

طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی

نویسنده:

دکتر محمدجعفر حسینی شیرازی دارنده نشان ارسطو از اتحادیه اروپا

مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

■ نام کتاب: **طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی**
■ نویسنده: **محمدجعفر حسینی‌شیرازی**
■ ناشر: آموزشی تألیفی ارشدان
■ ویرایش: اول
■ نوبت چاپ: اول ۱۴۰۲
■ حروفچینی و صفحه آرایی:
■ طراح و گرافیست: www.irantypist.com
■ شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۰۸-۷۷۷۷-۶
■ شمارگان: ۱۰۰۰
■ مرکز خرید آنلاین: www.arshadan.com
www.arshadan.net
■ مرکز پخش و توزیع: ۰۲۱۴۷۶۲۵۵۰۰
■ قیمت: تومان

پیشگفتار ناشر:

به نام ایزد دانا که آغاز و انجام از آن اوست

هرگز دل من زعلم محروم نشد کم ماند زاسرار که مفهوم نشد
اکنون که به چشم عقل در می‌نگرم معلومم شد که هیچ معلوم نشد

ای دانای بی همتا، ای بخشنده ایی که ناخواسته عطا فرمایی و هر نیازمندی را به عدالت بی‌نیاز گردانی، مگر اینکه نالایق باشد و آن عنایت را به باژگونه از دست دهد. در عرصه پیشرفت تکنولوژی در هزاره سوم، هنوز نیاز بر مطالعه کتاب در کنار استفاده از منابع کامپیوتری و اینترنت احساس می‌شود. از این بابت خوشحالیم که می‌توانیم در جهت اعتلای علم، دانش و فرهنگ کشور قدمی هر چند کوچک برداریم.

و من الله التوفیق
دکتر شمس الدین یوسفیان
مدیر مسئول انتشارات ارشدان

فهرست

مقدمه نویسنده ۱۱

مقدمه کتاب ۱۳

فصل اول ۱۷

طراحی صنعتی و مفاهیم ۱۷

طراحی صنعتی ۱۸

تاریخچه طراحی صنعتی ۲۲

تعریف تجهیزات پزشکی ۳۲

طراحی صنعتی و مهندسی پزشکی ۳۵

طراحی صنعتی در ایران ۴۰

اهمیت طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی ۴۳

بهبود کیفیت زندگی ۴۴

افزایش بهره‌وری ۴۶

ایجاد اشتغال ۴۸

حفظ محیط زیست ۵۰

رقابت‌پذیری ۵۵

انسان شناسی و طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی ۵۹

مطالعه عمیق فرهنگ هدف ۶۱

آشنایی با نیازهای کاربران ۶۳

تحلیل رفتار کاربران ۶۵
تاثیرات اجتماعی و فرهنگی ۶۷
همکاری با افراد محلی ۶۸
انسان محوری در طراحی صنعتی ۷۰
طراحی فکری در طراحی صنعتی ۷۷
اخلاق طراحی در طراحی صنعتی ۷۹
فلسفه طراحی صنعتی ۸۲
طراحی صنعتی برای سفارشی‌کردن انبوه محصولات ۸۶
طراحی تجربه کاربری در طراحی صنعتی ۸۹
طراحی رابط کاربری محصول در طراحی صنعتی ۹۶
سهولت استفاده(Usability) ۹۸
آشنایی کاربر(Familiarity) ۹۹
قابلیت ناوبری یا هدایت فرآیند(Navigation) ۱۰۰
قابلیت بازیابی(Retrievability) ۱۰۱
قابلیت واکنش(Responsiveness) ۱۰۲
ظاهر جذاب و هماهنگ ۱۰۳
تعامل معنادار(Meaningful Interaction) ۱۰۴
طراحی صنعتی دیجیتال در طراحی صنعتی ۱۰۶
طراحی پنل های کاربری محصول ۱۰۹
طراحی تعامل با پنل های کاربری محصول ۱۱۰
طراحی فضای مجازی ۱۱۱
طراحی محصولات هوشمند ۱۱۲

مدل‌سازی سه بعدی ۱۱۳
طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی در طراحی صنعتی ۱۱۴
روش‌های تحقیق در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی ۱۱۸
مطالعات کیفی (Qualitative Research) ۱۱۹
مطالعات کمی (Quantitative Research) ۱۲۱
تحقیقات تجربی (Experimental Research) ۱۲۲
تحقیقات ترکیبی (Mixed-Methods Research) ۱۲۴
طراحی استراتژیک در طراحی صنعتی ۱۲۶
فصل دوم ۱۳۱
طراحی صنعتی و فرآیندها در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی ۱۳۱
اصول طراحی صنعتی ۱۳۲
سادگی طرح ۱۳۳
قابل استفاده بودن ۱۳۴
قابلیت تعمیر ۱۳۵
استحکام ۱۳۶
زیبایی ۱۳۷
بافت ۱۴۱
رنگ ۱۴۴
مواد و فناوری ۱۴۷
ارگونومی ۱۴۸
پایداری ۱۴۹
قابلیت تغییر ۱۵۱

هماهنگی ۱۵۲
ایمنی ۱۵۳
طراحی مناسب ۱۵۵
تحلیل نیازها ۱۵۶
ارتباط بین طراحی و عملکرد ۱۵۸
هزینه‌های تولید ۱۵۹
فرآیند یک طراحی صنعتی ۱۶۲
مرحله اول تحلیل نیازها و خواسته‌ها ۱۶۳
مرحله دوم تحقیق و تجزیه و تحلیل ۱۶۵
مرحله سوم طراحی مفهومی ۱۶۷
مرحله چهارم نمونه‌سازی ۱۷۷
مرحله پنجم توسعه ۱۷۹
مرحله ششم طراحی نهایی ۱۸۱
مرحله هفتم تولید ۱۸۲
مرحله هشتم ارزیابی و بهبود ۱۸۳
بهترین روش یادگیری طراحی صنعتی ۱۸۵
۱ .آموزش تئوری و مبانی ۱۸۶
۲ .تمرین و عمل ۱۸۷
۳ .مشاهده و تحلیل ۱۸۸
۴ .همکاری با صنعت ۱۸۹
۵ .استفاده از نرم‌افزارهای طراحی ۱۹۰
۶. مهارت‌های ارتباط مؤثر ۱۹۱

۷. کسب مهارت های خاص ۱۹۲
چگونگی "تولید ایده" در طراحی صنعتی ۱۹۴
طوفان فکری ۱۹۵
۱ .تولید ایده های بیشتر..... ۱۹۸
۲ .ترکیب و توسعه ایده ها ۱۹۹
۳ .استفاده از تصاویر و نمادها ۲۰۰
۴.تشویق به بیان ایده های خلاقانه ۲۰۱
نمودارهای مفهومی..... ۲۰۳
جلسات گروهی ۲۰۵
۱. بحث و تبادل نظر ۲۰۷
۲. استفاده از تکنولوژی ۲۰۸
۳. تشویق به ایده پردازی..... ۲۰۹
پژوهش ۲۱۱
ایجاد مفاهیم جدید ۲۱۳
آنالیز خطا در طراحی صنعتی ۲۱۹
طراحی صنعتی و کارآفرینی ۲۲۳
مدیریت طراحی و کار آفرینی در طراحی صنعتی ۲۳۱
فصل سوم..... ۲۳۷
مراحل قانونی و ثبت طرح صنعتی ۲۳۷
فرآیند های قانونی برای ثبت یک طرح صنعتی ۲۳۸
جمع آوری اطلاعات ۲۳۹
بررسی قانونی ۲۳۹

ثبت در دفتر ثبت اختراعات ۲۴۰
بررسی فنی ۲۴۰
انتشار ۲۴۱
حفاظت ۲۴۱
اجرا و استفاده ۲۴۱
ثبت طرح صنعتی در ایران ۲۴۳
مالکیت فکری در ایران ۲۴۳
طرح صنعتی چیست ؟ ۲۴۴
فصل چهارم ۲۴۸
ایمنی، کنترل کیفیت و استانداردسازی در طراحی صنعتی ۲۴۸
ایمنی و تضمین کیفیت ۲۴۹
روش‌ها و فرآیندهای ارزیابی و آزمون ۲۵۰
مدیریت ریسک ۲۵۲
استفاده از استانداردها ۲۵۳
طراحی و تولید محصولات پزشکی با رویکرد ایمن ۲۵۵
تکنیک‌های کنترل کیفیت ۲۵۷
الف- چرخهPDCA ۲۵۸
ب- روش DMAIC یا همان Lean وSix Sigma ۲۶۲
۱-تعریف کردن (Define) ۲۶۳
۲-اندازه گرفتن (Measure) ۲۶۴
۳-تجزیه و تحلیل (Analyze) ۲۶۵
۴-بهبود (Improve) ۲۶۶

۵-کنترل (Control) ۲۶۷
ج-روش‌های آماری ۲۶۹
نتیجه ۲۷۲
کنترل کیفیت و استانداردها ۲۷۳
استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی ۲۷۴
طراحی صنعتی و استانداردی ایزو ۱۳۴۸۵ ..... ۲۷۶
طراحی صنعتی و استاندارد ANSI/AAMI HE75 ..... ۲۷۹
طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304 ..... ۲۸۱
طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971 ..... ۲۸۳
طراحی صنعتی و استاندارد IEC 60601-1 ..... ۲۸۵
طراحی صنعتی و استاندارد ISO 9001 ..... ۲۹۰
استاندارد برچسب گذاری برای تجهیزات پزشکی ۲۹۷
استاندارد های مربوط استاندارد اروپا(EN) ۳۰۹
اعتبار سنجی و یا ولیدیشن در طراحی صنعتی ۳۱۶
فصل پنجم ۳۲۴
طراحی صنعتی و تکنولوژی مهندسی پزشکی ۳۲۴
آشنایی با تکنولوژی‌های پزشکی ۳۲۵
دستگاه های تشخیصی ۳۲۶
اسکنر های تصویربرداری ۳۲۷
دستگاه های سونوگرافی ۳۲۸
دستگاه سی تی اسکن ۳۲۹
دستگاه های تصویربرداری پرتو مغناطیسی ۳۳۱

تکنولوژی پردازش سیگنال ۳۳۳
تجهیزات پزشکی درمانی ۳۳۴
تجهیزات پزشکی بیمارستان و اتاق عمل ۳۳۷
تجهیزات دندانپزشکی ۳۳۹
تجهیزات و دستگاه های آزمایشگاهی ۳۴۰
دستگاه های درمانی ۳۴۱
سایر تکنولوژی ها ۳۴۴
فصل ششم ۳۵۲
طراحی و توسعه محصول در مهندسی پزشکی ۳۵۲
طراحی صنعتی و توسعه محصول ۳۵۳
طراحی صنعتی و ارزش افزوده ۳۵۷
زیست سازگاری تجهیزات پزشکی و طراحی صنعتی ۳۶۴
طراحی صنعتی و محیط های بهداشتی ۳۶۹
خلاقیت در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی ۳۷۵
طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی ۳۸۴
طراحی سازمانی و مدیریت تیم برای طراحی صنعتی ۳۹۴
نقش اسکیس در طراحی صنعتی ۴۰۵
آینده طراحی صنعتی و هوش مصنوعی ۴۰۹
نمونه سازی در طراحی صنعتی ۴۲۱
فصل هفتم ۴۲۶
مواد اولیه و فرآیند های ساخت در مهندسی پزشکی ۴۲۶
مواد اولیه ساخت در مهندسی پزشکی ۴۲۷

طراحی و بهینه‌سازی فرآیندهای تولید ۴۳۵
طراحی صنعتی و شناخت پروسه‌های ساخت ۴۳۶
نرم افزار های طراحی صنعتی ۴۶۶
فصل نهم ۴۸۰
طراحی های صنعتی بروز در مهندسی پزشکی ۴۸۰
طراحی محصولات نوین..... ۴۸۱
توسعه و بهبود طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی ۴۸۲
دیدگاه آینده پژوهی برای جایگاه طراحی صنعتی..... ۴۹۹
منابع:..... ۵۰۵

مقدمه نویسنده

نیازهای جامعه پیرامون ما الهام بخش طراحان صنعتی برای نوآوری های امروز و آینده صنعت سلامت است.

طراحان صنعتی نیازهای جامعه را تجزیه و تحلیل می کنند و راه حل هایی را ایجاد می کنند که ظاهر و عملکرد جهان ساخته شده بشر امروزی را به طبیعت نزدیک تر می نماید و آنرا به شکل زیباتری تبدیل می کنند.

طراحی صنعتی با ارایه خلاقیت این فرصت را برای حل پیچیدگی های بصری، ایجاد شبکه همگون و نظم دادن به آنچه در جهان هستی بدست انسان ساخته شده، برای ما فراهم می کند.

وظیفه طراحی صنعتی نه تنها همگام شدن با سرعت تغییرات در جهان پر شتاب امروزی است، بلکه جلوتر بودن از آن، پیش بینی و شکل دادن به دنیای فردا را میسر می سازد.

همانند تمامی علوم، علم طراحی صنعتی نیز در این دنیا در حال توسعه و تکامل است. ما با چالش های جامعه پیرامون مان پیش می رویم و رشد می کنیم و برای رسیدن به اقتصادی بهتر در سایه زیبایی شناسی و حفظ محیط زیست در جامعه خود، به نحو درست تاثیر گذار خواهیم بود.

در جهان آینده که ربات ها جان انسان ها را بیشتر پر خواهد نمود؛ زیبایی آخرین دستاوردی خواهد بود که بشر از خود بجای خواهد گذاشت.

پس ما از امروز نیازمند زیبایی های بیشتر در جهان هستی و طبیعت پیرامون مان خواهیم بود.



مقدمه کتاب

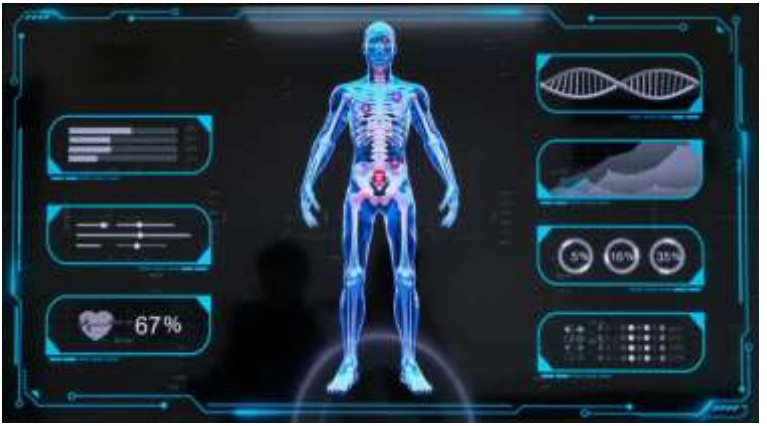
در دنیایی که برای انسانها صحت و سلامت دارای اهمیت بی‌نظیری است، ارتباط فوق‌العاده‌ای بین فناوری و علوم پزشکی وجود داشته و ناگسستنی می باشد.



در این کتاب، به تجربه چندین دهه در زمینه طراحی صنعتی و مهندسی پزشکی و با بهره‌گیری از رویکردهای نوین، به دنیایی از ابتکارات و توانمندی‌های متعدد برای بهبود سلامت و بهره‌وری در صنعت پزشکی می‌پردازیم.

در "طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی"، شما با اصول و روش‌های مدرن و امروزی طراحی صنعتی و نقش آن در کیفیت، امنیت و کاربری محصولات پزشکی آشنا می‌شوید.

این کتاب، به شما این امکان می‌دهد تا با شناخت از اصول اصلی و پایه طراحی صنعتی پیشرفته با دنیای محصولاتی تجهیزات پزشکی و استانداردهای آن بیشتر آشنا شوید.



از استفاده از تکنولوژی‌های نوین و پیشرفته در این موضوع، مانند انسان‌محوری، شبیه‌سازی‌های مجازی، در "طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی" بدرستی بهره خواهید برد.

این کتاب راهنمای جامعی برای کمک به طراحان صنعتی در تمام مراحل طراحی محصولات پزشکی، از مرحله اولیه تا ارزیابی نهایی، تهیه پروتوتایپ‌ها و در نهایت تولید خواهد بود. و برای راهنمایی و راه حل‌های کارآمد بمنظور ساخت و ارائه محصولات پزشکی ایده آل، به شما کمک خواهد کرد.

با "طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی"، در جنبه‌های مختلفی از طراحی محصولات مهندسی پزشکی، از تجهیزات پزشکی یکبار مصرف تا دستگاه های مهندسی پزشکی، دستگاه های مربوط به تجهیزات آزمایشگاهی و تجهیزات دندانپزشکی آشنا خواهید شد.



هدف نهایی ما، ایجاد تجهیزات و راهکارهایی است که بهترین مراقبت‌ها و خدمات بهداشتی را برای بیماران ارائه دهند. و به بیماران، کاربران، پزشکان در مواجه با تجهیزات پزشکی حس آرامش و اطمینان را به ارمغان آورد.

با کشف دنیایی جالب، جذاب، کارا و ایده آل در صنعت سلامت چشم اندازی از رشدتان در آینده با کتاب "طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی" را از امروز شروع

کنید. و به عالمی از فرصت‌ها، کاربردهای جدید و مفاهیم نوین در طراحی صنعتی وسایل پزشکی دست یابید.

بهترین آرزوها را در کشف آینده‌ای نوین و ایجاد تغییراتی شگفت‌انگیز در صنایع پزشکی برایتان دارم!



فصل اول

طراحی صنعتی و مفاهیم

طراحی صنعتی

در تعریف طراحی صنعتی می توان گفت که:

"طراحی صنعتی فرایند طراحی و توسعه ظاهری و هنری انواع محصولات صنعتی است؛ که بهبود عملکرد، استفاده‌پذیری، ایمنی و ظاهر و زیبایی شناسی محصول را هدف می‌گیرد."



علم طراحی صنعتی (Industrial Design) دارای زیر مجموعه هایی همچون؛ طراحی محصول بوده که از اهمیت فوق العاده ای در ارائه محصول و جذب مشتری برای بازار مصرف در جهان می باشد.

پس بنابر این در تعریف دیگر از این موضوع می توان گفت که:

" طراحی محصول، علم طراحی هنری و ایجاد و شکل دهی محصول خاصی بوده که تمام یا بخشی از توقعات مشتری را از نظر کارایی، دسترسی آسان و زیبایی شناختی بر آورده نماید."



در این رشته، طراحان صنعتی با استفاده از اصول علمی و فنی، مفاهیم طراحی، مواد و فرآیندهای تولید، بهبود محصولات و خدمات صنعتی را مورد بررسی و ارزیابی دقیق قرار می دهند؛ تا بتوانیم بر پایه دانسته های خود و نیاز های مشتریان، بهترین محصولات را برای مشتریان مشتاق به هنر و نوآوری عرضه کرده و آرامش در استفاده از محصول را به ارمغان بیاوریم.



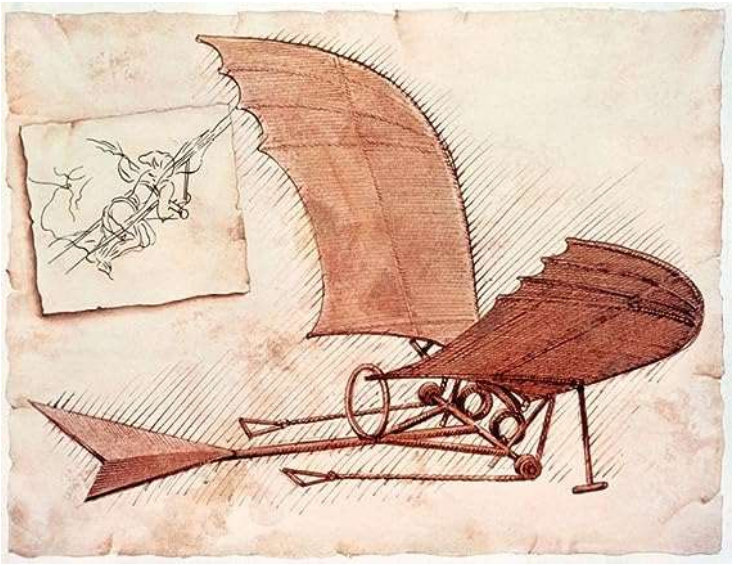
پس طراحان صنعتی بدین گونه با توجه به نیازها و خواسته‌های کاربران و مشتریان خود، طرح‌های مفهومی، نمونه‌سازی و توسعه محصولات را در طی یک پروسه زمانی خاص بنا به استانداردهای بین المللی، منطقه ای و نیازهای فرهنگی انجام می‌دهند. تا در نهایت پاسخگوی بخش زیادی از انتظارات مشتریان و کاربران محصول باشند.

هدف اصلی طراحی صنعتی این است که محصولات نوآورانه با کارایی بالا، همراه با زیبایی و ارزش افزوده مناسب برای کاربران و مشتریان ایجاد شود تا کاربر بتواند بیشتر با محصول حس درونی و ارتباط ویژه ای را ایجاد نمایند.



تاریخچه طراحی صنعتی

هر چند که بشر از ابتدای خلقت، بعلت فطرت خود که خداوند خالق زیبایی ها به او عطا کرده است، میل به زیبایی داشته است؛ اما شاید اغاز دوره اهمیت و شکوفایی طراحی صنعتی را می توان با جدایی طراحی از فرایندهای ساخت محصول، همزمان دانست؛ که این موضوع در دوره های پیش از انقلاب صنعتی اروپا صورت گرفته بود.



در واقع ریشه های این اتفاق را می توان در اواخر قرون وسطی و در جهت ایجاد اولین تشکیلات صنعتی سرمایه داری متکی بر تولید به شیوه های سنتی قلمداد نمود.



نخستین فعالیت های طراحی صنعتی در این دوره در غرب اروپا و در جهت منافع دربار، کلیساها، تجار و ثروتمندان بوده است.

اما با رشد سریع تجارت و گسترش موقعیتهای بازرگانی رقابت هایی ما بین واحدهای تولیدی در آن زمان بوجود آمد؛ که موجب توجه به نوآوری در محصول

برای جلب علاقه مشتریان شد و با وقوع این اتفاق طراحی صنعتی بیش از پیش در جهان صنعتی در آن دوره تاریخی مطرح گردید.



البته با نگاهی دقیق تر به تاریخچه طراحی صنعتی می توان گفت که طراحی صنعتی به عنوان یک رشته مستقل در دهه ۱۹۲۰ شکل امروزی خود را گرفت.

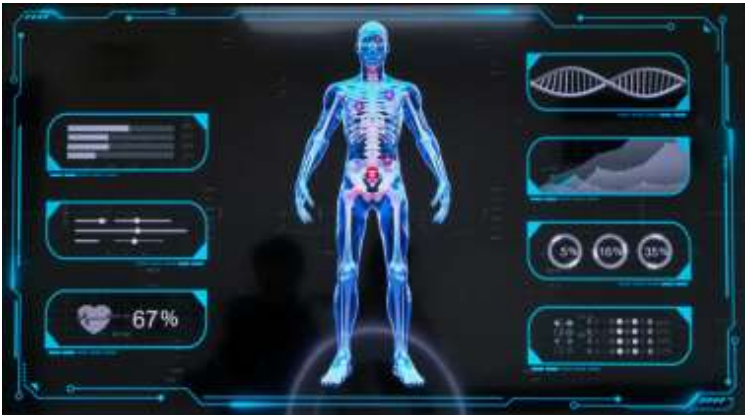
در ابتدا، طراحی صنعتی بیشتر به طراحی ظاهری محصولات صنعتی مانند ماشین‌آلات و وسایل حمل و نقل تمرکز داشت. و بعدها این تمرکز بر روی انواع محصولات تولیدی در صنعت گسترش پیدا نمود.



با وجود همه این پیشرفت و تاریخچه این رشته در دهه ۱۹۵۰ با پیدایش مفهوم "انسان محوری"، در ذهن طراحان صنعتی تمرکز به طراحی محصولاتی با درنظر گرفتن نیازها و خواسته‌های انسان تبدیل شد. و شکل بهتری برای کار در رشته طراحی صنعتی ایجاد گشت. تا جاییکه سرعت ارتقای این رشته تبدیل به رشد بهتری نسبت به دهه های قبل از آن پیدا نمود.



و بیدن سان بود که بیشترین اوج رشد فرایند طراحی صنعتی در دهه ۱۹۶۰ تا ۱۹۷۰ میلادی در جهان اتفاق افتاده است.



در این دوره، با پیدایش تکنولوژی‌های جدید و نوآوری‌های صنعتی در عرصه تولید محصولات صنعتی، نیاز به طراحی صنعتی محصولات مختلف با کارایی و عملکرد بالا و حس زیبایی شناختی در بشر رو به افزایش رفت. تا جایی که توسعه صنایع مختلف از جمله؛ خودروسازی، الکترونیک و فضایی نیز به رشد و توسعه فرایند طراحی صنعتی توانست کمک شایانی نماید.



گر چه رشد طراحی صنعتی به عنوان یک حرفه در طول دو دهۀ ۱۹۳۰ و ۱۹۴۰ تا اندازه زیادی به دلیل توانایی طراحان صنعتی در تطبیق استعدادهای خلاقه شان با نیازهای تولید تجاری همگون صورت گرفت، اما این امر مستلزم آن شد که تولید کنندگان محصولات مختلف، امکانات بالقوه طراحی را دریافته، و برای

طراحان صنعتی فرصت هایی فراهم آورند تا مهارت خود را در زمینه طراحی صنعتی در عرضه صنعت بیشتر نمایان سازند.



در آن زمان انگیزه بسیاری از تولیدکنندگانی که چنین تفکری را به عمل تبدیل نموده بودند، فروش بیشتر محصولات شان در بازار هدف بود.

آنها از طراحی صنعتی همچون وسیله ای مناسب در تدابیر بازاریابی و جلب نظر مشتریان خود و در نهایت فروش بالاتر استفاده می کردند.



البته در بعضی مواقع، هدف بعضی دیگر از این تولیدکنندگان و تشکیلات تجاری از به کارگیری طراحی صنعتی، جلب مشتری و فروش بیشتر نبود؛ بلکه این شرکتها می خواستند با استفاده از طراحی صنعتی، نوگرایی، نوآوری، کیفیت و اطمینان استفاده از محصولات یا خدمات خود را بیشتر برای جامعه هدف صرف کنندگان کالاهایشان نشان دهند.

آنها در جهت فرآیند برند سازی برای شرکت خود سعی می کردند با استفاده از تصاویر گرافیکی و علائم چاپی، سبکی خاص که مظهر شرکت و تشکیلات شان باشد را ایجاد کنند.



این شرکت ها به مردم و البته در مورد تشکیلات بسیار بزرگ، به کارکنان خود نیز تصویری واحد از برند خود ارایه دادند. و بدین شکل بود که با یک شکل نمودن اتومبیل ها، دستگاه ها، مبلمان، اسباب و اثاثیه شرکت نیز توانستند به این هدف نایل آیند.



در هر حال شرکت ها با سیاست ها و اهداف بسیار متفاوتی طرح ها و فرم های خاص را به کار می گرفتند. و در بسیاری از موارد توجه به این امر، واکنشی در برابر فشارهای رقیب های اقتصادی آنها بود.



همچنین بسیاری از تولیدکنندگان لوازم خانگی بزرگ از طراحان صنعتی کمک می گرفتند تا از کیفیت تولیدات خود تصویری برای مصرف کنندگان ارائه دهند. تا بتوانند محصول خود را با ارزش افزوده بالاتری به بازار عرضه دارند.

تعریف تجهیزات پزشکی

طبق تعریف اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ایران؛ "ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند؛ شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند : تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛ حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛ کنترل و جلوگیری از بارداری؛ ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛ فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛ تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛ تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک."

با توجه به این تعریف جامع از تجهیزات پزشکی می بینیم که وسعت محصولات تجهیزات پزشکی در جهان به سبب وسعت تعدادی آن بسیار زیاد بوده و هر کشوری بنا به شرایط خود بودجه ای برای تولید و توسعه این محصولات پزشکی در جهت ساخت بهتر در کشور خود در نظر می گیرد. تا بتواند وابستگی های خرید خارجی خود را کمتر کند.



صنعت سلامت و عرضه تجهیزات پزشکی در ایران نیز تابع مقررات و قوانین جهانی و "وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی" ایران بوده و به همان نسبت کار تولید و عرضه در این صنعت باید طبق اصول تعریف شده از طرف مراجع استانداردی داخلی و خارجی صورت پذیرد.



مسئولیت این بخش از صنعت تجهیزات پزشکی به دو وزارت خانه "صنعت، معدن و تجارت" و همچنین "وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی" موکول شده است که وزارت "صنعت، معدن و تجارت" مجوز های صنعتی تولید محصولات تجهیزات پزشکی از جمله "جواز تاسیس واحد صنعتی" و "پروانه بهره برداری" را صادر نموده و وزارت "وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی" از طریق "اداره کل تجهیزات پزشکی" وظیفه بررسی کامل استاندارد ها و الزامات تولید مربوطه تا صدور "پروانه ساخت وسیله پزشکی" و در نهایت نظارت بر تولید و عرضه محصولات پزشکی را عهده دار است.

طراحی صنعتی و مهندسی پزشکی

در صنعت مهندسی پزشکی، طراحی صنعتی به عنوان یک رویکرد جدید نسبت به تولیدات قبلی خود در دهه ۱۹۶۰ میلادی مورد توجه ویژه طراحان آن زمان قرار گرفت.



در این دهه، با پیدایش فناوری‌های پیشرفته و در نتیجه نیاز به تجهیزات پزشکی پیشرفته‌تر، توجه به طراحی صنعتی در صنعت تجهیزات پزشکی افزایش یافت. در این زمان، بسیاری از تجهیزات پزشکی به شکلی طراحی می‌شدند که امکان انجام عملیات پزشکی را برای پزشکان بهبود می‌بخشید و عین حال بهداشت و امنیت بیماران را نیز تضمین می‌کرد.

از آن زمان تاکنون، طراحی صنعتی در صنعت مهندسی پزشکی به عنوان یک عامل مهم در توسعه و بهبود تجهیزات پزشکی شناخته شده است.

با پیشرفت فناوری و نیازهای روزافزون در این صنعت سلامت، طراحان صنعتی برای ارائه تجهیزات پزشکی بهتر و کارآمدتر با توجه به نیازها و خواسته‌های انسان، همچنان در حال توسعه بیشتر هستند.



و البته می دانیم که جنگ جهانی اول باعث افزایش توانایی تولید صنعتی در کشورهایی همچون امریکا پس از سال ۱۹۱۸ گردید. و کشور امریکا به غول مصرفی کالا تجهیزات پزشکی تبدیل شده بود.

تا جاییکه با رشد تولید انبوه بر مبنای سرمایه گذاریهای عظیم صنعتی، تلاشی مداوم به منظور یافتن راهی برای کاهش هزینه ها و افزایش فروش محصولات تجهیزات پزشکی در این کشور انجام شد.

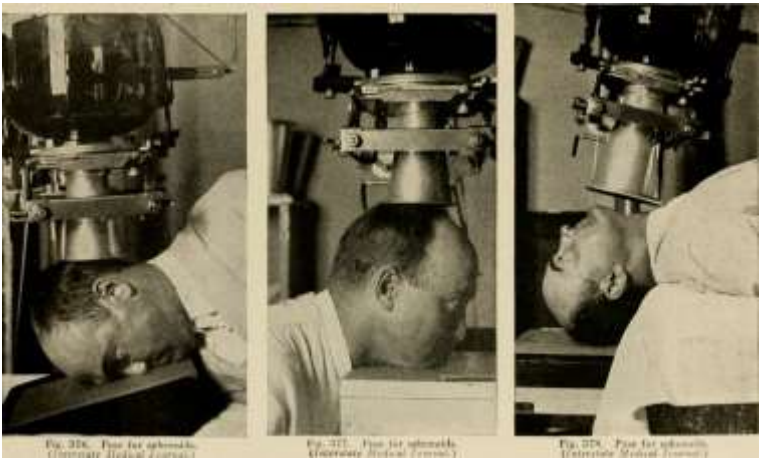


محصولات مختلف تجهیزات پزشکی بعنوان نیاز هر جامعه بخاطر توجه به سلامت بشر، توانسته بود جایگاه ویژه ای را در صنایع بخود اختصاص دهد. این صنعت بعلت نیاز به تخصص های خاص برای شناخت آن و همچنین ارزش افزوده مناسب جایگاه خود را در بین سرمایه گذاران بهتر پیدا نموده بود و در این بین موضوع شکل و ظاهر تجهیزات پزشکی حالا بیشتر از گذشته مدنظر تولیدکنندگان اندک این محصولات بود.

در این دوران استاندارد کردن و بهینه سازی، روشهای تولیدی را بهبود بخشیده و استفاده از مواد جدید تا اندازه زیادی هزینه محصول تمام شده را کاهش می داد، حال آنکه توجه به شکل ظاهری و زیبایی محصول به همان اندازه عاملی مهم در افزایش فروش به شمار می رفت.



چرا که همراه با رشد تبلیغات، بیشتر مشتریان به شکل محصول تجهیزات پزشکی نیز توجه خاص می کردند. و البته بیماران نیاز داشتند تا با ترس ظاهری و شکل نا همگون این نوع تجهیزات پزشکی در آن زمان کنار بیایند.



متاسفانه ترس از شکل ابزارو دستگاه های تجهیزات پزشکی که مورد دید مستقیم بیمار قرار داشت باعث ایجاد استرس در بیماران می گردید.

پس حالا با توجه به این موضوع بود که آرامش بیمار در مواجه با تجهیزات پزشکی موضوعی شد که طراحان صنعتی را بر آن داشت تا بیشتر به موضوع آرامش بیمار در مواجه با تجهیزات پزشکی از نظر ظاهری بپردازند.

طراحی صنعتی در ایران

بیشتر تولید کنندگان کالاهای تجهیزات پزشکی در آمریکا و اروپا؛ کلیه و یا بخش زیادی از موضوعات اصلی را در طراحی های صنعتی خود لحاظ می کنند؛ و این در حالیست که در ایران بدلیل عدم ارتباط صحیح بخش دانشگاه تخصصی با صنعت و بخصوص صنعت سلامت، این زنجیره برقرار نیست؛ چراکه صنعتگر به مقوله طراحی صنعتی به دیده یک واحد هزینه بر نگاه می کند و کارشناسان دانشگاهی نیز فکر می کنند در اولین قدمها در صنعت سلامت می توانند درآمد خوبی از این رشته بدست آورند.



البته به جهت بررسی بیشتر مشکلات پیش آمده در این بخش و عدم تکمیل زنجیره طراحی صنعتی و تولید صنعتی تجهیزات پزشکی بصورت صحیح، به موضوعاتی از قبیل عدم اجرای سیستم کپی رایت و روش نادرست تربیت دانشجویان و ایجاد توقعات بالا در دانشگاه و به روز نبودن اطلاعات تعدادی ازاستادان این رشته می توان اشاره نمود.



از دیدگاهم علم طراحی صنعتی و بخصوص علم طراحی محصول در کشور به عنوان حلقه مفقوده در زنجیره تولید در صنایع کشور و بخصوص صنعت سلامت است؛ که امید است با همدلی و ایجاد ارتباط بهتر دانشگاهیان با مدیران صنایع و صاحبان صنعت این ارتباط و حلقه های ناپیوسته به صورت گسترده در قالب یک

حرکت واحد و یک زنجیره پیوسته تشکیل شود؛ چرا که این امر بنوبه خود حرکتی را در طرحی صنعتی محصول در ایران امروز پدید خواهد آورد؛ تا ضمن رفع نیازهای صنعت، اسبابی در جهت اشتغال فارغ التحصیلان رشته طراحی صنعتی را فراهم سازد.



در ادامه این موضوع، می دانیم که؛ در بازار امروز تجهیزات پزشکی؛ کشورهای عراق، افغانستان، امارات، ترکمنستان، ارمنستان و ازبکستان تعدادی از بازارهای هدف صادراتی ایران هستند. که با کمی توجه به طراحی صنعتی محصول در مهندسی پزشکی دستیابی بیشتر به این بازار ها در آینده نزدیک دور از انتظار نخواهد بود.

اهمیت طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی

طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی اهمیت بسیاری در جامعه و زندگی روزمره افراد در هر کشوری دارد. این اهمیت به دلایل مختلفی پدید آمده است که در ادامه به تعدادی از نیازهای آن بیشتر خواهیم پرداخت.



بهبود کیفیت زندگی

علم طراحی صنعتی در صنعت سلامت و توجه به این موضوع مهم، بهبود کیفیت زندگی افراد جامعه را تسهیل می‌کند.



با طراحی صنعتی انواع محصولات مناسب تجهیزات پزشکی و کارآمد برای بیمار و کاربر، امکان استفاده بهتر، بهینه، بجا و راحت تر این تجهیزات در زندگی انسانها فراهم می‌شود.

این محصولات ممکن است شامل انواع تجهیزات پزشکی برای سلامت فردی، تجهیزات پزشکی خانگی، تجهیزات پزشکی یکبارمصرف و یا تجهیزات پزشکی دستگاه های و همچنین تجهیزات دندانپزشکی، تجهیزات پزشکی ورزشی و

تجهیزات پزشکی آزمایشگاهی باشد؛ که در مراکز درمان و یا خانه مورد استفاده بیماران قرار می گیرد. و بیمار بجهت بهتر شدن طراحی صنعتی این محصولات و اصلاح شکل ظاهری این تجهیزات پزشکی بیشتر رغبت به استفاده از آنرا پیدا خواهد نمود.



افزایش بهره‌وری

طراحی صنعتی بخودی خود می تواند با بهبود فرآیندهای تولید و یا تسهیل در استفاده از تجهیزات و دستگاه‌های صنعتی، و یا با جذب مصرف کنندگان بیشتر و استفاده همه گیر از آن وسیله پزشکی، بهره‌وری در تولید و عملکرد صنعتی محصول تجهیزات پزشکی را افزایش می‌دهد.



امروزه با کمک طراحی صنعتی شرکت هایی توانسته اند استفاده از تجهیزات سلامت فردی را بسیار توسعه دهند؛ تا جاییکه افراد در استفاده از این تجهیزات احساس آرامش بهتری را دارند. و بدین سان هم بهره وری از سلامت فردی توسعه

پیدا کرده است و هم بهره وری در تولید و عرضه محصول سلامت محور نسبت به قبل رشد خوب و قابل قبولی داشته است.



این بهره‌وری های ایجاد شده توسط طراح صنعتی در صنعت سلامت می‌تواند منجر به کاهش هزینه‌ها و افزایش سودآوری و در نهایت دوام برند در سازمان ها و شرکت‌ها شود.

ایجاد اشتغال

طراحی صنعتی با توجه به تغییرات اساسی که در محصولات مختلف تجهیزات پزشکی بوجود می آورد به ایجاد اشتغال و رشد اقتصادی در جامعه بشری کمک زیادی نموده است.



با طراحی محصولات جدید و نوآورانه در عرصه صنعت سلامت در یک کشور، فرصت‌های شغلی جدید در پیش روی افراد جامعه ایجاد می‌شود و صنعت سلامت رشد و توسعه می‌یابند.

در این بخش از صنعت سلامت بعلت تغییر ظاهری پدید آمده توسط طراحان صنعتی و لزوم تغییر شکل تجهیزات پزشکی قدیمی، کارآفرینان جدیدی به ظهور می رسند؛ آنها رغبت استفاده از تجهیزات پزشکی و لزوم استفاده از تجهیزات

پزشکی آنلاین را گسترش داده و هر روز باعث استفاده بیشتر از تجهیزات پزشکی و در نهایت باعث ایجاد اشتغال بیشتر در این صنعت می گردند.



حفظ محیط زیست

طراحی صنعتی برای محصولات مختلف تجهیزات پزشکی اگر بصورت اصولی توسط طراحان صنعتی به اجرا درآید، می تواند به حفظ محیط زیست و استفاده بهینه از منابع طبیعی جهان کمک کند.



با استفاده از مواد اولیه بدون سرب و مدیکال گرید و همچنین مواد اولیه قابل بازیافت با توجه به نوع محصول پزشکی و کاربرد آن و کاهش ضایعات تولید، تاثیرات منفی این گونه محصولات ساخته شده بر محیط زیست در جامعه بشری عملا کاهش می‌یابد.

از آنجا که صنعت سلامت با تمام صنایع دیگر متفاوت است لذا طراحی صنعتی انواع تجهیزات پزشکی با استفاده از مواد اولیه مدیکال گرید به محیط زیست اطراف ما کمک های مهمی می نماید. در ادامه تعدادی از این کمک ها را جهات اطلاع بیشتر آوردم؛



۱ .کاهش آلودگی: استفاده از مواد اولیه مدیکال گرید در تجهیزات پزشکی، کاهش آلودگی و انتقال عفونت ها را به حداقل می رساند. این مواد به خوبی قابل شستشو و ضد عفونت هستند و برای جلوگیری از گسترش عفونت ها و بیماری ها بسیار موثر بوده و در نهایت محیط زندگی ما را کمتر آلوده می کنند.

۲ .بازیافت: مواد اولیه مدیکال گرید قابلیت بازیافت دارند و پس از استفاده، قابلیت بازیافت و استفاده مجدد در این محصولات میسر است. این کار باعث کاهش تولید زباله های پزشکی و مصرف منابع طبیعی می شود.



۳ .کاهش مصرف انرژی: طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با مواد اولیه مدیکال گرید می تواند به کاهش مصرف انرژی کمک کند. این مواد معمولاً سبک و قابل حمل هستند و در نتیجه، کاهش هزینه های حمل و نقل و مصرف سوخت را به همراه دارند.

٤ .کاهش آلاینده ها: استفاده از مواد اولیه مدیکال گرید در تجهیزات پزشکی، کاهش استفاده از مواد شیمیایی آلاینده و سمی را به همراه دارد. این کار باعث کاهش آلودگی هوا، آب و خاک می شود و به حفظ سلامت محیط زیست کمک می کند.



٥ .طول عمر بیشتر: تجهیزات پزشکی با استفاده از مواد اولیه مدیکال گرید دارای طول عمر بیشتری هستند. این به معنای کاهش نیاز به تعمیر و تعویض مداوم تجهیزات پزشکی است که در نتیجه، مصرف منابع طبیعی جهان را کاهش می دهد.



به طور کلی، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با استفاده از مواد اولیه مدیکال گرید به حفظ محیط زیست کمک می کند و در جلوگیری از آلودگی و حفظ سلامت انسان نقش مهمی دارد.

رقابت‌پذیری

طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی قادر است که بصورت موثر به شرکت‌ها کمک کند تا در بازار فروش کالا رقابت کنند.

با ارائه محصولات جذاب، کارآمد و نوآورانه، شرکت‌ها فعال در صنعت سلامت می‌توانند مشتریان جدید و بازارهای نو را جذب خود کنند و بازار خود را از محدوده کشور خود به دیگر کشورها گسترش دهند.



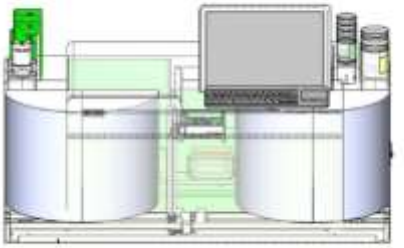
و از آنجا که؛ انسان بصورت فطری به انتخاب دستگاه‌ها و وسایلی تجهیزات پزشکی که در آن فرایند طراحی صنعتی برای وسیله پزشکی بطور کامل انجام شده است، علاقه دارد؛ لذا این دستگاه‌ها و وسایل پزشکی بهترین تجربه کاربری و حس آرامش را به انسان می‌دهند.



یکی دیگر از مزیت های رقابت پذیری در این بخش این است که؛ علم طراحی صنعتی در صنعت سلامت می تواند با تمرکز بر نیازها و خواسته‌های کاربران و بیماران و کادر درمان محصولات تجهیزات پزشکی را ایجاد کند، که ضمن داشتن عملکرد و کارایی بالا، سادگی و زیبایی خاص را به مخاطب خود انتقال دهد و در نتیجه برای مشتریان مصرف این نوع محصولات مطلوب گردیده و رقابت در خرید کالا بین تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی بخاطر این مزیت های ایجاد شده هر روز بیشتر گردد.



همچنین، طراحی صنعتی به کاربران و بیماران امکان مشخص کردن نحوه استفاده از محصولات پزشکی را بصورت بهینه تر می‌دهد و با ایجاد ارتباط موثر با کاربران، اعتماد و رضایت آن‌ها را جلب می‌کند.





در نتیجه، انسان به دستگاه‌ها و وسایلی که با توجه به اصول طراحی صنعتی ساخته شده‌اند، علاقه دارد و از آنها بهتر و بیشتر استفاده می‌کند.

انسان شناسی و طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی

انسان‌شناسی یا آنتروپولوژی به اصطلاح انگلیسی Anthropology بخشی از علوم اجتماعی است و علم گسترده در خصوص توضیح ابعاد وجودی انسان است، که حوزه گسترده‌ای از فرهنگ تا تاریخ فرگشت انسان را در برمی‌گیرد و ریشه‌های آن در علوم طبیعی و علوم اجتماعی مشهود است.



انسان‌شناسی در طراحی صنعتی، رابطه‌ای بین طراحی صنعتی و انسان‌شناسی را مورد مطالعه قرار می‌دهد. انسان‌شناسی به عنوان یک علم معرفتی مرتبط با فرهنگ و انسان‌شناسی فرهنگی، به مطالعه انسان و فرهنگ و ارتباطات آن‌ها با محیط زیست پیرامون آنها می‌پردازد.

با توجه به اینکه طراحی صنعتی مرتبط با ایجاد محصولات برای استفاده انسان است، انسان‌شناسی طراحی صنعتی بر روی تأثیر فرهنگ، مفهوم انسانی، نیازها و رفتارهای انسانی در مورد طراحی تمرکز می‌کند. این رویکرد درک عمیق‌تری از رابطه بین انسان و محصولات طراحی شده در زمینه تجهیزات پزشکی را ارائه می‌دهد و سعی می‌کند به مفهوم کاربردی برای طراحان صنعتی در تجهیزات پزشکی بیشتر پرداخته شود.



برخی از مواردی که در انسان‌شناسی طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرند، در ادامه به آن پرداخته ام.

مطالعه عمیق فرهنگ هدف

بررسی اعتقادات، ارزش‌ها، عادات و رفتارهای مرتبط با فرهنگ، برای مردمان بازار هدف محصول پزشکی که بر طراحی صنعتی و استفاده از محصولات پزشکی تأثیر می‌گذارد، بسیار با اهمیت بوده و مطالعه و بررسی آن از ارکان مهم برای یک طراح صنعتی است.



تجهیزات پزشکی که با این مطالعه برای استفاده در کشورها و فرهنگ‌های مختلف طراحی می‌شوند؛ با درک عمیق‌تر از فرهنگ و جوامع محلی، طراحان صنعتی را قادر می سازد. تا تجهیزات پزشکی مناسبی را برای آن فرهنگ‌ها و جوامع جهت ارائه دهند.

این موضوع شامل مطالعه رسوم و عادات محلی، باورهای فرهنگی و نیازهای خاص آن جامعه با توجه به شرایط زیستی آنها می‌شود.



به عنوان مثال، درک رویکردهای بهداشتی و آرزوهای جوانان و سالمندان در یک فرهنگ معین برای طراحان صنعتی در طراحی وسیله پزشکی مصرفی بسیار ارزشمند بوده و در نهایت باعث اطمینان خرید مصرف کنندگان و مخاطبان خرید کالا می باشد.

آشنایی با نیازهای کاربران

درک نیازها و انتظارات کاربران و تاثیر آنها بر طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی موضوع بسیار مهمی است.



انسان شناسی طراحی صنعتی به طراحان محصولات پزشکی کمک می‌کند تا نیازها و انتظارات واقعی کاربران را درک کنند.

با بررسی فرهنگ و شرایط اجتماعی کاربران هدف، طراحان صنعتی می‌توانند تجربه کاربری بهتری برای تجهیزات پزشکی ایجاد کنند.

برای مثال اگر طراحی تجهیزات پزشکی برای یک فرهنگ و مردم خاص انجام پذیرد، انسان شناسی طراحی به طراحان تجهیزات پزشکی کمک می‌کند، تا فرهنگ و نیازهای آن جامعه فرهنگی را به درستی در طراحی وسیله پزشکی مورد استفاده شان در نظر بگیرند.



تحلیل رفتار کاربران

بررسی عملکرد و تعامل انسان با محصولات و ارزیابی اثربخشی و راحتی استفاده از آنها بسیار حیاتی می باشد.



طراحان با استفاده از روش‌های انسان شناسی طراحی صنعتی، می‌توانند تحلیلی عمیق از عملکرد و تعامل انسان با تجهیزات پزشکی انجام دهند.

طراحان صنعتی با مطالعه و ارزیابی طرز استفاده و عکس‌العمل کاربران به تجهیزات پزشکی، مشکلات و نیازهای موجود کاربر، بیمار، پزشک و کادر درمان را شناسایی می کنند و طراحی‌های بهتری را بدین سان ارائه می دهند.

به عنوان مثال، با تحلیل رفتار و قابلیت های حرکتی کاربران و بیماران در استفاده از تجهیزات پزشکی، طراحان صنعتی می‌توانند طرح‌هایی برای سهولت استفاده و جابجایی آسان ارائه دهند.



تاثیرات اجتماعی و فرهنگی

مطالعه تأثیر محصولات طراحی شده بر جوامع و فرهنگ‌ها و برعکس می تواند به ایجاد طرح صنعتی تجهیزات پزشکی برای مردم منطقه بخصوص بهتر و کاربردی تر صورت پذیرد.



طراحان صنعتی باید در طراحی تجهیزات پزشکی به جنبه‌های اخلاقی و قانونی در مواجه با انسان توجه کنند. انسان شناسی طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی می‌تواند به طراحان صنعتی کمک کند تا درک عمیق‌تری از این جنبه‌های مختلف انسانی داشته باشند و طراحی‌هایی بر پایه ارزش‌های اخلاقی و قوانین مربوطه برای مشتریان ارائه دهند.

همکاری با افراد محلی

همکاری با جوامع محلی و مشارکت آنها در طراحی محصولات پزشکی بر اساس نیازها و فرهنگ آنهای آن کشور و منطقه بهتر است، مورد توجه طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی بصورت حساب شده و دقیق قرار گیرد



در بعضی مناطق جهان مردم بیشتر تحت تاثیر افراد محلی و دستورات افراد خاص می باشد و حتی در امور روزمره تابع تصمیمات آنها هستند.

این افراد ترجیح می دهند در تمامی مسایل زندگی شان از تصمیمات رهبر، مرشد و یا سرپرست فرهنگی و یا دینی خود پیروی کنند. لذا در اینگونه جوامع حرف افراد تاثیرگذار در تصمیمات افراد بسیار مهم و حیاتی است.

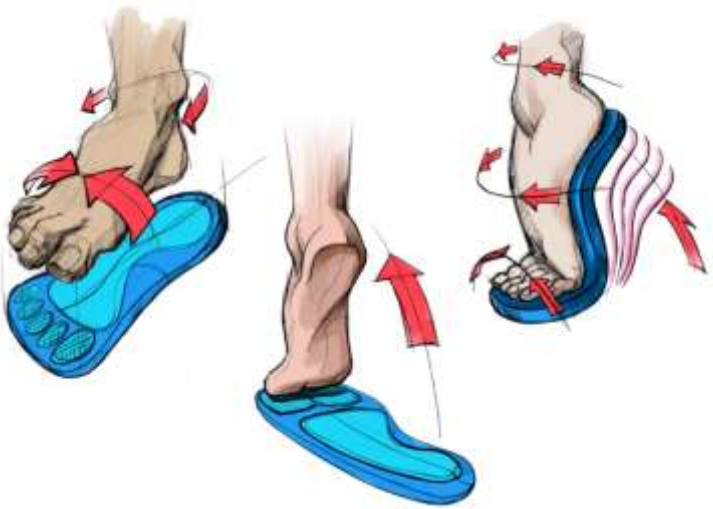
مطالعه انسان‌شناسی در طراحی صنعتی این امکان را می‌دهد که طراحان صنعتی بتوانند طراحی‌هایی از تجهیزات پزشکی تولید کنند که با ارزش‌ها و نیازهای انسانی سازگاری بیشتری داشته باشند و تجربه کاربری مثبتی را ایجاد کنند.



این رویکرد درک عمیق‌تری از مسائل مرتبط با تعامل انسان و محصولات پزشکی به طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی می‌دهد و می‌تواند در ایجاد طراحی‌های نوآورانه و کارآمد تاثیرگذار باشد.

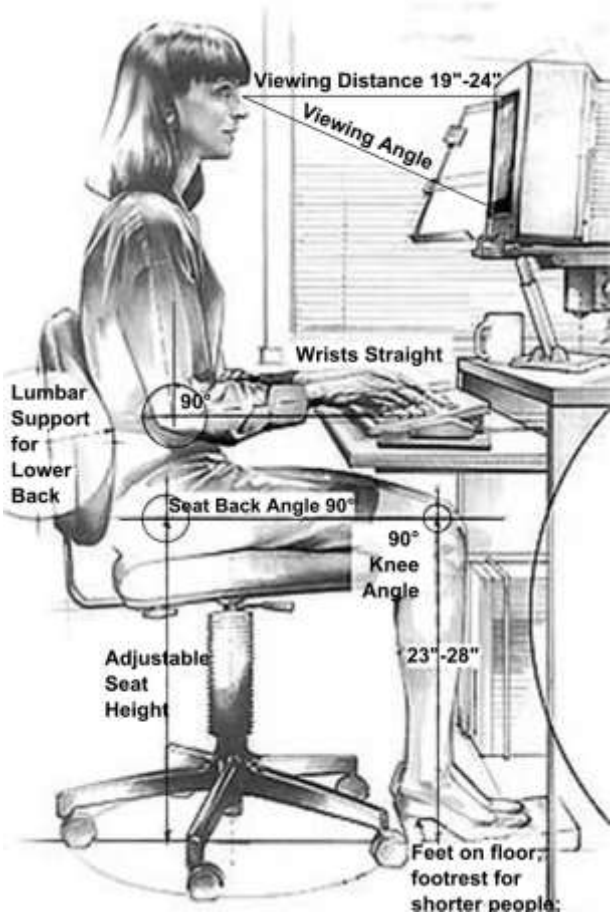
انسان محوری در طراحی صنعتی

ابتدا باید بدانیم که؛ مفهوم انسان محوری کمی با آنچه در مورد انسان شناسی عنوان شد فرق دارد.

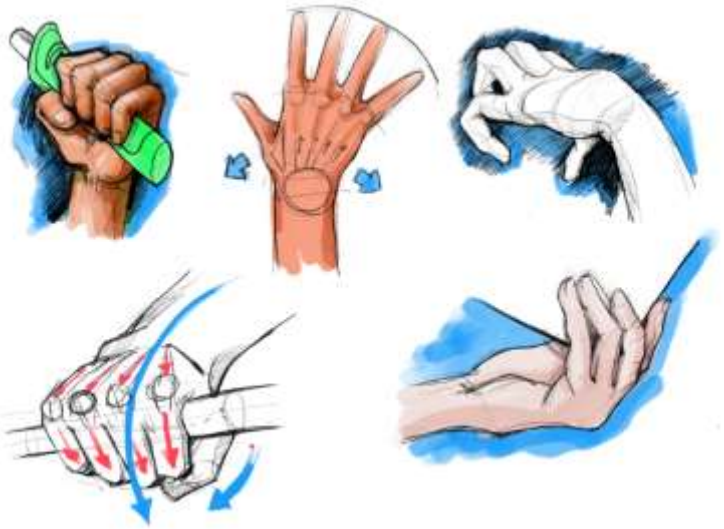


در این مورد باید گفت که انسان محوری در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی به معنای تمرکز بر نیازها و خواسته‌های انسان توام با در نظر گرفتن فیزیک بدنی یک انسان در فرایند طراحی و تولید محصولات تجهیزات پزشکی می باشد که به ابعاد و نیاز های بدن انسان بیشتر تکیه دارد.

در صنعت تجهیزات پزشکی، این مفهوم به این معنا است که در طراحی تجهیزات پزشکی، باید به نیازها و خواسته‌های کاربران، یعنی پزشکان ، کادر درمان و بیماران، توجه ویژه‌ای شود. همچنین بخش دیگر از این رویکرد ویژه به نیازهای حسی، حرکتی و زیبایی شناختی و ایجاد آرامش در انسان توجه دارد.



طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی باید به شکلی باشد که به کاربران این تجهیزات خاص، پزشکان، مهندسین پزشکی، امکان انجام عملیات پزشکی را با سهولت و کارآیی بالاتر فراهم کند؛ به علاوه، این طراحی صنعتی در دستگاه ها و وسیله های پزشکی باید باعث افزایش امنیت و بهداشت بیماران، کاربران و آرامش در استفاده از آن وسیله پزشکی گردد.



مطالعه پیرامون دامنه حرکتی اعضای بدن انسان برای طراحی تجهیزات پزشکی بنا به موقعیت جغرافیایی با هم فرق دارد و باید مورد تحلیل طراح صنعتی قرار گیرد.



برای مثال، در طراحی صنعتی یک دستگاه پزشکی برای انجام جراحی، باید راحتی این وسیله پزشکی برای تمامی سنین و با فیزیک بدنی متفاوت، قابل کنترل و قابل استفاده باشد.



همچنین باید از جنبه‌های بهداشتی مورد نیاز پزشک و بیمار و محیط اتاق جراحی از نظر کنترل عفونت و حفظ بهداشت محیطی از دیدگاه استاندارد، یک طراح صنعتی، آگاهی کامل را داشته باشد. تا در نهایت طرح صنعتی کارا را برای تجهیزات پزشکی پدید بیاورد. که قابلیت بکار گیری در محیط های درمانی را داشته باشد.



علاوه بر تمامی این مسایل، طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی باید به شکلی باشد که باعث افزایش رضایت بیماران و برانگیختن اشتیاق در استفاده آنها از وسیله پزشکی مورد نظر شود.

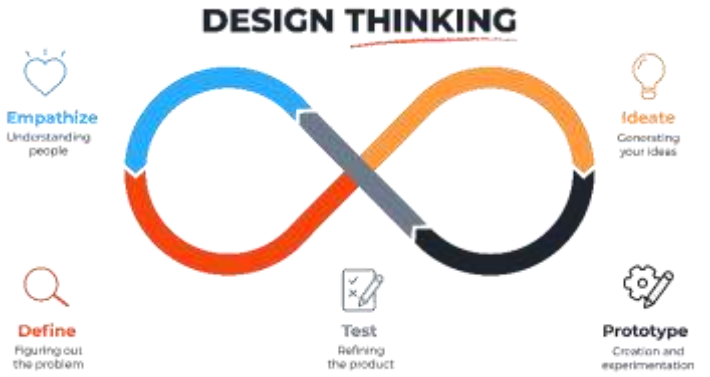
برای مثال، طراحی یک دستگاه تشخیصی باید به گونه‌ای باشد که بیماران بتوانند درک درست و استفاده آسانی از آن داشته باشند؛ و همچنین احساس راحتی و آرامش در مواجه با آن کنند.



به طور خلاصه، مفهوم انسان محوری در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی به این معنا است که در طراحی صنعتی و تولید این تجهیزات پزشکی، نیازها و خواسته‌های اساسی حسی، بدنی و فیزیکی انسان را برآورده نموده و رضایت پزشکان و بیماران و کادر درمان در مواجه با آن وسیله را در نظر گرفته و محصولات با توجه به این نیازها طراحی و ساخته و عرضه شود.

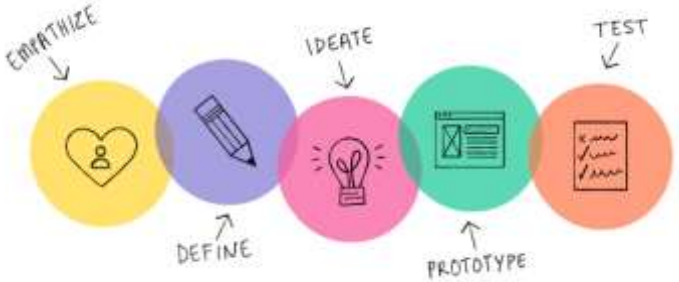
طراحی فکری در طراحی صنعتی

اصول طراحی فکری و یا همان Design Thinking در رشته طراحی صنعتی به موضوعاتی مربوط می‌شود که در ارتباط با فرآیند طراحی و تولید محصولات صنعتی قرار دارند. با این اصول در طراحی محصولات پزشکی، از روش‌ها و استراتژی‌های طراحی فکری استفاده می شود و بنابر این به راحتی به راه‌حل‌های خلاقانه برای مشکلات و نیازهای کاربران اشاره می گردد.



اصول طراحی فکری در طراحی صنعتی برای ارایه یک طرح کارا در زمینه مهندسی پزشکی بطور معمول با تعریف مشکل و چگونه مشکلات و نیازهای کاربران شروع می شود، سپس تحلیل و مطالعه بر روی نیازهای کاربر و بررسی روش های جمع کردن اطلاعات ادامه پیدا می کند. در ادامه با استفاده از تکنیک‌ها و روش‌های

خلاقانه، اقدام به ارایه ایده‌های جدید و نوآورانه برای حل مشکلات و نیازهای کاربران می شود. حالا باید ایده‌های خود را به طراحی‌های صنعتی قابل اجرا تبدیل کند و آنها را به صورت محصولات پزشکی قابل تولید و توسعه ارایه نماید. بعد از طی این مراحل ارزیابی و بهبود انجام خواهد شد و یا بعبارتی طراح حالا طراحی‌ها و محصولات مدنظر خود را ارزیابی می کند و بازخورد کاربران را دریافت می کند تا بهبودهای لازم را در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی انجام دهند



هدف اصلی این فرآیندها در مورد روش‌ها و استراتژی‌های طراحی فکری است تا طراح بتوانند در آینده به راحتی به راه‌حل‌های خلاقانه و نوآورانه برای حل مشکلات و نیازهای کاربران و بیماران دست پیدا کنند. و محصولات تجهیزات پزشک را طراحی، تولید و عرضه کنند که به جامعه و محیط زیست ضربه نزند. و باعث حفظ چرخه حیات گردد.

اخلاق طراحی در طراحی صنعتی

اخلاق طراحی یا بعبارتی Design Ethics در رشته طراحی صنعتی به موضوعاتی مربوط می‌شود که در ارتباط با اخلاق و ارزش‌های موردنیاز در فرآیند طراحی و تولید محصولات تجهیزات پزشکی قرار دارند. بر اساس این اصول در طراحی محصولات، به جنبه‌های اخلاقی و ارزش‌های اجتماعی توجه ویژه باید صورت پذیرد و در نتیجه محصولاتی در صنعت سلامت طراحی و تولید شودکه به مصرف‌کننده، جامعه و محیط زیست آسیب نرسانند.



طراحان صنعتی باید در طراحی محصولات مهندسی پزشکی، به حقوق و نیازهای انسانی و قولنین موجود توجه کنند و محصولات پزشکی را طراحی کنند که به سلامت و امنیت بیمار، مصرف‌کنندگان، پزشکلن و کادر درمان ضربه نزنند.

همچنین چنانکه قبلا هم اشاره شد؛ در طراحی محصولات تجهیزات پزشکی، باید به حفظ محیط زیست توجه شود و طراحان صنعتی محصولاتی را طراحی کنند که در طول دوره عمر خود آلاینده‌های کمتری تولید و در نهایت ایجاد نمایند و در پایان عمر مفید به راحتی قابل بازیافت و دور ریختن باشند. ودفن انها در طبیعت باعث آلودگی نشود.



در اصل دیگر از اخلاق طراحی باید در طراحی محصولات، به نیازها و مشکلات اقشار مختلف جامعه توجه شود و محصولاتی را در زمینه تجهیزات پزشکی طراحی نمود که برای همه افراد جامعه هدف مصرف، قابل استفاده و قابل دسترس باشند.

حتی اخلاق در نوع تبلیغات هم باید در نظر گرفته شود و در طراحی محصولات، باید از تبلیغات کذب و گمراه‌کننده خودداری نموده و اطلاعات صادق و قابل اعتماد را در مورد محصولات تجهیزات پزشکی به مخاطب ارائه نمود.



در این بین احترام به مالکیت فکری در طراحی محصولات پزشکی بسیار مهم است بگونه ای که، باید از کپی غیرمجاز طرح‌ها و ایده‌ها خودداری شود و احترام به مالکیت فکری دیگران را در نظر بگیریم.

هدف اصلی این اصول در مورد ارزش‌های اخلاقی در طراحی و تولید محصولات پزشکی بسیار مهم و اساسی است تا طراحان صنعتی بتوانند در آینده محصولات پزشکی را طراحی و تولید کنند که به جامعه و محیط زیست ضربه نزند و از نظر اخلاقی قابل قبول باشد.

فلسفه طراحی صنعتی

فلسفه طراحی صنعتی (Philosophy of industrial design) به مجموعه اصول، ارزش‌ها و مفاهیمی اشاره دارد که در طراحی محصولات صنعتی به کار می‌رود. این فلسفه بر اساس دیدگاه‌ها و نظریات مختلفی شکل می‌گیرد و تلاش می‌کند تا ارتباط بین محصولات صنعتی و جوامع انسانی را بررسی کند.



یکی از مفاهیم اساسی در فلسفه طراحی صنعتی، تأکید بر کاربر محوری است، که بدان در توضیحات قبل اشاره نمودیم. طراحان صنعتی در اینجا سعی می‌کنند تا با توجه به نیازها و خواسته‌های کاربران، محصولاتی را طراحی کنند که به بهبود کیفیت زندگی آن‌ها کمک کند. این رویکرد بر این فرض استوار است که طراحی محصولات پزشکی باید به خدمت انسان قرار گیرد و نقش مثبتی در زندگی روزمره او ایفا نماید.

به علاوه، فلسفه طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی چنانکه قبلا هم اشاره شد، به توجه به جنبه‌های زیست محیطی نیز می‌پردازد. و البته با توجه به رشد صنعت و تولیدات صنعتی، تأثیرات زیست محیطی این فرآیندها نیز هر روز افزایش یافته است. بنابراین، طراحان صنعتی باید در طراحی محصولات پزشکی، به جنبه‌های محیط زیستی توجه کنند و سعی نمایند تا محصولات پایدار و قابل بازیافت را طراحی کنند.



علاوه بر این، فلسفه طراحی صنعتی به توجه به جنبه‌های اقتصادی نیز می‌پردازد.

طراحان صنعتی باید در طراحی محصولات پزشکی، به نکاتی مانند هزینه تولید، بازارپذیری و تأثیرات اقتصادی عرضه کالا توجه کنند. آن‌ها باید محصولاتی را طراحی کنند که به تولیدکننده‌ها منافع اقتصادی برساند و در عین حال به مصرف‌کنندگان قابلیت خرید و استفاده را بصورت کامل بدهد.



پس بطور خلاصه می توان گفت که؛ فلسفه طراحی صنعتی به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در فرآیند طراحی، به عوامل مختلفی مانند کاربر، محیط زیست و اقتصاد توجه نمایند و محصولاتی را طراحی کنند که هم از نظر کاربران مفید و قابل استفاده باشند و هم باعث حفظ محیط زیست و تأمین سود اقتصادی برای تولیدکنندگان گردد.



طراحی صنعتی در قلب خود، راه خوش بینانه تری برای نگاه کردن به آینده با بازنگری مشکلات به عنوان فرصت فراهم می کند. این نوآوری، فناوری، تحقیقات، کسب و کار و مشتریان را برای ارائه ارزش جدید و مزیت رقابتی در حوزه های اقتصادی، اجتماعی و زیست محیطی پیوند می دهد.

طراحی صنعتی برای سفارشی‌کردن انبوه محصولات

سفارشی کردن انبوه محصولات یا همان Mass Customization در رشته طراحی صنعتی اصول مهمی است که در سالهای اخیر از طرف طراحان صنعتی بدان بیشتر پرداخته شده است.



سفارشی کردن انبوه محصولات پزشکی یکی از موضوعات مهم در رشته طراحی صنعتی است. این موضوع به بررسی روش‌ها و راهکارهایی می‌پردازد که بتوان محصولاتی با ویژگی‌ها و نیازهای خاص مشتریان را به صورت انبوه تولید کرد.

در حال حاضر، بازارهای جهانی در حال تغییر و تحول هستند و مشتریان انتظار دارند که محصولاتی با ویژگی‌های شخصی سازی شده و به طور خاص برای آن‌ها طراحی و تولید شوند.

در این راستا، سفارشی کردن انبوه محصولات به عنوان یک روش تولید انعطاف پذیر، به تولید محصولات پزشکی با ویژگی‌های منحصر به فرد برای هر مشتری می‌پردازد.




برای اجرای سفارشی کردن انبوه محصولات ، نیاز است که فرآیندهای تولید به گونه‌ای طراحی شوند که بتواند به سفارشات و نیازهای خاص مشتریان پاسخ داده شود. این موارد می تواند شامل تغییرات در فرآیندهای تولید، استفاده از تکنولوژی‌های جدید و مبتنی بر داده، و بهبود سیستم‌های اطلاعاتی و مدیریتی باشد.

طراحان صنعتی در حوزه سفارشی کردن انبوه محصولات تجهیزات پزشکی نقش مهمی دارند. آن‌ها باید بتوانند محصولاتی با قابلیت شخصی سازی شده را طراحی کنند که به راحتی قابل تولید باشند و در عین حال نیازهای مشتریان را برآورده

نماید. همچنین، طراحان باید بتوانند روش‌های نوین تولید تجهیزات پزشکی را بهتر درک کنند و از تکنولوژی‌های جدید استفاده نموده تا به سفارشی کردن انبوه محصولات تجهیزات پزشکی بپردازند.



به طور کلی، طراحی صنعتی برای سفارشی کردن انبوه محصولات تجهیزات پزشکی به ما امکان می‌دهد تا به صورت همزمان و با کیفیت بالا محصولاتی با ویژگی‌های شخصی سازی شده را به تعداد زیاد تولید و عرضه کنیم.

این روش تولید، به مشتریان امکان می‌دهد تا محصولاتی را که به دنبال آن‌ها هستند را بدقت انتخاب نموده و به نیازهای خود پاسخ دهند. چند محصول تجهیزات پزشکی از معرف ترین این نوع طراحی ها مربوط به سیستم های تولید کفش بنا به اندازه پای هر فرد، طراحی و ساخت کاورهای ارتوپدی بنا به اندازه دست و اعضای بدن هر بیمار و طراحی ساعت های هوشمند بخصوص مربوط به شرکت اپل است.

طراحی تجربه کاربری در طراحی صنعتی

طراحی تجربه کاربری یا همان (User Experience Design) در رشته طراحی صنعتی به طراحی تجربه بهتر و معناداری برای کاربران در تعامل با محصولات تجهیزات پزشکی، سرویس‌ها یا سیستم‌های صنعتی پزشکی توجه می‌کند. هدف اصلی این طراحی صنعتی، ایجاد تعاملاتی کارآمد، مفید، راحت و شیرین برای کاربران و بیماران است.



در "طراحی تجربه کاربری"، سعی می‌شود، طراحی صنعتی کاربر محور، به نحوی که بهترین بازخورد در کنار بهینه‌ترین حالت سوددهی را دارد انجام شده و اجرا گردد.

لذا در "طراحی تجربه کاربری"، مقصود از سود، رسیدن به هدف تعامل مشتری یا کاربر و یا بیمار با محصول پزشکی است و صرفاً مقاصد مالی ملاک این تعامل قرار نمی‌گیرد.



در تعریف راهکارهای "طراحی تجربه کاربری" غالباً کاربر در مرکز توجه یک طرح صنعتی از محصول تجهیزات پزشکی قرار گرفته و حتی به احساسات، عادات رفتاری و ویژگی‌های شخصیتی او نیز توجه ویژه می‌شود.



پس می بینیم که در "طراحی تجربه کاربری"، تمرکز اصلی بر روی نیازها، ترجیحات و خواسته‌های کاربران و بیماران قرار می‌گیرد.

با در نظر گرفتن تمامی جوامب این موضوع و فهم بهتر نیازهای کاربران، بیماران، پزشکان و دیگر کادر درمان، طراحان صنعتی وسیله پزشکی می‌توانند محصولاتی را طراحی و ارایه نمایند که تجربه کامل و رضایتمندی را برای آنها ارائه دهند. و پاسخگوی نیازهای واقعی کاربر باشد.



بطور عملیاتی می توان گفت که؛ طراحی تجربه کاربری در طراحی صنعتی وسایل پزشکی می‌تواند به طراحی صفحه نمایش‌ها، دکمه‌ها، منوها و سایر عناصر بصری برای ایجاد تعامل موثر و مفید بین کاربران یا بیماران با محصولات پزشکی و یا دیگر محصولات سلامت محور معطوف شود.



بر اساس مطالعه و تجزیه و تحلیل "تجربه کاربران و بیماران"، به شناخت مشکلات و نقاط ضعف موجود در محصول پزشکی کمک نموده و همچنین به طراحی صنعتی بهتر منتهی می شود و به بهبود طرح صنعتی اولیه برای توسعه محصول پزشکی کمک می کند.

در این اصل طراحی، طراحی صنعتی محصولات پزشکی باید به گونه‌ای عمل نموده که کاربران بتوانند به سادگی آنها را فهمیده، ارتباط برقرار کرده و از آن استفاده نمایند. و همچنین حداقل تلاش برای استفاده موثر از آن‌ها وسیله صورت پذیرد.



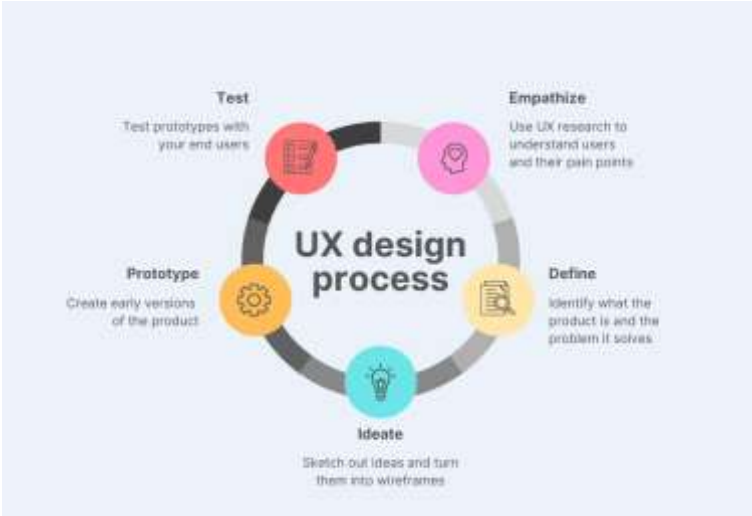
در این روش طراح، طرحی صنعتی را ارایه می نماید که در زمینه تعامل کاربر با محصولات مختلف سلامت محور و سرویس‌ها به گونه‌ای که تجربه یکپارچه و هماهنگی را برای کاربران ایجاد کند، ارایه می نماید.

دستیابی به نیازها و خواسته‌های کاربران، در "طراحی تجربه کاربری" می‌تواند با مشارکت و بازخورد کاربران موثرتر و بهتر صورت پذیرد.



طراحی نشانه‌ها و دستورالعمل‌های بصری که برای کاربران روشن و قابل فهم باشند و باعث فراهم کردن تجربه مناسب برای آن‌ها شوند، نیز از دیگر اصول این بخش از طراحی صنعتی محصول تجهیزات پزشکی بشمار می رود.

توجه شود که طراحی تجربه کاربری می‌تواند با توجه به تحلیل مشخصه‌ها و رفتارهای کاربران یا بیماران، نیازهای آینده را پیش‌بینی کرده و با ارائه یک تجربه بهتر، رضایت و وفاداری کاربران را به دست آورد.



با استفاده از اصول و فنون "طراحی تجربه کاربری" در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی، طراحان می‌توانند محصولاتی را طراحی و ارائه دهند که کاربران با لذت و راحتی بالایی استفاده نمایند. این بهبود در تجربه کاربری می‌تواند به بهبود فروش و موفقیت کسب و کار کمک کند.

طراحی رابط کاربری محصول در طراحی صنعتی

طراحی رابط کاربری محصول تجهیزات پزشکی یا همان پنل کاربری و یا به انگلیسی User-Product Interface Design در طراحی صنعتی به طراحی و توسعه رابط کاربری مناسب برای محصولات دستگاهی تجهیزات پزشکی می‌پردازد.



این رابط ها از جمله صفحه نمایش‌ها، دکمه‌ها، دسته‌ها، صفحه‌کلیدها را می‌تواند شامل شود.

هدف اصلی از طراحی رابط کاربری محصول، ایجاد تعامل راحت و موثری بین کاربر و محصول پزشکی است. طراحی صنعتی این رابط های کاربری محصول نقش مهمی در ایجاد تجربه کاربری مثبت برای کاربران دارند و مقصود از بکارگیری ان این نکته است که با استفاده از طرح ریزی مناسب عناصر و ویژگی‌ها، به کاربران اجازه دهند محصول را به صورت آسان و موثر استفاده کنند و برآیند مطلوب را بدست آورند.



برای آشنایی بهتر و موثرتر، برخی اصول و نکات کلیدی در طراحی رابط کاربری محصول در ادامه مورد بررسی قرار گرفته است.

سهولت استفاده (Usability)

طراحی صنعتی مناسب در یک دستگاه پزشکی باید توانایی استفاده آسان از محصول تجهیزات پزشکی را برای کاربران، بیماران، پزشکان و دیگر کادر درمان فراهم نماید.



عناصر لمسی و بصری و قابلیت‌های مختلف روی صفحه کنترل کاربری در وسیله پزشکی می تواند به صورتی طراحی شوند که کاربر بتواند به راحتی و بدون مشکلات از آنها استفاده کند.

آشنایی کاربر(Familiarity)

طراحی رابط کاربری محصول پزشکی بهتر است که قابل فهم و آشنا برای کاربران و بیماران باشد.



استفاده از الگوها و روش‌های پرکاربرد در طراحی واسط کاربری می‌تواند به کاربران در فهم و استفاده بهتر از محصول کمک کند

قابلیت ناوبری یا هدایت فرآیند(Navigation)

بطور معمول قابلیت هدایت و کارکرد با دستگاه تجهیزات پزشکی از روی پنل های کنترل دستگاه های پزشکی اتفاق می افتد.



رابط های کاربری جهت هدایت و کار دستگاه های پزشکی مانند منوها، دکمه‌ها و لینک‌ها باید به کاربران کمک کند تا به راحتی به دسته‌ای خاص از ویژگی‌ها و عملکردهای دستگاه دسترسی پیدا نمایند.

استفاده از حداقل منو ها و حداکثر دسترسی از نکات مهم در این نوع پنل های کنترلی است.

قابلیت بازیابی(Retrievability)

کاربر باید بتواند به سرعت و با اطمینان مجدداً به حالت قبلی عملیات با استفاده از پنل کنترل برگردد.



گاها پیش می آید که کاربر در استفاده از پنل کنترل در یک سردرگمی خاص قرار می گیرد و خود را در صفحاتی از پنل کنترل می بیند که امکان کار را برایش دشوار نموده است، در این حالت نیاز است که پنل کنترل با فشردن یک دکمه به تنظیمات اولیه و یا "تنظیمات اولیه کارخانه" برگردد.

قابلیت واکنش(Responsiveness)

رابط کاربری محصول پزشکی باید به درخواست‌ها و تعاملات کاربران به طور سریع و پاسخگو باشد.



همچنین زمان پاسخگویی مناسب از اهمیت بالایی برخوردار است. وجود لگ یا همان افت سرعت نمایش فریم ها در عملکرد صفحه نمایش، کاربر را در استفاده از آن گمراه می کند.

ظاهر جذاب و هماهنگ

Control panel with an attractive and harmonious appearance

طراحی پنل کنترل باید ظاهری جذاب و هماهنگ با دستگاه تجهیزات پزشکی داشته باشد تا کاربران مایل باشند از آن استفاده نمایند.



استفاده از رنگ‌ها، فونت‌ها، ویژگی‌های گرافیکی و تصاویر مناسب و مطابق خواسته کاربر، بر روی صفحه های نمایش کاربری، می‌تواند به جذب کاربران و بیماران در استفاده از وسیله پزشکی کمک نماید.

تعامل معنادار(Meaningful Interaction)

طراحی پنل کنترل باید تعاملات معناداری بین کاربران و وسیله پزشکی ایجاد کند. این موضوع شامل تعاملاتی است که به کاربران احساس پیشرفت و کنترل را می‌دهد و تجربه کاربری را تقویت می‌کند.



طراحی پنل کاربری محصول تجهیزات پزشکی در طراحی صنعتی با استفاده از اصول و مفاهیم مربوطه، توانایی بهبود تجربه کاربری و کارایی محصول پزشکی را دارد.

از طراحی صفحه نمایش لمسی یک ماشین، سیستم کنترل یک دستگاه، یا رابط کاربری یک برنامه وسیله پزشکی تا طراحی رابط کاربری برنامه‌های کاربردی، در تمامی حوزه‌های صنعت سلامت بسیار مهم است.



این پنل های قابل دسترسی برای کاربر اهمیت بسیاری برای کاربران داشته و از فناوری‌های دیجیتال و صنعتی در این بین استفاده می شود و به کمک طراحی مناسب آنها، کاربران می‌توانند به صورت راحت و موثر از وسایل پزشکی استفاده نمایند.

طراحی صنعتی دیجیتال در طراحی صنعتی

طراحی صنعتی دیجیتال (Digital Industrial Design) در طراحی صنعتی در واقع به کاربرد فناوری‌های دیجیتال در طراحی محصولات صنعتی پزشکی توجه می‌کند.



این اصل به ترکیب طراحی صنعتی وسایل پزشکی با فناوری‌های دیجیتالی مانند نرم‌افزارها، سیستم‌ها و الکترونیک به منظور ایجاد محصولات مناسب برای دنیای دیجیتال در صنعت سلامت تمرکز دارد.



با پیشرفت فناوری، حضور عناصر دیجیتال و الکترونیک در محصولات پزشکی روز به روز بیشتر شده است. و کاربران بعنوان یک نیاز اساسی در مواجه با وسیله پزشکی از آن یاد می کنند.



طراحی صنعتی دیجیتال در این راستا مفاهیم و مهارت‌های لازم را برای طراحان صنعتی وسایل پزشکی فراهم می‌کند تا بتوانند به صورت خلاقانه و جذاب، محصولات تجهیزات پزشکی را طراحی و توسعه دهند، که با بهره‌گیری از فناوری‌های دیجیتال، تجربه و استفاده کاربران را بهبود بخشند.

برخی از اصول مهمی که در طراحی صنعتی دیجیتال مورد بحث قرار می‌گیرند در ادامه بیشتر بدان پرداخته ام.

طراحی پنل های کاربری محصول

طراحی پنل های کاربری که در بخش قبل نیز با عنوان "واسط کاربر" به آن پرداخته شد؛ در طراحی صنعتی دیجیتال بسیار اهمیت دارد.



طراحان صنعتی در این زمینه باید با توجه به تجربه کاربری، طرح‌ریزی و توسعه واسط‌ها و رابط‌های کاربری مناسب برای محصولات دیجیتالی را با اصولی که قبلا توضیح داده شد به عهده بگیرند. به عنوان مثال، طراحی صفحه نمایش لمسی یک دستگاه هوشمند یا رابط کاربری برنامه‌های موبایل جهت کنترل سلامتی انسان ها مهم و کاربردی است.

طراحی تعامل با پنل های کاربری محصول

در طراحی صنعتی دیجیتال، توجه به نحوه تعامل کاربران با محصولات در محیط دیجیتالی و فرآیند استفاده از آن بهتر است مورد ارزیابی طراح صنعتی قرار گیرد.



این موضوع شامل طراحی چگونگی استفاده از صفحه نمایش، دستگاه‌های ورودی (مانند دسته کنترل) و ارتباط با محصولات مربوط به اینترنت اشیا است.

طراحی فضای مجازی

در طراحی صنعتی دیجیتال در وسایل پزشکی ، محیط‌های مجازی نقش مهمی ایفا می‌کنند.



طراحان صنعتی در این زمینه قادر هستند فضاهای مجازی (مانند واقعیت افزوده) را به طور خلاقانه و کارآمد در صفحات نمایش طراحی کنند و از آنها برای ارتباط با محصول پزشکی یا خدمات به بیمار بصورت کاراتر استفاده نمایند.

طراحی محصولات هوشمند

طراحی صنعتی دیجیتال وسایل پزشکی می‌تواند به طراحان کمک کند تا محصولات هوشمندی دیجیتالی را طراحی کنند که قادر به جمع‌آوری و پردازش داده‌ها از بیمار باشد و با استفاده از این داده‌ها ضمن ایجاد تجربه کاربری بهتر برای بیمار امکان ارتباط بهتر با پزشک را نیز برای بیمار فراهم نماید. و در نتیجه احساس راحتی و امنیت را برای بیمار به ارمغان آورد.



مدل‌سازی سه بعدی

در طراحی صنعتی محصولات دیجیتال پزشکی، استفاده از نرم‌افزارهای مدل‌سازی سه بعدی بسیار رایج است. طراحان می‌توانند با استفاده از این ابزارها، مدل‌های سه بعدی از محصولات پزشکی خود را طراحی و بررسی کنند.



طراحی صنعتی دیجیتال تجهیزات پزشکی به طراحان صنعتی این امکان را می‌دهد تا با بهره‌گیری از فناوری‌های دیجیتال و تکنیک‌های پیش رو، محصولاتی را طراحی کنند که منطبق بر نیازها و ترجیحات کاربران، بیماران ، پزشکان و کادر درمان باشد و تجربه کاربری بهتری را ارائه دهند.

در سال های اخیر با پیشرفت فناوری، طراحی صنعتی دیجیتال وسایل پزشکی ، جایگاه مهمی در زمینه طراحی محصولات صنعتی و ایجاد نوآوری‌های دیجیتالی در جامعه صنعتی بدست آمده است.

طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی در طراحی صنعتی

طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی بر مبنای محصول یا به اصطلاح انگلیسی (Interactive and User-Centered Design) در طراحی صنعتی انواع تجهیزات پزشکی به طراحی و توسعه سیستم‌ها، واسط‌ها و بسترهایی اشاره دارد که برای ارتباط بین انسان و محصولات، خدمات و فناوری‌های مختلف استفاده می‌شوند.



در این رویکرد، بر اساس نیازها، ترجیحات و تجربه کاربران، بسترهای کاربردی طراحی می‌شوند تا تعامل بین انسان و محصول را بهبود بخشند و تجربه کاربری مثبتی را فراهم کنند.

در طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی، تمرکز اصلی بر روی نیازها و خواسته‌های کاربران، سهولت و قابلیت استفاده، قابلیت تحمل ریسک و خطاها، و تجربه کاربری مطلوب مورد بررسی قرار می گیرد.

برای بهبود این عوامل، طراحی‌های صنعتی در تجهیزات پزشکی به صورت متناسب با منطقه‌های تعاملی در یک پروژه مانند انواع رابطهای کاربرگرا (GUI)، انواع رابطهای صوتی، انواع رابطهای لمسی و انواع مختلف از سیستم های رابطهای واقعیت مجازی و افزوده (VR/AR) و موارد دیگر بنا به طرح پروژه تعریف و ساخته می شود.



در این روند طراحی، فازهایی مانند مطالعه کاربر به صورت مستقیم و غیرمستقیم، استفاده از ابزارهای تحلیلی مانند پرسش‌نامه‌ها و مصاحبه‌ها، ارزیابی نیازها و آزمایش و خطا، انجام می پذیرد.

همچنین، به طور همزمان با طراحی صنعتی وسیله پزشکی برای بازخوردهای مصرف کننده، و تجزیه و تحلیل‌های فیدبک‌های کاربر به منظور بهتر شدن روند طراحی، بررسی هایی صورت می پذیرد.

هدف از طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی در طراحی صنعتی یک تجهیزات پزشکی کاربردی، ایجاد تجربه کاربری مثبت و مفیدی برای بیمار، پزشک و یا کادر درمان می باشد که بدین گونه به کاربران امکان انجام وظایف خود را به طور آسان، سریع و کارامد برای کار با تجهیزات پزشکی ارایه می‌دهد.



علاوه بر این، طراحی بسترهای تعاملی به طراحان صنعتی امکان می‌دهد تا از طریق ارتباط درست با کاربران، بیماران، پزشکان و کادر درمان و درک معضلات و نیازهایشان، طراحی‌های خلاقانه‌تر و اثربخش‌تری برای وسایل پزشکی طراحی شده ایجاد نمایند.

برای مثال، در طراحی بستر تعاملی یک وسیله سلامت محور مانند ساعت های هوشمند برای کنترل سلامتی، طراحان با توجه به نیازها و ترجیحات کاربران، جلوه‌های بصری مناسب، هدایت و کاربری ساده و کارآمد، قابلیت جستجو و دسترسی سریع به محتواها، و قابلیت پاسخگویی به روال آسان و سریع کاربران را در نظر می‌گیرند.



در کل، طراحی بسترهای تعاملی و کاربردی در طراحی صنعتی برای طراحی انواع تجهیزات پزشکی به ایجاد سیستم‌ها، واسط‌ها و بسترهایی با نگرش بر تجربه کاربری مثبت، سهولت استفاده، و ارتباط بهتر بین انسان و محصولات پزشکی و خدمات می‌پردازد. این طراحی‌ها با ترکیب علم طراحی و دانش روانشناسی کاربری، به جهت بهبود کارایی، راحتی و رضایت کاربران هدف را دنبال می‌کنند.

روش‌های تحقیق در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی

در رشته طراحی صنعتی برای انواع تجهیزات پزشکی، تحقیق و انجام مطالعات به منظور بهبود فرآیند طراحی و درک بهتر نیازها و ترجیحات کاربران بسیار اهمیت دارد.



روش‌های تحقیق در یک پروژه طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی می‌توانند شامل مطالعات کیفی، کمی و تجربی باشند. در ادامه به برخی از این روش‌های تحقیق در صنعت سلامت برای انجام یک پروژه طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی اشاره می‌کنم.

مطالعات کیفی (Qualitative Research)

در این روش، اطلاعات کیفی و توصیفی در مورد تعاملات "انسان–محصول و نیازها و ترجیحات کاربران، پزشکان، بیماران و کادر درمان در مورد محصول تجهیزات پزشکی جمع‌آوری می‌شود.



روش‌هایی مانند مصاحبه‌های دقیق از کاربران (بیماران، پزشکان، کادر درمان، تصمیم گیرندگان خرید، مهندسان پزشک، فروشندگاه، توزیع کنندگان، نمایندگان منطقه ای)، مشاهده مستقیم کارکرد محصول توسط کاربران، طرز برخورد گروه‌های کاربر و تحلیل محتوا ارایه شده به کاربر از جمله روش‌های استفاده شده در مطالعات کیفی بشمار می روند.

این روش‌ها از طریق مطالعات کیفی محصولات یک پروژه به طراحان صنعتی وسیله پزشکی این امکان می‌دهد تا درک دقیق‌تری از نیازها و انتظارات کاربران و دیگر گروه های هدف وسیله پزشکی پیدا کنند و به طور دقیق تر در مورد نیازهای آنها تحلیل نموده و نیاز ها را بررسی کنند و در نهایت گزارش دقیقی از نیاز ها بدست آورند.



مطالعات کمی (Quantitative Research)

در این روش، اطلاعات عددی و آماری درباره عملکرد محصول تجهیزات پزشکی، ترجیحات کاربران، بیماران، پزشکان و کادر درمان و بازار مصرف و نیازهای تصمیم گیرندگان خرید تجهیزات پزشکی جمع‌آوری می‌شود.



برای انجام مطالعات کمی از روش‌هایی مانند پرسشنامه‌ها، آزمایش ها، بازخورد از شبکه های اجتماعی و اندازه‌گیری‌های عددی و غیره بنا به نوع کالای تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. این روش‌ها به طراحان صنعتی امکان می‌دهد تا داده‌های کمی را جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل کنند تا به الگوها و روابط موجود در داده‌ها پرداخته و به نتیجه های مناسب دست پیدا کنند.

تحقیقات تجربی (Experimental Research)

در این روش، طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی با ایجاد آزمایش‌ها و آزمون‌ها، اثر و تأثیر طراحی‌ها را بر روی کاربران، بیماران، پزشکان و کادر درمان در مواجه با محصول پزشکی را ارزیابی می‌کنند.



این تحقیقات می‌توانند شامل مدل‌سازی سه بعدی، ساخت نمونه واقعی محصول، یا ساخت نسخه‌های پروتوتایپی از محصول تجهیزات پزشکی باشند.

این روش‌ها به طراحان صنعتی امکان می‌دهند تا به دقت اثرات و نتایج حاصل از طراحی یک وسیله پزشکی را بررسی کنند و در صورت نیاز طراحی وسیله پزشکی را بهبود بخشند.



تحقیقات ترکیبی (Mixed-Methods Research)

در این روش، از ترکیب مطالعات کیفی و کمی بهره‌برداری می‌شود. طراحان صنعتی وسیله پزشکی با استفاده از این روش، از مزایای هر دو روش برای کسب بهترین درک از نیازها و ترجیحات کاربران، بیماران، پزشکان و کادر درمان بهره می‌برند.



توجه به مدل‌سازی، تجزیه و تحلیل داده‌ها، استفاده از ابزارهای نوین داده‌ها (مانند تجزیه و تحلیل تصاویر و داده‌های حسی)، و همچنین استفاده از نظرسنجی و پژوهش‌های بررسی و بازخورد از بازار نیز از جمله روش‌های دیگری هستند که در طراحی صنعتی محصول تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار گرفته و بررسی مطالعاتی روی آن انجام می‌گیرند.

در نهایت، نکته مهم این است که؛ انتخاب روش‌های تحقیق مناسب بستگی به خصوصیات هر پروژه تجهیزات پزشکی و موضوع مورد بررسی دارد.



طراحان صنعتی وسیله پزشکی می‌توانند با استفاده از ترکیبی از روش‌هایی که بدان اشاره شد، به نتایج واقعی‌تر و قابل اعتمادتر برسند و طراحی‌های صنعتی بهتری برای تجهیزات پزشگی برای کاربران، بیماران، پزشکان و کادر درمان ارائه کنند.

طراحی استراتژیک در طراحی صنعتی

طراحی استراتژیک (Strategic Design) در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی به استفاده از رویکردها، ابزارها و فرآیندهای استراتژیک در طراحی محصولات صنعت سلامت و خدمات مربوط به آن اشاره دارد. در این رویکرد، طراحی صنعتی به عنوان یک ابزار استراتژیک با هدف رسیدن به اهداف تجاری و مشتری پسند، در نظر گرفته می‌شود.



طراحی استراتژیک در دامنه وسیعی از فعالیت‌ها قابل استفاده است و در زمینه‌های مختلفی از طراحی صنعتی اعمال می‌گردد.

به عنوان مثال، در طراحی انواع محصولات و تجهیزات پزشکی، طراحان استراتژیک بر روی طراحی محصولات پزشکی تمرکز می‌کنند که باعث ایجاد تمایز رقابتی و ایجاد ارزش افزوده بالا برای مشتریان و کسب و کارهای این حوزه می شود.



طراحان صنعتی در پروژه های تجهیزات پزشکی به تحلیل بازار، مطالعه نیازها و ترجیحات مشتریان، بررسی رقبا و عوامل رقابتی، و برنامه‌ریزی برای برنامه‌های بازاریابی و فروش محصولات تجهیزات پزشکی با کمک متخصصان یک پروژه می‌پردازند.

علاوه بر طراحی محصولات پزشکی، طراحی استراتژیک در زمینه‌هایی مانند طراحی برندهای پزشکی، طراحی تجربه کاربری، و طراحی خدمات نیز بکار می‌رود.



برای مثال، در طراحی برندهای پزشکی، استراتژی‌هایی برای ایجاد شناخت و ارتباط قوی با مشتریان، تصمیم گیرندگان خرید و بازار های هدف داخلی و صادراتی محصول ، ارائه پیام هایی با محوریت مشتری ، و ساختاردهی برند سازمان کاربرد دارد.

در طراحی تجربه کاربری نیز، طراحان استراتژیک با تمرکز بر نیازها و خواسته‌های کاربران، ایجاد تجربه کاربری ارزشمند و محصولاتی با عملکرد برتر در صنعت سلامت را هدف قرار می‌دهند. همچنین در طراحی خدمات، طراحی استراتژیک بهبود عملکرد وسیله پزشکی و بهبود تجربه مشتری در ارائه خدمات را مورد بررسی قرار می‌دهد.



چنانکه بدان اشاره شد؛ طراحی استراتژیک توسط تیم‌های چندتخصصی انجام می‌شود که از طراحان صنعتی، استراتژیست‌ها، متخصصان بازاریابی و دیگر صاحبان نقش‌های مرتبط تشکیل شده است.

آنها در فرآیند طراحی استراتژیک بر روی بازار، رقبا، نیازهای مشتریان، و مهارت‌ها و توانایی‌ها متمرکز می‌شوند و در نهایت برنامه‌ریزی و اجرای استراتژی‌های طراحی صنعتی محصول پزشکی را شامل می‌شوند.



در کل، طراحی استراتژیک در رشته طراحی صنعتی برای یک وسیله پزشکی به مفهوم استفاده از ابزارها و فرآیندهای استراتژیک در طراحی محصولات پزشکی، برندها، تجربه کاربری و خدمات، با هدف بهبود عملکرد تجاری و ارزش افزوده برای مشتریان مطالعه و انجام می پذیرد.

فصل دوم

طراحی صنعتی و فرآیندها در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی

اصول طراحی صنعتی

چنانکه می دانیم؛ اصول طراحی صنعتی برای محصولات پزشکی شامل مجموعه‌ای از روش‌ها و راهنماهای دقیقی هستند؛ که برای ایجاد محصولات و سیستم‌های صنعت سلامت به کار می‌روند.

این اصول به طراحان صنعتی کمک می‌کنند تا محصولاتی با عملکرد، کارایی، ایمنی و استفاده‌پذیری بالا ایجاد کنند. در ادامه به برخی از اصول طراحی صنعتی مهم برای تجهیزات پزشکی اشاره خواهیم نمود، تا بیشتر بتوانیم این موارد را مدنظر قرار دهیم.



سادگی طرح

محصولات تجهیزات پزشکی بعلت کابری خاص آن باید ساده، قابل فهم و قابل استفاده برای بیمار، پزشک و یا تکنسین و کاربر باشند؛ تا کاربران بتوانند به راحتی با آنها کار کنند و از آنها بدرستی استفاده نمایند.



این سادگی می تواند آرامش بیمار و کاربر در استفاده از محصول تجهیزات پزشکی را بدنبال داشته باشد. و کاربر و یا بیمار در مواجه با این محصولات تجهیزات پزشکی در جهت استفاده از محصول لذت بیشتری ببرند.

قابل استفاده بودن

با دقت بیشتر طراح صنعتی بهتر است اصل قابل استفاده بودن یک طرح صنعتی را مورد توجه قرار دهد. و بدین سان محصولات تجهیزات پزشکی طراحی شده توسط طراح صنعتی بهتر است بتواند به راحتی و بدون نیاز به دانش و مهارت خاصی برای کاربر و یا بیمار قابل استفاده باشند.



هرچقدر اپراتوری آسان تر وسیله پزشکی مدنظر یک طراح صنعتی باشد، به همان نسبت کاربر بیشتر به استفاده از وسیله پزشکی اشتیاق به خرج می دهد. و بهتر می تواند با محصول پزشکی ارتباط برقرار نماید.

قابلیت تعمیر

محصولات تجهیزات پزشکی باید به راحتی قابل تعمیر توسط متخصصان مهندسی پزشکی باشد و هچنین قطعات یدکی و قطعات خاص جایگزین برای آنها در دسترس خریدار و تعمیرکار مهندس پزشک قرار داشته باشد.



شکل ساختمان محصول طراحی شده در این موضوع اهمیت زیادی دارد و این موضوع باید توسط طراح صنعتی بیشتر مورد توجه قرار گیرد چراکه عدم تعمیر وسیله پزشکی می تواند در خرید محصول پزشکی تاثیر زیادی را داشته باشد.

استحکام

محصولات تجهیزات پزشکی چه انواع دستگاهی و یا یکبار مصرف و وسیله های چندبار مصرف پزشکی باید استحکام و دوام کافی و مناسب را طبق استاندارد های موجود جهانی و منطقه ای داشته باشند؛ تا در طول عمر مفید خود کارایی خود را حفظ کنند.



استفاده از مواد اولیه مناسب با توجه به استانداردهای زیست سازگاری برای طراحی و ساخت و عرضه محصولات پزشکی الزام دارد.

زیبایی

عنصر زیبایی و توجه به جنبه های زیبایی شناختی انسان در طراحی صنعتی نقش بسیار مهمی دارد و می تواند تاثیر قابل توجهی در جذابیت و موفقیت محصول تجهیزات پزشکی برای استفاده کاربر و یا عرضه در بازار مصرف داشته باشد.



طراحی صنعتی وسیله پزشکی با استفاده از عناصر زیبایی شناختی در ذهن طراح صنعتی می تواند محصول پزشکی را به یک سطح بالاتر از عملکرد و استفاده محدود کند و به آن یک هویت و شخصیت منحصر به فرد بدهد.

استفاده از خطوط و فرم های زیبا، الگوهای جذاب و هماهنگ، تراز و توازن مناسب و استفاده از جزئیات ظاهری دقیق، می تواند یک طراحی صنعتی برای محصول پزشکی را به چشم مشتریان جذاب تر کند.



تا آنجا که عنصر زیبایی می تواند احساس رضایت و خوشایندی در مشتریان ایجاد نموده و آنها را به خود جذب نماید.

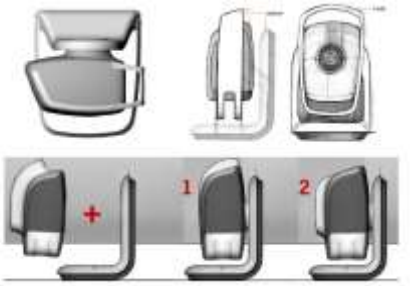


علاوه بر جذابیت بصری، عنصر زیبایی می تواند نقش مهمی در تجربه کاربری خوب برای محصول پزشکی ایفا کند.

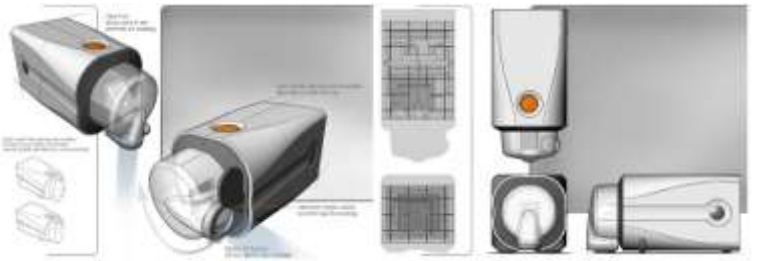
طراحی صنعتی با استفاده از عناصر زیبایی می تواند کاربر را تحریک کند و احساس راحتی و لذت را به او القا کند. به عنوان مثال، استفاده از رنگ های آرام و طبیعی

در محصولات مرتبط با استراحت و آرامش می تواند احساس آرامش و رضایت را در کاربران تقویت نماید.



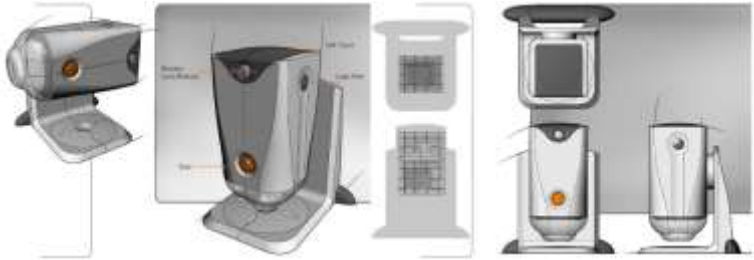


عنصر زیبایی همچنین می تواند به تمایز و تفاوت محصول نسبت به رقبا بازار مصرف کمک کند. با استفاده از طراحی صنعتی منحصر به فرد و جذاب، محصول پزشکی می تواند در بازار رقابتی برجسته شود و توانایی جلب توجه و علاقه مشتریان و کاربران یا بیماران را داشته باشد.



به طور خلاصه، عنصر زیبایی در طراحی صنعتی نقش بسیار مهمی در جذب مشتریان و ایجاد تجربه کاربری موفق برای مصرف کننده کالا دارد.

استفاده از بافت و رنگ مناسب، خطوط و فرم های زیبا و جزئیات دقیق، در اینگونه وسایل می تواند به طراحی صنعتی عمق و جذابیت بدهد و محصول را از محصول تولید شده توسط رقبا تمایز دهد.

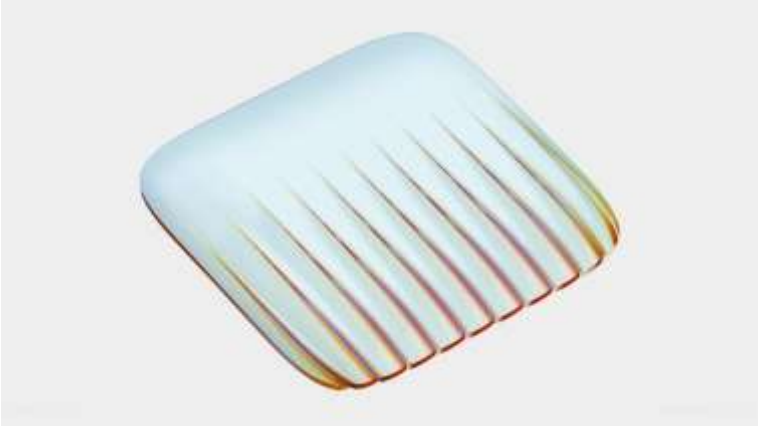


پس بطور کابردی می بینیم که؛ محصولات تجهیزات پزشکی طراحی شده توسط یک طراح صنعتی ماهر باید ظاهری جذاب و زیبا داشته باشند تا برای مشتریان و کاربران جلب توجه کنند و به آنها احساس رضایت از مصرف محصول بدهد.

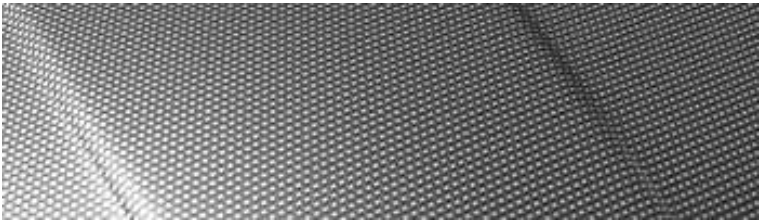
هر چه فرم ظاهری این تجهیزات پزشکی زیباتر باشد، بیمار رضایت بیشتری در استفاده از آن دارد. چرا که بیمار در زمان درمان نیاز به کسب آرامش بیشتر داشته تا روند درمان او سریع تر انجام پذیرد.

بافت

بافت محصول پزشکی از اصول زبان بصری است که کاربر در نگاه به محصول و لمس آن می تواند ارتباط موثری با محصول پیدا نماید.



بافت سطحی محصول پزشکی می تواند به طراحی صنعتی عمق بیشتری داده و حس زنده بودن به محصول ببخشد.



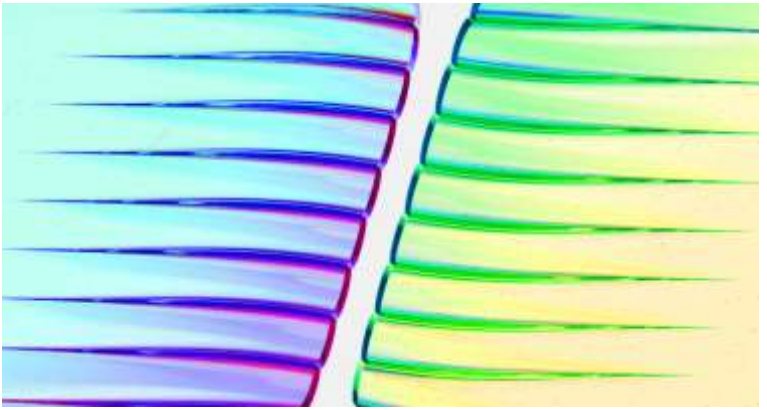
استفاده از بافت های مختلف در سطح وسیله متناسب با کاربری محصول تجهیزات پزشکی بنا به شرایط مصرف محصول و استاندارد های مصرف در این محصولات

پزشکی می تواند ظاهر محصول تجهیزات پزشکی را تغییر داده و آن را جذاب تر و قابل استفاده تر کند.



بافت های نرم و لطیف در محصولات پزشکی می توانند حس لمسی بهتر را به کاربر در مواجه با محصول اضافه بیان کند و بافت های سخت و خشن سطحی در محصولات پزشکی می توانند حس قدرت و استحکام را برای کاربر در مواجه با محصول نشان دهند.

البته بطور معمول برای امکان تمیز نمودن سطوح وسیله در تجهیزات پزشکی معمولات از بافت هایی برای محصول پزشکی استفاده می شود که دارای خلل و فرج کمتر بوده و قابل تمیز نمودن با مواد ضدعفونی کننده را داشته باشند.



همچنین عدم خورندگی سطح در ارتباط با مواد ضدعفونی کننده استاندارد برای ساخت یک وسیله تجهیزات پزشکی بسیار مهم است. که تمامی این موارد بهتر است مدنظر طراح صنعتی حرفه ای قرار گیرد.

رنگ

رنگ بعنوان یک عامل اساسی و بسیار قوی و همچنین تاثیرگذار بجهت استفاده کاربران و متخصصان، در علم طراحی صنعتی و مخصوصا طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی جهت استفاده در مراکز درمانی و یا بعنوان وسیله همراه بیمار به حساب می آید.



استفاده از رنگ های جذاب و هماهنگ با محیط های بیمارستانی، درمانی و یا هماهنگ با نیاز های بیمار در دوره درمان، می تواند ظاهر و کارایی محصول تجهیزات پزشکی را برجسته تر کند و به آن جذابیت بیشتری بدهد.

همچنین، رنگ می تواند احساسات و حالت های مختلف را به شخص بیمار و کاربر القا نموده و در نهایت به محیط کاربری نیز جلوه ای ویژه ببخشند.

برای مثال، استفاده از رنگ های روشن و زنده در محصولات خلاقانه و جوان پسند و استفاده از رنگ های تیره و کم انرژی در محصولات سنتی و کلاسیک می تواند تاثیر بسزایی داشته باشد.



در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی در انتخاب رنگ باید محل مورد استفاده محصول پزشکی و همچنین شرایط بیمار بدرستی مورد انتخاب قرار گیرد چرا که بیمار نیازمند آرامش در دوران درمان بوده و عوامل بصری در طول زمان درمان بر روی او تاثیرگذار است.

به طور کلی، بافت و رنگ می توانند به طراحی صنعتی عمق و جذابیت بیشتری بدهند و مشتریان را به خود جذب کنند.



همچنین، استفاده مناسب و درست از بافت و رنگ می تواند بهبود عملکرد و استفاده از محصول پزشکی را متناسب با نوع مصرف کالای تجهیزات پزشکی تسهیل نمایند.

مواد و فناوری

استفاده از مواد و فناوری مناسب برای تولید محصولات تجهیزات پزشکی با کیفیت و عملکرد بالا بسیار مهم است. این موضوع بجهت استاندارد های خاص در این صنعتی بهتر است مدنظر یک طراح صنعتی برای طراحی یک محصول تجهیزات پزشکی قرار گیرد.



استفاده از تکنولوژی های روز دنیا و فناوری های جدید بواسطه تامین مواد صنعتی ارتقا یافته با گرید های پزشکی می تواند محصول بهتری را برای استفاده بیمار به ارمغان بیاورد.

ارگونومی

ارگونومی یا همان علم تلفیق کار با ویژگی‌ها و نیازهای انسان می باشد؛ که هدف آن پایین آوردن تهدیدات و آسیب‌های محیط کار برای بیماران، پزشکان و کابران وسیله پزشکی است.



طراحی صنعتی محصولات تجهیزات پزشکی باید به نحوی بوده که استفاده از آنها برای کاربران راحت و آسان و با توجه به نیازهای بدن انسان در نظر گرفته شود.

پایداری

محصولات پزشکی طراحی شده توسط طراح صنعتی باید به صورت پایدار و با استفاده از منابع طبیعی کمتر تولید شوند و برای محیط زیست صدمه‌ای در بر نداشته باشد؛ و یا قابلیت بازیافت طبق استاندارد های خاص پزشکی داشته باشد.



بطور کلی در طراحی صنعتی تچهیزات پزشکی، استفاده از مواد مناسب و با کیفیت بسیار مهم و حیاتی است.

مواد باید ضمن مدیکال گرید بودن، دارای خواص فیزیکی و شیمیایی مناسب و متناسب با کارکرد محصول برای استفاده در شرایط تولید صنعتی باشند.



همچنین، استفاده از مواد قابل بازیافت بشرط کاربری صحیح و سازگار با محیط زیست نیز توصیه می‌شود.

قابلیت تغییر

محصولات پزشکی طراحی شده توسط طراح صنعتی بهتر است قابلیت تغییر و ارتقا در طول زمان و هماهنگی با استاندارد های روز را داشته باشند تا با نیازها و تغییرات بازار مصرف تجهیزات پزشکی همراه شوند.



پس در طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی بهتر است به قابلیت تعمیر، نگهداری و بروز رسانی دستگاه ها توجه کرد.

طراحی باید به گونه‌ای باشد که تعمیرات ساده و قابل انجام باشند و همچنین قطعات یدکی به راحتی در دسترس مهندسان پزشک قرار گیرد.

هماهنگی

محصولات پزشکی طراحی شده باید با سایر تجهیزات درمانی و سامانه‌های موجود در صنعت سلامت به خوبی هماهنگ شوند و قابلیت ارتباط و تعامل با آن‌ها را داشته باشند.



این محصولات تجهیزات پزشکی باید طبق استاندارد های بخصوص ساخته شده تا بتواند در محیط های اتاق تمیز (کلین روم ها) بنا به نیاز مورد استفاده قرار گیرند.

ایمنی

یکی از اصول اساسی طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی، ایمنی تجهیزات و دستگاه های پزشکی برای کاربر است. دستگاه ها و تجهیزات بهتر است به گونه‌ای طراحی شوند که برای کاربران ، بیماران و کادر درمان امن باشند.



برای این منظور، استفاده از قطعات و سیستم های ایمنی، هشدارهای مناسب و طراحی قابل اعتماد از اهمیت بالایی برخوردار است. همچنین چنانکه در این کتاب مفصل توضیح داده خواهد شد؛ طراحی تجهیزات پزشکی تحت استاندارد های ایمنی خاصی می باشد که این استانداردها از الزامات تولید این تجهیزات برای دریافت مجوز های قانونی بوه و دریافت استاندارد های مربوطه از مراجعه ذیصلاح شرط تولید این محصولات می باشد.



پس محصولات پزشکی طراحی شده توسط یک طراح صنعتی حرفه ای بهتر است که استانداردهای ایمنی لازم برای وسیله پزشکی را رعایت کنند و برای کاربران و محیط زیست خطری در بر نداشته باشند.

طراحی مناسب

طراحی مناسب وسیله پزشکی باید توسط طراحان صنعتی به طور خلاقانه و مبتکرانه انجام بپردازند. و مناسب با نوع مصرف، محل استفاده، شرایط کاربری و غیره بوده تا بتواند برای کاربر قابل قبول باشد.



طراحی صنعتی وسیله پزشکی باید به گونه‌ای باشد که نیازهای کاربران را برآورده کند و در عین حال عملکرد و کارایی دستگاه را بهبود بخشد.

تحلیل نیازها

در ابتدا، برای طراحی یک وسیله پزشکی، نیازهای کاربران، بیمار، کادر درمان در عرضه محصول به بازار را باید به دقت تحلیل کنیم تا بتوانیم بنا به شرایط توجیه اقتصادی مناسبی را برای محصول مان درنظر بگیرم.



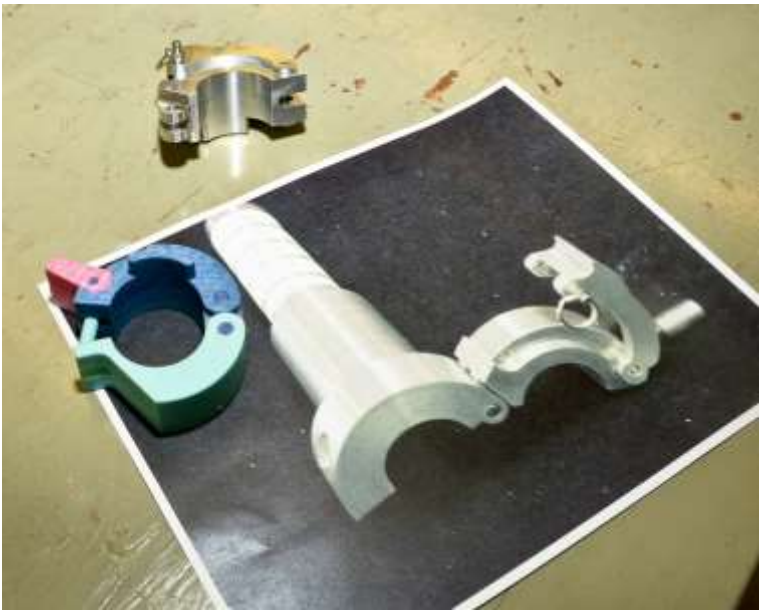
این مهم باید مدنظر طراح صنعتی واقع شود تا بتواند بنا به شرایط اقتصادی طراحی صنعتی وسیله پزشکی را بدرستی انجام دهد. بودجه بندی و قیمت تمام شده محصول نکته اساسی است که یک طراح صنعتی می تواند با ارایه یک طرح صنعتی مناسب و کارا این مورد را بطور کامل مدیریت نماید.

البته ذکر این نکته لازم است که توجه شود که فهمیدن نیازهای کاربران و مشتریان، اولین گام برای طراحی صنعتی یک دستگاه و یا وسیله پزشکی کارا و موفق می باشد.



ارتباط بین طراحی و عملکرد

یک طراحی صنعتی برای وسیله پزشکی بهتر است؛ باعث بهبود عملکرد و کارایی محصول پزشکی شود.



این ارتباط بین طراحی و عملکرد می تواند باعث افزایش استفاده و رضایت بیماران، کاربران، پزشکان و کادر درمان و یا تصمیم گیرندگان خرید وسیله پزشکی گردد.

هزینه‌های تولید

در طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی ، بهینه سازی فرآیندها و جریان کار موجب افزایش کارایی و بهبود عملکرد دستگاه ها و یا تجهیزات پزشکی می‌شود.



استفاده از روش های مدیریت کیفیت طبق استاندارد های مخصوص تولید تجهیزات پزشکی و بهینه سازی فرآیندهای تولید این محصولات، از اصول اساسی

طراحی صنعتی وسیله پزشکی برای رسیدن به صرفه اقتصادی و کنترل هزینه های تولید قبل از شروع تولید محصول است.



طراحی صنعتی محصولات پزشکی می تواند به گونه‌ای باشد که هزینه‌های تولید این محصولات کمترین میزان ممکن باشد و از این طریق تولید محصول بصورت انبوه به شکل سودآور تری صورت پذیرد.

در تولید تجهیزات پزشکی همواره باید سلامت بیمار و کادر درمان مدنظر بوده و استفاده از روش های تولید مناسب و متناسب با نوع محصول برای تجهیزات پزشکی بگونه ای درست انجام شود که طبق "استاندارد های تولید در شرایط اتاق تمیز" صورت پذیرد.

حالا با دانستن نکات خاص تا به اینجا می دانیم که به طور کلی، طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای باشد که دستگاه ها قابل استفاده، ایمن، قابل تعمیر و نگهداری و با کارایی عملکردی بالا باشند. همچنین، طراحی باید به محیط زیست و تداوم منابع طبیعی پیرامون مان توجه کند.



با رعایت این اصول، طراحان صنعتی قادر خواهند بود، محصولات پزشکی با کیفیت و عملکرد بالا برای استفاده کاربران و بیماران ایجاد کنند که ارزش افزوده قابل توجهی برای صنعت پزشکی در بر داشته باشد.

فرآیند یک طراحی صنعتی

یک طراح صنعتی حرفه ای برای اقدام به طراحی یک وسیله پزشکی با طی یک فرآیند خاص، اقدام به شروع کار بر روی پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی می کند.



برای آشنایی بهتر و کاربردی تر، فرآیند و مراحل کلی انجام طراحی صنعتی برای یک محصول تجهیزات پزشکی در ادامه بیان خواهد شد.

مرحله اول تحلیل نیازها و خواسته‌ها

در این مرحله، طراح صنعتی می تواند بنا به استراتژی کاری خود، نیازها و خواسته‌های مشتری را بنا به نیازهای بیماران، پزشکان، مهندسان پزشک، کاربران و دیگر تصمیم گیرندگان خرید وسیله پزشکی را بدست آورده و بنا به نیاز خود بررسی کند.



او باید با مشتریان و کاربران محصول بصورت مفصل صحبت کرده و نیازهای آنها را به دقت بررسی و درک نماید. تا بتواند طرح صنعتی مناسبی را مطابق با نیاز ها خاص این گروه پدید آورد. چرا که در استفاده از محصول پزشکی فقط بیمار مدنظر نیست.

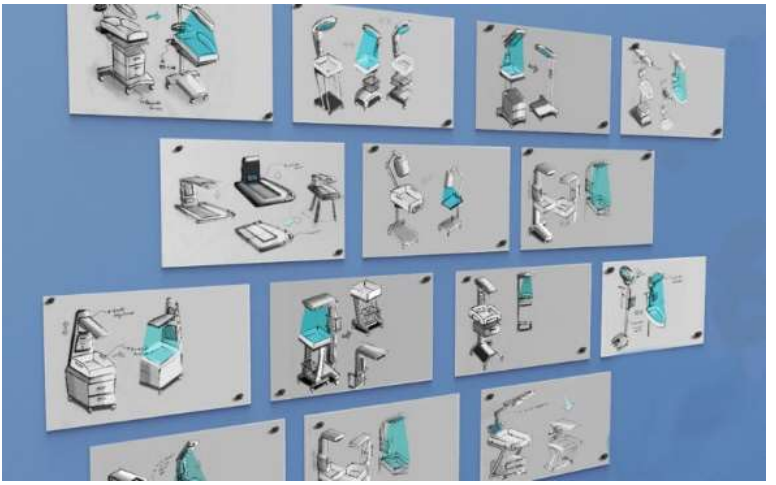
برای توجه به نیازهای بیمار در این صنعت باید به نیاز های پزشکان، مهندسان پزشکی، تکنسین های کاربری، کادردرمان و تصمیم گیرندگان خرید کالا و همچنین توزیع کنندگان و حمل کنندگان این تجهیزات نیز توجه ویژه نمود تا محصول تمام خواسته های این بخش ها و افراد را پوشش دهد.



این مرحله بصورت کامل در قالب یک قرارداد و یا یک توافق نامه بین طراح صنعتی و مشتری ثبت می گردد تا در پایان کار بتواند بدان استناد نمود و اگر مشکلی در طراحی صنعتی وسیله پزشکی بوجود آمد مرجع قانونی بتواند بررسی قرارداد را انجام دهد.

مرحله دوم تحقیق و تجزیه و تحلیل

در این مرحله، طراح صنعتی با درایت و توجه ای ویژه، باید تحقیقاتی کامل درباره محصولات تجهیزات پزشکی و موارد استفاده و همچنین محصولات مشابه در بازار مصرف را انجام دهد و بازار را از طریق بازخوردهای مختلف توسط طرف حساب قرارداد خود یا همان مشتری و یا گروهی خبره که توسط مشتری معرفی شده و یا مستنداتی که از طرف مشتری در اختیار او قرار گرفته است، دقیق و کامل مورد رصد و بررسی قرار دهد. تا بتواند طرحی صنعتی مطابق با نیازهای جامعه هدف مصرف کنندگان را پدید آورد.





او همچنین بنا به نیاز پروژه و شرایط کاربری محصول و محل استفاده محصول باید اطلاعات لازم را در مورد فناوری‌های جدید، مواد و فرآیندهای تولید نمونه و تولید انبوه و همچنین استاندارد های عمومی و تخصصی و منطقه ای در مورد کالای تجهیزات پزشکی را جمع‌آوری نموده تا بتواند طرح مناسبی را برای مشتری خود و در نهایت کاربر وسیله پزشکی متناسب با شرایط مصرف ارایه نماید.

مرحله سوم طراحی مفهومی

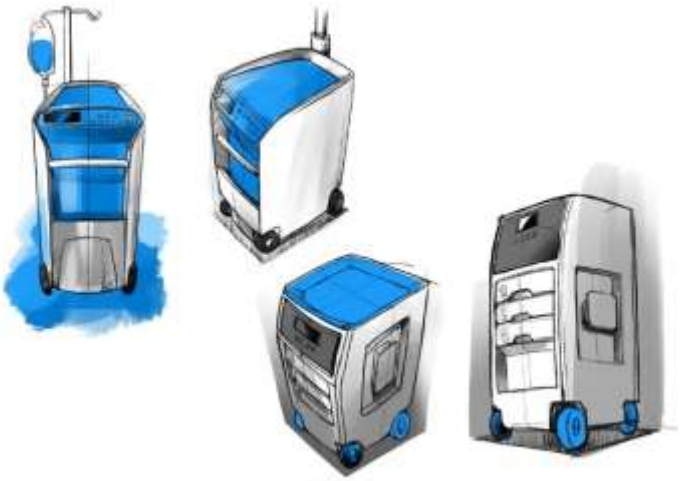
در این مرحله، طراح صنعتی ماهر و با تجربه حالا باید طرح‌های مفهومی برای محصول تجهیزات پزشکی مدنظر ایجاد نماید.



او باید به دقت به نیازها و خواسته‌های کاربران و استاندارد های مربوطه توجه نموده و طرح‌هایی از تجهیزات پزشکی ایجاد کند که این نیازها را بدرستی برای کاربر برآورده کنند.

قبل از ایجاد یک طراحی مفهومی برای تجهیزات پزشکی مناسب باید دو مرحله قبل بدرستی توسط طراح طی شده باشد.

اگر یک طراح نیازهای کاربران و مشتری را بدرستی درک نکند و تحقیق و تجزیه و تحلیل داده ها را دقیق بررسی ننماید نمی تواند یک طرح مفهومی مناسب را برای وسیله پزشکی ایجاد کند.



برای درک بهتر مفاهیم بمنظور ترسیم طراحی مفهومی طراح باید از خود سوالاتی پیرامون طرح صنعتی بپرسد .

برای مثال در صورت طراحی یک دستگاه پزشکی، باید طراح صنعتی محل استفاده دستگاه، شرایط محیطی استقرار دستگاه، شرایط فیزیکی کاربران جهت استفاده از دستگاه، شرایط بدنی بیمار، اشتیاق به مصرف توسط مصرف کننده و کاربر، اشتیاق

به خرید توسط عرضه کننده و خریدار و یا تصمیم گیرندگان خرید کالای پزشکی را بدرستی تحلیل کرده و بعد ان اقدام به طراحی مفهومی دستگاه پزشکی نماید.



فرض کنید یک دستگاه پزشکی قرار است در یک مرکز درمانی بکار گرفته شود. طراح باید از خود بپرسد که:

اپراتوران دستگاه آیا بانوان هستند و یا آقایان؟

متوسط قد افراد برای اپراتوری دستگاه پزشکی چقدر است؟

فیزیک بدنی، وزن، قد و شرایط افراد بیمار برای استفاده از دستگاه به چه ترتیبی است؟

آیا بیماران بنا به شرایط جسمانی قادر به استفاده از این دستگاه هستند؟



آیا صفحه کنترل دستگاه در ارتفاع قارگیری مناسب نسبت به قد افراد تنظیم شده است؟

آیا رنگ به کار رفته بنا به فرهنگ کشور مقصد صادراتی درست انتخاب شده است؟

آیا شرایط استانداردی محصول از نظر برق مصرفی کشور مقصد درست در نظر گرفته شده است،

آیا علایم بکار رفته و برچسب گذاری طبق نیازهای کشور مقصد صادراتی مصرف کننده دستگاه است؟



آیا دستگاه در شرایط عمومی محیطی مصرف درست در نظر گرفته شده است؟

آیا بسته بندی دستگاه مناسب طول زمان و نوع حمل کالا است؟

آیا راهنماهای تصویری روی دستگاه مطابق اطلاعات و زبان کشور مقصد انتخاب شده است؟

آیا بافت روی بدنه دستگاه مطابق نیاز های و استانداردهای بهداشتی می باشد؟

آیا جنس دستگاه مطابق شرایط محیطی مصرف تعبیه شده است؟



آیا می توان استاندارد های منطقه ای برای ورود و تست دستگاه را در قالب کالیبراسیون های کشور مبدا تعریف نمود؟

آیا محصول می تواند انتظارات استانداردی و توقع نوع مصرف را در کشور مقصد پاسخگو باشد؟

آیا تصمصم گیرندگان خرید این محصول حاضر به خرید محصول هستند؟

آیا پزشکان و کاربران و کادردرمان حاضر به استفاده از این دستگاه هستند؟

آیا طراحی صنعتی دستگاه متناسب با اصول بهداشتی و استاندارد های محصول و استاندارد های محل نصب می باشد؟

تمام این سوالات مطرح شده در این بخش، سوالاتی است که باید بدرستی توسط طراحی صنعتی قبل و در حین طراحی و همچنین در اتمام طراحی اولیه در مورد دستگاه پزشکی بدرستی پرسیده شود.

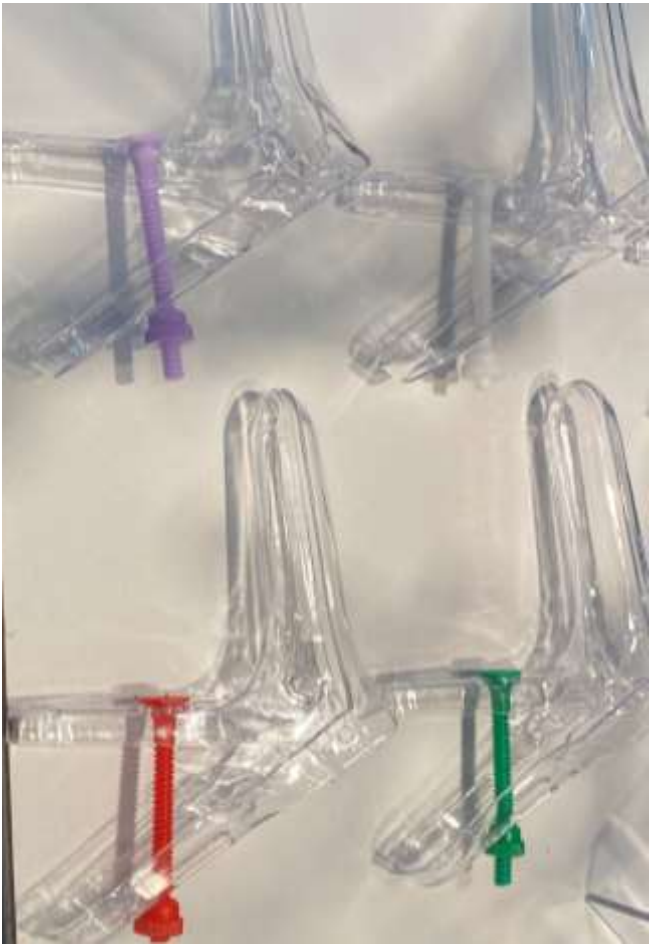
البته این تعدادی از سوالات بود و تمامی جنبه های طرح باید بیشتر مورد بررسی و تحلیل واقع شود تا طرحی کارا و قابل استفاده پدید آید.

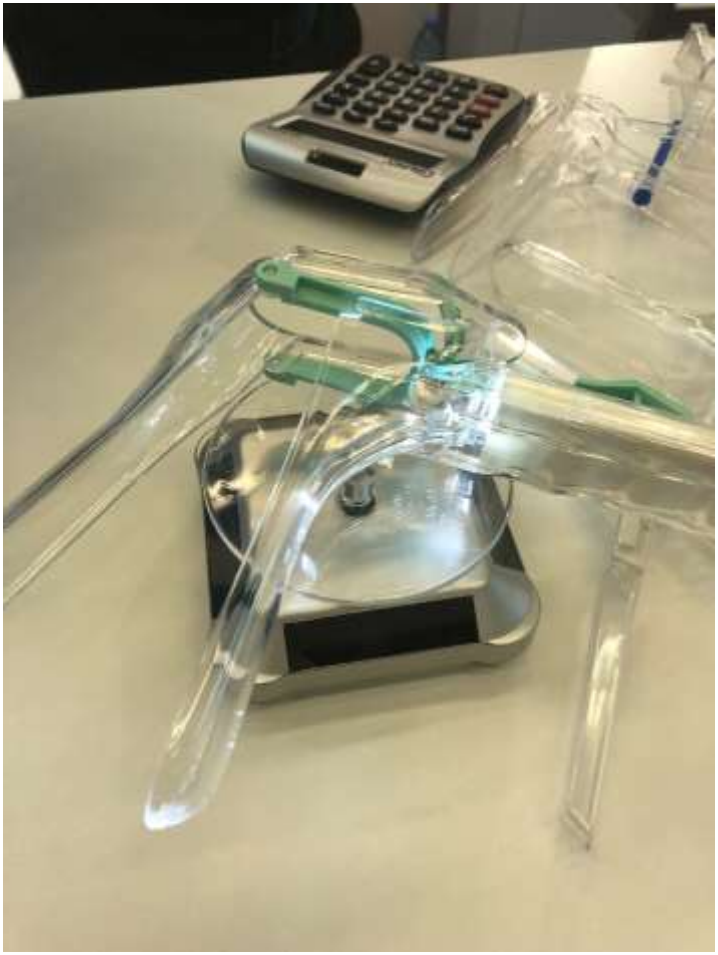
همچنبین بنا به نوع محصول پزشکی مشابه این سوالات نیز باید در مورد طراحی یک کالای پزشکی یکبارمصرف نیز پرسیده شود.



برای مثال یک اسپکلوم یکبارمصرف برای معاینه بانوان در کشورهای مختلف بنا به سلیقه پزشک و همچنین فیزیک بدن بانوان آن کشور برای معاینه توسط پزشک انتخاب می شود. و این مسئله ای است که اگر طراح به آن اشراف نداشته باشد امکان دارد طرحی را معرفی نماید که بازار مصرف خواهان مصرف آن کالای تجهیزات پزشکی نباشد و از خرید محصول نیز استقبال نشود.

به همین خاطر است که در برای مثال در همین کالای اسپکلوم بعضی کشورها اسپلکلوم هایی با مکانیزم پیچی و در بعضی کشورها اسپکلوم هایی با مکانیزم قفلی انتخاب می شود و یا سایز متوسط محصول در کشور دیگر با برچسب گذاری کوچک و یا بزرگ متناسب با بدن بانوان کشور مقصد طراحی می شود.

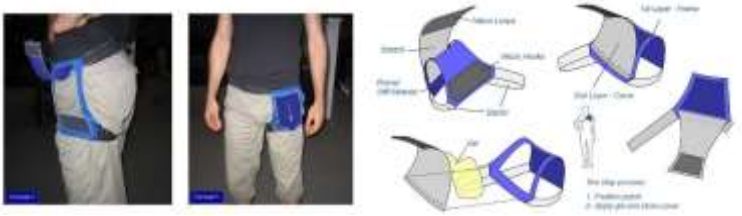




همه این سوالات می تواند قبل از ترسیم یک طرح مفهومی برای یک طراح صنعتی کامل و دقیق مطرح و پاسخگویی شود.

مرحله چهارم نمونه‌سازی

در این مرحله، طراح صنعتی باید نمونه‌های اولیه از محصول تجهیزات پزشکی را توسط روش های مختلف ایجاد کند.



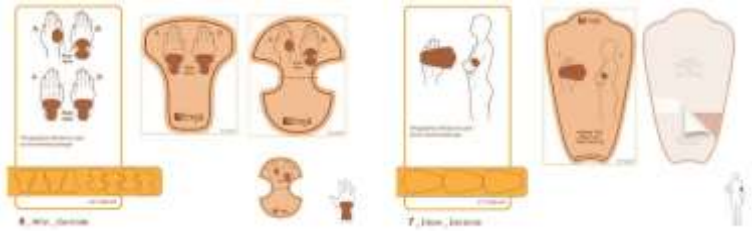
او باید از مواد مناسب طبق استاندارد های زیست سازگاری مصرف برای انسان و انتخاب بهترین فرآیندهای تولید مختلف الگویی را انتخاب نموده و محصول را نمونه سازی و یا تولید آزمایشی نماید.



در این بخش طراحی صنعتی می تواند از مشاورهای تخصصی که در زمینه تولید تجهیزات پزشکی مهارت کافی دارند و یا از مراکزی که تولید تجهیزات پزشکی را بصورت نمونه و یا انبوه انجام می دهد یاری بگیرد.



و بعد از تولید آزمایشی حتما باید محصول را در شرایط واقعی تست کند. و یا از مراکز مجاز تعریف شده توسط وزارت بهداشت برای تست محصولات کمک بگیرد تا به عملکرد و صحت ساختاری ، مواد و شرایط کار محصول اطمینان پیدا نماید.



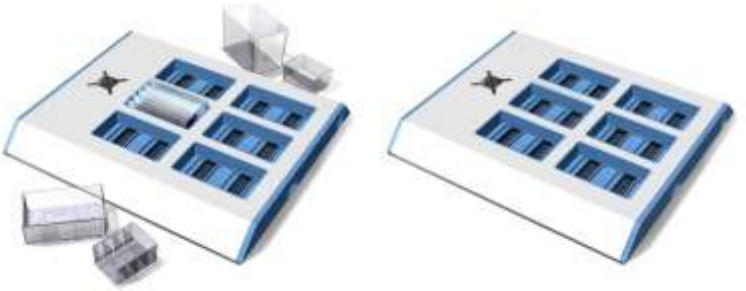
البته برای ساخت نمونه های آزمایش می توان از از ابزار مدل سازی، پرینتر های سه بعدی و دیگر روش های ساخت بهره برد.

مرحله پنجم توسعه

در این مرحله، طراح صنعتی باید محصول تجهیزات پزشکی را بهبود و توسعه داده و به نقاط ضعف آن پرداخته و راه‌حل‌های مناسب را ارائه کند.



او باید با تکرار مراحل قبلی، بهبودهای لازم را در جهت انجام پروژه به نحو درست مدنظر قرار دهد.







در این مرحله از پروژه تمامی استاندارد های لازم برای وسیله پزشکی مجددا باید بازنگری و مدنظر طراح گرفته شده تا بعدها بتوان بدرستی از وسیله پزشکی در مراکز درمانی و یا محیط های تعیین شده استفاده نمود.

مرحله ششم طراحی نهایی

در این مرحله، طراح صنعتی باید طرح نهایی محصول تجهیزات پزشکی را تکمیل و در نهایت آماده تولید انبوه کند.



او باید به جزئیات فنی و ظاهری محصول تجهیزات پزشکی توجه ویژه ای نماید و آن را برای تولید نهایی از طریق روش های استاندارد و در محل های مورد تایید استاندارد آماده کند.

بازنگری طراح صنعتی وسیله پزشکی و بررسی مجدد خواسته های مشتری باید بدرستی در این زمان طبق قرارداد فی مابین طراح و مشتری نیز انجام پذیرد تا محصول نهایی تجهیزات پزشکی بتواند رضایت بخش و مطابق با استانداردهای صنعت سلامت باشد.

مرحله هفتم تولید

در این مرحله، طراح صنعتی باید همکاری کامل با تیم و یا کارخانه تولید وسیله پزشکی را انجام دهد و فرآیند تولید محصول تجهیزات پزشکی را بصورت دقیق نظارت نماید. تاخواسته های طراحی در محصول اعمال گردد.



او باید مطمئن شود که محصول تجهیزات پزشکی طراحی شده، با استانداردهای مورد انتظار صنعت پزشکی از جمله جنس، فرم، طراحی، عملکرد، کارایی، شرایط استفاده، موارد زیست سازگاری، دقیق مطابقت دارد و یا خیر؟!

مرحله هشتم ارزیابی و بهبود

در این مرحله، بعد از فرآیند تست های نهایی محصوول در آزمایشگاه های معتبر استانداردی جهانی و منطقه ای، طراح صنعتی باید محصول تجهیزات پزشکی را مورد ارزیابی دقیق قرار دهد و بهبودهای لازم را بنا به نیاز بیمار، کاربر و مشتریان و همچنین استانداردهای جدید در ورژن های بعدی را اعمال کند.



او باید با ارتباط بیشتر با بخش فروش و خدمات پس از فروش، بازخوردهای قابل اجرای مشتریان را بصورت دقیق و مدون جمع‌آوری کند و محصول را بنا به نیاز مشتری و استاندارد های جدیدتر و امکان مالی مشتری ارتقا و بهبود دهد. تا در نهایت به یک محصول بهتر دست پیدا نماید.

به طور کلی، طراح صنعتی در یک پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی در تمام مراحل طراحی ، تولید و توسعه محصولات پزشکی نقش مهمی دارد و باید به دقت به نیازها و خواسته‌های کاربران توجه شود تا محصولات با کارایی بالا و ارزش افزوده مناسب ایجاد شده و روانه بازار مصرف گردد.



بهترین روش یادگیری طراحی صنعتی

یادگیری طراحی صنعتی یک فرآیند طولانی و چالش‌برانگیز است که نیازمند تمرین مستمر و تعهد قوی است.

در ادامه می خواهم، بعضی از بهترین روش‌های یادگیری طراحی صنعتی را برایتان توضیح دهم.



۱ .آموزش تئوری و مبانی

ابتدا برای یادگیری موثرتر اصول نیازمند درک مبانی و اصول طراحی صنعتی هستید.



مطالعه دروس و منابع آموزشی مربوط به طراحی، نظریه‌های طراحی، مدل‌سازی صنعتی و اصول طراحی صنعتی را می‌توان یک مبنای قوی برای شروع یادگیری در این حوزه دانست.

۲ .تمرین و عمل

یادگیری و مهارت در طراحی صنعتی جهت طراحی تجهیزات پزشکی نیازمند تمرین و تجربه کارآمد است.



برای پیشرفت در این حوزه، باید طرحی‌ها و پروژه‌های مختلفی را انجام داده و به رویکرد عملی بیشتر متمرکز شوید. این موارد شامل انجام پروژه‌های کاربردی، مدل‌سازی فیزیکی و مجازی، طراحی محصول و توسعه مهارت‌های فنی تان در مواجه با پروژه ها می باشد..

۳ .مشاهده و تحلیل

تحلیل و بررسی طراحی‌های موجود در صنعت سلامت و شناخت محصولات مشابه تجهیزات پزشکی که قبل بخوبی طراحی شده و بازخورد خوبی بین مردم دارد، تاثیر زیادی بر رشد شما در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی خواهد داشت.



مشاهده و تجزیه و تحلیل دقیق برروی جزئیات طراحی محصولات پزشکی موجود در بازار، به شما کمک می‌کند، تا الگوها، نقاط قوت و ضعف را بهتر درک نموده و ایده‌های خلاقانه‌تری برای طراحی صنعتی خود در زمینه تجهیزات پزشکی پیدا نمایید.

٤ .همکاری با صنعت

مشارکت در پروژه‌های صنعتی طراحی و تولید تجهیزات پزشکی، کار گروهی و همکاری با تولیدکنندگان این محصولات و شرکت‌های تخصصی می‌تواند به ارتقای مهارت‌های شما در زمینه طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی کمک کند.



باید با صنعت سلامت بیشتر آشنا شده و با فرایندها و محدودیت‌های تولید این محصولات بیشتر سروکار داشته باشید. و اطلاعات بیشتری را در خصوص فناوری‌های به‌روز و نیازهای بازار سلامت کسب نمایید.

۵ .استفاده از نرم‌افزارهای طراحی

آشنایی با انواع نرم افزارهای طراحی صنعتی که تعداد آنها زیاد است، مانند نرم افزارهای AutoCAD، SolidWorks، Rhino، Adobe Illustrator و Photoshop برای شما بسیار مفید خواهد بود.



این ابزارها به شما امکان می‌دهند تا به‌صورت دقیق و حرفه‌ای طراحی‌های خود را به نمایش بگذارید و با استفاده از قابلیت‌های پیشرفته آنها طراحی صنعتی خود را بهبود دهید.

٦. مهارت‌های ارتباط مؤثر

مهارت ارتباط موثر نیز در طراحی صنعتی بسیار ارزشمند هستند، زیرا در طول فرآیند طراحی با مشتریان، مهندسان و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی همکاری خواهید کرد.



علاوه بر این، دانش شناخت از مواد، یادگیری فرآیندهای تولید تجهیزات پزشکی و ارگونومی برای اطمینان از امکان‌سنجی و کاربرد طرح‌های صنعتی انواع تجهیزات پزشکی شما بسیار مهم است.

۷. کسب مهارت های خاص

مهارت های عالی حل مسئله در طراحی صنعتی انواع تجهیزات پزشکی شما را قادر می سازد تا با چالش های طراحی صنعتی بیشتر مقابله کنید و راه حل های عملی ارائه دهید.



و در این بین چنانکه قبلا هم اشاره شد؛ مهارت در نرم افزار طراحی به کمک کامپیوتر برای ایجاد طرح های فنی دقیق ضروری است.

همچنین انطباق پذیر بودن طرح با نیاز بیمار و کاربر، پذیرفتن بازخورد مشتری و بازار ، و یادگیری مداوم در مورد فناوری های نوظهور و روندهای صنعت سلامت به شما کمک می کند تا در این زمینه همیشه در حال تحول جلوتر بمانید.

اگرچه هیچ روش یکسان برای یادگیری طراحی صنعتی وجود ندارد؛ اما ترکیبی از تئوری، تمرین عملی، مشاهده و تحلیل، همکاری با صنعت و استفاده از ابزارهای طراحی مدرن می‌تواند راهنمای خوبی برای یادگیری و پیشرفت در این حوزه باشد. همچنین، مهم است به همین منظور با استفاده از منابع آموزشی مناسب و معتبر، به‌روزرسانی دانش و مهارت‌های خود را ادامه دهید.



در نهایت، یک طراح صنعتی موفق، استعداد هنری، تخصص فنی، تفکر تحلیلی و ارتباطات موثر را ترکیب می‌کند تا طرح‌های نوآورانه و کاربردی را زنده کند.

چگونگی "تولید ایده" در طراحی صنعتی

در مرحله "تولید ایده" در رشته طراحی صنعتی، طراحان از روش های مختلفی استفاده می کنند تا ایده های جدیدی برای طراحی محصولات پزشکی پیدا نمایند. این روش ها می تواند شامل موارد ادامه شود.



طوفان فکری

طوفان فکری و یا بارش فکری یا اندیشه باران یا به اصطلاح انگلیسی آن **(Brainstorming)** یکی از روش های مهم و پرکاربرد طراحی در مرحله "تولید ایده" در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی است.



این فرآیند یک تکنیک خلاقیت فردی یا گروهی است که در طی آن، با جمع‌آوری فهرستی از ایده‌ها که خود به خود توسط اعضا تولید می‌شود، برای رسیدن به یک جمع‌بندی در مورد یک مسئله تلاش پرداخته می‌شود.

در این روش، گروهی از طراحان صنعتی با هم جمع می شوند و به صورت غیرمنطقی و بی سانسور ایده های خود را بیان می کنند. هدف اصلی این روش، جمع آوری تمام ایده های ممکن بدون هیچگونه انتقاد یا بررسی است.



در جلسات "طوفان فکری" ، معمولاً یک فرد به عنوان مدیر جلسه یا تسهیل کننده مشخص می شودف تا جلسه را راهبری کند و فرآیند "طوفان فکری" را سازماندهی کند. این فرد مسئول حفظ ترتیب جلسه و تشویق همه اعضا به بیان ایده های ذهنی شان می باشد.



در طول این جلسه، هیچگونه انتقاد یا بررسی از ایده های مطرح شده از طرف اعضا صورت نمی گیرد. این موضوع به طراحان صنعتی اجازه می دهد تا به طور آزادانه و بی سانسور ایده های خود را پیرامون تجهیزات پزشکی جدید بیان کنند. هدف از این روش، ایجاد یک محیط آزاد برای به ظهور رسیدن خلاقیت و نوآوری است.

طراحان صنعتی می توانند از تکنیک های مختلفی در جلسات "طوفان فکری" استفاده کنند. برخی از این تکنیک ها عبارتند از:

۱ .تولید ایده های بیشتر

در این تکنیک، طراحان صنعتی تمام ایده های خود را بیان می کنند، حتی اگر به نظرشان غیرممکن یا غیرعملی باشد. این تکنیک به طراحان صنعتی وسیله پزشکی کمک می کند تا خلاقیت خود را افزایش دهند و ایده های جدید و نوآورانه بیشتری در زمینه تجهیزات پزشکی مورد نظر پیدا کنند.



۲ .ترکیب و توسعه ایده ها

در این تکنیک، طراحان صنعتی می توانند در کنار هم ایده های مختلف ذهنی شان را با یکدیگر ترکیب کنند و آنها را به کمک هم توسعه دهند. این کار به طراحان صنعتی کمک می کند تا ایده های جدید و خلاقانه تری را در زمینه تجهیزات پزشکی پیدا کنند.



۳ .استفاده از تصاویر و نمادها

در این تکنیک، طراحان صنعتی می توانند برای بیان بهتر اندیشه های خود از تصاویر، نمادها و نمونه های موجود در محیط جلسه استفاده کنند تا ایده های تجهیزات پزشکی خود را بهتر بیان کنند و الهام بیشتری از هم برای رسیدن به طرح نهایی بگیرند.



٤.تشویق به بیان ایده های خلاقانه

در جلسات "طوفان فکری" ، مدیر جلسه باید تمام اعضای جلسه را که طراحان صنعتی را شامل می شود، را تشویق کند تا ایده های خلاقانه خود را در مورد وسیله پزشکی مدنظر را بیان کنند و از ترس انتقاد یا قضاوت افراد دیگر در جلسه به دور باشند.



بعد از پایان جلسه "طوفان فکری" ایده های طراحی صنعتی مطرح شده توسط اعضا جمع آوری شده بررسی و ارزیابی می شوند تا بهترین و مناسب ترین ایده ها برای توسعه محصولات پزشکی انتخاب شوند.



توجه شود که در جلسه های طوفان فکری فقط طراحان صنعتی مربوط به تجهیزات پزشکی مربوطه حضور دارند.

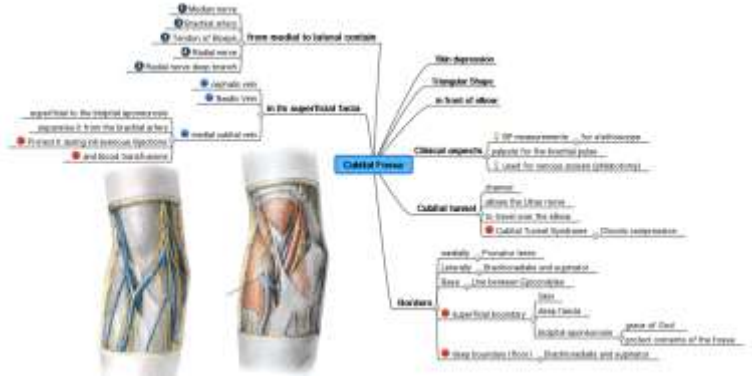
نمودارهای مفهومی

نمودار مفهومی و یا به اصطلاح انگلیسی Concept Mapping که بدان نقشه مفهومی نیز می گویند، نوعی نمودار است که روابط پیشنهادی بین مفاهیم را نشان می‌دهد.



نمودارهای مفهومی، ابزاری گرافیکی می‌باشند، که طراحان صنعتی برای ساماندهی طراحی صنعتی، به کار می‌برند.

یک نقشه مفهومی به طور معمول ایده‌ها و اطلاعات را در قالب جعبه‌ها یا حلقه‌هایی نشان می‌دهد، که از طریق فلش‌های علامت‌گذاری‌شده در ساختاری سلسله مراتبی، به شاخه‌های پایین‌تر مرتبط می‌شوند. نقشه های مفهومی که اولین بار توسط نواک معرفی شد کاربردهای مختلفی در یادگیری، آموزش، ارزشیابی و برنامه ریزی دارند.



در این روش، طراحان صنعتی با استفاده از نمودارهای گرافیکی و تصاویر، ایده ها و مفاهیم مختلف را به صورت بصری نشان می دهند.

این روش به طراحان صنعتی کمک می کند تا ایده های خود را بهتر درک کنند و ارتباطات بین ایده ها را بیان کنند.

جلسات گروهی

در روش جلسات گروهی که در انگلیسی بدان **Group Sessions** نیز گفته می شود؛ یکی از روش های مهم در طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی است که در مرحله تولید ایده های مختلف استفاده می گردد.



در این روش، یک گروه از طراحان صنعتی و افراد مختلفی که در سازمان سفارش دهنده تصمیم گیری کننده هستند، با هم جمع می شوند تا به صورت گروهی بتوانند؛ ایده هایی جدیدی را بدون در نظر گرفتن ایده های مطرح شده در جلسه طوفان فکری را بیان نمایند و سپس اعضای این جلسه با یکدیگر در مورد آنها بحث و تبادل نظر انجام دهند.

در جلسات گروهی، یک فرد به عنوان مدیر جلسه یا تسهیل کننده در جلسه مشخص می شود تا جلسه را راهبری نماید و فرآیند این جلسه را سازماندهی کند. این فرد مسئول حفظ ترتیب جلسه و تشویق همه اعضا به بیان ایده ها و نظرات خود می باشد.



در طول این جلسه، اعضای گروه به صورت گسترده و بدون هیچگونه محدودیتی ایده های خود را بیان می کنند. هدف از این روش، استفاده از تجربه و دانش گروهی است تا ایده های بهتر و خلاقانه تری برای طراحی صنعتی برای یک وسیله پزشکی، نسبت به ایده های قبلی پیدا شود.

در جلسات این پروژه می توان از تکنیک های مختلفی برای تولید ایده ها استفاده کرد. برخی از این تکنیک ها را در ادامه توضیح داده ام:

۱. بحث و تبادل نظر

در این تکنیک، اعضای گروه با یکدیگر در مورد ایده های مختلف برای رسیدن به ایده ای جامع و کامل از محصول تجهیزات پزشکی که مدنظر افراد جلسه است بحث و تبادل نظر می کنند.



این کار به آنها کمک می کند تا ایده های ذهنی خود در مورد وسیله پزشکی که مدنظر دارند را بهبود بخشند و نقاط قوت و ضعف هر ایده و توسعه وسیله پزشکی را شناسایی نمایند.

۲. استفاده از تکنولوژی

در این جلسه گروهی می توان از تکنولوژی های مختلفی مانند نمایشگر های لمسی، نرم افزارهای طراحی محصول و سیستم های هماهنگ کننده برای بیان بهتر طرح و توسعه طرح ها و رسیدن به طرح های بهتر استفاده نمود.



این تکنولوژی ها به اعضای گروه کمک می کنند تا بهترین ایده ها را برای طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بررسی و در تعامل با هم پیدا نمایند، تا به انتظارات مطرح شده در پروژه برسند.

۳. تشویق به ایده پردازی

در جلسات این گروه، مدیر جلسه باید تمام اعضا چه طراحان صنعتی و چه افراد دیگر حاضر در جلسه را تشویق کند تا ایده های خود را بصورت کامل بیان کنند و به آنها اجازه دهند تا به طور آزادانه و بدون هیچگونه محدودیتی ایده های خود را به حاضرین پیشنهاد کنند.



بعد از پایان جلسه ایده ها و نظرات جمع آوری شده مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرند تا بهترین و مناسب ترین ایده ها برای تولید و طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی انتخاب شوند. در این روش، طراحان صنعتی در گروه های کوچک با هم همکاری می کنند و ایده ها و مفاهیم خود را به اشتراک می گذارند.

این جلسات به طراحان صنعتی کمک می کند تا از تجربیات و دیدگاه های همدیگر نیز بهره ببرند و ایده های جدیدی برای طراحی محصولات تجهیزات پزشکی جدید پیدا کنند.



توجه شود که در جلسه های گروهی بجز طراحان صنعتی مربوط به تجهیزات پزشکی باید اعضای سازمان سفارش دهنده طرح نیز حضور کامل داشته باشند. و نظرات خود را کامل بیان نمایند.

روش استفاده از جلسات گروهی هم می تواند بصورت مستقل یک روش اجرایی برای رسیدن به یک ایده باشد و هم می تواند بعداز روش طوفان فکری بعنوان یک روش تلفیقی مورد استفاده قرار گیرد.

پژوهش

در این روش، طراحان صنعتی با بررسی محصولات پزشکی مشابه، بازار و نیازهای کاربران، بیماران، پزشکان، کادر درمان، تصمیم گیرندگان خرید کالای پزشکی، ایده های جدیدی برای طراحی محصولات تجهیزات پزشکی را پیدا می کنند.



آنها سعی می کنند تا از تحقیقات و داده های قبلی در جلسات طوفان فکری، جلسات گروهی، بازخورد بازار، طرح توجیه اقتصادی، بررسی بازار مصرف و غیره استفاده کنند و بهبود های لازم را در طرح های صنعتی ارایه شده توسط طراحان صنعتی خود را مورد بررسی بیشتر و تحلیل قرار دهند.

این روش ها به طراحان صنعتی کمک می کنند تا ایده های تجهیزات پزشکی خلاقانه و نوآورانه ای را برای حل مسائل و بهبود محصولات پزشکی و استفاده بهتر کاربر و بیمار پیدا کنند.



طراحان در این مرحله باید با استفاده از روش های مناسب، ایده های تجهیزات پزشکی خود را جمع آوری کنند و سپس آنها را بررسی و ارزیابی کنند تا بهترین ایده ها را برای توسعه محصولات تجهیزات پزشکی انتخاب نمایند.

لازم به توضیح است که سه روش "طوفان فکری"، "جلسه گروهی" ، "پژوهش" می تواند بصورت مستقل بعنوان یک روش واحد استفاده شود و یا بصورت یک روش تلفیقی برای رسیدن به ایده های جدید مورد استفاده قرار گیرد.

ایجاد مفاهیم جدید

ایجاد مفاهیم جدید به اصطلاح انگلیسی **Generating new concepts**

در رشته طراحی صنعتی به فرآیند تولید ایده‌های جدید و خلاقانه برای طراحی محصولات اشاره دارد.



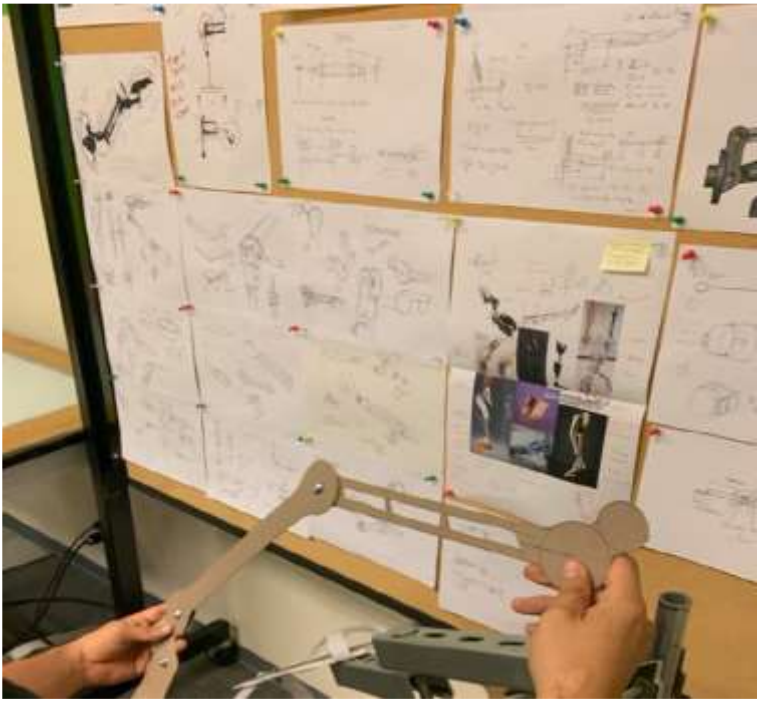
این فرآیند به طراحان صنعتی برای طراحی وسیله پزشکی کمک می‌کند تا از طریق تفکر خلاق و استفاده از روش‌های مختلف، ایده‌های نو و مبتکرانه برای حل مسائل و ارائه راه حل‌های نوین در طراحی محصولات پیدا کنند.



در فرآیند **Generating new concepts** ، طراحان صنعتی از روش‌های مختلفی که بدان ها اشاره نمودیم، مانند برگزاری جلسات ایده‌پردازی، استفاده از تکنیک‌های مانند **Mind Mapping** و**Brainstorming** ، تحلیل نیازها و مشکلات کاربران، مطالعه رقابت‌ها و محصولات مشابه تجهیزات پزشکی، و استفاده از تجربیات قبلی خود استفاده می‌کنند.



طراحان صنعتی در این فرآیند سعی می‌کنند ایده‌های جدید و خلاقانه را برای طراحی محصولات پزشکی تولید نمایند.

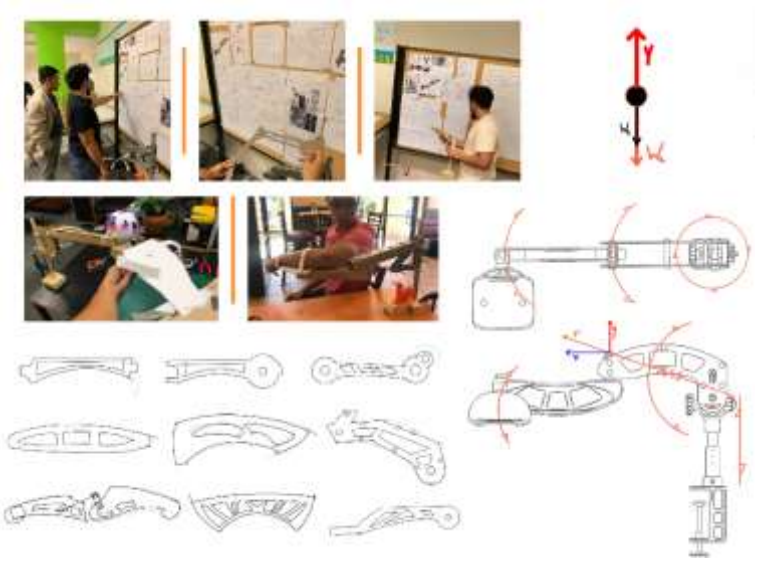


این ایده‌ها ممکن است شامل تغییرات در قابلیت‌ها و عملکرد محصول، بهبود در ظاهر و طراحی، استفاده از مواد جدید و نوین، ارائه راه حل‌های نوین برای مشکلات کاربران و سایر ایده‌های خلاقانه باشند.

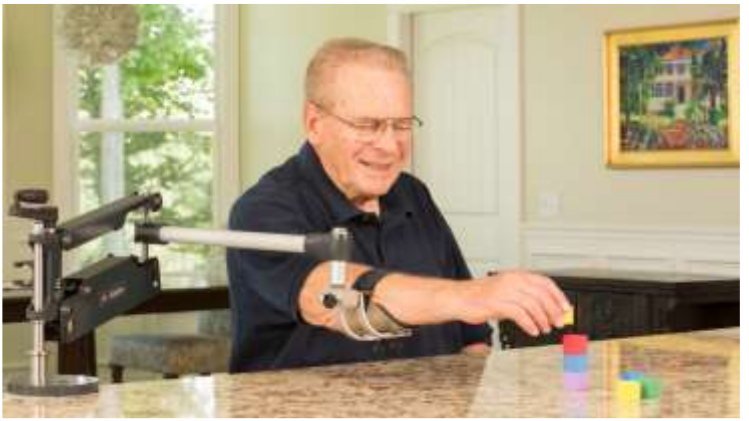


بعد از تولید ایده‌های جدید، طراحان صنعتی این ایده‌ها را ارزیابی کرده و بهترین و مناسب‌ترین ایده‌ها را برای پیشبرد در فرآیند طراحی صنعتی برای وسیله پزشکی انتخاب می‌کنند.





سپس، این ایده‌ها به صورت مفصل و دقیق در قالب طرح‌های مفهومی **(Concept sketches)** یا مدل‌های مفهومی **(Concept models)** توضیح داده می‌شوند.



ایجاد مفاهیم جدید در رشته طراحی صنعتی بسیار مهم است زیرا امکان خلق و ارائه محصولات نوین و جذاب را فراهم می‌کند.



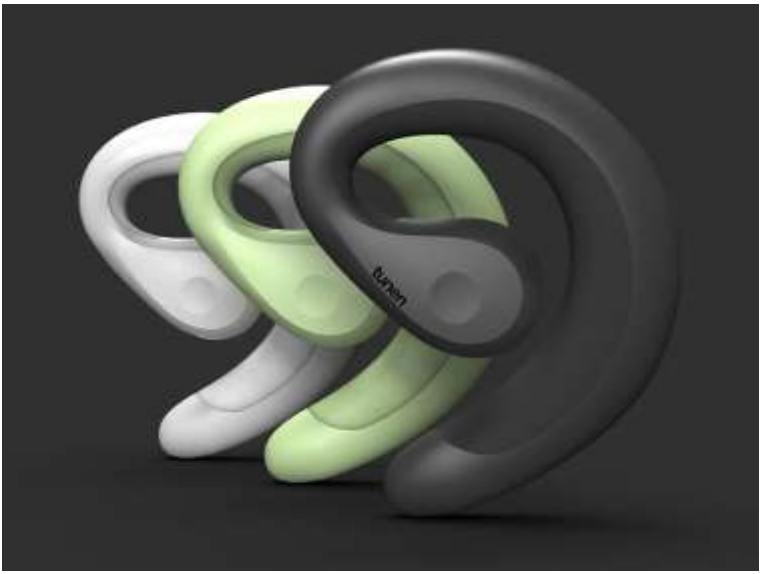
این فرآیند به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا از رقابت‌ها پیشی بگیرند و محصولاتی را طراحی کنند که نیازها و خواسته‌های کاربران را برآورده کنند و بازارپذیری بالایی نسبت به محصولات پزشکی دیگر داشته باشند.

آنالیز خطا در طراحی صنعتی

آنالیز خطا در طراحی صنعتی برای یک وسیله پزشکی خاص به بررسی و تجزیه و تحلیل خطاها و نواقص در فرآیند طراحی و تولید و عرضه محصولات تجهیزات پزشکی می‌پردازد.



این حوزه به منظور شناسایی و رفع خطاها و نواقص در طراحی محصولات پزشکی و فرآیندهای تولید جهت بازخورد از کاربران و یا رسیدن به یک طرح نو و یا توسعه محصول جدید تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.



در این حوزه، ابتدا خطاها و نواقص ممکن در محصولات پزشکی و فرآیندهای تولید شناسایی می‌شوند.

سپس با استفاده از روش‌های تجزیه و تحلیل، علت خطاها و نواقص تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرد. این روش‌ها ممکن است شامل استفاده از تکنیک‌های آماری، شبکه‌های هوشمند، شبیه‌سازی کامپیوتری و داده‌کاوی در طرح های تجهیزات پزشکی باشد.



بعد از شناسایی علت خطا بوجود آمده در محصول پزشکی، راهکارهای مناسب جهت رفع آن از طرف گروه طراحی صنعتی تعیین می‌شود.

این راهکارها ممکن است شامل تغییر اساسی در طراحی محصول تجهیزات پزشکی، بهبود فرآیندهای تولید محصول پزشکی، استفاده از مواد با کیفیت بهتر و سازگار تر با بدن انسان یا همان مواد اولیه مدیکال گرید ، تغییر شکل بسته بندی محصول پزشکی در جهت ستفاده بهتر و یا اصلاح فناوری‌های مورد استفاده در تولید قطعات، مونتاژ و استریل محصول تجهیزات پزشکی باشد.





با استفاده از آنالیز خطا در طراحی صنعتی می‌توان بهبودهای موثری در محصولات و فرآیندهای تولید تجهیزات پزشکی ایجاد کرد. این بهبودها منجر به کاهش هزینه‌ها، افزایش کیفیت محصولات و افزایش رضایت مشتریان می‌شود.



بنابراین، آنالیز خطا در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی یک حوزه مهم در طراحی صنعتی بشمار می رود؛ که بهبودهای موثری در محصولات تجهیزات پزشکی و فرآیندهای تولید این محصولات ایجاد خواهد کرد و به کاهش خطاها و نواقص در محصولات کمک می نماید.

طراحی صنعتی و کارآفرینی

بارها و بارها در ایران و جهان با کارآفرین‌هایی ملاقات داشته‌ام که تنها با کار روی طراحی صنعتی یک محصول و یا یک دستگاه توانسته‌اند به کارآفرینان خبره تبدیل شود و حتی رقبای قدیمی آن صنعت را براحتی کنار بگذارند.



طراحی صنعتی نیاز هر صنعتی می‌باشد و در صنعت پزشکی هم این موضوع بسیار کاربرد دارد وقتی به نمایشگاه‌های بین المللی در کشورهای مختلف و مخصوصا کشورهای اروپایی مراجعه می‌کنید؛ دستگاه‌ها و محصولات تجهیزات پزشکی را می‌بینید که با طراحی‌های صنعتی زیبا توانسته‌اند مشتریان زیادی برای محصول پزشکی خود بدست آورند. و بازار خوبی را برای شرکت خود ایجاد نموده اند.

پس بهتر است بیشتر در این باره به توضیح بپردازم تا اهمیت و نکات جالب در این مقوله طراحی صنعتی و کارآفرینی در صنعت سلامت را در کنار هم بیشتر بررسی و موارد مربوطه را بیشتر مشخص کنیم.



ما می دانیم که در ایجاد یک شکل مناسب برای یک محصول تجهیزات پزشکی طراح صنعتی در صورتیکه به مسائل خاص توجه نمایید، می‌توان گفت طراحی صنعتی محصول تجهیزات پزشکی با موفقیت انجام پذیرفته است.

این موارد زیاد است اما تعدادی از آنها را ببصورت اشاره وار با هم بررسی می کنیم و در ادامه خدمتتان عرض می کنم.

۱ – شناخت و آشنایی کامل به فرآیندهای تولید قطعات صنعتی و روش‌های نوین تولید انواع تجهیزات پزشکی

۲ – آشنای با علم استاتیک – دینامیک – مقاومت مصالح در جهت ارتقاء کیفیت محصول تجهیزات پزشکی

۳ – آشنایی به علم ارگونومی – رنگ – بافت – صدا و شکل ظاهری محصول تجهیزات پزشکی در جهت ارایه یک صزرح صنعتی ویژه



۴ – رعایت نکات ایمنی و اصول بهداشتی برای کاربر، پزشک یا بیمار و اطمینان در مصرف صحیح محصول تجهیزات پزشکی

۵ – رعایت استانداردهای ملی و جهانی در ساخت و تولید انواع محصولات پزشکی دستگاهی و یا مصرفی بر طبق قوانین وزارت بهداشت و وزارت صنعت



۶ – توجه به علوم زیست محیطی و روش‌های بازیافت انواع محصول تجهیزات پزشکی و استاندارد های زیست سازگاری در استفاده از محصول برای بیمار و کاربر

۷ – کارکرد مناسب محصول تجهیزات پزشکی متناسب با نیاز مراکز درمانی مشتری، بیمار، پزشک، تکنسین مهندسی پزشکی و تصمیم گیرندگان خرید وسیله پزشکی

۸ – الهام از طبیعت و مظاهر طبیعی در ابداع شکل محصول تجهیزات پزشکی بگونه ای که آرامشی برای بیمار، کاربر، پزشک، تکنسین مهندسی پزشکی و تصمیم گیرندگان خرید را بدنبال داشته باشد.



۹ – زیبایی ظاهری و جلب رضایت مشتری در انتخاب محصول تجهیزات پزشکی و ایجاد حس زیبایی شناختی با توجه به فطرت انسان

۱۰ – رفع بخشی از توقعات مشتری از خرید محصول تجهیزات پزشکی با ارایه یک طرح صنعتی مناسب و مشتری پسند بگونه ای که مشتری یا کاربر احساس خاص بودن در استفاده از محصول را داشته باشد.

۱۱ – توجه طراح صنعتی به صرفه اقتصادی با استفاده از مواد اولیه مناسب و سازگار با محیط زیست و بدن انسان و روش‌های تولید متناسب با نوع محصول تجهیزات پزشکی مدنظر مشتری و در نهایت صرفه جویی در استفاده از منابع جهت رسیدن به یک طرح ایده آل در زمینه تجهیزات پزشکی



۱۲ – توجه به شکل نهایی بسته بندی محصول در جهت رعایت یک بسته بندی مناسب و کارا جهت همان محصول تجهیزات پزشکی و توجه به استاندارد های جهانی و منطقه ای برچسب گذاری و بسته بندی تجهیزات پزشکی، بگونه ای که تمامی این قوانین رعایت شده و توجه به زیبایی بسته بندی محصول نیز مورد توجه ویژه قرار گیرد.

۱۳- توجه به مدرنیته و سبک زندگی کاربر، بیمار ، پزشک و کادر درمان در استفاده از محصول تجهیزات پزشکی

۱۴-توجه به انسان محوری بودن طرح صنعتی ارایه شده جهت تولید تجهیزات پزشکی



۱۵- استفاده از خلاقیت و نوآوری های روز در جهت ارایه خدمت بهتر به بیمار و یا کاربر وسیله پزشکی

۱۶- بهینه سازی کارایی و عملکرد محصول پزشکی بگونه ای که بهره وری محصول نسبت به موارد مشابه بالاتر باشد.

۱۷-سادگی و آسانی استفاده از محصول پزشکی برای کاربر و یا بیمار

۱۸–قابلیت تطبیق و تنظیم با محیط کاربری و متناسب با شرایط استفاده از محصول تجهیزات پزشکی

۱۹–توجه به نیاز های بیمار و یا کاربر در استفاده از محصول پزشکی

۲۰– توجه به مسایل عرضه و توزیع کالا و نوع حمل و نقل کالای پزشکی



البته این موارد که بیان شد یک جمع بندی کلی بود و در ادامه بیشتر در مورد هر بخش صبحت خواهد شد.

مدیریت طراحی و کار آفرینی در طراحی صنعتی

مدیریت طراحی و کار آفرینی و یا به اصلاح انگلیسی آن:

(Design Management and Entrepreneurship)

به طراحی صنعتی وسیله های پزشکی برای مدیریت فرآیندهای طراحی، توسعه کسب و کار و خلق یا راه‌اندازی شرکت‌ها یا استارتاپ‌های مبتنی بر طراحی صنعتی مرتبط می‌شود. هرچند که در مورد کارآفرینی از طریق طراحی صنعتی صحبت نمودیم اما حالا باید بیشتر در مورد اصول مدیریت طراحی در اینجا صحبت کنیم.



پس حالا می بینیم که؛ این حوزه از طراحی صنعتی به طراحان امکان می‌دهد تا رهبری و مدیریت کسب و کارهای مبتنی بر طراحی صنعتی را با استفاده از دانش و مهارت‌های خود به در جهت کارآفرینی عهده بگیرند.



مدیریت طراحی در شاخه طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بر عملکرد موثر و کارآمد فرآیند طراحی و دستیابی به اهداف تجاری تمرکز دارد.

طراحان مدیریت طراحی با استفاده از روش‌ها و فنون مدیریتی، بهبود فرآیندهای طراحی و همکاری مؤثر بین تیم‌های طراحی صنعتی، تیم‌های فنی و تیم‌های بازاریابی را بهبود می‌بخشند.



این موضوع شامل مواردی مانند برنامه‌ریزی مشترک در یک پروژه، مدیریت پروژه‌های طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی، مدیریت منابع مالی و مالیاتی، کارهای طراحی و آنالیز و بهبود فرآیندهای کاری است. که توسط یک تیم در کنار یک طراح صنعتی و یا یک تیم طراحی صنعتی انجام می پذیرد.

کار آفرینی با اتکا بر طراحی صنعتی در رابطه با ایجاد و توسعه تجارت و کسب و کار بر مبنای طراحی صنعتی بنا شده است.



طراحان صنعتی ایجاد کننده کارآفرینانی هستند که می‌توانند شرکت‌ها یا استارتاپ‌های مبتنی بر طراحی را راه‌اندازی و برنامه‌ریزی کنند. آنها با توجه به نیازها و ترجیحات بازار، طراحی محصولات پزشکی و خدمات مناسب را پیاده‌سازی نموده و استراتژی‌ها و تاکتیک‌های بازاریابی و فروش را تعیین می کنند.

همچنین، کارآفرینان با موضوع طراحی صنعتی در تجهیزات پزشکی می‌توانند به دنبال فرصت‌های خلاقانه و نوآورانه برای کسب و کار خود در حوزه پزشکی باشند، و ایده‌های خلاقانه و منحصر به فرد را به راه اندازی شرکت‌ها تبدیل به واقعیت در کسب و کار کنند.



با ترکیب مدیریت طراحی و کارآفرینی، طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی می‌توانند نقش رهبری در پروژه برنامه‌ریزی و مدیریت استراتژیک فعالیت‌های طراحی صنعتی در یک وسیله پزشکی را برعهده بگیرند و در همان زمان فرصت‌های کارآفرینی خود و تیم خود را بهبود بخشد.

این ارتباط موثر و نزدیک بین مدیریت طراحی و کارآفرینی به طراحان صنعتی امکانی مهیا می کند، تا ایده‌های خلاقانه‌تری برای حل مسائل جدید وسیله پزشکی پیدا کنند، و برند قوی‌تری را برای سازمان خود ایجاد کنند و در ادامه رشد و توسعه تجاری بهتری داشته باشند.



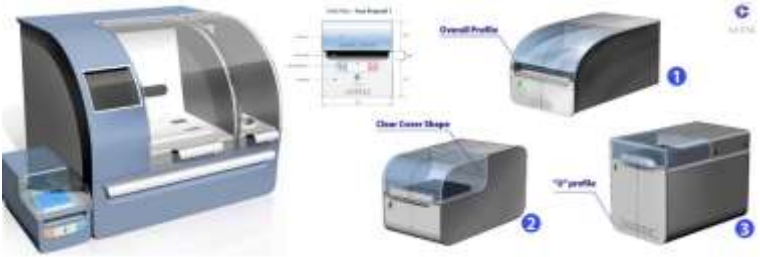
در کل، مدیریت طراحی و کارآفرینی در رشته طراحی صنعتی به طراحان انواع وسیله های پزشکی امکان می‌دهد تا بر اساس دانش و مهارت‌های خود در زمینه طراحی محصول پزشکی، مدیریت فرآیندهای طراحی و تجاری سازی را بهبود دهند و کسب و کار خلاقانه‌تری را توسعه دهند.

فصل سوم

مراحل قانونی و ثبت طرح صنعتی

فرآیند های قانونی برای ثبت یک طرح صنعتی

از آنجا هر طرح صنعتی با زحمات زیاد توسط یک سازمان و یا طراح صنعتی به مرحله تولید می رسد بهتر است ابتدا این طرح صنعتی در مکز قانونی مورد ثبت قرار گیرد این فرآیند در دو بخش تهیه مستندات و ثبت قانونی آن انجام می پذیرد. پس برای ثبت یک طرح صنعتی در زمینه تجهیزات پزشکی در جهان، فرآیند های قانونی وجود دارد که در ادامه بدان خواهیم پرداخت:



جمع آوری اطلاعات

در ابتدا، باید اطلاعات مربوط به طراحی صنعتی شامل توضیحات کامل، نقشه ها و تصاویر مربوطه در قالب یک مجموعه کامل از مستندات توسط سازمان تهیه و جمع آوری شود.

بررسی قانونی

در این مرحله، باید طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی مربوطه مورد بررسی قانونی توسط مرکز مورد نظر قرار گیرد؛ تا از مطابقت با قوانین حقوقی و حقوق مالکیت فکری طرح اطمینان حاصل شود. این مرحله از اهمیت زیادی برخوردار است چرا که ارایه دقیق مستندات می تواند در ثبت موثر طرح مفید واقع شود. افراد و یا سازمانهایی وجود دارند به به شما در بررسی و آماده سازی و ثبت قانونی طرح صنعتی کمک می کنند . این مراکز معمولا دارای تجربه های مفید در زمینه ثبت طرح های صنعتی هستند.

ثبت در دفتر ثبت اختراعات

بعد از بررسی قانونی طرح صنعتی، باید طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی در دفتر ثبت اختراعات یا سازمان مربوطه که در هر کشور متفاوت است، ثبت شود. در این مرحله، باید فرم ها و اسناد مورد نیاز توسط فرد ، سازمان و یا وکیل قانونی آنها تکمیل شود و هزینه های مربوط به ثبت نیز بصورت کامل طبق قوانین اداره ثبت پرداخت شود.

بررسی فنی

پس از ثبت، طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی توسط متخصصین فنی مستندات ارایه شده توسط متقاضی بررسی می شود تا از نوآوری و قابلیت عملکرد آن اطمینان حاصل شود. در این مرحله طرح ها معمولا توسط افراد مختلف و یا تیم های تخصصی خاص مورد بررسی دقیق قرار می گیرد. گاهی پیش می آید که مستندات ارایه شده توسط متقاضی کامل نیست؛ لذا بطور معمول تقاضای دریافت اطلاعات بیشتر از متقاضی صورت می گیرد.

انتشار

پس از بررسی فنی، طراحی صنعتی وسیله پزشکی و تایید آن توسط سازمان و یا مرکز ثبت کننده، تاییدیه طرح صنعتی در یک منشور رسمی منتشر می شود که به عنوان مستندی قابل استفاده در صورت وقوع نزاعات حقوقی مورد استفاده متقاضی و طراح و سازمان قرار می گیرد.

حفاظت

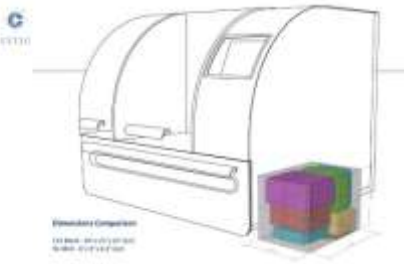
توجه فرمایید که برای حفاظت از حقوق مالکیت فکری، می توان از روش های دیگری بنا به نیاز و شرایط طرح ارایه شده؛ مانند ثبت اختراع یا ثبت علامت تجاری نیز استفاده نمود.

اجرا و استفاده

پس از ثبت و حفاظت، طراحی صنعتی وسیله پزشکی را می توان تولید نموده و استفاده صنعتی آنرا آغاز نمود.

لازم به ذکر است که فرآیند ثبت یک طراحی صنعتی و قوانین مربوط به آن، بسته به قوانین هر کشور ممکن است متفاوت باشد.





بنابراین، قبل از شروع فرآیند ثبت، بهتر است با مراجع قانونی مربوطه و یا مشاوران و یا وکلایی که در این زمینه مهارت دارند بطور کامل مشورت کنید. تا روند قانونی بهتر ، دقیق تر و سریع تر انجام پذیرد.

ثبت طرح صنعتی در ایران

مالکیت فکری در ایران

می دانیم که مالیکت فکری که کمتر در ایران بدان پرداخته شده، تضمین کننده حقوق یک کارآفرین صاحب ایده و یا طرح صنعتی است.

البته در ایران سازمان و یا فردی که صاحب یک طرح صنعتی است می‌تواند اختراع و یا طرح صنعتی خود را جهت جلوگیری از کپی کاری در سازمان مالکیت معنوی ثبت نمایند.



طرح صنعتی چیست ؟

و اما طرح صنعتی چیست؟ "بر طبق ماده بیستم قانون ثبت اختراعات، طرح های صنعتی و علائم تجاری، هر گونه ترکیب خطوط یا رنگ ها و هرگونه شکل سه بعدی با خطوط، رنگ ها و یا بدون آن، به گونه ای که ترکیب یا شکل یک فرآورده صنعتی یا محصولی از صنایع دستی را تغییر دهد، طرح صنعتی است."



طرح صنعتی زمانی قابل ثبت است که جدید و یا اصیل باشد. بطور قطع چنین اشکالی نباید شبیه اشکال موجود در طبیعت باشد، چه در این صورت ابتکاری نخواهد بود.

همچنین توجه شود که ممکن است این اشکال جنبه اختراعی نیز پیدا کنند. چنانچه طرح های مختلف لاستیک های اتومبیل برای جلوگیری از لغزش ماشین ها بهتر از سابق باشد ممکن است بصورت اختراعی به ثبت برسد و بعلاوه ممکن است آن را به صورت علامت تجاری به ثبت رساند.

طرح صنعتی زمانی جدیـد است که ازطریق انتشار به طور محسـوس و یا از طریق استفاده به هر نحو دیگر، قـبل از تاریخ تسـلیم اظـهارنامه یا بر حسب مورد، قبل از حق تقدم اظهارنامه، برای ثبت در هیچ نقطه‌ای از جهان، برای عموم افشاء نشده باشد.



بر اساس ماده شصت و هفت آئین‌نامه ثبت طرح صنعتی، ثبت طرح صنعتی مستلزم تسلیم اظهارنامه به مرجع قانونی ثبت است. بنابراین متقاضیان ثبت طرح صنعتی، ابتدا باید با مراجعه به پرتال مرکز مالکیت معنوی اقدام به ثبت طرح صنعتی‌شان بنمایند.

ضمن ارائه و پرکردن کامل اظهارنامه جهت ثبت طرح صنعتی حتماً باید ضمائم اظهارنامه نیز کامل شده و ارائه شود.

تعدادی از این مدارک ضمائم عبارتند از:

– مدارک مثبت هویت متقاضی (مالک) و طراح؛ شامل تصویر شناسنامه و کارت ملی، برای اشخاص حقیقی و تصویری از آگهی تأسیس و آگهی آخرین تغییرات شرکت و شناسنامه و کارت ملی دارندگان حق امضاء جهت اشخاص حقوقی به صورت خوانا . تصویر کارت ملی و شناسنامه باید در یک صفحه کنار یکدیگر قرار داده شوند.

– مدارک نمایندگی؛ وکالت نامه رسمی در صورتی که تقاضا توسط نماینده قانونی به عمل آید؛

– تصاویر کالای مورد درخواست؛ که می‌بایست بر اساس شیوه نامهٔ چگونگی توصیف طرح و ارائهٔ تصاویر کالا تهیه شده باشند.

– در طرح کالایی که بر روی آن، علامت تجاری، به هر شکلی قابل مشاهده است. (مانند بسته بندی‌ها و غیره) می‌بایست متقاضی (حقیقی یا حقوقی)، تصویری واضح و خوانا از اصل گواهینامه‌ی ثبت علامت تجاری تحت مالکیت خود را، در قسمت ضمائم اظهارنامه بارگذاری نماید.

– درخواست کتبی به تأخیر انداختن انتشار آگهی ثبت طرح صنعتی و تعیین مدت آن، در صورت تمایل از طرف متقاضی و اعلام آن به اداره ثبت

– درخواست کتبی مبنی بر عدم ذکر اسم طراح، چنانچه طراح نخواهد اسم وی در تاییدیه های مربوطه از طرف اداره ثبت، ذکر شود.

– مدارک مربوط به حق تقدم که باید همزمان با تسلیم اظهارنامه یا حداکثر ظرف پانزده روز از آن تاریخ تسلیم شود. برای اتباع غیرایرانی یا شرکت‌هایی که پیش از ثبت در ایران، در سایر کشورهای عضو کنوانسیون پاریس، تقاضای ثبت طرح صنعتی کرده باشند.

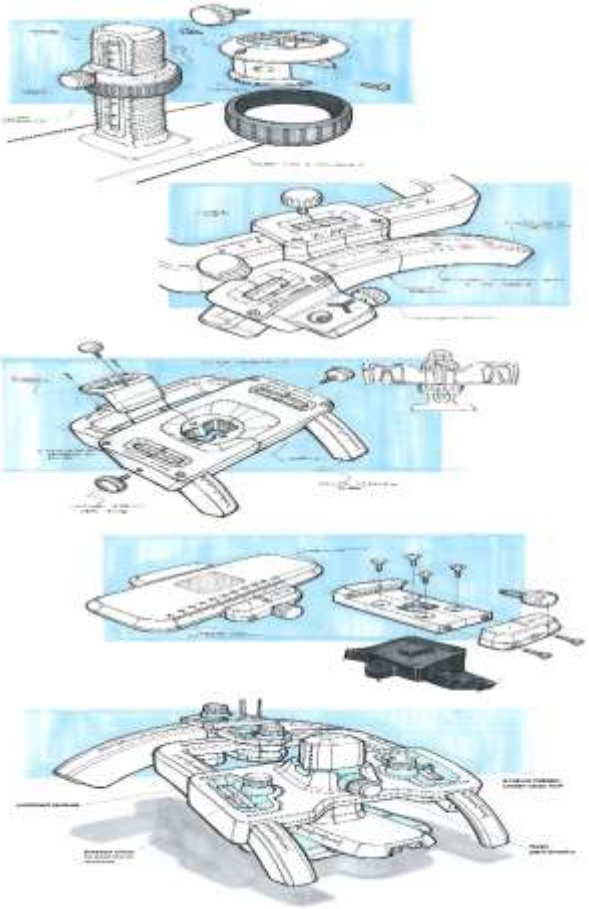


فصل چهارم

ایمنی، کنترل کیفیت و استانداردسازی در طراحی صنعتی

ایمنی و تضمین کیفیت

مبانی ایمنی و تضمین کیفیت در طراحی و تولید محصولات پزشکی شامل چندین عامل اصلی است که در ادامه به توضیح هر یک از این مبانی می‌پردازیم:



روش‌ها و فرآیندهای ارزیابی و آزمون

در طراحی و تولید محصولات پزشکی، ارزیابی و آزمون محصولات به منظور بررسی کیفیت و ایمنی آن‌ها بسیار مهم است.

این روش‌ها و فرآیندها شامل انجام آزمون‌های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی بر روی محصولات پزشکی، ارزیابی عملکرد و کارایی محصولات در شرایط واقعی، ارزیابی استحکام و پایداری محصولات، و ارزیابی اثربخشی و ایمنی آن‌ها بصورت بالینی می باشد.



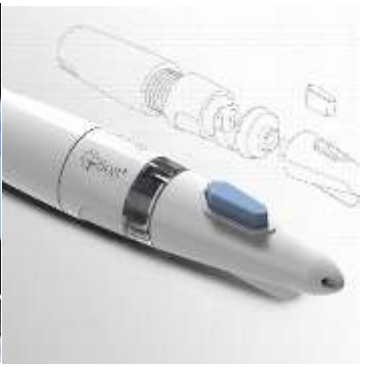
همچنین برخی دیگر از این روش‌های ارزیابی عبارتند از: بازرسی و آزمون نهایی محصولات پزشکی قبل از عرضه به بازار، کنترل فرآیند تولید به وسیله نظارت بر پارامترها و شاخص‌های کیفیت در طول فرآیند تولید، استفاده از روش‌های آماری مانند نمودارهای کنترل و تحلیل تغییرات، و استفاده از روش‌های غیرمخرب برای بررسی کیفیت و ساختار محصولات پزشکی که معمولا بر روی تمامی وسایل تولید شده پزشکی انجام می شود.



مدیریت ریسک

در صنعت پزشکی، مدیریت ریسک یکی از مبانی اصلی تضمین کیفیت و ایمنی محصولات پزشکی بشمار می رود.





در این فرآیند، تمامی خطرات مرتبط با محصولات تجهیزات پزشکی شناسایی، ارزیابی و کنترل می‌شوند. تا ریسک استفاده از محصول برای کاربر و بیمار به حداقل خود برسد.

این فرآیند شامل شناسایی و مدیریت خطرات طبقه بندی شده، تعیین و اجرای راهکارهای کنترل و کاهش خطرات، و ارزیابی مداوم و به‌روزرسانی ریسک‌ها برای محصولات پزشکی می باشد.

استفاده از استانداردها

استفاده از استانداردهای تدوین شده برای انواع محصولات پزشکی در طراحی و تولید محصولات صنعت سلامت نقش بسیار مهمی در تضمین کیفیت، کارایی و ایمنی این محصولات دارد.



استانداردهای مختلفی برای طراحی، تولید، کنترل کیفیت، آزمون و استفاده صحیح از محصولات پزشکی وجود دارد که توسط سازمان‌ها و نهادهای مختلف علمی و صنعتی بین المللی و منطقه ای تعریف شده‌اند.



به عنوان مثال، استاندارد ISO 13485 برای سیستم‌های مدیریت کیفیت در صنعت پزشکی، استاندارد ISO 14971 برای مدیریت خطرها، و استانداردهای FDA و CE برای تأیید صلاحیت و اطمینان از کیفیت محصولات پزشکی استفاده می‌شوند. که در ادامه بیشتر با آنها آشنا می شویم.



طراحی و تولید محصولات پزشکی با رویکرد ایمن

در طراحی و تولید محصولات پزشکی، باید به رویکرد ایمن توجه کرد و از ابتدای فرآیند طراحی تا تولید و استفاده از محصول تجهیزات پزشکی ، عوامل ایمنی را در نظر گرفت.





این فرآیند شامل طراحی محصول تجهیزات پزشکی با رعایت اصول ایمنی، استفاده از مواد و فناوری‌های ایمن، اجرای فرآیندهای تولید با رعایت اصول ایمنی و کنترل مستمر کیفیت و ایمنی محصولات تجهیزات پزشکی است.

با رعایت مبانی ایمنی و تضمین کیفیت در طراحی و تولید محصولات پزشکی، اطمینان حاصل می‌شود که محصولات پزشکی تولید شده بطور کامل با استانداردهای صنعت پزشکی سازگار هستند، ایمنی و کارایی لازم را دارند و خطرات به حداقل رسیده‌اند.





تکنیک‌های کنترل کیفیت

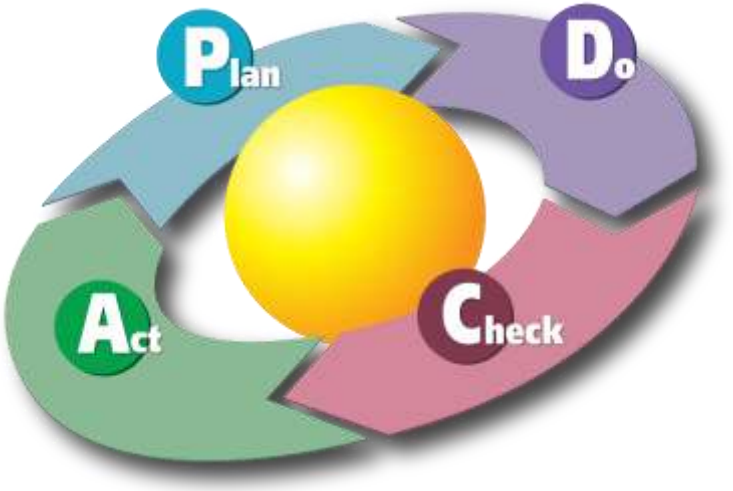
در صنعت پزشکی، تکنیک‌های مختلفی برای بهبود کیفیت محصولات تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. که این متدها طبق استاندارد های مختلف در این صنعتی تهیه و بکار گرفته می شود



برخی از این تکنیک‌های کنترل کیفیت که باید در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی دقیق مورد توجه قرار گیرد در ادامه به آن خواهیم پرداخت:

الف- چرخه PDCA

فرآیند بهبود مستمردر تولید تجهیزات پزشکی که با استفاده از روش‌های مانند PDCA (Plan-Do-Check-Act) بهبود پیوسته و مداوم را در فرآیندهای تولید ایجاد می‌کند.



چرخه PDCA یک رویکرد ساده و مؤثر برای حل مشکلات و مدیریت تغییرات ارائه می‌دهد.

این روش کسب وکارها را قادر می‌سازد تا فرضیه‌هایی در مورد آنچه باید تغییر ارایه می کنند؛ ایجاد کنند، این فرضیه‌ها را در یک حلقه بازخورد پیوسته برای

تجهیزات پزشکی آزمایش می گردد و در نهایت یادگیری و دانش ارزشمندی به دست می آورد.



قبل از به‌روزرسانی رویه‌ها و روش‌های کاری در سطح شرکت، پیشرفت‌های آزمایشی را در مقیاس کوچک بررسی و ترویج می‌کند.

چرخه PDCA از چهار قسمت تشکیل شده است:

۱-برنامه‌ریزی

مشکل را در طرح صنعتی تجهیزات پزشکی شناسایی می کنیم، داده‌های مربوطه را از بازار مصرف تجهیزات پزشکی جمع‌آوری می کنیم و علت اصلی مشکل را بررسی و درک می کنیم؛ حالا فرضیه‌هایی را در مورد مسائلی که ممکن است باعث مشکل شده باشند باشند درنظر می گیریم و سپس تصمیم می گیریم که کدام یک را آزمایش کنیم

۲-انجام

توسعه و اجرای یک راه حل؛ تصمیم‌گیری در مورد یک اندازه‌گیری علمی برای سنجش اثربخشی آن، آزمایش و نتیجه و تعیین راه حل بالقوه و اندازه‌گیری نتایج آزمون ها در مورد محصول تجهیزات پزشکی را در این بخش باید دنبال کنیم. تا به وضعیت خوبی در محصول تجهیزات پزشکی مان برسیم.

۳-بررسی

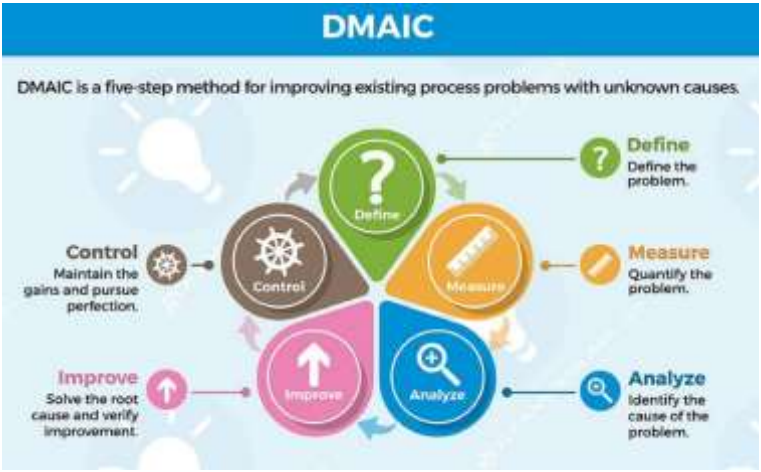
حالا باید نتایج را از طریق مقایسه قبل و بعد از داده‌ها مربوط به آزمون و بازخوردها بررسی می کنیم. و در ادامه نتیجه را مطالعه می کنیم؛ حالا اثربخشی پروژه را اندازه می گیریم و تصمیم گیری می کنیم که آیا این فرضیه تأیید می‌شود یا خیر؟

٤-عمل

حالا باید نتایج را مستند کنیم، دیگر اعضای تیم پروژه را در مورد تغییرات فرآیند آگاه می کنیم، و توصیه‌هایی برای چرخه‌های PDCA آینده ارائه می دهیم. اگر راه حل موفقیت‌آمیز بود، آن را اجرا می کینم. اگر نه، مشکل بعدی را باید برطرف کنیم و بدبن گونه چرخه PDCA را دوباره تکرار می نماییم

ب- روش DMAIC یا همان Lean وSix Sigma

روش DMAIC یک استراتژی کیفیت مبتنی بر داده است که برای بهبود فرآیندها در محصول تجهیزات پزشکی استفاده می شود.



این بخشی جدایی ناپذیر از یک طرح شش سیگما است، اما به طور کلی می تواند به عنوان یک روش بهبود کیفیت مستقل یا به عنوان بخشی از سایر ابتکارات بهبود فرآیند در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی اجرا شود.

استفاده از روش‌های Lean و Six Sigma برای بهبود کارایی و کاهش خطاها در فرآیندهای تولید تجهیزات پزشکی بسیار مهم است.

در ادامه پنج بخش اساسی این فرآیند مورد بررسی قرار خواهد گرفت:

۱-تعریف کردن (Define)

حالا باید از خود بپرسید که؛ چه مشکلی را می خواهید برطرف کنید؟

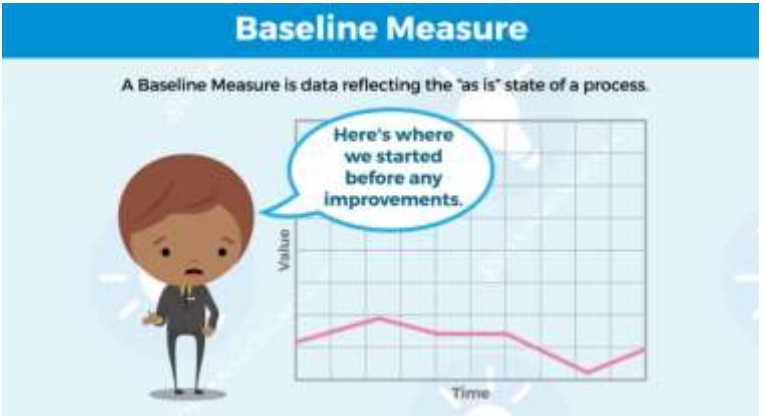
تعریف کردن اولین مرحله از فرآیند بهبود ناب شش سیگما است.



در طول این مرحله، تیم پروژه ارایه محصول تجهیزات پزشکی یک منشور برای پروژه را تهیه می کند، نقشه سطح بالایی از فرآیند را ترسیم می کند و بدین ترتیب نیازهای مشتریان فرآیند را روشن می کند.

۲-اندازه گرفتن (Measure)

حالا باید از خود بپرسید که؛ اندازه گیری این فرآیند در حال حاضر چگونه انجام می شود؟ وسعت مشکل بوجود آمده چقدر است؟



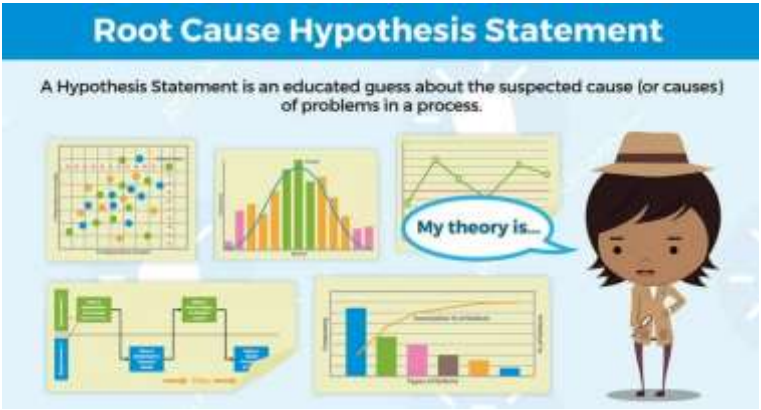
می دانیم که اندازه‌گیری داده ها در طول عمر پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی حیاتی است، زیرا شاخص‌های کلیدی سلامت فرآیند و سرنخ‌هایی از محل وقوع مشکلات فرآیند به ما ارائه می‌دهد.

همانطور که تیم طراحی و تولید تجهیزات پزشکی داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند، بر زمان انجام فرآیند یا کیفیت آنچه مشتریان از فرآیند دریافت می‌کنند تمرکز دارند. قبل از حرکت به مرحله تجزیه و تحلیل، تیم اقدامات خود را تعریف می کند و عملکرد فعلی یا خط پایه فرآیند را تعیین می کند.

۳-تجزیه و تحلیل (Analyze)

در این بخش باید گفت؛ تجزیه و تحلیل چه چیزی باعث مشکل می شود؟

یکی از بزرگ‌ترین چالش‌ها برای تیم‌ها مقاومت در برابر میل به راه‌حل قبل از درک ریشه‌های واقعی مشکلات فرآیند است.



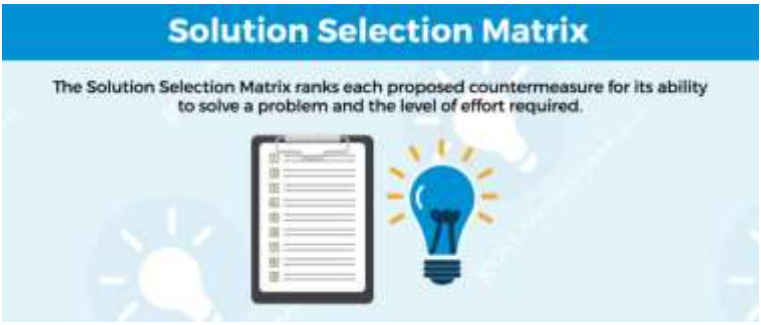
بدون تجزیه و تحلیل مناسب، تیم‌ها نمی‌توانند راه‌حل‌های اساسی و درستی را انتخاب کنند تا مشکل را حل نماید.

نکته اصلی این مرحله بررسی فرضیه ها قبل از اجرای راه حل ها است. تنها در این صورت است که تیم باید به سمت مرحله بهبود حرکت کند!

٤-بهبود (Improve)

تیم چگونه علل اصلی مشکل بوجود آمده در پروژه را برطرف خواهد کرد؟

هنگامی که تیم پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی مشخص کردند که چه چیزی باعث ایجاد مشکل شده است، وقت آن است که تیم برنامه هایی را برای حل و فصل علل اصلی اجرا کند.



مرحله بهبود جایی است که تیم ایده‌های مقابله‌ای خود را اصلاح می‌کند، تغییرات را آزمایش می‌کند، راه‌حل‌ها را پیاده‌سازی می‌کند و در نهایت، داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند تا تأیید کند که بهبود قابل اندازه‌گیری وجود دارد. تلاش برای بهبود ساختاریافته می تواند منجر به تغییرات خلاقانه و ظریفی شود که معیارهای پایه و در نهایت تجربه مشتری را بهبود ببخشد.

۵-کنترل (Control)

چگونه بهبود را فرآیند یک پروژه را حفظ می کنید؟

با بهبودها و رفع مشکل فرآیند، تیم باید برای حفظ دستاوردها تلاش کند و با به روزرسانی بهترین روش های جدید مشکلات را حل نماید.



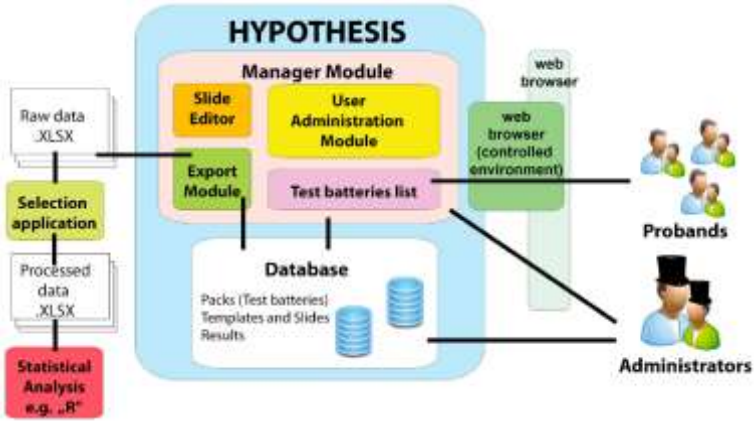
در مرحله کنترل، تیم یک برنامه نظارتی را برای ردیابی موفقیت فرآیند به‌روز شده ایجاد می‌کند و در صورت کاهش عملکرد، یک طرح پاسخ ایجاد می‌کند. هنگامی که در محل قرار گرفت، حالا باید مدیر فرآیند در این پروژه بهترین روش فعلی را برای نظارت انتخاب کند و به طور مداوم به روز رسانی را انجام دهد.


Lean Six Sigma: DMAIC In-Depth
Lean Six Sigma is simply a process for solving a problem.
It consists of five phases: Define, Measure, Analyze, Improve, & Control.
This process is also known as DMAIC ("duh-may-ik"), its acronym.
Define
Measure
Analyze
Improve
Control
Phase 1: Define
Steps
Tools
Phase 2: Measure
Steps
Tools
Phase 3: Analyze
Steps
Tools
Phase 4: Improve
Steps
Tools
Phase 5: Control
Steps
Tools

ج-روش‌های آماری

فرآیند استفاده از روش‌های آماری مختلف از جمله طرح "آزمون هیپوتزیس" یا همان "آزمون فرضیه" وجود دارد که برای تحلیل داده‌های کیفیت و تصمیم‌گیری هوشمند بکار می رود.

آزمون فرضیه یک روش آماری برای آزمایش یک ادعا یا فرض در مورد داده های شما بر اساس یک نمونه طراحی صنعتی تولید شده از تجهیزات پزشکی است.



این روش به شما کمک می کند تا حدس بزنید که آیا نتایج مشاهده شده به دلیل شانس است یا یک اثر واقعی، و اینکه آیا آنها قابل تعمیم به یک جمعیت بزرگتر هستند؟

برای مثال می توانید از آزمون فرضیه برای پاسخ به سؤالاتی مانند:

آیا بین میانگین سنی دو گروه خانم ها و آقایان مصرف کننده محصول تجهیزات پزشکی رابطه معناداری وجود دارد یا خیراستفاده کنید؟

و آیا بین این دو متغیر همبستگی وجود دارد؟

آیا بین یک متغیر طبقه بندی شده و یک نتیجه ارتباط وجود دارد؟



تجزیه و تحلیل داده های اکتشافی یک گام مهم در هر پروژه تجهیزات پزشکی در جهت تجزیه و تحلیل داده است.

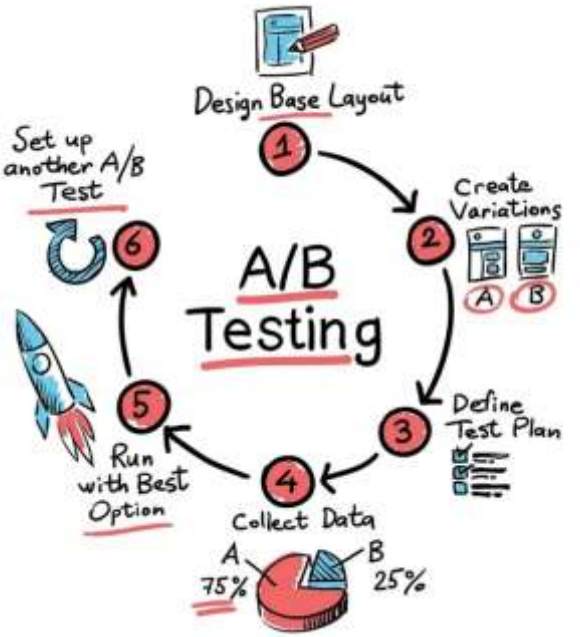
این موضوع به شما کمک می‌کند ویژگی‌ها، الگوها و روابط موجود در داده‌های خود در پروژه طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی را بهتر درک کنید و هرگونه مشکل یا فرصت بالقوه را شناسایی نمایید.



چرا که می دانیم این نتایج برای تصمیم گیری آگاهانه در مورد آینده یک پروژه مهم می باشد.

نتیجه

با استفاده از استانداردها، روش‌ها و تکنیک‌های کنترل کیفیت در صنعت پزشکی، تولیدکنندگان قادر خواهند بود تا کیفیت محصولات خود را بهبود داده و اطمینان حاصل کنند که محصولات آن‌ها با استانداردهای صنعت پزشکی سازگار هستند و ایمنی و کارایی لازم را دارند.



کنترل کیفیت و استانداردها

مبانی کنترل کیفیت در صنعت پزشکی شامل استانداردها، روش‌ها و تکنیک‌های مختلفی است که برای اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات پزشکی استفاده می‌شوند.

در ادامه به توضیح هر یک از این مبانی بیشتر می‌پردازیم تا بتوانیم برای یک طراح صنعتی مشخص کنیم که باید در طراحی خود چه ملاک های استانداردی را درنظر گیرد.



استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی

استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی مختلف بوده و بنا به نوع وسیله پزشکی درنظر گرفته می شوند اما بطور کلی می تواند تعدادی از این استاندارد ها را بعنوان استنادارد های مهم به شرح ادامه معرفی نمود.

۱ .استاندارد :IEC 60601-1 استاندارد ایمنی الکتریکی برای دستگاه‌های الکترومدیکال و دیگر دستگاه های پزشکی

۲ .استاندارد :ISO 14971 استاندارد مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی

۳ .استاندارد :ISO 13485 استاندارد سیستم مدیریت کیفیت برای تولید انواع محصولات یکبارمصرف و دستگاه‌های پزشکی

۴ .استاندارد :ISO 9001 استاندارد سیستم مدیریت کیفیت عمومی برای کلیه تولیدات صنعتی

۵ .استاندارد :ISO 10993 استاندارد ارزیابی بیولوژیکی برای انواع محصولات پزشکی

۶ .استاندارد :IEC 62304 استاندارد فرآیندهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی

۷ .استاندارد :ANSI/AAMI HE75 استاندارد طراحی بشرمحور در دستگاه‌های پزشکی

۸. استاندارد FDA Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers: راهنمای طراحی کنترل برای تولیدکنندگان دستگاه‌های پزشکی توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA)



طراحی صنعتی و استانداردی ایزو ۱۳۴۸۵

استاندارد ISO 13485 یک استاندارد سیستم مدیریت کیفیت برای تولید انواع تجهیزات پزشکی یکبارمصرف و دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد مشتمل بر الزاماتی است که شرکت‌های تولیدکننده وسایل پزشکی باید برآنها تکیه کنند تا فرآیندهای خود را مطابق با استانداردهای کیفیت جهانی اجرا نمایند.



چنانکه واضع است؛ طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی نقش مهمی در رسیدن به این استانداردها دارد.

طراحان صنعتی باید در طول فرآیند طراحی، الزامات استانداردهای کیفیت را در نظر بگیرند و از ابتدای فرآیند طراحی به منظور تضمین ایمنی و کارایی دستگاه‌های پزشکی، استفاده کنند.



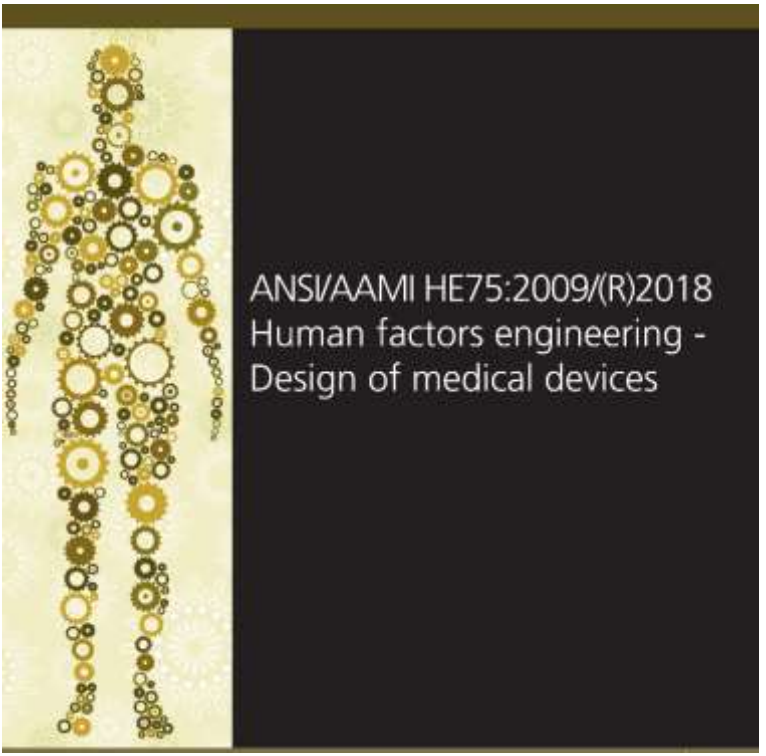
به عنوان مثال، در طراحی دستگاه‌های پزشکی، نیاز است تا ضوابط و الزامات ایمنی الکتریکی مانند استاندارد IEC 60601-1 رعایت شود تا برقراری ایمنی برای بیماران و کاربران دستگاه تضمین شود.

بنابراین، تا اینجا دانستیم که؛ طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی باید با استفاده از استانداردهای کیفیت مانند ISO 13485 انجام شود؛ تا فرآیندهای طراحی و تولید دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی به درستی اجرا شود و استانداردهای ایمنی و کیفیت را در طراحی تا تولید رعایت نمایند.



طراحی صنعتی و استاندارد ANSI/AAMI HE75

استاندارد ANSI/AAMI HE75 (Human Factors Engineering - Design of Medical Devices) یک استاندارد مربوط به طراحی صنعتی انسان محور در دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد الزاماتی را برای رعایت عوامل انسانی در طراحی دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.



در واقع، استاندارد ANSI/AAMI HE75 به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طول فرآیند طراحی، عوامل انسانی را طراحی صنعتی خود در نظر بگیرند و به منظور افزایش ایمنی، کارایی و راحتی استفاده از دستگاه‌های پزشکی، اقدامات مربوطه را بدرستی انجام دهند.

بنابراین، استاندارد ANSI/AAMI HE75 به عنوان یک استاندارد طراحی صنعتی انسان‌محور در دستگاه‌های پزشکی، همبستگی و ارتباط مستقیمی با طراحی صنعتی و استانداردهای کیفیت مانند ISO 13485 دارد.

این استانداردها همزمان به طراحان صنعتی برای طراحی وسیله پزشکی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، الزامات کیفیت، ایمنی و عوامل انسانی را دقیق رعایت کنند.

طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304

استاندارد IEC 62304 (Medical device software - Software life cycle processes) یک استاندارد مربوط به فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار در دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد الزاماتی را برای توسعه، نگهداری و رفع خطاهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.



طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304 هر دو بخشی از فرآیند طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی بشمار می روند. طراحی صنعتی شامل طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌ها است، در حالی که استاندارد IEC 62304 بر روی فرآیندهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی تمرکز دارد.

بنابراین، ارتباط بین طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304 در این است که هر دو استاندارد به طراحان صنعتی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، الزامات کیفیت، ایمنی و عوامل مربوط به نرم‌افزار را رعایت کنند.



به عبارت دیگر، استاندارد IEC 62304 نحوه اجرای فرآیندهای نرم‌افزاری را تعیین می‌کند و طراحی صنعتی وسیله پزشکی به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی، عوامل انسانی و الزامات کیفیت را رعایت کنند.

طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971

استاندارد ISO 14971 (Risk Management for Medical Devices) یک استاندارد کامل مربوط به مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی است.

این استاندارد الزاماتی را برای تشخیص، تحلیل و کنترل ریسک‌های مرتبط با دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.



ارتباط بین طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971 در این است که هر دو استاندارد به طراحان صنعتی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، ریسک‌های مربوط به عملکرد و استفاده از دستگاه های پزشکی را شناسایی و کنترل نمایند.

به عبارت دیگر، استاندارد ISO 14971 نحوه مدیریت ریسک را در تجهیزات پزشکی تعیین می‌کند و طراحی صنعتی وسیله پزشکی به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌ها و وسیله های پزشکی ریسک‌های احتمالی را شناسایی و کنترل کنند.



طراحی صنعتی و استاندارد IEC 60601-1

استاندارد IEC 60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) یک استاندارد بین‌المللی است که الزامات اساسی برای ایمنی و عملکرد ضروری دستگاه‌های الکتریکی پزشکی را تعیین می‌کند.



این استاندارد به صنعتگران و طراحان صنعتی دستگاه‌های پزشکی کمک می‌کند تا در طراحی، تولید و استفاده از دستگاه‌های الکتریکی پزشکی، موارد ایمنی و عملکرد ضروری را در وسیله پزشکی بدرستی رعایت نمایند تا مشکلاتی برای کاربر و یا بیمار در استفاده از وسیله پزشکی بوجود نیاید.



این استاندارد معیارهایی برای طراحی صنعتی دستگاه‌های پزشکی ارائه می‌دهد و در نتیجه، طراحان صنعتی باید الزامات این استاندارد را در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی با دقت رعایت کنند.

استاندارد IEC 60601-1 شامل موارد ادامه است:

۱- الزامات ایمنی برقی

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای ایمنی برقی دستگاه‌های الکتریکی پزشکی تعیین می‌کند.



این موضوع در وسیله پزشکی شامل جریان‌های نشت آلکتریکی، عایق‌ها، سیستم‌های اتصال زمین، خروجی‌های برق و سایر عوامل مرتبط با ایمنی برقی وسیله پزشکی است.

۲-الزامات ایمنی مکانیکی

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای ایمنی مکانیکی دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند. این شرایط شامل مواردی مانند سخت‌افزار، ساختار، استحکام، قابلیت حمل و نقل، و تعامل با بیمار و کاربر و غیره است.

۳-الزامات عملکرد ضروری

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای عملکرد ضروری دستگاه‌های پزشکی تعیین می نماید. این شرایط شامل مواردی مانند دقت اندازه‌گیری، پایداری، و توانایی ارائه خروجی صحیح وسیله پزشکی است.



بنابر این به طور کلی دریافتیم که، استاندارد IEC 60601-1 به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی، موارد ایمنی و عملکرد ضروری را رعایت کنند.

باید درنظر بگیرم که این استاندارد همچنین با استاندارد ریسک و یا همان:

ISO 14971 (Risk Management for Medical Devices)

همبستگی دارد، زیرا هر دو استاندارد برای مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی الزاماتی را تعیین می‌کنند.

طراحی صنعتی و استاندارد ISO 9001

استاندارد ISO 9001 (سیستم مدیریت کیفیت ، الزامات) یک استاندارد بین‌المللی است که الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت در سازمان‌ها تعیین می‌کند.

این استاندارد به سازمان‌ها کمک می‌کند تا فرایندهای خود را بهبود بخشیده و کیفیت محصولات و خدمات خود را ارتقاء دهند.



با این تعارف می بینیم که ISO 13485: 2016 بر اساس رویکرد مدل فرایند ISO 9001 ساخته شده است و یکی از استاندارد سیستم های مدیریتی است که به طور خاص برای ساخت دستگاه های پزشکی تنظیم شده است.

در این استاندارد، الزاماتی برای طراحی صنعتی و توسعه محصولات تعیین شده است. این موضوع شامل موارد ادامه است:



۱-بررسی نیازهای مشتری

در این قسمت، سازمان باید نیازهای مشتریان خود را شناسایی و در طراحی صنعتی و توسعه محصولات خود مدنظر قرار دهد.



این موارد شامل تعیین نیازهای کیفیت، عملکرد و اطلاعات فنی وسیله پزشکی می تواند باشد.

۲--طراحی و توسعه محصول

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای طراحی صنعتی و توسعه محصولات خود تعیین کند.



این موضوع شامل بررسی نیازها، طراحی مفهومی، طراحی مفصل، توسعه نمونه و آزمایش محصول تجهیزات پزشکی خواهد بود.

۳-کنترل طراحی و توسعه

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای کنترل طراحی و توسعه محصولات خود تعیین کند.



این بخش می تواند شامل بررسی و تایید نتایج طراحی، مدیریت تغییرات و ثبت تغییرات باشد.

٤-ارزیابی عملکرد

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای ارزیابی عملکرد محصولات خود تعیین کند.



این بخش می تواند شامل انواع آزمون‌ها، اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌های مورد نیاز برای محصول باشد.

۵-بهبود طراحی و توسعه

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای بهبود طراحی و توسعه محصولات خود تعیین کند. این بخش شامل جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها و اتخاذ تصمیم‌های مناسب است.



به طور کلی، استاندارد ISO 9001 به سازمان‌ها کمک می‌کند تا فرایندهای خود را بهبود بخشیده و کیفیت محصولات و خدمات خود را ارتقاء دهند. این استاندارد با استانداردهای دیگر مانند IEC 60601-1 همبستگی دارد و می‌تواند در توسعه و طراحی محصولات پزشکی نقش مهمی ایفا کند.

استاندارد برچسب گذاری برای تجهیزات پزشکی

با تغییرات اخیر در مقررات برچسب گذاری تجهیزات پزشکی، ضروری است که مطابقت سازنده های تجهیزات پزشکی هر روز به روز رسانی شود.

تقاضای فزاینده برای ایمنی بیشتر مصرف‌کننده و ارتباطات واضح‌تر منجر به بازنگری اساسی مقررات در ایالات متحده و اتحادیه اروپا در زمینه برچسب گذاری تجهیزات پزشکی شده است.



با توجه به تعریف بسیار گسترده ای از یک وسیله پزشکی، برچسب زدن تجهیزات پزشکی دشوارتر از سایر برچسب زدن های دیگر در محصولات صنعتی می باشد. این بدان معناست که مقررات در هر کشور بسته به هدف و ساخت دقیق وسیله و دستگاه، فهرست بلند بالایی از اخطارها را شامل می شود. با این حال، الزامات اساسی یکسان در برچسب گذاری تجهیزات پزشکی وجود دارد.

نه تنها انطباق، بلکه ایمنی مصرف کننده نیز هنگام برقراری ارتباط اطلاعات برچسب در صورت فراخوان محصول ضروری می باشد. ثبت مرکزی اطلاعات در مورد دستگاه های پزشکی موجود در حال حاضر در بازار نیز فراخوانی محصول در زمان خطر را بسیار آسان تر می نماید. به همین دلیل مهم است که بررسی کنیم که هر برچسب های نصب شده روی هر دستگاه پزشکی در خط تولید به درستی چاپ و اعمال شده است. استانداردها و الزامات برچسب‌گذاری برای تجهیزات پزشکی به موارد مختلفی اشاره می‌کنند که در ادامه به بعضی از این موارد اشاره می کنیم.

۱ .نام تجاری و/یا نشان تجاری

برچسب باید شامل نام و نشان تجاری شرکت، یا نام و نشان تجاری تجهیزات پزشکی مدنظر می باشد.



این موضوع باعث شناسایی دقیق محصول تجهیزات پزشکی شده و شناسایی محصول را آسان تر می کند.

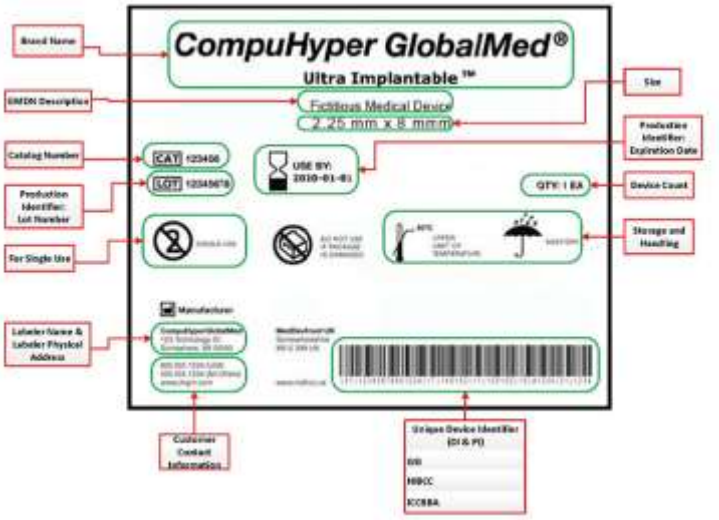
۲ .شماره مشخصه محصول

یک شماره مشخصه یا کد برای شناسایی یکتای محصول تجهیزات پزشکی به کار می‌رود. این موضوع به کاربران و مدیران امکان می‌دهد که محصول را به درستی شناسایی کنند و در صورت لزوم آن را با محصول تجهیزات پزشکی دیگری تفکیک نمایند.



۳ .تاریخ تولید و انقضا

برای تمامی تجهیزات پزشکی مصرفی با نهاده‌های بیولوژیکی و شیمیایی الزام آور است که مناسب بودن استفاده در دوره زمانی معین، به طور کامل و بدون ابهام بر روی برچسب محصول تجهیزات پزشکی حک شوند.



این موارد شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، عمر مفید و شرایط نگهداری محصول تجهیزات پزشکی می باشد.

٤ .پیوستگی بسته‌بندی

استفاده از بسته‌بندی مناسب برای تجهیزات پزشکی و برچسب‌های امنیتی و غیرقابل تمایز و یا همان چسبیده به بسته‌بندی به کاربر اطمینان می‌دهد که محصول تغییر یافته نشده و ظروف آن به درستی توسط شبکه توزیع به دست مصرف کننده رسیده است و تقلبی نمی باشد.



۵ .کشور سازنده

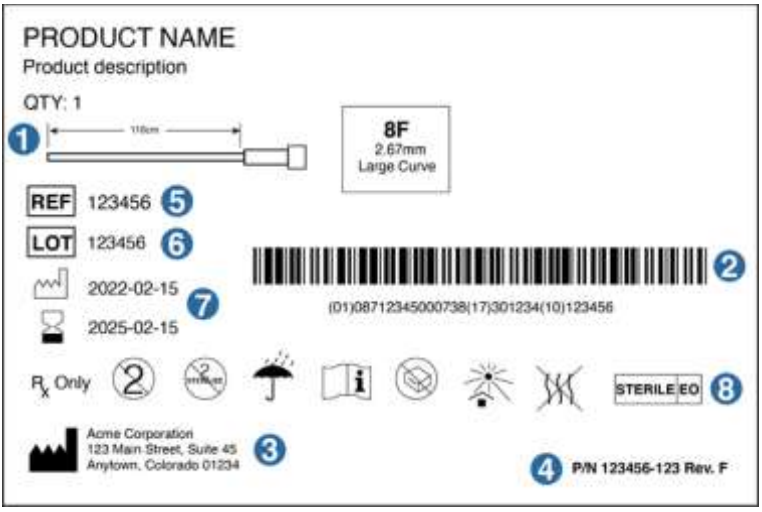
نام کشوری که محصول تجهیزات پزشکی در آن تولید شده است، باید بر روی برچسب قید شود.



این اطلاعات به کاربران و مراکز بهداشتی اطمینان می دهد که محصول تجهیزات پزشکی مورد نظر اصلی بوده و در کدام کشور ساخته شده است.

٦ .اطلاعات سازمانی

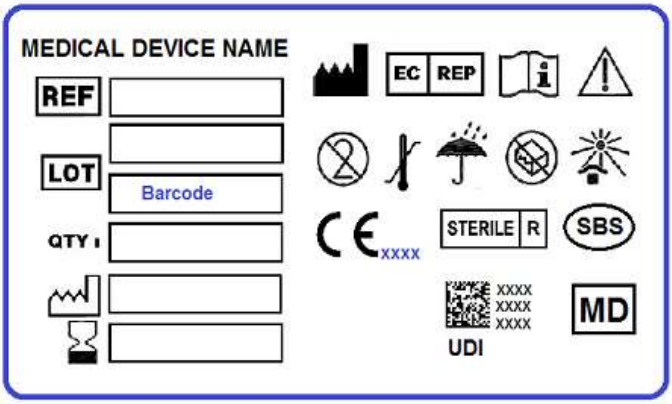
این موارد شامل نام و آدرس تولید کننده محصول یا مجوزدهنده کالای تجهیزات پزشکی است.



همچنین می‌توان شماره تماس و اطلاعات تماس فوری مربوط به سازمان را نیز روی برچسب درج نماییم.

۷ .نشانگرهای ایمنی و هشدار

برچسب باید دارای نشانگرهای ایمنی مربوطه طبق استاندارد های و سمبل های بین المللی باشد.



اگر تجهیزات پزشکی خاصی نیاز به هشدارهای خاصی دارد، این هشدارها نیز باید بر روی برچسب بدرستی مشخص باشد.

۸ .علامت‌های استاندارد

استفاده از علائم استاندارد مانند CE (تطابق با الزامات اتحادیه اروپا) و علائم مزبور دیگر که در صورت نیاز به رضایت از مراجع تنظیم کننده آن تاییدیه صدور گرفته می شود.



برای مثال در ایران نشان استاندارد ملی ایران نیز در صورت وجود استاندارد ملی برای کالای تجهیزات پزشکی باید روی کالا بعد از تاییدیه سازمان مربوطه درج گردد.

۹ .راهنمای استفاده و ترجمه

برای هر کالای تجهیزات پزشکی، راهنمایی جهت استفاده و ترجمه به زبان‌های مورد استفاده در مناطق مورد استفاده باید موجود باشد.



این راهنماها بنا به نیاز مصرف کننده و بنا به نوع وسیله تجهیزات پزشکی تولید شده متفاوت است و می تواند شامل راهنمای اپراتوری، راهنمای سرویس و نگهداری، راهنمای صحه گذاری محصول ، راهنمای آزمون های دوره ای، راهنمای نصب و راه اندازی، راهنمایی کالیبراسیون و غیره باشد.

این موارد فقط در زمینه برچسب گذاری چند نمونه از الزامات عمده برای برچسب‌گذاری کالای تجهیزات پزشکی هستند. برای دریافت الزامات دقیق‌تر و جزئی تر، باید به استانداردها و ضوابط کشورهای مربوطه رجوع شود. برای مثال در کشور ایران "اداره کل تجهیزات پزشکی" مرجع صدور ضوابط مربوط به برچسب گذاری محصول تجهیزات پزشکی می باشد.



همچنین استفاده از "برچسب اصالت تجهیزات پزشکی" نیز در ایران رایج است.

استاندارد های مربوط استاندارد اروپا (EN)

استاندارد های مختلفی توسط مؤسسه استاندارد اروپا (EN) برای طراحی و تولید تجهیزات پزشکی تدوین شده است که تعدادی از این استاندارد ها را در رابطه با تجهیزات پزشکی برایتان در ادامه ذکر می‌کنم:

۱ – EN 455-1:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۱: الزامات و آزمون‌ها برای ایمنی

۲ - EN 455-2:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۲: الزامات و آزمون‌ها برای خواص فیزیکی

۳ - EN 455-3:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۳: الزامات و آزمون‌ها برای سیستم‌های آزمون

۴ - EN 455-4:2009 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۴: الزامات و آزمون‌ها برای عناصر ضد عفونی

۵ – EN 556-1:2001 استاندارد های صندلی‌های بالینی پزشکی مربوط به بخش ۱: صندلی‌های بالینی فعال

۶ - EN 556-2:2015 استاندارد های صندلی‌های بالینی پزشکی مربوط به بخش ۲: صندلی‌های بالینی بی‌حرکت

۷ – EN 62366:2008 استاندارد های مربوط به رابط کاربری و تجربه کاربر در محصولات پزشکی

۸ - EN 60601-1:2006 امنیت الکتروپزشکی مربوط به الزامات عمومی و آزمون

۹ - EN 60601-1-2:2015 استاندارد های امنیت الکتروپزشکی مربوط به جریان مشترکی

۱۰ - EN 60601-1-6:2010 استاندارد های امنیت الکتروپزشکی مربوط به الزامات عمومی جهت تغییرات

۱۱ - EN 60601-1-11:2015 استاندارد های امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۱–۱۱: استفاده بهینه از تجهیزات خانگی

۱۲ - EN 60601-2-4:2010 استاندارد های امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۲–۴: قلبی–ریه است

۱۳ - EN 60601-2-12:2014 استاندارد های امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۲-۱۲: تجهیزات گازی است

۱۴ - EN 1615:1996 استاندارد های مربوط به تجهیزات کمپرسورهای طبی

۱۵ - EN 12952:2001 استاندارد های مربوط به تجهیزات و اجزای مختلف سیستم های آب

۱۶ – EN 13060:2014 استانداردهای بین المللی مربوط به استریلایزرهای گراویتی

۱۷ – EN 1420-1:2015 استانداردهای مر بوط به اجزای محصولات تنفسی تجهیزات پزشکی

۱۸ – EN 15090:2012 استانداردهای کفش‌های ایمنی محصولات آتش‌نشانی

۱۹ – EN 6710:2017 استانداردهای تجهیزات آزمایشگاهی – لوله‌های آزمایشگاهی تحت خلا

۲۰ – EN 60601-2-27:2011 استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۲–۲۷: دستگاه‌های الکترورسیتی و الکترودالتراسیون

۲۱ - EN 455-1:2015 .دستکش‌های پزشکی – بخش ۱: الزامات و آزمون‌ها برای ایمنی

۲۲– BS EN 13060:2014+A1:2018 استاندارد الزامات عملکرد و روش‌های تست را برای استریل‌کننده‌های بخار کوچک و چرخه‌های استریل‌سازی که برای مقاصد پزشکی یا موادی که احتمالاً با خون یا مایعات بدن در تماس هستند استفاده می‌شود، مشخص می‌کند.

۲۳ – EN 12485:1996 استاندارد های مربوط به تجهیزات دیسپانسر

۲۴ – EN 12470-1:2009 استاندارد الزامات عملکرد و روش‌های آزمایش را برای دماسنج‌های بالینی مایع در شیشه

۲۵ – EN ISO 11137-3:2017 راهنمایی در مورد برآورده کردن الزامات ISO 11137-1 و ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 مربوط به دزیمتری و استفاده از آن در توسعه، اعتبار سنجی و کنترل معمول فرآیند استریلیزاسیون تشعشعات.

۲۶ - EN 980:2008 استانداردهای الزامات برچسب‌ها و نشانه‌های نمادین برای محصولات پزشکی

۲۷ - EN 1041:2008 استاندارد سند الزامات برای ارزیابی مقاومت مکانیکی پروفیل های فلزی حاوی یک مانع حرارتی با عملکرد مکانیکی

۲۸ – EN 61326-2-6:2006 استاندارد حداقل الزامات ایمنی و انتشار را در مورد سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی با در نظر گرفتن ویژگی‌ها و جنبه‌های خاص این تجهیزات الکتریکی و محیط الکترومغناطیسی

۲۹ – EN 62304:2006 استاندارد الزامات چرخه عمر نرم افزار دستگاه پزشکی

۳۰ - EN 62353:2007 استاندارد الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی ، آزمایش و آزمایش مکرر پس از تعمیر تجهیزات الکتریکی پزشکی

۳۱ – EN 62471:2008 استاندارد الزامات ایمنی فوتوبیولوژیکی لامپ ها و سیستم های لامپ، راهنمایی برای ارزیابی ایمنی فوتوبیولوژیکی لامپ ها و سیستم های لامپ از جمله لامپ ها

۳۲ – EN 55011:2016 استاندارد الزامات برای تجهیزات الکتریکی صنعتی، علمی و پزشکی که در محدوده فرکانس ۰ هرتز تا ۴۰۰ گیگاهرتز کار می کنند.

۳۳ - EN 980:2008 استاندارد الزامات نمادها برای استفاده در اطلاعات ارائه شده توسط سازنده با وسایل پزشکی

۳۴ – EN 556:1994 .استاندارد های الزامات استریل کردن وسایل پزشکی قسمت ۱: الزامات برای دستگاه های پزشکی استریل شده نهایی

۳۵- EN ISO 14155:2020 – مطالعات بالینی با دستگاه‌های پزشکی



حالا با بررسی دقیق تر می دانیم که برای اکثر تجهیزات پزشکی استانداردهایی در قالب ISO یا EN در نظر گرفته شده است. البته باید به این نکته توجه کنیم که در موازات این موضوع از طرف موسسه استاندارد در ایران هم برای محصولات و فرآیندهای خاص استانداردهایی تدوین شده است.



برای طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی باید ابتدا از استاندارد های بین المللی و استاندارد های منطقه ای محصول اطلاع پیدا کنید تا محصول مطابق الزامات این استاندارد ها طراحی و ساخته شود.

اعتبار سنجی و یا ولیدیشن در طراحی صنعتی

در طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی، واحد اعتبارسنجی سازمان یا واحد ولیدیشن یا به اصطلاح انگلیسی آن Validation Department نقش مهمی را در فرآیند طراحی و توسعه محصولات پزشکی دارد.



وظیفه اصلی این واحد بررسی و تأیید صحت و کارایی طراحی ها و محصولات جدید ساخته شده تجهیزات پزشکی است.

واحد اعتبارسنجی بطور معمول از تیمی تخصصی تشکیل شده است که دارای تجربه و دانش فنی به منظور ارزیابی محصولات تجهیزات پزشکی جدید هستند.

این تیم می‌تواند شامل مهندسان صنایع ، طراحان مکانیک، طراحان برق صنعتی، طراحان الکترونیک و نرم افزار، محققان و کارشناسان کیفیت و طراحان صنعتی باشند.



البته در سازمان‌های بزرگ تولید کننده تجهیزات پزشکی، ایجاد این واحد تخصصی از اهمیت بالایی برخوردار است زیرا تأیید صحت و عملکرد محصولات جدید برای عرضه به بازار مصرف و قبل از آن دریافت استاندارد های بین المللی و منطقه ای برای کالای تجیزات پزشکی امری حیاتی است.

مراکز و موسساتی هم بصورت مستقل وجود دارد که کار اعتبارسنجی برای شرکت های تولیدی را انجام می دهند.

نقش اجرایی این واحد اعتبارسنجی شامل موارد ادامه می باشد.

۱ .ارزیابی عملکرد

این واحد مطمئن می‌شود که محصول تجهیزات پزشکی به طور صحیح و بدون مشکل عمل می نماید.



با استفاده از آزمون‌ها، آزمایش‌ها و اندازه‌گیری‌های مناسب، طبق اصول استانداردی عملکرد محصول در شرایط مختلف بررسی می‌شود.

به عنوان مثال، در طراحی صنعتی در حوزه پزشکی، ممکن این موضوع شامل ارزیابی کارایی و ایمنی تجهیزات پزشکی در برابر استفاده بیماران باشد.

۲. اعتبارسنجی طراحی

واحد اعتبارسنجی بررسی می‌کند که طراحی محصول تجهیزات پزشکی به طور صحیح انجام شده است و با نیازها و استانداردهای مشتریان سازگاری دارد.



طراحی هایی های انجام شده تحت نظرات تخصصی این تیم قرار خواهد گرفت تا از جنبه هایی مانند قابلیت استفاده، سازگاری انسانی، ظاهر و ارتباط با کاربر بررسی شوند.

۳. رفع نقص و بهبود محصول

در صورت شناسایی نقص یا عدم کارایی در محصول تجهیزات پزشکی، اعتبارسنجی نقش مهمی در رفع این نقص‌ها و بهبود عملکرد محصول دارد.



این واحد به عنوان تیم هماهنگ کننده میان مهندسین، طراحان صنعتی و تیم‌های تولید تجهیزات پزشکی در فرآیند بهبود محصول پزشکی و رفع نقص‌ها نقش اساسی را بازی می کند.

٤. تضمین کیفیت

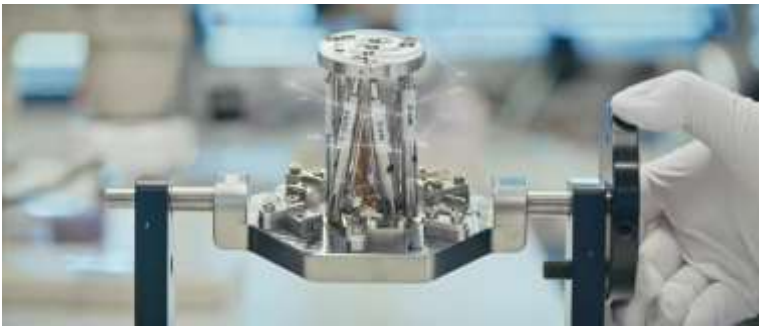
برای صدور محصولات با کیفیت و به عنوان یک نقطه اعتماد به مشتریان، واحد اعتبارسنجی مسئولیت تضمین کیفیت محصول تجهیزات پزشکی را بر عهده دارد.



از طریق بررسی‌های کیفیت، بازبینی ها و آزمون های مختلف، ضمن اطمینان از کیفیت محصولات پزشکی، نشان می‌دهد که محصولات با استانداردهای لازم سازگاری دارند و بهترین عملکرد را با رفع نگرانی در خدمت مشتریان به ارمغان می‌آورند.

۵. رعایت مقررات و استانداردها

واحد اعتبارسنجی نقش مهمی را در رعایت مقررات و استانداردهای صنعتی در محصول تولیدی تجهیزات پزشکی از نظر قانونی دارد.



با بررسی محصولات پزشکی در جهت اطمینان از اینکه آنها با دستورالعمل ها و الزامات استانداردها سازگاری دارند، این واحد به اطمینان می‌رسد که محصولات تجهیزات پزشکی بدون هیچگونه تخلف از قوانین و مقررات بدرستی به بازار عرضه می‌شوند.

واحد اعتبارسنجی برای افزایش کیفیت، بهینه سازی روند طراحی و توسعه محصولات پزشکی و افزایش رضایت بیماران، کاربران و مشتریان از عملکرد محصولات و خدمات یک سازمان بسیار حائز اهمیت است.



با اجرای اعتبارسنجی مناسب، خطر اشتباه و نقص در محصولات کاهش می‌یابد و اطمینان به بازاریابی و استفاده موفق از محصولات پزشکی در شبکه مصرف بالا می‌رود.

فصل پنجم

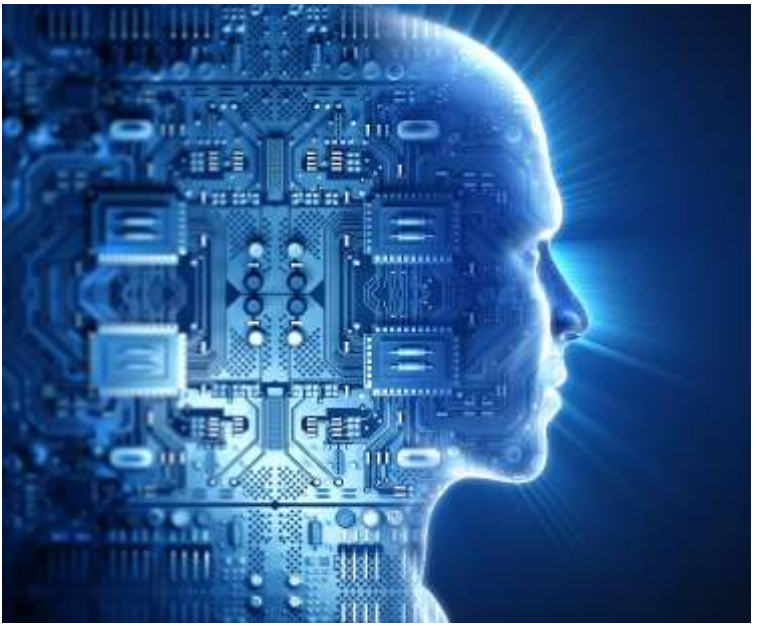
طراحی صنعتی و تکنولوژی

مهندسی پزشکی

آشنایی با تکنولوژی‌های پزشکی

تکنولوژی های بکار رفته در صنعت پزشکی شامل تجهیزات پزشکی، دستگاه های تشخیصی و درمانی و سایر تکنولوژی های مرتبط را شامل می شود.

این تکنولوژی ها به طور گسترده در بخش های مختلف صنعت پزشکی مانند بیمارستان ها، مراکز تحقیقاتی، کلینیک ها و آزمایشگاه ها بصورت گسترده استفاده می شوند. در ادامه برای آشنایی بهتر به برخی از این تکنولوژی ها اشاره می کنیم.



دستگاه های تشخیصی

یکی دیگر از زمینه‌های مربوط به تجهیزات پزشکی، تجهیزاتی هستند که ویژۀ تشخیص بیماری می‌باشند. معمولاً تجهیزات تشخیصی در مطب‌های عمومی، مراکز درمانی بیمارستان ها و سایر مراکز بهداشتی مورد استفاده پزشکان و پرستاران قرار دارند. تجهیزات پزشکی تشخیصی جنبۀ درمانی ندارند و در مرحلۀ پیش درمان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

تعدادی از این دستگاه‌های پزشکی تشخیصی با این شرح عبارتند از:

اسپیرومتر، الکتروانسفالوگرام، الکتروکاردیوگرام، تجهیزات فراصوتی (اولتراسونیک یا در پرتونگاری) ، تجهیزات پرتوپزشکی، تجهیزات پزشکی هسته‌ای، دستگاه های ثبت نوار عصب و عضله، دستگاه های درون بین، رکتوسیگموئیدوسکوپ، سی تی اسکن، شنوایی‌سنج (اُدیومتر)

اسکنر های تصویربرداری

از جمله سیستم های تصویر برداری در صنعت پزشکی می توان به دستگاه های رادیوگرافی، دستگاه های سونوگرافی، دستگاه های ماموگرافی و دستگاه های سی تی اسکنر ها که برای تشخیص بیماری ها و مشکلات درون بدن مورد استفاده قرار می گیرند اشاره نمود.



دستگاه های سونوگرافی

دستگاه سونوگرافی به فرانسوی sonographie یا فراصوت نگاری یکی از روش‌های تشخیص بیماری در پزشکی است. به این روش اکوگرافی، پژواک نگاری و صوت نگاری نیز گفته می‌شود.



این روش بر مبنای امواج فراصوت و برای بررسی بافت‌های زیرجلدی مانند عضلات، مفاصل، تاندون‌ها و اندام‌های داخلی بدن و ضایعات آن‌ها پی ریزی شده‌است. سونوگرافی در حاملگی نیز کاربردهای وسیعی دارد. همچنین امروزه سونوگرافی کاربردهای درمانی نیز دارد.

دستگاه سی تی اسکن

تصویربرداری سی تی یا سی‌تی اسکن یا توموگرافی کامپیوتری (به فارسی : مقطع‌نگاری رایانه‌ای) استفاده از اشعه ایکس در ارتباط با الگوریتم‌ها و محاسبات کامپیوتری به منظور ایجاد تصویر از بدن می‌باشد.



در سی تی، یک تیوب یا لوله تولیدکننده اشعه ایکس، در مقابل یک آشکارساز (دتکتور) این اشعه قرار داده شده، و با کمک حلقه‌ای که به صورت یک دستگاه و به شکل چرخشی در اطراف بیمار حرکت می‌کند، تصویر کامپیوتریِ مقطعی به صورت برش یا مقطع عرضی تولید می‌نماید. سی تی در سطح آگزیال

یا محوری است که تصویر به دست می‌دهد، در حالی که تصویرهای مقطع کرونال (تاجی) و ساژیتال (سهمی) را می‌توان به وسیله بازسازی‌های کامپیوتری ارائه کرد.

عوامل رادیوکنتراست یا مواد حاجب اغلب در سی تی برای توصیف بهتر آناتومی مورد استفاده واقع می‌شوند.



گرچه رادیوگرافی قادر به تولید و ارائه تفکیک‌پذیری فضایی بالاتری است، اما در عوض سی تی می‌تواند اطلاعات بیشتری را در مورد تغییرات دقیق و ظریف مربوط به میرایی پرتو ایکس تشخیص دهد .

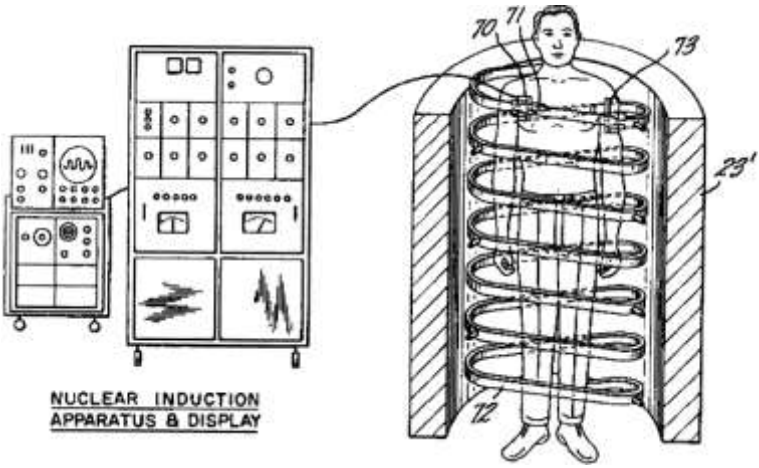
دستگاه های تصویربرداری پرتو مغناطیسی

دستگاه تصویربرداری ام آر آی یا به انگلیسی MRI گفته می شود مخفف عبارت Magnetic Resonance Imaging است و تصویربرداری پرتو مغناطیسی یا تصویربرداری تشدید مغناطیسی نامیده می‌شود، روشی پرتونگارانه در تصویربرداری تشخیصی پزشکی و دامپزشکی است که در دهه‌های اخیر بسیار فراگیر شده‌است و بر اساس پدیده تشدید مغناطیسی هسته‌ای عمل می‌کند.



این دستگاه های MRI برای تصویربرداری در صنعت پزشکی با استفاده از میدان مغناطیسی کار می کند و به تشخیص بیماری ها و مشکلات موجود درون بدن کمک می کنند.

برخلاف سایر دستگاه‌های تصویربرداری مثل اشعه ایکس و سی‌تی اسکن، ام آر آی از تشعشع یونیزه استفاده نمی‌کند.



از این ابزار می‌توان برای تصویربرداری از جنین در دوران بارداری استفاده کرد بدون آن که اثری روی آن داشته باشد. از آن‌جایی که در فرایند ام آر آی از مغناطیس قوی استفاده می‌شود هر قطعه فلزی که در بدن وجود داشته باشد مثل ضربان ساز قلب، مفصل مصنوعی، دریچه مصنوعی قلب، حلزون مصنوعی گوش یا هر نوع صفحه و پیچ و مهره فلزی در بدن ممکن است خطرساز باشد، چون میدان مغناطیسی می‌تواند باعث جابجایی یا گرم شدن آن قطعه شود.

تکنولوژی پردازش سیگنال

این تکنولوژی‌ها شامل پردازش سیگنال‌ها به منظور تشخیص و تحلیل سیگنال‌های بیولوژیکی هستند،



مثل سیگنال‌های قلبی، سیگنال‌های مغزی و سیگنال‌های تنفسی که بوسیله سنسورهای مختلف و الکترودهای اتصالی و غیر اتصالی به بدن اطلاعات را در یک دستگاه پزشکی وارد می کند.

با استفاده از الگوریتم‌ها و روش‌های پردازش سیگنال این تکنولوژی‌ها به تشخیص بیماری‌ها و تحلیل سلامت عضوی کمک می‌کنند.

تجهیزات پزشکی درمانی

تجهیزات پزشکی درمانی به دستگاه‌هایی گفته می‌شود که با هدف درمان بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرند.



بنابراین تجهیزات پزشکی درمانی، هم در مطب‌های پزشکان و هم در مراکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرد. تعدادی از تجهیزاتت پزشکی درمانی عبارتند از: باند و گاز استریل، لباس یکبار مصرف پزشکی، شان و گان جراحی، نخ جراحی (نخ بخیه)، نخ و سوزن جراحی، سوند معده، سرنگ یکبار مصرف، سوند فولی، سوند نلاتون، لوله تراشه کاف دار و بدون کاف، آنژیوکت، دستکش جراحی و معاینه، ست سرم، ست تعویض خون، ست دیالیز، سوند فیدینگ، سوند نازوگاستریک، مش جراحی، چست تیوب، کپسول ژلاتین، میکروست، لوله

تراکستومی، همواک، رکتال تیوب، اندو تراچل تیوب، مکونومیوم اسپیراتور، سر سوزن سرنگ، سر سوزن دندانپزشکی، شان جراحی، گان جراحی، اسپکلوم واژینال، ساکشن کتتر، ساکشن تیوب، ایر وی، ماسک استریل، البسه یکبار مصرف، ابزار های جراحی، کپسول ژلاتین، لباس بیمارستانی، ست جراحی، کلمپ بند ناف، ظروف کشت میکروبی، پوآر، ساکشن تیوب، ساکشن کتتر، کیسه ادرار، ست زایمان، ست نوزاد، ست چشمی، ست جراحی رفراکتیو، ست جراحی ناخنک، ست پروبینگ مجرای اشکی، ست جراحی شالازیون، ست جراحی گلوکوم، ست چراحی ویتره و رتین، ست جراحی مجاری اشکی، ست جراحی کاتاراکت، ست جراحی فیکو، ست جراحی پیوند قرنیه، ست جراحی اوربیت، ست جراحی استرابیسم، ست اپی زیاتومی، ست استخوان بندی، ست پروستاتکتومی ابدومینال، ست پیوند دهنده کلیه، ست تانسیلکتومی–آدنوئیدکتومی، ست تراکیاتومی، ست تیروئید، ست تیمپانو پلاستی، ست جراحی آمپوتاسیون، ست جراحی اولتراسوند، ست جراحی بیسیک اطفال، ست جراحی بیسیک بزرگسالان، ست جراحی پلاستیک، ست جراحی جنرال ارولوژی، ست جراحی جنرال ظریف، ست جراحی جنرال ظریف ارولوژی، ست جراحی چشم، ست جراحی سوچر، ست جراحی کت دان، ست جراحی کوچک ارولوژی، ست جراحی کوچک جنرال، ست جراحی لوزه، ست جراحی مغز، ست خارج کردن جسم خارجی گوش، ست رینوپلاستی، ست زایمان، ست سزارین، ست

سنگ کلیه و حالب، ست سیستول–رکستول، ست فت اینجکشن، ست کورتاژ تخلیه، ست کورتاژ تشخیصی، ست لاپاراتومی اطفال، ست لاپاراتومی بزرگسال، ست لارنژکتومی، ست لارنگوپلاستی، ست لامینکتومی، ست مرینگوپلاستی، ست مینور، ست نفروکتومی، ست نمونه برداری زنان، ست هایپوسپادیاز، ست هستیرکتومی آبدومینال، ست وازکتومی، ست واژینال، ست یو دی تی، ست یوروتروپلاستی، سرویکال کاپ، نازال اکسیژن، سرسوزن سرنگ، سوزن دندانپزشکی، دیگر محصولات تجهیزات پزشکی یکبار مصرف



تجهیزات پزشکی بیمارستان و اتاق عمل

تجهیزات بیمارستانی و مراکز درمانی دستگاه‌های پزشکی و وسایل پزشکی هستند که بصورت گسترده در مراکز درمانی مشاهده می شوند



این وسایل تعداد زیادی هستند ولی بعضی آنها عبارتند از:

الکتروکوتر، اکارتورها یا رترکتورها، تورنیکه، جداکننده‌های بافتی (دایسکتورها)، دستگاه ساکشن (مکش)، صندلی تابوره، کاپنوگراف، کلمپ‌ها یا نگهدارنده‌ها، گازهای بیهوشی، مانیتورها، میز مایو، الکتروکاردیوگرام، اکسیژناسیون غشایی برون

پیکری، پالس اُکسیمتر، تجهیزات سنگ شکن، چراغ سیالکتیک، دفیبریلاتور، دستگاه تنفس مصنوعی (ونتیلاتور)، سردخانه و سامانه‌های سرمایشی، لارنگوسکوپ، انواع فیلتر هِپا، بیمارستان سیار، تشک طبی، دستگاه اکسیژن ساز، دستگاه تست قند خون (گولکومتر)، دستگاه تست ورزش، دستگاه نور ماوراء بنفش، سمعک و لوازم کمک شنوایی، صندلی‌های طبی، انواع تخت جراحی و بستری



تجهیزات دندانپزشکی

تجهیزات دندانپزشکی جزو حرفه‌ای‌ترین و تخصصی‌ترین تجهیزات پزشکی به شمار می‌روند. در دندانپزشکی نیز از تجهیزات بسیار مختلفی استفاده می‌شود.



مهم‌ترین آنها عبارتند از : آمالگاماتور، آینهٔ مخصوص دندانپزشکی، آنگل، اتوکلاو، تابوره، توربین دندانپزشکی، جرم گیر دندان، دستگاه مکش (ساکشن) دندان پزشکی، فرزهای دندانپزشکی، فورسپس، لایت کیور، یونیت دندان پزشکی، اسیداچ، فورسپس، آینه دندانپزشکی، شیلدهای محافظ، تیج جراحی، سرساکشن، خون بند، میکروبراش

تجهیزات و دستگاه های آزمایشگاهی

تجهیزات و دستگاه های آزمایشگاهی بخش وسیعی از تجهیزات پزشکی را شامل می شوند.

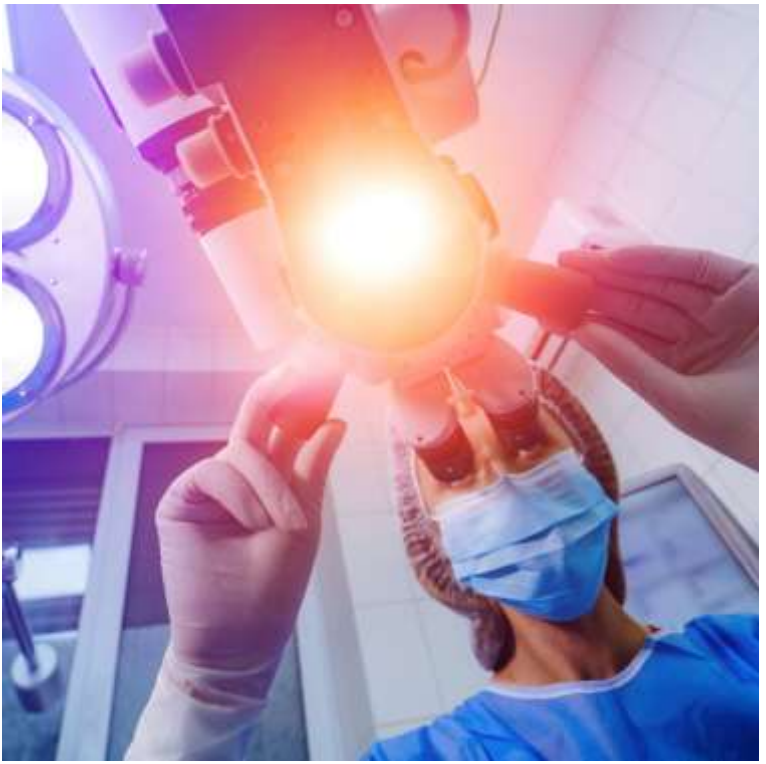


این تجهیزات معمولا در انواع مصرفی، ظروف، ادوات و همچنین دستگاهی تقسیم بندی می شوند. از جمله دستگاه های آزمایشگاهی می توان به انواع دستگاه آنالیز خون، انکوباتور، هود لامینار، دستگاه اتولایزر، دستگاه سانتریفوژ، دستگاه های بیوشیمی، دستگاه های هماتولوژی و میکروبیولوژی که در آزمایشگاه ها برای تشخیص بیماری ها استفاده می شوند، اشاره نمود.

دستگاه های درمانی

دستگاه های لیزر

این دستگاه ها برای درمان بیماری ها و مشکلات مختلف مانند لیزر درمانی، لیزر چشمی و لیزر دندانپزشکی و لیزرهای زیبایی استفاده می شوند.



دستگاه های فیزیوتراپی

از جمله دستگاه های الکتروتراپی، امواج فراصوت و تحریک الکتریکی عضلات که برای درمان مشکلات عضلانی و اسکلتی استفاده می شوند.



دستگاه های جراحی

از جمله دستگاه های جراحی لاپاراسکوپی، دستگاه الکتروسرجری، دستگاه پیزوسرجری، دستگاه های ای پی دی سی، ابزار برقی کاشت مو، تجهیزات برقس و بادی جراحی، سیستم اتومات انتقال خون به بیمار، که برای انجام عمل های جراحی دقیق استفاده می شوند.



سایر تکنولوژی ها

سیستم های اطلاعات پزشکی الکترونیکی

این سیستم ها برای ثبت و مدیریت اطلاعات بیماران، نتایج آزمایش ها و تاریخچه بیماران استفاده می شوند.



این سیستم ها می توانید شامل بلاک چین های فعال در شبکه سلامت یک کشور باشد که تمامی اطلاعات سلامت یک جامعه در آن وجود دارد و بنا به موقعیت مورد استفاده، افرادی که اجازه دسترسی دارند، می توانند از آن بهره ببرند.

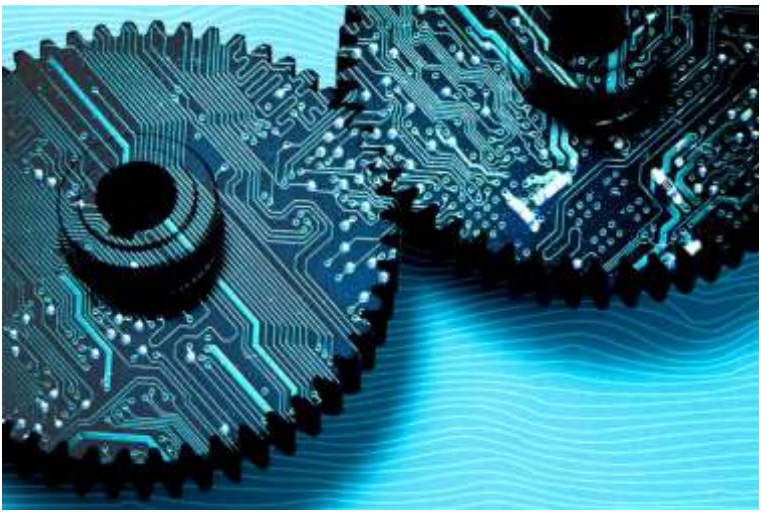
سیستم های تله مدیسین

این سیستم ها برای ارتباط و انتقال تصاویر پزشکی و اطلاعات بین مراکز مختلف پزشکی با بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.



تکنولوژی هوش مصنوعی و یادگیری ماشین

تکنولوژی های جدید از هوش مصنوعی که استفاده از الگوریتم‌ها و هوش مصنوعی برای پزشکان و محققان را محقق می کند و می‌تواند در تشخیص بیماری، پیش‌بینی های سلامتی، تشخیص تصاویر پزشکی و همچنین تحلیل داده‌های پزشکی بسیار مفید واقع شود.



این تجهیزات هر روز در مراکز درمانی در حال زیاد شدن و کاربردی تر شدن هستند. و در اینده نزدیک بخش عمده ای از تجهیزات پزشکی را شامل می شوند.

ربات های جراحی

این ربات ها به جراحان کمک می کنند تا عمل های جراحی را با دقت و دسترسی بهتر انجام دهند.



برای مثال ربات‌های پزشکی به وسیله‌ی رباتیک و سیستم‌های کنترلی پیشرفته، به پزشکان کمک می‌کنند تا در روش‌های جراحی دقت بیشتری داشته باشند، به عملکرد پیشرفته‌تری در جراحی‌ها دست یابند و البته ربات ها در فعالیت‌های دیگر مانند نگهداری و حمل بیماران کمک می کنند.

تجهیزات پزشکی قابل حمل

از جمله دستگاه هایECG ، سونوگرافی و فشارسنج که قابل حمل هستند و برای تشخیص و درمان در محل های دور از بیمارستان استفاده می شوند.



این تکنولوژی ها بهبود بیماری، دقت تشخیص، کاهش زمان درمان، افزایش ایمنی بیماران و بهبود کارایی در صنعت پزشکی را به همراه دارند.

همچنین، تکنولوژی های پزشکی در حال پیشرفت مستمر هستند و باعث ارتقاء سطح مراقبت های بهداشتی و درمانی در جهان می شوند.

تجهیزات پزشکی پوشیدنی

این تکنولوژی شامل دستگاه‌هایی مانند ساعت‌ها و سنسورهای هوشمند است که به بیماران متصل شده و علایم حیاتی بیماران را پردازش می کند و یا امکانی فراهم می کند که نتایج عملکرد فیزیکی و شناختی از بیمار با استفاده از حسگرها، پوشیدنی‌ها و دستگاه‌های قابل حمل به پزشک مربوطه اعلام گردد.

یکی از معروف ترین این تجهیزات پوشیدنی های اسکلت بیرونی برای توانبخشی بیماران می باشد.



تکنولوژی پرینت سه بعدی

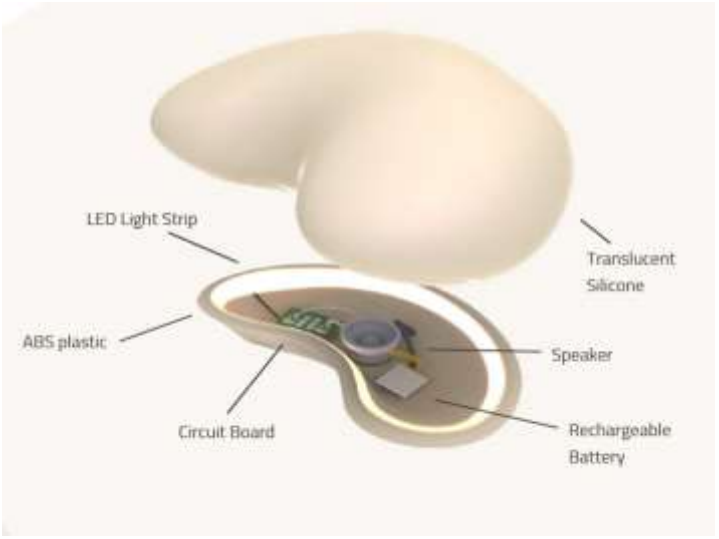
استفاده از این تکنولوژی به پزشکان اجازه می‌دهد قطعات، اعضا و ساختارهای بدن را با استفاده از چاپ سه بعدی تولید کنند.



این روشی مفید و پیشرفته برای ارائه تجهیزات پزشکی سفارشی، ایمپلنت‌ها، پروتزها و اقلام دیگر است.

البته امروزه پرینتر های زیستی در حال توسعه می باشند و در آینده تحولات عظیمی را از این طریق شاهد هستیم.

همچنین، تکنولوژی‌های دیگری نیز در حوزه تجهیزات پزشکی وجود دارند که در طبقه‌بندی و درمان بیماری‌ها، پیشگیری از بیماری‌ها و بهبود سلامتی بیماران نقش مهمی دارند. این شامل انواع تکنولوژی نانو، تکنولوژی لیزر و بیوسنسورها و ابزارهای تحقیقاتی مولکولی است.



همه این تکنولوژی‌های پزشکی بر اساس تحقیقات پیشرفته و توسعه علمی استفاده می‌شوند و بهبود عملکرد در تشخیص، درمان و مراقبت در حوزه پزشکی را تسریع کرده‌اند. این تکنولوژی‌ها تا زمانی که بهبود عملکرد و افزایش بهره‌وری را ممکن می‌سازند، به پزشکان و بهداشت عمومی کمک می‌کنند.

فصل ششم

طراحی و توسعه محصول در مهندسی پزشکی

طراحی صنعتی و توسعه محصول

فرآیند طراحی صنعتی و توسعه محصولات پزشکی شامل چند مرحله اصلی و مهم می باشد. در ابتدا، ایده‌پردازی و نیازسنجی انجام می شود. در این مرحله، تیم طراحی با بررسی نیازهای بالینی و با استفاده از بازخورد از پزشکان و بیماران، به دنبال یافتن یک مسئله یا نیاز خاص در حوزه پزشکی هستند. سپس، ایده های مختلف برای حل این مسئله توسط تیم طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار می گیرند.



در مرحله بعد، طراحی صنعتی محصول پزشکی صورت می گیرد. در این مرحله، تیم طراحی با استفاده از نرم افزارهای طراحی سه بعدی و شبیه سازی های

مختلف، محصول تجهیزات پزشکی را طراحی می کنند. در طراحی محصول پزشکی، عوامل مختلفی از جمله ابعاد، وزن، قابلیت استفاده، قابلیت تعمیر و نگهداری و ایمنی در نظر گرفته می شوند.



بعد از طراحی، محصول پزشکی به مرحله توسعه می رسد. در این مرحله، تیم فنی محصول را بر اساس طراحی اولیه ساخته و تست های مختلفی مانند آزمون های فیزیکی و بالینی روی آن محصول انجام می دهند. این تست ها می تواند، شامل تست عملکردی، تست استحکامی، تست ایمنی و تست های کاربردی و یا همان تست های شیمیایی دیگر هم باشد. همچنین، در این مرحله، تیم فنی، مسئول بررسی و رفع هر گونه خطا یا نقص در محصول پزشکی طراحی شده است.

پس از توسعه محصول، تجهیزات پزشکی به مرحله تست کاربردی اصلی و بالینی می رسد. در این مرحله، محصول در شرایط واقعی استفاده قرار می گیرد و توسط پزشکان و بیماران تست می شود. با استفاده از بازخورد های آنان، محصول پزشکی بهبود می یابد و هر گونه نقص یا خطا در آن رفع می شود.



در مرحله نهایی، محصول تجهیزات پزشکی تولید و به بازار عرضه می شود. در این مرحله، محصول باید استانداردهای مرتبط با صنعت پزشکی را رعایت کند و تاییدیه های لازم را از سازمان های مربوطه بین المللی و یا منطقه ای دریافت نماید.

برای مطالعه و بررسی بیشتر در این زمینه می توان به فرآیند طراحی و توسعه انواع محصولات پزشکی، مانند دستگاه های MRI، دستگاه های لیزر درمانی و دستگاه های جراحی لاپاراسکوپی اشاره نمود.



این محصولات پزشکی با استفاده از فناوری های پیشرفته و با توجه به نیازهای بالینی، طراحی و توسعه داده شده اند و در حال حاضر در صنعت تجهیزات پزشکی استفاده می شوند.

طراحی صنعتی و ارزش افزوده

طراحی صنعتی مناسب برای تجهیزات پزشکی باعث ایجاد ارزش افزوده برای تولید محصول خواهد شد.



طراحی صنعتی مناسب برای تجهیزات پزشکی می‌تواند ارزش افزوده قابل توجهی برای تولید کننده به همراه داشته باشد. در ادامه توضیحاتی در این خصوص آورده شده است.

بهبود عملکرد

طراحی صنعتی مناسب می‌تواند بهبود عملکرد تجهیزات پزشکی را بمنظور مصرف کاربردی تر ایجاد کند.



این موضوع به معنای بهبود کارایی، دقت و قابلیت اطمینان تجهیزات پزشکی است. با افزایش عملکرد، تولید کننده می‌تواند تجهیزات پزشکی خود را به صورت جذاب‌تری به بازار عرضه نماید و در نتیجه بازارپسندی برای مشتری ایجاد نموده و همچنین در پی آن فروش را افزایش دهد.

افزایش امنیت

طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی مناسب می‌تواند امنیت تجهیزات پزشکی را بهبود بخشد.



با استفاده از مواد با کیفیت و فناوری‌های پیشرفته، تجهیزات پزشکی می‌توانند از خطرات و عوارض جانبی کاسته شده و امنیت بیماران را تضمین کنند. این امر در نهایت به عنوان یک عامل مهم در افزایش اعتماد بیماران و حرفه‌ای‌تر شدن تجهیزات پزشکی منجر می شود.

سازگاری با محیط زیست

طراحی صنعتی مناسب وسیله پزشکی می‌تواند به سازگاری تجهیزات پزشکی با محیط زیست کمک کند.



با استفاده از مواد قابل بازیافت و فناوری‌های پایدار، تجهیزات پزشکی می‌تواند به کاهش تاثیرات منفی بر محیط زیست کمک نماید.

این مسئله تاثیرات تجهیزات پزشکی تولید شده برای محیط زیست و سلامت جامعهرا نشان می دهد و همچنین در تصمیم گیری خرید تجهیزات پزشکی برای بیماران ، پزشکان و تصمیم گیرندگان خرید مورد توجه است. و لذا در تصمیم گیری خرید کالا موثر واقع می شود.

افزایش راحتی و استفاده‌پذیری

طراحی صنعتی مناسب می‌تواند راحتی و استفاده‌پذیری تجهیزات پزشکی را افزایش دهد.



با استفاده از طراحی‌های ساده و منطقی، تجهیزات پزشکی می‌تواند به راحتی توسط کاربران (مانند پزشکان و پرستاران، مهندسان پزشک) مورد استفاده قرار گیرد. و در نتیجه به کاهش خطاها و افزایش بهره‌وری در فرآیندهای پزشکی کمک نماید.

افزایش قابلیت تعمیر و نگهداری

طراحی صنعتی مناسب می‌تواند قابلیت تعمیر و نگهداری انواع تجهیزات پزشکی را بهبود بخشد.





با استفاده از طراحی‌های قابل تعویض و قابل تعمیر، تولید کننده تجهیزات پزشکی قادر خواهد بود، هزینه‌های تعمیر و نگهداری را کاهش داده و عمر مفید تجهیزات پزشکی را افزایش دهد.

به طور کلی، طراحی صنعتی مناسب می‌تواند بهبود عملکرد، امنیت، سازگاری محیط زیست، راحتی و استفاده‌پذیری، قابلیت تعمیر و نگهداری تجهیزات پزشکی را ارتقا داده و در نتیجه ارزش افزوده قابل توجهی برای تولید کننده تجهیزات پزشکی به همراه داشته باشد.



زیست سازگاری تجهیزات پزشکی و طراحی صنعتی

زیست سازگاری تجهیزات پزشکی یکی از مهمترین بخش هایی است که باید مورد توجه طراح صنعتی قرار گیرد.



طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی به وجود آوردن تجهیزات و محصولاتی در حوزه پزشکی بوده که مسایل زیست سازگاری در آن کامل رعایت شده باشد؛ چرا که این تجهیزات پزشکی قرار است در روی بدن و یا داخل بدن انسان جای گیرند. پس باید از نظر شکل، فرم و مواد با بدن انسان سازگار باشد.

پس باید گفت که؛ هدف اصلی زیست سازگاری تجهیزات پزشکی این است که محصولات درمانی، ابزارها، وسایل پزشکی و سیستم‌های پزشکی با ایجاد بهینگی

با اطمینان، کیفیت و ایمنی، به کاربران و بیماران ارائه گردیده و سازگار با بدن انسان طراحی و ساخته شده باشند.



برای این منظور، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بر روی ایجاد محصولات اصولی و برتر با توجه به نیازها و انتظارات کلیه سیستم‌های درمانی و متخصصین پزشکی تمرکز خاص دارد.

در رویکرد طراحی باید طراح صنعتی تجهیزات پزشکی با تمرکز بر محیط زیست، شکل، و جزئیات فنی محصولات و مواد اولیه طرح، محصول مدنظر را در طی تماس با بدن انسان و عملکرد در محیط بالینی با دقت زیادی بررسی نماید.

این رویکرد طراحی ضمانت می‌دهد که تجهیزات پزشکی ضروری بگونه ای عمل کرده که تمامی آزمون های بالینی را به درستی بگذراند.



همچنین، مهم است که در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با دقت به نیازها و محدودیت‌های سیستم‌های بهداشتی و نظام بهداشتی در کشور بطور هماهنگ توجه شده و مدنظر طراح صنعتی قرار گیرد.

حالا متوجه شدیم که؛ در طراحی تجهیزات پزشکی، انتخاب موادی که با بدن انسان سازگاری دارند و هیچ اثر آسیب رسانی برای سیستم‌های بیولوژیکی ندارند امری بسیار حیاتی محسوب می شود.

به عنوان مثال، استفاده از مواد ضد حساسیت تجهیزات پزشکی در تماس با بدن انسان، برخورد تجهیزات پزشکی با مواد ضد عفونی و یا گاها استفاده درست از مواد قابل جذب مورد توجه در طراحی اینگونه محصولات است. همچنین در این بخش در تجهیزات پزشکی از راهکارهای استاندارد در طراحی صنعتی محصولات پزشکی استفاده می شود.



می دانیم که؛ طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی تمامی سیستم‌های پزشکی در احترام به سلامت و عملکرد صحیح بدن انسان توجه زیادی دارد. تجهیزات پزشکی نباید موجب آسیب دیدگی بیمار شده و عاری از اثرات جانبی بر روی بدن انسان باشد. و همچنین عفونی آن باید آسان صورت پذیرد.

با توجه به حساسیت داده‌های پزشکی، همچنین ضرورت حفظ حریم خصوصی و امنیت بیماران، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی باید از راهکارهای مورد نیاز برای امنیت داده‌ها در نظام بهداشتی استفاده کند و از رمزنگاری، کنترل دسترسی، نظارت و حفاظت درست داده‌ها اطمینان حاصل نماید.



واقعیت این است که طراح صنعتی تجهیزات پزشکی در حد ممکن به سلامت و امنیت بیماران توجه می‌کند و با استفاده از اصول بهداشتی و فناوری‌های پیشرفته، تجهیزات پزشکی را به شکلی تولید می‌کند که بتوانند نیازهای بهداشتی افراد را به صورت مناسب برآورده نمایند.

طراحی صنعتی و محیط های بهداشتی

در طراحی صنعتی دستگاه‌های پزشکی، بررسی و توجه به بسترها و محیط‌های بهداشتی در مراکز درمانی، بیمارستان‌ها و سایر مکان‌های پزشکی که وسیله پزشکی در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد، بسیار مهم و اساسی بوده و باید مدنظر طراح وسیله پزشکی باشد.

و از طرفی حتی این بسترها و محیط‌ها باید به گونه‌ای طراحی شوند که امکان استفاده آسان و ایمن از دستگاه‌های پزشکی را فراهم کنند و همچنین به حفظ بهداشت عمومی و جلوگیری از انتقال عفونت‌ها کمک نمایند.

در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی برای محیط‌های درمانی و مراکز پزشکی و یا مراکز تشخیصی باید به عوامل مختلفی توجه شود که در ادامه به تعدادی از این عوامل خواهیم پرداخت.

طراحی مناسب

باید در کلیه بیمارستان ها و مراکز درمانی، آزمایشگاه ها و مراکز تشخیصی از طراحی مناسب و بهینه استفاده شود تا دستگاه‌های پزشکی به راحتی در محیط مناسب و کارا قرار گیرند و استفاده از آن‌ها برای پزشک، کادر درمان و تکنسین های دستگاه ساده و راحت باشد.



همچنین، باید این فضاهای بهداشتی بعلت حضور تعداد مراجعه کنندگان زیاد در روز به گونه‌ای طراحی شوند که امکان حرکت و عبور آسان و سریع از آن‌ها وجود داشته باشد.

بهداشت و ضدعفونی

در طراحی بسترها و محیط‌های بهداشتی و پزشکی، باید به حفظ بهداشت و جلوگیری از انتقال عفونت‌ها در محیط و یا به انسان توجه نمود.



باید از مواد ضدعفونی و ضدباکتریایی در سطوح و تجهیزات استفاده شود و همچنین فضاها به گونه‌ای طراحی شوند که به راحتی قابل تمیز کردن و ضدعفونی کردن باشند.

ایمنی

در طراحی بسترها و محیط‌های بهداشتی و پزشکی، باید به ایمنی بیماران و پرسنل درمانی توجه ویژه نمود.



توجه شود که فضاها و مکان‌ها درمانی و بیمارستان ها به گونه‌ای طراحی شوند که از لحاظ ساختاری و مکانیکی ایمن باشند و از وقوع حوادث مانند سقوط و برخورد جلوگیری کنند.

سهولت استفاده

بسترها و محیط‌های پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی شوند که استفاده از دستگاه‌های پزشکی در آنها ساده و آسان باشد.



باید فضاها به گونه‌ای طراحی شوند که امکان قرارگیری و استفاده آسان از دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی برای کاربر و بیمار وجود داشته باشد.

با توجه به این موارد، حتی طراحی صنعتی دستگاه‌های پزشکی باید با توجه به بسترها و محیط‌های بهداشتی در مراکز درمانی، بیمارستان‌ها و سایر مکان‌های پزشکی صورت بگیرد تا امکان استفاده آسان، ایمن و بهداشتی از این دستگاه‌ها فراهم گردد.

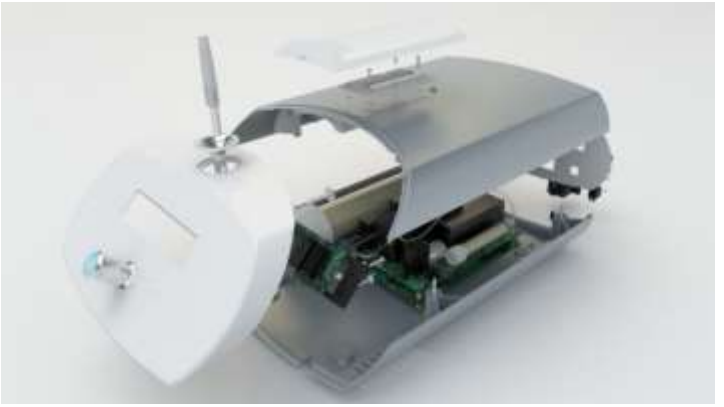


خلاقیت در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی

خلاقیت یکی از عوامل بسیار مهم در طراحی صنعتی برای مهندسی پزشکی بشمار می رود. و واضع است که خلاقیت نقش بسیار پررنگی در فرایند طراحی صنعتی، برای ایجاد محصولات پزشکی جدید و همچنین نوآوری و تولید طرح‌های متمایز و جذاب در صنعت سلامت بازی می‌کند.



خلاقیت عنصری قوی در طراحی صنعتی بوده و نگاه تیزبین به زیبایی شناسی برای تجسم طرح های نوآورانه و جذاب بصری را در ذهن آدمی پدیدار می نماید.



مهارت در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی و رندر کردن تصاویر طراحی شده توسط طراح به انتقال موثر ایده های شما برای طراحی انواع وسایل پزشکی کمک می کند. علاوه بر این، درک عمیق از اصول طراحی صنعتی و توانایی متعادل کردن فرم و عملکرد نکته بسیار مهم در طراحی تجهیزات پزشکی می باشد که باید مدنظر طراح قرار گیرد.





نقش خلاقیت در طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی به صورت گسترده‌ای با توجه به رشد تکنولوژی، بروز باید بوده و تأثیر قابل توجهی بر روی مواردی که در ادامه بدان خواهیم پرداخت می گذارد.

۱-ابتکار و ایده‌پردازی

خلاقیت به طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی کمک می‌کند تا ایده‌های نو و خلاقانه را در عرصه طراحی صنعتی در جهان مطرح کنند.



توانایی تولید ایده‌های مبتکرانه و پیشرو در طراحی صنعتی دستگاه های پزشکی و انواع تجهیزات پزشکی یکبارمصرف نقش حیاتی در خلق محصولات منحصربه‌فرد و دستاوردهای نوآورانه در صنعت سلامت داشته و دارند.

۲-حل مسئله و بهبود فرآیند

طراحان صنعتی در تجهیزات پزشکی با استفاده از خلاقیت و تفکر خلاق، مسائل و چالش‌های بیماران، پزشکان، کادر درمان و کاربران را بازنگری کرده و راه‌حل‌های نوآورانه‌تری را ارائه می‌دهند.



عنصر خلاقیت است که باعث می‌شود فرآیند طراحی و تولید تجهیزات پزشکی بواسطه ارایه یک طرح خوب، بهبود یابد و موجب بهبود بهره‌وری، کاهش هزینه‌ها و افزایش کیفیت محصولات پزشکی شود.

۳-طرح و رنگ بندی

خلاقیت در ایجاد طرح‌های متناسب با فضاهای درمانی و انتخاب مناسب رنگ‌های آرامش بخش، باعث می‌شود محصولات پزشکی از نگاه بیمارانی که در دوره درمان بسر می برند، جذابیت و فریبندگی بیشتری داشته باشند.



طراحان صنعتی موثر یک تجهیزات پزشکی کارا با استفاده از خلاقیت و توانایی ارائه ترکیبات رنگی و طرح‌های خاص را به مخاطب داشته و این امر به تجربه پزشکان، کادر درمان، تصمیم گیرندگان خرید تجهیزات پزشکی، بیماران وکاربر نهایی ارتباط معنی داری را جهت انتخاب بهتر محصول می بخشد.

٤-ارتباط با کاربر

خلاقیت در ارتباط با کاربران نقش بسیار مهمی در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی دارد.



طراحی های خلاقانه و نوآورانه در ارایه تجهیزات پزشکی برای محیط های درمان و یا تجهیزات پزشکی خانگی می‌تواند تجربه کاربری را بهبود بخشد و باعث ایجاد ارتباط عاطفی و جذب بیمار و کاربر نهایی شود.

۵-تولید هنری و فرصت‌های شغلی

عنصر خلاقیت در طراحی صنعتی می‌تواند به طراحان صنعتی فرصت‌های شغلی منحصر به فرد را ارائه دهد.



آنها می‌توانند در صنعت سلامت طرح متنوعی در این زمینه‌ها از جمله تجهیزات پزشکی دستگاهی، تجهیزات پزشکی مصرفی، تجهیزات پزشکی خانگی، تجهیزات پزشکی فردی، تجهیزات پزشکی بیمارستانی و بسیاری موارد دیگر به عنوان یک طراحان صنعتی با تجربه فعالیت های مناسبی برای ارتقای سطح سلامت جامعه داشته باشد.

خلاقیت در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی لحظه‌ای نیست، بلکه یک روند مداوم است که توسط طراحان صنعتی در آن طرح‌ها و محصولات نوآورانه ایجاد می‌شوند.



در نهایت، خلاقیت در طراحی صنعتی نوآوری، پیشرفت و تحول را حمایت نموده و در تولید محصولات پزشکی با کارایی بالا و تجربه کاربری بهبود یافته را توسعه داده و نقش اساسی در صنعت سلامت دارد.

طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی

طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی وسایل پزشکی یا به اصطلاح انگلیسی آن (Visual Communication Design) در طراحی صنعتی انواع تجهیزات پزشکی به طرح‌ریزی و ارائه ایده‌ها و اطلاعات با استفاده از عناصر بصری متنوع توجه می‌کند. این اصل به طراحی گرافیک، طراحی نماد، ارائه اطلاعات به صورت دیداری بر روی محصول پزشکی و ارایه روش هایی نو برای جذب دیداری بیمار و یا کاربر اشاره دارد.



هدف از طراحی ارتباط بصری، انتقال پیام‌ها به شکلی جذاب، قابل فهم و موثر توام با ارامش برای بیمار و کاربر و کادر درمان است.



طراحان صنعتی در موضوع ارتباط بصری با استفاده از عناصر مانند تصاویر، نمادها، رنگ‌ها، تکست‌ها و چیدمان قطعات، پیام‌های کارآمد و یکنواخت برای مخاطبان، بیماران، پزشکان، کادر درمان و تصمیم گیرندگان کالای پزشکی خلق می‌کنند. برخی از عناصر مرتبط با طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی در ادامه مورد بررسی قرار گرفته شده است.



۱-لوگوها و برندینگ

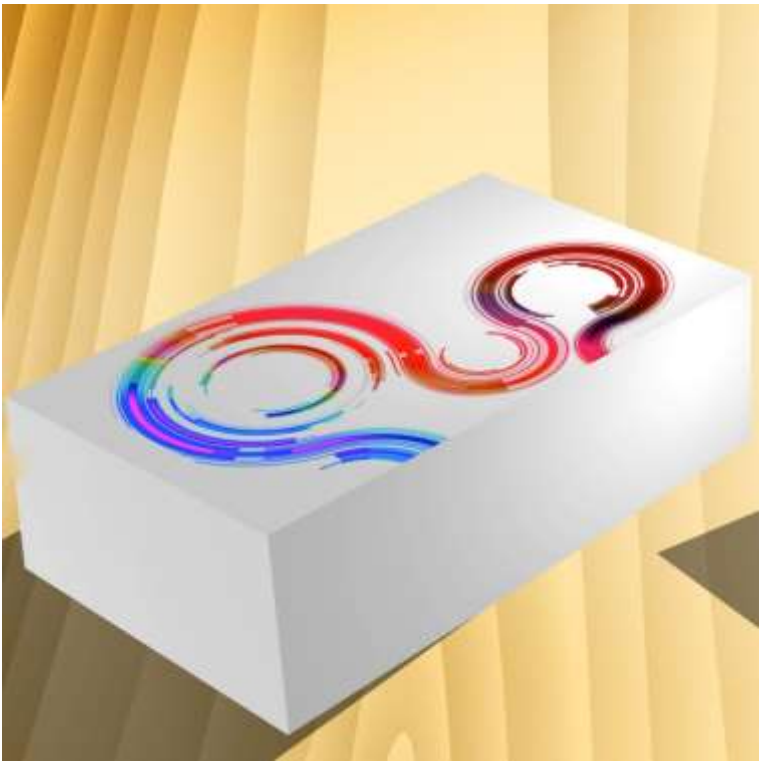
طراحی صنعتی در بخش طراحی ارتباط بصری برای شرکت‌ها و برندها استفاده از لوگوها، نمادها و نام برند منحصربه‌فرد و فرآیند استقرار آنها در محصولات تجهیزات پزشکی را شرح و توسعه می دهد؛ بگونه ای که بیمار و یا کاربر در مواجه با برند، لوگو و یا نماد بصری به یاد برند مورد نظر افتاده و حس آرامش و کارایی از برند در وجود او بعنوان مصرف کننده برانگیخته گردد. و این موضوع سبب تداوم خرید و تداوم اطمینان و آرامش گردد.



۲-جعبه‌ها و بسته‌بندی

طراحی صنعتی انواع تجهیزات پزشکی در بخش طراحی ارتباط بصری به انتخاب ویژه ای از انواع بسته‌بندی های تخصصی، کنترل کیفیت خاص چاپ و مطالب درج شده روی بسته بندی طبق استاندارد های بین المللی و منطقه ای ، درج علامت استاندارد روی بسته بندی، تاریخ تولید، تاریخ انقضا، بچ نامبر محصول پزشکی، شکل‌دهی منحصر بفرد محصول پزشکی مصرفی و دستگاهی و طراحی اکسسوری های پرکاربرد و کارا و ملحقات مرتبط با نگهداری و بسته‌بندی محصولات پزشکی کمک می‌کند.





این فرآیند چنانکه گفته شد تابع استاندارد های خاص در صنعت سلامت بوده که در بخش استانداردهای وسیله پزشکی با نام برچسب گذاری در باره آن مفصل صحبت شده است.

۳-مانیتورهای تعاملی و رابطهای کاربری

طراحی صنعتی برای طراحی ارتباط بصری در تولید انواع تجهیزات پزشکی به برنامه‌های کاربردی و بسترهای تعاملی مانند رابطهای کاربری و مانیتورهای لمسی و انواع صفحه های کنترل دستگاه های پزشکی اشاره دارد و نقش مهم این عناصر بصری در جذب مخاطب را مورد هدف قرار می دهد.



چرا که اپراتورها، کاربران، بیماران؛ پزشکان و کادر درمان در مواجه با این عناصر ارتباط مستقیمی برقرار نموده و حسی مطلوبی از آن می توانند در تجربه کاربری خود داشته باشند.

٤-جلوه‌های بصری

جلوه های بصری برای انتقال پیام از طریق سیستم های چندرسانه‌ای مانند متن، طراحی، گرافیک، عکس، صدا، ویدئو، انیمیشن و غیره در کنار یکدیگر جهت انتقال بهتر پیام بکار گرفته شده و در طراحی ارتباط بصری در این حوزه عملکردی بسیار مهمی دارد و از طریق استفاده از صوت، تصویر و سه بعدی سازی در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی اثرگذار خواهد بود.



۵-طرح‌ریزی سایت و طراحی رابط‌های کاربری

طراحی ارتباط بصری در طرح‌ریزی سایت و طراحی رابط‌های کاربری در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بسیار مهم بوده و به ارائه ساختار، کاربری آسان و تجربه کاربری مفید کاربر و یا بیمار کمک کرده و در انتخاب سیستم مناسب برای استفاده تاثیرگذار است.



شاخه‌های دیگری از طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی شامل؛ طراحی موارد چاپی، انواع کاتالوگ، راهنما و بروشور، کتابچه های منوال دستگاه، طراحی سنبل های خاص جهت برندینگ شرکت ها، نوشتن شعارهای تبلیغاتی با فونت های همگون، برچسب گذاری بر روی دستگاه در جهت ایجاد احساس آرامش و تداوم شعار برندینگ، تصویرسازی های علمی برای درک بهتر عملکرد و کارایی دستگاه های پزشکی، طراحی پیام ها و چهره خاص سازمانی شرکت های تجهیزات پزشکی و بسیاری دیگر از روش‌ها و نشانه‌های تاثیر گذار بر روی محصولات برای ماندگاری بهتر برندینگ سازمان بکار گرفته می شود.





به کمک طراحی ارتباط بصری در طراحی صنعتی وسیله های پزشکی، ارتباطات بین افراد، سازمان‌ها و محصولات پزشکی بیشتر از پیش بهبود می‌یابد و ارتباط کاربران با محصولات پزشکی و خدمات به شکلی موثرتر و جذابتر و کارا تر را ممکن می سازد.

طراحی سازمانی و مدیریت تیم برای طراحی صنعتی

طراحی سازمانی و مدیریت تیمی در طراحی صنعتی وسایل پزشکی و یا به اصطلاح انگلیسی (Organizational Design and Team Management) به مطالعه و تحلیل ساختارها، ارتباطات و نحوه سازماندهی در صنعت سلامت در طراحی صنعتی محصول پزشکی می‌پردازد.



این اصل به ارزیابی و بهبود عملکردهای سازمانی، مدیریت تیم‌ها و انجام پروژه‌های چندگانه در یک محیط کاری برای ارایه یک طرح صنعتی منحصر به فرد در تولید تجهیزات پزشکی توجه ویژه ای دارد.



در طراحی صنعتی، ارتباط کارآمد و هماهنگی درون سازمانی بین اعضای تیم طراحی، تولید و انتقال دانش فنی در بین افراد متخصص در تیم و اطلاعات فراتیمی بسیار اهمیت داشته و در یک پروژه حیاتی است.



طراحی سازمانی و مدیریت تیم هدف چیدمان مناسب فرآیندهای تولید در ادامه فرآیند طراحی صنعتی و تبادل نظرات با تیم طراحی صنعتی بوده و همچنین به ارتباطات و همکاری‌ها درون سازمان در جهت بهبود عملکرد پروژه تجهیزات پزشکی و تیم سازی هدفمند برای رسیدن به اهداف سازمان را مورد مطالعه، بررسی و اجرا قرار می دهد.



برخی از مباحث مهمی که در طراحی سازمانی و مدیریت تیم پروژه در ارتباط با طراحی صنعتی وسیله پزشکی مورد بحث قرار می‌گیرند شامل موارد خواهد بود که در ادامه بدان می پردازیم.

۱-ساختار سازمانی

شامل طراحی و تنظیم ساختار سازمانی با همکاری طراح صنعتی و یا تیم طراحی صنعتی در جهت ایجاد محصول جدید و رعایت مسایل درون سازمانی مانند سلسله مراتب، تقسیم بندی وظایف، روابط سازمانی و ساختار شرکت تولید کننده تجهیزات پزشکی است. تا عملیات طراحی و اجرای پروژه تجهیزات پزشکی بصورت درست، منطقی و با برنامه منظم اجرا شود.



۲-فرآیندها و روش‌ها

توسعه و بهبود فرآیندهای خاص برای تولید تجهیزات پزشکی با توجه به کارایی و کاربرد محصول مصرفی و یا دستگاهی پزشکی و رعایت استانداردهای محصول، استاندارد های کیفی و استاندارد های منطقه ای برای رسیدن به آزمون های موثر و تولید محصول پزشکی مورد تایید مراجعه زیربط و توجه خاص به روش‌های اجرایی برای انجام پروژه‌ها و فعالیت‌های صنعتی در ارتباط با تولید محصول تجهیزات پزشکی تعریف می شود.



۳-هماهنگی و همکاری تیمی

یکی از اصلی ترین زیر مجموعه های طراحی سازمانی در جهت ایجاد یک طرح صنعتی تولید تجهیزات پزشکی قابل اجرا در یک سازمان مربوط به مدیریت ارتباطات، تشویق همکاری و هماهنگی بین اعضای تیم طراحی و تولید محصول تجهیزات پزشکی بوده است که برای دستیابی به هدف‌های مشترک سازمان در آن فعالیت صورت می گیرد.



٤-مدیریت دانش و انتقال اطلاعات

ایجاد فرآیندهایی موثر برای جمع‌آوری اطلاعات پیرامون طرح صنعتی طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی مدنظر سازمان و تبادل، و در صورت نیاز انتقال دانش و اطلاعات از خارج و یا داخل سازمان در این بخش از کار تیمی بسیار مهم بوده و باید مدنظر تیم طراحی صنعتی وسیله پزشکی در جهت اجرای پروژه موفق و پایدار قرار گیرد.



۵-مدیریت تغییر و نوآوری

مدیریت تغییر و اجرای تغییراتی برای بهبود فرآیندها و نوآوری در محصولات تجهیزات پزشکی مدنظر طراح و تیم طراحی صنعتی وسیله پزشکی و توجه به سرویس‌های مورد نیاز وسیله پزشکی از دیگر اصول زیر مجموعه سازمانی و مدیریت تیمی در طراحی صنعتی وسایل پزشکی بشمار می رود.



٦-رهبری و مهارت‌های مدیریت

توسعه مهارت‌های رهبری و مدیریتی لازم در جهت ارایه یک طرح مناسب توسط طراح و یا تیم طراحی صنعتی وسیله پزشکی در جهت موفقیت در زمینه طراحی صنعتی محصول پزشکی لازم بوده و هدایت تیم‌های در این فرآیند بسیار موثر و حیاتی خواهد بودد.



طراحی سازمانی و مدیریت تیم در طراحی صنعتی وسیله پزشکی به کمک ابزارها، فرآیندها و تکنیک‌های مدیریتی متنوعی از جمله نمودارهای سازمانی برای تعیین روند اجرای پروژه طراحی صنعتی وسیله پزشکی، توسعه فردی افراد درگیر در انجام پروژه بمنظور رسیدن به هدف، می‌تواند به بهبود عملکرد پروژه طراحی صنعتی

وسیله پزشکی در سازمان و ارتقای کیفیت طراحی‌های اولیه کمک می کند تا به اهداف نهایی بتوان سریع تر رسید.



با توجه به اینکه طراحی صنعتی فرآیند تعاملات بین فروشندگان، توسعه‌دهندگان، توزیع کنندگان، پزشکان، کادر درمان، مهندسان پزشکی و تصمیم گیرندگان خرید وسیله پزشکی است، لذا طراحان صنعتی یک وسیله پزشکی نیاز دارند تا مهارت‌های مدیریتی مناسب را در ارتباطات سازمانی بین فردی و گروهی، مدیریت زمان، اولویت بندی، ارزیابی و پیگیری پروژه‌ها و تصمیم‌گیری را در درون خود بیشتر از پیش توسعه دهد.

بدین گونه است که در یک پروژه طراحی صنعتی وسیله پزشکی، طراحی سازمانی و مدیریت تیم در زمینه طراحی صنعتی دانش و مهارت‌هایی را ارائه می‌دهد که به طراحان صنعتی اجازه می‌دهد تا به عنوان یک استاد آثارشان را بهبود و توسعه دهند و در عین حال توجه لازم را به نیازهای مشتری و بازار داشته باشند.



از این رو، این اصول برای طراحی صنعتی بسیار حائز اهمیت است تا طراحان بتوانند نقش رهبری در پروژه‌های طراحی صنعتی خود بر عهده بگیرند و تیم همکار خود را به بهترین شکل هماهنگ کرده و به موفقیت در جهت انجام پروژه طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی برسانند.

نقش اسکیس در طراحی صنعتی

روش اسکچینگ نقشی اساسی در دنیای طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی ایفا می کند. این روش به عنوان یک ابزار قدرتمند برای تجسم ایده ها، کاوش در مفاهیم و برقراری ارتباط با هدف طراحی موثر عمل می کند.



از طریق اسکیس طرح ها، طراحان صنعتی می توانند به سرعت و به طور شهودی افکار خود را به تصویر بکشند، و این فرآیند به آنها اجازه می دهد تا در مورد امکانات مختلف طراحی طوفان فکری و تکرارآن بیشترکار نمایند.

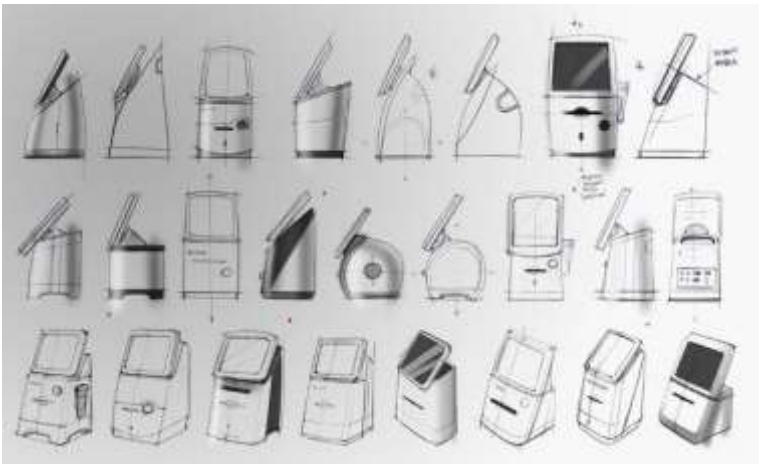


طرح اولیه یا پیش طرح در طراحی صنعتی وسیله پزشکی به ترجمه ایده های انتزاعی در مغز انسان و تبدیل آن به بازنمایی های ملموس در فکر طراح کمک می کند و طراحان صنعتی را قادر می سازد، تا فرم، تناسبات و زیبایی شناسی بصری را در طرح صنعتی وسیله پزشکی ارزیابی کنند.

این اصول مهم بوده و به اصلاح جزئیات و کاوش در جایگزین های مختلف طراحی وسیله پزشکی کمک حیاتی برای طراح صنعتی می کند.

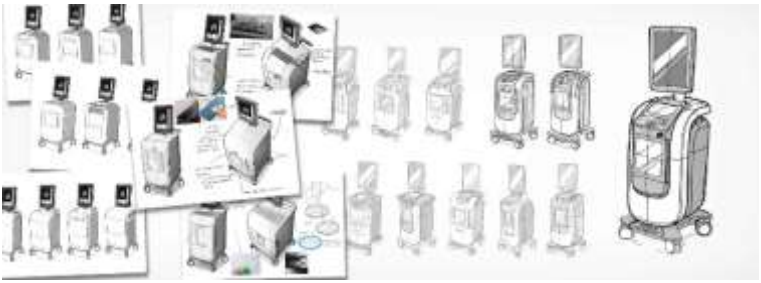


علاوه براینها این موضوع، می تواند به طراحان امکان ارتباط مؤثر با مشتریان، همکاران و تولیدکنندگان را بدهد، زیرا زبان بصری واضحی را ارائه می‌دهند که از موانع ذهن آدمی فراتر می‌رود. طرح ها می توانند نه تنها ظاهر یک محصول بلکه عملکرد و تجربه کاربری آن را نیز نشان دهند.



علاوه بر این، اسکیس های طراحی صنعتی به طراحان اجازه می دهد تا خلاقیت خود را بیشتر بیان کنند و سبک منحصر به فرد و احساس واقعی شخصی خود را از وسیله پزشکی به نمایش بگذارند.

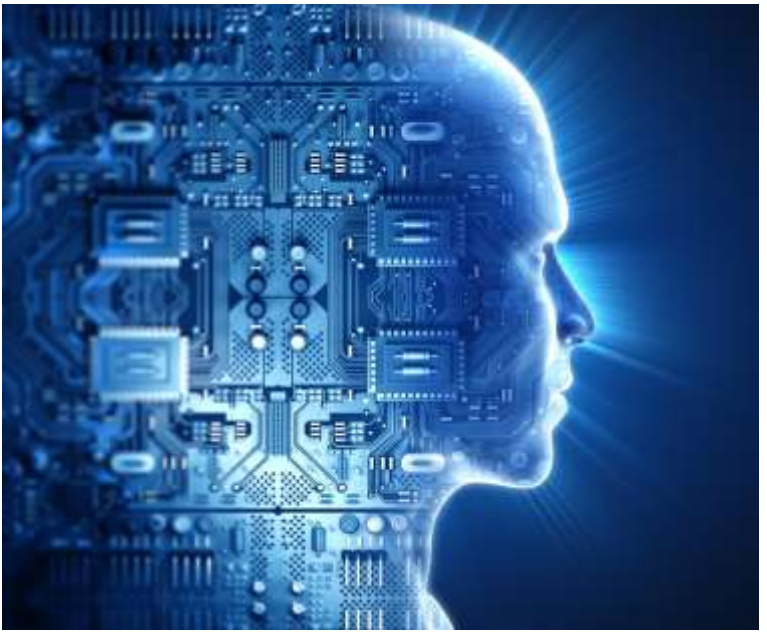
در حالی که صنعت ابزارهای دیجیتال در بین طراحان صنعتی در حال پذیرش است، اما طراحی با دست همچنان یک مهارت اساسی برای طراح بشمار می رود. و به طراحان اجازه می‌دهد تا ماهیت ایده‌های خود را سریع و طبیعی تر به ظهور برسانند.



بطور کلی، اسکیس در طراحی یک وسیله پزشکی ارزشمند برای ایده پردازی بوده، و حل مسئله و ارتباط موثر در زمینه طراحی صنعتی وسیله پزشکی را برای طراح فراهم می سازد.

آینده طراحی صنعتی و هوش مصنوعی

طراحی صنعتی به عنوان محرک نوآوری و کاتالیزور توسعه پایدار نقش مهمی در آینده ایفا خواهد کرد. با توجه به مناظره تکنولوژیکی و اجتماعی در حال تغییر در جهان امروزی، برای طراحی صنعتی بسیار مهم است که به آینده نگاه کند و روندها و فناوری های آینده را پیش بینی نماید.



به عنوان مثال، در صنعت سلامت امروزه می بینیم که؛ واقعیت افزوده (AR) و واقعیت مجازی (VR) به طور فزاینده ای در زمینه طراحی صنعتی مورد استفاده قرار گرفته است.



این فناوری‌ها می‌توانند شیوه طراحی و تجربه بکارگیری محصولات پزشکی را به‌طور قابل توجهی تغییر دهند و طراحان را قادر می‌سازند تا با طرح‌های خود به شیوه‌ای شهودی‌تر و همه‌جانبه‌تر نگاه نموده و آثار نوآورانه تری را در تجهیزات پزشکی خلق نمایند.

علاوه بر این، ظهور پرینت سه بعدی دقیق و سایر تکنیک های جدید فناورانه در ساخت پیشرفته نمونه ها تأثیر قابل توجهی بر روی فرآیند طراحی صنعتی برای تجهیزات پزشکی داشته است.



این تکنیک‌ها به طراحان صنعتی وسیله پزشکی انعطاف‌پذیری و کنترل بیشتری بر فرآیند تولید محصولات را ارائه می‌دهند و آنها را قادر می‌سازد تا طرح‌های پیچیده‌تر و شخصی‌سازی‌شده‌تری را تحقق بخشند.



علاوه بر این موارد که در مورد آن صحبت شد، تمرکز فزاینده بر پایداری، رویکرد طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی را تغییر داده است. اکنون تاکید بیشتری بر طراحی محصولات پزشکی وجود دارد که ماندگاری بیشتری داشته باشند، تعمیر یا ارتقای آن آسان تر باشد و در پایان عمر این محصولات، قابل بازیافت یا کمپوست شوند.



در آینده، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بدون شک به تکامل خود ادامه خواهد داد و با فناوری های جدید، مواد و چالش های اجتماعی سازگارتر خواهد شد.

این روند یک زمینه هیجان انگیز و پویا است که در آن طراحان صنعتی به طور مداوم مرزهای خلاقیت و نوآوری را در پیش می گیرند. و با هدف بهبود کیفیت زندگی مردم و ساختن آینده ای پایدارتر، طراحی صنعتی همچنان نقشی حیاتی در جامعه ما ایفا می کند.



امروزه تجربه کاربری یا به اصطلاح انگلیسی آن User Experience و طراحی بصری به طور فزاینده ای هوش مصنوعی را در فرآیندهای خود جای داده است. و به لطف فناوری‌های مبتنی بر هوش مصنوعی، طراحان صنعتی می توانند وظایف خود را بهتر، سریع‌تر، مقرون به صرفه و با منابع کمتر انجام دهند.



انتظار می‌رود ظرف چند سال آینده، هوش مصنوعی بهره‌وری طراحی را تا چهل درصد افزایش دهد.

هوش مصنوعی در حال تغییر بخشی از روش ها و کسب و کارهای طراحی صنعتی است. هوش مصنوعی نه تنها کارایی را افزایش می دهد، بلکه ابزارهای جدیدی را برای توسعه تجربیات پویا و شخصی به طراحان ارایه خواهد داد.



همه رشته‌های طراحی صنعتی می‌توانند از فناوری‌های مبتنی بر هوش مصنوعی و حتی برای تولید محتوا استفاده نمایند.

در عصر فناوری بزرگ، راه‌حل‌های مبتنی بر هوش مصنوعی عمدتاً توسط سازمان‌های بزرگ توسعه می‌یابند، به این معنی که طراحان صنعتی نقش مهمی در همسوسازی این راه‌حل‌ها برای رسیدن به اهداف مدنظر این سازمان ها دارند.

دیدم این است که گرچه هوش مصنوعی هنوز راه درازی برای رسیدن به اهداف خود بعنوان یک طراح صنعتی در رشته تجهیزات پزشکی دارد. اما هوش

مصنوعی هرگز نمی تواند بعنوان یک طراح کامل همانند یک انسان که طراح صنعتی در ایجاد یک طرح برای وسیله پزشکی است، تبدیل شود.



پس باید توجه شود که هوش مصنوعی یک تصویرگر نیست، بلکه فقط یک ابزار برای طراح صنعتی برای طراحی وسیله پزشکی می باشد.



برای مثال ابزاری مانند Midjourney که یک پلت فرم طراحی مبتنی بر هوش مصنوعی است که از یادگیری ماشینی برای ایجاد طرح های محصول بر اساس داده های تحقیقات کاربران استفاده می کند. فقط قارد به ارایه طراحی جهت کمک به افکار طراح است.



با استفاده از هوش مصنوعی Midjourney برای ایجاد مفاهیم کلی محصول، می توانیم مقدار قابل توجهی در زمان صرفه جویی کنیم.

با این رویکرد، ما می‌توانیم طیف گسترده‌ای از طرح‌ها را آزمایش نماییم تا به نتیجه نهایی که همانا رضایت مشتری است، برسیم.



این رویکرد نه تنها در زمان صرفه جویی می کند، بلکه امکان ارتباط و همکاری کارآمدتر بین اعضای تیم طراحی محصول تجهیزات پزشکی را نیز فراهم می کند.

پس می توان گفت که؛ این ابزار به طراحان صنعتی این امکان را می‌دهند که به سرعت مفاهیم ذهنی خود را طراحی و تصویرسازی کنند و سپس می‌توانند آن را اصلاح کرده و به محصول نهایی تجهیزات پزشکی تبدیل نمایند.



این طرح ها همانند پیش طراحی هایی است که فقط در ذهن طراح صنعتی برای رسیدن به طرح صنعتی نهایی یک وسیله پزشکی کمک می کند و طرح نهایی یک وسیله پزشکی به حساب نمی آید.



گاهی اوقات دشوار است که انتظارات خود را در مورد این فناوری های جدید یا همان هوش مصنوعی واقعی بیان کنید.

اما چنانکه قبلا هم گفتم من از دیدگاه خودم، فکر نمی کنم که هوش مصنوعی جایگزین هنرمندان و طراحان صنعتی شود، همانطور که فکر نمی کنم جایگزین پزشکان در آینده گردد. بلکه هوش مصنوعی یک ابزار برای آینده در دستان طراح صنعتی تجهیزات پزشکی است.

نمونه سازی در طراحی صنعتی

نمونه سازی از اهمیت فوق العاده ای در قلمرو طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی برخوردار است. این اصل به عنوان یک گام حیاتی در فرآیند طراحی صنعتی برای انواع تجهیزات پزشکی عمل می نماید و به طراحان صنعتی با تجربه و مجرب اجازه می دهد تا ایده های خود را زنده نموده و دید بهتری از آن پیدا کنند و مفاهیم خود را به شکلی ملموس ارزیابی کنند.



نمونه های اولیه می تواند تجربه عملی را ارائه دهند و طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی را قادر می سازند تا عملکرد، ارگونومی و قابلیت استفاده طرح های تجهیزات پزشکی خود را ارزیابی کنند.



با ایجاد نمونه های فیزیکی یا دیجیتالی، طراحان می توانند مفاهیم خود را آزمایش و اصلاح کنند و عیوب بالقوه یا زمینه های بهبود طرح صنعتی را شناسایی نمایند.



نمونه سازی همچنین نقشی اساسی در جمع آوری بازخورد از کاربران و ذینفعان ایفا می کند و بینش های ارزشمندی را در جهت انجام بهتر پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی تسهیل می نماید. و بدین گونه است که فرآیند تکرار طراحی را به سمت درست هدایت می نماید.



این مهم اجازه می دهد تا درک جامع تری از نحوه تعامل محصول تجهیزات پزشکی در ارتباط با محیط و کاربران خود داشته باشیم که در نهایت منجر به بهبود تجربیات کاربر شود.



علاوه براین، نمونه‌های اولیه به برقراری ارتباط با مشتریان و تیم تولید کمک می‌کنند، زیرا این نمونه ها نمایشی ملموس از طراحی صنعتی وسیله پزشکی، مواد و روش‌های ساخت مورد نظر را بهتر ارائه می دهد.



این اصل همچنین به ساده‌سازی فرآیند تولید کمک می‌کند و تضمین می‌کند که محصول نهایی با دیدگاه طراح صنعتی تجهیزات پزشکی همسو بوده است.

به طور کلی، نمونه سازی بخشی جدایی ناپذیر از طراحی صنعتی است که طراحان را قادر می سازد تا ایده های خود را تأیید کنند، عملکرد را بهینه کنند و محصولاتی را ایجاد کنند که نیازهای کاربر را به طور مؤثرتر برآورده نماید.

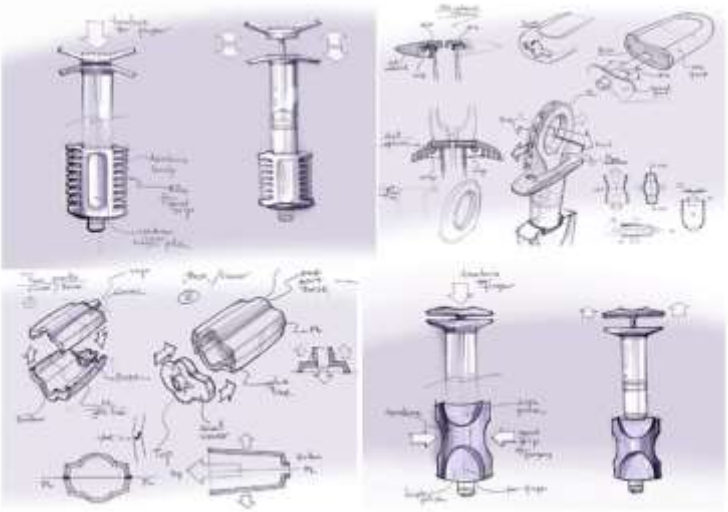
فصل هفتم

مواد اولیه و فرآیند های ساخت در مهندسی پزشکی

مواد اولیه ساخت در مهندسی پزشکی

در طراحی صنعتی برای ساخت مدل‌ها و نمونه‌های طراحی شده و محصولات تمام شده انواع تجهیزات پزشکی از مصالح مختلفی استفاده می‌شود.

برای آشنایی بهتر و عملی تر در مورد ساختار مواد اولیه در ادامه به برخی از این مصالح اشاره می‌کنم.



۱-مواد اولیه پلاستیک

پلاستیک یکی از مواد اولیه شایع در ساخت انواع قطعات تجهیزات پزشکی بشمار می روند.

مواد پلاستیک دارای انواع مختلفی از نظر ساختار می باشند و این مواد بسیار چند منظوره هستند و می‌توان به صورت شفاف، نیمه شفاف یا غیرشفاف در رنگ های مختلف تولید شوند.



همچنین از نظر شکل بصورت مایع یا جامد بوده و معمولا بصورت گرانول در تولید انواع تجهیزات پزشکی و گاها در ساخت نمونه های اولیه مورد استفاده قرار گیرند.

همچنین، پلاستیک خواصی مختلفی دارند که بنا به نوع خواص در طراحی و ساخت قطعات تجهیزات پزشکی کابرد دارند از جمله این خواص سبکی، انعطاف‌پذیری، مقاومت در برابر آب و مواد شیمیایی‌ها و امواج الکترومغناطیسی را می باشند؛ که بدین سان پلاستیک را به یک ماده مناسب برای استفاده در صنعت تجهیزات پزشکی بدل نموده است.



نکته قابل توجه این است که بنا به نیاز گرانول های پلاستیک بصورت مدیکال گرید در صنعت تجهیزات پزشکی استفاده شده تا در تماس با بیمار باعث مشکلات برای بیمار نشوند.

۲-انواع فلزات

استفاده از فلزات مانند آلومینیوم، فولاد ضد زنگ و تیتانیوم در طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی بسیار شایع است.

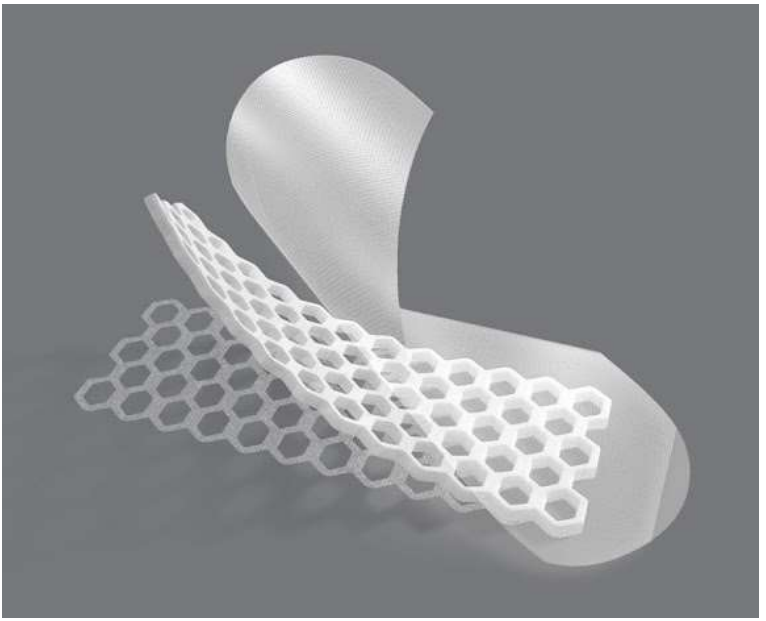


فلزات به عنوان مواد اولیه ساختاری در انواع تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند و به دلیل مزایایی مانند استحکام بالا، مقاومت در برابر خوردگی، سهولت قابلیت قالب‌گیری، و قابلیت ضدعفونی شوندگی می توانند در طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی مفید باشند.

معمول ترین فلزات بکار رفته در این صنعت فلز استنلس استیل می باشد که با گرید های خاص بنا به نوع طراحی کاربرد دارد.

۳-انواع پارچه‌های خاص

برخی از تجهیزات پزشکی نیازمند استفاده از پارچه‌های خاص بافته و یا نبافته می‌باشند. از جنس های طبیعی و یا مصنوعی دارند.



این نوع مصالح به دلیل خاصیت نرم، قابلیت شستشو، و مقاومت نسبی در برابر آب و استفاده مجدد برای بخش‌هایی مانند پوشش‌ها، باندها و البسه پزشکی استفاده می‌شوند. همچنین پارچه های بافته شده از الیاف قابل جذب مصنوعی برای انجام عمل های جراحی و یا پوشش زخم بیمار مورد استفاده قرار می گیرد.

٤-انواع لاستیک

در طراحی و ساخت برخی تجهیزات پزشکی از لاستیک به عنوان یک ماده انعطاف‌پذیر برای ایجاد حالت الاستیک و انطباق با سطح بدن استفاده می‌شود.

علاوه بر انعطاف‌پذیری، خاصیت ضد عفونی سطوح لاستیک آن را برای استفاده در تجهیزات پزشکی مناسب می‌کند.



لاستیک های مورد استفاده در صنعت تجهیزات پزشکی معمولا از خانواده های سازگار با بدن انسان مانند لاستیک های سیلیکونی و لاستیک های بوتیل و لاتکس می باشند.

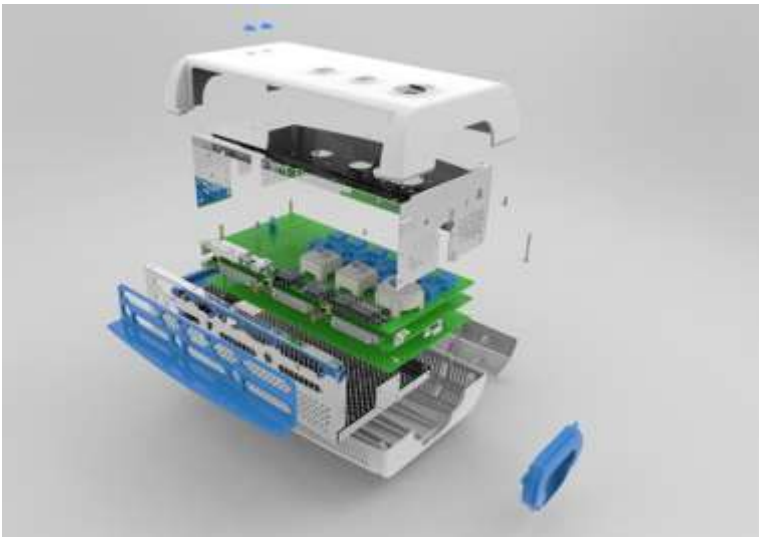
۵-انواع شیشه

شیشه نیز به عنوان یکی دیگر از مصالح استفاده شده در طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.



شیشه به دلیل خواصی مانند شفافیت، قابلیت ضدعفونی شدن مناسب، و مقاومت در برابر مواد شیمیایی مورد استفاده زیادی در صنعت سلامت و طراحی و تولید تجهیزات پزشکی دارد.

صرفنظر از مصالح ای که در مورد آن صحبت شد، استفاده از سایر متریال‌هایی مانند الاستومرها با قابلیت ضد عفونی شوندگی، چوب های پوشش داده شده، انواع مختلف چرم های مصنوعی مقاوم در برابر خوردگی، سرامیک های صنعتی و انواع پوشش‌های سطحی بر روی محصولات و همچنین پوشش های نانو در تجهیزات پزشکی نیز رایج است.



همه‌ی این مصالح این هدف را دنبال می کنند که انواع تجهیزات پزشکی طراحی و ساخته شده را از نظر کاربری ارزشمندتر، مقاوم‌تر، بهداشتی‌تر، قابل ضدعفونی شدن بهتر ، طول عمر بیشتر، قابل شستشوی بهتر و همچنین جذاب تر کنند.

طراحی و بهینه‌سازی فرآیندهای تولید

فرآیندهای طراحی و تولید محصولات پزشکی شامل فرآیندهای مختلفی است که بنا به نوع محصول تجهیزات پزشکی مدنظر ما و همچنین تیراژ مورد نیاز انتخاب می شود برای درک بهتر از فرآیند های تولید تجهیزات پزشکی باید با تمامی این فرآیند ها بیشتر آشنا شد.



طراحی صنعتی و شناخت پروسه‌های ساخت

در روند طراحی صنعتی یکی از مهارت‌هایی که گاها می‌توان بعنوان یک تجربه موفق در این بخش از آن یاد نمود دانستن روش‌های ساخت و تولید انواع قطعات و چگونگی بوجود آمدن یک دستگاه و وسیله پزشکی می‌باشد.

پروسه‌های ساخت قطعات هر روز در حال پیشرفت هستند و شاهد پیشرفت‌های اساسی در این بخش در جهان و ایران هستیم.



اصول ساخت قطعات در بعضی از روش‌های نوین کاملاً تغییر کرده است و ساختار روش ساخت را دستخوش انقلابی اساسی نموده است.

سرعت، دقت و عدم مهارت در بکارگیری دستگاه‌ها شکل امروزی‌تری به روش‌های ساخت تجهیزات پزشکی داده است.



هنوز هم منتظر تغییرات اساسی در روش‌های نوین ساخت تجهیزات پزشکی و کسب دانش فنی بر مبنای فناوری های بروز هستیم چراکه کارآفرینان این بخش در حال فعالیت و کسب مهارت هستند تا بتوانند چهره ساخت قطعات را با روش‌های نو و بهینه تر نسبت به قبل تغییر دهند.

برای ساخت هر قطعه و در نهایت ساخت یک دستگاه در مهندسی پزشکی لازم است پروسه خاصی بنا به نیاز انجام پذیرد.



انواع روش‌های ساخت بسیار متنوع هستند اما در ادامه بصورت مختصر در مورد تعدادی از این روش‌ها مطالبی بیان خواهد شد. که امیدوارم مورد توجه طراحان صنعتی واقع شود.

الف- ماشینکاری

یکی از مهم‌ترین روش‌های ساخت قطعات و دستگاه‌ها روش ماشینکاری است. ماشینکاری که همان فرآیند حذف مواد ناخواسته از قطعات به شکل براده برداری می‌باشد، انواع مختلفی دارد.



معمولاً در فرآیند ماشین کاری از دستگاه‌های خاصی استفاده می‌شود که بنا به نام دستگاه و یا روش عملکرد، روش ماشینکاری هم تعیین می‌گردد. تعدادی از این دستگاه‌ها و روش‌ها که بیشتر کاربرد دارند به شرح زیر است:

داخل تراشی، سوراخکاری، خشن تراشی، پرداخت کاری، کف تراشی و گرد تراشی، فرزکاری، براده برداری رفت و برگشتی، سنگ زنی، برقوکاری، هزار خار زنی با هاب زدن، قلاویزکاری، سوهان کاری، اره کاری، حدیده کاری، شکل دهی شبیه

فورج، خانکشی، پرداخت کاری، ماشینکاری به کمک کامپیوتر، ماشینکاری با ذرات ساینده، ماشینکاری التراسونیک، ماشینکاری با جریان ساینده، ماشینکاری اسپارک، ماشینکاری وایرکات

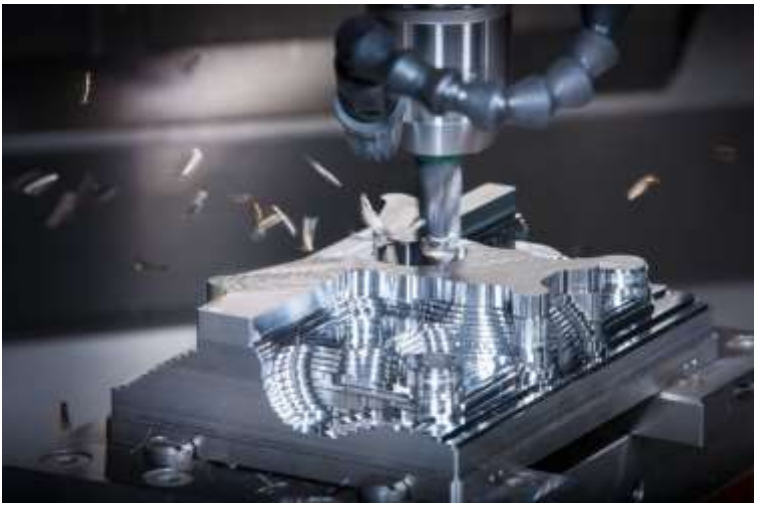


در روش ماشینکاری معمولاً از روش کار با ماشین‌های دستی که با دست اپراتور هدایت می‌شود و از روش کار ماشین به کمک رایانه استفاده می‌شود.

در روش ساخت به کمک رایانه Computer Aided Manufacturing از شبیه‌سازی فرایند ساخت در محیط مجازی و استخراج کدهای مورد نیاز برای ماشین‌های کنترل عددی استفاده می گردد.

این تکنولوژی با استفاده از توصیف رایانه‌ای و رایانه‌های مرتبط با دستگاه‌های ساخت محصول، مسیر ساخت یک قطعه از وسیله پزشکی را طرح‌ریزی و کنترل کرده و به پیش می‌برد.

یکی از مهم‌ترین سطوح ساخت به کمک رایانه، NC می‌باشد که توسط دستورهای برنامه‌ریزی شده به کنترل ماشین ابزار در برش، فرز، کوبیدن، پرچ کردن و ... می‌پردازد.



واژه CAM مرحله‌ای است که در آن روش ساخت مورد بررسی قرار می‌گیرد و توسط نرم‌افزارهای خاص کدهایی به نام جی کد (G-Cod) به دستگاه می‌فهماند که چه مراحلی را برای ماشین‌کاری باید طی کند که شامل مراحل خشن کاری و فینیشینگ است و توسط استراتژی‌های به خصوص صورت می‌گیرد.

البته نرم‌افزار CAM نقایصی دارد که سطح بالایی از مشارکت توسعه ماشین سازهای حرفه‌ای CNC را ضروری کرده است.



و این بدان معناست که هر چند هنوز از سیستم‌های CAM استفاده می‌شود اما دستگاه‌های CNC خیلی بیشتر توسعه پیدا کرده است. در روش کار با دستگاه‌های CNC این فرآیندهای کد نویسی بسیار راحت‌تر شده است و ارتباط نرم افزارهای سه بعدی با دستگاه بسیار راحت‌تر اتفاق می افتد.

ب- ریخته گری

یکی از متداول‌ترین فرآیندهای ساخت قطعات در صنعت روش ریخته گری است. ریخته گری که عمری حدود هفت هزار سال دارد یکی از قدیمی‌ترین فرآیند ساخت بشر محسوب می‌شود.



در روش ریخته گری ابتدا مواد مورد نظر ساخت تبدیل به مذاب شده و سپس داخل قالب مربوطه ریخته می‌شود تا شکل قطعه حاصل شود. این فرآیند نیز بنوبه خود دارای انواع مختلفی است که تعدادی از روش‌های زیر مجموعه در ریخته گری به شرح زیر می‌باشد:

ریخته گری ماسه‌ای، ریخته گری با قالب دائم، ریخته گری تحت فشار، ریخته گری گریز از مرگز، ریخته گری دقیق یا مومی، ریخته گری مداوم، اکستروژن نمونه‌هایی از این روش‌ها می‌باشد.



قطعات دستگاه‌های مختلف از انواع فلزات آهنی مانند فولادهای آلیاژی، فولادهای کربنی، چدن و انواع فلزات غیر آهنی مانند آلومینیوم‌های آلیاژی، سرب، مس، روی، قلع، طلا، نقره و غیره با روش ریخته گری می‌تواند ساخته شود.

در صنعت تولید تجهیزات پزشکی معمولا از فولاد های ضد زنگ در فرآیند ریخته گری بیشتر استفاده می کنند. البته این قطعات بعد از تولید باید تحت شرایط خاص برای استفاده آماده شوند.

در ریخته گری ماسه‌ای که یکی از متداول‌ترین روش‌های تولید از طریق فرآیند ریخته گری می‌باشد، دو نوع ماسه طبیعی و ماسه مصنوعی کاربرد دارد.

این ماسه‌ها بنا به نوع ماسه مصرفی برای گرفتن قالب از محصول می‌توان تقسیماتی را در نظر گرفت که مهم‌ترین آن‌ها عبارتند از:

ماسه بادی، ماسه سیلیسی، ماسه شاموتی، ماسه زیرکن، ماسه اولیون، ماسه سیلیکات آهن



در صنعت و فرآیند ریخته گری ماسه‌ای چسبیدن ماسه‌ها به هم جهت ایجاد مقاومت در هنگام ورود مواد مذاب می‌تواند بصورت طبیعی و یا بصورت مصنوعی اتفاق بیافتد.

در روش طبیعی ریخته گری درون ماسه با کوبش ماسه و فشرده کردن آن با دست دانه‌های ماسه به هم چسبیده می‌شود. و بدین ترتیب در هنگام ورود مواد مذاب ماسه ها از جای خود جابجا نمی شوند.

ولی در روش غیر طبیعی برای نگهداشتن دانه‌های ماسه کنار هم از یک عامل سوم مانند حرارت و یا گازهای مخصوص استفاده خواهد شد.



همچنین در نوع دیگر از فرآیند که به ریخته گری گریز از مرکز معروف است، و معمولاً در ساخت لوله‌های چدنی کاربرد دارد، نیروی گریز از مرکز باعث حرکت مذاب به سطح داخلی قالب می شود.



و همچنین در فرآیند ریخته گری نوع دیگر و متداول تر در ساخت قطعات تجهیزات پزشکی روش ریخته گری دقیق و یا همان روش ریخته گری مومی می باشد. ریخته گری دقیق برای ساخت قطعات با دقت بالاتر و سطح با زبری کمتر کاربرد دارد برای ساخت قطعات پیچیده و ظریف با ابعاد کوچک معمولاً از این روش ریخته گری استفاده می‌شود.

تعدادی از انواع قطعات مورد استفاده در مهندسی پزشکی مانند قطعاتی مصنوعی بر پایه کبالت طبق استانداردهای پزشکی مربوطه که در داخل بدن بعنوان پروتز قرار می‌گیرند از این روش ریخته گری تولید می‌شود.

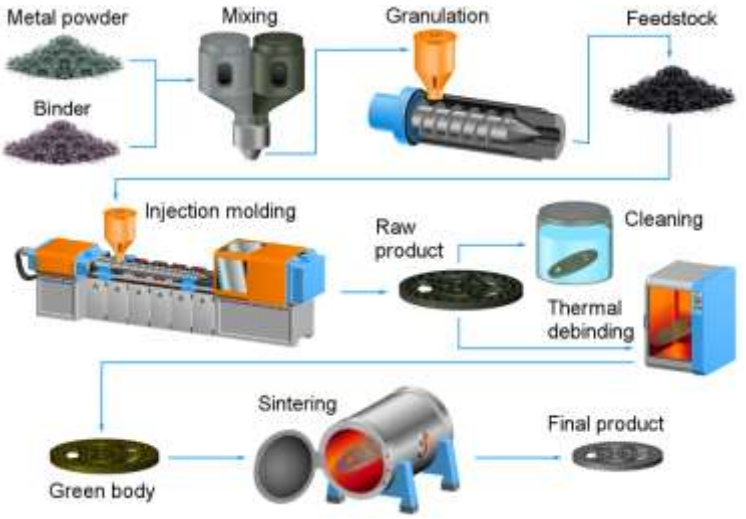
ج- متالورژی پودر

متالورژی پودر یکی از روش‌های مهم تولید قطعات دقیق با تیراژ بالا در صنعت تولید تجهیزات پزشکی است.



متالورژی پودر فرایندی است که در آن مواد ذره‌ای ریز با مش بندی های مختلف بنا به نوع محصول با هم مخلوط شده، به شکل دلخواه پرس می‌شوند تا عملیات فشرده سازی بصورت کامل انجام پذیرد، و سپس این مواد در یک محیط کنترل شده حرارت داده می‌شوند تا به اصطلاح پخت و یا همان اتصال بین ذرات و خواص مورد نظر ایجاد گردد.

این روش چنانکه بدان اشاره شد، یکی از پرکاربردترین روش‌های تولید قطعات در دستگاه‌های مهندسی پزشکی است.



امروزه در کاربرد متالورژی پودر از پودرهای مختلفی از جمله پودرهای عناصری از جمله نیکل با اندازه ده میکرون و تیتانیوم با اندازه پنجاه میکرون جهت ساخت استخوان‌های مصنوعی حافظه دار که حالت الاستیکی خوبی دارند، کمک گرفته می‌شود.

متالورژی پودر در ساخت دستگاه‌های پزشکی طبق استانداردهای مربوطه از نظر میزان تنش خمشی، تنش پیچشی و تنش کششی و تنش خستگی قطعه مورد بررسی و دقت کاربری قرار می‌گیرد. اما در استفاده از روش متالورژی پودر در داخل

بدن باید توجه شود که اندازه دانه بندی، خلوص مواد اولیه و زیست سازگاری آن در محیط بدن بسیار اهمیت فوق العاده ای دارد و برای این موضوع باید ضمن رعایت استانداردهای بین المللی به تست‌های مختلف شیمیایی، فیزیکی و میکروبی و زیست سازگاری که توسط آزمایشگاه های مرجع و مورد تایید وزارت بهداشت انجام می شود، رجوع نمود.

د- ورق کاری

ورق کاری و یا همان شکل دهی ورق‌های فلزی به مجموعه فرآیندهایی انجام می‌پذیرد که به شکل دهی ورق‌های مختلف منتهی می‌شود.

این روش به نوبه خود می‌تواند انواع مختلفی از جمله خمکاری، برشکاری، کشش عمیق، تابگیری، فرم دهی، نوردکاری، فیتیله کاری، پانچینگ، رول فرمینگ، مهرزنی، حکاکی، واترجت، برش لیزر، شکل دهی تدریجی، درزبندی، هیدروفرمینگ، اتوکشی ورق اشاره نمود.



کاربرد ورق کاری در مهندسی پزشکی و ساخت دستگاه‌های پزشکی معمولاً شامل ساخت بدنه و روکش دستگاه از جنس‌های فلزی و غیر فلزی با استفاده از طلق

های پلیمری می‌باشد تا ساخت قطعات محفظه‌های فلزی و قطعات کوچک بست و اتصالات را شامل می‌شود.

در کاوربندی دستگاه‌های پزشکی بجهت شستشوی و نگهداری بهتر دستگاه‌ها از ورق‌های فرم داده شده استنلس استیل استفاده می‌گردد.

این ورق‌ها دارای سطوح کیفی بالا بوده تا کیفیت بالاتری به دستگاه ساخته شده پزشکی ببخشد.



۵- روش‌های شیمیایی

روش‌های تولید شیمیایی قطعات دارای انواع مختلفی از نظر پروسه اجرایی می‌باشد که از مهم‌ترین آنها می‌توان به تولید قطعات از طریق شیمیایی و یا به اصطلاح اسید کاری و تولید قطعات به روش الکتروشیمیایی یا همان الکتروفرمینگ در صنعت اشاره نمود.



البته روش‌های دیگری از این نوع فرآیند همانند روش بیوشیمیایی نیز در ساخت تجهیزات پزشکی مطرح است.

الکتروفرمینگ یا شکل‌دهی الکتریکی روشی بسیار تخصصی برای تولید قطعه‌های فلزی به وسیله رسوب دهی الکتریکی بر روی مدل ساخته شده از قبل است.

بنابر این در این روش، با استفاده از الکترولیز، فلز را بر روی یک قالب رسوب می‌دهند.

در این بین قالب تنها نقش شکل‌دادن به قطعه در زمان رسوب‌دهی را دارد و در آخر جدا می‌شود و قالب ها مجددا می تواند قابل استفاده در ادامه تولید باشند.

روش اسید کاری هم یکی از روش‌هایی است که با کنترل فرآیند خورندگی فلزات در برابر اسید اتفاق می افتد این روش برای ساخت انواع غلطک های آجدار و قطعات مختلف که دارای سطح برجسته‌ای هستند کاربرد دارد.

و- روش‌های تولید پلیمری

روش‌های تولید برای تولید پلیمرها انواع مختلفی دارد که در شاخه فرآیندهای تولید بعنوان پرکاربردترین روش تولید شناخته می‌شوند از این روش‌ها می‌توان به روش‌های زیر اشاره نمود:



روش تولید با دستگاه تزریق پلاستیک افقی، روش تولید با دستگاه تزریق پلاستیک عمودی، روش تولید با اکسترودر پلاستیک، روش تولید با پودر باکالیت، روش تولید از طریق مواد بصورت ثقلی

دستگاه‌های تزریق پلاستیک بنا به نوع و کاربرد دارای انواع مختلفی می‌باشند اما یکی از مهمترین تقسیم بندی‌ها در این دستگاه‌ها کاربری آن‌ها می‌باشد.

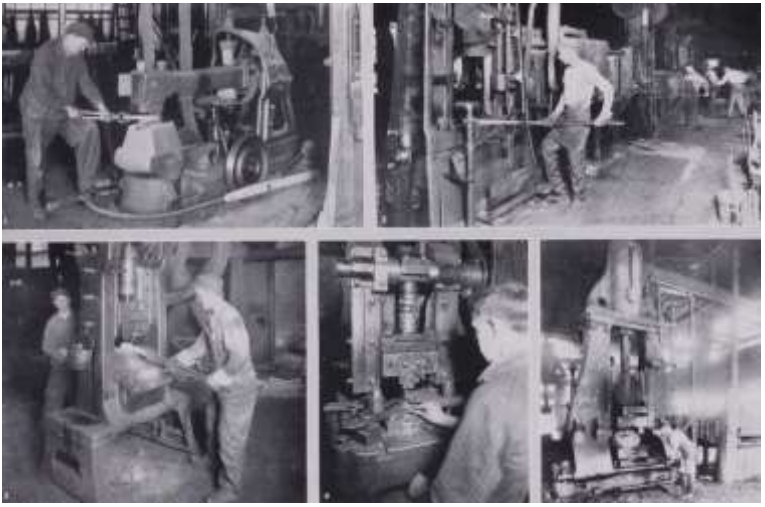


در استفاده از دستگاه تزریق پلاستیک برای تولید انواع قطعات نیاز به ساخت قالب تزریق پلاستیک است. این قالبها بنا به ابعاد محصول نهایی و میزان تیراژ مصرفی به شکل‌های مختلفی ساخته می‌شود.

معمولاً قالبهای تزریق پلاستیک از روش‌های ماشینکاری ساخته می‌شود. طراحی و ساخت این قالبها و نوع مواد مورد ساخت از اهمیت بالایی در تولید محصول در این روش برخوردار است.

ز- آهنگری و فورج

آهنگری از قدیمی‌ترین هنرهای فلزکاری است و منشأ آن به زمان‌های بسیار دور بازمی‌گردد. در دوران گذشته فلز مورد نظرشان را تا حد لازم گداخته می‌کردند و بعد با یک انبر آن را بر روی سندان نگه می‌داشتند و چکش کاری می‌کردند تا شکل مورد نظر را پیدا کند.



در روش فورج هم که از این خانواده است فلز گداخته را با چکش کاری در داخل یک قالب شکل می‌دهد و فلز گداخته شکل قالب را به خود می‌گرفت.

نکته قابل توجه این است که گرچه فرآیند آهنگری همیشه در ذهن یک فرآیند با مواد گرم را تداعی می‌کند اما عملیات فورج معمولاً به دو دسته فورج گرم و فورج سرد تقسیم می‌گردد و در مواردی نیاز است فرآیند فورج سرد انجام پذیرد.



برای ساخت انواع ابزار جراحی از روش فورج استفاده می‌شود ابتدا توسط یک قالب فلزی با وارد کردن یک قطعه گداخته شده، شکل اولیه قطعه ایجاد شده سپس با قرارگیری قطعه بدست آمده که هنوز گرم است داخل قالب ثانویه شکل نهایی محصول ایجاد می‌شود. این ابزار جراحی باید توسط روش‌های دیگر تولید پولیش خورده و آماده مصرف شود.

ح - روش تولید ترموالکتریک

این فرآیند تولید انواع مختلفی دارد که تعدادی از آنها عبارتند از: فرآیند تولید با قوس پلاسما، فرآیند تولید با اشعه لیزر، فرآیند تولید با اشعه الکترونی، فرآیند تولید با اشعه الکترونی، فرآیند تولید با تخلیه الکترونی، فرآیند تولید با اشعه یونی



از این فرآیندها برای ساخت انواع تجهیزات پزشکی استفاده می‌گردد. برای مثال در ساخت انواع استند های داخل عروقی از فرآیند تووليد با اشعه لیزر کمک گرفته می‌شود.

همچنین تعداد زیادی از دستگاه‌های پزشکی با استفاده از قوس پلاسما کار می‌کنند. تمامی روش‌های تولید ترموالکتریک در تولید و مکانیزم داخلی دستگاه‌های پزشکی جدید کاربرد دارند.

ط- روش‌های تولید خاص

روش‌های تولید خاص امروز کابرد گسترده‌تری در فرآیندهای تولید پیدا کرده است یکی از این روش‌ها استفاده از پرینترهای سه بعدی صنعتی است.



این پرینترها که قبلاً باری تولید قطعات بصورت نمونه کابرد داشته بسرعت در حال گسترش بوده بگونه ای که شرکت‌هایی وجود دارد که تمام فعالیت‌های خود را از طریق این پرینترها انجام می‌دهند.

انواع روش‌های اف دی‌ام، اس آل ا، اس آل اس پرکاربردترین روش‌های معمول در استفاده از پرینترهای صنعتی می‌باشد.



استفاده از پرینترهای سه بعدی برای تولید عناصر داخلی بدن انسان از مواد مصنوعی جهت مطالعه آناتومی بدن روشی است که سال‌هاست استفاده می‌شود اما در چند سال اخیر پرینترهای سه بعدی با مواد اولیه خاص توانسته‌اند عناصری از بدن انسان را تولید نموده و جایگزین عناصر طبیعی بدن کنند. پرینترهای سه بعدی فلزی جهت کمک به گستره وسیعی از بیماران از جمله بیماران تروما (ضربه خورده)، بیماران سرطانی که دارای نواقصی در بافت استخوانی خود هستند و بیمارانی که به صورت مادرزادی با نواقص استخوانی متولد شده‌اند، مورد استفاده قرار می‌گیرند. همچنین می‌توان از پرینترهای سه بعدی در ساخت راهنماهای برشی و وسایل کمک جراحی استفاده نمود.



بیش از بیست نوع متفاوت از ایمپلنت‌های استخوانی ساخته شده با این روش به تأیید سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا (FDA) رسیده‌است. از جمله این پروتزها می‌توان به پروتزهای زانو، ران، جمجمه و صورت، ستون فقرات و ایمپلنت‌های دندانی اشاره کرد، که هرکدام با توجه به نوع کاربرد از مواد و روش‌های گوناگون ساخته می‌شوند.

به عنوان مثال پروتزهای استابولار(Hip Cup) ، در بیش از ۵۰۰۰۰ بیمار مورد استفاده قرار گرفته است.

ی-فرآیند جوشکاری

در برخی از محصولات پزشکی، قطعات مختلف با استفاده از فرآیند جوشکاری به یکدیگر متصل می‌شوند. این فرآیند معمولاً با استفاده از روش‌های جوشکاری مانند جوشکاری الکتریکی، جوشکاری لیزری و جوشکاری اصطکاکی برای تجهیزات پزشکی انجام می‌شود.



برای بهینه‌سازی این فرآیند، مهم است که دما، فشار و سرعت مناسب برای انجام عملیات جوشکاری بدرستی انتخاب شود و همچنین تمام نقاط قطعات مورد جوش قرار گیرند و جوش به طور یکنواخت انجام پذیرد.

البته توجه شود که فرآیند جوشکاری معمولا در اداه فرآیند ورق کاری و عملیات برش لیزر در تولید تجهیزات پزشکی بیشتر کاربرد دارد.



سایر فرآیندهای مرتبط

علاوه بر فرآیندهای که بدان اشاره شد، فرآیندهای دیگری مانند متال اسپری، چکش کاری، ترمیم سطح و رنگ‌آمیزی و انواع پوشش دهی های مختلف نیز در تولید محصولات پزشکی استفاده می‌شوند.

برای بهینه‌سازی این فرآیندها، مهم است که ابزارها و تجهیزات مناسب برای انجام هر عملیات انتخاب شوند و همچنین پارامترهای دقیقی مانند سرعت برش، عمق برش و فشار مناسب برای هر فرآیندها بنا به نوع و شکل محصول تجهیزات پزشکی تنظیم شود.

به طور کلی، برای بهینه‌سازی فرآیندهای تولید محصولات پزشکی، نیاز است که فاکتورهای مختلفی مانند دما، فشار، سرعت و استانداردهای صنعت پزشکی بصورت دقیق و زیر نظر کارشناسان مربوطه رعایت گردد.

همچنین باید از تجهیزات و ابزارهای مناسب برای هر فرآیند استفاده شود. زیرا، طراحی مناسب قالب‌ها و قطعات نیز در بهینه‌سازی این فرآیندها دارای اهمیت بالایی است.

نرم افزار های طراحی صنعتی

نرم افزارهای کاربردی زیادی در طراحی صنعتی برای طراحی تجهیزات پزشکی کاربرد دارد تعدادی از این نرم افزار ها در ادامه معرفی می شوند.



نرم افزار Adobe Illustrator

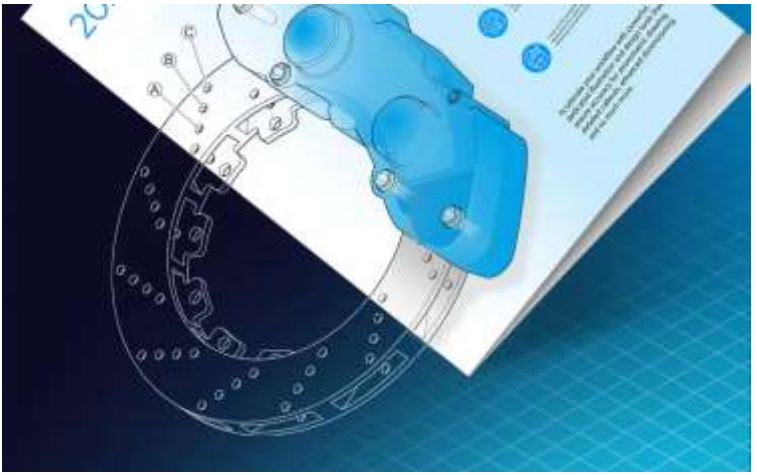
این نرم افزار برای طراحی و ترسیم شکل ها و الگوهای برداری از محصولات استفاده می‌شود. این نرم افزار به خصوص در طراحی لوگوها، نمودارها و الگوهای طراحی صنعتی کاربرد دارد.



البته این نرم افزار به عنوان یک ابزار نرم افزار طراحی صنعتی مناسب برای تفکر و رندر سریع اشکال عمل می کند.

نرم افزار CorelDRAW

این نرم افزار نیز برای طراحی صنعتی و ترسیم شکل ها و الگوهای برداری استفاده می‌شود.



طراحان صنعتی با این نرم افزار آشنا هستند و از آن استفاده می کنند.

با قابلیت های بسیار این نرم افزار بدون شک تمامی نیاز های یک طراح برای طراحی های صنعتی تجهیزات پزشکی برطرف خواهد شد.

این نرم افزار به عنوان یکی از پرکاربردترین نرم افزارهای طراحی صنعتی شناخته می‌شود.

نرم افزار SketchUp

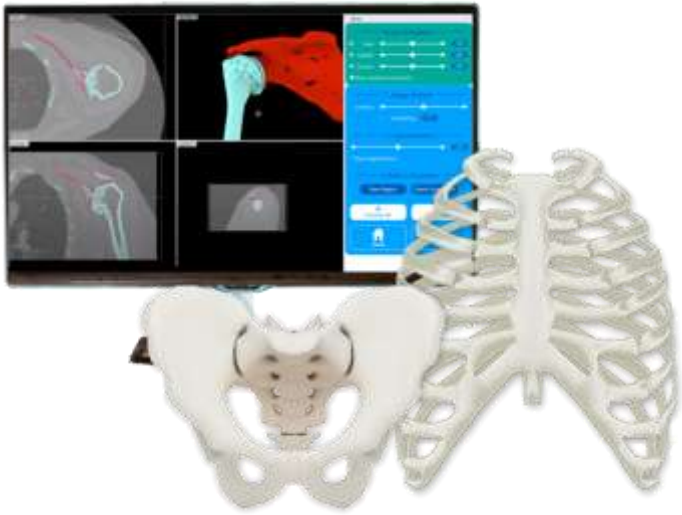
این نرم افزار برای طراحی سه بعدی و ترسیم مدل های سه بعدی از تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

این نرم افزار طراحی سه بعدی کم حجم کوچک و نسبتا کاربردی است. که توسط شرکت گوگل خریداری و توسعه داده شد به خصوص در طراحی معماری و دکوراسیون داخلی نیز کاربرد دارد.



نرم افزارRhinoceros 3D

این نرم افزار برای طراحی سه بعدی و ترسیم مدل های پیچیده از تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود.



این نرم افزار به خصوص در طراحی محصولات صنعتی و تجهیزات پزشکی بنا به نوع کاربرد مورد استفاده زیاد قرار می گیرد.

نرم افزار کتیاCATIA

یکی از پرکاربرد ترین و بهترین نرم افزار ها برای طراحی، تحلیل و تولید تجهیزات پزشکی در جهان نرم افزار کتیا می باشد. نرم افزار کتیا با قابلیت بالای آن با استفاده از انواع نرم افزار های CAD ، CAM، CAE به عنوان بهترین نرم افزار طراحی در جهان شناخته شده است.

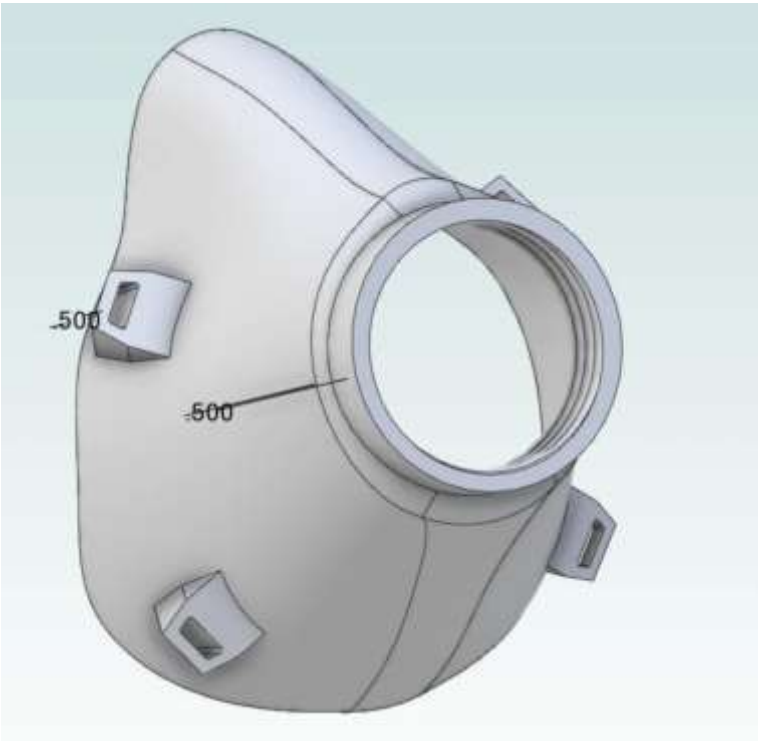


نرم افزار کتیا دارای محیط های مختلفی برای طراحی می باشد که با استفاده از این محیط ها می توان یک پروژه را از ابتدا تا انتها طراحی و آنالیز نمود.

از دیگر ویژگی های این نرم افزار جابجایی آسان بین محیط های طراحی می باشد که می توانید طراحی خود را از محیطی به محیط دیگر انتقال دهید.

نرم افزارALIBRE

این نرم افزار قدرتمند در حوزه ی طراحی مهندسی سه بعدی در طول بیست سال گذشته است که هر کاربری می تواند به راحتی طرز کار با آن را فراگرفته و از آن استفاده نماید.



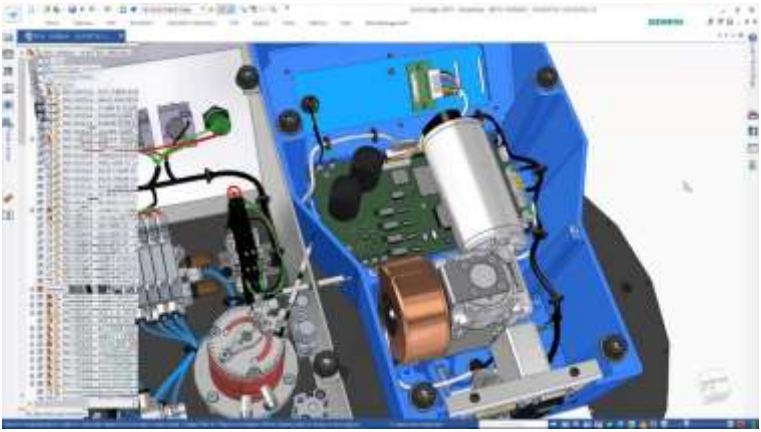
این نرم افزار مجموعه ای کامل از ابزارهای طراحی سه بعدی را در اختیار کاربرانش قرار می دهد که با استفاده از آن ها می توان قطعات صنعتی پیچیده را به راحتی

طراحی نمود و قبل از اینکه آن ها را برای استفاده در پروژه های بزرگ تولید کرد، به صورت مجازی متناسب بودن آن ها و عملکردشان را تست نمود. محیطی که برای مدلسازی ورق در این نرم افزار ارائه شده است، هر آنچه را که کاربر برای طراحی و مدلسازی متال شیت ها نیاز دارد را در اختیارش قرار می دهد.



نرم افزارSolid Edge

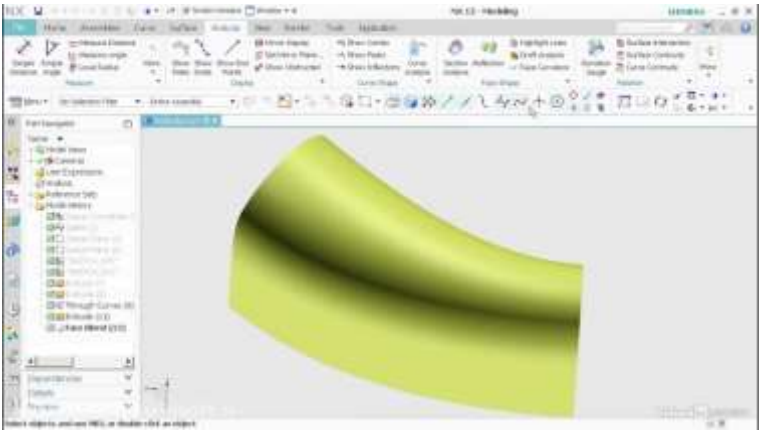
نرم افزار سالید اج کامل ترین سیستم ترکیبی دو بعدی و سه بعدی است که از فناوری همزمان استفاده می کند تا روند طراحی و ویرایش را در یک وسیله پزشکی تسریع کند.



این نرم افزار از ابزارهای عالی برای مدل سازی قطعات و مجموعه ها، طراحی نقشه ها، مدیریت داده های شفاف و یک ماژول تجزیه و تحلیل عناصر محدود یکپارچه برخوردار است؛ که به شما امکان می دهد با پیچیدگی روز افزون محصولات طراحی شده با موفقیت کنار بیایید .

نرم افزارNX

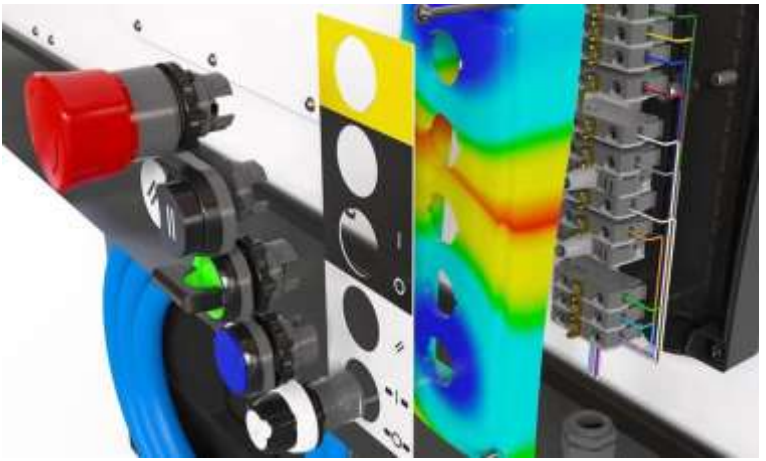
این نرم افزار انعطاف پذیر و قدرتمندی است که توسعه و افزایش بازدهی محصولات را امکانپذیر می نماید.



این نرم افزار نسل جدیدی از طراحی، شبیه سازی و ساخت را ارائه کرده است. این برنامه از تمامی ابعاد توسعه محصول ، از مرحله طراحی مفهومی تا مراحل مهندسی و ساخت پشتیبانی می کند و مجموعه ابزار یکپارچه ای را جهت افزایش نظم و هماهنگی ، حفظ انسجام داده ها و اهداف طراحی و همچنین ساده سازی و افزایش کارایی تمام فرآیند ارائه می دهد.

نرم افزارSolidWorks

سالیدورک یک برنامه نرم افزاری کاربردی و ابزاری برای ترسیم سه بعدی انواع تجهیزات پزشکی است؛ که در سالهای اخیر کاربردهای وسیعی پیدا کرده است.

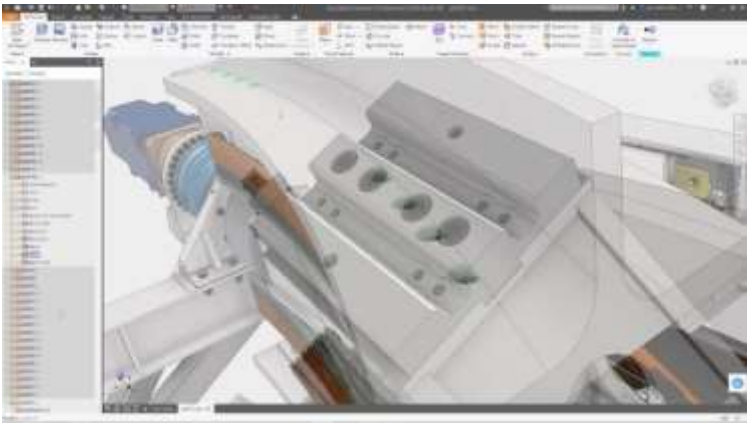


سالیدورک یک راه حل کامل برای طراحان صنعتی برای ترسیم طرح های تجهیزات پزشکی بشمار می آید.

این نرم افزار با دستگاه های ساخت انواع فرآیند های ماشین کاری سی ان سی هماهنگی کامل دارد و امکان ساخت قطعه تجهیزات پزشکی را با اندازه ابعادی دقیق برای طراح صنعتی فراهم می آورد.

نرم افزار Autodesk Inventor

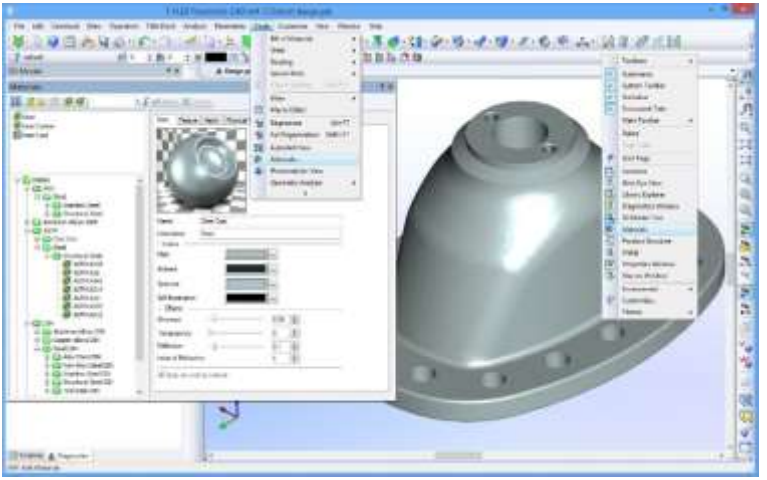
اینونتور محصول شرکت اتودسک و از برنامه های قوی در زمینه طراحی و مدلسازی می باشد.



این برنامه از سال ۲۰۰۷ به طور منظم تولید می گردد و در این سال با وارد شدن نمونه کامل آن بسیاری از کاربران قدیمی برنامه های اتودسک و اتوکد نظیر مکانیکال دسکتاپ را خوشحال ساخت؛ زیرا این برنامه تمامی نیازهای طراحی، نقشه کشی و مدل سازی و شبیه سازی را یکجا گردآورده بود.

نرم افزارT – Flex

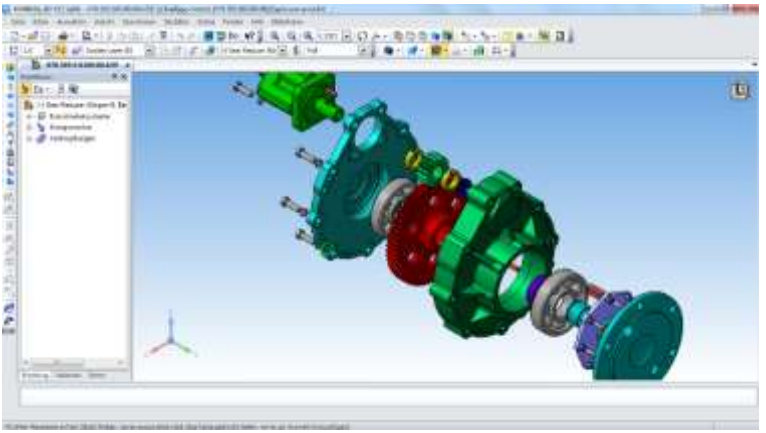
این نرم افزار یک بسته نرم افزاری قدرتمند در زمینه ی ساخت و تولید و مهندسی معکوس است و جزء گروه نرم افزارهای پارامتریک می باشد. که دارای قابلیت بسیاری از جمله مدل سازی قطعات بصورت توپر، سطوح و یا ترکیب این دو، ایجاد مجموعه های مونتاژی یا اسمبل شده، استخراج نقشه های دوبعدی از نماهای مختلف مدل سه بعدی و نقشه های انفجاری از مجموعه مونتاژی و تهیه قالب های صنعتی استاندارد می باشد.



مباحث ورق کاری در نهایت بخش ماشین کاری برای ماشین CNC از سه تا پنج محور می باشد.

نرم افزارASCON KOMPAS – 3D

این نرم افزار یک سیستم مدلسازی سه بعدی منعطف است که امکانی را فراهم می کند تا با استفاده از متدهای مختلف، به ایجاد مدل هایتان بپردازید.



سیستم KOMPAS-3D دارای قابلیت های قدرتمندی است که امکان مدیریت پروژه های مدلسازی که هریک خود شامل هزاران زیر مجموعه، قسمت و محصولات کتابخانه ای استاندارد هستند را فراهم می کند. این نرم افزار از تمام قابلیت های مدلسازی سه بعدی سطوح و جامدات که در میان برنامه های سطح CAD/CAMبه استاندارد تبدیل شده اند، پشتیبانی می کند.

فصل نهم

طراحی های صنعتی بروز در مهندسی پزشکی

طراحی محصولات نوین

این بخش به بررسی طراحی و توسعه محصولات نوآورانه در صنعت پزشکی، از جمله فناوری‌های پوشیدنی، دستگاه‌های الکترونیکی، ربات‌های پزشکی و سایر محصولات پیشرفته بیشتر می‌پردازد؛ تا با این وسیله های پزشکی بیشتر آشنا شویم.



توسعه و بهبود طراحی صنعتی در مهندسی پزشکی

چنانکه می دانیم؛ طراحی و توسعه محصولات نوآورانه در صنعت تجهیزات پزشکی، به منظور بهبود درمان و مراقبت از بیماران، افزایش دقت و کارایی در تشخیص و درمان بیماری‌ها، و ارتقای سطح بهداشت و راحتی بیماران و پرسنل درمانی انجام می‌شود.





در ادامه به برخی از محصولات نوآورانه در صنعت پزشکی اشاره می‌کنیم.

فناوری‌های پوشیدنی

فناوری‌های پوشیدنی مانند ساعت‌های هوشمند، دستبندهای سلامت و سنسورهای نصب شده بر روی بدن انسان، بهبود کیفیت مراقبت های بهداشتی و پزشکی را برای ما را فراهم می‌نماید.



این فناوری‌ها می‌توانند اطلاعات مربوط به فعالیت‌های بدنی، ضربان قلب، میزان اکسیژن بدن، خواب و سایر شاخص‌های سلامت را جمع‌آوری و به پزشک یا سیستم بهداشتی ارسال نمایند. و در پی آن این اطلاعات می‌تواند در تشخیص و پیشگیری از بیماری‌ها و مدیریت بهتر بیماران مفید واقع شود.



طراحی صنعتی بگونه ای خواهد بود که پوشیدنی ها در آینده قرار است نتنها کار تشخیص را انجام دهد بله خواهد توانست بخشی از درمان را نیز برعهده گیرد.





هم اکنون در ارتش ایالات متحده تحقیقاتی در حال انجام است که پوشیدنی هایی بتواند در زمان حادثه به سربازان کمک کند تا جراحات ایجاد شده در بدن سرباز توسط پوشیدنی های او مورد معالجه بلافاصله واقع شود.



دستگاه‌های الکترونیکی

دستگاه‌های الکترونیکی مانند دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی، دستگاه‌های تشخیصی (مانند دستگاه‌های اندازه‌گیری فشار خون، قند خون و غیره) و دستگاه‌های درمانی (مانند دستگاه‌های الکتروشوک قلب، دستگاه‌های لیزر و غیره) از طریق استفاده از فناوری الکترونیک و نرم‌افزارهای پیشرفته، تشخیص، درمان و پیگیری بیماران را بهبود می‌بخشند. بزودی سر از خانه های ما در می آورد.



این دستگاه ها هر روز در حال کوچک شدن بوده و بجای استفاده در مراکز درمانی حالا سر از خانه ها در آورده است. و توسع مصرف آنها در هر سال بیشتر از سال پیش می باشد.



بدین سان تجهیزات پزشکی خانگی هر روز در حال گسترش در بکارگیری آن در منزل است. و طراحی صنعتی این دستگاه ها بعلت حضور در محیط خانه باید به سمت خاص رفته و با توجه به زندگی مدرن بشر طراحی و حرکت رو به رشدی نماید.

چرا که ظاهر این دستگاه ها باید حس آرامش به بیمار و اطرافیان بیمار در بین تجهیزات خانه را دهد. تا استفاده آنها در داخل خانه باعث رنجش بینندگان آن نشود و بلکه احساس زندگی بهتر را به ارمغان آورد تا افراد بیشتر رغبت کنند تا از این تجهیزات پزشکی حالا در منزل شان استفاده نمایند.



طراحان صنعتی انواع تجهیزات پزشکی مورد مصرف در خانه باید به این مهم بیشتر دقت کنند که حس آرامش در مواجه با یک وسیله پزشکی با کاربرد خانگی می تواند به انتخاب بیشتر وسیله توسط بیمار و اطرافیان او و در نهایت به فروش بیشتر شرکت تولیدکننده کمک کند.

این نکات باید از بازخورد های بیمار، بینندگان کالا و مشتریان بطور دقیق و مدون رصد شده و در طرح های تولیدی آینده توسط تولید کنندگان تجهیزات پزشکی خانگی مدنظر قرار گیرد.

انواع تجهیزات پزشکی خانگی از جمله؛ دستگاه های اکسیژن ساز خانگی، دیالیز خانگی، هشدار دهنده های علایم حیاتی بیمار، هشدار دهنده های استفاده دارو برای بیمار، کنترل کنندگان انواع فعالیت های فرد بیمار و تمامی دستگاه ها و ادوات مورد استفاده در منزل می توانند دارای تنوع رنگی بوده تا بیمار بتواند بنا به علاقه و دکوراسیون منزل آنها را انتخاب نماید.



پس این نکته مهمی می باشد که طراح صنعتی بهتر است همیشه در طراحی صنعتی این تجهیزات پزشکی خانگی دقت کند که این وسایل به دکور و محیط خانه بیمار نباید آسیب بزند بلکه خود باید در کنار وسایل خانگی فرد بیمار خود را بیشتر پوشش دهد.

شکل ظاهری این تجهیزات و استفاده از شکل های دارای منحنی بجهت زیبایی بسیار اهمیت دارد.



همچنین بهتر است این تجهیزات پزشکی خانگی با توجه به محیط خانه که در آن کودکان رفت و آمد دارند؛ بگونه ای امن تر طراحی گردد تا خدای ناکرده باعث آسیب به کودکان نگردد و همچنین کودکان در مواجه با این تجهیزات پزشکی نتوانند باعث مشکل برای بیمار شوند.

ربات‌های پزشکی

ربات‌های پزشکی در عمل جراحی، ارائه خدمات پرستاری و سایر فعالیت‌های پزشکی استفاده می‌شوند. این ربات‌ها می‌توانند به دقت و کارایی بالاتر در عمل جراحی و ارائه خدمات پزشکی کمک کنند و همچنین مخاطرات و خطاهای انسانی را کاهش دهند.



این ربات ها بعلت استفاده جهانی از متخصصان که در جهان پراکنده هستند هر روز بیشتر از گذشته در حال توسعه هستند.

امروزه در بازارهای نوظهوری سلامت همچون کشورهای آسیایی هم استفاده از این تجهیزات در حال گسترش است و بزودی این تجهیز برای بیشتر مراکز درمانی ، بیمارستان ها و گاها در داخل خانه ها در جهان مورد استفاده قرار می گیرد.



طراحی صنعتی این دستگاه های پزشکی مطمئن هستم خاص تر بوده و باید طراح نگاهی از آینده بشر را در این دستگاه ها به انسان نشان دهد.

این دستگاه ها در تجهیزات پزشکی خانگی می تواند ضمن احساس آرامش برای بیمار نقش یک همدم را برای او داشته باشد. این موضوع برای کشورهایی که جمعیت آنها روبه پیری و سالخوردگی می رود اهمیت بیشتری دارد.

تجهیزات دندانپزشکی

تجهیزات دندانپزشکی هر روز در حال تغییرات اساسی در توسعه و استفاده از تکنولوژی و فرآیند های نوآورانه و جدید هستند. اما آیا با خود فکر کرده اید که هیچ چیز بیشتر از تجهیزات دندانپزشکی مردم را نمی ترساند!

از نگاهم شاید ظاهر برخی از این تجهیزات دندانپزشکی ممکن است بیشتر شبیه ابزار شکنجه باشند تا ابزارهای بهداشتی! و طبیعی است افراد معمولا دوست ندارند به دندانپزشکی ها بروند چراکه سابقه دیدن این تجهیزات شاید برایشان خوشایند نبوده است.



پس می بینیم که صرف دیدن این اشیاء به معنای واقعی کلمه بالینی گاهی اوقات باعث ایجاد استرس در برخی بیماران می شود که دلیل دیگری است که برخی از معاینات دندانپزشکی دوری می کنند.



حالا اینجاست که طراحان صنعتی باید بیشتر کار کنند تا بیمار بتواند به حس آرامش دست یابد و البته محیط درمانی هم در این مسیر باید اصلاح شود تا این تجهیزات دندانپزشکی در محیطی متناسب بکار گرفته شود.

سایر محصولات پیشرفته

صنعت پزشکی با استفاده از فناوری‌های پیشرفته، محصولات دیگری نیز تولید می‌کند که به بهبود سطح بهداشت و درمان کمک می‌کنند؛ که طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی در این بخش نیز جای کار زیادی دارند.

به عنوان مثال، دستگاه‌های دیالیز برای کاهش بار آلودگی خون در بیمارستان‌ها، دستگاه‌های تشخیص زودرس سرطان و دستگاه‌های تجدید سلولی برای ترمیم بافت‌های آسیب دیده استفاده می‌شوند.



تمامی این دستگاه های تجهیزات پزشکی بهتر است، بگونه ای طراحی شود که با محیط اطراف خود همگونی منطقی داشته باشد.

برای مثال دستگاه دیالیز طراحی شده برای استفاده در خانه بعنوان یک تجهیزات پزشکی تخصصی خانگی با دستگاه مورد استفاده در محیط های درمانی باید دارای دو طرح صنعتی متقاوت باشد؛ تا بهتر بتواند به بیمار و کادر درمانی برای ایجاد ارتباط با دستگاه کمک کند.







بعضی از تجهیزات مورد استفاده در صنعت سلامت گامی نوآورانه نیز دارد همانند اسکوتر هایی که مشابه آمبولانس عمل می کنند تا کمک های اولیه سریعتر توسط امدادگر به مصدوم برسد.







به طور کلی، طراحی صنعتی و توسعه محصولات نوآورانه در صنعت پزشکی باعث بهبود درمان و مراقبت از بیماران، افزایش دقت و کارایی در تشخیص و درمان بیماری‌ها، و ارتقای سطح بهداشت و راحتی بیماران و پرسنل درمانی می‌شود. و چه بهتر که این وسیله های پزشکی بتواند حس آرامش در استفاده برای بیمار و کادر درمان را هم فراهم نماید.



دیدگاه آینده پژوهی برای جایگاه طراحی صنعتی

از دیدگاه آینده پژوهی در مهندسی پزشکی، جایگاه طراحی صنعتی در صنعت سلامت در جهان در سال های آینده رشد قابل توجهی نسبت به صنایع دیگر خواهد داشت.





با پیشرفت فناوری و تغییرات در نیازهای مشتریان، شرکت‌ها باید همواره بهبود و نوآوری در محصولات تجهیزات پزشکی خود را در نظر بگیرند. به همین دلیل، طراحی صنعتی به عنوان یک عامل اساسی در توسعه و بهبود محصولات پزشکی، نقش مهمی خواهد داشت.

همچنین، با توجه به بازارهای سلامت و رقابت بین المللی در صنعت سلامت، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی می تواند به عنوان یک عامل تمایزدهنده برای شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی عمل کند. تا مشتریان بتوانند با توجه به احساس زیبایی شناختی خود انتخاب منطقی تری از تجهیزات پزشکی را داشته باشند.



پس حالا با دقت بیشتر در می یابیم که طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی منحصر به فرد و جذاب می تواند باعث جذب مشتریان جدید و افزایش فروش برای شرکت تولیدکننده محصول شود.



با پیشرفت فناوری و استفاده از روش های نوین طراحی صنعتی انواع محصولات پزشکی؛ مانند طراحی سه بعدی و شبیه سازی، طراحان صنعتی تجهیزات پزشکی قادر خواهند بود تا محصولات پیشرفته تر و کارآمدتری را برای استفاده انسانها طراحی کنند.



این تکنولوژی ها به طراحان صنعتی این امکان می دهند تا قبل از تولید فیزیکی محصول تجهیزات پزشکی مدنظر خود، با استفاده از نرم افزار های شبیه سازی آن را در محیط مجازی تست و بهبود دهند.



این کار باعث صرفه جویی در زمان و هزینه های توسعه محصول می شود.



در نتیجه، طراحی صنعتی بخصوص در بخش صنعت سلامت در سال های آینده به عنوان یک عامل کلیدی در توسعه صنایع جایگاه ویژه ای دارد.



شرکت هایی که بتوانند بهبود و نوآوری در طراحی محصولات خود را در نظر بگیرند، قادر خواهند بود با رقبای خود رقابت بهتری کنند و در بازار جهانی بهتر و موفق تر عمل نمایند.

منابع:

این کتاب حاصل چهل سال مشاهده عینی ام و همکاری با تیم های مختلف دانشگاهی و صنعتی در طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی می باشد.

عکس های بکار رفته در کتاب از منابع مختلف طراحی صنعتی انتخاب شده است و استفاده از این طرح ها بصورت عملیاتی باید توسط اجازه رسمی از طراح صنعتی آن انجام پذیرد.

استفاده از بخش مختصری از مطالب این کتاب با ذکر منبع آن بصورت کامل امکان پذیر است.