

Applying TRIZ to Improve Nebulizer Closed T-piece Prevention Design of Nosocomial Infections

Hsiao-Yun Chen^{1*}, Heiu-Jou Shaw²

¹Engineering Management Graduate Program, College of Engineering, National Cheng Kung University, Taiwan.

²Department of Systems and Naval Mechatronic Engineering, College of Engineering, National Cheng Kung University, Taiwan.

*Corresponding author, E-mail: sandychen0888@gmail.com

(Received 12 October 2016; final version received 12 September 2017)

Abstract

When patients with respiratory tract infection need ventilator with nebulizing therapy, open system could easily leads to two problems: 1. breathing circuit repeatedly assemble and disassemble causes the increases of exogenous infection problems. 2. breathing circuit interruption of ventilation may lead to alveoli collapse and potentially hinders efforts due to unbalance lung volume maintaining.

In response to these two issues, through technical contradictions and physical contradiction induction to separate, flexible shells and thin films, cushion in advance, intermediary, cheap short-living objects, blessing in disguise principles to solve exogenous infection and breathing circuit-caused by the sudden drop of respiratory tract pressure.

In this paper, closed T-piece nebulizer closed bolt design increased activity shutter control ventilator circuit to avoid the spread of infectious secretion and aerosol when connecting the nebulizer. Closed system to avoid atelectasis caused by the sudden drop of respiratory tract pressure when connecting the nebulizer.

Keywords: Healthcare-associated infection, Acute respiratory distress syndrome, Ventilator-induced lung injury, TRIZ.

References

- Abrams, R. (2012). *ENHANCED SEMI-AUTOMATIC EMERGENCY MEDICATION DOSE NEBULIZER*, US8291902B2, United States Patent.
- Bayron, H. and Winthrop, N. (2014). *RESPIRATORY VALVE*, US8656915B2, United States Patent.
- Cereda, M., Villa, F., Colombo, E., Greco, G., Nacoti, M. and Pesenti, A. (2001). *Closed system endotracheal suctioning maintains lung volume during volume-controlled mechanical ventilation*, Intensive care medicine, 27(4), 648-654.
- Cortez, Jr. and Niland, W. F. (2014). *NEBULIZER SYSTEMS, APPARATUS AND METHODS FOR RESPIRATORY THERAPY*, US8915245B2, United States Patent.
- Fox, S. I. (2014). *Human Physiology*, McGraw-Hill Education.
- Heuer, J. F., Crozier, T. A., Howard, G. and Quintel, M. (2013). *Can breathing circuit filters help prevent the spread of influenza A(H1N1) virus from intubated patients?*, German Medical Science Hyg Infect Control, 8, 1-7.
- Li, M., Ming, X., Zheng, M., Xu Z. and He, L. (2013). *A framework of product innovative design process based on TRIZ and Patent Circumvention*, Journal of Engineering Design, 24, 830-848.
- Slutsky, A. S. (1999). *Lung injury caused by mechanical ventilation*, Chest, 116(1), 9S-15S.
- Slutsky, A. S. and Ranieri, V. M. (2013). *Ventilator-induced lung injury*, The New England Journal of Medicine, 369, 2126-2136.
- Torres, A., Ewig, S., Lode, H. and Carlet, J. (2009). *Defining, treating and preventing hospital acquired pneumonia: European perspective*, Intensive Care Medicine, 35, 9-29.

應用萃思改善呼吸器密閉式 T 型閥預防院內感染之設計

作者：陳筱筠^{1*}，邵揮洲²

¹ 成功大學工程管理碩士在職專班

² 成功大學系統及船舶機電工程系

* Email: sandychen0888@gmail.com

摘要

呼吸道感染病患，透過霧化器治療，在添加藥劑中易造成二個問題：1. 管路反覆拆裝，增加外源性感染問題。2. 無法保持管路完整性及穩定管內壓力，導致呼吸器肺傷害等不良後遺症。針對上述兩個問題，透過萃思方法之技術、物理矛盾法則歸納以分離、彈性膜與薄膜、預防、中間物質、可拋棄、改變有害成為有用等原則，以解決外源性感染與管內壓力不穩定性，保持管路完整性。本研究發明封閉式 T 型閥，增加活動栓設計，控制管路開閉，阻斷感染鏈，降低病患與醫護人員接觸、交叉感染風險；減少反覆拆裝，保持管路之穩定性，避免管內壓力驟降，造成血氧不穩，引發肺傷害等併發症，降低死亡率。

關鍵詞：醫療照護相關感染、急性呼吸窘迫症候群、呼吸器引發的肺傷害、萃思方法。

1. 前言

根據行政院統計處台灣 2014 年調查統計，全年重大傷病使用醫療費用占全體 27.3%，其中以前三大疾病分別為癌症占 38.5%、慢性腎衰竭(尿毒症)占 28.4%及呼吸衰竭長期使用呼吸器 10.1%，三者合占近八成重大傷病醫療費用如表 1 所示，(行政院統計處，2015)。

長期使用呼吸器的病人其呼吸防衛機制下降，醫院使用霧化器噴霧治療幫助病患提供呼吸道溼度，避免氣道因過份乾燥而造成分泌物阻塞呼吸道(劉雪娥等，2015)，因添加藥劑，反覆拆裝管路，造成管內壓力過低產生肺塌陷(lung atelectasis)與壓力過高產生的過度擴張(lung overdistention)，易造成感染與引發呼吸器導致肺傷害(Ventilator induced lung injury)等不良的後遺症(晨馨，2008；蘇麗智等，2015；Fox, S. I., 2014)。

本研究透過萃思技術矛盾、物理矛盾等研究方法，找出現今使用呼吸器 T 型閥最佳因子改善機構設計，減少反覆拆裝霧化器次數，降低醫護人員暴露於空氣與交叉感染之風險；保持呼吸器管路穩定性，避免病患呼吸器壓力驟降，造成血氧不穩，

而引發呼吸器導致肺傷害等併發症，延長病患住院時間、增加醫療成本與死亡率。

表 1. 2014 年重大傷病醫療利用情形

項目	統計數	說明
重大傷病免醫療負擔人數	97.5 萬人	較 102 年底+1.2%
重大傷病醫療費用	1679 億點	較 102 年+3.3%
佔醫療費用比率	27.3%	與 102 相仿
按疾病別分		
癌症	647 億點	較 102 年+3.2%； 占 38.5%
尿毒症	477 億點	較 102 年+3.4%； 占 28.4%
呼吸衰竭長期使用呼吸器者	169 億點	較 102 年+2.0%； 占 10.1%

附註：醫療點數=申請點數+部分負擔；自 87 年總額支付制度實施後，西醫醫院、西醫基層、中醫、牙醫及門診透析等一般服務項目每點支付金額依「總額支付制度每點支付金額表」計，藥費等其他項目及部分負擔原則以 1 點 1 元計算。

2. 類呼吸管路之 T 型閥使用潛在風險探討

呼吸器管路是患者在接受霧化治療時，傳導患者和呼吸器氣體之間連接的器材，其器材包括霧化器、呼吸管路、加熱潮濕器等，霧化器常為呼吸道治療給藥工具，藉由機器作用使空氣流速加快，將水份子成霧樣微粒，幫助病人快速祛痰、溼潤呼吸道，但感染控制不當，易造成呼吸道菌種移生。

2.1 噴霧治療與管路感染控制

針對噴霧治療與管路傳染模式深入探討其三要素加以預防及減少致病微生物散播。

(1) 易感染宿主

年齡、營養狀況、壓力、疾病、遺傳、藥物治療(使用類固醇、長期使用或濫用抗生素)、防衛機轉不完全，皆影響被污染醫療器具中的病原體，侵入易感染宿主體內造成感染(蘇麗智等，2015)。

(2) 感染源

稱致病原，包括細菌、病菌、黴菌等，感染是否形成取決於微生物數量、毒性、致病能力存活宿主體內的能力與宿主易感性(劉雪娥等，2015)。感染源由宿主身體外在如洗手槽、床單、被污染醫療器具(如呼吸機、呼吸管路)之接觸而移生病菌或侵入性氣管內膜附著，致病菌吸入下呼吸道而造成肺部感染。

(3) 感染途徑

肺部感染途徑可分為外源性感染和內源性感染。外源性感染可分為醫療用品消毒不當、醫療照護引起的感染如醫護人員照顧病人與患者直接接觸他們的體液或排泄物，粘液膜並使用導尿管的設備，通風設備。而在呼吸迴路和呼吸麻醉機的表面可發現金黃色葡萄球菌、大腸桿菌和克雷白氏桿菌(譚欣瑜、陳瑛瑛，2014)。

2.2 急性呼吸窘迫症候群與機械通氣造成肺損傷

急性呼吸窘迫症候群(Acute respiratory distress syndrome)，需呼吸器維持肺部氣體交換，使用呼吸器過程中造成肺傷害(Ventilator induced lung injury)(Slutsky, A. S. and Ranieri, V. M., 2013)。重覆的機械性換氣，壓力過低產生肺塌陷(lung atelectasis)和壓力過高產生過度擴張(lung overdistention)，當壓力不足造成肺部塌陷，在塌陷與未塌陷的肺部交界會產生極大的剪力(shear force)(Slutsky, A. S., 1999)；肺泡破壞，增加肺損傷。經循環引起全身性的發炎反應，造成多重器官衰竭而最後導致死亡(Slutsky, A. S. and Ranieri, V. M., 2013)。

呼吸器導致肺損傷相關機轉包括：壓力損傷、容積損傷、塌陷損傷、生化損傷等(林蕙鈴、江玲玲等，2008)。

(1) 壓力損傷(Barotrauma)

高氣道壓力引起氣體洩漏之氣壓傷，由肺泡與周圍的血管間隙因梯形壓力增大，導致肺泡破裂形成間質性肺氣腫、縱隔氣腫、皮下氣腫、氣胸，氣體進入肺循環引起氣體栓塞等。

(2) 容積損傷(Volutrauma)

高峰氣道壓力導致肺泡過度膨脹，通過呼吸機通氣過度牽拉(over stretch)造成瀰漫性肺泡損傷、肺水腫、透明膜形成，使肺泡毛細血管膜過度擴張而導致通透性增高，增加死亡率(Slutsky, A. S., 1999)。

(3) 塌陷損傷(Atelectrauma)

因通氣分布不均，重覆性反覆開閉，導致肺組織因高壓力產生過度擴張(lung overdistention)及過低壓力產生肺塌陷(lung atelectasis)，當壓力不足，產生極大剪力(shear force)，造成肺泡破裂，通氣患者維持穩定壓力，減少肺泡損傷及透明膜形成。

(4) 生化損傷(Biotrauma)

通氣使血管內皮細胞脫落和肺泡細胞受牽拉，嗜中性粒細胞釋放炎性物質，使肺泡毛細血管通透性增加，細胞凋零或死亡，多重器官功能障礙，最後導致死亡(Slutsky, A. S. and Ranieri, V. M., 2013)。

2.3 新產品設計開發工具與解題工具

產品生命週期過程中，遇到不同問題需有工具解決瓶頸，以因應產品生命週期縮短，快速提供企業與設計者改善及創新之方向。發展新產品設計開發工具諸多如使用者體驗創新設計、萃思，而設計開發工具是影響產品未來品質與成本重要關鍵，本研究加以分析各工具優劣如表 2 所示，萃思不受使用時機與人員專業技術限制，皆可在產品生命週期過程中，遇到不同問題而有輔助工具解決瓶頸，以因應產品生命週期縮短，快速提供企業與設計者改善及創新之方向。

本研究改善管路反覆拆裝，增加外源性感染問題，在一系統中，當一個參數被改善時(外源性感染產生有害因子的物體)，另一個參數即變差(設計複雜性)特性，故選擇萃思之「技術矛盾矩陣」解題工具。另一個問題為無法保持管路完整性及穩定管內壓力，導致呼吸器肺傷害等不良的後遺症，當系統內的改善特定參數間相互衝突時，當(管路開放通氣化痰)，同一參數無法同時(管路關閉，保持管路完整

性，穩定管內壓力)，故選擇萃思之「物理矛盾矩陣」解題工具。

表 2. 設計開發工具比較

工具項目	使用者體驗 創新設計	萃思
時機	產品開發前期	不局限某特定領域，協助工程人員針對技術問題及產品開發流程找到創新解決方案，取代低效率盲目搜尋(盧昆宏、魏振育、歐惠鳳，2010)
團隊成員	產品管理、服務企劃、研發、設計、經營管理、業務人員、行銷人員等人員(中國生產力中心，2013)	製程人員、研發、設計、管理階層、專利工程師、對創新思考需解決問題或衝突需求者
使用工具	腦力激盪 視覺化溝通 說故事 利害關係人圖 市場分析 使用者流程圖(中國生產力中心，2013)	矛盾矩陣 演進趨勢 物質-場分析 單一創新工程 40 發明原則 76 標準解(宋明弘 2012)
優點	1.描述使用者觀點的情境劇本，可以貫穿生命週期的每一階段需求，使得每一個階段都能考慮到使用者使用情境的需求。 2.情境劇本的驗證機制，可於早期使人們便發現規格中所隱藏的錯誤，可以降低錯誤開發所造成的成本耗費。 3.情境劇本發展出之需求，將其規格正規化規格與非正規化，普遍通用需求規格，一般公認為較理想的需求規格。 4.透過情境劇本執行設計，可以應用於人機介面之開發設計。	1.有系統辨識問題並提供輔助解決工具。 2.針對關鍵問題並給予解決，增加產品的價值(Li,M.,Ming, X.,Zheng,M.,Xu.Z. and He,L., 2013)。 3.創新性建議創新性建議，縮短擬定決策時間，強化不同領域專業人員對產品開發或製程改善之認知與共識。縮短研發時間，降低成本。
缺點	1.設計者因資料欠缺或可信賴專家不存在、可靠預測模式尚未建立便使用情境劇本作為預測方法，難免有過度幻想，情境劇本可模擬未來情境，若觀察不足易造成情境與現實落差(蔡佩珊，2011)	1.工具眾多，初學者比較不容易馬上因應不同問題使用工具解決。 2.TRIZ 無法量化。(盧昆宏、魏振育、歐惠鳳，2010)

2.4 萃思理想化演進原理

萃思英文的翻譯為(Theory of Innovative Problem Solving)，即是產品在製造過程中創新問題解決之理論。「技術矛盾」是指在一系統，當一個參數被

改善時，另一個參數即變差，例如：提高醫療服務品質，面臨醫療衛生預防支出增加。「物理矛盾」則是指同一個參數的兩個互相相對的特性，例如冷和熱、長和短等。

系統演進有系統解決矛盾和問題，增加系統理想性。提升有用功能並符合消費者所需有用功能，移除消費者不想要有用功能達到最大化；移除產品有害與副作用與系統成本降到最小化，以達到系統理想化最大化為目標(蕭詠今，2014)，如圖 1 所示：

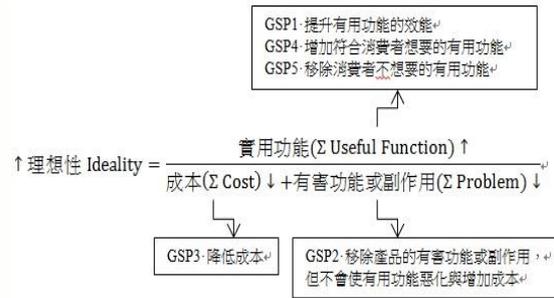


圖 1. 系統增加理想化定率

臨床應用呼吸治療之呼吸器 T 型閥，由治療導向 T 型閥演進至預防導向 T 型閥，可看出呼吸器管路之發展和演進趨近系統理想化為目標。目前使用 T 型閥，在添加藥劑時，易造成管路反覆開閉，增加外源性感染問題；無法保持管內壓力穩定性，導致呼吸器肺傷害等不良的後遺症。隨著時間推移及病患、治療需求而加以改進為多功能 T 型閥導向設計，讓系統運作更加順暢；其技術演進過程中也因不同步發展與改善而造成矛盾與問題產生，其元件也漸漸失去原有外貌，而更加靈活、彈性、多功，其目的達到更能符合病患需求及更理想治療為目標。呼吸器子系統演進發展趨勢，如圖 2 所示。

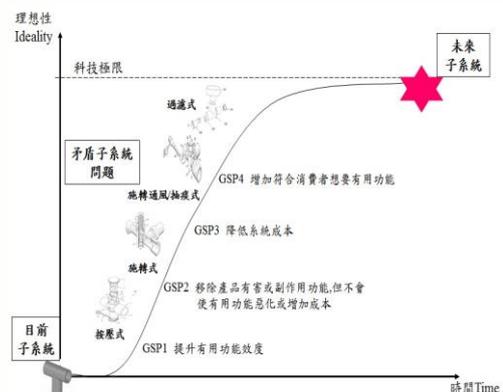


圖 2. 呼吸器子系統演進發展朝趨想化定率趨勢圖

3. 萃思方法解題 T 型閥問題

3.1 技術矛盾解決治療導向設計易造成外部感染

(1) 問題定義：

利用分析工具「九宮格分析」如圖 3，協助定義正確的問題。以目前臨床使用 T 型閥為中心發想開始，依鄰近過去格子 T 型閥以治療為導向設計，其超系統主要對 T 型閥有影響的周圍物質及場為發想，使其 T 型閥可以在治療中重覆使用而改變子系統的材質設計；而目前使用 T 型閥則超系統發想依病患需求及改善現今 T 型閥設計而呈現多功能設計，其子系統則在材質增加殺菌塗層或多功能結合增加設計結構複雜性；而未來格子則以預防為導向設計其超系統以減少感染及併發症發生以拋棄式材質減少交叉感染的可能性，降低死亡率為設計發想，而改善目前臨床 T 型閥缺點定義問題，例如：呼吸器管路以治療導向設計，易受外部感染風險？

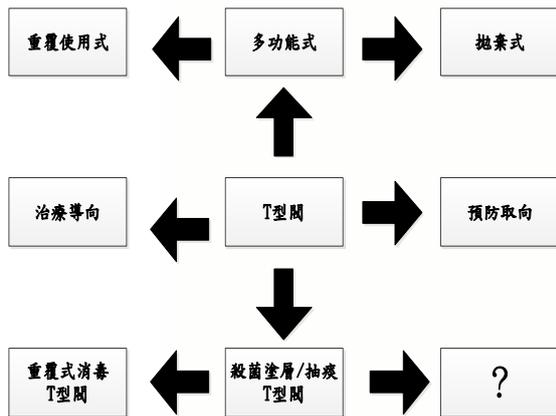


圖 3. 九宮格思考法問題定義技術矛盾實例

(2) 工具選擇：

當系統內的參數間相互衝突時，此矩陣為一個二維矩陣，而某一行所列的是系統在改善特定參數#31 產生有害因子的物體，導致另一參數惡化#36 設計複雜性，故選擇「技術矛盾矩陣」解題工具。

(3) 問題轉換：

對應矛盾矩陣表縱軸為欲改善的參數#31 產生有害因子的物體，橫軸因為改善問題卻衍生惡化的參數#36 設計複雜性，對應參考四十發明原則為 19 週期性作用原理、01 分割原理、31 孔隙物質原理，如表 3 所示。

(4) 對應解答：

評估解答的是否為最佳解。本研究採取 01 分割原理、31 孔隙物質原理，參考美國專利呼吸閥 US8656915B2 設計(Bayron, H. and Winthrop,

2014)，其設計結構與本研究有異曲同工之妙，其縱向活動栓內附彈簧設計以手動旋轉方式壓縮彈簧，上下移動控制呼吸機與病患 T 型管內管道開閉，但其缺點移動活動栓費時費力，易造成病患粘液堵塞及沾黏彈簧，增加管道內污染機會；本研究改善其活動栓結構，使其操作者移動方便省力，管壁貫穿活動栓，減少病患粘液沾黏滯溜管內，增加管道含氧量，防止呼吸末正壓(PEEP)流失而造成病患塌陷損傷(Atelectrauma)及減少管內交叉污染風險，本研究活動栓設計對應 01 分割原理、而 31 孔隙物質原理對應活動栓貫穿管壁輔助 T 型閥活動開閉。

表 3. 對應特定參數矛盾矩陣表

惡化參數 \ 改善參數		1	11	36
		移動物體重量	壓力或應力	設計複雜性
1	移動物體重量	+	10,36, 37, 40	26, 30, 36, 34
...	...			
11	壓力或應力	10,36, 37, 40	+	19, 1,35
...	...			
31	產生有害因子的物體	19, 22, 15, 39	2, 33, 27, 18	19, 1,31
...	...			

3.2 物理矛盾解決添加藥劑造成管內壓力不穩定

(1) 問題定義：

利用分析工具「九宮格分析」如圖 4，協助定義正確的問題。以目前臨床使用 T 型閥為中心發想開始，依鄰近過去格子 T 型閥以治療為導向設計，其超系統 T 型閥開放通氣設計結構以保持通氣，增加病患的吸氧量，其子系統設計以製造簡單、添加藥劑操作方便的傳統 T 型閥發想；而目前使用 T 型閥則超系統發想依病患需求及改善現今 T 型閥設計而呈現多功能設計，其子系統設計依病患需求而製造過濾、抽痰等通氣多功能 T 型閥，製造技術較傳統 T 型閥複雜及多種選擇；而未來格子超系統則以預防為導向設計，彈性通氣或阻隔感染鏈發生之通氣設計結構，其子系統而改善目前臨床傳統使用 T 型閥缺點定義問題，例如：呼吸器管路以開放通氣設計，易造成管內壓力不穩定性？

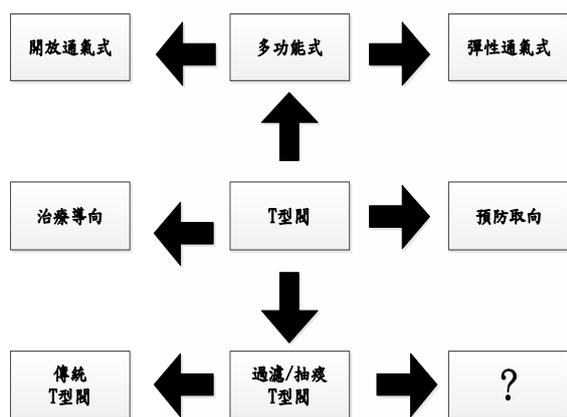


圖 4. 九宮格思考法問題定義物理矛盾實例

(2)工具選擇：

當系統內的同一參數間相互衝突時，此矩陣而某一行所列的是系統在改善特定參數「呼吸器管路開啟」的同時，導致同一參數特性「呼吸器管路關閉」相互衝突，選擇「物理矛盾矩陣」解題工具。

(3)問題轉換：

找出問題的矛盾之處並轉化為對應四十發明原則如表 4。

(4)對應解答：

評估解答的是否為最佳解。當系統內的同一參數間相互衝突時，進而演進為「單一」結構和提高系統的「控制與彈性」結構。

表 4. 物理矛盾的四種基本類型問題轉換實例

分離類型	發明原則	原理說明	應用方案	依據
時間分離	10. 預先作用	A. 事先對物體作部分或全部的改變。 B. 事先放置物體，在必要時可從最方便之處立即發揮作用。	靈活控制 T 型閥的關閉，及拋棄更新受污染的零件	對 VAP 預防措施：(1) 使用氣管插管；(2) 對患者更新呼吸機管路；(3) 無計劃性變更呼吸管路；(4) 每 5-7 天更換臨床熱或濕交換器 (5) 患者預期使用封閉吸痰系統改變每個患者的臨床指數；(6) 臨床機械通風時間超過 72 小時提升到 45 小時採用氣管滯留物引
	11. 事先預防	A. 事先預置緊急防範措施，補救可靠度相當低的物體。		
	15. 動態性	A. 改變物體或環境的特徵，使操作的各階段都能達到最佳性能。 B. 假如物體固定不動，使它變為動態的、增強運動性。 C. 分割物體成為可改變相對位置的不同部分。		

分離類型	發明原則	原理說明	應用方案	依據
空間分離	16. 部分或過度動作原理	A. 假如難以達到 100% 想要的效果，就做到更多或較少的理想效果。	T 型閥分割 / 分離設計，減少手部接觸 T 型閥的範圍	病人經由感染控制措施包括殺菌、消毒、維護機系統電路、洗手和隔離等預防措施，減少病人患有呼吸器相關性肺炎。(譚欣瑜、陳瑛瑛，2014)
	1. 分割原理	A. 將物體分成幾個互相獨立的部分。 B. 將物體分成幾個可組合的部分 (便於安裝與拆卸)。		
	2. 分離	A. 分離物體中「干擾」的部分或性質。 B. 從物體中分離出「必要」的元件或特性。		
	3. 局部品質	B. 物體的不同部分應執行不同的功能。 C. 物體的各個部分應放置於操作最上適合的狀態。		
	7. 套疊結構原理	A. 一物體放置另一物體的內部，另一物體又被放置在第二件物體的內部依此類推。		
	30. 彈性膜與薄膜原理	A. 用彈性的薄膜取代普通的結構。 B. 使用彈性膜或薄膜，將物體和外部環境隔開。		
結構分離	1. 分割原理	A. 將物體分成幾個互相獨立的部分。 B. 將物體分成幾個可組合的部分 (便於安裝與拆卸)。 C. 提高物體分割的程度。	T 型閥分割設計，靈活控制 T 型閥關閉，減少管路反覆開閉造成分泌物外漏與接觸；利	如果呼吸系統過濾器能防止病毒從被感染的患者，通過呼吸機蔓延到周圍的空氣。如果這種類型的過濾器無過濾裝置無法遏制病毒和保護醫護人員照顧感
	35. 性質轉變原理	C. 改變靈活、彈性程度。		

分離類型	發明原則	原理說明	應用方案	依據
	38. 加速氧化原理	A. 從空氣到含氧較多的氣體	用殺菌塗層減少病菌滋生	染者，會造成不可接受的高風險。(Heuer, J.F., Crozier, T. A., Howard, G and Quintel, M., 2013) 減少呼吸機管路和氣管定植，塗佈有防腐劑氣管內導管。(Torres, A., Ewig, S., Lode, o1. and Carlet, J., 2009)
條件分離	6. 萬用性原理	A. 一件物體能夠執行數種不同的功能；因此可以移除其他部分。	建置 T 型閥中間物質，靈活控制 T 型閥的關閉，運用萬用及有害變有利原則，保持呼吸管路壓力，避免病患因而肺塌陷及管內分泌物外漏。	除藥物外，預防 VAP，可從呼吸器相關探討，包括人工氣道、呼吸器管路、醫療環境的影響，以預防 VAP 的發生。氣管內管的氣囊壓力維持在 18~25 mmHg 之間，高於 18 mmHg 可預防呼吸器的容積漏氣、降低氣囊周圍分泌物的吸入和 VAP 發生率。(陳顯如等, 2014)
	13. 反向操作原理	B. 使運動的部分或環境靜止；使靜止的部分運動。 C. 將物體顛倒放置，或以相反方式操作。		
	22 改變有害成為有用原理	A. 利用有害因素——特別是環境方面——來達到有利結果。 B. 將一有害因素與另一有害因素結合，抵銷有害因素。		
	24. 中介物	A. 使用中介物質轉移或執行一個動作。		
	27. 可拋棄原理	A. 用便宜的物體，取代貴重的物體；在其他性能上稍作妥協。		

分離類型	發明原則	原理說明	應用方案	依據
	35. 性質轉變原理	C. 改變靈活、彈性程度。		

4. 呼吸器密閉式 T 型閥預防設計實例探討

針對目前使用 T 型閥零件結構瓶頸及萃思改善後採用原則，如表 5 所示：

表 5. 萃思改善 T 型閥瓶頸採用原則

零組件	目前現況	待克服瓶頸	TRIZ 整合採用原則	改善結構特性
傳統開放式 T 型閥	開放式管路結構以利通氣化痰	在消毒或增添藥劑時，會有患者體液或痰液流出，易造成患者誤吸或污染醫療人員之手或病房環境。在消毒或增添藥劑時，管路會無法形成管路完整性保持管路壓力及患者吸氧量。	01. 分割原理 02. 分離 03. 改進局部性質原理 06. 萬用性原理 07. 套疊結構原理 10. 預先行動原理 11. 預先防範原理 13. 反向操作原理 15. 動態化原理 20. 連續的有用作用原理 22. 改變有害成為有用原理 24. 中介物質原理 27. 可拋棄原理 31. 孔隙物質原理 35. 性質轉變原理 38. 加速氧化原理	A. 分離原理 B. 彈性膜與薄膜原理 C. 預防 D. 中間物質 E. 可拋棄 F. 改變有害成為有用作用原則

4.1 萃思改善 T 型閥瓶頸採用原則

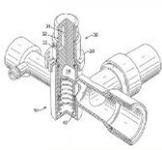
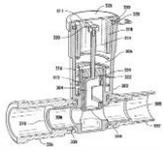
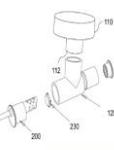
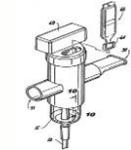
目前醫療器材廠商著重在醫療器材治療及監測設計與開發，而針對操作者與醫療環境的影響設計發想較少；而在急重症的病房其醫療設備及管路眾多，若設計者考量操作者的使用及環境因素，能使其設備及器具的設計更加完善。

4.2 T 型閥專利現況與專利技術圖分析

專利採屬地主義，必須在各國申請專利；本研究使用「Patentcloud 專利雲」為專利檢索與分析平台，研發設計者在檢索專利時，使用關鍵字勾選其檢索地區、輸入專利文件 IPC 類別、搜索專利時間區間，如 A61*(醫學或獸醫學；衛生學)、公告日(2005/01/01~2016/01/05)、以台灣及美國地區為主要搜索條件；檢索結果之專利公告書以其研發設計者目的，縮小其專利公告書筆數，了解目前此技術領域概況及專利迴避有效之設計發想。本研究依檢索之專利公告書，將其內容區分為「設計結構」、「功能」、「技術」三大因素做分析比對。

其「設計結構」有二種各為開放/封閉式控制開閉結構，其次「功能」皆有保濕或化痰之功能，而製造「技術」以簡單製造流程之按壓式設計及複雜多功能之旋轉式設計。其分析比對結果匯整如表 6：

表 6. T 型閥專利現況與專利技術圖分析

公告碼	TWM416472 (邱勝裕、蕭惠玲 2011)	US8656915B2 (Bayron, H. and Winthrop, N., 2014)
專利名稱	抽痰管的隔離按壓 裝置	呼吸閥
結構分析	按壓式控制管路開 閉	旋轉式控制管路開 閉
分析結果	開放/封閉式結構	開放/封閉式結構
簡圖		
公告碼	US8915245B2 (Cortez, Jr. and Niland, W. F., 2014)	US8291902B2 (Abrams, R., 2012)
專利名稱	霧化器系統、裝置 和呼吸治療方法	增強型半自動緊急 藥物劑量霧化器
結構分析	控制通氣大小的顆 粒	管路直接添加藥劑
分析結果	開放式結構	開放式結構
簡圖		

由公告書得知目前領域之設計無以人因工程介面設計為設計發想。本研究目的以避免分泌物體液漏出、保持管路完整性為目標，故採取開放/封閉控制結構、符合功能及製造容易設計發想為主。

4.3 優化呼吸管路通氣策略並改善 T 型閥設計

在過去人體實驗比較閉鎖式抽吸系統(Closed suction system)與開放式抽吸系統(Open suction system)，其開式抽吸系統(Open suction system)血氧飽和度顯著下降，而閉鎖式抽吸系統(Closed suction system)只有輕微變化(Cereda, M., Villa, F., Colombo, E., Greco, G., Nacoti, M. and Pesenti, A., 2001)。與本研究密閉式 T 型閥有異曲同工之妙。

使用呼吸器通風患者因病情嚴重程度增減 6-8 次/日，添加藥劑或抽痰次數而中斷管路完整性，導致氣道壓力下降和肺容積損失。本研究設計目的皆是保持管路完整性，避免因拆裝管路抽取痰液或添加藥劑化痰而無法保持管路內壓力穩定，而造成管內壓力驟降而形成肺容積和氧合損失，而導致呼吸機患者引發使用呼吸器併發症，確保患者在使用通風設備過程中減少管路拆裝造成影響及通風安全性。

萃思技術與物理矛盾歸納採用原則解決 T 型閥待克服瓶頸，降低增添藥劑時，造成外部感染與管內壓力不穩定性，減少肺傷害併發症發生與降低死亡率，如圖 5 所示。

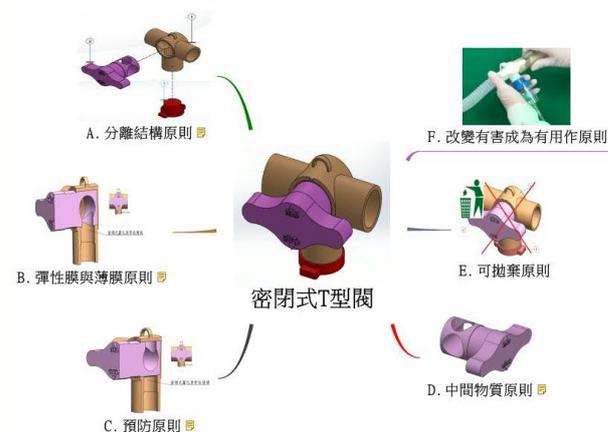


圖 5. 採用萃思 40 發明原則改善 T 型閥瓶頸示意圖

(A) 分離結構原則：

將其 T 型閥分成三個結構組成，使其能活動控制管路開閉，降低增添藥劑時，造成外部感染與管內壓力不穩定性，減少肺傷害併發症發生與降低死亡率。

(B) 彈性膜與薄膜原則：

可在添加藥劑時將其活動控轉為關閉，保持管路完整性，添加藥劑後再將其活動控轉為開，繼續通風，增加開關的彈性。

(C) 預防原則：

密閉式 T 型閥在添加藥劑時保持管路完整，而不會如使用傳統 T 型閥管路呈開放狀態，管內分泌物流漏及氧合損失與管內壓力驟降狀況。

(D)中間物質原則:

密閉式 T 型閥增添活動栓可以控制管路開閉，減少分泌物外漏增添感染風險，保持管內壓力，減少肺泡損傷及透明膜形成，造成血氧不穩，引發的肺傷害等併發症，降低死亡率。

(E)可拋棄原則:

與其他 T 型閥結構相比，其結構簡單，無機械或複雜結構控制開閉，增添管內污染，成本較其他 T 型閥低廉。

(F)改變有害成為有用作用原則:

將其傳統 T 型閥在增添藥劑，管路呈開放狀態，而利用密閉式 T 型閥活動栓彈性控制開閉，保持通風安全。

4.4 傳統 T 型閥與密閉式 T 型閥使用流程比較

由表 7 可比較現行臨床使用 T 型閥與本研究設計密閉式 T 型閥比較如表 7 所示，本研究使用密閉

表 7. 傳統 T 型閥與密閉式 T 型閥使用流程比較

流程	圖示	說明	比較
目前呼吸管路準備器具		蛇型管、T 型閥、霧化杯、生理食鹽水。	傳統式 T 型閥只能開放通，其結構較簡單。
本研究呼吸管路準備器具		蛇型管、密閉式 T 型閥、霧化杯、生理食鹽水。	密閉式 T 型閥機構有三個零件組成。
目前呼吸管，添加化痰劑		拆下霧化杯，添加化痰藥。	呼吸管路開放狀態，分泌物流漏，易感染機會增加。
本研究呼吸管路，添加化痰劑		旋轉為 CLOSE，再添加化痰劑。	添加藥劑時，管路可關閉，保持管路完整性，預防感染率增加。

式 T 型閥，減低反覆拆裝霧化器次數，保持呼吸管路密閉系統完整性，降低飛沫傳染風險，呼吸器相關性肺炎及併發症的發生；保持管內壓力穩定，避

免管內壓力驟降，形成肺容積和氧合損失，而導致呼吸機患者引發使用呼吸器併發症。

5. 結論及建議

本研究探討如何透過 TRIZ 系統化程序，歸納可採用發明原則，以提升醫護醫療品質需求為設計概念改善其呼吸器 T 型閥：

5.1 結論

(1)需求性：

減少醫護人員反覆拆裝呼吸器管路，破壞呼吸管路密閉系統，降低病患呼吸器相關性肺炎的發生，有助益未來全球老齡化市場來臨。

(2)安全性：

讓呼吸器連接病患的管路成密閉狀態，減少病患呼吸道分泌物及飛沫散播於病室，進而使護理人員免於被飛沫傳染及病患得患併發症的風險。

(3)效益性：

病患在添加藥劑或消毒器具時，呼吸器管路呈現完整狀態，減少護理人員手碰觸受污染呼吸管路，而造成病患醫療照護相關性肺炎及併發症，如肺部塌陷、肺水腫，提高醫療品質。

(4)推廣性、實用性：

TRIZ 激發創新思考及縮減設計構思時間及人力耗費時間及成本，人因操作界面利於使用者易於操作及了解目前器具使用狀態。

5.2 建議

(1)預防設計及符合人因界面設計：

醫療器材廠商過去著重在醫療器材治療及監測設計之開發，應鼓勵醫療器材廠商與設計者朝向預防設計及符合人因界面設計，以降低器具操作錯誤之風險。

(2)利用材質特性：

未來可利用材質特性，避免病原體的在呼吸管路中滋生及降低存活時間。

6. 參考文獻

- 中國生產力中心，2013，〈使用者體驗創新設計手冊：從用戶洞察到企業價值〉，中國生產力中心，二版。
- 行政院統計處，2015，〈103 年重大傷病醫療利用情形〉，國際統計通報 191 號，1。
- 邱勝裕、蕭惠玲，2011，〈抽痰管之隔離按壓裝置〉，中華民國專利公報，TWM416472。

宋明弘，2012，〈TRIZ 萃智:系統性創新理論與應用〉，鼎茂圖書。

林蕙鈴、江玲玲等，2008，〈機械通氣導致肺損傷，台灣呼吸治療雜誌〉，7(1):131-138。

晨馨，2008，〈物理治療精選(8)心肺物理治療學〉，華騰文化股份有限公司。

陳韻如等，2014，〈呼吸器相關性肺炎新定義及預防措施回顧〉，長庚科技學刊，21:13-24。

劉雪娥等，2015，〈成人內外科護理〉，華杏出版股份有限公司，六版。

蔡佩珊，2011，〈應用情境劇本法於創新服務設計-以智慧化會展服務系統規劃為例〉，國立臺北科技大學互動媒體設計系碩士論文。

盧昆宏、魏振育、歐惠鳳，2010，〈關鍵失效因素決定與問題改善算則之建構〉，全球商業經營管理學報，2:101-117。

譚欣瑜、陳瑛瑛，2014，〈噴霧器之臨床應用與感染管制〉，感染控制雜誌，24(6):293-300。

蕭詠今，2014，〈TRIZ 創新的科技〉，建速有限公司，初版。

蘇麗智等，2015，〈基本護理學上冊〉，華杏出版股份有限公司，七版。

References

Abrams, R. (2012). *ENHANCED SEMI-AUTOMATIC EMERGENCY MEDICATION DOSE NEBULIZER*, US8291902B2, United States Patent.

Bayron, H. and Winthrop, N. (2014). *RESPIRATORY VALVE*, US8656915B2, United States Patent.

Cereda, M., Villa, F., Colombo, E., Greco, G., Nacoti, M. and Pesenti, A. (2001). *Closed system endotracheal suctioning maintains lung volume during volume-controlled mechanical ventilation*, Intensive care medicine, 27(4), 648-654.

Cortez, Jr. and Niland, W. F. (2014). *NEBULIZER SYSTEMS, APPARATUS AND METHODS FOR RESPIRATORY THERAPY*, US8915245B2, United States Patent.

Fox, S. I. (2014). *Human Physiology*, McGraw-Hill Education.

Heuer, J. F., Crozier, T. A., Howard, G. and Quintel, M. (2013). *Can breathing circuit filters help prevent*

the spread of influenza A(H1N1) virus from intubated patients?, German Medical Science Hyg Infect Control, 8, 1-7.

Li, M., Ming, X., Zheng, M., Xu Z. and He, L. (2013). *A framework of product innovative design process based on TRIZ and Patent Circumvention*, Journal of Engineering Design, 24, 830-848.

Slutsky, A. S. (1999). *Lung injury caused by mechanical ventilation*, Chest, 116(1), 9S-15S.

Slutsky, A. S. and Ranieri, V. M. (2013). *Ventilator-induced lung injury*, The New England Journal of Medicine, 369, 2126-2136.

Torres, A., Ewig, S., Lode, H. and Carlet, J. (2009). *Defining, treating and preventing hospital acquired pneumonia: European perspective*, Intensive Care Medicine, 35, 9-29.



作者簡介

邵揮洲博士目前服務於國立成功大學系統及船舶機電工程系所教授、現任台南市人力資源發展協會理事長、財團法人高等教育評鑑中心基金會評鑑委員、行政院勞工委員會多元就業開發方案分區審查委員、台南市資訊軟體協會常務理事。他的研究領域包括電腦輔助設計、產業電子化、流體力學、船舶工程。



陳筱筠於2016年自國立成功大學工程管理碩士在職專班獲得碩士學位，於2016 第九屆海峽兩岸創新方法研討會發表獲得最佳論文獎，2016年獲得經濟部智慧財產局1項專利；目前服務於醫療器材公司、台中市政府衛生局台中區樂齡大學外聘教師，他的研究領域人因工程、系統化創新、產品資料管理、智財創新與管理。