

透析设备的体外压力测试数据采集



客户简介

某医疗行业集团客户，成立以来近40年，主营业务为医疗器械和医药，在国内十余个省市设有制造基地，并拥有数万名员工。拥有医疗器械和药品1000多种、数十万个规格，涵盖多个产品线，是全球品种齐全、安全可靠、值得信赖的医疗系统整体解决方案供应商。

客户Q&A



透析机管路需承受正压和负压，为规避血管破裂或管路中出现气泡的安全隐患，需对体外管路进行压力监测，避免过压或欠压。因此**需要一台设备配合压力表来长时间监控压力并采集数据**，在后续分析时用于数据对比。



推荐使用数据采集仪，搭配压力传感器可将压力数据以数字和波形的形式呈现。

为匹配所使用的压力传感器响应频率，要求设备**采样速度不低于1ms**。

使用**数据采集仪LR8450搭配高速电压单元U8553**可实现最快1ms的采样速率。参照**中国医用电气设备GB 9706.216-2021**以及**医药行业标准YY0053**中的要求，对透析设备机械性能和使用性能部分进行测试

数据采集仪LR8450系列

内置锂电池供电，可连接有线/无线输入单元共11个，单台主机最多扩展至330ch，可长时间记录。能够测量电流、电压、温湿度、应变、压力、CAN等多种信号；最快以1ms采样率测量传感器的输出电压；有7种不同功能测量单元及对应的无线型号可选。仪器配备实时保存功能，测试数据可保存在外置存储媒介中。

高速电压输入单元U8553

5ch的电压单元，支持最高1ms的采样率采集电压信号，可用于测量压力、振动等各种传感器的输出电压。

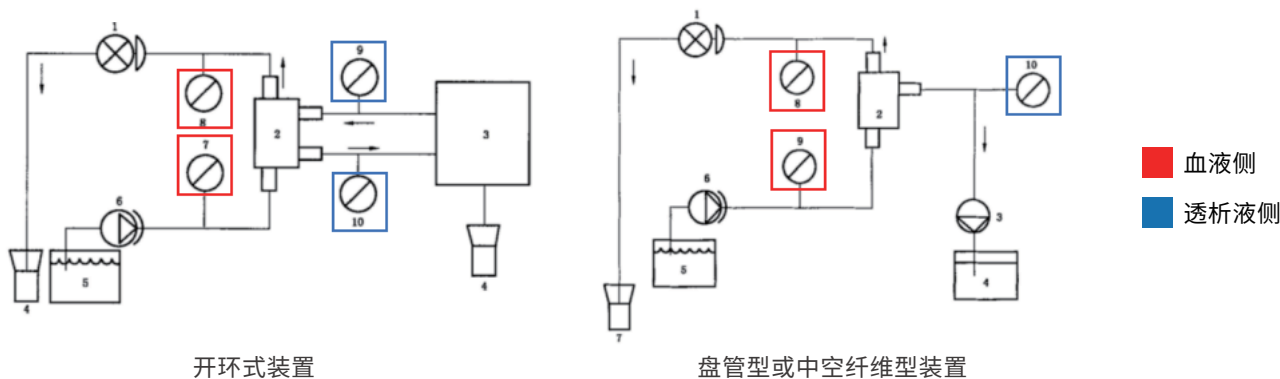


实测回顾

国家标准GB9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》以及医药行业标准YY0053-2008《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》中，针对设备（包括管路系统）的压力安全、报警等均有详细规定，以下选取YY0053-2008中对于透析器的压力测试方法部分：

4.5 机械性能对设备结构密合性提出要求，包括正压试验和负压试验。其中需要对产品施加一个生产厂规定压力1.5倍的正（负）压，并封闭测试装置，10min后记录压力值并观察泄漏情况。

4.6 清除率试验步骤要求在达到指定血液和透析液流量范围后，测量血液进出口侧、透析液进出口侧的压力值，按照特定公式计算得到清除率。



*以上数据来自YY0053-2008《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》，具体要求以标准文件内容为准。

测试设备连接

本次使用配置为LR8450搭配高速电压输入单元U8553，单个模块支持5ch同时以最快1ms速度进行测试。**将压力传感器连接至U8553，将电源连接至LR8450的电压输出端口，设置电压输出以及转换比即可测试。**



*以上LR8450单元配置仅作接线示意，非客户实际使用单元型号。

电压输出 (VOUTPUT) 设置

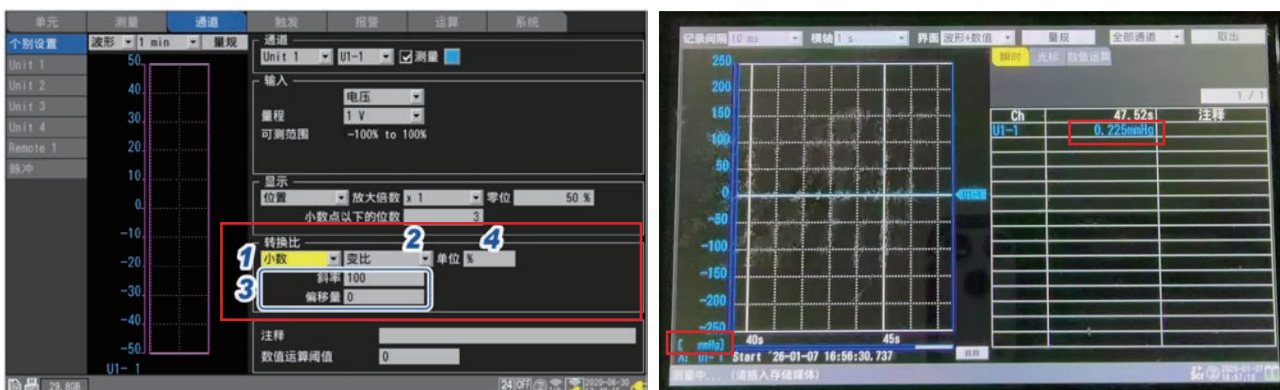
LR8450可为压力传感器直接供电 (5/12/24V)。在【系统-外部端子】中，根据传感器的工作电压进行设置，并将连接到设备侧面对应端口。



©日置(上海)测量技术有限公司
application_LR8450_医疗_ZCH_C1_251220

灵敏度 (Rated Output) 设置

客户使用的是电阻应变式压力传感器。该传感器灵敏度 1 $5\mu\text{V/V/mmHg}$ ，工作电压为6VDC（支持1-10V），满量程为300mmHg，根据以上参数，在数据采集仪LR8450中进行相关的传感器灵敏度的转换比设置。设置完成后，数值和波形将根据转换关系直接显示单位为mmHg的压力数据。



1 灵敏度是压力传感器的输出信号系数，单位为mV/V，压力传感器的满量程输出=工作电压*灵敏度。例：工作电压6VDC，灵敏度 $5\mu\text{V/V/mmHg}$ ，满量程输出即为 $6\text{V} \times 5\mu\text{V/V} = 30\mu\text{V/mmHg}$ ，如压力传感器满量程为300mmHg，满压力时输出即为 $30\mu\text{V}$ ，一半压力即为 $15\mu\text{V}$

案例衍生

可符合国家标准GB9706《医用电气设备》的更多测试方案

遵循GB 9706.1-2020等若干标准的
医用电气设备热循环实验

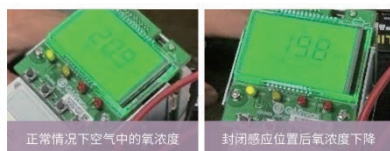
遵循GB 9706.202-2021的
LCR高频漏电容测试



*更多有关方案可与我们联系或至日置官网进一步咨询

数据采集仪的多样化应用

HIOKI数据采集仪系列最常被用于多通道采集电压和温度。此外，还可采集诸多其他类型的信号，以下列举部分常用的测试类型（部分场景需搭配对应第三方传感器）



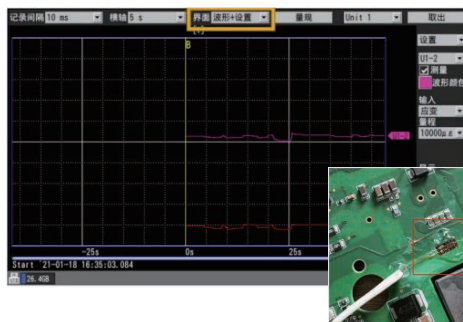
正常情况下空气中的氧浓度

封闭感应位置后氧浓度下降



通过曲线确认氧浓度发生变化的时间和程度

氧气浓度监控辅助消防产品研究



汽车电子部品应变测试



光伏面板辐照度测试

©日置(上海)测量技术有限公司
application_LR8450_医疗_ZCH_C1_251220