

# 欣德芮股份有限公司

## 新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋開發計畫

### 經營理念

正派經營·自強助人·照顧員工·回饋股東·永續發展。

### 本案合作之技轉單位

瑞德生物科技有限公司

成立日期：103年8月25日

負責人：郭俊政

資本額：4,800千元

員工人數：18人

### 計畫緣起

全球醫療器材滅菌大多採用EO滅菌，但近年來隨著醫療品質觀念抬頭與重視，對於EO滅菌後衍生之致癌物殘留之疑慮，轉為蒸氣滅菌之趨勢日增；再則，蒸氣滅菌包材受高溫之限制，市售之高溫蒸氣滅菌包材選擇性不多，加上受限於現有材料特性其載重與防護性皆有改善提升之空間與需求；故而本司藉由專業技術能力與經驗預先規劃新型Tyvek蒸氣滅菌包材之開發設計，以因應市場日後所需。

### 新產品簡介

(一) 新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋 - 二層易剝離型：

1. 材質結構：二層，袋子一面是 Tyvek，另一面是易剝離 PE 膜。
2. 適用滅菌方法：Steam/EO/Gamma/Plasma。拆封方式：具有易剝離 (或稱易撕) 特性，滅菌袋容易拆開，無須剪刀。
3. 特性：高阻隔性 / 高防護性 / 高潔淨 / 高載重。



圖 1. 二層易剝離型

(二) 新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋 - 三層易剝離頭袋型：

1. 材質結構：三層，袋子一面是 Tyvek，另一面是易剝離 PE 膜以及 HDPE 膜。
2. 拆封方式：具有易剝離 (或稱易撕) 特性，滅菌袋容易拆開，無須剪刀。
3. 特性：高阻隔性 / 高防護性 / 高潔淨 / 高載重。



圖 2. 三層易剝離頭袋型

(三) 新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋 - 三層強化頭袋型：

1. 材質結構：三層，袋子一面是 HDPE 膜，另一面是 HDPE 膜以及 Tyvek。
2. 拆封方式：不具有易剝離 (或稱易撕) 特性，須用剪刀拆開。
3. 特性：高阻隔性 / 高防護性 / 高潔淨 / 載重最高 / 成本較低。



圖 3. 三層強化頭袋型

### 計畫創新重點

目前常用之蒸氣滅菌袋的結構是一面紙，另一面塑膠膜所組成的，然而紙張強度以及袋體封合強度有限，容易在滅菌前後或運送過程中造成損壞，有些損壞不易被發現，易造成感染問題。本計畫引用高抗穿刺性及透氣性的杜邦 Tyvek 材料取代紙張，來改善紙張強度不足之問題，然而過去 Tyvek 與塑膠膜所組成的滅菌袋，並無法適用於蒸氣滅菌，關鍵在於該塑膠膜無法承受蒸氣滅菌高溫，我們針對此問題，不僅開發出可承受蒸氣滅菌高溫，並改良為強化型、高潔淨度、易剝離可無菌拆封等特性，有利於更多高階應用之新產品。此產品在國內尚無廠商推出，甚至在國外也只有極少之廠家供應類似產品，而且價格昂貴，此計畫之新產品不論在產品改良，新的應用領域或價格競爭等方面，均具備優勢。

### 研發成果及衍生效益

(一) 研發成果：

1. 本計畫研發的產品已完成量產準備，功能及特性達到預期設定的目標，解決原本 Tyvek 滅菌袋無法使用高溫 Steam 滅菌的問題，並衍生出兩款高性能滅菌袋，可提供不同需求的應用。
2. 樣品已經在 105 年 10 月底的上海 Medtec 展，11 月在美國芝加哥 Pack Expo 展以及德國 Medica 醫療展覽會場展示。

(二) 新產品之擴展性：

1. 原來使用 Tyvek 包裝，以 EO 滅菌，可以選用新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋，改用 Steam 滅菌，解決 EO 殘留的問題。
2. 原來受限於高溫蒸氣滅菌，無法選用 Tyvek 包裝而被迫選用醫療紙包裝的情況，可以選用新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋，解決紙張強度不足，造成包裝容易損壞的問題。
3. 原來受滅菌袋潔淨度問題所困擾的情況，可應用新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋的高潔淨特性，解決袋內潔淨度問題，已有國內及大陸有高潔淨需求的業者索取樣品測試中。
4. 國內醫療行業，原本需要花很高的成本進口歐美的 Tyvek 滅菌袋，已經有國內業者詢問欲以較低成本取得新型 Tyvek 滅菌包裝袋，此可讓更多業者，更願意使用高品質的滅菌包裝袋，提升整體醫療水平。
5. 透過本創新研發產品，已取得國際材料大廠 杜邦公司 (Dupont) 的肯定與信賴，授予台灣唯一的 Dupont Tyvek 授權加工廠商，並結合杜邦公司優勢與能力，開發及推廣產品，創造競爭優勢，我們也開始送樣給由杜邦公司引薦的客戶。
6. 經由新型 Tyvek 蒸氣滅菌袋的展示與推廣，將取得國內外品牌醫療器材大廠的注意與肯定，帶動其他產品的詢問需求。

7. 帶動國內塑料業者，進入醫療器材領域的應用。

(三) 量化產值：

由於本新產品屬於較高端的滅菌包材，客戶端的驗證過程及時間較長，因此在產品推出的前兩年，處於推廣以及客戶端測試驗證的階段，後續預估的年度銷售量與單價為：  
480,000 個 x 40 元 = 19,200,000 元 (年產值)。

### 專案執行重要心得

製程開發的初期著重如何做出此新產品的結構，需要什麼樣的設備工具，加工過程及順序工法的設計，以及模具，治具的設計開發。然而，當材料開始進入製程測試後，情況變得很不一樣，材料開發過程中出現各種不利加工的情況，原則上都先盡量先將就材料，以機台來配合，克服生產上的困難，但是做過很多努力都無法達成者，就需要請材料供應商，針對生產困難的地方做改良調整。由於材料的某些特性上會和機器生產加工的特性有所衝突，例如耐溫性能與熱封性能，貼合強度與易剝離特性等，此為不論材料開發或者製造方法開發兩者同時遭遇到的困擾，經過反覆測試調整，最終取得一個較不衝突的平衡點，既可達到產品特性要求，又能在設備上生產，畢竟產品開發的目的是要能夠量產銷售，因此必須要能持續穩定的量產，才算是完成產品開發。此案的開發過程，經常出現小量，短暫測試 OK，但持續一小段時間即出現問題的狀況，問題來自於設備以及材料的誤差，造成加工參數範圍太窄，甚至無法生產的情況。因此材料供應商以及我們都需要做反覆的驗證，確認穩定性與再現性都沒問題，才算是開發出屬於適用的產料及產品。

在此開發案的感受特別深，材料對了才能做出對的產品，若是過度讓製程來配合克服材料，會是非常的痛苦。以這次產品開發，對潔淨度的要求而言，即全力往材料端的方向努力，製造端考慮是輔助與加強為目的。結果是材料若潔淨度夠好，製造端就無需要過多的設備來處理，本開發案無須安裝原本計畫要使用的除塵及汙點檢測設備，即能達到預期的潔淨度要求。另外材料的特性經過反覆的製程確認，才確定下來，目的就是要確保日後可以穩定的量產。