

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5833638号
(P5833638)

(45) 発行日 平成27年12月16日(2015.12.16)

(24) 登録日 平成27年11月6日(2015.11.6)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 M	5/14	(2006.01)	A 6 1 M 5/14 5 8 2
A 6 1 M	5/165	(2006.01)	A 6 1 M 5/165 5 0 0
A 6 1 M	39/10	(2006.01)	A 6 1 M 39/10
A 6 1 M	39/20	(2006.01)	A 6 1 M 39/20

請求項の数 10 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2013-509083 (P2013-509083)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成23年4月14日 (2011.4.14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2013-525066 (P2013-525066A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013.6.20)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/032510		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開番号	W02011/139517		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開日	平成23年11月10日 (2011.11.10)		
審査請求日	平成26年3月27日 (2014.3.27)	(74) 代理人	110001243
(31) 優先権主張番号	12/775, 143		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(32) 優先日	平成22年5月6日 (2010.5.6)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 閉鎖式および通気用の危険有害性薬物のIVセットを提供するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

危険有害性物質を患者に安全に投与するための装置であって、
 プライミング液を有する第1の液溜めに結合される第1の端部と、前記プライミング液が流れる管腔と、さらに、患者に対して静脈内に入れるための第2の端部と、を有する患者用導管と、

第1の端部および第2の端部を有する第2のIVラインであって、前記第1の端部が、危険有害性物質を有する第2の液溜めに流れるように結合され、前記第2の端部が、前記第2の端部の一部が前記患者用導管の前記管腔内に配設されるように、前記患者用導管に流れるように結合される第2のIVラインと、を含み、

前記危険有害性物質は、前記第2のIVラインおよび前記患者用導管を介して前記患者に送出され、前記危険有害性物質の投与後、前記第2のIVラインにおける前記第1の端部と前記第2の端部との間の部分がクランプデバイスにより塞がれた状態で、プライミング液が、該クランプデバイスが設けられる部分と前記第2のIVラインの第2の端部との間の部分から前記患者用導管の管腔内に導入され、如何なる残留する危険有害性物質も、前記第2のIVラインの前記第2の端部および前記患者用導管の前記管腔から除去するように前記第2のIVラインの前記第2の端部を洗い流す装置。

【請求項2】

前記第2のIVラインの前記第2の端部は、インラインアクセスポートを介して前記患者用導管に結合される請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記インラインアクセスポートは、ゼロデッドスペースコネクタである請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記インラインアクセスポートと前記第 2 の液溜めとの間であって前記第 2 の I V ラインに介在し配設されたフラッシュポートをさらに含み、前記第 2 の I V ラインの下流までの長さが、前記フラッシュポートを介してプライミング液で洗い流される請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記患者用導管の前記第 2 の端部に結合され、前記危険有害性物質の通過を妨げるように構成された孔径を有するフィルタをさらに含む請求項 2 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記危険有害性物質は、ガス、溶液、溶質、微粒子およびエアロゾル化した粒子のうちの少なくとも 1 つからなる請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記フィルタは、ポリテトラフルオロエチレン、親水性ナイロン、親水性ポリプロピレン、親水性ポリエーテルスルホン、および親水性のコーティングを有する不織材料のうちの少なくとも 1 つからなる請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記患者用導管の前記第 2 の端部に選択的に結合されたキャップをさらに含み、前記フィルタが、前記キャップの一部を形成する請求項 5 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記患者用導管の前記第 2 の端部に選択的に結合される弁をさらに含み、前記フィルタが、前記弁の一部を形成する請求項 5 に記載の装置。

【請求項 10】

前記弁は閉鎖された構成および開放された構成をさらに含み、前記閉鎖された構成によって、前記患者用導管内の流体が前記フィルタと流体連通するように前記フィルタと前記患者用導管の前記第 2 の端部が流体連通をもたらす、前記開放された構成によって、前記流体が前記フィルタを迂回するように前記フィルタの機能が無効になる請求項 9 に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療および注入療法の分野において一般的に用いられる静脈内 (I V) 投与セットを危険有害性薬物または化学物質でプライミングする (p r i m i n g) ためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

I V 投与セットは通常、血液、薬剤、栄養補給物もしくは溶液などの流体を患者に送出する、またはそれらを患者から回収するために用いられる。医学の一部の領域では、疾病および病気の治療に毒性のある化学療法剤など危険な化学物質の注入が必要である。危険有害性薬物は通常 I V バッグなどの液溜めに加えられ、次いで、患者用導管および静脈針を介して患者に投与される。危険な溶液を患者に投与する前に、患者への空気の注入を防止するために、患者用導管内の空気を除去しなければならない。

40

【0003】

標準的なプライミング処置は、I V 投与セットのドリップチャンバ部を圧縮し、液溜めからの危険有害性薬物の流れを開始することを伴う。流れが開始されると、危険有害性薬物は引き続き患者用導管を通り、それによって導管内の空気を移動させる。しかしながら、導管から空気を移動させることに加えて、危険有害性薬物の流れは、危険有害性薬物から発生した危険な蒸気も移動させる。移動した危険な蒸気への暴露によって、病気、めま

50

い、嘔気、嘔吐、発作、意識不明、また死亡さえも引き起こされる恐れがある。さらに臨床医は、危険有害性薬物が患者用導管を出ないことを保証するために、準備的な作業工程（プライミング工程）を注意深く監視しなければならない。危険有害性薬物に直接曝されることによって、前述の副作用が引き起こされる恐れもある。

【 0 0 0 4 】

したがって、現在でも危険有害性薬物と共に使用する I V 投与セットをプライミングするために用いられる技術は存在するが、依然として課題がある。したがって、現在の技術を高め、またはさらに他の技術と置き換えることが、当技術分野における進歩になるであろう。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

本発明は、静脈内（ I V ）投与セットを危険有害性薬物または化学物質でプライミングする際に使用するための閉鎖式の通気システムを提供するシステムおよび方法に関する。具体的には、本発明は、 I V 送出システム内の危険有害性薬物または蒸気への曝露を最小限に抑えるように設計された様々なポートおよび流路を組み込んだ I V 送出システムに関する。

【 0 0 0 6 】

I V 送出システムは一般に、ドリップチャンバを I V バッグなどの液溜めに取り付けるためのカップリングアッセンブリーを含む。いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリーは、液溜めと送出システムのドリップチャンバとの間に流体連通をもたらす第 1 の流路を含む。他の実施例において、カップリングアッセンブリーは、液溜めと外部の取付口（ access port ）との間に流体連通をもたらす第 2 の流路をさらに含む。外部の取付口は、カップリングアッセンブリーまたはドリップチャンバの外側表面に結合され、液溜めへの直接的な接続を行う。いくつかの実施例において、取付口は、危険有害性薬物を第 2 の流路を介して液溜めに送出するために注射器によって接続される。他の実施例において、取付口は、第 2 の流路を密閉するために弁またはセプタムをさらに含む。

【 0 0 0 7 】

I V セットは、第 1 の流路の出口端にしっかり取り付けられたドリップチャンバをさらに含む。ドリップチャンバは、一般に、液溜めから流体を受け入れるように構成された閉鎖式の容器を含む。本発明のいくつかの実施例において、ドリップチャンバは、外部のプライミングポート（ priming port ）をさらに含む。プライミングポートは、ドリップチャンバの外側表面に結合され、ドリップチャンバと流体連通する。いくつかの実施例では、プライミングポートを介してドリップチャンバにプライミング溶液が注入される。注入されたプライミング溶液は、注入前に患者用導管をプライミングするのに有用であることがあるか、または注入処置後に残留する危険有害性薬物を除去するために患者用導管をどっと流す（ flushing ）際に有用であることがある。

【 0 0 0 8 】

本発明の他の実施において、 I V 投与セットのドリップチャンバおよび患者用導管は、液溜め内に含まれる危険有害性薬物でプライミングされる。いくつかの実施例では、患者用導管の末端部をカップリングアッセンブリーの取付口に挿入することによって準備的な作業工程中の望ましくない危険有害性薬物への曝露が防止される。したがって、患者用導管をプライミングするとき、危険なガスが取付口を介して液溜めの中に放出される。こうして、危険な微粒子への曝露が回避される。

【 0 0 0 9 】

本発明のいくつかの実施例では、 I V 送出システム内に残留する危険有害性薬物が、フラッシュポート（ flush port ）を介してシステムからどっと流される。フラッシュポートは、一般に、患者の注入部位から上流の I V 送出システムの外部表面に位置決めされる。いくつかの実施例では、プライミング液またはフラッシング流体を I V 送出シ

10

20

30

40

50

ステム内に送出するためにフラッシュポートに注射器または他の送出装置が結合される。したがって、プライミング液は、残留する危険有害性薬物を送出システムから患者にどっと流される。さらに、いくつかの実施例では、準備的な作業工程の間、患者用導管の終端部を容器または濾過システムに挿入することによって、望ましくない危険有害性薬物への暴露が防止される。

【0010】

本発明に関する前述のおよび他の特徴および利点が得られる方法が容易に理解されるように添付図面に示すその具体的な実施例を参照することによりこれまで簡単に説明した本発明についてより詳細な説明を行う。これらの図面は本発明の典型的な実施例を示すにすぎず、したがって、本発明の範囲を限定するとみなされるものではない。

10

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】プライミングポートを有するIVセットの実施における斜視図である。

【図1B】本発明の代表的な実施例に従った排気形キャップの実施の斜視図である。

【図1C】本発明の代表的な実施例に従ったベントメンブレンを組み込んだIVセットの終端部の断面図である。

【図1D】本発明の代表的な実施例に従ったルアー装置に結合されたベントメンブレンを組み込んだIVセットの終端部の断面図である。

【図2】プライミングポートを介してプライミング溶液で準備的な作業が行われる本発明のIVセットの実施の断面図である。

20

【図3】IVバッグ(IV bag)に結合された本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図4】危険有害性薬物の注入後、プライミングポートを介してプライミング溶液でどっと流される本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図5】IVバッグに結合され取付口を含む本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図6】IVバッグが取付口を介して危険有害性薬物を注入される場合における本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図7】患者用導管の一部がフラッシュポートを介してプライミング液でどっと流される本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図8】プライミングポートおよび取付口を有する本発明のIVセットの実施における断面図である。

30

【図9】準備的な作業が行われた状態において本発明のIVセットの実施における断面図である。

【図10】取付口を介してIVバッグへ危険有害性薬物を注入後、本発明のIVセットの実施における断面図である。

【図11】危険有害性薬物を患者へ注入後、本発明のIVセットの実施における断面図であって、IVセットがプライミングポートを介してプライミング液でどっと流される。

【図12】密閉された排出口の配置における本発明のIVセットの実施の断面図である。

【図13】危険有害性蒸気を独立した容器の中に逃がすことを示す本発明のIVセットの実施における断面図である。

【図14】第1のIV送出セットと共に用いられる本発明のIVセットの実施における断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0012】

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って最も良く理解され、図中、同一の参照数字は、同一、即ち、機能上同様な要素を示す。本発明の構成要素は、本明細書において全体として説明され図面において図示されるように様々な異なる構成で配置され、設計され得ることが容易に理解されるであろう。したがって、図に示されるように、以下のより詳細な説明は、請求の範囲に記載の本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在好ましい実施例の一例にすぎない。

【0013】

50

そこで図1を参照すると、(IV)静脈内送出システム10の実施が示されている。IV送出システム10のいくつかの実施例は、図3に示すように、液溜め12に挿入するように構成されたスパイク30を有するカップリングアッセンブリ20を含む。カップリングアッセンブリ20のいくつかの実施は、ポリスチレン、ポリエステルまたはポリプロピレンなどの硬質のポリマー物質からなる。スパイク部材30のいくつかの実施例は、カップリングアッセンブリ20の液溜め12への挿入を助けるための角をそいだ端面32をさらに含む。

【0014】

いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリ20は第1の流路60をさらに含む。第1の流路60は、結合された液溜め12とIV送出システム10のドリップチャンバ40との間に液路をもたらず。第1の流路60は、入力端62および出口端64を含む。図3を参照すると、入力端62は、液溜め12の中に位置決めされ、出口端64は、ドリップチャンバ40の入力端46に結合される。第1の流路60の出口端64は、液溜め12からの流体16が出口端64を介してドリップチャンバ40内に溜められるように、ドリップチャンバ40に隣接して位置決めされる。いくつかの実施例において、出口端64は、流体16がドリップチャンバ40内に溜められる前に液滴18を形成可能とする先細の開口部をさらに含む。

【0015】

ドリップチャンバ40は、全体として、第1の流路60の出口端64から分配される流体16を受け入れるように構成される。上述したように、出口端64は、流体16が出口端64を出るとき、流体16が液滴18を形成可能となるように構成される。いくつかの実施例において、ドリップチャンバ40は、下部の軟質部72に密閉した形で結合された上部の硬質部71を有する略円筒形である。いくつかの実施例では、ドリップチャンバ40の軟質部72の操作によって、液溜め12からドリップチャンバ40内への流体、即ち、危険有害性薬物16の流れが開始される。この方法は、まず、スパイク30を密閉された液溜め12に挿入し、ローラークランプ(roller clamp)52または類似のクランプデバイスによって患者用導管50を塞ぐことにより、システム10を密閉されることを必要とする。ドリップチャンバ40の軟質部72を圧縮および解放することによって、真空が、ドリップチャンバ40内に作られる。この圧縮が、ドリップチャンバ40内の空気を液溜め12の中に移動させ、したがって、ドリップチャンバ40内に負圧、即ち、真空を作る。ドリップチャンバ内の負圧は、危険有害性薬物16を液溜め12からドリップチャンバ40に引き込み、ドリップチャンバ40内に第2の液溜め42を従来通り、形成する。ローラークランプ52が一旦、解放されたならば、危険有害性流体16は、重力によって液溜め12から流れ続ける。当業者は、重力供給方法または蠕動ポンプを利用する方法などを含めたシステムにより、他の方法が、危険な流体16の流れを開始するために使用可能であることを理解するであろう。

【0016】

再び、図1を参照すると、本発明のいくつかの実施例は、自己密封式のプライミング/フラッシングポート44をさらに含む。プライミング/フラッシングポート44は、ドリップチャンバ40の外面に結合される。いくつかの実施例では、プライミング/フラッシングポート44は、第2の液溜め42の上方に位置決めされる。他の実施例では、プライミング/フラッシングポート44は、ドリップチャンバ40の第2の液溜め42の部分に隣接して、即ち、その液溜め42の内側に位置決めされる。フラッシング/プライミングポート44は、ドリップチャンバ40の内部に流体連通し、プライミング/フラッシング溶液160を直接的にドリップチャンバ40に送出するように構成された注射器180、または他の装置を、互換可能に受け入れるように設計される。いくつかの実施例において、プライミング/フラッシングポート44は、注射器180の先端部182を受け入れるための開口部190を含む。プライミング/フラッシングポート44は、先端182を開口部190に挿入することによって開放状態に付勢される、弁、即ち、スプリットセプタム184をさらに含む。先端部182を挿入する前、弁、即ち、セプタム184が気密シ

10

20

30

40

50

ールを形成し、それによって、ドリップチャンバ40内およびIV送出システム10の残りの部分における内部の圧力を維持する。

【0017】

いくつかの実施例において、ドリップチャンバ40および患者用導管50は、プライミング/フラッシングポート44を介してプライミング溶液160で予め準備的な作業が行われる。そこで図2を参照すると、ドリップチャンバ40は、プライミング液160を収容する注射器180によって、プライミング/フラッシングポート44を介して利用される。いくつかの実施例において、プライミング液160は、塩化ナトリウムまたはぶどう糖のような危険有害性ではない添加剤を含む水の無菌溶液である。ドリップチャンバ40および患者用導管50を準備的に作業する工程は、これらの構成要素から空気を抜き、それによって、注入工程中、患者に空気が注入されないようにする。

10

【0018】

いくつかの実施例において、IV送出システム10は、ドリップチャンバ40内に配設された膜66をさらに含む。膜66は、空気がドリップチャンバ40を出て患者用導管50に入るのを防止するように構成される。したがって、膜66は、そうでなければドリップチャンバ40から流出して患者用導管50に入る場合がある気泡を捕えるためのバブルトラップ(bubble trap)として働く。図1乃至図3に示すように、ドリップチャンバ40は、患者用導管50に接続される。導管50は、ドリップチャンバ40および第1の液溜め12から患者100まで流体160を運ぶために使用される管からなる。

【0019】

20

膜66は、ドリップチャンバの出口端48を完全に覆うように、ドリップチャンバ40の下部に位置決めされる。膜66をチャンバの出口端48を完全に覆うように位置決めすることによって、プライミング液160が膜66を通過するとき、空気が膜66と出口端48との間で捕えられることが妨げられる。さらに、いくつかの実施例において、膜66は、流体160と強く相互作用するように構成された親水性物質からなり、それによって、膜66内の流体160を捕える。いくつかの実施例において、膜66は、ポリテトラフルオロエチレン、親水性ナイロン、親水性ポリプロピレン、親水性ポリエーテルスルホン、または上述の物質で被覆された不織材料のうちの少なくとも1つからなる。流体160がドリップチャンバ40から膜66を流れるとき、膜66内に捕えられた流体160は、流入する流体160によって移動され、移動された流体160は、患者用導管50に押し込まれる。しかしながら、ドリップチャンバ40が枯れる場合、または、ドリップチャンバ40からの流体160の供給が枯渇する場合、膜66内の流体160が保持され、患者用導管50の中の流れが、なくなる。したがって、ドリップチャンバ40内の空気が、膜66を通過し患者用導管50に入ることが防止される。

30

【0020】

いくつかの実施例では、ローラークランプ52または他のクランプデバイス、ならびに、流量制御用プラグ、即ち、ベントメンブレン58が、患者用導管50に取り付けられ得る。例えば、いくつかの実施例において、膜58は、ルアーコネクタ(luer connector)またはフリクションインターフェース(friction interface)のような結合手段を介して患者用導管50に結合される。クランプ52によって、ドリップチャンバ40を出る流体160の流れが、制御および停止可能とされる。いくつかの実施例において、クランプは、流体160が比速度(specific rate)で流れ得るように予め設定される。他の実施例において、クランプ52は、流体160の流量を制限するように構成されたポンプまたは他の装置(不図示)と組み合わせて使用される。

40

【0021】

ベントメンブレン58は、全体として、様々な機能をもたらすために必要な物質、または、物質の組み合わせからなる。いくつかの実施例において、ベントメンブレン58は、静脈内の管系50の終端部54に直接的に結合される。他の実施例において、端部54は、ケーシングのようなベントメンブレン58を受け入れるための凹部、または、他のフィーチャ(feature)を含むように構成される。他の実施例では、図1Bに示すように、ダ

50

ストキャップ 56 が、ベントメンブレン 58 を含むように変更される。ダストキャップ 56 は、膜 58 を保持し、しかも、膜 58 の中の空気の通過が可能にするように構成された複数の通気孔 110 を含むこともできる。

【0022】

ベントメンブレン 58 は、IV 送出システム 10 が必要とされるような様々な機能をもたらすように構成され得る。例えば、いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 は、端部 54 を外部の汚染物質から保護するための汚染物質用フィルタとして設けられる。他の実施例において、ベントメンブレン 58 は、送出システム内の空気の排出を可能にし、しかも、流体 160 の通過を妨げるように構成された疎水性のエアーフィルタとして設けられる。

10

【0023】

いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 は、ポリテトラフルオロエチレンなどの多孔性物質からなり、空気の通過を可能にし、しかも、流体、危険有害性の溶液または危険有害性の溶質のようなより大きい分子の通過を妨げることができるように、大きさを定められ構成された複数の孔を有する。他の実施例において、ベントメンブレン 58 は、約 0.1 ミクロンから 0.5 ミクロンまでの大きさの複数の細孔を含み、それによって、空気が複数の細孔を通過することを可能にし、しかも、システム 10 内の流体、および、より大きいエロゾル化された粒子または危険有害性薬物の分子の通過を妨げることができる。したがって、システム 10 の準備的な作業中、患者用導管 50 内の空気は、流体 160 および危険有害性ガス 24 は導管 50 内に保持される間、ベントメンブレン 58 を通って導管 50 を出て行くことが可能になる。その準備的な作業後、クランプ 52 は、導管 50 を塞ぐように係合される。一旦、塞がれたならば、導管 50 の終端部 54 が、カテーテル 102 または二次的な IV ライン（不図示）を介して患者に結合される。

20

【0024】

いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 は、準備的な作業工程の間、プラグ 58 と接触するエロゾル化した、即ち、ガス状の危険有害性薬物の通過可能性を最小限に抑えるように設計された 360° の膜を備える。したがって、ベントメンブレン 58 は、患者用導管 50 内の毒性のない空気の通過を可能にするように構成され、しかも、より大きい毒性のある分子の通過を制限するための構造的または化学的な機能を含む。これらの機能は、そのような制限をもたらすことができる如何なる技術または装置を含んでもよい。

30

【0025】

例えば、いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 の材料は、ポリテトラフルオロエチレン、親水性ナイロン、親水性ポリプロピレン、親水性ポリエーテルスルホン、または上述の材料で被覆された不織材料のうち少なくとも 1 つからなる。ベントメンブレン 58 は、上述したように限られた多孔度をさらに含み、それによって、より大きい分子の通過を制限する。他の実施例において、ベントメンブレン 58 は、危険有害性薬物の分子に結合し、それによってプラグ 58 内の危険な分子を隔離する活性炭のような触媒からなる。他の実施例において、ベントメンブレン 58 は、PTFE と活性炭または木炭の交互層からなる合成物からなる。

40

【0026】

導管 50 を通る流体 160 の流量は、導管内の空気がベントメンブレン 58 を通って流れることができる速度によって決定される。したがって、導管 50 を通る流体 160 の流れは、プラグ 58 の孔の数および大きさを増減することによって調節することができる。例えば、いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 の流量は、孔の直径を大きくすること、または孔の数を増やすことによって高められる。他の実施例において、ベントメンブレン 58 の流量は、孔の直径を小さくすること、または孔の数を減らすことによって低下される。

【0027】

いくつかの実施例において、ベントメンブレン 58 を通る空気の流量は、膜 66 を通る

50

流体 160 の流量以下になるように構成される。したがって、いくつかの実施例において、膜 66 の流量と、ペントメンブレン 58 の流量とは、システム 10 を通る流体 160 が適切な気泡を含まない流れに確実に一致される。いくつかの実施例において、膜 66 およびペントメンブレン 58 の流量は、流体 160 が、空気がペントメンブレン 58 を通って出る速度よりわずかに遅い速度で膜 66 を通って流れることを確実にするように釣り合わされる。したがって、図 2 乃至図 4 に示すように、流体 160 は、第 2 の液溜め 42 にプール 76 を形成する。

【0028】

流体 160 のプール 76 は、ドリップチャンバ 40 から導管 50 を通って流れる、連続的で気泡を含まない流体源を形成し、導管 50 に閉じ込められた空気を移動させる。他の実施例では、導管 50 を通る流体 160 の流速が最適な流速まで遅くなるように、ペントメンブレン 58 の流速は、膜 66 の流速より遅くなるように構成される。いくつかの実施例において、最適な流速は、準備的な作業工程の間、流体 160 が効率的かつ完全に導管 50 内の空気を移動させる速度である。

【0029】

膜 66 およびペントメンブレン 58 を組み込むように構成されたその実施例において、システム 10 の準備的な作業工程は、従来のようなローラークランプ 52 または任意の類似のクランプデバイスの使用が不要である。むしろ、膜 66 とペントメンブレン 58 との組み合わせによって、システム 10 の自動的な準備的な作業を可能にする。具体的には、プライミング液 160 がドリップチャンバ 40 に注入されたならば、流体 160 は、ペントメンブレン 58 に達するまで膜 66 および導管 50 を通って自動的に流れる。いくつかの実施例において、ドリップチャンバ 40 は、通気孔 74 をさらに含み、それによってドリップチャンバ 40 内の負圧が、流体 160 が膜 66 を通って自動的に流れることが可能になるように等しくされる。

【0030】

ドリップチャンバ 40 に対する通気孔 74 の位置は、第 2 の液溜め 42 の高さを決めるように選択される。したがって、流体 160 がドリップチャンバ 40 に流入するとき、流体 160 の高さが、位置決めされた通気孔 74 の高さを超えることを妨げられる。第 2 の液溜め 42 の高さが位置決めされた通気孔 74 の高さを超える場合、通気孔 74 は、流体 160 で塞がれ、それによって、逃がすこと、および / または、ドリップチャンバ 40 内の圧力を等しくすることが妨げられる。したがって、正圧がドリップチャンバ 40 内で高まり、第 1 の液溜め 12 からの流体の流れを妨げる。流体 160 が解放され、即ち、患者用導管 50 に流入するとき、第 2 の液溜め 42 の高さは通気孔 74 の高さより低い位置まで戻され、それによって、通気孔 74 がドリップチャンバ 40 内の正圧を解放することが可能になる。ドリップチャンバ 40 内の圧力が等しくなると、第 1 の液溜め 12 からの流体の流れが、再開する。

【0031】

いくつかの実施例において、通気孔 74 は、ドリップチャンバ内のエーロゾル化した危険なガス 24 を閉じ込めるか、または無害にするように構成されたフィルタ（図示せず）をさらに備える。他の実施例において、通気孔 74 は、危険なガス 24 をドリップチャンバ 40 から直接第 1 の液溜め 12 の中に逃がす導管（図示せず）をさらに備える。例えばいくつかの実施例において、カップリングアッセンブリー 20 は、第 1 の液溜め 12 に結合された平行な空気の流路（図示せず）をさらに含むことができる。さらに、いくつかの実施例において、通気孔 74 は、望ましくない危険なガス 24 の環境への暴露を防止するために、危険なガス 24 をドリップチャンバ 40 からドラフト（図示せず）または他の容器の中に逃がす導管（図示せず）を備える。

【0032】

流体 160 がペントメンブレン 58 と接触すると、流体 160 の流れが停止され、それによって膜 66 を通る流体の流れを終了させる。ペントメンブレン 58 を取り外す前、ローラークランプ 52 が、患者用導管 50 のプライミングされた状態を維持するようにする

10

20

30

40

50

ことができる。この自己プライミング用の構成により、はじくこと、またはシステム 10 の構成要素の他の手動操作によって気泡を手で移動させることを必要とせずに、システム内の空気の効率的な除去処理が行われる。

【0033】

いくつかの実施例において、端部 54 は、ルアー装置を端部 54 に結合するとベントメンブレン 58 が自動的に無効になり、それによって、導管を通る流体の流れを再開するように構成される。図 1C を参照すると、ルアーによって作動されるベントメンブレン 158 の代表的な実施例が示されている。当業者には、この実施例が、ルアーによって作動される膜を設けることができる、多くの方法および設計の 1 つを示すにすぎないことが理解されるであろう。一般に、端部 54 は、患者用導管 50 の一端に挿入した形で結合される 10 プラグ 120 を備える。プラグ 120 と導管 50 の間の開口部が、その 2 つの構成要素間の流体連通を可能にする。プラグ 120 のフランジ付きの部分 130 が、ルアー装置（図示せず）に関連付けられたカブラ（図示せず）を固定するための手段として設けられる。プラグ 120 の内部の空洞 140 が、ベントメンブレン 158 およびバイアス手段 152 を収容するように構成される。いくつかの実施例において、バイアス手段 152 は、コイルばねまたは穿孔されたエラストマー材料を含む。他の実施例では、ベントメンブレン 158 の一部がバイアス機能をもたらすように変更される。

【0034】

いくつかの実施例では、空洞 140 の第 1 の端部が、ベントメンブレン 158 の外径より小さい内径を有する保持用の隆起部 142 を備える。空洞 140 は、バイアス手段 152 を支持するために、段付きの表面 144 を有する第 2 の端部をさらに備える。したがって、膜 158 およびバイアス手段 152 は、空洞 140 内で保持用の隆起部 142 と段付きの表面 144 との間に介在した形で位置決めされる。構成されるとき、バイアス手段 152 は、膜 158 を保持用の隆起部 142 に接するように位置決めし、その結果、膜 158 と保持用の隆起部 142 の間にシール 154 が形成される。したがって、準備的な作業工程の間、システム 10 内の空気がシステム 10 から膜 158 を通して放出されるが、膜 158 および / またはシール 154 の物理的特性によって流体の通過が妨げられる。 20

【0035】

図 1D を参照すると、ルアー装置 170 を端部 54 に結合すると、シール 154 が無効になる。ルアー装置 170 は、膜 158 を作動させることが可能な構成を有する任意の装置を含むことができる。いくつかの実施例において、ルアー装置 170 は、プラグ 120 に結合するための機構 174 を有する本体 172 を備える。ルアー装置 170 は、カテーテルまたはカテーテルの管系 210 などの下流の装置と流体連通する内部の空洞 182 をさらに備える。ルアー装置 170 は、部分的にプラグ 120 に挿入し、膜 158 に接触するように構成されたプローブ部 176 をさらに備える。プローブ部 176 と膜 158 の間で接触すると、膜 158 は、シール 154 が無効になるように再び位置決めされる。プローブ部 176 の中に配置された複数の孔またはポート 178 は、流体がカテーテルの管系 210 に流入することが可能になるように、プラグ 120 とルアー装置 170 の内部の空洞 182 との間に流体連通をもたらす。 30

【0036】

次に図 3 を参照すると、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 のプライミング後に、カップリングアッセンブリー 20 のスパイク 30 が第 1 の液溜め 12 に結合される。いくつかの実施例において、第 1 の液溜め 12 は、危険な化学物質または薬物 16 を含む IV バッグである。他の実施例において、第 1 の液溜め 12 は、IV ボトルまたは他の類似のリザーバデバイスである。液溜め 12 は一般に、セプタム 36 または穴をあけることが可能な膜を含み、それを通して、スパイク 30 が適合した形で挿入される。挿入されると、図 4 に示すように、ローラークランプ 52 が解放され、危険有害性薬物 16 がカップリングアッセンブリー 20 を通って流れ、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 に入ることが可能になる。剛性または半剛性の IV ボトルを組み込んだそうした実施例の場合には、ドリップチャンバ 40 の一部が、通気孔 74 をさらに含むことができる。いくつ 40 50

かの実施例において、通気孔 74 は、危険有害性薬物 16 がシステム 10 を通って移動するとき、IV 送出システム 10 内の、エアゾル化したまたはガス 24 の形の危険有害性薬物の通過のためのポテンシャルを最小限に抑えるように設計されたフィルタを含む。

【0037】

次に図 4 を参照すると、危険有害性薬物 16 を注入した後、フラッシング流体 160 が、自己密封式のプライミング/フラッシングポート 44 を介してドリップチャンバ 40 に加えられる。いくつかの実施例において、フラッシング流体 160 は、プライミング溶液 160 と同一である。他の実施例において、フラッシング流体 160 は、補助的な危険のない薬物である。フラッシング流体 160 は、残りの危険有害性薬物 16 を患者に押し込み、それによって、確実に薬物 16 の注入を完了させる。フラッシング流体 160 の注入はさらに、残留する危険有害性薬物 16 のため、IV 送出システム 10 のカテーテル 102 の部分を清浄化する、または汚染を除去するように働く。十分な体積のフラッシング流体 160 を注入した後、技師または患者 100 を危険有害性薬物 16 に曝すことなく、カテーテル 102 を挿入部位 106 から安全に取り外すことができる。

10

【0038】

本発明のいくつかの実施例において、IV 送出システム 10 は、図 5 に示すように、複数の流路 60 および 70 を有するカップリングアッセンブリー 120 を含む。上述したように、第 1 の流路 60 は、結合された液溜め 12 と IV 送出システム 10 のドリップチャンバ 40 との間に、液路を形成する。いくつかの実施例において、カップリングアッセンブリー 120 は、自己密封式の取付口 26 と結合した液溜め 12 との間に液路を形成する第 2 の流路 70 をさらに備える。第 2 の流路 70 は、入力端 34 および出口端 38 を含み、入力端 34 は取付口 26 の内側部分に結合され、出口端 38 は液溜め 12 の流体 160 と流体連通する。いくつかの実施例において、第 1 の流路 60 および第 2 の流路 70 は、流路 60 と 70 の両方の長さにはわたる共通の分割壁 22 を共有する。いくつかの実施例において、第 2 の流路 70 は管（図示せず）であり、管の壁が第 1 の流路 60 を第 2 の流路 70 から隔てる。

20

【0039】

いくつかの実施例において、第 2 の流路 70 は取付口 26 をさらに含む。取付口 26 はカップリングアッセンブリー 120 の外面に結合され、第 2 の流路 70 と流体連通する。取付口 26 は、危険有害性薬物 16 を第 2 の流路 70 を介して液溜め 12 に送出するように構成された注射器 80 または他の送出装置を、適合した形で受け入れるように設計される。いくつかの実施例において、取付口 26 は、注射器 80 を受け入れ、非可逆的に保持するように設計される。他の実施例において、取付口 26 は、注射器 80 の一部に配置された適合する 1 組のねじ山（図示せず）を受け入れるように構成された 1 組のねじ山（図示せず）を備える。他の実施例において、取付口 26 および注射器 80 は、ルアーロック式のカップリングアッセンブリーを介して互いに結合される。

30

【0040】

取付口 26 は一般に、注射器 80 の先端部 82 を受け入れるための開口部 90 を含む。取付口 26 は、先端 82 を開口部 90 に挿入することによって開放される弁またはスプリットセプタム 84 さらに含む。先端部 82 を挿入する前、セプタム 84 を偏倚させて閉鎖および密閉された構成にし、それによって、プライミング液 160 が出口端 38 を介して第 2 の流路 70 の中に漏出することを防止する。いくつかの実施例において、キャリア流体は、液溜め 12 のプライミング液 160 である。先端部 82 および開口部 90 を可逆的に結合した、または可逆的に組み合わせたそうした実施例の場合、先端 82 を開口部 90 から取り外すと、セプタム 84 が閉鎖および密閉された構成に戻り、それによって、流体が第 2 の流路 70 から漏出することを防止する。

40

【0041】

本発明のいくつかの実施例では、危険有害性薬物 16 を取付口 26 を介して注入する前に、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 がプライミング液 160 でプライミングされる。システム 10 をプライミングするプロセスはまず、カップリングアッセンブリー

50

120のスパイク部30を、プライミング液160を含む第1の液溜め12に挿入することが必要である。自己プライミング用の構成として構成されたそうした実施例の場合、第1の液溜め12のプライミング液160は、ドリップチャンバ40および患者用導管50に自動的に流入し、それによって第2の液溜め42を形成し、さらには導管50内の空気を移動させる。

【0042】

いくつかの実施例において、システム10はベントメンブレン58を除くように構成され、膜66のみを備える。こうした実施例の場合、システム10をプライミングするプロセスはまず、ローラークランプ52または類似のクランプデバイスによって患者用導管50を塞ぐことを含む。塞がれた後、カップリングアッセンブリー120のスパイク部30が第1の液溜め12に挿入される。次いで、従来通り、ドリップチャンバ40の軟質部72が圧縮されるか、あるいは流体160を第1の流路60を介してドリップチャンバ40に引き込むように操作される。第2の液溜め42が形成されると、ローラークランプ52が解放され、プライミング液160によって第1のリザーバ12から患者用導管50を通る流れが再開され、導管50内の空気を除去する。

10

【0043】

他の実施例において、システム10は膜66を除くように構成され、ベントメンブレン58のみを備える。こうした実施例の場合、システム10をプライミングするプロセスは、患者用導管50をローラークランプ52によって塞ぐ前に、カップリングアッセンブリー120のスパイク部30を第1の液溜め12に挿入することを含む。プライミング液160は、第1の液溜め12からドリップチャンバ40および患者用導管50に自由に流入する。プライミング液160がベントメンブレン58に達すると、流体の流れが止まり、患者用導管50がローラークランプ52によって塞がれる。この時点において、システム10はプライミング液160によって完全にプライミングされ、その結果、患者用導管50内の空気が完全に移動し、除去される。いくつかの実施例では、ダストキャップ56および隣接するベントメンブレン58が、患者用導管50の終端部54から取り外され、患者用導管50は補助的な患者用導管（図示せず）に結合されるか、または図6に示すように静脈内カテーテル102に結合される。

20

【0044】

次に図6を参照すると、危険有害性薬物16が、取付口26および注射器80を介して第1の液溜め12に注入される。いくつかの実施例では、注射器80の先端部82が、先端部82がセプタム84を開放位置に偏倚させるように、取付口26の開口部90に挿入される。次いで注射器80が作動され、危険有害性薬物16を第1の液溜め12に供給する。第1の液溜めの危険有害性薬物16およびプライミング液160が混合され、プライミング液160内に危険有害性薬物16の所望の濃度をもちた。次いで、ローラークランプ52が解放され、システム10を通り、結合されたカテーテル102を介して患者100に流入する流体16の流れを再開する。

30

【0045】

いくつかの実施例において、患者用導管50はフラッシュポート86をさらに含む。フラッシュポート86は一般に、患者用導管50の外面に結合されたアダプタを備える。フラッシュポート86は、注射器180の先端部182を適合した形で受け入れるように構成された開口部88を含む。いくつかの実施例において、開口部88は、注射器の先端部182を開口部88に注入することによって開放位置に偏倚させることができる、セプタム84をさらに備える。他の実施例において、開口部88は、注射器の先端182を開口部88に注入することによって開放位置に対して無効になる、穴をあけることが可能な膜をさらに備える。フラッシュポート86の他の実施例は、図7に示すように、注射器180が患者用導管50に流動する形で接続することを可能にする弁または他の装置を含む。

40

【0046】

次に図7を参照すると、危険有害性薬物16の注入後のIVシステムが示されている。いくつかの実施例では、注入処置の後、危険な蒸気24および使用されていない危険有害

50

性薬物が、第1の液溜め12の中に残る。他の実施例では、注射器80および取付口26が、注射器80を取り外すことができないように非可逆的に組み合わされ、その結果、望ましくない残りの危険有害性薬物16への暴露が起こる。流れ止め(anti-run)の乾燥膜66を備えるそうした実施例の場合、危険有害性薬物16は、ドリップチャンバ40から完全になくなるが、膜66を通り過ぎて流れ出すことはない。むしろ、危険有害性薬物16は膜66の中に留まり、空気が患者用導管50に注入されるのを防止する。結果として、患者用導管50を通る危険有害性薬物16の流れが止まり、患者用導管50は危険有害性薬物16で満たされる。さらに、カテーテル102の挿入された部分は、依然として危険有害性薬物16で汚染された状態のままである。したがって、いくつかの実施例では、患者用導管50の外面がフラッシュポート86を含むように変更される。フラッシュポート86は、カテーテル102を患者100から取り外す前にIV送出システム10のカテーテル部102をすすぐために、プライミング液またはフラッシング流体160を含む注射器180を適合する形で受け入れるように構成される。

10

【0047】

患者用導管50にフラッシングポート86を介してどっと流すためのプロセスはまず、患者用導管50をローラークランプ52によって塞ぐことが必要である。いくつかの実施例において、ローラークランプ52は、患者用導管50の外面上の、ドリップチャンバ40とフラッシングポート86の間に介在した形で位置決めされる。患者用導管50が塞がれた後、注射器180がフラッシングポート86の開口部88に挿入され、注射器180と患者用導管50内の流体16との間に流体連通をもたらす。次いで、注射器180が作動され、フラッシング流体160を患者用導管50およびカテーテル102を介して患者に注入および注入する。フラッシング流体160を注入するプロセスにおいて、患者用導管50の下流部分、ならびにカテーテル102の挿入された部分は、フラッシング流体160で完全にすすがれる。したがって、カテーテル102の挿入された部分は、危険有害性薬物16による汚染が除去され、危険有害性薬物16への暴露なしに安全に取り外すことが可能になる。次いで、注射器80および180に結合されたIV送出システム10、ならびに残りの危険有害性薬物16を、危険有害性薬物16に対する局所暴露または吸入による暴露なしに安全に処理することができる。

20

【0048】

危険有害性薬物16を患者100に安全に投与するIV送出システム10を提供するために、本発明の様々な特徴を組み合わせることができる。例えば図8を参照すると、プライミング/フラッシングポート44と取付口26の両方を組み込んだIV送出システム10が提供される。いくつかの実施例では、第1の流路60および第2の流路70を有するカップリングアッセンブリー120が提供される。第1の流路60は、カップリングアッセンブリー120と取り付けられたドリップチャンバ40との間に流体連通をもたらす。いくつかの実施例では、カップリングアッセンブリー120のスパイク部30が、IVバッグまたはIVボトルなどの液溜め12に挿入される。したがって、カップリングアッセンブリー120の第1の流路60は、図9に示すように、流体160が液溜め12からドリップチャンバ40に流入することを可能にする導管を形成する。

30

【0049】

上述したように、第2の流路70はカップリングアッセンブリー120の一部を形成し、全体的に第1の流体60に平行に延びる。第2の流路70は取付口26をさらに備え、それによって、流体16が外部から第2の流路70に注入される。いくつかの実施例では、第2の流路の開口部または出口端38が、カップリングアッセンブリー120のスパイク部30の上に配置される。したがって、図10に示すように、カップリングアッセンブリー120のスパイク部30が第1の液溜め12に挿入されているとき、流体16を第2の流路70を介して液溜め12に注入することができる。いくつかの実施例では、取付口26の開口部90が、注射器80または他の類似の流体送出装置を適合した形で受け入れるように構成される。他の実施例において、開口部90は、注射器80および取付口26を可逆的に組み合わせるための機能を含むように変更される。さらに、いくつかの実施例

40

50

において、開口部 90 は、注射器 80 および取付口 26 を受け入れ、永久的に組み合わせるための 1 つまたは複数の機能を含むように変更される。

【0050】

いくつかの実施例では、ドリップチャンバ 40 の一部が、プライミング/フラッシングポート 44 を含むように変更される。プライミング/フラッシングポート 44 は、前述の図 1 ~ 4 に関連して上述したように、ドリップチャンバ 40 への直接的な接続を行う。したがって、いくつかの実施例では、図 8 に示すように、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 は、注射器 180 およびプライミング/フラッシングポート 44 を介して、プライミング溶液 160 でプライミングされる。他の実施例では、図 9 に示すように、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 は、カップリングアッセンブリー 120 のスパイク部 30 を、プライミング液 160 を含む第 1 の液溜め 12 に挿入することによってプライミングされる。ベントメンブレン 58 を実装するそうした実施例の場合、プライミング液 160 はドリップチャンバ 40 に自動的に流入し、患者用導管 50 を通り、その中に存在する空気を移動させる。

【0051】

図 8 および 9 のプライミング処置の後、図 10 に示すように、患者用導管 50 がローラークランプ 52 によって塞がれ、危険有害性薬物 16 が、第 2 の流路 70 および取付口 26 を介して第 1 の液溜め 12 に注入される。一般的には、注射器 80 の先端部が取付口 26 の開口部 90 に挿入され、セプタム 84 を開放状態に偏倚させて、注射器 80 と第 2 の流路 70 の間の流体連通を開始する。次いで、注射器 80 内の高濃度の危険有害性薬物 16 が、第 2 の流路 70 を介して第 1 の液溜め 12 に注入される。次いで、危険有害性薬物 16 が第 1 の液溜め 12 のプライミング液 160 と混合され、所望の濃度の危険有害性薬物 16 の溶液をもたらす。次いで、ローラークランプ 52 が解放され、希釈された危険有害性薬物 16 がドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 に流入することが可能になる。いくつかの実施例では、ベントメンブレン 58 およびダストキャップ 56 が静脈内カテーテル 102 と交換され、危険有害性薬物 16 の患者 100 への静脈内注入が可能になる。

【0052】

図 10 の注入処置の後、図 11 に示すように、フラッシング流体 160 をプライミング/フラッシングポート 44 を介してドリップチャンバに加えることによって、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 内の残りの危険有害性薬物 16 が患者 100 にどっと流される。いくつかの実施例において、フラッシング流体 160 は、図 9 におけるプライミング液 160 と同一である。他の実施例において、フラッシング流体 160 は、補助的な危険のない薬物である。フラッシング流体 160 は、ドリップチャンバ 40、患者用導管 50 およびカテーテル 102 を通って流れるため、残留する危険有害性薬物 16 が患者 100 に注入される。さらに、構成要素 40、50 および 102 は危険有害性薬物 16 による汚染が除去され、それによって、薬物 16 または危険な蒸気 24 に対する局所暴露なまたは吸入による暴露の可能性を伴わずに、カテーテル 102 を患者 100 から安全に取り外すことが可能になる。カテーテル 102 を取り外した後、IV 送出システム 10、残留する薬物 16、ならびに結合された注射器 80 および 180 が適当に処理される。

【0053】

本発明のいくつかの実施例において、IV 送出は、流れ止めの乾燥膜 66 もベントメンブレン 58 も含まない。こうした実施例の場合、臨床医は従来通り、ドリップチャンバ 40 の軟質部 72 を圧縮することによって、液溜め 12 からの流れを開始する。他の実施例において、ドリップチャンバ 40 および患者用導管 50 は、製造業者によってプライミング液 16 で予めプライミングされる。カップリングアッセンブリー 20 または 120 を第 1 の液溜め 12 に取り付ける前に、患者用導管 50 がクランプ 52 によって塞がれる。次いで、危険有害性薬物 16 が取付口 26 を介して液溜め 12 に注入され、クランプ 52 を解放することによって、システム 10 を通る流れが開始される。いくつかの実施例において、クランプ 12 は、患者用導管 50 を通る所望の流量を可能にするように選択的に調整

10

20

30

40

50

することができる。他の実施例では、第2の流路70の中に残る微量の薬物16が、注射器80を繰り返し作動させることによって第1の液溜め12の中に洗い流される。

【0054】

一般的なやり方は、臨床医に引き渡す前に、液溜め12に危険有害性薬物16を予め注入することである。危険有害性薬物16を予め注入することは、一般的には、ドラフトの下でまたは十分に換気された領域で薬剤師または他の技師によって行われる。予め注入することによって、臨床医が高濃度の危険有害性薬物を扱う必要がなくなり、さらに適切な投薬が保証される。予め注入されたりザーバは、患者に投与するために臨床医に引き渡される。本発明のいくつかの実施例は、予め注入されたりザーバ、ならびに複数のまたは連続的に接続された液溜めと共に用いられる。

10

【0055】

いくつかの実施例では、図12に示すように、第2の流路70を用いて危険な蒸気24を第1の液溜め12の中に逃がす。例えばいくつかの実施例では、予め注入された液溜め12からの危険有害性薬物16によって導管50を直接プライミングすることによって、患者用導管50内の空気が除去される。危険有害性薬物16がドリップチャンバ40を出て、患者用導管50を通過して進むため、危険有害性薬物16からの危険な蒸気24が導管50を通過して押し動かされる。流れ制約デバイス58は、液体の危険有害性薬物16が導管50を出るのを防止するが、装置58は、危険な蒸気24が容易に通過できるように二重に設計される。したがって準備的な作業工程の間、臨床医は、望ましくないことに危険な蒸気24に曝される恐れがある。

20

【0056】

したがって、本発明のいくつかの実施例では、IVセット10を危険有害性薬物16でプライミングする前に、患者用導管50の終端部54が取付口26に適合した形で挿入される。終端部54が取付口26に結合されると、ローラーランプ52が解放され、危険有害性薬物16のドリップチャンバ40への流入を開始する。危険有害性薬物16が患者用導管50を通過して移動するため、危険な蒸気24が、導管50から第2の流路70を介して液溜め12の中に移される。したがって、患者用導管50から捕えられた空気が除去され、危険有害性薬物16からの危険な蒸気24がガス化されて液溜め12に入り、システム10に含まれるようになる。この準備的な作業工程によって完全なプライミングが保証されると同時に、安全ではない危険有害性薬物16および蒸気24の臨床医への曝露が防止される。

30

【0057】

準備的な作業工程の後、導管50が再びローラーランプ52で塞がれ、終端部54が取付口26から取り外される。次いで臨床医は、カテーテル102を介して導管50を患者100に取り付けることが可能になるように、ダストキャップ56およびペントメンブレン58を取り外すことができる。いくつかの実施例において、ダストキャップ56は弁装置をさらに備え、それによって、カテーテル102は、ダストキャップ56またはペントメンブレン58を取り外すことなく、直接かつ流動する形で患者用導管50に結合される。他の実施例では、IVカテーテル102の一部によってペントメンブレン58に穴をあけることが可能であり、それにより、IVカテーテル102は、流れ制御装置58を取り外すことなく、直接かつ流動する形で患者用導管50に結合される。したがって臨床医は、患者用導管50内の危険有害性薬物16に曝されることなく、患者用導管50を患者100に安全に取り付けることができる。さらに、いくつかの実施例において、患者用導管50はフラッシュポート86をさらに備え、それによって、システム10の終端部54および結合されたカテーテル102は、患者100から取り外す前にフラッシング流体160でどっと流される。

40

【0058】

次に図13を参照すると、患者用導管50を危険有害性薬物16でプライミングするプロセスの間の本発明の実施が示されている。いくつかの実施例において、患者用導管50の終端部54は、準備的な作業工程の間、導管50から移動した危険な蒸気24を受け入

50

れ、收容するように構成された容器 9 4 に結合される。容器 9 4 は、望ましくない危険な蒸気 2 4 への暴露を防止することが可能な任意の装置またはシステムを含むことができる。例えばいくつかの実施例において、容器 9 4 はタンクである。他の実施例において、容器 9 4 は、通気フードまたは濾過システムである。さらに他の実施例において、容器 9 4 は使い捨てのバッグまたはバルーンである。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施例において、容器 9 4 は、蒸気 2 4 を隔離するか、あるいは蒸気 2 4 と反応してその危険性を低減する、中和剤または触媒剤をさらに備える。他の実施例では、キャップ 5 6 またはベントメンブレン 5 8 が、臨床医を導管 5 0 内の危険な蒸気 2 4 または危険有害性薬物 1 6 に曝すことなく、終端部をカテーテル 1 0 2 または他の装置を介して患者 1 0 0 に取り付けることができるようにさらに変更される。さらに、本発明のいくつかのドリップチャンバ 4 0 は、プライミング/フラッシングポート 4 4 を含み、それによって、注入処置後、患者 1 0 0 から患者用導管 5 0 および結合されたカテーテル 1 0 2 を取り外す前に、それらの中の危険有害性薬物 1 6 がどっと流される。

【 0 0 6 0 】

次に図 1 4 を参照すると、危険有害性薬物 1 6 を患者用導管 5 0 を介して患者 1 0 0 に供給するために、主要な I V セット 2 0 0 が補助的な I V セット 3 0 0 と組み合わされる。この実施例では、補助的な I V セット 3 0 0 が、インライン式 (i n l i n e) の取付口 2 0 2 を介して主要な I V セット 2 0 0 に結合される。インライン式の取付口 2 0 2 は、第 2 の I V セット 3 0 0 の危険有害性薬物 1 6 が、患者用導管 5 0 および患者 1 0 0 に流入することを可能にする。いくつかの実施例において、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 は閉鎖式のルアーチップ 3 0 2 を含み、ルアーチップ 3 0 2 は、インライン式の取付口 2 0 2 に取り付けられると、液路を自動的に開放する。さらに、ルアーチップ 3 0 2 をインライン式の取付口 2 0 2 から取り外すと、液路は閉鎖され、ルアーチップ 3 0 2 は、患者用導管 5 0 を通るプライミング液 1 6 0 の流れによって清浄化される。いくつかの実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 は、ルアーチップ 3 0 2 の回転するロックナットを受け入れるための 1 組のねじ山を含む。こうした実施例の場合、ルアーチップ 3 0 2 は、ロックナットをねじ山の組のまわりに締め付けると開放され、ロックナットをねじ山の組から外すと閉鎖される。他の実施例では、インライン式の取付口 2 0 2 の近位部を用い、完全なまたはほぼ完全な係合によってルアーチップ 3 0 2 を開閉する。さらに、いくつかの実施例において、ルアーチップ 3 0 2 は、ルアーチップ 3 0 2 を通る流体の流れを開閉するために、手動のスイッチまたは弁を含む。

【 0 0 6 1 】

危険有害性薬物 1 6 の注入後、第 2 の I V セット 3 0 0 のローラークランプ 5 2 を作動させ、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 を塞ぐ。次いで、患者用導管 5 0 のローラークランプ 5 2 が解放され、プライミング液 1 6 0 が患者用導管 5 0 を通って流れることが可能になり、残りの危険有害性薬物 1 6 を患者 1 0 0 にどっと流す。いくつかの実施例では、ルアーチップ 3 0 2 がプライミング液 1 6 0 によってすすがれ、危険有害性薬物 1 6 を含まなくなるように、ルアーチップ 3 0 2 の一部が患者用導管 5 0 の流れの経路の中に位置決めされる。他の実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 は、注入後に微量の危険有害性薬物 1 6 を保持するデッドスペース (d e a d s p a c e) を含む。したがって、いくつかの実施例では、第 2 の I V セット 3 0 0 の導管ライン 1 5 0 に、フラッシュポート 8 6 が組み込まれる。フラッシュポート 8 6 は、導管ライン 1 5 0 の遠位部を通してプライミング液 1 6 0 を注入するために、注射器によって接続される。したがって、フラッシュポート 8 6 によって、インライン式の取付口 2 0 2 のデッドスペースを十分にどっと流して残りの危険有害性薬物 1 6 を除くことが可能である。インライン式の取付口 2 0 2 および患者用導管 5 0 から危険有害性薬物を完全にどっと流した後、危険有害性薬物 1 6 への暴露なしに、カテーテル 1 0 2 を患者 1 0 0 から安全に取り外すことができる。さらに、いくつかの実施例において、インライン式の取付口 2 0 2 はデッドスペースのないコネクタである。例えばいくつかの実施例において、デッドスペースのないコネ

10

20

30

40

50

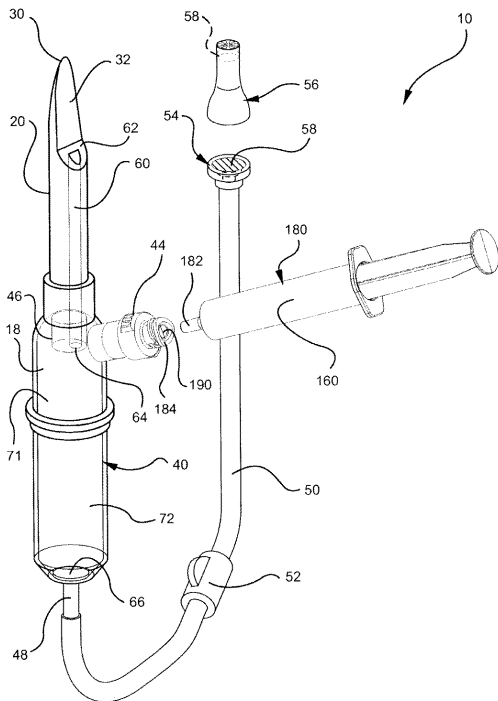
クタは、患者用導管 50 の流れの経路とルアーチップ 302 との間のデッドスペースを除いたものである。

【0062】

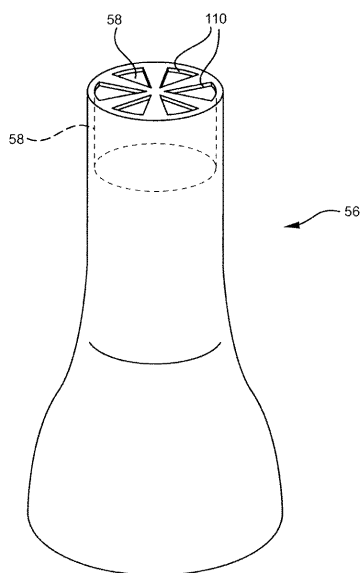
本発明は、本明細書において広義に説明され、以下において請求される構造、方法または他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形で具体化することが可能である。したがって、説明した実施例は、すべての点において例示的なものにすぎず、限定するものではないとみなされたい。例えば本発明のいくつかの実施例は、IVポンプと共に使用することができる。本発明の他の実施例は、ドリップチャンバ、またはローラーランプもしくは dial-a-flow などの流れ計量装置を使用しないように構成することができる。したがって本発明の範囲は、前述の説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の趣旨および範囲の中に入るすべての変更が、特許請求の範囲内に包含される。

10

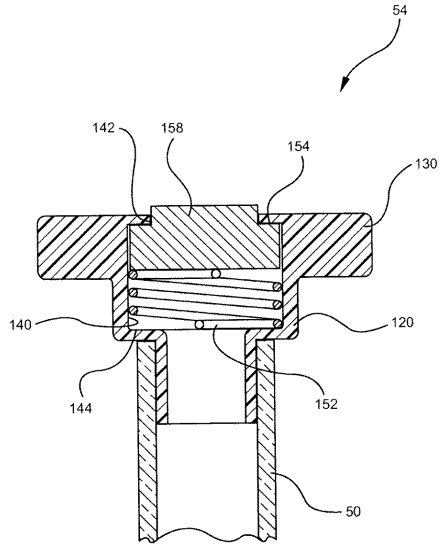
【図1A】



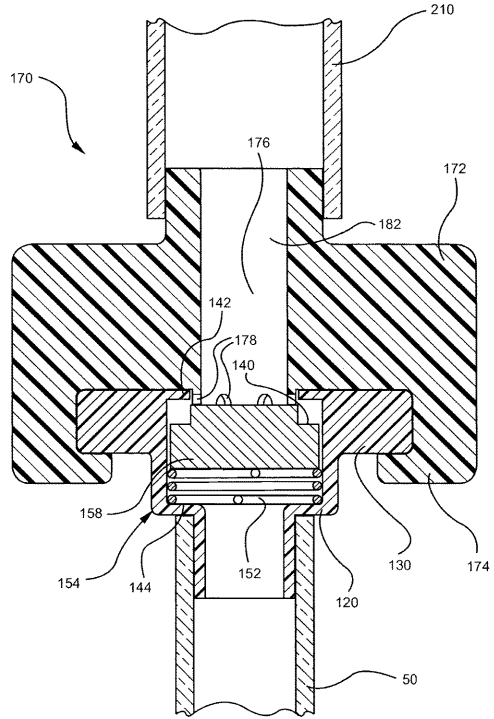
【図1B】



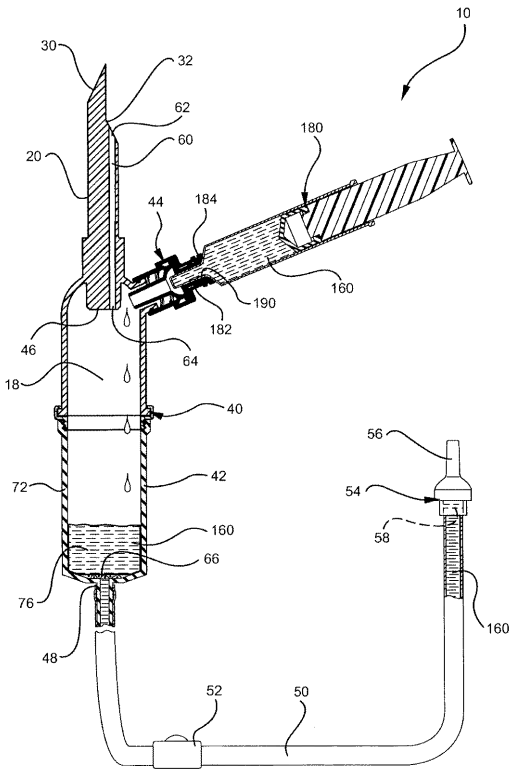
【図1C】



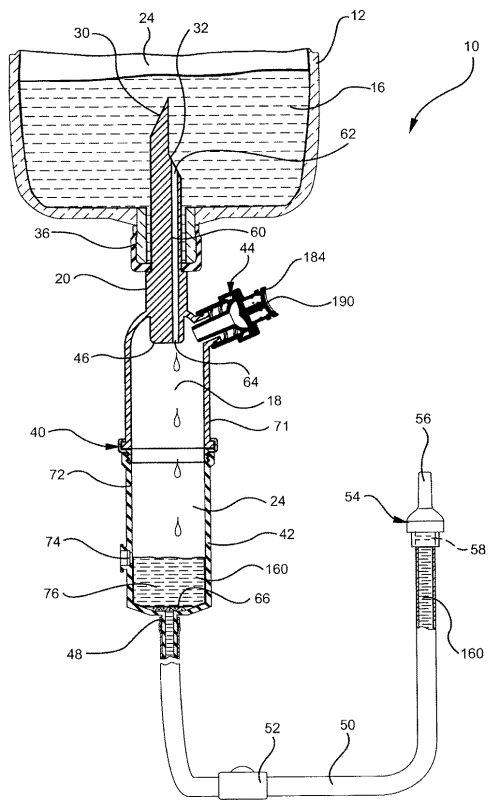
【図1D】



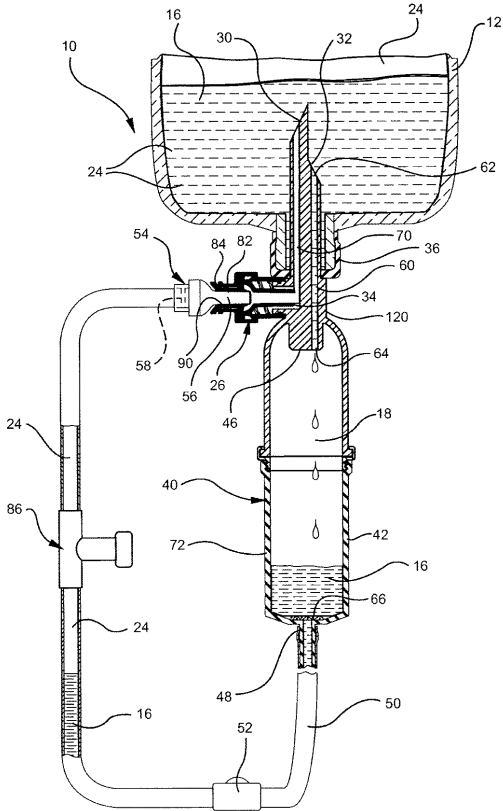
【図2】



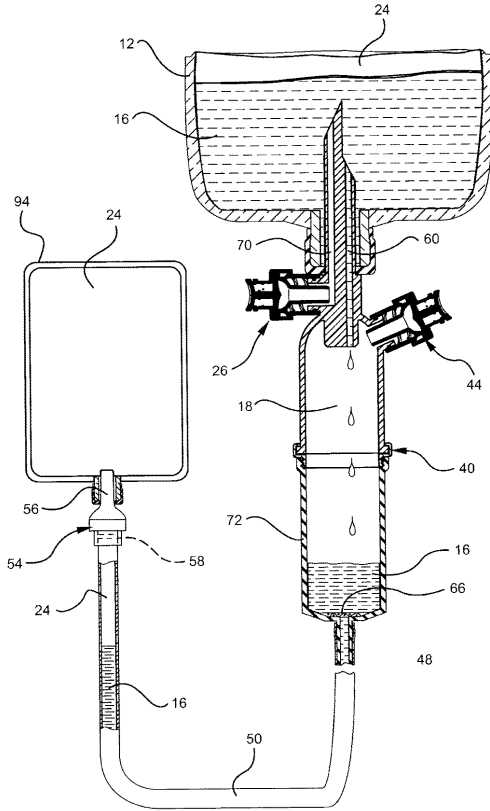
【図3】



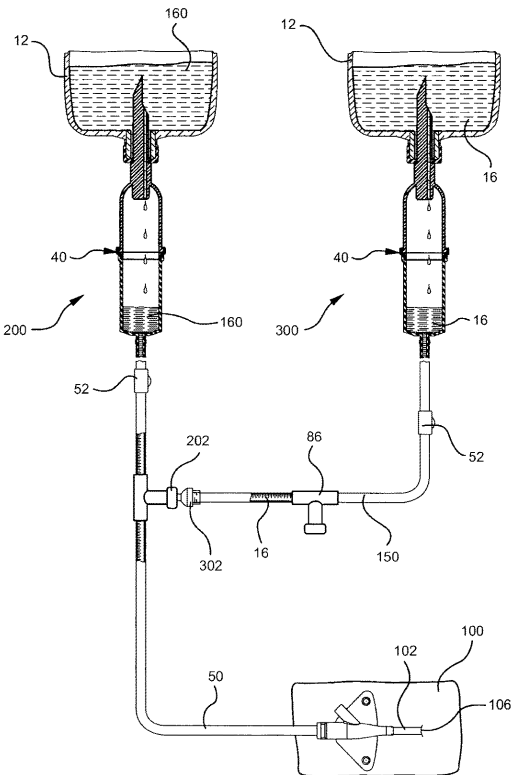
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



フロントページの続き

(72)発明者 ブライアン ジー・デービス

アメリカ合衆国 84092 ユタ州 サンディー クワイエットウッド レーン 1

(72)発明者 ミン クアン ホアン

アメリカ合衆国 84093 ユタ州 サンディー イングリッシュ オークス コーブ 795
4

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特開2009-101093(JP,A)

特表2006-522658(JP,A)

特表昭56-500007(JP,A)

特開昭62-139666(JP,A)

米国特許第4838858(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14

A61M 5/165

A61M 39/10

A61M 39/20