

手持式医疗器械的设计要点分析

摘要：随着医疗事业的不断进步和发展，医疗器械的类别区分越来越明显，并且在各自的领域中获得了更大的成就。在众多的医疗器械中，手持式医疗器械成为目前关注的焦点。从客观的角度来分析，手持式医疗器械不仅使用方便，同时能够带来较大的帮助，可以为患者和医疗人员减少操作上的空间，并且提高医疗效果，属于比较高端的产品。但是，手持式医疗器械在受到广泛的欢迎后，并没有按照预想的轨道发展，很多手持式医疗器械开始做噱头、搞花，实用价值不断的降低，表面功能非常健全，实际上对患者及医疗人员的帮助并不大。因此，在今后的设计工作中，设计人员必须把握好手持式医疗器械的设计要点，从实际出发，稳步提升手持式医疗器械的价值。

相对于一般的医疗器械而言，手持式医疗器械的作用比较广泛，例如满足患者要求多、占用空间少、维修方便、携带自如等等。由于手持式医疗器械的普遍应用，并且给医疗人员和患者带来了极大的帮助，因此很多手持式医疗器械都开始向新的领域在拓展，并且衍生出了一系列的产品。在实际的应用中，这些产品并没有一如既往的获得好评，而是引起了社会上的讨论和学术界的争论，关键在于手持式医疗器械的设计要点出现错误，并且影响到了手持式医疗器械的总体使用及后续发展。本研究主要对手持式医疗器械的设计要点进行分析，现做如下综述。

1 手持式医疗器械的特点

1.1 安全性

对于手持式医疗器械而言，日常应用广泛的原因在于，该项产品具有较高的安全性。医疗器械的应用领域非常广泛，对医护人员、对残障患者、对医疗领域的研究工作，都具有较大的积极意义，并且能够在客观上改变医疗工作的现状以及患者的生活方式，使其达到一个新的高度。手持式医疗器械作为医疗器械领域中的一个重点部分，其安全性是有严格规范的。第一，手持式医疗器械在出现故障时，必须能够保证使用人员的人身安全，而不是造成意外事故。第二，手持式医疗器械在日常使用过程中，出现损坏时，应以突出的部位显示，告知患者医疗器械出现问题，避免患者继续应用。第三，手持式医疗器械的日常接触部位是使用人员的手部，因此必须提高对手部的保障措施，避免磨损、划伤等情况的出现。

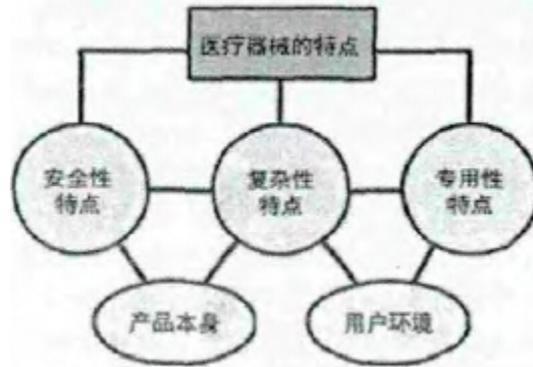


图1 医疗器械特点分析

1.2 复杂性

现代医疗器械融合了多学科的研究成果，功能复杂化、模块多样化。同时医疗器械的使用者也具有复杂性，手持式医疗器械的使用者并不全是专业的医护人员，围绕着手持式医疗器械产品的用户环境也并不仅仅只有医护人员。如家庭环境下，使用者多为非医护专业人员，甚至可能是病人本身。他们并不具备基本的医学背常识和医疗器械操作知识。从图1来看，手持式医疗器械所具有的复杂性，是手持式医疗器械的核心部分，其复杂特性不仅决定了其他特点的表现，同时对该类型医疗器械的实际应用也产生了较大的影响。本研究认为，手持式医疗器械的复杂性并不容易把握，在今后的工作中，一方面要降低复杂特点，提高其他的特性，帮助手持式医疗器械获得更多的功能；另一方面要把握好复杂性带来的影响，尽量不要影响到手持式医疗器械的设计和研发工作。

2 手持式医疗器械的设计要点

2.1 安全性

手持式医疗器械的市场非常广泛，为了能够进一步满足广大患者的需求，手持式医疗器械在设计过程中，必须满足固定的要求，也就是日常说的设计要点，同时还要在设计要点方面实现更大的突破，否则很难满足现实工作中的需求。经过长期的探究发现，手持式医疗器械的设计要点之一在于安全性。图2为脉搏血氧仪。该产品由深圳市杰纳瑞公司生产，该仪器在设计中充分考虑到了以下安全性：第一，使用可充电镍氢电池：可以避免在患者使用的过程中，人体接触到市电220V的可能，提高安全性能，另外镍氢电池非常稳定，存储时间也比较长，能够长期安全使用；第二，连接人体的血氧探头，均使用符合生物兼容性的材料，避免人体长时接触可能产生的过敏反应；第三，考虑静电防护，通过国家检测要求，提高了产品的稳定性和安全性。由此可见，产品的安全性关系到具体使用和对患者的效果，必须加以重视起来。



图 2 脉搏血氧仪

2.2 造型设计

手持式医疗器械区别于其他医疗器械的一个重点在于，该类型的医疗器械所占有的空间非常小，主要是通过手来进行操作，并且较小的医疗器械在操作过程中，细节操作往往决定了最终的结果。因此，手持式医疗器械的造型设计是非常重要的。第一，手持式医疗器械的造型必须小巧，能够让操作人员及时的分辨出该类型医疗器械的作用。在总体的造型方面，要有突出的表现，能够在众多的医疗器械当中及时找到。第二，手持式医疗器械的色彩要分明，不同的颜色代表的含义不同，并且要考虑到实际应用的情况。倘若灯光昏暗，手持式医疗器械的设计则要用鲜艳颜色来突出；倘若灯光明亮，则要应用柔和色彩。最终要的是，一旦遇到色盲的特殊人员，色彩所表达的意义则有很大区别，因此在色彩的把握上，必须考虑到多种情况。第三，手持式医疗器械的造型设计，还要便于实际操作。由于该类型医疗产品主要是用于精细手术、患者伤残应用等领域，操作性能必须达到一个较高的水准，同时还要具备抗污染、抗腐蚀等特点，保证不会对患者、医护人员造成伤害。

2.3 触觉设计

除了上述的两项设计要点以外，手持式医疗器械的触觉设计，也是非常重要的一个方面。触觉设计主要是让操作人员能够明确的感受到自己在操作医疗器械，同时在感觉上比较明显，避免力度过大或者是力度过小而造成不必要的影 响。触觉设计一直都是手持式医疗器械设计的重要方面，常常作为设计的瓶颈进行突破。例如，薄膜按键已经成为轻型触觉控制器的主要类型。

脉搏血氧仪薄膜按键上的功能不仅有应用于动力供应中的开/关控制功能，还有用于其他开与关的转换功能：同时具有步进控制功能。以脉搏血氧仪 plus 为例，受脉搏血氧仪设备本身结构功能的影响，薄膜按键设计应满足单手持握的操作规程，控制键应可使用单个手指操作，应保证控制键排布不易造成误操作的发生。从以上的表述来看，触觉设计将会直接影响手持式医疗器械的日常使用、修理、优化等工作，并且会对使用者产生较大的影响。在今后的工作中，触觉设计必须更加人性化，一方面提升触觉的灵敏度，另一方面增加失误操作的禁止功能，即便是出现错误操作，依靠触觉设计，也能够第一时间，对所有将要发生的问题予以制止。结语本研究对手持式医疗器械的设计要点进行分析，就现有的手持式医疗器械而言，在很大程度上已经满足了医护人员及患者的需求，但由于患者数量的增多，以及特殊案例的出现，部分手持式医疗器械在性能上显得有些不足，今后需要进一步设计。

综上所述，手持式医疗器械的设计要点较多，在设计工作中，不仅要符合设计要点的各项规范，同时还要增加手持式医疗器械的价值，对医护人员及患者提供更多的帮助。