

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-517631

(P2007-517631A)

(43) 公表日 平成19年7月5日(2007.7.5)

(51) Int.CI.

A 61 M 39/02 (2006.01)
A 61 J 3/00 (2006.01)

F 1

A 61 M	5/14	459 L
A 61 M	5/14	459 J
A 61 J	3/00	314 C

テーマコード(参考)

 4 C 0 4 7
 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2006-549603 (P2006-549603)
 (86) (22) 出願日 平成17年1月12日 (2005.1.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年7月11日 (2006.7.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/001127
 (87) 國際公開番号 WO2005/069832
 (87) 國際公開日 平成17年8月4日 (2005.8.4)
 (31) 優先権主張番号 10/756,601
 (32) 優先日 平成16年1月13日 (2004.1.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

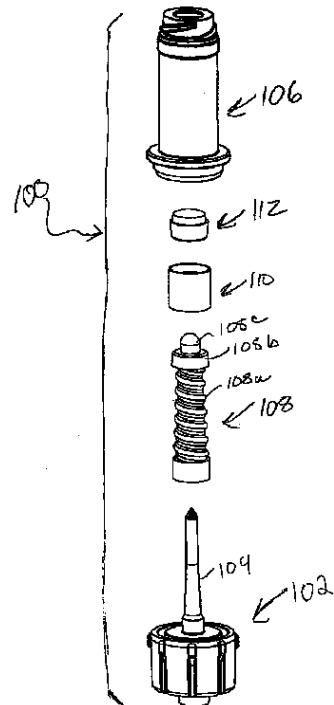
(71) 出願人 506238020
 ライメッド テクノロジーズ, インコーポ
 レイティド
 アメリカ合衆国, テネシー 37135,
 ノレンスビル, キッド ロード 2154
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】洗い流し可能な中立流体変位の無針注射ポートバルブシステム

(57) 【要約】

改良された無針静脈内注射ポート組立体が開示される。実施形態には、螺旋状表面を有するブーツバルブと、機械的干渉で嵌合するブーツバルブ及び隔壁と、潤滑剤で被覆される粗面加工の外側表面を有するスパイクと、肩部及び洗い流し可能な単一の連続表面を有する隔壁と、中実スチール針で事前穿孔される隔壁及びブーツバルブと、錐台状延長部を有する隔壁と、隔壁とブーツバルブとを組合せた單一体とが含まれる。この注射ポート組立体は、結合及び離脱の際に、中立流体変位を実現する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置に結合し、前記第一のコネクタと前記第二のコネクタとの間を流体連通させるための注射ポート組立体であって、

前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造と、前記第一の嵌合構造に結合されており且つ前記第二のコネクタと嵌合するように構成された第二の嵌合構造と、

前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間に設けられており、前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間の流体の流れが遮断される第一の位置から前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間の流体の流れが許容される第二の位置へ移動可能な弹性バリアと、

を備え、前記弹性バリアが概略螺旋状の表面パターンを有することを特徴とする注射ポート組立体。

【請求項 2】

前記弹性バリアがブーツバルブと隔壁とを含む、請求項 1 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 3】

前記隔壁が、下側錐台部と、肩部を規定する異なる直径の上側錐台部とを有し、前記上側錐台部が連続的な凸状表面を有する、請求項 2 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 4】

前記ブーツバルブ及び前記隔壁が前記注射ポートの組み立て前に中実針によって穿刺される、請求項 2 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 5】

前記針が約 1 . 8 3 mm の直径を有する、請求項 4 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 6】

前記第一の嵌合構造及び前記第二の嵌合構造を具備した本体をさらに備える、請求項 1 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 7】

前記本体に結合され且つ前記弹性バリア内に取り付けられたスパイクをさらに備え、前記スパイクが潤滑剤によって被覆される粗面を有する、請求項 6 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 8】

前記弹性バリアがブーツバルブ及び隔壁を含み、

前記注射ポート組立体が、前記本体に結合されたスパイクと、前記ブーツバルブ及び前記隔壁を軸線方向にセンタリングするためのセンタリング手段とをさらに備え、前記センタリング手段が、前記下側錐台部を収容可能な寸法の第一のテーパ状開口と、滑らかな外周面とを有する、請求項 6 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 9】

前記ブーツバルブが錐台状延長部を有し、前記センタリング手段が前記錐台状延長部を収容可能な寸法の第二のテーパ状開口を有する、請求項 8 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 10】

前記ブーツバルブと前記隔壁が機械的干渉により嵌合する、請求項 2 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 11】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備えた第一の端部と、第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合された第一の端部と穿通先端を備えた第二の端部とを有するシャフ

10

20

30

40

50

トを規定しており、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延び且つ前記スパイクの前記先端の周りに先端部分を有しており、中実スチール針で事前穿孔される弾性バリアと、

d) 第一の端部と第二の端部とを有する中空コンポーネントであって、前記第一の端部が前記本体に結合され、該中空コンポーネントが前記スパイク及び前記弾性バリアの少なくとも一部の周りに延び、前記第二の端部が前記第二のコネクタに取り外し可能に結合するように構成された第二の嵌合構造を備える中空コンポーネントと、

を備え、

前記第二のコネクタが前記第二の嵌合構造に結合されると、前記第二のコネクタは事前穿孔された前記弾性バリアの前記先端部分を前記スパイクに押し付け、前記第二のコネクタと前記第一のコネクタが前記中空スパイク及び前記第一の嵌合構造を通じて互いに流体連通するようにさせることを特徴とする注射ポート組立体。10

【請求項 1 2】

前記針が約1.83mmの直径を有し、前記スパイクが潤滑剤で被覆される粗面を有する、請求項11に記載の注射ポート組立体。

【請求項 1 3】

前記弾性バリアが、機械的干渉により嵌合するブーツバルブと隔壁を含む、請求項11に記載の注射ポート組立体。

【請求項 1 4】

前記隔壁が、下側錐台部と、肩部を規定する異なる直径の上側錐台部とを有し、前記上側錐台部が連続的な凸状表面を有する、請求項13に記載の注射ポート組立体。20

【請求項 1 5】

e) 前記スパイクに対して前記ブーツバルブ及び前記隔壁を軸線方向にセンタリングするためのセンタリング手段をさらに備え、

該センタリング手段が前記下側錐台部を収容可能な寸法の第一のテープ状開口を有する、請求項14に記載の注射ポート組立体。

【請求項 1 6】

前記ブーツバルブが錐台状延長部を有し、前記センタリング手段が前記錐台状延長部を収容可能な寸法の第二のテープ状開口を有する、請求項15に記載の注射ポート組立体。

【請求項 1 7】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、30

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、前記第二のコネクタに取り外し可能に結合するように構成された第二の嵌合構造を備える第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合され且つ前記本体によって少なくとも部分的に取り囲まれており、穿通先端を有し、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延び且つ前記スパイクの前記先端の周りに先端部分を有している第一の弾性バリアと、40

d) 前記第一のバリアの前記先端部分を覆って設けられ且つ該第一のバリアの前記先端部分に接触しており、前記第一のバリアと機械的干渉により嵌合する第二の弾性バリアと、

を備え、

前記第二のコネクタが前記第二の嵌合構造に結合されると、前記第二のコネクタは前記第二の弾性バリア及び前記第一の弾性バリアの前記先端部分を前記スパイクに押し付け、前記第二のコネクタと前記第一のコネクタが前記中空スパイク及び前記第一の嵌合構造を通じて互いに流体連通するようにさせることを特徴とする注射ポート組立体。

【請求項 1 8】

前記第二の弾性バリアが、下側錐台部と、肩部を規定する異なる直径の上側錐台部とを50

有し、前記上側錐台部が連続的な凸状表面を有する、請求項 17 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 19】

e) 前記スパイクに対して前記第一のバリア及び前記第二のバリアを軸線方向にセンタリングするためのセンタリング手段をさらに備え、

前記第二の弾性バリアが下側錐台部を有し、前記センタリング手段が前記下側錐台部を収容可能な寸法の第一のテープ状開口を有する、請求項 17 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 20】

前記第一の弾性バリアが円錐台延長部を有し、前記センタリング手段が前記錐台状延長部を収容可能な寸法の第二のテープ状開口を有する、請求項 19 に記載の注射ポート組立体。
10

【請求項 21】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、前記第二のコネクタに取り外し可能に結合するように構成された第二の嵌合構造を備える第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合され且つ前記本体によって少なくとも部分的に取り囲まれてあり、粗面加工外側表面を有し且つ潤滑剤で被覆されたシャフトと穿通先端とを有し、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、
20

c) 前記スパイクを覆って延び且つ前記スパイクの前記先端の周りに先端部分を有している弾性バリアと、

を備え、

前記第二のコネクタが前記第二の嵌合構造に結合されると、前記第二のコネクタは前記弾性バリアの前記先端部分を前記スパイクに押し付け、前記第二のコネクタと前記第一のコネクタが前記中空スパイク及び前記第一の嵌合構造を通じて互いに流体連通するようにさせることを特徴とする注射ポート組立体。

【請求項 22】

前記潤滑剤がフルオロシリコーンである、請求項 21 に記載の注射ポート組立体。
30

【請求項 23】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、前記第二のコネクタに取り外し可能に結合するように構成された第二の嵌合構造を備える第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合され且つ前記本体によって少なくとも部分的に取り囲まれてあり、穿通先端を有し、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延び且つ前記スパイクの前記先端の周りに先端部分を有している第一の弾性バリアと、
40

d) 前記第一のバリアの前記先端部分を覆って設けられ且つ該第一のバリアの前記先端部分に接触しており、下側錐台部と肩部を規定する異なる直径の上側錐台部とを有し、前記上側錐台部が洗い流し可能な単一の連続的表面を有する第二の弾性バリアと、

を備え、

前記第二のコネクタが前記第二の嵌合構造に結合されると、前記第二のコネクタは前記第二の弾性バリア及び前記第一の弾性バリアの前記先端部分を前記スパイクに押し付け、前記第二のコネクタと前記第一のコネクタが前記中空スパイク及び前記第一の嵌合構造を通じて互いに流体連通するようにさせることを特徴とする注射ポート組立体。

【請求項 24】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合される第一の端部と穿通先端を備える第二の端部とを有するシャフトを規定しており、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延びる弾性バリアと、
を備え、

前記第二のコネクタが前記第二の嵌合構造に結合されると、前記第二のコネクタは中立流体変位で前記弾性バリアを前記スパイクに押し付け、前記第二のコネクタと前記第一のコネクタが前記中空スパイク及び前記第一の嵌合構造を通じて互いに流体連通するようにさせることを特徴とする注射ポート組立体。 10

【請求項 2 5】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合される第一の端部と穿通先端を備える第二の端部とを有するシャフトを規定しており、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延び且つ前記スパイクの前記先端の周りに先端部分を有する第一の弾性バリアと、

d) 前記第一のバリアの前記先端部分を覆って設けられ且つ該第一のバリアの前記先端部分に接触する第二の弾性バリアと、

を備え、

前記第一のバリアと前記第二のバリアとの間にデッドスペースがなく、且つ、前記第一のバリアの前記先端部分と前記スパイクの前記先端との間にデットスペースがないことを特徴とする注射ポート組立体。 20

【請求項 2 6】

e) 前記中空スパイクの前記第一の端部に結合される複数回投与用薬剤バイアルアダプタをさらに備える、請求項 2 5 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 2 7】

e) 前記中空スパイクの前記第一の端部に結合されるY字部位アダプタをさらに備える、請求項 2 5 に記載の注射ポート組立体。

【請求項 2 8】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置から流体を受け取り前記第一の流体通路へ送るための注射ポート組立体であって、

a) 前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造を備える第一の端部と、第二の端部とを有する本体と、

b) 前記本体に結合された第一の端部と穿通先端を備えた第二の端部とを有するシャフトを規定しており、前記第一の嵌合構造と互いに流体連通している中空スパイクと、

c) 前記スパイクを覆って延びる弾性バリアと、

を備え、前記穿通先端は、先端が切り取られて開放先端になっていることを特徴とする注射ポート組立体。 40

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の注射ポート組立体に使用するためのガイドワイヤアダプタであって、

前記本体の前記第一の端部に結合されるように構成された雄型ルアーと、 50

テーパ状貫通孔を有し、前記雄型ルアーに結合される細長い部材と、
前記雄型ルアーと前記細長い部材との間に取り付けられる穿孔可能な流体バリアと、
を備えることを特徴とするガイドワイヤアダプタ。

【請求項 3 0】

流体通路を装置と結合及び離脱するための方法であって、
注射ポート組立体を前記流体通路に結合するステップと、
結合の際に、前記装置が中立流体変位状態で前記流体通路と流体連通するように前記装置を前記注射ポート組立体に結合するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 3 1】

離脱の際に、前記装置が中立流体変位状態で前記流体通路と流体連通しないように前記装置を前記注射ポート組立体から離脱させるステップをさらに含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

第一のコネクタの第一の流体通路に対する結合及び離脱を行うと共に、第二のコネクタを備えた装置に結合し、前記第一のコネクタと前記第二のコネクタとの間を流体連通させるための注射ポート組立体であって、

前記第一のコネクタと嵌合するように構成された第一の嵌合構造と、前記第一の嵌合構造に結合されており且つ前記第二のコネクタと嵌合するように構成された第二の嵌合構造と、

前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間に設けられており、前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間の流体の流れが遮断される第一の位置から前記第一の嵌合構造と前記第二の嵌合構造との間の流体の流れが許容される第二の位置へ移動可能な弾性バリアと、

を備え、前記弾性バリアが一体的に形成されたブーツバルブ及び隔壁であることを特徴とする注射ポート組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医療用静脈内投与ラインコネクタに関する。より詳細には、本発明は、静脈内血液投与治療における安全な流体の注入及び／又は吸引のための無針間欠注射ポートに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療施設における非経口投与のための静脈内輸液療法又は血液採取では、日常的に、間欠注射ポートコネクタを使用する。こうしたコネクタ又はアダプタは、末梢静脈内カテーテル、末梢部から挿入される中心静脈カテーテル、頸静脈、鎖骨下及び大腿中心静脈カテーテル、ヒューバー針、短期針、カテーテル及び静脈内延長セット、または静脈内投与セットのような血管アクセス器具に接続される。間欠注射ポートコネクタは、そのたびに患者に針を刺す必要なしにコネクタを通じて輸液を注入したり患者の血液を吸引したりするための手段を輸液療法士に提供する。

【0 0 0 3】

従来、世界中の医療サービス提供者は、ラテックス隔壁又はバリアを用いた間欠注射ポートコネクタを使用しており、シリンジ又は静脈内ラインセットに取り付けられた中空スチール針を弹性ラテックス隔壁に突き刺して、患者体内への流体通路を開く必要があった。1980年代半ばのAIDSを引き起こすウィルスの発見及びこのウィルスが偶発的な針刺し傷を通じて医療サービス提供者に感染する可能性の発見以降、医療装置産業において大きな変化が生じた。B型肝炎及びC型肝炎は、今でも偶発的な針刺し傷に関する医療従事者の間の主要な懸念であるが、汚染された針を通じてAIDSに罹る可能性に対する感情的な懸念は医療産業における変化の触媒となった。

10

20

30

40

50

【0004】

1980年半ば以降、様々な設計上の改革が、医療従事者の間にあった偶発的針刺し傷の危機を解決してきた。医療従事者がこうしたタイプの安全注射ポートシステムを使用すれば偶発的針刺し傷から保護されると安心するようになった現在、医療従事者は、これらの製品の患者側の安全性に注意を向け始めている。細菌の移入、カテーテル内孔内に血液を逆行させる負の流体変位及びその他の重要な特徴などの問題点を改良し解決するために、新世代の間欠注射ポート設計が必要とされていることは明らかである。

【0005】

共有者になっている米国特許第6,113,068号（特許文献1）は、細菌バリア限界性能及び患者の全体的安全性にとって重要な機能属性の改良に重点を置いている。これは、効果的に、製造後、単体注射ポートに標準的な雄型ルアーコネクタすなわちユニバーサルアクセスを設けている。特別なアダプタ、コンポーネント又はエンドキャップは必要とされないので、医療施設全体にこのシステムを配備するための全体コストを低減させる。上部隔壁は洗い流しが可能であり、消毒が容易である。隔壁と外側本体開口との間には隙間がない。これによって、粗粒子汚染がバルブの内側本体に入るのを防ぎ、下流汚染を最小限に抑える。この注射ポートは、安全ではない中空針には使用できず、それにより、OSHAガイドライン及び指令に準拠している。二重細菌バリア設計は、病原体移入に対して効果的なバリアである。二重弹性バリア（上部弹性隔壁及び下部弹性ブーツバルブ）の組合せ及び中空ボアスパイク及びセンタリングコンポーネントとの結合は、負の流体変位を、無視できる0.0035mLにまで大幅に減少させる。プラスチック製のセンタリングコンポーネントは、両方のバリアを捕捉して、二重バリアが外側本体の内壁に沿って自由に動き且つスリットがスパイク先端及びシャフトと軸線方向に整列した状態を保つことができるようになる。直線流体経路は幾つかの先行技術装置に見られる曲がりくねった経路を排除する。プライミング体積は、流体僅か0.034mLにまで減少するが、これは洗い流し可能な注射ポートコネクタとしては最も小さい体積の一つである。バルブに充分にアクセスするための起動力は約2.49kg(5.51lb)であり、優れたスナップバック（跳ね戻り）をもたらす割には臨床医にとって容認できる数字である。本出願人の先行特許に記載されている装置では、流体は、重力で時間当たり平均7,500mL流れるので、流体供給源がバルブ上方1メートルにある場合に時間当たり6,000mLと言うISO標準を上回る。製造工程において、全てのコンポーネントを組立てて二つの外側本体を音波溶接した後、ISO規格の雄型ルアー固定具を用いて、二つのシリコーンバリアを事前穿孔することができる。雄型ルアー固定具が注射ポート組立体に取り付けられるとき、内部スパイクは二つのシリコーンバリアを穿孔し、二つのバリアにおいて穿孔軸線に沿ってシリコーン潤滑液を分配する。

【0006】

特許文献1に記載される発明は洗い流し可能な注射ポートコネクタシステムについて所望される患者の安全属性の多くを改良したが、先行技術の設計は改良が可能である。

【0007】

【特許文献1】米国特許第6,113,068号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、本発明の目的は、安全で且つ有効な使いやすい医療用無針バルブ注射ポートを提供することにある。

【0009】

また、本発明の目的は、洗い流し可能で且つ優れた細菌移入バリア保護を提供する注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0010】

また、本発明の他の目的は、医療用バルブへの「接続」並びにこれからの「離脱」の際に血管アクセス装置の内孔への血液の逆流又は逆行を最小限に抑えるために中立流体変位

10

20

30

40

50

の注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0011】

本発明の別の目的は、流体の漏出及び／又は細菌移入を最小限に抑えるために、製品の耐用期間中の反復的使用時のスナップバック特性を改善させた注射ポートバルブシステムを提供するにある。

【0012】

本発明の他の目的は、流体通路内のデッドスペースを最小限に抑えることによって下流汚染の可能性を低減させ医療用バルブのフラッシング能力を改善させる注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0013】

本発明のさらに別の目的は、その耐用期間中の反復的使用時に優れた漏出防止特性を有する注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0014】

本発明のさらなる目的は、反復使用時に2つの弹性細菌バリアのコアリングを最小限に抑えるために、スパイクシャフトの潤滑、スパイク先端及び穿孔軸形状を改良する注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0015】

本発明のさらに別の目的は、改良された高逆圧漏出防止機能を有する注射ポートバルブシステムを提供することにある。

【0016】

さらには、必要とされる起動力を全体的に小さくすることによって使用及び起動がしやすい注射ポートバルブシステムを提供することも本発明の別の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0017】

以下で詳細に説明する上記の目的を踏まえて、本発明による注射ポートバルブシステムは、合計五つのコンポーネント、すなわち、ISO準拠ネジ山を持つ上部プラスチック外側本体（雌型ルアー本体）と、一体的に成形された単一中空スパイクと該スパイクと流体連通するISO準拠雄型ルアーロックとを有する下部プラスチック外側本体（スパイク本体）と、上部弹性バリア（隔壁）と、プラスチックセンタリング及びバリアケージ（H形ガイド）と、下部弹性バリア（ブーツバルブ）とを有する。

【0018】

隔壁及びブーツバルブは、高圧のとき（例えばIV管がねじれたり詰まつたりしたとき）バルブの患者側からの流体漏出を最小限に抑えると共に外部環境から患者の血流へ細菌が移入するのを防ぐように設計される。隔壁及びブーツバルブはH形ガイドにおいて接合される。また、バルブは開放先端を有する中空スパイクを含む。スパイクは、少なくとも二つの流体開口チャネル又は遮断されていない開口を有する弾頭状ブリッジ構造を有する。ブーツバルブは、スパイクを完全に覆って、外部環境への流体漏出に対する第一の防御バリア、並びに、外部環境から患者血流への細菌移入に対する第二の防御バリアをバルブに与える。隔壁は、外部環境から患者血流への細菌移入に対する第一の防御バリア、並びに、外部環境への流体漏出に対する第二の防御バリアを与える。隔壁とブーツバルブとの間にはデッドスペースがない。また、スパイク先端ブリッジ部とブーツバルブの内壁との間にデッドスペースはない。一つの実施形態によれば、スパイクの外側表面における流体の下向きの漏れを防ぐために、スパイクシャフトとの間で締まり嵌めをなすスパイク先端開口のすぐ下に位置するブーツバルブの内壁から突き出す内部リングシールが存在する。隔壁とブーツバルブとの間並びにH形ガイドと二つの弹性バリアとの間に締まり嵌め部があることが好ましい。ブーツバルブは、雌型ルアーから雄型ルアーコネクタを取り外すとすぐに二つの弹性バリア及びH形ガイドを元の減圧状態に戻すのに充分な弹性を有している。隔壁は、外側肩部すなわちフランジ、ブーツバルブに面するテープ状端部、ブーツバルブと嵌合するための対応する外形の嵌合表面、及びブーツバルブと反対側を向き且つ隔壁面を外部に露出している洗い流し可能な单一の連続表面を備える。ブーツバルブは、

10

20

30

40

50

ばね状の「螺旋形」外側表面を備えることが好ましい。隔壁及びブーツバルブは、フルオロシリコーン液剤で潤滑された約1.83mm(0.072インチ)の直径を有する中実針で事前穿孔されることが好ましい。スパイクの表面は粗面仕上げされ、フルオロシリコーン潤滑液で被覆されることが好ましい。

【0019】

本発明の医療用バルブは多くの特徴を有し、そのうちのどの1つも、単独では、その改良された細菌属性及び機能属性の原因とはならない。システムは中立流体変位(流体移動が起きない状態)及び改善された細菌移入バリアを可能にする。雌型ルアーへの「接続」又はこれからの「離脱」の際、患者の血液が、中心静脈カテーテルなどの血管アクセス装置に逆流することがない。

10

【0020】

本発明の付加的な目的及び利点は、添付図面に関連する詳細な説明を参照することによって当業者に明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

図1～図3を参照すると、本発明による無針静脈内注射ポート組立体100の第一の実施形態は、通常、中空スパイク104を備えるスパイク本体102と、雌型ルアーコネクタコンポーネント106(ルアーロックが好ましい)と、可撓性及び弾性を有したブーツバルブ108と、H形ガイドセンタリング部材110と、弹性隔壁112とを含む。図2で最も分かるように、ブーツバルブ108は、スパイク104を覆って延び、H形ガイド110はブーツバルブ108の一部を覆うように設けられ、隔壁112はH形ガイド110と雌型ルアーコネクタコンポーネント106の端部との間に設けられる。スパイク本体102及び雌型ルアーコネクタ106はポリカーボネートのような硬質プラスチック材料から作られることが好ましい。H形ガイド110は高密度ポリエチレンのような軟質プラスチックから作られることが好ましい。ブーツバルブ108及び隔壁112は、約60ショアA硬度を持つポリイソブレン又はシリコーンゴムのようなゴム状材料から作られることが好ましい。

20

【0022】

図3の拡大図に示されているように、図示されている実施形態によれば、ブーツバルブ108は、螺旋形外側表面108a及び半径方向に拡大された部分108bを備えるように構成されることが好ましい。隔壁112は、図9及び図10を参照して以下でさらに詳しく説明するように、肩部(ショルダ)112aと、ブーツバルブ側を向いたテーパ状端部112bと、ブーツバルブの反対側を向いた洗い流し可能な单一の連続的表面112cとを備えることが好ましい。隔壁及びブーツバルブは、部分組立体(サブアセンブリ)の形でH形ガイド内において隔壁とブーツバルブを整列させて以下で説明するように事前組立製造工程において隔壁及びブーツバルブを穿孔することによって、直径約0.072"の中実スチール針で事前穿孔されることが好ましい。H形ガイド110は、両端部に、テーパ状内側表面110a、110bを備えることが好ましく、その外側表面110cは、図11～図13を参照して以下でさらに詳しく説明するように、非常に滑らかに研磨されている。スパイク104の表面は、粗面仕上げされ、フルオロシリコーン潤滑剤で被覆されることが好ましい。粗面仕上げは、EDM、サンドブラスト、媒体ブラスト(media blast)、化学エッティング、機械的手段などを含むがこれに限定されないいくつかの方法によって得ることができる。粗面仕上げは、潤滑剤の「捕捉」に役立つ。ブーツバルブ108の半径方向に拡大された部分108bは、H形ガイド110のテーパ部と適合するテーパ状になっていることが好ましい。ブーツバルブ108と隔壁112は機械的干涉で嵌合することが好ましい。

30

【0023】

次に、図4及び図5を参照すると、無針シリンジ10は、本発明の雌型ルアー106と嵌合可能な雄型ルアー先端10aを有する。雄型ルアー先端10aは、隔壁112の洗い流し可能な表面112aに押し付けられ、図4に示される矢印の方向に押し下げられる。

40

50

雄型ルアー 10 a が雌型ルアー 10 6 内に移動すると、隔壁 11 2 及びブーツバルブ 10 8 は、図 5 に示されているように、スパイク 10 4 を越えて移動させられる。これにより、図 18 ~ 図 21 を参照して以下で説明されるように、スパイク頂点の孔によってルアー 10 a の内部とスパイク 10 4 の内部との間に流体通路が開かれる。

【0024】

図 6 は、本発明がどのように複数回投与用薬剤バイアルアダプタ 12 に使用されるかを示している。薬剤バイアルアダプタ 12 は、その一端に雌型ルアー 12 a を有し、他端に中空スパイク 12 b を有する。注射ポートシステム 100 の雄型ルアー 10 2 は薬剤バイアルアダプタの雌型ルアー 12 a と係合して、薬剤バイアルアダプタの中空スパイク 12 b は薬剤バイアルの隔壁（図示せず）を穿通する。

10

【0025】

図 7 は、本発明による注射ポートを組み込んだ Y 字部位 200 を示している。Y 字部位 200 は、上述したスパイク 10 4 と同じ又は類似のスパイク 20 4 を含んだ Y 字部位ベース 202 を有する。残余のコンポーネントは上述したコンポーネントと同じである。注射ポートを通して同じ静脈内ラインを経て注射ができるよう静脈内延長部又は投与セットに組み込まれると、Y 字部位は有益であることが、当業者には分かるであろう。

【0026】

図 8 は、注射ポート 300 の代替実施形態を示している。注射ポート 300 は尖頭を有さないスパイク 30 4 を備えたスパイク本体 30 2 を有する。代わりに、スパイクは開放先端 30 4 a を有する。残余のコンポーネントは上述したものと同じである。この実施形態は、図 23 ~ 図 25 を参照して以下で説明するように、バルブにガイドワイヤ及び他の器具を通せるようにする。

20

【0027】

図 9 及び図 10 は、隔壁 11 2 の拡大図を示している。隔壁 11 2 は、上側錐台部 11 2 d と、肩部 11 2 a を形成する大きい直径の下側錐台部 11 2 b とを有する。上側錐台部 11 2 d の上端部は連続的な凸状表面 11 2 c である。下側錐台部 11 2 b はブーツバルブの先端と機械的干渉で嵌合する寸法を有した窪み 11 2 e を規定している。

【0028】

上部弾性隔壁 11 2 は、注射ポートの外部から流体通路への病原体移入に対する第一の防衛ラインと高い逆圧による注射ポート内部からの流体漏出に対する第二の防衛ラインを提供する。隔壁は図 2 に示されているように、H 形ガイド 11 0 に保持され、寸法上の干渉は、幾度もの作動の際に隔壁の中心の事前穿孔（図示せず）を再シールするのに役立つ周方向の機械力を生じさせる。外側肩部すなわちフランジ部 11 2 a は、雌型ルアーコンポーネント 10 6 の開口より大きい直径を有し、上側錐台部 11 2 d は図 2 に示されているように雌型ルアー開口と締まり嵌めをなすことが好ましい。

30

【0029】

前述したように、隔壁は潤滑された穿孔装置によって注射ポートの組み立てに先立って事前穿孔されることが好ましい。事前穿孔工程は、隔壁、H 形ガイド及びブーツバルブの部分組立体と二つの隣接する独立した弾性バリアを通り抜ける穿孔装置を用いて、穿孔装置が完全に部分組立体を貫通するまで行われる。穿孔装置、好ましくは直径 1.83 mm (0.072 インチ) の中実ステンレス鋼針（他の適宜の穿孔装置も許容可能である）は、滑らかな一線の軸形体でブーツバルブ及び隔壁の両方を事前穿孔する。この新規の滑らかな一線の軸形体はフルオロシリコーン潤滑剤と結びついて、必要とされる作動力を約 1.7 kg (3.81 b) に減少させ、使いやすくさせている。この製造工程の改変は、内部スパイク先端を利用する本来の工程に見られるぎざぎざの切断部、破裂部及びくり抜き部を解消する。穿孔装置は、滑らかな事前穿孔軸形体を得るために役立つフルオロシリコーン潤滑剤で潤滑することが好ましい。フルオロシリコーン処方は、また、シリコーン分子構造の「架橋結合」を最小限に抑える。他の FDA 承認潤滑剤をこの用途に許容され得ると考えられる。さらに、この新規の注射ポートの復元「スナップバック」特性を改善させるため、並びに、隔壁及びブーツバルブが内部スパイク先端及びシャフトを越えて下がる

40

50

ときの圧縮すなわち作動段階の際にシリコーン隔壁及びブーツバルブ内の摩滅を最小限におさえるために、シリコーン隔壁及びブーツバルブ内に不活性潤滑剤が形成される。シリコーンはその不活性特性、耐摩滅特性、シール特性及び内部記憶特性及びその滅菌能力のため、この注射ポートにおいて好ましい材料である。他の不活性弾性材料もこの用途に使用できるものと考えられる。

【0030】

次に、図11～図13を参照すると、H形ガイドセンタリング部材110は、概略管状の外側部分110cと、孔110dを規定する環状内側部分とを含む。外側部分110cは、図2に示されているように、雌型ルアーコンポーネント106の中央部内で軸線方向に安定して摺動するサイズである。外側部分110c及び内側部分は一緒に実質的に同一の第一及び第二の受容領域110a及び110bを規定している。これらの領域は、外側テープ部分と、小さい直径の内側非テープ部分とを有する。これは、ブーツバルブ及び隔壁と嵌合するのに役立つ。受容領域110a及び110bは、隔壁とブーツバルブとの間の境界面をシールするのに役立つ環状リング110e及び110fを備えることが好ましい。

【0031】

図14及び図15は、ブーツバルブの第二の代替実施形態を示している。この実施形態と上述したものとの間には二つの相違点がある。一つは、波状起伏部208aが螺旋状ではなく、ブーツバルブ208の軸線に沿って配置される複数の非テープ状リングから成ることである。他方は、内部シールリング208dが存在することである。このブーツバルブは、スナップバックについてはブーツバルブ108ほど機能しないが、円錐台208b、先端208cの寸法、ブーツバルブとスパイクシャフトとの間の空間をシールするのに役立つシールリング208dの利点を保持する。

【0032】

図16及び図17は、雌型ルアーコンポーネント106の拡大図を示している。雌型ルアーコネクタコンポーネント106は管状であり、第一の開放端部106aと、第二の雌型ルアー端部106bと、その間の中央部分106cとを含む。第一の端部106aはフランジ106dを含み、フランジ106dは環状嵌合リッジ106eを備えることが好ましい。リッジは、中央部106cに対して拡大された直径を規定し、第二の端部106bとは反対を向いたフランジ106d上に設けられている。嵌合リッジ106eは、スパイク本体102の環状嵌合スロット（図19及び図21を参照して以下で説明する）に受容されるサイズ及び形状に形成されている。第二の端部106bは、テープ部分106fと非テープ部分106gとを有する縮小直径（コンポーネント106の残余の部分に対して）の開口を含む。テープ部分及び非テープ部分は、図2に示されるように、隔壁112とのより優れたシール嵌合を提供する。第二の端部106bの周りにルアーロックねじ山106が設けられることが好ましい。

【0033】

コンポーネント106の内壁106jは、滑らかで且つ直交壁106kまで僅かにテープ状になっている。直交壁106kは、約4.57mm(0.180インチ)の開口に至り、この開口が雌型ルアーコンポーネントの第二の端部106bにおいて約4.17mm(0.164インチ)までテープ状に細くなっていることが好ましい。内壁は、H形ガイドコンポーネントが圧縮及び復元の段階において障害なしに軸線方向に動くことができるよう滑らかであることが好ましい。縦溝つきの壁構造も許容可能であると考えられる。

【0034】

図18から図21はスパイク本体102をさらに詳しく示している。スパイク本体は、雄型ルアーコネクタ102bを有した第一の端部102aと、スパイク本体102と一体的に形成されることが好ましく且つ雄型ルアーコネクタ102bと反対向きに同軸に延びるスパイク104と、雄型ルアーコネクタ102bとスパイク104の接合点に位置するベース102cとを含む。スパイク104及び雄型ルアーコネクタ102bを貫通して流体経路105が設けられる。スパイク104は、スパイク本体102の第二の端部を規定

するアーチ状の弾頭 (bullet-nose) 先端 109まで至るテーパ状シャフト 107を有する。先端 109は、スパイクの外部からスパイク 104の中空部 105へのアクセスを提供する複数のスロット(例えば三つのスロット) 104aを含む。シャフト 107は、その周りにブーツバルブを保持するために段状拡大直径を有するベース部 107aを含む。スパイク本体 102のベース 102cは、雌型ルアーコンポーネント 106の嵌合リッジ 106eを受容する環状溝 102dを含む。ベース 102cは、また、雄型ルアーコネクタ 102bと一緒にになって雄型ルアーロックとして機能する複数の内側ねじ山 102eを含むことが好ましい。さらに、人間の指によるスパイク本体の周囲の係合を容易にするために、ベース 102cの周囲は複数の成形長手方向リッジ 102fを含む。

【0035】

上述したように、本発明において使用される一体的なスパイクシャフトとスパイク先端の好ましい実施形態は、粗面仕上げ外側表面を有するように構成され、フルオロシリコーン潤滑液がシャフト及び先端に使用される。粗面仕上げ外側表面は約 0.0254mm(0.001インチ)から約 0.0508mm(0.002インチ)の深さ領域の粗面を創り出し、スパイクシャフト及びスパイク先端に沿って潤滑液が周囲を流れるようとする。既に本願と一体のものとして参照された共有者になっている発明は、Dow(商標)360シリコーン潤滑剤を用いた非常に滑らかなスパイクシャフト外側表面を有していた。この滑らかな表面は、ブーツバルブコンポーネントの内壁表面とスパイクシャフトとの間に時に「吸引」効果を生じさせていた。粗面仕上げは、スパイクシャフトの 0.0254mm(0.001インチ) ~ 0.0508mm(0.002インチ)の窪みに潤滑剤が流れ込むようにして、先行発明に見られる「吸引」効果を解消し、かつ、バルブの無数の圧縮復元サイクルの際にブーツバルブの内壁とスパイクシャフトとの間に適切な潤滑を維持する。このような表面の改良によってバルブの「スナップバック」機能も強化される。

【0036】

以上のことから、雌型ルアー 106と、隔壁 112と、H形ガイド 110と、ブーツバルブ 108と、スパイク 104は、以下で説明するように相互作用して、数多くの利点をもたらすことが分かるであろう。隔壁 112は、適正な寸法が定められ復元状態のとき雌型ルアーコンポーネント内に閉じ込められることによって、60psi 背圧試験に合格し、それにより、高圧状態(例えばIV管がねじれたり詰まったりしたとき)における注射ポートからの流体漏出の予防性を改善させている。また、粗粒子汚染が注射ポート本体に入るのを防ぎ、それによって患者の血流への病原体移入を防ぐために、第一のシール表面を提供する。隔壁と雌型ルアーとの間の締まり嵌めは周方向の機械力を増大させ、復元状態における隔壁中心の事前穿孔の再シール性を改善させる。

【0037】

下側錐台部 112bのテーパはH形ガイド 110に隔壁を組み込む際に役立つ。下側錐台部 112bは、また、H形ガイドの対応する内壁の直径より大きい直径を有するので、機械的干渉を引き起こす。この機械的干渉により、隔壁をH形ガイド内に摩擦によって保持する。

【0038】

隔壁の内部窪み 112eは、ブーツバルブ 108の先端と対応する形状を有する。この窪みの直径はブーツバルブの先端より小さく、ブーツバルブの事前穿孔を圧して周方向の機械的嵌合力を生じさせる。この新規の設計は、この二つの境界面の間に介在するいかななる空洞チャンバすなわちデッドスペースをもなくし、バルブが復元状態(減圧状態)から圧縮状態に移るとき「中立流体変位(流体移動が起きない状態)」を得るのに役立つ。隔壁とブーツバルブ先端との間の締まり嵌めも、下記のように、復元状態のときの注射ポートの性能を改善させる。ブーツバルブの中心の事前穿孔の再シール性が改善され、ブーツバルブの事前穿孔を通じての患者血流への病原体移入の予防性が改善され、高圧状態(例えばIV管がねじれたり詰まったりしたとき)による注射ポートの患者側からの流体漏出の予防性が改善される。

【0039】

10

20

30

40

50

この新規の注射ポートの全体的性能を改善させる他の設計上の改変は、隔壁の近位側に洗い流し可能な単一の連続表面を設けたことである。さらに、H形ガイド及びブーツバルブと接触する隔壁の外側表面は全て滑らかであり、これらのコンポーネントの境界面同士の間のシール特性を助ける。

【0040】

新規のH形ガイドセンタリングコンポーネントは、新規の設計上の強化及び改善を助ける。H形ガイドは、上部弾性隔壁及び下部弾性ブーツバルブの両方を収容する。隔壁及びブーツバルブの外径は、これらが境を接する部分であるH形ガイドの内壁の直径より大きく、全てのコンポーネントの間を摩擦嵌合させる。H形ガイドセンタリングコンポーネントは、また、組み立てを容易にするために隔壁及びブーツバルブの引き込みテープと同様の形状にされている。隔壁とH形ガイドとの間の寸法による機械的干渉は、独立し且つ隣接する二つの弾性バリアの事前穿孔の軸線に対して機械的圧力を加え、それによって、細菌移入の予防性を改善させ、高圧状態中（例えばIV管がねじれたり詰まったりしたとき）の流体漏出の予防性を改善させ、隔壁とブーツバルブとの境界面及びブーツバルブとスパイク先端との境界面間のデッドスペースを除去して圧縮／復元サイクルの際の中立流体変位（流体移動が起きない状態）を得るのに役立つ。H形ガイドは、また、二つの弾性バリアが雌型ルアー内壁と接触するのを防止することによって、圧縮及び復元サイクルの際に雌型ルアー本体要素の内壁にこすれて弾性バリアが摩滅するのをなくし、それによって、バルブの「スナップバック」機能を改善させる。H形ガイドは、また、固定のスパイク先端及びシャフトに対して「センタリング」される隔壁及びブーツバルブの整列穿孔軸形体を維持して、二つの弾性バリアの切断部、破裂部又はくり抜き部がぎざぎざになるのを防止する。H形ガイドの外径は雌型ルアー本体の内径よりわずかに小さく、圧縮及び復元サイクルの際のバルブの軸線方向の滑らかな動きを可能にする。H形ガイドの好ましい材料は、その潤滑特性から高密度ポリエチレンであるが、他のプラスチック材料もこの用途において機能し得る。

【0041】

図22は本発明による注射ポート400の他の実施形態を示している。この実施形態は、ブーツバルブ408と隔壁412が単体物となっている点が第一の実施形態と異なる。他のコンポーネントは全て第一の実施形態と同じである。

【0042】

図23及び図24は、本発明による注射ポートに使用するためのガイドワイヤアダプタを示している。ガイドワイヤアダプタ500は、雄型ルアーベース502と、間に薄いシリコーン弾性ディスク506を挟んで雄型ルアーベースに結合される細長い雌型ルアー本体504とを含む。ディスクは、その中心に事前穿孔されていることが好ましい。シリコーンディスクは患者の血流に空気が侵入するのを防ぐと共に、装置から血液が流出するのを防ぐ。雌型ルアー本体504は、雄型ルアー502の孔と同軸のテーパ状内孔508を有する。雌型ルアー本体504の外部は図24に示されているように縦溝が設けられている。ガイドワイヤアダプタ500が図25に示されているように図8の注射ポート300に結合されると、アダプタを通じさらに注射ポートを通じてガイドワイヤ20を挿入することができる。

【0043】

医療用静脈内投与注射ポートのいくつかの実施形態について本明細書において説明し例示してきた。本発明の特定の実施形態について説明されているが、本発明はそれに限定されるものではなく、本発明は技術上許される限り広い範囲を持つものである。したがって、用語「静脈内流体」は薬液を含めた非経口液、血液、血液製剤、染料またはその他の流体を含めるよう広義に解釈されるものとし、用語「投与」は「静脈内流体」の分配又は収集を含めるよう広義に使用されることが、当業者には分かるであろう。さらに、一端に雌型ルアーロックを有し他端に雄型ルアーロックを有する注射ポートが好ましいものとして示されているが、好ましいとはいえないが、ルアーロックの代わりに単純なルアースリップを使用できることが分かるであろう。さらに、雌型ルアーコンポーネントとスパイク本

10

20

30

40

50

体を嵌合するためにリッジと溝が開示されているが、他の嵌合手段を使用できることが分かるであろう。例えば、複数の嵌合タブとスロット、又はリッジと溝などを使用することができます。さらに、スパイク本体、雌型ルアーコンポーネント及びセンタリング部材について特定のプラスチック材料が開示されているが、他の剛性材料をこれらのコンポーネントに同様に使用できることが分かるであろう。また、各実施形態において、スパイクは、本体と一体であってもよく、別個の構造であってもよい。さらに、ブーツバルブ及び隔壁について特定のゴム状材料が開示されているが、異なる硬度の他のゴム状材料も使用できることは分かるであろう。さらに、中実針で事前穿孔されるブーツバルブ及び隔壁が好ましいものとして説明されているが、所望の場合には、バルブも隔壁も事前穿孔する必要はないか、あるいはその一方だけ事前穿孔することができる事が分かるであろう。あるいはまた、好ましいわけではないが、ブーツバルブ及び／又は隔壁に事前にスリットを入れることができる。すなわち、水平のスリットを備えるように形成することができる。ブーツバルブ及び／又は隔壁に事前にスリットを入れると、使用の際、事前にスリットを入れられたブーツバルブ及び／又は隔壁が事前穿孔のブーツバルブ及び／又は隔壁のようにうまくスパイクを受容しないので、好ましくはない。したがって、披裂しやすくなり、それにより事前スリット装置は細菌の侵入をより受けやすくなる。また、螺旋状外側表面及び滑らかなテープ状内側表面を有するブーツバルブが示されているが、ブーツバルブは螺旋状内側表面又は他の滑らかではない或いはテープ状ではない内側表面を有することもできることが分かるであろう。したがって、特許請求の範囲に記載された精神及び範囲から逸脱することなくさらに他の改変を本発明に加えることができる事が、当業者には分かるであろう。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】本発明の第一の実施形態の組立分解斜視図である。

【図2】図1の組立て後のコンポーネントの長手方向断面図である。

【図3】本発明によるブーツバルブの第一の実施形態の斜視図である。

【図4】図2の組立て後のコンポーネント及びバルブを作動させる位置に配置された標準的な雄型ルアーシリンジの破断長手方向断面図である。

【図5】標準的な雄型ルアーシリンジによって作動状態にされたバルブを示す図4と同様の図である。

【図6】複数回投与用薬剤バイアルアダプタと共に組立て後のコンポーネントを示す図2と同様の図である。

【図7】本発明によるY字型注射ポートの長手方向断面図である。

【図8】代替スパイク本体を示す図2と同様の図である。

【図9】本発明による隔壁の拡大側面図である。

【図10】図9の線10-10に沿った断面図である。

【図11】本発明によるH形ガイドの拡大側面図である。

【図12】図11のH形ガイドの上面図である。

【図13】図11の線13-13に沿った断面図である。

【図14】本発明によるブーツバルブの第二の実施形態の側面図である。

【図15】図14の線15-15に沿った断面図である。

【図16】本発明による雌型ルアーボディの拡大側面図である。

【図17】図16の線17-17に沿った断面図である。

【図18】本発明によるスパイク本体の側面図である。

【図19】図18のスパイク本体の上面図である。

【図20】図18のスパイク本体の底面図である。

【図21】図18の線21-21に沿った拡大断面図である。

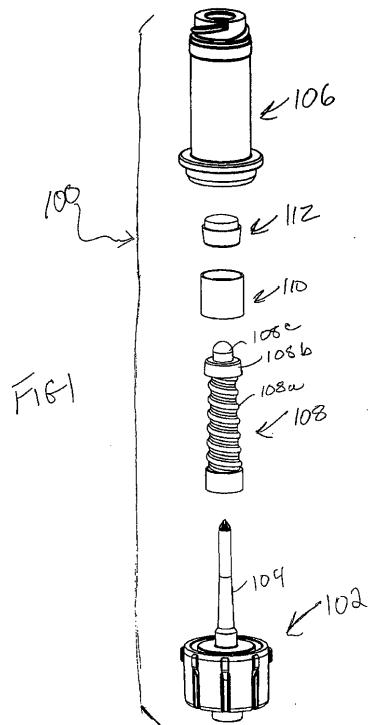
【図22】隔壁とブーツバルブの一體的結合体を示す図2と同様の図である。

【図23】本発明の注射ポートシステムに使用するためのガイドワイヤアダプタの長手方向断面図である。

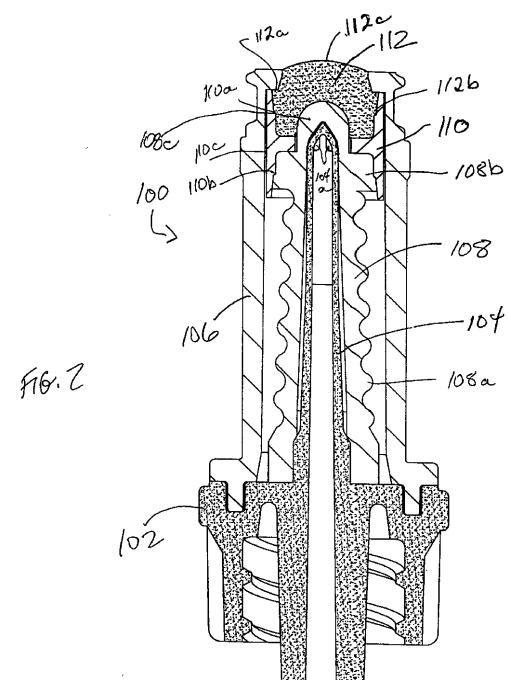
【図24】図23のガイドワイヤアダプタの上面図である。

【図25】本発明の注射ポートシステムに結合された図23のガイドワイヤアダプタの長手方向断面図である。

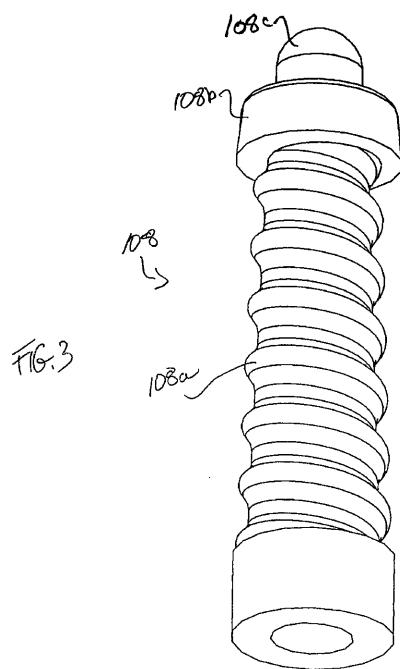
【図1】



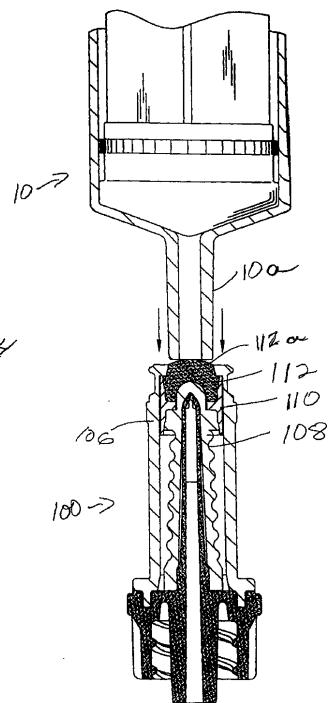
【図2】



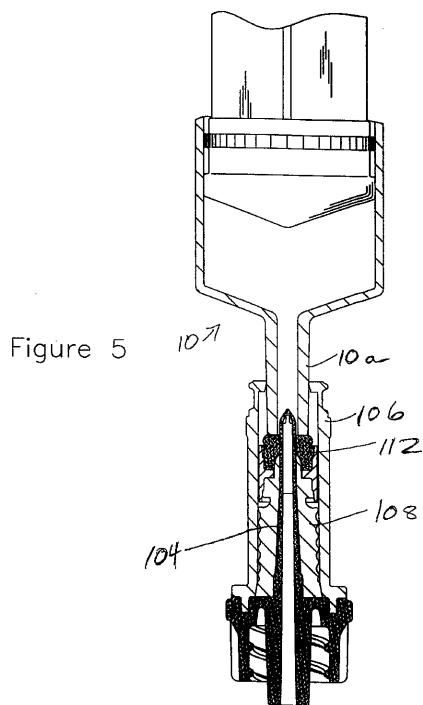
【図3】



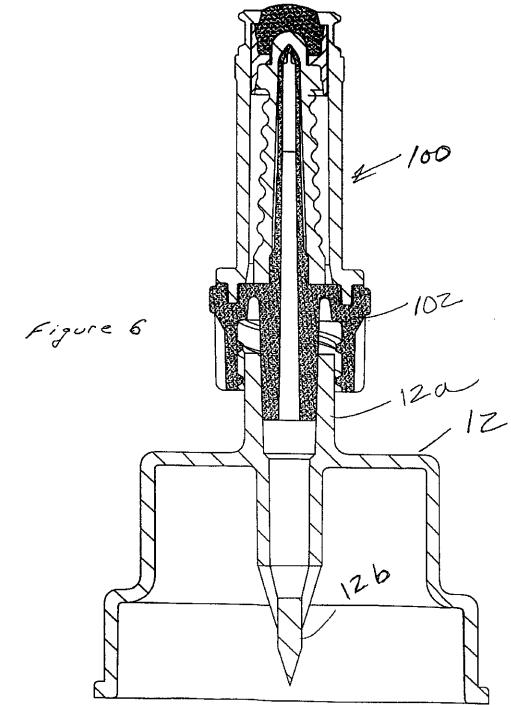
【図4】



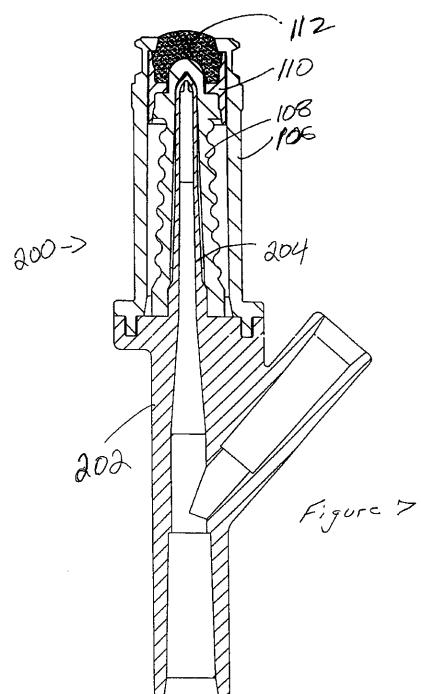
【図5】



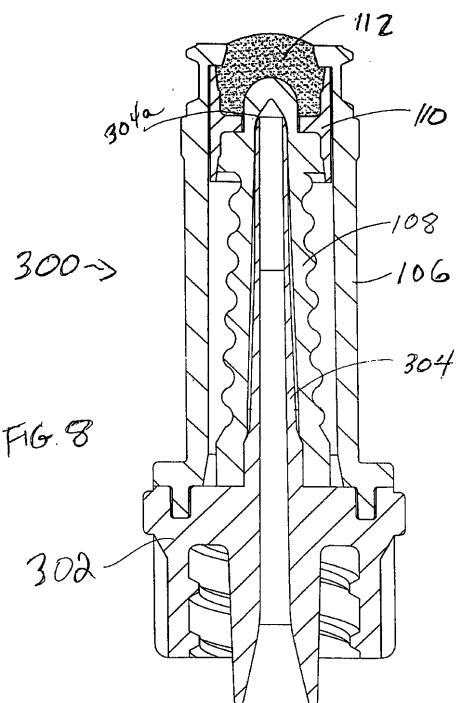
【図6】



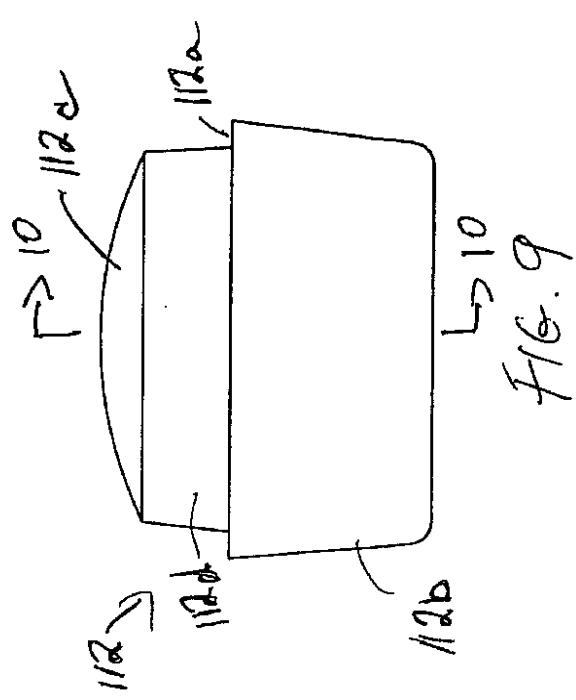
【図7】



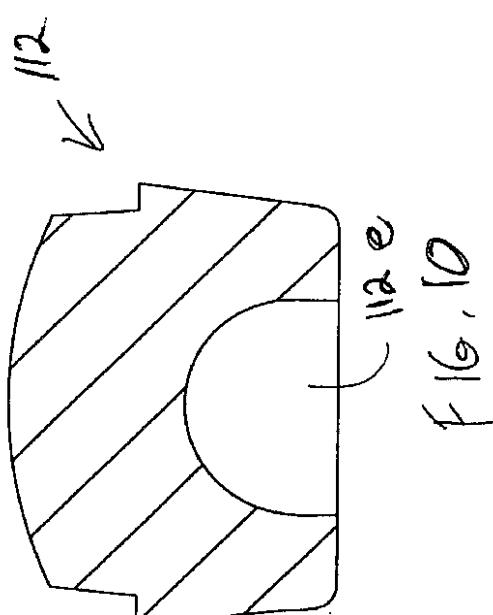
【図8】



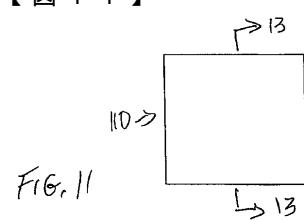
【図9】



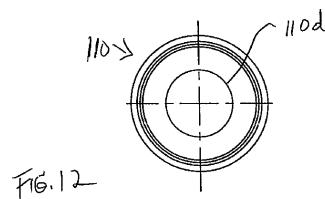
【図10】



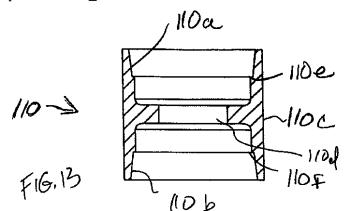
【図11】



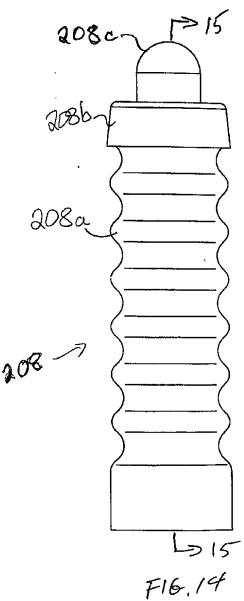
【図12】



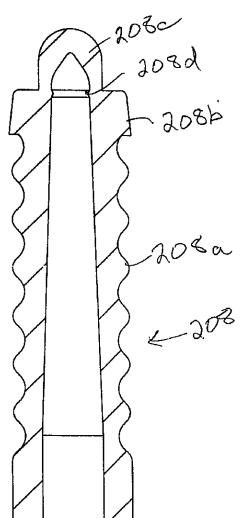
【図13】



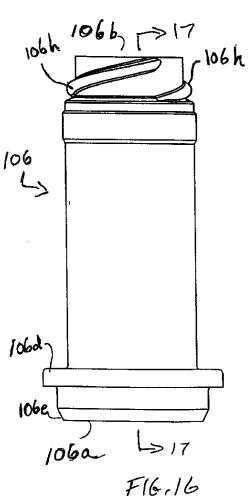
【図14】



【図15】



【図16】



【図17】

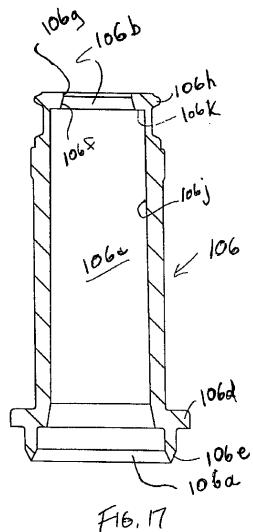
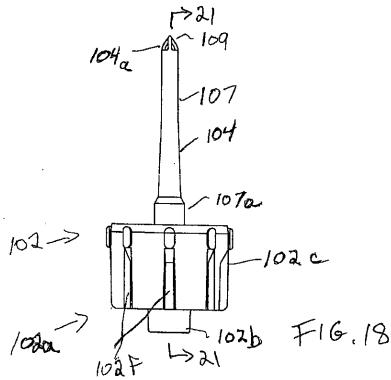
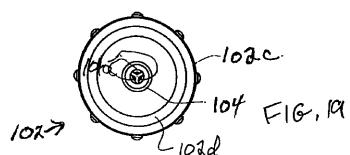


FIG. 17

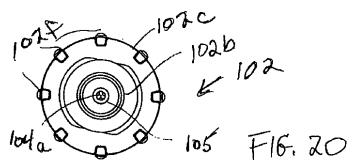
【図18】



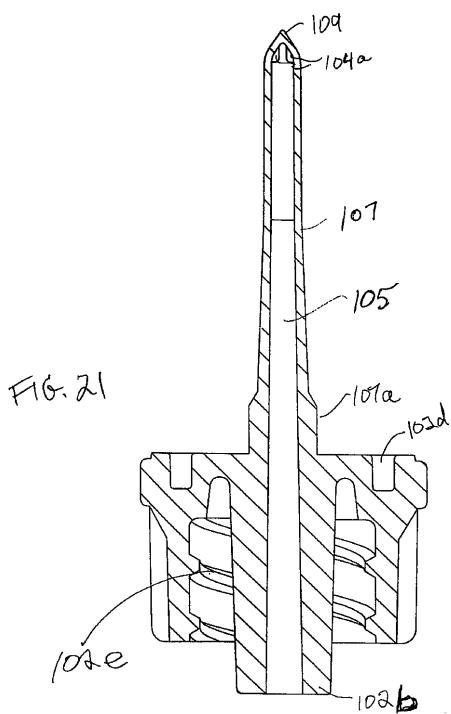
【図19】



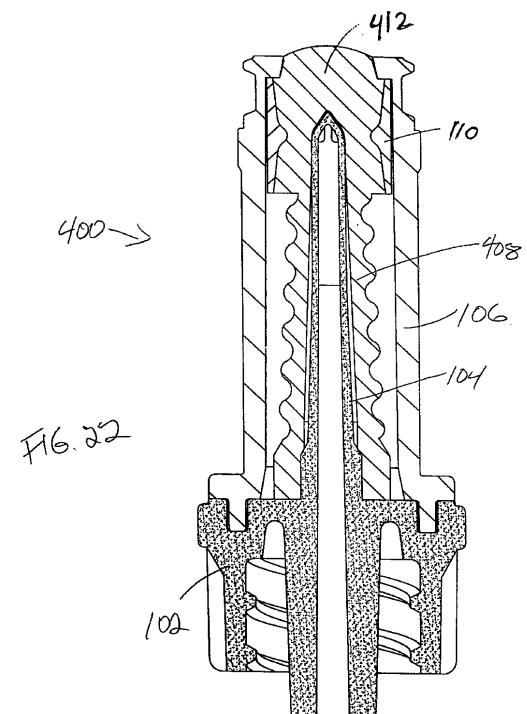
【図20】



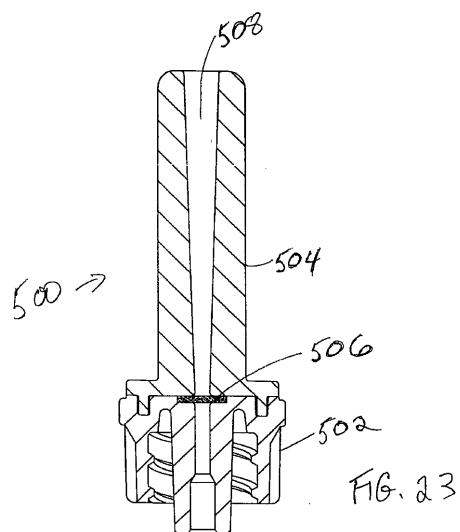
【図21】



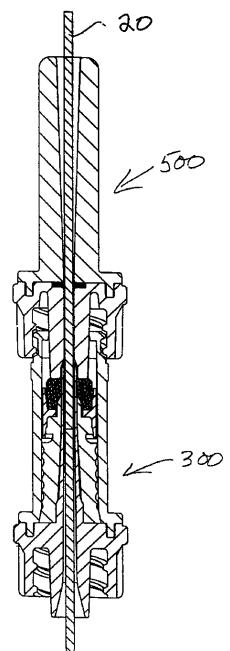
【図22】



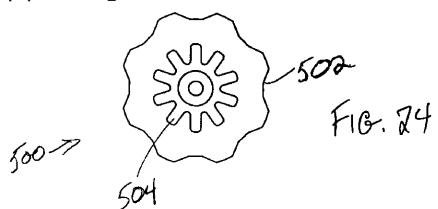
【図23】



【図25】



【図24】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/01127																								
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : F16K 51/00; F16L 29/00, 37/28; A61M 25/00; A61B 1/32, 1/06, 5/02, 5/08, 5/04 US CL : 251/149.1, 149.3, 149.4; 600/433-35; 604/246, 249, 905 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																										
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 251/149.1, 149.3, 149.4; 600/433-35; 604/246, 249, 905																										
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE																										
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE																										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,113,068 A (RYAN) 05 September 2000 (05.09.2000), See entire document.</td> <td>11, 13, 17, 24, 30 and 31</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>----- 1, 2, 6, 10 and 25-27</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,470,319 A (MAYER) 28 November 1995 (28.11.1995), See entire document.</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>----- 29</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,685,866 A (LOPEZ) 11 November 1997 (11.11.1997), See entire document.</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>----- 25-27</td> </tr> <tr> <td>Y, P</td> <td>US 6,802,490 B2 (LEINSING ET AL.) 12 October 2004 (12.10.2004), See entire document.</td> <td>1, 2, 6 and 10</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,113,068 A (RYAN) 05 September 2000 (05.09.2000), See entire document.	11, 13, 17, 24, 30 and 31	Y		----- 1, 2, 6, 10 and 25-27	X	US 5,470,319 A (MAYER) 28 November 1995 (28.11.1995), See entire document.	28	Y		----- 29	X	US 5,685,866 A (LOPEZ) 11 November 1997 (11.11.1997), See entire document.	32	Y		----- 25-27	Y, P	US 6,802,490 B2 (LEINSING ET AL.) 12 October 2004 (12.10.2004), See entire document.	1, 2, 6 and 10
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																								
X	US 6,113,068 A (RYAN) 05 September 2000 (05.09.2000), See entire document.	11, 13, 17, 24, 30 and 31																								
Y		----- 1, 2, 6, 10 and 25-27																								
X	US 5,470,319 A (MAYER) 28 November 1995 (28.11.1995), See entire document.	28																								
Y		----- 29																								
X	US 5,685,866 A (LOPEZ) 11 November 1997 (11.11.1997), See entire document.	32																								
Y		----- 25-27																								
Y, P	US 6,802,490 B2 (LEINSING ET AL.) 12 October 2004 (12.10.2004), See entire document.	1, 2, 6 and 10																								
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																										
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "C" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																										
Date of the actual completion of the international search 31 August 2005 (31.08.2005)		Date of mailing of the international search report 05 JAN 2006																								
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Linda Sholl <i>Linda Sholl</i> Telephone No. 571-272-4391																								

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.	
PCT/US05/01127	

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y, P	US 6,699,229 B2 (ZINGER ET AL.) 02 March 2004 (02.03.2004), See entire document.	26
Y	US 5,957,898 A (JEPSON ET AL.) 28 September 1999 (28.09.1999), See entire document.	27 and 29
A	US 6,506,182 B2 (ESTABROOK ET AL.) 14 January 2003 (14.01.2003), See entire document.	1-32
Y	US 2003/0098430 A1 (LEINSING, ET AL.) 29 May 2003 (29.05.2003), See entire document.	1, 2, 6 and 10
Y	US 2003/0109846 A1 (ZINGER ET AL.) 12 June 2003 (12.06.2003), See entire document.	26

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 リヤン, ダナ ダブリュエム .

アメリカ合衆国, テネシー 37135, ノレンスビル, キッド ロード 2154

(72)発明者 ゴードン, デイビッド ピー .

アメリカ合衆国, コネティカット 06095, スタンフォード, ウッズ エンド ロード 65

(72)発明者 カイザー, ジェイムズ エム .

アメリカ合衆国, テキサス 78739, オースティン, アルバータ コーブ 6613

(72)発明者 スカーフォーン, フランク エー .

アメリカ合衆国, フロリダ 33027, ミラマー, サウスウェスト 151 テラス 3925

F ターム(参考) 4C047 AA40 BB16 BB40 DD34 HH01

4C066 AA10 BB01 CC01 FF01 JJ02 JJ07 KK14