

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-185331

(P2016-185331A)

(43) 公開日 平成28年10月27日(2016.10.27)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 J 1/10 (2006.01) A 6 1 J 1/10 3 3 5 C 4 C 0 4 7

審査請求 有 請求項の数 37 O L (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2016-105399 (P2016-105399)	(71) 出願人	512259547
(22) 出願日	平成28年5月26日 (2016. 5. 26)		ザ エンタープライズ クレイドル リミ
(62) 分割の表示	特願2013-503168 (P2013-503168)		ティド
	の分割		イギリス国, エイチピー2 1 8エーエル
原出願日	平成23年4月7日 (2011. 4. 7)		, バッキンガムシャー, アリスバリー,
(31) 優先権主張番号	1005812.1		マンデビル ロード, ストーク マンデビ
(32) 優先日	平成22年4月7日 (2010. 4. 7)		ル ホスピタル, シー/オー マンデビル
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		メディシンス
		(74) 代理人	100099759
			弁理士 青木 篤
		(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

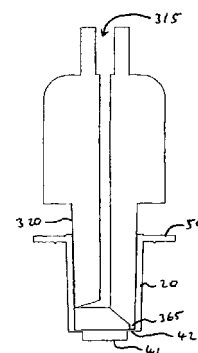
(54) 【発明の名称】 医療用流体投与のためのコネクタシステム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】規格容器の密封に容易に組み込まれることができる医療用流体投与のためのコネクタ又はコネクタシステムを提供する。

【解決手段】医療用流体投与のためのコネクタシステムが、医療用流体のための容器のための接続ポートとして機能しうる雌型連結部材と、医療用流体のための容器に接続するための雄型連結部材とを有する。雌型連結部材は、雄型連結部材の一部を受け入れるための鞘を形成し、この鞘は、容器を閉鎖する機能をする隔壁41によって埋められている。管腔315は、流体が通過することができるように雄型連結部材を通して形成されている。隔壁が中心領域と周辺領域42とを有し、隔壁の中心領域は、周辺領域より実質的に厚い。雄型連結部材は、雄型連結部材を雌型連結部材に受け入れて接続を形成するときに隔壁の周辺領域を破るための手段を備えている。

【選択図】図15



A-A断面

FIGURE 15

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

遠位末端で終わる遠位部と近位末端で終わる近位部、遠位末端から近位末端まで液体の通過のために本体を貫いて形成される管腔を備えている本体を有する雄型連結部材と、

雄型連結部材の遠位部を受け入れるための鞘、中心領域と周辺領域とを有する隔壁によって埋められている鞘の遠位末端を形成する雌型連結部材とを備えている、医療用流体投与のためのコネクタシステムにおいて、

隔壁の中心領域が、中心領域を囲む隔壁の周辺領域を形成する材料より 1.5 ~ 400 倍厚い材料から形成され、かつ、雄型連結部材を雌型連結部材に受け入れて接続を形成するとき、雄型連結部材の遠位末端が、隔壁の周辺領域を破るための手段を備え、

前記雄型連結部材は、医療用流体の投与のための投与スパイクを形成し、前記雌型連結部材は、医療用流体の容器への接続ポートを形成するコネクタシステム。

【請求項 2】

前記中心領域の材料が、周辺領域の材料に比べて 2 ~ 200 倍厚い、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記周辺領域が、実質的に円形の中心領域を囲む実質的に輪状の領域である、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記中心領域が、5 mm ~ 10 mm、例えば約 7 mm 又は約 8 mm の幅又は直径を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記中心領域を形成する材料が、1 mm ~ 3 mm、好ましくは約 2 mm の厚さを有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記雌型連結部材が、隔壁の周辺領域が破られた後に隔壁の中心領域を保持するための保持手段を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記保持手段が、隔壁の周辺領域が破られた後に隔壁の中心領域を雌型連結部材と連結する材料の一部を備える、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記保持手段がヒンジを形成する、請求項 6 又は 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記雄型連結部材が遠位部から放射状に延びるキーを備え、前記雌型連結部材がそのキーを受け入れるためのキー溝を形成し、キーをキー溝に合わせたときに、雄型連結部材の遠位部が雌型連結部材に受け入れられて初めて接続を形成することができる、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記キー溝が雌型連結部材の円周方向に輪を描くように広がって、雄型連結部材が、雌型連結部材に受け入れられたときに、雌型連結部材に対して回転できるようにし、雄型連結部材のキーは、回転を予定された角度に制限するように雌型連結部材と干渉するが、好ましくは、その角度が 60 度 ~ 255 度、例えば 180 度 ~ 250 度、又は 200 度 ~ 240 度に制限される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記鞘の遠位末端が、横断断面に関して実質的に円形であり、かつ、8 mm ~ 15 mm、例えば約 11 mm 又は 12 mm の内径を有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記鞘の少なくとも一部に、鞘の近位末端が鞘の遠位末端に比べて大きい直径を有する末端となるように先細になっている、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

雄型連結部材の遠位部と鞘の間の噛み合わせによって流体密封が生じる、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記雌型連結部材が、雌型連結部材が容器の開口部を埋めることを可能にする鞘から半径方向に外側に広がった実質的に輪状のフランジを備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記雄型連結部材が、医療用流体の投与向けの投与器具のスパイクを形成する、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 16】

前記雌型連結部材が、医療用流体を入れるための容器、例えば IV バッグ、点滴ボトル又はバイアルの接続ポートを形成する、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 17】

前記隔壁を破る手段が、前記雄型連結部材が前記雌型連結部材に受け入れられたとき、隔壁の周辺領域との噛み合わせのために位置を合わせた前記雄型連結部材の遠位部に位置する突起を備える、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 18】

隔壁の周辺領域との噛み合わせのために位置を合わせた、前記雄型連結部材の遠位部に位置する、円周方向に間隔を置いて配置された 2 つ以上の突起を備える、請求項 17 に記載のシステム。

20

【請求項 19】

前記突起又はそのそれぞれには、隔壁の周辺領域を破るための歯、エッジ、又はスパイクが先端に付いている、請求項 17 又は 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記雄型連結部材が隔壁に接触した状態で回転するときに、好ましくは、前記歯、エッジ又はスパイク、あるいはそのそれぞれが隔壁を切断又は破断する、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

30

前記突起又はそのそれぞれが、前記雄型連結部材と前記雌型連結部材の間の噛み合わせにより隔壁の中心領域を歪めるように成形されている、請求項 17 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 22】

前記雄型連結部材が 2 つの歯を備え、前記雄型連結部材がどの方向に回転しても 2 本の歯のうちの 1 本が隔壁を切ることができるように、その歯がそれぞれ反対向きに円周に配置されている、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記雄型連結部材が、流体移行のためのチューブ又は導管に結合できる近位末端から延びる実質的な長手軸線と、雌型連結部材に挿入できる遠位末端とを有し、管腔が、前記雄型連結部材を貫いて中心に延び、その遠位末端で外側に向かって朝顔形に開いている、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 24】

前記雄型連結部材が、遠位部と近位部の間に位置する放射状のフランジを備える、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記雄型連結部材の近位部が、部材の近位部に沿って延びる 1 もしくは複数の長手方向フランジを備える、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 26】

医療用流体の投与、特に硬膜外向け流体の投与のための投与器具のスパイクや容器接続

50

ポートを形成する、請求項 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 7】

請求項 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載のシステムのための雄型連結部材。

【請求項 2 8】

請求項 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載のシステムのための雌型連結部材。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の雌型連結部材を備える医療用流体用の容器。

【請求項 3 0】

流体の通過のための管腔を形成する雄型連結部材と、雄型連結部材の一部を受け入れるための鞘を形成し、その鞘の遠位末端が中心領域を囲む周辺領域を形成する材料より 1 . 5 ~ 4 0 0 倍厚い材料を持つ中心領域と周辺領域とを備える隔壁によって埋められている雌型連結部材との接続を形成する方法において、

雄型連結部材の遠位部を雌型連結部材に挿入するステップと、

隔壁の周辺領域を破るステップと、

雄型連結部材の遠位部の外表面と鞘の内表面の間の液体密封を形成するステップとを備え、

前記雄型連結部材は、医療用流体の投与のための投与スパイクを形成し、前記雌型連結部材は、医療用流体の容器への接続ポートを形成する方法。

【請求項 3 1】

隔壁を破るステップと密封を形成するステップとが実質的に同時に起こる、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記雄型連結部材を、雌型連結部材への挿入時に捻る、請求項 3 0 又は 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記雄型連結部材の遠位末端に位置する突起が、隔壁の周辺領域と初期の噛み合わせを生じる、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 4】

周辺領域が、前記雄型連結部材上に位置する突起との回転式噛み合わせによって破られる、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記回転式噛み合わせが、周辺領域がその円周の一部でしか破られないような、予定された回転角に制限される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

周辺領域が破られた後に、中心領域が雌型連結部材に繋がったまま保持される、請求項 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医療用流体投与に好適なコネクタシステムに関する。特に、本発明は、コネクタの雄型要素及び雌型要素、並びに患者への医療用流体の運搬ができるように、医療用流体を含む容器への接続を可能にするのに好適な雄型要素及び雌型要素を備えたコネクタシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

患者への非経口投与が意図される医療用流体は通常、例えばバイアルや点滴ボトルなどのしっかりした容器の状態で、又は例えば I V バッグなどの折りたたみバッグの状態で供給される。現在のところ、これらの容器は通常、D I N 規格に準拠した世界的に標準化された首及び密閉システムを備えている。これらの容器は通常、その中に含まれている流体の通過と投与を可能にするように投与機器に合わせた皮下注射針又はスパイクによって接

10

20

30

40

50

続される。医療用流体には、医療用懸濁液及び溶液、並びに、例えば血液や血漿となどの生体液体が含まれる。

【 0 0 0 3 】

非経口投与が意図される製品は、身体の異なった部分や体内の異なった循環系への投与が意図されることもある。例えば、患者の血液系への静脈内運搬が意図される製品や流体があれば、脊髄液への運搬が意図される製品や流体もある。間違った系に製品を投与することは非常に危険であり、残念ながら、多くの患者の死亡が硬膜外向けの製品の血液系への誤った運搬（逆もまた同様）の結果として起こった。

【 0 0 0 4 】

現在のところ、医療従事者は、特定の製品が間違っ

10

【 0 0 0 5 】

製品の硬膜外投与のための機器や投与器具を、製品の静脈内投与のための機器や投与器具と差別化するために、かなりの取り組みがなされた。しかしながら、そういった取り組みは、製品との接続のために使用されるコネクタの下流である機器や投与器具の構造に注目した。硬膜外向けの製品と静脈内向けの製品の容器の間には区別がなく、またその製品に連結するための機器や投与器具のコネクタにも区別がないので、潜在的に命取りとなる交差の危険性が製品容器とコネクタのインターフェイスに残っている。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

特定の運搬経路向けの流体が入った容器を、その運搬経路と互換性がない他の流体の入った容器と物理的に区別できるような、規格容器の密封に容易に組み込まれることができる医療用流体投与のためのコネクタ又はコネクタシステムを提供するのが、本発明の目的である。例えば、硬膜外投与向けの流体が入った容器を、静脈内輸液の運搬のための現在のあらゆる汎用投与器具や装置に物理的に接続できなくすることが目的である。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明は、その種々の態様の中で、医療用流体投与のためのコネクタシステム、雄型連結部材、及び雌型連結部材、並びに添付の独立請求項で規定したような接続を形成する方法を提供し、それに対して本明細書で言及する必要がある。本発明の好ましい又は有利な特徴は、様々な従属請求項内で規定される。

【 0 0 0 8 】

よって、第一の態様では、本発明は、第 1 又は遠位末端で終わる第 1 又は遠位部と、第 2 又は近位末端で終わる第 2 又は近位部を有する雄型連結部材を備えた医療用流体投与用のコネクタシステム又はカップリングシステムを提供できる。管腔は、遠位末端からの近位末端への液体の通過のための雄型連結部材によって形成される。コネクタシステムは、雄型連結部材の遠位部を受け入れるための鞘を形成する雌型連結部材をさらに備える。鞘の第 1 又は遠位末端は隔壁によって埋められており、その隔壁は雌型連結部材を経由した液体の流出を防ぐためのものである。隔壁の第 1 又は中心領域は、その中心領域を囲んでいる隔壁の第 2 又は周辺領域より実質的に厚い材料で形成される。隔壁が円形であるなら、そのとき、その隔壁の半径方向に最も外側の部分（すなわち、周辺領域）は、好ましくは実質的に、より薄い断面の材料でもっぱら形成され、隔壁の中心領域はより厚い断面の材料で形成される。雄型連結部材の遠位末端は、その雄型連結部材を挿入するか、又は雌型連結部材に受け入れられたときに、隔壁の周辺領域を破って接続を形成する手段を備える。

40

【 0 0 0 9 】

50

よって、かかるシステムの雌型連結部材は、液体、例えば、医療用流体の入った容器に対して接続ポート又は開口部を形成することができ、かかるシステムの雄型連結部材との噛み合わせが、雌型連結部材の隔壁が破られ、その結果、雄型連結部材の管腔を通して流体の流出をもたらすことを可能にする。

【0010】

標準的な投与スパイクや皮下注射針を医療用流体に接続できる一つの手段は、閉止又は接続ポートの隔壁を押し開けることによって、その結果、それがかかる針又はスパイクの筒部の周りの密封を形成する。スパイク又は針の管腔は、通常、器具の軸線に対して中心、かつ、同心円状であり、通常、穿刺部位の中心を通して流体が流れ出るような器具の先端部に存在する。

【0011】

中心領域を囲む周辺領域の厚さと比較して、中心領域で厚さより厚い材料の隔壁を利用することによって、その結果、隔壁は標準的な投与スパイクによるか、又は皮下注射針による穿刺に対してより抵抗力がつく。コネクタシステムの雌型接続ポートへの標準的なスパイク又は皮下注射針の挿入を試みる医療従事者は、中心領域の材料の厚さによりスパイク又は針の挿入に対する抵抗力に直面するはずである。これは、医療従事者にとって不適当な接続が試みられていることを自覚するのに十分な警告になり得る。

【0012】

医療従事者が隔壁を貫いてスパイク又は針を押し込もうと試み続ければ、その隔壁は、材料が中心領域より薄い周辺領域で優先的に破れる。このことで、隔壁が針又はスパイクの筒部の周りで密封を形成することを妨げ、容器からの流体の漏れに繋がる。それによって、能力を欠いた又は欠陥のある接続が、針又はスパイクの受入管腔と隔壁にできた裂け目との間に優先的に形成され、流体が容器から投与システムに運搬されるのを防ぐ。

【0013】

中心領域は、隔壁の周辺領域を形成する材料よりも1.5～400倍の厚さであり得る。好ましくは、隔壁の中心領域は、隔壁の周辺領域を形成する材料よりも2～20倍の厚さであり、特に好ましくは3～10倍、又は4～8倍厚い。厚さの比は、隔壁に使用される材料のタイプによることもある。厚さの比は、隔壁の周辺領域の材料が容器内の流体を保持するのに十分な密閉を維持するのに十分に厚いが、針又はスパイクが周辺領域を破ることなく隔壁の中心領域に押し通されることができるよう薄くないようにすべきである。

【0014】

好ましくは、隔壁の周辺領域の材料は、周辺領域を形成する材料の厚さに近い断面直径を有する針又はスパイク筒部の周りに密封が形成されるのを防ぐのに十分なほど薄い。よって、そういった針又はスパイクが隔壁の周辺領域を貫くように軸線を外して挿入されれば、有効な密封は形成されそうにない。周辺領域を形成する材料の厚さと比較して実質的に大きい直径を有する針又はスパイクは、隔壁を破壊的に破る可能性があり、それがまた、密封が形成されるのも防ぐ。

【0015】

好ましくは、周辺領域は、実質的に円形の隔壁の中心領域を囲む実質的に輪状の領域である。周辺領域は、円形の中心領域の周りに完全な輪を形成することはできないが、隔壁の中心領域を貫く穿刺に優先して隔壁の周辺の周りで破壊的な不具合をもたらすのに十分なくらい広がっているべきである。

【0016】

いくつかの適用において、隔壁の中心領域が、雌型連結部材から容易に離れるようになっておらず、その結果、雌型連結部材によって閉じられている容器内に落ちないことが、望まれることもある。よって、周辺領域が引き裂かれるか又は破られたときに、中心領域の完全な脱離を防ぐのに好適な保持手段又は保持部材によって中心領域が鞘の遠位末端に繋がっていることが、有利であることもある。そういった保持手段は、周辺領域が破られた後に中心領域が鞘に付いたまま残るように、鞘の遠位末端まで隔壁の中心領域をつなげる材料の一部を備えることもできる。保持手段又は保持部材は、事実上ヒンジであるか、

10

20

30

40

50

又はヒンジとして働いて、中心領域が旋回できるようにし、その結果、中心領域を容器内に落とさないように雌型連結部材との物理的結合状態を維持しながら、隔壁を通じて容器に接続できるようにすることもできる。

【0017】

好ましい構造では、保持手段は、鞘の遠位末端と隔壁の中心領域の間に半径方向に広がる材料の一部又は材料の繊維(web)を備えることもできる。いくつかの実施形態において、ラグ、フランジ又はタブが、鞘の遠位末端から長手方向に突き出しているとしてもよく、材料の一部又は材料の繊維がこのラグ、フランジ又はタブから半径方向に広がって、隔壁の中心領域に繋がっているもよい。

【0018】

代替の好ましい構造では、周辺領域がその円周全体で破られないように、コネクタシステムを適合させることもできる。それによって、周辺領域が破られた後でも、周辺領域の一部が、隔壁の中心領域を保持するためのヒンジ及び保持手段の両方として機能し続けることができる。例えば、コネクタシステムは、周辺領域の円周のうちの340度~355度だけが破られるような構造であってもよく、残った5~20度が形成されるべき流体接続をまだ可能にしながら、中心部分を保持するために働くようなものである。そういった構造を達成するのに適した方法は、雌型連結部材に形成されているキー溝と噛み合わせ可能な雄型連結部材上のキーの使用を伴ってもよい。キー溝は、雄型連結部材が形成した角度まで雌型連結部材内で回転できるようにする。このことを以下でさらに詳細に記載する。

【0019】

コネクタシステムの雌型連結部材は、標準的な医療用バイアル、ボトル、及びバッグと適合する寸法で作られることが望ましい。よって、隔壁の中心領域は、好ましくは5mm~10mm、例えば7mm前後又は8mm前後の幅又は直径を有する。

【0020】

中心領域を形成する材料は、1mm~3mm、好ましくは2mm前後の好ましい厚さを有する。中心領域の厚さは、隔壁を形成するのに使用される材料の材料特性に依存する。

【0021】

周辺領域を形成する材料は、中心領域の厚さによって、0.1mm~1.5mmの好ましい厚みを有する。周辺領域は、0.2mm~0.6mm、例えば、約0.25mmの厚みを有することができる。

【0022】

さらに、隔壁の全径は、好ましくは8mm~15mmの範囲内、例えば、約11mm又は12mmである。隔壁の直径が鞘の遠位末端の内径と実質的に同じ場合には、鞘の遠位末端が好ましくは8mm~15mmの内径を有することに注意する。

【0023】

標準的な静脈内向け投与スパイクは先細の本体を有し、それは、容器との接続を形成する第2の方法を可能にする。医療用流体を含む折りたたみのバッグは、スパイク本体を受け入れるために先細の筒部を有する接続ポートによって閉じられていることが多い。スパイク本体と先細の筒部の間の干渉は、スパイクを通じて流体が運搬されるのを可能にする流体密封を提供する。

【0024】

本発明のコネクタシステムでは、密封が、雄型連結部材の遠位部と鞘の内表面との間の干渉によって提供される。標準的な静脈内向けスパイクがコネクタシステムの雌型連結部材と密封を形成するのを防ぐために、鞘の内径、そのため雄型連結部材の遠位部の外径(すなわち、雄型連結部材のはめ合わせ部)が、標準的な静脈内向けスパイクのものより大きいことが好ましい。この構造では、本発明の態様によるコネクタの雌型連結部材に静脈内向けスパイクを挿入することによって不注意による接続を形成することは不可能である。

【0025】

好ましくは、鞘の少なくとも一部は先細になっているので、鞘の近位末端は鞘の遠位末端より直径が大きいものである。鞘が先細になっている場合には、雄型連結部材の遠位部は、雌型連結部材と対になるように同様に先細になっている。この先を細くすることは、雄型連結部材と雌型連結部材の噛み合わせを容易にすることもできる。先細の角度は、好ましくは $0.5^{\circ} \sim 3.5^{\circ}$ 、例えば $1^{\circ} \sim 2^{\circ}$ である。先細の望ましい角度は、約 1.5° である。

【0026】

実質的に平行な面を有することは、鞘の一部、したがって雄型連結部材の遠位部の一部にとって有利になることもある。鞘の近位末端に実質的に平行な壁面があって、かつ、鞘の遠位末端に先細になっている壁面があれば、それぞれの平行部のはめ合わせと、その後の隔壁と雄型連結部材の遠位末端の噛み合わせによって、密封が雄型連結部材と鞘の間に行われることができる。よって、液体密封が隔壁の破れ前に形成され、その結果、あらゆる初期漏出を防ぐことができる。

【0027】

標準的な医療用流体容器のために閉止又は接続ポートを形成するのに雌型連結部材を使用することが好ましい。よって、雌型連結部材が、雌型連結部材が容器の開口部を埋めることができるようにする鞘から外側へと半径方向に広がった実質的に輪状のフランジを含むことが望ましい。そのフランジは、雌型連結部材の容器への接続を容易にするための機構、例えば隆起部やラグなどをさらに備えることもできる。

【0028】

好ましくは、雄型連結部材は、医療用流体の投与のための投与スパイクを形成する。好ましくは、雌型連結部材は、医療用流体を入れるための容器、例えば、IV バッグ、点滴ボトル、又はバイアルに接続ポートを形成する。

【0029】

医療用流体の投与に使用されるのであれば、コネクタは、一つのタイプの医療用流体に一貫して使用されるのが望ましい。例えば、雄型連結部材が硬膜外向け流体を供給するための投与器具の投与スパイクとして使用されるだけであることが望ましい。この状況では、システムの雌型連結部材が硬膜外向け流体だけを入れることができる容器の接続ポートとして使用されるだけであることが重要である。よって、この一つのタイプのコネクタシステムの一貫した使用で、医療従事者が患者の血管系に硬膜外向けの流体を誤って投与することが非常に起こり難くすることができる。

【0030】

隔壁を破る手段が雄型連結部材の遠位部に位置する一つの突起、又は二つ以上の突起を備えること、雄型部材が雌型部材に受け入れられるときに、隔壁の周辺領域との噛み合わせのためにこの突起を並べることが有利になることもある。雄型連結部材と隔壁との最初の接触が隔壁の周辺領域上の突起によってなされることが有利になることもある。よって、突起は雄型連結部材の遠位先端を形成することができ、かつ、雄型部材を雌型部材と噛み合わせるとき、突起が隔壁の周辺領域と共に並ぶように配置されることができる。

【0031】

好ましくは、医療用流体投与のためのコネクタシステム又は雄型連結部材では、突起が、雄型連結部材の遠位末端から $0.5 \text{ mm} \sim 6 \text{ mm}$ の長さ突き出している。特に好ましくは、突起は、 $1 \text{ mm} \sim 5.5 \text{ mm}$ 又は $2 \text{ mm} \sim 5 \text{ mm}$ 、例えば、約 3 mm もしくは 4 mm の長さ突き出している。

【0032】

いくつかの適用に関して、突起が雄型連結部材の遠位先端から短く突き出しているだけの方が好ましいこともある。例えば、突起は、 $0.5 \text{ mm} \sim 2 \text{ mm}$ 、例えば、 1.25 mm 、 1.5 mm 、又は 1.75 mm 突き出しているだけであってもよい。雌型連結部材が隔壁の周辺領域の破断後に隔壁の中心領域を保持するための保持手段、例えばヒンジなどを備えるのであれば、このことが利点になることもある。よって、突起は、隔壁の周辺領域を破るか、又は引き裂くのに十分なほど長い、隔壁の中心領域を保持するための保持

10

20

30

40

50

手段を破るか、又は破損させるには十分に長くないことが好ましいこともある。

【0033】

雄型連結部材が雄型連結部材の遠位部に位置する2つ以上の突起を備えるのであれば、その2つ以上の突起が、隔壁の周辺領域との噛み合わせのために並べられることが特に有利になることもある。突起は、それらすべてが雄型連結部材と雌型連結部材の間の噛み合わせにより隔壁と同時に接触するように配置されてもよく、又は突起は、1もしくは複数の突起がその他の突起より前に隔壁と噛み合うように、異なった長さであってもよい。複数の突起が存在する場合には、それらの突起は、雄型連結部材の遠位末端に輪を描くように円周に均等な間隔で配置されることが有利になることもある。あるいは、いくつかの構造では、突起が、雄型連結部材の遠位末端に輪を描くように円周に均等な間隔で配置されないことが好ましいこともある。

10

【0034】

雄型連結部材上に位置するいくつかの突起が、隔壁の周辺領域を破るための歯、エッジ、例えば、ナイフエッジ、又はスパイクで終わっていることが特に有利になることもある。そういった破断手段は、特に隔壁の周辺領域の薄い部分が容器内の液体の所望の体積を保持するために多少の強度を持ち続けることが必要である場合に、隔壁の切れ目を容易にすることもできる。

【0035】

隔壁に接触した際に、雄型連結部材を回転させるか、又は捻るのであれば、歯状のエッジ又はスパイクは、隔壁の周辺領域を破るのに特に有効なものとなり得る。よって、ナイフエッジは、隔壁に押し込まれ、ねじられると、隔壁の周辺領域を輪を描くように円周で削り取ることができる。同様に、歯、例えば、ノコギリ状の歯などは、隔壁と噛み合わせられ、ねじられると、隔壁の周辺領域に切り込み、引き裂くのに有利になることもある。

20

【0036】

突起上のいくつかの破断手段、例えば、歯、エッジ、又はスパイクなどは、連結部材をどちらに回転させても、すなわち、それを時計回りに回転させるか、又は反時計回りに回転させるかに関係なく、雄型連結部材を回転させることに関連したいずれかの切断又は破断上の利点が得られるように置かれる。よって、コネクタシステムは、左ききの人と右ききの人の両者が同じくらいの接続しやすさで利用できる。一例として、ナイフエッジは、反時計回りの方向に回転させるか又は時計回りの方向に回転させるかに関係なく切れるように、実質的に三角形であり得る。ノコギリ歯が使用される場合には、少なくとも2枚のノコギリ歯が使用され、雄型連結部材を時計回りの方向に回転させると一方の歯がより効率的に切断し、雄型連結部材を反時計回りの方向に回転させると他方の歯がより効率的に切断するように、これらのノコギリ歯は互いに向き合って配置されるのが望ましい。

30

【0037】

1つの突起又は複数の突起を備えた雄型連結部材を、雌型連結部材との噛み合わせ後に、(単数もしくは複数の)突起が周辺領域の周りを円周方向に動くように捻り、その結果、周辺領域を引き裂くことができる。(噛み合わせ後に捻りによって引き起こされる場合に)雌型連結部材に対して雄型連結部材の円周方向の運動を制限する手段がなければ、(単数もしくは複数の)突起が周辺領域全体を破ること可能でもある。例えば、雄型連結部材が噛み合わせ後に雌型連結部材の周辺領域に位置を合わせた単独の突起を備えるのであれば、雌型連結部材に対して360度にわたって雄型連結部材を捻ることで、周辺領域全体を破ることに繋がる。あるいは雄型連結部材の円周に互いに180度の間隔で2つの突起があるのであれば、周辺領域全体を破るために雌型連結部材に対して雄型部材を180度だけねじればよい。

40

【0038】

有利なことには、コネクタシステムは、雌型連結部材に対して雄型連結部材を捻ることができる角度を制限する手段を備えることもできる。突起の適当な構造が併用されると、そういったシステムは、周辺領域が円周全体を一周破られるのを防ぐのに役立つことができ、そのため、接続された後に中心領域を雌型連結部材と接触したままにするのに役立つ

50

こともできる。その手段は、雌型接続手段上の要素に干渉し、その結果、2つの連結部材の間の回転範囲を制限する雄型連結部材上の要素によって形成されることができる。望ましい構造では、雄型連結部材はその遠位部に形成されたキーを備え、雌型連結部材はその鞘内に形成された前記キーを受け入れるためのキー溝を備える。キー溝は、雄型連結部材が噛み合わせ後に円周方向に回転できるように、鞘の円周部分に輪を描くように広がっている。しかしながら、キーとキー溝の相互作用は、雄型連結部材が360度にわたって回転するのを防いでいる。

【0039】

コネクタシステムが雄型連結部材の回転を制限するためにキーとキー溝を備えている場合には、この回転ができる角度は、雄型連結部材上の突起の構造に依存する。単一の突起しかなければ、例えば、周辺領域に対して355度の引き裂きを生じるように最大355度の角度にわたって回転できるようにすることもできる。あるいは、雄型連結部材が100度の角度で互いに円周方向に間隔を空けて配置されている2つの突起を備えていれば、255度だけの回転で、周辺領域に対して355度の引き裂きを生じさせることができる。

10

【0040】

好ましくは、雄型連結部材上のどんなキーも雄型連結部材の遠位部に沿って部分的に延びているだけである。同様に、雌型連結部材内に形成されたどんなキー溝も鞘内に部分的に広がっているのが望ましい。よって、雄型連結部材と雌型連結部材のはめ合わせ面は、液体密封を形成する。

20

【0041】

雄型連結部材の目的は、雌型連結部材の隔壁の周辺領域の大きな破断によって接続を形成することである。これを容易にするために、突起、又は2つ以上の突起がある場合には各突起は、雄型連結部材と雌型連結部材の間の噛み合わせによって隔壁の中心領域をかわすように成形されていることが有利になることもある。よって、突起は、くさびとして機能し、鞘の壁面から隔壁の中心領域をそらすように成形されてもよい。そういった偏向は、隔壁の周辺領域のあらゆる残存部分に対してストレスを増強でき、隔壁の大きな破壊を加速し、その結果、接続を形成することができる。よって、突起は、隔壁の中心領域の偏向を提供するために円周方向に、及び/又は半径方向に傾けられることもできる。

【0042】

30

雌型連結部材が隔壁の中心領域を保持するための保持手段又は保持部材を備えるのであれば、雄型連結部材と雌型連結部材の間の相互作用が、隔壁の周辺領域の分裂をもたらすが、保持手段又は保持部材を破断しないことが好ましい。さらに、又はその代わりに、周辺領域は、その円周全体の一週が完全に破られることはない。これらの実施形態では、中心領域は、開かれるか、又は歪められて隔壁を通じた接続を可能にしているが、雌型連結部材と接触したままであることが好ましい。

【0043】

接続が形成されたときに液体を流すことができるように雄型連結部材を貫いて延びている管腔が、雄型連結部材の遠位末端で朝顔形に広がっていることが有利になることもある。よって、管腔が遠位末端で漏斗様の形状を形成することが有利になることもある。この漏斗又は陥没が、コネクタの残りの部分を貫いて延びる管腔の中心部に向かう液体を導くように有利に働くこともある。

40

【0044】

コネクタシステムの雄型接続部分は、標準的なIV接続ポートとの誤った接続を予防するのに役立つ多くの特徴を有することもできる。例えば、雄型連結部材がボトル又はバイアルのための標準的なDIN栓のゴム隔壁に挿入される場合、隔壁の周辺領域を破る手段が栓に入り込むことはまずあり得ない。雌型連結部材の隔壁の周辺領域を破る手段は、栓に通常使用される非常に弾力がある材料を歪めるだけの可能性がある。雄型連結部材に雄型連結部材の遠位末端から延びた突起がある場合、これらの突起は栓材料を弾力的に変形させる可能性がある。破断手段、例えば、突起は別として、雄型連結部材の遠位末端はと

50

がっていないのが好ましい。よって、遠位末端は、標準的なD I N栓が破られるのを防ぐ止め具として機能する。雄型部材が標準的なD I N栓を破ることができたという起こりそうにない事象では、部材の管腔は、隔壁の裂け目に位置を合わせられないので、流体がコネクタを通して流れ出すことは不可能であろう。

【0045】

雄型連結部材の物理的寸法は、それが汎用投与スパイクの接続に使用されるとき、標準的な折りたたみのバッグの接続ポートに機械的に当てはめることができないようなものであることが好ましい。このことで、雄型コネクタが標準的な接続ポートに連結できることになったことを起こり難くするさらなるレベルの安全性を加えることができる。

【0046】

10

雄型連結部材は、雌型連結部材に長手方向で差込まれる必要があつて、またねじられる必要があつてもよい。雌型部材への挿入を容易にするために、雄型連結部材の遠位部と近位部の間に配置されたラグ又はフランジを備えることが、雄型連結部材にとって有利になることもある。例えば、雄型連結部材は、半径方向のフランジを備え、もしかすると半径方向のフランジは雄型連結部材の円周の一周すべてに広がっていることもある。このフランジは、雄型連結部材を雌型コネクタに挿入するために長手方向の力を加えるのに使用できる。フランジは、接続を形成するために雌型部材に必要な距離差込まれたことを示すための雄型連結部材上の止め具を提供するのにさらに役立つこともある。

【0047】

20

雄型連結部材を捻るように設計している場合には、使用者が雄型連結部材をつかんで、連結部材を捻りやすいように人間工学的に適合させることが、雄型連結部材の近位部にとって有利になることもある。このために、つかみやすくするように雄型連結部材のこの部分を隆起部又はコブを用いて成形することが有利になることもある。雄型連結部材の近位部が部材の近位部に沿って延びる１もしくは複数の長手方向のフランジを備えることが、特に有利になることもある。そういったフランジは、捻る動きを雄型連結部材に加えるために使用できる。

【0048】

雄型連結部材の近位末端は、あらゆる必要なデバイス又は所望の目的に使用される接続を通じて液体の流出を可能にする導管やチューブにも結合可能であり得る。

【0049】

30

コネクタシステムの雄型部分が特定の種類の医療用流体の投与のために、例えば、硬膜外向けの流体の投与のためにチューブや投与器具と結合されることは望ましい。コネクタシステムの雌型部分が同じ特定の種類の医療用流体を入れるための、例えば、硬膜外向けの流体のための容器と結合されることもまた望ましい。

【0050】

よって、本発明は、先に記載した医療用流体投与用のコネクタシステムのための雄型連結部材又は雄型コネクタを提供できる。

【0051】

本発明はまた、先に記載した医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材又は雌型コネクタを提供できる。さらに、本発明は、先に記載した医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材が組み込まれた医療用流体用容器を提供できる。

40

【0052】

第二の態様では、本発明は、流体の通過のための管腔を形成する雄型連結部材と、雄型連結部材の一部を受け入れるための鞘を形成し、かつ、中心領域を囲む周辺領域より実質的に厚い材料を持つ中心領域を備える隔壁によって埋められた鞘の遠位末端を有する雌型連結部材との間の連結を形成する方法であつて、雄型連結部材の一部を雌型連結部材に挿入するステップと、隔壁の周辺領域を破るステップと、雄型連結部材の外表面と鞘の内表面の間で液体密封を形成するステップとを備えた方法を提供できる。

【0053】

接続を形成する過程の間に起こり得る流体の漏れを最小にするために、雄型連結部材と

50

雌型連結部材の寸法で、隔壁を破るステップと密封を形成するステップとが実質的に同時に起こせることが有利になることもある。

【0054】

有利なことには、雄型連結部材を、雌型連結部材への挿入のときに回転させるか又は捻ることができる。この捻る動きは、隔壁の周辺領域の分裂を容易にすることができる。

【0055】

特に有利なことには、雄型連結部材の遠位末端は、隔壁の周辺領域と噛み合うように並べられる突起を備える。これらの突起は、隔壁の周辺領域と噛み合って、分裂を容易にする。突起は、雄型連結部材を雌型連結部材に挿入のときに捻るステップと組み合わせられた場合に、特に効果を生じ、それによって突起が隔壁の周辺領域を分断するのを可能にすることができる。

10

【0056】

好ましい方法では、雄型連結部材は、雄型連結部材の遠位部の外向きに半径方向に延びているキーを組み込むことができ、このキーは雄型連結部材が雌型連結部材に挿入されるのを可能にするために雌型連結部材内に形成されたキー溝とはめ合わせることができる。好ましくは、キー溝は、雌型連結部材内の雄型連結部材の回転又は捻りの程度を予定された最大角度に制限する。

【0057】

第一の態様に関して記載されたコネクタシステムには、2つの要素、すなわち、雄型連結部材と雌型連結部材がある。ある特定の状況では、これらの2つの要素は別々に有利に供給できる。例えば、雄型連結部材が医療用流体の運搬のためにチューブや投与器具に結合され、雌型連結部材が医療用流体用の容器に結合されていることが有利になることもある。

20

【0058】

本発明の第三の態様は、そのため、医療用流体投与用のコネクタシステムのための雄型連結部材を提供できる。本発明のこの態様の雄型連結部材は、遠位末端で終わる遠位部と近位末端で終わる近位部を備える。管腔は、遠位末端から近位末端までの液体の通過のために雄型連結部材を貫いて形成される。雄型連結部材の遠位末端は、雄型連結部材の遠位部が雌型連結部材に挿入されるか又は受け入れられて、接続を形成するとき、雌型連結部材の隔壁を破断するための手段を備え、その破断手段は雄型連結部材の遠位末端の半径方向の一番外側の部分に位置している。雄型連結部材の遠位部は実質的に円形断面であることが望ましい。この場合、隔壁を破る手段は、遠位末端の幾何学中心よりも遠位末端の円周の近くに位置する。

30

【0059】

本発明の第三の態様の雄型連結部材は、好ましくは、第一の態様に関して記載したいずれかのコネクタシステムのための雄型連結部材である。

【0060】

本発明の第四の態様は、医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材を提供できる。雌型部材は、雄型連結部材の一部を受け入れるための鞘を形成する本体を備える。鞘の遠位末端は、隔壁によって埋められ、その隔壁は、液体が雌型連結部材を通じて流れ出すのを防いでいる。隔壁の中心領域は、中心領域を囲む隔壁の周辺領域より実質的に厚い材料から形成される。隔壁が円形であれば、隔壁の半径方向に一番外側の部分は材料のより薄い部分から形成され、隔壁の中心部は材料のより厚い部分から形成される。

40

【0061】

本発明の第四の態様の雌型連結部材は、好ましくは、第一の態様に関して先に記載したあらゆるコネクタシステムのための雌型連結部材である。

【0062】

先に記載した本発明のいずれかの態様に関して記載した雄型及び雌型連結部材又はコネクタは、好ましくは、ポリマー、特に好ましくは医療グレードのポリマーから製造されている。例えば、力学特性や耐薬品性などの因子によって異種材料を使用できる。制限され

50

ることのない例として、接続システムを形成する要素は、ポリプロピレン（ＰＰ）、ポリエチレン（ＰＥ）、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、ポリカーボネート（ＰＣ）、ポリスチレン（ＰＳ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、又はアクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）、あるいは同様のポリマー又はコポリマー材料から作られるか、又はこれらを含みうる。

【００６３】

先に記載したいずれかの態様による接続システムの雄型連結部材は、連結部材の近位部が異なったタイプの投与装置や異なった幅のチューブに連結されるのを可能にする様々な構造で利用可能であってもよい。同様に、システムの雌型連結部材は、異なったタイプの流体容器にそれらを結合できるようにする、及び異なったタイプの流体容器のための接続ポートとして使用される様々な構造を有することができる。本発明は、システム内のあらゆる雄型連結部材がシステム内のどんな雌型連結部材にも接続することができるものとする。よって、本発明のいずれかの態様に関して記載した雌型連結部材は、硬膜外投与用の流体が入った様々な容器に接続ポートを提供するのに使用されることが特に望ましいこともある。雌型部材の適確な構造は、接続ポートが折りたたみのバッグにあるか、ボトルにあるか、又はバイアルにあるかによって異なる。しかしながら、これらの異なった容器のすべてが、好ましくは、本発明のいずれかの態様に関して記載した対応する雄型連結部材を備える硬膜外投与器具に接続できる。

【００６４】

本発明の具体的な実施形態

本発明の種々態様の具体的な実施形態を、以下の図を参照してここで開示する。

【図面の簡単な説明】

【００６５】

【図１】医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材に関する第一の実施形態の平面図を例示する。

【図２】図１の雌型連結部材の断面図を例示する。

【図３】医療用バイアル用の接続ポートとして使用したときの、図１の雌型連結部材を例示する。

【図４】医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材に関する第二の実施形態の平面図を例示する。

【図５】図４の雌型連結部材の断面図を例示する。

【図６】医療用ボトル用の接続ポートとして使用したときの、図４の雌型連結部材を例示する。

【図７】医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材の第三の実施形態の平面図を例示する。

【図８】図７の雌型連結部材の断面図を例示する。

【図９】折りたたみ医療用流体バッグ用の接続ポートとして使用したときの、図７の雌型連結部材を例示する。

【図１０】図１～９で例示したいずれかの雌型連結部材に適合する医療用流体投与用のコネクタシステムのための雄型連結部材に関する第一の実施形態の斜視図である。

【図１１】図１０のコネクタの側面図である。

【図１２】図１０のコネクタの正面図である。

【図１３】図１０のコネクタの下面図である。

【図１４】図１の雌型連結部材と噛み合った状態の図１０の雄型連結部材によって作り出された接続の平面図を例示する。

【図１５】図１４で作り出された接続の断面図である。

【図１６】医療用流体投与用のコネクタシステムのための雌型連結部材に関する第四の実施形態の斜視図である。

【図１７】図１６の雌型連結部材の平面図である。

【図１８】図１６の雌型連結部材の断面図である。

【図 19】医療用流体投与用のコネクタシステムにおける図 16 の雌型連結部材との接続のための雄型連結部材に関する第二の実施形態の斜視図である。

【図 20】雄型連結部材の近位部に付随するオフセット突起とキーの平面図を示す遠位末端からの図 19 の雄型連結部材の平面図である。

【図 21】図 16 に例示した雌型連結部材と図 19 に例示した雄型連結部材を備える医療用流体投与用のコネクタシステムの横断面図を例示する。

【図 22】接続が作り出された後の図 21 に例示した接続システムの横断面図を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0066】

10

図 1 及び 2 は、雌型コネクタ又は雌型連結部材 (10) に関する第一の実施形態を例示する。雌型連結部材 (10) は、医療用流体投与用のコネクタシステムの一実施形態で部品として使用できる。

【0067】

雌型連結部材 (10) は、ポリプロピレンの単独鋳造でできた本体 (20) を有する。本体 (20) が、実質的に円形の断面を有する鞘 (30) を形成する。鞘 (31) の近位末端が、雄型連結部材を受け入れるための開口部を形成し、鞘 (32) の遠位末端が、隔壁 (40) によって埋められている。輪状のフランジ (50) が、鞘の最上部又は近位末端から半径方向に外側へと広がっている。

【0068】

20

隔壁 (40) は 2 つの異なった部分、すなわち、厚い断面のポリプロピレンから形成された中心領域又は中心部 (41) と薄い断面のポリプロピレンから形成された周辺領域又は末梢部 (42) を備える。その近位末端の鞘の内径は鞘の遠位末端 (32) の内径よりわずかに大きく、鞘の壁面に 1 . 5 度のテーパをもたらし、隔壁 (41) の厚くした中心部のポリプロピレンには、1 . 9 mm の厚みがある。周辺のより薄い部分 (42) のポリプロピレンには、0 . 25 mm の厚みがある。位置決めフランジ (50) は、ゴム座金又はグロメットに対して封をしやすくするためにその下側に輪状の隆起部 (55) を有する。

【0069】

30

図 3 は、医療用流体のバイアル (60) 内に位置する図 1 及び 2 の雌型連結部材を例示する。バイアル (60) のガラス縁 (62) には 20 mm の外径がある。ゴム座金又はグロメット (70) が、バイアル (60) の首に当てはめられ、雌型連結部材 (10) のフランジ (50) のための台座を提供している。バイアルの首の中に雌型連結部材 (10) を配置するために、液体密封を提供するために、連結部材 (10) のフランジ (50) がアルミニウム製オーバーシール (80) によってゴム座金 (70) に対して押し付けられる。アルミニウム製オーバーシール (80) が、ゴム座金 (70) にフランジ (50) を押し付け、フランジ (50) の下側の輪状の隆起部 (55) がゴム座金 (70) をしっかりとつかみ、さらなる密封能力を提供する。雌型連結部材 (10) には、鞘の周辺縁 (25) に超音波によって溶接される脱着可能な封 (90) が与えられる。この封 (90) は鞘の内表面に対する汚染を防ぐ。そういった封を製造するためのホイル又はカバーを密封して取り付け付けるいずれかの既知の方法が使用できることに留意する。

40

【0070】

よって、雌型連結部材は、バイアル内に入っている流体の好ましくない放出を防ぐバイアル (60) 向けの密閉具を提供する。医療用流体投与用の容器は異なったサイズで供給される。本発明による雌型コネクタ部材を、それが異なる寸法の医療用投与容器を閉じるのに使用できるように適合させることが可能である。

【0071】

図 4、5 及び 6 は、雌型コネクタ又は雌型連結部材 (100) に関する第二の実施形態を例示する。雌型連結部材 (100) は、医療用流体投与用のコネクタシステムのある実施形態における部品として使用できる。

50

【 0 0 7 2 】

図 4、5 及び 6 の雌型連結部材 (1 0 0) は、大きい流体容器用の密閉具として機能するように設計されている。雌型連結部材の鞘と隔壁は、図 1、2 及び 3 で例示した実施形態について開示したように構成及び寸法である。連結部材は合わせられたが、しかしながら、半径方向に広がっているフランジ (1 5 0) は (先に記載した 2 0 mm より) 3 2 mm の直径にわたっている。さらに、フランジには 2 つの同心円状の輪状の隆起部 (1 5 5) 及び (1 5 6) が組み込まれている。

【 0 0 7 3 】

図 6 は、この雌型コネクタ (1 0 0) が医療用流体容器の接続ポートとしてどのように使用されるかを示している。ゴム製 T 字形座金 (1 7 0) が容器 (1 6 0) の標準的な 3 2 mm の首の中にはまる。3 2 mm の直径のフランジ (1 5 0) が、アルミニウム製オーバーシール (1 8 0) によってゴム製 T 字形座金 (1 7 0) に押し付けられる。示された構造では、2 つの輪状の隆起部 (1 5 5) 及び (1 5 6) が、密封能力を改善するためにゴム製 T 字形座金 (1 7 0) に食い込んでいる。

【 0 0 7 4 】

図 7、8 及び 9 は、雌型コネクタ又は雌型連結部材 (2 0 0) に関する第三の実施形態を例示する。雌型連結部材 (2 0 0) は、医療用流体投与用のコネクタシステムの一実施形態において部品として使用され得る。

【 0 0 7 5 】

鞘と隔壁の寸法は、図 1 及び 2 に関して記載した連結部材と同一である。図 7 及び 8 の連結部材 (2 0 0) の場合では、ポリプロピレン製点滴バッグ (2 6 0) への接着又は溶接によって接続を容易になるように設計された輪状のリム (2 5 1) を有するフランジが設計されている。

【 0 0 7 6 】

図 9 は、ポリプロピレン製点滴バッグ (2 6 0) 用の接続ポートとしての雌型連結部材 (2 0 0) を例示する。

【 0 0 7 7 】

先に記載した雌型連結部材の 3 つの異なった例 (1 0)、(1 0 0)、(2 0 0) は、汎用寸法の雄型連結部材を受け入れるための鞘及び鞘の遠位部を埋める隔壁を有する。3 種類の雌型連結部材のすべてが、汎用雄型連結部材によって接続され得る。

【 0 0 7 8 】

図 1 0、1 1 及び 1 2 は、雄型コネクタ又は雄型連結部材 (3 0 0) に関する第一の実施形態を例示する。雄型連結部材 (3 0 0) は、医療用流体投与用のコネクタシステムの一実施形態において部品として使用できる。

【 0 0 7 9 】

雄型連結部材 (3 0 0) には、近位部 (3 1 0) と遠位部 (3 2 0) がある。管腔 (3 1 5) は、チューブに連結できるように近位部、及び液体がコネクタを通り抜けできるように遠位部 (3 2 0) の遠位末端 (3 2 1) に開口部がある雄型連結部材の中心を貫いて形成される。

【 0 0 8 0 】

輪状フランジ (3 3 0) は、遠位部 (3 2 0) と近位部 (3 1 0) の間の雄型連結部材から半径方向に外側に広がっている。コネクタ (3 2 0) の遠位部は、実質的に円形の断面図を有し、遠位部の遠位末端がフランジ (3 3 0) に隣接する遠位部の近位末端よりわずかに小さな直径を有するように、1 . 5 度のテーパがついている。

【 0 0 8 1 】

一組の長手方向に延びるフランジ (3 4 0)、(3 5 0) は、雄型連結部材の近位部 (3 1 0) の両側から延びている。

【 0 0 8 2 】

連結部材の遠位末端 (3 2 1) は、一組の突起 (3 6 0)、(3 7 0) を備える。突起 (3 6 0)、(3 7 0) は、コネクタ (3 2 1) の遠位末端の半径方向の最も外側の部分

10

20

30

40

50

で最も大きく突き出しており、傾斜は、内向きに中心に形成された管腔に向かっている。さらに、連結部材（３２１）の遠位末端は、円周（３９０）から中心に形成された管腔（３１５）に向かって傾斜するようにへこんでいる。

【００８３】

それぞれ突起（３６０）、（３７０）には、歯（３７５）、（３６５）が先についている。それぞれの歯（３７５）、（３６５）の刃先は、もう片方に対して円周の反対の方を向いている、すなわち、歯（３６５）の刃先は円周の時計回りの方を向いており、歯（３７５）の刃先は円周の反時計回りの方を向いている。

【００８４】

具体的な実施形態による医療用流体投与用の完全なコネクタ又はコネクタシステムは、先に記載した雄型連結部材と雌型連結部材の両方を備える。図１４は、図１及び２に記載の雌型連結部材と結合したときの、雄型連結部材の平面図を例示している。図１５は、図１４で示した線に沿った切取図である。

【００８５】

例えば、バイアル内に入れた流体を流体投与器具に通すことができるように雄型連結部材と雌型連結部材との接続を形成するためには、雄型連結部材は雌型連結部材に挿入されなければならない。雄型連結部材の遠位部は、雌型連結部材の鞘の内表面にはめ合わせられ、干渉密封に提供する寸法に合わせられる。鞘の１．５度のテーパは、雄型連結部材のテーパに反映され、このテーパが、密封ができる前に鞘の中への連結部材の全長の挿入を可能にする。

【００８６】

鞘に挿入されるとすぐに、接触が雄型連結部材の末端の歯（３６５）、（３７５）と隔壁の周辺領域（４２）との間で生じる。隔壁のこの領域を形成する材料が薄いので、雄型連結部材に対してわずかな圧力を加えることで、鞘の壁面との密封を形成すると共に、歯が隔壁の周辺領域を突き抜ける原因となる。雄型連結部材を捻ると同時に、雄型連結部材を鞘にさらに押し込むことによって、隔壁が破られて、雄型連結部材の管腔（３１５）と容器内の内容物との接触が可能になる。

【００８７】

雄型連結部材が捻られるとき、末端の歯（３６５）、（３７５）は隔壁の薄い周辺領域（４２）を大きく分断する。雄型連結部材が隔壁にさらに押し込まれた場合、傾斜している突起又はキャストレーション（castellations）（３６０）、（３７０）が、隔壁の中心の厚い領域と噛み合っ、この厚い領域を傾け、その結果、隔壁の周辺領域の残存部分により大きな圧力を加え、隔壁の大きな分裂にさらに役立つ。

【００８８】

図１６～１８は、雌型コネクタ又は雌型連結部材（１０１０）に関する第四の実施形態を例示する。雌型連結部材（１０１０）は、医療用流体投与用のコネクタシステムの一実施形態において部品として使用できる。図１６～１８の雌型連結部材（１０１０）には、雄型連結部材に形成されているキーを受け入れるためのキー溝（１０１１）が組み込まれている。

【００８９】

図１９及び２０は、雄型連結部材（１２００）に関する第二の実施形態を例示する。雄型連結部材（１２００）は、医療用流体投与用のコネクタシステムの一実施形態において部品として使用できる。雄型連結部材（１２００）は、雌型連結部材のキー溝と噛み合わせるためのキー（１２１１）を備える。

【００９０】

雄型連結部材の第二の実施形態（１２００）は、好ましくは、本発明の具体的な実施形態によるコネクタシステムにおいて図１６～１９の雌型連結部材（１０１０）と結合するのに使用される。

【００９１】

図１６～１８に関して、雌型連結部材（１０１０）は、ポリプロピレン射出成形で形成

10

20

30

40

50

された本体（１０２０）を有する。本体（１０２０）は、実質的に円形の断面を有する鞘（１０３０）を形成する。鞘の近位末端は、雄型連結部材を受け入れるための開口部を形成し、鞘の遠位末端は、隔壁（１０４０）によって埋められている。輪状フランジ（１０５０）は、鞘の最上部又は近位末端から半径方向に外側に向かって広がっている。

【００９２】

隔壁は、厚い断面のポリプロピレンで形成された中心領域又は中心部（１０４１）と薄い断面のポリプロピレンで形成された周辺部分又は周辺部（１０４２）を備える。中心部（１０４１）には１．８０mmの厚さがあり、周辺部には０．２５mmの厚さがある。放射状フランジ（１０５０）から鞘の遠位末端までの雌型連結部材の長さは１４．７５mmである。

10

【００９３】

雌型連結部材の本体（１０２０）は、その近位末端において、鞘（１０３０）の上部へと下向きに延びるキー溝を形成する。キー溝（１０１１）は、円周上部の１７０°にわたって広がっている。キー溝は、鞘（１０３０）の近位末端から５mmの深さに達する。

【００９４】

雌型連結部材（１０１０）は、接続ポートとして、例えば、本発明のその他の具体的な実施形態に関して例示した点滴バッグ又はボトルへの接続ポートとして使用できる。

【００９５】

図１９及び２０は、本発明の一実施形態による医療用流体投与用のコネクタシステムにおける雌型連結部材（１０１０）に接続するための雄型コネクタ又は雄型連結部材（１２００）を例示する。

20

【００９６】

雄型連結部材には、近位部（１２１０）と遠位部（１２２０）がある。雄型連結部材（１２００）は、管腔（１２１５）、輪状フランジ（１２３０）、一組の長手方向に延びたフランジ（１２４０）、（１２５０）、及び一組の突起（１２６０）、（１２７０）をさらに備える。

【００９７】

図１９及び２０の雄型連結部材（１２００）は、遠位部（１２２０）から放射状に外側に向かって延びる材料片から形成されたキー（１２１１）をさらに備える。キーは、５mmの長さ、２．５mmの幅、及び１mmの厚みを有する、形成された材料の一部であり、かつ、雄型連結部材の近位部から延びている。キー（１２１１）は、正しい接続を作り上げるように別のやり方で寸法に合わせられていてもキーを受け入れるためのキー溝を欠いている雌型連結部材に雄型連結部材（１２００）の近位部（１２２０）が挿入されるのを防ぐのに役立つ。

30

【００９８】

突起（１２６０）、（１２７０）は、雄型連結部材の遠位末端上で円周方向に均等に間隔を空けていない。２番目の突起にまっすぐ対向する（すなわち、２番目の突起から１８０°の角距離を有する）よりむしろ、最初の突起（１２６０）は２番目の突起（１２７０）から１７０°の角距離を有する。

【００９９】

40

接続を形成するために、雄型連結部材（１２００）は雌型連結部材（１０１０）に挿入される。雄型連結部材（１２００）は、雄型連結部材の遠位部のキー（１２１１）が雌型連結部材（１０１０）で形成されるキー溝（１０１１）に合わせるように、雄型連結部材を回転させるまで、雌型連結部材（１０１０）に挿入できない。雄型連結部材（１２００）の遠位部（１２２０）は、雌型連結部材（１０１０）の鞘（１０３０）の内表面にはめ合うように寸法を合わせる。雌型連結部材への雄型連結部材の最深の挿入に近い位置では、突起（１２６０）、（１２７０）が隔壁を周辺部（１０４２）と噛み合い、それを貫く。その後、雄型連結部材（１２００）を雌型連結部材（１０１０）の中で捻る。しかしながら、この捻りの程度は、雄型連結部材（１２００）上のキー（１２１１）と雌型連結部材（１０１０）のキー溝（１０１１）の相互作用によって制限される。キーがキー溝（１

50

011)の最初の終点(1006)に隣接するまで反時計回りに雄型連結部材を捻り、次いでキーがキー溝の2番目の終点(1005)に隣接するまで時計回りに捻ることによって、突起が隔壁の周辺部の一部を切断する。キー溝が雄型連結部材の170°回転させ、かつ、突起が170°の角度をとって置かれていれば、雌型連結部材の中で雄型連結部材を全範囲にわたって捻ることで、隔壁の周辺領域の340°の破断がもたらされる。破れていない残りの20°が、接続が作り上げられた後に雌型連結部材(1010)と繋がった状態の中心部(1041)を保持する保持ヒンジとして機能する。

【0100】

キー溝は、170°より大きいか又は小さい角度の回転を可能にすることもできる。例えば、キー溝は、175°の回転、180°の回転又は185°の回転を可能にすることもできる。2つの突起(1260)及び(1270)がわずかな角度しかとらずに置かれている限り、雌型連結部材内で形成された角度にわたり雄型連結部材を回転させるのが可能であり、隔壁の周辺部の実質的に、全体でなく、その円周の一部を切るか又は破り、その結果、接続が作り上げられた後に隔壁の周辺領域の一部が隔壁の中心部を雌型連結部材につなげたままにする。

【0101】

図21は、医療用流体(1060)のバイアルの接続ポートとして図16~18で例示した雌型接続の使用を例示し、図19及び20で例示した雄型連結部材(1200)は、その遠位部(1220)が雌型連結部材(1010)の鞘に部分的に挿入されるように、配置される。雄型連結部材が、キー(1211)を雌型連結部材で形成されたキー溝(1011)と位置を合わせないように配置されているので、例示した方向の雄型連結部材(1200)では雌型連結部材に完全に接続できない。

【0102】

図22は正しい方向の雄型連結部材(1200)を例示し、位置を合わせられた状態にあるキー(1211)とキー溝(1011)は接続が作り出されるのを可能にしている。

【0103】

概要では、先に記載した雌型連結部材の具体的な実施形態のいずれも、標準的な投与スパイク又は皮下注射針との接続を形成するのに不適當であるだろう。これらの雌型連結部材のそれぞれの隔壁の厚い中心部は、皮下注射針又は投与スパイクの誤った挿入を防ぐように設計されている。医療従事者が隔壁のより薄い周辺領域を貫くことができるような皮下注射針を傾ける場合には、そのときには、隔壁のこの領域は針を捉えることなく有効な密封を形成するであろう。医療従事者が皮下注射針又は投与スパイクのどちらかを隔壁の肥厚部に押し込むのであれば、そのときには、有効な接続が作り出されるのを妨げる漏れを形成しているその最外部の環状領域において隔壁全体の大きな損傷が起こる。

【0104】

具体的な実施形態では、雌型連結部材の鞘の寸法は、標準的な投与スパイクの本体と干渉密封が形成されるのを防ぐのに十分なほど広い。よって、医療従事者は、本発明の一実施形態による雌型連結部材によって閉じられた医療用流体容器に対して有効な接続を誤って形成することは不可能である。

【0105】

先に記載した雄型連結部材の具体的な実施形態は、記載した雌型連結部材の1もしくは複数との連結を形成するために一意的に適合させられる。さらに、具体的な実施形態の雄型連結部材は、誤って標準的なゴム隔壁で閉じられた流体の入った医療用ボトル又はバイアルと接続を形成することは不可能であった。

【0106】

具体的に記載した雄型連結部材は、バイアルを閉じるための標準的なゴム隔壁を貫通することは非常に難しいので、それらが貫通したとしても、この貫通は、バイアル内の流体の流れが雄型連結部材の中心部の管腔内に入ることができたことによる密封を形成できないであろう。

【0107】

10

20

30

40

50

さらに、先に具体的に記載した雄型連結部材は、それらが標準的な汎用投与スパイクへの接続を可能にするのに通常使用される標準的なポートに物理的に収まらないように寸法が決められている。よって、本発明の一実施形態による雄型連結部材の末端部にある導管又は投与器具を、標準的な止め具が取り付けられた医療用容器に誤って接続することは、医療従事者にとって可能であってはならない。

【 0 1 0 8 】

本発明の一実施形態によるコネクタシステムの雄型連結部材と雌型連結部材は共に、互いに適合するが、他の一般的に使用される医療用流体連結部材には適合しないように設計されている。

【 図 1 】

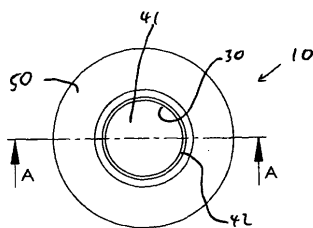


FIGURE 1

【 図 3 】

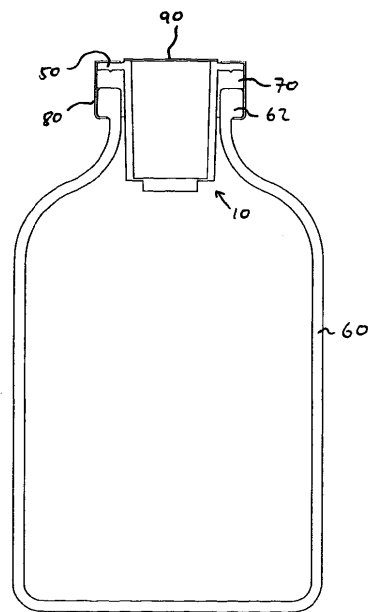


FIGURE 3

【 図 2 】

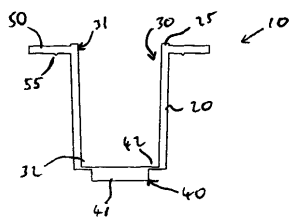
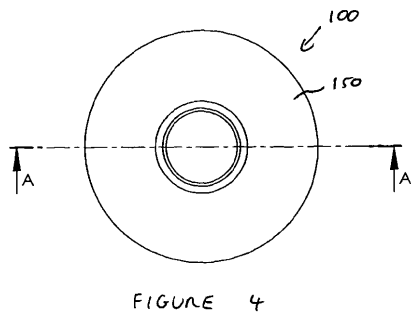
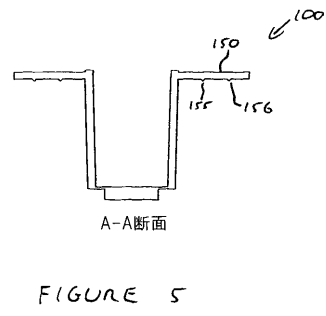


FIGURE 2

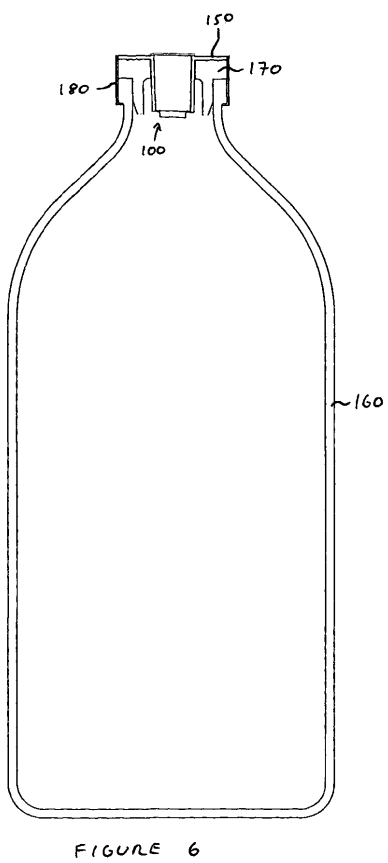
【 図 4 】



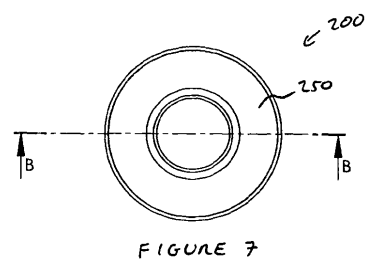
【 図 5 】



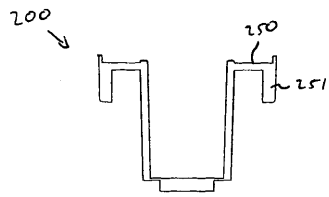
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



B-B断面

FIGURE 8

【 図 9 】

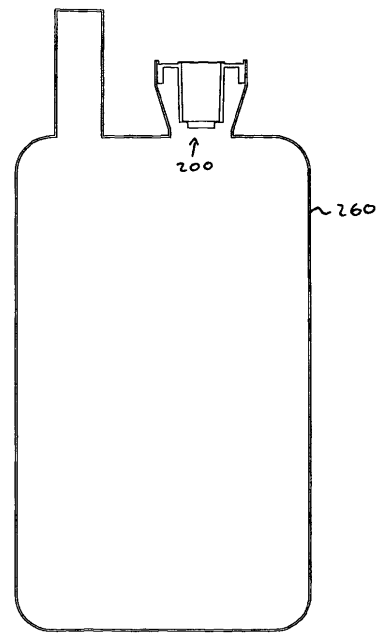


FIGURE 9

【 図 10 】

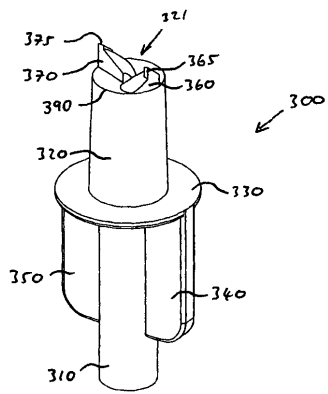


FIGURE 10

【 図 11 】

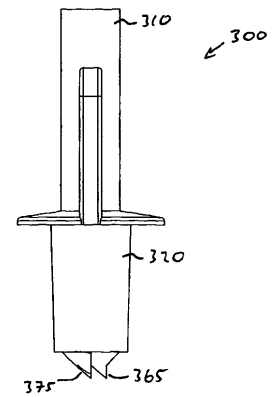


FIGURE 11

【図 12】

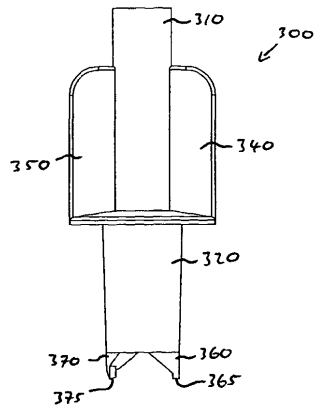


FIGURE 12

【図 14】

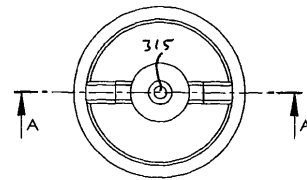


FIGURE 14

【図 13】

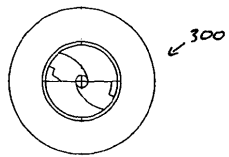
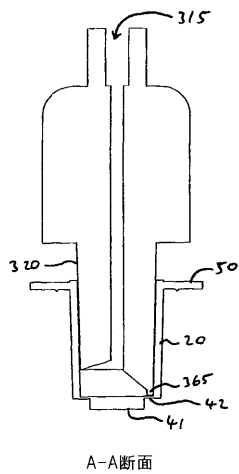


FIGURE 13

【図 15】



A-A断面

FIGURE 15

【図 16】

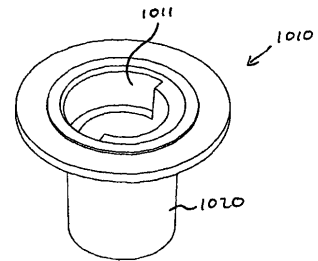


FIGURE 16

【図 17】

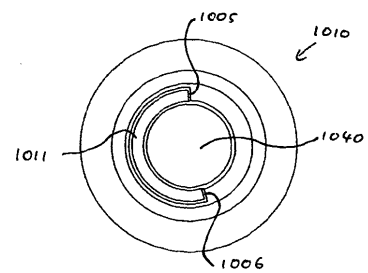


FIGURE 17

【図 18】

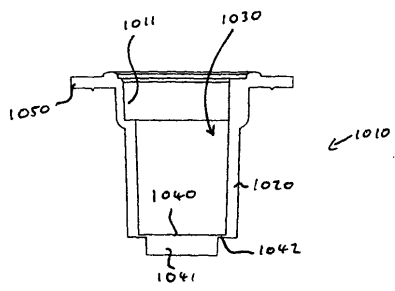


FIGURE 18

【図 19】

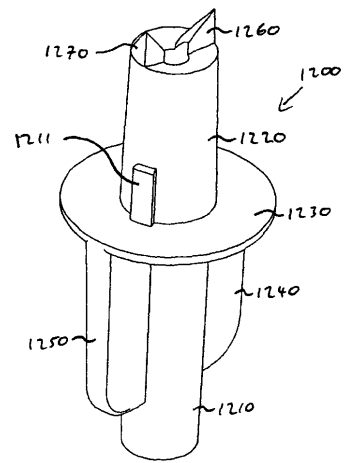


FIGURE 19

【図 20】

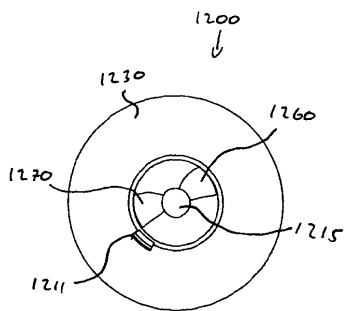


FIGURE 20

【図 21】

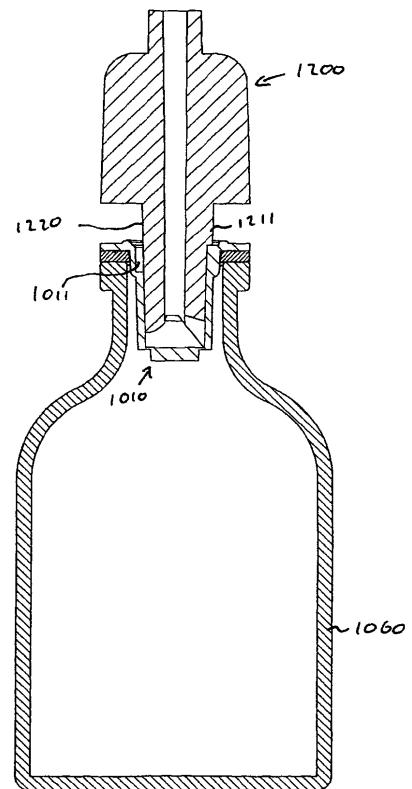


FIGURE 21

【図 2 2】

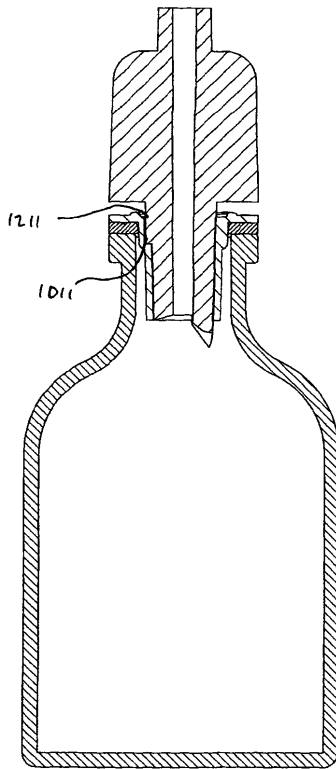


FIGURE 22

【手続補正書】

【提出日】平成28年6月13日(2016.6.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位末端で終わる遠位部と近位末端で終わる近位部、遠位末端から近位末端まで液体の通過のために本体を貫いて形成される管腔を備えている本体を有する雄型連結部材と、

雄型連結部材の遠位部を受け入れるための鞘、中心領域と周辺領域とを有する隔壁によって埋められている鞘の遠位末端を形成する雌型連結部材とを備えている、医療用流体の容器と投与器具を接続するためのコネクタシステムにおいて、

隔壁の中心領域が、中心領域を囲む隔壁の周辺領域を形成する材料より 1 . 5 ~ 4 0 0 倍厚い材料から形成され、かつ、雄型連結部材を雌型連結部材に受け入れて接続を形成するとき、雄型連結部材の遠位末端が、隔壁の周辺領域を破るための手段を備え、

前記雄型連結部材は、医療用流体の投与のための投与スパイクを形成し、前記雌型連結部材は、前記医療用流体の容器への接続ポートを形成するコネクタシステム。

【請求項 2】

前記中心領域の材料が、周辺領域の材料に比べて 2 ~ 2 0 0 倍厚い、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記周辺領域が、実質的に円形の中心領域を囲む実質的に輪状の領域である、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記中心領域が、5 mm～10 mm、例えば約7 mm又は約8 mmの幅又は直径を有する、請求項1～3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記中心領域を形成する材料が、1 mm～3 mm、好ましくは約2 mmの厚さを有する、請求項1～4のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記雌型連結部材が、隔壁の周辺領域が破られた後に隔壁の中心領域を保持するための保持手段を備える、請求項1～5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記保持手段が、隔壁の周辺領域が破られた後に隔壁の中心領域を雌型連結部材と連結する材料の一部を備える、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記保持手段がヒンジを形成する、請求項6又は7に記載のシステム。

【請求項 9】

前記雄型連結部材が遠位部から放射状に延びるキーを備え、前記雌型連結部材がそのキーを受け入れるためのキー溝を形成し、キーをキー溝に合わせたときに、雄型連結部材の遠位部が雌型連結部材に受け入れられて初めて接続を形成することができる、請求項1～8のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記キー溝が雌型連結部材の円周方向に輪を描くように広がって、雄型連結部材が、雌型連結部材に受け入れられたときに、雌型連結部材に対して回転できるようにし、雄型連結部材のキーは、回転を予定された角度に制限するように雌型連結部材と干渉するが、好ましくは、その角度が60度～255度、例えば180度～250度、又は200度～240度に制限される、請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記鞘の遠位末端が、横断断面に関して実質的に円形であり、かつ、8 mm～15 mm、例えば約11 mm又は12 mmの内径を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記鞘の少なくとも一部に、鞘の近位末端が鞘の遠位末端に比べて大きい直径を有する末端となるように先細になっている、請求項1～11のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 13】

雄型連結部材の遠位部と鞘の間の噛み合わせによって流体密封が生じる、請求項1～12のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記雌型連結部材が、雌型連結部材が容器の開口部を埋めることを可能にする鞘から半径方向に外側に広がった実質的に輪状のフランジを備える、請求項1～13のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記雄型連結部材が、医療用流体の投与向けの投与器具のスパイクを形成する、請求項1～14のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記雌型連結部材が、医療用流体を入れるための容器、例えばIVバッグ、点滴ボトル又はバイアルの接続ポートを形成する、請求項1～15のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 17】

前記隔壁を破る手段が、前記雄型連結部材が前記雌型連結部材に受け入れられたとき、隔壁の周辺領域との噛み合わせのために位置を合わせた前記雄型連結部材の遠位部に位置する突起を備える、請求項1～16のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 18】

隔壁の周辺領域との噛み合わせのために位置を合わせた、前記雄型連結部材の遠位部に位置する、円周方向に間隔を置いて配置された2つ以上の突起を備える、請求項17に記載のシステム。

【請求項 19】

前記突起又はそのそれぞれには、隔壁の周辺領域を破るための歯、エッジ、又はスパイクが先端に付いている、請求項17又は18に記載のシステム。

【請求項 20】

前記雄型連結部材が隔壁に接触した状態で回転するときに、好ましくは、前記歯、エッジ又はスパイク、あるいはそのそれぞれが隔壁を切断又は破断する、請求項19に記載のシステム。

【請求項 21】

前記突起又はそのそれぞれが、前記雄型連結部材と前記雌型連結部材の間の噛み合わせにより隔壁の中心領域を歪めるように成形されている、請求項17～20のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 22】

前記雄型連結部材が2つの歯を備え、前記雄型連結部材がどの方向に回転しても2本の歯のうちの1本が隔壁を切ることができるように、その歯がそれぞれ反対向きに円周に配置されている、請求項20に記載のシステム。

【請求項 23】

前記雄型連結部材が、流体移行のためのチューブ又は導管に結合できる近位末端から延びる実質的な長手軸線と、雌型連結部材に挿入できる遠位末端とを有し、管腔が、前記雄型連結部材を貫いて中心に延び、その遠位末端で外側に向かって朝顔形に開いている、請求項1～22のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 24】

前記雄型連結部材が、遠位部と近位部の間に位置する放射状のフランジを備える、請求項1～23のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記雄型連結部材の近位部が、部材の近位部に沿って延びる1もしくは複数の長手方向フランジを備える、請求項1～24のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 26】

前記隔壁の周辺領域を破るための手段は別として、前記雄型連結部材の遠位末端は、前記雄型連結部材が標準的なIV接続ポートと誤って接続するのを予防するために、とがっていない、請求項1～25のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 27】

請求項1～26のいずれか1項に記載のシステムのための雄型連結部材。

【請求項 28】

請求項1～27のいずれか1項に記載のシステムのための雌型連結部材。

【請求項 29】

請求項28に記載の雌型連結部材を備える医療用流体用の容器。

【請求項 30】

流体の通過のための管腔を形成する雄型連結部材を備えた投与器具と、雄型連結部材の一部を受け入れるための鞘を形成し、その鞘の遠位末端が中心領域を囲む周辺領域を形成する材料より1.5～400倍厚い材料を持つ中心領域と周辺領域とを備える隔壁によって埋められている雌型連結部材を備えた医療用流体の容器との接続を形成する方法において、

雄型連結部材の遠位部を雌型連結部材に挿入するステップと、

隔壁の周辺領域を破るステップと、

雄型連結部材の遠位部の外表面と鞘の内表面の間の液体密封を形成するステップとを備え、

前記雄型連結部材は、医療用流体の投与のための投与スパイクを形成し、前記雌型連結部材は、前記医療用流体の容器への接続ポートを形成する、方法。

【請求項 3 1】

隔壁を破るステップと密封を形成するステップとが実質的に同時に起こる、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記雄型連結部材を、雌型連結部材への挿入時に捻る、請求項 3 0 又は 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記雄型連結部材の遠位末端に位置する突起が、隔壁の周辺領域と初期の噛み合わせを生じる、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 4】

周辺領域が、前記雄型連結部材上に位置する突起との回転式噛み合わせによって破られる、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記回転式噛み合わせが、周辺領域がその円周の一部でしか破られないような、予定された回転角に制限される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

周辺領域が破られた後に、中心領域が雌型連結部材に繋がったまま保持される、請求項 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記隔壁の周辺領域を破るための手段は別として、前記雄型連結部材の遠位末端は、前記雄型連結部材が標準的な I V 接続ポートと誤って接続するのを予防するために、とがっていない、請求項 3 0 ~ 3 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

フロントページの続き

(74)代理人 100141081

弁理士 三橋 庸良

(74)代理人 100153729

弁理士 森本 有一

(72)発明者 カロル パジック

イギリス国，バッキンガムシャー エイチピー 2 2 5 ティージー，アリスバーリー，ウェスト
ン タービル，ウェンドバー ロード 1 9 4

F ターム(参考) 4C047 AA05 AA11 DD04 DD12 DD35 GG23