

WHALETEQ

通用医疗标准 TRF 报告产生软件

用户手册

手册版本 2024-05-08

软件版本 1.0.2.15

Copyright (c) 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	6
1.1	基本观念.....	6
1.2	PC 计算机系统需求	6
1.3	软件安装.....	6
1.4	PC 软件自动更新	6
2	PC 软件操作模式	7
2.1	功能介绍.....	7
2.1.1	登入账号.....	7
2.1.2	下载医疗器材的适用标准相关数据	9
2.2	开始使用.....	11
2.3	产出测试报告.....	17
2.4	支持的测试设备清单.....	18
3	数据库比对分析数据汇入	19
3.1	如何汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果.....	19
3.2	如何汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果.....	21
4	基本除错方法	22
5	订购信息	23
6	版本信息	24
7	联络鲸扬科技	24

表格目录

表 1: 支持的测试设备.....	18
表 2: 订购信息.....	23
表 3: 版本信息.....	24

图片目录

图 1: TRF Generator 账号启用信件	7
图 2: TRF Generator 账号登入信息信件	7
图 3: 「Activate TRF License」窗口.....	8
图 4: 「Authentication」窗口.....	8
图 5: 下载医疗器材适用标准相关数据 (步骤一)	9
图 6: 下载医疗器材适用标准相关数据 (步骤二)	10
图 7: 下载医疗器材适用标准相关数据 (步骤三)	10
图 8: 医疗标准选项.....	11
图 9: 医疗标准测试画面.....	11
图 10: 测试报告表格 (Report)	12
图 11: 测项描述 (Description)	12
图 12: 测试步骤 (Procedure)	13
图 13: 通过条件 (Pass Criterion)	13
图 14: 测试结果判定图 (Diagram)	13
图 15: 「开始测试」功能.....	14
图 16: 「控制测试设备」窗口.....	14
图 17: 「填写测试结果」窗口.....	15
图 18: 测试报告预览.....	15
图 19: 测试完成度计算.....	16
图 20: 测试结果设定.....	17
图 21: 汇出测试报告中的 Word 档.....	17
图 22: 汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤一)	19
图 23: 汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤二)	19
图 24: 汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤三)	20
图 25: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤一)	21
图 26: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤二)	21
图 27: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤三)	22
图 28: 存储填入之测试结果.....	22

1 介绍

1.1 基本观念

鲸扬科技为了提升医疗仪器性能的测试效率，而开发通用医疗标准 TRF 报告产出软件（以下简称 TRF Generator）。TRF Generator 结合了测试仪器的控制、医疗标准辅助测试软件及 IEC Test Report Forms 测试报告模板。在 TRF Generator 软件中即可完成 DUT 待测物测试及产出测试报告。

备注：目前 TRF Generator 软件并无法接收待测物的回传数据，测试结果需由测试人员自行观察后，以手动方式填回 TRF Generator 软件的报告表格内。

1.2 PC 计算机系统需求

个人计算机 CPU 频率需在 1.5GHz 以上，内存（RAM）需 4G 以上，建议操作系统为 Windows 10，另需安装 Microsoft Word 2016 或更新的 Word 版本。

1.3 软件安装

请到鲸扬科技网站下载 TRF Generator 软件并安装至计算机。

1.4 PC 软件自动更新

每次开启 TRF Generator 软件时，软件会自动利用因特网链接侦测是否需要更新 TRF 软件及各个医疗标准叙述档，您可以视需求进行更新。

2 PC 软件操作模式

2.1 功能介绍

2.1.1 登入账号

在您购买 TRF Generator 系统之后，鲸扬科技将会寄送启用信件到您的电子邮件信箱，请点击信件中的连结来开始启用您的账号。

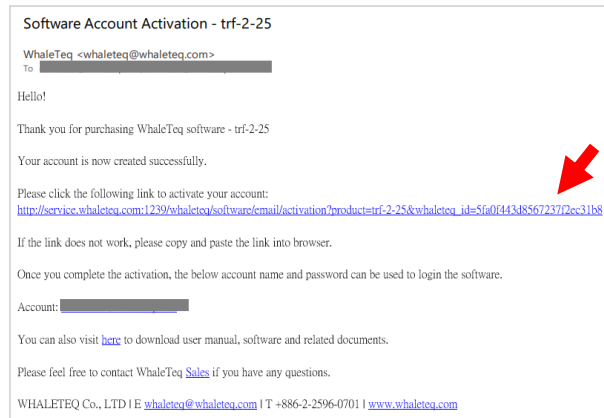


图 1: TRF Generator 账号启用信件

启用账号之后系统将会发送另一封登入信息（Login）的信件。

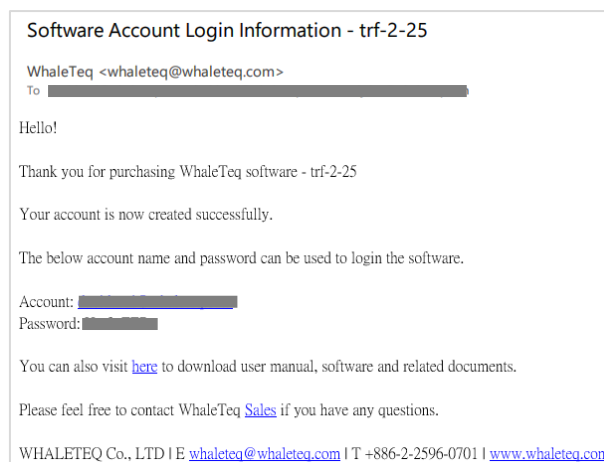


图 2: TRF Generator 账号登入信息信件

开启 TRF 软件，点击任一测试项目后会出现「Activate TRF License」窗口，填入登入信息（Login）通知信中的 Account EMAIL 后，再点击「Login」。

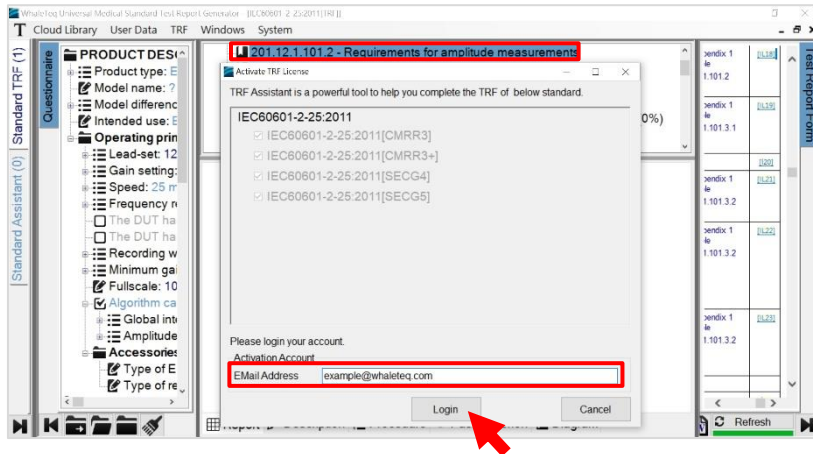


图 3: 「Activate TRF License」窗口

此时会出现「Authentication」窗口，请再填入登入信息（Login）通知信内的密码后，即可开始使用 TRF Generator 的完整功能。若您有任何疑问或开通账号有问题，请联系鲸扬科技，将会有专人协助您。



图 4: 「Authentication」窗口

2.1.2 下载医疗器材的适用标准相关数据

1. 点选「Cloud Library」再点击「Management」。

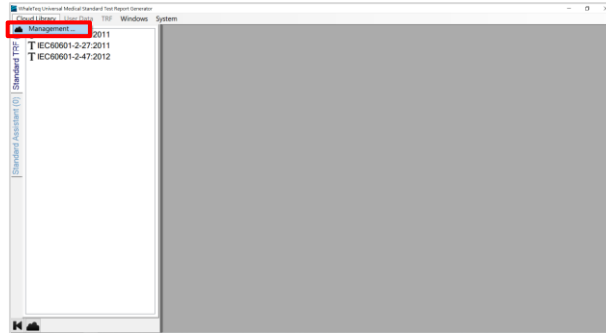


图 5：下载医疗器材适用标准相关数据（步骤一）

2. 在 Cloud TRF 内选择欲使用的标准报告（Standard TRF）的描述档或标准辅助（Standard Assistant）的描述档，确认后点击下载至本机计算机。

标准报告（Standard TRF）内容包括该标准的产品问卷（Questionnaire）、IEC 测试报告模板（Test Report Form）及标准辅助（Standard Assistant）。标准辅助（Standard Assistant）内容包括该标准的测试项目及对应的测试设备。

如 IEC Test Report Form 有更新时，我们会立刻更新叙述档；如您有任何问题，请来信 service@whaleteq.com，收到您的问题后我们将会尽快处理及回复。

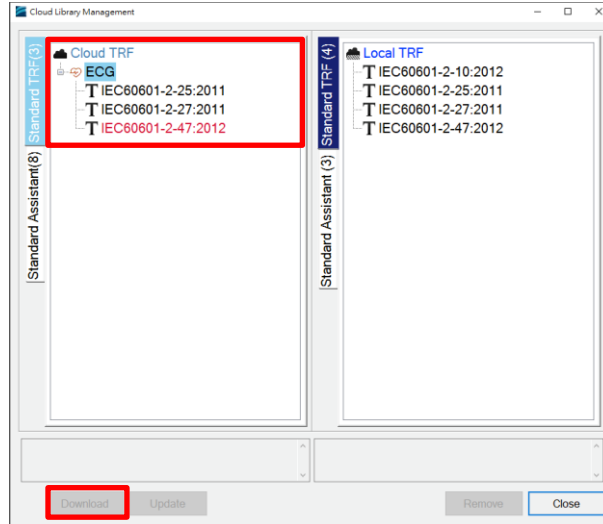


图 6：下载医疗器械适用标准相关数据（步骤二）

3. 下载成功后，会出现在 Local TRF。当在 Cloud TRF 中的标准选项出现红字时，代表 Local TRF 与 Cloud TRF 版本不一致，请您视需求来更新。

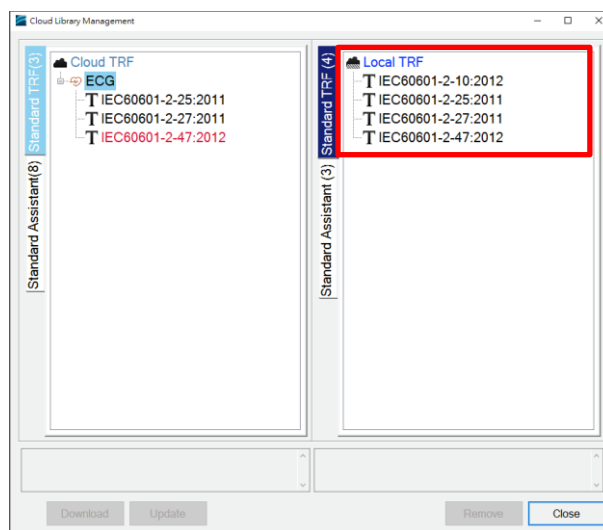


图 7：下载医疗器械适用标准相关数据（步骤三）

2.2 开始使用

点选要使用的医疗器材的标准。接下来我们将以 IEC 60601-2-47 作为说明范例。

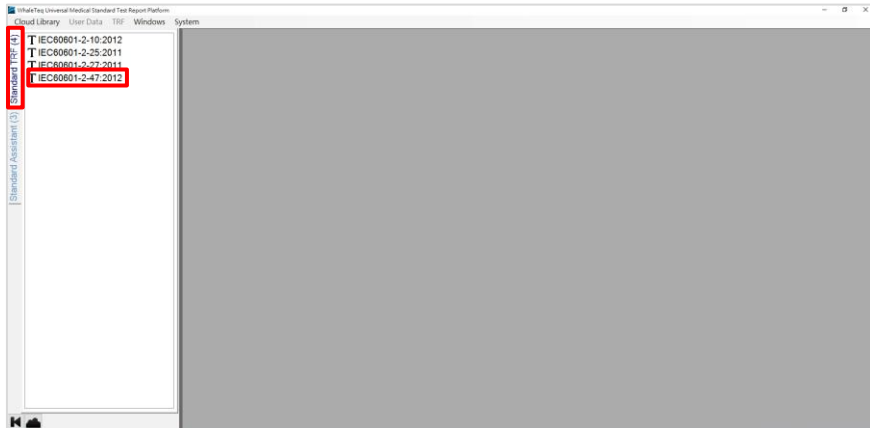


图 8：医疗标准选项

1. 点选「IEC60601-2-47:2012」后，会出现相关的测试内容，包括四个部分：

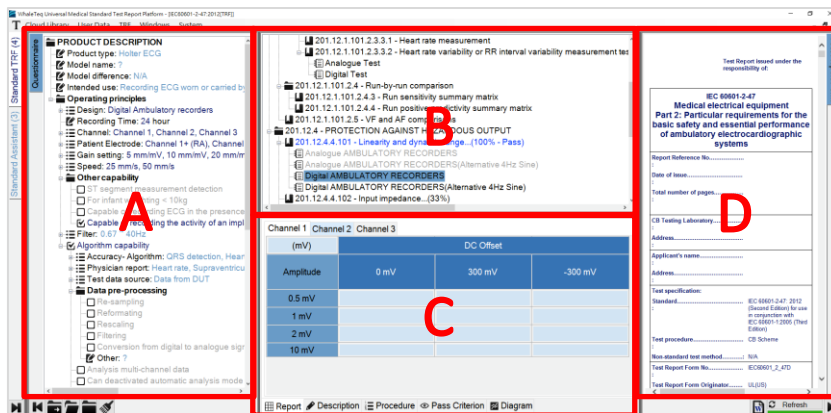


图 9：医疗标准测试画面

A. 问卷 (Questionnaire)： 我们得知在标准的内文里有需要先被回答的问题。请您根据待测物的特性及其使用目的来回答

这些问题。有些测试的项目会根据您的回答来调整是否需要测试或者做参数上的调整。

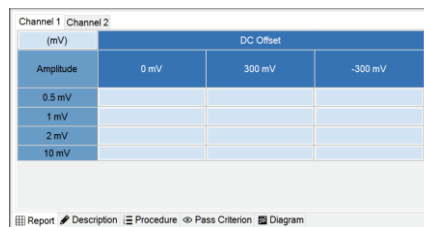
B. 测试条文描述 (Test items)： 针对标准内文的测试项目整理出所有的测试项目供您选择想要测试的项目。

C. 测试表格 (Test record)： 根据您选择的测试项目呈现对应「测试结果表格 Report」、「测项描述 Description」、「测试程序 Procedure」、「通过条件 Pass Criterion」、「测试判定图 Diagram」。

D. 报告预览 (Test Report Form)： 将测试结果表格填入 IEC Test Report Form, 让你实时可以看到测试结果呈现在报告上。

- 选择测试以及开始测试, 并且回填测试值。
选择其中一个测试条文, 可以看该测试条文的:

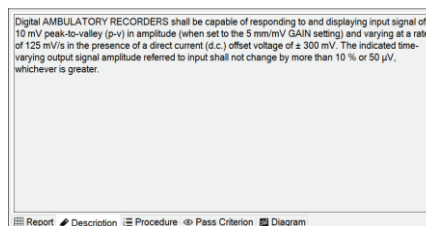
➤ 测试报告表格 (Report)



Channel 1 Channel 2		DC Offset		
(mV)		0 mV	300 mV	-300 mV
Amplitude				
0.5 mV				
1 mV				
2 mV				
10 mV				

图 10: 测试报告表格 (Report)

➤ 测项描述 (Description)



Digital AMBULATORY RECORDERS shall be capable of responding to and displaying input signal of 10 mV peak-to-valley (p-v) in amplitude (when set to the 5 mm/mV GAIN setting) and varying at a rate of 125 mV/s in the presence of a direct current (d.c.) offset voltage of ± 300 mV. The indicated time-varying output signal amplitude referred to input shall not change by more than 10 % or 50 μ V, whichever is greater.

图 11: 测项描述 (Description)

➤ 测试步骤 (Procedure)

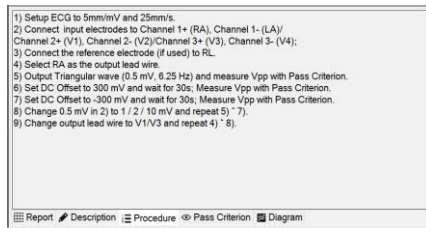


图 12: 测试步骤 (Procedure)

➤ 通过条件 (Pass Criterion)

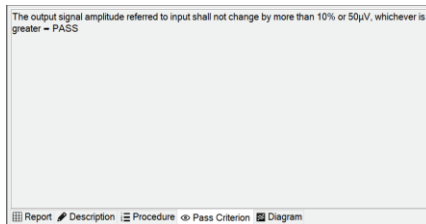


图 13: 通过条件 (Pass Criterion)

➤ 测试结果判定图 (Diagram)

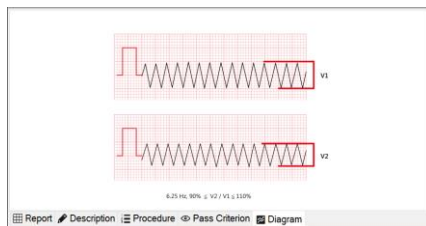


图 14: 测试结果判定图 (Diagram)

3. 在测试报告表格 (Report) 内选择任一个字段, 并且按下右键, 会出现「Start Test」、「Edit Result」。

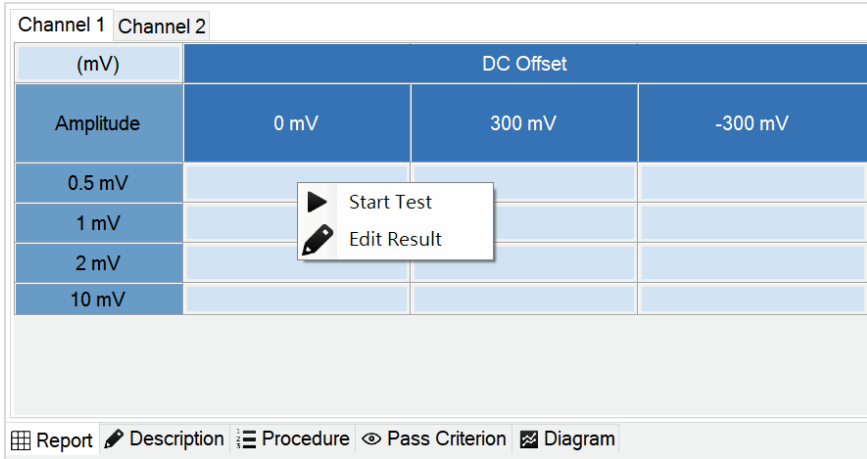


图 15: 「开始测试」功能

4. 选择「Start Test」后，出现控制测试设备的窗口及填写测试结果值的窗口。

- 控制测试设备的窗口

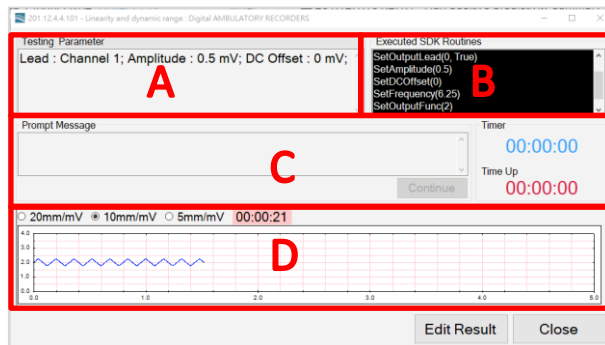


图 16: 「控制测试设备」窗口

- A. **测试参数 (Test Parameter)**: 显示测试项目及其测试参数。
- B. **控制测试设备指令 (Executed SDK Routines)**: 根据所选的测试项目来控制测试仪器并且会输出对应的测试波形。
- C. **提示信息 (Prompt Message)**: 根据测试项目的需求，会提示是否需要您的介入来控制流程，测试过程中您需要注意出现

的信息并做出对应的操作；如有测试需要计时，也会有定时器的显示。

D. 波形 (Waveform)：根据测试项目显示测试波形。

- 填写测试结果的窗口

在窗口上可以看到属于这个测项的 Pass Criterion。如果填入测试结果是在条件范围内就会出现蓝色字，若是超出条件范围就会出现红色字。

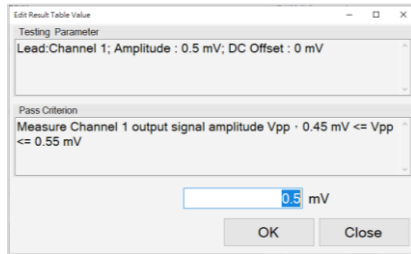
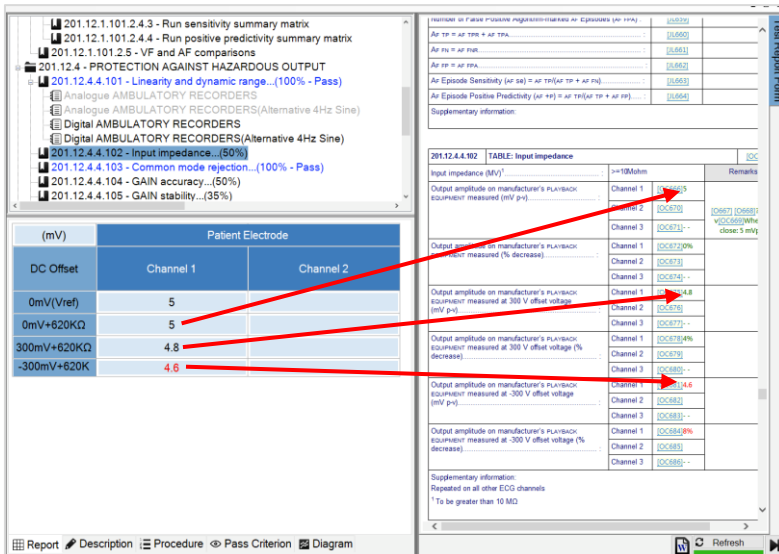


图 17：「填写测试结果」窗口

5. 将测试结果依 IEC Test Report Form 的条件写回到测试报告里面，并可以预览。测试结果是在 Pass Criterion 的条件内就会出现绿色字，若是超出条件就会出现红色字。



Patient Electrode		
(mV)	Channel 1	Channel 2
DC Offset		
0mV (Vref)	5	
300mV+620KΩ	5	
300mV+620KΩ	4.8	
-300mV+620KΩ	4.6	

201.12.4.4.102 TABLE: Input impedance		CC
Input impedance (mV)	>=10Mohm	Remarks
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured (mV p-p)	Channel 1 (CC676) 4.8	
	Channel 2 (CC676) 4.8	(0.087) (0.087) VCC/2.0V/1.0V close:5 mV
	Channel 3 (CC676) 4.8	
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured (% decrease)	Channel 1 (CC676) 2.0%	
	Channel 2 (CC676) 2.0%	
	Channel 3 (CC676) 2.0%	
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured at 300 V offset voltage (mV p-p)	Channel 1 (CC676) 4.8	
	Channel 2 (CC676) 4.8	
	Channel 3 (CC676) 4.8	
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured at 300 V offset voltage (% decrease)	Channel 1 (CC676) 11.8%	
	Channel 2 (CC676) 11.8%	
	Channel 3 (CC676) 11.8%	
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured at -300 V offset voltage (mV p-p)	Channel 1 (CC680) 4.6	
	Channel 2 (CC680) 4.6	
	Channel 3 (CC680) 4.6	
Output amplitude on manufacturer's P-RACK equipment measured at -300 V offset voltage (% decrease)	Channel 1 (CC680) 9%	
	Channel 2 (CC680) 9%	
	Channel 3 (CC680) 9%	

图 18：测试报告预览

6. 测试完成度计算：可以从项目名称后的标示来了解目前的测试进度，包括整份测试报告的完成度或是单一测试项目的完成度。

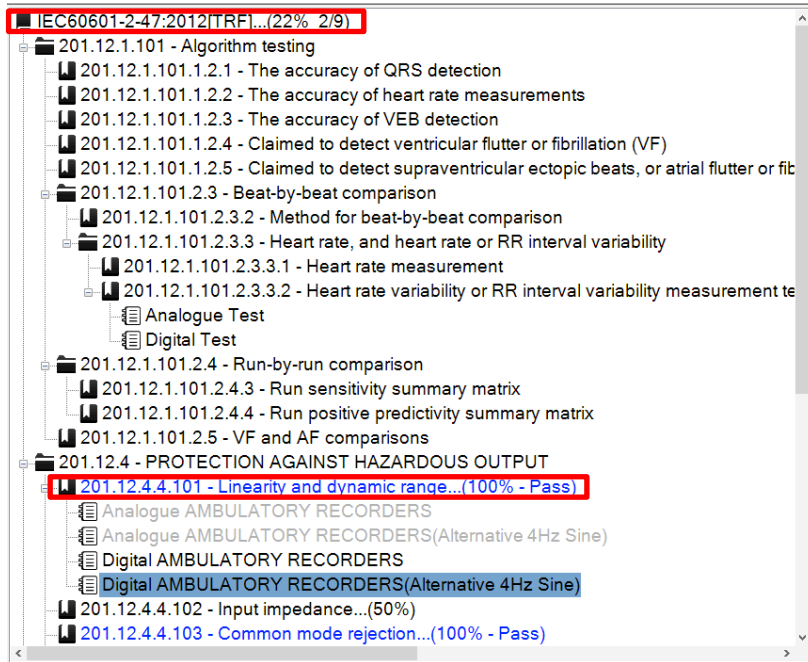


图 19：测试完成度计算

7. 测试结果（User data）的操作

- 「Clean Questionnaire」将 Questionnaire 的内容清空。
- 「Clean All Tables」将所有的测试结果清空。
- 「Export User Data」将测试结果暂存在选择的文件夹。
- 「Import User Data」将前一次的测试结果汇入并继续测试。
- 「Clean Result Table」将所选择测项的测试结果清空。
- 「Export Table in Word」将所选择测项的结果表格输出至 Word 文件。

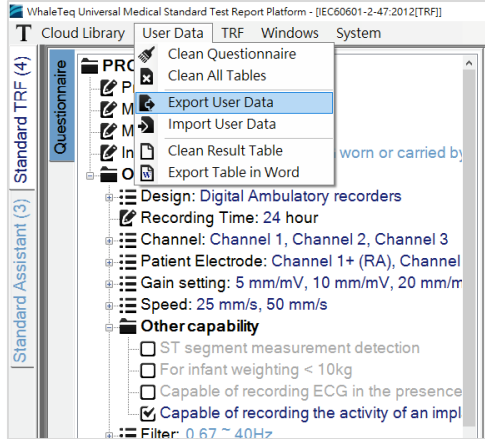


图 20: 测试结果设定

2.3 产出测试报告

选择「TRF」再点击「Generate Word TRF」。就可以将测试报告中的 Word 档，汇出至您所选择的数据匣，产出报告后您还是可以接续编辑这份测试报告。

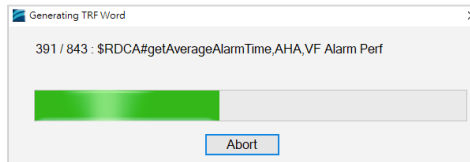


图 21: 汇出测试报告中的 Word 档

2.4 支持的测试设备清单

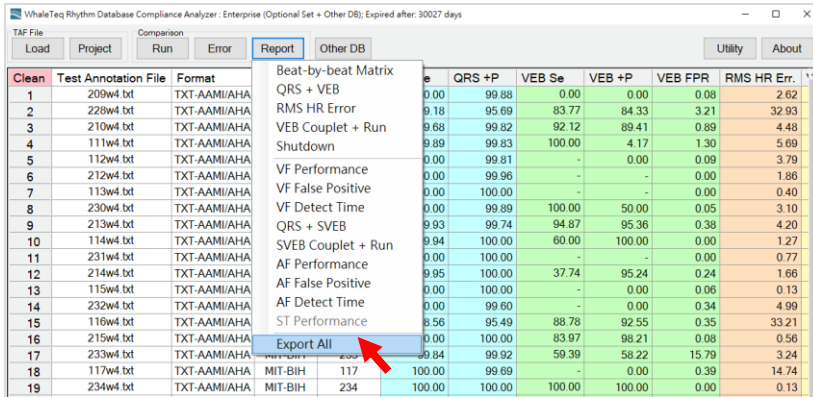
表 1: 支持的测试设备

项目	设备名称	供货商	对应的医疗标准	对应的 IEC TRF 报告模板
1	SECG 5.0 AIO SECG 4.0	鲸扬科技	IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-27 IEC 60601-2-47 YY0782-2010 YY0885-2013 YY1079-2008 YY1139-2013	IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-27 IEC 60601-2-47
2	CMRR 3.0+ CMRR 3.0	鲸扬科技	IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-27 IEC 60601-2-47 YY0782-2010 YY0885-2013 YY1079-2008 YY1139-2013	IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-27 IEC 60601-2-47

3 数据库比对分析数据汇入

3.1 如何汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果

操作鲸扬科技 RDCA 进行 IEC 60601-2-47 的数据库比对分析时，请将 5 个心电数据库的测试档案，一次以一个数据库的测试档案为单位，汇入鲸扬科技 RDCA 进行比对分析，再将报告输出至一个独立的数据匣，建议使用心电图数据库的名字命名，如下图。



Clean	Test Annotation File	Format	Beat-by-beat Matrix	QRS +P	VEB Se	VEB +P	VEB FPR	RMS HR Err.
1	209w4.txt	TXT-AAMI/AHA	QRS + VEB	0.00	99.88	0.00	0.00	2.62
2	228w4.txt	TXT-AAMI/AHA	RMS HR Error	9.18	95.69	83.77	84.33	32.93
3	210w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VEB Couplet + Run	9.68	99.82	92.12	89.41	4.48
4	111w4.txt	TXT-AAMI/AHA	Shutdown	9.89	99.83	100.00	4.17	5.69
5	112w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF Performance	0.00	99.81	-	0.00	3.79
6	212w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF False Positive	0.00	99.96	-	-	1.86
7	113w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF Detect Time	0.00	100.00	-	-	0.40
8	230w4.txt	TXT-AAMI/AHA	QRS + SVEB	0.00	99.89	100.00	50.00	3.10
9	213w4.txt	TXT-AAMI/AHA	SVEB Couplet + Run	9.93	99.74	94.87	95.36	4.20
10	114w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF Performance	9.94	100.00	60.00	100.00	1.27
11	231w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF False Positive	0.00	100.00	-	-	0.77
12	214w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF Detect Time	9.95	100.00	37.74	95.24	1.66
13	115w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF False Positive	0.00	100.00	-	0.00	0.13
14	232w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF Detect Time	0.00	99.60	-	0.00	4.99
15	116w4.txt	TXT-AAMI/AHA	ST Performance	8.56	95.49	88.78	92.55	33.21
16	215w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	0.00	100.00	83.97	98.21	0.56
17	233w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	9.84	99.92	59.39	58.22	3.24
18	117w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	117	100.00	99.69	-	0.39
19	234w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	234	100.00	100.00	100.00	14.74

图 22：汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果（步骤一）

将这 5 个心电图数据库的报告分别输出至 5 个文件夹后，如下图。

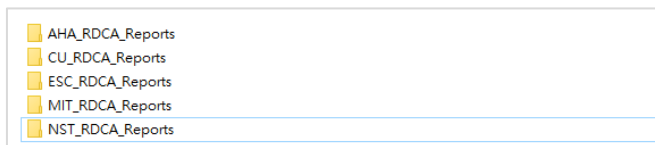


图 23：汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果（步骤二）

在 TRF Generator 的问卷尾端的 RDCA Reports 的项目内，点击数据库名称后，再指定数据库测试比对结果文件夹即可完成汇入，汇入成功后，相关测项的报告就会呈现出来，如下图。

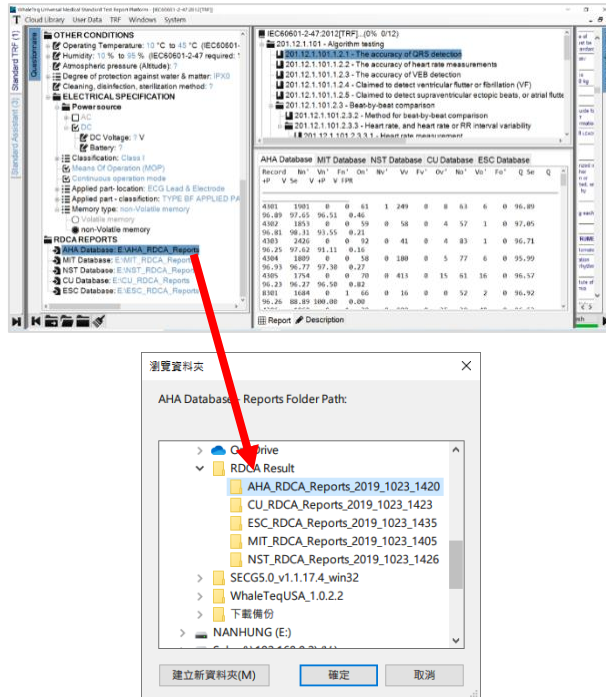


图 24: 汇入鲸扬科技 RDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤三)

3.2 如何汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果

操作鲸扬科技 CDCA 进行 IEC 60601-2-25 的数据库比对分析后，会产出三个比对结果，请选择「Export Result Report」导出至本机计算机储存，如下图。

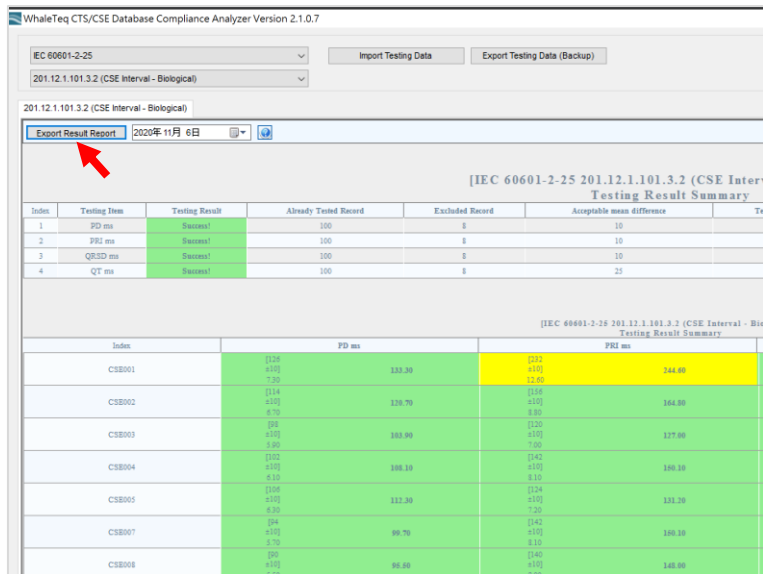


图 25: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤一)

选择将这 3 份报告分别输出至 3 个 RTF 格式档案，如下图。

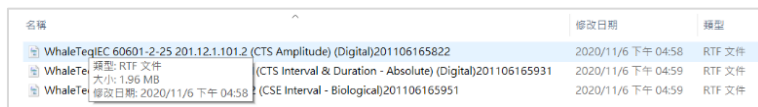


图 26: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤二)

再将这 3 个 RTF 格式档案分别汇入 TRF Generator 软件中，汇入成功后，相关测项的报告就会呈现出来，如下图。

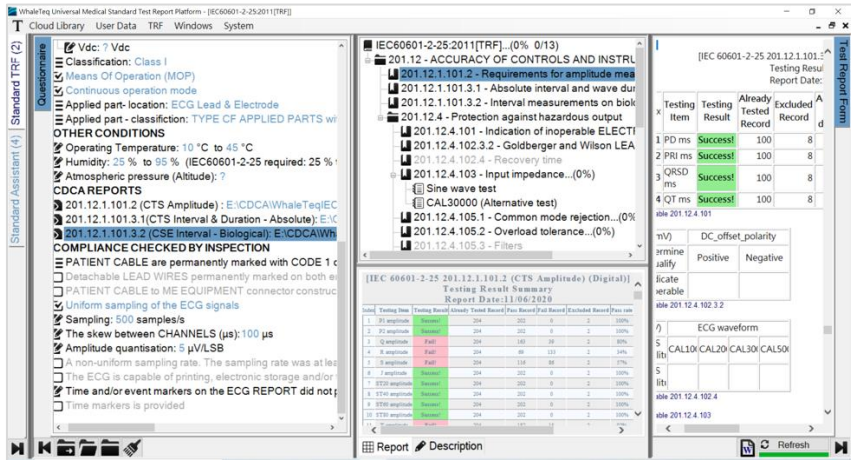


图 27: 汇入鲸扬科技 CDCA 软件的数据库比对分析结果 (步骤三)

4 基本除错方法

问题 1: 如果测试设备无法控制并且产生对应的测试信号，如何解决？

答: 请选用 TRF Generator 所支持的测试设备。当设备无法正常输出测试信号时，请重新连接设备至计算机，关闭 TRF Generator 软件后，再重新打开 TRF Generator 软件。请您放心您所填入的数据会暂存，在下次开启时会保留，若想暂存至您的计算机，请点击标题栏的「User Data」后选择「Export User Data」。

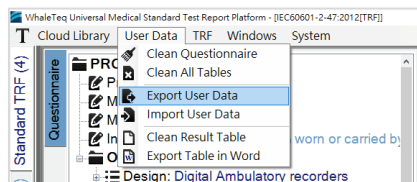


图 28: 存储填入之测试结果

问题 2：如果您已经完成测试，却无法汇出 word 报告档。

答：请确认计算机是否有正确安装 Microsoft Word 2016 以上的版本，完成确认后请关闭其他 word 窗口，选择再产生一次报告。

问题 3：出现授权失效提示信息时，该如何处理？

答：出现这个信息时代表您的账号已经过期失效，若您想继续使用，请与我们联系。

问题 4：若你发现 IEC Test Report Form 的版本不是最新版本。

答：请提供您的软件版本与使用环境给鲸扬科技，我们将会尽快协助您解决此问题。

5 订购信息

表 2：订购信息

产品料号	产品叙述
HBO-TR00001	IEC 60601-2-25:2011 医疗标准 TRF 报告产生软件
HBO-TR00002	IEC 60601-2-27:2011 医疗标准 TRF 报告产生软件
HBO-TR00003	IEC 60601-2-47:2012 医疗标准 TRF 报告产生软件

6 版本信息

表 3: 版本信息

手册版本	修改内容	发行日期
2020-12-23	第一次發行	2020-12-23
2024-05-08	<ul style="list-style-type: none">更新 图 3、图 4新增 5 订购信息 6 版本信息	2024-05-21

7 联络鲸扬科技

WHALETEQ Co., LTD 鲸扬科技股份有限公司

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

104474 台湾台北市松江路 125 号 8 楼