

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5608679号
(P5608679)

(45) 発行日 平成26年10月15日(2014.10.15)

(24) 登録日 平成26年9月5日(2014.9.5)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 2 O B

請求項の数 7 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-542491 (P2011-542491)
 (86) (22) 出願日 平成21年12月18日(2009.12.18)
 (65) 公表番号 特表2012-512722 (P2012-512722A)
 (43) 公表日 平成24年6月7日(2012.6.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/068760
 (87) 国際公開番号 W02010/071812
 (87) 国際公開日 平成22年6月24日(2010.6.24)
 審査請求日 平成24年12月18日(2012.12.18)
 (31) 優先権主張番号 61/139,325
 (32) 優先日 平成20年12月19日(2008.12.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 12/640,696
 (32) 優先日 平成21年12月17日(2009.12.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591013229
 バクスター・インターナショナル・インコ
 ーポレイテッド
 BAXTER INTERNATIONAL
 L INCORPORATED
 アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
 、ディアフィールド、ワン・バクスター・
 パークウェイ (番地なし)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル／瘻針から血ラインとの接続保証デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

嵌合した患者端部コネクタと血液ラインコネクタとの接続を固定するための接続保証デバイスであって、

第2の半分に回転可能に接続されている第1の半分之一により画定される円筒状筐体であって、

上部分であって、該上部分の内壁は、該円筒状筐体が該嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、該接続保証デバイスに対する該血液ラインコネクタの軸方向移動を防止するように、該血液ラインコネクタから外向きに付勢されるクリップの可動遠位端と係合するように構成されている複数の密接な間隔の鉤を画定する、上部分と、

下部分であって、該患者端部コネクタに適応するように構成されている下部分とを有する円筒状筐体と、

該円筒状筐体の該第1の半分之一を該円筒状筐体の該第2の半分之一に解放可能に固定するための少なくとも1つの閉鎖機構と

を備えている、接続保証デバイス。

【請求項 2】

前記患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタである、請求項1に記載の接続保証デバイス。

【請求項 3】

10

20

前記少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを備えている、請求項1に記載の接続保証デバイス。

【請求項4】

前記円筒状筐体が前記嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、前記クリップの可動遠位端は、前記複数の密接な間隔の鉤のうちの2つの間で係合される、請求項1に記載の接続保証デバイス。

【請求項5】

2つのクリップが前記血液ラインコネクタから外向きに付勢されて、前記複数の密接な間隔の鉤と係合する、請求項1に記載の接続保証デバイス。

【請求項6】

前記患者端部コネクタは、メスルアーレシーバを含み、前記血液ラインコネクタは、オスルアーを含む、請求項1に記載の接続保証デバイス。

【請求項7】

前記下部分は、前記円筒状筐体が前記嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、前記患者端部コネクタの複数の形状に適應するように構成されている、請求項2に記載の接続保証デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、カテーテルまたは瘻針の延長管端部（患者の静脈にアクセスするデバイス）と血液ライン（血液処理機に及ぶ）との間の接続を固定および強化することに関する。

【背景技術】

【0002】

血液処理機とともに使用されるカテーテルおよび瘻針は、典型的には、2つのコネクタを有し、一方は、静脈血ラインへの取付用であり、他方は、動脈血ラインへの取付用であり、次いで、静脈血および動脈血ラインは、血液処理機に取り付けられる。カテーテルおよび瘻針コネクタは、種々の形状およびサイズで提供され得るが、コネクタは、典型的には、メスルアーコネクタである。静脈血および動脈血ラインのそれぞれの遠位端（血液処理機に対して）は、それぞれのカテーテルもしくは瘻針コネクタ、またはメスルアーコネクタに接続するオスルアーを有する、血液ラインコネクタを含む。

【0003】

患者が処置のために血液処理機に接続される間の、そのような血液ラインコネクタとカテーテルまたは瘻針コネクタとの接続の切断または失敗は、深刻な失血を引き起こし得る。したがって、処置中に、例えば、不注意で血液ラインに張力が加えられる場合に、血液ラインがカテーテルまたは瘻針から外れることを防止するデバイスの必要性がある。

【0004】

処置のためにカテーテルまたは瘻針を血液ラインに固定するための、これまで最も一般的に使用された方法は、テープである。テープは、接続部に巻き付けられ、次いで、患者の皮膚に固定される。しかしながら、多くの患者は、テープにより刺激を受け、それを皮膚から除去するか、または初めから接続部もしくは皮膚にテープを塗布することさえせず、自身を偶発的切断のリスクにさらすことになる。したがって、デバイスの別の必要性は、それがテープの必要性を排除することである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記のように、カテーテルおよび瘻針コネクタは、典型的には、メスルアーコネクタであるが、種々の製造業者により、種々の形状およびサイズで提供される。したがって、さらに、デバイスが種々の業務用カテーテルおよび瘻針コネクタに適合する必要性がある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

10

20

30

40

50

一般に、カテーテルまたは瘻針の延長管端部と血液ラインとの間の接続を固定および強化する、カテーテル／瘻と血液ラインとの接続保証デバイス（「保証デバイス」）の複数の実施形態を本明細書に提供する。保証デバイスは、カテーテルおよび瘻針の両方の種類の患者アクセスを固定する。便宜上、本開示は、カテーテルまたは瘻針のいずれかのうちの１つのみを指す場合がある。しかしながら、そのような場合、本開示は、特別の定めのない限り、カテーテルおよび瘻針の両方を指すことを理解されたい。

【０００７】

本明細書に記載する保証デバイスの実施形態のそれぞれは、医療用流体との接触が承認される必要がない、好適なプラスチックでできている。ポリカーボネート等のより硬質なポリマーが望ましい。

10

【０００８】

保証デバイスの第１の主要な実施形態は、任意の業務用カテーテル／瘻針メスルアーコネクタに適合するように構成され、特に、血液ラインコネクタからわずかに外向きに付勢される係止クリップを有する、血液ラインコネクタとともに使用するために構成される。

【０００９】

保証デバイスの第１の実施形態は、概して、円筒状であり、少なくとも１つのヒンジの周囲で回転可能に開放する、クラムシェルの半分を含む。保証デバイスの第１の実施形態は、有鉤部分（血液ライン／機械端部である保証デバイスの有鉤端部）とルアー筐体部分（患者アクセス端部である保証デバイスのルアー端部）とを含む。有鉤部分およびルアー部分のそれぞれは、それぞれのクラムシェルの半分の開放外側または非ヒンジ連結側に位置付けられる、閉鎖クリップを含む。各閉鎖クリップは、嵌合した血液ラインおよび患者アクセスルアーコネクタの周囲で閉鎖される場合に、保証デバイスを閉鎖された状態で保持するように相互に係止する、オス要素とメス要素とを含む。使用者は、オス要素をそれらのそれぞれのメス要素から手動で取り外すことにより、保証デバイスを開放する。

20

【００１０】

保証デバイスの第１の実施形態のカテーテル／瘻針または患者アクセス端部は、任意の好適な業務用カテーテルまたは瘻針の延長管に適應する開口部を画定する。保証デバイスの血液ライン端部は、一実施において、遠い血液ライン端部においてクラムシェルの半分から内向きに延在する端壁または表面がないように、開放した状態のままである。開放端は、血液ラインコネクタ係止クリップに適應する。

30

【００１１】

保証デバイスの第１の実施形態は、血液ラインコネクタ上の係止クリップを利用する。クラムシェルの半分の有鉤部分の内壁は、係止クリップの遠位端または可動端に係合するように構成される、複数の鉤を画定する。各係止クリップは、２つのそれぞれの鉤の間に嵌合するように、わずかに外向きに付勢される。鉤は、保証デバイスが嵌合したコネクタの周囲に係合される場合に、血液ラインコネクタの任意の軸方向移動を防止するように、可能な限り密接な間隔とされる。

【００１２】

ルアー筐体部分の内壁は、鉤を画定せず、代わりに、任意の好適な業務用カテーテル／瘻針のメスルアーコネクタを収容するのに十分大きい直径を有する。

40

【００１３】

使用者がカテーテルまたは瘻針を血液ラインに接続した後に、使用者は、接続されたカテーテルコネクタおよび血液ラインコネクタを保証デバイスに入れ、保証デバイスは、閉鎖時、血液ラインコネクタのわずかに外向きに付勢された係止クリップに鉤に係止する。係止は、保証デバイスに対する血液ラインコネクタの軸方向移動を防止する。

【００１４】

したがって、第１の実施形態では、嵌合した患者端部コネクタと血液ラインコネクタとの接続を固定するための接続保証デバイスは、第２の半分に回転可能に接続される第１の半分により画定される、円筒状筐体であって、第１の部分であって、第１の部分の内壁は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲に係合される

50

場合に、接続保証デバイスに対する血液ラインコネクタの軸方向移動を防止するように、血液ラインコネクタから外向きに付勢されるクリップの遠位端と係合するように構成される複数の鉤を画定する、第1の部分と、第2の部分であって、患者端部コネクタに適応するように構成される、第2の部分とを有する、円筒状筐体と、円筒状筐体の第1の半分を円筒状筐体の第2の半分に解放可能に固定するための、少なくとも1つの閉鎖機構とを含むことができる。

【0015】

患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタであり得る。少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを含み得る。一実施形態では、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、クリップの遠位端は、複数の鉤のうちの2つの間で係合される。2つのクリップは、血液ラインコネクタから外向きに付勢され、複数の鉤と係合し得る。一実施形態では、患者端部コネクタは、メスルーレシーバを含み、血液ラインコネクタは、オスルーアを含む。さらに、ルーア部分は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、患者端部コネクタの複数の形状に適応するように構成され得る。

10

【0016】

第2の実施形態では、第1の主要な実施形態の患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタである。

【0017】

20

第1の接続保証デバイスの任意の前の実施形態に従った第3の実施形態では、少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを備える。

【0018】

第1の接続保証デバイスの任意の前の実施形態に従った第4の実施形態では、円筒状筐体は、嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合され、クリップの遠位端は、複数の鉤のうちの2つの間で係合される。

【0019】

第1の接続保証デバイスの任意の前の実施形態に従った第5の実施形態では、2つのクリップは、血液ラインコネクタから外向きに付勢され、複数の鉤と係合する。

【0020】

30

第1の接続保証デバイスの任意の前の実施形態に従った第6の実施形態では、患者端部コネクタは、メスルーレシーバを含み、血液ラインコネクタは、オスルーアを含む。

【0021】

第7の実施形態では、第1の接続保証デバイスの第2の実施形態の一局面において、下部分は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、患者端部コネクタの複数の形状に適応するように構成される。

【0022】

保証デバイスの第2の主要な実施形態はまた、任意の好適な業務用カテーテル/瘻針コネクタに適合するように構成される。第2の実施形態は、内部および外部クラムシェルを含む。内部クラムシェルの半分（ヒンジ連結され得る）は、血液ラインコネクタを加圧密閉し、外向きに延在する鉤を形成する。

40

【0023】

外部クラムシェルは、少なくとも1つのヒンジの周囲で回転可能に開放し、内部クラムシェルの外側鉤を捕獲する、内向きのネジ山を含む。外側クラムシェルはまた、任意の業務用カテーテル/瘻コネクタに適応する筐体を画定する。外部クラムシェルは、保証デバイスの第1の実施形態の閉鎖クリップと同様の閉鎖クリップを含む。

【0024】

外部クラムシェルのカテーテル/瘻針端部は、任意の業務用カテーテルまたは瘻針の延長管に適応する開口部を画定する。外部クラムシェルの血液ライン端部は、所望の血液ラインコネクタに適応するように、保証デバイスの第1の実施形態と同様に、開放した状態

50

のままである。しかしながら、第2の実施形態は、第1の実施形態のように、血液ラインコネクタが係止クリップを有する必要がないことを理解されたい。

【0025】

使用者がカテーテルまたは瘻針を血液ラインに接続した後に、使用者は、血液ラインコネクタの周囲で内部クラムシェルを閉鎖する。次いで、使用者は、内部クラムシェルの周囲で外部クラムシェルを閉鎖し、外部クラムシェルの内向きの鉤を内部クラムシェルの外向きの鉤と係合させる。そのような係合は、外部クラムシェルに対する血液ラインコネクタ（内部クラムシェルの半分により係合される）の軸方向移動を防止する。

【0026】

したがって、第2の主要な実施形態では、嵌合した患者端部コネクタと血液ラインコネクタとの接続を固定するための接続保証デバイスは、第2の半分に回転可能に接続される第1の半分により画定される、外部円筒状筐体であって、外部円筒状筐体の内壁は、複数の内向きに延在する鉤を含む、外部円筒状筐体と、血液ラインコネクタの周囲で係合するようにそれぞれ構成される第1の半分および第2の半分に画定される、内部円筒状筐体であって、内部円筒状筐体の外壁は、外部円筒状筐体が内部円筒状筐体の周囲で係合される場合に、外部円筒状筐体の複数の内向きに延在する鉤と係合するように構成される、複数の外向きに延在するネジ山を含む、内部円筒状筐体と、外部円筒状筐体の第1の半分の外壁と外部円筒状筐体の第2の半分に解放可能に固定するための、少なくとも1つの閉鎖機構とを備えることができる。

【0027】

患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタであり得る。少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを含み得る。内部円筒状筐体の内壁は、血液ラインコネクタの外向きに延在する部分と係合するように構成される空洞を画定することができる。一実施形態では、患者端部コネクタは、メスルアーレシーバを含み、血液ラインコネクタは、オスルアーを含む。接続保証は、この場合もやはり、患者端部コネクタの複数の形状に適合する。一実施形態では、内部円筒状筐体の第1の半分は、内部円筒状筐体の第2の半分に回転可能に接続される。

【0028】

第2の実施形態では、接続保証デバイスの第2の主要な実施形態の患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタである。

【0029】

第2の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第3の実施形態では、少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを備える。

【0030】

第2の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第4の実施形態では、内部円筒状筐体の内壁は、血液ラインコネクタの外向きに延在する部分と係合するように構成される空洞を画定する。

【0031】

第2の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第5の実施形態では、患者端部コネクタは、メスルアーレシーバを含み、血液ラインコネクタは、オスルアーを含む。

【0032】

第6の実施形態では、第2の接続保証デバイスの第2の実施形態の一局面において、接続保証デバイスは、患者端部コネクタの複数の形状に適合する。

【0033】

第2の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第7の実施形態では、内部円筒状筐体の第1の半分は、内部円筒状筐体の第2の半分に回転可能に接続される。

【0034】

保証デバイスの第3の主要な実施形態はまた、任意の好適な業務用カテーテル／瘻針コネクタに適合するように構成される。保証デバイスの第3の実施形態は、少なくとも1つのヒンジの周囲で回転可能に開放する2つの半分を有する、クラムシェルを含む。保証デバイスは、血液ラインコネクタのオスルアー部分を加圧密閉するオスルアー部分を含む。該デバイスの血液ラインのオスルアー部分は、メスルアー部分に延在し、メスルアー部分は、保証デバイスが嵌合したコネクタの周囲で閉鎖される場合に、任意の業務用カテーテル／瘻針コネクタの周囲で適合する圧縮性材料で裏打ちされる。保証デバイスの第3の実施形態は、第1および第2の実施形態と同様の閉鎖クリップを含む。

【0035】

保証デバイスの第3の実施形態のカテーテル端部は、任意の業務用カテーテルまたは瘻のメスルアーコネクタに適合する開口部を画定する。血液ライン端部は、血液ラインコネクタに適合する開口部を画定し、第2の実施形態と同様に、係止クリップを含んでも含まなくてもよい。

【0036】

使用者がカテーテルを血液ラインに接続した後に、使用者は、保証デバイスの第3の実施形態のオスルアー部分を血液ラインコネクタのオスルアーと係合して位置付ける。いったん保証デバイスが閉鎖されると、これは、保証デバイスに対する血液ラインコネクタの軸方向移動を防止する。したがって、メスルアーは、保証デバイスの第3の実施形態のメスルアー部分における圧縮性材料に沿って位置付けられ、保証デバイスが嵌合したコネクタの周囲で閉鎖される場合に、圧縮性材料をメスルアーの周囲で適合させ、保証デバイスに対するメスルアーコネクタの軸方向移動および回転移動の両方を防止する。

【0037】

したがって、嵌合した患者端部コネクタと血液ラインコネクタとの接続を固定するための接続保証デバイスの第3の主要な実施形態は、第2の半分に回転可能に接続される第1の半分により画定される、円筒状筐体であって、円筒状筐体により画定される第1の部分であって、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、血液ラインコネクタと係合するように構成される第1の部分と、円筒状筐体により画定される第2の部分であって、第2の部分は、下部分の内壁から内向きに延在する圧縮性材料を含み、圧縮性材料は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、患者端部コネクタの周囲で適合するように構成される、第2の部分とを有する、円筒状筐体と、円筒状筐体の第1の半分の円筒状筐体の第2の半分に解放可能に固定するための、少なくとも1つの閉鎖機構を含むことができる。

【0038】

患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタであり得る。少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを含むことができる。圧縮性材料は、スポンジ状材料および形状記憶発泡体であり得、または流体を吸収するように構成され得る。第1の部分の内壁は、血液ラインコネクタの外向きに延在する部分と係合するように構成される空洞を画定することができる。第2の部分は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、患者端部コネクタの複数の形状に適應するように構成され得る。

【0039】

第2の実施形態では、接続保証デバイスの第3の主要な実施形態の患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタである。

【0040】

第3の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第3の実施形態では、少なくとも1つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを備える。

【0041】

第3の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第4の実施形態では、圧縮性材料は、ゴム、スポンジ状材料、および形状記憶発泡体から成る群より選択され

10

20

30

40

50

る。

【0042】

第3の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第5の実施形態では、圧縮性材料は、流体を吸収するように構成される。

【0043】

第3の接続保証デバイスの前の実施形態のうちのいずれかに従った第6の実施形態では、上部分の内壁は、血液ラインコネクタの外向きに延在する部分と係合するように構成される空洞を画定する。

【0044】

第7の実施形態では、第3の接続保証デバイスの第2の実施形態の一局面において、下部分は、円筒状筐体が嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、患者端部コネクタの複数の形状に適應するように構成される。

10

【0045】

したがって、家庭で実施され得る体外処置中の安全性を増大させるように、機械管を患者アクセス管に固定することが、本開示の一利点である。

【0046】

さらなる特徴および利点が本明細書に記載され、以下の発明を実施するための形態および図面から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0047】

20

【図1】図1は、オスルアーを含む血液ラインコネクタを有する血液ラインの遠位端（血液処理機に対して）、およびカテーテルまたは瘻針の延長管であって、それぞれメスルアーコネクタを含む、延長管の斜視図である。

【図2】図2は、保証デバイスの第1の実施形態の斜視図である。

【図3】図3は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタに関連した、保証デバイスの第1の実施形態の分解斜視図である。

【図4】図4は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタの周囲で閉鎖位置にある、保証デバイスの第1の実施形態の斜視図である。

【図5】図5は、保証デバイスの第2の実施形態の分解斜視図である。

【図6】図6は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタに関連した、保証デバイスの第2の実施形態の分解斜視図である。

30

【図7】図7は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタの周囲で閉鎖位置にある、保証デバイスの第2の実施形態の斜視図である。

【図8】図8は、保証デバイスの第3の実施形態の分解斜視図である。

【図9】図9は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタに関連した、保証デバイスの第3の実施形態の分解斜視図である。

【図10】図10は、嵌合した血液ラインコネクタおよびカテーテルまたは瘻針コネクタの周囲で閉鎖位置にある、保証デバイスの第3の実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

40

ここで図面、特に図1を参照すると、本明細書で考察する保証デバイスの各実施形態は、カテーテルまたは瘻針の延長管端部（患者の静脈にアクセスするデバイス）と血液ライン（血液処理機に及ぶ）との間の接続を固定および強化する。図1は、一方は静脈血ラインへの取付用であり、他方は、動脈血ラインへの取付用である、2つのコネクタ4を有するカテーテル2の一実施例を示す。コネクタ4は、種々の形状およびサイズで提供され得るが、コネクタ4のそれぞれは、1つの好ましい実施形態では、メスルアーコネクタである。

【0049】

図1はまた、血液ライン6の遠位端（血液処理機に対して）およびカテーテルコネクタ4またはメスルアーコネクタに接続する血液ラインコネクタ8の一実施例を示す。したが

50

って、血液ラインコネクタ 8 は、カテーテルコネクタ 4 のメスルアーレシーバ 1 2 と係合する、内部にネジ山を有する空洞に収容される、オスルアー 1 0 を含む。図 1 の血液ラインコネクタ 8 は、血液ラインコネクタ 8 から外部に延在する、2 つのパネ状係止クリップ 1 4 を含む。係止クリップ 1 4 は、プライミングおよびリンスバック等のある特定の場合において、血液ライン 6 の遠位端を機械（図示せず）に取り付ける。

【 0 0 5 0 】

ここで、図 2 ~ 4 を参照すると、保証デバイスの第 1 の主要な実施形態が、任意の業務用の好適なカテーテル / 瘻針のメスルアーコネクタに適合し、特に、図 1 に示すパネ状係止クリップ 1 4 を有する血液ラインコネクタ 8、または同様の血液ラインコネクタとともに使用するために構成される、デバイス 2 0 により示される。

10

【 0 0 5 1 】

図 2 ~ 4 を参照すると、保証デバイス 2 0 は、少なくとも実質的に円筒状であり、ヒンジ 2 4 a および 2 4 b の周囲で回転可能に開放する、クラムシェルの半分 2 2 a および 2 2 b を含む。種々の実施形態において、保証デバイス 2 0 は、単一ヒンジまたは複数のヒンジを含み得ることを理解されたい。保証デバイス 2 0 の半分 2 2 a および 2 2 b は、代わりに、相互から外れ得る。

【 0 0 5 2 】

保証デバイス 2 0 は、有鉤部分 2 6 とルアー筐体部分 2 8 とを含む。有鉤部分 2 6 およびルアー部分 2 8 のそれぞれは、クラムシェルの半分 2 2 a および 2 2 b の開放外側または非ヒンジ連結側に位置付けられる、閉鎖クリップ 3 0（図 4）を含む。各閉鎖クリップ 3 0 は、該デバイスが嵌合したルアーコネクタ 4 および 8 の周囲で閉鎖される場合に、保証デバイスを閉鎖された状態で保持するように相互に係止する、オス要素 3 2 a とメス要素 3 2 b とを含む。使用者は、オス要素 3 2 a をそれらのそれぞれのメス要素 3 2 b から手動で取り外すことにより、保証デバイス 2 0 を開放する。

20

【 0 0 5 3 】

種々の実施形態において、保証デバイス 2 0 は、単一閉鎖クリップ 3 0 または他の所望の数の閉鎖クリップを含み得ることを理解されたい。あるいは、または加えて、閉鎖クリップは、スナップ式要素を含む。保証デバイスは、ループ / パイル（マジック）テープの解放可能な締結具を使用して、保持され得る。

【 0 0 5 4 】

30

保証デバイス 2 0 のカテーテル端部は、それぞれのクラムシェルの半分 2 2 a および 2 2 b により画定される、開口部分 3 4 a および 3 4 b から形成される、開口部を画定する。開口部 3 4 a / 3 4 b は、図 1 のカテーテル 2 の延長管等の任意の業務用の好適なカテーテルまたは瘻針の延長管に適合する。保証デバイス 2 0 の血液ライン端部は、図 4 に見られるように、血液ラインコネクタ 8 に適合するように開放した状態のままである。

【 0 0 5 5 】

図 3 および 4 で最もよく見られるように、保証デバイス 2 0 の第 1 の実施形態は、血液ラインコネクタ 8 のパネ状係止クリップ 1 4 を利用する。クラムシェルの半分 2 2 a および 2 2 b の有鉤部分の内壁は、係止クリップ 1 4 の遠位端または可動端 1 6 と係合するように構成される複数の鉤 3 6 を画定する。各パネ状係止クリップ 1 4 は、遠位端または可動端 1 6 を 2 つのそれぞれの鉤 3 6 の間で嵌合させるように、わずかに外向きに付勢される。鉤 3 6 は、保証デバイス 2 0 が嵌合したコネクタ 4 および 8 の周囲で係合される場合に、血液ラインコネクタ 8 の任意の軸方向移動を防止するように、可能な限り密接な間隔とされる。

40

【 0 0 5 6 】

ルアー筐体部分 2 8 の内壁 3 8 は、鉤を画定せず、図 1 に示すコネクタ 4 等の任意の好適な業務用カテーテル / 瘻針コネクタを収容するのに十分大きい直径を有する。

【 0 0 5 7 】

図 3 および 4 に見られるように、使用者がカテーテルまたは瘻針 2 を血液ライン 6 に接続した後に、使用者は、接続されたカテーテルコネクタ 4 および血液ラインコネクタ 8 を

50

保証デバイス 20 に入れ、保証デバイス 20 は、閉鎖時、血液ラインコネクタ 8 のわずかに外向きに付勢された係止クリップ 14 の可動端 16 に鉤 36 を係止する。

【0058】

ここで、図 5 ~ 7 を参照すると、保証デバイスの第 2 の主要な実施形態が、任意の好適な業務用カテーテル / 瘻針コネクタに適合するように構成され、特に、血液ラインコネクタ 8 または同様の血液ラインコネクタとともに使用するために構成される、保証デバイス 120 により示される。

【0059】

保証デバイス 120 は、内部および外部クラムシェルを含む。内部クラムシェルの半分 123 a および 123 b は、血液ラインコネクタ 8 を加圧密閉し、外向きに延在する鉤 137 を形成する。代替実施形態では、内部クラムシェルの半分 123 a および 123 b は、相互にヒンジ連結され、ヒンジ連結により血液ラインコネクタ 8 の周囲で閉鎖する。

【0060】

外部クラムシェルの半分 122 a および 122 b は、ヒンジ 124 の周囲で回転可能に開放し、内側クラムシェルの半分 123 a および 123 b の外側鉤 137 を捕獲または係止する、内向きのネジ山 136 を含む。外側クラムシェルの半分 122 a および 122 b はまた、任意の好適な業務用カテーテル / 瘻コネクタに適應する筐体を画定する。

【0061】

保証デバイス 120 は、外部クラムシェルの半分 122 a および 122 b の開放外側または非ヒンジ連結側に位置付けられる、閉鎖クリップ 130 (図 7) を含む。閉鎖クリップ 130 は、嵌合したルアーコネクタ 4 および 8 の周囲で閉鎖される場合に、保証デバイス 120 を閉鎖された状態で保持するように相互に係止する、オス要素 132 a とメス要素 132 b とを含む。使用者は、オス要素 132 a をそれぞれのメス要素 132 b から手動で取り外すことにより、保証デバイス 120 を開放する。係止クリップ 30 に関して上記に考察される任意の代替手段もまた、閉鎖クリップ 130 に適用可能である。

【0062】

外部クラムシェルのカテーテル端部は、それぞれのクラムシェルの半分 122 a および 122 b により画定される開口部分 134 a および 134 b から形成される、開口部を画定する。開口部 134 a / 134 b は、図 1 のカテーテル 2 の管等の任意の好適な業務用カテーテルまたは瘻針から延在する管に適應する。外部クラムシェルの血液ライン端部は、図 6 および 7 に見られるように、血液ラインコネクタ 8 に適應するように、開放した状態のままである。

【0063】

図 6 および 7 を参照すると、使用者がカテーテルまたは瘻針 2 を血液ライン 6 に接続した後に、使用者は、血液ラインコネクタ 8 の周囲で内部クラムシェルの半分 123 a および 123 b を圧力嵌めする。次いで、使用者は、内部クラムシェルの半分 123 a および 123 b の周囲で外部クラムシェルの半分 122 a および 122 b を閉鎖し、外部クラムシェルの半分 122 a および 122 b の内向きの鉤 136 を内部クラムシェルの半分 123 a および 123 b から延在する外向きの鉤 137 と係合させる。

【0064】

ここで、図 8 ~ 10 を参照すると、保証デバイスの第 3 の主要な実施形態が、任意の好適な業務用カテーテル / 瘻針コネクタに適合し、特に、血液ラインコネクタ 8 または同様の血液ラインコネクタとともに使用するために構成される、保証デバイス 220 により示される。血液ラインコネクタ 8 は、保証デバイス 120 または 220 のいずれかに関して上記に考察されるバネ状クリップ 14 を含み得るが、含む必要はないことに留意されたい。

【0065】

図 8 に最もよく示されるように、保証デバイス 220 は、ヒンジ 224 の周囲で回転可能に開放する、2 つの半分 222 a および 222 b を有する、クラムシェルを含む。図 8 および 9 は、1 つのヒンジ 224 を有するクラムシェルの半分 222 a および 222 b を

10

20

30

40

50

示すが、クラムシェルの半分 2 2 2 a および 2 2 2 b は、単一ヒンジもしくは他の所望の数のヒンジにより取り付けられ得、または別々の部品であり得ることを理解されたい。

【 0 0 6 6 】

保証デバイス 2 2 0 は、血液ラインコネクタ 8 を加圧密閉するオスルアー部分 2 4 0 を含む。オスルアー部分 2 4 0 は、保証デバイス 2 2 0 が嵌合したコネクタの周囲で閉鎖される場合に、任意の好適な業務用カテーテル / 瘻針コネクタの周囲で適合する圧縮性材料 2 4 4 で裏打ちされる、メスルアー筐体部分 2 4 2 に延在する。材料 2 4 4 は、一実施形態では、比較的高い摩擦係数を有する、ゴム、スポンジゴム、または形状記憶発泡体である。シリコンまたはネオプレンは、好適な材料であり得る。材料 2 4 4 は、一実施形態では、メスルアー部分 2 4 2 に接着させられる。材料 2 4 4 はまた、例えば、スポンジ状の場合、ルアー切断の場合、流体または血液を吸収するというさらなる利点を提供する。摩擦材料 2 4 4 はまた、デバイス 2 2 0 内の、および血液ラインコネクタ 8 に対するカテーテル / 瘻針のメスルアーコネクタ 4 の回転を防止する。

10

【 0 0 6 7 】

オスルアー部分 2 4 0 およびメスルアー部分 2 4 2 のそれぞれは、クラムシェルの半分 2 2 2 a および 2 2 2 b の開放外側または非ヒンジ連結側に位置付けられる、閉鎖クリップ 2 3 0 を含む。各閉鎖クリップ 2 3 0 は、嵌合したルアーコネクタ 4 および 8 の周囲で閉鎖される場合に、保証デバイス 2 2 0 を閉鎖された状態で保持するように相互に係止する、オス要素 2 3 2 a とメス要素 2 3 2 b とを含む。使用者は、オス要素 2 3 2 a をそれらのそれぞれのメス要素 2 3 2 b から手動で取り外すことにより、保証デバイス 2 2 0 を開放する。閉鎖クリップ 2 3 0 は、クリップ 3 0 に関して上記に考察される代替実施形態のいずれかを含む。

20

【 0 0 6 8 】

クラムシェルのカテーテル端部は、それぞれのクラムシェルの半分 2 2 2 a および 2 2 2 b 上に位置する開口部分 2 3 4 a および 2 3 4 b から形成される、開口部を画定する。開口部 2 3 4 a / 2 3 4 b は、図 1 のカテーテル 2 の管等の任意の好適な業務用カテーテルまたは瘻針から出る管に適合する。保証デバイス 2 2 0 の血液ライン端部は、それぞれのクラムシェルの半分 2 2 2 a および 2 2 2 b 上に位置する開口部分 2 3 5 a および 2 3 5 b から形成される、開口部を画定する。開口部 2 3 5 a / 2 3 5 b は、血液ラインコネクタ 8 に適合する。

30

【 0 0 6 9 】

図 9 および 1 0 に見られるように、使用者がカテーテルを血液ラインに接続した後に、使用者は、保証デバイス 2 2 0 の上部分を血液ラインコネクタ 8 と係合して位置付ける。したがって、メスルアーコネクタ 4 は、保証デバイス 2 2 0 のメスルアー部分 2 3 8 における圧縮性材料に沿って位置付けられ、保証デバイス 2 2 0 が嵌合したコネクタ 4 および 8 の周囲で閉鎖される場合に、圧縮性材料 2 4 4 をメスルアーコネクタ 4 に押し込み、その周囲で適合させる。この場合もやはり、デバイス 2 0 0 は、メスルアーコネクタ 4 の軸方向移動および回転移動の両方を制限するため、一面では有利である。

【 0 0 7 0 】

本明細書に記載する現時点で好ましい実施形態への種々の変更および修正が当業者に明らかとなることは、理解されるべきである。そのような変更および修正は、本主題の精神および範囲から逸脱することなく、かつその目的とする利点を損なうことなく、行うことができる。したがって、そのような変更および修正は、特許請求の範囲の範囲内であることを目的とする。

40

【 0 0 7 1 】

本発明は、さらに以下の項目を提供する。

(項目 1)

嵌合した患者端部コネクタと血液ラインコネクタとの接続を固定するための接続保証デバイスであって、

第 2 の半分に回転可能に接続されている第 1 の半分により画定される円筒状筐体であっ

50

て、

上部分であって、該上部分の内壁は、該円筒状筐体が該嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、該接続保証デバイスに対する該血液ラインコネクタの軸方向移動を防止するように、該血液ラインコネクタから外向きに付勢されるクリップの遠位端と係合するように構成されている複数の鉤を画定する、上部分と

、

下部分であって、該患者端部コネクタに適応するように構成されている下部分とを有する円筒状筐体と、
該円筒状筐体の該第 1 の半分を該円筒状筐体の該第 2 の半分に解放可能に固定するための少なくとも 1 つの閉鎖機構と
を備えている、接続保証デバイス。

10

(項目 2)

上記患者端部コネクタは、カテーテルおよび瘻針から成る群より選択されるデバイスの延長管のコネクタである、項目 1 に記載の接続保証デバイス。

(項目 3)

上記少なくとも 1 つの閉鎖機構は、オス要素とメス要素とを有するクリップを備えている、項目 1 に記載の接続保証デバイス。

(項目 4)

上記円筒状筐体が上記嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、上記クリップの遠位端は、上記複数の鉤のうちの 2 つの間で係合される、項目 1 に記載の接続保証デバイス。

20

(項目 5)

2 つのクリップが上記血液ラインコネクタから外向きに付勢されて、上記複数の鉤と係合する、項目 1 に記載の接続保証デバイス。

(項目 6)

上記患者端部コネクタは、メスルアーレシーバを含み、上記血液ラインコネクタは、オスルアーを含む、項目 1 に記載の接続保証デバイス。

(項目 7)

上記下部分は、上記円筒状筐体が上記嵌合した患者端部コネクタおよび血液ラインコネクタの周囲で係合される場合に、上記患者端部コネクタの複数の形状に適応するように構成されている、項目 2 に記載の接続保証デバイス。

30

【図 1】

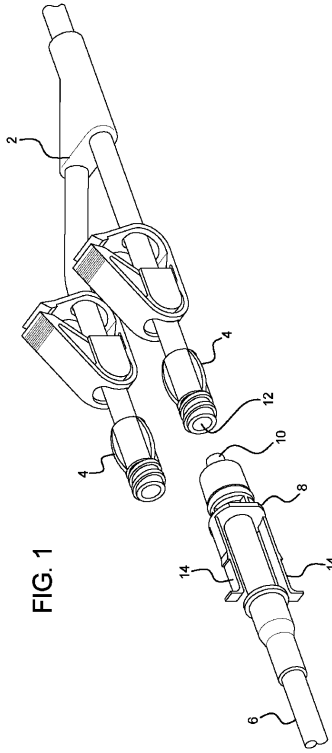


FIG. 1

【図 2】

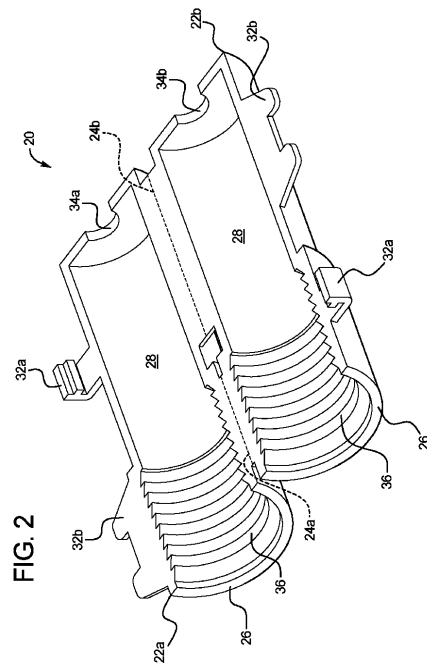


FIG. 2

【図 3】

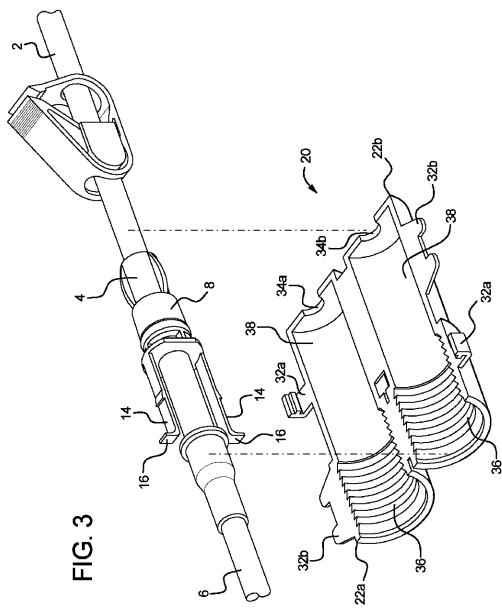


FIG. 3

【図 4】

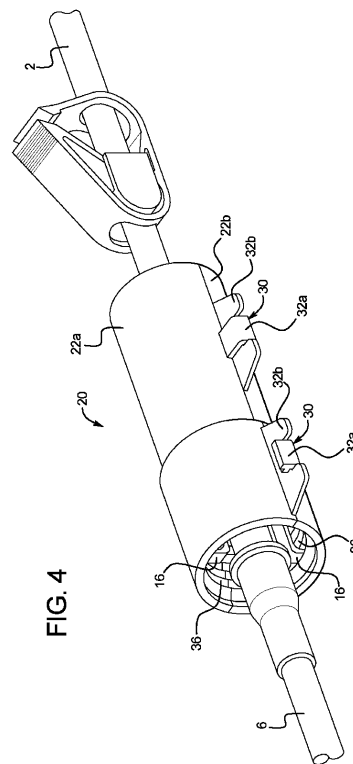
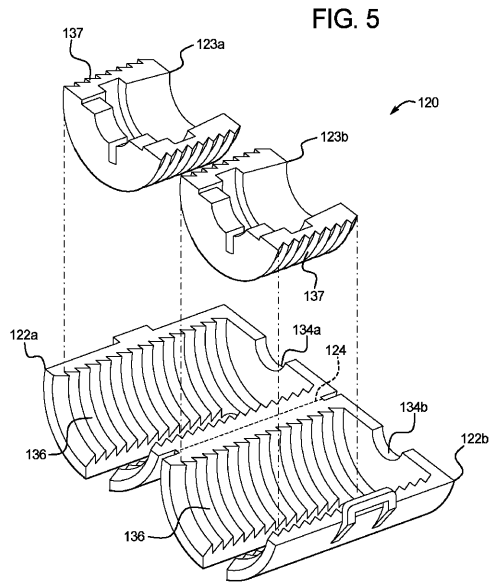
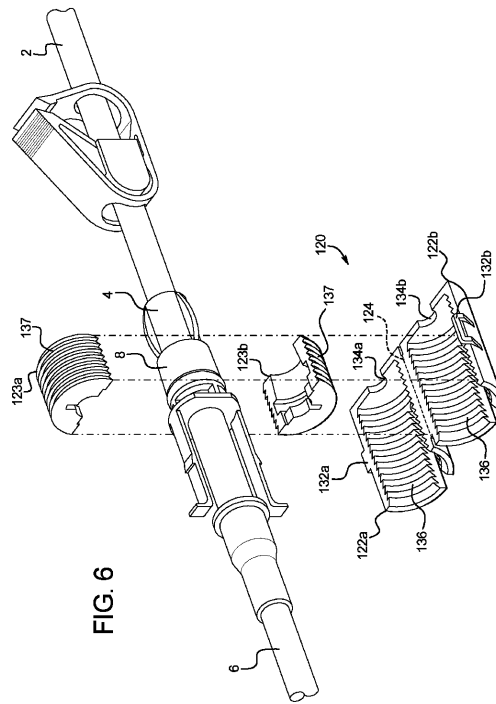


FIG. 4

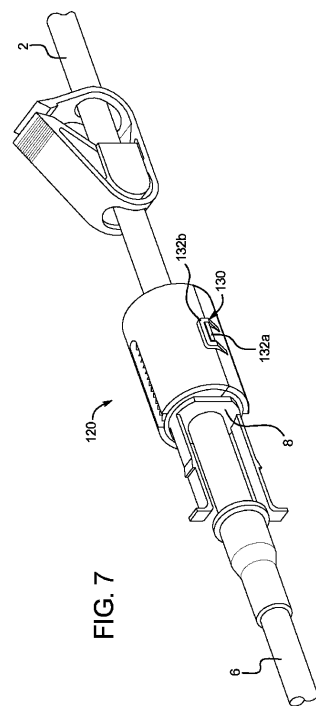
【図 5】



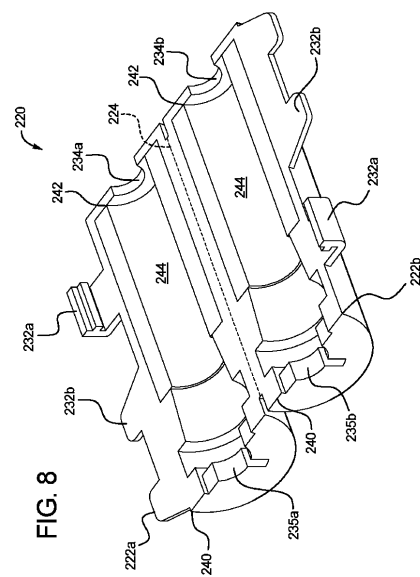
【図 6】



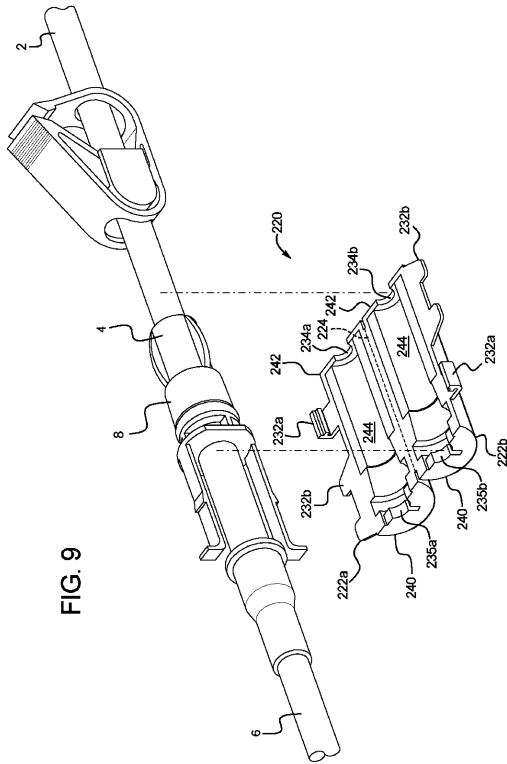
【図 7】



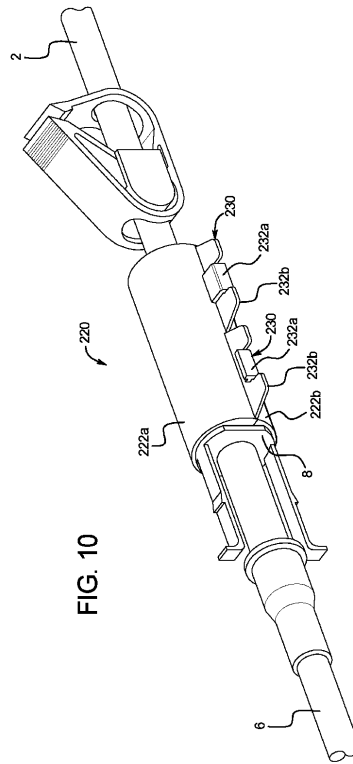
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(73)特許権者 501453189

バクスター・ヘルス케어・ソシエテ・アノニム

Baxter Healthcare SA

スイス国 8152 グラットパーク (オブフィコン), サーガウアーシュトラッセ 130

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100062409

弁理士 安村 高明

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 ライオンズ, バーナード

アメリカ合衆国 イリノイ 60201, エバンストン, リッジ アベニュー 1/2 2131, アpartment 2エフ

(72)発明者 マリーカル, シンシー

アメリカ合衆国 イリノイ 60025, グレンビュー, エルムデール ロード 605

(72)発明者 バーンズ, ウィリアム パトリック

アメリカ合衆国 イリノイ 60410, チャナホン, エス. ナバホ ドライブ 24144

(72)発明者 ローデ, ジャスティン ベランガー

アメリカ合衆国 イリノイ 60016, デス プレインズ, イースト ワシントン ストリート 1349, ナンバー207

(72)発明者 アシクゴズ, セルハン

アメリカ合衆国 イリノイ 60016, デス プレインズ, メトロポリタン ウェイ 647, ユニット 308

(72)発明者 バロット, ロシュニ

アメリカ合衆国 イリノイ 60169, ホフマン エステイツ, ジョン ドライブ 1028

(72)発明者 デイン, ユアンパン エス.

アメリカ合衆国 イリノイ 60048, リバティービル, トレパー サークル 1117

(72)発明者 コーネル, ブライアン

アメリカ合衆国 イリノイ 60202, エバンストン, エルムウッド アベニュー 1018

(72)発明者 グリスウォルド, ウィリアム アール.

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53104, ブリストル, 83アールディー ブレイス 20406

審査官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 米国特許第05531695 (US, A)

特開平05-180381 (JP, A)

特開平10-026342 (JP, A)

特開平10-054488 (JP, A)

特開2005-264985 (JP, A)

特表昭61-501960 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 39/00

A61M 39/10

F 1 6 L 2 1 / 0 6
F 1 6 L 3 7 / 1 2