

鈺泰研究創新有限公司

不含塑化劑之過濾器保護罩開發



公司小檔案

成立日期：88年12月16日

負責人：李國鈺

資本額：9,303千元

員工人數：36人

經營理念：

穩健成長、研發新產品、挑戰新技術

本案合作之技轉單位：無

計畫緣起

一、目前現況：

全球保護罩仍以PVC外殼為主。雖然PVC含很高的塑化劑，但因成本之故，至今全台與全球主要使用量仍為PVC，日本以PC外殼為主，歐洲已開發國家以Non-PVC導向。

二、問題解決：

(一) PP外殼是最佳取代品，但尚無公司開發PP產品。PP材料成本高於PVC，但射出時無黑點問題，節省量產時外觀檢驗費用。本公司考慮在設計上節省濾膜，精密模具設計熱澆道，節省射出料頭與射出時間，降低射出外殼與濾膜設計的成本，將可讓鈺泰的保護罩銷售量再上巔峰。品質上不含塑化劑，又可應用在高溫滅菌上，更是銷售一大利器，也是對病患的保護。

(二) 全球第一顆新型設計的PP過濾器保護罩，將是傳統PVC外殼保護罩的取代利器。為使TP更具競爭力，本公司持續改善TP生產流程，包括圖面設計、模具、射出、熔接、自動化生產、品質管控、功能性測試、化學試驗、生物相容試驗、薄膜等。

新產品簡介

PP外殼的過濾器保護罩，不含塑化劑，達到CE的綠色環保要求，保護洗腎病患健康，提高過濾器保護罩的全球競爭力。

計畫創新重點

一、開發內容：

(一) 最佳化的融合線尺寸，設計合適的融合線。

(二) 選擇每秒2萬次以上頻率發振機台，配合延遲、熔接、固化時間、焦耳能量、微米定位技術，讓易裂的PP外殼，達到品質要求。

(三) 通過醫療級認證。

二、創新性說明：

(一) 比原PVC外殼成本再降10%，提升競爭力。



(二) 射出少黑點油汙，節省物料與工資，提升經濟效益，滿足日本客戶需求。

(三) 低成本又適用ETO與STEAM的滅菌方式，滿足不同客戶需求。

(四) 能承受61°C溫度測試，未來可同時取代兩種以上保護罩產品。

(五) 發展透明度高的PP外殼保護罩，以利血液透析時，可清楚觀察。

三、新產品競爭優勢：

(一) 豐富的高分子材料與薄膜的貼合技術。

(二) 精密過濾器的專業設計。

(三) 醫療器材的設計要求。

(四) 在精密過濾器開發上，擁有經驗充足的研發、技術人員。

(五) 合作密切的上下游供應鏈系統。

(六) 擁有醫療級ISO13485認證，及十萬等級無塵室製造空間，符合國際需求。

以高分子材料與薄膜的貼合技術，在熱融合加工過程中並不順利，發現困難度高於PVC材料，且當進行溫度測試後作的耐水壓測試一直無法通過測試，經由研發團隊討論後是因材質軟的關係，並進入61度烘箱，或許已造成公母蓋與濾膜之間貼合有所變化，可能需加強壓力、熔接時間及段數條件。為了克服上述問題，本公司在熱熔加工累積多年經驗，經由不斷測試找出解決方法，順利完成PP外殼保護罩的溫度後功能性測試，符合計畫設定標準值。



研發成果及衍生效益

一、洗腎所需的醫療器材——動靜脈壓力保護罩為PVC材質，因應環保問題，PVC已列為汙染材質，逐年限制用量。目前全球尚無此材質過濾器保護罩，本公司憑藉著多年生產技術經驗，開發PP新材質，可領先全球。

二、衍生效益產生時間點及相關配合措施，如下表。

	102年	103年	104年
國內市場預估銷售量(年)	60萬	150萬	300萬
國外市場銷售量(年)	120萬	1000萬	2000萬
配合措施	功能與安全性測試完成	網站及行銷通路佈建完成經客戶確認	網站及行銷通路佈建完成經客戶確認

專案執行重要心得

此計畫以透明度高的PP外殼製作保護罩，因PP材質收縮率相當高，公母蓋在模具設計及射出時，是經過多次精密加工、多次修模射出加工條件修改後，模具才順利完成。