



**TEMAT
NUMERU**

Bieżące i przyszłe trendy w elektronice medycznej

Za najważniejsze trendy napędzające rynek elektroniki medycznej należy uznać rosnącą średnią długość życia i wzrost kosztów opieki zdrowotnej. Tworzy to potrzebę przeniesienia diagnostyki medycznej jak najbliżej pacjenta, tak aby większość schorzeń mogła być diagnozowana i leczona w jego domu. Niemniej ważne są również potrzeby leczenia w odległych, rozwijających się krajach. Prognozuje się, że w nadchodzących latach gospodarki w wielu rejonach świata będą sterowały rozwojem tej dziedziny oraz jej pokrewnych. Dlatego też niektóre z kluczowych punktów zainteresowania producentów elektroniki medycznej dotyczą takich zagadnień, jak mobilność i miniaturyzacja urządzeń, łączność, bezpieczeństwo i ochrona danych oraz niezawodność.

W nadchodzącej dekadzie jednym z ważniejszych trendów będzie szybki wzrost liczby przenośnych, elektronicznych urządzeń medycznych. Podejmowanie decyzji związanych z zasilaniem już na wczesnym etapie cyklu projektowania pomaga zdefiniować kompromisy na poziomie systemowym, które mogą być konieczne do osiągnięcia celów w zakresie mobilności i czasu działania. W mniejszych, przenośnych produktach medycznych można stosować baterie jednorazowe, natomiast większe systemy mogłyby wykorzystywać różnego typu akumulatory oraz baterie ogniw. Funkcje takie jak

dynamiczne zarządzanie zasilaniem (DPPM – Dynamic Power Path Management) pozwalają systemowi pobierać moc niezależnie od obwodu ładowania akumulatorów. Dzięki temu urządzenia z całkowicie rozładowanymi akumulatorami można użyć natychmiast po podłączeniu do sieci, bez potrzeby oczekiwania na ich naładowanie. W nagłych wypadkach może to ocalić komuś życie.

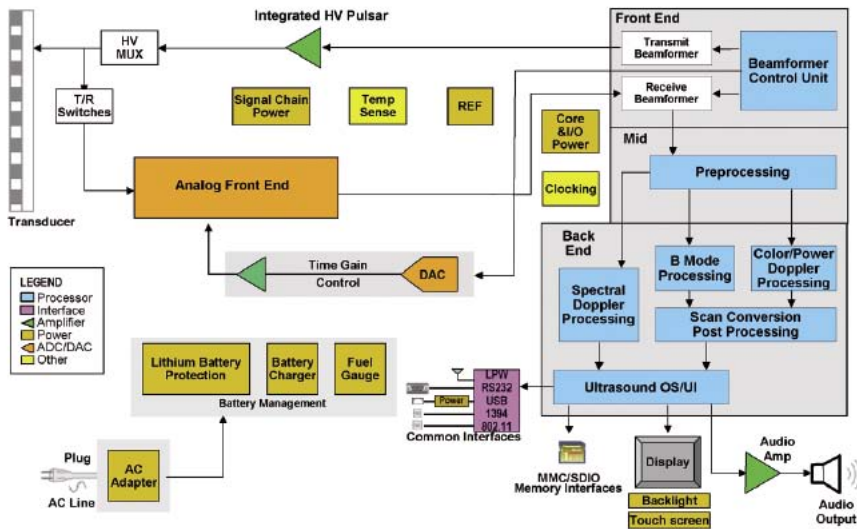
Zarządzanie zasilaniem

Ponieważ napięcie baterii nie maleje w sposób liniowy, proste monitorowanie napięcia nie daje prawdziwego obrazu cza-

su funkcjonowania baterii. Zwłaszcza że na środkową 1/3 skali napięcia przypada aż 60 do 70% czasu cyklu rozładowywania. Z kolei zliczanie ładunku nie uwzględnia efektu starzenia się baterii, a zatem z upływem czasu stan naładowania baterii jest raczej zgadywany, niż faktycznie mierzony. Rozwiązaniem jest pomiar impedancji: urządzenie medyczne może w ten sposób obliczyć pozostały czas pracy z dokładnością do 1%. Często jest to realizowane przez umożliwienie pomiarów pojedynczych ogniw oraz ich prądu ładowania/rozładowania. Dodatkową ochronę przenośnych systemów zasilania zapewniają zabezpieczenia ogniw przed zbyt dużym lub niskim napięciem, przeciążeniem i zwarcie.

W elektronice medycznej zasadnicze znaczenie ma niezawodność systemów, toteż kluczowe znaczenie ma jakość wykonania akumulatora lub baterii zasilającej. W związku z tym często stosowane są rozmaite sposoby uwierzytelniające zastosowane źródło zasilania.

W niektórych urządzeniach można zastosować jednoprzewodowy, dwukierunkowy system komunikacji, pozwalający użyć 96-bitowego numeru identyfikacyjnego, 16-bitowej wartości początkowej oraz niepowtarzalnego, 16-bitowego kodu CRC. Jest to



Rys. 1. Schemat blokowy przenośnego ultrasonografu

skuteczny sposób na zapewnienie, aby używana była bateria spełniająca wymagania producenta oryginalnego sprzętu. Zastosowanie niewłaściwej baterii może wpłynąć na czas pracy systemu, doprowadzić do jego uszkodzenia lub nawet w skrajnych przypadkach spowodować obrażenia lub śmierć.

Miniaturyzacja i integracja

Jednym z segmentów rynku obrazowania medycznego, który charakteryzuje się wysokim poziomem innowacyjności w dziedzinie urządzeń mobilnych, jest ultrasonografia. Producenci współczesnych przenośnych lub kieszonkowych systemów USG wymagają rozwiązań skalowalnych, o dużym stopniu integracji. Dzięki temu personel medyczny może wyjść poza granice laboratoriów czy gabinetów i dotrzeć do oddalonych pacjentów, a także na miejsce wypadku w dowolnej lokalizacji.

Z jednej strony integracja jest kontynuacją wspomnianego trendu konstruowania układów przenośnych, a z drugiej pozwala na oszczędności. Dobrym tego przykładem jest obrazowanie USG. Skutecznie optymalizując użycie pamięci i pobór mocy, stosowane

w urządzeniach medycznych procesory (zwykle z grupy embedded) odgrywają kluczową rolę w wypracowaniu równowagi między mocą obliczeniową, elastycznością, czasem pracy baterii i wymiarami systemu. Na przykład współczesne, wysoko-wydajne procesory DSP dysponują wystarczającą mocą, aby zaspokoić potrzeby systemu USG. Jednocześnie elastyczność i możliwość dokonania zmian programu już pracującego w systemie procesora DSP pozwala na wykorzystanie najnowszych algorytmów bez potrzeby wprowadzania zmian w warstwie sprzętowej. Wysoki poziom integracji, jakim charakteryzują się układy scalone SOC (System-On-Chip) z wbudowanymi procesorami DSP, pozwala konstruktorom OEM uzyskać większą wydajności systemu i skrócić czas wprowadzania rozwiązania na rynek. Dzięki właściwemu doborowi mocy procesora DSP układów sterowania ogólnego przeznaczenia, dedykowanych układów peryferyjnych oraz optymalnej kompresji obrazu i sygnału wideo, SOC stanowią atrakcyjne cenowo, jednoukładowe rozwiązanie o niskim poborze mocy. Dla konstruktorów oznacza to

oszczędność miejsca na płytce drukowanej, skrócenie czasu projektowania i możliwość skoncentrowania wysiłków na rozwoju zróżnicowanych produktów.

Obok postępującej integracji systemów wbudowanych, umożliwiającą tworzenie przenośnych rozwiązań USG, kluczowe znaczenie ma także integrowanie analogowego toru sygnałowego. Pojedynczy, zintegrowany, analogowy układ wejściowy (AFE) jest w stanie zastąpić dyskretny, wielokanałowy wzmacniacz LNA, VCA, PGA, filtr dolno-przepustowy oraz szybki przetwornik analogowo-cyfrowy (ADC), udostępniając dane wyjściowe w standardzie LVDS. Zastępując wymienione elementy systemu, układ AFE może obniżyć pobór mocy nawet o 20%, zredukować o 40% poziom szumów, jednocześnie pozwalając zaoszczędzić miejsce na płytce drukowanej. W efekcie uzyskuje się znaczącą redukcję kosztów. Zintegrowane układy AFE zapewniają jakość obrazu odpowiednią dla systemów USG każdej wielkości, od kieszonkowych aż po urządzenia stacjonarne najwyższej jakości.

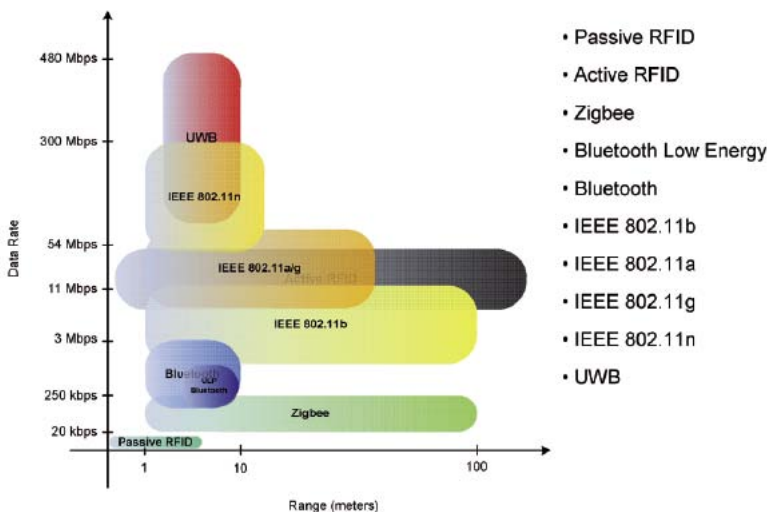
Należy się spodziewać, że wkrótce pojawią się sprzętowe i programowe zestawy narzędziowe konstruowane specjalnie z myślą o wykorzystaniu tych technologii. Dla obrazowania medycznego zapowiada się zatem bardzo interesujący okres, ponieważ przy takiej skali integracji i w połączeniu z takimi zestawami narzędzi systemowych technologia będzie się rozwijać w tempie szybszym niż kiedykolwiek dotąd.

Łączność i zdalne monitorowanie pacjenta

W najbliższym czasie możemy oczekiwać, że dojdzie do połączenia kilku dotąd oddzielnych elementów, co doprowadzi do fascynujących, innowacyjnych zmian w dziedzinie opieki zdrowotnej i do powstania teledywidualnych. Zaczątki takich systemów widać już dziś, lecz należy dosłownie spodziewać się rewolucji.

Dla większości systemów monitorowania pacjentów istotnymi czynnikami są integralność danych, elastyczność systemu i mobilność. Interfejsy takie jak Ethernet lub Wi-Fi pozwalają szpitalom połączyć w jedną sieć całą aparaturę placówki, a także łączyć się z domem pacjenta. Współczesne interfejsy pozwalają opiekunom zdalnie łączyć się z pacjentem przez bezprzewodową sieć czujników zakładanych na jego ciało. W ten sposób wykorzystuje się wewnętrzną sieć szpitala, łączy do systemu bezpieczeństwa w domu pacjenta lub telefon komórkowy. Dzięki temu jest możliwy nieprzerwany monitoring pacjenta w dowolnym miejscu, w którym jest zasięg wspomnianej sieci. W ten sposób leczenie może być wykonywane w domu.

Przy wyborze interfejsu bezprzewodowego (rys. 2) kluczowe znaczenie mają trzy



Rys. 2. Standardy łączności bezprzewodowej w zastosowaniach medycznych

podstawowe parametry: pobór mocy, prędkość transmisji i zasięg. Protokół ZigBee, na przykład, może być stosowany na całym świecie, zapewniając umiarkowaną prędkość transmisji oraz obsługę sieci kratowej (mesh) i umożliwiając użycie wielu czujników w tym samym systemie oraz rozszerzenie ich zasięgu. Protokoły *Bluetooth* i *Bluetooth Low Energy* mają ograniczony zasięg, ale większą prędkość transmisji. Zwłaszcza ten drugi protokół jest bardzo atrakcyjny, ponieważ ma większą sprawność energetyczną i dzięki temu pozwala na użycie stosunkowo niewielkich baterii zasilających. Jest to fakt nie bez znaczenia dla czujników, które muszą być umieszczone na ciele pacjenta.

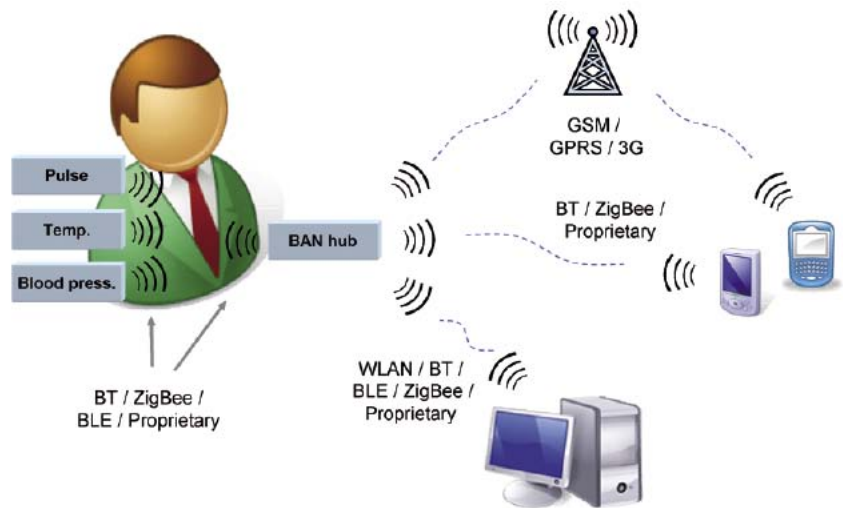
Wybór rozwiązania musi być dostosowany do wymaganej przez system prędkości transmisji, wymagań odnośnie do jego mobilności i dostępnej mocy źródła zasilania.

Przeniesienie opieki nad pacjentem ze szpitala do domu z użyciem powyższych technologii zależy od szybkości wprowadzania i akceptacji technik zdalnego monitorowania pacjenta. Już współcześnie dysponujemy wystarczającymi środkami technicznymi umożliwiającymi tworzenie różnych systemów tego typu. W USA takie technologie, jak przedstawiony na **rys. 3** system BAN (*Body Area Networking*), rozwijają się bardzo wolno. Szybkość przyjmowania się rozwiązania w dużym stopniu zależy bowiem od zwrotu poniesionych nakładów finansowych, które powinny umożliwić opiekunom pokrycie kosztów zdalnego monitorowania, diagnozy i terapii. Istotne jest również efektywne funkcjonowanie całości, umożliwiające wszystkim odniesienie korzyści.

Bezpieczeństwo danych

Jeszcze jednym kluczowym wymogiem i aspektem zagadnienia jest bezpieczeństwo danych medycznych. Przyjęta w USA w 1996 r. ustawa o przenośności i ochronie danych w ubezpieczeniach zdrowotnych (*HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act*) definiuje standardy federalne i może być wspierana różnymi zabezpieczeniami technicznymi. W ramach powyższych standardów ujęto określone zasady prywatności i ochrony. Zasady te zabraniają przesyłania danych w sieciach otwartych i składowania ich na publicznie dostępnych komputerach. Ustanawiają też wymóg szyfrowania danych i kontroli dostępu.

Jako przykład można podać różne bezprzewodowe układy nadawczo-odbiorcze zgodne ze standardem IEEE 802.15.4, zaprojektowane do przenośnych aplikacji niskonapięciowych o małym poborze mocy i mające sprzyjające zabezpieczenia MAC do uwierzytelniania i szyfrowania danych. Niektóre oferują różne tryby szyfrowania/desyfrowania, takie jak np. tryb licznikowy (CTR) oraz uwierzytelnianie i szyfrowanie CMC-MAC. Oczywiście, aby korzystać z powyższych opera-



Rys. 3. Schemat monitorowania pacjenta

cji zabezpieczających, konieczne jest ustalenie i wprowadzenie kluczy, co zwykle pozostawia się najwyższej warstwie protokołu komunikacyjnego. Na przykład układ CC2530 jest zgodny z wieloma protokołami sieciowymi takimi jak IEEE 802.15.4, ZigBee, ZigBee RF4CE, Smart Energy oraz protokołem internetowym (IP). Oferuje też przyjęty jako standard rządowy algorytm AES (Advanced Encryption Standard) z 128-bitowym kluczem szyfrowania/desyfrowania. Rdzeń obsługuje operacje AES wymagane przez zabezpieczenia MAC IEEE 802.15.4, warstwę sieciową ZigBee i warstwę aplikacyjną, co zapewnia dodatkowe bezpieczeństwo.

Wobec zdefiniowania standardów transmisji danych pacjenta oraz potrzeby ich ochrony, już teraz i w najbliższej dekadzie należy spodziewać się powstania narzędzi sprzętowych i programowych wyposażonych w wiele funkcji obsługujących bezpieczeństwo danych medycznych.

Jakość i niezawodność

Priorytety firm produkujących sprzęt medyczny zmieniają się, co wynika z coraz ostrzejszych rządowych wymogów jakościowych, regulacji przyjmowanych w agencjach światowych i aktualnej atmosfery prawnej. Przy projektowaniu produktów półprzewodnikowych dla producentów OEM aparatury medycznej kluczowe znaczenie mają dziś wymagania odnośnie do jakości i niezawodności. Włączenie procedur wymaganych przez grupę produktów udoskonalonych (EP) do procesów tworzenia produktów katalogowych gwarantuje dłuższy czas życia produktu oraz dobrze zdefiniowane i ulepszone procesy kontroli modernizacji. Aby sprostać potrzebom rynku urządzeń medycznych, najlepszym rozwiązaniem jest stosowanie wydzielonych i kontrolowanych linii produkcyjnych – skutecznie eliminuje to występowanie rozbieżności między różnymi zakładami produkcyjnymi, umożliwia stosowanie rozszerzonych praktyk kwalifikacyj-

nych, mechanizmów zapewniających lepszą identyfikowalność produktu oraz zaostrzonych lub narzuconych przez klienta rygorów testowania produkcji. Ponadto stosowanie produktów udoskonalonych daje producentom oszczędności w postaci kosztów i czasu wprowadzania na rynek, stanowiąc alternatywę dla dodatkowych testów zewnętrznych (tzw. upscreening), stanowiących w przypadku rynków wysokiej niezawodności często spotykaną praktykę. Inną możliwością rozwiązania tych problemów jest przyjęcie niektórych wymogów normy ISO13485, systemu zarządzania jakością urządzeń medycznych, w części odnoszącej się do przemysłu półprzewodnikowego.

Wnioski

Przyszłość elektroniki medycznej należy do technologii, które umożliwią mobilność, komunikację i bezpieczeństwo danych. Dzięki zastosowaniu takich technologii systemy będą szybko przesuwać się od otoczenia szpitalnego w stronę domów, umożliwiając opiekunom – od lekarzy aż po członków rodziny – monitorowanie procesów biologicznych i zmian występujących u pacjentów. Natychmiastowy, a jednocześnie ciągły dostęp do historii medycznej pacjenta oraz danych o jego aktualnym stanie zdrowia nie jest kwestią przyszłości – jest to istniejący już dziś stan faktyczny. Jednym z kluczy do wprowadzenia powyższych technologii jest bezpieczna infrastruktura i odpowiednie zestawy funkcji w systemach monitorujących. Szeroka oferta rozwiązań analogowych i cyfrowych firmy Texas Instruments, dążenie do niezawodności i ciągłe inwestycje w rynek medyczny zapewniają firmie wiodącą pozycję partnera producentów aparatury medycznej, służącego pomocą w optymalizacji dzisiejszych i przyszłych projektów.

Steven Dean
dyrektor ds. marketingu
zastosowań medycznych
Texas Instruments