

WHALETEQ

通用醫療標準

TRF 報告產生軟體

使用手冊

手冊版本 2024-05-08

軟體版本 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.

內容

1	介紹	7
1.1	基本觀念	7
1.2	PC 電腦系統需求	7
1.3	軟體安裝	7
1.4	PC 軟體自動更新	8
2	PC 軟體操作模式	8
2.1	功能介紹	8
2.1.1	登入帳號	8
2.1.2	下載醫療器材的適用標準相關資料	10
2.2	開始使用	12
2.3	產出測試報告	19
2.4	支援的測試設備清單	20
3	數據庫比對分析資料匯入	21
3.1	如何匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果	21
3.2	如何匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果	23
4	基本除錯方法	24
5	訂購資訊	25
6	版本資訊	26
7	聯絡鯨揚科技	26

表格目錄

表 1：支援的測試設備	20
表 2：訂購資訊	25
表 3：版本資訊	26

圖片目錄

圖 1 : TRF Generator 帳號啟用信件	8
圖 2 : TRF Generator 帳號登入資訊信件	9
圖 3 : 「Activate TRF License」視窗	9
圖 4 : 「Authentication」視窗	10
圖 5 : 下載醫療器材適用標準相關資料 (步驟一)	10
圖 6 : 下載醫療器材適用標準相關資料 (步驟二)	11
圖 7 : 下載醫療器材適用標準相關資料 (步驟三)	12
圖 8 : 醫療標準選項	12
圖 9 : 醫療標準測試畫面	13
圖 10 : 測試報告表格 (Report)	14
圖 11 : 測項描述 (Description)	14
圖 12 : 測試步驟 (Procedure)	15
圖 13 : 通過條件 (Pass Criterion)	15
圖 14 : 測試結果判定圖 (Diagram)	15
圖 15 : 「開始測試」功能	16
圖 16 : 「控制測試設備」視窗	16
圖 17 : 填寫測試結果視窗	17
圖 18 : 測試報告預覽	18
圖 19 : 測試完成度計算	18
圖 20 : 測試結果設定	19
圖 21 : 匯出測試報告的 Word 檔案	19
圖 22 : 匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步驟一)	21
圖 23 : 匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步驟二)	21

圖 24：匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步 驟三)	22
圖 25：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步 驟一)	23
圖 26：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步 驟二)	23
圖 27：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果 (步 驟三)	24
圖 28：儲存填入之測試結果	24

1 介紹

1.1 基本觀念

鯨揚科技為了提升醫療儀器性能的測試效率，而開發通用醫療標準 TRF 報告產出軟體（以下簡稱 TRF Generator）。TRF Generator 結合了測試儀器的控制、醫療標準輔助測試軟體及 IEC Test Report Forms 測試報告範本。在 TRF Generator 軟體中即可完成待測物測試及產出測試報告。

備註：目前 TRF Generator 軟體並無法接收待測物的回傳資料，測試結果需由測試人員自行觀察後，以手動方式填回 TRF Generator 軟體的報告表格內。

1.2 PC 電腦系統需求

個人電腦 CPU 頻率需在 1.5GHz 以上，記憶體 (RAM) 需 4G 以上，建議作業系統為 Windows 10，另需安裝 Microsoft Word 2016 或更新的 Word 版本。

1.3 軟體安裝

請到鯨揚科技網站下載 TRF Generator 軟體並安裝至電腦。

1.4 PC 軟體自動更新

每次開啟 TRF Generator 軟體時，軟體會自動利用網際網路連結偵測是否需要更新 TRF 軟體及各個醫療標準敘述檔，您可以視需求進行更新。

2 PC 軟體操作模式

2.1 功能介紹

2.1.1 登入帳號

在您購買 TRF Generator 系統之後，鯨揚科技將會寄送啟用信件到您的電子郵件信箱，請點擊信件中的連結來開始啟用您的帳號。

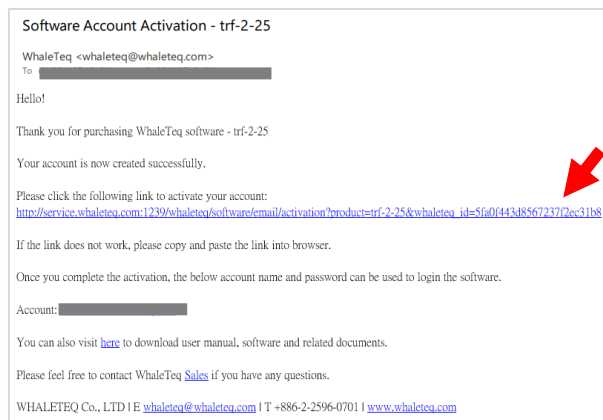


圖 1 : TRF Generator 帳號啟用信件

啟用帳號之後，系統將會發送另一封登入資訊 (Login) 的信件。

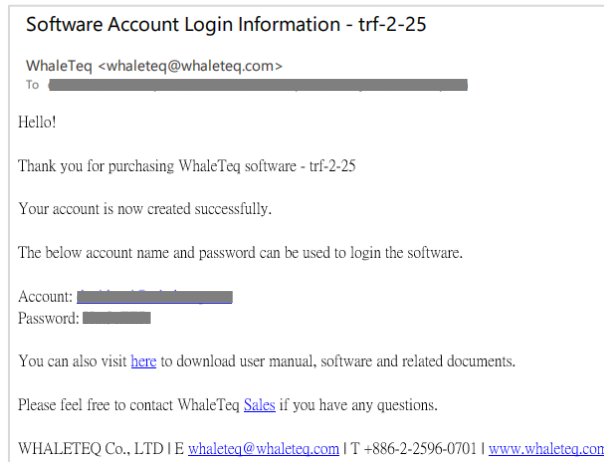


圖 2 : TRF Generator 帳號登入資訊信件

開啟 TRF 軟體，點擊任一測試項目後會出現「Activate TRF License」視窗，填入登入資訊 (Login) 通知信中的 Account EMAIL 後，再點擊「Login」。

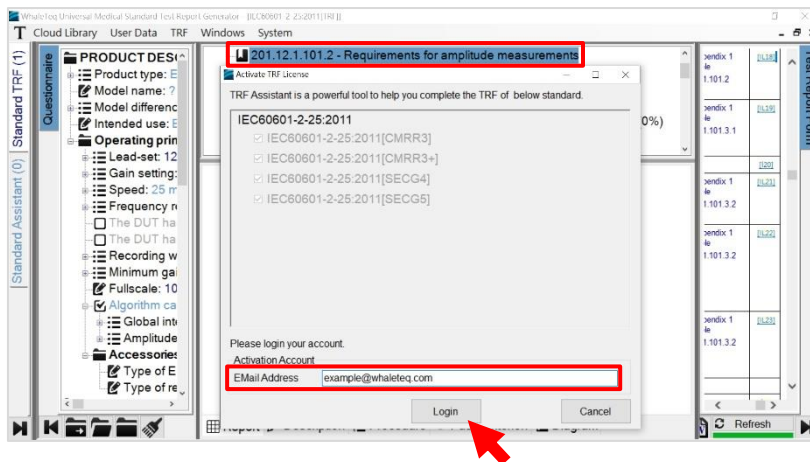


圖 3 : 「Activate TRF License」視窗

此時會出現「Authentication」視窗，請再填入登入資訊（Login）通知信內的密碼後，即可開始使用 TRF Generator 的完整功能。

若您有任何疑問或開通帳號有問題，請聯繫鯨揚科技，將會有專人協助您。

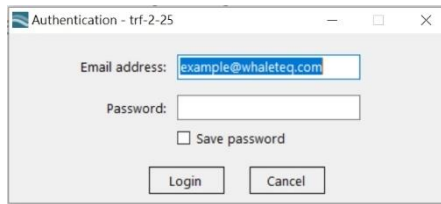


圖 4：「Authentication」視窗

2.1.2 下載醫療器材的適用標準相關資料

1. 點選「Cloud Library」再點擊「Management」。

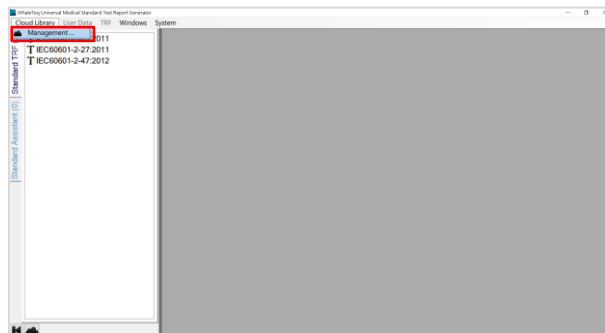


圖 5：下載醫療器材適用標準相關資料（步驟一）

- 在 Cloud TRF 內選擇欲使用的標準報告 (Standard TRF) 的描述檔或標準輔助 (Standard Assistant) 的描述檔，確認後點擊下載至本機電腦。

標準報告 (Standard TRF) 內容包括該標準的產品問卷 (Questionnaire)、IEC 測試報告範本 (Test Report Form) 及標準輔助 (Standard Assistant)。標準輔助 (Standard Assistant) 內容包括該標準的測試專案及對應的測試設備。

如 IEC Test Report Form 有更新時，我們會立刻更新敘述檔；如您有任何問題，請來信 service@whaleteq.com，收到您的問題後我們將會盡快處理及回覆。

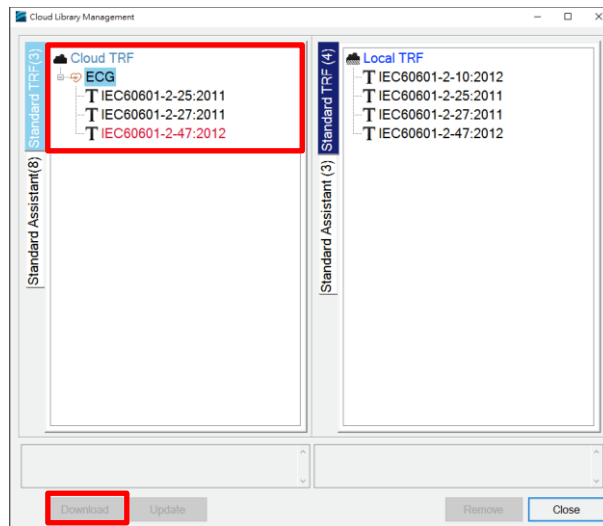


圖 6：下載醫療器材適用標準相關資料 (步驟二)

3. 下載成功後，會出現在 Local TRF。當在 Cloud TRF 中的標準選項出現紅字時，代表 Local TRF 與 Cloud TRF 版本不一致，請您視需求來更新。

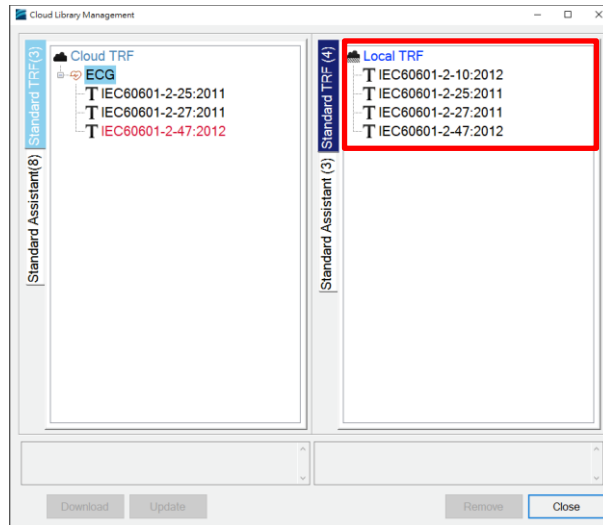


圖 7：下載醫療器材適用標準相關資料（步驟三）

2.2 開始使用

點選要使用的醫療器材的標準。接下來我們將以 IEC 60601-2-47 作為說明範例。

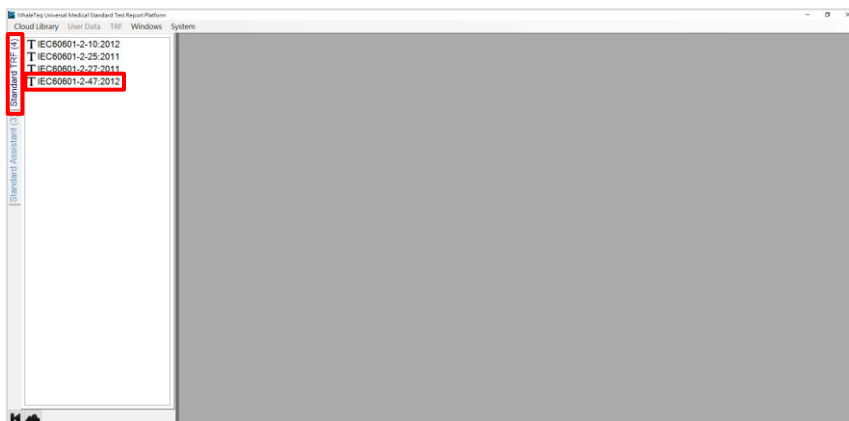


圖 8：醫療標準選項

- 點選「IEC60601-2-47:2012」後，會出現相關的測試內容，包括四個部分：

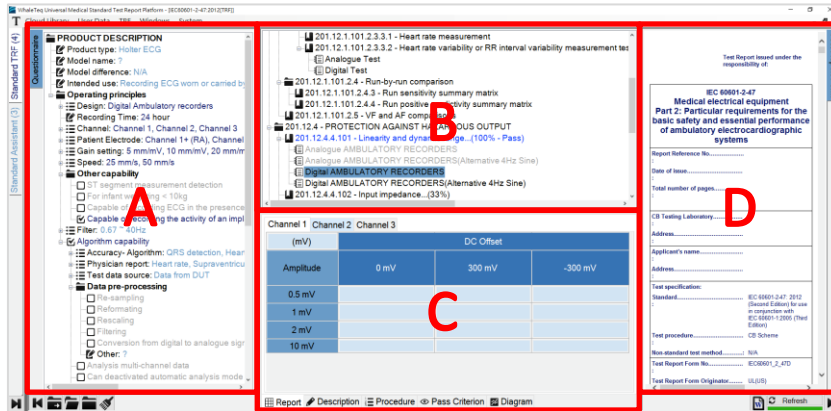


圖 9：醫療標準測試畫面

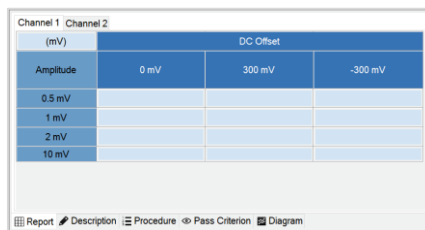
- 問卷 (Questionnaire)**：我們得知在標準的內文裡有需要先被回答的問題。請您根據待測物的特性及其使用目的來回答這些問題。有些測試的專案會根據您的回答來調整是否需要測試或者做參數上的調整。
- 測試條文描述 (Test items)**：針對標準內文的測試項目整理出所有的測試項目供您選擇想要測試的項目。
- 測試表格 (Test record)**：根據您選擇的測試專案呈現對應「測試結果表格 Report」、「測項描述 Description」、「測試程序 Procedure」、「通過條件 Pass Criterion」、「測試判定圖 Diagram」。

D. 報告預覽 (Test Report Form) : 將測試結果表格填入 IEC Test Report Form , 讓你即時可以看到測試結果呈現在報告上。

2. 選擇測試以及開始測試 , 並且回填測試值。

選擇其中一個測試條文 , 可以看該測試條文的 :

➤ 測試報告表格 (Report)

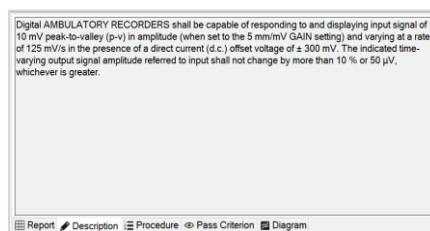


Channel 1	Channel 2	DC Offset		
(mV)		0 mV	300 mV	-300 mV
Amplitude				
0.5 mV				
1 mV				
2 mV				
10 mV				

Report Description Procedure Pass Criterion Diagram

圖 10 : 測試報告表格 (Report)

➤ 測項描述 (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.

Report Description Procedure Pass Criterion Diagram

圖 11 : 測項描述 (Description)

➤ 測試步驟 (Procedure)

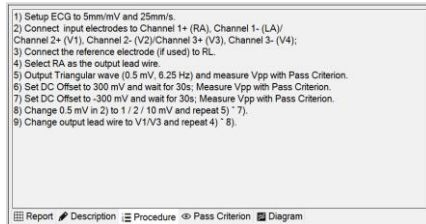


圖 12 : 測試步驟 (Procedure)

➤ 通過條件 (Pass Criterion)

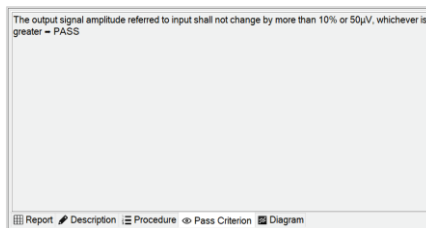


圖 13 : 通過條件 (Pass Criterion)

➤ 測試結果判定圖 (Diagram)

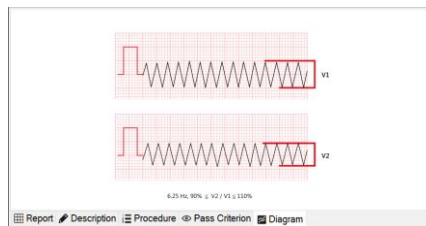


圖 14 : 測試結果判定圖 (Diagram)

- 在測試報告表格 (Report) 內選擇任一個欄位，並且按下右鍵，會出現「Start Test」、「Edit Result」。

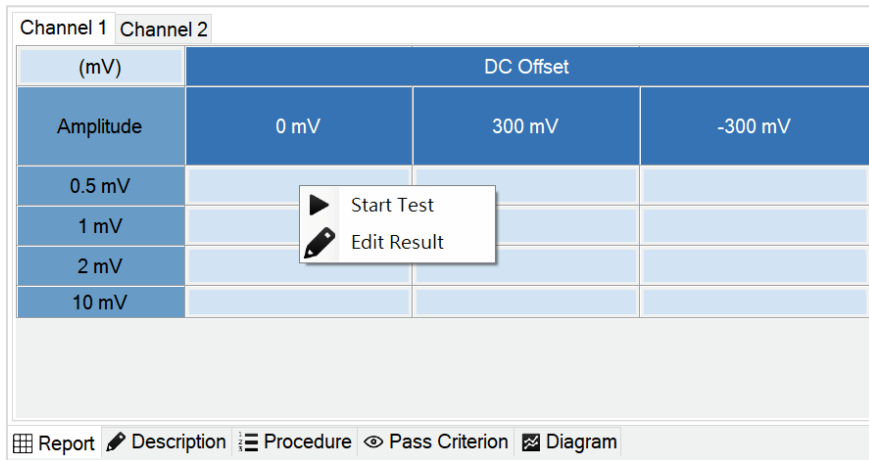


圖 15：「開始測試」功能

- 選擇「Start Test」後，出現控制測試設備的視窗及填寫測試結果值的視窗。

- 控制測試設備的視窗

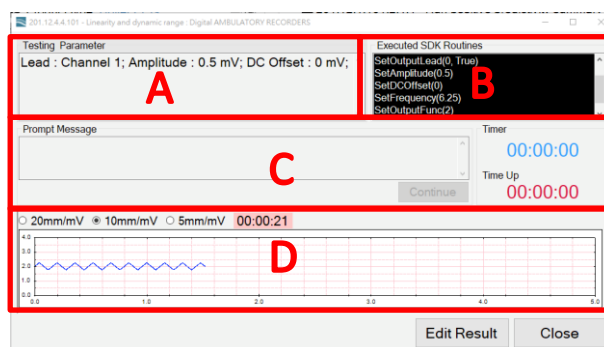


圖 16：「控制測試設備」視窗

A. 測試參數 (Test Parameter) : 顯示測試專案及其測試參數。

B. 控制測試設備指令 (Executed SDK Routines) : 根據所選的測試專案來控制測試儀器並且會輸出對應的測試波形。

C. 提示訊息 (Prompt Message) : 根據測試專案的需求，會提示是否需要您的介入來控制流程，測試過程中您需要注意出現的訊息並做出對應的操作；如有測試需要計時，也會有計時器的顯示。

D. 波形 (Waveform) : 根據測試專案顯示測試波形。

- 填寫測試結果的視窗

在視窗上可以看到屬於這個測項的 Pass Criterion。如果填入測試結果是在條件範圍內就會出現藍色字，若是超出條件範圍就會出現紅色字。

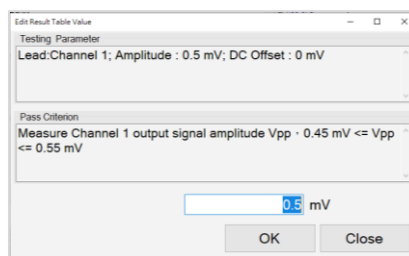


圖 17 : 填寫測試結果視窗

5. 將測試結果依 IEC Test Report Form 的條件寫回到測試報告裡面，並可以預覽。測試結果是在 Pass Criterion 的條件內就會出現綠色字，若是超出條件就會出現紅色字。

The screenshot shows a software interface for test report preview. On the left, a tree view lists test items, including '201.12.4.4.101 - Linearity and dynamic range...(100% - Pass)'. The main area displays two tables:

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

201.12.4.4.102 TABLE: Input impedance		IC	Remarks
Input impedance (MΩ) ¹	>=10(Mohm)		
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured (mV p-p)	Channel 1 → 5		
	Channel 2 [OC670]	[OC671]	[OC669] VCS669 (me close 5 mV)
	Channel 3 [OC673]	-	
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured (% decrease)	Channel 1 [OC672] 0%		
	Channel 2 [OC673]	-	
	Channel 3 [OC674]	-	
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured at 300 V offset voltage (mV p-p)	Channel 1 → 4.8		
	Channel 2 [OC676]	-	
	Channel 3 [OC677]	-	
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured at 300 V offset voltage (% decrease)	Channel 1 [OC678] 0%		
	Channel 2 [OC679]	-	
	Channel 3 [OC680]	-	
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured at -300 V offset voltage (mV p-p)	Channel 1 → 4.6		
	Channel 2 [OC682]	-	
	Channel 3 [OC683]	-	
Output amplitude on manufacturer's playback equipment measured at -300 V offset voltage (% decrease)	Channel 1 [OC684] 0%		
	Channel 2 [OC685]	-	
	Channel 3 [OC686]	-	

圖 18：測試報告預覽

6. 測試完成度計算：可以從項目名稱後的標示來瞭解目前的測試進度，包括整份測試報告的完成度或是單一測試項目的完成度。

The screenshot shows a tree view of test items with completion percentages. The root item is 'IEC60601-2-47:2012(TRF)...(22% 2/9)'. The tree includes:

- 201.12.1.101 - Algorithm testing
 - 201.12.1.101.1.2.1 - The accuracy of QRS detection
 - 201.12.1.101.1.2.2 - The accuracy of heart rate measurements
 - 201.12.1.101.1.2.3 - The accuracy of VEB detection
 - 201.12.1.101.1.2.4 - Claimed to detect ventricular flutter or fibrillation (VF)
 - 201.12.1.101.1.2.5 - Claimed to detect supraventricular ectopic beats, or atrial flutter or fibrillation
 - 201.12.1.101.2.3 - Beat-by-beat comparison
 - 201.12.1.101.2.3.2 - Method for beat-by-beat comparison
 - 201.12.1.101.2.3.3 - Heart rate, and heart rate or RR interval variability
 - 201.12.1.101.2.3.3.1 - Heart rate measurement
 - 201.12.1.101.2.3.3.2 - Heart rate variability or RR interval variability measurement test
- 201.12.1.101.2.4 - Run-by-run comparison
 - 201.12.1.101.2.4.3 - Run sensitivity summary matrix
 - 201.12.1.101.2.4.4 - Run positive predictivity summary matrix
 - 201.12.1.101.2.5 - VF and AF comparisons
- 201.12.4 - PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT
 - 201.12.4.4.101 - Linearity and dynamic range...(100% - Pass)
 - Analogue AMBULATORY RECORDERS
 - Analogue AMBULATORY RECORDERS(Alternative 4Hz Sine)
 - Digital AMBULATORY RECORDERS
 - Digital AMBULATORY RECORDERS(Alternative 4Hz Sine)
 - 201.12.4.4.102 - Input impedance...(50%)
 - 201.12.4.4.103 - Common mode rejection...(100% - Pass)

圖 19：測試完成度計算

7. 測試結果 (User data) 的操作

- 「Clean Questionnaire」將 Questionnaire 的內容清空。
- 「Clean All Tables」將所有的測試結果清空。
- 「Export User Data」將測試結果暫存在選擇的資料夾。
- 「Import User Data」將前一次的測試結果匯入並繼續測試。
- 「Clean Result Table」將所選擇測項的測試結果清空。
- 「Export Table in Word」將所選擇測項的結果表格輸出至 Word 檔。

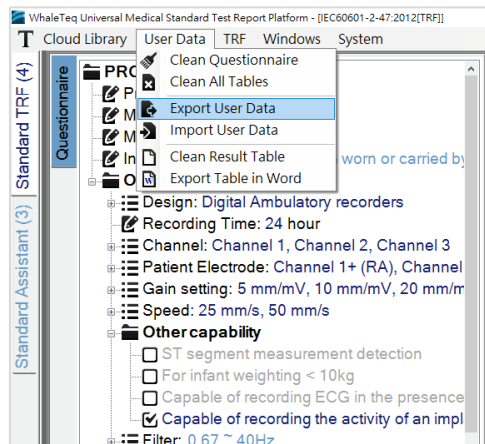


圖 20：測試結果設定

2.3 產出測試報告

選擇「TRF」再點擊「Generate Word TRF」。就可以將測試報告中的 Word 檔，匯出至您所選擇的資料匣，產出報告後您還是可以接續編輯這份測試報告。

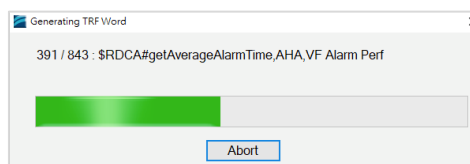


圖 21：匯出測試報告的 Word 檔案

2.4 支援的測試設備清單

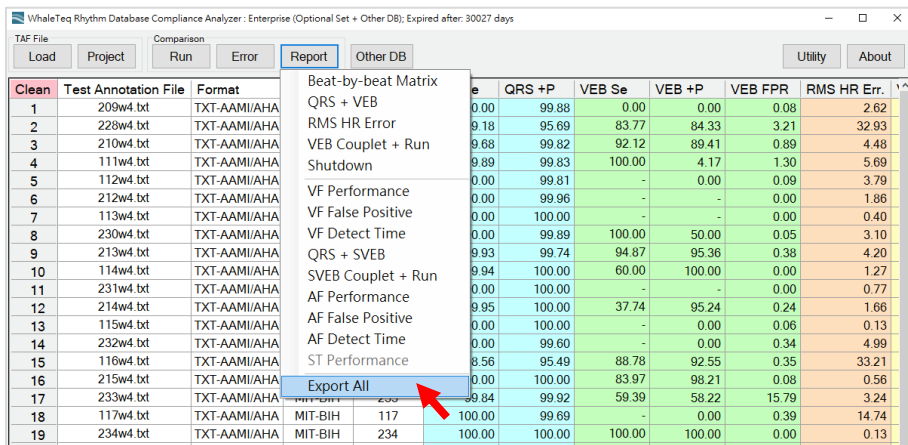
表 1：支援的測試設備

項目	設備名稱	供應商	對應的醫療標準	對應的 IEC TRF 報告範本
1	SECG 5.0 AIO SECG 4.0	鯨揚科技	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	鯨揚科技	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 數據庫比對分析資料匯入

3.1 如何匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果

操作鯨揚科技 RDCA 進行 IEC 60601-2-47 的數據庫比對分析時，請將 5 個心電數據庫的測試檔案，一次以一個數據庫的測試檔案為單位，匯入鯨揚科技 RDCA 進行比對分析，再將報告輸出至一個獨立的資料匣，建議使用心電圖資料庫的名字命名，如下圖。



Clean	Test Annotation File	Format	Beat-by-beat Matrix	e	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	0.08	2.62
2	228w4.txt	TXT-AAMI/AHA	RMS HR Error	9.18	95.69	83.77	84.33	3.21	32.93
3	210w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VEB Couplet + Run	9.68	99.82	92.12	89.41	0.89	4.48
4	111w4.txt	TXT-AAMI/AHA	Shutdown	9.89	99.83	100.00	4.17	1.30	5.69
5	112w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF Performance	0.00	99.81	-	0.00	0.09	3.79
6	212w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF False Positive	0.00	99.96	-	-	0.00	1.86
7	113w4.txt	TXT-AAMI/AHA	VF Detect Time	0.00	100.00	-	-	0.00	0.40
8	230w4.txt	TXT-AAMI/AHA	QRS + SVEB	0.00	99.89	100.00	50.00	0.05	3.10
9	213w4.txt	TXT-AAMI/AHA	SVEB Couplet + Run	9.93	99.74	94.87	95.36	0.38	4.20
10	114w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF Performance	9.94	100.00	60.00	100.00	0.00	1.27
11	231w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF False Positive	0.00	100.00	-	-	0.00	0.77
12	214w4.txt	TXT-AAMI/AHA	AF Detect Time	9.95	100.00	37.74	95.24	0.24	1.66
13	115w4.txt	TXT-AAMI/AHA	ST Performance	0.00	100.00	-	0.00	0.06	0.13
14	232w4.txt	TXT-AAMI/AHA		0.00	99.60	-	0.00	0.34	4.99
15	116w4.txt	TXT-AAMI/AHA		8.56	95.49	88.78	92.55	0.35	33.21
16	215w4.txt	TXT-AAMI/AHA		0.00	100.00	83.97	98.21	0.08	0.56
17	233w4.txt	TXT-AAMI/AHA		9.84	99.92	59.39	58.22	15.79	3.24
18	117w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	117	100.00	99.69	-	0.00	14.74
19	234w4.txt	TXT-AAMI/AHA	MIT-BIH	234	100.00	100.00	100.00	0.00	0.13

圖 22：匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟一）

將這 5 個心電圖資料庫的報告分別輸出至 5 個資料夾後，如下圖。

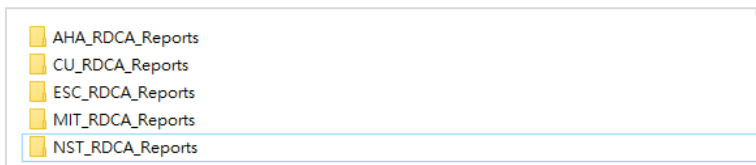


圖 23：匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟二）

在 TRF Generator 的問卷尾端的 RDCA Reports 的項目內，點擊數據庫名稱後，再指定數據庫測試比對結果資料夾即可完成匯入，匯入成功後，相關測項的報告就會呈現出來，如下圖。

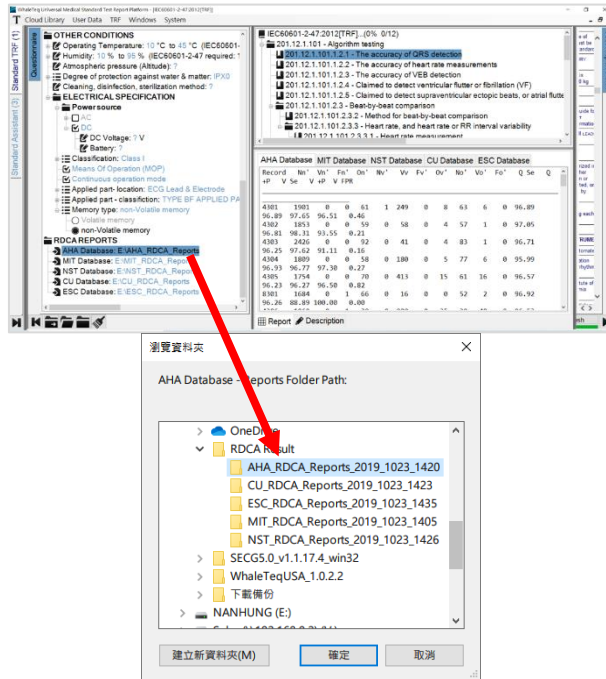


圖 24：匯入鯨揚科技 RDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟三）

3.2 如何匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果

操作鯨揚科技 CDCA 進行 IEC 60601-2-25 的數據庫比對分析後，會產出三個比對結果，請選擇「Export Result Report」匯出至本機電腦儲存，如下圖。

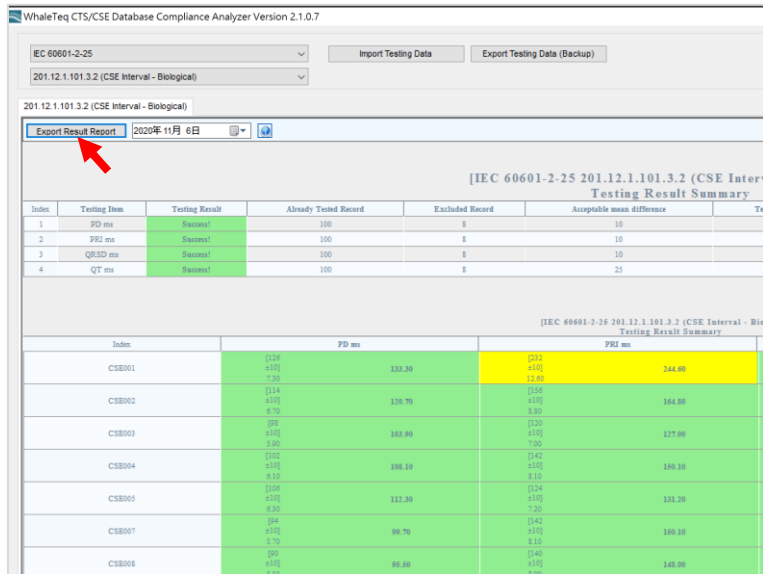


圖 25：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟一）

選擇將這 3 份報告分別輸出至 3 個 RTF 格式檔案，如下圖。

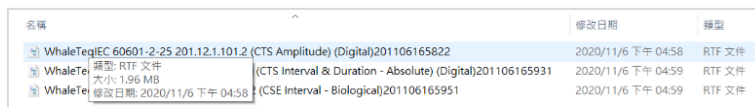


圖 26：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟二）

再將這 3 個 RTF 格式檔案分別匯入 TRF Generator 軟體中，匯入成功後，相關測項的報告就會呈現出來，如下圖。

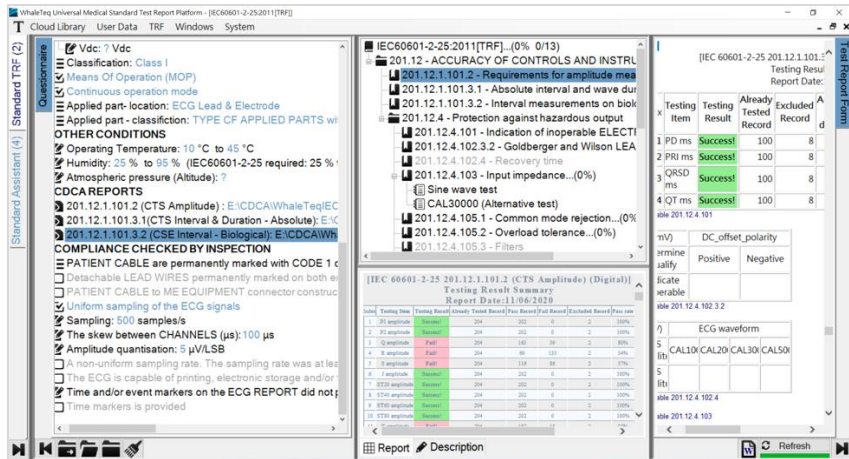


圖 27：匯入鯨揚科技 CDCA 軟體的數據庫比對分析結果（步驟三）

4 基本除錯方法

問題 1：如果測試設備無法控制並且產生對應的測試訊號，如何解決？

答：請選用 TRF Generator 所支援的測試設備。當設備無法正常輸出測試訊號時，請重新連接設備至電腦，關閉 TRF Generator 軟體後，再重新打開 TRF Generator 軟體。請您放心您所填入的資料會暫存，在下次開啟時會保留，若想暫存至您的電腦，請點擊標題列的「User Data」後選擇「Export User Data」。

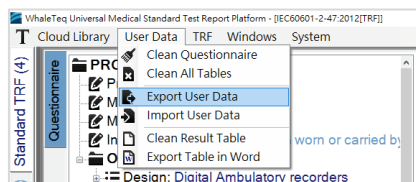


圖 28：儲存填入之測試結果

問題 2：如果您已經完成測試，卻無法匯出 word 報告檔。

答：請確認電腦是否有正確安裝 Microsoft Word 2016 以上的版本，完成確認後請關閉其他 word 視窗，選擇再產生一次報告。

問題 3：出現授權失效提示訊息時，該如何處理？

答：出現這個訊息時代表您的帳號已經過期失效，若您想繼續使用，請與我們聯絡。

問題 4：若你發現 IEC Test Report Form 的版本不是最新版本。

答：請提供您的軟體版本與使用環境給鯨揚科技，我們將會盡快協助您解決此問題。

5 訂購資訊

表 2：訂購資訊

產品料號	產品敘述
HB0-TR00001	IEC 60601-2-25:2011 醫療標準 TRF 報告產生軟體
HB0-TR00002	IEC 60601-2-27:2011 醫療標準 TRF 報告產生軟體
HB0-TR00003	IEC 60601-2-47:2012 醫療標準 TRF 報告產生軟體

6 版本資訊

表 3：版本資訊

手冊版本	修改內容	發行日期
2020-12-23	第一次發行	2020-12-23
2024-05-08	<ul style="list-style-type: none">• 更新 圖 3、圖 4• 新增 5 訂購資訊 6 版本資訊	2024-05-21

7 聯絡鯨揚科技

WHALETEQ Co., LTD 鯨揚科技股份有限公司

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

104474 臺灣臺北市松江路 125 號 8 樓