

## 连接医疗保健：智能吸入器展示先进设备设计理念

作者：Conor Mulcahy, Jabil 公司战略项目 Nypro 高级总监

智能吸入器的全球市场有潜力快速增长，在健康和医药领域提供。这将需要整个价值链中的参与者的创新和协作，其中包括 OEM 厂商，药物开发人员，人为因素专家，移动应用程序设计人员，云平台提供商，监管机构，医疗保健提供商甚至患者

### 深刻的洞察力

#### 高速实时记录系统手册

然而，合作的需要并不是所有医疗设备制造商的主要优先事项，这是制造商首先推销其产品，同时管理成本和风险。平衡这些相互冲突的目标并非易事。通过连接药物输送系统，公司在产品开发过程中面临新的和不熟悉的设计考虑因素，导致许多不同领域的问题和不确定性。

为了探索这些问题并开发一些实用的最佳实践来开发连接医疗设备，Jabil 公司 Nypro 推出了一个内部智能吸入器项目。目标是创建一个全功能的智能吸入器，以复制连接和智能吸入器的工作方式。这个新概念将跟踪患者的使用情况，然后将数据从用户的智能手机传输给医生进行进一步检查，并促进依从性并证明吸入性能随着时间的推移。

Nypro 的产品开发过程采用了四阶段方法，连接医疗设备的设计人员可以使用这种方法加快产品上市时间，同时降低风险并实现最低的完成成本

### 阶段 1：定义产品成功

最初的发现阶段既具有挑战性又耗时。利益相关者共同努力确定成功的样子。产品要求的范围和业务目标已定义。由于连接的设备包含多个系统，因此利益相关者收集，审查和分析了许多不同的输入。

每个利益相关者都被要求提供见解 - 不仅是潜在的技术解决方案，还包括这些提议的能力如何影响整体业务目标。然后，这个全面的迭代过程生成了一系列需求，这些需求最终会扩展到包含 20 个不同的因素。反过来，这个过程产生了以下问题：

1. 智能吸入器应该为患者解决哪些问题？
2. 设备应执行哪些基本功能？
3. 哪些功能和属性最重要？
4. 智能设备如何收集和共享数据？
5. 什么技术可以实现设备的连接？

每个答案都会带来更多问题，但在设计开始之前，所有问题都需要在产品需求文档（product requirements document, PRD）中得到解决。在此过程中稍后删除产品功能只会增加时间，风险和成本。定义要求通常意味着确定哪些功能

可以经常用于识别应保留哪些功能。例如,对患者或业务提供很少或没有价值的功能会考虑被取消。

使用迭代过程和持续的分析评审,团队将其 20 个要求减少到六个核心领域:

1. 通讯: 蓝牙低功耗电源管理:
2. 设备开/关用户交互:
3. 识别用户的传感器逻辑设备状态:
4. 设备机械状态跟踪吸入性能:
5. 随时间推移跟踪性能软件:
6. 数据移动和安全性

## 第二阶段: 制造成功的设计

设计的目标不仅限于最终用户。为了最大限度地降低风险和成本,还必须考虑产品制造阶段。因此,开发团队通过采用可制造性设计 (design for manufacturing, DFM) 和面向装配设计的原则 (design for assembly, DFA) 来研究吸入器的特征如何帮助或阻碍其大规模生产。这包括集思广益数百个设计概念,并将其缩小到大约十个选项,以降低风险和成本。

有些决定比其他决策更容易。例如,将蓝牙低功耗用于智能手机连接是有道理的,因为它使用的功率最小。选择评估吸入性能的方法提出了更困难的挑战。在探索了各种选项后,该团队决定采用**微差压传感器**作为监测传感器,以降低风险和费用。

其他决定围绕智能手机连接,这需要在使吸入器口头智能或简单连接之间做出选择。该团队还面临着熟悉的电源管理限制,并投入大量时间来最大限度地延长电池寿命。优化用户体验是另一个重要的考虑因素,对于获得患者信心和培养患者依从性至关重要。

DFM 阶段出现的最大挑战之一是如何测量吸入性能,因为这会给设计带来功率和空间问题。软件开发提出了另一个(如果不同的话)障碍,因为它涉及数据隐私的敏感问题。

## 第三阶段: 测试, 优化, 测试

虽然快速迭代和连续测试有助于确保新产品设计按计划执行,但最终保留的内容可能不包含所有的功能。获胜选项是那些风险最小,并以最低成本支持产品开发的选项。

Nypro 的系统架构师团队通过对前 10 个设计中的竞争元素进行分类来确定关键功能的优先级,以确定提供最大潜力和最小风险的三个选项。然后,他们将每个选项通过失败模式来推导危害分析。吸入性能只是几个挑战之一。

例如,智能吸入器的设计要求**微差压传感器**尽可能靠近空气通道放置。然而,这需要传感器位于设备印刷电路板 (PCB) 的下侧,这违反了典型的自上而下的 PCB 组装规则。微差压传感器的顶部表面与当前的气流边界重合。此外,必

须增加吸入器的顶盖厚度以支撑 PCB 组件，并避免破坏现有的气流通道。微差压传感器输出从压力值转换为升/分钟，以满足医生的数据需求。

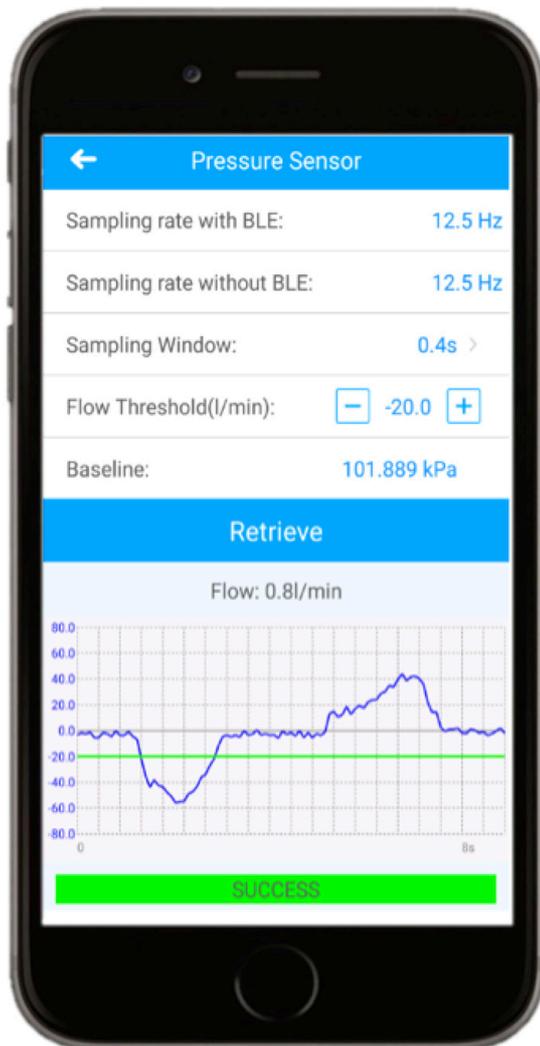
另一个优先事项涉及确定计算每种药物剂量的最佳方式，同时使用现有设备的机械计数器同步剂量。对于概念验证，团队希望跟踪剂量行为并在存储的剂量低于定义的阈值时触发警报。为了跟踪剂量，该团队选择了一个霍尔传感器来跟踪设备的机械状态。这将为方向传感器提供输入，允许来自霍尔传感器的数据直接链接到其他检测器和软件，以便实时提供状态更新。

该团队的设计人员还增加了一个带有**加速度计和陀螺仪**的六轴传感器，以确认患者水平握住吸入器以确保最佳分配。这种六轴传感器支持改善剂量输送的核心要求。它还支持收集数据，以揭示设备在患者接受之前是否经历过机械冲击或损坏。

Nypro 的开发系统架构师还面临设备的几个嵌入式传感器应如何与智能手机应用程序通信，以及该应用程序随后如何在基于云的平台同步数据。该团队通过关注三个软件解决方案领域寻求答案，包括：

用于患者仪表板的云服务器  
移动应用程序允许远程升级和药物批次使用数据的能力

## Screen Shot of Pressure Sensor Data



设备固件能够记录冲击/振动和设备方向，患者联系信息，正确使用确认和环境感应

虽然每个细节都很重要。同时注意设计的全局也是至关重要的，因为忽略包括一个关键的硬件或软件会在制造开始后增加时间和成本。如果最初的芯片组缺乏正确的库支持，即使在最终开发期间添加数字证书也会大大破坏项目。为了避免这类问题，该团队逐行审查了 PRD，以确保所有功能与设备最终概念验证的期望保持一致。

## 第四阶段：加快产品上市时间

Nypro 跨职能团队的密切合作在大约四个月内产生了概念验证。FDA 的监管程序可能需要数年时间，智能吸入器将受到非常彻底和冗长的审查。这个特殊的项目为设备制造商提供了一些重要的见解，他们希望在进入智能吸入器市场的复杂，昂贵和耗时的过程中降低风险。

首先，医疗设备开发人员需要避免接近报废或不符合标准的单一来源供应商和电子元件，如 RoHS 和 REACH。实时访问数字供应链数据也很重要。工程，采购和采购人员需要有关传感器供应商，产品生命周期，库存水平和合规性的详细信息。

## 结论

连接医疗设备的开发人员可以从最终目的开始降低风险 - 也就是说，通过了解产品开发的所有阶段的最终目标。通过这一内部开发，Nypro 成功的概念验证表明，实用的多阶段方法可以提供最短的上市时间，同时有助于管理风险和成本。

推荐传感器：

智能吸入器用微差压传感器 LMI 系列，德国 First Sensor 集团出品 联系 010-63150800



智能吸入器用倾角和加速度传感器德国 First Sensor 集团出品 联系 010-63150800

