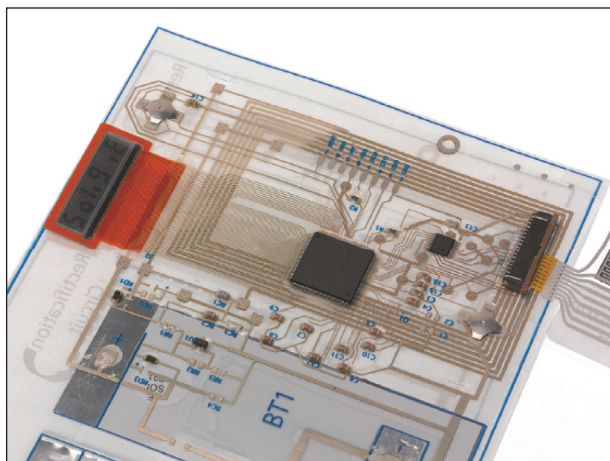


# 成功導向穿戴式醫療設備的設計和生產

■作者：John Heitzinger/Molex 產業行銷經理

請設想一下，如果慢性病患者無需到醫生的診室即可受到監測，或者病情更為嚴重的病人不需要入住加護病房中，只需住在價格比較低的醫院病房，或者甚至在自己的家中來接受監測和治療，這將會是怎樣一種情況？這就是穿戴式醫療設備的承諾，這塊已存在了數十年時間的市場，在包括無線通訊這類新技術的推動下，正在增添新的活力。

圖說：外形柔性的可適應感測器平台能充分利用印刷型電子產品的優勢，後者由印刷基極電路、印刷電池、柔性電泳顯示器和傳統的微控制器組成。該系統能夠讀取來自感測器陣列的訊號，然後顯示結果。通過能量採集技術，可為印刷電池充電，從而極大地延長感測器平台的運作時間。



最新一代的穿戴式醫療設備在充分開發後，將不僅為患者提供更大的便利，還能夠大幅降低醫療成本。由於無需價格高昂的住院監測，也不必再需要高成本的醫療程序來提供早期檢測和診斷，穿戴式醫療設備有可能會大幅地改善醫療服務的提供方式。並且，醫療改革正在推動符合醫療規定的治療，確保產生積極的治療成果，而微型無線裝置則可以

填補此一空缺。

與醫院和研究機構中大型體積、投資高昂的機器相比，穿戴式醫療設備還具有提供品質更佳的數據和改善監測效果的潛力。例如，現今的睡眠呼吸暫停患者或者有關的研究課題都必須進入到診所當中，接上各種電線來進行睡眠研究；可是，人們通常在自己臥室之外的場所較難以入睡。以侵入性較低的方式來監測睡眠呼吸暫停各項指標的穿戴式醫療設備，則可以獲得更可靠、更高品質和更長期的數據，從而能夠診斷患者和研究病症的影響。

另外，請考慮例如癲癇症這種情況，在這一情形下，是無法採用現今的設備來進行每週 7 天、每天 24 小時的測量，以獲取不時在人體上出現的已知生理變化。然而，在採用了穿戴式設備後，病患可以在更長的時間內得到監護，從而更深入了解他們對環境以及與服用藥物的相互作用。這類資訊還可望用於開發出一種預測功能，在患者將要病發，或者發病可能性偏高時提出警告。

## 設備類型

穿戴式醫療設備主要有四種類型，從簡單到複雜依序排列是：被動監測儀、監測設備、診斷設備，以及治療設備。在後三種當中，以監測設備最為簡單。在從監測到治療的這一過程中，實現商業化的阻礙不斷提高。監測設備僅僅具有彙報功能，診斷設備則可以作出決策，而治療設備在進行決策的同時還能夠對患者提供治療。

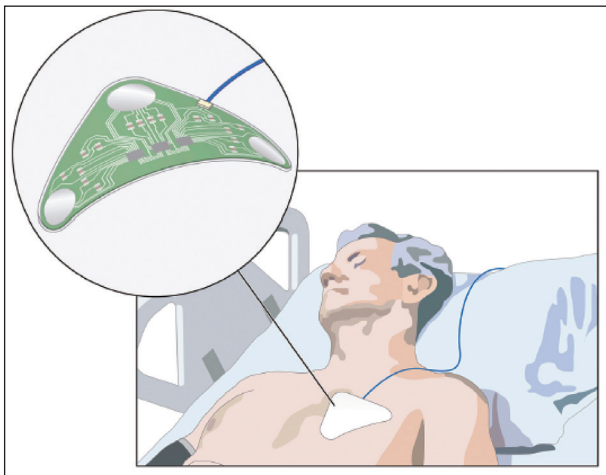
與監測設備相比，診斷設備存在著更高的法律

風險，因為發現問題和做出醫療決策的過程一直是建基於自身產生的數據。由於需要治療患者的病情，治療設備甚至需要在更高的程度上承受這種風險。大多數的治療用穿戴式設備仍處於研究階段，必須經過美國食品藥物管理局 (FDA) 的認可才能作為醫療設備，這樣一來開發週期會變得更長；如果公司開發的是一種藥物和裝置的組合設備，此一情況更為明顯。監測設備可以確保診斷和治療的決策及程序得到正確的執行。

## 開發和設計

穿戴式醫療設備設計中的兩個要素，是易用性與患者的舒適度。這兩項要素一般由電子元件的配置方式和用於製作電子原件的材料類型來決定。剛性材料的使用必須減至最低程度，以便在人體的正常運動過程中設備可以良好貼合人體，適應人體的彎曲。

圖說：病患監測這一領域已經引起了醫療保健提供商的極大興趣。如圖所示，一位患者穿戴了一件繃帶形式的生命跡象監測設備。



這樣一來，設計人員和零組件供應商必須首先明白其使用場景。例如，穿戴式設備可應用在哪些身體部位：手腕、胸部、肘部、下背、還是其他地方？如何使用：一天一次然後更換？還是使用一周後或者更長時間後再更換？了解使用情況還包括提出諸如以下的問題：

- 設備需要利用何種方式來發揮電子功能？
- 設備會包含無線介面來支援遠端醫療和行動醫療應用嗎？
- 需要以多久的時間間隔來收集不同的監測資料？
- 資料的儲存方式如何？設備是連線本地的儲存網站，還是與雲端進行通訊？

由於大部分穿戴式應用都涉及皮膚接觸，設計中必須包含特種膠著劑或其他固定方法。膠著劑不得造成任何形式的皮膚刺激，並且應考慮不同患者的敏感性。幸好有多種生物相容的醫療用膠著劑可供選擇，其中取決於許多因素，包括佩戴設備的時間長度。比如說，可以從十五分鐘到七天不等。另一考慮事項就是穿戴者是否會接觸水、或者是否會在佩戴著設備時進行淋浴。

## 電子電路的類型

醫療用穿戴式設備中電子元件的選擇一般包括傳統的印刷電路板、柔性銅電路、印刷型電子元件、天線、細金屬絲或其任意組合。剛性印刷電路板通常適用於智慧手錶和健身用設備等等可以接受其尺寸與剛性的應用。

柔性特徵是柔性蝕刻銅電路的一項重要優勢，因為比起剛性的印刷電路板，它能夠實現形狀係數的改善。I/O 數較高的微控制器和其他細螺距裝置之類的複雜元件可連接到柔性銅基板上。儘管這樣的封裝元件限制了整個電路的靈活性與一致性，但實際上卻可滿足眾多的性能要求。

柔性銅電路以減除法製造，方法是用多片銅箔基板遮蔽需要的導電通路，然後用化學方法移除所有不需要的銅，只留下所需的電路圖案。然後再將上面所述進行元件的組裝。儘管柔性銅電路在很多醫療設備中仍然是一個主要的組成部分，但在特定的應用中，這種電路還存在著許多生物相容性上的問題，並且容易由於重複的彎曲操作而發生故障。

積層製造技術可以用於產生印刷型電子元件中的基極電路。一般說來，銀、氯化銀、碳以及介

電材料都印刷在可以選擇其生物相容性的各種基板上。這些材料和製程都會對基極電路的生成產生影響，使其具有極好的柔性，能夠耐受多次的彎曲操作。而且，一些特定的基板和印刷材料可以伸展，對於涉及患者運動的應用提供額外的堅固性。與柔性銅電路相比，這種基板以及基極電路的製造方法往往具有成本上的優勢。

與柔性銅電路一樣，元件可以連接到印刷型電子元件的基極電路上，從而實現高性能的裝置。因此，許多穿戴式醫療設備的設計人員正在評估印刷型電子解決方案，以充分利用這些優勢。

為醫療設備選擇適宜的電路並不是一個零和遊戲。在一些穿戴式應用中，設計人員可以將全部三種電路結合起來，或者在同一封裝中同時使用柔性銅電路和印刷型電子元件來提供所需的功能，同時仍可達到設備的成本目標。

## 轉換和封裝

對於穿戴式醫療設備來說，存在著很多種不同的轉換技術，而具體的選擇取決於最終產品的外觀和觸感。醫療上的轉換可以憑藉板材或卷材的形式實現；後者一般更適用於生產量較大的產品，而且，卷式的醫療轉換可以大幅降低轉換和封裝所需的人工，多種卷材料還能在機器上進行連接並層壓在一起。

轉換程序包括模切、鐳射切割、切片、島型放置以及層壓；在以卷材為基礎的轉換過程中，這些全部都在連續的操作中完成。經常發生的情況是，在建基於板材的轉換中，在一件板材上可以同時生產出多件相同的產品，而在卷材式的轉換中則按重複長度來生產產品。然後將這些產品逐一劃分為獨立的產品，分別封裝、存放和出貨。

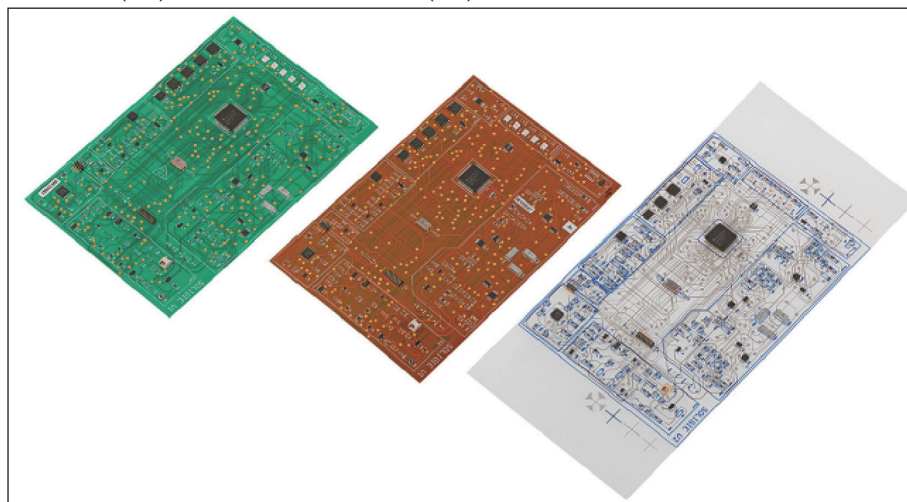
卷式轉換還可以結合成本更高的板材轉換製程。在開始對卷式製程進行醫療轉換後，可以將卷材切為板材，最終的轉換步驟的執行則以板材為基礎。板材式的轉換是一個非連續的過程，其產量一般低於卷式轉換。然而，一些基於板材的轉換製程比整卷轉換精度更高。為特定的穿戴式設備選擇正確的製程的條件，是取決於輸送量、精度、設備成本以及其他幾個因素。例如，如果製造商執行的是卷式的醫療轉換，而設備的生產量並不是很大，廢品和設置過程將使單位成本上升。在這種情況下，板材的製造製程可能更為合適。

## 軟體元件

軟體是穿戴式醫療設備的另一個重要組成部分。設備製造商通常具有開發軟體所需的資訊，包括對患者的詳細瞭解、所監測的生理指標的類型、指標的變化會如何影響患者，以及可以如何利用這些資料來告知照護人員。

由於穿戴式醫療設備的分析是一個相對較新的領域，軟體發展人員正在開發的系統可以將對患者的知識轉化為新的演算法和資料分析，用於高度專門化的應用。除此之外，天線和行動技術也可以作為全套的穿戴式醫療解決方案的一部分，而這一產品組合中包含智慧手機控制的設備。對於確保軟體

圖說：在設計穿戴式醫療設備時，產品的開發人員可以從一系列製造技術中選擇，甚至可以將幾種技術組合起來。這裡展示了同一電路的完成品，分別使用了傳統的印刷電路板方法（左）、柔性銅電路方法（中），以及印刷型電子元件方法（右）。



滿足使用者的需求來說，設備製造商、軟體發展商以及電子元件提供商之間的緊密協作具有重要的作用。

例如，生理分析功能可以用於分析血壓、心跳率、呼吸率等等生理訊號之間的關係，能夠提供連續的監測，並且在需要時作出提醒。

## 與製造業合作夥伴合作

在所有組成部分全部準備就緒後，穿戴式設備的最終組裝還存在著多種選項。若是由開發廠商掌控全面的設計，代工合約製造商可以根據設計規格來進行組裝。另一方面，大多數穿戴式醫療設備需要協力合作的設計程序，其中包含製造業合作夥伴。

在這些情況下，從設計到製造的設備商業化的所有方面，設備製造商要與各家合作夥伴通力合作。大多數的穿戴式設備經銷商並不生產推動這類設備的電子元件，因此，在設備的開發和製造過程中，合作夥伴通常扮演一種涉及範圍更廣的角色。合作夥伴協助客戶設計設備、使設備通過原型階段、選擇最適宜的技術，並且在 FDA 或其他監管機構開展的註冊審理過程中提供支援。

穿戴式醫療設備是相對較新的產品，有很多專家經驗在設備製造商掌握之外。製造業合作夥伴為醫療企業製造設備已經有很長的歷史，這些合作夥伴所帶來的貢獻是對這些設備的深入理解，包括設備是如何來發揮作用和如何與人體進行互動，以及需要什麼製造技術，並且如何對其進行最佳化，並合宜地結合以提供最高效的製造解決方案。對於希望將最好的解決方案推向市場的設備製造商來說，這種協同關係可以提供關鍵性的相對優勢。CTA

## IBM 與臺灣疾管署合作建置登革熱防疫決策模型

IBM 今年首度推出「IBM Health Corps 醫療衛生服務部隊」公益服務計畫，臺灣衛生福利部疾病管制署以登革熱防疫為題，成功爭取此公益服務計畫進駐。在過去三週，疾管署與來自世界各地的六位 IBM 專家密切合作，透過互動交流，以資訊科技角度系統性檢視台灣登革熱防治需求，並建置一項「登革熱防疫決策模型」，可用於未來評估登革熱防治效益。

世界衛生組織 (WHO) 曾於今年三月建議，各國可評估使用環境中昆蟲共生菌如沃巴赫氏菌 (Wolbachia) 控制病媒蚊可行性，迄今新加坡、澳洲、印尼、越南、巴西、哥倫比亞、中國大陸等 7 國已陸續進行田野試驗。疾管署本次與 IBM 的合作計畫中，即以此策略為例，模擬使用沃巴赫氏菌降低登革熱病媒蚊數量及病例數。

疾管署表示，本項計畫為台灣首次與國際資訊科技領域業者合作檢視登革熱防治策略，此次來台的六位專家，專長包括登革熱與傳染病建模、醫療數據分析、雲端運算、設計思考、公部門之政策與流程管理、數位轉型以及資訊架構服務等領域，實地訪查並應用資料分析、認知與雲端運算、物聯網等專業提供相關建議，並以「使用者為中心」的思考模式，重新檢視台灣登革熱防治策略架構。在導入新思維後，對於各防治策略面向將可提供更深入及精準之思考。

此外，疾管署在模型研發過程中，也同時培養人員建置決策模型及駕馭大數據能力，期望未來可持續優化模型並應用於其他傳染病防治策略之評估。雙方也期望透過這次的合作，促使資訊領域企業或團體共同參與防疫，一起為台灣登革熱防治努力。