

護理師也可以是發明家 新型咬口器的誕生

請問你有什麼關於治療器材的好點子？

文·圖／生醫工程研發中心總研發工程師暨醫療器材提案管理小組 總幹事 羅士哲
生醫工程研發中心 資深研發工程師 林永峻

這幾年大家常常會在新聞媒體看到國人在各大發明展榮獲多面金牌、銀牌的消息，「創新」與「發明」儼然成為國家競爭力的重要指標。一般人可能認為這些發明與醫護人員沒有什麼關係，可是在本院卻有一個鼓勵醫護人員將臨床發明創意具體實現的「醫療器材提案管理辦法」。

我們協助醫護人員將創意變成商品

大家可能會覺得很訝異，醫護人員工作這麼忙碌，怎麼可能有機會、有精神、有創意來發明東西呢？數年前生醫產業興起時，很多國家的研究案鎖定於醫療器材的研發，促使醫護人員將他們臨床使用醫療器材的不便利性提出來做為研究主題。本院的醫護同仁「發明不落人後」，也提出了很多有用的創意來開發新的醫療器材，這當中有些創意來自護理師在照顧病患過程中察覺到醫療器材的缺點，過去這樣的問題由於廠商沒有更新的醫療器材上市，只好靠大家腦力激盪，尋求一些DIY的手工改良，也確實在某些照護場合收到了一些效果。

可是這樣的DIY醫療器材畢竟不是長久之計，僅靠醫護人員無法讓創意具體實用化變成助人的醫療器材。因此，在周德陽院長指示下，由本院生醫工程研發中心協助，制訂了全國醫療院所唯一的「醫療器材提案管理辦法」，目的就是要從專利分析、應用分析、研究發展與生產製造等角度，協助醫護人員將創意變成商品。

本院處理員工醫療器材提案的流程

本院的「醫療器材提案管理辦法」設立宗旨在於鼓勵醫事技術人員提出創新或改良醫療器材研發提案，透過院內醫療器材提案管理小組協助，由院內單位或是院外合作單位協助開發，以提升醫療品質與效率。期望全體員工秉持著本院「促進人類健康基本人權」的精神，積極提供創新醫療器材概念及具體實施方法。提案管理小組負責提案作業流程的推動及督導，除了指派院內單位協助辦理各項事宜之外，由於設計與製造並非醫護人員的專業，所以聯絡適當的院外合作單位來協助開發，也是管理小組的職責所在。

基本上，整體作業流程包含由醫護人員依據提案辦法提出提案，再透過管理小組評估院內相關研發單位是否可以自行開發，若無法自行開發但是具有專利性，則協助提案發明人提出專利申請，並由管理小組召集院內相關單位與院外合作單位共同進行審查，完成後再進行後續研發作業。院外合作單位是管理小組依據提案屬性，委請具有技術專長的院外法人單位，例如由中部地區幾個法人研究單位所組成的「傳統產業創新聯盟」（Alliance of Innovation in Traditional Industry，簡稱AITI），其成員包含10個法人中心，都具有很好的研發能量，並且與產業緊密連結，可以協助尋找適當廠商進一步的合作。



周德陽院長主持醫療器材提案會議

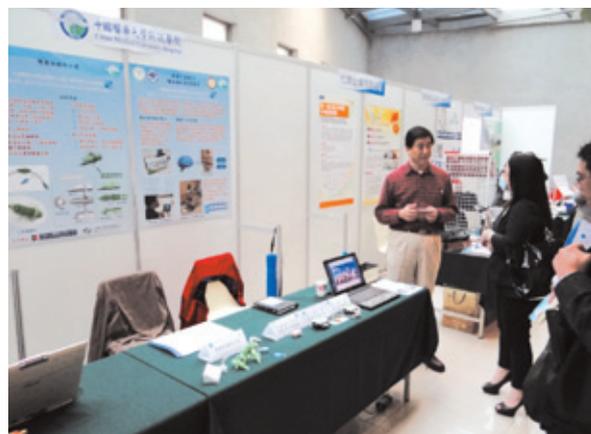
已有4項同仁的創意完成專利申請

對於創意的保護，在此一辦法中已有所規範，包含提案人所提專利、原型與技術授權的權利義務、所有參與作業流程的院內人員、院外合作單位人員的保密合約。依據這個辦法，迄今已經公開徵求3次，共收到31件提案，本院醫護人員的創意真是源源不絕！經由多位審查委員（本院院長、副院長與科

部主任等級，具有10年以上臨床診斷與醫學研究經驗的長官）的審慎評估與嚴謹審查後，有4項創意已經完成專利申請，並進行後續研發作業。

護理師發明的新型咬口器開發完成

在眾多創意中，由本院護理部呼吸照護中心護理同仁所提出的「新型咬口器」，就是個「活生生血淋淋」的案例。為什麼會是血淋淋呢？我們知道咬口器是用於避免氣管插管病患因自主性或非自主性咬管造成呼吸道氣流不順而引起窒息，因此現在臨床上使用的咬口器材質相當堅硬，邊緣也相對銳利，往往造成使用者因過度咬合或是不自主的以舌頭推抵咬口器，導致口腔黏膜、舌頭皮膚的破損與潰瘍，也常常發生牙齒斷裂與牙齦出血的症狀，終致口腔血肉模糊。這樣的狀況，每每令照護重症病患的醫護人員們相當難過。



「新型咬口器」於AITI年度成果發表會發表，深獲好評。

如今在本中心的積極協助下，獲得中國醫藥大學衍生公司「百醫醫材科技股份有限公司」、AITI成員「財團法人塑膠工業技術發展中心」與台中在地精密射出成型模具製

造廠商「昆良工業股份有限公司」的共同支持。由百醫醫材提供機構設計與專利布局協助；昆良工業總經理與冉經理帶領研發團隊，除了在設計之初參與射出成形製造層面的考量，更在後續的打樣與試製上提供了諸多優惠；材料的選用，則由塑膠工業發展中心提供專業建議。多方合作之下，終於讓本院護理同仁所引頸期盼的新型咬口器順利開發完成。

有了成品的下一階段，就是證明新的設計確實能夠達到預期的效果，這部分將由本院呼吸照護中心進行臨床試驗。



周德陽院長與塑膠工業發展中心蕭耀貴副總經理（右）



昆良工業代表參與新型咬口器研發討論會議

改良醫療器材需要大家一起動動腦

有別於一般商品，醫療器材需要通過層層認證關卡，方能順利上市，尤其依據美國食品暨藥物管理局（FDA）對於醫療器材管理的醫令政策，從製造商就必須要通過GMP與ISO13485認證。醫護同仁的創意結晶不僅只是個設計與研究題目，更重要的是可以透過技轉方式，將這些真正符合臨床需求的醫療器材創意發想，交棒給具有商品化能力的優良廠商，除了可以協助我國廠商跨足醫療器材產業，並且能有更多的國產優良醫療器材嘉惠有需要的國人。

工作繁忙的護理師也可以是個發明家，那你呢？你的工作上是不是也有很多值得發揮巧思，可以提升工作效率的發明尚待突破呢？快快動動腦吧！🧠



AITI成果發表會，廠商與塑膠中心洽談。



昆良工業總經理、冉經理與本院同仁於AITI成果發表會合影

百醫醫材科技股份有限公司無償提供專利搜尋與市場評估服務
感謝：昆良工業股份有限公司無償提供精密模具
財團法人塑膠工業技術發展中心提供生醫應用材料技術諮詢