

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

中医器械 脉象压力传感器

Traditional Chinese medicine-Pulse graph force transducer

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中医器械 脉象压力传感器

1 范围

本文件规定了中医脉象压力传感器的符号、分类、试验条件和要求。

本文件适用于基于中医脉象原理在患者桡动脉处进行脉搏波采集的压力传感器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

IEC 60068-2-6, Environmental testing — Part 2-6: Test Fc: Vibration (sinusoidal)

IEC 60068-2-14, Environmental testing — Part 2-14: Tests — Test N: Change of temperature

IEC 60068-2-27, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 脉象压力传感器

以中医脉象采集为目的，能以力学量感受人体桡动脉处血管及外周组织搏动，并按照一定的规律转换成可用电信号输出的传感器组件，以下简称传感器。

注：本标准中涉及的压力传感器，仅包括压强和力。

3.2 标定

在规定的条件下，通过外加标准力学量的试验方法记录相应的输入/输出数据，以确定传感器性能的过程。

注：脉搏波力学量传感器的标定单位可以是压强单位也可以是力的单位。

3.3 桡动脉脉搏波

以时间和振幅为坐标记录的，人体桡动脉处的外周血管搏动转换成的电信号波形。

3.4 有效面

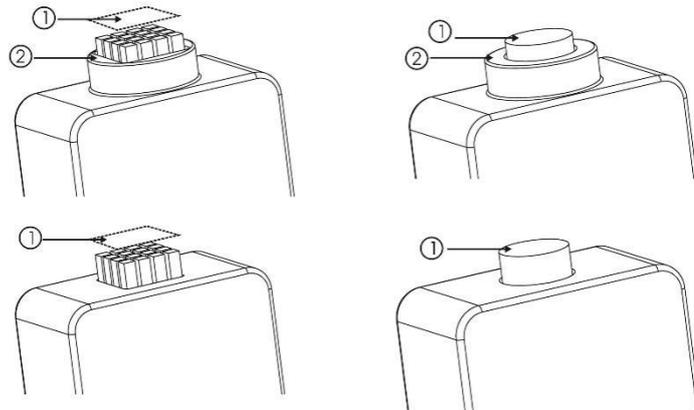
脉搏波采集时具有敏感功能的传感器的表面。（见图1）

3.5 辅助面

没有敏感功能高度上低于传感器的有效面的一个面。（见图1）

3.6 应用面

传感器在脉搏波采集时，与被采集者接触的面，包含传感器的有效面和传感器的辅助面。



阵列传感器

单一传感器

①-有效面; ②-辅助面

图 1 传感器的有效面、辅助面

3.7 输出量

传感器的输出量，是电输出量，而且是被测量的函数。（见图 2）

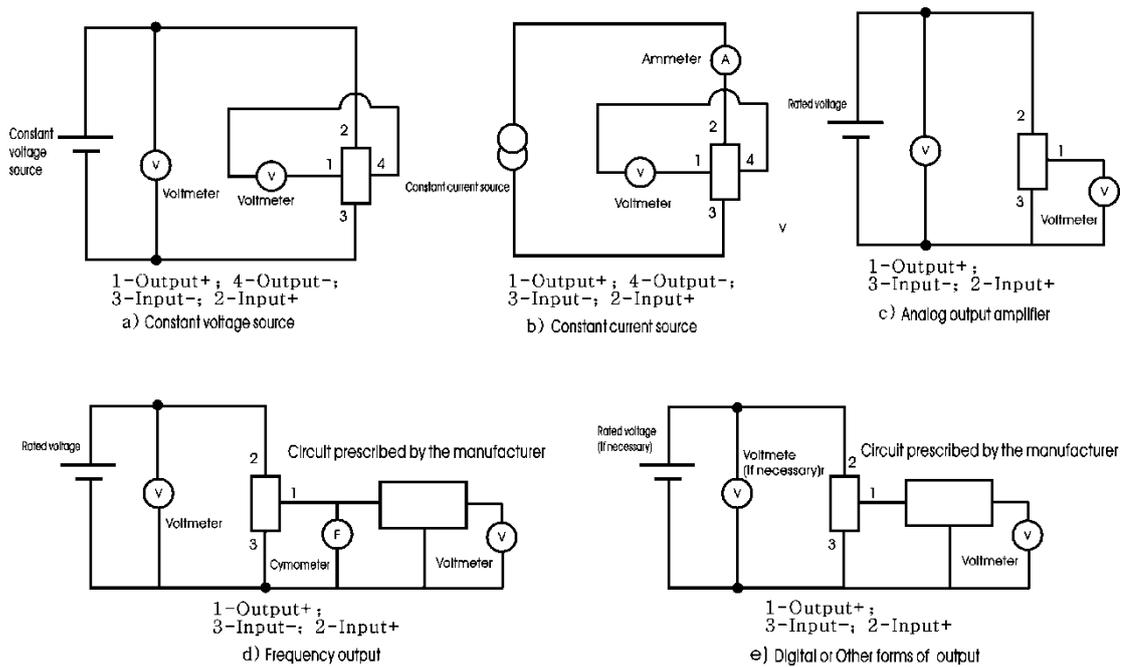


图 2 不同的脉搏波力学量传感器

注 1：输出量的形式包括模拟输出（例如：被测量的连续函数，如电压幅度，电压比和电容量的变化等），模拟输出量有未经放大的模拟量和经过放大的模拟量。

注 2：频率输出（即将每秒的周期数或每秒的脉冲数作为被测量的函数）和频率调整输出（即频率相对于中心频率的偏移）也是模拟输出的形式。

注 3：另一种输出形式是数字输出，即以某种编码形式（如二进制代码）的离散量表示被测量。

3.8 电阻式桥路传感器

能接受直流或交流的电激励的传感器，且其输出与施加力学量和激励的乘积直接成比例。

3.9 静态信号

外部施加的作用力转换成的电信号。（见图3）

3.10 动态信号

桡动脉处血管及外周组织搏动而转换成的电信号。（见图3）

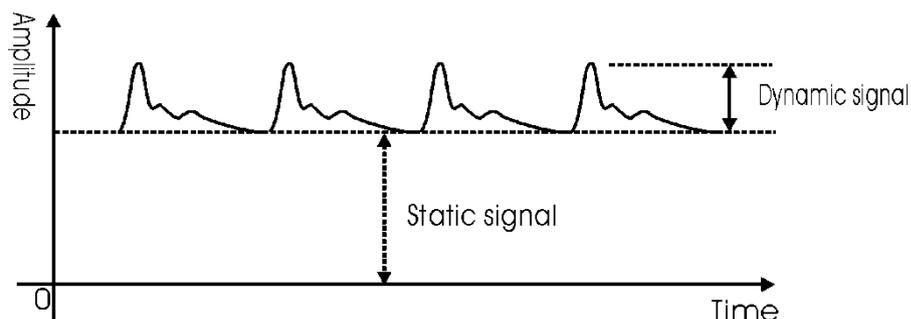


图3 动态信号和静态信号

3.11 激励

使传感器正常工作而施加的外部能量（电压或电流）。

3.12 测量范围

被测量的集合，在这个集合内，传感器的误差不超出给定的极限范围。（见图4）

注：测量范围的最大值称为额定负载 F_n 。

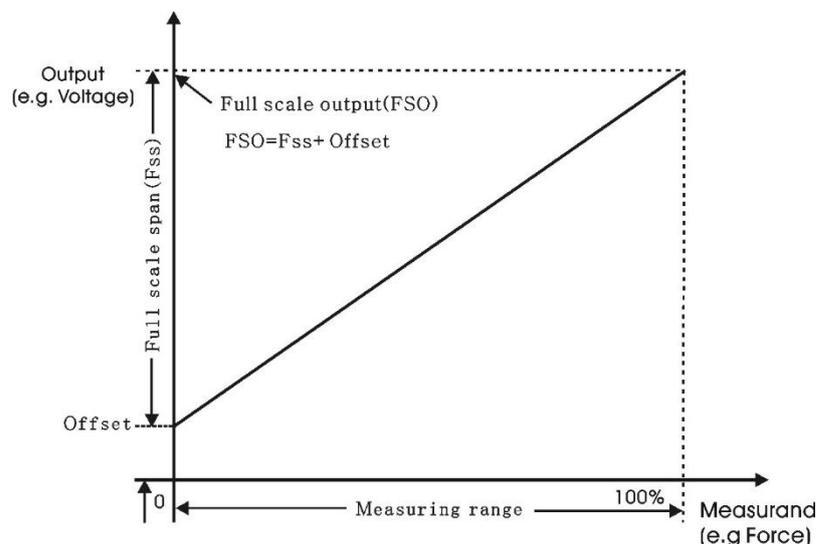


图4 带补偿的线性输出传感器被测量和输出量关系图

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.11]

3.13 满量程

传感器输出上限和下限之间的代数差。

注：传感器在测量范围内输出的上限叫满刻度输出(FSO)，它是零位输出信号与满量程输出信号的总和

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.4]

3.14 线性度

传感器的校准曲线与规定直线之间的接近程度。本标准采用端点线性度。

注：计算线性度有两种方法：端点直线法和最小二乘法。最小二乘法的误差较小，但计算烦琐。端点直线法的误差较大，但计算简单，其结果叫作端点线性度。

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.7]

3.15 标称值

由传感器制造商给出的传感器的额定参数值。

3.16 稳定性

传感器在一定时间内保持其性能恒定的能力。

注：稳定性是指在规定时间内传感器在恒定的室内条件下产生和初始校准时同样输出的能力。通常表示为Fss的百分比。

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.24]

3.17 迟滞

在传感器的测量范围内，当被测量由小变大，在由大变小的过程中，对应任一被测量，两次输出之间的最大差值。

注：以一个校准周期中，最大差值与满刻度(FSO)输出的百分比表示。

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.5]

3.18 温度漂移

在一定的时间间隔内，由于温度变化而引起的，传感器输出中与被测量无关的不希望有的变化量。

3.19 重复性

相同的被测量在相同的条件下在同一方向上连续施加在传感器上时，传感器产生重复读数的能力

[IEC 60747-14-1:2010, 3.2.17]

3.20 偏载性

在相同测量条件下在同一被测传感器有效面上，选取不同的点分别施加相同的力学量进行测量，测量所得结果间的一致性。

3.21 蠕变

在传感器上快速施加被测量，之后保持其他所有外部条件恒定，在规定时间内输出量的变化。（见图5）

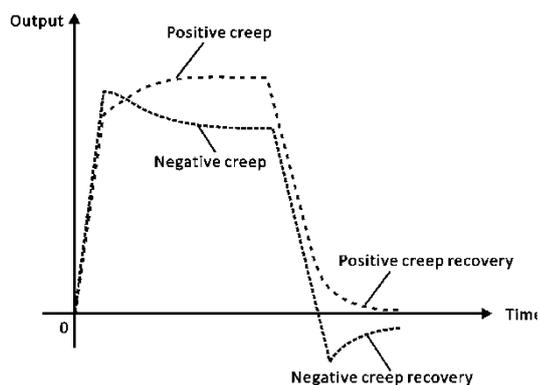


图 5 蠕变和蠕变恢复

3.22 输入电阻

从传感器激励端测得的电阻，也称作激励电阻。

3.23 输出电阻

在传感器的输出端、呈现给所关联的外部电路的有效电阻。也称作信号电阻。

3.24 检测用力学量发生装置

用于挠动脉脉搏波压力传感器检测的输出力或压强的装置。

4. 符号

序号	文字符号	名称	单位
1	R_i	输入电阻	Ω
2	R_o	输出电阻	Ω
3	F_n	额定负载	N、kPa
4	F_{SO}	满刻度输出	μV 、mV、V、Hz、PF
5	F_{SS}	满量程输出值	μV 、mV、V、Hz、PF
6	F_S	满量程输出的误差	%Fss
7	C	有效面	mm^2
8	V_{off}	零位输出	μV 、mV、V、Hz、C
9	L	端点线性误差	%Fss
10	H	迟滞	%Fss
11	R	重复性	%Fss
12	C_p	蠕变	%Fss
13	S_z	偏载性	%Fss
14	O_v	过载能力	%F _n
15	Z_s	零位输出的稳定性	%Fss
16	Z_t	零位温度漂移	%/Fss $^{\circ}C$

17	S_t	灵敏度温度漂移	%/Fss°C
18	Y	输出的独立性	%

注1: 试验时实际检测值的符号, 在此表规定的符号前增加小写的 m , 如实际检测的零位输出符号为 mW_{off} 。

5 分类

脉搏波力学量传感器分为两种类型, 基于传感器的结构进行分类:

- a) A 型传感器: 单一传感器
- b) B 型传感器: 阵列传感器

注: 传感器示例图见附录 A

6 试验条件和准备

6.1 试验条件

6.1.1 试验环境

实验是在 6.1.1 规定的环境条件范围中进行, 除非制造商另行规定。若环境温度不能保持, 实验条件发生变化, 因此实验结果也会随之调整。

- a) 环境温度: $25 \pm 3^\circ\text{C}$
- b) 环境湿度: 30% - 80%, 非冷凝条件下;
- c) 大气压力: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$;

6.1.2 加载条件

传感器的安装应使用固定装置, 使其加载方向与传感器的主轴线的交角不大于 0.3° 。

6.1.3 放置时间

传感器在试验条件下放置的时间应不得小于 4h, 以保证其温度与试验条件的温度相同并稳定。

6.1.4 预热

试验前按制造商要求对测试仪器、稳压电源等进行通电预热。

6.2 准备

根据不同的传感器类型, 按图3的要求连接测试设备和被测传感器, 检测用力学量发生装置, 输出的力学量或压强施加于传感器的有效面上。

- a) 对传感器施加额定负载 F_n 三次, 每次加载后退回到零负载。每次在额定负载时保持 10s。
- b) 正行程: 以 20% 的增量施加递增负载, 直到额定负载。在每一点负载稳定后, 读取输出电压值。

注: 检测点数为六点, 分别是 0%、20%、40%、60%、80%、100%。

- c) 达到额定负载后, 把负载增加到 105% 额定负载, 停留 10s, 再把负载减少到额定负载。待负载稳定后, 读取输出值作为反行程的额定负载输出值。
- d) 反行程: 减少到额定负载后, 以标准 6.2.b 规定的相同的减量施加递减负载。在每一点负载稳定后, 读取输出值。
- e) 退回到零负载, 隔 5s 读取零位输出值。

- f) 间隔不少于1min, 重复b)~e)的步骤, 重复做三遍。
- g) 根据测试结果, 计算出工作直线。本标准规定, 以测试值的端点线性度为工作直线。
- h) mV_{off} 和 $mFSO$ 是三次循环总共六次测量值的方差。
- i) 依据第7部分公式, 根据得到的结果, 对于A型和B型传感器, 用所对应的值进行以下的计算。

7要求

7.1 标识

7.1.1 产品标记

产品应有永久醒目地标记以下信息 (包括但不限于):

- a) 型号
- b) 无法擦除的产品可追溯的代码;
- c) 连接导线或端子的标识 (如激励电压的正、负端以及输出端)

检查产品上的标记。

7.1.2 使用和技术说明书

应为每个传感器提供使用说明书, 或者在多件的情况下依订单的规定配置说明书。使用说明书至少应包括以下信息:

- a) 传感器输出端连接线或连接端子的功能信息
- b) 传感器的额定负载
- c) 传感器有效面的几何尺寸和辅助面的有效尺寸 (若存在), 以及该几何尺寸所适用的人群 (儿童或成人)。
- d) 传感器使用环境和贮存环境要求。
- e) 传感器的参数: 外形尺寸、安装尺寸、引出线长度、重量、温度特性以及本标准4中所列出的性能参数。
- f) 传感器疲劳寿命。
- g) 与被测者接触或可能接触的材料名称和规格型号。
- h) 使用时的警告, 如有效面不能剧烈撞击等内容。
- i) 应用部分的消毒方法和消毒注意事项。
- j) 输出为数字量的数字协议。
- k) 能接受客户服务机构的名称和地址。

检查使用和技术说明书。

7.2 额定负载 F_n

本条款都是通过检查使用和技术说明书来进行。

- a) A型传感器的额定负载 $F_n \geq 93\text{kPa}$
- b) B型传感器各单元的额定负载 $F_n \geq 93\text{kPa}$

7.3 温度特性

传感器温度特性范围不应小于 15-40℃。

检查使用和技术说明书。

7.4 传感器应用面的几何尺寸

a) 使用时有效面平行于脉管方向的最大尺寸 (a, 见图 6) 竖向应在 3-15mm 之间 (不小于 3mm, 不大于 15mm), 传感器有效面垂直于脉管方向的最大尺寸 (b, 见图 6) 横向应在 3-10mm 之间 (不小于 3mm, 不大于 10mm)。



图 6 传感器应用面的几何尺寸

b) 若传感器有辅助面, 那么此应用面的几何尺寸应为辅助面的几何尺寸。

辅助面的高度应低于传感器有效面, 两个平面的高度差应不小于 1mm, 不大于 2mm。

试验: 测量传感器应用面的几何尺寸 (见图 2)。

7.5 输入电阻 R_i

本条款仅适用于未经放大的模拟量输出的电阻式桥路传感器, 其输入电阻值的偏与 R_i 值不超过 $\pm 10\%$

a) 若为阵列型且各单元的输入端独立, 则各独立单元的输入电阻应符合本条款的要求;

b) 若为单一传感器, 则其输入电阻也应符合本条款的要求。

试验: 在输出端开路时, 用数字欧姆表测量输入端的输入电阻。

7.6 输出电阻 R_o

本条款仅适用于未经放大的模拟量输出的电阻式桥路传感器, 其输出电阻值的偏与 R_o 值不超过 $\pm 10\%$

a) 若为阵列型传感器, 则各独立单元的输出电阻应符合本条款的要求;

b) 若为单一传感器, 则其输出电阻也应符合本条款的要求。

试验: 在输入端短路时, 用数字欧姆表测量输出端的输出电阻。

7.7 传感器输出的独立性

B 型传感器各阵列单元输出应相互独立, 各单元间的干扰度应不大于 10%

试验:使用检测用力学量发生装置,对 B 型传感器各阵列单元单独加载,在各单元上分别施加幅度为额定负载 90%的静态力信号。加载单元 U_y 与所有未加载单元 U_n ,按以下公式计算:

$$Y = \left| \frac{U_n}{U_y} \right| \times 100\%$$

式中: U_y 为加载有额定负载的阵列传感器的某个单元的输出(不含零位输出), U_n 为未加载额定负载的阵列传感器单元的输出(不含零位输出)。

7.8 满量程输出的误差 F_s

A 型和 B 型传感器的满量程误差 $F_s \leq \pm 2\%$

试验: F_s 按以下方法进行计算:

$$F_s = \frac{\overline{mFSS} - FSS}{\overline{mFSS}} \times 100\%$$

$$\overline{mFSS} = \overline{mFSO} - \overline{mV_{off}}$$

式中: $\overline{mV_{off}}$ 和 \overline{mFSO} 为三次循环六点检测的平均值

7.9 端点线性误差 L

A 型传感器的线性误差 $L \leq \pm 1\% FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元的线性误差 $L \leq \pm 1\% FSS$ 。

试验: L 按以下方法计算:

$$L = \frac{\Delta U_{1_{max}}}{\overline{mFSS}} \times 100\%$$

式中: $\Delta U_{1_{max}}$ 各检测点三次正行程和三次反行程共输出的 6 次电压数学平均值,与工作直线相应点的差的绝对值的最大值。

7.10 迟滞 H

A 型传感器的迟滞 $H \leq \pm 1\% FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元的迟滞 $H \leq \pm 1\% FSS$ 。

试验:分别计算出各检测点三次正行程输出的电压数学平均值和三次反行程输出的电压数学平均值,然后再计算出各检测点正行程和反行程数学平均值差值的绝对值,取绝对值数最大的记为: $\Delta U_{h_{max}}$ 。

迟滞 H 按以下方法计算:

$$H = \frac{\Delta U_{h_{max}}}{\overline{mFSS}} \times 100\%$$

7.11 重复性 R

A 型传感器的重复性 $R \leq \pm 1\%FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元的重复性 $R \leq \pm 1\%FSS$ 。

试验:重复性 R 按以下方法计算:

$$R = \frac{\Delta U_{\max}}{mFSS} \times 100 \%$$

$$\Delta U_{\max} = \max(\Delta U_{ui}, \Delta U_{di})$$

式中: $\Delta U_{ui_{\max}}$: 在正行程上, 同一检测点三次测量输出电压的最大差值。

$\Delta U_{di_{\max}}$: 在反行程上, 同一检测点三次测量输出电压的最大差值。

$$\Delta U_{\max} = \max(\Delta U_{ui}, \Delta U_{di})$$

7.12 蠕变 C_p

A 型传感器 $C_p \leq 0.03\%FSS$ 。

试验:施加额定激励电压或电流, 预热 30min, 快速而无冲击地施加额定负载。在加载 5s 时读取输出信号值 U_a , 在第 30min 时读取输出信号值 U_b 。

C_p 按以下方法计算:

$$C_p = \frac{|U_a - U_b|}{mFSS} \times 100 \%$$

7.13 零位输出的稳定性 Z_s

A 型传感器 $Z_s \leq \pm 0.5\%FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元 $Z_s \leq 0.5\%FSS$ 。

试验:在不加负载的情况下, 施加额定激励电压或电流后预热 30min 时。读取第一次零位输出值。以后每间隔 15min 读取一次零点输出电压值, 连续读取 2h(9 次)。

零位输出的稳定性 Z_s 按以下方法计算:

$$Z_s = \frac{\Delta U_{o_{\max}}}{mFSS} \times 100 \%$$

式中: $\Delta U_{o_{\max}}$ 是在零位输出的稳定性检测期间, 零位输出的最大差值的绝对值。

7.14 零位温度漂移 Z_t

A 型传感器 $Z_t \leq \pm 0.05\%FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元 $Z_t \leq \pm 0.05\%FSS$ 。

试验:在不加负载的情况下, 施加额定激励电压或电流, 放入温度试验箱。分别在试验环境

温度、下限工作温度和上限工作温度至少各保温 1h 后，读取上述温度下的零位输出值。零位温度漂移 Z_t 按以下方法计算， Z_t 取 Z_{t_1} 和 Z_{t_2} 中绝对值较大者。

$$Z_{t_1} = \frac{U_{o_{t_1}} - U_{o_t}}{mFSS(t_1 - t)} \times 100\%$$

$$Z_{t_2} = \frac{U_{o_{t_2}} - U_{o_t}}{mFSS(t_2 - t)} \times 100\%$$

式中： t 为试验环境温度、 t_1 为下限工作温度、 t_2 为上限工作温度。

U_{o_t} 为室温时传感器的零点输出值、 $U_{o_{t_1}}$ 为下限工作温度时传感器的零点输出值、 $U_{o_{t_2}}$ 为上限工作温度时传感器的零点输出值。

7.15 灵敏度温度漂移 S_t

A 型传感器 $S_t \leq \pm 0.05\%FSS$ 。

B 型传感器各阵列单元 $S_t \leq \pm 0.05\%FSS$ 。

试验：在不加负载的情况下，施加额定激励电压或电流，将传感器放入温度试验箱，分别在试验环境温度、下限工作温度和上限工作温度至少各保温 1h。在额定负载条件下，读取上述温度下的满量程输出值。

灵敏度温度漂移 S_t 按以下方法计算， S_t 取 S_{t_1} 和 S_{t_2} 中绝对值较大者。

$$S_{t_1} = \frac{UmFSS_{t_1} - UmFSS_t}{mFSS(t_1 - t)} \times 100\%$$

$$S_{t_2} = \frac{UmFSS_{t_2} - UmFSS_t}{mFSS(t_2 - t)} \times 100\%$$

式中： t 为试验环境温度、 t_1 为下限工作温度、 t_2 为上限工作温度。

$UmFSS_t$ 为室温时传感器的满量程输出值、 $UmFSS_{t_1}$ 为下限工作温度时传感器的满量程输出值、 $UmFSS_{t_2}$ 为上限工作温度时传感器的满量程输出值。

7.16 偏载性 S_z

A 型传感器的偏载性误差 $S_z \leq 5\%FSS$

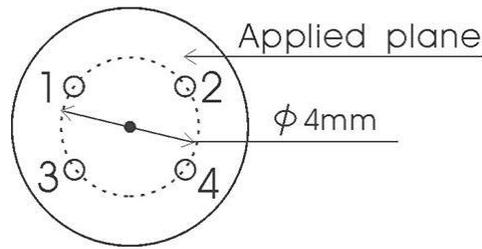
试验

1) 以传感器有效面的中心为圆点，在直径 4mm 的圆上以 90° 间隔均匀取 4 个点。（如下图所示）

2) 每个点施加额定负载（ F_n ）三次，每次在额定负载时停留 30s 后读取此时的输出值，然后退到零负载，间隔 30s，按上述方法进行第二次、第三次加载。加载完成后对每个点的三个值（不含零位输出）取数学平均值，记做 U_{e_1} 、 U_{e_2} 、 U_{e_3} 、 U_{e_4} 。

3) 分别计算出 $|U_{e_1} - mFSS|$ 到 $|U_{e_4} - mFSS|$ 的值，选其最大值记做 U_e 。

4) 偏载性 S_z 按以下方法计算。



$$S_z = \frac{U_e}{mFSS} \times 100 \%$$

注：在每个点上施加的力学量的接触面直径应小于等于 1mm。

本条款适用于应用面直径大于 4mm 的传感器。

7.17 过载 0_v

A 型传感器过载负荷 $0_v \geq 200\%F_n$

B 型传感器各阵列单元 $0_v \geq 200\%F_n$

试验:传感器在过载负载下,连续加载 3min,然后减至零负载。按此方法连续进行三次过载试验。

试验后恢复 10min,之后重复标准 7.9-7.14。

7.18 振动、冲击和温度影响

传感器经过振动、冲击和温度变化试验后,各零件应无损、紧固件无松动,其性能应符合本标准的要求。

试验

a) 振动:将非工作状态下的传感器紧固在扫频振动台上,按 IEC 60068-2-6 的规定进行。

其振动频率为 20Hz- 100Hz,振动加速度为 100m/s^2 。在传感器敏感方向和与之垂直的两个方向上各振动五次循环。将传感器取下静置 30min。

b) 冲击:将非工作状态下的传感器用专用夹具紧固在冲击台上,按 IEC 60068-2-27 的规定进行。其冲击加速度为 300m/s^2 ,脉冲持续时间为 11ms,在传感器敏感方向和与之垂直的两个方向上各冲击 100 次。将传感器取下静置 30min。

c) 温度影响:按 IEC 60068-2-6 的试验 Na 的规定进行。其低温度值 T_a 为 -20°C ,高温度值 T_b 为 70°C ,高低温下暴露时间 t_1 为 1h,转换时间 t_2 小于 5 分钟,进行三次循环。

之后重复标准 7.9-7.14。

7.19 疲劳寿命

经疲劳试验后的传感器其性能应符合本标准 7.9-7.14 的要求。

试验

将传感器安装在疲劳机上，在不加激励的情况下，对其施加额定负载，负载变化频率为1Hz-3Hz，循环次数为 2×10^5 次试验后，在常温下恢复2h。之后重复标准7.9-7.14。

7.20 生物学评价

传感器的应用面与皮肤接触的应用材料，应根据ISO 10993-1的指导原则进行评估，并形成文档。

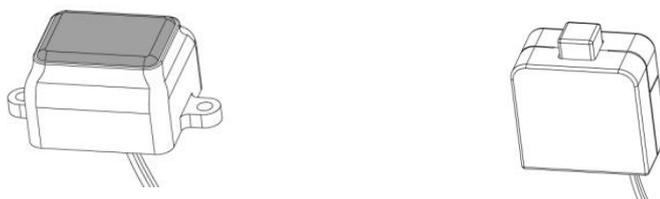
通过检查制造商提供的记录评估来验证是否符合要求。建立的传感器应用面应用材料的生物相容性通过以下证明：

- a) 已发布数据模拟；或
- b) 所选材料在相似的已证实临床应用中具备生物相容性；或
- c) 相似应用材料已经出现在市场上，此类传感器应用面的应用材料具备可追溯性的客观证据；或
- d) 符合传感器应用面的应用材料的生物学评价已发布规程。

附录A 传感器示例 (资料性附录)



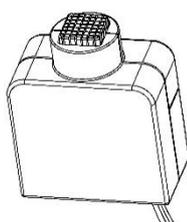
图A.1 带辅助面的单一传感器



图A.2 不带辅助面的单一传感器



图A.3 一字形阵列传感器



图A.4 十字形阵列传感