

Важные аспекты проектирования и тестирования беспроводных медицинских приборов

Джанет Ои (Keysight Technologies)

В последнее время имели место случаи отказа беспроводных медицинских приборов с негативными последствиями для пациентов, жизнь которых зависела от этих приборов. В статье рассказывается о том, чему нужно уделять особое внимание при проектировании жизненно важной медицинской аппаратуры.

Представьте ситуацию, когда приходится отзываться установленный медицинский прибор из-за того, что его батарея проработала меньше, чем ожидалось. А теперь представьте, что этот прибор имплантирован в тело пациента и извлекать его нужно хирургическим путём. Известен случай, когда были отозваны имплантируемые кардиовертеры (ICD) и ресинхронизирующие сердечные дефибрилляторы (CRT-D) из-за преждевременного разряда батарей [1]. Такие случаи очень дорого обходятся производителям медицинского оборудования и открывают путь конкурентам. Всего этого можно избежать, если спроектировать беспроводные медицинские приборы таким образом, чтобы они работали правильно в самых суровых условиях эксплуатации. Что же должны учитывать производители, проектируя беспроводные медицинские приборы? Вот некоторые наиболее важные аспекты:

- настройка и тестирование медицинских приборов с имитаторами датчиков;
- оптимизация времени работы медицинских приборов от батарей;
- защита медицинских приборов от радиочастотных помех – главной угрозы безопасности пациента;
- тестирование радиоинтерфейса беспроводных медицинских приборов в условиях, соответствующих условиям медицинского учреждения.

Настройка и тестирование медицинских приборов с имитаторами датчиков

В настоящее время в данной отрасли чётко выраженной тенденцией является применение медицинских приборов IoT и беспроводных датчиков. То, что раньше можно было встретить лишь в больницах и клиниках, теперь применяет-

ся в домашних условиях в портативных вариантах исполнения. Основной упор делается на автономные медицинские приборы небольшого размера, не оказывающие побочных воздействий. Однако, несмотря на столь очевидный прогресс автономных портативных медицинских приборов, пользователи ожидают получить от них ещё большую функциональность и высокие характеристики.

В качестве основной рекомендации при тестировании подобных приборов можно выделить использование высокоточных датчиков для имитации различных патологий. Электроника медицинского прибора получает информацию от датчиков и использует её для своей работы, поэтому очень важно проверить, настроить и протестировать датчики на этапе их производства. Для корректной обработки данных, полученных от датчиков, интеллектуальному медицинскому прибору нужны высококачественные сигналы. В связи с этим возникает потребность в генерации сверхточных и чистых сигналов. Для имитации разного рода физиологических сигналов и их отклонений от нормы можно использовать такие приборы, как генераторы сигналов произвольной формы (AWG). С их помощью можно формировать непериодические импульсы и искажения, используемые для имитации и измерения характеристик сложных медицинских приборов.

Оптимизация времени работы медицинских приборов от батарей

Технологический прогресс в области производства портативных беспроводных медицинских приборов делает чрезвычайно важным продление срока службы батарей, от которых они питаются. Батареи, помимо выдаю-

щихся массогабаритных характеристик, должны обладать большим сроком службы, отвечая при этом множеству различных требований, характерных для данных очень специфических приложений. В результате точное измерение профиля тока батарей становится крайне важным этапом проектирования медицинских приборов, который позволяет достичь минимального энергопотребления.

Для точного измерения профиля тока необходимо использовать приборы с достаточным измерительным диапазоном. Тестирование цепей питания медицинского прибора должно быть неотъемлемой частью процесса его проектирования. Это помогает производителям оценить предполагаемый срок службы батареи, выявить события с наибольшим энергопотреблением и найти компромиссы, позволяющие продлить срок службы батареи. Вот некоторые ключевые аспекты проектирования и тестирования, которые следует учитывать при снятии профиля потребляемого тока беспроводных медицинских приборов:

- высокая точность на малых токах – необходимо точно измерять очень малые токи покоя, поскольку медицинский прибор может находиться в таком состоянии довольно долго;
- широкий динамический диапазон измеряемого тока – нужно с высокой точностью измерять токи в широких пределах от больших до малых, вплоть до нуля;
- быстрый захват данных – необходимо отслеживать кратковременные переходные процессы, связанные с работой микропроцессора, т.е. выполнять широкополосные измерения тока;
- необходимо применять оборудование, способное эффективно отлаживать устройства вплоть до уровня отдельных участков схем или даже компонентов, и выявлять потенциально проблемные области схемы;
- большой срок службы – нужно обеспечить надёжную и безотказную работу медицинского прибора в течение продолжительного времени.

Для эффективного тестирования и проверки цепей питания беспроводных медицинских приборов можно

использовать осциллограф, анализатор питания постоянного тока с модулем источника/измерителя (SMU) или анализатор формы токовых сигналов. Выбор контрольно-измерительных приборов зависит от динамического диапазона тока и полосы пропускания тестируемого устройства.

ЗАЩИТА МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ ОТ РАДИОЧАСТОТНЫХ ПОМЕХ

Экспоненциальный рост числа устройств с радиоинтерфейсом создаёт серьёзные проблемы, поскольку беспроводные медицинские приборы вынуждены сосуществовать в эфире с множеством других устройств, работающих на близких частотах. Сотовый телефон может вызвать остановку инфузионного насоса, а работа кардиостимулятора может быть нарушена внешним посторонним излучением. Всё это создаёт потенциальные риски, угрожает безопасности пациента и мешает эффективному оказанию медицинской помощи. В связи с этим проверка радиочастотной совместимости становится важнейшим этапом, позволяющим определить способность медицинского прибора сохранять свою функциональность в присутствии других радиосигналов на собственной и соседних частотах.

В США Управление по контролю продуктов и лекарств (FDA) опубликовало новый технический отчёт (TIR) Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI). В отчёте даны рекомендации (и описан соответствующий процесс) по проверке радиочастотной совместимости беспроводных медицинских приборов в рамках общего управления рисками. Помимо этого, Американский национальный стандарт по радиочастотной совместимости ANSI C63.27 описывает процесс оценки и соответствующие методы тестирования, помогающие производителям медицинских приборов эффективно проверять способность беспроводных устройств работать совместно с другими беспроводными устройствами в реальной радиочастотной обстановке. Документ определяет четыре метода тестирования радиосовместимости:

1. Тестирование наведённых ВЧ-помех через проводное соединение.
2. Многокамерное тестирование.
3. Тестирование в безэховой камере (РАС) или в отдельной большой камере.

4. Тестирование излучений в открытой среде или в открытой лаборатории.

Все методы тестирования обладают своими достоинствами и недостатками и отличаются друг от друга воспроизводимостью, практической применимостью и временем тестирования. Все методы позволяют контролировать и документировать ВЧ-сигналы с помощью анализатора спектра, предпочтительно анализатора, выполняющего анализ в режиме реального времени.

ТЕСТИРОВАНИЕ РАДИОИНТЕРФЕЙСА БЕСПРОВОДНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ В УСЛОВИЯХ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Медицинские учреждения характеризуются очень сложной радиочастотной обстановкой. Там работают не один и не два, а буквально десятки тысяч мобильных устройств. В отличие от более предсказуемой сетевой инфраструктуры складского или производственного помещения, в медицинском учреждении всё не так просто: радиосигналы инфузионных насосов, телеметрических датчиков и приборов для контроля состояния пациента должны преодолеть отражающие преграды и достичь точки доступа. При этом существуют зоны, экранированные от ВЧ-излучений, такие как отделение радиологии, которые препятствуют прохождению радиосигналов. Производители медицинских приборов уже не могут рассчитывать на то, что конфигурация сети автоматически окажется оптимальной для обеспечения необходимых характеристик их изделий. Для того чтобы обеспечить абсолютную достоверность данных, тревожных сигналов и жизненно важных событий, поставщики сетевых услуг должны организовать надёжное взаимодействие медицинских приборов в режиме реального времени во всей сети.

Для противодействия помехам окружающего оборудования следует выполнять сквозное тестирование. Когда нескольким беспроводным устройствам – медицинским или другим – приходится бороться за ресурсы беспроводной сети (WLAN), нужно выработать стратегию ранней проверки на всех этапах – от проектирования медицинского прибора до серийного производства и внедрения. Для базового тестирования сетей, устройств и приложений нужно выполнить несколько важных проверок, а также специальные тесты, такие как тесты роуминга и операционной совме-

стимости. Генерация трафика позволяет воссоздать реалистичные условия сети и радиочастотной обстановки, а также симитировать изменение этих условий, например возрастание расстояния, роуминг и систематические помехи. Автоматическое тестирование позволяет быстро выполнять и повторять сотни тестов без вмешательства оператора. Анализ характеристик необходим для проверки соответствия параметров тестируемого медицинского прибора всем стандартным механизмам аутентификации/шифрования, включая WEP, WPA-PSK, WPA2-PSK и WPA-EAP-TLS.

Для обеспечения бесперебойной работы необходимо всесторонне протестировать и проверить параметры Wi-Fi-инфраструктуры и убедиться, что медицинский прибор и сеть, к которой он подключён, не оказывают друг на друга негативного влияния. Производители медицинских приборов и элементной базы для них должны выполнять тесты, гарантирующие бесперебойную эксплуатацию продукции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система здравоохранения постоянно развивается за счёт внедрения инноваций и технологических достижений. Федеральные агентства контролируют и обеспечивают безопасность здравоохранения с помощью всеобъемлющих нормативных актов, а конечные пользователи предъявляют всё более высокие требования. В связи с этим производители медицинских приборов и медицинские учреждения должны неукоснительно контролировать надёжность и качество продукции. К счастью, контрольно-измерительные решения, инфраструктура и практические методы стремительно совершенствуются, помогая обеспечивать необходимую производительность изделий и снижать риски. Затраты на оценку новых продуктов перед внедрением ничтожно малы по сравнению с затратами, которые могут возникнуть при отказе медицинского прибора.

Информация о контрольно-измерительных решениях IoT для здравоохранения от компаний Keysight и Ixia приведена в [2].

ЛИТЕРАТУРА

1. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm526317.htm>
2. <https://www.keysight.com/us/en/solutions/internet-of-things-iot/health-care.html>

