

机器视觉在医疗器械检测中的应用与展望

余冬 冯云浩 李根池 胡会琴 汤祥忠 郭艳 杨永环 河南省医疗器械检验所 (郑州 450003)

文章编号: 1006-6586(2015)08-0057-04 中图分类号: R319 文献标识码: A

内容提要: 医疗器械种类繁多, 在检测中存在着诸多困难。机器视觉是发展非常迅速的研究领域, 通过分析国内机器视觉在医疗器械检测中的应用, 为医疗器械检测技术提供思路与手段。

关键词: 机器视觉 医疗器械 医疗器械检测

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2015.08.014

Application and Prospect of Medical Instrument Inspection Based on Machine Vision Technology

YU Dong FENG Yun-hao LI Gen-chi HU Huiqin TANG Xiang-zhong GUO Yan YANG Yong-huan
Henan Medical Instrument Testing Institute (Zhengzhou 450003)

Abstract: Medical device is variety, so there are many difficulties in the Product quality inspection. Machine vision is a research field of very rapid development, and by analyzing the application of machine vision in domestic medical inspection, it is provided of ideas and means for the medical device testing technology.

Key words: machine vision, medical device, medical device testing

收稿日期:
2015-03-09

1. 机器视觉检测技术

视觉是人类观察世界、认知世界的重要手段。据统计, 人类从外部世界获取的信息有80% 来自于视觉^[1]。机器视觉就是用机器代替人眼来做测量和判断。机器视觉技术是研究用计算机来模拟生物外显或宏观视觉功能的科学和技术。美国制造工程师协会(Society of Manufacturing Engineers, SME)的机器视觉分会和美国机器人工业协会(Robotic Industries Association, RIA)的自动化视觉分会给机器视觉下的定义为: “机器视觉是通过光学的装置和非接触的传感器自动地接收和处理一个真实物体的图像, 以获得所需信息或用于控制机器人运达的装置”^[2]。

机器视觉是一个相当新且发展十分迅速的研究领域。机器视觉技术正广泛地应用于各个方面, 从医学图像到遥感图像, 从工业检测到文件处理, 从毫微米技术到多媒体数据库, 不一而足。可以说, 需要人类视觉的场合几乎都需要机器视觉。特别是在许多人类视觉无法感知的场合, 如精确定量感知、危险场景感知、不可见物体感知等, 机器视觉更突显其优越性。

机器视觉检测技术一般是利用机器视觉手段获取被检测物体的图像, 并与预先已知的标准进行比较从而确定被检测委托的质量状况的技术, 是一种建立在机器视觉理论基础上的, 综合运用

图像处理、精密测量、模式识别和人工智能等技术的非接触检测方法。

机器视觉检测通过计算机或者数字信号处理器中的程序对图像信息进行处理从而得到检测结果，因此，它具有一定的智能和柔性，适合现代企业的柔性生产方式。并且可以实现非接触在线检测，满足自动化制造系统中工序间检测和过程检测的要求。机器视觉检测选用足够高精度的镜头和图像传感器，可以达到较高的检测精度，易于实现信息的集成和管理，为实现计算机集成制

造系统提供必要的支持。机器视觉检测在一些不适合人工作业的危险环境或人工视觉难以满足要求的场合，可替代人工视觉，提高生产效率和生产的自动化程度。

随着图像处理技术和光电技术的发展，以机器视觉为手段的检测方法逐渐成为一种便捷高效的技术。基于机器视觉检测技术的仪器设备能够实现智能化、数字化、小型化、网络化和多功能化，具备在线检测、实时分析、实时控制的能力，在军事、工业、商业、医学领域得到广泛关注和应用。

2. 医疗器械检测

医疗器械关系到医疗器械的安全、有效，关系到人民群众的用械安全。为了保障公众用械安全，就必须对医疗器械开展检测。

医疗器械检测是依据相关标准和技术规范（国家标准、行业标准、注册产品标准或其他技术要求等文件），根据检测理论，采取某种检测方法，使用特定工具或仪器设备，对医疗器械产品（包括材料、器械组件或软件等）的有效性能指标和安全性能指标的检测和验证活动。作为多学科交叉的专业技术，它研究医疗器械产品在各种可能的条件下对患者和医护人员存在的潜在风险，界

定医疗器械产品应具备的功能效果，制定能够接受的最低标准，并研究如何采用先进的方法、仪器或工具，对医疗器械产品或医疗器械材料、器械组件、软件等的安全性和有效性做出符合风险要求的检测及验证。

由于医疗器械产品的特殊性、多样性和复杂性。医疗器械检测无论是在产品质量控制还是检验机构的检测中，都遇到了诸多困难。存在的困难主要是缺少适当的检测方法，或缺少专用检测仪器，以及检测仪器的校准及验证等。

3. 典型应用及分析

机器视觉检测技术正处于蓬勃的发展过程中，其应用广泛，已经在医药领域显现出了巨大的商业价值和科学价值，迅速应用于医药检测行业，尤其是医疗器械检测领域。

机器视觉在国内医疗器械检测中的应用可以基本分为工业检测方面、医疗应用方面和实验室检验方面。

在工业检测方面，机器视觉主要用于替代在生产线上需要大量的人眼检测环节。目前，在医疗器械行业生产领域应用的机器视觉系统较少，从近年来的文献资料看，所开展的研发也不多。

在同领域的医药行业，上海理工大学医疗器械与食品学院曾研究利用机器视觉搭建药品瓶包装在线检测系统^[3]，随后开展的研究还有基于机器视觉的取石钳头部加工精度测量方法^[4]，是较早开展研究的单位。此外，上海理工大学医疗器械工程研究所还对吻合器漏针自动检测方法进行了研究^[5]。暨南大学生物医学工程系曾尝试将机器视觉应用在医疗器械生产线自动分检机械手的研制方面。华东交通大学通过机器视觉设计了一次性使用注射器针头反表缺陷在线检测系统^[6]，并可以投入实际应用。在质量检测环节开展的研究有

一次性注射器胶管瑕疵在线检测系统^[7]。上海康德莱企业发展集团股份有限公司将机器视觉应用于生产,对一次性注射器针尖毛刺进行在线检测^[8]。

在医疗应用方面,国内应用较早的是在输液过程中的视觉图像检测,有多个单位设计大输液中可见异物的在线实时检测系统。哈尔滨工业大学通过结构光三维视觉技术建立牙模数据反求系统^[9]。天津大学利用机器视觉对穴位进行测量和定位^[10],提高针灸取穴的准确性。兰州理工大学电气与信息工程学院通过机器视觉提取图像脉搏信息^[11],取得了较大成果。由于机器视觉的快速发展,机器视觉检测技术已经在医疗领域取得了较多的应用,尤其是对危险场合和不可见物体感知方面,比如在放射治疗设备的应用方面已经取得不少进展^[12]。

在实验室检测方面,机器视觉应用在尺寸检

测中较多,但对不同检测对象所需要的机器视觉硬件平台和检测方法都有所不同。哈尔滨工业大学曾进行机械零件尺寸视觉检测,上海理工大学医疗器械与食品学院、医疗器械工程研究所开展了手术器械几何尺寸在线检测的研究^[13],使用图像拼接技术提高检测精度。

总的来说,机器视觉检测系统的基本组成原理是一致的,分析方法都以图像处理和图像理解为基础。不同的是,机器视觉图像分析方法需要根据被测对象特点重新设计或多种方法结合用于解决实际问题,机器视觉检测硬件需要根据检测对象特点,选择摄像头、光源并设计检测对象放置平台。通常工业检测方面对实时性和稳定性要求较高,光源和摄像头具有比较强的抗干扰能力;医疗应用中则需要根据病灶或身体部位设定不同的测量条件;实验室检测侧重要求精确性。

4. 存在问题与展望

机器视觉检测技术具有非接触、柔性好、精度高、速度快、自动化和智能化水平高等优点。在医疗器械生产中,只要是需要大量人眼检测的环节几乎都可以使用机器视觉检测;在医疗应用方面,人眼所无法辨别的场合和具有较大危害的场合均可以使用机器视觉技术;在实验室检测医疗器械的领域,机器视觉检测在快速检测、高精度检测方面都有很多优势,是未来检测技术中的重要应用。

对于特殊尺寸检测和多尺寸检测,机器视觉技术具有较好解决办法。气管插管产品的尺寸要求项目特别多,其中圆弧半径的测量、角度的测量手段存在着一定的局限,类似的产品还有喉管、各类弯曲形状的医疗器械。

对于需要对微小物体计数的场合,机器视觉可通过图像计数快速的完成计数。比如,输液器微粒污染的检测中,可通过悬浮微粒图像对微粒计数;细胞培养和结果观察时,也可以通过图像处理的方法完成细胞数量统计。

对于医疗器械粗糙度等需要观察金属外表面的检测中,也可以使用机器视觉检测技术,更快速、准确的获取结果,并且能够排除人为因素带来的干扰。

由于不同医疗器械特点各异,机器视觉检测技术能够应用的场合不同,需要多与检测实践和行业标准结合,满足传统检测技术和设备在精度、效率及自动化程度等方面的要求。

当然,机器视觉应用于医疗器械检测也存在着一定的问题。主要在于机器视觉技术本身尚处在发展之中,仍然存在着一定的问题。对于人眼视觉,识别和理解周围的事物是很容易的事情,而机器视觉却仍有很多困难。比如,图像的多义性、环境因素对图像识别的影响、不同知识引导带来的不同结果、图像数据量大等不利因素带来的影响。此外,医疗器械由于种类繁多,涉及的专业领域广泛,标准要求及检验方法各有特点,需要针对某个产品或某个检验指标设计机器视觉

(下转第 63 页)

大体重来明确预期用途，降低合理可预见风险。

6.8.2 jj) 关于使用可监测中性电极的说明^[1]

——对于可监测中性电极，要说明其同专门的接触质量监测器的相容性。

此条要求规定，可监测中性电极配上具有 CQM 功能高频手术设备才是安全有效的。

6.8.2 kk) 打算施加患者电流的高频手术设备和高频手术附件，如预计电流超过 500mA、持续

时间超过 2 分钟，持续率 > 50%，则应附上一些关于正确使用中性电极的说明、警告和提醒^[1]。

此条要求规定，当配套使用的高频手术设备的工作电流出现超过 500mA、持续时间超过 2min、持续率 > 50% 等情况时，由于大电流或长时间工作会加速中性电极板上的导电胶的老化，此时需要正确选取合适的中性电极板，并提出相应的使用风险情况。

3. 结语

说明性安全作为一种防护措施，生产企业在执行标准时也容易被忽视，除了要满足 GB9706.4-2009 标准层面规定的要求外，还需要结合产品预期用途及临床使用中可能出现的合理

可预见的情况，来规避合理可预见的风险，而不是简单应付标准规定要求，生产企业作为标准执行的主体，应从源头上、细节上降低用械风险。

参考文献

- [1] GB 9706.4-2009, 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 [S]. 北京：中国标准出版社，2009.
- [2] 赵鹏，高频电刀质量控制检测技术 [M]. 北京：中国计量出版社，2011：4-7.

(上接第 59 页)

系统，通用性差。

随着机器视觉技术和医疗器械检测技术的发展，机器视觉作为替代人眼检测甚至超越人眼检测的应用前景非常广阔，将机器视觉技术应用于

医疗器械检测既可以推动医疗器械检测行业的发展，又能拓展机器视觉的应用领域，将会是未来发展的重要方向之一。

参考文献

- [1] 张广军. 机器视觉 [M]. 北京：科技出版社. 2005:1.
- [2] 伍济钢. 薄片零件尺寸机器视觉检测系统关键技术研究 [D]. 华中科技大学，2008:4.
- [3] 孙怀远，廖跃华，周夫之等. 基于 HALCON 的药品包装瓶批号检测技术研究 [J]. 包装工程，2008,8:71-73.
- [4] 尹勋超，王殊轶. 基于机器视觉的取石钳头部加工精度测量技术 [J]. 上海理工大学学报，2010,2:145-148.
- [5] 韩露，谢海明，郭世俊等. 计算机视觉检测技术在吻合器检测中的应用研究 [J]. 传感器与微系统，2009,3：51-53.
- [6] 周建民，周佳. 一次性注射器针头反表在线检测系统 [J]. 微计算机信息，2009,25(7)：79-81.
- [7] 樊翔. 一次性注射器胶管瑕疵在线检测系统 [J]. 中国医疗器械信息，2013,1：30-33.
- [8] 邵兆海. 一次性注射器针尖毛刺在线检测系统 [J]. 中国医疗器械杂志，2012,36 (1)：52-54.
- [9] 白艳来. 基于结构光三维视觉技术的牙模反求系统研制 [D]. 哈尔滨工业大学，2011.
- [10] 翟羽佳. 定穴体表标志定位与测量 [D]. 天津大学，2011.
- [11] 张爱华，郭放. 无标定检测提取脉搏图像信息 [J]. 中国组织工程研究与临床康复，2009,13(26)：13-17.
- [12] 罗广文. 计算机视觉技术在放射治疗中设备的应用和发展 [J]. 中国医疗器械杂志，2011,35(6)：431-435.
- [13] 高艳华，葛斌，谢海明等. 手术器械几何尺寸在线检测的研究 [J]. 传感器与微系统，2009,28(6)：34-39.