

# 符合 FDA 建議之輸液幫浦系統設計

## Design of an Infusion Pump System with FDA Submissions

陳廷軒、王建朗

Ting-Hsuan Chen, Chien-Lang Wang

輸液幫浦 (infusion pump) 是利用機械或電子控制輸液的一種精密醫療器械產品。輸液幫浦主要用於必須嚴格控制輸液藥量 (輸液量) 的場合，這類藥物主要有降血壓藥、降血糖藥 (如胰島素)、抗心率不整藥物、麻醉劑和晚期癌症病人使用的阿片類強鎮痛劑。輸液幫浦依據工作方法的不同可分為氣體帶動和機械帶動，病患自控式止痛器 (PCA) 就是其中一種不同用途之輸液幫浦，本文說明研究團隊設計開發符合 FDA 建議規範之病患自控式止痛器。在系統部分也會針對電路與機構說明其設計原理，搭配安全性控制設計進行藥量與時間監控，並進行微小化設計，設計過程中依照 FDA 建議規範做產品設計以符合 510 (K) 申請。

An external infusion pump is a medical device used to deliver fluids into a patient's body in a controlled manner. There are many different types of infusion pumps, which are used for a variety of purposes and in a variety of environments. Patient-controlled analgesia (PCA) is an infusion pump on-demand, usually with a preprogrammed ceiling to avoid intoxication. Infusion pumps have been a source of multiple patient safety concerns in the past. As a result, the Food and Drug Administration (FDA) has launched a comprehensive initiative to improve their safety. The initiative also proposed more strict regulation of infusion pumps.

### 一、前言

本研究目標為開發非感染式靜脈病患自控式止痛裝置。具有可拋棄式的壓電幫浦 (piezoelectric micro pump) 連接於高精確度的可攜式整合控制平台；其整合控制平台可連接於後端疼痛分析系統，非感染式靜脈病患自控式止痛裝置由電池驅動，可達到高度可攜性，並可在電力系統不完善或資源貧乏的災難急救現場上使用，且其疼痛分析系統更可以應用於術後止痛及慢性疼痛病患居家照護止痛上。設計出可與現有壓電幫浦整合之高精確度可攜

式平台，其與拋棄式壓電幫浦整合 (壓電幫浦可拋棄替換)，可精準控制壓電幫浦流量，具有低功耗與電源管理特性，可與外部連接以傳輸資訊，且能配合傳輸資料儲存以符合使用需求。

### 二、理論背景

輸液療法具有藥物不經吸收而直接進入血液的特性，因此生物利用度高、藥效迅速且作用可靠，適用於不能口服給藥的患者，且在 19 世紀就已經發明可以控制流量速率的輸液幫浦。發展到近年來

已具有自動管理、故障警報、精確劑量與定期時間間隔等功能。

病患自控式止痛器 (patient-controlled analgesia, PCA) 則是 70 年代後期所發展出來的一種止痛方法，其特點是透過醫師的安排設定下，病人可按照自己的需要，調控靜脈內或硬脊膜外腔注射止痛藥的時機和劑量。病患自控式止痛器與傳統肌肉或靜脈內給藥的方法相比，其優點是可以減少干擾家屬或其他病患及護理人員、快速得到疼痛緩解、減少藥量、避免不必要的針劑注射與方便病患活動，此外還可以提供客觀的數據進行疼痛程度及止痛效果的評估。而其缺點則有：缺乏與護理人員的接觸與互動、機器故障、費用較高 (健保不給付)、可能會發生過度鎮定及藥物成癮等狀況。雖然如此，病患自控式止痛器逐漸取代傳統麻醉已是不爭之事實，因此在法規上近幾年也正視其相關問題，制訂許多規範與標準。

隨著臨床醫學計算機及工程技術的普遍應用，在 1990 年微電腦的病患自控式止痛器問世，病患自控式止痛器治療的精確性、可靠性及安全性獲得極大的改善。然而病患自控式止痛器的藥物並非隨便給予、毫無限制。通常醫生會選擇適合病患的藥物，設定每次使用的劑量及限定使用的時間，以提供安全性的給藥。而機器給藥的方式則有持續給藥及間歇給藥兩種，通常兩種合併使用的機會較多。

機器給藥時間的控制有「鎖定時間」及「四小時限制」兩種操作。鎖定時間是指在限定時間內，藥物的給予次數是被限定的，例如設定時間是 30 分鐘，不管病患在這 30 分鐘內按了幾次按鈕，機器只會給一次的劑量。四小時限制，指的是四小時內的總藥物劑量是被限定的，例如四小時限制的劑量是 1 mg，一次按鈕給的劑量是 0.25 mg，倘若病患四小時內按鈕超過 4 次，這四小時內則機器就不會再提供藥物的給予。這樣的設定方式提供病患安全的使用，不會有藥物過量的情形發生，而進行設定操作的人員由麻醉或疼痛專科醫師、疼痛專任的護理人員及藥劑專業人員來共同擔任。搭配病患自控式止痛器常用的藥物有 sufentanil、alfentanil、remifentanil 等。病患自控式止痛器的整個止痛過程大約只需 30 秒，所以對有相關疼痛問題的病

患，不需至醫院即可快速緩解疼痛，讓病患可以有正常的生活及工作。同時藉由機器上病患按鈕的紀錄，也可以提供醫生作為用藥的參考，對病患來說可以有效地改善其生活品質。

### 三、法規與驗證

由於輸液幫浦乃是藉由軟體程式控制病患給藥的速度以及劑量的器材，一旦器材發生異常或功能上的失效，即有可能對病患造成極大的傷害，尤其在病患自控式止痛器中所注射皆為管制性藥物 (如嗎啡)。2008 年 10 月，美國食品藥物管理局 (FDA) 收集由 2007 年 1 月至 2008 年 5 月這段期間有關輸液幫浦的不良反應報告，並於整理後公布在 FDA 官方網頁，總計在這一年半的時間所發生的不良反應共 19 件，也因如此 FDA 針對輸液幫浦制訂與建議了相關標準與規範，相較於其他標準也較為完整，本設計將風險評估導入設計開發中。

在 FDA 中輸液幫浦的分類碼為 880.5725，在 880 分類中所代表為一般醫院使用之產品器械 (general hospital and personal use devices)，而從 880.5725 分類中可查詢到如圖 1 的 10 項的產品屬於這個分類，其中最後一項 MEA 即為我們的主題病患自控式止痛器之產品代碼。從圖 1 中也可以得知，在美國病患自控式止痛器這項產品的分類屬於 class II 的產品，但如果這類型產品為植入式則皆屬於 class III。

進入至 MEA 的分類中 FDA 則會提供如圖 2 的相關建議法規與標準，圖中說明了可以參照 ISO 26825 關於標籤之設計 (由於主要使用為管制性藥品) 以及 ISO 78862 與 ISO 9626 關於幫浦之部分。

透過以上說明我們可以了解到 FDA 所提供關於病患自控式止痛器之相關參照法規，但在這裡 FDA 只做了初步概略的建議，無法滿足複雜產品的設計。有鑒於此，1993 年 3 月 FDA 也公布了這類產品的指導文件 (Guidance for Industry and FDA Staff - Total Product Life Cycle: Infusion Pump - Premarket Notification (510(k)) Submissions) 以提供給相關廠商在設計此產品所需注意之內容，以及這類產品要輸入至美國建議應提交之文件內容，這份

10 records meeting your search criteria returned-880.5725

New search		Help   Download Files   More About Classification	
Product code	Device class	Device name	Regulation Number
MRZ	2	Accessories, Pump, Infusion	880.5725
FRN	2	Pump, Infusion	880.5725
LZF	2	Pump, Infusion, Analytical Sampling	880.5725
MEB	2	Pump, Infusion, Elastomeric	880.5725
LZF	2	Pump, Infusion, Enteral	880.5725
MHD	2	Pump, Infusion, Gallstone Dissolution	880.5725
LZG	2	Pump, Infusion, Insulin	880.5725
OPP	2	Pump, Infusion, Insulin Bolus	880.5725
MRH	2	Pump, Infusion, Ophthalmic	880.5725
MER	2	Pump, Infusion, Pca	880.5725

圖 1. 880.5725 分類碼內容。

文件也隨著技術進步每年持續的更新 (目前新版為 2010 年 4 月 23 日)<sup>(1)</sup>。

在 2005 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日中 FDA 收到的回收案件超過 56000 件，這當中，大約 1% 的案件為死亡，34% 的案件為嚴重受傷，62% 的案件為故障，也由於近年來軟體的大量使用，造成回收案件不降反升，因此這份指導書取代 1993 年 3 月的版本成為目前最新之參考標準 (目前新版為 2010 年 4 月 23 日)。而這份文件適用的產品範圍可參照圖 1 之內容，其中例外的部分為膽石溶解幫浦 (MHD)、眼科輸液幫浦 (MRH) 與採樣分析輸液幫浦 (LZF)。而在 FDA 指導書所包含的內容有：適用範圍、設備描述、危害因子、確效驗證報告、臨床評估、風險管理、510 (K) 預先入關檢查、產品標籤、上市後監視等內容，FDA 要求設計時提出說明。在法規部分我們根據病患自控式止

痛器產品測試與規範中，可以分為電性安全規範、軟體確效、機械安全性、物理性與警報、精確度以及臨床六大方向，針對這些六大方向歸納出相關標準。在產品設計時需要參考或是參照時，便依據這些法規進行測試與驗證的規劃。

電性安全部分，目前全球之醫療器材相關電性安全測試大部分源自 IEC 60601-1，所以根據輸液幫浦歸納如圖 3 的標準架構，其中通用標準 60601-1 涵蓋一般醫療電子產品，配合 60601-1 的測試細節即為並行標準如 60601-1-2 (EMC/EMI)、60601-1-10 (軟體)、60601-1-8 (警報) 等，在通用標準下針對專屬的產品 (如 ECG、SPO2) 訂定相關規範即為專屬標準。

至於機械安全，在考量機械安全之前對使用情境應做明確的定義，如環境、場所、使用習慣 (手持、固定、可移動式) 等，確認完所使用的情境後

3 records meeting your search criteria returned - Recognition Number: 880.5725

New search		Help   More about Standards			
Recognition Number	Product Area	Title of Standard	Reference Number and Date	Publication Date	Standards Development Organization
1-79	Anesthesia	Anaesthetic and respiratory equipment-User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia-Colours, design and performance	26825:2008 (E)	03/18/2009	ISO
6-88	GPS/GH	Sterile hypodermic syringes for single use-Part 2: syringes for use with power-driven syringe pumps	7886-2 First edition 1996-05-15	10/31/2005	ISO
6-163	GPS/GH	AMENDMENT 1 2001-06-01 Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices	9626 First edition 1991-09-01	11/03/2006	ISO

圖 2. 病患自控式止痛器建議之法規與標準。

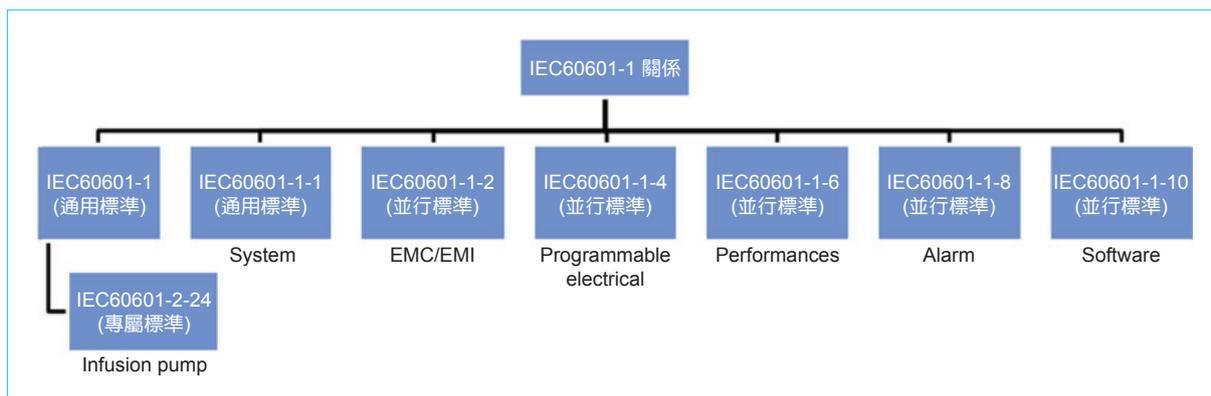


圖 3. IEC 60601 之架構。

再針對情境所需來選擇測試的等級與程度。根據輸液幫浦歸納整理了包含機械性、防水防塵等參考規範，如圖 4 為概要規範架構，其中 IEC 60068-2 為環境測試，可通用於醫療器材之產品，所以根據這裡定義使用輸液幫浦的使用情境，歸納出可能需要衝擊、落下、沙塵及標籤磨損為主要參考測試項目，以上主要是針對整體系統之測試。另外，外殼部分可以針對 IEC 60529，也就是 IP code 測試，在 IEC 60529 標準中，以產品如要達到 IP-64 為例，第 1 個字「6」代表防塵等級(以 0-6 分級)，而第 2 個字「4」代表防水等級，等級分 0-8 等。整體而言，數據越大，防護等級越高，需根據使用情境來訂定測試等級。

軟體確效部分，FDA 從 1992 到 1998 年共發布回收 3140 項的醫療器材，經過分析後，其中有 242 項的器材(約占 7.7%)是因為軟體失效而回收，進一步分析回收的 242 項器材，有 192 項器材(約占 79%)的軟體缺陷發生於生產銷售後的軟體變更。透過以上分析，FDA 深信軟體驗證與好的軟體工程活動將是避免上述問題的基本原則。

因此 1989 年 FDA 公布電腦軟體之法規政策「FDA Policy For the Regulation of Computer Product」開啟了軟體初步的規範，在 1991 年 FDA 則公布電腦控制之醫療器材 510 (K) 申請審查指引「Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510 (k) Review」，最後在 1997 年六月，美國醫療器材新版品質系統規範 (QSR) 正式生效，同時 FDA 要求醫療器材中有包含軟體的需經過相關驗證，同年也公布軟體驗證之一般原則草案「General Principles of Software Validation」，並於 2002 年 1 月 11 日公布正式版，其中明確定義，軟體為醫療器材之一部分，包含軟體本身為醫療器材(例如：醫學圖像紀錄傳輸系統 (PACS))、用軟體來製造醫療器材(例如：製造設備之可程式邏輯控制器)、使用軟體來執行品質系統(例如：紀錄與維持器材歷史紀錄之軟體)<sup>(2)</sup>。

FDA 於 1998 年公告包含軟體之醫療器材上市前申請案指引「Guidance for the Content of the Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices」，並於 2005 年改版，內容包含

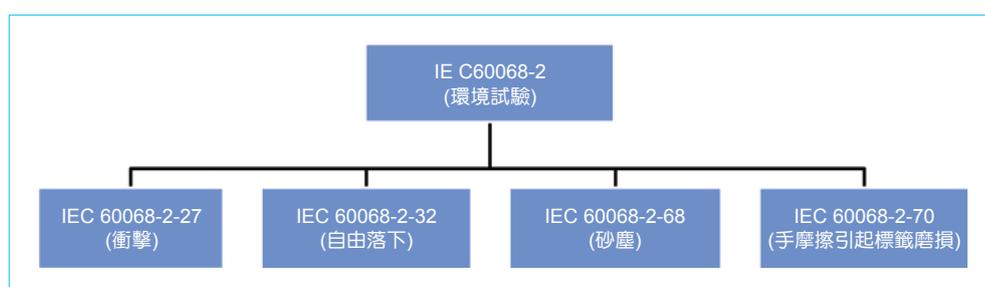


圖 4. 機械測試架構圖。

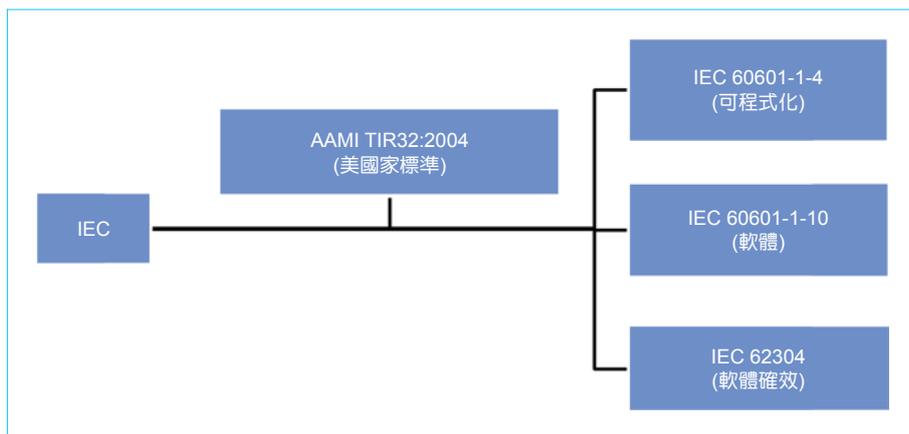


圖 5. 軟體法規架構圖。

生命週期活動、影響等級、風險管理、軟體驗證、確認與測試，然而相關細節包含 FDA 申請時所應檢附文件、參考技術標的與參照法規<sup>(3)</sup>。在這裡我們根據輸液幫浦歸納出如圖 5 之參照規範，可根據裡面相關內容進行軟體確效設計導入與測試<sup>(4)</sup>。

輸液幫浦的物理性與警報，可以歸納出如圖 6 的相關規範。其中主要是生物相容性、標籤與警報等規範。在 ISO 部分針對 Infusion 的相關產品可以參照 ISO 8536 是專門針對輸液裝置的部分，警報部分除了前面提到的 IEC 60601-1-8 的部分也可以參照 IEC 60417 針對在警報的標示與識別。由於在輸液幫浦有時候搭載的藥品為管制性藥品，所以在標籤上也是 FDA 相當注重的一個環節，因此可參

照 ISO 15223。

精確度量測的部分主要是參照 ASTM 的相關標準 (如 ASTM E456-96 統計計量) 等方式，而在 IEC 60601-2-24 裡面也說明輸液系統在輸液精確度的量測試方式與量測標準，由於輸液的準確度可能會受許多外在因素影響，如輸液管材質、幫浦型式、藥袋高度，以及電磁與人為干擾等因素，所以建議在量測時，應該以較為接近產品的系統作為測試標的，還需考量可能搭配的配件是否會有差異性，導致精確度飄移等現象發生。

在臨床法規上主要分為 3 個階段。首先就是臨床計畫書的申請，在台灣應該先尋找合適的教學醫院，並依據衛生署提出臨床申請。接下來通過後便

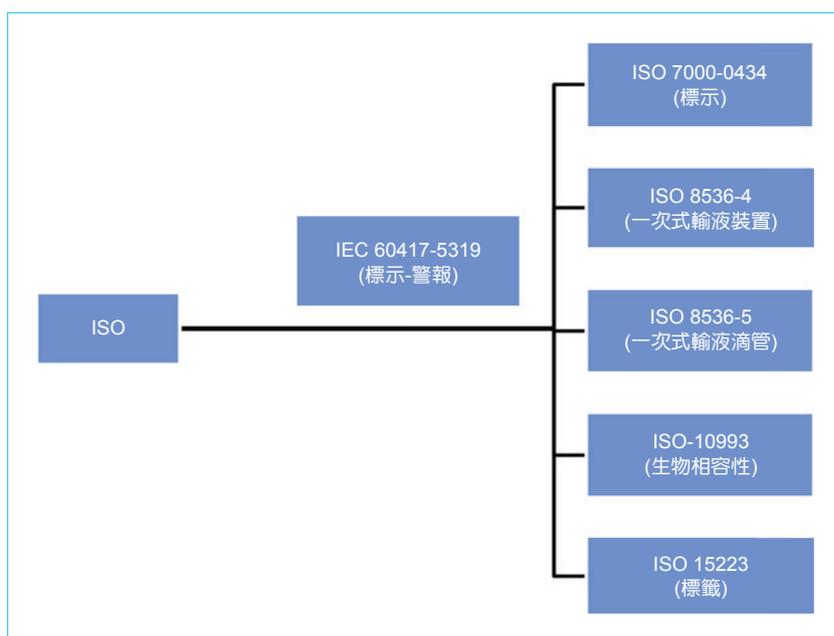


圖 6. 物理與警報架構圖。

是開始進行臨床實驗，過程中相關的程序應該建立在安全的基礎下才能進行，並隨時注意臨床收集者的狀況。再來就是所收集到的臨床數據，統計分析應建立在國際標準的規範之下來說明，然而相關的臨床收集規範可以參照 ISO 14155 的內容，以及 ASTM (ASTM F2761-09) 的臨床收集環境評估標準等。

在提交 FDA 審查的資料中，設計者應針對這產品具體描述如下的相關資料：預期使用環境、輸液的過程 (從使用藥袋到注入人體之過程)、任何具體的使用形式、是否被用於運送血液或血液製品、是否有特定的使用禁忌或用於特定治療。如果產品使用特定的設備、藥物或生物 (用於動物)，設計者應該提供明確的標示，而且標示要符合 FDA 通過的標籤規範。

產品所使用的藥品上，必須要通過 FDA 批准，對於給藥的途徑、方式、建議的用量應該要明確地說明描述。如果產品是用於運輸 (會移動至外面或診間) 或門診使用，應該說明它移動的設計、各種的環境條件 (例如：與水接觸、海拔高度、電磁干擾) 和耐用性。如果產品適用於居家使用，廠商應該描述產品對於家庭護理用戶群如何被設計為安全和有效的使用，這個部分要考量在沒有臨床的背景、在有限時間或設備訓練下之人員使用。市場上銷售的部分要詳細說明產品是獨立產品或是配件、是否可以單獨使用等產品情境。在產品上如果要使用或納入無線傳輸技術 (如 IEEE 802.11、Bluetooth、ZigBee、RF)，說明應包括有關的具體射頻無線技術和特點、它的使用和功能 (例如：遠端監測、控制或軟體更新)、傳輸數據所應有的品質或警報，或是環境以及電磁干擾的相關內容。

自我設計時檢查的資料應該要詳細說明 (例如：原理圖、工程圖和軟體程序圖) 的文件中應包含：(1) 輸液傳遞機制，(2) 本體控制機制和連接器 (內置或外部的幫浦)，(3) 使用者介面、編程單元，顯示單元，音頻和觸覺通知單元，(4) 警報處理，(5) 看門狗定時器，(6) 電源，(7) 幫浦電池和電路，電池充電和監測，(8) 減少錯誤機制包含藥物庫或藥物劑量，(9) RTC，(10) 電路板上的記憶體，(11) 幫浦的使用紀錄，(12) 傳輸模式，包括網

路元件和接頭，(13) 其他設備和系統，(14) 如果有與任何通信設備或醫院的資料管理系統連接，應該要說明內容，(15) 應該說明產品的運作原理 (即背後的科學原理如何實現在設備上並達到預期的使用效果)，(16) 產品應該描述的使用介面元件包含：鍵盤、控制選單、輸入螢幕之數據、顯示器、指示燈、報警、聽覺和觸覺的反饋、輸液器、記憶內容、預防機制、輸液管、閥門或其他任何可能被操縱的元件；(17) 產品應描述所有病人接觸之附件 (如手持式輸液器、記憶卡、給藥按鈕或無線控制器)，(18) 說明是無菌、一次性使用或是居家使用。如果不是產品的製造商 (出貨給品牌無法單獨使用) 也應該要提供實質相等性之內容：預期的使用的病人 (例如新生兒、嬰幼兒、兒童、成人)、產品的目的與預期使用的環境、該產品的規格 (如流量精度規格)、該產品的設計特點 (如警報、流速控制等)。廠商應該說明產品可能會影響安全性和性能的技術，或任何的差異比較。

以上針對輸液幫浦的相關規範與標準進行說明，然而在輸液幫浦分類下的病患自控式止痛器應再考量相關規範，如 ISO 26825 注射器含有麻醉藥品的標籤、顏色、設計和性能，以及 ISO 7886-2 一次性使用無菌皮下注射器第 2 部分—用於電動注射幫浦之注射器等相關標準，作為輔助參考之用。

## 四、系統設計

在整個系統設計部分包含電路設計、韌體程序、機構建置等，並針對幫浦進行確效，建構出電壓輸液量表，在本研究中依據現行產品規格導入設計中。圖 7 所示為本計畫病患自控式止痛器之系統架構，整體的系統包含病人的使用、醫師的藥量設定，以及整個使用過程的分析與遠端傳輸，在本研究中已完成控制平台的設計，包含：資料傳輸、幫浦控制以及藥物安全設計。

圖 8 為本計畫第一版與第二版控制平台實體圖，我們快速地利用第一版電路確認功能的正確性，並積極開發微小化第二版以符合使用情境，並透過先期專利與市場分析，確認整體設計的獨創與專利性，開發出雛型產品架構，已加速未來產品上

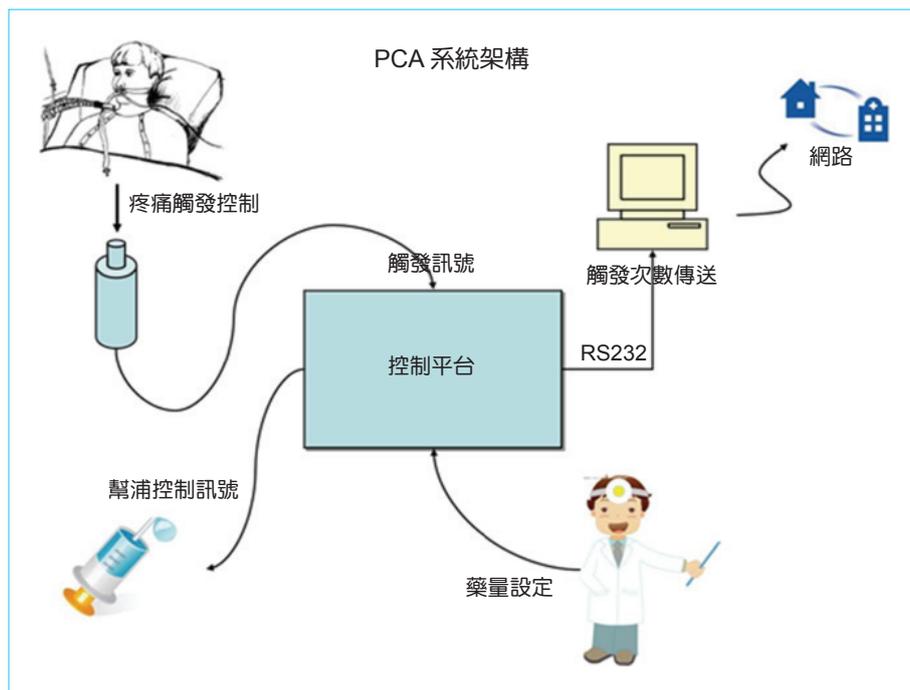


圖 7.  
產品情境圖。

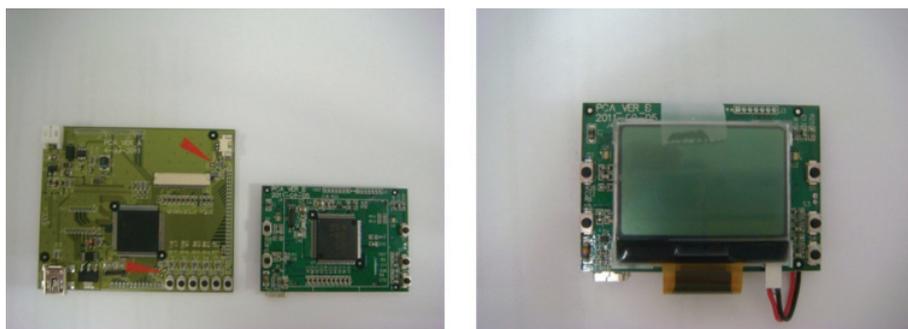


圖 8.  
控制平台實體圖。

市的時間與專利布局。

圖 9 為本計畫藥量控制操作圖，在藥量的操作中我們利用不斷詢問與檢查的機制，確認藥量設定的正確性，並要求 ID 的確認以防止誤用，在整體設定完後還有一次完整設定顯示以再次確認正確性，如圖 10 所示。而圖 11 則為操作時待機畫面，具有藥量與電量偵測。圖 12 為整體系統設計架構圖。

以第二版為主，整體電路之設計相關規格內容如表 1 所示，包含電源電壓、操作電壓與操作電流等，並針對相關內容進行測試。

在測試的內容中主要測試電池的功能與操作時間，以及幫浦在長時間作動時，溫度是否偏高。電池功能的測試內容包含充電時狀態、過度充電時的保護機制、充電時間、低電壓偵測等，操作時間的

表 1.  
系統規格表。

	說明	規格
1	電源電壓	2.8 V – 5.0 V
2	操作電壓	3.3 V
3	操作電流	實際 40.8 mA – 背光電源開啟狀態
4	元件電流規格	PUMP：消耗 25 mA；LCD：消耗 1 mA；LCD 背光消耗：40 mA

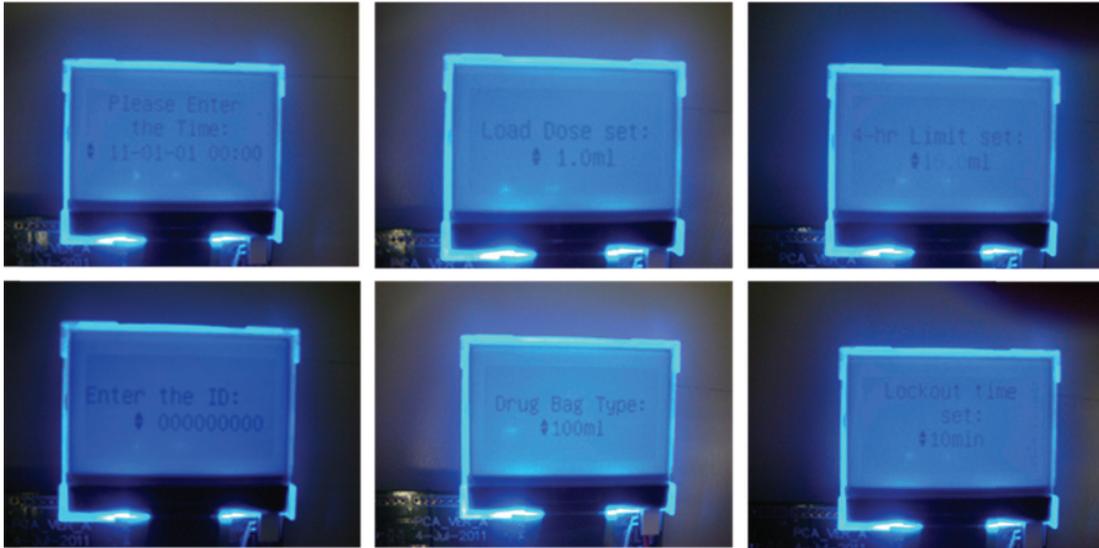


圖 9. 藥量控制使用操作圖。



圖 10. 藥量控制操作確認圖。

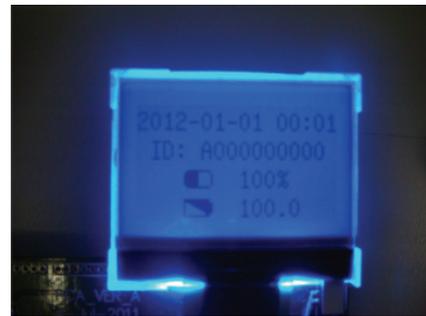


圖 11. 工作待機圖。

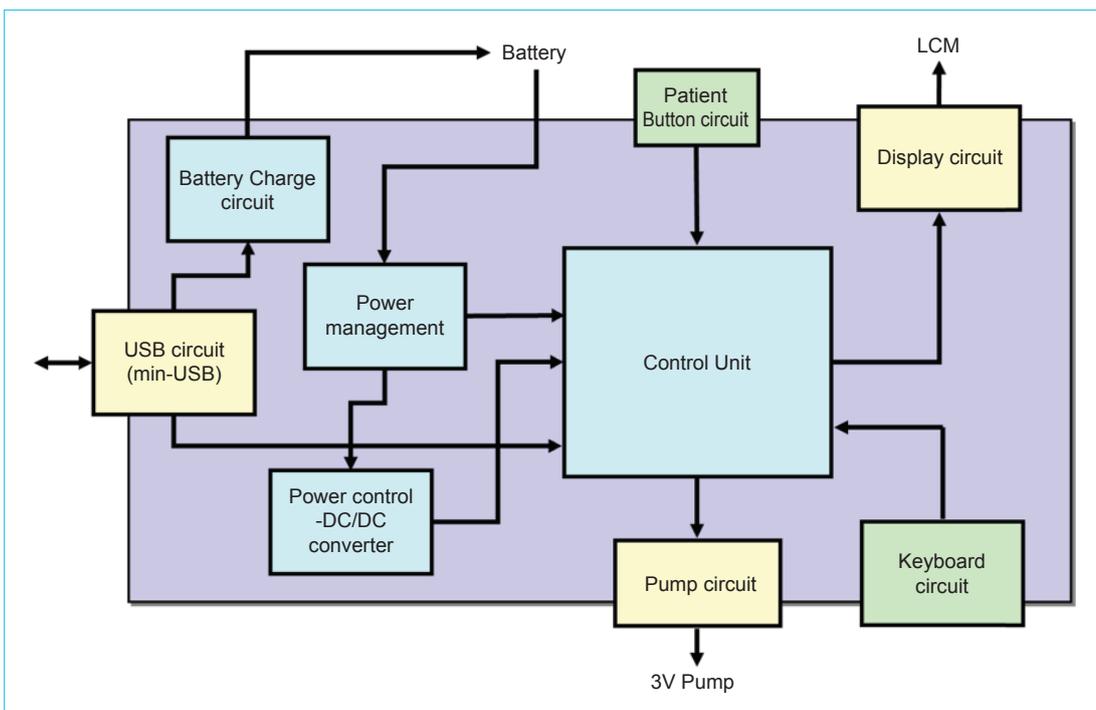


圖 12. 系統架構圖。

部分，在 1100 mAh 容量下全功能為 26.9 hr，1960 mAh 容量下全功能為 50 hr。

整體電路經過如上的測試後，確認相關功能設計符合要求，針對系統程序的內容做介面控制程序設定部分內容，根據目前醫院所使用之產品做為設計依據，精簡後主要部分如單次注射、最大注射、連續注射、鎖定時間、藥袋數量以及藥量等設定，皆依據醫院臨床需求進行設計。在工作過程中會即時顯示目前電量與藥量，然而在待機過程約 2-5 分鐘後會進行低功率消耗模式，並搭配鍵盤鎖防止誤觸，且具有低藥量與低電量偵測防護。

透過如上的概略機制說明整個控制流程中相關資料的參數以及精準度，參數的規格依照醫院規格與相關產品內容所制定，其最小參數單位為 0.1 mL 與 1 min。相關參數與工作狀態下的轉換，其中包含狀態轉換即時狀況、警報狀態、低電量狀

態、待機狀態與傳輸狀態等。以上說明包含硬體電路與軟體控制程序，在軟體傳輸部分我們依據需求設定期標籤，並定義其變數規格、中英文名稱，並搭配資料格式進行儲存與傳輸，利用工研院的系統整合架接醫院與居家照護。

在幫浦功能確效部分主要針對：(1) 幫浦重現性、(2) 幫浦差異性、(3) 幫浦電壓與流量之相對性及 (4) 輸液幫浦流阻狀況等，確效的標的採用 uBase 與 Curiejet 兩家廠商四種型號之微型幫浦進行確效實驗，型號為：uBase-MBP1303BD、uBase-MBP2115BD、Curiejet-PS15I 及 Curiejet PS22L。完整的測試內容可以參照幫浦功能確效報告文件 100IV 病患自控式止痛器-PV-01，而表 2 則為初步正常使用狀況下之測試內容，可以了解在正常情況下，單位時間誤差在 0.001 以下。

表 2. 幫浦測試表。

固定電壓於 3.3 V, PUMP: Micropump mbp1303bd					
mL		開始時間	結束時間	相差時間	單位時間流量 (mL/s)
0					
0.1	(0.0 → 0.1)	12.1	13.9	1.8	0.0556
0.2	(0.1 → 0.2)	13.9	15.9	2	0.0500
0.3	(0.2 → 0.3)	15.9	17.5	1.6	0.0625
0.4	(0.3 → 0.4)	17.5	19.5	2	0.0500
0.5	(0.4 → 0.5)	19.5	21.2	1.7	0.0588
0.6	(0.5 → 0.6)	21.2	23	1.8	0.0556
0.7	(0.6 → 0.7)	23	24.8	1.8	0.0556
0.8	(0.7 → 0.8)	24.8	26.6	1.8	0.0556
0.9	(0.8 → 0.9)	26.6	28.3	1.7	0.0588
1	(0.9 → 1.0)	28.3	30.4	2.1	0.0476
				AVG	0.0550
				STD	0.0046
0					
1	(0 → 1.0)	12.1	30.4	18.3	0.0546
2	(1.0 → 2.0)	30.4	48.6	18.2	0.0549
3	(2.0 → 3.0)	48.6	66.7	18.1	0.0552
4	(3.0 → 4.0)	66.7	84.8	18.1	0.0552
5	(4.0 → 5.0)	84.8	103	18.2	0.0549
6	(5.0 → 6.0)	103	121.3	18.3	0.0546
7	(6.0 → 7.0)	121.3	139.4	18.1	0.0552
8	(7.0 → 8.0)	139.4	157.8	18.4	0.0543
9	(8.0 → 9.0)	157.8	176.1	18.3	0.0546
10	(9.0 → 10.0)	176.1	194.2	18.1	0.0552
				AVG	0.0549
				STD	0.0003

# 市場的需求與技術的契機



圖 13. 市場需求示意圖。

## 五、結論及建議

醫療器材設計開發皆須透過法規、市場與專利的分析，我們從市場需求、專利技術、法規趨勢，最後再進行策略布局與規劃。在需求部分如圖 13 所示，我們根據市場分析以及現今產品狀況瞭解，如果要成功切入輸液幫浦市場有五大要點須具備。方便：方便的攜帶、操作、使用，已經是現代化的醫療器材必備的一項要素。紀錄：在過程中的情況，發生了什麼事情，都應透過系統詳實紀錄，不但可以提供給醫師參考，更可以釐清責任。客戶：在居家市場逐漸普及下，可以遠端操作傳輸使用，以至於無線傳輸，都將是未來趨勢。價格近幾年醫療本的增加，健保負擔龐大，也造成醫院支出增加，價格將越來越受到醫院重視，且如果要進入到居家市場，價格也是民眾考量的選項之一。品牌：品牌所代表的就是可靠度，一個從未回收過的品牌，就是一個安全的保證。

進一步分析輸液幫浦 (病患自控式止痛器) 市場，從法規部分了解，從 FDA 將軟體納入規範與標準以及專利分析得知，近幾年軟體專利大幅成長，且從 FDA 網站上資料也可以得知，過去五年

輸液幫浦在醫療器材中召回比例居高不下 (平均約占 16.2%)，顯示技術穩定性仍未到達醫療器材等級的水平，輸液幫浦未來仍有很大發展空間。然而在技術的部分我們透過圖 14 的技術分布了解，在未來如何提高產品附加價值是成功關鍵，而附加價值在於如何協助醫生診斷、提高準確度、便利的使用等。技術部分目前市場上專利的布局方向多朝向產品的機器本體 (如控制程序與資料傳輸)，以此布局相對困難，但從市場需求了解，客製化、居家與方便將引領未來市場，所以建議可以朝向監測與分析上進行布局，也因為未來居家照護的趨勢，產品將由醫院步入家庭，安全性將是持續課題。

若以外在變數 (堵塞、空氣、漏液等監測) 來作為控制給藥的發生，但實際在人體上每人都是獨立個體，醫生不可能完全知道每個人所應給得藥量多寡，當醫生採用經驗所設定之藥量輸入幫浦系統時，系統只會依據設定進行動作，也因如此許多副作用便相繼產生。以病患自控式止痛器為例，病患自控式止痛器所使用的麻醉藥物會透過阻斷自主神經系統來影響病患心血管狀況，這樣的情況下容易造成血壓下降，甚至產生休克的風險，尤其是對於本身患有糖尿病或心血管疾病等高危險性病人，更

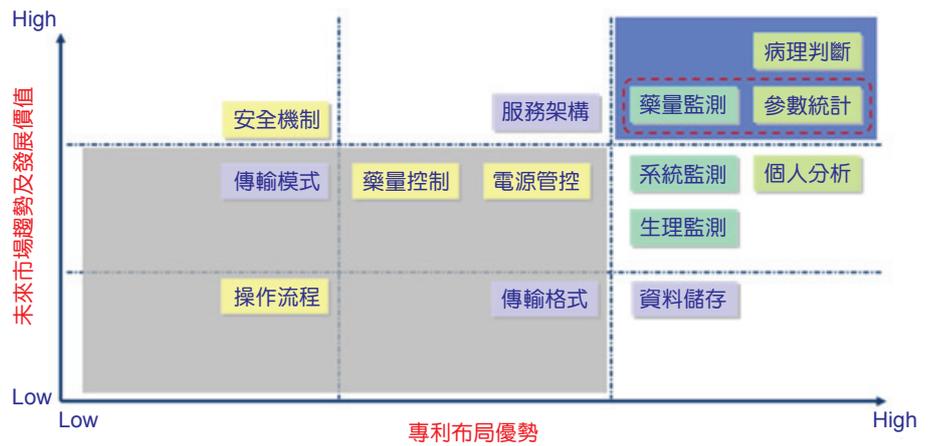


圖 14. 技術分布圖。

有導致併發症甚至死亡的危險。因此考量未來市場的趨勢與發展價值以及專利布局優勢，在「藥量監測」與「參數統計」方面，目前大廠仍未布局完整為最佳布局點，然而病理判斷不管在布局優勢與未來發展都是首選，但由於需要整合醫院臨床與醫師，困難度相對也非常高，在布局上應伺機而動。本研究感謝台大醫院團隊提供臨床上諮詢與協助。

### 參考文獻

1. FDA, *Guidance for Industry and FDA Staff - Total Product Life Cycle: Infusion pump - Premarket Notification (510(k)) Submissions*, Food and Drug Administration (2010).
2. FDA, *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff*, Food and Drug Administration (2002).
3. FDA, *Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices*, Food and Drug Administration (1998).
4. IEEE Std 1012-1998, *Software Verification and Validation Plans*, Institute for Electrical and Electronics Engineers (1998).



陳廷軒先生為東華大學電機工程所碩士，現為財團法人工業技術研究院生醫所副工程師。

Ting-Hsuan Chen received his M.S. in electrical engineering from National Dong Hwa University. He is currently a deputy engineer at Biomedical Technology and Device Research Labs, Industrial Technology Research Institute.



王建朗先生為長庚大學電機工程所碩士，現為財團法人工業技術研究院生醫所副工程師。

Chien-Lang Wang received his M.S. in electrical engineering from Chang Gung University. He is currently a deputy engineer at Biomedical Thechnology and Device Research Labs, Industrial Technology Research Institute.