

ICS 号

中国标准文献分类号

团体标准

T / C H A A X X X - X X X X

三维脉图传感器技术标准

Technical requirements of 3D pulse image sensors

(草案)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国健康管理协会发布

目录

1	范围	1
2	规范性引用文件.....	1
3	术语和定义	1
4	产品分类和命名.....	2
5.	要求	2
6.	试验方法.....	4
7.	检验规则.....	7
8	标志、标签、使用说明书.....	7
9	包装、运输及贮存	8
附录 A.....		9

前 言

本标准编制依据 GB/T1.1-2009 中的起草原则。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准中的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国健康管理协会提出并归口。

本标准起草单位：中国科学院微电子研究所，中国中医科学院西苑医院，中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京中医药大学，天津中医药大学，中国中医科学院医学实验中心，中国中医科学院广安门医院，山东中医药大学附属医院，河南中医药大学第一附属医院，长春中医药大学，北京中科芯健医疗科技有限公司，天津慧医谷科技有限公司，中科芯创医疗科技（成都）有限公司

本标准起草人：张海英，李秋艳，张以涛，王志飞，王云峰，李志强，张俊，于波，陈建新，郭世珍，张启明，汪南玥，赵林华，华桦，齐向华，赵敏，李铁，王建宇，董玉舒，张轶坤

本标准的起草程序遵守了 XXXXX。

本标准在 2022 年 XX 月由 XXX 审议通过。

本标准由 XXXXXXXX 发布，版权归 XXXXXX 所有。

三维脉图传感器技术标准

1 范围

本标准规定了三维脉图传感器技术的术语和定义、产品的分类与命名、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存基本要求。

本标准适用于 3.1 规定的三维脉图传感器（以下简称传感器）。

本标准不适用于对传感器采集后数据的分析处理和辅助诊断。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 191-2000 包装储运图示标志（ISO 780:1997, MOD）

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988, IDT）

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1:2000, IDT）

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1489-2016 中医脉图采集设备

YY/T 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求（ISO 15223-1: 2007, IDT）

YY 0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求 and 试验（IEC 60601-1-2:2004, IDT）

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 10993-1: 2009, IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 三维脉图

在三维笛卡尔坐标系中同时表示多路脉搏波信号的一种方式，以坐标系的 X 轴和 Y 轴分别表征脉搏传感器点阵单元的横向及纵向的位置，Z 轴表征脉搏搏动信号的幅值。

3.2 寸口

指两手桡骨头内侧桡动脉的诊脉部位。又称“气口”或“脉口”，分寸、关、尺三部。

3.3 脉压

传感器在桡动脉处测量到的脉搏搏动压力。

3.4 脉搏轴向

将手腕桡动脉视作一段圆柱体，该圆柱体旋转中心轴的方向即为脉搏轴向。

3.5 脉搏径向

将手腕桡动脉视作一段圆柱体，该圆柱体横切面的半径方向即为脉搏径向。

3.6 传感器基本单元

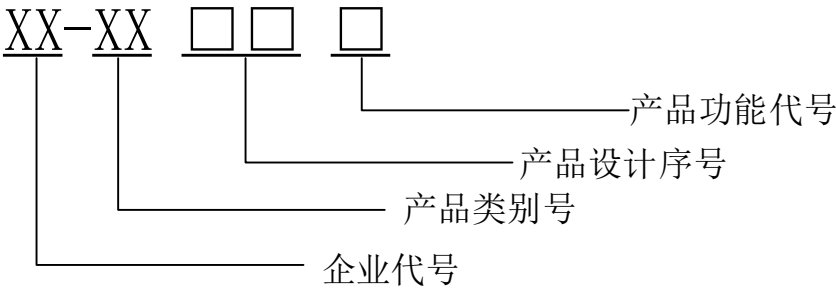
传感器中在结构和尺寸上不可再分的最小传感单元。

4 产品分类和命名

4.1 分类

三维脉图传感器按压力传感工作原理的不同进行分类，如压阻式、压电式、电容式等。

4.2 型号命名：



4.3 结构与构成

传感器由压力敏感核心单元、供电电源、输出接口以及制造商根据不同型号配置的附件（如信号放大处理采集处理单元、显示单元等部分）组成。

5. 要求

5.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定，应符合 GB9076.1-2007 第 10 章的要求。

5.2 安全性

应符合 GB9076.1-2008 第 1-1 部分中关于医用电气系统的要求。

5.3 脉压采集范围及误差

传感器允许的脉压采集范围由制造商在说明书中规定，最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.4 传感器基本单元有效几何尺寸

传感器基本单元与脉管接触的有效敏感面的最大外径应小于 9mm。

若最大外径不在此区间，则制造商应在说明书中说明应用该尺寸的理由。

注：选择 9mm 的原因参见附录 A

5.5 量程

传感器量程应覆盖 1.44KPa 至 74KPa 的压力值范围。

若传感器量程不满足要求，则制造商应在说明书中说明传感器如何在不同外加压力下正常测量脉压信号的理由。

注：选择 1.44KPa 和 74KPa 的原因参见附录 A

5.6 线性度

传感器在制造商说明书规定的正常测量工作范围内，线性度最大允许误差为 $\pm 1\% \text{FSO}$

若线性度误差超出此数值，则制造商应在说明书中说明在该数值情况下确保传感器低失真测量脉压信号的理由。

5.7 频率特性

传感器应在 0.8Hz 至 50Hz 范围内对周期性压力信号具有良好的频率响应曲线，频带内幅频曲线增益波动误差应小于 $\pm 0.5\text{dB}$ 。

若传感器频率特性不满足此要求，则制造商应在说明书中说明该数值如何确保组件低失真测量脉压信号的理由。

5.8 灵敏度

传感器在制造商说明书中规定的输出增量与输入增量的比值，允许偏差为 $\pm 5\% \text{FSO}$ （满测量量程）。

5.9 重复性误差

传感器中的每一个基本单元，其重复性偏差应不超过 $\pm 5\% \text{FSO}$ （满测量量程）。

若传感器重复性超过此数值，则制造商应说明该数值确保传感器每一个基本单元能实现低失真测量脉压信号的理由。

5.10 一致性误差

若传感器中包含多个工作原理、尺寸一致的基本单元，则基本单元的灵敏度一致性误差不应超出 $\pm 5\% \text{FSO}$ （满测量量程）。

若传感器一致性误差超出此数值，则制造商应在说明书中说明该数值确保传感器中多个基本单元同时实现低失真测量脉压信号的理由。

5.11 脉搏径向基本单元分布参数

传感器中沿挠动脉径向分布的基本单元的有效敏感表面的最小外径应不大于 2.7mm，并且沿径向 9mm 长度范围内排布的传感基本单元数目应不少于 3 个。

若传感器脉搏径向基本单元分布参数与上述不一致，则制造商应在说明书中说明该数值如何确保传感器实现中医脉宽参数判定的理由。

注：选择以上数值的原因参见附录 A

5.12 脉搏轴向基本单元分布参数

传感器中沿桡动脉轴向分布的基本单元有效敏感表面的最小外径应不大于 2mm，并且沿轴向 4cm 长度范围内排布的传感器基本单元数目应不少于 5 个。

若传感器脉搏轴向基本单元分布参数与上述不一致，则制造商应在说明书中说明该数值如何确保传感器实现中医脉长参数判定的理由。

注：选择 2mm 的原因参见附录 A

5.13 生物相容性

传感器中预期与待测者皮肤相接触的部件，应按 GB/T16886.1-2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

5.14 外观

5.11.1 传感器外观整洁，色泽均匀，无明显划痕等缺陷。

5.11.2 传感器基本单元的触力面应平整光滑，不应有毛刺。

5.11.3 与腕部固定装置应能方便连接与脱卸，连接后无明显晃动。

5.15 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1-2007 的同时，还应至少包括以下内容：

- a)说明如何确定传感器的测量位置；
- b)如果测量位置有皮肤损伤或皮肤疾病，应避免在该部位使用；
- c)预期应用被测者的范围；
- d)标注出传感器基本单元的有效尺寸和面积。

5.16 安全

应符合 GB 9706.1-2007 的要求。构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15-2008 的要求。

5.17 电磁兼容性

应符合 YY 0505-2012 的要求。

5.18 环境试验

应符合 G13/T 14710-2009 的要求。

6. 试验方法

6.1 准确性

通过检查制造商提供的资料或按 YY/T 1489-2016 规定的方法进行验证来检验是否符合要求。

6.2 传感器基本单元有效几何尺寸

使用通用量具测量图 1 所示的尺寸 d，结果应符合 5.4 的要求。

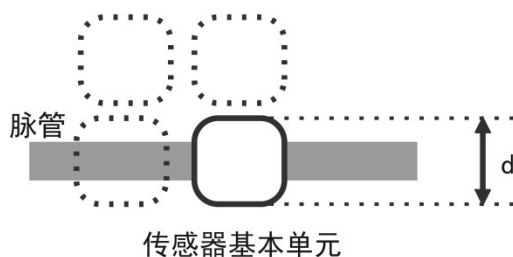


图 1 传感器基本单元有效几何尺寸测试方法示意

6.3 量程

接通传感器电源，进入正常工作状态。将带测量功能的力学量产生器与传感器的压力敏感面紧密接触，让力学量产生器产生静态力或脉冲式动态力，从零开始逐步增加力的大小，直至传感器的输出数值发生变化，记录此时力学量产生器上的真实压力数值作为传感器量程最小值，继续增加外加力的大小，直至传感器的读数增大至不在发生变化，记录此时力学量产生器上的真实压力数值作为传感器量程最大值，该结果应符合 5.5 的要求。

6.4 线性度

接通传感器电源，使其进入正常工作状态。将带测量功能的力学量产生器与传感器的压力敏感面紧密接触，让力学量产生器产生静态力或脉冲式动态力，从零开始按一定步长 ΔF 逐次增加力的大小直至传感器量程允许的最大压力量，确保总的测量次数大于 10，同时逐次记录每次传感器的输出值序列 F_{OUT} 。将 F_{OUT} 序列在二维坐标轴上绘出，横坐标为测量次序数，纵坐标为 F_{OUT} 序列数值，以最小二乘法找出该二维序列的一次拟合直线，并绘制在同一个坐标轴上，找出传感器输入输出点中与拟合直线间的最大偏差 ΔY_{max} ，利用式（1）计算与传感器量程Y的百分比，结果为传感器线性度，该结果应符合 5.6 的要求

$$\text{线性度} = \frac{\Delta Y_{max}}{Y} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

6.5 频率特性

接通传感器电源，使其进入正常工作状态，传感器的输出通过合适方式以波形表现。将带测量功能的力学量产生器与传感器的压力敏感面紧密接触，调节力学量产生器逐次产生频率从 0.1Hz 按一定步长增加至 100Hz 的方波振动力学信号，同时逐次测量记录传感器输出信号波形的幅度，形成输出幅度序列，据此画出传感器的幅频响应曲线，该幅频曲线的有效带宽应涵盖 0.8Hz 至 50Hz 的频率范围，并且该频率范围内的增益波动误差应符合 5.7 的要求。

6.6 灵敏度

接通传感器电源，使其进入正常工作状态，传感器的输出通过合适方式以波形表现。将带测量功能的力学量产生器与传感器的压力敏感面紧密接触，调节力学量产生器在量程范围内从零开始按一定步长 ΔF 逐次增加压力的大小，总的测量次数应大于 10 次，逐次记录传感器输出信号波形的增加幅度 ΔV_{out} ，同时逐次计算 $\Delta V_{out}/\Delta F$ 的比值，该比值在整个量程范围内的误差应符合 5.8 的要求。

6.7 重复性误差

接通传感器电源，使其进入正常工作状态。选定传感器中的任一基本传感单元，使用带测量功能的力学量产生器与任意选定的传感器基本单元接触，设置力学量产生器均匀的产生不少于 10 个压力值点完整覆盖传感器制造商规定的工作压力量程，逐次记录下此时传感器基本单元输出的压力值序列 $\{F_N^1\}$ 。检测不少于 10 分钟后，对同一基本传感单元重复此测量过程，

记录此时传感器基本单元输出的压力值序列 $\{F_N^2\}$ ，比较得出两个序列之间对应绝对差值的最大值，计算该最大值与传感器量程之百分比，该结果应符合 5.9 的要求。

6.8 一致性误差

接通传感器电源，使其进入正常工作状态。使用带测量功能的力学量产生器与任意选定的传感器基本单元接触，设置力学量产生器均匀的产生不少于 10 个压力值点完整覆盖传感器制造商规定的工作压力量程，逐次记录下此时传感器基本单元输出的压力值序列 $\{F_N^1\}$ ，再任意选择另一个基本单元使用同样的方法进行测试并记录下相应的输出压力值序列 $\{F_N^2\}$ ，比较得出两个序列之间对应绝对差值的最大值，计算该最大值与传感器量程之百分比，该结果应符合 5.10 的要求。

6.7 脉搏径向基本单元分布参数

按图 2 示意，使用通用量具测量传感器基本单元径向尺寸 dr ，并在径向 9mm 范围内计数传感器基本单元的数目 N ，结果应符合 5.11 的要求。

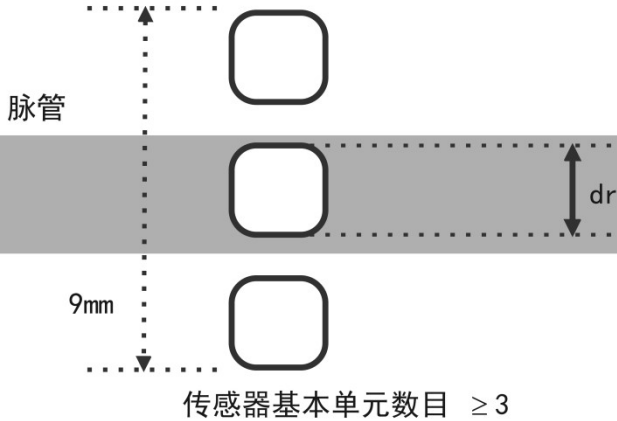


图 2 脉搏径向基本单元分布参数测试方法示意

6.8 脉搏轴向基本单元分布参数

按图 3 示意，使用通用量具测量传感器基本单元轴向尺寸 da ，并在 4cm 轴向长度范围内计数传感器基本单元的数目 N ，结果应符合 5.12 的要求。

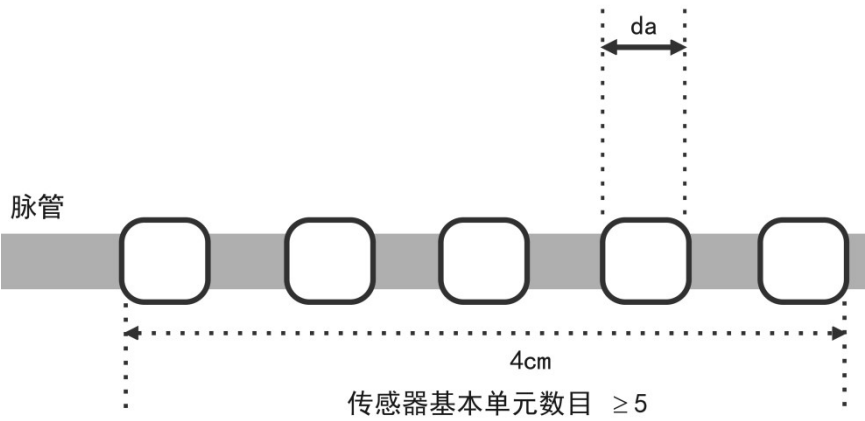


图 3 脉搏轴向基本单元分布参数测试方法示意

6.9 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1-2011 规定的方法进行验证来检验是否符合要求。

6.10 外观

目测检查，应符合 5.14 的要求。

6.11 使用说明书

查看使用说明书，应符合 5.15 的要求。

6.12 安全要求

按照 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.15-2008(若适用)规定的方法进行试验。

6.13 电磁兼容

按 YY 0505-2012 规定的方法进行试验。

6.14 环境试验要求

按 GB/T 14710-2009 中规定的方法进行试验。

7. 检验规则

7.1 检验类别

传感器的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

传感器由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行：

- a)产品注册前(包括老产品转产)；
- b)连续生产一定周期(一般不多于两年)；
- c)间隔一年以上再生产时；
- d)产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时；
- e)出厂检验结果与设计要求有较大差异时；
- f)国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格，否则判定型式检验不合格。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志、标签

8.1.1 外包装

当设备有外包装时，包装上应有下列标志：

- a)制造商名称及地址；
- b)产品名称及规格编号；
- c)出厂日期及编号；
- d)产品技术要求的编号；
- e)体积（长×宽×高）；
- f)净重和毛重；

- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标识应符合 GB/T 191-2008 的有关规定;
- h)箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.2 合格证

合格证上应有下列标志:

- a)制造商名称;
- b)产品名称及规格型号;
- c)检验合格标记和检验员代号。
- d)检验日期。

8.1.3 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1-2009 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书应包括下述内容:

- a)产品名称、编号、规格和生产日期;
- b)生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- c)产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围;
- d)禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容;
- e)安装和使用说明或者图示;
- f)产品维护和保养方法,特殊储存、运摘条件、方法;
- g)配件清单,包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等;
- h)传感组件标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- i)说明书的编制或者修订日期;
- g)传感组件重复使用的处理过程,包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制;
- k)其他应当标注的内容。

9 包装、运输及贮存

9.1 包装

9.1.1 每套传感器应与附属配件及文件一起放入适合长途运输的包装箱内,包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料,防止运输时松动或相互摩擦,能保证产品不受自然损坏。

9.1.2 包装箱内应有下列随带文件:

- a)产品合格证;
- b)产品使用说明书;
- c)装箱单。

9.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中,应按包装箱上的标志正确码放,并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

9.3 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A

(资料性附录)

总 导 则

A. 1 脉压传感器

传感器是基于现代传感器技术和中医学理论实践基础对脉压参数进行采集的传感器整体组件,鉴于目前发展现状,本标准所适用的范围仅针对脉压信号的客观采集,不涉及诊断。本标准广泛征求相关领域专家和厂家的意见,在 GB 9706.1-2007 和 YY/T 1489-2016 的基础上编写,反映了当前的技术和认识水平。

A. 2 要求说明

A. 2.1 传感器基本单元有效几何尺寸

受人体桡动脉处骨骼结构的限制,尺寸太大的传感器无法有效压紧桡动脉,因此脉压传感器基本单元有效几何尺寸应在合理范围内。

A. 2.2 量程

基于现有公认权威文献资料[1]的认知,人手指对寸口脉搏搏动的感知力下限约为 4 克力(0.039N)左右,经过实验估算手指把脉时的有效接触面积约为 27mm^2 ,两者结合估算出指端可感最小脉搏压强约为 1.44KPa,中医把脉手法中“沉取”时手指施加压力经调研和试验估算约为 203 克力(2N)左右,结合有效接触面积得出压强约为 74KPa。故面向中医脉压检测的传感器量程应涵盖或优于此压强范围。

A. 2.3 脉搏径向基本单元分布参数

基于现有公认权威文献资料[2-5]的认知,中医脉宽参数的评估需判定脉道应指的粗细,成人桡动脉平均宽度约为 2.7mm,脉搏搏动引起的周围组织跨越宽度约为 3 倍的桡动脉宽度范围,而为区分宽窄脉道至少应在桡动脉两侧额外再布置两个传感器基本单元,共合计至少 3 个传感器。

A. 2.4 脉搏轴向基本单元分布参数

基于现有公认权威文献资料[6-7]的认知,中医脉长参数的评估需判定脉动应指轴向范围的长短,为此应区分寸口处寸上、寸、关、尺、尺下五个位点的脉压强度等级,成人寸上到尺下的轴向跨越范围约为 4cm,而成人寸到寸上腕横纹的距离约为 2mm,为区分寸和寸上腕横纹两个不同位点的脉压强度,传感器的轴向尺寸不能大于 2mm。

参考文献:

- [1] 汤伟昌,刘聪颖,赵宇平.中医长短脉检测方法判断标准的研究[C].中华中医药学会中医诊断学分会 2007 年会论文集.2007:80-84.
- [2] 费兆馥.现代中医脉诊学.北京:人民卫生出版社,2003:89
- [3] 刘聪颖,贾新红,樊改荣,汤伟昌等.应用"宽度系数"描述中医脉象宽度的实验研究[J].中华中医药杂志,2011,26(8):4.
- [4] Chen J, Sun K, Zheng R, et al. Three-Dimensional Arterial Pulse Signal Acquisition in Time Domain Using Flexible Pressure-Sensor Dense Arrays[J]. Micromachines, 2021, 12(5):569.
- [5] Chen C, Li Z, Zhang Y, et al. A 3D Wrist Pulse Signal Acquisition System for Width Information of Pulse Wave[J]. Sensors (Basel, Switzerland), 2020, 20(1).
- [6] 吴培.寸关尺部位与长度考[J].中华中医药杂志,2019,34(10):4597-4600.
- [7] 汪南玥,于友华,陈岩,闪增郁,李同达,陈燕萍.关于脉诊寸、关、尺长度的研究[J].中华中医药杂志,2009,24(12):1633-1635