

从医疗器械的工业设计谈医疗器械创新

近年来，随着我国医疗水平的不断提升，对于医疗器械的需求量也呈现出高速增长态势，中国已成为全球最具发展潜力的医疗市场。我国医疗器械行业在世界范围内的整体发

展过程中既存在着积极发展的一面，同时也存在着负面的发展障碍。突出体现在我国的医疗器械在创新过程中，很难做出实质性的突破，往往都是流于形式，无法真正提升医疗器械的性能，满足消费者的实际需求，这在一定程度上限制了医疗器械的可持续发展[1,2]。创新产品是医疗器械产业经济不断源源增长的动力，这就需要将设计、技术创新列为增强医疗器械企业竞争力的核心因素，重点关注。

1. 医疗器械的发展现状

根据医疗器械蓝皮书——《中国医疗器械行业发展报告（2017）》所述，截至 2016 年底，中国医疗器械生产企业有 15343 家，医疗器械行业总产值近 5000 亿元人民币，中国已成全世界医疗器械的主要生产国和主要消费国之一。中国政府对于医疗器械的投入也是非常巨大的。

如此大的医疗器械市场也吸引了不少其他行业的竞争者，尤其是很多工业企业都看中了其中所存在的潜在利益，纷纷进入医疗器械市场中抢占份额。根据我国医疗市场的发展形势能够看出，国内医疗器械市场还有较大发展前景，并且国外的企业也已经陆续进入到我国医疗器械市场进行投资，竞争也愈演愈烈。在进行医疗器械行业的发展过程中，工业设计升级万事俱备[3]。

2. 工业设计与医疗器械行业的发展

在市场调研情况中发现，在医疗器械市场发展的过程中，能够看出部分产品存在一定的局限性，无法有效地适应市场的发展需求，没有创新就无法真正地吸引消费者，无法有效发展规模化的市场。

工业设计在当前医疗器械行业的发展过程中能起到至关重要的作用，在医疗器械行业发展中，能够保证医疗器械的设计满足当前消费者的需求，符合消费者的使用习惯，将医疗器械能够从根本上转变为一个整体。在设计的过程中，根据生产的合理性、消费的合理性以及使用的合理性，根据产品的实际功能进行全面系统的构思，进而将医疗器械的功能以及使用情况真正的发挥出来，使其能够在市场发展过程中得到更好的推广[4]。

首先，在医疗器械的创新与发展中应当重视医疗器械的形态特征、造型。外部的形象往往决定了医疗器械的使用特点以及使用的用途。随着当前阶段产品功能以及技术需求上的变化，在医疗器械的设计过程中，一方面应当保证医疗器械外部造型的实用性，另一方面还需要重视发展医疗器械外部形象的独特性、创新性，同时，充分考虑人们在使用过程中的生理和心理上的因素。另外，应当以企业在医疗器械市场发展过程中的实际情况以及所制定的相关策略为核心，把目前阶段医疗器械产品的质量、价格以及售后服务、成本等都考虑在内。根据工业化设计原则和原理来进行医疗器械的发展是一种现代化的思维方式。

第二，在技术方面，部分产品在质量方面存在较大的安全隐患，需要加强对医疗器械设备的质量管理，通过提升医疗器械设备的质量来发挥出设备作用效果[5]。

第三，从价格方面来说，医疗器械的工业设计应当重视成本上的控制，但是在进行成本控制的过程中，应当重视对质量的把控，要实现成本与质量二者相互作用、相互制约。在市场竞争的前提条件下，企业在进行医疗器械的创新研发过程中应当避免成本高于市场平均成本，这样对于企业的可持续发展来说是不利的，同时也是不利于企业在市场竞争当中取得竞争优势。因此，在进行医疗器械的工业化设计和改造中，最后需要关注的便是产品的成本问题。可以优化管理策略以及生产方式，通过规模化的生产方式来降低产品成本，进而提升产品在市场竞争当中的优势。

3. 医疗器械企业产品创新设计研究

3.1 注重产品外部形态及拓展产品设计创新

在进行产品的设计过程中，应当从产品的外部形态以及拓展产品的设计创新程度两个方面进行控制。工业产品在设计过程中如果单纯考虑技术上的问题往往无法有效在市场竞争中取得优势，因此，在进行工业设计过程中需要综合考虑，分析现有设计所存在的问题，综合考虑设计因素，进而设计出最符合要求、协调一致的现代化创新产品，提升产品在市场竞争当中的优势。

在实际的医疗器械设计过程中可以根据现有产品，从实际出发，从改善用户体验入手，进行改进。首先，解决用户需求。比如在显示性仪器的设计过程中，如果操作人员进行操作的过程中看不到相应的数据和指标，患者也无法看到，那么在改进的过程中可以考虑使至少一方能够在诊断的过程中看到相应的指标和特征，可以在设计的过程中加入对称显示器。以放射学所使用的有关仪器设备为例，通过加入对称显示器，一方面医生能够将数据指标进行记录和观测，另一方面患者自身也能够观察到

相应的指标和数据[6]。其次，改善用户体验。分析在工作台和管理人员的实际工作过程中是否会出现不协调的现象，如果有则应当寻找正确的方式进行调整和优化。

实际案例分析：

以放疗设备为例，在其工业设计过程中，首先应当构造相应的设计草图，根据放疗设备的实际情况与患者的实际情况设计设备的具体尺寸以及形状等。其次，在设计的过程中就需要综合考虑各方面的因素及条件。在放疗设备的实际使用过程中是否符合人们的正常心理要求，是否会出现外形上的不协调、是否会让患者在实际使用过程中出现一定的心理恐惧等。其次，病床在设计完成之后，外表的美观性是否符合一定的标准，人们能否以一个积极的心态去使用，能否简单的操作等。种种问题都是医疗器械放疗设备在实际设计过程中所需要考虑的。

3.2 优化方案，实现产品创新

在进行设计方案的确定过程中，除了应当重视上述产品的功能、外部造型以及是否符合人们的使用心理之外，还应当重视对设备的实际设计成本、生产工艺是否成熟以及生产方式是否符合现代化的理念等入手进行调整和控制，在技术上反复斟酌，不断优化，进而寻求正确的、有效的设计方案。进行以工业设计理念为基础的医疗器械创新设计能为产品在行业市场竞争中取得较大优势。其原因在于，一方面其实实现了成本上的最优化原理，能够通过正确的成本控制以及设计可持续来提升医疗器械企业的利益；另一方面在进行设备的设计过程中，综合考虑多方面因素，将各个设计要素结合起来，最终实现创新与变革。

3.3 建立多学科交叉研发体系，提高企业创新能力

医疗器械产业是一个多学科互相交叉与融合的高科技产业，通常涉及到计算机技术、机械技术、化学技术、光学技术等多个学科，由此可见，在医疗设备设计中建

立有效的多学科交叉研发体系是全面提升企业创新能力和竞争水平的有效途径[7]。

随着近年来国家对自主创新支持力度的不断加大，多项相关政策也相继出台，多学科交叉研发体系已初步形成。部分研究所及企业已先后建立了相关研究机构，多所高校（北京大学、清华大学等）亦成立了精密医疗仪器等相关专业，为国家输送了大批高水平的医疗器械专业型人才。此外，出国深造者返国参与科学研究，将国外的经验技术带至国内，用于国内医疗器械的研发、设计，至此，一个多层次的医疗技术创新体系（应用技术—新产品—新技术研究—工业化、产业化技术研发）已初步形成，推动了我国医疗器械的创新研发和设计生产[8]。

4. 小结

综合上所述，从当前阶段医疗器械设备的工业化设计入手进行分析和探究，一件好的医疗产品，在实际的设计过程中需要综合考虑多方面因素，坚持以人为本的理念进行设计和创新，注重产品外部形态及拓展产品设计创新，通过优化设计方案实现产品创新，并通过建立多学科交叉研发体系的方式来提高企业技术创新能力，增强企业研发和设计产品的市场竞争力，最终实现医疗器械企业的效益最大化，促进市场竞争的良性可持续发展。