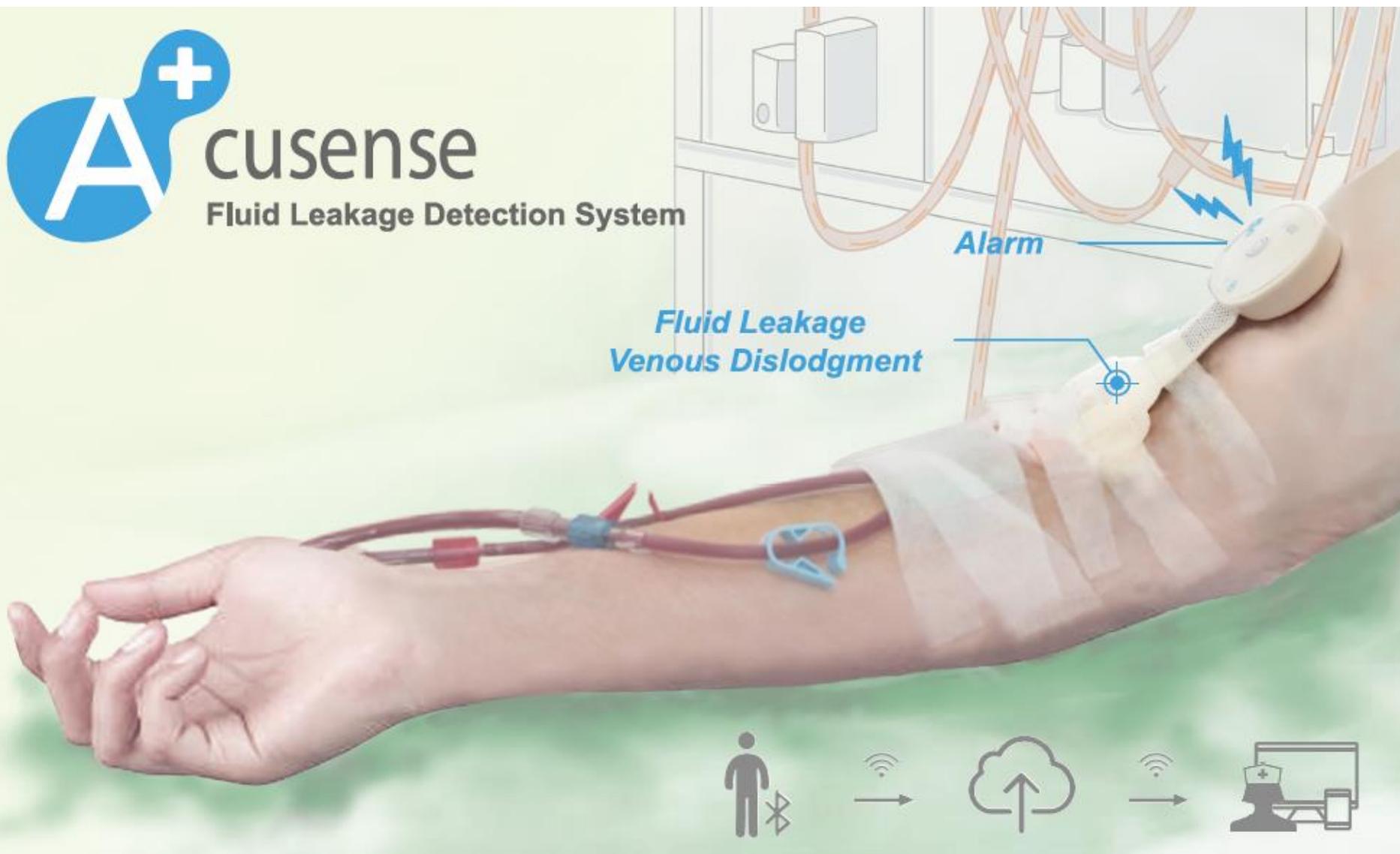




cusense

Fluid Leakage Detection System



Smart Fluid Leakage Detection System

AcuSense BioMedical Technology Corp.

About Acusense

2018.7 獲得ISO 13485 醫療法規認證

2017.9 通過南科智慧生醫聚落計畫

2017.6 獲准進駐南部科學工業投資

2017.2 翔安公司正式登記成立

2016.12 Si²C育苗輔導團隊

2016.8 美國矽谷加速器(PnP)團隊

2016.6 Startup Next 團隊全國入選六隊

2016.4 TIEC台灣創新創業中心入選團隊

2015 Start Up @ 台北創業明日之星團隊

2015科技部創新創業激勵競賽(FITI)-創業潛力獎

2015開放平臺創新應用論壇-傑出作品獎

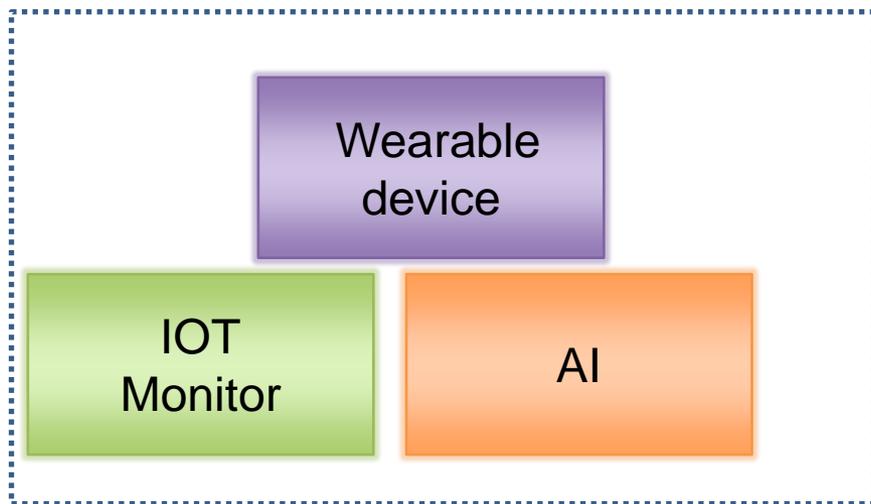
2014-2015 SPARK南區團隊

Acusense以病患臨床需求為基礎，以脫針漏血物聯網監控系統為主軸，將開發更多的智慧照護醫療器材，實踐「以人為本」的核心理念，並朝著提昇醫療照護品質的使命前進。



核心價值

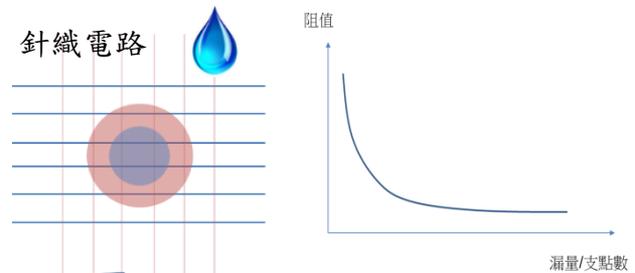
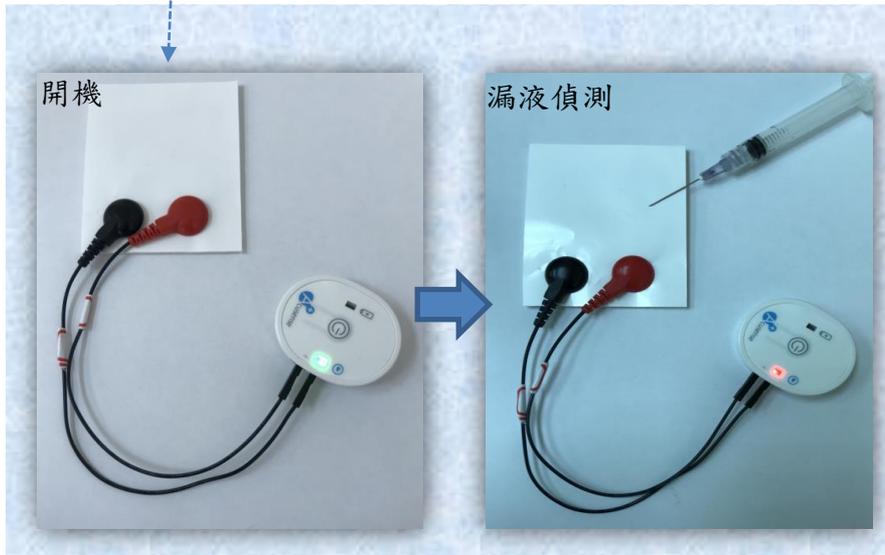
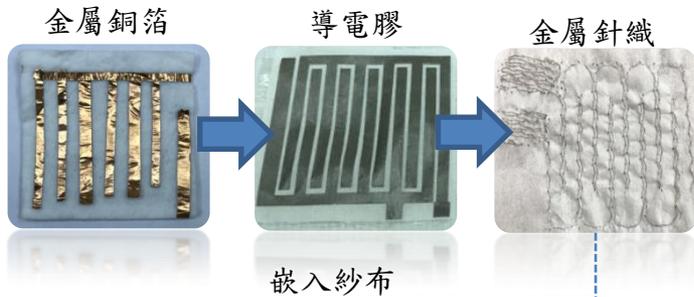
- 提升安全醫療是公司的核心主張，以穿戴裝置，IOT 監控技術及人工智慧技術解決洗腎臨床之需求，
- 經營項目：以多床監控漏血警示系統初步切入市場，並針對皮下漏液及低血壓 AI 預測進行開發。



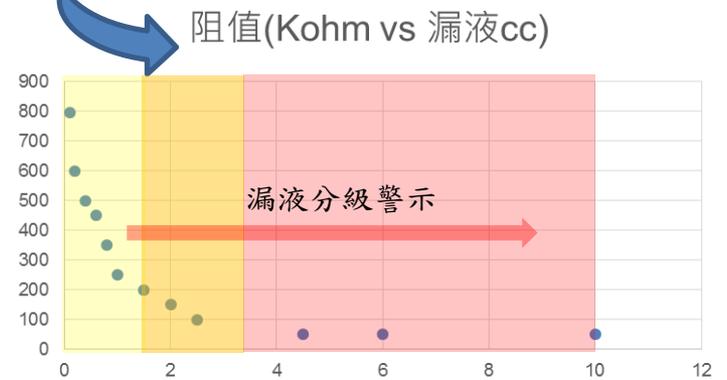
Solution-智慧貼片/紗布開發

智慧紗布樣品開發

開發流程



電性驗證



目前已獲證三個發明專利，另有美中專利公開中三件，預計再申請三件PCT佈局

整合智慧透析Solution



翔安給合策略合作伙伴，能提供透析資訊一條龍整合服務

產品專案規劃



智慧紗布第二代

皮下漏血偵測

AI 血壓預測系統

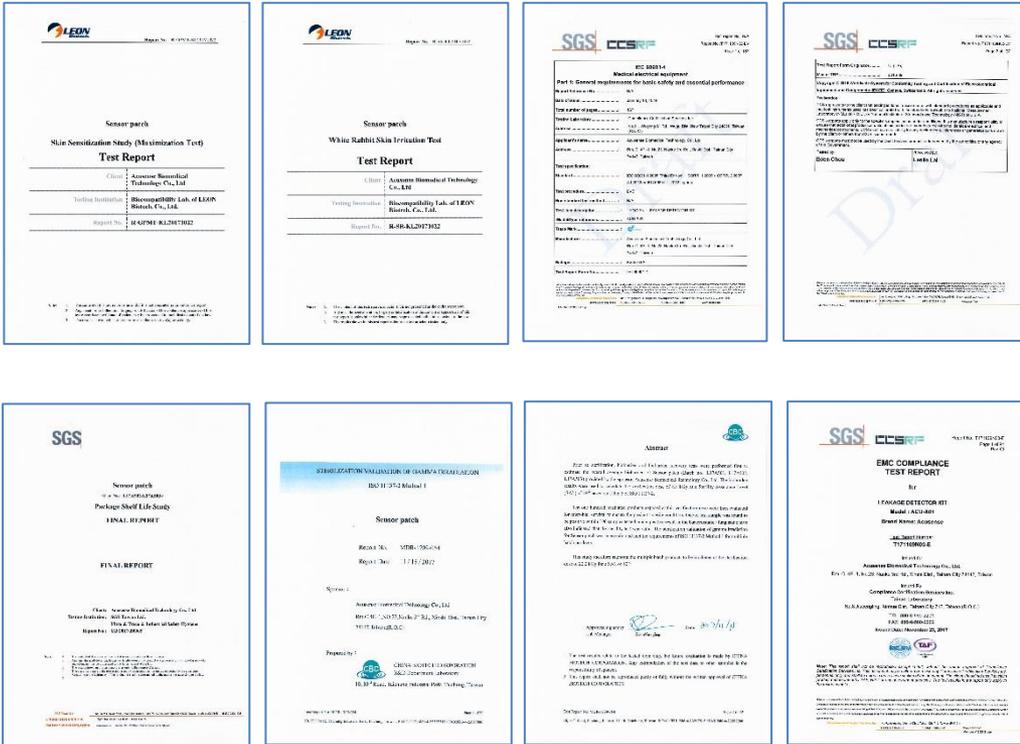
多床物聯網系統
資料庫及介面設計

光學模組電路設計
訊號量測與演算

人工智慧 資料探勘
物聯網系統

法規品質系統認證

計畫執行說明法規輔導



| 項目 | 法規 |
|--------|------------------------------|
| 細胞毒性 | IEC 10993-1生物相容性 |
| 致敏性 | |
| 刺激性 | |
| 電性安全性 | IEC 60601-1醫電設備電性安全 |
| 包材耐儲時間 | ISO 11607 包材確效 |
| 輻射滅菌 | ISO 11137-2 滅菌確效 |
| 電磁兼容 | EN/IEC 60601-1-1/2 電磁干擾及耐受確效 |
| 電池穩定性 | IEC/EN 62133 充電電池安全 |
| 可用性分析 | IEC 62366 人因工程 |

Acu-X01 產品通過相關法規認證項目

臨床合作洽談

醫院臨床測試已進行

- **IRB名稱**：洗腎漏血偵測裝置之可行性評估
- **IRB編號**：VGHKS16-CT8-20
- **測試案例**：已完成544人次測試
- **漏血案例**：34/544
- **不良反應**：無

6.25%



合作醫院

- (一)成功大學國鼎臨床技能中心-國產化醫材推廣 (8/2,2017)
- (二)台南區域醫院-其他適應症及部位的應用研究 (1/12,2018)



Milestone

短期目標(2019-2020)

- 新創生醫公司登記及資金陸續到位
- 進駐南科並申請科學工業完成建置
- 首件產品驗證及品質系統認證進行
- 完成透析患者感測貼片臨床醫學驗證
- ISO 13485 驗證準備及南科Lab建置
- 完成Class II法規認證前置準備並遞件CE/FDA



中期目標(2021-2022)

- 發展其他醫療輸液應用領域(新藍海)
- 開發進階透析醫療感測貼片(預防型)
- 參加歐、美、中等國際醫材展提昇國際能見度
- 歐洲、日本設備前五大透析商洽談技術整併或授權

長期目標(2023-2024)

- 進軍智慧醫療並作全球通路與行銷
- 跨國際合作及持續精進產品與技術
- 商業結合整併或上市前置作業準備

實習生成果

(1) 短期實習：四位成大實習生(資工系. 醫學系. 生技系)



(2) 海外實習生：兩位印度實習生(電機系. 商管系)



Look forward to joining us

徵

演算法

資料庫

Web

樹莓派



胡翔崑 (William Hu) / +886-928-725-291

william.hwhu@acusense.com.tw

WWW.ACUSENSE.COM.TW