

## 医疗电子传感器发展四个关键问题解析

在医疗器械市场，小型化、低功耗和液媒兼容性高等产品特点已成为全球性的发展趋势。但在各个国家和地区，材料规范标准、产品需求及成本问题不尽相同。这就要求传感器生产厂商提供灵活、可扩展的产品系列来满足全球客户的需求。另外，传感器生产厂商还要确保产品质量及供应质量。为满足全球医疗器械制造厂商的需求，传感器生产厂商必须考虑以下四个关键问题：小型化、材料规范标准、供应商质量保证、服务与支持。

### 小型化影响产品尺寸、便携性和重量

为开发更小、更轻、更便于携带的医疗设备，从而节省病房空间并方便医务人员使用，设计人员正面临着一系列的挑战。例如，传统的输液泵和胰岛素泵体积都较大，经过设计优化后，便携式与可移动式设备的出现为病人和医护人员带来了极大的益处。例如，尺寸更小的传感器可以轻松集成到空间有限的输液泵中。由于尺寸小和功耗低，输液泵的便携性得以进一步提升，有助于提升病人的生活便利性。此外，越来越多的患者选择“在家治疗”，而非“住院治疗”——这种趋势在美国和欧盟国家尤其普遍。治疗模式的转型也推动了医疗器械（包括呼吸器械和诊断设备）的小型化趋势。

某些情况下，小型化设计会考虑将一些诊断功能内置于网络化的医疗器械中，以远程监控病人的治疗与护理情况。因此就需要选用集多种检测功能（如湿度与温度检测）于单一封装内的传感器产品。此举可为医疗器械制造厂商减小设备体积或提高设备功能性创造可能性。用于呼吸疗法的呼吸器械（包括呼吸机和睡眠呼吸机）便得益于这种设计。

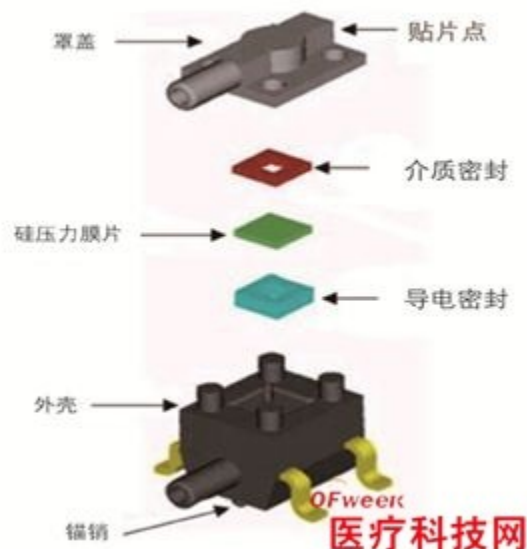


图 1: 霍尼韦尔传感与控制部 TruStability 电路板安装压力传感器的模块化设计使得注射泵生产厂商可选择一个涵盖多种产品设计的传感器平台

传感器生产厂商满足上述要求的另一种方式是进一步开发传感器产品线, 这种产品线能提供各式各样的机械接口、安装形式、封装和 I/O 选项。这样, 医疗器械设计人员就能选择合适的接口来减少占用空间、降低成本并消除额外的组件。例如, 压力传感器应提供多种安装选项以便在空间受限的应用中安装, 进而便于设计人员将传感器安置在正确位置用以进行精准检测。对于需要精准测量的应用而言, 传感器的安装非常关键。例如, 在透析治疗中, 使用传感器对透析液和静脉的压力进行精准的测量直接关系到病人的生命安全。

对于便携式应用, 传感器尤其需要满足低电压和低功耗这两个要求, 这样能延长电池使用寿命。传感器还应提供启动/休眠两种模式, 设备只有在启动模式下才会耗电。传感器的休眠模式能延长电池使用寿命, 减小电源尺寸进而减少医疗设备的重量。

### 材料/规范标准影响全球生产商

例如, 在欧盟国家, 只要有一丁点儿证据表明某种材料有害或具危险性, 政府监管部门就可能将该材料列入法规禁止之列。由于欧盟国家的医疗保障系统完善、资金充足, 于是造就他们的医疗器械市场十分庞大。因此, 全球医疗器械制造厂商进入欧盟市场前, 必须确保其产品符合欧盟标准。影响全球电子产品行业的两项法规是《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》(RoHS) 和《关于化学品注册、评估、许可和限制法案》

(REACH)。前者旨在限制以往电子制造业使用的六种化学物质, 后者则在欧盟范围内为电子行业提供控制有害物质使用的框架。RoHS 和 REACH 影响着终端产品和生产流程中材料的使用。为将产品销往欧盟国家, 全球制造商和分销商必须遵守这些法规。

为保证测量的精确, 传感器必须尽可能贴近流体(血液、传染性物质、盐溶液等), 并与患者气体通道或液体通道频繁接触。因此, 传感器生产厂商必须保证所选材料、供应链和生产流程符合欧盟材料规范标准。

此外, 欧盟法规还推动各类医疗器械(从化学分析仪到呼吸机)采用符合 RoHS 标准的液媒兼容传感器。为帮助医疗器械制造厂商解决成本这个“老大难”问题, 传感器生产商必须进一步开发产品线, 提供各式各样的输出类型、压力类型、压力范围、安装选项和封装类型, 以满足欧盟各国需求。

产品平台应提供多种选项和部件以满足不同国家的特定需求, 同时应帮助医疗器械设计工程师满足全球各地制造商和分销商对产品的定价。另外, 它还应允许工程师根据应用和各国需求调整产品的灵活性。

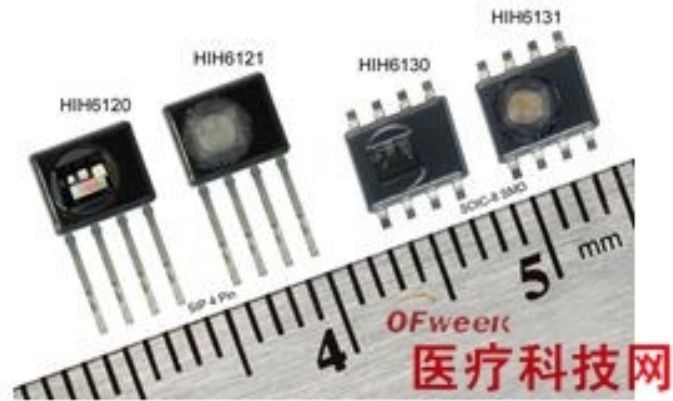


图 2: 霍尼韦尔 HumidIcon 数字式温湿度传感器在单一小型封装内集成两大功能, 能在 2.3Vdc 低电压下运行

例如, 各国呼吸器械的设计差异显著, 对封装类型的要求也不尽相同。灵活的传感器应提供多种封装选项, 既适用于西方国家的集成式歧管设计, 又适用于发达中国家常见的多个支管和接口传统设计。

### 供应商质量保证是关键

传感器生产厂商不仅要符合美国 UL、加拿大 cUL 或 CSA、欧洲 ENEC 和中国 CQC 等各项材料法规和全球电子标准, 还应制定质量保证系统, 以确保有效实施监管环节和控制产品质量。

供应商生产流程应符合六西格玛质量标准, 以确保生产出高质量的产品。医疗器械产品关乎患者的生命安全, 产品质量对于制造厂商至关重要。



图 3: 霍尼韦尔 20PC 系列液媒兼容压力传感器提供多种压力范围、封装类型以及数字/模拟输出

供应商的可靠性对设计人员也很重要。传感器生产厂商应在全球范围内选择供应商，以支持产品设计和生产需求。例如，欧洲设计人员开发新产品时，通常会将某些模块或部件外包给全球各地的电子制造服务（EMS）公司，最后在欧洲生产商处进行总装。

### 新兴技术趋势

医疗器械工程师也需要供应商提供产品支持新兴技术趋势，如数字界面选项和一次性传感器。传感器生产厂商提供数字界面（尤其是 I2C 输出）有以下几个原因：借助数字 I2C 输出，设计人员可去除印刷电路板（PCB）上的信号调节电路，从而节省电路板空间和成本。此外，数字 I2C 输出还可减少铜丝和电线的数量，进一步降低成本。零部件的减少有助于电路板向小型化发展。

电路板上的信号调节实现了传感器的补偿、校准和放大，从而提升测量的准确性和可靠性。这有助于提高护理质量和患者舒适度，并降低医院或门诊购买设备的总成本。医疗器械（从透析机、输液泵到恒温箱、呼吸设备）的制造厂商都必将由此受益。

为省去与药液或与患者体液直接接触区域的清洗工作，越来越多的医疗器械（如输液泵）选用一次性传感器。由于传感器对医疗器械的性能起着决定性作用，医务人员必须考虑一次性传感器的可靠性。

如果在需要更换传感器时却没有更换，交叉感染便成为一次性传感器的重大隐患。当传感器用于治疗可通过体液传染的 HIV/AIDS、禽流感 and 军团病患者时尤其如此。尽管医疗器械制造厂商均建议一次性传感器仅用于一位患者，但在预算不足和缺乏监管的地区，某些诊所并不会遵从这一建议。