一次性有创血压传感器特性和标准

AN-NOVA-A001

这两天整理以前的样品盒，偶尔发现了还保留着的一次性血压传感器样品（图-1），立马回忆起一位同事，在硅谷 NovaSensor 工厂资深产品专家 D.G.，不仅因为他是一位毕业于加州伯克利的睿智和蔼及豁达的华人，他还是研发包括这款血压传感器内部压力芯片在内的诸多 MEMS 产品的资深工程师。

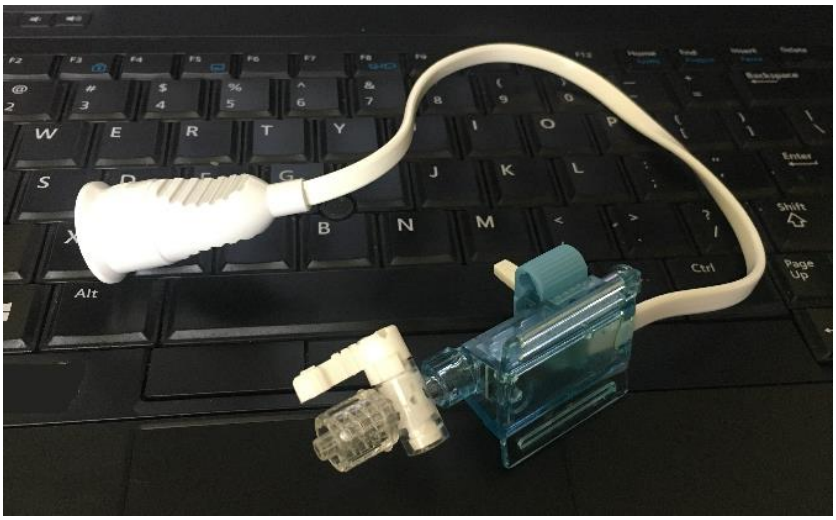


图-1 一次性血压传感器

D.G.的身材乍看起来有点像《大话西游》里的菩提老祖，但是他的高 IQ、高 EQ 有时候也挡不住他自己的另外“三高”。因为心脏不太好，严重时 D.G.甚至需要进 ICU 诊疗。有一次醒过来时候 D.G.发现自己身上插满管子，其中就有使用他自己研发的压力传感器的血压传感器，不禁唏嘘。之后这个故事从 TRW NovaSensor，历经 GE NovaSensor 一直传到了现在的 Amphenol NovaSensor。之前和他一起到处访客时，看他手里携带的样品中，拽的最紧的就是这几款有特殊情结的血压传感器，往往最先拿出来展示及后最后收起来的是它们，但是甚至都不愿多留几个样品给客户和同事。有时候真的担心 NovaSensor 那个时刻不停，年产可超千万片的专用无人洁净车间生产的血压传感器会不会给他护起来。

笔者本人不是学医的，不便对使用有创性血压传感器的作用作过多的评论，但是本着对压力产品本身特性的理解，以及有与此类传感器亲密接触的经历，觉得有必要对一次性有创性血压传感器的使用及特点，结合天朝的医药行业对血压传感器的标准，做一个简单的性能指标上的解说。

- **血压传感器标准制定和发布**

天朝医药行业于 2010.12.27 发布，自 2012.6.1 实施的血压传感器标准《YY 0781-2010 血压传感器》，全文使用翻译法修改采用了美国的国家标准 ANSI/AAMI BP22:1994《血压传感器》[1][2]。从这个意义上讲，两个国家对这类产品的标准是一致的：符合 AAMI(Association of

Advancement of Medical Instrumentation,美国医疗器械促进协会)规格的产品，即符合天朝的血压传感器标准要求，反之也成立。

该标准的制定，可以肯定，对于厂家作为供应商，医院医生作为及使用者都提供了极大的方便：无须定制，更多的选择，即插即用，同时性能和可靠性得到了保障。按照《标准》中的描述，该标准是针对此类产品中 95%采用电阻桥方式的产品进行制定的，而其余约 5%的非电阻桥方式（诸如电容式等）则需要另外定义。

标准虽然是针对图-1 中所示的带管道腔体、阀门及传感器和相应的接线端口的产品制定的，但是其中绝大多数的条款，即使拆解这个产品（图-1,2）只剩内部压力传感器芯片（图-3），也都可以认为是针对其中的压力传感器芯片（图-3）本身特性来定义的。因此，传感器的特性基本上决定从整个产品的特性。

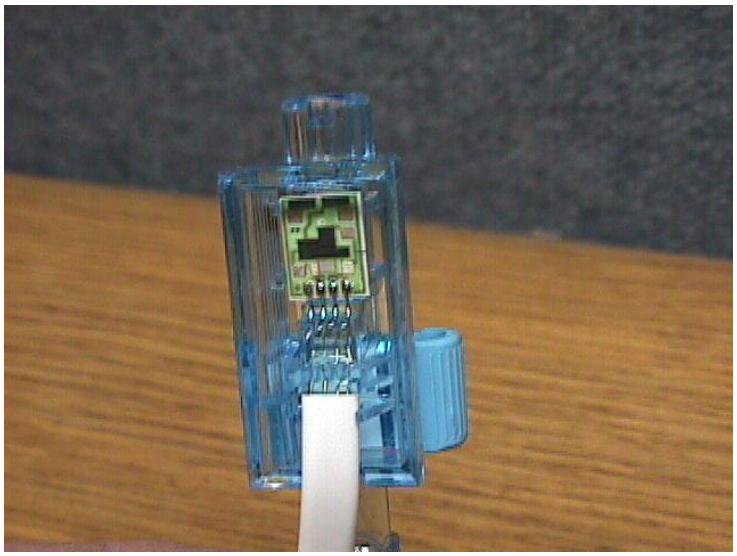


图-2 一次性血压传感器内部构造

图-3 内部压力传感器（NPC-120/100）

- **传感器一般及使用特点**

网上有很对多有创血压传感器编写的使用教程，甚至考核内容，但是对于步骤本身似乎没有过多的解释为什么。鉴于之前遇到的年轻医生使用时的手忙脚乱，甚至年长一点的神仙姐姐医生也不熟悉，结合传感器构造笔者对校零和与心齐平要求先作一个简要说明。

首先，测量血压实际是测量压差——即血液的压强与大气压强之差，而且血压传感器并不与血液直接接触，而是通过管路中的生理盐水传递压强的方式间接测量。如图-4 所示。图-1（图-5 为示意图）中的产品其实就是图-4 中 3 和 4 两部分组成。

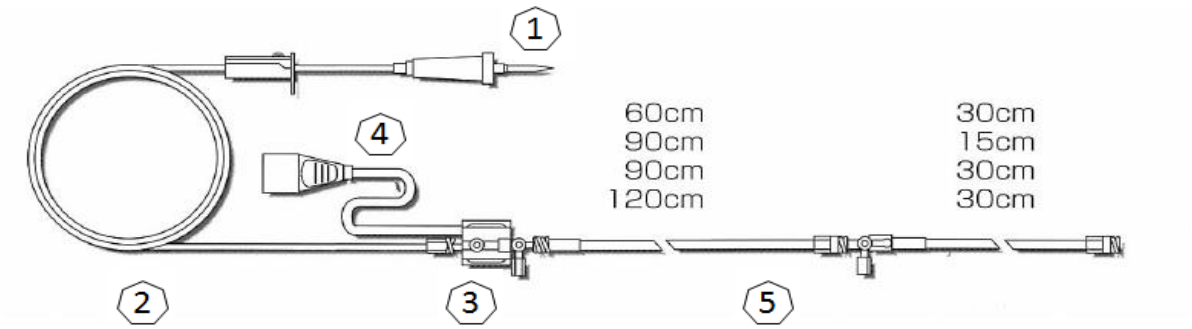


图-4 单通道压力传感器（图片拷贝于 TruWave Edwards）

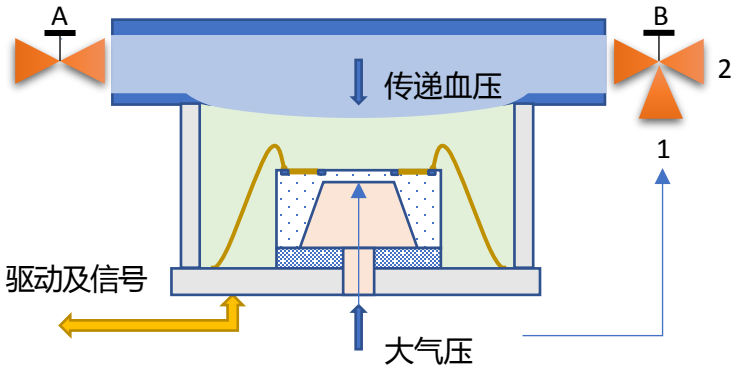


图-5 血压传感器构造示意图

图-4，5 中：

- 图-4 中 1 是管道连接加压生理盐水袋的接口，图-4 中 2 是加压生理盐水输送管路；
- 图-4 中 3 和 4 是血压传感器，即图-5 中所示部分；
- 图-5 中，A 是常闭单向阀，平时有弹性装置强制关闭通道，防止图-4 中 1，2 连接的加压生理盐水不受控流过管道；
- 图-5 中，B 为三通阀：
  a. 端口 1 可以导通压力传感器与大气，用于校零；
  b. 端口 2 可以导通管道血压与压力传感器，此时 A 关闭时，即可测量血压。
- 图-5 中，传感器驱动及信号通过导线连接到图-4 中的 4 信号接口；
- 图-5 中，传递血压的是淡蓝色部分的生理盐水及淡绿色部分的聚碳酸酯绝缘凝胶。

因此，从示意图里可以看到，藏在那个透明腔内的其实是一个表压传感器。仔细观察，可以看到图-3（图-5 示意图）中的压力传感器背后都有一个通大气的小孔，这也是血压传感器在使用之前需要进行校零的一个基础。而这个小孔，从某种意义上，甚至有调节传感器阻尼特性的功能。过阻尼和欠阻尼对于测量血压这个复杂信号而言都不行，乃至于《标准》里围绕幅频特性和阻尼要求，包括相位偏差，花了不少笔墨。毕竟不能让传感器捅破了别人还提供虚假信号。

在管道通入生理盐水后进行校零时，要求将传感器两端管路关闭，而将三通阀 B 导通 1（大气）与腔内的压力传感器正面。由于传感器背面始终通大气，此时当两面都直面大气时压强相等时，输出信号作为 0 点处理。从信号上简单分析，输出电压信号为V_{BP}。

$$V_{Raw_BP} = \left[(V_{offset} + S_{BP} \times P) \times G\right] + V_{bias} \quad (1)$$

式（1）中：

- V_{Raw_BP}是压力传感器最终被放大之后的信号
- S_{BP}为压力敏感系数
- P为施加的血压（绝对血压与大气压之差）
- G为放大电路增益，V_{bias}为电路中一般具有的偏置电压

校零，就是将公式（1）中当 P 为 0 时，把剩余的那部分信号作为零点参考值，并输出为 0。

$$V_{BP_offset} = V_{offset} \times G + V_{bias} \quad (2)$$

因此，经过校零，传感器中标明的 offset（零点输出）这部分特征信号，就完全不会对测量输出由任何影响。

该类型的血压传感器的另外一个使用要点就是要与心脏找平。回忆起当时高高悬在头顶的压力管道，神仙姐姐医生一直在说“不对啊，血压这么低！”，暗自心慌着急：什么器械公司，连个使用培训都省掉了。不说了，一个初中时期的液压公式已经跳出来了：

$$P = P_0 - \rho gh \quad (3)$$

式（3）中，如果血压强为P_0，那么测量电路所测的压力值P不仅取决于P_0，还取决于管路上测压点（压力传感器所在相对位置）与压强P_0发生源参考点之间的高度差 h。压力传感器与压力源相对位置高度差越大，测量偏差(ρgh)越大。示意图如图-6 所示。

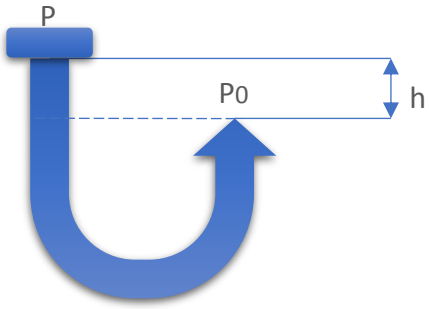


图-6 液压传递

- **标准中对压力传感器的其它特殊要求**

A. 传感器的对称性要求（Transducer Symmetry）

由于基于电阻惠斯通电桥的补偿校准方式都是要在桥路中串并入电阻才可以实施，因此就有可能会因此破坏传感器在使用过程中的共模电压点。如图-7 中的 R1 和 R2，结合桥臂阻值，如果不对称，将会导致共模电压（$V_{cm} = (V_+ + V_-)/2$）对于对于放大电路的不平衡，共模电压过高或者过低，从而可能会让差分电路信号放大出现饱和或者下溢的情况，这将使得产品在每次更换过程中，需要医护人员每次都要调整增益，然而这将影响产品的互换性，浪费不必要的宝贵时间和微弱信号有限的增益空间，或者需要对使用者花费更多的时间进行使用培训。想起高悬头顶的液压装置就担心，因此个人认为确实有必要规定传感器校准之后的输出对称性。

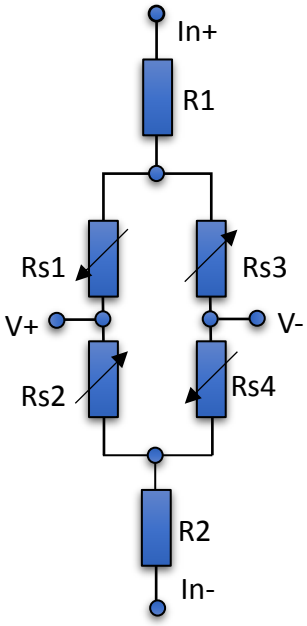


图-7 血压传感器内部电桥构造示意图

关于共模电压影响仪表放大器的输出范围，我们可以借用以下 ADI 的仪表钻石图工具简单分析一下。看到“钻石”是不是很心动？心动不如行动。我们设定：

- 正负激励（$\pm 3V$）
- $V_{cm} = 0V$, 增益设置为 100（信号本来就弱，增益需要适当大），差分信号范围（$\pm 25mV$）

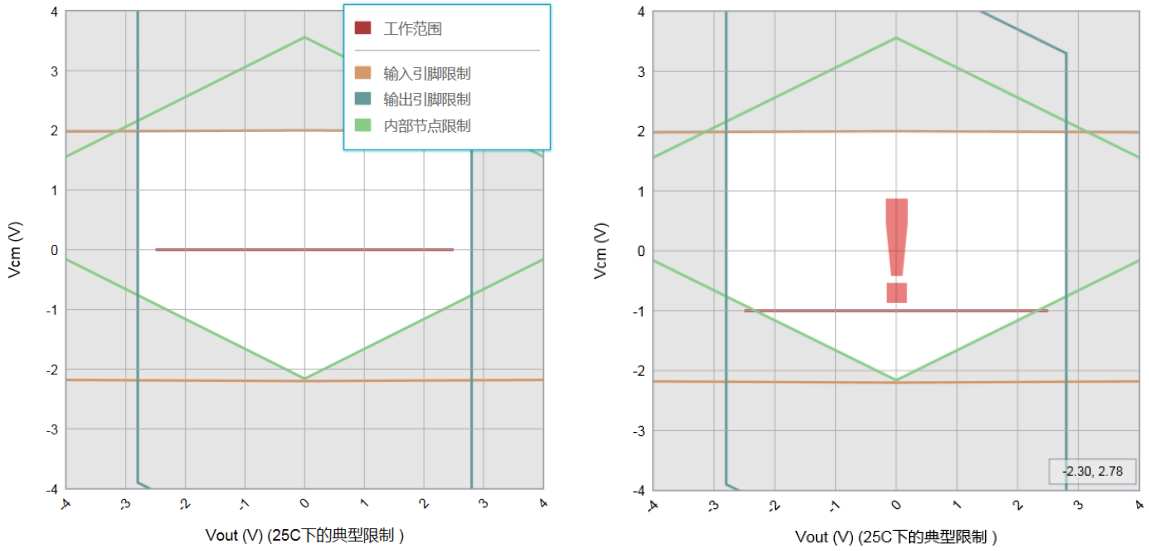


图-8 **共模电压对增益的影响**

为了说明共模电压对增益的影响，对于仪表放大器而言，这是共性，因此栗子中仪表放大器的型号并不重要。图-8 中，纵轴是输入信号的共模电压范围，横轴是输出电压的范围。白色框内是允许的输出范围，中间的红色是代表当前的设置条件下，横轴可以输出到多少，是否还需要调整增益，如果共模电压会变化，则那根红线会形成一个矩形区域，表示纵向共模范围内横向输出电压的多少。

图-8 中，左边为对称的信号输入，共模电压为 0[3+(-3)=0], 因此看到图中间的输出电压范围是最宽的，也就是说，增益可以调整到最大允许范围；但是在右边的图中，当共模电压变为-1V 时，同样的增益下就会产生溢出，及信号失真，因此必须要将增益调小才可以满足，这对原本微弱的信号简直就是一个打击，我们的医生有时候甚至不会意识到重要信号的已经失真。如果是单电源方式下的仪表放大，共模电压的不确定对测量而言会更加不利。

关于传感器的输出对称性要求，《标准》中提及 8 次（突然想起《大话西游》里菩提告诉至尊宝在梦里他叫了晶晶 98 次，还有一位名字叫紫霞的，叫了 784 次），其参数特征要求就是在短接传感器的正和负输出两端，在 6v 激励情况下，分别测量从激励的正极到短接处的电压V_y，然后同样测量从短接处到激励的负极的电压V_x，计算V_x/V_y，该值的范围应该在1 ± 0.05范围内。

这是我在其它压力传感器的特性中，很难看到的一条特点。即使在同类型的产品中，除了 NovaSensor 的 NPC120/100 标明满足 AAMI 标准之外，我暂时还没有找到第二家。有人可能会说，

可以选择一款放大范围足够大，放大电路供电电压足够宽不就行了？要知道，还有一个 2uA 的漏电指标——如果电路失效，都很难说这个漏电电流会不会超标。

当然，NovaSensor 为了实现±0.05这个特性，其管脚结构上也有相应的处理，显得与众不同。如图-9 所示。电桥设计中并不是完全闭合，而是将其暂时处于断开状态，这样便于信号的测量和校准，在应用电路中，则需要将±Out 分别简单短接即可。

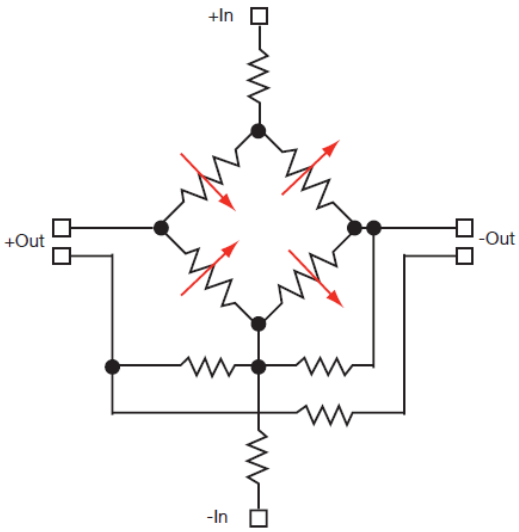


图-9 NPC100/120 输出管脚布置[4]

B. 传感器的现场校验功能

“校验”这个词，在《标准》中提到了 13 次（必须承认，想紫霞多于晶晶是存在的事实，菩提大哥 D.G.看到了也会同意的）。血压传感器在现场使用的时候，除了 0 点可以校准之外，你是无法判断当前的信号是否正常的，哪怕传感器已经损坏。所以当前面的神仙姐姐只看到了数值偏低而手足无措时，我完全理解她的紧张。其实，在《标准》第 3.7 条提到使用额外的电阻对电桥进行设置，使得电桥输出一个已知的电压值来模拟一个设定已知的压力值。这样，就可以方便随时检测当前的数值大概范围，是否正常。

在 ASTG NovaSensor 血压传感器的规格书中，有特别提到传感器的校准，或者某种意义上的检测。方法就是在现有的传感器电桥上，外加一路 150k 欧姆的电阻连接激励正极和输出正信号端（+out）,因此模拟 100mmHg 的压强信号。从应用上来讲，该检测电路的使用可以在任意时候，哪怕在正常测量血压过程中，也可以看到叠加信号之后的输出。使用者如果在测量血压前可以进行类似的检测，他/她就可以判别应该调整多大的增益，或者当前的信号问题大概出在什么地方。比如那位神仙姐姐遇到这种情况的时候，就可以将该检测电路外加，看输出信号增加的范围，以此先判别：传感器是否依然正常，以及之前的数值大概范围，冷静下来再考虑那个液压物理公式。

在这里不打算用一个复杂的基尔霍夫方程组来解一个电压信号。直接借用手边的模拟工具就可以说明问题。就比如是借用越光宝盒穿越一下，就不要翻筋斗云。

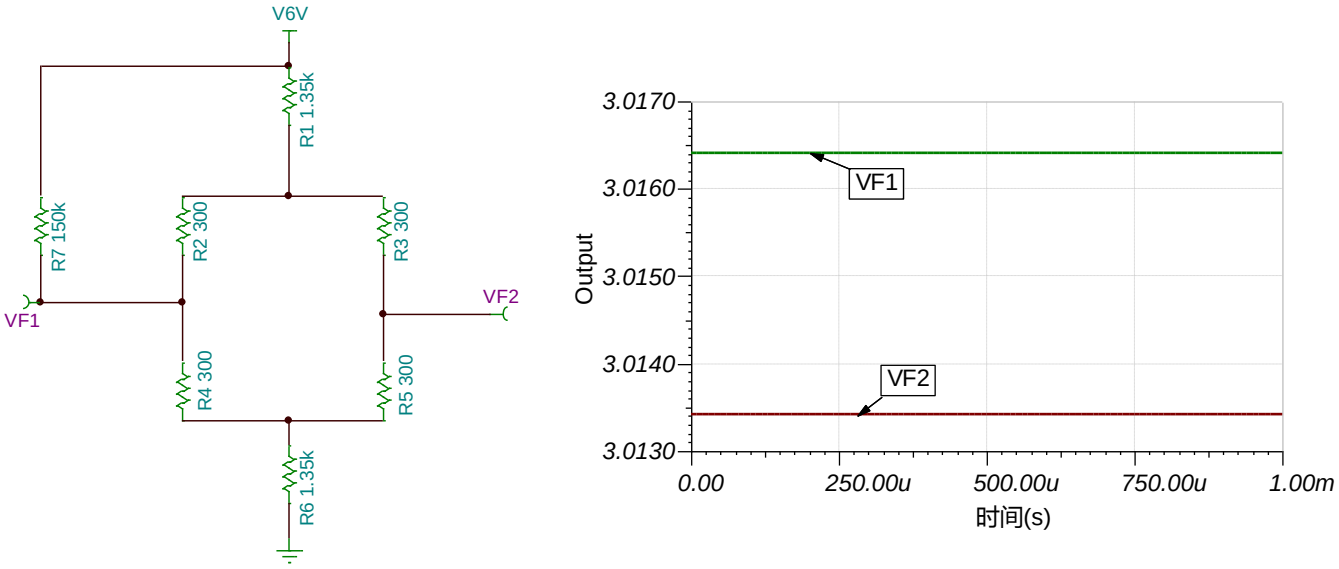


图-10 NPC100/120 外挂电阻与校验信号

图-10 中，VF1 位输出信号正端（+out），R7 即为外加的那个传说中的校验电阻。当没有外部 150k 欧姆的电阻时，输出差分信号 Vout = VF1 - VF2 显然为 0（实际是应该存在 Voffset），当再加上这个校验电阻时，输出变化的差分电压值 Vout_cal ~= 3mV.

根据传感器的参数表，100mmHg 的压强可以输出多少电压？

- 传感器灵敏度：5uV/V/mmHg
- 激励电压：6V
- 施加压强：100mmHg

$$V_{out_100mmHg} = {}^{5uV}\!/_{V/mmHg} \times 6V \times 100mmHg = 3mV \qquad (4)$$

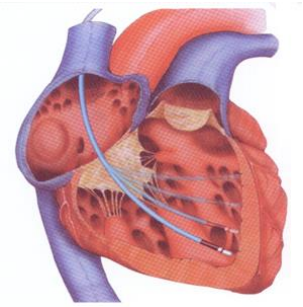
从而可以得到，在外挂校验电阻连接的时候，输出信号可以模拟 100mmHg 的血压值。在 A.4.2.3.6 内，《标准》制定组的人对于这个电阻应该设计在传感器桥臂边上还是放在外部放大电路上，或者两边各放一半因为会导致传感器压力芯片成本问题开始很纠结，最终决定不把这个额外的校验电阻放在传感器芯片上。于是电路上可以很容易地添加即可。但是这个电阻不是随意添加，《标准》里也根本没有提及阻值范围，这完全由那个小小的传感器的特性决定：能不能加？加多大？要加的话，能不能统一阻值？

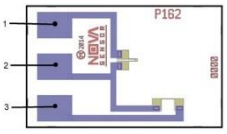
这些问题，NovaSensor 的压力传感器上已经考虑过了，所以，才有了现在多出的靠得很近的管脚。如果电桥不对称，这个问题只会让设计者烦心。加个电位器，每个很有耐心地单独调。对我而言，宁愿去多想想晶晶姑娘。

压力传感器的每个特性都有故事，限于篇幅，不一一讲述。ASTG NovaSensor 不仅生产提供体外有创血压传感器，也同时提供超小型体内压力传感器。

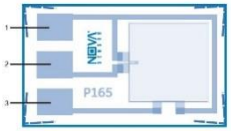
C. 全世界最小的导管头硅阻压力传感器

传感器能做到多小？你要是想到孙悟空钻到铁扇公主肚子这个镜头，就明白这个传感器有多小了。实际产品可能比你想象得还有小。事实上，有两款超级迷你型的压力传感器就是用于体内压力的测量的（如图-11 示意图）。





1150x650μm^2 (表压)



1150x675 μm^2(绝压)

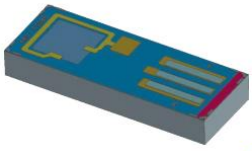


图-11 导管头迷你型压力传感器

说起至尊宝，他还在紫霞的心里留了两颗泪，估计比这个要大些罢。如果不是那个紧箍咒，如果不去取经（看看今天天竺什么个样，还要取经不？），完全是另外一个结局。

D. 后记

每次想起菩提大哥 D.G.，我就会同时想起那个神秘的自动化洁净车间，而它生产的在 NPC-120/100 的规格书上，郑重地写着：

- 坚固、可靠，小尺寸
- 介质兼容，绝缘凝胶
- 高性能，全测试，温度补偿
- 低成本
- 按照 AAMI 规格要求设计

当然，NPC-120/100 不仅用于血压传感器方面的应用。

如果《大话》的续集是“血压传感器”，希望加上这句话（会有人自然提起那句“一万年”，那就抱歉了）：血压传感器这个东西，尽管有些地方必不可少地使用，但仍然希望每个人一辈子都碰不上；即使用上，愿血压传感器的短暂有创，带来的只有的人生无尽精彩。

【参考】

[1] 中华人民共和国医药行业标准《YY 0781-2010 血压传感器》
[2] ANSI/AAMI BP22:1994《Blood Pressure Transducers》
[3] ANSI/AAMI BP22:1994/(R)2011《Blood Pressure Transducers》
[4] ASTG NovaSensor, <AAS-920-302G-NovaSensor-NPC-100-120-040318-web>

IMPORTANT NOTICE AND DISCLAIMER

©2014 AMPHENOL CORPORATION PROVIDES TECHNICAL AND DATA (INCLUDING DATASHEETS), DESIGN RESOURCES (INCLUDING REFERENCE DESIGNS), APPLICATION OR OTHER DESIGN ADVICE, WEB TOOLS, SAFETY INFORMATION, AND OTHER RESOURCES "AS IS" AND WITH ALL FAULTS, AND DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS AND IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS.

These resources are intended for skilled developers designing with AAS products. You are solely responsible for (1) selecting the appropriate AAS products for your application, (2) designing, validating and testing your application, and (3) ensuring your application meets applicable standards, and any other safety, security, or other requirements. These resources are subject to change without notice. AAS grants you permission to use these resources only for development of an application that uses the AAS products described in the resource. Other reproduction and display of these resources is prohibited. No license is granted to any other AAS intellectual property right or to any third party intellectual property right. AAS disclaims responsibility for, and you will fully indemnify AAS and its representatives against, any claims, damages, costs, losses, and liabilities arising out of your use of these resources. Other company names and product names used in this document are registered trademarks of their respective owners.

服务热线：400 620 8986
www.amphenol-sensors.com
www.amphenol-sensors.cn

©2020Amphenol Corporation. All Rights Reserved.