

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者よりも高い位置に配置された容器から、患者に対して溶液の静脈投与を行うための自動準備 I V 溶液投与システムであって、

注入口と排出口を備え、前記容器に結合するように構成された前記注入口から、前記排出口へと前記溶液を流動させる結合機構と、

天井壁、底壁、側壁、注入口および排出口を備え、前記注入口にて前記結合機構の排出口と結合し、溶液の流動によって形成された溶液滴を受容して前記底壁および側壁によって定められるリザーバを形成するとともに、前記リザーバの形成に伴って置換される内部の空気を排出させる開口部と該開口部を覆う排気栓を、前記天井壁と前記底壁の間の前記側壁に備えた点滴チャンパーと、

前記点滴チャンパーの排出口に結合され、前記リザーバからの流れを受容するための患者の静脈針に取り付けられる終端部を備えた患者導管であって、内部の空気および液体の流動を抑制する流動抑制手段を備え、内部の空気を前記終端部から排出させることによって前記リザーバが少なくとも前記排気栓と同じレベルまで達するようにし、前記排気栓が前記リザーバによって濡れたときには前記排気栓を介して前記点滴チャンパー内へ空気が侵入出来ないとともに、溶液は前記点滴チャンパーから排出できなくなるようにする当該患者導管と

を具備することを特徴とする自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 2】

前記流動抑制手段は穴が配備された終端キャップを有し、該終端キャップは前記終端部に取り付け可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 3】

前記終端キャップは、前記患者導管内に存在する空気が前記終端キャップの穴を通り抜けることを許容するとともに前記終端キャップからの薬剤の漏れを抑制するような、終端排気栓より構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 4】

前記終端排気栓は親水性の多孔性材料によって構成されていることを特徴とする請求項 3 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 5】

前記流動抑制手段は、前記患者導管上に、前記点滴チャンパーから患者を分離するために前記患者導管を選択的に閉塞することが可能な流路閉塞手段を更に有していることを特徴とする請求項 2 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 6】

前記結合機構の排出口と前記点滴チャンパーの注入口との間を連結し、前記点滴チャンパーと前記結合機構との相対距離を引き離すことにより、前記点滴チャンパーを観察しやすく、且つ前記連結機構による妨害を最低限にした状態で前記点滴チャンパーを操作できるように、前記点滴チャンパーを患者に接近した位置に配置出来るような長さを有する、柔軟性を有する導管を、更に具備することを特徴とする請求項 1 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 7】

溶液滴を形成するための点滴口が前記点滴チャンパーの天井壁に配備されていることを特徴とする請求項 1 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 8】

前記側壁開口部の高さは、リザーバが前記点滴チャンパーによって定められる総容積の約 1 / 3 を占領するレベルに一致することを特徴とする請求項 1 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

前記排気栓は、吸収体と、前記側壁開口部に結合するとともに前記吸収体の形状を受容するため空洞を規定する筐体を有し、前記吸収体はリザーバによって濡れることに反応して膨張する超吸収体ポリマーで構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【請求項 10】

前記排気栓は、更に、抗菌剤を含んでいることを特徴とする請求項 9 に記載の自動準備 I V 溶液投与システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の静脈に液体を投与するためのシステムに関する。本発明は、特に、自給式の点滴チャンバーを有する静脈液剤投与システムに関する。本発明は、また、静脈ライン内に存在する空気を除去させる通気口端部キャップを有する静脈投与システムに関する。

【背景技術】

【0002】

薬液投与システムは、医療関係者によって患者の体内に栄養剤や医薬品を注入する際に使用される。ここで言う「薬液投与システム」とは、例えば、グルコース、食塩水、医薬染料および液体状の医薬品のような液剤を、患者に対して静脈投与するためのいかなるシステムも含むものとする。このようなシステムは、手術中あるいは患者が栄養剤や薬品を経口で摂取できない場合に使用される。

【0003】

静脈液剤投与システム（I V システム）は、静脈液を含んだ、例えば、一般にはボトル、バッグあるいは他の容器を備えており、これらはスパイク部品すなわち一連の導管を通り抜ける先鋭部分によって、患者の静脈内に挿入可能な針またはカニューレに連結されている。バッグあるいは容器は、支柱より吊り下げられて患者よりも高い位置に配置される。これにより、薬液のような静脈液は重力に従って導管を流れていく。スパイク部品は、容器から先鋭機構に直結された点滴チャンバーへと液体を流下させる。よって、点滴チャンバーは患者よりも高位な位置に配置されるのである。点滴チャンバーは、透明あるいは半透明の材料によって形成されており、滴下の様子（すなわち点滴チャンバーへ流れ落ちる速度）が電子滴下カウンタを用いて医療関係者によって検出される様になっている。

【0004】

システムには 1 つ以上のバルブが配置されており、患者に連結された導管内の静脈流体速度をコントロールしている。滴下速度および個々の液適量を検知することにより、注入溶液の流体速度が算出される。I V システムが患者に連結された後に、その流体速度がバルブを調整することによって設定される。

【0005】

点滴チャンバーは、柔軟性のある材質で形成された円筒形のチャンバーとなっており、スパイク部品に直結する上部注入口と、所謂患者ラインと称される針へ通じる導管に連結する底部排出口とを有している。導管排出口に備えられたローラ型留め具のような流体コントロールが患者ラインにおける流速を調整したり絞めたりするために用いられ、導管排出口を圧縮したり開放したりして流速を調整する。注入口および排出口は、一般に円柱形である点滴チャンバーの両端に位置している。薬品は、注入口より滴下して当該円柱を通り、その円柱底面で収集されて排出口を抜け出て行く。

【0006】

点滴チャンバーの変わりとして注入ポンプが適用された場合、注入ポンプは I V 溶液の流速を直接コントロールする。しかしながら、点滴チャンバーが適用された場合には、点滴チャンバーは事前の準備が必要とされる。この準備とは、通常、点滴チャンバーに所定量（の溶液）をリザーバとして貯留させることである。当該所定量とは、例えば液滴チャンバー容積の 1 / 3 程度であり、このとき残りの 2 / 3 容積は、単位時間当たりの滴下数

10

20

30

40

50

をカウントし、流速を視察するために用いられる。ある種の現行の液滴チャンバーでは、点滴チャンバーの壁面に「充填ライン」が用意されており、望ましい1/3量に対応したレベルが視覚的に示されている。点滴チャンバーを所望のレベルまで満たすため、ローラ型留め具が閉鎖される。手動的にチャンバーを圧搾することによって点滴チャンバーは圧縮され、ここから空気が排除される。壁面を非圧縮状態に戻して点滴チャンバー内に真空状態を形成することにより、薬剤は薬剤容器よりチャンバー内に流れ落ちる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上記のような準備方法における問題の1つは、点滴チャンバーが圧搾されすぎて過度の空気が排出されてしまった場合、過剰の薬剤に満たされて視察のための容積が削減されてしまうことである。この場合、点滴チャンバーを空にして、IV溶液の液滴をカウントするための視察可能な滴下領域を確保しなければならない。点滴チャンバーを空にすることは、余計な時間を要し、ラインにおける汚染のリスクを増やし、患者に対し院内感染を引き起こすことにもなりかねない。このような作業は、通常、薬剤容器を点滴チャンバーから切断し、その後ローラ型留め具を解放して、点滴チャンバー内の液体が患者ラインを抜けて流れ出るようにする。点滴チャンバーとスパイク部品とが直接連結されている場合、この作業は更に複雑になる。このような直接的な連結においては、上記取り扱いによってスパイク部品と薬剤容器との間の連結が妨害されるので、点滴チャンバーとしての機動性が損なわれたり失われたりする。一方、点滴チャンバーへの圧搾があまりにも弱く、空気の排出が不十分で、結果としてほんの僅かな量の液体しかリザーバとして満たされなかった場合には、点滴チャンバーは、リザーバが適切なレベルに達するまで再度（あるいは再々度）圧搾されなければならない。

【0008】

IVシステムにおける別の一つの問題は、点滴チャンバーが溶液の流速に適応するために圧搾された場合、点滴チャンバー内の加圧状態が液流に影響して、点滴チャンバーへ流入する狭い流れの部分での流速を高速にしてしまうことである。高速な液体流はリザーバの表面に作用して、リザーバ内に泡を生成し、気泡が混在した状態となってしまう。このようなことが起きると、点滴チャンバーや患者へと通じる導管から気泡を取り除くのに多大な時間を要することになる。気泡が取り除かれないと、これが患者の体内に入り込み、塞栓症やその他の弊害を引き起こす。注入ポンプシステムにおいて患者へ通じる導管内にIV溶液を急速に満たした場合にも（例えば、点滴チャンバーが存在しない場合）、不要な気泡は発生する。このような気泡は、導管の内壁に形成され、一般には導管を軽く叩くことによって除去される。

【0009】

特に緊急事態のような時間が最も重要視される際に、患者にIVシステムを連結する場合において、以上のような問題点は効率性を低下させる。効率性は、医療の専門家達が上記IVシステムをセッティングする際に要する時間を削減するためにも重要である。それによって、このような専門家達によれば、他の患者の世話をしたり他の作業を実行したりするための、より多くの時間が得られるからである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、ボトルあるいは折りたたみ可能なバッグのような容器から、患者への静脈針やカニューレに連結する患者導管へと、医薬品のような溶液を投与するための静脈投与システムを示すものである。本発明の静脈投与システムは、患者に連結可能な患者ラインから空気の除去を促進するためになされたものであり、点滴チャンバーで自動的に準備機能実行する。ここで言う「薬剤」とは、一般に静脈投与剤を示す。

【0011】

一実施例によれば、患者よりも高い位置に配置されている容器から患者へと、溶液を静脈投与するための自動準備IV溶液投与システムが示されている。この投与システムは、

容器と結合することによってこれと連通し、溶液を流動させるための結合機構を備えている。底壁と側壁を有する点滴チャンバーは、上記結合機構と連結されて、溶液の流れから形成される溶液滴を受容する。この液滴は点滴チャンバー内にリザーバを形成する。点滴チャンバーの側壁には底壁よりも高い位置に開口部が備えられており、この開口部をカバーするように排気栓が設けられている。点滴チャンバー内に含まれ、リザーバを形成するために置換された空気は、排気栓を介して点滴チャンバーから開放される。患者導管は点滴チャンバーの排出口と結合され、患者の静脈針に適合可能な終止端を有し、リザーバよりの流入溶液を受け入れる。患者導管は流動規制手段を有し、空気や液体が患者導管に流入するのを規制する。それゆえ、リザーバは少なくとも排気栓の高さと等しいレベルまで達することが出来、一方、患者導管内の空気は終止端から除去される。リザーバによって排気栓が濡れると、空気は排気栓から点滴チャンバー内に入り込むことは出来なくなり、溶液は点滴チャンバーから排気栓を通して排出されなくなる。

10

【0012】

一実施例によれば、排気栓は、高吸水性樹脂によって形成されているか、あるいは高給水性樹脂を含有している。

【0013】

別の一実施例によれば、排気栓は機械的弁によって構成されている。

【0014】

別の一実施例によれば、点滴チャンバーは、容器から患者へと溶液を静脈投与するための自動準備IV溶液投与システムとして適用されるように説明されている。この投与システムは、注入口と排出口を有する結合機構を具備している。この結合機構は、注入口部において容器と結合され、排出口から溶液を流出させるように構成されている。投与システムは、また、容器から患者へと溶液を供給するための患者導管ラインを具備している。点滴チャンバーは、天井壁、底壁、側壁、注入口および排出口を具備しており、上記流入口において結合機構の排出口と結合される。そして、底壁と側壁の関係によって定義されるリザーバを形成するために、溶液流から滴下される溶液滴を受容する。点滴チャンバーの側壁には、天井壁と底壁との間の高さに開口部が備えられており、この開口部をカバーするように排気栓が備えられている。点滴チャンバーはリザーバを形成するために移動され、点滴チャンバー内に含まれた空気は排気栓を介して点滴チャンバーから開放される。そして、リザーバによって排気栓が濡れることにより、空気は排気栓を通して点滴チャンバー内に入り込むことが出来なくなり、薬剤は排気栓を通して点滴チャンバーから排出することが出来なくなる。

20

30

【0015】

一実施例によれば、点滴チャンバーの排気栓は、材質こそ異なるが、内壁と一体的に形成されている。また一方では、排気栓は、側壁の近傍や開口部の上部を形成している材料の群によって構成されている。

【0016】

別の実施例によれば、溶液の容器と結合して容器内から溶液を除去するように形成された結合機構を有するIV溶液投与システムが開示されている。当該IV溶液投与システムは、除去された溶液を患者に供給するための患者導管、結合機構から患者導管へ流れる流体速度を調整するための手段も有している。患者導管は、調整手段に結合された一方の端部と、終止端を有している。終止端キャップは、患者導管の終止端に用意されている。終止端キャップには穴が設けられ取り、この穴によって、患者導管内への溶液の流入が抑制され、患者導管内の溶液の流れによって追放される空気は終端部より排出される。終端キャップには、更に、終端部排気栓が設けられており、この終端部排気栓が溶液によって濡れることにより、溶液が終端部キャップを通り抜けて漏出するのを防止している。

40

【0017】

別の一実施例によれば、IV溶液投与システムを患者に連結するための方法が開示されている。本方法には、溶液の入った容器を患者よりも高位な位置に配置する工程と、結合機構を容器に取り付けて当該容器より溶液を流動させる工程と、内壁に開口部とこの開口

50

部よりも高い位置に排気栓を有する点滴チャンバーを結合機構に連結して、溶液の流れによって形成される溶液滴を受容する工程とが含まれている。

【0018】

本方法は、また、点滴チャンバーの排出口と患者導管を連結する工程と、底壁と側壁によって定められる溶液リザーバを排気栓を湿らせる高さとするために、患者導管内の溶液流を制限して溶液が点滴チャンバー内に入ってくる速度よりも遅い速度にする溶液流制限工程と、リザーバによって排気栓が濡れて患者導管からの空気の進入が防止された段階で患者導管の末端を患者と連結する工程と、リザーバによって排気口を濡らしつつ患者導管からの空気の排出を促すための溶液流制限工程を中止する工程とを含んでいる。

【0019】

本発明におけるその他の目的や特徴は、添付した図面を参照しながら以下に詳述する内容によって、明らかにされるであろう。しかしながら当然のことではあるが、ここに示す図面は単に説明のためのものであり、本発明の限定を定義づけるものではない。付け加えられた請求項のために参照されるべきものである。更に、ここに示す図面は必ずしも縮図ではないことは言うまでもない。特に指摘がない限り、これらは単にここに示された構成や手順を概念的に説明するためのものに過ぎない。

【発明の効果】

【0020】

以上のような構成をとることにより本発明によれば、点滴チャンバーの準備のためにこれを圧搾する必要がなくなり、点滴チャンバー内への過剰な薬剤補充問題や気泡の混入が回避され、当該準備を効率的に行うことが可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

図1は、患者の血管にIV溶液を投与する際の自動準備IV投与システム10を示した図である。ここで言う「IV溶液」、「溶液」および「医薬品」という言葉は、患者に対し静脈投与する物質全般を示すものである。この溶液は、公知のベント型の剛体容器または瓶、あるいは折りたたみ可能なプラスチックバッグ、の様な容器26に収容されている。IVシステム10は、密閉されたシステムであり、容器26の封止材27を突き刺すための穿刺部材28を備えたスパイク部品12に連結するように溶液を収容している。IVシステム10は、他にも主な構成要素として、点滴チャンバー16、終端部22を有する患者導管あるいはライン20を備えている。患者導管は、その内にある液状薬剤の流れを制御するためのローラ型留具24のような流動制御部材を備えている。

【0022】

スパイク部品12は、従来から良く知られている技術による様な、いずれの形態であっても良い。但し、本発明のIVシステム10で適用するスパイク部品12は、B Dインヒュージョン・テラピー・G m b Hが所有する表題「注入装置」のE P N o . 1 , 1 8 1 , 0 6 5 B 1 明細書に記載のタイプを用い、容器26の中へ差し込むための中空型の穿刺部材28と、通気管30、および液体管32を備えていることが好ましい。通気管30は、その外端に周囲の大気、すなわちIVシステム10がおかれた環境と連通するためのシールラベル開口部を備えている。スパイク部品12がガラス製ボトルのような剛体容器26に連結されると、容器の通気は液体の流動を促す通気管30を介して行われる。一方、容器26が折りたたみ可能なバッグの場合、通気は必要とされず通気管30は封止されたままである。スパイク部品12の穿刺部材28によって液状薬剤が流出すると、液体は排出口40を有するじょうご状の部位38に流れ落ちる。排出口40は、滴下口18を支持するか、あるいは滴下口18へ薬剤を誘導し、薬剤は連続する個々の液滴59の状態点滴チャンバーへと供給される。穿刺部材28およびじょうご状部位38は、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン(A B S)の様なプラスチック材料で成型されていることが好ましい。

【0023】

スパイク部品12は、更に、通気管30の排出端に逆止め弁34、および逆止め弁34

10

20

30

40

50

と周囲の大気との間にエアフィルター 35 を、図のように具備している。通気管が開放されると、すなわち穿刺部材 28 が剛体容器 26 に結合されると、逆止め弁はフィルター 35 によって過された大気の導入を許可し、これを通気管へと誘導する。これによって、容器からは、大気ではなく液体が流出する。結果として、液体が容器 26 から液体管 32 を通って排出される。細かい網目スクリーンで形成された膜 42 が、スパイク部品 12 に更に備えられていることが好ましい。この膜は好適であればどのような材質で形成されていても良いが、例えば、ポリアミドナイロン 6.6、ポリアミドナイロン 11、あるいは、プラズマコーティングプロセスによって親水性にコーティング処理されたポリエステル-ポリエチレンテレフタレートなどが挙げられる。容器 26 内の内容物が流れ落ちてきて、膜 42 によって、スパイク部品のじょうご状部位 38 は液体管 32 から封鎖される。この封鎖は、膜 42 に境界を形成する薬剤の表面張力によっておこる。そして、通気管 30 を通って侵入し、点滴チャンパー 16 を通り抜けて患者ライン 20 へ侵入するような容器 26 内の空気の存在を妨げる。このようにすれば、容器内が空になったとしても、容器内にある空気の存在は、膜 42 の上部の領域 39 内に止められるであろう。

10

【0024】

次回に薬剤の投与が必要となった場合、スパイク部品 12 の穿刺部材 28 は空の容器 26 から取り外され、充填された容器に取り付けられる。次の容器から液体の流動を開始するためには、領域 39 に含まれている空気を取り除かれなければならない。そのための通気膜 36 がスパイク部品に備えられている。第 2 の容器 26 から再び液体が流れると、空気は通気膜 36 を介して押し出される。通気膜 36 は、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、あるいはポリテトラフルオロエチレン (PTFE) のような多孔性を有する親水性材料で形成されており、これにより、オーバーフロー条件であっても、液体がじょうご状部位 38 から薄膜を抜けて漏洩することなく、空気は領域 39 から周囲の大気へと通過して行くことが出来る。一度空気が抜けてしまえば、ローラ型留め具 24 は解放され、薬剤は患者ライン 20 へと流入される。チェック栓 43 は、容器 26 から液体が流れてきた際に、大気中の空気が膜 36 を通り抜けて領域 39 に侵入するのを防ぐ。

20

【0025】

点滴チャンパー 16 は注入口 52 が配備された天井壁 50、排出口 56 が配備された底壁、および点滴チャンパー内の薬剤が簡単に確認できるような透明もしくは半透明の材料で構成される少なくとも 1 つの側壁を具備している。点滴チャンパー 16 は、単一の側壁 58 から成る円筒形であることが好ましいが、他の点滴チャンパー形態でも構わないし、当業者によっても簡単に考案されるであろう。滴下口または開口部 18 は、形成されたものであっても、取り付けられるものであっても、あるいは天井壁 50 に備えられているものであっても、あるいはスパイク部品 12 の排出口 40 に形成されているものであっても良い。以上説明したように、滴下口 18 は、薬剤が点滴チャンパー 16 に滴下される際の薬剤の液滴 59 の量を規定する。点滴チャンパー 16 内に液滴 59 が滴下する速度を調整し、滴下口によって決定される個々の液滴サイズを知ることにより、薬剤の投与速度が算出される。点滴チャンパーは、更に、点滴チャンパーの底壁 54 から垂直方向にほぼ所定量の X をおいた側壁 58 の位置に、開口部あるいは穴 60 を具備している。開口部 60 は、点滴チャンパー 16 が形成される際の第 1 の成型工程の一部で形成されても良いし、第 2 の工程として開口部 60 が押し出されたり、あるいは側壁 58 から切除されたりして形成されても良い。以下に更に詳細に説明するが、開口部 60 は、排気栓 62 による密封に順応するように寸法付けられ、点滴チャンパー 16 の自動準備機能を促す。

30

40

【0026】

ここで言う「排気栓」とは、開口部 60 を密封するための障害物を意味する。この排気栓は、限定されない方法例によって、図 1 (a) に示すように開口部 60 内に寸法付けされた部材を設置することによって、あるいは図 1 (b) に示すようにチャンパー 16 の側壁 58 の周りに開口部 60 A を覆うように設けられた排気部分 62 A を有する器具 63 A のようなカバーまたはシールドによって、実現されうる。別の方法として、点滴チャンパーの側壁 58 は、後述する図 1 (c) のように、一連の材料が濡れることにより点滴チャ

50

ンバーの内容積が密封されるような材料によって、あるいはこのような材料の一部を用いて、一体的に構成されるものであってもよい。

【0027】

薬剤の液滴は、点滴チャンバー16の底部にリザーバ64を形成する。薬剤は、その後薬剤を末端部22へ輸送するための患者ライン20に供給され、末端部では取り外し可能なあるいは取り外せないように連結された末端キャップが連結されており、患者ラインをIV針(不図示)に結合させる。末端キャップ70は、側壁71、液口72が形成された正面壁73、および末端液口栓74を備えている。また、患者ライン20上には、患者ライン20への液体の流れを制御するための刻みつきハンドル25のような調整機構有するローラ型留め具が配置されている。

10

【0028】

点滴チャンバーを有する現行のIVシステムの問題点の1つは、患者に投与する際に薬剤流速を所望のあるいは所定の値に設定するための、点滴チャンバーの組み立て時あるいは「準備」段階に存在する。上述したように、一般的には、例えば看護師のような医療従事者に要求されることではあるが、点滴チャンバー内の薬剤は、所定のレベル(通常は点滴チャンバーの1/3程度のレベル)に達するようにする。これを達成するためには、患者ライン20は遮断されるかあるいは部分的に封じられることが要され、これにより、液体は患者ライン20へ流出する速度よりも速い速度で点滴チャンバー16を満たし、リザーバ64を形成する。従って、この目的のために、医療従事者はローラ型留め具24をしっかりと絞めなければならない。更に、リザーバのレベルを点滴チャンバー容積の1/3程度に設定するためには、点滴チャンバー内にある同量の空気が排出されなければならない。既存のIVシステムでは、柔軟性のある点滴チャンバーの側壁58を圧搾して、上記作業を行っていた。点滴チャンバーの側壁を圧搾する作業は、空気を必要以上に排出してしまう原因となる。この場合、過剰の液体がリザーバとして集められ、これは上述したような厄介な方法で取り除かれなければならない。また、リザーバや患者ラインに過度のスピードで液体が流れ込んだ場合、患者ラインの内壁に気泡が形成される。この場合にも、一般にはチャンバー16や患者ライン20を軽く叩くことにより、この気泡も除去しなければならない。

20

【0029】

本発明によれば、医療従事者によって事前になされる手作業の準備動作を、IVシステムによって排除することができる。最初に穿刺機器12が薬剤容器26に結合されると、液体は液体管32を通過してじょうご状部位38へと流れ始める。直ぐに、重力に従って、滴下口18から薬剤の液滴59が滴下され、点滴チャンバー16内に入る。リザーバ64の形成を促すために、また、特に、点滴チャンバー54に対応した好ましい深さまでリザーバ64が形成される前に薬剤が患者導管20に流入するのを防ぐために、患者導管20を通り抜ける液流は塞がれなければならない。こうすることによって、薬剤が患者ラインに流れ込む速度よりも速い速度で、点滴チャンバー内の薬剤のレベルは上がっていく。このような動作は、刻み付きハンドル25によって、あるいは末端キャップ70の正面壁73に形成された液口72を介した好ましい実施形態によって、ローラ型留め具24を調整することで実現される。従って、ローラ型留め具24が全開放された状態では、液口72の狭い開口が患者ライン20への液流を制限し、点滴チャンバー16への薬剤の流入速度よりも遅い速度にする。これにより、リザーバ64が点滴チャンバー内に形成され、内部に気泡が発生しない程度の低速度で液体が患者ラインに流入する。

30

40

【0030】

患者ライン20の流れが、ローラ型クランプ24や末端キャップ70によって塞ぎ止められても、薬剤液滴59の点滴チャンバー16への滴下は継続されるので、リザーバ64は“X”の高さまで上がってくる。この高さは、排気栓62が配置されている開口部60に相当している。一実施例では、排気栓62は吸収性の材料で構成されている。点滴チャンバー16から置換される空気(これはリザーバ64の増加レベルに応じて置換されるのであるが)は、点滴チャンバーからこの排気栓を抜けて周囲の大気中に出て行くことが出

50

来る。しかし、液体が排気栓に接触すると、これが拡張あるいは膨張して、開口部 60 を封止する。このようになると、リザーバ 64 内の液体は排気栓 62 を抜けて出て行くことが出来なくなり、また周囲の大気からの空気も排気栓 62 を介して点滴チャンバー 16 内に再度侵入出来なくなる。このようにして、IV システム 10 は自動準備装置として機能する。すなわち、一度スパイク部品 12 が薬剤容器 26 に取り付けられれば、自動的に所望のレベルまで（例えば、点滴チャンバー体積の 1/3 まで）リザーバが満たされるのである。このため、医療従事者は、点滴チャンバー内に薬剤を流し込むために、もはや点滴チャンバーの側壁を圧搾する必要はない。なぜなら、点滴チャンバーはその準備のために圧搾される必要はなく、点滴チャンバー内への過剰な薬剤補充問題も回避されるからである。結果、点滴チャンバー 16 を形成するための材料は、もはや柔軟性を有する材料に限られず、いまや剛性を有する材料であっても良いことになる。

10

【0031】

排気栓 62 として適切な吸収性を有する材料としては、限定されない例であるが、カルボキシメチルセルロース (CMC) によって埋め込まれるか、塗りこまれるか、あるいは、コーティングされた多孔性の PE、PP あるいは PTFE、ポリアクリレート、あるいは、既知または今後発明される超吸収ポリマーが挙げられる。

【0032】

終端部 22 を患者に結合する際にも、患者ライン内に存在する空気が終端部を介して抜け出て、患者の体内には侵入しないように、当該終端部 74 は設計されている。終端部の液口栓 74 は、超吸収性ポリマーが埋め込まれるか、塗りこまれるか、あるいはコーティングされた多孔性の PE、PP あるいは PTFE によって構成され、液体が接触するとバリアを形成する。また、終端部の液口栓 74 は、親水性の材料で形成されていてもよい。一度患者ライン 20 が薬剤によって完全に満たされると、全ての空気はここから排除され、終端液口栓 74 はバリアを形成して液口からの薬剤の漏出を抑制する。この状態で、IV システム 10 は患者 IV 連結部との結合準備が整ったことになる。この結合は、終端キャップを患者ラインから取り外し、その後当該ラインを患者に結合することによって達成される。終端液口栓 74 は、患者ライン 20 からの空気が終端キャップ 70 の液口 72 を通って周囲の大気に抜け出ていくことを許容する。しかしながら、一度終端液口栓が患者ライン内の液体に接触して濡れてしまうと、空気は液口を通して再度患者ラインに進入することは出来なくなる。

20

30

【0033】

既に準備されている IV システムを次の薬剤容器に結合する際、医療従事者は単純に、ローラ型留め具 24 を用いて患者ライン 20 を閉じ、穿刺部材 28 を空になった容器から取り外し、そして充填されている容器にこれを結合する。薬剤容器から穿刺部材 28 を外したり取り付けたりする際に、穿刺部材 28 の中に残っている薬剤がどのような量であっても、それは僅かであり、リザーバ 64 のレベルには殆ど影響を及ぼさない。連結され、患者ラインがローラ型留め具の開放によって再度開かれた時点で、領域 39 内の空気は通気膜 36 を介して排気され、薬剤が点滴チャンバーおよび患者ライン 20 へと流れ始める。

【0034】

自動準備 IV システム 10 のもうひとつの利点は、点滴チャンバー内への薬剤の高速な流れの発生を抑制するか、完全に回避することである。なぜなら、このような状態となる第 1 の原因（すなわち、点滴チャンバーの側壁を手で圧搾する作業）は、もはや行われなからである。それにもかかわらず、例えば液滴 59 が点滴チャンバーに入るときにリザーバの表面で跳ねたり飛沫をあげたりして、排気栓 62 があまりにも早いタイミングで薬液に接触してしまうのを防ぐために、例えば撥水性のプラスチックシールドのようなもので形成されたはねよけ 76 が、点滴チャンバー側壁 58 の内側表面に通気栓 62 を囲うように簡単に取り付けられていてもよい。ここに示すように、はねよけ 76 は点滴チャンバーの側壁 58 に、例えば排気栓 62 の上部にて粘着されて取り付けられ、排気栓 62 の下方で側壁 58 には達しない位置まで延びている。これにより、開口部 77 が形成され、上

40

50

昇してきたリザーバ64もこの開口部を通過して、上述の様に排気栓62に接触することが出来る。跳ね返りや飛び散りは、スパイク部品12に図3に示すような傾斜口40Aを適用することによって抑制することが出来る。この傾斜口40Aは、高圧状態で形成された高速のあるいは流れのような状態の薬剤を導き、側壁58にぶつけることによって薬剤のスピードを低減させる。それゆえにリザーバ内の気泡の発生や飛び散りの発生も抑制される。

【0035】

本発明の点滴チャンバー16および終端キャップ70が、IVシステムの中でともに利用出来たり、別々に利用できたりすることは、これらの特徴を利用することで実現化される特長から得られる利点とともに、高く評価されるべきことである。例えば、点滴チャンバー16をローラ型留め具24と連結して利用すれば、ローラ型止め具を部分的に閉鎖することによって患者ライン20への液流を抑えることが出来る。これによって、リザーバ64が所望のレベルまで満たされ、排気栓62を潤すことが出来る。また、患者ライン20をゆっくりした流速で満たし、患者ライン20の内壁に気泡を形成することなく、終端部22から空気を排除する。しかしながらこのシステムでは、点滴チャンバー16の準備を行う際、所望の流速に合わせるためにローラ型留め具を巧みに操作せねばならず、介護者にとっては未だ注意が必要であった。同様に、終端キャップ70は、例えば、点滴チャンバー16あるいは不図示の注入ポンプを具備するような既知のIV投与システムに取り付けられた患者ライン20の終端において使用される。終端キャップ70は、上述したように、患者ライン20内の流速を抑え、液体導管の内壁に気泡が発生しないようにする。更に、終端液口栓74は、説明した方法によって患者ラインが満たされると、終端部22からの液体の漏出を抑える。終端キャップ70が、従来知られているルアータイプの連結器を介するような取り外し可能な構成であれば、患者ライン20が満たされた時点でローラ型留め具24は閉鎖され、終端キャップ70は、導管20内に収容されている液体が漏出されることなく取り外すことが出来る。その後すぐに導管は患者に連結されている静脈針に結合できる。その後、ローラ型留め具24は再度開放されて、IVシステムの説明した操作が可能となる。

【0036】

排気栓62は、開口部60の内部がこれを囲うようにフィットするか、あるいは側壁58の一部として、受動性のある素材で構成されていればよい。好適な実施形態では、図2(a)に示すように、排気栓62は、開口部60の中に安定してフィットできるようにその外径の寸法が決められていればよい。排気栓は、これが膨らむことによって開口部60を密封し点滴チャンバーが周囲の大気から隔離されるという目的が、排気栓がリザーバ64の液体に接触することによって達成されればよいので、排気栓の厚みは、排気栓の構成と同様、排気栓を形成する材料によって決められる。排気栓の適当な材料としては、超吸収体ポリマー材63が埋め込まれている焼結ポリエチレンが挙げられる。排気栓の材料は特定の厚みで形成され、個々の排気栓62は、所望のサイズにあわせて、ここからカットあるいは割り貫かれればよい。一方、排気栓は型にはめて作った成型品であってもよい。排気栓62は、例えば円形あるいは矩形の断面を有するような、適当な形に形成されていてもよい。これが薬剤のような液体に接触したとき、超吸収体材が膨張あるいは膨大して、焼結したポリエチレン内の気孔を閉じる。これにより、液体がもはや接触しない状態になっても、排気栓62は膨らんだままの状態を保っている。このようにすると、全ての薬剤が容器26から排出された「空容器」状態においては、点滴チャンバー16内の真空レベルの増加によって、大気中の空気が点滴チャンバー16内に排気栓を通過して引き込まれそうになる。それゆえ、空気が点滴チャンバー16に侵入しないように、排気栓は膨張した状態を保ち、開口部60の中で固定されていることが望まれる。排気栓には、また、大気中の汚染物質が排気栓62を通過して点滴チャンバー16内に侵入するのを防ぐための抗菌剤が塗布されていることが望まれる。

【0037】

別形態の排気栓82が、図2(b)に示されている。ここでは、粒状ヒドロゲルのよう

な粒状の吸収体 83 を所定量収容しているプラスチック筐体 84 を具備した構成となっている。図に見るように、排気栓 82 には点滴チャンバーの内部と連通した開口部 85 およびフィルターもしくはスクリーン 88 が備えられている。排気栓 82 の対面には、プラスチック材で形成された目の細かいスクリーンの通気膜 86 が配備されている。この実施例によれば、スクリーン 88 は、準備中に点滴チャンバー 16 から引き込まれた空気が吸収体 83 や通気膜を抜けて大気中へ出て行くことを許容する。点滴チャンバー 16 内の液体が上昇するにつれて、粒状ヒドロゲルは濡れて膨張を開始する。しかしながら、十分に膨張してしまう前に、粒状ヒドロゲル材 83 は吸収し、あふれ、あるいはチャンバー 16 内のリザーバと接触する。この状態では、液体が排気栓 82 から漏出することもあり得る。粒状ヒドロゲルのあふれを防ぐために、フィルタースクリーン 88 は比較的細かい目の材料で構成されており、ヒドロゲンを筐体 84 内に留めておくことが出来る。また、濡れた場合には、上述したスパイク部品 12 の膜 42 と同様に、通気膜 84 が漏れを防ぐように密封動作する。粒状ヒドロゲルが十分に膨張すると、これが開口部 60 を塞ぎ、空気がチャンバー内に流入したり、液体がチャンバーの外へ流出したりするのを防ぐ。大気中の汚染物質が点滴チャンバー内に浸透してくるのを抑制するために、通気膜 86 は抗菌剤によって処理されていることが好ましい。代替案として、抗菌剤は、分離透過膜、スクリーン、あるいは排気栓 82 の片方の端部の点滴チャンバーの側壁開口部を横切る様に配置された抗菌フィルター 89 であってもよい。

10

【0038】

図 2 (c) には、側壁 58 の開口部 60 の内側に設置されるように寸法付けられたプラスチック筐体 94 を具備する排気栓が別形態 92 として示されている。図 2 (b) の実施例と同様に、筐体 94 は既知の方法によって開口部 60 内に固定されている。筐体 94 は、その中に吸収性の構造体 93 が配置されるように形成されている。開口部 95 はチャンバー 16 から溢れてきた空気を大気中へ放出するための出口となっている。液体が構造体 93 に接触すると、構造体は膨張し、筐体 94 の内部領域を占有して点滴チャンバーを外気から密封する。構造体 93 はシート材から割り貫かれて形成されてもよいし、成形品であってもよい。上述した実施例のように、排気栓 92 は抗菌剤を含有していることが好ましい。

20

【0039】

図 2 (d) は、所定量の吸収体 103 を含んだ狭い部分を有するチューブまたはカニユーレ 102 として形成された排気栓の別形態を示している。狭い部分 107 に連結されるかあるいは一体的に形成されている広い部分 108 は、開口部 60 に固定的に配置されている。広い部分 108 は開口部 105 を有し、この開口部によって、点滴チャンバー 16 から溢れてきた空気は、狭い部分 107 を連通して大気へと抜けていくことが出来る。リザーバ 64 が開口部 60 のレベルに達すると、液体が狭い領域 107 へ流れ込み吸収体 103 を濡らす。これにより、狭い部分 107 は外気から閉塞される。通気膜 106 は、図 2 (b) の部材 86 と同様に、排気栓 102 の外側へ液体が漏出するのを防いでいる。通気膜 106 は、また、外部の汚染物質が点滴チャンバー 16 内に進入するのを防ぐために、抗菌剤によって処理されていることが好ましい。単体のカニユーレの代わりに、2 つ以上のカニユーレを適用することも出来る。

30

40

【0040】

図 2 (e) は、別の実施例として、空気と液体の両方を通さず、吸収体 113 によってコートされたか、包み込まれたか、あるいは積層化された、ソリッドコアからなる排気栓 112 を示している。適当なコア材料としては P P または P E が挙げられる。コア 114 は、開口部 60 に取り付けられているか、固定されている。空気が点滴チャンバーから溢れてくると、これは外層にある吸収体を通り、大気へと抜けていく。しかしながら、点滴チャンバー内の液体が上昇して排気栓 112 に接触すると、外層の吸収体は膨張あるいは膨大化し、開口部 60 を密封することによって、液体および空気の双方がこれ以上点滴チャンバーから外気へ抜け出せないように、また空気が外気から点滴チャンバー内に侵入しないようにする。

50

【 0 0 4 1 】

更なる別の実施例として、排気栓は、図 2 (f) に示す機械バルブ 2 6 2 のような動的なデバイスから構成されていてもよい。図のように、機械バルブ 2 6 2 は、浮き 2 9 6 が配置された空洞 2 9 7 に通じる注入口 2 6 7 および排出口 2 6 8 を備えた筐体を備えている。浮きは球形に設計されて、浮揚性の材料で形成されていることが好ましい。抗菌フィルター 2 6 9 が排出口 2 6 8 を横切るように配置され、点滴チャンバー 1 6 の内部が外気によって汚染されるのを防いでいる。リザーバのレベルが注入口 2 6 7 よりも低い場合には、浮き 2 9 6 は排出口 2 6 8 から距離を置いた状態となり、空気は外へ抜け出て行くことが出来る。しかしながら、液体が空洞内 2 9 7 に侵入すると、浮きが上昇して排出口 2 6 8 を塞ぎ、液体はバルブ 2 6 2 から排出することが出来なくなる。

10

【 0 0 4 2 】

次に、図 3 を参照するに、ここには点滴チャンバー 1 6 の開口部に備えられた、図 2 (c) で示した排気栓の修正例が示されている。排気栓には多孔性の吸収体からなる台形断面のコアが備えられている。当該コアは、開口部 6 0 に固定された保護用筐体 1 9 4 内の台形空洞 1 6 7 に、きつくフィットするように寸法付けられている。抗菌膜 1 6 9 が筐体 1 9 4 の内壁に配備され、外気中のバクテリアが薬剤リザーバ 6 4 に接触するのを防止している。図に示すように、コア 1 6 3 は、台形空洞 1 6 7 の一端では環状の縁あるいは 1 つ以上の柱が指 1 6 5 によって、もう一端では通気口 1 6 7 を形成する筐体 1 9 4 の狭くなったサイドによって、堅く保持されている。空気は、膜 1 6 9 を通過し、コア 1 6 3 の気孔を通過し、更に通気口 1 6 8 を通って点滴チャンバー 1 6 から排気されていく。しかしながら、液体がコア 1 6 3 に接触すると、コア材は膨張および拡大して通気口を閉じ、これによって点滴チャンバー 1 6 の内部は外気から密封される。

20

【 0 0 4 3 】

好ましい実施例において、外部シールド 2 0 0 が点滴チャンバー 1 6 の側壁に取り付けられており、通気栓 1 6 2 を十分にカバーしている。外部シールド 2 0 0 は、例えばアクリル、PE あるいは PP のような弾力性のある透明または半透明な材料で構成されており、例えば IV システム 1 0 の輸送中、保管中あるいは取り扱い中に生じる不意の接触から排気栓 1 6 2 を保護する役割を果たす。

【 0 0 4 4 】

図 4 には、IV システム 2 0 0 の、更に別の実施例が示されている。図 1 で説明したシステムとは異なり、IV システム 2 0 0 のスパイク部品 1 2 と点滴チャンバー 1 6 とが直結されていない。本実施例では、スパイク部品と点滴チャンバーとの間に延長導管 1 4 が配備され、スパイク部品 1 2、詳しくはじょうご状部位の排出口 4 0 から点滴チャンバー 1 6 へと、薬剤を輸送している。延長管はプラスチック材のような柔軟なチューブで構成されており、その長さは“ L ”で、透明あるいは半透明であることが好ましい。延長導管 1 4 は、スパイク部品の排出口 4 0 に連結された注入口端 4 4 と、点滴チャンバーの側壁 5 0 に連結あるいはその内部に配備される排出口端 4 5 を備えている。本実施例においては、滴下口 1 8 は、当該導管の排出口端 4 5 に形成されるか、あるいは点滴チャンバーの天井壁 5 0 に形成されるであろう。導管の長さ“ L ”は、医療従事者がより簡単に点滴チャンバーを確認できる高さにこれが配置されるように、スパイク部品 1 2 と点滴チャンバー 1 6 との相対距離が十分にとられるようであればよい。薬剤バッグやピンが医療従事者の目の位置よりも高い位置に配置されると、流速を調整するために点滴チャンバーを観察したり滴下数を数えたりすることが困難になりかねないので、このような特徴は好ましいものである。延長導管 1 4 は、図 1 に示した自動準備 IV システムのように、点滴チャンバー内に排気栓 6 2 が配備されている形態にも適用できるが、これに限らず、既知のどのような IV システムであっても適用可能であり、点滴チャンバーをスパイク部品から分離することができる。

30

40

【 0 0 4 5 】

以上、ここに示した好ましい実施例に適應させることによって、本発明の基本的な新規点を明らかにし、説明し、示してきた。しかし、説明したデバイスの形状や詳細および操

50

作性、更に開示した方法については、様々な省略、置き換え、および変更が、本発明の精神から逸脱することなく、当業者によって成され得ることは理解されよう。例えば、同様の結果を達成するために、同様の方法で基本的に同様に機能するような要素および/あるいは方法の段階は、本発明の範疇である。更に、本発明に開示した形態あるいは実施例に関連して示唆あるいは説明した構成、要素、方法は、開示、詳述あるいは提案した他のどのような形態や実施例にも、設計上の一般事項として組み入れることが出来ることは、認識されるべきである。それゆえ、ここに付け加えられた請求項の範囲のみによって、限定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1a】本発明の好ましい一実施形態における自動準備IV溶液投与システムの模式図である。

【図1b】本発明の好ましい一実施形態における自動準備IV溶液投与システムの模式図である。

【図1c】本発明の好ましい一実施形態における自動準備IV溶液投与システムの模式図である。

【図2a】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図2b】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図2c】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図2d】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図2e】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図2f】図1に示したIVシステムを使用する際のいくつかの排気栓の実施例の一つを示した図である。

【図3】点滴チャンパーに付属された排気栓の部分的説明図である。

【図4】延長導管を連結した点滴チャンパーを具えたIVシステムの模式図である。

【符号の説明】

【0047】

- 10 自動準備IV投与システム
- 12 スパイク部品
- 14 延長導管
- 16 点滴チャンパー
- 18 滴下口
- 20 患者導管
- 22 終端部
- 24 ローラ型留め具
- 26 容器
- 28 穿刺部材
- 30 通気管
- 32 液体管
- 34 逆止め弁
- 36 通気膜
- 38 じょうご状部位
- 40 排出口
- 40A 傾斜口
- 42 膜

10

20

30

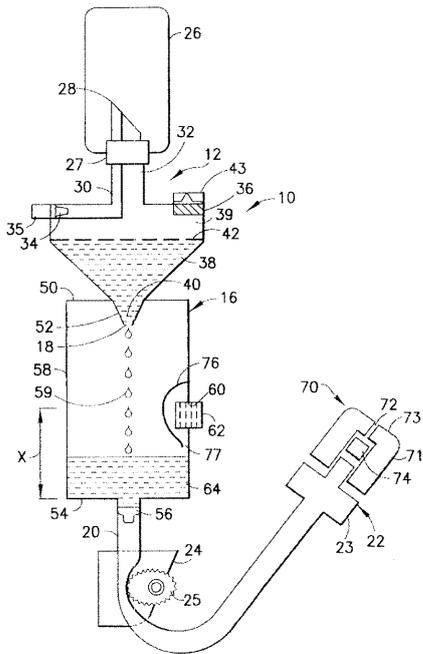
40

50

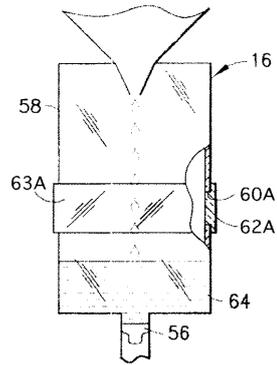
4 3	チェック栓	
4 4	注入口端	
4 5	排出口端	
5 0	天井壁	
5 2	注入口	
5 4	底壁	
5 6	排出口	
5 8	側壁	
5 9	液滴	
6 0	開口部	10
6 0 A	開口部	
6 2	排気栓	
6 2 A	排気部分	
6 3	超吸収体ポリマー材	
6 3 A	器具	
6 4	リザーバ	
7 0	終端キャップ	
7 1	側壁	
7 2	液口	
7 3	正面壁	20
7 4	終端液口栓	
7 6	はねよけ	
7 7	開口部	
8 2	排気栓	
8 3	粒状吸収体	
8 4	プラスチック筐体	
8 5	開口部	
8 6	通気膜	
8 8	フィルター	
8 9	抗菌フィルター	30
9 2	排気栓	
9 3	構造体	
9 4	プラスチック筐体	
9 5	開口	
1 0 2	カニューレ	
1 0 3	吸収体	
1 0 5	開口部	
1 0 6	通気膜	
1 0 7	狭い部分	
1 0 8	広い部分	40
1 1 2	排気栓	
1 1 3	吸収体	
1 1 4	コア	
1 6 2	排気栓	
1 6 3	コア	
1 6 5	環状の縁	
1 6 7	台形空洞	
1 6 8	通気口	
1 6 9	抗菌膜	
2 0 0	外部シールド	50

- 2 6 2 機械バルブ
- 2 6 7 注入口
- 2 6 8 排出口
- 2 6 9 抗菌フィルター
- 2 9 6 浮き
- 2 9 7 空洞

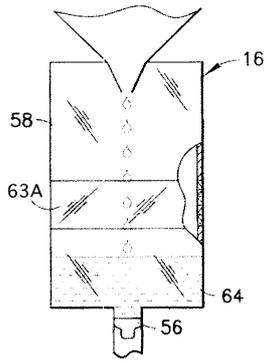
【図 1 a】



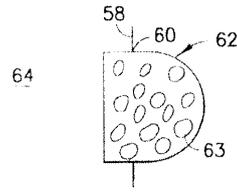
【図 1 b】



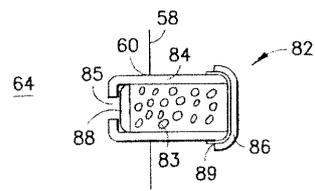
【 図 1 c 】



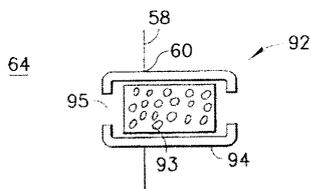
【 図 2 a 】



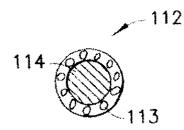
【 図 2 b 】



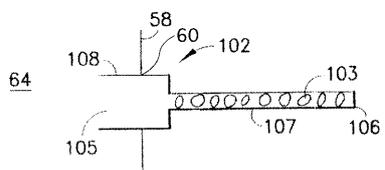
【 図 2 c 】



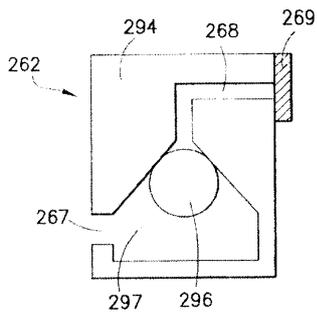
【 図 2 e 】



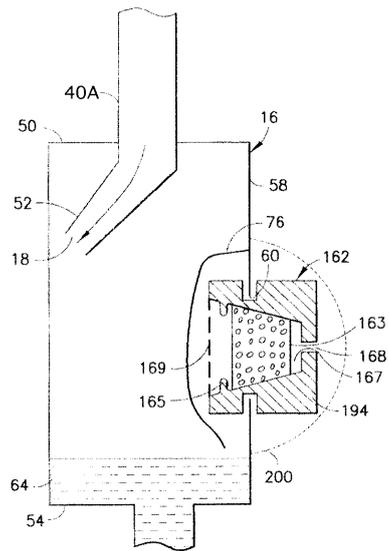
【 図 2 d 】



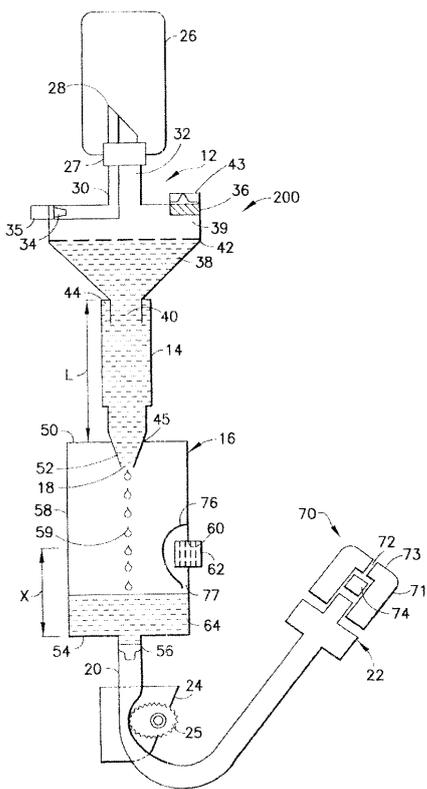
【 図 2 f 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 トム エム・マイナー

アメリカ合衆国 84065 ユタ州 リバートン ウエスト 13035 サウス 2228

(72)発明者 ベーター ハルトン

ドイツ 94491 ヘンゲルスベルク フルエーリングシュトラッセ 4

(72)発明者 アンゲリカ クリストフ

ドイツ 94469 デッゲンドルフ ネルトリヘア シュタットグラーベン 5

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB02 CC01 DD01 EE04 EE12 FF01 FF04 FF07 FF09

GG06 GG07 JJ07 JJ10 LL20 MM07 MM08 QQ03 QQ14 QQ15

QQ26 QQ42 QQ72 QQ75

【外国語明細書】

2005218863000001.pdf