

國立陽明大學／ 享翔顧問有限公司

微型無線多頻道心電記錄系統之產品化計畫

公司小檔案

- ★ 成立日期：民國79年9月13日
- ★ 負責人：吳惠娥
- ★ 資本額：新台幣1,000,000元
- ★ 員工人數：6人
- ★ 經營理念：產學合作、不斷創新



計畫緣起

本產品開發之緣起為學界與市場間的橋樑，結合大學研發能量，提升研發品質，降低研發成本，滿足市場需求並提供學生就業機會，將針對三種面向提出三點：

1. 對於使用者端：擺脫有線束縛，增加使用的意願，並對於體積機構縮小、電池續航力增長、硬體操控按鈕配置與無線低功率傳輸協定設計，達到3C：使用舒適（comfortable）、應用方便（convenient）、容易操控（controllable）；
2. 對於國家產業端：整合電子科技與傳統醫療力求打造利於居家醫療，發展無線超低功率傳輸模組結合生理訊號記錄器作為提振生技產業之成長做為謀求開發新市場之利器，達到3B：創造利潤（beneficial）、技術突破（breakthrough）、具市場實用性（banausic）；
3. 對於醫療參考與臨床研究端：為長時間存錄後的事後完整資料分析，以利於進行各種疾病的機轉探討，使記錄的資料做最有效的運用，達到3A：訊號準確（accurate）、指標有用（available）、醫師可信（authentic）。

目標產品簡介



1. 研發代號：KY-7
2. 出廠日：2009年11月3日
3. 製造廠：麗臺科技股份有限公司
4. Dimension：50×70×10mm
5. Weight：40.0g
6. ECG & HRV monitoring with acceleration sensing
7. Wireless complete ECG monitoring
8. Long-term 12-chn Holter monitoring

主機體：輕巧（48公克）、長效（三天以上）、具美觀舒適感的外型設計。



電極導線：12導程ECG專用的電極導線，電極探頭上有標示電極位置。

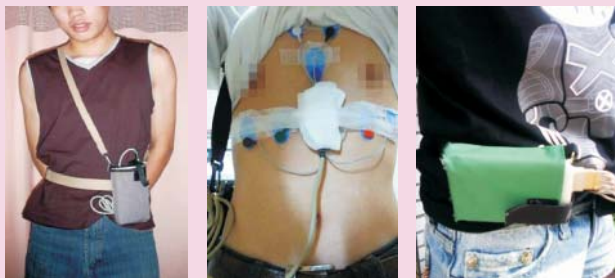
體溫偵測：預留體溫偵測腳位，未來可進一步擴充。



簡潔的束紮式包裝

計畫創新重點

1. 傳統攜帶式24小時心電圖機（體積大、重量大、導程數少、無法即時監測）



2. 本計畫標的物展示：體積小、重量輕、12導程、無線傳輸即時監測



本計畫標的物實體展示（西裝穿著）

3. 計畫創新重點

- (1) Compact：本計畫標的物僅重 48 克（含電池及記憶卡），體積只有 65x50x15mm，方便使用、攜帶，外觀採潔淨、安全、清爽之設計。
- (2) Complete：低耗電之長時性記錄（7 天），可以有效而完整地進行 12 導程監測心電記錄。
- (3) Convenient：可以無線傳輸且同時記錄於 micro SD card 上。

4. 新產品之競爭優勢

- (1) 功能較佳：12 導程的功能設計，滿足專業並延伸至未來的醫療照護需求。
- (2) 重量較輕：全重僅 48 公克（含電池及記憶卡），比一般的滑鼠或手機輕。
- (3) 外型美觀：採用「白色+粉紅」及「白色+水藍」兩大色系之親切設計。
- (4) 時效較長：使用時間可達 3~7 天，可換用較大電池容量，進一步延長時間。
- (5) 無線傳輸：內含無線傳輸設計，可在電極安裝時進行確效，以確認是否妥當。並可即時接收使用者之心電資料，進行動態評估。
- (6) 儲存記錄：mini USB 接頭設計，除了進行充電外，並可讀取儲存之資料。

5. 產品應用範疇

- (1) 心臟監測：除了心臟監測外，更可以改裝成單導程、三導程、八導程...之白簡單型 ECG。
- (2) 遠距醫療：目前對外傳輸為自行開發專用之 RF 協定，可以改成標準的 Bluetooth、WiFi、WiMAX，方便遠距醫療產業。
- (3) 行動照護：全重僅 48 公克，比一般的滑鼠或手機輕，適合行動照護。
- (4) 功能擴充：預留 (1) 三軸加速儀及 (2) 體溫量測之偵測腳位。
- (5) 設計變更：未來可以改變硬體元件，改裝成 (1) 多頻道腦波儀 (2) 多頻道肌電圖儀。

產學研各界之技術移轉及合作效益說明

本計畫執行單位為國立陽明大學，在「技術移轉及研發輔導」的立場上就比較能夠為外界接受。所以在計畫執行開始，即以技術移轉及研發輔導為主軸，毫無保留的選用、訓練、技轉、輔導，並開設無學分之內部課程，以使專案參與人員對硬體、軟體、軟體、機構、外型、製造...等相關工作，均有一定程度之經驗，也傳承了一定的研發能量，使得本計畫能順利結案。醫療電子的「製造、認證、確效」，一直是成本的重大負擔，例如 ISO13485、GMP、FDA、CE、FCC...等，是研發之後的另一個重大維持費用，本計畫結束後，將整理出一定的套裝（package）服務程序，以加速 ECG 產品開發、廠內測試，有效地輔導廠商轉型及升級。

新聘人力與效益

本計畫參與人員已接受硬體、軟體、軟體、機構、外型、製造...等相關訓練，也傳承了一定的研發能量，使得本計畫能順利結案。本計畫聘任之研究人員於後續計畫執行結束或期約屆滿後之安排或規劃構想，以繼續爭取延續計畫為原則，陽明大學因為

非營利事業機構，無法在現有編制下吸收人員，將嘗試安排至相關合作廠商任職進行產品後續應用開發或留在學術單位進行研究工作，或安排對研究開發有興趣者攻讀相關博士班。

研發成果及衍生效益

1. 研發效益：本計畫之完成，可以替合作業者（技轉廠商）降低 178 萬之成本，並預期未來十年總產值可增加 893 萬。
2. 產業中之擴展性或衍生性：
 - (1) 功能擴充：預留 (1) 三軸加速儀及 (2) 體溫量測之偵測腳位。
 - (2) 設計變更：未來可以改變硬體元件，改裝成 (1) 多頻道腦波儀 (2) 多頻道肌電圖儀。
 - (3) 遠距醫療：目前對外傳輸為 RF，CPU 之通訊協定為 UART，可以改成 Bluetooth、WiFi、WiMAX，方便未來遠距醫療產業。
 - (4) 行動照護：全重僅 48 公克，比一般的滑鼠或手機輕，適合行動照護。
3. 計畫創造之量化產值：根據合作業者原本之醫療通路的產值估算，未來十年可增加 893 萬之產值。

專案執行重要心得

1. 中華電視台採訪

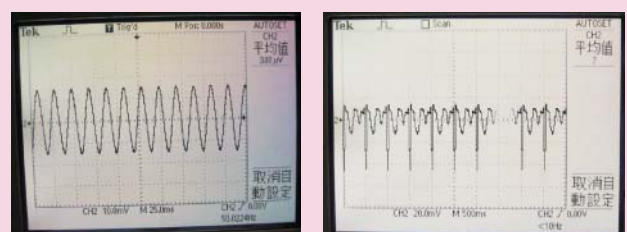
委託單位：中華電視台自製節目
企劃主題：無線心電訊號傳輸
執行單位：中華電視台新聞部
2. 非凡電視台採訪：

委託單位：行政院科技顧問組
企劃主題：智慧台灣（共 12 集）
執行單位：非凡電視台
3. 查核委員提供協助

期中查訪時，有關本計畫標的物確效部份，礙於計畫經費限制，無法支付相關設備及檢驗費用。感謝查核委員台大林啓萬教授介紹台大醫院醫工部，再由台大醫院醫工部轉而推薦立新企業有限公司，立新公司負責人邱宗泓先生是醫工界的資深業者，熟悉各種醫療電子的檢驗設備及程序並大方提供設備，且全程協助參加台北醫療展。



40 萬元的檢測設備



示波器量測本計畫標的物之輸出