

旭邦工業股份有限公司

改良式喉頭罩之設計與製造

●計畫執行目標

(A) 工程規格

- 進氣管(長) 裁切長度 170±1.5mm 外徑15.5±0.15mm 內徑11.5±0.2mm
- 進氣管(短) 裁切長度 90±1.5mm 外徑8.5±0.15mm 內徑5.5±0.2mm

(B) 細部技術規格

(1) 成品尺寸規格

- 進氣管(異形押出) 外徑公差在±0.15mm、內徑公差在±0.20mm
- 進氣管(60-80A) 170±1.5mm、90±1.5mm兩種規格

(2) 測試

- (a) 材料重金屬試驗與蒸發物殘留(皆小於 1PPM)
- (b) 功能性試驗
- (c) 且符合ISO 10993-7, E.O gas無菌試驗與24小時E.O殘留小於20mg
- (d) 生物相容性試驗且符合ISO 10993

●新產品簡介

本計畫開發的產品為”改良式喉頭罩(laryngeal mask)之設計與製造”，其主要材質為PVC，在醫療器材等級分類為CLASSII(a)。喉頭罩其材質為PVC與矽膠兩種，PVC材質為一次式拋棄式，而矽膠材質為可滅菌重複使用，但是傳統式喉罩，仍有使用後消毒不完全之虞，在歐美國家的醫療臨床上，仍大部分使用PVC材質一次性拋棄式的喉罩組合。

產品功能	規格	產品特色用途範圍
改良式喉頭罩組合	共有七種規格從初生嬰兒至成人	1. 將充氣管置於進氣管的內部，減少醫師操作阻礙。 2. 增加引導片之設計，避免在進行插管動作時造成反折。 3. 罩體底部開口處肋條之設計，方便氣體導引更可頂住會咽，讓病人在無意識狀態下，仍可維持氣道暢通。

●計畫創新重點

■創新性說明：

在醫療器材的行銷策略上，最重要的方式是對現有的產品，依其目前使用上的缺失進行改良，才能有優勢打入市場。本設計圖是目前根據LMA產品在臨床使用上的缺點加以改善。改良部分如下：

1. LMA的充氣管在外側，在麻醉插入深入喉嚨時，會

對舌頭的干擾讓病人不舒服，並有操作的阻礙。本設計將充氣管置於進氣管的內部。

2. 本計畫案增加引導片之設計，以避免充氣環在進行插管動作時造成反折。
3. 本計畫案的罩體底部開口處有肋條之設計方便氣體導引更可頂住會咽，讓病人在無意識狀態下，仍可維持氣道暢通。

罩體在相同的充氣壓力下，本案設計的產品可以得到比較好的貼附性，貼附壓力(SEALING PRESURE)可達30H2O柱高，比LMA的20H2O柱為佳。貼附性壓力高可以得到好的阻隔效果，在臨床麻醉時可以防止麻藥外洩。罩體的貼附壓力與所使用材料的柔軟度與繞曲性有關。

●公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

■技術升級

就應用面而言，麻醉用喉頭罩系統開發是一個整合技術，須結合產品設計、材料選擇、精密模具、精密射出、黏著技術、品管測試等技術，故需有各種領域的專業人員共同合作，以目前喉頭罩而言，國內仍無競爭性之產品，在市場上多為國外廠商擁有，國內廠商目前尚無具體開發成果，故若能突破設計關鍵，相信必能提升國內醫療產業技術水準，進而使旭邦公司在此類醫療器材領域中佔有一席之地。

●人才培訓及運用效益

(1) 人才培訓及推廣說明：

本計畫案整合性的醫療器材加工技術邁進，不僅研發人員的加工技術提升，對於人員培訓很有幫助。

(2) 推廣說明

預計未來將先朝國內市場做推廣，在國外部份，幫歐美醫療大廠代工為主。

●產學研各界之技術移轉及合作效益說明

與塑膠中心合作

本計畫之產品需由多項零件組合而成，所以各配件之尺寸都須準確，有精密的成型機及熟稔的加工技術方可達成。包括押出溫度、轉速、材料的加工性與流動性的考量。

於PVC精密異型押出加工成型技術與裁切技術，一般醫材廠在此技術著墨也不多，尤其是將軟質60-80A的PVC軟管裁成90-250±1.5mm之內。

● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

■ 衍生性產品

喉頭罩是結合醫療麻醉產品設計、精密押出成型、中空押出成型、黏合組立等綜合技術，以後衍生的產品有IV密輸液系統、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。

■ 增加獲利率

本公司研發此計畫成功後，最直接最快的影響即增加本公司的利潤，獲利是企業最基本的需求，奠定日後的企業生存的基本條件。

預期成果及效益表

	97年	98年	99年
總估銷售量(組)	10萬	30萬	60萬
每組預估銷售額(元)	100	100	100
預估總銷售額(萬元)	1000	3000	6000
每年提供就業人數	8	20	35

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

本計畫開發完成後，預估第一年可以ODM代工10萬組，且逐年增加。預估第二年可增加出口量至30萬組。若旭邦公司的喉頭罩產品可以順利打入歐美市場，可以提升台灣醫療器材技術水準與形象。

1. 塑膠加工產業

國內目前在喉頭罩產品設計及製作技術尚未普及，本計畫將可結合塑膠中心奠定此加工技術。

2. 石化產業

本計畫可以帶動國內醫療級塑膠原料的發展與醫療級黏劑的發展。

3. 押出機產業

透過本案執行，可以提升業者在精密押出成型設備設計能力。

4. 模具產業

提升國內異型押出成型設計技術，因為在PVC異型軟管的一般用於工業級，鮮少用於醫療級的用途。

5. 醫療器材產業

可以提升國內醫療器材製造及測試水準。若打入國際市場，亦可提升台灣的整體形象。

● 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。

■ 就政策面而言

醫療科技是全球醫療保健體系中很重要的一部份，近年來，各國政府意識到醫療器材品質對民眾醫療保健福祉與生命安全的重要性，於是加強對醫療器材管制，其目的是一方面保障大家的安全，一方面加速醫療技術進步，提昇全面醫療品質。

