

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-519235

(P2022-519235A)

(43)公表日 令和4年3月22日(2022.3.22)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 39/20 (2006.01)	A 6 1 M 39/20	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/16 (2006.01)	A 6 1 M 39/16	4 H 0 1 1
A 0 1 P 1/00 (2006.01)	A 0 1 P 1/00	
A 0 1 P 3/00 (2006.01)	A 0 1 P 3/00	
A 0 1 N 25/02 (2006.01)	A 0 1 N 25/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全20頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2021-544410(P2021-544410)	(71)出願人	595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(86)(22)出願日	令和2年1月29日(2020.1.29)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(85)翻訳文提出日	令和3年7月29日(2021.7.29)		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 ベクトン・ドライブ 1
(86)国際出願番号	PCT/US2020/015535		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87)国際公開番号	WO2020/160064		
(87)国際公開日	令和2年8月6日(2020.8.6)		
(31)優先権主張番号	62/798,624	(74)代理人	110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(32)優先日	平成31年1月30日(2019.1.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	16/774,853		
(32)優先日	令和2年1月28日(2020.1.28)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 オス型コネクタおよびメス型コネクタ用ユニバーサルキャップ

(57)【要約】

医療用コネクタに接続するためのキャップを記載する。キャップは、キャビティを形成し、頂壁および側壁を有するハウジングと、一体的に形成された突出部とを含む。突出部は、内面に内側ネジ山を含み、内側ネジ山は、メス型ニードルレスコネクタの係合部をインターロックするのに十分である。突出部の内面は、第2キャビティを画定する。突出部の側壁の外面はテーパ状であり、オス型ルアーコネクタとのプレス嵌め接続に適合している。第2キャビティは、吸収材と消毒剤または抗菌剤とを収容するためのチャンバーを画定するように構成されている。キャップは、消毒剤または抗菌剤が第2キャビティから脱出するのを防ぐための剥離シールを含んでもよい。ハウジングの外側壁面は、複数の把持部材を含んでもよい。

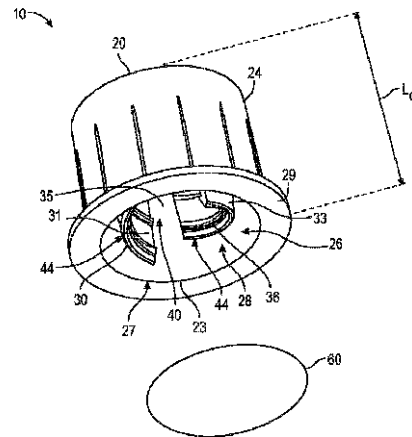


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ハウジングと、突出部とを含むキャップであって、

前記ハウジングは、頂壁と、本質的に円筒形の内側壁と、開放底部とを含み、

前記内側壁は、第 1 キャビティを形成し、該キャビティは遠位壁を定義し、

前記開放底部は、前記円筒形の内側壁によって形成され、前記ハウジング内の第 1 キャビティに、メス型ニードルレスコネクタまたはオス型ニードルレスコネクタのハブを受容するための開口部を有し、

前記突出部は、前記ハウジングと一体的に形成され、前記第 1 キャビティ内に配置され、

前記突出部は、前記遠位壁から開放近位端に向かって近位方向に延在する内面および外面を有し、前記内面は、前記遠位壁と一体的に形成された分割型ネジ付き突出部を有し、前記分割型ネジ付き突出部の内面は、第 2 キャビティを画定し、

前記突出部の内面に設けられた内側ネジ山であって、前記内側ネジ山は、前記メス型ニードルレスコネクタの係合部とインターロックするのに十分であり、

前記突出部の外面は、前記オス型ニードルレスコネクタの係合部をインターロックするのに十分であるプレス嵌め接続でのオス型ルアーコネクタとの嵌合のために、テーパ形状であり、同嵌合に適した寸法を有し、同嵌合に適応している

ことを特徴とする、キャップ。

**【請求項 2】**

前記第 2 キャビティの内面に前記メス型ニードルレスコネクタのハブが受容される際に、前記内面の少なくとも一部が前記メス型ニードルレスコネクタのハブ上の係合部にインターロックすることによって、前記ハブが前記第 2 キャビティの内面に固定されることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 3】**

前記突出部は、1 つまたは複数のそれぞれのギャップによって離間された 1 つまたは複数の片持ち突起を含み、前記片持ち突起の少なくとも 1 つは屈曲または変形するように構成されて、前記突出部と前記オス型ニードルレスコネクタまたは前記メス型ニードルレスコネクタの係合部との間の締め込みを容易にすることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 4】**

前記突出部が、本質的に前記ハウジングの遠位壁から前記ハウジングの前記開放底部に向かって延在していることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 5】**

前記突出部は、前記ハウジングの内側壁と実質的に平行に延在していることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 6】**

前記第 2 キャビティの内側部分が、前記第 2 キャビティの外側部分よりも前記ハウジング内で前記頂壁に向かって延在していることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 7】**

内側ネジ山が傾斜したネジパターンを有することを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 8】**

内側ネジ山が螺旋状のネジパターンを有することを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 9】**

内側ネジ山は、ネジパターンに 1 つまたは複数のギャップを有していることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

**【請求項 10】**

前記突出部の内面は、前記突出部の外面と本質的に平行であることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 1】

前記ハウジングの外側壁は、複数の把持部材を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 2】

メス型コネクタが、無針コネクタ、カテーテル用ルアーコネクタ、ストップコック、および血液透析用コネクタから本質的に構成される群から選択されることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 3】

前記オス型ニードルレスコネクタが、静脈内チューブの端部、ストップコック、またはオス型ロックルアーであることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

10

## 【請求項 1 4】

前記キャップは、ポリプロピレンまたはポリエチレン素材を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 5】

前記第 1 キャビティおよび前記第 2 キャビティ内に配置される少なくとも 1 つの吸収材と、前記吸収材内に保持された消毒剤または抗菌剤とをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 6】

前記吸収材が発泡体であることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 7】

前記発泡体がポリウレタンフォームであることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のキャップ。

20

## 【請求項 1 8】

前記吸収材がスポンジであることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

## 【請求項 1 9】

前記吸収材がスリットを有することを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

## 【請求項 2 0】

メス型ルアーコネクタへの接続時に、ハウジングの遠位壁に向かう前記吸収材の圧縮が起こることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

## 【請求項 2 1】

吸収材の圧縮によってメス型ルアーコネクタを消毒することを特徴とする請求項 2 0 に記載のキャップ。

30

## 【請求項 2 2】

前記吸収材が前記内側ネジ山によって半径方向に圧縮され、吸収材が第 2 キャビティに保持されていることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

## 【請求項 2 3】

殺菌剤または抗菌剤が、イソプロピルアルコール、エタノール、2 - プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチル化ヒドロキシアニソール ( B H A )、ブチル化ヒドロキシトルエン、t - ブチルヒドロキノン、クロロキシレノール、クロルヘキシジン、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン酢酸塩、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチジン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド状銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびこれらの混合物から本質的になる群から選択されることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のキャップ。

40

## 【請求項 2 4】

殺菌剤または抗菌剤が、クロルヘキシジングルコン酸塩およびクロルヘキシジン酢酸塩の少なくとも 1 つを含むことを特徴とする、請求項 2 3 に記載のキャップ。

## 【請求項 2 5】

殺菌剤または抗菌剤が、流体またはゲルであることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のキャップ。

50

## 【請求項 26】

前記ハウジングの開放底部の端面に剥離可能シールをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップ。

## 【請求項 27】

剥離シールが、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのピールバック蓋を含むことを特徴とする、請求項 26 に記載のキャップ。

## 【請求項 28】

剥離シールが、前記ハウジングの開放底部の結合面にヒートシールまたは誘導シールされていることを特徴とする、請求項 26 に記載のキャップ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本開示は、一般的に、たとえば、オス型ルアー継手およびメス型ルアー継手を有するアクセスポートを消毒および滅菌するための装置に関する。本開示は、具体的には、複数種のコネクターに適合することができる消毒および滅菌装置に関する。一般的には、本開示の例示的な実施形態は、医療用キャップおよび医療用消毒キャップ、特に流体ルアーコネクターと一緒に使用するためのキャップおよび/または消毒キャップを含む、ネジ式継手の分野に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

血管アクセス装置 (VAD) は、一般的に使用される治療器具であり、静脈内カテーテルなどを含む。VAD は、末梢カテーテルおよび中心静脈カテーテルである、2 種の一般的分類がある。バクテリアやその他の微生物は、流体または薬剤を供給するための VAD に接続する際に、アクセスハブおよびポート/バルブから患者の血管系に侵入する可能性がある。各アクセスハブ (あるいは、ポート/バルブまたは接続部) は、コストがかかり、潜在的には致命的となり得るカテーテル由来血流感染 (CRBSI) を伝達する何らかのリスクと関連する。

## 【0003】

CRBSI 症例を減少させ、VAD を正しく使用および維持するために、消毒手順および洗浄手順を含む実施標準が開発された。

## 【0004】

消毒用キャップは、米国医療疫学学会 (SHEA) のガイドラインに追加されており、2016 年の輸液看護師標準 (INS) のガイドラインにもキャップが組み込まれる初期徴候が存在する。

## 【0005】

先進国の市場では、IV カテーテルを使用する際には、典型的にはニードルレスコネクターを使用してシステムを閉鎖し、その後、患者に対して薬剤またはその他の必要な液体をカテーテルを介して投与する。INS 実施標準では、ニードルレスコネクターの使用が推奨されており、「各アクセスの前に、アルコール、ヨードチンキ、クロルヘキシジングルコン酸塩/アルコールの組み合わせを用いて、着実かつ徹底的に消毒する」べきであると述べられている。ニードルレスコネクターの消毒は、表面に生息し、CRBSI を含む種々のカテーテル由来の合併症を引き起こす可能性のある細菌の減少を補助することを、最終的な目的とする。典型的には、看護師は、「ハブのスクラブ」として知られている方法によりこの消毒作業を完了するために、70% イソプロピルアルコール (IPA) パッドを使用する。しかし、この手順の遵守率は典型的には非常に低い。また、臨床医へのインタビューでは、「ハブのスクラブ」の遵守率の低さに加えて、スクラブ時間、乾燥時間、ニードルレスコネクターのスクラブ回数にばらつきがあることが指摘されている。

## 【0006】

CRBSI の原因となる微生物の感染に関連する一連の手順全体を通して、接触または汚染のリスクが多く存在する。汚染は、薬剤の混合、カニューレの装着、アクセスハブへの

10

20

30

40

50

挿入の際に起こり得る。VADに接続する手順は非常に一般的かつ単純であるため、患者の血管系への挿入に関連するリスクはしばしば見過ごされてきた。現在のところ、病院および患者に対するリスクは、接続を実施する臨床医の勤勉さに大きく依存しており、この勤勉さはほとんど制御できない。

#### 【0007】

現在、オス型ニードルレスコネクター用キャップ、メス型ニードルレスコネクター用キャップ、静脈注射ライン用キャップ、血液透析ライン用のキャップは異なる設計が用いられており、そのため、キャップを装着できるコネクターの種類が限定される。現在、ISO 594-2タイプのメス型ネジ式流体ルアーコネクターを消毒するオス型消毒キャップ装置があり、ISO 594-2タイプのオス型ネジ式流体ルアーコネクターを消毒するメス型消毒キャップ装置がある。しかしながら、オス型ネジ式コネクター、メス型ネジ式コネクターのいずれにも対応できる、単一のユニバーサルな消毒キャップ装置は存在しない。そのため、従来の消毒キャップは、1つのタイプのコネクターにのみ適合するように設計されており、特定のサイズおよび/または形状のコネクターにしか対応していなかった。そのため、オス型コネクターおよびメス型コネクターの両方を含む、複数種のコネクターに対応し、消毒作業を効率化することができる消毒キャップが求められている。

10

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本開示の1つの態様は、医療用コネクターに接続するための装置に関する。本開示の第1の態様は、ハウジングと突出部とを含むキャップに関する。ハウジングは、頂壁と、キャビティを形成する本質的に円筒形側壁と、円筒形側壁によって形成され、ハウジング内のキャビティに開口部を有し、メス型ニードルレスコネクターまたはオス型ニードルレスコネクターのハブを受容するための開放底部とを含むことができる。突出部は、ハウジングと一体的に形成され、キャビティ内に配置される。突出部は、遠位壁と、開放近位端と、遠位壁から開放近位端に向かって近位方向に延在する側壁とを含む。1つまたは複数の実施形態において、側壁は、遠位壁と一体的に形成された分割型ネジ付き突出部を含むことができる。分割型ネジ付き突出部は、内面および外面を含み、分割型ネジ付き突出部の内面は、第2キャビティを規定する。突出部の内面に内側ネジ山を含むことができ、内側ネジ山は、メス型ニードルレスコネクターの係合部(mating feature)をインターロックするのに十分である。1つまたは複数の実施形態において、内側ネジ山は、傾斜したネジパターンまたはらせん状のネジパターンを有する。1つまたは複数の実施形態において、突出部の外面は、前記オス型ニードルレスコネクターの係合部をインターロックするのに十分であるプレス嵌め接続でのオス型ルアーコネクターとの嵌合のために、テーパ状であり、同嵌合に適した寸法を有し、同嵌合に適している。1つまたは複数の実施形態において、突出部は、1つまたは複数のそれぞれのギャップによって離間された1つまたは複数の片持ち突起(cantilevered prong)を含むことができる。1つまたは複数の実施形態において、突起の少なくとも1つを屈曲するように構成して、突起とオス型ニードルレスコネクター係合部との間の締め込み、またはメス型ニードルレスコネクターの係合部との間の締め込みを促進することができる。1つまたは複数の実施形態において、突出部は、頂部壁の内面からハウジングの開放底部に向かって本質的に延在することができる。1つまたは複数の実施形態において、突出部は、ハウジングの側壁に実質的に平行に延在することができる。

20

30

40

#### 【0009】

開放底部は、端面および結合面(engagement surface)を画定する開放底部から径方向外側に延びる周辺縁を有し、突出部の内壁面は、メス型ルアーコネクターと嵌合するように適合された1つまたは複数のネジ山を有し、前記突出部の外壁面は、オス型ルアーコネクターを受容するようにテーパ状に形成されている。

#### 【0010】

殺菌剤または抗菌剤がチャンバーから漏出するのを防ぐために、キャップの開放底部の端

50

面に剥離可能シールを配置することができる。

【0011】

1つまたは複数の実施形態において、メス型ルアーコネクターストップコック、および血液透析用コネクターストップコックから本質的になる群から選択される。

【0012】

1つまたは複数の実施形態において、オス型コネクターストップコックは、静脈内チューブの端部またはストップコックである。

【0013】

キャップは、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート、アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン、または医療装置に使用されるその他の成形可能なプラスチック材料のような、多くの種類のプラスチック材料の任意のものから作製できる。1つまたは複数の実施形態において、キャップは、ポリプロピレン材料またはポリエチレン材料を含む。1つまたは複数の実施形態において、キャップ外面は、複数の把持部材を含む。

10

【0014】

1つまたは複数の実施形態において、吸収材はスリットを有する。1つまたは複数の実施形態において、吸収材は、内側ネジ山による径方向の圧縮を受けて、吸収材をチャンパー内に保持する。1つまたは複数の実施形態において、吸収材は、内側ネジ山による径方向の圧縮を受けずに、チャンパー内に保持される。1つまたは複数の実施形態において、吸収材は、不織布、発泡体、またはスポンジである。特定の実施形態において、発泡体はポリウレタンフォームである。

20

【0015】

1つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、イソプロピルアルコール、エタノール、2-プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)、ブチル化ヒドロキシトルエン、t-ブチルヒドロキノン、クロロキシレノール、クロルヘキシジン、クロルヘキシジン酢酸塩、クロルヘキシジングルコン酸塩、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキサチジン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド状銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびそれらの混合物から本質的になる群から選択される。特定の実施形態において、殺菌剤または抗菌剤は、クロルヘキシジングルコン酸塩およびクロルヘキシジン酢酸塩の少なくとも1種を含む。1つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、流体またはゲルである。

30

【0016】

メス型ルアーコネクターストップコックまたはオス型ルアーコネクターストップコックへの接続時に、チャンパーまたは第1キャビティまたは第2キャビティの遠位壁に向かって吸収材を圧縮することで、コネクターストップコックを消毒剤または抗菌剤と接触させ、メス型ルアーコネクターストップコックまたはオス型ルアーコネクターストップコックを消毒することができる。

【0017】

1つまたは複数の実施形態において、剥離可能シールは、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのパールバック蓋を含む。具体的な実施形態において、剥離可能シールは、結合面にヒートシールまたは誘導シールされる。

40

【0018】

本開示の第2の態様は、医療用コネクターストップコックを消毒する方法に関する。本方法は、1つまたは複数の実施形態の装置を医療用コネクターストップコックに接続する工程を含み、接続工程は、チャンパーへの挿入時に内壁面を嵌合させて、吸収材および消毒剤または抗菌剤に医療用コネクターストップコックを接触させることを含む。

【0019】

本開示の第3の態様は、アセンブリに関する。アセンブリは、医療用コネクターストップコックに接続される1つまたは複数の実施形態の装置を含む。1つまたは複数の実施形態において、医療

50

用コネクタは、オス型ルアーコネクタ、メス型ルアーコネクタ、およびニードルレスコネクタから選択される。

【0020】

本概要は、以下の詳細な説明に記載される概念の一部を簡略化して紹介するためのものである。本概要は、特許請求の範囲に記載された内容の主要な特徴または必須の特徴を特定することを意図するものではなく、また、特許請求の範囲に記載された内容の範囲を決定する際の補助として使用することを意図するものでもない。

【0021】

本開示の追加の特徴および利点は、以下の説明に記載され、部分的には説明から明らかになり、または本開示の実施によって知ることができる。添付の特許請求の範囲で具体的に指摘されている器具および組み合わせを用いて、本開示の特徴および利点を実現および獲得することができる。本開示のこれらおよび他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲から、より完全に明らかになるであろうし、または、以下に記載されるような本開示の実施によって知ることができるであろう。

10

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本開示のキャップの1つの実施形態を示す透視底面図である。

【図2】本開示の1つの実施形態による装置の透視立面図である。

【図3】本開示の1つの実施形態によるキャップの側面図である。

【図4】図1の装置の構成要素の透視側面図である。

20

【図5】本開示のキャップの1つの実施形態の上面図である。

【図6】本開示のキャップの1つの実施形態の底面図である。

【図7】本開示のキャップの1つの実施形態の透視底面図である。

【図8】図1のキャップの底面透視図である。

【図9】図1のキャップの断面図である。

【図10】図1のキャップの断面側面図である。

【図11】図1のキャップの断面透視図である。

【図12】オス型のニードルレスコネクタと嵌合した例示的なキャップの断面透視図である。

【図13】メス型のニードルレスコネクタと嵌合した例示的なキャップの断面側面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0023】

本開示の実施形態は、オス型コネクタおよびメス型コネクタを含む医療用コネクタへの接続および消毒のための、滅菌ユニバーサルキャップに関する。オス型コネクタおよびメス型コネクタは、オス型ルアーコネクタおよびメス型ルアーコネクタであり得る。キャップの実施形態は、キャビティを有するハウジングと、キャビティ内に配置された突出部とを含む。キャビティは、閉止端、開放底部、および内側壁を画定し、閉止端は、外側の頂部壁と内側の遠位壁とを有する。ハウジングの内側壁は、遠位壁から開放底部まで延在し、チャンパーを画定する長さ $L_C$ を有する。1つまたは複数の実施形態において、開放底部は、端面と、剥離可能シールを固定することができる結合面とを画定する、開放底部から径方向外側に延びる周辺縁すなわちリムを含む。突出部は、内壁面および外壁面を有し、内壁面は、メス型ルアーコネクタとの嵌合に適した1つまたは複数のネジ山を有し、外壁面は、遠位壁からのテーパを有し、テーパは、近位方向に延在し、オス型ニードルレスコネクタの係合部をインターロックするのに十分であるプレス嵌め接続でのオス型ルアーコネクタとの嵌合に適した寸法を有し、同嵌合に適している。キャップは、チャンパー内に配置された吸収材をさらにも含む。吸収材は、その中に消毒剤または抗菌剤を含んでもよい。キャップは、コネクタのための機械的障壁を提供し、消毒のための抗菌剤を保持する。本開示のキャップは、開業医が消毒プロセスを合理化することを可能にする。

40

50

## 【 0 0 2 4 】

本開示で使用されている用語に関して、以下の定義を提供する

## 【 0 0 2 5 】

本明細書で用いられる際に、「 a 」、「 a n 」、および「 t h e 」の使用は、単数および複数を含む。

## 【 0 0 2 6 】

本明細書で用いられる際に、「カテーテル由来血流感染」または「 C R B S I 」という用語は、カテーテルまたは I V ラインの存在に起因するあらゆる感染症を意味する。

## 【 0 0 2 7 】

本明細書で用いられる際に、「ルアーコネクター」とは、注射器、カテーテル、ハブ付き針、点滴チューブなどを相互接続するための標準的な方法である接続用カラーを意味する。ルアーコネクターは、オス型インターロックチューブおよびメス型インターロックチューブで構成されており、単純なプレス嵌め/ねじり嵌めでも保持力が高まるようにわずかにテーパが付けられている。また、ルアーコネクターは、任意選択的にネジ付きの追加外周リムを設けて、より確実に固定することができる。ルアーコネクターのオス端は、一般的にはフラッシュシリンジと関連し、血管アクセス装置 ( V A D ) にあるメス端とインターロックおよび接続することができる。ルアーコネクターは、遠位端、近位端、不規則形状の外壁、シリンジの筒部のチャンパーから V A D のハブへの流体連絡のための、プロファイル付き中央通路から構成される。また、ルアーコネクターは、 V A D のハブにルアーコネクターを解放可能に取り付ける遠位端チャンネルと、シリンジの筒部にルアーコネクターを解放可能に取り付ける近位端チャンネルとを有する。

## 【 0 0 2 8 】

関連する技術分野の当業者であれば容易に理解できるように、本明細書全体を通して、「ロック」、「先端」、「ハブ」、「ネジ山」、「スポンジ」、「突起 ( prong ) 」、「突出部」、「壁」、「頂」、「側部」、「底部」などの説明的用語を、理解を容易にするために使用している。しかしながら、これらの説明的用語は、本開示の実施形態の種々の態様を実現するために、個別または組み合わせにおいて使用できるあらゆる構成要素を制限することを意図するものではない。

## 【 0 0 2 9 】

本明細書で用いられる際に、「医療装置」という用語は、ネジ式またはインターロック式の接続部を有し、当該接続部は対応する嵌合要素を有する、一般的な医療装置を指示する。限定的ではなく例示的なものであるが、シリンジは、カテーテル、 I V ラインなどのオス型ルアー接続部のような二次医療装置と解放可能にインターロックするオス型ネジ式接続部を有していてもよい。ネジ式接続部は内腔を含んでもよく、内腔は、二次医療装置に取り付けるためのネジ式手段を有する突出壁に包囲される流体経路を画定する。

## 【 0 0 3 0 】

関連する技術分野の当業者であれば容易に理解できるように、本明細書全体を通して、「ネジ山」、「テーパ」、「タブ」、「スラント」、「壁」、「頂」、「側部」、「底部」などの説明的用語を、理解を容易にするために使用している。しかしながら、これらの説明的用語は、本開示の実施形態の種々の態様を実現するために、個別または組み合わせにおいて使用できるあらゆる構成要素を制限することを意図するものではない。

## 【 0 0 3 1 】

本明細書に例示されている事項は、本開示の例示的な実施形態の包括的な理解を助けるために提供されている。したがって、当業者であれば、本開示の範囲および真意から逸脱することなく、本明細書に記載された実施形態の種々の変更および修正を行うことができることを認識するであろう。また、明確性および簡潔性のために、よく知られている機能および構造の説明を省略している。

## 【 0 0 3 2 】

本開示の例示的な実施形態は、キャップを提供する。 1 つのキャップまたは装置に、オス型ニードルレスコネクターおよびメス型ニードルレスコネクターの両方に使用できる機能



を含めることで、オス型ネジ式流体ルアーコネクタおよびメス型ネジ式流体ルアーコネクタの接続、キャッピング、および/または消毒のために、病院環境で現在必要とされている装置の種類とロジスティクスを略半減できる。

【0033】

本開示の1つまたは複数の例示的な実施形態において、キャップ、コネクタキャップ、または消毒キャップは、テーパ面、一体型ネジ山（複数を含む）、およびその他の特徴を任意および全ての組み合わせで含み、オス型ニードルレスコネクタとメス型ニードルレスコネクタの両方と機能的接続することを可能とする。テーパ面は、キャップのテーパ面とオス型ニードルレスコネクタの対応するテーパ面との間のプレス嵌めで、オス型ニードルレスコネクタを固定する。一体型ネジ山は、メス型ニードルレスコネクタの対応するネジ山と嵌合する。

10

【0034】

本開示の実施形態のさらなる例示的な実装によれば、キャップを構成する構造要素の構成は、キャップの内部キャビティに配置される1つまたは複数の片持ち突起を含み、片持ち突起は、メス型ニードルレスコネクタに接続するための内側ネジ山と、オス型ニードルレスコネクタに接続するための外側テーパ面とを含み、キャップをメス型継手に固定すること、またはキャップをオス型継手に固定することのそれぞれを容易にする。

【0035】

本開示の実施形態のさらなる例示的な実施例によれば、片持ち突起は、突出部の形態であってもよく、突出部が弾性的に変形または屈曲して、継手とのより良い締まり嵌めコンプライアンスを可能にするような、分割型ネジ付きであってもよい。

20

【0036】

本開示の実施形態のさらに例示的な実施例によれば、メス型ネジは、標準的なISO 594-2タイプのオス型継手と嵌合する寸法およびネジパターンを有してもよく、および/または、標準的なISO 594-2タイプのメス型継手と嵌合する寸法およびネジパターンを有するオス型ネジと嵌合する寸法およびネジパターンを有してもよい。ISO 594-2タイプの継手の例は、Qスタイルの継手である。

【0037】

1つまたは複数の実施形態において、メス型ニードルレスコネクタは、ニードルフリーコネクタ、カテーテル用ルアーコネクタ、ストップコック、および血液透析用コネクタから本質的になる群から選択されてもよい。1つまたは複数の実施形態において、ニードルレスコネクタは、Q-Syteコネクタ、MaxPlus、MaxPlus Clear、MaxZero、UltraSite、CareSite、InVision-Plus、Safeline、OneLink、V-Link、Clear Link、NeutraClear、Clave、MicroClave、MicroClave Clear、Neutron、NanoClave、Kendall、Nexus、InVision、Vadsite、Bionectorなどから選択される。

30

【0038】

1つまたは複数の実施形態において、オス型コネクタは、静脈内チューブの端部、ストップコックまたはオス型ロックルアーであってもよい。

【0039】

本開示のいくつかの例示的な実施形態を説明する前に、本開示は、以下の説明に記載されている構造またはプロセス工程の詳細に限定されないことを理解されたい。本開示は、他の実施形態が可能であり、種々の方法で実践または実施することが可能である。

40

【0040】

今や、いくつかの図を通して類似の参照符号が同一または対応する部分を示す図面を参照して、本開示の実施形態を以下に説明する。

【0041】

本開示の第1の態様は、ハウジング20と、突出部30の形態の突起とを含むキャップ10に関する。図1~図2に示すように、ハウジング20は、頂壁22と、外側壁24と、第1キャビティ28を形成する本質的に円筒形の内側壁26と、円筒形側壁26によって形成された開放底部23とを含み、ハウジング20内の第1キャビティ28に対する開放

50

底部 23 は、メス型ニードルレスコネクタまたはオス型ニードルレスコネクタのハブを受容する。1つまたは複数の実施形態において、開放底部 23 は、開放底部 23 から径方向外側に延在する周辺縁またはリム 29 を含み、周辺縁またはリム 29 は、端面と、剥離可能シール 60 を固定してもよい結合面とを画定する。

【0042】

1つの実施形態において、突出部 30 は、ハウジング 20 と一体的に形成され、第1キャビティ 28 内に配置される。突出部 30 は、遠位壁 25 から少なくとも部分的に長さ  $L_c$  にわたって延在し、突出部 30 は、内面 31 と外面 33 とを含み、突出部 30 の内面 31 は、突出部 30 内に配置される第2キャビティ 40 を画定する。

【0043】

1つまたは複数の実施形態において、本開示のキャップ 10 は、たとえばメス型ルアーコネクタなどのメス型コネクタのねじ込み可能部分に嵌合する寸法およびピッチを有する内側ネジ山 36 を有する。このようなコネクタは、カテーテルおよび他の流体密閉保護コネクタとして、医療用途において一般的かつ普遍的に使用される。1つまたは複数の実施形態において、キャップ 10 は、メス型ルアーコネクタのネジ山が嵌合してキャップ 10 の内側ネジ山 36 と解放可能な接続を形成した際に、メス型ルアーコネクタの保護カバーを提供する。内側ネジ山 36 は、突出部 30 の内面 31 に含まれることができ、内側ネジ山 36 は、メス型ニードルレスコネクタの係合部とインターロックするのに十分である。1つまたは複数の実施形態において、突出部 30 の内面 31 は、遠位壁 25 から内面 31 の一部長さまたは全長にわたる内側ネジ山 36 を含む。1つまたは複数の実施形態において、ネジパターンは傾斜している。1つまたは複数の実施形態において、ネジパターンは螺旋状である。

10

20

【0044】

突出部 30 の外面 33 は、オス型ルアーコネクタをオス型ニードルレスコネクタの係合部とインターロックするのに十分であるプレス嵌め接続でのオス型ルアーコネクタとの嵌合のために、テーパ状であり、同嵌合に適した寸法を有し、同嵌合に適している。1つまたは複数の実施形態において、突出部 30 は、1つまたは複数のそれぞれのギャップ 35 によって離間された1つまたは複数の片持ち突起 44 を含むことができる。1つまたは複数の実施形態において、突起 44 のうちの少なくとも1つを弾性的に変形または湾曲するように構成して、少なくとも1つの突起 44 とオス型ニードルレスコネクタまたはメス型ニードルレスコネクタの係合部との間の締めを容易にすることができる。

30

【0045】

1つまたは複数の実施形態において、突出部 30 は、遠位壁 25 からハウジング 20 の開放底部 23 へと本質的に向かって、近位方向に延びることができる。1つまたは複数の実施形態において、突出部 30 は、ハウジング 20 の内側壁 26 と本質的に平行に延びることができる。

【0046】

図2～図5を参照すると、本開示の例示的な実施形態によれば、キャップ 10 は、ハウジング 20 を含み、ハウジング 20 は、頂壁 22 および外側壁 24 を含み、外側壁 24 は、本質的に円筒形である。1つまたは複数の実施形態において、ハウジング 20 は、開放底部 23 から径方向外側に延在する周辺縁またはリム 29 をさらに含み、端面と、剥離可能シール（図示せず）が固定され得る結合面とを画定する。外側壁 24 の外面は、ハウジング 20 の回転または取り扱いを補助する複数の把持部材 90 をさらに含む。キャップ 10 は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリラクチド、アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン、または医療機器で使用される他の成形可能なプラスチック材料のような、多数の種類 of プラスチック材料の任意のものから作製される。1つまたは複数の実施形態において、キャップ 10 は、ポリプロピレン材料またはポリエチレン材料を含む。

40

【0047】

50

図6～図8を参照すると、本開示の例示的な実施形態によれば、キャップ10は、ハウジング20を含み、ハウジング20は、内側壁26および遠位壁25を含み、第1キャビティ28、および第1キャビティ28内への開放底部23を画定する。遠位壁25からは、突出部30（本質的に円筒形であって、内側壁26と同軸であってよい）が延在し、突出部30は、第2キャビティ40を画定する内面31と、第1キャビティ28の外側部分を画定するテーパ状外面33とを有する。突出部30は、メス型コネクタに嵌合するための内面31上の内側ネジ山36と、オス型ルアーコネクタに嵌合するためのテーパ状の外面33とを有し、外面33は、前記オス型ニードルレスコネクタの係合部をインターロックするのに十分であるプレス嵌め接続でのオス型ルアーコネクタとの嵌合に適した寸法を有し、同嵌合に適応している。突出部30は、切り欠きまたはギャップ35によって離隔され、遠位壁25から本質的に近位方向に延びる2つの突起44を含むものとして図示されている。

10

#### 【0048】

例示的な実施形態において、剥離可能シール60を提供して、たとえば、上述の先願に例示的に記載されているように、ハウジング20の開放底部23のリム29の表面への取り付けによって、キャップ10の使用前に開放底部23を封止することができる。図1を参照すると、1つまたは複数の実施形態において、剥離可能シール60は、ハウジング20の開放底部23の結合面に配置され、消毒剤または抗菌剤が第1キャビティ28および第2キャビティ40から脱出するのを防止する。図9に示すように、剥離可能シール60は、潜在的な微粒子状危険要素の進入を最小限にし、また、キャップ10に実質的に不浸透性の外囲を提供し、漏れ防止および保護の外囲を提供し、第1キャビティ28および第2キャビティ40内に収容された内容物を保護し、および/または、密封かつ滅菌された環境を維持する。剥離可能シール60は、広範囲の温度、圧力、および湿度レベルで十分なシールを提供する。

20

#### 【0049】

1つまたは複数の実施形態において、剥離可能シール60は、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのピールバック蓋を含む。具体的な実施形態において、剥離可能シール60は、キャップの開放底部23にヒートシールまたは誘導シールされる。1つまたは複数の実施形態において、剥離可能シール60は、水分障壁を構成する。

#### 【0050】

図8～図11を参照すると、1つまたは複数の実施形態において、第1キャビティ28および第2キャビティ40によって画定されるチャンバー内に吸収材50が配置され、吸収材は、第1キャビティ28および第2キャビティ40内に吸収材50を保持するための、突出部30の内面31に設けられた内側ネジ山36による径方向の圧縮を受ける。図9に示すように、吸収材50は、突出部30の突起44が通過するスリットを有する、一体の円筒形であってよい。図10に示すように、1つまたは複数の実施形態において、吸収材50は、内側円筒材51と外側円筒材52を含む。内側円筒材51は第2キャビティ40内に配置され、外側円筒材52は第1キャビティ28内に配置され、外側円筒材52は、開口部と突出部30の直径に本質的に等しい開口部直径とを有する環であり、外側円筒材52は、第1キャビティ28内にのみ配置され、ハウジング20の内側壁26と突出部30の外面33とに接触する。第1キャビティ28または第2キャビティ40内に配置される際に、吸収材50、内側円筒材51および外側円筒材52は、遠位壁25に接している。

30

40

#### 【0051】

1つまたは複数の実施形態において、吸収材50は、不織布材料、発泡体、またはスポンジである。具体的な実施形態において、発泡体は、ポリウレタンフォームである。具体的な実施形態において、吸収材50は、発泡体プラグの形態である。1つまたは複数の実施形態において、吸収材50は、1つまたは複数のスリットを含む。吸収材50が第1キャビティ28および第2キャビティ40に適切に挿入された状態で、剥離可能シール60を、ハウジング20の開放底部23の結合面に固定してもよい。

50

## 【 0 0 5 2 】

さらに別の例示的な実施態様では、I P A のしみ込んだスポンジおよび/またはスポンジの形態の吸収材 5 0 のような、1 つまたは複数の消毒材を使用することができる。1 つまたは複数の実施態様では、吸収材 5 0 は、単一の清掃部材として一緒に形成することもでき、あるいは別個の清掃部材を第 1 キャビティ 2 8 内に設けることもできる。

## 【 0 0 5 3 】

キャップ 1 0 は、吸収材 5 0、内側円筒材 5 1 および/または外側円筒材 5 2 に消毒剤または抗菌剤を組み込むことで、ルーアーコネクタに使用する際の消毒を実現することができる。消毒剤または抗菌剤は、第 1 キャビティ 2 8 または第 2 キャビティ 4 0 に直接含ませることができる。あるいは、キャップ 1 0 のチャンバーを充填するスポンジまたは発泡材料に、殺菌剤または抗菌剤を吸収させることができる。キャップ 1 0 は、種々の消毒剤との相互作用に適合するように設計されている。1 つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、アルコールまたはクロルヘキシジンの変異体を含んでもよい。1 つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、イソプロピルアルコール、エタノール、2 - プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチル化ヒドロキシアニソール ( B H A )、ブチル化ヒドロキシトルエン、*t* - ブチルヒドロキノン、クロロキシレノール、クロルヘキシジン、クロルヘキシジン酢酸塩、クロルヘキシジングルコン酸塩、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチジン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド状銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびそれらの混合物から本質的になる群から選択される。特定の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、クロルヘキシジングルコン酸塩およびクロルヘキシジン酢酸塩の少なくとも 1 つを含む。1 つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、流体またはゲルである。

## 【 0 0 5 4 】

メス型ルーアーコネクタまたはオス型ルーアーコネクタへの接続時に、吸収材 5 0、内側円筒材 5 1 および/または外側円筒材 5 2 をハウジング 2 0 の遠位壁 2 5 に向けて圧縮することにより、コネクタを消毒剤または抗菌剤に接触させて、メス型ルーアーコネクタまたはオス型ルーアーコネクタを消毒することができる。このように、吸収材の圧縮により、メス型ルーアーコネクタが消毒される。吸収材 5 0、内側円筒材 5 1 および/または外側円筒材 5 2、ならびに、殺菌剤または抗菌剤は、メス型ルーアーコネクタまたはオス型ルーアーコネクタがキャップのチャンバーに挿入された後に、メス型ルーアーコネクタまたはオス型ルーアーコネクタに接触する。

## 【 0 0 5 5 】

本開示の実施形態の例示的な実施態様においては、突出部 3 0 は、たとえば、1 つまたは複数の切り欠きまたはギャップ 3 5 を有することによって、片持ち式にすることができる。例示的な実施態様においては、片持ち式の突出部 3 0 の少なくとも一部を屈曲させて、オス型コネクタまたはメス型コネクタの少なくとも一方のような継手とのより良好な締め込みコンプライアンスを可能にしてもよい。

## 【 0 0 5 6 】

さらに別の例示的な実施態様においては、突出部 3 0 は、本質的に遠位壁 2 5 からハウジング 2 0 の開放底部 2 3 に向かって、延在することができる。

## 【 0 0 5 7 】

さらに例示的な実施態様においては、突出部 3 0 は、内側壁 2 6 に実質的に平行に延在することができる。

## 【 0 0 5 8 】

図 1 2 を参照すると、本開示の例示的な実施形態によれば、キャップ 1 0 は、たとえば、第 1 キャビティ 2 8 および第 2 キャビティ 4 0 を密封する剥離可能シール ( 不図示 ) が除去された後に、あるいは、剥離可能シール ( 不図示 ) が穿孔された際に、オス型ニードルレスコネクタ 7 0 の先端またはハブ 7 2 を受容することができる。ハブ 7 2 は、第 2 キ

10

20

30

40

50

キャビティ 40 内に受容され、一方、オス型ニードルレスコネクタ 70 のカラー 76 は、第 1 キャビティ 28 内に受容され、第 1 キャビティ 28 の外面 33 とオス型コネクタの対応するテーパ付きカラーとのプレス嵌め接続によって固定される。オス型ニードルレスコネクタ 70 が第 1 キャビティ 28 および第 2 キャビティ 40 内をさらに前進するに連れて、カラー 76 は、突出部 30 を内方に向かって弾性変形または撓屈させる。

【0059】

さらに図 13 を参照すると、本開示の例示的な実施形態によれば、キャップ 10 は、たとえば、第 1 キャビティ 28 および第 2 キャビティ 40 を封止する剥離可能シール（図示せず）が除去された後、または剥離可能シール（図示せず）が穿孔されたときに、メス型ニードルレスコネクタ 80 の先端部 82 を受容することができる。先端部 82 は、突出部 30 の内側ネジ山 36 にねじ込み固定されている。1 つまたは複数のネジ山 36 は、ニードルレスコネクタの係合部をインターロックするのに十分であることができる。

10

【0060】

図 1 および図 7 ~ 図 11 の例示的な実施態様では、突出部 30 は、切り欠きまたはギャップ 35 によって離隔され、本質的に遠位壁 25 から延在する 2 つの突起 44 を含むものとして図示されている。しかしながら、突出部 30 の内面のネジ山 36 に対してメス型コネクタと嵌合し、突出部 30 のテーパ状の外面に対してオス型コネクタと嵌合するように構成されている限り、切り欠きまたはギャップ 35 のない一体型の突出部 30 からなるキャップ、ならびに任意の数の（長さ、幅、厚さまたは形状などの任意の寸法特性に関して）同一および / または相違する突起からなる突出部 30 を有するキャップも、本開示の範囲内に含まれる。

20

【0061】

現在市販されている消毒キャップは、3 種類のルアー継手、すなわち無針コネクタのメス型ルアー、ストップコックのメス型ルアー、静脈注射部位のオス型ルアーコネクタのうち 1 種類しか消毒できない。上述のように、複数の異種のコネクタを洗浄するために複数の異種の消毒キャップを用いる必要性を排除するため、図 12 および図 13 に示すように、キャップ 10 は、オス型ルアーコネクタおよびメス型ルアーコネクタの両方に嵌合し、複数の異種のコネクタを 1 つの機器で洗浄することを可能にする。図 13 に示すように、メス型ルアーコネクタにキャップ 10 を装着する際には、メス型ルアーコネクタを第 2 キャビティ 40 に挿入し、キャップのネジ山 36 にねじ込む。また、図 12 に示すように、オス型ルアーコネクタにキャップを装着する際には、第 1 キャビティ 28 に挿入された際に、オス型ルアーコネクタは突起の外面に摩擦嵌合される。したがって、本開示のキャップは、オス型ルアーコネクタおよびメス型ルアーコネクタの両方に取り付けることができ、これにより、当該技術分野における現在のニーズを満たすことができる。

30

【0062】

本開示の他の態様は、医療用コネクタおよびアセンブリを消毒する方法を指向する。1 つまたは複数の実施形態において、医療用コネクタを消毒する方法は、1 つまたは複数の実施形態のキャップを医療用コネクタに接続する工程を含み、接続工程は、オス型医療用コネクタを突出部の内壁面に摩擦嵌合させて、吸収材 50 および消毒剤または抗菌剤に接触させること、あるいは、メス型医療用コネクタをチャンバーに挿入する際に、メス型医療用コネクタをネジ山 36 に嵌合させて、吸収材 50 および消毒剤または抗菌剤に接触させることを含む。

40

【0063】

1 つまたは複数の実施形態において、アセンブリは、医療用コネクタに接続される 1 つまたは複数の実施形態のキャップ 10 を含む。1 つまたは複数の実施形態において、医療用コネクタは、オス型ルアーコネクタ、メス型ルアーコネクタ、およびニードルレスコネクタから選択される。

【0064】

本明細書を通じて「1 つの実施形態」、「特定の実施形態」、「1 つまたは複数の実施形

50

態」または「実施形態」との言及は、実施形態に関連して記載された具体的な特徴、構造、材料、または特性が、本開示の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体の種々の場所における「1つまたは複数の実施形態において」、「特定の実施形態において」、「1つの実施形態において」、または「実施形態において」のような語句の出現は、必ずしも本開示の同じ実施形態を指示するものではない。さらに、具体的な特徴、構造、材料、または特性は、1つまたは複数の実施形態において、任意の適切な方法で組み合わせることができる。

【0065】

本明細書の開示は、特定の実施形態を参照した説明を提供したが、これらの実施形態は、本開示の原理および応用の例示に過ぎないことを理解されたい。本開示の真意および範囲から逸脱することなく、本開示の方法および装置に種々の修正および変形を加えることができることは、当業者には明らかであろう。したがって、本開示は、添付の特許請求の範囲およびその等価物の範囲内にある修正および変形を含むことが意図されている。

10

【図面】

【図1】

【図2】

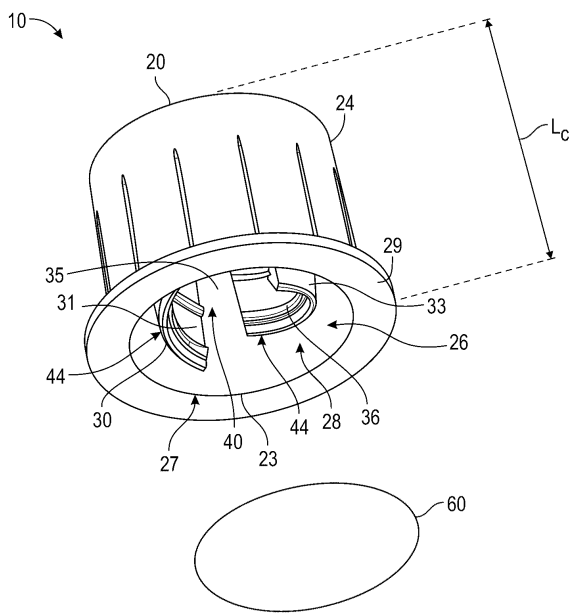


FIG. 1

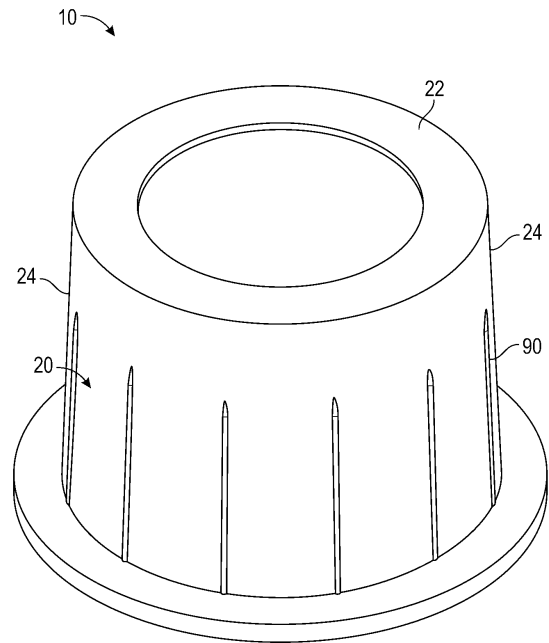


FIG. 2

20

30

40

50

【 図 3 】

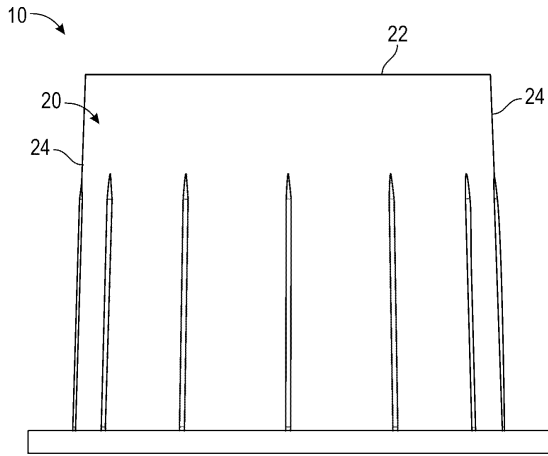


FIG. 3

【 図 4 】

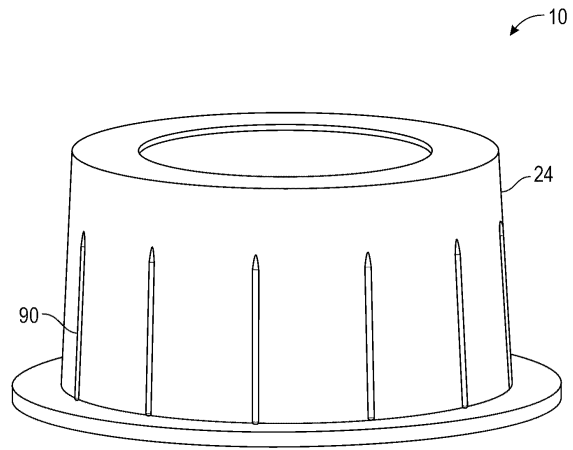


FIG. 4

【 図 5 】

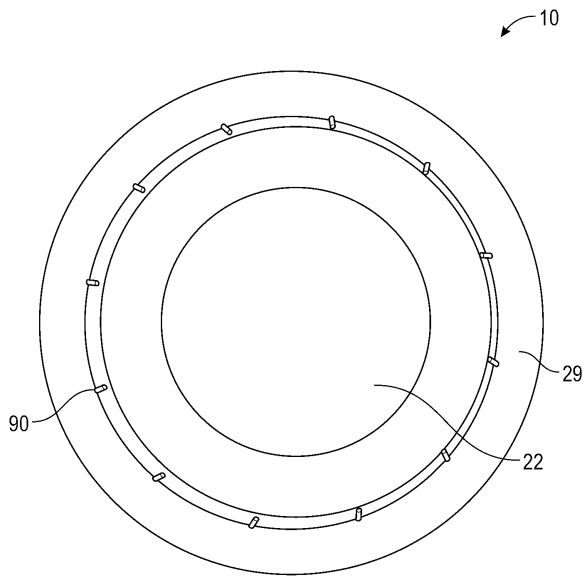


FIG. 5

【 図 6 】

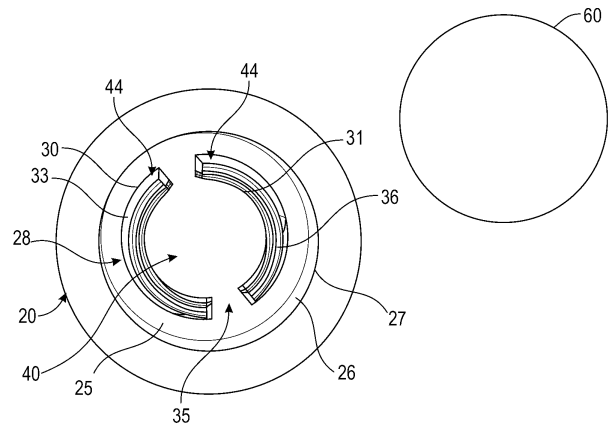


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

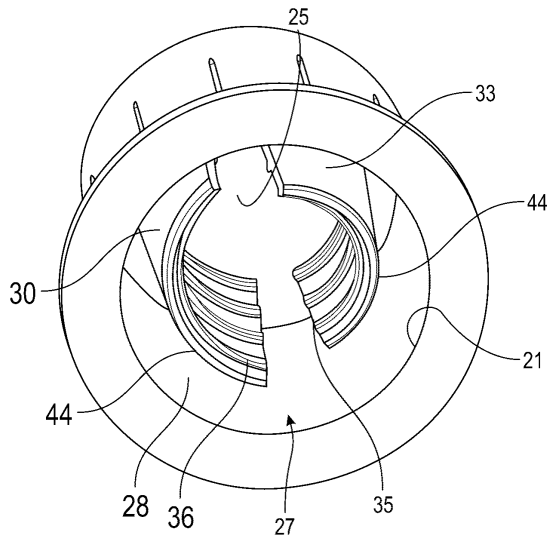


FIG. 7

【 図 8 】

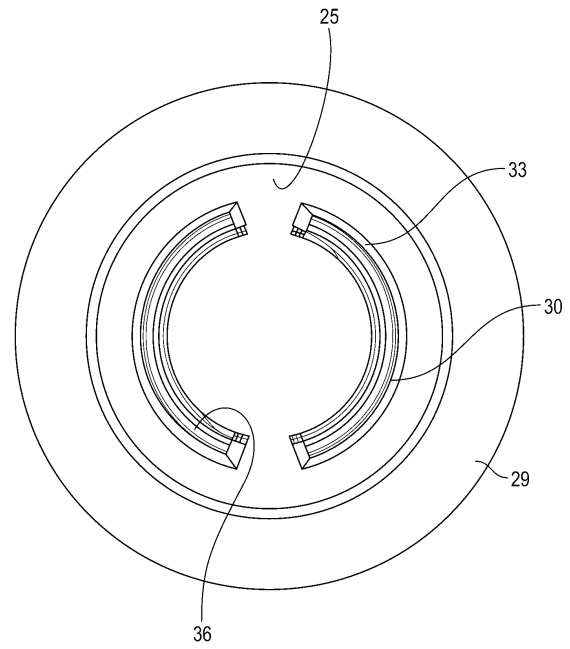


FIG. 8

10

20

【 図 9 】

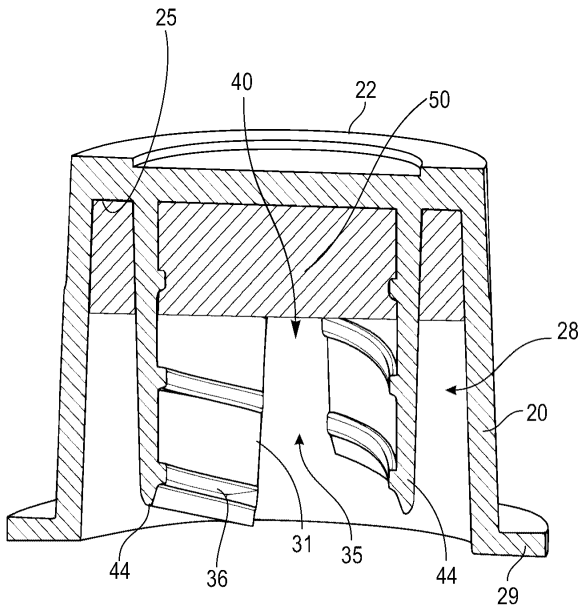


FIG. 9

【 図 10 】

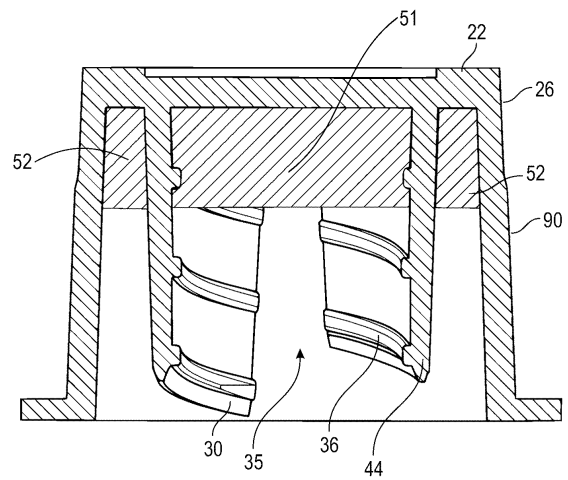


FIG. 10

30

40

50



【 図 1 1 】

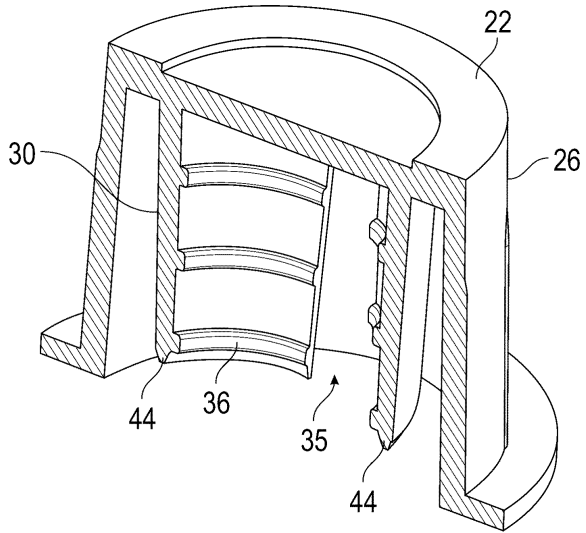


FIG. 11

【 図 1 2 】

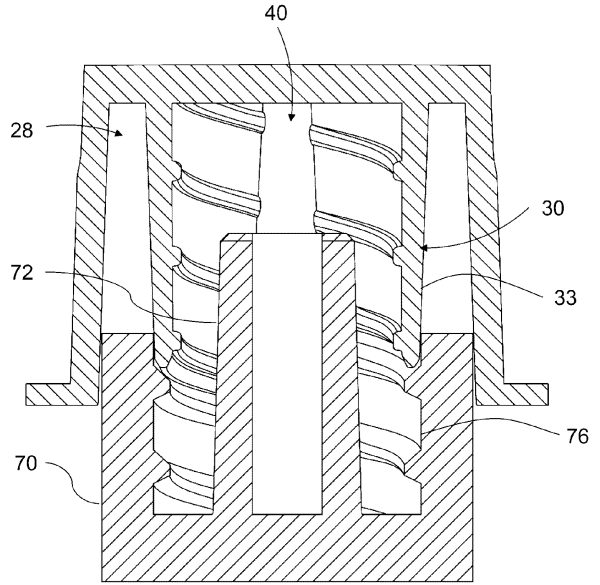


FIG. 12

10

20

【 図 1 3 】

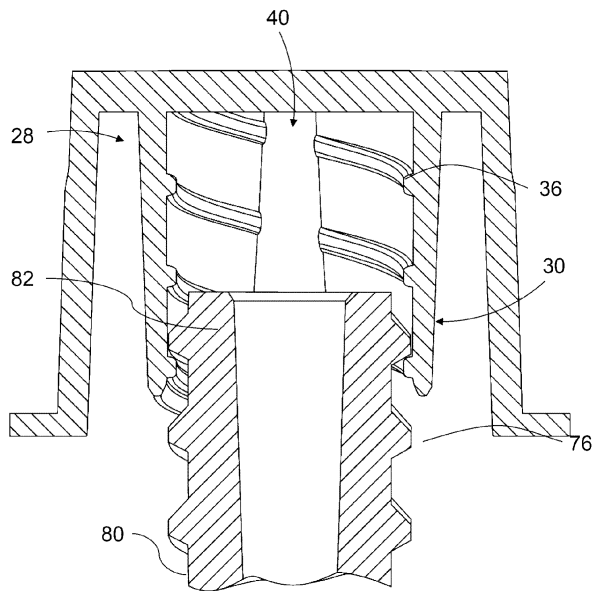


FIG. 13

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2020/015535

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M39/10 A61M39/20 ADD. A61M39/16		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/197485 A1 (GARDNER CHRISTOPHER E [US] ET AL) 1 August 2013 (2013-08-01) paragraphs [0057] - [0058]; figure 5 -----	1-28
A	WO 2015/127285 A1 (REPRO MED SYSTEMS INC [US]) 27 August 2015 (2015-08-27) paragraph [0052]; figures 1-3 -----	1-28
<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 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 *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  21 April 2020		Date of mailing of the international search report  04/05/2020
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  Diamantouros, S

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2020/015535

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013197485 A1	01-08-2013	US 2013197485 A1 US 2019111245 A1	01-08-2013 18-04-2019
-----			
WO 2015127285 A1	27-08-2015	CA 2940164 A1 CN 106061547 A DK 3107618 T3 EP 3107618 A1 JP 2017506115 A US 2016339226 A1 WO 2015127285 A1	27-08-2015 26-10-2016 27-01-2020 28-12-2016 02-03-2017 24-11-2016 27-08-2015
-----			

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 0 1 N 31/02 (2006.01)	A 0 1 N 31/02	
A 0 1 N 37/40 (2006.01)	A 0 1 N 37/40	
A 0 1 N 31/08 (2006.01)	A 0 1 N 31/08	
A 0 1 N 47/44 (2006.01)	A 0 1 N 47/44	
A 0 1 N 59/12 (2006.01)	A 0 1 N 59/12	
A 0 1 N 43/16 (2006.01)	A 0 1 N 43/16	Z
A 0 1 N 43/54 (2006.01)	A 0 1 N 43/54	E
A 0 1 N 31/16 (2006.01)	A 0 1 N 31/16	
A 0 1 N 59/00 (2006.01)	A 0 1 N 59/00	A
A 0 1 N 59/16 (2006.01)	A 0 1 N 59/16	A
A 0 1 N 33/12 (2006.01)	A 0 1 N 33/12	1 0 1
A 0 1 N 43/40 (2006.01)	A 0 1 N 43/40	1 0 1 K
A 0 1 N 25/10 (2006.01)	A 0 1 N 25/10	

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D  
K,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),O  
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B  
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD  
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,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,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ケヴィン エム・ライアン

アメリカ合衆国 0 8 8 8 9 ニュージャージー州 ホワイトホース ステーション ブラックベリー  
レーン 5

F ターム (参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 LL30 NN04  
4H011 AA02 BA01 BB03 BB04 BB06 BB08 BB09 BB11 BB18 BC19  
DA09 DA13 DA17 DH05