

# 医疗行业 RFID 应用的常见问题

## 1. 政府部门是否已经出台有关使用 RFID 追踪手术器械的要求和标准?

目前还没有法律法规强制要求医院采用 RFID 来追踪手术器械。但是已经有成熟的 RFID 标准来帮助医院、消毒供应部门、手术器械生产商简化 RFID 的应用。

以下是国际统一的 RFID 医疗行业使用标准：

- 1) 制定专门的编号系统，用来识别单个器械。该编号不会与器械序列号或者其它识别号重复，具有唯一性。唯一识别码能够追踪器械从生产到实际使用的全过程。
- 2) 与所有 RFID 主体（如标签、读写器、软件）保持互通性，形成完整的系统解决方案。设备和软件的标准化能够为用户提供多种选择而避免与单一供应商绑定，这一情况已经在 RTLS 技术的应用中出现过。

EPCglobal 由 EAN 和 UCC 两大标准化组织联合成立，它制定了一个具有唯一识别性和互通性的编码体系，这一编码体系同样符合 ISO 18000-6C 标准。Gen2 标准就是目前在超高频 RFID 技术中应用最广泛的统一标准，它可以通过全球公认的产品编号系统 Serialized Global Trade Item Number (SGTIN) 进行编码。



医疗器械唯一标识是英文 Unique Device Identification 的翻译，通常缩写为 UDI，由美国 FDA 提出。UDI 是采用数字或字母表示的代码，根据医疗器械追溯要求的构成，用于识别上市后需要追溯的医疗器械产品。UDI 能够区别不同国家厂商生产的不同型号规格的产品，减少医疗差错，建立统一的医疗器械使用信息数据系统，便于不良事件的追溯和鉴定等。



健康产业商务交流委员会 (HIBCC) 是 FDA 认可的 UDI 发布机构，委员会制定的健康产业编码 (HIN) 被用来维护多个医疗产品的特殊标号系统和数据库。



## 2. RFID 有哪些条码无法比拟的优势?

在外科手术器械追踪领域，RFID 的确有许多明显优于条码的特点。但最重要的就是标签体积的差别，体现同样序列号的 RFID 的标签体积比条形码要小很多。这就意味着，在手术器械这种对标签安装尺寸非常挑剔的资产上，RFID 更加适用于器械标识的要求。

RFID 的其它优点还包括 RFID 不需要人工可视读取，标签可以被嵌入资产内部。而条码需要可视读取，且不可能在太暗的环境中读取，条码很容易因为光照、污渍或长久使用而难以辨认读取。而 RFID 的工作原理使其不存在这种顾虑，只要标签存在，任何环境都能够轻松读取。通过标签读写器，射频电磁波会检测到范围内的所有标签，而条形码却需要将读写器对准才能读取。此外，RFID 读写器在短时间内可以同时读取上百个标签，而条形码只能逐一读取。RFID 读写器有内置的算法防止标签被重复多次读取。



RFID 标签的读写方式使它毫无疑问成为医疗领域最适合的技术。首先，标签足够小，安装在器械上不影响医生的使用。其次，RFID 标签的快速读写能力可以帮助医院自动清点器械提高效率。标签在读写过程中不需要任何人工的干预。只要将固定式读写器安装在资产经过的位置，就能定时读取并记录所有安装了标签的资产信息，通过系统设置，还可以记录资产的移动并发出警告。这种系统已经用来改善资产库存的安全管理。

RFID 标签比条形码更加坚固耐用。Xerafy 医疗专用标签系列能够承受上千次医疗高温高压消毒灭菌循环，专门用来追踪管理手术器械。

## 3. 超高频 RFID 与其它 RFID 技术相比有哪些优势?

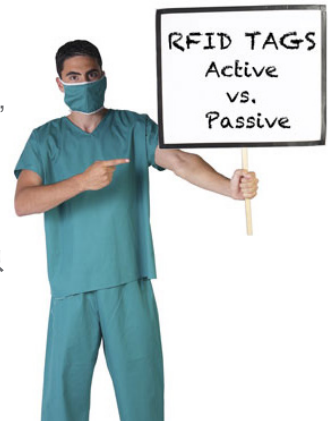
RFID 技术是多样化的，并没有哪种单一的技术适用于所有领域。RFID 的互通可操作性成为优于 RTLS 技术的重要特点，RTLS 是一种非标准化由多种无线技术 (Wi-Fi) 参与的系统。许多 RTLS 系统不适用于手术器械的管理，因为标签太大无法安装在器械上。对于手术器械和其它一些小型医疗设备来说，最适合的技术就是超高频，或者高频。

高频和超高频最大的区别在于读写距离和读写速度。高频标签的读写距离大概 10 厘米左右，超高频标签也可以有较短的读写距离，但是通过特殊设计，标签的读写距离长达近 20 米。由于具备快速读写的性能，超高频标签可以用来群读许多资产，比如用超高频手持机可以在几秒钟内读到清洗篮内几十把手术器械，如果人工清点器械的话至少需要十几分钟。另外，使用手持式标签读写器还能够在短时间内盘点库存，提高管理效率。无人值守的固定式读写器适合放在资产进出的通道位置，记录每个资产的使用情况和位置信息，还可以在资产丢失的时候向系统发出警告。

高频是在 13.56MHz 频段工作，而超高频的范围大约为 860-928MHz。高频和超高频都不需要额外的网络支持，并且有通用的国际标准和协议。

#### 4. 有源和无源哪个更适合手术器械追踪?

有源标签由电池驱动来传输数据，无源标签不需要电池，由读写器发射的射频电波来激活标签，再通过射频信号传回数据。不需要电池驱动无源标签尺寸比有源小很多，且价格便宜，因此无源标签比有源标签更加适合安装在手术器械上。



#### 5. RFID 标签可以写入什么信息?

任何信息通过数字化编码都可以写进标签中。RFID 标签内存是有限的，大多数标签只存储一个唯一的序列号，而标签的内存足够存储器械的使用和消毒信息。还有一种大容量的标签可以存储更多的信息，例如存储该资产全生命周期的信息。这些信息是加密的，只有获得权限的人才可以获取。

#### 6. RFID 标签会影响医疗设备和器械吗?

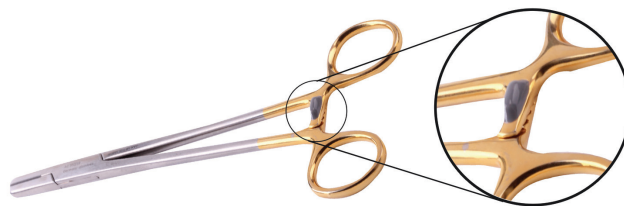
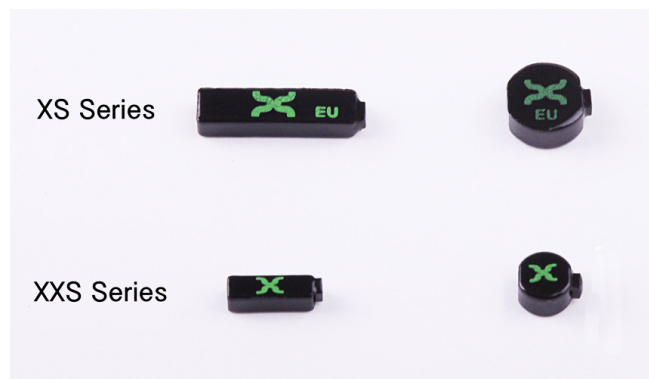
不，超高频 RFID 技术已经经过测试且被证实不会对医院所用的电子仪器设备产生影响。

#### 7. 配合 XERAFY 标签所使用的读写器有哪几种?

Xerafy 的标签都符合国际统一标准 ISO 18000-6C 和 EPCglobal C1G2 标准，兼容符合统一标准的读写器。Xerafy 可以根据客户定制化的读写器天线来提供符合要求的标签，您可以联系当地销售了解更多情况。

#### 8. 标签是如何安装在手术器械上的?

目前几种能够让标签牢固安装的方法，这些安装都能够确保标签承受消毒循环并且不影响器械使用。理想的安装方式取决于手术器械的种类和尺寸，通常都会选择不影响使用的位置。最方便的安装方式是用特殊的胶水将标签粘在器械的表面，尺寸较大的器械安装方便，甚至还可以用螺栓固定。有些应用案例将标签嵌入器械上预先准备好的凹槽里，或是将标签通过特制的标签外壳焊接在手术器械上。需要注意的是，在选择标签安装位置的时候一定要考虑器械的使用和平衡。Xerafy 医疗专用标签专为手术器械的安装而设计，标签能够承受 1000 次以上的医疗消毒循环。



Dash XXS 安装在手术剪刀上