

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6521989号
(P6521989)

(45) 発行日 令和1年5月29日 (2019.5.29)

(24) 登録日 令和1年5月10日 (2019.5.10)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 39/18 (2006.01)	A 6 1 M 39/18
A 6 1 M 39/22 (2006.01)	A 6 1 M 39/22
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10 1 0 0

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-552297 (P2016-552297)	(73) 特許権者	516241809
(86) (22) 出願日	平成27年2月11日 (2015.2.11)		ハインツ マイゼ ゲゼルシャフト ミッ ト ベシュレンクテル ハフツング
(65) 公表番号	特表2017-505687 (P2017-505687A)		Heinz Meise GmbH
(43) 公表日	平成29年2月23日 (2017.2.23)		ドイツ連邦共和国 シャルクスミューレ イム ゲヴェアパーク 6
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/052855		Im Gewerbepark 6, D
(87) 国際公開番号	W02015/121296		-58579 Schalksmuehl e, Germany
(87) 国際公開日	平成27年8月20日 (2015.8.20)	(74) 代理人	100114890
審査請求日	平成29年8月24日 (2017.8.24)		弁理士 アインゼル・フェリックス＝ライ ンハルト
(31) 優先権主張番号	202014100585.4	(74) 代理人	100116403
(32) 優先日	平成26年2月11日 (2014.2.11)		弁理士 前川 純一
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨て医療用品を無菌接続する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シール（６）を備えかつ一方端部が閉鎖されたアウトレットシリンダ（４）を有し、スリーブナット（８）が設けられたアウトレットコネクタ（１）と、

前記アウトレットコネクタ（１）に接続可能であり、その一方端部が閉鎖されたインレットコネクタ（２）と

から成り、

前記アウトレットコネクタ（１）及び前記インレットコネクタ（２）の相互に向き合う端部がそれぞれパーフォレーションシール（９，９'）によって閉鎖されている、
使い捨て医療用品を無菌接続する装置において、

前記アウトレットコネクタ（１）は、前記インレットコネクタ（２）のカップリング部材（２５）と協働するカップリング部材（５５）を有するアウトレットトルソ（５）を含んでおり、

各カップリング部材（２５，５５）は、それぞれほぼ三角形の輪郭を有する突出部（２６，５７）からなり、前記カップリング部材（２５）の突出部（２６）の内幅が、前記カップリング部材（５５）の突出部（５７）の外寸法にほぼ対応しており、

前記スリーブナット（８）に、前記アウトレットトルソ（５）のロック装置（５９）に対応する鋸歯状のインタロック部（８４）が設けられており、

前記スリーブナット（８）の内側に、該スリーブナット（８）の最終位置で前記アウトレットトルソ（５）のロック装置（５９）に係合して、該スリーブナット（８）の回転戻

10

20

りを防止するガイドノブ（８５）が配置されており、

前記ロック装置（５９）は、螺旋状の輪郭を有する、
ことを特徴とする装置。

【請求項２】

前記パーフォレーションシール（９，９'）は、組み上がり状態で前記インレットコネクタ（２）及び／又は前記アウトレットトルソ（５）の環状溝（１０，１０'）に配置されるベースボディ（９１，９１'）を有する、

請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記パーフォレーションシール（９，９'）は、エラストマーもしくはシリコンから形成されている、

請求項１又は２に記載の装置。

【請求項４】

前記パーフォレーションシール（９，９'）は、パーフォレーションエレメント（９２，９２'）を有する、

請求項１から３までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項５】

前記アウトレットコネクタ（１）及び前記インレットコネクタ（２）はその最終位置で係合し、前記パーフォレーションシール（９，９'）は相同となるように重なる、

請求項１から４までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項６】

前記インレットコネクタ（２）に破断コネクタ（１１）が設けられている、

請求項１から５までのいずれか１項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、使い捨て医療用品を無菌接続する装置に関する。この装置は、管部材を有するアウトレットコネクタと、収容部を有するインレットコネクタとから成る。管部材にはシールとこれに隣接する放出窓とが設けられており、管部材の一方端部は閉鎖材によって閉鎖されており、収容部にはガイドエレメントが配置されている。

【０００２】

ここで考察するタイプの装置は、医療分野において種々に、例えば供血、輸血、透析その他の領域で、チューブ、遠心分離容器などを接続するために適用されている。それぞれの使い捨て製品の接続の確実性のほか、こうした装置の主要な基準は、接続の無菌性にある。こうした装置は、どのような場合においても、使い捨て製品を接続する際に、細菌又は外部物質が接続部に到達して流体とともに各患者の体内に接し、そこで汚染を引き起こすおそれがないことを保証しなければならない。

【０００３】

無菌接続を行うために、通常はそのつど、接続すべき装置の滅菌過程が行われる。これは、種々の方式で、例えばオートクレーブ装置での高温蒸気によって、実行可能である。無菌状態でパッケージングされた端部を使用し、利用の直前にはじめて取り出して直ちに接続を行うことも知られている。ただし、公知の手法は、一方では煩雑であり、他方では完全な無菌接続が保証されない。

【０００４】

接続すべき部分に対する滅菌過程を回避するために、独国実用新案第２０２００９００８２７４号明細書から、使い捨て医療用品を無菌接続する装置が公知である。この装置では、放出窓を有する管部材がガイドエレメント内に移動可能に配置されている。ガイドエレメントには貫通孔が形成されている。また、管部材上にスリーブが移動可能に配置されており、このスリーブにスリーブナットが設けられている。当該公知の装置は、接続の無菌性に関して課された要求を満たしている。しかし、例えば血液を当該公知の装置に通流

10

20

30

40

50

させると、この血液が僅かに損傷を受けうることが判明している。つまり、例えば、貫通孔から血液が放出される際に赤血球の外膜の損傷が発生することが観察された。こうした損傷があるとヘモグロビンが遊離してしまいかねず、ひいては血液の品質が低下する。

【0005】

こうした状況では本発明が役立つ。本発明の基礎とする課題は、使い捨て医療用品を無菌接続する装置を提供し、一方で接続の際に要求される無菌性を達成でき、他方で装置を通流する媒体の損傷を回避できるようにすることである。この課題は、本発明の請求項1に記載の特徴により解決される。

【0006】

本発明によれば、使い捨て医療用品を無菌接続する装置であって、一方で接続の際に要求される無菌性を達成でき、他方で装置を通流する媒体の損傷を回避できる装置が提供される。同時に、接続の取り扱いも簡単である。

10

【0007】

本発明の別の態様及び構成はその他の従属請求項に記載されている。本発明の複数の実施形態を図示し、以下に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】保護キャップを備えたインレットコネクタ及びアウトレットコネクタを示す図である。

【図2】図1のD-D線に沿って切断した断面図である。

20

【図3】インレットコネクタとアウトレットコネクタとが相互に接続された状態の装置を示す図である。

【図4】図3の装置を右方から見た側面図である。

【図5】図3の装置を左方から見た側面図である。

【図6】図3のC-C線に沿って切断した断面図である。

【図7】保護キャップの断面図である。

【図8】アウトレットシリンダの断面図である。

【図9】アウトレットトルソの断面図である。

【図10】図9のアウトレットトルソを左方から見た側面図である。

【図11】図9のアウトレットトルソを示す図である。

30

【図12】スリーブナットの断面図である。

【図13】図12のスリーブナットを左方から見た側面図である。

【図14】インレットコネクタの断面図である。

【図15】図14のインレットコネクタを右方から見た側面図である。

【図16】パーフォレーションシールの断面図である。

【図17】別の構成のパーフォレーションシールの断面図である。

【図18】スナップリングの断面図である。

【図19】破断コネクタ及び破断部を備えたインレットコネクタの断面図である。

【図20】破断コネクタなしの破断部を備えたインレットコネクタの断面図である。

【図21】別の構成の破断コネクタ及び破断部を備えたインレットコネクタの断面図である。

40

【図22】図21のインレットコネクタの断面図である。

【図23】スリーブを有する破断部の断面図である。

【0009】

実施形態として選択された使い捨て医療用品を無菌接続する装置は、相互に移動可能にはめ込まれたアウトレットコネクタ1及びインレットコネクタ2から成る。アウトレットコネクタ1及びインレットコネクタ2は、接続部の前方で、それぞれ閉鎖キャップ3によって閉鎖されている。

【0010】

アウトレットコネクタ1は、回転対称に構成されたアウトレットシリンダ4を有する。

50

アウトレットシリンダ４の、インレットコネクタ２とは反対側の端部には、円錐形に構成されたチューブベース４１が設けられており、このチューブベース４１は各チューブとの接続に用いられる。チューブベース４１にはディスク状に構成されたストッパ４２が接続されており、このストッパ４２に円筒部分４３が接続されている。円筒部分４３にはラッチ凹部４４が設けられており、その接続部内ではアウトレットシリンダ４が自由端部へ向かって円錐状に延在している。当該端部はシールリップ４５によって形成されている。

【００１１】

アウトレットコネクタ１はさらにアウトレットトルソ５を含み、このアウトレットトルソ５内にアウトレットシリンダ４が移動可能に配置されている。アウトレットシリンダ４の一方端部にはリング５１が形成されており、このリング５１に小さい直径の部分５２が接続されている。部分５２の内径は、アウトレットシリンダ４の円筒部分４３の外径に対応する。部分５２の内側は、組み上がり状態でアウトレットシリンダ４のラッチ凹部４４と協働するラッチ凸部５３によって画定されている。アウトレットシリンダ４の外側には、この実施形態では、３つのリブ５４が設けられている。

10

【００１２】

アウトレットトルソ５の、リング５１とは反対側の端部は、カップリング部材５５によって形成されている。カップリング部材５５は、フランジ５６とこれに一体成形された突出部５７とから成り、突出部５７は、アウトレットトルソ５の長手中央軸線に対して平行に配向されており、かつ、アウトレットトルソ５の端面から突出している。突出部５７はほぼ三角形の輪郭を有する。突出部５７の自由端部はラッチ凸部５８を有する。リブ５４とフランジ５６との間には、鋸歯状に構成されたロック装置５９が配置されている。アウトレットトルソ５の端面には環状溝１０が組み込まれている。

20

【００１３】

組み上がり状態では、アウトレットシリンダ４とアウトレットトルソ５との間にＯリングの形状のシール６が配置される。シール６は、一方ではアウトレットシリンダ４の円筒部分４３上に載置され、他方ではアウトレットシリンダ５のリング５１の脚部に接する。当該シール６はスナップリング７によって保持される。

【００１４】

アウトレットコネクタ１には、回転対称に構成されたスリーブナット８が設けられている。当該スリーブナット８は、この実施形態では、一体型に製造されている。スリーブナット８の外側には取り扱いを容易にするための波状部が設けられている。スリーブナット８の一方の端部は蓋８１で閉鎖されており、この蓋８１は、組み上がり状態でアウトレットシリンダ４の導入に用いられる開口８２を中央に有する。当該開口８２を取り巻く内側には、組み上がり状態でアウトレットシリンダ４のストッパ４２を支持する凹部８３が形成されている。スリーブナット８の、蓋８１とは反対側の端部は開放されるように構成されている。スリーブナット８の端部領域には、アウトレットトルソ５のロック装置５９に対応するインタロック部８４が設けられている。インタロック部８４に隣接して、スリーブナット８の内側に、径をはさんで向かい合う２つのガイドノブ８５が配置されており、これらのガイドノブ８５は、スリーブナット８の最終位置で、アウトレットトルソ５のロック装置５９に係合する。

30

40

【００１５】

アウトレットコネクタ１は、インレットコネクタ２に向かう側の端部では、エラストマーもしくはシリコンから成るパーフォレーションシール９によって閉鎖されている。当該パーフォレーションシール９は、組み上がり状態でアウトレットシリンダ５の環状溝１０内に配置されるリング状のベースボディ９１を有する。ベースボディ９１にはパーフォレーションエレメント９２が一体成形されている。パーフォレーションエレメント９２は、当該実施形態の変更形態では、２部材射出成形法によってベースボディ９１に組み込むこともできる。

【００１６】

インレットコネクタ２は、アウトレットコネクタ１とは反対側の端部に、円錐状に形成

50

されたチューブベース 21 を有しており、このチューブベース 21 は、各チューブを接続するために用いられる。インレットコネクタ 2 には貫通孔 22 が形成されており、この貫通孔 22 の中央領域に複数の段状部分が設けられている。これによりシールコーン部 23 が形成され、このシールコーン部 23 の箇所には、装置の開放状態で、アウトレットシリンダ 4 のシールリップ 45 が当接する。

【0017】

インレットコネクタ 2 のチューブベース 21 とは反対側の端部の端面にはカップリング部材 25 が配置されている。カップリング部材 25 は突出部 26 から成っており、この突出部 26 は、インレットコネクタ 2 の長手中央軸線に対して平行に配向されており、かつ、インレットコネクタ 2 の端面から突出している。突出部 26 はほぼ三角形の輪郭を有する。当該突出部 26 の内幅は、カップリング部材 55 の突出部 57 の外寸法にほぼ対応するので、装置を組み立てる際には突出部 57 が突出部 26 内へ入る。インレットコネクタ 2 の端面には環状溝 10' が取り付けられている。

10

【0018】

インレットコネクタ 2 の、アウトレットコネクタ 1 に向かう側の端部は、同様にエラストマーもしくはシリコンから成るパーフォレーションシール 9' によって閉鎖されている。当該パーフォレーションシール 9' は、組み上がり状態でインレットコネクタ 2 の環状溝 10' に配置されるリング状のベースボディ 91' を有する。ベースボディ 91' には、インレットコネクタ 2 の貫通孔 22 内を延在するパーフォレーションエレメント 92' が一体成形されている。

20

【0019】

装置が接続されていない状態（図 2）では、アウトレットコネクタ 1 もインレットコネクタ 2 もそれぞれ閉鎖キャップ 3 によって閉鎖されている。閉鎖キャップ 3 は、平面的に見ると、突出部 26、57 の形状に対応するほぼ三角形の輪郭を有する。保護キャップ 3 の内側にはガイドシリンダ 31 が設けられており、このガイドシリンダ 31 の直径は、向かい合うインレットコネクタ 2 の端面及びアウトレットトルソ 5 の端面の直径に相当する。外側では、ガイドシリンダ 31 上で或る程度の範囲に分散された状態で、複数の突起 32 が配置されている。開放端部の領域では、保護キャップ 3 が 3 つのラッチ湾曲部 33 を有する。

【0020】

30

閉鎖状態では、ガイドシリンダ 31 は環状溝 24、56 に直接に隣接するようにインレットコネクタ 2 及びアウトレットトルソ 5 の各端面で支持されており、その際にパーフォレーションシール 9、9' への接触は生じない。同時に、突出部 26、57 は突起 32 に接している。ラッチ湾曲部 33 は、この状態では、後ろ側でカップリング部材 25 又はフランジ 56 を把持しており、これにより信頼性の高い配置が保証される。

【0021】

アウトレットコネクタ 1 及びインレットコネクタ 2 を接続するために、まず閉鎖キャップ 3 が取り外される。ついで、アウトレットコネクタ 1 とインレットコネクタ 2 とが互いにガイドされる。この場合、突出部 26 と突出部 57 とが互いに嵌合する。コネクタ 1、2 は、その最終位置で、アウトレットトルソ 5 のラッチ凸部 53 によって係合する。図からわかるように、この位置では、アウトレットコネクタ 1 及びインレットコネクタ 2 の各端面が隙間なく互いに接する（図 6）。また、パーフォレーションシール 9、9' は相同となるように重なる。コネクタ 1、2 はこの状態でさらに互いに封止されるので、媒体が一方のコネクタから他方のコネクタに達するおそれはない。

40

【0022】

通流を可能にするために、スリーブナット 8 はインレットコネクタ 2 の方向へ移動される。スリーブナット 8 の凹部 83 内に支持されているアウトレットシリンダ 4 のストッパ 42 によって、当該スリーブナット 8 の移動は、アウトレットシリンダ 4 の軸方向での移動と同時に、インレットコネクタ 2 の方向へもガイドされる。ここでの移動はスリーブナット 8 のインタロック部 84 がロック装置 59 に接触するまで行われる。ロック装置 59

50

は螺旋状の輪郭を有するため、スリーブナット 8 の回転は、スリーブナット 8 及びアウトレットシリンダ 4 のさらなる軸方向移動と同時に、インレットコネクタ 2 の方向へ生じる。軸方向移動の際にシールリップ 4 5 がパーフォレーションシール 9, 9' に突き当たることにより、各パーフォレーションシール 9, 9' が裂開し、それぞれ 1 つずつ V 字状の裂開部 9 3, 9 3' が生じる。こうして装置での通流が可能となる。スリーブナット 8 がフランジ 5 6 に接すると、最終位置が達成される。同様に、この場合に、シールリップ 4 5 がインレットコネクタ 2 のシールコーン部 2 3 に接する。つまり、各媒体の通流は、コネクタ 1, 2 が相互に確実に封止されたときに可能となる。さらに、コネクタ 1, 2 の誤った解離が、インタロック部 8 4 の鋸歯状の構成に基づいて、スリーブナット 8 の回転戻りひいては接続部の開放が有効に阻止されることにより防止されている。

10

【0023】

上述した装置を補充する形態として、図 1 9 から図 2 3 の実施形態に示されているような、インレットコネクタ 2 に破断コネクタ 1 1 を設ける手段が挙げられる。ここで、図 1 9, 図 2 0 の構成では基本的に、インレットコネクタ 2 は上述した形態で適用される。ただし付加的に、チューブベース 2 1 にタペットの形態の破断部 1 1 0、すなわち、一種のフィルムヒンジを介してチューブベース 2 1 の端面に接続された破断部を成形してもよい（図 2 0 を参照）。この状態では、貫通孔 2 2 は破断部 1 1 0 によって閉鎖されている。チューブベース 2 1 上には、付加的に、可撓性材料から形成されるチューブアダプタ 1 1 1 がオフセットされた状態で接着されている。チューブアダプタ 1 1 1 は破断部 1 1 0 を完全に包囲している。破断部 1 1 0 の自由端に対して間隔を置いて、チューブアダプタ 1 1 1 内に先細断面 1 1 2 が形成されている。

20

【0024】

図 2 1 から図 2 3 の実施形態では、インレットコネクタ 2 が変更され、チューブベース 2 1 が省略されている。チューブベース 2 1 上でなく、貫通孔 2 2 を包囲する壁上にチューブアダプタ 1 1 1 がスライドされた状態で接着されている。チューブアダプタ 1 1 1 も同様に先細断面 1 1 2 を有する。破断コネクタ 1 1 はこの構成においても破断部 1 1 0 を有する。ただし、当該破断部はインレットコネクタ 2 にではなく、破断部 1 1 0 とともにチューブアダプタ 1 1 1 によって包囲されているスリーブ 1 1 3 に一体成形されている。

【0025】

本発明の装置は、使い捨て医療用品を無菌接続する手段を提供する。当該手段は、それぞれの使い捨て医療用品が接続されていない状態で、一方では、アウトレットコネクタ 1 がチューブとは反対側の端部でパーフォレーションシール 9 によって閉鎖されることにより、保証される。その結果、各液体の通流のために設けられているアウトレットシリンダ 4 の内部領域が、周囲に対して封止される。このことは、閉鎖キャップ 3 の引き出し後にも当てはまる。また、保護キャップ 3 により、シール 9 を誤って損傷するおそれも防止されている。

30

【0026】

他方で同様に、インレットコネクタ 2 の側面の封止も、流体の通流のために設けられているインレットコネクタ 2 の貫通孔 2 2 を特に保護キャップ 3 の引き出し後に周囲に対して封止するパーフォレーションシール 9' によって行われる。また、保護キャップ 3 により、シール 9' を誤って損傷するおそれも防止されている。

40

【0027】

装置を通した通流は、まずアウトレットシリンダ 4 をインレットコネクタ 2 の方向へ移動させ、シールリップ 4 5 をコネクタ 2 へ導入して、シール 9, 9' を突き合わせることで可能となる。なお、この状態でカップリング部材 2 5, 5 5 が既に嵌合しているので、その点でも周囲との接触は排除されている。続いて、シール 9, 9' をコネクタ 2 の貫通孔 2 2 に位置決めすることにより、無菌接続が達成される。戻り方向にずらされたシール 9, 9' の配置に基づいて、保護キャップ 3 を取り去った後の誤った汚染が防止される。また、多重の係止接続によって、簡単な組み立て及び高度な接続安定性が達成される。

50

【0028】

さらに、図19から図23の実施形態では、破断コネクタ11が操作された後にはじめて通流が可能となる。これは、破断部110のうち、インレットコネクタ2に向かう側の領域においてチューブアダプタ111を単純に湾曲もしくは屈曲させることによって行われる。これにより、破断部110とチューブベース21もしくはスリーブ113との間の接続が解離され、装置を通した通流が可能となる。

【0029】

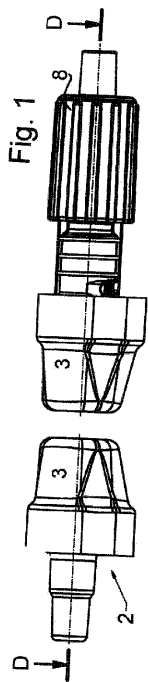
また、本発明の装置では、媒体が装置を損傷なく通流できるため、通流が保証される。これは、尖ったエッジを有さない、滑らかな管状の通流領域を形成した結果である。つまり、媒体がチューブからインレットコネクタ2へ達すると、この媒体は、シールコーン部23の領域の段状部分の後方で、内側が滑らかに構成されたアウトレットシリンダ4に導入され、そこからアウトレットコネクタ1に接続されたチューブへ達するのである。

10

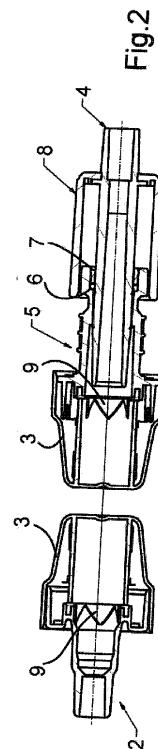
【0030】

さらに、カップリング部材25、55のほぼ三角形形状の輪郭により、装置のエラーのない操作が保証される。これと同じことが同様に三角形形状の保護キャップ3にも当てはまる。全体として、装置の取り扱いがきわめて簡単化され、誤操作が回避される。

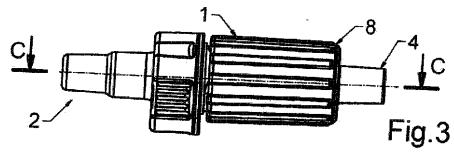
【図1】



【図2】



【図 3】



【図 4】

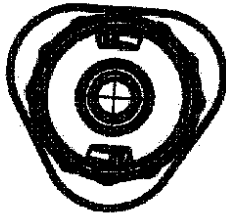


Fig. 4

【図 5】

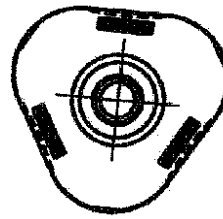
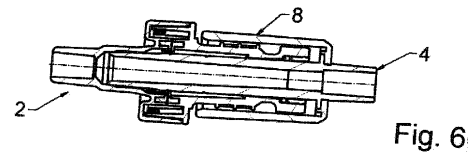


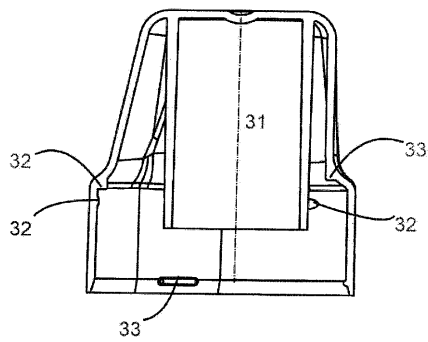
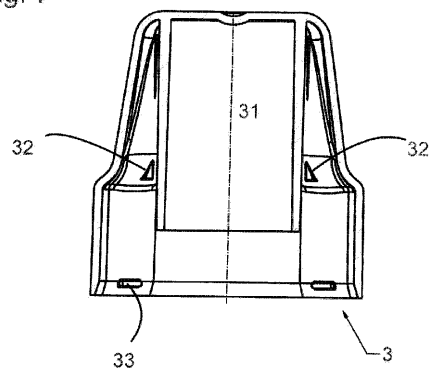
Fig.5

【図 6】



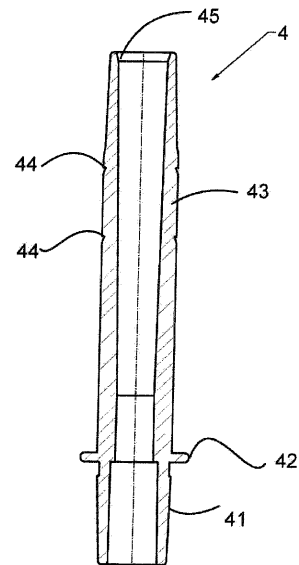
【図 7】

Fig. 7

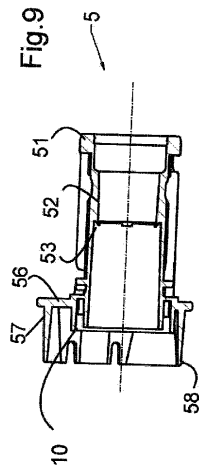


【図 8】

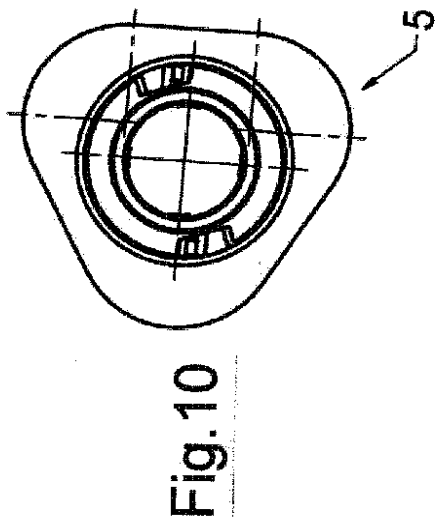
Fig. 8



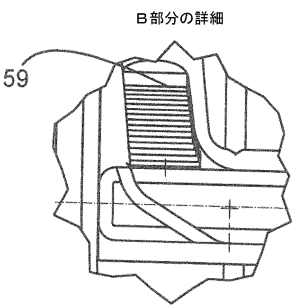
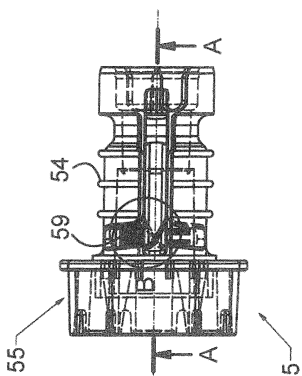
【図 9】



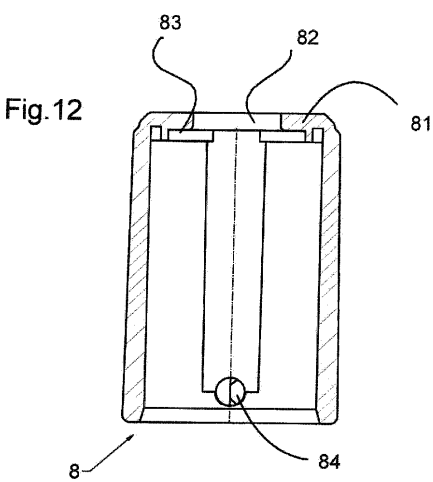
【図 10】



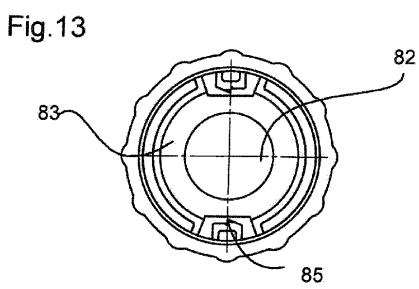
【図 11】



【図 12】

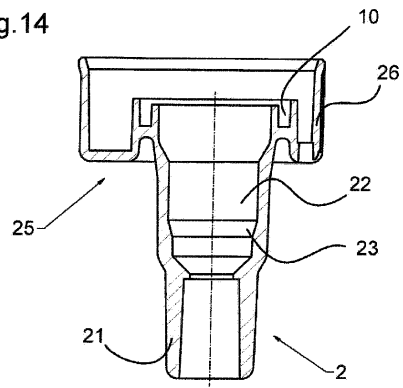


【図 13】



【図 14】

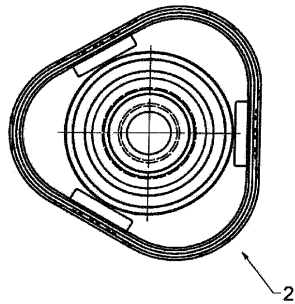
Fig.14



【図 15】

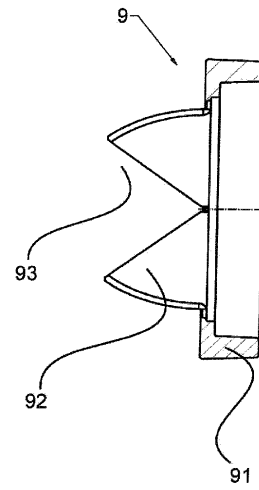


Fig.15



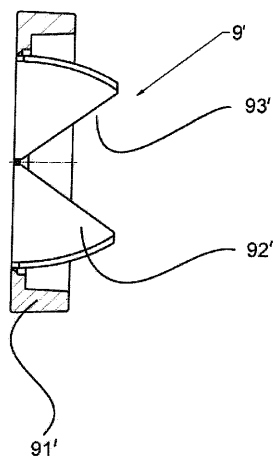
【図 16】

Fig.16



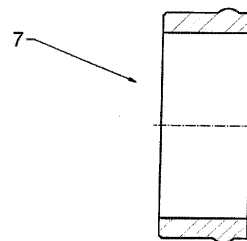
【図 17】

Fig.17

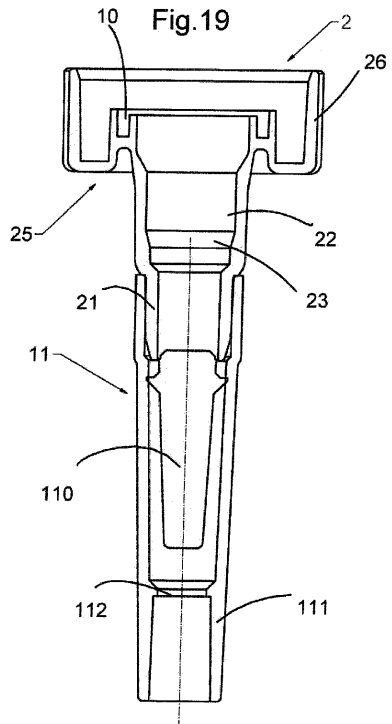


【図 18】

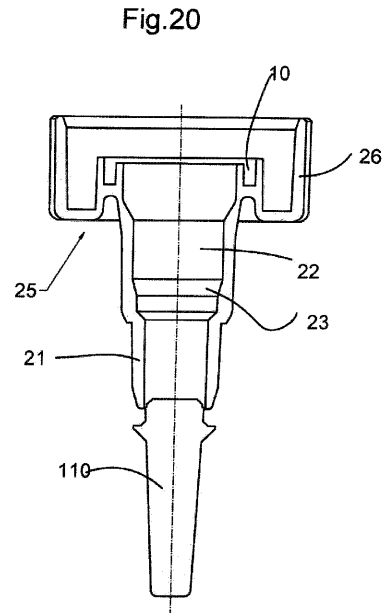
Fig.18



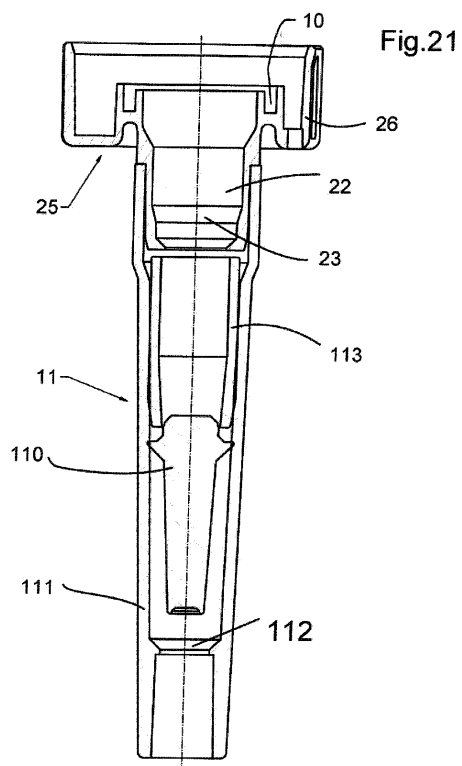
【図 19】



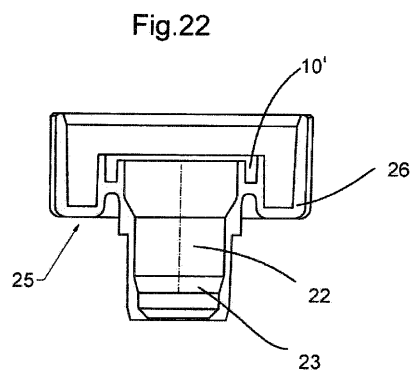
【図 20】



【図 21】

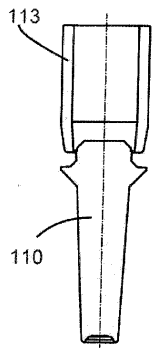


【図 22】



【図 23】

Fig.23



フロントページの続き

(74)代理人 100135633

弁理士 二宮 浩康

(74)代理人 100162880

弁理士 上島 類

(72)発明者 ハイנטツ マイゼ

ドイツ連邦共和国 シャルクスミューレ オーバーレーズヴェンケル 21

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0099552 (US, A1)

特表2010-518330 (JP, A)

米国特許出願公開第2008/0264450 (US, A1)

米国特許第06152913 (US, A)

特開2004-275727 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 39/10 - 39/28