

形态与功能融合的医疗器械创新设计研究

万萱¹, 万依依², 朱晓明³

(1.西南交通大学, 成都 610041; 2.成都纺织高等专科学校, 成都 611731;

3.广州市弘健生物医用制品科技有限公司, 广州 510663)

摘要: **目的** 通过对医疗器械形态的“嵌合”设计进行研究, 使设计者掌握医疗器械创新设计的方法, 以满足医疗器械的作业者与被作业者在使用时的舒适性、功能的协调性、安全性和便利性, 减少操作的难度, 同时也给医生与患者带来福音。**方法** 通过对市场上优秀的医疗器械产品的使用功能、操作流程、使用者与被使用者的需求进行分析, 总结出人与医疗器械有机“嵌合”的设计原则与设计方法。**结论** 医疗器械形态与功能融合是人、机、环境、效果的有机嵌合, 设计者只有对医疗器械使用流程的精确掌握, 才能进行系统的构思与设计, 创造出优秀的医疗器械。

关键词: 形态; 功能; 融合; 医疗器械设计

中图分类号: TB472 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2017)04-0138-05

Medical Devices Innovative Design of Form and Function Integration

WAN Xuan¹, WAN Yi-yi², ZHU Xiao-ming³

(1.Southwest Jiaotong University, Chengdu 610041, China; 2.Chengdu Textile College, Chengdu 611731, China;

3.Guangzhou Hong Jian Bio-medical Products Co., Ltd, Guangzhou 510663, China)

ABSTRACT: The purpose of medical devices by form "chimeric" design allows designers to master the innovative methods of medical devices designed to meet the operator's coordination with the operator in the use of medical devices comfort, function, safety and convenience, reduce the difficulty of the operation, but also for doctors and patients to bring the gospel. Through the analysis of the use function and operation process of outstanding medical products, user and user needs, it sums up the people and the medical organic "chimeric" design principle and design method. The form and function of medical device is an organic fusion of human, machine, environment and effects. Only by mastering the precise use of the medical device, can the system be conceived and designed to create excellent medical devices.

KEY WORDS: morphology; function; integration; design of medical devices

随着人类对自身健康认识水平的提高, 对生存环境的关注, 对自身健康状态的关注成为了最热门的公众话题。改善生存环境以养生、创造医疗器械以健体, 已成为全民的共识。

医疗器械具有非药物性, 不参与人体代谢、不干预人体免疫功能的特点, 依靠物理手段实现对疾病、损伤或者残疾的预防、诊断、治疗、监护、缓解、补充; 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节和对妊娠进行控制^[1]。这些特点使得医疗器械较之药物治疗更深受大众喜爱。

1 医疗器械的形态

一般概念的形态: 形态包含了两层意思的内容, 所谓“形”通常指一个物体的外形或者形状, 如常把一个物体称作圆形、方形或三角形。而“态”指的是蕴含在物体内的“神态”或者“精神状态”。形态就是指物体的“外形”与“神态”的结合^[2]。

医疗器械的形态: 医疗器械由于其自身的特殊性, 形态是由其用途决定的。医疗器械的形态也包含

收稿日期: 2016-12-16

基金项目: 四川省教育厅人文社会科学重点研究基地 2016 年工业设计产业研究中心项目 (GY-16YB-15)

作者简介: 万萱 (1963—), 女, 重庆人, 西南交通大学教授, 主要从事视觉传达设计方面的研究。

了两层意思的内容，医疗器械的“形”通常是指一个物体的外形或者形状。如常见的伤口敷料，有长方形、正方形等“形”。而“态”是指医疗器械与人的嵌合状态。作业者按照规定的程序把敷料覆盖在伤口表面，敷料的覆盖状态与创面的面积、形态、弯曲状态完全吻合，并与覆盖处的生理功能协调，犹如嵌合于人体表面，实现其医疗功能。

医疗器械服务于人类，其形态与人体的结构和功能密不可分，医疗器械设计涉及到器械形态与人体形态的融合，涉及到器械功能与人体功能的融合^[3]。医疗器械的形态服务于功能，而医疗器械的功能又制约着形态，本文就以上两个关系进行探讨。

1.1 医疗器械的形态服务于功能

CFDA（中国食品药品监督管理局）最新的医疗器械的分类原则是：按医疗器械是否具有能量的输出分为有源器械与无源器械；依据医疗器械是否对人体有创伤分为侵入类和非侵入类器械；依据医疗器械与人体接触时间的长短，分为暂时、短期、长期接触的医疗器械。仔细分析不难发现，新的分类主要依据是医疗器械使用中的安全风险程度，因此，医疗器械的形态功能融合设计必须首先满足安全需求^[4]。

如何使医疗器械的形态与功能融合设计满足安全需求？医疗器械设计者要根据医疗器械的预期用途，分别对作业者、被作业者、作业环境、作业效果4个方面进行分析。即要考虑各自的需求，也要分析四者之间关系。因为医疗器械操作者是人，其作业对象是人，产品可能由第三者（如医生或者护士等）作用于患者，也可能是患者或者家属操作^[5]；作业环境可能是医院，也可能是家庭；作业介质可能是电磁作用，可能是光作用，也可能是机械作用，诸多的影响因素导致医疗器械使用过程中的不确定因素较多，正是这些不确定因素要求医疗器械的设计者在全面考虑、仔细分析、照顾共性、体现个性的基础上，设计出满足安全需求的、形态与功能融合的创新医疗器械。

1.2 医疗器械的功能制约着形态

医疗器械的种类很多，本文以有源医疗器械与无源医疗器械为例，来讨论医疗器械功能对形态的制约。

1.2.1 有源医疗器械的功能对形态的制约

有源器械通过向人体输出能量来实现其设计目的。能量输出的类型包括电、磁、光、射线、超声波等的输出，就技术设计来讲需要线路可靠、软件稳定、电磁相容等，因此其形态设计就需满足以上功能。如外型设计时要考虑外壳完整、能够有效地保护不需要暴露于能量场的部位，开关便利、与使用环境的电源

匹配。如果是穿戴于体表的器械，不仅要考虑与体表局部的贴附性，而且要注意在动态情况下器械使用的稳定性；如果是植入人体的有源器械，除了外观需要设计小巧、呈流线型外，采用的材料不仅要绝缘，应该符合生物安全的材料，而且还要考虑到体内器官具有不随意运动的特点。植入的医疗器械与植入环境的组织器官不仅外形要嵌合一致，而且器械的能量输出与器官的不随意活动也需要高度动态嵌合。由此可见，有源医疗器械的能量输出特征增加了形态设计的难度，制约着医疗器械形态的变化^[6]。

1.2.2 无源医疗器械的功能对形态的制约

无源医疗器械是指没有外部的能量输入，通过人体自身的能量或者对人体施加重力产生的能量来实现设计意图的器械。

无源医疗器械虽然没有能量的输出，但是其功能的实现对形态设计同样有严格的限制。如可以避免骨折病人二次手术的可降解接骨螺钉。目前，骨折病人主要采用金属植入产品（不锈钢、钛合金等）进行骨折固定手术后，一般需要再次手术取出植入物。可降解的接骨螺钉通过手术植入人体后，可以在人体内降解吸收，从而免去了病人二次手术的痛苦，这对被作业者来说是一个福音。可降解的接骨螺钉设计要求，从工程学角度看，植入的产品要有一定的强度，以适应骨骼的物理性能要求；但从作业者的角度看，接骨螺钉作为异物植入人体后，必然要产生的免疫反应、降解产物对局部组织的刺激性都是需要考虑的问题。对于作业者与被作业者双方而言，最理想的设计是，在使用最少可降解材料的前提下，获得最大的物理强度。这就给可降解接骨螺钉提出了形态设计的要求：为减少可降解材料的使用，可以将可降解螺钉设计为空心的螺钉，也可以设计为多孔的螺钉，而这些空心与多孔的设计，不仅减少了可降解材料的植入，而且也为人体的组织细胞长入可降解接骨螺钉（人体与器械的嵌合）创造了物质条件。通过这些形态设计的来巧妙实现临床的要求。从上可见，医疗器械的“态”，就是满足作业者、被作业者需求的设计效果，即医疗器械与人完美的嵌合^[7]。

2 医疗器械形态与功能融合创新设计的基本要求

2.1 医疗原则至上

什么是医疗原则？医生面对患者的众多需求，无论什么环境下都会按照生命-功能-美观的顺序实施医疗干预。就是说，面对患者，抢救生命是首先考量的要素，其次是功能的保留，在生命无忧、功能正常的前提下，最大限度地维护外观的完整和美丽。医疗器

械形态与功能融合设计时,其设计思路也应该遵循这个原则:生命安全优先、功能满足其次、外貌美观的考虑居后^[8]。

2.2 双向嵌合的原则

双向嵌合是指医疗器械在操作性能上要与作业者嵌合,在使用性能上要与被作业者嵌合,使用效果上既有静态的嵌合又有动态的嵌合。由于使用和接受医疗器械服务的对象都是人,人与医疗器械有机嵌合是非常必要的。例如有源医疗器械形态设计的双向嵌合。首先,采用的能量应该在安全范围,比如激光的功率、超声波的频率、电流的强度、射线的种类等,所使用的材料应该是安全的。外观的设计除了“形”的考虑以外,要充分分析医疗器械在人体使用部位的接触形式、接触时间、生理变化等,并以此来谋化“态”的展现,这个过程就是实现医疗器械设计与人体的最佳嵌合。最佳嵌合有两层意思:一是保证医生使用时的安全性和便利性,比如进入人体的器械要精确、小巧,医疗器械的设计要保证医生简洁与快速地使用,操作中应用自如,犹如医生自身肢体的延长,人与医疗器械嵌合一体;二是保证患者使用时的舒适性和功能的协调性。针对患者,医疗器械的设计要充分分析医疗器械在人体使用部位的接触情况,医疗器械嵌合于使用部位,与局部解剖结构吻合、与局部生理机能协调,确保使用时患者主观的舒适性与功能的协调性,这个例子可以在口腔科安装义齿的时候发现,一颗牙齿的高低、宽窄、光洁度稍有偏差就会造成病人的痛苦不堪。由此,在医疗器械形态与功能融合设计中,这种双向的嵌合是非常必要的^[9-10]。

2.3 使用者依从的原则

医疗器械形态设计在考虑服务作业者、被作业者时,一定要明确谁是使用者,否则就不能达到预期的使用功能。一是要充分考虑使用者与作业对象双方的文化、宗教、习俗等因素,营造双方都能够接受的治疗氛围,满足其功能需求。二是要区别使用者的技能状态,注重使用者的技术培训。设计优秀的创新产品,一定要有同样优秀的使用者参与,才能取得预期设计的效果。在引进国外技术的医疗器械创新产品中,设计优秀但在中国“不服水土”而夭折的产品,多数属于此种情况。

2.4 符合监管部门法规的原则

医疗器械在任何一个国家都是法定管理的产品,医疗器械的生产场所、工艺流程等都是严格控制的。在进行医疗器械形态与功能融合设计时,要考量的因素有以下方面。

1) 材料的选用。凡事与人体接触的材料,都必须是对皮肤、粘膜无毒、无刺激性的。如果要进入人

体,接触内部的器官组织,所采用的材料还必须按照ISO 10993(医疗器械生物学评价标准)的要求进行生物安全性评价,只有通过了这样的评价才能够用在人体。选材受限,这就为设计人员带来了很大的麻烦,简单的解决之道,是直接登录国家制品药品管理总局网站(CFDA),可以查到CFDA批准使用的一切材料。无菌的产品还需要考虑灭菌介质、灭菌过程对材料的影响。

2) 产品结构的设计。医疗器械生产有两个显著特点:一是生产环境洁净较高;二是生产人员的数量是受控的。基于这两点,在进行产品结构的设计时,要尽可能实现进入洁净环境材料无尘、无污染、产品生产过程不繁杂、组装部件简单和内部固定可靠。

3) 产品包装的设计。医疗器械作为健康产品,在经过国家注册后,正式颁发的注册证里已经确定了结构组成、适用范围和功能,除了法定的内容可以出现在包装上外,有关绝对化的宣传词汇、夸大疗效的描述、各种奖项的获得信息都不能在包装上表现出来。这又给设计者出了难题,文字描述的单一与同质化,产品名称的统一化与同义化,都是医疗器械包装的法规特点,因此,对色彩的追求和包装形态的追求将是主要的选项。

2.5 市场分类原则

医疗器械有两个市场:以医院医生为主的专业医疗器械市场和以家庭自用为主的家用医疗器械市场,而这两个市场对医疗器械形态与功能融合设计的要求是有区别的。

专业市场上,对医疗器械形态与功能融合设计的要求是:比现行的医疗器械使用更加安全、方便,凡是能够简化现行操作流程的、缩短现行操作时间的、降低使用风险的、促进功能恢复的、改善外部感官的医疗器械都是受欢迎的,专业医疗器械市场偏重于产品的安全性(医、患双方)与良好的操控性,外观的考虑在其次。

家用医疗器械市场则有所区别,家用医疗器械一般是摆放在家庭内,审美是有一定要求的,除了安全性是第一考虑因素外,外观的设计也是一个重要环节。傻瓜式的操作按键、与患者互动的交流界面、菜单式的作业流程都可以尽量发挥作用。如果对于医疗器械的两个市场不清楚,在形态与功能融合设计中就有可能南辕北辙,不能取得预期的效果。

3 医疗器械形态与功能融合创新设计作品选析

3.1 手术切口保护套

传统的手术是没有切口护套的,将皮肤切开以

后,手术层面逐步向体内深入的过程中,为了防止已经切开的两侧组织向切口中心部位挤压,影响医生的手术操作,一般会在手术切口的两侧铺垫布巾将组织拦住,为了固定这些布巾,又会使用很多巾钳,一个小小的切口周围塞满了布巾,挂满了巾钳,给手术带来非常的不便。现在又出现了微创手术,在更加狭窄的部位要进行多个器械进行操作增加了操作难度。

疗器械设计师创新设计的一个简单的产品,解决了这个难题,这个即能扩开切口,又能够保护切口,且使用方便的器械叫做切口保护套。切口保护套见图 1。



图 1 切口保护套

Fig.1 Incision protective sleeve

图 1 在“形”的设计上,以圆形的弹性塑料为固定环,以聚酯材料为隔离物,形成上接皮肤、下连手术面的立体空间。设计师利用弹性塑料具有自然的向外扩张趋势的“态”,将切口撑开,充分暴露了手术野,给手术带来极大的便利,使用手术风险明显降低,病人在术中的伤害大大降低,切口恢复快。切口保护套减少了操作的难度,与人体充分嵌合,给医生与患者带来福音。

3.2 微创光刀

由于人体的外周神经卡压,常常引起人们的局部神经以及神经支配区域的肌肉疼痛。比如鼠标手是腕横韧带压迫腕管内的神经血管引起的神经肌肉疼痛。传统手术方法是从手掌中间切开皮肤约 5 cm 长,逐层切开后,切断腕横韧带。这样的手术,切口长、需要在手术室内完成手术、术后恢复时间约为 10 天,最后要在手掌正中留下一个疤痕。从医生的角度看,这种手术在手掌中间进行,手掌神经分布广、肌肉众多,功能复杂,被手外科医生视为“死亡三角”。很多患者宁愿忍受痛苦也不愿意去做这样的手术;医生也不愿意承担风险进行手术。虽然这样的病人群体量大,手术是根治的方法,但是手术中的风险大,手术后难看的疤痕让人生畏,成了一个难题。现在微创光

刀解决了这个难题,微创光刀见图 2,微创光刀,上为刀具,下为引导槽,鱼嘴形的刀口会确保不伤及邻近组织,而引导槽隔离了手术面,保护了手术深层的器官。冷光源作为切割进程的标识物见图 3。



图 2 微创光刀

Fig.2 Minimally

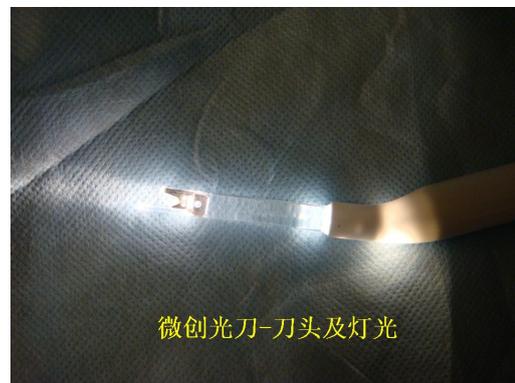


图 3 冷光源作为切割进程的标识物

Fig.3 Cold light source as a marker of the cutting process

微创光刀集刀具、光源为一体。采用与手术刀片相同的材料为了刀具,医用工程塑料为刀柄,LED 灯为光源。在“形”的设计上,引导槽和光刀都有一个弯曲,这个弯曲符合人体生理特点,引导槽既保护了位于切口深层的结构又作为刀具走向的引导装置,向内凹陷的刀口,规定了切割的组织方向的唯一性。这样的“形”,显示出微创光刀贴紧病变部位,在冷光源灯光的指示下,对病变实施精确切割,引导槽和鱼嘴结构从上下左右四面对邻近组织器官给予保护,作业者放心安全操作,被作业者切口最小化。该产品安全快捷、使用方便、术后恢复时间快,是一款设计优秀的创新产品。

4 结语

医疗器械形态与功能融合设计,不是形态与功能简单结合的问题,也不单是形态功能与人机工学的问题,它融合了设计、医学、工程、材料、法规等多因素的考量,是上述多学科更深层次思考和实践的结果。从以上成功案例可以看出,医疗器械形态与功能融合设计需要具有相当明显的实践与验证的色彩。医疗器械形态与功能融合设计的结果,是人、机、环境、

效果的有机嵌合。作为设计人员,不仅要熟悉设计专业,而且要向其他领域深入学习,不是将设计行业引入其他领域的内容,而是走出去,将设计技巧有意识地与其他领域的特点融合,创造出其他行业的新作品。总之,医疗器械形态与功能融合设计需要考虑以下几个方面:首先是设计师要了解医疗器械的使用功能,了解操作流程,了解人体的结构,了解作业者和被作业者的全部需求;其次是详细分析作业环境,考察生产现场、熟悉相关的法规;第三是对医疗器械使用流程的精确掌握,才能进行系统的构思与设计,并创造出优秀的医疗器械^[10]。

参考文献:

- [1] 张勇.医疗器械经营管理规范(第 58 号)[R]. 北京: 国家食品药品监督管理总局公告, 2014.
ZHANG Yong. Medical Equipment Business Management Practices(NO.58)[R]. Beijing: China Food and Drug Administration Announcement, 2014.
- [2] 熊艳, 李彦, 李文强, 等. 基于形态特征线意象量化的产品形态设计方法[J]. 四川大学学报(工程科学版), 2011, 43(5): 233—238.
XIONG Yan, LI Yan, LI Wen-qiang, et al. Based Product Form Design Line Morphology Images Quantization[J]. Sichuan University(Engineering Science Edition), 2011, 43(5): 233—238.
- [3] 刘晶晶, 桂莉, 顾申, 等. 美国医疗设计杰出奖获奖产品对我国医疗设备研发的启示[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(11): 95—96.
LIU Jing-jing, GUI Li, GU Shen, et al. Inspiration of American Medical Design Excellence Award Winners for Research and Development of Medical Equipment[J]. Medical Equipment, 2013, 34(11): 95—96.
- [4] 袁和法. 基于人性化设计理念的医疗器械设计研究[J]. 机械设计, 2013(30): 124—126.
YUAN He-fa. Design of Medical Devices Based on Humanistic Design Ideas[J]. Journal of Mechanical Design, 2013(30): 124—126.
- [5] 吴新林. 基于人机工程学的人性化医疗器械设计[J]. 重庆科技学院学报, 2014(12): 123—125.
WU Xin-lin. Ergonomic Design of Medical Devices Based on Humane[J]. Chongqing University of Science and Technology, 2014(12): 123—125.
- [6] 刘毅, 孟志平. 高风险有源植入式医疗器械标准要求及异同分析[J]. 医疗装备, 2015(1): 5—8.
LIU Yi, MENG Zhi-ping. High-risk Active Implantable Medical Device Standards and Analyze the Similarities and Differences[J]. Medical Equipment, 2015(1): 5—8.
- [7] 张蔓, 李文, 贺学英, 等. 无源医疗器械材料生物相容性研究进展[J]. 医疗装备, 2016, 29(2): 46—49.
ZHANG Man, LI Wen, HE Xue-ying, et al. Progress Passive Biocompatibility of Medical Devices[J]. Medical Equipment, 2016, 29(2): 46—49.
- [8] 杜武松. 医疗器械的设计原则与程序分析[J]. 电子制作, 2015, 25(1): 50—51.
DU Wu-song. Design Principles and Procedures of Medical Devices Analysis[J]. Electronic Production, 2015, 25(1): 50—51.
- [9] 陈晓霞, 秦川. 医疗器械临床前研究中的人因可靠性分析[J]. 现代医学, 2011, 39(1): 11—15.
CHEN Xiao-xia, QIN Chuan. Pre-clinical Studies of Medical Devices Human Reliability Analysis[J]. Modern Medicine, 2011, 39(1): 11—15.
- [10] 贺莲花, 刘红杰, 柯善军. 线元素在产品形态设计中的应用[J]. 包装工程, 2012, 33(18): 92—95.
HE Lian-hua, LIU Hong-jie, KE Shan-jun. Line Elements in Product Form Design[J]. Packaging Engineering, 2012, 33(18): 92—95.