

旭邦工業有限公司

創新型氣切管 (Tracheostomy Tube) 組合開發計畫

計畫執行目標

由 OEM 轉型 ODM 為大廠代工，增加產品毛利，維持生產穩定。

開發自有產品，在小區域或小眾市場以自有品牌銷售，維持對市場敏感度。

新產品簡介

一種以病人舒適性為優先考量，而非傳統以操作者便利為主的新型氣切管。

一種可以自由角度旋轉及可以輕易拆卸之接頭，其可以減少因移動所產生之不舒適感。

計畫創新重點

開發內容：

本計畫開發的產品為一新型氣切管 (Tracheostomy Tube)，其擁有可自由轉動及易於拆卸之接頭，開發重點以一次使用之 PVC 氣切管為主。

創新重點：

本產品的開發設計著眼於其功能與操作之方便性及舒適感，故在接頭的設計上以可自由角度旋轉及可輕易拆卸為主要設計重點。

接頭以自由角度旋轉可減緩因呼吸管之移動造成對患者的影響。

可輕易拆卸之接頭可減緩因呼吸管之拔除而造成對患者的影響。

競爭優勢：

氣切管屬於二級醫療器材，台灣目前仍 100%進口，國內廠商尚無從事此類產品之生產，故就市場需求而言，全台灣每年約有 10 萬只的需求，全球預估每年約有 800-1000 萬只的需求，其 80%以上皆為一次性使用，其餘為重複使用型。

應用範疇：

當患者出現呼吸衰竭需使用侵入性呼吸器輔助呼吸時，建立人工呼吸道是必要的方法。若患者有上呼吸阻塞情形時，採用氣切管可縮短氣管內管長度，減少氣道阻力，減輕插管所帶來的不適。

氣切管使用時機：

- (1) 已使用呼吸器超過十天仍無法脫離呼吸器。
- (2) 慢性呼吸衰竭患者需長期依賴呼吸器。

(3) 上呼吸道阻塞 (口腔或咽喉部腫瘤等)。

(4) 患者本身無法有效清除呼吸道分泌物，隨時有呼吸道阻塞之危險，包含一些長期臥床、意識不清、腦中風、慢性阻塞性肺部疾病等。

(5) 頸部解剖構造異常或過於肥胖者則不試用。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本公司研發團隊在近五年內取得下列產品之各國專利：

1. 新型喉頭罩第一款 (已量產)：美國 (發明)、英國、德國、澳洲、台灣 (發明)、大陸 (發明)
2. 新型喉頭罩第二款：美國 (發明)、台灣、大陸
3. 麻醉面罩 (已量產)：美國及歐盟造型專利
4. 急救用手動吸引器：美國、德國、台灣
5. 急救用心臟按摩器：美國、德國、台灣、大陸 (專利申請中)
6. 氣切管：美國、歐盟、台灣、大陸 (專利申請中)

人才培訓及運用效益

本公司原有研發及工程人員 5 人，現為 9 人，預計增加至 12 人，此為公司持續不斷地開發新產品、新製程的改善動力。本團隊之部份人員亦參加 96 年於長庚醫院開辦之 "高級呼吸道救命術" 課程，藉以深入了解氣切管在臨床使用情形。

由於本產品在醫材分類上屬於 II b 類產品，其對於品質上要求比本公司現行生產之產品較高。本公司在技術的提升、品質的要求更可因挑戰此項產品的開發而更進一步。

產學研各界之技術移轉及合作效益說明

公司同仁承接本開發案之技術移轉情形：

張地利：整體市場調查、研發、產品完成、產品行銷、專利申請

蔡先志：加工技術、模具技術、機械技術指導

陳鴻志：加工技術、中空成型技術

邱勝裕：產品設計、市場競爭功能調查

駱鴻凱：市場資料分析、競爭產品資料蒐集分析、TCF、目錄製作

張仁雄：加工技術、射出成型技術

羅世孟：產品相關標準、TCF、產品測試

技術移轉單位之技轉進度：

---本計劃本公司並無技術購買或移轉產生之情事，故將下列無現有技術之生產或加工部份以委託代工方式委請下列公司處理：

- (1) 昱展公司：精密模具加工（含通氣管主體、接頭、彈性連接頭…）。
- (2) 善德公司：精密押出技術（X光顯影之充氣導管）。
- (3) 善德公司：消毒滅菌之測試及相關檢驗。

---本計劃其他諸如組裝技術（UV接著點膠、高週波/超音波熔接…）、中空成型技術、產品功能設計 Know-How…皆為本公司既有技術經不斷測試、諮詢及調整而再精進。如中空成型技術：原有技術為生產 0.5-0.6mm 之有合模線之氣墊，今經不斷測試研究已可生產 0.15-0.2mm 之無痕超薄氣囊。

◆ **新產品創造之技術效益及市場效益說明**

1. 社會效果

就政策面而言，近年來政府將生物技術、製藥技術列為十大新興產業，並積極推動相關的研發與投資方案，故本計畫開發符合政府未來經濟政策方向。

2. 計畫影響

目前國內醫療院所使用之氣切管接由國外進口，本公司為國內第一家開發項產品之廠商。本計畫執行將有助於國內產業界轉型，進入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，長期將可提昇國家的整體產業競爭力。

◆ **計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明**

1. 醫材開發能力、技術能力升級

此類產品為二級侵入性產品，從事此類產品之開發需熟知操作者及患者的需求，此點為目前大多數以塑膠加工起家之代工廠商所欠缺，因此只能從單純的製造代工，為國際大廠作生產服務賺取微薄的代工利潤。此項產品從概念的發想到產品原型的建

立，結合醫師、護理人員、經銷商、客戶各種不同人員意見，再經多次修改，以期能夠創造出真正能減輕患者痛苦並在此一同質性頗高的市場競爭下，創造特色。

2. 增加獲利率

跳脫出純代工的角色，從開發自有產品，擁有產品專利，與客戶分享創新產品之較高毛利。

3. 市場定位

旭邦自成立以來即以代工為主要業務，接受客戶設計完成的產品，依照客戶要求的規範開模、生產、包裝進而主動開發新產品，介紹給客戶成為客戶新產品的來源之一。藉由此種 OEM/ODM 方式多年來已逐漸累積各項專業技術與知識，在此同時亦與相關領域的醫師合作開發各類相關產品並擁有各項產品之專利，保護自己與客戶的權益。去年開始，更嘗試以未與客戶合作之產品開始在亞洲市場逐步發展自有品牌。

◆ **專案執行重要心得**

由於本產品在醫材分類上屬於 II b 類產品，其對於品質上要求比本公司現行生產之產品較高。本公司在技術的提升、品質的要求更可因挑戰此項產品的開發而更進一步。本產品從設計概念的發想到具體樣品的成型，即設定以異於市場現有品牌功能為訴求而進行開發的一新型產品。整個開發設計過程中，經歷無數次修改、檢討、測試，其中並數次到醫院請教醫師的臨床意見，甚至將最後樣品數件送至英國客戶，由其提供給其客戶作 Market Survey。在生產方面，雖然部份技術領域與現行雷同但其要求的精度與品質之難度則相對提高許多，在此一方面本開發團隊在整個過程中得力於合作廠商的配合協助與技術突破相當多，對未來正式生產擁有相當大的信心。經過一年多的努力，直到現在進行產品試作階段，所有參與同仁無不對此一新開發產品寄以厚望，並希望在正式量產時本產品得以在此一競爭的領域有好的銷售成績。

