

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号
特開2017-104585
(P2017-104585A)

(43) 公開日 平成29年6月15日(2017.6.15)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 39/02 (2006.01)
A 6 1 M 5/158 (2006.01)

F I
A 6 1 M 39/02 1 1 O
A 6 1 M 5/158 5 0 0 H

テーマコード (参考)
4 C 0 6 6

審査請求 有 請求項の数 11 O L (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2017-17139 (P2017-17139)	(71) 出願人	595117091
(22) 出願日	平成29年2月1日 (2017.2.1)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(62) 分割の表示	特願2014-546159 (P2014-546159)の分割		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
原出願日	平成24年12月7日 (2012.12.7)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	61/568, 074		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成23年12月7日 (2011.12.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/692, 985	(74) 代理人	110001243
(32) 優先日	平成24年8月24日 (2012.8.24)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く
(31) 優先権主張番号	61/719, 755		
(32) 優先日	平成24年10月29日 (2012.10.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

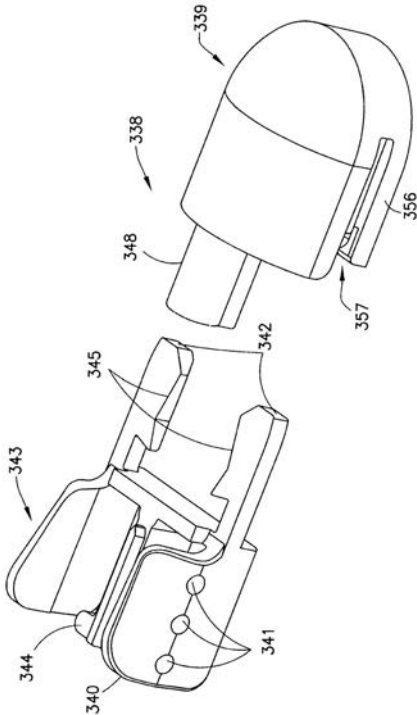
(54) 【発明の名称】 リリース可能な流体コネクタ付の点滴装置

(57) 【要約】

【課題】改善された点滴装置を提供する。

【解決手段】取り外し可能に連結可能な、ベース及び流体コネクタを含む点滴セットシステムが開示されている。流体コネクタは、流体経路部分と少なくとも1つのコネクタラッチを含み、コネクタラッチは、変位可能に流体経路部分に接続され、コネクタラッチの少なくとも部分は流体経路部分に延びる係合位置に変位可能に接続され、流体経路部分はその上部内面から延びるカニューレを含み、そして、複数の内部側壁はベース部とベースラッチの少なくとも一つの複数の平坦な側面の少なくとも2個に対応し、それにより、複数の離散的な回転する連結位置でのベースと流体コネクタの間の連結を容易にする。流体コネクタがベースにロックされると、少なくとも1つのコネクタラッチは、ベースの係止部に係合し、流体コネクタの近位の変位を規制する。

【選択図】 図 5 7



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

点滴セットで使用するための二分割の流体コネクタであって、前記流体コネクタは、流体経路部分の近位内面から一体に延びるカニユーレを含み、前記カニユーレは前記流体経路部分の外側でポートとつながっている、流体経路部分と、そして前記流体経路部分に取り付けられ、一对の位置変更できるアームを持ったラッチ部分とから成り、各アームは、

前記アームの第一の、片持ちの端部にコネクタラッチが配置され、そして

前記アームの他端に起動レバーが配置され、

剛性ストッパーが前記起動レバーの間に配置され、そして前記起動レバーの内方への移動限界を提供するように適合されており、そして

コネクタラッチは、前記コネクタラッチの少なくとも一部が流体経路部分の外側側壁を通過して流体経路部分の内部に延在するラッチ位置に移動可能である、前記コネクタラッチである、

点滴セットで使用するための二分割の流体コネクタ。

【請求項 2】

少なくとも 1 本のアームが係止部にリビングヒンジで連結している、請求項 1 に記載のコネクタ。

【請求項 3】

断面を減少させ流体コネクタの予期しない取外しの防止を補助するために、前記流体経路部分がドーム形状の外面である、請求項 1 または 2 に記載のコネクタ。

【請求項 4】

流体経路部分と係止部が同じ材料で作られている、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 5】

係止部はスナッフフィット係合を介して流体経路部分に固定される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 6】

コネクタラッチは、カニユーレの長手方向軸に略平行で、一对の傾斜する側面を有する、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 7】

コネクタラッチは傾斜の付いた遠位面を有している、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 8】

コネクタラッチは傾斜の付いた遠位面を有している、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 9】

第 1 方向で流体経路部分の上部内面から延びるカニユーレと、流体コネクタは、流体コネクタの断面を減少させるために該第 1 方向と角度をつけて配置された単一の入口を持つ、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の流体コネクタ。

カニユーレは、流体経路部分の上部内面から第 1 の方向に延び、そして

流体コネクタは、流体コネクタの輪郭を減少させるために、第 1 の方向に対して角度をつけて配置された単一の入口ポートを有する、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【請求項 10】

単一の入口ポートは第 1 方向と略垂直である、請求項 9 に記載のコネクタ。

【請求項 11】

流体経路部分は複数の平坦な内壁を有する、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のコネクタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

35 USC 119条(e)による、米国仮特許出願番号第61/568074号、同第61/692985号及び同第61/719755号、それぞれ、2011年12月7日、2012年8月24日及び2012年10月29日に出願された、これらの開示は、優先権を主張して、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は皮下点滴装置に関し、特に、インスリン及び他の薬剤の点滴中の点滴ポンプと共に使用する皮下点滴装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

インスリン点滴治療の一形態は、カテーテル、針又は他のタイプのカニューレを介した点滴ポンプ療法が含まれている。点滴ポンプは、インスリンの連続点滴、精密な投与、及びプログラム可能な投与スケジュールの利点を提供する。これらの利点は併せて、より正確な血糖コントロールをもたらす。インスリン点滴処置のこの形態は、点滴ポンプはユーザに取付けられ、インスリンの必要な用量はポンプを介してユーザに投与される。

【0004】

カニューレの一つのタイプは、一般に、流体の投与を可能にするために体内に挿入することができる管である、カテーテルである。点滴ポンプ療法では、カテーテルの種類や大きさは異なるが、一般に、カテーテルは、薄い、可撓性チューブである。しかしながら、いくつかの用途では、より大きく及び／又は剛性があってもよい。剛性中空の金属針はまた、軟質プラスチックのカテーテルの代わりに使用することができる。

【0005】

従来の点滴セットの一つのタイプは、Medtronic社により、Quick-Set (R)点滴セットとして販売されている。このような装置は、点滴ポンプは、チューブセットを介してポンプに接続されたカテーテルアセンブリを含み、そして、点滴セットの一部として導入針を介して提供され、ユーザへのカテーテルアセンブリへの挿入及び／又は装着する別個の挿入装置を含む。点滴セット挿入デバイスは、一つのユニット内へ点滴セットと挿入装置を組み合わせた「オールインワン」設計として、Medtronic社のミオ (R) 点滴セットのように、組み合わせることができる。

【0006】

別のタイプのインスリン点滴器として知られている「パッチポンプ (patch pump)」が最近利用できるようになった。従来の点滴ポンプと異なり、パッチポンプは、接着点滴部位に取り付けられる単一のハウジング内に、流体の成分のほとんど又は全てを組み合わせた統合装置であり、別個の点滴 (チューブ) セットの使用を必要としない。経皮的か又は統合された皮下のミニカテーテルのいずれかにより、パッチポンプは、皮膚に接着し、インスリン (又は他の薬剤) を含有し、ある期間にわたって薬物を投与する。完全に自己完結しているパッチポンプがある一方、いくつかのパッチポンプは、(ブランド名OmniPod (R) で販売されているものなど) ワイヤレスで別々のコントローラデバイスと通信する。

【0007】

従来の点滴装置は、解放可能に、ユーザの皮膚に固定することができるベースに取り付けることができる流体コネクタを含むことができる。流体コネクタ／ベース連結を経由して点滴ポンプはカテーテルに流体を供給する。

【0008】

しかしながら、このようなデバイスでは、ユーザの皮膚からカテーテルを引っ張らずにチューブを切断するのに必要な力と、毎日の点滴用点滴の部品を確保するための十分な保持力のバランスをとることの難しさに対する懸念がある。もう一つの懸念は、流体コネクタとベースとの間の回転のロックを設計する必要があるかもしれないことである。更に別の懸念は、分離力が、ユーザが誤って外部の構造 (例えば、ドアノブ) に延長チューブを

10

20

30

40

50

引っ掛けても、延長チューブは、ユーザの皮膚からカテーテルを除去することなく、流体コネクタとの接続を切断するように設計される必要が有る。これは、患者が、新しい点滴セットを取得し、接続し、再挿入することの節約になる。

【0009】

更に、挿入前のカニュレ及び／又は導入針を保護するために、従来の装置は、多くの場合、使用前に除去される針ガードが含まれている。これらの針ガードは、しかし、多くの場合非常に小さく、特に手先が器用でない人には、しっかりと掴むことが困難な場合がある。更に、従来の針ガードは、多くの場合、摩擦だけで適所に保持されている。このような針ガードを除去するには、患者が針ガードを、引くか及び／又はねじると、針ガードを除去するために必要な軸方向の力は、例えば、製造公差によって、広範囲に変化し得る。更に、そのような針ガードは、静摩擦係数が克服されると、迅速に分離するので、ユーザは加えた力を修正する機会がなく、もしかすると針刺し損傷するかもしれない。更に、針ガードは、取り外し作業中に針に接触し、カニュレ又は導入針を鈍くしてしまうおそれがある。

【発明の概要】

【0010】

本発明の実施例の目的は、実質的に上記及び他の問題に対処し、改善された点滴装置を提供することである。本発明の実施例の別の目的は、カテーテルの予期しない脱落を防止しながら効率的な点滴を提供するために、挿入されたカテーテルの延長チューブを分離するために必要な分離力と、延長管と挿入されたカテーテルとの係合を維持するために必要な保持力のバランスを取るように構成された点滴装置を提供することである。

【0011】

これら及び他の目的は、実質的に、患者への点滴部位におけるその遠位側 (a distal side) に取り付け可能なベース、及びベースに取り外し可能に結合可能な流体コネクタを含む、点滴セットシステムを提供することによって達成される。ベースは、ベースの表面から近位に延在するベース部、ベース部から近位に延在する係止部、そして、係止部から近位に延在するベースラッチ、を含む。係止部は、ベースラッチよりも小さい横幅を有している。ベース部と、ベースラッチの少なくとも1つは、実質的に平坦な複数の側面を有している。

【0012】

流体経路部分と少なくとも1つのコネクタラッチを含む流体コネクタは、流体経路部分に変位可能に接続され、コネクタラッチの少なくとも一部が流体経路部分に延びる係止位置まで変位する。流体経路部分は、流体経路部分の頂内面から延びるカニュレと、ベース部とベースラッチの少なくとも一方の平らな複数の側面のうちの少なくとも2個に対応する複数の内部側壁を含み、それによって複数の個別の回転連結の位置におけるベースと流体コネクタとの接続を容易にする。流体コネクタがベースにロックされると、少なくとも1つのコネクタのラッチは、ベースの係止部に係合し、ベースに関連する流体コネクタの相対的な近位の変位を規制する。

【0013】

これら及び他の目的は、実質的に流体経路部分と流路部に固定された係止部とを含む2分割の流体コネクタを提供し、そして、少なくとも一つの変位可能なアームを有することによって達成される。流体経路部分は、流体経路部分の近位内面から延びるカニュレを一体に含む。アームは、アームの第1の端部に設けられたコネクタのラッチと、アームの反対側の端部に配置された作動レバーを含む。コネクタラッチは、コネクタラッチの少なくとも一部が流体経路部分の側壁を通して流体経路部分の内部に延びる係止位置へ変位可能である。

【0014】

実質的に真っ直ぐな外側と、外側と実質的に平行の第1の軸に沿った周辺部分の厚みを持つ周辺部分、及び、周辺部分に囲まれ、中央部分と周辺部分とつないでいる接続部分によって囲まれている中央部分を持つウェブ部分、とを含む隔壁を備えることで、これらの

目的及び他の目的は、実質的に達成できる。中央部分は、実質的に周辺の厚さより薄く、かつ第１の軸に沿った連結部の最小厚さよりも厚い、第１の軸に沿った最大中心厚さを有する。

【００１５】

これら及び他の目的は、実質的に点滴装置の鋭いカニューレを守るための針ガードを提供することによって達成される。針ガードは、点滴装置のベースに接続するための近位部分と、ユーザと接触のための遠位部分を含む。近位部及び遠位部分のそれぞれは、第１及び第２の側面に針ガードを分割する少なくとも１つの軸方向の切り欠きを含む。支点ウェブは、針ガードの第１及び第２の側面を繋ぐ近位及び遠位の軸方向の切り欠きの間に配置され、針ガードの第１及び第２の側面の相対的な回転の支点を提供する。

10

【００１６】

本発明の更なる、及び／又は、他の態様及び利点は以下の説明に記載され、又は説明から明らかとなり、あるいは本発明の実施によって知ることができる。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

添付図面において併せて読む本発明の例示的な実施例の様々な目的、利点及び新規な特徴は、より容易に、以下の詳細な説明から理解されるであろう。

【図１】図１は、本発明の例示的な実施例による点滴セットのベースに接続された針ハブの斜視図である。

【図２】図２は、図１の針ハブとベースの断面図である。

20

【図３】図３は、図１のベースの斜視図である。

【図４】図４は、図１のベースの断面図である。

【図５】図５は、図１のベースに取り付けられた本発明の一実施例の流体コネクタの斜視図である。

【図６】図６は、図５の流体コネクタとベースの断面図である。

【図７】図７は、図１の針ハブの分解図である。

【図８】図８は、図５の流体コネクタとベースの分解図である。

【図９】図９は、図５の流体コネクタとリザーバコネクタの斜視図である。

【図１０】図１０は、図５の流体コネクタとベースの別の断面図である。

【図１１】図１１は、図５の流体コネクタの分解図である。

30

【図１２】図１２は、本発明の例示的な実施例による、分割された隔壁の対向する斜視図と断面図である。

【図１３】図１３は、凸状上面を有する隔壁の側面図と、本発明の例示的な実施例の隔壁を受け入れたベースの断面図である。

【図１４】図１４は、凹状上面を有する隔壁の側面図と、本発明の例示的な実施例の隔壁を受け入れたベースの断面図である。

【図１５】図１５は、本発明の例示的な実施例による六角形の形状を有する直線のスリットを持つ隔壁の上面図である。

【図１６】図１６は、本発明の例示的な実施例による正方形の形状を有する直線のスリットを持つ隔壁の上面図である。

40

【図１７】図１７は、本発明の例示的な実施例による多角形状を有する直線のスリットを持つ隔壁の上面図である。

【図１８】図１８は、本発明の例示的な実施例による六角形の形状を有する直線のスリットを持つ隔壁の上面図であり、概略的に中心のスリットに作用する保持力を示す図である。

【図１９】図１９は、関連技術の、円形の形状を有する直線のスリットを持つ隔壁の上面図であり、概略的に中心のスリットに作用する保持力を示す図である。

【図２０】図２０は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図である。

【図２１】図２１は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図

50

である。

【図 2 2】図 2 2 は、本発明の例示的な実施例によるそれぞれの隔壁の断面図である。

【図 2 3】図 2 3 は、本発明の例示的な実施例によるそれぞれの隔壁の断面図である。

【図 2 4】図 2 4 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図である。

【図 2 6】図 2 6 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図である。

【図 2 7】図 2 7 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視図及び断面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視断面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、本発明の例示的な実施例による隔壁のそれぞれ、斜視断面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明の例示的な実施例による図 5 のベースと共に使用するくさびの断面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の例示的な実施例による針シールド装置の斜視図である。

【図 3 2】図 3 2 は、図 3 1 の針シールド装置の動作を説明する斜視断面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、図 3 1 の針シールド装置の動作を説明する斜視断面図である。

【図 3 4】図 3 4 は、図 3 1 の針シールド装置の動作を説明する斜視断面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 3 1 の針シールド装置の動作を説明する斜視断面図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 3 1 の針シールド装置の動作を説明する斜視断面図である。

【図 3 7】図 3 7 は、本発明の例示的な実施例による導入針ハブ (an introducer needle hub) を有する点滴デバイスの斜視断面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、本発明の実施例による完全に連結された流体コネクタとベースの斜視図である。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 8 の流体コネクタとベースラッチの間の係合状態を示す。

【図 4 0】図 4 0 は、図 3 8 の流体コネクタとベースラッチの間の係合状態を示す。

【図 4 1】図 4 1 は、図 3 8 の流体コネクタとベースラッチの間の係合状態を示す。

【図 4 2】図 4 2 は、本発明の例示的な実施例による流体コネクタの構成要素は、流体コネクタラッチ、及び活性レバーを説明する図。

【図 4 3】図 4 3 は、本発明の例示的な実施例による流体コネクタの構成要素は、流体コネクタラッチ、及び活性レバーを説明する図。

【図 4 4】図 4 4 は、本発明の例示的な実施例による流体コネクタの構成要素は、流体コネクタラッチ、及び活性レバーを説明する図。

【図 4 5】図 4 5 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 4 6】図 4 6 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 4 7】図 4 7 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 4 8】図 4 8 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 4 9】図 4 9 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 0】図 5 0 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 1】図 5 1 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

10

20

30

40

50

【図 5 2】図 5 2 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 3】図 5 3 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 4】図 5 4 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 5】図 5 5 は、本発明の他の実施例に係る点滴装置に接続された貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインを説明する図。

【図 5 6】図 5 6 は、本発明の例示的な実施例によるベースの斜視図である。

【図 5 7】図 5 7 は、本発明の例示的な実施例による、流体コネクタの分解斜視図である 10

。【図 5 8】図 5 8 は、図 5 7 の流体コネクタの組立斜視図である。

【図 5 9】図 5 9 は、図 5 6 のベースと図 5 7 の流体コネクタの組立断面図である。

【図 6 0】図 6 0 は、図 5 7 の流体コネクタの斜視断面図である。

【図 6 1】図 6 1 は、図 5 7 の流体コネクタの底面図である。

【図 6 2】図 6 2 は、図 5 7 の流体コネクタの正面断面図である。

【図 6 3】図 6 3 は、図 5 6 のベースと図 5 7 の流体コネクタの組立斜視図である。

【図 6 4】図 6 4 は、図 5 6 のベースのそれぞれ分解図と断面図である。

【図 6 5】図 6 5 は、図 5 6 のベースのそれぞれ分解図と断面図である。

【図 6 6】図 6 6 は、本発明の別の例示的な実施例に従ったフィンガグリップ解放機構を 20
有する流体コネクタの斜視図である。

【図 6 7】図 6 7 は、本発明の例示的な実施例による、図 6 6 の流体コネクタの側面図である。

【図 6 8】図 6 8 は、図 6 7 のベースの斜視図である。

【図 6 9】図 6 9 は、図 6 6 の流体コネクタの斜視底面図である。

【図 7 0】図 7 0 は、図 6 6 の流体コネクタの斜視断面図である。

【図 7 1】図 7 1 は、図 6 7 のベースに接続した図 6 6 の流体コネクタの斜視断面図であ 30
る。

【図 7 2】図 7 2 は、図 6 6 の流体コネクタの係止部分の斜視図である。

【図 7 3】図 7 3 は、図 6 7 のベースの斜視断面図である。 30

【図 7 4】図 7 4 は、本発明の例示的な実施例によるくさびの断面図である。

【図 7 5】図 7 5 は、本発明の別の例示的な実施例による流体コネクタのそれぞれ斜視上 40
面図及び斜視底面図である。

【図 7 6】図 7 6 は、本発明の別の例示的な実施例による流体コネクタのそれぞれ斜視上
面図及び斜視底面図である。

【図 7 7】図 7 7 は、本発明の別の例示的な実施例によるベースの斜視図である。

【図 7 8】図 7 8 は、本発明の例示的な実施例によるベースの部分断面図である。

【図 7 9】図 7 9 は、本発明の例示的な実施例によるベースの部分断面図である。

【図 8 0】図 8 0 は、本発明の例示的な実施例によるベースの部分断面図である。

【図 8 1】図 8 1 は、本発明の例示的な実施例によるベースの部分断面図である。 40

【図 8 2】図 8 2 は、本発明の別の例示的な実施例によるベースの断面図である。

【図 8 3】図 8 3 は、本発明の別の例示的な実施例による流体コネクタの流体経路部分の
底面斜視図である。

【図 8 4】図 8 4 は、本発明の他の実施例に係るベースの部分断面図である。

【図 8 5】図 8 5 は、本発明の実施例による点滴セットアセンブリ (an infusion set as
sembly) の斜視図である。

【図 8 6】図 8 6 は、本発明の実施例による針ガードの斜視図である。

【図 8 7】図 8 7 は、図 8 6 の針ガードの底面斜視図である。

【図 8 8】図 8 8 は、図 8 6 の針ガードの上面図である。

【図 8 9】図 8 9 は、図 8 6 の針ガードの側面図である。 50

【図 90】図 90 は、図 86 の針ガードの図 88 の線 90-90 に沿って切断した斜視断面図である。

【図 91】図 91 は、図 86 の針ガードの図 88 の線 91-91 に沿って切断した斜視断面図である。

【図 92】図 92 は、点滴セットのベースに接続された、図 86 の針ガードの断面図である。

【図 93】図 93 は、点滴セットのベースに接続された、図 86 の針ガードの断面図である。

【図 94】図 94 は、図 86 の針ガードに接続されている、図 92 のベースに接続された流体コネクタの斜視図である。

【図 95】図 95 から 98 は、本発明の他の実施例である。

【図 96】図 96 は、本発明の他の実施例である。

【図 97】図 97 は、本発明の他の実施例である。

【図 98】図 98 は、本発明の他の実施例である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

次に、添付の図面に示される本発明、同様の参照番号を通して同じ要素を指す記載の実施例を詳細に説明する。本明細書に例示した実施例は、図面を参照しながら説明するが、本発明を限定するものではない。当業者によって理解されるように、例えば、上下、底部、頂部、近位及び遠位などの用語は相対的なものであり、例示を助けるために使用されるが、それに限定されるものではない。

【0019】

図 1 は、ベース 102 に係合する導入針ハブ 100 を含む点滴セットの例示的な実施例を示す。ベース 102 は、ベース 102 とユーザとの間に配置される柔軟性のあるディスク 104 と係合する。ユーザとベース 102 の剛性部分の接触を最小限に抑えながら、それは身体活動の際に、ユーザとともに変位するため、柔軟性のあるディスク 104 は、装置の改善された快適性と機動性を提供する。柔軟性のあるディスク 104 は、ユーザの皮膚にベース 102 を固定するために使用される接着裏地を有する、接着パッチ又はパッド 106 に取り付けられている。図 1 は、導入針ハブ 100 とベース 102 が、軟質（フレキシブル）カテーテル 108 及び導入針 110 をユーザへ容易に挿入できる準備ができた状態を示している。

【0020】

図 2 は、図 1 に示した、ベース 102 と導入針ハブ 100 の構成を示す断面図である。誘導針 110 は、導入針ハブ 100 内に針取付構造体 112 に固定されており、従って誘導針 110 のハブ 100 に対する軸方向の相対変位を固定している。ユーザが直接導入針 110 を保持又は操作することを必要とせずに、導入針ハブ 100 が導入針 110 及びカテーテル 108 をユーザに挿入するために使用される。誘導針 110 は、好ましくは、鋭く斜めに切った遠位端を有する中空ステンレス鋼針である。

【0021】

図 2 から 4 は、ベース 102 の特徴を更に説明する。ベース 102 は、内部空洞 116 を囲む円柱状のポスト 113 を含む。キノコ形状のベースラッチ 114 は、ポスト 113 の近位端に配置されている。内部空洞 116 は、一般に、ベース 102 を通って流体通路を提供するベース 102 の中心を通って延びている。例えば、図 2 で示されるように、ベース 102 の内部空洞 116 は、保持くさび 118 及びカテーテル 108 を受け入れている。くさび 118 は、広い端から狭い端 120 まで狭くなる中空の中心部に漏斗状に形成されている。くさび 118 の狭い端 120 は、カテーテル 108 の末端を受け取るために使用される先細端を有する。カテーテル 108 は、くさび 118 の狭い端部 120 の上に押し込まれ、そして、くさび／カテーテル組立体は、ベース 102 の内部空洞 116 内に挿入される。

【0022】

10

20

30

40

50

カテーテル１０８の柔軟な特性により、カテーテルがベース１０２内の一カ所に集まる傾向あり、そのため、ベース１０２は、カテーテルをくさび１１８に取り付ける間に、ベース１０２内に蓄積する可能性がある過剰のカテーテル１０８材を対処するために、追加の空洞領域１２２を提供する。同様に、予めスリットの入れられた弾力のある隔壁１２４は、ベース１０２の内部空洞１１６内に保持される。例示的な実施例によれば、隔壁１２４は、ベース１０２とくさび１１８の双方と隔壁１２４との間の摩擦力を提供する圧入によって、ベース１０２内の所定の位置に保持される。あるいは、隔壁１２４は、接着剤によって、又はベース１０２から隔壁の頂部上にプラスチック材料をかしめることにより、又は上記の方法の組み合わせにより、ベース１０２内に固定してもよい。

【００２３】

図３及び図４はまた、ベース１０２の製造で使用する第１及び第２の成型されたショット（shots）を示す。第２成型ショット（ディスク１０４）が第１のショットと同じ材料であってもよいし、シリコン又は熱可塑性エラストマーを含むことができる別の、より柔軟な材料であってもよく、したがって、柔軟性のあるディスク１０４であってもよい。図３に示すように、ベース１０２の中の切り抜き又は穴１０３は、柔軟性のあるディスク１０４の材料で満たされ、そのため、ベース１０２と柔軟性のあるディスク１０４との間の結合が容易になる。

【００２４】

図５及び図６は、流体コネクタ又はベース１０２に接続された流体コネクタ１２６を示し、図７は、導入針ハブ１００とベース１０２の分解図を示す。流体コネクタ１２６は、起動レバー１２８、流体コネクタラッチ１３０、及び硬質ストップ１３２を含む（図１１に最も示される）。ユーザは、流体コネクタをベース１０２上に軸方向に下押して、そして、それを所定の位置にスナップすることで、流体コネクタ１２６をベース１０２に連結する。このプロセスでは、ラッチ１３０及び起動レバー１２８は、弾性的に外れて、ラッチがキノコ形状のベースラッチ１１４を通過する。その後、ラッチがキノコ形状のベースラッチ１１４の下側に弾性的に結合して、ベース１０２に対して流体コネクタ１２６の軸方向のずれを防止して、ラッチ１３０及び起動レバー１２８は、実質的に変形していない又はより少ない変形した位置に戻る。言い換えれば、接続中は、流体コネクタラッチ１３０は、キノコ形状のベースラッチ１１４に滑り込んでおり、そして、ポスト１１３とベースラッチ１１４との係合を通じ、ベース１０２をスナップして結合する位置に弾性的に戻る。

【００２５】

ユーザは、剛体のストップ１３２と係合するまで起動レバー１２８を押して、それによってキノコ型ベースラッチ１１４からラッチ１３０を外すことで、流体コネクタ１２６を取り外す。ユーザはそれから軸方向にベース１０２からの流体コネクタ１２６を持ち上げる。

【００２６】

本実施の形態では、起動レバー１２８と流体コネクタラッチ１３０は、流体コネクタ１２６とは別個の弾性プラスチック材料から成型されている。起動レバー１２８と流体コネクタラッチ１３０は、リビングヒンジで旋回（pivot on a living hinge）する。これは、製造を簡素化し、金型の複雑さを低減することができる。剛体のストップ１３２は、流体コネクタラッチ１３０の両方が完全にキノコ形状のベース１１４から離脱するまで十分に動くことを保障する。剛体のストップ１３２はまた、流体コネクタ１２６の取り扱い中における、起動レバー１２８のための安定した支えを提供する。更に、剛体のストップ１３２は、ベース１０２に接続されているときに、流体コネクタ１２６が揺れ動くことを防ぐことができる。更に、一実施例によれば、流体コネクタ１２６は、ベース１０２の周りに３６０度自由に回転することができるので、ユーザは点滴ポンプに流体コネクタ１２６を接続する延長チューブ１３４を配置することができる。

【００２７】

図８及び図９は、点滴セットの例示的な実施例の構成要素のそれぞれ分解図及び斜視図

10

20

30

40

50

を示す。点滴セットは、上述のように流体コネクタ126とベース102を含み、また、流体コネクタ126と点滴ポンプに繋がるリザーバコネクタ136を接続する延長チューブ134、同様に、ベース102に接着パッチ106を接着するためのベース接着剤105、及び／又は、柔軟性のあるディスク104、及び、接着パッチ106の末端の接着面を選択的に保護するための粘着基材107、を含む。

【0028】

図10は、流体コネクタ126とベース102によって提供される接続された流体経路を示す断面図である。この実施例では、延長チューブ134は、流体コネクタ126に管ポート138で接続されている。一実施例によれば、管ポート138は、延長チューブ134のための圧入接続を提供し、延長チューブ134と流体コネクタ126を通る、点滴ポンプからの流体の流れを促進する。別の実施例では、接着剤又は溶剤結合等他の結合機構が、管ポート138に延長チューブ134を固定するために使用される。流体通路は、管ポート138から成型されたカニユーレ140に続いている。

【0029】

成型カニユーレ140は、管ポート138の長手方向と略直交する方向に延びている。この実施例では、成型カニユーレ140は、端部は先細りか丸くなっている、プラスチックの硬い、略管状の部材である。成型カニユーレ140の端部は、隔壁124に予め形成されたスリットを貫通するために使用され、このように延長チューブ134とカテーテル108との間の密封流体接続を提供する。流体は、成型カニユーレ140を通して、隔壁124を通り、次に、くさび118を通して、カテーテル108に流れる。隔壁124は、カテーテル108を通る以外には、液体がベース102から出たり、漏出するのを防ぐ、自己シール機能を提供する。1つの実施例によると、成型カニユーレ140は、流体コネクタ126の一体部品として形成されている。

【0030】

図11は、流体コネクタ126の分解斜視図、断面図である。この例示的な実施例では、流体コネクタ126は、2つの特徴的な構成要素を使用している。第1の構成要素153は、流体コネクタラッチ130と、それに対応する起動レバー128を含み、第2の構成要素155は、流体コネクタ側板142を含んでいる。（各構成要素の上半分は明確にするために省略されている。）起動レバー128には指の滑り止め（finger bumps）144があり、ユーザが起動レバー128の位置決めをしたり、使用したりするのを支援する。あるいは、指の滑り止め（finger bumps）144は、ベース102から流体コネクタ126を解放するには、ユーザが何処を押すべきかの触覚フィードバックを提供できる、稜線や穴（a ridge or divots）に置き換えてもよい。同じ目的のために、一実施例によれば、起動レバー128は、視覚的なインジケータを提供するために、流体コネクタ126とは異なる色を有することができる。流体コネクタ126の流体コネクタ側板142は、使用中に衣類や他の物体に流体コネクタ126が引っかかったりすることを最小限に抑えるのに役立つよう、滑らかな丸みを帯びた外面を有する。流体コネクタ126のベースに円形の固定リング146がある。固定リング146は、流体コネクタ126がベース102と係合する際に、ベース102の周囲に基礎を作り安定性を増す。

【0031】

図11は、流体コネクタ側板142と流体コネクタラッチ130が組み立てられる方法を示す。第1の構成要素153の雄型Tスロット148は、第2の構成要素155の雌型Tスロット150と係合する。第1及び第2の構成要素153及び155の、戻り止め152及び154は、2つの構成要素間の機械的ロックを提供する。代替的には、流体コネクタラッチ130と流体コネクタ側板142は、単一の一体成型プラスチック部品として形成できる。

【0032】

図12は、流体コネクタ126から、鈍い成型カニユーレ140を受け入れ、隔壁124の貫通を容易にするために（図説のために部分的に示す）、予め穿孔した中心156を有する自己シール弾性隔壁124を示す。一実施例によれば、成型カニユーレ140が存

在してもしなくとも、密封を常時確実にするために隔壁 124 は、半径方向内向きに圧縮されている。隔壁 124 には、軟質弾性材料が含まれるが、シリコン、イソプレンゴム又はプロモブチルゴム、これらに限定されない。隔壁 124 は、以下の材料の組み合わせから作製することができる。隔壁 124 は、点滴中に、そして流体コネクタ 126 がベース 102 から切断されたときに、完全なシール性を確保する。隔壁 124 のスリット形状は、単一の直線スリットストレートスリット又は直線のスリットが交差する複数のスリットであってもよい。コネクタハブ 126 がベース 102 から切断されている間、そして点滴の間の、完全なシールを確実にするために、スリットは湾曲されてもよい。

【0033】

図 13 は、ベース 102 に使用するための隔壁 158 の別の例示的な実施例を示している。この実施例では、隔壁 158 は、より容易に拭き取られことができる凸頂面を有し、それが、ベース 102 に固定された後にも、隔壁上の接着剤又はごみが隔壁 158 の上部中央部に残ることのないように維持するのを助けることもできる。本明細書に記載される全ての隔壁は、摩擦嵌め、かしめ加工 (swaging)、接着剤、又はそれらの組み合わせによってベースに固定することができる。隔壁 158 の凸状上面は、流体コネクタがベース 102 から切断されたときに、特に外部の力が隔壁 158 に適用される場合に、予め穿孔されたスリットの密閉を維持し、追加の密封圧力を提供する。

【0034】

図 14 は、ベース 102 に使用するための隔壁 160 の別の例示的な実施例を示す。この実施例では、隔壁 160 は、流体コネクタ 126 がベース 102 と係合すると、成型カニューレ 140 をセンタリングするのを助けることができる、凹状の上面を有する。

【0035】

図 15 は、六角形の形状を有する直線のスリットを持つ隔壁 162 の上面図である。ベース 102 が対応する六角形の形状をしていると仮定すると、真っ直ぐな側面は、隔壁 162 の圧縮が、隔壁 162 のスリットに垂直な方向に作用する力の少なくとも一つの成分を有することを可能にする。スリットに平行な側面のために、それらの両側から圧縮力の全ては、スリットに垂直に向けられている。更に、隔壁 162 がスリットに平行にのみ両側に圧縮されている場合、すべての圧縮力は、スリットに垂直に向けられる。これは、隔壁 162 が常に密閉されていることを保証する。

【0036】

同様に、図 16 は、正形状をした、直線のスリットを持つ隔壁 164 の上面図で、図 17 は、多角形状をした、直線のスリットを持つ隔壁 166 の上面図である。

【0037】

図 18 は、隔壁 162 の中央のスリット 168 に作用する保持力の方向を模式的に示す。対照的に、図 19 は、円形断面を有する従来のスリットを持つ隔壁 170 の上面図である。模式的に保持力が中央のスリット 172 に働いているのを示し、スリット 172 を開くのと閉じるとの両方に作用する力が生じている。

【0038】

それぞれ図 20 及び図 21 は、本発明の別の例示的な実施例に従った隔壁 161 の斜視図及び断面図である。隔壁は、略回転体形状の厚い内壁 163 (約 0.07 インチ (1.7 ミリメートル))、ベース 102 との接触表面積を減少させ、従って摩擦を減少させるため、外側面 167 を持った外側バンド部 165 は厚い内壁 163 と比較して厚みが減少 (約 0.03 インチ (0.76 ミリメートル)) している。一実施例によれば、隔壁 161 は、約 0.126 インチ (3.2 ミリメートル) の直径を有する。

【0039】

側壁 163 の半径方向内面 169 は、内側に傾斜しており、約 45 度の開先角度 (an included angle) を持っている。面 169 を接続するのは中央水平部分であって、面 169 と接触する箇所より中央部分が少し厚くなっているウェブ 171 であって、垂直方向中央に配置されている。角度 α は、ウェブ 171 のテーパを示し、約 14 度である。一実施例によれば、隔壁 161 は、中央にスリットを有している。ウェブ 171 は、スリットが

含まれている凸上面と底面が含まれている。これらの凸面は、流体コネクタ 1 2 6 がベース 1 0 2 から切断されたときに外部の力が隔壁 1 6 1 に適用される場合は特に、スリットの密封を保持し、追加の密封圧力を提供する。

【0040】

隔壁 1 6 1 は、組み立て時に隔壁 1 6 1 の中のスリットを通る（例えばカニユーレ 1 4 0 のような）カニユーレの中央の位置決めを補助し、カニユーレに対する隔壁 1 6 1 の密閉能力を向上する、上下両面にある（傾斜した内側面 1 6 9 によって形成された）対称の凹面を含む。

【0041】

図 2 2 及び 2 3 は、ほとんどの点で隔壁 1 6 1 に類似している、隔壁 2 2 0 及び 2 2 2 の断面図である。隔壁 2 2 0 には、外面 2 2 8 と内壁 2 2 6 とを接続する面 2 2 4 は、隔壁 1 6 1 の凹面形状とは対照的に約 4 5 度で傾斜している。隔壁 2 2 2 は、内向きの面 2 3 0 が傾斜よりむしろ略垂直であることを除いて、隔壁 2 2 0 と実質的に同様である。

【0042】

図 2 4 及び 2 5 は、それぞれ、本発明の別の例示的な実施例に従った隔壁 2 3 2 の斜視図及び断面図である。図 2 0 から 2 3 の隔壁に比べて、隔壁 2 3 2 は、厚い中央ウェブ 2 3 4（約 0.03 インチ（0.76 ミリメートル））を持つ。ウェブ 2 3 4 の傾きの角度 α は約 13 度である。しかしながら、隔壁 2 3 2 の底部は、隔壁 1 6 1 の底部と実質的に同様である。なお、用語「底部」及び「上面」は、図面を参照して使用され、当業者によって理解されるが、それに制限されない。隔壁 2 3 2 の上部にある傾斜角度 β は約 41 度である。開先角度 γ は約 46° である。また、図 2 0 から 2 3 の隔壁に比べて、外側面 2 3 6 は厚く、それによってベース 1 0 2 との接触表面積を増大させている。

【0043】

図 2 6 及び図 2 7 のそれぞれは、本発明の別の例示的な実施例に従った隔壁 2 3 8 の斜視図及び断面図である。隔壁 2 3 8 の上部は、図 2 4 及び図 2 5 の隔壁 2 3 2 の頂部と実質的に同様である。しかしながら、隔壁 2 3 8 の底部は、実質的にその頂部の鏡像である。換言すれば、隔壁 2 3 8 は、垂直と水平の両方向に、実質的に対称である。

【0044】

図 2 8 に示すように、隔壁 2 4 0 は、実質的にまっすぐな外側又は外面 2 4 4 と外周部 2 4 1 を持っている。周辺部分 2 4 1 は、隔壁 2 4 0 の最も厚い部分である。周辺部分 2 4 1 は、ウェブ部分又は中央ウェブ 2 4 2 を取り囲む。ウェブ部分 2 4 2 は、周辺部分 2 4 1 と中央部分 2 4 3 とを連結する連結部 2 4 5 に囲まれた中央部分 2 4 3 を有している。中央部分 2 4 3 は、周辺部分の厚さよりも実質的に薄い、最大中心厚さを有する。更に、中央部分 2 4 3 の最大厚さは、連結部 2 4 5 の最小厚さよりも大きい。

【0045】

図 2 4 から 2 7 の隔壁と同様に、図 2 8 の隔壁 2 4 0 は、図 2 0 から 2 3 の隔壁をより厚い中央ウェブ 2 4 2 を持つ。しかしながら、これらの隔壁とは対照的に、ウェブ部分 2 4 2 は隔壁 2 4 0 の垂直方向の中心に位置していない。その代わりに、ウェブ部分 2 4 2 は、隔壁 2 4 2 の上部にずっと近い。一実施例によれば、これは貫通が鈍いカニユーレでの密閉を促進する。ウェブ 2 4 2 の位置に加えて、図 2 4 から 2 7 の隔壁と比較して、外面 2 4 4 は、実質的に真っ直ぐで垂直である。しかしながら、一実施例によれば、外側面 2 4 4 は、その端部にわずかなテーパを有することができる。

【0046】

隔壁 2 4 0 はまた、その上部に少なくとも 1 つのこぶ 2 4 6 とその底部に少なくとも 1 つのこぶ 2 4 6 を持っています。隔壁 2 4 0 の上下に配置されたこぶ 2 4 6 は、容器やビンの中で、隔壁 2 4 0 を分けて維持するのを助けることで、製造を支援することができる。更に、隔壁 2 4 0 の上部のナブ 2 4 6 の数を、隔壁 2 4 0 の底部にあるナブ 2 4 6 の数とは異ならせることができれば、非対称の隔壁が正しくベースの中に配向されたかどうかを決定する製造過程中的目視検査（自動化された視覚的検査を含む）を可能にする。

【0047】

10

20

30

40

50

更に、一実施例によれば、ベース内の隔壁 240 の取付け時に、隔壁 240 は半径約 0.012 インチから 0.018 インチ（約 0.305 ミリメートルから 0.457 ミリメートルから）に圧縮されるように設計されている。隔壁 240 とベースの間のこの干渉は、流体コネクタが取付けられたとき及びそれが取り外されたときの両方において、隔壁シールの完全性を向上させる。更に、一実施例によれば、隔壁 240 とベースとの間のこの干渉は、カニユーレが除去される時、ウェブ部分 242 が少ししわになり、隔壁 240 の再封止を改善する。更に、その隔壁 240 の設計は、カニユーレに潤滑剤を使用せずに、信頼性のある流体経路接続を提供すると考えられる。また、一実施例によれば、隔壁 240 の設計は、わずか約 0.05 インチ（1.35 ミリメートル）の高さを可能にし、それにより点滴セットの全高を減少させる能力を提供する。

10

【0048】

図 29 の隔壁 248 の上部は、図 28 の隔壁 240 の上部と実質的に同様であり、そして、隔壁 248 の底部は、図 20 及び 21 の隔壁 161 の底部と実質的に同様である。これは中央ウェブ 250 が少し厚めとなる。

【0049】

図 12 から 29 の隔壁は、事前に切れ目（スリット）を入れることができます。或いは、図 12 から 29 の隔壁は、切れ目（スリット）を入れることなく形成することができる。更に、図 12 から 29 の隔壁は、シリコン、SBR ゴム、プロモブチルゴム、及び種々のポリイソプレン製剤を用いることができる。

【0050】

図 30 は金属くさび 118 のみを示している。より詳細に上述したように、カテーテル 108 は、くさび 118 の小径の上にフィットし、両方の部品をこのベース 102 の内部空洞 116 に挿入する。一実施例によれば、カテーテル 108 は、これら三つの構成部品間に圧入して所定の位置に保持される。ベース 102 へ組み立てる間にいくつかのカテーテル材料が一团となる。したがって、組み立てられたくさび 118 の所望の軸方向位置と干渉しないように、ベース 102 内の収容空間 122 は、この余分な材料を収容する。一つに記載の実施例では、組み立て時に隔壁はくさび 118 に接触する。他の実施例によれば、インストール時に 隔壁はくさび 118 に接触しない。

20

【0051】

図 31 は、ベース 102 と接続し、皮膚上に配置するための準備ができた、パッシブ針シールド装置 174 を示している。図 32 は、完全にベース 102 に係合し、導入針 110 で隔壁 124 とカテーテル 108 を貫通する、針シールド装置 174 の断面図である。針シールド装置 174 は、内部シールド 176 と導入針 110 を囲む、針ハブ又は外部シールド 175 を含む。

30

【0052】

図 33 から 36 は、ユーザがカテーテル 108 を挿入した後に発生する一連のステップを示す。換言すれば、これらの図は、ベース 102 から針シールド装置 174 を除去する操作を示す。簡単に説明すると、ユーザは、導入針 110 を取り除くためには、ベース 102 から離れる方向に単に外側シールド 175 を引っ張る。一実施例によれば、外側シールド 175 及び内側シールド 176 はともに、ある程度の柔軟性を有する硬質プラスチック材料で作られている。

40

【0053】

より詳細には、図 33 は、内部シールド 176 に対する、針シールド装置 174 の初期状態と、外側シールド 175 の初期状態とを示す四分の一断面図であり、そこにおいて、ベースラッチ 114 の下にあるベース 102 とラッチビーム 180 との接続を保つため、外側シールドハブラッチ 178 はベース 102 と接触し、そして同じく内部シールド 174 の片持ちのラッチビーム 180 とも接触する。一実施例によれば、ハブラッチ 178 は、ラッチビーム 180 を半径方向内側に付勢する。

【0054】

図 34 は、ユーザが、軸方向に外側シールド 175 を変位している間、しかし変位が完

50

了する前の、内側シールド１７６に関連した針シールド装置１７４の姿勢を示している。この状態では、外部シールド１７５は、ラッチビーム１８０がベース１０２から外れるのを防止し続ける。具体的には、ハブラッチ１７８がベース１０２に対してラッチビーム１８０を所定の位置に保持している。したがって、一実施例によれば、外側シールド１７５は、内側シールド１７６に対して軸方向に対して相対的に変位しながら、内側シールド１７６はベース１０２上にロックされる。

【００５５】

図３５は、内部シールド１７６に関して外部シールド１７５の完全にずれた位置を示している。この状態では、ハブラッチ１７８は、もはやベース１０２から外れるラッチビーム１８０を阻止しない。ハブラッチ１７８は、代わりに内部シールド１７６上の（図３２に最も良く示される）くぼみ１８１内に配置され、内部シールド１７６上に形成されたシールドラッチ１８２に係合されている。シールドラッチ１８２は、ハブラッチ１７８の上面に係合し、それによって内側シールド１７６に対する外側シールド１７５のさらなる近位ずれを防止する。加えて、ハブラッチ１７８はもはやラッチビーム１８０を押さないの
10

【００５６】

更に、ハブビーム又は外側シールドラッチ１８３は、内部シールドラッチ１８４の上に乗りあげ、そして、外部シールド１７５が内部シールド１７６に対して遠位へ移動するのを防止するために、ハブビーム１８３の下部には内部シールドラッチ１８４の上部に係合している。一実施例によれば、ハブビーム１８３は片持ち支持されている。
20

【００５７】

一旦ユーザが針シールド装置１７４を遠位方向に変位し続けると、ラッチビーム１８０は、ベース１０２から半径方向に自由に変位し離脱する。シールドラッチ１８２とハブラッチ１７８の係合と、ハブビーム１８３と内部シールドラッチ１８４の係合は、導入針１１０をシールドするので、不慮の針刺しの可能性を低減する。

【００５８】

一実施例によれば、内部シールドラッチ１８４は固定的に内部シールド１７６上に配置されている。別の実施例によれば、内部シールドラッチ１８４は、内側シールドラッチビーム４１６上に片持ち支持されて配置されているので、内側シールドラッチビーム４１６とハブビーム１８３はともに片持ち支持されている。更に別の実施例によれば、内側シールドラッチ１８４が内側シールドラッチビーム４１６上に片持ち支持され、そしてハブビームが外側シールド１７５上に固定配置されている。
30

【００５９】

別の代替実施例では、針シールド装置１７４は、流体コネクタ１２６とベース１０２に結合させることができる。このような実施例は、点滴セットが身体の外側にあっても、流体コネクタ１２６を全時間つけたままで、導入針１１０を挿入したり、抜いたり、することをユーザに教えることを許可できる。

【００６０】

図３６は、針シールド装置１７４を完全に展開したものを示している。ユーザが外側シールド１７５を引っ張り続けると、ラッチビーム１８０は、ベース１０２から除去される。
40

【００６１】

本発明は、図の別の実施例によれば、図３７は、ユーザの皮膚に挿入するための準備ができていて導入針ハブ１８６を有する点滴装置を示す図である。図３７は、導入針ハブ１８６は、流体コネクタ１８８と、ベース１９０の断面図である。図１の導入針ハブ１００と実質的に同じ方法で、導入針ハブ１８６が、導入針１９２を確保し、導入しているが、導入針ハブ１８６は、流体コネクタ又は流体コネクタハブ１８８と係合し、ベース１９０を貫通する前に流体コネクタ１８８を介して導入針１９２を導入するように構成されている。導入針ハブ１８６は、離れてベース１９０から延びる流体コネクタ１８８の一部を受け取る、流体コネクタスロット１９４を含む。流体コネクタ１８８の上面が、導入針１９
50

2を受け入れるための開口196を含む点で、流体コネクタ188は、先に開示された図7の流体コネクタ126とは異なります。更に、密封流体経路を維持するために、第2隔壁（第1隔壁は、ベース内に配置されている）は、開口部に直接隣接して空洞198内に固定されている。図37に示される配置は、点滴セットがすでに流体コネクタがベースに接続された状態で、ユーザの皮膚に挿入することができる。

【0062】

図38は、流体コネクタ188と、ベース190が完全に係合したものを示している。流体コネクタ188は、起動レバー202、流体コネクタラッチ204、そして、硬質ストップ206を含み、各々、プラスチックから作成され、前述した実施例の対応する部分と同様に機能する。しかしながら、前述の図7の流体コネクタ126とは対照的に、この特定の実施例では、起動レバー202と流体コネクタラッチ204は、流体コネクタ188の一部として成型され、リビングヒンジの周りでピボットする。このシングルピースの流体コネクタ構成は、製造を簡略化するために利用することができる。硬質ストップ206は、前述した実施例に開示されているように、流体コネクタラッチ204が十分に完全に離脱するまで動くこと、流体コネクタ188を操作中は起動レバー202の安定した支えとなることの両方を保証する。

【0063】

図39から41は、流体コネクタラッチ204がどのようにベースラッチ208と、かみ合っているかを示す。この例示的な実施例では、流体コネクタ188は、ベース190に対して回転しないようにラッチされる。回転防止は、流体コネクタラッチ204が、ベース190の柱に設けられた対応するベースラッチスロット210に落とし込むことで、容易になされる。明確にするために、ベース190の一部のみが図39から41に示されている。流体コネクタ188を流体ベース190へ結合するとき、しかしながら完全な係合の前に、ユーザは、延長チューブ212と流体コネクタ188を回転して、流体コネクタ188が点滴ポンプに都合よく取り付けることができる。流体コネクタラッチ204が、すぐにベースラッチスロット210内に落下しない場合は、流体コネクタ188をわずかな回転させると、流体コネクタ188が流体コネクタラッチ204内の所定位置に落とし込むことができ、それにより、流体コネクタ188が外れたりそれ以上回転したりすることがないようにロックされる。

【0064】

流体コネクタ188と延長チューブ212を回転させる必要があれば又は望ましいとなった場合、ユーザは単に起動レバー202と一緒に握るだけで（図41に示すように）、流体コネクタラッチ204をベースラッチスロット210から解除する。そして、ユーザは、より望ましい回転又は円周位置に流体コネクタ188の位置を変更し、そして、流体コネクタラッチ204を対応するベースラッチスロット210にロックするために、起動レバー202を放す。図41は、そこで流体コネクタラッチ204と起動レバー202が回動する、リビングヒンジ209を示している。

【0065】

図39から41に示された実施例とは対照的に、図42から44は、流体コネクタカバー214、流体コネクタラッチ216、及び起動レバー218を構成する2回成型プラスチック構成要素（two molded plastic components）を含む、流体コネクタ213の別の実施例を示す。本実施例では、流体コネクタカバー214、流体コネクタラッチ216、及び起動レバー218を構成する2回成型プラスチック構成要素を含むが、図39から41に示す実施例に示す各構成要素とはほぼ同じ機能である。2回成型プラスチック構成要素は、1回成型部品とは対照的に、審美性又は製造の簡略化のために利用することができる。

【0066】

図45から55は、貼付剤パッチの粘着性の裏打ちをはがすための剥離ライナースリットのデザインの複数の実施例を開示している。実施例の各々は、剥離ライナーの中央部を貫通する針及び／又はカテーテルと剥離ライナーとの潜在的な接触を回避する。

【0067】

図45は、2個のプルタブ284を持った単一の部品から形成された、第一の剥離ライナーの実施例282を示している。対照的に、図46は、1個のプルタブ288と拡張スリットを有する、単一片から形成される第二の剥離ライナーの実施例286を示している。同様に、図47は、単一片から形成され、単一のプルタブ292及びオフセンタースリットを有する、第三の剥離ライナー290の実施例を示す。図48は、単一片から形成され、拡張されたスリットを有する単一のプルタブ296を有する、第四の剥離ライナーの一実施例294を示している。図49は、単一片から形成され、2本のプルタブ300は、中央スリットから略90度に延びる、第五の剥離ライナーの実施例298を示している。図50は、単一片から形成され、2つのプルタブ304が中央スリットと略平行に延びる、第六の剥離ライナーの実施例302を示す。図51は、単一片から形成され、単一のプルタブ308と複数のスリットを有する第七の剥離ライナーの実施例306を示している。図52は、単一片から形成され、複数のスリットと、剥離ライナーと複数のスリットの両側から延びる2つのプルタブ310を有する、第八の剥離ライナー309の実施例を示す。図53は、単一片から形成され、延びるタブを有しない、単一のスリットを有する、第九の剥離ライナー第九の実施例312を示す。図54は、2つの片から形成され、2つのプルタブ316を有する、第十の剥離ライナーの実施例314を示している。図55は、2つの片から形成され、2つのプルタブ320は2片に分離するスリットに略平行である、第十一の剥離ライナーの実施例318を示している。

10

【0068】

20

一実施例によれば、柔軟性のあるディスクベース（例えば、ベース102）水分及び空気透過性を増加させ、患者の快適性を高めるために、穿孔することができる。別の実施例では、皮膚用接着剤をベース上に直接コーティングすることで、個別の貼付剤の必要性を排除することができる。更に別の実施例において、接着パッチは、接着剤付き材料の不織布又は織布のいずれかから作製することができる。

【0069】

図56は、ベース326の例示的な実施例の特徴を示している。ベース326は、内部空洞330を囲むラッチベース328を含む。図示のように、ベースラッチ328は、八角形状の平坦な外周側面又はカット面（facets）を有する。ベース326はまた、ベースラッチ328のカット面に対応する、複数の平坦な側面又はカット面を含むベース部332を含む。ベース部332の平坦な側面は、ベースラッチ328の対応する平坦な側面と略同一平面上にある。あるいは、ベースラッチ328とベース部332は、各々が側面の任意の数の、各々が個別に回転又は周方向位置に対応を有するように形成することができる。例えば、ベースラッチ328とベース部332は、3つのカット面を持つことができます。別の実施例によれば、ベースラッチ328は、8個以上のカット面を有することができる。別の実施例によれば、ベースラッチ328とベース部332は、8個以上のカット面を有することができる。

30

【0070】

ベースラッチ328とベース部332の間には、ベースラッチ328とベース部332に比べると細い直径の係止部333が配置されている。一実施例によれば、係止部333は、略円柱である。

40

【0071】

一実施例によれば、ベース326は、ベース326とユーザとの間に位置する柔軟性のあるディスク334と係合する。柔軟性のあるディスク334は身体活動中のユーザとともに移動し、ユーザとベース326の剛性部分の接触を最小限に抑えます。柔軟性のあるディスク334は、ユーザの皮膚にベース326を固定するために使用することができる接着基材を有する接着パッチ336に取り付けることができる。

【0072】

図57から63は、流体コネクタ338の別の例示の実施例を示す。前述の流体コネクタと比較して、本実施の形態では、流体コネクタ338の全体の高さ及び断面を低減し、

50

このようにしてユーザに干渉及び潜在的な刺激を低減する。流体コネクタ 338 には、流体経路部分 339 と、ラッチ部 343 の、2つのコンポーネントが含まれています。ラッチ部 343 には、起動レバー 340、流体コネクタラッチ 342、及び硬質ストップ 344 が含まれている。

【0073】

一実施例によれば、起動レバー 340、流体コネクタラッチ 342、及び硬質ストップ 344 は、一体構造として形成されている。また、起動レバー 340 は、各流体コネクタラッチ 342 とでアームを形成する。これらのアームは、流体経路部分に対して変位可能である。流体コネクタラッチ 342 は、少なくとも流体コネクタラッチ 342 の一部が流体経路部分 339 内に配置される、係合位置に変位可能である。更に、アームは弾性的に係止位置に向かって付勢されている。

10

【0074】

流体経路部分 339 は、チューブを流体コネクタ 338 に接続するためのチューブコネクタ部分 348 を含む。流体経路部分 339 は、一実施例に係るスナップフィット係合を介してラッチ部 343 に固定することができ、該流体経路部分 339 及び係止部は、同じ材料で作ることができる。

【0075】

ユーザが、遠方に（下方に）押して、徐々に流体コネクタラッチ 342 を外側に拡げて、そして、流体コネクタラッチ 342 の内側への弾性力で、所定位置にパチリと係合させて、流体コネクタ 338 をベース 326 に取り付ける。ユーザはまた、詳細は後述するが、硬質ストップ 344 に当たるまで起動レバー 340 を押して、そして、流体経路部分 339 内の内部カット面がベースラッチ 328 とベース部 332 と係合するまで遠位へ押して、流体コネクタ 338 をベース 326 に取り付ける。そして、ユーザが、流体コネクタラッチ 342 を解放すると、流体コネクタラッチはラッチ部 333 とベースラッチ 328 の下面とスナップ係合して、流体コネクタの近位の変位に抵抗するようになる。一旦、ユーザが、起動レバー 340 から自分の指を離すと、流体コネクタ 338 は確実にベース 326 に係合する。流体コネクタ 338 が何かに巻き込まれた場合にも、ユーザの傷害又は不快感を防ぐために、一定の力が加わった場合には流体コネクタラッチ 342 の柔軟性により起動レバー 340 を使わなくても、流体コネクタ 338 はベースから抜けることが、

20

30

【0076】

ベース 326 から流体コネクタ 338 を解放するには、ユーザは、起動レバー 340 を硬質ストップ 344 に接触するまで挟み、流体コネクタラッチ 342 を旋回して変位させることによりベースラッチ 328 から半径方向外側に十分に離れ、それにより係止部 333 から流体コネクタラッチ 342 を離脱させる。そして、ユーザは、ベース 326 から流体コネクタ 328 を近位に持ち上げる。

【0077】

一実施例によれば、起動レバー 340 は指の滑り止め（finger bumps）341 を備え、ユーザが起動レバー 340 の位置を特定し使用するのを助ける。或いは、指の滑り止め 341 は、ベース 326 から流体コネクタ 338 を解放するには、ユーザが何処を押すべきかの触覚フィードバックを提供できる、稜線や穴（a ridge or divots）に置き換えてもよい。別の実施例によれば、同じ目的のために、起動レバー 340 は、視覚的なインジケータを提供するために、流体コネクタ 338 とは異なる色を有することができる。

40

【0078】

流体コネクタラッチ 342 は、係止部 333 と対応して係合し、近位の変位に対して流体コネクタ 338 を固定し、そして角度を付けた平面 345 の各対が2つの離れた位置で係合部 333 する、角度を付けた平面 345 を含む。角度を付けた平面 345 は同様に係合部 333 の縦軸に略平行である。流体コネクタラッチは同様に、端部傾斜面 335（distal beveled surfaces）（図 62 に最も良く示される）を含み、最初の接続時にベースラッチ 328 の上面と係合する。より詳細に説明すると、流体コネクタ 326 の内部カッ

50

ト面とベースラッチ 3 2 8 及びベース部 3 3 2 との係合は、流体コネクタ 3 2 6 がベース部 3 3 2 と係合している時には、回転運動を防止する。この例示的な実施例において、起動レバー 3 4 0 と流体コネクタラッチ 3 4 2（共に一つとして）は、流体経路部分 3 3 9 とは別個のプラスチック部品として成型される。起動レバー 3 4 0 と流体コネクタラッチ 3 4 2 は、リビングヒンジで旋回する。硬質ストップ 3 4 4 は、流体コネクタラッチ 3 4 2 の両方が、ベース 3 2 6 から完全に十分に離脱することを保証し、そして、流体コネクタ 3 3 8 の取り扱い中に起動レバー 3 4 0 に安定した支えを提供する。更に、硬質ストップ 3 4 4 は、それがベース 3 2 6 に取り付けられたときに流体コネクタの揺動を防ぐことができます。

【0079】

図 5 9 に示すように、ベース 3 2 6 の内部空洞 3 3 0 は、金属くさび 3 5 0 及びカテーテル 3 5 2 を受ける。くさび 3 5 0 は、広い端から狭い方の端までの中空の中心部を持つ漏斗状に形成されている。くさび 3 5 0 の狭い方の端は、カテーテル 3 5 2 の末端部を收容するために使用されるテーパ状縁部を有している。カテーテル 3 5 2 は、密封された流体接続を形成するために、くさび 3 5 0 の狭い方の端を押し上げている。予め切れ目の入れられたプレスリット隔壁 1 6 1 はまた、流体コネクタ 3 3 8 のカニユーレ 3 5 3 を收容するように、ベース 3 2 6 の内部空洞 3 3 0 内に保持される。例示的な実施例によれば、隔壁 1 6 1 は、隔壁 1 6 1 とベース 3 2 6 との間の摩擦力によって、ベース 3 2 6 内の所定の位置に保持される。隔壁 1 6 1（図 2 0 及び 2 1 により詳細に示すように）は、組み立ての間に隔壁 1 6 1 のスリットを通してカニユーレ 3 5 3 を中心に位置させる補助となり、そして、隔壁 1 6 1 のシール性を向上する、上下両面の対称な凹面を備えている。

【0080】

図 6 0 から 6 2 は、流体コネクタ 3 3 8 の様々な図を示す。図 6 0 は、斜視図、断面図であり、図 6 1 は底面図であり、そして、図 6 2 は前面の断面図である。図 6 0 から 6 2 に示すように、流体経路部分 3 3 9 は、後壁 3 5 5 と、複数の内部壁又は面又はカット面 3 5 4 とを備えている。流体経路部分 3 3 9 の側壁は、流体コネクタハブラッチ 3 4 2 が動いて通る、各スロット 3 5 7（図 5 7 に最も示される）を含む。図 6 2 に最も良く示されるように、流体経路部分 3 3 9 の内部の上部は略ドーム形であって、内部のカット面 3 5 4 及び後壁 3 5 5 は、スロット 3 5 7 によって中断されても、底面 3 5 6 まで広がっている。

【0081】

図 5 6、5 9 から 6 2 を参照すると、ユーザが流体コネクタ 3 3 8 をベース 3 2 6 に向かって遠位に移動すると、下方向に傾斜した、ベースラッチ 3 2 8 の上のキノコ形状は、カニユーレ 3 5 3 が隔壁 1 6 1 の中に配置されているので、流体コネクタ 3 3 8 を中心位置に設置するのに助けとなる。底面 3 5 6 が、ベースラッチ 3 2 8 上のカット面を通過すると、内部のカット面 3 5 4 及び後壁 3 5 5 は、ベースラッチ 3 2 8 のカット面と係合し、それにより、ベース 3 2 6 に対して流体コネクタ 3 3 8 が回転や円周方向に動くのを固定できる。一実施例によれば、隔壁 1 6 1 を貫通するカニユーレ 3 5 3 に先行して、内部のカット面 3 5 4 及び後壁 3 5 5 は、ベースラッチ 3 3 8 のカット面と係合する。

【0082】

ユーザが流体コネクタ 3 3 8 を遠位に移動させるにつれ、内部のカット面 3 5 4 と後壁 3 5 5 は、ベース 3 2 6 との係合の安定性を増すために、ベース部 3 3 2 のカット面と係合する。一実施例では、流体経路部分 3 3 9 の底面 3 5 6 と、硬質ストップ 3 4 4 の底面は、ベース 3 2 6 と流体コネクタ 3 3 8 との接続を更に高めるために、ベース 3 2 6 に接触する。

【0083】

図 6 4 及び 6 5 は、それぞれ、上述した、ベース 3 2 6、くさび 3 5 0、隔壁 3 5 1 及びカニユーレ 3 5 2 の分解図、組み立てられた断面図を示している。

【0084】

図 6 6 は、流体コネクタ 3 6 0 の全体の高さ及び断面を減少させるために構成された別

10

20

30

40

50

の例示的な実施例を示す。ドーム状の形状を有するとは対照的に、流体ハブ 360 は、前の実施例と異なり、略平坦な上面を含む形状である。流体コネクタ 360 の当該形状は、実質的に、デバイスの全体の高さを低減する。図 57 から 65 に開示された実施の形態と同様、流体コネクタ 360 は、起動レバー 362 と硬質ストップ 364 レバーを含む。流体コネクタ 360 の断面が低いことで、硬質ストップ 364 は、チューブ 366 を連結するためのチューブポート 364 として機能する。指の滑り止め 368 の付いた起動レバー 362 は、ユーザの、起動レバー 362 の位置決めを補助し、使用を容易にする。あるいは、指の滑り止め 368 は前述した他の例示的な実施例に置き換えることができる。流体コネクタ 360 は、また、曲がったカニユーレ 372（図 92 でより明確に見える）を受け入れる溝 370 を含む。屈曲したカニユーレ 372 は、流体コネクタ 360 の外周に対応し、管ポート 364 の内部に収容され、配管 366 とベース 374 との間の流体経路を提供する、屈曲した形状を有している。

10

【0085】

ベース 374 は、図 56 から 65 に開示されたものと実質的に同じである。図 67、68、及び 71 に示すように、ベース 374 は、内部空洞 378 を囲むベースラッチ 376 を含む。図示のように、ベースラッチ 376 は、八角形状に形成され、8 つの周囲側面又はカット面を有する。ベース 374 はまた、各カット面が流体コネクタ 360 に対して異なった回転或いは環状位置に対応し、ベースラッチ 380 の側壁に対応する複数の側壁を含む、ベース部 380 を含む。あるいは、ベースラッチ 376 及びベース部 380 は、各々が異なる数の側面を有するように形成できる。一実施例によれば、ベース 374 は、ベース 374 とユーザとの間に位置する、柔軟性のあるディスク 382 と係合する。柔軟性のあるディスク 382 は、ユーザの皮膚にベース 374 を固定するために使用することができる接着基材を有する、接着パッチ 384 に取り付けることができる。

20

【0086】

図 67 から 72 は、流体コネクタ 360 と、ベース 374 の追加の図を示す。流体コネクタ 360 は、起動レバー 362 から延びる流体コネクタラッチ 386 を含む。ユーザは、所定の位置にスナップするか、又は起動レバー 362 を硬質ストップ 364 に当たるまで押すかして、流体コネクタ 360 を遠位に動かして係止部 381（図 68 を参照）との係合を経て、流体コネクタラッチ 376 がベース 374 にスナップして係合する位置まで動かして、流体コネクタ 360 をベース 374 に取り付ける。一旦係合されると、ユーザは、起動レバー 362 から自分の指を外し、そして流体コネクタ 360 を確実にベース 374 に係止する。

30

【0087】

流体コネクタラッチ 386 は、係止部 381 と係合する、傾斜した平面 388 を含む。流体コネクタ 360 の内部カット面 387 は、ベース部 380 とベースラッチ 376 のカット面と係合し、それにより、流体コネクタラッチ 386 がベース 374 と係合すると流体コネクタ 360 が回転運動することをロックする。起動レバー 362 と流体コネクタラッチ 386 は、リビングヒンジで回動する。硬質ストップ 364 に起動レバー 362 を接触させることによって、硬質ストップ 364 は両流体コネクタラッチ 386 がベース 374 から完全に離脱することを保証し、そして起動レバー 362 が流体コネクタ 360 を操作している間に安定した支えを提供する。更に、硬質ストップ 364 は、ベース 374 に取り付けられた時に、流体コネクタ 360 がロックされることを防ぐことを補助する。

40

【0088】

図 71 に示すように、ベース 374 の内部空洞 378 は、金属くさび 388、隔壁 161、及びカテーテル 392 を受ける。くさび 388 は、広い端から狭い方の端まで狭くなる、中空の中心部を持つ漏斗状に形成されている。本明細書に記載の他のくさびとは対照的に、くさび 388 は、このように隔壁空洞 378 でより多くの圧縮された組み立てを可能にする、より短い断面の漏斗部を有している。くさび 388 の狭い方の端は、カテーテル 392 の末端部を受容するために使用されるテーパ状縁部を有している。隔壁 161 は、予めスリットが入れられており、ベース 374 の内部空洞 378 内に保持され、屈曲し

50

たカニユーレ 372 を受ける。隔壁 161 は、接着剤等の当技術分野で公知の又は本明細書に開示される圧入、又は他の例示的な手段によってベース 374 内の所定位置に保持することができる。隔壁 161 は、組み立ての間に隔壁 161 のスリットを通してカニユーレ 372 を中心に位置させるのに補助となり、そして、隔壁 161 のシール性を向上する、上下両面の対称な凹面を備えている。隔壁 161 の中央水平部分やウェブ部分には、スリットが含まれている上部と下部の凸状の表面を含む。これらの凸面は、流体コネクタ 386 は、特にベース 374 から切断されたときに外部の力が隔壁 161 に適用される場合は、密封されたスリットを保持し、追加の密封圧力を提供する。

【0089】

図 73 は、ベース 374 の断面図を示す。

10

【0090】

図 74 は低背のマルガリータガラス状の形態をしたくさび 388 の断面図である。

【0091】

図 75 及び 76 は、流体経路部分の下縁 395 が、外側壁と実質的に同一平面というよりむしろ、外側壁に対して半径方向に延びる、流体コネクタ 394 の実施例を示す。この構成は、流体コネクタ 394 は、ベースに接続されているより大きな安定性を提供する。

【0092】

図 77 は、本発明の実施の形態に係るベース 396 の斜視図である。ベース 396 は、内部に複数の支持リブ 397 を備える。一実施例によれば、支持リブ 397 は傾斜している。別の実施例によれば、支持リブ 397 は凹状である。支持リブは、ベース 396 に挿入されるくさびのための追加サポートを提供する。一実施例によれば、各支持リブの形状は、支持リブの実質的にすべてに沿ってくさびをサポートするためにくさびの形状と相補的である。それらは離散した点でのくさび接触するように代替的に、支持リブを成型することができる。

20

【0093】

図 78 から 81 は代替的なベースの断面図である。特に、これらの実施例は、くさびを受けて支持するためのそれらの内部構造に応じて相違する。図 78 においては、ベース 398 の内部は、面取り 399 され、そして凸状テーパ部 401 に移行 400 する。これらの機能は、くさびのインストール時に作成される破片を補足し、収集するための「井戸」を作成することができます。このような井戸は、くさびと柔軟なカニユーレの適切な着座を保証するために役立つ。同様に、図 79 のベース 402 はまた井戸を有しているが、円筒部 403 から凸状テーパ部 405 への移行部 404 は凹状であり、また、段部はない。

30

【0094】

図 80 のベース 406 は、移行部 407 が凸状であることを除くと、図 79 のベース 402 と同様である。ベース 408 には、凸テーパ部 410 に移行する、平らな段部 409 がある。代替実施例では、部分 410 は実質的に円錐形である。

【0095】

また、図 65 の実施例と比較して、図 78 から 81 の実施例では、中央、遠位、柱状突起（又は中央の柱）を囲む環状空間は、ベースの近位に更に伸びている。更に、遠位の柱状突起は、ベースの第一の遠位面を越えて伸びている。以下でより詳細に議論されるように、これらの差異は、導入針を保護するための別の針ガードが適用できる。

40

【0096】

図 82 は、ベース 420 の別の例示的な実施例の断面図である。ベース 420 の特徴は、以前に説明した他の代表的なベースのそれぞれと交換することができる。ベース 420 は、図示しない隔壁を保持し、かつ、以前に詳細に説明するように流体コネクタ（図示せず）と、カテーテル（図示せず）との間の流体流路を容易にすることができる内部空洞 422 を含む。ベース 420 は、ベース 420 の頂部に位置する保持リング 424 を含む。保持リング 424 は、熱かしめ、超音波溶接、接着剤、又は当該分野で公知の任意の他の締結手段によってベース 420 に固定することができる。ベース 420 の開口部の直径を減少させることによって、（例えば流体コネクタが除去されるときに、）保持リング 42

50

4 は、隔壁がベース 4 2 0 の内部空洞 4 2 2 から脱落することを防止する。保持リングは、ベース開口部の周囲を完全に拡張することができる。別の方法として保持リング 4 2 4 は、部分的又は不連続環であってもよい。代替的には、保持リングが少なくとも部分的にベース 4 2 0 の開口部に重なるように、効果的にベース 4 2 0 の内部空洞 4 2 2 内に隔壁を保持し、保持リングは、ベース 4 2 0 の上面に締め付けることができる。別の代替として、隔壁は、一体化保持リングを形成するために、ベース 4 2 0 の材料をかしめることにより、内部空洞内に保持することができる。

【0097】

図 8 3 は、本発明の実施例による、流体コネクタの流路部分 4 3 0 の斜視底面図である。図 6 0 の流体経路部分 3 3 9 と比較して、流体経路部分 4 3 0 は、段付き後部内壁 4 3 2 と段付き内側壁 4 3 4 を持っている。この構成は、ベースのベース部とベースラッチの接触のためのカット面に、追加のカット面 4 3 6 及び 4 3 8 を提供することにより、ベースとの接続の安定性を高めることができる。

【0098】

図 8 4 は、本発明の一実施例によるベース 4 4 0 の断面図である。図 7 8 から 8 1 のベースのように、その遠位側に、ベース 2 4 0 は、ソフトカテーテル 4 4 4 が突き出る中央の柱 4 4 2 を備え、中央の柱 4 4 2 はベース 4 4 0 の第一の遠位面 4 4 6 の下に遠方に延びている。更に、中央の柱 4 4 2 を囲む環状スペース 4 4 8 は、図 6 5 のベースよりも、更にベースに近位に伸びている。しかしながら、ベース 4 4 0 は、中央の柱 4 4 2 の遠位端及びソフトカテーテル 4 4 4 を取り囲むその遠位面の環状の凹部 4 5 2 に、リップ 4 5 0 を有している。リップ 4 5 0 及び環状スペース 4 4 8 は、その後、より詳細に検討される、導入針を保護するために、針ガードを収容することができる。環状空間 4 5 2 は、ソフトカテーテル 4 4 4 のための柔軟性を提供し、ベース 4 4 0 に柔軟なカテーテル 4 4 4 をインストールする時に、引き裂きの事例を減らすことができる。

【0099】

図 8 5 は、本発明の実施例による点滴セット組立体 5 0 0 の斜視図である。組立体は、それに接続された中空の導入針 5 0 4 の挿入ハブ 5 0 2 と、挿入ハブ 5 0 2 に接続されている点滴セットのベース 5 0 6 を含む。ベース 5 0 6 は、患者の皮膚及び中空カニューレベース 5 1 0 にベース 5 0 6 を固定する、接着パッド 5 0 8 を含む。一実施例によれば、ベースカニューレは軟質プラスチックカテーテル 5 1 0 である。この実施例では、導入針 5 0 4 は、ソフトカテーテル 5 1 0 を通過し、ソフトカテーテル 5 1 0 の近位端を越えて延びている。なお、本発明は、ソフトカテーテルに限定されないことは、当業者によって理解されるであろう。例えば、ベースカニューレ 5 1 0 は、別個の導入針を必要としない場合には、剛性金属カニューレであってもよい。組立体 5 0 0 は、また、図 8 5 に明確化のために点線で示されている針ガード 5 2 0 を含む。

【0100】

図 8 6 から 9 1 に示すように、一実施例によれば、針ガード 5 2 0 は、ベース 5 0 6 に接続するための上部又は近位部分 5 2 2 と、ユーザ又は患者との相互作用のための下部又は遠位部分 5 2 4 を含む一体型、ワンピース型のプラスチック構造である。換言すれば、一実施例によれば、針ガード 5 2 0 は、単一構造として一体的に形成されている。

【0101】

他のユーザが点滴セット挿入組立体 5 0 0 (例えば、医療専門家)は使用することもできる。簡潔にするため、以下、ユーザは「患者」と呼ぶ。最もよく図 8 6 から 8 8 に示されるように、遠位部分 5 2 4 は、患者が下側部分 5 2 4 を圧迫のを導くために彫刻されている、タッチポイント 5 2 6 を含む。例えば、タッチポイント 5 2 6 は、患者の指で快適な相互作用のために、凹状に広く、湾曲している。更に、一実施例によれば、針ガード 5 2 0 の遠位部分 5 2 4 は、その遠位部分の構造的剛性を高めるために内部に複数の支持リブ 5 2 8 を含む。

【0102】

以下でより詳細に説明するように、近位部分 5 2 2 は、ベース 5 0 6 との選択的な接続

10

20

30

40

50

のための、一对の対向する内側の片持ちの把持部分 530 を有する。更に、近位及び遠位部分 522 と 524 の両方に、その中で効果的に針ガード 520 を左右に分割する、切り欠き（それぞれ 532 と 534）がある。一実施例によれば、近位の軸方向の切り欠き 532 及び遠位の軸方向切り欠き 534 は、軸方向に整列し、それにより切開部の対を形成する。切り欠きの間で針ガード 520 の左右を連結する間には、ペアの支点ウェブ 536 が配置される。

【0103】

それが作られるプラスチック材料の柔軟性により許されるように、支点ウェブ 536 はまた、針ガード 520 の左右側が相対回転する支点を提供する。図 89 では、例えば、示されるように患者は半径方向内側に遠位部 524 タッチポイント 526 を押すと、近位部 522 は、それに対応して支点ウェブ 536 回りに、半径方向外側（図 89 の矢印 A）に変位する。逆に、付勢力が除去される（すなわち、患者が半径方向内側の押圧力を解除する）と、遠位部分 524 は、支点ウェブ 536 を中心に半径方向外方に変位し、その初期の、付勢されていない位置に戻る、そして、近位部分 522 は、それに対応して半径方向に支点ウェブ 536 を中心に変位し、その初期の、付勢されていない位置（点線で示されている矢印 B）に変位する。

【0104】

上述のように、針ガード 520 は、好ましくは、ポリプロピレン、などの硬質で柔軟なプラスチックで作られる。一実施例によれば、針ガード 520 は、約 0.65 インチ（16.5 ミリメートル）の高さ、近位部分での幅は約 0.18 インチ（4.5 ミリメートル）であり、針ガード 520 の遠位端での幅は約 0.34 インチ（8.6 ミリメートル）と 0.45 インチ（11.4 ミリメートル）である。

【0105】

図 92 は、ベース 506 に連結された針ガード 520 の断面図であり、図 93 は図 92 の一部の拡大図である。挿入ハブ 502 と導入針 504 は、図 93 及び 94 から明確化のために省略されている。ベース 506 の遠位側は、ソフトカテーテル 510 が遠位に突出する、中央柱 540 を持つ。しかしながら、当業者は、本発明の実施例は、柱がベースに対して中央に配置されることに限定されないことが理解される。一実施例によれば、金属くさび 542 により中央の柱 540 に保持されている、ソフトカテーテルの基端側は、ポート 546 の近位端を封止する隔壁 544 によって覆われている。中央柱 540 は、中間部分がアンダーカットされており、それによって、リップ 548 を形成している。一実施例によれば、ベース 506 は、中央柱 540 を取り囲む環状空間を有している。使用中には、針ガード 520 の把持部 530 は、ベース 506 上の針ガード 520 を保持するために、中央柱 540 のリップ 548 と係合する。実施例によれば、図 93 に示すように、ベース 506 と接続する場合、針ガード 520 の基端部は中心柱 540 を囲む環状空間の近位の天井と接触する。

【0106】

好ましくは、リップ 548 の外径は、把持部 530 の内径よりわずかに大きく、ベース 506 に装着された場合、支点ウェブ 536 を中心に把持部分が半径方向外側に動くか変位して、これにより、（針ガード 520 が作られるプラスチック材料の弾性により）ベース 506 上に針ガード 520 を保持するために半径方向内向きの把持力を与える。更に、最もよく図 93 に示されるように、把持部 530 の遠位部は、ベースに対して針ガード 520 の望ましくない軸方向の相対変位を防止するために、リップ 548 の近位部分に係合する。しかしながら、係合の表面積が非常に小さいので、ベース 506 から針ガードを解除するために必要な、支点ウェブ 536 回りの把持部の外側への回転量も同様に少ない。

【0107】

針ガード 520 は、導入針 504 とベースカニューレ 510 を保護するために、出荷前にベース 506 に取り付けられている。したがって、従来の皮膚に点滴装置を挿入するために、患者はまず針ガード 520 を削除する必要がある。前述したように、これにより、ユーザはタッチポイント 526 を一緒に押して、それにより、ウェブ支点 536 を中心に

半径方向外向きに把持部 530 を回転させると、ベース 506 の中央柱 540 から把持部 530 が離れる。離脱に続いて、それにより患者は完全に針ガード 520 を取り除き、それによって導入針 504 が露出して、そして、挿入のために点滴装置の準備を進め、針ガード 520 が削除される。

【0108】

このように、ベース 506 から針ガード 520 を分離するために、軸方向の力はほとんど、あるいは全く必要としない。更に、材料、支点ウェブ 536 の寸法を選択することによって、針ガード 520 は、中央柱 540 から把持部 530 を解放するのに、患者は横方向にわずかな量を必要とするだけである。また、本発明の実施例は、針ガード 520 は、導入針 504 に鈍化又は損傷を引き起こすことなく、除去することを可能にする。更に、ベースから針ガード 520 を解放するのに軸方向の力をほとんど又は全く必要としないので、誤って導入針遮蔽機構を活性化することなく除去することができる。更にまた、本発明の実施例は、誤って除去される針ガード 520 を防止するために十分な保持力を維持しつつ、クリープ／エージングの影響と部分的な高い応力レベルを減らすために、より高い製造ばらつき公差を可能にする。本発明の実施例は、大規模な耐性及び低い除去力要件に一致する保持力を生成するための把持部 530 の制御された偏向を提供する。また、他の市販の針ガードと比較して、本発明の実施例の一つの利点は、針ガードを取り外す際に、患者がより多くの手段を有することである。例えば、本発明の実施例は、「ぎくしゃくした」運動を排除することによって、潜在的な針刺しのリスクや、針及び／又はカニューレへの損傷リスクを低減する。

【0109】

図 94 は、ベース 506 を流体コネクタ 550（流体コネクタチューブは明確化のために省略）と接続したままで、患者が肌からベース 506 の撤去した後ベース 506 に針ガード 520 を再接続する方法を示す。

【0110】

図 95 から 97 は、本発明の別の実施例による点滴ベース 600 を示す。図 95 から 97 に示すように、点滴ベース 600 は、ベース部 602 とディスク部 604 を有する。ベース部 602 の水平方向遠位部分は、水平方向遠位部分のリセットと比較して減少した厚さを有する、外側部分 608 を有している。続いてより詳細に説明するように、追加の形態において、外側部分 608 は、貫通孔 606 を複数有している。

【0111】

一実施例によれば、円板部 604 は、柔軟性のある円板部 604 であり、穴 606 及び外側部分 608 の厚さが薄く、ベース部 602 と柔軟なディスク部 604 との間の結合を促進する。具体的には、ベース部 602 は最初のショットで成型され、柔軟性のあるディスク部 604 は、柔軟性のあるディスク部 604 の材料が外側部分 608 と貫通孔 606 の周囲を流れる間に、2 番目のショットで成型される。外側部分 608 の形状は、柔軟性のあるディスク部 604 の材料との二重の重なり接合部を提供し、貫通孔 606 は追加の結合表面ならびに追加の機械的インターロックを提供する。対照的に、図 4 の実施例は、接合するための単一の重複する接合箇所がある。

【0112】

加えて図 95 に最良に示されるように、ベース部 602 は、ベースラッチ 616 の上にカット面 614 を持つ。これらのカット面 614 は、ベースラッチ 616 の平坦な垂直側面 618 が前述の実施例、例えば図 56 で示されるベースラッチ 328 の上面が丸い実施例、よりも厚くできる。この増大した厚さが増加した表面積を提供し、したがって、平坦な垂直側面 618 は、ベース 600 と流体コネクタとの間の強力な係合、そして、流体コネクタとベース 600 との間に回転トルクに対する強い抵抗を提供する。

【0113】

図 98 は、本発明の一実施例による金属くさび 640 の断面図である。くさび 640 が、ベースに柔軟なカテーテルを固定するために使用される。くさび 640 は、ノーズ部分 644 に隣接する最初のフレア部分 642 を持つ。平坦部 644 は、最初のフレア部分 6

4 2 に近位方向に隣接しており、二次フレア部分 6 4 6 は、平坦部分 6 4 4 の近位側に隣接している。先に論じたくさびの一部と比較して、くさび 6 4 0 は、最初のフレア部 6 4 2 に急峻な角度を有している。一般的に、組み立て中に、導入針がくさびに接触（したがって、導入針の鈍化）が、最終組み立てにおいて導入針がくさびを通る時に、くさびに対する針の位置変化によって、ある割合で生じる。しかしながら、最初のフレア部分 6 4 2 の急な角度は、すぐにノーズ部 6 4 4 の外になるので、導入針への衝撃を最小限に抑え、くさび 6 4 0 を通過するのを案内するので、組み立て中にもシャープさを維持することができる。

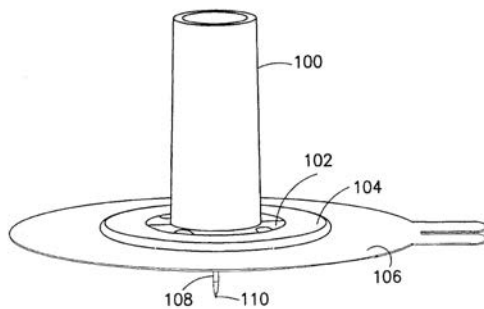
【0114】

開示された実施の形態及び他の代替実施例での各々において、点滴セットの構成要素は、射出成型ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレンポリマー、ポリエチレンテレフタレート又は類似の材料などのポリエステルから、及び／又はポリラクチド、澱粉充填ポリプロピレン、又はポリヒドロキシアルカノエートなどのバイオベース樹脂から、形成することができる。カテーテルは、別個の構成部品であるか、又はベース部品の部品として、単一部品として又は二樹脂を用いた共射出成型部品のいずれかとして、射出成型されることができる。柔らかいシュート成分は、エチレンビニルアセテート、熱可塑性ウレタン、スチレン系熱可塑性エラストマー、セルロース系エラストマー、コポリエステルエラストマー、又は同様の材料とすることができる。

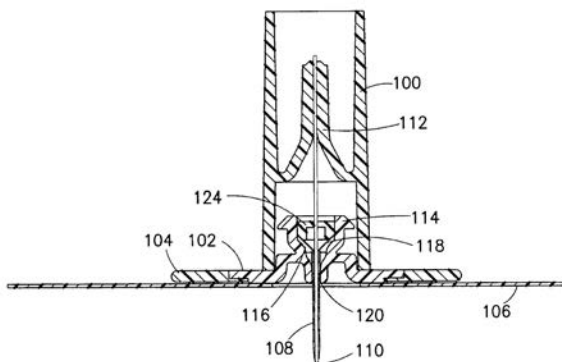
【0115】

本発明の少数の例示的な実施例が上記で詳細に説明したが、当業者は多くの変更が本発明の新規な教示及び利点から逸脱することなく、例示的な実施例において可能であることを理解するであろう。従って、全てのそのような修正は、添付の特許請求の範囲及びその均等物に定義される本発明の範囲内に含まれることが意図される。

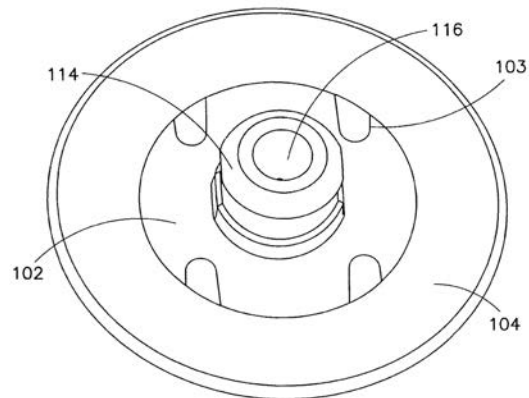
【図 1】



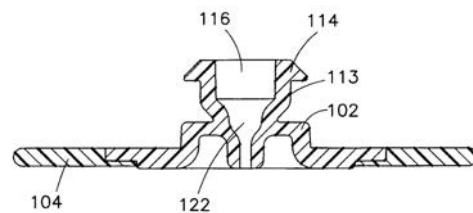
【図 2】



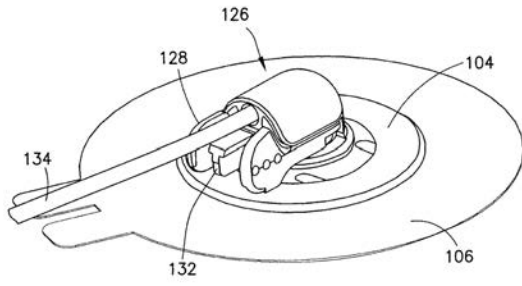
【図 3】



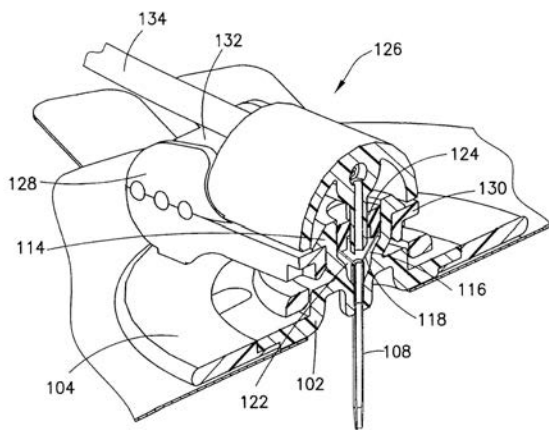
【図 4】



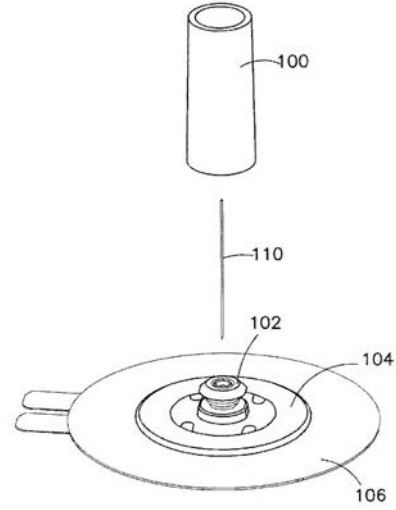
【図 5】



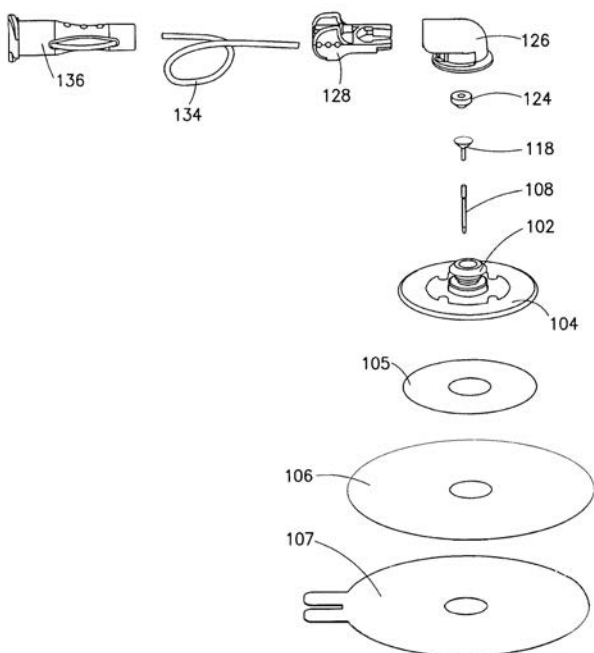
【図 6】



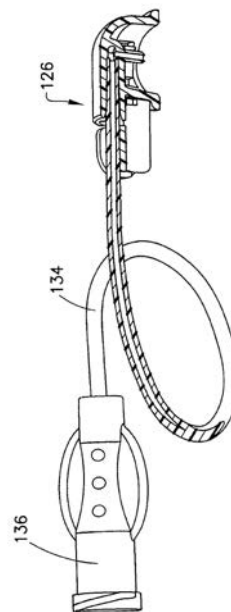
【図 7】



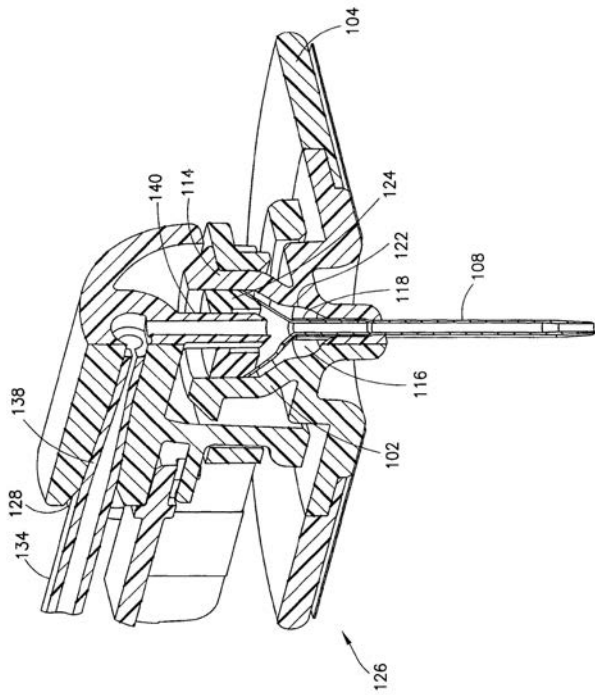
【図 8】



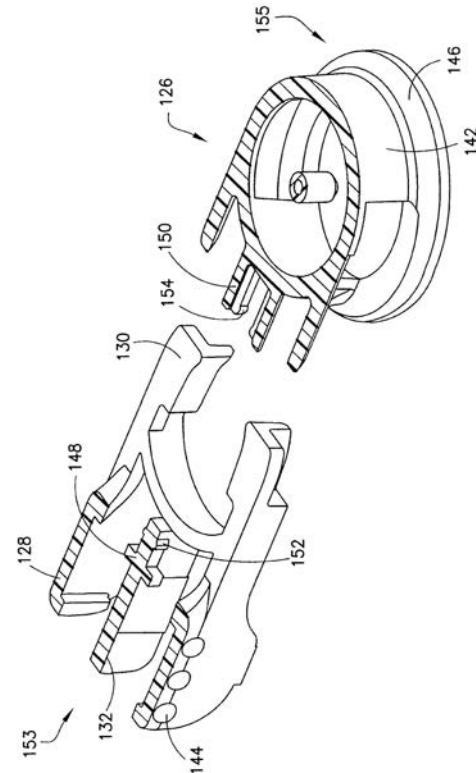
【図 9】



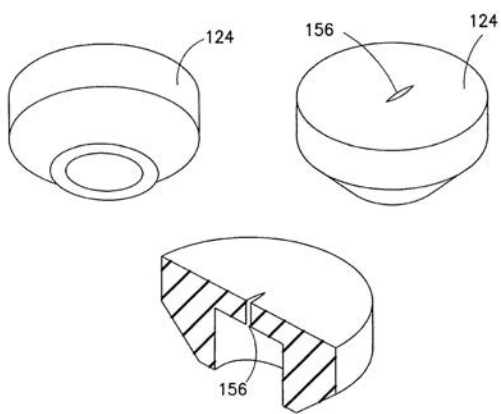
【図 10】



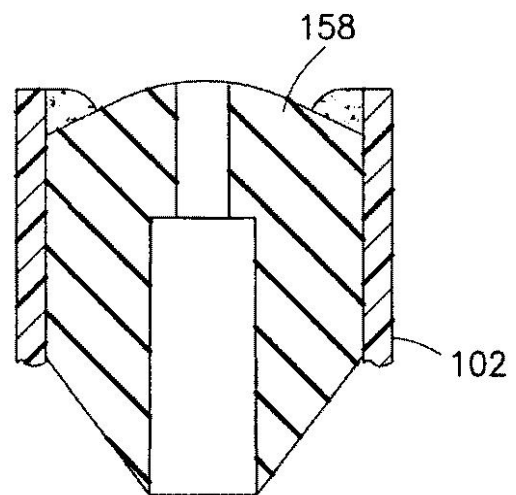
【図 11】



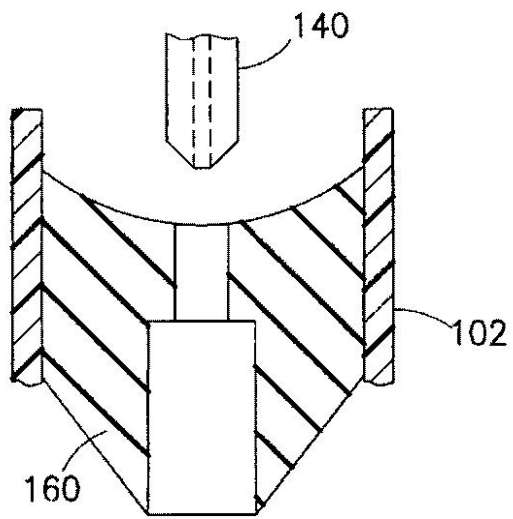
【図 12】



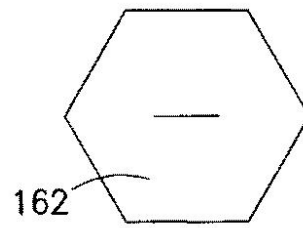
【図 13】



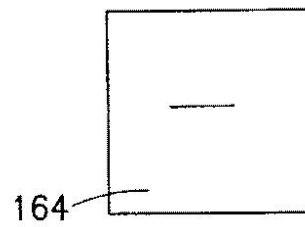
【図 1 4】



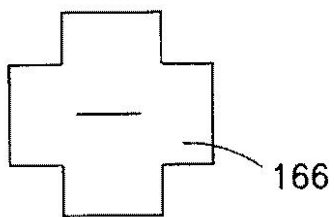
【図 1 5】



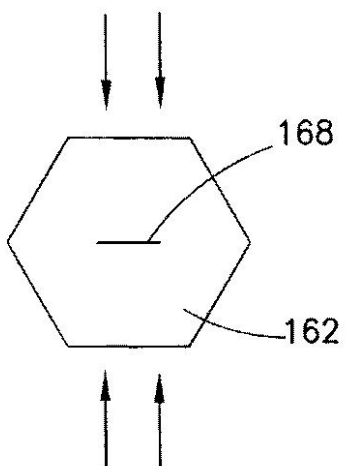
【図 1 6】



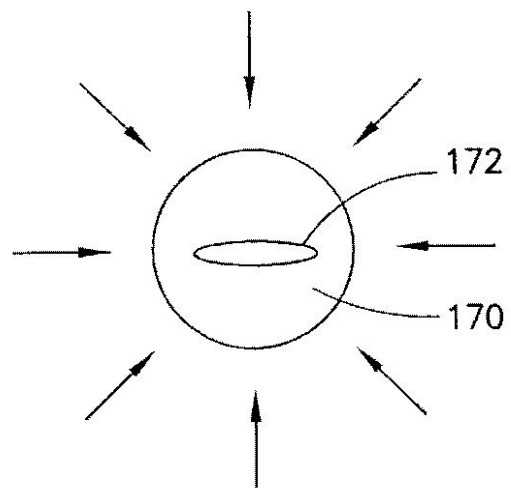
【図 1 7】



【図 1 8】

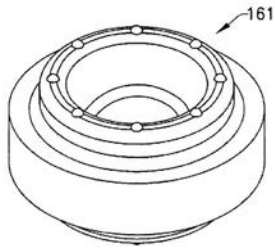


【図 1 9】

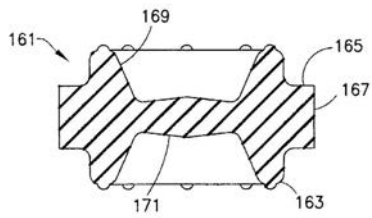


従来技術

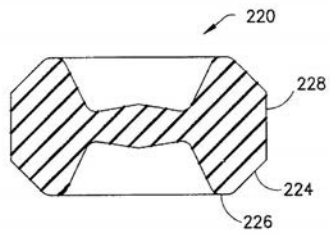
【図 20】



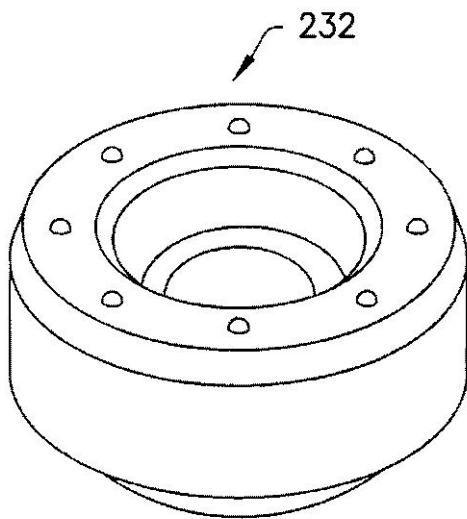
【図 21】



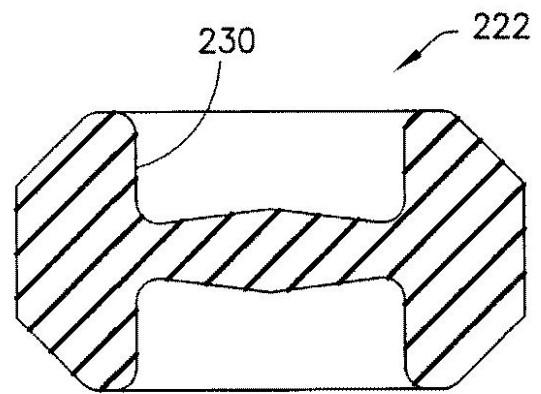
【図 22】



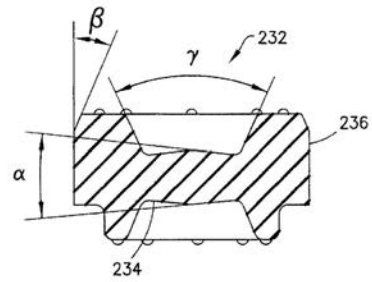
【図 24】



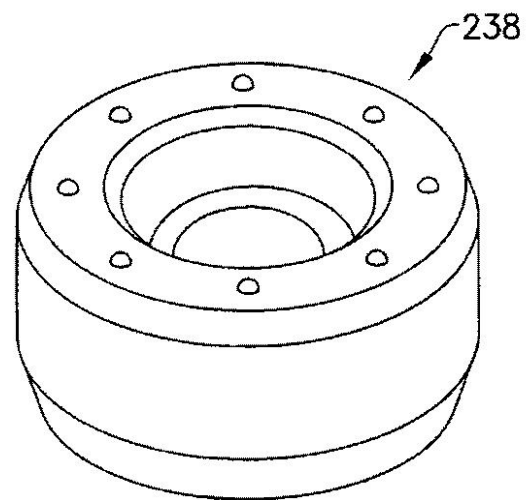
【図 23】



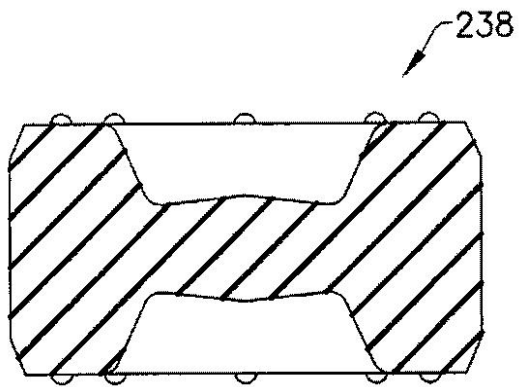
【図 25】



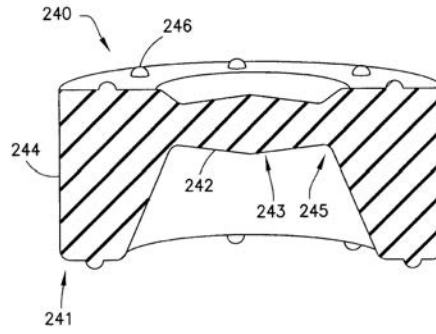
【図 26】



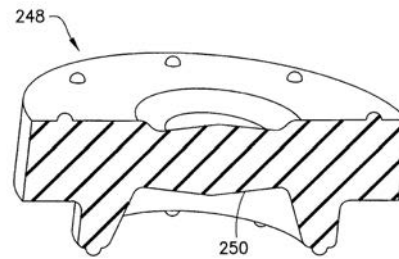
【図 27】



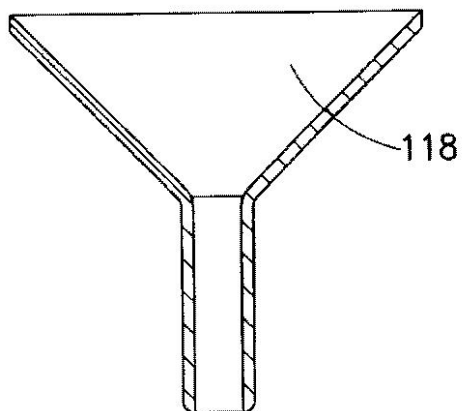
【図 28】



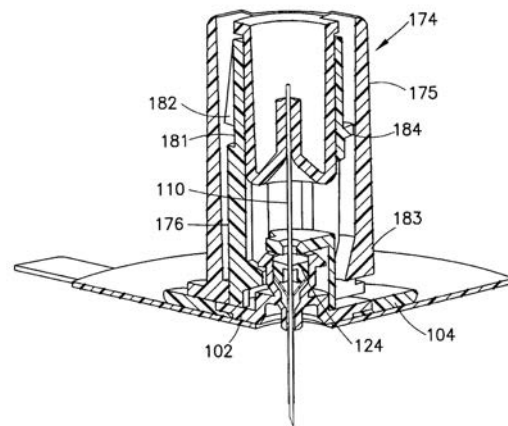
【図 29】



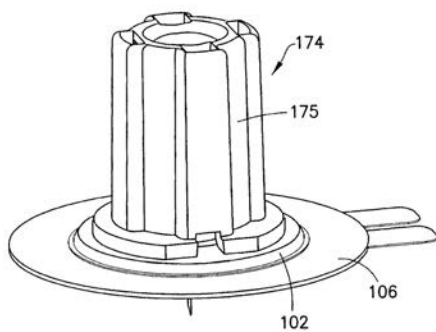
【図 30】



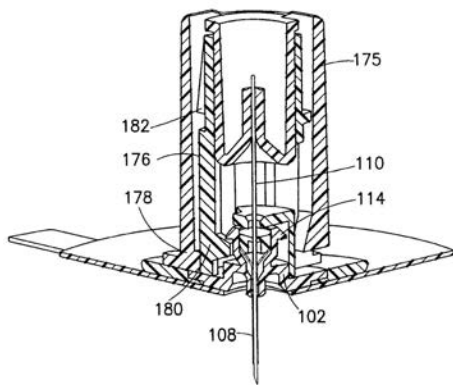
【図 32】



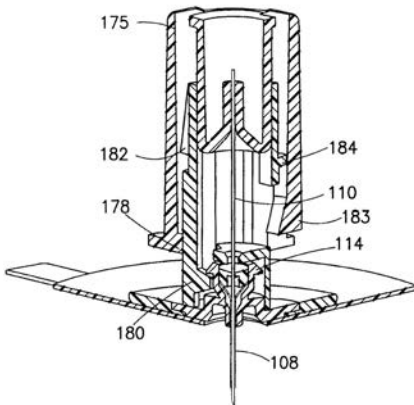
【図 31】



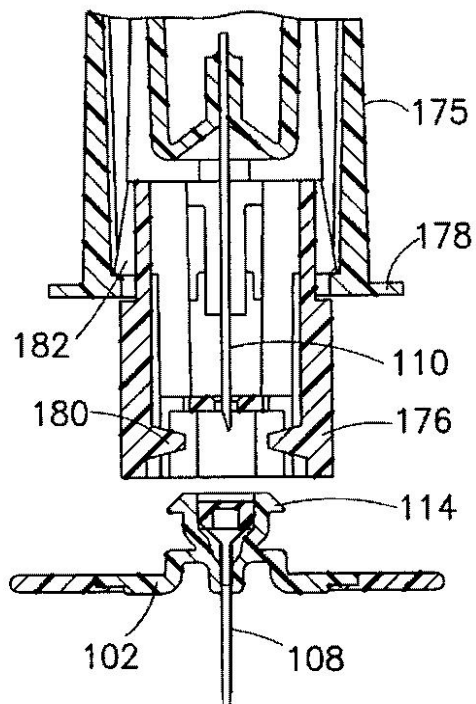
【図 3 3】



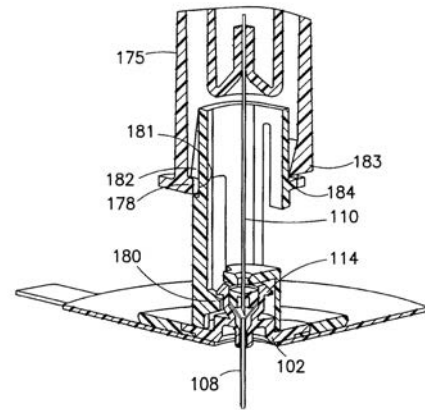
【図 3 4】



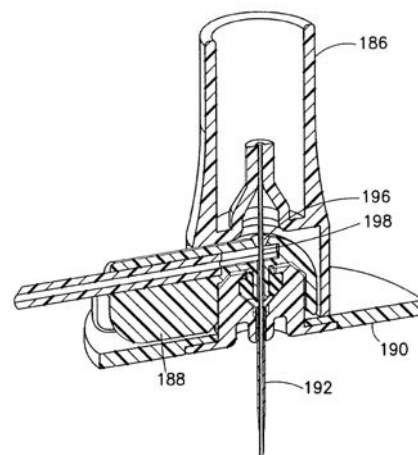
【図 3 6】



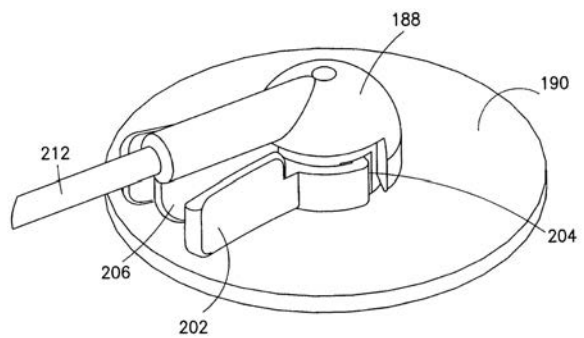
【図 3 5】



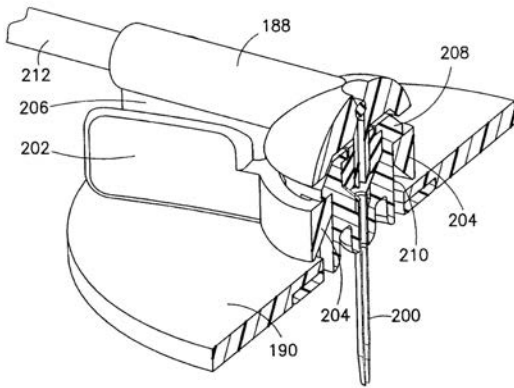
【図 3 7】



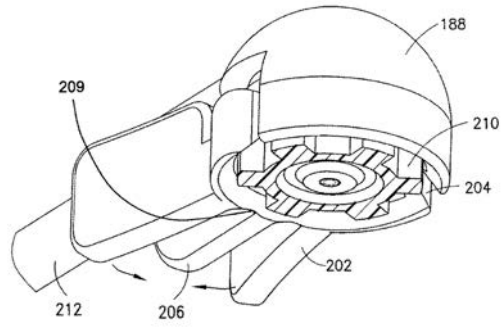
【図 3 8】



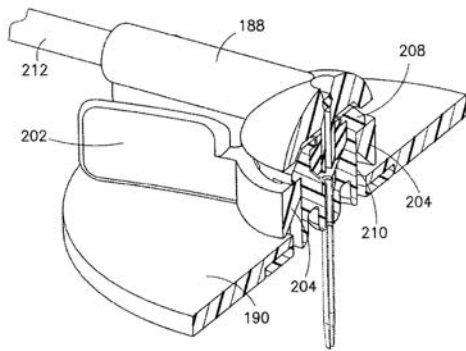
【図 3 9】



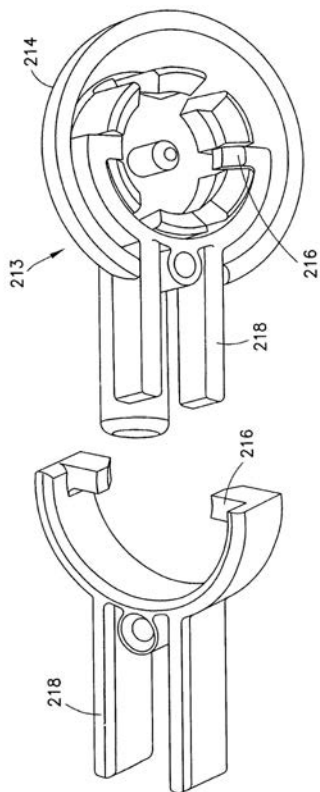
【図 4 1】



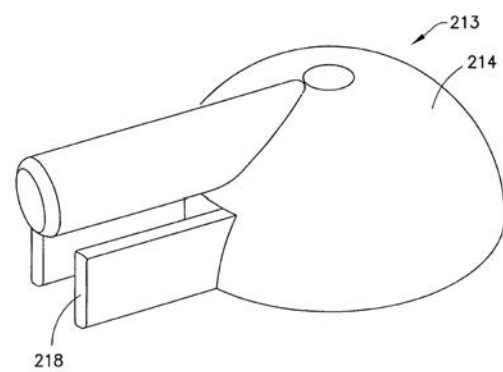
【図 4 0】



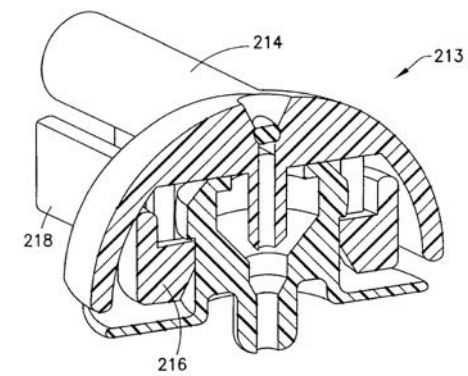
【図 4 2】



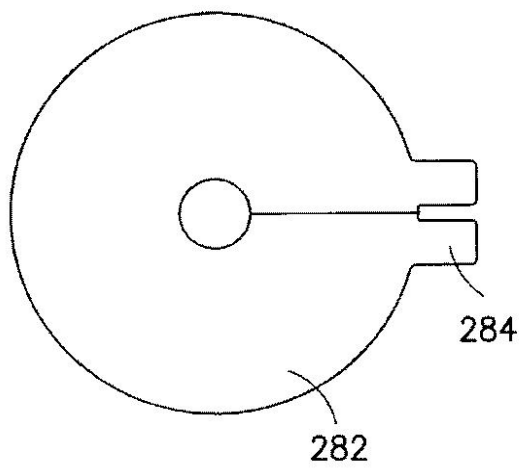
【図 4 3】



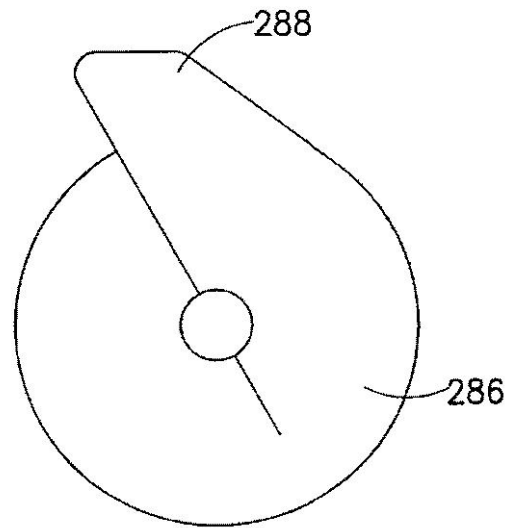
【図 4 4】



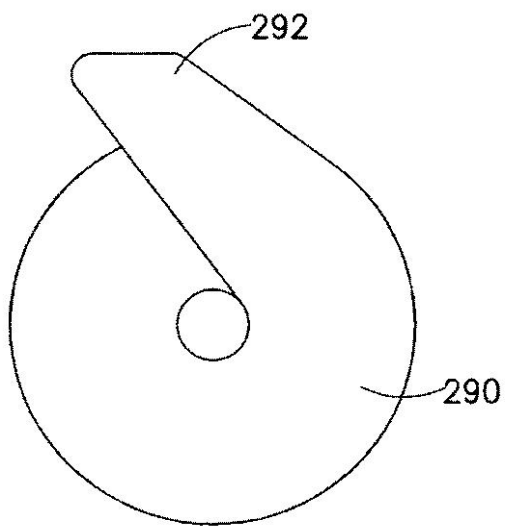
【図 4 5】



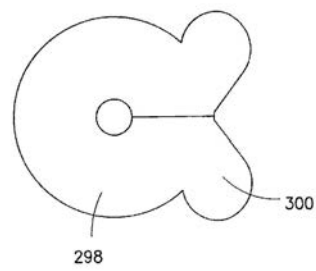
【図 4 6】



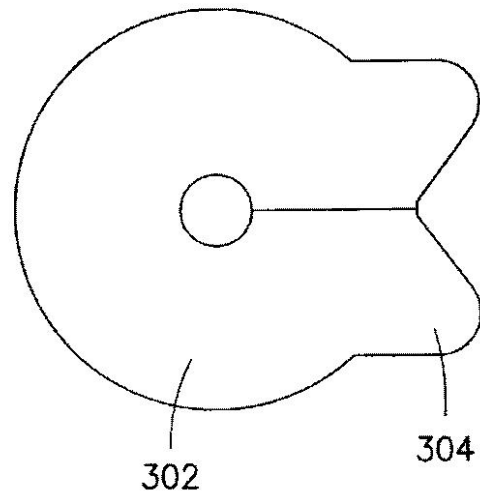
【図 4 7】



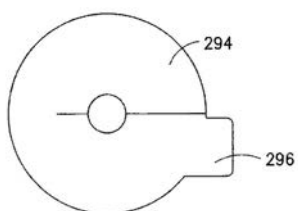
【図 4 9】



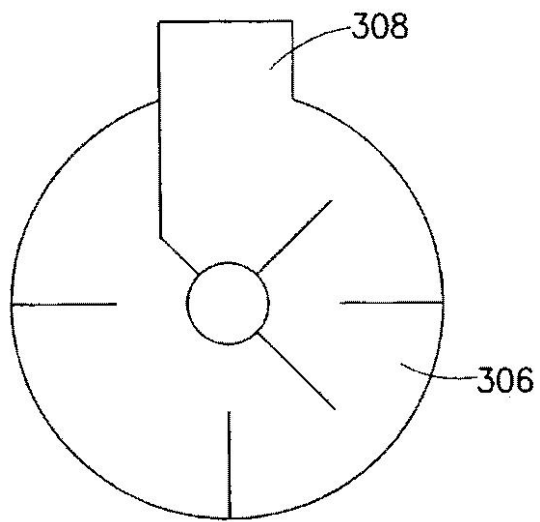
【図 5 0】



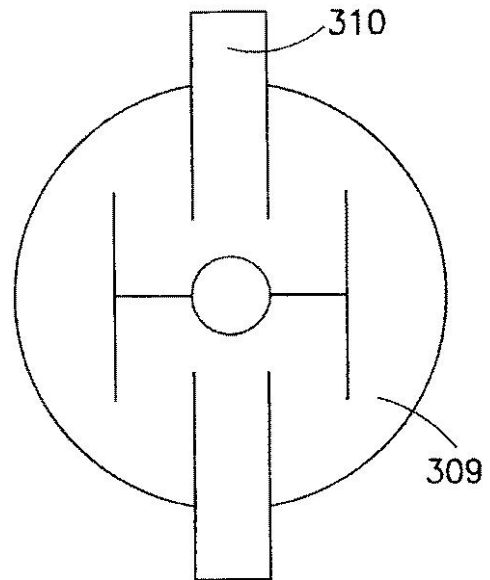
【図 4 8】



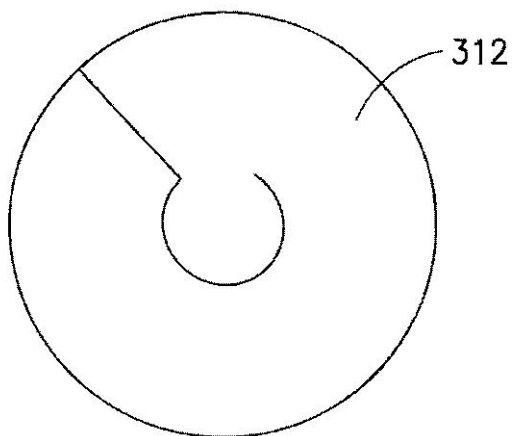
【図 5 1】



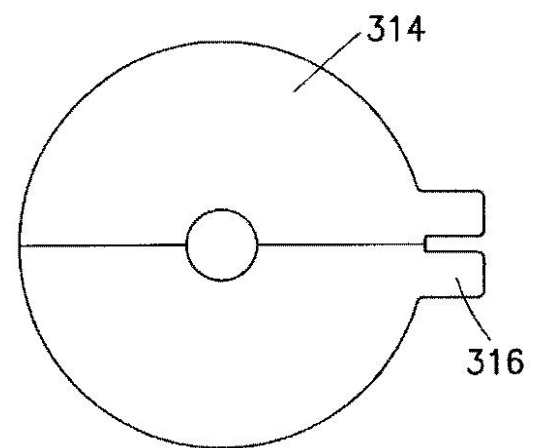
【図 5 2】



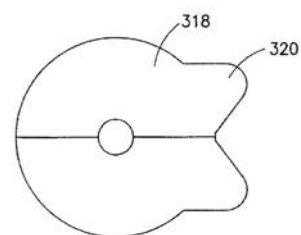
【図 5 3】



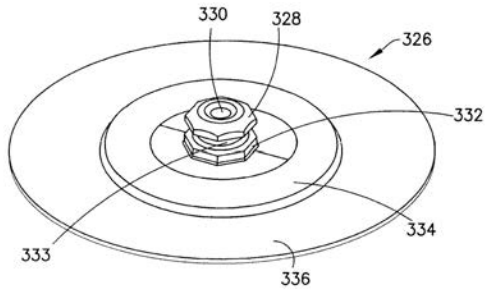
【図 5 4】



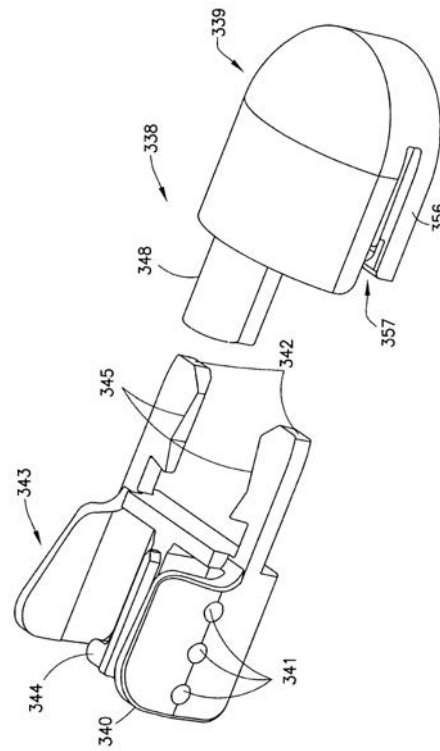
【図 5 5】



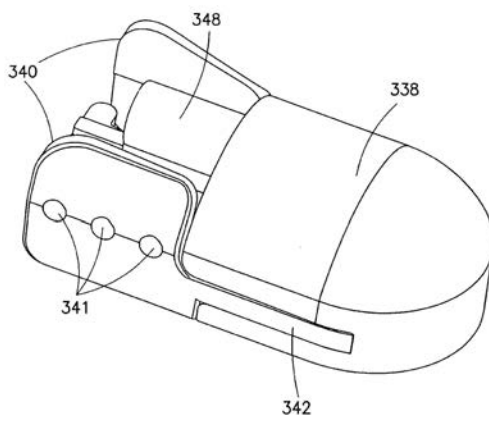
【図 56】



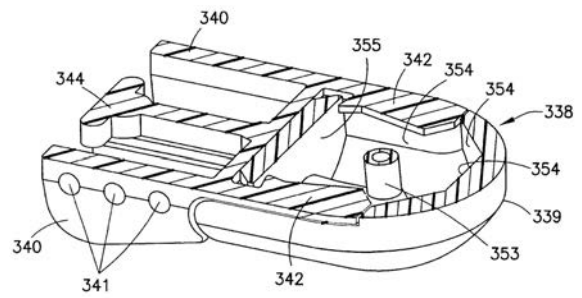
【図 57】



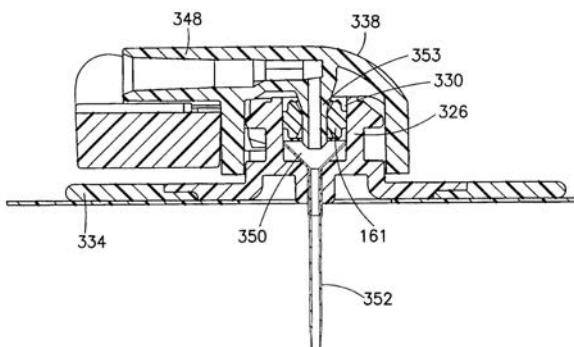
【図 58】



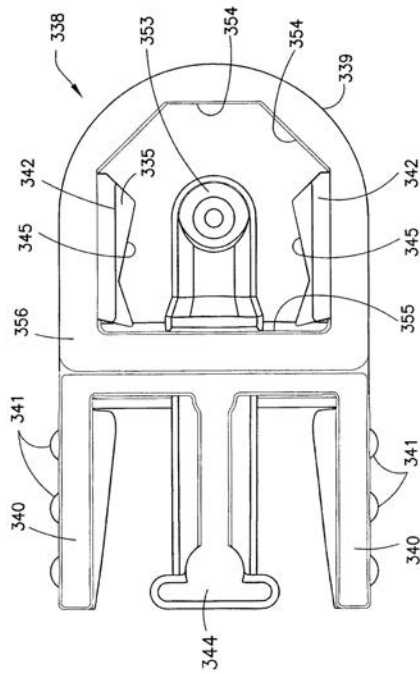
【図 60】



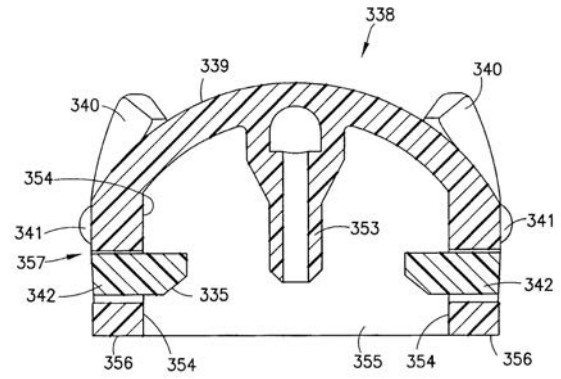
【図 59】



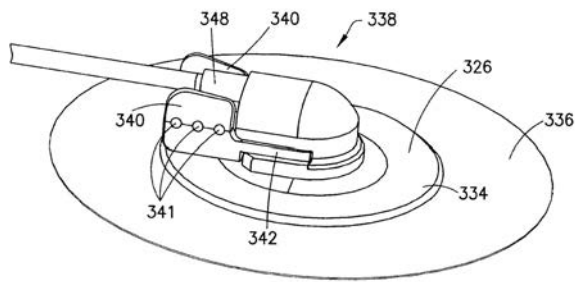
【図 6 1】



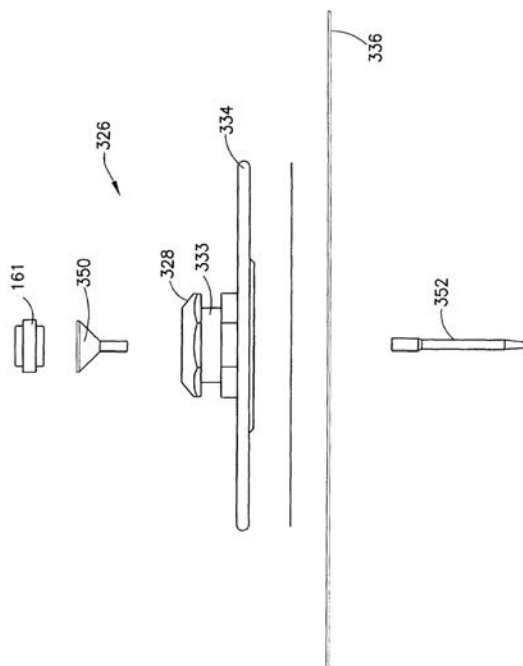
【図 6 2】



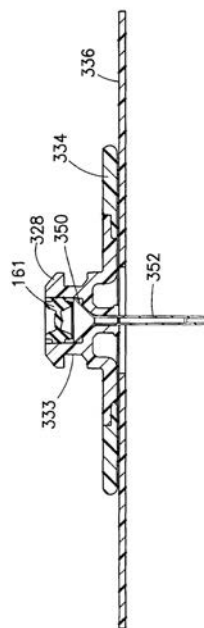
【図 6 3】



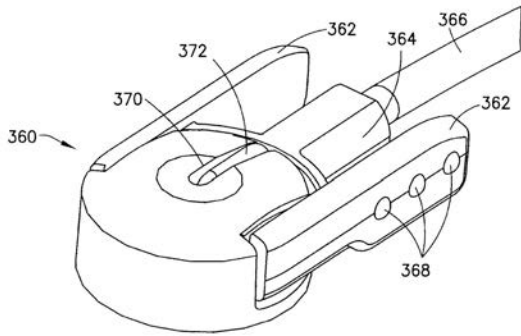
【図 6 4】



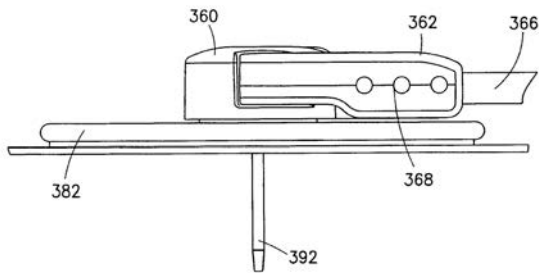
【図 6 5】



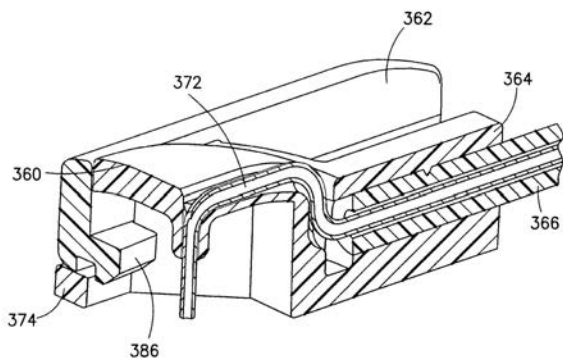
【図 6 6】



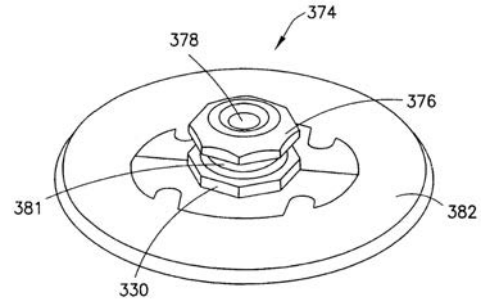
【図 6 7】



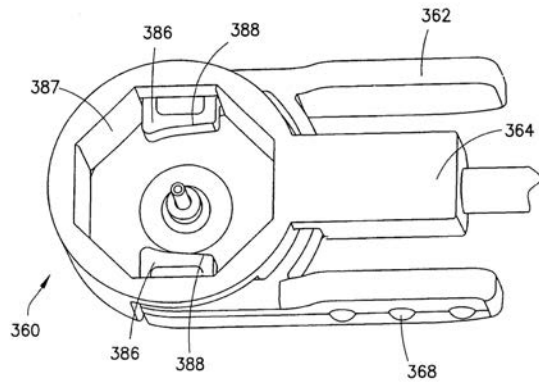
【図 7 0】



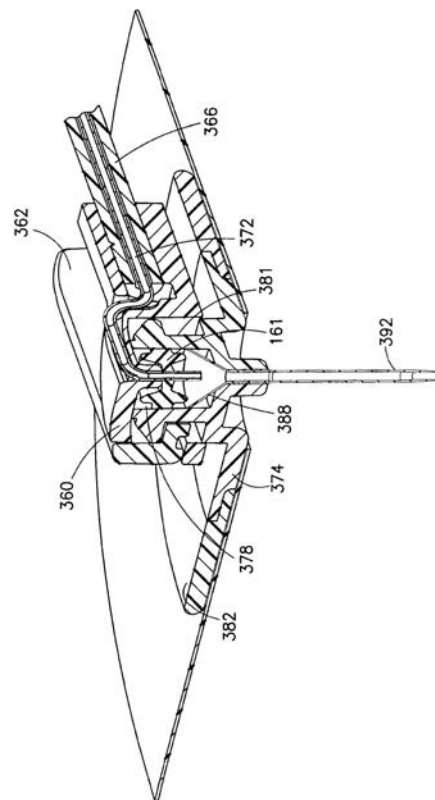
【図 6 8】



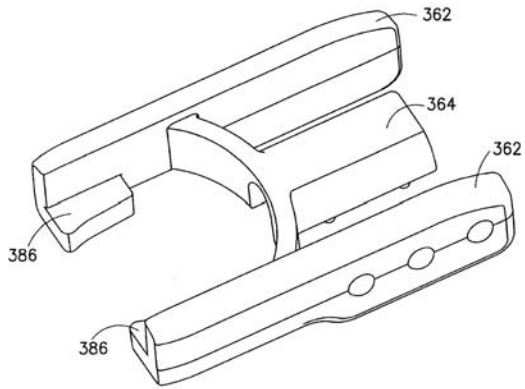
【図 6 9】



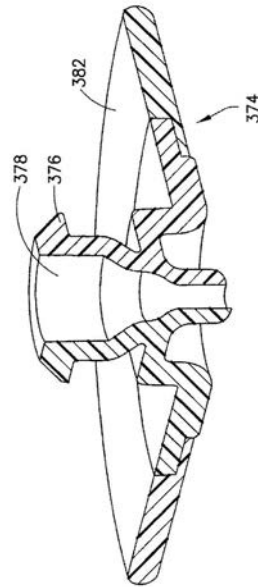
【図 7 1】



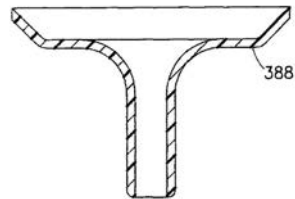
【図 7 2】



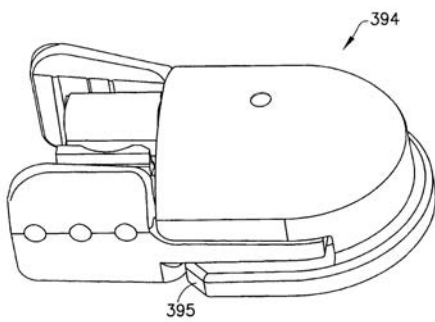
【図 7 3】



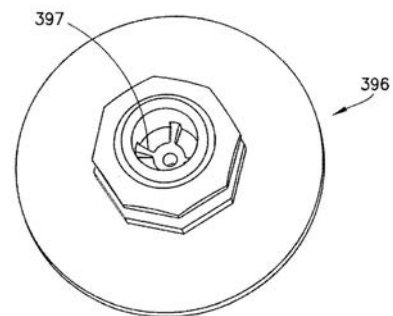
【図 7 4】



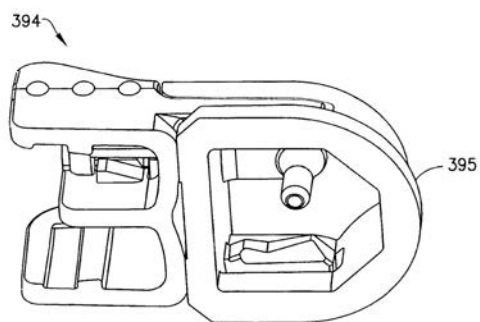
【図 7 5】



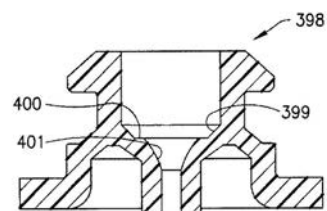
【図 7 7】



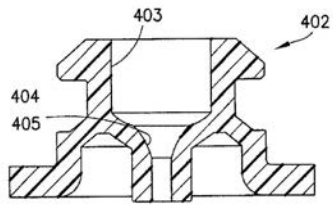
【図 7 6】



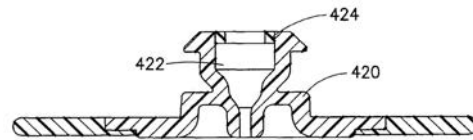
【図 7 8】



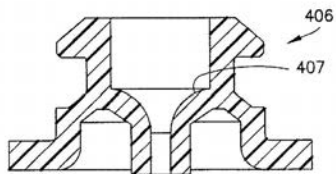
【図 7 9】



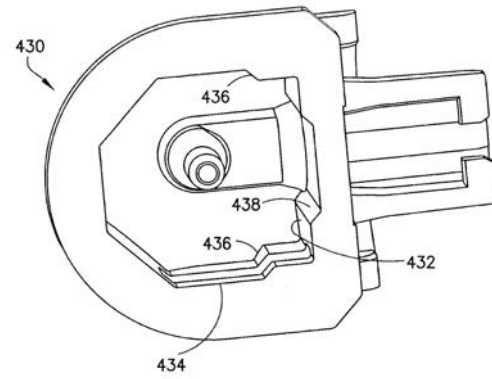
【図 8 2】



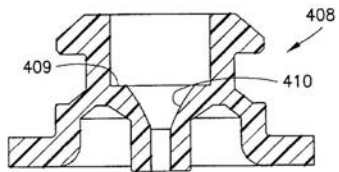
【図 8 0】



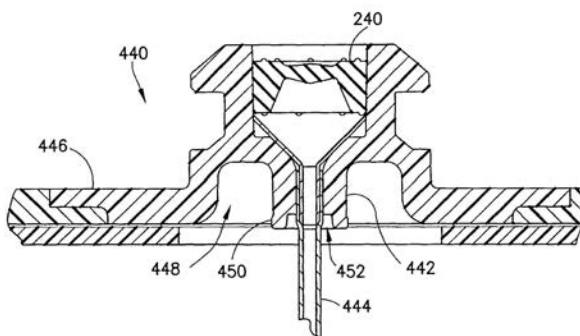
【図 8 3】



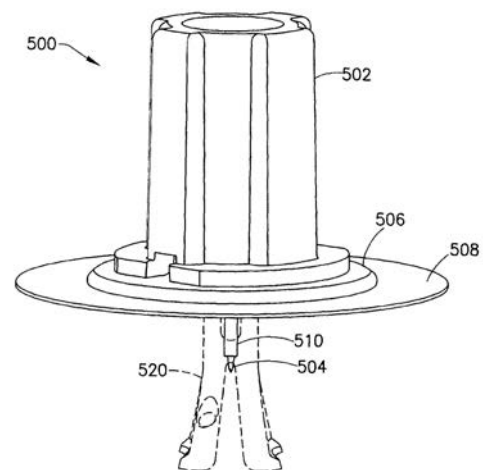
【図 8 1】



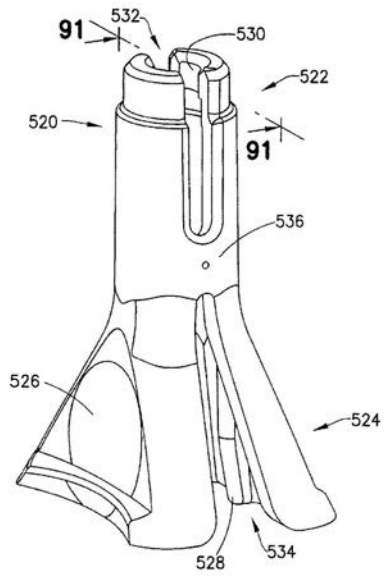
【図 8 4】



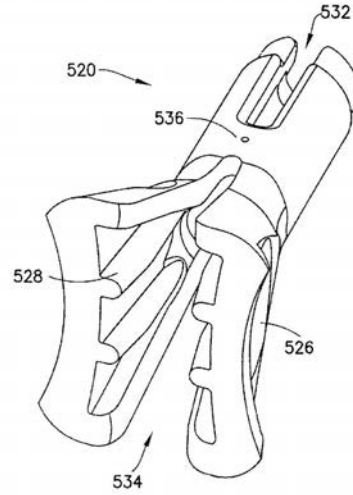
【図 8 5】



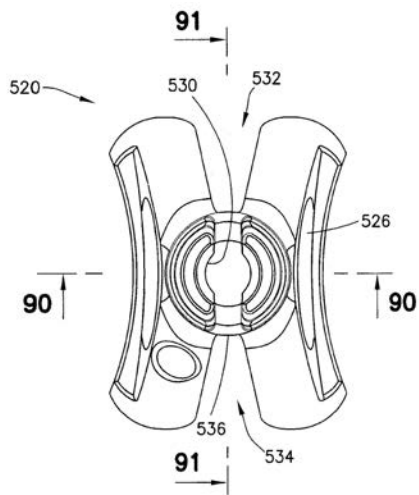
【図 8 6】



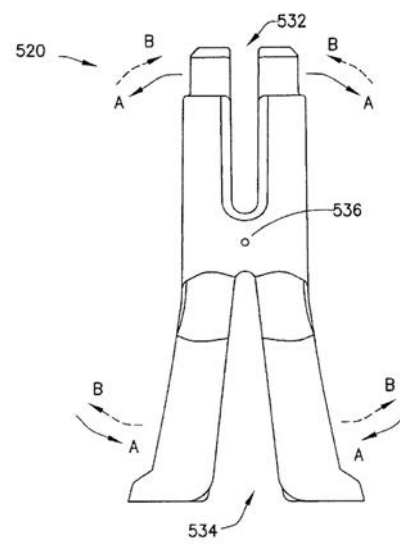
【図 8 7】



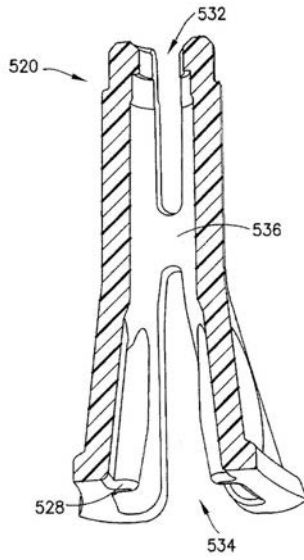
【図 8 8】



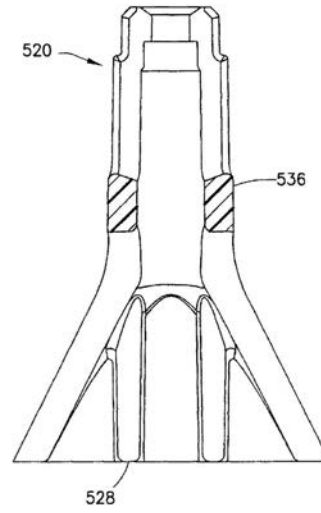
【図 8 9】



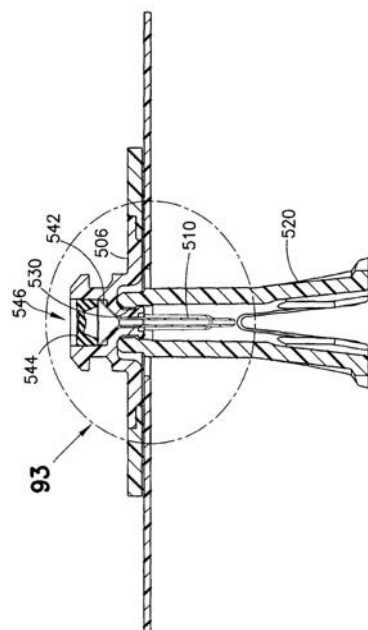
【図 90】



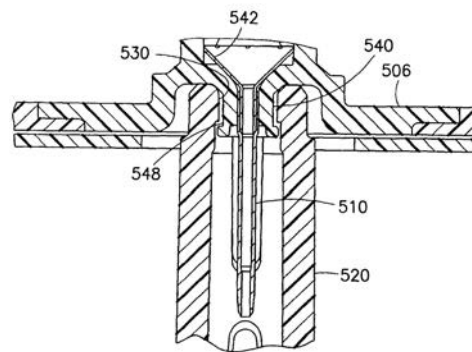
【図 91】



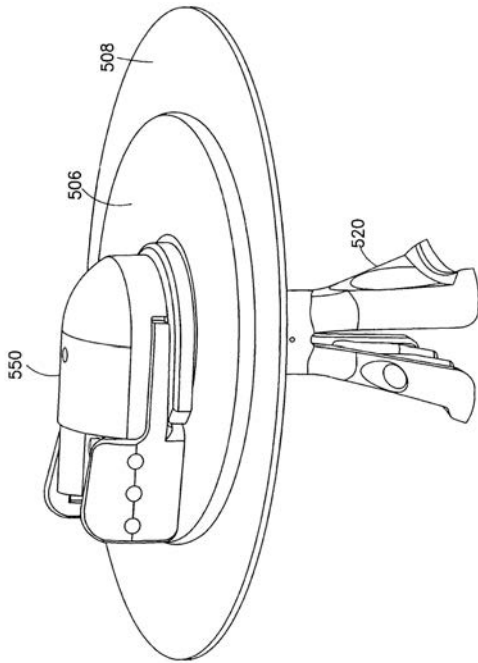
【図 92】



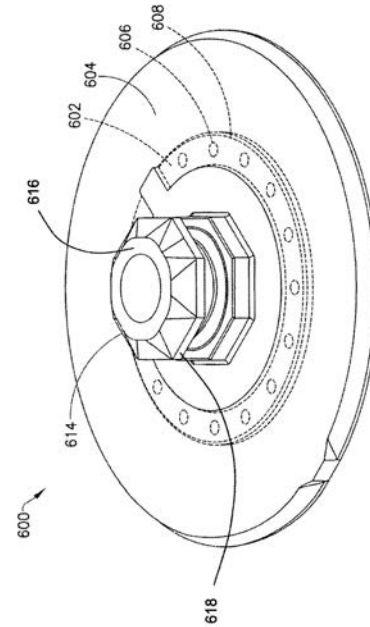
【図 93】



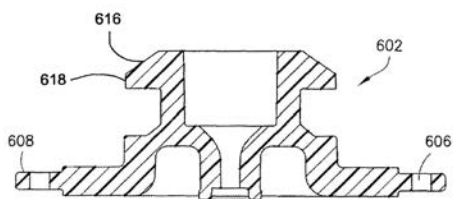
【図 9 4】



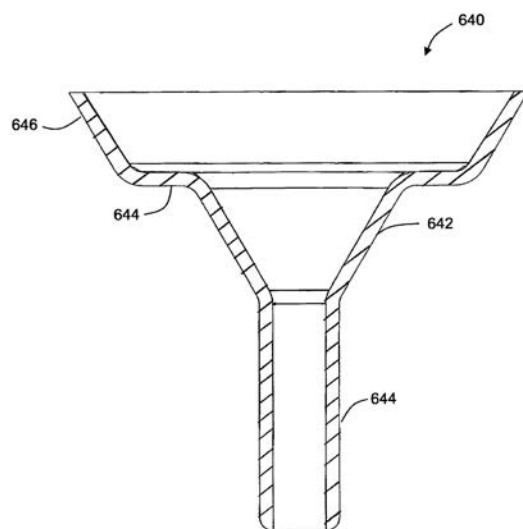
【図 9 5】



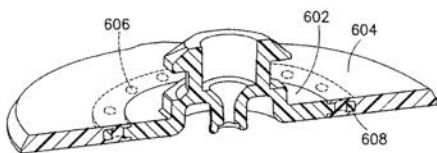
【図 9 6】



【図 9 8】



【図 9 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 ラルフ ソンデレッガー
アメリカ合衆国 84025 ユタ州 ファーミントン ウェスト 1440 ノース 1671
- (72)発明者 ロナルド マーシュ
アメリカ合衆国 07840 ニュージャージー州 ハケッツタウン ウィンチェスター アベニ
ュー 36
- (72)発明者 チャールズ フアン
アメリカ合衆国 02482 マサチューセッツ州 ウェルズリー グレート プレイン アベニ
ュー 117
- (72)発明者 スティーブン リチャーズ
アメリカ合衆国 68949 ネブラスカ州 ホールドレッジ ウェスト アベニュー 902
- (72)発明者 ヴィクター ポリティス
アメリカ合衆国 01701 マサチューセッツ州 フレーミングハム アンジェリカ ドライブ
59
- (72)発明者 ジョシュア ホルバート
アメリカ合衆国 07871 ニューヨーク州 スパルタ バレー マナー ドライブ 1
- (72)発明者 ベンジャミン グレース
アメリカ合衆国 03046 ニューハンプシャー州 ダンバートン ロバート ロジャース ロ
ード 254
- (72)発明者 ジェームズ サリバン
アメリカ合衆国 01545 マサチューセッツ州 シュルーズベリー オーク リッジ ウェイ
20
- (72)発明者 ライアン ランバート
アメリカ合衆国 94703 カリフォルニア州 バークレー カリフォルニア ストリート 3
113
- (72)発明者 グレゴリー ベンディット
アメリカ合衆国 10924 ニューヨーク州 ゴーシェン オーウェンズ ロード 112
- (72)発明者 エリック ベネ
アメリカ合衆国 01902 マサチューセッツ州 リン ホワイト ロード 1

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 EE04 JJ05 KK08 KK09