

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6821193号

(P6821193)

(45) 発行日 令和3年1月27日 (2021.1.27)

(24) 登録日 令和3年1月8日 (2021.1.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 39/26 (2006.01)

A 6 1 M 39/26

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

A 6 1 M 39/10 1 0 0

請求項の数 7 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2017-567225 (P2017-567225)	(73) 特許権者	517445824
(86) (22) 出願日	平成28年6月24日 (2016.6.24)		リニアール ヘルス サイエンス, エルエル
(65) 公表番号	特表2018-522648 (P2018-522648A)		シー
(43) 公表日	平成30年8月16日 (2018.8.16)		アメリカ合衆国 オクラホマ州 7307
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/039318		2, ノーマン, ファーム ヒル ロード
(87) 国際公開番号	W02016/210300		4501
(87) 国際公開日	平成28年12月29日 (2016.12.29)	(74) 代理人	110000659
審査請求日	令和1年5月27日 (2019.5.27)		特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(31) 優先権主張番号	62/183,996	(72) 発明者	ライアン, ウェイン, デニス
(32) 優先日	平成27年6月24日 (2015.6.24)		アメリカ合衆国 オクラホマ州 7307
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		2, ノーマン, ファーム ヒル ロード
			4501

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 チューブシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用チューブシステム (1 0) に用いるための離脱アセンブリ (1 4) であって、当該離脱アセンブリ (1 4) は、第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) および第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) を備え、

前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) は、

前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) 内に配置された第 1 のシース溝 (3 5) と、

前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) 内に配置されると共に、第 1 の細孔 (3 3) を介して前記第 1 のシース溝 (3 5) に連結される第 1 の流体流路 (3 2) と、

前記第 1 のシース溝 (3 5) 内に位置決めされる第 1 の蛇腹シース (3 4) であって、当該第 1 の蛇腹シース (3 4) が第 1 の位置にあるときには前記第 1 のシース溝 (3 5) への流体の流れを選択的に妨げるように構成され、且つ、当該第 1 の蛇腹シース (3 4) が第 2 の位置にあるときには前記第 1 の細孔 (3 3) への流体の流れを許容するように構成された、第 1 の蛇腹シース (3 4) と、を備えており、

前記第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) は、

前記第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) 内に配置された第 2 のシース溝 (4 5) と、

前記第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) 内に配置されると共に、第 2 の細孔 (4 3) を介して前記第 2 のシース溝 (4 5) に連結される第 2 の流体流路 (4 2) と、

前記第 2 のシース溝 (4 5) 内に位置決めされる第 2 の蛇腹シース (4 4) であって、当該第 2 の蛇腹シース (4 4) が第 1 の位置にあるときには前記第 2 の細孔 (4 3) への

10

20

流体の流れを選択的に妨げるように構成され、且つ、当該第 2 の蛇腹シース (4 4) が第 2 の位置にあるときには前記第 2 の細孔 (4 3) への流体の流れを許容するように構成された、第 2 の蛇腹シース (4 4) と、を備えており、

前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) と前記第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) との係合により、前記第 1 の蛇腹シース (3 4) はその第 1 の位置からその第 2 の位置に移動すると共に、前記第 2 の蛇腹シース (4 4) はその第 1 の位置からその第 2 の位置に移動する、ことを特徴とする離脱アセンブリ。

【請求項 2】

前記第 1 の蛇腹シース (3 4) および前記第 2 の蛇腹シース (4 4) はエラストマー物質で作られている、請求項 1 に記載の離脱アセンブリ。

10

【請求項 3】

前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) と前記第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) との分離により、前記第 1 の蛇腹シース (3 4) はその第 2 の位置からその第 1 の位置に移動し、前記第 2 の蛇腹シース (4 4) はその第 2 の位置からその第 1 の位置に移動する、請求項 2 に記載の離脱アセンブリ。

【請求項 4】

前記エラストマー物質は、USP クラス V I の液状シリコンゴムである、請求項 2 に記載の離脱アセンブリ。

【請求項 5】

分離を防止するために前記第 1 の離脱サブアセンブリ (3 0) と第 2 の離脱サブアセンブリ (4 0) とを選択的にロックすることができる、請求項 3 に記載の離脱アセンブリ。

20

【請求項 6】

前記第 1 の細孔 (3 3) は前記第 1 の流体流路 (3 2) に対して略直角であり、前記第 2 の細孔 (4 3) は前記第 2 の流体流路 (4 2) に対して略直角である、請求項 5 に記載の離脱アセンブリ。

【請求項 7】

前記離脱アセンブリは非金属材料で作られている、請求項 6 に記載の離脱アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

〔関連出願〕

本出願は、2015 年 6 月 24 日付けで出願された仮出願第 62 / 183996 号の利益を主張するものである。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、医療アクセス装置に関し、より詳細には、医療用チューブのための連結離断システムに関する。

【背景技術】

【0003】

医療アクセス装置は、静脈内カテーテル、栄養チューブ、フォーリー (Foley) カテーテル、胸腔チューブ、および様々な外科用ドレーンを含む様々な目的で、入院患者の治療において使用される。これらの医療アクセス装置の多くは、流体を患者から、または患者に輸送し、様々なフレキシブルチューブを使用して患者に治療中の様々な動きを与える。残念なことに、一部の患者が示す自由な動きのために、医療アクセス装置と関連付けられたチューブは、往々にして、チューブ、患者、またはその両方に損傷を生じる力を受ける。例えば、静脈輸液の投与において通常使用されるチューブは、多くの場合数フィート (1 フット = 30 . 48 cm) の長さであり、したがって、病院のベッドまたは患者の周りの他の医療器具に絡まる可能性がある。患者が動くと、チューブは引っ張られる可能性がある。極端な場合 (これは驚くべき頻度で起こる) には、患者に投与されている流体または患者自身の体液が流出して患者の治療環境への汚染の危険が生じ、潜在的に患者を感染の

40

50

リスクにさらす可能性がある。

【 0 0 0 4 】

よって、そのような力によって引き起こされるそのような損傷を防止するシステムが求められている。さらに、様々な既存の医療装置を変更することなく、既存の医療装置と共に使用することができるシステムが求められている。そのようなシステムについて以下で説明する。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 (特になし)

10

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

チューブシステムは、遠位チューブアセンブリと、離脱アセンブリと、近位チューブアセンブリと、アダプタアセンブリとを含む (訳注 : アセンブリとは、組立て体または組立て構造を意味する) 。遠位チューブアセンブリは、流体源および第 1 のルアーチップに連結された遠位チューブを含む。ルアーチップ (luer tip) は離脱アセンブリに挿入され、離脱アセンブリは第 1 の離脱サブアセンブリと第 2 の離脱サブアセンブリとを含む。第 1 の離脱サブアセンブリは、遠位チューブアセンブリのルアーチップと係合する第 1 の流体流路と、第 1 のシース溝内に位置決めされたエラストマー製の第 1 の蛇腹シースとを含む。第 2 の離脱サブアセンブリは、第 2 の流体流路と、第 2 のシース溝内に位置決めされた第 2 の蛇腹シースと、ルアーコネクタ溝内に位置決めされたルアー・コネクタ・リングとを含む。第 1 の離脱サブアセンブリと第 2 の離脱サブアセンブリとは、最初に、それぞれのシースが位置合わせされた状態で連結される。離脱サブアセンブリの離断を防止するためにロックが選択的に係合する。近位チューブアセンブリは第 2 のルアーチップに連結された近位チューブを含み、第 2 のルアーチップは第 2 の離脱サブアセンブリのルアー・コネクタ・リングと係合する。アダプタアセンブリは、その第 3 の流体流路を経由して近位チューブアセンブリと係合する。またアダプタアセンブリは、標準的なルアー連結部と係合し、それを固定することができるフランジを備えたルアーチップも含む。

20

【 0 0 0 7 】

離脱アセンブリの代替実施形態は、第 1 の離脱サブアセンブリと第 2 の離脱サブアセンブリとを含む。第 1 の離脱サブアセンブリは、第 1 の流体流路と、第 1 の蛇腹シースと、第 1 のシース溝とを含む。第 1 の流体流路は、第 1 のシース溝と連通する第 1 の細孔を有する。第 1 の蛇腹シースは、第 1 のシース溝内に位置決めされている。第 1 の蛇腹シースは、好ましくはエラストマー物質で作られている。第 1 の蛇腹シースは、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、第 1 の蛇腹シースが第 1 の細孔を封止する第 1 の位置と、第 1 の蛇腹シースが流体に第 1 の細孔を通過させる第 2 の位置とになることができることが理解されよう。また第 1 の離脱サブアセンブリは、第 1 の離脱サブアセンブリを第 2 の離脱サブアセンブリに固定するためのフランジも含む。第 2 の離脱サブアセンブリは、第 2 の流体流路と、第 2 の蛇腹シースと、第 2 のシース溝と、複数のコネクタ・リング・フランジ・スロットと、ルアー連結部とを含む。第 2 の蛇腹シースは、第 2 のシース溝内に位置決めされている。第 2 の蛇腹シースは、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくは U S P クラス V I の液状シリコンゴムである。第 2 の流体流路は、流体が第 1 の離脱サブアセンブリを通して第 2 の細孔に流入し、第 2 の流体流路に流出できるように、第 2 の離脱サブアセンブリを貫通して延在する。具体的には、第 2 の流体流路は、第 2 のシース溝と連通する第 2 の細孔を有する。第 2 の蛇腹シースは、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、第 2 の蛇腹シースが第 2 の細孔を封止する第 1 の位置と、第 2 の蛇腹シースが流体に第 2 の細孔を通過させ、第 2 の流体流路に流入させる第 2 の位置とになることができる。

30

40

【 0 0 0 8 】

代替の離脱アセンブリにおいて第 1 の離脱サブアセンブリおよび第 2 の離脱サブアセン

50

ブリと共に使用するためのチューブシステムの代替実施形態は、第１のルアー連結アセンブリと、第２のルアー連結アセンブリと、近位チューブと、第２のルアーチップと、第１のルアーチップと、遠位チューブとを含む。第１のルアー連結アセンブリは第１の離脱サブアセンブリに連結し、第２のルアー連結アセンブリは第２の離脱サブアセンブリに連結する。第１の離脱アセンブリおよび第２の離脱アセンブリは、第１のルアー連結アセンブリおよび第２のルアー連結アセンブリの連結のための好ましい実施形態であるが、本明細書で開示される他の離脱アセンブリを、第１のルアー連結アセンブリおよび第２のルアー連結アセンブリと共に使用するために改変することもできることが理解されよう。好ましい第１のルアー連結アセンブリは、フランジと、ねじ山と、ルアー連結溝とを含む。同様に、第２のルアー連結アセンブリも、フランジと、ねじ山と、ルアー連結溝とを含む。第１のルアー連結アセンブリのフランジは、十分な力が加わるとスライドして第１のルアーチップのフランジ受け器に入り、第１のルアー連結アセンブリを第１のルアーチップにしっかりと連結する。第１のルアー連結アセンブリのねじ山は第１の離脱サブアセンブリのタブに連結し、第１のルアー連結アセンブリを第１の離脱サブアセンブリにしっかりと連結する。遠位チューブは第１のルアーチップに摩擦嵌めされる。本発明のこれらの構成要素は任意の順序で連結されてよいことが理解されよう。第２のルアー連結アセンブリのフランジは、十分な力が加わるとスライドして第２の離脱サブアセンブリのノッチ内に入り、第２のルアー連結アセンブリを第２の離脱サブアセンブリにしっかりと連結する。第２のルアーチップは第２のルアー連結アセンブリのねじ山に連結され、第２のルアーチップを第２のルアー連結アセンブリにしっかりと取り付ける。近位チューブは第２のルアーチップに摩擦嵌めされる。本発明のこれらの構成要素は任意の順序で連結されてよいことが理解されよう。フランジがノッチおよびフランジ受け器に連結されているので、チューブシステムの構成要素の迅速な離断および交換が可能であり、これは医療分野において非常に有利である。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】好ましいチューブシステムの斜視図である。

【図２】離断状態の好ましい離脱アセンブリの斜視図である。

【図３】内部構造が破線で描かれた好ましい離脱アセンブリの分解側面図である。

【図４】遠位アセンブリ、離断状態の好ましい離脱アセンブリ、および近位アセンブリの側断面図である。

【図５】遠位アセンブリ、連結状態の好ましい離脱アセンブリ、および近位アセンブリの側断面図である。

【図６】離断状態の好ましいアダプタアセンブリの斜視図である。

【図７】好ましいアダプタアセンブリの分解側面図である。

【図８】離断状態の好ましいアダプタアセンブリの側断面図である。

【図９】連結状態の好ましいアダプタアセンブリの側断面図である。

【図１０】離断状態の離脱アセンブリの代替実施形態の側断面図である。

【図１１】連結状態の離脱アセンブリの代替実施形態の側断面図である。

【図１２】内部構造が破線で描かれた離脱アセンブリの代替実施形態の分解側面図である。

【図１３】連結状態の離脱アセンブリの代替実施形態の側断面図である。

【図１４】第２の離脱アセンブリの代替実施形態の側面図である。

【図１５】第２の離脱アセンブリの代替実施形態の側断面図である。

【図１６】第２の離脱アセンブリの代替実施形態の斜視図である。

【図１７】内部構造が破線で描かれた第１の離脱アセンブリの代替実施形態の側面図である。

【図１８】第１の離脱アセンブリの代替実施形態の斜視図である。

【図１９】内部構造が破線で描かれた蛇腹シース(bellows sheath)の側面図である。

【図２０】蛇腹シースの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1】蛇腹シースの部分断面図である。

【図 2 2】離断されたチューブシステムの代替実施形態の斜視図である。

【図 2 3】内部構造が破線で描かれた、図 1 3 ~ 図 2 1 の実施形態の第 1 の離脱アセンブリ、第 2 の離脱アセンブリ、および蛇腹シース 2 3 4、2 4 4 を有する第 2 のルアー連結アセンブリの代替実施形態の側面図である。

【図 2 4】第 1 の離脱アセンブリと第 2 の離脱アセンブリとが離断されたチューブシステムの代替実施形態の側断面図である。

【図 2 5】第 1 の離脱アセンブリと第 2 の離脱アセンブリとが連結されたチューブシステムの代替実施形態の側断面図である。

【図 2 6】連結されたチューブシステムの代替実施形態の斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0010】

図 1 は、遠位アセンブリ 1 2 と、離脱アセンブリ 1 4 と、近位アセンブリ 1 6 と、アダプタアセンブリ 1 8 とを含むチューブシステム 1 0 の好ましい実施形態を示す。図示のように、各アセンブリは相互に連続して連結されている。

【0011】

図 4 を見ると、好ましい遠位アセンブリ 1 2 は、好ましくは遠位チューブ 2 0 と第 1 のルアーチップ 2 2 とを含む。第 1 のルアーチップ 2 2 は図示のように遠位チューブ 2 0 の一端に摩擦嵌めされている。遠位チューブ 2 0 は流体源（図示せず）に連結されている。好ましい実施形態では、流体源は静注液の容器である。代替実施形態では、流体源はドレ 20
ーンまたはチューブの体内部分である。他の実施形態では、遠位アセンブリ 1 2 と流体源との間に注入ポンプまたは他の装置が位置決めされ得ることが当業者には理解されるであろう。

【0012】

図 2 ~ 図 5 を見ると、離脱アセンブリ 1 4 は、第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 と第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 とを含む。図 3 に、第 1 の流体流路 3 2 と、第 1 の蛇腹シース 3 4 と、第 1 のシース溝 3 5 と、第 1 のコネクタリング 3 6 と、ロックリング 3 8 と、ロックポスト受け器 1 4 6 とを含む第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 を示す。図示の実施形態では、第 1 の流体流路 3 2 は、遠位アセンブリ 1 2 からの流体が第 1 のルアーチップ 2 2 を通って第 1 の流体流路 3 2 に流入するように第 1 のルアーチップ 2 2 を受けるように構成 30
されている。第 1 の流体流路 3 2 は、第 1 のシース溝 3 5 と連通する第 1 の細孔 3 3 を有する。第 1 の蛇腹シース 3 4 は、第 1 のシース溝 3 5 内に位置決めされる。第 1 の蛇腹シース 3 4 は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくは USP クラス VI 液状シリコンゴムである。第 1 の蛇腹シースは、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、（図 4 に示すように）第 1 の蛇腹シース 3 4 が第 1 の細孔 3 3 を封止する第 1 の位置と、（図 5 に示すように）第 1 の蛇腹シース 3 4 が流体に第 1 の細孔 3 3 を通過させる第 2 の位置とになることができることが理解されよう。図示の実施形態では、第 1 のコネクタリング 3 6 は、（図 3 に示す）複数のフィンガフランジ 3 7 を含む。第 1 のコネクタリング 3 6 は、第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 の外面の周りに位置決めされる。 40

【0013】

図 3 に戻って、第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 は、第 2 の流体流路 4 2 と、第 2 の蛇腹シース 4 4 と、第 2 のシース溝 4 5 と、複数のコネクタ・リング・フランジ・スロット 4 6 と、ルアー連結溝 4 7 と、ルアー・コネクタ・リング 4 8 と、ばね 5 1 と、ルアー解放ボタン 5 2 と、内板 5 3 と、ロックポスト 1 4 5 とを含む。第 2 の蛇腹シース 4 4 は、第 2 のシース溝 4 5 内に位置決めされる。第 2 の蛇腹シース 4 4 は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくは USP クラス VI 液状シリコンゴムである。ルアー連結溝 4 7 は、第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 内に位置決めされており、内板 5 3 によって第 2 のシース溝 4 5 から分離されている。ルアー連結溝 4 7 は、ばね 5 1 およびルアー・コネクタ・リング 4 8 を受けるように構成されている。ばね 5 1 50

は、ルアー連結溝 4 7 内に位置決めされ、内板 5 3 に当接する。ルアー・コネクタ・リング 4 8 は、解放タブ 4 9 と複数のルアー連結フランジ 5 0 とを含み、ルアー連結溝 4 7 内に位置決めされ、ばね 5 1 を押し付ける。ルアー・コネクタ・リング 4 8 がルアー連結溝 4 7 内で押されると、ばね 5 1 が内板 5 3 に当たって圧縮されることが理解されよう。図 4 および図 5 に示すように、十分な力を加えると、解放タブ 4 9 がルアー解放ボタン 5 2 の相補的な形状の突出部と係合するようにルアー・コネクタ・リング 4 8 をルアー連結溝 4 7 に押し込むことができる。解放タブ 4 9 がルアー解放ボタン 5 2 と係合すると、ルアー・コネクタ・リング 3 8 は、ルアー・コネクタ・リング 3 8 に対してばね 5 1 によって加わる力にもかかわらず、ルアー連結溝 4 7 内に固定されることがさらに理解されよう。

第 2 の流体流路は、遠位アセンブリ 1 2 からの流体が第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 を通って第 2 の細孔 4 3 に流入し、近位アセンブリ 1 6 に流出するように、第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 を貫通して延在する。具体的には、第 2 の流体流路 4 2 は、第 2 のシース溝 4 5 と連通する第 2 の細孔 4 3 を有する。第 2 の蛇腹シース 4 4 は、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、(図 4 に示すように)第 2 の蛇腹シース 4 4 が第 2 の細孔 4 3 を封止する第 1 の位置と、(図 5 に示すように)第 2 の蛇腹シース 4 4 が流体に第 2 の細孔 4 3 を通過させる第 2 の位置とになることができる。

【0014】

第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 と第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 とは、図 5 に示すように、第 1 の蛇腹シース 3 4 を第 2 の蛇腹シース 4 4 と位置合わせし、第 1 のコネクタリング 3 6 のフィンガフランジ 3 7 が、第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 の外側の周りに位置決めされているコネクタ・リング・フランジ・スロット 4 6 と係合するように 2 つの離脱サブアセンブリを相互に押し付け合うことによって連結することができる。2 つの離脱サブアセンブリ 3 0、4 0 がこのように連結されると、第 1 の蛇腹シース 3 4 は、第 1 の細孔 3 3 を開封するように第 1 のシース溝 3 5 内に圧縮されて押し込まれることが理解されよう。同様に、第 2 の蛇腹シース 4 4 も第 2 のシース溝 4 5 内で圧縮されて、第 2 の細孔 4 3 が開封される。2 つの離脱サブアセンブリ 3 0、4 0 がこのように連結されると、図 5 に示すように、流体が第 1 の流体流路 3 2 から流体パス 1 0 0 を通って第 2 の流体流路 4 2 に流入することを可能にする流体パス 1 0 0 が形成される。離脱サブアセンブリ 3 0、4 0 (および本明細書で開示される他の実施形態)は、図 5 に示すように、2 つ以上の第 1 の細孔 3 3 を有してよく、2 つ以上の第 2 の細孔 4 3 を有してよいことが理解されよう。

【0015】

この第 1 の好ましい実施形態では、第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 と第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 とは、第 1 のコネクタリング 3 6 のフィンガフランジ 3 7 をコネクタ・リング・フランジ・スロット 4 6 から取り外すのに十分な力が加わると離断され、この力は約 2.27 ~ 3.18 kg (5 ~ 7 ポンド)とすることができる。2 つの離脱サブアセンブリ 3 0、4 0 が離断されると、第 1 の蛇腹シース 3 4 が第 1 のシース溝 3 5 内で広がるため第 1 の細孔 3 3 は封止される。同様に、第 2 の細孔 4 3 も、第 2 の蛇腹シース 4 4 が第 2 のシース溝 4 5 内で広がるため封止される。これによりセルフシールシステムが形成されて、偶発的な離断が発生した場合、離脱アセンブリ 1 4 は流体がチューブシステム 1 0 から漏れないように流体パス 1 0 0 を封止することが理解されよう。

【0016】

第 1 の離脱サブアセンブリ 3 0 のロックリング 3 8 は、2 つの状態、すなわち、離脱サブアセンブリ 3 0、4 0 を切り離すことができない第 1 の状態と、約 2.27 ~ 3.18 kg (5 ~ 7 ポンド)とすることができる十分な力が加わると離断が可能になる第 2 の状態とを達成するために、ロックポスト受け器 1 4 6 によって第 2 の離脱サブアセンブリ 4 0 のロックポスト 1 4 5 と係合し、またはロックポスト 1 4 5 から分離するように円周方向に調整することができることが理解されよう。適切な感染制御を推進するために、サブアセンブリ 3 0、4 0 の再連結は推奨されないことがさらに理解されるであろう。好ましくは、離脱アセンブリ 1 4 は、連結状態でユーザに供給される。第 1 の離脱サブアセンブリ

リ 30 のフィンガフランジ 37 は、万 2 つの離脱サブアセンブリ 30、40 を互いから離断する力が加えられた場合、第 2 の離脱サブアセンブリ 40 の直径から外れることのないように第 1 の離脱サブアセンブリ 30 の中心半径の方へ内向きに曲がってコネクタ・リング・フランジ・スロット 46 と係合するように構成されている。この好ましい機構により、離脱サブアセンブリ 30、40 が最初の離断後に再連結されることが防止される。

【0017】

好ましい近位アセンブリ 16 は、第 2 のルアーチップ 60 と近位チューブ 61 とを含む。近位チューブ 61 は、第 2 のルアーチップ 60 内に面一に嵌められる。第 2 のルアーチップ 60 は、ルアー・コネクタ・リング 48 がルアー連結溝 47 内で 2 番目であるときに、第 2 のルアーチップ 60 を第 2 の離脱サブアセンブリ 40 に固定する複数のルアー連結フランジ 50 と係合する。

10

【0018】

図 6 は、好ましくは、標準的なルアーチップ 90 と係合するルアー・コネクタ・アセンブリ 80 を含むアダプタアセンブリ 18 を示す。図 7 を見ると、ルアー・コネクタ・アセンブリ 80 は、内板 81 と、第 3 の流体流路 82 と、ルアー・コネクタ・リング 84 と、ルアー連結溝 87 と、ルアー解放ボタン 88 と、流体パスの外側のばね 89 とを含む。

【0019】

ルアー連結溝 87 は、ばね 89 およびルアー・コネクタ・リング 84 を受けるように構成されている。ばね 89 は、ルアー連結溝 87 内に位置決めされ、内板 81 に当接する。ルアー・コネクタ・リング 84 は、解放タブ 85 と、複数のルアー連結フィンガ 86 とを含み、ルアー連結溝 87 内に位置決めされ、ばね 89 を押し付ける。ルアー・コネクタ・リング 84 がルアー連結溝 87 内で押されると、ばね 89 は内板 81 に当たって圧縮されることが理解されよう。図 9 に示すように、十分な力を加えると、解放タブ 85 がルアー解放ボタン 88 と係合するようにルアー・コネクタ・リング 84 をルアー連結溝 87 に押し込むことができる。解放タブ 85 がルアー解放ボタン 88 と係合すると、ルアー・コネクタ・リング 84 は、ルアー・コネクタ・リング 84 に対してばね 89 によって加わる力にもかかわらず、ルアー連結溝 87 内に固定されることがさらに理解されるであろう。第 3 の流体流路 82 は、近位アセンブリ 16 からの流体がルアー・コネクタ・アセンブリ 80 を通って流れるようにルアー・コネクタ・アセンブリ 80 を貫通して延在する。

20

【0020】

図 8 および図 9 は、連結フランジ 91 を含むルアーチップ 90 を示す。ルアーチップ 90 は、当技術分野で公知の典型的なカテーテルアセンブリで使用される標準的なルアーチップであることを当業者は認めるであろう。標準的なルアーチップ 90 がルアー・コネクタ・アセンブリ 80 と係合すると、複数のルアー連結フィンガ 86 が連結フランジ 91 と係合し、ルアーチップ 90 およびルアー・コネクタ・リング 84 が溝内にさらに押し込まれると、ルアー連結フィンガ 86 が連結フランジ 91 の背後に押し下げられることが理解されよう。このようにして、ルアーチップ 90 はルアー・コネクタ・アセンブリ 80 に固定される。

30

【0021】

開示のチューブシステム 10 の各態様の他の代替実施形態も可能である。例えば、図 10 および図 11 は、エラストマー製の第 1 の蛇腹シースおよび第 2 の蛇腹シースがプッシュプレート 134、144 およびばね 135、136 で置換されているそのような代替実施形態を示す。ばね 135、136 は、代替として、エラストマー製蛇腹シースが与える利益を得るためにエラストマー製蛇腹シースで置き換えることもできることが当業者にはさらに理解されよう。

40

【0022】

第 1 の離脱サブアセンブリ 230 と第 2 の離脱サブアセンブリ 240 とを含む、離脱アセンブリ 214 のさらに別の代替実施形態が図 13 に示されている。第 1 の離脱サブアセンブリ 230 は、第 1 の流体流路 232 と、第 1 の蛇腹シース 234 と、第 1 のシース溝 235 とを含む。第 1 の流体流路 232 は、第 1 のシース溝 235 と連通する第 1 の細孔

50

233を有する。第1の蛇腹シース234は、第1のシース溝235内に位置決めされている。第1の蛇腹シース234は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくはUSPクラスVI液状シリコンゴムである。第1の蛇腹シースは、圧縮されて少なくとも2つの異なる位置、すなわち、(図4および図24に示すように)第1の蛇腹シース234が第1の細孔233を封止する第1の位置と、(図5、図13および図25に示すように)第1の蛇腹シース234が流体に第1の細孔233を通過させる第2の位置とになることができることが理解されよう。また第1の離脱サブアセンブリ230は、第1の離脱サブアセンブリ230を第2の離脱サブアセンブリ240に固定するためのフランジ237も含む。

【0023】

第2の離脱サブアセンブリ240は、第2の流体流路242と、第2の蛇腹シース244と、第2のシース溝245と、複数のコネクタ・リング・フランジ・スロット246と、ルアー連結部247とを含む。第2の蛇腹シース244は、第2のシース溝245内に位置決めされている。第2の蛇腹シース244は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくはUSPクラスVI液状シリコンゴムである。第2の流体流路242は、流体が第1の離脱サブアセンブリ230を通過して第2の細孔243に流入して第2の流体流路242に流出できるように、第2の離脱サブアセンブリ240を貫通して延在する。具体的には、第2の流体流路242は、第2のシース溝245と連通する第2の細孔243を有する。第2の蛇腹シース244は、圧縮されて少なくとも2つの異なる位置、すなわち、(図4および図24に示すように)第2の蛇腹シース244が第2の細孔243を封止する第1の位置と、(図5、図13および図25に示すように)第2の蛇腹シース244が流体に第2の細孔243を通過させ、第2の流体流路242に流入させる第2の位置とになることができる。離脱アセンブリ230、240は、図13に示すように、2つ以上の第1の細孔233を含んでいてよく、2つ以上の第2の細孔243を含んでいてよいことが理解されよう。

【0024】

図13～図21に示す代替実施形態では、第2の離脱サブアセンブリ240が、第2の流体流路242と連通し、且つ当分野で使用される当業者に公知の典型的なルアーロック300との連結部を受け入れるように構成されたルアー連結部247を含むために、(図2および図4～図5に示すような)近位アセンブリ60は不要であることが理解されよう。

【0025】

第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とは、図13に示すように、第1の蛇腹シース234を第2の蛇腹シース244と位置合わせし、フィンガフランジ237が、第2の離脱サブアセンブリ240の外側の周りに位置決めされているフランジスロット246と係合するように2つの離脱サブアセンブリを相互に押し付け合うことによって連結することができる。2つの離脱サブアセンブリ230、240がこのように連結されると、第1の蛇腹シース234は圧縮されて、第1の細孔233を開封するように第1のシース溝235内に押し込まれることが理解されよう。同様に、第2の蛇腹シース244も第2のシース溝245内で圧縮されて、第2の細孔243が開封される。2つの離脱サブアセンブリ230、240がこのように連結されると、図13に示すように、流体が第1の流体流路232から流体パス200を通過して第2の流体流路242に流入することを可能にする流体パス200が形成される。蛇腹シースは流体の流路の外側にあるので、流体パス200の流れは蛇腹シース234、244の動作によって妨げられないことに留意されたい。

【0026】

第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とは、フィンガフランジ237をフランジスロット246から取り外すのに十分な力が加わると離断され、この力は約2.27～3.18kg(5～7ポンド)とすることができる。2つの離脱サブアセンブリ230、240が離断されると、第1の蛇腹シース234が第1のシース溝

235内で広がるため第1の細孔233は封止される。同様に、第2の細孔243も、第2の蛇腹シース44が第2のシース溝245内で広がるため封止される。これによりセルフシールシステムが形成されて、偶発的な離断が発生した場合、離脱アセンブリ214は流体がチューブシステム10から漏れないように流体パスを封止することが理解されよう。

【0027】

また第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とは、所定の位置にロックされてもよい。図17に示すように、第1の離脱サブアセンブリ230はまた、ロッキングタブ220を含む。ロッキングタブ220は、図15に示す第2の離脱サブアセンブリ240上のロッキングスロット210に挿入されるように構成されている。ロッキングスロット210は、ロッキングタブ220がロッキングスロット210に挿入され、第1の離脱サブアセンブリ230が第2の離脱サブアセンブリ240に対して回転されると、第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリとが合わさってロックされるように構成されている。第1の離脱サブアセンブリ230を第2の離脱サブアセンブリ240にロックすることは可能であるが、上述のように本発明がその目的を果たすのに必要ではない。本発明は2つの別個の状態、すなわち、ロッキングタブ220がロッキングスロット210内まで係合され回転されているが故に、第1の離脱サブアセンブリ230を第2の離脱サブアセンブリ240から離断することができない第1の状態と、十分な力(約2.27~3.18kg(5~7ポンド)の引っ張り力とすることができる)により第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240との離断が可能になる第2の状態とに関与することができることが理解されよう。第1の状態では、フィンガフランジ237をフランジスロット246から外す前に、第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とを反対方向に回転させて装置をロック解除しなければならないことが理解されよう。

【0028】

図14、図15、および図16には、第2の離脱サブアセンブリ240が離断状態でさらに示されている。図14および図16の第2の離脱サブアセンブリ240は、フランジスロット246と、ロッキングスロット210と、第2のルアーチップ連結部260とを含む。図15には、第2の蛇腹シース溝245と、第2の細孔243と、第2の流体流路242とを含む第2の離脱サブアセンブリ240が示されている。

【0029】

図17および図18には、第1の離脱サブアセンブリ230が離断状態でさらに示されている。図17の第1の離脱サブアセンブリ230は、フィンガフランジ237と、ロッキングタブ220と、第1の流体流路232と、第1の蛇腹シース溝235と、第1のルアー連結部222と、細孔233とを含む。図18の第1の離脱サブアセンブリ230は、フィンガフランジ237と、ロック機構(ロッキングタブ)220と、第1のルアー連結部222とを含む。

【0030】

図19、図20および図21は、図14~図18と同様に、第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とが離断された状態の蛇腹シース234、244を示す。連結時に第1の離脱サブアセンブリ230と第2の離脱サブアセンブリ240とに力が加えられると、蛇腹シース234、244が圧縮され、結果として細孔233、243(図13に示す)が開く。細孔233、243が開くと、流体はサブアセンブリ230、240を通して流れる。

【0031】

重要なことには、チューブシステム10、400の好ましい実施形態および代替実施形態では、すべての構成要素が、プラスチックやエラストマー物質といった非金属物質で作られており、このことは、処置中の金属物質の使用が禁じられる、医療分野におけるイメージングおよびその他の処置に有益である。

【0032】

図 1 3 ~ 図 2 1 に示し且つ上で詳述したような、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 および第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 と共に使用するためのチューブシステム 4 0 0 の代替実施形態が図 2 2 に示されている。チューブシステム 4 0 0 は、第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 と、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 と、近位チューブ 4 1 6 と、第 2 のルアーチップ 4 8 0 と、第 1 のルアーチップ 4 8 2 と、遠位チューブ 4 1 2 とを含む。第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 は第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 に連結し、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 は第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 に連結する。第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 および第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 は、第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 および第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 の連結のための好ましい実施形態であるが、本明細書で開示される他の離脱アセンブリを、第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 および第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 と共に使用するために改変することもできることが理解されよう。

10

【 0 0 3 3 】

図 2 4 を見ると、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 は、第 1 の流体流路 2 3 2 と、第 1 の蛇腹シース 2 3 4 と、ノッチ (4 5 0) と、第 1 のシース溝 2 3 5 とを含む。第 1 の流体流路 2 3 2 は、第 1 のシース溝 2 3 5 と連通する第 1 の細孔 2 3 3 を有する。第 1 の蛇腹シース 2 3 4 は、第 1 のシース溝 2 3 5 内に位置決めされている。第 1 の蛇腹シース 2 3 4 は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくは U S P クラス V I 液状シリコンゴムである。第 1 の蛇腹シースは、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、(図 2 4 に示すように) 第 1 の蛇腹シース 2 3 4 が第 1 の細孔 2 3 3 を封止する第 1 の位置と、(図 2 5 に示すように) 第 1 の蛇腹シース 2 3 4 が流体に第 1 の細孔 2 3 3 を通過させる第 2 の位置とになることができることが理解されよう。また第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 は、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 を第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 に固定するためのフランジ 2 3 7 も含む。

20

【 0 0 3 4 】

第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 は、第 2 の流体流路 2 4 2 と、第 2 の蛇腹シース 2 4 4 と、第 2 のシース溝 2 4 5 と、複数のコネクタ・リング・フランジ・スロット 2 4 6 と、ノッチと、ルアー連結溝 2 4 7 とを含む。第 2 の蛇腹シース 2 4 4 は、第 2 のシース溝 2 4 5 内に位置決めされている。第 2 の蛇腹シース 2 4 4 は、好ましくはエラストマー物質で作られている。エラストマー物質は、好ましくは U S P クラス V I 液状シリコンゴムである。第 2 の流体流路 2 4 2 は、流体が第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 を通って第 2 の細孔 2 4 3 に流入して第 2 の流体流路 2 4 2 に流出できるように、第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 を貫通して延在する。具体的には、第 2 の流体流路 2 4 2 は、第 2 のシース溝 2 4 5 と連通する第 2 の細孔 2 4 3 を有する。第 2 の蛇腹シース 2 4 4 は、圧縮されて少なくとも 2 つの異なる位置、すなわち、(図 2 4 に示すように) 第 2 の蛇腹シース 2 4 4 が第 2 の細孔 2 4 3 を封止する第 1 の位置と、(図 2 5 に示すように) 第 2 の蛇腹シース 2 4 4 が流体に第 2 の細孔 2 4 3 を通過させ、第 2 の流体流路 2 4 2 に流入させる第 2 の位置とになることができる。離脱サブアセンブリ 2 3 0 、 2 4 0 の動作および連結については、上記で詳細に説明されている。

30

【 0 0 3 5 】

好ましい第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 は、フランジ 4 5 2 と、ねじ山 4 7 0 と、ルアー連結溝 4 3 0 とを含む。同様に、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 も、フランジ 4 5 2 と、ねじ山 4 7 0 と、ルアー連結溝 4 3 0 とを含む。

40

【 0 0 3 6 】

第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 のフランジ 4 5 2 は、十分な力が加わるとスライドして第 1 のルアーチップ 4 8 2 のフランジ受け器 4 5 4 に入り、第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 を第 1 のルアーチップ 4 8 2 にしっかりと連結する。第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 のねじ山 4 7 0 は第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 のタブ 4 9 0 に連結し、第 1 のルアー連結アセンブリ 4 1 0 を第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 にしっかりと連結する。遠位チューブ 4 1 2 は、第 1 のルアーチップ 4 8 2 に摩擦嵌めされる。本発明のこれ

50

らの構成要素は任意の順序で連結されてよいことが理解されよう。

【 0 0 3 7 】

第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 のフランジ 4 5 2 は、十分な力が加わるとスライドして第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 のノッチ 4 5 0 に入り、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 を第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 にしっかりと連結する。第 2 のルアーチップ 4 8 0 は、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 のねじ山 4 7 0 に連結され、第 2 のルアーチップ 4 8 0 を第 2 のルアー連結アセンブリにしっかりと取り付ける。近位チューブ 4 1 6 は、第 2 のルアーチップ 4 8 0 に摩擦嵌めされる。本発明のこれらの構成要素は任意の順序で連結されてよいことが理解されよう。

【 0 0 3 8 】

フランジ 4 5 2 がノッチ 4 5 0 及びフランジ受け器 4 5 4 に連結されているので、チューブシステム 4 0 0 の構成要素の迅速な離断および交換が可能であり、このことは医療分野において非常に有利である。

【 0 0 3 9 】

図 2 5 を見ると、それは図 2 4 の実施形態を示しているが、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 と第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 との連結を示すものである。

【 0 0 4 0 】

図 2 6 に、ルアーアダプタ 5 1 8 が追加された図 2 5 の実施形態を示す。

【 0 0 4 1 】

図 2 3 は、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 と、第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 と、第 1 の蛇腹シース 2 3 4 と、第 2 の蛇腹シース 2 4 4 と、第 2 のルアー連結アセンブリ 4 2 0 とを示す。図 2 3 では図示のために、蛇腹シース 2 3 4、2 4 4 が、第 1 の離脱サブアセンブリ 2 3 0 と第 2 の離脱サブアセンブリ 2 4 0 とから取り外されていることを理解すべきである。

【 0 0 4 2 】

本発明は、その目的を達成し、上述した目的および利点、ならびにそれらに固有の目的および利点を達成するように十分に適合していることが明らかである。開示を目的として本発明の現在の好ましい実施形態を様々に詳細に記載したが、当業者には容易に想起されると共に、本明細書で開示した本発明の趣旨に包含される多くの変更がなされ得ることが理解されよう。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 3 】

- 1 2 遠位アセンブリ
- 1 4 離脱アセンブリ
- 1 6 近位アセンブリ
- 1 8 アダプタアセンブリ
- 3 0 , 4 0 第 1 の離脱サブアセンブリ, 第 2 の離脱サブアセンブリ
- 3 2 , 4 2 第 1 の流体流路, 第 2 の流体流路
- 3 3 , 4 3 第 1 の細孔, 第 2 の細孔
- 3 4 , 4 4 第 1 の蛇腹シース, 第 2 の蛇腹シース
- 3 5 , 4 5 第 1 のシース溝, 第 2 のシース溝
- 3 7 フィンガフランジ
- 4 6 コネクタ・リング・フランジ・スロット
- 2 1 0 ロッキングスロット
- 2 2 0 ロッキングタブ
- 2 3 0 , 2 4 0 第 1 の離脱サブアセンブリ, 第 2 の離脱サブアセンブリ
- 4 1 0 , 4 2 0 第 1 のルアー連結アセンブリ, 第 2 のルアー連結アセンブリ
- 4 3 0 ルアー連結溝
- 4 5 2 フランジ
- 4 7 0 ねじ山

10

20

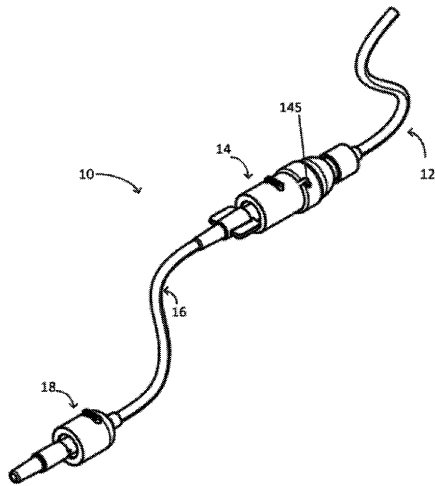
30

40

50

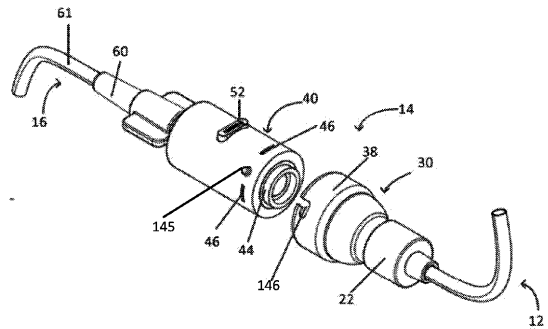
【図 1】

FIG. 1



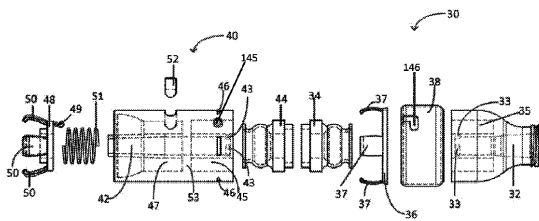
【図 2】

FIG. 2



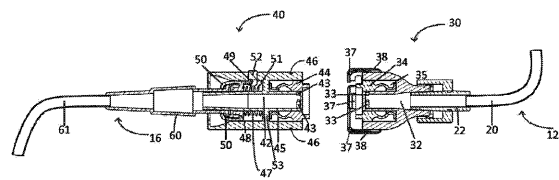
【図 3】

FIG. 3



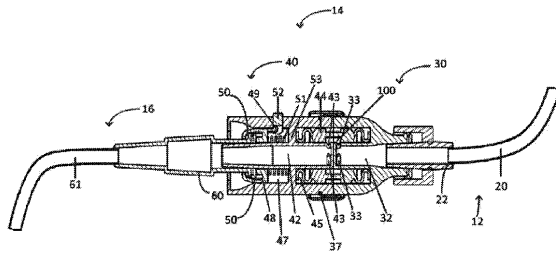
【図 4】

FIG. 4



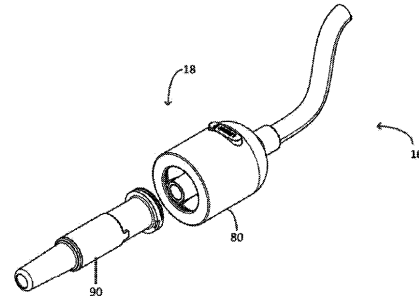
【図 5】

FIG. 5



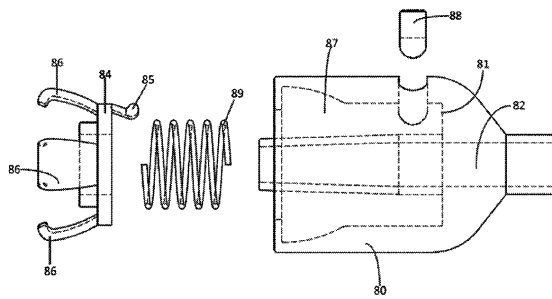
【図 6】

FIG. 6



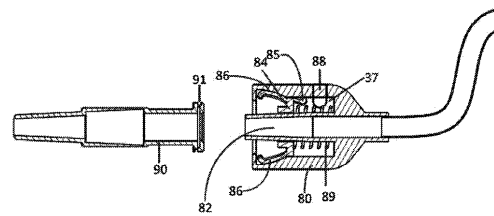
【図 7】

FIG. 7



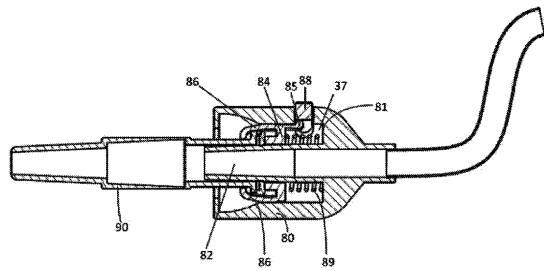
【図 8】

FIG. 8



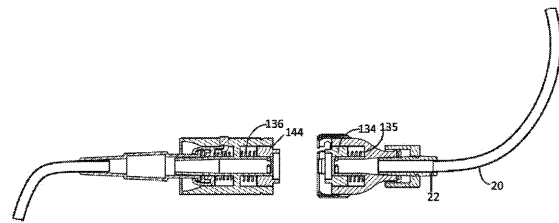
【図 9】

FIG. 9



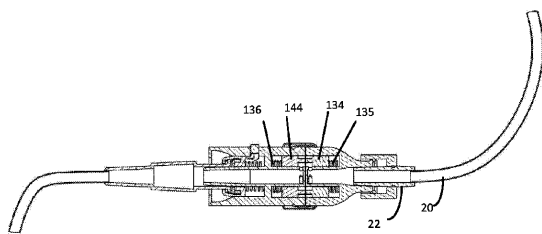
【図 10】

FIG. 10



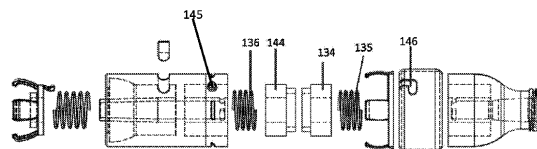
【図 11】

FIG. 11



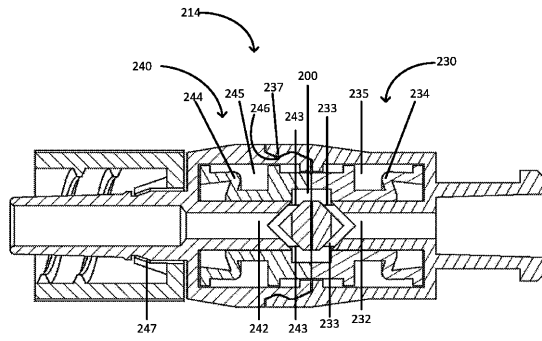
【図 12】

FIG. 12



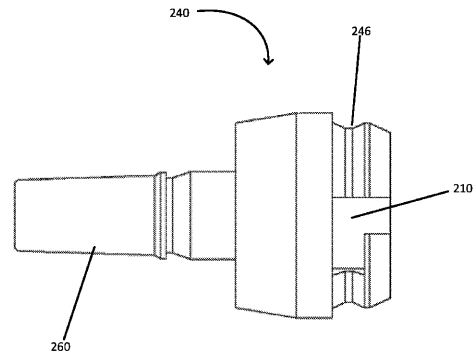
【図 13】

FIG. 13



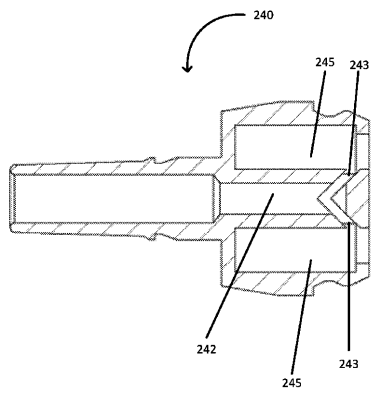
【図 14】

FIG. 14



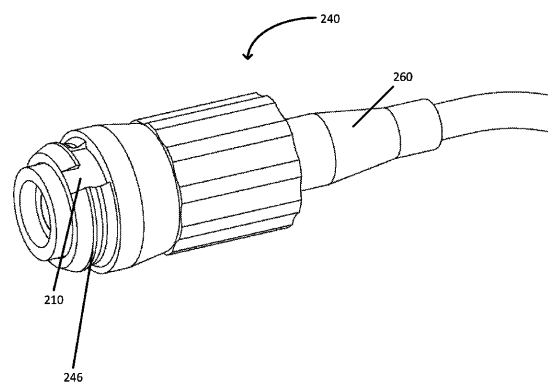
【図 15】

FIG. 15



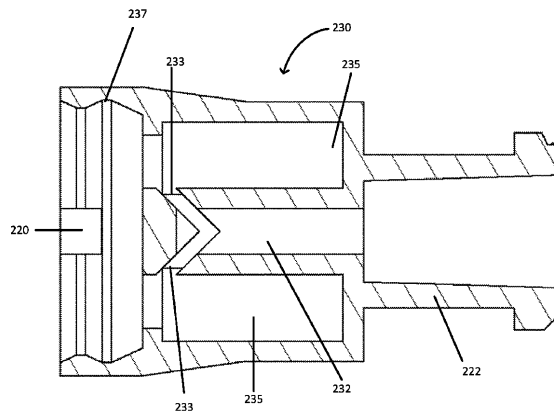
【図 16】

FIG. 16



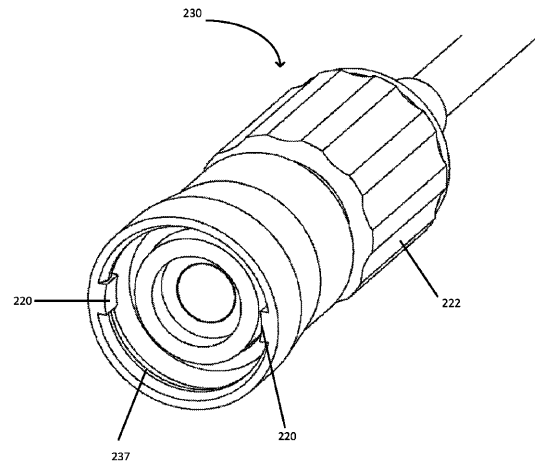
【図 17】

FIG. 17



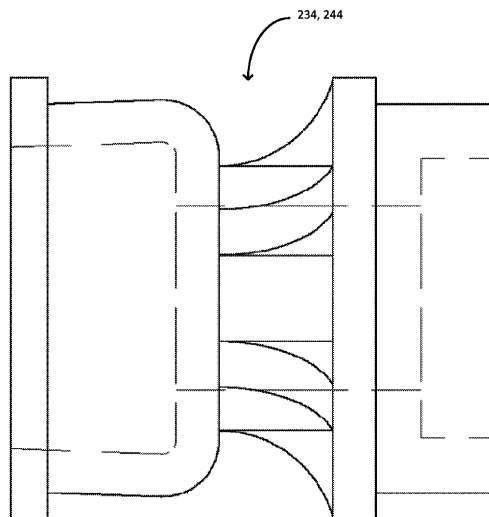
【図 18】

FIG. 18



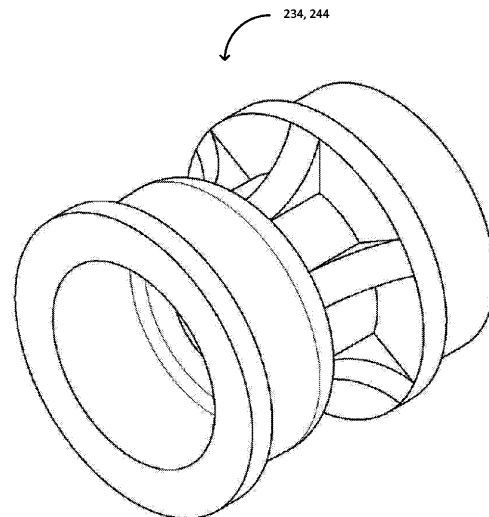
【図 19】

FIG. 19



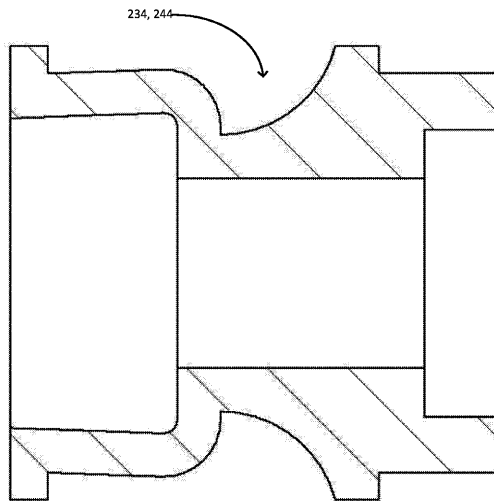
【図 20】

FIG. 20



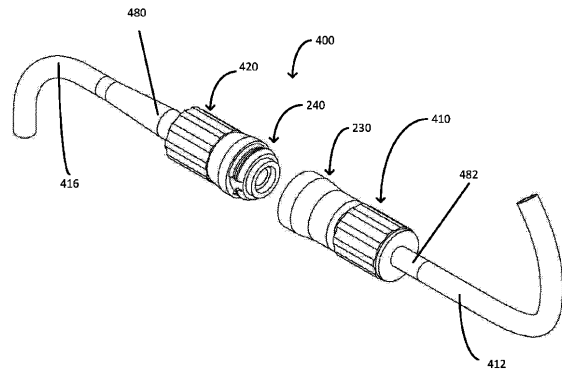
【図 2 1】

FIG. 21



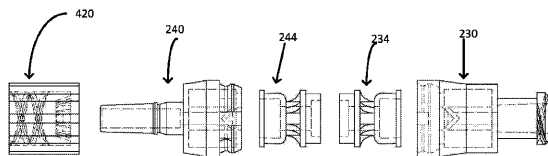
【図 2 2】

FIG. 22



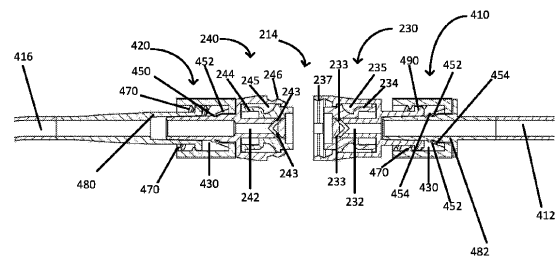
【図 2 3】

FIG. 23



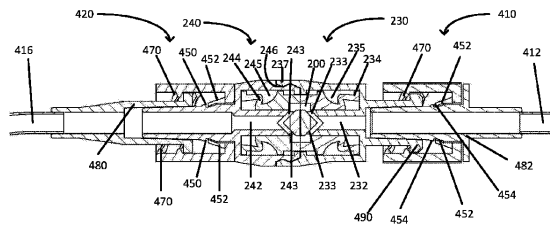
【図 2 4】

FIG. 24



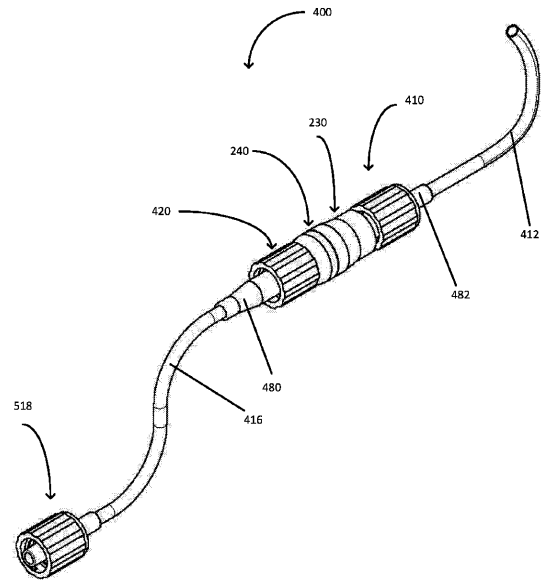
【図 25】

FIG. 25



【図 26】

FIG. 26



フロントページの続き

- (72)発明者 クラーク, ダニエル, ローレンス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90226, マンハッタン ビーチ, クレスト ドライブ
4407
- (72)発明者 ウォーターズ, アダム, ジェイムズ
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55416, セント ルイス パーク, パーク コモンズ ドライ
ブ 4645, アpartment 510

審査官 小原 一郎

- (56)参考文献 国際公開第2011/029056(WO, A2)
米国特許出願公開第2007/0038143(US, A1)
特開2006-192118(JP, A)
特表2010-527276(JP, A)
国際公開第2012/088463(WO, A1)
米国特許出願公開第2005/0228362(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 39/26
A61M 39/10