目 录

[南通大学学位论文原创性声明 II](#_Toc421178764)

[学位论文使用授权声明 II](#_Toc421178765)

[摘要 i](#_Toc421178766)

[Abstract iii](#_Toc421178767)

[第一章 绪论 1](#_Toc421178768)

[1.1课题来源 1](#_Toc421178769)

[1.2课题研究的目的和意义 1](#_Toc421178770)

[1.3 国内外研究概况 2](#_Toc421178771)

[1.3.1 国外对手术器械管理系统的研究 2](#_Toc421178772)

[1.3.2 国内对手术器械管理系统的研究 3](#_Toc421178773)

[1.4 论文的主要研究内容 5](#_Toc421178774)

[第二章 RFID射频技术原理 6](#_Toc421178775)

[2.1 RFID原理简介 6](#_Toc421178776)

[2.2 RFID应用介绍 8](#_Toc421178780)

[2.3 ISO15693标签 12](#_Toc421178783)

[2.3.1 ISO15693标签的协议分析 12](#_Toc421178783)

[2.3.2 ISO15693标签常用的命令集 12](#_Toc421178783)

[2.3.3 ISO15693标签应用领域特点分析 12](#_Toc421178783)

[2.3 本章小结 12](#_Toc421178783)

[第三章 手术器械管理系统架构原理分析与设计 13](#_Toc421178784)

[3.1 系统整体结构规划设计 13](#_Toc421178785)

[3.2 RFID标签选型以及系统相关要求参数说明 15](#_Toc421178788)

[3.3 天线分布与设计概述 13](#_Toc421178786)

[3.4 RFID阅读部分概述 15](#_Toc421178788)

[3.5 工控机概述与应用介绍 15](#_Toc421178787)

[3.6 本章小结 23](#_Toc421178794)

[第四章 系统硬件部分 24](#_Toc421178795)

[4.1 射频前端电路设计 24](#_Toc421178796)

[4.1.1 发射电路设计 15](#_Toc421178788)

[4.1.2 接收电路设计 15](#_Toc421178788)

[4.2 FPGA编解码电路设计 25](#_Toc421178797)

[4.2.1 FPGA原理简述与系统FPGA芯片选型 15](#_Toc421178788)

[4.2.2 编解码电路的Verilog设计 15](#_Toc421178788)

[4.2.3 编解码电路的软件仿真 15](#_Toc421178788)

[4.2.4 编解码电路的外围电路 15](#_Toc421178788)

[4.3 MCU逻辑控制电路设计 29](#_Toc421178798)

[4.3.1 MCU原理简述与系统MCU芯片选型 30](#_Toc421178799)

[4.3.2 MCU电路 32](#_Toc421178800)

[4.3.3 MCU外围电路 33](#_Toc421178801)

[4.4 MCU与FPGA编解码电路接口设计 37](#_Toc421178803)

[4.5 本章小结 45](#_Toc421178806)

[第五章 系统软件部分 24](#_Toc421178795)

[5.1 MCU软件设计 24](#_Toc421178796)

[5.1.1 C语言与单片机C51内核简介 15](#_Toc421178788)

[5.1.2 MCU软件框架设计 15](#_Toc421178788)

[5.1.3 MCU核心部分的代码实现 15](#_Toc421178788)

[5.1.2 抗冲突部分的饿代码实现 15](#_Toc421178788)

[5.2上位机软件的设计 25](#_Toc421178797)

[5.2.1 Qt技术简介 15](#_Toc421178788)

[5.2.2应用程序软件设计思想和方法 15](#_Toc421178788)

[5.2.3 上位机操作界面的设计 15](#_Toc421178788)

[5.2.4 后台控制程序的设计 15](#_Toc421178788)

[5.3 上位机与MCU的通信协议设计 29](#_Toc421178798)

[5.4 数据库的设计 29](#_Toc421178798)

[5.4.1 数据库技术简介与系统数据库选型 30](#_Toc421178799)

[5.4.2 数据库SQL技术 32](#_Toc421178800)

[5.4.3 数据库表的结构设计 33](#_Toc421178801)

[5.4.4 系统在Qt中数据库的使用 33](#_Toc421178801)

[5.5 本章小结 45](#_Toc421178806)

[第六章 系统安全可靠性研究与改进 24](#_Toc421178795)

[6.1 可靠性研究原理简介 24](#_Toc421178796)

[6.2 系统的可靠性分析与改进 15](#_Toc421178788)

[6.2.1 系统的安全可靠性分析 15](#_Toc421178788)

[6.2.2 系统的相关可靠性改进 15](#_Toc421178788)

[6.3 本章小结 45](#_Toc421178806)

[第七章 结论与展望 47](#_Toc421178807)

[7.1结论 47](#_Toc421178808)

[7.2展望 47](#_Toc421178809)

[参考文献 49](#_Toc421178810)

[英文缩写词表 51](#_Toc421178811)

[作者在攻读硕士学位期间公开发表的论文及参加的项目 52](#_Toc421178812)

[A：在期刊上发表的论文 52](#_Toc421178813)

[B：参加的项目 52](#_Toc421178814)

[致 谢 53](#_Toc421178815)

创新点：

1. RFID技术应用于手术器械管理，技术应用上的创新；
2. 软件设计上的创新：系统软件架构上的设计和一些算法上的创新；
3. 硬件设计上的创新：系统采用FPGA编解码加MCU控制处理使得系统更加稳定可靠；
4. 系统安全可靠性设计：采用可靠性分析系统的安全可靠性，并采用相关方法提高可靠性。

基于ISO 15693芯片的RFID手术器械管理系统的研制

研究生：陆志峰 学科专业：通信与信息系统（RFID技术应用）

指导教师：景为平研究员

# 摘要

随着智能化、网络化生产生活的普及和生活质量的提高，促使人们对医疗设备提出更高更智能化的要求，促使了高新技术在医疗设备制造行业的普及，一方面提高了医疗设备的智能化水平；另一方面也增加了医疗设备的复杂性，对其安全性和可靠性提出了更高的要求。尤其是在手术过程中，规范的管理和使用手术器械，不仅是保障医师正常进行手术的基础，也是保证病人生命安全的必要条件，更是给手术中器械管理人员以及器械管理软件系统提出了越来越高的要求。

根据一些调查和研究结果显示，在手术中手术异物遗留（RSIS）导致手术失败的比例占绝大多数。特别是在高难度的手术中，由于参与手术的医疗人员比较多，使用的手术器材同样是多种多样，并且手术过程高度紧张，手术时间相当紧迫，争分夺秒；另外由于纱布和某些手术器械完全浸没与血肉间，给肉眼识别带来极大的困难[2]。即便是在有多名医疗器械管理人员，对手术器械进行清点的情况下，发生手术器械残留在病人体内的案列也是屡见不鲜。因此给病人的健康，乃至生命带来极大的威胁。

本文针对手术异物遗留（RSIS）的难题，提出了基于ISO15693射频标签的射频识别(RFID)手术器械管理系统。将ISO15693射频标签内置在手术器械中，采用三通道天线协调工作的RFID阅读器完成对手术器械的登记录入、回收统计和寻找扫描。借助Qt图形界面应用程序开发框架，实现对手术器械管理系统的上位机操作界面的设计。实验表明系统能够稳定、快速、准确地实现对手术器械使用和回收的智能化管理，有效地防止了手术器械遗留问题的发生，给手术安全提供了更加高效可靠的保障。

关键词：RFID；RSIS；ISO15693射频标签；手术器械；Qt

**Design of the RFID Operating Instruments Management System Based On ISO15693 Electronic Tags**

POSTGRADUATE:Lu zhifeng

SPECIALIZATION: Application of RFID

Directed by Prof.Jing Weiping

### Abstract

With the popularity of intelligent, networked production life and improving of quality of life, encouraging people to put forward higher and more intelligentized medical equipment, and promoting the high and new technology in the medical equipment manufacturing industry. On the one hand this improved the intelligent level of the medical equipment; On the other hand this added the the complexity of medical equipment, puted forward higher requirements on its safety and reliability. Especially in the operation process, and the use of standardized management of the medical equipment, is also a necessary condition to ensure the patient safety, it is put forward higher request to the operation medical equipment management personnel and software management of the medical equipment system.

According to some investigation and research, the Retained surgical items(RSIS) lead to the failure has the most proportion in the surgery. Especially in difficult surgery, as a result of the operation of the medical personnel is more, the use of surgical equipment is also varied, and the operation process, operation time is pressing, race against time. Because the gauze and some other surgical instruments total immersion and flesh and blood,it is difficult to identify by the naked eye. Even server medical equipment management personnel to count the surgical instruments, there are some case of the RSIS occuranced.All this bring great threat to the patient's health and life.

In order to solve the problem of retained surgical items (RSIS), the paper proposed a radio frequency identification (RFID) operating device management System based on ISO15693 electronic tags. The Surgical devices contains the ISO15693 electronic tags and the RFID reader having three channels cooperating to achieve the surgical instruments’ registration, recycling and scanning. Using Qt GUI application development framework to design the upper computer’s operation interface of the operating device management System. Experiments show that the system can stably, accurately and timely accomplish the intelligent management of the operation devices’ using and recycling, in order to prevent the problem of RSIS, actually the system can provide more reliable safeguard for The safety of operation. System now has the capability of practical application and is going on the medical application promotion.

**Key words:** RFID;RSIS;ISO15693 RFID Tag; Surgical devices;Qt

### 第一章 绪论

### 1.1课题来源

本课题来源于低功耗射频识别标签芯片研制，江苏省科技支撑计划-工业部分（重点），项目编号BE2013008-3。

### 1.2课题研究的目的和意义

根据一些调查和研究结果显示，在手术中异物遗留导致手术失败的比例占绝大多数。特别是在高难度的手术中，由于参与手术的医疗人员比较多，使用的手术器材同样是多种多样，并且手术过程高度紧张，手术时间相当紧迫，争分夺秒；另外由于纱布和某些手术器械完全浸没与血肉间，给肉眼识别这些纱布带来极大的困难。即便是在有多名医疗器械管理人员，对手术器械进行清点的情况下，发生手术器械残留在病人体内的案列也是屡见不鲜。因此给病人的健康，乃至生命带来极大的威胁。

2012年9月《纽约时报》报道了一位女士因手术异物遗留造成严重伤害的案例[1]。数据显示，从2005年至2016年，联合委员会警讯事件数据库共收到772例手术异物遗留事件报告，其中造成16人直接死亡。这表明手术异物遗留给患者不仅带来了不必要的伤害和疼痛的折磨，甚至直接威胁到他的生命安全。在医患关系如此紧张的今天，手术异物遗留问题必须引起我们的重视。要解决手术异物遗留的问题，就在于对手术中手术器械的使用和回收进行科学、严格管理，杜绝任何手术器械遗漏的情况发生。通过调研发现,目前在国内的医院手术中，为防止手术器械（如纱布、手术剪刀、血管钳等）遗留在病人体内，采用严格的三人四次清点制度，完全依赖人工清点与回收，这不仅增加了手术的复杂度和管理成本，而且不能对手术中使用的所有器械进行统一规范的管理统计。

面对这样的困境和难题，发挥RFID技术的优势，并对手术器械的使用和回收做校验的设计理念，在手术器械中运用RFID技术来识别、追踪和定位手术器械可以大大减少意外的发生，确保手术器械完全回收无遗漏，使得器械管理员的工作更简单和安全。这不仅可以重整医疗保险事业的信心，也给病人的人身安全提供了一道有力的保障。

### 1.3 国内外研究概况

### 1.3.1 国外对手术器械管理系统的研究

在最近的几年里，世界顶尖级别的半导体硬件厂商以及软件公司都进行了整合，例如高通、恩智普、朗讯、苹果等世界五百强厂商，都已经开始涉足医疗电子行业，纷纷推出自己医疗设备或者健康监控电子产品。这样的国际顶尖级的公司，以其先进且成熟的技术优势，涉足于医疗产业，给医疗电子设备行业注入了新的活力。荷兰的恩智普半导体公司在2011年四月份，与美国Clear Count医疗公司，联合发布的智能纱布解决方案用来解决手术中纱布管理统计。而我国的集成电路行业和半导体行业的技术都落后于欧美等发达国家，这也正是国内的医疗设备制造产业，处于世界该行业链中下层的主要原因。

### 1.3.2 国内对手术器械管理系统的研究

目前在国内手术医疗中，很注重医疗手术中器械的管理和使用。由于国内的医疗设备制造行业，较之国外顶尖级的医疗设备制造商，还有很大的差距，导致国内手术过程中器械的使用主要依赖人工清点核对。通过对国内医院手术过程的调研发现，特别是胸腔类手术，为确保器械的规范使用，防止器械遗留在病人体内，避免医疗事故与纠纷，手术中采用严格的“三人四次”清点制度。对清点的时机，负责清点的人员都做了严格的规定。其中清点纱布的人员有医师助手、医疗器械护士和巡回护士三人组成，然后分四次完成清点工作，并对清点的方法，清点的时间，及其清点时候所要注意的具体事项。如此一来，增加了手术过程中的人员用工成本，操作和管理成本。

另外，为避免器械因为浸没在血肉中，而难以用肉眼辨认，在手术中引入探测设备，并在器械上绑定某种标记物，在手术结束的时候，及时探测出残存于病人体内的器械，而此项技术的局限性也在于此。该项技术仅仅只是有助于探测探测遗留的器械，对于简化器械管理，提高器械管理效率并无任何帮助，不能对所有手术中使用的器械进行统一规范的管理和比对校验。

当前国内医疗电子行业的发展虽然处于初级阶段，但是随着物联网技术的推广，国家对医院改革的进行，以及人们对医疗观点的重新认识，我国医疗电子行业也将迎来新的发展。另外国家对本国半导体行业积极扶持，并加大对国际巨头的反垄断调查力度，都有利于我国医疗电子行业的发展。

### 1.4 论文的主要研究内容

本文提出了一种基于ISO15693射频标签的射频识别（Radio Frequency Identification, RFID）手术器械管理系统。系统以RFID技术为核心，结合高效的微处理器（Microcontroller Unit, MCU）、精准的复杂可编程逻辑器件（Complex Programmable Logic Device, CPLD）和友好的Qt图形交互界面，实现了一个稳定、高效的智能化手术器械管理系统。通过对手术器械使用和回收的智能化管理，能够达到有使用就有回收的标准，为手术器械的管理带来了极大的帮助，有效地避免了手术过程中异物遗留问题的发生。

第一章绪论对论文的课题来源、研究意义及国内外针对手术器械管理的医疗设备的研究动态做出概述，指出了本文的主要工作内容和研究目标，同时给出本文的组织结构。

第二章介绍RFID射频技术原理，以及RFID的一些相关应用。并结合ISO15693标签的协议标准和命令集分析其相关特性。

第三章结合系统设计开发的生命周期，以从上到下的设计理念，给出手术器械管理系统各部分的组成和整体架构，并对各个部分分别进行了简要分析和描述。

第四章具体介绍了手术器械管理系统硬件部分（RFID阅读部分）的设计。并分成射频前端电路、FPGA编解码和MCU逻辑控制电路三部分以及之间的连接部分进行详细分析和介绍。

第五章具体介绍了手术器械管理系统软件部分的设计。总体分为MCU端的软件和安装在工控机上的上位机控制软件。介绍的过程中顺带介绍了应用的相关技术和知识，可以使读者更快更易读懂。在第三小节还介绍了专门设计的上位机与MCU通信协议。

第六章介绍了在整个手术器械管理系统设计完成之后，根据一些可靠性检测的理论，对系统的准确度和可靠度进行了优化设计。

第七章作为总结和展望部分，对本文所完成的任务做了总结，指出了本文的工作量、创新点和取得的成果，并且提出了今后需要做的工作和下一步努力的方向。

### 第二章 RFID射频技术原理