

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016 年 9 月 29 日(29.09.2016)



(10) 国際公開番号

WO 2016/152415 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/056354
- (22) 国際出願日: 2016 年 3 月 2 日(02.03.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-063469 2015 年 3 月 25 日(25.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 美浦学(MIURA, Manabu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 石田昌弘(ISHIDA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, 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),

[続葉有]

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体

FIG. 2A

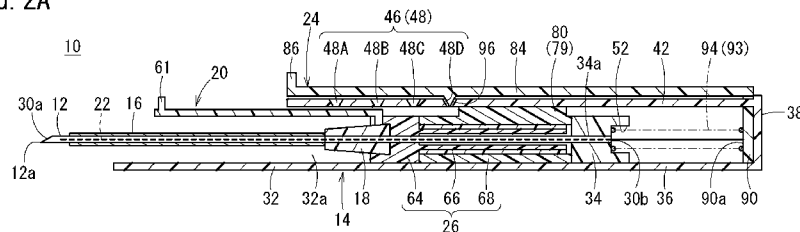
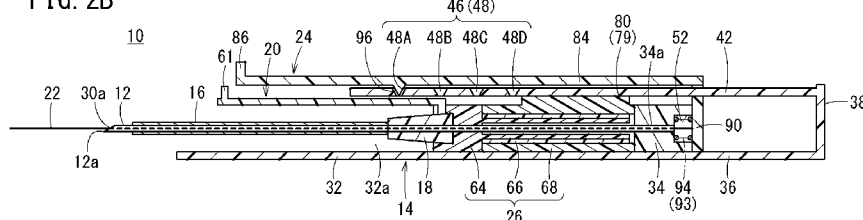


FIG. 2B



(57) Abstract: A catheter assembly (10) is provided with: a catheter (16); a catheter hub (18); an inner needle (12); a housing (14); a guide wire (22); and a guide wire operation member (24). Also, the catheter assembly (10) is provided with a projecting part (80) that releases the lock between a locking opening (48) of the housing (14) and a locking projection (96) of the guide wire operation member (24) depending on an advancing movement of the catheter hub (18). When the projecting part (80) releases the lock, the guide wire operation member (24) is moved backward with the use of a coil spring (94) so that the front end of the guide wire (22) is moved closer to the base end side than the needle tip (12a).

(57) 要約: カテーテル組立体 (10) は、カテーテル (16)、カテーテルハブ (18)、内針 (12)、ハウジング (14)、ガイドワイヤ (22) 及びガイドワイヤ操作部材 (24) を備える。またカテーテル組立体 (10) は、カテーテルハブ (18) の進出動作に基づき、ハウジング (14) の係止開口部 (48) とガイドワイヤ操作部材 (24) の係止突部 (96) の係止を解除する突条部 (80) を有する。そして、突条部 (80) による係止解除時に、コイルバネ (94) によりガイドワイヤ操作部材 (24) を後退させて、ガイドワイヤ (22) の先端を針先 (12a) よりも基端側に移動させる。

WO 2016/152415 A1

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、例えば患者に対して輸液等を行うに際して血管に穿刺し、留置するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 従来、患者に対し輸液等を行う際には、例えば、カテーテル組立体が使用される。この種のカテーテル組立体は、中空のカテーテルと、カテーテルの基端に固着されたカテーテルハブと、カテーテル内に挿入され先端に鋭利な針先を有する中空の内針と、この内針の基端に固定された針ハブとを備える。また、例えば、特表２０１３－５２９１１１号公報のように、カテーテル組立体において、血管にカテーテルを挿入しやすくするために、内針の内腔に軸方向に摺動可能に挿通されるとともに内針先端から突出可能なガイドワイヤを備えたものがある。

発明の概要

[0003] 特表２０１３－５２９１１１号公報のカテーテル組立体は、内針をカテーテルから抜去する際に内針先端を覆うセーフティ部材を備えている。しかしながら、このカテーテル組立体では、カテーテルからの内針の抜去状態で、ガイドワイヤ先端が内針の先端から突出している。このため、セーフティ部材により内針先端を保護した場合でも、ガイドワイヤの先端がセーフティ部材から突出しているため、ガイドワイヤに付着した血液が飛散する可能性がある。また、仮にガイドワイヤ先端をもセーフティ部材で保護しようとすれば、セーフティ部材の全長を長くすることが必要となる。これにより、製品全長が長くなり、ユーザにとって使いづらいものとなる。

[0004] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、ガイドワイヤに付着した血液が飛散することを防止することができるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

[0005] 前記の目的を達成するために、本発明に係るカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルの内部に離脱可能に挿通された中空状の内針と、前記内針を固定保持し、且つ第1係止部を有する針ハブと、前記内針の内部に挿入され、前記内針に対し相対移動して前記針先から突出可能なガイドワイヤと、前記ガイドワイヤを支持して前記ガイドワイヤの相対移動を操作し、且つ前記第1係止部に係止可能な第2係止部を有するガイドワイヤ操作部材と、前記第1係止部と前記第2係止部の係止を解除する解除部と、を備え、前記第1係止部と前記第2係止部の係止状態において、前記ガイドワイヤの前記内針に対する相対移動が規制されていることを特徴とする。

[0006] 上記によれば、カテーテル組立体は、ガイドワイヤ操作部材によるガイドワイヤの操作時に、第1係止部と第2係止部が係止状態となることでガイドワイヤが針先から突出した状態を維持することができる。そして、カテーテルハブの進出動作に基づき、解除部が第1係止部と第2係止部の係止を解除することで、内針に対してガイドワイヤが相対移動自在となるので、ガイドワイヤ操作部材の後退とともにガイドワイヤを後退させることができる。このため、カテーテル組立体は、ガイドワイヤの先端を内針内に容易に引き込んで、ガイドワイヤに付着した血液の飛散を防止することができ、ユーザは、使用後のカテーテル組立体を良好に取り扱うことができる。

[0007] この場合、前記ガイドワイヤ操作部材の先端方向の進出に基づき基端方向に付勢する付勢力を付与し、前記解除部による係止解除に伴い、前記ガイドワイヤを前記内針に対して基端方向に後退させる付勢機構部を備えることが好ましい。

[0008] このように、付勢機構部を備えることで、カテーテル組立体は、解除部の係止解除によりガイドワイヤ操作部材を基端方向に自動的に後退させることができる。そのため、ガイドワイヤの先端を内針内に一層容易に引き込んで、ガイドワイヤに付着した血液の飛散を防止することができる。

[0009] 或いは、前記ガイドワイヤ操作部材は、前記ガイドワイヤの先端が前記内

針内に位置する第１の状態と、前記ガイドワイヤの先端が前記内針の前記針先から突出する第２の状態との間で移動可能であり、前記ガイドワイヤ操作部材を前記第２の状態から前記第１の状態へ付勢する付勢機構部をさらに有してもよい。

[0010] これにより、カテーテル組立体は、ガイドワイヤ操作部材の操作及び付勢機構部の作動に伴い、ガイドワイヤの内針からの露出状態と非露出状態を簡単に切り換えることができる。

[0011] また、前記付勢機構部は、前記針ハブに設けられた針保持部と前記ガイドワイヤ操作部材との間に配置されているとよい。

[0012] このように、付勢機構部が針保持部とガイドワイヤ操作部材の間に配置されていることで、カテーテル組立体の全長をより短くすることができ、ユーザにとって使い易いものとなる。

[0013] さらに、前記解除部は、前記カテーテルハブが前記針ハブに対して相対的に進出する動作に連動して動作するとよい。

[0014] このように、カテーテルハブの進出動作に連動して解除部が動作することで、ガイドワイヤを後退させるための操作を別に要求することがなくなるので、ユーザの操作性がより向上する。

[0015] また、前記解除部は、前記針ハブの内側に收容される前記カテーテルハブ、又は前記カテーテルハブを保持し前記カテーテルハブの進出に伴い伸長して前記内針を收容するプロテクタに設けられることが好ましい。

[0016] このように、解除部がカテーテルハブ又はプロテクタに設けられることで、カテーテル組立体は、別の部材を設けて解除部とする必要がなくなるので、構造が簡素化して、組付作業の効率化や製造コストの低減等を図ることができる。

[0017] ここで、前記第１係止部は、前記針ハブの長手方向に沿って複数設けられるとよい。

[0018] このように、カテーテル組立体は、針ハブの長手方向に複数の第１係止部を備えることで、ガイドワイヤの針先からの突出量を段階的に調整すること

ができる。

[0019] また、前記第1係止部は、前記針ハブの内部に連通する開口部であり、前記第2係止部は、前記開口部に挿入されて該開口部の口縁に引っ掛かる突部であるとよい。

[0020] このように、第1係止部を開口部とし、第2係止部を突部とすることで、ガイドワイヤ操作部材を進出した位置で、着脱可能な係止状態を良好に構成することができる。

[0021] さらに、前記解除部は、前記カテーテルハブの進出に伴い前記開口部に挿入されている前記突部を前記針ハブの内側から押し上げて係止を解除することが好ましい。

[0022] このように、カテーテル組立体は、解除部が突部を内側から押し上げることで、開口部から突部を容易に離脱させることができる。

[0023] さらに、前記解除部は、複数の前記開口部のうち隣り合う2つの開口部の間隔よりも前記長手方向に長尺に形成されているとよい。

[0024] このように、解除部が長手方向に長尺に形成されることで、一の開口部からの突部の係止を解除した際に、突部が他の開口部に進入することを確実に阻止することができる。よって、ガイドワイヤ操作部材を基端方向に良好に後退させることができる。

[0025] 或いは、前記解除部は、前記カテーテルハブの進出に伴い前記第1係止部を前記針ハブの内側に変位させて前記第2係止部との係止を解除する構成であってもよい。

[0026] このように、第1係止部を針ハブの内側に変位させて第2係止部との係止を解除することで、ガイドワイヤ操作部材は、よりスムーズに基端方向に後退して、ガイドワイヤの先端を内針内に引き込むことができる。

[0027] 本発明によれば、カテーテル組立体は、カテーテルから内針を離脱する際に、ガイドワイヤを針先から自動的に後退させることで、ガイドワイヤに付着した血液が飛散することを防止することができる。

図面の簡単な説明

[0028] [図1]本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体を示す斜視図である。

[図2]図2Aは、図1のカテーテル組立体の概略側面断面図であり、図2Bは、ガイドワイヤの突出状態を示すカテーテル組立体の概略側面断面図である。

[図3]図3Aは、カテーテルハブの移動時を示すカテーテル組立体の概略側面断面図であり、図3Bは、ガイドワイヤの引込状態を示すカテーテル組立体の概略側面断面図である。

[図4]図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図5]図5Aは、第1及び第2係止部の係止状態を示す第1説明図であり、図5Bは、図5Aに続く係止状態を示す第2説明図である。

[図6]図6Aは、図5Bに続く係止状態を示す第3説明図であり、図6Bは、図6Aに続く係止状態を示す第4説明図であり、図6Cは、図6Bに続く係止状態を示す第5説明図である。

[図7]第1変形例に係るカテーテル組立体を示す概略側面断面図である。

[図8]図8Aは、第2変形例に係るカテーテル組立体を概略的に示す第1側面断面図であり、図8Bは、図8Aに続くカテーテル組立体の動作を示す第2側面断面図であり、図8Cは、図8Bに続くカテーテル組立体の動作を示す第3側面断面図である。

[図9]図9Aは、第3変形例に係るカテーテル組立体を概略的に示す第1側面断面図であり、図9Bは、図9Aに続くカテーテル組立体の動作を示す第2側面断面図であり、図9Cは、図9Bに続くカテーテル組立体の動作を示す第3側面断面図である。

[図10]図10Aは、第2実施形態に係るカテーテル組立体を概略的に示す側面断面図であり、図10Bは、第4変形例に係るカテーテル組立体を概略的に示す側面断面図である。

発明を実施するための形態

[0029] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態（第1及び第2実施形態）をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0030] 〔第 1 実施形態〕

第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に適用され、患者の体内に穿刺及び留置されて薬液等の導入部となる留置針である。特に、カテーテル組立体 10 は、医師や看護師等のユーザの作業性向上のため、図 1 に示すように、内針 12 の内部を通してガイドワイヤ 22 を送出する機能を有する。

[0031] カテーテル組立体 10 は、末梢静脈カテーテルよりも長さが長いカテーテル（例えば、中心静脈カテーテル、P I C C、ミッドラインカテーテル等）として構成され得る。なお、カテーテル組立体 10 は、末梢静脈カテーテルとして構成されてもよい。また、カテーテル組立体 10 は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテル等の動脈用カテーテルとして構成されてもよい。

[0032] カテーテル組立体 10 は、内針 12、ハウジング 14（針ハブ）、カテーテル 16、カテーテルハブ 18（図 2 A 参照）、カテーテル操作部材 20、ガイドワイヤ 22（図 2 A 参照）、ガイドワイヤ操作部材 24 及びプロテクタ 26（図 2 A 参照）を備える。

[0033] カテーテル組立体 10 は、使用前の初期状態で、内針 12 とカテーテル 16 が 2 重に重なってハウジング 14 の先端から突出し、且つ内針 12 内の針先 12 a の基端側までガイドワイヤ 22 を挿入した状態となっている。また、ハウジング 14 内には、図 2 A に示すように、カテーテルハブ 18、カテーテル 16 の基端部、カテーテル操作部材 20、ガイドワイヤ操作部材 24 及びプロテクタ 26 が収容されている。

[0034] ユーザは、カテーテル組立体 10 の使用時に、ハウジング 14 を把持して、内針 12 及びカテーテル 16 の先端を患者の血管（静脈又は動脈）内に穿刺する。さらにユーザは、この穿刺状態を維持したまま、図 2 B に示すように、ハウジング 14 に対してガイドワイヤ操作部材 24 を相対的に先端方向に進出操作することで、針先 12 a からガイドワイヤ 22 を送出する。針先 12 a から送出されたガイドワイヤ 22 は血管内に進入する。

- [0035] その後、ユーザは、ハウジング 14 に対してカテーテルハブ 18 を相対的に進出することで、カテーテル 16 を、内針 12 よりも先端側（つまり、血管の奥部）にさらに進出させる。この際、カテーテル 16 は、先行して血管内に進出したガイドワイヤ 22 に沿って血管内に挿入されていく。
- [0036] カテーテルハブ 18 の進出動作（又はカテーテルハブ 18 に対するハウジング 14 の相対的な後退動作）に伴い、図 3 A に示すように、カテーテルハブ 18 を保持しているプロテクタ 26 が伸長する。ここで、本カテーテル組立体 10 は、カテーテルハブ 18 の進出動作時に、図 3 B に示すように針先 12 a から送出したガイドワイヤ 22 を自動的に後退させて内針 12 の内部（すなわち、プロテクタ 26 内）に収容する構成となっている。
- [0037] プロテクタ 26 は、進出動作が継続して軸方向に充分に長くなることで内針 12 を収容する。これによりプロテクタ 26 は、外部への内針 12 の露出を防いで誤刺や血液汚染等を防止する。またプロテクタ 26 は、カテーテルハブ 18 の保持を解除して、カテーテル 16 及びカテーテルハブ 18 を患者に留置させる。以下、このカテーテル組立体 10 について、具体的に説明していく。
- [0038] 図 1 及び図 4 に示すように、カテーテル組立体 10 の内針 12 は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空状の管体に構成される。内針 12 の先端には鋭利な針先 12 a が形成されている。内針 12 の内部には、軸方向に沿って貫通孔 30 が設けられ、この貫通孔 30 は、針先 12 a に設けられた先端開口 30 a と、内針 12 の基端に設けられた基端開口 30 b（図 2 A 参照）とに連通している。なお、内針 12 の外周面には、軸方向に沿って溝部を設けてもよい。
- [0039] 内針 12 は、適宜の固着方法（融着、接着、インサート成形等）により、ハウジング 14 に強固に固着される。内針 12 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、硬質樹脂、セラミックス等があげられる。
- [0040] ハウジング 14 は、ユーザが把持操作し易い太さと長さの筒状に形成され

る。ハウジング１４の先端付近から軸方向中間部までの外周面には、ユーザがハウジング１４を容易に把持し得るように、周方向に周回するリブ１４ａが複数形成されている。このハウジング１４は、内部空間３２ａを有するハウジング本体３２と、内針１２を保持し内部空間３２ａ内に配置される針保持部３４とを備える（図２Ａも参照）。

[0041] ハウジング本体３２は、下壁３６、後壁３８、一对の側壁４０及び上壁４２によって細長い筒状を呈し、内側に内部空間３２ａを形成している。下壁３６の先端側は、先端方向に向かって緩やかに上方に傾斜し内部空間３２ａを浅くしている。下壁３６の上面には、プロテクタ２６の相対移動を案内する図示しないガイド溝が設けられている。

[0042] また、後壁３８及び一对の側壁４０は、下壁３６の辺部に連なるとともに上方向に突出している。後壁３８及び一对の側壁４０の内側且つ上側には、別部材の上壁４２を組み付ける図示しない溝が形成されている。また、一对の側壁４０の先端側には、カテーテル操作部材２０の横側操作部６２が挿入される切り欠き部４０ａが形成されている。

[0043] 上壁４２は、その長手方向の長さが下壁３６及び側壁４０よりも短く形成され、後壁３８からハウジング本体３２の軸方向中間部よりも多少先端側の位置まで延びている。上壁４２は、後述するガイドワイヤ操作部材２４のワイヤ保持壁８８を内部空間３２ａに通すための一对のスリット４４と、ガイドワイヤ操作部材２４に係止する第１係止部４６とを有する。

[0044] 一对のスリット４４は、上壁４２の基端から先端方向に向かって直線状且つ相互に平行に延びている。このスリット４４の幅は、後述の一对の支持部９２を摺動自在に通すように設定される。スリット４４の形成範囲は、ハウジング１４の後壁３８から針保持部３４の基端面までの間隔に略一致している。

[0045] 一方、第１係止部４６は、平面視で上壁４２の外側と内部空間３２ａを連通する係止開口部４８により構成されている。係止開口部４８は、平面視で四角形状に形成され、上壁４２の長手方向に沿って複数（図示例では４つ）

設けられる。4つの係止開口部48は、スリット44の長手方向長さに対応する範囲内に等間隔に設けられる。以下、4つの係止開口部48に関し、上壁42の先端から基端に向かって順にA～Dの符号を付し、第1～第4係止開口部48A～48Dという場合もある。

[0046] 係止開口部48を構成する上壁42の口縁は、周方向全周にわたって上面から下面に向かって開口面積を狭めるテーパ部50となっている（図5Aも参照）。すなわち、係止開口部48は、上面側の口縁（上縁50a）同士の間隔が最も広く、下面側の口縁（下縁50b）同士の間隔が最も狭くなっている。

[0047] 図4に示すように、針保持部34は、直形状のブロックに形成され、針保持部34の上下及び幅方向中央部に設けた空洞状の内針固着部34aに内針12の基端部を挿入して固着保持する。この針保持部34は、接着や融着等の固着方法により下壁36及び上壁42に強固に固定される。

[0048] 針保持部34の基端側には、図2Aに示すように、後述するコイルバネ94を配置する固定側バネ配置部52が設けられている。固定側バネ配置部52は、コイルバネ94の先端をぶれずに配置するため、陥没した凹部に形成される。固定側バネ配置部52の中心部には内針固着部34aが連通し、固定された内針12の基端開口30bが固定側バネ配置部52を臨んでいる。このためガイドワイヤ22は、固定側バネ配置部52の基端側から貫通孔30に挿入される。

[0049] ハウジング14（ハウジング本体32、針保持部34）は、ユーザが操作し易いように比較的硬質な材料により構成されることが好ましい。ハウジング14の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂を好適に用いるとよい。

[0050] カテーテル組立体10のカテーテル16は、内針12よりも可撓性を有する管体に形成される。カテーテル16の内部には、内針12を収容するとと

もに、薬液や血液等を流動可能な内腔 16 a が軸方向に沿って貫通形成されている。カテーテル 16 の長さは、特に限定されず、用途や諸条件等に応じて適宜設定される。カテーテル 16 の長さは、例えば、20～500 mm 程度に設定され、或いは 30～400 mm 程度に設定され、或いは 100～300 mm 程度に設定される。

[0051] カテーテル 16 の構成材料は、特に限定されるものではないが、軟質樹脂材料が好適であり、例えば、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体 (ETFE)、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 (PFA) 等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。

[0052] カテーテル 16 の基端部は、適宜の固着方法（かしめ、融着、接着等）によってカテーテルハブ 18 内の先端部に固着される。カテーテルハブ 18 は、カテーテル 16 が血管内に挿入された状態で患者の皮膚上に露出され、テープ等により貼り付けられてカテーテル 16 とともに留置される。

[0053] カテーテルハブ 18 は、カテーテル 16 よりも硬質な材料によって、先端方向に先細りの筒状に形成される。このカテーテルハブ 18 は、例えば、ハウジング 14 であげた材料を適宜採用するとよい。カテーテルハブ 18 の基端側には、内針 12 の離脱後に、図示しない輸液チューブのコネクタが接続される。

[0054] カテーテルハブ 18 の内部には、図 4 に示すように、カテーテル 16 の内腔 16 a に連通して輸液剤を流通可能な中空部 18 a が設けられている。この中空部 18 a には、内針 12 の穿刺時に血液の逆流を防ぐとともに、輸液チューブのコネクタの挿入に伴い輸液を可能とする、図示しない止血弁やプラグ等が収容されてもよい。また、カテーテルハブ 18 の基端側外周面には、リング状のフランジ部 54 が突出形成されている。さらに、カテーテルハブ 18 の外周面には、カテーテル操作部材 20 が回転自在に接続される一対

の接続突起 56 が形成されている。

[0055] カテーテル操作部材 20 は、ユーザがカテーテル 16 及びカテーテルハブ 18 の進退を操作するため、カテーテルハブ 18 の上側に取り付けられる。カテーテル操作部材 20 は、軸方向に延在する胴部 58 が平板状に形成される。胴部 58 の基端部には、一对の接続突起 56 に着脱可能な一对の接続片 60 が設けられ、胴部 58 の先端部には、ユーザがカテーテル操作部材 20 を操作するための上側操作部 61 及び横側操作部 62 が設けられる。

[0056] 接続片 60 は、側面視で C 字状に形成され、カテーテルハブ 18 の軸方向に平行な状態で接続突起 56 との係合が保持されることで、カテーテルハブ 18 からのカテーテル操作部材 20 の分離が阻止される。その一方で、カテーテルハブ 18 に対するカテーテル操作部材 20 の角度変化（例えばカテーテルハブ 18 の軸方向に対してカテーテル操作部材 20 が垂直を向くこと）により、接続突起 56 と接続片 60 との係合が解除される。これにより、カテーテルハブ 18 からのカテーテル操作部材 20 の分離が可能となる。

[0057] 図 2 A 及び図 4 に示すように、プロテクタ 26 は、複数（本実施形態では 3 つ）の筒体を有し、初期状態で、各筒体と同軸上に重なって短縮状態（多重構造）を呈してハウジング 14 の内部空間 32 a に収容される。またこの状態では、プロテクタ 26 の先端部がカテーテルハブ 18 を係止している。カテーテル 16 から内針 12 を離脱（抜去）する際には、各筒体が段階的に先端方向に延びて伸長し、その内部に内針 12 を収容するとともに（図 3 B も参照）、プロテクタ 26 の先端部がカテーテルハブ 18 の係止を解除する。以下、伸長時に先端に位置する筒体から順に、内筒 64、第 1 中継筒 66、第 2 中継筒 68 という。

[0058] プロテクタ 26 の内筒 64 は、箱状に形成され上下に貫通する空洞部 70 a を有するブロック収容部 70 と、空洞部 70 a 内に移動可能に収容されたブロック部材 72 と、ブロック収容部 70 から先端方向に短く突出する頭部 74 と、ブロック収容部 70 の両側面から先端方向に突出し且つ弾性変形可能な一对の係合アーム 76 と、ブロック収容部 70 から基端方向に突出した

延在筒部 7 8 とを有する。

[0059] ブロック部材 7 2 は、初期状態で、空洞部 7 0 a を通る内針 1 2 により上方向の変位が規制されて空洞部 7 0 a の下側に配置されており、ブロック部材 7 2 と、ハウジング本体 3 2 に設けられた図示しない傾斜したガイド面との当接作用下に、内筒 6 4 がハウジング本体 3 2 に対して先端方向に相対移動することを阻止している。カテーテル 1 6 からの内針 1 2 の抜去に伴って内針 1 2 の先端がブロック部材 7 2 よりも基端側に移動すると、ブロック部材 7 2 が上昇可能となることで内筒 6 4 がハウジング本体 3 2 に対して先端方向に相対移動可能となる。そしてハウジング本体 3 2 に対し内筒 6 4 が相対的に進出すると、ブロック部材 7 2 は、ハウジング本体 3 2 の上記ガイド面にガイドされて上方向に移動し適宜の高さで係止される。このブロック部材 7 2 は、係止位置で、延在筒部 7 8 内に收容された針先 1 2 a に対向し、これによりプロテクタ 2 6 の先端からの内針 1 2 の露出を防止する。

[0060] 頭部 7 4 は、カテーテルハブ 1 8 の中空部 1 8 a に着脱自在に挿入及び嵌合される。カテーテル組立体 1 0 の初期状態で、係合アーム 7 6 は、先端がカテーテルハブ 1 8 のフランジ部 5 4 に係合した状態でハウジング本体 3 2 に收容されており、開くことが阻止されている。内筒 6 4 がハウジング本体 3 2 に対して先端方向に相対移動すると、係合アーム 7 6 が側壁 4 0 の先端から突出するとともに開くことで、カテーテルハブ 1 8 に対する係合アーム 7 6 の係合が解除され、内筒 6 4 を含むプロテクタ 2 6 がカテーテルハブ 1 8 から離脱可能となる。

[0061] 延在筒部 7 8 は、内針 1 2 を摺動自在に收容するように貫通形成されて、空洞部 7 0 a に連通する内筒側收容空間 7 8 a を有する。また、延在筒部 7 8 の基端側外周面には、外側に向かって内筒側外凸部 7 8 b が突出形成されている。

[0062] 第 1 中継筒 6 6 は、延在筒部 7 8 を摺動自在に收容するように貫通形成された第 1 中継筒側收容空間 6 6 a を有する。第 1 中継筒側收容空間 6 6 a の先端側内周面には、内側に向かってリング状の第 1 中継筒側内凸部 6 6 b が

突出している。第１中継筒側内凸部６６ｂは、離脱時に内筒６４が第１中継筒６６に対し相対的に進出した際に、内筒側外凸部７８ｂを引っ掛けて抜けを防止する。また、第１中継筒６６の基端側外周面には、外側に向かって第１中継筒側外凸部６６ｃが突出形成されている。

[0063] 第２中継筒６８は、第１中継筒６６を摺動自在に収容するように貫通形成された第２中継筒側収容空間６８ａを有する。第２中継筒側収容空間６８ａの先端側内周面には、内側に向かってリング状の第２中継筒側内凸部６８ｂが突出している。第２中継筒側内凸部６８ｂは、離脱時に第１中継筒６６が第２中継筒６８に対し相対的に進出した際に、第１中継筒側外凸部６６ｃを引っ掛けて抜けを防止する。

[0064] また、第２中継筒６８の外周面には、上方に向かって突条部８０（解除部７９）が突出形成される。突条部８０は、第２中継筒６８の先端の間隔をあけた位置から第２中継筒６８の基端まで直線状に延びている。この突条部８０の先端は、第２中継筒６８の基端方向に向かって斜め上側に傾斜する先端傾斜面８０ａに形成される。また突条部８０の基端は、第２中継筒６８の基端方向に向かって斜め下側に傾斜する基端傾斜面８０ｂに形成される。換言すれば突条部８０は、側面視で台形状を呈している。

[0065] さらに、第２中継筒６８の基端側外周面には、ガイド突部８２が下側に向かって突出形成される。ガイド突部８２は、ハウジング本体３２の図示しないガイド溝に挿入及びガイドされ、第２中継筒６８の進出時にガイド溝の先端縁に接触することで、ハウジング１４からの第２中継筒６８の抜けを防止する。

[0066] 図１及び図４に示すように、ガイドワイヤ操作部材２４は、ハウジング１４（上壁４２）の上面を覆う蓋状の部材に形成される。このガイドワイヤ操作部材２４は、平板状に形成された延在板部８４と、延在板部８４の先端側上面から上方に突出する操作突片８６と、延在板部８４の基端側下面から下方に突出するワイヤ保持壁８８とを有する。

[0067] 延在板部８４は、ハウジング本体３２の上壁４２の長手方向長さと略同じ

長さ、且つ一对の側壁 40 の間に收容可能な短手方向長さの長方形状に形成されている。延在板部 84 は、長手方向に十分に長いことにより、基端（ワイヤ保持壁 88）に対して先端側が上下方向に容易に弾性変形可能となっている。また延在板部 84 の上面の一範囲には幅方向に沿って複数のリブ 14a が設けられている。

[0068] ワイヤ保持壁 88 は、延在板部 84 の面方向と直交する方向に突出して、ハウジング 14 の外部から内部空間 32a に挿入される。ワイヤ保持壁 88 の延在板部 84 に連なる部分には、上壁 42 の一对のスリット 44 間の壁を挿通可能な挿通口 88a が形成されている。挿通口 88a の下側には、可動側バネ配置部 90a を備えた平板壁部 90 が設けられ、挿通口 88a の幅方向両側には、平板壁部 90 を支持する一对の支持部 92 が設けられる。

[0069] 可動側バネ配置部 90a は、コイルバネ 94 を配置する陥没した凹部に形成され、その中心部の平板壁部 90 内にはガイドワイヤ 22 を固着するワイヤ固着部 90b が設けられる。ガイドワイヤ 22 は、適宜の固着方法（融着、接着、インサート成形等）によりワイヤ固着部 90b に強固に固着されて平板壁部 90 の先端面から先端方向に突出する。なお、固定側及び可動側バネ配置部 52、90a の構成は、特に限定されず、コイルバネ 94 の直径に合う溝や突起でもよい。

[0070] 一对の支持部 92 は、ガイドワイヤ操作部材 24 の組付状態で、ハウジング 14 のスリット 44 内に配置され、内部空間 32a において平板壁部 90 を針保持部 34 に対向させる。そして、ユーザが延在板部 84 の操作突片 86 を進出操作した際の操作力を平板壁部 90 に伝達して、平板壁部 90 を進出させることで、コイルバネ 94 を弾性的に収縮させる。

[0071] コイルバネ 94 は、線材を螺旋状に巻回したものであり、ガイドワイヤ操作部材 24 の進出時に収縮しガイドワイヤ操作部材 24 を基端方向に付勢する付勢機構部 93 として構成される。コイルバネ 94 は、軸方向に沿ってガイドワイヤ 22 が通される中空 94a を有する。またコイルバネ 94 は、通常状態で、針保持部 34 の固定側バネ配置部 52 と、ワイヤ保持壁 88 の可

動側バネ配置部 90a との間隔に対応する軸方向長さに設定される。このコイルバネ 94 は、比較的弱いバネ力を有し、収縮状態で、ガイドワイヤ操作部材 24 とハウジング 14 との係合を維持しつつ、ワイヤ保持壁 88 に適度な付勢力を付与する。

[0072] そして、延在板部 84 の下面には、図 5A に示すように、係止開口部 48 に挿入及び係止される係止突部 96（第 2 係止部 95）が一体成形されている。係止突部 96 は、上壁 42 の板厚よりも大きな突出量で下方に向かって突出している。このため、係止突部 96 の突出端は、上壁 42 の外側から係止開口部 48 を貫通して、内部空間 32a 内に挿入される。

[0073] 係止突部 96 は、側面断面視で、延在板部 84 の面方向に対し下方に傾斜する先端テーパ面 96a と、先端テーパ面 96a の基端に連なり前記面方向に平行な突出面 96b と、突出面 96b の基端に連なり前記面方向に対して上方に傾斜する第 1 基端テーパ面 96c と、第 1 基端テーパ面 96c の基端に連なり前記面方向に対して直交方向に延びる係止面 96d と、係止面 96d の上端に連なり前記面方向に対して上方向に傾斜する第 2 基端テーパ面 96e とを有する。

[0074] 先端テーパ面 96a の傾斜角は、係止開口部 48 の先端側のテーパ部 50、及び第 2 中継筒 68（プロテクタ 26）の突条部 80 の基端傾斜面 80b の傾斜角と同一に設定されている。また、第 1 及び第 2 基端テーパ面 96c、96e の傾斜角は、係止開口部 48 の基端側のテーパ部 50 及び突条部 80 の先端傾斜面 80a の傾斜角と同一に設定されている。

[0075] そして、先端テーパ面 96a と係止面 96d との間の間隔は、係止開口部 48 におけるテーパ部 50 の下縁 50b の間隔よりも僅かに長く形成されている。このため、係止突部 96 の係止開口部 48 への挿入状態では、係止面 96d がテーパ部 50 の下縁 50b に適度な（収縮したコイルバネ 94 のバネ力に抗し得る）係止力で引っ掛かる。よって、係止開口部 48 からの係止突部 96 の抜けが規制される。その一方で、ユーザが操作突片 86 を摘んで延在板部 84 を上方に持ち上げると、係止開口部 48 の下縁 50b に線接触

している係止突部 9 6 が容易に抜けて、係止状態が解除される。

[0076] 図 4 及び図 5 A に示すように、第 1 ～第 4 係止開口部 4 8 A ～4 8 D は、同形状に形成され、係止突部 9 6 は、初期状態で第 4 係止開口部 4 8 D に挿入されている。そして、ユーザのガイドワイヤ操作部材 2 4 の進出操作により、第 1 ～第 3 係止開口部 4 8 A ～4 8 C に選択的に挿入及び係止される。ガイドワイヤ操作部材 2 4 の進出操作時には、ワイヤ保持壁 8 8 に固着されたガイドワイヤ 2 2 も進出して針先 1 2 a から突出し、第 1 ～第 3 係止開口部 4 8 A ～4 8 C への係止突部 9 6 の選択的な係止により突出量が調整及び維持される。

[0077] 以上のカテーテル組立体 1 0 は、図 1 に示す初期状態で、内針 1 2 がプロテクタ 2 6 の内部、カテーテルハブ 1 8 の中空部 1 8 a、及びカテーテル 1 6 の内腔 1 6 a を通って針先 1 2 a を露出している。この状態では、内筒 6 4 の延在筒部 7 8、第 1 及び第 2 中継筒 6 6、6 8 が重なったプロテクタ 2 6 を、ハウジング 1 4 の内部空間 3 2 a の針保持部 3 4 よりも先端側に収容している。プロテクタ 2 6 は、内筒 6 4 の頭部 7 4 にカテーテルハブ 1 8 を外嵌めし、ハウジング 1 4 に押圧された一对の係合アーム 7 6 によりフランジ部 5 4 を係止している。

[0078] また、ガイドワイヤ操作部材 2 4 は、上壁 4 2 の一对のスリット 4 4 に一对の支持部 9 2 を挿入し、上壁 4 2 の下側に平板壁部 9 0 を配置した状態で、上壁 4 2 とともに側壁 4 0 の溝に嵌め込まれる。これにより平板壁部 9 0 が内部空間 3 2 a に配置される。そして、ガイドワイヤ操作部材 2 4 の延在板部 8 4 は、係止突部 9 6 を第 4 係止開口部 4 8 D に挿入及び係止してハウジング 1 4 の上面に載置される（第 1 の状態：図 5 A も参照）。この位置では、ガイドワイヤ 2 2 を保持したワイヤ保持壁 8 8 が針保持部 3 4 から充分に離間しており、ガイドワイヤ 2 2 の先端を内針 1 2 の針先 1 2 a 付近の貫通孔 3 0 に配置している。さらに針保持部 3 4 とワイヤ保持壁 8 8 の間には、コイルバネ 9 4 が介在し、ガイドワイヤ 2 2 はコイルバネ 9 4 の中空 9 4 a を通って貫通孔 3 0 に挿入される。

- [0079] 本実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、基本的には以上のように構成され、以下、その作用効果について説明する。
- [0080] カテーテル組立体 10 は、上述したように、患者への輸液の導入部を構築する際に用いられる。カテーテル組立体 10 の使用において、ユーザは、ハウジング 14 を把持操作して、内針 12 及びカテーテル 16 を患者の体表から血管内に穿刺する。この穿刺状態を維持したまま、ユーザは、ハウジング 14 と相対的にガイドワイヤ操作部材 24 を先端方向に進出操作する。
- [0081] この際、ユーザは、ガイドワイヤ操作部材 24 の操作突片 86 を摘んで延在板部 84 の先端側を上方に持ち上げ、係止突部 96 と第 4 係止開口部 48 D の係止状態を解除し先端方向に移動させる。延在板部 84 の移動に伴い基端側のワイヤ保持壁 88 も一体的に進出し、進出距離に応じてガイドワイヤ 22 が内針 12 の針先 12 a から突出する。またワイヤ保持壁 88 の進出に伴いコイルバネ 94 も弾性的に収縮する。そして、ユーザは、第 1 ～第 3 係止開口部 48 A ～48 C のいずれかに係止突部 96 を挿入して、針先 12 a からのガイドワイヤ 22 の突出状態（第 2 の状態）を維持する。以下、係止突部 96 を第 1 係止開口部 48 A に挿入した場合について説明する（図 2 B 及び図 5 B 参照）。
- [0082] ガイドワイヤ 22 を針先 12 a から突出した後、ユーザは、カテーテル操作部材 20 を把持操作して、カテーテル 16 及びカテーテルハブ 18 をハウジング 14 と相対的に進出（ハウジング 14 の基端方向への後退も含む）させる。これにより、カテーテル 16 がガイドワイヤ 22 に沿って血管の奥部にスムーズに挿入される。またカテーテルハブ 18 の進出動作に伴い、図 3 A に示すようにプロテクタ 26 が軸方向に伸長していく。
- [0083] プロテクタ 26 の伸長時には、第 2 中継筒 68 のガイド突部 82 がハウジング 14 のガイド溝に適度な摩擦抵抗で接触していることで、内筒 64 が先に進出し、次に第 1 中継筒 66 が進出して、最後に第 2 中継筒 68 が先端方向に進出する。なお、係止突部 96 の突出面 96 b は、第 2 中継筒 68 の周壁に対して非接触に配置されており第 2 中継筒 68 を円滑に進出させ得る。

そして、第2中継筒68がハウジング14の先端側に進出する際に、図6Aに示すように、突条部80がガイドワイヤ操作部材24の係止突部96に接触する。

[0084] 詳細には、突条部80の先端傾斜面80aと係止突部96の第1基端テーパ面96cが最初に接触し、相互の傾斜形状に沿って係止突部96を上方にガイドする（図6B参照）。そして、突条部80の上面が突出面96bに対向して係止突部96が第1係止開口部48Aから抜けると、ガイドワイヤ操作部材24は、コイルバネ94の付勢力（弾性復元力）を受けて基端方向に自動的に後退する（図6C参照）。後退時には、軸方向に長い突条部80が第2及び第3係止開口部48B、48Cの下側に存在することで、第2及び第3係止開口部48B、48Cへの係止突部96の係止が規制される。

[0085] その結果、ワイヤ保持壁88がハウジング14の後壁38に接触する位置（初期状態の位置）まで後退し、係止突部96が開口している第4係止開口部48Dに再挿入される。この状態では、ガイドワイヤ22の先端が、針先12aよりも基端側の初期状態の位置まで後退する。

[0086] また、カテーテル組立体10は、内筒64がハウジング14よりも先端方向に進出することで、一对の係合アーム76がハウジング14から抜けてカテーテルハブ18の係合を解除し、プロテクタ26とカテーテルハブ18の離脱を行う。さらにブロック部材72が空洞部70a内を上方向に移動して内針12の針先12aに対向する位置で係止されることで、内針12の露出を防止する。

[0087] 以上のように、第1実施形態に係るカテーテル組立体10は、ガイドワイヤ操作部材24の進出操作時に、係止突部96と係止開口部48の係止により、ガイドワイヤ22が針先12aから突出した状態とすることができる。そして、カテーテルハブ18が進出する動作に基づき、突条部80が係止突部96と係止開口部48の係止を解除することで、内針12に対してガイドワイヤ22が相対移動自在となるので、ガイドワイヤ操作部材24の後退とともにガイドワイヤ22を後退させることができる。このため、カテーテル

組立体 10 は、ガイドワイヤ 22 の先端を内針 12 内に容易に引き込んで、ガイドワイヤ 22 に付着した血液の飛散を防止することができ、使用後の機器を良好に取り扱うことが可能となる。

[0088] また、カテーテル組立体 10 は、コイルバネ 94 を備えることで、突条部 80 の係止解除によりガイドワイヤ操作部材 24 を基端方向に自動的に後退させることができる。そのため、ガイドワイヤ 22 の先端を内針 12 内に一層容易に引き込んで、ガイドワイヤ 22 に付着した血液の飛散を防止することができる。さらにカテーテル組立体 10 は、コイルバネ 94 がハウジング 14 に設けられた針保持部 34 とガイドワイヤ操作部材 24 のワイヤ保持壁 88 との間に配置されていることで、製品全長がより短くなり、ユーザにとって使い易いものとなる。

[0089] この場合、係止を解除する突条部 80 がプロテクタ 26 に設けられることで、カテーテル組立体 10 は、別の部材を設ける必要がなくなるので、構造が簡素化して、組付作業の効率化や製造コストの低減等を図ることができる。また、突条部 80 は、カテーテルハブ 18 の進出動作に連動して動作するため、ガイドワイヤ 22 を後退させるための操作を別に要求することがなくなり、ユーザの操作性がより向上する。なお、解除部 79 は、カテーテルハブ 18 に設けてもよい。また、解除部 79 は、ハウジング 14 に対して移動可能に配置された別部材として構成してもよい。この場合、解除部 79 が設けられた部材は、カテーテル 16 又はカテーテルハブ 18 のハウジング 14 に対する進出動作に連動するとよい。

[0090] また、カテーテル組立体 10 は、ハウジング 14 の長手方向に第 1 ～ 第 4 係止開口部 48A ～ 48D を備えることで、ガイドワイヤ 22 の針先 12a からの突出量を段階的に調整することができる。さらに、突条部 80 が係止突部 96 を内側から押し上げることで、係止開口部 48 から係止突部 96 を容易に離脱させることができる。またさらに、突条部 80 が長手方向に長いことで、第 1 係止開口部 48A からの係止突部 96 の係止を解除した際に、第 1 係止開口部 48A より基端側の第 2 及び第 3 係止開口部 48B、48C

への係止突部 9 6 の進入を確実に阻止することができる。よって、ガイドワイヤ操作部材 2 4 を基端方向に良好に後退させることができる。

[0091] なお、本発明に係るカテーテル組立体 1 0 は、上記の実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例及び変形例をとり得る。例えば、ガイドワイヤ操作部材 2 4 を後退させる付勢機構部 9 3 は、コイルバネ 9 4 に限定されず、板バネや空気バネ、ゴム等を適用してよい。或いは、ガイドワイヤ 2 2 の基端部をコイル形状等にするにより、ガイドワイヤ 2 2 自体に付勢機構部を持たせてよい。また、第 1 及び第 2 係止部 4 6、9 5 の形状は、特に限定されず、例えば平面断面視で円形状や他の多角形状でもよく、爪部同士の引っ掛けでもよく、又は凹部と凸部による嵌合構造でもよい。或いは、第 1 係止部 4 6 としてハウジング 1 4 に突部を設け、第 2 係止部 9 5 としてガイドワイヤ操作部材 2 4 に開口部を設けてもよい。

[0092] また、カテーテル組立体 1 0 は、上記の実施形態においてカテーテルハブ 1 8 の前進に伴いプロテクタ 2 6 が前進し解除部 7 9 が第 1 係止部 4 6 と第 2 係止部 9 5 の係止を解除する構成としたが、この構成に限定されるものではない。例えば、ハウジング 1 4 に係止解除ボタンを設け、その係止解除ボタンをユーザが操作することにより係止を解除してもよい。また、カテーテル組立体 1 0 は、付勢機構部 9 3 を備えていなくてもよい。この場合、第 1 係止部 4 6 と第 2 係止部 9 5 の係止の解除操作が行われた後に、ユーザの手動でガイドワイヤ操作部材 2 4 を基端方向に後退させて、ガイドワイヤ 2 2 の先端を内針 1 2 内に收容させる構成とすればよい。また、カテーテルハブ 1 8 のハウジング 1 4 に対する進出動作に伴い、ガイドワイヤ 2 2 を内針 1 2 に対して後退させる移動機構を設けてもよい。

[0093] 以下、カテーテル組立体 1 0 のいくつかの変形例及び他の実施形態について例示する。なお、以降の説明において、第 1 実施形態と同一の参照符号は同一の構成又は同一の機能を有するものとし、以下、その詳細な説明を省略する。

[0094] 例えば、図 7 に示す第 1 変形例に係る付勢機構部 9 3 A は、ガイドワイヤ

操作部材 24 のワイヤ保持壁 88 とハウジング 14 の後壁 38 の間にコイルバネ 94 A を配置した点で、第 1 実施形態に係る付勢機構部 93 と異なる。

[0095] このコイルバネ 94 A は、ワイヤ保持壁 88 の基端面に一端が固着される一方で、ハウジング 14 の後壁 38 の先端面に他部が固着される。そしてコイルバネ 94 A は、ワイヤ保持壁 88 が先端方向に進出した際に、弾性的に伸長してワイヤ保持壁 88 を後退させる付勢力（弾性復元力）を付与する。このようにコイルバネ 94 A がワイヤ保持壁 88 よりも基端側に設けられていても、ガイドワイヤ操作部材 24 を自動的に後退させてガイドワイヤ 22 の先端を針先 12 a よりも基端側に後退させることができる。

[0096] また、図 8 A ～図 8 C に示す第 2 変形例に係るカテーテル組立体 10 は、ハウジング 14 に、上壁 42 とは別の変位部材 100 を設けるとともに、この変位部材 100 の高さ位置を変化させる変位操作部 102（解除部 79 A）を第 2 中継筒 68 に設けた点で、第 1 実施形態に係る解除部 79 と異なる。

[0097] 変位部材 100 には、ガイドワイヤ操作部材 24 の係止突部 96 を挿入及び係止可能な係止凹部 104（第 1 係止部 103）が軸方向に沿って 4 つ設けられている（以下、先端から基端に向かって順に第 1 ～第 4 係止凹部 104 A ～104 D ともいう）。また、変位部材 100 は、先端が薄肉で基端が厚肉に形成されることで、その下面がハウジング 14 の基端方向に向かって下方に緩やかに傾斜する変位側傾斜部 106 となっている。さらに、変位部材 100 は、変位操作部 102 の誘導溝 112 に挿入される誘導突起 108 を備える。

[0098] 一方、変位操作部 102 は、先端が高く基端が低く形成されることで、その上面が第 2 中継筒 68 の基端方向に沿って変位側傾斜部 106 と同じ傾斜角で傾斜する操作側傾斜部 110 となっている。また、変位操作部 102 の内側には、操作側傾斜部 110 の傾斜に沿って傾いた誘導溝 112 が形成されている。

[0099] このように形成された解除部 79 A は、初期状態で、変位操作部 102 の

上部に変位部材 100 が配置されることで、変位部材 100 の内部空間 32a 内（軸心部）への落ち込みが規制されている。そのため、ガイドワイヤ操作部材 24 の係止突部 96 が第 4 係止凹部 104D に挿入及び係止される。また例えば、ガイドワイヤ操作部材 24 を先端方向に進出操作し、第 1 ～ 第 3 係止凹部 104A ～ 104C に係止突部 96 が挿入されてもその状態が継続される（図 8B 参照）。

[0100] そして、内針 12 からのカテーテル 16 の離脱に伴いプロテクタ 26（第 2 中継筒 68）がハウジング 14 に対して相対的に進出すると、変位操作部 102 も一体的に進出する。この際、変位操作部 102 は、操作側傾斜部 110 が変位側傾斜部 106 に摺接しながら先端方向に進出し、さらに誘導溝 112 が挿入されている誘導突起 108 を下方方向に誘導する。よって、図 8C に示すように、変位部材 100 がハウジング 14 の内側（下方）に変位し、これに伴い係止突部 96 の係止状態が解除される。これにより、ガイドワイヤ操作部材 24 は、コイルバネ 94 の付勢作用下に後退移動して、ガイドワイヤ 22 を内針 12 の針先 12a よりも基端側に後退させる。

[0101] このように解除部 79A は、変位部材 100 をハウジング 14 の内側に変位させて係止凹部 104 と係止突部 96 の係止を解除する構成とすることができる。これにより、ガイドワイヤ操作部材 24 は、係止突部 96 が係止していた係止凹部 104 よりも基端側の係止凹部 104 に進入することがなく、基端方向にスムーズに後退する。

[0102] さらに、図 9A ～ 図 9C に示す第 3 変形例に係るカテーテル組立体 10 は、変位部材 100A の下部が平坦状に形成されるとともに、第 2 中継筒 68 の上部によってこの変位部材 100A を支持する点で、第 2 変形例と異なる。

[0103] この場合、変位部材 100A は、第 2 中継筒 68 と上壁 42 の間を埋める厚肉に形成され、初期状態で第 2 中継筒 68 の外周面（解除部 79B）に支持される。よって、係止凹部 104（第 1 ～ 第 4 係止凹部 104A ～ 104D）が上壁 42 側に位置する。そのため、ガイドワイヤ操作部材 24 を進出

操作して、例えば係止突部 96 を第 1 係止凹部 104 A に挿入することで、ガイドワイヤ操作部材 24 の突出を維持することができる。

[0104] そして、プロテクタ 26 が伸長して第 2 中継筒 68 が変位部材 100 A の支持状態を解除すると、変位部材 100 A は自重によってハウジング 14 の下側（軸心部）に変位する。これにより、第 1 係止凹部 104 A と係止突部 96 の係止状態が解除されて、解除部 79 B は、第 2 変形例に係る解除部 79 A と同様の効果を得ることができる。

[0105] また図示は省略するが、カテーテル組立体 10 は、ガイドワイヤ操作部材 24 にガイドワイヤ 22 を固定する上述した実施形態の構成に限定されるものではなく、他の部材が固定してよい。例えば、他の変形例としては、ガイドワイヤ 22 の基端部をハウジング 14 に固定した構成があげられる。この場合、ガイドワイヤ操作部材 24 には、ハウジング 14 から基端方向に延出したガイドワイヤ 22 を内針 12 に向けて折り返すとともにガイドワイヤ 22 を摺動可能に案内支持する湾曲した孔の形態を有するガイド部が設けられる。このような構成において、ハウジング 14 に対してガイドワイヤ操作部材 24 を前進させると、ガイドワイヤ 22 は、ガイド部内で摺動しつつ、ガイドワイヤ 22 の基端側固定部とガイド部が近接することで、先端方向に押されて内針 12 に対し前進する。これによりガイドワイヤ 22 が内針 12 の先端開口 30 a から所定長だけ突出する。また、ハウジング 14 に対してカテーテルハブ 18 を前進させる際は、プロテクタ 26 の突条部 80 がガイドワイヤ操作部材 24 とハウジング 14 との係合を解除する。これにより、ガイドワイヤ操作部材 24 がコイルバネ 94 により基端方向に自動的に後退するので、その内部のガイド部も後退して、自由状態となっているガイドワイヤ 22 の先端側が内針 12 に対して後退して内針 12 内に収納される。

[0106] 〔第 2 実施形態〕

また図 10 A に示すように、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 210 は、カテーテル 216 が短く形成されたショートタイプの留置針に構成される点で、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 と異なる。この場合、カ

テーテル組立体 210 は、内筒 264 の一部がハウジング 214（針ハブ）の先端から突出して、カテーテルハブ 218 を係止した構成となっている。ハウジング 214 は、軸方向に短く形成され、その内部において内針 212 を固着保持している。内針 212 は針先 212a を有する。

[0107] なお、プロテクタ 226 は、内針 212 が軸方向に短いことにより、内筒 264 及び外筒 266 の 2 つの筒体で構成されている。外筒 266 の外周面には、第 1 係止部 46 と第 2 係止部 95 の係止を解除する軸方向に短尺な突片 280（解除部 279）が設けられる。また、ガイドワイヤ操作部材 224 及び上壁 242 に設けられる各構成、並びにコイルバネ 294 はカテーテル組立体 10 と同一の構成である。

[0108] 或いは、このショートタイプのカテーテル組立体 210 も、図 10B に示す第 4 変形例のように、ガイドワイヤ操作部材 224 のワイヤ保持壁 88 の基端面とハウジング 214 の後壁 38 の間にコイルバネ 294A を設けてもよい。

請求の範囲

[請求項1]

カテーテル（１６、２１６）と、
前記カテーテル（１６、２１６）を固定保持するカテーテルハブ（１８、２１８）と、
針先（１２ａ、２１２ａ）を有し、前記カテーテル（１６、２１６）の内部に離脱可能に挿通された中空状の内針（１２、２１２）と、
前記内針（１２、２１２）を固定保持し、且つ第１係止部（４６、１０３）を有する針ハブ（１４、２１４）と、
前記内針（１２、２１２）の内部に挿入され、前記内針（１２、２１２）に対し相対移動して前記針先（１２ａ、２１２ａ）から突出可能なガイドワイヤ（２２）と、
前記ガイドワイヤ（２２）を支持して前記ガイドワイヤ（２２）の相対移動を操作し、且つ前記第１係止部（４６、１０３）に係止可能な第２係止部（９５）を有するガイドワイヤ操作部材（２４、２２４）と、
前記第１係止部（４６、１０３）と前記第２係止部（９５）の係止を解除する解除部（７９、７９Ａ、７９Ｂ、２７９）と、を備え、
前記第１係止部（４６、１０３）と前記第２係止部（９５）の係止状態において、前記ガイドワイヤ（２２）の前記内針（１２、２１２）に対する相対移動が規制されている
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、２１０）。

[請求項2]

請求項１に記載のカテーテル組立体（１０、２１０）において、
前記ガイドワイヤ操作部材（２４、２２４）の先端方向の進出に基づき基端方向に付勢する付勢力を付与し、前記解除部（７９、７９Ａ、７９Ｂ、２７９）による係止解除に伴い、前記ガイドワイヤ（２２）を前記内針（１２、２１２）に対して基端方向に後退させる付勢機構部（９３）を備える
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、２１０）。

- [請求項3] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、210）において、
前記ガイドワイヤ操作部材（24、224）は、前記ガイドワイヤ（22）の先端が前記内針（12、212）内に位置する第1の状態と、前記ガイドワイヤ（22）の先端が前記内針（12、212）の前記針先（12a、212a）から突出する第2の状態との間で移動可能であり、
前記ガイドワイヤ操作部材（24、224）を前記第2の状態から前記第1の状態へ付勢する付勢機構部（93、93A）をさらに有する
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、210）。
- [請求項4] 請求項3記載のカテーテル組立体（10、210）において、
前記付勢機構部（93、93A）は、前記針ハブ（14、214）に設けられた針保持部（34）と前記ガイドワイヤ操作部材（24、224）との間に配置されている
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、210）。
- [請求項5] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、210）において、
前記解除部（79、79A、79B、279）は、前記カテーテルハブ（18、218）が前記針ハブ（14、214）に対して相対的に進出する動作に連動して動作する
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、210）。
- [請求項6] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、210）において、
前記解除部（79、79A、79B、279）は、前記針ハブ（14、214）の内側に収容される前記カテーテルハブ（18、218）、又は前記カテーテルハブ（18、218）を保持し前記カテーテルハブ（18、218）の進出に伴い伸長して前記内針（12、212）を収容するプロテクタ（26、226）に設けられる
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、210）。
- [請求項7] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、210）において、

前記第1係止部(46、103)は、前記針ハブ(14、214)の長手方向に沿って複数設けられる

ことを特徴とするカテーテル組立体(10、210)。

[請求項8]

請求項1記載のカテーテル組立体(10、210)において、
前記第1係止部(46、103)は、前記針ハブ(14、214)の内部に連通する開口部(48)であり、

前記第2係止部(95)は、前記開口部(48)に挿入されて該開口部(48)の口縁に引っ掛かる突部(96)である

ことを特徴とするカテーテル組立体(10、210)。

[請求項9]

請求項8記載のカテーテル組立体(10、210)において、
前記解除部(79、279)は、前記カテーテルハブ(18、218)の進出に伴い前記開口部(48)に挿入されている前記突部(96)を前記針ハブ(14、214)の内側から押し上げて係止を解除する

ことを特徴とするカテーテル組立体(10、210)。

[請求項10]

請求項9記載のカテーテル組立体(10、210)において、
前記解除部(79、279)は、複数の前記開口部(48)のうち隣り合う2つの開口部(48)の間隔よりも長手方向に長尺に形成されている

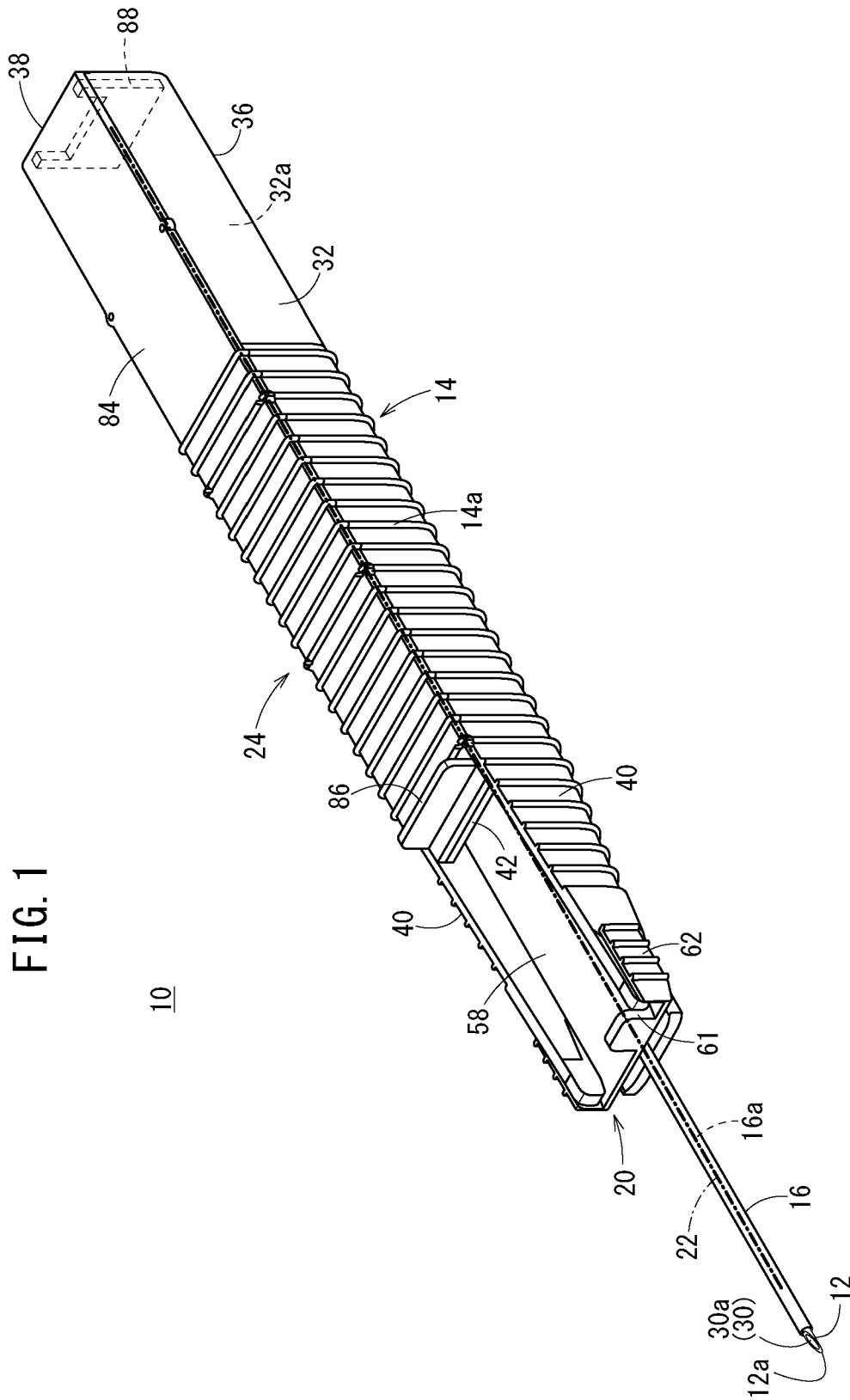
ことを特徴とするカテーテル組立体(10、210)。

[請求項11]

請求項1記載のカテーテル組立体(10)において、
前記解除部(79A、79B)は、前記カテーテルハブ(18)の進出に伴い前記第1係止部(46)を前記針ハブ(14)の内側に変位させて前記第2係止部(95)との係止を解除する

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

[図1]



[図2]

FIG. 2A

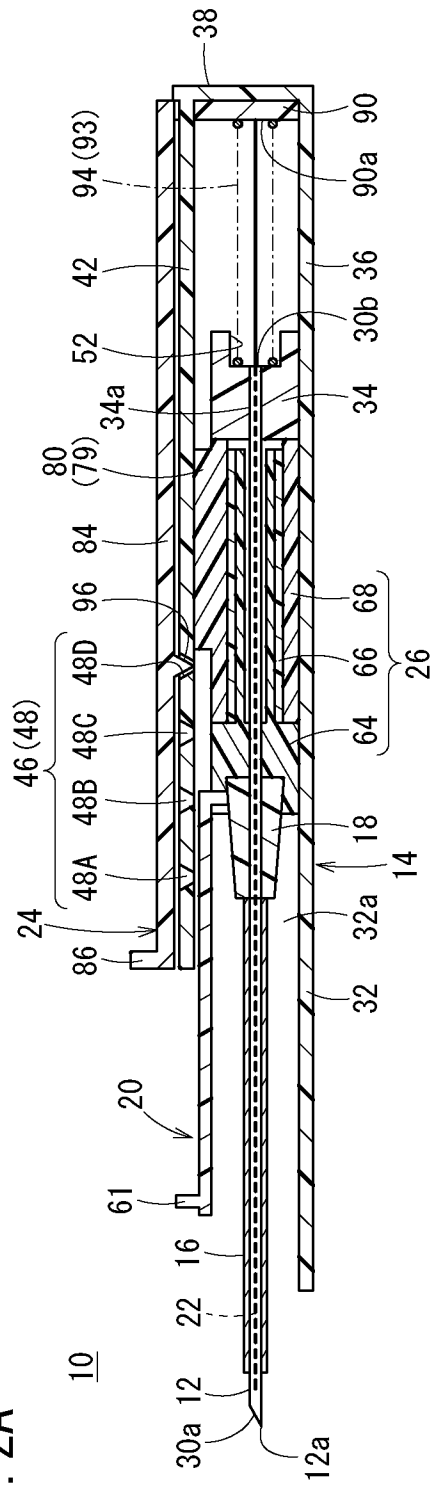


FIG. 2B

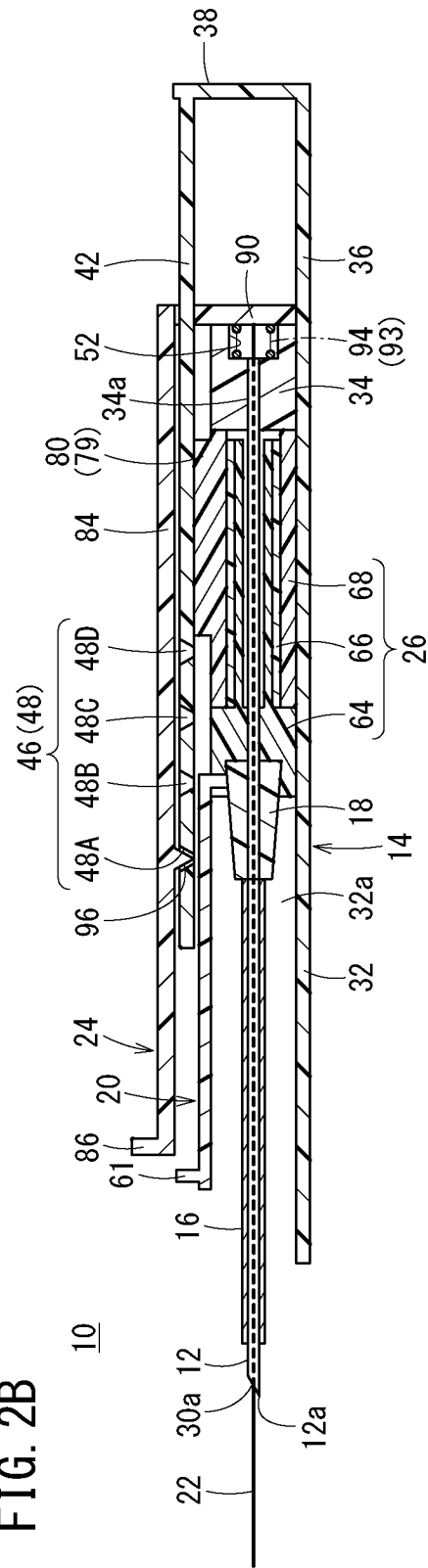


FIG. 3A

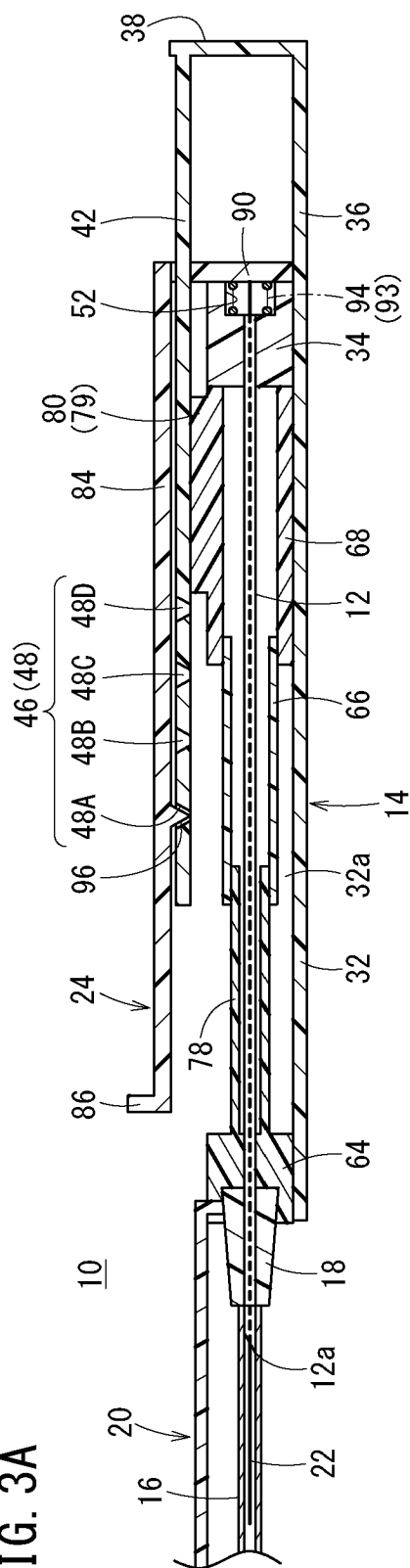
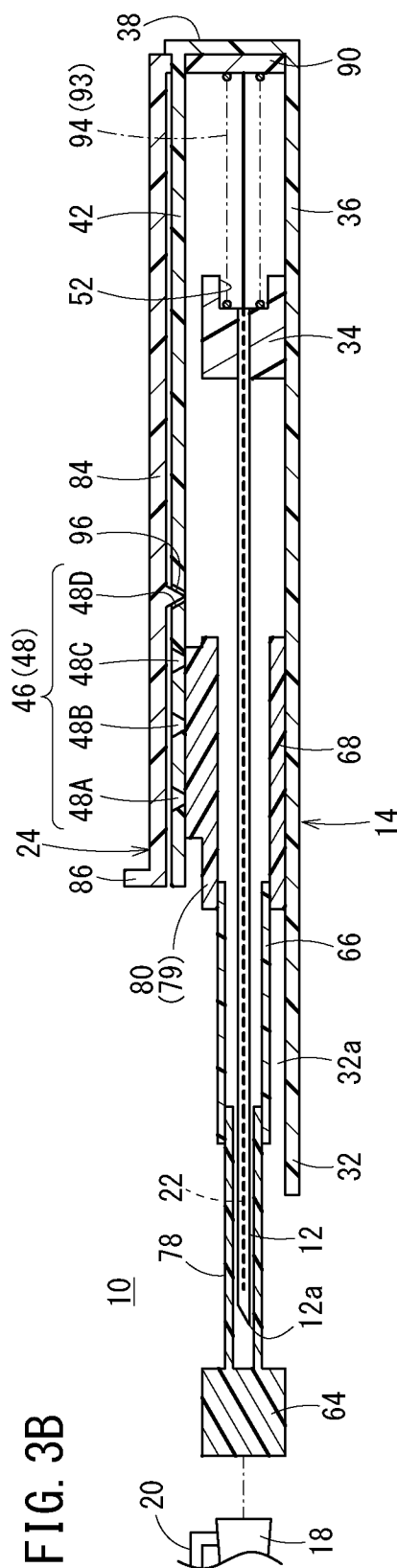
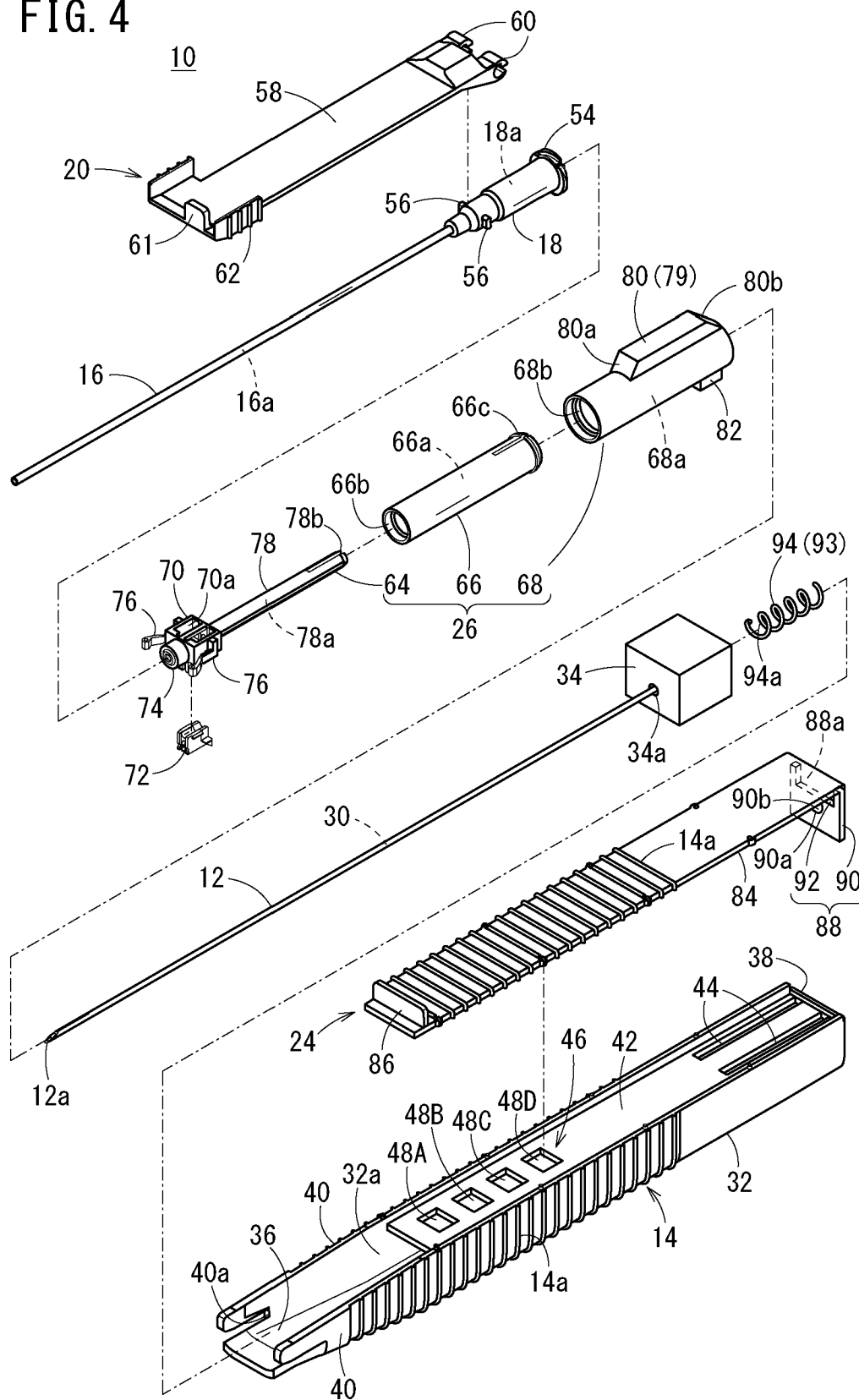


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4



[図5]

FIG. 5A

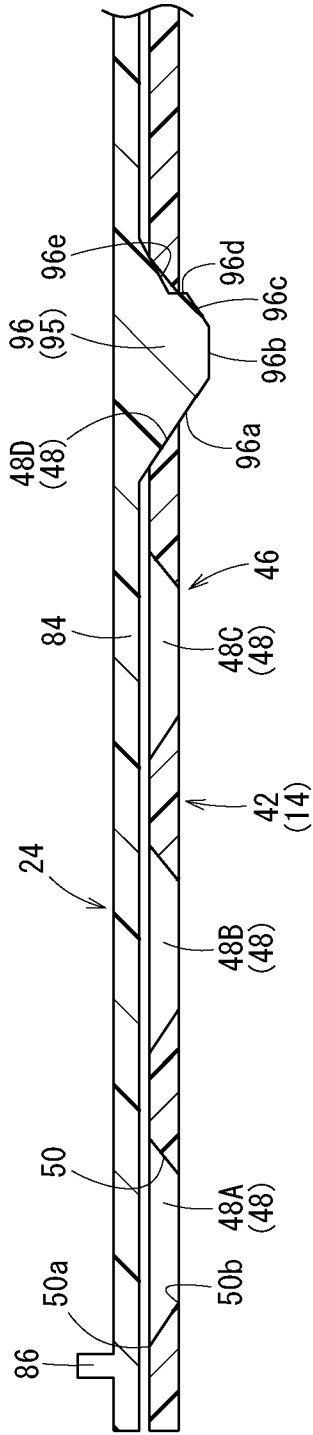
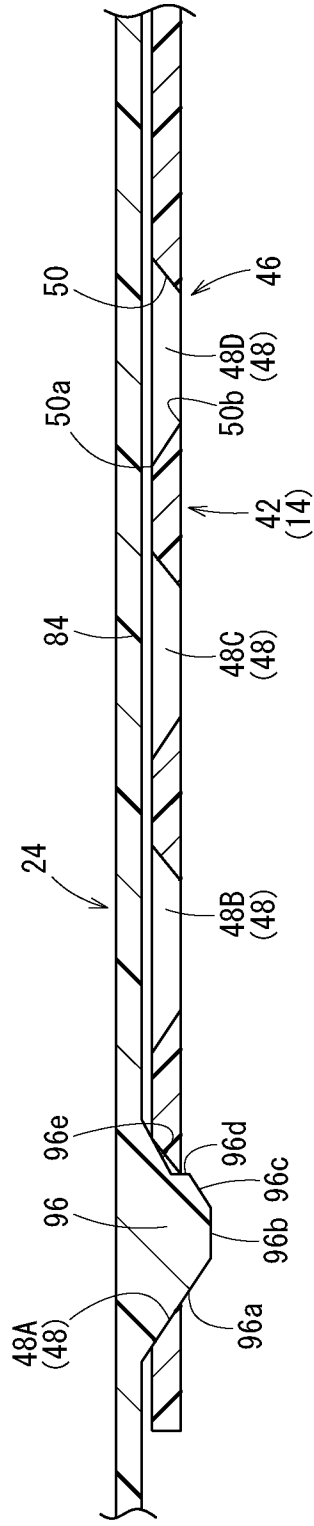
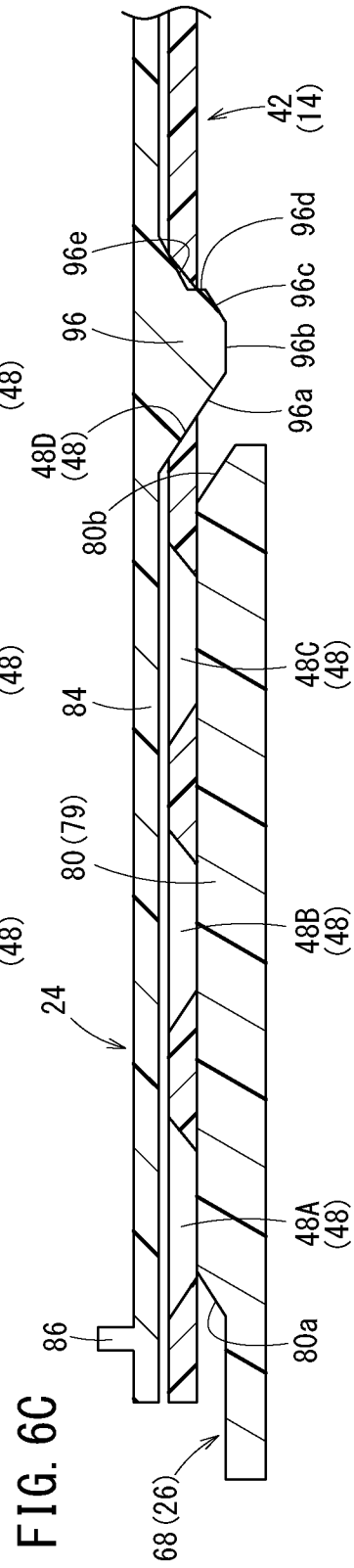
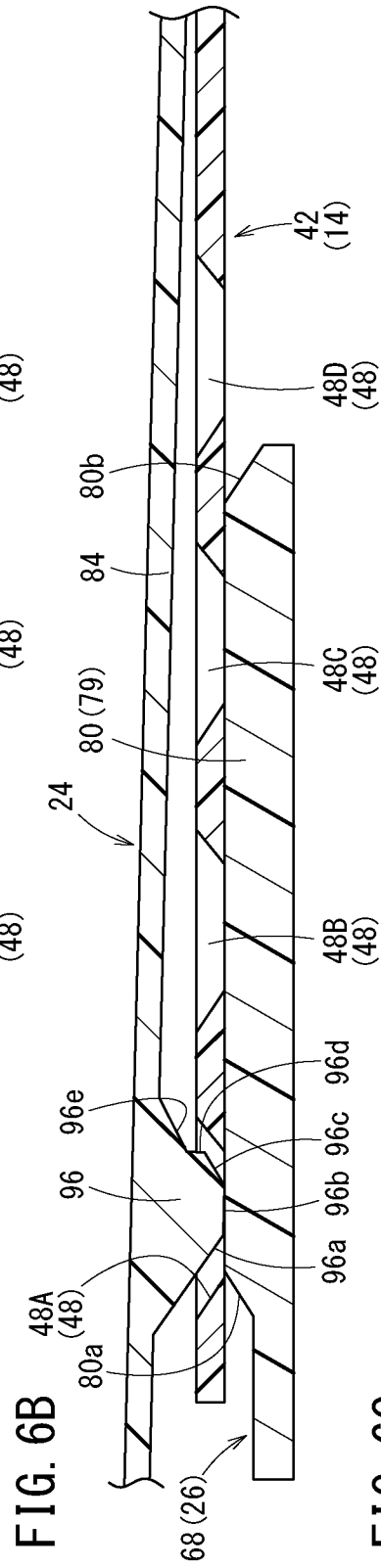
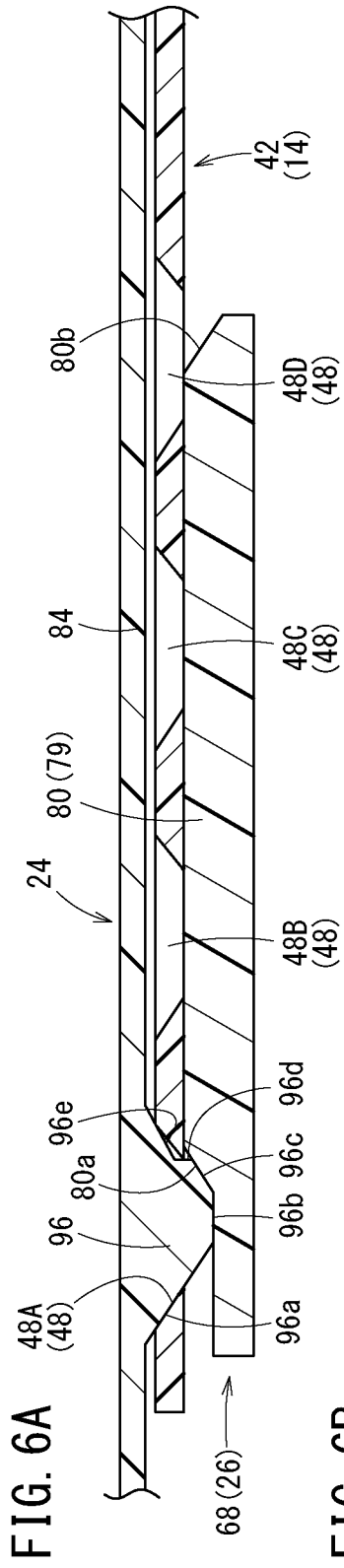


FIG. 5B

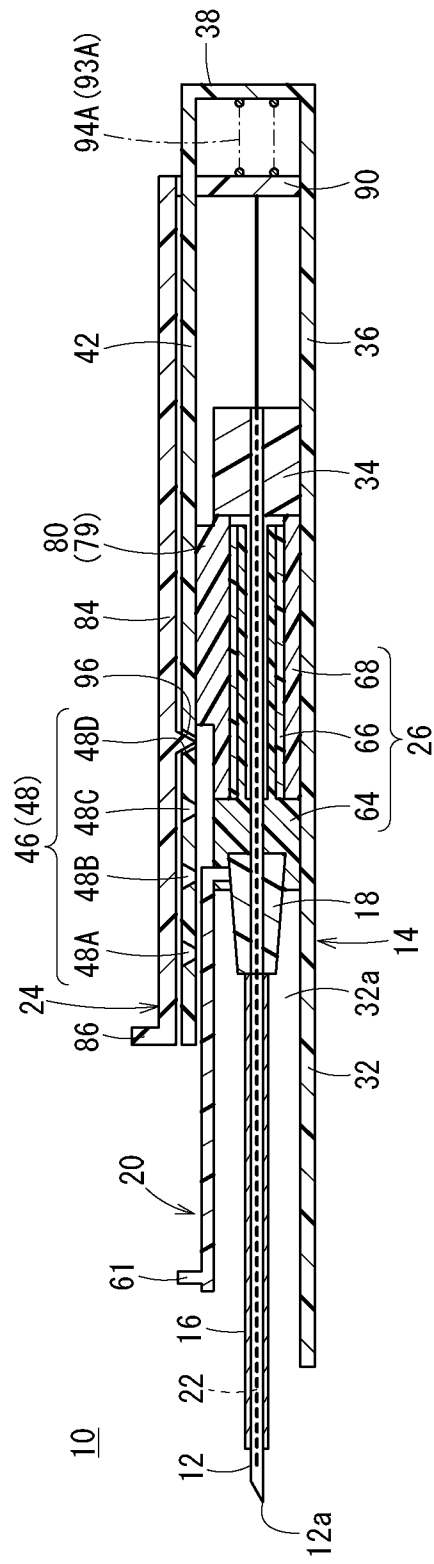


[図6]



[図7]

FIG. 7



[図10]

FIG. 10A

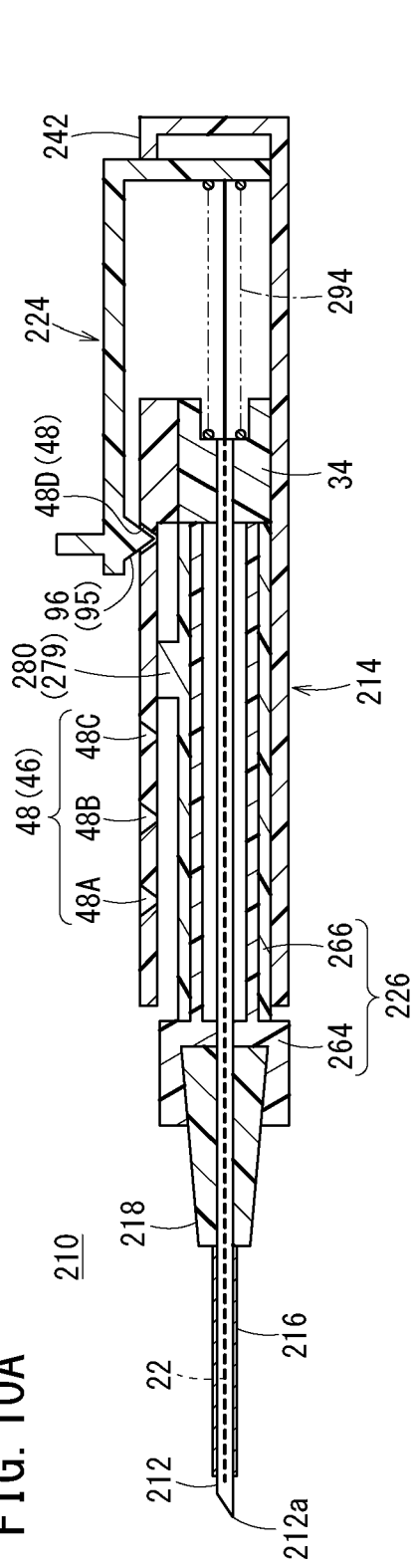
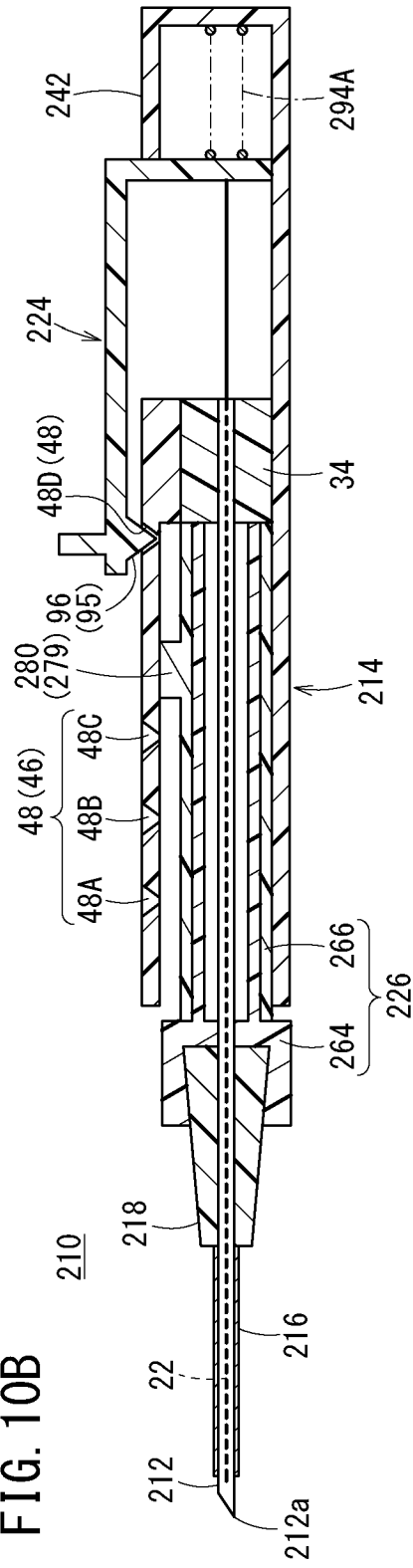


FIG. 10B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/056354

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06(2006.01)i, A61M5/158(2006.01)i, A61M25/09(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/06, A61M5/158, A61M25/09

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-521143 A (MDC Investment Holdings, Inc.), 16 July 2002 (16.07.2002), paragraphs [0035] to [0055]; fig. 8 to 12 & US 2005/0075606 A1 paragraphs [0058] to [0076]; fig. 8 to 12 & WO 2000/006221 A1	1-11
A	JP 2010-526591 A (Vascular Pathways Inc.), 05 August 2010 (05.08.2010), paragraphs [0026] to [0059]; fig. 1 to 14 & US 2010/0210934 A1 & WO 2008/137956 A2 [00075] to [00108]; fig. 1 to 14 & EP 2272432 A1	1-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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
17 May 2016 (17.05.16)

Date of mailing of the international search report
31 May 2016 (31.05.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/056354

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5704914 A (John E. STOCKING), 06 January 1998 (06.01.1998), entire text; all drawings (Family: none)	1-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06(2006.01)i, A61M5/158(2006.01)i, A61M25/09(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06, A61M5/158, A61M25/09

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

WPI

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2002-521143 A（エム ディー シー インベストメント ホールディングス インコーポレイテッド）2002.07.16, 段落 [0035] - [0055], 第8-12図 & US 2005/0075606 A1, [0058] - [0076], FIG. 8-12 & WO 2000/006221 A1	1-11
A	JP 2010-526591 A（バスキュラー・パスウェイズ・インコーポレイテッド）2010.08.05, 段落 [0026] - [0059], 第1-14図 & US 2010/0210934 A1 & WO 2008/137956 A2, [00075] - [00108], FIG. 1-14 & EP 2272432 A1	1-11

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

17.05.2016

国際調査報告の発送日

31.05.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

田中 玲子

3E

9242

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 5704914 A (John E. STOCKING) 1998.01.06, 全文, 全図 (ファ ミリーなし)	1 - 1 1