

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-538073

(P2013-538073A)

(43) 公表日 平成25年10月10日(2013.10.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 2 0 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/02 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 5 9 D	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

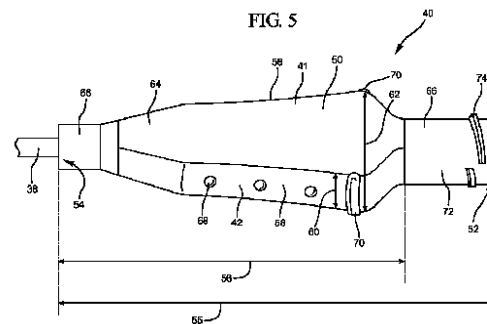
(21) 出願番号 特願2013-520803 (P2013-520803)
 (86) (22) 出願日 平成23年7月19日 (2011. 7. 19)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年3月21日 (2013. 3. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/044504
 (87) 国際公開番号 W02012/012402
 (87) 国際公開日 平成24年1月26日 (2012. 1. 26)
 (31) 優先権主張番号 13/185, 146
 (32) 優先日 平成23年7月18日 (2011. 7. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/365, 406
 (32) 優先日 平成22年7月19日 (2010. 7. 19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ルアーコネクタ

(57) 【要約】

ルアーロックコネクタ(40)が開示される。ルアーロックコネクタは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の間の把持部(58)を有するコネクタ本体(41)を含む。実質的に可撓性の材料部(64)がコネクタ本体の把持部の少なくとも外面に設置される。静脈内ラインがコネクタ本体の遠位端に連結される。ルアーコネクタフィッティング(72)が本体の近位端に配置され、ルアーコネクタの外径は、コネクタ本体の把持部の最大外部厚さより小さい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ルアーロックコネクタにおいて、

遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端との間の把持部を有するコネクタ本体と、

前記コネクタ本体の前記把持部の少なくとも外面に設置された、実質的に可撓性の材料と、

前記コネクタ本体の前記遠位端に連結された静脈内ラインと、

前記本体の前記近位端に設置されたルアーコネクタフィッティングであって、その外径が前記コネクタ本体の前記把持部の最大外部厚さより小さいルアーコネクタフィッティングと、

10

を備えることを特徴とするルアーロックコネクタ。

【請求項 2】

前記コネクタ本体の内側部分を形成し、前記ルアーコネクタフィッティングを形成する、実質的に剛性の材料をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 3】

前記把持部の前記最大外部厚さが 0.2 インチより厚いか、これと等しく、

前記コネクタ本体の長さが 1.1 インチより長いか、これと等しく、

前記コネクタ本体が単一ポートコネクタを形成することを特徴とする請求項 2 に記載のルアーロックコネクタ。

20

【請求項 4】

前記コネクタ本体の外面に設置されたラベルをさらに備え、前記ラベルには、前記ルアーロックコネクタの製品仕様または下流の血管アクセス器具に関する情報を伝える文字が表示されていることを特徴とする請求項 3 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 5】

前記文字の文字サイズが 12 ポイントフォントまたはそれより大きいことを特徴とする請求項 4 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 6】

静脈内ラインがカテーテルアダプタにさらに連結され、ラベルが前記カテーテルアダプタの外面に設置され、前記ラベルの文字は、前記カテーテルアダプタの製品仕様に関する情報を伝えることを特徴とする請求項 3 に記載のルアーロックコネクタ。

30

【請求項 7】

前記コネクタ本体の前記把持部は、前記コネクタ本体の両側にある、人間工学に基づく把持用凹みを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 8】

前記人間工学に基づく把持用凹みが 1 つまたは複数の把持用特徴物を含むことを特徴とする請求項 7 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 9】

前記把持部と前記ルアーコネクタフィッティングの間に介在する把持指ストッパをさらに備えることを特徴とする請求項 7 に記載のルアーロックコネクタ。

40

【請求項 10】

前記コネクタ本体の前記把持部の前記外面は、より大きな近位部からより小さな遠位部へと先細であることを特徴とする請求項 7 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 11】

前記把持部の前記外面は実質的に円盤型であることを特徴とする請求項 3 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 12】

ルアーロックコネクタにおいて、

遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端の間の把持部を有するコネクタ本体と

50

、
前記コネクタ本体の前記遠位端に連結された静脈内ラインと、
前記本体の前記近位端に設置されたルアーコネクタフィッティングと、
前記コネクタ本体の単一ポートと前記コネクタ帆単位の内側部分を形成する、実質的に剛性の材料と、

前記コネクタ本体の前記把持部の少なくとも外側部分を形成する可撓性材料と、
を備えることを特徴とするルアーロックコネクタ。

【請求項 13】

前記可撓性材料が前記剛性材料の上に嵌め込み成形されることを特徴とする請求項 12 に記載のルアーロックコネクタ。

10

【請求項 14】

前記把持部の最大厚さが前記ルアーコネクタフィッティングとの前記外部厚さより厚く、前記最大厚さは 0.2 インチと等しいか、それより厚く、前記把持部の最大長さが 1.1 インチと等しいか、それより長いことを特徴とする請求項 12 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 15】

前記コネクタ本体の前記把持部は、前記コネクタ本体の両側に、人間工学に基づく把持用凹みを含むことを特徴とする請求項 12 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 16】

前記把持部と前記ルアーコネクタフィッティングとの間に介在する把持指ストッパをさらに備えることを特徴とする請求項 15 に記載のルアーロックコネクタ。

20

【請求項 17】

ルアーロックコネクタにおいて、
遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端の間の把持部を有するコネクタ本体であって、単一ポートコネクタを形成するコネクタ本体と、

前記コネクタ本体の前記遠位端に連結された静脈内ラインと、
前記本体の前記近位端に設置されたルアーコネクタフィッティングであって、その外径が前記コネクタ本体の前記把持部の最大外部厚さより小さく、前記最大厚さは 0.2 インチと等しいか、それより薄く、前記把持部がさらに、1.1 インチと等しいか、それより長い最大長さを有するようなルアーコネクタフィッティングと、

30

前記コネクタ本体の前記把持部と前記ルアーコネクタフィッティングの間に介在する把持指ストッパと、

前記コネクタ本体の前記単一ポートと前記コネクタ本体の内側部分を形成する第 1 の材料であって、実質的に剛性である第 1 の材料と、

前記コネクタ本体の前記把持部の少なくとも外側部分を形成する第 2 の材料であって、圧縮可能な第 2 の材料と、

前記コネクタ本体の外面に設置されるラベルであって、前記ルアーロックコネクタの製品仕様または下流の器材に関する情報を伝える文字が表示されているラベルと、

を備えることを特徴とするルアーロックコネクタ。

【請求項 18】

前記文字のテキストサイズが 12 ポイントフォントまたはそれより大きいことを特徴とする請求項 17 に記載のルアーロックコネクタ。

40

【請求項 19】

前記コネクタ本体の前記把持部の前記外面は、より大きな近位部からより小さな遠位部へと先細であることを特徴とする請求項 17 に記載のルアーロックコネクタ。

【請求項 20】

前記下流の器材は前記静脈内ラインに連結されたカテーテルアダプタであることを特徴とする請求項 19 に記載のルアーロックコネクタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本発明はルアーコネクタに関するものである。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

血管アクセス器具は、流体を患者の体内と連通させるために使用される。例えば、カテーテル等の血管アクセス器具は、生理食塩水、種々の薬剤および/または完全非経口高栄養を患者に注入するため、患者から血液を採取するため、および/または患者の血管系の各種のパラメータをモニタするために、一般的に使用される。

【 0 0 0 3 】

様々な臨床的状況において、専用の「自動注入器 (power injector)」ポンプによって、静脈から非常に高流速で流体を患者の体内に経静脈投与する必要が生じる。自動注入器ポンプは、患者の血流内にボラス、すなわち流体の小さな塊を生成することができる。場合によっては、高造影剤 (high contrast media) を注入物 (infusant) として使用し、造影技術による画像化が可能なボラスを生成する。自動注入処置 (power injection procedure) では輸液システム内が高圧となるため、いくつかの専用の血管アクセス器具、延長セット、造影剤輸送セット、ポンプシリンジ、およびバルクまたは充填済み造影剤用シリンジが必要となる。医療界では現在、注入物の流体密度を高くする傾向がある。

【 0 0 0 4 】

静脈内注入速度は、一般に最大 999 立方センチメートル毎時 (cc/時) の通常レベルか、一般に約 999 cc/時 ~ 90,000 cc/時 (1.5 リットル/分) の間またはそれ以上の急速レベルのいずれかに規定されてもよい。粘性造影剤を利用する診断法の中には、ボラス濃度を十分なものとするために、注入速度を約 1 ~ 20 ml/秒にしなければならないものがある。この注入速度で粘性造影剤を高圧注入した場合、輸液システム内に高い背圧が発生し、それが一般に、輸液システムの構成要素が故障する原因となる。

【 0 0 0 5 】

図 1 は、自動注入処置中に故障する可能性のある接続部の一部を形成する、先行技術によるルアーコネクタ 240 を示す。ルアーコネクタ 240 は輸液システムの一部である連結器 30 との接続部を形成するものであり、システムは、延長セット 26 からこの接続部を通して、カテーテルアダプタまたはその他同様の器材へと続く延長チューブ 38 の中に流体を導入する。ルアーコネクタ 240 は、翼状部 242 および/または丸い突起 244 を含んでいてもよく、これによって使用者はルアーポート 240 を握り、それを捻りやすくなる。ルアーコネクタ 240 の近位端にはルアーコネクタフィッティング 72 があり、これは、連結器 30 の中の対応するねじ山 254 と噛み合うルアーねじ山 74 を有する。

【 0 0 0 6 】

図 1 ~ 3 に示されるように、先行技術のルアーコネクタ 240 は、適正に使用されないと故障することがある。図 1 は、成人の手の人差し指 260 (幅約 0.75 インチ) に対するルアーポートの相対的割合を示している。図から分かるように、人差し指 260 は、ルアーポートの翼状部 242 を考えたとしても、ルアーコネクタ 240 よりかなり大きい。ルアーコネクタ 240 の長さ 55 は約 0.8 インチより短い、これと等しく、厚さ 62 は約 0.17 インチより薄い、これと等しく、翼状部の最大範囲 246 は約 0.34 インチより小さい、これと等しい。図から分かるように、ルアーコネクタ 240 の本体の把持可能部分の長さ 56 はルアーポート 240 全体の長さより短く、これは、操作中、ルアーコネクタフィッティング 72 が連結器 30 によって覆われていて握れないからである。連結器 30 は、長さ 250 と、連結器 30 の中に十分に噛み合った時のルアーコネクタフィッティング 72 の最適深さを表す有効深さ 252 と、を有する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

図 2 は、ルアーコネクタ 240 のセットアップ中に発生しうる 1 つの問題を示している

。図のように、ルアーコネクタ 240 は使用者の人差し指 260 と親指 262 で把持されてもよい。図のように、ルアーコネクタ 240 は、使用者がルアーポート 240 と翼状部 242 の把持可能部に指 260、262 を置いて、テコの作用で捻ることができるような方法で握られる。このようなルアーコネクタ 240 に伴う問題の 1 つが図 3 に示されており、連結器 30 がルアーコネクタフィッティング 72 を取り囲んで前進し、それと噛み合う際、使用者の指 260、262 がその途中にあり、1 つまたは複数の地点 270 において連結器 30 と接触する。この瞬間に、使用者は必然的に、連結器 30 とルアーコネクタ 240 が十分に噛み合ったと考える可能性がある。こうした想定がされやすくなる理由には、ルアーコネクタ 240 が連結器 30 中へと進むにつれて回す時の抵抗が比例的に増大するという事実もあるかもしれない。このような抵抗の増大および連結器と使用者の指 260、262 との接触により、使用者が、確実に接続されたと考えるきっかけとなりうる。抵抗の増大はまた、使用者の指を圧迫し、コネクタの固い材料を押し付けながら捻る時に痛みを感じる原因となるかもしれない。しかしながら、図のように、多くの場合、ルアーコネクタ 240 は、さらに距離 256 だけ前進させなければ連結器 30 に十分に固定できない。この最後の前進は難しく、使用者の指の痛みを伴うことさえありうる。高圧注入システムにおいて、図 3 に示されるように接続が不完全であると、輸液システムの故障や複雑な問題、例えば、漏れ、圧力低下、外れ、汚染等の原因となりうる。

10

【0008】

これに加えて、自動注入器に設定された輸液速度がシステムの構成要素にとって高過ぎると、問題が発生するかもしれない。自動注入処置中、輸液速度をこの最大値以下に保つために、高圧注入器 (high-pressure injector) を所定の最大流量に設定する。この上限値は、患者だけでなく、高圧注入器に接続されたカテーテルアダプタ等の血管アクセス器具も保護する。自動注入処置に使用される血管アクセス器具の全部ではないとしても、多くが、最大値の流速まで耐えられるように製造される。この最大値は一般に血管アクセス器具のための配布資料および/または販売資料に記載され、注入物の温度に基づいて最大値が異なることが多い。例えば、一部のカテーテルアセンブリは、室温の注入物を 4 mL / 秒の速度で、また温かい注入物 (患者の体温に温めたもの) を 6 mL / 秒の速度で注入するように製造される。自動注入器システム (power injector system) に最大流速を設定する担当医は、最大値を把握し、自動注入器を正しい設定にしなければならない。過去のいくつかの例では、担当医がその数値を知らず、問題が発生している。

20

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

現在入手可能なシステムではまだ十分に解決されていない先行技術の問題とニーズに応じて開発されたコネクタとカテーテルアダプタが提案される。具体的には、このコネクタは、人間工学に基づいており、適正な接続の邪魔にならないように使用者の指を当てることのできる空間を提供する形状と大きさである。さらに、このコネクタには、使用者の手にとってこれまでより柔らかく、より握りやすく、使用者による使い心地が改善される可撓性材料を含めることができる。このコネクタはまた、より大型にして、テコ比 (leverage) を格段に大きくし、正しく接続しやすくすることができる。このコネクタにはまた、コネクタと下流のカテーテルアダプタのための最大流速を示す明瞭な、見やすい文字を含めることができる。担当医はコネクタをその下流のカテーテルアダプタとともに自動注入器に接続しなければならないため、カテーテルアダプタの最大流速を表示するのに適当な場所はコネクタである。この情報を担当医に伝えることで、注入物の正しい速度の使用を促すことができ、その結果、器具や患者への損傷にかかわる複雑な問題が減少するであろう。

40

【0010】

本発明の 1 つの態様において、ルアーロックコネクタは、遠位端、近位端、および近位端と近位端の間の把持部を有するコネクタ本体と、コネクタ本体の把持部の少なくとも外面に設置された実質的に可撓性の材料と、コネクタ本体の遠位端に連結された静脈内ラインと、本体の近位端に設置されたルアーコネクタであって、その外径がコネクタ本体の把

50

持部の最大外部厚さより小さいルアーコネクタと、を備える。

【0011】

本発明の実施例は、以下の特徴の1つまたは複数を有していてもよい。実質的に剛性の材料がコネクタ本体の内側部分を形成してもよく、また、ルアーコネクタフィッティングも形成してよい。把持部の最大外部厚さは0.2インチより厚いか、これと等しくてもよい。コネクタ本体の長さは1.1インチより長いか、これと等しくてもよい。コネクタ本体は単一ポートコネクタを形成してもよい。ラベルがコネクタ本体の外面に設置されてもよい。ラベルには、ルアーロックコネクタの製品仕様または下流の血管アクセス器具に関する情報を伝える文字が表示されてもよい。文字のテキストサイズは12ポイントフォントまたはそれより大きくてもよい。静脈内ラインはさらに、カテーテルアダプタに連結されてもよい。カテーテルアダプタは、カテーテルアダプタの外面に設置されたラベルを有していてもよい。ラベルには、カテーテルアダプタの製品仕様に関する情報を伝える文字が表示されてもよい。コネクタ本体の把持部は、コネクタ本体の両側に、人間工学に基づく把持用の凹みを有していてもよい。人間工学に基づく把持用の凹みは、1つまたは複数の把持用特徴物を含んでいてもよい。把持指ストッパ(grip shield)を把持部とルアーコネクタの間に介在させてもよい。コネクタ本体の把持部の外面は、より大きな近位部からより小さな遠位部へと先細であってもよい。把持部の外面は、実質的に円盤型であってもよい。

10

【0012】

他の態様において、ルアーロックコネクタは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の間の把持部を有するコネクタ本体と、コネクタ本体の遠位端に連結された静脈内ラインと、本体の近位端に設置されたルアーコネクタと、コネクタ本体の単一のポートとコネクタ本体の内側部分を形成する実質的に剛性の材料と、コネクタ本体の把持部の少なくとも外側部分を形成する可撓性材料と、を含む。

20

【0013】

本発明の実施例は、以下の特徴の1つまたは複数を有していてもよい。可撓性材料は、剛性材料の上に嵌め込み成形されてもよい。把持部の最大厚さは、ルアーコネクタフィッティングの外部厚さより厚くてもよい。最大厚さは0.2インチと等しいか、それより厚くてもよい。把持部はさらに、最大長さが1.1インチと等しいか、それより長くてもよい。コネクタ本体の把持部は、コネクタ本体の両側に、人間工学に基づく把持用凹みを有していてもよい。把持指ストッパが把持部とルアーコネクタの間に介在していてもよい。

30

【0014】

他の態様において、ルアーロックコネクタは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の間の把持部を有するコネクタ本体であって、単一ポートコネクタを形成するコネクタ本体と、コネクタ本体の遠位端に連結された静脈内ラインと、本体の近位端に設置されたルアーコネクタであって、外径がコネクタ本体の把持部の最大外部厚さより小さく、最大厚さが0.2インチと等しいか、それより厚く、把持部がさらに1.1インチと等しいか、それより長い最大長さを有するルアーコネクタと、コネクタ本体の把持部とルアーコネクタの間に介在する把持指ストッパと、コネクタ本体の単一のポートとコネクタ本体の内側部分を形成する第1の材料であって、実質的に剛性の第1の材料と、コネクタ本体の把持部の少なくとも外側部分を形成する第2の材料であって、圧縮可能な第2の材料と、コネクタ本体の外面に設置されたラベルであって、ルアーロックコネクタの製品仕様または下流の器材に関する情報を伝える文字を記したラベルと、を備える。

40

【0015】

本発明の実施例は、以下の特徴の1つまたは複数を有していてもよい。文字のテキストサイズは12ポイントフォントまたはそれ以上であってもよい。コネクタ本体の把持部の外面は、より大きな近位部からより小さな遠位部へと先細であってもよい。下流の器材は、静脈内ラインに連結されたカテーテルアダプタであってもよい。

【0016】

本発明の上記およびその他の特徴と利点は、本発明の特定の実施形態に組み込まれても

50

よく、以下の説明と付属の特許請求範囲からより十分に明らかとなるか、または後述のように本発明を実施することによって知られることになるかもしれない。本発明では、本明細書に記載されたすべての有利な特徴とすべての利点を本発明のすべての実施形態に組み込むことが要求されるわけではない。

【0017】

本発明の上記およびその他の特徴と利点が得られる方法を理解しやすくするために、上で簡単に説明した本発明を、添付の図面に描かれたその具体的な実施形態を参照しながら、以下により詳しく説明する。これらの図面は、本発明の一般的な実施形態を示しているにすぎず、したがって、本発明の範囲を限定するとはみなさないものとする。

【図面の簡単な説明】

10

【0018】

【図1】先行技術のルアーコネクタと連結器の斜視図である。

【図2】使用者の指の間に挟まれている、図1の先行技術のルアーコネクタの他の斜視図である。

【図3】連結器との接続中で使用者の指の間に挟まれている、図1と図2の先行技術のルアーコネクタの他の斜視図である。

【図4】本発明の代表的な実施形態による輸液システムの斜視図である。

【図5】本発明の代表的な実施形態によるルアーコネクタの斜視図である。

【図6】本発明の代表的な実施形態による、ラベルを有するルアーコネクタの斜視図である。

20

【図7】使用者の指の間に挟まれている、本発明の代表的な実施形態によるルアーコネクタの斜視図である。

【図8】本発明の代表的な実施形態による、ラベルを有する他のルアーコネクタの斜視図である。

【図9】本発明の代表的な実施形態による、ラベルを有するカテーテルアダプタを備える輸液システムの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明の現時点で好ましい実施形態は、図面を参照することによって最もよく理解され、図中、同様の参照番号は同じまたは機能的に同様の要素を示す。当然のことながら、概して本願の文章で説明され、図面に描かれた本発明の構成要素は、他の様々な構成として配置、設計することができる。それ故、図に描かれている、以下のより詳細な説明は、請求される本発明の範囲を限定しようとするものではなく、単に本発明の現時点で好ましい実施形態の表現に過ぎない。

30

【0020】

ここで、図4を参照すると、代表的な実施形態による血管輸液システム (vascular infusion system) 20 が示されている。このタイプの輸液システムは一般に、最大、例えば約 2000 psi の内圧で動作するように構成されている。多くのシステムは 75 ~ 2000 psi またはそれ以上の範囲で動作するが、このタイプの特定の器材は 100、200、および 300 psi で動作する。血管輸液システム 20 は、コイル状の延長セット 26 を介して注入ポンプ 24 に連結された血管アクセス器具 22 を含む。いくつかの実施形態において、血管輸液システム 20 はさらに、血管アクセス器具 22 と注入ポンプ 24 の間に設置された安全装置 28 を含む。いくつかの実施形態において、安全装置 28 は、血管輸液システム 20 の流体経路を自動的に閉鎖し、これによって下流の輸液用部品の中が過剰に高圧となるのを防止するために設置される。

40

【0021】

注入ポンプ (injector pump) 24 は一般に、血液、薬剤、CTスキャン用造影剤等の注入物を患者の血管系に急速に送達するように構成された流体送出装置 (fluid pumping apparatus) を含む。望ましい注入物としては、治療および診断法に必要な高粘性の各種流体がある。いくつかの実施形態において、注入ポンプ 24 は、注入物を約 10 mL / 時

50

~最高約1200mL/分の流速で患者に送達できる高圧注入器(power injector)を含む。いくつかの実施形態において、高い輸液流速(high infusion flow rate)は、患者の血管系内の注入物のポラス濃度を高くする必要のある治療法において望ましい。例えば、診断用画像化法(diagnostic imaging procedure)においては、造影剤による強調を利用する傾向があり、これには、より粘性の高い造影剤をより速い流速で患者の体内に送り込む必要があり、その結果、画像品質が向上される。それ故、いくつかの実施形態において、注入ポンプ24と血管アクセス器具22は、所望の輸液流速が適正に達成されるように選択される。

【0022】

コイル状の延長セット26は一般に、注入ポンプ24から血管アクセス器具22へと注入物を送達するように構成された可撓性または半可撓性ポリマチューブを含む。コイル状の延長セット26は、コイル状の延長セット26を下流の器材に接続するための第1の連結器30を含む。コイル状の延長セット26はまた、コイル状の延長セット26を注入ポンプ24に接続するための第2の連結器32を含む。コイル状の延長セット26のコイル状の構成は一般に、輸液中のコイル状の延長セット26の不用なよじれや閉塞を防止する。しかしながら、当業者にとっては当然のことながら、コイル状の延長セット26は、注入物を注入ポンプ24から血管アクセス器具22を介して患者へと効率的に送達できる、どのような構成であってもよい。いくつかの実施形態において、コイル状の延長セット26はシリンジと血管アクセス器具の間に連結され、それによって注入物が手動で患者に注入される。本発明によれば、他の実施形態において、輸液システムはシリンジと血管アクセス器具のみを含む。

10

20

【0023】

血管アクセス器具22は一般に、末梢静脈内カテーテルアダプタ(peripheral intravenous catheter adapter)34を含む。本発明による末梢静脈内カテーテルアダプタ34は一般に、短い、または切り詰められたカテーテル36(通常、13mm~52mm)を含み、これが細い末梢静脈に挿入される。このようなカテーテル36は一般に、概ね14ゲージカテーテルまたはそれより小さい直径を有する。末梢静脈内カテーテルアダプタ34は通常、一時的な留置用として設計される。カテーテル36の短い長さは、カテーテル36を留置させるのに好都合であるが、輸液中に起こる患者の動きおよび/または跳ね返りの力によって、早い段階で静脈から外れやすい。

30

【0024】

所望の注入物は通常、注入ポンプから、カテーテルアダプタ34に連結された静脈内(IV)チューブ38の一部を介してカテーテルアダプタ34に送達される。いくつかの実施形態において、コネクタ40はIVチューブ38の、カテーテルアダプタ34とは反対の端に連結され、これによって血管アクセス器具22を血管輸液システム20の残りの部分に連結することができる。いくつかの例では、クランプ42がIVチューブに設置され、担当医がIVチューブ38の中の流体の流れを手動で止めることができる。当業者であれば、医療や研究の分野で一般的に使用されているような、利用可能な輸液システムと血管アクセス器具22の変更可能性や具体的な特徴が分かるであろう。例えば、いくつかの実施形態において、カテーテルアダプタ34には、個々の用途に合わせるために望ましい追加または代替のアクセス部位、クランプ、平行静脈内ライン、弁、連結器、導入針、コーティング、および/または材料を含めてもよい。

40

【0025】

ここで、図5を参照すると、ルアーロックコネクタ(またはルアーコネクタ)40が示されており、これは、平均的な成人の指でしっかりと把持するのに十分な大きさの、またはそれより大きい把持部50を持つコネクタ本体41を有する。この大きさは、一般的により小さい寸法、例えば、長さが約0.8インチ、把持部50の最大外部厚さが約0.7インチの従来のルアーコネクタより大きい。これに対して、本発明のルアーコネクタ40の非限定的な実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の長さ56は約0.6~2.0インチの間である。他の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の長さ

50

56は約0.8~1.8インチの間である。また別の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の長さ56は約1.1~1.4インチの間である。これに加えて、いくつかの構成において、ルアーコネクタ40の全体の長さ55は約1.3~1.8インチの間である。他の構成では、ルアーコネクタ40の全体の長さ55は約1.5~1.6インチの間である。

【0026】

同様に、把持部50の最大外部厚さ62（これには、翼状部または、本体から突出する細い突起の分の寸法が含まれない）は、使用者がしっかりと握れる大きさとすることができる。最大外部厚さ62は、ルアーコネクタ40の縦軸に対して垂直な断面で見た時のコネクタ41の外面間の最大距離である。したがって、いくつかの実施形態において、把持部50の最大外部厚さ62は約0.2~0.6インチの間である。他の実施形態において、把持部50の最大厚さ62は約0.2~0.4インチの間である。さらに別の実施形態において、把持部50の最大厚さ62は約0.23~0.3インチの間である。

10

【0027】

ルアーコネクタ40をより大型にすることに加えて、またはその代わりに、ルアーコネクタ40の把持適性は、コネクタ本体41の外面の少なくとも一部に可撓性材料部64を含めることによって改善できる。可撓性材料部64は、把持部50、人間工学に基づく指置き用凹み58、および/または遠位端54（図7にも示される）の少なくとも一部に設置することができる。いくつかの実施形態において、可撓性材料は圧縮可能であり、柔らかく、摩擦係数が高く、および/または弾力性がある。いくつかの例において、可撓性材料部64は熱可塑性エラストマ（TPE）である。あるいは、圧縮可能材料、柔らかい材料、半可撓性材料または弾力性材料が可撓性材料部64の代わりに使用される。

20

【0028】

いくつかの実施形態において、ルアーコネクタ40は、可撓性材料部64と剛性または半剛性材料部（ここでは、剛性材料という）66の両方を含む。いくつかの実施形態において、剛性材料部66はルアーコネクタの接続部分の一部を構成し、これは一般に、図のように遠位端54と近位端52に配置される。いくつかの構成では、ルアーコネクタ40の可撓性材料部64と剛性材料部66は嵌め込み成形工程によって製造され、この工程では剛性材料部66と、剛性材料部66の上の可撓性材料部64が形成される。いくつかの構成において、剛性材料部66はポリエステル、コポリエステル、またはその他同様の材料を含む。剛性材料部66でルアーコネクタの骨格または構造を形成でき、その一方で、可撓性材料部64で外面を形成して、ルアーコネクタ40の把持適性を改善できる。それ故、剛性材料部66は少なくとも概ね、ルアーコネクタの遠位端54と近位端52の間に渡るようにすることができる。いくつかの実施形態において、剛性材料部66は可撓性材料部64の中に延びて、把持用特徴物68、70を形成する。他の実施形態において、把持用特徴物68、70は第3の材料で形成され、これは可撓性、半可撓性、剛性、または半剛性とすることができる。コネクタ本体41が2つの別の材料を含む実施形態においては、2つの材料の違いによって把持適性が改善される。例えば、2つの材料は、素手、滅菌手袋、濡れた手/手袋等に対して異なる反応を示してもよい。2つの材料の組み合わせは、多くの一般的な場面や状況において、相乗的に把持適性を改善できる。

30

40

【0029】

いくつかの実施形態において、ルアーコネクタ40には1つまたは複数の把持用特徴物68を含めることができる。把持用特徴物には、突起68または、コネクタ本体41に形成された表面凹凸を含めることができる。把持用特徴物68には、コネクタ本体41の外面とは固さ、表面凹凸、粘着性の異なる特徴物を含めることができる。ルアーコネクタ40の把持部50は、使用者がルアーコネクタフィッティング72を、図1~3と7の連結器30等、別の器材の対応する特徴物（図示せず）に接続する工程中に把持する。これらの器材間の接続の品質は、担当医がその2つを一緒に捻ることが可能か否かに依存するため、ルアーコネクタ40は適正に把持されるべきである。それ故、いくつかの実施形態において、1つまたは複数の把持用特徴物68は可撓性材料部64の外面から突出する。

50

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態において、1つまたは複数の把持用特徴物 6 8 が自然な把持面 4 2 に設置され、そこには相対する人間工学に基づく指置き用凹み 5 8 があり、それが担当医の指の形に概ね適合する湾曲部を無理なく提供する。この自然な把持面 6 4 により、担当医がルーコネクタ本体 4 1 を握る際に、自然な指の置き場所ができる。いくつかの例において、自然な把持面 6 4 には、把持用特徴物 6 8 はないが表面凹凸またはその他の特徴物があるか、把持用特徴物 6 8 がない。1つまたは複数の把持用特徴物 7 0 をルーコネクタ 4 0 の他の部分に設置することもできる。把持用特徴物 7 0 は、心地よく、握りやすいルーコネクタ 4 0 を実現する各種の構成とすることができる。

【 0 0 3 1 】

より大型の把持部 5 0 は、医療従事者がルーコネクタ 4 0 を十分に係合させ、それ故、接続部の接続が不完全となる問題を回避するのを助ける。ルーコネクタ 4 0 を完全に係合する位置まで捻ると、ルーコネクタ 4 0 が捻られるのに伴って係合の抵抗が増大しうる。臨床的な調査から、担当医がルーコネクタ 4 0 を完全に係合させきらないことがよくあることが分かった。このように不完全なままの状態であることは、ルーロックの係合が中途半端であると漏れ、外れ、および/または圧力損失を招く可能性のある高压注入システムの場合、問題である。より大型のルーコネクタ 4 0 は握って捻りやすく、担当医はより大きなテコ比を利用でき、それによってルーコネクタ 4 0 はより容易に、完全に捻ることができる。それ故、このような大きさにより、システム故障を減らすことができる。

【 0 0 3 2 】

図 6 に示すように、ルーコネクタ 4 0 をより大型化することによって、ラベルを表示できる表面積を大きくすることができる。ラベル 8 0 には、医療従事者がルーコネクタ 4 0 を他の器材に接続するためにこれを見るたびに、その医療従事者に情報を提供できる。いくつかの例において、ラベル 8 0 には、ルーコネクタおよび/または下流のカテーテルアダプタの構成時に想定された最大流速 8 2、8 4 を含む製品仕様を表示できる。前述のように、いくつかの例において、製品仕様は製品に関する資料に記載され、これは一般に、器材を使用する際に医療従事者の目に触れない。この情報は重要であるにも関わらず、医療従事者が一時的または永久的に忘れてしまう可能性がある。ラベル 8 0 を上記のように見える場所に配置することにより、それは、ルーコネクタ 4 0 が使用され、または観察されるたびに、医療従事者にラベルに表示された情報を思い出させることができる。

【 0 0 3 3 】

ルーコネクタ 4 0 の大きさにより、10 ポイントフォントまたはそれ以上のフォントサイズがその上に書き込まれるラベルのための十分な表面積が得られる。例えば、最大流速を示すラベルのフォントサイズを 12 ポイントフォントとすることができる。12 ポイントフォントは、ルーコネクタ 4 0 を使用する平均的な担当医により読取可能である。

【 0 0 3 4 】

非限定的な例として、図 6 に示されるように、ラベル 8 0 には注入物の温度に基づく最大流速を含める。いくつかの構成において、温度計の絵 8 4、8 6 で高速または低速の温度速度を示すことができる。図のように、水銀水位の低い温度計の絵 8 6 は、低い温度速度を示すのに役立つことができる。水銀水位の高い温度計の絵 8 4 は、高い温度速度を示すのに役立つことができる。これに加えて、またはその代わりに、低い温度速度を、一般に寒冷温度を示す青の文字で表示できる。また、高い温度速度を、一般に温熱温度を示す赤の文字で表示できる。このような文字、記号および色は、担当医に製品仕様またはその他の重要な製品情報を示す明瞭な視覚的情報および/または注意喚起手段となり、必要な時に提示される。

【 0 0 3 5 】

いくつかの構成において、ルーコネクタ 4 0 の一部または全部が紫色である。この部分は、可撓性材料部 6 4、剛性材料部 6 6、把持部 6 0、および/またはラベル 8 0 とす

10

20

30

40

50

ることができる。高圧注入を行う担当医を対象とした調査の結果、担当医は他の色より紫色を高圧注入装置に関連付けることが分かった。したがって、紫色のルアーコネクタ40は、離れた場所からでも、高圧注入装置のルアーコネクタ40として認識される。このような紫色により、それが室内の向こう側にあっても、または色々な他の器材と一緒に置かれていても、ルアーコネクタ40をすぐに認識できる。

【0036】

図7は、使用中のルアーポート40を示している。図のように、2本の指260、262で人間工学に基づく指置き用凹み58の位置においてルアーポート40を把持した時、使用者の指間の間隔は、図1～3に示されるような従来のルアーポートの場合より大きく、使用者の指はより大きなテコ比を利用できる。さらに、使用者の指は、より柔らかい材料部64の少なくとも一部を把持し、これはより握り心地がよく、また表面摩擦が大きくなり、よりしっかりと把持できる。ルアーポート40は幅62と長さ55、56がより大きいことから、使用者の指はルアーコネクタフィッティング72から離れて位置付けられ、使用者の指によって連結器30がルアーポート40の周囲でそれ以上前進できなくなり、使用者がこれを十分に噛み合ったことを示す指標と解釈する可能性をなくすることができる。ルアーコネクタフィッティング72と把持部50の間で形状が切り替わることもまた、使用者がルアーコネクタフィッティング72を握るべきではないことを自然に示すほか、ルアーコネクタフィッティング72を把持しにくくするような自然なバリアとなる。このような形状の切り替えはまた、把持本体部50の最も近位側の端を握ると不自然で不適正と感ずるため、使用者の指がこの端を把持することによって短く持ちすぎること

10

20

【0037】

図8は、ルアーポート40の他の実施形態を示す。図のように、ルアーポート40のコネクタ本体41は、その近位端にルアーコネクタフィッティング72、その遠位端に遠位側コネクタ部108を含む。近位端と遠位端の間には円盤型の把持部50があり、これは中央部106から延びる翼状部104を含む。この把持部50の翼状部104は、幅、すなわち翼の範囲110と長さ56を有する。いくつかの構成において、幅110は長さ56と概ね同じであり、把持部50は実質的に円である。他の構成では、幅110は長さ56と同じ寸法ではない。いくつかの例において、把持部50の長さ56は約0.6～2.0インチの間である。他の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の長さ56は約0.8～1.8インチの間である。また別の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の長さ56は約1.1～1.4インチの間である。これに加えて、いくつかの構成において、ルアーコネクタ40の全体の長さ55は約1.3～1.8インチの間である。他の構成において、ルアーコネクタ40の全体の長さ55は約1.5～1.6インチの間である。同様に、いくつかの例において、把持部50の幅110は約0.6～2.0インチの間である。他の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の幅110は約0.8～1.8インチの間である。また別の実施形態において、コネクタ本体41の把持部50の幅110は約1.1～1.4インチの間である。

30

40

【0038】

ルアーポート40により、使用者はルアーポート40を十分に接続される位置まで完全に捻るのに十分なテコ比を利用できる。図のように、いくつかの実施形態においては、中央部160が遠位側コネクタ108および/またはルアーコネクタフィッティング72より厚い。その結果、特にルアーポート40を接続位置まで捻っている間に、使用者の指が

50

必然的にルアーコネクタフィッティング72から離れた位置に保持される。使用者が中央部および/または翼状部104を把持した時、使用者の指は翼状部104を圧迫して、さらに大きなテコ比を利用して、ルアーポート40をさらに容易に捻ることができる。

【0039】

いくつかの例において、把持部50および/または遠位側コネクタ部108の少なくとも一部は、把持部50を握りやすくする可撓性材料部64で作られる。また、いくつかの例において、1つまたは複数の把持用特徴物68が把持部50に設置される。これらの特徴物と材料により、使用者にとっての心地よさ、把持適性、およびテコ比がより大きくなる。

【0040】

図9は、血管輸液システム20の他の実施形態を示す。血管輸液システム20は、短い、または切り詰められたカテーテル36とフラップ120を有する末梢静脈カテーテルアダプタ34を含む。図のように、ラベル80がフラップ120の上に表示される。このラベル80は、切り詰められたカテーテル36を患者の体内に導入する担当医に情報を提供することができる。このように目立つ位置では、担当医の目と注意を引く可能性が高く、その結果、担当医はラベル80に記された指示や仕様に従うことになる。このラベルには、図6のラベル80に記されたものと同様の情報を含めることができる。このラベルは、ルアーコネクタ40に表示されたものに加えて、またはその代わりに含めることができる。ラベル80を末梢静脈内カテーテルアダプタ34とルアーコネクタ40の両方に設置する場合、2つまたはそれ以上のラベルに同じまたは異なる情報を表示することができる。

10

20

【0041】

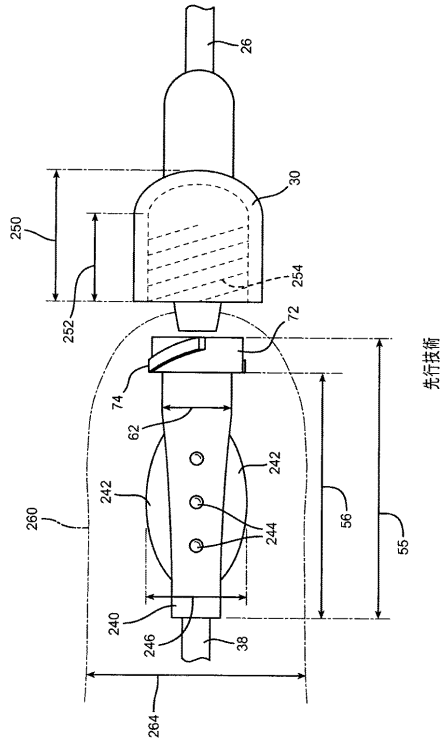
上記のことから、ルアーコネクタ40は人間工学に基づき、扱いやすい形状と大きさであり、それによって、テコ比がより大きくなり、接続が改善されることがわかる。ルアーコネクタのラベル80は、顆粒の器材の動作にとって有益または重要な製品仕様を示す視覚的文字を提供できる。担当医は必ずコネクタを下流のカテーテルアダプタとともに高圧注入器に接続するため、コネクタは、カテーテルアダプタの最大流速を表示するための適当な場所となる。この情報を担当医に知らせることにより、適正な輸液速度の使用が促され、その結果、器具と患者の損傷にかかわる複雑な問題が少なくなる。

【0042】

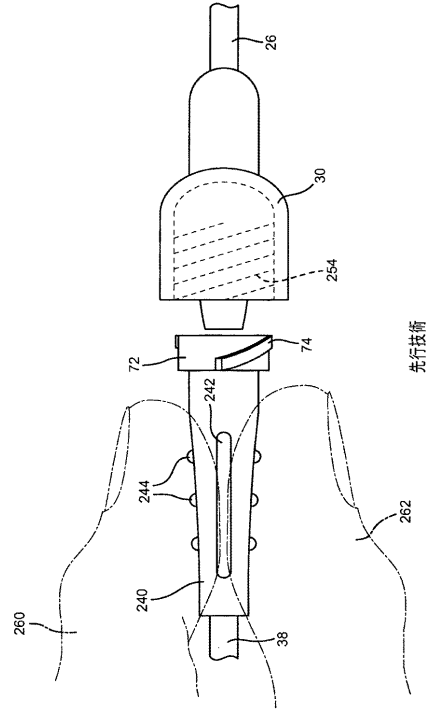
本発明は、本明細書に広く説明され、以下に請求されるその構造、方法、またはその他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の具体的な形態でも実施できる。説明された実施形態は、あらゆる点において例示のためにすぎず、限定的ではない。したがって本発明の範囲は、上記の説明ではなく、付属の特許請求の範囲によって明示される。請求項の均等物の意味と範囲に含まれるすべての変更が、その範囲内に包含されるものとする。

30

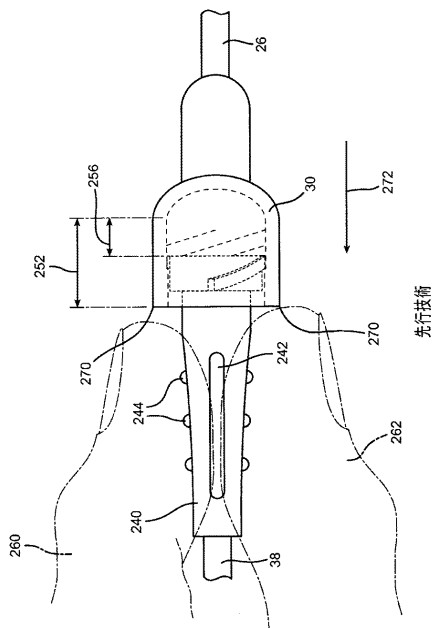
【 図 1 】



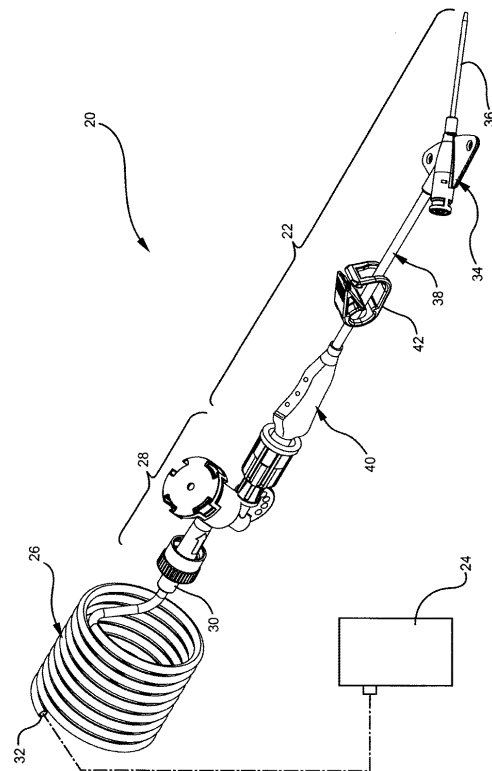
【 図 2 】



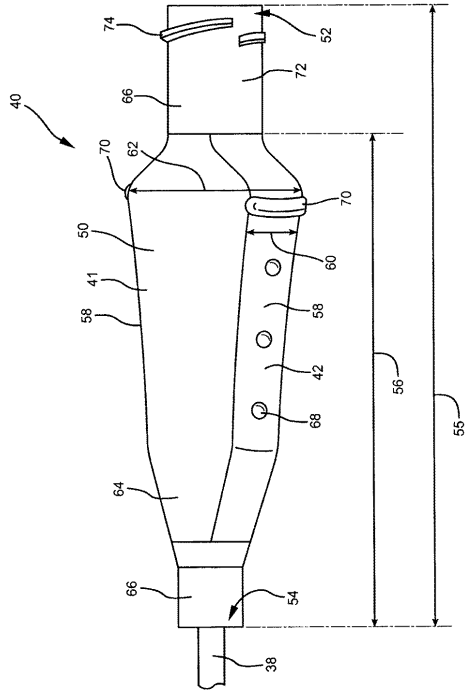
【 図 3 】



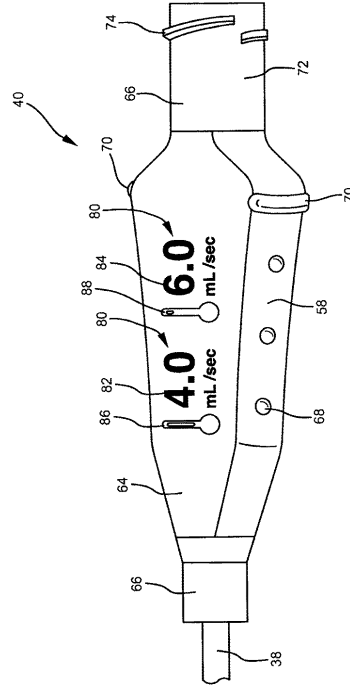
【 図 4 】



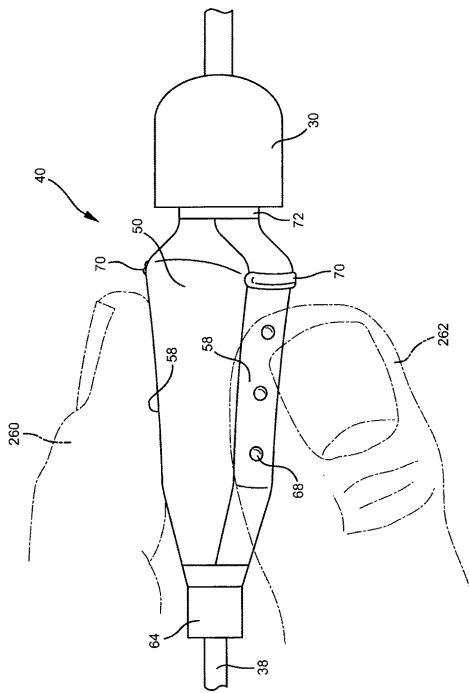
【 図 5 】



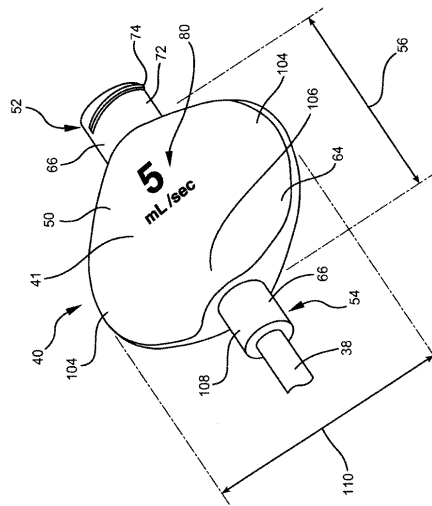
【 図 6 】



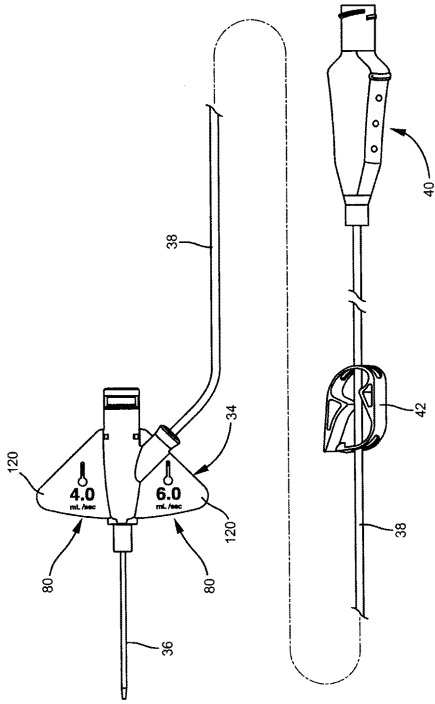
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/044504

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M39/10 A61M39/12 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 747 797 A1 (BORLA IND [IT]) 31 January 2007 (2007-01-31) the whole document	1-20
Y	US 2007/224865 A1 (FANGROW THOMAS F [US]) 27 September 2007 (2007-09-27) paragraphs [0016], [0055], [0113] figure 1	1-20
Y	US 2007/129705 A1 (TROMBLEY FREDERICK W III [US] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) paragraph [0061] figure 1	9,16-20
Y	US 2004/201216 A1 (SEGAL SCOTT [US] ET AL) 14 October 2004 (2004-10-14) figure 1	4,5, 17-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
31 October 2011		08/11/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Willig, Hendrik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/044504

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1747797	A1	31-01-2007	AT 388734 T 15-03-2008
			AU 2006203149 A1 08-02-2007
			CA 2552669 A1 25-01-2007
			CN 1931388 A 21-03-2007
			DE 602006000689 T2 26-03-2009
			EP 1747797 A1 31-01-2007
			ES 2303719 T3 16-08-2008
			PT 1747797 E 20-06-2008
			SG 129401 A1 26-02-2007
			US 2007088327 A1 19-04-2007
			ZA 200606023 A 31-10-2007

US 2007224865	A1	27-09-2007	NONE

US 2007129705	A1	07-06-2007	US 2007129705 A1 07-06-2007
			WO 2007100396 A2 07-09-2007

US 2004201216	A1	14-10-2004	NONE

フロントページの続き

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

(72)発明者 ジェフリー リー カーター
 アメリカ合衆国 84414 ユタ州 プリザント ビュー ウェスト 4000 ノース 98
 1

(72)発明者 キャメロン ジェームス ニールセン
 アメリカ合衆国 92129 カリフォルニア州 サン ディエゴ ジェラーナ ストリート 1
 0901 アpartment シー

(72)発明者 パート デービッド ピーターソン
 アメリカ合衆国 84025 ユタ州 ファーミントン シルバー スプール ウェイ 1988

(72)発明者 オースティン ジェイソン マッキノン
 アメリカ合衆国 84096 ユタ州 ヘリマン アデライン コート 5618

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 JJ05

4C167 AA02 AA03 BB03 BB11 BB12 BB19 BB21 BB38 BB45 BB70

CC08