

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017 年 9 月 8 日(08.09.2017)



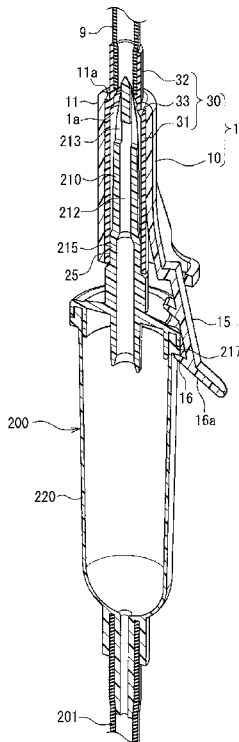
(10) 国際公開番号

WO 2017/150398 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/162 (2006.01) A61M 39/10 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/007278
- (22) 国際出願日: 2017 年 2 月 27 日(27.02.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-040110 2016 年 3 月 2 日(02.03.2016) JP
- (71) 出願人: 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 沖山 忠(OKIYAMA Tadashi). 森安 芳宜(MORIYASU Yoshinori).
- (74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ(IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋 1 丁目 8 番 3 0 号 O A P タワー 2 6 階 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, 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, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: PUNCTURE NEEDLE CONNECTOR AND CONNECTING TUBE

(54) 発明の名称: 穿刺針用コネクタ及び連結管



(57) Abstract: A puncture needle connector (1) includes an outer cylinder (11), an inner cavity (1a) formed inside the outer cylinder (11), an elastically deformable arm (15) provided on the outer cylinder (11), and a hook (16) provided on the arm (15). The inner cavity (1a) communicates with the outside via a first opening (21) and a second opening (22). When a puncture needle (210) is inserted into the inner cavity (1a) through the first opening (21), the hook (16) is engaged with an engaging structure (217) provided as an integral part on the puncture needle (210), thus forming a liquid-tight seal (25) between the outer circumferential surface of the puncture needle (210) and the inner circumferential surface of the inner cavity (1a) and allowing the puncture needle (210) and the second opening (22) to communicate with each other.

(57) 要約: 穿刺針用コネクタ (1) は、外筒 (11) と、外筒 (11) 内に形成された内腔 (1a) と、外筒 (11) に設けられた、弾性的に曲げ変形可能なアーム (15) と、アーム (15) に設けられた爪 (16) とを備える。内腔 (1a) は、第 1 開口 (21) 及び第 2 開口 (22) を介して外界と連通している。第 1 開口 (21) を介して穿刺針 (210) を内腔 (1a) に挿入すると、爪 (16) が穿刺針 (210) に一体的に設けられた係合構造 (217) に係合し、穿刺針 (210) の外周面と内腔 (1a) の内周面との間に液密なシール (25) が形成され、且つ、穿刺針 (210) と第 2 開口 (22) とが連通する。

WO 2017/150398 A1

明 細 書

発明の名称： 穿刺針用コネクタ及び連結管

技術分野

[0001] 本発明は、ゴム栓に穿刺される穿刺針に接続することができる穿刺針用コネクタに関する。また、本発明は、穿刺針用コネクタを備えた連結管に関する。

背景技術

[0002] 水分や栄養等を含む輸液を静脈を通じて患者に投与する輸液療法が知られている。疾患の治療等を目的として、輸液に薬剤を混入させることもある。患者に投与される輸液は、一般に、輸液容器内で調製される。その後、輸液容器のメスコネクタ（ポート）に柔軟なチューブを含む輸液セットの一端（上流側端）が接続される。輸液セットの他端（下流側端）の針は患者の静脈に穿刺される。そして、輸液セットを介して輸液容器内の輸液が患者に投与される。

[0003] 輸液容器のメスコネクタには、通常、ゴム栓が設けられている。メスコネクタを介して輸液容器内の輸液を取り出すためには、鋭利な先端を有する穿刺針（「瓶針」と呼ばれることもある）をゴム栓に穿刺する必要がある。従って、輸液療法では、穿刺針が上流側端に設けられた輸液セットが用いられることがある。

[0004] ところが、ゴム栓に穿刺針を単に穿刺しただけでは、輸液セットに張力が印加された場合等に、穿刺針がゴム栓から意図せずに抜け落ちる可能性がある。その場合、輸液が外界に漏出することがある。

[0005] 輸液に、例えば一部の抗がん剤のように劇薬に指定された危険な薬剤を混入させる場合がある。このような場合、危険な薬剤を含む輸液が漏出して、作業者の指などに付着したり、その蒸気を作業者が吸引したりする事態は何としても回避しなければならない。

[0006] そこで、輸液容器のメスコネクタと輸液セットとが意図せずに分離するの

を防ぐ必要がある。

[0007] 特許文献1には、ゴム栓を備えたメスコネクタに装着することができるアダプタが記載されている。アダプタは、ゴム栓に穿刺することができる穿刺針と、穿刺針に向かって突出した係合爪を備える。アダプタの穿刺針を、メスコネクタのゴム栓を穿刺すると、係合爪がメスコネクタに係合する。このため、外力や振動が加えられても、アダプタは、メスコネクタから意図せずに脱落することはない。アダプタは、更に、穿刺針と連通した混注ポートを備える。混注ポートは、ゴム等の弾性材料からなるセプタム（隔壁部材）を備える。セプタムの中央には、セプタムを厚さ方向に貫通する直線状のスリット（切り込み）が形成されている。セプタムは、自閉式の弁体として機能する。

[0008] 特許文献2～5には、上記のアダプタの混注ポートに接続することができるオスコネクタが記載されている。オスコネクタは、オスルアーとロック爪とを備える。オスルアーをセプタムのスリットに挿入した状態で、ロック爪を混注ポートに係合させることができる。このため、外力や振動が加えられても、オスコネクタと混注ポートとが意図せずに分離することはない。

[0009] オスコネクタには、オスルアーに連通するように柔軟なチューブを接続することができる。このチューブの、オスコネクタとは反対側端に、上述した輸液セットの上流側端に設けられた穿刺針を挿入することができる。チューブは、穿刺針を挿入することにより拡張され且つ周方向に伸ばされる。従って、チューブと穿刺針とを比較的高強度で接続することが可能である。

[0010] このように、輸液容器のメスコネクタにアダプタを装着し、当該アダプタと輸液セットの穿刺針とをチューブ付きオスコネクタを介して接続することができる。

先行技術文献

特許文献

[0011] 特許文献1：特開2014-079355号公報

特許文献2：特開2004-000483号公報

特許文献3：国際公開第2010/061742号パンフレット

特許文献4：国際公開第2010/061743号パンフレット

特許文献5：国際公開第2013/154050号パンフレット

特許文献6：特開2012-254142号公報

特許文献7：特開2013-165830号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0012] ところが、チューブに輸液セットの穿刺針を単に挿入するのみでは、チューブへの穿刺針の挿入深さが十分か否かの判断が難しい。挿入深さが不十分であると、意図しない張力が加えられること等により、チューブから穿刺針が抜け出て、輸液が外界に漏出してしまう。輸液が危険な薬剤を含む場合には、作業者が当該輸液に曝露してしまうという重大事故が発生しうる。

[0013] 本発明は、穿刺針との接続状態を容易に確認することができ、且つ、当該接続状態が意図せずに解除されることがない、安全性が向上した穿刺針用コネクタを提供することを目的とする。また、本発明は、このような穿刺針用コネクタを備えた連結管を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0014] 本発明の穿刺針用コネクタは、鋭利な先端を有する穿刺針に接続することができる。前記コネクタは、外筒と、前記外筒内に形成された内腔と、前記外筒に設けられた、弾性的に曲げ変形可能なアームと、前記アームに設けられた爪とを備える。前記内腔は、第1開口及び第2開口を介して外界と連通している。前記コネクタは、前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入すると、前記爪が前記穿刺針に一体的に設けられた係合構造に係合し、前記穿刺針の外周面と前記内腔の内周面との間に液密なシールが形成され、且つ、前記穿刺針と前記第2開口とが連通するように構成されている。

[0015] 本発明の連結管は、上記の本発明の穿刺針用コネクタとオスコネクタとを備える。前記オスコネクタは、前記第2開口を介して前記内腔と連通する。

発明の効果

[0016] 本発明によれば、第1開口を介して穿刺針を内腔に挿入すると、爪が穿刺針に一体的に設けられた係合構造に係合し、穿刺針の外周面と内腔の内周面との間に液密なシールが形成される。第1開口が塞がれるため、内腔内の輸液が第1開口を通して外界に漏れ出すことはない。液密なシールが形成されたことは、爪が係合構造に係合したことを目視することで容易に確認することができる。このため、コネクタと穿刺針との接続状態の確認が容易である。爪が係合構造に係合した状態では、コネクタと穿刺針とは、単に引っ張っただけでは分離されない。従って、意図せずにコネクタと穿刺針とが分離して輸液が外界に漏れ出してしまうという事態の発生を防止することができる。このため、本発明のコネクタ及び連結管は、安全性が向上している。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]図1は、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタの分解斜視図である。

[図2A]図2Aは、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタを構成するコネクタ本体の斜視図である。

[図2B]図2Bは、コネクタ本体の断面斜視図である。

[図3]図3は、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタを構成する管状部材の断面斜視図である。

[図4A]図4Aは、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタの上方から見た斜視図である。

[図4B]図4Bは、穿刺針用コネクタコネクタの下方から見た斜視図である。

[図4C]図4Cは、穿刺針用コネクタコネクタの断面斜視図である。

[図5A]図5Aは、本発明の一実施形態にかかる連結管の斜視図である。

[図5B]図5Bは、連結管の断面斜視図である。

[図6A]図6Aは、本発明の一実施形態にかかる連結管を構成するオスコネクタの斜視図である。

[図6B]図6Bは、オスコネクタの断面斜視図である。

[図6C]図 6 C は、オスコネクタの別の方向から見た断面斜視図である。

[図7]図 7 は、本発明の一実施形態にかかる連結管の使用方法を示した分解斜視図である。

[図8A]図 8 A は、アダプタの一方向から見た斜視図である。

[図8B]図 8 B は、アダプタの別の方向から見た斜視図である。

[図8C]図 8 C は、アダプタの断面斜視図である。

[図9]図 9 は、輸液容器のメスコネクタにアダプタを装着した状態を示した断面斜視図である。

[図10A]図 1 0 A は、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタと、輸液セットの穿刺針とを接続した状態を示した斜視図である。

[図10B]図 1 0 B は、図 1 0 A の断面斜視図である。

[図11]図 1 1 は、本発明の一実施形態にかかる連結管を構成するオスコネクタと、アダプタの混注ポートとを接続した状態を示した断面斜視図である。

[図12]図 1 2 は、輸液容器と輸液セットとを、アダプタと本発明の一実施形態にかかる連結管とを用いて接続した状態を示した斜視図である。

[図13]図 1 3 は、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタと、別の輸液セットの穿刺針とを接続した状態を示した断面斜視図である。

[図14]図 1 4 は、本発明の別の実施形態にかかる穿刺針用コネクタと、輸液セットの穿刺針とを接続した状態を示した断面斜視図である。

発明を実施するための形態

[0018] 上記の本発明の穿刺針用コネクタにおいて、前記外筒内に柔軟な管状部材が設けられていてもよい。この場合、前記内腔の内壁は、前記管状部材で構成されうる。前記第 1 開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入すると、前記穿刺針と前記管状部材との間に液密なシールが形成されることが好ましい。これにより、簡単な構成で液密なシールを形成することができる。内腔の内壁を構成する管状部材が外筒内に配置されているので、外筒にスリットを形成することによって、曲げ変形可能なアームを形成することができる。この場合、スリットを介して内腔内の輸液が外界に漏れ出ることはない。

- [0019] 上記において、本発明のコネクタは、前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入する向きに前記管状部材が前記外筒に対して移動するのを防止する移動防止手段を更に備えていてもよい。これにより、穿刺針を内腔に挿入する際に管状部材が外筒に対して（更には、アーム及び爪に対しても）移動しない。従って、穿刺針に一体的に設けられた係合構造に爪が係合したときに、穿刺針の基部と管状部材との間に液密なシールを確実に形成することができる。
- [0020] 前記爪は傾斜面を備える。この場合、前記傾斜面は、前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入する向きに向かって、前記穿刺針用コネクタの中心軸に近づくように傾斜していることが好ましい。これにより、穿刺針を内腔に単に挿入するだけで、爪やアームに触れることなく、穿刺針に一体的に設けられた係合構造に爪を係合させることができる。従って、コネクタと穿刺針との接続作業を簡単化することができる。
- [0021] 複数の前記爪が、前記アームの長手方向（即ち、穿刺針の内腔に対する挿入方向）に沿って離間して前記アームに設けられていてもよい。これにより、係合構造の位置が異なる穿刺針に対しても複数の爪のいずれかを係合構造に係合させることができる。従って、接続することができる穿刺針の種類数が増大する。
- [0022] 本発明のコネクタは、前記アームの曲げ変形量を制限するストッパを更に備えていてもよい。これにより、アームが過大に変形されることによってアームが塑性変形したり破損したりするのを防止することができる。
- [0023] 前記内腔は、前記第1開口及び前記第2開口のみを介して外界と連通していることが好ましい。これにより、内腔内の輸液が外界へ漏れ出るのを確実に防止することができる。
- [0024] 本発明の上記の連結管において、前記オスコネクタは、混注ポートに挿入されるオス部材と、前記混注ポートに係合可能なロック爪とを備える。これにより、オス部材を混注ポートに連通させた状態で、ロック爪を混注ポートに係合させることができる。従って、オスコネクタと混注ポートとが意図

せずに分離してしまう可能性を低減することができる。

[0025] 以下に、本発明を好適な実施形態を示しながら詳細に説明する。但し、本発明は以下の実施形態に限定されないことはいうまでもない。以下の説明において参照する各図は、説明の便宜上、本発明の実施形態を構成する主要部材を簡略化して示したものである。従って、本発明は以下の各図に示されていない任意の部材を備え得る。また、本発明の範囲内において、以下の各図に示された各部材を変更または省略し得る。

[0026] (穿刺針用コネクタの構成)

図1は、本発明の一実施形態にかかる穿刺針用コネクタ1（以下、単に「コネクタ1」という）の分解斜視図である。コネクタ1は、コネクタ本体10と管状部材30とからなる。

[0027] 図2Aはコネクタ本体10の斜視図、図2Bはコネクタ本体10の断面斜視図である。図2Bにおいて、一点鎖線10aは、コネクタ本体10の中心軸である。中心線10aは、コネクタ1の中心線でもある。以下の説明の便宜のため、中心軸10aに直交する方向を「半径方向」といい、中心軸10aの周りに回転する方向を「周方向」という。半径方向において、中心軸10aに近い側を「内側」、中心軸10aから遠い側を「外側」という。更に、中心軸10aの方向を「上下方向」といい、「上」及び「下」を図2Bに示した向きに基づいて定義する。これらは、コネクタ本体10のみならず、コネクタ本体10を含むコネクタ1及び連結管2（後述する図7参照）にも適用される。但し、「上」及び「下」はコネクタ1や連結管2の実際の使用状態を意味するものではない。

[0028] コネクタ本体10は、上方及び下方に向かって開口した筒状の外筒11を備える。本実施形態では、外筒11の外周面及び内周面は中心軸10aと同軸の円筒面である。但し、本発明はこれに限らず、他の任意の形状（例えば、正多角柱面）を有していてもよい。外筒11の下端11bから上方に向かって直線状の一对のスリット13が延びている。一对のスリット13は、周方向に離間し、互いに平行に配置されている。スリット13は、外筒11を

半径方向に貫通する切り欠きである。アーム 15 が、一対のスリット 13 によって周方向に挟まれている。アーム 15 の長手方向は、中心軸 10 a と平行である。アーム 15 は、外筒 11 の下端 11 b よりも更に下方に向かって延びている。

[0029] 図 2 B に示されているように、アーム 15 は、外筒 11 の下端 11 b とほぼ同じ高さの位置に変形部 18 を有する。変形部 18 は、中心軸 10 a を含む平面内でアーム 15 が略直角に互いに反対向きに折り曲げられた 2 つの屈曲部を備える。変形部 18 よりも下側のアーム 15 の部分は、変形部 18 よりも上側のアーム 15 の部分よりも、中心軸 10 a から半径方向に離間している。

[0030] 第 1 爪 16 及び第 2 爪 17 が、アーム 15 から中心軸 10 a に向かって突出している。第 1 爪 16 はアーム 15 の下端（先端）に設けられている。第 2 爪 17 は、第 1 爪 16 と外筒 11 の下端 11 b との間の位置に設けられている。第 1 爪 16 及び第 2 爪 17 の下側を向いた面（下面） 16 a, 17 a は、上方に向かって、中心軸 10 a に近づくように傾斜した傾斜面である。第 1 爪 16 の下面 16 a は、アーム 15 よりも外側にまで延びている。

[0031] アーム 15 は、スリット 13 の上端と同じ高さの部分を固定端とし、下端（先端）を自由端とする片持ち支持構造を有する。アーム 15 は、その下端が半径方向の外側に向かって移動するように弾性的に曲げ変形可能である。アーム 15 がこのように曲げ変形するとき、爪 16, 17 は、中心軸 10 a から離れる向きに変位する。

[0032] ストッパ 14 が、外筒 11 に設けられている。ストッパ 14 は、外筒 11 の一対のスリット 13 が形成された位置を繋ぐ略「U」字形状を有している。ストッパ 14 は、アーム 15 の外面（中心軸 10 a とは反対側の面）に対向し、アーム 15 よりも半径方向に外向きに突出している。アーム 15 が弾性変形していない初期状態では、ストッパ 14 は、アーム 15 から半径方向及び周方向のいずれにも離間している。アーム 15 が、その下端が中心軸 10 a から大きく離間するように曲げ変形されたとき、アーム 15 の外面がス

トップ１４に衝突する。このようにして、ストップ１４は、アーム１５が過大に曲げ変形するのを制限する。

[0033] 外筒１１の上端には、径小部１１aが設けられている。径小部１１aの内径は、これより下側の外筒１１の内径より小さい。

[0034] コネクタ本体１０は、硬質の材料からなることが好ましく、制限はないが、例えばポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアセタール、ポリアミド、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、スチレンエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ブチレンスチレンブロック共重合体等の樹脂材料を用いることができる。医療用に用いられることやアーム１５が弾性曲げ変形されることを考慮すると、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン系樹脂が好ましい。コネクタ本体１０は、上記の樹脂材料を射出成形することにより一部品として一体的に製造されることが好ましい。

[0035] コネクタ本体１０の形状は、本実施形態に限定されず、適宜変更することができる。

[0036] 本実施形態では、アーム１５は、変形部１８にて階段状に屈曲されているが、アーム１５の形状はこれに限定されない。例えば、アーム１５の固定端（上端）と自由端（下端）との間でアーム１５がなだらかな曲面を形成するように湾曲していてもよい。

[0037] アーム１５は、外筒１１に一对のスリット１３を形成することによって形成されているが、これ以外の構成で片持ち支持構造のアーム１５を形成することができる。例えば、スリット１３が形成されていない筒状の外筒１１の外周面上にアーム１５の固定端を設置してもよい。この場合、アーム１５は、外筒１１の外周面から半径方向の外向きに突出させながら、下方に向かって延長される。

[0038] 本実施形態では、アーム１５に２つの爪１６、１７が設けられているが、爪の数は１つ又は３つ以上であってもよい。好ましくは、最下位に位置する爪は、アーム１５の先端（下端）に設けられる。複数の爪を設ける場合、当

該複数の爪は、アーム 15 の先端（下端）と外筒 11 の下端 11 b との間の領域に、上下方向に離間して配置されうる。

[0039] 本実施形態では、ストッパ 14 は、外筒 11 の下端 11 b と同じ高さに設けられている。但し、ストッパ 14 の上下方向の位置はこれに限定されない。アーム 15 の過大な曲げ変形を制限することができれば、ストッパ 14 は、下端 11 b より高い位置に設けられてもよく、あるいは、下端 11 b より低い位置に設けられてもよい。中心軸 10 a に沿って見たストッパ 14 の形状は、その両端が外筒 11 に固定された略「U」字形状である必要はない。例えば、略「L」字形状または略「J」字形状を有し、その一端のみが外筒 11 に固定されていてもよい。本発明では、ストッパ 14 を省略しうる。

[0040] 図 3 は、管状部材 30 の断面斜視図である。管状部材 30 は、上端及び下端が開口した筒状形状を有する。管状部材 30 は、下側の大管部 31 と上側の小管部 32 とを備える。大管部 31 及び小管部 32 は、いずれも円筒形状を有し、両者は同軸に液密に接続されている。大管部 31 は小管部 32 より大きな内径及び大きな外径を有する。大管部 31 の外径は、コネクタ本体 10 の外筒 11 の内径と同じか、これより小さいことが好ましく、また、コネクタ本体 10 の径小部 11 a の内径より大きいことが好ましい。小管部 32 の外径は、コネクタ本体 10 の径小部 11 a の内径と同じかこれより小さいことが好ましい。

[0041] 大管部 31 と小管部 32 との境界には、両者の外径差に基づく段差 33 が形成されている。小管部 32 の内周面には、大管部 31 の近傍の位置に、突起 35 が設けられている。本実施形態では、突起 35 は周方向に連続する環状の突起であるが、突起 35 は周方向に連続している必要はなく、周方向に 1 箇所又は複数箇所で分断されていてもよい。

[0042] 管状部材 30（少なくとも大管部 31）は、柔軟で可撓性を有する材料からなる。例えば、塩化ビニルや、イソプレンゴム、シリコーンゴム、ブチルゴム等のゴム材料、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー等の熱可塑性エラストマー等の軟質材料を用い

うる。管状部材 30 の製造方法は、制限はなく、例えば、全体を一部品として一度に一体的に成形する方法（一体成形法）、大管部 31 及び小管部 32 を二色成形により一体化させる方法（二色成形法）、大管部 31 と小管部 32 とを別々に製造した後、両者を液密に接続する方法（接続法）、などを用いる。二色成形法及び接続法では、大管部 31 と小管部 32 とを同じ材料で作成することもできるし、あるいは異なる材料で作成することもできる。例えば、大径部 31 を上述した柔軟な材料で作成し、小管部 32 を比較的硬質の材料（例えば、上述したコネクタ本体 10 の材料と同じ材料）で作成する。接続法において別々に製造した大管部 31 と小管部 32 とを接続する方法は、例えば接着剤を用いる方法、融着する方法など、任意の方法を用いる。

[0043] 図 1 に示すように、管状部材 30 は、その小管部 32 を上方に向けて、コネクタ本体 10 の外筒 11 の下側の開口から、外筒 11 内に挿入される。

[0044] 図 4 A は、コネクタ 1 の上方から見た斜視図、図 4 B はその下方から見た斜視図、図 4 C はその断面斜視図である。図 4 C に最もよく示されているように、管状部材 30 の大管部 31 が外筒 11 内に収納されている。管状部材 30 の小管部 32 は、外筒 11 の径小部 11 a を貫通し、コネクタ本体 10 よりも上に向かって突出している。管状部材 30 の段差 33 が径小部 11 a に係合している。このため、大管部 31 は、径小部 11 a を通って上方へ抜け出ることではない。段差 33 が径小部 11 a に上下方向に当接した状態で、管状部材 30（即ち大管部 31）の下端は、外筒 11 の下端 11 b と、上下方向においてほぼ同じ位置にある。

[0045] 本実施形態では、コネクタ 1 の内腔 1 a は、管状部材 30（特にその大管部 31）によって画定される。内腔 1 a の内壁は、大管部 31 の円筒形状の内周面によって構成される。外筒 11 に形成したスリット 13 は管状部材 30 で塞がれる。内腔 1 a は、輸液セット 200 の穿刺針 210（後述する図 7 参照）を挿入するための第 1 開口（大管部 31 の下側の開口）21 及びチューブ 9（後述する図 5 A 及び図 5 B 参照）を接続するための第 2 開口（即

ち、大径部 3 1 の上側（小管部 3 2）側の開口）2 2のみを介して外界と連通している。

[0046] （連結管の構成）

図 5 A は、本発明の一実施形態にかかる連結管 2 の斜視図、図 5 B は連結管 2 の断面斜視図である。連結管 2 は、上述したコネクタ 1 と、オスコネクタ 5 と、コネクタ 1 とオスコネクタ 5 とを繋ぐチューブ 9 とを備える。

[0047] チューブ 9 は、輸液セットを構成するチューブと同様に、容易に変形できる程度の柔軟性（または可撓性）を有する中空の筒状物である。チューブ 9 の材料は、制限はなく、一般に、ゴム状の弾性を有する軟質の材料（いわゆるエラストマー）を用いることができ、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、シリコンゴム等のゴムや、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー等の熱可塑性エラストマー、軟質ポリ塩化ビニル等を用いることができる。

[0048] チューブ 9 の下端は、コネクタ 1 の管状部材 3 0 に接続される。より詳細には、図 5 B に示されているように、チューブ 9 の下端は、管状部材 3 0 の小管部 3 2 に挿入される。チューブ 9 の下端が小管部 3 2 の内周面から突出した突起 3 5（図 3 参照）に衝突するまで、チューブ 9 を小管部 3 2 内へ挿入する。これにより、チューブ 9 の小管部 3 2 への挿入深さを一定に規定することができる。チューブ 9 と小管部 3 2 とは、接着剤の付与、融着などの任意の方法で固定される。これにより、オスコネクタ 1 の内腔 1 a（図 4 C 参照）とチューブ 9 とが液密に接続される。

[0049] オスコネクタ 5 について説明する。図 6 A はオスコネクタ 5 の斜視図、図 6 B 及び図 6 C はその断面斜視図である。

[0050] 略円形の基板 5 9 に、オスルアー（オス部材）5 1 及びフード 5 7 が設けられている。オスルアー 5 1 は棒状の部材である。オスルアー 5 1 内には、その長手方向に沿って流路 5 2 が形成されている。オスルアー 5 1 の先端の近傍で、横孔 5 3 がオスルアー 5 1 を径方向に貫通している。横孔 5 3 は流路 5 2 と連通している。

- [0051] 基板 5 9 のオスルアー 5 1 とは反対側に、筒状部 5 5 が設けられている。筒状部 5 5 は、オスルアー 5 1 と同軸の、中空の円筒形状を有し、オスルアー 5 1 の流路 5 2 と連通している。筒状部 5 5 の内周面は、基板 5 9 から離れるにしたがって内径が大きくなるテーパ面（いわゆるメステーパ面）である。
- [0052] フード 5 7 は、オスルアー 5 1 と同軸の中空の円筒形状を有し、オスルアー 5 1 を取り囲む。フード 5 7 の内周面（オスルアー 5 1 に対向する面）の内径は、後述するアダプタ 1 0 0 の混注ポート 1 5 0 のキャップ 1 7 0 及び環状突起 1 5 3 の外径とほぼ同じかこれよりわずかに大きい。
- [0053] フード 5 7 に、略「U」字形状のスリット 5 8 が形成されている。スリット 5 8 は、フード 5 7 を半径方向に貫通する穴である。これにより、スリット 5 8 で囲まれたロックレバー 6 0 が形成される。ロックレバー 6 0 は、オスルアー 5 1 に対向し、オスルアー 5 1 と略平行に延びている。ロックレバー 6 0 は、基板 5 9 側端を固定端とし、その反対側端を自由端とする片持ち支持構造を有する。ロックレバー 6 0 の先端（自由端）から、オスルアー 5 1 に向かってロック爪 6 2 が突出している。ロック爪 6 2 は、基板 5 9 とは反対側の端縁に、基板 5 9 から離れるにしたがってオスルアー 5 1 から離間するように傾斜した傾斜面 6 3 を有する。ロックレバー 6 0 のオスルアー 5 1 とは反対側の面に、操作アーム 6 5 が設けられている。操作アーム 6 5 は、筒状部 5 5 に対向するように基板 5 9 を越えて下方に延びている。操作アーム 6 5 の先端には操作部 6 6 が設けられている。操作部 6 6 を筒状部 5 5 に向かって押すと、ロックレバー 6 0 は弾性的に曲げ変形し、ロック爪 6 2 がオスルアー 5 1 から離れるように変位する。
- [0054] 図 5 A 及び図 5 B に示すように、オスコネクタ 5 の筒状部 5 5 にチューブ 9 の上端が接続される。本実施形態では、筒状部 5 5 とチューブ 9 とは、硬質の接続筒 8 を介して接続される。接続筒 8 は、その長手方向に貫通穴（流路）が形成された、筒状部材である。接続筒 8 の一端（上端）の外周面には、先端に近づくにしたがって外径が小さくなるテーパ面（いわゆるオステー

パ面）が形成され、他端（下端）の外周面には円筒面が形成されている。オステーパ面を筒状部５５に挿入し、円筒面をチューブ９に挿入する。かくして、オスルアー５１、筒状部５５、接続筒８、チューブ９、コネクタ１の内腔１ａが、順に連通される。

[0055] オスコネクタ５及び及び接続筒８は、硬質の材料からなることが好ましく、制限はないが、例えばポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアセタール、ポリアミド、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、スチレンエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ブチレンスチレンブロック共重合体等の樹脂材料を用いることができる。オスコネクタ５及び及び接続筒８は、それぞれ上記の樹脂材料を射出成形することにより一部品として一体的に製造されることが好ましい。

[0056] 本実施形態では、筒状部５５とチューブ９とが、接続筒８を介して接続されているが、これ以外の任意の部材を介して接続されてもよい。あるいは、筒状部５５とチューブ９とが直接接続されてもよい。

[0057] （連結管の使用方法）

図７は、連結管２の使用方法を示した分解斜視図である。

[0058] 患者に投与される輸液は輸液容器７００に貯留されている。輸液容器７００の下端には、メスコネクタ７１０が設けられている。メスコネクタ７１０の開口はゴム栓（図７では見えない）で封止されている。メスコネクタ７１０には、アダプタ１００が装着される。

[0059] 輸液セット２００は、その上流側端に、鋭利な先端を有する穿刺針２１０を有する。輸液セット２００の下流側端には、患者の静脈に穿刺する針（図示せず）が設けられている。穿刺針２１０と下流側端の針とは、輸液を流すための柔軟なチューブ２０１で連通される。本例では、穿刺針２１０と一体的に点滴筒２２０が設けられている。点滴筒２２０は、輸液セット２００を流れる輸液の流れを可視化する。図示していないが、チューブ２０１には、輸液セット２００を流れる輸液の流量を調整するためのクレンメや、輸液を濾過するためのフィルタなどが設けられていてもよい。

- [0060] 連結管 2 は、アダプタ 100 と輸液セット 200 との間に介在させて両者を接続するために使用される。
- [0061] アダプタ 100 を説明する。図 8 A は、アダプタ 100 の一方向から見た斜視図、図 8 B はその別の方向から見た斜視図、図 8 C はその断面斜視図である。
- [0062] アダプタ 100 は、メスコネクタ 710（図 7 参照）との接続に関与するアダプタ本体 110 と、連結管 2 のオスコネクタ 5 との接続に関与する混注ポート 150 とを備える。
- [0063] アダプタ本体 110 は、穿刺針 111 と、穿刺針 111 に対向する略「U」字状の 4 つのアーム 120 と、各アーム 120 から穿刺針 111 に向かって突出した係合爪 125 とを備える。
- [0064] 穿刺針 111 は、メスコネクタ 710 のゴム栓 715（図 9 参照）を穿刺できるように、鋭利な先端を備える。輸液が流れる流路 112 が、穿刺針 111 の内部に、穿刺針 111 の長手方向に沿って形成されている。穿刺針 111 の先端近傍のテーパ形状を有する部分に、穿刺針 111 を直径方向に貫通する 2 つの横孔 113 が形成されている。横孔 113 は流路 112 と連通している。
- [0065] 穿刺針 111 の基部に、基板 115 が設けられている。基板 115 は、穿刺針 111 の長手方向に直交する方向（以下「半径方向」という）に沿った薄板である。基板 115 の外周端縁から 4 つのアーム 120 が、穿刺針 111 と同じ側に延びている。各アーム 120 は、全体として略「U」字形状を有している。アーム 120 は、穿刺針 111 を取り囲むように、穿刺針 111 に対して等角度間隔で配置されている。周方向に隣り合うアーム 120 は、スリット 123 を介して離間している。
- [0066] アーム 120 の先端部分（基板 115 から最も遠い部分）に係合爪 125 が設けられている。係合爪 125 は、アーム 120 の穿刺針 111 に対向する面から、穿刺針 111 に向かって突出している。
- [0067] アーム 120 は、基板 115 との接続部分を固定端とする片持ち支持構造

を有している。アーム１２０は、爪１２５が穿刺針１１１から離れる向きに弾性的に変形することができる。隣り合うアーム１２０間にスリット１２３が設けられているので、各アーム１２０は互いに独立して変形することができる。

[0068] アーム１２０の数は、４つである必要はなく、これより多くても少なくともよい。アーム１２０の形状は、略「Ｕ」字状である必要はなく、例えば片持ち支持構造を有する細い板状（短冊状）であってもよい。

[0069] 図８Ｃに最もよく示されているように、混注ポート１５０は、略円筒形状を有する筒状部１５１と、筒状部１５１の先端に設けられたセプタム（隔壁部材）１６０と、セプタム１６０にかぶせられたキャップ１７０とを備える。

[0070] 筒状部１５１の外周面から、環状突起１５３及び一对の突起１５６（図８Ｂ参照）が外側に向かって突出している。環状突起１５３は、突起１５６よりも基端側（穿刺針１１１側）にわずかに離間している。環状突起１５３は周方向に連続した突起である。

[0071] セプタム１６０は、ゴム等の弾性材料からなり、円形の平面視形状を有する薄板である。セプタム１６０の中央に、セプタム１６０を厚さ方向に貫通する直線状のスリット（切り込み）１６１が形成されている。

[0072] 図８Ｂに示されているように、キャップ１７０は、円板形状を有する天板１７１と、天板１７１の外周端縁１７３から延びた円筒形状を有する周囲壁１７５とを備える。天板１７１の中央には円形の開口（貫通孔）１７２が形成されている。周囲壁１７５には、一对の孔１７６が形成されている。孔１７６は、周囲壁１７５を半径方向に貫通する貫通孔である。

[0073] 図８Ｃから理解できるように、筒状部１５１の先端にセプタム１６０を取り付け、セプタム１６０を覆うようにキャップ１７０を筒状部１５１に装着する。筒状部１５１の突起１５６がキャップ１７０の周囲壁１７５に設けられた孔１７６内に嵌入し、突起１５６と孔１７６の端縁とが係合する（図８Ｂ参照）。セプタム１６０は筒状部１５１の先端とキャップ１７０の天板１

71とによりその厚さ方向に挟持される。セプタム160のスリット161は、キャップ170の開口172内に露出する（図8B参照）。筒状部151に形成された環状突起153は、キャップ170の周囲壁175に隣接する。環状突起153の頂面は、周囲壁175の外周面と略同一の円筒面を構成する。

[0074] 混注ポート150に、オスコネクタ5（図6A～図6C参照）を接続することができる（後述する図11参照）。オスコネクタ5のオスルアー51は、セプタム160のスリット161に挿入される。環状突起153は、オスコネクタ5のロック爪62に係合する係合構造として機能する。オスコネクタ5の操作アーム65を操作して環状突起153とロック爪62との係合を解除すると、オスコネクタ5を混注ポート150から分離することができる。オスルアー51をセプタム160から引き抜くと、セプタム160は直ちに初期状態に復帰し、スリット161は液密に閉じられる。このように、セプタム160は、自閉式の弁体として機能する。このようなセプタム160を備えた自閉式の混注ポート150は、「ニードルレスポート」とも呼ばれる。

[0075] アダプタ100は、特許文献1に記載された公知のアダプタと同じであってもよい。

[0076] 図7において、最初にメスコネクタ710にアダプタ100を装着する。図9は、メスコネクタ710にアダプタ100を装着した状態を示した断面斜視図である。穿刺針111が、メスコネクタ710の開口を封止するゴム栓715を貫通している。穿刺針111の先端近傍に設けられた横孔113が、ゴム栓715を通過し、輸液容器700側に露出している。従って、輸液容器700と、混注ポート150の内腔152とが、穿刺針111の流路112を介して連通する。セプタム160のスリット161は閉じられているので、輸液容器700内の輸液がスリット161を通過して外界に漏れ出ることはない。

[0077] アーム120に設けられた係合爪125が、メスコネクタ710の拡張し

た円筒状の径大部 711 に係合している。従って、外力（例えばメスコネクタ 710 とアダプタ 100 とを分離する向きの引張り力）や振動等がメスコネクタ 710 及びアダプタ 100 に加えられても、穿刺針 111 がゴム栓 715 から意図せずに抜け出すことはない。アーム 120 は、メスコネクタ 710 の外径に応じて適宜弾性的に曲げ変形している。

[0078] 次に、図 7 において、連結管 2 のコネクタ 1 に、輸液セット 200 の穿刺針 210 を接続する。具体的には、コネクタ 1 の内腔 1a（即ち大管部 31、図 4C 参照）に穿刺針 210 を挿入する。

[0079] 図 10A は、コネクタ 1 と穿刺針 210 とを接続した状態を示した斜視図、図 10B はその断面斜視図である。

[0080] 図 10B に示されているように、穿刺針 210 は、アダプタ 100 の穿刺針 111 と概略同じ構成を有する。即ち、穿刺針 210 は、メスコネクタ 710 のゴム栓 715 を直接穿刺することも可能なように、鋭利な先端を備える。輸液が流れる流路 212 が、穿刺針 210 の内部に、穿刺針 210 の長手方向に沿って形成されている。穿刺針 210 の先端近傍のテーパ形状を有する部分に、穿刺針 210 を直径方向に貫通する 2 つの横孔 213 が形成されている。横孔 213 は流路 212 と連通している。

[0081] 穿刺針 210 は、その基端（穿刺針 210 の先端とは反対側端）の近傍に基部 215 を有する。基部 215 の外周面は、それより先端側の部分よりわずかに拡径した円筒面である。基部 215 がコネクタ 1 の管状部材 30 の大管部 31 に挿入される。好ましくは、大管部 31 の内径は、基部 215 の外径よりわずかに小さい。このため、大管部 31 は、基部 215 が挿入されることにより、拡径するように周方向に伸ばされる。従って、管状部材 30（特に大管部 31）の内周面と基部 215 の外周面との間に液密なシール 25 が形成される。コネクタ 1 の内腔 1a の下側の第 1 開口 21（図 4C 参照）は、基部 215 により液密に封止される。

[0082] 穿刺針 210 の横孔 213 が形成された部分の外径は、管状部材 30 の内径より小さい。このため、穿刺針 210 の流路 212 は、横孔 213 を介し

て、コネクタ 1 の内腔 1 a と連通する。

[0083] コネクタ 1 のアーム 1 5 に設けられた第 1 爪 1 6 が、拡張部 2 1 7 に係合している。このため、連結管 2 と輸液セット 2 0 0 との間に張力が印加されても、コネクタ 1 と穿刺針 2 1 0 とが分離することはない。本実施形態では、拡張部 2 1 7 は、点滴筒 2 2 0 に設けられている。点滴筒 2 2 0 に穿刺針 2 1 0 が一体化されている。この結果、拡張部 2 1 7 は、実質的に穿刺針 2 1 0 に一体的に設けられている。

[0084] 図 1 0 B から容易に理解できるように、穿刺針 2 1 0 をコネクタ 1 の内腔 1 a 内に挿入し始めると、第 1 爪 1 6 の傾斜面 1 6 a が、拡張部 2 1 7 に衝突する。穿刺針 2 1 0 を更挿入すると、傾斜面 1 6 a が拡張部 2 1 7 上を摺動しながら第 1 爪 1 6 は外側に変位し、これにともないアーム 1 5 は弾性的に曲げ変形する。そして、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 を乗り越えると、アーム 1 5 の弾性復元力により、図 1 0 B のように第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合する。このように、第 1 爪 1 6 に傾斜面 1 6 a が設けられているので、穿刺針 2 1 0 をコネクタ 1 の内腔 1 a 内に単に挿入するだけで、アーム 1 5 や第 1 爪 1 6 に手を触れることなく、第 1 爪 1 6 を拡張部 2 1 7 に自動的に係合させることができる。

[0085] 管状部材 3 0 の外周面に形成された段差 3 3 が外筒 1 1 の径小部 1 1 a に衝突するので、穿刺針 2 1 0 を内腔 1 a 内に挿入する過程で、管状部材 3 0 が外筒 1 1 （更にはコネクタ本体 1 0 ）に対して上方に向かって（穿刺針 2 1 0 を内腔 1 a に挿入する向きに）移動することはない。従って、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合したとき、基部 2 1 5 と管状部材 3 0 との間に液密なシール 2 5 が確実に形成される。

[0086] 次に、図 7 において、連結管 2 のオスコネクタ 5 を、アダプタ 1 0 0 の混注ポート 1 5 0 に接続する。

[0087] 図 1 1 は、オスコネクタ 5 と混注ポート 1 5 0 とを接続した状態を示した断面斜視図である。図 6 B 及び図 6 C から理解できるように、混注ポート 1 5 0 をフード 5 7 内に挿入すると、キャップ 1 7 0 の天板 1 7 1 の外周端縁

173（図8B参照）が、ロックレバー60から突出したロック爪62の傾斜面63（図6C参照）に衝突する。外周端縁173は、傾斜面63上を摺動しながら、ロック爪62がオスルアー51から離れる向きにロックレバー60を弾性的に曲げ変形させる。ロック爪62が混注ポート150の環状突起153を通過し終わると、ロックレバー60は初期形状に復帰して、ロック爪62は環状突起153に係合する。

[0088] オスコネクタ5のオスルアー51は、セプタム160のスリット161を貫通し、オスルアー51の横孔53（図6B参照）は混注ポート150の内腔152内に露出している。従って、混注ポート150とオスルアー51の流路52とが連通する。セプタム160は、オスルアー51が挿入されることによって弾性変形している。

[0089] 図12は、アダプタ100と連結管2を介して、輸液容器700のメスコネクタ710と輸液セット200とを接続した状態を示した斜視図である。この状態で、輸液セット200の下流側端に設けられた針（図示せず）を患者の静脈に穿刺する。そして、輸液セット200に設けられたクレンメ（図示せず）を開く。輸液容器700内の輸液は、アダプタ100、連結管2、輸液セット200を順に流れて、患者に投与される。

[0090] なお、コネクタ1と穿刺針210との分離は、第1爪16が中心軸10aから離れるようにアーム15を弾性的に曲げ変形させて、第1爪16と拡径部217との係合を解除することにより可能である（図10A、図10B参照）。また、オスコネクタ5とアダプタ100との分離は、操作部66を押してロック爪62がオスルアー51から離れるようにロックレバー60を弾性的に曲げ変形させて、ロック爪62と混注ポート150との係合を解除することにより可能である（図11参照）。

[0091] （作用）

コネクタ1の内腔1aは、下方に向かって開口した第1開口21及び上方に向かって開口した第2開口22のみを介して外界と連通している（図4C参照）。穿刺針210を第1開口21を介して内腔1aに挿入すると、穿刺

針 2 1 0 の基部 2 1 5 の外周面と内腔 1 a を画定する管状部材 3 0 の内周面との間に液密なシール 2 5 が形成される。このため、第 1 開口 2 1 が穿刺針 2 1 0 によって液密に塞がれる。第 1 開口 2 1 と基部 2 1 5 との間から輸液が外界に漏れ出ることはない。穿刺針 2 1 0 の流路 2 1 2 は、内腔 1 a を介して第 2 開口 2 2 と連通している。更に、第 2 開口 2 2 は、チューブ 9 を介してオスコネクタ 5 と連通している。従って、図 1 2 の状態で、輸液容器 7 0 0 内の輸液を、外界に漏れ出ることなく、患者に投与することができる。

[0092] コネクタ 1 は、穿刺針 2 1 0 に一体的に設けられた拡張部 2 1 7（係合構造）に係合する第 1 爪 1 6 を備える。穿刺針 2 1 0 の基部 2 1 5 と管状部材 3 0 との間に液密なシール 2 5 が形成されるのとほぼ同時に、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合する（図 1 0 B 参照）。換言すれば、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合するまで穿刺針 2 1 0 をコネクタ 1 の内腔 1 a 内に挿入すれば、基部 2 1 5 と管状部材 3 0 との間に液密なシール 2 5 が形成される。このため、コネクタ 1 と穿刺針 2 1 0 との接続状態は、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合しているか否かを確認することにより判断できる。第 1 爪 1 6 と拡張部 2 1 7 との係合は、目視にて容易に確認できる。従って、本実施形態では、コネクタ 1 と穿刺針 2 1 0 との接続状態の確認が容易である。

[0093] そして、一旦、第 1 爪 1 6 が拡張部 2 1 7 に係合すると、単に連結管 2 と輸液セット 2 0 0 との間に張力が印加されただけでは、コネクタ 1 と穿刺針 2 1 0 とが分離することはない。従って、穿刺針 2 1 0 がコネクタ 1 から意図せずに抜け出て、輸液が外界に漏出してしまふ事態の発生を防止することができる。従って、安全性が向上する。

[0094] 更に、オスコネクタ 5 は、オスルアー 5 1 が混注ポート 1 5 0 の内腔 1 5 2 と連通したとき、混注ポート 1 5 0 に係合するロック爪 6 2 を備える。このため、一旦、ロック爪 6 2 が混注ポート 1 5 0 に係合すると、単に連結管 2 と輸液容器 7 0 0 との間に張力が印加されただけでは、オスコネクタ 5 と混注ポート 1 5 0 とが分離することはない。従って、オスルアー 5 1 が混注ポート 1 5 0 から意図せずに抜け出て、輸液が外界に漏出してしまふ事態の

発生を防止することができる。この点でも、安全性が向上する。

[0095] 点滴筒 220 を、流量制御装置に装着してもよい。流量制御装置は、点滴筒 220 内を流れる輸液を計測する。これにより、輸液セット 200 を流れる輸液の流量を制御することができる。本実施形態では、コネクタ 1 に設けられたアーム 15 は 1 つだけであるので、アーム 15 が流量制御装置に衝突することなく、点滴筒 220 を流量制御装置に装着することができる。

[0096] 図 13 は、コネクタ 1 を、上記とは別の輸液セット 200' の穿刺針 210' に接続した状態を示した拡大断面斜視図である。この輸液セット 200' では、穿刺針 210' に点滴筒は一体化されていない。穿刺針 210' がコネクタ 1 の内腔 1a に挿入されている。穿刺針 210' の基部 215' は、コネクタ 1 の管状部材 30 の大管部 31 に挿入され、管状部材 30（特に大管部 31）の内周面と基部 215' の外周面との間に液密なシール 26 が形成されている。図 13 に示した穿刺針 210' 及び基部 215' に対する拡張部 217' の位置は、図 10B に示した穿刺針 210 及び基部 215 に対する拡張部 217 の位置と異なる。このため、図 13 では、コネクタ 1 のアーム 15 に形成された第 2 爪 17 が、穿刺針 210' に一体的に設けられた拡張部 217' に係合している。

[0097] 穿刺針、基部、及び拡張部の相対的位置関係は、輸液セットごとに異なる場合がある。従って、本実施形態のようにアーム 15 に複数の爪 16, 17 を設けておくことにより、複数の爪のいずれかを拡張部に係合させることができる。これにより、コネクタ 1 に接続することができる穿刺針（輸液セット）の種類数が増大する。

[0098] なお、コネクタ 1 の爪が係合する係合構造（拡張部 217, 217'）は、穿刺針に一体的に設けられていればよい。係合構造が穿刺針に「一体的に」設けられるとは、穿刺針に対する係合構造の相対的位置が不変であればよい。これを満足する限り、「一体的に」は、係合構造と穿刺針とが共通する一部品に設けられている場合、及び、係合構造と穿刺針とが別個の部品に設けられていて、それら別個の部品が組み合わされている場合のいずれをも含

む。係合構造は、拡径部 2 1 7, 2 1 7' のように外向きに突出した凸部に限定されず、外周面に対して窪んだ凹部であってもよい。係合構造は、周方向に連続している必要はない。

[0099] 上記の実施形態は例示に過ぎない。本発明は、上記の実施形態に限定されず、適宜変更することができる。

[0100] 上記の実施形態では、管状部材 3 0 が外筒 1 1 (コネクタ本体 1 0) に対して上方に向かって移動するのを防止する移動防止手段が、上下方向に係合する管状部材 3 0 の段差 3 3 と外筒 1 1 の径小部 1 1 a とで構成された。しかしながら、移動防止手段の構成は、これに限定されない。例えば、管状部材 3 0 の下端 (第 1 開口 2 1 側端) に外向きに突出したフランジ状部 (拡径部) を形成し、これを外筒 1 1 の下端 1 1 b に係合させてもよい。移動防止手段は、管状部材 3 0 と外筒 1 1 とに係合する係合構造に限定されず、管状部材 3 0 をコネクタ本体 1 0 (外筒 1 1) に接着、融着等により固着することにより構成されてもよい。移動防止手段の構成によっては、管状部材 3 0 に段差 3 3 は不要であり、また、外筒 1 1 に径小部 1 1 a は不要である。移動防止手段が、管状部材 3 0 がコネクタ本体 1 0 に対して下方に向かって移動するのを更に防止するように構成されてもよい。

[0101] 上記の実施形態では、外筒 1 1 内に管状部材 3 0 を挿入し、管状部材 3 0 の小管部 3 2 とチューブ 9 とを接続した。しかしながら、本発明はこれに限定されない。

[0102] 例えば、小管部 3 2 を省略し、チューブ 9 の下端を大管部 3 1 に直接接続してもよい。この場合、好ましくは、大管部 3 1 とチューブ 9 とは、大管部 3 1 と小管部 3 2 とを接続した場合に形成された段差 3 3 (図 3 参照) と同様の段差が形成されるように接続する。

[0103] あるいは、管状部材 3 0 をチューブ 9 に置き換えてもよい。すなわち、管状部材 3 0 を省略し、チューブ 9 をコネクタ本体 1 0 の外筒 1 1 内に、その下端 1 1 b まで延長してもよい。この場合、外筒 1 1 内に延びたチューブ 9 の部分が「柔軟な管状部材」として、管状部材 3 0 と同様に機能する。コネ

クタ 1 の内腔 1 a の内壁は、外筒 1 1 内に延びたチューブ 9 の内周面によって構成される。穿刺針 2 1 0 をコネクタ 1 の内腔 1 a 内に挿入したとき、穿刺針 2 1 0 の基部 2 1 5 とチューブ 9 との間に液密なシールが形成される。チューブ 9 がコネクタ本体 1 0 に対して上方に移動しないように、上述した任意の移動防止手段がチューブ 9 と外筒 1 1 とに設けられる。

[0104] 上記の実施形態では、穿刺針 2 1 0 をコネクタ 1 の内腔 1 a 内に挿入したとき、穿刺針 2 1 0 の基部 2 1 5 と管状部材 3 0 との間に液密なシールが形成された。しかしながら、液密なシールはこれ以外の構成で形成されてもよい。

[0105] 図 1 4 は、本発明の別の実施形態に係るコネクタ 1' と穿刺針 2 1 0'' とを接続した状態を示した断面斜視図である。図 1 4 のコネクタ 1' は、管状部材 3 0 の大管部 3 1 の内周面に、内腔 1 a 内に向かって突出した環状突起 3 7 が設けられている点で、上記のコネクタ 1 と異なる。環状突起 3 7 は、周方向に連続しており、大管部 3 1 とともに内腔 1 a の内周面を構成する。また、図 1 4 の穿刺針 2 1 0'' は、拡張した基部 2 1 5' を備えていない点で、図 1 3 に示した穿刺針 2 1 0' と異なる。図 1 4 に示されているように、内腔 1 a 内に挿入された穿刺針 2 1 0'' の外周面と環状突起 3 7 との間に液密なシール 2 7 が形成されている。シール 2 7 は横孔 2 1 3 よりも第 1 開口 2 1 側に位置しているので、穿刺針 2 1 0'' の流路 2 1 2 は、内腔 1 a を介して第 2 開口 2 2 と連通している。内腔 1 a 内の輸液が第 1 開口 2 1 から外界に漏れ出ることはない。このように、本発明のコネクタは、内腔 1 a の内周面に環状突起 3 7 が設けられていてもよい。この場合には、穿刺針の外周面の基部 2 1 5, 2 1 5' 以外の箇所と内腔 1 a の内周面（特に環状突起 3 7）との間で液密なシール 2 7 を形成することができる。従って、拡張部の有無や拡張部の外径に関わらず、穿刺針との間で液密なシールを形成することができる。

[0106] 図 1 4 に示したコネクタ 1' に、拡張した基部 2 1 5, 2 1 5' を備えた穿刺針 2 1 0, 2 1 0'（図 1 0 B、図 1 3 参照）を接続することもできる

。この場合には、穿刺針 210、210' と環状突起 37 との間に液密なシール 27 が形成され、更に、穿刺針 210、210' の基部 215、215' と内腔 1a の内周面（環状突起 37 以外の部分）との間に液密なシール 25、26（図 10B、図 13 参照）が形成される。このように、本発明のコネクタは、穿刺針との間に、異なる位置に複数の液密なシールを形成してもよい。

[0107] なお、環状突起 37 は、穿刺針の拡張した基部 215、215' との間で液密なシールを形成することができるような位置に設けられてもよい。

[0108] 穿刺針とコネクタの内腔 1a の内周面との間に形成される液密なシールの上下方向位置によっては、大管部 31 は、外筒 11 の下端 11b（図 4C 参照）まで延びていなくてもよい。

[0109] 図 14 では、環状突起 37 は管状部材 30 の大管部 31 に一体的に設けられているが、本発明はこれに限定されない。例えば、環状突起 37 をリングに置き換えてもよい。リングは、穿刺針の外周面との間に液密なシールが形成されるように設けられる。リングは、大管部 31 に任意の方法で保持される。あるいは、管状部材 30 を省略し、リングを外筒 11 の内周面に任意の方法で固定してもよい。この場合、コネクタ 1 の内腔 1a の内壁は、外筒 11 の内周面で構成される。チューブ 9 は外筒 11 の上端に液密に接続することができる。外筒 11 にスリット 13 が設けられる場合には、輸液がスリット 13 を通って外筒 11 外に漏れ出ることがないように、リングは、スリット 13 よりも高い位置（第 2 開口 22 側）に配置する必要がある。

[0110] コネクタ 1 に、複数のアーム 15 が設けられていてもよい。各アーム 15 には、穿刺針に一体的に設けられた係合構造に係合する一つ以上の爪が設けられる。複数のアーム 15 は、好ましくは中心軸 10a に対して等角度間隔で配置される。各アーム 15 の爪を穿刺針 210 に一体的に設けられた係合構造に係合させることができる。係合構造に複数の爪に係合するので、コネクタ 1 と穿刺針とをより高い信頼性で接続することができる。但し、複数の

爪に係合構造に係合させる必要があるので、コネクタ 1 と穿刺針との接続作業が煩雑になる可能性がある。

[0111] オスコネクタ 5 の構成は、上記の実施形態に限定されない。例えば、特許文献 2 ～ 4 に記載されているように、オスコネクタが 2 つのロックレバーを有し、各ロックレバーが混注ポートに係合するロック爪を備えていてもよい。

[0112] オスコネクタ 5 は、オスルアー 5 1 の先端を覆う柔軟なカバー（例えば特許文献 6， 7 参照）を備えていてもよい。オスコネクタ 5 を混注ポート 1 5 0 に接続したとき、カバーはオスルアー 5 1 の長手方向に圧縮変形され、オスルアー 5 1 はカバーを貫通し、更にセプタム 1 6 0 を貫通する。

[0113] コネクタ 1 とオスコネクタ 5 とを繋ぐチューブ 9 は、柔軟性を有している必要はなく、硬質材料（例えば、コネクタ本体 1 0 またはオスコネクタ 5 と同じ材料）からなり、実質的に変形しない程度の剛性を有していてもよい。別部材としてのチューブ 9 を省略し、例えばオスコネクタ 5 の筒状部 5 5 がコネクタ 1 の第 2 開口 2 2（上記の実施形態では外筒 1 1 の上端または小管部 3 2）に直接接続されていてもよい。

産業上の利用可能性

[0114] 本発明は、医療分野、特に輸液療法において利用することができる。中でも、危険な薬剤を含む輸液を患者に投与する輸液療法に好ましく利用することができる。

符号の説明

[0115] 1， 1' コネクタ（穿刺針用コネクタ）

1 a コネクタの内腔

2 連結管

1 0 コネクタ本体

1 0 a 中心軸

1 1 外筒

1 1 a 径小部（移動防止手段）

- 14 ストップ
- 15 アーム
- 16, 17 爪
- 16a, 17a 爪の傾斜面
- 21 第1開口
- 22 第2開口
- 25, 26, 27 液密なシール
- 30 管状部材
- 33 段差（移動防止手段）
- 5 オスコネクタ
- 51 オスルアー（オス部材）
- 62 ロック爪
- 9 チューブ
- 150 混注ポート
- 210, 210', 210'' 穿刺針
- 215, 215' 穿刺針の基部
- 217, 217' 拡径部（係合構造）

請求の範囲

- [請求項1] 鋭利な先端を有する穿刺針に接続することができる穿刺針用コネクタであって、
外筒と、
前記外筒内に形成された内腔と、
前記外筒に設けられた、弾性的に曲げ変形可能なアームと、
前記アームに設けられた爪とを備え、
前記内腔は、第1開口及び第2開口を介して外界と連通し、
前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入すると、前記爪が前記穿刺針に一体的に設けられた係合構造に係合し、前記穿刺針の外周面と前記内腔の内周面との間に液密なシールが形成され、且つ、前記穿刺針と前記第2開口とが連通するように構成されていることを特徴とする穿刺針用コネクタ。
- [請求項2] 前記外筒内に柔軟な管状部材が設けられており、
前記内腔の内壁は、前記管状部材で構成され、
前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入すると、前記穿刺針と前記管状部材との間に前記液密なシールが形成される請求項1に記載の穿刺針用コネクタ。
- [請求項3] 前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入する向きに前記管状部材が前記外筒に対して移動するのを防止する移動防止手段を更に備える請求項2に記載の穿刺針用コネクタ。
- [請求項4] 前記爪は傾斜面を備え、
前記傾斜面は、前記第1開口を介して前記穿刺針を前記内腔に挿入する向きに向かって、前記穿刺針用コネクタの中心軸に近づくように傾斜している請求項1～3のいずれか一項に記載の穿刺針用コネクタ。
- [請求項5] 複数の前記爪が、前記アームの長手方向に沿って離間して前記アームに設けられている請求項1～4のいずれか一項に記載の穿刺針用コネクタ。

ネクタ。

[請求項6] 前記アームの曲げ変形量を制限するストッパを更に備える請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の穿刺針用コネクタ。

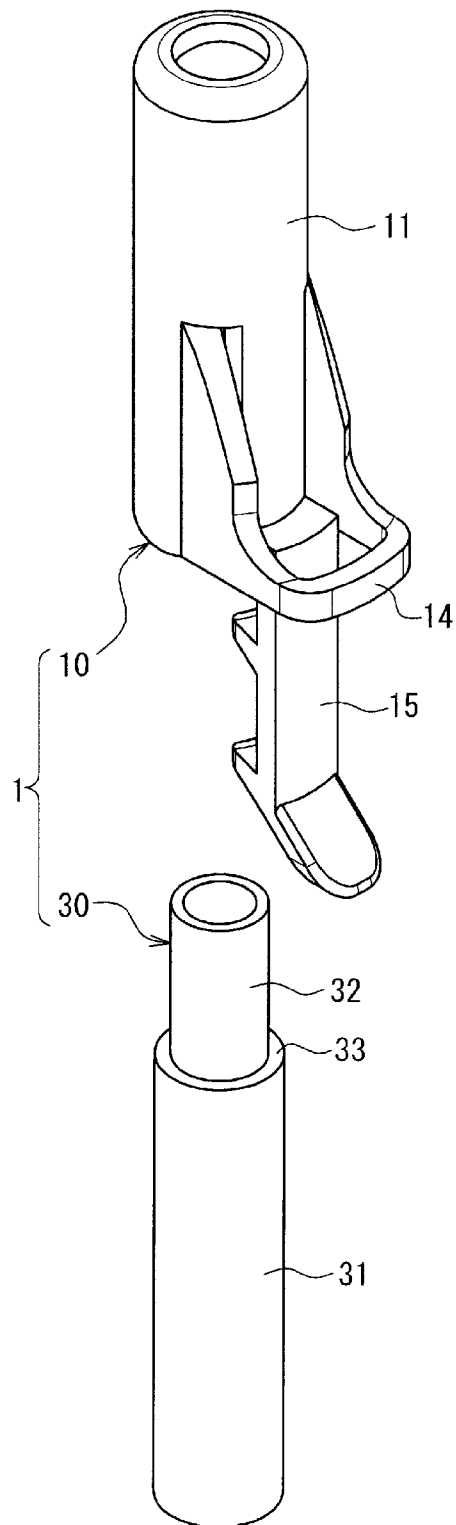
[請求項7] 前記内腔は、前記第 1 開口及び前記第 2 開口のみを介して外界と連通している請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の穿刺針用コネクタ。

[請求項8] 請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の穿刺針用コネクタとオスコネクタとを備え、

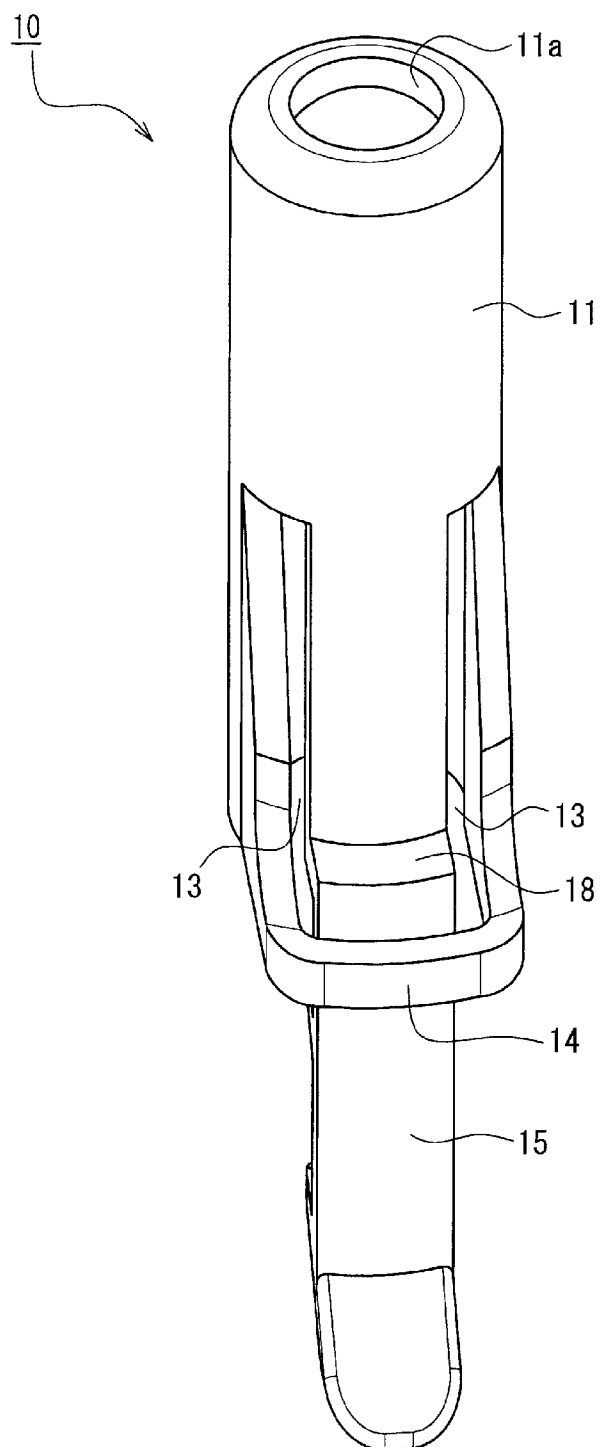
前記オスコネクタは、前記第 2 開口を介して前記内腔と連通する連結管。

[請求項9] 前記オスコネクタは、混注ポートに挿入されるオス部材と、前記混注ポートに係合可能なロック爪とを備える請求項 8 に記載の連結管。

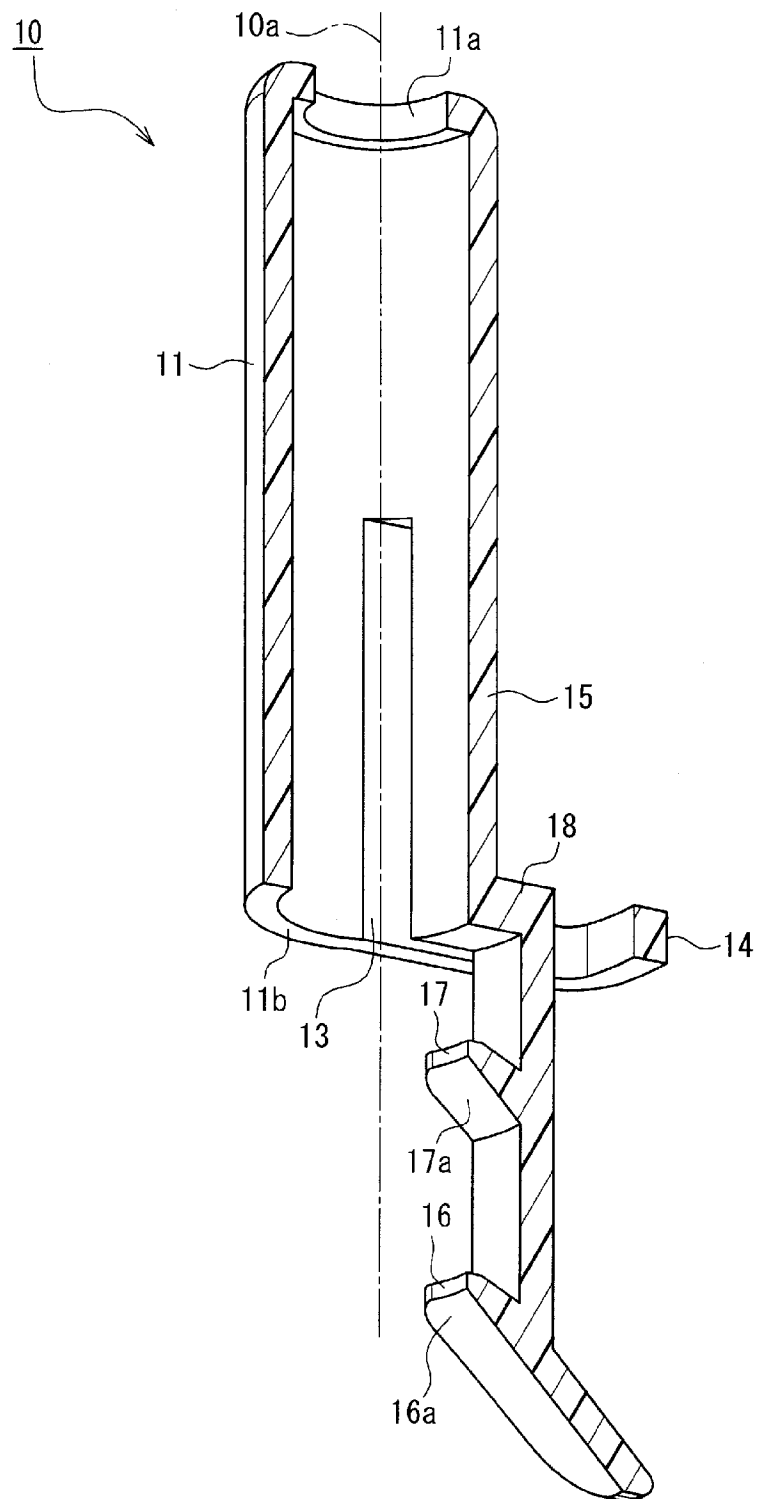
[図1]



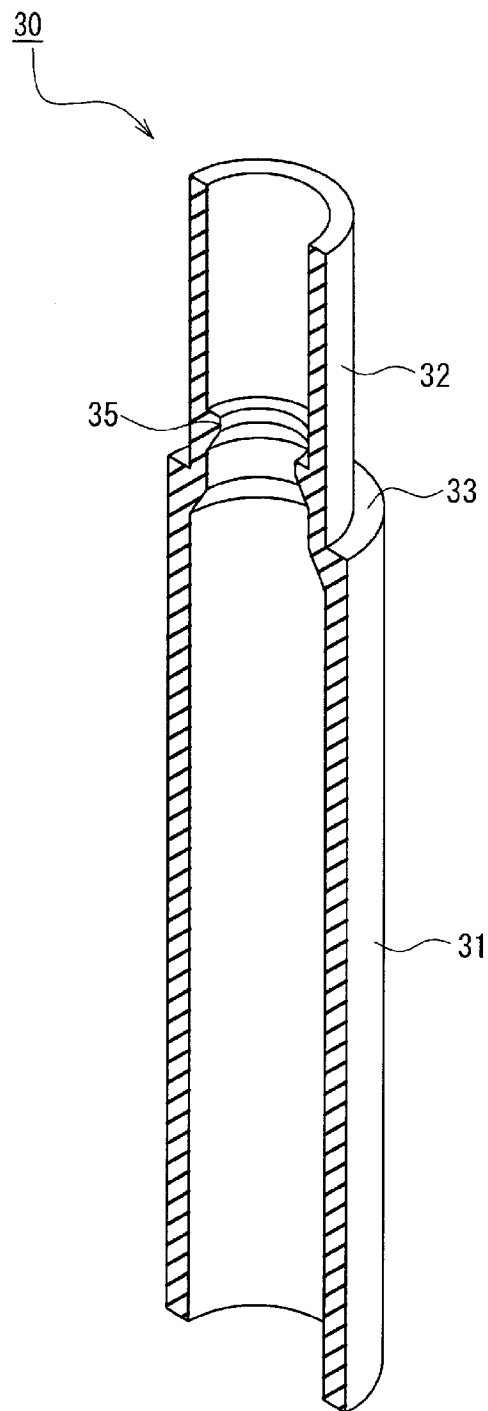
[図2A]



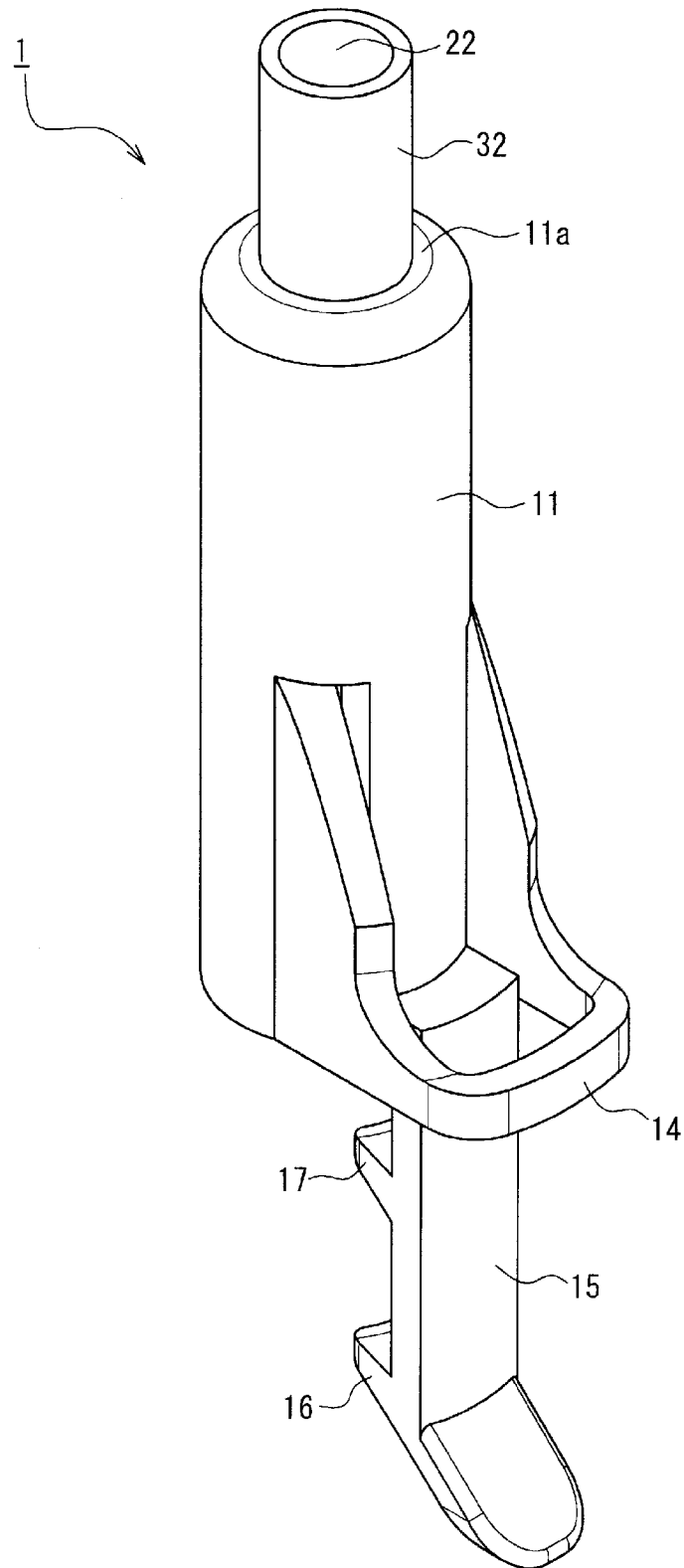
[図2B]



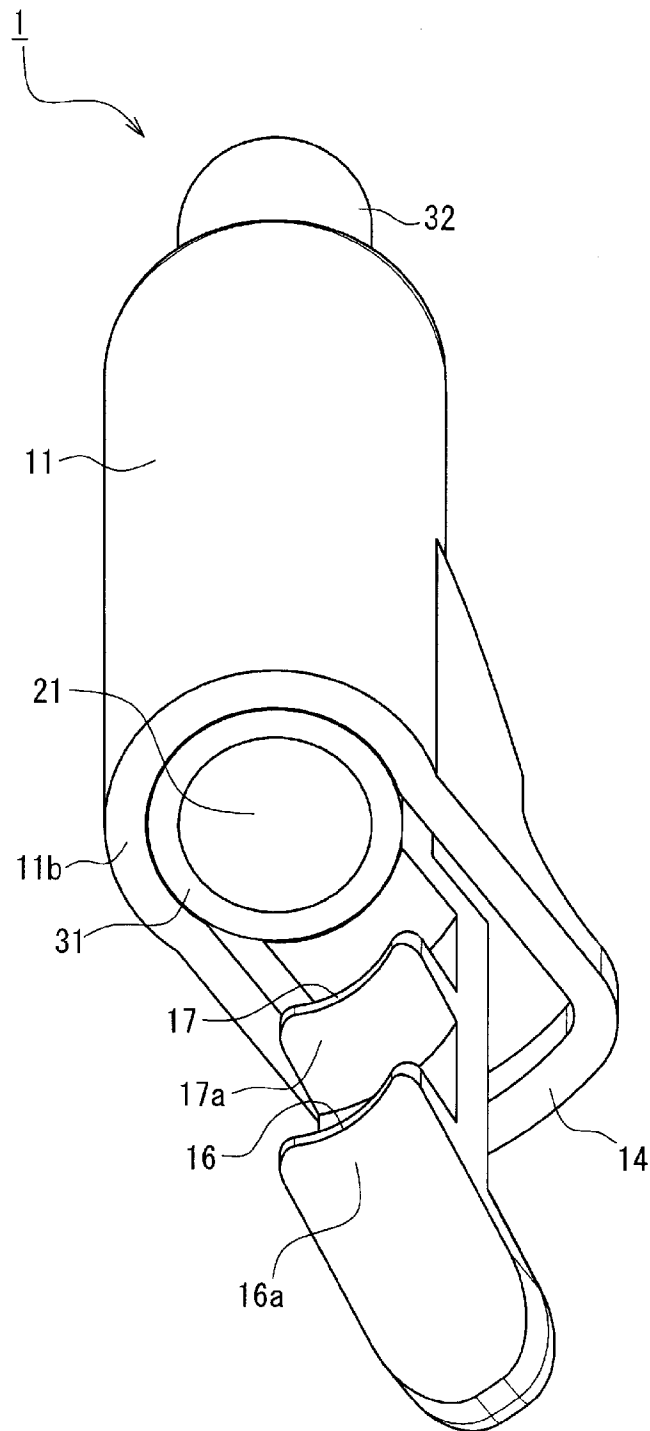
[図3]



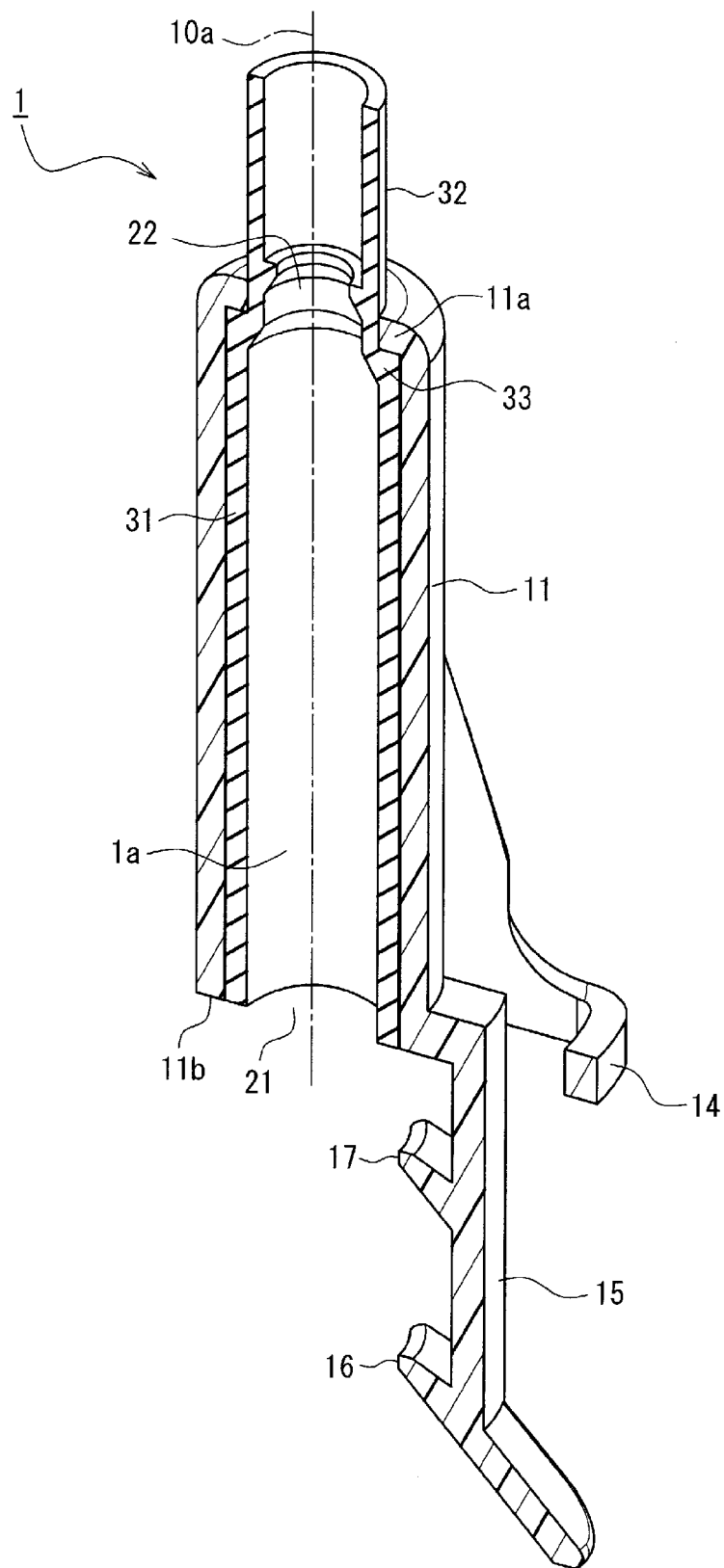
[図4A]



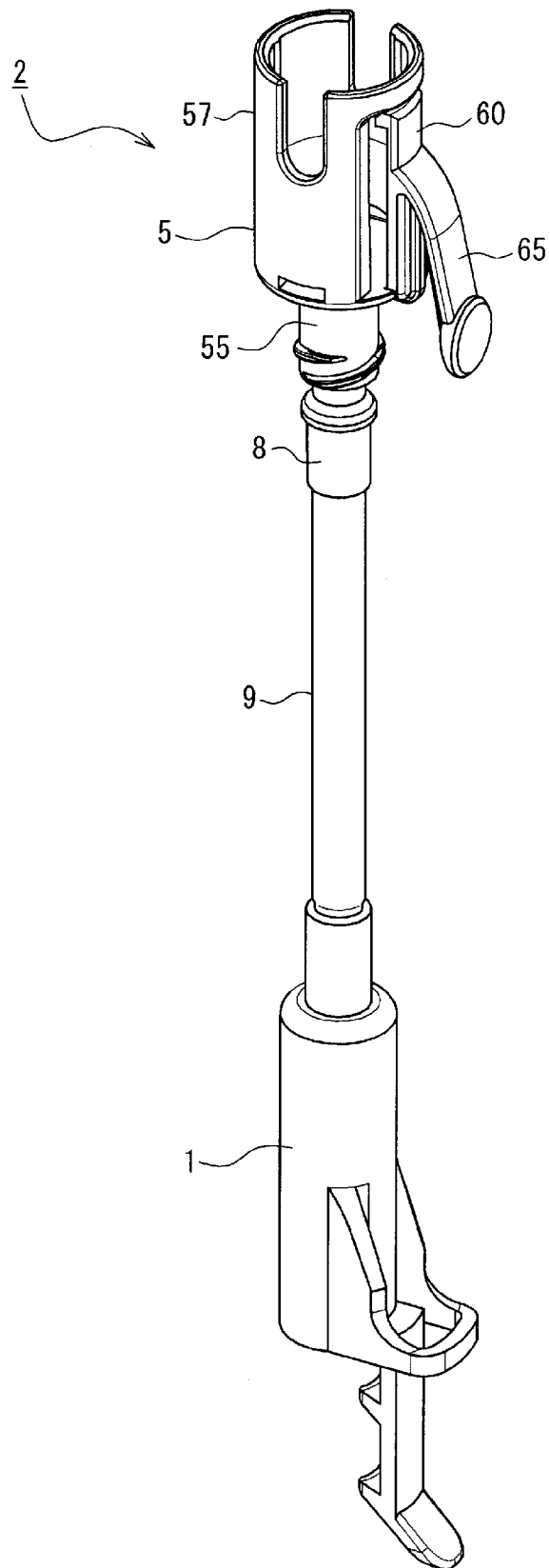
[図4B]



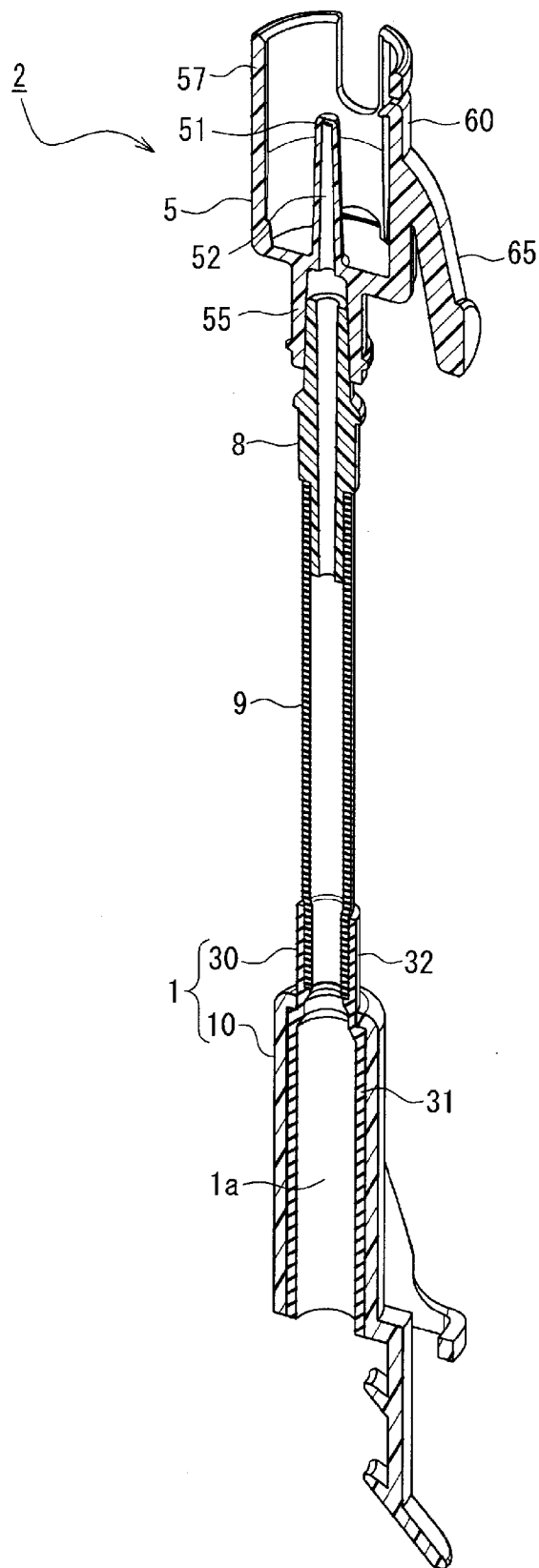
[図4C]



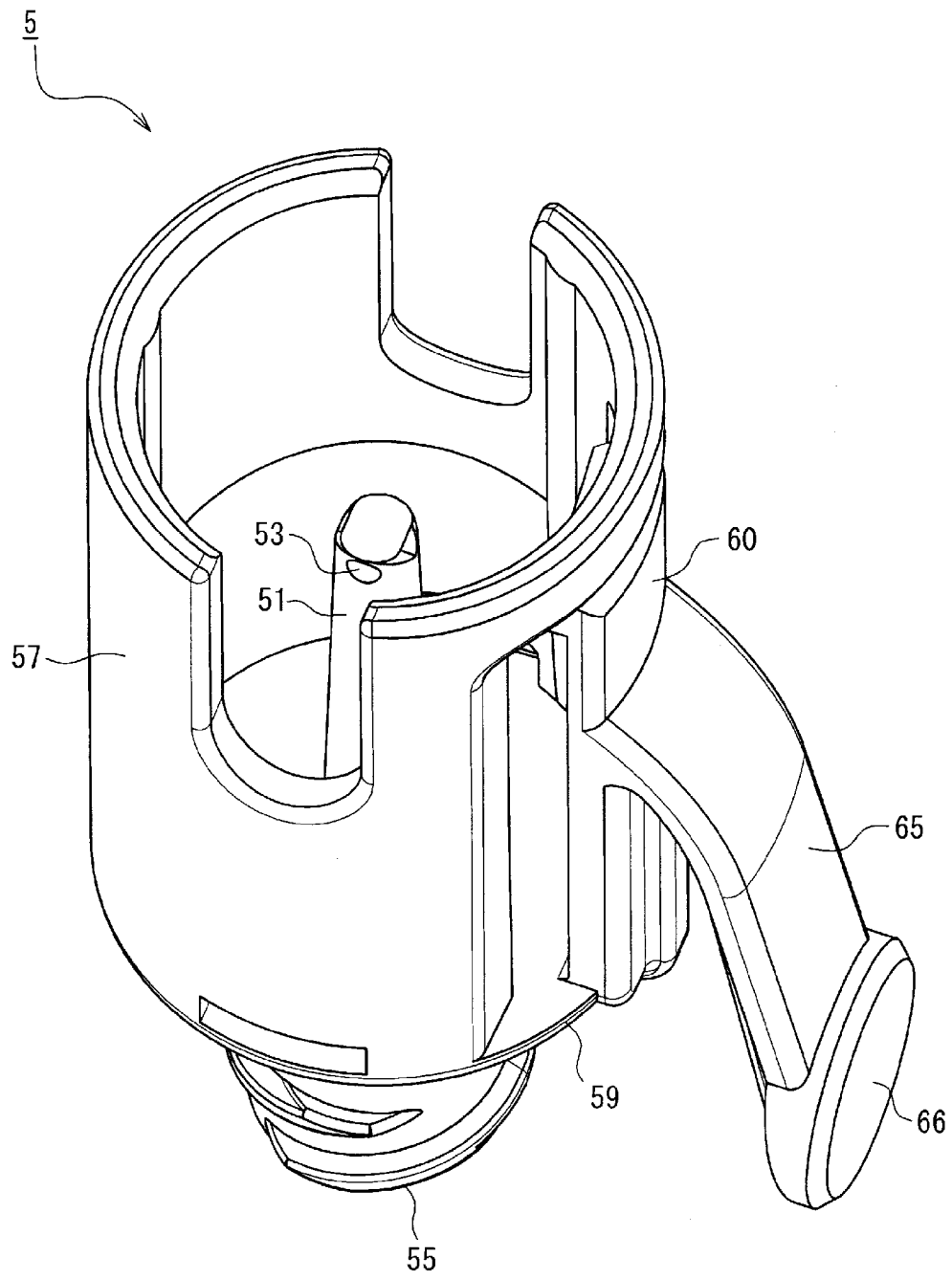
[図5A]



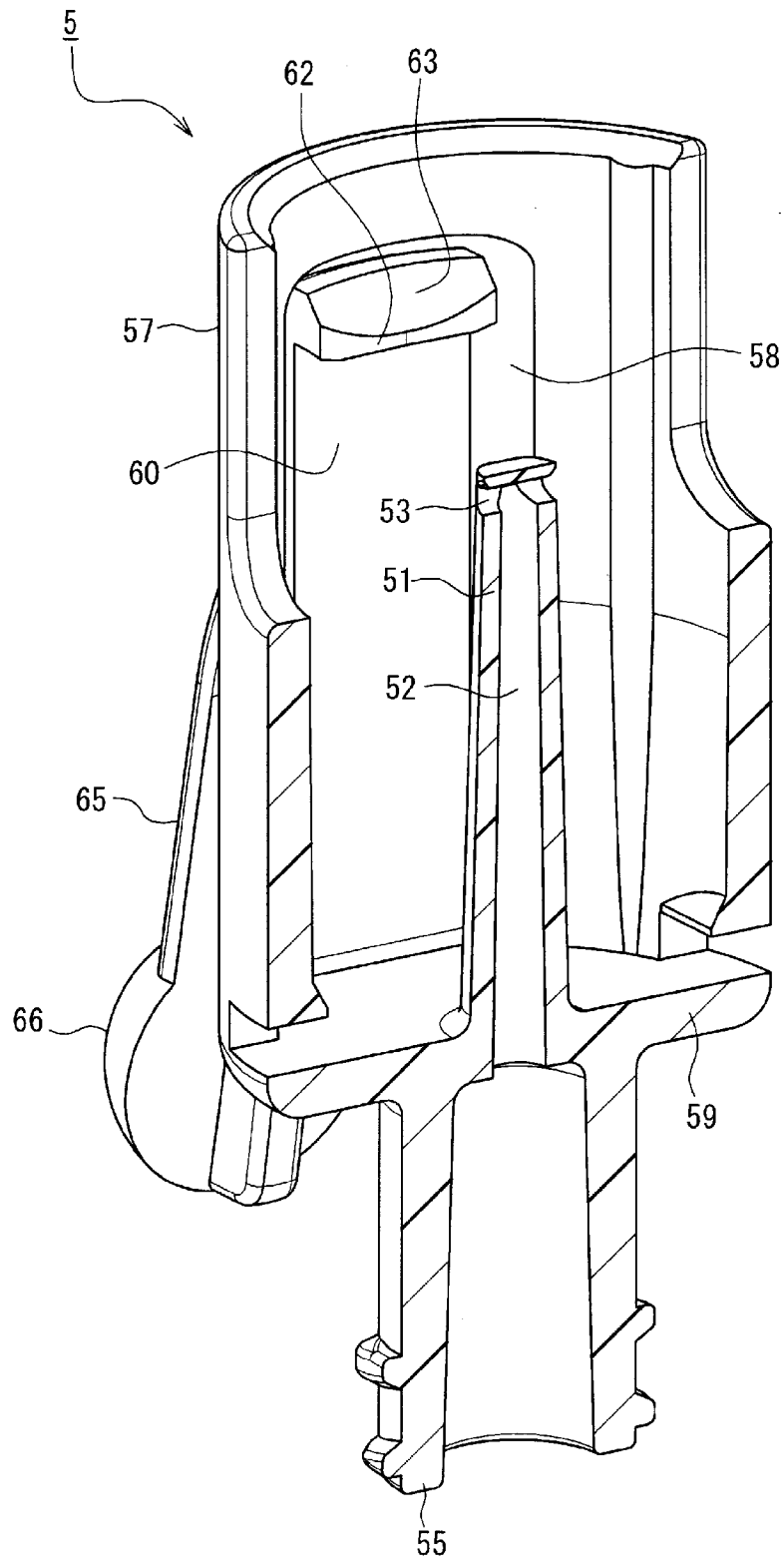
[図5B]



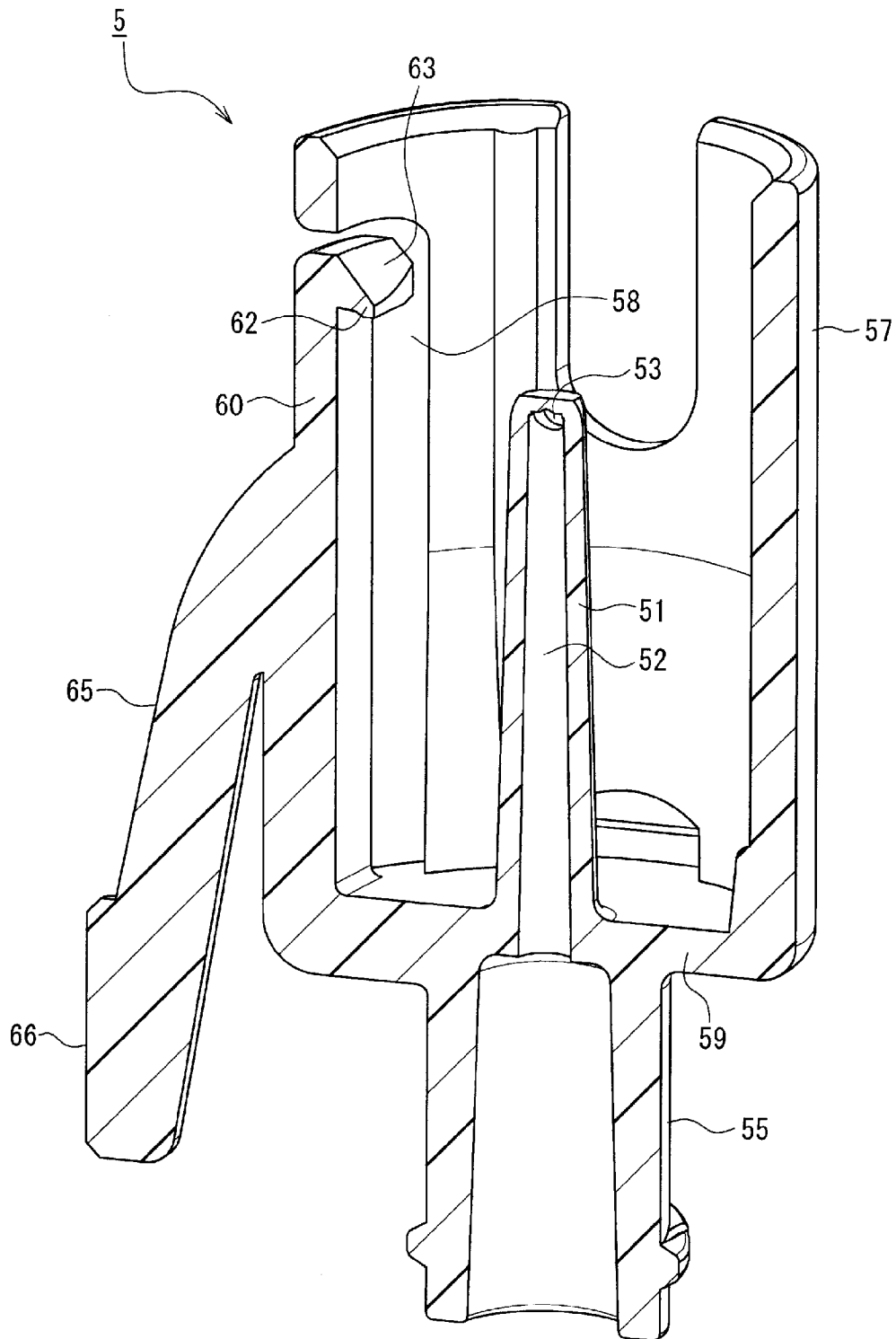
[図6A]



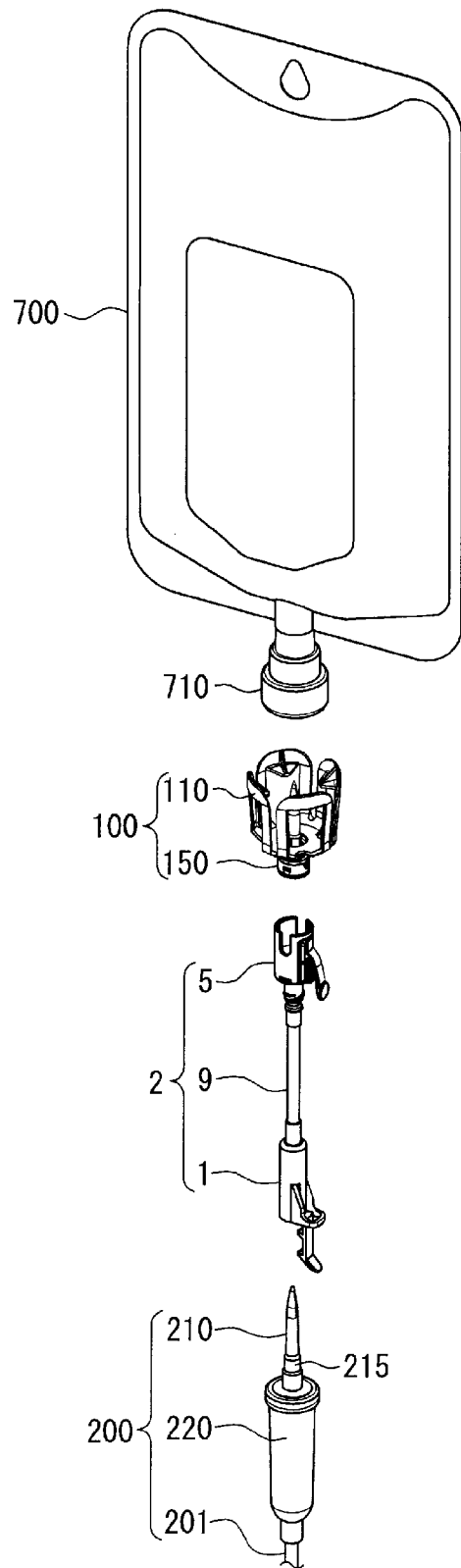
[図6B]



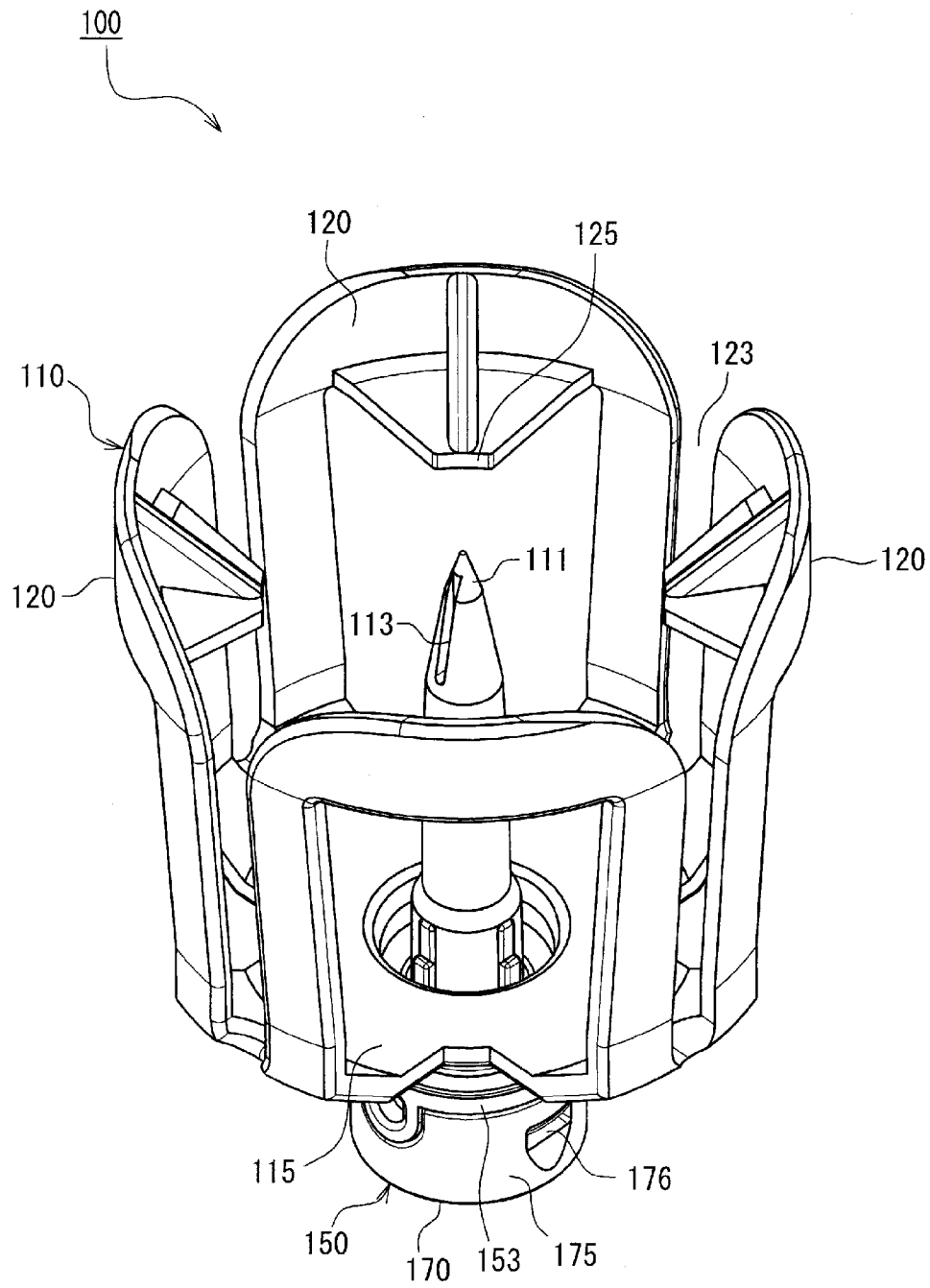
[図6C]



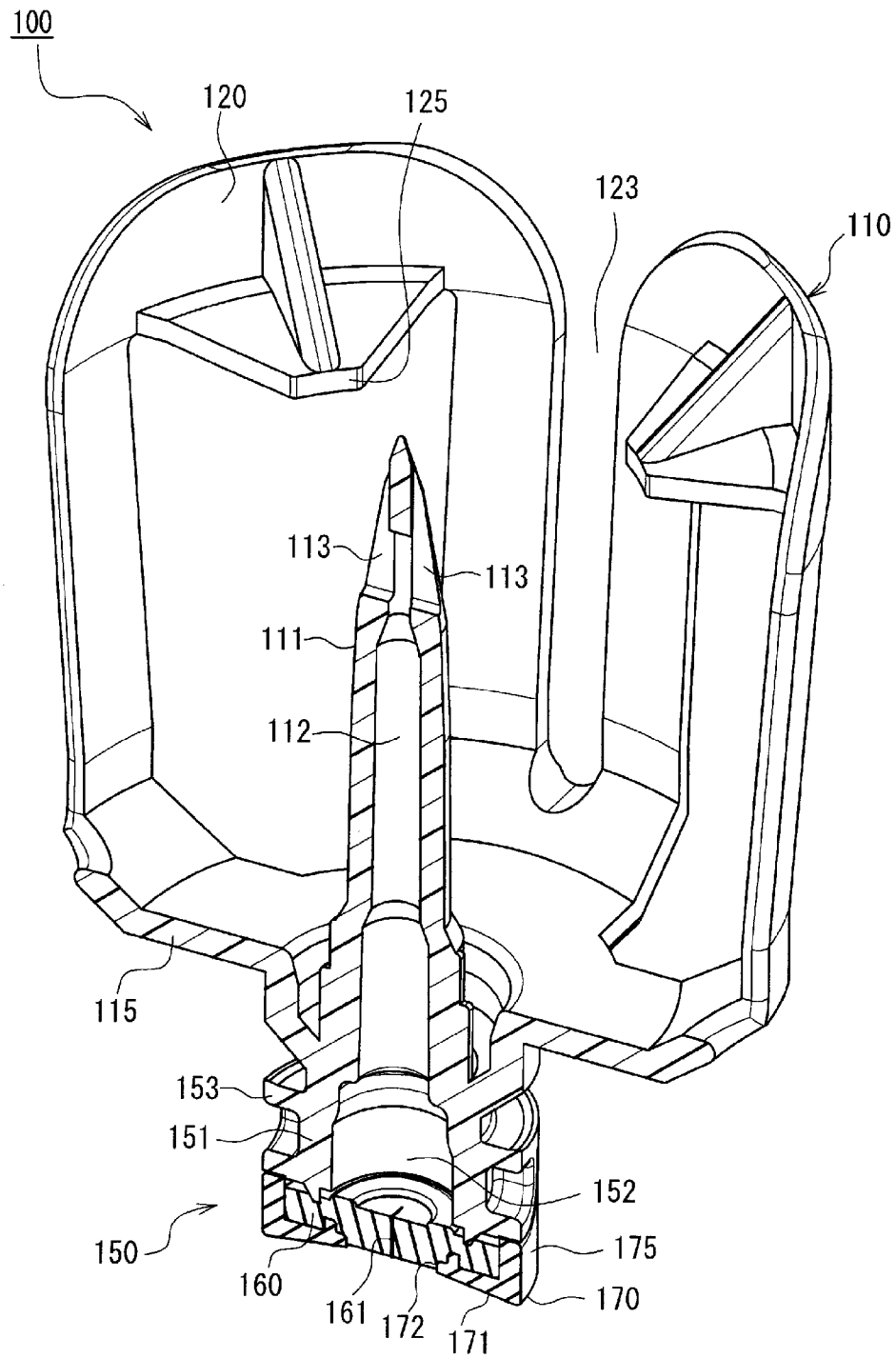
[図7]



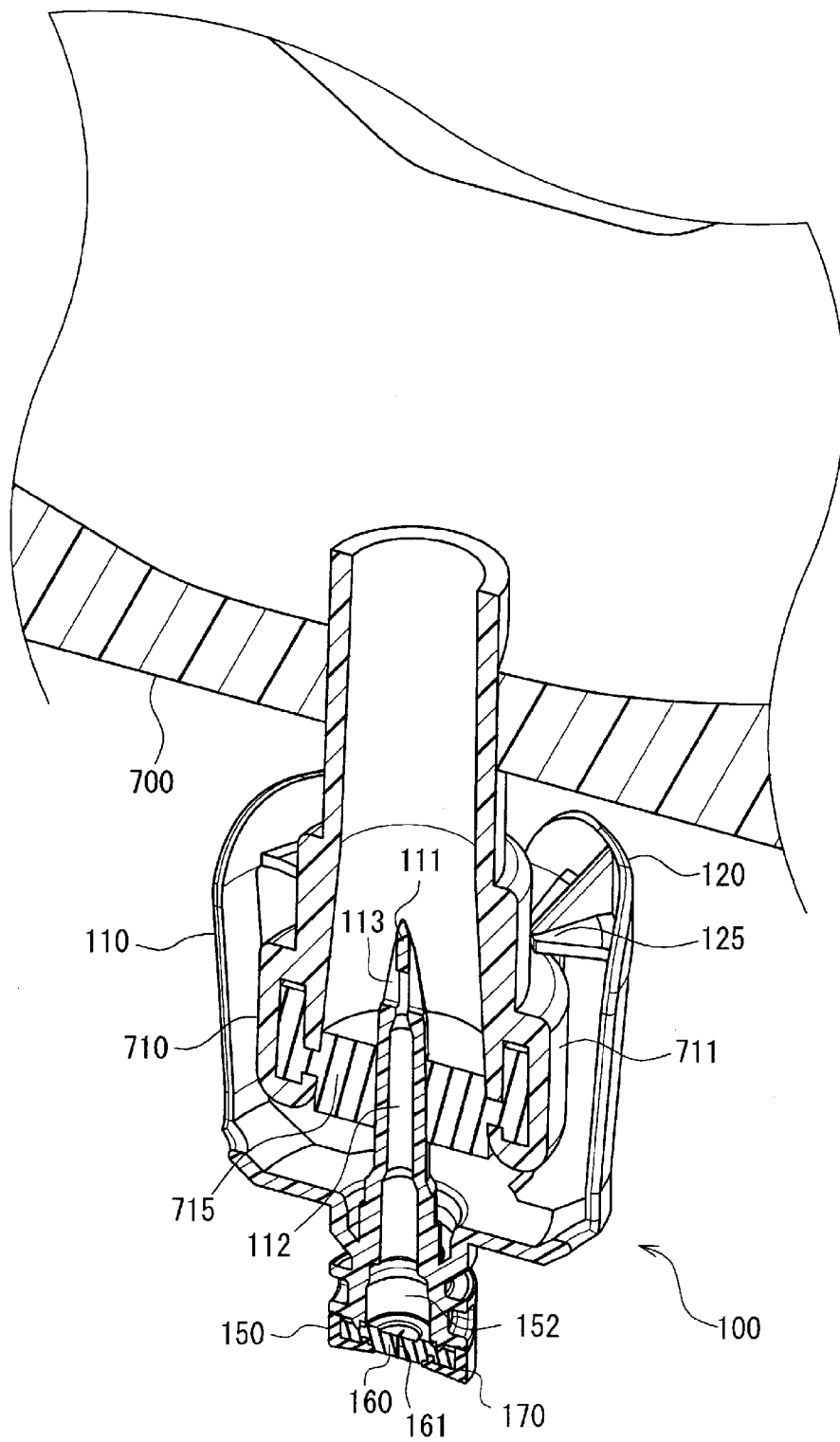
[図8A]



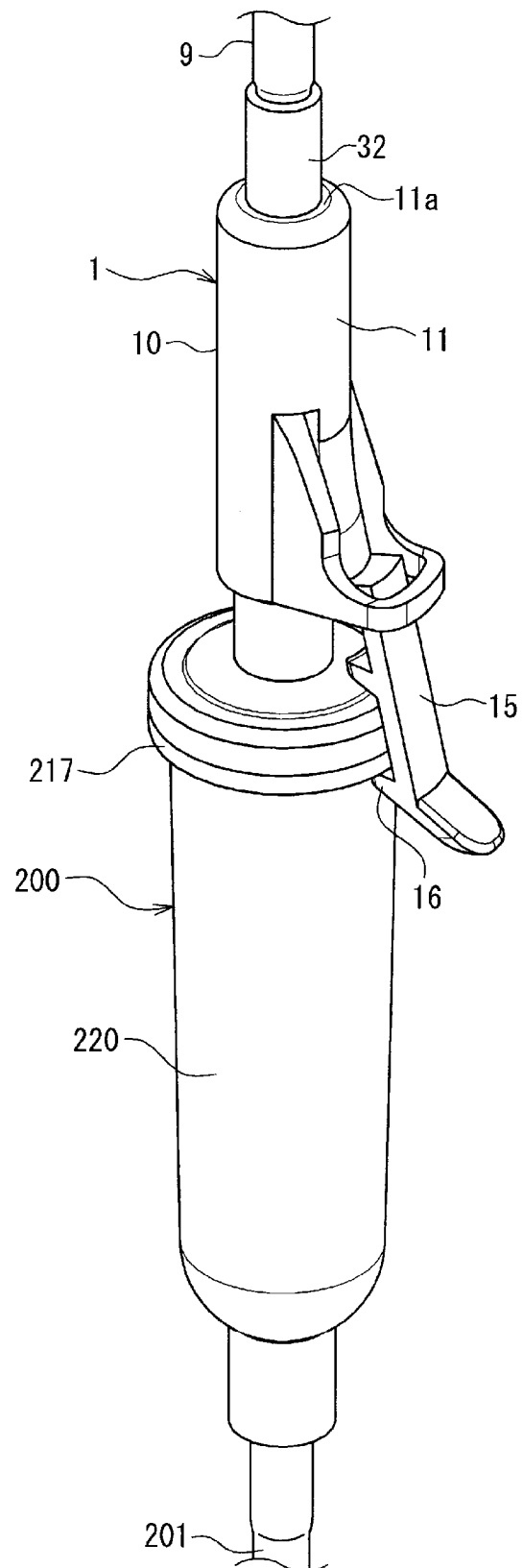
[図8C]



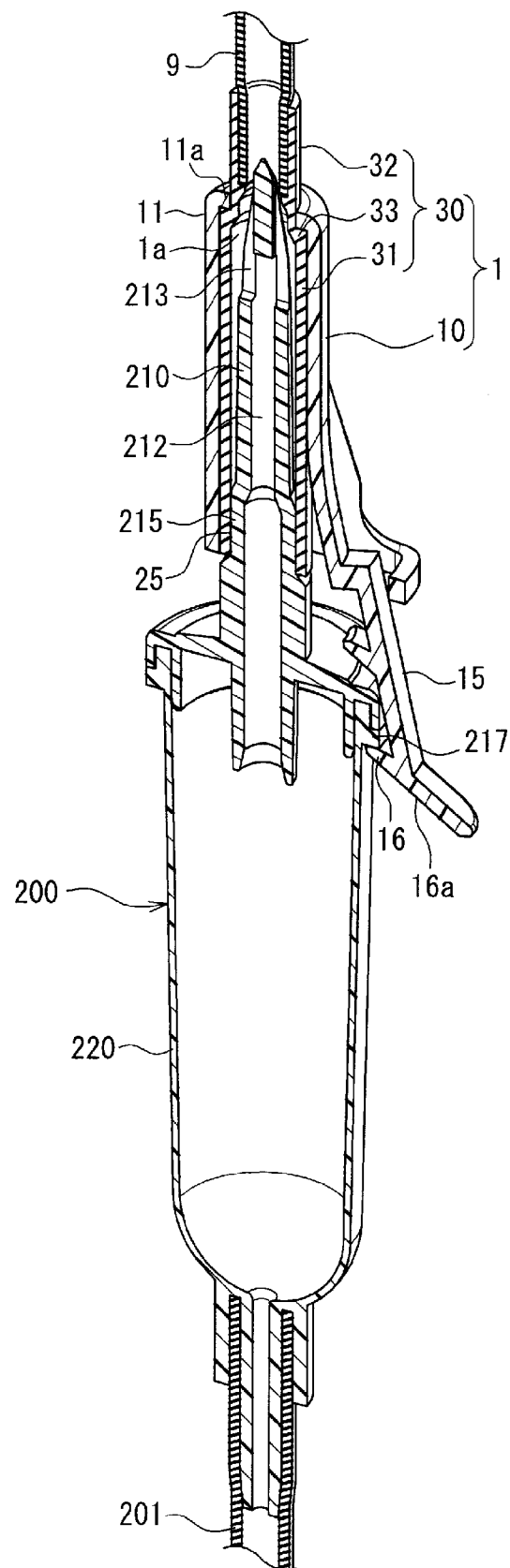
[図9]



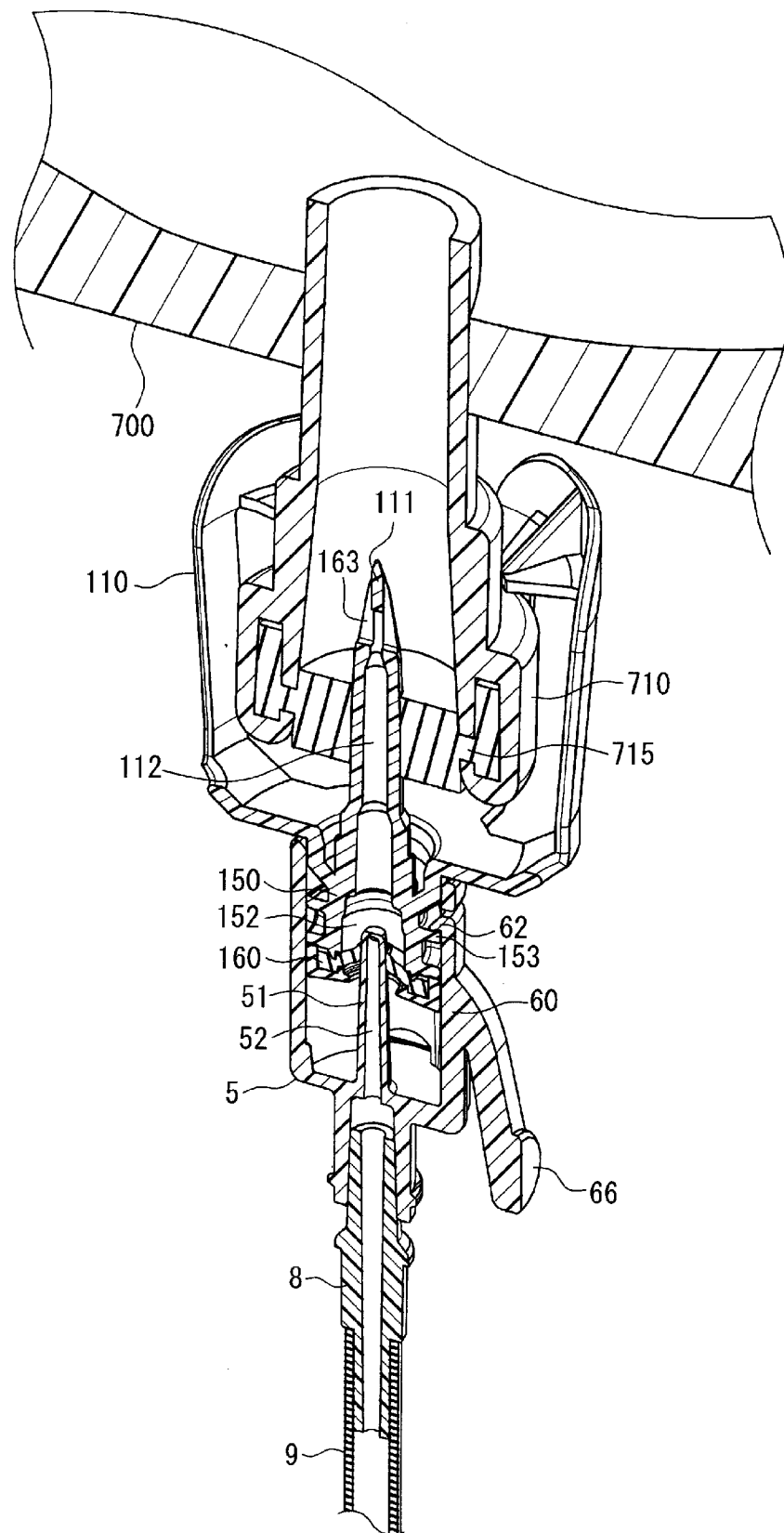
[図10A]



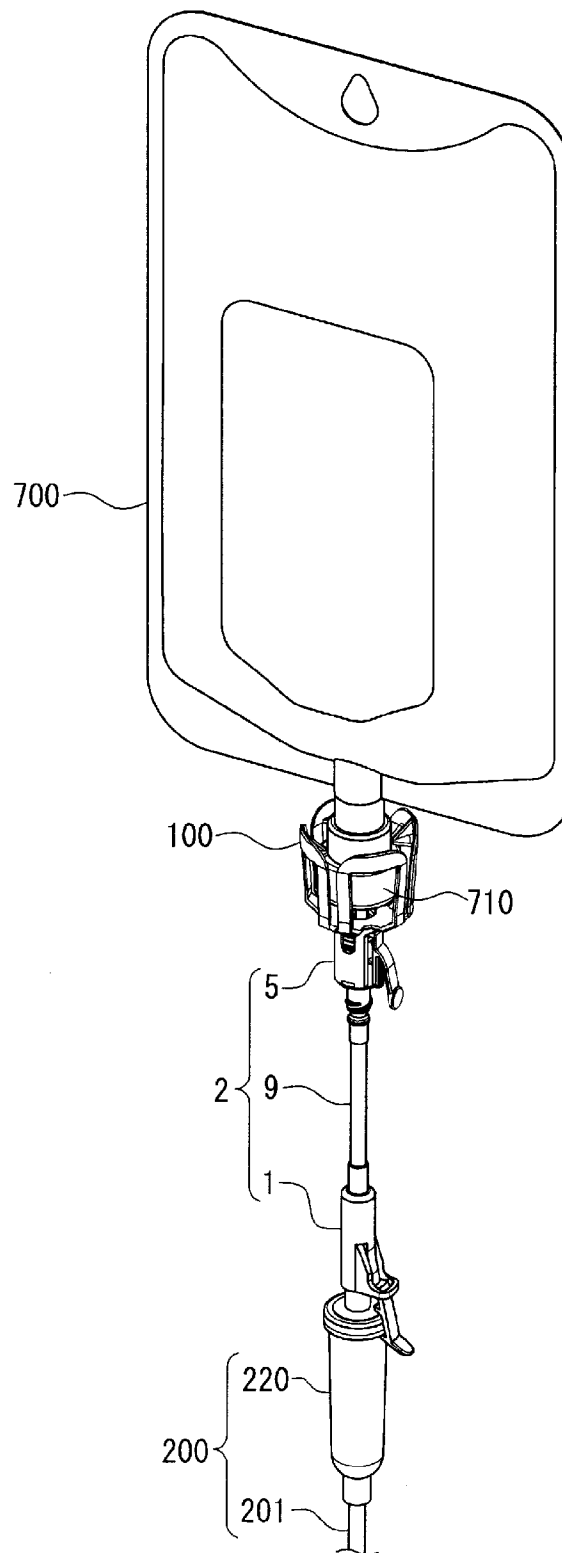
[図10B]



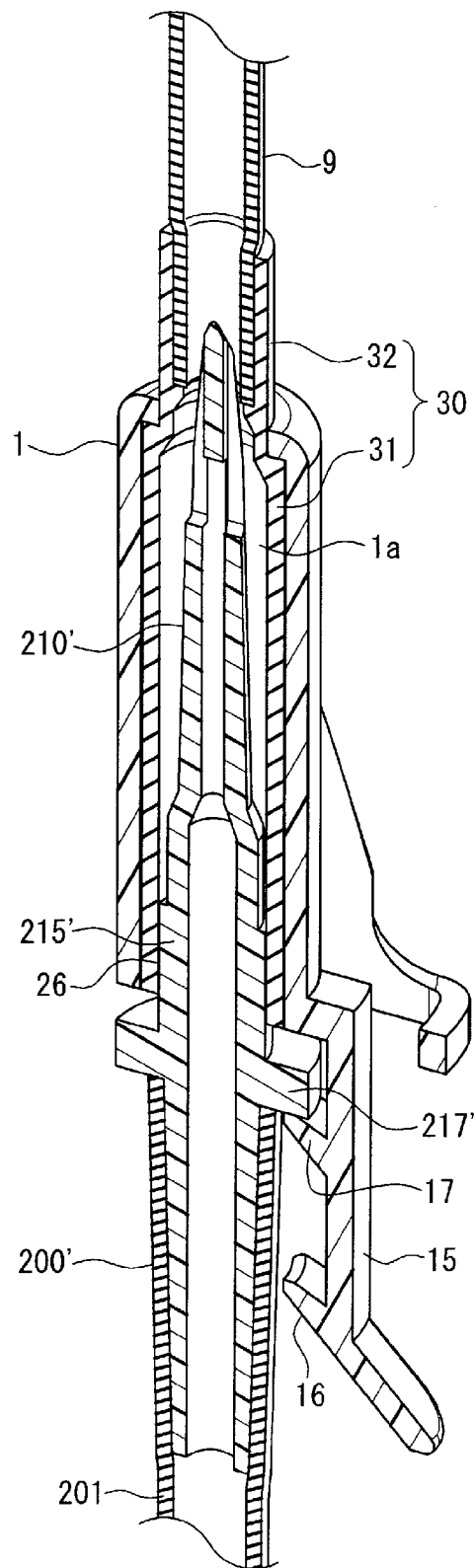
[図11]



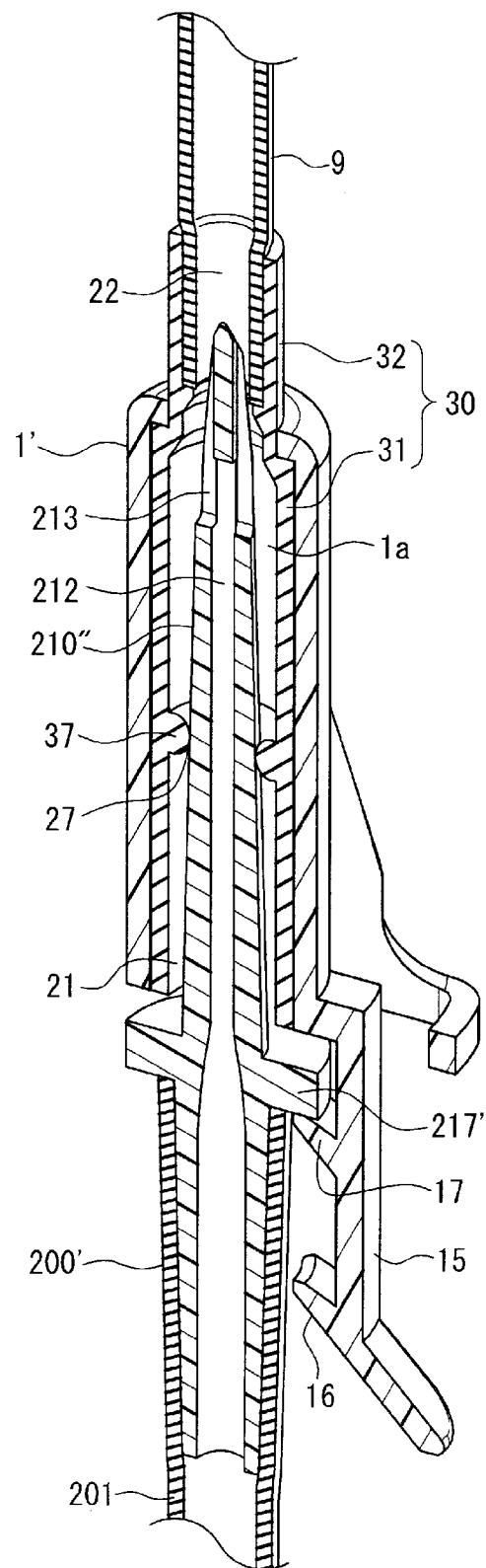
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/007278

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/162(2006.01)i, A61J1/14(2006.01)i, A61M39/10(2006.01)i

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)

A61M5/162, A61J1/14, A61M39/10, A61J1/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/0096529 A1 (MORADIAN, Ala), 18 April 2013 (18.04.2013), entire text; all drawings & WO 2013/059174 A1	1-9
A	JP 2014-30489 A (JMS Co., Ltd.), 20 February 2014 (20.02.2014), fig. 1 to 5, 9 to 10 & US 2015/0297830 A1 fig. 1 to 5, 9 to 10 & CN 104507528 A & WO 2014/021390 A1 & EP 2881138 A1	1-9

☒ 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
12 April 2017 (12.04.17)

Date of mailing of the international search report
25 April 2017 (25.04.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/007278

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2014-79355 A (JMS Co., Ltd.), 08 May 2014 (08.05.2014), fig. 1 to 5 & US 2015/0265499 A1 fig. 1 to 5 & CN 104717953 A & WO 2014/061661 A1 & EP 2910235 A1	1-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/162(2006.01)i, A61J1/14(2006.01)i, A61M39/10(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/162, A61J1/14, A61M39/10, A61J1/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2013/0096529 A1 (MORADIAN, Ala) 2013.04.18, 全文, 全図 & WO 2013/059174 A1	1-9
A	JP 2014-30489 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2014.02.20, 図 1-5, 9-10 & US 2015/0297830 A1, 図 1-5, 9-10 & CN 104507528 A & WO 2014/021390 A1 & EP 2881138 A1	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

12.04.2017

国際調査報告の発送日

25.04.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

落合 弘之

3E

6216

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2014-79355 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2014.05.08, 図 1-5 & US 2015/0265499 A1, 図 1-5 & CN 104717953 A & WO 2014/061661 A1 & EP 2910235 A1	1-9