

【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 3 年 2 月 25 日 (2021.2.25)

【公表番号】特表 2017-536955 (P2017-536955A)

【公表日】平成 29 年 12 月 14 日 (2017.12.14)

【年通号数】公開・登録公報 2017-048

【出願番号】特願 2017-544840 (P2017-544840)

【国際特許分類】

A 6 1 M 39/18 (2006.01)

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 39/18

A 6 1 M 39/10 1 0 0

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 3 年 1 月 13 日 (2021.1.13)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】ニードルレスなニュートラル置換式間欠静脈内インジェクションポート

【関連出願への相互参照】

【0 0 0 1】

本出願は、2014 年 11 月 12 日に提出された米国仮出願第 62 / 078,740 号の優先権を主張する。この仮出願は、参照によってその全体を本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0 0 0 2】

本開示は、総じて、医療用の静脈内投与ラインコネクタに関し、特に、静脈内療法及び血液投与療法において、静脈内輸液、抗生物質、脂質、血液、血液成分、若しくは製剤を安全に注入するための、及び / 又は血液を吸引するための、ニードルレスなニュートラル流体置換式間欠インジェクションポート (needleless, intermittent, neutral fluid displacement injection ports) に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

1980 年代半ば、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) と呼ばれ、AIDS (後天性免疫不全症候群) につながる、致死になりかねない新型ウイルスへの懸念が、医療業界において世界的に広まった。AIDS が流行する以前は、静脈内療法及び採血方法は、薬剤及び静脈内輸液を採血サンプルとともに投与するために、皮下注射器と、スチール製の針及びラテックス製のインジェクションポートを用いた静脈内投与セットとを用いてきた。事故的な針刺し損傷は、医療提供者らの間ではよくあることであった。事故的な針刺し損傷を通じて、様々なウイルス、真菌、及び細菌感染 (即ち、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、ブドウ球菌感染、結核) が、医療提供者に感染しかねない。汚染した針による事故的な穿刺は、皮膚を通して有害な流体を体内に投入する恐れがある。有害薬物が投入される可能性もあるが、感染性の流体、とりわけ血液との接触の方が、遥かに大きな懸念である。感染性の流体は、たとえ少量であっても、事故的な針刺し損傷を通して効果的に病気を広げる恐れがある。AIDS の流行は、医療業界において、間欠的静脈内療法及び / 又は採血のための機器をハイリスクのスチール針からニードルレスなインジェクションポート

に変化させるきっかけになった。

【 0 0 0 4 】

従来の「スタンドアロン (standalone)」ニードルレスインジェクションポートは、その一端で患者の血管アクセスカテーテル、静脈内投与延長セット、フーバー針セット、又は静脈内輸液バッグと嵌まり合うことができる第 1 の部分と、静脈内輸液、薬剤、抗生物質、血液製剤、又はその他の流体をインジェクションポートを通して患者の血流内へ注入するために標準的な注射器 (スチール製の皮下注射針を伴わない) 又は静脈内投与セット (スチール製の皮下注射針を伴わない) と嵌まり合うことができる第 2 の部分と、を有するボディを含む。従来のスタンドアロンニードルレスインジェクションポートは、患者から血液サンプルを吸引するために採血機器又は注射器と嵌まり合うことができる第 2 の部分を有することもできる。これらの従来のニードルレスインジェクションポートは、Y インジェクションポート構成の形で静脈内投与ポンプセット又は静脈内投与セットに組み入れることもできる。1990 年代初頭から市場に導入された、初期の従来のニードルレスインジェクションポートの内部流体経路設計の多くは、医療提供者の事故的な針刺し損傷を防止することを唯一の目的としていた。

【 0 0 0 5 】

過去 25 年にわたり、様々な従来のニードルレスインジェクションポートが導入されてきた。これらのニードルレスインジェクションポートは、様々な機能的設計方法を用いることによって、間欠的な流体の輸送又は吸引のための 2 W A Y (注入能及び吸引能) バルブタイプのシステムを取り入れている。従来のニードルレスインジェクションポートでは、(1 枚若しくは複数枚の) 弾力性のバリア若しくはシール (即ち、シリコーン) と、スチール製のパネと、スチール製の針と、鈍的なスチール製の針と、熱可塑性のコンポーネントとの組み合わせが用いられてきた。

【 0 0 0 6 】

患者は、標準的な注射器を通して抗生物質、生理食塩水 / ヘパリン、及びその他の薬剤若しくは流体を投与されることがある、又は静脈内投与セット / 静脈内輸液バッグを通して静脈内療法を受けることがある。血液サンプルは、化学分析のために、標準注射器又は採血機器を通して採られるのが一般的である。インジェクションポートには、様々な流体輸送医療機器がつながれるので、これらの各流体輸送医療機器のオスルアーコンポーネント (male-luer component) は、インジェクションポートを通して流体を注入する又は血液サンプルを抽出するために、インジェクションポートの流体経路を開かせて弾力性のバリア又はシールを押し下げる。注入又は吸引の手順が完了すると、注射器、静脈内投与セット、又は採血機器は、インジェクションポートから取り除かれ、内部のバルブシステムは、インジェクションポート流体経路システムへの汚染物の進入及び可能性としてありえるカテーテル関連血流感染症 (C R - B S I) を防止する目的で、再び閉じられる。

【 0 0 0 7 】

1990 年代初頭にニードルレスな間欠インジェクションポートが市場に導入されて以来、2 つの主な患者安全問題が発達してきた。即ち、カテーテル関連血流感染症 (C R - B S I) 及び管腔内血栓カテーテル閉塞 (血管アクセスカテーテル内の血の塊) の著しい増加である。1990 年代初頭にニードルレスインジェクションポートが市場に導入される以前、スチール製の皮下注射針及びラテックス製のインジェクションポートが用いられていたときは、医学雑誌に C R - B S I 又は管腔内血栓カテーテル閉塞の報告は見られなかった。ニードルレスインジェクションポートは、事故的な針刺し損傷を排除するという 1 つの主な医療問題を解決した半面、意図せずして、新たな患者安全問題を生み出したようだ。

【 0 0 0 8 】

血管内カテーテルは、重症患者及び慢性疾患患者のケアにおいて中心的な役割を果たしており、米国単独で、毎年、推定 700 万本の中心静脈カテーテル (C V C) 及び末梢挿入中心カテーテル (P I C C)、並びに 3 億本を超える末梢静脈内カテーテル (P I V) が、今日の患者ケアの枠組みに欠かせない要素として挿入されている。これらの機器は、

なかでも特に、経静脈栄養、抗生物質、鎮痛剤、及び大量補液の投与を可能にし、また、血液サンプル採取及び血液成分輸送のためのアクセスも提供する。しかしながら、年間 250,000 を超えるカテーテル関連血流感染症 (CR - BSI) が発生していることが、医学雑誌で報告されており、推定死亡率は、12% から 25% である (米国内で毎年 30,000 から 60,000 の CR - BSI 関連の死亡)。CR - BSI は、病院で最も死亡率が高い感染症の 1 つであるのみならず、入院期間の大幅な長期化も招き、その追加医療費は、発症ごとに 50,000 US ドル (年間 120 億 US ドル) であると推定される。

#### 【0009】

ニードルレスインジェクションポートの導入以降に発達してきた第 2 の患者安全問題は、管腔内血栓カテーテル閉塞、即ち、血管アクセスカテーテル内の血の塊である。カテーテル閉塞は、血液を回収する、カテーテルに勢いよく流体を流す、及び / 又は非経口の注射液若しくは薬剤を投与する能力を制限する又は阻む、カテーテル管腔の部分的な又は完全な詰まりとして定義される。血液を回収できない又は液体を注入できないことによって特徴付けられるカテーテル閉塞は、CVC 及び PICC 全体の最大 25% で発生し、静脈内療法の中断につながり、多くの場合、カテーテルの開通性を回復させるために薬理学的アプローチ又はひいては外科的アプローチのいずれかを必要とする。これらの事態は、いずれも、患者の病院体験に悪影響を及ぼす。カテーテルの再開及び静脈内投与部位の操作に関連した不快感は、ケアの質に対する患者の認識に直接影響する。カテーテル閉塞に関連した臨床的合併症は、多大な時間及び費用を要し、また、患者のケアプログラム全体における重大な要素でもある。文献では、設置された 1,500 本のカテーテルあたり、通常 190 本の CVC / PICC カテーテルが、管腔内血栓症が原因で閉塞することが報告されている。患者の血管系へのアクセス不能性は、血栓形成及びカテーテル閉塞の唯一のマイナス副作用ではない。カテーテル関連血流感染症 (CR - BSI) は、カテーテルを感染源として強く示唆している臨床的証拠又は微生物学的証拠を伴う血液培養陽性として定義されており、動物実験及び人体研究の両方において、カテーテル血栓症及びフィブリンシースとの間に高い相関性があることが示されている。管腔内血栓症は、恐らくは血液フィブリン及びバイオフィルムの堆積ゆえに、感染症の病巣として働き、それによって、患者の健康に影響するとともに病院費用の増加を招くと推測される。

#### 【0010】

従来のニードルレスインジェクションポートは、医療が今日直面している 2 つの重大なカテーテルケア及びメンテナンスの問題、即ち、カテーテル関連血流感染症 (CR - BSI) 及び管腔内血栓カテーテル閉塞の増加を招きかねないような、その他の機能的設計上の欠陥も有するだろう。

#### 【0011】

重要な外側セプタム領域 (又は進入地点) における、セプタムシールの完全性の設計不良、大きなズレ、又は開口は、微生物汚染を患者のインジェクションポート流体経路に浸入させかねない。また、セプタム表面設計は、ニードルレスインジェクションポートへのアクセス前におけるセプタム表面の効果的な消毒を非常に困難にし、これは、患者の血流内への下流汚染を招きかねない。従来のニードルレスインジェクションポートの大半は、それらのバルブシステム設計内に屈曲した (torturous) 流体経路を有し、このような経路は、インジェクションポートから血液、気泡、及び / 又は重要な薬剤を効果的に勢いよく流すことが難しいデッドスペースを示す。捕らわれた血液は、24 時間以内に、インジェクションポート自体の中に血液フィブリン及びバイオフィルムのコロニーを増殖させ始める恐れがある。インジェクションポート流体経路のデッドスペース内における血液フィブリンの蓄積は、微生物の食料源になる恐れがある。屈曲した流体経路バルブ設計を伴う従来のニードルレスインジェクションポートの多くは、インジェクションポートの流体経路内に複数の可動バルブコンポーネントを有する。これは、初期準備量 (ニードルレスインジェクションポートの流体経路を満たすための流体の量) の増加を招き、インジェクションポート流体経路内のデッドスペースの可能性を大きくする。また、市場にある従来の

ニードルレスインジェクションポートの大半は、注射器若しくは静脈内投与セットをインジェクションポートから外した直後における、カテーテル管腔内への患者血液の逆流（ネガティブ流体置換設計）、又は注射器若しくは静脈内投与セットをインジェクションポートに接続した直後における、患者血液の逆流（正圧置換設計）を示す、ネガティブ又はポジティブのいずれかの流体置換機能的特性を見せる。ニードルレスインジェクションポートの大半は、製品寿命中に多数回にわたってアクセスされる。従来のインジェクションポートの寿命は、通常は、救急病院では交換されるまでに最長72～96時間、在宅ケアでは最長7日間である。これは、感染症及び／又は閉塞の発生可能性への懸念ゆえである。血液がカテーテル管腔内へ逆流するたびに、カテーテルの内壁上に血液フィブリンが発達する。血液フィブリンの蓄積は、管腔内血栓カテーテル閉塞に寄与し、ニードルレスインジェクションポートから入ってくる微生物の食料源になる。上記の問題は、患者に有害になりかねず、或いはそうでなくても、患者の安全を望ましくない形で脅かす恐れがある。

#### 【0012】

また、多くの従来のニードルレスインジェクションポートにおけるインジェクションポートボディの第1の及び第2の部分は、これらの2つの部分を堅固に接続してボディ内に内部シールを形成するために、製造の組み立て工程中に超音波溶接される又は溶剤接着されるのいずれかである。この製造工程は、難しくて時間がかかるうえに、費用もかさむ恐れがある。

#### 【0013】

したがって、必要とされるのは、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）及び管腔内血栓カテーテル閉塞を低減させ、それによって、患者の安全及びケアを向上させるように設計された、新規のニードルレス間欠インジェクションポートを得るための、改良である。

#### 【発明の概要】

#### 【0014】

本開示の一態様は、第1のコネクタと第2のコネクタとの間の流体接続を提供するために、第1のコネクタの第1の流体経路に結合する及び同経路から取り外す用の、並びに第2のコネクタを提供された流体輸送医療機器に結合する用の、ニードルレスな間欠インジェクションポートアセンブリである。インジェクションポートアセンブリは、第1のコネクタと嵌まり合うように構成された第1の嵌合構造（mating structure）と、第1の嵌合構造に結合されて、第2のコネクタと嵌まり合うように構成された第2の嵌合構造と、を有するボディを含むことができる。ボディ内に実質的に内包された弾力性の微生物バリアが、第1のコネクタと第2のコネクタとの間の流体の流れが遮断される第1の低圧縮位置から、第1のコネクタと第2のコネクタとの間の流体の流れが許容される第2の高圧縮位置に、圧縮可能であることができる。

#### 【0015】

一部の実施形態では、インジェクションポートアセンブリは、第1の嵌合構造に結合されて、弾力性微生物バリア内に配置された中空カニューレを含むことができる。中空カニューレは、弾力性微生物バリアが第2の高圧縮位置にあるときに弾力性微生物バリアを通して伸びるように構成された遠位端を有することができる。遠位端は、横方向の流体経路スロットを有することができる。弾力性微生物バリアは、横方向流体経路スロットの上方に位置決めされた上側の環状シールリングと、横方向流体経路スロットの下方に位置決めされた第2の環状シールリングとを含むことができる。このように、環状シールリングは、横方向スロットの上方に、流体漏出防止能及び背圧能を向上させるための第1のシールを、及び横方向スロットの下方に、中空カニューレと弾力性微生物バリア内壁との間の流体漏出の防止に役立つ第2のシールを、形成するのに役立つ。

#### 【0016】

一部の実施形態では、インジェクションポートアセンブリは、第1の嵌合構造上に配置された第1のロック部分と、第2の嵌合構造上に配置された第2のロック部分とを含むことができる。第2のロック部分は、第1のロック部分と第2のロック部分とが互いに固定

され合って第 1 の嵌合構造と第 2 の嵌合構造とを結合するように構成されるように、第 1 のロック部分に対応することができる。一実施形態では、第 1 のロック部分は、第 1 の嵌合構造から伸びる突出又はスナップロックリングであることができ、第 2 のロック部分は、第 2 の嵌合構造内に定められたスナップロック通路であることができ、該スナップロック通路は、突出又はスナップロックリングを受け入れて第 1 の嵌合構造と第 2 の嵌合構造とを留め合わせるように構成される。

【 0 0 1 7 】

別の実施形態では、第 2 の嵌合構造は、第 1 の嵌合構造から遠ざかる方向に伸びる遠位端を有することができる。第 2 の嵌合構造の遠位端は、横方向に内向きに伸びるフランジを含むことができ、該フランジは、内側の先細のシール表面と、該内側の先細の表面の下方に位置決めされた下側のシール表面とを含む。弾力性バリアは、上側のシール表面と、第 2 のシール表面とを含むことができる。第 2 の嵌合構造の内側の先細の表面及び下側シール表面は、弾力性バリアの上側シール表面及び第 2 のシール表面をそれぞれ密閉式に圧縮するように構成できる。一部の実施形態では、第 2 の嵌合構造の内側の先細の表面は、開口径を有する開口を画定できる。弾力性バリアは、非圧縮バリア遠位端直径を有する弾力性バリア遠位端を有することができる、該弾力性バリア遠位端は、弾力性バリアが第 1 の低圧縮位置にあるときに、開口内に位置決めされる。弾力性微生物バリアが第 1 の低圧縮位置に移動するのに伴って、弾力性微生物バリアの遠位端がフランジの内側の先細のシール表面に遭遇し、フランジが弾力性バリアの遠位端に内向きの圧縮力を及ぼすように、非圧縮バリア遠位端直径対開口径の比率は、約 1 を上回ることができる。弾力性バリアは、第 1 の嵌合構造と第 2 の嵌合構造とが結合されたときに第 1 の嵌合構造と第 2 の嵌合構造との間で密閉式に圧縮できる下側シール表面を含むことができる。

【 0 0 1 8 】

本開示の目的は、1 つには、ズレ又は開口が低減された、改良された圧嵌めセプタムシール完全性と、3 ピースのコンポーネントが組み立てられた、改良されたセプタム消毒能とを提供することである。

【 0 0 1 9 】

本開示の別の目的は、ラテックスフリー、非 DEHP、及びビスフェノール A フリーのニードルレスな間欠インジェクションポートを提供することである。

【 0 0 2 0 】

本開示の別の目的は、オスルアーロック式及びオスルアースリップ式の両方の医療機器流体輸送コネクタを、あらゆる流体の注入及び血液製剤の吸引のためにニードルレスな間欠インジェクションポートに適合可能にすることである。

【 0 0 2 1 】

本開示の別の目的は、実質的にニュートラルな流体置換特性を伴うニードルレスな間欠インジェクションポートアセンブリを提供することである。

【 0 0 2 2 】

本開示の別の目的は、1 つ以上の横方向流体経路ポートを伴う直線状の逆分割セプタム中空流体経路カニューレ設計を伴った、ニードルレスな間欠インジェクションポートを提供することである。

【 0 0 2 3 】

本開示の別の目的は、デッドスペースが低減され、初期準備量が少なく、流体流量があらゆる医療措置に臨床的に許容可能であり、血液を勢いよく流す特性に優れている、改良された非屈曲流体経路を提供することである。

【 0 0 2 4 】

本開示の別の目的は、インジェクションポート流体経路内における流体漏出を防止し、背圧能を向上させることである。

【 0 0 2 5 】

本開示の別の目的は、ニードルレスな間欠インジェクションポートによって、皮下注射針の使用の排除を助けることである。本発明は、皮下注射針の使用を不要にし、それによ

って、安全な針に関する米国の様々な連邦法、州法、及び O S H A（労働安全衛生法）、並びに安全な針に関するこれらの様々な法下における指令を順守している。

【 0 0 2 6 】

本開示の別の目的は、総費用の低減、及びインジェクションポートの最終組み立ての生産性の向上を助けるために、改善された製造組み立て工程の提供を助けることである。

【 0 0 2 7 】

以下の図面及び好ましい実施形態の説明を見ることによって、当業者になれば、本開示の数々のその他の目的、利点、及び特徴が明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 8 】

【図 1】実質的にニュートラル置換式の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリの一実施形態を示した斜視図である。

【 0 0 2 9 】

【図 2】図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリを示した分解斜視図である。

【 0 0 3 0 】

【図 3】図 2 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリからの第 1 の嵌合構造の一実施形態を示した斜視図である。

【 0 0 3 1 】

【図 3 a】図 3 の第 1 の嵌合構造を示した断面図である。

【 0 0 3 2 】

【図 4】図 2 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリからの弾力性微生物バリアの一実施形態を示した斜視図である。

【 0 0 3 3 】

【図 4 a】図 4 の弾力性微生物バリアの上側部分を示した部分断面図である。

【 0 0 3 4 】

【図 4 b】図 4 の弾力性微生物バリアを示した断面図である。

【 0 0 3 5 】

【図 5】図 2 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリの第 2 の嵌合構造の一実施形態を示した斜視図である。

【 0 0 3 6 】

【図 5 a】図 5 の第 2 の嵌合構造を示した断面図である。

【 0 0 3 7 】

【図 6】図 1 の「スタンドアロン」インジェクションポートアセンブリを示した断面図である。

【 0 0 3 8 】

【図 6 a】図 6 のインジェクションポートアセンブリの上側部分を示した詳細な断面図である。

【 0 0 3 9 】

【図 7】図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリに結合するために前方に移動している第 2 のコネクタのオスルアースリップ注射器を示した断面図である。

【 0 0 4 0 】

【図 7 a】図 1 の「スタンドアロン」インジェクションポートアセンブリに完全に結合された第 2 のコネクタのオスルアースリップ注射器を示した断面図であり、流体の注入又は血液の吸引のために、中空カニューレの側方流体経路スロットを露出させている。

【 0 0 4 1 】

【図 8】図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリが第 1 のコネクタ、即ち、単管式の末梢挿入中心カテーテル（P I C C）に結合される様子を示した斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 8 a】図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリが別のタイプの第 1 のコネクタ、即ち、短期用の末梢静脈内カテーテル（P I V）に結合される様子を示した斜視図である。

【 0 0 4 3 】

【図 8 b】図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリが別のタイプの第 1 のコネクタ、即ち、単管式のカテーテル延長セットに結合される様子を示した斜視図である。

【 0 0 4 4 】

【図 9】Y 部位構成を有するニードルレス間欠インジェクションポートの別の実施形態を示した斜視図である。

【 0 0 4 5 】

【図 9 a】図 9 の Y 部位インジェクションポートアセンブリの第 1 の嵌合構造を示した斜視図である。

【 0 0 4 6 】

【図 9 b】図 9 a の第 1 の嵌合構造を示した断面図である。

【 0 0 4 7 】

【図 9 c】図 9 のニードルレスな Y 部位間欠インジェクションポートアセンブリを示した断面図である。

【 0 0 4 8 】

【図 1 0】代表的な重力送り静脈内投与セットに組み込まれた図 9 のニードルレスな Y 部位間欠インジェクションポートアセンブリを示した斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 9 】

以下で、本発明の様々な実施形態の作成及び使用が詳細に論じられる一方で、本発明は、多様な具体的状況において具現化される多くの適用可能な発明概念を提供することがわかる。本書で論じられる具体的な実施形態は、発明を作成及び使用する具体的なやり方を例示しているに過ぎず、発明の範囲を制限するものではない。

【 0 0 5 0 】

本書で説明される実施形態の理解を促すために、以下で、数々の用語が定義される。本書で定義される用語は、本発明に関連する分野の当業者によって普通に理解される意味を有する。「a」、「an」、及び「the」などの用語は、単数の存在のみを指すのではなく、むしろ、例示のために具体例が使用されえる一般的分類を含むことを意図される。本書における専門用語は、発明の具体的実施形態を説明するために使用され、ただし、それらの用法は、特許請求の範囲の中で明記されない限り、発明の範囲を制限するものではない。

【 0 0 5 1 】

本書で説明されるように、直立位置は、正しく操作されているときの又は本書で説明されるような自然静止位置にあるときの装置コンポーネントの位置であると見なされる。垂直、水平、上方、下方、側方、頂部、底部、及びその他の方向性用語は、別途特定されない限り、操作時におけるこの直立位置に関連して説明されている。「when（～とき）」という用語は、別途特定されない限り、特許請求の範囲の又は本書で説明されて特許を請求される装置の時間的限界としてではなく、コンポーネントどうしの相対的位置の方向性を特定するために使用される。「横方向」という用語は、物体の「前面」を向いているときの左右方向を示す。

【 0 0 5 2 】

本書で使われる「一実施形態では」という言い回しは、必ずしも同一の実施形態に言及しているとは限らず、ただし、そうであってもよい。本書で使われる、特に「can（できる）」、「might（かもしれない）」、「may（であってよい）」「e.g. ,（例えば）」などの条件付けの表現は、別途明記されない限り、又は文脈内で別の理

解をなされない限り、総じて、その他の実施形態がそうではない一方で特定の実施形態が特定の特性、要素、及び／又は状態を含むことを伝えることを意図している。したがって、このような条件付けの言語は、総じて、特性、要素、及び／若しくは状態が1つ以上の実施形態に必要とされていること、又は1つ以上の実施形態が著者による入力若しくは指示を伴って若しくは伴わずにこれらの特性、要素、及び／若しくは状態が特定の実施形態に含まれる若しくは特定の実施形態によって実施されることを決定するためのロジックを必ず含むことを、意図するものではない。

【0053】

この書面での説明は、本発明を開示するために、並びに装置又はシステムを作成する及び使用する及び取り入れられた方法を実施するなどのように当業者が発明を実施することを可能にするために、例を使用する。特許を受けることができる本発明の範囲は、特許請求の範囲によって定められ、当業者によって想起されるその他の例を含んでいてよい。このようなその他の例は、もし、それらが特許請求の範囲の文言と異なる構造的要素を有するならば、又はそれらが特許請求の範囲の文言との相違が僅かな同等な構造的要素を含むならば、特許請求の範囲内であることを意図している。

【0054】

本書で説明される特定の実施形態は、発明の制限としてではなく例示を目的として示されることが理解される。発明の主な特徴は、発明の範囲から逸脱することなく様々な実施形態において用いられてよい。当業者ならば、本書で説明される具体的な手順の、数々の同等形態を認識できる。このような同等形態は、発明の範囲内であると見なされ、特許請求の範囲によって網羅される。

【0055】

本書で開示されて特許請求の範囲に定められる装置及び／又は方法は、全て、本開示に照らして、過度な実験を伴うことなく作成及び／又は実行されてよい。発明の装置及び方法は、本書に含まれる実施形態の観点から説明されているが、当業者ならば、これらの装置及び／若しくは方法において、又は本書で説明される方法の段階若しくは一連の段階において、発明の概念、趣旨、及び範囲から逸脱することなく変形が適用されてよいことが明らかである。当業者に明らかであるこのような類似の全ての置換形態及び変更形態が、添付の特許請求の範囲によって定められた発明の趣旨、範囲、及び概念の範囲内であると見なされる。

【0056】

図1は、「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリ10の一実施形態である。アセンブリ10は、ボディ11を含むことができる。ボディ11は、第1の嵌合構造12と、第2の嵌合構造42とを含むことができる。インジェクションポートアセンブリ10は、図8で示されるような欠陥アクセス中心静脈カテーテル、図8aに示されるような末梢静脈内カテーテル(PIV)、又は図8bに示されるようなカテーテル延長セットなどの第1のコネクタの、第1の流体輸送経路に結合する及び同経路から取り外す用に使用できる。図8及び図8aに示された上記の血管アクセスカテーテルは、患者の静脈循環系に挿入される。ニードルレスインジェクションポートは、ひとたび血管アクセスカテーテルに結合されると、間欠的静脈内療法、並びに疼痛管理薬、非経口栄養剤、抗生物質、脂質、大量補液療法、血液及び血液製剤、麻酔剤の注入、又は採血を可能にする。血管アクセスカテーテル及びカテーテル延長セットは、アセンブリ10が結合できる1つ以上のメス管腔を有するだろう。インジェクションポートアセンブリ10は、図7に示されるような(皮下注射針を伴わない)標準的な注射器、図10に示されるような静脈内投与セットオスルアーコネクタ、採血チューブホルダ、又は薬剤、流体、若しくは血液を患者に注入する若しくは患者から採取するために使用できるその他の様々なコネクタなどの、第2のコネクタに結合する及び同コネクタから取り外す用にも使用できる。

【0057】

再び図1を参照し、インジェクションポートアセンブリ10は、ボディ11内に実質的に内包されて第1の低圧縮位置から第2の高圧縮位置に圧縮可能である弾力性微生物バリ



ア 2 5 を含むこともできる。第 2 のコネクタである流体輸送医療機器が、ひとたび第 2 の嵌合構造 4 2 に結合されると、第 2 のコネクタは、弾力性微生物バリア 2 5 を更に圧縮し、図 3 に示される中空カニューレ 1 9 の横方向流体経路スロット 2 0 を露出させて、標準的な注射器による患者への流体の注入、又は採血チューブホルダ及び採血真空チューブによる患者からの血液の吸引を可能にできる。当業者ならば、以下の図面を見れば、注射器、カテーテル延長セット、静脈内投与セット、及び採血チューブホルダのオスルアー接続が、オスルアースリップ又はオスルアーロックのいずれかの構成をとりえることは、容易に明らかである。

【 0 0 5 8 】

図 2 は、図 1 の「スタンドアロン」ニードルレスインジェクションポートアセンブリ 1 0 の分解斜視図を示している。この図は、組み立てられた状態の第 1 の嵌合構造 1 2 と、弾力性微生物バリア 2 5 と、第 2 の嵌合構造 4 2 とを示している。弾力性微生物バリア 2 5 は、第 1 の嵌合構造 1 2 と第 2 の嵌合構造 4 2 とが結合されたときに、微生物バリア 2 5 がインジェクションポートアセンブリ 1 0 のボディ 1 1 内に実質的に内包できるように、第 1 の嵌合構造 1 と第 2 の嵌合構造 4 2 との間に位置決めできる。

【 0 0 5 9 】

図 3 には、図 1 のインジェクションポートアセンブリの第 1 の嵌合構造 1 2 の斜視図が示されている。第 1 の嵌合構造 1 2 のために選択されたプラスチック材料は、患者の安全の向上のために、ラテックスフリー、非 D E H P、及びビスフェノール A フリーである。近位側の指グリップ 1 3 が、第 1 の嵌合構造 1 2 の外表面上に配置でき、これは、図 1 で説明されたようにインジェクションポートアセンブリを第 1 のコネクタシステムに結合するときに医療提供者を助けることができる。安定化リング柵 1 4 は、図 5 a に示される安定化リング固定区間 5 7 を通じて第 2 の嵌合構造 4 2 を第 1 の嵌合構造上に安定化させるように設計される。スナップロックリング要素 1 5 は、機械的押し嵌めによって、組み立て時に、図 6 に示されるようにスナップロックリング 1 5 を第 2 の嵌合構造のスナップロックリング通路 5 6 に結合することによって第 1 の嵌合構造 1 2 を第 2 の嵌合構造 4 2 に堅固に結合する。図 3 に示される、第 1 の一連の回転防止・自己誘導ラッチ 1 6 は、図 5 a に示される、第 2 のセットの回転防止・自己誘導ラッチ 5 5 と結合するように設計される。自己誘導ラッチは、コンポーネントの順次送りを必要とすることなくボディ 1 1 の組み立てを完全自動化することを可能にできる。再び図 3 を参照すると、シールリング柵 1 8 は、図 4 に示される弾力性微生物バリア 2 5 の下側フランジリング 3 2 が、組み立て後の圧嵌めシール表面のために着座する基部である。再び図 3 を参照すると、シール井戸 1 7 は、組み立て後に更なる流体シールを形成するために、図 4 に示される弾力性微生物バリア 2 5 の下側圧嵌め井戸リング ( lower compression-fit well ring ) 3 5 と結合するように設計される。

【 0 0 6 0 】

図 3 の第 1 の嵌合構造 1 2 の断面図である図 3 a に示されるように、中空流体経路カニューレ 1 9 は、第 1 の嵌合構造 1 2 と一体的に形成できる。流体経路 2 4 は、流体経路 2 4 内のあらゆるデッドスペースの低減又は排除に役立つように、直線状の非屈曲経路であることができ、これは、血液リブリン又はバイオフィルムの付着、発達、及びコロニー形成を最小限に抑えるのに役立つ。また、非屈曲流体経路は、初期準備量の減少、及び臨床的に許容可能な流体流量の提供に役立つ。中空カニューレ 1 9 の上側部分に沿って、横方向流体経路ホール又はスロット 2 0 がある。中空カニューレ 1 9 の遠位端には、全半径弾頭要素 2 1 がある。このタイプの遠位端は、インジェクションポートの寿命中における結合及び取り外しの回数を増やすように設計されている。

【 0 0 6 1 】

第 1 のセットのネジ山 2 2 及びオスルアー先端 2 3 は、第 1 のコネクタシステム ( 即ち、血管アクセスカテーテル ) に堅固に結合及び封着して流体漏出に対抗するために使用できる。一部の実施形態では、第 1 のセットのネジ山 2 2 は、標準 I S O 5 9 4 ネジタイプであることができる。中空カニューレ 1 9 は、第 1 の嵌合構造 1 2 の一体パーツとして

示されている。直線状の非屈曲流体経路 24 は、中空カニューレ 19 内に示されている。中空カニューレ 19 の上側遠位端の横方向側方流体経路ホール又はスロット 20 は、遠位端弾頭要素 21 と併せて示されている。

【0062】

図 4 は、図 1 におけるインジェクションポートアセンブリ 10 の弾力性微生物バリア 25 の斜視図である。弾力性微生物バリア 25 は、操作後レーザブリスリット 27 を伴う平坦なセプタム表面 26 を含むことができる。セプタム表面 26 は、流体輸送医療機器（即ち、注射器、静脈内投与セット、採血機器）の結合前にセプタム表面 26 の微生物を効果的に消毒する能力を向上させるために、平坦で滑らかである。セプタム表面 26 の効果的な消毒は、下流汚染の可能性からの患者の保護に役立つ。セプタム 26 は、汚染からの防御の最前線であることができる。上側シール表面 28 は、組み立て後、微生物バリア 25 が第 1 の低圧縮位置にあるときに、図 5 a に示される第 2 の嵌合構造 42 のオスルアー先細の円形壁 45 との間に圧嵌めを形成できる。この圧嵌め要素は、セプタム 26 とオスルアー先細の円形壁 45 との間のあらゆるズレ又は漏出の可能性がある開口の排除を助け、それによって、汚染されたグロス粒状物質の、第 2 の嵌合構造 42 の内側空間 52 内への侵入を最小限に抑えることができる。もし、汚染されたグロス粒状物質が内部空間 52 内へ浸透しても、それは、患者の流体経路の外側であり、弾力性微生物バリアを浸透して中空カニューレの横方向側方流体経路ホール又はスロットに入ることは極めて難しいだろう。再び図 4 を参照し、弾力性微生物バリア 25 上の下側シール表面 29 は、組み立て後、弾力性微生物バリアが第 1 の低圧縮位置にあるときに、図 5 a に示される第 2 の嵌合構造 42 上の二次シールリング又表面 51 と嵌まり合うことができる。

【0063】

再び図 4 を参照すると、下側シール表面 29 は、更に、汚染されたグロス粒状物質の、インジェクションポートの内部空間 52 内への侵入を防ぐのに役立つ。弾力性微生物バリア 25 は、第 2 の嵌合構造に結合する及び第 2 の嵌合構造からの取り外す際に弾力性微生物バリア 25 を第 2 の嵌合構造内で且つ中空カニューレ上で中心合わせされた状態に維持するのに役立つ上側中心合わせ円形フランジ 30 を含むことができる。一連のバネ状蛇腹丸溝（spring-like accordion flutes）31 が、中空カニューレを完全に取り囲むように設計される。第 2 のコネクタがインジェクションポートアセンブリに結合され、弾力性バリア 25 が第 1 の低圧縮位置から第 2 の高圧縮位置へ移動するのに伴って、蛇腹丸溝 31 は、更に圧縮されることが可能である。第 2 のコネクタの取り外しの際は、蛇腹丸溝 31 内に蓄えられたバネエネルギーが、弾力性バリア 25 を第 1 の低圧縮位置に戻らせることができる。弾力性微生物バリア 25 は、第 1 の嵌合構造と第 2 の嵌合構造とが結合され、弾力性微生物バリア 25 がボディ内に位置決めされるときに、弾力性微生物バリアが所定の距離にわたって長手方向に圧縮可能であり、したがって、組み立て後に、第 1 の位置にある弾力性微生物バリア 25 が低圧縮状態、即ち半圧縮状態にあるように、寸法を決定できる。一部の実施形態では、弾力性微生物バリア 25 は、弾力性微生物バリア 25 が第 1 の低圧縮位置にあるときに、0.050 インチ（約 0.127 センチ）の距離にわたって圧縮可能である。この半圧縮状態は、遠位側の円形セプタム 26、並びに第 1 の及び第 2 の円形シール表面 28 及び 29 を、対応する第 2 の嵌合構造のオスルアー先細の壁及び二次円形シール表面にそれぞれ押し付けて機械的に圧嵌めする。これらの圧嵌めシールは、汚染されたグロス粒状物質の、インジェクションポートの内部空間内への侵入を低減すること、第 2 のコネクタへの結合前における、医療機関承認消毒剤によるセプタム表面 26 消毒の有効性を向上させること、及び患者の、カテーテル関連血流感染症への感染の可能性を低減することに役立つ。

【0064】

下側円形シールフランジ 32 は、第 1 の嵌合構造のシール棚上に載る又は同シール棚と合わさるように構成できる。インジェクションポートアセンブリが組み立てられるときに、下側円形シールフランジ 32 は、図 6 に示されるように、弾力性微生物バリアの下側フランジ空間 53 を実質的に満たすことができる。下側フランジ 32 は、2 つのシール表面

、即ち、下側フランジ上側シール表面 3 3 と、下側フランジ下側シール表面 3 4 とを有する。下側フランジ下側シール表面 3 4 は、シール壁 1 7 のシール棚 1 8 上に載る。下側フランジ上側シール表面 3 3 は、第 1 の嵌合構造 1 2 及び第 2 の嵌合構造 4 2 の組み立て後、第 2 の嵌合構造 4 2 の下側シールリング表面 5 4 によって圧縮できる。一部の実施形態では、下側フランジ上側シール表面は、おおよそ 0 . 0 6 0 インチ（約 0 . 1 5 2 4 センチ）の距離にわたって圧縮できる。下側フランジ下側シール表面 3 4 と、シール棚 1 8 との間に、圧嵌めシールが形成できる一方で、下側フランジ上側シール表面 3 3 と、第 2 の嵌合構造 4 2 の下側シールリング表面 5 4 との間には、別の圧嵌めシールが形成できる。これらの圧嵌めシールは、インジェクションポート 1 0 内への微生物の侵入を又は腐食性である可能性がある化学療法用流体若しくは同様なその他の流体のインジェクションポート 1 0 からの漏出を許すかもしれない流体及び空気の漏出から、インジェクションポートの内部空間 5 2 及び 4 1 を気密的に密閉するように設計される。弾力性微生物バリア 2 5 は、先細の井戸リング 3 5 を含むことができ、該リングは、第 1 の嵌合構造 1 2 の先細の壁 1 7 を実質的に満たすように構成できる。井戸リング 3 5 の外壁と、井戸 1 7 の外壁との間に、別の機械的圧嵌めシールが形成できるように、井戸リング 3 5 の外径は、第 1 の嵌合構造の井戸 1 7 の直径の外径よりも僅かに大きくできる。井戸リング 3 5 の外壁と、井戸 1 7 の外壁との間のシールは、カニューレ 1 9 と弾力性バリア 2 5 との間の内部空間 4 1 内への汚染物質の進入又は同内部空間からの流体の流出からの保護のための、追加の層を提供できる。

#### 【 0 0 6 5 】

図 4 a は、図 4 における弾力性微生物バリア 2 5 の上側部分の部分断面図である。バリア 2 5 の上側遠位側の内部壁は、2 つのシールリング、即ち、上側シールリング 3 8 と、下側シールリング 4 0 とを含むことができる。当業者ならば、バリア 2 5 の内壁が、更なるシール表面を提供するために 2 つ以上の環状シールリングを有していることが、認識できる。上側の環状シールリング 3 8 は、中空カニューレの外径よりも僅かに小さい直径を有し、弾力性微生物バリア 2 5 が第 1 の位置にあるときに、中空カニューレ上の側方流体経路スロットの上方に位置決めできる。したがって、弾力性微生物バリア 2 5 が第 1 の位置にあるときに、上側の環状シールリング 3 8 は圧縮可能であり、上側環状シールリング 3 8 とカニューレ 1 9 との間に、機械的圧嵌めシールが形成できる。この機械的圧嵌めシールは、流体背圧能の向上に役立ち、側方流体経路スロット及び流体経路からレーザスリット 2 7 及びセプタム表面 2 6 を経て流体が漏出するのを最小限に抑えることができる。したがって、上側の環状シールリング 3 8 は、腐食性の化学療法用流体又はその他の有害化学物質の、インジェクションポートアセンブリ 1 0 からの漏出の防止に役立つ。下側の環状シールリング 4 0 も、中空カニューレの外径よりも僅かに小さい直径を有し、弾力性微生物バリア 2 5 が第 1 の低圧縮位置にあるときに、中空カニューレ上の側方流体経路スロットの下方に位置する。このように、弾力性バリア 2 5 とカニューレとの間では、側方流体経路スロットの下方に別の機械的圧嵌めシールが形成できる。この機械的圧嵌めシールは、下側の環状シールリング 4 0 の下方における、弾力性微生物バリア 2 5 の下壁と中空カニューレの外壁との間の空間 4 1 内への流体の漏出を最小限に抑えるのに役立ち、それによって、この空間内における汚染の可能性を最小限に抑えることができる。2 つの環状シールリング 3 8 と 4 0 との間には、内壁表面 3 9 が位置することができる。内壁表面 3 9 の直径は、一部の実施形態では、カニューレ 1 9 及び弾頭先端 2 1 の直径に実質的に等しくできる。また、弾力性微生物バリアは、中空カニューレの弾頭形状に相補的な形状を有する弾頭嵌合表面 3 6 を含むことができる。このように、弾力性微生物バリア 2 5 とカニューレ 1 9 との間のデッドスペースの量は、弾力性バリア 2 5 が第 1 の低圧縮位置にあるときに大幅に低減できる。このような実施形態は、流体通路内における逆流圧力の可能性を減らすのに役立ち、これは、流体経路内における管腔内血栓カテーテル閉塞の形成の防止に役立つ。上記の圧嵌め環状シールリング及び上述の直径一致は、流体経路内におけるデッドスペースの低減、及び実質的にニュートラルな流体置換（血管アクセスカテーテルの先端における血液逆流が事実上ない）の発生に役立つ。インジェクションポート

への結合の直後、又は第2のコネクタをインジェクションポートから取り外した直後における、血管アクセスカテーテルの管腔内への血液逆流の減少は、カテーテルシステム内における管腔内血栓カテーテル閉塞（血管アクセスカテーテル内の血の塊）及びカテーテル関連血流感染症（CR-BSI）の低減に役立つ。

【0066】

図4bは、弾力性微生物バリア25の全体断面図である。

【0067】

図5は、図2に示されるような第2の嵌合構造42の斜視図である。陥凹した凹形リング43は、インジェクションポート10を流体輸送機器又は吸引医療機器、即ち、標準的な注射器、静脈内投与セット、又は採血システムなどの第2のコネクタに結合するときに医療提供者を助けることができる。陥凹した凹形リング43は、流体輸送医療機器のオスルアー先端を弾力性微生物バリアのセプタムの中心に向かって誘導し、インジェクションポートへの結合時に流体輸送医療機器のオスルアー先端が滑るのを防止し、これは、オスルアー先端の汚染の可能性を防ぐのに役立つ。円形ホール44は、第2のコネクタ又は任意の流体輸送医療機器の結合のための入口地点である。円形ホール44は、第2の嵌合構造42の先細の表面45によって画定され、セプタムは、組み立て後、微生物バリアが第1の低圧縮位置にあるときに、ホール44内に受け入れられる。オスルアー先細の表面45は、本書で前述されたように、弾力性微生物バリアの上側シール表面との間に圧嵌めを形成できる。オスルアー先細の表面45は、流体輸送医療機器のオスルアースリップ先端がホール44に通されて弾力性微生物バリアを圧縮するときに、そのスリップ先端との間に締め込みを生じるように構成できる。第2の嵌合構造42の外壁は、第2のセットのネジ山46も含むことができ、これらのネジ山は、オスルアーロックタイプの接続を有する流体輸送医療機器にインジェクションポートが結合されることを可能にするように構成できる。このように、第2の嵌合構造42は、オスルアースリップ先端構成又はオスルアーロック構成のいずれを有する医療機器にもインジェクションポートが結合されることを可能にできる。一部の実施形態では、第2のセットのネジ山46は、標準ISO 594係合ネジを含むことができる。円形の安定化リング47は、ネジ切りされたオスルアーロック先端がインジェクションポートアセンブリの第2の嵌合構造42に結合されるときに、そのオスルアーロック先端の着座又は位置決めに役立つ。オスルアーロック先端内のオスルアー先端管腔の遠位端が、中空カニューレの横方向側方流体経路ホール又はスロットの僅かに下方に配置でき、それによって、流体の注入又は血液の吸引のための流体経路が開かれるように、円形ストップリング48は、インジェクションポートアセンブリの第2の嵌合構造42への結合後に、ネジ切りされたオスルアーロック先端のための確実停止を提供できる。外側のアセンブリリング49は、インジェクションポートの最終の「押し込み」及びスナップロック組み立て工程のための製造機械の円形ホールに収まるために利用できる。第2の嵌合構造42の近位部分における外側の陥凹スロット50は、射出成形のゲート場所用である。

【0068】

図5aは、図5に示されるような第2の嵌合構造42の断面図である。この図は、陥凹した凹形入口リング42、円形ホール44、オスルアー先細の表面45、円形安定化リング47、及び円形オスルアーロックストップリング48を反映している。二次シール表面51は、本書で前述されたように、弾力性微生物バリアが第1の低圧縮位置にあるときに、弾力性微生物バリアの下側シール表面との間に圧嵌めシールを形成できる。第2の嵌合構造42は、内部空間52を有する。弾力性微生物バリアの下側フランジ空間53は、インジェクションポートの組み立て後、弾力性微生物バリアの下側フランジによって実質的に満たされる。第2の嵌合構造の下側シールリング表面54は、インジェクションポート10の組み立て後、弾力性微生物バリアの下側フランジの圧縮を生じることができる。この圧縮設計要素は、弾力性微生物バリアの下側フランジ上にシールを形成でき、これは、インジェクションポートの利用寿命中におけるインジェクションポートの内側からの流体及び空気の漏出の防止に役立つ。弾力性微生物バリアの下側フランジの圧縮は、弾力性微

生物バリアをインジェクションポートアセンブリ内に堅固に固定するのに役立つ。第２のセットの回転防止・自己誘導ラッチ５５が、第１の嵌合構造の第１のセットの回転防止・自己誘導ラッチと結合するように設計される。自己誘導ラッチは、コンポーネントの順次送りを必要とすることなくボディの組み立てを完全自動化することを可能にする。スナップロック通路要素５６が、機械的押し嵌めによって、組み立て時に第２の嵌合構造４１２を第２の嵌合構造に堅固に結合でき、スナップロック通路５６は、第１の嵌合構造と第２の嵌合構造とを結合するために、第１の嵌合構造のスナップロックリングを受け入れる。安定化リング固定区間５７は、ひとたびスナップロックリングがスナップロック通路５６に受け入れられたら第１の嵌合構造を第２の嵌合構造に堅固にスナップロックするように設計される。安定化リング固定区間５７は、また、第１の嵌合構造の安定化リング柵によって第２の嵌合構造４２を安定化もする。

【００６９】

図６は、図１に示された本開示の断面図である。この図は、第１の嵌合構造１２、第２の嵌合構造４２、及び弾力性微生物バリア２５の、要素の組み合わせを反映している。図１に示されたアセンブリのこの組み立て後の断面図は、本書でこれまでに論じられた数々の圧嵌め表面及び圧嵌めシールを強調している。

【００７０】

図６aは、図６のアセンブリの上側部分の拡大断面図である。この図は、平坦なセプタム表面２６、及び該セプタム表面２６を通して弾頭嵌合表面３６に至るレーザスリット２７を示している。一部の実施形態では、レーザスリットは、およそ０．０４８インチ（約０．１２２センチ）の幅を有することができる。レーザスリット２７は、一部の実施形態では、射出成形後の工程として実施できる。当業者になれば、ナイフの刃、中空針、鈍的針、又は弾力性微生物バリア２５内にスリット２７を形成するためのその他の適切な製造方法など、本開示のスリットを形成するための数々のその他の手段が容易に明らかである。この断面図は、弾力性微生物バリア２５と第２の嵌合構造４２との間の様々な圧嵌めシール、並びに弾力性微生物バリア２５とカニユーレ１９との間の圧嵌めシールを示している。弾力性微生物バリアが第１の低圧縮位置にある状態で、上側の環状シールリング３８は、中空カニユーレ１９の横方向ホール又はスロット２０の僅かに上方に位置決めされ、下側の環状シールリング４０は、中空カニユーレ１９の横方向ホール又はスロット２０の僅かに下方に位置決めされる。

【００７１】

図７は、図６に示されたインジェクションポート１０の断面図であり、第２のコネクタ流体輸送医療機器５８、即ち、標準的なオスルアースリップ注射器が、「スタンドアロン」インジェクションポートアセンブリ１０への結合前の位置にある。弾力性微生物バリア２５は、第２のコネクタ５８への結合前の、第１の低圧縮位置で示されている。

【００７２】

図７aは、図６aに示されたアセンブリ全体の断面図であり、標準的なオスルアースリップ注射器５８が、「スタンドアロン」インジェクションポートアセンブリ１０に完全に結合されている。第２のコネクタ５８流体輸送医療機器のオスルアー先端５９は、インジェクションポート１０への第２のコネクタ５８の結合時に、弾力性微生物バリア２５を第２の高圧縮位置に更に圧縮し、それによって、中空カニユーレ１９の遠位部分及び横方向側方ホール又はスロット２０を露出でき、これは、流体の注入、又は患者からの血液の吸引を可能にできる。注入療法又は採血サンプルが完了したら、第２のコネクタ５８は、インジェクションポートアセンブリ１０から取り外される。弾力性微生物バリア２５は、一連のパネ状蛇腹丸溝３１ゆえに、図７に示されるような当初の第１の低圧縮位置に再び戻る。第２のコネクタ５８流体輸送医療機器をインジェクションポート１０に結合する際、並びに中空カニユーレ１９及び血管アクセスカテーテル流体経路を通して流体を注入する又は患者からの血液を吸引するいずれの際も、上述された様々なシール表面及びシール要素は、流体又はその他の液体が流体経路の外に漏出して第２の嵌合構造４２の内部空間５２内又は弾力性微生物バリア２５の内部空間４１内に侵入するのを防止するのに役立つ。

## 【 0 0 7 3 】

図 8 は、図 1 の「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリ 10 が単管式の末梢挿入中心カテーテル ( P I C C ) 60 に結合している斜視図である。 P I C C カテーテルは、患者のニーズ及び要件に基づいて医師又は有資格医療提供者が利用できる多くの中心静脈カテーテル ( C V C ) 選択肢のうちの 1 つである。 P I C C カテーテル 60 は、一般的に、「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリ 10 が中で結合するメスルアー管腔 61 と、透明で柔らかい柔軟性のチューブ 64 と、流体経路を遮断するための流体流スライド又は C クランプ 63 a と、チューブ 64 とカテーテル 62 とが合わさる接合部 63 とで構成される。 P I C C カテーテルライン 60 は、より旧来の中心静脈カテーテルからの、即ち、鎖骨下静脈カテーテル、大腿部挿入カテーテル、トンネル難治性カテーテル、又は内頸カテーテルのからの、カテーテル関連血流感染率の低下ゆえに、この 15 年の間に人気が増してきた。更なる利点は、画像下治療放射線技師、即ち M D ( 医学士 ) と比較したときの、正看護師、即ち R N ( 米国公認看護師 ) による P I C C カテーテル 60 設置能力である。大半の中心静脈カテーテル ( C V C ) は、カテーテルごとに 1 本以上のメスルアー管腔 61 を有する、即ち、単管式カテーテル、二管式カテーテル、三管式カテーテル、又はそれよりも多い管数のカテーテルである。各カテーテルメスルアー管腔 61 は、中心静脈カテーテル 62 を通る個別の流体経路である。中心静脈カテーテル ( C V C ) は、患者の要件に基づいて、フレンチサイズ、カテーテル長、カテーテル材料、及び高圧機能の選択肢が様々である。 P I C C カテーテルは、長い期間にわたって患者の体内にとどまるかもしれない。多くの患者は、 P I C C カテーテル 60 が体内にある状態で退院し、在宅点滴サービスケアを受け、閉塞及び感染の防止のためにカテーテルを維持する。ニードルレスな間欠インジェクションポート 10 は、救急処置の設定ではおおよそ 72 ~ 96 時間ごとに、及び在宅点滴の設定では最長 7 日間ごとに、各カテーテル管腔から取り外され、安全に処分され、新しい無菌のインジェクションポート 10 が再結合されるだろう。

## 【 0 0 7 4 】

図 8 a は、「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリ 10 が短期用の末梢静脈内カテーテル 65 ( P I V ) に結合されている斜視図である。 P I V カテーテルは、メスルアー管腔 67 と、柔らかいチューブ素材のカテーテル 66 とで構成される。救急病院の緊急治療室に患者が入ると、ほぼそのたびに、短期用の末梢静脈内カテーテル ( P I V ) 65 が患者に挿入される。非重体患者、即ち、内科外科フロア、産科 ( O B ) 等の大半では、患者の滞在中における、流体及び抗生物質の注入又は化学分析用の採血のために P I V を使用する。米国単独で、年間 3 億本の P I V カテーテルが使用されている。ニードルレスな間欠インジェクションポート 10 は、通常は、短期用の P I V カテーテル 65 に直接結合されることはない。これは、流体輸送医療機器への結合及び同機器からの取り外しが難しいゆえである。短期用の P I V カテーテルには、カテーテル延長セットが使用されるのが一般的である。

## 【 0 0 7 5 】

図 8 b は、「スタンドアロン」ニードルレス間欠インジェクションポートアセンブリ 10 が、短期用の末梢静脈内カテーテル 65 ( P I V ) に結合された単管式のカテーテル延長セット 68 に結合されている斜視図である。カテーテル延長セット 68 は、一般的に、インジェクションポート 10 が中で結合するメスルアー管腔 69 と、柔らかくて柔軟性で耐捻じれ性の透明なチューブ 70 と、流体の流れを妨げるためのスライド又は C クランプ 71 と、 P I V カテーテル 65 に結合するオスルアーロック又はスリップコネクタ 72 とで構成される。カテーテル延長セット 68 は、また、患者のニーズ及び要件に基づいて、チューブのサイズ及び長さ、1 本以上のメスルアー管腔、並びに T コネクタの構成が多数ある。

## 【 0 0 7 6 】

図 9 は、 Y 部位構成を有するニードルレスな間欠インジェクションポートアセンブリ 110 の別の実施形態の斜視図である。 Y 部位インジェクションポート 110 は、 Y 投入部

位ボディを有する第１の嵌合構造１１２と、第２の嵌合構造４２と、弾力性微生物バリア２５とで構成される。

【００７７】

図９ａは、図９の第１の嵌合構造１１２の斜視図である。第１の嵌合構造１１２のために選択されたプラスチック材料は、患者の安全の向上のために、ラテックスフリー、非ＤＥＨＰ、及びビスフェノールＡフリーである。安定化リング柵区間１１４は、図９ｃに示されるように及び本書で前述されたように、安定化リング固定区間５７を通じて第２の嵌合構造を安定化させるのに役立つ。スナップロックリング要素１１５は、組み立て時に、スナップロックリング１１５を第２の嵌合構造のスナップロックリング通路５６に結合することによって第１の嵌合構造１１２を第２の嵌合構造４２に機械的に押し嵌めし、堅固な結合を助けることができる。一連の回転防止・自己誘導ラッチ１１６は、組み立て時に第２の嵌合構造の回転防止・自己誘導ラッチ５５と結合するように設計される。自己誘導ラッチは、コンポーネントの順次送りを必要とすることなくインジェクションポート１１０の組み立てを完全自動化することを可能にする。シールリング柵１１８は、弾力性微生物バリア２５の下側フランジリング３２が、組み立て後の圧嵌めシール表面のために着座する基部である。シール井戸１１７は、組み立て後に更なる流体シールを形成するために、弾力性微生物バリア２５の下側圧嵌め井戸リング３５と結合するように設計される。中空流体経路カニューレ１１９は、第１の嵌合構造１１２の一体パーツである。流体経路１２４は、流体経路内のあらゆるデッドスペースを低減させること、初期準備量を減少させること、臨床的に許容可能な流体流量を提供すること、並びに血液リブリン又はバイオフィルムの付着、発達、及びコロニー形成を最小限に抑えることに役立つように、直線状の非屈曲経路である。中空カニューレ１１９の上側部分に沿って、横方向流体経路ホール又はスロット１２０がある。中空カニューレ１１９の遠位端には、全半径弾頭１２１要素がある。このタイプの遠位端は、Ｙインジェクションポートの寿命中における結合及び取り外しの回数を増やすように設計されている。Ｙ部位構成を有する第１の嵌合構造１１２は、２本チューブの流体経路通路１２２及び１２３で構成される。耐漏出性の流体経路１２４のために、柔らかくて透明な柔軟性のチューブが、チューブ通路１２２及び１２３に永久結合される。

【００７８】

図９ｂは、図９ａのＹ投入ボディ１１２の断面図である。２本の静脈内投与チューブ通路１２２及び１２３が、示されている。Ｙ投入部位ボディ１１２内の流体経路１２４は、ボディ１１２内の流体の代表的な流れ方向を反映している。外殻アセンブリリング１２５は、Ｙ部位インジェクションポート１１０の最終の「押し嵌め」及びスナップロック組み立て工程のために、製造機械の第１の嵌合構造１１２ホール固定具内に収まるために利用される。一連の回転防止・自己誘導ラッチ１１６、シール井戸リング１１７、及びシール柵１１８。中空カニューレ１１９は、第１の嵌合構造１１２の一体パーツとして示されている。中空カニューレ１１９内には、直線状の非屈曲流体経路１２４が示されている。中空カニューレ１１９の上側遠位端の横方向側方流体経路ホール又はスロット１２０が、遠位端の弾頭要素１２１とともに示されている。

【００７９】

図９ｃは、図９のＹ投入部位アセンブリ１１０の断面図である。この図は、第１の嵌合構造１１２、図５に示された第２の嵌合構造４２、及び図４に示された弾力性微生物バリア２５の、要素の組み合わせを反映している。図９に示されたＹ部位インジェクションポート１１０の断面図は、流体経路２４内に実質的にニュートラルな置換を生じるのに役立つインジェクションポート１１０内の数々の圧嵌めシールを強調しており、これらの圧嵌めシールは、管腔内血栓カテーテル閉塞及びカテーテル関連血流感染症の低減に役立つ。

【００８０】

図１０は、重力送り静脈内投与セットに組み込まれたＹ投入部位アセンブリ１１０の斜視図である。代表的な重力送り静脈内投与セットは、溶液のバッグ又は瓶１２６と、点滴チャンバ１２７と、柔らかい柔軟性のチューブ１２８と、流体の流れを妨げる又は遮断す

るための１つ以上のスライドクランプ、Ｃクランプ、又はローラクランプと、１つ以上のＹ部位インジェクションポート１１０と、スタンドアロンインジェクションポート１０に結合できるオスルアーロック又はスリックコネクタ１３０とで構成される。

【００８１】

したがって、新規で有用な、ニードルレスなニュートラル置換式間欠静脈内インジェクションポートに関する本発明の特定の実施形態が説明されてきたが、言及されたこのような内容は、以下の特許請求の範囲に明記されない限り、この発明の範囲を制限すると見なされることを意図しない。