

(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2015-509815

(P2015-509815A)

(43) 公表日 平成27年4月2日(2015.4.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 0 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10	4 C 1 6 7
A 6 1 M 39/24 (2006.01)	A 6 1 M 39/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2015-500490 (P2015-500490)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月11日 (2013. 3. 11)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年11月12日 (2014. 11. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/030165
 (87) 国際公開番号 W02013/138229
 (87) 国際公開日 平成25年9月19日 (2013. 9. 19)
 (31) 優先権主張番号 13/417, 525
 (32) 優先日 平成24年3月12日 (2012. 3. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

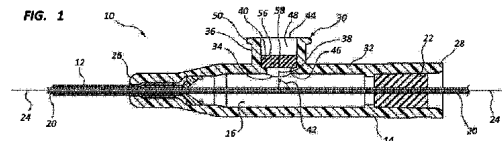
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA

(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】 カテーテルアダプタのポート弁

(57) 【要約】

側壁に配されたポートを有するカテーテルアダプタを含むカテーテルアッセンブリーが、開示されている。弁が、そのポートに結合されポートの開口を封止する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

末端および基端と、該末端と該基端との間に延びる内腔と、を有するカテーテルアダプタと、

前記カテーテルアダプタの側壁に配設され、前記内腔と外部環境との間に開口を形成するポートと、

前記ポートに結合され、前記ポートの前記開口を封止する弁と、

を含むカテーテルアッセンブリー。

【請求項 2】

前記弁が、二方弁である請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

10

【請求項 3】

前記弁が、貫通するスリットを有するエラストマーセプタム含む請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 4】

前記弁が、ルアーアクセス弁であり、前記ポートの本体が、ルアーねじを含む請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 5】

前記ポートの本体が、ルアーねじを含み、前記弁が、前記ルアーねじに選択的に結合されるルアーアクセスコネクタに結合される請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

20

【請求項 6】

前記カテーテルアダプタが、
前記ポートの基端の位置で前記内腔内に配設されたニードルセプタムと、
前記カテーテルアダプタの前記末端に結合されたカテーテルと、
をさらに含む請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 7】

前記カテーテルアダプタが、セプタムと、前記内腔内に配設されたセプタムアクティベータと、をさらに含む請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 8】

前記ポートが、前記カテーテルアダプタの縦軸線に対して約 15° から約 90° までの間の角度で配設される請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

30

【請求項 9】

前記弁が、ボール弁、または、アイリスバルブである請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 10】

前記弁が、アイリスバルブである請求項 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 11】

末端および基端と、該末端と該基端との間に延びる内腔を有するカテーテルアダプタと、

前記カテーテルアダプタの前記内腔内に配設されたセプタムと、

前記セプタムの基端で前記内腔内に配設されたセプタムアクティベータと、

前記カテーテルアダプタの側壁に配設され、前記内腔と外部環境との間に開口を形成するポートと、

40

前記ポートに結合され、該ポートの前記開口を封止する弁と、

を含むカテーテルアッセンブリー。

【請求項 12】

前記弁が、二方弁である請求項 11 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 13】

前記ポートが、前記内腔内の前記セプタムの基端にある該内腔に沿った位置に配設されている請求項 11 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 14】

50

前記弁が、貫通するスリットを有するエラストマーセプタムを含むルーアアクセシブルである請求項 1 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 1 5】

前記ポートの本体部が、1 以上のルーアねじを含む請求項 1 3 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 1 6】

前記カテーテルアダプタが、前記カテーテルアダプタの前記末端に結合されたカテーテルをさらに含む請求項 1 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 1 7】

前記ポートが、前記カテーテルアダプタの縦軸線に対して約 1 5 ° から約 9 0 ° までの間の角度で配設される請求項 1 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

10

【請求項 1 8】

前記弁が、ボール弁、または、アイリスバルブである請求項 1 1 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【請求項 1 9】

末端および基端と、該末端と該基端との間に延びる内腔を有するカテーテルアダプタと

、前記カテーテルアダプタの前記内腔内に配設されたセプタムと、

前記セプタムの基端で前記内腔内に配設されたセプタムアクティベータと、

前記カテーテルアダプタの側壁から外側に延び、該カテーテルアダプタの側壁に結合されたボタンであって、前記セプタムアクティベータに結合され、該ボタンが押される場合、前記セプタムを通じて前記セプタムアクティベータを末端方向に移動させるように構成されるボタンと、

20

を含むカテーテルアッセンブリー。

【請求項 2 0】

前記ボタンが、前記内腔に向かって内側に押されるように構成され、前記セプタムを開くように、前記ボタンの内側への移動を、前記セプタムアクティベータの末端方向の移動に変換する変換機構をさらに含む請求項 1 9 に記載のカテーテルアッセンブリー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0 0 0 1】

本発明は、カテーテルアッセンブリーに使用されるポート弁に関する。医療の分野では、カテーテルを患者の脈管系に適切に配置するためにカテーテルアッセンブリーが使用される。所定の位置になるとき、カテーテル、例えば、静脈（または「IV」）カテーテルなどは、生理食塩水、医薬化合物、および/または、栄養組成などの流体を、そのような治療を必要としている患者に注入するために使用することができる。加えて、カテーテルは、患者の循環系から流体を取り除き、脈管系内の状態を監視することを可能にする。

【背景技術】

【0 0 0 2】

一般的に使用されているカテーテルの形式の 1 つは、末梢静脈カテーテルである。これらの短い留置静脈カテーテルは、しばしば、薬剤、水和のための流体、場合によっては非経口的栄養補給のための患者への進入路を与えるために使用される。そのようなカテーテルは、一般に長さが短く、長さが約 2 分の 1 インチ（1 . 2 7 c m）から約 3 インチ（7 . 6 2 c m）までの範囲であり、可撓性の生体適合性の材料で一般に作製される。末梢静脈カテーテルは、しばしば、鋭い末端先端を有する誘導針に装着される「套管針（over-the-needle）」カテーテルとして与えられる。カテーテルの末端の先端を少なくとも含むカテーテルの一部が、患者の循環系へのカテーテルの挿入中、カテーテルの引きはがしを防ぐように、針の外側をしっかりと掴む。そのようなカテーテルを配置するためのいくつかの手法が、当業界で実施されているが、多くは、一般に、針の少なくとも一部を目標の血管の中に挿入するステップと、それから、針の上でカテーテルを所定の位置に摺動させる

40

50

ステップとを含む。

【0003】

針の配置が確認されたならば、医療従事者は、針を取り外し、カテーテルを所定の位置に残すことができる。カテーテルアダプタ内のセプタムは、誘導針の取り外し中、および、取り外し後に流体が流出するのを防ぐことができる。これらのセプタム構造は、一般に、エラストマーであり、保管中、針の形状にぴったり合い、漏出を防ぐために使用し、それから、針が取り外されるとき、封止するように設計されている。しかし、針が長期にわたってセプタム内に残される場合、セプタムは、針が取り外された後、後退した針の形状の一部が合うものとなっており、完全には封止することができない。血液がセプタムのスリットにおける小さな開口を通じて流れ得るので不完全に封止されたセプタムは、医療従事者への血液暴露の危険を増大させる可能性がある。したがって、カテーテルアッセンブリにより信頼性が高い封止機能を与えることが当業界における改善となろう。そのようなカテーテルアッセンブリが、本明細書に開示されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許出願公開第2003/0109853号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2011/0046570号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

20

【0005】

本発明は、現在利用可能なカテーテルアッセンブリによりまだ完全には解決されていない当技術分野における課題および必要性に応じて開発されてきた。したがって、これらのカテーテルアッセンブリは、カテーテルアダプタのポートに設けられている弁を含むように開発されている。ポートに弁を配置することにより、弁が誘導針の経路内にあるときに伴う課題を回避することができる。この弁は、ポートを通じて流体を注入および引き抜く能力をさらにもたらすことができる。

【0006】

したがって、本発明のいくつかの面では、内腔を有するカテーテルアダプタを備えたカテーテルアッセンブリが提供される。カテーテルアダプタ中のポートは、内腔の中に開口を形成することができる。弁が、ポートに結合することができ、弁は、ポートの開口を選択的に封止する。カテーテルアッセンブリは、カテーテルチューブと、内腔の基端を封止する内腔内のセプタムとを有することもできる。

30

【0007】

ポートを通じて流体を注入および引き抜く能力を医療従事者にもたらすために、様々な形式の弁が、ポートに組み込み可能とされる。弁の限定されない例には、エラストマーセプタム、ボール弁、およびアイリスバルブ (iris valve) が含まれる。弁は、一方向弁または二方弁とすることができる。弁は、ポートに着脱することができる取り外し可能なルアーアクセスコネクタ (luer access connector) に設けられ得る。代替的に、弁は、ポートに固定接続されるルアーアクセスコネクタに設けられてもよい。弁は、医療産業に一般的に用いられるようなルアー装置の挿入に対応するルアーアクセス弁 (luer access valve) であってもよい。さらに、ポートの本体部は、ルアー装置をカテーテルアダプタに固定できるルアーねじを含んでもよい。いくつかの構成では、ポートは、流体が内腔に注入される方向を変更するためにカテーテルの縦軸線に対して所定の角度をもって配設されてもよい。この角度は、約15°から約90°までの間とすることができる。

40

【0008】

加えて、ポートにある弁は、血液制御型のカテーテルアッセンブリと共に使用されるときいくつかの利益をもたらすことができる。血液制御型のカテーテルアッセンブリは、内部の血液を制御する弁であって、ルアーの挿入によりそれが作動された後に永続的に開いたままにできる弁を有することができる。これらの例では、弁は、医療従事者に血液

50

暴露の限定的なリスクを有する付加的な接続箇所をもたらすことができる。したがって、本発明のいくつかの実施形態では、ポートにある弁は、内部の血液を制御する弁を有するカテーテルアッセムブリーと共に利用される。血液を制御する弁は、カテーテルアダプタの内腔内に位置する血液制御用セプタムを含むことができる。セプタムアクティベータ(septum activator)は、血液制御用セプタムの背後の位置で内腔内に設置することもできる。別個のルアー装置がカテーテルアダプタの基端に挿入されるときに、セプタムアクティベータは、血液制御用セプタムを通じて前方に前進させられ、血液制御用セプタムを作動させる。

【0009】

本発明のいくつかの面では、カテーテルアダプタの側壁から外側に延びるボタンは、血液制御用セプタムを作動および停止させることができる。ボタンは、セプタムアクティベータに結合されると共にボタンが押されるときにセプタムを通じてセプタムアクティベータを末端方向に移動させるように構成することができる。いくつかの実施形態では、ボタンは、内腔に向かって内側に押されるように構成され、変換機構は、ボタンの内側への動きをセプタムアクティベータの末端方向の移動に変換する。

10

【0010】

本発明のこれらおよび他の特徴および利点は、本発明のいくつかの実施例に組み込まれ得るものであり、以下の説明および添付の請求の範囲からより十分に明らかになり、または以下に説明されたように本発明を実施することにより知ることができる。本発明は、本明細書に記載した全ての有利な特徴および利点が本発明の全ての実施例に組み込まれることを必要としていない。

20

【0011】

本発明において、上に挙げたおよび他の特徴および利点を得る方法が容易に理解されるために簡潔に上述された本発明のより詳細な説明は、添付図面に示されるその特定の実施例を参照することで与えられる。これらの図面は、本発明の典型的な実施例だけを示し、したがって、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきでない。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】ポートおよび弁を有する代表的なカテーテルアッセムブリーの側面の断面図を示す。

30

【図2】図1のカテーテルアッセムブリーの斜視上面図を示す。

【図3】ポートにおける代表的なボール弁の部分断面図を示す。

【図4】ポートにおける代表的なアイリスバルブの部分断面図を示す。

【図5】図4のアイリスバルブの上面図を示す。

【図6】ポートにおける代表的な取り外し可能な弁の断面図を示す。

【図7】ポートにおける弁とカテーテルアッセムブリーを貫通する針とを有する他の代表的なカテーテルアッセムブリーの斜視図を示す。

【図8】針が取り外された状態で、図7における8-8線に沿った図7におけるカテーテルアッセムブリーの断面図を示す。

【図9】ポートにおける取り外し可能な弁を有するさらなる他の代表的なカテーテルアッセムブリーの断面図を示す。

40

【図10】カテーテルアッセムブリー内の血液制御用セプタムを作動させるための代表的な押しボタン機構の部分断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の現在好ましい実施例は、図面を参照することにより理解することができ、ここで同一の参照数字は、同一または機能的に類似の要素を示す。本明細書の図面に概ね説明され示されるように、本発明の構成要素は、多種多様な個別の構成で配置され設計可能であることが容易に理解される。したがって、以下のより詳細な説明は、図に表されるように、請求される本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在の好ましい実施例を

50

単に代表するものである。

【0014】

本明細書において、用語「基端」、「後方」、「最上部」、「上」、または「上向き」は、装置がその通常の操作で使用される場合、その装置が使用される患者に関連して、装置を使用する臨床医に最も近く、患者から最も遠い装置における位置を意味する。逆に言えば、用語「末端」、「前方」、「最下部」、「下」、または「下向き」は、装置がその通常の操作で使用される場合、その装置が使用される患者に関連して、装置を使用する臨床医に最も遠く、患者に最も近い装置における位置を意味する。

【0015】

本明細書において、用語「中に」または「内側に」は、通常の使用中に装置の内側に向いている装置に対しての位置を意味する。逆に言えば、本明細書において、用語「外」または「外側に」は、通常の使用中に装置の外側に向いている装置に対しての位置を意味する。

10

【0016】

図1は、カテーテルアッセンブリ10の一実施例の断面図を示す。示されるように、カテーテルアッセンブリ10は、通常、カテーテルアダプタ14の末端26に結合されたカテーテル12を含む。カテーテル12およびカテーテルアダプタ14は、カテーテルアダプタ14の内腔16がカテーテル12に広がるように一体に結合されている。カテーテル12は、通常、可撓性ポリマーまたは半可撓性ポリマー製の生体適合性材料を含む。カテーテル12は、示されるように、堅い誘導針20と組み合わせて使用可能とされ、カテーテル12を患者に挿入することを可能にする。他の形式の植え込み可能なカテーテルアッセンブリが本発明と組み合わせて使用されてもよいことが考えられる。

20

【0017】

誘導針20がカテーテル12およびカテーテルアダプタ14から取り外された後、流体が患者に注入され得る。これらの流体は、生理食塩水、医薬化合物、および/または、栄養組成（完全非経口栄養（高カロリー輸液）、すなわち「TPN」を含む）が含まれ得る。血液の検体のような流体は、患者の脈管系内の状態を監視するためにカテーテル12により患者の脈管系から移すこともできる。

【0018】

いくつかの実施例では、ニードルセプタム22は、カテーテルアダプタ14内に配され、誘導針20の取り外し中および取り外し後、流体の流出を防ぐ。ニードルセプタム22は、エラストマーであり、漏出を防ぐことができるように誘導針20の形状にぴったり合うように設計され得る。ニードルセプタム22は、針の取り外しのとき、ニードルセプタム22を閉塞させるニードルセプタム22における軸方向の圧縮力により、封止することもできる。

30

【0019】

いくつかの例では、流体は、カテーテルアダプタ14の側壁32におけるポート30を通じてカテーテル12から注入され、引き抜かれ得る。そのポート30は、カテーテルアダプタ14の側壁32を貫通する開口34を形成することができる。側壁32は、カテーテルアダプタ14に沿って（縦軸線24に関連して）実質的に縦方向に延在するカテーテルアダプタ14のいずれかの壁であり得る。ポート30は、側部ポート、即ち、最上部ポートとすることができる。ポート30は、外部環境からカテーテルアダプタ14の内腔16への流路を形成することができる。

40

【0020】

汚染物質がポート30を通じてカテーテルアダプタ14に入るのを防ぐために、弁40は、ポート30を通じた選択的な利用を可能にするポート30に結合することができる。いくつかの実施例では、この弁40は、二方弁とされる。二方弁は、弁40が開いている場合、弁40を通じて二方向に流体が流れることを可能にする弁40である。二方弁における限定されない例は、スプリットセプタム（split septum）、ボール弁、およびアイリスバルブを含む。したがって、二方弁は、流体がカテーテルアダプタ14の中に導入され

50

ることを可能にし（第1の通路）、流体がカテーテルアダプタ14から引き抜かれる（第2の通路）ことを可能にすることができる。他の実施例では、弁40は、一方向弁であり、弁40が開いている場合、単一の方向だけに相当の流体が流れることを可能にする弁40である。一方向弁における限定されない例は、逆止弁である。いくつかの実施例では、その他の弁は、弁40以外にポート30を通じて流体の流れを調整するために使用されない。このようにカテーテルアダプタ14のポート30に弁40を位置決めすることにより、弁40は、誘導針20が長期間にわたってインラインバルブ（in-line valve）内に残される場合、引き起こされる問題を回避することができる。

【0021】

いくつかの構成では、ポート30は、カテーテルアダプタ14の縦軸線24に対して角度42で配設可能とされる。その角度42は、カテーテルアダプタ14の基端へ延びる縦軸線24の部分とポート40の中心軸線38との間で測定可能とされる。例えば、図1におけるポート30の角度42は、約90°であり、図6におけるポート30の角度42は、約45°である。角度42は、流体がポート30を通じて注入される方向へ少なくとも部分的に制御することができる。したがって、ポート30の角度42は、使用を容易化し、性能を最適化し、および/または、内腔16内の流体の流れを最適化するように変更することができる。いくつかの実施例では、角度42は、約15°から約30°までの間である。他の実施例では、角度42は、約30°から約45°までの間である。さらに他の実施例では、この角度42は、約45°から約60°までの間である。さらなる他の実施例では、角度42は、約60°から約90°までの間である。したがって、いくつかの実施例では、角度42は、約15°から約90°までの間である。

10

20

【0022】

ポート30は、カテーテルアダプタ14の側壁32から外側に延びる1以上の一体化した本体部を有するポート本体36を含むことができる。例えば、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、およびコポリエステルのような代表的なプラスチック材料が、ポート本体36を形成するために使用可能とされる。ポート本体36は、内腔18の入口44と開口34との間に延びる穴48を画定することができる。入口44および穴48の少なくとも一部は、雌型ルアー接続（female luer connection）についての国際標準化機構（ISO）の規格の少なくともいくつかに準拠した形状および寸法に作製され得る。これにより、雄型ルアースリップ（male luer slip）、即ち、雄型ルアーロック（male luer lock）がポート30に接続可能とされる。

30

【0023】

様々な実施例では、ポート本体36の外表面は、はめ合い装置相互間をもたらす連結するように利用できるあらゆるねじ構成で1以上のルアーねじ50を含むことができる。ルアーねじ50により、雄型ルアーロックを有する他の医療機器が、ポート30と接続され連結可能とされる。代替的に、図9に示すように、ポート本体36は、ルアースリップ接続およびルアーロック接続に対応するルアーねじを有さなくてもよい。

【0024】

図1乃至図9は、ポート30の様々な実施例に従って使用できる様々な形式の弁40を示す。これらの弁の形式は、網羅的な一組の弁の形式として示されておらず、したがって、他の適切な弁40がポート30に利用されてもよいということである。まず、図1の弁40を参照する。弁40は、変形しその中で流体が流れることが可能になるまで流体障壁を形成できるエラストマーセプタム56を含むことができる。そのセプタム56は、入口44に、ポート本体36の入口44に、即ち、ポート本体36の穴48内に配され得る。シリコン、シリコンゴム、またはポリイソブレンのような物質が、セプタム56を形成するために使用することができる。セプタム56は、様々な形状およびフィーチャを有するように形成されているエラストマー物質の単一部品として形成することができる。代替的に、セプタム56は、シリコン、または、シリコンゴムのような柔軟な内側材料と、外側リングのようなより硬い外側部分とを有する二部品の構成であってもよい。その外側リングは、プラスチック材料もしくは金属材料または他の適切な材料で作ることがで

40

50

きる。セプタム 5 6 は、スリット 5 8 を含むこともできる。いくつかの構成では、セプタム 5 6 の少なくとも一部は、1 以上の接着剤を用いてポート本体 3 6 に接着される。加えて、または、代替的には、いくつかの構成では、セプタム 5 6 の少なくとも一部は、ポート本体 3 6 における 2 つ以上の部分相互間で所定の位置に保持される。

【 0 0 2 5 】

図 2 は、図 1 のカテーテルアッセンブリ 1 0 の斜視上面図を示す。図示したように、ポート 3 0 は、セプタム 5 6 のスリット 5 8 を通じて挿入される雄型ルアー装置 (図 6 のルアーアクセスコネクタ 8 0 など) を用いて利用可能とされる。雄型ルアー装置がルアーロックを含む場合、雄型ルアー装置は、ルアーねじ 5 0 と連結することができる。このようにして、別個のアクセスデバイス (access device) は、その中を通じて流体連通を作るように、ポート 3 0 によりカテーテルアダプタ 1 4 に結合可能とされる。加えて、注射器、針、または他のそのような装置が、それを通して流体を引き抜くように、セプタム 5 8 のスリット 5 8 を通じて挿入可能とされる。

10

【 0 0 2 6 】

ここで、図 3 乃至図 5 を参照する。これらの図は、ポート 3 0 を通じた流体が流れるのを制御できる手動で作動される弁 4 0 の使い方を示す。まず、ポート 3 0 の穴 4 8 内に配設された球状部材 6 6 を含むボール弁 6 0 を示す図 3 を参照する。球状部材 6 6 は、孔 6 4 がポート 3 0 の中心軸線 3 8 と同一直線上にあるとき、ボール弁 6 0 が開いているように、孔 6 4 を真ん中に有することができる。アクチュエータ 6 2 などにより、球状部材 6 6 を回転させることにより、孔 6 4 は、ポート本体 3 6 の中心軸線 3 8 に対し垂直になり、ボール弁 6 0 は、閉じられる。アクチュエータ 6 2 は、アクチュエータ 6 2 が回転せしめられるとき、球状部材 6 6 が開位置と閉位置との間で移動されるように、球状部材 6 6 に結合され得る。幾つかの構成では、示されるように、アクチュエータ 6 2 は、医療従事者の指に適合すると共にアクチュエータ 6 2 を回すためのこの力をもたらすように、形状および寸法に作製されている握り部 6 8 を備える。

20

【 0 0 2 7 】

ボール弁 6 0 のいくつかの実施例は、上述したように、球状部材 6 6 を貫く孔 6 4 が雌型ルアー接続についての ISO 規格の少なくともいくつかに準拠しているように、構成されている。この構成により、雄型ルアーがポート 3 0 に挿入されるとき、雄型ルアーが球状部材 6 6 の孔 6 4 に挿入されることが可能となる。加えて、示されるように、キャップ 7 0 が、ポート 3 0 の入口 4 4 に取り外し可能に結合可能とされる。キャップ 7 0 は、入口 4 4 を覆い、汚染物質が中に入ることを防ぐことができる。

30

【 0 0 2 8 】

図 4 および図 5 は、他の手動で作動される弁 4 0、アイリスバルブを示す。図 4 は、アイリスバルブ 7 2 の断面図を示す。アイリスバルブ 7 2 は、通常、互いに畳み込まれると共にポート 3 0 を開閉するように外に広がることができる一連のプレート 7 4 を含むことができる。作動される場合、この一連のプレート 7 4 は、アイリスバルブ 7 2 の中に調節可能な大きさの開口をもたらすように、次第に開くことができる。図 5 は、アイリスバルブ 7 2 の上面斜視図を示す。示されるように、アイリスバルブ 7 2 は、カテーテルアダプタ 1 4 の内腔 1 6 における開口 3 4 を封止するポート 3 0 を横断する障壁を形成する一連のプレート 7 2 により、閉状態にある。アクチュエータ 6 2 は、アクチュエータ 6 2 が移動されるとき、アイリスバルブ 7 2 が開位置と閉位置との間で移動せしめられるように、アイリスバルブ 7 2 に結合可能とされる。幾つかの構成では、示されるように、アクチュエータ 6 2 は、医療従事者の指に適合すると共にアクチュエータ 6 2 を回すためのこの力をもたらす形状および寸法に作製されている握り部 6 8 を含む。

40

【 0 0 2 9 】

ここで、カテーテルアダプタ 1 4 の縦軸線 2 4 に対して約 4 5 ° の角度 4 2 で配された中心軸線 3 8 を有するポート 3 0 を示す図 6 を参照する。示されるように、いくつかの実施例では、ポート 3 0 は、取り外し可能な弁 4 0 に結合することができる。取り外し可能な弁 4 0 は、ルアーねじ 5 0 などを介しポート本体 3 6 に選択的に結合することができる

50

。例えば、取り外し可能な弁40は、取り外し可能なルアーアクセスコネクタ（luer access connector）80に結合することができる。そのようなルアーアクセスコネクタ80における限定されない例は、参照により全体として本明細書の一部を構成する2001年12月7日出願された発明の名称「Needleless luer access connector」とする米国特許出願公開第2003/0109853号明細書（特許文献1）に説明されている。他のそのようなルアーアクセスコネクタ80も、使用可能とされる。示されるように、ルアーアクセスコネクタ80のいくつかの実施例は、上部ハウジング部94および下部ハウジング部96を有するハウジング82を含むことができる。セプタム84は、その中の流体の流れを制御するように、ルアーアクセスコネクタ80の上部ハウジング部94に配置可能とされる。セプタム84は、上部86、中間部88、および下部90を有することができる。セプタム84の下部21は、上部ハウジング部94と下部ハウジング部96との間に配設され、および/または、引張力で保持可能とされる。加えて、スリット92は、セプタム84に形成され、セプタム84の基端部86、中間部88、および末端部90を縦方向に貫通する。

10

【0030】

ルアーアクセスコネクタ80の下部ハウジング部96は、雄型ルアーテーパについてのISO規格に準拠し、したがってポート30の穴48に挿入できる雄型ルアーテーパ（male luer taper）として大きさが決められ構成されている出口100を有することができる。さらに、下部ハウジング部96は、出口100の回りに形成されたルアーロックカラー（luer lock collar）98を含み、ルアーアクセスコネクタ80をポート本体36のルアーねじ50に選択的に固定することができる。

20

【0031】

ここで図7に変えると、いくつかの実施例では、ルアーアクセスコネクタ80の上部ハウジング部94は、ポート本体36に直接的に接続、および/または、固定して接続される。この構成は、ポートの一端から一端までの大きさを縮小し、ポート30に含まれる必要な部品数を減少させることができる。

【0032】

図8は、図7における8-8線に沿った図7におけるカテーテルアッセンブリーの断面図を示す。示されるように、バルブハウジング82の上部ハウジング部94がポート本体36に直接的に接続されている実施例では、セプタム84の下部部90は、上部ハウジング部94とポート本体36との間の引張力で保持することができる。さらに、この接続を固定するために、上部ハウジング部94およびポート本体36が、ポート30の汚染を防ぐために共に接合され得る。化学接着剤または超音波溶接のようないずれかの標準的な接合技術が、ハウジングの上部ハウジング部94をポート本体36に接合するために使用可能とされる。加えて、示されるように、ポート本体36の形状およびサイズは、セプタム84の動きに対応するように構成可能とされる。

30

【0033】

図8にさらに示すように、いくつかの実施例では、ポート30および弁40は、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10と共に使用される。血液制御型のカテーテルアッセンブリー10は、通常、カテーテルアッセンブリー10の内腔16内に配設された血液制御用セプタム110を含む。この血液制御用セプタム110は、ルアー装置（図示せず）がカテーテルアダプタ14の基端28に挿入されている場合、セプタムアクティベータ112により、開くことができる。このルアー装置は、血液制御用セプタム110を通じてセプタムアクティベータ112を末端方向に前進させることができ、その中に開いた流路を形成する。代表的な血液制御型のカテーテルアッセンブリーは、参照により全体として本明細書の一部を構成する2009年8月20日出願された発明の名称「System and methods for providing a flushable catheter assembly」の米国特許出願公開第2011/0046570号明細書（特許文献2）に開示されている。

40

【0034】

50

ポート30中の弁は、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10にいくつかの利益をもたらすことができる。例えば、セプタムアクティベータ112が血液制御用セプタム110を通じて挿入された後、血液制御用セプタム110は、開いたままとすることができる。この血液制御用セプタム110は、セプタムアクティベータ122を前進させた雄型ルアーが取り外された後でさえも開いたままにすることができる。この開いた状態では、流体は、カテーテルアダプタ14から流出し、医療従事者にさらされる。しかし、ポート30における弁を使用し、医療従事者は、患者の血液にさらされずにカテーテルアダプタ14の内腔16を利用することができる。

【0035】

ここで図8に示した血液制御型のカテーテルアッセンブリー10の構成部品を具体的に参照する。示されるように、カテーテルアッセンブリー14は、カテーテルアダプタ14の内腔16内に配置される血液制御用セプタム110を有することができる。セプタムアクティベータ112は、血液制御用セプタム110の背後の位置で内腔16内に配置可能とされる。血液制御用セプタム110は、通常、柔軟または部分的に柔軟なポリマープラグからなることができる。血液制御用セプタム110は、カテーテルアダプタ14の内面116に形成された溝、即ち、流路114内にうまく設置されるように構成されている外径を有することができる。代替的に、溝、即ち、流路は、カテーテルアダプタ14の内面116にある1以上のフィーチャと連結する血液制御用セプタム110の外面に形成され得る。いくつかの実施例では、血液制御用セプタム110は樽形であり、一方で他の構成では、血液制御用セプタム110は、実質的に円筒形または円板形である。血液制御用セプタム110は、エラストマーであり、セプタムアクティベータ112が挿入可能とされる1以上のスリット118を含む。

10

20

【0036】

セプタムアクティベータ112は、カテーテルアダプタ14の内腔16内のセプタム110の背後に主に格納されているプロブ状の構造とすることができる。セプタムアクティベータ112は、通常、剛体または半剛体である管状体122からなる。管状体122は、流体、および/または、液体の流れをセプタムアクティベータ112を通じて容易にする内腔124をさらに含む。管状体122の末端は、セプタム110の1以上のスリット118内にうまく入る形状および大きさで作製することができる。

【0037】

ここで図9を参照すると、いくつかの例では、示されるように、ポート本体36の外表面は、ルアーねじを有していないものでもよい。これにより、ルアーアクセスコネクタ80、雄型ルアーリップを有する他の別個のルアー装置が、ポート本体36に接続可能とされる。したがって、この形式のポート30により、多種多様な装置がその中に接続可能とされる。さらに、いくつかの例では、図1に示されたもののようなセプタム56は、別個のルアー装置がポート30から取り外される場合、血液暴露を回避するためにポート30内に含み得る。

30

【0038】

ここで、図10に変わると、いくつかの実施例では、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10のセプタムアクティベータ112は、ポート30にあるボタン130を押すことにより、作動、および/または、作動しないものとされる。ボタン130は、必要に応じて、医療従事者がセプタム110を手動で作動および作動しないようにできる。動作時、セプタムアクティベータ112は、ボタン130が最初に押される場合、セプタム110を通じて末端方向に前進可能とされ、ボタン130が2回目に押される場合、セプタム110から引き抜き可能とされる。いくつかの構成では、ボタン130は側壁32に結合され、カテーテルアダプタ14から外側に延在する。さらに、ボタン130は、セプタムアクティベータ112に直接的に結合可能とされ、または、1以上の接続部材を介してそこに間接的に結合可能とされる。例えば、ボタン130は、ボタン130の内側への移動をセプタムアクティベータ112における末端方向の移動または基端方向の移動に変換する1以上の移動機構134に結合可能とされる。

40

50

【 0 0 3 9 】

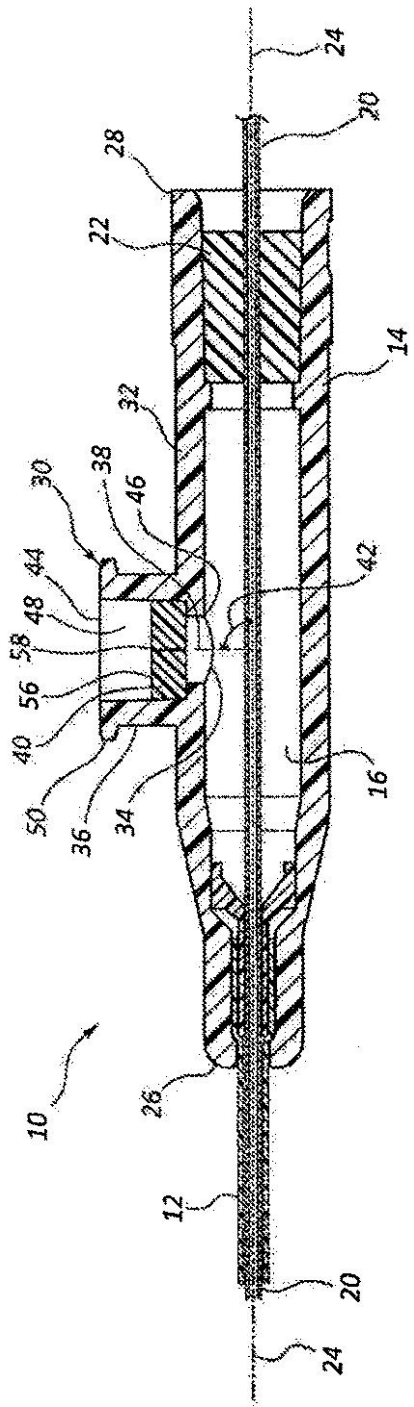
上述より、本発明のカテーテルアッセムブリーは、誘導針の針経路と同一直線上ではなく、カテーテルアダプタのポートに配置される弁を含むことができるものとする。ポートにあるこの弁は、針がセプタム内に長期間残されるときに引き起こされる問題を回避すると共に、さらにポートを通じて流体を注入、および、引き抜かれる能力をさらにもたらすことができる。この弁は、カテーテルアッセムブリーに流体を注入すること、および、そこからの流体を引き抜くことを容易にする二方弁とすることができる。血液制御型のカテーテルアッセムブリーと共に使用される場合、この弁は、様々な構成部品をカテーテルアッセムブリーに着脱するとき、血液汚染の可能性を減少させることができる。いくつかの構成は、必要に応じて、血液を制御する弁を手動で作動および作動させない能力を医療従事者にもたらすことができる押しボタンのセプタムアクティベータを含む。

10

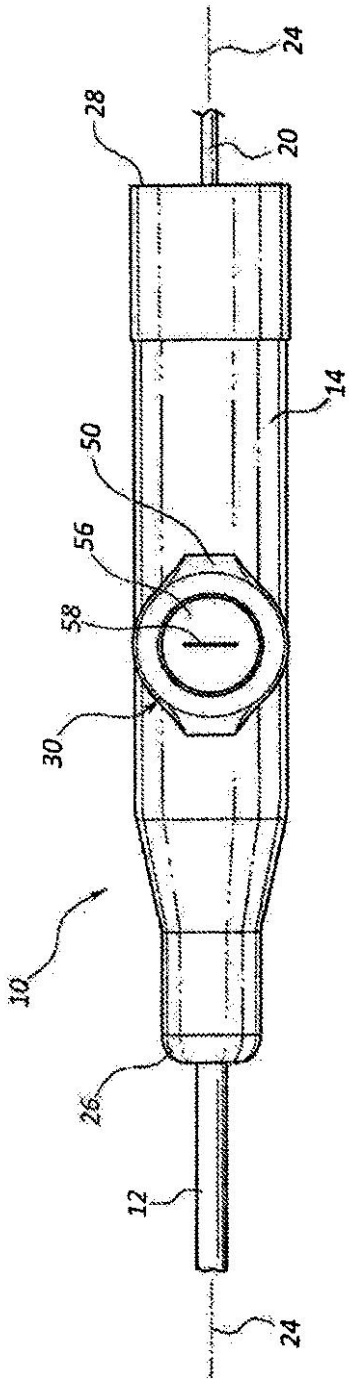
【 0 0 4 0 】

本発明は、本明細書に幅広く説明され以下に請求されるような、その構造、方法、または他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具体化されてもよい。説明された実施例は、全ての面において単に例示とみなされるべきであり、限定とみなされるべきではない。したがって、本発明の範囲は、上述の記載ではなく、添付の請求の範囲によって表明される。請求の範囲における均等の意味および範囲内に入る全ての変更は、それらの範囲内に包含されるものである。

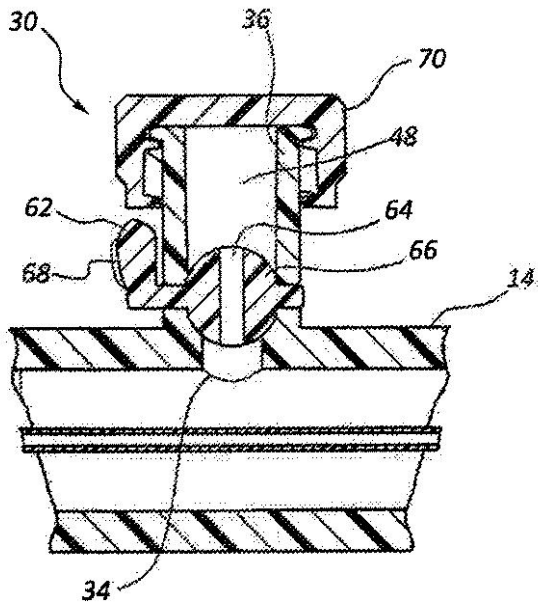
【図 1】



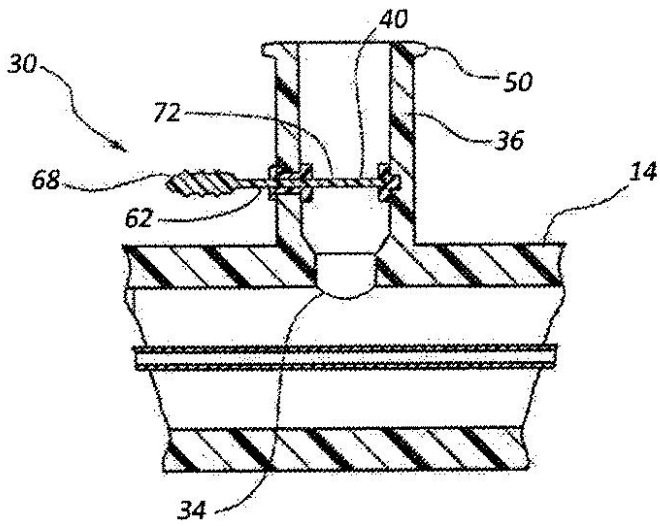
【図 2】



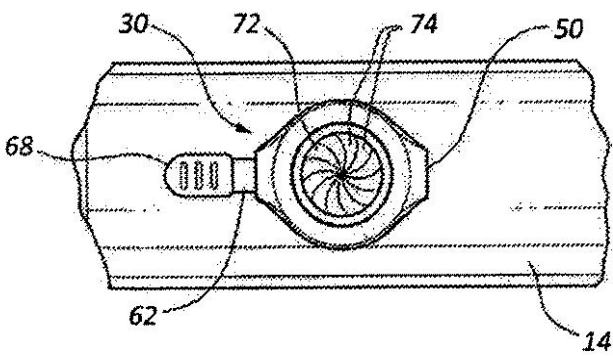
【 図 3 】



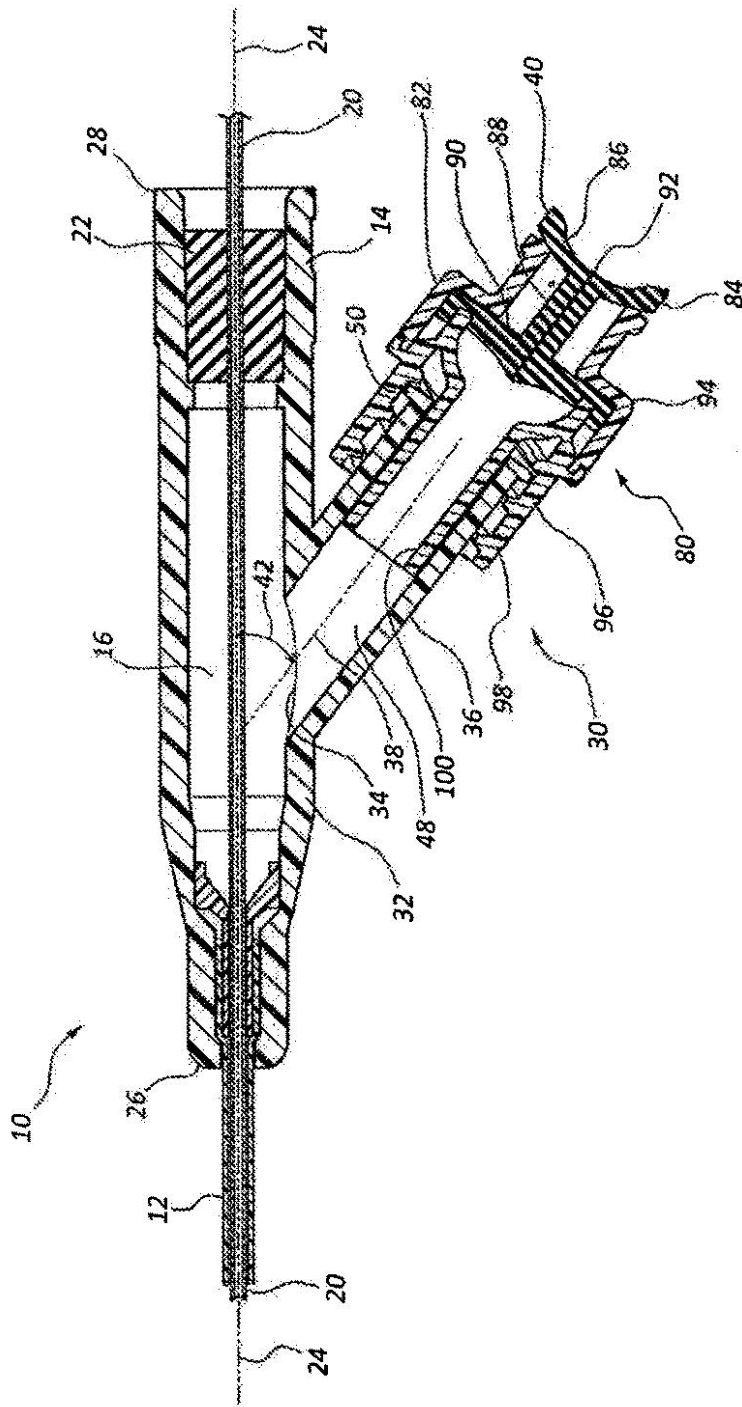
【 図 4 】



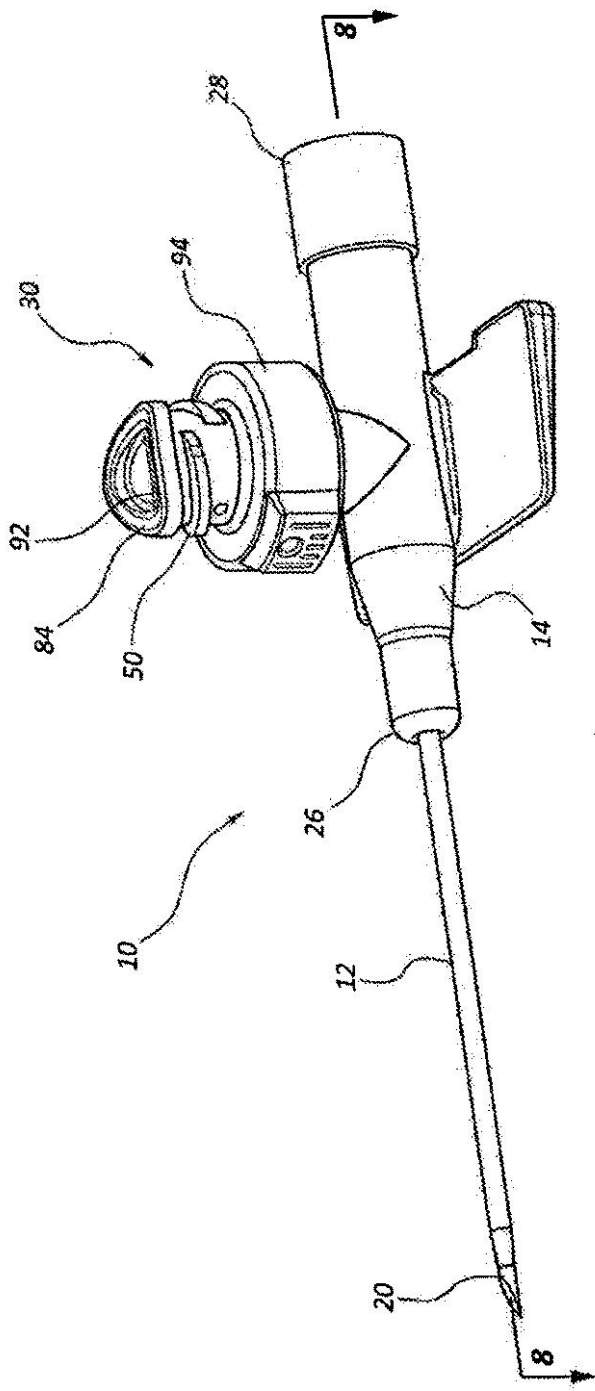
【 図 5 】



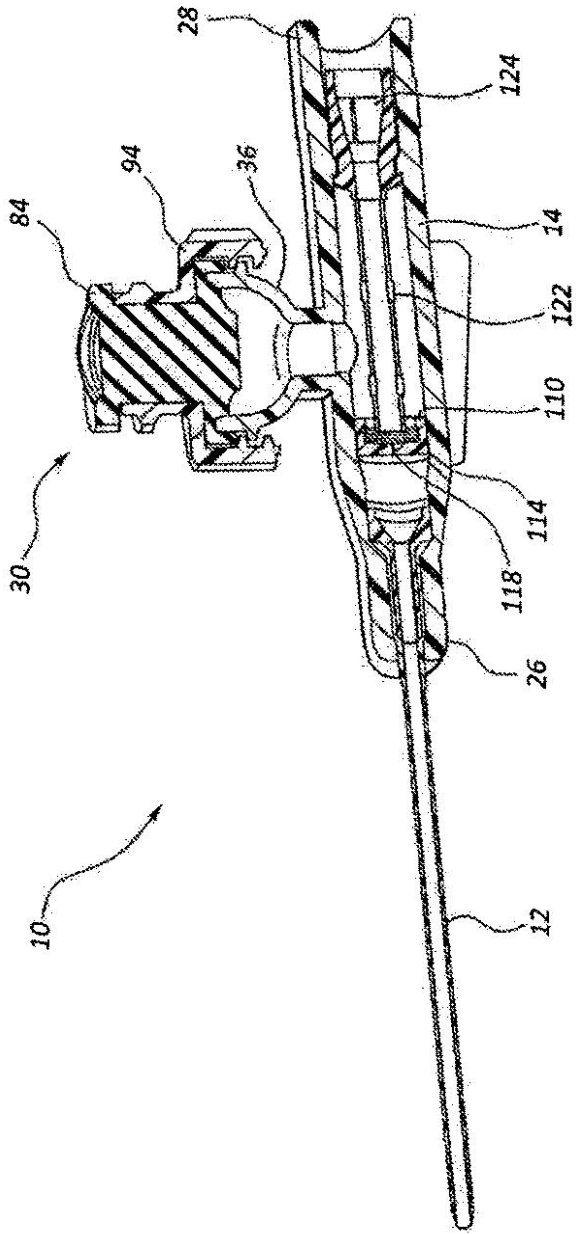
【 図 6 】



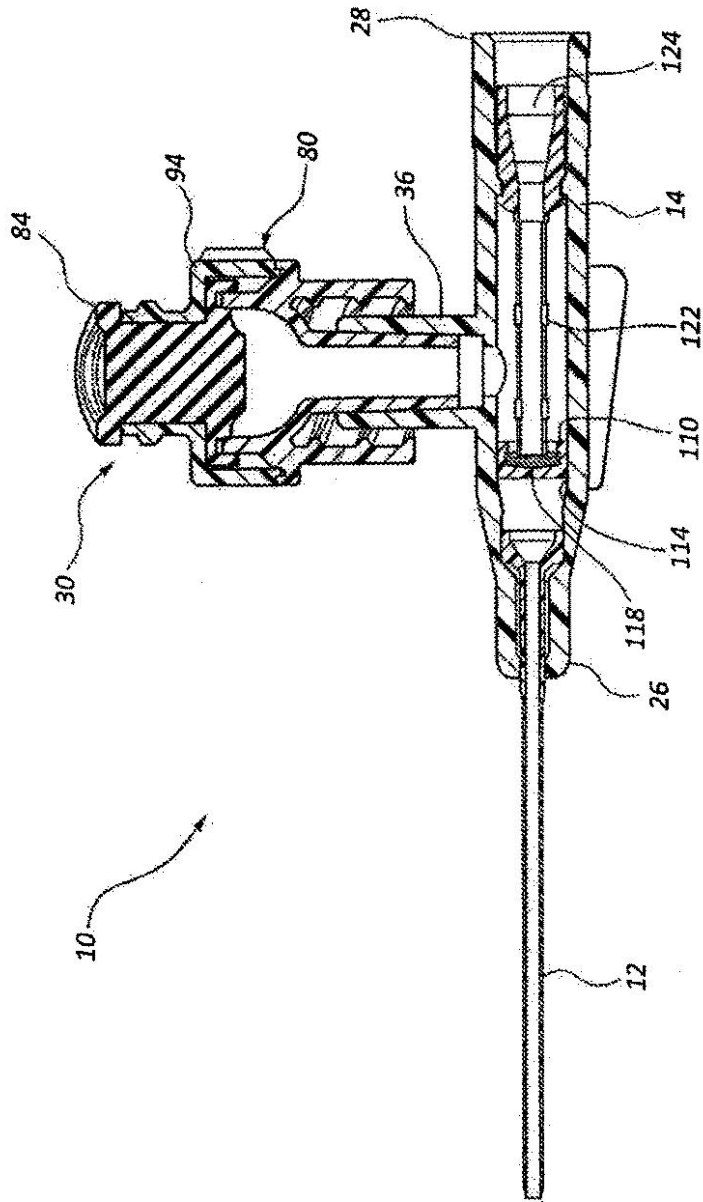
【 図 7 】



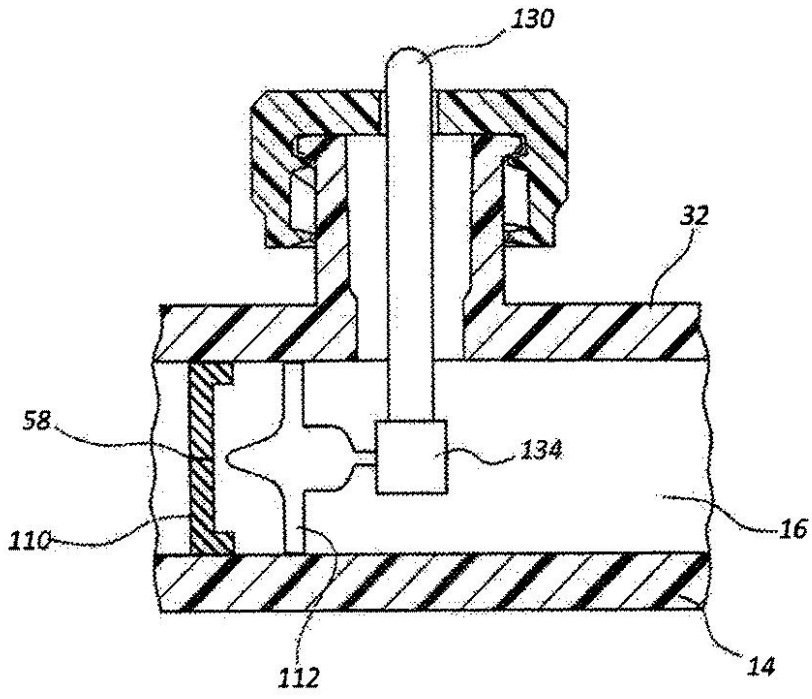
【 図 8 】



【図 9】



【図 10】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/030165

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/06 A61M39/10 A61M39/24 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 practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 223 451 A2 (PHARMACIA LTD [GB]) 27 May 1987 (1987-05-27) column 4, lines 20-37; figures 1,6 column 5, lines 36-38 -----	1-3,6,9, 10
X	EP 0 268 480 A1 (PHARMACIA LTD [GB]) 25 May 1988 (1988-05-25) column 6; figures 1,2,7 column 5, lines 15-65 -----	1,6,7, 9-11,13, 16,18
X	US 2011/160662 A1 (STOUT MARTY L [US] ET AL) 30 June 2011 (2011-06-30) paragraphs [0109] - [0112]; figures 22,23 -----	1-18
X	US 2011/082431 A1 (BURGESS JAMES E [US] ET AL) 7 April 2011 (2011-04-07) paragraphs [0046] - [0050]; figures 1-10 -----	1-5,9,10
	-/--	
<input checked="" 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 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 "B" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 December 2013		Date of mailing of the international search report 18/12/2013
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 Bielsa, David

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/030165

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 098 405 A (PETERSON GERALD H [US] ET AL) 24 March 1992 (1992-03-24) the whole document	1,2,9,10
A	US 2011/046570 A1 (STOUT MARTY L [US] ET AL) 24 February 2011 (2011-02-24) paragraphs [0027] - [0029]; figure 2a	1-18
A	WO 2009/137163 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]; HARDING WESTON F [US]; MCKINNON AUSTIN JASON) 12 November 2009 (2009-11-12) paragraphs [0046], [0051]; figures 1,2	19,20
A	US 2004/158207 A1 (HUNN MARCEL [CH] ET AL) 12 August 2004 (2004-08-12) paragraphs [0064], [0073], [0074]; figure 9	19,20
A	EP 1 980 200 A2 (HEARTPORT INC [US]) 15 October 2008 (2008-10-15) paragraphs [0050], [0057], [0081]; figures 3a,3b,3d,3e	19,20
A	WO 99/23947 A1 (MDC INVEST HOLDINGS INC [US]; BOTICH MICHAEL J [US]; HALSETH THOR R [U]) 20 May 1999 (1999-05-20) pages 21,22; figure 23	19,20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2013/030165**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2013/ 030165

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-18

a catheter assembly comprising a catheter adapter and a port disposed on a sidewall of the catheter adapter and a valve coupled to the port and sealing the opening of the port.

2. claims: 19, 20

a catheter assembly comprising a catheter adapter, a septum within the inner lumen of the catheter adapter, a septum activator and a button extending outwardly from and coupled to a sidewall of the catheter adapter, the button coupled to the septum activator and configured to move the septum activator distally through the septum when the button is pressed.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/030165

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0223451	A2	27-05-1987	AU 593849 B2	22-02-1990
			AU 6494586 A	14-05-1987
			CA 1265717 A1	13-02-1990
			DE 3678798 D1	23-05-1991
			EP 0223451 A2	27-05-1987
			JP 562167571 A	23-07-1987
			NZ 218159 A	27-09-1989
			US 4758225 A	19-07-1988
			EP 0268480	A1
AU 8125787 A	26-05-1988			
CA 1281955 C	26-03-1991			
DE 3765521 D1	15-11-1990			
EP 0268480 A1	25-05-1988			
JP 563197463 A	16-08-1988			
NZ 222506 A	27-11-1990			
US 4935010 A	19-06-1990			
US 2011160662	A1	30-06-2011	AU 2011279749 A1	28-02-2013
			CN 103200985 A	10-07-2013
			EP 2593167 A1	22-05-2013
			JP 2013535997 A	19-09-2013
			US 2011160662 A1	30-06-2011
			WO 2012009028 A1	19-01-2012
US 2011082431	A1	07-04-2011	NONE	
US 5098405	A	24-03-1992	AT 135241 T	15-03-1996
			AU 637761 B2	03-06-1993
			AU 8960891 A	06-08-1992
			CA 2057561 A1	01-08-1992
			DE 69208904 D1	18-04-1996
			DE 69208904 T2	02-10-1996
			EP 0497576 A1	05-08-1992
			ES 2087443 T3	16-07-1996
			JP H0626582 B2	13-04-1994
			JP H04303462 A	27-10-1992
			NO 914876 A	03-08-1992
			NZ 240832 A	26-10-1994
			US 5098405 A	24-03-1992
			US 2011046570	A1
WO 2009137163	A1	12-11-2009	AU 2009244708 A1	12-11-2009
			CA 2723749 A1	12-11-2009
			EP 2310080 A1	20-04-2011
			JP 2011519668 A	14-07-2011
			US 2009281525 A1	12-11-2009
			WO 2009137163 A1	12-11-2009
US 2004158207	A1	12-08-2004	EP 1383560 A2	28-01-2004
			JP 4450556 B2	14-04-2010
			JP 2004524926 A	19-08-2004
			US 2004158207 A1	12-08-2004
			US 2011087196 A1	14-04-2011
			US 2013281931 A1	24-10-2013
			WO 02081012 A2	17-10-2002

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/030165

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date				
EP 1980200	A2	15-10-2008	AU 5308996 A	07-11-1996			
			CA 2218545 A1	24-10-1996			
			EP 0822777 A1	11-02-1998			
			EP 1980200 A2	15-10-2008			
			JP H11503646 A	30-03-1999			
			US 5797960 A	25-08-1998			
			US 5823956 A	20-10-1998			
			US 5829447 A	03-11-1998			
			US 5855614 A	05-01-1999			
			US 5924424 A	20-07-1999			
			US 6079414 A	27-06-2000			
			US 6401720 B1	11-06-2002			
			US 2002096183 A1	25-07-2002			
			US 2002100485 A1	01-08-2002			
			US 2003225402 A1	04-12-2003			
			US 2004019348 A1	29-01-2004			
			WO 9632882 A1	24-10-1996			

			WO 9923947	A1	20-05-1999	AT 355013 T	15-03-2006
						AU 730135 B2	22-02-2001
AU 1457099 A	31-05-1999						
BR 9814966 A	03-10-2000						
CA 2308447 A1	20-05-1999						
CN 1285720 A	28-02-2001						
DE 69837215 T2	22-11-2007						
EP 1030597 A1	30-08-2000						
ES 2284218 T3	01-11-2007						
JP 4415121 B2	17-02-2010						
JP 2001522626 A	20-11-2001						
PL 344014 A1	24-09-2001						
US 6641555 B1	04-11-2003						
US 2004092872 A1	13-05-2004						
US 2010191146 A1	29-07-2010						
WO 9923947 A1	20-05-1999						

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, BN, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 ローレンス ジェイ・トレーナー

アメリカ合衆国 84107 ユタ州 マレー コテージ グローブ レーン 4548

(72)発明者 エス・レイ イサックソン

アメリカ合衆国 84067 ユタ州 ロイ サウス 2175 ウェスト 4360

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 JJ03 JJ09 QQ15

4C167 AA02 AA12 BB04 BB08 BB18 BB33 BB34 CC08 GG03 GG16

HH09