

循环型医疗设备设
计的实用五阶段指南

无害疗愈

设计循环型医疗设备

版权页

Heal Without Harm: Design Circular | 设计循环型医疗设备的实用五步指南

作者/贡献者:

Tamara Hoveling、Cecile Cuijpers、Magdalena Mairhofer、Han Buck、Nouk van Dingstee、Charlotte van Kats
Jeremy Faludi、Jan–Carel Diehl、Conny Bakker

荷兰代尔夫特理工大学工业设计工程学院。

评审:

Jamil Badloe, Maria Anta

ISBN: 978-94-6518-432-6

版权: 除非另有说明，本作品采用 Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) 许可协议授权使用。

©2026 由 Delft University of Technology 代表作者出版。

本书有纸质版可供购买: ISBN 978-94-6563-020-5

平面设计: Monique Giling, MGO–studio

资金来源: 本研究属于 DiCE (Digital health in Circular Economy, 循环经济中的数字健康) 项目的一部分，该项目由欧盟资助，拨款协议编号为 101060184。文中所述观点和意见仅代表作者个人立场，并不一定反映欧盟或欧洲研究执行机构 (REA) 的观点。欧盟及资助机构均不对其承担责任。

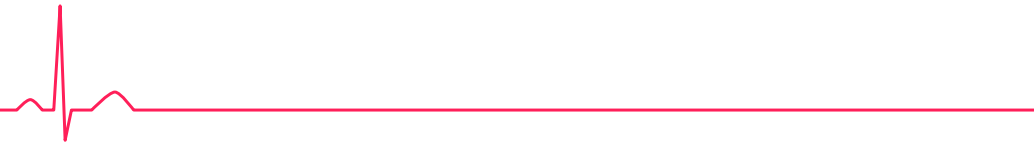


**Funded by
the European Union**

免责声明: 我们已尽一切努力确认图片和其他可能受版权保护材料的正确来源，并确保本书中所载全部材料均已按照其许可条款进行署名和使用。如果您认为本书中某部分内容侵犯了他人版权，请联系 <author@tudelft.nl>

无害疗愈

设计循环型医疗设备



**将可持续性
作为医疗保健的优先事项**

目的和应用

关于本指南

气候变化是一个迫切的挑战，而医疗保健是其主要推动因素之一。在本指南中，医疗科技开发者将了解如何减少医疗设备对环境的影响，提高资源效率和长期价值，同时保持临床质量。

本指南如何支持您的工作

通过本指南，可以比较线性设备与循环型设备的使用寿命及其环境影响，应用循环策略和设计标准以开发更具可持续性的设备，识别关键环境热点以实现最大效益，探索延长设备寿命的方法，并制定克服常见障碍的策略。

范围和局限性

本指南所依据的所有研究均在欧洲和美国实施。因此，本指南反映了这些地区特有的监管框架、医疗保健系统和市场状况，若未经过进一步调整适配，可能无法直接适用于其他地理区域或医疗保健场景。

目标用户

从事医疗设备开发和生命周期管理，且符合以下至少一个角色描述的专业人士。



设计与工程

负责将临床需求转化为可制造且更具循环性的医疗设备设计，包括结构、模块化和可维修性方面的决策。



业务与战略

负责通过商业模式和市场开发，使医疗设备的循环解决方案与组织目标、经济可行性及长期价值创造保持一致。



影响与可持续性

负责运用循环和可持续性评估方法，评估并减少医疗设备全生命周期中的环境和社会影响。



监管与质量

负责确保医疗设备和循环策略在整个产品（或设备）生命周期内符合相关法规、安全标准及风险管理要求。



运营与供应链

负责管理生产、物流、采购及逆向流程，以确保医疗设备和材料在整个生命周期内安全、高效地流通。



临床与最终用户

深入探讨医疗设备在临床和家庭护理环境中的实际应用情况，确保其可用性、有效性和可接受性。

用户应认同本指南中定义的六个角色中的一个或多个。

每个角色在整个指南中都会反复出现，以确保在每个阶段都有明确的责任和问责机制。

“产品 80% 以上的环境影响 在开发阶段就已确定。”

European Commission

医疗保健行业旨在改善健康结果，但支持医疗服务的系统、产品和流程也会带来显著的环境影响。这些影响日益加剧了医疗保健机构试图预防的健康风险。2019 年，据无害医疗组织估计，医疗保健行业的温室气体排放量约占全球温室气体排放量的 4.4%，相当于每年约 20 亿吨二氧化碳当量。如果将医疗保健行业视为一个国家，它将在全球最大的排放国中排名第五。

当前设备系统的影响

医疗保健行业对环境的影响很大一部分源于医疗产品的设计和生產方式。许多耗材、设备和医疗设备都是按照“一次性使用、单次生命周期”的逻辑开发的，依赖于资源密集型材料和线性产品生命周期。因此，71% 的医疗保健排放来自供应链，包括这些产品的生产、分销、使用和处置。

以循环利用为导向的设计

为提高产品的可持续性，已引入循环发展策略。这些策略在保持临床性能、患者安全及合规性的同时，也

为减少排放提供了机会。在产品开发阶段就将循环性理念纳入考量因素，设计师与工程师便能够对一款医疗设备全生命周期的环境表现产生积极影响。

本指南为医疗科技开发者提供了在医疗设备开发过程中应用循环思维的实用框架。以下章节将首先介绍一套用于识别并落地适配性循环干预措施的五阶段方法。本指南最后以一张“循环医疗保健流”可视化图作为结尾，说明设计决策如何影响产品生命周期，以及如何通过综合运用所介绍的方法，推动当前的线性体系向循环模式转变。

时间估算

按照本指南工作是一个迭代过程。根据团队规模和设备复杂度，完成全部五个阶段可能需要数周到数月时间。

来源：Karliner 等，2019

观看
该
视频



医疗保健系统中的循环生命周期



系统视角

在医疗设备的循环设计中，采用系统视角来描述更广泛的循环型医疗体系，在该体系中，医疗设备随着时间推移被开发、使用和管理。

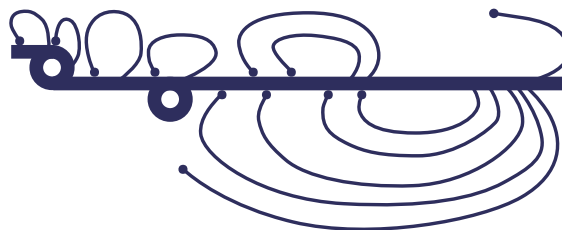
该体系包括临床使用环境、护理路径中的各类利益相关者、物流与基础设施、物料流，以及循环医疗保健策略的应用。这些要素共同界定了做出并执行设计决策的运行环境。

产品生命周期中任一阶段的设计选择，都会对这一更广泛系统产生影响，并可能改变下游结果。

“循环医疗保健流”可视化图

“循环医疗保健流”（CHF）可视化图展示了循环型医疗体系，包括在系统层级流程中应用循环医疗保健策略。该图以系统层级呈现医疗设备如何在医疗保健体系与物料循环中流动，有助于加深构思和联想。本指南后文将对该可视化图进行完整介绍。

► 第 52 页



指南结构

A

定义 了解需求并设定优先级 > 第 11 页

阐明为什么需要该解决方案，以及该解决方案是否合理。评估当前该设备对环境和社会的影响，以确定关键改进领域，并为重新设计设定优先事项。

B

质疑 重新界定设计挑战 > 第 17 页

审视当前设备模型背后的既有假设、流程和实践。挑战现状，重新界定设计问题，并寻找减少环境影响的机会。

C

循环 保持系统循环 > 第 25 页

构思设备所处的循环系统。识别相关循环策略，以保持设备在用、实现回流，并支持再次循环利用。

D

具体化 使设备持久耐用 > 第 33 页

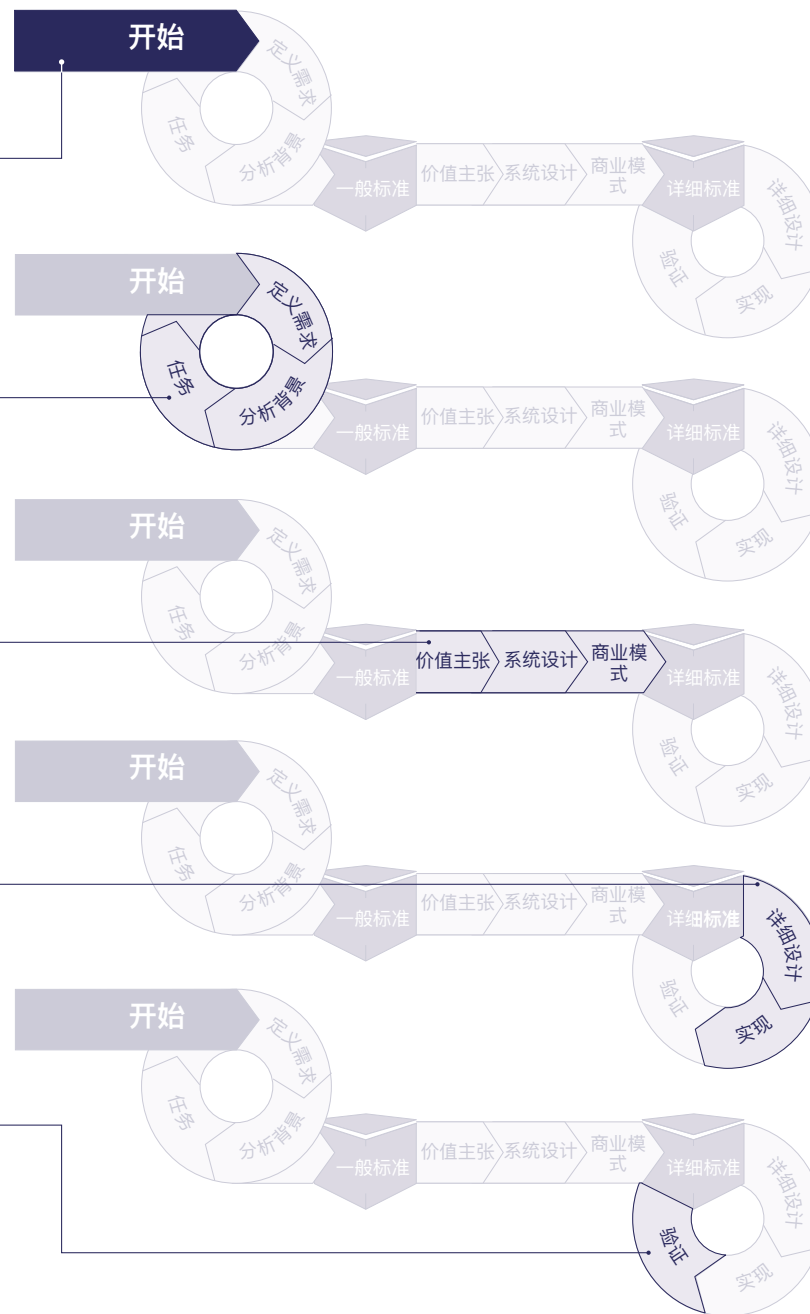
将洞见转化为具体的设计要求。将详细设计决策与所选策略保持一致，以确保在实践中实现循环性能。

E

评估 确定真实影响 > 第 41 页

审查并验证设计概念。检查是否已涵盖所有阶段，并确认环境和社会方面的改进是否得以实现。

本页展示了本指南的五个阶段如何与通用医疗设备开发过程相对应，以及各阶段在工作流程中的位置。每个阶段包括一段引言、两到四个步骤以及一个总结。



各阶段的循环策略

本页介绍并映射了设计过程中各阶段的循环策略。每项策略都对应设备生命周期中的特定阶段，并在整个开发过程中，对打造更具循环性的设备发挥关键作用。

1 拒绝

有意拒绝生产、消费或使用医疗产品、材料或诊疗程序，尤其是那些不必要、不可持续或有害的产品、材料或诊疗程序。

4 减少

通过最大限度减少能源和资源使用、避免不必要的生产或消耗、限制有害物质，并最大限度减少（不必要的）诊疗程序，提高医疗保健服务和医疗制造的效率。

7 重复使用

在必要时进行去污处理，且不进行重大修改后，将同一医疗设备重复用于多名患者，以实现相同的预期用途。

10 改作他用

将废弃产品或部件用于与最初预期不同的用途，例如在不同背景（如兽医诊疗过程）、不同用途（如其他人类诊疗过程）和不同地点（如发展中国家）中使用。

2 替代

以替代性医疗产品或程序来取代原有医疗产品或程序，该替代方案能够实现相同目的，但显著降低环境影响。

5 维护

维护医疗产品和临床环境的质量、功能和安全性，以确保性能可靠、延长其使用寿命，并降低可能导致潜在治疗失败的故障风险。

8 翻新

通过去污、维修、升级、外观调整、性能检查、重新安装、保修保证和零件更换，使产品恢复到良好的工作状态。

11 回收利用

通过去污、粉碎、成型等方式，将用过产品或资源中的废弃材料转化为质量相同或略低的新原材料。

3 重新思考

系统性地改进围绕产品使用的流程，以推动环境可持续的实践，例如重新思考患者转运和远程医疗、共享产品或引入多功能性。

6 维修

将有故障或损坏的产品或部件恢复到可用状态，以满足其预期用途，这通常涉及纠正性维护，确保在较长时间内满足安全性和性能规范。

9 再制造

恢复产品和组件，通常利用报废产品的零件，通过拆卸、去污、质量控制、认证、重新包装和重新分发，使其达到如新状态。

12 再生

通过自然过程，将废弃材料、能源及其他物质转化为二氧化碳、水、生物质或人体组织（用于再生医学）等基本元素。

定义

了解需求并设定优先事项

质疑

重新界定设计挑战

1 2 3 4

循环

保持系统循环

5 6 7 8 9 10 11 12

具体化

延长设备使用寿命

5 6 7 8 9 10 11 12

评价

确定真实影响



定义

了解需求并设定优先事项

在开始任何设计工作之前，有必要收集各种数据，以便对设备、用户、使用场景以及相关的环境挑战有清晰的了解。

通过这种方式，可以明确该设备的临床需求、商业机会以及关键环境关注点。了解内容有助于统一开发团队的认识，设定优先级，并为后续的构思阶段指明方向。在 A 阶段，将首先界定临床需求，随后揭示环境需求，从而明确这些核心需求。

主要责任角色

设计
与工程

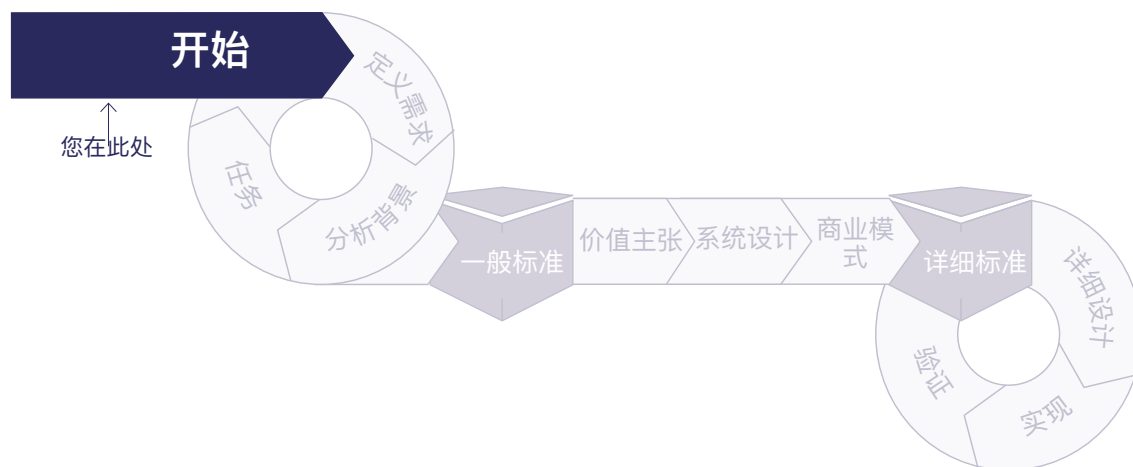
业务
与战略

影响与可持续性

监管
与质量

运营
与供应链

 临床
与最终用户



► 词汇表第 92 页

观看该视频



界定临床需求

了解使用背景有助于发现实际的临床挑战和需求，而这些往往与最初假设的情况有所不同。这些见解有助于集中精力探索真正合适的解决方案。

全体团队讨论



质疑

1. 在该背景下观察到哪些临床挑战？未来应避免哪些后果？例如可考虑与质量、可用性或过度浪费相关的挑战。	
2. 目前哪个群体会受到这些挑战的直接影响？哪个群体会在更大范围内受到间接影响？	
3. 这些挑战的根本原因是什么？哪些因素对其产生的影响最大？ ● 技术限制 ● 设计限制 ● 行为或接纳障碍 ● 工作流程或过程限制 ● 其他系统性因素 ● 培训或知识差距	
● 其他，即	
4. 要解决上述挑战，可能需要采取哪些措施？	
5. 满足这一临床需求将使哪些利益相关方直接或间接受益？	

观察与分析

实地走访设备使用现场，与临床医生、患者及其他利益相关方直接交流，以全面了解设备的使用场景。

观察并分析临床工作流程、设备交互、用户行为及环境因素，以验证、完善并拓展“问题”中提出的见解。

特别关注设备的操作、维护、处置以及融入日常实践的方式，因为这些观察可以揭示未满足的需求、运营上的制约因素以及改进机会。

利用这些观察和互动来发掘实际挑战，验证假设，并识别可能影响未来设计方案可行性和采用率的因素。

明确环境需求

在临床需求之外，还可以定义环境需求。通过识别设备的环境热点，可以确定哪些方面对环境影响最大。在此基础上，可清晰界定最重要的设备需求，从而明确在开发循环型设备时应重点关注的环节。

进行生命周期评价（LCA）

使用快速生命周期评价（Fast-Track LCA），识别整个设备生命周期中的环境热点（影响最大的环节）。如果公司内部缺乏生命周期评价软件或相关技能，请参考以下任一资源。

快速生命周期评价（Fast-Track LCA）
针对现有设备或
临床路径

碳足迹
估算
(GHG Protocol)

常见环境热点列表

如果没有时间或预算开展（快速）生命周期评价，可使用本环境热点清单，对典型环境热点进行快速、粗略的评估。但如果希望基于证据进行决策，而非依赖假设，我们强烈建议开展完整的生命周期评价或快速生命周期评价，以识别环境热点。

制造	- 该医疗设备包含关键或稀有材料（例如钴、稀土）。 - 该制造过程能耗高。
运输	- 采用航空运输进行发运。 - 患者或临床医生需要经常和/或长途出行才能使用该解决方案。
使用	- 运行期间耗电量高。 - 频繁的灭菌/消毒循环需要消耗大量能源和水。
生命周期结束	- 该医疗设备包含大量难以分离的部件/材料。 - 该医疗设备含有危险或稀有材料。
影响放大器	如果该设备是一次性的或（部分）可弃置的，则其在制造和生命周期结束阶段的影响会被放大。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

明确环境热点

根据您的生命周期评价结果，选择对环境影响贡献最大的生命周期阶段：

影响最大的生命周期阶段	该阶段的影响由哪些因素造成？
☐ 制造	
☐ 运输	
☐ 使用	
☐ 生命周期结束	

发掘机遇

在识别出临床和/或环境需求后，本部分将着手识别改进机会。

主要职责

 设计
与工程

 运营
与供应链

输入

 影响与可持
续性

 监管
与质量

 临床
与最终用户

功能树

利用第 12 页和第 13 页的洞见，列出克服临床或环境挑战所需的全部功能。探索在哪些方面可以删除或简化要素。使用以下类别对每项功能进行评估。

功能列表	用途	必需	可选

基准对照

审查已能满足类似需求或已解决所识别挑战的现有解决方案。评估它们之间的差异。利用这些洞见，识别自身设计中的改进机会。

已审查的解决方案	如何满足需求	改进机会

业务

结合本页识别的机遇，并在下一页的总结中确定可以获得最大经济价值的环节，突出最有前景的商业机会。

A 阶段总结

A 阶段明确了临床和环境方面的需求。请利用本页汇总 A 阶段的关键发现，并在 B 阶段的构思过程中进行参考。

主要职责

业务
与战略

基于全体团队成员的意见



已定义的需求

开发新设备的具体原因或需求是什么？要使新设备取得成功，需要实现哪些目标？在不影响[临床、商业和环境优先事项]的前提下，有哪些改进该设备的机会？

定义优先事项

利用 A 阶段获得的见解，确定开发该设备时在临床、可持续性和商业方面的优先事项。这些将作为 E 阶段的评估标准。
如果您还确定了其他优先事项，请务必一并记录下来，以便日后参考。

临床优先事项	可持续性优先事项	业务优先事项
1.	1.	1.
2.	2.	2.
3.	3.	3.

进入下一阶段

一旦团队就优先事项和初步机遇达成一致，流程便进入 B 阶段。在此阶段，将通过前四个循环设计策略推动构思，以确定需要实施的改进措施。

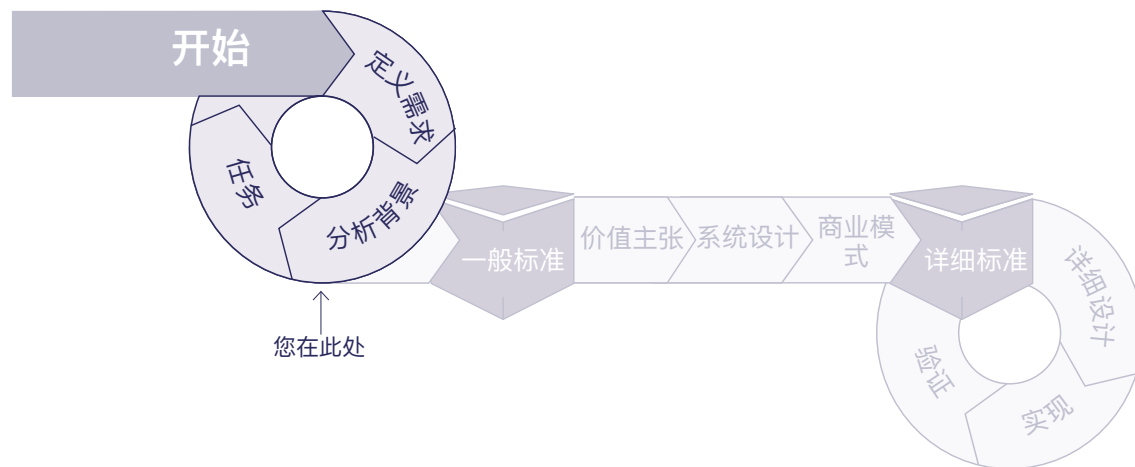
问题

重新界定设计挑战

针对您在 A 阶段定义的问题陈述，从优先级最高的循环策略入手，提出解决该问题的方案。通过运用“拒绝、替代、重新思考和减少”循环策略，可识别并消除不必要的复杂性和资源消耗。

该阶段涉及哪些循环策略？

- 1 拒绝 2 替代 3 重新思考 4 减少



主要责任角色

设计
与工程

影响与可持
续性

运营
与供应链

业务
与战略

监管
与质量

临床
与最终用户

► 词汇表第 92 页

观看
该
视频



“拒绝”¹策略构思

在制定“拒绝”策略时，通过在设备开发的同时探索替代性系统、流程以及非设备解决方案，有助于避免不必要的产品，减少资源消耗，并推动实现更可持续的成果。

全体团队讨论



有价值的“拒绝”案例

所列举的案例表明，一些“超越设备”的解决方案不仅已解决了已识别的问题，同时也创造了商业价值。那么，可能就无需该设备了。

已识别的问题示例	解决问题	商业价值潜力
行为或依从性问题	辅导或行为改变项目	与硬件相比，可以更低的销售成本产生持续订阅收入，并具有数字化可扩展性。
工作流程或过程低效	流程重新设计或实施咨询	创造服务收入，并将您的组织重新定位为解决方案合作伙伴而非供应商，从而提高客户留存率并降低转而选择竞争对手的可能性。
知识或能力差距	培训、认证、决策支持	产生许可或内容收入，可进行数字化扩展，且初始投资低。
系统或协调问题	路径重新设计、集成、平台	平台和数据资产，支持长期合同，并为生态系统锁定效应创造机会。



拒绝示例 1

拒绝采用紫外线口腔卫生干预措施，因为它们虽然能减少微生物，但尚无证据表明能改善口腔健康结局。



替换示例 2

在拔罐疗法中避免采用放血操作，因为目前没有充分证据证明其具有治疗获益。

► 第 56 和 57 页的详细示例

集思广益，探索“超越设备”的机遇

是否无需引入设备就能满足这一需求？

在决定采用实体设备之前，请先考虑行为改变、流程优化、教育培训、系统重新设计或环境调整能否有效缓解或解决问题。

请提出约 10 个无需实体设备即可满足临床需求的方案。现阶段，先搁置可行性问题，进行广泛探索。

在第 22 页 B 阶段的总结中，记录下您最有前景的“拒绝”类想法。

“替代”²策略构思

“替代”探讨在给定的临床情境下，是否可以使用现有医疗产品或服务来满足相同的临床需求，在显著降低环境影响的同时，仍保持临床和商业价值，并实现等同的临床结局。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

头脑风暴现有替代方案

是否可以利用环境影响更低的既有替代方案，实现同等临床目的？

在开发新解决方案之前，应重点考虑当前市场和临床实践中的替代选项，评估现有医疗器械、诊疗程序或服务是否已经能实现相同的临床结局。若已识别出现有解决方案，则结合 A 阶段界定的环境热点，思考如何进一步优化，以更好地解决问题、提升商业价值，并进一步降低其环境影响。

是否已识别出现有解决方案？

提出改进现有解决方案的创意，以解决已识别的问题或满足临床需求。

-
-
-
-
-

未识别出现有解决方案？

探索如何调整现有产品或诊疗程序，以满足已确定的临床需求。

-
-
-
-
-



替代示例 1

通过优化现有呼吸机的设置以保护早产儿，从而替代对新呼吸机的需求。



替代示例 2

在可靠性相当的情况下，用手动血压测量替代电子血压监测。

提示

降低影响的方式：

- 最大限度减少废物产生
- 延长产品使用¹
- 增加使用循环次数

选择您最有力的想法

回顾已生成的想法，并选择最有力的选项继续推进：

1. 开发新的方案：未发现现有或可调整后适用的解决方案。请按照后续步骤继续开发新设备。
2. 改变当前方案：已找到或已调整的现有解决方案可满足临床需求。以此为基准方案，并按照后续步骤进一步降低其环境影响。

在两种情况下，所实现的环境改进都将成为贯穿整个设计过程的关键商业价值优先事项。

请将您最有前景的“替代”类想法记录在第 22 页 B 阶段的总结部分。

► 第 58 和 59 页的详细示例

“重新思考”^③ 策略构思

本步骤探讨如何重新审视设备的使用方式，以提升系统层面的效率与可持续性，包括通过共享使用、多功能性以及重新设计的医疗服务提供方式（例如远程医疗和患者流程）。以下引导性问题将有助于激发创意。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

引导问题 1

多功能性

如何组合多种功能？

基于情境分析，尝试寻找将该功能与另一功能集成到一台设备中的可能性。

多功能性创意：

标杆案例

通过将氧气输送和脉搏血氧监测集成到一台设备中，重新思考呼吸护理。



➤ 第 60 和 61 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

忽视系统
将心电图和血氧监测合并在一台设备中虽可减少一次性耗材，但会增加清洁负担和整体影响。



引导问题 2

标准化

我们如何实现系统之间的标准化？

寻找设计机会，使本解决方案能够与其他系统互操作。

标准化创意：

标杆案例

通过使用可连接至任何医院显示器或标准 iPad 的探头，重新思考超声成像方式。



➤ 第 62 和 63 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

系统脆弱性
对患者监护仪进行标准化，可能会增加升级需求并产生兼容性问题。



引导问题 3

设备共享

可以通过哪些方式共享该设备？

探索如何在不同科室或不同用户之间，甚至在不同医院之间共享该设备。

设备共享创意：

标杆案例

重新思考临床
呼吸机的设计，使其能够同时为多名患者服务，从而减少所需设备数量。



➤ 第 64 和 65 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

物流负担
便携式输液泵的共享调配，会因运输和清洁需求而增加环境影响。



请将您最有前景的“重新思考”^③ 类想法记录在第 22 页 B 阶段的总结部分。

“减少”^④ 策略构思

“减少”探讨了在既定临床环境中，是否可以通过减少现有医疗产品或服务所涉及的资源、材料或影响来满足相同的临床需求，同时保持等效的临床效果以及临床和商业价值。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

设备复杂性

在不影响设备功能的前提下，识别简化设备的机会。

降低设备复杂性的创意：

标杆案例

通过移除不常用的功能来降低自动胰岛素泵的复杂性。



➤ 第 66 和 67 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

过度复杂
可重复使用的白内障手术器械头需要灭菌，而一次性器械头在整体上更具可持续性。



材料使用

了解如何在确保安全的情况下减少组件数量或材料用量。

减少组件和材料数量的创意：

标杆案例

在智能药盒中减少材料用量，去除不必要的内部填充物和多层包装。



➤ 第 68 和 69 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

虚假安全感
对于某些任务而言，安全手套似乎更安全，但当手部消毒同样有效时，额外使用手套会增加废弃物。



所需资源

在不影响安全性的前提下，尽量减少制造或使用该设备所需的能源、水或化学品。

减少所需资源的创意：

标杆案例

在内窥镜清洗过程中，通过将用水量限制在实际所需范围内来减少耗水量。



➤ 第 70 和 71 页的详细示例

关于善意初衷引发不良后果的案例

操作习惯
开启整套器械包虽可确保准备充分，但当仅需少量器械时，会造成不必要的浪费。



当进展停滞时，重新审视您的假设。

看似不可行的问题，可能源于未经验证的假设、过于狭窄的问题界定或不必要的约束条件。查阅相关文献、标准、临床实践和类似技术，识别替代路径和已有验证的方法。

请将您最有前景的“减少”^④类想法记录在第 22 页 B 阶段的总结中。

通过探索“拒绝、替代、重新思考和减少”这四类循环策略，既有假设受到挑战，并识别出了更具可持续性的方向。记录每类策略中最有力的想法。对每个想法进行描述，并指出其可带来的预期可持续性改进。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

1 拒绝

超越设备本身的机会

第 18 页的想法

每项创意在可持续性维度上的预期改进效果

2 替代

使用现有的替代医疗设备、
程序或服务

第 19 页的想法

每项创意在可持续性维度上的预期改进效果

3 重新思考

系统级效率
与可持续性

第 20 页的想法

每项创意在可持续性维度上的预期改进效果

4 减少

复杂性、材料使用
和资源

第 21 页的想法

每项创意在可持续性维度上的预期改进效果

B 阶段总结

从 B 阶段的全部头脑风暴成果中，识别彼此互补的想法，并将其组合成至少三个概念方向。对于每个概念，记录所组合的策略、预期可持续性改进及任何早期原型的备注。将此概要带入 C 阶段。

主要职责

设计
与工程

运营
与供应链

输入

影响与可持
续性

监管
与质量

临床
与最终用户

概念 1 描述

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

概念 2 描述

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

概念 3 描述

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

是否需要进一步迭代？ 根据需要，细化您的概念并再次回到本阶段。



循环

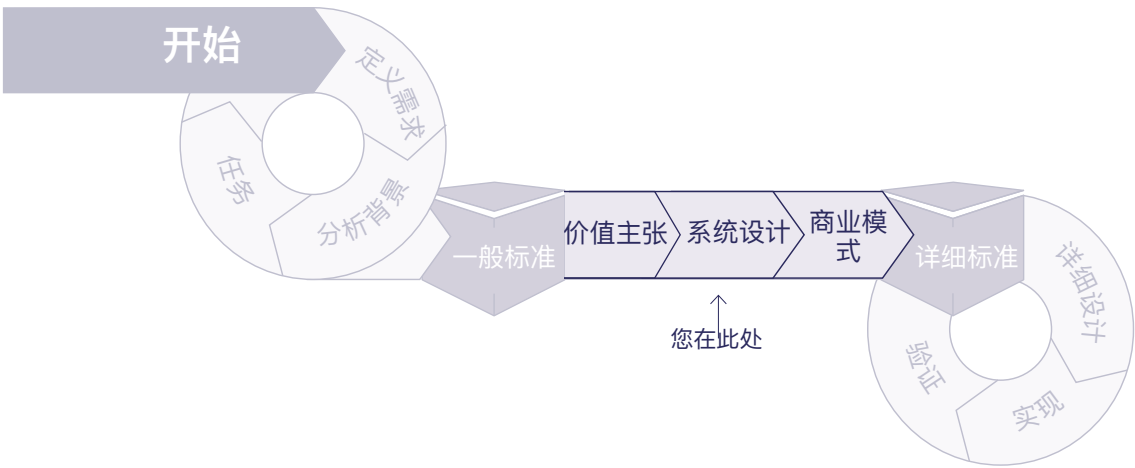
保持系统循环

C 阶段的目标是明确设备的使用后路径，并设计相应系统以实现循环性。设备的具体设计将在 D 阶段完成。目前，多数设备虽然仍有价值且含有稀缺资源，却在使用后被直接丢弃并焚烧。要支持循环性，设备必须兼容循环医疗体系内的再循环（参见第 52 页“循环医疗流程”示意图）。在本阶段，将识别合适的循环策略，并将其转化为系统和收集设计决策，以支持这些策略的实施。

主要责任角色		
 设计与工程	 影响与可持续性	 运营与供应链
 业务与战略	 监管与质量	 临床与最终用户

该阶段涉及哪些循环策略？

- 5 维护
- 6 维修
- 7 再次使用
- 8 翻新
- 9 再制造
- 10 改作他用
- 11 回收利用
- 12 再生



➤ 词汇表第 92 页

观看该视频



确定循环策略（适用于低关键性设备）

主要职责



影响与可持续性



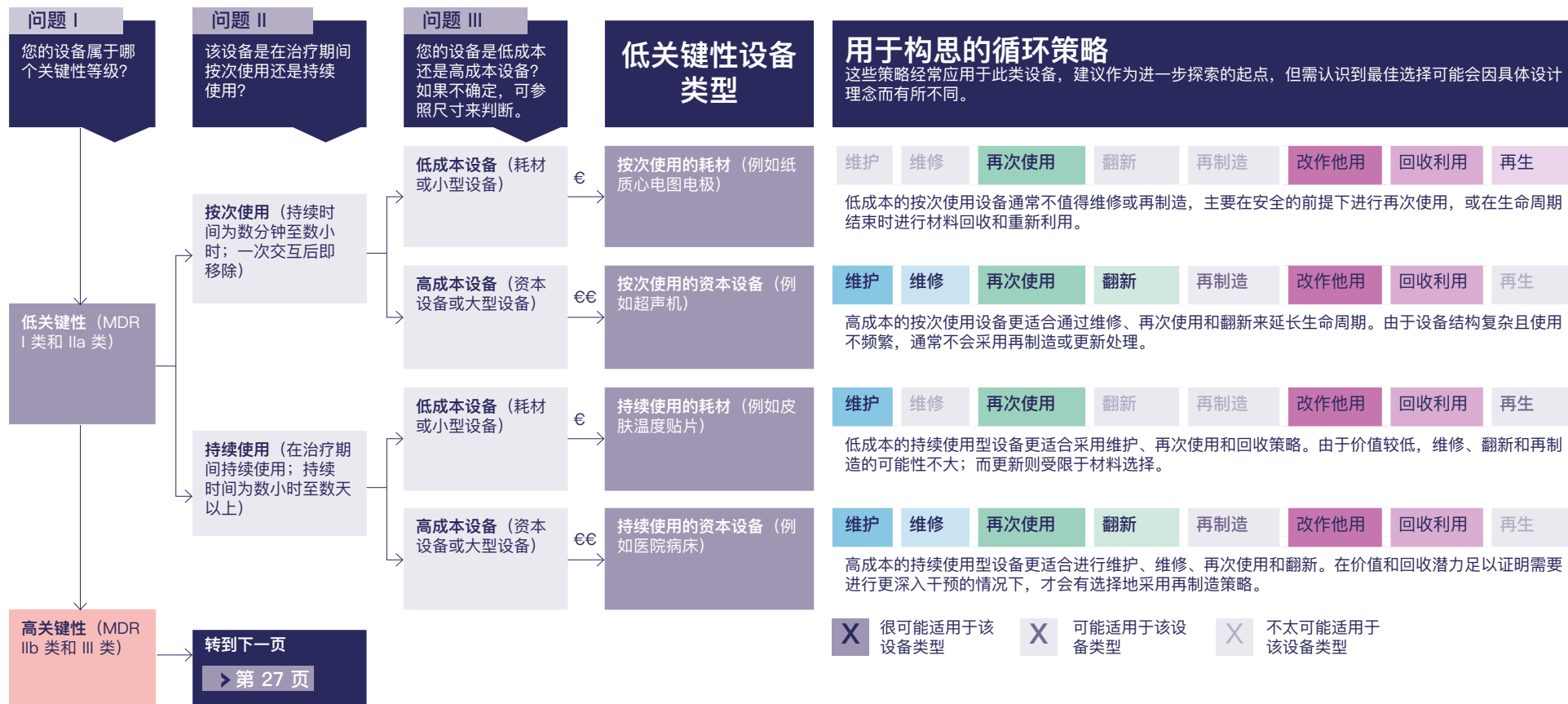
监管与质量

输入



业务与战略

该决策树可为低关键性设备选择循环策略提供支持。它根据 MDR 分类、使用时长以及预期尺寸和成本对设备进行分类，并将其映射到常用策略。可将其作为探索与设计概念相关策略的起点。如为高关键性设备，请继续阅读下一页。



> 第 72 至 75 页示例的更详细说明

早期设计概念的关键性级别：

根据预期用途对 MDR 分类的估计值来确定关键性水平。
使用目前最可靠的估计；后续设计更改一般不会对该步骤产生实质影响。

在下一步中，将把这些策略转化为具体的设计决策。

确定循环策略 (适用于高关键性设备)

该决策树可为高关键性设备选择循环策略提供支持。它根据 MDR 分类、使用时长以及预期尺寸和成本对设备进行分类，并将其映射到常用策略。可将其作为探索与设计概念相关策略的起点。如属低关键性设备，请返回上一页。

主要职责



影响与可持续性

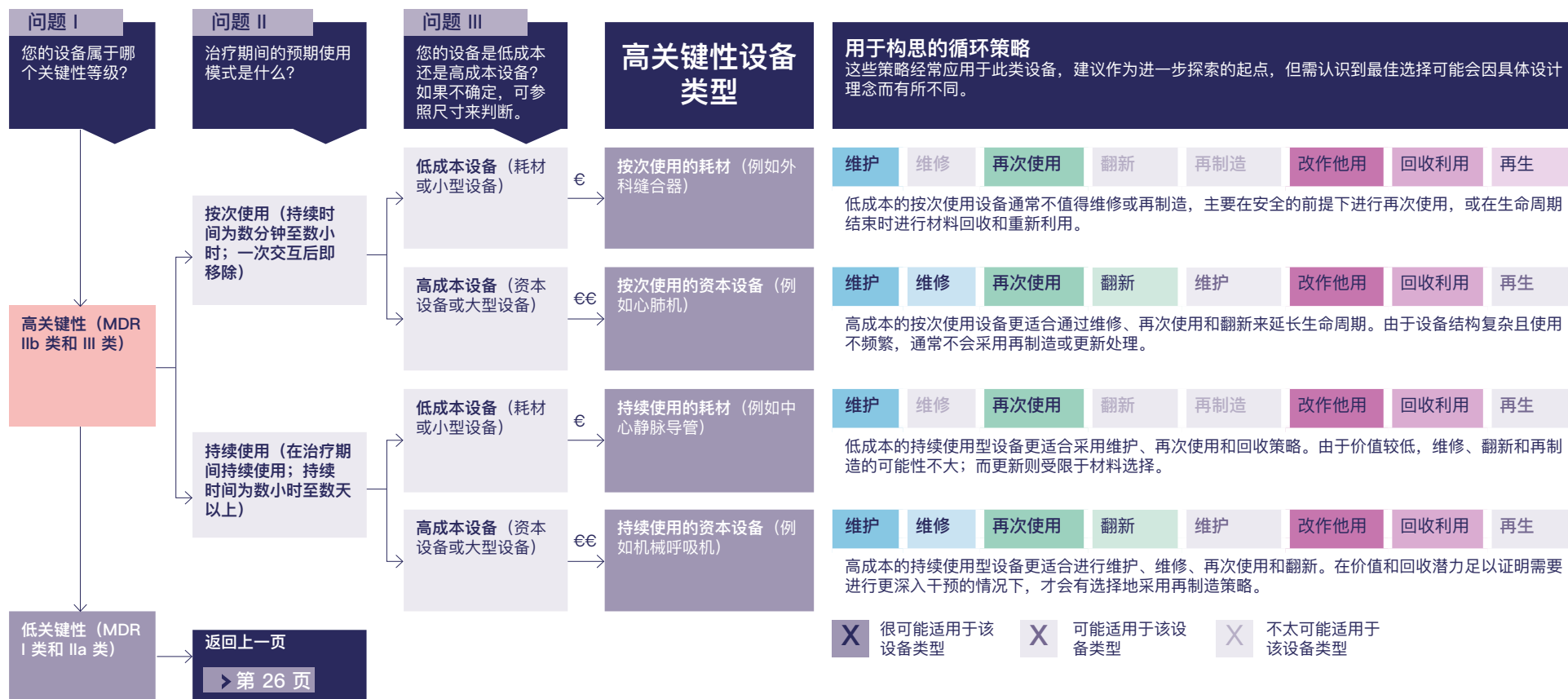


监管与质量

输入



业务与战略



➤ 第 76 至 79 页示例的更详细说明

早期设计概念的关键性级别：
根据预期用途对 MDR 分类的估计值来确定关键性水平。
使用目前最可靠的估计；后续设计更改一般不会对该步骤产生实质影响。

在下一步中，将把这些策略转化为具体的设计决策。

系统设计创意

选择 C 阶段第 26—27 页中界定的循环策略，并针对 B 阶段的每个概念生成应用这些策略的创意。
使用系统设计注意事项来引导思考，但暂时不要聚焦于具体化设计。具体化设计将在 D 阶段开展。

主要职责

运营
与 供应链

基于全体团队成员的意见



☐ 维护	创意	可追溯性、工作流程契合度、法规
☐ 维修	创意	本地系统、可追溯性、工作流程契合度、法规、收集、经济可行性
☐ 重复使用	创意	本地系统、可追溯性、工作流程契合度、法规、收集、经济可行性
☐ 翻新	创意	本地系统、可追溯性、工作流程契合度、法规、收集、经济可行性
☐ 再制造	创意	本地系统、可追溯性、工作流程契合度、法规、收集、经济可行性
☐ 改作他用	创意	可追溯性、功能适配、收集、经济可行性
☐ 回收	创意	本地系统、可追溯性、功能适配、收集、经济可行性
☐ 更新	创意	可追溯性、工作流程契合度、法规

下一页针对每一项系统设计注意事项提供了发散思考的方向。目标是在每项循环策略下都能填满一整页的创意。先进行广泛探索，再在下一页中组合并细化最有前景的想法。

系统设计注意事项

主要职责

运营
与 供应链

基于全体团队成员的意见



在完成上一页的练习时，请参考本页内容。探索 B 阶段形成的概念如何支持多种循环策略。请参考第 52 页的“循环医疗保健流”可视化图，以指导优先级排序。

系统设计注意事项说明

请查看系统设计注意事项，并选择适用于您设备的那些条目：

本地系统	可追溯性	工作流程契合度	功能适配	法规	收集	Economic Viability
针对本地或区域系统进行设计，以最大限度减少运输负担，并支持高效的处理和重新分配。	通过标识符、循环次数跟踪和审计日志，实现设备的可追溯性和质量控制，以便对整个生命周期进行监督。	通过以可用性为中心的设计，并与用户一起进行验证，确保正确使用和操作，使产品融入临床工作流程。	通过模块化或可适应的设计特性，使设备在适当情况下能够在其他应用场景中继续使用。	尽早了解监管要求，确保与适用的安全和合规框架兼容。	确保在医疗保健运营中的经济可行性。详细的收集指南请见下一页。	评估整个生命周期的成本效益，同时确保与医疗保健工作流程和系统约束条件相互兼容。
如果您的环境热点在以下方面，则尤为相关：运输		如果您的环境热点在以下方面，则尤为相关：使用			如果您的环境热点在以下方面，则尤为相关：运输	

整合创意

根据 C 阶段第 28 页产生的全部设计创意，探索如何将其中最有利创意组合起来，并融入 B 阶段的构想，同时尽可能多地兼顾各项系统设计注意事项。从目前形成的创意中，至少选出 3 个最有前景的方案。将它们记录下来。

设计创意 1

设计创意 2

设计创意 3

> 56 页给出了智能药盒的完全集成系统设计示例。

是否需要进一步迭代？

根据需要细化您的创意，并重新审视先前阶段。

> A 阶段

> B 阶段

> C 阶段

收集路径构思

对于大多数使用后循环策略而言，有效的收集是实现后续处理的前提条件。本步骤旨在界定如何将设备重新带回系统，使之与 C 阶段第 29 页所定义的循环策略相匹配，并在实践中得到实施。

了解您的收集背景

针对 C 阶段第 29 页选定的各个概念，与护士、患者、灭菌供应人员以及物流及废物处理人员等相关利益相关方沟通，了解现有工作流程，或识别需要新建工作流程的环节。

利用这些洞见，为 C 阶段第 29 页中优选的创意选择最适合的收集路径。

所选择的解决方案应自然融入临床实践，并符合当地关于收集与再处理的适用监管要求。

想法 1	想法 2	想法 3
系统设计注意事项:	系统设计注意事项:	系统设计注意事项:
本想法的首选收集路径:	本想法的首选收集路径:	本想法的首选收集路径:

主要职责

影响与可持续性

运营与供应链

临床与终端用户

输入

设计与工程

业务与战略

监管与质量



C 阶段总结（概念方向）

请使用本页总结 C 阶段形成的三个最有力的概念。对于每个概念，请记录两方面内容：已做出的系统设计决策，以及支持这些决策的收集路径。二者共同构成一份综合记录，将被带入 D 阶段。

主要职责
运营
与 供应链

基于全体团队成员的意见

概念 1——包括系统设计决策在内的想法描述

最适合的收集路径

☐ 带回

☐ 本地收集

☐ 回收接收

收集与目的地点

责任相关方

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

概念 2——包括系统设计决策在内的想法描述

最适合的收集路径

☐ 带回

☐ 本地收集

☐ 回收接收

收集与目的地点

责任相关方

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

概念 3——包括系统设计决策在内的想法描述

最适合的收集路径

☐ 带回

☐ 本地收集

☐ 回收接收

收集与目的地点

责任相关方

预期可持续性改进

临床效益

商业效益

具体化

延长设备使用寿命

本阶段将关注点从系统层级决策转移到产品本身，把整体构想转化为具体且可实现的设计选择。以 A 阶段识别的环境热点和 C 阶段选定的循环策略为指导，本阶段将在设备设计中直接落实这些策略，引入相关要求，并应对医疗设备开发中常见的实施障碍。

► 返回 C 阶段第 25 页的“循环策略”部分

主要责任角色

设计
与工程

影响与可持
续性

运营
与供应链

业务
与战略

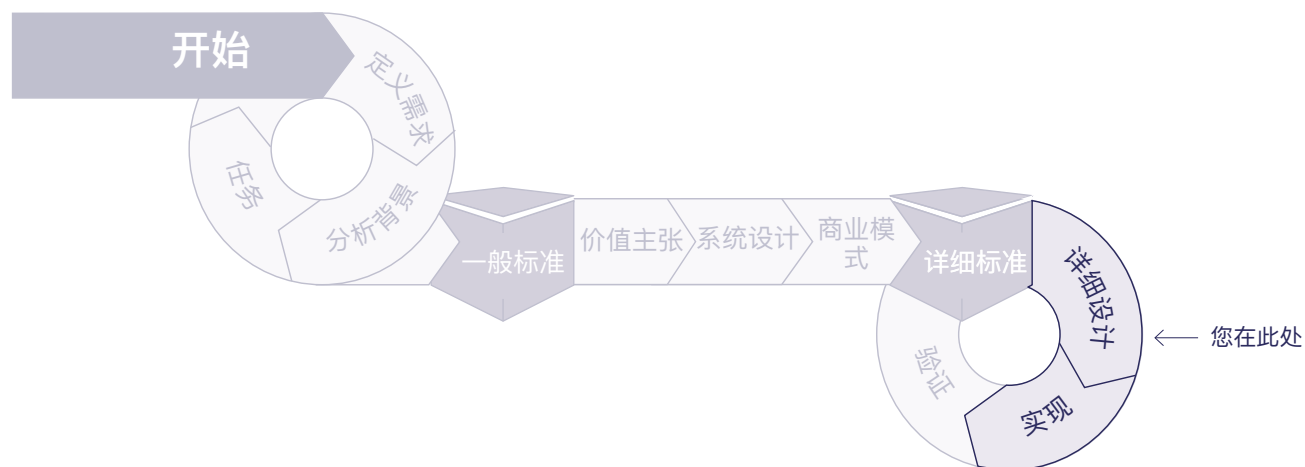
监管
与质量

临床
与最终用户

该阶段涉及哪些循环策略？

所有旨在延长设备（组件）使用寿命的策略，以及旨在回收原材料的策略：

5 维护 6 维修 7 再次使用 8 翻新 9 再制造 10 改作他用 11 回收利用 12 再生



► 词汇表第 92 页

观看
该
视频



具体化循环策略

针对 C 阶段第 26—27 页中的每项循环策略，提出多个具体化设计创意，并应用相应的具体化设计标准（将在下一页进一步阐述）。在所有循环策略之上，应综合考虑材料选择、组件设计和制造方法等方面的因素，如 D 阶段第 36 页所讨论。

	主要职责	输入
	 设计与工程	 影响与可持续性
	 监管与质量	 运营与供应链
		 临床与最终用户

	具体化设计注意事项
☐ 维护 Ideas _____	拆卸、寿命、价值感知、临床安全、质量评估、可追溯性
☐ 维修 Ideas _____	拆卸、寿命、价值感知、临床安全、患者隐私、质量评估、可追溯性、可清洁性
☐ 重复使用 Ideas _____	拆卸、寿命、价值感知、临床安全、患者隐私、质量评估、可追溯性、可清洁性
☐ 翻新 Ideas _____	拆卸、寿命、价值感知、临床安全、患者隐私、质量评估、可追溯性、可清洁性、去污染处理
☐ 再制造 Ideas _____	寿命、临床安全、患者隐私、质量评估、可追溯性、可清洁性
☐ 改作他用 Ideas _____	临床安全、质量评估、可追溯性、材料分离、去污染处理
☐ 回收 Ideas _____	临床安全、可降解性、材料分离、去污染处理
☐ 更新 Ideas _____	拆卸、寿命、价值感知、临床安全、质量评估、可追溯性

请参阅下一页，了解各类具体化设计注意事项的更多细节。

需考虑的具体化细节

选择一个 C 阶段的创意以及对应的矩阵行（参见上一页），将概念映射到具体的物理细节。根据需要重复上述过程。

主要职责

设计
与工程

影响与可持
续性

输入

监管
与质量

运营
与供应链

临床
与最终用户

思考来自上一页	用于头脑风暴的具体化设计构想				其他链接
拆卸	☐ 尽量减少组件数量	☐ 创建模块化子组件	☐ 避免使用粘合剂，并提高可达性（标准化）	☐ 提高可及性（标准化）	→ 84 其他链接 适用于拆卸的组装方法
使用寿命	☐ 采用耐用材料 清晰	☐ 易获取的用户说明	☐ 支持产品升级更新	☐ 确保部件装配严密	
价值感知	☐ 增强情感依恋	☐ 确保感知到的高财务价值	☐ 确保感知到的高功能价值	☐ 确保感知到的高效率价值	
临床安全	☐ 最大限度降低感染风险	☐ 并保持设备质量和功能	☐ 尽可能避免/遮盖毒素和锐器	☐ 避免意外的生物相互作用	
患者隐私	☐ 确保从设备中删除患者数据	☐ 妥善、安全地存储数据	☐ 确保感知到的数据隐私	☐ 避免未经授权访问设备	
可降解性	☐ 在安全的前提下使用可生物降解材料	☐ 避免产生具有风险的化学残留	☐ 避免意外的生物相互作用	☐ 在安全的前提下，加快经批准生物基材料的堆肥过程	→ 85 经医学认证的生物基材料
质量评估	☐ 确保定义明确、可衡量的标准	☐ 确保高效的质量测试方法	☐ 确定阴性测试结果的后果	☐ 确保评估结果的普适性	
可追溯性	☐ 确保易于且安全地访问产品信息	☐ 跟踪每个产品的循环次数	☐ 统计每个零件或材料的循环次数	☐ 提供全面的材料/缺陷信息	
可清洁性	☐ 选择兼容清洁工艺的材料	☐ 尽量减少组件数量	☐ 避免容易积聚污垢的结构形状	☐ 在需要时对设备进行防水设计	→ 91 去污策略/指南
材料分离	☐ 尽量减少材料种类	☐ 避免使用混合材料	☐ 尽可能选择高价值材料	☐ 避免使用粘合组装方法	→ 85 在回收利用中相互兼容的材料
去污染处理	☐ 尽量减少有害物质的使用	☐ 确保电池易于取出	☐ 明确标示所含毒性物质（如有）	☐ 使毒性物质易于且安全地移除	→ 85 经医学认证的可回收利用材料

拆解您的设备 拆解您的设备或类似设备，并记录每个组件和材料。
将每种材料与其环境影响进行对应映射。

优化您的循环设计

在具体化设计中，有三大类注意事项对设备的所有循环策略均具有相关性。这些注意事项为在 D 阶段第 34—35 页头脑风暴过程中评估策略提供了一个总览视角。



材料选择

在进行材料选择时，请考虑以下标准。

- ☐ 从生命周期视角评估材料选择。仅在已证明具有环境效益的前提下，才选择生物基或可再生材料。
- ☐ 在存在权衡时，对于预期多次使用的设备，应优先考虑耐用性而非可回收性。
- ☐ 在不影响安全、质量或性能的前提下，最大限度减少材料用量。



组件设计

在定义组件时，请考虑以下标准。

- ☐ 对于对环境影响较大的部件，应优先考虑耐用性、再次使用或更换等策略。
- ☐ 在可行的情况下，将易磨损或易受污染的部件设计为可更换、可维修或可维护。
- ☐ 在适用时，使组件寿命与整机的预期服役寿命和使用循环次数保持一致。



制造方法

在选择制造工艺时，请考虑以下标准。

- ☐ 在适用场景下，应选择在保持材料质量的同时，能够尽量降低整个生命周期环境影响，并支持有效回收和再处理的制造方法。

主要职责

 设计与工程

 影响与可持续性

输入

 监管与质量

 运营与供应链

 临床与最终用户



应对常见实施障碍

循环策略可能会带来技术、监管、财务及组织方面的变化。
请思考下列方法如何帮助您克服常见障碍。

主要职责

设计
与工程

影响与可持
续性

输入

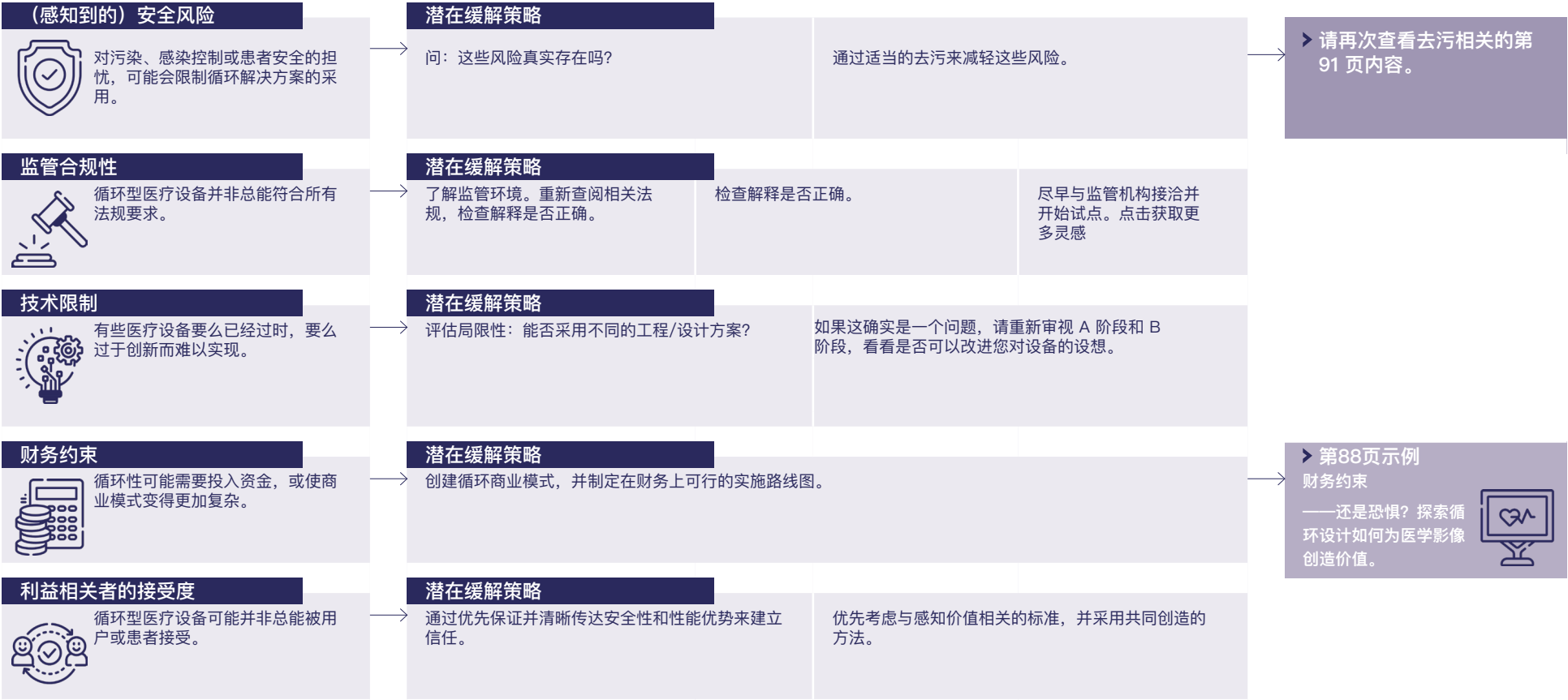
监管
与质量

运营
与供应链

临床
与最终用户

克服最常见的实施障碍

并非所有障碍都适用于每一种设备。请重点关注与您的产品、情境和循环策略最为相关的障碍。



以下页面提供了一些针对障碍进行调整的示例

针对障碍的调整

针对无法预防或克服的障碍，可采取的调整措施示例



混合设计

腹腔镜装置配有可重复使用的电子单元和可回收的塑料手柄。



可补充设计

自动注射器药筒需要定期更换，以保证主机持续使用。



套筒设计

超声探头采用一次性套管，从而避免处置电子元件。

► 第89页详细示例

任务

集思广益，制定缓解策略，为每一列制定相应的缓解方案

。例如，针对每个概念，找到一种与预期用途、关键性等级以及所选循环策略相一致的去污策略。在这种情况下，请考虑过度清洁会造成不必要的环境影响。

D 阶段总结

主要职责

设计
与 工程

商业
与 战略

输入

影响与可持
续性

请用以下页面记录您在前几页中提出的至少三个最有力的设备概念。针对每个概念，描述该概念，并记录本阶段中的关键设计决策和见解，为后续评估提供清晰且有证据支撑的基础。

概念 1 – 描述	
具体化方案	
该概念可能遇到的障碍	克服这些障碍的策略
概念 2 – 描述	
具体化方案	
该概念可能遇到的障碍	克服这些障碍的策略
概念 3 – 描述	
具体化方案	
该概念可能遇到的障碍	克服这些障碍的策略

评估

确定真实影响

在这个阶段，您需要对所有最佳想法的环境和临床 / 商业效益进行定量评估。客观地评估您的新想法，无论是彼此对比，还是与当前的标准治疗比较，都能让您基于证据做出决定，选择实施哪些想法。这有助于避免“漂绿”或浪费金钱和时间，而目前不可行的想法可以留待将来实施。

主要责任角色

设计
与工程

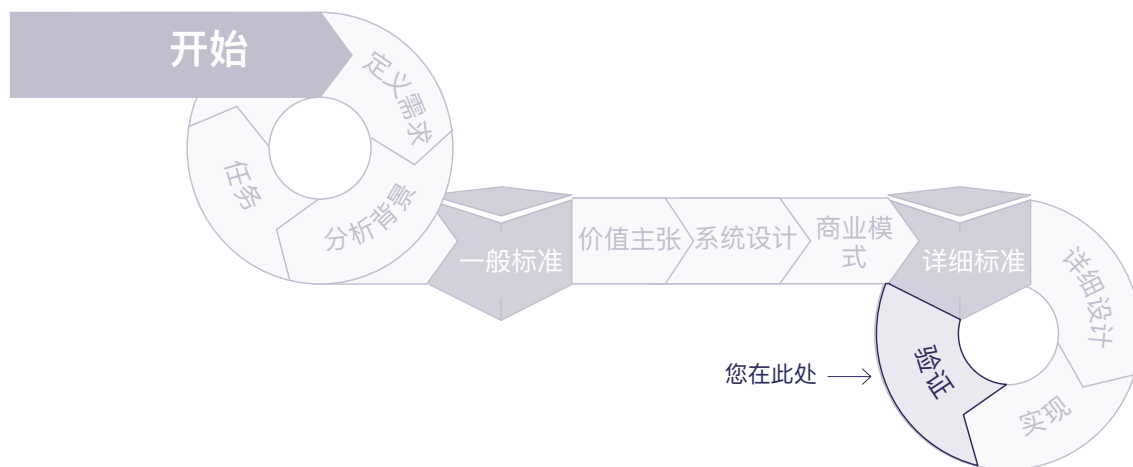
影响与可持
续性

运营
与供应链

业务
与战略

监管
与质量

临床
与最终用户



► 词汇表第 92 页

观看
该
视频



评估您的概念的可持续性

使用以下工具评估每个设计概念在可持续性方面的可证明收益，并找出可能抵消这些收益的任何因素。

主要职责

影响与可持续性

决策依据

商业 & 战略

设计与工程

临床与最终用户

环境可持续性分析方法

使用与 A 阶段相同的生命周期评价方法（或其他指标），评估每种设备概念的环境影响，并相互比较和 / 或与当前标准治疗进行比较，以确定哪种概念能够带来最大的改进。

社会评估

除了环境评估之外，请同时考虑您的设备概念的社会可持续性，以确保其优先考虑人类福祉、公平、基本人权和包容性。

可能的反弹效应

循环解决方案可能会带来意想不到的后果，抵消其在可持续性方面取得的成果。在评估设备概念时，要考虑该解决方案是否会引入任何不良影响，并在相关情况下进行预测。



案例

患者并发症增加
例如，可重复使用的导管可能更难清洁，从而增加感染风险和额外治疗所需的资源。



案例

医院再入院率增加
例如，翻新的骨科植入物需要额外的监测，增加了出行和医院资源的使用。



案例

需要更多安全设备
例如，复杂的可重复使用内窥镜在再处理过程中可能需要额外的个人防护装备、清洁剂和能源。

审查

审查您的每项设备概念可能产生的意外后果，并了解如何减轻这些后果。在通过 A 阶段中使用的指标来估算影响时，请将这些因素纳入考虑。

审查 B、C 和 D 阶段的输出，以确定最有可能出现意外后果的环节。

E 阶段总结

将至少三个有力方案的环境影响与 A 阶段的基准进行比较，以确定哪个方案能带来最大的改进。记录并与您的组织分享这一成果，以便能够证明开发的合理性。

主要职责

 商业 & 战略

 影响与可持续性

输入

 设计 & 工程

 临床 & 最终用户

决策矩阵

决策矩阵支持对已创建的概念进行结构化评估和优先级排序，以便开展后续开发阶段。将不同的概念放在指定的列中，并将评估标准放在行中。可持续性评分采用上一页中的改进百分比计算方法。为了确定业务 / 临床价值，定义相关的评估标准，例如孵化时间、投资成本、投资回报率、可制造性、物料清单、性能、可用性和医院工作流程集成。对每个概念进行评分，从 1（比基线差很多）到 3（与基线相同）再到 5（比基线好很多），并赋予 1（低）到 5（高）重要性的标准权重。将分数乘以权重并将结果相加，可以得到一个透明的排名，为选择决策提供支持。

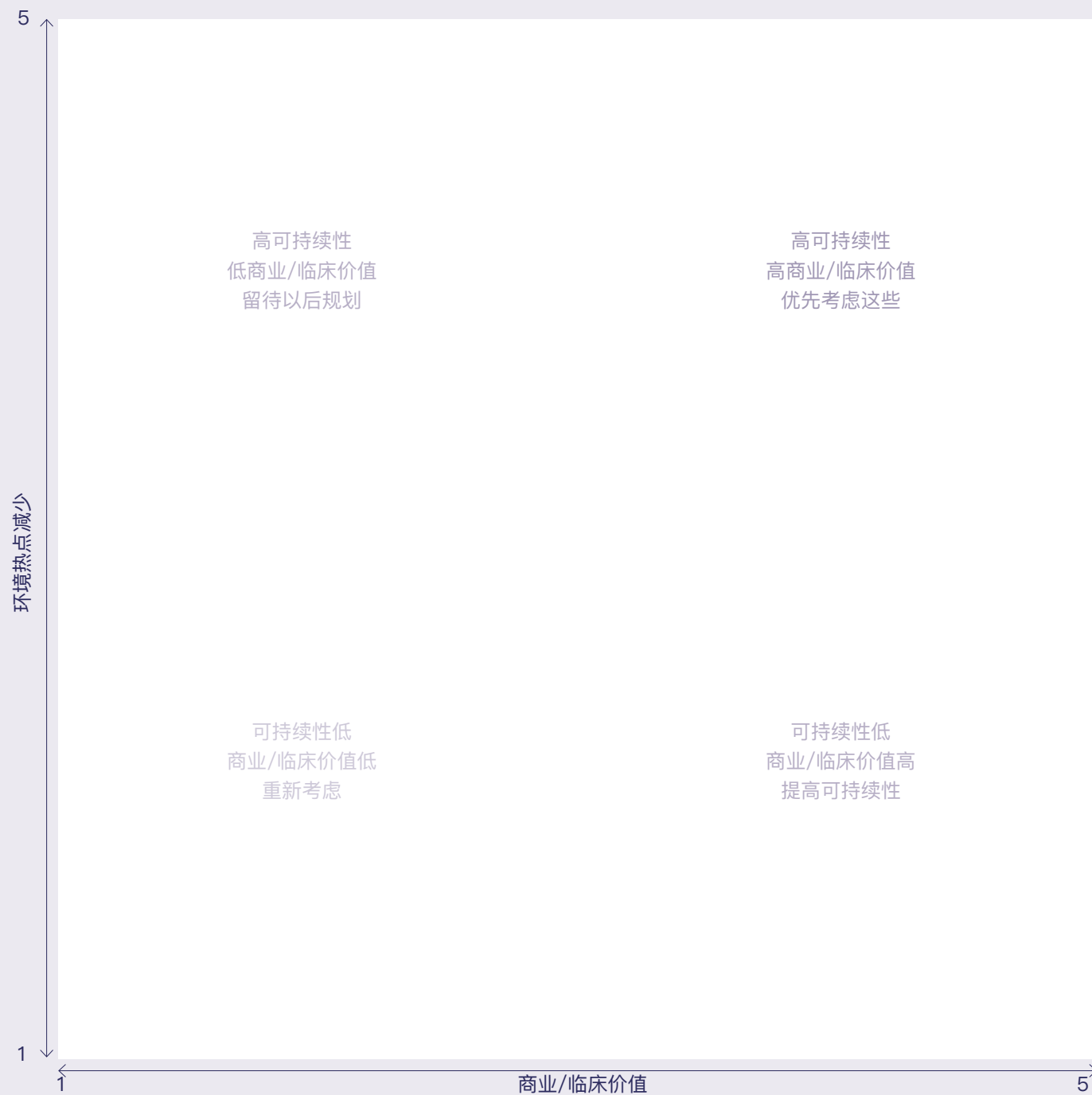
考虑将社会影响纳入可持续性评分。请确保您能为各方案的评分依据与标准提供充分的合理性证明。

可持续性评分						概念 1					概念 2					概念 3				
已识别环境热点的预期减少量						 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5
业务/临床价值评分						标准权重					概念 1					概念 2				
评估标准 I						 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5
评估标准 II						 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5
评估标准 III						 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5	 1	 2	 3	 4	 5
= (标准评分 × 权重) 之和 权重之和																				

假设权重反映了利益相关者的优先事项，那么总分最高的方案很可能是最有希望推进的方案。如果某个概念得分较低，则可返回 B 阶段，探索进一步减少其影响的机会，然后再继续进行。

实施矩阵

填写左侧的实施矩阵，以确定您的重点。
使用 E 阶段第 43 页的环境改善评分来确定您的概念在纵轴上的位置。利用决策矩阵的商业价值得分来确定其在横轴上的位置。



A

B

C

D

E

E 阶段总结

主要职责

商业 & 战略

影响与可持续性

输入

设计 & 工程

临床 & 最终用户

选定最有力的概念后，使用下面的实施矩阵制定具体的行动计划。决定哪些概念最适合现在实施，哪些概念应安排在以后的阶段实施。

立即实施

想法/行动	
预期收益 例如 % CO2 减少、避免废弃物的公斤数	

如有需要，可列出更多想法。

留待以后规划

想法/行动	
预期收益 (例如 % CO2 减少、避免废弃物的公斤数)	
时间	

如有需要，可列出更多想法。

实施
推进最具优势的概念，并开始执行。



为循环而设计

通过本指南，您已经为该医疗设备形成了循环概念，在保持临床、技术和经济性能的同时，为降低环境影响奠定了基础。



您所取得的成就

该过程涵盖了循环医疗设备开发的关键阶段，从识别环境热点和探索循环策略，到将这些策略转化为具体的设计决策，从而减少环境影响并延长产品、组件和材料的使用寿命。

接下来会发生什么

在已选定循环型设备概念的基础上，下一步是进一步开发、测试和完善该设备或服务及其理念。利益相关者在整个过程中的持续参与将确保反馈意见能够指导未来的迭代。实施后，监测该设备在实际应用中的性能，并酌情寻找进一步加强循环性能的机会。

更进一步

将设备或服务设计为循环模式，是迈向更可持续医疗保健的一步。除此之外，还可以在医疗保健系统、供应链、采购实践、商业模式和政策等领域找到其他产生影响的机会。

一种方法是思考未来几十年医疗保健的运作方式，以及实现这一愿景需要进行哪些变革。跳出单个产品的局限，有助于发现加速在更广泛的系统层面提升循环性的机会。

想了解更多？

- T. Hoveling 论文链接, repository.tudelft.nl
- 欧盟关于未来法规的网站, eur-lex.europa.eu
- 代尔夫特理工大学可持续设计工程系, tudelft.nl/en/ide/about-ide/departments/sustainable-design-engineering
- 《DesHealth》一书, sustainablehospital.org/guide
- 《Sustainable Design from Vision to Action》, <http://sdva.green/>

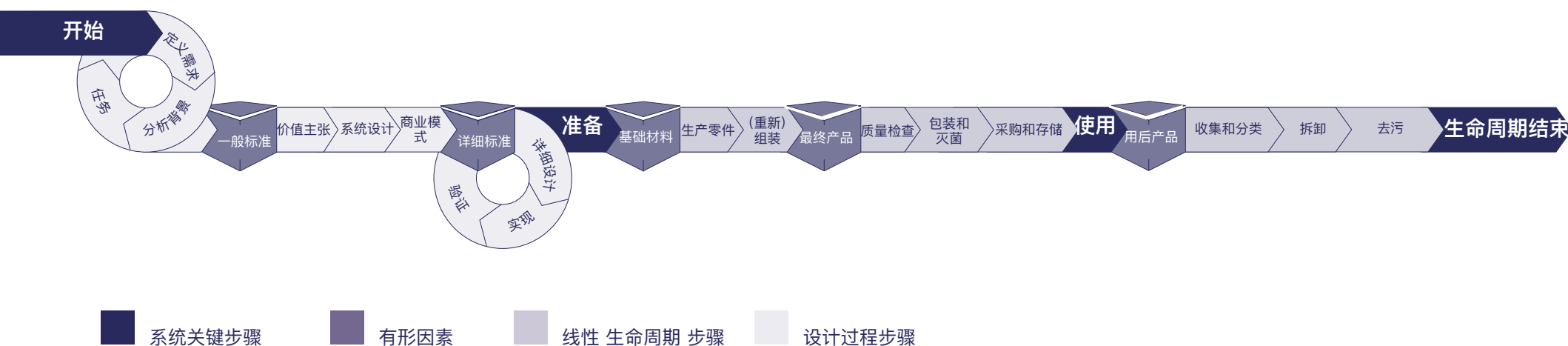
循环经济中的
数字健康



循环 医疗保健 流

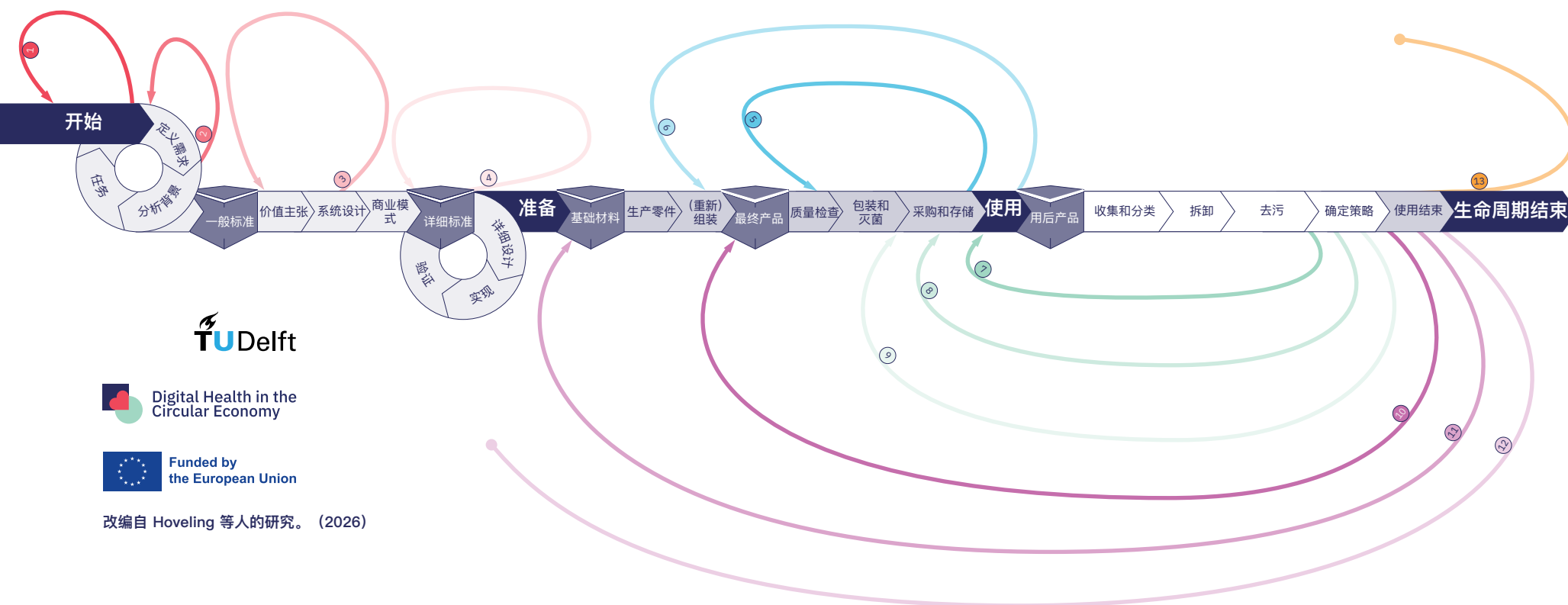
医疗设备的线性生命周期

下图展示了当今医疗保健系统中医疗设备的常规生命周期。在这个以线性为主的模型中，设备经历开发、制造、分销、使用和处置等过程，在使用结束时，设备、组件或材料的回收利用非常有限。大多数产品在使用寿命结束后都会被直接丢弃或焚烧。请查看下一页的循环生命周期，了解如何开发更可持续的设备。



循环医疗保健流

下图展示了医疗设备的循环生命周期，以及为实现这一目标而引入的循环策略。这些策略有助于延长产品、组件和材料的使用寿命，应该在设备开发过程中就加以考虑。



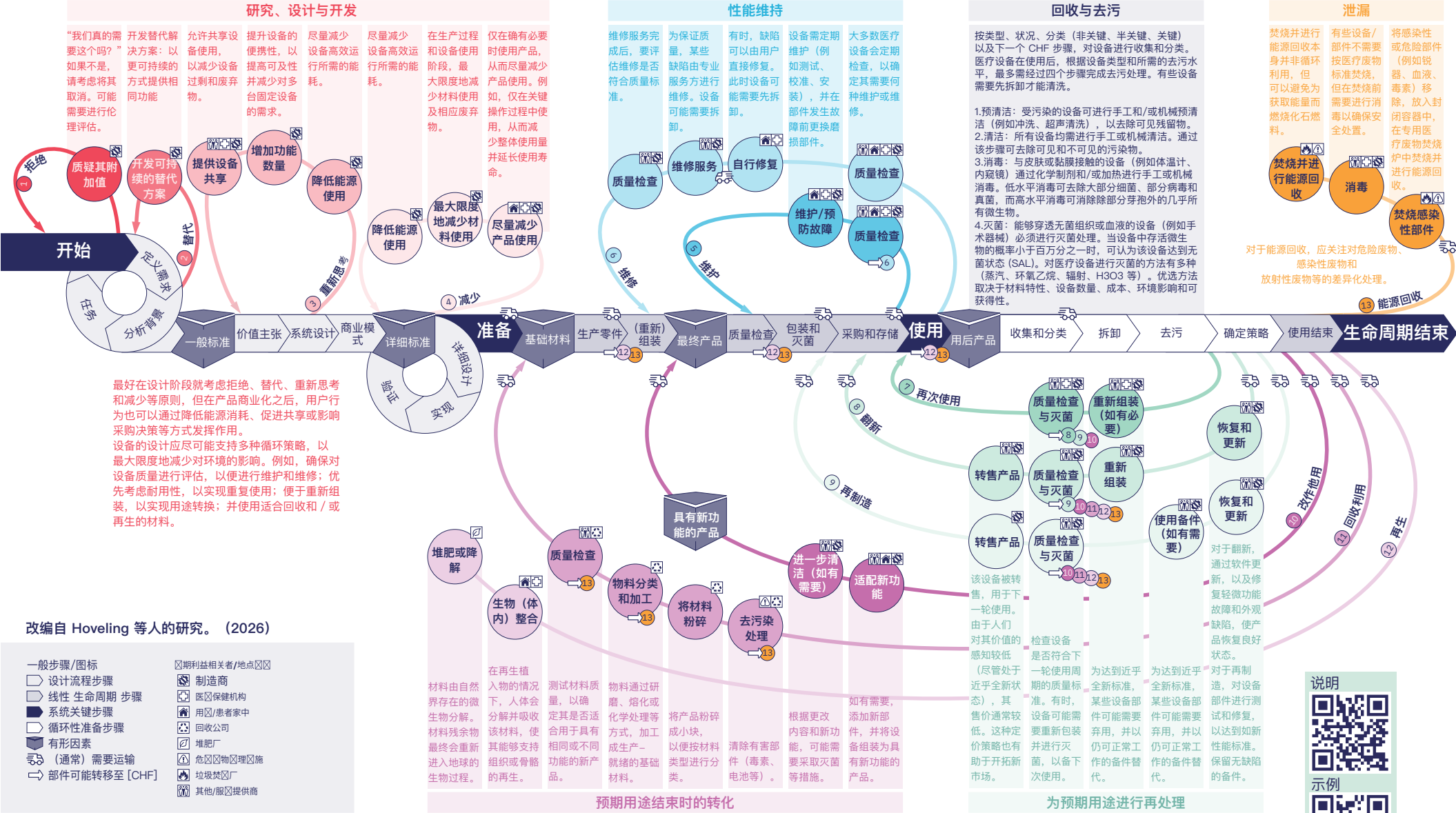
循环策略定义

本页定义了循环策略及其通常应用的生命周期阶段。
层级中更靠前的策略通常比生命周期后期的策略更有影响力。



此前此处
放置了 A2 海报

“循环医疗保健流”可视化图



示例



紫外线牙刷消毒器

紫外线牙刷消毒器采用 UV-C 光技术，旨在消除牙刷刷毛上的细菌。这些设备作为卫生解决方案进行销售，可在刷牙后提供额外的清洁，但与常规牙刷护理相比，它们在日常使用中的附加价值仍然有限。

我们为何建议拒绝

目前尚无强有力的科学证据表明，紫外线牙刷消毒器除了正确的刷牙技巧、定期更换牙刷和标准卫生习惯所带来的益处之外，还能对口腔健康带来有意义的改善。虽然这些设备被宣传为额外的消毒解决方案，但它们在日常牙科护理中的临床价值仍不确定。

如果不能证明这些设备能改善患者的治疗效果，那么生产、使用和处置这些设备所带来的环境影响就难以证明其合理性。与传统的牙刷护理方法相比，紫外线牙刷消毒器需要额外的材料、电子元件、能源消耗、包装和制造资源。这些影响的出现并没有明确的证据表明会带来相应的健康益处。淘汰临床价值有限的产品有助于避免不必要的资源消耗，并防止产生可避免的电子垃圾。优先采用循证口腔卫生习惯，可以让医疗保健系统和消费者专注于已被证明有益的干预措施，同时支持更可持续的选择。

因此，紫外线牙刷消毒器极有可能成为被市场淘汰的产品。淘汰低价值设备有助于实现更可持续的医疗保健，确保资源用于能够带来可衡量健康结果改善的解决方案。

拒绝的好处



减少电子垃圾



降低能源消耗



减少塑料生产



减少运输需求

关键点

医疗设备的附加值应能证明其环境影响是合理的，从而确保资源能够支持患者护理的实质性改进。



放血拔罐器具

有些拔罐器具可以进行放血，即通过控制的方式从体内抽取血液。这些设备因其潜在的治疗益处（包括缓解疼痛和治疗慢性疾病）而受到推广，但与现有疗法相比，支持其有效性和附加值的临床证据仍然有限。

我们为何建议拒绝

系统审查的证据表明，放血拔罐疗法对疼痛管理或慢性疾病几乎没有或根本没有可靠的治疗效果。虽然这些设备被宣传为替代治疗方案，但现有证据并未表明，与既有疗法相比，这些设备能持续改善患者的治疗效果。此外，使用它们还存在潜在风险，包括皮肤刺激、出血并发症和感染。

由于放血拔罐器具与血液直接接触，因此使用后通常需要作为潜在的危险医疗废物进行处理和处置。这会给医疗机构带来额外的环境和运营负担，包括专门的废物处理和增加的处置要求。

许多放血拔罐系统也包含塑料部件，如阀门、泵和收集腔，由于存在污染风险，这些部件可能难以回收利用。有些产品设计为一次性使用，这会增加材料消耗和废物产生。当医疗设备在临床上价值有限，同时又对环境造成额外影响时，继续使用就难以证明其合理性。将这些产品从流通中移除，有助于优先考虑已证实有益的干预措施，减少不必要的浪费，并将资源用于有效的患者护理解决方案，从而支持更可持续的医疗保健。

拒绝的好处



更少的危险医疗废物



更少的一次性组件



更少的监管限制



更低的不良反应风险

关键点

只有当已证实的治疗价值超过环境影响、风险和废物产生时，才应使用医疗设备。



早产儿呼吸机

早产儿出现呼吸窘迫时，通常需要进行机械通气。虽然呼吸机技术的进步催生了新设备的研发，但与其引入新设备，不如通过优化现有设备的通气策略和设置来改善新生儿呼吸护理，这可以带来诸多益处。

我们为什么建议替代

证据表明，肺保护性通气策略（如适当的潮气量、呼气末正压（PEEP）、目标氧水平和及时撤机）可以减少呼吸机引起的肺损伤，并改善早产儿的预后。这些改进主要通过有效的呼吸机管理和临床实践来实现，而不是通过引入新设备来实现的。

优化现有呼吸机的使用，使医疗团队能够在提供高质量、循证呼吸护理的同时，延长现有设备的使用寿命。避免不必要的更换可以减少与新设备的制造、运输、包装和处置相关的环境影响，包括温室气体排放和资源消耗。

在现有呼吸机仍能满足安全和性能要求的情况下，投资于员工培训、循证方案和预防性维护，比更换功能正常的设备更能带来更大的临床和环境价值。当现有设备无法满足患者需求、缺乏必要功能或不再符合安全标准时，新型呼吸机仍然非常重要。通过优先优化利用现有技术，医疗保健系统可以在保持高质量新生儿护理的同时，减少可避免的资源消耗，并支持更可持续的医疗实践。

替代的好处



更好地利用现有设备



延长呼吸机使用寿命



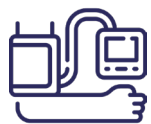
减少医疗设备浪费



降低制造足迹和碳足迹

关键点

使用现有呼吸机而不是开发新设备，既能降低对环境的影响，又能为早产儿提供有效的呼吸支持。



电子血压计

血压可以手动测量，也可以使用电子血压计测量，电子血压计采用示波传感器进行自动测量和数字显示。由于电子血压计方便、易于使用且能快速读数，因此在医院、诊所和其他医疗保健机构中得到广泛应用。

我们为什么建议替代

与手动测量相比，电子血压计具有中等的诊断准确性，检测高血压的综合灵敏度约为 79%。这表明，虽然数字设备对于常规筛查和监测是有效的，但在稳定的护理环境中，由训练有素的医护人员正确操作的手动血压测量仍然是一种可靠的替代方法。

除了在许多常规情况下提供可比的临床结果外，手动血压计的环境足迹也小得多。它们不需要电力或电池，不含电子元件，而且通常使用寿命更长，更换需求更少。因此，与电子血压计相比，它们产生的电子垃圾更少，并且在整个生命周期内所需的资源和能源也更低。

当患者治疗效果没有实质性差异时，选择环境影响较小的方案有助于实现更可持续的医疗保健服务。因此，对于病情稳定患者的常规血压测量，手动设备是一种实用且更环保的选择，同时还能保持可接受的临床性能。在需要自动化、快速重复测量或满足特定患者需求的情况下，电子血压计仍然是更合适的选择。

拒绝的好处



无需电池或能源



无电子元件，无电子垃圾（不涉及 CRM）



设备寿命更长



制造足迹更低

关键点

在临床可靠性相当的情况下，应优先选择更简单、环境影响更小的方案，以减少环境影响，又不影响患者护理。



集成式氧气输送和血氧饱和度监测

脉搏血氧仪测量血氧饱和度（SpO₂）和脉搏率，而氧气面罩和鼻导管提供补充氧气。这些功能传统上由单独的设备实现，每个设备在其整个生命周期中都需要自己的材料、包装、维护和更换。

我们为什么建议重新思考

将氧气输送和脉搏血氧饱和度监测功能集成到一个多功能设备中，既能优化资源利用，又能保持有效的患者护理。带有集成血氧饱和度传感器的氧气面罩或鼻导管可以在提供氧疗的同时持续监测氧饱和度，从而无需单独的输送和监测设备。

这种综合方法减少了治疗过程中所需的设备数量，从而减少了材料消耗、包装、制造、运输、清洁和生命周期结束产生的废物。它还可以减少医疗机构需要购买、储存、维护和更换的产品数量，从而简化采购和库存管理。对于医疗保健专业人员而言，多功能设备可以通过减少设备操作、简化设置和最大限度地减少患者周围的杂乱来改善工作流程。

成功实施需要集成设备维持可靠的临床性能、良好的可用性和患者安全。当多功能设计能够提供与独立设备相同的功能时，用单一解决方案取代多个产品有助于实现更可持续的医疗保健服务。这种方法通过减少不必要的资源使用，同时保持高质量的患者护理，从而促进高效的医疗设备设计。通过将基本功能集成到一个设备中，医疗保健系统可以在不影响临床疗效、安全性和患者结局的前提下，减少对环境的影响。

替代的好处



治疗过程中所需设备更少



减少材料使用和包装



降低生命周期环境影响



简化临床工作流程

关键点

当相关临床功能可以安全地整合时，多功能设备可以减少资源消耗，同时简化医疗保健服务。



结合心电图和血氧饱和度监测

心电图（ECG）和脉搏血氧饱和度（SpO₂）监测通常一起使用来评估患者的生命体征。将这些功能组合到一个设备或集成系统中，可以减少所需的独立组件数量，并且似乎提供了一种资源效率更高的解决方案。

善意初衷

整合心电图和血氧饱和度监测，以减少一次性组件，简化设备使用，降低材料消耗。结合多种监测功能旨在通过减少患者床旁所需的独立设备数量来提高工作流程效率。然而，这种方法应考虑整个生命周期的影响，包括清洁要求、维护需求、能源使用和设备复杂性。减少一次性用品的使用并不总能降低环境足迹，因为可能会增加额外的运营负担。可持续解决方案应在资源效率、实际临床应用和长期环境绩效之间取得平衡。

不良后果

集成系统可能会增加清洁要求、维护需求和设备复杂性。虽然将心电图和血氧饱和度监测结合起来可以减少一次性组件，但这些好处可能会被设备整个生命周期中额外的资源需求所抵消。更频繁的清洁、专门的维护程序以及清洁材料使用量的增加，都可能导致更高的环境影响。设备复杂性也可能导致随着时间的推移需要更多的技术支持、能源消耗和更换部件。因此，评估可持续性需要考虑整个系统的影响，而不仅仅关注一次性材料的减少。

为什么这种习惯会适得其反

- 合并功能并不总能减少对环境的总体影响，因为会增加清洁、维护和运营方面的要求。
- 更复杂的设备可能需要专门的处理，从而增加其整个生命周期中的资源消耗。
- 可持续性决策应考虑整个系统的影响，包括清洁、能源使用和维护——而不仅仅是减少一次性用品。

关键点

减少一次性用品并不总是能降低对环境的影响。可持续设计必须考虑设备的完整生命周期及其配套流程。



标准化超声平台

通过将探头与专用显示器分离来标准化超声平台，可以利用现有的医院硬件。这种方法可以减少不必要的设备重复，延长设备寿命，并避免在只有特定组件需要更新或更换时更换整个系统。

我们为什么建议重新思考

医疗设备通常被开发成封闭系统，具有专有的硬件、软件和接口。虽然这种方法可以简化产品集成，但也可能导致医疗机构之间不必要的组件重复。显示器、处理器、电池和其他电子元件通常都是单独制造、购买和维护的，即使类似功能本可以通过共享或兼容的基础设施来支持。

通过标准化接口并实现与现有硬件平台的兼容性，制造商可以减少对专用组件的需求，并支持更有效地利用医疗保健资源。医院或许可以升级或替代单个组件，而不是整个系统，从而延长现有设备的使用寿命，并减少电子垃圾的产生。

跨产品世代的标准化，确保新旧版本保持兼容，可以提高部署灵活性，减少不必要的更换周期。尽管在技术上可行，但互操作性往往没有得到优先考虑，因为专有生态系统鼓励人们持续购买特定制造商的设备。当医疗机构需要互操作性和可升级性时，标准化就成为推动更可持续医疗设备设计、提高长期价值和支持负责任资源利用的动力。

重新思考的好处



通过组件级升级减少电子垃圾



通过共享基础设施降低材料消耗



延长现有设备的使用寿命



提高互操作性和升级灵活性

关键点

标准化医疗设备平台能够实现共享基础设施、减少资源使用、延长设备寿命，并在不影响临床性能的前提下支持可持续医疗保健。



标准化患者监护仪

患者监护仪支持生命体征跟踪和临床决策。在医疗机构中标准化这些系统可以提高一致性，简化员工培训，并简化采购、维护和设备管理。但是，标准化应保持灵活性和兼容性，以避免在技术发展时不必要地更换功能完好的设备。

善意初衷

标准化患者监护仪可以提高互操作性，简化工作流程，并提高整个医疗部门的效率。使用统一的监护系统，可以让医疗保健专业人员使用熟悉的设备、标准化的界面和一致的流程，从而降低复杂性和培训需求。这还有助于提高采购、维护和设备管理效率。通过创建通用平台，医疗机构可以改善部门间的协调，简化临床操作，并在实现更有效资源管理的同时，支持可靠的患者护理。

不良后果

过度标准化会降低灵活性，并导致对单一制造商的依赖。软件更新、硬件升级或兼容性要求可能会迫使临床功能完好的设备被更换，从而增加电子垃圾和资源消耗。封闭系统会限制与其他技术的互操作性，导致不必要的更换周期。如果互操作性不足，标准化可能会增加成本、缩短设备寿命，并削弱其预期的环境和运营效益。

为什么这种习惯会适得其反

- 当旧设备与新版本不兼容时，标准化系统可能会加快更换周期。
- 封闭的生态系统可能会限制灵活性，并增加对单一制造商的依赖。
- 过分强调统一性可能会忽略通过适应性和互操作性解决方案来延长现有设备使用寿命的机会。

关键点

标准化应该支持兼容性和延长使用寿命，而不是造成不必要的更换周期。灵活的系统能够在提高效率的同时，保护现有资源并减少浪费。



临床呼吸机

临床呼吸机为无法自主呼吸的患者提供维持生命至关重要的呼吸支持。传统上，每台呼吸机一次只能支持一名患者，因此医院需要维护大量的呼吸机。许多设备在正常时期都处于闲置状态，造成持续的成本、存储需求、维护要求和环境影响。

我们为什么建议重新思考

目前呼吸机的设计是基于“一台设备服务一名患者”的模式。虽然这种方法简化了临床操作并确保专门的呼吸支持，但它要求医疗保健系统保持大量的设备容量，以应对患者需求的波动。在需求较低的时期，许多呼吸机闲置不用，但仍需要储存、维护和最终更换。

麻省理工学院和布莱根妇女医院的研究表明，专门设计的呼吸机分流系统结合个体流量补偿，可以让一台呼吸机支持多名患者，同时保持对每位患者的特定控制。这挑战了每个患者都必须始终使用专用设备的假设，并突显了基于共享基础设施的未来呼吸机设计的机会。

与其通过购买额外的独立呼吸机来增加容量，不如采用多患者平台来提高现有技术资源的利用率。核心组件，包括处理硬件、显示器、警报器和电源系统，可以支持单个系统中的多个治疗通道。这种方法有助于优化设备使用，避免不必要的生产，并延长现有基础设施的价值。成功实施需要健全的安全机制、临床验证和适当的规程，以确保共享系统维持所需的患者护理水平。

重新思考的好处



提高现有呼吸机容量的利用率



降低材料和部件需求



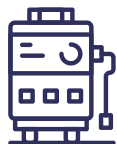
减少设备数量



减少生命周期结束时的废弃物

关键点

共享使用的医疗设备可以用更少的平台提供同等的临床功能，提高资源效率，同时保持安全有效的护理。



共享便携式输液泵

便携式输液泵可在各种医疗环境中实现可控的药物输送和灵活的患者护理。在各部门或患者之间共享这些设备可以提高利用率，最大限度地利用现有设备容量，并通过更有效地利用现有资源来减少额外采购的需求。

善意初衷

共享便携式输液泵，以最大限度地提高设备利用率，避免不必要的采购，并提升医疗机构的资源效率。增加设备共享旨在确保现有设备得到更有效的利用，减少对额外设备的需求，并支持更有效地分配医疗资源。通过允许多个部门或护理区域使用相同的设备，医院可以降低采购需求，优化库存管理，更好地利用现有基础设施，同时保持适当的患者护理。

不良后果

频繁移动共用输液泵可能会产生额外的后勤需求，包括运输、清洁、消毒、维护和设备搬运。这些流程需要耗费人力、能源和消耗性材料，即使购买的设备数量减少，也可能增加对环境的总体影响。频繁操作也会导致磨损加快、需要额外维修，并缩短设备使用寿命。如果运输和清洁要求过高，设备共享带来的环境效益可能会降低或消失。因此，在假定共享设备总能提供更可持续的解决方案之前，需要进行完整的使用寿命评价。

为什么这种习惯会适得其反

- 部门间的运输会增加运营需求和相关资源消耗。
- 更频繁的清洁和消毒会增加水、能源和清洁产品的消耗。
- 高使用率可能会加速磨损和维护需求，从而缩短设备寿命。
- 本地可用性要求可能需要额外的缓冲设备，从而限制预期节省的成本与资源。

关键点

共享设备并不总是更可持续。设备策略应考虑整个生命周期的影响，包括运输、清洁和维护要求。



胰岛素泵

现代胰岛素泵通过基础输注率和追加剂量提供持续的胰岛素输注。现在许多系统都包含高级功能，例如连接性、血糖监测集成、自动给药和智能手机接口。对于糖尿病管理需求稳定的用户而言，更简单的设备可能以更少的资源提供所需的临床功能。

我们为什么建议减少

胰岛素泵的附加功能可以提高便利性和数据访问，但它们并非实现有效糖尿病管理的必要条件。对于许多治疗需求稳定的用户而言，基本的基础胰岛素和餐前胰岛素输注即可提供所需的临床功能，而无需增加高级数字功能带来的复杂性。

每增加一项功能，所需的组件数量就会增加，包括传感器、处理器、通信模块、电池和软件系统。这些新增内容导致材料使用量增加、制造过程更耗能，并在整个设备生命周期内对环境造成更大影响。随着技术的发展，它们也可能带来额外的维护需求、软件依赖性和更短的更换周期。降低设备复杂性并不意味着降低临床疗效。简化的胰岛素泵设计，专注于基本治疗功能，可以在保持安全可靠的胰岛素输送的同时，减少不必要的资源消耗。

通过优先考虑基本功能而非不必要的复杂性，制造商可以生产出更好地平衡患者需求与环境可持续性的胰岛素泵。设计复杂度适中（而非过于复杂）的设备，有助于提高医疗保健效率，同时减少可避免的材料、能源和废物影响。

重新思考的好处



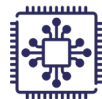
更少的电子元件



更小的材料足迹



更长的设备寿命



更低的数字依赖性

关键点

更简单的胰岛素泵可以在保持有效护理的同时，减少资源消耗、复杂性以及不必要功能对环境的影响。



可重复使用的白内障手术吸头

白内障手术通常使用与眼内组织接触的超声乳化头，因此需要严格的无菌操作。为减少一次性浪费，人们探索了可重复使用的设计，但实现反复灭菌增加了材料复杂性、设备要求和清洁要求，从而产生了额外的环境问题。

善意初衷

可重复使用的超声乳化头的目的是减少大量白内障手术中产生的一次性废物。通过制造能够承受反复灭菌和再处理循环的组件，目标是延长设备的使用寿命，并减少对新的医疗器械的需求。可重复使用的设计旨在通过允许同一设备支持多个诊疗程序，来降低材料消耗、减少废物产生并提高资源效率。这种方法体现了一种更广泛的可持续发展战略，即用耐用替代品取代一次性产品，在安全高效地实现重复使用的前提下实施。

不良后果

为了使吸头能够经受反复灭菌，所需的复杂性增加了其生产足迹。额外的材料需求、特殊的设计特点和更严格的生产工艺可能会抵消重复使用带来的环境效益。此外，每次灭菌循环都需要能源、水和化学资源，从而在整个设备生命周期中增加运营影响。这表明，用可重复使用的设备取代一次性设备，需要进行仔细的生命周期评价，以确保真正实现可持续性收益。

为什么复杂性会适得其反

- 反复灭菌需要更先进的材料和更精密的制造工艺，这会在设备首次使用前就增加其生产足迹。
- 每次重复使用都需要完整的灭菌循环，而且在多次诊疗程序中，累积的能源、水和化学品使用量可能会超过避免使用一次性用品所节省的材料。
- 重复再处理会加速设备磨损，缩短使用寿命，并降低重复使用带来的预期环境效益。

关键点

可重复使用并不总是更可持续；复杂的灭菌要求可能会抵消因替代一次性设备而避免的废物。



智能药盒

智能药盒通过提醒、通知和自动分发功能来提高患者的服药依从性。许多设计都包含额外的保护材料，例如泡沫衬垫、塑料托盘和加固结构，以在运输和存储过程中保护电子元件。这些材料的使用量可能超过安全有效运行所需的程度。

我们为什么建议减少

智能药盒通常包含保护性包装和内部结构，以防止在运输和搬运过程中损坏。虽然为了安全性和可靠性，一些保护措施是必要的，但添加过多的材料并不会提升设备储存和分发药物的核心功能。

泡沫内衬、塑料支撑和多层包装会增加材料使用量、制造影响和浪费，同时使回收和生命周期结束管理更加困难。采用精简设计，仅使用实现保护、功能和耐用性所必需的材料，可以在保持性能的同时减少对环境的影响。

在设计阶段就应该考虑减少材料用量，制造商可以在此阶段防止可避免的资源消耗。智能药盒通过优先考虑高效设计而非不必要的保护，可以提高患者的服药依从性，同时减少塑料消耗、生产需求和处置影响。可持续性改进往往可以通过更简单、更节约资源的设计来实现，而不必依赖增加额外技术。

重新思考的好处



减少塑料和包装材料用量



降低制造足迹



减少运输影响



简化生命周期结束处理流程

关键点

减少不必要的材料可以让智能药盒在保持功能的同时，降低资源消耗、废弃物产生和环境影响。



在低风险作业中使用安全手套

接触血液、体液、开放性伤口或无菌环境时，医用手套必不可少。然而，它们的使用范围已经扩展到日常护理活动中，而相关指南表明，正确的手部卫生可以为患者和医护人员提供同等的保护。

善意初衷

在所有与患者接触的过程中，均应佩戴手套，以采取预防措施，保护患者和医护人员免受潜在的感染传播。这种方法旨在防止微生物通过与患者、体液、受污染的表面或医疗环境接触而传播。普遍佩戴手套通常被视为一种额外的安全措施，可以降低暴露风险，并为医护人员和患者提供心理上的安全感。通过在所有互动中始终如一地应用相同的防护措施，各组织旨在加强感染预防实践，并最大限度地减少日常护理活动中发生污染的可能性。

不良后果

在仅靠手部卫生就能达到临床防护效果的情况下使用手套，会产生不必要的一次性废弃物，而不会改善患者结局。手套的大量消耗增加了对原材料、制造工艺、包装、运输和处置的需求。此外，在低风险活动中依赖手套可能会无意中降低人们对正确手部卫生习惯的重视程度，而手部卫生对于预防感染仍然至关重要。仅在临床需要时才使用手套，既能保障患者安全，又能避免医疗保健系统中不必要的材料消耗和废物产生。

为什么这种习惯会适得其反

- 医用手套是医疗保健领域最常用的一次性产品之一。因此，减少不必要的用量可以在规模上节省大量材料。
- 对于许多低风险工作而言，适当的手部卫生可以提供同等的保护，而无需像戴手套那样消耗额外的材料。
- 过度使用手套可能会造成一种虚假的安全感，无意中降低对手部卫生习惯的重视程度，从而增加而不是减少污染风险。

关键点

更强的防护并不总是需要更多的材料。仅在临床需要时才使用手套，既能减少浪费，又能确保患者护理安全。



内窥镜清洁用水

用于诊断和手术内部可视化的内窥镜属于中等至中高风险设备，每次使用后都需要彻底清洁和消毒。自动化再处理系统在多个清洁阶段会消耗大量的水、清洁剂和消毒剂。标准化周期可能会消耗比常规再处理场景所需更多的资源。

我们为什么建议减少

在内窥镜再处理过程中，尤其是在反复冲洗、清洁和消毒步骤中，会消耗水和化学资源。虽然保守的处理方案有助于确保可靠的去污，但它们可能会使用比常规临床情况所需更多的水、清洁剂和消毒剂。

基于证据的清洁阈值和精确的剂量策略可以优化再处理，同时保持感染预防标准和患者安全。根据已验证的性能标准调整冲洗量、洗涤剂浓度和消毒要求，可以在不影响清洁效果的前提下减少不必要的资源消耗。

减少水和化学品的使用也有助于可持续发展，因为这可以降低处理、加热和废物处理的能源需求。更高效的再处理有助于保持设备完整性，减少材料劣化，并延长设备寿命。通过在不过度消耗资源的情况下达到所需的安全水平，医疗保健系统可以保持高水平的感染控制标准，同时改善环境绩效并减少可避免的更换需求。

减少的好处



每次清洗周期用水量更低



减少清洁剂和消毒剂的使用量



减少需要处理的废水



延长产品和敏感部件的使用寿命

关键点

有效去污，而非最大限度利用资源，才能确保安全。

基于证据的再处理方法可在保持卫生标准和延长设备使用寿命的同时，降低对环境的影响。



出于习惯而打开全套器械

手术器械通常准备在标准化的托盘中，托盘内包含手术中可能需要的所有物品。虽然这有助于提高准备度和效率，但许多操作遵循可预测的工作流程，其中只使用一部分器械，导致不必要的灭菌、包装和浪费。

善意初衷

通过在每次手术开始时提供所有可能需要的器械，确保手术准备就绪并维持手术效率。打开完整的手术托盘可以让手术团队立即应对突发需求，减少延误并避免中断。标准化的器械套装旨在提高可靠性，简化准备工作，并确保在需要时随时可用必要的工具。这种方法通过减少复杂手术过程中器械缺失的风险，并在手术室中创建一致的工作流程，来优先考虑患者安全。

不良后果

打开装满器械的托盘会造成资源使用，而其中一些物品可能永远不会被使用。所有器械一旦打开，即使不与患者接触，也需要进行灭菌、重新包装和处理。由于污染控制规程、有效期限制或行政管理规定，一些未使用的器械可能会被丢弃。这会产生不必要的浪费，同时消耗水、能源、包装材料和灭菌资源。因此，在手术流程可预测的情况下，准备大于实际需求的手术包，可能会增加手术的环境足迹，而并未带来额外的临床价值。

为什么这种习惯会适得其反

- 灭菌需要水、能源和化学品。处理未使用的器械会消耗资源，但并不能改善患者护理。
- 许多研究表明，在常规手术过程中，托盘中的大量器械都未被使用。
- 反复的灭菌循环会随着时间的推移磨损器械，缩短其使用寿命，增加更换需求。

关键点

诊疗程序准备并不意味着需要打开每个包装。根据临床需求定制托盘，既能减少资源消耗，又能保持安全性、质量和效率。



纸质心电图电极

纸质心电图电极是粘性一次性装置，用于在心电图监测期间捕获心脏信号。虽然价格低廉且使用一次后即被丢弃，但它们在医疗保健领域的广泛应用，通过材料消耗、制造、运输和处置，对环境造成了巨大的累积影响。

循环机遇

低成本、按次使用的耗材，例如纸质心电图电极，其维修、翻新或再制造的机会有限。由于其一次性使用设计、低价值以及卫生要求，对其进行回收和再处理在经济和环境方面都不切实际。因此，延长电极寿命通常不是一种可行的循环策略。

相反，循环机遇在于减少材料使用和提高资源效率。制造商可以优化电极设计，在临床可接受的情况下减少材料厚度，在非关键部件中加入回收或生物基材料，并在整个生命周期内最大限度地减少生产废料和包装。

通过考虑更广泛的心电图监测系统，可以实现进一步的改进。延长导线、连接器和监护仪等可重复使用组件的使用寿命，可以减少每次监测对环境的影响。更好地进行废弃物分类和回收未受污染的材料，也可以改善生命周期结束管理。虽然用过的电极通常需要作为医疗废物进行处置，但这些上游和系统层面的策略为减少大批量使用电极对整体环境影响提供了切实可行的方法。

推荐的三大循环策略

⑥ 维修

维修通常不适用于电极本身。然而，导线和连接器等可重复使用的组件在损坏时应进行维护和维修，而不是更换。

⑦ 再次使用

在临床适用的情况下，具有可更换接触界面的可重复使用电极系统可以减少对完全一次性贴片的依赖，同时保持临床性能和感染预防要求。

⑪ 回收利用

粘合剂、导电凝胶和混合材料的组合限制了传统的回收利用方式。选择材料兼容性更好的电极或实施回收方案，可以支持更有效的生命周期结束处理。

关键点

低成本耗材在大规模使用时会产生显著影响。优化再次使用、材料和生命周期结束途径，可以减少设备的生命周期足迹。



超声诊断设备

超声诊断设备是一种高成本的诊断设备，用于在多个科室进行短时间的患者检查。尽管单次使用时间较短，但由于其购置价值高、结构耐用且具有良好的维修潜力，因此适合采用共享、翻新、维护和生命周期延长等策略。

循环机遇

超声设备因其高价值、较长的技术寿命以及在单次使用过程中相对较低的关键性，为采用循环经济方法提供了重要机遇。与一次性医疗设备不同，这些系统被设计用于多年反复运行，因此，通过维修、翻新和再次使用，在经济和环境方面均具有优势。

虽然超声设备属于高价值资产，但其更换通常是由于技术升级、软件局限或单个组件故障，而非设备功能完全报废。包括外壳损坏、脚轮磨损、电池衰减、显示故障和电子元件失灵在内的许多问题，都可以通过维修或更换加以解决。延长设备使用寿命可以减少对新制造产品的需求，并避免与材料开采和生产相关的不必要环境影响。

由于超声检查通常持续时间较短，且设备并非持续运行，因此在科室之间或医疗保健机构之间采用共享所有权模式可以提高设备利用率。翻新和升级方案还能在延长使用寿命的同时保持设备性能。在生命周期结束时，负责任的回收利用可以回收金属、电子元件和塑料等有价值的材料。

推荐的三大循环策略

6 维修

显示屏、电池、脚轮和电子模块等组件发生故障时，通常可以通过维修解决，从而无需更换。

7 再次使用

超声设备可以在不同科室或医疗保健机构之间共享，从而提高这类仅间歇性需要的高价值设备的利用率。

8 翻新

较旧的设备可以通过升级、修复和维护来延长其使用寿命，同时避免过早更换高价值设备。

关键点

高价值的超声设备非常适合通过共享、翻新和维修等循环策略来延长使用寿命并降低环境影响。



皮肤温度贴片

皮肤温度贴片是一种低成本的可穿戴设备，设计用于连续数天进行生理参数监测。虽然单个设备的价值有限，而且通常为一次性使用，但其大规模应用为提高材料效率、实现组件再次使用以及加强生命周期结束管理创造了重要机遇。

循环机遇

与高价值医疗设备相比，皮肤温度贴片在循环性方面呈现出另一类不同的挑战。由于其成本低廉、直接接触皮肤且采用一次性设计，因此对整个设备进行维修和翻新在经济上较为困难。然而，由于其持续使用特性，在医院、家庭护理和远程监测等环境中会消耗大量贴片，从而造成显著的累积环境足迹。

最相关的循环机遇集中在保证使用过程中的可靠性、降低材料需求，以及将有价值的组件与一次性部件分离。提高传感器、电子元件、电池和无线通信模块的耐用性，可以减少监测期间的早期失效和不必要的更换。通过将可再次使用的电子元件与一次性黏附界面分离的产品设计，可以在满足卫生要求的前提下实现部件的部分再次使用。

传感器、通信模块和电池等功能组件在临床使用后，有可能被重新用于风险较低的应用、培训环境或研究活动。在生命周期结束时，优化拆解和回收利用的产品设计可以支持对电子元件、塑料和电池材料的回收。鉴于使用量巨大，即使每个设备仅有微小改进，也能在整个医疗保健系统中带来显著的环境效益。

推荐的三大循环策略

5 维护

通过设计耐用的传感器、可靠的电子元件和稳定的无线连接，有助于最大限度提升设备性能，并防止在监测期间出现过早更换。

7 再次使用

在卫生要求允许的情况下，可再次使用的电子模块可以从一次性黏附层中分离出来，并与新的患者接触界面配合使用。

11 回收利用

将贴片设计为便于分离电子元件、电池、黏合剂和塑料，有助于提高材料回收利用率，并减少大批量使用所带来的废弃物。

关键点

低成本监测设备需要可扩展的循环解决方案，通过组件再次使用、提升耐用性和回收利用，在大批量应用中产生显著影响。



医院病床

纸质心电图电极是带黏性的单次使用耗材，贴在皮肤上，用于在心电图监测期间采集心脏电信号。每个电极成本低廉，仅在一次持续数分钟至数小时的患者监测过程中使用，用后即丢弃。虽然单个电极的影响有限，但在医疗保健领域的大量使用，会通过材料、制造和处置过程产生重大的累积生命周期影响。

循环机遇

医院病床由于其购置价值高、使用寿命长且可连续使用，代表着强大的循环经济机遇。与一次性医疗产品不同，病床被设计为耐用系统，包含机械结构、电动执行器、控制电子设备、电池、传感器和安全功能，可在整个使用期间进行维护、维修和升级。

其相对模块化的设计使医疗机构能够进行定期维护、更换单个组件并翻新设备，而无需进行不必要的整体更换。维修通常可以仅针对特定部件，例如执行器、脚轮、制动器、控制面板、电池或电源。翻新计划可以修复磨损的病床，并延长其使用寿命。

当病床不再适合急性护理时，可以将其重新部署到康复中心、长期护理机构、培训场所或人道主义医疗机构。在生命周期结束阶段，便于拆解的设计以及负责任的回收利用，有助于回收钢、铝、铜、塑料和电子元件等有价值材料，从而推动构建更加循环型的医疗体系。

推荐的三大循环策略

5 维护

预防性维护、清洁、检查和电池测试有助于最大限度提升可靠性，并延长医院病床的运行寿命。

6 维修

由于资产价值高，更换执行器、脚轮、电子元件和控制系统等单个部件在经济上具有吸引力。

8 翻新

通过修复和升级二手病床，可使其继续安全运行，同时推迟更换时间并减少对新设备的需求。

关键点

高价值的医院病床可以通过在多个医疗保健环境中实施维护、维修、翻新和重新部署，支持强有力的循环策略。



手术吻合器

手术吻合器是外科手术中用于切割、重新连接 和 封闭组织的高关键性设备。虽然有些型号为一次性使用，另一些则包含可再次使用组件，但其临床重要性、污染风险和严格的性能要求极大地影响了可实现的循环机遇。

循环机遇

手术吻合器在循环性方面属于一类具有挑战性的产品，因为它们用于关键外科手术中，对可靠性、无菌性和机械性能要求极高。与组织的直接接触以及污染风险，限制了暴露于手术区域的组件的维修、翻新和再次使用。因此，许多吻合器系统依赖一次性部件，尽管其中含有高价值组件，仍会造成材料浪费。

最强劲的循环机遇在于将高价值的可再次使用组件与一次性无菌部件分离。可重复使用的吻合器系统可以保留耐用的机械或电子组件（如手柄），而仅更换与患者接触的部件。这种方法既能减少材料消耗，又能满足外科手术应用相关的安全要求。定期检查、维护和更换易损件可以进一步延长可重复使用部件的使用寿命。

在产品生命周期结束时，提高材料回收率可以减少宝贵资源的损失。手术吻合器通常含有金属、塑料，有时还含有电子元件，但混合材料结构和医疗废物分类给回收利用带来了障碍。便于拆解的设计、改进废物分类以及引入可回收或生物基材料，可以在保持所需手术性能的同时，支持未来的循环解决方案。

推荐的三大循环策略

5 维护

预防性维护、校准以及更换磨损部件，有助于在可重复使用的吻合器组件的整个使用寿命期间保持安全性、可靠性和性能。

7 重复使用

可重复使用的吻合器系统允许对手柄和机械组件等高价值部件进行灭菌、检查并在多台手术中反复使用，同时仅更换无菌部件。

11 回收利用

将吻合器设计得更易于拆卸，并改进废物分类，可实现对目前在医疗废物流中流失的金属、塑料和电子元件的回收利用。

关键点

高关键性的手术缝合器需要以安全为中心的循环策略，优先考虑可再次使用组件、维护以及改进的材料回收利用。



体外循环机（心肺机）

体外循环机是一种高价值、关键的医疗系统，用于心脏直视手术期间暂时替代心脏和肺的功能。由于其成本高昂、采用模块化设计且运行寿命长，因此非常适合采用维护、维修、翻新、再制造以及生命周期延长等策略。

循环机遇

体外循环机因其高价值、技术耐久性和模块化结构，代表了医疗保健领域循环性的最强机遇之一。这些系统设计用于重复使用，并包含多个可更换的组件，包括泵、热交换器、控制系统和监测设备。它们发挥着至关重要的作用，因此需要严格的可靠性和安全标准，同时也支持结构化的维护和生命周期管理。

预防性维护已经是体外循环机运行的重要组成部分，包括检查、校准、清洁和更换易磨损部件。此外，还可以通过状态监测和预测性维护，基于实际组件性能而非固定时间表安排干预，从而进一步优化维护策略。这可以延长组件寿命，减少不必要的更换，并提高设备的可用性。

由于这些系统在初始使用后仍具有较大的剩余价值，因此通过维修、翻新和再制造来延长其使用寿命是高度可行的策略。无需丢弃整台机器即可更换单个组件，而经过认证的翻新计划可以以比新设备更低的成本将旧系统恢复到可靠的运行状态。在产品生命周期结束时，从金属、电子元件和塑料中回收利用材料可以进一步减少废物。不再适合临床使用的组件也可以重新用于培训、研究或模拟环境。

推荐的三大循环策略

5 维护

通过实施包括预测性监测和基于状态的维护在内的高级维护方案，可最大限度提高可靠性，防止过早更换，并延长运行寿命。

6 维修

泵、电子元件、管路系统和控制单元等模块化组件可以单独更换，从而在不更换整台设备的情况下保持功能。

8 翻新

二手心肺机可以通过清洁、测试、组件更换和重新认证进行翻新，在延长设备寿命的同时，提供比新系统成本更低的替代方案。

关键点

像心肺机这样的高价值关键设备，通过维护、维修、翻新和再制造等循环策略展现出强大的循环潜力。



可重复使用的脑电图杯状电极

可重复使用的脑电图杯状电极是一种低成本的临床配件，用于在重症监护和神经生理学环境中进行连续神经监测。虽然单个价格低廉，但它们在信号集中的直接作用使得卫生、可靠性和性能至关重要。其可重复使用的设计为维护、再次使用和延长生命周期创造了机遇。

循环机遇

可重复使用的脑电图杯状电极表明，当优先考虑耐用性和再处理时，低成本医疗配件同样能够支持循环策略。虽然单个电极的价值有限，但它们在神经监测中的频繁使用会因材料消耗、废弃物产生和重复采购而造成严重的累积环境影响。

与一次性产品相比，可重复使用的系统可以通过延长产品寿命来减少这些影响。由于脑电图电极直接接触患者并影响信号采集，因此卫生、可靠性和性能仍然至关重要。因此，有效的清洁、消毒和检查程序对于维护安全和防止过早更换至关重要。耐用材料、耐反复清洗、标准化的维护规程和磨损指示器可以进一步延长电极寿命，同时保持临床性能。

主要的循环机遇集中在再次使用、维护和组件级更换方面。损坏的电缆、连接器或电极支架通常可以单独更换，而无需丢弃整套组件。在生命周期结束时，银/氯化银触点、不锈钢和铜导线等材料可通过回收利用得到回收。不再适用于临床用途的电极在培训、模拟或教育应用中也可能仍然具有价值。

推荐的三大循环策略

5 维护

标准化的清洁程序、耐用材料和检查规程，有助于保持信号质量，避免对仍然功能完好的电极进行不必要的更换。

6 维修

更换损坏的电缆、连接器或固定组件，可以使电极组继续使用，而无需丢弃整个系统。

7 再次使用

可再次使用的脑电图杯状电极可以清洗、消毒并用于多名患者，与一次性电极系统相比，在保持临床性能的同时减少废弃物。

关键点

可重复使用的脑电图电极表明，即使是低成本的关键配件，也可以通过再次使用、维护和组件更换来实现循环性。



机械呼吸机

机械呼吸机是高价值、关乎生命的设备，设计用于持续运行，同时提供必要的呼吸支持。它们技术复杂、潜在使用寿命长且购置成本高，因此在始终满足严格安全要求的前提下，为维护、维修、翻新和生命周期延长等循环策略提供了巨大机遇。

循环机遇

机械呼吸机为循环型医疗保健策略带来了挑战，但也提供了宝贵机遇。这些高价值设备包含先进的传感器、软件、电子元件、气动系统和安全机制，需要在整个使用寿命期间保持可靠的性能。虽然其价值为延长使用提供了强大的动力，但临床风险和监管要求会影响循环策略的实施方式。

设备更换通常是由软件过时、制造商支持有限以及风险管理因素驱动的，而不是完全的技术故障。因此，通过结构化维护、软件更新、组件级维修和翻新来延长呼吸机的使用寿命，可以在保持安全性和合规性的同时保留其功能价值。

主要的循环机遇集中在预防性维护、维修、翻新和受控重新部署方面。传感器、监护仪、阀门和电子模块等组件通常可以单独更换，而无需丢弃整个系统。翻新计划可以通过更换部件、软件升级、测试和认证来修复旧呼吸机。在生命周期结束阶段，便于拆解的设计可以提高金属、电子元件和工程塑料的回收利用率，而退役设备仍然可以支持培训、模拟或教育活动。

推荐的三大循环策略

5 维护

预防性维护、校准、软件更新和系统检查可保持可靠性、减少停机时间并最大限度地延长运行寿命。

6 维修

对传感器、阀门、监护仪和电子元件进行组件级维修，可以避免不必要地更换高价值设备，并减少材料废弃物。

8 翻新

旧式呼吸机可以通过更换组件、软件升级、测试和重新认证来恢复其功能，从而延长其安全的临床使用寿命。

关键点

高价值生命攸关设备具有强大的循环潜力，但所有干预措施都必须保持安全性、可靠性和监管合规性。

循环型智能药盒的系统设计考量



要实现设备的可持续创新，其所处系统也需要实现循环性。循环系统方面的考量用于探索产品、流程和相关方在产品生命周期各阶段的相互作用。在本例中，我们以智能药盒为例，说明在循环系统中围绕该设备的循环策略和系统层面考量。

使用

智能药盒在家庭环境中使用，用于支持服药依从性。药盒由用户自行购买，或由其医疗保健提供者提供。用药计划由医疗专业人员制定，并通过药房进行同步。通过提醒、通知和给药机制等电子功能，药盒为用户提供药物的自动化管理。这有助于用户在正确的时间服用正确的药物。

5 维护

为保持药盒的正常功能和质量，用户需要对其进行适当维护。为了让用户能够进行清洁和更换电池等维护活动，配套的应用程序会提供相关说明。该应用程序还会将设备的状况记录在数字护照中，数字护照是一种标准化记录，用于跟踪单个产品的生命周期。这样一来，服务提供商就可以监控药盒的状况，从而了解产品是否维护良好、性能是否符合监管标准，或者是否需要维修。

6 维修

当药盒出现超出维护可修复范围的故障，或已完成既定使用后，用户应将其退回当地医疗保健体系内的回收点：在本例中为药房。需要建立清晰的退回途径，例如建立便捷、沟通良好的指定退回地点网络，以确保设备能够高效退回，而不是作为生活垃圾丢弃。退回奖励可以鼓励用户退回设备。这可以是押金返还、可扫描的代码，或印在药盒上的引导性标识。

在药房，药盒的状况会被评估并告知使用者。工作人员会向用户提供维护建议；如果当前的产品损坏严重，则提供替代产品；若可在现场完成维修，则告知其取回药盒的时间。在维修过程中，会修复轻微缺陷，更换故障部件，并对产品进行清洁。维修活动需要专用工作区、训练有素的人员、标准化的维修程序以及制造商提供的替代零部件。质量检查是标准化的，结果记录在数字护照中，与法规进行比对，并据此决定设备是否可以继续留在系统中。药房进行维修的目的是为了让药盒可以再次投入使用。

7 重复使用

当药盒恢复到完全功能并符合监管要求后，即可重新使用。重新分发之前，会删除患者特定信息，并为下一位用户重新配置设备。如果设备返回给同一用户，则会检查其用药计划的配置。药房、医疗服务提供者和物流合作伙伴之间需要进行协调，以便将可用的设备与新患者进行匹配。服务和维修历史记录在数字护照中，药盒随后在（新的）家庭环境中继续按预期用途使用。修复、重新分配和回收都需要资金考量才能在经济上可行。例如产品定价、便于拆卸和维修的设计、单个零件的购买便利性以及退回的经济补偿。

如果损坏程度过大无法修复，药房会将这些设备收集起来，送到当地的分类处理厂进行进一步处理。标准化的检验程序和数字化产品信息有助于做出高效的流转决策，从而确定设备是进入翻新、再制造、回收利用还是更新环节。

8 翻新

在制造商处，作为整体产品仍具有价值的报废药盒会被翻新。通过去污、升级、外观翻新和部件更换，可将其恢复至良好的工作状态。翻新活动需要具备认证资质的设施、清洁规程和质量保证程序，以在重新分发前符合医疗设备法规要求。各项程序结果会被记录下来，用于产品可追溯性管理；翻新产品可以在产品上标记可识别标志，从而简化识别和区分。

9 再制造

对于那些含有（部分）功能完好部件的报废药盒，可将其用于再制造。将多个回收药盒的部件重新组装，制造出可继续用于其预期用途的如新品质产品。该系统需要考虑组件可用性、库存管理和生产计划。在重新交付给用户之前，翻新和再制造的药盒都需要进行质量控制和认证，以确保符合相关法规，然后才能重新包装和重新分发。通过生产足够的产品数量并进行修复和升级以保持价值，可以实现经济可行性。翻新和再制造的另一个好处是能够更好地了解哪些产品部件最容易出现故障，从而可以随着时间的推移有效地升级药盒设计，并有可能获得市场优势。

10 改作他用

当药盒不再适合用于医疗用途时，可以通过功能改造赋予其新的用途。这种功能改造可以由用户在家中完成，也可以通过药房进行再次分发，或由分拣设施在收集后筛选并导向其他应用场景。重新利用的一个例子是将智能药盒用作家居收纳盒或计时器。通过设计周边系统来激发用户灵感，例如通过一个分享新用途的平台，可以将设备与新的使用机会联系起来，从而增加医疗用途后保留的价值。

11 回收

高效的回收利用有赖于收集设施、回收利用企业与制造商之间的协作，以及连接各方的运输基础设施。对于无法恢复至原有预期用途的废弃产品，分拣设施会将其分送至当地的回收利用合作伙伴。在这些企业中，废弃物通过去污、粉碎和成型等工艺被转化为新的原材料。产品护照中存储的材料信息有助于高效分拣，而单一材料组件和便于拆卸的设计则能提高塑料、电子元件和电池的回收利用率。

12 更新

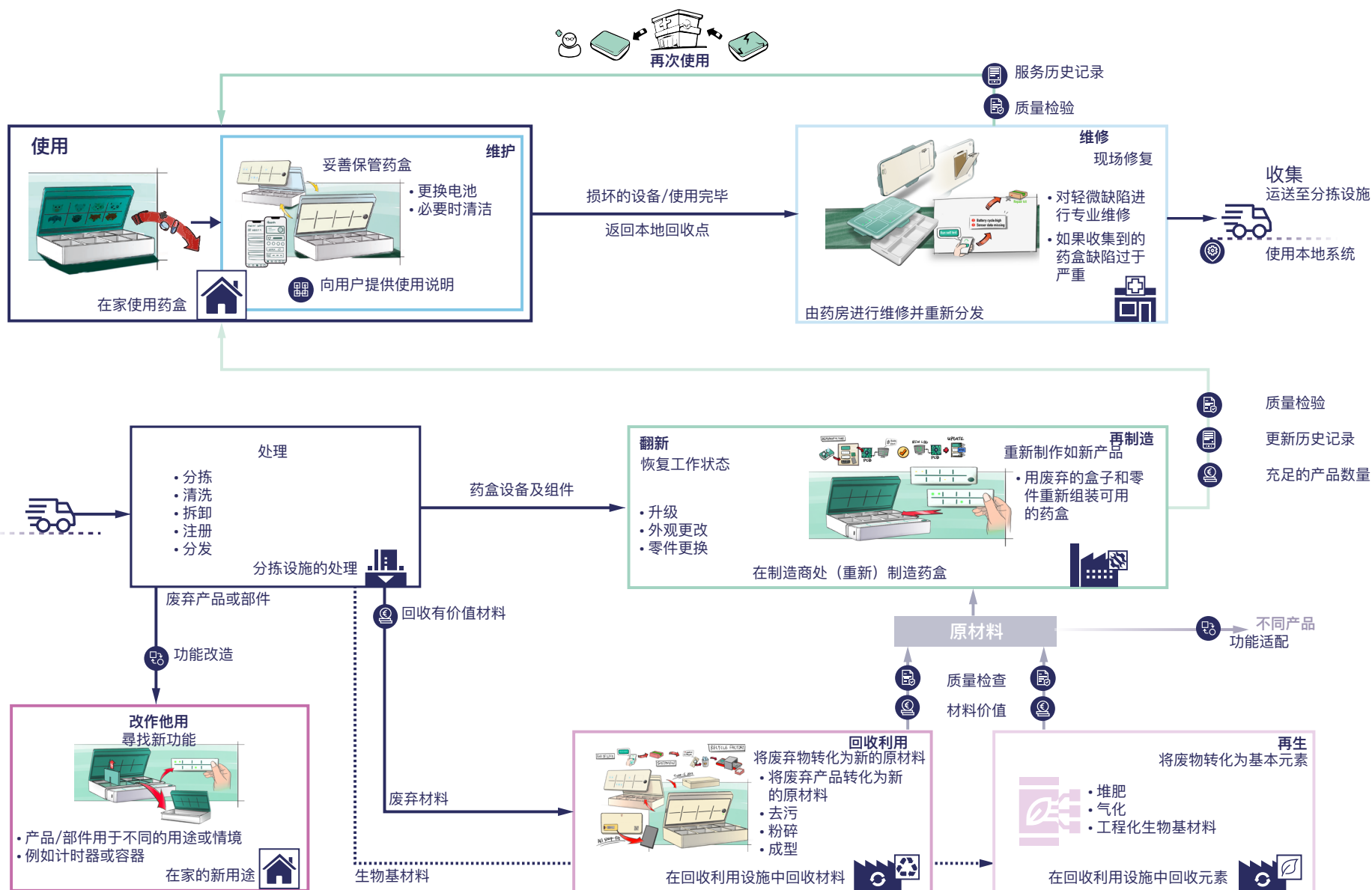
如果药盒的部件是由生物基材料制成的，则这些部件可以被再生。产品废料被转化为碳或生物质等基础元素。围绕再生所构建的系统需要设立拆卸点以及再处理工作流程。对于具有医疗用途的智能药盒而言，使用生物基材料会带来生命周期方面的问题。关于安全性、化学污染和耐久性的法规可能会限制再生方式的应用。需要进行堆肥或化学处理的材料必须运送到专门的场所，例如堆肥厂。

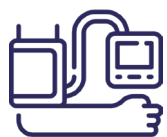
从回收利用和再生过程中获得的原材料会经过质量检查，以确定其应用前景。材料质量和认证方面的监管标准决定了回收的材料是否可以重新应用于医疗产品，或者通过功能改造用于不同的产品。材料性能不足可能会缩短产品使用寿命、降低经济可行性，并削弱未来的循环机遇。足够的材料性能将有助于实现闭环循环。

返回第 29 页
系统设计考量。

案例 系统设计创意

第 29 页





患者退回的家用血压计

家用血压计由患者长期使用，使用后通常会被存放或丢弃。如果没有回收途径，设备就无法被收集用于翻新、再制造或回收利用。设计便捷的退回系统可以减少与可及性、安全性和数据隐私相关的障碍。

良好的回收返还体系是什么样的？

有效的医疗设备回收策略旨在解决阻碍患者在使用后退回医疗设备的行为、实际和组织方面的障碍。许多家用设备仍留在患者家中，因为患者不确定该将设备归还到哪里，他们的数据是否受到保护，或者是否有必要归还设备。因此，一个成功的退回系统应该简单、方便，并且与正常的设备使用流程完全融合。

整合隐私保护措施至关重要，特别是对于存储或传输健康信息的联网设备而言。明确的数据删除程序、安全的处理和透明的沟通可以增强患者的信心并鼓励他们参与。物流应致力于为患者提供便利，包括提供便捷的退回点、预付费寄送服务、上门取件，或与药房及医疗服务提供方等现有医疗渠道进行整合。

通过结合产品设计、包装和服务系统，制造商和医疗保健机构可以创建有效的闭环路径，用于翻新、再制造、组件回收和回收利用。一个设计完善的回收系统，可以将报废回收行为从可选项转变为产品生命周期中预期且易于实现的环节。

示例构想包括

- **在产品中**
明确标记的数据重置功能使患者能够在归还设备之前安全地删除存储的健康数据，从而解决隐私问题，并增强参与设备回收计划的信心。
- **在包装中**
原包装可作为退回解决方案，包含预付运费标签和清晰的说明，以最大限度地减少患者的负担、物流障碍和额外的材料需求。
- **在系统中**
与设备预期使用时间相匹配的自动提醒会促使及时归还，从而减少对患者记忆的依赖，并提高成功回收设备的可能性。

关键点

成功的产品回收需要激励策略，通过产品、包装和系统设计来解决患者的障碍，使退回变得方便、安全且有价值。

面向拆卸的设计是一种产品开发方法，它能够在产品使用阶段结束时高效分离组件和材料。它支持维修、翻新、再次使用和回收利用等循环策略，同时保持医疗技术领域所期望的安全、性能和监管要求。

关键设计考虑因素包括

尽量减少材料复杂性	使用可逆连接	实现结构化的拆卸顺序	满足医疗要求
减少材料种类，避免不必要的材料组合，以简化分离、提高回收兼容性，并增加回收物的价值	选择能够实现非破坏性拆卸的连接方法，例如螺钉、卡扣和模块化接口。尽量减少永久性连接，例如粘合剂或焊接，因为它们会限制维修、再次使用或材料回收。	在设计组件时，应使其易于接近和拆卸，并按逻辑顺序排列。考虑拆卸步骤、所需工具、操作要求，以及具有不同生命周期结束途径的组件的分离。	将污染控制、灭菌要求和安全性考虑纳入拆卸策略中。确保在使用后能够安全地处理与患者接触的组件、电子元件和其他敏感部件。

提示：制作拆卸图

拆卸图是一种以可视化方式表示产品如何拆分为其组件和材料的图示。它展示了拆卸顺序、连接方法、材料流以及可能的生命周期结束途径。

拆卸图的用途包括：

- 找出维修、再次使用和回收利用方面的设计障碍。
- 评估连接的可访问性和可逆性。
- 支持材料选择和产品架构方面的决策。
- 改善设计师、制造商、服务提供商和回收合作伙伴之间的沟通。

通过在设计过程早期整合拆卸图，医疗技术公司可以在保持安全性、性能和监管要求的同时，提升产品的循环性。

医疗保健领域的材料选择需要在临床性能、患者安全、监管要求以及生命周期结束后的再次使用或回收机会之间取得平衡。

医学认可的生物材料实例

生物基材料可以减少对化石资源的依赖，同时为特定的医疗保健应用提供合适的性能。

- 生物基聚酰胺（PA）——用于需要高强度、耐久性和耐化学性的医疗设备组件，例如手术器械和设备外壳。
- 生物基聚乙烯（PE）——用于医疗保健产品，例如需要轻质、耐化学腐蚀材料的容器、包装和组件。
- 生物基聚丙烯（PP）——由于其吸湿性低且与灭菌兼容，因此用于医疗一次性用品、实验室产品和设备组件。
- 聚乳酸（PLA）——用于医疗研究应用、可生物降解植入物以及需要可控降解的临时装置。
- 聚羟基烷酸酯（PHA）——可生物降解的聚合物，正被研究用于组织工程、药物输送系统和临时医疗设备等领域。

经医疗机构批准的可回收材料示例

可回收医疗材料支持资源回收，前提是产品设计时考虑到了分离、安全处理和合适的回收流程。

- 聚丙烯（PP）——广泛用于注射器、医疗容器、实验室设备和一次性医疗设备组件；在正确分离后可回收利用。
- 聚乙烯（PE）——由于其柔韧性和耐化学性，常用于医疗包装、管材、瓶子和容器。
- 聚碳酸酯（PC）——用于可重复使用的医疗设备、透明外壳、连接器以及需要抗冲击性的防护组件。
- 聚醚醚酮（PEEK）——用于需要高机械和化学性能的植入物、手术器械和医疗部件。
- 不锈钢——广泛用于手术器械、植入物和可重复使用的医疗设备；可通过金属回收流程实现高效回收利用。
- 钛——由于其强度高、生物相容性好、耐腐蚀，因此被用于制造植入物、骨科设备和手术器械。

在回收利用过程中具有相容性的材料示例

虽然材料分离仍然是首选策略，但选择相容的材料可以简化回收过程并提高回收率。

- 聚丙烯（PP）+ 聚乙烯（PE）——类似的聚烯烃材料，有时可以在回收利用流程中一起处理。
- PET 与相容的 PET 等级——用于医疗包装和容器；当材料成分一致时，回收利用率会提高。
- 不锈钢合金——通常在成熟的金属回收工艺中一起回收。
- 铝合金——用于医疗设备和部件；可通过铝回收高效回收。
- 单一材料聚合物设计——使用单一类型的聚合物可以简化分拣，提高回收质量，并减少材料污染。

在医疗保健产品中，针对材料识别和易于分离进行设计，仍然是实现高质量回收利用的首选方法。



家用血压计由患者长期使用，使用后通常会被存放或丢弃。如果没有回收途径，设备就无法被收集用于翻新、再制造或回收利用。设计便捷的退回系统可以减少与可及性、安全性和数据隐私相关的障碍。

良好的院内再处理流程是什么样的？

有效的院内再处理取决于组织良好的内部系统，该系统能够快速收集、可靠清洁并安全地恢复临床使用。由于器械留在医疗机构内，医院可以直接控制器械的处理、质量保证和周转时间。这既降低了物流复杂性，又支持耐用医疗设备的重复使用。

手术结束后应立即进行收集，可重复使用的器械和一次性废弃物应明确分开。标准化的工作流程、员工培训和适当的跟踪系统确保器械得到正确识别、运输并为再处理做好准备。掌握器械位置和状态信息可以进一步提高效率并减少损失。

在中央灭菌供应部门，器械在重新投入使用前，要经过验证的清洁、消毒、检查和灭菌流程。定期进行质量检查、维护和更换磨损部件有助于保持功能并延长使用寿命。通过将整个循环过程保留在医疗机构内，院内再处理创造了一个可靠的循环路径，从而减少了材料消耗，避免了不必要的更换，并维持了临床安全。

示例构想包括

- **在收集过程中**
采用使用点分拣系统可确保可重复使用的器械在操作后立即被分离，从而降低污染风险，防止有价值的设备进入废物流。
- **在再处理工作流程中**
中央灭菌服务部门可以使用标准化的清洁、检查、灭菌和跟踪规程，在确保安全的同时最大限度地增加再次使用循环次数。
- **在系统中**
数字跟踪系统能够提供器械位置、使用历史和维护需求的可见性，从而改善资产管理并减少不必要的损失。

关键点

医院内再处理通过使设备处于受控、高效和可追溯的医疗保健循环中，实现安全再次使用。



手术钻

手术钻是用于骨科和神经外科手术的高价值、精密仪器。它们的复杂结构，包括电机、齿轮、电子元件和专用部件，需要超出一般医院维护能力的专业知识。制造商或第三方回收计划可实现安全翻新并延长其生命周期。

良好的回收返还体系是什么样的？

有效的回收返还系统通过在医院、制造商和认证服务提供商之间建立结构化的途径，减轻了医疗机构在翻新方面的责任和复杂性。由于手术钻需要专业知识、专用工具并受严格监管，集中翻新可确保设备在不影响临床性能的情况下实现安全修复。

回收返还流程应当简单、可预测，并融入医院现有的流程中。与维护周期、更换周期或设备升级相关的定期回收返还计划，可以降低设备被存放、废弃或过早丢弃的可能性。清晰的物流、文件和沟通有助于医院了解何时以及如何归还设备。

在翻新过程中，制造商或经认证的第三方可以拆卸、清洁、检查、修理、更换磨损的部件，并根据原始性能要求测试手术钻。这一受控过程使得珍贵的医疗设备能够在保持质量标准和符合监管规定的情况下重新投入临床使用。翻新后的设备可以退回给原医疗机构或重新分配，从而减少对新设备的需求，并保留设备所蕴含的价值。

示例构想包括

- **在收集过程中**
预定的回收返还计划为医院提供预先定义的返还路径，减少行政工作量，防止贵重设备被长期储存或丢弃。
- **在回收恢复过程中**
经认证的再处理、翻新和再制造中心通过专业清洁、组件更换、测试和验证来修复设备，以确保其安全性能与新设备相当。
- **在系统中**
制造商支持的跟踪系统监测设备所有权、维护历史和归还时间，从而提高可见性并实现高效的循环流程。

关键点

制造商回收通过集中开展例如翻新等工作，使复杂设备实现循环性，同时确保安全、合规并延长生命周期。



医疗影像设备

障碍

医疗保健机构可能因为担心前期投资、维护责任、可靠性和技术过时等问题，而犹豫是否采用使用寿命更长或翻新的医疗设备。这些顾虑可能导致人们倾向于更换设备而不是延长设备寿命。

改进措施

循环型服务模式将重点从销售设备转移到管理设备在其整个生命周期内的性能。制造商可以提供维护、升级、翻新和回收服务，以延长设备的使用寿命。对于原始设备制造商（OEM）而言，这可以通过生命周期服务创造额外的收入来源，同时加强与客户的长期关系。

关键点

当制造商从销售替代产品转向提供长期设备性能时，提高循环性可以创造商业价值。

示例 混合设计、补充装设计和套筒设计

第 38 页

混合设计



混合式腹腔镜器械

障碍

腹腔镜手术需要严格的无菌操作和可靠的技术执行。这常常导致人们在完全一次性使用的器械（会产生大量废物）和完全可重复使用的器械（需要复杂的清洁、灭菌和维护过程）之间做出选择。

改进措施

混合式（“resposable”）器械将设备分为可重复使用组件和一次性组件。手柄、轴杆或电子元件等高价值部件在多个手术过程中继续使用，而只有与患者接触的部件会被更换。这既具备一次性组件的安全优势，又兼具重复使用带来的资源效益。

关键点

当灭菌限制了完全重复使用时，混合设计在仅更换必要组件的同时，保持了可重复使用的价值。

补充装设计



可填充式自动注射器

障碍

许多自动注射器被设计成一次性使用设备，这意味着整个机械或电子系统在短暂注射后就会被丢弃。这会导致不必要的耐用部件被丢弃，而这些部件在多次治疗后仍能保持功能。

改进措施

可重复填充设计将可重复使用的驱动机构和外壳与可更换的药物盒分开。给药后，只需更换药筒，而主机仍可继续使用多次。这样就减少了材料的使用，因为它将废弃物限制在了最小的必要组件上。

关键点

当一个设备使用时间短但包含耐用组件时，将可重复使用的机制与消耗品分开可以显著减少浪费。

套筒设计



带套管超声探头

障碍

超声探头内含精密电子元件，反复灭菌可能会损坏这些元件。然而，它们需要防止患者之间的交叉感染，这使得人们更倾向于采用一次性替代方案。

改进措施

一次性无菌套管在探头和患者之间形成保护屏障，同时允许高价值的电子元件保持可重复使用。这样既避免了丢弃整个设备，又满足了感染预防要求。

关键点

当直接灭菌在技术上具有挑战性时，保护屏障可以确保有价值的设备组件能够继续使用。

去污

► 第 35 页

► 第 37 页

按类型、状况、分类（非关键、半关键、关键）和下一个 CHF 收集和分类设备。

医疗设备在使用后，根据设备类型和所需的去污水平，最多需经过四个步骤完成去污处理。有些设备需要先拆卸才能清洗。



1 预清洁

受污染的设备可能需要进行人工和/或机械预清洁（例如，冲洗、超声波清洁）以去除可见的残留物。



2 清洁

所有设备均需进行人工或机械清洁。通过该步骤可去除可见和不可见的污染物。



3 消毒

与皮肤或粘膜接触的设备（例如，体温计、内窥镜）使用化学品和/或加热进行人工或机械消毒。
低水平消毒可去除大部分细菌、部分病毒和真菌，而高水平消毒可消除部分芽孢外的几乎所有微生物。



4 灭菌

穿透无菌组织或血液的设备（例如手术器械）必须进行灭菌。
当设备中存活微生物的概率小于百万分之一时，可认为该设备达到无菌状态 (SAL)。

对医疗设备进行灭菌的方法有多种（蒸汽、环氧乙烷、辐射、H3O3 等）。

优选方法取决于材料特性、设备数量、成本、环境影响和可获得性。

词汇表

为了帮助读者对本指南中的术语有共同的理解和一致的使用，以下定义了一些关键术语。定义主要基于权威来源，包括欧盟指令、医疗设备法规、联合国环境规划署、国际原子能机构和国际标准化组织，并在需要时添加项目特定定义。本词汇表精选了 DiCE 词汇表中的部分术语，该词汇表可在以下网址获取：<https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>，并补充了专门为本设计指南开发的其他定义。

有源（医疗）设备

任何设备，其运行依赖于人体为此目的产生的能量或重力以外的能量来源，并且通过改变该能量的密度或将其转换来发挥作用。旨在将能量、物质或其他元素在有源设备和患者之间传输，而不发生任何重大变化的设备，不应被视为有源设备。软件也应被视为一种有源设备。

基准测试

衡量产品、服务、流程或绩效与行业标准或最佳实践进行比较，以发现改进机会的做法。

物料清单（BOM）

制造产品所需的原材料、组件、装配和数量的完整清单。

资源循环流动

在多个技术或生物循环中，资源的供给和利用进行系统循环。

循环医疗健康流策略（CHF）

概述在医疗保健系统中高效收集、处理并安全重新整合材料和医疗产品的具体步骤的策略，旨在最大限度地减少浪费并最大限度地提高资源价值。例如：拒绝、替代、新思考、减少、维护、维修、再次使用、翻新、再制造、改作他用、回收利用、再生和能源回收——根据医疗保健行业的具体要求和安全标准进行调整。

循环回收优先层级

优先排序的循环医疗健康流策略（CHF）的结构化序列，用于指导决策，同时最大限度地减少对环境的影响。

清洗

去除污染物，达到进一步加工或预期用途所需的程度。

临床获益

设备对个人健康的积极影响，以有意义的、可衡量的、与患者相关的临床结果来表达，包括与诊断相关的结果，或对患者管理或公共卫生的积极影响。

收集

废物的收集，包括对废物进行初步分类和初步储存，以便运输到废物处理设施。

去污

从表面或设备中去除或中和微生物等污染物以防止感染传播的过程。例如，根据设备的预期医疗用途，进行（预）清洁、消毒和灭菌。

去污染处理

选择性处理，在此过程中安全地去除某些潜在有害的物质、混合物或成分。

数字产品护照（DPP） / 数字设备护照

数字记录，整合了产品的身份、成分、合规性、安全性、可持续性和生命周期等关键信息。

拆卸

将产品拆解成可以重新组装并使其运行的过程。

消毒

将活微生物灭活至先前规定的、适合特定用途的水平过程。

处置

任何非回收操作，即使该操作的次要后果是回收物质或能量。

生态设计

将环境因素融入产品设计，旨在提高产品在其整个生命周期中的环境性能。

生命周期结束（EoL）

产品被丢弃时开始的生命周期阶段，到产品废弃物返回自然或进入另一个产品生命周期时结束的生命周期阶段。

能源回收

利用可燃废物作为手段，通过直接焚烧（无论是否与其他废物一起焚烧）来产生能源，并回收热量。

环境热点

产品生命周期中的阶段、过程、材料或组件，对温室气体排放、资源利用、水消耗或废物产生等环境影响的贡献不成比例。

特殊塑料

由于其独特的成分或不同类型塑料、添加剂或涂层的组合，可能难以分离和回收的塑料材料。

危险废物

具有附件三所列一种或多种危险特性的废物，包括“传染性”，指含有活微生物或其毒素的物质和制剂，已知或有可靠证据认为这些物质和制剂会导致人类或其他生物体患病。

传染性废物

能够引起或传播人类或其他生物疾病的废物，因为它含有或怀疑含有活的微生物或其毒素，或人类致病微生物。

侵入性装置

任何全部或部分穿透人体的装置，无论是通过体腔还是通过体表。

生命周期评价（LCA）

用于评估产品生命周期所有阶段（从原材料提取和生产到使用和生命周期结束处理）环境影响的方法论。

制造商

制造或完全翻新设备，或设计、制造或完全翻新设备，并以自己的名称或商标销售该设备的自然人或法人。

MDR（医疗设备法规）

欧盟监管框架，用于管理欧洲经济区内医疗设备的安全、性能、制造和市场投放。

MDR 关键性分类

基于风险的系统，使用一组标准来确定医疗设备的分类。它需要考虑以下因素：设备的预期用途、物理特性、设备使用对身体的影响部位、与人体接触的时间、侵入性程度、潜在毒性以及设备是否依赖于能量来源。医疗设备分为以下四类：I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，其中 III 类医疗设备的风险和监管要求最高。

医疗设备

任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品，由制造商预期单独或组合使用，用于人类，以实现以下一项或多项特定医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或缓解；
- 损伤或残疾的诊断、监测、治疗、缓解或补偿；
- 解剖结构或生理或病理过程或状态的研究、替代或修改；

- 通过对源自人体的标本（包括器官、血液和组织捐献）进行体外检查提供信息；

并且并非通过在人体内或人体上通过药理学、免疫学或代谢手段实现其主要预期作用，但可以通过这些手段辅助其发挥功能。

以下产品也应视为医疗设备：

- 用于控制或支持受孕的设备；
- 专门用于清洁、消毒或灭菌第 1(4) 条所述设备和本点第一款所述设备的产品。

医疗焚烧

焚烧医疗机构（包括医院、兽医诊所和研究机构）产生的废物，以进行处置。

医疗废物

医疗保健活动产生的废物，包括用过的针头和注射器、污染的敷料、身体部位、诊断样本、血液、化学品、药品、医疗设备和放射性物质。

助推

选择架构的任何方面，以可预测的方式改变人们的行为，而不禁止任何选项或显著改变他们的经济激励。

为再次使用做准备

检查、清洁或维修回收作业，通过这些作业，对已成为废物的产品或产品组件进行准备，以便无需任何其他预处理即可再次使用。

回收

任何操作的主要结果是废物通过替代原本用于履行特定功能的其他材料而发挥有用用途，或者废物被处理以履行该功能。

再处理

对使用过的设备进行的处理，使其能够安全地重复使用，包括清洁、消毒、灭菌及

相关程序，以及测试和恢复使用过设备的技术和功能安全性。

再处理者

(1)“再处理者”是指医疗机构和对一次性医疗设备进行再处理的外部再处理者；(2)“外部再处理者”是指应医疗机构要求对一次性医疗设备进行再处理的实体；“再处理周期”是指包括对一次性医疗设备进行再处理的所有步骤的周期，以确保再处理后的医疗设备的安全性和性能与原医疗设备相同。

可重复使用的医疗设备

医疗设备制造商指定或预期适合加工和重复使用的医疗设备。

逆向物流

指产品、零件和材料达到使用寿命终点或生命周期结束后，为重新获取其价值而开展的活动。

分类收集

将废物流按类型和性质分开存放，以便进行特定处理的收集方式。

锐器

用于进行特定医疗保健活动的物品或器械，能够切割、刺伤、造成伤害和/或感染。

一次性医疗设备

标签上注明或拟用于单个个体在一次手术中使用的医疗设备。

灭菌

经验证的工艺，用于使产品不含活微生物。

系统

一组相互关联的元素、参与者、流程和基础设施，它们在更广泛的背景下相互作用，以实现特定的功能或目的。

温室气体（GHG）核算体系

国际公认的温室气体排放测量、管理和报告框架。

价值保持策略

旨在通过再次使用、修理、翻新和再制造等方法，尽可能长时间地保持产品、组件和资源的功能、经济和物质价值的策略。

医疗保健循环流动的可视化分类体系

用于表示和交流医疗保健系统内循环资源流、流程和策略的结构化可视化分类体系。

废弃物

不再被视为资产的资源，因为此时它无法为持有者提供足够的价值。

想了解循环策略的定义吗？

► 请参见第51页

让
它
流动

内容

Heal Without Harm: Design Circular Medical Devices

A practical five-step guide for designing circular medical devices

医疗保健旨在治愈疾病——但它也会对环境造成重大影响。为循环经济设计医疗设备，可以在不影响患者护理的前提下，减少浪费、节约资源和降低排放。

这本《Heal Without Harm》指南介绍了一种实用的五阶段方法，帮助多学科团队在整个医疗设备开发过程中应用循环原则。本书结合研究、实用工具和可操作的方法，为真正实现无害治愈的医疗设备和医疗保健系统的设计提供支持。

作者/贡献者：

Tamara Hoveling、Cecile Cuijpers、Magdalena Mairhofer、Han Buck、Nouk van Dingstee、Charlotte van Kats、Jeremy Faludi、Jan-Carel Diehl、Conny Bakker

无害疗愈:设计循环型医疗设备 循环型医疗设备设计的实用五阶段指南

医疗保健旨在治愈疾病——但它也会对环境造成重大影响。为循环经济设计医疗设备，可以在不影响患者护理的前提下，减少浪费、节约资源和降低排放。

这本《Heal Without Harm》指南介绍了一种实用的五阶段方法，帮助多学科团队在整个医疗设备开发过程中应用循环原则。本书结合研究、实用工具和可操作的方法，为真正实现无害治愈的医疗设备和医疗保健系统的设计提供支持。

作者/贡献者：

Tamara Hoveling、Cecile Cuijpers、Magdalena Mairhofer、
Han Buck、Nouk van Dingstee、Charlotte van Kats、
Jeremy Faludi、Jan-Carel Diehl、Conny Bakker

荷兰代尔夫特理工大学工业设计工程学院。



Digital Health in the
Circular Economy

