

血压计量量检定不合格的原因以及影响因素研究

王敬娴

长治市综合检验检测中心, 山西 长治 046000

[摘要] 血压计作为一种常用的医疗设备, 在诊断和监测血压方面发挥着重要作用。然而, 血压计的精确性和可靠性直接影响其在临床和个人健康管理中的应用效果。计量检定是确保血压计准确性的重要手段, 但存在一定数量的血压计未能通过计量检定的情况。文中旨在探讨血压计量量检定不合格的主要原因及其影响因素, 以期为提升血压计质量和准确性提供理论支持和实际指导。

[关键词] 血压计; 计量检定; 传感器精度; 电子元件; 使用环境

DOI: 10.33142/cmn.v2i2.14062

中图分类号: TH776

文献标识码: A

Research on Reasons and Influencing Factors of Unqualified Calibration of Blood Pressure Monitors

WANG Jingxian

Changzhi Comprehensive Inspection and Testing Center, Changzhi, Shanxi, 046000, China

Abstract: As a commonly used medical device, blood pressure monitors play an important role in diagnosing and monitoring blood pressure. However, the accuracy and reliability of blood pressure monitors directly affect their application effectiveness in clinical and personal health management. Metrological verification is an important means to ensure the accuracy of blood pressure monitors, but there are a certain number of cases where blood pressure monitors fail to pass metrological verification. The purpose of this article is to explore the main reasons and influencing factors for the unqualified calibration of blood pressure monitors, in order to provide theoretical support and practical guidance for improving the quality and accuracy of blood pressure monitors.

Keywords: blood pressure monitor; metrological verification; sensor accuracy; electronic component; usage environment

引言

血压计作为一种关键的医疗设备, 在临床诊断和个人健康管理中扮演着重要角色。准确的血压测量不仅对于高血压、心血管疾病等慢性病的早期诊断至关重要, 还能指导医生和个人采取有效的治疗和健康管理措施^[1]。随着科技的进步, 现代血压计已经从传统的手动式血压计发展到了电子式和智能化的血压计, 能够提供更便捷、快速且精准的测量结果。然而, 实际中发现有部分血压计在检定过程中未能通过合格标准, 主要问题涉及传感器精度、电子元件可靠性、使用环境等方面的因素。本文深入分析血压计量量检定不合格的原因及其影响因素, 不仅对医疗设备制造行业具有重要指导意义, 也对于提升临床诊断的精准性、优化医疗资源的利用效率具有积极的推动作用。

1 血压计量量检定不合格的原因

1.1 传感器精度问题

传感器作为血压计的核心组成部分, 负责转换人体血压的物理量(例如压力)为电信号, 进而进行数字化处理并显示血压测量结果。传感器的精度直接影响到血压计的准确性和可靠性, 因此任何与传感器相关的问题都可能导致血压计在计量检定中不合格^[2]。

常见的问题是传感器的灵敏度不足或者非线性响应。灵敏度不足意味着传感器可能无法捕捉到血压信号的细

微变化, 导致测量结果出现较大偏差, 而非线性响应则可能导致在不同血压水平下, 传感器输出的电信号与实际压力并不成比例, 进而影响到最终的血压计测量准确性。传感器的精度还受到制造工艺和使用材料的影响。如传感器元件的制造过程中, 使用的材料不符合要求或者工艺控制不严, 会导致传感器的内部结构变形、电路连通性问题或者传感器与周围环境的隔离不良, 这些都会影响传感器的稳定性和精度。此外, 制造过程中的污染或者材料缺陷也可能在传感器运作中引入额外的误差源, 进一步降低测量的准确性。

传感器在不同的环境温度下表现出不同的响应特性, 而严格的计量检定要求通常包括在多种环境条件下进行测试, 以确保血压计在广泛的使用场景中依然能够提供准确的测量结果。如果传感器的温度补偿功能设计不当或者不足, 就会导致在不同温度下测量结果的不一致性, 从而影响血压计的计量检定结果。此外, 随着时间的推移和使用频率的增加, 传感器可能会经历漂移或者性能退化, 这种漂移可能是由于传感器元件内部结构的微小变化、电路老化或者环境因素引起的。即使在最初的校准过程中, 传感器会表现出良好的精度, 但长时间的使用和环境变化往往会加剧这种漂移, 最终影响到血压计的测量结果准确性。

1.2 校准问题

校准是确保血压计准确测量血压值的关键步骤, 涉及

到将血压计的输出信号与已知的标准或者参考值进行比较和调整,以消除或者最小化测量误差。如果血压计在校准过程中出现问题或者校准不足,会导致其测量结果与实际血压值存在显著的偏差,从而使得血压计在计量检定中不合格^[3]。

血压计的校准通常依赖于国际或者国家标准,这些标准规定了在特定条件下血压计应该产生的输出信号。如果用于校准的标准不准确或者与实际应用场景不匹配,就会导致血压计在测量血压时产生偏差。如标准可能过时、未能考虑到实际使用中可能存在的环境因素或者血压值范围,这些因素都可能影响校准的有效性和结果。

严格的质量管理要求血压计制造商在生产过程中和售后服务中定期对血压计进行校准,以确保其在长期使用过程中测量结果的稳定性和准确性。然而,如果校准的频率不足或者过程中的标准操作程序(SOP)不严格,就可能导致血压计在使用一段时间后测量结果偏离标准,甚至无法通过计量检定。同时,操作人员应具备专业的培训和经验,能够熟练操作校准设备,并且能够准确地识别和调整任何校准中出现的问题。如果操作人员缺乏必要的技术能力或者对校准过程不熟悉,可能会导致校准不完全或者不准确,从而影响到血压计的测量精度和符合性。另外,校准的可追溯性意味着能够追溯到国际或者国家标准的具体实现,以及校准设备和操作过程中所采用的测量方法的准确性和可信度。如果血压计的制造商未能建立完善的质量管理体系,或者无法提供校准过程中所用标准和方法的详细记录,那么血压计的校准结果可能无法得到认可,从而影响到其在计量检定中的合格性。最后,校准问题还涉及到在不同使用条件下血压计的性能稳定性。血压计可能在不同的环境温度、湿度或者气压条件下使用,这些因素可能会影响到其内部元件的性能和测量结果的稳定性。

1.3 电子元件的质量问题

在现代血压计中,电子元件扮演着至关重要的角色,包括处理器、传感器接口、电源管理电路等,直接影响到血压计的性能、准确性和稳定性。因此,如果电子元件的质量不佳或者存在问题,会导致血压计在测量血压时出现误差或者不符合标准,从而使其在计量检定中不合格。首先,电子元件的质量问题可能源自于制造过程中使用的材料选择不当。血压计的制造中,如果选择了质量不良的电子元件,比如电容器、电阻器或者集成电路,这些元件可能在使用过程中产生漏电、电气性能不稳定或者寿命短的问题。这些质量问题会直接影响到血压计的整体性能和准确性,特别是在长期使用中可能导致测量结果的不稳定性或者误差增大。其次,电子元件的质量问题可能与制造过程中的工艺控制不当有关。血压计的制造需要严格的质量管理和工艺控制,以确保每一个电子元件都符合设计要求并能够稳定可靠地工作。如果制造过程中的工艺控制不足

或者存在缺陷,比如焊接质量不良、表面处理不当或者组件安装错误,这些问题可能导致电子元件在使用过程中易受到外界环境影响或者运行不稳定,进而影响到血压计的测量精度和准确性。最后,电子元件的可靠性和长期稳定性也是血压计是否能够通过计量检定的关键因素。在医疗设备的应用中,血压计通常需要长时间的稳定运行,并且要求测量结果的准确性能够长期保持。如果电子元件的寿命不足或者存在随机失效的风险,会导致血压计在使用过程中出现故障,或者测量结果的不一致性增加,从而使其无法通过计量检定或者长期保持准确性。

1.4 环境条件影响

环境条件包括了血压计在使用过程中所处的物理环境、温度、湿度以及气压等因素,可能对血压计的测量精度和稳定性产生显著的影响,从而影响到其在计量检定中的合格性^[4]。其一,温度是影响血压计性能的重要环境因素。血压计的传感器和电子元件在不同温度条件下可能表现出不同的响应特性。例如,温度升高会导致传感器材料的热胀冷缩,从而改变传感器的灵敏度和稳定性。对于未能在设计中充分考虑温度影响的血压计来说,随着环境温度的变化,其测量结果可能会产生偏差,这种偏差可能超出计量检定的允许范围,导致不合格。其二,湿度也是可能影响血压计性能的因素。高湿度环境可能导致电子元件的接触不良、腐蚀或者电路短路等问题,这些都会直接影响到血压计的电子部件的正常运行,特别是在长时间高湿度的环境下,这些问题可能会逐渐积累并导致血压计的性能下降,从而使其在测量精度上无法达到计量检定的要求。其三,环境中的气压变化也可能对血压计的测量结果产生影响。尽管这种影响通常较小,但在极端气压变化的环境下(如高海拔地区或者低气压环境),血压计可能需要额外的校准或者补偿机制来确保其测量的准确性。如果血压计的设计未能考虑到这些变化,或者未能实现有效的环境适应性设计,其测量结果可能会受到气压变化的影响,从而在计量检定中未能通过标准的要求。其四,物理环境因素也可能对血压计的性能产生重要影响。在存在强烈电磁场干扰的环境中,血压计会受到外部信号的干扰,从而导致测量结果的不稳定或者错误。这种干扰可能来自电子设备、电力设施或者无线通信设备等,如果血压计未能在设计中充分考虑到这些干扰源,其性能可能无法满足计量检定的精度要求。

2 影响血压计计量检定不合格的因素分析

2.1 制造过程中的缺陷与误差

第一,制造过程中的设计缺陷会直接影响到血压计的测量精度和稳定性。如果在传感器或电子元件的选择、布局或连接设计上存在缺陷,会导致测量过程中出现不可见的误差。设计缺陷还可能表现为机械部件的不匹配或运动部件的摩擦增大,都可能使血压计的操作不流畅或者精

度受到影响。第二,制造过程中的材料选择和质量控制是影响血压计质量的重要因素。如果在材料选择上存在问题,如选用了不合适的传感器材料或电子元件,会导致测量精度无法达到标准要求。第三,制造过程中的加工工艺和装配技术也直接影响到血压计的最终质量。如果加工过程中存在精度不足、装配时的工艺缺陷或者设备调试不到位等问题,可能会导致血压计在测量精度上出现偏差或者稳定性不佳。特别是对于那些需要高精度和高稳定性的医疗设备来说,制造过程中的每一个环节都必须严格控制,以确保最终产品的性能符合设计要求。第四,制造过程中的质量管理体系和检测方法也至关重要。如果在质量管理方面存在缺陷,比如生产线上的质量控制不到位或者检测方法不准确,可能会导致不合格产品流入市场。制造过程中的质量管理包括从原材料采购、生产过程控制到最终产品检测的全过程管理,任何环节的疏漏都可能对产品质量造成影响。

2.2 技术标准和认证的不足

技术标准和认证直接关系到血压计在设计、生产和使用过程中的质量和性能是否达到规定的要求,缺乏完善的技术标准和认证体系会导致血压计无法通过计量检定或者性能不稳定,从而影响其在医疗领域的可靠性和使用安全性^[5]。首先,如果缺乏针对血压计特定技术参数、精度要求、安全性标准等的详细规定,设计师和制造商在开发新产品或者更新现有产品时可能无法确保其符合行业最佳实践或国际标准。如缺乏明确的测量精度要求或者误差允许范围,可能导致血压计在测量时出现较大误差,无法满足医疗领域对精准度的要求。其次,缺乏适当的认证标准可能导致血压计在生产过程中缺乏有效的质量控制和审核机制。认证标准通常是由相关的行业组织、标准化机构或者政府机构制定和认可的,它们对于血压计在生产过程中的材料选择、制造工艺、装配技术、质量管理等方面提供了具体的要求和评估方法。再次,技术标准和认证的不足还可能影响到血压计的市场准入和国际竞争力。在国际贸易和医疗设备领域,许多国家和地区都对医疗设备的技术标准和认证要求进行了严格规定。如果血压计未能通过这些认证标准的审核,可能无法进入特定市场或者面临出口受阻的问题,不仅会限制血压计制造商的市场份额,也会影响到其在全球市场上的声誉和竞争力。最后,缺乏技术标准和认证也可能导致血压计在使用过程中的安全性和可靠性问题。如血压计的电子部件或者传感器没有经过适当的电磁兼容性测试,会受到外界电磁干扰而导致测量错误或设备故障。

2.3 使用者在实际操作中的误用行为

首先,使用者在未经适当培训或者理解设备使用说明书的情况下操作血压计。医疗设备通常具有复杂的操作界面和多功能设置,如果使用者缺乏必要的操作培训或者未能仔细阅读设备说明书,就无法正确设置测量参数或者选择适当的使用模式。其次,使用者在测量过程中的姿势和动作可能会影响到血压计的测量准确性。如果使用者在测量时移动手臂、说话或者咳嗽,这些动作可能会干扰血压计的测量,导致测量结果出现偏差。此外,错误的手臂姿势或者过度紧绷的袖口也可能影响到袖带的紧密度和传感器的正常工作,进而影响到测量结果的准确性。再次,使用者在设备维护和清洁方面存在误区或者忽视。血压计作为医疗设备,需要定期进行清洁和维护,以确保其测量准确性和使用寿命。如果使用者忽视清洁或者使用不合适的清洁方法,例如使用过量的水或者化学清洁剂,可能会导致设备内部元件受损或者引入外部污染物,从而影响到测量的稳定性和可靠性。最后,使用者存在过度依赖血压计的情况。尽管血压计是便捷和准确的测量工具,但它仍然需要结合专业医生的建议和判断进行正确的解读和分析。过度依赖血压计的测量结果而忽视专业医疗建议可能会导致疾病的误诊或者治疗方案的不合理。

3 结束语

血压计计量检定不合格的问题涉及多个方面的因素,包括技术设计、制造过程、使用环境及用户操作等。为了提升血压计的测量准确性和可靠性,需要从各个方面进行分析和改进。未来的研究可进一步探索新的技术解决方案和标准制定,以提高血压计在实际使用中的性能和长期稳定性。

[参考文献]

- [1]高良山,贾小俊. 血压计计量检定不合格的原因以及影响因素分析[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)工程技术,2022(4):3.
 - [2]陈迪. 血压计计量检定不合格的原因以及影响因素解析[J]. 中国设备工程,2022(16):000.
 - [3]代建华. 关于血压计计量检定及故障处理的探究[J]. 消费导刊,2021(37):15.
 - [4]陈萍. 血压计计量检定及故障处理探析[J]. 科技风,2020(5):131.
 - [5]杨昌银. 对血压计计量检定中常见故障的分析[J]. 大众标准化,2022(11):189-191.
- 作者简介:王敬娴(1984.1—),女,山西省长治市人,就职于山西省长治市综合检验检测中心,助理工程师,长期从事医疗器械计量检定工作。