

家庭医疗保健电子产品中安全隔离的未来发展

作者: Mark Cantrell, ADI公司应用工程部

内容提要

除颤器的发展历程揭示了医疗保健的未来方向。这些能够挽救生命的神奇的高科技产品,几年前只出现在救护车、医院中,需要经过特殊训练以及专业的医疗保健人员使用。有些人以怀疑的目光注视着除颤器。想象一下,如果有同事突然捂住胸口倒在地上,未经训练的员工会怎么做:奔向盒子,打碎玻璃,抓起“快速入门指南”,飞快地浏览文字,了解各种连接、控制和预防措施。同时,病人还在地上忍受着病痛的折磨。这时他的脑海中闪过医疗剧中无数个戏剧化的场景——医生或护士在自己身上除颤,而不是在病人身上。现实并没有那么戏剧化,医疗技术随我们离开医院,走进了工作场所和家庭。

工作场所中的除颤器

这些除颤器实际上会提供语音和图形方式的指导,使得一个从来没有用过这种机器的用户能够正确地使用监护仪和导联开关。机器随后会做出判断,决定施加多少电能到病人身上,同时避免新手操作人员伤害到自己或痛苦的病人。当EMT到达现场后,就能接上除颤器并下载储存的数据,以便带回医院供医生查看分析。

医疗保健何去何从

这个故事说明了技术的成功之处,以及面临的挑战。医疗设备将不再限于临床应用,而是越来越多地走进人们的日常生活。这些设备包括:健康辅助装置(如手机中的卡路里计算器应用程序或跑步机上的心率监护仪)、维持生命的药物输液泵、长期生命体征监控记录、紧急治疗设备(如除颤器)。为了让医疗监护和用药走进家庭,这些设备将具备以下特性:

1. 便携:小巧且功耗低,甚至上了年纪的病人都不会认为它们是累赘。
2. 智能:利用提供的监护信息能够确认配置正确,可以完成目标任务,或者提醒立刻关注。
3. 安全:它们必须设计为具有等同于医院中使用的较老产品型号的安全性,同时又能够让让人无需接受培训即可使用。
4. 连接:可轻松编程、更新和读出数据。这些设备必须能够与非医疗设备实现接口(如商用联网计算机),以便与远程医疗机构通信。

安全性

医疗保健设备的革新要求更加关注安全性,而且关注程度丝毫不亚于现在医院里使用的电子设备。安全性包括很多方面;设备必须能够自我诊断连接是否正确,以及病人状况如何。设备必须能够阻止使用不当或恶意篡改。出于隐私方面的要求,必须以安全的方式保存和传输病人资料。还要求具有电气安全性,因此与非医疗通信设备或其它家用电器连接时,高压或泄漏电流不会流入人体。电气安全性在很大程度上都通过隔离来保证。隔离阻断主电源或其它医疗设备(如除颤器等产生高电压的设备)到设备电源的电气路径。本文的其余部分将说明如何实现医疗设备连接的安全隔离,重点讨论那些用于非临床环境下的情况。

在医疗应用中,病人特别容易受到电子设备的影响。在皮肤这一保护层之下的人体富含由血液和细胞质组成的盐水。盐水是良好的电导体,而皮肤在干燥的时候则是良好的绝缘体。试图监控人体内部情况的医疗设备,其大面积的电极和导电胶会降低皮肤阻抗。于是,这些电子设备的任何非预期信号容易产生电流,流经病人身体,破坏神经系统并影响心脏等器官的肌肉。设计具有电气安全性的电子设备时,这些重要的电气安全性要求便是IEC60601医疗安全标准中的一部分。甚至像运动器械上的心率仪等看上去非常普通的应用,也必须符合隔离规范,以保证安全性。那些性命攸关的设备则必须符合更严格的标准。

保护设备不受有害电源影响并控制接地

电子设备中最主要的非预期信号来源是电网。医疗应用必须能够阻隔50 Hz至60 Hz线路上的交流泄漏、雷击导致的瞬变、开关噪声以及线路故障条件。这一点并非仅针对医疗设备；但是医疗设备在这方面的要求更严格，并且泄漏水平取决于设备与病人相连的方式。

设备和病人之间的连接亦须隔离，以防病人使用多个医疗设备时，设备使用其它的连接作为另一条回路，导致意料外的电流走向。此外，如果病人能够接触连接了大楼安全接地的任意设备(如家用电器或金属床架)，电流必须无法通过那条路径。针对病人的绝缘需要用到两个独立的绝缘系统，或经证明等同于两个系统的单一系统。这称为双重病人保护隔离，或简称2MOPP。

难点在于提供针对通信和家庭医疗设备电源的安全性。下面将重点讨论通信接口。

电子设备如何达到隔离要求

典型的家用医疗保健电子设备需要与其它医疗设备或现有的家用电子设施进行通信。它要能够符合隐私与安全要求，保证信息不被拦截或破坏。它应当符合IEC60601规范中的泄漏和安全要求。通常电气连接需要提供双重病人保护，具有4 kV额定耐受电压以及极低的容性泄漏和防除颤额定性能。

方法

满足电气安全性要求的方法有几种。

射频通信

第一种方法是通过射频链路(如低功耗蓝牙或ZigBee标准)通信，这样可完全避免电气连接。一款具有非导电性外壳的电池供电医疗设备即可满足所有的隔离要求。蓝牙的优势是大部分笔记本电脑和智能手机都提供这种功能，因此设备能够对接，实现数据记录或远程控制。ZigBee接口需要额外的接口硬件才能实现与非医疗联网设备的交互，如家用型笔记本电脑。这种方式非常适合数据速率较低并且不方便连接电线的监护仪。

射频通信的弊端是这种类型的链路容易受到射频源的干扰，并且容易遭受恶意篡改。由于信号在空中传播，医疗隐私法要求对数据进行加密以防数据拦截；这对于简单的设备而言将消耗大量的应用资源。建立这类连接还要求具备一定的知识，对于老年病人而言并不是很简单。虽然射频通信符合所有的安全规范，但它的稳定性使其不太适合性命攸关的应用。然而，无线技术具备的移动性使其成为未来的首选通信方式。

采用这种方式的应用包括内置监护仪的贴片，以及自动记录数据的血糖仪。这些设备不需要始终保持连接以确保用户的安全。

机械式联锁

有线接口最适合对数据完整性和稳定性有所要求的场合。数据能够以高速度传输，并且几乎不存在误差，同时连接还能提供电源。常用的接口为USB、RS-232以及RS-485。有线接口足够稳定可靠，可用于数据记录、提供维持生命应用中的关键控制信息、以及设备的编程更新。USB是家用电子产品唯一的标准接口，如PC和手机。但这种接口必须符合IEC60601的严格隔离要求。普遍的做法是将设备设计为非隔离式接口仅在设备不与病人接触时才能使用。例如，USB端口可放置在盖板下，盖板可在设备工作时阻隔USB连接器。这类设计的优势是价格低，但缺点是不能实时监控，以及不适合那些无法轻易去除设备与病人之间连接的应用。因此，这种方式非常适合不需要持续连接病人的设备，但不太适用于像输液泵等这类进入病人体内且必须在临床环境下使用的设备。

而现场部署的除颤器则采用另一种方式的机械式连锁。这些设备可直接与其外壳联网，一旦除颤器被放置在壁式外壳中，它便联网并充电。设备会执行周期性自检、检查电池状况并通过网络汇报状态数据。使用除颤器时，必须将其从墙壁上取下来，这样会断开网络和电源。

机械式连锁的最后一种类型是可移除存储器元件。与数码相机中的SD卡类似，数据写入存储卡，然后将存储卡取出放入另一个读卡器中。最后数据将被传送到需要的地方。这是最费力的方法，因为可能不会要求病人去做这些事情。

隔离接口

实现通信最可靠的方式是使用有线隔离接口。它具有有线接口的稳定性；还能通过内置的隔离式DC-DC转换器提供电源。它支持高速上传和下载，并且能在设备连接病人的同时使用。有线接口不需要对数据加密，降低了处理器开销。软件维护也能在设备工作的同时完成。该接口还可通过设置，在高数据速率下实现实时远程监控，比如病人需要进行常规随访时，医生可以远程获得ECG。这些接口的隔离传统上依赖光耦合器之类器件，存在速度限制且集成能力较差。在新型应用中，医用级数字隔离器正在取代光耦合器，不存在这些限制。

本文“机械式连锁”部分提到的通信接口可通过合适的数字隔离器实现隔离。多年以来，RS-232和RS-485一直是隔离式医疗通信的主要接口类型。它们兼容ADI的ADuM2201等产品，符合IEC60601标准中有关2MOPP医疗额定性能的规定。遗憾的是，这些接口并不为非医疗电子设备所采用。这使得USB成为使用最广泛的接口。ADI公司的ADuM4160现已实现USB隔离，同样具有2MOPP的防除颤保护功能。它可设计用于输液泵、除颤器、无创式血糖仪以及多种临床用病人监护仪。它可以直接与非医用级的PC对接，因此可以进行实时监控，同时其连接依然具有完整的防去颤能力，符合相关的泄漏规范。甚至在使用无线通信的系统中，亦提供了USB端口用于软件维护和电池充电等重要操作。由于总是存在需要连接USB的情况，因此出于安全考虑进行了端口隔离。有线接口的不足之处是移动性较差。

除颤器隔离

图1中的除颤器具有几个不同的接口，并使用了多种隔离技术，因此它是检查隔离式通信接口的极佳示例。设备必须使用ECG监控病人的心脏活动，以便决定是否进行除颤。ECG数据路径必须与除颤器的高压部分相隔离，以便在病人身上施加电击时不会熔断敏感的ECG电子器件。可通过隔离栅极驱动器和数字隔离器在内部实现隔离。设备还可集成以太网接口，当设备闲置在墙上时进行状态监控；以太网采用机械式连锁，因此当除颤器从墙上取下时便无法使用。类似地，电池充电系统也接在墙上并进行连锁。最后一个需要进行隔离的功能是通信端口，它允许下载ECG和除颤数据，供医生查看分析。该连接一般会隔离USB接口，因此无需将设备与病人断开即可获取数据。

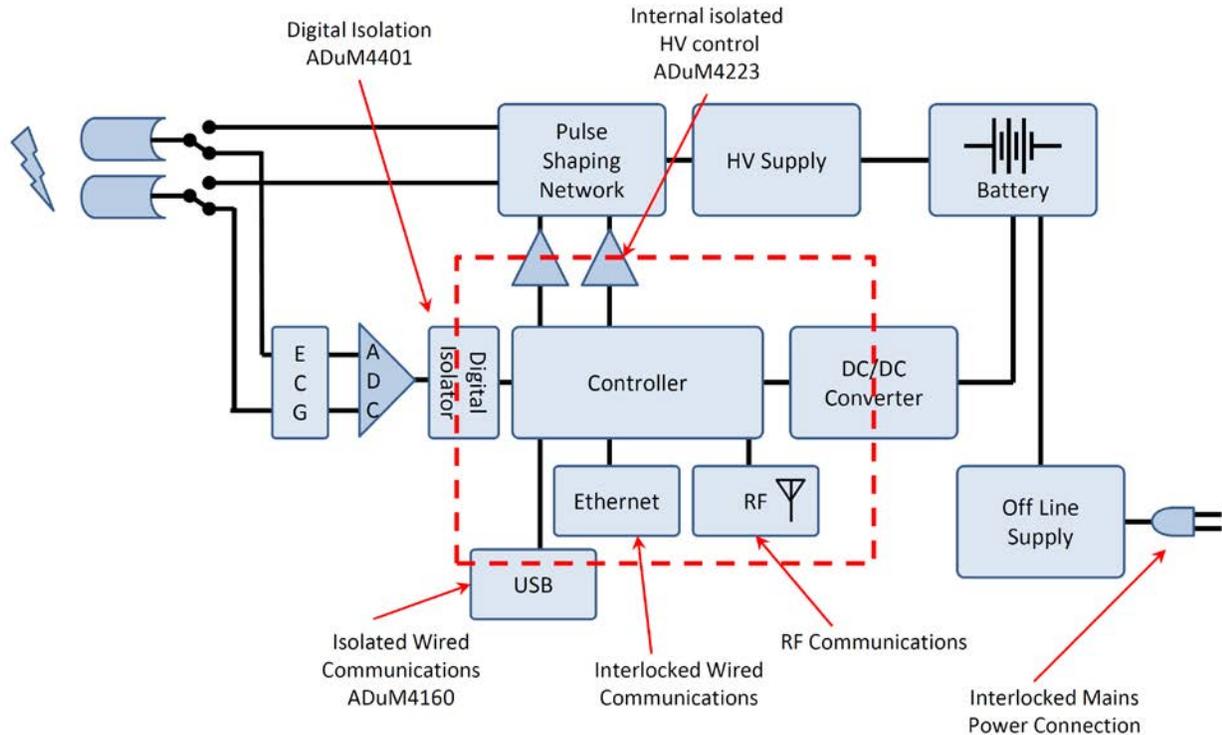


图1. 典型急救除颤器

结论

医疗监护仪和提供治疗的设备正在打破临床环境与提供医疗保健之间的必然关系。这些设备使生活质量大为提高，允许人们在家接受高质量的治疗和监护。完整的移动监护和治疗给药系统可实时分析人体需求并进行精确的实时给药。例如，胰岛素输液泵能模仿人体的胰岛素反应，针对非卧床病人实现更佳的管理。通过新技术，还可让暂时无法到达医院或诊所的病人将他们的监控数据上传到几小时路程以外的医院。心脏监护仪可在病人出现症状之前检测到发病情况。

信息必须在医疗设备、医师以及设备维护公司之间实现双向传递。诸如剂量等工作参数必须传送给设备。设备的固件应当始终保持最新版本。使用多种方法保持电气安全性。本文中的所有方法针对高度安全可靠的家或临床医疗保健设备均有效。可根据特定应用的相关需求做出选择。

资源

分享本文

facebook

twitter