

## 癌症病患化學治療用蝴蝶彎針組合開發

### 計畫目標

本計畫開發的產品為癌症病患化學治療用蝴蝶彎針組合（如圖），在FDA列為class II之



醫療器材。

目前蝴蝶彎針組主要製造商為德國Bard公司。本計畫目標為開發蝴蝶彎針組在行銷策略上，預期先打入國內市場，再進軍國外市場。

1. 產品化規格
  - PF 蝴蝶彎針管 20G ×  $\frac{3}{4}$ "
2. 成品物性測試
  - 物理試驗
  - 滅菌試驗
  - 動物試驗

### 執行成果

1. 技術創新
  - A. 產品之輸液管內徑較Bard為小，注射液之殘留量可以減少，是本產品的優勢所在。其他則物性則與Bard產品相當。
2. 成果部份
  - A. 本產品目前已經完成資料整理，準備送衛生署及美國FDA審查，預計93年可以打入台灣市場。
  - B. 目前本公司已將產品至國內各大醫院進行推廣。醫療機構從業人員對本公司產品有很高的興趣。
  - C. 預計93年銷售額650萬元，而且每年以倍數成長。

### 新產品 / 新技術 / 新設計 / 新材料簡介

本計畫開發的產品為癌症病患化學治療用蝴蝶彎針組合（以下簡稱蝴蝶彎針組）在FDA列為ClassII之醫療器材。

癌症病人因長期接受化學治療及多次靜脈抽輸血、給藥、輸液的關係，經常造成末梢靜脈栓塞或硬化的現象，常造成病人的痛苦與不安。故靜脈內植式注射座(Port-A)的裝置，不但可免除找尋病人血管的困擾、亦可減少病人的痛苦。

內植式注射座俗稱人工血管，它包含球體部份和導管部份，球體部份大小如10元硬幣、高度約2公分，是一個小型硬的塑膠或金屬圓盤，中間有封閉性矽質的橡皮，圓盤旁有一條導管，內可容納約1.5~2ml液體，注射針穿刺表皮及橡皮厚片後，針頭留在腔內，利用壓力可將輸液送入導管內。導管長約70公分，一般留在體內約20公分左右。（如A圖）裝置的位置在右鎖骨下窩中，而導管則由此經鎖骨下靜脈而終止於上腔靜脈和右心房的交接處。內植式注射座需使用專屬針頭，稱為蝶型彎針，與一般針頭相較，可看出蝶型彎針的針頭其斜面較小，所以對於內植式輸液塞的矽質橡皮傷害較少。若使用此專屬的蝴蝶彎針，矽質橡皮至少可承受1000~2000次以上的穿刺。而且針基的蝴蝶狀設計，可以在治療過程中較易固定，不會因病患移動而脫落。蝴蝶彎針最久可留置三天，不可重複使用，屬消耗型醫療器材。

本產品在國內的上市需檢付相關資料，送衛生署審查合格取得許可證後才可上市販售。在美國則需申請510(k)核准方可上市。

### 技術合作單位及合作內容

#### 財團法人技術發展中心背景說明

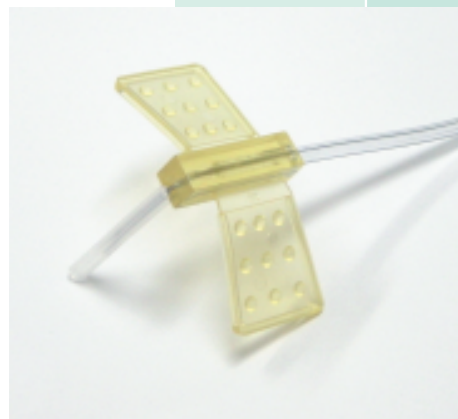
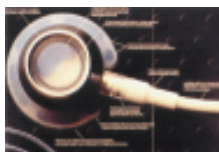
塑膠工業為我國第二大製造業，百分之九十八為中小企業，限於財力及人力素質較難單獨從事研發、檢測及品質提昇之工作。經濟部工業局有鑑於此，乃依據「傳統性工業技術升級計畫實施辦法」第四條第四款「針對各產業長期技術發展之需要，逐年選擇特定產業輔導成立技術研究發展中心」之規定，於八十二年設立「財團法人塑膠工業技術發展中心」以輔導塑膠工業提昇產品品質，改善生產技術，增強研發能力以加速塑膠工業產業升級。塑膠中心為一塑膠加工技術之專門研發機構，提供專業技術、檢測、設計、資訊、管理、培訓提供整合性的服務。並逐年落實其設立的宗旨—「輔導協助國內塑膠加工業改善設備，提高生產技術及產品品質，改良製造方法，開發新產品，並推動國際合作技術交流，以增強競爭能力」，使國內塑膠工業能實際獲益。

#### 合作理由

1. 塑膠中心以輔導塑膠相關產業提昇競爭力為目的，自82年成立以來陸續承接政府委託辦理各項塑膠技術與輔導計畫，每年計畫都如期結案，未曾發生重大爭議及違約情事，深受廠商嘉許及委託單位之肯定，並在歷年經濟部對財團法人制度評鑑中均獲得極高的評價，委辦經費不斷成長，透過完善的計畫管理制度，可將技術與經驗完整累積傳承。
2. 塑膠中心擁有完整的資源供業界使用，包括專利、文獻的資料庫、實驗設備、檢測儀器及專業人員供諮詢等，把塑膠中心當作本公司另一個部門，充份運用裡面的人力、設備，以使本計畫得以順利進行。
3. 塑膠中心為因應國家將生技列為重點發展項目，於2002年成立醫療保健器材技術研發團



PF 彎針 -1



PF 彎針 -2

隊，並針對高分子醫療器材點滴袋、血袋、尿液引流管、安全針筒進行開發，累積了相當的專業知識與研發經驗，所以，以塑膠中心做為合作對象，將有助於本計畫之執行。

#### 合作模式

- 合作方式：共同研發：技術移轉。
- 委託勞務：委託塑膠中心蒐尋相關資料及檢測分析。
- 計價基礎：新台幣捌拾萬元整(未稅)
- 權利歸屬：權利歸屬普惠醫工股份有限公司。
- 可行性分析：塑膠中心有豐富的塑膠加工經驗，技術上應無問題。
- 風險影響及因應之道：本計畫所衍生技術及相關檢測結果均屬普惠公司所有，塑膠中心不能擅自將相同之技術轉給其他廠商。

#### 技術移轉項目

- 委託研究
  - 材料配方
  - 材料配方
  - 螺桿設計技術－組態、螺紋間距、螺紋深度、壓縮比、螺桿與套筒間的距離及螺桿長度。
  - 設計技術－流道大小、形狀、螺旋溝形狀、大小、模唇長度及 Die Gap。
  - PVC 輸液管成型技術。
  - 設計模具，研究最適當的模具結構。
  - 圓管夾、承接座、承接座蓋、針基等最適成型條件。
- 委託勞務
  - 蒐集本計畫相關資料。
  - 檢測分析，包括抗拉強度、軟硬度、流變特性、流動性。

### 成果應用領域

#### 1. 產品應用領域

本產品可用在癌症及重症病患長期接受化學治療及多次靜脈抽輸血、給藥作用。

品名	應用範圍
蝴蝶響針組	肺癌、肝癌、結腸直腸癌、淋巴瘤等及其他重症患化學治療用

#### 2. 產品技術定位

蝴蝶響針組屬於精密微細醫療導管，技術重點包括材料選擇、加工參數設定、螺桿設計、模頭設計、射出成型條件、冷卻裝置設計及二次黏合加工。在計畫執行程序上(1)模具設計：以模流分析來輔助流道設計；(2)材料：因屬於微細管成型，將以醫療級材料為標的；(3)設備：將選擇精密押出機；(4)加工參數：利用溫度、流量、速度及壓力製成精密PVC微細管，在經過裁切與配件黏合等二次加工，最後製成蝴蝶響針組合。所以，本計畫是屬於多重整合技術之產品，透過本產品之開發，可以切入更高附加價值之產品。

#### 3. 對產業貢獻

- 產業之重要性  
本計畫執行將有助於國內產業界轉型，從傳統加工業轉進高層次的醫療器材領域，短期可為目前低迷的台灣景氣，注入一劑強心針，長期將可提昇國內的整體產業競爭力。
- 產業之需求性  
在醫療導管部份，國內產品大多自國外進口。醫療用導管屬於精密的押出技術，目前技術擁有者多屬國外廠商擁有。本計畫可建立精密醫療導管技術，可以取代國外進口產品，並可以進軍國際市場。
- 產業之時效性  
目前國內產業大量外移至中國大陸及東南亞，導致國內失業率大幅上升，原因在於國內生產成本大幅提升，生長高附加價值的產品是惟一可走的路。生技產業是當今主流，政府有必要在短期之內，建立生技產業，以維持台灣的產業競爭力。
- 衍生性產品  
癌症病患化學治療用蝴蝶響針組合是結合醫療注射及輸液產品設計、精密押出成型、多模穴射出成型、黏合組立等綜合技術，其衍生性產品有精密輸液套、輸血套、靜脈注射延長管、血液迴路管、中央靜脈導管及尿液引流管等。



PF 響針 -1

### 專案執行重要心得

- 政府對產業界支持：政府撥款補助中小企業進行研發工作，對中小企業有莫大的幫助。台灣的中小企業多缺乏多餘資金進行研發，政府應該提撥更多的經費對中小企業進行研發費用之補助，才可提振國內之產業競爭力。
- 與研發單位合作之重要性  
必要性：本公司屬中小企業，受限於研發經費、設備及人力之不足，今有此機會可申請“新產品/新技術研發”，可彌補本公司研發經費之不足。另外，對於研發人員不足之現象，除現有研發人員之外，可借重塑膠中心，把塑膠中心當作本公司的另一研發部門，視為本公司研發人力、研發設備及相關研發資源的擴充，以使本計畫得以順利進行，所以，與塑膠中心合作對於本計畫的執行有其必要性。  
重要性：塑膠中心擁有各種塑膠加工技術人才，對於醫療器材加工技術，亦有專門的人在負責，這些人除有碩博士學位外，更有傳統押出機與射出成型機的實際研發與操作經驗，因此以豐富的理論為基礎加上實驗的研發經驗，所以，與塑膠中心合作對於本計畫的執行有其重要性。
- 體認專利權之重要性  
本公司在研發本產品前，已查閱市場上競爭對手在中華民國、大陸、美國及日本的專利權，並確定無侵犯他人智慧財產權。
- 行銷之重要性  
醫療器材市場較為封閉，尤其要以新產品進入新市場難度很高。這過程必須用時間與產品品質取得客戶信任，經過不斷之測試確保安全無虞，才可以順利把產品推銷出去。