

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリンジであって、

液体薬剤を中の内部空洞に貯蔵するように構成された中空バレルと、

前記中空バレルから遠位に延在し、前記中空バレルの前記内部空洞と流体連通している内部空洞を有する雄ノズルと、

近位開口端部、遠位開口端部、及び前記近位開口端部と前記遠位開口端部との間に延在する管路を有する針と、

前記針の近位端部分が中に存在する貫通開口部を有する遠位端部分を含む雌ルアーハブであって、前記雌ルアーハブが、前記雄ノズルの少なくとも一部が中に存在する内部空間を含み、前記内部空間の遠位端部が、前記雄ノズルの外部端部壁に面し、前記外部端部壁から離隔している前記雌ルアーハブの内部端部壁によって少なくとも部分的に画定され、それにより、前記雌ルアーハブの前記内部端部壁と前記雄ノズルの前記外部端部壁との間に空洞が存在し、前記針の前記近位開口端部が、前記空洞内に開口している、雌ルアーハブと、

10

前記雌ルアーハブの前記内部端部壁から近位に延在する第 1 のカラーであって、前記第 1 のカラーが、前記針の一部が中に存在するか、又は前記針の前記管路と中で流体連通している貫通開口部を有し、前記第 1 のカラーが、外側壁を有する、第 1 のカラーと、

前記雄ノズルの前記内部空洞内に配設された体積変位部材であって、前記体積変位部材が、細長い本体を含み、前記細長い本体が、閉鎖近位端部分と、前記細長い本体内に位置する流れ通路と流体的に連通している、前記閉鎖近位端部分の遠位に位置する第 1 の側部開口部と、を有し、前記体積変位部材の遠位端部が、内側壁及び外側壁を有する第 2 のカラーを含み、前記第 2 のカラーの内部が、前記内側壁によって画定され、内側の前記流れ通路と流体連通しており、前記第 2 のカラーが前記第 1 のカラーの上に嵌まり、それにより、前記第 2 のカラーの前記内側壁が、前記第 1 のカラーの前記外側壁に当接して、前記第 2 のカラーの前記内側壁と前記第 1 のカラーの前記外側壁との間に気密かつ液密なシールを形成し、前記第 1 の側部開口部と前記第 2 のカラーとの間に位置する前記細長い本体の外側壁が、前記雄ノズルの遠位端部分の内側壁に当接し、それらの間に気密かつ液密なシールを形成する、体積変位部材と、を備え、

20

前記雄ノズルの前記内部空洞の第 1 の部分が、前記中空バレルの前記内部空洞と、前記針の前記開口遠位端部との間に流体流路が存在するように、前記中空バレルの前記内部空洞と、前記体積変位部材の前記細長い本体の前記第 1 の側部開口部とを流体的に連通させる、シリンジ。

30

【請求項 2】

前記中空バレル及び前記雄ノズルが、第 1 のモノリシック構造を構成するように単一に作られている、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 3】

第 1 のカラー及び雌ルアーハブが、第 2 のモノリシック構造を構成するように単一に作られている、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 4】

前記体積変位部材が、モノリシック構造である、請求項 1 に記載のシリンジ。

40

【請求項 5】

前記第 1 のカラー及び前記第 2 のカラーの各々が、環状カラーである、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 6】

前記体積変位部材が、前記細長い本体内に位置する前記流れ通路と流体的に連通している、前記閉鎖近位端部分の遠位に位置する第 2 の側部開口部を含み、前記雄ノズルの前記内部空洞の第 2 の部分が、前記中空バレルの前記内部空洞と、前記体積変位部材の前記細長い本体の前記第 1 の側部開口部とを流体的に連通させる、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 7】

50

前記第 1 の側部開口部が、前記細長い本体の第 1 の側に位置し、前記第 2 の側部開口部が、前記細長い本体の第 2 の側に位置し、前記第 2 の側が、前記第 1 の側の反対側にある、請求項 5 に記載のシリンジ。

【請求項 8】

前記雌ルアーハブが、前記第 1 のカラーを取り囲み、かつ前記第 2 のカラーの少なくとも一部が中に存在する溝を更に備え、前記溝が、第 2 のカラーの前記外側壁に当接する内側壁を有し、それらの間に気密かつ液密なシールを形成する、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 9】

前記体積変位部材の前記細長い本体の前記外側壁が、前記細長い本体を回避した突起を含み、前記突起が、前記雄ノズルの外側端部壁の一部に当接する表面を有する、請求項 1 に記載のシリンジ。

10

【請求項 10】

前記体積変位部材の前記細長い本体の前記外側壁が、前記細長い本体を回避した突起を含み、前記突起が、前記雄ノズルの外側端部壁の一部に当接する表面を有し、それらの間に気密かつ液密なシールを形成する、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 11】

前記体積変位部材の前記細長い本体の前記外側壁が、前記細長い本体を回避した突起を含み、前記突起が、前記雄ノズルの外側端部壁の一部に当接する表面を有する、請求項 8 に記載のシリンジ。

20

【請求項 12】

前記体積変位部材の前記細長い本体の前記外側壁が、前記細長い本体を回避した突起を含み、前記突起が、前記雄ノズルの外側端部壁の一部に当接する表面を有し、それらの間に気密かつ液密なシールを形成する、請求項 8 に記載のシリンジ。

【請求項 13】

前記第 1 のカラーが、前記第 2 のカラーにプレスフィットされる、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 14】

前記体積変位部材の前記細長い本体の近位閉鎖端部が、テーパ状である、請求項 1 に記載のシリンジ。

30

【請求項 15】

前記体積変位部材が、前記雄ノズルの内部空洞の少なくとも 50 パーセントを占有する、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 16】

前記体積変位部材が、プラスチック樹脂又は金属で作られている、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 17】

前記中空バレル及び前記雄ノズルが、プラスチック樹脂又は金属で作られている、請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 18】

前記雌ルアーハブが、プラスチック樹脂又は金属で作られている、請求項 1 に記載のシリンジ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、以下の米国仮特許出願に関連し、以下の米国仮特許出願の出願日の利益を主張する。(1) 2021 年 10 月 29 日に提出された米国仮特許出願第 63 / 360, 809 号、(2) 2021 年 11 月 1 日に提出された米国仮特許出願第 63 / 360, 847 号、(3) 2021 年 12 月 20 日に提出された米国仮特許出願第 63 / 361, 42

50

5号、(4)2022年2月7日に出願された米国仮特許出願第63/372,045号、及び(5)2022年10月11日に出願された米国仮特許出願第63/415,029号。上で参照された仮特許出願の各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、血管内、経腸栄養法、脊髄軸又は呼吸システムなどの医療デバイスのために、単独で又は組み合わせて、1つ以上の小口径デバイス、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ、又はアダプタを通して、流体又は気体を送達又は分配するための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

シリンジ、カテーテル、ポート、バルブ、フィッティング、管類のセット、及びIV流体バッグなどの医療デバイスは、流体、医薬品、造影剤、希釈剤、麻酔、栄養及び気体などを送達するために、当該技術分野で既知である。既存の送達デバイスは、恒久的に結合された針／シリンジの組み合わせ及び格納針シリンジなどの流体経路又は内部貫通通路内のデッドスペースを低減する独自の設計を含み得る。これらのデバイスは、皮下及び血管内用途のISO10369-7ルーア規格に準拠していないため、臨床的使用が限られており、医学で広く使用されているルーアベースのデバイス、フィッティング、及びアダプタの大部分と適合しない。脊椎軸ルーア規格(ISO80369-6)及び経腸ルーア規格(ISO80369-3)を含む追加のISO80369規格は、有害な、更には致命的なエラーをもたらした管類の誤接続の結果として異なる様々な臨床用途のための小口径コネクタ、アダプタ、及び管類の設計を指定するために確立された。

【0004】

医療用コネクタを標準化する必要性の一例は、1988年のドイツの米国ラムシュタイン空軍基地航空ショーの災害で明らかとなり、このとき、米軍とドイツの救急隊員との間のコミュニケーション不良により、第一対応者が使用した2つの異なる静脈内コネクタの不適合に起因して、IVカテーテルを配置し、負傷者に注入することができなかった。

【0005】

シリンジは、医学で広く使用されており、充填可能又は予め充填された構成のいずれかで無菌で提供される。針は、シリンジに一体的に取り付けられ得、又はシリンジは、針若しくは他のルーアベースの装置を取り付けるためのプレス若しくはスリップフィッティング又はねじ山付きルーアロックフィッティング備えるルーアフィッティングを含み得る。一部の経腸ルーアシリンジは、再利用可能なステンレス鋼構成で販売されている。

【0006】

皮下注射針は、針シャフト上に医療グレードのシリコーンなどの潤滑剤を含み、薬剤が投与されるときに貫通抗力を低減し、患者の不快感を最小限に抑える。シリンジを充填(薬バイアルのエラストマーストップを穿刺)し、注射を投与するために同じ針が使用されるとき、針の潤滑剤及びベベル付き縁部が損なわれる。低コストの充填針を使用して医薬品又は希釈剤を充填可能な針／シリンジ装置に吸引し、次に取り外して、注射又は注入を投与するために未使用の無菌の針又はルーアコネクタと交換することができる。いくつかの充填可能なシリンジは、一体的に形成された針を含むか、又はシリンジに装着される別個のルーアベースの針を含み、処方された用量の薬又は希釈剤でシリンジを充填し得る。充填可能なシリンジ及び針又は予め充填されたシリンジ内の医薬品又は流体に閉じ込められたいずれの空気も、流体が組織、ポート、無針バルブ若しくは注入流、又は他のルーアベースのデバイスに投与される前に押し出されなければならない。シリンジ／針装置内の流体から空気を除去するために、充填されたシリンジは、針又はルーアフィッティングが上部にある直立した方法で位置決めされる。シリンジは、側部で繰り返しタップされ、プランジャロッドが所定の用量に前進するにつれて、シリンジ及びハブ内の流体からのいずれの空気ポケット又は気泡も解放又はパージして、シリンジ及びルーアハブの流体経路又は内部貫通経路を通して上昇させて上に移し、皮下注射針を含み得る装置の遠位端部から

10

20

30

40

50

出す。次いで、注射又は注入を投与することができる。

【0007】

ルアーコネクタの利点は、幅広い医療デバイス、分野、及び処置にまたがる雄ノズルと雌ハブとの間のそれらの相互運用性である。内部空洞を有する雄ルアーシリンジ又は雄ルアーコネクタの遠位のテーパ状、切頭、又は円錐台形の円錐又はノズルは、雌ルアーハブの内部空洞内に挿入され、両方とも、皮下注射針又は注入ラインの貫通経路又は管路の内径を超える内径を有する組み合わせられたデッドスペース内部空洞を形成する。シリンジのプランジャロッド／ピストンがシリンジバレルの遠位端部まで前進すると、薬又は流体の大部分が中空ルアーノズル及び雌ルアーハブを通して移動するが、ルアーフィッティングの間に形成された組み合わせられた内部空洞は、ルアー装置内の、投与されない0.5ミリリットル (m l) 用量のおよそ7～10%のデッドスペースを残す。

10

【0008】

いくつかの米国特許及び公開された出願は、流体経路内のデッドスペースを低減する手段を有する医療用針を記載する。これらは、米国公開第2011/0282298号 (A g i a n e t a l) 、米国特許第5,964,737号 (C a i z z a) 、米国公開第2003/004720号 (S t e u b e) 、米国特許第5,902,269号 (J e n t z e n) 、米国特許第5,902,277号 (J e n t z e n) 、米国特許第6,010,486号 (C a r t e r e t a l) 、米国特許第6,955,660号 (F i s h e r) 、及び米国特許第9,295,788号 (G r e e n) である。

20

【0009】

これらの教示のいずれも、注射又は注入を投与する前に、皮下装置の内部通路内の流体から空気又は気泡を除去する空気力学には対処していない。薬物又は薬物ボラスがシリンジから注射されるとき、安全な臨床業務は、投与前にシリンジ又は注入デバイス内の流体から全ての空気を除去することである。Infusion Nurses Societyにおいて公開された2012年の偶発的な空気の静脈内注入という研究では、W i l k i n s 及びU n v e r d o r b e n は、0.2mmもの小さい球状気泡が検出可能な脳虚血を引き起こす可能性があることを観察している。国際電気標準会議 (I E C) は、規格第2部：24 1998-02 (E) : 41輸液投与の安全性を公開した。I E C 規格は、空気注入の全般的な安全レベルを提示していないため、空気注入の最大安全用量はない。臨床的な空気の注射又は注入はめったにないが、有害又は致命的な事象を引き起こす可能性がある。

30

【0010】

液体中の気泡は、組み合わせさせて合体する傾向が強く、自然に拡大して球形形状になる傾向がある。気泡が小口径のコネクタ又は針である、より小さくて制限されたオリフィス又はチャネルなどを通過するとき、気泡 (単数又は複数) は圧縮され、楕円形状を形成し、付着力として作用し、表面にくっつく傾向がある表面張力を増加させる。空気で充填されたビーチボールを押しつぶして抱き締めることで、球の表面張力の増加を感じることができる。

【0011】

A g i a n e t a l . の ‘ 298号特許は、皮内注射を投与するためのマイクロ針を備えた雌ハブに取り付けられたルアーシリンジ先端部内に位置決めされた中実の用量節約インサートを備えるカプラを教示している。閉鎖端部を備えた中実インサートは、インサートの中実外部と雄シリンジ先端部のノズルの内側壁の表面との間に直径方向に形成された開口流路によって取り囲まれており、気泡が付着し得る表面を備えた流路の外側の雌ハブ内のデッドエンド内部空洞を含む。流路は、ボトルネックを形成する、中実インサートの遠位端部と雌ルアーハブの内側空洞の遠位端部との間で狭まり、流体流を制限するだけでなく、流体中に存在するいずれの気泡も圧縮し、流体がカプラを通して移動するにつれて、インサート及び雌ハブの表面へのいずれの気泡の表面張力及び付着力も増加させる。気泡 (単数又は複数) は、吸引中にこれらの表面に付着し、注射又は注入中に放出される可能性がある。A g i a n e t a l . のインサートの教示では、注射は皮膚の表面

40

50

に投与されるため、医薬品からいずれの空気も押し出す必要はない。

【0012】

気泡の形成及び成長、並びに流体経路内の表面からの付着又は離脱の界面現象は、患者に薬、溶液、麻酔などを投与又は注入する前に気泡（単数又は複数）をパージしなければならない小口径デバイスの設計において考慮されなければならない。気泡（単数又は複数）は、デバイスからパージされず、誤って静脈システムに入ると、血液が肺に到達するときに濾過される。空気は、血流と肺内の空気との間の障壁を横切って拡散し、血液から押し出され、安全に私たちの系を離れる。しかし、気泡（単数又は複数）は、誤って動脈系に入ると、心臓に到達するときに有害事象を引き起こし、心房をブロックして圧送作用を止めるか、又は脳内の血流を遮断して脳卒中を引き起こす可能性がある。したがって、小口径デバイス又はコネクタの流体経路内の任意の制限的、段階的又は縮小する特徴部は、シリンジ又は注入デバイスから流体を充填又は分配するときに、気泡（単数又は複数）がくつつくためのデッドスポットを形成するいずれの後方に面する界面表面も最小限に抑えるか又は排除しなければならない。

10

【0013】

滑らかな又は規則的な経路を特徴とする層流の流体経路は、界面気泡付着の可能性を低減し、いずれの乱流も低減又は排除するために、小口径デバイス（単数又は複数）において好ましい。

【0014】

球形気泡の半径は、オリフィスの表面張力に直接比例するため、気泡は、制限された空間を通して移動するにつれて押しつぶされると、細長くなり、表面に付着する傾向がある。通路の流体経路内で流れが止まる不規則部及びデッドスポットはまた、気泡（単数又は複数）が表面に付着するための望ましくない乱流のポケット及び円形の流れを生じる。

20

【0015】

Jentzenの‘269号特許及び‘277号特許の教示は、雄ルアーノズルの内部空洞内で医薬品を押し出すが、雌ハブの内部空洞内に医薬品を残す、独自のシリンジピストンストップを有するシリンジ／針装置に限定される。Caizzaの‘737号特許は、雄ルアーノズルが雌ハブ内に位置決めされたときに形成される雌ハブの遠位端部の内部空洞の一部を変位させる、内側貫通チャネルを備えた弾性部材又はスリーブを教示している。Carterの‘486号特許の教示は、注射が投与された後に医薬品を押し出し、シリンジバレル内に針を格納するための独自のシリンジストップを有するシリンジ／針装置に限定される。壊れやすい部分及び穿刺部材を含む内側ハブに取り付けられた格納式針が、‘486号特許の教示を実践するために必要である。追加的に、格納針は、針及びハブがシリンジバレル内に格納されるときに針から流体を逆流させ、その後、遠位先端部から流体を滲出させることが既知である。

30

【0016】

Steuabeの‘720号特許は、細長いバレル先端部の内部チャンバの長さを通して、及び針ハブの開口近位端部を越えて近位に延在する細長い針支持体に取り付けられた、針空洞又は管路を有する、針に取り付けられた針ハブを備え、細長いバレル先端部（ルアーノズル）内に形成された内部チャンバを用いて流体廃棄物を最小限に抑えるように設計された、雌ルアーハブを有する針に取り付けられたシリンジを教示している。細長い針支持体は、流体がシリンジバレルから分配されたときにプランジャのエラストマ先端部と係合するように構成された長さを有する近位端部を含む。‘720号特許の針ハブがシリンジ先端部に取り付けられると、細長いバレル先端部（ルアーノズル）の内側壁と針支持体の外側壁との間にデッドエンドの内部空洞が形成され、ユーザが使用前に流体からいずれの空気も除去しようとしているときに、シリンジ及び取り付けられた針ハブが針を上に向けて位置決めされるときに、デッドエンドの内部空洞内の流体中に空気又は気泡を捕捉する。針支持体を取り囲む内部空洞内に捕捉された空気又は気泡は、シリンジの位置が針がもはや上を向いていない状態で変更されたとき、特に針が下を向いているときに、解放され、流体内に移り、潜在的に針を通して患者又はポートに分配され得る。英国のVern

40

50

a c a r e は、S t e u b e の教示に基づく低デッドスペース針を生産している。

【0017】

F i s h e r の ‘ 6 6 0 号特許の教示は、ルアーシリンジノズル内に位置決めされたときに外側表面を有する、変形可能な近位ノーズを通して形成された中心中空管路を備えた拡張スリーブを備えるシリンジに接続し、第2の中心管路及び外側壁を備えた別個の中空シャフト又はパイプが拡張スリーブの第1の管路に挿入されたときに、ルアーノズルの内側壁と係合するように拡張して第1のシールを形成し、パイプの外側壁と変形可能なノーズの内側壁との間に第2の同心円状シールを形成する、3つの同心円状に構成されたシールを備えるアダプタに限定される。‘ 6 6 0 号特許の教示を実践するために、拡張スリーブは、変形可能なノーズの周囲に配設された外側円錐形カラーを備え、内側壁が、ルアーノズルの外側壁の周りに同心円状に配設された第3のシールを形成する。‘ 6 6 0 号特許のアダプタの教示の外側円錐形カラーは、第7部に従った雌ルアーハブと適合しないため、有効ではなく、いずれの工業用途又は商業用途から排除され、実践することができない。

10

【0018】

米国特許第5, 858, 000号(N o v a c e k)は、シリンジバレルの遠位端部に位置決めされた雌ルアーハブの内部空洞内にフィットするように適合された細長い遠位に形成されたノーズを有する、別個の可動アダプタと協働可能な格納式針を有するマルチピースルアーシリンジを教示している。中心軸方向通路を画定する開口近位端部及び開口遠位端部を有するアダプタは、中空針の近位端部を係合させるために、雌ルアーハブの内部空洞内に位置決めされたノーズ内に形成された遠位端部まで延在する、シリンジバレル内に位置決めされた開口近位端部の近位突起内に形成されている。遠位突起から外径まで横方向に延在し、シリンジバレルの内部から空気を排出するための中心通路と連通している、溝を備えた近位面を有するアダプタは、シリンジバレルの内部空洞内に位置決めされている。アダプタは、ピストンに回転可能に取り付け可能であり、壊れやすいプランジャに取り付けられ、注射が投与された後にプランジャピストンをアダプタ内に係合及び回転させることによってシリンジバレル内に格納可能である。この教示を実践するには、可動アダプタの外側壁とシリンジバレルの内側壁との間の追加のシールが必要である。

20

【0019】

米国特許第8, 006, 953号(B e n n e t t)は、雌ルアーハブにおける一方バルブを教示している。米国特許第9, 616,214号(S t o u t e t a l.)は、フラッシュ手順中に流体の流れを接続している雌ルアー空間の周辺に方向転換させて、雄ルアー先端部によって生じるデッドスペースにおける混合及び乱流を増加させるように構成された、流れ拡張チャネル及びフローダイバータを備えたフラッシュ強化ルアーコネクタを教示している。米国特許第6, 267, 154号(F e l i c e l l i e t a l.)は、雌ルアーロックノズルの内側表面内にぴったりとフィットする雄ルアーノズルプラグを含む取り外し可能なプラグを教示している。米国特許第7, 140, 592号(P h i l l i p s)は、ルアーコネクタにおけるセルフシールバルブを教示している。

30

【0020】

2021年、ある大手医療デバイス製造業者は、プランジャがシリンジ内に空気を再導入し、重篤な有害結果を引き起こす可能性があるため、およそ2億6,700万個のフラッシュ予充填生理食塩水シリンジをリコールした。

40

【0021】

危険にさらされたインスリン針／シリンジ組み合わせデバイスは、サイズが31G×5／16インチ～29G×1／2インチの長さの範囲の非常に小さい管路を備えた短い針で製造され、低デッドスペース又は「用量節約」特徴部を含み、生産インフラストラクチャが限られているニッチ市場に役立つものである。筋肉内注射は、予防的(免疫付与)及び治癒的目的のために投与され、通常、医師又は薬剤師によって処方された深さで筋肉内に用量を送達するのに十分な25G×1インチ～21G×1.5インチの範囲のルアー針／シリンジで投与される。

50

【0022】

ブルームバーグによると、本出願時点で世界中でおよそ127億回分の用量のCOVID-19ワクチンが投与されている。世界保健機関は、COVID-19前のシリンジの世界市場は年間160億ユニットであったと推定しており、市場レポートは、2027年までのCAGRを10.5%と推定しているため、世界のシリンジ市場の需要は成長すると推定され、COVID-19の出現により5年間で年間およそ300億ユニットに増加するであろう。コロナウイルスの元の処方及びオミクロン株BA.4及びBA.5亜種を標的とした新しいワクチンからなるModerna及びPfizerによって開発された二価ワクチンが、米国FDAの有効性基準を満たしているため、世界的なシリンジの需要は今後も続くであろう。

10

【発明の概要】

【0023】

本発明は、概して、1つ以上の小口径デバイスの個々の又は組み合わされた内部空洞内に位置決めされ、かつ個々の又は組み合わされた内部空洞の一部を変位させる体積変位部材によって形成された、低減した体積又は低デッドスペース内部空洞を有する小口径医療デバイス、アダプタ、及びコネクタに関する。液密かつ気密な接続部又はシールが、患者に臨床的ケアを提供するために様々な医療デバイス間の普遍的な相互運用性が必要とされる、1つ以上の嵌合構成要素によって又はその中で形成される。注射、注入、又はフラッシュの前に、流体から空気又は気泡を除去するために排出口を含むことができる。流線形流路が、デバイス、アダプタ、及びコネクタの内部空洞又は組み合わされた空洞内に構成され得る。

20

【0024】

本明細書における本発明のいくつかの実施態様は、形式ISO 80369-7:2021(E)ヘルスケアにおける液体及び気体用の小口径コネクタ、第7部：ルアーロックカラーの遠位端部を越えて延在する雄ルアーノズル先端部を有する、血管内又は皮下用途のコネクタ（本出願を通して第7部として記される）で構成されるルアーコネクタにおいて開示される。本明細書に開示される別の実施態様は、黄色の色コードを含むくも膜下又は硬膜外腔に医薬品を投与するための、脊椎軸用途の形式ISO 80369-6コネクタ（本出願を通して第6部として記される）の、脊椎軸又はNRFit（登録商標）コネクタ及びアダプタとともに動作可能であるように構成されている。本明細書に開示される別の実施態様は、紫色のカラーコードを含む栄養及び気体を投与するための経腸用途の形式ISO 80369-3コネクタ（本出願を通して第3部として記される）の経腸又はENfitコネクタ及びアダプタとともに動作可能であるように構成されている。

30

【0025】

本発明の追加の実施態様は、患者に対して、並びに流体又は気体をデバイス又は管を通して患者に対して移送又は注入するためのコネクタ、フィッティング及びアダプタに対して、より具体的には、実質的により均一に構成された低デッドスペース内部流体又は気体流路を形成する、体積変位部材を備えるコネクタ、フィッティング及びアダプタに、流体、医薬品、ワクチン、希釈剤、気体、栄養、骨空隙充填剤などを投与、注射、圧送、混合、引き出し、又は注入するように、単一の又は2つ以上の医療デバイスの組み合わせのために、限定はされないが、ルアー形式及び非ルアー形式の両方のコネクタ及びアダプタなどの他の小口径コネクタ、フィッティング及びアダプタとともに使用されるように構成されている。体積変位部材は、流体を投与する前に、1つ以上のデバイス又は装置内の流体から空気又は気泡を送り出すか又は除去するために、排出口として形成されたテーパ状壁を備えた貫通通路又はアパーチャを有する本体を有して構成され得る。体積変位部材は、1つ以上のコネクタ、アダプタ、フィッティング、又はデバイスの内部空洞内の流体、気体、又は空気の体積保持を低減し、1つ以上のコネクタ、アダプタ、フィッティング、又はデバイスの流路内及び流路を通る流体又は気体の流れを濾過、調整、又は監視し得る。

40

【0026】

本発明の一実施態様は、注射又は注入が患者に投与されるか、又はIVプッシュ、流体

50

の一次ＩＶ投与、若しくは流体の二次ＩＶ投与のために、シリンジ若しくはポンプ、注入ライン、ＩＶ流体バッグなどの別のデバイスに移送される前、間、又は後に、ルアーシリンジ又は雄コネクタノズル及び雌ルアーハブの流路、内部空洞、又はデッドスペース内に残る薬又は希釈剤の量を低減するように構成された体積変位部材を備える。本発明の一実施態様は、雄ルアーノズル又は雌ルアーハブの組み合わせられた内部デッドスペース空洞内に位置決めされており、組み合わせられた内部空洞内の薬又は流体の量を低減するように構成され、かつ注射又は注入が投与される前に、内部空洞内の医薬品又は流体内の空気又は気泡を押し出すか又は除去するように形成された排出口又はアパーチャを備えた内部貫通通路を備えた本体を含む、体積変位部材を備える。本発明の一実施態様は、雌ハブ内に形成された遠位内部デッドスペース空洞から完全に分離された内側貫通通路を有して構成された、雄ノズル及び雌ハブ雌ルアーハブの組み合わせられた内部空洞内に位置決めされた体積変位部材を備える。本発明の一実施態様は、バイアルから引き出され、充填装置からシリンジ内に分配され、又は所定の用量まで予充填されたシリンジに追加される薬又は流体の体積を最適化し、その後の用量のために、より多くの薬をバイアル、充填装置又はディスプレイ内に残すように構成されている。

10

【００２７】

本発明の一実施態様は、シリンジノズルが雌ハブ内に位置決めされることができる深さを制限し、標準化するために、体積変位部材上に停止部又はリップを提供する。本発明の体積変位部材のいくつかの実施態様は、シリンジノズル及び雌ハブの組み合わせられた内部デッドスペース空洞内で、個々に又は組み合わせ、かなりの量の立方体積容量を変位させる。追加的に、本発明の体積変位部材のいくつかの実施態様は、ルアー構成の装置又はデバイスの流路又は内部貫通通路を有して構成されており、意図される流体又は気体用量の送達を最大化する。

20

【００２８】

本発明の一実施態様はまた、予充填シリンジ内の薬又は流体の量を低減するように構成されたクロージャキャップを含み得る。本発明の一実施態様は、雄ルアーノズルの流体経路又は内部空洞貫通通路内の薬又は流体の量を低減するように構成されている。本発明の一実施態様は、雌ルアーハブの流体経路又は内部空洞内の薬又は流体の量を低減するように構成されている。追加的に、本発明は、注射、注入、又は気体が投与される前、間、又は後に、少なくとも２つの異なる内径を有する１つ以上のルアーコネクタ又はアダプタの流路又は内部空洞内に残る薬、希釈剤、又は気体の量を低減するように構成されている。

30

【００２９】

本発明の一実施態様は、単一のルアー装置を含み、シリンジキャップが、予充填シリンジのルアーノズルの内部空洞内に延在する体積移動部材を含む。本発明の体積変位、雄ルアーシリンジ又は雌ルアーハブの実施態様は、従来のコアを入れ替える必要があるときに、単にコアをアップグレードして、雄ルアーノズル又は雌ルアーハブ内に体積変位部材を形成することによって、既存のマルチ空洞ルアーツーリングに容易に組み込むことができる。新しいコアを既存のツーリングに据え付けることで、高価な新しいルアーシリンジ、ルアーコネクタ、又はルアーハブツーリングの必要性を排除する。

【００３０】

更により費用対効果が高く、時間を節減する改善は、本発明の別個の体積変位部材を、雌ルアーハブ若しくは雄ルアーノズルの個々の若しくは組み合わせられた内部空洞内、又はルアーシリンジのノズルの遠位端部に追加することによって達成することができる。

40

【００３１】

本発明の一実施態様は、N R f i t（登録商標）デバイス又はコネクタの内部空洞内に位置決めされ、麻酔が患者に投与される前、間、又は後に、内部空洞内に残る麻酔の量を低減するように構成された、体積変位部材を備える。本発明の一実施態様は、N R f i t（登録商標）デバイス又はコネクタの内部空洞内に位置決めされ、可燃性気体麻酔が外科的環境に漏れるリスクを下げるために少なくとも１つの連続的な内部シールを形成するように構成された、体積変位部材を備える。本発明の一実施態様は、E N f i tデバイス又

50

はコネクタの内部空洞内に位置決めされ、液体栄養が患者に投与される前、間、又は後に、内部空洞内に残る液体栄養の量を低減するように構成された、体積変位部材を備える。本発明の体積変位部材の一実施態様は、デバイス又は装置を通る流体又は気体の流量を測定するように構成された内径を有する内側壁を備えた貫通通路を有し、各流量パラメータを区別する色分けされたシステムを含む。

【0032】

本明細書に開示されるような体積変位部材の使用は、インスリンを注射するために使用されるルアー針／シリンジ内のインスリン廃棄物を大幅に低減する。世界の2型糖尿病患者は、2018年に4億500万人と推定され、2030年には5億1000万人に増加すると予想されており、これは、インスリンバイアル1,000IUの必要性が2018年の5億1600万バイアルから2030年には6億3300万バイアルに増加することを意味する。インスリン廃棄物の10%の低減は、本発明のルアー針／シリンジの採用によって達成することが可能であり得、これは、現在は医療廃棄物ストリームに処分及び配置されているものとは異なり、利用及び注射され得る5億1600万バイアルに基づいて、年間およそ51,600リットル又は13,631ガロンのインスリンに換算される。

【0033】

本発明のいくつかの実施態様によれば、体積変位部材が、第6部に従った1つの脊髓軸シリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ内の、又は2つ以上の脊髓軸シリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ間のデッドスペースを占有するアセンブリが提供される。

【0034】

本発明のいくつかの実施態様によれば、体積変位部材が、第3部に従った1つの経腸シリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ内の、又は2つ以上の経腸シリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ間のデッドスペースを占有するアセンブリが提供される。

【0035】

本発明のいくつかの実施態様によれば、体積変位部材が、第7部に従った1つの血管内ルアーシリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ内の、又は2つ以上の血管内ルアーシリンジ、ハブ、コネクタ、フィッティング、ディスペンサ若しくはアダプタ間のデッドスペースを占有するアセンブリが提供される。

【0036】

本発明のいくつかの実施態様によれば、改善された層流レジームを有し、隆起部、段部、デッドエンド、又は鋭利な点を有することなく、流体又は気体の滑らかで整然とした移動を促進して最適化する、乱流が低減された、かつ1つ以上のルアーコネクタの流路又は内部空洞内での横方向の混合、旋回、渦、又は副流を伴わない、流路又は内部貫通経路を備えたルアー装置が提供される。

【0037】

いくつかの実施態様によれば、第7部のセクション3.7に準拠するために、屈曲又は張力のいずれかで弾性率が3,433MPaを超える剛性材料で形成された血管内使用のための、第6部のセクション4.2に準拠する屈曲又は張力のいずれかで公称弾性率が950MPaを超える剛性材料で形成された脊髓軸使用のための、及び第3部のセクション4.2に準拠する屈曲又は張力のいずれかで公称弾性率が700MPaを超える剛性材料で形成された経腸使用のための、体積変位部材を備えた内部空洞を有するコネクタ、アダプタ、フィッティング、又はデバイスを含む雌ルアーハブ及び雄ルアーシリンジを含む装置が提供される。

【0038】

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を考慮すると明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図 1】ルアーコネクタによって接合された先行技術のルアーロックシリンジ／針装置の例の完全な側面図である。

【図 2 A】組み合わされた内部デッドスペース空洞を有する図 1 の先行技術のルアーロック装置の断面側面図である。

【図 2 B】図 2 A の先行技術のシリンジ／針装置の断面側面図である。

【図 2 C】図 1、2 A 及び 2 B の先行技術の雌ルアーハブの断面側面図である。

【図 3 A】組み立てられた構成における本発明の低デッドスペースルアー針／シリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 3 B】図 3 A の体積変位部材の等角図である。

【図 3 C】遠位端部に形成された少なくとも 1 つの半径方向突起を備えた、図 3 A の体積変位部材の完全な上面図である。

【図 3 D】遠位端部に形成された少なくとも 1 つの凹状リセスを備えた、体積変位部材の一実施態様の完全な上面図である。

【図 3 E】図 3 A の低デッドスペース針／シリンジ装置の軸 3 E - 3 E における断面正面図である。

【図 3 F】図 3 A の低デッドスペース針／シリンジ装置の軸 3 F - 3 F における断面正面図である。

【図 4 A】雄ルアーノズルに取り付けられた雌ルアーハブ内に位置決めされた体積変位部材を有する低デッドスペース針／シリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 4 B】図 4 A の体積変位部材の完全な上面図である。

【図 4 C】図 4 A の低デッドスペースルアー装置の軸 4 C - 4 C における断面正面図である。

【図 5 A】組み合わされた内部空洞内に構成された層流の流路を有する低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 5 B】別個の体積変位部材と接合された一体的に形成された体積変位部材を備えた低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 5 C】図 5 B の別個の体積変位部材の完全な上面図である。

【図 5 D】複数の内側貫通通路を有する、図 5 C の別個の体積変位部材の断面側面図である。

【図 6 A】雄ルアーノズルに取り付けられた雌ルアーハブに機械的に結合された体積変位部材を備える、低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 6 B】遠位端部に形成された少なくとも 1 つの環状リセスを備えた、図 6 A の体積変位部材の断面側面図である。

【図 6 C】遠位外側壁の外径の周りに形成された少なくとも 1 つの凸状環状リングを備えた細長い本体を有する、本発明の体積変位部材の一実施態様の断面側面図である。

【図 6 D】図 6 A の体積変位部材の軸 6 D - 6 D における断面正面図である。

【図 7 A】雌ルアーハブ内に体積変位部材を位置決めする組み立てプロセスの方法の一実施態様の断面側面図である。

【図 7 B】雌ルアーハブ内に体積変位部材を機械的に固定するマンドレルを用いた、低デッドスペースデバイスの組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【図 7 C】雌ルアーハブ内に機械的に固定された体積変位部材を備えた低デッドスペースルアー装置の組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【図 8 A】流線形流路を備えた組み合わされた内部空洞を有する雌ルアーハブ及び雄ルアーノズル内の体積変位部材の一実施態様の断面側面図である。

【図 8 B】図 8 A の体積変位部材の等角図である。

【図 8 C】縮小した外径を有する近位端部を有する体積変位部材の一実施態様の断面側面図である。

【図 8 D】図 8 A 及び 8 B の体積変位部材の完全な正面図である。

【図 8 E】本発明のツーピース体積変位部材の一実施態様を図示する。

【図 8 F】雌ルアーハブ内に位置決めされた体積変位部材の一実施態様の断面側面図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 8 G】図 8 E のツーピース体積変位の 1 つのピースの完全な側面図である。

【図 8 H】図 8 A の低デッドスペース装置の軸 8 H - 8 H における断面正面図である。

【図 9】等しい内径を有する内側壁を備えた遠位に形成された内部空洞を有する本発明のルアーノズルの一実施態様の断面側面図である。

【図 10 A】拡大された遠位本体を有する本発明の単一に形成された細長い体積変位部材の一実施態様の完全な上面図である。

【図 10 B】第 1 の予め組み立てられた位置にある低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 10 C】第 2 の組み立てられた位置にある低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 10 D】図 10 C の低デッドスペースルアー装置の軸 10 D - 10 D における断面正面図である。

【図 11 A】第 1 の予め組み立てられた位置にある低デッドスペースルアー装置の断面側面図である。

【図 11 B】第 2 の組み立てられた位置にある、図の低デッドスペースルアー装置の断面側面図である。

【図 11 C】拡張された近位部分を備えた拡大された遠位本体を備えた一実施態様による体積変位部材の完全な側面図である。

【図 12 A】拡大された遠位端部に形成された複数の遠位アパーチャを有する体積変位部材の一実施態様の等角図である。

【図 12 B】雄ノズルを使用して体積変位部材を雌ハブ内に位置決めする組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【図 12 C】雄ノズルが体積変位部材を雌ハブ内に位置決めしている、図 12 B の低デッドスペースルアー装置の組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【図 12 D】雌ルアーハブの内部空洞内に機械的にロックフィットした体積変位部材を有する、図 12 C の低デッドスペースルアー装置の組み立てプロセスの断面側面図である。

【図 12 E】細長い部材が雌ルアーハブ内で前進されるにつれて同心円状に圧縮された複数の弾性半径方向部分を有する、図 12 C の低デッドスペースルアー装置の軸 12 E - 12 E における断面正面図である。

【図 12 F】雌ルアーハブに挿入された体積変位部材を有する、図 12 D の低デッドスペースルアー装置の軸 12 F - 12 F における断面正面図である。

【図 13】細長い本体と、変化する外径を有する複数の環状リングを備えた拡大された遠位端部と、を有する、体積変位部材の一実施態様の等角図である。

【図 14 A】シリンジに取り付けられた雄ルアーノズルの内部空洞及び雌ルアーハブの遠位内部空洞内に位置決めされた体積変位部材を備えた低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 14 B】図 13 A の体積変位部材の切り欠き側面図である。

【図 14 C】ルアーノズルの内部空洞内に位置決めされた、少なくとも 1 つの遠位フック又はリップを備えた体積変位部材を備えた低デッドスペースルアー装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 14 D】外側円錐台形壁に沿って形成された少なくとも 1 つのチャンネルを備えた体積変位部材の一実施態様の等角側面図である。

【図 14 E】図 14 A の低デッドスペースシリンジ装置の軸 14 E - 14 E における断面正面図である。

【図 15 A】雌ハブ及びシリンジノズルの組み合わされた内部空洞内に位置決めされた体積変位部材を備えた低デッドスペースルアーシリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 15 B】図 15 A の体積変位部材の完全な上面図である。

【図 15 C】図 15 A の体積変位部材の断面側面図である。

10

20

30

40

50

【図 15 D】図 15 A の低デッドスペースシリンジ装置の軸 15 D - 15 D における断面正面図である。

【図 16 A】雌ハブに取り付けられたルアーノズル内に位置決めされた体積変位部材を備えた低デッドスペースルアーシリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 16 B】内部貫通通路と、遠位リップ又はフックを備えた遠位に形成されたテーパ状外側壁と、を有する、体積変位部材の一実施態様の完全な側面図である。

【図 17 A】雌ハブに取り付けられたルアーノズル内に形成された円錐台形リセス内に位置決めされた円錐台形遠位端部を備えた体積変位部材を備えた低デッドスペースルアーシリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 17 B】シリンジノズル内のリセスとロックフィットを形成するように構成された拡大テーパ状本体を備えた弾性遠位端部を有する、図 17 A の体積変位部材の完全な側面図である。

【図 17 C】図 17 A のルアーノズルの断面側面図である。

【図 18】シリンジのルアーノズル内に位置決めされた体積変位部材を備えた低デッドスペース予充填ルアーシリンジの一実施態様の断面側面図である。

【図 19】体積変位部材と、流体又は水分を感知する、色変化漏れ検出リング又はプレートと、を備えたシリンジキャップを備えた、低デッドスペース予充填シリンジの一実施態様の断面側面図である。

【図 20 A】体積変位部材を備えたシリンジキャップと、壊れやすい無線 R F I D タグを備えた取り付けられた無傷の壊れやすいラベルを備えた外側カラーと、を備えた、スマートな低デッドスペース予充填、不正開封防止ルアーシリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 20 B】R F I D タグがシールが破断したという信号を送信している、シリンジキャップ上の外側ラベルが裂かれた状態の、図 20 A のスマート低デッドスペース予充填ルアーシリンジ装置の断面側面図である。

【図 21】一体的に形成された体積変位部材を備えたルアーノズルに取り付けられた雌ハブを備えた低デッドスペースルアーシリンジ装置の断面側面図である。

【図 21 A】図 21 の低デッドスペースルアーシリンジ装置の軸 21 A - 21 A における断面正面図である。

【図 22】2つの内部貫通通路の間に位置決めされた一体的に形成された体積変位部材を備えたシリンジノズルに取り付けられた雌ハブを備える、低デッドスペースルアーシリンジの断面側面図である。

【図 22 A】2つの対向する一体的に形成されたストリップ又はリボンによってルアーノズルの内側壁と一体的に形成された体積変位部材を備える、図 22 の低デッドスペースルアーシリンジ装置の軸 22 A - 22 A における断面正面図である。

【図 23】面取りされた端部壁又は面を備えた遠位端部を備えた一体的に形成された体積変位部材の長さを延在する一体的に形成された細長いストリップを備えたシリンジノズルに取り付けられた雌ルアーハブを備える、本発明の低デッドスペースルアーシリンジの別の実施態様の断面側面図である。

【図 23 A】図 23 の低デッドスペースルアーシリンジ装置の軸 23 A - 23 A における断面正面図である。

【図 24】複数の一体的に形成された細長いストリップによって形成された複数の貫通通路によって取り囲まれた一体的に形成された体積変位部材を備えた雄ノズルに取り付けられた雌ルアーハブを備える、低デッドスペースルアーシリンジ装置の一実施態様の断面正面図である。

【図 25】第 1 の予め組み立てられた位置に示される低デッドスペースシリンジの断面側面図を図示する、本発明の一実施態様の組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【図 26】ルアーノズル内にロックフィットした体積変位部材を備えた第 2 の組み立て位置に示される低デッドスペースシリンジの本発明の一実施態様の組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 7】使用の準備が整った状態にある本発明の低デッドスペースシリンジの一実施態様の断面側面図である。

【図 2 8】互いから分離された、第 1 の雄コネクタと、体積変位部材を有する第 2 の雌コネクタと、を有する、低デッドスペースルアーロック注入ライン装置の断面側面図である。

【図 2 9】互いに接合された第 2 の位置に示される、第 1 の雄コネクタと、拡大された遠位本体を備えた体積変位部材を有する第 2 の雌コネクタと、を有する、低デッドスペースルアーロック注入ラインコネクタ装置の断面側面図である。

【図 3 0】第 1 の分離した位置にある、第 1 の雄コネクタと、第 2 の雌コネクタと、を有する、脊髄軸若しくは N R f i t（登録商標）構成又は I S O 規格の第 6 部の先行技術のルアーロックコネクタ装置の断面側面図である。

10

【図 3 1 A】組み合わされた内部空洞を形成し、体積変位部材が組み合わされた空洞内に位置決めされた、第 2 の内部空洞を備えた第 2 の雌コネクタに接合された第 1 の内部空洞を備えた第 1 の雄コネクタを有する、本発明の低デッドスペースルアーロック N R f i t（登録商標）コネクタ装置の断面側面図である。

【図 3 1 B】異なる外径を有する近位端部及び遠位端部を備えた本体と、より大きな外径を有する中間の本体と、を有する、本発明の低デッドスペース N R f i t（登録商標）体積変位部材の断面側面図である。

【図 3 1 C】図 3 1 A の体積変位部材の軸 3 1 C - 3 1 C における断面正面図である。

【図 3 1 D】図 3 1 A の体積変位部材の軸 3 1 D - 3 1 D における断面正面図である。

20

【図 3 2】雄ルアーノズルの内部空洞内に位置決めされた、内側貫通通路を有する一体的に形成された体積変位部材を備えた内部空洞を備えた雌ルアーハブに取り付けられた雄ルアーノズルを備えた、本発明の低デッドスペース N R f i t（登録商標）装置の一実施態様の断面側面図である。

【図 3 3】第 1 の分離された位置に示される第 1 の雄コネクタ及び第 2 の雌コネクタを有する、経腸若しくは E N f i t 構成又は I S O 規格の第 3 部の本発明の先行技術のルアーロックコネクタ装置の断面側面図である。

【図 3 4】組み合わされた内部空洞を形成する第 2 の雌コネクタに接合された第 1 の内部空洞を備えた第 1 の雄コネクタと、組み合わされた空洞内に位置決めされた体積変位部材と、を有する、本発明の低デッドスペース E N f i t ルアーロックコネクタ装置の断面側面図である。

30

【図 3 4 A】図 3 4 の体積変位部材の軸 3 4 A - 3 4 A における断面正面図である。

【図 3 5】外側壁に沿って形成された対向する貫通通路を備えた、細長い近位本体と細長い遠位本体との間に形成された拡大された中間の本体を有する、本発明の E N f i t 体積変位部材の断面側面図である。

【図 3 5 A】図 3 5 の細長い体積変位部材の軸 3 5 A - 3 5 A における断面正面図である。

【図 3 6】本体の外側壁内に形成された少なくとも 1 つの貫通通路を備えた、近位端部と遠位端部との間に形成された拡大された中間の本体を有する、本発明の E N f i t 体積変位部材の断面上面図である。

40

【図 3 6 A】外側壁に沿って、中間の部分を通して形成された対向する貫通通路を備えた本体を備える、図 3 6 の体積変位部材の軸 3 6 A - 3 6 A における断面正面図である。

【図 3 7】第 1 のシリンジを第 2 のシリンジと接続する本発明の低デッドスペース雄ルアー - 雄ルアーアダプタコネクタの断面側面図である。

【図 3 7 A】図 4 0 の低デッドスペース雄ルアー - 雄ルアーアダプタの軸 3 7 A - 3 7 A における断面正面図である。

【図 3 7 B】図 3 7 の低デッドスペース雄ルアー - 雄ルアーアダプタの軸 3 7 B - 3 7 B における断面正面図である。

【図 3 8】内部空洞内に位置決めされた一体的に形成された体積変位部材とともに構成された遠位の鈍い先端部の針を備えた、雌ルアーハブを有する本発明の低デッドスペース充

50

填針に取り付けられた雄ルアーシリンジの断面側面図である。

【図 38 A】図 38 の低デッドスペース形成充填針の軸 38 A - 38 A における断面正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

いくつかの低デッドスペースシリンジ及び小口径デバイスが本明細書に開示される。以下の説明において、本発明の完全な理解を提供するために、多数の具体的な詳細を記載する。しかしながら、本発明は、これらの具体的な詳細なしで実施され得ることが当業者に明らかであろう。他の事例では、本発明を不必要に曖昧にすることを避けるために、既知の構造及び処理ステップは、特定の詳細に示されていない。追加的に、本発明は、コネクタ、アダプタ、フィッティング、インライン注入バルブ、ハブ、鋭利な遠位先端部を備えた針、湾曲した遠位先端部を備えた針、ヒューバー針、遠位先端部を備えた任意の中空口径針、充填針として又は注入ポートにアクセスするために使用される鈍い先端部を有する針、研究に使用されるピペット、無針バルブ、バイアルアダプタ、活栓、シリンジアダプタ、スパイクポートアダプタ、又は患者への若しくは患者からの流体、気体、及び薬を投与若しくは引き出すために使用される注入ラインなど、様々な血管内、経腸栄養法、脊髄軸又は呼吸システムに適用可能であることに留意されたい。本出願における体積変位部材の任意の実施態様は、単独で又は別個に形成され得、射出成形、折り畳みクラムシェル構成、スタンピング、プログレッシブダイ加工、押出、超音波溶接、接着剤結合、インターフェレンスフィット、プレスフィット、摩擦フィット、圧縮フィット、熱溶接、ねじ込み手段などを含むがこれらに限定されない、いくつかの方法によって組み合わせられ得る。しかしながら、本発明は、これらのデバイスに限定されないことが認識される。

【0041】

シリンジ及び雌ハブに関して本明細書に開示される低デッドスペースシリンジ及び小口径デバイスは、注射針、注入セット、麻酔、栄養供給を含むが、これらに限定されない、針、コネクタ、アダプタ、注入ライン又はフィッティングが使用され得る全てのタイプの他のデバイスに、及び注入ラインをフラッシュするように容易に適合され得ることが理解される。

【0042】

図 1 ~ 2 B は、幅広い用途（注射、注入、フラッシュなど）、多数のルアーコネクタ、フィッティング、アダプタ及びデバイスへの相互運用性及び接続性、任意の様々な薬、ワクチン、治療用の流体又は気体での充填の容易さに起因して、世界中で最も広く使用されているシリンジ構成であり、世界中の配置済みの重要な既存の生産ラインを用いて製造のコストが比較的安価であり、製造が容易である、従来のルアー針／シリンジの組み合わせ 1 を図示する。2 つのルアー構成が示されており、図 1 ~ 2 B 及び本出願の他の図面に示されるルアーロック構成と、図 3 A 及び 4 A 並びに本出願の他の図面に示されるルアースリップ構成とが示されている。

【0043】

図 1 は、シリンジ 3 の遠位ルアーロックカラー 4 上に回転された雌ルアーハブ 2 に取り付けられた鋭利な遠位先端部 11 を有する中空の細長い針 12 を含む、先行技術のルアーロックシリンジ／針装置 1 の完全な側面図を図示し、針ハブ 2 が、シリンジ 3 からのハブ 2 の回転取り付け又は取り外しを容易にするために鞘と係合するように形成された少なくとも 1 つの細長いリブ 5 を有する。

【0044】

図 2 A は、細長い針 12 が取り付けられた状態の、中空バレル空洞 16 と、図 2 C に示されるような雌ルアーハブ 2 の内部空洞 26 内に位置決めされた第 1 の内部空洞 6 を備えた雄ルアーノズル 13 と、を有するルアーロックシリンジ 3 を備える、図 1 の先行技術のルアー針／シリンジ装置 1 の断面側面図を含む。細長い針 12 は、遠位の鋭利な端部 11 と、雌ハブ 2 の遠位管路 65 内に取り付けられる、針ゲージに応じて変化する第 1 の内径パラメータ D1 を有する中空管路 10 と、を有する。雌ハブ 2 は、開口近位端部 35 と、

遠位管路 65 内に針の近位端部を位置決めするための停止部又はリップ 17 内に形成された同心円状に中心決めされた開口部又はアパーチャ 32 と連通している、端部壁 34 によって形成された第 2 の遠位内部空洞 26 c と、を備えた内部空洞 26 を画定する、6 % の公称円錐台形テーパを有する内側側壁 7 を備える。大量生産されたシリンジ本体、雄コネクタ、及び雌ハブは、患者、ポート、又は注入ラインに送達する前に、いずれの空気又は気泡も観察し、流体又は薬から除去することを可能にするために、実際には半透明である。雌ハブ 2 は、雌ハブ 2 をノズル 13 上に回転させることによって遠位ルアーロックカラー 4 の内側ロックねじ山 8 と機械的に係合するための少なくとも 1 つの近位フランジ又はラグ 9 を含む。雌ハブ 2 は、ハブ 2 をルアーロックシリンジ 3、又はポート、ポートアダプタ、無針バルブ、静脈内管類コネクタ、静脈内流体バッグなどを有する雄ルアーコネクタに固定するために、ラグ 9 ではなくねじ山付き部分を含んでもよい。

10

【0045】

中空バレル空洞 16 は、バイアルからの医薬品、又はシリンジバレル空洞 16 が充填された後に針 12 が取り付けられる自動シリンジ充填器で充填されなければならない。バイアルが使用されるとき、プランジャロッド 15 及びピストン 14 を所望の用量のおよその量だけ針から離れるように移動させることによって空気がシリンジバレル空洞に引き込まれ、次に空気が針を通してバイアルに注入され、所望の用量がバイアルから針を通してシリンジバレル空洞内に引き込まれるにつれて流体を変位させる正圧力が生じる。エラストマーピストン 14 は、内側バレル壁と環状シールを形成し、バレル空洞 16 内で選択的に摺動可能である。シリンジノズル 13 は、円錐台形にテーパ状の外側側壁 18 と、端部壁又は面 25 a を有する遠位端部 25 で終端する、開口近位端部 24 から形成された内部空洞 6 を画定する遠位開口部 41 a を備えた内側側壁 41 と、を有する。内部空洞 6 は、その長さに沿って等しい内径を有する内側壁を有して管状に構成されてもよく、又は本明細書に示される可変テーパ状内径を有する内側側壁を含んでもよい。内部空洞 6 の開口近位端部 24 は、第 7 部に従った最小 2.9 mm 又は 0.114 インチと、実際には推定の最大 3.68 mm 又は 0.145 インチとの間で測定される、第 2 の内径パラメータ D2 を有して形成された内側側壁 41 を有する。シリンジノズルの遠位開口部は、実際の最小 1.14 mm 又は 0.045 インチと、第 7 部に従った最大 2.9 mm 又は 0.114 インチとの間で測定される、第 3 の内径パラメータ D3 を有して形成されている。シリンジノズル 13 は、臨床業務で使用され、本出願を通して示されるように、図 2 B に示されるような実質的に等しい壁厚さ 47 を有して構成されており、射出成形プロセス中の硬化収縮又は変形の問題を回避し、コネクタ及びアダプタと一緒に接合されるときに、雄ノズル 13 の外側円錐台形側壁 18 の円錐形嵌合表面と雌ハブ 2 の内側円錐台形側壁 7 との間に気密かつ液密なシール 33 が形成されることを確実にする。

20

30

【0046】

ISO 7886-1:2017 では、プラスチック又は他の材料で作られ、エンドユーザーによる充填後の流体の吸引及び注射を意図した、針を有するか又は有しない、空の無菌使い捨て皮下シリンジの設計を検証するための要件及び試験方法が明記されている。ISO 7886-1:2017 の下でのルアーノズルの内側空洞内で許容される最大デッドスペースは、以下の通りである。1 ml ~ 3 ml シリンジ = 0.07 ml、5 ml シリンジ = 0.075 ml、及び 10 ml シリンジ = 0.10 ml。本発明は、ルアーシリンジノズルの内部空洞内で許容されるデッドスペースを大幅に低減し、追加の用量を確保し、複数回量バイアルから投与することを可能にするように構成されている。

40

【0047】

シリンジ、針、IV 管類セット、保持機構、IV カテーテル、IV カテーテルポート、活栓、アダプタ及び医薬品配合アダプタについて、第 7 部の表 D.1 に従った雌コネクタと雄コネクタとの間の流量は、0 ml / 分 ~ 1,200 ml / 分の範囲である。

【0048】

図 2 B は、図 2 C に示されるような雌ハブ 2 の内部空洞 26 内に位置決めされた、第 1 のデッドスペースを形成する内部空洞 6 を備えた雄ノズル 13 を有するルアーシリンジ 3

50

を備える、図 2 A の先行技術のルアーロック針／シリンジ装置の断面側面図を図示する。ここで、遠位内部空洞 26 c が、雌ハブ 2 の内側端部壁 3 4 とシリンジノズル 1 3 の外側端部壁 2 5 a との間に形成されており、シリンジ 3 が流体で充填されるときに、流体内の空気又は気泡が止まるか又は滞留し、流路に沿って形成された内側壁に付着する傾向があり得る第 2 のデッドスペースを形成する。内側壁に付着するか、又は遠位内部空洞内に滞留するいずれの空気又は気泡も、その後、患者に注射、フラッシュ、又は注入される流体中に放出され得る。破線で示される遠回りの又は変化する貫通通路流路 3 8 が、シリンジバレル空洞 1 6 と、雄ノズル 1 3 の内部空洞 6 との間に形成されており、内部空洞 26 c 内で渦巻き、アパーチャ 3 2 を通って針管路 1 1 0 内に前進する。

【0049】

ノズル 1 3 の遠位端部 2 5 は、第 7 部に従って、ノズル 1 3 の先端部の外径の雄テーパがノズル 1 3 の先端部の遠位端部壁 2 5 a から 0.75 mm 又は 0.0295 インチ（基本寸法）で測定される位置 L 4 において、剛性材料の場合は最小 3.97 mm～最大 4.035 mm、又は 0.156 インチ～0.159 インチ、半剛性材料の場合は最小 3.97 mm～最大 4.072 mm、又は 0.156 インチ～0.160 インチで測定される外径パラメータ D 7 を有する外側壁 1 8 を有して構成されている。

【0050】

シリンジノズル 1 3 の近位端部 2 4 のテーパ状外側壁 1 8 は、外径が、第 7 部に従って、遠位端部壁 2 5 a から 7.5 mm 又は 0.295 インチ（基本寸法）で測定される位置 L 3 において、剛性材料の場合は最小 4.375 mm～最大 4.440 mm、又は 0.172 インチ～0.1748 インチ、半剛性材料の場合は最小 4.375 mm～最大 4.447 mm、又は 0.172 インチ～0.1762 インチで測定される外径パラメータ D 6 を有して構成されている。ノズル 1 3 の突起は、第 7 部に従って、ねじ山カラー 4 の遠位端部から遠位端部壁 2 5 まで最小 2.1 mm 又は 0.083 インチで測定される、L 6 の長さで構成されている。

【0051】

図 2 C は、ハブ 2 の内径が近位開口端部 3 5 から 7.5 mm 又は 0.295（基本寸法）で測定される位置 L 5 において、剛性材料の場合は最小 3.820 mm～最大 0.3.865 mm、又は 0.150 インチ～0.152、及び半剛性材料の場合は最小 3.793 mm～最大 0.3.893、又は 0.149 インチ～0.153 で測定される、第 4 の遠位内径パラメータ D 4 を有する内側壁 7 を備えた、図 2 B に示されるような遠位内側空洞 26 c を有する、図 2 A 及び 2 B の先行技術の雌ルアーハブの断面側面図である。

【0052】

内部空洞 26 の開口近位端部 3 5 は、雌テーパの内径が、第 7 部に従って、開口近位端部 3 5 から 0.75 mm 又は 0.0295 インチ（基本寸法）で測定される位置 L 4 において、剛性材料の場合は最小 4.225 mm～最大 4.270 mm、又は 0.166 インチ～0.168 インチで測定され、半剛性材料の場合は最小 4.198 mm～最大 4.298 mm、又は 0.165 インチ～0.169 インチで測定される第 5 の内径パラメータ D 5 を有する。

【0053】

雌ハブ 2 の遠位内部空洞 26 の内部立方体積は、各製造業者の内部構成、及び針ハブ 2 がシリンジ 3 のノズル 1 3 にどのくらいしっかりと固定されているか、及び部品がどのくらい正確に射出成形されているかに応じて体積が変化する。ルアーノズルの先行技術の内部空洞 6 及びルアー針ハブ 2 の内部空洞 26 内に残っている医薬品又は流体は、小さく見えるかもしれないが、総合的に言えば、本発明の低デッドスペースルアーデバイス又は装置の採用は、現在のルアーデバイスにデッドスペースを形成する様々な内部空洞構成に対応するために追加の流体量を含むことなく、充填可能なルアーシリンジ、予充填ルアーシリンジ、薬の単数及び複数回量バイアルをより正確に充填することを可能にする。追加的に、先行技術のルアーデバイス、コネクタ、又は装置のデッドスペース内に保持された流体又は薬は、医療廃棄物ストリーム内に処分され、焼却中に燃焼が発生する前に流体を蒸

10

20

30

40

50

発させるために追加のエネルギーを必要とする。

【0054】

図3A～3Fは、本発明の低デッドスペースシリンジ／針装置101のシリンジ装置101を、装置の組み合わせられた内部空洞内に位置決めされた別個の単一に形成された体積変位部材120を有する雌ルアー針ハブ102に接合された雄ルアースリップシリンジ3bとともに、使用の準備が整った状態で図示する。体積変位部材120は、図2Aに示されるようなシリンジノズル13の遠位アパーチャ41aの内径D3よりも小さい、図3Bに示されるような外径D8を有する外側壁137を備えた細長い本体122を有する。体積変位部材120は、閉鎖近位端部130と、外側壁137から始まり、開口遠位端部壁144で終端する内側貫通通路121と、を有する。使用中、破線で示される流路138が、シリンジバレル空洞16と、雄ノズル13の内側側壁41と、体積変位部材120の外側壁137及び内側貫通通路121と、雌ハブ102の遠位内部空洞126cと、針管路110との間に形成される。体積変位部材120は、組み合わせられた内部空洞内の内部立体体積容量を低減するように構成されており、内部貫通通路は、組み合わせられた内部空洞内の流体から空気又は気泡を排出又は除去するように構成されている。本出願を通しての本発明の体積変位部材、又は雄若しくは雌の小口径コネクタの実施態様は、金属、ポリカーボネート若しくは樹脂のブレンドを含むがこれらに限定されない医療グレードのプラスチック樹脂から製造された剛性材料、又はポリプロピレン、シリコン、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、若しくは構成要素間に優れたシール界面を提供し得る樹脂のブレンドを含むがこれらに限定されない医療グレードのプラスチック樹脂から製造された半剛性若しくは弾性材料で形成され得る。一例として、ポリプロピレンは、低い摩擦係数及び疎水性特性を有する自己潤滑性プラスチック樹脂である。

10

20

【0055】

ルアーロックシリンジ、ルアースリップシリンジ、抵抗消去ルアーシリンジ、ルアーフラッシュシリンジ、又は臨床業務で使用される、若しくは本出願を通して示される弾性の、ブローフィル、圧潰可能なバレル若しくはリザーバを有するルアーシリンジは、互いに、及び本明細書に開示されるハブ、針、コネクタ、アダプタ、及びフィッティングと交換可能である。本発明の体積変位部材は、弾性の、ブローフィル、圧潰可能なバレル若しくはリザーバ、又は予め充填されたシリンジ、小口径コネクタ、注入ライン、アダプタ若しくはフィッティングで構成されたシリンジ内に形成されてもよく、又はそれらに追加されてもよく、本発明の雌ハブは、針、充填針、管、アダプタ、コネクタなどで構成されてもよい。

30

【0056】

図3A～3Fは、体積変位部材120の他の実施態様を図示する。図3Aの例では、体積変位部材120は、針／シリンジ装置101の一部であることが示されている。

【0057】

本発明の一実施態様によれば、図3Aは、雄ノズル13の内部空洞106内に位置決めされた体積変位部材120を備える、使用の準備が整った状態にある低デッドスペースルアーシリンジ／針装置101の断面側面図を図示する。体積変位部材120は、図2Aに示されるようなシリンジノズル13の遠位開口部41aの内径D3よりも小さいものと測定される、図3Bに示されるような外径D8を有する外側壁137を有する。雌ハブ102は、内径D1を有する中空管路110と、鋭利な遠位先端部111と、を備えた取り付けられた細長い針112を含む。雌ハブ102は、展開可能な位置に示されており、シリンジ3bを充填又は空にするようにシリンジバレル空洞16内で移動可能なプランジャロッド15及びピストン14を含むルアースリップシリンジ3bの雄ノズル13と接合されている。体積変位部材120は、図3Bに示されるように、閉鎖近位端部130と、第1の弾性遠位端部131a及び第2の弾性遠位端部131bを分離し、それぞれ遠位端部壁又は面144a及び144bで終端する内側貫通通路121と、を備えた、細長い本体122を備える。弾性遠位端部は、雌ハブの内部空洞内に形成された遠位ネスト145にプレスフィット又は圧縮フィットによって機械的に固定される。破線で示される流路138

40

50

が、雌ハブ102の内部空洞126cを含む組み合わせられた内部空洞内に形成されており、プランジャ15及びピストン14が針112に向かって前進するときに、流体及び空気を針のアーチャ132及び管路110内に移動させるように構成されている。

【0058】

シリンジ3bが雌ハブ102と嵌合すると、ルアーノズル13の外側壁18は、雌ハブ102の内側側壁107と液密かつ気密なシール133を形成する。シリンジ内の流体が針を通して分配された後、低減した体積又は量の医薬品がルアーノズルの内部空洞内に残る。針ハブが従来のルアーシリンジに取り付けられているとき、本発明の体積変位部材は、立方体積流体の大部分を変位させ、ルアーノズルの内部空洞内のデッドスペースを最小限に抑える。本発明で図示されるシリンジは、マルチチャンバシリンジ又はマルチバレルシリンジを含み得る。本発明の体積変位部材の閉鎖した中実な近位端部は、シリンジプランジャがシリンジバレル空洞の遠位端部に前進して、本出願に説明及び開示されている任意のシリンジから流体又は薬を押し出すときに、シリンジピストンの遠位端部に適合し、協働し、シールを形成するようにいくつかの方法で形成され得る。

【0059】

本発明の体積変位部材の遠位端部の外側壁は、超音波溶接、接着剤結合、インターフェレンスフィット、プレスフィット、摩擦フィット、圧縮フィット、熱溶接、相互ロック界面、ねじ山などを含むが、これらに限定されないいくつかのプロセス又は方法によって、雌ハブの遠位ネストの内側壁に接合され得る。

【0060】

本発明の体積変位部材の実施態様は、細長い、環状、半径方向、幾何学的、多面的、管状、縮小又は拡張を含むが、これらに限定されない任意の数の形状を含むように製造又は構成され得、少なくとも1つの貫通通路又は側部通路を含み、少なくとも1つのルアーコネクタ、アダプタ又はフィッティングとともに又はその内部に少なくとも1つの液体又は気体の流路又は内部貫通通路を形成し、使用前にルアーコネクタ又はコネクタ内の液体又は気体から空気又は気泡を排出し、使用前、使用中、又は使用後に小口径コネクタの内部空洞又は小口径コネクタの組み合わせられた空洞内の立方体積を低減するように構成され得る。

【0061】

図3Bは、図3Aの体積変位部材120の等角図であり、体積変位部材120は、外径D8を有する外側壁137と、閉鎖近位端部130と、外側壁137から始まり、遠位端部壁144a及び144bで終端する少なくとも1つの貫通通路121と、を備えた細長い本体122を備え、貫通通路121は、第1の弾性遠位端部131a及び第2の弾性遠位端部131bを分離する。

【0062】

図3Cは、本出願では示されていない凹状リセスを備えた内側壁を備えたネストを含む雌ルアーハブ内に体積変位部材120を機械的に固定及び嵌合させるように形成された、第1の半径方向に構成された弾性遠位端部131aの周囲に形成された第1の弓形凸部又は幾何学的に構成された突起158aと、第2の半径方向に構成された弾性遠位端部131bの周囲に形成された第2の弓形凸部又は幾何学的に構成された突起158bと、を備えた細長い本体122を有する、図3Aの体積変位部材120の完全な側面図である。突起158a及び158bは、図7Bに示されるように、マンドレル550の遠位端部552と係合して、体積変位部材120の雌ルアーハブ102への組み立てを補助するように構成されたリップを形成する。

【0063】

図3Dは、第1の半径方向に構成された弾性遠位端部131aの周囲に形成された第1の凹状リセス146aと、第2の半径方向に構成された弾性遠位端部131bの周囲に形成された第2の凹状リセス146bと、を備えた、細長い本体122aを有する体積変位部材120aの一実施態様の完全な側面図である。凹状リセス146a及び146bは、図7Cに示されるように、雌ハブ102dの遠位ネスト145dの内側壁141dに形成

された凸状環状リング 158d と嵌合するように構成されている。

【0064】

図 3E は、針ハブ 102 に取り付けられたルアーノズル 13 を図示する、図 3A の低デッドスペースルアーシリンジ／針装置 101 の軸 3E-3E における断面正面図であり、体積変位部材 120 は、シリンジノズル 13 の内部空洞 106 内に位置決めされており、その立方体積容量を低減する。流路 138 の一部が、雄ノズル 13 の内側側壁 41 と体積変位部材 120 の外側壁 137 との間に形成されており、図 3A に示されるように、プランジャロッド 15 及びピストン 14 がシリンジ 3b 内で移動されるときに、シリンジバレル空洞 16 と針管路 110 との間の空気及び流体の移動を可能にする。

【0065】

図 3F は、シリンジノズル 13 内に位置決めされており、シリンジノズル 13 の内部空洞 106 の立方体積容量を低減する体積変位部材を有する、図 3A のルアーシリンジ装置の軸 3F-3F における断面正面図である。流路 138 の一部が、体積変位部材 120 の内側貫通通路 121 と雄ノズル 13 の内部空洞 106 との間に形成されており、図 3A に示されるように、プランジャロッド 15 及びピストン 14 がシリンジ 3b 内で移動されるときに、シリンジバレル空洞 16 と針管路 110 との間の空気及び流体の移動を可能にする。

【0066】

図 4A～4C は、体積変位部材 120b の他の実施態様を図示する。

【0067】

図 4A は、図 4B に示されるように第 1 の遠位端部 131a 及び第 2 の遠位端部 131b を有し、図 4B に示されるような遠位端部 131a 及び 131b の外側弓形壁 137a 及び 137b とプレスフィット又は圧縮フィットを形成するように構成された内径を有する内側側壁 141a を備えた内部遠位ネスト 145a を備えた雌ハブ 102a 内に確実に位置決めされた、単一に形成された体積変位部材 120b を有する本発明の低デッドスペース針／ルアースリップシリンジ装置 101A の一実施態様の断面側面図である。体積変位部材 120b は、細長い本体 122b 及び閉鎖近位端部 130b を有して構成されており、対向する内側貫通通路 121b 及び 121d が、図 4B に示されるよう遠位端部壁 144a 及び 144b で終端する貫通通路 121a と合流している。第 1 の内側貫通通路 121b 及び第 2 の対向する内側貫通通路 121d は、対向する内側壁 169 及び 169d を備えた少なくとも 1 つの付属物 160 によって分離されている。破線で示される流路 138a が、シリンジバレル空洞 16 からルアーノズル 13 の内部空洞 106 を通って形成されており、体積変位部材 120b の貫通通路 121b、121d 及び 121a、並びに雌ハブ 102a の内部空洞 126c 及びアパーチャ 132、並びに針 112 の管路 110 に続き、プランジャロッド 15 及びピストン 14 がシリンジ 3b の遠位端部に向かって前進するときに、流体 116 から空気又は気体 115 を排出し、装置 101A 内の立方体積容量を低減するように構成されている。遠位ネスト 145a のテーパ状内側壁 134b は、流体 116 及び空気 115 を貫通通路 121a からアパーチャ 132 及び針管路 110 内に送り込むように構成されている。

【0068】

図 4B は、細長い本体 122b を有する、図 4A の体積変位部材 120b の完全な上面図であり、外側壁 137a 及び 137b が、図 4A に示されるように、雄ノズル 13 の遠位開口部 41a 内に位置するときに、プレスフィット又は圧縮フィットを形成するために、遠位端部 131a 及び 131b に外径 $\geq D3$ を有して構成されている。近位の閉鎖端部 130b の外側壁 137a 及び 137b は、雄ノズル 13 の遠位開口部 41a 内に細長い本体 122b を配置することを容易にするために、外径 $< D3$ を有して構成され得る。アールの付いた又は面取りされた外側角部が、ルアーノズル内での組み立てを容易にするために、本発明の実施態様の体積変位部材の近位端部に形成され得る。

【0069】

図 4C は、雌ハブ 102a の遠位内部空洞 126c 内に同心円状に位置決めされた雄ノ

10

20

30

40

50

ズル 13 の内部空洞 106 内に位置決めされた体積変位部材 120 b を有する、図 4 A の低デッドスペース針／シリンジ装置 101 A の軸 4 C - 4 C における断面正面図である。第 1 の内側貫通通路 121 b 及び第 2 の内側貫通通路 121 d は、シリンジノズル 13 の内部空洞 106 内に、図 4 A に示されるような流路 138 a の一部を形成している。図 4 B に示されるような遠位端部 131 a 及び 131 b の外側壁 137 a 及び 137 b はまた、雄ノズル 13 の内径 D3 を有して構成された遠位開口部 41 a における内側側壁 41 と第 1 の半径方向界面 23 a 及び第 2 の半径方向界面 23 b を形成している。

【0070】

図 5 A 及び 5 B は、本発明の低デッドスペースシリンジ又は小口径コネクタのルアー装置 101 B 及び 101 C を図示し、雄ルアーノズルが、雄ノズル 13 の遠位開口部 41 a 内に位置決めされた一体的に形成された体積変位部材とともに、内部空洞を備えた雌ルアーハブに取り付けられている。

【0071】

本発明の一実施態様によれば、図 5 A は、低デッドスペースルアー装置 101 B の断面側面図であり、遠位管路 165 に取り付けられた針 112 を備えた雌ルアーハブ 102 b に取り付けられた雄ルアーノズル 13 と、遠位内部空洞 126 c 内に形成された本体 122 c を備えた対向する一体的に形成された体積変位部材 120 c と、を備える、小口径コネクタが接合されている。体積変位部材 120 c の本体 122 c は、外側壁 137 c を有して形成されており、テーパ状内側壁 117 を備えた開口近位端部 130 c が、同心円状に中心決めされた貫通通路又は口径 121 e 及び針 112 の管路 110 と連通している内部空洞 121 c を画定する。外側壁 137 c は、雄ノズル 13 の遠位アパーチャ又は開口部 41 a の内径 D3 と液密かつ気密なシール 123 を形成する外径を有する。低デッドスペースルアー装置 101 B は、シリンジバレル空洞 16 と、ルアーノズル 13 の内部空洞 106 と、雌ハブ 102 b の内部空洞 121 c 及び貫通通路 121 e との間に形成されており、針 112 の管路 110 内に続く、破線で示される、流線形又は層流の流路 138 b を備えた組み合わせられた内部空洞を備え、空気又は気泡及び流体を装置 101 B 内に又は装置 101 B から移動させるように構成されている。内部空洞 121 c のテーパ状内側壁 117 は、空気又は気泡及び流体を装置 101 B から送り出すための排出口として構成されている。体積変位部材 120 c は、組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量と、使用後に流路 138 b 内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。流路 138 b は、ルアーノズル 13 の遠位端部 25 と雌ハブ 102 b の遠位端部壁 134 c との間に形成された遠位内部デッドスペース空洞 126 c から分離され、バイパスされている。針 112 ではなく、管などを、梱包、滅菌、及び使用の前に、雌ハブ 102 b の管路 165 内で組み立てることができる。

【0072】

前方に構成された流路を備えた共通の、又は組み合わせられた内部空洞は、本発明の 1 つ以上の小口径デバイス、デバイス、コネクタ（単数又は複数）内に形成されており、好ましくは、シリンジ又は中空管類の中空バレル空洞と、雄ノズルの内部空洞と、体積変位部材の少なくとも 1 つの内側貫通通路と、針ハブのアパーチャとの間に形成され、針若しくは中空管類の管路、又は排出口として構成された雌ハブの遠位管路内に取り付けられ得る他の構成要素内に続き、組み合わせられた内部空洞内の空気又は気泡及び流体を送り込んで除去する。

【0073】

本発明の一実施態様によれば、図 5 B は、第 2 の別個の体積変位部材 120 e と接合された第 1 の一体的に形成された体積変位部材 120 d を有する雌ルアーハブ 102 c に取り付けられた雄ルアーノズル 13 を備える、低デッドスペースルアー装置 101 C 内に位置するツーピース体積変位部材の断面側面図である。第 1 の体積変位部材 120 d は、図 5 C 及び 5 D に示されるように、第 1 の液密かつ気密なシール 143 c を形成する雄ノズル 145 b の外側壁 145 c の外径とプレスフィット又は圧縮フィットを形成するように構成された内径 D9 を有して構成された、ネスト 121 f を画定する内側壁 139 e を備

えた遠位雌カラー１３１eを有する第２の別個の体積変位部材１２０eに取り付けられた、遠位内部空洞１２６c内に形成された外側壁１４５cを備えた近位雄ノズル１４５b内に形成されたテーパ状端部壁１１７aを備えた内部空洞１２１cを含む。雄ノズル１４５bへの雌カラー１３１eの取り付けは、超音波溶接、接着材結合、インターフェレンスフィット、摩擦フィット、熱溶接、一致するねじ山なども含み得る。体積変位部材１２０dの外側壁１３７dは、雄ノズル１３の遠位アパーチャ４１aの内径D３と液密かつ気密なシール１２３aを形成し、破線で示される流線形流路１３８cを雌ハブ１０２cの遠位内部デッドスペース空洞１２６cから隔離する外径を有する。図５Cに示されるように、体積変位部材１２０eの外側壁１３７eは、雄ノズル１３の遠位アパーチャ４１aの内径とともに第２の液密かつ気密なシール１２３bを形成する外径を有する。針管路１１０内に続く、シリンジバレル空洞１６と、ルアーノズル１３の内部空洞１０６と、図５Dに示されるような体積変位部材１０２eの内部空洞１２１b及び１２１dと、雌ハブ１０２cの内部空洞１２１c及び貫通通路１２１eとの間に形成された、破線で示される流線形又は層流の流路１３８cは、空気又は気泡及び流体を装置１０１C内に又は装置１０１Cから移動させるように構成されている。内部空洞１２１cのテーパ状内側壁１１７aは、空気又は気泡及び流体を装置１０１Cから送り出すための排出口として構成されている。体積変位部材１２０eは、組み合わされた内部空洞内の内側立方体積容量と、使用後に流路１３８c内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。

10

【００７４】

体積変位部材１２０d及び体積変位部材１２０eと一緒に接合されるとき、図５Dに示されるような対向するテーパ状遠位内側壁１１７c及び１１７dは、シリンジノズル１３の内部空洞１０６からの流体及び空気を、対向する貫通通路１２１b及び１２１d内に、内部空洞１２１c及び貫通通路１２１e内に、並びに針管路１１０、又は雌ハブ１０２cに取り付けられた管の管路内に送り込むように構成されている。体積変位部材１２０eは、テーパ状内側壁１１７c及び１１７d、並びに対向する内側貫通通路１２１b及び１２１dを画定する対向する内側壁１６９c及び１６９dによって形成された少なくとも１つの内側付属物１６０eを有して構成されている。

20

【００７５】

図５Cは、少なくとも１つの中間の内側貫通通路又は開口部１２１bを備えた外側壁１３７eと、遠位端部壁１４４eを備えた遠位カラー１３１eと、を備えた、細長い本体１２２eを有する、図５Bの体積変位部材１２０eの完全な上面図である。

30

【００７６】

図５Dは、図５Bの、図５Cに示されるような外側壁１３７eを備えた細長い本体１２２eを有する体積変位部材１２０eの断面側面図であり、対向する遠位テーパ状内側壁１１７c及び１１７d、並びに２つの対向する中間の内側貫通通路１２１b及び１２１dを画定する、対向する内側壁１６９c及び１６９dによって形成された、図５Bに示されるような少なくとも１つの内側付属物１６０eが、内径D９を有する内側壁１３９eによって、図５Cに示されるような遠位雌カラー１３１e内に形成された開口遠位ネスト１２１f内に合流する。

【００７７】

図６A～６Dは、雌ルアーハブ１０２dの内部空洞１２６c内に機械的に位置決めされた、単一に形成された別個の体積変位部材１２０fを備えた、本発明の低デッドスペースルアーシリンジの一実施態様のルアー装置１０１Dを図示する。

40

【００７８】

図６Aは、雌ルアーハブ１０２dの内部空洞１２６c及び雄ルアーノズル１３の内部空洞１０６内に位置決めされた、単一に形成された別個の体積変位部材１２０fを備えた、本発明の低デッドスペースルアー装置１０１Dの一実施態様の断面側面図である。雌ルアーハブ１０２dは、遠位ネスト遠位１４５dを形成する凸状プロファイルを有する環状リング１５８dを備えた内側壁１４１dと、管路１１０を備えた取り付けられた針１１２と、を含む。体積変位部材１２０fは、図６Bに示されるように、外側壁１３７fと、閉鎖

50

近位端部 1 3 0 f と、遠位端部 1 3 1 f と、図 6 B に示されるように、遠位端部壁 1 4 4 f で終端する同心円状に中心決めされた遠位貫通通路 1 2 1 e と合流する外側壁 1 3 7 f から始まる対向する貫通通路 1 2 1 b 及び 1 2 1 d とを有して構成された単一に形成された細長い本体 1 2 2 f を備える。本体 1 2 2 f の外側壁 1 3 7 f は、雄ルアーノズル 1 3 の内径 D 3 を有する遠位開口部 4 1 a と第 1 の液密かつ気密なシール 1 2 3 c を形成するように構成された外径を有し、第 2 の液密かつ気密なシール 1 4 3 f が、雌ルアーハブ 1 0 2 d の遠位ネスト 1 4 5 d の内側壁 1 4 1 d と、遠位端部 1 3 1 f の外側壁 1 3 7 f によって形成されている。ネスト 1 4 5 d の内径は、雄ノズル 1 3 の内径 D 3 よりも大きい又は小さい内径で形成されてもよく、体積変位部材 1 2 0 f の遠位端部 1 3 1 f の外側壁 1 3 7 f の実質的に一致する外径と液密かつ気密なシールを形成してもよい。

10

【0079】

体積変位部材 1 2 0 f は、雌ハブ 1 0 2 d の遠位ネスト 1 4 5 d 内に形成された環状の凹状突起又はリング 1 5 8 d とロックフィットを形成し、嵌合するように構成された、図 6 B に示されるような、遠位外側壁 1 3 7 f 内及びその周りに形成された少なくとも 1 つの凹状リセス 1 4 6 d を備える。シリンジバレル空洞 1 6 と、雄ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 と、体積変位部材 1 2 0 f の 1 2 1 b、1 2 1 d、及び 1 2 1 e の貫通通路と、針ハブ 1 0 2 d のアパーチャ 1 3 2 と、針 1 1 2 の管路 1 1 0 との間に形成された、破線で示される滑らかな又は層流の流路 1 3 8 d が、空気又は気泡及び流体を装置 1 0 1 D 内に又は装置 1 0 1 D から移動させるように構成されている。内部空洞 1 2 1 c のテーパ状内側壁 1 1 7 c 及び 1 1 7 d は、空気又は気泡及び流体を装置 1 0 1 D から送り出すための排出口として構成されている。体積変位部材 1 2 0 f は、組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量と、使用後に流路 1 3 8 d 内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。流路 1 3 8 d は、雌ハブ 1 0 2 d 内に形成された遠位内部デッドスペース空洞 1 2 6 c から分離され、バイパスされている。

20

【0080】

図 6 B は、細長い本体 1 2 2 f と、遠位端部壁 1 4 4 f で終端する軸方向貫通通路 1 2 1 e と合流する、対向する側壁 1 6 9 b 及び 1 6 9 b を備えた少なくとも 1 つの内側付属物 1 6 0 f によって分離された、図 6 A に示されるような第 1 の内側貫通通路 1 2 1 b 及び第 2 の対向する貫通通路 1 2 1 d とを備えた、図 6 A の体積変位部材の一実施態様の断面側面図である。本体 1 2 2 f は、外側壁 1 3 7 f と軸方向貫通通路 1 2 1 e との間に形成された内側貫通通路 1 2 1 b 及び 1 2 1 d の遠位端部を画定する、2 つの対向するテーパ状内側壁 1 1 7 c 及び 1 1 7 d を含む。

30

【0081】

図 6 C は、遠位端部壁 1 4 4 g と、遠位外側壁 1 3 7 e の周りに形成された凸状プロファイル 1 5 8 e を有する少なくとも 1 つの環状の 1 つの環状リング 1 5 8 e と、を備えた、細長い本体 1 2 2 g を有する本発明の体積変位部材 1 2 0 g の断面側面図である。体積変位部材 1 2 0 g の少なくとも 1 つの環状リング 1 5 8 e は、本出願には示されていない雌ハブのネスト内に形成された環状の凸状リセスと嵌合するように構成されており、体積変位部材 1 2 0 g と雌ハブとの間に機械的結合を形成する。

【0082】

40

図 6 D は、図 6 A に示されるような雄ノズル 1 3 の遠位開口部 4 1 a の内側空洞 1 0 6 内に位置決めされた、内側貫通通路 1 2 1 e を備えた、図 6 B に示されるような細長い本体 1 2 2 f を有する、図 6 A の体積変位部材 1 2 0 f の軸 6 D - 6 D における断面正面図である。ノズル 1 3 の外側壁 1 8 は、雌ハブ 1 0 2 d の内側側壁 1 0 7 と第 1 の液密かつ気密なシール 1 3 3 を形成し、体積変位部材 1 2 0 f の外側壁 1 3 7 f は、雄ノズル 1 3 の内側壁 4 1 と第 2 の液密かつ気密なシール 1 2 3 c を形成する。

【0083】

図 7 A ~ 7 C は、図 6 A の体積変位部材 1 2 0 f を、マンドレル 5 5 0 を用いて雌ハブ 1 0 2 d 内に装填し組み立てる方法の一実施態様を図示し、本出願における本発明の体積変位部材の任意の実施態様を本出願における本発明の適切に構成された雌ルアーハブ内に

50

組み立てる方法として、皮下針、鈍針、中空管、バルブ、延長セットなどを含むが、これらに限定されない別の構成要素が各デバイス又は装置に接合される前、間、又は後に使用することができる。

【0084】

図7Aは、体積変位部材120f及び雌ルアーハブ102dが互いから分離された第1の位置に示された、外側壁551及び遠位端部壁552を有するマンドレル550の内部空洞556内に配置される準備が整った体積変位部材120fを有する、本発明の低デッドスペースルアー装置101Dの組み立てプロセスの方法の断面側面図の一実施態様である。

【0085】

図7Bは、体積変位部材120fがマンドレル550によって雌ルアーハブ102d内に位置決めされた第2の位置に示された、図7Aのルアー装置101Dの組み立てプロセスの方法の断面側面図である。体積変位部材120fの遠位端部144fは、このとき、図7Aに示されるような雌ハブ102dの遠位内側壁141dの環状リング158dと本体122fの外側壁137fの環状リセス146dとの間の嵌合係合によって、図7Aに示されるような内部ネスト145d内に機械的にロックフィットしている。

【0086】

図7Cは、体積変位部材102fが雌ハブ102d内にロックフィットし、それによって針、管などの近位端部が、梱包、滅菌、及び使用の前に、図7に示されるような雌ハブ102dの遠位管路165内に位置決め及び固定され得る第3の組み立て位置に示された、図7A及び7Bの低デッドスペースルアー装置101Dの組み立てプロセスの方法の断面側面図である。

【0087】

図8A～8Dは、雌ルアーハブ102gの内部空洞126c内に形成された、雄ノズル345上に位置決めされ得るワンピース体積変位部材320又は320cを有する、本発明の低デッドスペースルアーシリンジ装置301の一実施態様を図示する。

【0088】

本発明の一実施態様によれば、図8Aは、単一に形成された（モノリシック）体積変位部材320が雄ノズル13の内部空洞106及び雌ルアーハブ102gの遠位デッドスペース内部空洞126c内に位置決めされた状態の、雌ルアーハブ102gに取り付けられた雄ルアーノズル13を備えたシリンジ3bを備える、使用の準備が整った状態の本発明の低デッドスペースルアー装置301Aの断面側面図である。他の実施態様によれば、体積変位部材320は、モノリシック構造でなくてもよく、複数の部品を含んでもよい。体積変位部材320は、外側壁337と、閉鎖近位端部330と、外側壁341b及び、貫通通路321eと連通している、図8Bに図示されるように、遠位中空内部／雌ネスト321fを画定する内側壁341aによって形成される遠位カラー331と、を備えた細長い本体322を備える。遠位カラー331は、雌ルアーハブ102gの遠位内部空洞126cの環状溝／ネスト345によって取り囲まれて位置するカラー／雄ノズル342と協働可能かつ嵌合可能である。図8Aに示されるように、いくつかの実施態様によれば、カラー342は、雌ルアーハブ102gの一部として形成されている。カラー331がカラー342に接合されると、第1の液密かつ気密なシール343aが、カラー331の内側壁341aとカラー342の外側壁339との間に形成される。雌ルアーハブ102gは、シリンジノズル13の遠位端部壁25aと雌ハブ102gの遠位端部壁134との間に形成された内部デッドスペース空洞126cを含む。いくつかの実施態様によれば、少なくとも1つの前方に構成された、流線形又は層流の流路138eが、中空空洞16と、雄ノズル13の内部空洞106と、体積変位部材320内に形成され、針管路110を通過して続く貫通通路321b、321d及び321eとの間に形成され、流体及び任意の閉じ込められた空気又は気泡が、針12の遠位端部111を通して装置301Aから移動して出ることを可能にするように構成されている。貫通通路／開口部321b及び321dのテーパ状内側壁317b及び317dは、空気又は気泡及び流体を装置301Aから送り

10

20

30

40

50

出すための排出口として構成されている。体積変位部材 320 は、雄ノズル 13 の内部空洞 106 内の内側立方体積と、使用後に流路 138 e 内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。流路 138 e は、雌ハブ 102 g 内に形成された遠位内部デッドスペース空洞 126 c から分離され、バイパスされている。

【0089】

遠位カラー 331 は、雌ルアーハブ 102 g の遠位ネスト 345 の内側壁 341 c と第 2 の液密かつ気密なシール 343 を形成するように構成された外径を有する外側壁 341 b を備える。第 3 の液密かつ気密なシール 323 が、本体 322 の外側壁 337 と雄ノズル 13 の遠位開口部 41 a の内側壁（直径 D3）との間に形成されている。外側壁 337 は、凸状プロファイル又は突起 358 を備えた環状リングを含み得、雄ノズル 13 の遠位端部壁 25 a と係合し、第 4 の液密かつ気密なシール 343 b を形成し、使用前、使用中、又は使用後に、遠位内部デッドスペース空洞 126 c を流路 138 e の組み合わせられた内部空洞から更に分離するように構成された近位端部壁 349 を含み得る。突起 358 はまた、雄ルアーノズル 13 が雌ルアーハブ 102 g の内部空洞 126 内に位置決めされ得る深さを制限するための停止部として働き、雌ハブをルアーロックデバイス又はコネクタの雄ノズル上に過度に締め付ける可能性を低減し得る。環状リング又は幾何学的に構成された突起 358 は、本明細書に記載の本発明の体積変位部材の任意の実施態様の本体の外側壁上に形成され、雄ルアーノズルの遠位端部壁と液密かつ気密なシールを形成し、雄ルアーノズルを雌ルアーハブの内部空洞内に位置決めすることができる深さを制限及び制御し得る。

【0090】

本明細書に記載の本発明のいくつかの実施態様の低デッドスペースルアー装置は、シリンジバレル空洞から、ルアーノズルの内部空洞を通して、体積変位部材の少なくとも 1 つの内側貫通通路を通して続き、取り付けられた針又は管の管路を通して続き、雄ノズルの遠位の雌ルアーハブ内に形成されたより大きな直径の内部デッドスペース空洞をバイパスして形成された、滑らかな又は層流の流路によって特徴付けられる、組み合わせられた内部空洞を含む。

【0091】

図 8 B は、閉鎖近位端部 330 と、外側壁 337 と、外側壁 341 b、及び遠位端部壁 344 から長さ L7 の遠位端部点 337 b を有する、図 8 A に示されるような、対向する貫通通路 321 d 及び 321 b に分岐する同心円状に形成された貫通通路 321 e と連通している中空のネスト／内部 321 f を画定する内側壁 341 a を備えた遠位カラー 331 を備えた遠位端部壁 344 と、を備えた、細長い本体 322 を有する、図 8 A の単一に形成された体積変位部材 320 の等角図である。本体は、端部点 337 b と遠位端部壁 344 との間に形成された、凸状又は幾何学的プロファイルを有する環状リング 358 を含み得る。遠位端部壁 344 と端部点 337 b との間に形成された外側壁 337 部分は、図 8 A に示されるように、雄ノズル 13 の遠位開口部 41 a の内径 D3 と液密かつ気密なシール 323 を形成するように構成された外径を有して形成されている。近位端部 330 は、図 8 C に示されるように、リードインとして構成された、縮小された外径を含んでもよく、雌ルアーハブに選択的に取り付けられる前の、雄ルアーノズルの遠位アパーチャへの体積変位部材の挿入の容易さを容易にする。

【0092】

図 8 C は、本出願を通して示されるように、体積変位部材の雄ノズル又は別の雄コネクタへの配置を容易にするためにリードインとして形成された、D3 未満の外径を有する外側壁 337 a を備えた近位端部 330 a を有する、細長い本体 322 a を有する本発明の体積変位部材 320 a の一実施態様の断面側面図である。凸状又は幾何学的プロファイルを有する環状突起 358 a は、図 8 B に示されるように、遠位端部 344 と端部点 337 b との間の外側壁 337 b 上に形成されてもよく、複数の半径方向アークにセグメント化されてもよい。

【0093】

10

20

30

40

50

図 8 D は、図 8 A の体積変位部材の完全な正面図であり、遠位カラー 3 3 1 が、体積変位部材 3 2 0 の、図 8 B に示されるような、少なくとも 1 つの内側貫通通路 3 2 1 e を有して形成された遠位ネスト 3 1 2 f 及び外側壁 3 3 7 上に形成された環状突起 3 5 8 を有して構成されている。

【0094】

図 8 E は、第 2 の別個の体積変位部材 3 2 0 d と接合された第 1 の体積変位部材 3 2 0 c を備える、本発明のツーピース体積変位部材の断面側面図である。第 1 の体積変位部材 3 2 0 c は、内側貫通通路 3 2 1 e、及び開口近位端部 3 3 0 c 内に形成された内側近位壁 3 7 1 を備えた内部空洞 3 2 1 を有して形成された、中空遠位ネスト 3 2 1 f を備えた遠位カラー 3 3 1 c を含む。カラー 3 3 1 c は、図 8 A に示されるような雄ノズル 1 3 の内側開口部 4 1 a の内径 D 3 と液密かつ気密なシールを形成するように構成された外径 3 3 7 c まで増加する、D 3 未満の外径を有する外側壁 3 3 7 b を有して構成されている。第 2 の体積変位部材 3 2 0 d は、図 8 G に示されるような実質的に一致する外径 3 3 7 c を有する外側壁 3 3 7 d と、閉鎖近位端部 3 3 0 d と、外側壁 3 6 9 b 及び 3 6 9 d を備えた遠位付属物 3 6 0 d と、を備えた、図 8 G に示されるような本体 3 2 2 d を含む。中間の外側壁 3 3 7 e が、近位端部 3 3 0 d と付属物 3 6 0 d との間に形成されており、第 1 の体積変位部材 3 2 0 c 及び第 2 の体積変位部材 3 2 0 d を一緒に接合する開口近位端部 3 3 0 c の内側壁 3 7 1 の内径とプレスフィット又は圧縮フィットを形成するように構成された外径を含む。

【0095】

図 8 F は、単一に形成された（モノリシック）体積変位部材 3 2 0 e が雄ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 及び雌ルアーハブ 1 0 2 h の遠位デッドスペース内部空洞 1 2 6 c 内に位置決めされた状態の、雌ルアーハブ 1 0 2 h に取り付けられた雄ルアーノズル 1 3 を備えたシリンジ 3 b を備える、使用の準備が整った状態の本発明の一実施態様の低デッドスペースルアー装置 3 0 1 B の断面側面図である。他の実施態様によれば、体積変位部材は、モノリシック構造を含まなくてもよく、その変わりに、一緒にフィットした複数の部品を含んでもよい。体積変位部材 3 2 0 e は、細長い本体 3 2 2 e と、閉鎖近位端部 3 3 0 e と、遠位ネスト／内部 3 4 5 e を備えた遠位カラー 3 3 1 e を有して構成された開口端部と、を有して構成されている。雌ルアーハブ 1 0 2 h の遠位内部空洞 1 2 6 c は、近位内部空洞 3 2 1 c を画定するテーパ状内側壁 3 1 7 e を有して形成され得るカラー 3 4 2 e を有して構成されている。針管路 1 1 0 軸に垂直に形成された近位端部壁が、ノズル 3 4 2 e の近位端部にあるテーパ状内側壁 3 1 7 e と置き換えられてもよい。カラー 3 3 1 e は、雌ハブ 1 0 2 h の遠位内部空洞 1 2 6 c 内に形成されたカラー 3 4 2 e 上にプレスフィット又は圧縮フィットされ、それにより、遠位カラー 3 3 1 e の内側壁 3 4 1 e は、カラー 3 4 2 e の外側壁 3 3 9 e と協働可能かつ嵌合可能であり、第 1 の液密かつ気密なシール 3 4 3 e を形成する。第 2 の液密かつ気密なシール 3 2 3 e が、本体 3 2 2 e の外側壁 3 3 7 e と雄ノズル 1 3 の遠位開口部 4 1 a の内側壁（直径 D 3）との間に形成されている。中空空洞 1 6 と、雄ノズル 1 3 の内側空洞 1 0 6 と、体積変位部材 3 2 0 e の貫通通路／開口部 3 2 1 b 及び 3 2 1 d 及び内部空洞 3 2 1 c との間に形成され、針管路 1 1 0 を通って続く、破線で示される少なくとも 1 つの前方に構成された流路 1 3 8 g が、空気又は気泡及び流体を装置 3 0 1 B 内に又は装置 3 0 1 B から移動させるように構成されている。内部空洞 3 2 1 c のテーパ状内側壁 3 1 7 e は、空気又は気泡及び流体を装置 3 0 1 B から送り出すための排出口として構成されている。体積変位部材 3 2 0 e は、組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量と、使用後に流路 1 3 8 g 内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。流路 1 3 8 g は、雌ハブ 1 0 2 h 内に形成された遠位内部デッドスペース空洞 1 2 6 c から分離され、バイパスされている。

【0096】

図 8 G は、外側壁 3 3 7 d と、閉鎖近位端部 3 3 0 d と、外側壁 3 6 9 b 及び 3 6 9 d を備えた遠位付属物 3 6 0 d と、を備えた、本体 3 2 2 d を備える、図 8 E の体積変位部材 3 2 0 d の完全な側面図である。中間の外側壁 3 3 7 e は、図 8 E に示されるように、

第1の体積変位部材320cの開口近位端部330cの内側壁371の内径とプレスフィット又は圧縮フィットを形成するように構成された外径を含む。

【0097】

図8Hは、雌ハブ102gの内部デッドスペース空洞126cから分離された少なくとも1つの内側貫通通路321eを有して構成された体積変位部材102gを有する、図8Aの低デッドスペース装置の軸8H-8Hにおける断面正面図である。

【0098】

図9は、第7部に従って細長い遠位開口部141a及び円錐台形にテーパ状の外側壁118を有する本発明のルアーノズル113cの断面側面図である。内側側壁141cが、一貫した内径D3と、遠位端部壁125cから始まるパラメータを有し、シリンジノズル113c内に最大3mm又は0.118インチまで近位に形成された長さL10とを有する内側側壁141bを有する、第2の遠位に形成された細長い内部空洞106dと開口して形成された第1の近位円錐台形内部空洞106cを画定する。一貫した遠位内径D3は、雄ノズル113cの遠位開口部141aの内側壁141bと、本発明の体積変位部材の実施態様の外側壁との間に形成される、液密かつ気密なシール、又は本出願における任意の他の相手方のシールの長さを増加させるように構成されている。

【0099】

図10A~10Dは、ルアーノズル13の内部空洞106及び雌ルアーハブ202の内部空洞226内に位置決めされ得る、拡大された遠位本体231を備えたワンピース体積変位部材220を有する、本発明の低デッドスペースルアー装置201の一実施態様を示す。

【0100】

図10Aは、第1の外径 $\leq D3$ を有する外側壁237及び閉鎖近位端部230と、外側壁237aを備えた拡大された遠位本体231の遠位端部壁244で終端する、図10Bに示されるような対向する側壁269b及び269dによって内側付属物260によって形成された、図10Bに示されるような内側貫通通路221と、を備えた、細長い本体222を有する本発明の単一に形成された体積変位部材220の一実施態様の完全な上面図である。遠位本体231の外側壁237aは、近位端部壁249から遠位端部壁244まで縮小する円錐台形テーパを含み得る。

【0101】

図10Bは、近位の開口端部235と、遠位側壁241、及び針212の管路210に接続されたアパーチャ232を備えた閉鎖端部壁234によって形成された遠位内部空洞226cと連通している内部空洞226を画定する円錐台形内側側壁207と、を有する、雌ルアーハブ202を備える、組み立て前の第1の位置にある、図10Aの低デッドスペースルアー装置201の断面側面図を図示する。体積変位部材220は、第1の外径 $\leq D3$ を有する外側壁237及び閉鎖近位端部230と、D4と実質的に等しい第2の外径を有する外側壁237aを備えた、図10Aに示されるような拡大された遠位本体231の遠位端部壁244で終端する、対向する側壁269b及び269dを備えた内側付属物260によって形成された内側貫通通路221と、を備えた、細長い本体222を有して構成されている。雌ハブ202は、体積変位部材220の拡大された遠位本体231の近位端部壁249を内部空洞226c内に保持するために機械的なロックフィットを形成するように、停止部又は突起257として構成された少なくとも1つの環状リング205の遠位に形成された内側遠位側壁241を有する。体積変位部材220は、閉鎖近位端部230を備えた第1の外径 $\leq D3$ と、外側壁237から、D4と実質的に等しい第2の外径を有する、内側側壁241とシール可能に協働可能かつ嵌合可能な外側側壁237aを有する少なくとも1つの拡大された遠位本体231の遠位端部壁244まで延在する少なくとも1つの貫通通路221と、を備える、細長い本体222を有する。遠位端部壁244はまた、拡大された本体231が内部空洞226c内に位置決めされるときに、ハブ202の端部壁234と追加の液密かつ気密なシールを形成し得る。

【0102】

図10Cは、第1の外径 $\geq D3$ を有する外側壁237bを備えた細長い本体222bと、雌ルアーハブ202aの遠位内部空洞226c内に位置決めされた、D4と実質的に等しい第2の外径を有する少なくとも1つの拡大された遠位本体231aと、を備えた、単一に形成された体積変位部材220bを有する、第2の組み立てられた位置にある、本発明の低デッドスペースルアー装置201Aの一実施態様の断面側面図である。体積変位部材220bは、一緒に合流し、同心円状に中心決めされた貫通通路221eと連通し、遠位本体231aの遠位端部壁244aで終端する、対向する側壁269b及び269dによって形成された少なくとも1つの内側付属物260aによって分離された第1の内側貫通通路221b及び第2の対向する貫通通路221dを有して形成されている。細長い本体222bは、雄ノズル13の遠位開口部41aの内径D3と第1の環状の液密かつ気密なシール223を形成するように構成された外径を有する外側壁237bを有し、第2の液密かつ気密なシール243aが、拡大された遠位本体231aの外側壁237c、並びに、雌ルアーハブ202a内の、図10Bに示されるような遠位内部空洞226c内の内側側壁241及び端部壁234によって形成されている。破線で示される少なくとも1つの流路138fが、中空空洞16と、雄ノズル13の内側空洞106と、体積変位部材220b内に形成され、針管路110を通して続く貫通通路221b、221d及び221eとの間に形成されている。流路138fは、装置内の流体から空気又は気体を除去し、組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量を低減するための排出口として構成されている。使用中、流路138fは、拡大された本体231bによってそのとき変位される遠位デッドスペース空洞226cから物理的に分離されている。雌ハブ202aは、図10Bに示されるような近位端部壁249と機械的なロックフィットを形成して、遠位空洞226c内に体積変位部材220bの拡大された遠位本体231aを保持するように構成された停止部257を形成する、少なくとも1つの環状リング又は突起205を備えた内側側壁241を含む。

10

20

【0103】

図10Dは、図10Cに示されるような雌ハブ202aの遠位内部空洞226c内に位置決めされ、立方容量を変位させる遠位本体231aを有する、本発明の図10Cの低デッドスペースルアー装置201Aの軸10D-10Dにおける断面正面図である。拡大された遠位本体231aの外側壁237cは、遠位内部空洞226cの内側壁241の周囲の周りに液密かつ気密なシール243aを形成する。ルアー装置201A内の内部貫通通路221eは、図10Cに示されるように、雌ルアーハブ202aの遠位内部空洞226cをバイパスする。

30

【0104】

図11Aは、組み立て前の第1の位置にある雌ルアーハブ402及び別個の体積変位部材420cを備える、本発明のルアー装置401の一実施態様の断面側面図を図示する。雌ルアーハブ402は、内側側壁407を有し、近位開口端部435及び遠位端部壁434が、内部空洞426と、針412の管路410と連通する、端部壁434内に形成されたアパーチャ432を備えた、遠位内部空洞426cと、を画定する。遠位内部空洞426cは、第2のより大きな内径を有して構成された中間の環状リセス446aの両側に形成された、連続的又はセグメント化され得る第1の内径を有する第1の環状リング405a及び第2の環状リング405bを備えた内側側壁441を有して構成されている。第2の内径を有する、図11Bに示されるような第2の環状リセス446bが、環状リング405bの遠位に形成されている。体積変位部材420cは、近位端部壁449cと、凸状アーチ458bと458cとの間に形成された1つの半径方向に形成された凹状リセス445を備えた外側壁437dと、を有する、内側貫通通路421によって分離された、2つの遠位の拡大された対向する弾性弓形部分又は本体431a及び431bを備えた、外径 $\leq D3$ を有して形成された外側壁437cを有する、図11Bに示されるような細長い本体422cを有して構成されている。貫通通路421は、細長い本体422cの外側壁437cから始まり、弓形部分431aの遠位端部壁444a並びに弓形本体431a及び431bの遠位端部壁444bで終端する。環状凹部446a及び446bは、図11

40

50

Bに示されるように、体積変位部材420cを雌ハブ402とロックフィットさせるために、半径方向アーク458b及び458cと嵌合するように構成されたD4と実質的に等しい外径を有する。

【0105】

図11Bは、図11Aに示されるような、雌ルアーハブ402の空洞426内に位置決めされた体積変位部材420cを有し、それにより、弾性遠位弓形部分431a及び431bが環状リング405a、リセス446a及び環状リング405bを軸方向に通って前進されるとき、体積変位部材420cの拡大された遠位本体431a及び431bが、図11Aに示されるような弓形部分458cの端部壁449cと係合する停止部457によって、ハブ402の遠位空洞426c内に機械的に固定及びロックフィットされた、ルアーシリンジ3bに取り付けられた第2の組み立て位置に示される図11Aの低デッドスペースルアー装置の断面側面図である。図11Aに示されるような遠位端部壁444a及び444bは、ハブ402の端部壁434と係合する。体積変位部材420cの貫通通路421は、装置内の流体から空気又は気体を排出し、組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量を低減するように構成されている。

10

【0106】

図11Cは、D4と実質的に等しい外径を有する2つの遠位の対向する弾性弓形部分431a及び431bと、図11A及び11Bに示されるような雌ハブ402の内部空洞426の追加の部分を変位させるように構成された近位端部壁449bを備えた近位に延在する部分又は本体470とを有して形成された閉鎖端部430bを備えた、近位本体422bを備えた単一に形成された細長い部材420bを有する、本発明の一実施態様の体積変位部材の完全な側面図である。

20

【0107】

図12Aは、閉鎖近位端部430を備え、内側貫通通路421a及び421bによって分離された4つの弾性弓形遠位部分431a、431b、431c及び431dを有して形成された、第1の外径 $\leq$ D3を有する外側壁437を備えた、細長い本体422を備える本発明の一実施態様の体積変位部材420の等角図である。弾性遠位部分は、D4と実質的に等しい外径を有する外側壁437を有して構成されており、1つの半径方向に形成された凹状リセス445が、半径方向に形成された凸状アーク458bと458cとの間に形成されている。内側貫通通路448が、細長い本体422から始まり、貫通通路421a及び421bと連通している。

30

【0108】

図12B～12Fは、雄ノズル13を使用して、細長い体積変位部材420を雌ハブ402内に装填し、組み立てる方法の一実施態様を図示する。

【0109】

図12Bは、雌ルアーハブ402内に前進される4つの弾性弓形遠位部分431a、431b、431c、及び431dを形成及び分離する、開口部又は幅L8としての、第1の非圧縮位置に示される、複数のアパーチャ421a及び421bを有する体積変位部材420の近位端部壁449と協働可能な遠位端部壁25aを備えた雄ノズル13を有する、構成要素が分離された状態で第1の位置に示される本発明の低デッドスペースルアー装置401Bの組み立てプロセスの方法の混合した断面及び完全な側面図である。

40

【0110】

図12Cは、体積変位部材420を保持し、雌ハブ402の内部空洞426及び426c内に軸方向に前進させるノズル13を有する、第2の位置にある図12Bの低デッドスペースルアー装置401Bの組み立てプロセスの方法の断面側面図である。内部空洞426cは、遠位部分458c及び458bが環状リング405及び405bの内径を通して移動するにつれて、体積変位部材420の弾性遠位セグメント431a、431b、431c及び431dの遠位部分458c及び458bの外側半径方向壁437aを付勢し、同心円状に圧縮するように構成及びサイズ設定された内径を有する内側壁441を有する、中間のリセス446aによって分離された内側環状リング405a及び405bを有し

50

て構成されている。

【0111】

図12Dは、図12Bに示されるように、環状凸状リング405a内の停止部457と端部壁449との間に形成された第1のインターフェレンスフィット又はロックフィット、及び図12Bに示されるように、環状凸状リング405bと凹状リセス445との間の第2のインターフェレンスフィット又はロックフィットによって、雌ルアーハブ402の遠位内部空洞426c内に位置決め及び着座された弾性半径方向部分431a、431b、431c及び431dを有する、針112、管などに取り付けられる準備が整った、第3の位置に示される図12Cの低デッドスペースルアー装置の組み立てプロセスの断面側面図である。

10

【0112】

図12Eは、体積変位部材420の半径方向部分431a、431b、431c、及び431dが雌ハブ402内に前進及び挿入されるにつれて、貫通通路421a及び421bが狭まった開口スパンL9を有する状態の、矢印で示されるような、第2の同心円状に圧縮された位置Cにある弾性半径方向部分431a、431b、431c及び431dを分離する貫通通路421a及び421bを備えた体積変位部材420を有する、図12Cの低デッドスペースルアー装置の軸12E-12Eにおける断面正面図である。

【0113】

図12Fは、雌ルアーハブ402内に挿入された体積変位部材420を有する、第3の位置に示される、図12Dのルアー装置の軸12F-12Fにおける組み立てプロセスの方法の断面正面図である。体積変位部材420がハブ402の遠位空洞426c内に位置決め及び着座されるとき、弾性部分431a、431b、431c及び431dは、図12Bの第1の構成位置と一致して、それらの製造時又は最初に形成された位置に展開し跳ね返る。

20

【0114】

図13は、細長い本体222dと、遠位端部壁244dで終端する遠位貫通通路231eと連通する、外側壁237dから始まる少なくとも1つの内側貫通通路221bと、を有する、本発明の体積変位部材220dの一実施態様の等角図である。細長い本体222dの外径は、外径 $\leq D3$ を有して構成されている。体積変位部材220dは、遠位ノズル272dと、環状リング258bと258cとの間に形成された中間のリセス245dと、近位端部270cと、近位端部壁249dと、D4と実質的に等しい外径を有して構成されたテーパ状外側側壁237cと、を備えた、拡大された遠位本体231dを有して構成されている。遠位環状リング258b及び258cは、等しく構成された外径又は異なる外径を含んでもよい。

30

【0115】

図14A~14C及び14Eは、雌ルアーハブ102に取り付けられたルアースリップシリンジ3bを備えた本発明の低デッドスペースルアー装置501を図示する。体積変位部材520又は520bは、図27に示されるように、マンドレル又はプランジャ／ピストンによって、中空空洞16を通して雄ノズルの内部空洞内に組み立てることができる。

【0116】

図14Aは、ルアースリップシリンジ3bのノズル13の内部空洞106及び雌ハブ102の遠位内部空洞126c内に位置決めされた体積変位部材520を備える、使用の準備が整った状態で示される本発明の低デッドスペースルアー装置501の一実施態様の断面側面図である。別個の体積変位部材520は、図14Bに示されるように、開口近位端部530から開口遠位端部531まで延在する内側貫通通路又は管路527を有して構成された細長い本体522を備え、端部壁544と、ノズル13の内側壁41の円錐台形テーパの長さに沿って第1の液密かつ気密なシール523を形成する圧縮フィット又はスリップフィットを形成するように構成された円錐台形テーパを有する外側側壁566を備える。針112が上を向いている状態でシリンジ装置501が位置決めされると、近位端部530の円錐台形端部壁517が、プランジャロッド15及びピストン14が雌ハブ10

40

50

2 に向かって前進したときに、シリンジバレル空洞 1 6 の流体内の空気を内側貫通通路 5 2 7 内に送り出して排出するように構成されている。遠位端部壁 5 4 4 は、ノズル 1 3 の遠位端部壁 2 5 a を越えて延在し、雌ハブ 1 0 2 の内部空洞 1 2 6 c の遠位端部壁 1 3 4 と係合及び協働し、貫通通路 5 2 7 とルアーハブ 1 0 2 の内部空洞 1 2 6 c との任意の連通を除いて、第 2 の液密かつ気密なシール 5 4 3 を形成する。破線で示される層流の流路 5 3 8 が、シリンジバレル空洞 1 6 と、内側貫通通路 5 2 7 と、針管路 1 1 0 との間に形成されている。体積変位部材 5 2 0 は、ハブ 1 0 2 の遠位空洞 1 2 6 c 内及びシリンジノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内の内側立方体積容量と、使用後に流路 5 3 8 内に残る流体又は気体との両方を低減するように構成されている。

【0117】

10

図 1 4 B は、開口近位端部 5 3 0 から開口遠位端部 5 3 1 に形成された内側貫通通路 5 2 7 を備えた、図 1 4 A の体積変位部材の切り欠き図である。

【0118】

図 1 4 C は、雄ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内に位置決めされた別個の体積変位部材 5 2 0 b を備えたルアースリップシリンジ 3 b を備える、本発明の低デッドスペース雄シリンジ装置の一実施態様の断面側面図である。体積変位部材 5 2 0 b は、ノズル 1 3 の端部壁 2 5 a とロックフィット並びに液密かつ気密なシール 5 4 3 を形成するように構成された近位面又は端部壁 5 4 9 を備えた少なくとも 1 つの遠位フック、リップ又は突起 5 5 8 を備えた弾性遠位端部 5 3 1 b を有して構成されている。少なくとも 1 つのリップ 5 5 8 が圧縮され、シリンジノズル 1 3 の遠位内側開口部 4 1 a を通って前進した後、少なくとも 1 つの部分 5 5 8 は、組み立て前の製造時の構成と一致する位置に跳ね返り、展開する。ノズル 1 3 の内側壁 4 1 は、体積変位部材 5 2 0 b の外側壁 5 6 6 b と第 2 の液密かつ気密なシール 5 2 3 b を形成するように構成されている。貫通通路 5 2 7 は、製造プロセス中にコア引き抜きを補助するために、近位端部 5 3 0 b から遠位端部 5 3 1 b まで縮小する円錐台形プロファイルを有して構成された内径を含み得る。

20

【0119】

図 1 4 D は、遠位端部壁 5 4 4 c を備え、近位端部 5 3 0 c から遠位端部 5 3 1 c まで延在する、外側壁 5 6 6 c に沿って軸方向に形成された少なくとも 1 つの貫通通路、スロット、又はチャネル 5 2 7 b を備えた、細長い本体 5 2 2 c を備える、本発明の体積変位部材 5 2 0 c の一実施態様の等角図である。外側壁 5 6 6 c は、実質的に 6 % の円錐台形テーパを含むように構成され得る。

30

【0120】

図 1 4 E は、図 1 4 A に示されるような、雄ノズル 1 3 の遠位開口部 4 1 a 内に形成された内径 D 3 を有する雄ノズル 1 3 内に位置決めされた体積変位部材 5 2 0 を有する、図 1 4 A の低デッドスペースシリンジ装置の軸 1 4 E - 1 4 E における断面正面図である。雌ハブ 1 0 2 の内側壁 1 0 7 は、シリンジノズル 1 3 の外側壁 1 8 と第 1 の液密かつ気密なシール 3 3 を形成するように構成されており、ノズル 1 3 の内側壁 4 1 は、体積変位部材 5 2 0 の外側壁 5 6 6 と第 2 の液密かつ気密なシール 5 2 3 を形成するように構成されている。

【0121】

40

図 1 5 A は、シリンジ 3 b に取り付けられた雄ルアーノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 及び雌ルアーハブ 1 0 2 の遠位内部空洞 1 2 6 c 内に位置決めされた体積変位部材 6 2 0 を備える、本発明の低デッドスペースルアーシリンジ装置 6 0 1 の一実施態様の断面側面図である。体積変位部材 6 2 0 は、図 1 5 C に示されるように、遠位に形成された同心円状に中心決めされた貫通通路 6 2 1 e と合流し、図 1 5 C に示されるように外径 < D 3 を有する端部壁 6 4 4 で終端する対向する内側貫通通路 6 2 1 b 及び 6 2 1 d を備えた外側壁 6 3 7 を備えた本体 6 2 2 を備える。体積変位部材 6 2 0 の遠位端部 6 3 1 は、雄ノズル 1 3 の内側開口部 4 1 a と第 1 の液密かつ気密なシール 6 2 3 を形成するように構成された円錐台形状に縮小する外側壁 6 6 6 を有して構成されている。シール 6 2 3 は、使用前、使用中、又は使用後に、雄ノズル 1 3 内の体積変位部材 6 2 0 の位置を維持するために、

50

摩擦フィット又は圧縮フィットを形成する。遠位端部 6 3 1 は、雄ノズル 1 3 の遠位端部 2 5 a を越えて延在し、遠位端部壁 6 4 4 は、雌ハブ 1 0 2 の遠位端部壁 1 3 4 と係合し、貫通通路 6 2 1 e とルアーハブ 1 0 2 の内部空洞 1 2 6 c との任意の連通を除いて、第 2 の液密かつ気密なシール 6 4 3 を形成する。図 1 5 C に示されるように、本体 6 2 2 は、2 つの対向するテーパ状遠位内側壁 6 1 7 c 及び 6 1 7 d と、テーパ状内側壁 6 6 9 及び 6 6 9 a によって形成された内側付属物 6 6 0 と、を含み、流体及び空気又は気泡を低デッドスペース装置 6 0 1 内に又は低デッドスペース装置 6 0 1 から送り出すように構成された貫通通路 6 2 1 e を有して形成された内側貫通通路 6 2 1 b 及び 6 2 1 d を画定する。破線で示される滑らかな又は層流の流路 6 3 8 が、シリンジバレル空洞 1 6 と、雄ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 と、体積変位部材 6 2 0 の 6 2 1 b、6 2 1 d 及び 6 2 1 e の貫通通路と、針 1 1 2 の管路 1 1 0 との間に形成されている。

10

【0122】

図 1 5 B は、外径 $\geq D 3$ 及び少なくとも 1 つの内側付属物 6 6 0 を有する少なくとも 1 つの内側貫通通路／開口部 6 2 1 b を備えた、図 1 5 A に示されるような閉鎖近位端部 6 3 0 を備えた細長い本体 6 2 2 を備える、図 1 5 A の体積変位部材の完全な上面図である。

【0123】

図 1 5 C は、対向する遠位テーパ状内側壁 6 1 7 c 及び 6 1 7 d と、図 1 5 A に示されるような遠位端部壁 6 4 4 で終端する遠位に形成された貫通通路 6 2 1 e と合流する 2 つの対向する内側貫通通路 6 2 1 b 及び 6 2 1 d を画定する対向する内側壁 6 6 9 及び 6 6 9 a によって形成された少なくとも 1 つの内側付属物 6 6 0 と、を有して形成された細長い本体 6 2 2 を備える、図 1 5 A 及び 1 5 B の体積変位部材の断面側面図である。

20

【0124】

図 1 5 D は、雌ハブ 1 0 2 の内部デッドスペース空洞 1 2 6 c から分離され、それを通過する少なくとも 1 つの内側貫通通路 6 2 1 e を備えた体積変位部材 6 2 0 を有する、本発明の図 1 5 A の低デッドスペースシリンジ装置の軸 1 5 D - 1 5 D における断面正面図である。

【0125】

図 1 6 A は、シリンジ 3 b に取り付けられた雄ルアーノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 及び雌ルアーハブ 1 0 2 の遠位内部空洞 1 2 6 c 内に位置決めされた体積変位部材 6 2 0 c を備える、使用の準備が整った状態で示される本発明の低デッドスペースシリンジ装置 6 0 1 B の一実施態様の断面側面図である。体積変位部材 6 2 0 c は、ノズル 1 3 の内側壁 4 1 と第 1 の圧縮による、ウェッジフィットの液密かつ気密なシール 6 2 3 a を形成するように構成された遠位に形成されたテーパ状円錐台形外側壁部分 6 6 6 c と、シリンジノズル 1 3 の遠位端部壁 2 5 a にわたって引っ掛かり、ロックフィットを形成するように構成された遠位リップ付き部分 6 5 8 と、を備える。

30

【0126】

図 1 6 B は、端部壁 6 4 4 a を備えた第 1 の遠位弓形端部 6 3 1 a と、端部壁 6 4 4 b を備えた第 2 の対向する遠位弓形端部 6 3 1 b とを分離する内側貫通通路 6 2 1 b を備えた細長い本体 6 2 2 b を有する、本発明の体積変位部材 6 2 0 b の一実施態様の完全な側面図である。

40

【0127】

図 1 7 A は、シリンジ 3 c に取り付けられた雄ルアーノズル 8 1 3 の内部空洞 8 0 6 及び雌ルアーハブ 1 0 2 の遠位内部空洞 1 2 6 c 内に位置決めされた体積変位部材 7 2 0 を備える、使用の準備が整った状態で示される本発明の低デッドスペースシリンジ装置 7 0 1 の一実施態様の断面側面図である。シリンジノズル 8 1 3 は、内側壁 8 4 1 と、図 1 7 B に示されるような体積変位部材 7 2 0 の遠位本体 7 3 7 の外側壁 7 7 6 及び近位端部壁 7 4 9 と嵌合及び係合するように構成された近位内側角部 8 0 5 を備えた内側壁 8 0 9 によって形成された、図 1 7 C に示されるような遠位円錐台形リセス 8 0 6 c と、を備える。体積変位部材 7 2 0 は、装置 7 0 1 内の流体から空気又は気体を排出し、かつ図 1 7 C

50

に示されるようなノズル 8 1 3 の内部空洞 8 0 6 及び 8 0 6 c 内の内側立方体積容量を低減するように構成された、図 1 7 B に示されるような少なくとも 1 つの貫通通路 7 2 1 を有して形成されている。

【0 1 2 8】

図 1 7 B は、閉鎖近位端部 7 3 0 と、端部壁 7 4 4 a を備えた第 1 の遠位弓形端部 7 3 1 a と、側壁又は端部壁 7 4 4 b を備えた第 2 の対向する弓形端部 7 3 1 b とを分離する内側貫通通路 7 2 1 と、遠位に縮小する円錐台形テーパ状壁 7 7 6 及び近位端部壁 7 4 9 を備えた拡大された遠位部分又はヘッド 7 3 7 と、を備えた、細長い本体 7 2 2 を有する、図 1 7 A の体積変位部材 7 2 0 の完全な側面図である。

【0 1 2 9】

図 1 7 C は、遠位端部 8 2 5 を有するシリンジノズル 8 1 3 と、内部空洞 8 0 6 と、シリンジノズル 8 1 3 の遠位テーパ状内側壁 8 0 9 及び近位側又は角部 8 0 5 によって形成された拡大された内側空洞 8 0 6 c と、を備えたルアースリップシリンジ 8 0 3 を備える、図 1 7 A のシリンジノズルの断面側面図である。

【0 1 3 0】

図 1 8 は、雄ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内の第 1 のシール位置に体積変位部材 9 2 0 を有する、選択的に取り外し可能な低デッドスペースシリンジキャップ 9 0 0 によって閉鎖されたノズル 2 5 を備えたルアースリップシリンジ 3 b を備える、本発明の予充填低デッドスペースルアースリンジ装置 9 0 1 の一実施態様の断面側面図である。キャップ 9 0 0 は、外側壁 9 3 7 を備えた細長い本体 9 2 2 を備えた体積変位部材 9 2 0 を有して構成されており、遠位端部 9 3 1 が、シリンジノズル 1 3 の遠位開口部 4 1 a の内側壁 4 1 の内径 D 3 と第 1 の液密かつ気密なシール 9 2 3 を形成するように構成された外径を有する。ノズル 1 3 の端部壁 2 5 a は、シリンジキャップ 9 0 0 の遠位内側端部壁 9 3 4 と第 2 の液密かつ気密なシール 9 4 3 を形成している。キャップ 9 0 0 は、雄ノズル 1 3 の外側円錐台形壁 1 8 と嵌合し、第 3 の液密かつ気密なシール 9 3 3 を形成するように構成された内側壁 9 0 7 a を有する、近位に延在する外側、環状スリーブ又はカラー 9 5 4 を備える。第 1 のシール 9 2 3 は、使用前に流体 1 1 6 a をシリンジノズル 1 3 内で無菌状態に保つ複数の接触表面を維持するために、第 2 のシール 9 4 3 及び第 3 のシール 9 2 3 によって補完される。シリンジノズル 1 3 及びシリンジキャップ 9 0 0 は、シリンジ 3 b とともに流体をシールするための複数のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 を有するように構成され得るが、シリンジ 3 b 内の流体 1 1 6 a の無菌性を維持するために必要な少なくとも 1 つのシールを含み得る。

【0 1 3 1】

図 1 9 は、ノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内の第 1 の位置に体積変位部材 9 2 0 を有する、選択的に取り外し可能な低デッドスペースシリンジキャップ 9 0 0 b によって閉鎖及びシールされたノズル 1 3 を備えたルアースリップシリンジ 3 を備える、本発明のスマートな漏れ感知式の予充填低デッドスペースルアースリンジ装置 9 0 1 B の一実施態様の断面側面図である。キャップ 9 0 0 b は、キャップ 9 0 0 b がシリンジ 3 上に回転されるときに、遠位ルアースリップカラー 4 内に形成されたねじ山 8 と機械的取り付けを形成するように、少なくとも 1 つの近位ラグ又はねじ山付き部分 9 を有して構成されている。シリンジ 3 又はシリンジキャップ 9 0 0 b は、色が変化する流体感受性顔料を有する環状又はセグメント化された漏れ検出部材 9 6 0 を含み得る。シリンジ 3 の中空空洞 1 6 内の薬、治療薬又はワクチン 1 1 6 a は、使用前に無菌のままであることが不可欠である。漏れ検出部材 9 6 0 は、不可逆的なハイドロクロミック顔料（通常は黒色又は青色）を含み、何らかの色の変化は、シリンジノズル 1 3 とシリンジキャップ 9 0 0 b との間の少なくとも 1 つのシール 9 2 3、9 3 3 又は 9 4 3 が漏れており、破損していることをサプライチェーン内の個人に視覚的に警告する。漏れ検出構成要素 9 6 0 は、不可逆的なハイドロクロミック顔料で形成、印刷、又は含浸された糸くずの出ない布地又は糸くずの出ないセルロースベースの基材を含み得る。シリンジノズル 1 3 及びシリンジキャップ 9 0 0 b は、シリンジ 3 とともに流体 1 1 6 a をシールするための複数のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 を有

10

20

30

40

50

するように構成され得るが、シリンジ 3 内の流体 1 1 6 a の無菌性を維持するために必要な少なくとも 1 つのシールを含み得る。図 1 9 のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 は、図 1 8 のノズル 1 3 及びキャップ 9 0 0 に記載された界面に形成された同じ接触表面を有して構成されている。予充填キャップ 9 0 0 b は、通常、無地の材料で形成され、シリンジ 3 は、通常、半透明の材料で形成されるため、漏れ感知部材 9 6 0 は、シリンジカラー 4 を通して見える場所に位置決めされる。漏れ感知部材又はリング 9 6 0 は、本出願に開示された雌ハブの遠位内部空洞 1 2 6 c 内に位置決めされて、本発明の体積変位部材の外径に形成された少なくとも 1 つの液密かつ気密なシールの破損を視覚的に識別することができる。

【0132】

図 2 0 A は、第 1 の、シールされた、キャップ位置にある、本発明のスマートな不正開封防止式の、キャップされた予め充填された低デッドスペースルアーシリンジ装置 9 0 1 C の一実施態様の断面側面図である。シリンジノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 は、シリンジノズル 1 3 の遠位開口部 4 1 a の内側壁 4 1 と液密かつ気密なシール 9 2 3 を形成する外側壁 9 3 7 を備えた遠位端部 9 3 1 を備えた弾性体積変位部材 9 2 0 を有して構成された、選択的に取り外し可能な低デッドスペースシリンジキャップ 9 0 0 c によって閉鎖されている。体積変位部材 9 2 0 は、ルアーノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内の第 1 のシール位置に示されている。シリンジノズル 1 3 及びシリンジキャップ 9 0 0 c は、シリンジとともに流体をシールするための複数のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 を有するように構成され得るが、シリンジ内の流体の無菌性を維持するために必要な少なくとも 1 つのシールを含み得る。図 2 0 A のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 は、図 1 8 のノズル 1 3 及びキャップ 9 0 0 に記載された界面に形成された同じ接触表面を有して構成されている。シリンジ装置 9 0 1 C は、近位端部 9 7 1 及び遠位端部 9 7 2 を有する、壊れやすい接着剤で裏張りされたラベル 9 7 0 に取り付けられた R F I D タグ 9 7 3 を含む。壊れやすいラベル 9 7 0 は、キャップ 9 0 0 c 及びシリンジ 3 の円周に巻き付き、構成要素と一緒に接合したままに保つ。ラベル 9 7 0 は、デバイス、使用期限、滅菌方法、カタログ番号、製造業者及びシリンジ 3 内の内容物を指定する一意のデバイス識別システムを提供する、健康産業バーコードサプライヤラベリング規格 (Health Industry Bar Code Supplier Labeling Standard) に従って、機械可読及び人間可読データ情報を含み得る。無傷のラベル 9 7 0 は、キャップ 9 0 0 c が位置決めし直されていないか又はシリンジ 3 から取り外されていないことを示す。シリンジ装置 9 0 1 C はまた、シリンジ装置 9 0 1 B の漏れ検出構成要素 9 6 0 を含んでもよい。可読データは、管理の連鎖を確立し、シリンジ及び医薬品を供給源から追跡可能にし、医薬品が投与された患者を識別する。

【0133】

無線周波数識別システムは、リーダ及びタグの 2 つの構成要素を備える。R F I D タグは、その識別情報及び他の情報を含む電波を、アンテナを有するリーダに放射する。パッシブ R F I D タグにはバッテリーが含まれておらず、リーダによって給電される。アクティブ R F I D タグは、電池によって給電される。

【0134】

図 2 0 B は、第 2 の開口位置にある、ルアーロックシリンジ 3 及びシリンジキャップ 9 0 0 c を備える、図 2 0 A のスマートな低デッドスペース予充填ルアーシリンジ装置の断面側面図である。シリンジキャップ 9 0 0 c がシリンジ 3 から取り外されると、R F I D タグ 9 7 3 は、ラベル 9 7 0 が引き裂かれ、シリンジ 3 とシリンジキャップ 9 0 0 c との間の 1 つ以上のシール 9 2 3、9 3 3 及び 9 4 3 が破断又は破損していることを示す復号可能な信号 9 8 0 を R F I D リーダ 9 8 1 に送信又はブロードキャストする。信号 9 8 0 はまた、キャップ 9 0 0 c 上のラベル 9 7 0 の遠位部分 9 7 2 上の R F I D タグ 9 7 3 から送信されてもよい。

【0135】

図 2 1 は、シリンジノズル 1 0 1 3 内に形成され、ノズル 1 0 1 3 の内側壁 1 0 4 1 及

び体積変位部材1020の外側壁1037によって遠位端部1025に形成された、2つの破線の間に示される少なくとも1つの一体的に形成されたストリップ1068によって一緒に接続された、少なくとも1つの一体的に形成された体積変位部材1020を有する、ノズル1013の内部空洞1006とともに形成された中空バレル16を備えたルアーシリンジ1003を備える、本発明の低デッドスペースルアーシリンジ装置1001の断面側面図である。体積変位部材1020は、細長い本体1022と、閉鎖近位端部1030と、ノズル1013の内側壁1041及び細長い部材1020の外側壁1037の軸方向長さに沿って形成され、シリンジ装置の内側空洞から空気及び流体を排出するための流路1038を形成する、少なくとも1つの貫通通路1027と連通している、少なくとも1つの遠位アパーチャ1021を備えた遠位端部1031と、を有して構成されている。本発明のルアーノズル1013の内側側壁1041は、体積変位部材1020の外側壁1037との間に中空空洞を形成する一貫した外径を有する円筒形構成で形成され得る。

10

【0136】

ノズル1013の内側壁1041及び細長い本体1022の外側壁1037の軸方向長さに沿って形成された少なくとも1つの一体的に形成されたストリップ1068及び少なくとも1つの貫通通路1027は、体積変位部材1020を、単一の射出ショット及びサイクルによって、ノズル1013とともに及びノズル1013内で射出成形及び単一に形成することを可能にする。追加的に、ノズル1013の実質的に均一な厚さの壁セクション1047を成形し、均等に硬化させ、必要な滑らかな円錐形嵌合表面外側壁1018を形成することができ、気密かつ液密なシールが雌ルアーハブ102の円錐形嵌合表面内側壁107と形成されることを確実にする。

20

【0137】

図21Aは、接続ストリップ1068、及び外径<D3を有する細長い本体1022の外側壁1037と一体的に形成された、図21に示されるような雄ノズル1013に取り付けられた雌ルアーハブ102を備える、図20Aのシリンジ装置の軸21A-21Aにおける断面正面図である。少なくとも1つの軸方向に延在する貫通通路1027が、図21に示されるように、ノズル1013の内側壁1041及び体積変位部材1020の外側壁1037の長さに沿って形成されている。

【0138】

図22は、内部空洞1006b内に成形され、ノズル1013b、及び体積変位部材1020bの、図22Aに示されるような外側壁1037の軸方向長さに沿って形成された対向する貫通通路1027a及び1027bによって取り囲まれた、図22Aに示されるような、一体的に形成された細長いストリップ1068a及び1068bを有して構成された遠位ノズル1013bを備えた、使用の準備が整った状態のシリンジ1003bを備える、本発明の低デッドスペースルアーシリンジ装置1001Bの断面側面図である。細長い部材1020bの軸方向長さは、遠位端部1031bを短縮し、ノズル1013bの遠位開口部1041a内に凹んだボウル、ポケット、又はネストを形成することによって形成され得る。それぞれノズル1013、1013b、及び1013cの遠位開口部1041a、1041b、又は1041c内に凹んだネストを形成する短縮された遠位端部1031、1031b、又は1031cは、注入ライン内に薬などを注射するために現在使用されているいくつかの静脈内コネクタと互換性がある。体積変位部材1020bの遠位端部1031bは、ノズル1031bの遠位端部1025bの近位、同等、又は遠位に形成されてもよい。

30

40

【0139】

図22Aは、第1の接続ストリップ1068a及び第2の接続ストリップ1068b、並びに本体1022bに沿って形成された複数の軸方向に延在する貫通通路1027a及び1027bを有する体積変位部材1020bと一体的に形成された、図22に示されるような、ノズル1013bを備えたルアーシリンジ1003bに取り付けられた雌ルアーハブ102を備える、図22の低デッドスペースシリンジ装置の軸22A-22Aにお

50

る断面正面図である。図 2 2 に示されるように、ノズル 1 0 1 3 b の遠位開口部 1 0 4 1 b は、内径 D 3 を有して構成されている。

【0 1 4 0】

図 2 3 は、遠位端部 1 0 2 5 c を備えたノズル 1 0 1 3 c の内部空洞 1 0 0 6 c と、2 本の破線の間を示される、体積変位部材 1 0 2 0 c の長さを延在し、内部空洞 1 0 0 6 c 内の立方体積を低減する、少なくとも 1 つの一体的に形成された細長いストリップ 1 0 6 8 c とを有して形成された中空パレル 1 6 を備えたルアーシリンドリ装置 1 0 0 1 C の別の実施態様の断面側面図である。少なくとも 1 つの貫通通路 1 0 2 7 が、遠位空洞 1 0 5 0 で形成された、図 2 3 A に示されるような少なくとも 1 つの遠位アパーチャ 1 0 2 1 c と連通して、一体的に形成された体積変位部材 1 0 2 0 c に沿って形成されており、流体が患者又は他のルアー装置に分配される前に、シリンドリ 1 0 0 3 c 内の流体から空気又は気泡を除去するための排出口として構成された、流体及び気体経路を形成する。

10

【0 1 4 1】

図 2 3 A は、少なくとも 1 つの貫通通路 1 0 2 7 と、遠位空洞 1 0 5 0 と、遠位アパーチャ 1 0 2 1 c と、を備えた、単一に形成された体積変位部材 1 0 2 0 c の長さを延在する少なくとも 1 つの単一に形成された軸方向ストリップ 1 0 6 8 c を備えた、シリンドリノズル 1 0 1 3 c を備えたルアーシリンドリ装置 1 0 0 3 c に取り付けられた雌ルアーハブ 1 0 2 を備える、図 2 3 のルアーシリンドリ装置の軸 2 3 A - 2 3 A における断面正面図である。

【0 1 4 2】

20

本発明のハブ 1 0 0 3 、 1 0 0 3 b 、 1 0 0 3 c 又は 1 0 0 3 d 及びルアーノズル 1 0 1 3 、 1 0 1 3 b 、 1 0 1 3 c 又は 1 0 1 3 d と体積変位部材 1 0 2 0 、 1 0 2 0 b 、 1 0 2 0 c 又は 1 0 2 0 d をモノリシックに形成する方法は、第一に、溶融プラスチック樹脂を第 1 の空洞形成ハブ 1 0 0 3 、 1 0 0 3 b 、 1 0 0 3 c 又は 1 0 0 3 d 及びルアーノズル 1 0 1 3 、 1 0 1 3 b 、 1 0 1 3 c 又は 1 0 1 3 d 内に充填することと、第二に、溶融プラスチック樹脂を、少なくとも 1 つ以上のストリップ 1 0 6 8 、 1 0 6 8 b 、 1 0 6 8 c 及び 1 0 6 8 d を形成する少なくとも 1 つの空洞内に充填することと、第三に、溶融プラスチック樹脂を、溶融プラスチック樹脂が空洞内で空気を変位させるにつれて、体積変位部材 1 0 2 0 、 1 0 2 0 b 、 1 0 2 0 c 又は 1 0 2 0 d の細長い本体 1 0 2 2 、 1 0 2 2 b 、 1 0 2 2 c 、 1 0 2 2 d を形成する空洞内に充填することと、を含む。

30

【0 1 4 3】

図 2 4 は、内側空洞 1 0 0 6 d 内の内側立方体積を低減するために、一体的に形成された体積変位部材 1 0 2 0 d の一部又は全長に沿って形成され得る、複数の単一に形成された軸方向ストリップ 1 0 6 8 a 、 1 0 6 8 b 、 及び 1 0 6 8 c を備えたルアーノズル 1 0 1 3 d に取り付けられた雌ルアーハブ 1 0 2 を備える、本発明の低デッドスペースシリンドリ装置の一実施態様の断面正面図である。貫通通路 1 0 2 7 d 、 1 0 2 7 e 、 及び 1 0 2 7 f は、体積変位部材 1 0 2 0 d の軸方向の長さに沿って形成されている。

【0 1 4 4】

図 2 5 及び 2 6 は、プランジャロッド 1 5 、 及び体積変位部材 6 2 0 又は 6 2 0 b の近位端部 6 3 0 を解放可能に保持するための空洞又はポケット 6 0 5 を有して構成されているピストン 6 1 4 を前進させることによって、別個の体積変位部材 6 2 0 又は 6 2 0 b をシリンドリノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内に組み立てる方法を含む、本発明のルアーシリンドリ装置 6 0 1 及び 6 0 1 D を図示する。プランジャ 1 5 、 ピストン 6 1 4 、 及び体積変位部材 6 2 0 又は 6 2 0 b がシリンドリ 3 b の遠位端部に移動すると、細長い部材 6 2 0 の遠位端部 6 3 1 は、シリンドリノズル 1 3 の内部空洞 1 0 6 内に位置決めされる。組み立て方法のこの実施態様は、マンドレルを使用して、本発明のルアーノズル内に体積変位部材を配置する、別個の時間のかかる組み立てステップの必要性を排除する。本発明の 1 0 0 , 0 0 0 , 0 0 0 個の体積変位部材を同等の数のシリンドリノズル内に組み立てるサイクル時間の 3 秒の節減は、およそ 9 . 5 年の組み立て時間の短縮に変換される。

40

【0 1 4 5】

50

図 25 は、空洞 605 が体積変位部材 620 の細長い本体 622 の近位端部 630 を解放可能に保持している状態の、プランジャロッド 15 と、空洞又はポケット 605 を有するピストン 614 とを、中空内側空洞 16 の近位端部に配設された第 1 の位置に有する、中空バレル 16 を備えたルアーリップシリンジ 3b を備える、図 15A の低デッドスペースルアーシリンジ装置 601 を図示する。プランジャロッド 15、ピストン 614、及び体積変位部材 620 は、バレル 16 内で軸方向に移動可能「M」である。

【0146】

図 26 は、図 16B の体積変位部材 620b が、図 25 に示されるようなシリンジノズル 13 の内部空洞 106 内に位置決めされてロックフィットした状態の、プランジャロッド 15 と、空洞又はポケット 605 を有するピストン 614 がシリンジ 3b の遠位端部に配設された第 2 の組み立て済み充填準備位置に示される、中空バレル 16 を備えたルアーリップシリンジ 3b を備える、本発明の低デッドスペースルアーシリンジ装置 601B を図示する。体積変位部材 620b の遠位端部 631b は、シリンジノズル 13 の内側壁 41 と圧縮による液密かつ気密なシール 633b を形成するテーパ状外側壁 666b を有して構成されている。ノズル 13 の端部壁 25a と体積変位部材 620b のリップ 658b との間にロックフィットが形成されている。

【0147】

図 27 は、使用の準備が整った状態にある本発明のルアー低デッドスペースシリンジ装置 501B を図示する。体積変位部材 520b は、シリンジ 3b のシリンジノズル 13 の内部空洞 106 内に組み立てられてロックフィットしている。プランジャロッド 15 は、バレル 16 が空になったときに、貫通通路 527 内の流体 116a をシリンジ 3b から取り付けられた針、ポート、又は注入ラインに押し込むように構成された遠位の細長い部材 522d を有して構成されたピストン 514 に固定されている。体積変位部材 520b の貫通通路 527 は、組み立てプロセス中に細長い部材 522d 上に解放可能に位置決めされる。プランジャロッド 15 及びピストン 514 が中空バレル 16 の遠位端部に前進すると、体積変位部材 520b は、ノズル 13 の内部空洞 106 を通して押され、遠位リップ 558b は、ノズル 13 の端部壁 25a を越えて延在し、体積変位部材 520b をノズル 13 の内部空洞 106 内に係止する。

【0148】

図 28 は、第 2 の雌コネクタ 1100 から分離された第 1 の雄コネクタ 1103 を備えた、本発明の別の実施態様の低デッドスペースルアーロックコネクタ装置 1101 の断面側面図である。雄コネクタ 1103 は、遠位端部 1125 及び端部壁 1125a を備えた、内側側壁 1141 内に形成された内径 D3 と、外側壁 1118 とを有して構成された円錐台形雄ノズル 1113 の内部空洞 1106 と連通している、管路 1110a 内の内径 D22 を有する中空管 1142a に取り付けられている。遠位カラー 1104 が、別個の雌ルアーロックコネクタのねじ山又はラグを受け入れるための内側ねじ山 1108 を含む。第 2 の雌ルアーハブ 1102 が、円錐台形内部空洞 1126 を画定する内側側壁 1107 及び遠位端部壁 1134 を有して構成されている。外径 < D3 及び閉鎖近位端部 1130 を備えた細長い本体 1122 と、外側壁 1137 と、内側貫通通路 1121 を備えた遠位端部 1131 と、を有して構成された体積変位部材 1120 が、内部空洞 1126 内に位置決めされている。雌ハブ 1102 は、内径 D22 を有する管路 1110b が内部空洞 1126c と連通している状態で後方中空管 1142b に取り付けられている。体積変位部材 1120 は、ハブ 1102 の空洞 1126 内に位置決めされており、空洞 1126 の内部立方容量を低減することができる。ハブ 1100 は、カラー 1104 のねじ山 1108 内に外側ねじ山 1109 を回転させることによって、ハブ 1103 上に取り付け可能である。

【0149】

図 29 は、図 10A の体積変位部材 220 が、コネクタ 1200 及び 1203 の内部空洞内の体積容量を低減するように構成された雄ノズル 1213 の内部空洞 1206 内に位置決めされた状態の、第 2 のコネクタ 1200 と接合された第 1 のコネクタ 1203 を備

10

20

30

40

50

えた、本発明の低デッドスペースルアーロックコネクタ装置 1201 の断面側面図である。体積変位部材 220 は、閉鎖近位端部 230 と、内部空洞 1206 並びに管 1242b の管路 1210b 及び管 1242a の管路 1210a と連通する貫通通路 221 を備えた、拡大された遠位端部 231 と、外側壁 237a と、端部壁 244 と、を備えた、細長い本体 222 を有して構成されている。第 1 の液密かつ気密なシール 1233 が、雄ノズル 1213 の外側壁 1218 とハブ 1202 の内側壁 1207 との間に形成されており、第 2 の液密かつ気密なシール 1243 が、拡大ヘッド 231 の外側壁 237a と内部空洞 1226c の内側壁 1234 との間に形成されている。雌コネクタ 1100 又は 1200 と雄コネクタ 1103 及び 1203 との間の流量は、それぞれ、管類 1242a 及び 1242b の内径 D3 上に構成され、第 7 部の表 D. 1 に準拠するために、0 ml / 分 ~ 1, 200 ml / 分の範囲である。体積変位部材は、近位管路 1110a と遠位管路 1110b との間に層流の流路を形成する貫通口径を有して構成され得、図 14A の体積変位部材 520 に示されるように、体積変位部材の外側壁が、雄ノズルの内側壁及び雌ハブの遠位内部空洞の内側壁と液密かつ気密なシールを形成することを可能にする。

10

【0150】

図 30 は、ISO 規格—ヘルスケア用途における液体及び気体用小口径コネクター第 6 部：雌コネクタ 1300 から分離された雄コネクタ 1303 を備えた、脊椎軸用途のコネクターの、脊椎軸又は NR fit（登録商標）構成において示される先行技術のルアーロックコネクタ装置 1301 の断面側面図を図示する。雄コネクタ 1303 は、内側側壁 1341 を有する雄ノズル 1313 の内側空洞 1306 を有して構成された近位管路 1310a を有して構成されている。ノズル 1313 は、雌ルアーハブコネクタ 1300 に示されるようなねじ山又はラグ 1309 を受け入れるための内側ねじ山 1308 を有する固定外側カラー 1304 によって取り囲まれた、近位端部 1324、端部壁 1325a を備えた遠位端部 1325 を備えた円錐形嵌合表面外側側壁 1318 を含む。雌コネクタ 1300 は、開口近位端部 1335 と遠位端部壁 1334 との間に形成された円錐形嵌合表面内側側壁 1307a を備えた近位ハブ 1302 を有して構成されており、内部空洞 1326 及び中間の内部空洞 1326c を画定する。遠位雄ノズル 1313b が、端部壁 1334 とともに形成された内側壁 1307b と、遠位内部空洞 1365 を画定する遠位端部又はノズル 1325b と、を有して構成されている。中間の内部空洞 1326c は、内部空洞 1365 及び内部空洞 1326 に開口して接続されている。雌ハブコネクタ 1300 は、ハブコネクタ 1300 を雄コネクタ 1303 上に回転させるために、ここには示されていない少なくとも 1 つのフィン 1305 を含み得る。コネクタ 1303 及び 1300 が一緒に接合されるとき、デッドスペースが、組み合わせられた内部空洞 1306、1326c、及び 1365 内に形成される。雄コネクタ 1303 及び雌コネクタ 1300 は、ルアーロック構成で構成されており、それによって、雌コネクタ 1300 が雄コネクタ 1303 上に回転するとき、雌ハブ 1302 のラグ又はねじ山 1309 は、外側カラー 1304 のねじ山 1308 とロックフィットを形成する。雌コネクタ及び雄コネクタはまた、スリップフィット構成を含み得、それによって、雌コネクタ 1300 のラグ 1309 及び雄コネクタ 1303 のねじ山付きカラー 1304 は含まれない。

20

30

【0151】

第 6 部に従って、雄ノズル 1313 は、内側側壁 1341 と、公称／最大直径 1.15 mm / 2.30 mm 又は 0.0455 インチ / 0.0905 インチの間で測定される、内径パラメータ D13 を有する遠位内側開口部 1341a とを備えた内部空洞 1306 を有して構成されている。雄コネクタ 1303 は、シリンジ、雌ハブ、アダプタ、又は別のルアーデバイスをを用いて構成することができる。雄ノズル 1313 は、位置 L14 において、最小／公称／最大直径 3.17 mm / 3.21 mm / 3.25 mm 又は 0.1358 インチ / 0.1381 インチ / 0.1405 インチの間で測定される、外径パラメータ D14 を有する遠位端部 1325 との 5 % 公称テーパを有する外側壁 1318 を有して構成されており、ここで、ノズル 1313 の遠位端部 1325 の外径の雄テーパは、遠位端部壁 1325a から 0.5 mm 又は 0.0196 インチ（基本寸法）で測定される。雄ノズル

40

50

1 3 1 3 の近位端部 1 3 2 4 の外側壁 1 3 1 8 は、位置 L 1 5 において、3 . 4 5 mm / 3 . 5 1 mm / 3 . 5 7 mm 又は 0 . 1 3 5 8 インチ / 0 . 1 3 8 1 インチ / 0 . 1 4 0 5 インチの最小 / 公称 / 最大直径の間で測定される、外径パラメータ D 1 5 を有して構成されており、ここで、近位端部 1 3 2 4 の外径の雄テーパは、遠位端部壁 1 3 2 5 a から 6 . 5 mm 又は 0 . 2 5 5 9 インチ（基本寸法）で測定される。ノズル 1 3 1 3 の全長は、8 . 1 3 mm / 8 . 3 8 mm / 8 . 6 3 mm 又は 0 . 3 2 0 インチ / 0 . 3 2 9 9 インチ / 0 . 3 3 9 7 インチの最小 / 公称 / 最大長さの間で測定される、長さパラメータ L 1 6 を有して構成されており、外側壁 1 3 1 8 の 5 % テーパ状円錐形嵌合表面の長さは、回転可能なカラーデバイス内で 8 . 0 0 mm / 8 . 3 0 mm 又は 0 . 3 1 4 9 インチ / 0 . 3 2 6 7 インチの最小 / 公称長さを測定するように構成されている。内側開口部 1 3 4 1 a 又は遠位端部壁 1 3 2 5 a は、カラー 1 3 0 4 の遠位端部よりも凹んでいるか、等しいか又は長く、- 0 . 4 0 / 0 . 0 0 / 0 . 4 0 mm 又は - 0 . 0 1 5 5 / 0 . 0 0 / 0 . 0 1 5 5 インチの最小 / 公称 / 最大長さの間で測定される、長さパラメータ L 1 3 を有して構成されている。

10

【0152】

ラグ 1 3 0 9 の有無にかかわらず、雌ハブ 1 3 0 2 の内部空洞 1 3 2 6 及び遠位内側空洞 1 3 2 6 c の 5 % 雌テーパの深さは、開口近位端部 1 3 3 5 と端部壁 1 3 3 4 との間の 8 . 2 0 mm / 8 . 4 5 mm / 8 . 7 0 mm 又は 0 . 3 2 2 8 インチ / 0 . 3 3 2 6 インチ / 0 . 3 4 2 5 インチの最小 / 公称 / 最大長さの間で測定される長さパラメータ L 1 2 を有して構成されている。ハブ 1 3 0 2 の内部空洞 1 3 2 6 の近位開口端部 1 3 3 5 は、位置 L 1 7 において 3 . 4 0 mm / 3 . 4 3 mm / 3 . 4 6 mm 又は 0 . 1 3 3 インチ / 0 . 1 3 5 インチ / 0 . 1 3 6 インチの最小 / 公称 / 最大長さの間で測定される、内径パラメータ D 1 0 を有して構成されており、ここで、ハブ 1 3 0 2 の内径の雌テーパは、雌ハブ 1 3 0 2 の近位端部 1 3 3 5 から 0 . 5 mm 又は 0 . 0 1 9 6 インチ（基本寸法）で測定される。雌ハブ 1 3 0 2 の遠位内部空洞 1 3 2 6 b は、位置 L 1 1 において、3 . 0 7 mm / 3 . 1 3 mm / 3 . 1 9 mm 又は 0 . 1 2 0 8 インチ / 0 . 1 2 3 2 インチ / 0 . 1 2 5 5 インチの最小 / 公称 / 最大直径の間で測定される、内径パラメータ D 1 1 を有して構成されており、ここで、雌ハブ 1 3 0 2 の内径の雌テーパは、ロックコネクタハブ 1 3 0 0 のハブ 1 3 0 2 の近位開口端部から 6 . 5 mm 又は 0 . 2 5 5 9 インチ（基本寸法）で測定される。遠位ノズル 1 3 1 3 b に形成された内部空洞 1 3 6 5 a は、1 . 5 mm / 2 . 3 mm 又は 0 . 0 5 9 インチ / 0 . 0 9 0 5 インチの公称 / 最大直径の間で測定される、内径パラメータ D 1 2 を有して構成されている。

20

30

【0153】

図 3 1 A は、雌コネクタ 1 3 0 0 に接合された雄コネクタ 1 3 0 3 を有する、第 6 部、脊髓軸又は N R f i t（登録商標）構成における本発明の低デッドスペースルアーロックコネクタ装置 1 3 0 1 A の断面側面図である。体積変位部材 1 3 2 0 が、図 3 0 に示されるような組み合わされた内部空洞 1 3 0 6、1 3 2 6 c、及び 1 3 6 5 内に位置決めされており、近位管路 1 3 1 0 a を遠位管路 1 3 1 0 b に接続する貫通通路 1 3 2 7 を含む。体積変位部材 1 3 2 0 は、外側壁 1 3 3 7 b を備えた開口遠位端部 1 3 3 1 と、貫通通路 1 3 2 7 内に流体又は気体を送り込むための円錐形内側壁 1 3 1 7 によって形成された内部空洞 1 3 2 1 c を備えた開口近位端部 1 3 3 0 と、を備えた、細長い本体 1 3 2 2 を有して構成されている。凸状又は幾何学的プロファイルを有する環状リング 1 3 5 8 が、ノズル 1 3 1 3 が雌ハブ 1 3 0 2 内に位置決めされ得る深さを制限及び標準化するために、停止部又はリップとして本体 1 3 2 2 の外側壁 1 3 3 7 a 上に形成され得る。環状リング 1 3 5 8 はまた、体積変位部材 1 3 2 0 が雌ハブ 1 3 0 2 内に組み立てられるとき、ノズル 1 3 1 3 の、図 3 0 に示されるような遠位端部壁 1 3 2 5 a と係合するように構成され得る。近位端部 1 3 3 0 は、ノズル 1 3 1 3 の、図 3 0 に示されるような内側壁 1 3 4 1 の内径 D 1 3 と第 1 の液密かつ気密なシール 1 3 2 3 を形成するように構成された外径を有する外側壁 1 3 3 7 a を含み、遠位端部 1 3 3 1 は、遠位ノズル 1 3 1 3 b の内側壁 1 3 0 7 b の内径 D 1 2 と第 2 の液密かつ気密なシール 1 3 4 3 を形成するように構成され

40

50

た外側壁 1 3 3 7 b を含む。層流の流路 1 1 3 8 が、雄コネクタ 1 3 0 3 の近位管路 1 3 1 0 a と、体積変位部材 1 3 2 0 の内部空洞 1 3 2 1 c 及び貫通通路 1 3 2 7 と、雌コネクタ 1 3 0 0 の遠位内部空洞 1 3 6 5 及び遠位管路 1 3 1 0 b との間に形成されており、内部空洞 1 3 2 6 c 内に形成されたデッドスペースを流路 1 3 3 8 から分離する。体積変位部材 1 3 2 0 によって形成されるシール 1 3 2 3 及び 1 3 4 3 はまた、麻酔の送達中に、患者の麻酔呼吸回路から手術室の空気中に、空気、酸素、又は亜酸化窒素と可燃性の爆発性混合物を形成するジビニルエーテル、塩化エチル、エチルエーテル、及びエチレンなどの麻酔気体又は試薬が漏れるときに生じる危険の可能性を低減する。

【0154】

図 3 1 B は、D 1 3 と実質的に等しい外径を有する近位端部 1 3 3 0 b と、D 1 2 と実質的に等しい外径を有する遠位端部 1 3 3 1 b と、を備えた、本発明の低デッドスペース N R f i t (登録商標) 体積変位部材 1 3 2 0 b の断面側面図であり、中間の本体 1 3 5 8 b が、雌ハブ 1 3 0 2 の内部空洞 1 3 2 6 c の一部を変位させるように構成されたより大きな外径を有する。

【0155】

図 3 1 C は、図 3 1 の低デッドスペース N R f i t (登録商標) 装置の軸 3 1 C - 3 1 C における断面正面図であり、体積変位部材 1 3 2 0 の貫通通路 1 3 2 7 は、内部空洞 1 3 2 6 c 内に形成されたデッドスペースから分離され、バイパスされている。第 1 の液密かつ気密なシール 1 3 2 3 が、体積変位部材 1 3 2 0 の外側壁 1 3 3 7 a とノズル 1 3 1 3 の内側壁 1 3 4 1 との間に形成されている。第 2 の液密かつ気密なシール 1 3 3 3 が、ノズル 1 3 1 3 の外側壁 1 3 1 8 と雌ハブ 1 3 0 2 の内側壁 1 3 0 7 a との間に形成されている。

【0156】

図 3 1 D は、図 3 1 の低デッドスペース N R f i t (登録商標) 装置の軸 3 1 D - 3 1 D における断面正面図であり、貫通通路 1 3 2 7 は、体積変位部材 1 3 2 0 内に形成されている。液密かつ気密なシール 1 3 4 3 が、体積変位部材 1 3 2 0 の遠位外側壁 1 3 3 7 b と遠位ノズル 1 3 1 3 b の内側壁 1 3 0 7 b との間に形成されている。

【0157】

図 3 2 は、雄ノズル 1 3 1 3 の内部空洞 1 3 0 6 内に位置決めされた本体 1 3 2 2 a を備えた一体的に形成された体積変位部材 1 3 2 0 a を備えた遠位内部空洞 1 3 2 6 c を備えた雌ルアーハブ 1 3 0 2 c を備えた雌コネクタ 1 3 0 0 a に取り付けられた雄ノズル 1 3 1 3 を備えた雄コネクタ 1 3 0 3 を備えた、本発明の低デッドスペース N R f i t (登録商標) 装置 1 3 0 1 B の一実施態様の断面側面図である。体積変位部材 1 3 2 0 a は、雌ハブ 1 3 0 2 c の遠位ノズル 1 3 1 3 b 内に形成された管路 1 3 6 5 a と連通している貫通通路 1 3 2 7 a を有して形成された円錐形内部空洞 1 3 2 1 c を画定する、開口近位端部 1 3 3 0 a 及びテーパ状内側壁 1 3 1 7 a を備えた本体 1 3 2 2 a を有して構成されている。テーパ状壁 1 3 1 7 a は、近位管路 1 3 1 0 a から内側貫通通路 1 3 2 7 a を通って、遠位ノズル 1 3 1 3 b 内に形成された遠位管路 1 3 6 5 内に加圧された麻酔流体又は気体を送り出し、方向付けるように構成されている。体積変位部材 1 3 2 0 a は、雄コネクタと雌コネクタとの間に形成された組み合わせられた内部空洞内の内側立方体積容量を低減する。本体 1 3 2 2 a の外径は、体積変位部材 1 3 2 0 a の外側壁 1 3 3 7 a と、ノズル 1 3 1 3 の、図 3 0 に示されるような、遠位開口部 1 3 4 1 a の内側壁 1 3 4 1 の内径 D 1 3 との間に第 1 の液密かつ気密なシール 1 3 2 3 a を形成するように構成されており、第 2 の液密かつ気密なシール 1 3 3 3 が、ノズル 1 3 1 3 の外側壁 1 3 1 8 と雌ハブ 1 3 0 2 c の内側壁 1 3 0 7 a との間に形成されている。層流の流路 1 3 3 8 a が、雄コネクタ 1 3 0 3 の近位管路 1 3 1 0 a と、ノズル 1 3 1 3 の内部空洞 1 3 0 6 と、内部空洞 1 3 2 1 c と、貫通通路 1 3 2 7 と、雌ハブ 1 3 0 2 c の遠位管路 1 3 1 0 b との間に形成されている。

【0158】

第 6 部の表 D . 1 に準拠するために、ルアーコネクタが適用される脊髓軸部品／構成要

10

20

30

40

50

素の流量は、以下の通りである：体積変位部材を有する本発明の脊柱針（ボラス）又は硬膜外／局所神経ブロック針（ボラス）内及びその間の流量は、 $0\text{ ml} / \text{時}(\text{h}) \sim 3,600$ であり、体積変位部材を有する本発明のカテーテルコネクタ（ボラス）又はカテーテルコネクタ（注入）内及びその間の流量は、 $0\text{ ml} / \text{h} \sim 1,500\text{ ml} / \text{h}$ であり、体積変位部材を有する本発明のフィルタ（注入）又はフィルタ（ボラス）又は注入ライン内及びその間の流量は、 $0\text{ ml} / \text{h} \sim 600\text{ ml} / \text{h}$ であり、体積変位部材を有する本発明の創傷浸潤構成要素又は標準シリンジ内及びその間の流量は、 $0\text{ ml} / \text{h} \sim 3,600\text{ ml} / \text{h}$ であり、体積変位部材を有する本発明の抵抗消去シリンジ内及びその間の流量は、 $0\text{ ml} / \text{h} \sim 10,000\text{ ml} / \text{h}$ である。

【0159】

図33は、ISO規格—ヘルスケア用途における液体及び気体用の小口径コネクタ—第3部：雌コネクタ1400から分離された雄コネクタ1403を備えた経腸用途のコネクタの、経腸又はENfit構成で示される先行技術のルアーロックコネクタ装置1401の断面側面図を図示する。雄コネクタ1403は、内側側壁1441を有する雄ノズル1413の内側空洞1406を有して構成されている。ノズル1413は、雌ルアーハブコネクタ1400のねじ山又はラグを受け入れるための内側ねじ山1408を有する固定された外側カラー1404によって取り囲まれた、近位端部1424と、端部壁1425aを備えた遠位端部1425とを備えた円錐形嵌合表面外側側壁1418を含む。雌コネクタ1400は、開口近位端部1435と遠位端部壁1434との間に形成された円錐形嵌合表面内側壁1407を備えた近位ハブ1402を有して構成されており、内部空洞1426及び中間の内部空洞1426cを画定する。遠位雄ノズル1413bが、内部空洞1410bを画定する端部壁1434とともに形成された内側壁1407bを有して構成されている。内部空洞1426cは、内部空洞1410bと空洞1410bとの間で開口して接続されており、形成されている。雌コネクタ1400は、雄コネクタ1403のノズル1413上に雌ハブ1402を回転させるために、ここには示されていない少なくとも1つのフィン1405を含み得る。コネクタ1403及び1400が一緒に接合されるとき、デッドスペースが、組み合わされた内部空洞1406、1426c及び1410b内に形成される。雄コネクタ1403及び雌コネクタ1400は、ルアーロック構成で構成されており、それによって、雌コネクタ1400が雄コネクタ上に回転するとき、雌ハブ1402のラグ又はねじ山1409は、外側カラー1404のねじ山1408とロックフィットを形成する。雌コネクタ及び雄コネクタはまた、スリップフィット構成を含み得、それによって、雌コネクタ1400のラグ1409及び雄コネクタ1403のねじ山付きカラー1404は含まれない。

【0160】

第3部に従って、雄ノズル1413は、内側側壁1441と、公称／最大直径 $0.00\text{ mm} / 2.90\text{ mm} / 2.95\text{ mm}$ 又は $0.00\text{ インチ} / 0.114\text{ インチ} / 0.116\text{ インチ}$ の間で測定される、内径パラメータD16を有する遠位内側開口部1441とを備えた内部空洞1406を有して構成されている。雄コネクタ1403は、シリンジ、雌ハブ、アダプタ、又は別のルアーデバイスを用いて構成することができる。ノズル1413の6%雄テーパの先端部にある外側壁1418は、最小／公称／最大直径 $5.36\text{ mm} / 5.41\text{ mm} / 5.46\text{ mm}$ 又は $0.211\text{ インチ} / 0.213\text{ インチ} / 0.215\text{ インチ}$ の間で測定される外径パラメータD17を有して構成されている。ノズル1413の6%雄テーパの遠位先端部からカラー1404の内側端部までの外側壁1418の長さパラメータL18は、公称又は最大長さなしで 6.82 mm 又は 0.268 インチ の最小長さを有して構成されており、6%テーパの遠位端部は、 $40^\circ / 45^\circ / 50^\circ$ の最小／公称／最大パラメータを有する角度で構成された遠位円錐台形先端部で形成されている。

【0161】

ラグ1409の有無にかかわらず、雌ハブ1402の内部空洞1426の雌テーパの深さは、開口近位端部1435から中間の端部壁1434までの最小／公称／最大長さ $7.04 / 7.14\text{ mm} / 7.24\text{ mm}$ 又は $0.277\text{ インチ} / 0.281\text{ インチ} / 0.28$

10

20

30

40

50

5の間で測定される長さパラメータL19を有して構成されている。ハブ1402の内部空洞1426の近位開口端部1435は、最小／公称／最大長さ5.64mm／5.69mm／5.74mm又は2.22インチ／0.224インチ／0.226インチの間で測定される内径パラメータD18を有して構成されている。コネクタ1400の遠位管路1410bは、公称／最大直径2.90mm／2.95mm又は1.14インチ／0.116インチの間で測定される内径パラメータD16を有する内側側壁1407bを有して構成されている。

【0162】

図34は、図33に示されるような雄ノズル1413の内部空洞1406、及び雌コネクタ1400の遠位管路1410b内に位置決めされた本体1422を備えた体積変位部材1420を備えた遠位内部空洞1426cを備えたハブ1402を備えた雌ルーアーコネクタ1400に取り付けられた、内側壁1441及び外側壁1418内に形成された、図33に示されるような内部空洞1406を備えた、近位管路1410a及び対向する雄ノズル1413を備えた雄ルーアーコネクタ1403を備えた、本発明の低デッドスペースENfit装置1401Aの一実施態様の断面側面図である。体積変位部材1420は、開口近位端部1430と、近位管路1410a、及び雌ハブ1402の遠位ノズル1413b内に形成された遠位管路1410bと連通している貫通経路1427を有して形成された内部空洞1421cを画定するテーパ状内側壁1417とを有して構成されている。テーパ状壁1417は、流体、栄養、又は気体を送り出し、近位管路1410aから体積変位部材1420を通して遠位管路1410b内に方向付けるように構成されている。本体1422の外径は、体積変位部材1420の外側壁1437とノズル1413の内側壁1441の内径D16との間に第1の液密かつ気密なシール1423を形成するように構成されており、第2の液密かつ気密なシール1433が、外側壁1418とノズル1413bの遠位内部空洞1410bの内側壁1407bの内径D16との間に形成されている。層流の流路1438が、雄コネクタ1403の近位管路1410aと、体積変位部材の貫通通路1427と、雌コネクタ1400の遠位管路1410bとの間に形成されている。

【0163】

図34Aは、雌ハブ1402の遠位管路1410b内に位置決めされた体積変位部材1420を備えた、図34の低デッドスペースENfit装置の軸34A-34Aにおける断面正面図である。貫通通路1427は、図34に示されるように、雌ハブ1402の遠位内部空洞1426cを通して横断し、そこから分離されている。液密かつ気密なシール1443が、体積変位部材1420の外側壁1437とノズル1413bの内側壁1441の内径D16との間に形成されている。

【0164】

図35は、外側壁1437aに沿って形成された対向する貫通通路1427a及び1427bを備えた拡大された中間の本体1458aを備えた近位端部1430a及び遠位端部1431aを備えた細長い本体1422aを有する、本発明のENfit体積変位部材1420aの断面側面図である。

【0165】

図35Aは、外側壁1437a及び拡大された中間の本体1458aに沿って形成された対向する貫通通路1427a及び1427bを備えた、図35の体積変位部材の軸35A-35Aにおける断面正面図である。

【0166】

図36は、外側壁1437bと並んで形成された対向する貫通通路1427c及び1427dを備えた拡大された中間の本体1458bを備えた細長い本体1422bを有する、本発明のENfit体積変位部材1420bの断面側面図である。

【0167】

図36Aは、外側壁1437bと並んで形成された対向する貫通通路1427c及び1427dを備えた、図36の体積変位部材の軸36A-36Aにおける断面正面図である。

【0168】

第3部の表F. 1に準拠するために、ルアーコネクタが適用される経腸部品／構成要素の流量は、以下の通りである：体積変位部材を有して構成された本発明の第1のコネクタ及び第2のコネクタ内及びその間の流量は、最小0.1ml／時間(h)～最大3000ml／時間の水、ボラス（プランジャ）：200ml／最小の水～最大3000ml／h、重力（0.5kPa）（プランジャなし）：3000ml／h。

【0169】

本発明の一実施態様によれば、図37は、第1のルアーロックシリンジ3bを第2のルアーロックシリンジ3bと接続する本発明の低デッドスペースルアー雄ルアーアダプタコネクタ1501の断面側面図である。アダプタ1500は、内側円錐形側壁1507a、及び第1の内部空洞1526aを形成する遠位端部壁1534aを備えた第1の雌ハブ1502aと、内側円錐形側壁1507b、及び第2の内部空洞1526bを形成する遠位端部壁1534bを備えた対向する雌ハブ1502bとの間に形成された貫通通路1521を有して構成されている。第1の体積変位部材1520aは、遠位端部壁1534aで内部空洞1526a内に一体的に形成された近位本体1522aを有して構成されている。本体1522aは、第1のシリンジの雄ノズル13の、図2Aに示されるような開口部41aの内径D3と第1の液密かつ気密なシール1523aを形成し、内部空洞1526aを貫通通路1521から分離するように構成された、図37Bに示されるような外側壁1537aを有して形成されている。遠位本体1522bを備えた第2の対向する体積変位部材1520bが、遠位端部壁1534bにおける内部デッドスペース空洞1526b内に一体的に形成されている。第2の液密かつ気密なシール1523bが、体積変位部材1520bの外側壁1537bと、第1の液密かつ気密なシール1523aをミラーリングする第2のシリンジの雄ノズル13の、図2Aに示されるような内側開口部41aの内径D3との間に形成されており、内部デッドスペース空洞1526bを貫通通路1521から分離する。貫通通路1521は、第1の体積変位部材1520aの近位端部から、第2の体積変位部材1520bの遠位端部まで続くアダプタ1500の本体1522を通して形成されている。第1の細長いチャネル1527aが、外側壁1537aに沿って構成されており、テーパ状内側壁1517aを含み、貫通通路1521と接続して、第1の充填されたシリンジノズルが上を向いているとき、及び第2のシリンジが遠位雌ハブ1502bに取り付けられてシリンジ間の薬又は希釈剤の移送又は混合を完了する前に、流路1538を通して流体及び空気を送り出して移動させるように構成された排出口を形成する。第2の体積変位部材も、外側壁1537aに沿って構成された細長いチャネル1527bを含み得、テーパ状内側壁1517bを含み、貫通通路1521と接続している。体積変位部材1520a及び1520bは、シリンジノズル及び雌ハブの内部空洞内に形成された流路1538の体積容量を低減する。

【0170】

図37Aは、雄ノズル13内に位置決めされた体積変位部材1520aを備えた、図37の低デッドスペース雄ルアー雄ルアーアダプタの軸37A-37Aにおける断面正面図である。体積変位部材1520aは、外径<D3及び細長い貫通通路1521を備えた本体1522aを有して構成されている。貫通通路1521及び雄ノズル13の内部空洞106aと接続された少なくとも1つの細長いチャネル1527bが、ルアーアダプタ1500を通してシリンジからシリンジに移送される流体及び空気又は気泡を移動させるための流路を形成するように構成されている。液密かつ気密なシール133が、ノズル13の外側壁18と雌ハブ1502aの内側壁1507aとの間に形成されている。

【0171】

図37Bは、外側壁1537aとノズル13の内側開口部41aとの間に液密かつ気密なシール1523aが形成された状態で雄ノズル13の遠位開口部41aの内径D3内に位置決めされた体積変位部材1520aを備える、図37の軸37B-37Bにおける低デッドスペース装置の断面正面図である。貫通通路1521が、体積変位部材1520a内に形成されている。

【0172】

図38は、雌ルアーハブ1602と、鈍い先端部1611を備えた遠位針1612と、雌ハブ1602の内部空洞1626内に形成された対向する一体的に形成された体積変位部材1620の貫通通路1621に接続された中空管路1610管路とを有して構成された充填針1600を備えた、本発明の低デッドスペース充填針アダプタ1601の断面側面図である。シリンジ3の雄ノズル13は、雌ハブ1602の内部空洞1626内に示されている。体積変位部材1620は、雄ノズル13の内部空洞106に開口して接続された外側壁1637に沿って構成された少なくとも1つの開口チャンネル1627を有して形成された内側貫通通路1621を備えた細長い本体1622を含む。チャンネル1627は、充填針1601を通して移送される流体及び空気又は気泡を送り出して移動させるための排出口として構成されたテーパ状端部壁1617を含む。体積変位部材1620は、雌ハブ1602の内部空洞1626及び雄ノズル13の内部空洞106内の立方体積容量を低減するように構成されている。本体1622は、シリンジ3の雄ノズル13の、図2Aに示されるような開口部41aの内径D3と液密かつ気密なシール1623を形成するように構成された外側壁1637を有して形成されており、内部空洞1626cを貫通通路1621から分離する。本発明の体積変位部材120。120a、120b、120d／210e、120f、120g、320、320a、320c／320d、又は320eは、雄ノズル13の内部空洞106及び雌ハブ1602の内部空洞1626c内のデッドスペースを低減するために、充填針1600内に位置決めされ得る。

10

【0173】

図38Aは、外側壁1637とノズル13の内側開口部41aとの間に第1の液密かつ気密なシール1623が形成された状態で雄ノズル13の遠位開口部41aの内径D3内に位置決めされた体積変位部材1620を備える、図38の低デッドスペース装置の軸38A－38Aにおける断面正面図であり、第2の液密かつ気密なシール133が、雌ハブ1602の内側側壁1607とノズル13の外側壁18との間に形成されている。貫通通路1621が、体積変位部材1620内に形成されている。

20

【0174】

多数の例示的な実施態様が本明細書に開示され、記載されている。しかしながら、本発明は、これらの例に限定されるものとして決して解釈されるべきではないことが認識されよう。

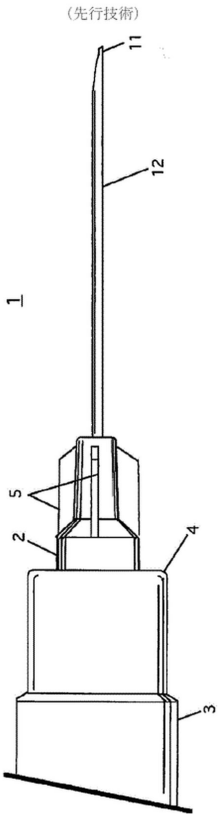
30

40

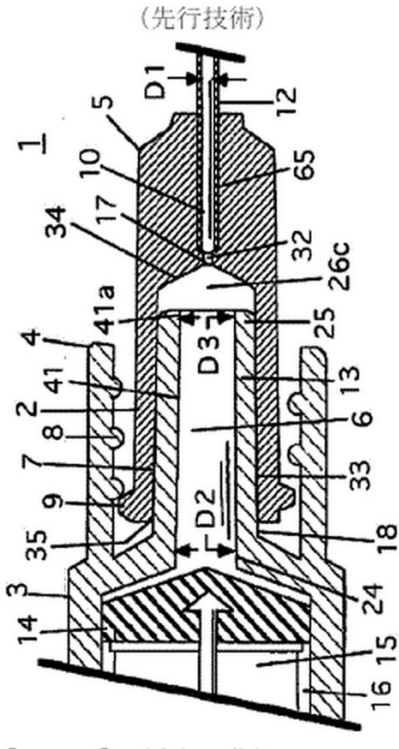
50

【図面】

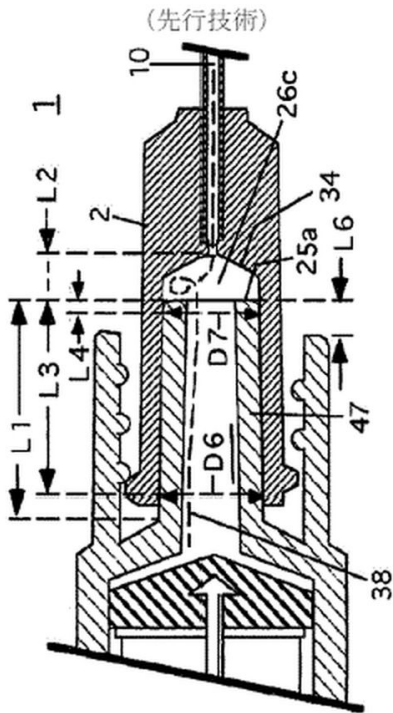
【図 1】



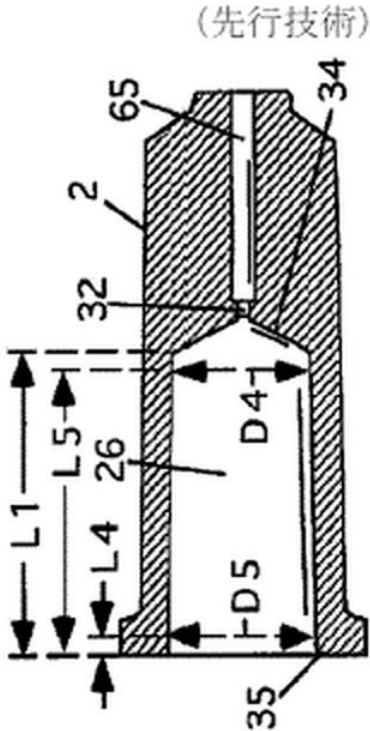
【図 2 A】



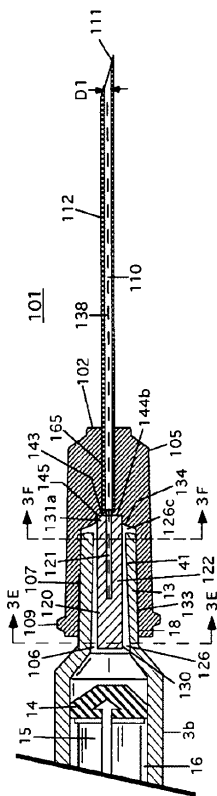
【図 2 B】



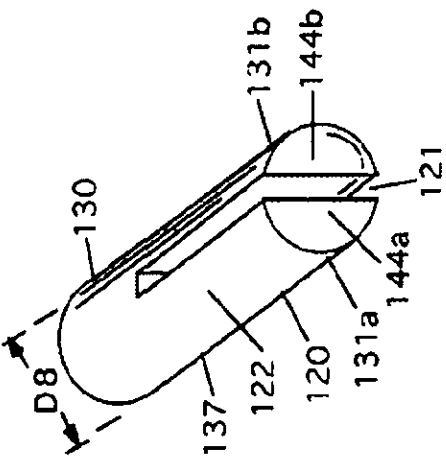
【図 2 C】



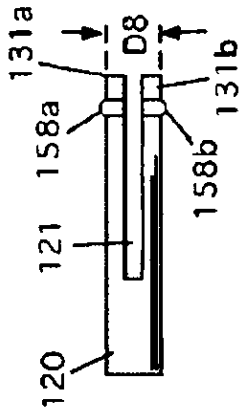
【図 3 A】



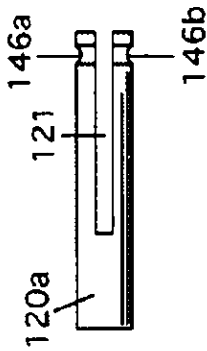
【図 3 B】



【図 3 C】



【図 3 D】



10

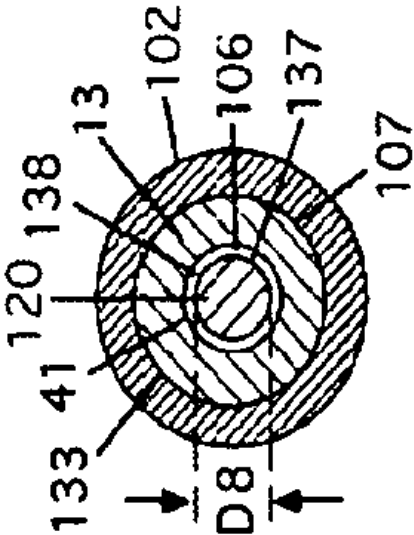
20

30

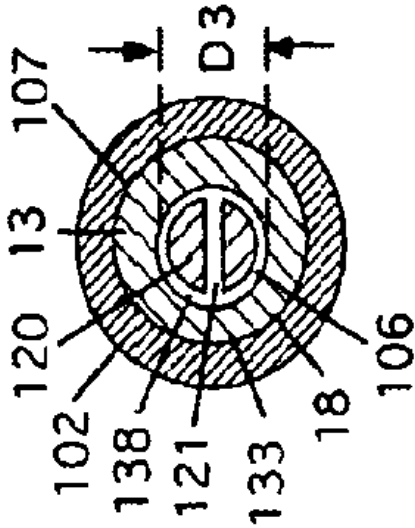
40

50

【図 3 E】



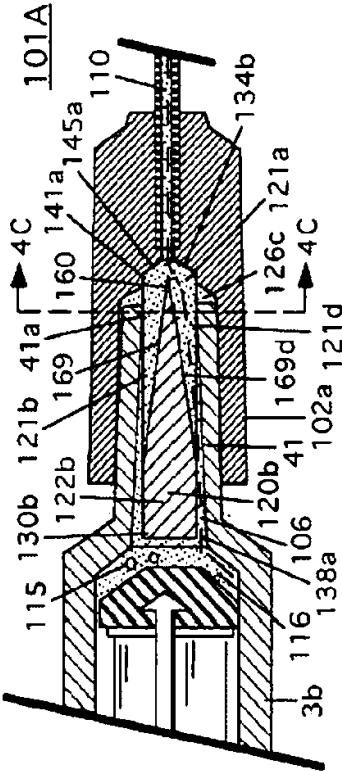
【図 3 F】



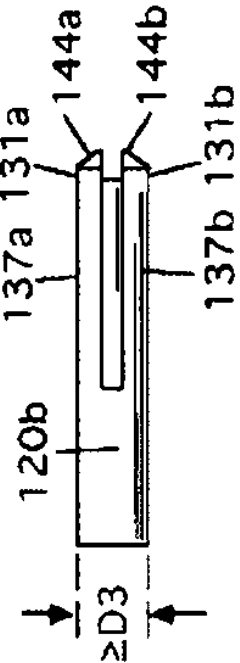
10

20

【図 4 A】



【図 4 B】

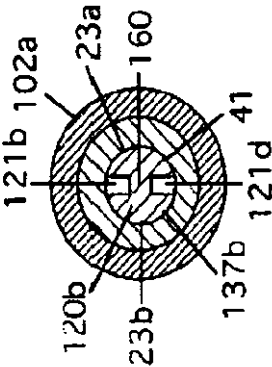


30

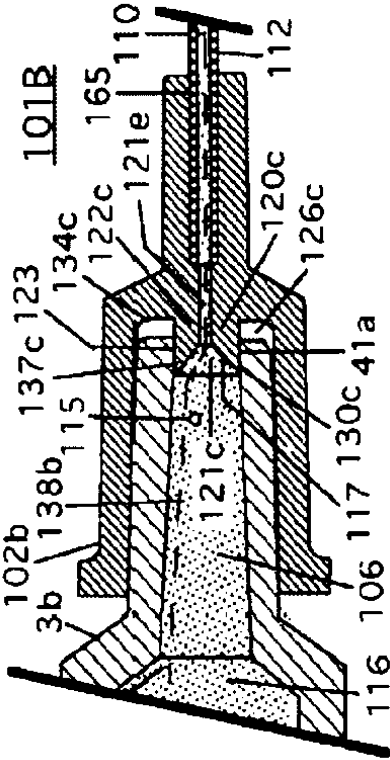
40

50

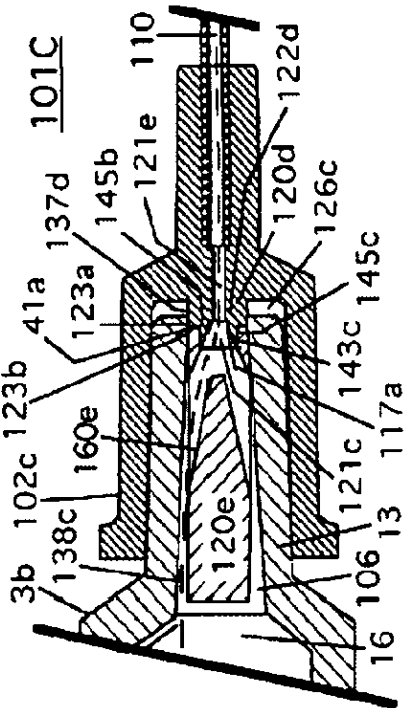
【図 4 C】



【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】



10

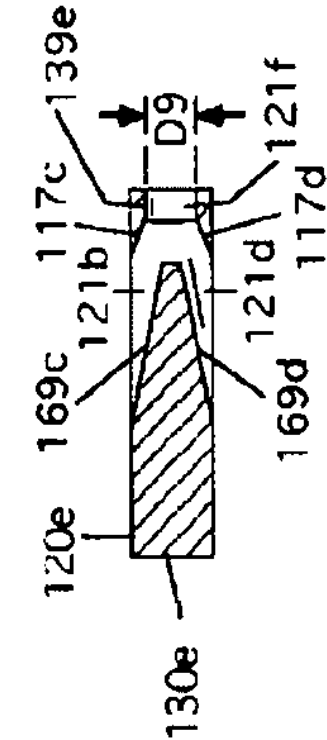
20

30

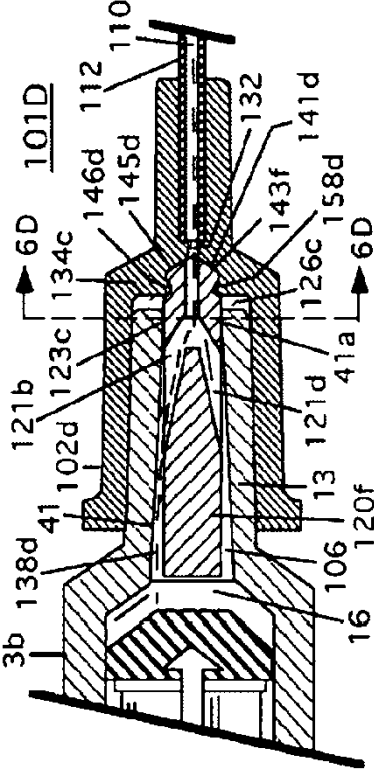
40

50

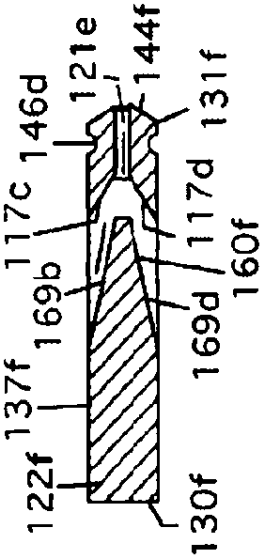
【図 5 D】



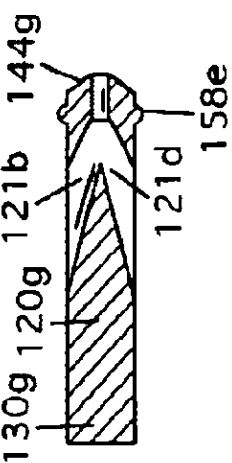
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



10

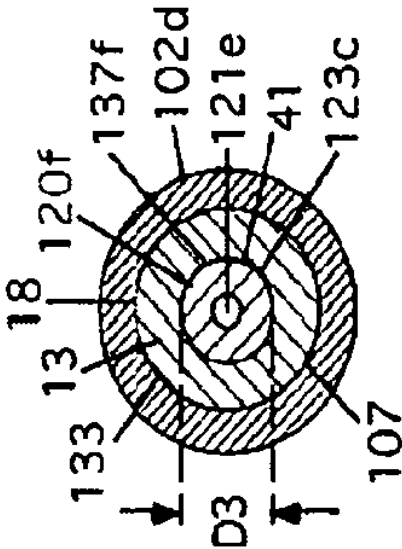
20

30

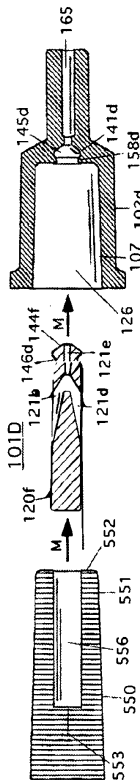
40

50

【図 6 D】



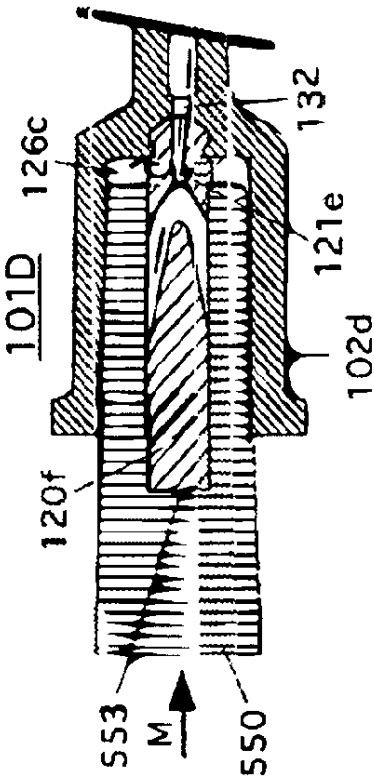
【図 7 A】



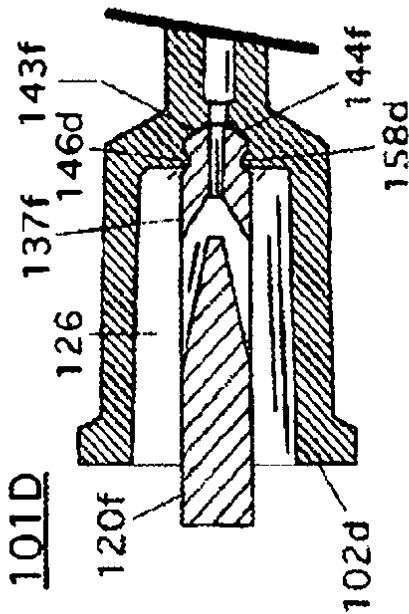
10

20

【図 7 B】



【図 7 C】

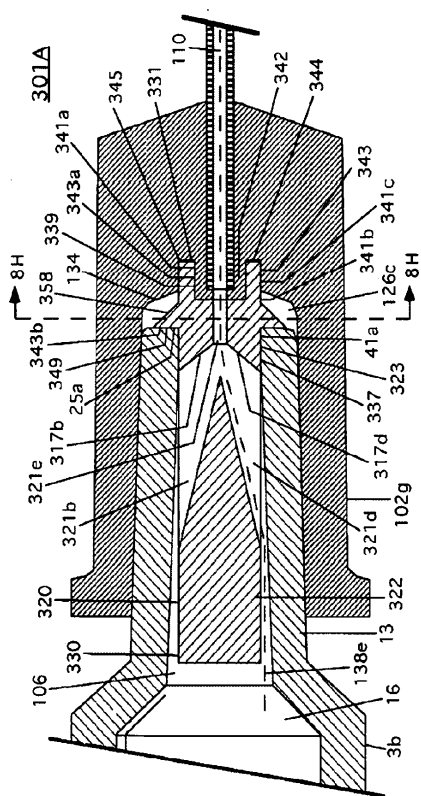


30

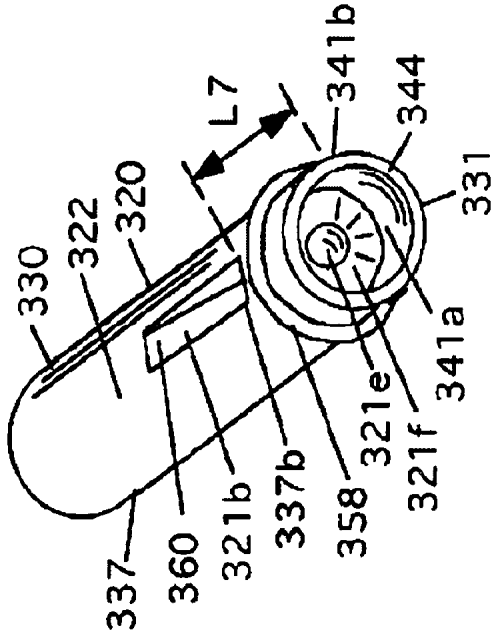
40

50

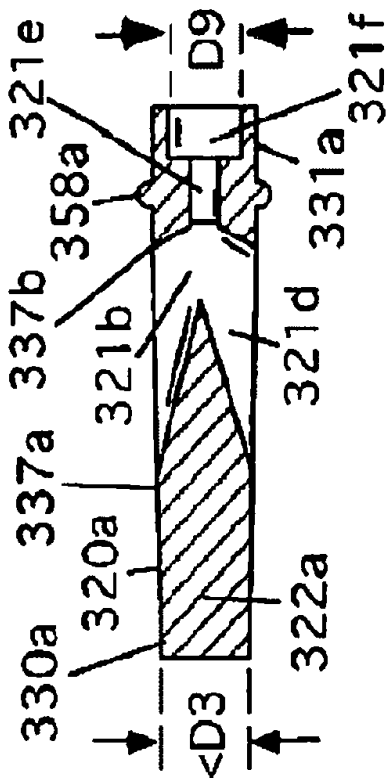
【図 8 A】



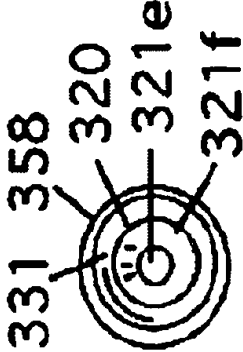
【図 8 B】



【図 8 C】



【図 8 D】



10

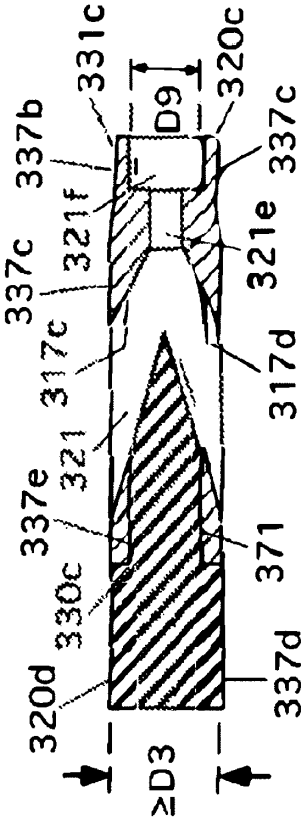
20

30

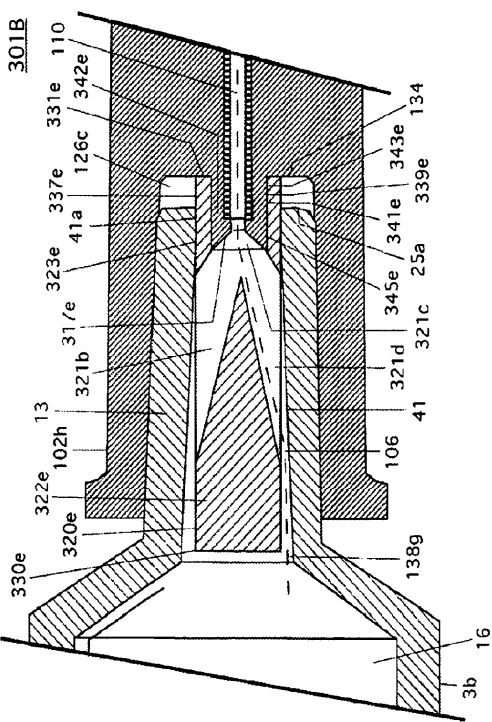
40

50

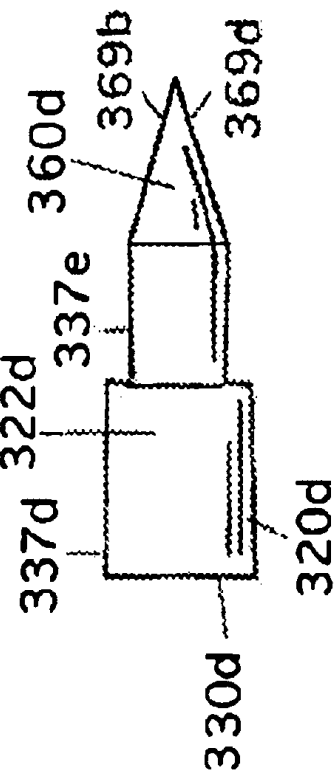
【図 8 E】



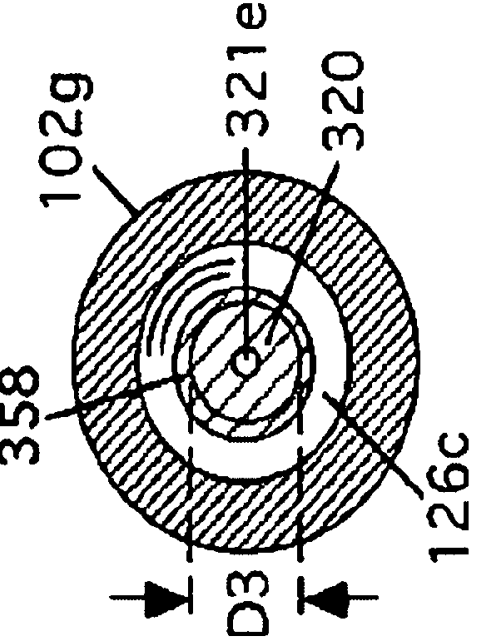
【図 8 F】



【図 8 G】



【図 8 H】



10

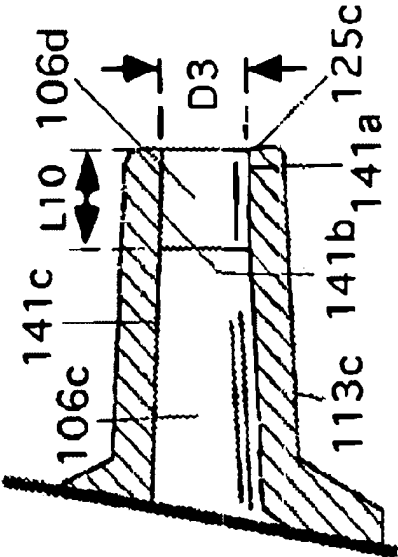
20

30

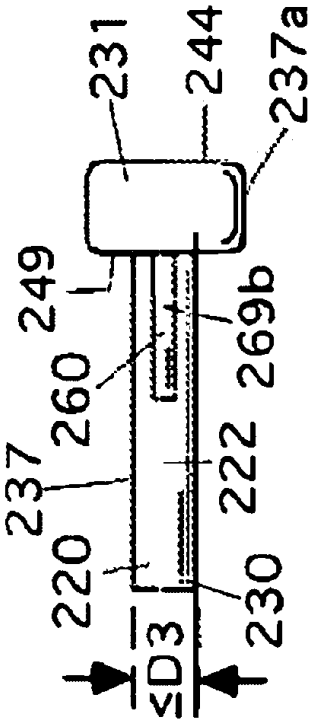
40

50

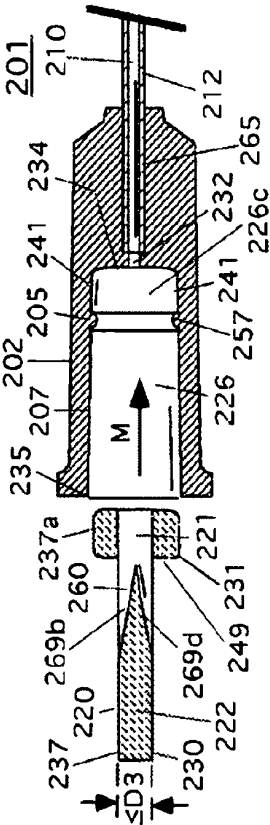
【図 9】



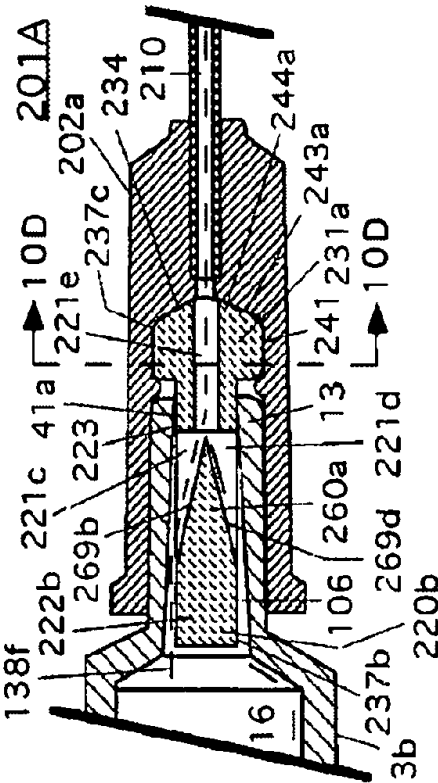
【図 10 A】



【図 10 B】



【図 10 C】



10

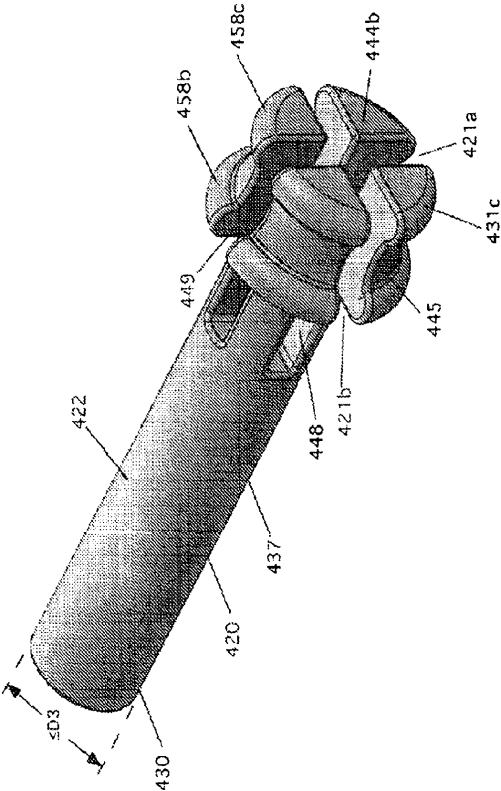
20

30

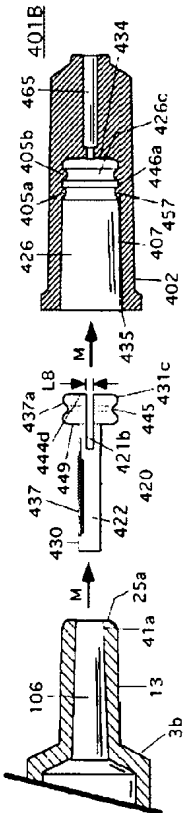
40

50

【図 1 2 A】



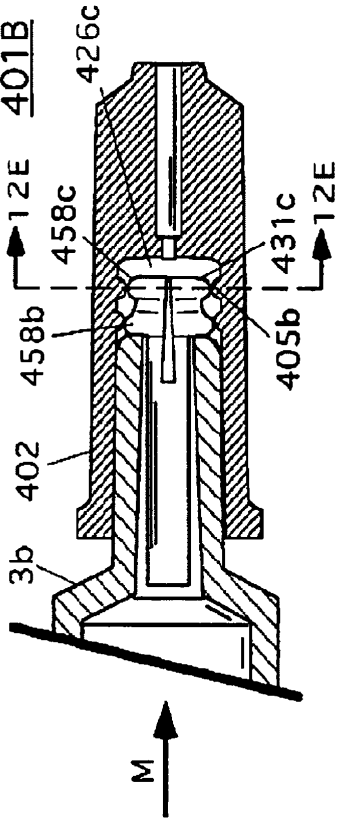
【図 1 2 B】



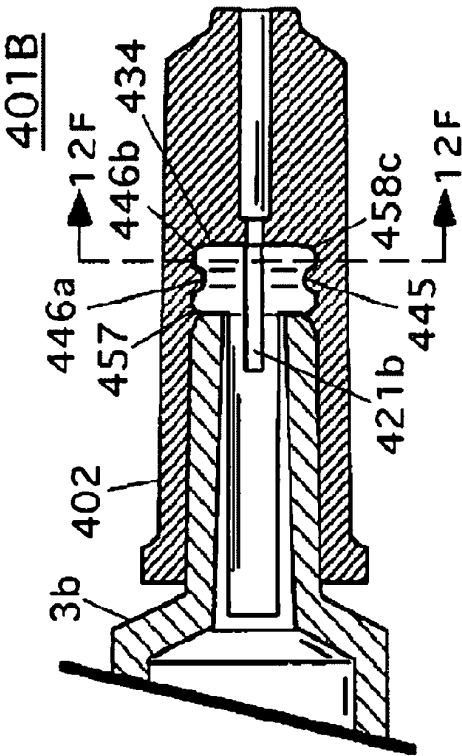
10

20

【図 1 2 C】



【図 1 2 D】

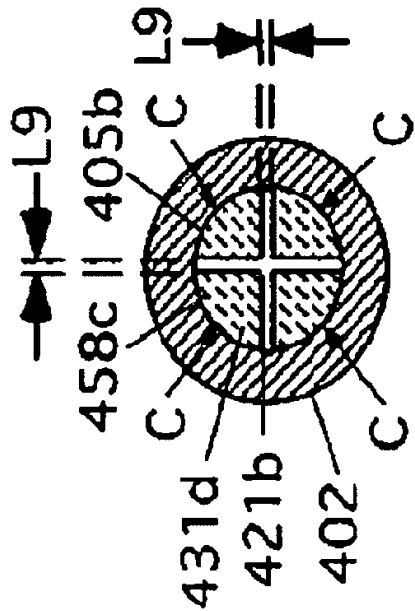


30

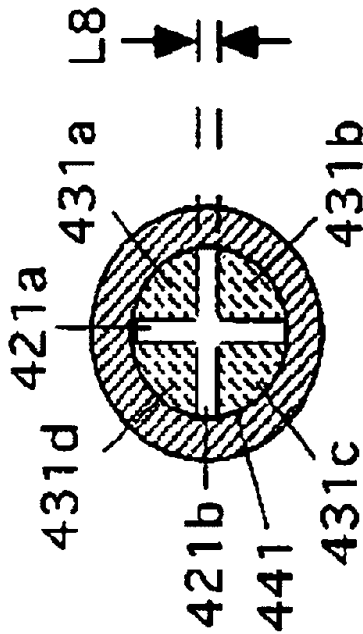
40

50

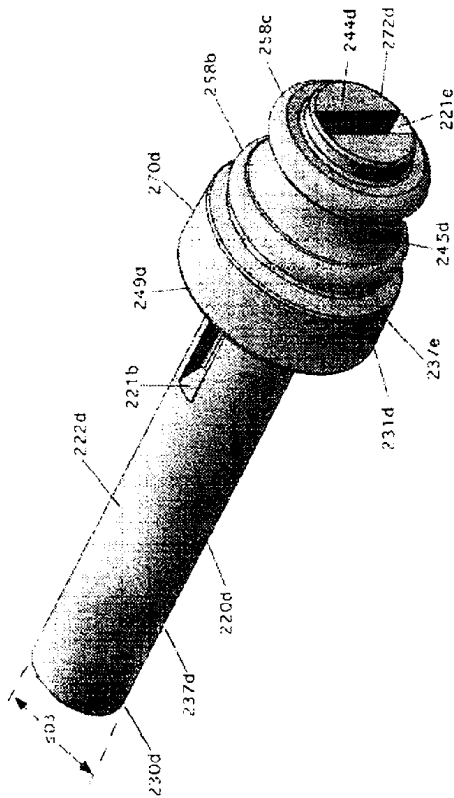
【図 1 2 E】



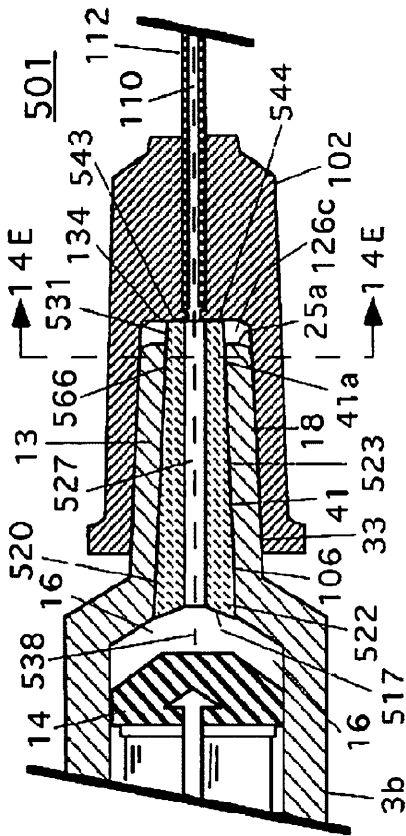
【図 1 2 F】



【図 1 3】



【図 1 4 A】



10

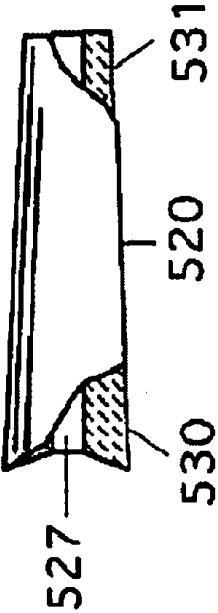
20

30

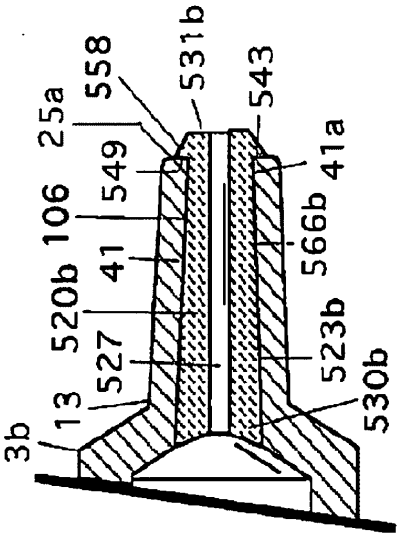
40

50

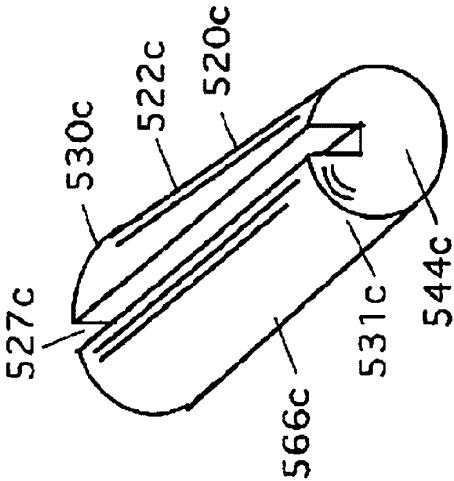
【図 1 4 B】



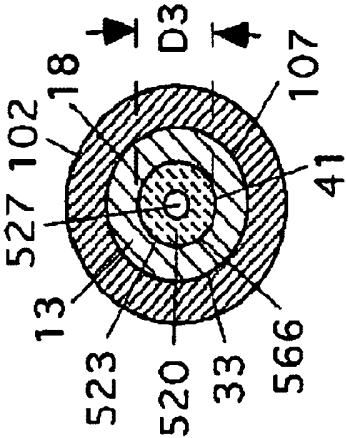
【図 1 4 C】



【図 1 4 D】



【図 1 4 E】



10

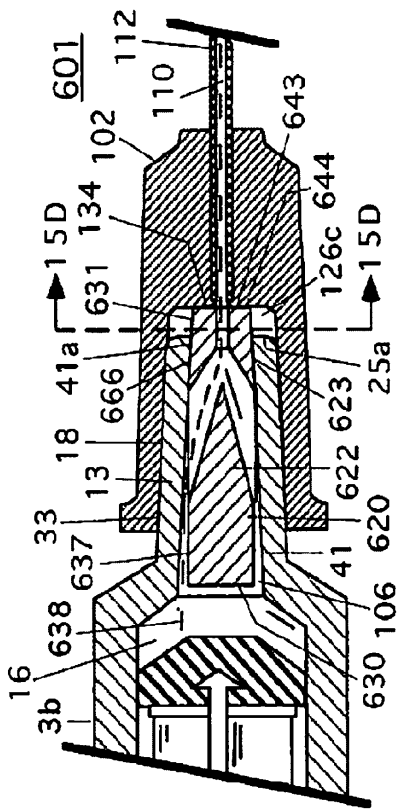
20

30

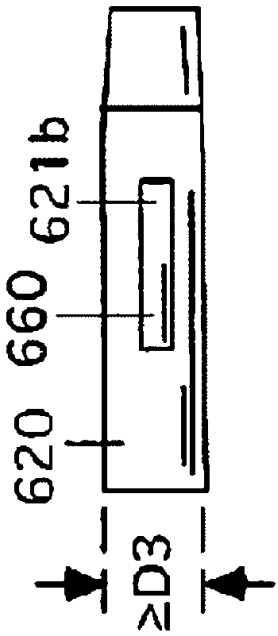
40

50

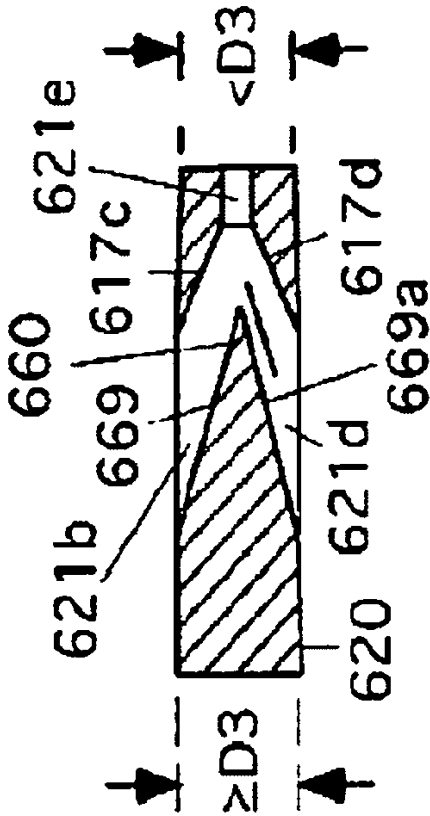
【図 1 5 A】



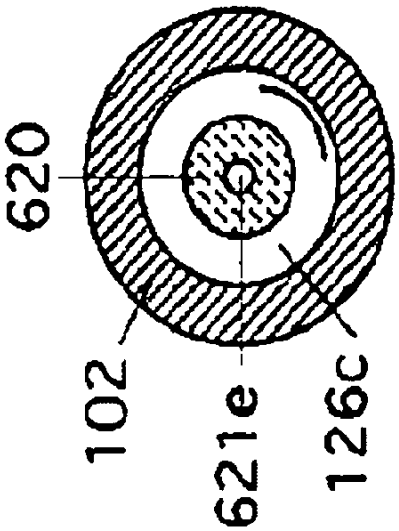
【図 1 5 B】



【図 1 5 C】



【図 1 5 D】



10

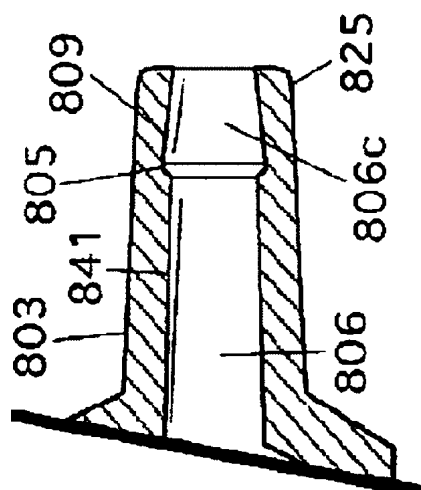
20

30

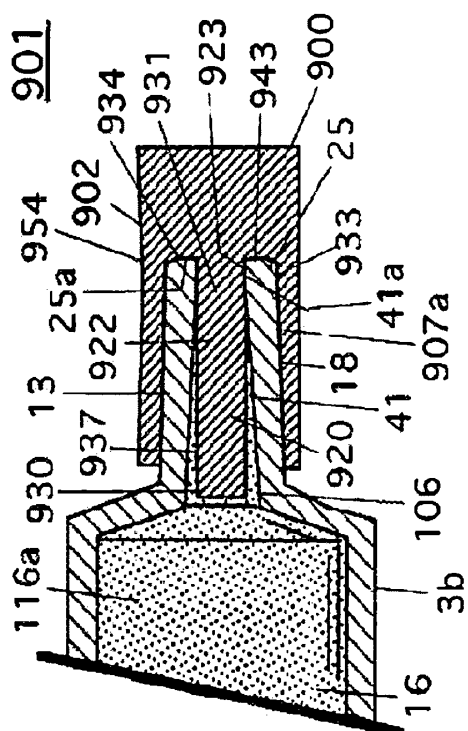
40

50

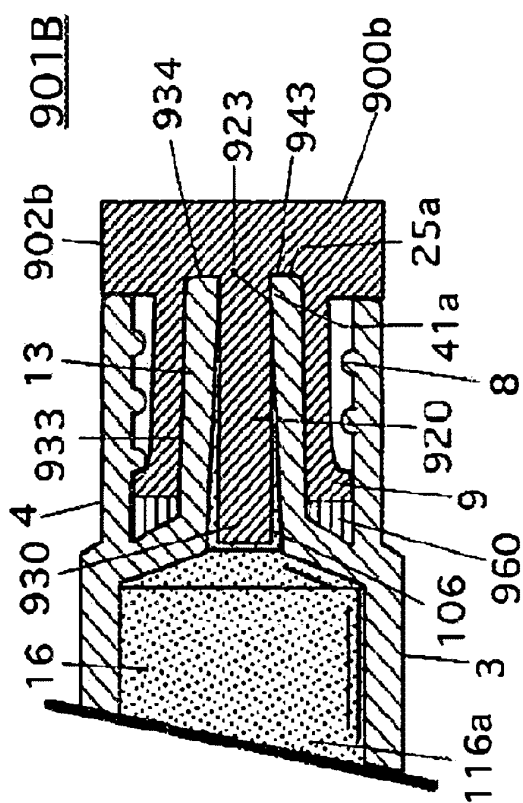
【図 17 C】



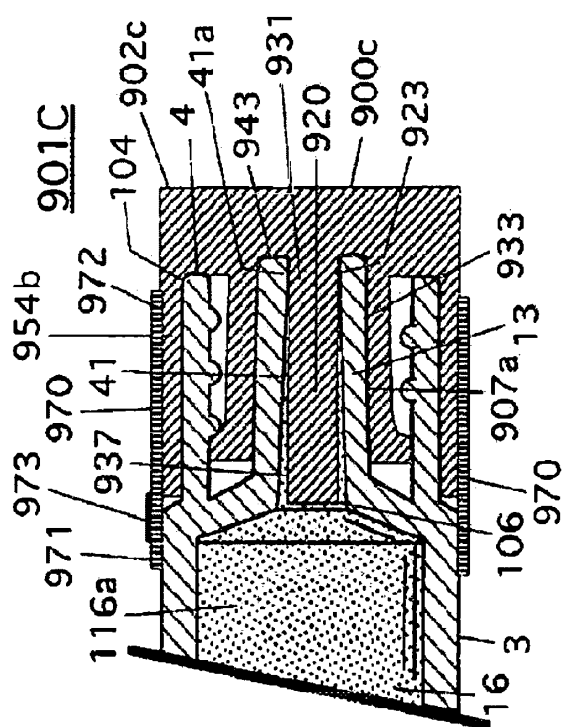
【図 18】



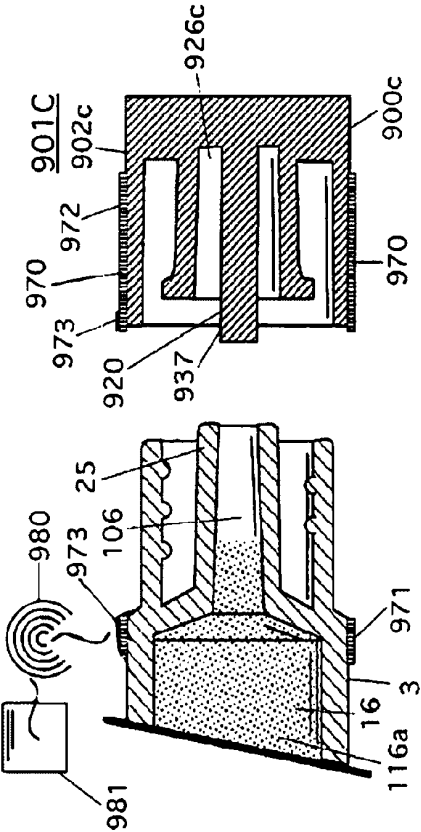
【図 19】



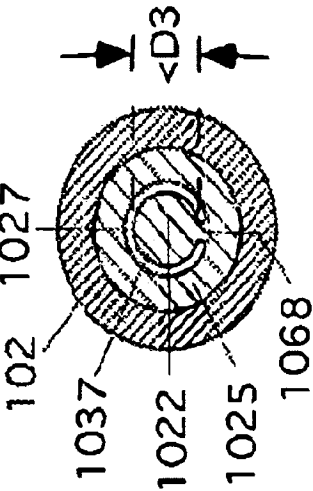
【図 20 A】



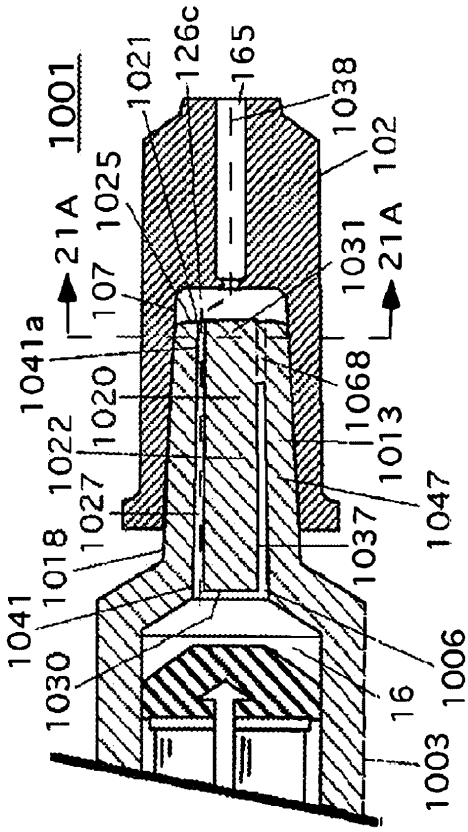
【図 2 0 B】



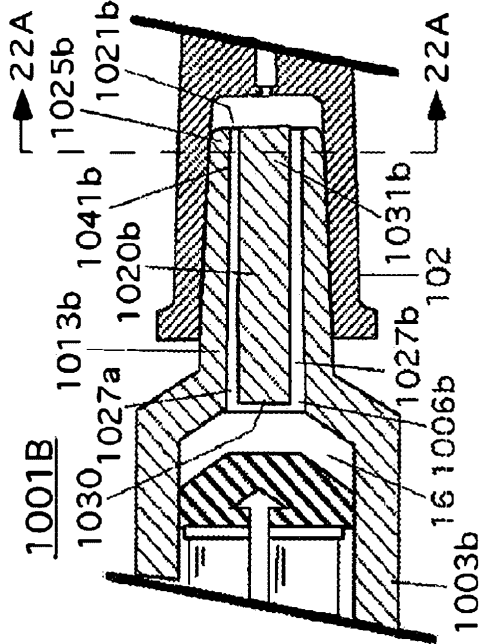
【図 2 1 A】



【図 2 1】



【図 2 2】



10

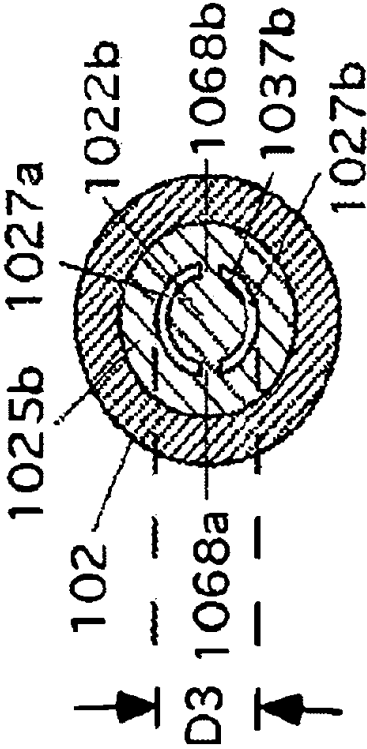
20

30

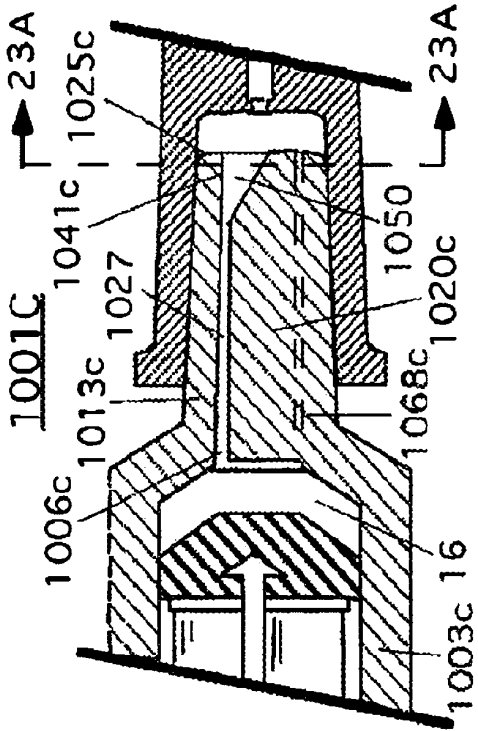
40

50

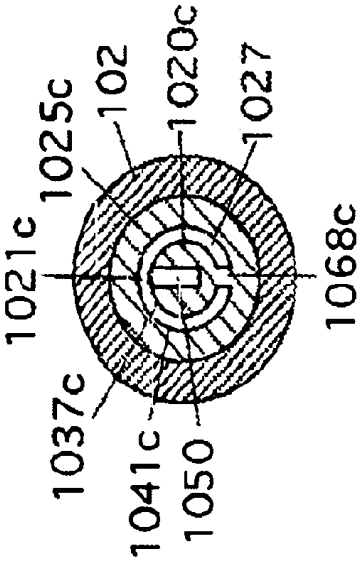
【図 2 2 A】



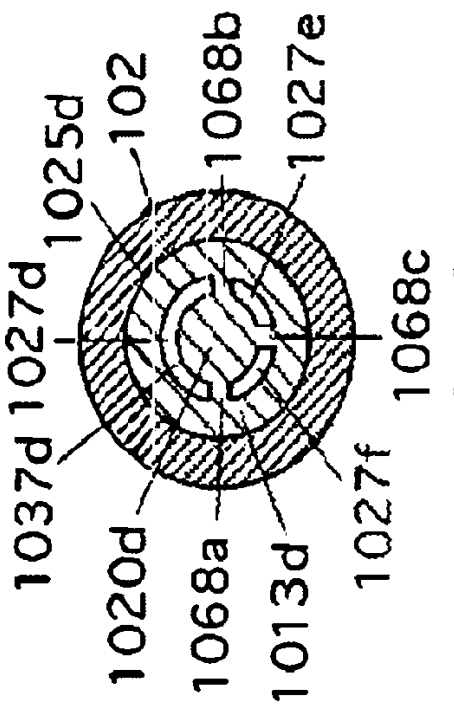
【図 2 3】



【図 2 3 A】



【図 2 4】



10

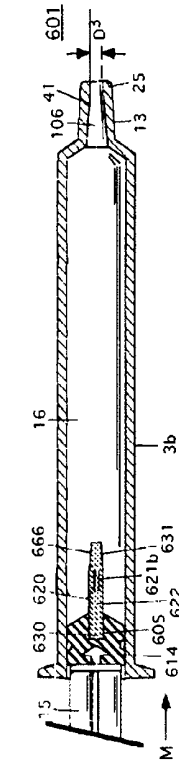
20

30

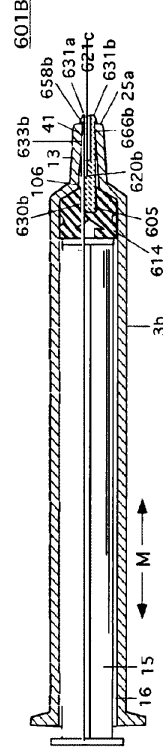
40

50

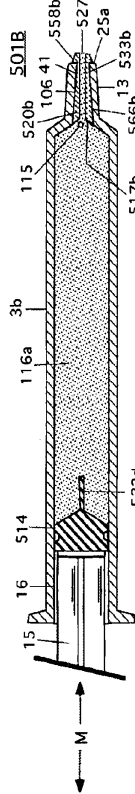
【図 2 5】



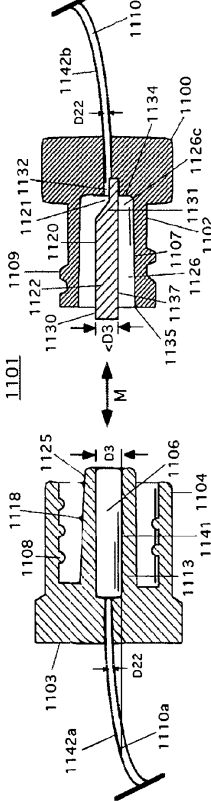
【図 2 6】



【図 2 7】



【図 2 8】



10

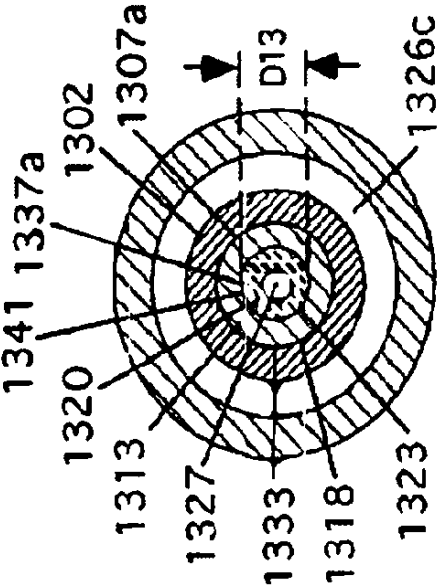
20

30

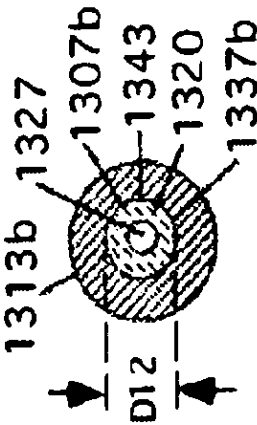
40

50

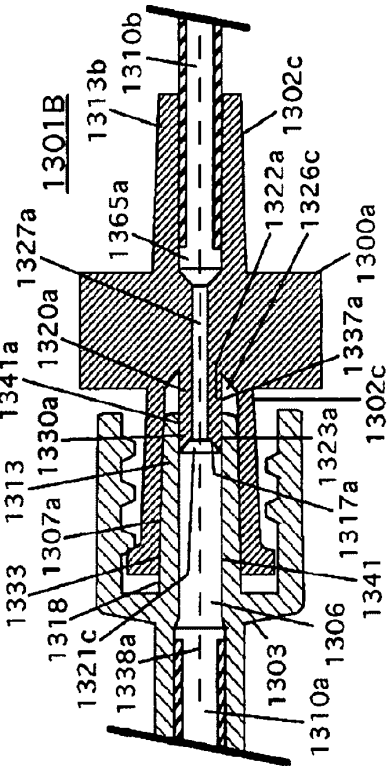
【図 3 1 C】



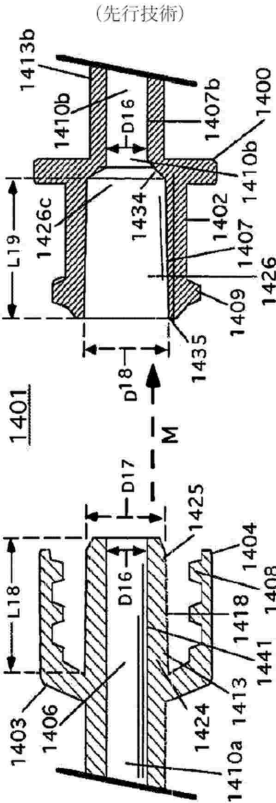
【図 3 1 D】



【図 3 2】



【図 3 3】



10

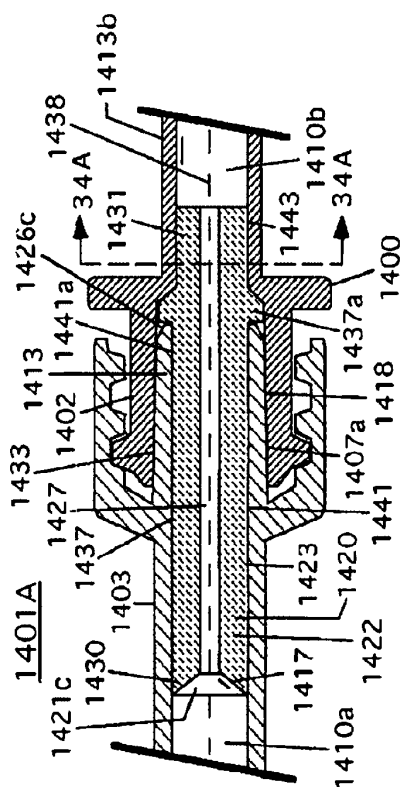
20

30

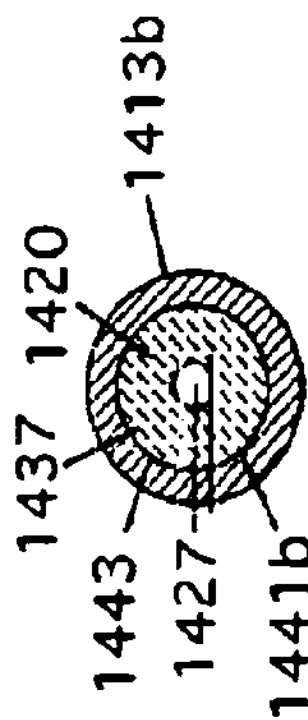
40

50

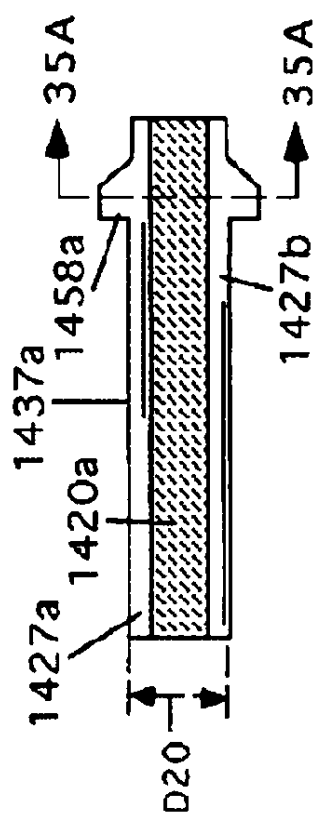
【圖 3 4】



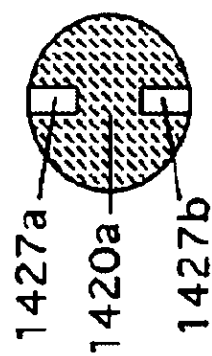
【図 3 4 A】



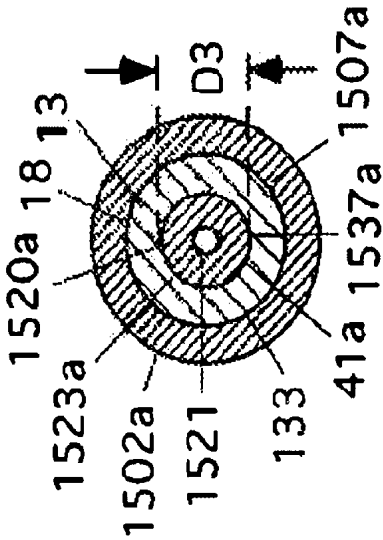
【図 3 5】



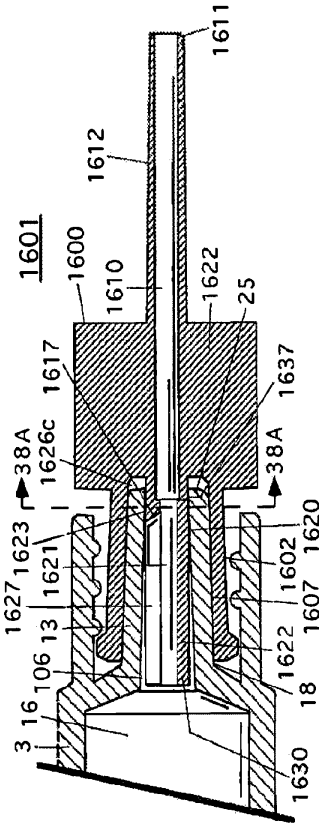
【図 3 5 A】



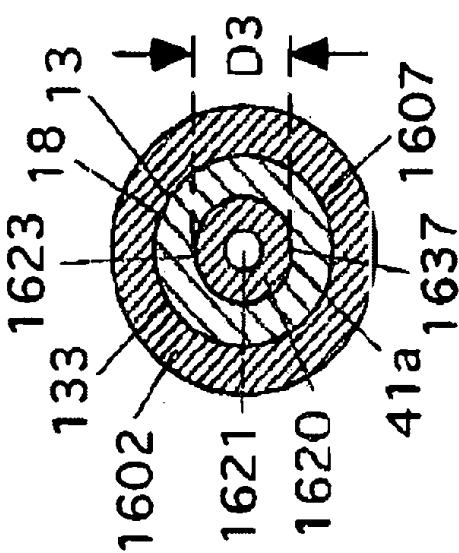
【図 3 7 B】



【図 3 8】



【図 3 8 A】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年6月14日(2024.6.14)

【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】

シリンジであって、

液体薬剤を中の内部空洞に貯蔵するように構成された中空バレルと、

雄ノズルであって、前記中空バレルから遠位に延在し、前記雄ノズルの内部壁によって画
定された貫通開口部を有する、雄ノズルと、

近位開口端部、遠位開口端部、及び前記近位開口端部と前記遠位開口端部との間に延在
する管路を有する針と、

前記針の近位端部分が中に存在する貫通開口部を有する遠位端部分を含む雌ルアーハブ
であって、前記雌ルアーハブが、前記雄ノズルの少なくとも一部が中に存在する内部空間
を含み、前記内部空間の遠位端部が、前記雄ノズルの外部端部壁に面し、前記外部端部壁
から離隔している前記雌ルアーハブの内部端部壁によって少なくとも部分的に画定され、
それにより、前記雌ルアーハブの前記内部端部壁と前記雄ノズルの前記外部端部壁との間
に空洞が存在する、雌ルアーハブと、

前記雄ノズルの前記貫通開口部内に配設された体積変位部材であって、前記体積変位部
材が、前記中空バレルと流体連通している第1の開口部と、前記針の前記近位開口端部と
流体連通している第2の開口部と、を有する、貫通流れ通路を有する細長い本体を含み、
前記体積変位部材が、前記雌ルアーハブの前記内部端部壁に面し、かつ当接する端部壁を
有する弾性遠位端部分を含み、前記体積変位部材の前記端部壁と前記雌ルアーハブの前記
内部端部壁との間に気密かつ液密なシールを形成する、体積変位部材と、を備える、
シリンジ。

【請求項2】

前記中空バレル及び前記雄ノズルが、モノリシック構造を構成するように単一に作られ
ている、
請求項1に記載のシリンジ。

【請求項3】

前記体積変位部材が、モノリシック構造である、

請求項1に記載のシリンジ。

【請求項4】

前記体積変位部材が、外側円錐台形状を有する、

請求項1に記載のシリンジ。

【請求項5】

前記体積変位部材の前記弾性遠位端部分が、前記雄ノズルの前記端部壁に当接する近位面
を有する突起を備える、

請求項1に記載のシリンジ。

【請求項6】

液密かつ気密なシールが、前記突起の前記近位面と前記雄ノズルの前記端部壁との間に存
在する、

請求項5に記載のシリンジ。

【請求項7】

前記体積変位部材の前記細長い本体が、前記雄ノズルの前記内部壁に当接する外周壁を
有し、前記体積変位部材の前記外周壁と前記雄ノズルの前記内部壁との間に気密かつ液密
なシールを形成する、

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 8】

前記体積変位部材の前記細長い本体が、前記雄ノズルの前記内部壁に当接する外周壁を有し、前記体積変位部材の前記外周壁と前記雄ノズルの前記内部壁との間に気密かつ液密なシールを形成する、

請求項 5 に記載のシリンジ。

【請求項 9】

前記体積変位部材の前記外周壁及び前記雄ノズルの前記内部壁の各々が、テーパ状である、

請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 10】

前記体積変位部材の前記外周壁及び前記雄ノズルの前記内部壁の各々が、テーパ状である、

請求項 8 に記載のシリンジ。

【請求項 11】

前記体積変位部材が、前記雄ノズルの前記貫通開口部の少なくとも 50 パーセントを占有する、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 12】

前記体積変位部材が、プラスチック樹脂又は金属で作られている、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 13】

前記中空バレル及び前記雄ノズルが、プラスチック樹脂又は金属で作られている、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 14】

前記雌ルアーハブが、プラスチック樹脂又は金属で作られている、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 15】

前記体積変位部材の前記細長い本体の前記貫通流れ通路が、前記細長い本体の側壁に形成されたスロットを備える、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 16】

前記中空バレルの前記内部空洞内で摺動可能なプランジャを更に備える、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 17】

前記第 1 の開口部が、前記体積変位部材の前記細長い本体の側面を通して延在する、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 18】

前記雌ルアーのどの部分も、前記体積変位部材の前記細長い本体の前記貫通流れ通路内に位置しない、

請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 19】

前記雌ルアーのどの部分も、前記体積変位部材の前記細長い本体の前記貫通流れ通路内に位置しない、

請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 20】

前記雌ルアーのどの部分も、前記体積変位部材の前記細長い本体の前記貫通流れ通路内に位置しない、

請求項 8 に記載のシリンジ。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US22/48422

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC - INV. A61M 5/31; A61M 5/32 (2023.01) ADD. A61B 5/15 (2023.01) CPC - INV. A61M 5/3293; A61M 5/3129 ADD. A61B 5/150236; A61M 5/3134; A61M 5/31513 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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,527,284 A (OHNMUS ET AL.) 18 June 1996; entire document	1-18
A	US 5,643,218 A (LYNN ET AL.) 01 July 1997; entire document	1-18
A	US 5,743,886 A (LYNN ET AL.) 28 April 1998; entire document	1-18
A	US 2007/0120083 A1 (SIMPSON ET AL.) 31 May 2007; entire document	1-18
A	US 2014/0303601 A1 (ICU MEDICAL, INC.) 09 October 2014; entire document	1-18
A	US 2011/0015582 A1 (FANGROW JR) 20 January 2011; entire document	1-18
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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 "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent 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 12 January 2023 (12.01.2023)		Date of mailing of the international search report FEB 16 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

(32)優先日 令和3年12月20日(2021.12.20)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 63/372,045

(32)優先日 令和4年2月7日(2022.2.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 63/415,029

(32)優先日 令和4年10月11日(2022.10.11)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 クラチナ、トーマス シー

アメリカ合衆国、89704 ネバダ州、カーソン シティ、モント ブラン コート 3547

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD07 EE14 FF05 GG12 HH13 KK06 KK16