

芯瑁醫學科技股份有限公司

醫療級精密可校驗式血壓計

計畫執行目標

- 1.開發標的醫院級數位血壓計的量測準確度血壓：±5mmHg, standard deviation不超過8mmHg。
- 2.量測範圍：血壓：30~280mmHg，脈搏：每分鐘30~280次。
- 3.工作環境：10~40°C 30~85%RH。
- 4.存放環境：-20~60°C，10~95%RH。
- 5.記憶功能：儲存和在調出記憶30筆測量結果。
- 6.可將量測具血壓與脈搏值傳送至PC。

新產品簡介

醫院級數位血壓計BP-100為醫院專業使用設備，主要係運用在病房，護士為住院的病人量測血壓，由於牽涉到血壓量測精度，故多為進口產品，此次所開發的醫院級血壓計可以跟點滴推車結合，亦可手提操作，以LED顯示血壓值，在夜晚操作更清晰易見，具有充電電池，可以連續使用數小時，而所開放的醫院級數位血壓計可以將血壓值數據傳至PC，由PC上軟體顯示及分析，未來還可以透過RF方式，以無線方式傳輸數據，未來的終極目標是可將數部醫院級數位血壓計的資料往PC SERVER傳輸，協助護士與醫生觀察與記錄血壓值，成為院內系統的一部分。

計畫創新重點

- 1.以32位元PHILIPS ARM 7 CPU為中央處理器。
- 2.具有Display可看見打氣波型，及以大型的LED顯示血壓值與脈搏值。
- 3.可儲存30筆資料及可連線至PC端。
- 4.具有鋰電池，可以連續使用數小時。
- 5.量測精確的血壓值。
- 6.獨特的血壓軟體，分析血壓值。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

- 1.公司研發能量：由於此次參加工業局專案，加上本公司為研發型公司，此次研發能量在：
 - 軟體部分：如何利用EMBED SYSTEM 架構程式。
 - 機構部分：如何開發醫用等級的機構。
 - 硬體部分：如何在EMBED SYSTEM的PCB上DEBUG。
 - 軟體部分：如何設計PC上顯示血壓值的程式。

測試部分：如何使用SP-10 校正電子式血壓值與水銀值的比較誤差值特別是在硬體與軟體的研發能量，增進許多能量。

- 2.建立相關研發制度說明：

- a.建立養成RD人員研發記錄簿習慣的制度。
- b.建立開發案流程：從KICK OFF 到結案的制度。
- c.建立開發表格流程化，符合ISO 規範流程的制度。

人才培訓及運用效益

- 1.研發人員之培訓：

- a.機構人員：3D RO-E 設計能力培訓。
- b.硬體人員：硬體線路CIRCUIT設計能力培訓。
- c.軟體人員：ARM 7 EMBELD 程式撰寫程式培訓。
- d.軟體人員：VB.ET程式撰寫程式培訓。
- e.測試人員：SP-10 測試方法培訓。

- 2.開發過程所學習到之相關技術及運用範疇之效益：

- a.機構人員：3D RO-E 設計能力與爆炸圖。
- b.硬體人員：硬體線路CIRCUIT與DEBUG 能力。
- c.軟體人員：ARM 7 EMBELD 程式撰寫程式培訓與DEBUG 能力。
- d.軟體人員：VB.ET程式撰寫程式與DEBUG 能力。
- e.測試人員：SP-10 測試方法培訓。

新產品創造之技術效益及市場效益說明

- 1.新產品之研發效益：開發醫療級精密可校驗式血壓計，主要係水銀血壓計在歐洲已被禁用，汞有危害環境之虞，美國也準備禁用，2006~2010為緩衝期，在臺灣立法院也召開過水銀血壓計的公聽會，會議內容會禁止血壓計優先考量，最後停止水銀血壓計出口，而水銀血壓計主要市場在醫院，多為護理人員使用，所以醫療級電子血壓計的市場就出現血壓計的換機潮，在國內預定強佔水銀血壓計的市場，在國外預定申請CE，進入歐洲市場，以OEM/ODM 方式，預定每年可帶來數十到數百台的商機。

- 2.新產品在產業中之擴展性或衍生性：目前在醫院級血壓計多為進口產品，預計推出BP-100，可望在醫院級血壓計佔一席之地，以精確量測與低價格策略，搶佔市場，取代進口產品與水銀式血壓計，最終能遠距傳輸血壓資料，成為院內系統的一部分。

3.計畫創造之產值：

- 預計96年度，可銷售50台，金額100萬。
- 預計97年度，可銷售150台，金額300萬。
- 預計98年度，可銷售300台，金額600萬。

計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

1.國內產業升級及轉型

開發完成後對公司影響

- a.技術升級：由保健器材進入具臨床效果的醫療級器材。
- b.轉型：由家用保健的市場轉入醫用的市場。
- c.高科技領域：跨入數位及頻率訊號處理的高科技領域，增加IC設計業的進入醫療市場。
- d.提供台灣醫療產業便宜而精準之醫療級血壓計。

2.提升產業競爭力貢獻:

- a.帶動國內電子零組件商機。
- b.帶動國內電機零件發展如Motor、Valve等零件。
- c.帶動國內機械製造業零件供應商商機。
- d.帶動同業往精密級血壓計技術發展,提升業界設計力。
- e.提升產品附加價值，出口單價提升。

專案執行重要心得

1.學習到新的技術、觀念

技術：學到精密血壓計的設計方法與SP-10量測方式，是技術最重要之關鍵點，特別是在軟體設計上，能夠突破，及硬體規格上以ARM 7 CPU設計，32 Bit 處理訊號，再加上機構對醫用產品開發規格有更深一層的了解，是本次計畫最大收益。

觀念：此次參與工業局的計畫主要學習到在7~8月，開發商品中，KPI是重點，每個工程師參與的項目都有Check point，及進度與成果展示，而且在研發紀錄簿上，大家養成了良好習慣，紀錄討論的重點，使得參與的工程師有更深一層

的認知，在專業知識上的研究，對於新產品的開發程序，參與人員有更進一步的認知。

2.突破哪些技術瓶頸

軟體部分：血壓值演算法的精進，符合血壓： $\pm 5\text{mmHg}$ ，standard deviation 不超過8mmHg，及壓力SENSOR 之轉換ADC0 Motor PWM 模式，與ADC1 微分線路，建立血壓計計算的平滑演算法。

硬體部分：全新32 bit Philips CPU設計線路，並完成線路DEBUG，及SENSOR OP放大線路設計，及Motor 與VALVE 設計，及Charge Board設計線路，達成血壓計可以充電的功能。

軟體部分：撰寫VB.net軟體，接收血壓計傳出的量測訊號值，加以圖圖形化，可觀察motor打氣曲線與洩氣曲線，及顯示收縮壓與舒張壓值，輔助軟體工程師修正血壓計算數學演算法，而且還能紀錄血壓量測訊號值，予以統計分析。

機構部分：設計符合醫療級結構，強化結構，完成鐵殼結構，配合人體功學設計，讓使用者更容易操作介面。

測試部分：充分了解SP-10的原理，利用水銀血壓計與電子血壓計的差異點，透過PC軟體了解測試者的脈動圖形，有助於分類，調整電子血壓計帶誤差性，回饋給軟體人員修改數學演算法。

