

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5329546号
(P5329546)

(45) 発行日 平成25年10月30日(2013.10.30)

(24) 登録日 平成25年8月2日(2013.8.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 J 1/10 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 3 5 Z

請求項の数 18 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2010-524816 (P2010-524816)	(73) 特許権者	503261731
(86) (22) 出願日	平成19年9月17日(2007.9.17)		カルメル ファルマ アクチボラゲット
(65) 公表番号	特表2010-538737 (P2010-538737A)		スウェーデン, エス-402 28 エー
(43) 公表日	平成22年12月16日(2010.12.16)		テボリ, ボックス 5352
(86) 国際出願番号	PCT/SE2007/050657	(74) 代理人	110001243
(87) 国際公開番号	W02009/038505		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(87) 国際公開日	平成21年3月26日(2009.3.26)	(74) 復代理人	100124604
審査請求日	平成22年5月20日(2010.5.20)		弁理士 伊藤 勝久
前置審査		(74) 復代理人	100159558
			弁理士 梅田 幸秀
		(72) 発明者	エルストローム, アンナ
			スウェーデン, エス-431 48 ムル
			ンダール, レーブレンナーガータン 5シー
		審査官	松田 長親
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バッグコネクタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

使用者が輸液バッグ等の穿刺可能な流体容器(104、204、304、504)の表面に取付式膜装置(101、201、301、401、501)を取り付けることにより、前記穿刺可能な流体容器(104、204、304、504)の前記表面に前記穿刺可能な液体障壁膜を設けることができる、取付式膜装置(101、201、301、401、501)であって、

前記取付式膜装置(101、201、301、401、501)は、前記穿刺可能な流体容器(104、204、304、504)の前記表面に取り付けることで固定面(103、203、303、403)と前記穿刺可能な流体容器(104、204、304、504)の表面との間に液体密封シールを設けるようにした固定面(103、203、303、403)を備えた固定部(102、202、302、402)を有し、前記取付式膜装置(101、201、301、401、501)には、更に、穿刺部材による貫通後に、液体密封シールを設けるようにした障壁膜部(105、205、305)が設けられ、

前記取付式膜装置(101、201、301、401、501)は、単一のユニットとして取り付けられるようになっており、更に、穿刺部材装置(550)を前記取付式膜装置(101、201、301、401、501)に接続し、穿刺部材装置(550)が前記穿刺部材の長手方向において移動するのをロックするために、前記穿刺部材装置上の誘導手段が入り込む少なくとも一つの誘導部材を備えた円筒状頸部要素を含む接続手段(110、210、310、410)が配置されることを特徴とする、取付式膜装置。

10

20

【請求項 2】

前記障壁膜部（１０５、２０５、３０５）と前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）とは、互いに取り付けられる別個の部分であることを特徴とする、請求項１に記載の取付式膜装置。

【請求項 3】

前記障壁膜部と前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）とは、一種類の材料により一体形成されることを特徴とする、請求項１に記載の取付式膜装置。

【請求項 4】

前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）を前記穿刺可能な流体容器（１０４、２０４、３０４、５０４）に固定することにより、前記固定面（１０３、２０３、３０３、４０３）と前記穿刺可能な流体容器（１０４、２０４、３０４、５０４）との間に前記液体密封シールを設けるために、前記固定面（１０３、２０３、３０３、４０３）には、接着剤（１０３ａ、２０３ａ、３０３ａ、４０３ａ）が設けられていることを特徴とする、請求項１乃至３の何れか１に記載の取付式膜装置。

10

【請求項 5】

前記接続手段（１１０、２１０、３１０、４１０）は、穿刺部材装置をロック位置（４１４、４１５）へ誘導するために、少なくとも一個の誘導手段（４１２、４１３）を有する頸部要素（１１１、２１１、３１１、４１１）を備えることを特徴とする、請求項１乃至４の何れか１に記載の取付式膜装置。

【請求項 6】

前記頸部要素（１１１、２１１、３１１、４１１）は、誘導溝（４１２、４１３）の形態を有する二本の誘導手段（４１２、４１３）を備えることを特徴とする、請求項５に記載の取付式膜装置。

20

【請求項 7】

前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）には、前記固定面（１０３、２０３、３０３、４０３）から前記障壁膜部（１０５、２０５、３０５）へ延びる流路（１０９、２０９、３０９）が配置されることを特徴とする、請求項１乃至６の何れか１に記載の取付式膜装置。

【請求項 8】

前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）は、更に、前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）の前記固定面（１０３、２０３、３０３、４０３）に位置する前記流路（３０９）の端部に配置されたすきま容積（３２０）を備えることを特徴とする、請求項７に記載の取付式膜装置。

30

【請求項 9】

前記接続手段（１１０、２１０、３１０、４１０）には、更に、前記穿刺可能な流体容器（１０４、２０４、３０４、５０４）を穿刺する穿刺先端部（３１４）を有する穿刺装置（３１３）が配置されることを特徴とする、請求項１乃至８の何れか１に記載の取付式膜装置。

【請求項 10】

前記穿刺先端部（３１４）は、前記すきま容積（３２０）から前記流路（３０９）内へ延びることを特徴とする、請求項８に従属する請求項９に記載の取付式膜装置。

40

【請求項 11】

前記接続手段（１１０、２１０、３１０、４１０）は、硬質ポリマ材料等の剛体材料から成ることを特徴とする、請求項１乃至１０の何れか１に記載の取付式膜装置。

【請求項 12】

前記固定部（１０２、２０２、３０２、４０２）は、柔軟材料から成ることを特徴とする、請求項１乃至１１の何れか１に記載の取付式膜装置。

【請求項 13】

前記柔軟材料は、前記接続手段（１１０、２１０、３１０、４１０）を形成する前記材料よりも柔軟であることを特徴とする、請求項１２に記載の取付式膜装置。

50

【請求項 14】

前記固定部（102、202、302、402）は、硬質ポリマ材料等の剛体材料から成ることを特徴とする、請求項2に記載の取付式膜装置。

【請求項 15】

前記固定部（102、202、302、402）と前記接続手段（110、210、310、410）とは、一種類の材料から一体形成されることを特徴とする、請求項14に記載の取付式膜装置。

【請求項 16】

前記固定部（102、202、302、402）と前記接続手段（110、210、310、410）とは、射出成形により形成されることを特徴とする、請求項15に記載の取付式膜装置。

10

【請求項 17】

前記取付式膜装置は、材料の異なる少なくとも二枚の障壁膜を備えることを特徴とする、請求項1乃至16の何れか1に記載の取付式膜装置。

【請求項 18】

前記接続手段は、ロッキングフランジを備えるオス型接続部であることを特徴とする、請求項1乃至4又は7乃至17の何れか1に記載の取付式膜装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

20

本発明は、穿刺可能な流体容器における流体注入又は流体抽出用の取付式の膜に関する。

【背景技術】**【0002】**

幾つかの用途では、輸液バッグ等の流体容器へ製薬又は薬剤を移送する必要がある。こうした輸液バッグは、通常、こうした輸液バッグでの薬品調製を簡略化するために、食塩水又はグルコース溶液等の輸送液により満たされている。輸液バッグは、一般に、薬剤を供給するための注入ポートと、輸液バッグから輸液システムへ、その後、通常は患者へ、流体を抽出するための穿刺ポートとを備える。こうした事前に製造された輸液バッグのポートは、別の注入装置と共に使用する際の融通性を低下させる。所定の注入及び抽出ポートを有する流体容器の製造は、更に、流体容器の製造自体に製造工程が追加されるという意味において複雑化する。

30

【0003】

こうした欠点を部分的に克服する一方法は、WO94/13247公報に記載されている。上記文書には、障壁膜と周辺部とを有するバルブ本体を備えたバルブ装置が記載される。バルブ装置は、バルブ本体を輸液バッグ表面に取り付けるために、バルブ本体の下側に接着面を有する。バルブ装置は、同じ材料によりワンピースとして製造され、その主目的は、視覚障害を有する人であっても、使用時に無菌状態を維持しつつ使用及び操作出来ることにある。しかしながら、良好な視力を有する人にとってさえ、記載の解決策は欠点があり得る。如何なる穿刺部材でも膜に挿入可能となるものの、使用者が慎重に穿刺部材を扱わなければ、挿入した穿刺部材により、流体容器の裂損、破損、又は破裂さえも生じ得るという欠点について、上記文献には全く記載されていない。

40

【0004】

WO82/03776公報には、関連する課題に解決を試みる一方法が記載されている。上記公報では、柔軟な流体容器の表面に障壁膜を設けるための装置を開示している。障壁膜は、接着剤により表面に接着される。加えて、障壁膜には、円筒形のケーシングに取り付けた柔軟なチューブが配置される。チューブの他端部において、チューブは、中空注射針用のホルダにしっかりと接続される。注射針は、注射針に対して摺動可能に配置されたチューブに取り囲まれ、更に、拘束肩部（arresting shoulder）を備える。注射針の拘束肩部は、次に、液体導管用の従来型の接続手段に接続される。

50

【 0 0 0 5 】

チューブの長さは、後端部が注射針のホルダに支えられるように調整される。針を挿入する時には、チューブも、拘束肩部が許す範囲まで、流体容器に挿入される。記載の解決策は、柔軟な流体容器において液体の導入又は抽出を行うための可動部を有する相当に複雑な機構を提供する。処理の安全性を維持又は更に向上させる、より簡易な解決策に対する必要性が存在する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、上述した課題に対する解決策を少なくとも部分的に提供することにある。本発明の目的は、更に、穿刺可能な流体容器において、使用者が安全に流体を導入又は抽出することを可能にする簡易な取付式障壁膜装置を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本目的は、輸液バッグ等の穿刺可能な流体溶液の表面に、即ち、穿刺可能な流体容器の表面に直接隣接して、或いは、表面の近傍に、穿刺可能な液体障壁膜を提供する取付式膜装置により達成される。取付式膜装置は、穿刺可能な流体容器の表面に取り付けることで固定面と穿刺可能な流体容器の表面との間に液体密封シールを提供することに適した固定面を備えた固定部を有する。取付式膜装置には、更に、穿刺部材による貫通後に液体密封シールを提供することに適した障壁膜部が設けられる。取付式膜装置には、更に、穿刺部材装置を取付式膜装置に接続し、実質的に穿刺部材の長手方向において移動をロックする接続手段が配置される。

【 0 0 0 8 】

解決策は、注入器又は類似物を取り付けられる障壁膜への簡易且つ直接的な接続を提供する。接続手段は、更に、取付式膜装置との組立後に、使用者が穿刺部材装置から実際に手を離すことを可能にし、使用者が他の職務、例えば看護を実施することを可能にする。加えて、接続手段は、取付式膜装置を流体容器に取り付ける時に利用し得る握り部を使用者に提供する。

【 0 0 0 9 】

障壁膜部と固定部とは、互いに取り付けるように配置された別個の部分であってもよい。本実施形態は、固定部が特有の性質を必要とする時、或いは、障壁膜がより顕著な密閉特性を有する必要がある時、特に好都合である。障壁膜部と固定部とは、一種類の材料により一体形成し得る。こうした実施形態は、例えば、鋳造による単一工程において固定部と障壁膜部との製造が可能となるため、製造の観点から有利となり得る。本実施形態において使用される材料は、固定部に依然として十分な強度を与えつつ、十分な密閉特性を提供するように選択される。好ましくは、こうした実施形態は、熱可塑性エラストマにより作成される。

【 0 0 1 0 】

本発明の一実施形態において、固定面には、固定部を穿刺可能な流体容器に固定することにより、固定面と穿刺可能な流体容器との間に液体密封シールを提供するために、接着剤が用いられる。接着剤は、取付式膜を取り付けるために、穿刺可能な流体容器の表面に別途付与し得るが、接着剤等の結合剤を固定面に用いることが好適である。加えて、こうした接着剤の薄層には、保護層として、障壁膜装置を穿刺可能な流体容器の表面に取り付ける前に容易に剥離される好ましくはシリコンベースの剥離層を設けることができる。

【 0 0 1 1 】

本発明の好適な実施形態において、接続手段は、穿刺部材装置をロック位置へ誘導するために、少なくとも一個、好ましくは二個以上の誘導手段を有する頸部要素 (neck element) を備える。頸部要素は、穿刺部材装置との組立中に、穿刺部材装置をロック位置へ誘導する誘導溝の形態を有する二本の誘導手段を備えることが望ましい。通常、こうした穿刺部材装置は、注入器の形態を有する。一旦、ロック位置に来ると、穿刺部材装置は、取

10

20

30

40

50

付式膜装置の固定面に対して垂直な方向での移動が出来なくされる。

【 0 0 1 2 】

本発明の別の実施形態において、取付式膜装置の固定部には、固定面から障壁膜部へ延びる流路が配置される。こうした流路は、針等、ロックされた穿刺部材装置に対して移動可能な穿刺部材が、流体容器を穿刺する前に、障壁膜部以外の、何らかの物質を貫通しなくても、固定部を自由に通り抜けることを可能にすることを主目的とする。本実施形態は、穿刺部材の挿入を簡略化すると同時に、穿刺部材装置が取付式膜装置から離脱することを防止する。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の実施形態において、固定部は、すきま容積 (compression volume) を備え得る。すきま容積は、固定部の固定面に位置する流路の端部に配置される。すきま容積は、一般には、固定部内又は少なくとも部分的に固定部内にある実質的に中空の空間であり、固定部の圧縮性を僅かに高めることが可能である。固定部には、少なくとも一つのすきま容積、少なくとも二つのすきま容積、又は少なくとも三つのすきま容積を設けることができる。固定面付近において、上述したように固定部表面付近に配置できるが、固定部の側縁部付近又は完全に固定部の内部に配置してもよい。

【 0 0 1 4 】

これにより、穿刺部材装置自体により流体容器を実際に貫通することなく取付式膜装置に対する穿刺機能をはたすことができる。その代わり、流体容器の実際の穿刺は、穿刺部材装置との組立後、使用者が固定部を圧縮した時に行われる。圧縮後、固定部は、元の形状に戻ることが望ましく、穿刺部材は、穿刺可能な流体容器から引き戻される。その後、流体容器に流体を注入 (又は抽出) することができる。すきま容積には、この動作中、一時的に流体が充填される。漏出は、結合剤、例えば、接着剤によってつくられる液体密封シールにより効果的に防止される。

【 0 0 1 5 】

穿刺装置は、接続手段に取り付けることができる。穿刺装置を有する本発明の実施形態は、少なくとも一つのすきま容積との組み合わせにおいて利点を有する。穿刺装置の穿刺部材は、穿刺可能な流体容器を穿刺する穿刺先端部を備える。穿刺装置は、図 3 にされるように接続手段と一体とすること、或いは、接続手段に取り付けるようにした別個のもの (図示せず) にしてよい。このようにすることにより、取り付けた穿刺部材に行わせるのではなく、取付式膜装置自体に流体容器を実際に穿刺させることが可能となる。好ましくは、穿刺先端部は、すきま容積から流路内にまで伸び、これにより、何らかの材料の打ち抜き、即ち、踏み抜きが生じることが防止される。その代わり、開口部が、舌状の蓋を有して形成される。これにより、使用される穿刺部材の種類に関係なく、適切な穴の形成が確保される。

【 0 0 1 6 】

本発明の追加の実施形態において、接続手段は、硬質ポリマ材料等の剛体材料から成っている。これにより、穿刺部材装置との頑丈な接続が可能となる。これに合わせて、又は、合わせずに、固定部は、柔軟材料から構成することができる。柔軟材料で固定部を作成することにより、流体容器に損傷を引き起こすリスクは、そうしない場合に比べて低くなる。更に、力吸収特性も達成される。しかしながら、固定部は、硬質ポリマ材料等の剛体材料で構成されてもよい。これは、接続手段と固定部とが同じ材料により構築される時、即ち、固定部と接続手段とが一種類の材料により一体形成される時、特に有利である。好ましくは、こうした実施形態は、射出成形により形成される。

【 0 0 1 7 】

本発明の一実施形態では、別個の力吸収材料が、接続手段と固定部との間に配置される。こうした力吸収材料は、柔軟材料から成っていることが望ましく、接続手段と固定部とが剛体材料から作られている時に特に有用となる。

【 0 0 1 8 】

別個の障壁膜を使用して障壁膜特性を作成する場合、別個の障壁部材は、僅かに圧縮し

10

20

30

40

50

た状態で接続手段に取り付けられることが望ましい。これは、例えば、アタッチメント方式を用いて実行できる。こうした実施形態の利点は、障壁膜が圧縮により曲げ戻るため、比較的大きな直径の穿刺部材を使用できることである。障壁膜は、膜を接続手段に溶接する際に半径方向に圧縮されることが望ましい。障壁膜は、更に、穿刺部材を障壁膜に貫通させる方向、即ち、穿刺可能な流体容器の中心へ向かう方向にも圧縮した方がよい。

【 0 0 1 9 】

定義

「穿刺部材」という用語は、流体（液体、気体、又はそれらの組み合わせ）を移送する目的で、膜又は類似物等の別の物体を穿刺するための針、又は針状の物体、又は中空の管状の物体を意味する。

「穿刺部材装置」という用語は、例えば、注入器又は注射器等、穿刺部材を配置し得る任意の装置を意味する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 0 】

【図 1】接続手段と固定部とが同じ材料により作成された、本発明の第一の実施形態の断面図である。

【図 2】接続手段と固定部とが異なる材料により作成された、本発明の第二の実施形態の断面図である。

【図 3】穿刺装置を有する、本発明の第三の実施形態の断面図である。

【図 4】本発明の斜視図である。

【図 5】穿刺部材装置を一緒にしての組立てた本発明の実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

以下、次の各図を参照して本発明を更に詳細に説明する。

図 1 を参照すると、図 1 は、輸液バッグ等の穿刺可能な流体容器 1 0 4 の表面に穿刺可能な液体障壁膜を提供するための本発明による取付式膜装置 1 0 1 を示す。取付式膜装置は、穿刺可能な流体容器 1 0 4 の表面に取り付けることで固定面 1 0 3 と穿刺可能な流体容器 1 0 4 の表面との間に液体密封シールを提供することに適した固定面 1 0 3 を備えた固定部 1 0 2 を有する。取付式膜装置 1 0 1 には、更に、穿刺部材による貫通後に液体密封シールを提供することに適した障壁膜部 1 0 5 が設けられる。取付式膜装置 1 0 1 には、更に、穿刺部材装置を取付式膜装置 1 0 1 に接続及びロックする接続手段 1 1 0 が配置される。

【 0 0 2 2 】

固定面 1 0 3 は、接着剤 1 0 3 a 等の結合剤の薄層を備えてもよい。図示した本発明の実施形態において、固定部 1 0 2 は、少なくとも第一及び第二の固定部セクション 1 0 2 a、1 0 2 b を備えると言える。第一の固定部セクション 1 0 2 a は、具体的には、膜装置 1 0 1 が決められた作用長を有する穿刺部材と共に使用することに適した状態となるように配置される。決められた作用長という用語は、事前に定められた穿刺部材の長さのみが穿刺可能な流体容器内へ挿入可能となるように、穿刺部材の長さが第一の固定部セクション 1 0 2 a の長さに相関することを意味している。第二の固定部セクション 1 0 2 b は、具体的には、相対的に大きな固定面 1 0 3 を形成するように配置される。

【 0 0 2 3 】

図示した本発明の実施形態において、第一の固定部セクション 1 0 2 a は、第二の固定部セクション 1 0 2 b の直径 d_b の僅か約 2 0 % の直径 d_a を有する。第一の固定部セクション 1 0 2 a は、更に、凹形状を有することで、固定部 1 0 2 上に力吸収部 1 0 6 を明確に形成する。力吸収部 1 0 6 は、第一の固定部セクション 1 0 2 a の最小の直径を有する部分に形成される。力吸収部 1 0 6 により、固定部 1 0 2 は、接続された流体容器又は使用者により固定部 1 0 2 に加えられる力の一部を吸収可能になる。こうした力は、接続中又は接続後に生じ得る。目的は、穿刺可能な流体容器から取付式膜装置に作用する力を吸収して、取付式膜装置が穿刺可能な流体容器の表面 1 0 4 から外れるリスクを低減するこ

10

20

30

40

50

とである。

【 0 0 2 4 】

第二の固定部セクション 1 0 2 b 上に柔軟な外側リム (outer rim) 1 0 7 を有することにも利点があることが分かっている。柔軟な外側リムを有することにより、例えば、取付式膜装置に屈曲力が加わった時に、固定部 1 0 2 が穿刺流体容器に害を及ぼすことが、ある程度まで効果的に防止される。こうした柔軟な外側リム 1 0 7 は、固定部 1 0 2 自体と同じ材料により作成されることが望ましいが、そのような場合、リムの厚さは、許容可能な柔軟性を備えるために必要なだけ薄くなる。上で指摘したように、柔軟な外側リム 1 0 7 は、固定部 1 0 2 とは異なる材料により作成することができる。

【 0 0 2 5 】

図 1 において、固定部 1 0 2 は、穿刺可能な流体容器が針等の穿刺部材によって穿刺されている間及び穿刺後に、穿刺部材周囲に液体密封シール及び好ましくは気密シールを提供する障壁膜部 1 0 5 を備えている。固定部 1 0 2 を適切な材料で作成する場合、障壁膜部 1 0 5 は、固定部 1 0 2 の一体部分として形成される。例えば、固定部 1 0 2 が剛体材料により作成される場合、或いは、障壁膜部 1 0 5 に特定の材質が求められる場合、障壁膜部 1 0 5 を、別個の材料により形成することもできる。或いは、図 2 に示したように、障壁膜部は、固定部 1 0 2 上ではなく、図示したように接続手段 2 1 0 を形成する部分上に配置してもよい。

【 0 0 2 6 】

固定部 1 0 2 の中央部に配置された流体連通路 1 0 9 は、固定面 1 0 3 から障壁膜部 1 0 5 まで延びる。流路 1 0 9 は、穿刺可能な流体容器を穿刺するために流路を介して挿入し得る穿刺部材に通路を提供するようになっている。流路は、本発明に必須の特徴ではないが、穿刺部材が、表面 1 0 4 に達した後、穿刺可能な流体容器の内部に到達するために、固定部全体ではなく障壁膜部 1 0 5 のみを貫通すればよくなり、穿刺部材の挿入が簡易化されるため好ましい。

【 0 0 2 7 】

本発明の一部の実施形態では、流路は、障壁膜から固定面までの全体に渡って延びている必要はない。流路は、固定部により第二の障壁膜が形成されるように、固定面のすぐ上において終了してもよい。したがって、より一般的には、流体の漏出を防止するように、安全な液体密封シールを穿刺部材の周囲に設けるために取付式膜装置には、二枚の障壁膜を備えることができる。流路は、このような実施形態において、第一及び第二の障壁膜間に配置される。

【 0 0 2 8 】

上述したように、取付式膜装置 1 0 1 は、穿刺部材装置 5 5 0 を取付式膜装置 1 0 1 に接続及びロックするために接続手段 1 1 0 を備える。こうした穿刺部材装置 5 5 0 は、例えば、US 2 0 0 3 / 0 0 7 0 7 2 6 A 1、又は、例えば、WO 2 0 0 4 / 0 0 4 8 0 6 (注入部品 2 9) において説明されるような注入器組立体であってもよい。何れの場合も、接続手段 1 1 0 は、EP 1 , 4 3 4 , 5 4 9 A 1 において詳細に説明されるような円筒状頸部要素 1 1 1 を備え得る (流体容器との組み合わせで) 。頸部要素 1 1 1 は、本発明の本実施形態において、穿刺部材装置 5 5 0 を接続手段 1 1 0 及び取付式膜装置 1 0 1 に接続及びロックするために穿刺部材装置上の対応する誘導手段が進入し得る二つの誘導部材を備える。

【 0 0 2 9 】

図 1 に示した本発明の実施形態において、固定部 1 0 2 及び接続手段 1 1 0 は、一種類の材料から一体形成される。

【 0 0 3 0 】

図 2 は、本発明による、輸液バッグ等の穿刺可能な流体容器の表面に穿刺可能な液体障壁膜を提供するための取付式膜装置 2 0 1 である。取付式膜装置 2 0 1 は、穿刺可能な流体容器 2 0 4 の表面に取り付けることで、固定面 2 0 3 と穿刺可能な流体容器 2 0 4 の表面との間に液体密封シールを提供するようにした固定面 2 0 3 を備えた固定部 2 0 2 を有

10

20

30

40

50

する。固定面 203 は、接着剤 203a 等の結合剤の薄層を備えてもよい。取付式膜装置 201 には、更に、穿刺部材による貫通後に液体密封シールを提供するようにした障壁膜部 205 が設けられる。取付式膜装置 201 には、更に、穿刺部材装置を取付式膜装置 201 に接続及びロックする接続手段 210 が配置される。

【0031】

取付式膜装置 201 は、第一の固定部セクション 202a と第二の固定部セクション 202b とを備えた固定部 202 を有して図示される。しかしながら、図 1 を参照して説明したものと類似する接続手段 210 は、固定部 202 とは別個の材料により形成されている。円筒状頸部要素 211 は、穿刺部材装置を接続手段 210 及び取付式膜装置 201 に接続及びロックするために穿刺部材装置上の対応する誘導手段が進入し得る二つの誘導部材を備える。接続手段 210 は、更に、固定部 202 がモールドされているアンカ要素 212 を備えているが、接着剤等、他の固定方法を使用してもよい。本実施形態において、接続手段 210 は、穿刺部材装置を確実に接続及びロックするために、剛体となるように形成されるか、或いは剛体材料により形成される。

10

【0032】

固定部 202 は、ゴム状材料、例えば、天然ゴム、スチレングム、ウレタンゴム等の柔軟材料により形成される。他の適切な材料には、例えば、スチレン、オレフィン、ウレタン、エステル、又はアミドに基づく熱可塑性エラストマ (TPE) がある。上述したものの機能的混合物 (functional mixture) も適切なものとなる。

【0033】

接続手段 210 は、剛体となるように適切に形成され、好ましくは、接続手段 210 は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル等の熱可塑性材料により形成される。接続手段 210 は、エポキシドエステル (EP) 等の熱硬化性プラスチック材料又は他の任意の熱硬化性プラスチック材料により形成してもよい。

20

【0034】

更に、図 2 には、接続手段 210 に取り付けられた障壁膜部 205 (図 1 に関連して本明細書において上述した障壁膜部と全く同じ目的を有する) が図示される。流体連通路 209 は、穿刺部材装置の穿刺部材を挿入し得る接続手段 210 の中央部に配置されるのが望ましい。流体連通路 209 は、障壁膜部 205 から固定面 203 まで延びる。

【0035】

本発明の別の実施形態において、少なくとも一つのすきま容積 220 が、当該固定部 202 の固定面 203 に位置する当該流路の端部に配置される。こうしたすきま容積 220 の主目的は、固定部 202 が取り付けた穿刺部材の長手方向に曲がるようにすることである。すきま容積は、固定部 202 の圧縮を可能にするという意図した機能を提供する限り、別の場所に配置することも可能である。前記機能により、穿刺部材は、穿刺部材装置を取付式膜装置に接続及びロックした後、取付式膜装置を圧縮するだけで、穿刺可能な流体容器を穿刺することが可能となる。

30

【0036】

本発明の本実施形態を使用する時には、こうした穿刺部材を、穿刺可能な流体容器の内部に維持する必要はなく、穿刺部材が表面 204 に穴を開けることで十分となる。穿刺可能な流体容器内へ挿入された任意の流体は、例えば、使用者が使用するポンプ手段により流体容器内へ注入される前に、固定面 203 と穿刺可能な流体容器の表面 204 との間に効果的に設けられた液体密封シールにより、すきま容積 220 内部に一時的に保持される。障壁膜部 205 は、こうした任意の液体が流体連通路 209 から漏出することを防止する。

40

【0037】

図 3 は、輸液バッグ等の穿刺可能な流体容器の表面に穿刺可能な液体障壁膜を設けるための本発明による取付式膜装置 301 を示す。取付式膜装置 301 は、穿刺可能な流体容器 304 の表面に取り付けることで固定面 303 と穿刺可能な流体容器 304 の表面との間に液体密封シールを設けるようにした固定面 303 を備えた固定部 302 を有する。固

50

定面 303 は、接着剤 303a 等の固定手段の薄層を備え得る。取付式膜装置 301 には、更に、穿刺部材による貫通後に液体密封シールを提供することに適した障壁膜部 305 が設けられる。取付式膜装置 301 には、更に、穿刺部材装置を取付式膜装置 301 に接続及びロックする接続手段 310 が配置される。

【0038】

図 3 に示す実施形態において、接続手段 310 は、固定部 302 がモールドされているアンカ要素 312 を含んでいる。アンカ要素 312 は、更に、穿刺装置 313 を備えている。アンカ要素 312 と穿刺装置 313 とが同じであることは本発明の範囲内に十分に含まれ、即ち、固定部は、穿刺装置 313 に直に成形（或いは、他の任意の方法で固定）してよく、このような場合には、穿刺装置 313 自体をアンカ要素と見做すことができる。穿刺装置 313 は、円筒形の剛体材料により形成してよく、接続手段 310 が剛体材料により形成される場合、接続手段 310 と一体材料により一体的に形成するのが望ましい。穿刺装置は、角度を付けて穿刺装置 313 を切断すること、或いは、更に好ましくは、こうした形状を有するように穿刺装置を直接成形することによって形成し得る穿刺先端部 314 を更に備える。

【0039】

穿刺装置 313 は、短い流体連通路 309 を介してアンカ要素 312 からすきま容積 320 内へ延びる。すきま容積 320 は、固定部 302 の固定面 303 に配置される。こうしたすきま容積 320 の主目的は、固定部 302 が取り付けた穿刺部材の長手方向に（原理的には、穿刺可能な流体容器の表面 304 に対して垂直に）曲がるようにすることである。これにより、穿刺部材は、取付式膜装置の圧縮により、穿刺可能な流体容器を穿刺することが可能となる。障壁膜 305 によるシーリングだけでなく流体容器 304 の表面と固定面 303 との間のシーリングによって設けられる液体密封シールにより、流体が漏れなく注入され得るので、穿刺可能な流体容器 304 の表面を穿刺後に、穿刺部材を、取付式膜装置を介して流体を効果的に移送する目的で流体容器内へ挿入する必要はない。

【0040】

穿刺先端部 314 は、図 3 に示すように流路 309 内まで延びていることが望ましい。この構成は、穿刺可能な流体容器の表面 304 から材料が打ち抜かれることを防止し、代わりに、すきま容積 320 の内面 315 により、穿刺装置 313 が流体容器の表面 304 の下方へ貫通しすぎることが効果的に防止されるため、流体を挿入する開口部により舌状又は馬蹄状の蓋が形成される。穿刺可能な流体容器の表面 304 に穴を打ち抜く代わりに、開口部に隣接して形成された蓋を有することにより、遊離した材料が穿刺可能な流体容器内部の流体を汚染することが無くなる。

【0041】

図 4 は、穿刺部材装置（図 5 に図示）を取付式膜装置 401 に接続及びロックする接続手段 410 を有する本発明の実施形態を示す。接続手段 410 は、円筒状頸部要素 411 を備える。頸部要素 411 は、本発明の本実施形態において、穿刺部材装置を接続手段 410 及び取付式膜装置 401 に接続及びロックするために穿刺部材装置上の対応する誘導手段を誘導する、二つの誘導部材 412、413 を備える。誘導部材 412、413 は、共に、穿刺部材装置上の対応する誘導手段をロック位置 414、415 においてロックする。

【0042】

或いは、接続手段は、穿刺部材装置を接続し、実質的に穿刺部材の長手方向において穿刺部材装置の移動をロックするオス型接続部（図示せず）の形態にし得る。しかしながら、こうしたオス型接続部は、ロッキングフランジ、好ましくは円周ロッキングフランジ（circumferential locking flange）を装備し、実質的に穿刺部材の長手方向における移動を防止するために、接続する任意の流体容器又は結合装置をロッキングフランジにロック可能とする必要がある。

【0043】

更に、第二の接続セクション 402b の直径 d_b の僅か約 20% である直径 d_a を持つ

10

20

30

40

50

第一の固定部セクション 402a を有する固定部 402 が図示される。固定部 402 は、固定部 402 上に力吸収部を形成する凹形状を有する。接着剤 403a の薄層は、固定面 403 に取り付けられた状態で図示される。

【0044】

図 5 は、組立後の穿刺部材保護装置 550 と組み合わせた、本発明による、固定面 503 を有する別の取付式膜装置 501 を示す。取付式膜装置 501 は、取り付け直前に表面 504 に貼り付けた接着剤 503a の薄層により、穿刺可能な流体容器 504 の表面に取り付けられており、別の好適な方法として、接着剤層は、上述したように固定面 503 に事前に貼り付けてもよい。したがって、固定面 503 を接着剤に押し付けることで、取付式膜装置 501 が取り付けられる。穿刺部材保護装置 550 は、保護位置において図示され

10

【図 1】

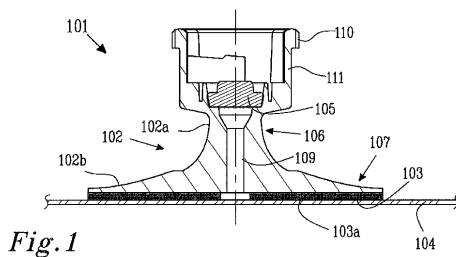


Fig. 1

【図 2】

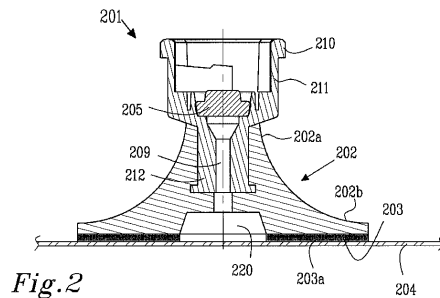


Fig. 2

【図 3】

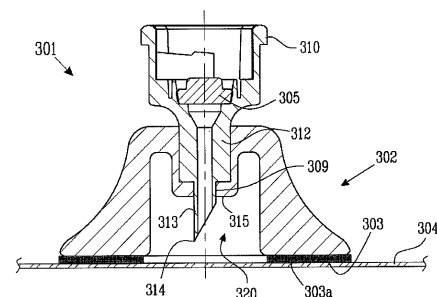


Fig. 3

【図 4】

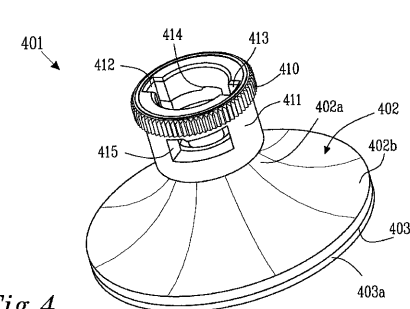
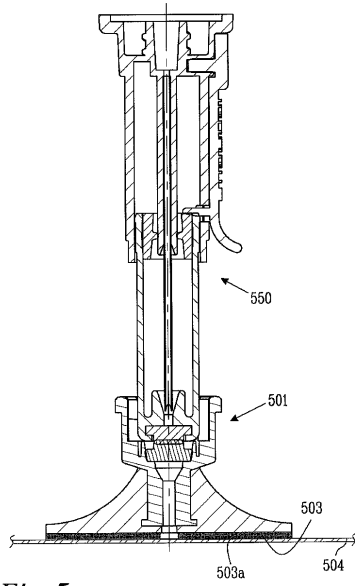


Fig. 4

【図 5】

*Fig.5*

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 0 9 - 0 7 5 4 2 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 J 1 / 1 0