

## 移动医疗时代 连接器技术特点与挑战

便携和可穿戴的医疗设备代表了医疗技术行业中高速增长的巨大市场。病人监护仪正在从医院病床边的固定式设备逐渐演化为小型的轻量级集成设备，可为病人提供充分的移动性，使他们可以留在家里和社区中，同时接受医师的看护。各种先进技术正在推动着移动医疗服务方面的创新，而那些激动人心的诊断与监护用远程医疗与电子医疗设备则可以使医师们以更加高效的方式与越来越多的人进行沟通，即使患者位于世界各地的偏远处也可实现。病人最佳的舒适度和移动性取决于是否能将更多的功能封装到厚度越来越薄、体积越来越小的设备中。处于不断发展中的并且具有高度可靠性的设备可以在非传统的医疗环境中无缝发挥性能，超越了临床环境的局限，为医疗器械设计人员提出了独一无二的巨大挑战。

### 合规以确保高度的可靠性与安全性

医疗技术代表了一个高度受管的行业，其中为家庭医疗遥测和便携应用中所以使用的高密度医疗器械提出了极为严格的医用级别指南。有关规定涉及到材料采购、制造与包装流程。当前针对电子组件存在多种行业监管评级与环境评级标准，包括美国食品和药物管理局（FDA）认证、ISO 13485、ISO 10993、RoHS 以及 REACH。供应商可能还需要遵守 ISO 9001 质量管理体系以及 ISO 14001 环境管理体系的规定。

FDA 和其他行业规范，包括 AAMI-53 与 IEC60601 全球安全标准、UL/CSA 等，对于医疗技术的设计标准具有至关重要的作用。FDA 的分类和一般控制标准以设备的预期用途为基础，并且会考虑对病人的潜在风险。与风险较低的一类设备相比，二类和三类设备在性能和风险管理方面需要更加严格的定义。注册认证的制造商需要符合各种苛刻的质量体系要求，包括形形色色的检验、跟踪和可追踪性标准。供应商的 FDA 注册认证可以进一步确保在一次性、便携式以及可穿戴医疗器械中所使用电子组件的质量与安全。

### 为互连产品指明方向

在各个医疗领域所使用的器械中，连接器无处不在 - 医学成像、治疗、微创手术器械、植入电子装置、病人监护仪，以及各种传感器。为特定应用选择互连技术，是极为关键的第一步。在过去的设计中，多功能的设备可能需要无数种连接器。当今，连接器的选项通常会结合铜缆电源线与信号线、光纤、流体或气体连接，甚至是射频天线接口，将其全部封装到一个单独的集成接口中。正确选用连接器可以为制造商降低总成本、实现更为紧凑的包装，并且改善医疗服务的提供方式。因此，在连接器技术的迷宫中成功指明方向，这非常重要。

在识别连接器类型前，设计人员首先需要识别出每种连接类型，即是板对板、线对板、线对线、面板安装还是线内端接，此外还要识别是插座通孔端接还是表面安装端接。有关标准应该指定接口触点的数量与类型，以及相关线缆的配置。某一线缆是用于心电图、去纤颤器、电源、模拟信号、数字信号、带宽、光纤或是以上的几种的组合，将决定线缆的直径、长度、形状和材料。在每种设计中，都存在封装尺寸的限制，此外制造商对于最终产品的理想物理尺寸以及品牌要求还存在喜好，例如徽标的标记以及用于产品跟踪的序列化过程等等。

连接器的规格主要取决于在真实世界环境中的预期用途。各种应用功能，以及任何潜在的误用情况，一起决定了连接器所需的物理性质。在便携设备中，设计要求会高得多，从而可使病人自由的移动。与临床环境中使用的传统医疗设备相比，便携式医疗器械所满足的设计规范更加接近于智能手机。医疗技术设备连接的次数可能涵盖一次性传感器中的单次使用传感器，直至核磁共振线圈的上万次插拔，或者移动医患每周七天每天二十四小时佩戴的便携式血糖仪。病人所穿戴或携带设备的构造必须能够在多种条件下发挥作用。在实地环境中，比如说病人家中，存在形形色色的温度与湿度水平，而冲击、振动和意外掉落等情况的发生次数也远远超出临床环境中各种设备由专业人员操作的情况。（参见图 1）



图 1 - 采用医用级别塑料外壳的圆形连接器在多种便携式诊断和病人监护设备中已经证明具有极高的经济性

### 连接器的机械特性

多种高耐久性的材料都适宜于轻量级便携式与可穿戴医疗技术设备的制造。连接器的接触座和镀层一般采用金属材料，而壳体和应变消除装置则使用医用级别的塑料或金属。镀金触点一般在恶劣环境下具有最好的性能。尽管锡材料更具经济性，金镀层的接触效果最为可靠，并且实现的插拔次数也最多。此外，行业中还已证实镍钯金镀层的有效性并广为采用。

连接器接口可以正常拔出并且设计良好的设备，可供目视检查以减少碎屑积聚。如果发现存在污染物，则可以在对性能造成影响前将其排除。医疗器械的消毒过程，特别是与消毒擦拭巾的接触、伽马射线辐射、乙烯气体接

触、高压灭菌，以及 Sterrad 工艺，也对材料的选用和设计产生影响。每种消毒方法都会产生不同的接触级别、接触各种化学品、发生各种反应，并对连接器的完整性造成风险。医疗技术应用通常都要求连接器能够耐受流体侵入，大多数情况下都需要 IP6 或 IP7 级别的防护水平。（参见图 2）



图 2 - 高性能、高性价比的用户自选现货圆形连接器具有轻量级的医用级别塑料外壳，可耐受高压灭菌和其他消毒工艺。

根据与设备的连接方式，医用连接器分为锁定式和非锁定式两种。在将病人连接到便携设备的组件中，通常要实现牢固的锁定连接以避免意外断开。此外，在施加了轴向力以避免对病人、连接器或线缆组件造成意外伤害的情况下，还可能需要在连接器安全断开。即使在非锁定式连接器中，医用线缆也需要在插头和插座之间提供刚性连接。连接松动则可导致间断接触，产生不必要的噪声或者信号退化，进而干扰设备的性能。

插针与插槽的选择，以及插头和插座的物理设计，可以实现对插入力和保持力的控制。保持力所定义的是连接器受插座保持的牢固度。如果希望连接器具有较高的插拔次数，则一般需要通过金属插针和插槽来实现保持力。在某些情况下，例如，如果手提式除颤器需要牢固闭锁的连接器，则在合理的情况下可以在连接器外包覆一个柔性外罩，以保护闭锁机构。如果通过插针插槽实现保持力，而连接器外壳的摩擦不足，则可以通过设计来提高保持力，从而不会使施加到线缆的轴向力直接施加到连接器中要移除外力的轴上。相反，非锁定式连接器的设计可以通过施加到线缆的轴向力来断开连接器。使用直角连接器则可以通过另一种方式来增强保持力并防止意外拔出。

在插拔过程中，按预先建立的时间间隔来测量保持力，可以确保在连接器的设计寿命期间维持所需的保持力。对于在最终设计中确保满足或超出规范的要求，对医用连接器的验证测试具有至关重要的作用。

### 三层的连接器设计解决方案

成品的连接器解决方案可以为医疗技术制造商提供一种方法来利用其他行业中久经考验的各种经济技术。例如，高性能医用圆形连接器就是一种高

性价比的选择，具有广为认可的触点设计、高度耐久的插入力，以及塑料或金属材料的本体样式，能够耐受消毒过程的影响。采用轻量级医用级别塑料外壳的圆形连接器以极具竞争力的价格实现高质量的电气性能，适用于医用导管和其他便携设备在内的众多应用。

在某些应用中，标准的现货连接器并不足以达到要求。定制或混合式连接器可能对于设计要求更加适宜。设计全新的连接器可以实现最高的设计灵活性并提供最为全面的选项，但是所需的成本要高得多。制造定制的连接器的注塑成型的硬塑料绝缘体，从而将插针和/或插槽插入其中。组件采用刚性材料包覆以确保构造的坚固性，并实现物理强度。二次包塑的材料则可为连接器提供色泽、表面处理效果，以及 OEM 所需的外观。

定制连接器通常需要预先支付更高的工程成本与制作成本，而这种投入可能极其值得。在减少妥协的情况下，设计元素可以更好的得到解决。独特的插针插座模式或连接器形状可以防止插入不兼容的连接器，从而确保病人的人身安全。或者，可能需要连接器的形状与设备外形紧密配合，对便携性进行优化。在一个单独的连接器的线缆组件必须承载多种类型的电压和信号时，可能更加需要使用定制连接器，因为标准连接器无法满足该情况下的标准要求。

混合式连接器方案可以实现价格与功能的平衡。混合式产品采用久经考验的技术，利用标准连接器的基本组件，对功能进行优化，而不会产生制造新型连接器所需的额外成本。混合式连接器可能会结合采用结构坚固的包塑壳体来改善握持力，以及使用预先模压的基座或模环，以便释放应力或提高 IP 防护级别。混合式连接器的成本较低，而其成品的外观、触感和功能则具有定制连接器所需的大部分性能优势。此外，设计混合式连接器还可以缩短开发时间。

### 充分利用业界最佳的连接器技术

医疗技术制造商需要采用业界最佳的各种技术来为医疗产品线提供高品质的兼容产品，从而满足复杂的医疗需求。MID（成型互连设备）/LDS（激光直接成型）可提供三维选择跟踪功能，并且具有极高的灵活性来使用注塑成型塑料，实现其焊接、塑料焊接、镶嵌模、包塑以及丝焊工艺。MID-LDS 三维定制组件解决方案特别强调功能、空间、重量以及成本方面的问题，可简化微型连接器、天线和传感器的制造过程。

这类组件将 MID 技术与 LDS 天线的专业经验结合到一起，在独立的紧凑式模塑设备中可实现细间距的三维电路，适用于高密度的植入式和可穿戴病人监护仪。LDS 所用的组件数更少，在医用导管等应用中，与体积较大、设计较不理想的处理设备或组件相比，可以改善性能。该技术独一无二，尤其适用于无线远程和基于传感器的病人监护应用（例如，血糖仪通过远程基站连接的设备将读数发送至医师的办公室处）。



中国高科技行业门户

---

在连接器方面进行明智的决策，简化设计与制造流程，可供经验丰富的医疗组件供应商为设计人员提供指导，确保在规范、风险评估、成本估计和测试验证方面完全合规，为便携式和可穿戴医疗器械提供完全兼容的电气、信号与机械互连产品。