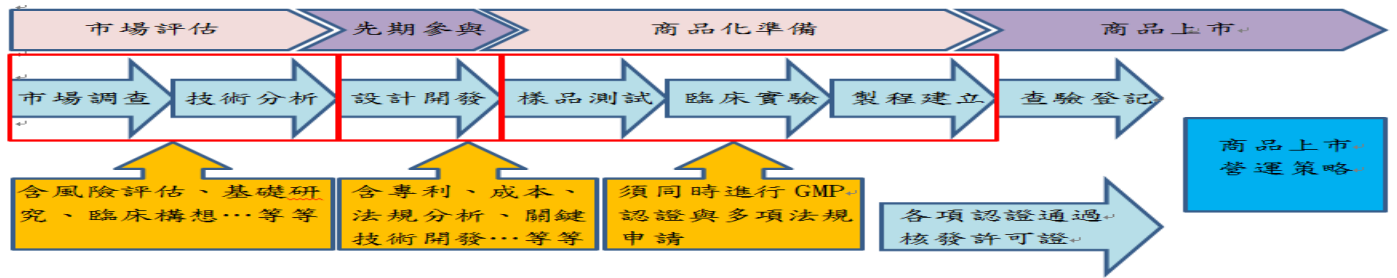


工作
項目

耳溫槍設計實務與上市流程

內容
摘要

醫療電子產品與一般家用電子產品的在研發方面最大不同之處，就在於法規規範的嚴謹程度，雖醫療產品附加價值高，但相對的所承擔風險也高，因此，在上市前包括臨床前及臨床的研發過程中，嚴謹的試驗管控及安全性的審核程序是必須的，以下流程圖為工讀期間所接觸到的醫療產品研發到上市的過程。



技術分析

一、耳溫槍動作原理

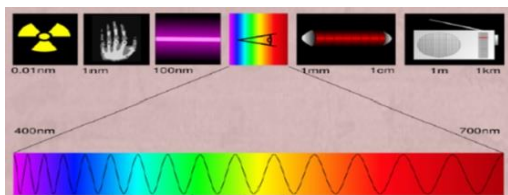
耳溫槍的原理，就是掃瞄耳膜後產生的紅外線溫度，而耳中的「下視丘」是體溫的中心點，也是發燒時，體溫最早上升的地方。由於耳朵內的耳膜（鼓膜）及周遭組織血流，與「下視丘」附近的血流相通，故此耳膜後的溫度，與體溫中心點之溫度類似，也是最早反映發燒的一個部位。

二、耳溫槍上的相關技術剖析

■耳溫槍的設計原理是利用耳朵內的下視丘發出的紅外線，在利用維恩位移定律 $\lambda t = \text{Constant}$ ，利用偵測紅外線的波長轉換成溫度，即可得知體溫

■紅外線技術剖析

當物體大於 0K 時便會釋放出紅外線的微波輻射，但因為釋放出來的並非可見光波長，所以我們並沒有辦法用肉眼看到。人體溫度範圍所輻射出的電磁波主要在紅外線的範圍。人的眼睛感測不到紅外線的信號，但如果紅外線信號夠強，我們的皮膚可以感覺出熱的感覺。例如現代很多防盜器，其實便是紅外線感測器。



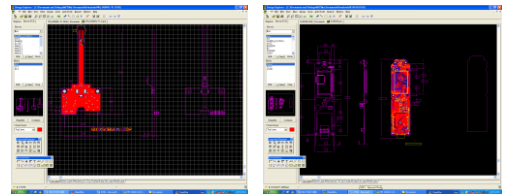
設計開發

經由市調後，取得市場的需求後便是產品開發會議，將所須的關鍵技術、材料、成本、法規分析後，開始進行設計：（以下為硬體方面）

一、電路設計

當在設計電路時，應把握由左至右開始設計輸入端輸出端，並應該以較低品質的原件，設計出高效率的電路的原則設計，以利減少成本支出。

二、電路 layout



三、廠商打件

將 layout 好的電路，再三確認無誤後傳與打件廠商，進行 PCB 電路板的製作。

樣品製作/測試/校正/臨床

將從打件廠回來的電路板與相關組件進行組合，便能開始測驗使校正，測試校正各項測試點後，若有出現異常則回電路部分修改，若無則可進入臨床測驗階段，此部分，會由公司內部其他部門協助或外包廠商進行。



查驗登記

查驗登記資料如同於產品的身家證明，將產品通過的法規認證、風險管理報告、校正報告、產品規格、警語、各項相關說明與測試報告...等等，裝訂成冊後，給政府單位進行考核，通過，便能上市販售。

結語

經一年的工讀的洗鍊，學生除了累積了邁向 RD 的經驗，也擴大了視野、增加新的目標，最後，很感謝一路陪伴學生成長的林金田主管，適時的給予學生工作上的經驗、研發設計的訣竅與種種的照顧。

實習
成果