

(草拟稿)

ZN-0101 光纤静脉测压仪

产品说明书

合肥中纳医学仪器有限公司

2019

光纤静脉测压仪（Fiber optical venous manometer），是一种置于内镜下操作的、用于测量食管静脉血压的医学装置。临床上主要用于肝硬化门静脉高压综合症，尤其是食管静脉曲张的诊察和监护。

光纤静脉测压仪（以下简称测压仪或产品）采用无创性测量方式。通过测压探头与血管表面的短暂碰触，完成血管内血流压强参数的感知、采集和传输，再经过数字化处理完成信号解析、光电转换和数据计算，最终输出图示化形式的检测报告。

测压仪具有操作便捷，检测周期短和测量数据直观等使用特点。

1. 产品组成

产品由测压仪主机、光纤导管和测压探头（以下分别简称仪器、导管、探头）等器件组成。其中仪器为产品主体，导管为易损器件，探头为一次性使用器件。

产品（仪器、导管和探头组合体）外观如下图：

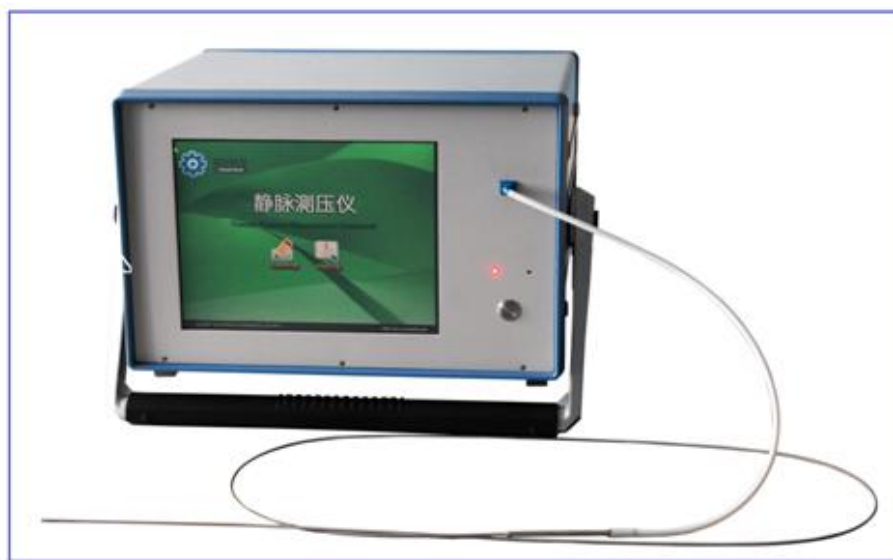


图 1.

1) 仪器是具有光电解析和数字处理功能的嵌入式计算机系统设备，支持远程后台应用服务。仪器包括：光纤传感接口、激光发生器、光电解析模块、数模转换模块、数字信号处理模块、触摸屏显示模块、标准 IP 接口、微操作系统和应用数据库以及电源组件等功能单元，是测压仪的系统主体。

2) 导管是用于采集和传输光信号的连接器件，是连接探头和仪器的数据通道。主要包括：压力传感器、传导光纤、螺旋弹簧护套、连接扣锁和光纤通信接口。属于易损器件，需要定期维护或更换。

3) 探头是探测压强应变并转变为光栅信号的感知器件，能够实现血管内压的无创性测量。探头主要采用钛铝合金和铁铬镍合金等材料，探测膜采用聚氨酯和天然橡胶等安全材料，通过精密加工和无菌封装完成，属于一次性使用器件。

2. 技术规格

ZN-0101 技术规格表	
测量范围	0-100mmHg
测量精度	±1mmHg
过零热胀系数	0.3 mmHg per ℃
过零校正方式	测前自动校正
工作温度	5-50℃
环境湿度	0-100%
EM/RF/MW 抗干扰性	完全防护
操作、显示方式	触摸屏操作与显示
显示屏尺寸	10.4inch（1024×768）
光纤信号接口	SC Optical fiber interface
外部输出接口	RS-232 USB2.0
数据通信接口	IEEE802.11
外部电源	AC220V
功耗	<150w
外形尺寸（W×H×L）	380×280×350mm
仪器重量	<10 kg
光纤导管规格（D×L）	2.0×2000 mm
测压探头规格（D×L）	2.0×20 mm
结构与特征	便携式仪器结构

表 1.

3. 使用方法

1) 检测操作前，应先通过内镜仔细观察并确定测量部位，再将连接了光纤的探头植入内镜活检孔并从其前端推出，操纵导管控制手柄，调整探头推出长度和探测膜面的旋转角度，以达到与被测血管压接的最好位置。仪器与内镜的连接组合示意图如下：

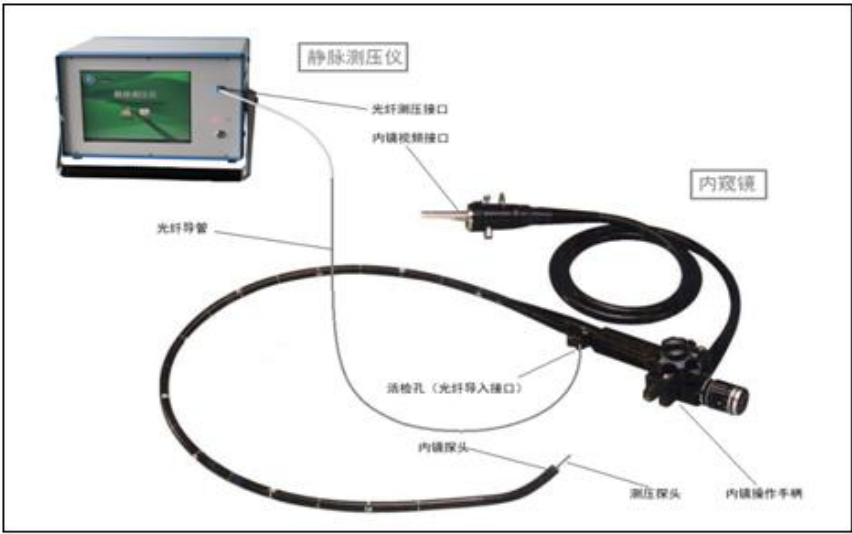


图 2

2) 将探头贴近待测静脉血管，操纵内镜使探头探测膜面与血管表面平行碰触，并适当持续按压（大约 3—5 秒），当屏显压力曲线出现平台状波峰且波动趋于稳定时，该波峰值即为测量静脉压，测量单位为 mmHg 或 cmH₂O。探头与血管按压测量方法如下图所示：

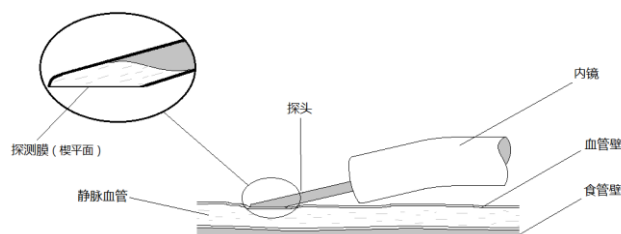


图 3.

3) 通过内镜观察和操纵，确定待测血管及其测量部位后，再将探头自内镜前端引出并使探测膜一侧贴近测量部位，逐渐按压探头使传导膜与血管外壁紧密贴合，直至探头探测膜全部覆盖或嵌入血管外壁，查看屏显的测量波形，待出现趋于稳定的平台状曲线时，即完成本次测量。通常可以反复多次或多部位进行测量，以验证测量结果的可靠性。屏显测量波形图例如下：

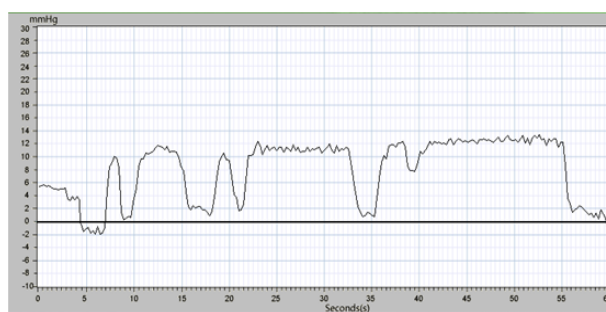


图 4.

4. 操作流程

1) 打开仪器电源开关，待系统加载完成后，操作触摸屏上启动键，进入测压仪操作流程主页面，见图 5.



图 5.

2) 将探头包装拆封, 取出探头(注意, 拆封时仔细检查包装有无破损, 探头有无污染), 揭开探头后端的密封膜, 牵引导管前端轻缓插入探头并旋转拧紧; 再将导管后端 SC 接头插入仪器的光纤端口, (注意, 事先分别将导管前端和后端 SC 接头上的保护套, 以及仪器光纤端口的防护盖摘除并收纳放好, 待事后复用)。

3) 查验导管手柄上的标识码(一组 8 位数码编号), 再点击主页面左下方配置键, 打开配置管理, 选择导管标识数据库, 查找并勾选与手柄上的标识码相同的选项, (以后, 每更换一根新的导管都必须重复这项操作, 否则, 将因配置参数不合无法正常检测)。如果标识数据库中无预置相应的标识码, 则需要在配置管理页面的添加栏中输入手柄上的标识码, 然后再勾选确认, 配置完成后返回主页面。

4) 点击查询, 进入查询页面, 选择检测对象, 打开检测对象列项中的门诊号、住院号或其它预约等序列, 勾选正在候诊的检测对象, 系统将在检测表单中自动加载检测对象的姓名等基本信息, (通过其它预约序列临时添加的检测对象, 需要录入其基本信息), 检测对象确定后退出, 系统返回主页面,

5) 当检测对象完成内镜导入并具备镜下探查条件后, 开始检测预备。点击检测键进入检测页面, 见图 6. 启动设备(Power)进入待检状态。点击开始键, (如果这时显示屏输出数值偏离零点, 则可点击一次校准键, 将输出数值置零), 将已经安装探头的导管通过内镜操作孔道轻缓插入并推送到内镜探查端(具体操作可以通过内镜观察完成), 然后配合内镜操作施行镜下食管静脉检测, 检测数据随即在时域坐标图上分别通过连续波形和直观数值展示, 见图 6.

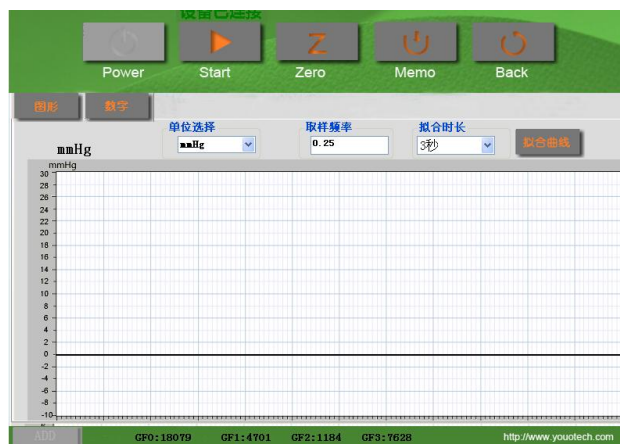


图 6.

6) 在检测过程中, 为了保证测量结果精确可信, 可以采用一点多测, 或多点分测的方式, 一旦确认检测结果, 即可点击保存键, 存储检测过程采集的全部测量数值和波形图表(检测中需要安排一个医生助手协助操作仪器), 检测结果的截图会自动贴附在检测报告上。

7) 检测结束, 点击暂停键退出检测状态, 然后点击返回键退至主页面。如果需要核查和签注检测报告, 则点击查询键, 选择检测意见列项, 先由检测医生通过查询确认并勾选检测对象, 再通过键盘(触摸屏上弹出软键盘, 支持多种字符输入方式)输入检测映像、诊断信息和电子签名。检测报告可以通过仪器屏显

展示，也可以在其它打印终端上输出纸质文档，见图 7.

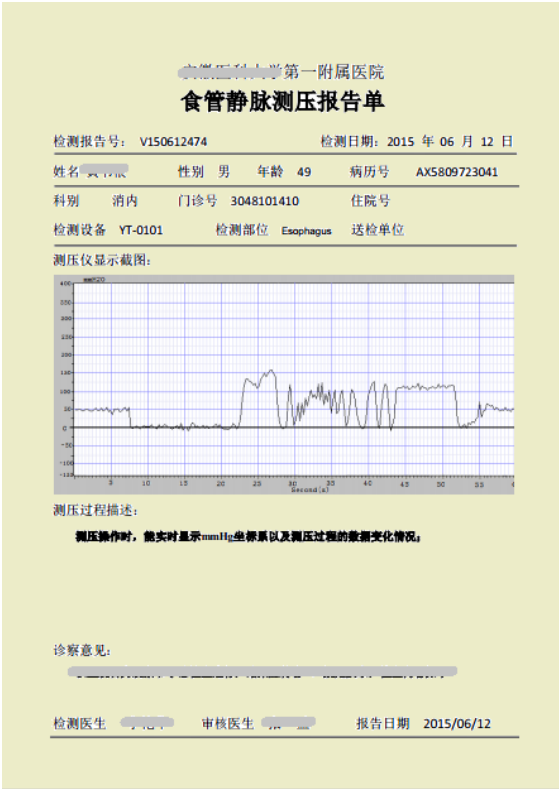


图 7.

8) 检测任务完成后，从内镜中抽出导管并拔除导管前端的探头，复原导管之前摘除的保护套，然后交付清洗、消毒、挂晾等后置处理；拔除的探头不再复用予集中后处理。如果不再继续检测，则关闭仪器开关。

5. 操作图例和说明

<div>检测</div> <div>Operating</div> <div></div>	POWER(启动)	使设备处于准备测量状态
	Start(测量开始)	使设备处于测量状态，可实时显示测量曲线/数值。 注：测量前请做好归零操作
	Zero（归零）	以室温为基准环境使探头归零。方法： 把探头置放于室温下，执行归零操作

	Memo(储存)	储存当前测量状态下的曲线图，以系统当前时间/姓名为名称储存
		
	Back(返回)	返回至主页面
		
	添加	更换测压探头时需设置新探头配置参数，然后保存退出，否则导致检测数据发生偏差
		
	单位选择	提供三种血压计量单位选项：mmHg，mm H ₂ O，Pa
		
	取样频率	设置取样频率，单位：秒（s），默认值为 0.25s
		
	拟合时长和拟合曲线	可选择是否显示拟合曲线和设置拟合曲线的时长
		
	图形	实时显示检测曲线
查询 Inquiring 	数字	实时显示检测数值
		
	查询	1) 不指定姓名，显示系统当天时间所有的测试项目 2) 指定姓名，显示系统当天指定姓名的所有测试项目
		
	查看	查看选中项目的明细
		
	重命名	重新命名检测项目
		

表 2.

6. 操作风险提示

对于曲张静脉严重扩张迂回，管壁变薄的患者，在测压操作过程中，可能由于急促按压探头，或患者突发食管痉挛引起管壁挫伤和破溃出血。必须在每次检测操作完成后，仔细查看检测部位血管外壁是否受到任何伤害。

7. 安全设计说明

1) 探头和导管均采用无任何毒副作用的金属材料和化工材料，不会对人体造成伤害或引起其它危害健康的副作用。

2) 探头的锥形前端和探测膜楔面在加工时都实施钝化处理，没有尖锐的边缘和刺峰，不会伤及体内器官组织。

3) 探头与仪器之间通过光纤导线实现信号传输和相干光输出，不会受到仪器或其它外部设施的漏电（静电感应）产生安全隐患。

附录：

光纤静脉测压仪原理简介

食管静脉压测量是医学临床上基于内镜引导开展的一项无创性诊疗探查操作。光纤静脉测压仪采用创新的、通过压力应变光栅解析处理机制实现流体应力测量的技术路线，运用碰触式压强传导探头、光纤压力传感器和光电一体化精测仪器等微机电系统（MEMS）技术，设计完成的新型医用仪器产品。其中探头、光纤导管和测量仪器所涉及的设计理论以及技术方案简述如下。

1) 探头原理与结构

探头是依据流体压强间接传导原理设计的感知器件。探头的基本结构是一个前端呈楔形的圆柱状刚性密封腔体，楔平面采用薄膜形成探测面，腔体内安装光纤压力传感器和流体介质。从探测面感知的外部压强通过流体介质传导至传感器，再由传感器将压强变量转变成光栅信号并经光纤传输到仪器接口，由仪器完成变量解析和数据处理。正常状态下，探头内压强值设置为0（指理想的地理高度与大气环境下的相对压强，实际上，地球表面定义区域的大气绝对压强为101.3 kPa，或者760 mmHg）。

当探测面与被测血管外壁碰触并相互贴合后（需要施加适当外力），探测面将随同血管外壁的充盈形态（向外凸起的曲面）发生应力形变，即探测面向内凹陷的形变。一旦贴合界面的形变趋于静止，血管内血流压强与探头内流体压强即相等，实现流体压强的间接传导。

测量过程中的压强分析见图8。

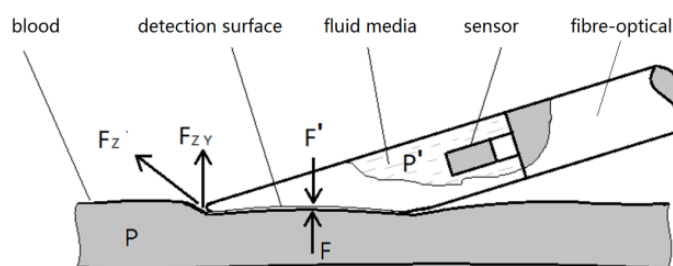


图8.

其中， F 为血管的内压力， F' 为探头流体介质的反向力， F_z 为环绕在探头外径周边的血管表面张力， F_{zy} 为表面张力的 Y 向分量，即 $F_{zy} = \sin\theta F_z$ ；

测量是一个内应力传递的过程。当探头与血管外壁碰触并贴合后，探头的探测膜将随血管外壁发生曲面形变，（血管相当于是一个血流压强恒定的容器，其内压不因探头贴合受力而改变），以至贴合界面逐渐达到自然稳定状态，实现静力平衡。根据牛顿第三定律，静止状态下物体作用力与反作用力相等，即：

$$F' = - (F + \sum F_{zy})$$

由于 F_{zy} 相对于 F 较小，于是有：

$$F' \approx -F$$

同时，探头探测膜和血管外壁关联界面 S 相等，根据 $P = \frac{F}{S}$ ，推出：

$$P' \approx P$$

即，探头内流体介质压强 P' 与血管血流压强 P 近乎相等。

这个过程可以通过量化分析进一步说明。

根据帕斯卡定律 $p = \rho gh$ 和流体密度公式 $\rho = \frac{m}{v}$ 可推出下式：

$$p = \rho gh = \frac{m}{v} gh$$

其中， p 为探头内质点压强； g 为重力加速度； h 为探头内质点深度（质点距离流体自然平面的高度）； ρ 为流体介质的密度； m 为流体介质的质量； v 为流体介质体积（探头腔体空间）。

由于探头腔体微小，在此不考虑重力加速度 g 和质点深度 h 对测量过程的影响，即认定 gh 为物理常量。

当贴合在血管外壁的探测面受到血管内压引发曲面应力形变时，将导致探测面出现凹陷形变趋势，即驱使探头腔体空间缩小，这种微小的变化与探头内流体压强的变化规律可以通过对上式微分导出：

$$\frac{\partial p}{\partial v} = (p)' = \left(\frac{m}{v} gh \right)' = -mgh \frac{1}{v^2}$$

显然，探测面的形变只受血管内压的影响，理论上不受其它外力（如贴合时施加的外力）作用。探测面的形变导致腔体空间的任何微小变化都会对流体介质质点压强产生数学关联差异。根据流体各向同性原理，探头内传感器感知的质点压强与探测面内任一质点的压强相等。

2) 光纤压力传感器及其传导

光纤压力传感器是一种应用相干光干涉原理实现压力测量的微型压敏器件。在同一根光纤导线上，前端安装压力传感器，后端通过接口与测仪伺服系统连接。伺服系统提供的激励相干光以及传感器采集的压力信号都是通过光纤导线往返。本设计中采用低能量激光器作为伺服系统的相干光光源。

光纤压力传感器原理结构及传导图 9. .

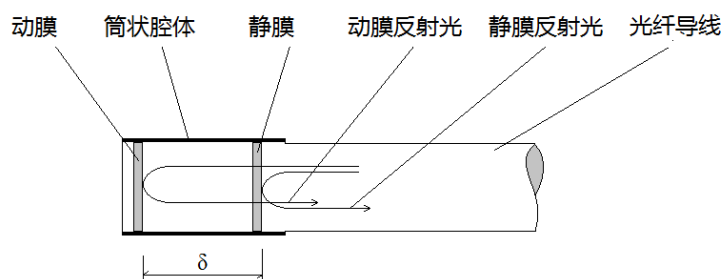


图 9.

图例中，动膜是一个应力感知薄膜，能够随着外部压强的变化在筒状腔体内发生轴向窜动。 δ 为动静膜之间距（光程差），从后端伺服系统射入的激光分别在动膜和静膜的反射面上折回，形成两束相干反射光并返回后端，动静膜之间的

距离即为两束反射光的光程差 δ 。

当两束光的位相差 $\Delta\varphi$ 恒定时，其叠加后的光强 I 为：

$$I = I_1 + I_2 + 2\sqrt{I_1 I_2} \cos(\varphi_2 - \varphi_1)$$

其中， $\varphi_2 - \varphi_1$ 为位相差 $\Delta\varphi$ ， $\Delta\varphi$ 与光程差 δ 的关系如下式：

$$\delta = \frac{\lambda}{2\pi} \Delta\varphi$$

当 δ 为整数倍 $n\lambda$ ($n = 0, 1, 2, 3, \dots$, λ 系光波长) 时，两束反射光在后端叠加形成清晰的明暗相间的环状条纹；当动膜受力发生平行移动时， δ 将不再为整数倍 $n\lambda$ ，于是发生相干光干涉效应，后端叠加则出现明暗不均的干涉条纹，干涉条纹的变化规律与 δ 相关，也就是与动膜受力状态相关。这时在后端的伺服系统解析由干涉条纹形成的光栅信号，便能还原动膜受力位移的情况，或者说就能够测出位移时的压强变量。

3) 仪器及其伺服系统

仪器是基于嵌入式计算环境和测量伺服系统集成的一体化装置，采用触摸屏操作，通过展示动态时域波形图和测量数值列表报告结果，并且带有支持后台数据服务和医院信息化系统的终端接口。

伺服系统是提供激光激励光源，采集探头应变光栅信号并完成信号解析和后期处理的电路组件与支撑软件的统称。支撑软件采用 Linux/Ubuntu 开源技术，系统核心业务模块为解析应变光栅信号的算法设计程序。另外，系统运用 5G（NB-IoT 无线接入）技术，实现了通过云数据平台向医院信息系统数据库同步导入和实时输出的信息服务功能。

仪器的基本原理结构框图见图 10。

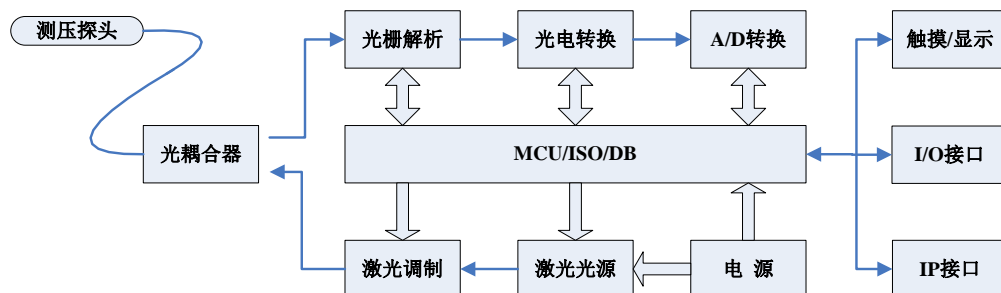


图 10.