

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年2月20日(2020.2.20)

【公表番号】特表2019-501741(P2019-501741A)

【公表日】平成31年1月24日(2019.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2019-003

【出願番号】特願2018-537466(P2018-537466)

【国際特許分類】

A 6 1 M 39/20 (2006.01)

A 6 1 M 39/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 39/20

A 6 1 M 39/16

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の開始ねじ山経路であって、大輪郭、小輪郭、ピッチ、および第1のねじ山区画輪郭を有する、第1の開始ねじ山経路、

少なくとも第2の開始ねじ山経路であって、大輪郭、小輪郭、ピッチ、および第2のねじ山区画輪郭を有する第2の開始ねじ山経路、
を含み、

前記第1のねじ山区画輪郭および前記第2のねじ山区画輪郭は異なることを特徴とする、医療用デバイスコネクタにおける使用のための複数の開始ねじ山パターン。

【請求項2】

前記第1および第2の開始ねじ山経路は、同等のピッチを有し、ならびに大輪郭および前記第1および第2の開始ねじ山経路の前記ピッチと実質的に同等のピッチを有する二次的な医療用デバイスコネクタの補完ねじ山と相互作用するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項3】

前記補完ねじ山が前記第1および第2の開始ねじ山経路に係合されているときに、第1のらせん状空所は、補完ねじ山および前記第1の開始ねじ山経路によって取り囲まれた空間によって形成され、ならびに第2のらせん状空所は、前記補完ねじ山および前記第2の開始ねじ山経路によって取り囲まれた空間によって形成され、前記第2のらせん状空所は、前記第1のらせん状空所よりも大きいことを特徴とする請求項2に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項4】

前記第1の開始ねじ山経路および前記第2の開始ねじ山経路は、それぞれの谷区画輪郭およびそれぞれの山区画輪郭をさらに含み、前記それぞれの谷区画輪郭は、実質的に同様であり、および前記それぞれの山区画輪郭は、実質的に異なることを特徴とする請求項1から3のいずれか1項に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項5】

前記第1の開始ねじ山経路および前記第2の開始ねじ山経路は、雌ねじ山パターンを形

成し、ならびに前記二次的な医療用デバイスコネクタの前記補完ねじ山は、雄ねじ山パターンを有することを特徴とする請求項 2 に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項 6】

前記第 1 の開始ねじ山経路および前記第 2 の開始ねじ山経路は、雄ねじ山パターンを形成し、ならびに前記二次的な医療用デバイスコネクタの前記補完ねじ山は、雌ねじ山パターンを有することを特徴とする請求項 2 に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項 7】

前記第 2 の開始ねじ山経路は、実質的に接線方向に前記補完ねじ山と相互作用することを特徴とする請求項 2、5 または 6 に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項 8】

前記第 1 の開始ねじ山経路は、実質的に前記補完ねじ山と係合するように、前記補完ねじ山と相互作用することを特徴とする請求項 2、5 または 6 に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項 9】

前記第 1 および第 2 の開始ねじ山経路は、実質的に同等のピッチを有することを特徴とする請求項 1 に記載の複数の開始ねじ山パターン。

【請求項 10】

請求項 3 に記載の複数の開始ねじ山パターンを組み入れたキャップであって、

前記キャップは、内部空洞をさらに含み、および前記キャップの近位端から前記内部空洞への空気流経路は、前記補完ねじ山が前記複数の開始ねじ山パターンと係合しているときに、前記第 1 および第 2 のらせん状空所によって形成されることを特徴とするキャップ。

【請求項 11】

前記内部空洞内において本質的に前記キャップの遠位端で保持される消毒剤保持部材をさらに含むことを特徴とする請求項 10 に記載のキャップ。

【請求項 12】

前記内部空洞は、前記第 1 および第 2 の開始ねじ山経路を有しならびに前記二次的な医療用デバイスコネクタを受け入れる内側表面を含むことを特徴とする請求項 10 に記載のキャップ。

【請求項 13】

前記内側表面は、前記キャップの前記近位端において、より大きい横断面を有する本質的に円錐台状の内部空洞を形成することを特徴とする請求項 12 に記載のキャップ。

【請求項 14】

前記内側表面は、前記二次的な医療用デバイスコネクタの前記補完ねじ山の前記大輪郭よりも大きい横断面を有する本質的に円筒状の内部空間を形成することを特徴とする請求項 12 に記載のキャップ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 3】

高いコストおよび高い関連死亡率を伴うインパクトの強いイベントであるカテーテル関連血流感染（C R B S I）の件数を減少させるために、消毒キャップが特許文献 2 として発行される特許文献 1 に最初に開示され（その両方の開示全体は、参照によって本明細書中に組み込まれる）および市場に紹介されて以来、ニードルレスコネクタ消毒キャップ空間は急速に拡大し続けている。特許文献 2 に開示されるもののような消毒キャップは、図 1 A および図 1 B に図示されており、そこでキャップ 1 は、消毒パッド 2 および蓋 3 を含み、およびキャップ 4 は、消毒パッド 5 および蓋 7 ならびにニードルレスコネクタハブと噛み合うためのその内周 8 上のねじ山 6 をも含む。図 2 に図示されるように、図 1 A およ

び図1Bのキャップ1および/またはキャップ4のような複数の消毒キャップ23は、IVポール(IV pole)上にストリップ22を吊るすための開口部24を含むストリップ22上に配置され得る。IVポール吊るしデバイス21において、ストリップ22は、取り外されたキャップ25がニードルレスコネクタ上にすぐに配置できるように、その上に配置されたキャップ23のための、例えば蓋3および/または7と同じ機能を有する、共通の蓋としての役割を果たし得る。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本発明の別の態様に従って、キャップねじ山は、延長された部分がニードルレスコネクタの頂部部分と接触するようにキャップねじ山がニードルレスコネクタと噛み合うときに、逃げ空間がニードルレスコネクタの頂部部分の表面と開放底部との間に存在するように、側壁によって形成された開放底部の下に延びる延長された部分を含み、それによって、消毒スポンジの通気は、内部空洞への開口部を通って、本質的に、ニードルレスコネクタの相手機構の外部の周囲および逃げ空間を介して、キャップハウ징の外部に向かって生じる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

本発明の別の態様に従って、底部部分の内側側壁表面によって形成された内部空洞への開口部は、本質的に円形でありおよび開口直径を含み、ならびに開口直径は、前記開口直径がハウ징の内側側壁表面とニードルレスコネクタとの間に通気間隙をもたらすように、ニードルレスコネクタのフランジ直径よりも大きく、それによって、内部空洞への開口部は通気間隙を含み、および消毒スpongの通気は、内部空洞への開口部を通って、本質的に、ニードルレスコネクタの相手機構の外部の周囲および通気間隙を介して、キャップハウ징の外部に向かって生じる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

本発明のさらに別の例示的な実施に従って、第1の開始ねじ山経路および第2の開始ねじ山経路は、雄ねじ山パターンを形成し、および二次的な医療用デバイスコネクタの補完ねじ山は雌ねじ山パターンを有する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

図3A、図3B、および図4～図7に図示されるような本発明の実施形態の例示的な実施によると、クロススレッドの消毒キャップ300は、ニードルレスコネクタ9の先端部またはハブ12上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部322、外側側壁表面320

を有する本質的に円筒状の側壁 304、およびニードルレスコネクタ 9 の先端部を受け入れるためのハウジング 302 内部の内部空洞 328 への開口部 326 を有する開放底部 324、を含むハウジング 302 を含む。ハウジング 302 の側壁 304 によって形成された底部 324 は、平坦面 310 とキャップ 300 の底部 324 との間に空間 370 が存在するように、平坦ではない。内部空洞 328 は、アルコールに浸漬された消毒スポンジ 380 を収容し、および側壁 304 の内側側壁表面 330 上のねじ山（または相手機構）340 を有する。キャップ 300 のねじ山 340 の直径（大径 345 および / または小径 346）は、ニードルレスコネクタ 9 のねじ山（または相手機構）13 と対応しない。消毒スポンジ 380 を含む内部空洞 328 を封止するために、取り外し可能なカバー 399 をキャップ 300 の底部 324 に取り付けることができる。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

図 8A から図 10 に図示されるような本発明の実施形態の別の例示的な実施によると、ねじ山大間隙（major gap）消毒キャップ 800 は、ニードルレスコネクタ 9 の先端部 12 上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部 822、外側側壁表面 820 を有する本質的に円筒状の側壁 804、およびニードルレスコネクタ 9 の先端部を受け入れるためのハウジング 802 内部の内部空洞 828 への開口部 826 を有する開放底部 824 を含むハウジング 802 を含む。ハウジング 802 の側壁 804 によって形成された底部 824 は、平坦面 810 とキャップ 800 の底部 824 との間に空間 870 が存在するように、平坦ではない。内部空洞 828 は、アルコールに浸漬された消毒スポンジ 880 を収容し、側壁 804 の内側側壁表面 830 上のねじ山 840 を有する。消毒スポンジ 880 を含む内部空洞 828 を封止するために、取り外し可能なカバー 899 をキャップ 800 の底部 824 に取り付けることができる。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0063

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0063】

図 11A、図 11B、および図 12 に図示される本発明のまた別の例示的な実施によると、ねじ山キャスター（castellartion）設計の消毒キャップ 1100 は、ニードルレスコネクタ 9 の先端部 12 上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部 1122、外側側壁表面 1120 を有する本質的に円筒状の側壁 1104、およびニードルレスコネクタ 9 の先端部 12 を受け入れるためのハウジング 1102 内部の内部空洞 1128 への開口部 1126 を有する開放底部 1124 を含むハウジング 1102 を含む。ハウジング 1102 の側壁 1104 によって形成された底部 1124 は、開口部 1126 がニードルレスコネクタ 9 の外側表面 25 と気密封止を形成しないように、ディボット 1136 を有する不規則な底部内側側壁表面 1132 を含む。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0066

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0066】

図 13、図 14A および図 14B に図示されるような本発明の実施形態のその上さらなる例示的な実施によると、延長されたねじ山設計間隙の消毒キャップ 1300 は、ニード

ルレスコネクタ9の先端部12上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部1322、外側側壁表面1320を有する本質的に円筒状の側壁1304、およびニードルレスコネクタ9の先端部を受け入れるためのハウジング1302内部の内部空洞1328への開口部1326を有する開放底部1324を含むハウジング1302を含む。内部空洞1328は、上部領域1312および下部領域1314を含み、ならびにアルコールに浸漬された消毒スポンジ1380を収容する。下部領域1314は、ニードルレスコネクタ9のねじ山13と係合するための側壁1304の内側側壁表面1330上の係合ねじ山1340を含む。ねじ山1340は、延長された部分1348がニードルレスコネクタ9の頂部部分25と接触するようにキャップ1300がコネクタ9上に搭載されたときに、ニードルレスコネクタ9の頂部部分25の表面1310とキャップ1300の底部1324との間に空間1370が存在するように、ハウジング1302の側壁1304によって形成された底部1324の下に延びる延長された部分1348を含む。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0068

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0068】

図15から図19に図示されるような本発明の実施形態のまださらなる例示的な実施によると、消毒キャップ1500は、ニードルレスコネクタ9の先端部12上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部1522、外側側壁表面1520を有する側壁1504、およびニードルレスコネクタ9の先端部を受け入れるためのハウジング1502内部の内部空洞1528に対する開口部1526を有する開放底部1524を含むハウジング1502を含む。内部空洞1528は、上部領域1512および下部領域1514を含み、ならびにアルコールに浸漬された消毒スポンジ1580を収容する。ハウジング1502の側壁1504によって形成された底部1524は、コネクタ9の先端部が少なくとも空洞1528の下部領域1514内部と確実に係合しているときに開口部1526がニードルレスコネクタ9の外側表面25と気密封止を形成しないように、内側側壁表面1532を有するフレアー状底部部分1590を含む。消毒スポンジ1580を含む内部空洞1528を封止するために、取り外し可能なカバー1599をキャップ1500の底部1524に取り付けることができる。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0069

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0069】

例示的な実施において、内側側壁表面1532によって形成された内部空洞1528への開口部1526は、本質的に円形であり、および、開口直径26が内側側壁表面1532とニードルレスコネクタ9の外側表面25との間に通気間隙1527をもたらすように、ニードルレスコネクタ9の外側表面25のフランジ直径1533よりも大きい開口直径26を有する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0076

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0076】

図19に図示されるような本発明の実施形態のまださらなる例示的な実施において、キャップ1500の下部領域1514における内側側壁表面1530は、長手方向軸Aに関

して本質的に同一の傾斜または角度を有する本質的にねじ山 1540 全区画間に、本質的に共線的 1531 区画 1530C、1530D および 1530E を含み得る。しかしながら、図 18 に図示された例示的な実施とは異なり、区画 1530F を、区画 1530E の一体的な最も底部の部分として構成することができる。

【手続補正 13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0078

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0078】

図 20A、図 20B、および図 20C に図示されるような本発明の実施形態のまださらなる例示的な実施によると、消毒キャップ 2000 は、ニードルレスコネクタ 9 の先端部 12 上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部 2022、外側側壁表面 2020 を有する側壁 2004、およびニードルレスコネクタ 9 の先端部を受け入れるためのハウジング 2002 内部の内部空洞 2028 への開口部 2026 を有する開放底部 2024、を含むハウジング 2002 を含む。内部空洞 2028 は、アルコールに浸漬された消毒スポンジ 2080 を収容する。ハウジング 2002 の側壁 2004 によって形成された底部 2024 は、コネクタ 9 の先端部が空洞 2028 内部と確実に係合しているときに開口部 2026 がニードルレスコネクタ 9 の外側表面 25 と気密封止を形成しないように、内側側壁表面 2032 を有する底部部分 2090 を含む。図 15 の実施例におけるように、消毒スポンジ 2080 を含む内部空洞 2028 を封止するために、1599 のような取り外し可能なカバーをキャップ 2000 の底部 2024 に取り付けることができる。

【手続補正 14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0079】

例示的な実施において、内側側壁表面 2032 によって形成された内部空洞 2028 への開口部 2026 は、本質的に円形であり、および開口直径 2026A が内側側壁表面 2032 とニードルレスコネクタ 9 の外側表面 25との間に通気間隙 2027 をもたらすように、ニードルレスコネクタ 9 の外側表面 25 のフランジ直径 2033 よりも大きい開口直径 2026A を有する。

【手続補正 15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0080

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0080】

内部空洞 2028 は、ニードルレスコネクタ 9 のねじ山 13 と係合するために、側壁 2004 の内側側壁表面 2030 上のねじ山 2040 を含む。例示的な実施において、ねじ山 2040 の少なくとも部分は、ニードルレスコネクタ 9 のねじ山 13 とのより確実な係合を容易にするための突起 2040A を含むことができる。

【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0083】

図 21A、図 21B、および図 21C に図示されるような本発明の実施形態のまださら

なる例示的な実施によると、消毒キャップ 2100 は、ニードルレスコネクタ9 の先端部 12 上に嵌合することができ、ならびに閉鎖頂部 2122、外側側壁表面 2120 を有する側壁 2104、およびニードルレスコネクタ9 の先端部を受け入れるためのハウジング 2102 内部の内部空洞 2128 への開口部 2126 を有する開放底部 2124、を含むハウジング 2102 を含む。内部空洞 2128 は、アルコールに浸漬された消毒スポンジ 2180 を収容する。ハウジング 2102 の側壁 2104 によって形成された底部 2124 は、コネクタ9 の先端部が空洞 2128 内部と確実に係合しているときに開口部 2126 はニードルレスコネクタ9 の外側表面 25 と気密封止を形成しないように内側側壁表面 2132 を有する底部部分 2190 を含む。消毒スポンジ 2180 を含む内部空洞 2128 を封止するために、図 15 の実施例におけるように、1599 のような取り外し可能なカバーをキャップ 2100 の底部 2124 に取り付けることができる。

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0084

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0084】

例示的な実施において、内側側壁表面 2132 によって形成された内部空洞 2128 への開口部 2126 は、本質的に円形であり、および開口直径 2126A が内側側壁表面 2132 とニードルレスコネクタ9 の外側表面 25 との間に通気間隙 2127 をもたらすように、ニードルレスコネクタ9 の外側表面 25 のフランジ直径 2133 よりも大きい開口直径 2126A を有する。

【手続補正 18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0085

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0085】

内部空洞 2128 は、側壁 2104 の内側側壁表面 2130 上に、ニードルレスコネクタ9 のねじ山 13 と係合するための、ねじ山 2140 を含む。例示的な実施において、ねじ山 2140 の少なくとも部分は、ニードルレスコネクタ9 のねじ山 13 とのより確実な係合を容易にするための突起 2140A を含むことができる。

【手続補正 19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0094

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0094】

キャップ 3000 および空洞 3028 が頂部 3022 に存在するより大きい横断面を有する本質的に円錐台状である例示的な実施において、図 23A の実施例において示されるように、係合ねじ山 3040 は、それが空洞 3028 内に進むにつれて、コネクタ9 3 のより確実な係合を提供することができる。非係合ねじ山 3042 は、例えば、空洞 3028 内部のコネクタ9 3 のさらなる位置合わせまたは保持を容易にするために、干渉嵌合を提供することができる。

【手続補正 20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0097

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0097】

図24Aに図示されたようなまだ別の例示的な実施においてならびに図17Cおよび図21Bの例示的な実施形態と同様に、キャップ3000は、例えば、キャップ3000を取り扱い、コネクタ93を(空洞3028内に)係合させ、および/またはコネクタ93を(空洞3028から)係合解除するようなときにキャップ3000のよりよい握りを容易にするために、ハウジング3002の外側側壁表面3020上に形成されたリッジ3098を含む。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0102

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0102】

図25Aおよび図25Bを参照して、本発明の例示的な実施形態による分配デバイス2260は、ミシン目が入れられたストリップ2220上に配置された複数のキャップ2230を含む。例示的な実施において、ミシン目2270は、ストリップ2220上に配置されたキャップ2230間に形成されて、その上に配置された少なくとも1つのキャップ2230を有するストリップ2220の部分2272を画定する。キャップ2230は、図1A、図1Bおよび図3Aから図21Cの実施例において図示されならびにそれらを参照して上述されたキャップのうちのいずれかのように構造的および機能的に構成され得る。例示的な実施において、ストリップ2220は、例えば、図1A、図1B、図4B、図8B、図11B、図14B、図15、図20B、図21B、図25Aを参照して上述されるように、各キャップ2230の内部空洞を封止するために各キャップ2230の底部に取り付けられるキャップカバーとして構成されたピールストリップであり得る。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0104

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0104】

本発明の例示的な実施形態によると、分配デバイス2260は、図25Aおよび図25Bに示されるようにキャップ2230の単一の列を有するミシン目が入れられたストリップ2220、またはそのような実施の上面図を示す図25Cの実施例に例示されるようにミシン目2273によって分離されるキャップ2230の多数の列を有するミシン目が入れられたストリップ2250、を有するように構成され得る。図25Dの側面図に図示されるようなまだ別の例示的な実施形態によると、分配デバイス2260は、2つの封止されたキャップ2230を後の使用のためにミシン目2275においてストリップ2255から選択的に切り離す(図25D参照)および/または即時の使用のためにストリップ2255の両側から個々に取り外す(図25D参照)ことができるよう、2つの対向側面2265および2267を有する両面型のミシン目が入れられたピールストリップ2255、ならびにその両側において取り付けられたキャップ2230、を有するように構成され得る。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0105

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0105】

図25A、図25B、図25C、および図25Dに図示されるように、ストリップ2220/2250/2255は、本質的に平坦であり、および各キャップ2230中間にミシン目を有する。したがって、各ミシン目が入れられたキャップストリップ区画を、後の

使用のためにキャップ 2230 を剥がして開けることができるよう、主ストリップからちぎりまたは切り離すことができる（図 25B 参照）。または、代替的に、即時の使用のために、各キャップをキャップストリップから剥がして開くことができる（図 25A 参照）。

【手続補正 24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0108

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0108】

さらに例示的な実施において、各キャップ 2330 は、例えば、ストリップ 2320 の表面に取り付けられおよびそこから延びるプロング 2380 によって、ストリップ 2320 に取り付けられている。例示的な実施において、プロング 2380 は、各キャップ 2330 を（例えば、キャップの頂部の外面において）主射出成型ランナーバーとして構成されたストリップ 2320 と接続するランナーゲートプロングとして構成される。図 26A の実施例において図示されるように、プロング 2380 から引き切られまたは切り離されたキャップ 2330 は、それが後刻において使用され得るように、キャップに依然として付着したピールフィルム 2372 を有する。

【手続補正 25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0109

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0109】

図 26B の実施例において図示されるようなまだ別の例示的な実施において、分配デバイス 2360 は、例えば 2 つのキャップ 2330 をストリップ 2372 上の本質的に同一の長手方向の場所においてストリップ 2372 に取り付けることができるよう、その直徑方向反対側においてストリップ 2372 に取り付けられる多数のプロング 2380 を有し得る。そのような構成は、例えば、同一長のストリップに取り付けられる 2 倍の数のキャップを可能にし得る。