

H2-1000KII

血氧模拟仪



徐州铭昇电子科技有限公司

版本: V 2.1

目 录

第一章 H2-1000KII 仪器特点及性能介绍	3
第二章 H2-1000KII 按键定义说明	5
第三章 H2-1000KII 界面说明	6
第四章 H2-1000KII 硬件连接说明	9
第五章 H2-1000KII 售后服务	10
附录	
血氧饱和度的弱灌注特性	11
血氧饱和度的检测方法	13
如何发挥仪器的重要性	17
硬件电路对血氧数值的影响	18

第一章 H2-1000KII 仪器特点及性能介绍

H2-1000KII 血氧模拟仪是徐州铭昇公司专业开发的一款便携式的，用于测量血氧饱和度类产品开发及检测的信号模拟工具，由于其可以产生不同曲线、不同脉搏幅度的光学信号，是开发测量血氧类产品的必备首选工具，其具有宽广的信号幅度范围，可以模拟出多种强度、频率的血氧类信号，是开发测量血氧类产品的重要工具。本模拟仪同时具有对血氧测量产品的检测功能，用于检测血氧类产品的各项参数指标是否可以到达国家标准要求。后续章节将详细介绍检测过程中的设置等。

特点如下：

- 1、内置 4 节 18650 大容量锂电池，电源管理模块，在使用过程中保证电源稳定、低干扰的输出。外置 9V 直流电源充电器。
- 2、采用菜单式操作，参数更改简单、方便、快捷，方便用户设置。
- 3、采用 2.8 英寸色彩液晶显示屏，显示菜单内容。
- 4、简单的按键操作，菜单管理，使用简单方便，另外提供了快捷按键，在开发过程中可以一键快速设置功能。
- 5、内置中英文的设置说明，轻松了解设置内容。
- 6、配备编码器操作，全部功能操作一个编码器就可以全部完成。
- 7、本模拟仪为透射式血氧光学模拟仪器。

性能如下：

1、血氧饱和度模拟范围：

100%-20%，初始值 98%

100%-71%，步长为 1%，误差 $\leq 1\%$

70%-35%，步长为 1%，误差 $\leq 2\%$

35%-20%，步长为 1%，误差 $\leq 3\%$

2、脉率模拟范围:

20bpm-300bpm, 步长为 1bpm, 误差 $\leq$ 1bpm, 初始值 80bpm

3、曲线选择:

OxiMax、MASIMO、MASIMO1、MASIMO2、BCI、NELLCOR、Nihon、PM8000、iMEC10、EDAN、Creativ、BLT、Comen、GoldWay、Philips、GE Dash、ZonDon、Kantai

初始值: NELLCOR

4、脉搏信号幅度范围 (PI 值):

0.1%-20.0% 初始值 4.0%

1.0%-20.0%, 步长 1.0%; 0.1%-1.0%, 步长 0.1%

弱灌注为脉搏信号幅度小于 0.3%时的统称

透光强度调整为自动

5、脉搏强度调整范围:

血氧 100%-81%时, 脉搏强度最高为 20.0%;

血氧 80%-71%时, 脉搏强度最高为 15.0%;

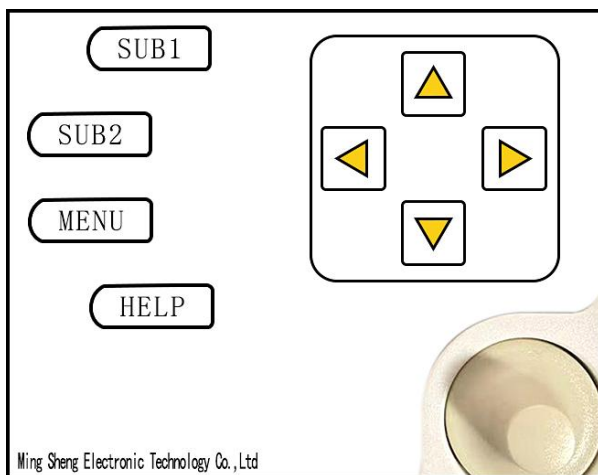
血氧 70%-51%时, 脉搏强度最高为 10.0%;

血氧 50%-41%时, 脉搏强度最高为 8.0%;

血氧 40%-20%时, 脉搏强度最高为 6.0%。

注: 当使用 NELLCOR 或者迈瑞曲线时, 请务必选择 660nm/905nm 的血氧探头, 这样易于和临床数据保持一致性; 当使用 BCI 曲线时, 请使用 660nm/940nm 的血氧探头, 这样易于和临床数据保持一致性; 当选择 MASIMO 曲线时, 请使用 MASIMO 原装探头。

第二章 H2-1000KII 按键定义说明



H2-1000KII 的主要操作使用↑上、↓下、←左、→右键进行软件操作,通过左右进行菜单项目选择,可以使用上、下进行数值更改。仪器另外配备了编码器,所有的操作都可以通过编码器进行操作,编码器有 3 种按键状态,左转,右转,回车按键(代表确认)。

SUB1 : 快捷设置血氧饱和度数值组(血氧,脉率,脉搏强度),具体数值在菜单中设置。

SUB2 : 快捷设置血氧饱和度数值组(血氧,脉率,脉搏强度),具体数值在菜单中设置

MENU: 菜单键,在任何界面中,选择此按键将进入菜单设置界面。

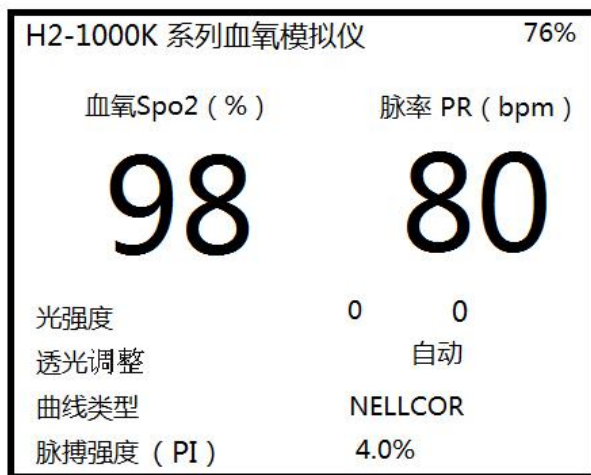
HELP : 帮助键,打开帮助说明。

方向键: 用于调整光标的位置,及更改参数。

编码器: 用于软件界面中的操作,共有 3 个功能,左转,右转,按下(确认)。

第三章 H2-1000KII 界面说明

H2-1000KII 的系统主界面如下图所示：



血 氧 98: 代表的是血氧饱和度的数值，在更改此数值时，可以分别对这个数值的每一位进行更改，达到快速更改数值的目的。血氧饱和度的更改范围：20%-100% 最小步长 1%；

脉 率 80: 代表的是脉率数值，在更改此数值时，可以分别对这个数值的每一位进行更改，达到快速更改数值的目的；

光 强 度: 检测到的血氧探头的发光强度，数值大的为红外光强度值，另一个为红光数值；

透光调整: 模拟手指的发光强度调整，可以设置为自动调整，用来检测血氧模块的弱灌注性能，用于检测血氧类设备的直流分量的极限参数；

曲线类型: OxiMax、MASIMO、MASIMO1、MASIMO2、BCI、NELLCOR、Nihon、PM8000、iMEC10、EDAN、Creativ、BLT、Comen、GoldWay、Philips、GE Dash、ZonDon、Kantai；

脉搏强度 (PI 值): 20.0%, 19.0%, 18.0%, 17.0%, 16.0%, 15.0%, 14.0%, 13.0%, 12.0%, 11.0%, 10.0%, 9.0%, 8.0%, 7.0%, 6.0%, 5.0%, 4.0%, 3.0%, 2.0%, 1.0%, 0.9%, 0.8%, 0.7%, 0.6%, 0.5%, 0.4%, 0.3%, 0.2%, 0.1%；

H2-1000KII 菜单设置界面

菜单设置		76%	
语言	中文	自动关机	Off
波形类型	三角波	自动关屏	Off
快捷按键	Sub1	血氧值	98
脉率值	80	强度 (PI)	10.0%
灵敏度	正常	透光调整	自动
按键延时	6	产品型号	1000KII
波长切换	关	蓝牙控制	关
发光方式	脉冲		保存
WWW.XZMSDZ.COM			返回

语 言：可选择语言有中文和英文；

自动关机：可以设置系统是否选择自动关机，及自动关机的时间周期；

波形选择：可以设置血氧模拟时的波形形状，有三角波和脉搏波两种选择；

自动关屏：可以设置系统是否选择自动关闭屏幕，及自动关屏的时间周期；

按键选择：可以设置仪器按键功能，分别对应按键面板上的 SUB1 和 SUB2，此功能为设置快捷功能键，可以通过按键快速设置参数，选择项有 SUB1 和 SUB2；

血 氧 值：可设置快捷按键中对应按键的血氧饱和度数值，当在主界面中选择 SUB1 或者 SUB2 时，将快速设置血氧数值；可以分别设置 SUB1 和 SUB2 对应的血氧值；

脉率值：可设置快捷按键中对应按键的脉率数值，当在主界面中选择 SUB1 或者 SUB2 时，将快速设置脉率数值；可以分别设置 SUB1 和 SUB2 对应的脉率值；

强度 (PI)：可设置快捷按键中对应按键的脉搏强度数值，当在主界面中选择 SUB1 或者 SUB2 时，将快速设置脉搏强度数值；可以分别设置 SUB1 和 SUB2 对应的脉搏强度值 (PI)；

灵敏度：选择正常、高、中、低四种选择，此选项为提高对一些血氧类设备兼容性；

透光调整：设置为模拟手指发光强度自动调整；

按键延时：当选择持续按下按键时，按键的自动选择所需要的延时时间；

产品型号：本机选配的机器型号；

波长切换：对于有些血氧类设备在检测时，由于探头的原因会导致与模拟手指的不匹配，从而引起血氧数值与设置值之间出现反向变化，请更改此项目为开，用于解决此问题；

发光方式：脉冲和连续两种选择；

蓝牙控制：是否打开蓝牙功能。

第四章 H2-1000KII 硬件连接说明

H2-1000KII 使用一个外置的模拟手指来连接血氧测量类仪器，如下图所示：



图 1



图 2

如上图所示，图 1 为模拟手指的发光端，图 2 为模拟手指的接收端。

血氧探头的连接的方法：

- 1、如图 2 所示模拟手指的部分请对准血氧探头的发光管部分；
- 2、如图 1 所示模拟手指的部分请对着血氧探头的接收管部分。请注意，将图中白色的部位发光窗口对准接收管。
- 3、正常连接工作后，血氧探头的发光管会变成常亮发光，如果血氧探头的发光管始终在调整变化，请继续调整模拟手指的位置。

第五章 H2-1000KII 售后服务

- ◆ 本公司将对您所购买的仪器提供从购买之日起为期 18 个月的保修（电池、充电器质保一年），保修期满，负责终身维修，并按规定收取维修材料费用。
- ◆ 我公司对下列原因造成的故障，将不提供免费保修服务：
 - 擅自拆装、改装该产品而造成的故障。
 - 模拟手指遭受外力破坏而损坏，不再提供保修。
 - 在使用、搬运的过程中不慎摔打、跌落而造成的故障。
 - 因缺乏合理的保养和未达到环境使用要求而造成的故障。
 - 没有按照操作手册的正确指示进行操作而造成的故障。
 - 未经我公司的许可而自行维修所造成的故障。
 - 因天灾、火灾、地震等引起的自然界不可抗拒的力量而引起的故障。
- ◆ 如果您需要保修服务时，请直接以电话、信函、传真等形式与我公司技术服务中心联系，如与其他人员或部门联系，有可能发生信息传递中断的情况，从而造成了时间和服务的误解，最重要的还是影响了您的正常使用。
- ◆ 售后服务信息：
 - 公司全称：徐州铭昇电子科技有限公司
 - 公司地址：徐州市云龙区世茂广场钻石国际 A 座 726
 - 邮政编码：221004
 - 电 话：0516-83460606、83469046
 - 传 真：0516-83469046
 - E-mail：XZFRD@163.com

附录

血氧饱和度的弱灌注特性

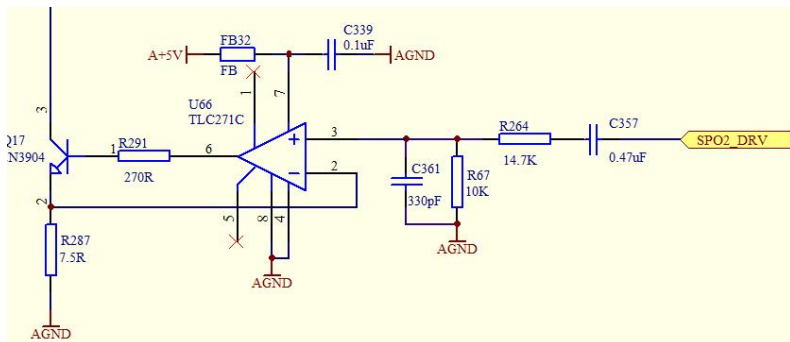
因为数字血氧的性能主要取决于数字探头的精度，因此它的接收管部分的性能直接决定了数字血氧的弱灌注性能。相对于传统的模拟信号的方法得到血氧饱和度，在一定程度的弱灌注情况下，比如大于1%的时候，数字探头的表现要强于模拟探头，可以提高抗干扰性，主要表现在不论任何人的手指粗或者细，小儿或者新生儿都可以得到很好的表现。模拟血氧在极端领域比如新生儿或者小儿的手指时，如果手指很细，则手指的透光性太强的话，可能会引起探头脱落检测的误判。假如没有引起误判时，因为透光太强，会导致脉搏检测电路部分的前端放大部分不能进行模拟放大，(因为放大时会引起放大器饱和状态丢失脉搏)，因此将丢失一级波形放大功能，另外因为透光强度大，虽然通过调整发光管的发光强度，但是接收到的光线强度依然很强。因此在这种状态下，会出现模拟血氧不如数字血氧的性能。

- 1、数字血氧的接收电路对于手指的透光强度没有限制，因此在使用中提高了抗干扰能力，适用于多种人群，但是数字接收管对于过强的直流信号后，有引发交流信号饱和的隐患。当直流分量过大时，会引起交流信号工作在一个非线性区间，因此建议数字接收的，应自带发光亮度调整，用于数字接收管工作在一个最合理的空间。

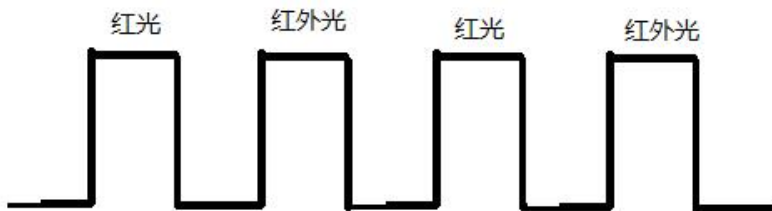
- 2、因为数字血氧的弱灌注性能完全取决于接收管的性能，因此对于一定的数字接收管，它的弱灌注性能也确定了，制约了在弱灌注方面不能进一步提升，经测试其弱灌注性能只能在 1% 上下，不能进一步的提升。
- 3、因为模拟探头使用多级信号放大，比如首先通过发光强度的调整可以放大及降低脉搏信号，其次可以通过放大具有脉搏载波的信号放大脉搏信号，最后通过高精度 AD 来放大脉搏信号等多种方式来采集脉搏信号。通过以上三种方式，可以将血氧的弱灌注性能进行提升，远远超过数字探头的弱灌注性能。但是上述方法存在特殊情况，比如新生儿或者小儿，因为手指小和细，将导致手指的透光强度很强，可能会导致前两种信号放大部分性能失效，如果可以克服上述问题，则模拟探头的弱灌注性能则远强于数字探头。

血氧饱和度的检测方法

二极管驱动部分，可以通过“SPO2_DRV”这个模拟量来调整通过二极管的电流改变发光强度



发光管交替发出红光，红外光，类似于下列波形



周期可以自己定，但是不宜过快，应该控制在周期为 2ms 左右就可以了

还有以下的波形也是可以的

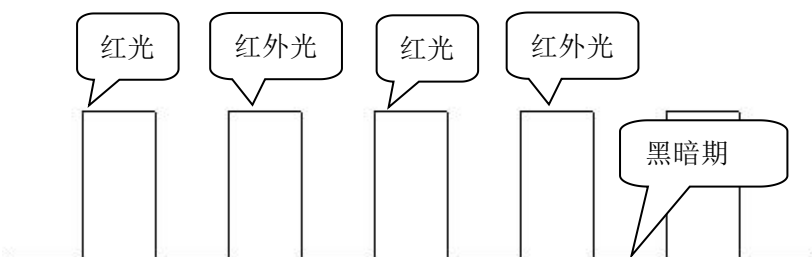


如上图所示，总周期为 8ms,红光发光脉冲为 500us，间隔 500us 后红外光发光，周期也是 500us，然后周期剩余时间全部是暗光。

血氧设备驱动发光管的时序电路如下图，共有四种模式：

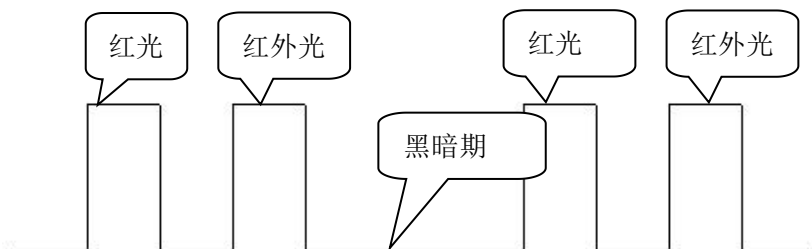
- 1、红光、红外光交替，脉冲周期相同，黑暗期和发光周期相等。

发光周期可以设置为 200us-1ms。Dash 系列的 Nellcor 模块使用的是 500us 发光周期



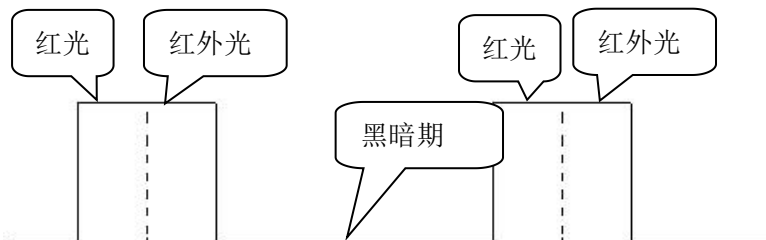
- 2、红光和红外光时序按照固定，如下图所示：

红光和红外光的发光顺序可以互换，但是周期为相同周期，设置范围 200us-1ms，红光和红外光之间的黑暗周期可以为 200-1ms，每组发光之间为固定周期，可以根据需求自定义，默认可设置为 8ms。



- 3、红光和红外光连续发光，中间没有黑暗间隔或者黑暗间隔很小，小于 100us 时，如下图所示：

在这种情况下，每组发光周期时间间隔固定，可以定义为 8ms 或者其他数值



- 4、红光和红外光连续发光，中间没有黑暗间隔或者黑暗间隔很小，小于 100us 时，如下图所示：

在这种情况下，红光和红外光发光周期可以定义为 200us-1ms，每组发光周期时间间隔固定，可以定义为 8ms 或者其他数值

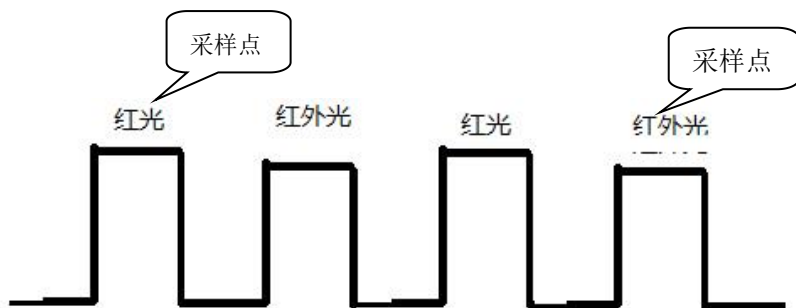


请注意：模拟仪对于 4 种情况下的前三种情况都是可以检测的，如果血氧设备是第四种发光驱动情况，请自行调整发光时序满足情况三就可以了，市面上常见的为前两种，请尽量选择前两种驱动方式。

发光管的驱动时序, 请尽量使用 200us 以上, 经过测试, 驱动发光管的驱动脉冲电平与硅光电池接收到的脉冲电平之间, 存在一个延时, 此延时与驱动发光管的硬件有关系, 时间有几十 us 左右, 在开发时, 请注意此内容, 建议在关闭脉冲前采样或在中间点采样, 尽量在驱动脉冲开始后 100us 后进行采样。

接收管部分电路

经过差动放大接收管收到的波形, 接收管的波形和上述发光波形类似, 只是已经载有血氧波形信号了。



如上述波形类似, 已经载有血氧波形数据了, 在此情况下, 应根据波形幅度的大小来对波形进行放大处理, 最后进入到 CPU 的 AD 部分直接进行采集即可, 注意的是, 不需要把上述波形进行分离了, 只需要在 CPU 程序端根据发光部分的时序, 在对应的时间点上来采集波形就可以了, 建议应该在关闭并切换发光管前来采集 AD 信号, 这样最大程度的来得到有效数据, 如果脉冲宽度够宽, 可以在脉冲的中间点采样也可。

如何发挥仪器的重要性

在现在的血氧类仪器研发过程中，因为已经是大众产品，因此众多厂家已经不再去做临床进行性能验证，往往只是使用模拟仪进行标定准确性，而不再对临床上的验证投入众多精力，但是模拟仪只是一款验证准确性及一致性的仪器，不代表可以替代临床验证；因此只经过模拟仪的性能检测，不代表可以通过众多的临床验证，这点特别请各个研发人员注意。

本模拟仪在开发过程中，考虑到上述因素，因此增加了一些功能，用于解决上述临床验证的问题，具体方法如下：

更改透光强度，对应的是血氧检测中的直流分量，和不同肤色，不同粗细的手指透光性

，通过对市场上成熟产品的对应产品性能检测来得到其检测范围，因为其经过大量的临床验证，因此，开发的血氧设备如果能达到其检测性能，则意味着临床和其接近。请对比参照迈瑞金科威，理邦等厂家的血氧产品。

通过设置透光强度的极限值，测得成熟产品的极限参数，将这些参数作为自己开发产品的极限参数，既可以快速得到临床验证。

通过设置脉搏强度，对比成熟产品，得到其极限参数；

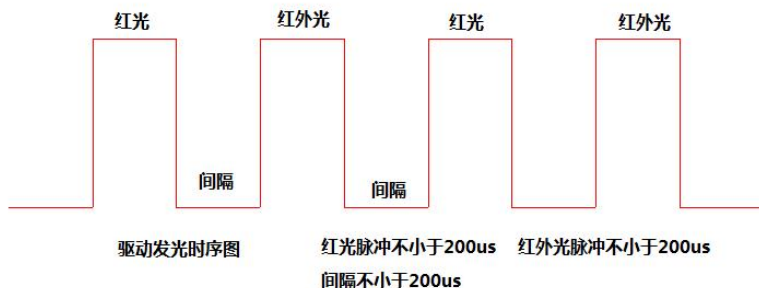
通过设置三角波形的脉搏斜率值，得到成熟产品的极限参数；

对比上述检测方法得到的极限参数，应用到自己开发的产品中，就可以尽最大可能接近临床性能。不通过临床验证，通过产品对比，得到最大的产品适应性。

请注意，在对比参数时，如果使用的是模拟接收管，请对比参照模拟接收管的仪器，数字管对比参照数字管的仪器，切记不可交换对比。

另外，在测试成熟产品过程中，发现 AD 采集前对脉冲群进行电平抬升时，抬升电平最好是可以动态调整的，这样的话，可以始终保持脉冲群进入 AD 前的幅度范围。

硬件电路对血氧数值的影响



- 1、如上图所示，发光驱动因为受硬件影响，尽量满足上述最低要求，这样便于得到一个稳定的信号。
- 2、在红光和红外光脉冲中，因为受硬件电路影响，脉冲不能像理论上的这样陡峭，脉冲上升存在一个上升周期，脉冲关闭时存在一个下降周期。当使用血氧模拟仪进行校准时，因为不同模拟仪对上升周期和下降周期都存在一个默认的门槛范围，所以硬件电路中对于发光驱动的开关 mos 管应选择开关周期小器件，否则因为器件因素，导致上升周期和下降周期偏长，在修正 R 曲线时，不同的模拟仪将导致 R 曲线校准存在偏差，血氧数值越低，偏差越大。结果就是不同模拟仪对应检测的结果会不同，引发数值的不确定性。因此建议选用驱动发光管的开关 mos 管的上升周期和下降周期都应该小于 150us，越小数据相对于模拟仪越稳定，在不同血氧模拟仪之间的差别越小。特别是数字接收管，上升周期和下降周期时间越长，引发的数值偏差的影响越大。因此建议选择器件，选择响应周期小的。
- 3、对于指夹式血氧仪来说，在兼顾性能和节能两方面来说，脉冲周期为 200us-250us，间隔 200us-250us，总周期在 8ms 左右的一个 125Hz 的采样率，对血氧值和脉率值的稳定性更好。对于不需要节能的血氧仪器来说，脉冲周期控制在 500us，总周期 8ms 也是不错的选择。