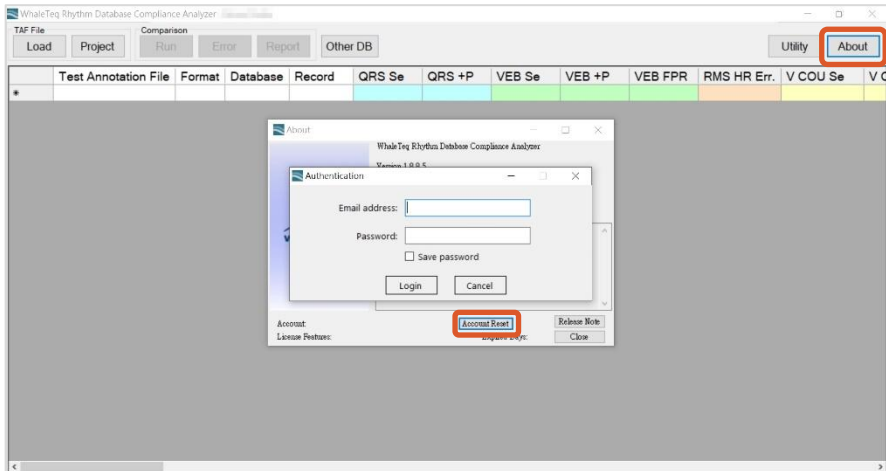


图 11：启动 RDCA（步骤三）

3.2 开始比对及产出报告

步骤 1：载入测试档案（TAF）

按下「Load」按钮，选择要测试的档案或文件夹。

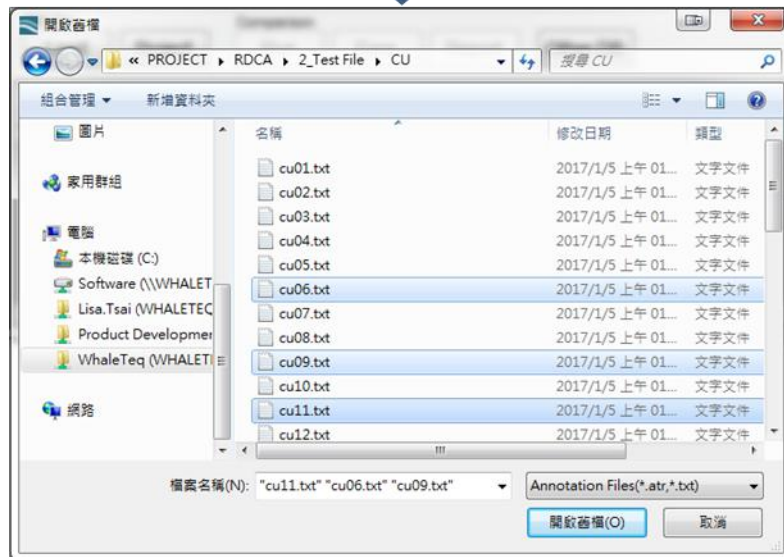
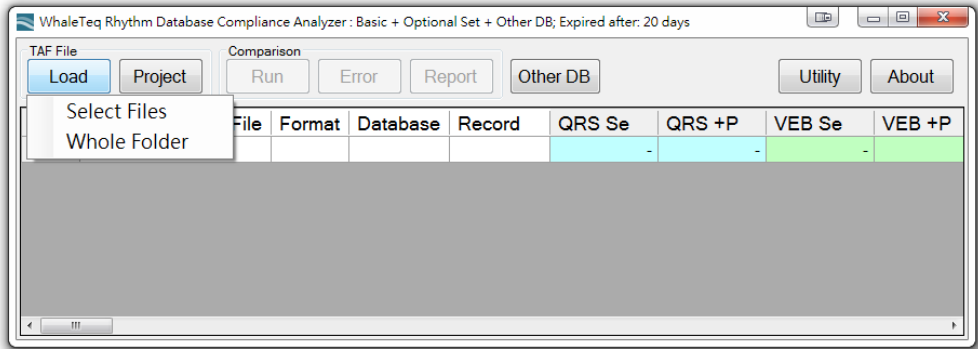


图 12：开始比对及产出报告（步骤一）

- **Select Files:** 载入一个或多个测试档。加载多个测试文件时，可使用键盘的「ctrl」及「shift」按键，以一次选择多个档案。
- **Whole Folder:** 载入一整个文件夹的测试档。

步骤 2: 检查及选择 Format、Database 及 Record

RDCA 會依据文件名中所含的数字来自动判别 TAF 可能的 Format、Database 及 Record，也可直接点选字段来修改这些设定。各 Format 的说明可点选「？」及最下面的「Help」来观看。

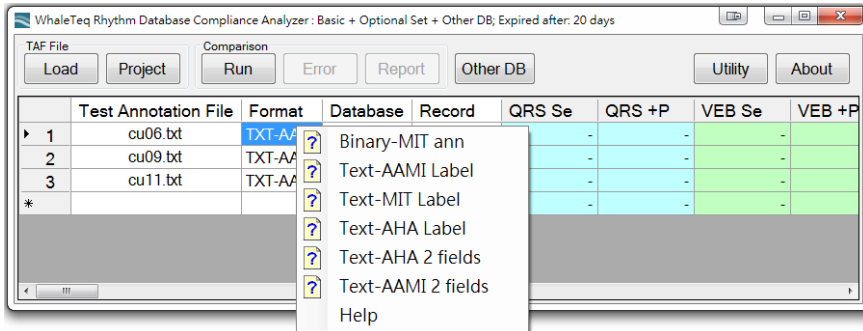


图 13: 开始比对及产出报告 (步骤二)

步骤 3: 调整起始时间及 Sample Rate

按下「Run」的按钮后，会跳出一个窗口。

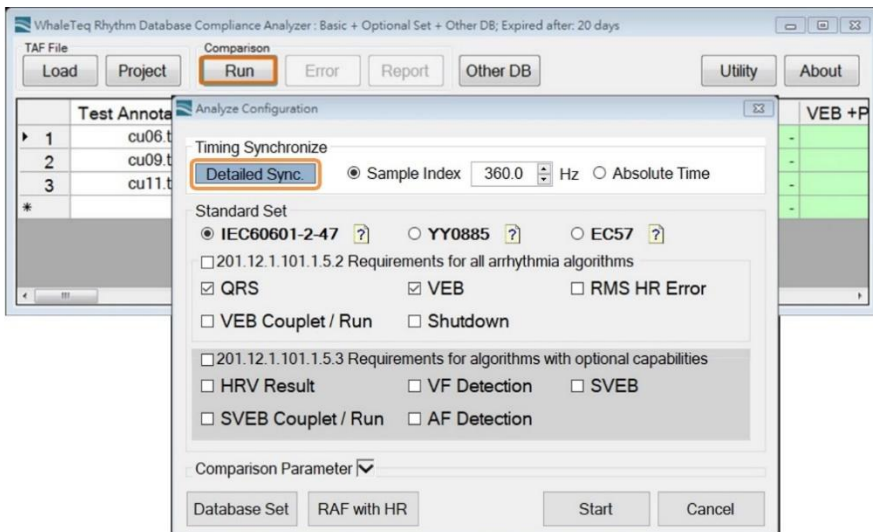


图 14: 开始比对及产出报告 (步骤三)

- TAF 的起始位置与 RAF 相同：选择时间单位为 Sample Index 或是 Absolute Time 绝对时间。
- TAF 的起始位置与 RAF 不同：按下「Detailed Sync.」进行同步时序调整。

步骤 4：选择测试标准及测试项目

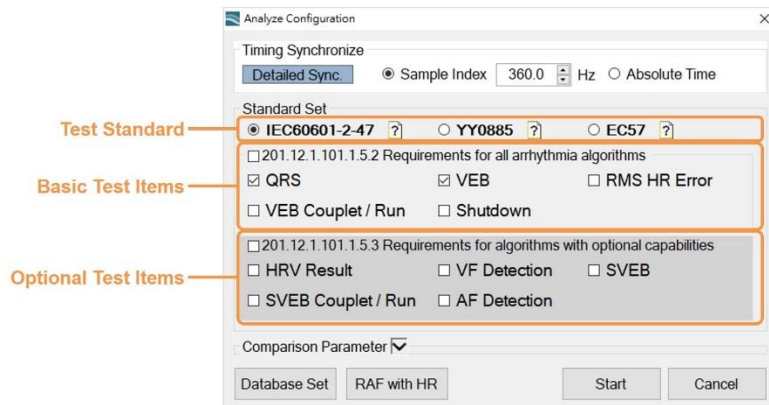
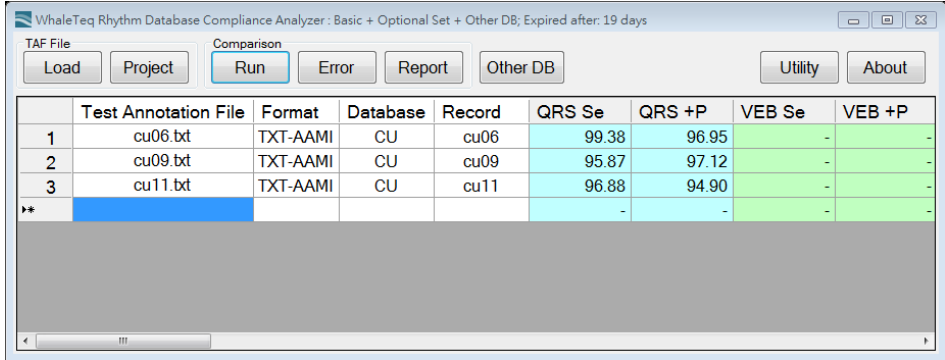


图 15：开始比对及产出报告（步骤四）

- **标准 (Test Standard)**：RDCA 支持三个标准，每个标准测试项目及 Database 有些许不同；点选标准旁「？」便可查看此标准要求测项及 Database 的数据。
- **基本测项 (Basic Test Items)**：要通过标准必测的项目。
- **选择性测项 (Optional Test Items)**：宣称能诊断选项要测的项目。此功能需购买 pro 或 enterprise 版本的 RDCA 方可使用。提供之测项详见「[规格](#)」第四项。

步骤 5：开始测试

按下「Start」后，开始测试。测试结果直接显示在页面上。

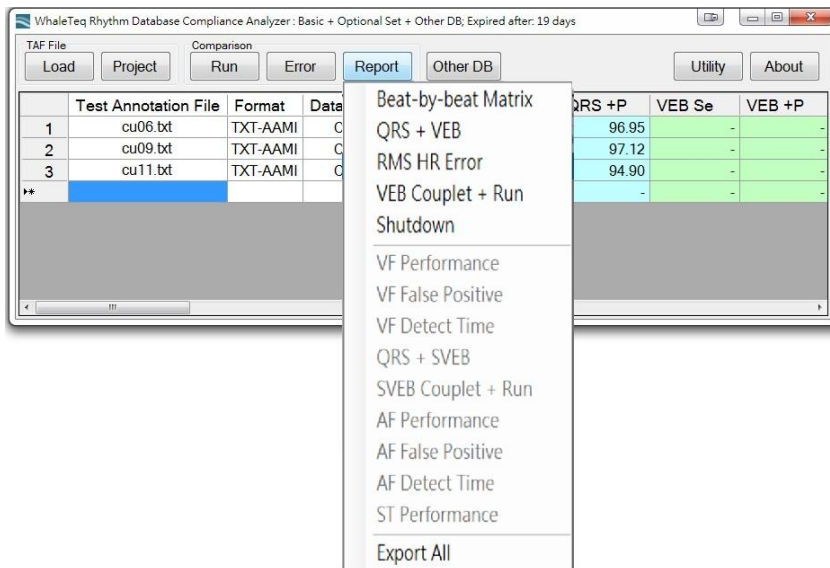


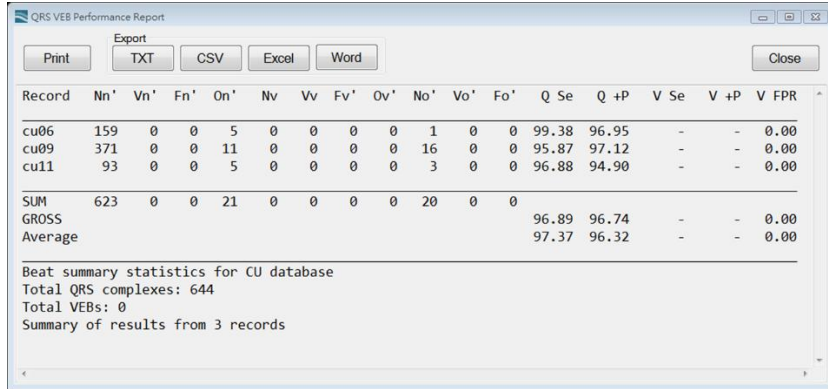
	Test Annotation File	Format	Database	Record	QRS Se	QRS +P	VEB Se	VEB +P
1	cu06.txt	TXT-AAMI	CU	cu06	99.38	96.95	-	-
2	cu09.txt	TXT-AAMI	CU	cu09	95.87	97.12	-	-
3	cu11.txt	TXT-AAMI	CU	cu11	96.88	94.90	-	-
**					-	-	-	-

图 16：开始比对及产出报告（步骤五）

步骤 6：产生报告

按下主画面的「Report」钮，便可选择要检视的报告。选择「Export All」会汇出所有选择测项的文本文件报告。





Record	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	Q Se	Q +P	V Se	V +P	V FPR
cu06	159	0	0	5	0	0	0	0	1	0	0	99.38	96.95	-	-	0.00
cu09	371	0	0	11	0	0	0	0	16	0	0	95.87	97.12	-	-	0.00
cu11	93	0	0	5	0	0	0	0	3	0	0	96.88	94.90	-	-	0.00
SUM	623	0	0	21	0	0	0	0	20	0	0	96.89	96.74	-	-	0.00
GROSS												97.37	96.32	-	-	0.00
Average																

Beat summary statistics for CU database
 Total QRS complexes: 644
 Total VEBs: 0
 Summary of results from 3 records

图 17: 开始比对及产出报告 (步骤六)

3.3 调整 TAF 时间 (TAF Factory / Detailed Sync.)

步骤 1: 「进入 TAF Factory」 / 「Detailed Sync.」

有两个地方能进入「TAF Factory」 / 「Detailed Sync.」:

1. 选择「Utility」下的「TAF Factory」
2. 按下「Run」钮后, 选择「Detailed Sync.」

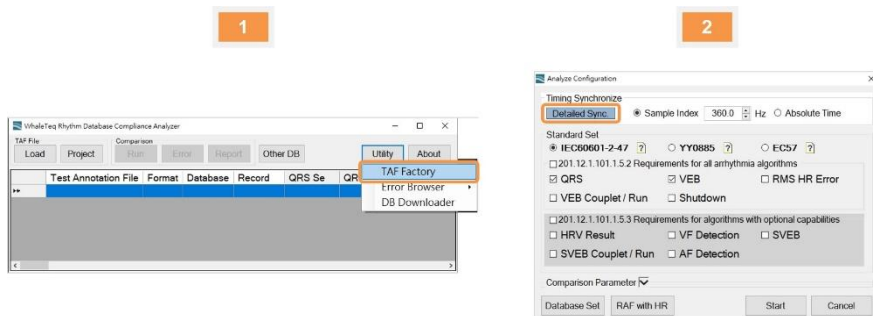


图 18: 调整 TAF 时间 (步骤一)

步骤 2: 汇入 TAF、确认比对数据

进入后，按下「TAF」钮即可汇入要调整的 TAF 档；然后确认及调整 TAF 的 Format、比对时间单位、Database、Record 等数据。

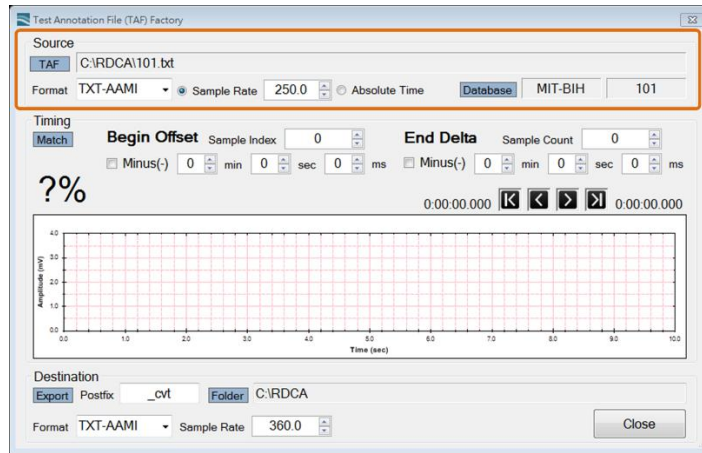


图 19: 调整 TAF 时间 (步骤二)

步骤 3: 按下「Match」，查看比对状况

按下「Match」，RDCA 便会显示 TAF 对 RAF label 的状况于窗格上，及匹配上的比率。

步骤 4: 按下「AI Sync.」，自动寻找设定值

若 TAF 对 RAF label 结果不理想，可以使用「AI Sync.」让 RDCA 自动寻找适合的「Begin Offset」及「End Delta」值。

步骤 5: 手动调整起始偏移 (Begin Offset)

若「AI Sync.」后，结果仍不甚理想，可利用 label 状况的窗格手动调整「Begin Offset」值，以对齐 TAF 与 RAF 的起始 label。

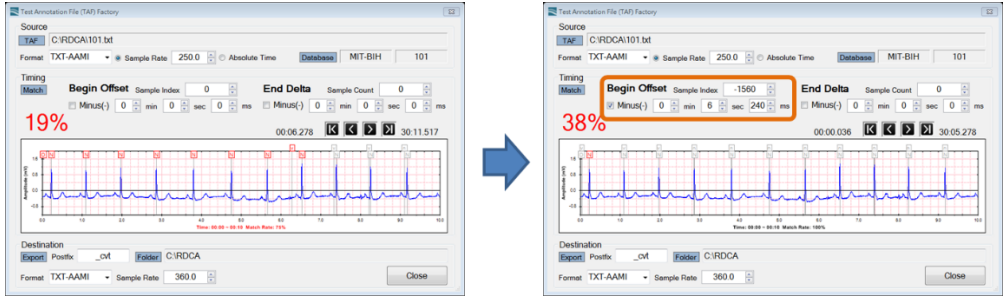


图 20: 调整 TAF 时间 (步骤五)

步骤 6: 手动调整结束误差 (End Delta)

按下 **End** 按钮，将状况窗格移至最后，手动调整「End Delta」值，来对齐 TAF 与 RAF 的结尾 label²。

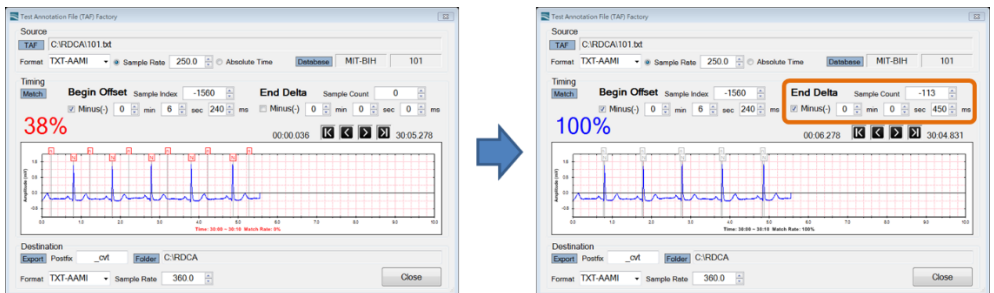


图 21: 调整 TAF 时间 (步骤六)

步骤 7: 汇出档案

最后，按下「Export」按钮汇出调整后的档案 (TAF)。汇出后的文件名为「原始档名」加「Postfix 字段内容」，导出后的档案位置在「Folder」字段内容的路径下。

²标准中规定 TAF 与 RAF 的 label 相差 150ms，则不可视为同一组 label。但在 Analog 测试中，由于 ECG 与仿真器使用不同的 clock 做为运作基准，两者间存在着时间差；时间差经过长期累积，可能超过 150ms，进而影响到比对结果。参数「End Delta」，就是将 TAF 与 RAF 的时间差平均分摊至 TAF 上。

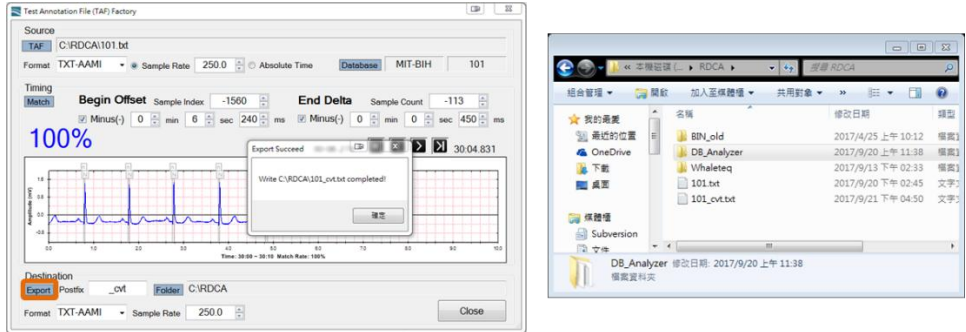


图 22：调整 TAF 时间（步骤七）

4 测试注释档（TAF）的格式

RDCA 软件目前支持六种汇入文件格式：

1. Binary-MIT annotation (*.atr)
2. Text-AAMI Label (*.txt)
3. Text-MIT Label (*.txt)
4. Text-AHA Label (*.txt)
5. Text-AHA 2 fields (*.txt)
6. Text-AAMI 2 fields (*.txt)

建议使用「Text-AAMI Label (*.txt)」及「Text-AAMI 2 fields (*.txt)」，这两个文件格式使用的心搏标签（Label）数量最少，且与标准相同。

此外，在 RDCA 软件上点选 Format 字段，进入「？」或「Help」后，也有关于格式的说明。

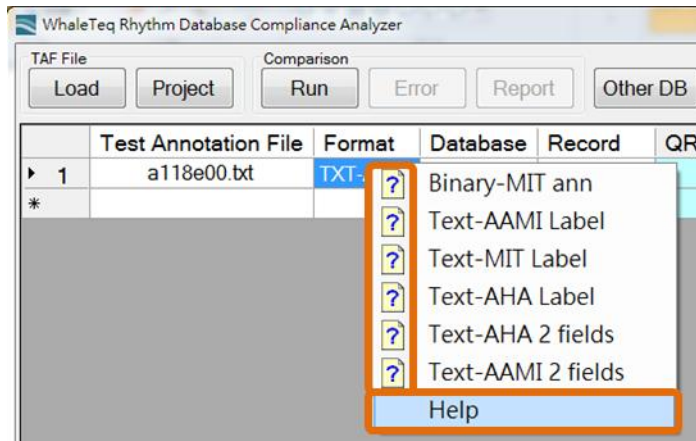


图 23: RDCA 软件的测试注释档（TAF）的格式

4.1 Binary-MIT annotation (*.atr)

格式特点:

- ✓ 此格式為二进制文件。
- ✓ 标准批注文件 (RAF) 使用此格式。
- ✓ 与 Text-MIT Label 相似, 有「注释」、「Num」、「Sub」、「Chan」、「Aux」等字段。

详细说明:

每個註釋佔用偶數個字節。每對中的第一個字節是最低有效字節。每個字節對的六個最高有效位 (A) 是註釋類型代碼, 其餘十位 (I) 指定註釋的時間, 以先前註釋的樣本間隔 (或從开始纪录的第一個註釋)。

如果 $0 < A = \text{ACMAX}$ [49.], 則使用的是在 MIT 註釋碼中。還有其他幾種可能性:

- ✓ A = SKIP [59.]
 - I = 0; 接下來的四個字節是 PDP-11 長整數格式的間隔 (高 16 位, 然後是低 16 位, 每對中首先低字節)。
- ✓ A = NUM [60.]
 - I = 當前註釋和後續註釋的註釋 num 字段; 否則, 假設先前的註釋 num (最初為 0)。
- ✓ A = SUB [61.]
 - I = 僅當前註釋的註釋子類型字段; 否則, 假定 subtyp = 0。
- ✓ A = CHN [62.]
 - I = 當前註釋和後續註釋的註釋 chan 字段; 否則, 假定以前的 chan (最初為 0)。
- ✓ A = AUX [63.]
 - I = 輔助信息的字節數 (包含在下一個 I 字節中); 如果我是奇數, 則附加一個不包括在字節計數中的額外的空值。
- ✓ A = I = 0: 文件結束。

表 4: 麻省理工学院注释码 - 节拍注释

代码	AAMI	名称	说明
[1.]	N	[NORMAL]	Normal beat
[2.]	N	[LBBB]	Left bundle branch block beat
[3.]	N	[RBBB]	Right bundle branch block beat
[25.]	N	[BBB]	Bundle branch block beat (unspecified)
[8.]	S	[APC]	Atrial premature beat
[4.]	S	[ABERR]	Aberrated atrial premature beat
[7.]	S	[NPC]	Nodal (junctional) premature beat
[9.]	S	[SVPB]	Supraventricular premature or ectopic beat (atrial or nodal)
[5.]	V	[PVC]	Premature ventricular contraction
[41.]	V	[RONT]	R-on-T premature ventricular contraction
[6.]	F	[FUSION]	Fusion of ventricular and normal beat
[34.]	S	[AESC]	Atrial escape beat
[11]	S	[NESC]	Nodal (junctional) escape beat
[35]	S	[SVESC]	Supraventricular escape beat (atrial or nodal)
[10.]	V	[VESC]	Ventricular escape beat
[12.]	Q	[PACE]	Paced beat
[38]	Q	[PFUS]	Fusion of paced and normal beat
[13.]	Q	[UNKNOWN]	Unclassifiable beat
[30]	Q	[LEARN]	Beat not classified during learning

表 5: 麻省理工学院注释码 - 无节拍注释

代码	字段	名称	说明
[32.]	[[VFON]	Start of ventricular flutter/fibrillation
[33.]]	[VFONF]	End of ventricular flutter/fibrillation
[14.]	SUB	[NOISE]	Change in signal quality
	&0x30		Start of unreadable (AAMI U label for Shutdown test) segment
	!		End of unreadable (AAMI U label for Shutdown test) segment
	=0x30		
[28.]	AUX	[RHYTHM]	Rhythm change
	(AFIB		Atrial fibrillation
	(AFL		Atrial flutter
	(VFL		Ventricular flutter
[18]	AUX	[STCH]	ST segment change
	(ST		ST episode, either signal
	(ST0		ST episode, signal 0
	(ST1		ST episode, signal 1

4.2 Text-AAMI Label (*.txt)

格式特点:

- ✓ 此格式为文字档，且注释跟标准相同。
- ✓ 格式中总共有六列，主要信息在前三列。
第一列为时间，第二列为样本索引 (sample index)，第三列为注释。
- ✓ 此格式跟「Text-MIT Label」及「Text-AHA Label」很像，主要差别是注释及所代表的病症不同。

详细说明:

此格式每行一个注释，每行包含（从左到右）下面的字段，并由 SPACE 或 TAB 分隔:

- #1. 注释的时间以小时、分钟、秒和毫秒为单位。
- #2. 注释的时间以注释点当索引为单位。

- #3. AAMI 集合的註釋標籤，卷标的说明请参考下面表格。
- #4. SUB 字段：僅當前註釋的註釋子類型字段；否則，假定 subtyp = 0。
- #5. CHN 字段：當前和後續註釋的註釋 chan 字段；否則，假定以前的 chan（最初為 0）。
- #6. NUM 字段：當前和後續註釋的註釋數字字段；否則，假設先前的註釋 num（最初為 0）。

表 6: AAMI 注释卷标 - 节拍卷标

AAMI	名称	说明
N	正常的搏动或分枝束阻断	Any beat that does not fall into the S, V, F, or Q categories described below
S	心室上异位搏动 (SVEB)	An atrial or nodal (junctional) premature or escape beat, or an aberrated atrial premature beat.
V	心室异位搏动 (VEB)	A ventricular premature beat, an R-on-T ventricular premature beat, or a ventricular escape beat.
F	心室和正常搏动的融合体	Fusion of a ventricular and a normal beat
Q	起搏心跳	A fusion of a paced and a normal beat, or a beat that cannot be classified.
U	标记不可读数据段的卷标	Beats cannot be located because of excessive noise or signal loss in the signals.

表 7: AAMI 注释卷标 - 节奏卷标

AAMI	说明
[心室扑动或颤动 (VF) 部分的开始

AAMI	说明
]	心室扑动或颤动 (VF) 段的结束
<	心房扑动或颤动 (AF) 部分的开始
>	心房扑动或颤动 (AF) 段的结束

例:

```

0: 02: 29.678 19725      N    0    0    0
0: 02: 29.888 19800      N    0    0    0
0: 02: 30.398 19983      Q    0    0    0
0: 02: 30.976 20191      N    0    0    0
0: 02: 31.436 20356      Q    0    0    0
0: 02: 31.864 20510      N    0    0    0
0: 02: 32.076 20586      V    0    0    0
0: 02: 32.540 20753      Q    0    0    0
0: 02: 32.870 20871      N    0    0    0
0: 02: 33.064 20941      N    0    0    0
    
```

4.3 Text-MIT Label (*.txt)

格式特点:

- ✓ 此格式为文本文件。
- ✓ 注释与 Binary-MIT annotation 相似。
- ✓ 格式中总共有七列，主要信息在前三列。
第一列为时间，第二列为样本索引 (sample index)，第三列为注释，第七列为辅助的注释。
- ✓ 此格式跟「Text-MIT Label」及「Text-AHA Label」很像，主要差别是注释及所代表的病症不同。

详细说明:

此格式每行一个注释，每行包含（从左到右）下面的字段，并由 SPACE 或 TAB 分隔:

- #1. 注释的时间以小时、分钟、秒和毫秒为单位。
- #2. 注释的时间以注释点当索引为单位。
- #3. MIT 集合的注释标签，卷标的说明请参考下面表格。

- #4. SUB 字段：僅當前註釋的註釋子類型字段；否則，假定 subtyp = 0。
- #5. CHN 字段：當前和後續註釋的註釋 chan 字段；否則，假定以前的 chan（最初為 0）。
- #6. NUM 字段：當前和後續註釋的註釋數字字段；否則，假設先前的註釋 num（最初為 0）。
- #7. 輔助字段：輔助信息字符串（如果有的話）（假定為空終止的 ASCII 字符串）。

表 8：麻省理工学院注释码 - 节拍注释

标签	AAMI	名称	说明
N	N	[NORMAL]	Normal beat
L	N	[LBBB]	Left bundle branch block beat
R	N	[RBBB]	Right bundle branch block beat
B	N	[BBB]	Bundle branch block beat (unspecified)
A	S	[APC]	Atrial premature beat
a	S	[ABERR]	Aberrated atrial premature beat
J	S	[NPC]	Nodal (junctional) premature beat
S	S	[SVPB]	Supraventricular premature or ectopic beat (atrial or nodal)
V	V	[PVC]	Premature ventricular contraction
r	V	[RONT]	R-on-T premature ventricular contraction
F	F	[FUSION]	Fusion of ventricular and normal beat
e	S	[AESC]	Atrial escape beat
j	S	[NESC]	Nodal (junctional) escape beat

标签	AAMI	名称	说明
n	S	[SVESC]	Supraventricular escape beat (atrial or nodal)
E	V	[VESC]	Ventricular escape beat
/	Q	[PACE]	Paced beat
f	Q	[PFUS]	Fusion of paced and normal beat
Q	Q	[UNKNOWN]	Unclassifiable beat
?	Q	[LEARN]	Beat not classified during learning

表 9: 麻省理工学院注释码 - 无节拍注释

标签	字段	名称	说明
[[[VFON]	Start of ventricular flutter/fibrillation
]]	[VFONF]	End of ventricular flutter/fibrillation
~	SUB	[NOISE]	Change in signal quality
	&0x30		Start of unreadable (AAMI U label for Shutdown test) segment
	! =0x30		End of unreadable (AAMI U label for Shutdown test) segment
+	AUX	[RHYTHM]	Rhythm change
	(AFIB		Atrial fibrillation
	(AFL		Atrial flutter
	(VFL		Ventricular flutter
S	AUX	[STCH]	ST segment change
	(ST		ST episode, either signal
	(ST0		ST episode, signal 0
	(ST1		ST episode, signal 1

例:

7: 51.642	169791	V	0	0	0
7: 52.625	170145	N	0	0	0
7: 53.833	170580	N	0	0	0

7: 55.103	171037	N	0	0	0	
7: 56.389	171500	N	0	0	0	
7: 57.264	171815	+	0	0	0	(AFIB)
7: 57.453	171883	V	0	0	0	
7: 57.956	172064	a	0	0	0	
7: 58.431	172235	a	0	0	0	
7: 59.064	172463	N	0	0	0	
7: 59.536	172633	a	0	0	0	
7: 59.914	172769	a	0	0	0	
8: 00.575	173007	N	0	0	0	

4.4 Text-AHA Label (*.txt)

格式特点:

- ✓ 此格式为文本文件。
- ✓ 格式中总共有六列，主要信息在前三列。
第一列为时间，第二列为样本索引 (sample index)，第三列为注释。
- ✓ 此格式跟「Text-MIT Label」及「Text-AHA Label」很像，主要差别是注释及所代表的病症不同。

详细说明:

此格式每行一个注释，每行包含（从左到右）下面的字段，并由 SPACE 或 TAB 分隔：

- #1. 注释的时间以小时、分钟、秒和毫秒为单位。
- #2. 注释的时间以注释点当索引为单位。
- #3. MIT 集合的注释标签，卷标的说明请参考下面表格。
- #4. SUB 字段：仅当前注释的注释子类型字段；否则，假定 subtyp = 0。
- #5. CHN 字段：当前和后续注释的注释 chan 字段；否则，假定以前的 chan（最初为 0）。
- #6. NUM 字段：当前和后续注释的注释数字字段；否则，假设先前的注释 num（最初为 0）。

表 10: AHA 注释码 - 节拍注释

标签	AAMI	说明
N	N	Beat of Non-Ventricular Origin
V	V	Premature Ventricular Complex (PVC)
E	V	Ventricular Escape
F	F	Fusion Beat
R	V	R-on-T Beat
P	Q	Paced Beat
Q	Q	Questionable Beat - Indeterminate Origin
U	U	Unreadable

表 11: AHA 注释码 - 节奏标签

标签	AAMI	说明
[[Beginning of Ventricular Fibrillation or Flutter
]]	End of Ventricular Fibrillation or Flutter

例:

0: 02: 29.678	19725	N	0	0	0
0: 02: 29.888	19800	N	0	0	0
0: 02: 30.398	19983	Q	0	0	0
0: 02: 30.976	20191	N	0	0	0
0: 02: 31.436	20356	Q	0	0	0
0: 02: 31.864	20510	N	0	0	0
0: 02: 32.076	20586	V	0	0	0
0: 02: 32.540	20753	Q	0	0	0
0: 02: 32.870	20871	N	0	0	0
0: 02: 33.064	20941	U	0	0	0

4.5 Text-AHA 2 fields (*.txt)

格式特点:

- ✓ 此格式为文本文件。
- ✓ 此格式为「Text-AHA Label」的简化版。
总共有两列，第一列为样本索引 (sample index)，第二列为注释。
- ✓ 此格式跟「Text-AAMI 2 fields」很像，主要差别是注释及所代表的病症不同。

详细说明:

此格式为 AHA 注释格式的縮減版本。每行只包含 2 個字段，並由 SPACE 或 TAB 分隔:

#1. 註釋的时间以注释点当索引为单位。

#2. AHA 集合的註釋標籤，卷标的说明请参考下面表格。

表 12: AHA 注释码 - 节拍注释

标签	AAMI	说明
N	N	Beat of Non-Ventricular Origin
V	V	Premature Ventricular Complex (PVC)
E	V	Ventricular Escape
F	F	Fusion Beat
R	V	R-on-T Beat
P	Q	Paced Beat
Q	Q	Questionable Beat - Indeterminate Origin
U	U	Unreadable

表 13: AHA 注释码 - 节奏标签

标签	AAMI	说明
[[Beginning of Ventricular Fibrillation or Flutter
]]	End of Ventricular Fibrillation or Flutter

例：

```

19725      N
19800      N
19983      Q
20191      N
20356      Q
20510      N
20586      V
20753      Q
20871      N
20941      U
    
```

4.6 Text-AAMI 2 fields (*.txt)

格式特点：

- ✓ 此格式為文字檔，且注释跟标准相同。
- ✓ 此格式为「Text-AAMI Label」的简化版。
总共有两列，第一列为样本索引（sample index），第二列为注释。
- ✓ 此格式跟「Text-AHA 2 fields」很像，主要差别是注释及所代表的病症不同。

详细说明：

此格式为 AAMI 注释格式的縮減版本。每行只包含 2 個字段，並由 SPACE 或 TAB 分隔：

1. 註釋的时间以注释点当索引为单位。

2. AAMI 集合的註釋標籤，卷标的说明请参考下面表格。

表 14: AAMI 注释卷标 - 节拍卷标

AAMI	名称	说明
N	正常的搏动或分枝束阻断	Any beat that does not fall into the S, V, F, or Q categories described below

AAMI	名称	说明
S	心室上异位搏动 (SVEB)	An atrial or nodal (junctional) premature or escape beat, or an aberrated atrial premature beat.
V	心室异位搏动 (VEB)	A ventricular premature beat, an R-on-T ventricular premature beat, or a ventricular escape beat.
F	心室和正常搏动的融合体	Fusion of a ventricular and a normal beat
Q	起搏心跳	A fusion of a paced and a normal beat, or a beat that cannot be classified.
U	标记不可读数据段的卷标	Beats cannot be located because of excessive noise or signal loss in the signals.

表 15: AAMI 注释卷标 - 节奏卷标

AAMI	说明
[心室扑动或颤动 (VF) 部分的开始
]	心室扑动或颤动 (VF) 段的结束
{	心房扑动或颤动 (AF) 部分的开始
}	心房扑动或颤动 (AF) 段的结束

例:

19725	N
19800	N
19983	Q
20191	N
20356	Q
20510	N
20586	V
20753	Q
20871	N
20941	N

5 常见问题

本章节列出几个常见问题，若有其他问题，请联系鲸扬科技。

5.1 忘记密码

若发生此状况，请将登入账号寄至 service@whaleteq.com，并告知密码遗失需要做重新设定的动作，后续您将收到新密码的信件。

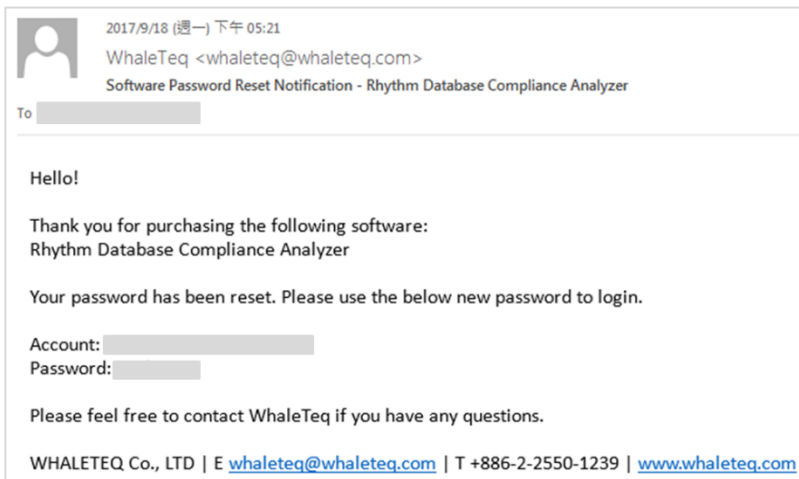


图 24：重设密码通知信

5.2 比对结果不理想

请先利用「TAF Factory/Detailed sync.」查看不理想的原因，「TAF Factory」的操作可参考 3.3 章。请先检查 TAF 信息是否正确填入，然后按下「Match」或「AI Sync.」钮检查对到的比率。

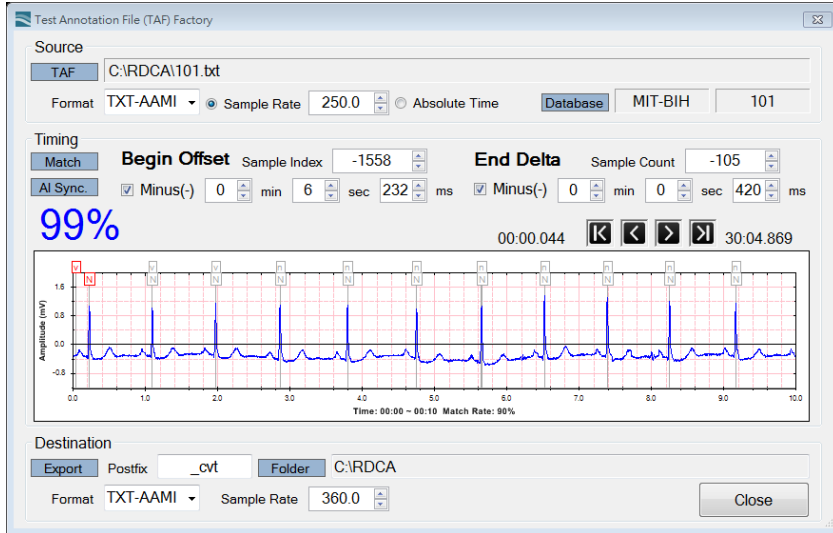


图 25: 比对结果不理想问题排解 (步骤一)

若结果还是不理想，可以仔细检查 TAF 对 RAF 的窗格内容，看 TAF 是否多出许多 beat；若为此状况，可能是测试环境不理想，将噪声误判成心跳，或着算法可以再加强。

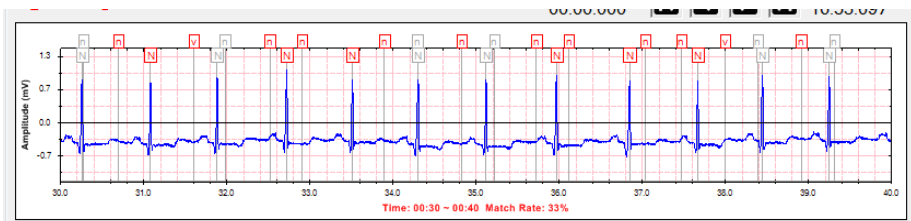


图 26: 比对结果不理想问题排解 (步骤二)

若 TAF 对 RAF 的窗格没有异常，可以仔细查看 bxb matrix，及其他相对应的 matrix、error browser 等。以下为 VEB Predictivity 结果不理想，因为将很多 N 判成 V。

VEB positive predictivity

MIT-BIH:100.atr vs 100_0913.txt

Beat Label Classifications		Reference Label						
		N	S	V	F	Q	O	X
Algorithm Label	v	175	3	1	-	-	0	0

$$\text{VEB+P} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP} + \text{VFP}} = \frac{1}{1 + 178} = 0.56\%$$

图 27: 比对结果不理想问题排解 (步骤三)

5.3 浏览波形时出现空白波形

这是因为下载波形时网络状态不佳, 导致下载到不全之波形, 请至 C:\RDCA\DB_Analyzer\DB\\$(DatabaseName)\\$(RecordID).dat 删除该档案, 然后再浏览一次该波形。

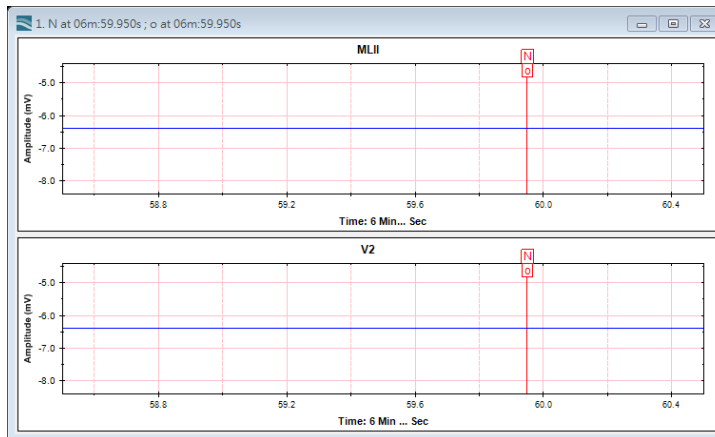


图 28: 浏览波形时出现空白波形

另外, 在「Utility」钮下的「DB Downloader」, 提供「一次下载所有波形, 且能侦测是否有完整下载」的功能, 欢迎多加利用。

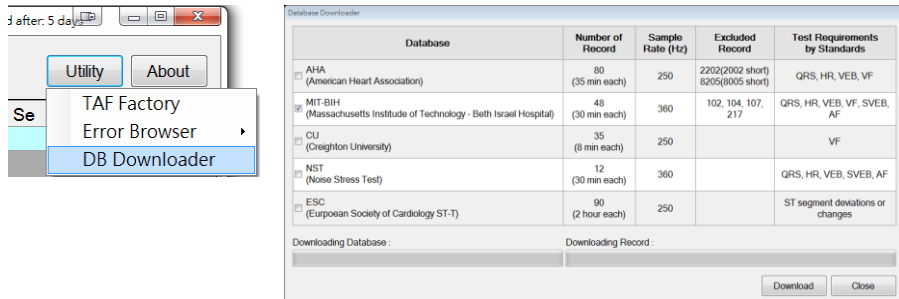


图 29: 「Database Downloader」功能

6 订购信息

表 16: 订购信息

产品料号	产品叙述
HBO-RDBA099	产品型号: RDCA Basic 适用节律诊断用数据库, 有 17 种心律失常的算法 ⁽¹⁾ , 可快速比对待测物测试数据。
HBO-RDPR099	产品型号: RDCA Pro 适用节律诊断用数据库, 有 17 种心律失常的算法与自选 25 种算法 ⁽²⁾ , 比对待测物测试数据。
HBO-RDEN099	产品型号: RDCA Enterprise 适用节律诊断用数据库, 有 17 种心律失常的算法与自选 25 种算法, 比对待测物测试数据。 且可比对除了 AHA、MIT-BIH、NST、CU、ESC 等数据库以外的其他数据库 ⁽³⁾ 。

备注:

- (1) 17 种心律失常的算法: 包含 QRS、VEB、RMS 和 Total SHUTDOWN time, 详见「规格」第三项。
- (2) 自选 25 种算法: 包含 SVEB、VF、AF 和 ST, 不包含 HRV, 详见「规格」第四项。(依据标准建议, HRV 由测试者自行提供测试结果并公布。)
- (3) 其他数据库需匹配 RDCA 的支持测项 (详见「规格」第三、四项) 和格式, 方可进行比对。

7 版本信息

表 17: 版本信息

手册版本	修改内容	发行日期
2017-12-08	第一次发行	2017-12-08
2024-05-10	<ul style="list-style-type: none"> • 更新 1.2 产品规格 1.4 注意事项 2.1 主界面 2.2 Analyze Configuration 分析架构 3.1 初次使用 RDCA 3.2 开始比对及产出报告 <ul style="list-style-type: none"> • 新增 6 订购信息 7 版本信息 	2024-06-13
2025-02-17	<ul style="list-style-type: none"> • 更新 2.1 主界面 <ul style="list-style-type: none"> • 新增 2.5 数据库下载 (Database Downloader) 窗口 	2025-03-12

8 联络鲸扬

WHALETEQ Co., LTD

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

104474 台湾台北市中山区松江路 125 号 8 楼