

便携式标准呼吸模拟器的研制

李文博 张庆勋 翟俊龙 聂军峰

河北省计量监督检测研究院 河北 石家庄 050227

摘要: 肺功能仪测量数据准确性关乎临床诊疗质量,标准呼吸模拟器是其校准关键器具,但传统模拟器体积大、操作繁琐,制约其在基层、移动医疗等场景应用。为解决这一问题,本文阐述了一款便携式标准呼吸模拟器的研制过程。该装置遵循国家及国际标准,采用“高精度机械系统+闭环伺服控制+智能环境补偿+标准波形驱动”一体化技术路线,高度集成核心部件,实现设备小型化(1000mm×228mm×280mm)、轻量化(不大于30kg)与便携化。研究突破了高精度体积控制等关键技术,开发了友好人机交互界面。经权威机构测试,该模拟器在体积、流量误差及重复性等核心指标上均优于设计要求,稳定性与可靠性良好。其成功研制解决了肺功能仪现场检测与校准难题,为构建肺功能检测质量保障体系提供技术支撑。

关键词: 呼吸模拟器;肺功能仪;便携式;计量校准;伺服控制

引言

在现代医学中,肺功能检测是呼吸系统疾病诊断、评估等的关键手段,肺功能仪输出数据的准确性至关重要,微小偏差都可能影响临床决策,增加患者风险与负担,故定期校准是其检测质量的保障。标准呼吸模拟器是肺功能仪精准校准的核心计量器具,能模拟人体肺运动模式,输出量化气流进行质控与校准^[1]。JJF1213-2008《肺功能仪校准规范》及ATS/ERS国际标准是其校准技术依据。但当前主流标准呼吸模拟器存在诸多弊端,分体式设计使设备体积大、重量重,搬运移动困难,无法满足现场校准需求;组装调试繁琐耗时且易出问题,对操作人员要求高;控制软件界面陈旧、操作复杂;对环境要求苛刻。为此,本项目拟研制“便携式标准呼吸模拟器”,以解决肺功能仪现场检测与校准难题。本文将介绍其立项背景、设计方案、技术突破、实现细节、测试结果及应用展望。

1 总体设计与技术指标

1.1 设计理念与标准依据

本项目的总体设计始终坚持“标准引领、精准可靠、实用高效”的核心理念。为确保产品的性能指标、校准方法与国际先进水平接轨,同时满足国内计量监管与临床应用的实际需求,设计工作严格参照了三类关键标准规范:

1.1.1 国家计量技术规范

以JJF1213-2008《肺功能仪校准规范》为核心依据,该规范明确了肺功能仪校准的计量性能要求,例如体积误差在(0~10)L范围内,当测量值不小于2L时,相对误差不大于±0.5%,小于2L时,绝对误差不大于

±20mL;流量误差在(2~14)L/s范围内,相对误差不大于±2.0%。此外,还参考了JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等通用规范。

1.1.2 国际权威学术机构标准

全面融入ATS/ERS的肺功能检测标准。特别是ATS于2005年发布的《肺功能测试设备性能要求》,其中明确规定了用于校准用力肺活量(FVC)的24条标准容量-时间波形和用于校准呼气峰值流量(PEF)的26条标准流量波形。这些波形基于大量临床数据统计形成,能真实反映人体生理特征。

1.1.3 相关行业与国家标准

参考GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》以确保电气安全;参考YY/T0691-2008《肺功能仪》以保证与被校设备的良好兼容性。

1.2 主要技术指标

基于上述标准,本项目设定了如下主要技术参数与指标:

体积范围:(0~10)L

体积误差:不小于2L时,±0.5%;小于2L时,±20mL

呼气峰值流量范围:(2~14)L/s

流量误差:±2.0%

重复性:±6mL

物理规格:集成一体化设计,外形尺寸不大于(1000mm×228mm×280mm),整机重量不大于30kg

人机交互:配备触摸屏,支持参数设置、波形选择、实时显示与数据导出。

这些指标不仅完全满足JJF1213-2008的要求，也与ATS/ERS标准中对校准装置的性能参数保持一致，为设备的高精度校准能力奠定了基础。

2 关键技术突破与研发方案

2.1 系统架构与核心硬件设计

本研究采用了“气筒活塞+伺服电机+控制器+上位机软件”的一体化机电协同架构。

2.1.1 高精度机械执行模块

气筒作为核心模拟单元，其材质直接影响模拟精度。经过多轮比选，最终确定采用高精度硼硅玻璃或硬质阳极氧化铝合金。硼硅玻璃热膨胀系数极低（不大于 $3.3 \times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$ ），可有效抵抗环境温度变化的影响；硬质阳极氧化铝合金则兼具高强度与轻量化优势^[2]。两种材质的筒体内壁均经过精密抛光处理（粗糙度Ra不大于 $0.8\mu\text{m}$ ），配合氟橡胶密封圈，将气体泄漏率控制在0.5%以下。活塞采用轻质刚性材料（如碳纤维复合铝），在保证强度的同时减轻了运动部件的质量，提升了响应速度。动力传递机构选用C3级高精度滚珠丝杠副，将伺服电机的旋转运动高效、精确地转化为活塞的直线运动，传动误差控制在 $\pm 0.02\text{mm}$ 以内。

2.1.2 高性能伺服驱动系统

驱动单元选用松下MINASA4系列高精度伺服电机。该电机搭载24位高分辨率绝对值编码器，角度分辨率达 0.001° ，对应活塞运动的体积控制精度可达微米级。配套的伺服驱动器支持高带宽的位置、速度、转矩模式，并通过EtherCAT等高速总线与主控制器通信，确保指令执行的实时性与准确性。

2.1.3 多维传感器系统

为实现环境补偿，集成了高精度环境参数传感器。包括Pt100铂电阻温度传感器（精度 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ）、电容式数字湿度传感器（精度 $\pm 2\%\text{RH}$ ）和压阻式数字气压计（精度 $\pm 0.1\text{kPa}$ ）。此外，伺服电机内置的编码器作为活塞位置和速度的核心反馈源，并辅以限位开关、温度开关等安全与状态传感器，构成完整的感知网络。

2.1.4 标准化气路接口

出气口采用标准医用22mm/15mm锥形接口，确保与各类肺功能仪呼吸管路的无缝对接。管路设计遵循短路径、低阻力原则，采用医用级光滑管，并通过快插式密封接头保证气路的绝对密封性。

2.2 核心控制算法与软件开发

2.2.1 高精度闭环控制算法

为确保活塞运动的平稳性与重复性，系统采用参数自整定PID控制算法。该算法通过比例（P）、积分

（I）、微分（D）三环节的协同调节，实时对比活塞的实际位置与预设位置，快速抑制偏差、消除静态误差、并预判趋势避免超调^[3]。算法具备自整定功能，可根据不同呼吸模式下的负载变化自动调整PID参数，确保在各种工况下活塞运动的重复精度误差控制在 $\pm 0.5\%$ 以内。

2.2.2 动态气体体积环境补偿机制

这是本项目的核心创新之一。算法以理想气体状态方程（ $PV=nRT$ ）为理论基础，结合BTPS（体温、大气压、饱和水蒸气）、ATPS（环境温度、大气压、实际水蒸气）和STPD（标准温度、标准大气压、干燥气体）等多种校正公式，构建了多参数动态补偿模型。系统每200ms采集一次实时环境温湿度、气压数据，并自动计算出相应的体积修正因子，对输出的目标体积进行实时补偿。例如，当环境温度升高 1°C 时，系统会自动补偿约0.3%的气体体积膨胀量，确保输出气体的“生理等效性”，使校准结果不受环境波动影响。

2.2.3 多模式呼吸波形库与管理

软件系统内置了符合ATS标准的24个FVC容量-时间波形和26个PEF流量-时间波形。控制算法以1kHz的高频率刷新指令，确保对瞬时流量变化的精确跟踪，波形复现的关键参数误差控制在 $\pm 2\%$ 以内。同时，软件支持用户自定义波形导入与编辑，可根据特殊需求（如模拟儿童、老年人呼吸特性）灵活设置参数，极大地拓展了设备的适用范围。

2.2.4 友好的人机交互软件

软件采用跨平台架构，兼容Windows及Linux系统。用户界面以7英寸工业级触摸屏为核心，设计遵循直观、简洁的原则。主界面采用仪表盘式布局，清晰展示设备状态和核心环境参数。功能菜单涵盖环境参数设置、校准模式选择（VC、FVC、PEF、MV、MVV等）、波形库管理、系统设置及数据管理等模块。软件可自动存储完整的校准任务信息，并支持生成符合JJF1213-2008规范要求的Excel或PDF格式报告，便于数据追溯与管理。

3 测试验证与性能分析

3.1 功能性与外观检查

在标准环境（温度： 17.3°C ，湿度： $48\%\text{RH}$ ）下，设备外观整洁，标识齐全，控制开关灵活可靠。开机后，触摸屏显示清晰，软件界面响应流畅，各项功能正常，符合设计要求。

3.2 核心计量性能测试

3.2.1 体积线性与肺活量（VC）精度

依据《标准呼吸模拟器校准规范》进行测试。在1.0L、2.0L、6.0L、10.0L四个标称点进行测量，结果显

示,所有点的绝对误差和相对误差均优于设计要求(小于2L时 $\pm 20\text{mL}$,不小于2L时 $\pm 0.5\%$)。例如,在2.0L点,三次测量平均值为2.007L,绝对误差仅为+7.0mL(远优于 $\pm 10\text{mL}$ 的要求)。

3.2.2 流量线性

在(1-14)L/s范围内选取7个流量点进行测试,累计体积的相对误差在-0.41%至+0.38%之间,满足 $\pm 0.5\%$ 的设计要求。

3.2.3 多模式与波形复现

VC、FVC、MV、MVV等所有呼吸模式功能正常。24个FVC波形和26个PEF波形均可正确选择并启动,抽查波形的输出形态与ATS标准波形趋势高度一致,验证了波形高保真复现的能力。

3.3 出厂检测与第三方校准

出厂前的系统化检测涵盖了外观、电气、功能、精度抽检(2.0L体积点、PEF#5波形)、重复性、气密性等9个项目,全部合格。由中国测试技术研究院进行的第三方校准试验进一步确认,该设备的肺活量和峰流量指标均符合JJF1213-2008规范及项目技术方案的要求。

3.4 稳定性与重复性考核

为评估设备的长期可靠性,项目组选取一台常用肺功能仪(型号ST-150),使用本便携式模拟器对其进行为期6个月的月度核查。结果显示,在4L肺活量和4L/s峰流量两个测量点,四次核查的最大变化量分别为0.02L和0.12L/s,均远小于允许变化量(0.05L和0.4L/s),表明设备具有良好的稳定性。单次重复性试验(10次测量)的结果同样优异,4L点的重复性为0.007L(允许最大值0.01L),4L/s点的重复性为0.014L/s(允许最大值0.02L/s),完全符合要求。

4 综合分析展望

4.1 综合优势分析

与传统设备相比,本便携式标准呼吸模拟器展现出显著优势。其体积缩小了约85%,重量减轻了65%以上,真正实现了“可携带”。在精度方面,得益于高精度伺服系统和闭环控制,其体积控制精度(0.3829mL)远高于行业常规水平。多模式呼吸模拟能力使其能够全面覆盖临床对不同呼吸系统疾病的检测需求。智能环境补偿

功能则彻底解决了设备对使用环境的苛刻要求,使其能在各种复杂现场条件下依然保持高精度,这是传统设备无法比拟的。

4.2 未来展望

本项目的成功实施,不仅解决了当前的行业痛点,也为未来技术演进指明了方向。展望未来,便携式标准呼吸模拟器可进一步与5G和物联网(IoT)技术深度融合。通过内置通信模块,设备可实现远程实时监控、数据云端同步和智能故障诊断,推动医学计量模式从传统的“定期校准”向先进的“预测性维护”转型^[4]。此外,随着人工智能技术的发展,设备有望具备自学习能力,能够根据历史校准数据自动优化控制参数,甚至对被校肺功能仪的潜在故障进行预警。这些技术的融合应用,将不断提升我国医疗检测的整体质量,并在全球呼吸健康监测领域贡献中国智慧与中国标准。

5 结语

本文详尽阐述了便携式标准呼吸模拟器的研制全程。经创新设计与技术攻坚,将传统分体式笨重设备集成为一台小巧轻便(1000mm \times 228mm \times 280mm、约30kg)的一体化装置。它严格遵循国内外权威标准,在高精度伺服控制等关键技术上实现突破。全面测试显示,其在体积、流量误差及重复性、稳定性等核心指标上达标甚至超标。此模拟器的成功问世,破解了肺功能仪现场检测与校准的难题,填补国内技术空白。它为计量机构、医疗部门及生产厂家提供有力技术支撑,为构建全域、深入基层的肺功能检测质量保障体系筑牢物质根基,对提升医学计量水平、保障民众呼吸健康、推动医疗设备产业规范发展意义重大、前景广阔。

参考文献

- [1]黄丹波.呼吸模拟装置[J].小学科学,2025,(22):145.
- [2]王双玲,龙成章,王攀峰.呼吸参数动态校准方法研究[J].中国测试,2025,51(12):88-92.
- [3]李奇,何韵,陈上文.呼吸机质量检测仪校准方法探讨[J].计量与测试技术,2022,49(04):63-64+70.
- [4]张婷婷,黄秋,廖旭辉,等.医用模拟肺校准装置的研究与设计[J].中国医疗器械杂志,2023,47(05):528-532.