

电子血压计质量检测方法与系统的研究*

李学哲 潘玉民 李孝平 冯海美
(华北科技学院机电应用技术研究所 三河 065201)

摘要: 针对传统的血压计质量检查方法存在功能单一、技术落后、自动化程度低、测量精度和灵活性差等问题,创造性的提出了血压计质量检查的相关指标和方法,并基于该理论,设计了一种基于 PC 全自动、多功能、通用型血压计质量检测系统。实验结果表明,这些质量检查指标,可以全面彻底的判断血压计的质量状态,为企业和医疗机构提供可靠的血压计产品质量分析方案。该系统通过简单的参数设置,能够自动完成各类血压计产品的漏压及工作特性曲线检测,具有较好的推广应用价值。

关键词: 多功能;通用型;电子血压计;质量检测

中图分类号: TN06 **文献标识码:** A **国家标准学科分类代码:** 460.40

Study on testing method and system for electronic sphygmomanometer

Li Xuezhe Pan Yumin Li Xiaoping Feng Haimei
(North China Institute of Science and Technology, Sanhe 065201, China)

Abstract: The traditional quality inspection methods for sphygmomanometer have disadvantages of single function, obsolete technology, low degree of automation and poor precision etc. This paper creatively puts forward the relevant indicators and methods of the sphygmomanometer quality inspection, and based on the theory, an automatic, multifunctional and universal quality inspection system for sphygmomanometer is proposed in the paper. The experimental results show that, these quality inspection indicators can judge the quality state of the blood-pressure meter thoroughly, and the system has functions of gas leak detection, pressure characteristic curve test, power test etc. The system can check the comprehensive characteristics for all kinds of sphygmomanometer products automatically by programming and parameter adjustment.

Keywords: multifunctional; universal; electronic sphygmomanometer; quality inspection

1 引言

随着人们健康需求的不断提高,电子血压计在各类医疗机构中的应用越来越广泛。但是目前,无论是国内还是国外,都没有一个统一、有效的血压计质量检查标准和规范,更不用说付诸现实的血压计质量评价分析装备了。各大血压计生产企业也都各行其是,自主制定检查指标和控制方法,这样很难真正保证产品的质量,对整个血压计生产行业都是极为不利的^[1-2]。目前,血压计产品质量的检测主要是采用人工或半自动方式,这样的检测方式具有检测效率低、测量结果人为因素影响大、测量功能单一、无法完成产品的综合特性检查等缺点,已经越来越不适应现代化大生产的需求了。

对血压计质量检查的指标和方法进行了深入研究,并设计了一种基于 PC 全自动、多功能、通用型血压计质量检测系统。该系统较好的解决了这一问题,系统具有漏压检测和工作特性曲线检测等多种功能,通过编程和参数的调整能够自动完成各类血压计产品的综合特性检查。系统集成现代测控技术、智能传感器技术于一体,具有全自动、多功能、高精度、高效率等特点。

2 电子血压计测量误差的来源及检测方法分析

2.1 电子血压计测量误差的来源

1) 静压测量的误差。相比水银血压计,电子血压计结构复杂,其压力测量需要经过压力传感器、信号检测电路等多个环节,这就可能引入误差。在我国,电子血压计静压示

收稿日期:2015-07

* 基金项目:中央高校基本科研业务费(3142013060,3142013099)资助项目

值是一个关键的考核指标,要接受计量院和医疗器械质量监督检验中心的双重鉴定,全范围测量误差应小于 ± 3 mmHg^[3]。其检测方法为:将被测血压计通过气路系统与标准压力发生器、标准压力计和平衡气瓶连接在一起;标准压力发生器已固定步进 30 mmHg 打压,记录各点标准压力计和被测血压计的示值,分析静压测量误差。两者读数一致或误差在运行范围内(± 3 mmHg),则指标通过。

2)测量过程控制带来的误差。基于振荡法的血压计,其测量信号由一系列脉动电压构成,当测量过程太快时,测量信号中包含的脉动峰值个数太少,不足以准确的画出包络线。测量过程太慢时,病人又会因为时间拖得太长,觉得难以忍受。所以为了准确采集测量信息,又不使病人感到难以忍受,必须选择合适的放气速率,通常放气速率为 2~15 mmHg/s^[4]。其检测方法为:首先,血压计加压至 260 mmHg,并启动测量过程;然后用秒表记录下压力从 200 mmHg 降至 50 mmHg 的时间,测量时间应控制在 8~60 s 范围内。

3)此外,袖带和软件算法等都会给测量结果带来影响。袖带的尺寸、密闭性等都是影响血压计测量精度的重

要因素。

2.2 电子血压计误差检查方法分析

电子血压计种类繁多,功能复杂,测试技术要求较高。在分析现有检测指标和方法的基础上,结合血压计生产现场的具体技术要求,创新的提出了血压计质量检查的 4 大指标:血压计气路漏压检查、血压计工作特性曲线检查、血压计功耗检查、血压计测量时间检查等。通过这些质量指标的检查,可以全面的分析和评价血压计的质量状态,为血压计生产企业和各类医疗机构提供可靠的血压计产品质量分析方法和指标。实践结果表明,基于这 4 大指标设计的系统测量覆盖率达到 95% 以上,系统具有具有测量功能强大,测试效率和精度高等优点。

下面详细介绍一下,基于该理论的血压计质量检查系统的实现方案。

3 系统总体技术方案

根据上面的分析,本测试系统主要有 4 大部分组成:计算机系统、电源系统、测控电路系统、气路系统。血压计质量检测系统结构如图 1 所示。

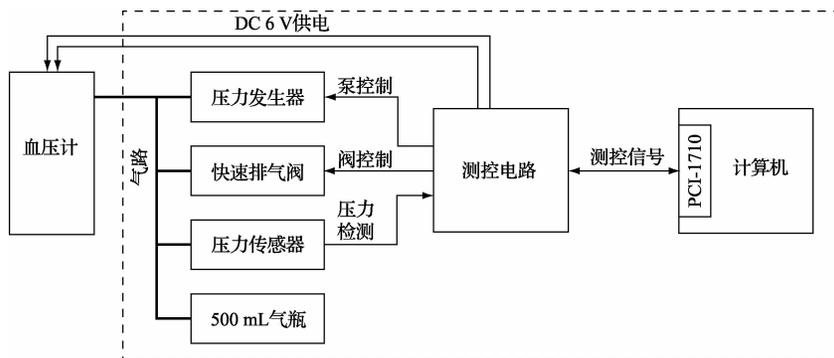


图 1 血压计质量检测系统结构

3.1 计算机系统

计算机在整个测试系统中处于核心地位,在其内部集成了一块 PCI-1710 多功能数据采集卡。该卡是计算机与测试系统联系的桥梁,实现压力、电流等模拟信号的采样以及对泵、阀等气路配件的控制。PCI-1710 是一款应用非常广泛的高速、多功能 PCI 总线数据采集卡。它具有丰富的硬件资源:提供 2 路 12 位高速 A/D 转换器,16 路模拟量输入,2 路 12 位 D/A 输出,16 路数字量输入输出。PCI-1710 的硬件资源及功能指标可以满足本系统对测试的要求^[5-6]。计算机测试软件采用 VC6.0 设计。界面友好,使用方便。软件功能强大,具有参数设置、曲线拟合、数据管理等多项功能。

3.2 电源系统

电源系统由两台多路直流电源 DY1 和 DY2 组成。其中 DY1 用于提供 +6 V 电源,给被测血压计供电。多路直流电源用于提供 +5 V 和 +15 V 电源,为整个测试系

统提供工作电源。

3.3 测控电路系统

测控电路负责压力信号和电流信号的采样、处理,将测量信号调整成计算机可以直接测量的 0~10 V 电压信号。此外,它还负责泵、阀等气路控制信号的调整转换。系统中关键电路设计如图 2 和 3 所示。

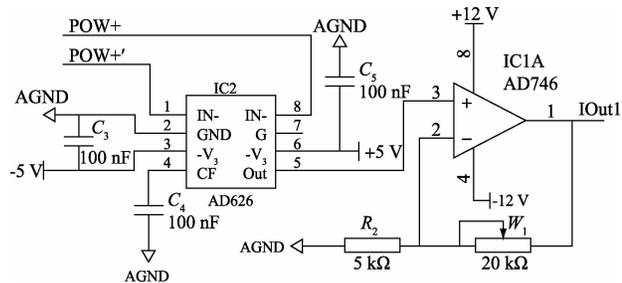


图 2 电流检测电路原理

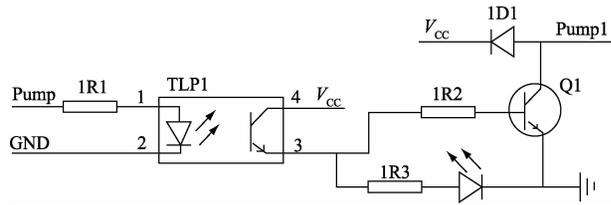


图3 泵阀控制电路原理

3.4 气路系统

气路系统包括压力发生器、排气阀、压力传感器、气瓶等。压力传感器采用高精度气体压力传感器 E8CC 设计,该传感器由欧姆龙公司生产,采用直流 15 V 供电,将 0~500 mmHg 的压力信号转换成 0~5 V 电压信号,供系统采集处理。压力发生器采用 KPM27J 直流气泵设计,该气泵压力范围 0~400 mmHg,具有功耗小、噪音低等特点,非常适用于电子血压计产品。

4 系统设计及实现

4.1 密闭性检测的设计及实现

血压计气路密闭性检查原理如图 1 所示。首先,计算机通过 PCI-1710 控制测控电路,输出直流 6 V 电源,为被测血压计供电;然后,计算机通过 PCI-1710 和测控电路控制压力发生器,产生 300 mmHg 的测试压力;最后,通过压力传感器间隔 15 s 两次测量气路压力 P_1 和 P_2 ,压力差 $\Delta P = P_1 - P_2$,如果 ΔP 大于血压计漏压控制指标,即 ΔP 大于 1.0 mmHg/15 s,则血压计漏气严重,测量精度无法满足技术要求。

本系统中,压力控制采用 PID 算法设计,压力的检测通过高精度压力传感器 E8CC 实现。为了实现压力信号的精确测量,软件处理上引入了线性插值算法,系统在提高测量效率的同时实现高精度测量。

4.2 加压特性检测的设计及实现

如图 1 所示,血压计加压特性检测的过程为:第 1 步:计算机通过 PCI-1710 控制测控电路,输出直流 6 V 电源,为被测血压计供电;第 2 步:通过按键操作使被测血压计进入加压特性检查模式;第 3 步:计算机利用压力传感器实时检测系统压力信号的变化,并分析加压速度和时间等指标。要求各压力段的加压速度均满足血压计特性曲线要求。

4.3 消耗电流检测的设计及实现

电子血压计消耗电流是衡量其功率特性的重要指标。通常血压计消耗电流评价的控制指标小于 300 mA。系统中,消耗电流的测量采用仪表放大器 AD626 设计实现,0~500 mA 电流通过采样电阻 (1 Ω /1 W) 转换成 0~500 mV 电压,该电压通过 AD626 及其放大电路转换为 0~10 V 电压,计算机根据电压值,自动识别电流。电路原理图如图 2 所示。

5 软件设计

测试系统的通用性主要是靠软件来实现的。软件采用 VC6.0 高级语言设计,主要包括“参数设置”、“标定修正”、“密闭性检查”和“加压特性检查”四大功能模块。

5.1 “参数设置”模块设计

该模块负责血压计型号的选择,相关测试参数的设置与修改,具体包括密闭性检查最大漏压值的设置、加压时间和检查时间设置、标准特性曲线设置、最大消耗电流设置等。不同型号的血压计,其测试参数不同,通过“参数设置”功能修改测试参数,以适应各型血压计产品的质量检查与分析。

5.2 “标定修正”模块设计

该模块负责压力、电流等测试信号的修正。测试系统使用一段时间后,由于系统漂移、器件老化等原因会出现压力、电流测试不准问题,此时利用标定修正功能可以重新标定测试曲线,修正测量误差。标定修正软件界面如图 4 所示。压力标定原理是通过高精度压力发生器,提供标准压力 (0, 30 mmHg, 60 mmHg, ..., 330 mmHg),系统自动采样各压力点对应的电压值,利用这组压力、电压数据完成线性拟合。利用标定曲线和线性插值算法,根据电压方便的获得压力值大小。实践表明,这种自动标定修正的方法可以极大的提高系统压力检测的精度。电流的标定原理也是如此。



图4 标定修正软件界面

5.3 “密闭性检查”模块设计

该模块负责血压计气路密闭性检查,软件界面如图 5 所示。为了实现压力的精密、稳定输出,软件上采用了 PI 算法设计^[7-8]。为了提高测试的效率,软件采用多线程技术,可以同时完成对两个血压计的密闭性检查分析。点击“检查”按钮,软件按预先设定的参数和流程自动完成被测血压计的气路密闭性检查。

判定基准	二次检查	CH1	CH2
检查压力300(mmHg)	判定结果(良否)	良	否
待机时间20(s)	开始压力(mmHg)	300.4	300.2
检测时间15(s)	终了压力(mmHg)	300.1	286.1
	压力差(mmHg)	0.2	14.1
<input type="button" value="F1 CH1检查"/> <input type="button" value="F2 CH2检查"/> <input type="button" value="F8 点检"/> <input type="button" value="F9 退出"/>			

图5 密闭性检查软件界面

5.4 “加压特性检查”模块设计

加压特性检查软件界面如图6所示。利用标定曲线和线性插值算法,系统可以自动完成被测血压计在各个压力段的加压速度和消耗电流检测。

CH1			CH2		
Status			Status		
Pressing Time Max Current			Pressing Time Max Current		
Pressure (mmHg)	SPEED (mmHg/s)	Current (mA)	Pressure (mmHg)	SPEED (mmHg/s)	Current (mA)
40-50	11.16	124.7	40-50	10.78	112.9
50-60	8.45	118.5	50-60	8.33	128
60-70	6.38	108.2	60-70	6.25	116
70-80	5.25	115.1	70-80	5.21	103.2
80-90	5.08	121.8	80-90	4.96	133.7
90-100	4.92	126.4	90-100	4.92	122.1
100-110	5.17	128.1	100-110	4.88	128.3
110-120	4.96	132.8	110-120	4.81	136.6
120-130	5.17	137.3	120-130	4.73	145.2
130-140	4.88	140.9	130-140	4.88	165.5
140-150	4.92	144.1	140-150	4.84	163.3
150-160	5.00	147.6	150-160	5.86	186
160-170	4.88	150.9	160-170	4.96	179.9
170-180	4.88	155.1	170-180	5.00	152.7
180-190	5.17	157.7	180-190	4.88	169.6
190-200	4.88	160.9	190-200	4.92	122.1
200-210	4.92	164.3	200-210	4.88	128.3
210-220	4.92	168.1	210-220	4.31	136.6
220-230	5.08	171.4	220-230	4.73	145.2
230-240	5.12	175.7	230-240	4.84	185.2
240-250	4.92	178.9	240-250	5.00	198.0
250-260	4.96	181.6	250-260	4.92	202.8
260-270	4.92	184.5	260-270	4.73	193.1
270-280	4.92	188.1	270-280	4.92	195.7
280-10	2.8		280-10	2.6	
安定性	0.6		安定性	0.8	
<input type="button" value="F1 CH1检查"/>			<input type="button" value="F2 CH2检查"/>		
<input type="button" value="F8 退出"/>					

图6 加压特性检查软件界面

6 系统实验及分析

6.1 密闭性检查实验及分析

针对设计的系统,对3个血压计样品进行了漏压检查

表1 气路密闭性检查结果

序号	低压检查/mmHg			高压检查/mmHg			结果
	开始压力 P_1	终了压力 P_2	差 ΔP	开始压力 P_1'	终了压力 P_2'	差 $\Delta P'$	
1	49.5	49.4	0.1	300.4	300.1	0.3	合格
2	49.6	49.4	0.2	299.8	299.4	0.4	合格
3	50.4	50.3	0.1	300.2	286.1	14.1	不良

和分析,实验结果如表1所示^[9-10]。其中1号、2号血压计低压检查和高压检查的漏压值均小于1 mmHg,产品的密闭性指标合格;而3号血压计漏压值高达14.1 mmHg,说明该血压计在高压段的漏气严重,产品的密闭性指标不合格。实验结果表明,系统的漏压测量精度极高,可以准确的测量被测血压计的气路密闭特性。

6.2 加压特性检查实验及分析

利用系统对多个血压计样品进行了加压特性检查,实验结果如图6所示。由测试结果可见,各压力段的加压速度和消耗电流均在规定的指标范围内,该血压计的动态工作特性较好。

7 结论

本文提出的基于PC多功能、通用型电子血压计质量检测系统,集现代测控技术、智能传感器技术、总线通信技术于一体,系统具有操作简便、维护性好、性能稳定可靠、功能丰富、通用性强等特点。实验表明,本系统极大的提高了产品检测的效率和精度。由于系统基于通用性设计,通过简单编程和调整可以适用于任意血压计的质量检查,该技术可望在全行业范围内推广应用,有比较好的市场前景。

参考文献

- [1] 俞陈光,沈斌,沈庆丰,等. 电子血压计动态血压的恒定/校准方法[J]. 中国计量,2009(4):82-83.
- [2] 温志浩. 电子血压计测量技术[J]. 医疗保健器具,2003(2):42-45.
- [3] 孟凡水. 电子血压计性能评价问题探讨[J]. 中国医疗器械,2013,27(3):35-36.
- [4] 刘必跃. 影响电子血压计测量准确的因素[J]. 中国计量,2008(2):24-25.
- [5] 赵志雄,李孝辉,刘娅,等. 基于PCI总线的高精度大量程时间间隔计数器研制[J]. 电子测量与仪器学报,2014,28(12):1317-1324.
- [6] 张洁. 基于单片机AT89C52的多功能探测小车设计[J]. 电子测量技术,2014,37(8):85-88.
- [7] 康雁林,林喜竹,李建国. 基于AVR单片机的PID算法控制系统设计[J]. 河南师范大学学报,2010,38(2):27-30.
- [8] 高立兵. 基于AVR单片机的PID温控系统设计[J]. 工业控制计算机,2010,23(4):91-92.
- [9] 袁雪,张志文,司庆丹. 基于ARM的智能数据采集系统设计[J]. 国外电子测量技术,2014,33(11):66-71.
- [10] 丁晴,刘建国,陆亦怀,等. 大气有机碳/元素碳在线分析仪的研制[J]. 仪器仪表学报,2014,35(6):1246-1253.

作者简介

李学哲,1976年出生,副教授,硕士研究生。主要研究方向为传感器测控、光机电一体化技术等。

E-mail: xuezhe@sina.com