

イーケン・ニードルフリーシリーズ
Yiken Corporation Ltd.



Contents

➤	会社概要	3
	会社概要	3
	経営理念	3
	事業内容	4
	イーケンの製品とサービス	4
	OEMとODM／イーケンのOEM・ODMサービス	5
	イーケン・ニードルフリーシステムのOEM/ODM	6
➤	製品案内	7
	なぜ今ニードルフリーなのか？ニードルフリー製品の必要性	7
	YKN-1 ネガティブ プレッシャータイプ	8
	YKN-2 ニュートラルタイプ スローフローレート	10
	イーケン・ニードルフリーシリーズの特徴	12
	Q&A	13
	Toothpaste Test	14～15
	Study Report	16
	ニードルフリー製品使用例	17
	イーケン・ニードルフリー カタログ	18



会社概要

私たちイーケン株式会社は誠信(まごころ)をもってお客様第一のサービスを提供することを企業精神とし、安全かつ安定した確かな医療消耗品・医療製品を皆さまにお届けいたします。

毎日の健康と明るい笑顔
その笑顔の未来のために。

OEM,ODM 受託製造だからこそできるお客様のニーズに応じた細やかな的確な対応。お客様 1 人 1 人に合わせた柔軟な対応ができるよう、製造との綿密な配慮と連携体制を整えております。お客様への安心を提供するため、厳しい製造管理、ISO 9001、ISO 13485、CE、FDA510(K)、GMP など 品質・安全に関わるライセンス取得はもちろんのこと、各種検査機関で十分な検査項目を重ねたクオリティの高い製品を提供し続けるとともに、より良いサービス、ホスピタリティの追求、製造技術の更なる向上で最良の医療のために貢献できる低価格・高品質の製品を目指し日々努めて参ります。

現在、当社では医療消耗品、注射関連製品、輸液関連製品、ニードルフリー関連製品、吸引関連製品を中心に取り扱いしております。商品に関する詳しいお問い合わせはメールにて承ります。



会社名	億肯企業有限公司(株式会社イーケン) Yiken Corporation Ltd.
住所	台湾 新北市新莊區瓊林路 204-17 號 No.204-17, Qionglin Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan (R.O.C.)
TEL/FAX	TEL:+886-2-2201-3780 FAX:+886-2-2201-3720
WEB/E-MAIL	http://www.yiken-co.com service@yiken-co.com

経営理念



- 1.誠信(まごころ)・誠実
- 2.高品質な医療製品の提供
- 3.お客様の更なる満足へつなぐホスピタリティの追求

事業内容



- ・台湾製造の高品質な医療コンポーネント、医療消耗品の提供。
- ・OEM、ODM 受託製造/カスタマイズ製品の製造。
- ・台湾国内の優良医療消耗品生産工場との提携、国際市場開発。

イーケンの製品とサービス

ニードルフリー製品の他、医療小部品(コンポーネント)、医療消耗品など、OEM,ODM によるサービスで最先端の医療機器から医療消耗品まで安定した供給に努めております。全ての診療科目を対象に医療従事者から患者様にいたるまでのお客様のニーズに応じた製品をスピーディーに高品質かつ低価格で全力サポート致します。



OEM と ODM



OEM とは、Original Equipment Manufacturing の略語で、製品の詳細設計、製作・組み立て図面などを委託者が提供し 受託者が製品を生産すること、または生産するメーカーのことを指します。ODM とは、Original Design Manufacturing の略語で、委託者のブランドで受託者側が製品開発、設計、生産することをいいます。生産コスト削減のために製品またはその部品を他の国内企業や海外企業などに委託して、販売に必要な数量だけ製品の供給を受けることができる企業側のメリ

ットは大きいものといえます。

OEM の形態

一般的に技術レベルの高い製造者が低レベルの製造者を指導して行う垂直的分業といえる OEM と、市場成長期以降とりわけ市場成熟期においては、同水準の技術レベルの企業間で行う水平的分業といえる OEM とがあります。これには、異なる製品による委託と受託の相互乗り入れの形も含まれます。

ODM の形態

ODM 生産方式は、台湾、中国などの企業に多く見られ、製造する製品の設計から製品開発を受託者が行います。パソコン業界および携帯電話業界などで幅広く採用されています。受託者のなかには、マーケティングまで行い、さらに物流や販売まで複数のブランドの製品を一貫して提供する企業もあります。これは OEM が深化した形です。ODM においては、受託者の技術レベルが委託者と同水準か、それ以上の高い水準にあることが基本的な環境条件です。

イーケンの OEM/ODM サービス

イーケンではニードルフリー製品・医療小部品(コンポーネント)や医療消耗品などの OEM/ODM サービスを承っております。ISO 9001、ISO 13485、CE、FDA510(K)、GMP など、品質・安全に関わるライセンスを取得した実績と信頼のある専門部品メーカーとの提携で顧客様のニーズに合わせたレベルの高い商品提供を目指しております。低生産コスト、製品開発にかかる時間短縮、金型製作からデザイン改良までぜひご相談ください！

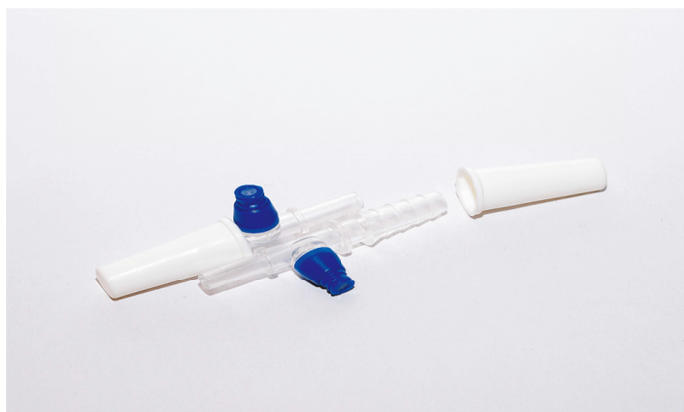
こんな悩みにイーケンの OEM/ODM !!

- ◆商品種類を増やしたい
- ◆ロット・コスト問題
- ◆新規商品の開発
- ◆自社商品のカスタマイズ
- ◆既存商品の見直し
- ◆台湾で供給先を探している



イーケン・ニードルフリーシステムの OEM/ODM

イーケン・ニードルフリーの OEM/ODM ではニードルフリーコネクタ、ニードルフリー輸液セット、ガン関連薬物準備製品に至るまでニードルフリーコネクタを使用した様々な形の製品をご提案いたします。



輸液製品の外、ドレーンバッグ、ガン関連製品、人工透析関連製品、麻酔、ICU 関連製品など様々な製品にニードルフリーコネクタが使用されています。その他、各種設計相談にも対応。イーケンでは厳格な生産・品質管理の下、お客様のご要望に合わせた高品質のカスタマイズ製品を提供いたします。

イーケンの OEM/ODM はデザイン改良だけでなく金型製作から生産まで対応可能！
どうぞお気軽に当社までご連絡ください！

- ◇ ISO 基準を備えたオス／メスルアー
- ◇ 1～2ルアー、フィルタに接続可能
- ◇ ご要望に合わせて静脈輸液チューブなど
チューブの長短変化にも対応
- ◇ 静脈延長セットの接続不具合の設計見直し、など



製品案内

なぜ今ニードルフリーなのか？ニードルフリーシステムの必要性

輸液治療をおこなう上で、針刺し損傷などの医療従事者へのリスク、同時に感染などの患者へのリスクが問題視されています。

- ✓ **医療従事者へのリスク**
 - 針刺し損傷などの鋭利物損傷による感染リスク
 - 接触や飛沫などの血液体液曝露による血液媒介病原体への感染リスク
 - 危険薬物の曝露のリスク
- ✓ **患者へのリスク**
 - 残留薬剤の汚染による血流感染のリスク
 - 接触や飛沫などの血液体液曝露による血液媒介病原体への感染リスク

針刺し損傷対策として有効な対策は？

- ◆ CDC(米国疾病管理予防センター)は、使用された器材の種類や操作方法にもよるが 62-88%の針刺し切創が**安全器材**によって防止可能であると推定。
- ◆ 2011年4月18日から施行されている米国連邦法 Needlestick Safety and Prevention Act(針刺し安全防止連邦法)では、市販されている**安全器材**の評価および導入の義務が雇用者に課せられている。

米国労働省(労働安全衛生管理局)の Bloodborne Pathogen Standards(血液媒介病原体基準)において、**安全器材**とは「工学的に針刺し損傷防止機構のついた鋭利器材やニードルレスシステムなどの器材」と定義付けされている。



イーケン・ニードルフリーシリーズの導入で
有効な針刺し損傷対策を！！

YKN Needlefree series

YKN-1 Negative pressure type

イーケン・ニードルフリーシリーズ
YKN-1 ネガティブ プレッシャータイプ



- ◆3つの部品で構成
- ◆MRI 適合
- ◆血液適合
- ◆脂質・アルコール抵抗
- ◆部品は超音波溶接により接合しているので安心・安全
- ◆ルアー装着部は ISO594 及び一般に使用されているもので使用可能
- ◆機能活性指数：200
- ◆口部が滑らかで隙間がないので消毒がくまなく簡単にできる
- ◆目視できるので洗い流し消毒の際、目で見てわかる
- ◆コスト削減
- ◆最速流量 150ml/minute

Material

素材

Makrolon RX-1805

におい：なし

軟化点：> 130~160℃

分解温度：> = 380℃

密度：ca. 1.2 - 1.4 g/cm

充てん密度：600g~700g/m³

蒸気圧：該当なし

絶対粘度：該当なし

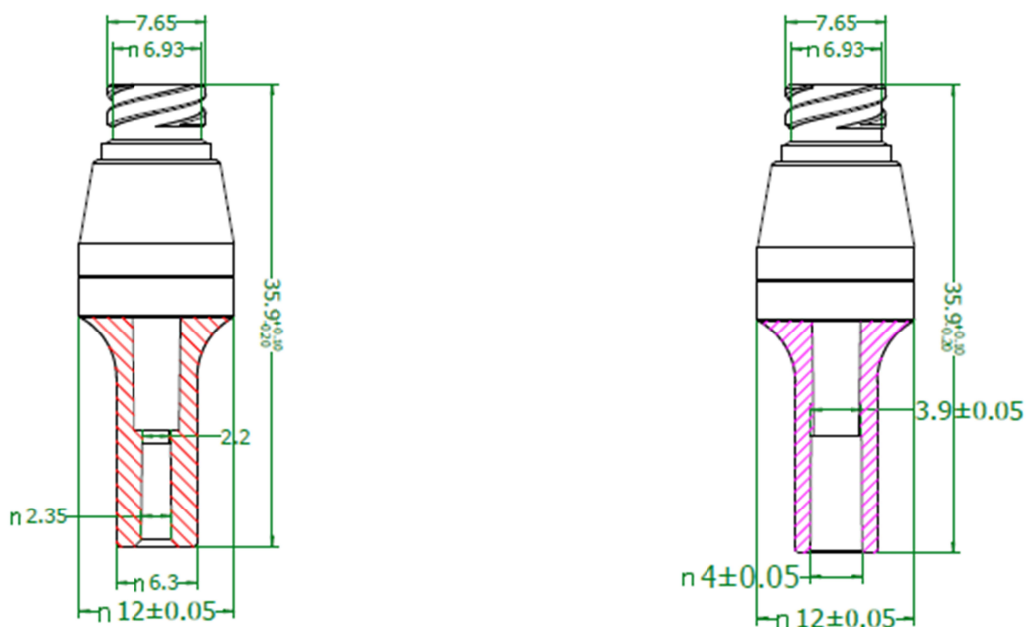
水溶性：ほぼ溶けない

水素イオン：該当なし

着火温度：> 450℃

自然発火温度：該当なし

爆発限界：該当なし



YKN Needlefree series

YKN-2 Neutral Type / Slow flow rate

イーケン・ニードルフリーシリーズ
YKN-2 ニュートラルタイプ / スローフローレート



- ◆MRI適合
- ◆血液適合
- ◆脂質・アルコール抵抗
- ◆部品は超音波溶接により接合しているので安心・安全
- ◆ルアー装着部はISO594及び一般に使用されているもので使用可能
- ◆機能活性指数：200
- ◆口部が滑らかで隙間がないので消毒がくまなく簡単にできる
- ◆目視できるので洗い流し消毒の際、目で見てわかる
- ◆ニュートラルタイプ(中性型)
- ◆スロー流量 ◆最小設計
- ◆残量：0.016ml
- ◆最少の水で洗浄
- ◆逆流しません

Material

素材

Makrolon RX-1805

におい：なし

軟化点：> 130~160℃

分解温度：> = 380℃

密度：ca. 1.2 - 1.4 g/cm

充てん密度：600g~700kg/m³

蒸気圧：該当なし

絶対粘度：該当なし

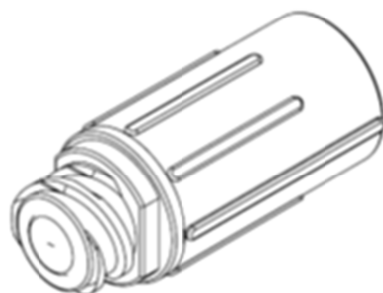
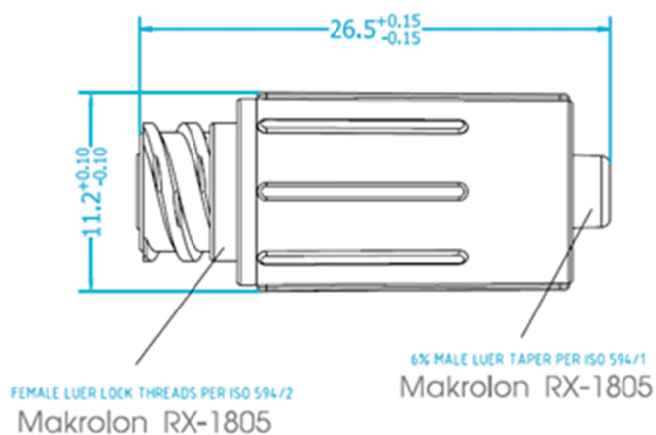
水溶性：ほぼ溶けない

pH：該当なし

着火温度：> 450℃

自然発火温度：該当なし

爆発限界：該当なし



Inside

TERLUX 2812TR

N-70U

XE20-523-4U

Report of Structure Test

イーケン・ニードルフリーシリーズの特徴

	項目	YKN-1 Negative pressure type	YKN-2 Neutral type	備考
1	逆流量	0.3ml	-0.03ml	切断時の流量
2	プライミング量	0.3ml	0.03ml	主要キャップに達する量
3	フラッシュ量	ok	ok	内部残留薬を 1.5ml の塩水で完全にすすぐ
4	流量	150ml/minute	130ml/minute	
5	アルコール/脂質抵抗	ok	ok	キャップは 96 時間使用で完全な状態を保つ
6	耐圧	7kg/cm	4kg	30 秒
7	部品構成	3 部品	5 部品	
8	MRI 適合	金属なし	金属なし	放射線検査において許容できる
9	接合	ok	ok	メス・オスルアーは ISO の規定に基づく
10	小児科系/採血の規定に一致する	594-1 をデザイン見本とする	594-1 をデザイン見本とする	
11	外力切断	<1kg	<1.5kg	器具(鉗子など)を使わずに切断
12	ルアー挿入	200 回以上繰り返し挿入	200 回以上繰り返し挿入	スワブ弁を維持する



Q&A



図 1/オリジナル

図 2/最終デザイン



図 3/Carefusion Smartsite

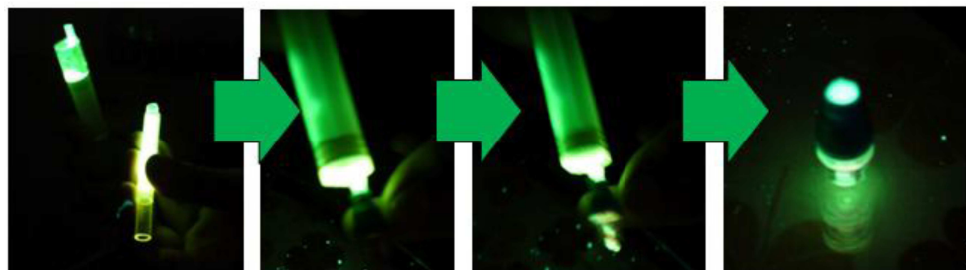
Q：イーケン・ニードルフリーコネクタは口部表面は平面ではない？

A：オリジナルデザイン(図1)はケアフュージョン・スマートサイト(図3)と同様、平らなつくりになっていました。しかし我々の臨床コンサルタントは違う見解を提示。口部表面は消毒の過程を考慮し、若干角度がついたデザインであるべきだ、と強調。これに基づきイーケン・ニードルフリーコネクタの最終的なデザイン(図2)は滑らかな口部表面にわずかなカーブがかかっています。

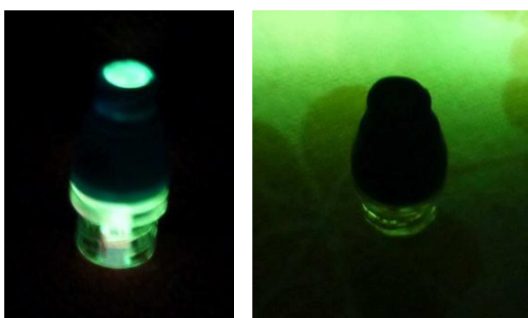
Q：消毒について。

A：蛍光剤を使用した実験を実施。

結果、イーケン・ニードルフリーコネクタは**アルコールパッドだけでしっかりと消毒できることが判明。**



蛍光剤を使用した消毒実験過程



消毒前

消毒後 ↑細菌が残っていません。

Toothpaste Test

歯磨き粉注入実験とその結果

ICU/MicroClave



実験前



歯磨き粉を塗った状態



3分後にふき取り、オスルアーを接続した後

HR



実験前



歯磨き粉を塗った状態



3分後にふき取り、オスルアーを接続した後

イーケン・ニードルフリー



実験前



歯磨き粉を塗った状態



口部付近にも溝にも
歯磨き粉は残っていない

3分後にふき取り、オスルアーを接続した後

→シリコンによる精密設計により、隙間がないので異物の混入を防ぐことができ、
使用後も口部の残留物を最小限に抑えることができます。

イーケン・ニードルフリーシリーズのポイント！

- ✓ 接続面が精密に設計された凸凹のない平面设计になっているので消毒が簡単・安心！
- ✓ カスタマイズ／接続自由！
- ✓ コストダウン！
- ✓ 患者の注射の不快感を軽減！
- ✓ 3部品で構成され、バルブ内部に管がないので現行品に多い接続時の不具合も防止！
- ✓ 業界最少量の液体残留量！
- ✓ ラテックス不使用！

STUDY REPORT

輸液注射セット／ニードルフリーバルブ

体外毒性細胞テスト

検査機関：SGS TAIWAN LTD. 2013 JUN

多くの細胞障害性テストを実施(細胞形態学上の評価・細胞単層培養密度観察・細胞生存性の相対性抑制など)。結果、平均点数から輸液注射セット／ニードルフリーバルブ部分には無毒性L929細胞株が検出された。

(ISO10993-5体外毒性細胞テストの基準による)

細胞形態

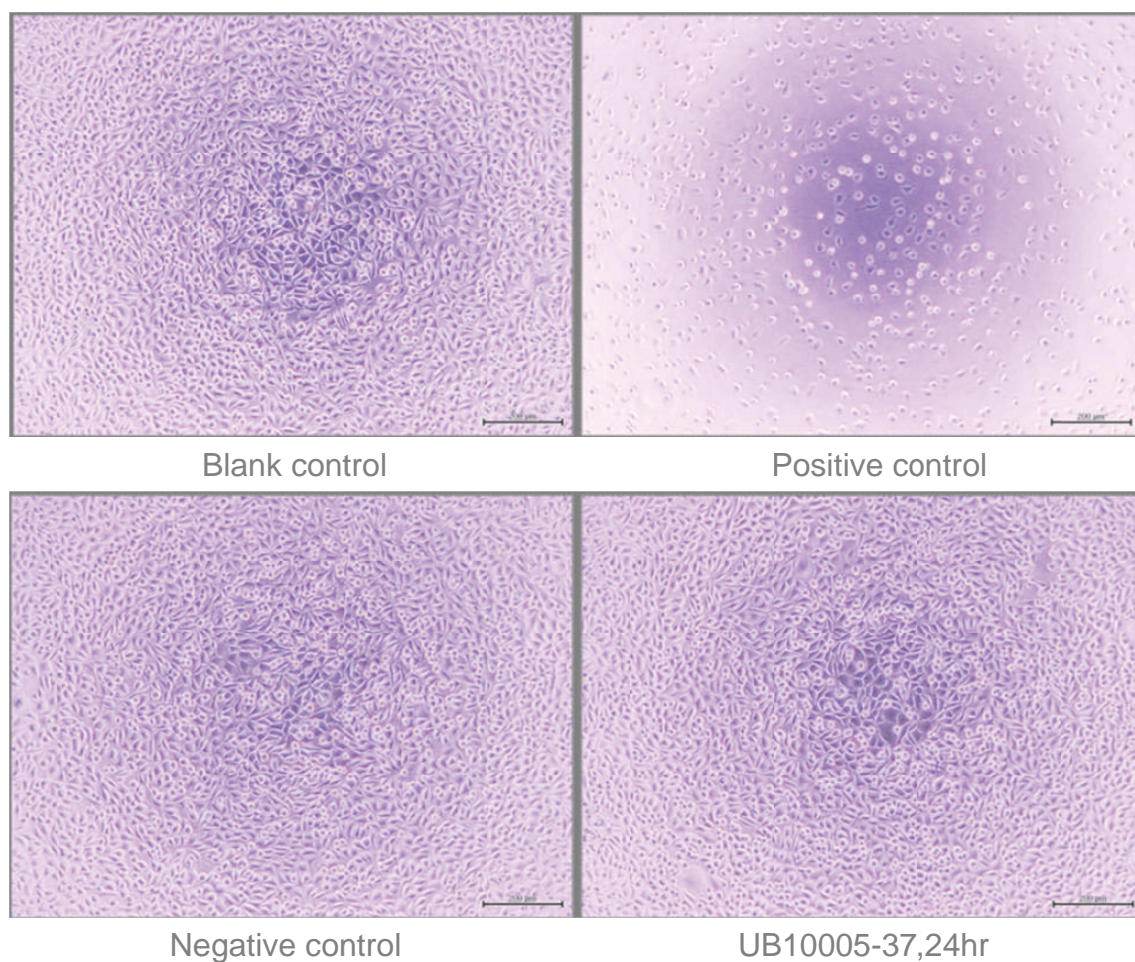
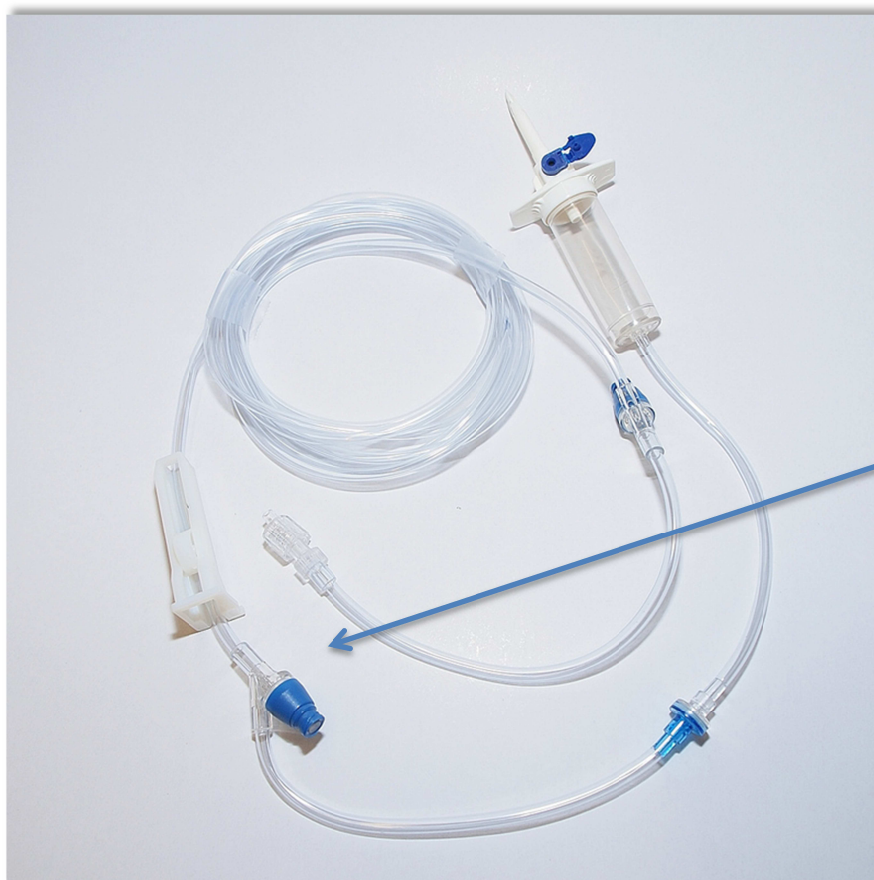
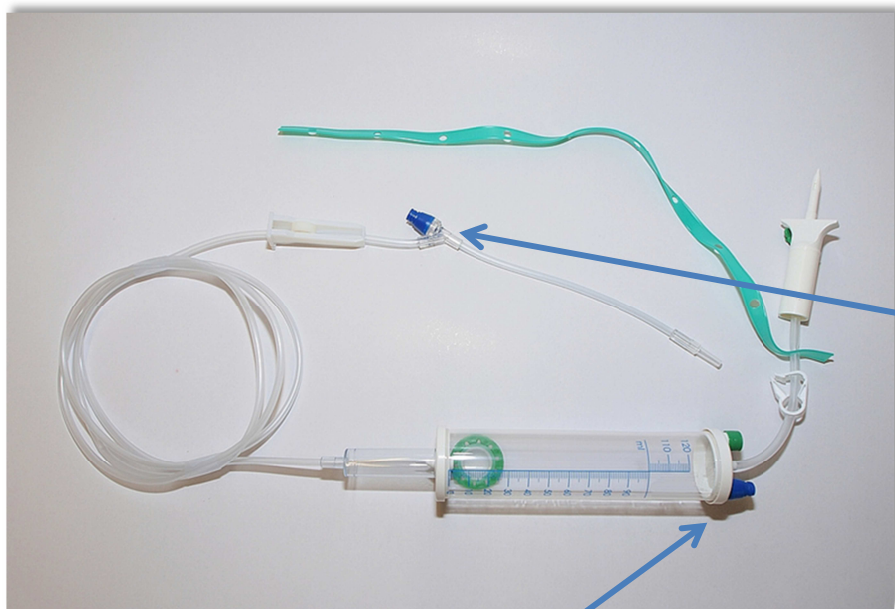


Figure : Morphology and confluency of L929 cells after being exposed to sample or control extracts for 24 hours

ニードルフリー製品使用例 ニードルフリーシステム 点滴セット



ニードルフリー
Yコネクタ



ニードルフリー
Yコネクタ

定量筒上部蓋

YKN Needlefree series

イーケン・ニードルフリーシリーズ



B11004
4mm
silicone,ABS,PC



B11003
connector Y,4mm
silicone,ABS,PC



B11006
injection pin
silicone,ABS,PC



B11002
male luer
injection cap
silicone,ABS,PC

B11012
2mm
silicone,ABS,PC

B11013
connector Y,3mm
silicone,ABS,PC



B11014
connector Y,4mm
silicone,ABS,PC



B11016
4mm
silicone,ABS,PC



B11018
male luer injection cap
silicone,ABS,PC



B11022
male luer
injection cap
silicone,ABS,PC

B11015
connector Y,3mm
silicone,ABS,PC

B11017
2mm
silicone,ABS,PC



B11023
4mm
Neutral Pressure
silicone,ABS,PC

B11024
2mm
Neutral Pressure
silicone,ABS,PC



B11007
burette lid
silicone,ABS,PC





億肯企業有限公司

Yiken Corporation Ltd.

台灣/新北市新莊區瓊林路204-17號

No.204-17, Qionglin Rd., Xinzhuang Dist.,

New Taipei City 242, Taiwan (R.O.C.)

TEL:+886-2-2201-3780

FAX:+886-2-2201-3720

<http://www.yiken-co.com>