

電刺激器輸出與訊號處理模組開發驗證與測試 採購規範書

一、用途說明

為確認新開發版本電刺激器之功能確認與操作安全需求，委託廠商進行電刺激輸出規格驗證及系統功能測試，涵蓋安全停止機制、輸出波形與參數準確性、訊號量測與刺激切換、按鍵操作、電源管理、模式切換、燈號指示、皮膚接觸阻抗監測及刺激指令處理，並對於異常情境驗證停止與恢復機制，以確認各項功能符合設計規格及安全要求。

二、項次內容

1. 依核定規格量測輸出電流、波形、頻率及脈寬準確性，確認量測結果符合規格要求

- 電刺激輸出規格表請參考最後附圖，各項結果均須符合核定規格及容許誤差
- 依測試負載與參數組合，量測電流、波形、頻率及脈寬準確性。

2. 共用電極切換流程驗證

- 驗證訊號量測與電刺激輸出之切換流程、切換時序及互鎖機制，避免兩種功能同時啟用。

3. 刺激參數範圍與輸入檢核

- 驗證各項設定參數之上下限、格式及組合條件，確認超出範圍或無效參數可被正確攔截與處理。

4. 安全停止機制驗證

- 模擬連線中斷、電量不足、裝置偵測異常或資料儲存失敗等情境，確認裝置於電刺激輸出期間發生上述異常時，能依規格進入安全停止模式並停止輸出。

5. 電源管理與續航測試

- 建立電池狀態監測
- 低電量提示
- 電源啟閉及異常處理流程
- 評估不同操作狀態下之耗電與連續運作時間

6. 按鍵事件與防彈跳機制檢測

- 驗證各種按鍵事件、操作反應及防彈跳機制，確認單次操作不會產生非預期之重複觸發。

7. 皮膚接觸阻抗監測功能驗證

- － 驗證電極與皮膚接觸阻抗之量測、判定及提示功能，確認阻抗超出設定範圍或接觸不良時，可依規格執行相應處置。

8. 刺激指令處理驗證機制

- － 使用現有工具擷取傳輸封包，檢查電刺激命令與回應之格式、內容及對應關係，並驗證重複命令辨識與資料完整性檢核機制，避免重複執行或接受錯誤資料。

9. LED 指示燈功能檢測

- － 連線
- － 充電
- － 電刺激輸出
- － 低電量等狀態之燈號
- － 顏色
- － 閃爍方式
- － 確認指示內容與裝置實際狀態一致

10. 異常情境與恢復流程測試

- － 建立電刺激器異常情境測試案例，驗證異常偵測、狀態回報、提示訊息及恢復流程，避免異常排除後非預期地恢復輸出。

三、交付成果及驗收標準

1. 輸出量測報告、波形截圖、原始量測數據及儀器資訊（使用示波器或電流量測軟體，用於保存刺激輸出波形、停止時間與異常輸出證據）
2. 訊號與電刺激輸出切換流程圖、時序記錄、互鎖測試報告
3. 參數定義與限制表、邊界值測試記錄
4. 模擬異常情況進行量測記錄、輸出波形及測試報告
5. 電源管理規格書、耗電與續航測試結果
6. 按鍵測試案例、防彈跳測試記錄及結果
7. 使用已知阻抗之測試負載，驗證邊界值、接觸不良、開路或阻抗超限時，須依規格提示並執行相應處置結果
8. 欄位與檢核規格、封包擷取檔、解析記錄及測試報告
9. LED 狀態定義表與測試記錄
10. 異常情境分析、處理流程圖、驗證案例與測試結果。

電刺激輸出規格表：

模式參數	電流強度 (mA)	波寬 (μs)	頻率 (Hz)	波形
疼痛模式1	可調範圍：1~30 階 Max. 80 mA @ 500 Ω	175	2, 4	對稱雙相脈波
疼痛模式2		210	2~80	對稱雙相脈波
疼痛模式3		200	150	對稱雙相脈波
疼痛模式4		250/150	2/70	對稱雙相脈波
疼痛模式5		100	100	對稱雙相脈波
疼痛模式6		210	60~90	對稱雙相脈波