



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I601546 B

(45) 公告日：中華民國 106 (2017) 年 10 月 11 日

(21) 申請案號：105104250

(22) 申請日：中華民國 105 (2016) 年 02 月 15 日

(51) Int. Cl. : A61M5/14 (2006.01) A61M5/32 (2006.01)

(30) 優先權：2015/02/09 世界智慧財產權組織 PCT/JP2015/053570

(71) 申請人：小林股份有限公司 (日本) KOBAYASHI & CO., LTD. (JP)

日本

(72) 發明人：福岡幸治 FUKUOKA, KOJI (JP) ; 川生剛 KAWAOI, GO (JP) ; 大澤一幸 OSAWA, KAZUYUKI (JP) ; 遠藤伊万里 ENDO, IMARI (JP)

(74) 代理人：洪武雄；陳昭誠

(56) 參考文獻：

JP 2003/320029A

審查人員：陳建宏

申請專利範圍項數：8 項 圖式數：6 共 34 頁

(54) 名稱

瓶針管套及使用該瓶針管套之輸液組之前處置方法

BOTTLE NEEDLE CAPS AND PREDISPOSAL METHOD FOR INFUSION SET USING THE SAME

(57) 摘要

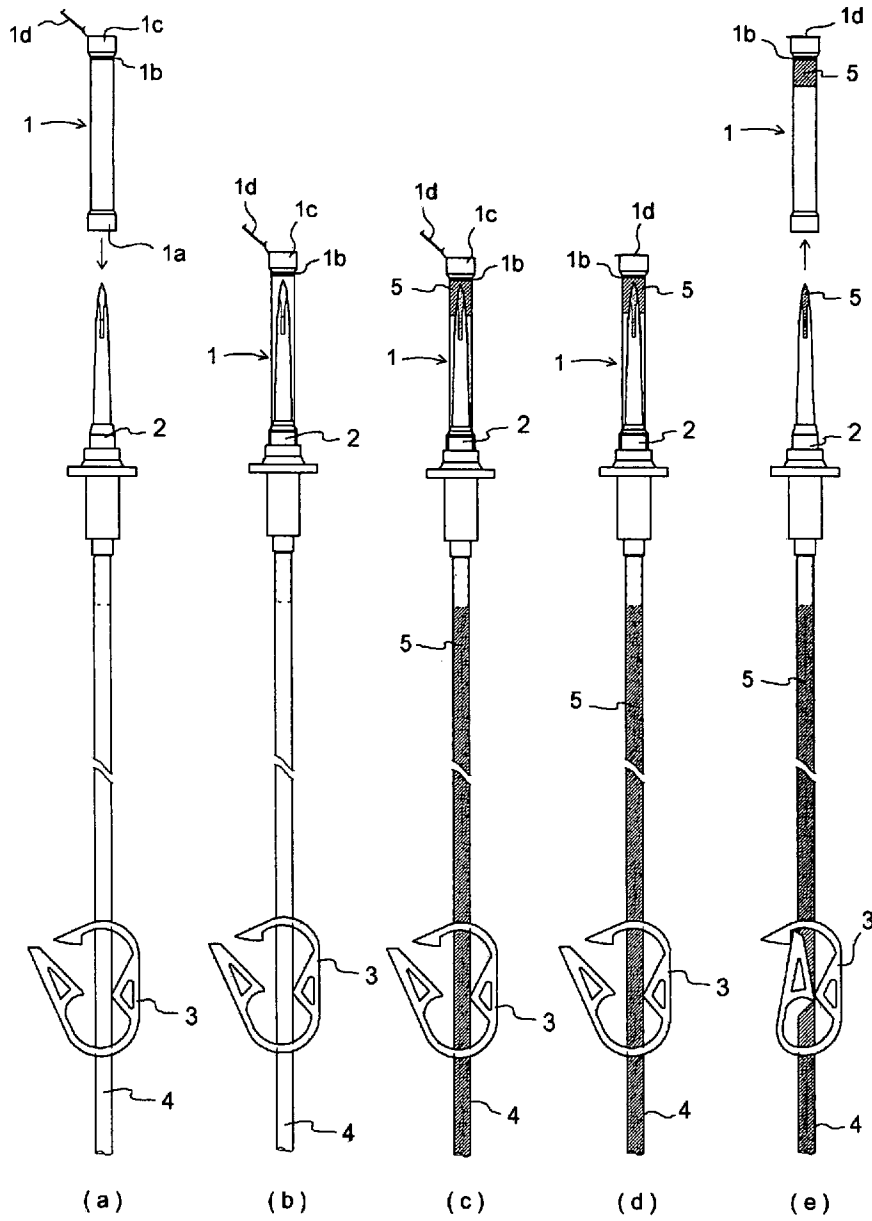
本發明中提供一種新穎之輸液組，其係使用瓶針管套並進一步配置有具備對配置在瓶針的凸緣之固定部的彈簧夾、及用以繫留在輸液軟管的鈎，該瓶針管套配置有：在較由插入口插入管套內的瓶針的前端部更內側的部位配置之疏水性過濾器俾使管套內氣體通過但液體及固體無法通過的開口部、及在該開口部之外側用以關閉該開口部的蓋，藉由使用該等管套在輸液組中，可以不會使液體漏出的簡便步驟來進行經由充液(priming)及逆充液(back-priming)之前處置，並可防止起因於投予順序之人為疏失的事故之發生，容易地訂定標準之使用順序。

The present application provides a novel infusion set, using a bottle needle cap which is further disposed of a spring clip hooked to a flange of a bottle needle, and a hook to tether an infusion tube. The bottle needle cap is disposed of an opening and a lid. The opening has a hydrophobic filter arranged on an inner side of a front end relative to a bottle needle inserted to the cap so as to pass gas out but not liquid or solid, and the lid is outside the opening for closing it. Moreover, the infusion set provides a predisposal method of priming and backpriming that causes no leakage of liquid. Also, due to being easy for setting up a standard order of use, prevention of incidents caused by wrong administration order is possible.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 1 . . . 瓶針管套
- 1a . . . 瓶針插入口
- 1b . . . 疏水性過濾器
- 1c . . . 開口部
- 1d . . . 蓋
- 2 . . . 瓶針
- 3 . . . 管夾
- 4 . . . 輸液軟管
- 5 . . . 輸液容器



第1圖

發明摘要

※申請案號：105104250

※申請日：105/02/15

※IPC分類：A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

瓶針管套及使用該瓶針管套之輸液組的前處置方法

BOTTLE NEEDLE CAPS AND PREDISPOSAL METHOD

FOR INFUSION SET USING THE SAME

【中文】

本發明中提供一種新穎之輸液組，其係使用瓶針管套並進一步配置有具備對配置在瓶針的凸緣之固定部的彈簧夾、及用以繫留在輸液軟管的鉤，該瓶針管套配置有：在較由插入口插入管套內的瓶針的前端部更內側的部位配置之疏水性過濾器俾使管套內氣體通過但液體及固體無法通過的開口部、及在該開口部之外側用以關閉該開口部的蓋，藉由使用該等管套在輸液組中，可以不會使液體漏出的簡便步驟來進行經由充液（priming）及逆充液

（back-priming）之前處置，並可防止起因於投予順序之人為疏失的事故之發生，容易地訂定標準之使用順序。

【英文】

The present application provides a novel infusion set, using a bottle needle cap which is further disposed of a spring clip hooked to a flange of a bottle needle, and a hook to tether an infusion tube. The bottle needle cap is disposed of an opening and a lid. The opening has a hydrophobic filter arranged on an inner side of a front end relative to a bottle needle inserted to the cap so as to pass gas out but not liquid or solid, and the lid is outside the opening for closing it. Moreover, the infusion set provides a predisposal method of priming and backpriming that causes no leakage of liquid. Also, due to being easy for setting up a standard order of use, prevention of incidents caused by wrong administration order is possible.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 1 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 1 瓶針管套
- 1a 瓶針插入口
- 1b 疏水性過濾器
- 1c 開口部
- 1d 蓋
- 2 瓶針
- 3 管夾
- 4 輸液軟管
- 5 輸液容器

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無。

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

瓶針管套及使用該瓶針管套之輸液組的前處置方法

BOTTLE NEEDLE CAPS AND PREDISPOSAL METHOD
FOR INFUSION SET USING THE SAME

【技術領域】

【0001】本發明係有關於一種只以初次在輸液容器插針即可無污染地進行充液(priming)及逆充液(back-priming)操作之瓶針管套(cap)，以及使用該瓶針管套的輸液組及該輸液組之經由充液及逆充液之前處置的方法。

【先前技術】

【0002】已往以來，已有將醫療用藥品調配為輸液，以靜脈內投予進行治療。作為醫療用藥品而使用抗癌劑及營養劑等之輸液，一般情形，所需投予量多。而且，在以多種藥品組合時由於必須依序投予各輸液，總投予量會變得非常多。另一方面，持續以輸液投予而發生血中藥劑濃度急劇上昇時，會提高發生過敏性休克及心律不整等副作用的危險性，因此要求醫師及護理人員，必須確定患者的狀態同時持續慎重地調節輸液之投予量。但，以注射而調節量同時投予並不容易，且在投予時間及投予次數增加時，又會提高患者肉體上的痛苦，增加負荷。因此，在患者靜脈內，簡便且連續地投予輸液的方法，係廣泛地採用點滴靜脈注射。點滴靜脈注射中，利用輸液組作為用以連

接密封有輸液的容器與插入患者血管之點滴針的醫療器具，已往以來，係廣泛使用將密封有輸液的容器與點滴針之間以軟質軟管連接，並在該軟質軟管之中途具備點滴筒及使用管鉗(Klemme 德文)的構造者。

【0003】該類輸液組，在點滴靜脈注射開始之前，須進行預先通入生理食鹽水等輸液且預先充分去除軟質軟管中的空氣之充液操作，充分注意不使來自於該等空氣的氣泡進入患者血管中。然而，以往之點滴組，即使加以注意，在充液時，亦有輸液由輸液組下游側端之針的前端滲漏並發生污染病房及醫院的事故之危險性，而要求設法防止該類事故。

【0004】因此，有提案一種輸液組，使點滴筒上游分流並設置 2 個可轉換的充液流道，並在點滴筒下方配置管夾，使用其中一個充液流道進行初次充液，然後轉換充液流道，關閉點滴筒下方之管夾後，再使用另一個充液流道，進行其餘的充液流道之充液，設法減低輸液滲漏外界的可能性（參考專利文獻 1）。

【0005】然而，上述所提案之輸液組，雖說在初次充液時，污染之危險性相對地低，但成為使危險性藥劑由下方滲漏之構造，因此在充分防止危險性藥劑滲漏至外界的點上，仍須加以設法。又，上述所提案之輸液組，由於具有輸液組末端部開啟的構造，因此必須注意由該末端部所排出之生理食鹽水等充液時所使用的溶液之處理，而且，包含多個作業步驟之充液須要重複至少 2 次等，操作煩

雜。因此，上述所提案之輸液組，即使充分注意排水處理，仍有由於排出之生理食鹽水不經意地灑落於輸液組、點滴架、點滴靜脈注射所使用之機器、及病房地板，而發生病房內污染及機器故障之危險性，因此要求更進一步設法。

【0006】再者，在將多種抗癌劑以輸液投予時，必須準備配置有多個支管者，而且，要求遵守投予順序，同時特別注意避免使配合禁忌之溶液混合。然而，輸液所使用之容器，外觀上類似者居多。因此，易發生弄錯插入容器之瓶針的順序及使不同的抗癌劑溶液在輸液路線中混合、以及投予順序錯誤等事故。在此，雖然努力在輸液調製時在各容器貼上標籤或註明注意等而指示投予順序使各容器可識別、或針對各種構成方面不同之輸液組逐一訂定標準使用順序並事前以教育使全體明瞭等，以防止人為失誤的事故，但目前之情形在操作者中依然可能發生誤辨，因此期望加以改善。

[先前技術文獻]

專利文獻

【0007】

[專利文獻 1]國際公開第 2014/021390 號

【發明內容】

(發明欲解決之課題)

【0008】本發明所欲解決之課題，即在於提供一種新穎的瓶針管套、使用該瓶針管套之輸液組、以及該輸液組之充液及逆充液之前處置之方法，其係可以更單純之步驟

而容易、簡便且確實地實施輸液組之在使用前所進行之充液及逆充液作業，並同時極度減少充液及逆充液作業中及作業後由於不經意地由輸液組滲漏液體而發生病房內污染及機器故障之危險性。又，本發明所欲解決之課題，係防止起因於弄錯輸液組所具有之多個瓶針的使用順序的人為疏失之輸液投予順序之錯誤及使輸液軟管內之含不同藥劑之輸液混合等事故之發生，並容易地訂定標準之使用順序。(解決課題之手段)

【0009】用以解決上述課題之本發明之第 1 方法，係一種瓶針管套，其配置有在較由瓶針的插入口插入管套內之瓶針的前端部更內側之部位配置疏水性過濾器俾使管套內氣體通過但不使液體及固體通過之開口部、及在該開口部的外側用以關閉該開口部之蓋。

【0010】用以解決上述課題之本發明之第 2 方法，係本發明之第 1 方法之瓶針管套，其中在前述瓶針的插入口外側配置用以關閉該插入口之蓋。

【0011】用以解決上述課題之本發明之第 3 方法，係本發明之第 1 或第 2 方法之瓶針管套，其中前述瓶針管套具有具備對配置在瓶針之凸緣之固定部的彈簧夾(clip)。

【0012】用以解決上述課題之本發明之第 4 方法，係本發明之第 1 至第 3 方法之任一方法記載之瓶針管套，其中前述瓶針管套具有用以繫留在輸液軟管之鉤(hook)。

【0013】用以解決上述課題之本發明之第 5 方法，係本發明第 1 至第 4 方法之任一方法記載之瓶針管套，其中

前述鉤具有 C 字型、O 字型或 U 字型形狀。

【0014】用以解決上述課題之本發明之第 6 方法，係本發明第 4 或第 5 方法記載之瓶針管套，其中，將前述管套繫留在連接在主管側最上游部所具備之瓶針的輸液軟管時，以使該管套為橫向或瓶針的插入口朝向斜上方之方式將前述鉤配置在該管套。

【0015】用以解決上述課題之本發明之第 7 方法，係一種輸液組，其係將本發明之第 1 至第 6 方法之任一方法記載之瓶針管套安裝在連接在輸液組之分支管或三通旋塞的支管側接頭之輸液軟管的另一端所連接之瓶針，而且，在該輸液組之主管側的最下游部所具備之點滴針連接用接頭安裝點滴針連接用接頭用管套，該點滴針連接用接頭用管套配置有在較由點滴針連接用接頭的插入口插入管套內的點滴針連接用接頭的前端部更內側的部位配置疏水性過濾器等俾使管套內氣體通過但不使液體及固體通過之開口部、及在該開口部的外側用以關閉該開口部之蓋。

【0016】用以解決上述課題之本發明之第 8 方法，係以該輸液組經由充液及逆充液之前處置的方法，其係將本發明之第 7 方法記載之輸液組經由充液及逆充液進行前處置的方法，其係藉由將配置在瓶針管套及點滴針連接用接頭用管套開口部之蓋、輸液組的管夾、三通旋塞的旋塞 (cock) 及管鉗全部在開啟的型態之前述輸液組的主管側最上游部所具備之瓶針，插針在密封有生理食鹽水的輸液容器之橡膠栓塞的 1 個步驟，而將生理食鹽水流入輸液組內

腔，壓出輸液組內的空氣並由配置在瓶針管套及點滴針連接用接頭用管套的疏水性過濾器排氣，使內腔充滿生理食鹽水，完成充液及逆充液。

(發明之效果)

【0017】本發明之瓶針管套，藉由將其使用在輸液組，僅以將該輸液組最上游部之瓶針插入在懸掛在點滴架的密封有生理食鹽水之輸液容器的 1 個步驟，輸液組內部之空氣不僅主管側亦包含支管側均快速地排出，並同時充滿生理食鹽水，而可獲得極容易且快速地完成輸液組的充液及逆充液作業之效果。

【0018】而且，完全不會由本發明之瓶針管套排出生理食鹽水，不會造成污染及機器故障。再者，藉由於該管套設置具備對已配置在瓶針的凸緣之固定部的彈簧夾，即使在充液及逆充液的作業中以手按壓輸液容器時，管套仍不會脫落。又，在充液及逆充液後，將管套所具備之蓋關閉，因此管套內部之疏水性過濾器周圍的生理食鹽水不會由管套之插入口溢出。因此，生理食鹽水之使用量止於最小限度而保持充分的殘餘量，故無須更換輸液容器，而可有效地使用在其後續之治療上。

【0019】而且，將本發明之瓶針管套設為具有用以繫留在輸液軟管之 C 字型、U 字型或 O 字型的鉤者，藉由使該鉤繫留在主管路線之輸液軟管，而使該輸液組的重心向主管之軟管側移動，可提高充液及逆充液時、及投予輸液時之輸液架之安定性，因此不會對點滴針施加異常之力

量，大幅減低發生液體滲漏及點滴針脫落這類事故的危險性。

【0020】然後，藉由使用本發明之瓶針管套，可與輸液組之使用順序及輸液的投予順序聯動，而依序繫留在主管路線之輸液軟管，因此可獲得容易地辨識支管路線，使與輸液組之使用相關的作業順序順利地標準化，防止由於藥劑師、醫師或護理人員之誤辨等人為疏失而發生之錯誤投予等醫療事故的效果。

【圖式簡單說明】

【0021】

第 1 圖係說明本發明之瓶針管套的構成、及使用該瓶針管套進行輸液組之經由逆充液之前處置的順序之圖。(a) 係說明在瓶針 2 安裝瓶針管套 1 前之狀態之圖。(b) 係說明在瓶針 2 安裝有用以安裝瓶針之管套 1 的狀態之圖。(c) 係說明開始逆充液，生理食鹽水 5 流入輸液軟管 4、瓶針 2 及瓶針管套 1 內之狀態之圖。(d) 係說明完成逆充液後，關閉該管套的蓋 1d 之狀態之圖。(e) 係說明完成逆充液後，將呈關閉蓋 1d 狀態的管套 1 由瓶針 2 取下時之方法之圖。

第 2 圖係說明本發明之具有鉤的瓶針管套 1 之構成，以及將該管套安裝在瓶針 2，並將其固定在輸液軟管 4 之方法之圖。(a) 係說明將具有 C 字型鉤 1g 的瓶針管套安裝在瓶針之前之狀態之圖。(b) 係說明具有 O 字型鉤 1h 的瓶針管套之圖。(c) 係說明具有 U 字型鉤 1i 的瓶針管套之

圖。(d)係說明將具有C字型鉤1g的管套安裝在瓶針2之後，固定在輸液軟管之順序之圖。

第3圖係說明本發明具有具備對配置在瓶針2之凸緣2a的固定部1e之彈簧夾1f的瓶針管套1之構造、及將該瓶針管套安裝在瓶針2之方法之圖。(a)係說明將上述瓶針管套安裝在瓶針之前之狀態之圖。(b)係說明將該管套安裝在瓶針之後之狀態之圖。(c)係說明上述之瓶針管套為再具有C字型鉤1g者之圖。

第4圖係說明將本發明之具有鉤的瓶針管套6，分別安裝在已配置在輸液組之多個支管路線的瓶針2，以依瓶針之使用順序由上方排列之方式，分別以橫向繫留在主管路線的輸液軟管輸液軟管4，將作業順序標準化之狀態之圖。

第5圖係說明使用本發明之瓶針管套1之輸液組中之經由充液及逆充液之前處置的方法之圖。

第6圖係說明使用本發明之瓶針管套1之輸液組中之經由充液及逆充液之前處置完成之後，關閉管套1及10之蓋1d、10d之狀態之圖。

【實施方式】

【0022】以下針對本發明實施形態，參考適當之圖式同時加以說明。

【0023】

(本發明之瓶針管套、安裝有該瓶針管套之輸液組的形狀/構成)

本發明之瓶針管套 1，具有配置有在較由瓶針之插入口 1a 插入管套內的瓶針之前端部更內側的部位配置疏水性過濾器 1b 而使管套內氣體通過且液體及固體無法通過之開口部 1c、及在該開口部的外側用以關閉該開口部之蓋 1d 的構成（第 1 圖）。

【0024】本發明之瓶針管套 1，可具有用以使該管套繫留在輸液軟管之鉤。該鉤，較佳可為具有 C 字型形狀之鉤 1g、具有 O 字型形狀之鉤 1h 或具有 U 字型形狀之鉤 1i（第 2（a）圖、第 2（b）圖、第 3（c）圖）。而且，在使用本發明瓶針管套 1 之輸液組中，套在支管側之瓶針 2 的具有鉤之瓶針管套 1，較佳係藉由前述鉤而繫留在連接在輸液組的最上游部所具備之瓶針的輸液軟管 4 者，在有多個時，以依使用順序由上而下繫留住更佳（第 4 圖）。

【0025】而且，上述鉤，在將前述管套繫留在連接在主管側的最上游部所具備之瓶針的輸液軟管時，較佳係以該管套為橫向或瓶針插入口朝向斜上方之方式配置在瓶針管套 1。如此配置鉤，而可在連接在主管側的最上游部所具備之瓶針的輸液軟管，以橫向或瓶針插入口朝向斜上方之方式繫留住前述管套，即使在已將輸液組經由充液及逆充液進行前處置之後關閉瓶針管套 1 之蓋 1d 並拔下瓶針 2，生理食鹽水 5 亦不會由瓶針管套 1 的插入口 1a 溢出，而確實地保持在管套內。

【0026】並且，本發明之瓶針管套 1，可為具有具備對配置在瓶針 2 之凸緣 2a 之固定部的彈簧夾 1f 者（第 3

(a) 圖)。上述具有彈簧夾 1f 之瓶針管套 1，在安裝在瓶針 2 時，藉由彈簧夾 1f 的固定部，確實地固定在凸緣 2a (第 3 (b) 圖)。因此，即使在逆充液時受到按壓等而施予來自於輸液軟管內之空氣及生理食鹽水的壓力，本發明之具有彈簧夾 1f 之瓶針管套 1，亦不會由瓶針 2 脫落，可保持為已安裝之狀態，因此不會發生滲漏逆充液所使用之生理食鹽水之事故。

【0027】本發明之具有彈簧夾 1f 之瓶針管套 1，可為更具有用以將該管套繫留在輸液軟管之鉤者。該鉤，較佳係可為具有 C 字型形狀之鉤 1g、具有 O 字型形狀之鉤 1h 或具有 U 字型形狀之鉤 1i (第 3 (c) 圖)。藉由設置如此鉤，當將本發明之具有彈簧夾 1f 之瓶針管套 1 繫留在連接在主管側最上游部所具備之瓶針的輸液軟管而繫留前述管套時，可以使該管套為橫向或瓶針的插入口朝向斜上方，不會發生滲漏充液及逆充液所使用之生理食鹽水 5 的事故。

【0028】使用本發明之瓶針管套 1 之輸液組，各構件係以成為具有以下所示之構成者之方式連接。亦即，本發明之輸液組，具有下述者作為構件：上述瓶針管套 1、瓶針 2、按壓而關閉輸液軟管內的流道用之管夾 3、輸液軟管 4、三通旋塞 7、公接頭、點滴筒 8、管鉗 9、點滴針連接用接頭、點滴針連接用接頭用管套 10，該點滴針連接用接頭用管套 10 配置有在較由點滴針連接用接頭之插入口 10a 插入管套內的點滴針連接用接頭之前端部更內側的部位配

置疏水性過濾器 10b 而使管套內氣體通過且液體及固體無法通過之開口部 10c、及在該開口部外側用以關閉該開口部之蓋 10d (第 5 圖)。

【0029】而且，在輸液組之最上游部具備瓶針 2，該瓶針連接在具備有按壓而關閉輸液軟管內的流道用之管夾 3 的輸液軟管 4 之一端，該輸液軟管 4 的另一端則連接在三通旋塞 7 之主管上游側接頭 7a。且，該三通旋塞 7 之支管側接頭 7c 連接具有按壓而關閉輸液軟管內的流道用之管夾 3 的輸液軟管 4 之一端、及該輸液軟管 4 的另一端連接套有本發明之瓶針管套 1 的瓶針 2。又，在該三通旋塞 7 之主管下游側接頭 7b 任意地再連接 1 個以上之三通旋塞 7，該三通旋塞 7 係在支管側接頭 7c 連接已連接套有用以安裝在前述瓶針的管套 1 之瓶針 2 之具有按壓而關閉輸液軟管內的流道用之管夾 3 的輸液軟管 4 之一端。並且，進一步在位在前述下游側之三通旋塞 7 的主管下游側接頭 7b 連接公接頭，然後進一步連接具有按壓而關閉輸液軟管流道用之管夾 3 的輸液軟管 4 之一端，在該輸液軟管 4 的另一端連接點滴筒 8。再者，該點滴筒 8 連接在安裝有管鉗 9 之輸液軟管 4 的一端，該輸液軟管 4 之另一端具有連接套有點滴針連接用管套 10 的點滴針連接用接頭之構成。然後各構件預先連接而整體化，提供可立即使用之輸液組 (第 5 圖)。

【0030】

(關於原料)

用以形成本發明之輸液組之構件所使用的材料並無特別之限定，可使用在輸液組及醫療機器之構件中一般使用的材料，例如：可使用尼龍、聚碳酸酯、聚丙烯、聚苯乙烯等樹脂材料及不銹鋼等金屬，輸液軟管，可使用聚烯烴系樹脂等軟質的軟管用之材料。抗癌劑等，視所使用的藥劑之種類，會有由聚氯乙烯（PVC）溶出可塑劑之聚對苯二甲酸乙二酯（PEHP）的情形，因此使用在用以形成本發明之輸液組的構件之樹脂材料，不使用聚氯乙烯，而以使用尼龍及聚碳酸酯為佳。疏水性過濾器，可使用：聚四氟乙烯（PTFE）、聚乙烯（PE）、聚烯烴、聚丙烯、聚乙烯、聚氟化亞乙烯（PVDF）、硝基纖維素等，而以使用聚乙烯（PE）或聚四氟乙烯（PTFE）為較佳。上述各種樹脂材料可使用經著色者。並且，不銹鋼等金屬可使用表面經過呈色處理者，在該情形，以使用經過高耐腐蝕性呈色處理者為較佳。

【0031】

（關於製造步驟）

本發明之輸液組係以將各構件確實地連接，並成為經整體化之輸液組之方式製造。用以確實地連接各構件的方法並無特別之限定，可使用就將輸液組及醫療機器整體化的方法而言一般使用之方法，可採用例如，使用一般使用於輸液組等醫療機器之接著劑之接著、及以熱及超音波等而熔接等之工法。藉由提供作為經過整體化之輸液組，不再有接合部脫落的危險性，更確實地防止發生不經意滲漏

液體所致之病房內污染及機器故障等醫療事故。

【0032】再者，為了將包裝開封取出，就能夠立即開始充液及逆充液的步驟，可提供預先經過滅菌的本發明之輸液組。將輸液組滅菌的方法並無特別之限定，採用就將輸液組及醫療機器滅菌的方法而言一般使用之方法，可使用例如：環氧乙烷氣體滅菌、 γ -射線照射滅菌、電子束滅菌、放射線滅菌、紫外線照射滅菌、過氧化氫滅菌、乙醇滅菌的方法。然後，考慮到製造容易性及降低成本，該滅菌方法，以使用環氧乙烷氣體滅菌、電子束滅菌或 γ -射線照射滅菌為較佳。電子束滅菌係以不使輸液組劣化之程度進行，又，在 γ -射線照射滅菌中之 γ -射線照射之能量，為了可以不使輸液組劣化之程度滅菌，而以在5kGy至30kGy左右之範圍為佳。

【0033】

（關於在使用本發明之瓶針管套的輸液組中之經由充液及逆充液之前處置的方法）

使用本發明之瓶針管套之輸液組，在對患者以點滴靜脈注射而投予輸液前，預先進行經由充液及逆充液之前處置的作業，排出在輸液組內部之空氣，並設為充滿生理食鹽水等溶液之狀態。

【0034】將密封有使用本發明之瓶針管套之輸液組的包裝開封，並確定輸液組中之瓶針管套1及附有蓋之點滴針連接用接頭用管套10係確實地安裝，且已開啟各管套之蓋1d、10d。又，確定管夾3已全部在開啟的型態。確定

在支管側連接有已連接瓶針的輸液軟管之三通旋塞的旋塞 7d，三方向全部均為開啟的型態。而且，確定管鉗 9 為開啟的型態（第 5 圖）。

【0035】其次，於點滴架懸掛密封有用以充液及逆充液的生理食鹽水 6 之輸液容器 5。並且，將安裝在配置在本發明之輸液組之最上游部的瓶針 2 的管套卸下，於懸掛在點滴架的該輸液容器 5 之栓塞，插入配置在輸液組之最上游部的瓶針 2，開始充液及逆充液之作業（第 5 圖）。在點滴架具備有點滴筒 8 固定用支撐桿(stay)等固定用器具時，亦可以其固定。又，在經由充液及逆充液之前處置時亦可不加以固定，但在點滴靜脈注射開始時，較佳係將點滴筒 8 固定在固定用器具，在點滴針連接用接頭及點滴針完全不施加輸液組的重量，且在穿刺點滴針的部位不施加負載。

【0036】由設置在配置在最上游部的瓶針 2 之輸液容器 5，生理食鹽水 6 注入輸液軟管 4 內，開始充液作業。生理食鹽水 6 將輸液軟管 4 之中的空氣壓出，同時由配置在下游側之三通旋塞 7 的主管上游側接頭 7a 流入三通旋塞 7 內。該三通旋塞 7 之旋塞 7d 係設置為三方全部開啟之型態，因此所流入的生理食鹽水 6 係將三通旋塞 7 內部空氣壓出，同時進一步向三通旋塞的支管側接頭 7c 及主管下游側接頭 7b 流入。

【0037】又，注入上述三通旋塞之支管側接頭 7c 內的生理食鹽水 6 係作為逆充液用之生理食鹽水，進一步在所

連接的輸液軟管 4 內，將當中的空氣壓出，同時注入連接在其前方之瓶針 2 內。注入之生理食鹽水 6 係將瓶針 2 內部的空氣壓出，同時由該瓶針 2 的前方，流入安裝在該瓶針之本發明之瓶針管套 1 的內部。然後，存在於由瓶針的前端部周圍至疏水性過濾器 1b 之管套內側面為止的空氣，經由所流入之生理食鹽水 6 而壓出，通過疏水性過濾器 1b 由管套開口部 1c 排出到外部，該部分成為充滿生理食鹽水 6 的狀態。當中，疏水性過濾器 1b 使生理食鹽水 6 無法通過。而且，在管套內部之較流出生理食鹽水 6 之瓶針 2 之前端部根基側的部分，成為殘留有空氣的狀態（第 1 (c) 圖）。

【0038】另一方面，注入上述三通旋塞 7 的主管下游側接頭 7b 內的生理食鹽水 6，進一步流入所連接之輸液軟管 4 內，而朝向下游側壓出其中的空氣。

【0039】在該輸液軟管 4 之前方進一步連接有三通旋塞 7 時，所流入之生理食鹽水 6，係作為逆充液用之生理食鹽水 6，而如同前面之說明，依序流入三通旋塞的支管側接頭 7c ~ 輸液軟管 4 內部 ~ 瓶針 2 內部 ~ 本發明之瓶針管套 1 內部。而且，存在於由流出生理食鹽水 6 的瓶針之前端部的周圍至疏水性過濾器 1 之管套的內側面為止之空氣係藉由所流入的生理食鹽水 6 而通過疏水性過濾器 1b 由管套開口部 1c 壓出到外部，該部分成為充滿生理食鹽水的狀態。其中，疏水性過濾器 1b 使生理食鹽水 6 無法通過。而且，在管套 1 內部之較流出生理食鹽水 6 之瓶針 2 的前

端部根基側的部分，成為殘留有空氣的狀態。

【0040】之後，注入上述三通旋塞 7 的主管下游側接頭 7b 內的生理食鹽水 6，進一步在所連接之輸液軟管 4 內，將其中的空氣朝下游側壓出，同時流入連接在其前方的點滴筒 8。所流入之生理食鹽水 6，進一步在所連接之輸液軟管 4 內，將其中的空氣朝下游側壓出同時流去，向點滴針連接用接頭內流入。

【0041】流入點滴針連接用接頭內的生理食鹽水 6，將其中之空氣朝下游側壓出，同時由點滴針連接用接頭的前端部，流入點滴針連接用接頭用管套 10 的內部。而且，所流入之生理食鹽水 6，將其周圍的空氣進一步通過疏水性過濾器 10b 由管套開口部 10c 壓出到外部，其周圍成為充滿生理食鹽水 6 的狀態。其中，疏水性過濾器 10b 使生理食鹽水 6 無法通過。而且，在管套 7 內之較生理食鹽水 6 所流出之點滴針連接用接頭的前端部根基側的部分，成為殘留有空氣的狀態。

【0042】如此地，使用本發明之瓶針管套之輸液組，只以「密封有用以充液及逆充液之生理食鹽水 6 的輸液容器 5 中，插入該輸液組的最上游部之瓶針 2」的 1 個步驟，不僅主管側亦包含支管側，該輸液組內的空氣係快速地排出，藉由同時使該輸液組充滿生理食鹽水，而完成經由充液及逆充液之前處置（第 6 圖）。而且，本發明之輸液組，即使在連接有多個三通旋塞且設置有多個支管時，同樣只以上述的 1 個步驟，該輸液組內部的空氣，不僅主管側亦

包含多個的支管側皆快速地排出，同時使內部充滿生理食鹽水，而完成經由充液及逆充液之前處置(第 6 圖)。然後，無論在任何情形下，在瓶針管套 1 及點滴針連接用接頭用管套 10，存在疏水性過濾器 1b、10b，因此即使將蓋開啟亦不會發生液體滲漏。

【0043】在上述經由充液及逆充液之前處置之步驟中，由於存在疏水性過濾器 1b、10b，因此一律不會排出不須要的液體，而不會發生病房內污染及機器故障。而且，由於密封在連接在最上游部之瓶針的輸液容器之生理食鹽水的使用量止於最小限度，保持充分的殘留量，因此在其後續的治療中不須交換輸液容器，可有效地使用。又，由於使用本發明之瓶針管套之輸液組係預先組合並加以整體化，因此在經由充液及逆充液之前處置的作業中，不會發生不經意地滲漏液體，不會發生病房內污染及機器故障。

【0044】在完成經由充液及逆充液之前處置之後，在開始經由點滴靜脈注射之治療時，首先，關閉瓶針管套及點滴針連接用接頭用管套之蓋 1d、10d (第 6 圖)。然後，按壓配置在各輸液軟管之管夾 3，將管鉗 9 操作為關閉側，關閉各輸液軟管 4。又，配合開始之點滴靜脈注射而重新設定三通旋塞 7 之旋塞 7d 的型態。

【0045】由連接治療藥的瓶針 2 取下安裝之本發明的瓶針管套 1 (亦參考第 1(e) 圖)。並且，亦由點滴針連接用接頭取下安裝之管套 10。然後，將該瓶針 2 插入密封有治療用溶液之輸液容器 5，並將點滴針連接用接頭連接在

點滴針。即使進行上述作業，由於輸液組之軟管係設定在關閉的型態，因此不會由取下的瓶針 2 及點滴針連接用接頭滲漏出使用在充液及逆充液中之生理食鹽水 6，不會發生病房內污染及機器故障。而且，上述管套 1、10，由於蓋關閉因此空氣不會流入且空氣不會再由疏水性過濾器 1b、10b 通過，再者，由於生理食鹽水所致之表面張力及來自於管套開口部 1c、10c 的大氣壓力之作用，而內部疏水性過濾器周圍的生理食鹽水 6 不會由管套的插入口 1a、10a 溢出，不會發生病房內污染及機器故障（亦參考第 1（e）圖）。

【0046】又，本發明之另一實施態樣，為了防止萬一瓶針管套 1，在經由充液及逆充液之前處置的作業中脫落，而設為具有具備對配置在瓶針 2 之凸緣 2a 之固定部 1e 的彈簧夾 1f 者。在使用時，對配置在瓶針 2 之凸緣 2a，由本發明之瓶針管套 1 所具有的彈簧夾 1f 之固定部 1e 鉤住而固定（第 3（a）圖、第 3（b）圖、第 3（c）圖）。

【0047】再者，在本發明之又一實施態樣中，在瓶針管套 1 具有用以使該管套繫留在輸液軟管的鉤。在具有 C 字型鉤 1g 或 U 字型鉤 1i 的管套之情形，以該鉤之 C 字型或 U 字型的部分將輸液軟管 4 在所欲的位置夾住而固定（亦參考第 2（a）圖、第 2（b）圖、第 2（d）圖）。在 O 字型鉤 1h 之情形，在製造時使輸液軟管通過鉤的 O 字型孔，因此將鉤移到所欲的位置並固定（亦參考第 2（b）圖）。在主管側之輸液軟管 4 固定具有鉤的本發明之瓶針管套

1。在藉由所連接的多個三通旋塞 7 而設置多個支管時，可將具備各鉤之本發明之瓶針管套 1，固定在主管側的輸液軟管 4。而且，任意地預先將輸液軟管以紙製黏性帶等纏住。如上述方式固定，本發明之瓶針管套 1 及連接在支管側之輸液流道的重心移動至主管之軟管側，而在經由充液及逆充液之前處置時、及投予輸液時之輸液架之安定性提高。

【0048】如上述之方式，使用具有鉤之瓶針管套 1 時，可使管套維持繫留在輸液軟管，因此從由於逆充液後所取下之管套自手中滑落等而掉落，使殘留在管套內部的生理食鹽水飛散所致之病房內污染及機器故障的危險性中解放。

【0049】又，在藉由所連接的多個三通旋塞 7 而設置多個支管時，必須充分注意不要混淆支管的使用順序。尤其，在使用已知與不同藥劑有配合禁忌之抗癌劑等藥劑時，須在最初使用連接在下游側的三通旋塞之支管路線，再依序使用連接在比其更上游側的三通旋塞之支管路線。在此，將各個具備鉤之本發明之瓶針管套 1，以使用順序排列，由上方依照順序以使用順序繫留在主管側的輸液軟管 4 (第 4 圖)。若如此，輸液組之支管路線的使用順序統一，故不會誤辨順序，可確實地選出應使用之支管側軟管，而且，極容易地使作業順序標準化，而從發生人為疏失之危險性中解放。

實施例

【0050】以下表示製造且使用本發明之輸液組之實施例。惟本發明並不受該等之記載的任何限定。

【0051】就用以構成本發明之輸液組之構件，準備瓶針管套、瓶針、三通旋塞、公接頭、點滴筒、管鉗、點滴針連接用接頭、輸液軟管、按壓而開關輸液軟管內之流道用的管夾、點滴針連接用接頭用管套，該瓶針管套配置有在較由瓶針的插入口插入管套內之瓶針的前端部更內側之部位配置疏水性過濾器而使管套內之氣體通過且液體及固體無法通過之開口部、及在該開口部外側用以關閉該開口部之蓋，該點滴針連接用接頭用管套配置有在較由點滴針連接用接頭的插入口插入管套內之點滴針連接用接頭的前端部更內側之部位配置疏水性過濾器而使管套內之氣體通過且液體及固體無法通過之開口部、及在該開口部外側用以關閉該開口部之蓋。

【0052】如本發明之輸液組之針對形狀/構成之項目、針對製造步驟之項目中所記載之方式，將上述各構件連接，使其整體化。然後，開啟管套之蓋，且設定全部管夾在開啟的型態，將三通旋塞之旋塞以三方向全部成為開啟的型態之方式設定，將管夾 3 設定為開啟的型態，製造本發明之輸液組。

【0053】就實施例 1 而言，係如第 5 圖，製造具有 4 個支管路線之輸液組。

【0054】就實施例 2 而言，將實施例 1 之瓶針管套更換為使用於該管套進一步配置有具備對瓶針之凸緣的固定

部之彈簧夾者，除此以外之點則與實施例 1 相同，製造輸液組。

【0055】就實施例 3 而言，將實施例 1 之瓶針管套更換為使用於該管套配置有用以繫留在輸液軟管之具有 C 字型形狀的鉤者，並如第 4 圖使管套繫留在輸液軟管，除此以外之點則與實施例 1 相同，製造輸液組。

【0056】就比較例 1 而言，將實施例 1 之具有疏水性過濾器及蓋的管套更換為使用只有未配置用以關閉開口部之蓋之點不同的管套，除此以外之點則與實施例 1 相同，製造輸液組。

【0057】在輸液架懸掛已密封生理食鹽水的輸液容器，於該輸液容器的橡膠栓塞插入輸液組最上游部所具備的瓶針，開始經由充液及逆充液之前處置的作業。使用實施例 1 至實施例 3 及比較例 1 的各輸液組，分別進行檢討。

【0058】結果，確認到即使使用任一輸液組，均只以將瓶針插入輸液容器之栓塞的單 1 之步驟，輸液組內部充滿生理食鹽水，而且，只有經由該生理食鹽水所壓出之輸液組內部的空氣由各配置在管套之疏水性過濾器排氣，完成輸液組之經由充液及逆充液之前處置。並未由各構件之連接部滲漏生理食鹽水。實施例 2 者，由於在管套配置有具備對瓶針之凸緣之固定部的彈簧夾，因此管套較其他者更穩固地安裝在瓶針。

【0059】其次，將已完成經由充液及逆充液之前處置之作業的上述各輸液組之管套之用以關閉開口部之蓋關閉

(實施例 1 至 3)。再者，比較例 1 之管套，並無蓋。然後，按壓配置在各輸液軟管的管夾 3，將管鉗 9 操作為關閉側，關閉各輸液軟管 4。又，配合開始之點滴靜脈注射重新設定三通旋塞之旋塞的型態。

【0060】將實施例 1 至 3 及比較例 1 的管套，由瓶針及點滴針連接用接頭卸下。

【0061】結果，實施例 1 至 3 的管套，由於已將蓋關閉，因此空氣不會通過疏水性過濾器後再流入管套內，並由於生理食鹽水所致的表面張力及來由於管套開口部的大氣壓力之作用，因此在內部疏水性過濾器周圍之生理食鹽水並不會由管套的插入口溢出。實施例 3 者，由於管套藉由 C 字型之鉤而繫留在輸液軟管，因此在卸下瓶針及點滴針連接用接頭時，並無須顧慮管套掉落。又，生理食鹽水不會由卸下的瓶針及點滴針連接用接頭灑落。

【0062】然而，在無蓋之比較例 1 中，在由瓶針及點滴針連接用接頭卸下管套時，空氣會通過該等管套所具備的疏水性過濾器再進入管套內，而殘留在管套內部的生理食鹽水，會由管套的瓶針或點滴針連接用接頭的插入口滲漏出並灑落外部。

產業上可利用性

【0063】藉由本發明之方法，可只以將瓶針插入裝有生理食鹽水的輸液容器之栓塞的單 1 步驟實施經由充液及逆充液之前處置之作業，且在作業中及作業後不會不經意地滲漏液體並極度減少發生病房內污染及機器故障之危險

性，可將生理食鹽水有效地利用在後續之治療中。而且，藉由本發明之方法，可提供一種新穎之輸液組，藉由使用瓶針管套所具備之鉤使瓶針繫留在輸液軟管而使所具有之多個瓶針的使用順序明確，防止輸液之投予順序錯誤及在輸液軟管內之輸液的混合之起因於人為疏失之事故發生，再者，容易地訂定標準之使用順序。

【符號說明】

【0064】

1	瓶針管套	1a	瓶針插入口
1b	疏水性過濾器	1c	開口部
1d	蓋	1e	固定部
1f	彈簧夾	1g	C字型鉤
1h	O字型鉤	1i	U字型鉤
2	瓶針	2a	凸緣
3	管夾	4	輸液軟管
4a	輸液軟管（剖面）	5	輸液容器
6	生理食鹽水	7	三通旋塞
7a	主管上游側接頭	7b	主管下游側接頭
7c	支管側接頭	7d	旋塞
8	點滴筒	9	管鉗
10	點滴針連接用接頭用管套	10a	點滴針連接用接頭插入口
10b	疏水性過濾器	10c	開口部
10d	蓋		

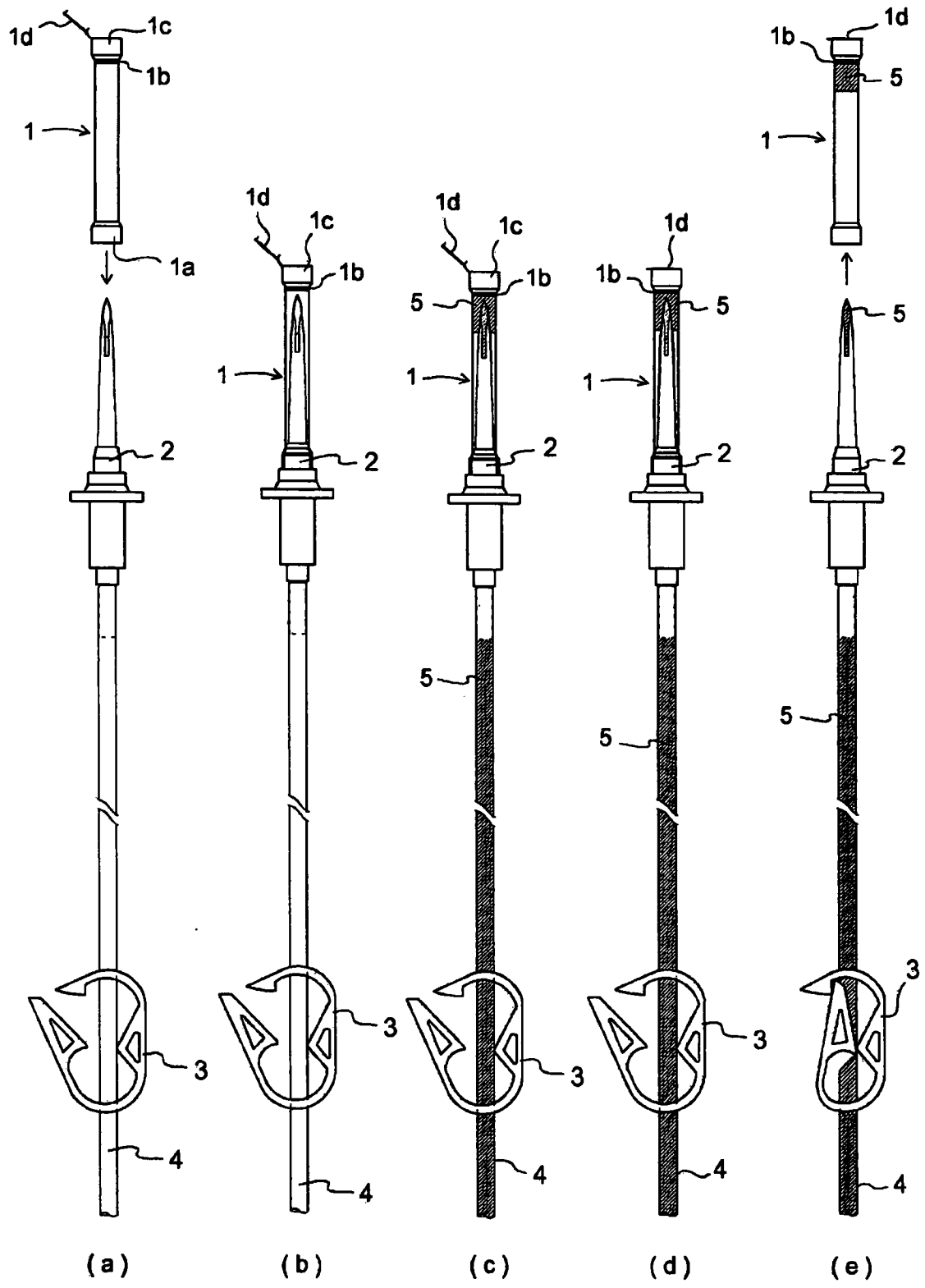
申請專利範圍

1. 一種瓶針管套，其配置有在較由瓶針的插入口插入管套內之瓶針的前端部更內側之部位配置疏水性過濾器俾使管套內氣體通過但不使液體及固體通過之開口部、及在該開口部的外側用以關閉該開口部之蓋。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之瓶針管套，其係在前述瓶針的插入口外側配置用以關閉該插入口之蓋。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之瓶針管套，其中，前述瓶針管套具有具備對配置在瓶針之凸緣之固定部的彈簧夾。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之瓶針管套，其中，前述瓶針管套具有用以繫留在輸液軟管之鉤。
5. 如申請專利範圍第 4 項所述之瓶針管套，其中，前述鉤具有 C 字型、O 字型或 U 字型形狀。
6. 如申請專利範圍第 4 項或第 5 項所述之瓶針管套，其中，將前述管套繫留在連接在主管側最上游部所具備之瓶針的輸液軟管時，以使該管套為橫向或瓶針的插入口朝向斜上方之方式將前述鉤配置在該管套。
7. 一種輸液組，其係將申請專利範圍第 1 項至第 6 項中任一項所述之瓶針管套安裝在連接在輸液組之分支管或三通旋塞的支管側接頭之輸液軟管的另一端所連接之瓶針，而且，在該輸液組之主管側的最下游部所具備之點滴針連接用接頭安裝點滴針連接用接頭用管套，該點滴針連接用接頭用管套配置有在較由點滴針連接用接

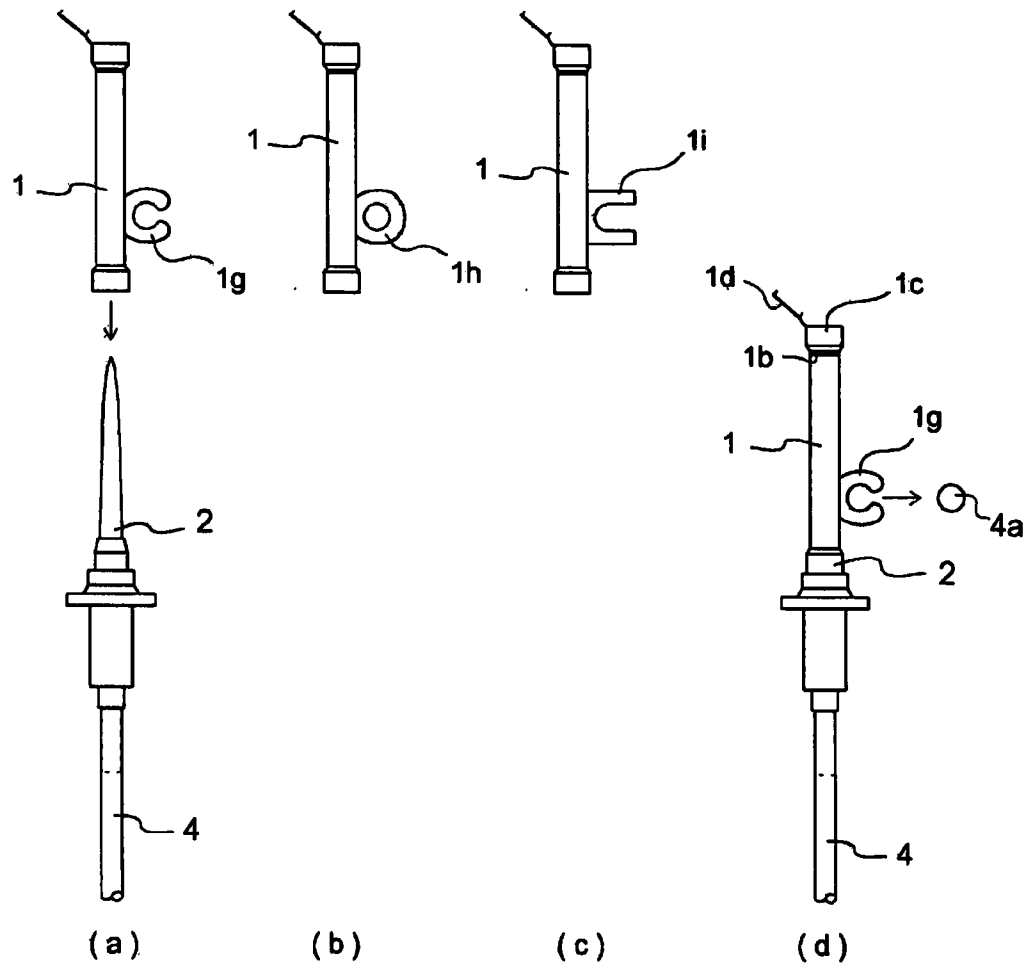
頭的插入口插入管套內的點滴針連接用接頭的前端部更內側的部位配置疏水性過濾器俾使管套內氣體通過但不使液體及固體通過之開口部、及在該開口部的外側用以關閉該開口部之蓋。

8. 一種輸液組之經由充液及逆充液之前處置的方法，其係將申請專利範圍第 7 項所述之輸液組經由充液及逆充液進行前處置的方法，其係藉由將配置在瓶針管套及點滴針連接用接頭用管套開口部之蓋、輸液組的管夾、三通旋塞的旋塞及管鉗全部在開啟的型態之前述輸液組的主管側最上游部所具備之瓶針，插針在密封有生理食鹽水的輸液容器之橡膠栓塞的 1 個步驟，而將生理食鹽水流入輸液組內部，壓出輸液組內的空氣並由配置在瓶針管套及點滴針連接用接頭用管套的疏水性過濾器排氣，使內部充滿生理食鹽水，完成充液及逆充液。

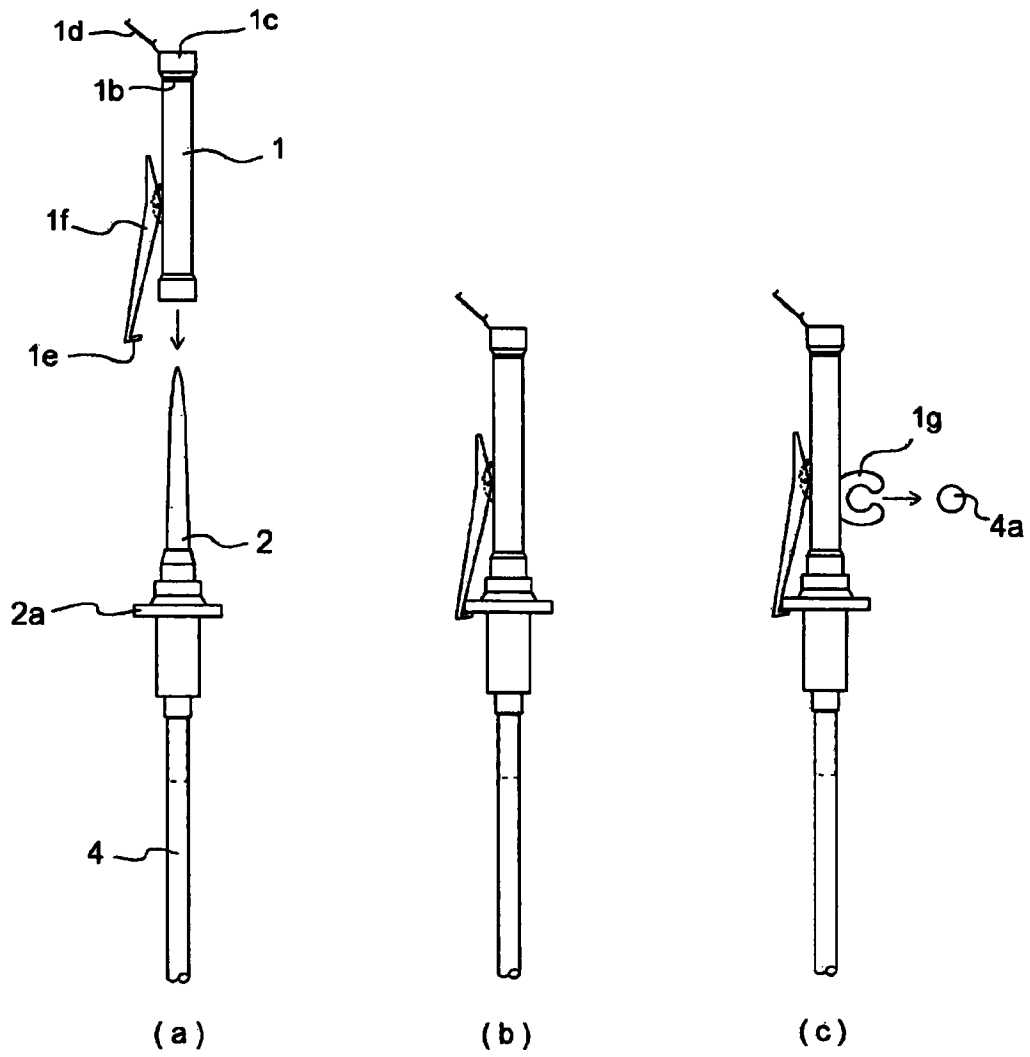
圖式



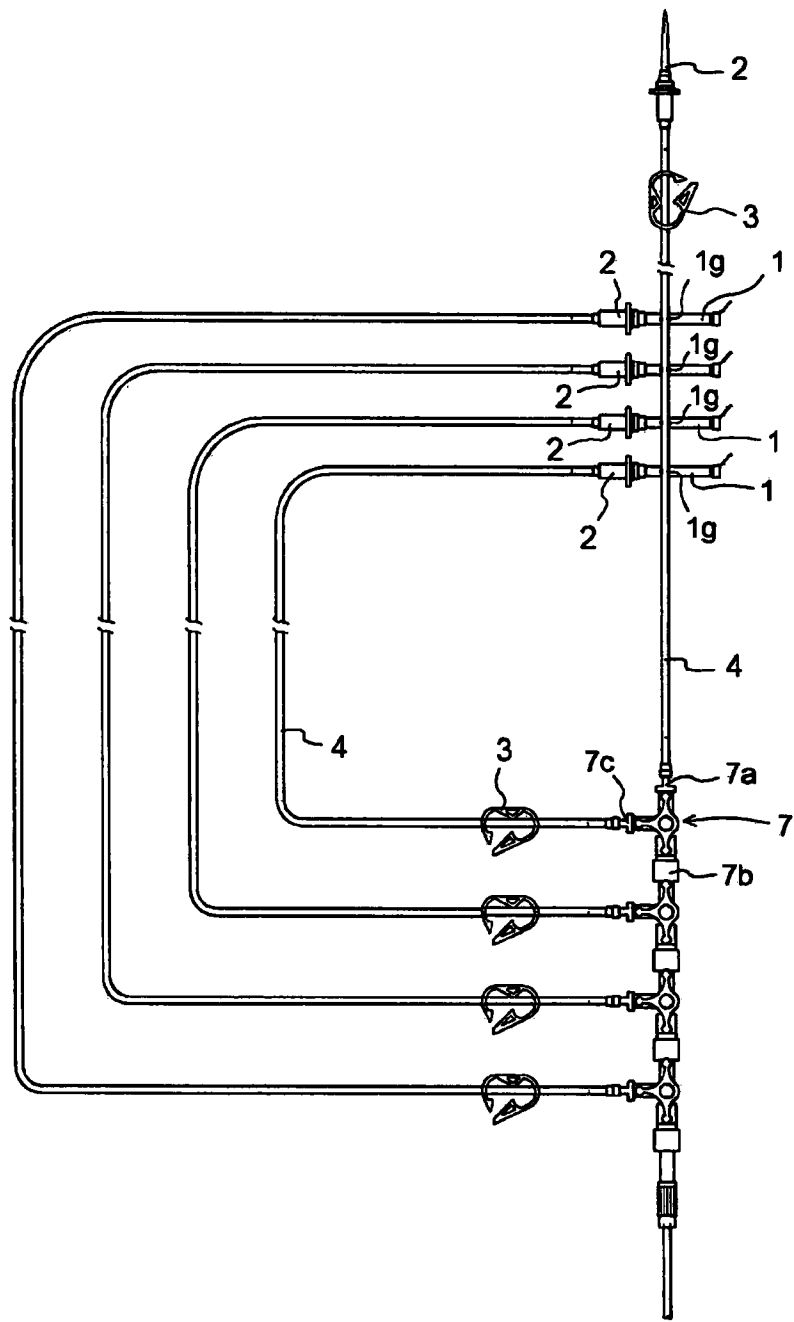
第1圖



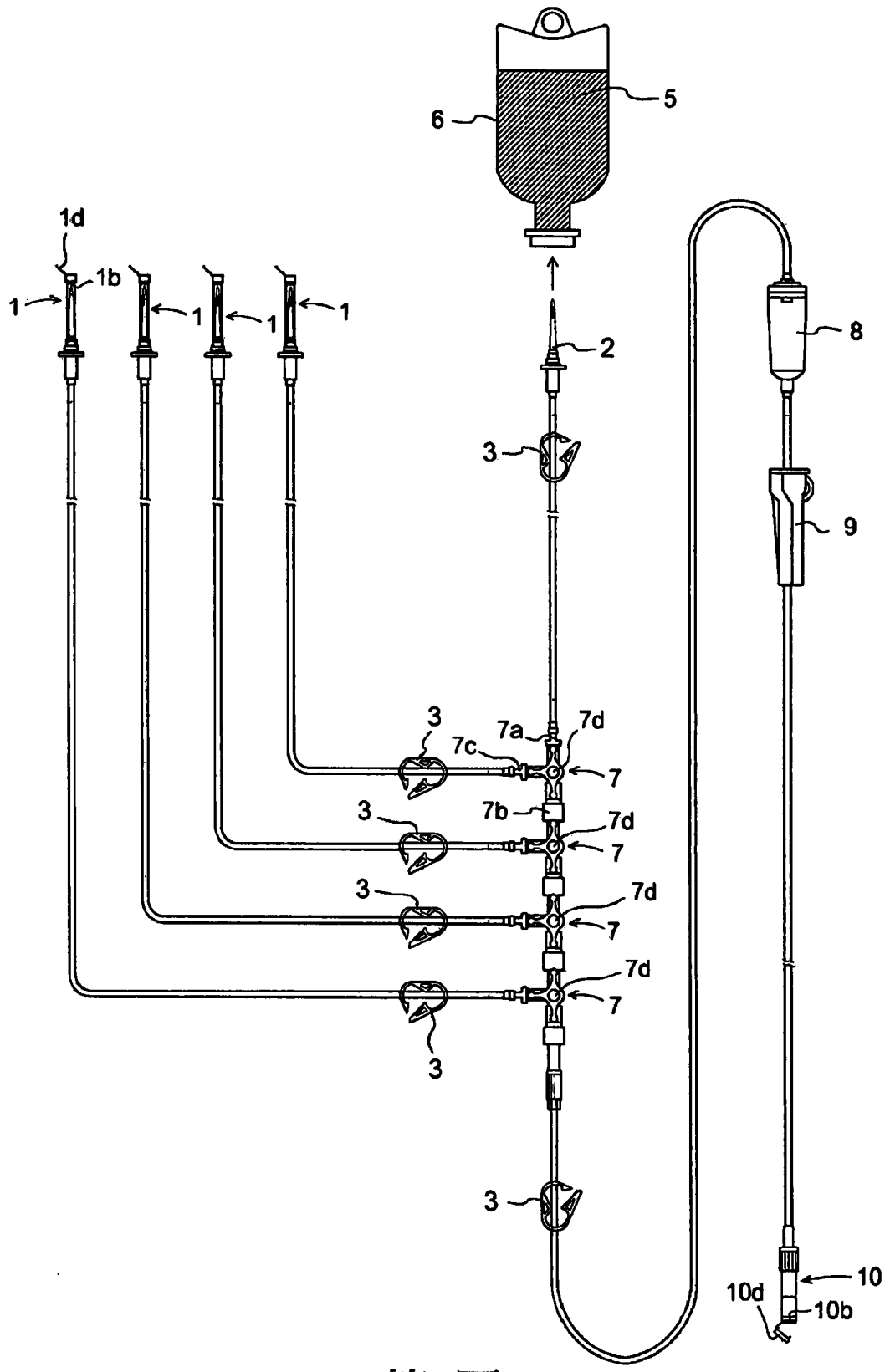
第2圖



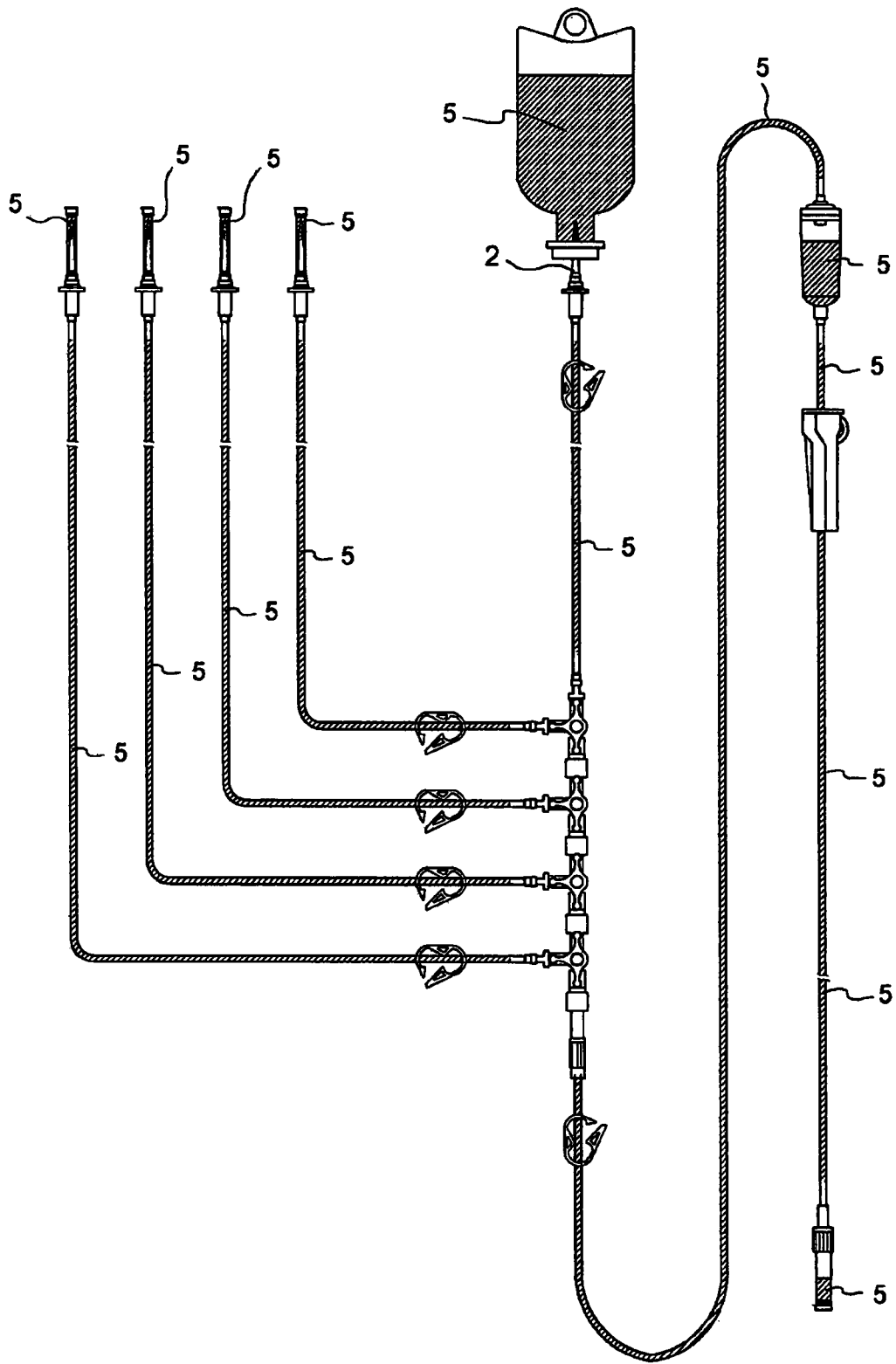
第3圖



第4圖



第5圖



第6圖