

(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 2016/152378 A1

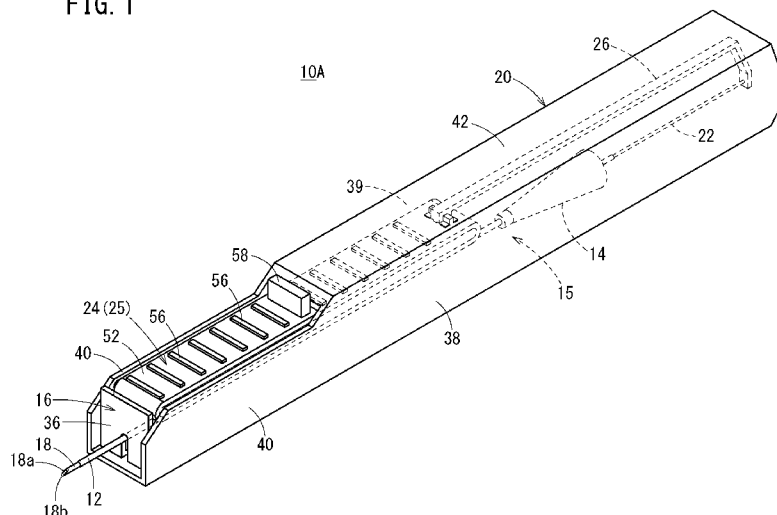
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/09 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/055807
- (22) 国際出願日: 2016年2月26日(26.02.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-062045 2015年3月25日(25.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 楠慎也(KUSUNOKI, Shinya); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500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1500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 16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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体

FIG. 1



(57) Abstract: A catheter assembly (10A) is provided with: a wire operation member (24) that has flexibility and is disposed within a housing (20); and a connection member (26) that moves a guide wire (22) as a user operates the wire operation member (24). The wire operation member (24) is folded inside the housing (20). The wire operation member (24) has a part, said part moving from a position of being exposed from the housing (20) to the inside of the housing (20), as the wire operation member (24) is operated to move toward the front tip.

(57) 要約: カテーテル組立体 (10A) は、ハウジング (20) に配置された可撓性を有するワイヤ操作部材 (24) と、ユーザによるワイヤ操作部材 (24) に対する操作に伴ってガイドワイヤ (22) を移動させる接続部材 (26) とを備える。ワイヤ操作部材 (24) は、ハウジング (20) 内に折り返されている。ワイヤ操作部材 (24) は、ワイヤ操作部材 (24) に対する先端方向への操作に伴ってハウジング (20) から露出する位置からハウジング (20) 内へと移動する部分を有する。

WO 2016/152378 A1

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、外針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着された針ハブ（ハウジング）とを備える。

[0003] 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と、このガイドワイヤに固定されガイドワイヤを前進させるためのワイヤ操作部材とを備えたものがある。

発明の概要

[0004] ところで、ガイドワイヤを備えた従来のカテーテル組立体において、ガイドワイヤをある距離（仮に、 $X\text{ mm}$ とする）だけ前進させるには、ワイヤ操作部材を $X\text{ mm}$ 前進させる必要がある。このため、ハウジング内には、ワイヤ操作部材を配置するために、少なくともワイヤ操作部材自体の全長にワイヤ操作部材の前進距離（ $X\text{ mm}$ ）加えた長さのスペースを確保する必要がある。特に、例えばミッドラインカテーテル等のように末梢静脈カテーテルよりも長いカテーテルの場合には、ワイヤ操作部材の初期位置からの移動距離も大きくなるため、上述の問題は顕著となる。

[0005] 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、ガイドワイヤを備えた従来のカテーテル組立体と比較して、ハウジングにおけるワイヤ操作

部材の設置スペースの短縮化が可能なカテーテル組立体を提供することを目的とする。

[0006] 上記の目的を達成するため、本発明のカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルの基端部に固定されたカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルに離脱可能に挿通された中空の内針と、前記内針に固定されたハウジングと、前記内針に摺動可能に挿入され、前記内針及び前記カテーテルよりも長く、先端が前記針先から突出可能なガイドワイヤと、前記ハウジングに配置され、可撓性を有し、且つ前記ハウジングから露出した操作部を有するワイヤ操作部材と、前記ワイヤ操作部材及び前記ガイドワイヤに連結され、ユーザによる前記ワイヤ操作部材に対する操作に伴って、前記内針に対して前記ガイドワイヤを移動させる接続部材と、を備え、前記ワイヤ操作部材は、前記ハウジング内に折り返されており、前記ワイヤ操作部材は、前記ワイヤ操作部材に対する先端方向への操作に伴って前記ハウジングから露出する位置から前記ハウジング内へと移動する部分を有する、ことを特徴とする。

[0007] 上記のように構成された本発明のカテーテル組立体によれば、可撓性を有するワイヤ操作部材が、ハウジング内に折り返されている。このため、ガイドワイヤを前進させるためにワイヤ操作部材を先端方向に操作しても、ワイヤ操作部材の先端位置は変わらない。したがって、従来のカテーテル組立体と比較して、ハウジングにおけるワイヤ操作部材の設置スペースの短縮化が可能である。

[0008] 上記のカテーテル組立体において、前記ワイヤ操作部材は、前記ハウジングの少なくとも先端領域に配置されていてもよい。

[0009] この構成により、ユーザはワイヤ操作部材を操作する際にハウジングの先端領域を把持することができ、これによりガイドワイヤ進出時の操作性を向上させることができる。

[0010] 上記のカテーテル組立体において、前記ハウジングは、前記ハウジングに設けられた第1支持部と、前記第1支持部よりも基端側に設けられた第2支

持部とを有し、前記ワイヤ操作部材は、前記第 1 支持部と前記第 2 支持部とに支持された無端状部材であってもよい。この場合、前記無端状部材は、前記第 1 支持部と前記第 2 支持部に巻き掛けられていてもよい。

[0011] この構成により、無端状部材により構成されるワイヤ操作部材を先端方向に操作した際に、ワイヤ操作部材の先端部はハウジングの第 1 支持部によって確実にハウジング内に折り返されるので、ワイヤ操作部材の安定動作が可能である。また、この構成によれば、ガイドワイヤの進出中やガイドワイヤの進出後において、ワイヤ操作部材を基端方向に操作することで、ガイドワイヤを基端方向に引き戻すことが可能である。

[0012] 上記のカテーテル組立体において、前記ハウジングは、前記第 1 支持部が設けられた第 1 支持部材と、前記第 2 支持部が設けられた第 2 支持部材とを有してもよい。

[0013] 上記のカテーテル組立体において、前記ワイヤ操作部材は、クローラの形態を有してもよい。

[0014] この構成により、先端方向に操作しても先端位置が変わらないワイヤ操作部材を簡易な構成で実現できる。また、ユーザはハウジングから露出したクローラのベルト部分に触れて、クローラを容易に操作することができるので、ワイヤ操作部材の操作性が一層向上する。

[0015] 上記のカテーテル組立体において、前記接続部材は、前記ユーザによる前記ワイヤ操作部材に対する操作方向と同じ方向に前記ガイドワイヤを移動させてもよい。

[0016] この構成により、ワイヤ操作部材に対する操作方向とガイドワイヤの移動方向とが一致するため、直感的な操作でガイドワイヤを移動させることができ、操作性に優れる。

[0017] 上記のカテーテル組立体において、前記ワイヤ操作部材は、前記ガイドワイヤが前記針先から突出する状態で、前記ハウジング内で前記カテーテルハブ側に突出する突起を有し、前記カテーテルを前記ハウジングに対して先端方向に移動させる際、前記突起が先端方向に押されることより、前記内針に

対して前記ガイドワイヤの先端部を前記針先よりも基端側に移動させるように前記ワイヤ操作部材が駆動されてもよい。

[0018] この構成により、内針に対してカテーテルを先端方向に移動させる操作に伴って、ガイドワイヤの先端部が針先よりも基端側に移動させられるので、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。

[0019] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルハブに接続されたカテーテル操作部材をさらに備え、前記カテーテルを前記ハウジングに対して先端方向に移動させる際、前記突起は、前記カテーテル操作部材によって先端方向に押されてもよい。

[0020] これにより、カテーテルの進出操作に伴うガイドワイヤの引き戻しを行う機構を簡易構成で確実に構築することができる。

[0021] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルを前記ハウジングに対して先端方向に移動させる際、前記突起は、前記カテーテルハブによって先端方向に押されてもよい。

[0022] これにより、カテーテルの進出操作に伴うガイドワイヤの引き戻しを行う機構を簡易構成で確実に構築することができる。

[0023] 上記のカテーテル組立体において、前記ガイドワイヤの先端部が前記針先から所定長突出した状態から前記カテーテルを前記ハウジングに対して先端方向に移動させる際、前記カテーテルが前記ガイドワイヤに対して先端方向に所定距離移動した後に、前記突起が先端方向に押され始めてもよい。

[0024] この構成により、カテーテルを血管内に挿入する際、カテーテルがガイドワイヤの外表面に沿って血管内に挿入された後にガイドワイヤが後退移動を開始する。よって、ガイドワイヤのガイド機能を阻害することなく、カテーテルの進出操作に伴ってガイドワイヤの引き戻しを実行することができる。

[0025] 上記のカテーテル組立体において、前記ハウジングは、上側ハウジングと、前記上側ハウジングに対して開閉可能な下側ハウジングとを有し、前記上側ハウジングと前記下側ハウジングとによって前記カテーテルハブを収容する収容室が形成され、前記ワイヤ操作部材は、前記上側ハウジングによって

支持され、前記ワイヤ操作部材には、前記ワイヤ操作部材に対する先端方向への操作に伴って前記ハウジング内で基端方向に移動する拘束部が設けられ、前記下側ハウジングには、前記拘束部が係合するとともに軸方向に延在する係合部が設けられ、前記拘束部が前記係合部に係合している状態で、前記下側ハウジングは前記上側ハウジングに対して開くことが阻止されており、前記ワイヤ操作部材を先端方向に操作することに伴って前記係合部に対して前記拘束部が基端方向に移動することによって、前記拘束部が前記係合部から外れてもよい。

[0026] この構成によれば、ハウジングが上下2分割構造であることから、ハウジングの先端部におけるカテーテル下方領域の薄型化が可能となり、これにより穿刺時の操作性を向上できる。また、拘束部と係合部とが設けられていることにより、ガイドワイヤを進出させた後に下側ハウジングが開くようになるため、ガイドワイヤの進出操作を行った後でなければ、カテーテルから内針を抜去することができない。したがって、カテーテル組立体を正しい操作手順で適切に使用することができる。

[0027] また、本発明のカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルの基端部に固定されたカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルに離脱可能に挿通された中空の内針と、前記内針に固定されたハウジングと、前記内針に摺動可能に挿入され、前記内針及び前記カテーテルよりも長く、先端が前記針先から突出可能なガイドワイヤと、前記ハウジングに配置され、可撓性を有する無端状部材で構成されたワイヤ操作部材と、前記ワイヤ操作部材及び前記ガイドワイヤに連結され、ユーザによる前記ワイヤ操作部材に対する操作に伴って、前記内針に対して前記ガイドワイヤを移動させる接続部材と、を備え、前記無端状部材は、前記ハウジングに設けられた支持部材に巻き掛けられている、ことを特徴とする。

[0028] 本発明のカテーテル組立体によれば、ガイドワイヤを備えた従来のカテーテル組立体と比較して、ハウジングにおけるワイヤ操作部材の設置スペースの短縮化が可能である。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図2]図1に示すカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図3]図1に示すカテーテル組立体の初期状態の断面図である。

[図4]図4Aは、図1に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第1の図であり、図4Bは、図1に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第2の図である。

[図5]本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図6]図5に示すカテーテル組立体の先端側の平面図である。

[図7]図7Aは、図5に示すカテーテル組立体の初期状態の断面図であり、図7Bは、図5に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第1の図である。

[図8]図8Aは、図5に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第2の図であり、図8Bは、図5に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第3の図である。

[図9]本発明の第3実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図10]図9に示すカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図11]図11Aは、図9に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第1の図であり、図11Bは、図9に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第2の図である。

[図12]図9に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第3の図である。

[図13]本発明の第4実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図14]図13に示すカテーテル組立体のワイヤ操作部材を斜め下方から見た図である。

[図15]図15Aは、図13に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第1の図であり、図15Bは、図13に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第2の図である。

[図16]図13に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第3の図である

。

発明を実施するための形態

[0030] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について、第1～第4実施形態を説明する。なお、第1～第4実施形態において、同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、重複する説明を省略する。

[0031] [第1実施形態]

図1に示す第1実施形態に係るカテーテル組立体10Aは、例えば、患者に輸液剤（薬液）を投与するために使用される。カテーテル組立体10A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、PICC、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10A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10A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10Aは、カテーテル12と、カテーテル12に固定されたカテーテルハブ14と、カテーテルハブ14に連結されたカテーテル操作部材16と、カテーテル12に挿入された中空の内針18と、内針18に固定されたハウジング20と、ハウジング20に挿入されたガイドワイヤ22と、ハウジング20に支持されたワイヤ操作部材24と、ガイドワイヤ22及びワイヤ操作部材24に連結された接続部材26とを備える。

[0033] カテーテル12は、所定の長さに形成された可撓性を有する細径の管状部材である。カテーテル12の内部には、内腔が軸方向に延在して貫通形成される。

[0034] カテーテル12の構成材料としては、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適である。この場合、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挙げられる。

[0035] カテーテル１２は、全部又は一部の内部を視認できるように、透明性を有する樹脂で構成されてもよい。カテーテル１２は、放射線（Ｘ線）不透過材（例えば、酸化バリウム等）を含んで造影機能を有してもよい。

[0036] カテーテル１２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１２の長さは、例えば、２０～５００ｍｍ程度に設定され、あるいは３０～４００ｍｍ程度に設定され、あるいは１００～３００ｍｍ程度に設定される。

[0037] カテーテル１２の基端には、カテーテルハブ１４が液密に接続固定されている。カテーテル１２とカテーテルハブ１４とにより、カテーテル部材１５が構成されている。

[0038] カテーテルハブ１４の構成材料としては、硬質樹脂が好適である。カテーテルハブ１４に適用し得る硬質樹脂としては、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等の各種樹脂材料が挙げられる。また、カテーテルハブ１４の先端部のみ軟質にしてもよい。カテーテルハブの先端部に適応しうる軟質樹脂としては、例えば、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリエチレン、シリコーンゴム、イソプレンゴム、ポリ塩化ビニル、１，２－ポリブタジエン、スチレン－エチレン／ブチレン－スチレンブロック共重合体等の各種樹脂材料が挙げられる。

[0039] カテーテル操作部材１６は、カテーテルハブ１４を介してカテーテル１２を先端方向に移動させるための操作部である。カテーテル組立体１０Ａの初期状態において、カテーテル操作部材１６は、内針１８及びカテーテル１２に概ね沿って延在するとともに、基端部がカテーテルハブ１４に係合し、先端部がハウジング２０の先端側で露出する。

[0040] 本実施形態において、カテーテル操作部材１６は、カテーテルハブ１４の基端面に当接するハブ当接部３０と、ハブ当接部３０から先端方向に延出する長尺状の本体部３２と、本体部３２の先端から上方に突出したタブ３６と

を有する。

[0041] 図2及び図3に示すように、ハブ当接部30には、上下方向に延びるとともに下方に開放したスリット31が形成されている。カテーテル組立体10Aの初期状態では当該スリット31に内針18が挿通されている。本体部32の基端部には、カテーテルハブ14の一部を受容する開口部33が形成されている。

[0042] また、カテーテル操作部材16には、カテーテル12を受容するスリット35が形成されている。スリット35は本体部32及びタブ36にわたって形成されている。このように構成されたカテーテル操作部材16は、ハウジング20からの進出に伴って、カテーテル12及びカテーテルハブ14から離脱可能である。

[0043] タブ36は、カテーテル組立体10Aの初期状態で、ハウジング20の先端上部にて露出するとともに、ワイヤ操作部材24よりも先端側に位置している。ユーザは、ハウジング20から露出したタブ36に指を掛けてカテーテルハブ14に対する所望の操作をすることができる。

[0044] カテーテル操作部材16の構成材料は、特に限定されず、例えば、カテーテルハブ14の構成材料と同じでよい。

[0045] 内針18は、先端開口18a及び基端開口を有するとともに、先端開口18aと基端開口との間に延在するルーメンとを有する。内針18は直線状に形成されている。内針18の先端には鋭利な針先18bが形成されている。内針18の長さは、カテーテル12の長さよりも長い。なお、内針18は、軸方向に沿って溝が設けられていてもよい。

[0046] 図1に示すカテーテル組立体10Aの初期状態（患者への穿刺前）において、内針18はカテーテル12の内腔に挿入され、内針18の先端はカテーテル12の先端開口から所定長だけ突出し、内針18の基端はカテーテル部材15の基端部（カテーテルハブ14の基端部）よりも基端側に突出している。

[0047] 内針18は、患者の皮膚を穿刺可能な剛性を有する。内針18の構成材料

としては、特に限定されないが、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、セラミックス等が挙げられる。

[0048] ハウジング２０は、箱状であって、内針１８及びカテーテル１２の長手方向に沿って延在し、全体として長尺状に構成される。ハウジング２０は、内針１８の基端側で内針１８に接続されている。ハウジング２０は、カテーテル組立体１０Ａの初期状態で、カテーテル１２の大部分（先端部以外の部分）、カテーテルハブ１４の全体及びカテーテル操作部材１６の大部分（先端部以外の部分）を長手方向に移動可能に収容する。

[0049] 具体的には、ハウジング２０は、底板３７と、底板３７の左右両側から上方に延出した側壁３８、３９と、左右の側壁３８、３９の先端領域（以下、「側壁先端部４０」という）よりも基端側を連結する上壁４２と、底板３７、上壁４２及び左右の側壁３８、３９を連結する基端壁４４とを有する。

[0050] 左右の側壁先端部４０は、それよりも基端側の部分よりも高さが低くなっている。左右の側壁先端部４０間には、軸方向に延在する支持プレート４６（第１支持部材）が設けられている。当該支持プレート４６にワイヤ操作部材２４が動作可能に支持されるとともに、支持プレート４６の先端部４７（第１支持部）にワイヤ操作部材２４の先端部が巻き掛けられている。

[0051] 支持プレート４６の上面の高さは、左右の側壁先端部４０の上縁の高さよりも若干だけ低い。ハウジング２０内において支持プレート４６よりも基端側でカテーテル１２の上方には、左右方向に延在する支持ピン４８（第２支持部を有する第２支持部材）が設けられている。当該支持ピン４８にワイヤ操作部材２４の基端部が巻き掛けられている。

[0052] 図３に示すように、ハウジング２０における先端部と基端部との間の位置（図示例では、ハウジング２０の長手方向の中央よりも基端側位置）には、内針１８の基端側を保持する針保持部５０が設けられる。針保持部５０は、左右の側壁３８、３９の間で、底板３７から上方に突出している。カテーテル組立体１０Ａの初期状態において、カテーテル操作部材１６の基端面は、

針保持部 50 の先端面に当接している。なお、針保持部 50 は、ハウジング 20 の一部として一体成形されたものに限らず、ハウジング 20 に対して固定された別部品であってもよい。

[0053] このようにハウジング 20 は、針保持部 50 において内針 18 を保持しているため、カテーテル 12 に対してハウジング 20 を基端方向に移動させると、ハウジング 20 の移動に伴って内針 18 もカテーテル 12 に対して基端方向に移動させられる。すなわち、ハウジング 20 は、内針 18 の基端に固定された針ハブとしての機能も有する。

[0054] 図 1 において、ガイドワイヤ 22 は、カテーテル 12 を患者に留置するためにカテーテル 12 を血管内に挿入する際に、カテーテル 12 をガイドする。ガイドワイヤ 22 は、可撓性を有する細径の線状部材であって、内針 18 及びカテーテル 12 よりも長い。ガイドワイヤ 22 の外径は、内針 18 のルーメンの直径よりも小さい。ガイドワイヤ 22 の長さは、内針 18 及びカテーテル 12 の各長さよりも長く、例えば、40～1200 mm 程度に設定され、好ましくは、100～700 mm 程度に設定される。

[0055] ガイドワイヤ 22 は内針 18 のルーメンに摺動可能に挿入されており、カテーテル組立体 10A の初期状態で、ガイドワイヤ 22 の先端部は、内針 18 の先端開口 18a よりも基端側にある。図示例では、ガイドワイヤ 22 の先端部は先端開口 18a の近傍に位置する。内針 18 に対するガイドワイヤ 22 の進出時には、ガイドワイヤ 22 の先端部が先端開口 18a から所定長だけ突出する（図 4A 参照）。ガイドワイヤ 22 の基端部はカテーテルハブ 14 の基端部よりも基端側に位置する。

[0056] ガイドワイヤ 22 の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、Ni-Ti 系合金等の各種金属材料等を使用することができる。

[0057] ワイヤ操作部材 24 は、カテーテル 12 を患者の血管内に挿入する操作に先行して、接続部材 26 を介してガイドワイヤ 22 を血管内に挿入する操作を行うための操作部である。

[0058] ワイヤ操作部材 24 は、ハウジング 20 の少なくとも先端領域においてハ

ウジング２０から露出するようにハウジング２０に配置されている。また、ワイヤ操作部材２４は、可撓性を有し、且つハウジング２０から露出した部分（操作部）が軸方向に操作可能となっている。ワイヤ操作部材２４の先端部は、ハウジング２０の先端部でハウジング２０内に折り返されている。ワイヤ操作部材２４は、ワイヤ操作部材２４に対する先端方向への操作に伴ってハウジング２０から露出する位置からハウジング２０内へと移動する部分を有する。

[0059] 本実施形態では、ワイヤ操作部材２４は、ハウジング２０に設けられた支持プレート４６の先端部４７と支持ピン４８とに巻き掛けられた可撓性を有する無端状部材であって、初期位置のカテーテル１２及び内針１８の上方に配置されている。より具体的には、ワイヤ操作部材２４は、クローラ２５（無端状のベルト）の形態を有する。

[0060] ワイヤ操作部材２４は、支持プレート４６の先端部４７と支持ピン４８とに巻き掛けられることにより、当該先端部４７と支持ピン４８との間の部分に張力が付与されており、全体として軸方向に延在している。以下、ワイヤ操作部材２４のうち、先端部４７の上部と支持ピン４８の上部の間に延在する部分を「上側ベルト部分５２」といい、先端部４７の下部と支持ピン４８の下部の間に延在する部分を「下側ベルト部分５４」という。

[0061] ワイヤ操作部材２４は、支持プレート４６上を軸方向にスライド可能である。ユーザは、ワイヤ操作部材２４のうち、ハウジング２０の先端領域でハウジング２０から露出した部分に触れて、ワイヤ操作部材２４を軸方向（前後方向）に操作することができる。その際、ユーザの指によって下方に押圧力を受けるワイヤ操作部材２４は、支持プレート４６によって下方から支持されるので、ワイヤ操作部材２４が下方に沈み込むことがない。

[0062] ワイヤ操作部材２４は、ワイヤ操作部材２４に対する軸方向の操作時に支持プレート４６の先端部４７及び支持ピン４８に巻き掛けられた部分が容易に変形できるように、比較的剛性の低い（弾性率の低い）、すなわち柔軟な樹脂材料（各種ゴム材や、エラストマー等）で構成されるのがよい。

- [0063] カテーテル組立体 10A の初期状態における上側ベルト部分 52 の上面には、指で触れて操作する際に滑り止めとして機能する小突起 56 が軸方向に間隔をおいて設けられているとともに、小突起 56 よりも上方に突出するタブ 58 が設けられている。なお、小突起 56 及びタブ 58 の一方又は両方はなくてもよい。
- [0064] 接続部材 26 は、ワイヤ操作部材 24 に対する軸方向の操作に伴ってガイドワイヤ 22 を移動させるための部材である。本実施形態において、接続部材 26 はハウジング 20 内に配置されており、接続部材 26 の先端部はワイヤ操作部材 24 の上側ベルト部分 52 に連結されており、接続部材 26 の基端部はガイドワイヤ 22 の基端部に固定されている。
- [0065] より具体的には、ワイヤ操作部材 24 には、接続部材 26 に対する連結部として上方に突出する突起 60 が設けられている。接続部材 26 の先端部には、ワイヤ操作部材 24 に対する連結部として上方に凹む凹部 62 が設けられている。突起 60 と凹部 62 との係合によってワイヤ操作部材 24 と接続部材 26 とが連結されている。なお、ワイヤ操作部材 24 と接続部材 26 との連結は、上述した構成に限られず、例えば、他の嵌合構造や、接着、溶着等によって達成されてもよい。
- [0066] 本実施形態では、ユーザによるワイヤ操作部材 24 に対する操作方向と同じ方向にガイドワイヤ 22 が移動するように構成されている。すなわち、ワイヤ操作部材 24 を指で押しつつ先端方向に操作すると、接続部材 26 が先端方向へと駆動されることで、内針 18 に対してガイドワイヤ 22 が前進する。逆に、ワイヤ操作部材 24 を指で押しつつ基端方向に操作すると、接続部材 26 が基端方向へと駆動されることで、内針 18 に対してガイドワイヤ 22 が後退する。
- [0067] ワイヤ操作部材 24 の動作による軸方向の駆動力をガイドワイヤ 22 へと適切に伝達できるように、接続部材 26 は、硬質材料により構成されると好適である。そのような硬質材料としては、例えば、上述したカテーテルハブ 14 の構成材料として例示した材料から選択される一以上の材料が挙げられ

る。接続部材 26 は、金属材料により構成されてもよい。

[0068] 次に、上記のように構成されるカテーテル組立体 10A の作用及び効果について説明する。

[0069] 図 1 及び図 3 に示す初期状態のカテーテル組立体 10A を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作では、ユーザ（医師、看護師等）はハウジング 20 を把持する。そして、カテーテル組立体 10A の先端部（内針 18 が挿通されたカテーテル 12 の先端部）を患者に押し当てるようにして、穿刺目標の血管に向かって皮膚に穿刺する。これにより、内針 18 及びカテーテル 12 の先端部が皮膚に穿刺される。

[0070] 次に、内針 18 及びカテーテル 12 の先端部が皮膚に穿刺された状態で、ユーザは、ハウジング 20 の位置を保持しつつ、指でワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作する。具体的には、ワイヤ操作部材 24 のうちハウジング 20 から露出した部分（本実施形態では上側ベルト部分 52 の先端寄りの部分）の上面に指を押し当て、指で押している部分を先端方向に移動させる。

[0071] このとき、図 4A のように、ワイヤ操作部材 24 の動作によって接続部材 26 が引っ張られて先端方向へと駆動されるので、接続部材 26 に固定されたガイドワイヤ 22 も先端方向へと移動させられる。これにより、内針 18 の先端からガイドワイヤ 22 を所定長突出させる。ガイドワイヤ 22 の先端方向への移動及び内針 18 からの突出に伴って、ガイドワイヤ 22 は血管内に挿入される。

[0072] このようにワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作する際、ワイヤ操作部材 24 の先端部の位置は変わらない。すなわち、ワイヤ操作部材 24 に対する先端方向への操作に伴って、ワイヤ操作部材 24 においてハウジング 20 から露出していた部分は、支持プレート 46 の先端部 47 で折り返されてハウジング 20 内へと移動する。このため、ワイヤ操作部材 24 自体の位置は、ハウジング 20 に対して先端方向に移動することがない。

[0073] ガイドワイヤ 22 の先端部を血管内の目標位置まで挿入したら、次に、図 4B のように、ユーザは、ハウジング 20 の位置を固定しつつ、カテーテル

操作部材 1 6 のタブ 3 6 を把持してカテーテル部材 1 5（カテーテル 1 2 及びカテーテルハブ 1 4）を前進させる。これによりカテーテル 1 2 の先端を血管内の目標位置まで挿入する。

[0074] このとき、カテーテル 1 2 は、先行して血管内に挿入されたガイドワイヤ 2 2 の外表面を辿って、すなわちガイドワイヤ 2 2 に追従して血管内を前進する。なお、カテーテル操作部材 1 6 を前進させる際、図 4 B のように本体部 3 2 を上方に折り曲げることで、カテーテル 1 2 の血管内への挿入を支障なく行うことができる。

[0075] 次に、ユーザは、カテーテル操作部材 1 6 及びカテーテル部材 1 5 の位置を保持しつつ、ハウジング 2 0 を基端方向に引っ張る。これにより、カテーテル部材 1 5 及びカテーテル操作部材 1 6 がハウジング 2 0 から完全に出るとともに、ハウジング 2 0 に固定された内針 1 8 がカテーテル 1 2 から抜去される。内針 1 8 をカテーテル 1 2 から抜去した後は、カテーテル操作部材 1 6 をカテーテル部材 1 5 から取り外してもよい。なお、内針 1 8 をカテーテル 1 2 から抜去した後において、カテーテル操作部材 1 6 をカテーテルハブ 1 4 に取り付けたまにしてもよい。

[0076] 次に、内針 1 8 が抜き取られた状態のカテーテル部材 1 5 の基端側に、図示しない輸液チューブのコネクタを接続し、輸液チューブから患者への輸液剤（薬液）の投与を実施する。

[0077] 以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 A によれば、ハウジング 2 0 の先端領域に配置された可撓性を有するワイヤ操作部材 2 4 の先端部が、ハウジング 2 0 の先端部でハウジング 2 0 内に折り返されている。このため、ガイドワイヤ 2 2 を前進させるためにワイヤ操作部材 2 4 を先端方向に操作しても、ワイヤ操作部材 2 4 の先端位置は変わらない。したがって、ハウジング 2 0 において必要とされるワイヤ操作部材 2 4 の設置スペースの長さは、ワイヤ操作部材 2 4 自体の全長と同じでよく、また、ワイヤ操作部材 2 4 自体の全長も短くできる。よって、ガイドワイヤを備えた従来のカテーテル組立体と比較して、ハウジング 2 0 におけるワイヤ操作部

材 2 4 の設置スペースの短縮化が可能である。

[0078] 本実施形態の場合、ワイヤ操作部材 2 4 は、ハウジング 2 0 の少なくとも先端領域に配置されているため、ユーザはワイヤ操作部材 2 4 を操作する際にハウジング 2 0 の先端領域を把持することがきる。これによりガイドワイヤ 2 2 進出時の操作性を向上させることができる。なお、本実施形態では、ワイヤ操作部材 2 4 を先端方向に操作することによって、ガイドワイヤ 2 2 が進出する構成としたが、ワイヤ操作部材 2 4 を基端方向に操作することによって、ガイドワイヤ 2 2 が進出する構成としてもよい。この構成の場合は、ワイヤ操作部材 2 4 を先端方向に操作することによって、ガイドワイヤ 2 2 を引き戻すことが可能となる。

[0079] 本実施形態の場合、ハウジング 2 0 は、ハウジング 2 0 の先端部に設けられた第 1 支持部（支持プレート 4 6 の先端部 4 7）と、第 1 支持部よりも基端側に設けられた第 2 支持部（支持ピン 4 8）とを有し、ワイヤ操作部材 2 4 は、第 1 支持部と第 2 支持部とに巻き掛けられた無端状部材である。この構成により、無端状部材により構成されるワイヤ操作部材 2 4 を先端方向に操作した際に、ワイヤ操作部材 2 4 の先端部はハウジング 2 0 の第 1 支持部によって確実にハウジング 2 0 内に折り返されるので、ワイヤ操作部材 2 4 の安定動作が可能である。

[0080] また、ワイヤ操作部材 2 4 が無端状部材により構成されているため、ガイドワイヤ 2 2 の進出中やガイドワイヤ 2 2 の進出後において、ワイヤ操作部材 2 4 を基端方向に操作することで、ガイドワイヤ 2 2 を基端方向に引き戻すことが可能である。この場合、タブ 5 8 に指を当てて操作すると、ワイヤ操作部材 2 4 の基端方向への操作が容易である。

[0081] しかも、ワイヤ操作部材 2 4 は、クローラ 2 5 の形態を有するので、先端方向に操作しても先端位置が変わらないワイヤ操作部材 2 4 を簡易な構成で実現できる。また、ユーザはハウジング 2 0 から露出したクローラ 2 5 の上側ベルト部分 5 2 に触れて、クローラ 2 5 を軸方向に容易に操作することができるので、ワイヤ操作部材 2 4 の操作性が一層向上する。

[0082] 加えて、本実施形態の場合、接続部材 26 は、ユーザによるワイヤ操作部材 24 に対する操作方向と同じ方向にガイドワイヤ 22 を移動させる。この構成により、ワイヤ操作部材 24 に対する操作方向とガイドワイヤ 22 の移動方向とが一致するため、直感的な操作でガイドワイヤ 22 を移動させることができ、操作性に優れる。

[0083] [第 2 実施形態]

図 5 及び図 6 に示すように、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 10B において、ワイヤ操作部材 24 はベルト部分の外側から突出した突起 64 を有する。図 6 及び図 7A に示すように、カテーテル組立体 10B の初期状態で、突起 64 は、ワイヤ操作部材 24 の先端部から先端方向に突出し、カテーテル操作部材 16 のタブ 36 に設けられた係合凸部 66 に係合している。

[0084] 具体的には、図 6 のように、突起 64 は、左右内方に突出した一対の第 1 係合爪 68 を有し、係合凸部 66 は、左右外方に突出した第 2 係合爪 70 を有し、係合凸部 66 が突起 64 内に入り込むとともに、第 1 係合爪 68 と第 2 係合爪 70 とが係合している。これにより、カテーテル組立体 10B の初期状態で、ハウジング 20 に対するカテーテル操作部材 16 の先端方向への移動が阻止されている。

[0085] 図 7B に示すように、ガイドワイヤ 22 が内針 18 の先端から突出している状態（ワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作することで接続部材 26 が前進位置に位置している状態）で、突起 64 は、ハウジング 20 内でカテーテル操作部材 16 側（図示例では下方）に突出する。カテーテル操作部材 16 が初期位置に位置している状態で、カテーテル操作部材 16 は突起 64 に接触していない。

[0086] 上記のように構成されたカテーテル組立体 10B の使用において、ユーザは、図 7A に示す初期状態のカテーテル組立体 10B の先端部を患者の皮膚に穿刺した後、ガイドワイヤ 22 を内針 18 の先端から所定長突出させるためにワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作する。そうすると、図 7B のように、ワイヤ操作部材 24 に設けられた突起 64 は、ワイヤ操作部材 24 の先

端部からハウジング 20 内へと移動し、カテーテル操作部材 16 側に向けて突出する状態へと至る。

[0087] 次に、ガイドワイヤ 22 に沿わせてカテーテル 12 を血管内に挿入するためにカテーテル操作部材 16 をハウジング 20 に対して先端方向に移動させていくと、図 8 A のように、やがてカテーテル操作部材 16 (本実施形態では、本体部 32 の傾斜部 32 a) がワイヤ操作部材 24 に設けられた突起 64 に当接する。そして、図 8 B のように、カテーテル操作部材 16 を先端方向にさらに移動させることに伴って、カテーテル操作部材 16 は突起 64 を先端方向に押して移動させる。

[0088] このとき、ワイヤ操作部材 24 の上側ベルト部分 52 は、突起 64 の移動方向とは逆方向、すなわち基端方向に移動するので、接続部材 26 を介してワイヤ操作部材 24 の上側ベルト部分 52 に連結されたガイドワイヤ 22 も基端方向に移動する。これにより、ガイドワイヤ 22 が引き戻されて、ガイドワイヤ 22 の先端は内針 18 の先端開口 18 a よりも基端側に移動する。

[0089] カテーテル組立体 10 B の使用方法及び動作について、上記以外の点は、カテーテル組立体 10 A と同じである。

[0090] このように、カテーテル組立体 10 B によれば、カテーテル 12 をハウジング 20 に対して先端方向に移動させる際、カテーテル操作部材 16 が突起 64 を先端方向に押すことにより、内針 18 に対してガイドワイヤ 22 の先端部を内針 18 の先端開口 18 a よりも基端側に移動させるようにワイヤ操作部材 24 が駆動される。この構成により、内針 18 に対してカテーテル 12 を先端方向に移動させる操作に伴って、ガイドワイヤ 22 の先端が内針 18 内に収納されるので、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。

[0091] また、本実施形態の場合、ガイドワイヤ 22 の先端部が内針 18 の先端開口 18 a から所定長突出した状態からカテーテル 12 をハウジング 20 に対して先端方向に移動させる際、カテーテル 12 がガイドワイヤ 22 に対して先端方向に所定距離移動した後に突起 64 が押され始める。この構成により

、カテーテル１２を血管内に挿入する際、カテーテル１２がガイドワイヤ２２の外表面に沿って血管内に挿入された後にガイドワイヤ２２が後退移動を開始する。よって、ガイドワイヤ２２のガイド機能を阻害することなく、カテーテル１２の進出操作に伴ってガイドワイヤ２２の引き戻しを実行することができる。

[0092] 特に、本実施形態の場合、カテーテル１２をハウジング２０に対して先端方向に移動させる際、突起６４はカテーテル操作部材１６によって先端方向に押されるので、カテーテル１２の進出操作に伴うガイドワイヤ２２の引き戻しを行う機構を簡易構成で確実に構築することができる。

[0093] なお、第２実施形態のうち、第１実施形態と共通する部分については、第１実施形態と同一又は同様の作用及び効果が得られる。

[0094] [第３実施形態]

図９及び図１０に示すように、第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｃにおいて、ハウジング２０は、上側ハウジング２０ａと、上側ハウジング２０ａに対して開閉可能な下側ハウジング２０ｂとを有する。上側ハウジング２０ａと下側ハウジング２０ｂとによってカテーテルハブ１４及びカテーテル操作部材１６を収容する収容室２１が形成されている。なお、理解の容易のため、図９では上側ハウジング２０ａを仮想線で示している。

[0095] 上側ハウジング２０ａと下側ハウジング２０ｂとは、ハウジング２０の基端部に設けられたヒンジ部７６（図示例では、薄肉部）を介して連結されている。なお、ヒンジ部７６は、ヒンジ軸を有する構造であってもよい。小さい角度で患者の皮膚に穿刺する場合に下側ハウジング２０ｂが患者の皮膚と干渉することを抑制するために、ハウジング２０の先端部におけるカテーテル１２下方領域の薄型化が図られている。具体的には、下側ハウジング２０ｂの先端下部が、それよりも基端側の部分に対して高くなっている。

[0096] 支持プレート４６、支持ピン４８及び針保持部５０は、上側ハウジング２０ａに設けられている。したがって、ワイヤ操作部材２４は、上側ハウジング２０ａによって支持されている。カテーテル組立体１０Ｃの初期状態で、

下側ハウジング 20 b の先端領域の左右の側壁 80 は、それぞれ、上側ハウジング 20 a の先端領域の左右の側壁 78 の内側に重なるように配置されている。

[0097] 上側ハウジング 20 a の先端には先端方向に開口した左右の第 1 係合スリット 82 が形成されている。下側ハウジング 20 b の先端には先端方向に開口した左右の第 2 係合スリット 84 が設けられている。カテーテル操作部材 16 の先端部には、左右外方に突出した左右の拘束突起 86 が設けられている。

[0098] 図 9 に示すカテーテル操作部材 16 の初期位置において、左右の拘束突起 86 は、それぞれ、左右の第 1 係合スリット 82 と左右の第 2 係合スリット 84 とに係合している。これにより、下側ハウジング 20 b が上側ハウジング 20 a に対して開くことが阻止されている。すなわち、下側ハウジング 20 b が上側ハウジング 20 a に対して閉状態に拘束されている。

[0099] カテーテルハブ 14 の上部には、上方に突出する凸部 88 が設けられている。図示例において、凸部 88 は、カテーテルハブ 14 の基端部から上方に突出している。なお、凸部 88 は、カテーテルハブ 14 の基端部よりも先端側の位置から上方に突出していてもよい。

[0100] ワイヤ操作部材 24 に設けられる突起 90 は、上述した第 2 実施形態における突起 64（図 5）と同様に、カテーテル組立体 10 C の初期状態で、ワイヤ操作部材 24 の先端部から先端方向に突出しており、ガイドワイヤ 22 が内針 18 の先端開口 18 a から突出している状態（ワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作することで接続部材 26 が前進位置に位置している状態）で、ハウジング 20 内でカテーテル操作部材 16 側に突出する。

[0101] 図 9 のように、カテーテルハブ 14 が初期位置に位置している状態で、カテーテルハブ 14 の凸部 88 は突起 90 に接触していない。なお、突起 90 は、上述した第 2 実施形態における突起 64（図 5）と異なり、カテーテル組立体 10 C の初期状態でカテーテル操作部材 16 の先端部（タブ 36）と係合していない。

- [0102] カテーテル組立体 10C において、カテーテル操作部材 16 は、カテーテルハブ 14 に対して回動可能に接続されている。図 10 に示すように、カテーテルハブ 14 の左右両側の外面には、左右方向に突出する接続突起 92 が設けられている。カテーテル操作部材 16 の基端部の左右両側には、C 字状の左右の接続片 94 が設けられている。カテーテル操作部材 16 の先端方向への移動に伴ってカテーテルハブ 14 を先端方向へと移動できるように、接続突起 92 は接続片 94 に嵌合している。
- [0103] 上記のように構成されたカテーテル組立体 10C の使用において、ユーザは、図 9 に示す初期状態のカテーテル組立体 10C の先端部を患者の皮膚に穿刺した後、ガイドワイヤ 22 を内針 18 の先端から所定長突出させるためにワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作する。そうすると、図 11A のように、ワイヤ操作部材 24 に設けられた突起 90 は、ワイヤ操作部材 24 の先端部からハウジング 20 内（収容室 21）へと移動し、カテーテル操作部材 16 側に向けて突出する状態へと至る。
- [0104] 次に、ガイドワイヤ 22 に沿わせてカテーテル 12 を血管内に挿入するためにカテーテル操作部材 16 をハウジング 20 に対して先端方向に移動させていくと、図 11B のように、やがてカテーテルハブ 14 に設けられた凸部 88 が、ワイヤ操作部材 24 に設けられた突起 90 に当接する。
- [0105] そして、図 12 のように、カテーテル操作部材 16 をさらに先端方向に移動させることに伴って、凸部 88 は突起 90 を先端方向に押して移動させる。このとき、ワイヤ操作部材 24 の上側ベルト部分 52 は、突起 90 の移動方向とは逆方向、すなわち基端方向に移動するので、接続部材 26 を介してワイヤ操作部材 24 の上側ベルト部分 52 に連結されたガイドワイヤ 22 も基端方向に移動する。これにより、ガイドワイヤ 22 が引き戻されて、ガイドワイヤ 22 の先端は内針 18 の先端開口 18a よりも基端側に移動する。
- [0106] また、上述したカテーテル操作部材 16 の前進に伴って、拘束突起 86 は、第 1 係合スリット 82 及び第 2 係合スリット 84（図 9 及び図 10 参照）から離脱する。これにより、上側ハウジング 20a に対して下側ハウジング

20bが開くことが可能な状態となる。したがって、血管内に挿入したカテーテル12から内針18を抜去するために、ハウジング20を基端方向に移動させる過程において、下側ハウジング20bが開くことで、カテーテル12が通過可能な通路がハウジング20の先端部に形成される。これにより、カテーテル12から内針18を支障なく抜去することができる。

[0107] 本実施形態の場合、カテーテル操作部材16は、接続突起92及び接続片94（図10参照）によって、カテーテルハブ14に離脱可能に接続されている。したがって、内針18をカテーテル12から抜去した後、カテーテル操作部材16をカテーテルハブ14から取り外してもよい。なお、内針18をカテーテル12から抜去した後において、カテーテル操作部材16をカテーテルハブ14に取り付けたままにしてもよい。

[0108] カテーテル組立体10Cの使用方法及び動作について、上記以外の点は、カテーテル組立体10Aと同じである。

[0109] このように、カテーテル組立体10Cによっても、カテーテル組立体10Bと同様に、内針18に対してカテーテル12を先端方向に移動させる操作に伴って、突起90が先端方向に押されることで、ガイドワイヤ22の先端が内針18内に収納されるので、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。特に、本実施形態の場合、カテーテルハブ14によって、ワイヤ操作部材24の突起90が先端方向に押されるので、カテーテル12の進出操作に伴うガイドワイヤ22の引き戻しを行う機構を簡易構成で確実に構築することができる。

[0110] また、本実施形態の場合、ハウジング20が上下2分割構造であることから、ハウジング20の先端部におけるカテーテル12下方領域の薄型化が可能となる。これにより、患者の皮膚に対して小さい角度でカテーテル組立体10Cを穿刺する際に、ハウジング20の先端下部と皮膚との干渉を抑制でき、穿刺がしやすい。

[0111] なお、第3実施形態のうち、第1実施形態と共通する部分については、第1実施形態と同一又は同様の作用及び効果が得られる。

[0112] [第4実施形態]

図13に示すように、第4実施形態に係るカテーテル組立体10Dにおいて、ハウジング20は、上述した第3実施形態におけるハウジング20と同様に、上側ハウジング20aと、上側ハウジング20aに対して開閉可能な下側ハウジング20bとを有する。なお、理解の容易のため、図13では上側ハウジング20aを仮想線で示している。

[0113] カテーテル組立体10Dのワイヤ操作部材24には、拘束部96が設けられている。拘束部96は、ワイヤ操作部材24に対する先端方向への操作に伴ってハウジング20内で基端方向に移動する。具体的には、拘束部96は、図14に示すように、ワイヤ操作部材24の下側ベルト部分54の下面から下方に突出している。拘束部96の左右両側には、左右外方に突出する爪部98が設けられている。

[0114] 図15Aに示すように、下側ハウジング20bの左右の側壁の内面には、拘束部96の爪部98に係合するとともに軸方向に延在する係合リブ100（係合部）が設けられている。カテーテル組立体10Dの初期状態、すなわちガイドワイヤ22を前進操作する前においては、拘束部96が係合リブ100に係合しており、これにより、下側ハウジング20bは上側ハウジング20aに対して開くことが阻止されている。すなわち、下側ハウジング20bが上側ハウジング20aに対して閉状態に拘束されている。

[0115] 上記のように構成されたカテーテル組立体10Dの使用において、ユーザは、図13及び図15Aに示す初期状態のカテーテル組立体10Dの先端部を患者の皮膚に穿刺した後、ガイドワイヤ22を内針18の先端から所定長突出させるためにワイヤ操作部材24を先端方向に操作する。そうすると、ワイヤ操作部材24に設けられた拘束部96は、ハウジング20内で基端方向に移動していく。そして、図15Bのように、ガイドワイヤ22の先端部が内針18の先端から所定長突出した状態では、拘束部96が係合リブ100から離脱する。これにより、上側ハウジング20aに対して下側ハウジング20bが開くことが可能な状態となる。

- [0116] したがって、血管内に挿入したカテーテル 12 から内針 18 を抜去するために、ハウジング 20 を基端方向に移動させる過程において、図 16 のように下側ハウジング 20b が開くことで、カテーテル 12 が通過可能な通路がハウジング 20 先端部に形成される。これにより、カテーテル 12 から内針 18 を支障なく抜去することができる。
- [0117] カテーテル組立体 10D の使用方法及び動作について、上記以外の点は、カテーテル組立体 10A と同じである。
- [0118] このように、カテーテル組立体 10D によれば、ガイドワイヤ 22 を進出させた後に、下側ハウジング 20b が開くようになる。このため、ガイドワイヤ 22 の進出操作を行った後でなければ、カテーテル 12 から内針 18 を抜去することができない。したがって、カテーテル組立体 10D を正しい操作手順で適切に使用することができる。
- [0119] なお、第 4 実施形態のうち、第 1 及び第 3 実施形態と共通する部分については、第 1 及び第 3 実施形態と同一又は同様の作用及び効果が得られる。
- [0120] 上述した各実施形態では、ワイヤ操作部材 24 は無端状部材（クローラ 25）として説明したが、変形例においては、ワイヤ操作部材 24 は、ワイヤ操作部材 24 を先端方向に操作した際にハウジング 20 から露出する位置からハウジング 20 内へと移動する部分を有していれば、無端状部材でなくてもよい。すなわち、ワイヤ操作部材 24 はハウジング 20 内に端部を有する部材であってもよい。
- [0121] 上述した各実施形態では、ワイヤ操作部材 24 を支持プレート 46 と支持ピン 48 の 2 部材で支持する構成として説明したが、支持プレート 46 の全長を伸ばし、支持プレート 46 のみでワイヤ操作部材 24 を支持してもよい。この場合、支持プレート 46 の先端部が第 1 支持部として機能し、支持プレート 46 の基端部が第 2 支持部として機能することとなる。
- [0122] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

[請求項1]

カテーテル（１２）と、
前記カテーテル（１２）の基端部に固定されたカテーテルハブ（１４）と、
針先（１８ｂ）を有し、前記カテーテル（１２）に離脱可能に挿通された中空の内針（１８）と、
前記内針（１８）に固定されたハウジング（２０）と、
前記内針（１８）に摺動可能に挿入され、前記内針（１８）及び前記カテーテル（１２）よりも長く、先端が前記針先（１８ｂ）から突出可能なガイドワイヤ（２２）と、
前記ハウジング（２０）に配置され、可撓性を有し、且つ前記ハウジング（２０）から露出した操作部を有するワイヤ操作部材（２４）と、
前記ワイヤ操作部材（２４）及び前記ガイドワイヤ（２２）に連結され、ユーザによる前記ワイヤ操作部材（２４）に対する操作に伴って、前記内針（１８）に対して前記ガイドワイヤ（２２）を移動させる接続部材（２６）と、を備え、
前記ワイヤ操作部材（２４）は、前記ハウジング（２０）内に折り返されており、
前記ワイヤ操作部材（２４）は、前記ワイヤ操作部材（２４）に対する先端方向への操作に伴って前記ハウジング（２０）から露出する位置から前記ハウジング（２０）内へと移動する部分を有する、
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項2]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、
前記ワイヤ操作部材（２４）は、前記ハウジング（２０）の少なくとも先端領域に配置されている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項3] 請求項１又は２記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記ハウジング（２０）は、前記ハウジング（２０）に設けられた第１支持部（４７）と、前記第１支持部（４７）よりも基端側に設けられた第２支持部（４８）とを有し、

前記ワイヤ操作部材（２４）は、前記第１支持部（４７）と前記第２支持部（４８）とに支持された無端状部材である、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項4] 請求項３記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記無端状部材は、前記第１支持部（４７）と前記第２支持部（４８）に巻き掛けられている

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項5] 請求項４記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記ハウジング（２０）は、前記第１支持部（４７）が設けられた第１支持部材（４６）と、

前記第２支持部（４８）が設けられた第２支持部材とを有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項6] 請求項２～５のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記ワイヤ操作部材（２４）は、クローラの形態を有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１

OD)。

- [請求項7] 請求項1～6のいずれか1項に記載のカテーテル組立体(10A、10B、10C、10D)において、
- 前記接続部材(26)は、前記ユーザによる前記ワイヤ操作部材(24)に対する操作方向と同じ方向に前記ガイドワイヤ(22)を移動させる、
- ことを特徴とするカテーテル組立体(10A、10B、10C、10D)。

- [請求項8] 請求項2～7のいずれか1項に記載のカテーテル組立体(10B、10C)において、
- 前記ワイヤ操作部材(24)は、前記ガイドワイヤ(22)が前記針先(18b)から突出する状態で、前記ハウジング(20)内で前記カテーテルハブ(14)側に突出する突起(64)を有し、
- 前記カテーテル(12)を前記ハウジング(20)に対して先端方向に移動させる際、前記突起(64)が先端方向に押されることより、前記内針(18)に対して前記ガイドワイヤ(22)の先端部を前記針先(18b)よりも基端側に移動させるように前記ワイヤ操作部材(24)が駆動される、
- ことを特徴とするカテーテル組立体(10B、10C)。

- [請求項9] 請求項8記載のカテーテル組立体(10B)において、
- 前記カテーテルハブ(14)に接続されたカテーテル操作部材(16)をさらに備え、
- 前記カテーテル(12)を前記ハウジング(20)に対して先端方向に移動させる際、前記突起(64)は、前記カテーテル操作部材(16)によって先端方向に押される、
- ことを特徴とするカテーテル組立体(10B)。

- [請求項10] 請求項8記載のカテーテル組立体(10C)において、
- 前記カテーテル(12)を前記ハウジング(20)に対して先端方

向に移動させる際、前記突起（６４）は、前記カテーテルハブ（１４）によって先端方向に押される、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｃ）。

[請求項11] 請求項８～１０のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０Ｂ、１０Ｃ）において、

前記ガイドワイヤ（２２）の先端部が前記針先（１８ｂ）から所定長突出した状態から前記カテーテル（１２）を前記ハウジング（２０）に対して先端方向に移動させる際、前記カテーテル（１２）が前記ガイドワイヤ（２２）に対して先端方向に所定距離移動した後に、前記突起（６４）が先端方向に押され始める、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｂ、１０Ｃ）。

[請求項12] 請求項１～７のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０Ｄ）において、

前記ハウジング（２０）は、上側ハウジング（２０ａ）と、前記上側ハウジング（２０ａ）に対して開閉可能な下側ハウジング（２０ｂ）とを有し、前記上側ハウジング（２０ａ）と前記下側ハウジング（２０ｂ）とによって前記カテーテルハブ（１４）を収容する収容室（２１）が形成され、

前記ワイヤ操作部材（２４）は、前記上側ハウジング（２０ａ）によって支持され、

前記ワイヤ操作部材（２４）には、前記ワイヤ操作部材（２４）に対する先端方向への操作に伴って前記ハウジング（２０）内で基端方向に移動する拘束部（９６）が設けられ、

前記下側ハウジング（２０ｂ）には、前記拘束部（９６）に係合するとともに軸方向に延在する係合部（１００）が設けられ、

前記拘束部（９６）が前記係合部（１００）に係合している状態で、前記下側ハウジング（２０ｂ）は前記上側ハウジング（２０ａ）に対して開くことが阻止されており、

前記ワイヤ操作部材（２４）を先端方向に操作することに伴って前記係合部（１００）に対して前記拘束部（９６）が基端方向に移動することによって、前記拘束部（９６）が前記係合部（１００）から外れる、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｄ）。

[請求項13]

カテーテル（１２）と、

前記カテーテル（１２）の基端部に固定されたカテーテルハブ（１４）と、

針先（１８ｂ）を有し、前記カテーテル（１２）に離脱可能に挿通された中空の内針（１８）と、

前記内針（１８）に固定されたハウジング（２０）と、

前記内針（１８）に摺動可能に挿入され、前記内針（１８）及び前記カテーテル（１２）よりも長く、先端が前記針先（１８ｂ）から突出可能なガイドワイヤ（２２）と、

前記ハウジング（２０）に配置され、可撓性を有する無端状部材で構成されたワイヤ操作部材（２４）と、

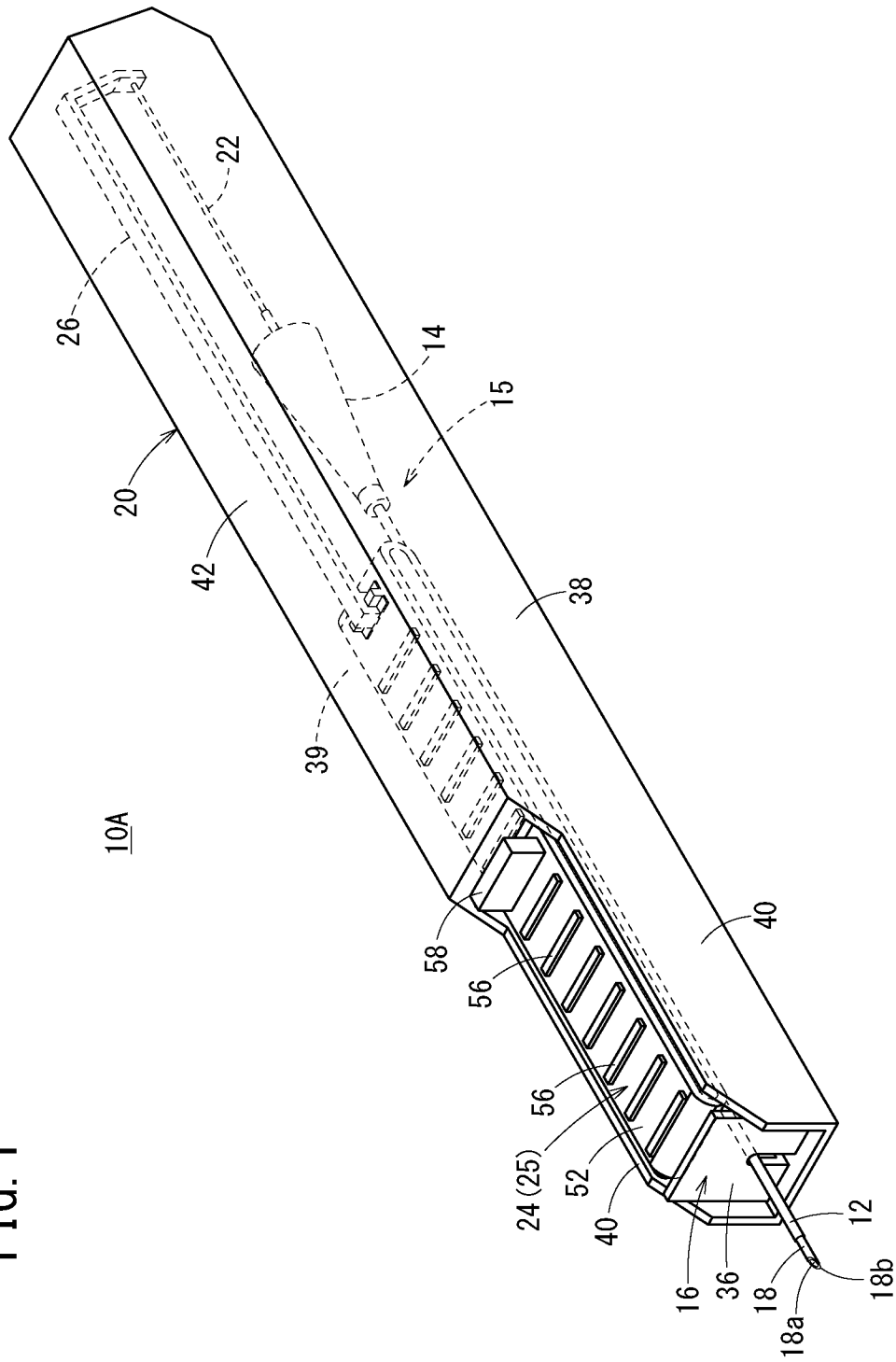
前記ワイヤ操作部材（２４）及び前記ガイドワイヤ（２２）に連結され、ユーザによる前記ワイヤ操作部材（２４）に対する操作に伴って、前記内針（１８）に対して前記ガイドワイヤ（２２）を移動させる接続部材（２６）と、を備え、

前記無端状部材は、前記ハウジング（２０）に設けられた支持部材（４６）に巻き掛けられている

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[図1]

FIG. 1



[図2]

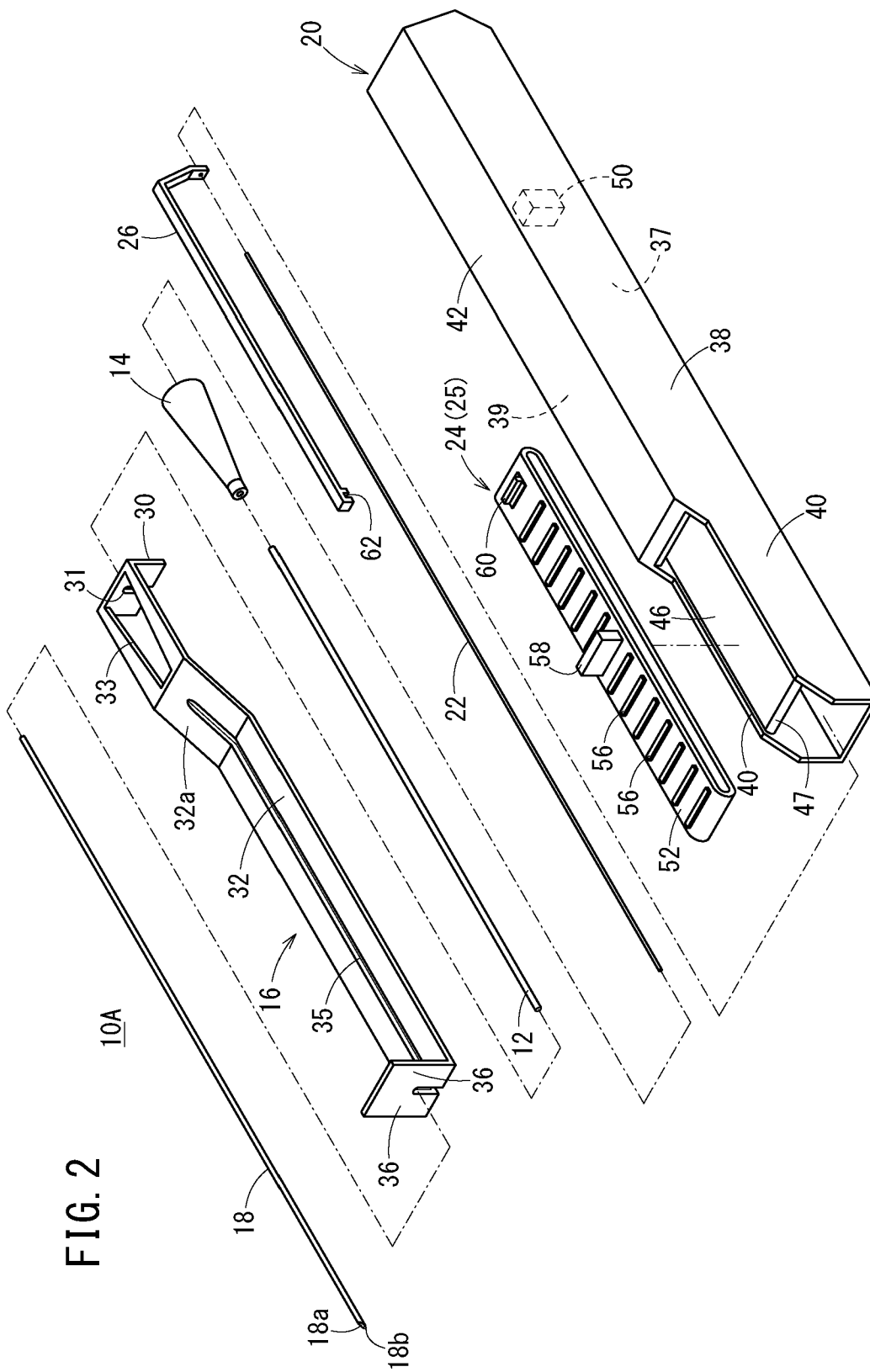
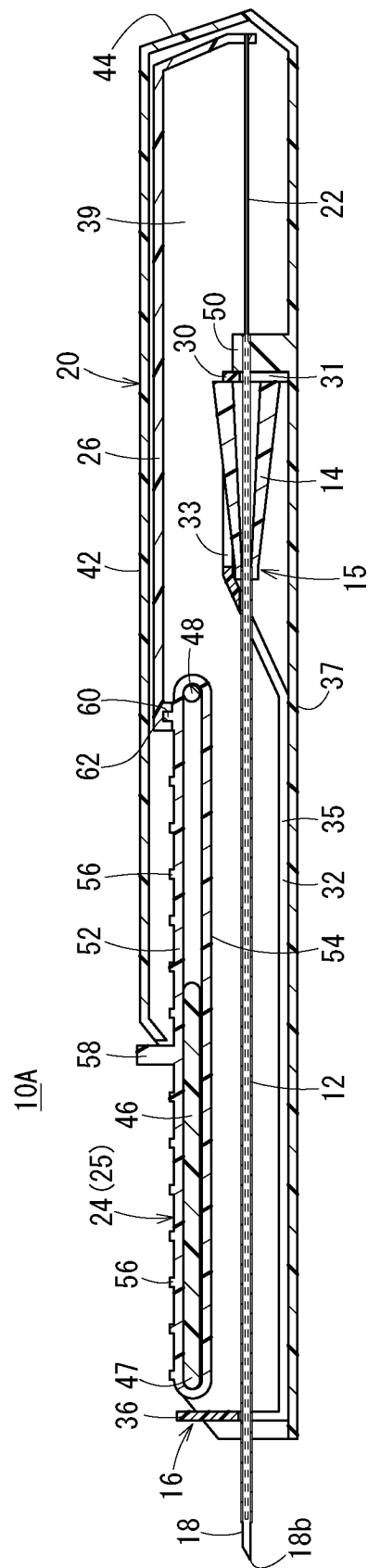


FIG. 3



[図4]

FIG. 4A

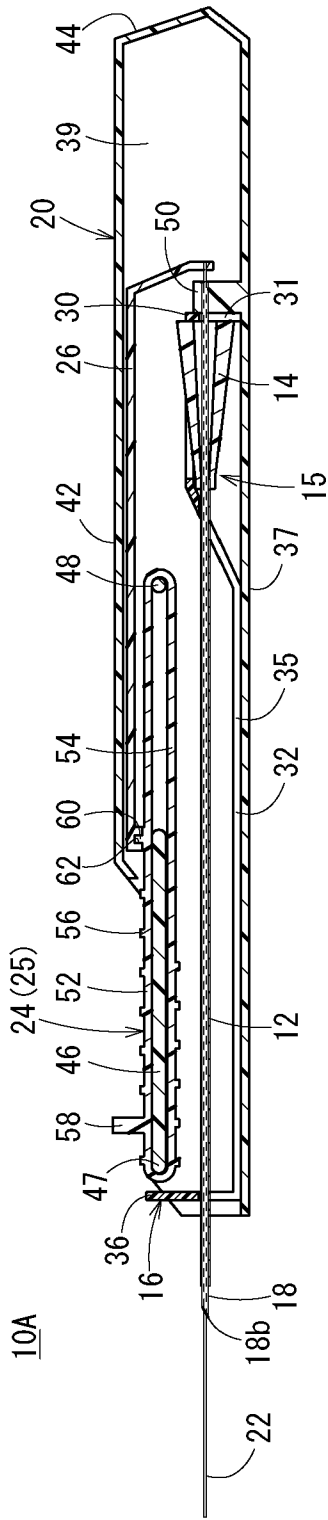
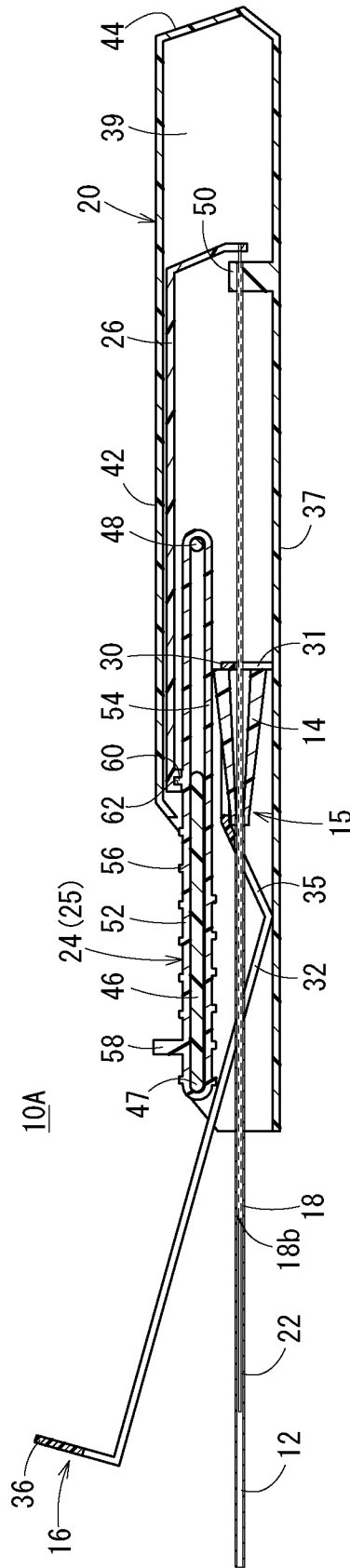
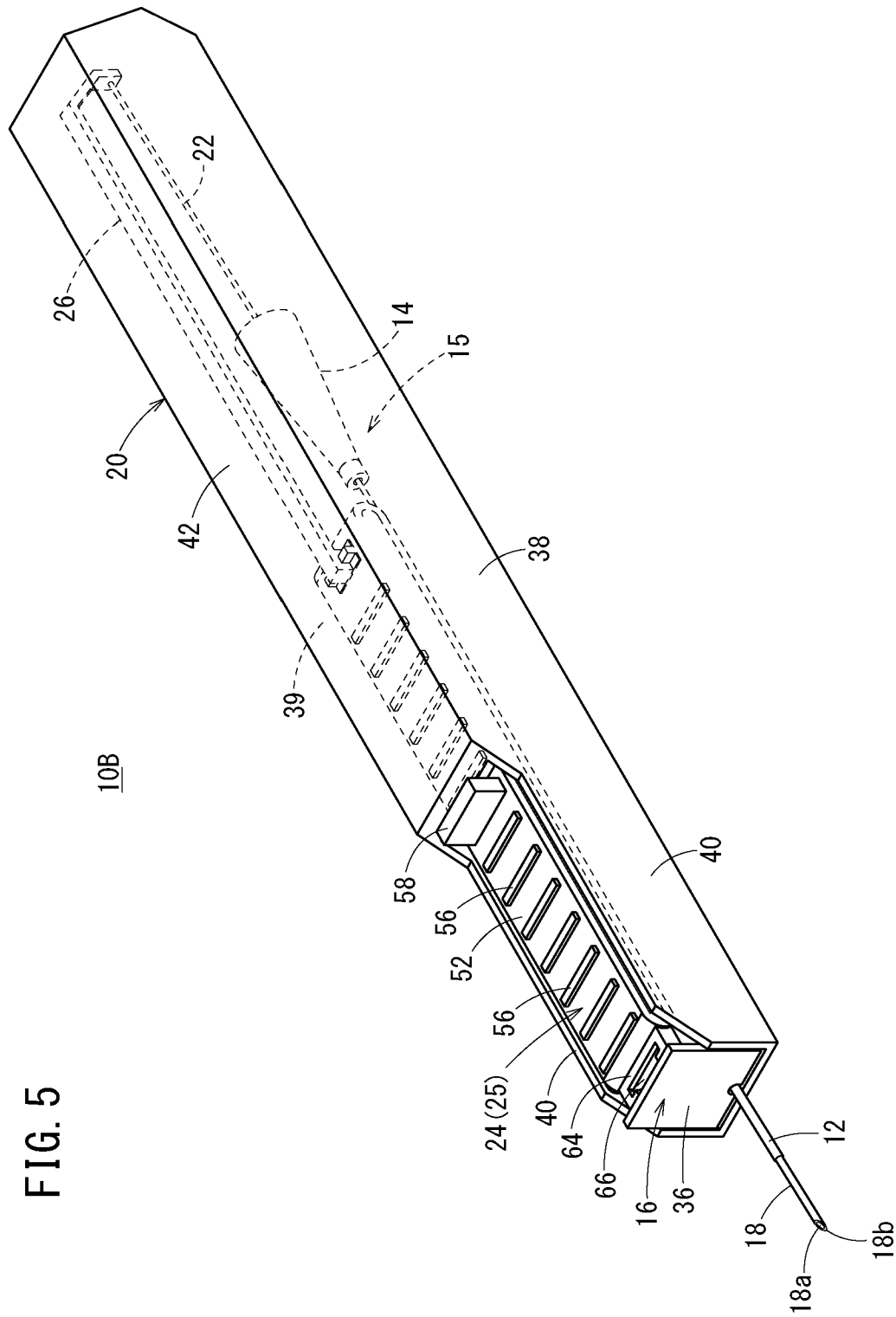


FIG. 4B



[図5]



[図6]

FIG. 6

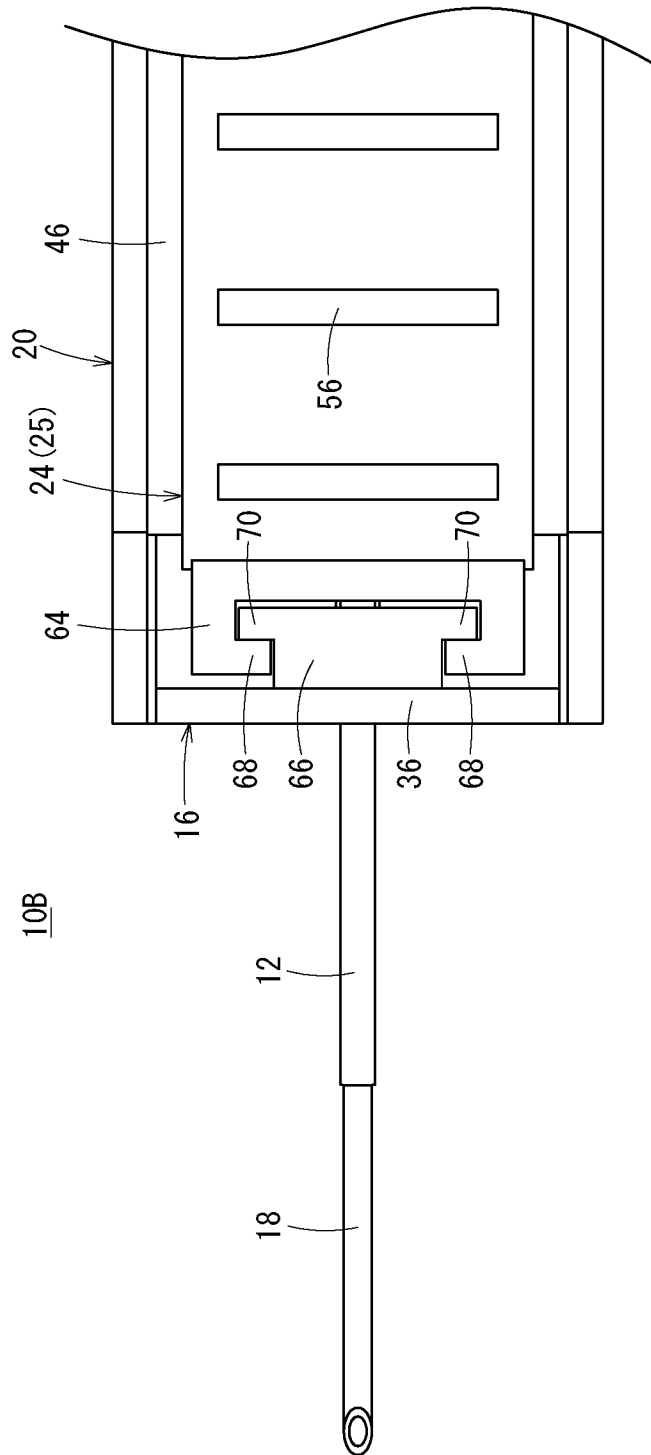


FIG. 7A



FIG. 7B



[図8]

FIG. 8A

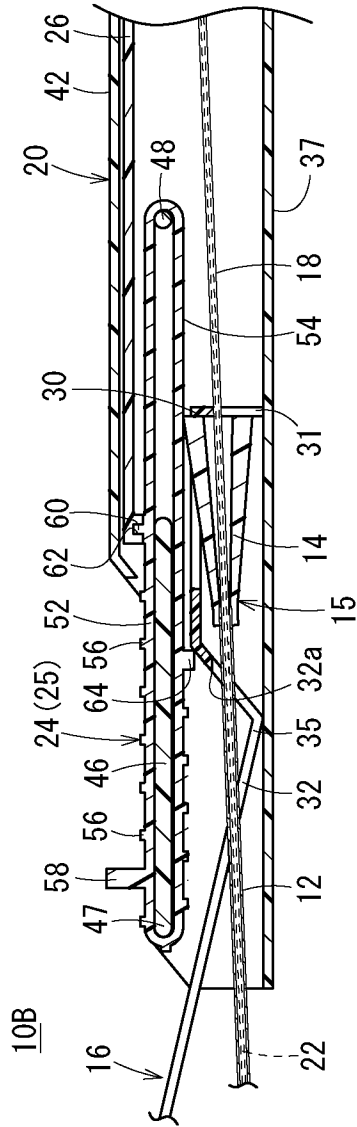
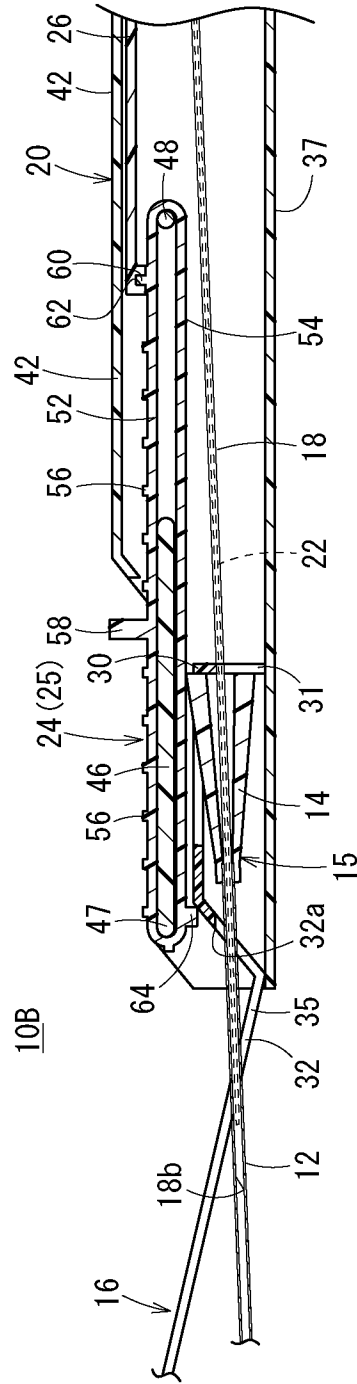
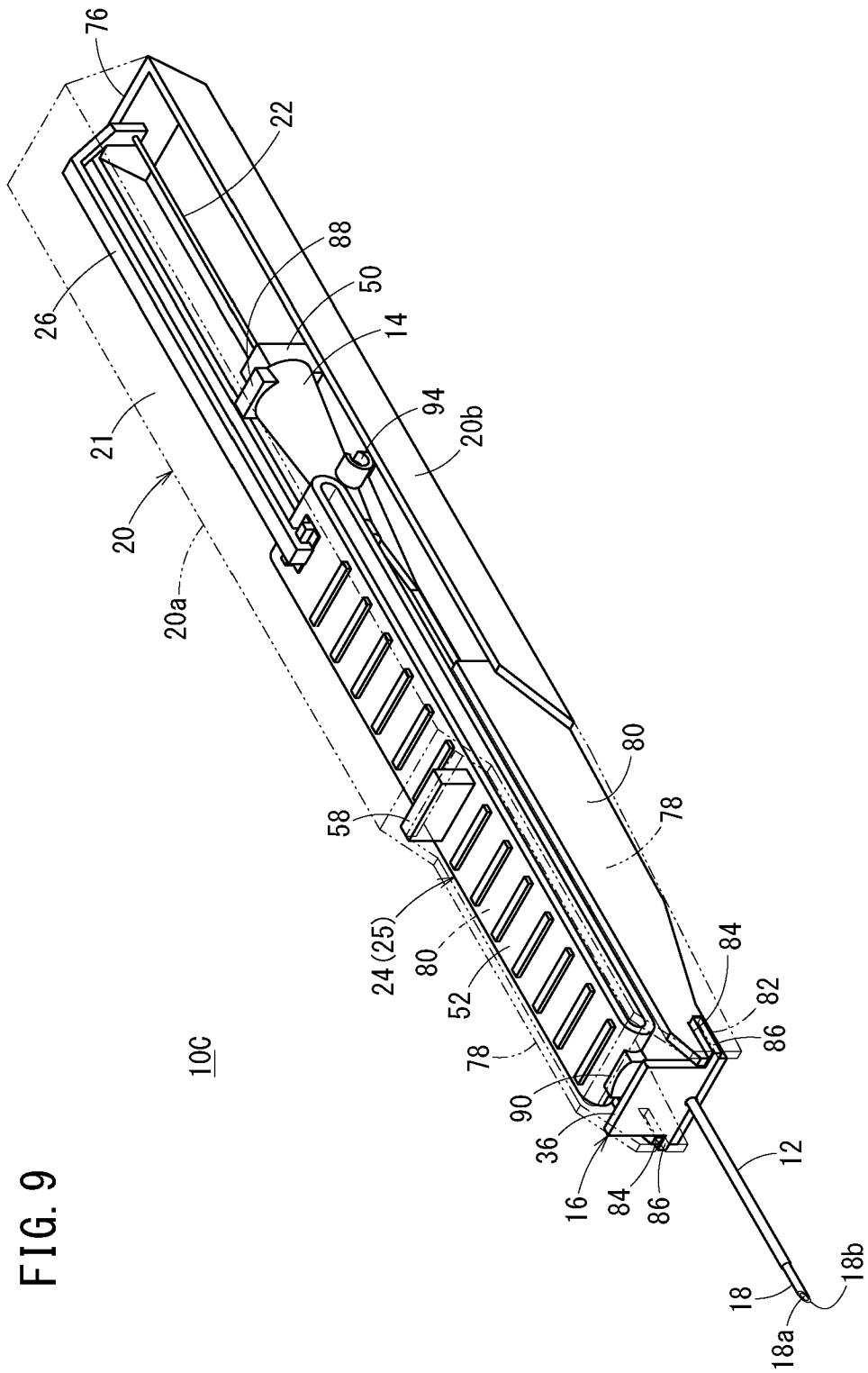


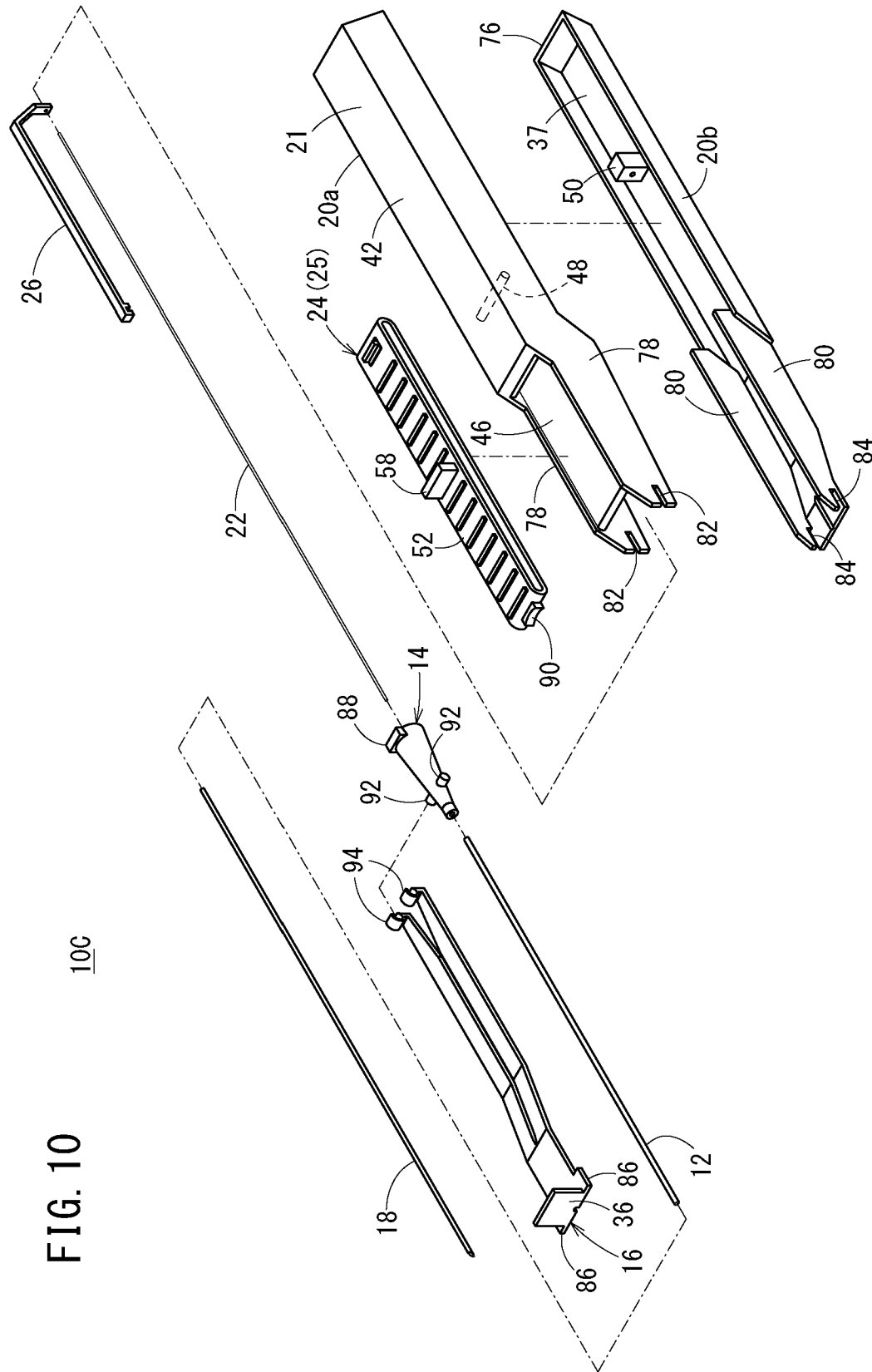
FIG. 8B



[図9]



[図10]



[図11]

FIG. 11A

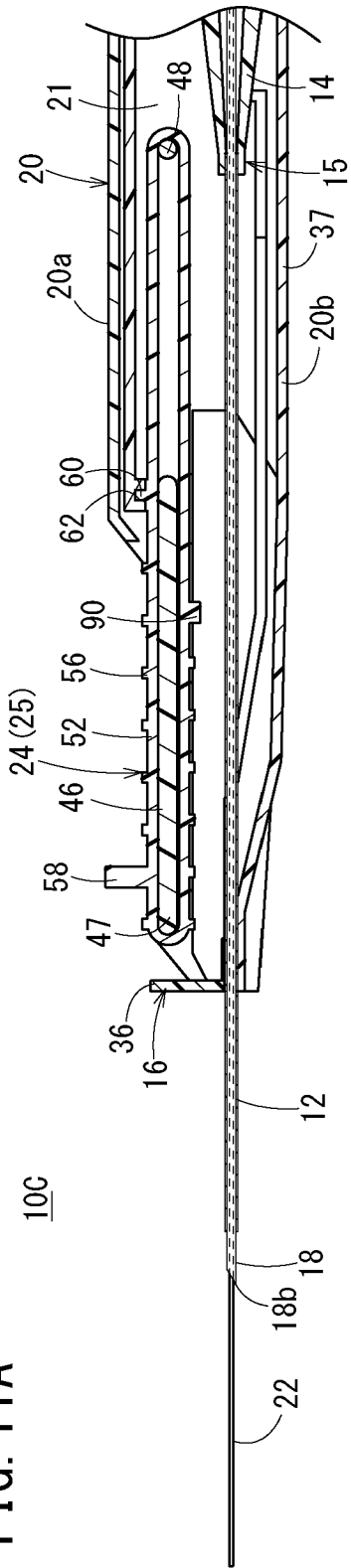
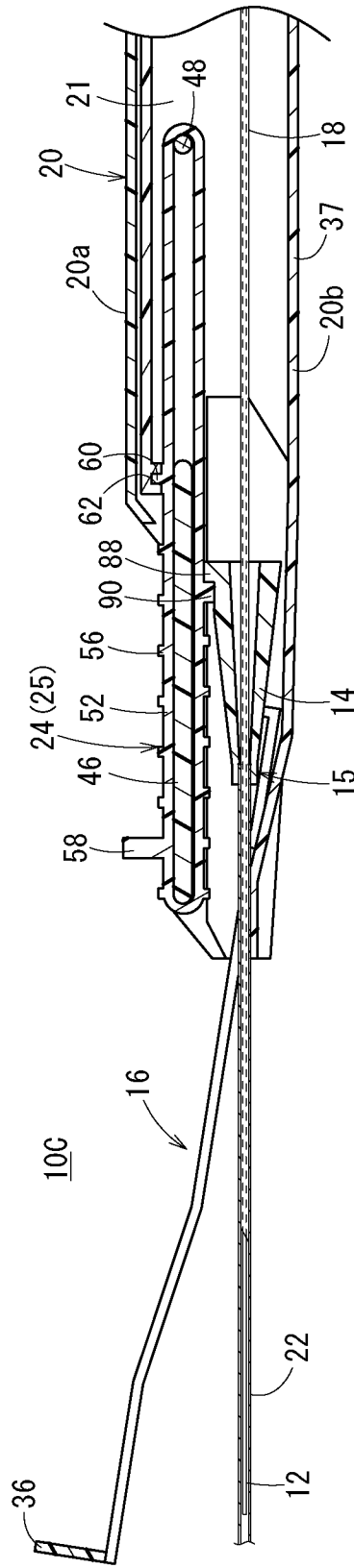
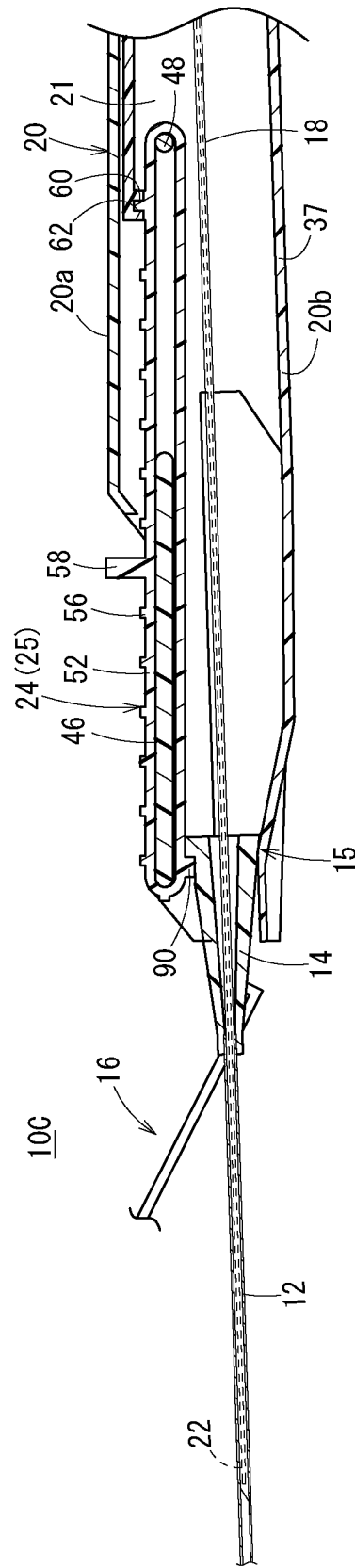


FIG. 11B

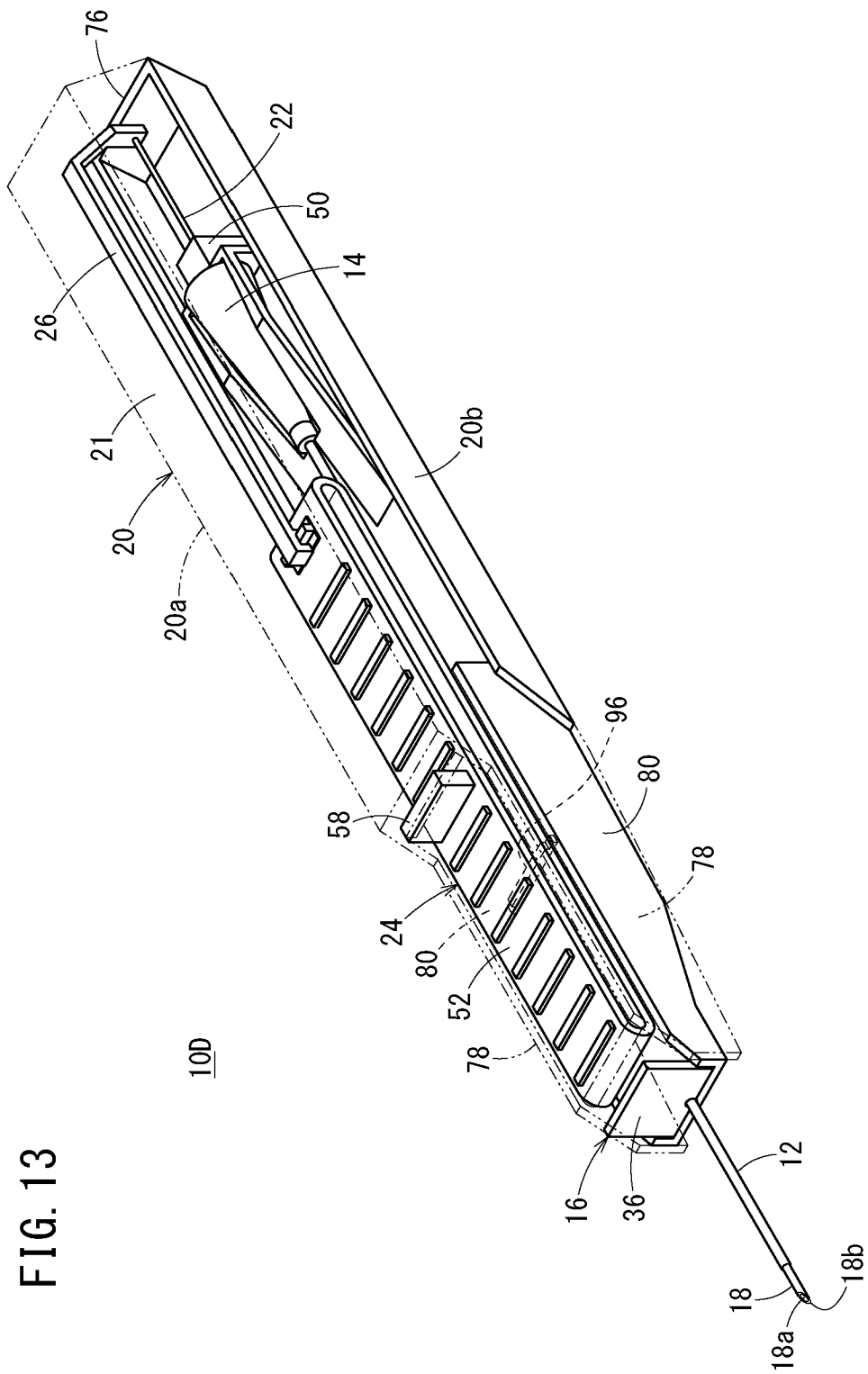


[図12]

FIG. 12

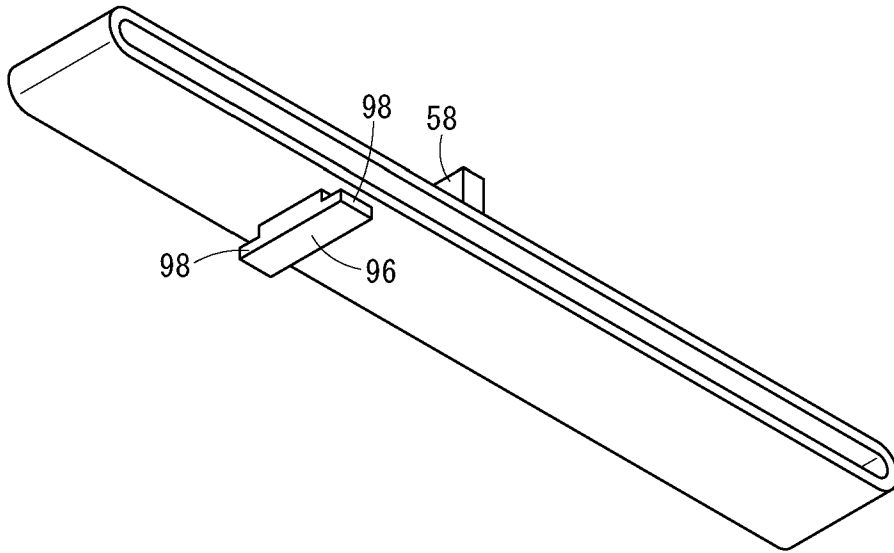


[図13]



[図14]

FIG. 14

24

[図15]

FIG. 15A

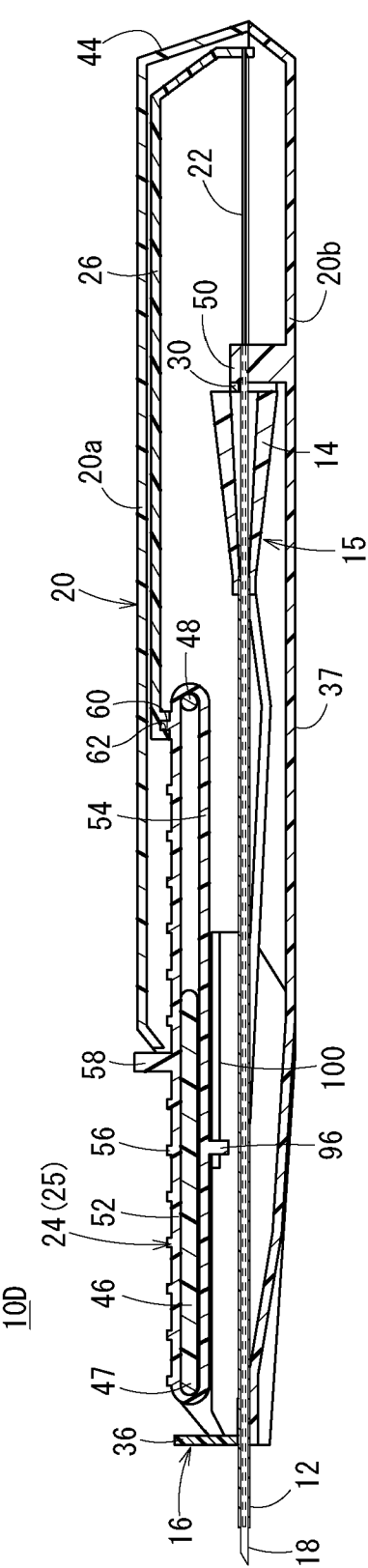


FIG. 15B

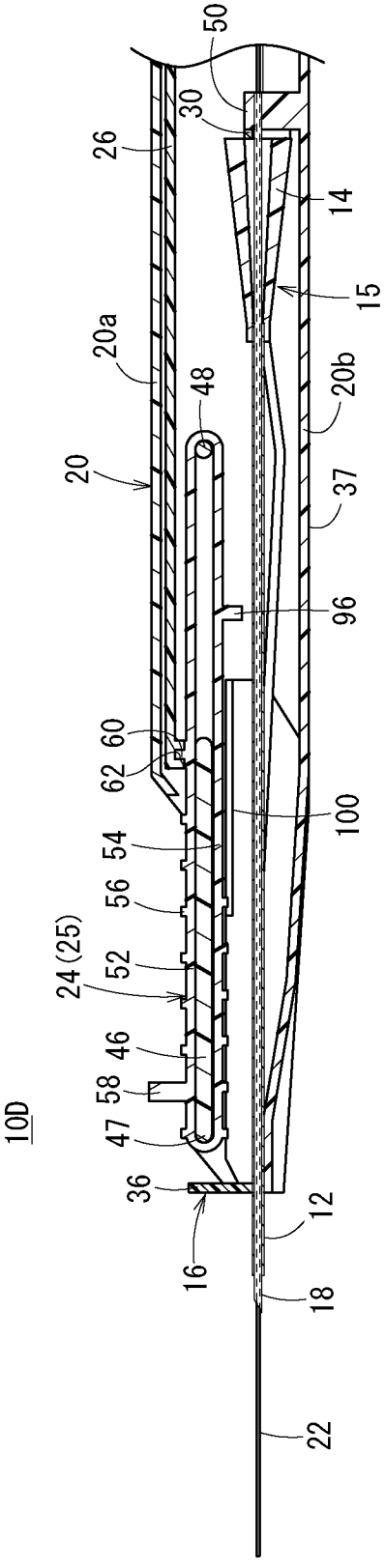
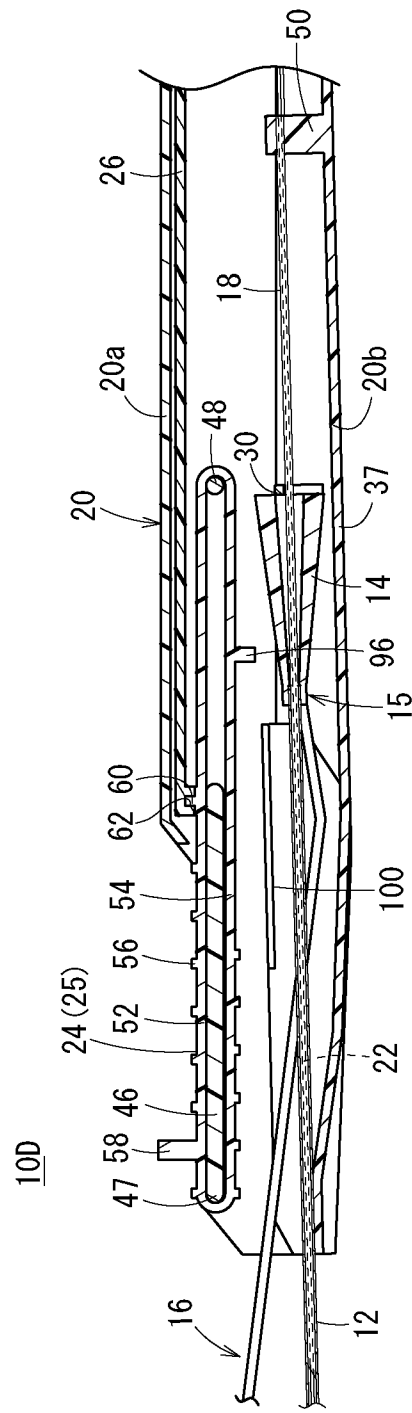


FIG. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/055807

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/09(2006.01)i, A61M25/01(2006.01)i, A61M25/06(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)

A61M25/09, A61M25/01, A61M25/06

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	WO 2014/134275 A2 (THE GEORGE WASHINGTON UNIVERSITY), 04 September 2014 (04.09.2014), paragraphs [0043] to [0056]; fig. 1 to 9 & US 2015/0314104 A1 & US 2015/0352318 A1 & EP 2961462 A2	1-7, 13 8-12
Y A	JP 2012-65871 A (Nippon Covidien Kabushiki Kaisha), 05 April 2012 (05.04.2012), paragraphs [0050] to [0052]; fig. 7 & US 2012/0078231 A1 paragraphs [0047] to [0049]; fig. 7 & US 2015/0283359 A1 & EP 2433670 A1	1-7, 13 8-12

☒ 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
12 May 2016 (12.05.16)

Date of mailing of the international search report
24 May 2016 (24.05.16)

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/JP2016/055807

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2013-529111 A (C.R. Bard, Inc.), 18 July 2013 (18.07.2013), entire text; all drawings & US 2011/0282285 A1 entire text; all drawings & WO 2011/143621 A1 & EP 2569046 A1	1-13
A	JP 2009-500129 A (Vascular Pathways Inc.), 08 January 2009 (08.01.2009), paragraph [0023]; fig. 6 & US 2008/0300574 A1 paragraph [0029]; fig. 6 & WO 2007/006055 A2 & EP 1907042 B1	1-13

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/09(2006.01)i, A61M25/01(2006.01)i, A61M25/06(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. A61M25/09, A61M25/01, A61M25/06

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）

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
Y A	WO 2014/134275 A2 (THE GEORGE WASHINGTON UNIVERSITY) 2014. 09. 04, 段落[0043]-[0056], 図 1-9 & US 2015/0314104 A1 & US 2015/0352318 A1 & EP 2961462 A2	1-7, 13 8-12
Y A	JP 2012-65871 A (日本コヴィディエン株式会社) 2012. 04. 05, 段落[0050]-[0052], 図 7 & US 2012/0078231 A1, 段落[0047]-[0049], 図 7 & US 2015/0283359 A1 & EP 2433670 A1	1-7, 13 8-12

☑ 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、国際出願日以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

12. 05. 2016

国際調査報告の発送日

24. 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）

藤田 和英

3 E

3 2 2 3

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	JP 2013-529111 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド) 2013.07.18, 全文, 全図 & US 2011/0282285 A1, 全文, 全図 & WO 2011/143621 A1 & EP 2569046 A1	1-13
A	JP 2009-500129 A (バスキュラー・パスウェイズ・インコーポレイ テッド) 2009.01.08, 段落[0023], 図 6 & US 2008/0300574 A1, 段落[0029], 図 6 & WO 2007/006055 A2 & EP 1907042 B1	1-13