

騏峰塑膠股份有限公司

無正負壓可平面消毒之免針式注射連接器開發計畫



公司小檔案

成立日期：77.11.25

負責人：張冬梅

資本額：5,000千元

員工人數：25

經營理念：

創造更安全的醫護環境

本案合作之技轉單位：

財團法人塑膠工業技術發展中心

計畫緣起

一、目前現況：

(一) 醫療職業傷害中，針扎 (needle stick) 是常見且潛藏高危險性的事件，可能會感染血液性相關傳染病。護理人員常在針頭回套、拔開針頭或在將點滴注射導管針頭插入軟袋給藥等時，發生針扎問題，最常見的扎傷部位是手。當發生針扎狀況時，除了可能會導致護理人員感染到血液傳染性疾病外，也會造成護理人員對從事醫療照護行為降低、處於恐懼中，影響後續醫療照護行為。

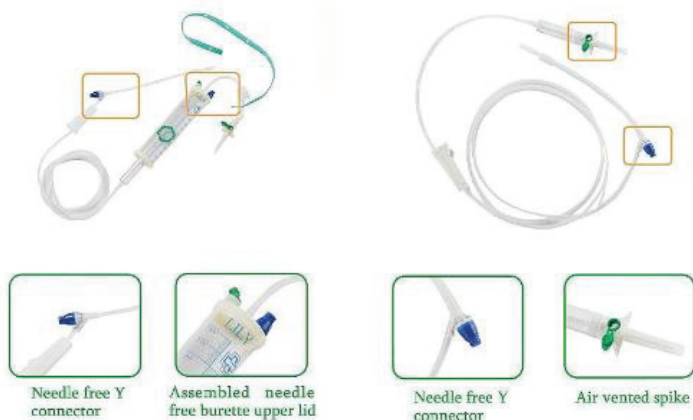


圖1、免針連接器

(二) 現有安全針具大致分為兩種，一是無針系統，另一為具防扎傷設計之產品。無針系統如連接輸液管的接頭，也就是免針連接器，在無任何連接件與之連接的情況下呈封閉狀態，保持無菌狀態，接頭一端可任意連接周邊導管等，另一端可連接並鎖住注射器、輸液器、輸血器，完成輸液，輸血和抽血等治療任務。具防扎傷設計產品種類多，多數還是使用可回縮或有護套的拋棄式空針，或於使用完畢後能將針頭安全銷毀之產品，但還是無法達到無針的環境。

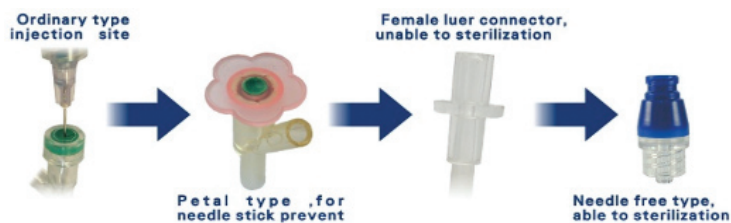


圖2、無針系統發展

二、問題解決：

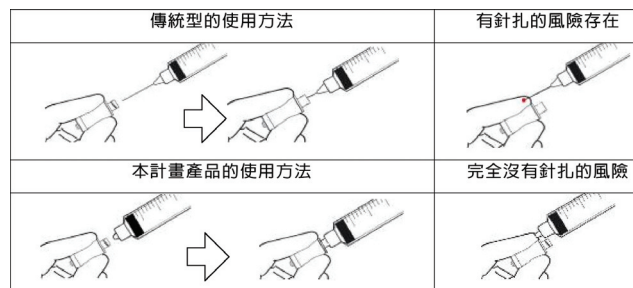
為有效避免醫療單位的針扎傷害及病患感染，本計畫特別發展出無正負壓平面可消毒之免針式注射連接器，將醫護

人員的針扎風險降至最低，也符合目前國際上環保潮流，免除將針頭丟棄的環保問題。

新產品簡介

本計畫產品突破國外各家的免針型產品問題，包括：體積大小、施打後殘留量、可完成消毒、及降低插拔針時所產生的正負壓。

使用方法如下圖：



計畫創新重點

本計畫產品無須使用鋼針，可用於連接周邊靜脈導管、中心靜脈導管、留置針、三通閥門等輸液裝置上，另一端可連接注射器、輸液器、輸血器等，進行輸液，輸血和抽血等治療任務。

主要創新點：

重點項目	指標或規格	功能與應用
消毒	可徹底消毒	醫護人員欲施打前可方便對注射入口處做酒精消毒
正負壓	無正負壓問題	阻止因針器插入造成空氣跑入血管造成脹痛的問題，也防止藥劑及血液倒流，減少病患的痛苦
殘留量	低殘留量	減少藥劑的使用量 提高施打藥劑用量準度 極少量的沖洗液即可清洗

研發成果及衍生效益

項目	效益
社會效益	增加就業機會5人
經濟效益	1.以今年而言，已有客戶訂了2萬多件，預估與配合之醫療器材廠的免針IV SET搭配使用，依配合廠國內年平均有16萬；國外年平均有110萬的銷量來看，預計配合廠商增加六個產品品項，賣100萬套我們占100萬顆到500萬顆，假設估計會有250萬顆的零組件銷售，公司可增加2,625萬以上的營收。 2.本公司今年已新建3廠廠房來生產本產品，新廠房內將會建置無塵室全自動生產線，廠房與機台設備目前投資金額已近千萬。

專案執行重要心得

開發過程中，因各國法規要求不同，必須事先了解，以達到各項法規條件。此外，材質要求更是讓我們下了很多苦心，因應不同用途，輸送藥液也有所不同，在材質選擇上除了要達醫療等級外，更必須符合不同藥液應用。經由此計畫，讓我們得到豐碩的成果，因與塑膠中心合作，讓我們對所謂的CAE分析有進一步的了解。尤其在研發紀錄上，這是公司第一次要求研發人員做紀錄，執行後發現無形培養研發人員平常蒐集資訊、留存資料的習慣，這些紀錄更加深我們對產品的了解程度，也訓練研發人員對新產品的敏感度。