

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2022.07.015

医学信号处理与医学仪器

便携式微型医用负压治疗仪研制

朱燕艺¹, 赵澎², 陈超敏¹

1. 南方医科大学生物医学工程学院, 广东 广州 510515; 2. 广州润虹医药科技有限公司, 广东 广州 510515

【摘要】目前临床应用的负压治疗仪,存在体积偏大、负压不稳定、耗电多、噪声大、操作繁琐、工作模式单一等问题,本研究提出的便携式微型医用负压治疗仪是在常规的负压治疗仪的基础上改进,利用多功能单片机、传感器和真空泵达到设备质量轻和体积小的成效,并且经过研制实物测试,研制出一款简便智能的便携式微型医用负压治疗仪。

【关键词】便携式负压治疗仪; 负压控制系统; 单片机; 传感器; 外形结构

【中图分类号】R318.6

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2022)07-0875-06

Development of a portable miniature negative pressure therapy apparatus

ZHU Yanyi¹, ZHAO Peng², CHEN Chaomin¹

1. School of Biomedical Engineering, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China; 2. Guangzhou Rainhome Pharm&Tech Co., Ltd, Guangzhou 510515, China

Abstract: At present, the negative pressure therapy apparatus in clinical application has some problems such as large volume, unstable negative pressure, high power consumption, large noise, complicated operation and single working mode, etc. The proposed portable miniature negative pressure therapy apparatus is an improvement on the basis of the conventional negative pressure therapy apparatus. The use of multifunctional single-chip microcomputer, sensors and vacuum pump makes the apparatus lighter in weight and smaller in size. After physical test, a simple and intelligent portable miniature negative pressure therapy apparatus is developed.

Keywords: portable negative pressure therapy apparatus; negative pressure control system; single-chip microcomputer; sensor; contour structure

前言

负压治疗是促进伤口愈合的前沿技术,近年来在临床中得到应用和发展^[1]。负压伤口治疗技术可以有效地防止污染和交叉感染,改善局部供血,减轻组织水肿,减少细菌数量,促进肉芽组织生长,减轻病人痛苦,降低治疗费用^[2]。1993年,德国外科医师 Fleischmann 等^[3]最先提出封闭负压引流(Vacuum Sealing Drainage, VSD),并用于四肢感染性创面的治疗。1997年,美国 Argenta 等^[4]和 Morykwas 等^[5]首创负压辅助闭合伤口(Vacuum-Assisted Closure, VAC),可以增加局部血供和促进创面的肉芽生长,对创面

的修复有显著疗效^[6]。VSD和VAC两项关键技术近年广泛应用于严重软组织损伤、骨筋膜室综合征、骨髓炎、急性重症胰腺炎、严重腹部创伤、腹腔内感染、体表脓肿、陈旧性血肿、皮肤溃疡、压疮等治疗。VSD用于体腔引流和体表伤口引流,需要在低压下持续吸引^[7];而VAC应用于体表创面,特别是慢性创面,需要先持续吸引一段时间后再间断地循环吸引^[8]。

目前临床使用的医用负压治疗仪体积偏大,患者使用起来不便利,日常使用活动会受到限制,而且负压不稳定,耗电多,噪声大,操作繁琐,工作模式单一。为了使负压伤口治疗技术可以得到更好的发展,本研究在常规负压治疗仪的基础上实现操作简单、负压稳定、多种工作模式、可调节压力、安全性能好、高智能化、质量轻、体积小的便携式微型医用负压治疗仪。同时适用于烧伤皮肤表面引流、慢性疾病、伤口治疗时间长的患者,可随意携机离床或外出,不受日常行为活动限制,增加病人在治疗期间使

【收稿日期】2022-02-16

【基金项目】国家重点研发计划(2019YFC0120103)

【作者简介】朱燕艺,工程师,研究方向:低成本医疗器械的研制, E-mail: 1564218668@qq.com

【通信作者】陈超敏,教授,研究方向:低成本医疗器械的研制, E-mail: 571611621@qq.com

用舒适度,可携机提前出院,缩短住院时间,降低患者费用,以弥补目前临床上使用负压治疗仪的缺陷。

1 材料与方法

1.1 便携式微型医用负压治疗仪电路设计

便携式微型医用负压治疗仪由电源模块、中央控制模块、负压驱动模块、引流瓶模块、报警模块、显示模块和负压力传感模块组成,如图 1 所示。根据患者的创面实际情况选择不同的治疗模式^[9],将敷料覆盖于患者的创面区域,连接引流瓶模块。其中硬件框架由主机和引流瓶两部分组成,其中主机由电源系统、控制执行模块、单片机^[10](型号 STM32F103VET6)、传感器^[11](型号 MPXV5050V)、电路报警模块、液晶显示组成。基于 MPXV5050V 传感器模块,以单片机(STM32F103VET6)为核心的微控制器、控制模块、传感器模块和报警模块^[12]。系统微处理器采用具有低功率、低电压 32 位 STM32F103VET6 ARM,是整个便携式微型医用负压治疗仪的控制核心。STM32F103VET6 具有 72 MHz CPU 的速度和高达 1 MB 的闪存;包含电动机控制外围设备以及 CAN 和 USB 全速接口;结合实时功能的极佳性能,有更好的编码密度,更快反应中断操作。该型号单片机具有 64kSRAM、512Kflash、3 个数模转换数(ADC)、最大耗散功率为 434 mW、4 个通用定时器、2 个高级定时器、2 个基本定时器、80 个 GPIO、12 位 DAC 两路共有 2 个通道、操作电压为 2.0~3.6 V。

单片机的 ADC 是 12 位的逐次逼近型的模数转换器^[13]。它有 18 个通道,可测量 16 个外部和 2 个内部信号源。各通道的 A/D 转换可以单次、连续扫描或间断模式执行。ADC 的结果可以左对齐或右对齐方式存储在 16 位数据寄存器中。模拟看门狗^[14]特性允许应用程序检测输

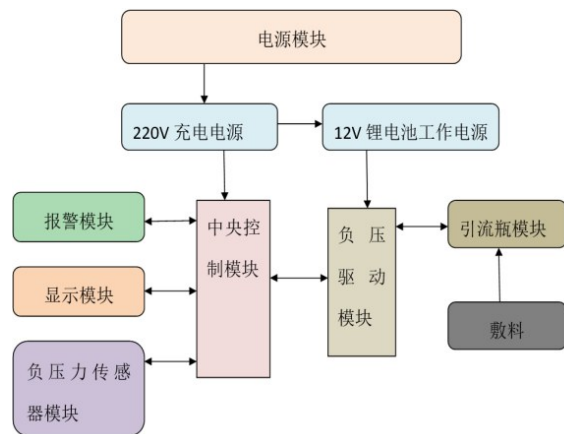


图 1 便携式微型医用负压治疗仪结构组成示意图
Figure 1 Structure composition of portable miniature negative pressure therapy apparatus

入电压是否超出用户定义的高/低阈值。ADC 最大转换速率为 1 MHz,也就是转换时间为 1 μ s,采样周期为 1.5 个 ADC 时钟下得到。系统电路结构组成如图 2 所示。其中负压传感器为此仪器的核心运行和反馈环节,采集来自于真空泵输出的负压数值,经负压传感器将压力值转换成一定的电流输出到滤波电路,再从 AD 采样的电路输出端输出到单片机。传感器使用的是型号为 MPXV5050V 的耐高温高精度集成式硅压力传感器,片内信号调理、温度补偿和校准,0 $^{\circ}$ C~85 $^{\circ}$ C 内的误差率为 2.5%,温度补偿为 -40 $^{\circ}$ C~+125 $^{\circ}$ C。

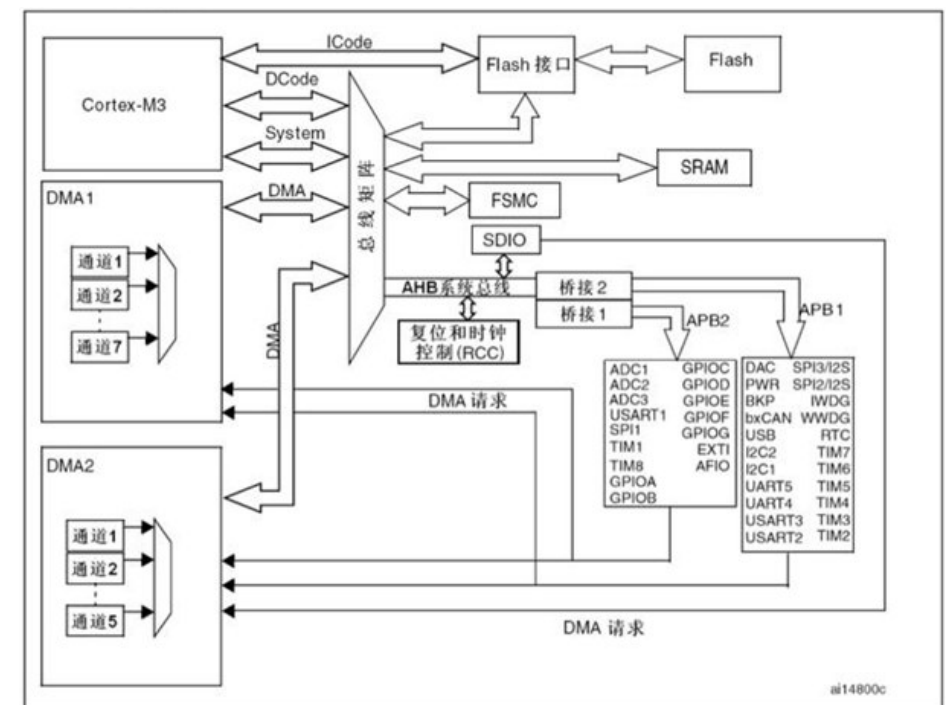


图 2 便携式微型医用负压治疗仪电路组成示意图
Figure 2 Circuit composition of portable miniature negative pressure therapy apparatus

1.2 便携式微型医用负压治疗仪装置外形结构设计

便携式微型医用负压治疗仪设计整体重量控制在 1 kg 内且可充电, 设计具有收集瓶卡扣, 使收集瓶可外挂, 重量和体积始终方便医护人员或患者单手携带。设计产品尺寸为 16 cm×8 cm×8 cm(长×宽×高), 尺寸误差为±1 cm。产品外壳利用硬度适合的 ABS 材质, 单手按压不容易弯曲变形^[15]。引流瓶利用硬质 PVC, 瓶盖材质为橡胶材质, 保证产品气密性, 瓶塞边缘应平滑。收集瓶瓶体的容量为 500 mL, 瓶身上有

与负压机外壳卡位相匹配的卡位, 增加收集瓶卡扣, 可以另外挂更大的收集瓶, 即使用时瓶身直接横放固定在负压机外壳背面(显示屏一面为正面)。引流连接管采用口径为 3 mm×5 mm 的医用硅胶管, 透明度高、环保、无味, 对人体组织不会产生危害, 具有低收缩率、回弹性好的优点, 经反复测试可耐受 60 kPa 压力而不发生形变, 保证吸引力的有效传递^[16]。便携式微型医用负压治疗仪的设计三视图如图 3 所示。

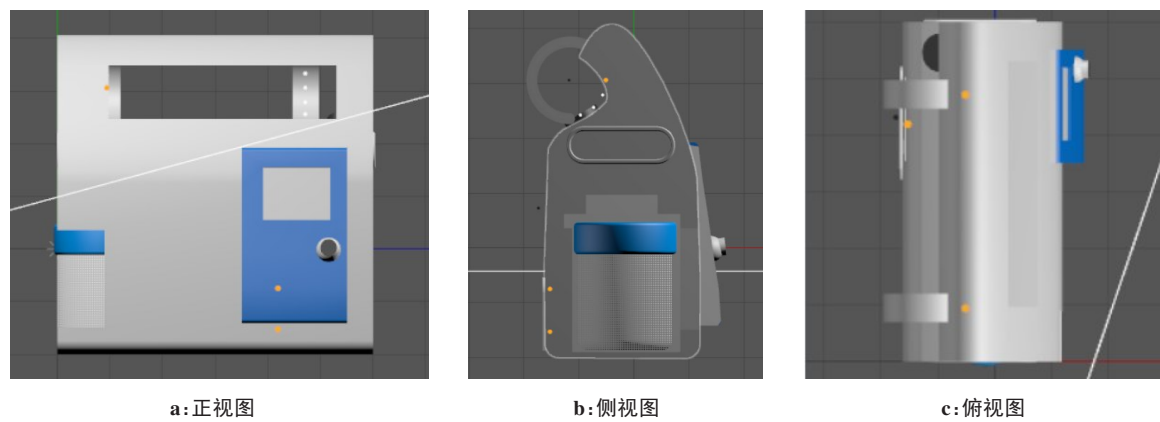


图3 便携式微型医用负压治疗仪的 CAD 设计三视图
Figure 3 Three views of the CAD design of portable miniature negative pressure therapy apparatus

1.3 便携式微型医用负压治疗仪负压控制系统设计

通过机械装置使泵内部的隔膜做往复式运动, 从而对固定容积泵腔内的空气进行压缩、拉伸形成真空(负压), 在泵抽气口处与外界大气压产生压力差, 在压力差的作用下, 将气体压(吸)入泵腔, 再从排气口排出。在产品主面板设定治疗的参数, 这些控制参数输入到单片机中, 单片机根据输入的参数控制脉波整形电路, 输出占空比可调的波形, 此脉冲序列经单片机的 PWM^[17] 口输出, 经过驱动门 U9, 再经过光电耦合, 使场效应管导通, 对电流进行整形放大后控制真空泵马达的转速, 进而控制真空泵产生气压的大小^[18], 系统原理图如图 4 所示。其中真空泵的检测以及保护电路如图 5 所示、充电指示电路如图 6 所示, 其他电源电路、充电保护电路、控时电路、声光报警电路等由于篇幅所限不一一列出。

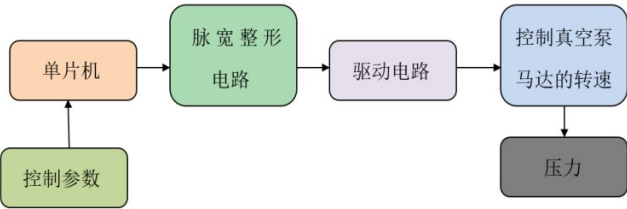


图4 便携式微型医用负压治疗仪负压控制系统示意图
Figure 4 Diagram of negative pressure control system of portable miniature negative pressure therapy apparatus

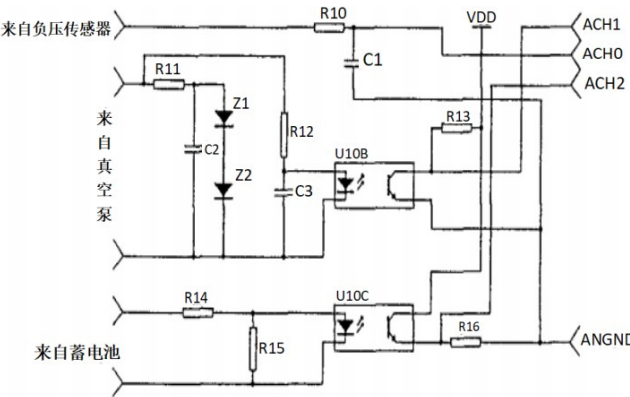


图5 真空泵的检测以及保护电路示意图
Figure 5 Diagram of detection and protection circuit of vacuum pump

1.4 便携式微型医用负压治疗仪负压控制系统软件设计

系统上电后, 单片机首先初始化系统内部的寄存器、定时器及其他软元件; 操作者根据需求设定系统运行参数, 包括运行时间和运行模式(也可利用默认参数); 按下触摸屏启动按钮, 系统启动, 开始运行。系统运行期间, 可暂停系统的运行, 当再次启动时, 系统将按暂停前的模式继续运行, 框架图如图 7 所示。

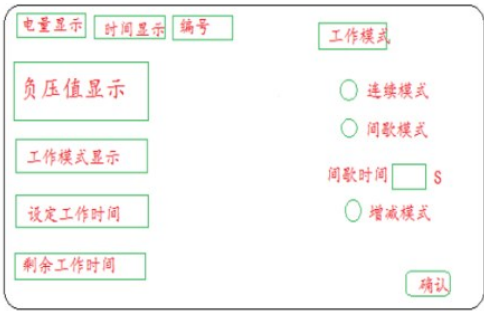


图9 工作模式设置界面示意图

Figure 9 Working mode setup interface

表1 便携式微型医用负压治疗仪功能测试及结果

Table 1 Functional tests and results of portable miniature negative pressure therapy apparatus

序号	功能	本产品测试结果	目前市面上产品对比
1	电量显示	以电池图案的形式显示电量情况,并显示剩余电量百分比	具有电量显示
2	时间显示	可以显示当前的日期和时间	具有时间显示
3	编号	运行一次程序算一个编号,历史数据功能中对每个治疗记录有相应的编号	无
4	负压值显示	实时显示当前的负压值,字号比其它的要大,可以连续调数值	一般仅有几个档位进行调制
5	工作模式显示	显示当前设置的工作模式:间歇模式、连续模式、增减模式	一般工作模式只有间歇吸引、连接吸引
6	设定工作时间	显示系统设定的工作时间	无,一般只要机械几个时间选择
7	剩余工作时间	根据设定的工作时间计算剩余所需要的工作时间	无显示
8	系统设置	设置成点击按钮,点击后右半部分的屏幕进入系统设置界面,界面功能分别有日期设置、时间设置,设置完点击确定后返回主界面。日期时间一般随系统自动变化,一般情况下不建议使用者设置,且进行密码管理	一般无大屏幕显示屏
9	负压值设置	设置成点击按钮,点击后右半部分的屏幕进入该设置的界面,显示输入框及数字键盘,按要求输入后点击确定返回主界面	一般按钮选择负压值
10	工作模式设置	设置成点击按钮,点击后右半部分的屏幕进入该设置的界面,界面功能分别有间歇模式、连续模式、增减模式,设置完点击确定后返回主界面	一般按钮选择工作模式
11	间歇模式	选择间歇模式会有间歇时间设置,设置完成后系统会根据间歇时间自动启停,直至完成所设置的工作时间,并显示设备的剩余运行时间	无
12	连续模式	系统启动后,负压值从0一直匀速增加到设定值,且系统会按照设定值会一直工作,直至结束	无
13	增减模式	系统启动后负压值从最小值工作到设定值,再从设定值匀速减到最小值,如此反复,直至停止工作	无
14	数据回顾	设置成点击按钮,点击后右半部分的屏幕进入该设置的界面,能显示每次使用的数据,将设备设置成带有存储功能的产品,至少能记录1000个数据,循环覆盖	无

临床应用中受到重视和欢迎。本文研制的便携式微型医用负压治疗仪的硬件设计功能强,抗干扰能力强,用STM32F103VET6单片机为核心使得系统控制精度高、安全性强。经过性能监测,设备运行稳定,

试验实验,测试内容及测试结果如表1所示。

2.2 性能实验测试

对便携式微型医用负压治疗仪的各项性能指标展开测试实验,其测试结果如表2所示。

3 结 论

负压伤口治疗技术可以有效防止污染和交叉感染,改善局部供血,减轻组织水肿、减少细菌数量、促进肉芽组织生长,减轻病人痛苦和降低治疗费用,在

具有良好的控制性能和实用性,达到操作简单、负压稳定、多种工作模式、压力调节、安全性好、智能化、质量轻、体积小的设计要求。

表 2 便携式微型医用负压治疗仪实验测试结果

Table 2 Results of the experiment test on portable miniature negative pressure therapy apparatus

序号	功能	本产品测试结果	目前市面上产品对比
1	抽气流量	最大抽气流量不低于 2 L/min,采用抽水,抽水速率为 1 875 mL/min	一般≥8 L/min,抽水速率一般为 1 154 mL/min
2	最大负压值	(60±3) kPa	一般为 10~50 kPa
3	工作噪音	正常工作噪音≤46 dB,采用泡沫包裹负压泵的设计,进一步降低设备噪音	一般≤55 dB(A)
4	引流瓶承受的最大负压	引流瓶承受的最大负压值:(-60±3) kPa,选择优质材质,避免在最高工作负压时,瓶身不出现吸瘪现象	一般为≤50 kPa
5	连接管能承受的最大负压	产品在最大负压工作下,保证连接管不能有吸瘪的现象	一般连接管使用时间长容易被吸瘪
6	液满报警	当收集瓶的液体到了警戒线后,系统发出提示声,报警采用重量感应,液体达到设定重量后,可发出报警声	无
7	故障报警	当产品非正常运行时,系统发出报警提示,欠压报警,倾斜报警	一般只有欠压报警
8	电量不足提示	当电量显示低于 20%时,系统发出充电提示,设置充电指示灯,电量低于 20%时,设备仍可正常工作	无
9	漏气报警	气密性不好发生漏气时,有漏气提示并发出警报声,吸液过程中,负压未达到设定负压值时,发出欠压报警	有

【参考文献】

[1] 洪涛, 黄惠根, 梁月梅, 等. 便携式负压治疗仪在伤口护理门诊下肢静脉溃疡患者中的应用效果观察[J]. 护理学报, 2020, 27(24): 50-52.
Hong T, Huang HG, Liang YM, et al. Application of portable negative pressure therapeutic apparatus in patients with venous ulcer of lower extremity in wound care clinic[J]. Journal of Nursing, 2020, 27(24): 50-52.

[2] 刘致滨, 宋文晓, 李玲, 等. 智能负压伤口治疗仪的研制[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(3): 23-26.
Liu ZB, Song WX, Li L, et al. Development of a negative pressure wound therapy iunstrument[J]. China Medical Equipment, 2012, 27(3): 23-26.

[3] Fleischmann W, Strecker W, Bombeli M, et al. Vacuum sealing as treatment of soft tissue in open fractures[J]. Unfallchirurg, 1993, 96(9): 488-492.

[4] Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisited closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience[J]. Ann Plast Surg, 1997, 38(6): 563-577.

[5] Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, et al. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation[J]. Ann Plast Surg, 1997, 38(6): 533-562.

[6] 闫永宏, 苏成明. 负压封闭引流技术国内临床应用进展[J]. 河北北方学院学报, 2020, 36(12): 55-58.
Yan YH, Su CM. Advances in the clinical application of negative pressure closed drainage technology in China[J]. Journal of Hebei North University, 2020, 36(12): 55-58.

[7] 郑慧珍, 张建松. 骨科智能创伤负压治疗仪(VSD)应用的护理观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11(15): 302-303.
Zheng HZ, Zhang JS. Nursing observation on the application of VSD in orthopaedics[J]. Guide of China Medicine, 2013, 11(15): 302-303.

[8] 蒙家辉, 施伟业, 黄侣, 等. 负压封闭技术的治疗进展[J]. 医学综述, 2010, 12(12): 1834-1836.
Meng JH, Shi WY, Huang L, et al. Advances in negative pressure closure technology for therapeutic purposes[J]. Medical Recapitulate, 2010, 12(12): 1834-1836.

[9] 侯强, 张文俊, 张建光, 等. 智能创面灌注-负压治疗仪的研制[J]. 医疗卫生装备, 2015, 36(5): 41-43.
Hou Q, Zhang WJ, Zhang JG, et al. Intelligent trauma perfusion - development of negative pressure therapy instrument[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2015, 36(5): 41-43.

[10] 刘佳, 邓健, 杨启良, 等. 基于STM32单片机的方形喷洒域装置的设计与试验[J]. 湖南农业大学学报(自然科学版), 2021, 47(1): 81-88.
Liu J, Deng J, Yang QL, et al. Design and experimentation of a square spray domain device based on the STM32 microcontroller[J]. Journal of Hunan Agricultural University (Natural Sciences), 2021, 47(1): 81-88.

[11] 程翔. 探析传感器技术在机电自动化控制中的应用[J]. 内燃机与配件, 2021(3): 202-203.
Cheng X. Sensor technology applications in electromechanical automation control [J]. Internal Combustion Engine & Parts, 2021(3): 202-203.

[12] 周鹏. 基于STC89C52单片机的多功能测温仪设计[J]. 微型机与应用, 2013, 32(1): 26-29.
Zhou P. Design of multi-function temperature measuring instrument based on STC89C52 single-chip microcomputer[J]. Microcomputer Its Applications, 2013, 32(1): 26-29.

[13] 赵喆, 梁昌海, 刘寅. 高速逐次逼近型模数转换器的研究与设计[J]. 中国集成电路, 2019, 28(4): 32-37.
Zhao Z, Luan CH, Liu Y. Research and design of high-speed successive approximation type analog-to-digital converters [J]. China Integrated Circuit, 2019, 28(4): 32-37.

[14] 胡屏, 柏军. 单片机应用系统中的看门狗技术[J]. 吉林大学学报(信息科学版), 2003, 21(2): 205-208.
Hu P, Bo J. Watchdog technology in microcontroller application systems [J]. Journal of Jilin University (Information Science Edition), 2003, 21(2): 205-208.

[15] 郑宁来. 环保ABS门[J]. 合成材料老化与应用, 2016, 45(3): 157-158.
Zheng NL. Environmentally friendly ABS doors [J]. Synthetic Materials Aging and Application, 2016, 45(3): 157-158.

[16] 王连涛, 张大微, 郝俊, 等. 可调节式单瓶胸腔闭式引流装置的研制与应用[J]. 护理研究, 2014(5): 1664.
Wang LT, Zhang DW, Hao J, et al. The development and application of an adjustable closed drainage device for a single bottle chest[J]. Chinese Nursing Research, 2014(5): 1664.

[17] 黄安全, 梁华国, 胡必君. 基于工控机的负压控制系统设计与实现[J]. 合肥工业大学学报(自然科学版), 2018, 41(8): 1035-1040.
Huang AQ, Liang HG, Hu BJ. Using an industrial control computer to design and implement a negative pressure control system [J]. Journal of Hefei University of Technology (Natural Science), 2018, 41(8): 1035-1040.

[18] 杨智, 范正平. 自动控制原理[M]. 北京: 清华大学出版社, 2010: 249-270.
Yang Z, Fan ZP. Automatic control principle[M]. Beijing: Tsinghua University Press, 2010: 249-270.

[19] 王军会. 负压吸引治疗仪控制系统设计[J]. 工业控制计算机, 2009, 22(4): 35.
Wang JH. Control system design of vacuum suction therapeutic apparatus[J]. Industrial Control Computer, 2009, 22(4): 35.

(编辑:陈丽霞)