

大瓏企業股份有限公司

低功率多功能高頻雙極電燒刀開發計畫書

計畫執行目標

本計畫完成「低功率多功能高頻雙極電燒刀」之開發，並通過雙極電燒刀的相關驗證。開發產品包含 Pencil（兩種）與 Electrode（12 種），建立雙極電燒刀設計基礎，確認雙極電刀的可行性與安全性。

新產品簡介

「電燒刀」必須搭配「Generator」與貼在人體上的「回流護片」，才能在手術房工作；其主要工作原理乃是在手術房手術時由電燒刀搭配 Generator，產生 100KHz 至 10MHz 無線電波頻率（Radio Frequency, RF）之電流，經由電燒刀透過人體上貼的回流護片，回到 Generator 形成一個電流迴路；由於電流經人體組織內之阻抗（Body Impedance）產生高熱，進而破壞組織，達到切割（Cut）或凝血（Coagulation）之目的。

由於使用「電燒刀」手術的優點：(1) 切割速度快、(2) 縮短手術時間、(3) 減少病患輸血量、(4) 操作簡易，性能與價格的合理等優點，在國外外科手術上「電燒刀」已取代傳統手術鋼刀，國內趨勢也漸形成。

「低功率多功能高頻雙極電燒刀」之設計，乃解決傳統的「單極電燒刀」在手術中，因「Generator」產生的電流通過人體時，回流護片燒傷患者或患者身體中電子裝置燒傷、安全問題的風險；同時改進市面上「雙極電燒刀」，無法同時擁有 Coag（電凝－組織凝血）與 Cut（切割組織）功能的缺點。

計畫創新重點

1. 「低功率多功能高頻雙極電燒刀」，乃利用電燒刀「雙極」設計，雙極電燒刀自成電流迴路，手術中「Generator」產生的電流不需貼回流護片，不會產生下列手術中的風險，為本計畫「低功率多功能高頻雙極電燒刀」相關創新優點。
 - (1) 手術中「Generator」產生電流，不需流經過人體，不會發生病患因回流護片燒傷問題。
 - (2) 解決患者身體中裝有電子裝置，使用傳統的「單極電燒刀」手術而產生燒傷或電子裝置安全問題。
 - (3) 解決人體重要部位，如：頭部、五官等外科手術之安全問題。

2. 改進目前市場上「雙極電燒刀」只能作 Coag 功能，無法同時擁有 Coag 與 Cut 的功能，取代傳統手術鋼刀、「單極電燒刀」，確保患者手術迅速與安全。
3. 本開發案最終目標，期以「雙極電燒刀」取代不安全之「單極電燒刀」。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本公司為第一次參與 CITD 專案計畫，第一次在本公司導入研發紀錄簿，在撰寫研發紀錄簿的過程中，使團隊對於研發進度的掌握、問題分析與討論、工作執掌與分配都得到相當良好的效果，讓此一專案從研發初期的相關資料，到最後的量產行為，都得到充分的討論與紀錄。並藉由團隊的合作，克服很多設計上的盲點，也藉由研發紀錄簿的功能，實際的紀錄研發過程，讓本公司日後，如有專利上的需求，可用此一機制，避免日後專利上的紛爭。

人才培訓及運用效益

人員的培養為公司成長的基石，本次雙極電燒刀的開發計畫，核心參與的人員總共有 7 位，在研發的過程中，使每位參與人員，對於雙極電燒刀的產品規格、品質要求重點、生產作業程序與設計製造流程都有相當的認識。

從實際的參與研發過程中，了解產品開發的程序，獲得相關模具的開發經驗、電線規格的制定、生產治具的討論、品保法規的要求，為本公司增加一項新的產品，獲取新產品的開發技術，並可應用在日後相關的產品開發之中，研發團隊同時也獲得寶貴的產品開發經驗。

新產品創造之技術效益及市場效益說明

產品開發初期即取得客戶訂單，為大瓏本身帶來效益，且因使用國內之原物料，如塑膠、金屬、包材以及電線，為相關產業帶來經濟效益。且雙極電燒刀為單極電燒刀的一個突破，本計畫雖只提出兩種 Pencil 與 12 種 Electrode，但可藉由此一基礎，在日後擴大產品面，以雙極電燒刀為基礎，衍生出相關產品，如在 Pencil 產品上做變化，以不同的造型、開關或以不同的手術部位，開發類似的產品；或者改變 Electrode 的形式，刀頭形狀可以依手術的需求做改變，外型可依不同使用需求做設計，衍生出更多的產品。

計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

醫療器材相對於電子產業來說，是一個沒有景氣循環的產業，在各國生活水平日益提升的同時，對於醫療品質的需求將更為提高，本計劃完成後，可帶動週邊產業的提升，如：

1. 電線製造業的提升：除一般電線安規要求外，增加對於製造環境生菌數監測，提高電線的附加價值。
2. 沖壓模具廠：產品對於沖壓件有更嚴謹的品質檢驗標準，帶動衝壓模具的技術提升。
3. 模具射出廠：產品對於射出件有更嚴謹的品質檢驗標準，帶動射出模具的技術提升。
4. 包裝材料業：醫療器材的包裝有嚴格的限制，如清潔、抗菌等要求，本計劃將原先由國外進口的包裝材料，改為由國內廠商供應，並完成驗證程序導入量產，成功將原先國外進口物料轉換國內廠商交貨。
5. 醫療產業對於產品的要求，可帶動國內傳統產業邁向高附加價值的方向，幫助供應商的產業升級，以提升產業之附加價值及建立新的產業。

專案執行重要心得

在執行本計劃因時間開發期間較短，醫療器材要做的驗證較多，為落實產品實現與設計驗證，各部門之間相互配合，展現團隊合作的精神，與供應廠商的技術交流，順利完成此一開發專案。

研發期間為了將 PETG 的包裝材料，由國外進口物料，改為國內廠商提供。由品保單位主導了一系列的相關驗證，採購單位尋找合適廠商，安排參觀、索取樣品並要求報價，與廠商針對醫療器材要求的重點進行說明，有很多廠商表示無法理解，為何我們公司會有很多特殊要求，如：模具驗證方式、生產作業環境、不可使用任何離型劑&脫模劑等等。最後由技術人員的實際試做，尋找合適工作溫度&封合時間，找出穩定的操作參數，在交由品保部門驗證，驗證完成後，光報廢的物料就多達 10 幾袋。

期間最為困難的，就是建立廠商針對醫療器材的品質觀念與注意事項，產品零件需達到醫療器材的潔淨程度，表面不可有毛髮異物，光是這一點就有很多廠商無法達到要求，此一過程讓我們了解到，扶植國內廠商，成為醫療器材供應商是很重要的事情，如每一個廠商對醫療器材的品質要求，如同對 RoHS 的熟悉，那對於政府致力推動產業提升會有很大的助益。

