

医疗器械的产品设计要点解析

在医疗产品设计领域，以用户为中心的设计正被广泛采用，技术的进步为改善医疗器械的使用体验提供了许多机会。但这些向前迈进的步伐面临的第一个挑战就是要按照注册审批的要求，如何来证明医疗器械的安全和有效。

为了安全、有效和可用的医疗器械的研发，人为因素标准的应用和以用户为中心的设计实践便在整个设计开发中处于重要地位。尊重当局的监管要求，并重视医疗器械用户的感受。随着用于设计优化的协作设计过程的提倡的增加，进行人类因素研究的挑战和随之的缓解措施也在增加。

医疗器械的设计与开发有四大关键因素：

①简单优雅的用户界面

具有医疗器械设计和人因工程方面专业知识的 CDMO 商，他们首先会注意到医疗器械是否包含了最佳用户界面或者似乎直观的使用操作。毕竟，易于操作的产品更能减少错误并鼓励医生或患者经常使用。

②以患者为中心

在医疗保健方面，患者正在变为越来越见多识广的消费者，清楚地了解在护理期间他们自己的需要应该放在最重要的位置。有些医疗器械设计者通过把技术直接应用于患者身上的一种方式，优先考虑患者的舒适度，把患者放在第一位。此外，在任何地方、任何时间都可以提供治疗并改变生活，这一开放性的理念影响了越来越多的医疗器械设计开发人员。

③简化程序步骤

在临床，手术通常是由团队进行的协同努力，但一些医疗器械设计则专注于减少手术过程中需要的人数，这可以使一台手术或快速手术做得更加容易或更快捷。提供了更直观的视线访问，使得医生减少探找和查询并以更加完善和改进的方式来完成手术。

④能对整体医疗体系产生影响

好的设计技术可以降低成本并提高医院的效率。随着医疗保健在我国改革中的重要地位日益突出,医疗器械产品被置于预防并发症,缩短住院时间,节省医疗卫生系统支出的位置。如何避免医疗事故的发生,确保患者接受正确的临床诊疗,减少并发症的发生成为 CDMO 商在提供设计服务给医疗器械生产企业时的核心竞争。

在整个医疗器械产品开发过程中,开发人员都必须设身处地的了解最终用户的使用感,这会对人为因素产生重要影响,因为设计人员和专业工程师都是从自己的视角看待产品开发。接下来,以人为中心的设计中,VR 技术将应用于医疗器械的设计开发。也就是说,医疗器械专业开发人员能够利用 VR 的模拟功能,从产品用户的角度亲身体验产品性能。不仅如此,感同身受还能深入理解用户的需求、情感和体验,进而增加测试的严谨度并评估设计解决方案。

AR 和 VR 等沉浸式技术能够模拟平常难以接近的环境,可以帮助医疗器械产品设计开发人员了解使用环境,特别是在临床手术领域。VR 可用于早期设计研究,通过虚拟观察用户测试构建产品概念,调整和实施远程测试,从而快速筛选初步设计理念并确定用户需求。

VR 在医疗器械设计开发中有三大优势:

①创造沉浸式情境模拟

通过建立模拟环境,观察者可以加入到环境中,观察用户的行为。虚拟模拟为用户创造了更多执行任务的环境,而不用去想象使用环境。

②捕捉复杂环境

临床医生可以使用 VR 捕捉手术室或急诊室等通常会限制访问的研究环境,能更有效地在不妨碍日常工作的情况下获取信息。

以临床医生为主体视角观察数据,可使项目团队沉浸到环境中,在医疗器械的开发和评

估过程中更好的了解最终用户的需求。

③改善数据收集

可使用人眼追踪等集成工具记录发现的内容, 还能利用位置追踪算法定量识别设计空间内特定用户的限制因素。AR/VR 远程测试有助于获取更多的临床病例, 为没有时间或身处特定地区的用户群体提供了就诊机会, 比如罕见病用户。

利用 AR/VR 收集到的数据可以从用户的角度了解决策的价值, 并减少等待测试结果的时间。虚拟概念的评估更加快速, 能够实现更多的设计迭代循环。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE