



3M Science.
Applied to Life.™

实验室内的一瞥： 如何按期完成创新的重要技巧

3M 医用材料与技术

实验室内一瞥： 如何按期完成创新的重要技巧

作者：

Del Lawson，3M 医疗解决方案产品部高级技术经理，美国

Audrey Sherman，3M 医疗解决方案产品部科学家，美国

Yasuhiro Kinoshita，3M 医疗解决方案产品部实验室产品开发专家，日本

John Dugas，3M 医疗解决方案产品部全球业务经理

Abbi Johnson，3M 医疗解决方案产品部产品开发工程师，美国

按时完成创新

水星是一年最短的行星。它每 88 个地球日就快速绕太阳运行一次，由于它靠近太阳、偏心轨道和缺乏大气层，它创造了一个极端的环境，需要很大的适应能力才能生存¹。

听起来很像开发新产品。

似乎从来没有足够的时间，而且工作的性质要求整个开发团队——从工程师到项目经理——每天，有时每分钟都要适应正在学习的东西和正在发展的东西。

在医疗器械领域尤其如此。希望拥有准确、实时数据和与更少医疗器械产生干扰的产品成为用户的标准期望。它给开发人员和制造商带来了压力，要求他们设计能够继续突破佩戴时间限制并真正融入人们生活的产品。

这是一个挑战，但也是一个巨大的机会。

我们有能力改变一个人的生活轨迹。从被动处理疾病的影响到主动管理症状——再到积极、独立的生活方式。它们将组件粘合在一起，并将医疗器械粘贴到用户的皮肤上。

作为 3M 的医用胶粘剂专家，我们牢记我们在医疗器械产品中的角色。因此，在 2021 年春天，我们开始了开发全新胶粘剂的旅程，以增加其佩戴时间，并在一年内完成——实际上是类似水星的轨道——。

接下来是实验室内部的一瞥——讲述我们最显著的成功、考验和磨难，以及学习。我们分享它们，希望它们能在您的下一个产品开发过程中为您提供帮助。

发展蓝图

着手创造一种新的医用胶粘剂——并在一年内完成——感觉像是一项激动人心的挑战。得知我们正在尝试一项以前从未做过的壮举，令人振奋，但出于同样的原因，我们也感到畏惧。

我们的目标是开发一种能够在皮肤上粘附长达 21 天的全新胶粘剂。它需要舒适、生物兼容性、可靠、更能接受挑战，这样才能经受住积极生活的日常碰擦，而且还很温和。

必须有一流的用户体验。

这个愿景是有深意的。更长的佩戴时间带来了更佳的健康经济学和更多数据。更多数据可能意味着用户与护理提供者进行了更明智的讨论。更明智的讨论可以做出更明智、更主动的健康管理决策。

COVID-19 大流行增加了复杂性。其安全控制计划造成临床试验可用性有限等障碍是我们雄心勃勃时间表中的变量，我们必须克服这些障碍。

新冠疫情作为创新的背景

德尔·劳森



生活在新冠疫情大流行中这个现实对这个项目产生了深远的影响。在此期间开发的许多产品可能都是这种情况，但在这种情况下，由于我们的时间表，整个团队都感觉到强烈的感受。不过，这并非全是负面的。大流行还为我们提供了实现整个专业最关键的东西——全球合作的工具。

它还以意想不到的积极性让我们感到惊讶，例如增强协作能力，有限的皮肤临床访视也迫使团队改进实验室测试方法。

为了帮助我们取得成功，我们将优先事项列表缩小到最重要的事项。

质量高于速度

时间表是我们到达终点线的地图。虽然我们正在寻找类似水星的轨道，但速度不能优先于质量（毕竟如果我们制作的东西实际上不起作用，时间表将毫无意义）。我们从我们想要发布的时间开始，然后从那里往前推算，优先考虑适合者，并消除不适合者。

通过创新过程，我们必须考虑胶粘剂的性能，以及是否有可能在不牺牲质量的情况下获得发展动力的领域，以实现我们的加速时间表。

这促成了一种有意识的团队合作方法，它还提供了一定程度的实时灵活性，我们知道会派上用场。

成功的性能指标一：皮肤健康

医用胶粘剂和工业粘合剂有很大区别。对于工业应用，如果粘合剂在去除过程中会带走大块基材，就认为粘合剂是成功的。医用胶粘剂则形成鲜明对比。这是因为它们经常粘附在皮肤上，这是一种具有自身特性的独特基材。

皮肤是一个活生生的，会呼吸的器官，平均每 14-21 天自我再生²，会长出毛发、排出水分、产生油脂。它保护身体免受环境伤害并调节温度。作为人体最大的器官，皮肤要履行许多职责以保持身体健康。

如果在皮肤上贴覆了过强的胶粘剂产品或者不正确地操作或者过早地去除它，都可能会损害皮肤的完整性。

如果胶粘剂的透气性不够，皮肤可能会被浸渍，然后因为吸收了太多水而破裂。这些都可能导致其他问题，特别是患有有可能影响皮肤功能的疾病（例如糖尿病）的用户，问题更大。

当我们开始进行时把这些知识用于我们对胶粘剂性能的期望。在一天结束时，对皮肤来说，胶粘剂必须是温和的。如果不是，我们不在乎它会停留多长时间——最终用户的安全和合规性对每个人来说都是最好的。

成功的性能指标二：佩戴时间

实现长时间佩戴其中一种看似简单的方法，是使用最强的胶粘剂将您的器械粘在身体上。然后，一旦粘上它，它就会一直存在，直到需要更换或移除器材。

但是胶粘剂有透气的背衬吗？器械的寿命和胶粘剂的寿命是否匹配？最终用户几岁？您能否将粘附着器械的皮肤描述为薄而细致？结实和弹性？

根据这些问题的回答方式，器械可能会被过度设计。如果有人因粘贴器械的胶粘剂而感到疼痛，他们就不太可能再次佩戴或推荐给其他人。

寻找一种方法来平衡皮肤健康的重要性的和皮肤作为基材的独特性以及有意义地延长可能的佩戴时间成为我们的使命。

全力以赴

这个项目脱颖而出。作为工程师、科学家和实验室团队，我们通常同时进行多项工作。但要在时间表上取得成功，我们知道我们需要一个专注于工作的跨职能团队。

该团队的一部分人在日本，另一部分同事在美国，因此该项目几乎每天的每个小时都在进行。管理层帮忙保护团队免受其他的干扰。

在时间表上保持动力

Yasuhiro Kinoshita



一个项目的时间表越紧，需要做的事情就越清楚，而我的处境是我可以直接推进而不考虑任何额外的事情。我也很高兴能与日本以外的优秀团队成员一起工作。每天都有新的发现和进步，每天都有一些麻烦和失败，我找不到任何失去动力的理由，这个项目对我来说很令人兴奋。

虽然我们确信我们正在做的事情，但全力以赴会带来的压力仍然是巨大的。我们想知道我们是否能够适应所有事情，以及我们是否要求太多。

不过，我们有很强的动力。我们全心全意地相信人们应该使用他们的器械时应获得更好的体验，以及我们在实现这一目标中所扮演的角色，是一种驱动力。每一天都是新的冒险、新的学习和新的机会。

学到最重要的四节课

没有一个项目学不到东西。但这个案子的独特情况——时间线、病毒大流行、团队、我们实现这一目标的动力——在瓶子里创造了闪电。我们必须学习，必须做出改变，两者都需要快速且深思熟虑地完成。在这整年中，有四节课最为突出，并且是贯穿整个开发过程的重要主题。

第一课：更长的佩戴时间意味着胶带产品将碰到更多来自其生命周期每个阶段的变数

胶粘剂在皮肤上的停留时间越长，其生命周期的每个阶段就越长。在开发过程中，更长的生命周期意味着需要解决更多假设的问题，包括以前可能没有遇到过或需要付出更多努力的新假设。在最终使用环境中，这意味着胶粘剂必须成功通过每个阶段，这样才能收集数据，器械才能实现其预期目的。

开始：应用

如果胶粘剂使用不正确，我们就无法期望它发挥作用。挑战在于，完美的应用程序并不总是发生在现实世界中。人们很忙——照顾亲人、接孩子放学、平衡工作重点和生活重点——或者他们可能不知道应该如何正确使用胶粘剂以获得最佳性能。

发展需要考虑到现实生活。测试不同的应用方式和关联性能，然后找到结合所学知识的方法是解释现实生活的一种方法。

中期：维护

胶粘剂寿命的中期特别有趣。此期间的性能决定了胶粘剂的粘附性质是否能使其达到预期的佩戴时间长度。

这是生活真正开始渗透的地方，以及所有的假设。如果在胶粘剂的使用寿命中途需要移除器材怎么办？那么皮肤会怎样呢？如果它被撞到门框上、被衬衫夹住或浸泡在游泳池里怎么办？

人们想知道会发生什么，工程师需要尝试找到答案。模拟实验室中最有影响力的假设，这样您就可以在尝试解决未知数的同时进行类似器械的比较。

结束：移除

正如细致的应用程序并不总会发生在现实生活中一样，最好的移除方法也并不总会被遵循。在开发过程中，找到终点和一种直观、安全的方法来去除胶粘剂及其粘附的物质也是一个挑战。

正是在这一点上，我们能够了解器材下面的皮肤是如何运作的，以及它是否保持健康和没有受到伤害。测试时看看是否发生了任何刺激以及检视不同的去除方法。两者都会影响整体表现。

第二课：永远不要在真空中设计

将现实生活带入开发过程的另一种方法是寻求回馈。客户、最终用户、临床试验参与者、顾问——无论你是谁，只能对方能给你诚实、现实的回馈。尽早并在整个开发过程中这样做将是使您能够转向的最佳选择。在早期对话中，根据最需要哪些功能以及了解最终用户之皮肤来提出实质性问题。

粘附力和性能

Audrey Sherman



我们在开发过程中所遵循是，我们需要粘附力和性能。两者都是必需的，它们帮助我们确定了最终性能。如果胶粘剂在应用时没有粘附力，那么它是否具有性能或长时间保持粘附的可能性都没有关系。它说明了找到如何最佳应用胶粘剂以在其整个生命周期内取得成功的重要性。

然后，整个开发过程中的问题可以集中于器械是否满足这些标准。

尝试在整个时间表上主动确定获得反馈的关键点，然后尽可能将这些问题整合到现有会议中。这为您询问其观点的人提供了一种更有效的方法。如果需要安排新的会议，尽早和提前确定这些会议将呈现一种深思熟虑的方法，并表示您重视他们的时间。

虽然这是一开始需要考虑的另一个事项，但它有助于快速告知需要在器械上留下什么。

第三课：缺乏足够的临床试验也是一个机会

临床试验对于衡量产品的性能非常重要。寻找符合所需标准的试验参与者始终是一项挑战，而新冠疫情的现实情况更是如此。它迫使您更谨慎地选出候选产品。

在我们开发胶粘剂时，由于新冠疫情大流行，直到时间表进行到一半，我们才能进行临床试验。我们事先转向基准测试，寻找模拟皮肤的方法并收集我们能收集到的数据。但它们并不完美。很难用于预估实际表现，但当可以进行临床试验时，它仍然使我们处于更佳位置。我们提出了三个候选产品，因为我们知道我们可以转向其中任何一个。

也就是说，在测试时始终使用对照物。即使它占据了身体上的一个位置，这非做不可因为若不这样做，你就没有可比较的数据。很难知道结果所产生的影响。

第四课：协作、协作、协作

确实，病毒大流行造成很大的变化。它产生的一个积极影响是推动公司整合支持协作的数字化工具。视频会议、数字化工作空间等让世界各地的团队可轻易“同一个房间”中同时处理同一个项目。甚至可在不同的时间处理同一个项目——它仍然有效，因为团队可以看到其他人的更新，向同事学习且每个人都能实时了解目前的状况。

作为一个跨越各大洲的开发团队能够做到这一点，一切都变得不同了。这就是我们的时间表——以及新的胶粘剂——成为可能的原因。

即使您没有在世界各地进行合作，也要找到与他人合作的方法，尤其是那些具有不同经验和知识的人。正在构建的东西获得了更多真实世界经验的力量和好处。问一个顾问，一个临床专家，一个商业领袖，另一位工程师。每个人都将带来独特的视角来完善正在创造的东西，并提供充足的学习机会，让未来变得更聪明。

合作加速发展

Yasuhiro Kinoshita



在这个开发过程中，我们共同分享并构建了我们的计划。我们也尊重每一个想法和工作方式，发挥每一个优势。我们互相学习，改进了我们的技术和团队合作。我不认为有“他们的团队”和“我们的团队”。我们是一个团队。



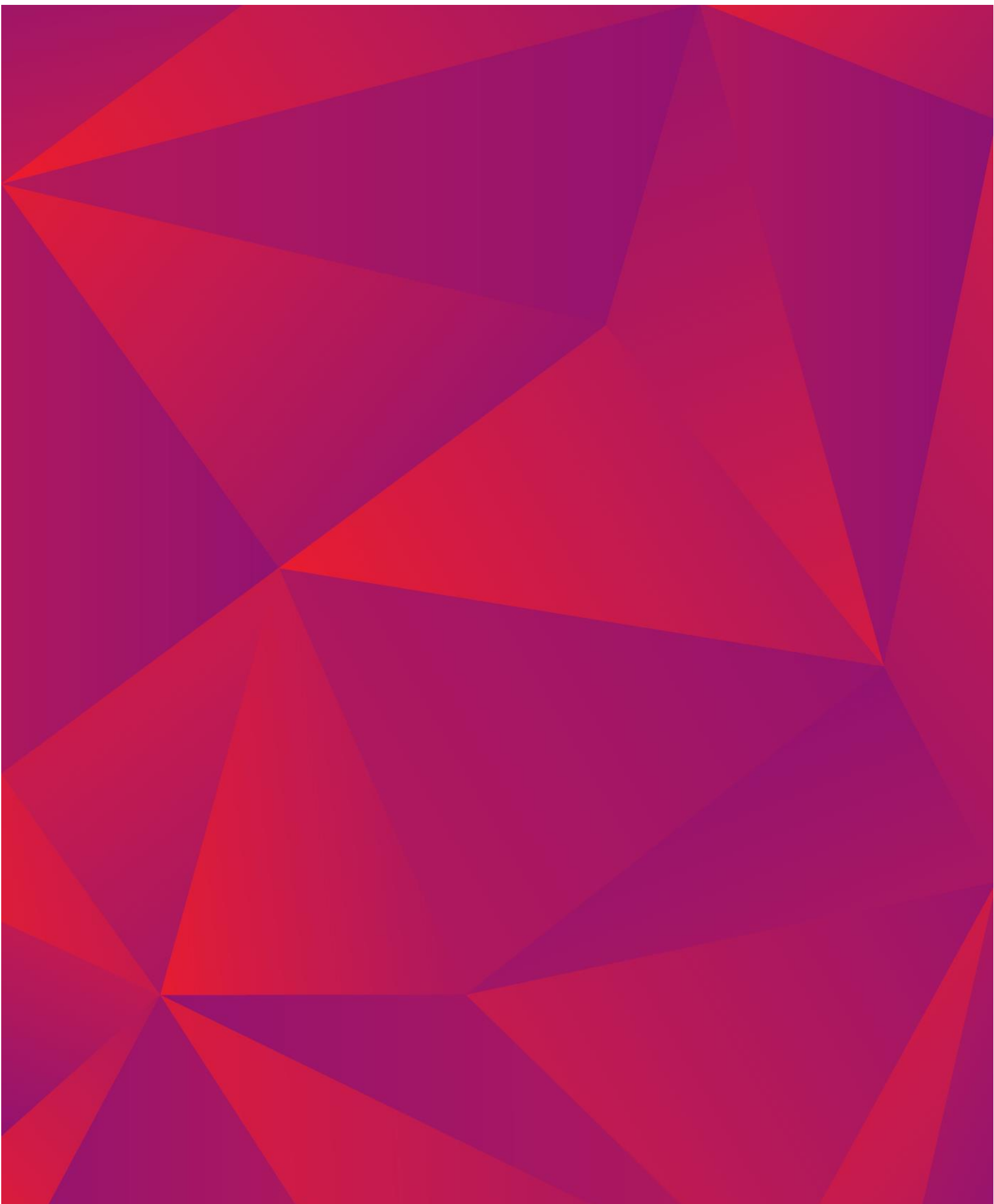
水星的下一个轨道

我们能够让我们的水星项目（开发 **3M 4576** 长时间佩戴医用单面胶带新产品项目）就像围绕太阳运行的水星轨道。这是一个真正的挑战，这是一次令人难以置信的旅程，激发了创新、协作和严谨的分析。

未来的项目可能不会再有同样的情况，但产品开发过程不会回到病毒大流行前的状态。它将继续前进。它将以上次发生的事情为基础，激发更深层次的合作伙伴关系并开辟一条新道路——所有这些都是为了推动医疗器械世界的发展并改善最需要它的人们生活。

你将如何使你的下一个轨道成功？

如果您正在寻求更多有关设计医疗器械的支持，请下载《可穿戴设备的工程师指南：从设计失误中吸取的经验》。



参考文献

- 1 <https://solarsystem.nasa.gov/planets/mercury/in-depth/>
- 2 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/srt.1242>



3M中国有限公司
3M 医用材料与技术
上海市兴义路 8 号万都中心大厦 34 楼
电话 021-62753535
网址 www.3M.com.cn/MedTech
医用材料选型工具: www.findmyadhesive.com

浏览 3M.com.cn/MedTech 以了解更多

© 2022 3M。 版权所有。 3M 和所显示之其他
商标是商标和/或注册商标。 禁止未经授权的
使用。 在加拿大经许可使用。 70 2013-1365-0