

明 細 書

発明の名称：医療用投与セット

技術分野

[0001] 本発明は、医療用容器を輸液チューブ等とを接続してなる医療用投与セットに関し、特に不純物混入を防ぎつつ、栄養剤容器と輸液チューブとを正確且つ液密に接続する技術に関する。

背景技術

[0002] 患者に栄養や薬剤等の輸液を行う方法として、経腸栄養療法が知られている。

[0003] 経腸栄養療法では、医療用容器とこれに接続した輸液チューブを含む所定の医療用投与セットを利用する。すなわち、患者の鼻腔から腸に至るまで柔軟なチューブ（経鼻チューブと称される）を挿入し、経鼻チューブを通じて医療用容器に貯留した栄養剤、薬剤、流動食等の液状物（以下、単に「栄養剤」と称する。）を患者の腸に直接投与する。

[0004] なお、経腸栄養療法ではこれ以外にもPEG（percutaneous endoscopic gastrostomy）チューブを通じて患者に栄養投与を行う方法がある。

[0005] 医療用容器にはポート（排液口）が設けられ、使用前は通常、ポートの先端が封止キャップで封止されている。上記輸液に際して、オペレーターはまず医療用容器の封止キャップを外してポートを解放し、容器内の封止を破る。そして、ポートに所定の接続用キャップを接続する。一方、ノズル状の所定のコネクターを用意し、これを前記接続用キャップに接続するとともに、前記コネクターに経鼻チューブあるいはPEGチューブ（もしくはPEGチューブに接続される輸液チューブ）の一端を接続する。接続用キャップとコネクターを互いに接続する。このとき、ポートとコネクターは容易に外れないように互いにロックされる場合もある。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2009-125162号公報

特許文献2：特開2009-153588号公報

特許文献3：特開2002-283520号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 従来の医療用容器と輸液チューブの接続に関し、以下の問題が存在する。

[0008] 一般にオペレーターは、接続用キャップにコネクタを接続する直前にポートを解放するため、医療用容器内の栄養剤が外気に触れる。このとき、栄養剤に外気由来の不純物や雑菌が混入し、汚染（コンタミネーション）を発生するおそれがある。

[0009] また、ポート内が外気に解放されることにより、栄養剤が外部に漏れ出す問題もあり、衛生面・安全面の観点から、これを改善すべき余地が残されている。

[0010] 一方、栄養療法を正しく行うには、接続用キャップと輸液チューブ側とを正確に接続する必要があるが、他の目的で配された異なる輸液チューブ等の前記栄養剤容器側を誤接続するおそれがあり、この問題を確実に防止する必要がある。

[0011] 本発明は上記した各課題に鑑みてなされたものであって、医療用容器の液密性を保持したまま、医療用容器をチューブと確実に接続するとともに、医療用容器内に貯留された栄養剤等の液状物の汚染（コンタミネーション）や漏れを防止し、良好な栄養療法や経腸栄養療法の実施を期待できる、医療用投与セットを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 上記課題を達成するため、本発明は、医療用バッグと、輸液チューブと、前記2者を接続するコネクタとを備える医療用投与セットであって、前記医療用バッグは、液状物を貯留する貯留部と、ポートとを有し、前記ポートには、第一係合部を有する本体部と、前記液状物の流路と、前記流路を封止する封止部とが形成され、前記コネクタは、前記第一係合部と係合可能な

第二係合部を有し、前記本体部及び前記コネクタを液密に接触させた状態で、前記本体部及び前記コネクタを相対移動させることで、前記第一係合部及び前記第二係合部を係合させるとともに、前記封止部による封止を破って前記流路の解放を行うものとした。

[0013] ここで、前記ポートは舟形ポートであり、前記貯留部は袋状の樹脂フィルムであって、その内部と連通するように前記舟形ポートが配設される構成としてもよい。

[0014] また、前記本体部は軸状であり、前記コネクタは前記軸状の本体部を挿入可能な筒状部を有し、前記コネクタの前記筒状部に前記本体部を挿入して前記2者を液密に接触させた状態で、前記軸周りに前記本体部及び前記コネクタを相対的に回転させることにより、前記第一係合部及び前記第二係合部の係合と、前記流路の解放とを行う構成としてもよい。

[0015] また、前記封止部は、前記本体部よりも薄肉の連結部で前記本体部と連結され、前記本体部及び前記封止部、並びに前記連結部は、同一材料で一体的に形成され、前記回転とともに前記封止部が前記本体部に対して相対移動することにより、前記連結部が破断されて前記封止部による封止が破られ、前記流路が解放される構成とすることもできる。

[0016] また、前記封止部は、1以上のリブを有し、当該リブにおいて前記本体部と前記連結部で連結され、前記コネクタの前記筒状部の内部には、前記コネクタと前記本体部を液密に接触させた際に前記リブと嵌合可能な嵌合溝が形成され、前記リブは、前記回転時に、前記コネクタとともに連れ回って破断する構成とすることもできる。

[0017] また、記本体部は、前記コネクタの前記筒状部に挿入可能な突出部を有し、前記封止部は、前記突出部の上面と前記連結部で連結されている構成とすることもできる。

[0018] また、本発明は、液状物を貯留し、当該液状物を輸液するための輸液チューブと接続される医療用バッグであって、液状物を貯留する貯留部と、ポートとを有し、前記ポートには、第一係合部を有する本体部と、前記液状物の

流路と、前記流路を封止する封止部とが形成され、前記ポートは輸液チューブに対し、前記第一係合部と係合可能な第二係合部を備えるコネクタを用いて接続され、前記本体部及び前記コネクタを液密に接触させた状態で、前記本体部及び前記コネクタを相対移動させることで、前記第一係合部及び前記第二係合部を係合させるとともに、前記封止部による封止を破って前記流路の解放を行う構成とする。

[0019] ここで、前記ポートは舟形ポートであり、前記貯留部は袋状の樹脂フィルムであって、その内部と連通するように前記舟形ポートが配設される構成とすることもできる。

[0020] また、前記本体部は軸状であり、前記コネクタは前記軸状の本体部を挿入可能な筒状部を有し、前記コネクタの前記筒状部に前記本体部を挿入して前記2者を液密に接触させた状態で、前記軸周りに前記本体部及び前記コネクタを相対的に回転させることにより、前記第一係合部及び前記第二係合部の係合と、前記流路の解放とを行う構成とすることもできる。

[0021] また、前記封止部は、前記本体部よりも薄肉の連結部で前記本体部と連結され、前記本体部及び前記封止部、並びに前記連結部は、同一材料で一体的に形成され、前記回転とともに前記封止部が前記本体部に対して相対移動することにより、前記連結部が破断されて前記封止部による封止が破られ、前記流路が解放される構成とすることもできる。

[0022] また、前記封止部は、1以上のリブを有し、当該リブにおいて前記本体部と前記連結部で連結され、前記コネクタの前記筒状部の内部には、前記コネクタと前記本体部を液密に接触させた際に前記リブと嵌合可能な嵌合溝が形成され、前記リブは、前記回転時に、前記コネクタとともに連れ回って破断する構成としてもよい。

[0023] また、前記リブは、前記本体部の上に複数にわたり放射状に展開するように、前記連結部で前記本体部と連結されている構成としてもよい。

[0024] また、前記本体部は、前記コネクタの前記筒状部に挿入可能な突出部を有し、前記封止部は、前記突出部の上面と前記連結部で連結されている構成

とすることもできる。

発明の効果

- [0025] 本発明の医療用投与セットでは、医療用バッグに配されたポートの本体部に液状物の流路を封止する封止部が形成されている。本体部には第一係合部、輸液ポート側には第一係合部と係合可能なコネクタが配される。
- [0026] この医療用投与セットを用いる際には、オペレータはまずポートの本体部とコネクタを液密に当接させる。そして、前記液密な当接状態を保ちつつ、ポートとコネクタを所定方向に相対移動させることにより、互いの係合部（第一及び第二係合部）を係合させる。このような係合（ロック）動作を行うことで、封止部の流路の封止は外部と遮断された状態で解放され、医療用バッグ中の液状物がポートを通じてコネクタ側（輸液チューブ側）に流通可能となる。
- [0027] 従って本発明に係る医療用投与セットでは、少なくともポート及びコネクタを係合させるまでは、医療用バッグの液状物が外気に触れることはない。また、液状物が流通する流路が輸液チューブ側に解放されるときは、常に、ポート及びコネクタが係合した状態になり、前記流路は外気より遮断され、液密状態に保たれている。
- [0028] よって本発明に係る医療用投与セットでは、液状物が外気と触れて不純物の混入し、汚染（コンタミネーション）を発生する問題を低減できるとともに、流路解放時に液状物が漏れて外部が汚れる問題も抑制でき、高度な衛生管理による栄養投与療法を実施できる。
- [0029] 特に本発明は従来のように、使用に先立ち、ポートの先端に配された封止用のシールをはがしたり、ポートを開口する等の操作が不要のため、これらの開封操作によって液状物が汚染されてしまう恐れを回避できる。
- [0030] また、本発明の医療用バッグは、特別なキャップ等を用いなくてもポートを直接コネクタに固定できるため、部品点数を低減でき、生産コストを抑制することができる。さらに、本発明に係る医療用投与セットは、部品点数が比較的少ないため、医療用バッグやコネクタ等の液状物に対する接触面

積が小さく、この点においても汚染（コンタミネーション）の発生を防止する効果も期待できる。

[0031] また、ポート及びコネクタは、互いに専用の組み合わせである第一及び第二係合部を用いて、初めて両者を係合（ロック）可能に接続できる。このように各々のコネクタが接続対象を厳格に選択することにより、オペレーターが舟形ポートを別の輸液チューブ側と誤接続する問題を未然に防止できる。本発明に係る医療用投与セットは、このような点においても高い安全性を発揮するものである。

[0032] なお、本発明に係る医療用投与セットは、上記のようにポート及びコネクタを組み合わせると上記した高い効果を発揮するが、舟形ポートに封止部を配設していることで、当該ポートを単独で用いる場合においても、医療用バッグに貯留された液状物を外気から遮断して液密に保持できる点において有用である。

図面の簡単な説明

[0033] [図1]実施の形態1の栄養剤投与セット1の構成を示す概略図である。

[図2]舟形ポート15（オス型コネクタ付）とコネクタ20（メス型コネクタ）の各構成と接続方法を示す図である。

[図3]舟形ポート15の構成を示す外観図及び断面図である。

[図4]コネクタ20の構成を示す外観図及び断面図である。

[図5]舟形ポート15とコネクタ20の係合過程を説明するための図である。

[図6]ロック前後のコネクタ20及び舟形ポート15の位置関係を示す一部断面図である。

[図7]ロック前後のコネクタ20及び舟形ポート15の位置関係を示す上面図である。

[図8]実施の形態2のコネクタ20Aと舟形ポート15Aの構成を示す図である。

発明を実施するための形態

[0034] 以下に本発明の実施の形態を説明するが、当然ながら本発明はこれらの実施形式に限定されるものではない。本発明の技術的思想を逸脱しない範囲で適宜変更して実施することができる。

[0035] <実施の形態>

(栄養剤投与セット 1)

図 1 は、実施の形態 1 の医療用投与セット（栄養剤投与セット 1）の構成を示す図である。図 2 は、栄養剤投与セット 1 中の舟形ポート 15 とコネクター 20 の各構成及び接続方法を示す図である。なお、ここでは栄養剤を投与するものとしているが、これは厳密な栄養剤のみに限定するものではなく、液状の食事や生理食塩水等の溶液も含む概念である。

[0036] 図 1 に示される栄養剤投与セット 1 は、医療用容器（栄養剤容器）の一例である医療用バッグ 10 と、コネクター 20、輸液チューブ 30 を構成要素としている。

[0037] 医療用バッグ 10 は、貯留部 100 及び舟形ポート 15 で構成される。

[0038] 貯留部 100 は 2 枚の矩形の樹脂フィルムをその周縁で熱圧着にて貼り合わせてなる、袋状の柔軟な容器で構成され、内部に液状物の経腸栄養剤が貯留されている。

[0039] 舟形ポート 15 は樹脂材料で一体成型され、図 3（b）に示すように内部に液状物を流すための流路 159 が形成されているが、通常は封止されている。医療用バッグ 10 において、舟形ポート 15 は貯留部 100 の一辺に当たる樹脂製フィルムの貼り合わせ部において挟設され、流路 159 が貯留部 100 の内部と連通するように配されている。使用前の医療用バッグ 10 は内部が密閉され、経腸栄養剤は無菌状態に保たれている。

[0040] 輸液チューブ 30 は適度な柔軟性を有するシリコーン樹脂、ポリ塩化ビニル等の樹脂材料で構成された輸液ラインである。図 1 に示すように、上流側端部には舟形ポート 15 と接続するためのコネクター 20 が配される。下流側端部には患者側へ栄養剤を投与するため、所定のポートが形成された差込部 33 が配される。輸液チューブ 30 の中途には、公知の点滴筒 31、流量

を調節するためのクレンメ 32 が配設される。

[0041] 栄養剤投与セット 1 を使用する際には、図 1 のように舟形ポート 15 を下方に向けて貯留部 100 を所定のスタンドに吊下げる。そして図 2 のように舟形ポート 15 に接続されている舟形ポート 15 にコネクター 20 を接続し、当該接続状態をロックする。その後、輸液チューブ 30 を介して貯留部 100 内部の栄養剤を患者側に輸液する。

[0042] ここで医療用バッグ 10 の特徴として、舟形ポート 15 は貯留部 100 側をコネクター 20 と接続するための役割も兼ねている。図 2 に示される栄養剤投与セット 1 では、舟形ポート 15 とコネクター 20 が互いに接続される一対のコネクターセットを構成する。使用時にオペレーターが後述する所定のロック動作を行う際、ポート 15 はコネクター 20 と組み合わせられ、前記ロック動作に伴って医療用バッグ 10 の内部封止が破られるので、貯留部 100 内部の栄養剤が舟形ポート 15 を介して輸液チューブ 30 側に輸液可能となる。

[0043] このため栄養剤投与セット 1 では、使用時に舟形ポート 15 及びコネクター 20 を接続する際、貯留部 100 内の栄養剤が外気に触れることはない。よって投与直前及び投与中のいずれでも栄養剤を極めて衛生的に保つことができ、患者に安全性の高い栄養剤を投与できる。

[0044] 以下、舟形ポート 15 とコネクター 20 の各構成について、それぞれ詳細に説明する。

(舟形ポート 15)

図 3 (a) は、舟形ポート (オス型コネクター付ポート) 15 及び保護カバー 16 の外観を示す図である。図 3 (b) は舟形ポート 15 の内部構成を示す断面図である。当図では説明のため、図 2 に示す舟形ポート 15 を上下逆に図示している。

[0045] 舟形ポート 15 は、ポリカーボネート (PC)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP) 等、各種公知の樹脂材料を射出成形して一体的に作製されている。

- [0046] 舟形ポート１５は、外観的には軸状のポート本体部１５０を基本構造とし、当該ポート本体部１５０と封止部１５５が連結部１５５０a～１５５０cで連結されてなる。
- [0047] 軸状のポート本体部１５０の内部は図３（b）に示すように中空であり、流路１５９が形成されている。流路１５９は栄養剤投与時には貯留部１００の栄養剤を外部に輸液するために機能するが、栄養剤投与（使用）前は流路１５９は封止部１５５によって封止されている。
- [0048] ポート本体部１５０は、一定の高さを持つ舟形のポート基部１５１を有する。ポート基部１５１の天井面１５２には、段部１６２、突出部１６０が同順に連出して形成されている。
- [0049] 段部１６２はポート基部１５１よりも径の小さい円柱状体である。段部１６２の上縁付近の側面には、一对の係合ツメ１５３、１５４が突設されている。
- [0050] 各々の係合ツメ１５３、１５４は、天井面１５２と平行な主面が配された板状体であり、その各々の天井面１５２と対向する主面には、天井面１５２に向かって、凸部１５３１、１５４１（１５４１は不図示）が突設されている。
- [0051] 段部１６２の天井面は、コネクタ２０の当接面２００と当接するための当接面１６１として機能する。
- [0052] 突出部１６０は当接面１６１の中央で円錐台状に突出して形成されている。この突出部１６０の周面形状は、コネクタ本体部２１の内面形状に合わせて挿入可能に形成され、舟形ポート１５がコネクタ２０の内部に挿入された際に、舟形ポート１５とコネクタ２０とが突出部１６０の接触部位において互いに液密に接触できるように調整されている。
- [0053] ポート本体部１５０の上面（突出部１６０の上面）において、封止部１５５は、１以上（ここでは３個）のリブ１５５a～１５５cが各一端を突出部１６０の軸芯上において突き合わせ、互いの主面の間で１２０°の角度をなすように放射状（三矢状）に展開して立設された構成を有する。この封止部

155は、具体的には図3（b）に示されるように、各リブ155a～155cの根元領域において、ポート本体部150の部材厚みよりも薄い厚みで形成された連結部（薄肉部）1550a～1550cによって、ポート本体部150側の突出部160の上面と互いに連結されている。

[0054] なお、各リブ155a～155cの直下には、流路159と連通する、短冊状の断面形状を持つスリット156a～156cが設けられている（図6（b）参照）。

[0055] さらに舟形ポート15の内部には、流路159と連通する開口部158が設けられる。

[0056] 続いて保護カバー16は、使用前の医療用バッグ10における舟形ポート15を保護するためのものであって、突出部160及び段部162、封止部155を被覆するカバー本体部165と、係合ツメ153、154と係合可能な係合フランジ166、167を備える。保護カバー16も舟形ポート15と同じように樹脂材料を射出成形して一体的に構成される。図3（a）に示すように、保護カバー16は段部162の周りを矢印の向き（図2の第二の方向と逆方向）に回転させることで、舟形ポート15から離間させることができる。

（コネクター20）

図2に戻ってコネクター20は、舟形ポート15と同様に同一材料（ここでは樹脂材料）を射出成形して一体的に構成される。先端に向けてテーパ加工された外観を持ち、内部が中空の筒状部である、コネクター本体部21を有する。その外周面にはオペレーターが指で挟んで操作する板状の一对の操作部205、206が配設される。コネクター本体部21の内部は、これに液密に挿入されるコネクター20のポート本体部150の形状に合わせて形成されている。コネクター本体部21の先端部2033（図2では下端部）からは輸液チューブ30が延出される。一方、輸液方向上流側におけるコネクター本体部21の上端部には、板状のコネクター基部22が、その各主面をコネクター20の軸芯と直交させて配されている。コネクター基部22

の一方の主面（図2中、上方の主面）は、舟形ポート15の当接面161に対して当接する当接面200として機能する。

[0057] 図4（a）は、当接面200側から見たコネクタ20の構成を示す外観図である。図4（b）は、コネクタ20の内部構成を示す断面図（嵌合溝2030bを通り、コネクタ本体部21の軸芯周りの角度を180°とする断面図）である。図5（a）、（b）、（c）は、舟形ポート15の軸芯側から見た、係合ツメ153と係合フランジ202との係合過程を示す図（説明上、係合ツメ153は段部160との連続部分を断面で示す）である。

[0058] 図4（a）に示すように、コネクタ基部22は中央にコネクタ本体部21と連通する開口部2031が設けられた円盤体を基本構造とし、コネクタ本体部21の軸芯を対称軸として、円周部分が外部に突出した構成を有する。この突出した円周部分の各々に、舟形ポート15の一对の係合ツメ153、154と係合可能な一对の係合フランジ201、202が形成されている。

[0059] 係合フランジ201、202は、図4、図5に示すように、フランジ本体2012、2022、庇部2013、2023、係合ツメ当接部2011、2021等で構成されている。フランジ本体2012、2022は、当接面200の縁に沿って立設されたリブである。

[0060] 庇部2013、2023は、フランジ本体2012、2022と、当接面200との間で係合ツメ153、154の侵入を許容するため、フランジ本体2012、2022の側面に沿って、当接面200に対して必要な高さに設けられた板体である。

[0061] 係合ツメ当接部2011、2021は、庇部2013、2023と連続するとともに、フランジ本体2012、2022からコネクタ20の軸芯に向けて突出して配された角柱である。

[0062] ここで、係合ツメ当接部2011、2021と庇部2013、2023との連続部分には、庇部2013、2023を厚み方向に向かって切り欠くことで、凹部2014、2024（2014は配置関係により不図示）が形成

されている。この凹部2014、2024は、係合ツマミ153、154の凸部1531、1541を誘い入れて嵌合する部位である。

[0063] なお、コネクター20を樹脂成型する際に用いる金型の都合上、底部2013、2023直下の当接面200の部分には開口部2010、2020が形成される。

[0064] また、当接面200の裏面に当たる表示面204には、オペレーターが舟形ポート15にコネクター20をロックさせる方向を正しく認識できるように、「止」の文字及び回転方向を示す矢印等が表示されている。なお当然ながら、表示面204に表示される内容はこの記載に限定されず、表示を省いてもよい。

[0065] 一方、コネクター本体部21の内部は、前記ポート本体部150を挿入可能な形状に形成されている。さらに図4(a)(b)に示すように、開口部2031の付近において、内壁を厚み方向に切り欠くことにより、3つの嵌合溝2030a~2030cが等間隔で(互いにコネクター本体部21の軸芯周りの角度がそれぞれ120°をなす間隔で)形成されている。この嵌合溝2030a~2030cは、舟形ポート15に設けられた各リブ155a~155cの各々と嵌合する手段である。

[0066] コネクター本体部21の開口部2031と先端部2033の間には、先端部2033側に向けて内径をスリッパ状に絞ることによって係止部2032が設けられている。この係止部2032は、輸液チューブ30の端部を脱着防止するものであり、これによってコネクター20は輸液チューブ30と一体的に連結される。

(栄養剤投与時の効果について)

以上の構成の栄養剤投与セット1を用いて患者に栄養剤投与を行う手順を説明する。

[0067] まず、医師や看護師等のオペレーターは、図1に示す要領で医療用バッグ10の一端をスタンドに吊下げ、舟形ポート15を下方に向ける。一方、輸液チューブ30の一端をコネクター20に通し、コネクター本体部21内部

の係止段部 2032 に輸液チューブ 30 の端部を係止させ、輸液チューブ 30 を先端部 2033 より延出させる。または製造段階、或いは出荷前において、コネクタ 20 と輸液チューブ 30 とを予め接続しておいてもよい。

[0068] 一方、輸液チューブ 30 の他端側に設けられた差込部 33 を、患者側に配設した所定のチューブ先に接続する。

[0069] 次に、オペレーターは図 2 に示す配置関係で、コネクタ 20 をその当接面 200 を上方に向けて持つ。そして、係合フランジ 201、202 と係合ツメ 153、154 との干渉を避けてコネクタ 20 の軸芯周りの角度に注意しつつ、コネクタ 20 の当接面 200 を舟形ポート 15 の当接面 161 に当接させる（図 2 中、垂直方向の矢印で示された第一の方向を参照）。このようにして、オペレーターはコネクタ 20 と舟形ポート 15 とを接触させ、相対的に移動させる。このときコネクタ本体部 21 の内部に、舟形ポート 15 の突出部 160 及び封止部 155（リブ 155a～155c）が挿入される。

[0070] 以上の操作を行うと、突出部 160 の外周面は、コネクタ本体部 21 の内面と液密に接した状態となり、コネクタ本体部 21 の内部と舟形ポート 15 の突出部 160 及び封止部 155 は外気と遮断され、コネクタ 20 及び舟形ポート 15 の接続状態が形成される。

[0071] 次にオペレーターは、コネクタ 20 と舟形ポート 15 の接続状態を固定（ロック）する。具体的には操作部 205、206 を指で挟み、コネクタ 20 の軸芯周りに沿って、コネクタ 20 を舟形ポート 15 に対して相対的に 60° の角度まで回転させる（図 2 中、曲線状の矢印で示された第二の方向を参照）。このとき、突出部 160 の外周面とコネクタ本体部 21 の内周面とは、液密状態を維持しながら互いに摺動し、コネクタ 20 の軸芯の周りを相対的に回転する。そして前記回転操作前には底部 2013、2023 より回転方向上流側にあった係合ツメ 153、154 は（図 5（a）参照）、前記回転操作に伴って、当接面 200 と底部 2013、2023 の間に侵入し、底部 2013、2023 を当接面 200 から遠ざかる方向に押し上

げながら進む(図5(b)の各矢印を参照)。そして、係合ツマ153、154は、最終的に係合ツマ当接部2011、2021と当接し、その進行が阻止される。このとき係合ツマ153、154の凸部1531、1541が、底部2013、2023に設けられた凹部2014、2024と嵌合する(図5(c))。この嵌合をもって、コネクタ-20と舟形ポート15の係合(ロック)動作が完了する。

[0072] ロック動作完了後は、コネクタ-20と舟形ポート15は互いに接続状態で強固に係合されるので、容易に外れることはない。

[0073] ここで図6(a)はロック前、図6(b)はロック状態における、それぞれのコネクタ-20及び舟形ポート15の配置関係と、リブ155a~155c(封止部155)による輸液解放機構を説明するための図である。当図では、嵌合溝3020b、3020cを通る、コネクタ-本体部21の軸芯周りの角度120°を通る線でカットした断面構造としてコネクタ-20を示す。また図7(a)、(b)は、それぞれロック前、ロック状態のコネクタ-20及び舟形ポート15の配置関係を示す、コネクタ-先端部2033からコネクタ-20の軸芯に沿って見下ろした正面図である。図7(a)、(b)では、係合フランジ201、202の輪郭を点線で図示している。

[0074] 前述の図2のように、舟形ポート15に対してコネクタ-20を接続した直後は、リブ155a~155cは単にコネクタ-本体部21の内部において、嵌合溝2030a~2030cに嵌合されただけの状態になっている(図6(a)、図7(a)を参照)。この状態で、オペレータが操作部205、206を操作し、前述のロック動作を行う。すなわち、コネクタ-20を舟形ポート15に対して、コネクタ-本体部21の軸芯を回転軸として、当該軸周りに60°の角度まで回転させる。これにより、各リブ155a~155cは嵌合溝2030a~2030cに嵌合された状態でコネクタ-20とともに連れ回り、元の位置から60°ずれた位置まで前記回転軸周りを回転する。この回転に伴い、リブ155a~155cの根元にある連結部1550a~1550cが押し切られて破断する。そして、スリット156a

～156cがコネクタ一本体部21の内部に臨む位置に現れる(図6(b))。ここで図6(b)では、コネクタ一本体部21の軸芯を回転軸として、各リブ155a～155cが元の位置から60°ずれた角度まで回転し、連結部1550a～1550cが破断した結果、スリット156a～156cが現れた状態の舟形ポート15を図示している。

[0075] 以上のようにロック動作に伴って、リブ155a～155cが回転し、連結部1550a～1550cが破断することにより、流路159は封止部155による封止が破られ、スリット156a～156cを介して初めてコネクタ20側と連通される。この間、突出部160の外周面とコネクタ一本体部21との内周面間の液密状態は保持される。図1の如く、使用時に医療バッグ10は舟形ポート15を下方に向けて吊下げられるので、貯留部100内の栄養剤は自重で舟形ポート15及びコネクタ一本体部21の内部を流通し、輸液チューブ30を介して患者側へ投与される。このように栄養剤投与セット1では、コネクタ20と舟形ポート15のロック動作の完了とともに、栄養剤の投与を開始可能となるので、舟形ポート15の流路159が解放されるときも、栄養剤は常に外気と遮断されている。

[0076] よって患者に栄養剤を投与する際にスリット156a～156cを通じて外気から栄養剤中への不純物の混入が確実に回避されるので、衛生管理上、非常に有効である。栄養剤投与セット1は、コネクタ20へ医療用バッグのポートを接続する前に、ポートに孔を開けたリシールを剥がす必要があった従来構成とは異なり、コネクタ20と舟形ポート15を接続した上で、しかもコネクタ20と舟形ポート15のロック完了と同時に舟形ポート15の封止を解放できる点において、飛躍的に優れた衛生管理上の安全性を発揮できる。

[0077] また、栄養剤投与セット1では、上記した所定の操作を行うだけで、舟形ポート15を直接コネクタ20側に接続・固定することができ、特別なキヤツプ等を用いる必要がない。このため部品点数を低減でき、生産コストを抑制できる。さらに部品点数が比較的少ないことで、液状物に接触する医療

用バッグ１０、コネクタ２０等の接触面積を抑制できるので、この点においても汚染（コンタミネーション）の発生を防止し、高い信頼性を発揮できるものである。

[0078] また、コネクタ２０と舟形ポート１５は、互いに専用の組み合わせで厳密に構成された各係合部（ここでは係合ツメ１５３、１５４及び係合フランジ２０１、２０２、封止部１５５及び嵌合溝２０３０ａ～２０３０ｃ）を用いることによって、初めて正常に接続及びロック可能となる。このように厳密な接続選択性が存在することから、オペレーターが誤って舟形ポート１５を患者に配された別の輸液ラインと接続しようとしても、誤接続の問題発生を確実に防止できる。このように栄養剤投与セット１は人為的な医療ミス発生を防止する観点においても、高い安全性を発揮できるものである。

[0079] なお舟形ポート１５では、コネクタ２０の回転によって連結部１５５０ａ～１５５０ｃが完全に破断し、封止部１５５が分離する場合もあるが、リブ１５５ａ～１５５ｃは嵌合溝２０３０ａ～２０３０ｃに嵌合したままで保持されるため、舟形ポート１５から分離した封止部１５５が輸液チューブ３０側に流されることはない。

[0080] また、コネクタ２０と舟形ポート１５の係合動作と、これに伴う流路１５９の解放動作については、これらを互いに相対的に移動させて行えばよい。従って、コネクタ２０に対して舟形ポート１５を移動させる場合や、舟形ポート１５に対してコネクタ２０を移動させる場合のいずれで動作を行っても良い。

[0081] ＜実施の形態２＞

次に実施の形態２として、コネクタ２０Ａ側をオス型コネクタ、舟形ポート１５Ａ側をメス型コネクタとした各構成を図８にそれぞれ示す。図８では説明上、コネクタ２０Ａを上方、舟形ポート１５Ａを下方にそれぞれ図示しているが、使用時には図１、２に示すように、両者の上下配置が逆となる。

[0082] 実施の形態１と異なる点として、舟形ポート１５Ａでは舟形のポート基部

151Aにおいて、その上面である当接面152Aの周囲を取り囲むように筒状部163が立設されている。筒状部163の内径はコネクタ20Aの本体部21Aの外径と合うように調整されており、使用時には筒状部163の内部にコネクタ20Aの本体部21Aが挿入（または圧入）される。

[0083] 筒状部163の開口部164の周囲には、前述の153、154と同様の構成の一对の係合ツメ153A、154Aが形成されている。当接面161Aの中央には、155と同様の封止部155Aが1550a～1550cと同様の連結部を介して形成され、各々のリブ155a～155cの直下に舟形ポート15Aの流路と連通するスリットが形成されている。前記流路と前記スリットは、それぞれ159及び156a～156cと同様の構成である。

[0084] 一方、コネクタ20Aは、本体部21Aと一对の係合フランジ201A、202Aを有する。

[0085] 本体部21Aは円柱状体であり、その下方の面には舟形ポート15Aの当接面161Aと当接される当接面200Aが配され、上方の面には表示面204Aが配されている。

[0086] 表示面204Aの表面には、204と同様の文字及び矢印が施され、その中央には輸液チューブ30が接続されている。

[0087] 係合フランジ201A、202Aは201、202と同様の機構で係合ツメ153、154と係合可能な構成であり、本体部21Aの側面において等間隔に形成されている。図8に示す構成では、係合フランジ201A、202Aの構成要素は箱型の筐体に覆われており、外部から見えない。

[0088] なお、図8に示す構成では、表示面204Aの周囲を囲む円周状リブ（筒状部）が立設されているが、これは必須ではない。

[0089] 当接面200Aの中央には、封止部155の各リブ155a～155cと嵌合可能な形状を持つ、放射状（三矢状）の嵌合溝2030Aが形成されている。

[0090] さらに本体部21Aには、その円柱の軸方向に沿って、当接面200Aと

表示面 204A を貫通するように合計 3 つのコネクター孔 L1、L2、L3 が形成されている。このコネクター孔 L1、L2、L3 は、当接面 200A 側の各開口部がコネクター 20A を舟形ポート 15A にロックした後、封止部 155 の直下に形成された前記スリットと連通するとともに、表示面 204A 側の各開口部が輸液チューブ 30 の内部と連通可能に形成されている。

[0091] コネクター孔 L1、L2、L3 は、ここでは円形断面形状としているが、矩形断面形状にしたり、コネクターの孔数を増やすなどの調節を行ってもよい。

[0092] 以上の構成を有する舟形ポート 15A 及びコネクター 20A を使用する際にも、栄養剤投与セット 1 とほぼ同様の諸効果が奏される。

[0093] すなわち、オペレーターが舟形ポート 15A にコネクター 20A を接続する際には、係合ツメ 153A、154A と係合フランジ 201A、202A とが互いに干渉しないように注意し、コネクター 20A の本体部 21A を舟形ポート 15A の筒状部 163 の中に押し込む。そして、嵌合溝 2030A に封止部 155A を嵌合させ、当接面 200A、161A 同士が当接するまで完全にコネクター本体部 21A を筒状部 163 に押し込む。

[0094] この操作により、コネクター本体部 21A の側面は筒状部 163 の内面と液密に接触し、コネクター 20A と舟形ポート 15A の接続がなされる。

[0095] 続いて、この接続状態を維持したまま、オペレーターはコネクター 20A を当該コネクター 20A の軸芯の周りに沿って 60° の角度まで回転させ、係合ツメ 153A、154A をそれぞれ係合フランジ 201A、202A に係合させることでロック動作を行う。このロック動作に伴い、嵌合部 2030A に嵌合された封止部 155A が回転移動し、前記連結部が破断して、前記スリットがコネクター孔 L1～L3 に臨んで現れる。これにより、貯留部 100 内の栄養剤が、コネクター孔 L1～L3 を介して輸液チューブ 30 側に流通可能となる。

[0096] 以上の動作により、実施の形態 2 においても、実施の形態 1 と同様に、使用時には貯留部 100 内の栄養剤が外気に触れることなく舟形ポート 15A

の封止を解放できる。よって、異物混入による栄養剤の汚染（コンタミネーション）を防止して、衛生的に栄養剤を患者に投与できる。また、舟形ポート１５Ａの封止の解放は、常に舟形ポート１５Ａがコネクター２０Ａと接続した状態でなされるので、舟形ポート１５Ａから栄養剤が外に漏れる問題も防止できる。

[0097] さらに実施の形態２では、舟形ポート１５Ａとコネクター２０Ａとが構成上、互いに厳密な接続選択性を有するので、異なる輸液チューブに舟形ポート１５Ａを誤接続する問題を確実に防止する効果も奏される。

[0098] なお、図８ではコネクター２０Ａに嵌合溝２０３０Ａ及びコネクター孔Ｌ１～Ｌ３を形成する構成を例示した。このほか、実施の形態１のコネクター２０のように、コネクター本体部２１Ａの内部に輸液チューブ３０と連通する円筒状の空間（流路）を形成し、この円筒状の内壁に、リブ１５５ａ～１５５ｃと嵌合可能な嵌合溝２０３０ａ～２０３０ｃを形成してもよい。

<その他の事項>

上記実施の形態では、３本のリブ１５５ａ～１５５ｃを放射状（三矢状）に組み合わせてなる封止部１５５を示したが、リブの本数はこれに限定されず、１本又は２本でも良いし、４本以上であってもよい。

[0099] さらにリブを設ける代わりに、コネクターの軸芯と平行に長手方向を揃えてロッド（柱状体）を立設し、当該ロッドの根元部分の周囲に薄肉部からなる連結部を形成し、ロッドの直下に、前記スリットに相当する孔を形成することもできる。この場合、コネクターには前記嵌合溝の代わりにロッドを挿入可能な凹部を形成し、ロック動作に伴って各ロッドが根元で折れ、スリット（孔）が現れることによりポートの封止が解放される等の工夫を行う。または、単純な立体形状（直方体状、多角柱状等）を持つ封止部と、これに嵌合可能な嵌合溝の組み合わせを利用することもできる。但し、いずれの構成を採用する場合も、舟形ポートにコネクターを接続した後においても液密状態を保持し、流路が解放されるコネクター本体部の内部が外気に触れないように注意する。

- [0100] なお、舟形ポートとコネクタの間の液密性を向上させるため、例えば舟形ポートの当接面や突出部の表面等のいずれかにパッキンやシリコン素材のシーリング部材を配設してもよい。また、舟形ポートとコネクタの互いの接触面を平坦にするための表面処理を行うことも有効である。
- [0101] また、舟形ポートに関しては当接面の上に前記突出部を設けず、当接面の上に直接、封止部を設けても、流路解放時に流路と外気が接触するのを防止できる。しかしながら、ロック前でも舟形ポートとコネクタの間に優れた液密性を確保するためには前記突出部を設け、舟形ポートとコネクタの液密な接触面積を増大させることが望ましい。このため、実施の形態2のように筒状部とコネクタ本体部とを液密に接触させる等の工夫を行うことが好適である。
- [0102] また、コネクタと舟形ポートは、係合ツメと係合フランジによって係合する構成に限定されず、これ以外の係合手段を用いてもよい。例えばコネクタと舟形ポートとを螺合で係合してもよい。
- [0103] 本発明の医療用投与セットは、例示した舟形ポート15及びコネクタ20のように、互いに専用の組み合わせとして作製されたオス型コネクタとメス型コネクタの両方を併せて用いる場合に最も高い効果を発揮する。しかしながら、舟形ポート15が設けられた貯留部100を単体で用いる場合でも、封止部155の採用により、コネクタ20へのロックを行う際までバック100内部の高い封止性を発揮できる点で大きなメリットを有している。
- [0104] 実施の形態では、貯留部100として柔軟な樹脂フィルムからなる容器を例示したが、これは医療用容器の一例にすぎず、素材を限定しない。紙パックや、ガラス瓶、金属容器、シリンジ等、その他公知の医療用容器を用いてもよい。
- [0105] また、当然ながら前記容器内に貯留する液状物は経腸栄養剤に限定されず、静脈へ投与する物以外であって、患者に投与すべき各種栄養材等、様々な液状物であってもよい。

産業上の利用可能性

[0106] 本発明の医療用投与セットは、例えば経腸栄養療法を実施する医療現場において、医療用容器に貯留された液状物をチューブを用いて患者に投与する際に幅広く適用できるなど、その利用可能性の範囲は極めて広いと言える。

符号の説明

- [0107] L 1、L 2、L 3 コネクター孔
- 1 栄養剤投与セット（医療用投与セット）
 - 1 0 栄養剤容器（医療用容器）
 - 1 5 舟形ポート（オス型コネクター付）
 - 1 5 A 舟形ポート（メス型コネクター付）
 - 1 6 保護カバー
 - 2 0 コネクター（メス型コネクター）
 - 2 0 A コネクター（オス型コネクター）
 - 2 1、2 1 A コネクター本体部
 - 2 2 コネクター基部
 - 3 0 輸液チューブ
 - 3 1 点滴筒
 - 3 2 クレンメ
 - 3 3 差込部
 - 1 5 0 舟形ポート本体部
 - 1 5 1、1 5 1 A 舟形ポート基部
 - 1 5 3、1 5 3 A、1 5 4、1 5 4 A 係合ツメ（第一係合部）
 - 1 5 5、1 5 5 A 封止部
 - 1 5 5 a～1 5 5 c リブ
 - 1 5 6 a～1 5 6 c スリット
 - 1 5 7 ネジ
 - 1 5 8、2 0 3 1 開口部
 - 1 5 9 流路

160 突起部
161、161A、200、200A 当接面
163 筒状部
164 開口部
165 カバー本体部
166、167 係合フランジ
201、201A、202、202A 係合フランジ（第二係合部）
203 コネクター本体部
204、204A 表示面
205、206 操作部
1550a～1550c 連結部（薄肉部）
1531、1541 凸部
2010、2020 孔
2011、2021 係合ツメ当接部
2012、2022 フランジ本体
2013、2023 庇部
2014、2024 凹部
2030a～2030c、2030A 嵌合溝
2032 係止段部
2033 先端部

請求の範囲

- [請求項1] 医療用バッグと、輸液チューブと、前記2者を接続するコネクタとを備える医療用投与セットであって、
前記医療用バッグは、液状物を貯留する貯留部と、ポートとを有し、
前記ポートには、第一係合部を有する本体部と、前記液状物の流路と、前記流路を封止する封止部とが形成され、
前記コネクタは、前記第一係合部と係合可能な第二係合部を有し、
前記本体部及び前記コネクタを液密に接触させた状態で、
前記本体部及び前記コネクタを相対移動させることで、前記第一係合部及び前記第二係合部を係合させるとともに、前記封止部による封止を破って前記流路の解放を行う
ことを特徴とする医療用投与セット。
- [請求項2] 前記ポートは舟形ポートであり、
前記貯留部は袋状の樹脂フィルムであって、その内部と連通するように前記舟形ポートが配設される
ことを特徴とする、請求項1に記載の医療用投与セット。
- [請求項3] 前記本体部は軸状であり、
前記コネクタは前記軸状の本体部を挿入可能な筒状部を有し、
前記コネクタの前記筒状部に前記本体部を挿入して前記2者を液密に接触させた状態で、前記軸周りに前記本体部及び前記コネクタを相対的に回転させることにより、前記第一係合部及び前記第二係合部の係合と、前記流路の解放とを行う
ことを特徴とする、請求項1に記載の医療用投与セット。
- [請求項4] 前記封止部は、前記本体部よりも薄肉の連結部で前記本体部と連結され、
前記本体部及び前記封止部、並びに前記連結部は、同一材料で一体

的に形成され、

前記回転とともに前記封止部が前記本体部に対して相対移動することにより、前記連結部が破断されて前記封止部による封止が破られ、前記流路が解放される

ことを特徴とする、請求項 3 に記載の医療用投与セット。

[請求項5] 前記封止部は、1 以上のリブを有し、当該リブにおいて前記本体部と前記連結部で連結され、

前記コネクタの前記筒状部の内部には、前記コネクタと前記本体部を液密に接触させた際に前記リブと嵌合可能な嵌合溝が形成され、

前記リブは、前記回転時に、前記コネクタとともに連れ回って破断する

ことを特徴とする請求項 3 に記載の医療用投与セット。

[請求項6] 前記リブは、前記本体部の上に複数にわたり放射状に展開するように、前記連結部で前記本体部と連結されている

ことを特徴とする請求項 5 に記載の医療用投与セット。

[請求項7] 前記本体部は、前記コネクタの前記筒状部に挿入可能な突出部を有し、

前記封止部は、前記突出部の上面と前記連結部で連結されている

ことを特徴とする請求項 4 に記載の医療用投与セット。

[請求項8] 液状物を貯留し、当該液状物を輸液するための輸液チューブと接続される医療用バッグであって、

液状物を貯留する貯留部と、ポートとを有し、

前記ポートには、第一係合部を有する本体部と、前記液状物の流路と、前記流路を封止する封止部とが形成され、

前記ポートは輸液チューブに対し、前記第一係合部と係合可能な第二係合部を備えるコネクタを用いて接続され、

前記本体部及び前記コネクタを液密に接触させた状態で、

前記本体部及び前記コネクタを相対移動させることで、前記第一係合部及び前記第二係合部を係合させるとともに、前記封止部による封止を破って前記流路の解放を行う

ことを特徴とする医療用バッグ。

[請求項9]

前記ポートは舟形ポートであり、

前記貯留部は袋状の樹脂フィルムであって、その内部と連通するように前記舟形ポートが配設される

ことを特徴とする請求項8に記載の医療用バッグ。

[請求項10]

前記本体部は軸状であり、

前記コネクタは前記軸状の本体部を挿入可能な筒状部を有し、

前記コネクタの前記筒状部に前記本体部を挿入して前記2者を液密に接触させた状態で、前記軸周りに前記本体部及び前記コネクタを相対的に回転させることにより、前記第一係合部及び前記第二係合部の係合と、前記流路の解放とを行う

ことを特徴とする、請求項8に記載の医療用バッグ。

[請求項11]

前記封止部は、前記本体部よりも薄肉の連結部で前記本体部と連結され、

前記本体部及び前記封止部、並びに前記連結部は、同一材料で一体的に形成され、

前記回転とともに前記封止部が前記本体部に対して相対移動することにより、前記連結部が破断されて前記封止部による封止が破られ、前記流路が解放される

ことを特徴とする請求項10に記載の医療用バッグ。

[請求項12]

前記封止部は、1以上のリブを有し、当該リブにおいて前記本体部と前記連結部で連結され、

前記コネクタの前記筒状部の内部には、前記コネクタと前記本体部を液密に接触させた際に前記リブと嵌合可能な嵌合溝が形成され、

前記リブは、前記回転時に、前記コネクターとともに連れ回って破断する

ことを特徴とする請求項 10 に記載の医療用バッグ。

[請求項13] 前記リブは、前記本体部の上に複数にわたり放射状に展開するように、前記連結部で前記本体部と連結されている

ことを特徴とする請求項 12 に記載の医療用バッグ。

[請求項14] 前記本体部は、前記コネクターの前記筒状部に挿入可能な突出部を有し、

前記封止部は、前記突出部の上面と前記連結部で連結されている

ことを特徴とする請求項 11 に記載の医療用バッグ。