

智慧医疗场景下可穿戴医疗器械的 精准计量检测方案构建

邓律匀*

(柳州市中医医院(柳州市壮医医院)设备科,柳州 545001)

摘要: 可穿戴医疗器械作为智慧医疗的重要场景,在病情诊断、健康管理等方面发挥着关键性作用。本文以可穿戴医疗器械精准计量检测为研究重点,运用文献资料研究、案例分析等方法,系统分析可穿戴医疗器械的基本特点,明确精准计量检测的必要性,提出构建精准计量检测方案的思路与路径,旨在提升可穿戴医疗器械计量检测的准确性、高效性与智能性,为智慧医疗的稳健发展提供有力支撑。

关键词: 智慧医疗; 可穿戴; 医疗器械; 精准计量; 检测方法

0 引言

可穿戴医疗器械作为智慧医疗的关键组成部分,能够实时采集人体生理数据,为疾病的预防、诊断和治疗提供重要依据。精准计量检测问题直接关系到数据的可靠性和医疗决策的准确性,是智慧医疗场景构建的基础与前提。本文旨在构建智慧医疗场景下可穿戴医疗器械的精准计量检测方案,探讨该方案在优化设备性能、保障数据可靠性方面的关键作用,为提升智慧医疗服务质量、推动可穿戴医疗器械行业规范发展提供参考与支持。

1 可穿戴医疗器械特点分析

1.1 实时监测

可穿戴医疗器械能够长时间、不间断地对人体的生理参数进行监测,如心率、血压、血糖等。与传统的医疗检测设备相比,它打破了时间和空间的限制,能够获取连续的生理数据,为医生全面了解患者的健康状况提供丰富的信息^[1]。例如,一些智能手环可以实时监测用户的心率变化,并在心率异常时及时发出警报,使佩戴者能够及时采取相应措施。从技术原理上看,其内置的光电容脉搏波传感器,通过发射特定波长的光并接收反射光,根据光信号的变化来计算心率。这种实时监测方式能捕捉到佩戴者瞬间的生理变化,为疾病的早期预警提供可能。

1.2 数据分析

可穿戴医疗器械不仅具备数据采集功能,而且能对采

集到的数据进行初步分析和处理。设备通过内置的算法和数据分析模型,可将原始生理数据转化为有价值的健康信息,如判断人体的运动状态、睡眠质量等。部分可穿戴设备能够根据一段时间内的睡眠数据,分析出用户的睡眠周期和睡眠质量,为用户改善睡眠提供科学的建议^[2]。以睡眠监测为例,设备通过加速度传感器和陀螺仪等,监测用户在睡眠中的体动情况,结合心率、呼吸频率等数据,运用复杂的算法来判断用户目前处于浅睡眠、深睡眠还是快速眼动睡眠阶段。这些分析结果可以直观地呈现给佩戴者,帮助佩戴者了解自己的睡眠模式。同时,对于长期的睡眠数据进行大数据分析,还可以发现潜在的睡眠问题趋势,如睡眠呼吸暂停的风险评估等,为进一步的医疗干预提供依据。

1.3 便于穿戴

可穿戴医疗器械在设计上充分考虑了人体工程学原理,具有体积小、重量轻、佩戴舒适等特点。它们方便,佩戴在手腕、手指、胸部等部位,不影响佩戴者的正常生活和活动。像一些贴片式的可穿戴设备,轻薄且贴合皮肤,佩戴者在日常活动中几乎感觉不到其存在,大大提高了设备的使用依从性。在材料选择上,这些设备多采用亲肤、透气且柔软的材质,如硅胶、弹性织物等,减少了对皮肤的刺激。例如,一些新型的可穿戴心电监测贴片,采用柔性电路技术,仅有几毫米厚,既能紧密贴合胸部皮肤,即使在运动、洗澡等情况下也不易脱落,又能保证长时间稳定的信号采集。此外,其外观设计也越来越时尚

* 通信作者: 邓律匀,设备科工程师,研究方向为设备。E-mail: 370256767@qq.com

化，不仅仅是医疗设备，更成为一种时尚配饰，满足了佩戴者在美观和功能上的双重需求。

2 可穿戴医疗器械精准计量检测的必要性

2.1 提升参数信息的准确性

精准的计量检测是确保可穿戴医疗器械所采集生理参数准确可靠的关键。只有获取准确的生理数据，医生才能依据这些数据做出正确的诊断和治疗决策。《中华人民共和国计量法》及其实施细则，对计量器具的制造、修理、销售和使用等环节都做出了严格规定^[3]。可穿戴医疗器械作为一种特殊的计量器具，其生产企业必须按照法规要求进行计量检测设备的配备和管理，确保产品的计量性能符合标准。例如，在糖尿病患者的血糖监测中，如果可穿戴血糖仪的计量不准确，可能导致医生与患者对血糖水平的误判，进而影响治疗方案的调整，严重时甚至会危及患者的生命。从临床角度来看，准确的血糖数据对于医生判断患者的病情进展、评估药物疗效以及调整治疗方案至关重要。不准确的血糖测量结果可能使医生误判患者的血糖控制情况，导致用药剂量不当，引发低血糖或高血糖甚至严重并发症。在心血管疾病的监测方面，可穿戴式心电监测设备的精准计量同样意义重大。其准确测量的心电图数据能够帮助医生及时发现心律失常、心肌缺血等异常情况，为早期诊断和治疗争取宝贵时间。若设备计量出现偏差，可能会遗漏重要的病情信号，延误治疗时机，使患者面临更大的健康风险。

2.2 确保诊疗活动的有序性

在智慧医疗体系中，可穿戴医疗器械采集的数据是整个诊疗流程的重要基础。精准的计量检测能够保证数据的一致性和可靠性，使得不同医疗机构与不同医疗设备之间的数据能够有效对接和共享。这有助于医生全面了解患者的病情发展，制订科学合理的诊疗计划，确保诊疗活动顺利进行。例如，在远程医疗中，通过患者佩戴的可穿戴设备上传的准确生理数据，能帮助医生及时了解患者的病情变化，做出准确的诊断和治疗建议^[4]。

随着医疗信息化的推进，患者的健康数据在不同医疗机构之间的流转和共享越来越频繁。可穿戴医疗器械精准计量检测所提供的可靠数据，是实现医疗信息互联互通的关键。

在分级诊疗模式下，基层医疗机构通过可穿戴设备采集患者的生理数据并上传至上级医院，上级医院的医生依据这些准确数据进行诊断和制订治疗方案，再将方案反馈给基层医疗机构执行。若数据不准确，可能导致整个诊疗流程出现偏差，影响医疗资源的合理配置和患者的治疗效果。

3 可穿戴医疗器械精准计量检测方案构建思路

3.1 实现计量检测方案的精准性

要构建精准的计量检测方案，需从传感器的选型、校准及数据处理算法等多方面入手。

在传感器选型上，需综合考虑检测参数的特性、检测环境以及设备的功耗等因素。例如，对于检测体温的可穿戴设备，应选择精度高、响应速度快且受环境温度影响小的热敏电阻传感器；而用于检测生物电信号（如心电、脑电）的设备，则需要高灵敏度、低噪声的电极传感器，以确保能准确捕捉到微弱的生物电信号。

校准环节是保证传感器长期、稳定、准确测量的关键。可以采用标准物质校准法，定期使用已知准确值的标准样品对传感器进行校准，通过对比测量值与标准值，对传感器的测量误差进行修正^[5]。同时，还可利用多传感器融合校准技术，将多个不同类型但测量参数相关的传感器数据进行融合分析，相互验证和校准，提高测量的准确性。在数据处理算法方面，运用先进的数字滤波算法去除信号中的噪声干扰，如采用卡尔曼滤波算法对动态变化的生理信号进行实时滤波，提高信号的信噪比。

3.2 确保计量检测方案的高效性

高效的计量检测方案应具备快速的数据采集和处理能力。在数据采集方面，采用高速率的通信接口，如蓝牙 5.0 及以上版本、Wi-Fi 6 等，能够实现数据的快速传输，减少数据传输延迟。同时，优化传感器的数据采集频率和采样精度，在保证测量准确性的前提下，根据不同生理参数的变化特性，动态调整采集频率，避免不必要的数据冗余，提高采集效率。例如，在静息状态下，可适当降低心率等参数的采集频率；而在运动或疾病发作期间，提高采集频率以捕捉生理参数的快速变化。

数据处理上，利用云计算、边缘计算等技术，提高数据处理的速度和效率^[6]。边缘计算技术可在可穿戴设备端对采集到的数据进行初步处理和分析，如实时过滤噪声、提取关键特征等，只将重要的处理结果上传至云端，大大减轻了数据传输和云端处理的负担，提高了检测效率^[7]。云计算则可对大量的历史数据进行深度挖掘和分析，通过大数据分析技术发现潜在的健康风险模式和疾病趋势，为精准医疗提供决策支持^[6]。

3.3 提升计量检测方案的智能性

引入人工智能技术，使计量检测方案具备智能分析和诊断能力。通过机器学习算法对大量的生理数据进行学习和训练，建立疾病预测模型和健康评估模型^[7]。例如，利用神经网络算法对可穿戴设备长期采集的血糖、血压、心

率等多参数数据进行分析，构建疾病风险预测模型，提前预测糖尿病、心血管等疾病等慢性疾病的发病风险，为用户提供早期预警。同时，结合自然语言处理技术，可穿戴设备能够实现与用户的自然交互，用户可以通过语音方式查询健康数据、获取健康建议等。

4 可穿戴医疗器械精准计量检测方案构建路径

4.1 转变认知，明确检测目标

医疗行业从业者和相关企业应充分认识到可穿戴医疗器械精准计量检测的重要性，转变传统的检测观念。一方面，医疗从业者不能仅仅将可穿戴医疗器械视为简单的数据采集工具，而要意识到其数据的准确性直接关系到诊断和治疗的科学性。医院可以定期组织培训和学术交流活 动，邀请专家讲解精准计量检测在临床应用中的关键作用，分享因数据不准确导致的医疗失误案例，从而提高医护人员对精准检测的重视程度^[8]。另一方面，相关企业要从产品研发的源头树立精准计量的理念。在产品 设计阶段，就应将精准计量检测纳入核心考量，而不是仅仅关注产品的外观和功能多样性。企业内部可以开展质量文化建设活动，强化员工对精准计量的认知。明确检测目标不仅是获取生理数据，更要确保数据的准确性、可靠性和稳定性。

4.2 完善流程，搭建检测框架

建立完善的计量检测流程，从设备的研发、生产、使用到维护，各个环节都要纳入严格的检测管理。在研发阶段，要对传感器的性能进行全面、深入地测试和验证。不仅要测试传感器在理想环境下的测量精度，还要模拟各种实际使用场景，如运动时的震动、出汗导致的湿度变化等，测试传感器的抗干扰能力和稳定性。研发团队可以建立专门的实验室，配备高精度的测试设备，对传感器进行长期的可靠性测试。在生产过程中，加强质量控制，确保每一台设备都符合精准计量的要求。引入先进的生产管理系统，如质量管理体系(quality management system, QMS)，对生产流程进行全程监控^[9]。在生产线上设置多个检测点，对关键零部件和半成品进行严格检测，只有通过检测的产品才能进入下一道工序。例如，在可穿戴心电监测设备的生产中，对每一个电极片的导电性、敏感度进行逐一检测，对组装完成的设备进行整体性能测试，确保产品质量。在使用环节，制定规范的操作流程和校准周期。为用户提供详细的使用说明书和操作指南，明确告知用户如何正确佩戴设备、如何进行日常校准等。

4.3 创新方法，提升检测效率

积极探索和应用新的检测技术和方法，如量子传感技

术、机电系统(microelectromechanical system, MEMS)技术等，提高检测的精度和效率。量子传感技术具有极高的灵敏度和分辨率，能够检测到极其微弱的物理量变化，有望在可穿戴医疗器械的生物分子检测等领域发挥重要作用^[10]。例如，利用量子点传感器可以实现对血液中微量生物标志物的高灵敏度检测，为疾病的早期诊断提供更准确的依据。MEMS技术则可以将传感器、执行器和信号处理电路等集成在一个微小的芯片上，大大减小了设备的体积和功耗，同时提高了检测的精度和可靠性。在可穿戴式加速度计和陀螺仪等设备中，MEMS技术已经得到广泛应用，未来还可以进一步拓展到其他生理参数的检测领域。结合大数据、物联网等技术，实现对可穿戴医疗器械的远程实时检测和监控。通过物联网技术将多台可穿戴设备连接成一个网络，通过统一的平台对设备进行管理和检测。

5 总结与展望

在智慧医疗场景下，构建可穿戴医疗器械的精准计量检测方案对于提升医疗服务质量和保障患者健康具有重要意义。通过深入分析可穿戴医疗器械的特点和精准计量检测的必要性，明确构建思路和路径，有望推动可穿戴医疗器械在智慧医疗领域的广泛应用和健康发展。

参考文献

- [1] 武冰冰, 王月英, 杜胜利, 等. 可穿戴血氧监测产品的检验技术探索[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(13): 39-42.
- [2] 何媛媛, 余迪, 何佳衡, 等. 基于物联网的可穿戴式心率、血氧监测系统[J]. 物联网技术, 2023, 13(2): 59-62+65.
- [3] 王权, 李佳戈, 郝焯. 医用可穿戴柔性电子设备质控技术研究[J]. 中国医疗设备, 2023, 38(2): 63-67.
- [4] 武冰冰, 张韶蕾, 王月英. 可穿戴式医疗设备发展现状及思考[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(3): 57-59+72.
- [5] 黄晨, 王宝月. 医疗设备计量检测标准化问题探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(13): 43-46.
- [6] 陈一竹. 可穿戴医疗设备, 未来智慧医疗的新方向[J]. 人人健康, 2023, (30): 1.
- [7] 张歆苒, 梁欣宇, 罗伟强, 等. 基于可穿戴设备的听障儿童康复训练App开发与应用[J]. 电脑知识与技术, 2024, 20(26): 50-53.
- [8] 余新艳, 赵珺, 赵晓晔, 等. 移动智慧医疗在基层老年慢性病患者心血管病防控中的应用研究[J]. 中国全科医学, 2023, 26(33): 4167-4172.
- [9] 朱云泽. 智慧养老背景下老年人可穿戴设备应用现状分析[J]. 科技创新与应用, 2023, 13(5): 151-155.
- [10] 梁华润, 马浩轩, 段新荣. 柔性电化学传感器及其在无创医学检测中的应用[J]. 化学学报, 2023, 81(10): 1402-1419.