

脈衝場心臟消融 (PFA) 主機與感測控制模組之通訊規格規劃與制定 採購規範書

一、用途說明

因應脈衝場心臟消融 (Pulsed Field Ablation, PFA) 主機與感測控制模組之系統整合需求，擬委託廠商協助規劃 PFA 主機內部控制、使用者操作介面，以及心內訊號與心內阻抗量測模組之通訊架構與通訊協定。

二、項次內容

(一) PFA 主機 PS 與 PL 通訊規格

規劃 PFA 主機內部處理系統 (Processing System, PS) 與可程式化邏輯 (Programmable Logic, PL) 間之通訊架構，至少包含：

1. PS 與 PL 間之資料交換及控制流程。
2. 控制命令、參數設定及執行方式。
3. PL 執行狀態、完成狀態及異常狀態回報。
4. 通訊資料格式、資料長度及欄位定義。
5. 通訊同步、握手、Timeout 及錯誤處理機制。
6. 保留後續 PFA 脈衝控制、量測及安全連鎖功能擴充需求。

(二) PFA 主機與使用者介面通訊規格

規劃 PFA 主機與使用者操作介面 (UI) 間之通訊架構，至少包含：—

1. 評估 UART 非同步串列通訊、USB 或其它適當之傳輸介面。
2. 規劃主機與 UI 間之控制命令及參數設定方式。
3. 制定 Command、Status、Warning 及 Error 等訊息格式。
4. 定義通訊封包格式，包括起始碼、命令碼、資料長度、資料內容及錯誤檢查等欄位。
5. 規劃 ACK/NACK、Timeout、無效命令、錯誤資料及通訊中斷之處理方式。

(三) EGM 心內訊號量測模組通訊規格

規劃心內訊號量測模組 (Intracardiac Electrogram, EGM) 與 PFA 主機間之通訊規格，至少包含：

1. EGM 模組啟動、停止及工作模式控制。
2. 心內訊號量測資料傳輸格式。
3. 通道編號及量測通道識別。
4. 量測資料 Timestamp 或等效時間標記方式。

5. EGM 模組工作狀態、資料有效性及異常狀態回報。

(四) ICI 多通道心內阻抗量測模組通訊規格

規劃多通道心內阻抗量測模組 (Intracardiac Impedance, ICI) 與 PFA 主機間之通訊規格，至少包含：

1. ICI 量測啟動、停止及量測模式設定。
2. 多通道掃描、量測通道選擇及 Channel Mapping 控制方式。
3. 阻抗量測資料傳輸格式。
4. 量測時間標記及資料序號。
5. Ready、Busy、Complete 及 Error 等模組狀態回報。
6. 異常量測、資料錯誤、資料遺失及通訊中斷處理方式。

三、交付成果及驗收標準

項次	交付成果	主要內容及驗收標準
1	PFA 系統通訊架構規劃文件	完成 UI、PS、PL、EGM 及 ICI 等模組之整體通訊架構及資料流向規劃
2	PS-PL 通訊規格	完成控制命令、資料格式、狀態回報及異常處理規格
3	PFA 主機-UI 通訊規格	完成通訊介面評估、Command、Packet Format、Status 及 Error Code 等規格
4	EGM-PFA 主機通訊規格	完成 EGM 控制、量測資料格式、通道識別、Timestamp 及狀態回報規格
5	ICI-PFA 主機通訊規格	完成多通道控制、Channel Mapping、阻抗量測資料格式及異常回報規格
6	通訊流程及時序圖	完成主要控制、量測、狀態確認及異常處理之 Sequence Diagram 或等效流程圖

交付文件應至少提供：

- 可編輯電子文件；
- PDF 正式版本；
- 架構圖及流程圖之可編輯原始檔。