

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6211925号
(P6211925)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168
A 6 1 M 5/162 (2006.01)	A 6 1 M 5/162
A 6 1 M 5/36 (2006.01)	A 6 1 M 5/36

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2013-509081 (P2013-509081)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成23年4月14日 (2011.4.14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2013-525064 (P2013-525064A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013.6.20)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/032487		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02011/139514		
(87) 国際公開日	平成23年11月10日 (2011.11.10)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成26年3月27日 (2014.3.27)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2016-1423 (P2016-1423/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成28年1月29日 (2016.1.29)		
(31) 優先権主張番号	12/775,128		
(32) 優先日	平成22年5月6日 (2010.5.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 閉鎖式および通気用の危険有害性薬物の I Vセットを提供するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の流路および第2の流路を有するカップリングアッセンブリーであって、前記第1の流路が、入力端および出口端を有し、前記入力端が、第1の液溜めから前記出口端への流体の流れをもたらすように第1の液溜めに結合すべく構成され、前記第2の流路が、流れるように相互接続された第1の端部および第2の端部を有し、前記第1の端部が前記第1の液溜めと流体連通し、前記第2の端部が、該第2の流路を介して危険有害性溶液を前記第1の液溜めに送出するように構成される送出装置を受け入れるための取付口と流体連通するカップリングアッセンブリーと、

入力端および出口端を有するドリップチャンバであって、前記ドリップチャンバの前記入力端が、前記第1の液溜めからの前記流体を受け入れ、前記ドリップチャンバ内に第2の液溜めを形成するように、前記カップリングアッセンブリーの前記出口端に結合され、該ドリップチャンバが、前記第2の液溜めに隣接し、前記第2の液溜めと流体連通するように位置決めされたプライミングポートをさらに含み、前記ドリップチャンバの前記出口端が、患者用導管を受け入れるように構成されるドリップチャンバと、

前記第2の液溜めと前記ドリップチャンバの前記出口端との間に介在し位置決めされた膜であって、前記ドリップチャンバから前記ドリップチャンバの前記出口端までの空気の通過を妨げる膜と、

前記患者用導管に配置されたベントメンブレンであって、前記ベントメンブレンを通る空気の流速が前記膜を通る前記流体の流速以下となるように構成される、ベントメンブレ

10

20

ンと、

を含む危険有害性溶液の静脈内送出的ためのＩＶ溶液送出システム。

【請求項２】

前記取付口および前記プライミングポートのうちの少なくとも１つは、自己密封式である請求項１に記載のシステム。

【請求項３】

前記取付口は、危険有害性溶液を受け入れ、該危険有害性溶液を前記第１の液溜めに送出するように構成される請求項１に記載のシステム。

【請求項４】

前記プライミングポートは、プライミング溶液を受け入れ、前記プライミング溶液を前記第２の液溜めに送出するように構成される請求項１に記載のシステム。

10

【請求項５】

前記患者用導管は、
前記ドリップチャンバの前記出口端に結合された第１の端部と、
前記患者用導管を通る空気および流体の流れを制御するように構成された、流れ制御用プラグを支持する第２の端部と、
を含む請求項１に記載のシステム。

【請求項６】

前記取付口は、注射器を前記取付口に選択的に結合するための取り付け機能をさらに含む請求項１に記載のシステム。

20

【請求項７】

前記取付口は、注入装置から前記第１の液溜め内への前記危険有害性溶液の流れを可能にするように構成された一方向弁をさらに含む請求項１に記載のシステム。

【請求項８】

前記プライミングポートは、注射器を前記プライミングポートに選択的に結合するための取り付け機能をさらに含む請求項１に記載のシステム。

【請求項９】

前記プライミングポートは、プライミング溶液の流れを可能にするように構成された一方向弁を含む請求項１に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【０００１】

本発明は、医療および注入療法の分野において一般的に用いられる静脈内（ＩＶ）投与セットを危険有害性薬物または化学物質でプライミングする（priming）ためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

ＩＶ投与セットは通常、血液、薬剤、栄養補給物もしくは溶液などの流体を患者に送出する、またはそれらを患者から回収するために用いられる。医学の一部の領域では、疾病および病気の治療に毒性のある化学療法剤など危険な化学物質の注入が必要である。危険有害性薬物は通常ＩＶバッグなどの液溜めに加えられ、次いで、患者用導管および静脈針を介して患者に投与される。危険な溶液を患者に投与する前に、患者への空気の注入を防止するために、患者用導管内の空気を除去しなければならない。

40

【０００３】

標準的なプライミング処置は、ＩＶ投与セットのドリップチャンバ部を圧縮し、液溜めからの危険有害性薬物の流れを開始することを伴う。流れが開始されると、危険有害性薬物は引き続き患者用導管を通り、それによって導管内の空気を移動させる。しかしながら、導管から空気を移動させることに加えて、危険有害性薬物の流れは、危険有害性薬物から発生した危険な蒸気も移動させる。移動した危険な蒸気への暴露によって、病気、めまい、嘔気、嘔吐、発作、意識不明、また死亡さえも引き起こされる恐れがある。さらに臨

50

床医は、危険有害性薬物が患者用導管を出ないことを保証するために、準備的な作業工程（プライミング工程）を注意深く監視しなければならない。危険有害性薬物に直接曝されることによって、前述の副作用が引き起こされる恐れもある。

【 0 0 0 4 】

したがって、現在でも危険有害性薬物と共に使用するＩＶ投与セットをプライミングするために用いられる技術は存在するが、依然として課題がある。したがって、現在の技術を高め、またはさらに他の技術と置き換えることが、当技術分野における進歩になるであろう。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

10

【 0 0 0 5 】

本発明は、静脈内（ＩＶ）投与セットを危険有害性薬物または化学物質でプライミングする際に使用するための閉鎖式の通気システムを提供するシステムおよび方法に関する。具体的には、本発明は、ＩＶ送出システム内の危険有害性薬物または蒸気への暴露を最小限に抑えるように設計された様々なポートおよび流路を組み込んだＩＶ送出システムに関する。

【 0 0 0 6 】

ＩＶ送出システムは一般に、ドリップチャンバをＩＶバッグなどの液溜めに取り付けるためのカップリングアッセンブリーを含む。いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリーは、液溜めと送出システムのドリップチャンバとの間に流体連通をもたらす第１の流路を含む。他の実施例において、カップリングアッセンブリーは、液溜めと外部の取付口（access port）との間に流体連通をもたらす第２の流路をさらに含む。外部の取付口は、カップリングアッセンブリーまたはドリップチャンバの外側表面に結合され、液溜めへの直接的な接続を行う。いくつかの実施例において、取付口は、危険有害性薬物を第２の流路を介して液溜めに送出するために、注射器によって接続される。他の実施例において、取付口は、第２の流路を密閉するために弁またはセプタムをさらに含む。

20

【 0 0 0 7 】

ＩＶセットは、第１の流路の出口端にしっかり取り付けられたドリップチャンバをさらに含む。ドリップチャンバは、一般に、液溜めから流体を受け入れるように構成された閉鎖式の容器を含む。本発明のいくつかの実施例において、ドリップチャンバは、外部のプライミングポート（priming port）をさらに含む。プライミングポートはドリップチャンバの外側表面に結合され、ドリップチャンバと流体連通する。いくつかの実施例では、プライミングポートを介してドリップチャンバにプライミング溶液が注入される。注入されたプライミング溶液は、注入前に患者用導管をプライミングするのに有用であることがあるか、または注入処置後に残留する危険有害性薬物を除去するために患者用導管をどっと流す（flushing）際に有用であることがある。

30

【 0 0 0 8 】

本発明の他の実施において、ＩＶ投与セットのドリップチャンバおよび患者用導管は、液溜め内に含まれる危険有害性薬物でプライミングされる。いくつかの実施例では、患者用導管の終端部をカップリングアッセンブリーの取付口に挿入することによって準備的な作業工程中の望ましくない危険有害性薬物への暴露が防止される。したがって、患者用導管をプライミングするとき、危険なガスが取付口を介して液溜めの中に放出される。こうして、危険な微粒子への暴露が回避される。

40

【 0 0 0 9 】

本発明のいくつかの実施例では、ＩＶ送出システム内に残留する危険有害性薬物が、フラッシュポート（flush port）を介してシステムからどっと流される。フラッシュポートは、一般に、患者の注入部位から上流のＩＶ送出システムの外部表面に位置決めされる。いくつかの実施例では、プライミング液またはフラッシング流体をＩＶ送出システム内に送出するためにフラッシュポートに注射器または他の送出装置が結合される。

50

したがって、プライミング液は、残留する危険有害性薬物を送出システムから患者にどっと流される。さらに、いくつかの実施例では、準備的な作業工程の間、患者用導管の終端部を容器または濾過システムに挿入することによって、望ましくない危険有害性薬物への暴露が防止される。

【 0 0 1 0 】

本発明に関する前述のおよび他の特徴および利点を得られる方法が容易に理解されるように添付図面に示すその具体的な実施例を参照することによりこれまで簡単に説明した本発明についてより詳細な説明を行う。これらの図面は本発明の典型的な実施例を示すにすぎず、したがって、本発明の範囲を限定するとみなされるものではない。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 1 】

【図 1 A】プライミングポートを有する I V セットの実施における斜視図である。

【図 1 B】本発明の代表的な実施例に従った排気形キャップの実施の斜視図である。

【図 1 C】本発明の代表的な実施例に従ったベントメンブレンを組み込んだ I V セットの終端部の断面図である。

【図 1 D】本発明の代表的な実施例に従ったルアー装置に結合されたベントメンブレンを組み込んだ I V セットの終端部の断面図である。

【図 2】プライミングポートを介してプライミング溶液で準備的な作業が行われる本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 3】I V バッグ (I V bag) に結合された本発明の I V セットの実施の断面図である。

20

【図 4】危険有害性薬物の注入後、プライミングポートを介してプライミング溶液でどっと流される本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 5】I V バッグに結合され取付口を含む本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 6】I V バッグが取付口を介して危険有害性薬物を注入される場合における本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 7】患者用導管の一部がフラッシュポートを介してプライミング液でどっと流される本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 8】プライミングポートおよび取付口を有する本発明の I V セットの実施における断面図である。

【図 9】準備的な作業が行われた状態において本発明の I V セットの実施における断面図である。

30

【図 1 0】取付口を介して I V バッグへ危険有害性薬物を注入後、本発明の I V セットの実施における断面図である。

【図 1 1】危険有害性薬物を患者へ注入後、本発明の I V セットの実施における断面図であって、I V セットがプライミングポートを介してプライミング液でどっと流される。

【図 1 2】密閉された排出口の配置における本発明の I V セットの実施の断面図である。

【図 1 3】危険有害性蒸気を独立した容器の中に逃がすことを示す本発明の I V セットの実施における断面図である。

【図 1 4】第 1 の I V 送出セットと共に用いられる本発明の I V セットの実施における断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

本発明の現在好ましい実施例は、図面を参照することによって最も良く理解され、図中、同一の参照数字は、同一、即ち、機能上同様な要素を示す。本発明の構成要素は、本明細書において全体として説明され図面において図示されるように様々な異なる構成で配置され、設計され得ることが容易に理解されるであろう。したがって、図に示されるように、以下のより詳細な説明は、請求の範囲に記載の本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在好ましい実施例の一例にすぎない。

【 0 0 1 3 】

そこで図 1 を参照すると、(I V) 静脈内送出システム 1 0 の実施が示されている。I

50

V送出システム10のいくつかの実施例は、図3に示すように、液溜め12に挿入するように構成されたスパイク30を有するカップリングアッセンブリ20を含む。カップリングアッセンブリ20のいくつかの実施例は、ポリスチレン、ポリエステルまたはポリプロピレンなどの硬質のポリマー物質からなる。スパイク部材30のいくつかの実施例は、カップリングアッセンブリ20の液溜め12への挿入を助けるための角をそいだ端面32をさらに含む。

【0014】

いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリ20は第1の流路60をさらに含む。第1の流路60は、結合された液溜め12とIV送出システム10のドリップチャンバ40との間に液路をもたらし、第1の流路60は、入力端62および出口端64を含む。図3を参照すると、入力端62は、液溜め12の中に位置決めされ、出口端64は、ドリップチャンバ40の入力端46に結合される。第1の流路60の出口端64は、液溜め12からの流体16が出口端64を介してドリップチャンバ40内に溜められるように、ドリップチャンバ40に隣接して位置決めされる。いくつかの実施例において、出口端64は、流体16がドリップチャンバ40内に溜められる前に液滴18を形成可能とする先細の開口部をさらに含む。

【0015】

ドリップチャンバ40は、全体として、第1の流路60の出口端64から分配される流体16を受け入れるように構成される。上述したように、出口端64は、流体16が出口端64を出るとき、流体16が液滴18を形成可能となるように構成される。いくつかの実施例において、ドリップチャンバ40は、下部の軟質部72に密閉した形で結合された上部の硬質部71を有する略円筒形である。いくつかの実施例では、ドリップチャンバ40の軟質部72の操作によって、液溜め12からドリップチャンバ40内への流体、即ち、危険有害性薬物16の流れが開始される。この方法は、まず、スパイク30を密閉された液溜め12に挿入し、ローラークランプ(roller clamp)52または類似のクランプデバイスによって患者用導管50を塞ぐことにより、システム10を密閉されることを必要とする。ドリップチャンバ40の軟質部72を圧縮および解放することによって、真空が、ドリップチャンバ40内に作られる。この圧縮が、ドリップチャンバ40内の空気を液溜め12の中に移動させ、したがって、ドリップチャンバ40内に負圧、即ち、真空を作る。ドリップチャンバ内の負圧は、危険有害性薬物16を液溜め12からドリップチャンバ40に引き込み、ドリップチャンバ40内に第2の液溜め42を従来通り、形成する。ローラークランプ52が一旦、解放されたならば、危険有害性流体16は、重力によって液溜め12から流れ続ける。当業者は、重力供給方法または蠕動ポンプを利用する方法などを含めたシステムにより、他の方法が、危険な流体16の流れを開始するために使用可能であることを理解するであろう。

【0016】

再び、図1を参照すると、本発明のいくつかの実施例は、自己密封式のプライミング/フラッシングポート44をさらに含む。プライミング/フラッシングポート44は、ドリップチャンバ40の外面に結合される。いくつかの実施例では、プライミング/フラッシングポート44は、第2の液溜め42の上方に位置決めされる。他の実施例では、プライミング/フラッシングポート44は、ドリップチャンバ40の第2の液溜め42の部分に隣接して、即ち、その液溜め42の内側に位置決めされる。フラッシング/プライミングポート44は、ドリップチャンバ40の内部に流体連通し、プライミング/フラッシング溶液160を直接的にドリップチャンバ40に送出するように構成された注射器180、または他の装置を、互換可能に受け入れるように設計される。いくつかの実施例において、プライミング/フラッシングポート44は、注射器180の先端部182を受け入れるための開口部190を含む。プライミング/フラッシングポート44は、先端182を開口部190に挿入することによって開放状態に付勢される、弁、即ち、スプリットセプタム184をさらに含む。先端部182を挿入する前、弁、即ち、セプタム184が気密シールを形成し、それによって、ドリップチャンバ40内およびIV送出システム10の残

10

20

30

40

50

りの部分における内部の圧力を維持する。

【0017】

いくつかの実施例において、ドリップチャンバ40および患者用導管50は、プライミング/フラッシングポート44を介してプライミング溶液160で予め準備的な作業が行われる。そこで図2を参照すると、ドリップチャンバ40は、プライミング液160を収容する注射器180によって、プライミング/フラッシングポート44を介して利用される。いくつかの実施例において、プライミング液160は、塩化ナトリウムまたはぶどう糖のような危険有害性ではない添加剤を含む水の無菌溶液である。ドリップチャンバ40および患者用導管50を準備的に作業する工程は、これらの構成要素から空気を抜き、それによって、注入工程中、患者に空気が注入されないようにする。

10

【0018】

いくつかの実施例において、IV送出システム10は、ドリップチャンバ40内に配設された膜66をさらに含む。膜66は、空気がドリップチャンバ40を出て患者用導管50に入るのを防止するように構成される。したがって、膜66は、そうでなければドリップチャンバ40から流出して患者用導管50に入る場合がある気泡を捕えるためのバブルトラップ(bubble trap)として働く。図1乃至図3に示すように、ドリップチャンバ40は、患者用導管50に接続される。導管50は、ドリップチャンバ40および第1の液溜め12から患者100まで流体160を運ぶために使用される管からなる。

【0019】

膜66は、ドリップチャンバの出口端48を完全に覆うように、ドリップチャンバ40の下部に位置決めされる。膜66をチャンバの出口端48を完全に覆うように位置決めすることによって、プライミング液160が膜66を通過するとき、空気が膜66と出口端48との間で捕えられることが妨げられる。さらに、いくつかの実施例において、膜66は、流体160と強く相互作用するように構成された親水性物質からなり、それによって、膜66内の流体160を捕える。いくつかの実施例において、膜66は、ポリテトラフルオロエチレン、親水性ナイロン、親水性ポリプロピレン、親水性ポリエーテルスルホン、または上述の物質で被覆された不織材料のうちの少なくとも1つからなる。流体160がドリップチャンバ40から膜66を通して流れるとき、膜66内に捕えられた流体160は、流入する流体160によって移動され、移動された流体160は、患者用導管50に押し込まれる。しかしながら、ドリップチャンバ40が枯れる場合、または、ドリップチャンバ40からの流体160の供給が枯渇する場合、膜66内の流体160が保持され、患者用導管50の中の流れが、なくなる。したがって、ドリップチャンバ40内の空気が、膜66を通過し患者用導管50に入ることが防止される。

20

30

【0020】

いくつかの実施例では、ローラークランプ52または他のクランプデバイス、ならびに、流量制御用プラグ、即ち、ベントメンブレン58が、患者用導管50に取り付けられ得る。例えば、いくつかの実施例において、膜58は、ルーアコネクタ(luer connector)またはフリクションインターフェース(friction interface)のような結合手段を介して患者用導管50に結合される。クランプ52によって、ドリップチャンバ40を出る流体160の流れが、制御および停止可能とされる。いくつかの実施例において、クランプは、流体160が比速度(specific rate)で流れ得るように予め設定される。他の実施例において、クランプ52は、流体160の流量を制限するように構成されたポンプまたは他の装置(不図示)と組み合わせて使用される。

40

【0021】

ベントメンブレン58は、全体として、様々な機能をもたらすために必要な物質、または、物質の組み合わせからなる。いくつかの実施例において、ベントメンブレン58は、静脈内の管系50の終端部54に直接的に結合される。他の実施例において、端部54は、ケーシングのようなベントメンブレン58を受け入れるための凹部、または、他のフィーチャ(feature)を含むように構成される。他の実施例では、図1Bに示すように、ダストキャップ56が、ベントメンブレン58を含むように変更される。ダストキャップ5

50

6は、膜58を保持し、しかも、膜58の中の空気の通過が可能にするように構成された複数の通気孔110を含むこともできる。

【0022】

ペントメンブレン58は、IV送出システム10が必要とされるような様々な機能をもたらすように構成され得る。例えば、いくつかの実施例において、ペントメンブレン58は、端部54を外部の汚染物質から保護するための汚染物質用フィルタとして設けられる。他の実施例において、ペントメンブレン58は、送出システム内の空気の排出を可能にし、しかも、流体160の通過を妨げるように構成された疎水性のエアーフィルタとして設けられる。

【0023】

いくつかの実施例において、ペントメンブレン58は、ポリテトラフルオロエチレンなどの多孔性物質からなり、空気の通過を可能にし、しかも、流体、危険有害性の溶液または危険有害性の溶質のようなより大きい分子の通過を妨げることができるように、大きさを定められ構成された複数の孔を有する。他の実施例において、ペントメンブレン58は、約0.1ミクロンから0.5ミクロンまでの大きさの複数の細孔を含み、それによって、空気が複数の細孔を通過することを可能にし、しかも、システム10内の流体、および、より大きいエアロゾル化された粒子または危険有害性薬物の分子の通過を妨げることができる。したがって、システム10の準備的な作業中、患者用導管50内の空気は、流体160および危険有害性ガス24は導管50内に保持される間、ペントメンブレン58を20
通って導管50を出て行くことが可能になる。その準備的な作業後、クランプ52は、導管50を塞ぐように係合される。一旦、塞がれたならば、導管50の終端部54が、カテーテル102または二次的なIVライン（不図示）を介して患者に結合される。

【0024】

いくつかの実施例において、ペントメンブレン58は、準備的な作業工程の間、プラグ58と接触するエアロゾル化した、即ち、ガス状の危険有害性薬物の通過可能性を最小限に抑えるように設計された360°の膜を備える。したがって、ペントメンブレン58は、患者用導管50内の毒性のない空気の通過を可能にするように構成され、しかも、より大きい毒性のある分子の通過を制限するための構造的または化学的な機能を含む。これらの機能は、そのような制限をもたらすことができる如何なる技術または装置を含んでもよい。

【0025】

例えば、いくつかの実施例において、ペントメンブレン58の材料は、ポリテトラフルオロエチレン、親水性ナイロン、親水性ポリプロピレン、親水性ポリエーテルスルホン、または上述の材料で被覆された不織材料のうちの少なくとも1つからなる。ペントメンブレン58は、上述したように限られた多孔度をさらに含み、それによって、より大きい分子の通過を制限する。他の実施例において、ペントメンブレン58は、危険有害性薬物の分子に結合し、それによってプラグ58内の危険な分子を隔離する活性炭のような触媒からなる。他の実施例において、ペントメンブレン58は、PTFEと活性炭または木炭の交互層からなる合成物からなる。

【0026】

導管50を通る流体160の流量は、導管内の空気がペントメンブレン58を流れることができる速度によって決定される。したがって、導管50を通る流体160の流れは、プラグ58の孔の数および大きさを増減することによって調節することができる。例えば、いくつかの実施例において、ペントメンブレン58の流量は、孔の直径を大きくすること、または孔の数を増やすことによって高められる。他の実施例において、ペントメンブレン58の流量は、孔の直径を小さくすること、または孔の数を減らすことによって低下される。

【0027】

いくつかの実施例において、ペントメンブレン58を通る空気の流量は、膜66を通る流体160の流量以下になるように構成される。したがって、いくつかの実施例において

10

20

30

40

50

、膜 6 6 の流量と、ベントメンブレン 5 8 の流量とは、システム 1 0 を通る流体 1 6 0 が適切な気泡を含まない流れに確実に一致される。いくつかの実施例において、膜 6 6 およびベントメンブレン 5 8 の流量は、流体 1 6 0 が、空気がベントメンブレン 5 8 を通って出る速度よりわずかに遅い速度で膜 6 6 を通って流れることを確実にするように釣り合わされる。したがって、図 2 乃至図 4 に示すように、流体 1 6 0 は、第 2 の液溜め 4 2 にプール 7 6 を形成する。

【 0 0 2 8 】

流体 1 6 0 のプール 7 6 は、ドリップチャンバ 4 0 から導管 5 0 を通って流れる、連続的で気泡を含まない流体源を形成し、導管 5 0 に閉じ込められた空気を移動させる。他の実施例では、導管 5 0 を通る流体 1 6 0 の流速が最適な流速まで遅くなるように、ベントメンブレン 5 8 の流速は、膜 6 6 の流速より遅くなるように構成される。いくつかの実施例において、最適な流速は、準備的な作業工程の間、流体 1 6 0 が効率的かつ完全に導管 5 0 内の空気を移動させる速度である。

【 0 0 2 9 】

膜 6 6 およびベントメンブレン 5 8 を組み込むように構成されたその実施例において、システム 1 0 の準備的な作業工程は、従来のようなローラークランプ 5 2 または任意の類似のクランプデバイスの使用が不要である。むしろ、膜 6 6 とベントメンブレン 5 8 との組み合わせによって、システム 1 0 の自動的な準備的な作業を可能にする。具体的には、プライミング液 1 6 0 がドリップチャンバ 4 0 に注入されたならば、流体 1 6 0 は、ベントメンブレン 5 8 に達するまで膜 6 6 および導管 5 0 を通って自動的に流れる。いくつかの実施例において、ドリップチャンバ 4 0 は、通気孔 7 4 をさらに含み、それによってドリップチャンバ 4 0 内の負圧が、流体 1 6 0 が膜 6 6 を通って自動的に流れることが可能になるように等しくされる。

【 0 0 3 0 】

ドリップチャンバ 4 0 に対する通気孔 7 4 の位置は、第 2 の液溜め 4 2 の高さを決めるように選択される。したがって、流体 1 6 がドリップチャンバ 4 0 に流入するとき、流体 1 6 の高さが、位置決めされた通気孔 7 4 の高さを超えることを妨げられる。第 2 の液溜め 4 2 の高さが位置決めされた通気孔 7 4 の高さを超える場合、通気孔 7 4 は、流体 1 6 で塞がれ、それによって、逃がすこと、および / または、ドリップチャンバ 4 0 内の圧力を等しくすることが妨げられる。したがって、正圧がドリップチャンバ 4 0 内で高まり、第 1 の液溜め 1 2 からの流体の流れを妨げる。流体 1 6 が解放され、即ち、患者用導管 5 0 に流入するとき、第 2 の液溜め 4 2 の高さは通気孔 7 4 の高さより低い位置まで戻され、それによって、通気孔 7 4 がドリップチャンバ 4 0 内の正圧を解放することが可能になる。ドリップチャンバ 4 0 内の圧力が等しくなるとき、第 1 の液溜め 1 2 からの流体の流れが、再開する。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施例において、通気孔 7 4 は、ドリップチャンバ内のエーロゾル化した危険なガス 2 4 を閉じ込めるか、または無害にするように構成されたフィルタ（図示せず）をさらに備える。他の実施例において、通気孔 7 4 は、危険なガス 2 4 をドリップチャンバ 4 0 から直接第 1 の液溜め 1 2 の中に逃がす導管（図示せず）をさらに備える。例えばいくつかの実施例において、カップリングアッセンブリー 2 0 は、第 1 の液溜め 1 2 に結合された平行な空気の流路（図示せず）をさらに含むことができる。さらに、いくつかの実施例において、通気孔 7 4 は、望ましくない危険なガス 2 4 の環境への暴露を防止するために、危険なガス 2 4 をドリップチャンバ 4 0 からドラフト（図示せず）または他の容器の中に逃がす導管（図示せず）を備える。

【 0 0 3 2 】

流体 1 6 0 がベントメンブレン 5 8 と接触すると、流体 1 6 0 の流れが停止され、それによって膜 6 6 を通る流体の流れを終了させる。ベントメンブレン 5 8 を取り外す前、ローラークランプ 5 2 が、患者用導管 5 0 のプライミングされた状態を維持するようにすることができる。この自己プライミング用の構成により、はじくこと、またはシステム 1 0

10

20

30

40

50

の構成要素の他の手動操作によって気泡を手で移動させることを必要とせずに、システム内の空気の効率的な除去処理が行われる。

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施例において、端部 5 4 は、ルアー装置を端部 5 4 に結合するとベントメンブレン 5 8 が自動的に無効になり、それによって、導管を通る流体の流れを再開するように構成される。図 1 C を参照すると、ルアーによって作動されるベントメンブレン 1 5 8 の代表的な実施例が示されている。当業者には、この実施例が、ルアーによって作動される膜を設けることができる、多くの方法および設計の 1 つを示すにすぎないことが理解されるであろう。一般に、端部 5 4 は、患者用導管 5 0 の一端に挿入した形で結合されるプラグ 1 2 0 を備える。プラグ 1 2 0 と導管 5 0 の間の開口部が、その 2 つの構成要素間の流体連通を可能にする。プラグ 1 2 0 のフランジ付きの部分 1 3 0 が、ルアー装置（図示せず）に関連付けられたカブラ（図示せず）を固定するための手段として設けられる。プラグ 1 2 0 の内部の空洞 1 4 0 が、ベントメンブレン 1 5 8 およびバイアス手段 1 5 2 を収容するように構成される。いくつかの実施例において、バイアス手段 1 5 2 は、コイルばねまたは穿孔されたエラストマー材料を含む。他の実施例では、ベントメンブレン 1 5 8 の一部がバイアス機能をもたらすように変更される。

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施例では、空洞 1 4 0 の第 1 の端部が、ベントメンブレン 1 5 8 の外径より小さい内径を有する保持用の隆起部 1 4 2 を備える。空洞 1 4 0 は、バイアス手段 1 5 2 を支持するために、段付きの表面 1 4 4 を有する第 2 の端部をさらに備える。したがって、膜 1 5 8 およびバイアス手段 1 5 2 は、空洞 1 4 0 内で保持用の隆起部 1 4 2 と段付きの表面 1 4 4 との間に介在した形で位置決めされる。構成されるとき、バイアス手段 1 5 2 は、膜 1 5 8 を保持用の隆起部 1 4 2 に接するように位置決めし、その結果、膜 1 5 8 と保持用の隆起部 1 4 2 の間にシール 1 5 4 が形成される。したがって、準備的な作業工程の間、システム 1 0 内の空気がシステム 1 0 から膜 1 5 8 を通して放出されるが、膜 1 5 8 および / またはシール 1 5 4 の物理的特性によって流体の通過が妨げられる。

【 0 0 3 5 】

図 1 D を参照すると、ルアー装置 1 7 0 を端部 5 4 に結合すると、シール 1 5 4 が無効になる。ルアー装置 1 7 0 は、膜 1 5 8 を作動させることが可能な構成を有する任意の装置を含むことができる。いくつかの実施例において、ルアー装置 1 7 0 は、プラグ 1 2 0 に結合するための機構 1 7 4 を有する本体 1 7 2 を備える。ルアー装置 1 7 0 は、カテーテルまたはカテーテルの管系 2 1 0 などの下流の装置と流体連通する内部の空洞 1 8 2 をさらに備える。ルアー装置 1 7 0 は、部分的にプラグ 1 2 0 に挿入し、膜 1 5 8 に接触するように構成されたプローブ部 1 7 6 をさらに備える。プローブ部 1 7 6 と膜 1 5 8 の間で接触すると、膜 1 5 8 は、シール 1 5 4 が無効になるように再び位置決めされる。プローブ部 1 7 6 の中に配置された複数の孔またはポート 1 7 8 は、流体がカテーテルの管系 2 1 0 に流入することが可能になるように、プラグ 1 2 0 とルアー装置 1 7 0 の内部の空洞 1 8 2 との間に流体連通をもたらす。

【 0 0 3 6 】

次に図 3 を参照すると、ドリップチャンバ 4 0 および患者用導管 5 0 のプライミング後に、カップリングアッセンブリー 2 0 のスパイク 3 0 が第 1 の液溜め 1 2 に結合される。いくつかの実施例において、第 1 の液溜め 1 2 は、危険な化学物質または薬物 1 6 を含む I V バッグである。他の実施例において、第 1 の液溜め 1 2 は、I V ボトルまたは他の類似のリザーバデバイスである。液溜め 1 2 は一般に、セプタム 3 6 または穴をあけることが可能な膜を含み、それを通して、スパイク 3 0 が適合した形で挿入される。挿入されると、図 4 に示すように、ローラークランプ 5 2 が解放され、危険有害性薬物 1 6 がカップリングアッセンブリー 2 0 を通って流れ、ドリップチャンバ 4 0 および患者用導管 5 0 に入ることが可能になる。剛性または半剛性の I V ボトルを組み込んだそうした実施例の場合には、ドリップチャンバ 4 0 の一部が、通気孔 7 4 をさらに含むことができる。いくつかの実施例において、通気孔 7 4 は、危険有害性薬物 1 6 がシステム 1 0 を通って移動す

るとき、ＩＶ送出システム１０内の、エーロゾル化したまたはガス２４の形の危険有害性薬物の通過のためのポテンシャルを最小限に抑えるように設計されたフィルタを含む。

【００３７】

次に図４を参照すると、危険有害性薬物１６を注入した後、フラッシング流体１６０が、自己密封式のプライミング／フラッシングポート４４を介してドリップチャンバ４０に加えられる。いくつかの実施例において、フラッシング流体１６０は、プライミング溶液１６０と同一である。他の実施例において、フラッシング流体１６０は、補助的な危険のない薬物である。フラッシング流体１６０は、残りの危険有害性薬物１６を患者に押し込み、それによって、確実に薬物１６の注入を完了させる。フラッシング流体１６０の注入はさらに、残留する危険有害性薬物１６のため、ＩＶ送出システム１０のカテーテル１０２の部分を清浄化する、または汚染を除去するように働く。十分な体積のフラッシング流体１６０を注入した後、技師または患者１００を危険有害性薬物１６に曝すことなく、カテーテル１０２を挿入部位１０６から安全に取り外すことができる。

10

【００３８】

本発明のいくつかの実施例において、ＩＶ送出システム１０は、図５に示すように、複数の流路６０および７０を有するカップリングアッセンブリー１２０を含む。上述したように、第１の流路６０は、結合された液溜め１２とＩＶ送出システム１０のドリップチャンバ４０との間に、液路を形成する。いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリー１２０は、自己密封式の取付口２６と結合した液溜め１２との間に液路を形成する第２の流路７０をさらに備える。第２の流路７０は、入力端３４および出口端３８を含み、入力端３４は取付口２６の内側部分に結合され、出口端３８は液溜め１２の流体１６０と流体連通する。いくつかの実施例において、第１の流路６０および第２の流路７０は、流路６０と７０の両方の長さにはわたる共通の分割壁２２を共有する。いくつかの実施例において、第２の流路７０は管（図示せず）であり、管の壁が第１の流路６０を第２の流路７０から隔てる。

20

【００３９】

いくつかの実施例において、第２の流路７０は取付口２６をさらに含む。取付口２６はカップリングアッセンブリー１２０の外面に結合され、第２の流路７０と流体連通する。取付口２６は、危険有害性薬物１６を第２の流路７０を介して液溜め１２に送出するように構成された注射器８０または他の送出装置を、適合した形で受け入れるように設計される。いくつかの実施例において、取付口２６は、注射器８０を受け入れ、非可逆的に保持するように設計される。他の実施例において、取付口２６は、注射器８０の一部に配置された適合する１組のねじ山（図示せず）を受け入れるように構成された１組のねじ山（図示せず）を備える。他の実施例において、取付口２６および注射器８０は、ルアーロック式のカップリングアッセンブリーを介して互いに結合される。

30

【００４０】

取付口２６は一般に、注射器８０の先端部８２を受け入れるための開口部９０を含む。取付口２６は、先端８２を開口部９０に挿入することによって開放される弁またはスプリットセプタム８４さらに含む。先端部８２を挿入する前、セプタム８４を偏倚させて閉鎖および密閉された構成にし、それによって、プライミング液１６０が出口端３８を介して第２の流路７０の中に漏出することを防止する。いくつかの実施例において、キャリア流体は、液溜め１２のプライミング液１６０である。先端部８２および開口部９０を可逆的に結合した、または可逆的に組み合わせたそうした実施例の場合、先端８２を開口部９０から取り外すと、セプタム８４が閉鎖および密閉された構成に戻り、それによって、流体が第２の流路７０から漏出することを防止する。

40

【００４１】

本発明のいくつかの実施例では、危険有害性薬物１６を取付口２６を介して注入する前に、ドリップチャンバ４０および患者用導管５０がプライミング液１６０でプライミングされる。システム１０をプライミングするプロセスはまず、カップリングアッセンブリー１２０のスパイク部３０を、プライミング液１６０を含む第１の液溜め１２に挿入するこ

50

とが必要である。自己プライミング用の構成として構成されたそうした実施例の場合、第 1 の液溜め 1 2 のプライミング液 1 6 0 は、ドリップチャンバ 4 0 および患者用導管 5 0 に自動的に流入し、それによって第 2 の液溜め 4 2 を形成し、さらには導管 5 0 内の空気を移動させる。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施例において、システム 1 0 はベントメンブレン 5 8 を除くように構成され、膜 6 6 のみを備える。こうした実施例の場合、システム 1 0 をプライミングするプロセスはまず、ローラークランプ 5 2 または類似のクランプデバイスによって患者用導管 5 0 を塞ぐことを含む。塞がれた後、カップリングアッセンブリ 1 2 0 のスパイク部 3 0 が第 1 の液溜め 1 2 に挿入される。次いで、従来通り、ドリップチャンバ 4 0 の軟質部 7 2 が圧縮されるか、あるいは流体 1 6 0 を第 1 の流路 6 0 を介してドリップチャンバ 4 0 に引き込むように操作される。第 2 の液溜め 4 2 が形成されると、ローラークランプ 5 2 が解放され、プライミング液 1 6 0 によって第 1 のリザーバ 1 2 から患者用導管 5 0 を通る流れが再開され、導管 5 0 内の空気を除去する。

【 0 0 4 3 】

他の実施例において、システム 1 0 は膜 6 6 を除くように構成され、ベントメンブレン 5 8 のみを備える。こうした実施例の場合、システム 1 0 をプライミングするプロセスは、患者用導管 5 0 をローラークランプ 5 2 によって塞ぐ前に、カップリングアッセンブリ 1 2 0 のスパイク部 3 0 を第 1 の液溜め 1 2 に挿入することを含む。プライミング液 1 6 0 は、第 1 の液溜め 1 2 からドリップチャンバ 4 0 および患者用導管 5 0 に自由に流入する。プライミング液 1 6 0 がベントメンブレン 5 8 に達すると、流体の流れが止まり、患者用導管 5 0 がローラークランプ 5 2 によって塞がれる。この時点において、システム 1 0 はプライミング液 1 6 0 によって完全にプライミングされ、その結果、患者用導管 5 0 内の空気が完全に移動し、除去される。いくつかの実施例では、ダストキャップ 5 6 および隣接するベントメンブレン 5 8 が、患者用導管 5 0 の終端部 5 4 から取り外され、患者用導管 5 0 は補助的な患者用導管（図示せず）に結合されるか、または図 6 に示すように静脈内カテーテル 1 0 2 に結合される。

【 0 0 4 4 】

次に図 6 を参照すると、危険有害性薬物 1 6 が、取付口 2 6 および注射器 8 0 を介して第 1 の液溜め 1 2 に注入される。いくつかの実施例では、注射器 8 0 の先端部 8 2 が、先端部 8 2 がセプタム 8 4 を開放位置に偏倚させるように、取付口 2 6 の開口部 9 0 に挿入される。次いで注射器 8 0 が作動され、危険有害性薬物 1 6 を第 1 の液溜め 1 2 に供給する。第 1 の液溜めの危険有害性薬物 1 6 およびプライミング液 1 6 0 が混合され、プライミング液 1 6 0 内に危険有害性薬物 1 6 の所望の濃度をもたらす。次いで、ローラークランプ 5 2 が解放され、システム 1 0 を通り、結合されたカテーテル 1 0 2 を介して患者 1 0 0 に流入する流体 1 6 の流れを再開する。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施例において、患者用導管 5 0 はフラッシュポート 8 6 をさらに含む。フラッシュポート 8 6 は一般に、患者用導管 5 0 の外面に結合されたアダプタを備える。フラッシュポート 8 6 は、注射器 1 8 0 の先端部 1 8 2 を適合した形で受け入れるように構成された開口部 8 8 を含む。いくつかの実施例において、開口部 8 8 は、注射器の先端部 1 8 2 を開口部 8 8 に注入することによって開放位置に偏倚させることができる、セプタム 8 4 をさらに備える。他の実施例において、開口部 8 8 は、注射器の先端 1 8 2 を開口部 8 8 に注入することによって開放位置に対して無効になる、穴をあけることが可能な膜をさらに備える。フラッシュポート 8 6 の他の実施例は、図 7 に示すように、注射器 1 8 0 が患者用導管 5 0 に流動する形で接続することを可能にする弁または他の装置を含む。

【 0 0 4 6 】

次に図 7 を参照すると、危険有害性薬物 1 6 の注入後の I V システムが示されている。いくつかの実施例では、注入処置の後、危険な蒸気 2 4 および使用されていない危険有害性薬物が、第 1 の液溜め 1 2 の中に残る。他の実施例では、注射器 8 0 および取付口 2 6

10

20

30

40

50

が、注射器 80 を取り外すことができないように非可逆的に組み合わせられ、その結果、望ましくない残りの危険有害性薬物 16 への暴露が起こる。流れ止め (anti-run) の乾燥膜 66 を備えるそうした実施例の場合、危険有害性薬物 16 は、ドリップチャンバ 40 から完全になくなるが、膜 66 を通り過ぎて流れ出すことはない。むしろ、危険有害性薬物 16 は膜 66 の中に留まり、空気が患者用導管 50 に注入されるのを防止する。結果として、患者用導管 50 を通る危険有害性薬物 16 の流れが止まり、患者用導管 50 は危険有害性薬物 16 で満たされる。さらに、カテーテル 102 の挿入された部分は、依然として危険有害性薬物 16 で汚染された状態のままである。したがって、いくつかの実施例では、患者用導管 50 の外面がフラッシュポート 86 を含むように変更される。フラッシュポート 86 は、カテーテル 102 を患者 100 から取り外す前に I V 送出システム 10 のカテーテル部 102 をすすぐために、プライミング液またはフラッシング流体 160 を含む注射器 180 を適合する形で受け入れるように構成される。

10

【0047】

患者用導管 50 にフラッシングポート 86 を介してどっと流すためのプロセスはまず、患者用導管 50 をローラークランプ 52 によって塞ぐことが必要である。いくつかの実施例において、ローラークランプ 52 は、患者用導管 50 の外面上の、ドリップチャンバ 40 とフラッシングポート 86 の間に介在した形で位置決めされる。患者用導管 50 が塞がれた後、注射器 180 がフラッシングポート 86 の開口部 88 に挿入され、注射器 180 と患者用導管 50 内の流体 16 との間に流体連通をもたらす。次いで、注射器 180 が作動され、フラッシング流体 160 を患者用導管 50 およびカテーテル 102 を介して患者に注入および注入する。フラッシング流体 160 を注入するプロセスにおいて、患者用導管 50 の下流部分、ならびにカテーテル 102 の挿入された部分は、フラッシング流体 160 で完全にすすがれる。したがって、カテーテル 102 の挿入された部分は、危険有害性薬物 16 による汚染が除去され、危険有害性薬物 16 への暴露なしに安全に取り外すことが可能になる。次いで、注射器 80 および 180 に結合された I V 送出システム 10、ならびに残りの危険有害性薬物 16 を、危険有害性薬物 16 に対する局所暴露または吸入による暴露なしに安全に処理することができる。

20

【0048】

危険有害性薬物 16 を患者 100 に安全に投与する I V 送出システム 10 を提供するために、本発明の様々な特徴を組み合わせることができる。例えば図 8 を参照すると、プライミング/フラッシングポート 44 と取付口 26 の両方を組み込んだ I V 送出システム 10 が提供される。いくつかの実施例では、第 1 の流路 60 および第 2 の流路 70 を有するカップリングアッセンブリー 120 が提供される。第 1 の流路 60 は、カップリングアッセンブリー 120 と取り付けられたドリップチャンバ 40 との間に流体連通をもたらす。いくつかの実施例では、カップリングアッセンブリー 120 のスパイク部 30 が、I V バッグまたは I V ボトルなどの液溜め 12 に挿入される。したがって、カップリングアッセンブリー 120 の第 1 の流路 60 は、図 9 に示すように、流体 160 が液溜め 12 からドリップチャンバ 40 に流入することを可能にする導管を形成する。

30

【0049】

上述したように、第 2 の流路 70 はカップリングアッセンブリー 120 の一部を形成し、全体的に第 1 の流体 60 に平行に延びる。第 2 の流路 70 は取付口 26 をさらに備え、それによって、流体 16 が外部から第 2 の流路 70 に注入される。いくつかの実施例では、第 2 の流路の開口部または出口端 38 が、カップリングアッセンブリー 120 のスパイク部 30 の上に配置される。したがって、図 10 に示すように、カップリングアッセンブリー 120 のスパイク部 30 が第 1 の液溜め 12 に挿入されているとき、流体 16 を第 2 の流路 70 を介して液溜め 12 に注入することができる。いくつかの実施例では、取付口 26 の開口部 90 が、注射器 80 または他の類似の流体送出装置を適合した形で受け入れるように構成される。他の実施例において、開口部 90 は、注射器 80 および取付口 26 を可逆的に組み合わせるための機能を含むように変更される。さらに、いくつかの実施例において、開口部 90 は、注射器 80 および取付口 26 を受け入れ、永久的に組み合わせ

40

50

るための１つまたは複数の機能を含むように変更される。

【００５０】

いくつかの実施例では、ドリップチャンバ４０の一部が、プライミング／フラッシングポート４４を含むように変更される。プライミング／フラッシングポート４４は、前述の図１～４に関連して上述したように、ドリップチャンバ４０への直接的な接続を行う。したがって、いくつかの実施例では、図８に示すように、ドリップチャンバ４０および患者用導管５０は、注射器１８０およびプライミング／フラッシングポート４４を介して、プライミング溶液１６０でプライミングされる。他の実施例では、図９に示すように、ドリップチャンバ４０および患者用導管５０は、カップリングアッセンブリー１２０のスパイク部３０を、プライミング液１６０を含む第１の液溜め１２に挿入することによってプライミングされる。ペントメンブレン５８を実装するそうした実施例の場合、プライミング液１６０はドリップチャンバ４０に自動的に流入し、患者用導管５０を通り、その中に存在する空気を移動させる。

【００５１】

図８および９のプライミング処置の後、図１０に示すように、患者用導管５０がローラークランプ５２によって塞がれ、危険有害性薬物１６が、第２の流路７０および取付口２６を介して第１の液溜め１２に注入される。一般的には、注射器８０の先端部が取付口２６の開口部９０に挿入され、セプタム８４を開放状態に偏倚させて、注射器８０と第２の流路７０の間の流体連通を開始する。次いで、注射器８０内の高濃度の危険有害性薬物１６が、第２の流路７０を介して第１の液溜め１２に注入される。次いで、危険有害性薬物１６が第１の液溜め１２のプライミング液１６０と混合され、所望の濃度の危険有害性薬物１６の溶液をもたらす。次いで、ローラークランプ５２が解放され、希釈された危険有害性薬物１６がドリップチャンバ４０および患者用導管５０に流入することが可能になる。いくつかの実施例では、ペントメンブレン５８およびダストキャップ５６が静脈内カテーテル１０２と交換され、危険有害性薬物１６の患者１００への静脈内注入が可能になる。

【００５２】

図１０の注入処置の後、図１１に示すように、フラッシング流体１６０をプライミング／フラッシングポート４４を介してドリップチャンバに加えることによって、ドリップチャンバ４０および患者用導管５０内の残りの危険有害性薬物１６が患者１００にどっと流される。いくつかの実施例において、フラッシング流体１６０は、図９におけるプライミング液１６０と同一である。他の実施例において、フラッシング流体１６０は、補助的な危険のない薬物である。フラッシング流体１６０は、ドリップチャンバ４０、患者用導管５０およびカテーテル１０２を通して流れるため、残留する危険有害性薬物１６が患者１００に注入される。さらに、構成要素４０、５０および１０２は危険有害性薬物１６による汚染が除去され、それによって、薬物１６または危険な蒸気２４に対する局所暴露なまたは吸入による暴露の可能性を伴わずに、カテーテル１０２を患者１００から安全に取り外すことが可能になる。カテーテル１０２を取り外した後、ＩＶ送出システム１０、残留する薬物１６、ならびに結合された注射器８０および１８０が適当に処理される。

【００５３】

本発明のいくつかの実施例において、ＩＶ送出は、流れ止めの乾燥膜６６もペントメンブレン５８も含まない。こうした実施例の場合、臨床医は従来通り、ドリップチャンバ４０の軟質部７２を圧縮することによって、液溜め１２からの流れを開始する。他の実施例において、ドリップチャンバ４０および患者用導管５０は、製造業者によってプライミング液１６で予めプライミングされる。カップリングアッセンブリー２０または１２０を第１の液溜め１２に取り付ける前に、患者用導管５０がクランプ５２によって塞がれる。次いで、危険有害性薬物１６が取付口２６を介して液溜め１２に注入され、クランプ５２を解放することによって、システム１０を通る流れが開始される。いくつかの実施例において、クランプ１２は、患者用導管５０を通る所望の流量を可能にするように選択的に調整することができる。他の実施例では、第２の流路７０の中に残る微量の薬物１６が、注射

器 80 を繰り返し作動させることによって第 1 の液溜め 12 の中に洗い流される。

【 0054 】

一般的なやり方は、臨床医に引き渡す前に、液溜め 12 に危険有害性薬物 16 を予め注入することである。危険有害性薬物 16 を予め注入することは、一般的には、ドラフトの下でまたは十分に換気された領域で薬剤師または他の技師によって行われる。予め注入することによって、臨床医が高濃度の危険有害性薬物を扱う必要がなくなり、さらに適切な投薬が保証される。予め注入されたりザーバは、患者に投与するために臨床医に引き渡される。本発明のいくつかの実施例は、予め注入されたりザーバ、ならびに複数のまたは連続的に接続された液溜めと共に用いられる。

【 0055 】

いくつかの実施例では、図 12 に示すように、第 2 の流路 70 を用いて危険な蒸気 24 を第 1 の液溜め 12 の中に逃がす。例えばいくつかの実施例では、予め注入された液溜め 12 からの危険有害性薬物 16 によって導管 50 を直接プライミングすることによって、患者用導管 50 内の空気が除去される。危険有害性薬物 16 がドリップチャンバ 40 を出て、患者用導管 50 を通って進むため、危険有害性薬物 16 からの危険な蒸気 24 が導管 50 を通って押し動かされる。流れ制約デバイス 58 は、液体の危険有害性薬物 16 が導管 50 を出るのを防止するが、装置 58 は、危険な蒸気 24 が容易に通過できるように二重に設計される。したがって準備的な作業工程の間、臨床医は、望ましくないことに危険な蒸気 24 に曝される恐れがある。

【 0056 】

したがって、本発明のいくつかの実施例では、IV セット 10 を危険有害性薬物 16 でプライミングする前に、患者用導管 50 の終端部 54 が取付口 26 に適合した形で挿入される。終端部が取付口 26 に結合されると、ローラークランプ 52 が解放され、危険有害性薬物 16 のドリップチャンバ 40 への流入を開始する。危険有害性薬物 16 が患者用導管 50 を通って移動するため、危険な蒸気 24 が、導管 50 から第 2 の流路 70 を介して液溜め 12 の中に移される。したがって、患者用導管 50 から捕えられた空気が除去され、危険有害性薬物 16 からの危険な蒸気 24 がガス化されて液溜め 12 に入り、システム 10 に含まれるようになる。この準備的な作業工程によって完全なプライミングが保証されると同時に、安全ではない危険有害性薬物 16 および蒸気 24 の臨床医への暴露が防止される。

【 0057 】

準備的な作業工程の後、導管 50 が再びローラークランプ 52 で塞がれ、終端部 54 が取付口 26 から取り外される。次いで臨床医は、カテーテル 102 を介して導管 50 を患者 100 に取り付けることが可能になるように、ダストキャップ 56 およびベントメンブレン 58 を取り外すことができる。いくつかの実施例において、ダストキャップ 56 は弁装置をさらに備え、それによって、カテーテル 102 は、ダストキャップ 56 またはベントメンブレン 58 を取り外すことなく、直接かつ流動する形で患者用導管 50 に結合される。他の実施例では、IV カテーテル 102 の一部によってベントメンブレン 58 に穴をあけることが可能であり、それにより、IV カテーテル 102 は、流れ制御装置 58 を取り外すことなく、直接かつ流動する形で患者用導管 50 に結合される。したがって臨床医は、患者用導管 50 内の危険有害性薬物 16 に曝されることなく、患者用導管 50 を患者 100 に安全に取り付けることができる。さらに、いくつかの実施例において、患者用導管 50 はフラッシュポート 86 をさらに備え、それによって、システム 10 の終端部 54 および結合されたカテーテル 102 は、患者 100 から取り外す前にフラッシング流体 160 でどっと流される。

【 0058 】

次に図 13 を参照すると、患者用導管 50 を危険有害性薬物 16 でプライミングするプロセスの間の本発明の実施が示されている。いくつかの実施例において、患者用導管 50 の終端部 54 は、準備的な作業工程の間、導管 50 から移動した危険な蒸気 24 を受け入れ、収容するように構成された容器 94 に結合される。容器 94 は、望ましくない危険な

10

20

30

40

50

蒸気 2 4 への暴露を防止することが可能な任意の装置またはシステムを含むことができる。例えばいくつかの実施例において、容器 9 4 はタンクである。他の実施例において、容器 9 4 は、通気フードまたは濾過システムである。さらに他の実施例において、容器 9 4 は使い捨てのバッグまたはバルーンである。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施例において、容器 9 4 は、蒸気 2 4 を隔離するか、あるいは蒸気 2 4 と反応してその危険性を低減する、中和剤または触媒剤をさらに備える。他の実施例では、キャップ 5 6 またはペントメンブレン 5 8 が、臨床医を導管 5 0 内の危険な蒸気 2 4 または危険有害性薬物 1 6 に曝すことなく、終端部をカテーテル 1 0 2 または他の装置を介して患者 1 0 0 に取り付けることができるようにさらに変更される。さらに、本発明のいくつかのドリップチャンバ 4 0 は、プライミング/フラッシングポート 4 4 を含み、それによって、注入処置後、患者 1 0 0 から患者用導管 5 0 および結合されたカテーテル 1 0 2 を取り外す前に、それらの中の危険有害性薬物 1 6 がどっと流される。

【 0 0 6 0 】

次に図 1 4 を参照すると、危険有害性薬物 1 6 を患者用導管 5 0 を介して患者 1 0 0 に供給するために、主要な I V セット 2 0 0 が補助的な I V セット 3 0 0 と組み合わせられる。この実施例では、補助的な I V セット 3 0 0 が、インライン式 (i n l i n e) の取付口 2 0 2 を介して主要な I V セット 2 0 0 に結合される。インライン式の取付口 2 0 2 は、第 2 の I V セット 3 0 0 の危険有害性薬物 1 6 が、患者用導管 5 0 および患者 1 0 0 に流入することを可能にする。いくつかの実施例において、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 は閉鎖式のルアーチップ 3 0 2 を含み、ルアーチップ 3 0 2 は、インライン式の取付口 2 0 2 に取り付けられると、液路を自動的に開放する。さらに、ルアーチップ 3 0 2 をインライン式の取付口 2 0 2 から取り外すと、液路は閉鎖され、ルアーチップ 3 0 2 は、患者用導管 5 0 を通るプライミング液 1 6 0 の流れによって清浄化される。いくつかの実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 は、ルアーチップ 3 0 2 の回転するロックナットを受け入れるための 1 組のねじ山を含む。こうした実施例の場合、ルアーチップ 3 0 2 は、ロックナットをねじ山の組のまわりに締め付けると開放され、ロックナットをねじ山の組から外すと閉鎖される。他の実施例では、インライン式の取付口 2 0 2 の近位部を用い、完全なまたはほぼ完全な係合によってルアーチップ 3 0 2 を開閉する。さらに、いくつかの実施例において、ルアーチップ 3 0 2 は、ルアーチップ 3 0 2 を通る流体の流れを開閉するために、手動のスイッチまたは弁を含む。

【 0 0 6 1 】

危険有害性薬物 1 6 の注入後、第 2 の I V セット 3 0 0 のローラークランプ 5 2 を作動させ、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 を塞ぐ。次いで、患者用導管 5 0 のローラークランプ 5 2 が解放され、プライミング液 1 6 0 が患者用導管 5 0 を通って流れることが可能になり、残りの危険有害性薬物 1 6 を患者 1 0 0 にどっと流す。いくつかの実施例では、ルアーチップ 3 0 2 がプライミング液 1 6 0 によってすすがれ、危険有害性薬物 1 6 を含まなくなるように、ルアーチップ 3 0 2 の一部が患者用導管 5 0 の流れの経路の中に位置決めされる。他の実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 は、注入後に微量の危険有害性薬物 1 6 を保持するデッドスペース (d e a d s p a c e) を含む。したがって、いくつかの実施例では、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 に、フラッシュポート 8 6 が組み込まれる。フラッシュポート 8 6 は、導管ライン 1 5 0 の遠位部を通してプライミング液 1 6 0 を注入するために、注射器によって接続される。したがって、フラッシュポート 8 6 によって、インライン式の取付口 2 0 2 のデッドスペースを十分にどっと流して残りの危険有害性薬物 1 6 を除くことが可能である。インライン式の取付口 2 0 2 および患者用導管 5 0 から危険有害性薬物を完全にどっと流した後、危険有害性薬物 1 6 への暴露なしに、カテーテル 1 0 2 を患者 1 0 0 から安全に取り外すことができる。さらに、いくつかの実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 はデッドスペースのないコネクタである。例えばいくつかの実施例において、デッドスペースのないコネクタは、患者用導管 5 0 の流れの経路とルアーチップ 3 0 2 との間のデッドスペースを除

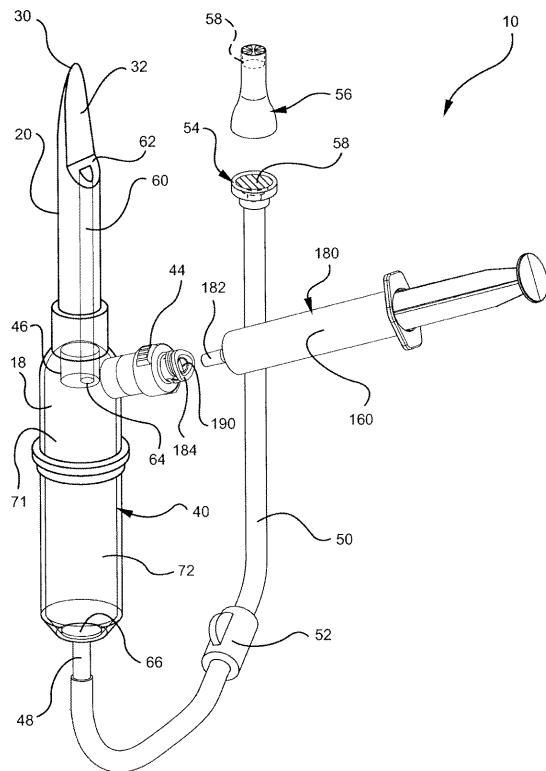
いたものである。

【 0 0 6 2 】

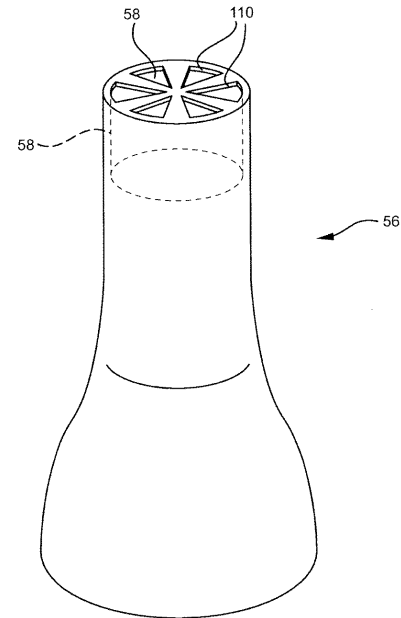
本発明は、本明細書において広義に説明され、以下において請求される構造、方法または他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形で具体化することが可能である。したがって、説明した実施例は、すべての点において例示的なものにすぎず、限定するものではないとみなされたい。例えば本発明のいくつかの実施例は、ＩＶポンプと共に使用することができる。本発明の他の実施例は、ドリップチャンバ、またはローラクランプもしくはdial-a-flowなどの流れ計量装置を使用しないように構成することができる。したがって本発明の範囲は、前述の説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の趣旨および範囲の中に入るすべての変更が、特許請求の範囲内に包含される。

10

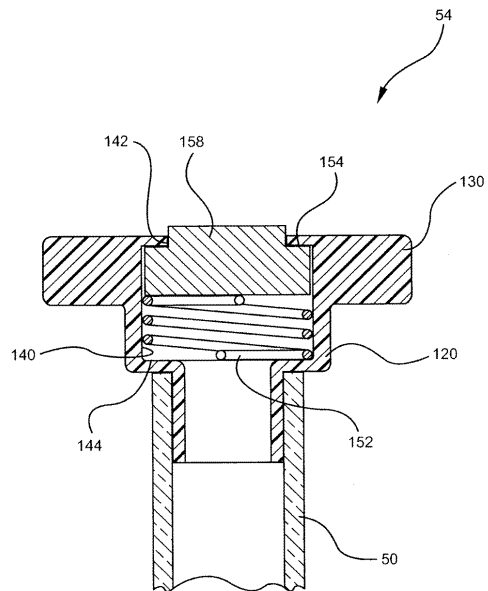
【 図 1 A 】



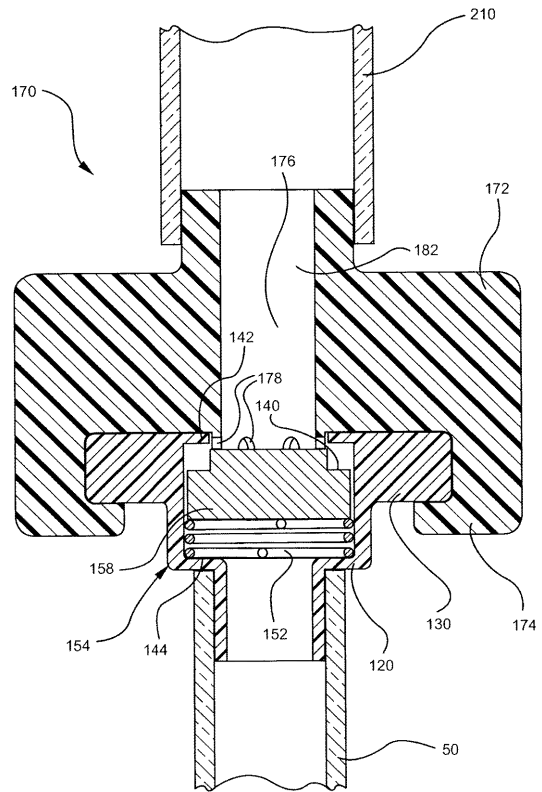
【 図 1 B 】



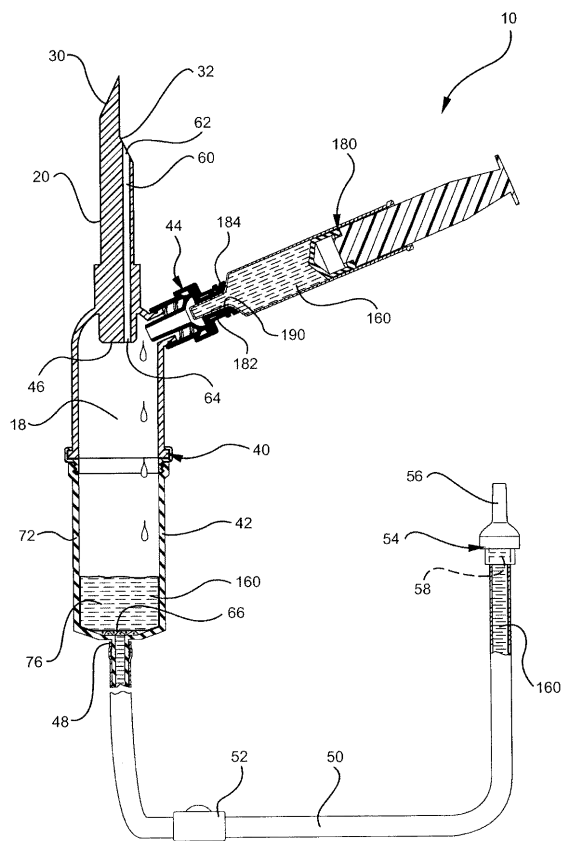
【 図 1 C 】



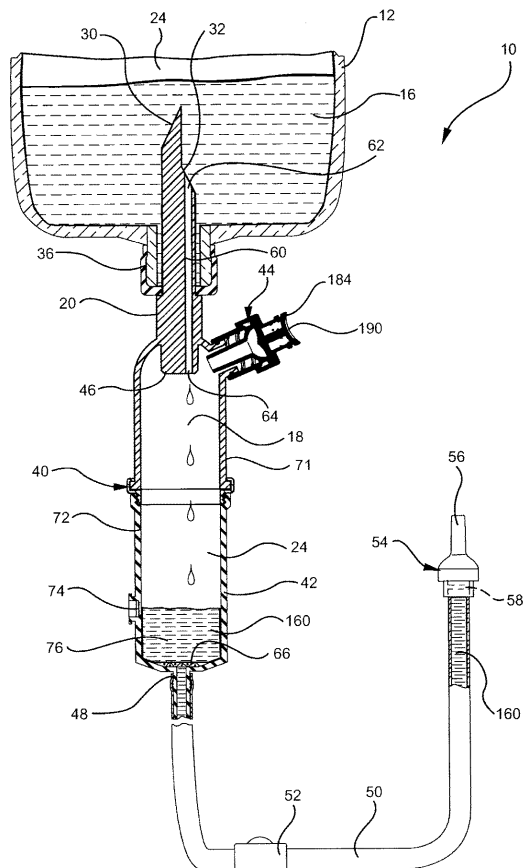
【 図 1 D 】



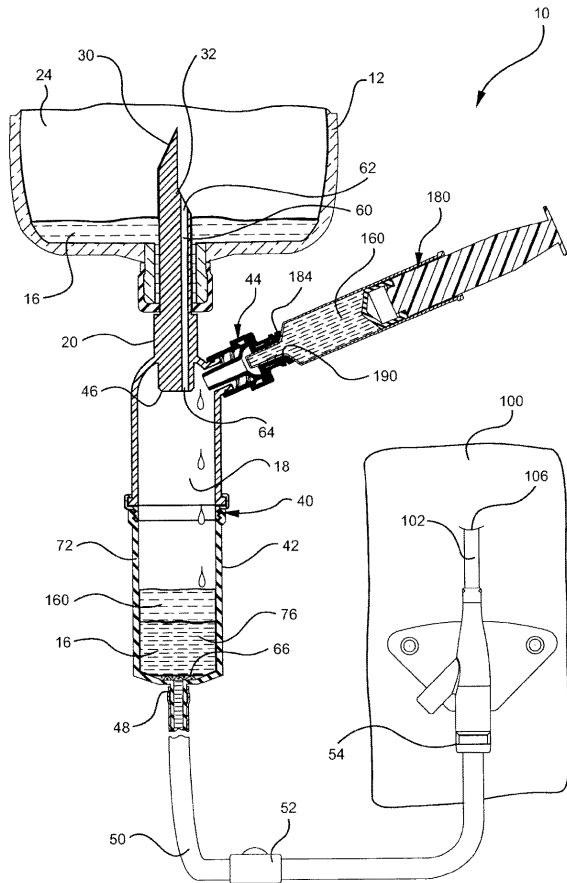
【圖 2】



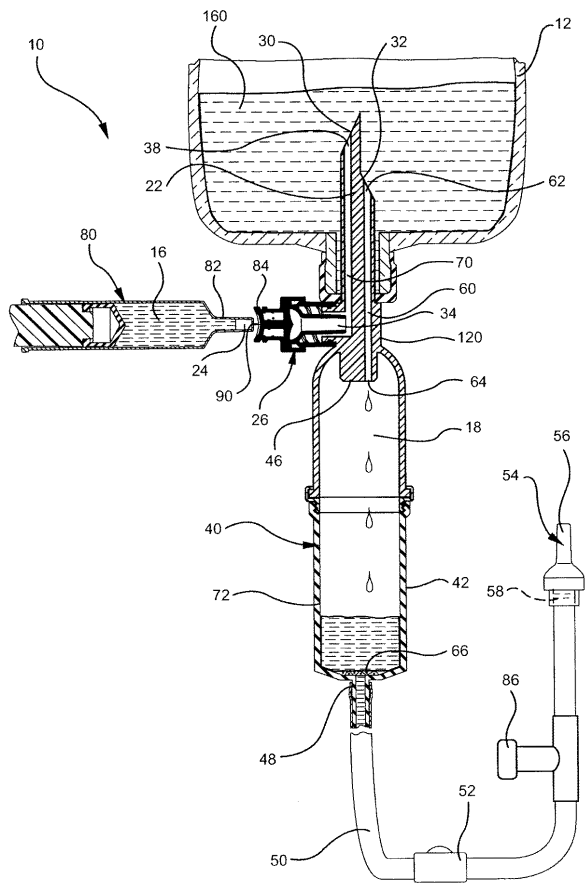
【 図 3 】



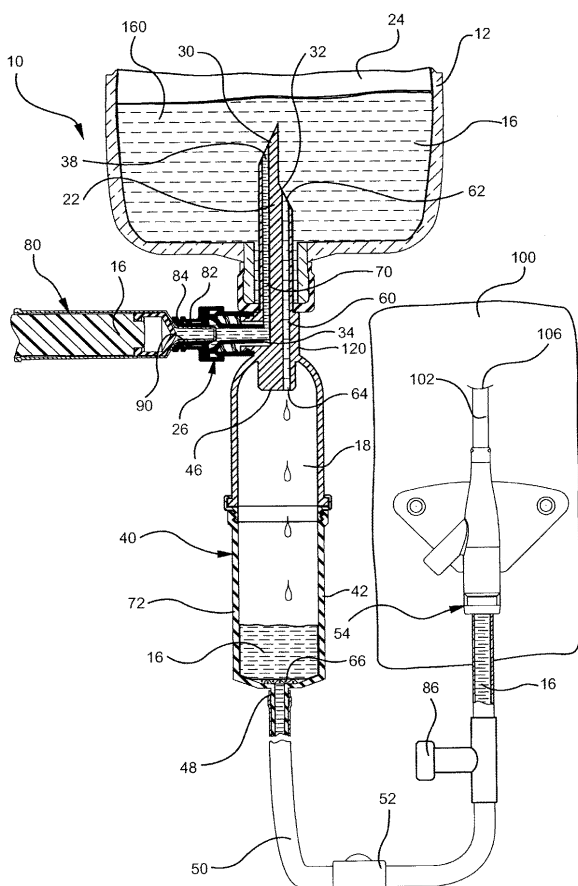
【図 4】



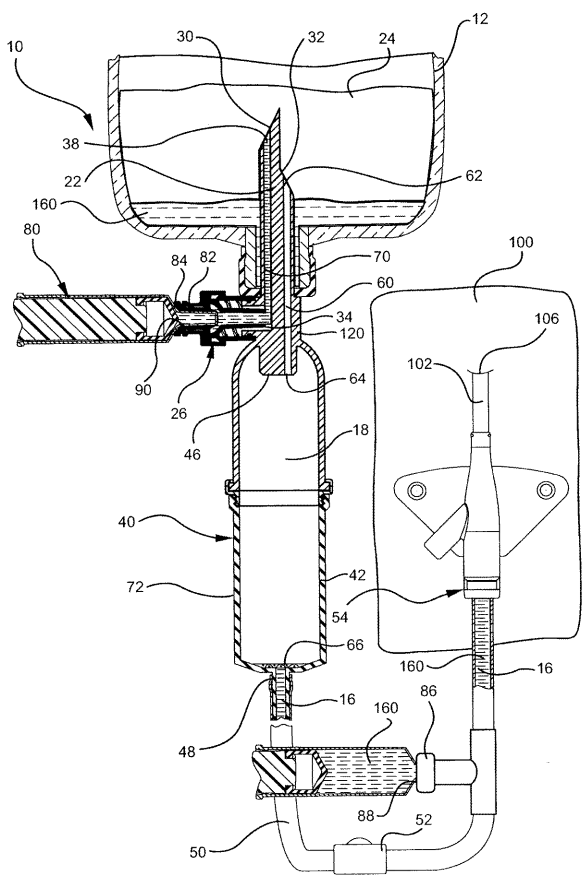
【図 5】



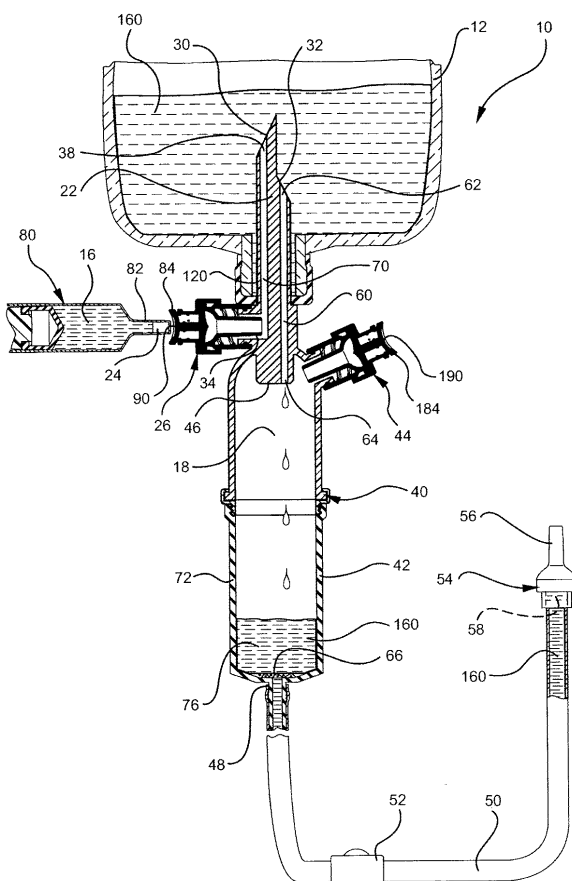
【図 6】



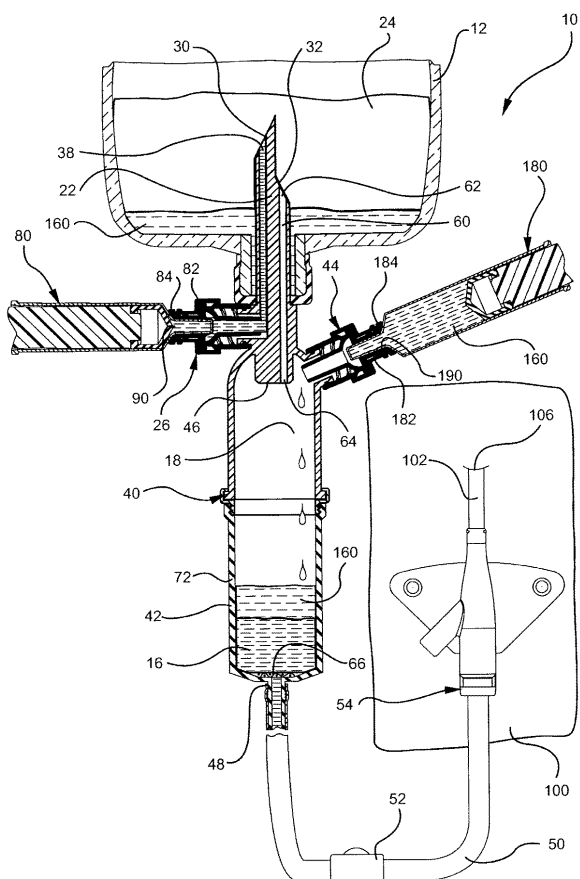
【図 7】



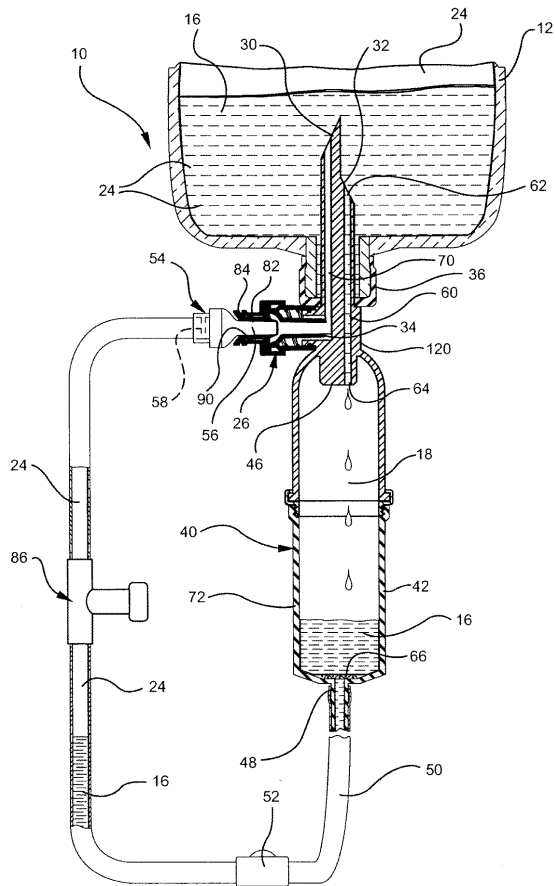
【 図 9 】



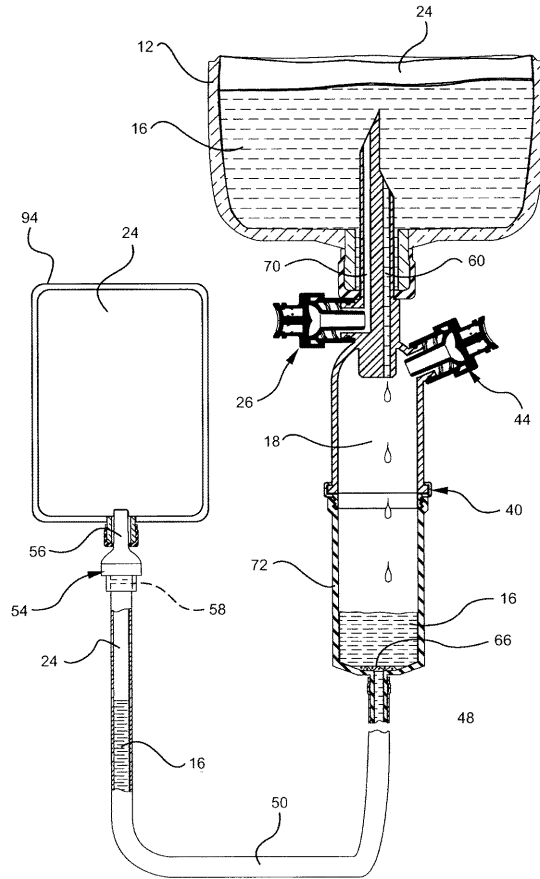
【 ㄨ 1 1 】



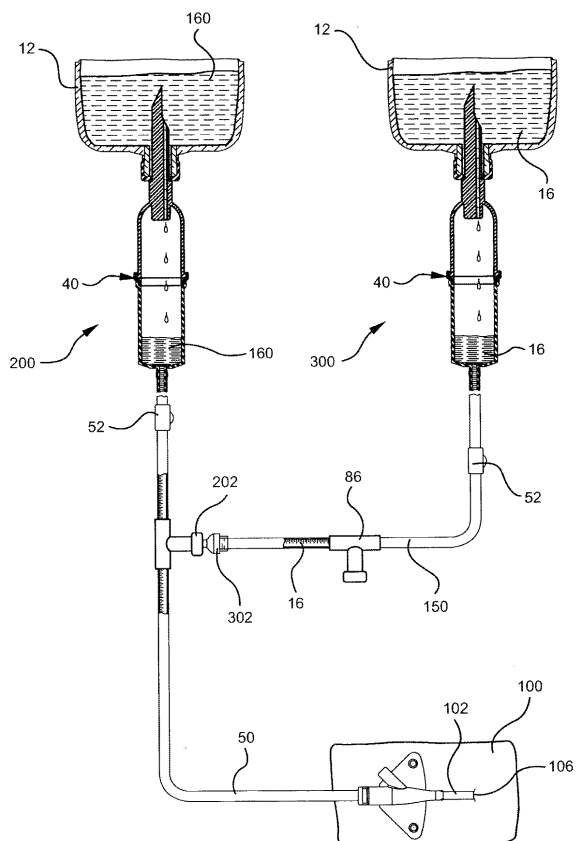
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(72)発明者 ブライアン ジー・デービス

アメリカ合衆国 84092 ユタ州 サンディー クワイエットウッド レーン 1

(72)発明者 ミン クアン ホアン

アメリカ合衆国 84093 ユタ州 サンディー イングリッシュ オークス コーブ 795
4

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 内藤 真徳

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特開2009-101093(JP, A)

特表2001-505092(JP, A)

特開2006-223871(JP, A)

米国特許第4013072(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/168

A61M 5/162

A61M 5/36