

智能针灸取针器的临床有效性与安全性评价体系构建

郭富鑫 万芋茹 赛昊暄 任娅娟

西南财经大学天府学院, 四川成都, 610106;

摘要: 针灸作为中医学的核心疗法, 在现代康复及慢性病管理中应用日益广泛。然而, 传统取针环节主要依赖镊子夹取或徒手操作, 不仅效率较低, 且极易导致医务人员职业暴露及针刺伤, 统计显示拔针过程中的刺伤风险占比高达 29.44%。同时, 传统取针方式对穴位组织的牵拉常引发患者疼痛与心理恐惧。为解决上述痛点, 本文设计并研发了一种智能针灸取针器。该装置采用创新的轻柔负压吸附原理, 通过集成高精度传感器、微力控制算法及可视化显示系统, 实现了取针过程的自动化与数字化。研究结果表明, 该智能取针器能有效降低医患交叉感染及职业暴露风险, 其精准的力度控制显著减轻了患者的疼痛感, 尤其适用于儿童及敏感体质人群。同时, 设备具备自动记针与规范化回收功能, 提升了临床诊疗的标准化水平。本文对该装置的机械结构设计、硬件选型及组装调试过程进行了详尽阐述, 并结合 SWOT 分析对其市场推广与临床应用价值进行了探讨。智能针灸取针器的成功研发, 为传统中医器械向智能化、精准化转型提供了技术参考, 具有广阔的临床普及前景。

关键词: 智能针灸取针器; 负压吸附; 职业暴露; 中医医疗器械; 研发设计

DOI: 10.69979/3029-2808.26.03.087

引言

针灸作为人类非物质文化遗产代表作之一, 在传统中医治疗中占据核心地位。随着现代社会生活节奏的加快, 亚健康人群与各类疼痛患者数量激增, 针灸诊疗的需求已覆盖从学龄儿童到高龄老人的全年龄段人群。然而, 针灸人数的增多也造成了医务人员职业暴露风险的大幅上升。根据《中国感染控制杂志》对某三甲中医院的调查分析, 医务人员针灸职业暴露的发生率高达 10.35%, 其中学员及新进员工是高发群体, 而在拔针环节发生的锐器伤占比接近 30%。传统的取针方式不仅速度较慢, 且医务人员由于高强度的重复操作极易产生疲劳与失误, 导致刺伤风险增加。同时, 传统取针环节往往忽视了患者的心理感受, 患者普遍对取针过程中的疼痛感、滞针问题存在恐惧感, 这种不适感直接影响了针灸疗法的接受度。因此, 将现代智能技术融入传统中医操作, 研发出一款集高效、准确、安全于一体的智能取针设备, 对于减轻医务人员职业负担、避免职业暴露并提升患者治疗舒适度具有重要的现实意义与临床价值。

1 智能针灸取针器的需求分析与市场环境

1.1 政策背景分析

国家战略支持: 《“十四五”中医药发展规划》明确将中医药发展上升为国家战略, 强调科技创新在中医药现代化中的核心作用, 支持中医器械的研发与应用。

大健康产业推动: “健康中国 2030”规划纲要强调疾病预防与康复服务, 针灸作为重要的非药物疗法, 其应用场景正向社区、养老及家庭保健端延伸。

智能制造转型: “中国制造 2025”鼓励高端医疗装备智能化, 智能针灸取针器符合行业精准化、标准化的发展方向。

1.2 数据分析与需求潜力

职业暴露现状: 临床调研显示, 拔针环节是针刺伤害的主要诱因 (占比 29.44%), 亟需通过技术手段实现人针分离。

医疗机构需求: 全国数万家中医科室日均操作频次高, 取针操作占用了大量医生接诊时间, 效率瓶颈凸显。

基层人员短缺: 基层医疗与养老机构普遍缺乏专业针灸人才, 智能化设备可显著降低操作难度和风险, 填补人才短缺留下的服务空白。

1.3 市场竞争格局

现有替代品局限: 临床广泛使用的普通镊子成本虽低, 但存在取针力度难以控制、易造成疼痛、标准化差及增加职业暴露等缺点。

蓝海市场优势: 目前市场上功能完善、集成消毒与智能传感的取针器极其罕见, 本项目产品具有先发优势。

多层次细分市场: 产品定位涵盖了公立医院的核心市场、社区与养老院的重点拓展市场, 以及具有潜力的家庭个人护理市场。

1.4 SWOT 分析

优势 (Strengths): 采用智能负压吸附技术实现无痛取针, 具备智能记针与可视化操作功能, 能有效避免交叉感染。

劣势 (Weaknesses): 研发涉及多领域复杂技术, 初

期设备售价相比传统镊子较高,且维护对专业技术要求较高。

机会(Opportunities):随着人们健康意识提升,针灸诊疗量持续增长,且国家加大对中医医疗器械创新的扶持力度。

威胁(Threats):医疗器械监管法规严格,审批流程复杂,且医护人员改变传统操作习惯需要一定的培训周期。

2 智能针灸取针器的硬件设计与工作原理

2.1 机械结构设计与选型

智能针灸取针器在外观设计上遵循人机工程学原则,整体形态采用类似枪状的结构,以确保医护人员在长时间操作中的握持舒适度与稳定性。设备内部核心驱动模块选用了小型、高扭矩且具备高精度的直流电机,该类电机运行平稳且噪音极低,能够满足临床取针过程中频繁启停与精确位置控制的严苛要求。传动系统参考了智能电动伞的机械逻辑,通过滑轮组与皮带张紧机构的精密配合,实现动力的高效传递,避免了传统器械常见的卡顿现象。在接触材质方面,取针器的吸口部位采用了医用级硅胶材质,其略带弧形的贴合设计能够精准包裹不同规格的针体,在确保夹持稳固性的同时,最大程度避免对患者皮肤及穴位组织造成二次损伤。

2.2 负压吸附系统与智能传感

本装置的技术核心在于创新的轻柔吸附原理。取针器头部集成的负压发生装置可在操作时释放受控的温和负压,模拟“吸力之手”将针灸针平稳拔出,有效解决了传统拔针过程中因受力不均引发的疼痛感。为了实现力度的微调,设备内侧安装了高精度压力传感器,能够以极快的响应速度实时监测夹持力,并由控制系统根据算法自动调整吸力强度,确保整个过程近乎无痛。此外,取针器配备了高清显示屏,利用内置的智能算法自动识别并实时呈现已提取的针具数量,使医护人员能够全程可视化地掌握取针进度,彻底消除了漏针、滞针带来的医疗隐患。

2.3 针具回收与安全保障机制

针对医疗感控与针具管理的规范化需求,本设计特别研发了集成式的回收系统。取针器底座设有配套的磁吸盘作为核心耗材,盘面上预设了独立的储存孔位,取针完成后针具可直接被引导至收纳空间,实现了“取针即回收”的一体化操作。这种设计不仅避免了医护人员手指直接接触针体,从源头上阻断了职业暴露的风险,也方便了后续对废弃针具的集中销毁与处理。同时,手柄内部设计的临时储存空间进一步提升了设备在批量取针场景下的便捷性,通过机械结构与电子控制的深

度融合,构建起一套标准化的针灸辅助作业流程。

3 系统组装、调试与关键技术创新

3.1 组装工艺与精密调试

智能针灸取针器的组装过程需在洁净环境下严格按照设计图纸执行,以确保机械结构的精密性与电气系统的稳定性。组装初期,利用高精度螺丝与螺母对主体支架进行固定,确保关节活动顺畅,并在关键连接部位涂抹适量润滑脂以降低摩擦阻力。电机与传动部件的安装是组装的关键环节,需精确调整齿轮啮合间隙及皮带张紧度,确保动力传递高效且无卡顿现象。在电路连接阶段,各类传感器、电机与PCB主板通过焊接或插拔方式连接,连接完成后需进行全方位的通断测试与供电检查,确保电源模块输出电压稳定,规避虚焊或短路风险。

完成基础组装后,需进入模拟取针调试阶段。通过在模拟人体组织的模型上插入不同深度和角度的针灸针,操作取针器进行往复试验,观察取针成功率及机构运行的协调性。调试重点在于优化控制算法与机械参数,根据反馈数据不断微调负压吸力的大小与传感器的响应灵敏度,以确保在实际临床应用中能够应对不同个体的生理结构差异。

3.2 临床应用价值探讨

智能针灸取针器的临床应用价值首先体现在对医患双方安全的保障上。该装置通过机械化操作避免了医护人员直接接触针体,从源头上阻断了交叉感染的途径,显著降低了传染病传播及职业暴露风险。对于患者而言,精准的负压吸附技术极大减轻了取针时的组织牵拉感,降低了疼痛评分,尤其为儿童、老人及痛觉敏感人群提供了更为人性化的治疗体验,有助于重塑患者对中医针灸疗法的信心。

此外,该设备的智能化特性显著提升了诊疗效率。在门诊繁忙时段,取针器能快速、准确地完成批量拔针任务,节省出的时间使医护人员能够专注于病情的诊断与治疗方案的优化。同时,设备自带的自动记针与数据记录功能,为医疗质量控制提供了数字化依据,推动了针灸治疗操作的标准化与规范化进程。通过集成化回收设计,该装置还解决了废弃针具随意丢弃造成的安全隐患,使医疗废物的管理更加科学、严谨。

4 临床应用价值与风险防控

4.1 技术性风险及其防控方案

智能针灸取针器作为一种高精度的医疗辅助设备,其技术稳定性直接影响医疗安全。首先,长期高频使用可能导致内部机械部件如传动齿轮、皮带的磨损与老化,进而引发取针动作的偏差。针对此类风险,需建立严格的设备定期检修与易损件更换制度。其次,算法控

制系统在面对人体复杂的生理结构及个体差异(如皮肤弹性、穴位深浅不等)时,可能出现感应力度不够精准的情况。为此,研发团队需持续优化反馈算法,引入多传感器融合补偿机制,并增设手动紧急干预装置,确保在极端技术故障下能够迅速切换为人工操作,保障患者安全。

4.2 临床医疗风险预案

在临床应用中,取针环节可能诱发的医疗风险包括针刺处的出血、血肿以及因操作不当引起的局部组织感染。虽然智能取针器通过负压吸附降低了物理牵拉痛,但仍需建立标准的操作规程。医护人员在使用前必须严格检查吸口硅胶的清洁度,坚持“一人一换”或“一用一消毒”原则,从根本上杜绝交叉感染。同时,针对可能出现的断针或滞针等突发情况,科室应备好应急手术器械及抢救预案。此外,对于精神高度紧张或有晕针史的患者,操作前需进行充分的心理疏导,并在操作过程中实时监测其面色与生命体征,确保医疗过程的平稳进行。

4.3 法律与伦理风险管理

随着智能化设备进入医疗流程,医疗责任的界定成为新的关注点。为防控相关风险,设备应具备完善的日志记录功能,对每一次取针的时间、力度、数量进行实时备份,为可能出现的医疗争议提供客观的数据支撑。同时,需加强对医护人员的操作培训,明确智能化设备仅作为辅助工具,医生的监督与决策作用不可替代,以此平衡技术便捷性与医学严谨性之间的关系。

5 结论

智能针灸取针器的研发与应用,是现代精密制造技术、传感器技术与传统中医学深度融合的产物。该装置不仅有效解决了长期以来困扰针灸科医护人员的职业暴露与针刺伤难题,更通过创新的负压吸附与智能化记针功能,大幅提升了针灸治疗的标准化水平与患者的舒适度。

尽管在推广过程中仍面临技术迭代、成本控制及风险管理等方面的挑战,但其在智慧医疗背景下的应用前景十分广阔。未来,随着算法的不断迭代与物联网技术的介入,智能取针器有望与中医辅助诊疗系统深度集成,实现从施针到取针全流程的数字化管理。这不仅有助于推动中医药产业的现代化转型,更为提升基层中医服务能力、保障医疗安全提供了坚实的技术支撑。智能针灸取针器的普及,必将助力中医针灸这一瑰宝在现代医学

体系中焕发更加璀璨的生命力。

参考文献

- [1]李赞,褚文明,高希言,等.世界针联标准《针灸技术操作规范透灸》解读[C]//世界针灸学会联合会,中国中医科学院.世界针灸学会联合会2025年国际针灸学术研讨会暨瑞典针灸学术研究学会十周年庆典(ASAS)论文集(中文版).河南中医药大学;河南中医药大学第三附属医院;河南中医药大学针灸研究所;,2025:13. DOI:10.26914/c.cnkihy.2025.073931.
- [2]国家中医药管理局启动“十四五”中医药发展规划编制“专班”工作[J].中医药管理杂志,2020,28(13):2.
- [3]王明宇,邱春艳,于佳琪,等.针灸治疗质量安全标准的应用实践[J].中国卫生质量管理,2024,31(02):27-30. DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.07.
- [4]杨学智,马良宵,朱庆文,等.中医类诊断性医疗器械的研发与注册评述[C]//中华中医药学会(China Association of Chinese Medicine).全国第十一次中医诊断学术年会论文集.北京中医药大学;,2010:91-100.
- [5]谢安萍,陈慧.针灸消毒灭菌管理的实践与体会[C]//中华护理学会.中华护理学会第7届消毒供应中心发展论坛大会资料.四川大学华西医院消毒供应中心;,2011:286-287.

作者简介:郭富鑫,2002.04.06,性别:女,民族:藏族,籍贯:四川,单位名称:西南财经大学天府学院,学历:本科,职称:无,主要研究方向:智能针灸取针器的临床有效性与安全性评价体系构建。

万芋茹,2002.10.19,性别:女,民族:汉族,籍贯:四川,单位名称:西南财经大学天府学院,学历:本科,职称:无,主要研究方向:智能针灸取针器的临床有效性与安全性评价体系构建。

赛昊暄,2002.12.11,性别:女,民族:汉族,籍贯:河南,单位名称:西南财经大学天府学院,学历:本科,职称:无,主要研究方向:智能针灸取针器的临床有效性与安全性评价体系构建。

任娅娟,2002.06.24,性别:女,民族:土家族,籍贯:贵州省,单位名称:西南财经大学天府学院,学历:本科,职称:无,主要研究方向:智能针灸取针器的临床有效性与安全性评价体系构建。