

## 怡安醫療器材股份有限公司

### 非 PVC 型精密輸液套開發計畫

民

生

醫

療

#### ■計畫目標

經由環保型精密輸液套的開發,祈能使怡安公司由傳統的醫材製造商,晉升為環保型醫療器材的製造大廠,以服務廣大的國內外客戶。

#### ■執行成果

本計畫執行後,前後相繼達到三項主要成果:

1. 技術創新: 在本研發計畫中,首次在怡安公司完成非 PVC 材質的管類製品,不論是材料、方法、模具、製程及參數皆有重大的突破和創新。
2. 取得認證: 在本計畫進行的同時,本公司亦積極申請精密輸液套在美國市場上市認證之許可,期望能在國內市場之外多開闢歐美市場,經過多方努力,終於在六月份獲得 FDA CLASS II 上市前許可,無異增添一股生力軍。
3. 獲得訂單: 在研發專案進行中,由於公司本身的技術層次和品質水平一直不斷提升,相對的在知名度與客戶滿意度方面受到非常正面肯定與評價,在訂單方面亦同步成長,依照比較佳的預估,可望逐年成長百分之三十。

#### ■新產品/新技術/新設計/新材料簡介

1. 新產品: 環保型精密輸液套。
2. 新技術: 管類壓出及黏著技術。
3. 新設計: 閥片及加藥座。
4. 新材料: Thermoplastic Polyurethane.

#### ■技術合作單位及合作內容

1. 材料開發與適用性研討。
2. 專利與 Know How 查詢。

#### ■成果應用領域

本計畫案的開發精髓著重在環保與健康,在充分應用現有機台設備資源情況下,以最符合成本



效益的方式，將人員、機台、材料和方法予以妥善的安排，經過持續的努力與檢討改進，逐一找出可行的方案與解答。在技術上曾經碰到許多的阻礙和困難，但是每當想起醫療人對人類的關懷和熱忱時，總會燃起一股努力克服的力量。終能理出可行方案，在技術定位上，兼顧環保和醫療的方向是愈來愈清楚的。在產業貢獻上也希望能持續保持領先，

### ■ 專案執行績效說明

市場效益：由於人口高齡化的到來，以及對醫療品質要求日益增加，優良器材供應商必須經常思考如何才能達到關懷人類與保護地球的雙贏目標。這絕對是需要非常多的努力研發和真心付出才能達到的境界。相同的道理，當市場都認同這個理念的時候，趨勢方向也就自然形成，走對方向的公司自然受到尊重和肯定。當然這也需要教育和時機成熟（好比說材料的價格普及）。在此之前有必要對目標市場一區隔。不過對於此次研發專案推行，大家都給予非常正面的評價，同時由於品質與形象的提升，客戶的訂單也逐步增加，可說是相得益彰。

創新突破與技術紮根：由於此次研發專案

### ■ 專案執行重要心得

感謝工業和台大醫工所的全心輔導，讓本次專案討計劃推行得以更加順暢：本次計劃當中，學習到新技術主要有三：

1. 新材質選擇：須考慮到材質適用性、價格、專利與取得容易性等問題，同時在實際操作還必須考慮到不同材料間的相容性和交互作用。
2. 溝通與整合：透過良好有效溝通與整合，才能取得共識，消除歧見，進而妥善利用相關資源，發揮最佳效果。
3. 突破技術瓶頸：本次研發專案進行中，無意間衍生出一個新的問題，那就是量筒與膠種之的交互作用。為了這個問題，困擾了我們研發人員許久。在量筒上面傷透腦筋，因為本產品尚須經過包裝及 EO 滅菌，都有可能造成破裂的機會。後來經過導入實驗計劃法之後總算得以化繁為簡，經過多次滂層別之後，鎖定其中以量筒和膠種的可能性最高，於是乎便集中心力來找出 Feasible Solution.

