

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-161510

(P2018-161510A)

(43) 公開日 平成30年10月18日(2018.10.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/19 (2006.01)	A 6 1 M 5/19	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 5 8 4	

審査請求 有 請求項の数 15 O L (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2018-116474 (P2018-116474)	(71) 出願人	507119249 ハイプロテック、 インク、 アメリカ合衆国 ワシントン州 9 9 2 2 3-1 8 0 6 スポケーン、イースト 6 5ティーエイチ アヴェニュー、4 2 1 9
(22) 出願日	平成30年6月19日 (2018. 6. 19)	(74) 代理人	110000659 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(62) 分割の表示	特願2014-560059 (P2014-560059) の分割	(72) 発明者	テニカン、 パトリック、 オー、 アメリカ合衆国 ワシントン州 9 9 2 2 3 スポケーン、イー、 6 5 ティーエイ チ アヴェニュー、4 2 1 9
原出願日	平成25年2月28日 (2013. 2. 28)	Fターム(参考)	4C066 BB01 CC01 DD08 GG12 GG13 LL22 NN01 NN04
(31) 優先権主張番号	61/605, 095		
(32) 優先日	平成24年2月29日 (2012. 2. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

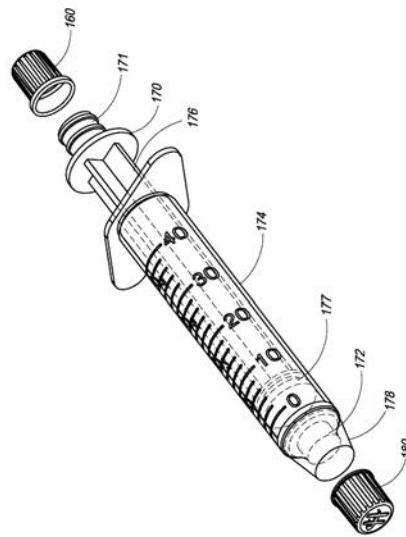
(54) 【発明の名称】 血管内ライン及びポートクリーニング方法、血管内に薬品を投与する方法、血液を採取し検査する方法、並びにこのような方法を実施するデバイス

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 キャップの少なくとも一部を包囲するバリヤ材を有する注射器組立体を提供する。

【解決手段】 プランジャ176を受けるように構成した開口から針及び/又は医療用チューブと結合するように構成した端部172まで延在する注射器シリンダ174と、該端部172に結合するように構成したキャップ180と、該キャップ180及び該端部172を少なくとも部分的に包囲するバリヤ材178とを具備する注射器組立体である。前記キャップ180は、さらにアプリケーション材料及び/又は洗浄液の一方又は両方を具備することができる。

【選択図】 図17



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

プランジャを受けるように構成した開口から針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部まで延在する注射器シリンダと、
前記端部に結合するように構成したキャップと、
前記キャップ及び端部を少なくとも部分的に包囲するバリヤ材と、
を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、キャップが、さらにアプリケーション材料及び／又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、キャップ及び端部が、LEUR - LOK 嵌合部を介して結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、端部が内部嵌合部を画定し、キャップが内部嵌合部の外側で端部に結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 5】

プランジャを受けるように構成した開口から針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部まで延在する注射器シリンダと、
一端部からシール端部まで延在するプランジャと、
一端部に結合するように構成した少なくとも 1 つのキャップと、
を具備することを特徴とする注射器組立体。

20

【請求項 6】

請求項 5 に記載の注射器組立体において、一方のキャップが、さらにアプリケーション材料及び／又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の注射器組立体において、一方のキャップ及び一端部が、LEUR - LOK 嵌合部を介して結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 8】

請求項 5 に記載の注射器組立体において、一端部が内部嵌合部を画定し、一方のキャップが内部嵌合部の外側で一端部に結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

30

【請求項 9】

請求項 5 に記載の注射器組立体であって、さらに、一方のキャップと結合するように構成した別のキャップを具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、アプリケーション材料及び／又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 11】

請求項 5 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、さらに他方のキャップ内のアプリケーション材料及び／又は洗浄液を包囲するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

40

【請求項 12】

請求項 5 に記載の注射器組立体であって、さらに、一方のキャップ及び他方のキャップの両方を包囲するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 13】

プランジャを受けるように構成した開口から針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部まで延在する注射器シリンダと、
一端部からシール端部まで延在し、一端部が少なくとも 1 つのキャップを受けるように構成した凹部を画定しているプランジャと、

50

を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の注射器組立体において、一方のキャップが、アプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の注射器組立体であって、さらに、プランジャ又は 1 つのキャップの一方又は両方と結合するように構成した別のキャップを具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、アプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

10

【請求項 17】

請求項 15 に記載の注射器組立体であって、さらに、他方のキャップの周りに少なくとも部分的に延在するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 18】

請求項 13 に記載の注射器組立体において、凹部が、少なくとも 2 つのキャップを受けられるように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の注射器組立体において、2 つのキャップが凹部内で長手方向に整列可能であることを特徴とする注射器組立体。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本願は、2012年2月29日に提出された米国仮特許出願番号第61/605,095号の優先権を主張し、米国仮特許出願の全体が本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、血管内ポートアクセスデバイス、血管内ポートクリーニングデバイス、血管内ポートクリーニング方法、血管内ラインポートに薬品を投与する方法、個人から血液サンプルを採取する方法、並びに血管内ラインポートキャップのセットに関するものである。

30

【背景技術】

【0003】

周辺IVライン及び中心IVラインのような静脈ラインは、薬剤、栄養液、血液生成物、或いはその他の物質を血管に投与する一般的な静脈アクセス方法である。動脈ラインは、例えば、冠動脈、集中治療又は救命救急診療中に動脈血の採取によって生理学的パラメータをモニターするのに用いられる。しかしながら、患者自身の内因性細菌叢から或いは汚染した機器又はその他の環境汚染源から侵入した微生物によって、結果として、微生物の血管内デバイス転移増殖、即ち感染が生じ得る。その結果、局所性又は全身性の感染症或いは敗血症を生じて、生命が危険に晒され得る。

40

【0004】

血管内ラインへの微生物の侵入は、カテーテル、ハブ、関連配管、機器又は注入ポートの取扱い中、特に準備中ラインの操作中及びラインへの流体投与又はラインからの流体引抜きの開始中に、生じやすい。注入ポートの表面に存在する微生物は、投与中にポートを介して侵入し得る。投与に利用した汚染された機器に存在する微生物は、ポートを介して入り込み、転移増殖や感染を生じさせ得る。ポートやカテーテルにおける細菌増殖及び / 又は凝集は、ポートやカテーテルの凝固、塞栓及び / 又は閉塞の病巣となり得る。ポートを介してのさらなる操作又は投与は、ポート、カテーテル及びライン内の微生物を拡散させそして最終的には患者の静脈 / 動脈及び / 又は周囲の組織内に拡散させ得る。したがって、転移増殖や感染のリスクを減らすには、血管内アクセスポートの外面及び / 又は内部

50

ポート領域をクリーニングする方法及びデバイスを開発するのが有利である。

【0005】

血管内ライン、カテーテル又はアクセスポートに関連して生じ得る別の合併症は、血液の戻りにより生じる血栓症である。初期の血栓症は、上大静脈、及び/又は心臓の右心房及び/又は右心室へ、そして続いて肺に循環する肺系統へ広がり得る及び又は血栓を起こし得る。血管内ポートに関連した凝固を最小化又は除去するために、血管内ポートを介して血塊を溶解する又は血塊を抑制する薬剤を供給する手順及びデバイスを開発するのが有利である。

【0006】

血管内ラインに関連し得るさらに別の問題は、ライン又はポート内への脂肪の集積や蓄積である。ポートに関連した脂肪の蓄積を最小化する又は除去するため血管内ポートを介して脂肪分解剤を供給する手順及びデバイスを開発するのが有利である。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の1つの特徴において、本発明は、血管内ポートアクセスデバイスに関する。本デバイスは、チャンバを備え且つ静脈内ラインポートに可逆的に装着するように形成された第1の構成要素を有する。第1の構成要素には第2の構成要素が可逆的に取り付けられ、第2の構成要素には、ポリエチレンフェルトスポンジ、ポリエチレン発泡スポンジ、プラスチック発泡スポンジ、シリコン発泡スポンジ、及びその他のスポンジ状又は吸収性材料からなるグループから選択したアプリケーション材料及び消毒薬が収容される。第2の構成要素は、静脈内ラインポートの外面上に可逆的に受けられるように構成される。

20

【0008】

本発明の1つの特徴において、本発明は、第1及び第2の端部を有する注射筒を備えた血管内ラインポートクリーナを包含する。摺動可能なピストンは、第2の端部を介して筒内に受けられる。ラインポートクリーナは、洗浄剤を収容する第1のキャップと、殺菌剤を収容する第2のキャップとを備えている。

【0009】

本発明の1つの特徴において、本発明は、血管内ラインポートを洗浄する方法を包含する。本方法は、第1の洗浄剤を伴うチャンバを有する第1の構成要素を含むポート洗浄デバイスを設けることを包含する。第2の構成要素は、第2の洗浄剤を含んでいる。第3の構成要素は、殺菌剤を有しており、そして第1の構成要素に可逆的に取り付けられる。本方法は、第2の構成要素をデバイスから外すこと、ポートの外表面を第2の洗浄剤に接触させること、チャンバからポート内へ第1の洗浄剤を注入すること、第3の構成要素をデバイスから外すこと、及び第3の構成要素でポートを覆うことを含んでいる。

30

【0010】

本発明の1つの特徴において、本発明は、個人から血液サンプルを採取する方法を包含する。本方法は、チャンバを備えた第1の構成要素と、洗浄剤を含んだ第2の構成要素と、殺菌剤を含んだ第3の構成要素とを有するポートアクセスデバイスを設けることを包含する。第3の構成要素は、第1の構成要素に可逆的に取り付けられる。本方法は、第2の構成要素をデバイスから外すこと、及びポートの外表面を洗浄剤に接触させることを含んでいる。本方法はさらに、個人からの血液をポートを介して第1の構成要素のチャンバへ引き入れること、第3の構成要素をデバイスから外すこと、及び第3の構成要素でポートを覆うことを含んでいる。

40

【0011】

本発明の1つの特徴において、本発明は、血管内ラインポートキャップのセットを包含する。血管内ラインポートキャップのセットは、第1の薬剤及び第1のアプリケーション材料を収容する第1のポートキャップを備えている。血管内ラインポートキャップのセットはさらに、第2の薬剤及び第2のアプリケーション材料を収容する第2のポートキャップを備えている。

50

【 0 0 1 2 】

また本発明は、針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部にプランジヤを受けるように構成した開口から延在する注射器シリンダと、前記端部に結合するように構成したキャップと、キャップ及び端部を少なくとも部分的に包囲するバリヤ材とを備え得る注射器組立体を提供する。注射器組立体はまた、針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部にプランジヤを受けるように構成した開口から延在する注射器シリンダと、一端からシール端部まで延在するプランジヤと、一端に結合するように構成した少なくとも1つのキャップとを備えることができる。さらなる注射器組立体は、針及び／又は医療用チューブと結合するように構成した端部にプランジヤを受けるように構成した開口から延在する注射器シリンダと、一端からシール端部まで延在するプランジヤとを備えることができ、プランジヤの一端は少なくとも1つのキャップを受けるように構成した凹部を画定している。

10

【 0 0 1 3 】

以下添付図面を参照して本発明の実施形態について説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の1つの特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 に示すデバイスの概略的な側面図である。

【 図 3 】 図 3 は、図 1 に示すデバイスの概略的な分解斜視図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 1 に示すデバイスの概略的な断面図である。

20

【 図 5 】 図 5 は、図 4 に示す位置に対して再位置決めした後の図 1 に示すデバイスの概略的な断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 7 】 図 7 は、図 6 に示すデバイスの概略的な側面図である。

【 図 8 】 図 8 は、図 6 に示すデバイスの概略的な分解斜視図である。

【 図 9 】 図 9 は、図 6 に示すデバイスの概略的な横断面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 6 に示すデバイスの好適なパッケージコンセプトの斜視図である。

。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、図 6 に示すデバイスのマルチパックのパッケージコンセプトである。

。

30

【 図 1 2 】 図 1 2 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な分解斜視図である。

。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、図 1 2 に示すデバイスの概略的な断面図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な分解斜視図である。

。

【 図 1 5 】 図 1 5 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な分解斜視図である。

。

【 図 1 6 】 図 1 6 は、図 1 5 に示すデバイスの概略的な断面図である。

【 図 1 7 】 図 1 7 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す斜視図である。

【 図 1 8 】 図 1 8 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

40

【 図 1 9 】 図 1 9 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 0 】 図 2 0 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 1 】 図 2 1 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 2 】 図 2 2 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 3 】 図 2 3 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 4 】 図 2 4 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 5 】 図 2 5 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 6 】 図 2 6 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 7 】 図 2 7 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

【 図 2 8 】 図 2 8 は、本発明の別の特徴によるデバイスを示す概略的な斜視図である。

50

【図 29】図 29 は、本発明の 1 つの特徴によるパッケージコンセプトの概略的な斜視図である。

【図 30】図 30 は、図 29 に示すパッケージコンセプトの概略的な斜視図である。

【図 31】図 31 は、図 29 に示すパッケージコンセプトの別の概略的な斜視図である。

【図 32】図 32 は、本発明の 1 つの特徴による構成要素のセットを示す概略的な斜視図である。

【図 33】図 33 は、図 32 に示す構成要素のセットを示す分解斜視図である。

【図 34】図 34 は、本発明の 1 つの特徴によるパッケージコンセプトを示す概略的な分解斜視図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0015】

概して、本発明は血管内ラインポートを洗浄及び / 又はアクセスするデバイス及び手順を包含する。特定の用途において、本発明のデバイスは、血管内ラインポートの外面をクリーニングし、続いてポート自体をクリーニングし、そして特定の場合には血管内ラインをクリーニングするために用いることができる。

【0016】

別の用途において、本発明のデバイスは、血管内に薬剤を投与するために利用できる。これらの用途の最中に、本発明によるデバイスは、典型的には、血管内に薬剤を投与するためのデバイスの利用に先立って、ポートの外面を洗浄するのに利用できる。別の用途では、本発明のデバイスは、個人から血液サンプルを採取する作業中に利用できる。本発明によるデバイスは、典型的には、デバイスを利用してポートから血液のサンプルを引き出す前に、ポートの外面を洗浄するのに利用される。本発明はまた、このようなポートの洗浄剤投与及び血液サンプリング技術の手順も含んでいる。

20

【0017】

本発明の 1 つの実施形態では、本デバイスは 2 つの構成要素を有する。図 1 ~ 図 5 を参照して 2 つの構成要素デバイスの例について説明する。

【0018】

最初に図 1 を参照すると、ポートアクセスデバイス 10 は、デバイスの第 1 の端部 14 に第 1 の構成要素 12 を、またデバイスの第 2 の端部 18 に第 2 の構成要素 16 を有している。第 2 の構成要素 16 は、第 1 の構成要素から第 2 の構成要素を外すのに役立つタブ 20 又はその他の拡張機能を備えることができる。第 1 の構成要素 12 は、折畳み可能なハウジングであれば良いチャンバハウジング 22 を備えている。第 1 の構成要素 12 は、また拡張部 24 を有することができる。

30

【0019】

図 2 を参照すると、描かれたデバイス 10 は、コネクタ部 24 内に挿入できる第 2 の部分 16 を備えることができる。しかしながら、本発明は第 2 の部分 16 が拡張部 24 に嵌合する又は拡張部 24 を覆う別の構成も考えられることは理解されるべきであろう。また折畳み可能なハウジング 22 の形状及び寸法は一例であり、代わりの形状、サイズ及び構成も考えられることは理解されるべきであろう。

【0020】

40

図 3 を参照すると、図 1 及び図 2 に示すデバイスが分解斜視図で示されている。図示したように、デバイス 10 のチャンバハウジング 22 は、チャンバ 23 を収容できる。コネクタ 24 はセパレータ 25 を有することができ、セパレータ 25 はそこを貫通する開口 29 を備えている。コネクタ 24 はさらにディスペンサ 26 を受ける受けポート 30 を有することができ、ディスペンサ 26 はバルブ部分 28 を有することができる。第 2 の構成要素 16 は、容器 21 を有することができる。

【0021】

次に図 4 を参照すると、受けポート 30 内に着座したバルブ 28 を備えたディスペンサ 26 が示されている。図示したように、このようなバルブ機構は "閉じた" 位置にあり、チャンバ 23 の内容物はコネクタ 24 へ流れるのを阻止される。次に図 5 を参照すると、ハ

50

ウジングの頂面における下降圧力のような折畳み可能なハウジング 2 2 における力の作用は、例示したようにバルブデバイス 2 8 を受けポート 3 0 から変位させるのに利用できる。このような変位によって、チャンバ 2 3 の内容物をコネクタ部 2 4 へ通すことができる。

【 0 0 2 2 】

図 4 に示すように、第 2 の構成要素 1 6 はアプリケーション材料 3 2 を収容できる。このようなアプリケーション材料は、例えばスポンジ又はスポンジ状材料であれば良い。スポンジ状材料の例として、ポリエチレンフェルトスポンジ、ポリエチレン発泡スポンジ、プラスチック発泡スポンジ、シリコン発泡スポンジ、及びフェルトやその他の吸収性材料のようなその他のスポンジ状材料が含まれ得るがそれらに限定されない。

10

【 0 0 2 3 】

デバイス 1 0 がポートの洗浄用途に利用されることになる場合に、第 2 の構成要素 1 6 の容器 2 1 には典型的には洗浄剤が収容される。洗浄剤はポートの外面を洗浄する消毒剤であれば良い。薬剤は、特定の洗浄剤や消毒剤に限定されず、例えばアルコール、好ましくは約 5 % ~ 約 9 9 % アルコールからなるアルコール溶液が含有し得る。特定の用途においては、アルコール溶液は 2 5 % ~ 9 0 % アルコールを含有する。スポンジ状アプリケーション材料は、洗浄剤を含有させる際に利用でき、血管内ポートの外面に薬剤を施す際にさらに役立ち得る。第 2 の構成要素 1 6 は、デバイス 1 0 に取外し可能に装着される。ポートを洗浄するために、取外し可能な構成要素 1 6 は第 1 の構成要素 1 2 から外され、そして血管内ラインポートの外部を洗浄するためポート外面と接触するのに利用される。

20

【 0 0 2 4 】

ポートの外部の洗浄後、洗浄 / 消毒用途において血管内ポートの内部洗浄のために利用できるデバイスの第 1 の構成要素は、洗浄すべきポートに可逆的に装着され得る。チャンバ容積は例えば 3 . 5 m l までであれば良いが、好ましい容積範囲は約 1 ~ 約 3 m l であれば良い。しかしながら、より小さな容積又はより大きな容積に対しては代わりのチャンバ寸法が考えられる。チャンバは、チャンバの総容積に対して適切な校正マーク（校正目盛）を備えることができる。例えば、3 . 5 m l の流体容積チャンバでは、1 m l 毎、0 . 5 m l 毎、0 . 1 m l 毎等の容量マークが設けられ得る。特定の実施形態では、コネクタ部は L E U R - L O K（登録商標）（Becton, Dickinson and Company Corp., Franklin Lakes NJ）型ポートに接続するための L E U R - L O K（登録商標）嵌合部（図示せず）を備えることができる。洗浄剤はチャンバ 2 3 内に設けられ、抗生物質又は代わりの適当な消毒剤であれば良い。好適な薬剤は、第 2 の構成要素の容器 2 1 に関して上述したようなアルコール又はアルコール溶液であれば良い。洗浄用途では、チャンバ 2 2 は、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）及び / 又はクエン酸ナトリウム、過酸化水素、及びその他の防腐剤又は抗菌性構成要素を含む化学薬剤を代わりに又は追加で収容できる。

30

【 0 0 2 5 】

ラインポートに接続すると、外部圧力は、例えばハウジングにおける内向きのスクイーピング、ピンチング又はプッシングによってディスプレイ 2 6 を変位させ、それにより受けポート 3 0 からバルブ 2 8 を開放、即ち変位させることにより折畳み可能なハウジング 2 2 に印加され得る。連続したスクイーピング、即ち外力は、チャンバ 2 3 の内容物を、コネクタ 2 4 を通って接続ポート内へ押し出す又は放出するのに利用できる。チャンバ 2 3 の容積に依存して、注入した洗浄液は血管内ライン自体内へ延在し得る。チャンバ 2 3 の内容物を押し出した後、デバイスの構成要素 1 2 はポートから外されて（例えば）血管内へ流体を供給できるようにする。このような供給が洗浄時に直ちに実行されない場合には、洗浄デバイスの構成要素 1 2 は、血管内の供給が望ましいような時までポートに保持され得る。

40

【 0 0 2 6 】

別の特徴においては、上述のデバイス及び手順は、血管内での血栓症を最少化又は阻止し或いは存在する血餅を溶かす抗凝血剤を投与するのに利用できる。この特徴においては

50

、抗菌剤よりはむしろ、或いは抗菌剤の他に、チャンバ 2 3 は適当な抗凝固剤や血栓溶解剤を収容できる。利用できる抗凝血剤の例としては、EDTA、クエン酸ナトリウム、ヘパリン及びヘパリン誘導体のような抗凝固剤、並びに組織プラスミノゲン活性化因子のような抗血栓剤が含まれるが、これらに限定されるものではない。脂肪蓄積が問題である場合、適当な分散剤、即ち脂肪分解剤が、単独か或いは抗菌剤及び/又は抗凝血剤と組み合わせ投与できる。任意のこのような薬剤の注入は、洗浄剤に関して上述した類似の方法で達成できる。これらの用途は、以下に例示し説明する実施形態を用いても行われ得る。

【0027】

本発明によるデバイスの代替実施形態は、図 6 ~ 図 11 を参照して例示し説明する。図 6 を参照すると、別の例のポートアクセスデバイス 40 が例示されており、このポートアクセスデバイス 40 は、注射器のような第 1 の構成要素 42 と第 2 の構成要素 44 とを備えている。図 7 を参照すると、注射器のような第 1 の構成要素 42 はプランジャ 46 を含んでいる。図 8 にはポートアクセスデバイスを分解斜視図で示す。第 1 の構成要素 42 は注射筒状のハウジング 48 を備え、このハウジング 48 は第 1 の端部 50 と第 2 の端部 52 とを有し、第 2 の端部 52 には内部チャンバ 54 が設けられている。チャンバ 54 は好ましくは 1 ml ~ 約 3.5 ml の液量を有し得る。ハウジング 48 は、上述の実施形態に関して説明してきたような適切な校正マークを備えることができる。

10

【0028】

プランジャ 46 は、シール 57 を備えるステム部 56 を有し得る。プランジャ 46 は、ハウジング 48 の第 2 の端部 52 に挿入できる。プランジャの大口径ボディには、第 2 のシール 59 が設けられる。シール 59 は、好ましくはプランジャとデバイスチャンバ内面との間にシールを形成するように設けられている。シール 59 は、好ましくは弾性シールであって、この弾性シールはピストン（好ましくは成型された硬質プラスチック材料であれば良い）上にオーバーモールドされる。しかしながら、本発明では代替のシール材及び非オーバーモールド技術の使用も考えられる。

20

【0029】

シール 57 は、単一シール又はシールのセットであれば良く、そして例えば 2 つのリングのセット、単一ブロードオーバーモールド弾性リング又はスリーブ、或いはピストンシステムと一体にモールドした硬質プラスチックシールであれば良い。シール 57 を設けることにより、デバイスチャンバへの流体の望ましくない又は意図しない逆流を有利に抑制又は阻止でき、それによりデバイス及び/又はデバイスの内容物の汚染リスクを低減することができる。代わりに図示した形態に関して、単一シールは、デバイスチャンバの内壁とピストンの大径部との間のシールを形成するベース部、及びピストンの小径部の壁（図示せず）を覆うスリーブ部を形成するようにオーバーモールドされ得る。

30

【0030】

第 2 の構成要素 44 は、ハウジング 60 と内部容器 62 とを有する取外し可能なキャップ部である。容器 62 は、アプリケーション材料 64 を収容できる。アプリケーション材料は、例えば、上述の実施形態に関して記載した材料の任意の材料であれば良い。さらに、アプリケーション材料は、アプリケーション材料と洗浄すべき機器の種々の凹形状及び/又は凸形状との間の面接触を容易にするように形成され得る。第 2 の構成要素 44 は、上述で挙げたような洗浄剤をさらに加えてに収容できる。第 2 の構成要素 44 は、好ましくは、洗浄剤がポートの外面に施され得るように血管内ポートにフィットさせることができる。このようなクリーニングは好ましくは、チャンバ 54 の内容物（例えば、抗凝血剤、抗菌剤或いはその他の洗浄剤）をポート内に投与する前に行われ得る。しかしながら、本発明では、取外し可能なキャップ部を利用してポートの投与後洗浄が考えられる。

40

【0031】

次に、図 9 を参照すると、未使用な形態の実施デバイス 40 が断面図で示されている。利用に際し、第 2 の構成要素 44 はポートの外面を洗浄するため外して利用できる。続いて、第 2 の構成要素の第 1 の端部 50 はポートに装着され、チャンバ 54 の内容物は、プ

50

ランジャ 4 6 に力の作用によりポート内へ投与され得る。代わりに、チャンバ 5 4 は空にされるか又は例えば抗凝血剤を収容するようにされ得、そしてデバイス 4 0 のランジャ 4 6 は順方向位置を占めることができる。したがってデバイス 4 0 は、デバイスの第 1 の端部 5 0 をポートに取り付け、そしてポートを介してチャンバ 5 4 内に流体を引き込むようにランジャ 4 6 を位置決めし直すことによって個人から血液サンプルを採取及び/又は検査するような用途に利用できる。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 を参照すると、アクセスデバイス 4 0 の構成要素を提供、保存及び/又は廃棄するためのパッケージ 7 0 が例示されている。このようなパッケージは、蓋 7 2 とトレイ部 7 4 を備えている。トレイ部 7 4 は空洞部 7 6 を備え、空洞部 7 6 には、デバイスを位置決め/保持ししかもデバイスの一体性を維持し、またデバイスチャンバに対してランジャを適切に位置決めするのに役立つ保持部 7 8 が成形されている。このようなパッケージは密封でき、デバイス 4 0 に対して無菌環境を作るのに利用できる。図 1 1 に示すように、個々の包装ユニット 7 0 の連続体 7 1 は、連続する追加ユニットの無菌状態を維持しながらユニットを個々に取外しできるように個々に密封したユニットを提供することができる。

10

【 0 0 3 3 】

図 1 2 及び図 1 3 を参照して別の代替実施形態について説明する。この実施形態において、第 1 の構成要素 4 2 a は直前の実施形態と同じである。しかしながら、図 1 2 を参照すると、第 2 の構成要素 4 4 a は"デュアルキャップ"システムからなっている。キャップハウジング 6 0 a は、容器部 6 2 及び第 2 のキャップ伸長部 6 5 を備え、キャップ伸長部 6 5 は第 2 の容器 6 6 を収容している。容器 6 2 は、上述のスポンジ状材料のようなアプリケーション材料 6 4 を収容できる。同様に容器 6 6 もスポンジ又はその他のアプリケーション材料 6 7 を収容できる。容器 6 2 は、さらに上述したような洗浄剤を収容できる。

20

【 0 0 3 4 】

容器 6 6 は、好ましくは、洗浄キャップ 6 2 に収容した洗浄液と組成が異なる 1 つ又は複数の殺菌剤を収容できる。キャップ部 6 5 内の例としての薬剤組成は、約 3 % ~ 約 1 1 % の H_2O_2 を含むことができる。薬剤の付加的な構成成分は例えばエタノール (約 2 5 % ~ 約 6 0 %)、クエン酸ナトリウム (約 1 % ~ 約 4 %)、EDTA、過酢酸 (約 1 % 未満又は約 1 %)、及び/又はカルバミド過酸化物 (約 1 1 % 未満又は約 1 1 %) を含むことができる。好ましくは、pH は約 5 ~ 1 0 であり、そして NaOH 又はその他の適当な基剤/酸を用いて生理的 pH 及び殺生活性に基づいて必要な約 pH 7.4 に調整され得る。EDTA の存在は、Mn 錯体によって例えばバシラス孢子に対して殺孢子活性をもたらす、しかも H_2O_2 を安定化させるのにさらなる助けとなる。また、対応する効果を備えた多様な他の金属イオンの錯化又は、キレート化も考えられる。溶液における H_2O_2 の組合せにより、相乗効果及び/又は相加作用が達成できる。本発明では、開示したものに対して代替のキレート剤及び pH 安定剤の使用も想定される。

30

【 0 0 3 5 】

ある場合には、過酸化物含有量の少ない同様な溶液は、第 1 の容器 6 2 内に収容しても良く、そして特定の場合には第 1 の構成要素のチャンバ内に与えられ得ることに注目すべきである。

40

【 0 0 3 6 】

図 1 3 を参照すると、使用前の未使用なデバイスが示されている。ポート洗浄の用途では、第 2 の構成要素 4 4 a はデバイスから取外され、一部分 6 0 a はポートをカバーするのに用いられ、それによりポートは容器 6 2 の内容物と接触する。アプリケーション材料 6 4 は、洗浄剤をポートの外面に施すのに役に立つ。チャンバ 5 4 の内容物が投与される際には、構成要素 4 4 a はポートから取外され、そして第 1 の構成要素がポートに装着される。ランジャ 4 6 を押し込むことにより、チャンバ 5 4 の内容物はポート内に注入される。その後、注射器構成要素はポートから外される。取外し可能なシール 6 8 は、第 2 のキャップ部 6 5 から外すことができる。キャップ部 6 5 は、容器 6 6 の内容物がポートと接

50

触するようにポート上に配置できる。その後、第2の構成要素44は、ポートから取外し可能であり、或いはさらなるポートアクセス又は操作が望まれるまで、ポートに保持することが可能である。さらに、破断可能なジョイント（図示せず）又は44aの2つの部分の間に接着層が形成でき、それにより2つの溶液を分離した状態としながら、それら溶液を互いに解放してそれら溶液を個々の洗浄ステップで利用するための準備手段を設けるようにしている。

【0037】

図14を参照すると、代替実施形態が示され、ポートアクセスデバイス40bは、第1の構成要素42bと、第2の構成要素44bと、第3の構成要素45bとからなり、第2の構成要素44b及び第3の構成要素45bは独立して取外し可能なキャップである。図示したように、これらのキャップは、デバイスの両端部に最初に配置され、そしてサイズの異なるものである。しかしながら、デバイスにおけるキャップの別の相対サイズ及び位置決めも考えられる。例えば、第1の構成要素44b及び第2の構成要素45bは、チャンバハウジング48bのウイング伸長部51、53の上側又は下側に配置することができる。

10

【0038】

例示した形態の場合、大きなキャップ（第1の構成要素44b）はデバイスから取外すことができ、上述したものと同様な方法で外部ポートを洗浄するために利用することができる。第2の小さなキャップ（第3の構成要素45b）は、チャンバ内容物の投与後、デバイスから取外すことができ、そして、続くポートアクセスが上述のように望まれるまで、ポートを保護するポートキャップとして引き続き利用することができる。第3の構成要素45bは任意ではあるが、上述のようにアプリケーション材料82及び/又は洗浄剤又は殺菌剤を収容できる。

20

【0039】

別の2つのキャップ形態では、小さな内部キャップに対して外側の大きなキャップを備えたデバイスが設けられ、第1のキャップは第2のキャップから取外し可能であり、第1及び第2のキャップの一方は、ポートキャップとして用いるために構成される。

【0040】

図14に示すデバイスにおいては、第2の構成要素44bのキャップハウジング60b及び第3の構成要素45bのキャップハウジング80は色違いのものである。このように、キャップは、ポート又は血管内ラインの状態を使用者又はその他の個人に伝えるためにカラーコード化（或いはその他のコード化）することができる。例えば、緑色のような第1のカラーは、適切な滅菌済みポートを知らせるのに、デバイス使用後にポートに保持されるキャップハウジング80のすべて又は一部に利用できる。図14の吸収性材料64及び図15の82cは、より完全な取り付けのため、したがってより完全な洗浄のために中央貫通孔を備えて示されていることも注目されるべきである。その他のこのような洗浄力を高める形状も考えられる。キャップハウジング60bは、実行されるべき洗浄又はその他の処置がまだ完了していないことを示す第2のカラー（例えば黄色又は赤色）とすることができる。したがって、キャップは、正確な使い分けを助け、且つ無菌状態及び適切な記録保持を維持するのに役に立つ付加的な安全対策として用いることができる。例えば、キャップは、視覚モニタリングを可能にし、また病院薬局及び/又は中央検査ソフトウェアによって追跡できる。

30

40

【0041】

適切な洗浄及び無菌状態の維持に応じた視覚検査に加えて、バーコード、無線IDタグ（RFID）及び/又はデバイスと組み合わせたその他の薬局調剤室又は在庫管理システムを用いて独立した検査/コンプライアンスシステムを提供できる。

【0042】

次に図15を参照すると、付加的な代替実施形態が示されており、このような実施形態では、従来型の注射器及びプランジャ構造を使用でき、また本発明によるキャップを使用できる。したがって、第1の構成要素42cは注射器ハウジング48cを有し、第1の端

50

部50に嵌合するLEUR-LOK(登録商標)嵌合部を備えることができる。プランジャ46cは、ハウジング48cの第2の端部52内に挿入し、且つチャンバ54cの壁とシールを形成するように構成した従来型のピストンシール57cを備えることができる。第2の構成要素44cはハウジング60cを備え、ハウジング60cは例えば内部受けポートを備えることができ、内部受けポートは、LEUR-LOK(登録商標)嵌合部に対して内部に嵌合するか、又は第1の構成要素のハウジング48cの第1の端部50におけるLEUR-LOK(登録商標)嵌合部上に嵌合してLEUR-LOK(登録商標)嵌合部を覆う。また、第3の構成要素45cもハウジング80cを備えることができ、ハウジング80cは、LEUR-LOK(登録商標)嵌合部に対して内部に嵌合するか、又は洗

10
10

【0043】

図16には、図15に示すデバイスを断面図で示す。LEUR-LOK(登録商標)型の嵌合部を覆う模範型のキャップハウジングが示されている。例えば第3の構成要素45cはハウジング80cを備え、ハウジング80cの一部はLEUR-LOK(登録商標)型の嵌合部内に嵌合し、それによりこのような嵌合部を覆う。これに対して、第2の構成要素44cはハウジング60cを備え、ハウジング60cは、LEUR-LOK(登録商標)型の嵌合部上にねじ込むようにねじが設けられている。例示したものは、単に例示目的のためであり、各又は両キャップは、ねじ付き形態又はスナップ留め形態であれば良い

20
20

【0044】

本発明はまた、ポート洗浄デバイス(図示せず)の遠端(無投与)に設けたデュアルキャップシステムも意図している。このデュアルキャップシステムにおいては、第1の"緑色"キャップは、両デバイスに可逆的に接合でき、しかも第2の"黄色"キャップに対して積層する関係で前後に接合できる。2つのキャップの各々は、例えばLEUR-LOK(登録商標)型の嵌合キャップ、摩擦嵌合キャップ等であれば良い。緑色キャップは、上述の殺菌剤組成物を収容できる。この形態では、黄色キャップはデバイスの投与側端と接触しないので、黄色キャップは、例えば前に述べた洗浄剤組成物或いは緑色キャップに収容

30
30

【0045】

キャップ用に利用可能な材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、及び/又は共重合体材料を包含するが、それらに限定されない。さらに、キャップは、好ましくは貯蔵中や輸送中等に過酸化水素の保全性を維持するためUV保護性である材料、又は薬剤を備えることができる。パッケージも、過酸化物の分解を抑制するようにUV保護材料を収容し得る。

【0046】

上述のように、本発明のデバイスは、血管内カテーテル又は血管内ポートを通して個人から血液を回収するのに利用できる。特定の用途では、本デバイスは直接、血液を検査する目的のために用いることができる。デバイスチャンバは好ましくは、上述のように適切な校正目盛を備えて1~3mlの範囲のチャンバサイズを有することができる。全血液が望まれる場合には、回収する特定目的に依存して、血液は、空のチャンバを備えたデバイスか又はEDTAのような抗凝固剤、クエン酸ナトリウム又は(上述のような)代わりの凝固剤を収容しているデバイス内に採取することができる。血液及び抗凝固剤を収容しているデバイスは、直接、血液検査機器において用いることができ、或いは血液は検査用の別のデバイスへ移送することができる。

40
40

【0047】

血清が望まれる場合の用途では、全血液をデバイスチャンバ内に採取することができ、凝固後、血液サンプルを収容しているデバイスは、赤血球から血清を分離するように回転

50
50

させられ得る。デバイスチャンバ内に抗凝固剤が存在する場合には、血漿を分離するためにさらなる分離が行われ得る。また、サンプルをデバイスチャンバ内へ採取した後、デバイスには、MILLIPORE（登録商標）（Millipore Corp., Bedford MA）フィルタのようなフィルタを装着しても良い。このような技術により、赤血球、白血球及び血小板を濾過することができ、フィルタ内に血球を保持しながらチャンバから血漿を流れさせる。抗凝固剤は任意ではあるが、行われるべき検査やその他の処理（即ち、完全な血球数、CBC、血小板数、網状赤血球数、T及びBリンパ球定量及び化学）に基づいて、望まれる場合には血球又は血漿を移動させるためにチャンバ内に設けられ得る。

【0048】

個人からチャンバ内へ血液サンプルを採取中に、粒子を濾過するのに適当なフィルタも用いることができる。

【0049】

図17～図19を参照すると、投与中又は投与のために使用され得る別の実施形態が示されている。具体的な実施例に従って、この組立体は、LEUR-LOK（登録商標）ポートのようなアクセスポートを介して溶液を供給するのに用いられ得る。

【0050】

したがって、注射器シリンダ174は、第1の端部172にLEUR-LOK（登録商標）嵌合部を備えても良い。プランジャ176は、シリンダ174の第2の端部に挿入してシリンダの壁とシールを形成するように構成した従来型のピストンシール177から別の端部170まで延在し得る。したがって、シリンダ174は、プランジャ176を受けるとともに開口から第1の端部172まで延在することができ、第1の端部172は、針及び/又は医療用チューブと結合するように構成されている。キャップ180は、例えば内部受けポートを備え得るハウジングを有することができる。内部受けポートは、LEUR-LOK（登録商標）嵌合部に対して内部に嵌合するか又は第1の端部172におけるLEUR-LOK（登録商標）嵌合部上に嵌合してLEUR-LOK（登録商標）嵌合部を覆う。キャップ160は、LEUR-LOK（登録商標）嵌合部に対して内部に嵌合するか又は洗浄されることになるポートの形式に基づいてLEUR-LOK（登録商標）嵌合部（又は代替の形式の嵌合部を備え得る）上に嵌合してLEUR-LOK（登録商標）嵌合部を覆う内部受けポートを備えるように構成され得る。幾つかの実施形態では、付属器171は端部170の一部であるか又は端部170から延在することができ、そしてオスのLEUR-LOK（登録商標）嵌合部として構成され、またキャップ160はそれに結合するように構成される。したがって、本発明のキャップは、例えば端部172及び/又は付属器171のような組立体に結合するように構成され得る。キャップ180、160は上述のようにカラー付けすることができ、緑色キャップは160であり、また黄色キャップは180である。

【0051】

図18及び図19を参照すると、図17の組立体が別の形態で示されている。例えば、図17の組立体は、シリンダの一部から端部172へ延在するバリヤ部材178を備えることができる。このバリヤ材は、例えば使用していない時にシリンダ174の内容物を密封し得る。図18及び図19を参照すると、バリヤ材178は、キャップ180の少なくとも一部を囲むように延在し得る。このバリヤ材は、例えば薄い高分子シート材のような半透明で破砕可能な材料を含むことができるが、このような材料に限定されない。

【0052】

図20～図28を参照すると、本発明はまた、投与デバイスの遠端部に配置したデュアルキャップシステムを意図している。このデュアルキャップシステムにおいて、第1の"緑色"キャップ160は、第2の"黄色"キャップ180に対して前後逆に積層する関係で、デバイスとも可逆的に接合できる。2つのキャップの各々は、例えばLEUR-LOK（登録商標）型の嵌合キャップ、摩擦嵌合キャップ等であれば良い。緑色キャップは、上述の殺菌剤組成物を収容できる。この形態では、黄色キャップはデバイスの投与側端と接

10

20

30

40

50

触しないので、黄色キャップは、例えば前に述べた洗浄剤組成物或いは緑色キャップに収容したような殺菌剤組成物を収容できる。

【0053】

図20及び図21に示す別の実施形態では、例えば、キャップ180、160は背中合わせに取外し可能に結合でき、キャップ180は解放可能にシールされ、またキャップ160はプランジャ176に結合される。図21を参照すると、バリヤ材184における両キャップの密封も意図される。これらの両図面を参照すると、アプリケーション及び/又は溶液を備え得る或いは備え得ない付加的なキャップ182が設けられ得る。

【0054】

図22及び図23を参照すると、別の実施形態によれば、キャップ160、180は、例えば面と向かって整列されれば良く、両キャップは例えば解放可能なシールを分担するか又は個々の解放可能なシールを備える。ピストン176はハウジング190を備えて構成され、ハウジング190はキャップ160及び/又は180の一方、両方或いは各キャップの一部を収容するように構成される。さらに、バリヤ材192は、キャップ160及び180の両方の何れかの任意の部分を包囲するように設けられれば良い。図示した実施形態では、キャップ160はハウジング190内に略全体があり、一方、キャップ180はバリヤ材180内に存在している。この実施形態では、バリヤ材192は、例えばピストン176に解放可能に取り付けられる堅固なカバーとして構成され得る。この実施形態のさらに別の図は、図24に示され、図示しているデバイスは、青色キャップ182及び例えば端部172と青色キャップ182との両方を包囲するバリヤ材178を備えている。

10

20

【0055】

本発明の別の実施形態によれば、ハウジング250を備えたプランジャを有する注射器が示されている。ハウジング250は、図示したキャップ180、160のような少なくとも2つのキャップを受け及び/又は収容するように構成することができる。具体的な実施例によれば、これらのキャップは、それぞれ黄色及び緑色キャップであることができる。これらのキャップは、図示したように前後形態でハウジング250内に配置することができ、解放可能なシールは他のキャップと独立している。これらキャップの1つ以上は、プランジャ軸の近端部においてハウジング250に設けることができ、そしてハウジングは、プランジャの基部に或いはキャップチャンパに対してサイドアクセス入口上に空洞を形成するように密封される。ハウジングは、例えばヒンジを介してプランジャに装着され得るカバーにより密封され得る。このカバーはまた、例えば高分子フォイルシール又はスナップフィットとして解放可能に装着され得る。

30

【0056】

図25～図28を参照すると、黄色キャップ180aとしての付加的なキャップがデバイスに設けられ得る。異なる構成では、端部172及びキャップ180aのすべて、或いはキャップ180aの少なくとも一部を包囲するバリヤ材178が設けられ得る。図28を参照すると、デバイスは例えば青色キャップ182を備えて構成することができる。スポンジ及び洗浄/消毒液を含むことのできるキャップ182は、注射器の先端に配置することができる。バリヤ性高分子のようなバリヤ材は、キャップ及び注射器遠端の両方或いは注射器全体をカバーでき、微粒子及び微生物汚染を阻止し、且つ最終的な滅菌後、無菌環境を維持する。その他の構成によれば、端部172は、キャップ内の流体と混合するのを阻止するように端部172上に高分子/金属フォイルシールのようなバリヤ材を備えて構成しても良く、このバリヤ材は、IVライン又は注射器からオスルアー又はスリップフィット(滑合)コネクタを保護するのに用いられ得る。

40

【0057】

上述のすべてのデバイスは、洗浄目的、投与目的或いは採血/検査目的のために使用できることが理解されるべきである。その方法は上述したように用いた特定のデバイスに基づいたバリエーションと同様である。

【0058】

50

デバイスのパッケージング例を図29～図31に示す。パッケージ100は、図29に示すように、蓋部102とパッケージトレイ104とを備えることができる。図30及び図31を参照すると、パッケージトレイ104は、本発明に従ってデバイス40cの形状に合わせて一体成型した保持機能を有する成型トレイであれば良い。好ましくは、成型機能は、輸送や貯蔵等で非装着位置におけるデバイスの形状に一致している。したがって、トレイ104は、1つ以上の一体成型した保持機能部106、107、108、109を備えることができる。トレイ104はまた、一体成型した受け台110を備え、受け台110は、図30に示すように、デバイス40cを直立位置で受けるように構成できる。このような受け台は、投与手順中又は使用後にデバイス40cを挿入して保持できる。トレイ104はまたデバイスの処理目的で用いることもできる。

10

【0059】

本発明によるデバイスキャップは、血管内、腹膜透析、尿ポート及びカテーテル等のような別のアクセスカテーテル及びポートの洗浄及び保護のためにデバイスと別個に利用することができる。したがって、キャップは独立して対に(2つの異なるサイズの各々、カラー等、1つ以上のカラーのグループ又は容積において)パッケージ化できる。図32及び図33には、2つのキャップパッケージシステム115の例が示され、この2つのキャップパッケージシステム115は、例えば黄色キャップであり且つ好ましくはLEUR-LOCK(登録商標)型キャップであれば良い第1のキャップ117及び例えば緑色キャップであり、且つまたLEUR-LOCK(登録商標)型キャップであれば良い第2のキャップ118を備えている。パッケージシステム115は、パッケージトレイ120を有することができる。そして図33に示すように、一体成型した適当な受けポート/受けリング122、124を備えることができる。追加の又は少数のキャップと一緒にパッケージされることになる場合、トレイ120は、キャップを受け且つ可逆的に保持するため適切な数の受けポートを備えることができる。キャップのサイズ(直径)が異なる場合、ポートも好ましくは異なるサイズのものであれば良い。キャップは、パッケージ当たり1つの緑色キャップ及び4つの黄色キャップ、或いは様々なキャップの数及びサイズに対応した数及びサイズのパッケージポートで利用される特定の手順に依存して任意の他の適切な数のようなグループに設けられ得ることが理解されるべきである。

20

【0060】

次に図34を参照すると、代替りのパッケージシステム130が例示されている。パッケージシステム130は蓋132及びトレイ130を有し、このトレイはキャップ117、118を受けるのに一体式の受けポート136、138を備えている。上述のように、用いられるべきキャップの数及びサイズに基づいて代替りの数及びサイズの受けポートを設けることができる。

30

【0061】

キャップが大きく設けられる場合には、このようなキャップは個々にパッケージしても良く、そして個々にシートに又は一片上に設けても良い。キャップは代わりにカテーテル又はライン/インポートデバイスに設けることができる。このようなキャップは、パッケージの開封後に及び/又はデバイスを使用しながら、ポート洗浄及び/又は保護のために用いられるべきポートカテーテル又はラインにルーズに又は取り付けられる一般的なパッケージに含まれ得る。幾つかの場合には、キャップ(複数)は、カテーテルデバイスを包囲する大きなパッケージ内に含まれた1つ以上のサブパッケージに包装することができる。

40

【符号の説明】

【0062】

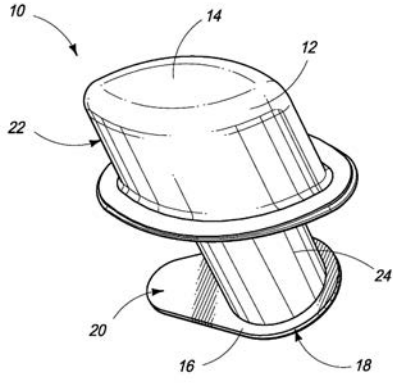
- 10 ポートアクセスデバイス
- 12 第1の構成要素
- 14 デバイスの第1の端部
- 16 第2の構成要素
- 18 デバイスの第2の端部

50

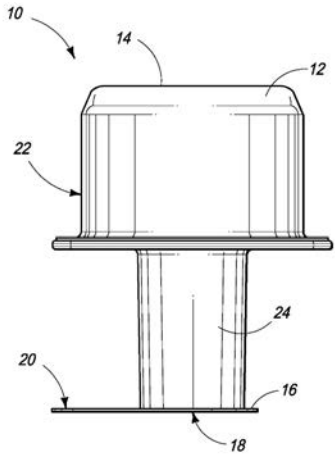
2 0	タブ	
2 1	容器	
2 2	チャンバハウジング	
2 3	チャンバ	
2 4	コネクタ部	
2 4	拡張部	
2 5	セパレータ	
2 6	ディスペンサ	
2 8	バルブ部	
2 9	開口	10
3 0	受けポート	
3 2	アプリケーション材料	
4 0	ポートアクセスデバイス	
4 2	第 1 の構成要素	
4 4	第 2 の構成要素	
4 6	プランジャ	
4 8	ハウジング	
5 0	第 1 の端部	
5 1	ウイング伸長部	
5 2	第 2 の端部	20
5 3	ウイング伸長部	
5 4	内部チャンバ	
5 6	ステム部	
5 7	シール	
5 9	シール	
6 0	ハウジング	
6 2	内部容器	
6 4	アプリケーション材料	
7 0	パッケージ (パッケージユニット)	
7 2	蓋	30
7 4	トレイ部	
7 6	空洞部	
7 8	保持部	
4 2 a	第 1 の構成要素	
4 4 a	第 2 の構成要素	
6 0 a	キャップハウジング	
6 2	容器部	
6 4	アプリケーション材料	
6 5	第 2 のキャップ伸長部	
6 6	第 2 の容器	40
6 7	アプリケーション材料	
4 0 b	ポートアクセスデバイス	
4 2 b	第 1 の構成要素	
4 4 b	第 2 の構成要素	
4 5 b	第 3 の構成要素	
4 8 b	チャンバハウジング	
8 0	キャップハウジング	
8 0 c	ハウジング	
8 2	アプリケーション材料	
8 0	キャップハウジング	50

8 2 c	吸着剤材料	
6 0 b	キャップハウジング	
1 0 0	パッケージ	
1 0 2	蓋	
1 0 4	パッケージトレイ	
1 0 6、1 0 7、1 0 8、1 0 9	リテナ機能部	
1 1 0	受け台	
1 1 5	二キャップパッケージシステム	
1 1 7	第 1 のキャップ	
1 1 8	第 2 のキャップ	10
1 2 0	パッケージトレイ	
1 2 4、1 2 4	受けポート / 受けリング	
1 3 0	パッケージシステム	
1 3 2	蓋	
1 3 4	トレイ	
1 3 6、1 3 8	キャップ	
1 6 0	キャップ	
1 7 0	別の端部	
1 7 1	付属器	
1 7 2	第 1 の端部	20
1 7 4	注射器シリンダ	
1 7 6	プランジャ	
1 7 7	従来型のピストンシール	
1 7 8	バリヤ材	
1 8 0	キャップ	
1 8 2	青色キャップ	
1 8 4	バリヤ材	
1 9 0	ハウジング	
1 9 2	バリヤ材	
2 5 0	ハウジング	30

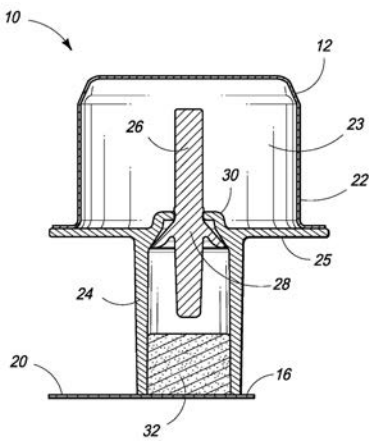
【 図 1 】



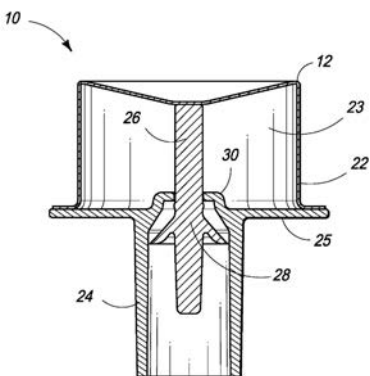
【 図 2 】



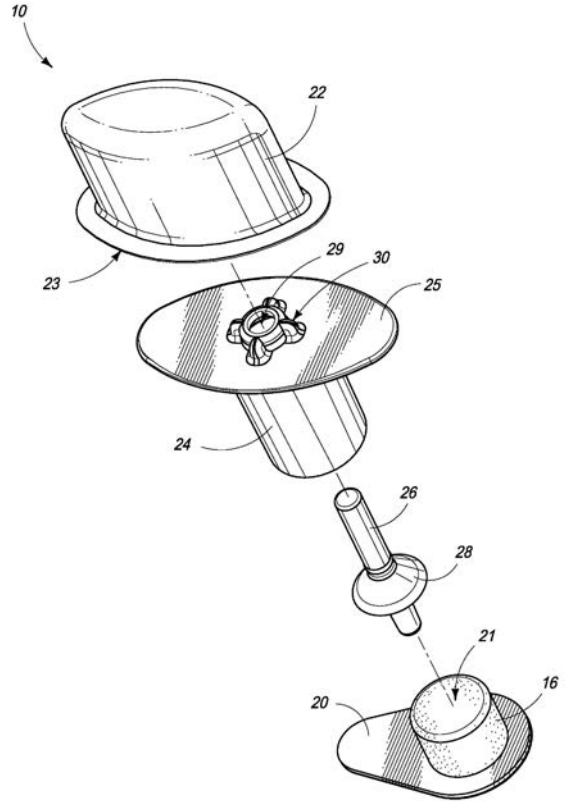
【 図 4 】



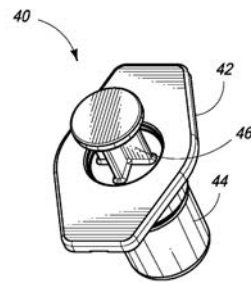
【 図 5 】



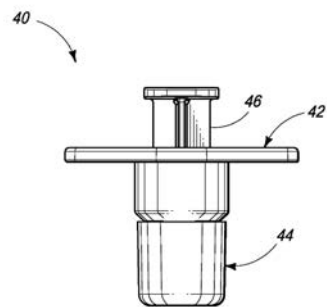
【 図 3 】



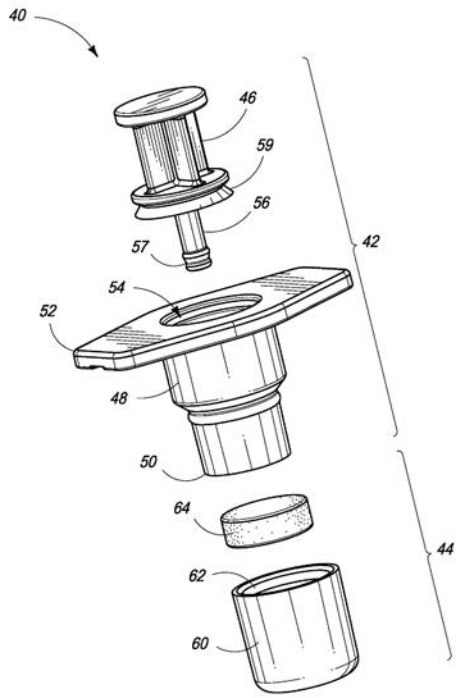
【 図 6 】



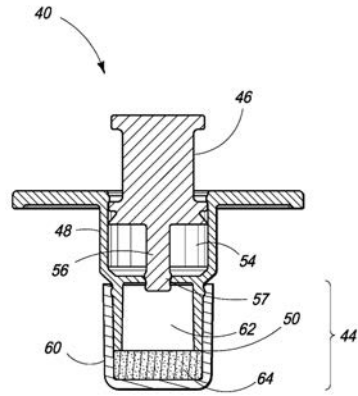
【 図 7 】



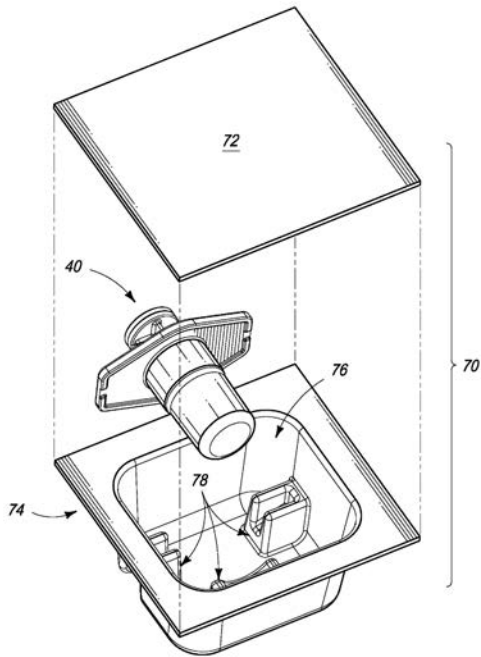
【 図 8 】



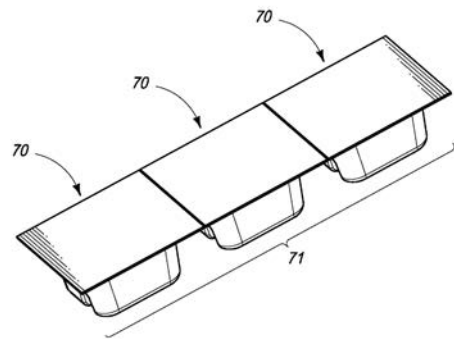
【 図 9 】



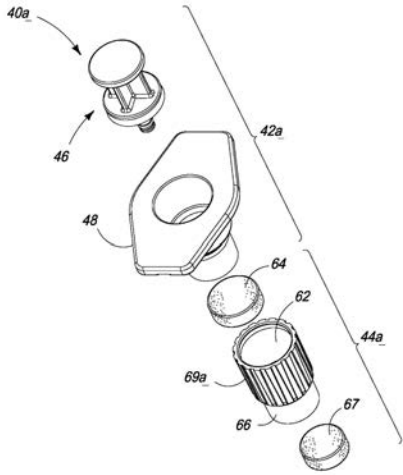
【 図 10 】



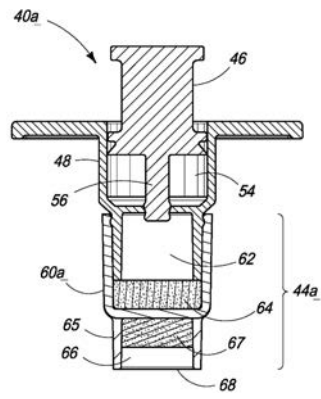
【 図 11 】



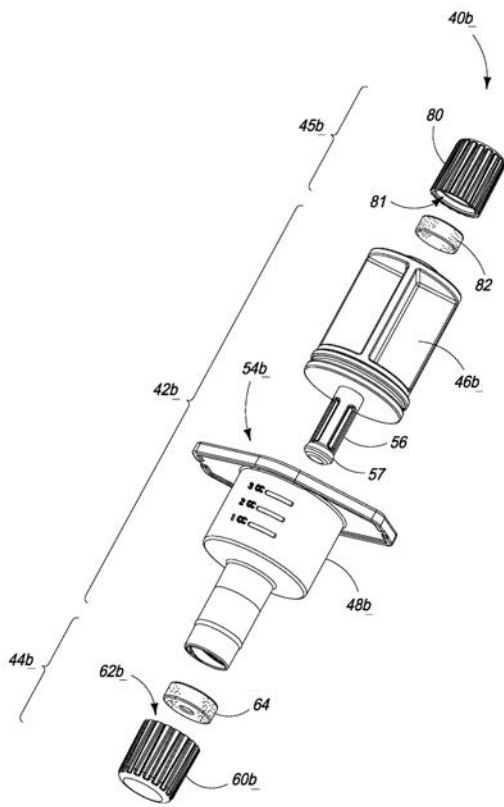
【 図 1 2 】



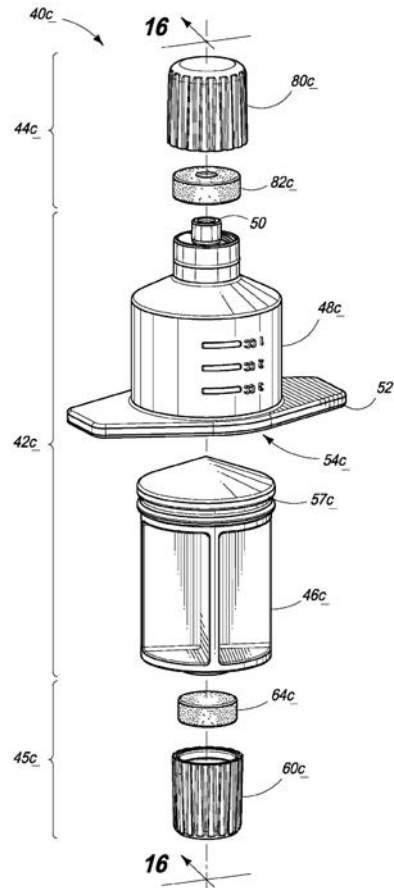
【 図 1 3 】



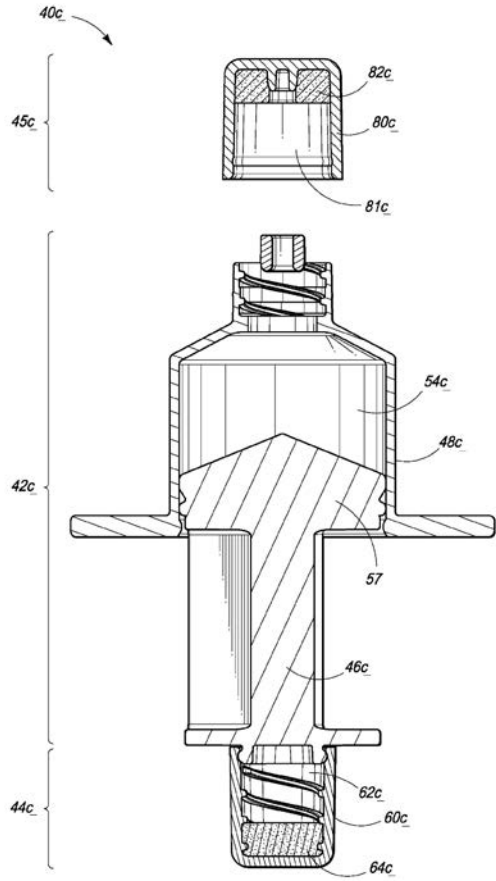
【 図 1 4 】



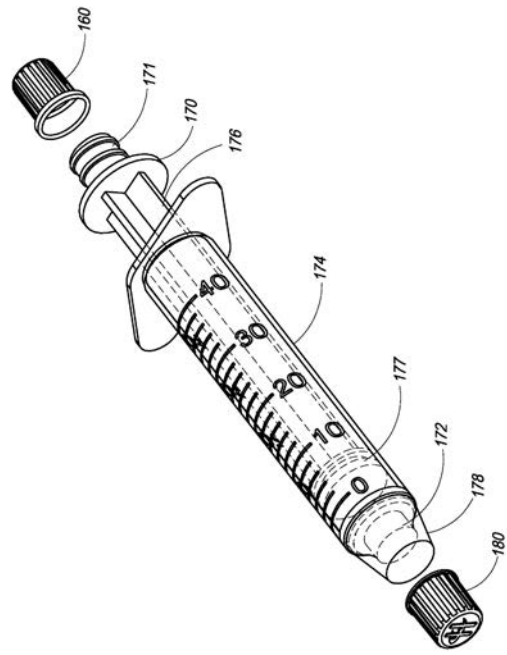
【 図 1 5 】



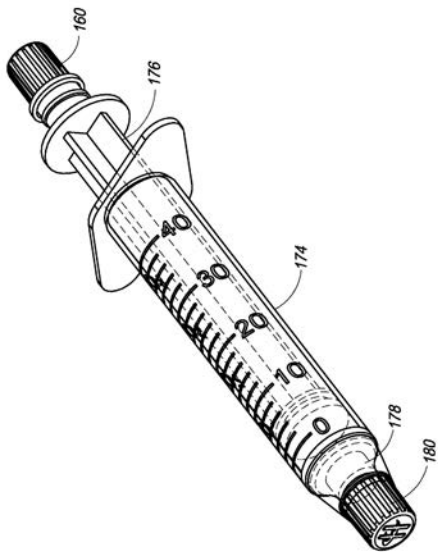
【図 16】



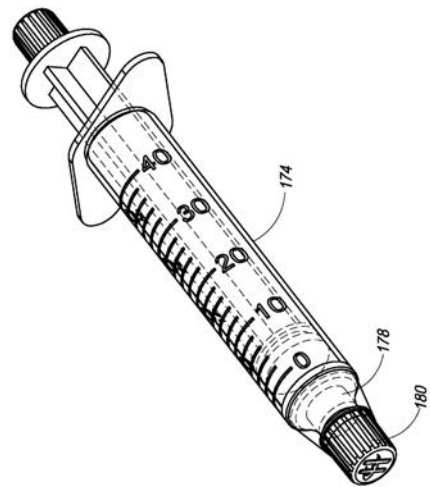
【図 17】



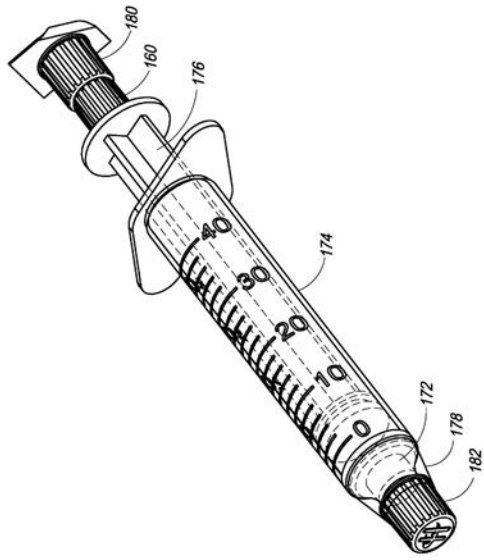
【図 18】



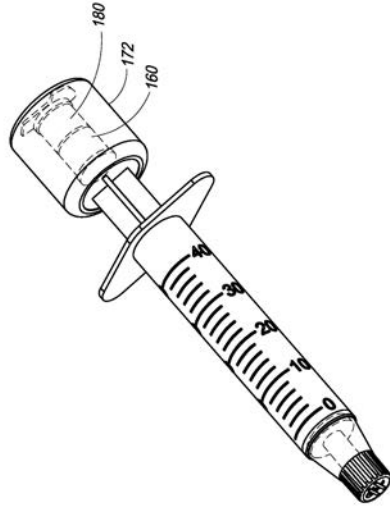
【図 19】



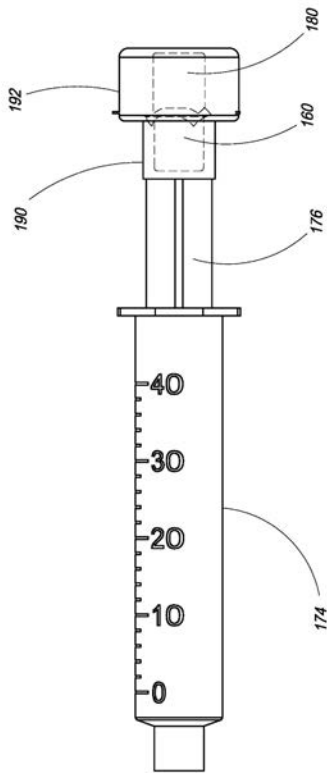
【 図 2 0 】



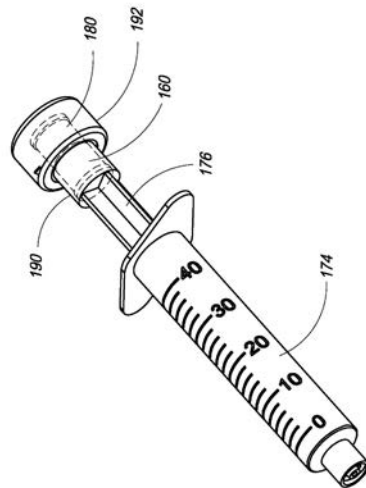
【 図 2 1 】



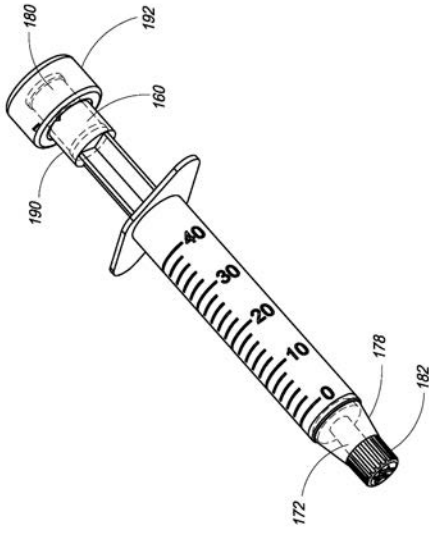
【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



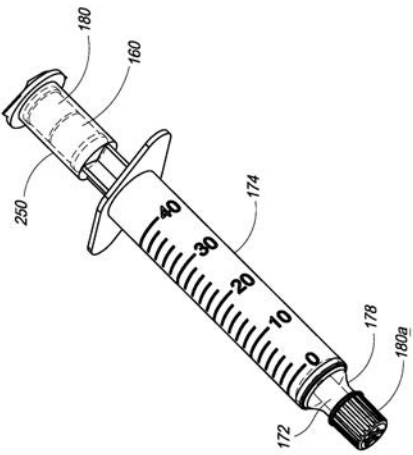
【 図 2 4 】



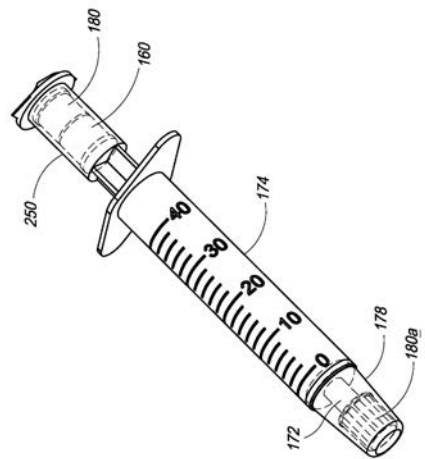
【 図 2 5 】



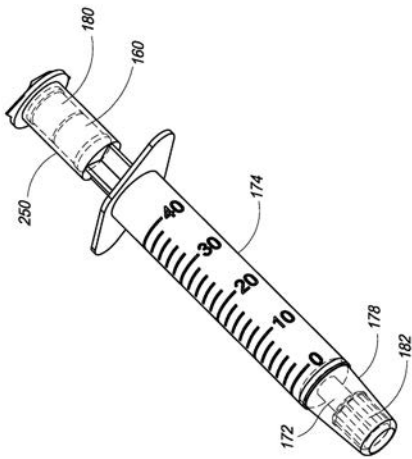
【 図 2 6 】



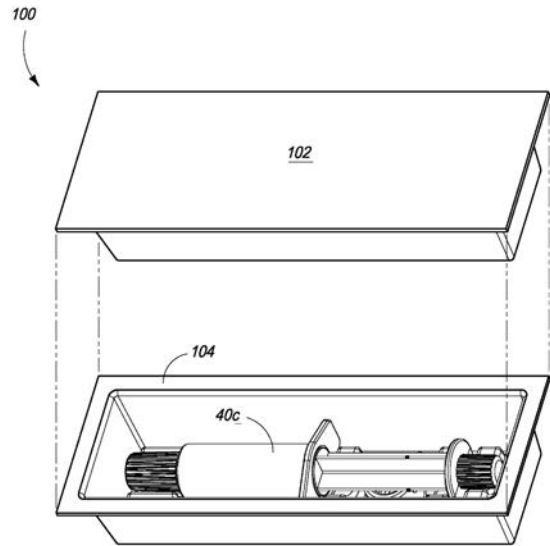
【 図 2 7 】



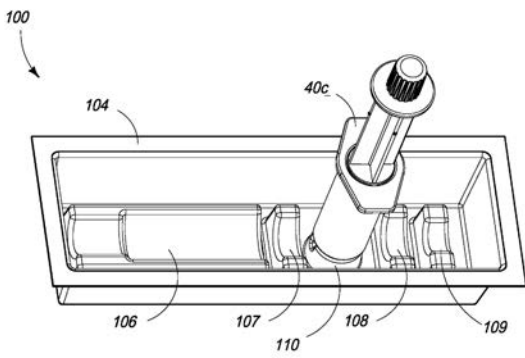
【 図 2 8 】



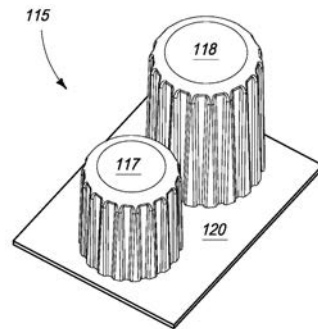
【 図 2 9 】



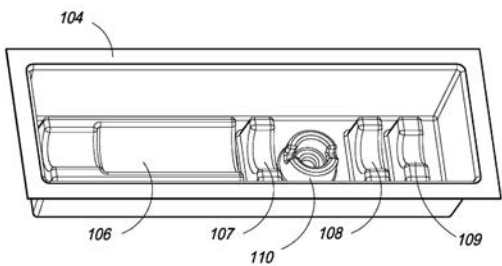
【 図 3 0 】



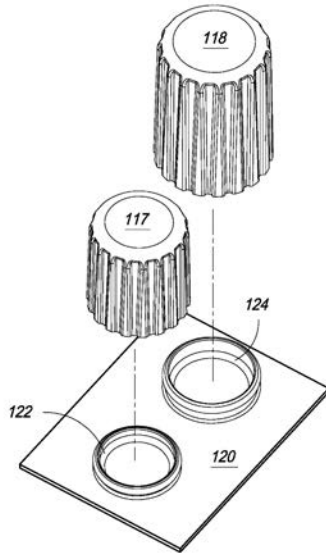
【 図 3 2 】



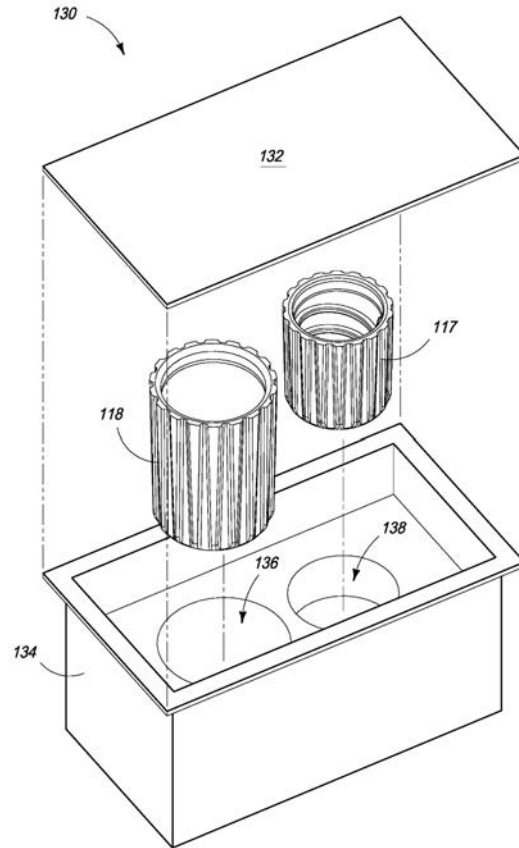
【 図 3 1 】



【図 3 3】



【図 3 4】



【手続補正書】

【提出日】平成30年8月27日(2018.8.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プランジャを受けるように構成した開口から針及び / 又は医療用チューブと結合するように構成した端部まで延在する注射器シリンダと、
一端部からシール端部まで延在するプランジャと、
一端部に結合するように構成した少なくとも一つのキャップと、
を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、一方のキャップが、さらにアプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、一方のキャップ及び一端部が、LEUR-LOK 嵌合部を介して結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、一端部が内部嵌合部を画定し、一方のキャップが内部嵌合部の外側で一端部に結合するように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の注射器組立体であって、さらに、一方のキャップと結合するように構成した別のキャップを具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、アプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、さらに他方のキャップ内のアプリケーション材料及び / 又は洗浄液を包囲するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の注射器組立体であって、さらに、一方のキャップ及び他方のキャップの両方を包囲するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 9】

プランジャを受けるように構成した開口から針及び / 又は医療用チューブと結合するように構成した端部まで延在する注射器シリンダと、

一端部からシール端部まで延在し、一端部が少なくとも 1 つのキャップを受けるように構成した凹部を画定しているプランジャと、

を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の注射器組立体において、一方のキャップが、アプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の注射器組立体であって、さらに、プランジャ又は 1 つのキャップの一方又は両方と結合するように構成した別のキャップを具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の注射器組立体において、他方のキャップが、アプリケーション材料及び / 又は洗浄液の一方又は両方を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の注射器組立体であって、さらに、他方のキャップの周りに少なくとも部分的に延在するバリヤ材を具備することを特徴とする注射器組立体。

【請求項 14】

請求項 9 に記載の注射器組立体において、凹部が、少なくとも 2 つのキャップを受けるように構成されることを特徴とする注射器組立体。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の注射器組立体において、2 つのキャップが凹部内で長手方向に整列可能であることを特徴とする注射器組立体。