

医疗设备设计中的流体处理 问题与挑战

医疗设备设计中的流体处理： 问题与挑战

随着先进医疗设备与诊断仪器日新月异，实验室、医院及外科专家日益需要大量更复杂精密，但体积更小、速度更快、性能更可靠的系统。同时，原始设备制造商 (OEM) 与终端用户的成本压力有增无减。应对这类挑战，设备制造商必须在设计与生产中不断突破创新，同时又要设法提高资源利用率。

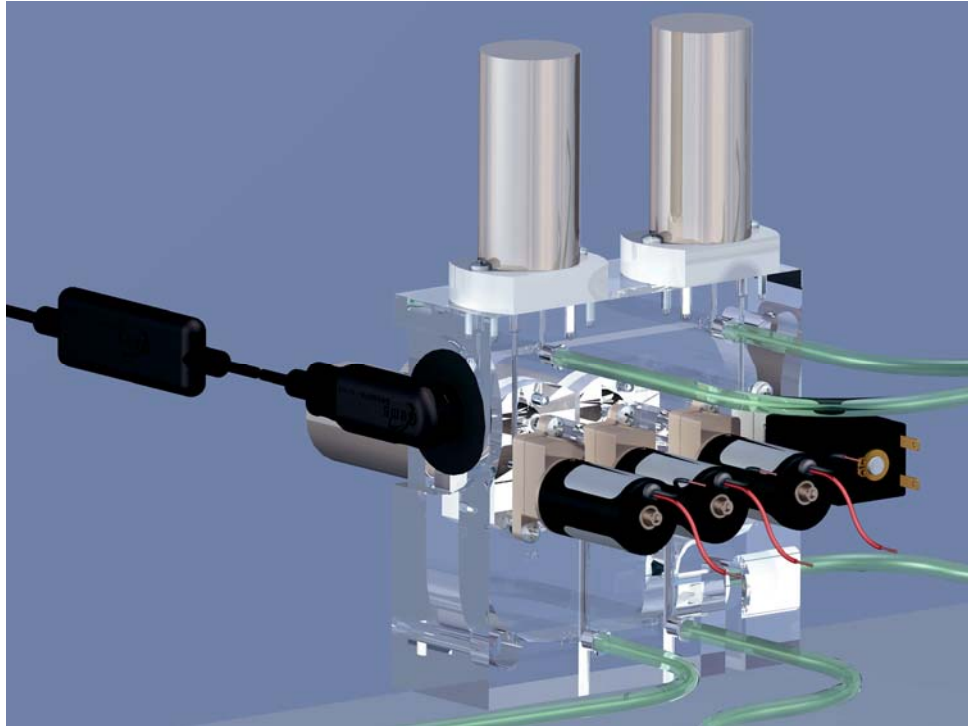
大部分医疗设备都要涉及到流体。在任何需要测量、监控或控制液体或气体的地方，流体处理都是重中之重。流体处理应用非常广泛，如蒸汽消毒器上的锅炉控制、体外诊断设备中的试剂调配，以及医院中的大宗气体输送。另外，在医疗激光冷却及输液泵药品输送，以及呼吸机等产品中精确送风等应用中，流体处理也起着重要的作用。这类设备需要一系列不同的流体管理，如液体监测、混合与调配、冲洗系统及废物控制，其功能特性又截然不同。

流体领域可广泛分为宏观与微观两种应用，前者涵盖要求从仪器流过一定量或大量材料的情形，如储罐加注或废液处置；后者指少量、精确输送的应用。流体，特别是宏观流体，在医疗设备设计中往往是不可或缺的，但又非核心功能所在，也算不上是某家公司的独有技术。虽然内部工程人员精通 OEM 厂商的核心技术，但可能没有深入的专业知识或时间去开发辅助系统。因此，若应用涉及流体管理，OEM 厂商最好求助于在相关领域有丰富经验的外部工程资源。

本白皮书将总结流体设计领域的主要挑战及最新趋势，并探讨如何与设计和制造承包公司合作，实现最佳结果。

挑战 1：整合与简化

医疗设备目前正向小型化方向演变。事实上，缩小仪器尺寸，简化复杂程度可以创造大量新商机。首先，减小占地面积可以为 OEM 厂商赢得竞争优势。例如，商业实验室通常按每平方英尺收益来核算成本，因此在采购时会优先选择更紧凑的仪器。其次，降低设备的尺寸和重量可开辟新的市场。设备越小，越方便运输至灾区或急救现场等特殊场合。最后，更小的尺寸有利于扩大用户群，例如外科卫生所放不下大型设备，而更欢迎桌面大小的诊断设备。



Gems Medical Sciences 对急救呼吸机的阀组进行了重新设计，
减少了 40% 的空间需求。

系统整合与简化面临着无数挑战。容积越小，流量管理越重要，可允许的误差也很关键。另外，设备能耗和耗材不能太高，尤其是在强调便携性的应用中。

有多种方法可以减小尺寸与重量。其中一个方案是将多个部件集成在一个功能单元内。Gems Medical Sciences 已应用此策略，与呼吸产品公司合作致力于革新车载呼吸机。研发团队将雾化器与温度传感器等各种部件直接纳入阀组块中，由此形成了一种新设计，大幅减少占用空间。

在某些时候，仪器尺寸会受操作条件限制，此时可考虑功能自动化。如在上述呼吸机案例中，最初的流量阀设计仅采用手动设置。要在针阀上进行流量调节妨碍了设备的小型化。为解决这个问题，Gem Medical Sciences 重新设计了阀组，将调节阀修改为直接冲压在阀组内的精密孔口。没有操作限制之后，设备总的占地面积减小了 40%。

另一案例中，某家医疗激光制造商想要重新设计大型固定设备，使其小到足以可在医生办公室内移动。其中最要紧的是减小设备冷却系统的尺寸。Gems Medical Sciences 的流体专家将一个液位传感器与一个温度传感器整合至一个部件内，成功地大幅减少了空间需求。新的复合传感器在流体容器所需空间更小，从而允许使用更小的容器。这些变化，加之使用更小的泵与传感器，使占地面积减小了一半。

挑战 2：成本控制

整个医疗工业目前面临着生产成本上涨的巨大压力，而商品成本普遍很高的医疗设备制造商情况尤其严峻。但 OEM 厂商对围绕成本来改造决定设备性能的核心技术却持谨慎态度，这是可以理解的。对于辅助功能，这方面的考虑就少一些。通过削减流体处理系统等非核心系统的成本，OEM 厂商可在核心技术上保持成本弹性。

体外诊断产品 (IVD) 及其它设备制造商主要经营耗材（剃刀/刀片产品），也特别关注设备的成本控制。这类产品的成败在于尽量扩大仪器的用户群。要实施这种策略，OEM 厂商必须降低前期成本，提高安装数量。如果制造商经常以低成本甚至零成本提供核心仪器，就会面临着设法充分挤压设备生产成本的巨大压力。

与流体专家合作的优势

在考虑是否要与流体专家合作时，OEM 厂商必须根据设备的改进潜力以及长期的资源节省目标权衡是否适合雇用外部公司及其短期成本。此类合作的优势包括：

优化人力资源

在效率至上的时代，即便大公司也在纷纷精简机构。引入流体合作伙伴可以让员工腾出更多宝贵的时间。内部工程师可以专注于提高核心部件或系统的性能，而不会为非核心技术而分神。这一做法适用于任何规模的公司。

小公司或刚起步的公司可能会发现与外部流体公司合作特别有利。这些企业通常只有少数几名员工，甚至可能更少。在创业之初，创始人可能是公司的唯一员工。他们拥有必要的临床知识，但缺乏将概念从图纸变为产品所需的工程知识。正如许多创业公司，现金流非常重要，引入外部流体合作伙伴比招募人员要经济得多，尤其是在需求超出公司核心业务范围时。



外部流体专家拥有先进的专业技术，可帮助 OEM 厂商找到创新解决方案来突破产品开发瓶颈。

缩短开发时间

外部流体专家当然与最前沿的流体技术保持同步，并在该领域拥有深厚的知识功底，因此可快速洞察设计挑战并找到解决方法，而内部工程师在此方面缺乏经验，要逊色得多。

与外部流体专家合作的另一优势在于，流体部件的设计可与其它系统功能同步进行，而不用依次逐步实施，从而可加快前期开发，同时还可在后期阶段在设计冲突更难以纠正时节省时间。

简化风险与数据管理

无论何时需要流体处理系统，外部流体合作伙伴都可以提供一个完全组装的单元和唯一的部件编号。子组件由承包商生产并测试，并在部件级保持测试数据的连续性。由于承包商负责整个子组件，当出现性能问题时就有现成的支持。所有这一切都降低了 OEM 厂商的风险。

升级改造与故障诊断

除原始产品设计外，如果 OEM 厂商想要对已经上市的设备进行改造，外部流体合作伙伴的专业知识也大有用武之地。这种改造可能包括设备未能达到预期性能，或公司寻求减少制造成本的情况。对于第一种情况，制造商处于被动模式，试图找到客户所反馈问题的根源。此时需要一个快速有效的解决方案，而流体合作伙伴的专业经验可帮助 OEM 厂商快速诊断问题并/或找出解决之道。

与流体承包商合作的另一优势是客观。外部专家可带来全新的视角，发现置身项目之中的内部工程人员所不易察觉的问题。另外，由于公司当前流程尚未完善，外部专家可帮助 OEM 厂商区分哪些流程是有用的，哪些还需要改进。

提高性价比

外部流体供应商可帮助 OEM 厂商大幅节省成本。公司可给出直接有效的解决方案，加之拥有丰富的采购与批量定价知识，及其工厂设施可随时生产定制部件，这些都有助于减少成本。Gems Medical Sciences 一般可为其客户削减高达 40% 的部件成本。

早期参与是关键

寻求流体支持的最佳时机是在开发早期，这样不仅可缩短前期开发时间，同时在末期也可节省时间与费用，否则重新修改相当昂贵。由于产品及制造过程受到严格的监管，并且修改产品需要大量测试与验证，医疗设备工业尤其要考虑这点。



在开发过程早期引入承包公司不仅可增加设计的灵活性，而且有助于确保流体系统规格及解决方案与整个设备性能兼容。

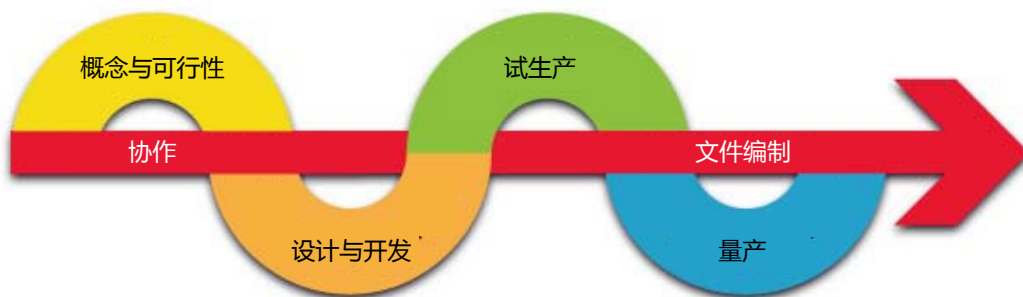
很多时候，OEM 厂商在接洽流体承包公司时已事先定义了规格。随后承包商开始对任务及挑战进行深入分析，其中包括审查设计规格并与 OEM 厂商一道厘清一些未决问题或课题。在这个过程中他们可能会确定一个例外或课题清单。同时也会制定一系列固定及弹性规格（即需求与期望）来进行成本效益分析。遗憾的是，按此流程执行时，经常会发生流体需求与整个产品规格不兼容的情况。流体分析的结果可能要求重新修改规格，或增加一个非常昂贵且费时的探索性预研阶段，最终还是发现必须进一步修改规格，甚至更糟糕的是，技术上根本不可行。另外，在开发过程后期补救方案会受到固定设计参数的限制。

在制定设计/产品规范的早期就引入设计合作伙伴一般会避免此类麻烦。双方可在制定规格时讨论设计要求，并在早期确保规格与解决方案与整个设备性能兼容。此外必要时还可在制定规格的同时同步进行早期测试与预研，明确技术障碍并尽早解决。最终得到一个 OEM 厂商与设计合作伙伴都认可的更完整的设计/产品规格。以此为起点，任务执行更快，成功的可能也更大。

最大提升合作价值

与流体公司合作所产生的价值取决于内部团队处理合作的方式。

只有双方积极共享信息，才能获得达到最佳合作结果。这需要勇气坦诚地向外公布详细数据，因此 OEM 厂商必须选择一个充分信赖的团队。向外部团队披露一系列完整的期望规格与需求，同样有助于提高合作成效。有时在公司接洽流体合作伙伴时这类清单可能已经准备就绪；有时清单可能需要在专家的帮助下，借助其在设计、制造及外包方面的经验来完成。不管哪种情况，公司都必须准备投入时间与精力以确定项目参数。



Gems Medical Sciences 提供一系列独特的智能传感器，世界级精密制造工具及 ISO 认证的质量体系，可在设计与制造的各阶段大幅提高效率、生产力与品质。

就合作的另一方来说，制造商希望合作伙伴在执行操作上是透明的。以 Gems Medical Sciences 为例，我们会定期邀请客户的工程师在 Kaizen（持续改善）阶段亲临生产现场参观，Kaizen 是一种开发、测试、评估及优化制造车间的连续质量管理方法。这样营造一种协作的环境，使双方都能见证过程与成果。事实上，是否愿意向客户披露流程，可以看出承包公司会是一个怎样的合作伙伴。若无法获得此种开放性，OEM 厂商可能会考虑寻找别的供应商。

结束语

当今市场竞争激烈，向医疗设备公司提出了前所未有的设计与生产灵活性要求。人们对设备小型化、低成本、高可靠性的要求，促使解决方案不断推陈出新。无论大小，多数公司都通过与外部流体承包商合作来应对挑战，并从中受益匪浅。这种合作的优势包括解放员工使其专注于核心技术、缩短开发时间以及降低制造成本。与外部流体专家合作，公司还可卸下可能耗时的验证及测试数据管理重担。不管是开发新品还是升级改造现有产品，医疗设备公司都会发现外部流体承包商对于公司自己的开发与工程团队来说是一位宝贵的合作伙伴。

Gems Medical Sciences 是 Gems Sensors & Controls 旗下的专业部门，为医疗 OEM 客户提供专业渠道。Gems 是流体传感器与控制系统设计和制造的全球领导者，其产品涵盖单个部件到成套流体处理系统。

依托 Gems 50 多年的应用工程经验及品类齐全的传感与控制产品，Gems Medical Sciences 可根据客户的关键需求快速设计、定型、制造及交付部件、子组件及流体处理系统。

我们在北美、欧洲与亚洲的销售与工程专家团队竭诚向我们的 OEM 客户提供一流支持和专注服务。Gems 在美国、欧洲及亚洲设有五家工厂，缩短交货时间并削减向世界各地交付现成系统的物流成本。

www.GemsMedicalSciences.com

