

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-535928

(P2020-535928A)

(43) 公表日 令和2年12月10日(2020.12.10)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/50 (2006.01)	A 6 1 M 5/50	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 0 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2020-519722 (P2020-519722) (86) (22) 出願日 平成30年10月3日 (2018.10.3) (85) 翻訳文提出日 令和2年6月2日 (2020.6.2) (86) 国際出願番号 PCT/US2018/054067 (87) 国際公開番号 W02019/070786 (87) 国際公開日 平成31年4月11日 (2019.4.11) (31) 優先権主張番号 62/568, 917 (32) 優先日 平成29年10月6日 (2017.10.6) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	(71) 出願人 391019120 ノードソン コーポレーション NORDSON CORPORATION アメリカ合衆国、44145 オハイオ、 ウエストレイク、クレメンズ ロード 2 8601 (74) 代理人 100094112 弁理士 岡部 譲 (74) 代理人 100101498 弁理士 越智 隆夫 (74) 代理人 100107401 弁理士 高橋 誠一郎 (74) 代理人 100120064 弁理士 松井 孝夫 最終頁に続く
--	---

(54) 【発明の名称】 タンパーエビデント閉鎖具アセンブリ

(57) 【要約】

【課題】安全かつ効率的な方法で器具の不正操作を検出する。

【解決手段】タンパーエビデント閉鎖具アセンブリ100は、コネクタ104であって、コネクタは、コネクタの外面によって画定されるレセプタクル108を有し、レセプタクルは、凹部116と凹部に隣接する壁112とを有する、コネクタと、コネクタに取り付けられ、コネクタの周りに回転するキャップ130と、キャップに配置されたロック機構150であって、ロック機構は、ロック形態及び非ロック形態を有し、ロック機構は、ロック形態と非ロック形態との間で可動なタブ154と、タブ上に配置されたプラグ158とを備える、ロック機構と、を備え、ロック機構が非ロック形態にある場合、プラグは、コネクタ上のレセプタクルの外に配置され、ロック機構がロック形態にある場合、プラグは、レセプタクル内に少なくとも部分的に配置され、キャップがコネクタの周りに回転することを防止する。

【選択図】 図11

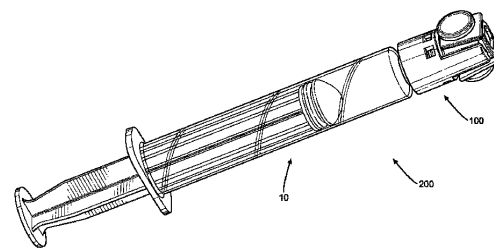


FIG. 11

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具とともに用いるタンパーエビデント閉鎖具アセンブリであって、該閉鎖具アセンブリは、

コネクタであって、該コネクタは、該コネクタの外面によって画定されるレセプタクルを有し、該レセプタクルは、凹部と、該凹部に隣接する壁とを有する、コネクタと、

前記コネクタに取り付けられ、前記コネクタの周りに回転するように構成されたキャップと、

前記キャップに配置されたロック機構であって、該ロック機構は、ロック形態及び非ロック形態を有し、該ロック機構は、前記ロック形態と前記非ロック形態との間で可動なタブと、該タブ上に配置されたプラグとを備える、ロック機構と、
を備え、

10

前記ロック機構が前記非ロック形態にある場合、前記プラグは、前記コネクタ上の前記レセプタクルの外に配置され、前記ロック機構が前記ロック形態にある場合、前記プラグは、前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置され、前記キャップが前記コネクタの周りに回転することを防止する、タンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 2】

前記コネクタは、該コネクタを医療器具に解放可能に取り付けるように構成された保持機構を更に備える、請求項 1 に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 3】

20

前記医療器具は、シリンジである、請求項 2 に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 4】

前記ロック機構は、前記タブ上に配置された作動部を更に備え、該作動部は、前記タブを前記非ロック形態から前記ロック形態に移す、及び前記ロック形態から前記非ロック形態に移すように構成される、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 5】

前記作動部は、使用者によって押下されるように構成されたボタンである、請求項 4 に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

30

【請求項 6】

前記ロック機構が前記非ロック形態にある場合、前記キャップは、前記コネクタの周りを第 1 の方向に 0 度～360 度回転するように構成される、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 7】

前記コネクタ上の前記保持機構は、第 1 のねじ山を有し、前記医療器具は、第 2 のねじ山を有し、前記第 1 のねじ山は、前記第 2 のねじ山に可逆的に係合し、それにより、前記コネクタが前記医療器具に取り付けられるように構成される、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 8】

40

前記コネクタは、複数のレセプタクルを有し、前記ロック機構は、該ロック機構が前記ロック形態にある場合、前記複数のレセプタクルのそれぞれの中に入るように構成された複数の対応するプラグを備える、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 9】

前記キャップは、前記閉鎖機構上の前記タブと前記コネクタ上の前記レセプタクルとの間に設けられた開口を更に有し、該開口は、前記プラグが、前記レセプタクルに向かう第 1 の方向にのみ該開口を通して移動することができ、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に該開口を通して移動することは防止することができるとなっている、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

50

【請求項 10】

前記プラグは、前記レセプタクルの前記壁に滑り接触するように構成されたテーパ付きの遠位端部を有し、前記閉鎖機構が非ロック形態からロック形態に移る際、前記プラグは、前記壁に沿って前記レセプタクル内に摺動するようになっている、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 11】

前記レセプタクルの前記壁には傾斜が付けられ、前記閉鎖機構が非ロック形態から前記ロック形態に移る際、前記プラグは、前記傾斜した壁に滑り接触し、前記壁に沿って前記レセプタクル内に摺動するようになっている、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

10

【請求項 12】

前記閉鎖機構が前記ロック形態にある場合、前記レセプタクル内に配置された前記プラグは、前記レセプタクルの前記壁に接触し、前記キャップが前記コネクタの周りに回転することを防止するようになっている、請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 13】

前記非ロック形態と前記ロック形態とを識別するように構成されたインジケータを更に備える、請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

【請求項 14】

前記コネクタは、斜面部を更に有し、前記キャップは、前記コネクタ上の前記斜面部に係合するように構成された対応する斜面部を更に有し、前記コネクタが第 1 の方向に回転すると、前記コネクタも前記第 1 の方向に回転するようになっている、請求項 1～13 のいずれか 1 項に記載のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ。

20

【請求項 15】

薬剤供給システムであって、該システムは、
医療物質を収納するように構成された医療器具と、
タンパーエビデント閉鎖具アセンブリと、
を備え、前記閉鎖具アセンブリは、

コネクタであって、該コネクタは、該コネクタを前記医療器具に解放可能に取り付けるように構成された保持機構と、該コネクタの外面によって画定されるレセプタクルとを有し、該レセプタクルは、凹部と、該凹部に隣接する壁とを有する、コネクタと、

30

前記コネクタに取り付けられ、前記コネクタの周りに回転するように構成されたキャップと、

前記キャップ上に配置されたロック機構であって、該ロック機構は、ロック形態及び非ロック形態を有し、該ロック機構は、前記ロック形態と前記非ロック形態との間で可動なタブと、該タブ上に配置されたプラグとを備える、ロック機構と、
を備え、

前記ロック機構が前記非ロック形態にある場合、前記プラグは、前記コネクタ上の前記レセプタクルの外に配置され、前記ロック機構が前記ロック形態にある場合、前記プラグは、前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置され、前記キャップが前記コネクタの周りに回転することを防止するようになっている、薬剤供給システム。

40

【請求項 16】

前記医療器具は、シリンジである、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記シリンジには、前記医療物質が予め充填される、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記ロック機構は、前記タブ上に配置された作動部を更に備え、該作動部は、前記タブを前記非ロック形態から前記ロック形態に移す、及び前記ロック形態から前記非ロック形態に移すように構成される、請求項 15～17 のいずれか 1 項に記載のシステム。

50

【請求項 19】

前記作動部は、使用者によって押下されるように構成されたボタンである、請求項 15～18 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 20】

前記ロック機構が前記非ロック形態にある場合、前記キャップは、前記コネクタの周りを第 1 の方向に 0 度～360 度回転するように構成される、請求項 15～19 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 21】

前記コネクタ上の前記保持機構は、第 1 のねじ山を有し、前記医療器具は、第 2 のねじ山を有し、前記第 1 のねじ山は、前記第 2 のねじ山に可逆的に係合し、前記コネクタが前記医療器具に取り付けられるように構成される、請求項 15～20 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 22】

前記ロック機構が前記ロック形態にある場合、前記閉鎖具アセンブリを捻ることで、該閉鎖具アセンブリを前記医療器具から分離することができる、請求項 15～21 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 23】

前記コネクタは、複数のレセプタクルを有し、前記ロック機構は、該ロック機構が前記ロック形態にある場合、前記複数のレセプタクルのそれぞれの中に入るように構成された複数の対応するプラグを備える、請求項 15～22 のいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 24】

前記キャップは、前記閉鎖機構上の前記タブと前記コネクタ上の前記レセプタクルとの間に設けられた開口を更に有し、該開口は、前記プラグが、前記レセプタクルに向かう第 1 の方向にのみ該開口を通して移動することができ、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に該開口を通して移動することは防止することができるようなサイズになっている、請求項 15～23 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記プラグは、前記レセプタクルの前記壁に滑り接触するように構成されたテーパ付きの遠位端部を有し、前記閉鎖機構が非ロック形態からロック形態に移る際、前記プラグは、前記壁に沿って前記レセプタクル内に摺動するようになっている、請求項 15～24 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 26】

前記レセプタクルの前記壁には傾斜が付けられ、前記閉鎖機構が非ロック形態から前記ロック形態に移る際、前記プラグは、前記傾斜した壁に滑り接触し、前記壁に沿って前記レセプタクル内に摺動するようになっている、請求項 15～25 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 27】

前記閉鎖機構が前記ロック形態にある場合、前記レセプタクル内に配置された前記プラグは、前記レセプタクルの前記壁に接触し、前記キャップが前記コネクタの周りに回転することを防止するようになっている、請求項 15～26 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 28】

前記非ロック形態と前記ロック形態とを識別するように構成されたインジケータを更に備える、請求項 15～27 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 29】

前記コネクタは、斜面部を更に有し、前記キャップは、前記コネクタ上の前記斜面部に係合するように構成された対応する斜面部を更に有し、前記コネクタが第 1 の方向に回転すると、前記コネクタも前記第 1 の方向に回転するようになっている、請求項 15～28 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 30】

50

タンパーエビデント閉鎖具アセンブリを医療器具から取り外す方法であって、該方法は、
プラグを備えるロック機構と、レセプタクルが画定されたコネクタとを備える前記閉鎖具アセンブリを非ロック形態からロック形態に移すことと、

前記ロック形態において、前記閉鎖具アセンブリが前記医療器具から分離されるまで、前記閉鎖具アセンブリを回転させることと、
を含む、方法。

【請求項 31】

前記閉鎖具アセンブリを前記ロック形態に移すことは、前記プラグを前記レセプタクル内に移すことを含む、請求項 30 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本出願は、2017年10月6日に出願された米国仮特許出願第62/568,917号明細書の利益を主張し、この米国仮特許出願の開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなす。

【0002】

本開示は、包括的には、不正操作検出装置 (tamper detection device) に関し、より詳細には、医療器具のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリ (不正開封防止閉鎖アセンブリ) に関する。

【背景技術】

【0003】

多くの産業用途では、特定の製品に対する不正操作を防止する機構が必要とされる。これは、特に、医療業界において当てはまる。医療業界では、医療従事者及び患者が医療器具又は医療物質に対する何らかの不正操作に気が付くことが重要となる。不正操作を検出及び防止する既存の技術は、多くの場合、煩雑で、使用が難しく、使用者の怪我のリスクを増大し、患者又は医療環境の汚染の機会を増す。したがって、安全かつ効率的な方法で器具の不正操作を検出する、改善されたシステム及び装置が必要である。

【発明の概要】

【0004】

タンパーエビデント閉鎖具アセンブリに関する装置及び方法が開示される。1つの実施形態において、医療器具とともに用いるタンパーエビデント閉鎖具アセンブリは、コネクタと、キャップと、ロック機構とを備える。コネクタは、コネクタの外面によって画定されるレセプタクルを有する。レセプタクルは、凹部と、凹部に隣接する壁とを有する。キャップは、コネクタに取り付けられ、コネクタの周りに回転するように構成される。ロック機構は、キャップ上に配置され、ロック形態及び非ロック形態を有する。ロック機構は、ロック形態と非ロック形態との間で可動なタブと、タブ上に配置されたプラグとを備える。ロック機構が非ロック形態にある場合、プラグは、コネクタ上のレセプタクルの外に配置され、また、ロック機構がロック形態にある場合、プラグは、レセプタクル内に少なくとも部分的に配置され、キャップがコネクタの周りに回転することを防止するようになっている。

【0005】

別の実施形態において、薬剤供給システムは、医療物質を収納するように構成された医療器具と、タンパーエビデント閉鎖具アセンブリとを備える。閉鎖具アセンブリは、コネクタと、キャップと、ロック機構とを備える。コネクタは、コネクタを医療器具に解放可能に取り付けるように構成された保持機構と、コネクタの外面によって画定されるレセプタクルとを有する。レセプタクルは、凹部と、凹部に隣接する壁とを有する。キャップは、コネクタに取り付けられ、コネクタの周りに回転するように構成される。ロック機構は、キャップ上に配置され、ロック形態及び非ロック形態を有する。ロック機構は、ロック

10

20

30

40

50

形態と非ロック形態との間で可動なタブと、タブ上に配置されたプラグとを備える。ロック機構が非ロック形態にある場合、プラグは、コネクタ上のレセプタクルの外に配置され、また、ロック機構がロック形態にある場合、プラグは、レセプタクル内に少なくとも部分的に配置され、キャップがコネクタの周りに回転することを防止するようになっている。

【0006】

更に別の実施形態において、タンパーエビデント閉鎖具アセンブリを医療器具から取り外す方法は、閉鎖具アセンブリを非ロック形態からロック形態に移すステップと、ロック形態において、閉鎖具アセンブリが医療器具から分離されるまで、閉鎖具アセンブリを回転させるステップとを含む。閉鎖具アセンブリは、プラグを備えるロック機構と、レセプタクルが画定されたコネクタとを備える。

10

【0007】

本願は、添付図面と併せて読むと更に理解される。図面には、主題を例示する目的で、主題の例示的な実施形態が示されているが、本明細書に開示される主題は、開示される特定の方法、装置、及びシステムに限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】一実施形態に係る閉鎖具アセンブリの等角図である。

【図2】一実施形態に係るコネクタの正面透視図である。

【図3】図1に示されている閉鎖具アセンブリの非ロック形態における断面図である。

20

【図4】図1及び図3に示されている閉鎖具アセンブリのロック形態における断面図である。

【図5】一実施形態に係るロック機構の一部分の等角図である。

【図6】別の実施形態に係るロック機構の一部分の等角図である。

【図7】別の実施形態に係る閉鎖具アセンブリの非ロック形態の等角図である。

【図8】図7に示されている閉鎖具アセンブリのロック形態における等角図である。

【図9】図7に示されている閉鎖具アセンブリの断面図である。

【図10】図8に示されている閉鎖具アセンブリの断面図である。

【図11】一実施形態に係る閉鎖具アセンブリを備えるシステムの等角図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0009】

医療器具用のタンパーエビデント閉鎖具アセンブリを提供するシステム及び方法が開示される。閉鎖具アセンブリは、アセンブリを医療器具に接続するコネクタと、使用者に不正操作を知らせるタンパーエビデント機構とを備える。不正操作が確認されると、使用者は、問題を解決する適切なステップをとることができる。

【0010】

図1～図4を参照すると、閉鎖具アセンブリ100は、コネクタ104と、キャップ130と、ロック機構150とを備える。図2の例示的な実施形態に示されているように、コネクタ104は、実質的に円筒形とすることができる。ただし、コネクタ104は、代替的に、異なる形状、例えば角柱形を有することができ、本開示は、コネクタ104の形状に制限されないことが理解されよう。コネクタ104は、コネクタ104上に配置され、コネクタ104を別個のコンポーネント、例えば医療器具に固定的に取り付けるように構成された保持機構120を備えることができる。保持機構120は、摩擦嵌合コネクタ、ねじ式コネクタ、又は別の好適なコネクタとすることができる。いくつかの実施形態において、コネクタ104は、標準化された医療用コネクタ、例えばルアーロック接点に取り付けるように構成することができる。

40

【0011】

レセプタクル108は、コネクタ104上に配置され、コネクタ104の外面128によって画定される。レセプタクル108は、凹部116と、凹部116から外面128に向かって延在する少なくとも1つの壁112とによって更に画定される。レセプタクル1

50

08は、凹部116から延在する複数の壁112によって画定することができる。いくつかの実施形態において、コネクタ104は、複数のレセプタクル108、例えば、2つ、3つ、4つ、又は別の好適な数のレセプタクルを備える。

【0012】

キャップ130は、コネクタ104に取り付けられ、軸Aによって示されているコネクタ104の中心線の周りに回転するように構成される。キャップ130は、多様な方法で、例えばスナップ留めによってコネクタ104に取り付けることができ、本開示は、キャップ130とコネクタ104との間の何らかの特定の接続接点に限定されないことが理解されよう。いくつかの実施形態において、キャップ130は、コネクタ104の周りを0度以上360度以下の範囲で自由に回転することができる。代替的な実施形態において、回転範囲は、例えば、0度～45度、0度～90度、0度～180度、及び0度より大きく360度より小さいものに限定することができる。いくつかの実施形態において、キャップ130は、キャップ130がコネクタ104を覆うように、コネクタ104よりも大きくすることができる。図1～図4の例示的な実施形態を参照すると、キャップ130は、コネクタ104の全体を内部に包囲する。更なる実施形態において、キャップ130は、コネクタ104に接続された医療器具の少なくとも一部分を保持機構120によって包囲することもできる。キャップ130は、コネクタ104の接続部分を覆うことによって、保持機構120に対する望ましくないアクセスを防止することができる。いくつかの実施形態において、キャップ130がコネクタ104及び保持機構120を包囲することで、コネクタ104又はコネクタ104に取り付けられた任意のコンポーネントに対する不正操作を防止することが有利であり得る。

【0013】

閉鎖具アセンブリ100は、キャップ130、コネクタ104、又はその双方に係合するように構成されたロック機構150を更に備える。図1～図4を再び参照すると、ロック機構150は、キャップ130に配置され、キャップ130の少なくとも一部分を径方向に取り囲む。ロック機構150を作動させると、コネクタ104の周りのキャップ130の回転をロックすることができる。非ロック形態において、ロック機構150は、キャップ130の回転を妨げず、キャップ130がコネクタ104の周りに最大の回転範囲まで回転することを可能にする。ロック形態において、ロック機構150は、キャップ130の最大範囲の回転を阻害する。いくつかの実施形態において、ロック形態は、装置が非ロック形態にある場合の回転範囲よりも小さい低減された回転範囲において、キャップ130が回転することを可能にする場合がある。別の実施形態において、ロック機構150がロック形態にある場合、キャップ130は、実質的に回転が完全に防止される。

【0014】

タブ154は、キャップ130及び／又はコネクタ104と係合し、キャップ130の回転範囲を低減するか又は回転を完全に阻止することができる。タブ154は、キャップ130が回転することができる非ロック形態と、回転が制限されるロック形態との間を移行することができる。図3～図4を参照すると、キャップ130及び／又はコネクタ104と相互作用するように、プラグ158をタブ154上に配置することができる。閉鎖具アセンブリ100は、複数のプラグ158、例えば、2つ、3つ、4つ、又は別の好適な数のプラグを備えることができる。図1～図11の図示の実施形態では、閉鎖具アセンブリ100は、2つのプラグ158を備える。

【0015】

いくつかの実施形態において、タブ154が非ロック形態からロック形態に移行する場合、プラグ158は、閉鎖具アセンブリ100の対応する要素に係合する。プラグ158は、コネクタ104のレセプタクル108内に入ることができるような寸法とすることができる。図3に示されているように、ロック機構150が非ロック形態にある場合、プラグ158は、レセプタクル108の外にある。ここで、ロック形態にあるロック機構150を示す図4を参照すると、プラグ158は、レセプタクル108内に少なくとも部分的に配置されている。

【0016】

ロック形態では、レセプタクル108内にあるプラグ158の相互作用によって、1つ以上の構成要素の回転が阻害される。回転力がロック機構150、キャップ130、及び／又はコネクタ104に印加されると、プラグ158は、壁112に接触することができる。この接触により、キャップ130とコネクタ104との間の相対回転の継続が防止される。いくつかの実施形態において、キャップ130は、複数の方向に、例えば、軸Aの周りに時計回り及び反時計回りに回転するように構成することができる。そのような実施形態において、レセプタクル108は、2つの壁112を有することができる、ロック形態において、プラグ158が2つの壁112間でレセプタクル108内に配置され得るようになっている。したがって、回転力がキャップ130とコネクタ104との間に時計回り方向に印加されると、プラグ158は、2つの壁112のうちの一方に接触し、反対に、回転力が反時計回り方向に印加されると、プラグ158は、2つの壁112のうちの他方に接触する。各壁112は、プラグ158がレセプタクル108から径方向に外れることを防止する。プラグ158は、タブ154に固定的に接続されているため、コネクタ104の周りでのロック機構150の径方向回転が防止される。

10

【0017】

プラグ158は、プラグ本体164及びプラグヘッド166を備えることができる。プラグ本体164は、実質的に円筒形とすることができ、又は別の好適な形状を有してもよい。いくつかの実施形態において、プラグヘッド166は、プラグ本体164よりも太くすることができる。プラグヘッド166は、プラグヘッド166がプラグ本体164に隣接するところで最も太くなり、プラグ本体164から最も離れた地点で最も細くなるように、テーパを付けることができる。様々なプラグ形状を用いることができる。図5及び図6を参照すると、プラグ158の2つの例示的な実施形態が示されている。プラグ158aは、プラグヘッド166よりも細いプラグ本体164を示している。図5に示されているように、プラグヘッド166は、プラグ本体164から最も離れた地点における平坦な遠位端部までテーパを付けることができる。図6に示されている代替的な一実施形態において、プラグ158bは、角度付きの遠位端部までテーパの付いたプラグヘッド166を代わりに有することができる。プラグ158は、異なる寸法を有することができ、本開示は、図に示されている特定の実施形態に限定されないことが理解されよう。いくつかの実施形態において、壁112は、凹部116の方向にベベル又は傾斜を付けることができる。したがって、プラグ158が壁112のどこに接触しても、プラグ158がベベル付きの壁112に沿ってレセプタクル108内に摺動することができる。ベベル付きの壁112は、プラグ158をレセプタクル108内に直接導くガイドとしての役目を果たすことができる。

20

30

【0018】

いくつかの実施形態において、キャップ130は、キャップ130を貫通する開口138を更に画定することができる。開口138は、プラグ158に隣接することができる。ロック機構150が非ロック形態からロック形態に移るとき、プラグ158は、開口138を通過することができる。開口138は、プラグ158がコネクタ104に向かう第1の方向に通過することはできるが、第1の方向とは反対の第2の方向には通過することができないような寸法とすることができ、いくつかの実施形態において、プラグ本体164よりも大きいプラグヘッド166を有するプラグ158は、開口138にプラグ158の一部分が通過するまで押し込むことができる。プラグヘッド166は、キャップ130の開口138を画定する部分に接触すると、撓むように構成することができ、したがって、プラグヘッド166は、開口138を通過するために一時的にサイズが低減する。プラグヘッド166が開口138を通過すると、プラグヘッド166は元のサイズに戻る。いくつかの実施形態において、プラグヘッド166は、プラグ本体164から最も離れたプラグヘッド166の遠位端部に向かって一方向にテーパを有する寸法になっている。そのような実施形態において、プラグヘッド166は、コネクタ104に向かう一方向にのみ開口138を通過することができるが、その後、開口138を反対方向に再び通過する

40

50

ことは防止される。これにより、ロック機構がロック形態になり、プラグ158がレセプタクル108内に入ると、プラグ158は、レセプタクル108から出ることができず、ロック機構は、過剰な力の印加、及び／又は閉鎖具アセンブリ100の1つ以上の構成要素を損傷するリスクなしでは、非ロック形態に戻ることができないことが確実になる。

【0019】

ロック機構150は、ロック機構150を非ロック形態からロック形態に切り替える（toggle）のに用いられる作動部162を更に備えることができる。図1の図示の実施形態に示されているように、作動部162は、ボタンとすることができる。非ロック形態からロック形態に移行させるために、使用者は、閉鎖具アセンブリ100の中心に向かう（例えば、コネクタ104に向かう）方向において、ボタンに好適な力を印加することができる。いくつかの実施形態において、好適な力は、プラグ158を開口138に通すのに必要な閾値力とすることができる。ボタンとして示されているが、作動部162は、ロック機構150を非ロック形態からロック形態に移すように構成された別の構造、例えば、ハンドル、ノブ、スイッチ、又は別の好適な要素を含むことができることが理解されよう。いくつかの実施形態において、図7及び図8に示されているように、作動部162は、タブ154に配置された隆起部とすることができる。更なる実施形態において、タブ154は、追加の構造要素を伴わずに、それ自体が作動部162として機能することができる。

【0020】

いくつかの実施形態において、非ロック形態からロック形態への移行は、不可逆的なものであるように設計することができる。閉鎖具アセンブリ100がロック形態になると、閉鎖具アセンブリ100は、アセンブリ又は接続されたコンポーネント若しくは器具に対して事前に不正操作があったか又は不正操作が試みられたことを示すことができる。そのような実施形態において、ロック形態から非ロック形態に戻る移行は、事前の不正操作の存在が不確かとなるため、防止されることが有利であり得る。

【0021】

ロック機構150がロック形態にある場合、使用者にその移行を知らせることが更に有利であり得る。いくつかの実施形態において、閉鎖具アセンブリ100は、アセンブリがロック形態にあるというシグナルを使用者に提供するインジケータ142を備えることができる。例えば医療分野において用いられる場合、このシグナルにより、閉鎖具アセンブリ100及び／又は閉鎖具アセンブリ100に連結された医療器具の事前の不正操作を、使用者に警告することができる。

【0022】

図7～図10を参照すると、インジケータ142は、キャップ130から延在するように構成された突出部を有することができる。ロック機構150が非ロック形態にある場合、インジケータ142は、使用者にはっきりとは見えない。しかし、ロック機構150がロック形態に移ると、インジケータ142は見えるようになり、使用者にその移行を知らせる。いくつかの実施形態において、ロック機構150は、インジケータ142を収納するような寸法のインジケータチャンネル146を有することができる。図7に示されているように、ロック機構150が非ロック形態にある場合、インジケータチャンネル146は空いており、インジケータ142を収容していない。ここで図8を参照すると、ロック機構150がロック形態にある場合、インジケータ142は、インジケータチャンネル146内に少なくとも部分的に配置され、閉鎖具アセンブリ100の外部から使用者にはっきりと見えるようになっている。

【0023】

閉鎖具アセンブリ100は、種々の器具、例えば医療器具とともに使用することができる。好適な医療器具として、限定はしないが、シリンジ、ボトル、チューブ、又は、閉鎖具アセンブリがアセンブリ若しくは医療器具に対する事前の不正操作を示すことから利益を得ることができる他の医療器具を挙げることができる。図11の図示の実施形態を参照すると、閉鎖具アセンブリ100は、シリンジ10に固定的に取り付けられる。

【0024】

10

20

30

40

50

閉鎖具アセンブリ 100 は、所望の用途又は器具に適合することができる独立したコンポーネントとして製造、販売、及び流通することができる。代替的には、閉鎖具アセンブリ 100 は、所望の器具に取り付けられ、特定用途のために意図された状態で製造、販売、及び流通することができる。再び図 11 を参照すると、例示的なシステム 200 は、シリンジ 10 に固定的に取り付けられた閉鎖具アセンブリ 100 を備える。シリンジ 10 には、流通の前に所望の医療物質を予め充填することができる。

【0025】

閉鎖具アセンブリ 100 は、所望の器具に様々な方法で取り付けことができ、本開示は、閉鎖具アセンブリ 100 を器具に接続する特定の方法に限定されないことが理解されよう。図 1 ～図 4 をもう一度参照すると、キャップ 130 は、コネクタ 104 と係合するように設計することができ、キャップ 130 とコネクタ 104 とが回転すると、保持機構 120 が器具側の対応するコネクタに係合するようになっている。コネクタ 104 は、キャップ 130 上の対応する斜面部 134 に接触するように構成された斜面部 124 を有することができる。キャップ 130 が第 1 の方向（例えば、軸 A の周りに時計回り）に回転する場合、キャップ 130 上に設けられた斜面部 134 も動き、斜面部 124 に強制的に接触する。コネクタ 104 上に固定的に設けられた斜面部 124 に力が加わると、コネクタ 104 も同じ第 1 の方向（例えば、時計回り）に回転し、保持機構 120 が器具に係合する。キャップ 130 が第 1 の方向とは反対の第 2 の方向（例えば、軸 A の周りに反時計回り）に回転する場合、斜面部 134 は、斜面部 124 に接触し、斜面部 124 とともに摺動するため、キャップ 130 が回転しても、斜面部 124 に伝達される回転力は、コネクタ 104 を回転させるのには不十分となる。

【0026】

いくつかの実施形態において、キャップ 130 は、コネクタ 104 に対する第 1 の位置と、第 1 の位置から軸方向に変位した第 2 の位置とを有することができる。第 1 の位置では、斜面部 134 は、斜面部 124 と同じ平面に少なくとも部分的に位置し、それにより、2 つの斜面部が、キャップ 130 の回転時に互いに接触することができる。第 2 の位置では、キャップ 130 は、斜面部 134 が位置する平面が斜面部 124 の平面に重ならなくなるように、軸方向に十分な距離だけ変位している。キャップ 130 が第 2 の位置にある場合、第 1 の方向における回転も第 2 の方向における回転も、斜面部 124、134 間の接触をもたらさない。

【0027】

閉鎖具アセンブリ 100 がロック形態にある場合、コネクタ 104 の周りでのキャップ 130 の回転は、制限又は防止される。これにより、閉鎖具アセンブリ 100 全体を器具から取り外すことが可能になる。キャップ 130、ロック機構 150、及びコネクタ 104 が、これらの構成要素間の相対移動が制限される又はなくなるようにともに「ロック」されると、閉鎖具アセンブリ 100 は、取外し方向（例えば、反時計回り）に捻えることで、コネクタ 104 の保持機構 120 を、コネクタ 104 が接続された器具又はコンポーネントから係脱させることができる。その後、閉鎖具アセンブリ 100 は、廃棄することができる。

【0028】

本明細書に開示される実施形態は、複数の利点を提供する。閉鎖具アセンブリ 100 により、使用者は、アセンブリ又はアセンブリが接続された器具に不正操作があれば即座に正確に検出することが可能になる。このことは、医療分野において、不正な医療物質を患者に誤って投与するリスクを減少させる。更に、いくつかの実施形態において、使用者が一度閉鎖具アセンブリ 100 をロック形態に移すと、非ロック形態に戻すことができない。このことは、後の時点で、ロックされた閉鎖具アセンブリを伴う医療器具が使用済みであることを別の使用者に警告し、したがって、或る特定の医療器具、例えばシリンジの再使用による感染のリスクを減少させる。

【0029】

本開示は、既存の不正操作防止技術（anti-tamper technology）に優る様々な利点を提

供する。多くの現行の選択肢は、不正操作を示すのに装置の一部分の取外しが必要となる。例えば、いくつかの既存のアセンブリは、アセンブリを囲むリングを断裂又は破壊する必要がある。この手法では、アセンブリの異物片が生じ、それらの除去が必要となる。医療シナリオにおいて、分離した小片は、ツールの汚染及び／又は患者の感染を引き起こすおそれがあるため、望ましくないものであり得る。更に、アセンブリの一部分を破壊する又は取り外すと、鋭い縁部が露出するが、そうした縁部の場所及び角度は、多くの場合、予測が困難である。これにより、直接的には、使用者及び／又は患者に怪我をもたらすおそれもあり、間接的には、手袋の破れ又は自由になった縁部がツール若しくは材料に引っかかることを原因とした汚染又は感染のリスクをもたらすおそれもある。

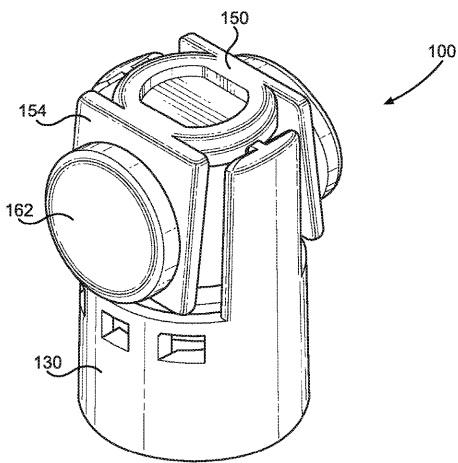
【0030】

更に、既存の技術は、使用者が比較的大きな力を印加することを必要とすることが多い。一部の人々、特に、年少者、高齢者、又は衰弱性の疾患を患う人々は、これらのアセンブリを操作するのに十分な力を有しない場合がある。本明細書に開示の閉鎖具アセンブリは、より人間工学的であり、非ロック形態とロック形態との間の切替えに必要な労力が比較的小さい。更に、開示の人間工学的なアセンブリは、過剰な力及び医療器具の危険な部分への直接の接触を回避する。既存の技術は、多くの場合、器具の接続接点に直接アクセスする必要があり、そのため、使用者が、例えば、鋭い縁部、針、又は器具内の危険な物質に接触することによる怪我のリスクにさらされる可能性がより大きい。

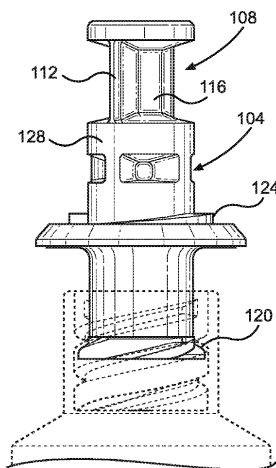
【0031】

システム及び方法について、様々な図の種々の実施形態に関連して記載したが、当業者であれば、それらの実施形態の広範な発明的概念から逸脱することなく、実施形態に対して変更を行うことができることが理解されよう。したがって、本開示は、開示されている特定の実施形態に限定されず、特許請求の範囲によって規定される本開示の趣旨及び範囲内の変更形態を包含するように意図されることが理解される。

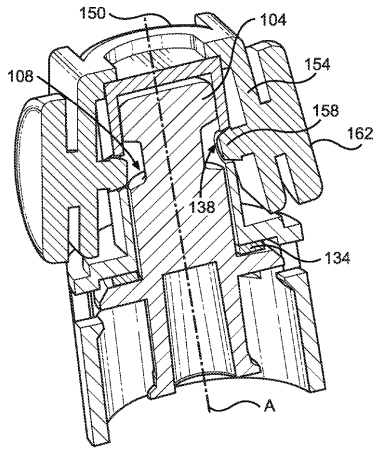
【図 1】



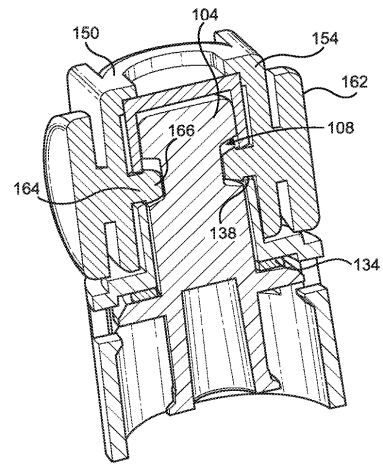
【図 2】



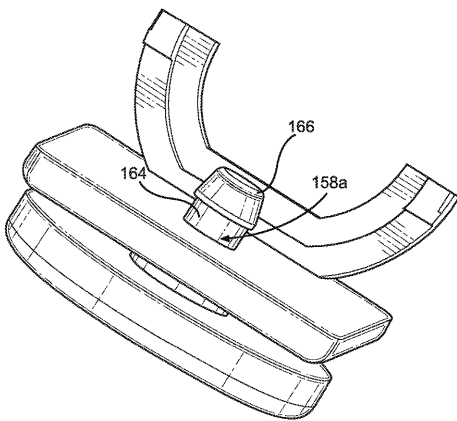
【図 3】



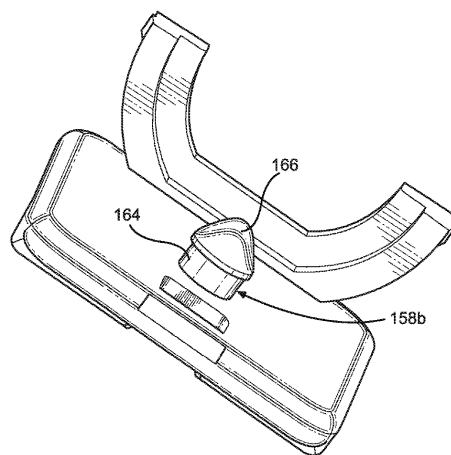
【図 4】



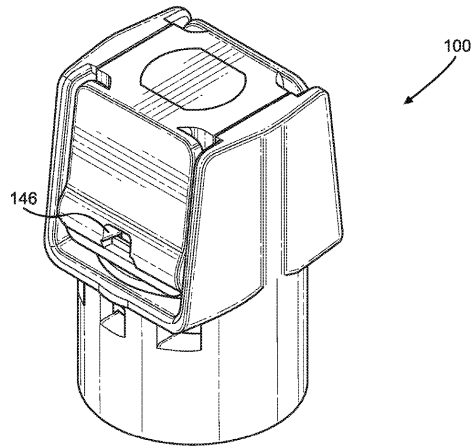
【図 5】



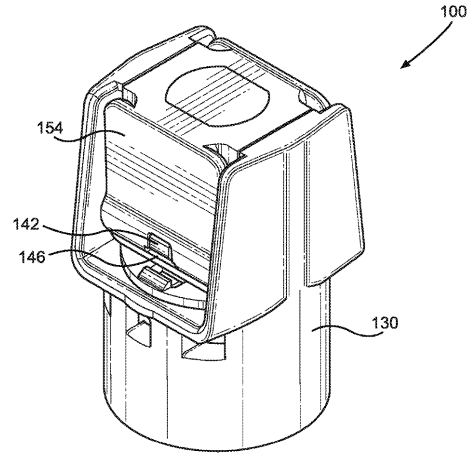
【図 6】



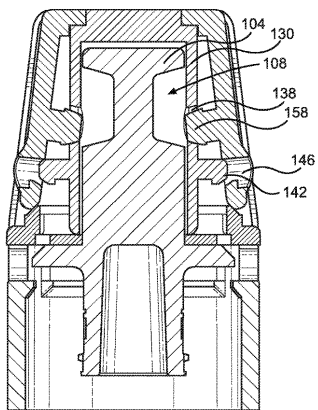
【図 7】



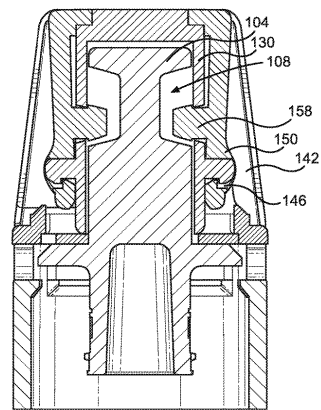
【図 8】



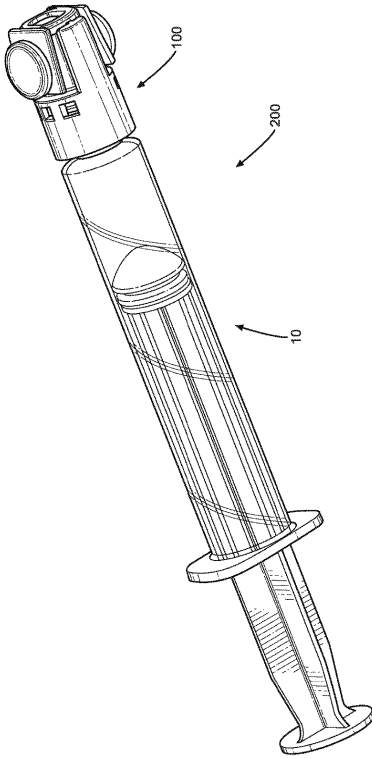
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2018/054067

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/32 A61M5/50 A61M39/10 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2009/102612 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]; RICHARDS STEPHEN LYNN [US]; RUAN TIEMING [US]) 20 August 2009 (2009-08-20) page 6, line 10 - page 8, line 11; figures 4,7	30,31
A	----- WO 02/09797 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]; GIAMBATTISTA LUCIO [US]; DESALVO DAVID [US]) 7 February 2002 (2002-02-07) page 12, line 2 - page 13, line 9; figures 2,6,7	1-5, 7-19, 21-29
A	----- WO 96/02290 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; LAV STEFFEN [DK]) 1 February 1996 (1996-02-01) page 5, line 29 - page 7, line 20; figures 1,2,3	1-5, 7-19, 21-31
A	----- WO 96/02290 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; LAV STEFFEN [DK]) 1 February 1996 (1996-02-01) page 5, line 29 - page 7, line 20; figures 1,2,3	1-3,6, 15-17, 20,30
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
17 January 2019		28/01/2019
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Feber, Laurent

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/054067

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009102612 A1	20-08-2009	CA 2714621 A1	20-08-2009
		EP 2247328 A1	10-11-2010
		JP 6017760 B2	02-11-2016
		JP 6374441 B2	15-08-2018
		JP 2011512196 A	21-04-2011
		JP 2016179226 A	13-10-2016
		US 2011178473 A1	21-07-2011
		WO 2009102612 A1	20-08-2009
WO 0209797 A1	07-02-2002	AU 8076201 A	13-02-2002
		EP 1313520 A1	28-05-2003
		EP 3138598 A1	08-03-2017
		ES 2605353 T3	14-03-2017
		JP 5058425 B2	24-10-2012
		JP 2004504891 A	19-02-2004
		JP 2012130732 A	12-07-2012
		US 2002133122 A1	19-09-2002
		US 2005283115 A1	22-12-2005
		US 2007293819 A1	20-12-2007
WO 9602290 A1	01-02-1996	WO 0209797 A1	07-02-2002
		AT 209515 T	15-12-2001
		AU 2976895 A	16-02-1996
		DE 69524254 D1	10-01-2002
		DE 69524254 T2	25-07-2002
		EP 0799065 A1	08-10-1997
		JP H10502551 A	10-03-1998
		US 5971966 A	26-10-1999
		WO 9602290 A1	01-02-1996

フロントページの続き

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

(74)代理人 100182257

弁理士 川内 英主

(74)代理人 100202119

弁理士 岩附 秀幸

(72)発明者 ルイス, ピーター, ディー.

アメリカ合衆国 80538 コロラド, ラブランド, ウェスト セブンティーフースト ストリート 805

(72)発明者 スティール, カイル, アール.

アメリカ合衆国 80538 コロラド, ラブランド, ウェスト セブンティーフースト ストリート 805

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE14 GG18 LL22 NN03 NN04