

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3694317号

(P3694317)

(45) 発行日 平成17年9月14日(2005.9.14)

(24) 登録日 平成17年7月1日(2005.7.1)

(51) Int. Cl.⁷

A61J 1/10

F I

A61J 1/00 335Z

請求項の数 28 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願平7-515157	(73) 特許権者	バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成6年11月16日(1994.11.16)		アメリカ合衆国60015、イリノイ、デ
(65) 公表番号	特表平8-506043		イヤフィールド、バクスターパークウェイ
(43) 公表日	平成8年7月2日(1996.7.2)		1
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/013370	(74) 代理人	弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W01995/014455		アスウッド、アンドリュウ、ディー
(87) 国際公開日	平成7年6月1日(1995.6.1)	(72) 発明者	アメリカ合衆国60060イリノイ、マン
審査請求日	平成13年9月28日(2001.9.28)		デライン、ウッドクレストドライブ 54
(31) 優先権主張番号	08/156,486	(72) 発明者	セバーズ、デイル
(32) 優先日	平成5年11月23日(1993.11.23)		アメリカ合衆国60031イリノイ、ガー
(33) 優先権主張国	米国(US)		ニー、サウスリッジドライブ 221
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ポートアダプター及びプロテクター並びにこれらを有する容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

容器(1)のポート(12a、12b、12c)を規定する管状部材(32)の末端に固定することのできるアダプター(40)であって、
カニューレを受け入れるための、通路の第1の末端(42)を規定する内径を有する上端と、

注射部位を受け入れるのに適合させた、該通路の第2の末端(44)を規定する内径を有する下端であって、該第1の末端(42)の該内径が該第2の末端(44)の該内径より大きいものである下端と、そして

該カニューレを該注射部位に導くための先細りの内径を有し且つ更に握り面を備えた外表面を有する、該第1の末端(42)と該第2の末端(44)との中間の中央部と、
を含み、

ここで、該中央部の該先細りの内径が、該先細りの内径の内部外周から実質的に垂直方向で、該中央部の該先細りの内径の内部外周から内側に延びる間隔の空いた案内部材(56)を含む、アダプター(40)。

【請求項2】

該中央部の該先細りの内径の一端が該下端の内径より小さい直径を有するものである、請求項1のアダプター(40)。

【請求項3】

該中央部の該外表面が実質的に正方形の断面を有するものである、請求項1のアダプター

10

20

(4 0)。

【請求項 4】

該上端が指ガードを有するものである、請求項 1 のアダプター (4 0)。

【請求項 5】

該下端が該容器の該管状部材 (3 2) を固定するための外表面を含むものである、請求項 1 のアダプター (4 0)。

【請求項 6】

製品を同定するための視覚的手段を提供するために該アダプター (4 0) の少なくとも一部にカラーコードが付されているものである、請求項 1 のアダプター (4 0)。

【請求項 7】

容器 (1) の管状部材 (3 2) に固定されるアダプター (4 0) であって、これに結合させたポートプロテクター (1 0) を含んでおり、
頂部及び側壁を含んでおり、且つアダプター (4 0) の第 1 の末端 (4 2) と係合して該アダプター (4 0) の該第 1 の末端 (4 2) を除去可能にシールするためのプラグ部材 (2 6) を有する内部を規定しているものであるキャップ部 (2 0) を含んだポートプロテクター (1 0) であって、該キャップ部 (2 0) が、該アダプター (4 0) からの該キャップ部 (2 0) の除去を許容するために該キャップ部 (2 0) から延びている手段を更に含んでいるものであるポートプロテクター (1 0) を含み、
そして

該プロテクター (1 0) によって除去可能にシールするための第 1 の末端 (4 2) であって、ここで、該ポートプロテクター (1 0) の側壁が、該アダプター (4 0) の該第 1 の末端 (4 2) の外側の周りに延び、そして該プラグ部材が、該アダプター (4 0) の該第 1 の末端 (4 2) 内に受け入れられる、第 1 の末端 (4 2) と、注射部位を受け入れるための内径及び該管状部材 (3 2) を固定するための外径を有する第 2 の末端 (4 4) とを含んだ長手方向の内部通路を含むアダプター (4 0) であって、該第 1 の末端 (4 2) と該第 2 の末端 (4 4) との間の中央部が該注射部位へとカニユーレを導くための先細りの内径を含むものであるアダプター (4 0)。

【請求項 8】

該アダプター (4 0) が該第 1 の末端 (4 2) に、該中央部より大きい直径を有するガードを含むものである、請求項 7 のアダプター (4 0)。

【請求項 9】

アダプター (4 0) の該中央部が、該内径の周囲に案内部材 (5 6) を含むものである、請求項 7 のアダプター (4 0)。

【請求項 10】

該アダプター (4 0) の該通路が該第 1 の末端 (4 2) から該第 2 の末端 (4 4) へと狭まっているものである、請求項 7 のアダプター (4 0)。

【請求項 11】

該キャップ部 (2 0) から延びている該手段が該キャップ部 (2 0) の両側壁から延びているリングを含むものである、請求項 7 のアダプター (4 0)。

【請求項 12】

該キャップ部 (2 0) から延びている該手段が、該キャップ部 (2 0) の頂部によって規定された平面に平行な平面内を該側壁から延びているリング (1 4) である、請求項 7 のアダプター。

【請求項 13】

管状部材 (3 2) の一端に位置する開口を除去可能にシールするためのポートプロテクター (1 0) であって、
頂部及び側壁を含み、且つ該管状部材 (3 2) の該末端を受け入れて該アダプター (4 0) の該開口を除去可能にシールするための内部を規定するキャップ部 (2 0) と、
該アダプター (4 0) の該開口と係合して該アダプター (4 0) の該開口を除去可能にシールするための、該キャップ部 (2 0) の内部にあるプラグ部材 (2 6) であって、

ここで、該プラグ部材(26)は、該キャップ部(20)の頂部から、該キャップ部(20)の内部を、該側壁の距離以下の距離だけ延び、そして更に、該プラグ部材(26)は、該プラグ部材(26)の各側に形成された凹部を備え、その結果、壁が、該キャップ部(20)の頂部によって規定される平面と平行な平面で、且つ該側壁の長さの中間の地点にて該プラグ部材中に形成される、プラグ部材、そして

該管状部材(32)からの該キャップ部(20)の除去を許容するために該キャップ部(20)から延びている手段であって、

ここで、該キャップ部(20)から延びる該手段は、該キャップ部(20)の頂部によって規定される平面と平行な平面で、且つ該キャップ部(20)の頂部から離れて、該キャップ部(20)の反対側の側壁から延びる、手段と、を含むポートプロテクター。

10

【請求項14】

該キャップ部(20)から延びている手段が該キャップ部(20)の両側壁から延びているリング(14)を含むものである、請求項13のプロテクター(10)。

【請求項15】

少なくとも該キャップ部(20)が熱可塑性材料で構成されておりそして該頂部が、蒸気滅菌中に蒸気が透過するのを許容するに十分薄い断面厚みを有するものである、請求項13のプロテクター(10)。

【請求項16】

該プロテクター(10)の全体が同じ材料で構成されているものである、請求項13のプロテクター(10)。

20

【請求項17】

製品を同定するための視覚的手段を提供するため、該プロテクター(10)の少なくとも一部にカラーコードが付されているものである、請求項13のプロテクター(10)。

【請求項18】

容器アセンブリーであって、

内部を有し溶液を収容するよう設計されており更に少なくとも1つのポート(12a、12b、12c)を有するものである容器(1)と、

該ポート(12a、12b、12c)を介して該容器(1)の該内部との液体連通を提供する通路を規定する管状部材(32)と、

第2の末端(44)において該管状部材(32)に接続されてこれから延びており注射部位を受け入れるための内径を有し更に該第2の末端(44)の内径より大きい内径を有する第1の末端(42)を有する長手方向の通路であって、カニューレを受け入れて該注射部位へと導くために該第1の末端(42)から該第2の末端(44)へと先細っているものである通路を規定するアダプター(40)であって、該アダプター(40)が更に、該アダプターの通路内に案内(56)を有する、アダプター(40)と、そして

30

該アダプター(40)の該第1の末端(42)を除去可能にシールするための内部を規定するキャップ部(20)及び側壁を有するプロテクターと、を含むアセンブリー。

【請求項19】

該キャップ部(20)が、該アダプター(40)からの該キャップ部(20)の除去を許容するために該キャップ部(20)から延びている手段を含むものである、請求項18のアセンブリー。

40

【請求項20】

該アダプター(40)がガードを含むものである、請求項18のアセンブリー。

【請求項21】

該アダプター(40)が外部の握り面を含むものである、請求項18のアセンブリー。

【請求項22】

該アダプター(40)が該第2の末端(44)と該第1の末端(42)との中間において先細りの内径を含むものである、請求項18のアセンブリー。

【請求項23】

該注射部位が該アダプター(40)に圧入嵌めされているものである、請求項18のアセ

50

ンブリー。

【請求項 24】

該注射部位が該アダプター (40) の成形に先立って挿入されるものである、請求項 18 のアセンブリー。

【請求項 25】

該プロテクター (10) が、該アダプター (40) を除去可能にシールするために、該アダプター (40) の第 1 の末端 (42) と係合するため該内部にプラグ部材 (26) を含むものである、請求項 18 のアセンブリー。

【請求項 26】

容器アセンブリーであって、

内部を有し溶液を収容するよう設計されており更に少なくとも 1 つのポート (12a、12b、12c) を有するものである容器 (1) と、

該ポート (12a、12b、12c) を介して該容器 (1) の該内部との液体連通を提供する通路を規定する管状部材 (32) と、

第 2 の末端 (44) と第 1 の末端 (42) との間の長手方向の通路を規定するアダプター (40) であって、該アダプター 40 は、該第 2 の末端 (44) において該管状部材 (32) に接続されてこれから延びており注射部位を受け入れ得る内径を有し、ここで該第 1 の末端 (42) は、該第 2 の末端 (44) の内径より大きい内径を有し、さらにここで該通路は、カニユーレを受け入れて該注射部位へと導くために該第 1 の末端 (42) から該第 2 の末端 (44) へと内径が狭まるように先細っており、

該アダプター (40) の該第 1 の末端 (42) を除去可能にシールし得る内部を規定するキャップ部 (20) 及び側壁を有するプロテクター 10 と、そして

該アダプター (40) の該第 1 の末端 (42) と係合して該アダプター (40) を除去可能にシールし得る、該プロテクター (10) の内部にあるプラグ部材 (26)、

を含むアセンブリー。

【請求項 27】

管状部材 (32) の一端に接続可能なアダプターであって、該アダプターは、それを通じる通路を有しかつカニユーレの挿入のための第 1 の末端 (42)、中間部および第 2 の末端 (44) を含み、該中間部は、使用者のための握り面を有する外壁 (54) を有し、該第 1 の末端 (42) の内径は、該第 2 の末端 (44)、該第 2 の末端 (44) で受け入れる挿入部 (46)、および該挿入部にカニユーレを指向するための該中間部内のカニユーレ案内通路の内径より大きく、

該カニユーレ案内通路が、該挿入部 (46) に向けて内に狭まり、そして該カニユーレを誘導するために該通路の周囲に間隔を空けて配置されかつその内向きに放射する複数の案内部材 (56) を含有することを特徴とする、アダプター (40)。

【請求項 28】

容器アセンブリーであって、溶液を収容するための内部を有し少なくとも 1 つのポート (12a、12b、12c) を有する容器 (1) と、該ポート (12a、12b、12c) を介して該容器 (1) の該内部との液体連通を提供する通路を有する管状部材 (32) と、そして該管状部材 (32) と連結される第 2 の末端 (44) を有する請求項 27 に記載のアダプター (40)、を有する、アセンブリー。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、一般的には、医療用溶液を収容するための容器及びこれにアクセスするための手段に関する。より具体的には、本発明は、カニユーレを受け入れてこれを無菌の環境内に維持するためのアダプター、及び無菌の環境を維持するためのプロテクターに関する。医療用の溶液及び製品を可撓性のプラスチック容器に収容することは、勿論、知られている。これらの容器は、該溶液が患者に投与されたり又は他の治療上の適用のために使用したりする前に該溶液を収容しておくための手段を提供する。

同様に、種々の医療上の手順のために種々の溶液をそのような容器内に収容することが知

10

20

30

40

50

られている。そのような溶液としては、静脈内、腸内、及び腹膜溶液が含まれる。これに関し、可撓性容器が腹膜透析のために使用される。

腹膜透析においては、透析液はカテーテルを用いて患者の腹腔内へ導入される。十分な時間の後、透析液と血液との間で溶質の交換が達成される。液体の除去は、血液からの水の流出を許容するよう、血液から透析液への適当な浸透圧勾配を提供することによって達成される。これは、適当な酸 - 塩基、電解質及び液体バランスが血液に戻されることを許容する。透析液は、カテーテルを通して単に該体腔から排液される。

容器の内部へアクセスするためには、その中へ溶液を注入するためであれ又はその中に收容されている溶液にアクセスするためであれ、容器に1つ又はより多くのポート又は取付具を備えることが知られている。これらのポートは、典型的には管の形をしており、容器の内部から外側環境への流路を規定する。

そのようなポートは、刺通可能な膜又は注射部位を含むことができる。使用に際しては、該ポートを通して針、カニューレその他の部材を挿入することによって膜又は注射部位を刺通して、液体が容器に加えられるか又は容器からアクセスされる。

溶液の汚染及び患者の感染を防止するためには、容器からのそして多くの場合容器内への溶液移転は、無菌条件下に行わなければならない。従って、ポート又はコネクタの先端（例えば、カニューレ、ルーアコネクタ等）は、「ポートプロテクター」でしばしばキャップされる。ポートプロテクターの機能は、容器アセンブリー全体が組み立てられて最終滅菌された後においてポート又はコネクタの無菌的完全性を保持することである。最も頻繁には、医療産業における滅菌は蒸気滅菌の使用による。蒸気滅菌は、典型的には、例えば120（250）のような高めた温度及び圧力の下で行われる。

現在、ポートプロテクターの必要な要件を提供するために使用される一つの方法は、当該スリーブの長手方向に沿って切られたスリット開口を備えた、一端において封鎖された、（典型的には押出成形されたポリ塩化ビニルより構成された）プラスチックのスリーブを用いることである。組み立てに際して、スリーブは該スリットの位置で広げて開けられ該予めスリットの付けられた開口を通してチューブ上に滑らされる。保護機能を提供するために、シールされた末端はチューブの開口に当てて配置される。蒸気滅菌に際して、蒸気はスリーブを透過することができ、それにより十分な微生物の殺菌が達成される。使用に際しては、理想的には、使用者又は患者は、該スリーブのスリット付き末端を掴んでそれを引いてチューブから取り去り、使用のためにチューブを露出させる。

これらの予めスリットを設けてあるスリーブは長年使用されてきたが、その使用に関して多くの問題が存在する。例えば、しばしば、スリーブは、蒸気滅菌の間にチューブと強い粘着を生じる。これは除去を非常に困難にし得る。

加えて、スリーブの壁の薄いスリット部は、蒸気滅菌の間にしばしばひどく変形する。これは、視覚的な又は手指の障害のある患者にとってスリーブを除去することを極度に困難にし得る。

尚も更には、該可撓性のスリーブの寸法は制御するのが困難である。従って、材料の緩和が蒸気滅菌工程の間に起こり得、後になってスリーブの脱落の原因となり、それによって滅菌バリアを破る可能性がある。

更には、スリーブの押出成形に際して、口金のラインが長手方向に沿ってしばしば導入される。これは、滅菌バリアを低下させ、時にはその微生物バリアを無効にし得る。

加えて、時には閉鎖端を有するシステムにおいて、滅菌の間に圧力差が作り出される。これらの圧力差は、スリーブを吹き飛ばして滅菌バリアを破壊し得る。

これらのスリーブの欠点を克服するための試みにおいて用いられてきた一つのアプローチは、プロテクターキャップの下表面の無菌性を保証するために、射出成形されたキャップを用いることである。そのようなキャップの一例は、米国特許第4,572,980号に提示されている。

貯蔵安定性のない栄養素の混合物及び復元薬物を含んだ溶液バッグ内に腹腔内投与される薬物を導入することを許容する注射部位は、既知である。従来の注射部位は、しかしながら、該溶液バッグから離して配置されており、薬物を混合するためにポートチューブを絞

10

20

30

40

50

ることを必要とする。

しばしば、注射部位は、針、カニューレその他の注射装置が該注射部位を正しく刺通し得ない程に、断面積が小さい。その結果、使用者の偶発的な針刺入又は該注射部位及び／又は他の膜を通る誤った位置の注射が、しばしば起こる。加えて、溶液バッグの壁の偶発的な穿刺がしばしばもたらされる。

従って、腹膜透析において使用される溶液バッグ等のような容器アセンブリーのための改良された医薬品ポート、アダプター及びプロテクターに対する需要が存在する。

発明の要約

本発明は、容器のポートを規定する管状部材に接続するための、カニューレ、針その他の注射装置のための改良されたアダプターを提供する。該アダプターは、これに除去可能にシールされることのできるプロテクターによって更に覆われていてよい。該アダプターは、針の、例えば、個人の指や該容器を刺し又は刺通する潜在的の可能性を除去する。

10

この目的のため、本発明は、容器のポートを規定する管状部材の末端に配置された、カニューレを受け入れるための長手方向の通路を有するアダプターを提供する。該アダプターは、カニューレを受け入れるための通路の第1の末端を規定する内径を有する上端を含む。該アダプターは更に、注射部位を受け入れるのに適合させた該通路の第2の末端を規定する内径を有する下端を含み、ここに該第1の末端の径は該第2の末端の径より大きい。該第1の末端と該第2の末端との間にある中央部は、カニューレを注射部位へと導くために先細りの内径を有し、更に握り面を備えた外部面を有する。

該アダプターの一具体例においては、該中央部の該先細りの内径は、該内径の周りに案内部材を含む。

20

一具体例においては、該アダプターの該中央部の該外部表面は、実質的に正方形の断面を有する。

一具体例においては、該上端は指ガードを含む。

一具体例においては、下端は、容器の管状部材を固定するための外表面を有する。

一具体例においては、該アダプターの少なくとも一部は、製品を同定するための視覚的手段を提供するためにカラーコードが付されている。

一具体例においては、本発明は、カニューレを受入れる、そして容器の管状部材に接続するためのアダプター及びプロテクターの組合せを提供する。該プロテクターは、頂部及び側壁を含んでおり且つ該アダプターの開放端と係合して該アダプターの開放端を除去可能にシールするプラグ部材を有する内部を規定しているキャップ部材を含み、キャップ部は更に、該キャップ部を該アダプターから除去することを許容するための、該キャップ部から延びた手段を更に含む。該アダプターは、該プロテクターを除去可能にシールするための開放端と、注射部位を受け入れるための内径を有する反対側末端と、該管状部材を固定するための外径とを含んだ、長手方向の内部通路を含み、該開放端と該反対側末端との間の中央部は該注射部位へとカニューレを導くための先細りの内径を含む。

30

一具体例においては、該組合せのアダプターは、該中央部に比して大きい直径を有するガードを該開放端において含む。

一具体例においては、該組合せのアダプターは、中央部において内径の周囲に案内部材を含む。

40

一具体例においては、該アダプターの該中央部は外部の握り面を含む。

一具体例においては、該組合せのアダプターは、該開放端から該反対側末端へと狭まっている通路を含む。

一具体例においては、該アダプターの少なくとも一部分は、又は該組み合わせの該プロテクターの少なくとも一部分は、製品を同定するための視覚的手段を提供するためにカラーコードが付されている。

一具体例においては、該組合せの該プロテクターの該キャップ部から延びている該手段は、該キャップ部の両側壁から延びているリングを含む。

一具体例においては、本発明は、アダプター的一端に位置する開口を除去可能にシールするためのプロテクターを提供する。該プロテクターは、頂部及び側壁を含み且つ該アダプ

50

ターの該末端を受け入れて該アダプターの開口を除去可能にシールするための内部を備えた、キャップ部を含む。該キャップ部の内部のプラグ部材が、該アダプターの開口と係合して該アダプターの開口を除去可能にシールする。該キャップ部は、該アダプターから該キャップ部を除去することを許容するための、該キャップ部から延びている手段を含む。一具体例においては、該キャップ部の少なくとも頂部は、蒸気透過性の材料で構成されている。

一具体例においては、該プロテクター全体は同じ材料で構成されている。

一具体例においては、本発明は、溶液を収容するように設計された内部を有しそして少なくとも1つのポートを更に有する容器を含む、容器アセンブリーを提供する。管状部材が、該容器の内部との液体連通を提供する通路を規定する。アダプターが、根元端において該管状部材に接続されそしてそれから延びている長手方向の通路であって、注入部位を受け入れるための内径を有し更に該根元端の内径に比して大きい内径を有する先端を有しここに、カニユーレを受け入れて該注射部位へと導くために該通路が該先端から該根元端へと狭まっているものである通路を備える。内部を規定するキャップ部及び側壁を有するプロテクターが、該アダプターの先端を除去可能にシールする。

一具体例においては、該注射部位は該アダプター内に圧入嵌めされている。

一具体例においては、該注射部位は、該アダプターの成形前に挿入されている。

従って、本発明の一利点は、改良されたアダプターを提供することである。

尚も更には、本発明の一利点は、アダプター及びこれを有する容器アセンブリーのための改良されたプロテクターを提供することである。

更には、本発明の一利点は、カニユーレ、針その他の注射装置を受け入れるための先細りにした内部を備えたアダプターを提供することである。

加えて、本発明の一利点は、しっかりと保持するための剛直な握り面を備えたアダプターを提供することである。

更には、本発明の一利点は、使用者の偶発的な針刺入を防止するアダプターを提供することである。

更には、本発明の一利点は、カニユーレ、針その他の注射装置を受け入れるための大きな標的開口を有するアダプターを提供することである。

本発明の別の一目的は、当該アダプターが取り付けられている容器の穿刺を防止するアダプターを提供することである。

本発明の尚も更なる一利点は、容器内に収容されている溶液を視覚的に示すための手段を含むことができるアダプター及び/又はポートプロテクターを提供することである。

更には、本発明の一利点は、容器のアダプター及びポートに滅菌バリアを提供するために必要な機能的要件に合致するプロテクターを提供することである。

更には、本発明の一利点は、腹膜透析容器のために使用できるプロテクター及びアダプターを提供することである。

本発明の別の利点は、弱った又は障害のある患者によってもアダプターから容易に除去できるプロテクターを提供することである。

本発明の更なる特徴及び利点は、現在好ましい具体例及び図面に記載されておりまたこれらより明らかとなる。

図面の簡単な記述

図1は、複数のポートを有する容器に接続されたプロテクター及びアダプターの透視図を示す。

図2は、本発明のプロテクターの上面図を示す。

図3は、本発明のプロテクターの底面図を示す。

図4は、図3の線IV-IVに沿って取った本発明のプロテクターの断面図を示す。

図5は、図1の容器のポートにおいて使用するための膜管の断面図を示す。

図6は、一端においてポートにそして反対側末端においてプロテクターに接続するためのアダプターの透視図を示す。

図7は、図6のアダプターの上面図を示す。

10

20

30

40

50

図 8 は、図 6 の線VIII - VIIIに沿ってとったアダプターの断面図を示す。

図 9 は、本発明の膜管及びプロテクターに接続されたアダプター内の注射部位の断面図を示す。

現在好ましい具体例の詳細な記述

本発明は、ポートに接続された改良された、当該アダプターのためのプロテクターを含んだアダプター並びにこれを有する容器を提供する。ここに用いるものとして、「アダプター」は、容器上のポート又は膜管に接続するための装置をいい、そして「プロテクター」は、該アダプターの、内部から第 2 の環境への流路を提供する管状部材の開口において滅菌バリアを維持するよう、該ポート又は膜管に接続しているアダプターの他端とは反対側の一端において滅菌バリアを維持するための装置をいう。従って、本発明のアダプターは、容器上に配置された又は容器から遠くにある広範な種々のポート又は管に使用することができ、そして該プロテクターは、本発明のアダプター上に、並びにポート上に直接に、又は液体ラインの末端にある継ぎ手若しくはルーアコネクター上に、使用することができる。

10

今や図 1 を参照して、プロテクター 10 と、プロテクター 10 と容器 1 のポート 12 a の中間にあるアダプター 40 を有する、容器 1 が図解されている。容器 1 は、容器 1 の具体的適用及び用途のための必要に応じて他のポート 12 b 及び 12 c を有してよい。図解されているように、使用者 2 は、引手リング 14 の助けを借り手アダプター 40 からプロテクター 10 を選択的に除去することができる。

今や図 2 ~ 4 を参照して、プロテクター 10 の一具体例が図解されている。プロテクター 10 はキャップ 20 及び引手リング 14 を含む。キャップ 20 は、脚 16 及び 18 並びに頂部 22 を含む。一具体例においては、プロテクター 10 の頂部 22 は、蒸気が頂部 22 を透過して、図 6 ~ 8 に図解されておりここに更に詳細に記述されるであろうアダプター 40 の通路のような、コネクターの内部へ入るのを許容するよう、十分に薄くそして熱可塑性エラストマーのような適当な組成のものである。代わりとしては、プロテクター 10 は射出成形されたポリ塩化ビニル材料であってよい。

20

キャップ 20 が熱可塑性エラストマーより構成されている場合には、キャップ 20 は、蒸気がキャップ 20 の頂部 22 を透過して、例えば、プロテクター 10 が固定されているものであるアダプター 40 の内部に入ることを許容する。アダプター 40 のための材料に関する更なる詳細は、共通して譲渡された "Improved Port Protector and Containers Having Same" と題した出願番号第 08/075,158 号を有する同時継続の米国特許出願に記述されており、ここに参照により導入する。

30

好ましくは、プロテクター 10 は引手リング 14 を含む。引手リング 14 は、外周の側面 24 の基部にある脚 16 及び 18 から延びている。好ましくは、引手リング 14 によって規定される平面は、キャップ 20 の頂部 22 によって規定される平面と平行である。従って、2 つの嵌合する半型のみを含んだ単純化された型を使用できる。

キャップ 20 の内表面は、プラグ部材 26 を含む。プラグ部材 26 は、プロテクター 10 が覆って除去可能にシールできるものであるアダプター 40 又はポート 12 a の内径と一緒に良好なシールを提供する。プロテクター 10 の内部のそしてプラグ部材 26 の周りにある周辺の窪んだリング 28 は、アダプター 40 の一端においてアダプター 40 の該壁面と確実に嵌合するように設計されている。

40

図 2 ~ 4 に図解されている引手リング 14 は、「D」字形である。しかしながら、他の形状及び構成も実施してよい。アダプター 10 の頂部 22 は、窪み部 30 を含んでよい。窪み部 30 は、プロテクター 10 の内部にあるプラグ部材 26 を部分的に形成する。

望むならば、患者その他の使用者 2 が内容物を同定するのを許容するために、プロテクター 10 上に手段を備えることができる。この手段は、色が容器 1 の内容物を指し示すように、プロテクター 10 の少なくとも一部に付されたカラーコードを含むことができる。もしもその製品が、例えば視力障害のある患者 (CAPD を必要とする患者を含んでよい) によって用いられるのならば、使用者 2 によって感知され得る突起を、所望によりプロテクター 10 の引手リング 14 に配置することができる。

50

プロテクター 10 の構造及び使用材料のために、プロテクター 10 を含む容器 1 は、容器 1 のポート 12 a、12 b 及び / 又は 12 c の何れにおいても除去可能にシールできる。代わりとしては、プロテクター 10 は、液体チューブ 32 から延びているアダプター 40 に除去可能にシールでき、そして蒸気滅菌を用いて最終滅菌することができる。イオン化放射線による更なる滅菌ステップは必要がないであろう。プロテクター 10 の厚み及び材料組成の故に、蒸気はプロテクター 10 の頂部 22 を容易に透過してポート 12 a 又はアダプター 40 のようなコネクタの内部を滅菌することができる。

加えて、プロテクター 10 は、そのような製品に要求される必要なエラストマー性を提供する。この点、引き伸ばされた後に実質的に元の形状に復帰する又は変形ステップの後に長く有意な収縮力を維持するエラストマー材料が選択される。加工能率を最大にするために、溶融加工可能なゴム、熱可塑性エラストマーが使用される。熱可塑性エラストマーは、必要な加工性を提供しなければならない。加えて、熱可塑性エラストマーは、蒸気透過性を提供する親水性を与えるように選択してよい。

図 5 を参照して、図 1 のポート 12 a、12 b 及び 12 c の何れかのような、ポートを含んでよく又はこれに接続されていてよい膜管 32 が一般的に図解されている。膜管 32 は、全体として円筒形であり、貫通する通路を有し且つ開放端 36 a 及び 36 b の中間に分割壁 34 を有する。管 32 は、アセンブリーの別個の構成要素として図解されているが、管 32 は、勿論、容器 1 内に一体に成形されてよく、又はポート 12 a、12 b 及び / 又は 12 c のうち 1 つ又はより多くにおいて該容器 1 に固定されてもよい。

今や図 6 ~ 8 を参照して、アダプター 40 が一般的に図解されている。第 1 の末端 42 は開放しており針、カニューレその他の注射装置を受け入れるために広い開口を形成している。開放端 42 の外壁は、図 1 及び 8 に図解されているようにこれにプロテクターが固定されたとき、プロテクター 10 の内部プラグ部材 26 と嵌合する。

アダプター 40 の外部は、該第 1 の末端 42 から該第 2 の末端 44 へと狭まっている。該第 2 の末端 44 は、容器 1 の例えばポート 12 a に挿入されていてよい膜管 32 と摩擦嵌合する外形を有する。該アダプター 40 の内径は第 2 の末端 44 において隔壁等のような注射部位 46 を受けて、その中に固定される。膜管 32 がアダプター 40 に取り付けられると、分割壁 34 は、注射部位 46 が膜管 32 を押し通されるのを阻止する。

今や図 7 及び 8 を参照して、通路 48 がアダプター 40 の該第 1 の末端 42 と該第 2 の末端 44 の間に形成されている。膜管 32 は、該第 2 の末端 44 から延びている壁 52 と該壁 52 を少なくとも部分的に覆って延びている外壁 54 との間に規定された隙間領域 50 内において、アダプター 40 に取り付けられている。

図 6 に図解されているように、外壁 54 は、実質的に正方形の断面領域を有し、壁 52 は、実質的に円形の断面領域を有する。壁 52 は、注射部位 46 及び膜管 32 の分割壁 34 を通して針、カニューレその他の注射装置を導き、そしてそのような注射装置を除去したときにアダプター 40 の末端 44 内に注射部位 46 を固定する、複数の案内 56 を含む。容器 1 の使用者 2 に握り面を提供するよう、外壁 54 は僅かに凹んでいる。

通路 48 は、該第 1 の末端 42 によって規定され、プロテクター 10 のプラグ部材 26 に固定するために、末端 42 から内方へ向けて狭まっている。通路 48 の該第 1 の末端 42 に近い第 1 の部分は、実質的に等しい断面積を有し、次いで該第 1 の末端 42 及び該第 2 の末端 44 の中間の点において狭まり始める。通路 48 の内部は、それを通して針、カニューレその他の注射装置が、容器 1 の刺通や穿刺又は使用者 2 の指の刺入を防止するための保護された領域へと挿入される部分を提供する。

広い開口を有する該第 1 の末端 42 内への注射装置に挿入に続いて、通路 48 は、次いで、図 8 に示されているように、案内 56 が側壁から通路 48 の内部へ向かって等距離だけ突出している通路 48 の一部において、実質的に狭まっている。案内 56 は、従って、注射部位 46 を所望の仕方で、すなわち好ましくは中心において、刺通するように針を導く。針は、次いで、アダプター 40 の末端 44 において通路 48 内に固定された注射部位 46 を貫く。針が注射部位 46 を所望の仕方で貫通させられることから、膜管 32 の分割壁 34 もまたやはり刺通される。

10

20

30

40

50

今や図 9 を参照して、注射部位 4 6 がアダプター 4 0 の第 2 の末端 4 4 の内径の中に固定されているのが示されている。注射部位 4 6 が所定位置に固定された後、膜管 3 2 を（もしそれが容器と別個であるなら）取り付けてよい。代わりとして、アダプター 4 0 及び注射部位 4 6 は、図 1 に示したように、図解されているような膜管 3 2 及び / または他のコネクタがポート 1 2 a の一つに固定してある容器 1 に直接に取り付けてよい。

図 9 に図解されているように、プロテクター 1 0 は、アダプター 4 0 の内部通路 4 8 に除去可能にシールされる。アダプター 4 0、注射部位 4 6 及び膜管 3 2 の内表面及び分割壁 3 4 を接触汚染その他の滅菌上の問題から保護するために、プロテクター 1 0 が、それらを覆って配置される。プロテクター 1 0 の構造のために、ユニット全体——アダプター 4 0、プロテクター 1 0、注射部位 4 6 及び管 3 2 並びに容器 1 ——を蒸気滅菌することができる。従って、システム全体を、アダプター 4 0 に接続された一体の除去可能なプロテクター 1 0 と共に滅菌することができる。

10

使用のためには、アダプター 4 0 の通路 4 8 は、種々の注射装置を受け入れることのできる漏斗状の案内を提供する。そのような注射装置を挿入するに先立って、アダプター 4 0 内のプロテクター 1 0 を除去するために、アダプター 4 0 の外壁 5 4 を保持しそしてリング 1 4 を引くことによってプロテクター 1 0 の引手リング 1 4 を除去することができる。好ましい一具体例においては、プロテクター 1 0 は、図 2 に示された形状を有する引手リング 1 4 を含む。しかしながら、勿論、他の形状も実施してよい。加えて、代わりとして、プロテクター 1 0 は、ヒートシールされた剥離可能フィルムをアダプター 4 0 から剥ぎ取るのに使用者が使用できるタブを有する剥離可能フィルムであってよい。

20

先に論じたように、説明されたアダプター 4 0 は、所望の仕方で注射部位 4 6 を刺通するようアダプター 4 0 内の針その他の注射装置の焦点を絞る正の絞り内部案内 5 6 を含む。膜管 3 2 は、従って、同一の予め定められた仕方で貫かれる。加えて、第 1 の末端 4 2 に最初に針を挿入する時にシステムの利用者 2 の指を保護するように、アダプター 4 0 の外部のガード 5 8 が、好ましくは第 1 の末端 4 2 を取り囲んでいる。

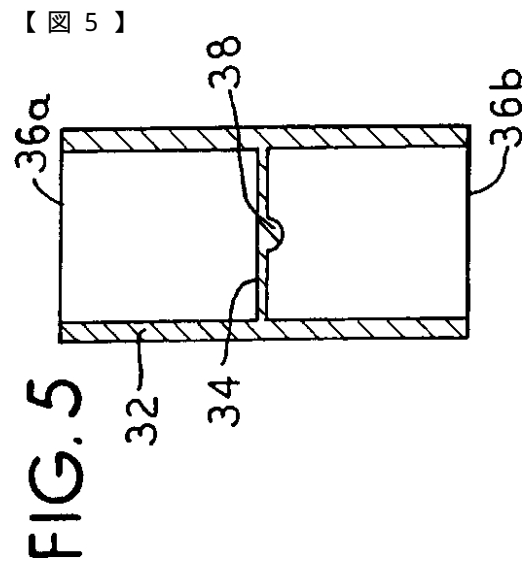
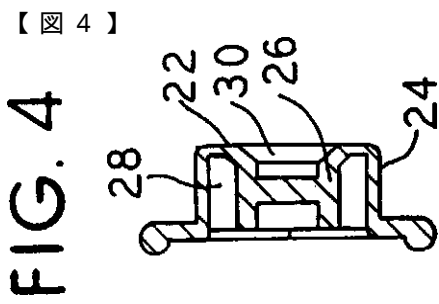
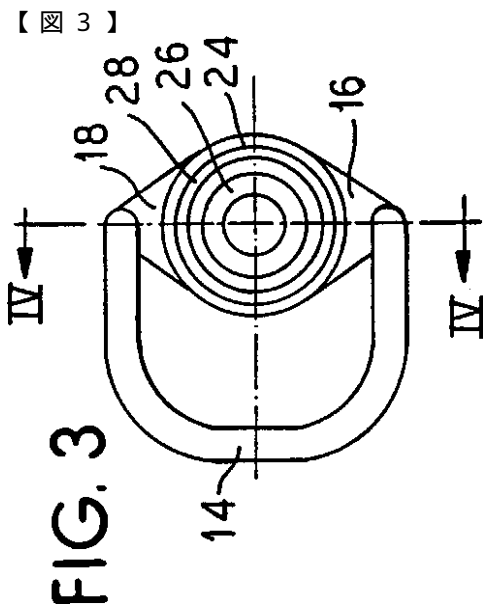
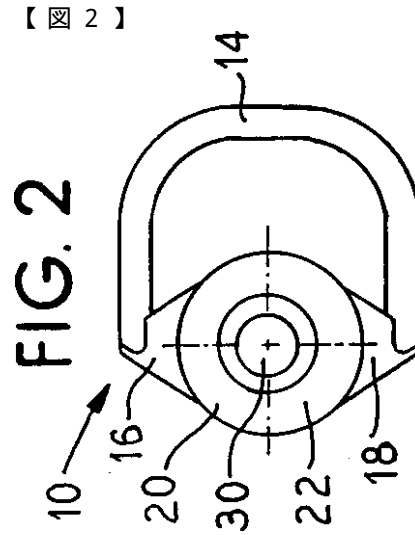
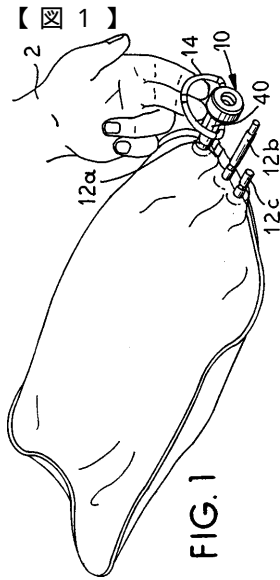
アダプター 4 0 は、好ましくは、例えばポリカーボネート等の熱可塑性材料のような、硬質の非 P V C、非 D E H P 材料（T P M）で作られている。T P M は中に挿入された針のために剛性を与えて穿刺や刺通を防止する。T P M は更に、使用中の安定性を提供し、並びに膜管 3 2 のために使用される一般に一層軟らかい材料との間の適当なシーリングを促進する。T P M はまた、アダプター 4 0 内に固定されたときにアダプター 4 0 と注射部位 4 6 の接着を提供する。アダプター 4 0 は、注射部位 4 6 が中に圧入嵌めされた単一片であってもよく、また代わりとしては、アダプター 4 0 は、スナップ嵌合又は摩擦溶接を有する 2 つの片よりなる配列としてもよい。この配列においては、注射部位 4 6 は、最初にアダプター 4 0 内に配置され、次いでアダプター 4 0 が一体成形される。アダプター 4 0 は、注射部位 4 6 を挿入しプロテクター 1 0 で覆った後は、図 9 に図解されているように管 3 2 内にシールしてよい。

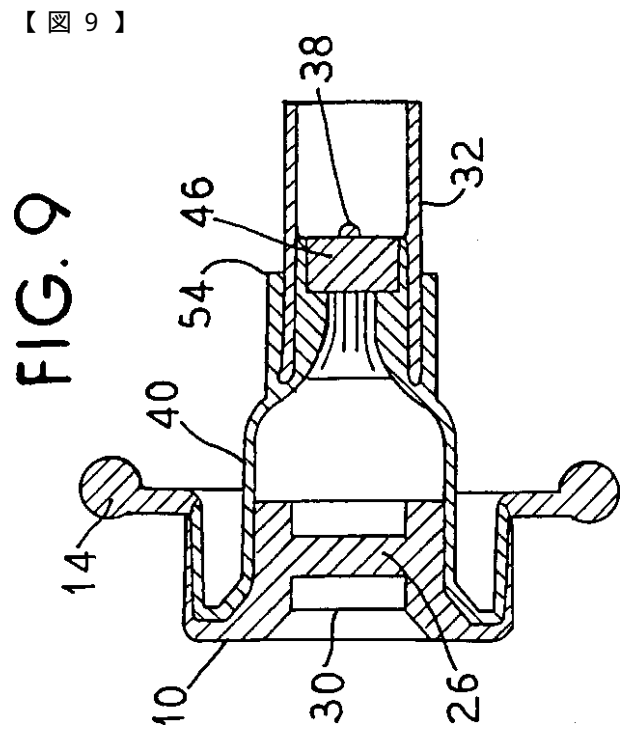
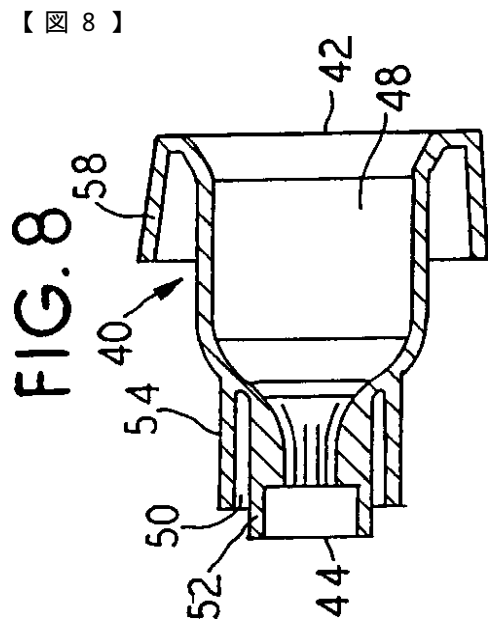
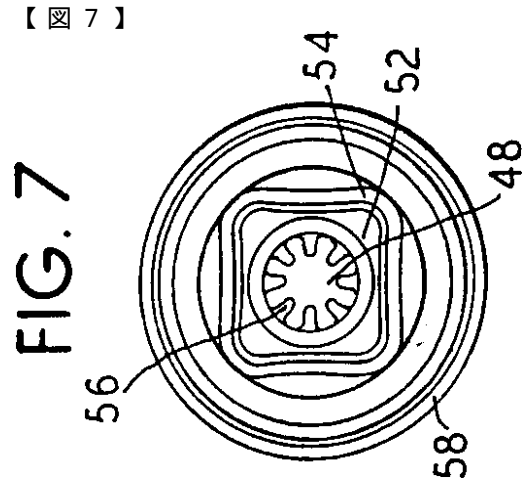
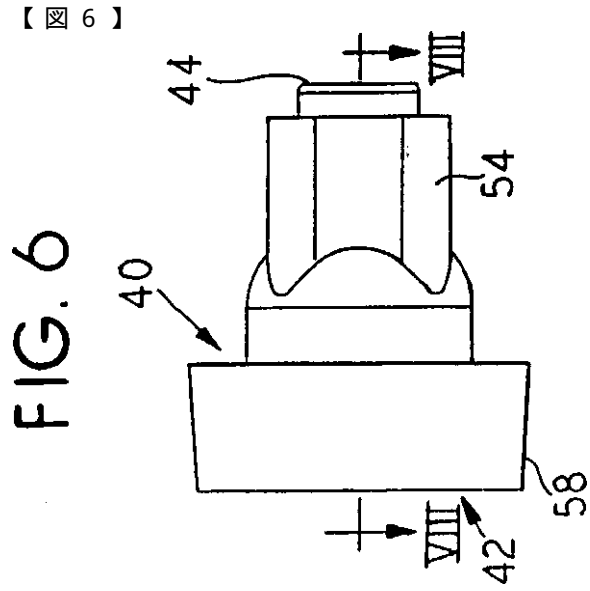
30

注射部位 4 6 は、天然ゴム又は合成ゴムの何れかから打ち抜き又は圧縮成形されることができる。注射部位 4 6 の材料は、再シール性が必要とされるか、等のような適用に依存している。注射部位 4 6 は、一般にディスク形であり、アダプター 4 0 の間にピンチ嵌めにより固定されるか、又は形状カットしアダプター 4 0 内へ挿入成形される。

40

ここに記述した現在好ましい具体例に対する種々の変更及び修正が当業者に明らかであることが、理解されなければならない。そのような変更及び修正は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく且つ伴う利点を損なうことなく行うことができる。従って、そのような変更及び修正は、添付の請求の範囲に包含されることが意図されている。





 フロントページの続き

- (72)発明者 シルベストリ, ジョイス
アメリカ合衆国 6 0 0 0 2 イリノイ、アンチオック、ノースウッドバイン 4 2 3 8 4
- (72)発明者 フォアマン, ヒュー, エム
アメリカ合衆国 5 3 0 4 5 ウィスコンシン、ブルック フィールド、ラッセットドライブ 8 8 0
- (72)発明者 ウー, レコン
アメリカ合衆国 6 0 0 4 8 イリノイ、リバティービル シャーリーレーン 1 0 1 3
- (72)発明者 ヒラー, トーマス, ディー
アメリカ合衆国 6 0 0 6 1 イリノイ、バーノンヒルス、ノースフィオールパークウェイ 9 5
- (72)発明者 ウォルシュ, リサ, エス
アメリカ合衆国 6 0 0 9 7 イリノイ、ワンダーレイク、ワンダービュードライブ 7 7 2 6
- (72)発明者 ウィスニウスキー, サンドラ, ウェイド
アメリカ合衆国 6 0 0 6 0 イリノイ、ハイランドパーク、スコークーアベニュー 5 9 6
- (72)発明者 チャン, エディー
ホンコン、コウルーン、ホマンティンヒルロード 2 1、ブロック シー、ザ ダールファルディ
ー、アパートメント 4 0 1
- (72)発明者 パルトー, パトリ
ベルギー国ベール 5 0 8 1 セントデニ、リュドゥラスボメリー (番地なし)
- (72)発明者 ペルーズ, フランコ
ベルギー国ベール 3 0 0 1 ヘファレー、フェアビンディンクスラーン 7 0
- (72)発明者 エノー, エリ
ベルギー国ベール 1 4 0 0 ニベル、リュドゥナミュール 8 0

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 欧州特許第 0 2 8 8 2 5 0 (E P, B 1)
米国特許第 4 1 5 0 6 7 3 (U S, A)
特表昭 6 2 - 5 0 0 8 4 1 (J P, A)
特表昭 6 0 - 5 0 2 1 9 0 (J P, A)
特開昭 5 6 - 1 3 6 5 6 8 (J P, A)
特開昭 5 9 - 1 6 3 1 6 5 (J P, A)
米国特許第 4 2 5 6 3 3 3 (U S, A)
米国特許第 4 0 4 6 1 4 5 (U S, A)
米国特許第 5 4 5 1 3 7 4 (U S, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, D B 名)

A61J 1/10

A61M 5/00

B65D 41/00