

(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2009-513294
(P2009-513294A)

(43) 公表日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 M 39/00 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 2 5 N 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 11 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2008-538492 (P2008-538492)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成18年10月26日 (2006.10.26)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成20年6月9日 (2008.6.9)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IL2006/001228</p> <p>(87) 国際公開番号 W02007/052252</p> <p>(87) 国際公開日 平成19年5月10日 (2007.5.10)</p> <p>(31) 優先権主張番号 171662</p> <p>(32) 優先日 平成17年10月30日 (2005.10.30)</p> <p>(33) 優先権主張国 イスラエル (IL)</p>	<p>(71) 出願人 506361719 メディモップ・メディカル・プロジェクト・リミテッド イスラエル国 4 3 6 6 5 ラアナナ, ハ ティドゥハル・ストリート 17, ビー・ オー・ボックス 2 4 9 9</p> <p>(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎</p> <p>(74) 代理人 100089705 弁理士 社本 一夫</p> <p>(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰</p> <p>(74) 代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男</p>
--	---

最終頁に続く

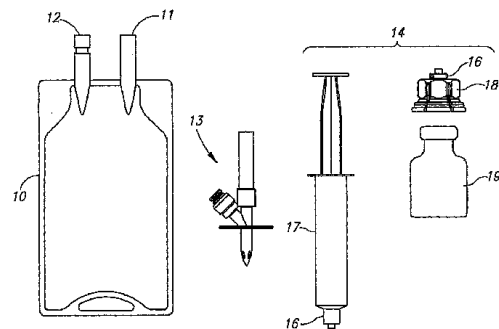
(54) 【発明の名称】 ニードルレス添加剤制御バルブ

(57) 【要約】

【解決手段】ニードルレス添加剤制御バルブを提供する。これは、注入液を収容した、注入液を投与するための静脈（IV）ポートを持つ液体容器と、液体添加剤を収容した、液体添加剤を投与するための雄型コネクタを持つ添加剤移送デバイスと共に使用される。

ニードルレス添加剤制御バルブは、三叉コネクタ本体を含む。この三叉コネクタ本体は、IVポートに密封をなして挿入するためのIVスパイクと、IVスパイクを密封をなして受け入れるための代替IVポートと、添加剤移送デバイスの雄型コネクタを密封をなして受け入れるための雌型コネクタを持つ常閉（NC）のニードルレス添加剤ポートとを含む。IVスパイク、代替IVポート、及びNCニードルレス添加剤ポートは、流体を三つの方向に連続して連通し、これによって、添加剤移送デバイスの液体添加剤を注入液と混合するか或いは患者に直接投与するかのいずれかを行うことができる

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

注入液を収容する、注入液を投与するための静脈（IV）ポートを備えた流体容器と、液体添加剤を収容する、液体添加剤を投与するための雄型コネクタを持つ添加剤移送デバイスとで、使用するためのニードルレス添加剤制御バルブであって、

前記ニードルレス添加剤制御バルブは、三叉コネクタ本体を備え、

前記三叉コネクタ本体は、

前記IVポートに密封をなして挿入するためのIVスパイクと、

IVスパイクを密封をなして受け入れるための代替IVポートと、

前記添加剤移送デバイスの雄型コネクタを密封をなして受け入れるための雌型コネクタを持つ常閉（NC）のニードルレス添加剤ポートとを有しており、

前記IVスパイク、前記代替IVポート、及び前記NCニードルレス添加剤ポートは、流体を三つの方向に連続して連通し、これによって、添加剤移送デバイスの液体添加剤を、前記注入液と混合するか或いは患者に直接投与するかのいずれかを行うことができる、ニードルレス添加剤制御バルブ。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のニードルレス添加剤制御バルブにおいて、

前記ニードルレス添加剤ポートは、ニードルレスアクセス面を有しており、前記ニードルレスアクセス面は、滅菌でき、これによって、滅菌シールされた状態で雄型コネクタを何回も挿入できる、ニードルレス添加剤制御バルブ。

20

【請求項 3】

請求項 2 に記載のニードルレス添加剤制御バルブにおいて、

前記ニードルレス添加剤ポートは、雄型コネクタを密封をなして挿入するとき、常閉状態から開放状態に押圧される自己密封アクセスバルブを含む、ニードルレス添加剤制御バルブ。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のうちのいずれか一項に記載のニードルレス添加剤制御バルブにおいて、

雄型コネクタが、前記ニードルレス添加剤ポートに螺着取り付けされる、ニードルレス添加剤制御バルブ。

30

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか一項に記載のニードルレス添加剤制御バルブにおいて、

前記IVスパイク及び前記ニードルレス添加剤ポートは、射出成形により形成されたプラスチック製モノリシック構造である、ニードルレス添加剤制御バルブ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、注入液（点滴液）を収容した流体容器と、注入液を投与するための静脈（IV）ポート即ち投与ポートとで、使用するための添加剤制御バルブに関する。

40

【背景技術】**【0002】**

従来の注入バッグ（点滴用の袋）は、注入セット、滴下チャンバ、及びスパイクに相互連結するための静脈ポート即ち投与ポートと、液体添加剤をニードルで注入できる自己密封添加剤ポートとを含む。しかしながら、注入バッグの添加剤ポートにニードルで注入する場合、添加剤ポートから削り取られた破片が意図せずに注入内容物に混ざってしまうことがある。更に、幾つかのニードルは針刺し事故を無くすためのシュラウドを備えているが、このシュラウドにより添加剤ポートへの挿入が妨げられ、かくしてシュラウドを備えた特定のニードルを、特定の添加剤ポートを持つ注入バッグで使うことが制限され、これによって患者への薬剤投与が難しくなる。

50

【 0 0 0 3 】

ミラー等に賦与された米国特許第 4, 581, 014 号には、患者への一次注入流体の中断を行うことができ、これにより二次注入流体の投与を行うことができ、これに続いて一次流体流れを回復する、流体注入システムが示してあり且つ説明されている。流体注入システムは、注入バッグの I V ポート (2 5) を穿刺するための直立した一次スパイク (3 6) を持つセレクトバルブ (1 2) と、バイアル (小型容器) のゴム製の自己密封ストッパーを穿刺するための全体に直立したデュアル経路二次スパイク (4 4) と、滴下チャンバの上端に連結するための外継手 (5 4) とを含む。

【 0 0 0 4 】

ハーバー等に賦与された米国特許第 5, 647, 845 号には、注文製作した又はジェネリックの流体又は粉体状の薬剤を注入バッグの液体内容物と混合でき、混合物を患者の必要に従って投与できる、汎用静脈注入システムが示してあり且つ説明されている。この静脈注入システムは、投与ポートカニューレ (1 4) を備えた流体制御バルブ (2) と、バイアル受け入れ - 結合装置 (2 0) と、従来の I V 流体ラインに連結するための I V ポート (1 9) を備えた I V 滴下チャンバチューブ (1 8) とを含む。

10

【特許文献 1】米国特許第 4, 581, 014 号

【特許文献 2】米国特許第 5, 647, 845 号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

本発明は、ニードルレス (無針) 添加剤制御バルブに関するものである。ニードルレス (無針) 添加剤制御バルブは、注入液を収容する流体容器と一緒に使用するためのものである。ニードルレス (無針) 添加剤制御バルブは、また、液体添加剤を収容する添加剤移送デバイスと一緒に使用するためのものである。添加剤移送デバイスは、液体添加剤を注入液と混合するか或いは患者に直接投与するためのいずれかを行うためのものである。添加剤制御バルブは、三叉コネクタ本体を有する。この三叉コネクタ本体は、流体容器の I V ポート即ち投与ポートに密封をなして挿入するための I V スパイクと、 I V スパイクを密封をなして受け入れるための代替 I V ポートと、常閉 (N C) のニードルレス添加剤ポートとを含む。常閉 (N C) のニードルレス添加剤ポートは、添加剤移送デバイス、 I V スパイク、及び代替 I V ポートと選択的に流体連結する。 N C ニードルレス添加剤ポートは、流体を三つの方向に連続して連通する。

20

30

【 0 0 0 6 】

本発明のニードルレス添加剤制御バルブは、雄コネクタを持つ従来の添加剤移送デバイスで使用するための簡単で低価格のデバイスを提供し、 I V 注入セット、滴下チャンバ、スパイク、等によって流体容器にアクセスできる。雄コネクタは、好ましくは、スリップ型又はロック型のいずれかの雄型のルーアーコネクタである。

【 0 0 0 7 】

本発明を理解するため、及び実際に実施するための方法を理解するため、同様の部分に同様の参照番号を付した添付図面を参照し、好ましい実施例を以下に非限定的例として説明する。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 8 】

図 1 は、注入液を収容した、従来の注入 (点滴) バッグ 1 0 を示している。この注入バッグ 1 0 は、静脈 (I V) ポート即ち投与ポート 1 1 と、添加剤ポート 1 2 とを備えている。図 1 は、また、ニードルレス添加剤制御バルブ 1 3 と、雄型ルーアーロックコネクタ 1 6 を備えた添加剤移送デバイス 1 4 とを示している。添加剤移送デバイス 1 4 は、注射器 1 7 と、バイアル (ガラス瓶などの小型容器) 1 9 等にスナップ嵌めで入れ子式に取り付けするためのバイアルアダプタ 1 8 とによって形成されていてもよい。バイアルのゴム製ストッパを穿刺するための穿刺部材が一体成形された適当なバイアルアダプタ 1 8 は、イスラエル国のランナナ市に所在するメディモップ・メディカル・プロジ

50

エクト社(www.medimop.com)から商業的に入手できる。バイアル19は、液体添加剤又は投与前に稀釈剤で復元する必要がある凍結乾燥した粉体状薬剤を入れておくことができる。

【0009】

図2は、三叉コネクタ本体21を持つニードルレス添加剤制御バルブ13を示す。三叉コネクタ本体21は、IVポート11に密封をなして挿入するためのIVスパイク22を含む。IVスパイク22は、ポリカーボネート等の適当な剛性プラスチック材料で形成される。IVスパイク22は、穴24が周囲に配置されたスパイク端23と、内腔26と、出口穴27とを備えている。IVスパイク22は、IVポート11への挿入を制限するための円形フランジ28と、出口穴27に向かって配置された常閉(NC)のニードルレス添加剤ポート29とを備えた、射出成形されたモノリシックな(一体的な)構造として一体成形されている。

10

【0010】

ニードルレス添加剤ポート29は、内腔31を有している。また、ニードルレス添加剤ポート29には、雄型のルアーロックコネクタ16を螺着受け入れするための自己密封アクセスバルブ32が取り付けられている。アクセスバルブ32は、代表的には、ポリカーボネート等の剛性で透明なプラスチック材料で形成される。アクセスバルブ32は、衝合面34及びリム36を含む段状の(段付きの)外面33を有する。アクセスバルブ32には、シリコン製の自己密封バルブ部材37が収容されている。自己密封バルブ部材37は、チューブ状主部分38と、柱状のニードルレス入口部分39とを有している。ニードルレス入口部分39は、露呈された入口面41と、この面に沿って延びる予備成形したスリット42とを含む。バルブ部材37は、通常は、長さがL1であり、入口面41がリム36と同一平面となる(面一である)ように寸法が定められており、これによって、滅菌を目的として入口面41を容易に拭う(又は、消毒綿(綿棒,綿球)で消毒する)ことができる(図3A参照)。アクセスバルブ32に螺着した雄型ルアーロックコネクタ16は、衝合面34に当接するまで前進する。この前進中、雄型ルアーロックコネクタ16は、バルブ部材37を圧縮し、圧縮長さL2(L2<L1)にし、それにより、予備成形されたスリット42に沿って、入口部分39が離間するように変形し、添加剤移送デバイスと内腔31との間が流体連通可能となる(図3B参照)。

20

【0011】

三叉コネクタ本体21は、出口穴27に取り付けられた代替IVポート43を含む。代替IVポート43は、内腔44と、シール部材46とを含む。代替IVポート43は、直径が約5mm乃至6mmのIVスパイク(図示せず)を密封をなして受け入れるため、例えばPVC等の適当な可撓性プラスチック材料で形成された従来のIVポートである。

30

【0012】

図4A及び図4Bは、注入バッグ10及び注射器17と共に使用される、ニードルレス添加剤制御バルブ13を示す。注射器17は、液体添加剤で予め充填することができる。別の態様では、バイアルに入った凍結乾燥した粉体状薬剤を復元した液体の薬剤で注射器17を満たしてもよい。復元した液体の薬剤は、注入バッグから吸引した液体内容物で復元してもよい。注射器17は、注入液(点滴液)を患者に投与する前に、注入バッグ10に液体添加剤を注入するのに使用できる。別の態様では、注射器17は、注入手順中に液体添加剤を患者に投与するために使用できる。

40

【0013】

図5A及び図5Bは、注入バッグ10及びバイアル(小型容器)19に取り付けられたバイアルアダプタ19と共に使用される、ニードルレス添加剤制御バルブ13を示す。バイアル19に液体添加剤が入っている場合、バイアル19の内容物を注入液(点滴液)に混合して、その後、注入液を患者に投与してもよいし、又は、注入(点滴)手順中に患者に投与してもよい。バイアル19に凍結乾燥した粉体状薬剤が入っている場合には、注入バッグ10を絞ることにより、液体を注入バッグ10からバイアル19に圧送して、薬剤を復元してもよい。バイアル19の内容物を完全に復元するには、稀釈剤で数回フラッシュ

50

することを必要とするかもしれない。

【 0 0 1 4 】

本発明に限られた数の実施例に関して説明したが、特許請求の範囲の範疇で、本発明の多くの変形、変更、及びこの他の適用を行うことができるということは理解されよう。例えば、自己密封アクセスバルブに代えて手動式停止コック等を使用してもよい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】 図 1 は、注入バッグ、ニードルレス添加剤制御バルブ、注射器、バイアルアダプタ、及びバイアルの斜視図である。

【 図 2 】 図 2 A は、自己密封アクセスバルブを持つニードルレス添加剤制御バルブの正面図であり、図 2 B は、自己密封アクセスバルブの正面図である。

【 図 3 】 図 3 A は、閉鎖状態の自己密封アクセスバルブの図 2 A の A - A 線に沿った断面図であり、図 3 B は、開放状態の自己密封アクセスバルブの図 2 A の A - A 線に沿った断面図である。

【 図 4 】 図 4 A 及び図 4 B は、液体添加剤が入った注射器を使用した、ニードルレス添加剤制御バルブの使用の図である。

【 図 5 】 図 5 A 及び図 5 B は、液体添加剤が入ったバイアルに取り付けたバイアルアダプタを使用した、ニードルレス添加剤制御バルブの使用の図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 1 6 】

- 1 0 注入バッグ
- 1 1 投与ポート
- 1 2 添加剤ポート
- 1 3 ニードルレス添加剤制御バルブ
- 1 4 添加剤移送デバイス
- 1 6 雄ルエルロックコネクタ
- 1 7 注射器
- 1 8 バイアルアダプタ
- 1 9 バイアル
- 2 1 三叉コネクタ本体
- 2 2 I V スパイク
- 2 3 スパイク端
- 2 4 穴
- 2 6 内腔
- 2 7 出口穴
- 2 8 円形フランジ
- 2 9 ニードルレス添加剤ポート
- 3 1 内腔
- 3 2 自己密封アクセスバルブ
- 3 3 段状外面
- 3 4 衝合面
- 3 6 リム
- 3 7 バルブ部材
- 3 8 チューブ状主部分
- 3 9 円筒形ニードルレス入口部分
- 3 7 自己密封バルブ部材
- 4 1 入口面
- 4 2 スリット
- 4 3 代替 I V ポート
- 4 4 内腔

10

20

30

40

50

4 6 シール部材

【 図 1 】

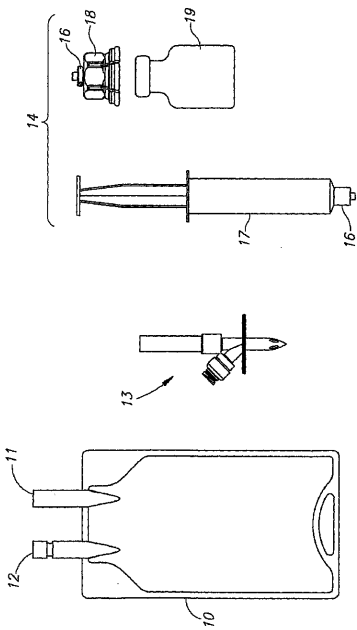


FIG.1

【 図 2 A 】

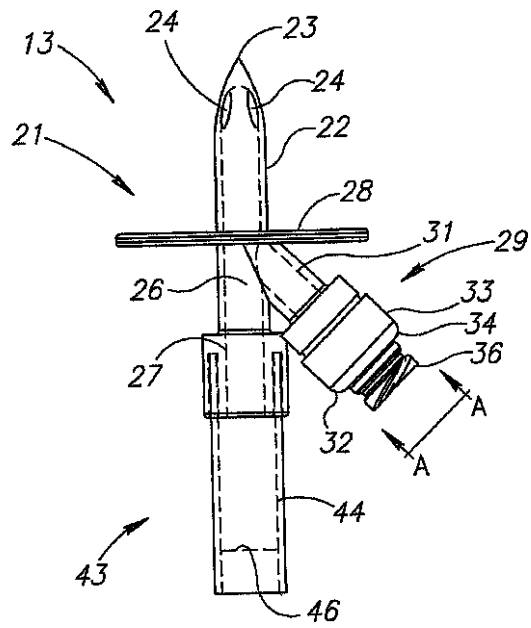


FIG.2A

【 図 2 B 】

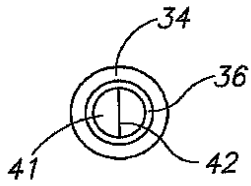


FIG.2B

【 図 3 A 】

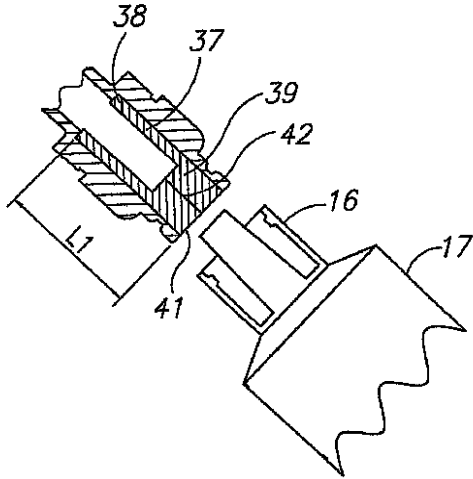


FIG.3A

【 図 3 B 】

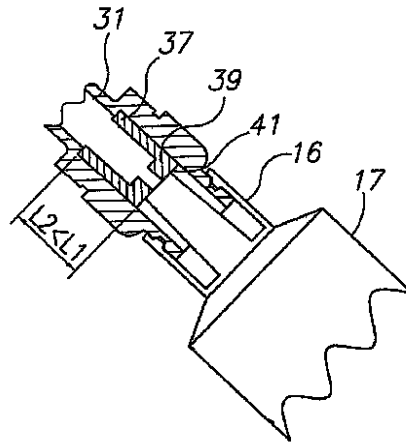


FIG.3B

【 図 4 A 】

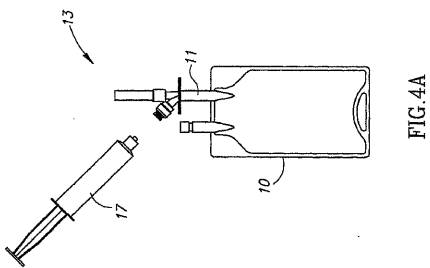


FIG.4A

【 図 5 B 】

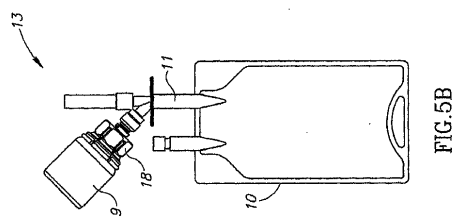


FIG.5B

【 図 4 B 】

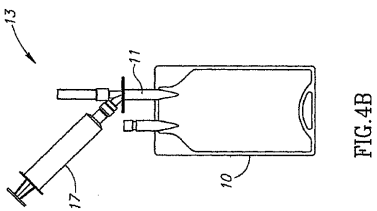


FIG.4B

【 図 5 A 】

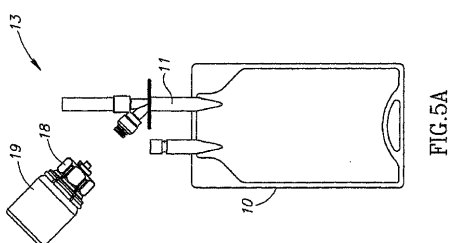


FIG.5A

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/IL2006/001228
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61J1/00 A61M5/14 A61M39/00		
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) A61J A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2003/191445 A1 (WALLEN CLAES [SE] ET AL) 9 October 2003 (2003-10-09) figures 1-7 paragraph [0028] - paragraph [0048]	1-4 5
X	US 2003/199847 A1 (AKERLUND ROGER [SE] ET AL) 23 October 2003 (2003-10-23) figure 11 paragraph [0034] - paragraph [0038] paragraph [0060] paragraph [0070]	1,2,4
X	WO 03/079956 A (CARMEL PHARMA AB [SE]) 2 October 2003 (2003-10-02) figure 5 page 9, line 7 - line 20	1
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" 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 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' 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) 'O' 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		'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 16 January 2007		Date of mailing of the international search report 23/01/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, Sylvie

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IL2006/001228

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 645 538 A (RICHMOND FRANK M [US]) 8 July 1997 (1997-07-08) figures 1-32 column 4, line 25 - column 12, line 18 -----	1-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IL2006/001228

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003191445 A1	09-10-2003	AU 2003230475 A1	27-10-2003
		CA 2476075 A1	23-10-2003
		EP 1492590 A1	05-01-2005
		JP 2005522281 T	28-07-2005
		WO 03086529 A1	23-10-2003
US 2003199847 A1	23-10-2003	AU 2003222550 A1	27-10-2003
		EP 1494748 A1	12-01-2005
		JP 2005522282 T	28-07-2005
		WO 03086530 A1	23-10-2003
WO 03079956 A	02-10-2003	AU 2003217111 A1	08-10-2003
		CA 2480469 A1	02-10-2003
		EP 1487394 A1	22-12-2004
		JP 2005520635 T	14-07-2005
		US 2003187420 A1	02-10-2003
US 5645538 A	08-07-1997	NONE	

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, LV, 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, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100092967

弁理士 星野 修

(72)発明者 ズィンガー, フレディ

イスラエル国 4 3 6 1 1 ラアナナ カザン・ストリート 2 9

(72)発明者 デネンバーグ, イゴー

ラトビア国 2 1 0 7 レジ・ディストリクト, ベベリ, レイナ・ストリート 2

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 LL07 PP04 QQ16 QQ18