(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7366909号
(P7366909)

(45)発行日　令和5年10月23日(2023.10.23)

(24)登録日　令和5年10月13日(2023.10.13)

(51)国際特許分類

		FI		
Ａ６１Ｍ	*5/315(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/315	５１０
Ａ６１Ｍ	*25/00 (2006.01)*	Ａ６１Ｍ	25/00	
Ａ６１Ｍ	*5/30 (2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/30	５００

請求項の数　11　（全24頁）

(21)出願番号　特願2020-539859(P2020-539859)
(86)(22)出願日　平成31年1月25日(2019.1.25)
(65)公表番号　特表2021-511145(P2021-511145A)
(43)公表日　令和3年5月6日(2021.5.6)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/015208
(87)国際公開番号　WO2019/147977
(87)国際公開日　令和1年8月1日(2019.8.1)
審査請求日　令和4年1月13日(2022.1.13)
(31)優先権主張番号　62/622,907
(32)優先日　平成30年1月28日(2018.1.28)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
ＢＥＣＴＯＮ，ＤＩＣＫＩＮＳＯＮ ＡＮＤ ＣＯＭＰＡＮＹ
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー ０７４１７－１８８０ フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ １
１ ＢＥＣＴＯＮ ＤＲＩＶＥ，ＦＲＡＮＫＬＩＮ ＬＡＫＥＳ，ＮＥＷ ＪＥＲＳＥＹ ０７４１７－１８８０，ＵＮＩＴＥＤ ＳＴＡＴＥＳ ＯＦ ＡＭＥＲＩＣＡ
(74)代理人　110001243
弁理士法人谷・阿部特許事務所

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　パルス型または共鳴型洗浄シリンジ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

洗浄シリンジであって：

基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、

前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および

前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、

前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、

前記洗浄機構が：

前記チャンバからの流体の流れにおける回転速度成分によって回転するように構成され、前記チャンバから前記シリンジ先端を出る流体の流れを周期的に塞ぎおよび塞がないように構成されたホイールを備え、

前記ホイールが、前記流体の流れの前記回転速度成分を誘発する傾斜した羽根を備える、洗浄シリンジ。

【請求項２】

洗浄シリンジであって：

基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、

前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および

前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、
前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、
前記流体の流れに関して前記洗浄機構の上流側に配置されたプレートをさらに備え、前記プレートは、前記流体の流れの方向に関して非ゼロの角度で傾斜した壁を有する少なくとも１つの開口部を備え、前記流体の流れの中に回転速度成分を誘発する、洗浄シリンジ。
【請求項３】
洗浄シリンジであって：
基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、
前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および
前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、
前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、
前記洗浄機構が：
前記チャンバからの流体の流れにおける回転速度成分によって回転するように構成され、前記チャンバから前記シリンジ先端を出る流体の流れを周期的に塞ぎおよび塞がないように構成されたホイールを備え、
前記ホイールの下流側に配置されていてそこに前記ホイールを収容するオリフィスプレートをさらに備える、洗浄シリンジ。
【請求項４】
前記オリフィスプレートが、前記バレル内で軸方向に回転可能に固定されている、請求項３に記載の洗浄シリンジ。
【請求項５】
前記プレートが、前記バレル内で軸方向に回転可能に固定されている、請求項２に記載の洗浄シリンジ。
【請求項６】
洗浄シリンジであって：
基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、
前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および
前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、
前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、
前記洗浄機構が、共振洗浄構成要素として構成され、前記共振洗浄構成要素が前記流体の流れの中に配置された可撓性部材を備え、
前記可撓性部材が、内部スリットを備えた壁を有していて、少なくとも部分的に前記シリンジ先端内に配置されている平らなチューブを備え、
前記内部スリットを通過する前記流体の流れが、前記パルス状の流れを作り出す壁の互いの共鳴を引き起こす、洗浄シリンジ。
【請求項７】
洗浄シリンジであって：
基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、
前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および
前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、
前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、
前記洗浄機構が、共振洗浄構成要素として構成され、前記共振洗浄構成要素が前記流体の流れの中に配置された可撓性部材を備え、

前記可撓性部材が、前記シリンジ先端内に少なくとも部分的に配置された中空チューブを備え、
チューブを通過する前記流体の流れが、前記チューブ上で圧縮跳ね返り力を引き起こすことによって、前記チューブが不安定になり、周期的にキンクして前記パルス状の流れを生成する、洗浄シリンジ。
【請求項８】
洗浄シリンジであって：
基端部から末端部まで延びる側壁を有し、流体を収容するチャンバを定義するバレル、
前記バレルの前記末端部に配置されたシリンジ先端であって、前記流体は前記シリンジ先端を通って前記バレルを出る、シリンジ先端、および
前記チャンバの前記末端部に近接して前記チャンバ内に構成された洗浄機構、を備え、
前記洗浄機構が、前記チャンバから前記洗浄機構を介して前記シリンジ先端を出る流体の流れにパルス状の流れを生成しており、
前記洗浄機構が、共振洗浄構成要素として構成され、前記共振洗浄構成要素が前記流体の流れの中に配置された可撓性部材を備え、
前記可撓性部材が、
前記シリンジ先端内に少なくとも部分的に配置されたリボン；および
前記流体の流れを前記チャンバから前記リボンの上に案内する支持構造体、を備え、
前記リボンの上を通過する前記流体の流れにより、前記リボンが前記シリンジ先端を通る流れを周期的に乱して前記パルス状の流れを生成することを引き起こし、
前記リボンと前記支持構造体が一体的に形成されている、洗浄シリンジ。
【請求項９】
前記支持構造体が、前記流体の流れのための少なくとも１つの開口部を備える、請求項８に記載の洗浄シリンジ。
【請求項１０】
前記支持構造体が、前記バレル内で軸方向および回転方向に固定されている、請求項８または９に記載の洗浄シリンジ。
【請求項１１】
前記洗浄機構が、前記バレル内で軸方向に回転可能に固定されている、請求項６または７に記載の洗浄シリンジ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願との相互参照
本出願は、２０１８年１月２８日に出願された米国仮特許出願第６２／６２２，９０７号からの３５ＵＳＣ§１１９（ｅ）に基づく優先権を主張し、その内容（これに伴って提出されたすべての添付書類を含む）は、その全体が参照によりここに組み込まれる。
【０００２】
技術分野
一般に、本開示の例示的な実施形態は、血管アクセス装置、特に静脈内（ＩＶ）カテーテルの維持に使用するための洗浄装置の分野に関する。
【背景技術】
【０００３】
背景
医療応用の例では、感染の潜在的な源である閉塞を防止するために、および／または細菌を清浄化してＩＶカテーテルの細菌コロニー化を防止するために、様々な手順がＩＶカテーテルの洗浄に使用されている。非特許文献１（Agnes Ferroniet al. “ Pulsative Flushing As A Strategy To Prevent Bacterial Colonization Of Vascular Access Devices ”(Medical Devices: Evidence and Research 2014:7 379-383, Doverpress 2004）（参照により本明細書に組み込まれる全体の開示）が挙げられ、時々「開始－停止

」洗浄と呼ばれるパルス状の流れを使用して、シリンジプランジャに高い力と低い力を交互に印加することにより、連続的な（一定流量の）洗浄と比較して、ＩＶカテーテルから細菌を清浄化するのに２倍以上効果的であることを実証している。

【０００４】

従来の技術は、従来の洗浄シリンジの設計からパルス状の流れを手動で生成することを含み、典型的には、手を使用してシリンジのプランジャに高い力と低い力を交互に加えることを含む。洗浄シリンジからパルス状の流れを生成する他の手段は、特許文献１（米国特許第８，４９１，５３７号明細書）および特許文献２（米国公開特許出願公開第２０１０／００７６３７０号明細書）に記載されている（これらの両方の開示の全体が参照により本明細書に組み込まれる）。

【０００５】

特許文献１（米国特許第８，４９１，５３７号明細書）は、図１Ａおよび１Ｂに図示されているような洗浄シリンジアセンブリを記載しており、これは、開放した基端部１１９およびカラー１２１を有する末端部１１１を有するシリンジバレル１１０と、カラー１２１と係合するための先端キャップ１２４と、シリンジバレル１１０内に配置されたプランジャロッド１３０と、プランジャロッド１３０の一端１３３に取り付けられたストッパ１６０と、プランジャロッド１３０の第２の端部に取り付けられた親指プレス１７０と、親指プレス１７０とプランジャロッド１３０との間に配置されたパルス制御要素１９０と、を含んでいる。パルス要素１３６は、パルス要素１２６と係合するプランジャロッド１３０の長さに沿って配置された突起として提供され、シリンジバレル１１０の内部表面上に配置された突起として提供され、それがシリンジバレル１１０内を少なくとも末端方向に移動する際にプランジャロッド１３０のパルス運動を引き起こす。

【０００６】

特許文献２（米国特許出願公開第２０１０／００７６３７０号明細書）には、プランジャロッドおよびバレル設計の他の変形例、ならびに特許文献２（米国特許出願公開第２０１０／００７６３７０号明細書）の図９－１４に図示されているような、パージのための乱流を提供する圧力パルスを発生させるためのインラインパルス装置が記載されており、ここでインライン自動パルス装置３１０は、液体源からの液体が供給される上流または基端接続部３２０と、下流のカテーテルシステムに接続されてもよい出力ポートおよびコネクタ３３０とを備え、図１５－１７では、ピンチまたはスクイズポンプ４１０は、液体源からの液体が供給される上流または基端接続部４２０と、下流のカテーテルシステムに接続されてもよい出力ポートおよびコネクタ４３０とを備え、図１８－２０では、パージカテーテルシステムのために手動、デジタルで生成された制御された圧力パルスを提供する装置５１０が、液体源からの液体が提供される上流または基端接続部５２０と、下流のカテーテルシステムに接続されてもよい出力ポートおよびコネクタ５３０とを備えている。

【０００７】

特許文献１（米国特許第８，４９１，５３７号明細書）および特許文献２（米国特許出願公開第２０１０／００７６３７０号明細書）はいずれも、パルス状の流体の流れが、シリンジプランジャロッド上の特徴とシリンジバレル上の特徴との間の機械的干渉および相互作用、および／または追加のインラインパルス装置によって、生成され得る実施形態を記載している。洗浄操作を行う際の臨床者へのシリンジプランジャの影響を低減し、および／または追加のインライン装置の使用を回避することができる代替的な実施形態が望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００８】

【文献】米国特許第８，４９１，５３７号明細書

米国特許出願公開第２０１０／００７６３７０号明細書

【非特許文献】

【０００９】

【文献】Agnes Ferroniet al.“Pulsative Flushing As A Strategy To Prevent Bacterial Colonization Of Vascular Access Devices”(Medical Devices: Evidence and Research 2014:7 379-383, Doverpress 2004

【発明の概要】

【００１０】

概要

この詳細な説明で例示される事項は、本開示の例示的な実施形態を包括的に理解するのを助けるために提供される。したがって、当技術分野の当業者は、ここに記載された実施形態の様々な変更および修正が、本開示の範囲および精神から逸脱することなく行われ得ることを認識するであろう。また、周知の機能および構造の説明は、明確さおよび簡潔さのために省略されている。

【００１１】

関連する技術に熟練した当業者であれば容易に理解されるであろうが、「パルス」、「パルス状」、「流れ」、「末端」、「基端」、「洗浄」、「シリンジ」、「ホイール」、「羽根」、「傾斜」、「壁」、「頂部」、「側」、「底部」および他の記述用語が、理解を容易にするために本明細書を通して使用されているが、本開示の実施形態の様々な側面を実施するために、組み合わせてまたは個別に使用することができる任意の構成要素を制限することを意図するものではない。

【００１２】

本開示の例示的な実施形態は、例えば一定の流れではなく、パルス的な、パルス性の、および／またはパルス状の流体の流れを提供することによって、より効率的かつ効果的にカテーテルを洗浄することができる、静脈内カテーテルの維持に使用するための洗浄シリンジを提供する。例示的な実施形態では、パルス状の流れは、例えばシリンジプランジャの機械的な作用によってではなく、移動する流体自体の運動量を用いて生成される。例示的な実施形態によれば、本開示の例示的な実施形態に従ってシリンジを操作する臨床者は、洗浄中にプランジャに定常的な力を加えてカテーテルにパルス状の流体の流れを提供することができる。

【００１３】

本開示の例示的な実施形態によれば、流れている流体が流れている流体中に配置された羽根を有するホイールの回転を引き起こすことによって、パルス状の流れが生成され得る。例示的な実施形態では、羽根は非傾斜とすることができ、流体が非傾斜の羽根に衝突する前に、流体中に回転速度成分を誘発することができる。別の例示的な実施形態では、羽根は傾斜していてもよく、羽根が傾斜していることによって流体中に回転速度成分が誘発され得る。さらに別の例示的な実施形態では、ホイール上の傾斜した羽根の構成は、タービンまたはピンホイールのそれに類似したものとすることができる。

【００１４】

本開示の実施形態のさらなる例示的な実施形態では、回転ホイールは、１つ以上の開口部を備えることができ、これはホイールの下流側の出口オリフィスを交互に覆ったり覆わなかったりし、例えば流体の流れを各出口オリフィスで開始および停止させて、シリンジ先端を通るパルス状の流れをもたらす。

【００１５】

本開示のさらなる例示的な実施形態によれば、パルス状の流れは、シリンジバレルの先端で注入されている流体の運動によって引き起こされることができ、流体中の圧力波が、例えばシリンジプランジャおよび使用者の親指または指に到達する前に減衰され得るようになっている。達成され得る例示的な非限定的な利点は、先行実施形態によって引き起こされる、シリンジプランジャがシリンジバレルまたは他の構成要素上の交互の特徴と相互作用する可能性のあるハンマリング衝撃を有する感覚を臨床者に対して減少させることである。

【００１６】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、洗浄シリンジは、パルス状の流れを生成する

ために１つ以上の部材の共振を使用して、より効率的な洗浄のためにＩＶカテーテルへのパルス状のまたはパルス的な流れを生成するように構成されている。例示的な実施形態では、基礎となる技術的原理は、流体が本体の周りを流れるときの圧力差と乱流との間の相互作用ゆえの可撓性本体の共振と、その表面に沿った圧力の変動および乱流速度の渦ゆえにそれが歪むことを可能にする本体の柔軟性とを含む。提供される例示的な実施形態の例示的な非限定的な利点は、より厳しい公差を必要とする可能性のある、より少ない総部品の使用および可動部品が無いことである。

【００１７】

例示的な実施形態では、１つ以上の部材は、構造的に可撓性を有し、および／または洗浄シリンジの内部に配置され得る。例示的な実施形態では、本開示は、既存の洗浄シリンジの設計に追加の構成要素を提供し、そのような構成要素は、洗浄シリンジの嵌合構成要素、またはアタッチメントポイントに対して撓み、固定的に配置され得る。例示的な非限定的な利点には、潜在的にゆるい公差を可能にし、製造コストをさらに低減することが含まれる。

【００１８】

本開示の特定の実施形態の例示的な実施形態では、パルス状の流体の流れは、シリンジを通ってカテーテル内に流れる流体と、１つ以上の可撓性部材の相互作用によって生じる共振から生成される。可撓性部材の共振は、流体の流れを交互に乱すかまたは制限し、洗浄を改善するのに有益なパルス状の流れプロファイル（流れの圧力／速度を変化させる）を生成する。代替的に、例示的な実施形態では、共振は、流体の流れを混乱させるかまたは制限することなく（例えば、音の圧力波が液体を通って移動するときのように）、流れの中に圧力波を生じさせることができる。

【００１９】

本開示の実施形態の例示的な実施形態は、名目上閉鎖された比較的薄い、幅広のチューブを含む共振構成要素を提供する。洗浄シリンジから排出される流体は、このチューブを通過して、チューブの壁が「ばたつく」ように互いに交互に開放および閉鎖することを引き起こす。例示的な実施形態では、薄肉チューブの壁が互いに共鳴することにより、シリンジを出るパルス状の流れが生じる。非限定的な例では、操作機構は、空気がバルーンネックから放出されたときのバルーンネックの「ブーン」という音に類似している。

【００２０】

本開示の実施形態の別の例示的な実施形態は、洗浄シリンジから排出される流体が流れる細長いチューブを含む共振構成要素を提供する。例示的な実施形態では、チューブの少なくとも一部または全体が、チューブの先端における流体の出口速度に起因してむち打つ。非限定的な例では、操作機構は、高速の流体がそこを流れるときに、消防ホース（または他の高圧ホース）がむち打つのに類似している。

【００２１】

本開示の実施形態のさらに別の例示的な実施形態は、洗浄シリンジから排出される流体が通過する、比較的薄い、幅広の「リボン状」の部材を含む共振構成要素を提供する。例示的な実施形態では、流体は、共振部材を通って流れるのではなく、むしろその周りを流れる。非限定的な例示的な実施形態では、リボン状の部材の表面上を流れる流体は、それを「ばたつく」ようにさせ、対向するシリンジ先端壁（またはシリンジ本体の他の壁）に交互に接触するように、部材の一方の側または他方の流体の流れを交互に閉鎖する。非限定的な例では、操作機構は、強風の中でばたつく羽、または野生動物の鳴き声や管楽器の中で振動するリードに似ている。

【００２２】

本開示の実施形態によれば、共振部材は、引き裂かれるのを避け、または切断された状態になるように構成され、カテーテルの流体経路を塞がないようになっている。

【００２３】

本開示の例示的な実施形態は、流体速度の特定の範囲にわたってのみ共振するであろう可撓性部材を提供することができる。例示的な非限定的な利点は、臨床者がシリンジプラ

ンジャをより速く（例えば、より大きな力で）またはより遅く（例えば、より小さな力で）押し下げることを可能にし、例えば臨床者がカテーテルにパルス状の流れを投与することを望まない場合に、流体速度の範囲が共鳴およびパルス状の流れを生じることを避けることを可能にする。

【図面の簡単な説明】

【００２４】

図面を参照すると、同様の参照数字は、いくつかの見方を通して同一または対応する部分を示すが、本開示の実施形態は、以下のように記載されている。

【図１Ａ】図１Ａは、洗浄シリンジアセンブリの一例を示す。

【図１Ｂ】図１Ｂは、洗浄シリンジアセンブリの一例を示す。

【図２Ａ】図２Ａは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｂ】図２Ｂは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｃ】図２Ｃは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｄ】図２Ｄは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｅ】図２Ｅは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｆ】図２Ｆは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図２Ｇ】図２Ｇは、本開示の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ａ】図３Ａは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｂ】図３Ｂは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｃ】図３Ｃは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｄ】図３Ｄは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｅ】図３Ｅは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｆ】図３Ｆは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図３Ｇ】図３Ｇは、本開示の別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ａ】図４Ａは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｂ】図４Ｂは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｃ】図４Ｃは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｄ】図４Ｄは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｅ】図４Ｅは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｆ】図４Ｆは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。

【図４Ｇ】図４Ｇは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図４Ｈ】図４Ｈは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図４Ｉ】図４Ｉは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図４Ｊ】図４Ｊは、本開示のさらに別の例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図５Ａ】図５Ａは、本開示の例示的な実施形態および／または実施形態に従った、洗浄機構、または機構の組み合わせを構成するシリンジバレルの透視図を示す。
【図５Ｂ】図５Ｂは、本開示の例示的な実施形態および／または実施形態に従った、シリンジバレル内で洗浄機構、または機構の組み合わせを固定するために利用され得る、Ｏリングのようなリングの透視図を示す。
【図６Ａ】図６Ａは、本開示の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図６Ｂ】図６Ｂは、本開示の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図６Ｃ】図６Ｃは、本開示の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図６Ｄ】図６Ｄは、本開示の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図７Ａ】図７Ａは、本開示の別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図７Ｂ】図７Ｂは、本開示の別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図７Ｃ】図７Ｃは、本開示の別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図７Ｄ】図７Ｄは、本開示の別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図８Ａ】図８Ａは、本開示のさらに別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図８Ｂ】図８Ｂは、本開示のさらに別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【図８Ｃ】図８Ｃは、本開示のさらに別の代替的な例示的な実施形態に従った、洗浄機構およびその様々な構成要素を含むシリンジバレルの様々な図を示す。
【発明を実施するための形態】
【００２５】
例示的な実施形態の詳細な説明
本明細書で例示される事項は、添付の図面を参照して例示的な実施形態の包括的な理解を助けるために提供される。したがって、当技術分野の通常の当業者であれば、ここに記載された例示的な実施形態の様々な変更および修正が、それらの全範囲および等価物から逸脱することなく、添付の特許請求の範囲の範囲内で行われ得ることを認識するであろう。また、周知の機能および構造の説明は、明確さおよび簡潔さのために省略されている。同様に、本開示の文脈で使用される特定の命名規則、ラベル、および用語は、非限定的であり、例示的な実施形態の理解を容易にするための例示的な目的のためにのみ提供される。
【００２６】
図２Ａ－２Ｇおよび３Ａ－３Ｇを参照して、本開示の例示的な実施形態によれば、洗浄シリンジ２００／３００は、シリンジバレル２４０内に配置された洗浄機構２１０／３１０を含む。図５Ａの例示的な実施形態に示されるように、シリンジバレル２４０は、開放された基端部（図示せず）とシリンジ先端２４２を有する末端部２４１とを備えた本質的

にシリンダ状のチャンバ２４５を画定する側壁２４４を備え、ここで、シリンジバレル２４０内に配置されたプランジャロッド（図示せず）が、例えば臨床者によって末端部２４１の方向に押されたときに、末端部２４１に向かいシリンジ先端２４２から出るチャンバ２４５内の流体の流れを生成する。

【００２７】

例示的な実施形態では、洗浄機構２１０／３１０は、回転ホイール２２０／３２０の下流側、または末端に配置されたオリフィスプレート２３０／３３０を含む。任意に、オリフィスプレート２３０／３３０は、チャンバ２４５と摩擦嵌合することができる。例示的な実施形態では、プレート２３０／３３０は、プラテン２３２／３３２を備えそこから延びるピン２３８／３３８を有しその周りにホイール２２０／３２０が回転可能である。例示的な実施形態では、プラテン２３２／３３２は、本質的に円形であり、そこに本質的に垂直に延びるピン２３８／３３８を有している。プレート２３０／３３０はさらに、プラテン２３２／３３２に１つ以上のオリフィス２３６／３３６（図２Ｅ－２Ｇの例では２つのオリフィス２３６、及び図３Ｅ－３Ｇの例では３つのオリフィス３３６）を備え、例えば、チャンバ２４５からそこを通って先端２４２を出て流れる流体のための出口オリフィスを構成する。プレート２３０／３３０は、末端部２４１に近接してチャンバ２４５内に配置することができ、チャンバ２４５内に、例えばプラテン２３２／３３２によって、側壁２４４の内面、および／または末端部２４１の底部部分に関して、回転可能に、および／または軸方向に、永久的および／または取り外し可能に固定することができる。

【００２８】

例示的な実施形態では、プレート２３０／３３０は、例えば図５Ｂに図示されたＯリング５００のようなゴム、プラスチック、または他の可撓性または圧縮性のＯリングを収容するために、プラテン２３２／３３２の外周部に溝２３４／３３４を備え、側壁２４４の内面に対するプレート２３０／３３０の摩擦嵌合を容易にする。例示的な実施形態では、プレート２３０／３３０は、チャンバ２４５内に配置することができ、側壁２４４の内部表面に対するプレート２３０／３３０の流体気密シールを容易にする。例示的な実施形態では、プレート２３０／３３０の構造全体は、例えば、射出成形によって形成された、一体的なものであり得る。

【００２９】

例示的な実施形態では、ホイール２２０／３２０は、プラテン２２２／３２２に対して例えば非９０度の角度で、１つ以上の傾斜した羽根２２４／３２４（図２Ｂ－２Ｄの例では２つの羽根２２４、図３Ｂ－３Ｄの例では３つの羽根３２４）を有するプラテン２２２／３２２と、そこから延びるハブ２２８／３２８を備える。例示的な実施形態では、ハブ２２８／３２８は、プラテン２２２／３２２上に本質的に中央に配置され、そこに実質的に垂直に延びている。ハブ２２８／３２８およびプラテン２２２／３２２は、ピン２３８／３３８を受けるためにそこを通って延びる本質的にシリンダ状の開口部２２６／３２６を有する。プラテン２２２／３２２は、１つ以上の開口部、例えば切り欠き２２９／３２９（図２Ｂ－２Ｄの例では２つの開口部２２９、図３Ｂ－３Ｄの例では３つの開口部３２９）を備える。例示的な実施形態では、ホイール２２０／３２０の全体の構造は、例えば射出成形によって形成された一体的なものであり得る。

【００３０】

さらなる例示的な実施形態では、ホイール２２０／３２０は、例えばハブ２２８／３２８内のピン２３８／３３８のスナップフィットによって、プレート２３０／３３０に対して固定することができ、プレート２３０／３３０に対するホイール２２０／２３０の自由な回転運動を可能にしながら、プレート２３０／３３０に対するホイール２２０／２３０の軸方向の動きを制限する。

【００３１】

図２Ａ－２Ｇおよび図３Ａ－３Ｇに図示された洗浄シリンジおよび洗浄機構２１０／３１０の例示的な実施形態では、パルス状の流れがチャンバ２４５内の流体の流れによって生成され、流れる流体中に配置された羽根２２４／３２４を有するホイール２２０／３２

０がプレート２２０／３２０に対して回転することによって、流体中の回転速度成分が、傾斜している羽根２２４／３２４により誘発され得るようになっている。例示的な実施形態では、ホイール２２０／３２０上の傾斜した羽根２２４／３２４の構成は、タービンまたはピンホイールのそれに類似したものとすることができる。回転するホイール２２０／３２０は、１つ以上の開口部２２９／２３９を備えることができ、これはホイール２２０／３２０の下流にあるプレート２３０／３３０の出口オリフィス２３６／３３６を交互に覆ったり覆わなかったりし、例えば流体の流れを各出口オリフィス２３６／３３６で開始および停止させ、シリンジ先端２４２を通るパルス状の流れをもたらす。

【００３２】

図４Ａ－４Ｊを参照すると、本開示の例示的な実施形態によれば、洗浄シリンジ４００は、シリンジバレル２４０内に配置された洗浄機構４１０を備える。例示的な実施形態では、洗浄機構４１０は、回転ホイール４２０の下流側または末端に配置されたオリフィスプレート４３０を備え、これは静止プレート４４０の下流側または末端に配置されている。

【００３３】

例示的な実施形態では、プレート４３０は、プラテン４３２を備えそこから延びるピン４３８を有しその周りにホイール４２０が回転可能である。例示的な実施形態では、プラテン４３２は本質的に円形でありそこに本質的に垂直に延びるピン４３８を有する。プレート４３０はさらに、プラテン４３２内に１つ以上のオリフィス４３６、例えば出口オリフィスを構成し、そこを通ってチャンバ２４５から先端２４２を出て流体が流れる。プレート４３０は、末端部２４１に近接してチャンバ２４５内に配置することができ、チャンバ２４５内に、例えばプラテン４３２によって、側壁２４４の内面、および／または末端部２４１の底に関して、回転可能および／または軸方向に、永久的および／または取り外し可能に固定することができる。例示的な実施形態では、プレート４３０の全体の構造は、例えば射出成形によって形成された、一体的なものであり得る。

【００３４】

例示的な実施形態では、ホイール４２０は、１つ以上の非傾斜羽根４２４を有するプラテン４２２を備え、これはプラテン４２２に対して本質的に垂直とすることができ、およびそこから延びるハブ４２８を備える。例示的な実施形態では、ハブ４２８は、プラテン４２２上に本質的に中央に位置しており、そこに本質的に垂直に延びている。ハブ４２８およびプラテン４２２は、そこから延びる実質的にシリンダ状の開口部４２６を、ピン４３８を受けるために有する。プラテン４２２は、１つまたは複数の開口部、例えば切欠き４２９を備える。例示的な実施形態では、ホイール４２０の構造全体は、例えば射出成形によって形成された、一体的なものであり得る。

【００３５】

例示的な実施形態では、プレート４４０はプラテン４４２を備えそこから延びるピン４４８を有する。例示的な実施形態では、プレート４３０のピン４３８は中空シリンダ状の開口部４３７を備えそこにピン４４８を受容する。例示的な実施形態では、プラテン４４２は本質的に円形でありそこに本質的に垂直に延びるピン４４８を有する。プレート４４０はさらに、出口オリフィスのような傾斜壁４４７を有するプラテン４４２内の１つ以上のオリフィス４４６を備え、そこを通って流体がチャンバ２４５から流れて１つ以上の羽根４２４に非ゼロ角度で衝突するようになっている。例示的な実施形態では、プレート４４０は、プレート４３０の代わりにまたはプレート４３０と同様に、例えばプラテン４４２によって、側壁２４４の内面および／または末端部２４１の底部部分に関して、チャンバ２４５内に、回転可能におよび／または軸方向に、永久的および／または取り外し可能に固定され得る。例示的な実施形態では、プレート４４０の構造全体は、例えば射出成形によって形成された、一体的なものであり得る。

【００３６】

例示的な実施形態では、プレート４３０および／または４４０は、側壁２４４の内面に対するプレート４３０および／または４４０の摩擦嵌合を容易にするために、例えば図５Ｂに図示されたＯリング５００のようなゴム、プラスチックまたは他の可撓性または圧縮

性のＯリングを収容するためのプラテン４４２の外周に溝（図示せず、図２Ｅ－２Ｇおよび図３Ｅ－３Ｇの例示を参照）を備えることができる。例示的な実施形態では、プレート４３０および／または４４０は、内部側壁２３４に対するプレート４３０および／または４４０の液密シールを容易にするために、チャンバ２４５内に配置され得る。

【００３７】

さらなる例示的な実施形態では、ホイール４２０は、例えば中空ピン４３８内のピン４４８のスナップ嵌めによって、プレート４２０および４４０の間に固定することができ、プレート４３０および４４０に対するホイール４２０の自由な回転運動を可能にしながら、プレート４３０および／または４４０に対するホイール４２０の軸方向の運動を制限する。

【００３８】

図４Ａ－４Ｊに図示された洗浄シリンジおよび洗浄機構４１０の例示的な実施形態では、パルス状の流れは、オリフィス４４６を通ってチャンバ２４５内を流れる流体によって生成することができ、流体中の回転速度成分が傾斜４４７によって引き起こされて、オリフィス４４６を通って流れる流体中に配置された羽根４２４を有するホイール４２０が、プレート４２０に対して回転することができるようになっている。回転するホイール４２０は、１つ以上の開口部４２９を備え、これはホイール４２０の下流にあるプレート４３０の出口オリフィス４３６を交互に覆ったり覆わなかったりし、例えば流体の流れが各出口オリフィス４３６で開始したり停止したりすることを引き起こし、シリンジ先端２４２を通るパルス状の流れにつながる。

【００３９】

より低い製造コストでの本開示の例示的な実施形態は、成形によって製造された、傾斜羽根（タービン）を有するホイールを提供することができる。ここで記載されているように、傾斜羽根を有するホイールを使用することにより、パルス状の流れを生成するために必要とされる部品の総数を減少させることができ、これはホイールの下流にある１つの回転するホイール／タービン、および１つのオリフィスプレートであり、これは、例えば図２Ａ－２Ｇおよび３Ａ－３Ｇに図示されているように、ホイールが周りで回転し得るピンを含む。

【００４０】

本開示の例示的な実施形態は、例えば図２Ａ－２Ｇ、３Ａ－３Ｇ、および４Ａ－４Ｊに例示されるように、パルス状流れ機構の最も低い「スタック高さ」を有し、洗浄シリンジの追加のサイズおよび材料を最小化し、シリンジ内に残る流体の体積を最小化し、プランジャがパルス状流れ機構に到達したときに注入されないように構成することができ、パルス状流れ機構２１０、３１０、４１０をシリンジ先端２４２に近接してシリンジバレルの末端部分に配置することができる。

【００４１】

例示的な実施形態では、流体が洗浄シリンジの先端を出る前に、流体中に回転流が誘発されてもよい。さらなる例示的な実施形態では、流体の流れの回転成分は、それがＩＶカテーテルに到達するまで持続してもよく、流体の流れのこの回転成分は、一定の、回転しない流れでは洗浄することが困難なカテーテル流体経路内の領域（例えば、鋭利な内側の角など）から、血液または他の望ましくない流体を洗浄するのを補助してもよい。

【００４２】

パルス状の流れを生成するために流体運動量を使用する本開示の代替的な実施形態は、共振（ばたつき（ｆｌａｐｐｉｎｇ）、フラッタリング）フレキシブル弁を利用し、これは流体速度の範囲にわたってフラッターまたは共振することができる。

【００４３】

図６Ａ－６Ｄを参照すると、本開示の実施形態の例示的な代替的な実施形態は、シリンジバレル２４０の末端部２４１に、フラッパー、例えばフラッパー支持構造体６１６上に配置された名目上閉鎖された比較的薄い、幅広のチューブ、６１２、を備える共振洗浄構成要素６１０を有するシリンジ６００を提供する。より詳細に図示されるように、シリン

ジ先端シリンジ２４２は、ルアーロックカラー２４７内の先端２４３を含む。移動プランジャ（図示せず）によって洗浄シリンジ６００のバレル２４０から排出される流体６５０は、フラッパー６１２の狭いスリット６１４に流入し、フラッパー６１２を通って６５２を通過し、フラッパー６１２の壁が「ばたつく」ように互いに交互に開放および閉鎖することにつながる。例えば、流体速度からの低い圧力は、フラッパーの壁が互いに向かって移動してスリット６１４を閉鎖することにつながる。例示的な実施形態では、薄壁チューブの壁の互いに対する共鳴は、その先端２４３でシリンジ６００を出るパルス状の流れ６５４を生成する。非限定的な例では、構成要素６１０は、単一の構成要素として製造され、その末端部２４１においてバレル２４０のチャンバ２４５内に軸方向および回転方向に固定されることが可能であり、フラッパー６１２の少なくとも一部がシリンジ６００の先端２４３内に延びるようになっている。

【００４４】

図７Ａ－７Ｄを参照すると、本開示の実施形態の別の例示的な代替的な実施形態は、チューブ支持構造体７１６上に配置された開口部７１４を有する長く細いチューブ７１２を備えた共振洗浄構成要素７１０を、シリンジバレル２４０の末端部２４１に有するシリンジ７００を提供する。移動プランジャ（図示せず）によって洗浄シリンジ７００のバレル２４０から排出される流体７５０は、チューブ７１２の開口部７１４に流入し、チューブ７１２を通って流れる７５２。例示的な実施形態では、チューブ７１２の少なくとも一部、または全体が、チューブ７１２の先端における流体の出口速度のためにむち打つようになる。例えば、チューブ７１２の先端を出る流体は、チューブ７１２に圧縮跳ね返り力を生じさせ、チューブ７１２は、圧縮跳ね返り力７５２の下で不安定になり、周期的にキンクして「むち打つ」ようになり、パルス状の流れ７５４を生じさせる。非限定的な例では、構成要素７１０は、単一の構成要素として製造され、その末端部２４１においてバレル２４０のチャンバ２４５内に軸方向および回転方向に固定されることが可能であり、チューブ７１２の少なくとも一部がシリンジ７００の先端２４３内に延びるようになっている。

【００４５】

図８Ａ－８Ｃを参照すると、本開示の実施形態のさらに別の例示的な代替的な実施形態は、シリンジバレル２４０の末端部２４１に、保持部８１４においてリボン支持構造体８１６上に配置された比較的薄い、幅広の「リボン状」部材８１２を備えた共振洗浄構成要素８１０を有するシリンジ８００を提供する。移動プランジャ（図示せず）によって洗浄シリンジ８００のバレル２４０から排出される流体は、支持構造体８１６の開口部８１８を通って流れ８５０、リボン８１２の上を流れる８５２。例示的な実施形態では、流体は共振部材を流れるのではなくその周りを流れる。非限定的な例示的な実施形態では、リボン状部材８１２の表面上を流れる８５２流体は、渦の流れと波打つリボン８１２の形状との間の流体構造相互作用により、リボン８１２をばたつきまたはフラッタリングさせ、シリンジ先端を通る流れを周期的に中断させ、パルス状の流れ８４２を引き起こす。例えば、リボン８１２のばたつきまたはフラッタリングは、リボン８１２がシリンジ先端２４３の対向する内壁（またはシリンジ本体の他の壁、例えばチャンバ２４５の末端部分２４１内）に交互に接触するように、リボン８１２の一方の側または他方の流体の流れを交互に閉鎖する。非限定的な例では、構成要素８１０は、単一の構成要素として製造され、その末端部２４１においてバレル２４０のチャンバ２４５内で、例えば摩擦嵌合によって、軸方向および回転方向に固定されることが可能であり、リボン８１２の少なくとも一部がシリンジ８００の先端２４３内に延びるようになっている。

【００４６】

本開示は、その特定の例示的な実施形態を参照して示され説明されてきたが、本開示の実施形態の精神および範囲から逸脱することなく、形状および詳細の様々な変更が行われ得ることは、当業者であれば理解されるであろう。さらに、上記で説明したような本開示の実施形態の任意の例示的な実施形態の特徴または要素のいずれもが、個別にまたは任意の組み合わせで実施することができ、本開示の実施形態の精神および範囲から逸脱することなく、熟練した当業者に容易に理解されるであろう。

【００４７】
さらに、添付の図面は、本開示の特定の例示的な実施形態の非限定的な例をさらに説明しており、それに関連する技術の説明を助けるものである。上述した図面および他で提供される任意の特定のまたは相対的な寸法または測定値は、例示的なものであり、開示の関連分野に熟練した当業者に理解される本発明の設計または方法の範囲または内容を制限することを意図したものではない。
【００４８】
本開示の他の目的、利点および顕著な特徴は、本開示の例示的な実施形態を開示している、添付の図面図と組み合わせて、提供される詳細から当技術に熟練した者に明らかになるであろう。

【図面】

【図１Ａ】

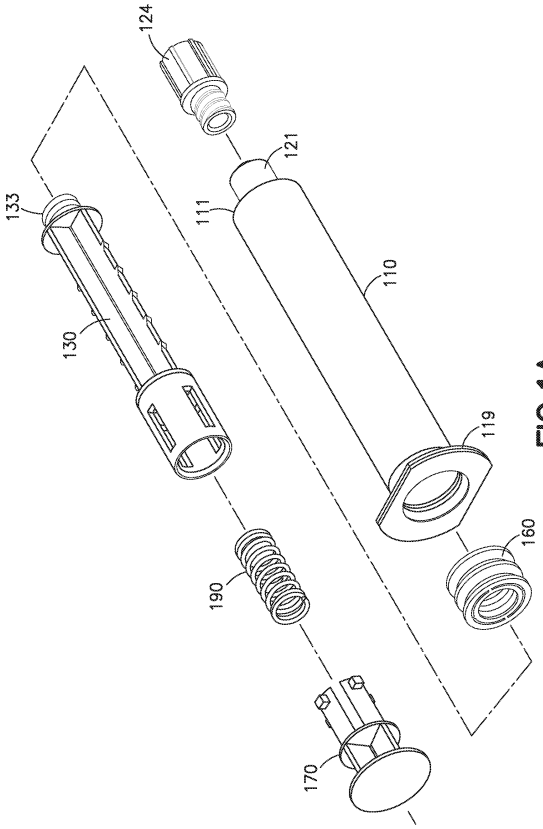


FIG.1A

【図１Ｂ】

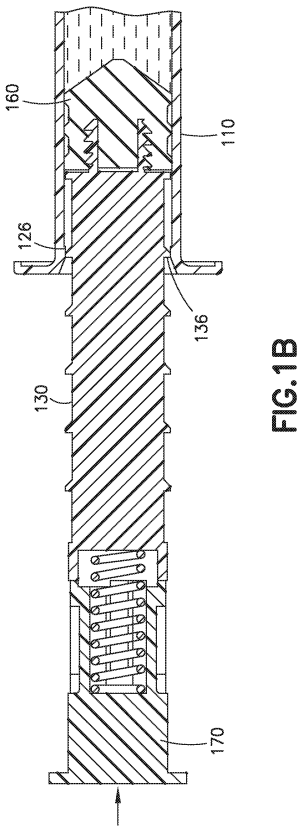


FIG.1B

【図２Ａ】

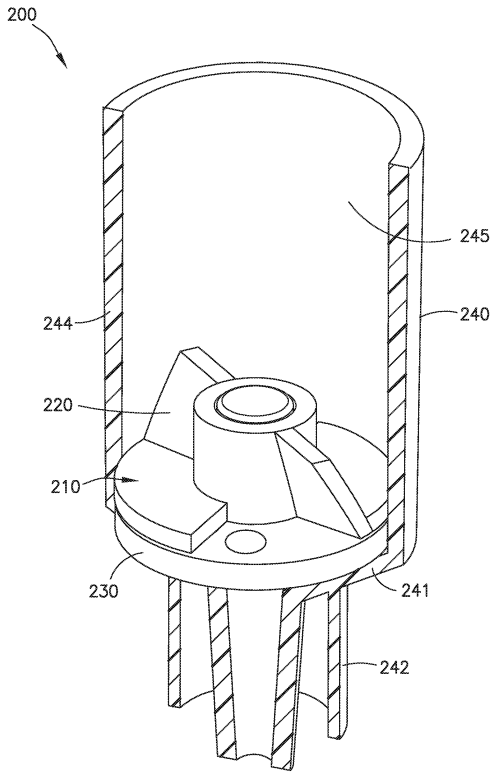


FIG.2A

【図２Ｂ】

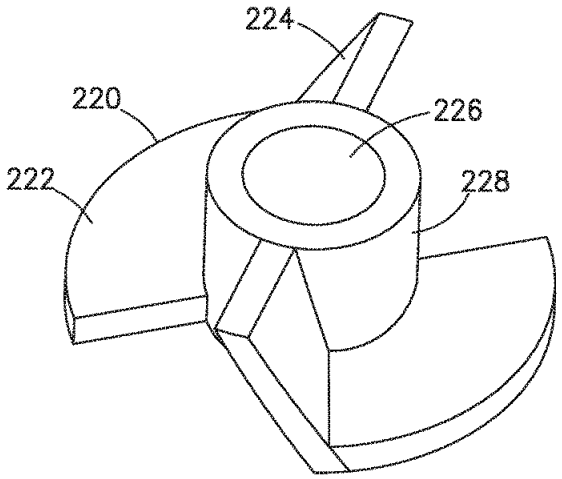


FIG.2B

【図２Ｃ】

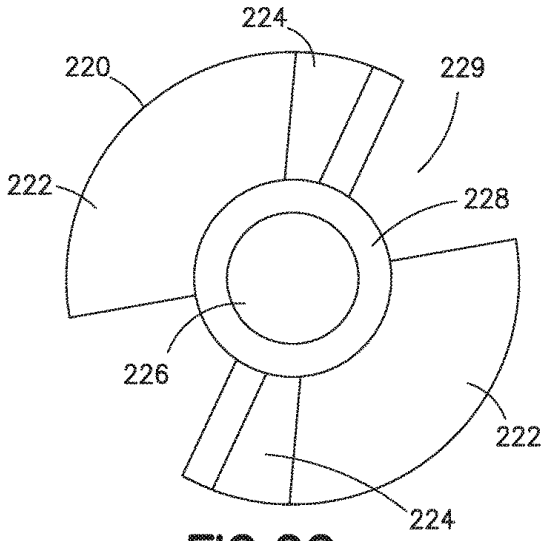


FIG.2C

【図２Ｄ】

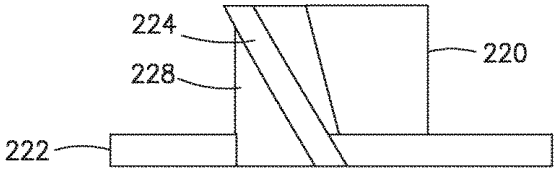


FIG.2D

【図２Ｅ】

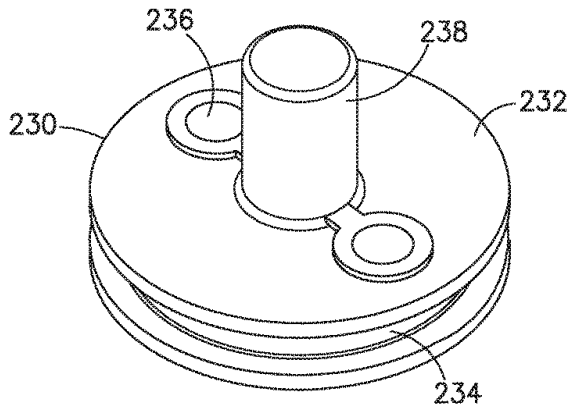


FIG.2E

【図２Ｆ】

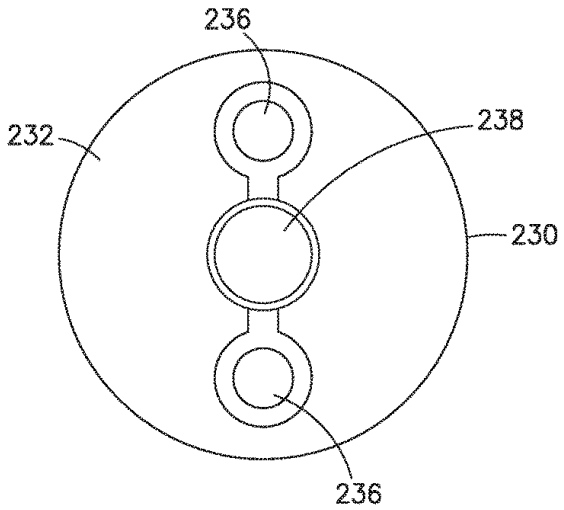


FIG.2F

【図２Ｇ】

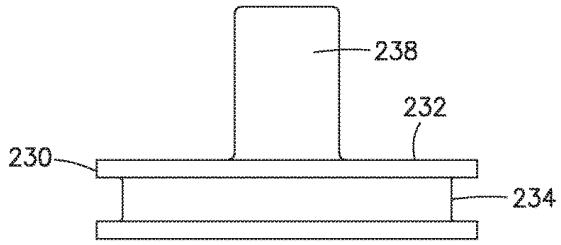


FIG.2G

【図３Ａ】

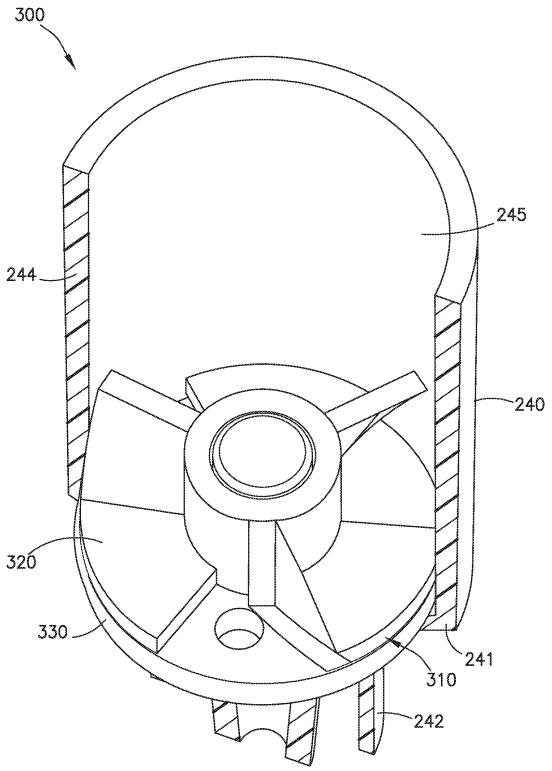


FIG.3A

【図３Ｂ】

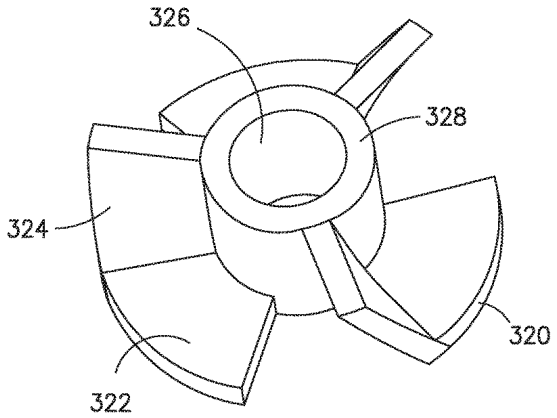


FIG.3B

【図３Ｃ】

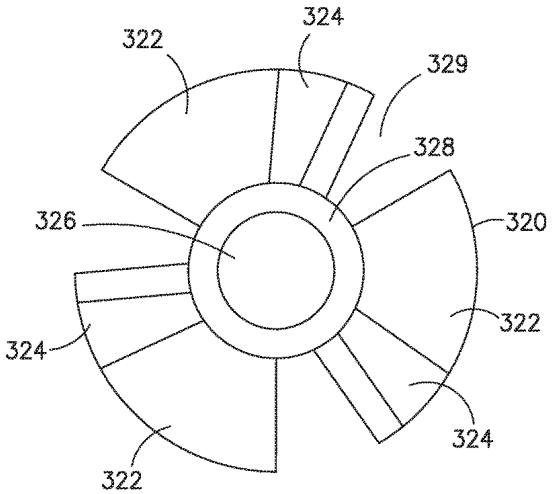


FIG.3C

【図３Ｄ】

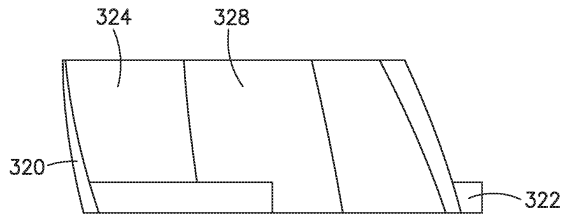


FIG.3D

【図３Ｅ】

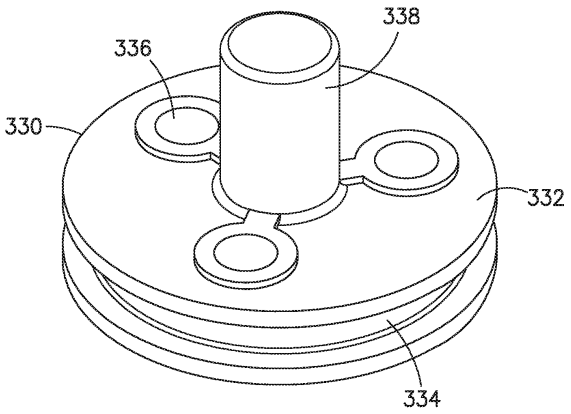


FIG.3E

【図３Ｆ】

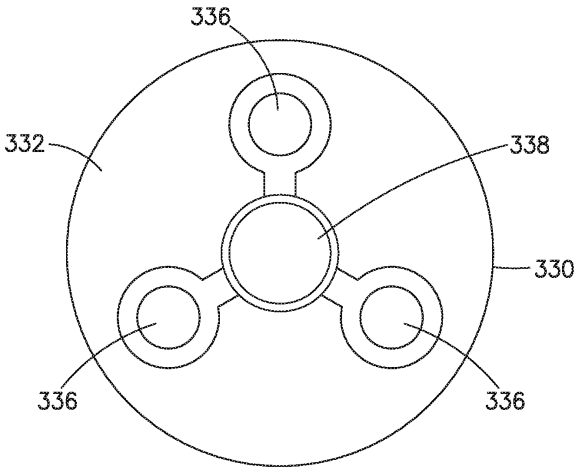


FIG.3F

【図３Ｇ】

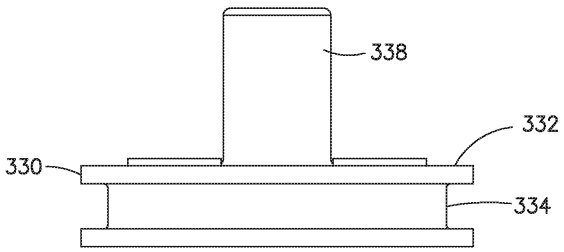


FIG.3G

【図４Ａ】

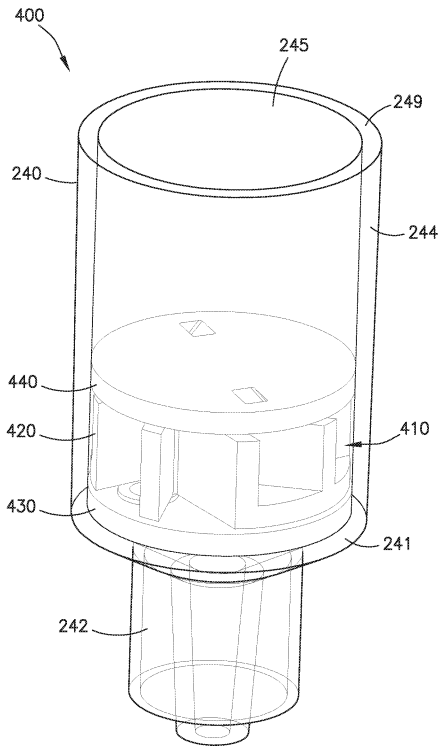


FIG.4A

【図４Ｂ】

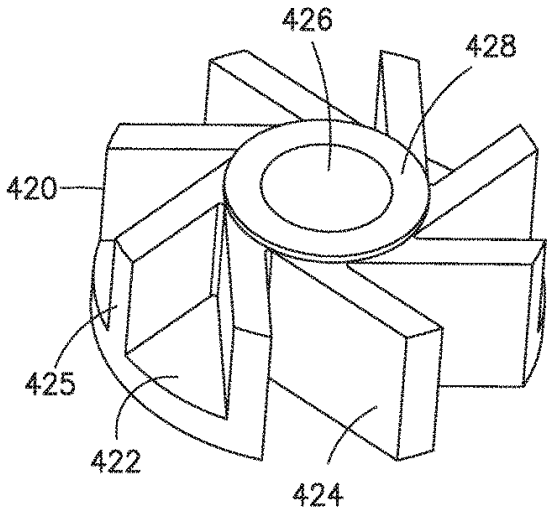


FIG.4B

【図４Ｃ】

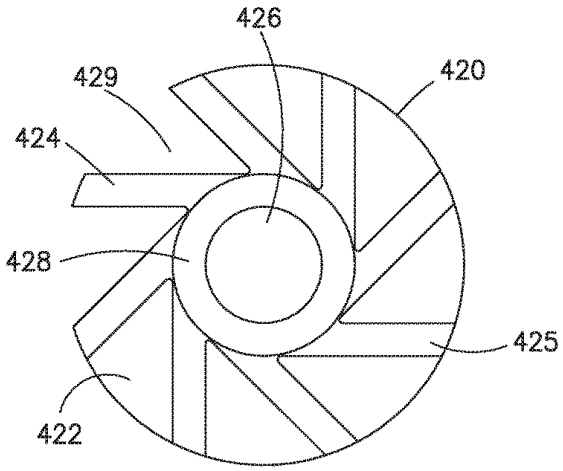


FIG.4C

【図４Ｄ】

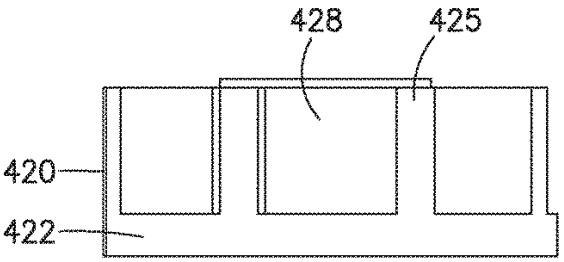


FIG.4D

【図４Ｅ】

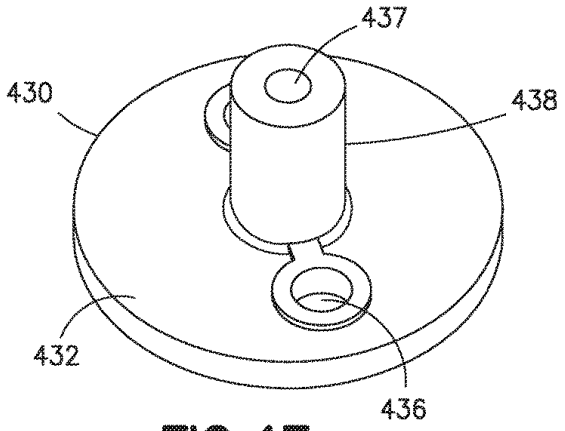


FIG.4E

【図４Ｆ】

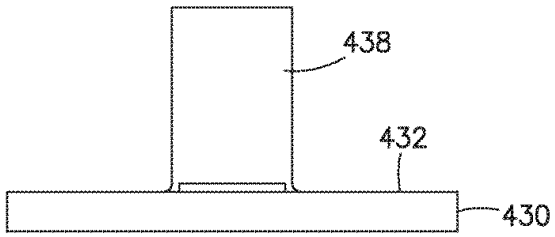


FIG.4F

【図４Ｇ】

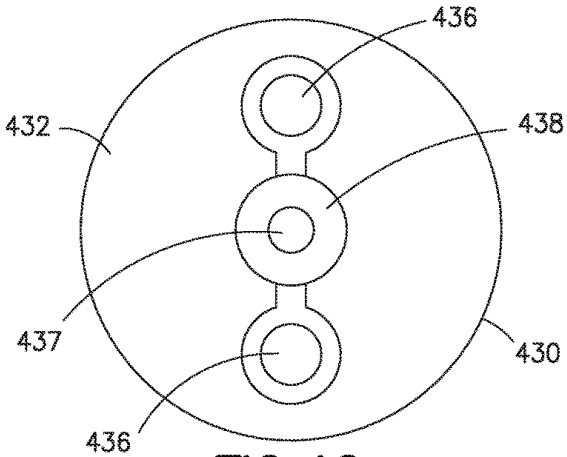


FIG.4G

【図４Ｈ】

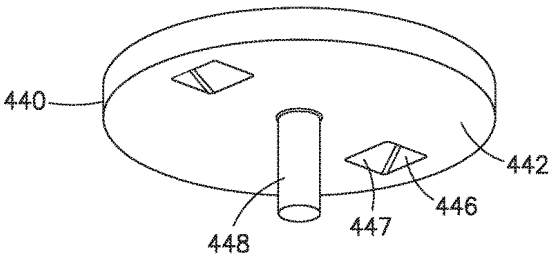


FIG.4H

【図４Ｉ】

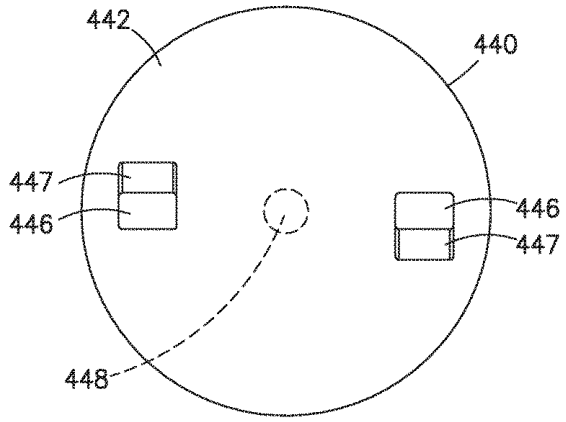


FIG.4I

【図４Ｊ】

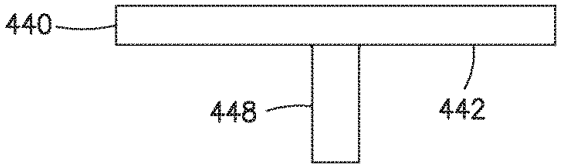


FIG.4J

【図５Ａ】

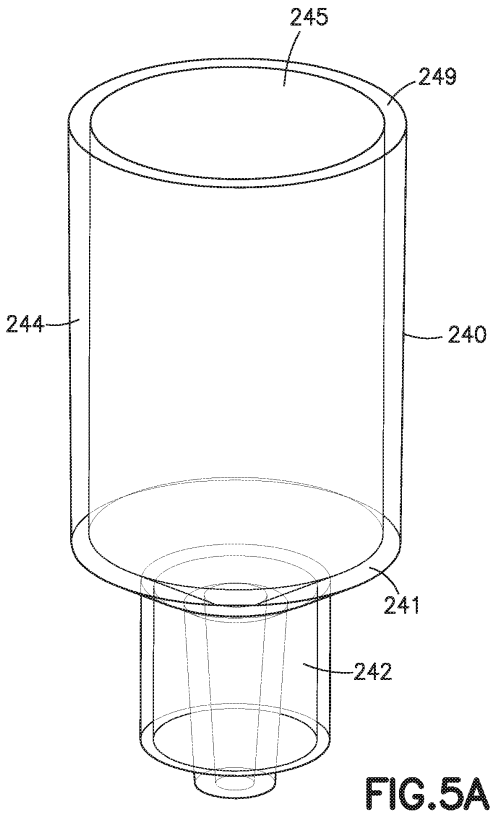


FIG.5A

【図５Ｂ】

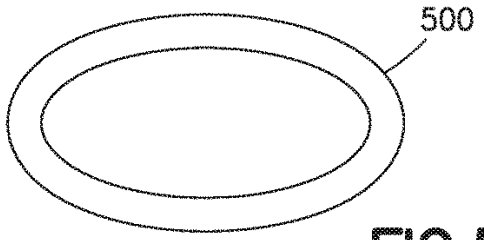


FIG.5B

【図６Ａ】

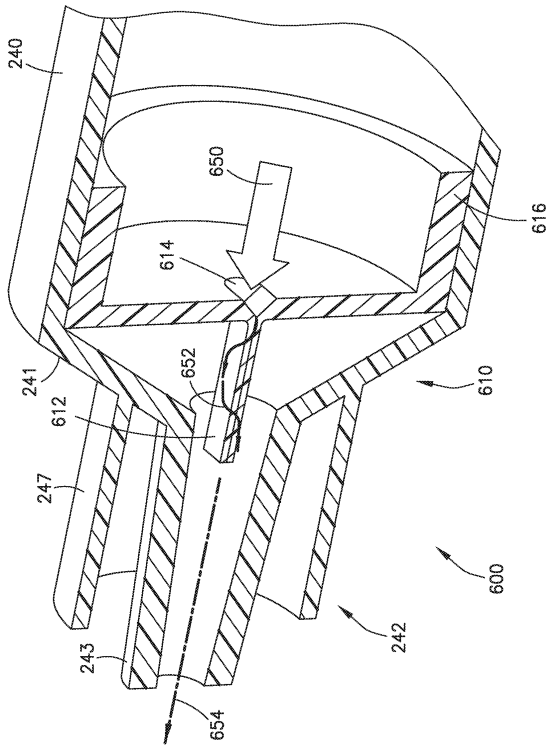


FIG.6A

【図６Ｂ】

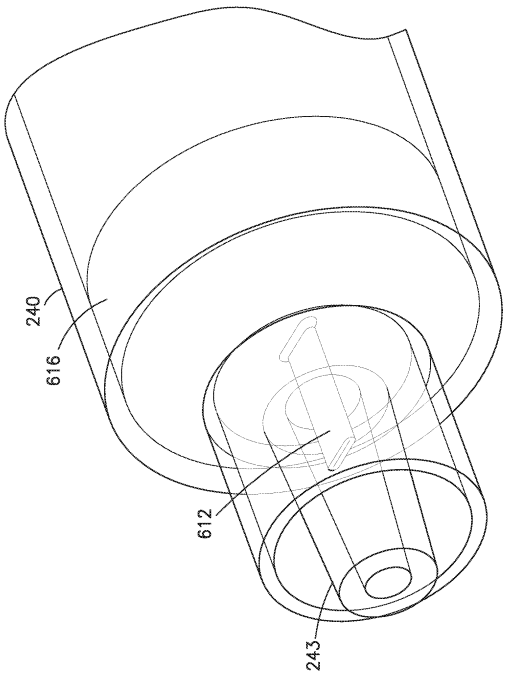


FIG.6B

【図６Ｃ】

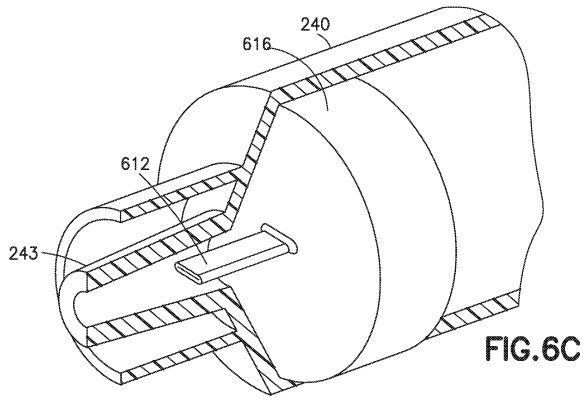


FIG.6C

【図６Ｄ】

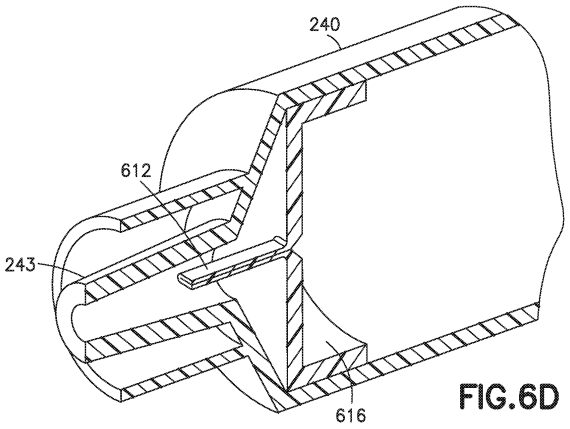


FIG.6D

【図７Ａ】

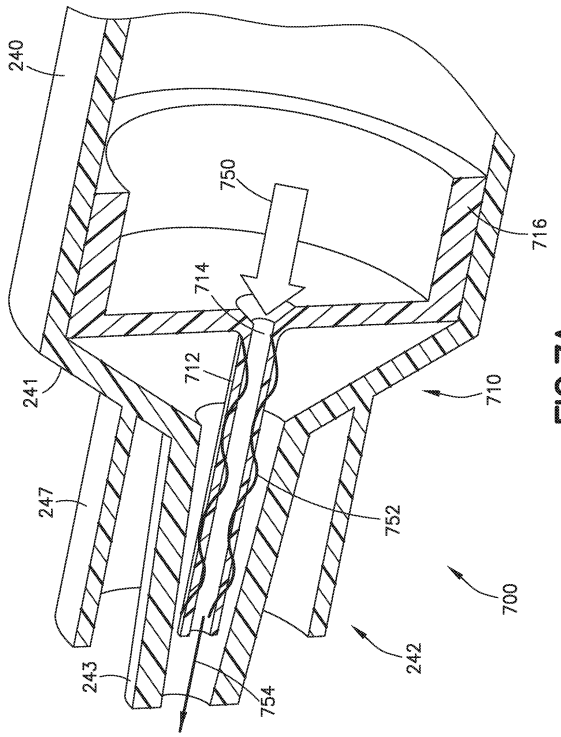


FIG.7A

【図７Ｂ】

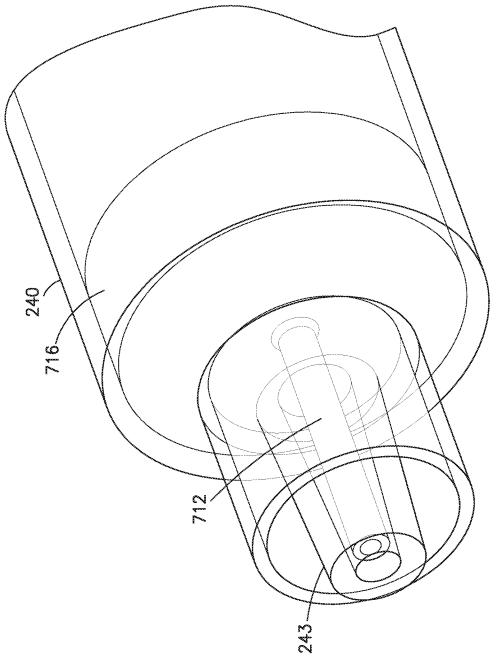


FIG.7B

【図７Ｃ】

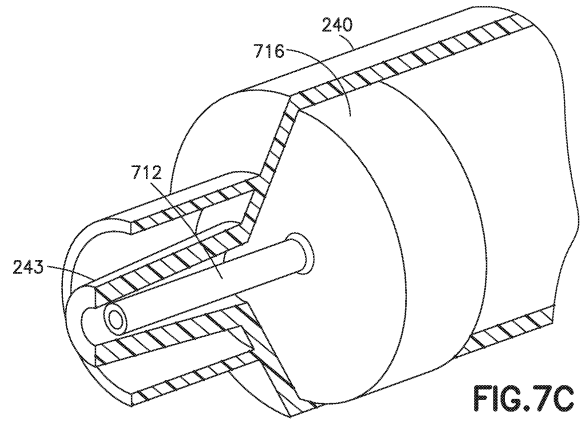


FIG.7C

【図７Ｄ】

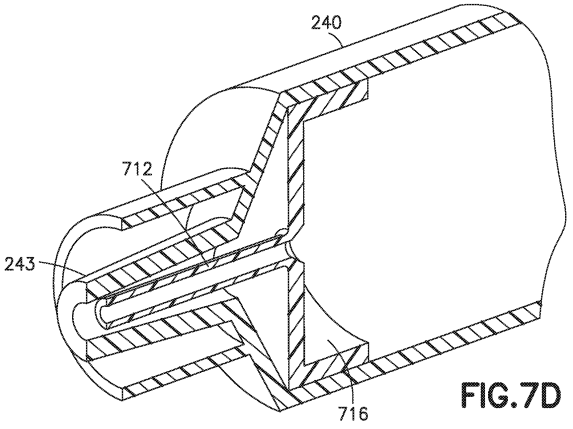


FIG.7D

【図８Ａ】

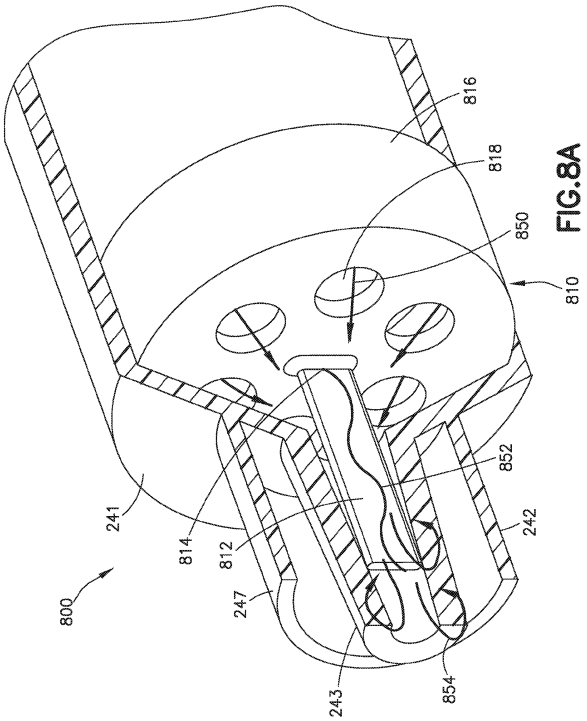


FIG.8A

【図８Ｂ】

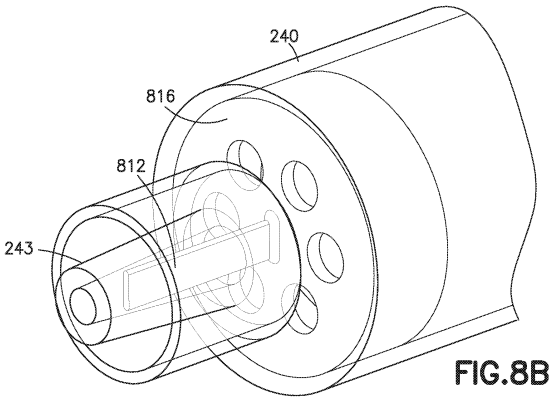


FIG.8B

【図８Ｃ】

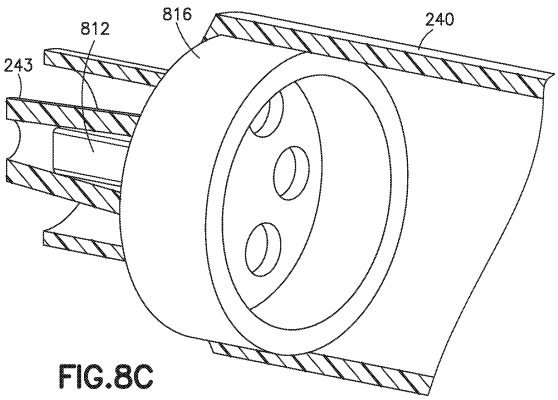


FIG.8C

フロントページの続き

(72)発明者　ブライアン ビールマイアー
アメリカ合衆国 ８４６０４ ユタ州 プロボ ジョーダン アベニュー １３７９

審査官　二階堂 恭弘

(56)参考文献　米国特許出願公開第２００２／０００７１４３（ＵＳ，Ａ１）
欧州特許出願公開第０６２７２３１（ＥＰ，Ａ２）
米国特許出願公開第２０１５／０３２０９３７（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　５／３１５
Ａ６１Ｍ　２５／００
Ａ６１Ｍ　５／３０