(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-176455
(P2017-176455A)
(43)公開日　平成29年10月5日(2017.10.5)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 25/06	(2006.01)	A61M	25/06	500	4C167
		A61M	25/06	512	

審査請求 未請求　請求項の数 17　ＯＬ　（全 39 頁）

(21)出願番号　特願2016-68064(P2016-68064)
(22)出願日　平成28年3月30日(2016.3.30)

(71)出願人　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号
(74)代理人　100077665
弁理士　千葉　剛宏
(74)代理人　100116676
弁理士　宮寺　利幸
(74)代理人　100149261
弁理士　大内　秀治
(74)代理人　100136548
弁理士　仲宗根　康晴
(74)代理人　100136641
弁理士　坂井　志郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】カテーテル組立体

(57)【要約】
【課題】使用時の操作手順を効率化すると共に、部品の廃棄を単純化する。
【解決手段】カテーテル組立体１０Ａは、カテーテル１２、カテーテルハブ１４、内針１６、ハウジング２０、及びカテーテル操作部材６０を備える。カテーテル操作部材６０は、内針１６に対して所定距離以上の移動を規制すると共に、ハウジング２０からの離脱を規制する離脱規制部６３を有する。そして、カテーテル操作部材６０は、カテーテル１２が内針１６に対して所定距離又は所定距離よりも短い距離を移動した際にカテーテルハブ１４から離脱する。
【選択図】図１

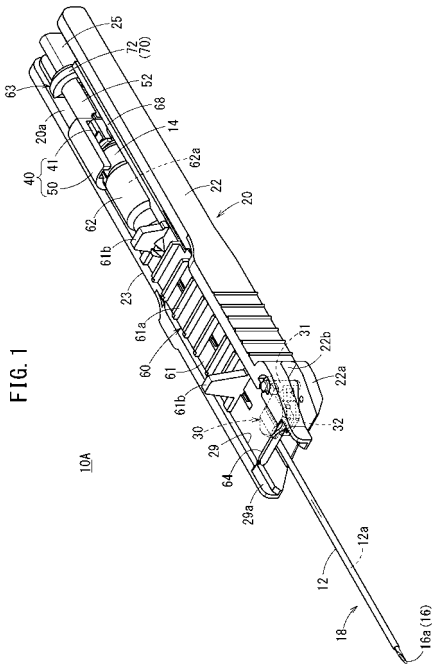


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
中空のカテーテルと、
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る内針と、
前記内針を固定保持する針ハブと、
前記内針に対する前記カテーテルの相対移動を操作可能なカテーテル操作部材と、を備え、
前記カテーテル操作部材は、前記内針に対して所定距離以上の移動を規制すると共に、前記針ハブからの離脱を規制する離脱規制部を有する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項２】
請求項１記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテル操作部材は、前記カテーテルの軸方向に沿って該カテーテルに接触可能に延在していることで、穿刺時に前記カテーテル及び前記内針の撓みを抑制する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項３】
請求項１又は２記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテル組立体は、
前記カテーテル及び前記カテーテルハブを含む第１組立体と、
前記内針、前記針ハブ及び前記カテーテル操作部材を、相互に離脱を規制した状態で接続する第２組立体と、に分離可能である
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項４】
請求項３記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテルハブは、前記カテーテル操作部材の操作により前記針ハブの内部に収容された第１状態と、前記針ハブの外部に露出した第２状態と、に移動可能であり、
前記第２状態において、前記カテーテル操作部材は前記カテーテルハブと分離可能である
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項５】
請求項４記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテル操作部材は、前記第１状態において、前記針ハブの内部で前記針ハブと共に前記カテーテルハブを分離不能に収容している
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項６】
請求項４又は５記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテル操作部材は、進出時に前記カテーテルハブに接触して前記カテーテルハブを押し出す係合部を有する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項７】
請求項４～６のいずれか１項に記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテル操作部材は、前記カテーテルハブの前記カテーテル操作部材に対する下方への移動を規制する保持力を有していない
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項８】
請求項４～７のいずれか１項に記載のカテーテル組立体において、
前記第２組立体は、前記針ハブに接続され、前記カテーテルから離脱した前記内針を再露出不能に収容するセーフティ機構を有し、
前記離脱規制部は、前記カテーテル操作部材を前記セーフティ機構に対して離脱が規制

された状態で接続する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項９】
請求項８記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテルハブと前記セーフティ機構の相互の接続強度が、前記第１状態よりも前記第２状態で小さい
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１０】
請求項８又は９記載のカテーテル組立体において、
少なくとも前記第２状態で、前記カテーテルハブと前記セーフティ機構の相互の接続強度がゼロとなる
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【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において、
前記離脱規制部は、前記カテーテルハブを配置するハブ配置部よりも基端方向に延在する延在部と、前記延在部の基端に設けられ前記セーフティ機構に移動自在に係合される規制本体部と、を含む
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１２】
請求項１１記載のカテーテル組立体において、
前記第１組立体は、前記カテーテルハブの基端に接続された中間部材を有し、
前記セーフティ機構は、前記第１状態で前記中間部材に接続され、前記第２状態で前記中間部材との接続を解除する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１３】
請求項１２記載のカテーテル組立体において、
前記第１組立体は、前記カテーテルハブの基端に挿入され、基端方向に突出する弁体を有し、
前記セーフティ機構は、前記第１状態で前記弁体に接続され、前記第２状態で前記弁体の接続を解除する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１４】
請求項４～１３のいずれか１項に記載のカテーテル組立体において、
前記離脱規制部は、前記カテーテル操作部材を前記針ハブに対して離脱が規制された状態で接続する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１５】
請求項１４記載のカテーテル組立体において、
前記離脱規制部は、前記カテーテルハブを配置するハブ配置部よりも基端方向に延在する延在部と、前記延在部の基端に設けられ前記針ハブに係止される規制本体部と、を含む
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１６】
請求項１５記載のカテーテル組立体において、
前記延在部は、前記カテーテルハブよりも基端側で前記内針が貫通配置される貫通保持部を有する
ことを特徴とするカテーテル組立体。
【請求項１７】
請求項４～１６のいずれか１項に記載のカテーテル組立体において、
前記第２組立体は、前記第２状態の移行時に、前記針ハブと相対的に前記内針を後退させて前記針ハブ内に前記内針を収容可能である

ことを特徴とするカテーテル組立体。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、例えば患者に対して輸液等を行う際に、血管に穿刺及び留置されるカテーテル組立体に関する。
【背景技術】
【０００２】
輸液においては、輸液ラインの導入部を患者に対して構築するためにカテーテル組立体が使用される。例えば、カテーテル組立体は、カテーテルと、カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、カテーテル内に挿入される内針と、内針を固定保持する針ハブとを備える（特許文献１参照）。また、特許文献１に開示のカテーテル組立体は、血管内の奥深くにカテーテルを挿入するために、長尺なカテーテルと内針を有する、所謂ミッドラインカテーテルに構成されている。このカテーテル組立体は、カテーテル及び内針を重ねた状態で針ハブ内に収容しており、カテーテル操作部材によりカテーテルハブの進退操作可能としている。
【０００３】
この種のカテーテル組立体を使用する際に、医師及び看護士等のユーザは、以下の（ａ）～（ｆ）にあげる手順で操作（医療行為）を行う。
（ａ）内針及びカテーテルを患者の体内に穿刺する。
（ｂ）カテーテル操作部材を進出操作して、カテーテルを内針に対して相対的に進出させる。
（ｃ）カテーテル及びカテーテルハブと相対的に内針ハブを後退して患者の体内から内針を抜去する。
（ｄ）抜去した内針及び内針ハブを廃棄する。
（ｅ）一方の手でカテーテルハブを把持し、他方の手でカテーテル操作部材を把持してカテーテルハブからカテーテル操作部材を取り外す。
（ｆ）カテーテル操作部材を廃棄する。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００４】
【特許文献１】再公表２０１１／１１８６４３号
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
さて、従来のカテーテル組立体は、上記の（ａ）～（ｆ）の手順に示すように、複雑な操作をユーザに要求することになる。そのため、カテーテル組立体は、ユーザが操作に手間取る、各部品の廃棄が煩わしく感じる等のように、取り扱い難いものであった。また、カテーテルハブからカテーテル操作部材を取り外す操作の際に、カテーテルの位置がずれてしまうといった事象や、術者がカテーテルハブを保持する際に菌が付着し、カテーテルハブが汚染されるといった事象が発生する可能性があった。
【０００６】
本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、使用時の操作手順を効率化すると共に、部品の廃棄を単純化することにより、ユーザが一層容易に取り扱う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。また、ユーザが簡単な操作によってカテーテル操作部材をカテーテルから取り外す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。
【課題を解決するための手段】
【０００７】
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、中空のカテーテルと

、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る内針と、前記内針を固定保持する針ハブと、前記内針に対する前記カテーテルの相対移動を操作可能なカテーテル操作部材と、を備え、前記カテーテル操作部材は、前記内針に対して所定距離以上の移動を規制すると共に、前記針ハブからの離脱を規制する離脱規制部を有することを特徴とする。

【０００８】

上記によれば、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材が離脱規制部を有することで、カテーテル操作部材の針ハブからの離脱を規制して、取扱性を向上させることができる。すなわち、カテーテル操作部材が所定距離移動して移動が規制された位置でも針ハブに接続されているので、カテーテル組立体の使用時には、抜去した内針、針ハブ及びカテーテル操作部材をまとめて廃棄することが可能となる。また、従来の操作手順に比べて、内針及び針ハブを廃棄する操作が省略されることになるので、操作手順が簡単化する。さらに、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材の移動に伴いカテーテルとカテーテルハブとを針ハブから露出することで、簡単な操作によってカテーテル操作部材をカテーテルから取り外すことができる。従って、ユーザは、操作時の手間や煩わしさの低減が図られて、カテーテル組立体を一層容易に取り扱うことができる。

【０００９】

この場合、前記カテーテル操作部材は、前記カテーテルの軸方向に沿って該カテーテルに接触可能に延在していることで、穿刺時に前記カテーテル及び前記内針の撓みを抑制することが好ましい。

【００１０】

このように、カテーテル操作部材が、カテーテルに接触可能に延在していることで、患者に対するカテーテルの進出操作時にカテーテル及び内針の撓みを良好に抑制することができ、カテーテルをスムーズに進出させることができる。

【００１１】

また、前記カテーテル組立体は、前記カテーテル及び前記カテーテルハブを含む第１組立体と、前記内針、前記針ハブ及び前記カテーテル操作部材を、相互に離脱を規制した状態で接続する第２組立体と、に分離可能であるとよい。

【００１２】

このように、カテーテル組立体が第１組立体と第２組立体とに分離可能であることで、第１組立体を患者側に留置して導入部を構築する一方で、第２組立体を容易に廃棄することができる。

【００１３】

上記構成に加えて、前記カテーテルハブは、前記カテーテル操作部材の操作により前記針ハブの内部に収容された第１状態と、前記針ハブの外部に露出した第２状態と、に移動可能であり、前記第２状態において、前記カテーテル操作部材は前記カテーテルハブと分離可能であることが好ましい。

【００１４】

これにより、ユーザは、カテーテル操作部材の進出操作においてカテーテルハブを第２状態とすることで、カテーテル操作部材からカテーテルハブを簡単に分離させることができる。

【００１５】

また、前記カテーテル操作部材は、前記第１状態において、前記針ハブの内部で前記針ハブと共に前記カテーテルハブを分離不能に収容していることが好ましい。

【００１６】

これにより、ユーザは、穿刺時に、第１状態となっているカテーテル組立体の針ハブを把持してカテーテル及び内針を安定的に穿刺することができ、穿刺後に、カテーテル及びカテーテルハブを内針に対し良好に移動させることができる。

【００１７】

さらに、前記カテーテル操作部材は、進出時に前記カテーテルハブに接触して前記カテ

ーテルハブを押し出す係合部を有するとよい。
【００１８】
これにより、カテーテル操作部材の進出操作時に、係合部によりカテーテルハブを容易に押し出すことができる。従って、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材によりカテーテルハブを保持する必要がなくなり、カテーテル操作部材とカテーテルハブをより簡易に組み付けた状態とすることができる。
【００１９】
またさらに、前記カテーテル操作部材は、前記カテーテルハブの前記カテーテル操作部材に対する下方への移動を規制する保持力を有していないことが好ましい。
【００２０】
これにより、カテーテルハブは、カテーテル操作部材から下方への移動が許容されるため、カテーテル操作部材の進出時に第２状態となると、カテーテル操作部材から一層簡易に離脱する。つまり、カテーテル組立体は、ユーザによるカテーテルハブからカテーテル操作部材を取り外す操作を省くことが可能となり、カテーテルの位置ずれ、カテーテルハブの汚染等を抑制することができる。
【００２１】
ここで、前記第２組立体は、前記針ハブに接続され、前記カテーテルから離脱した前記内針を再露出不能に収容するセーフティ機構を有し、前記離脱規制部は、前記カテーテル操作部材を前記セーフティ機構に対して離脱が規制された状態で接続する構成であるとよい。
【００２２】
このように、離脱規制部により、カテーテル操作部材とセーフティ機構の離脱が規制されることで、カテーテル組立体は、セーフティ機構に内針を収容しつつ、カテーテル操作部材の離脱を簡単に規制することができる。
【００２３】
この場合、前記カテーテルハブと前記セーフティ機構の相互の接続強度が、前記第１状態よりも前記第２状態で小さいことが好ましい。
【００２４】
このように、カテーテルハブとセーフティ機構の相互の接続強度が、第１状態よりも第２状態で小さいことで、カテーテル組立体は、カテーテルハブの進出時にセーフティ機構からの離脱を簡単な操作で行うことができる。これにより、カテーテル操作部材とカテーテルハブとの分離も簡単化し、第１組立体と第２組立体とを一層容易に分離させることが可能となる。
【００２５】
また、カテーテル組立体は、少なくとも前記第２状態で、前記カテーテルハブと前記セーフティ機構の相互の接続強度がゼロとなってもよい。
【００２６】
このように、カテーテルハブとセーフティ機構の相互の接続強度がゼロとなることで、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材とカテーテルハブとの分離をより一層容易に行うことができる。
【００２７】
また、前記離脱規制部は、前記カテーテルハブを配置するハブ配置部よりも基端方向に延在する延在部と、前記延在部の基端に設けられ前記セーフティ機構に移動自在に係合される規制本体部と、を含むとよい。
【００２８】
このように、離脱規制部が、延在部及び規制本体部を有することで、カテーテル組立体は、セーフティ機構の所定位置にカテーテル操作部材を簡単に接続させることができる。そして、カテーテル操作部材は、ユーザの操作によりセーフティ機構を先端方向に容易に引き出すことができる。
【００２９】

さらに、前記第１組立体は、前記カテーテルハブの基端に接続された中間部材を有し、前記セーフティ機構は、前記第１状態で前記中間部材に接続され、前記第２状態で前記中間部材との接続を解除するとよい。

【００３０】

このように、第１組立体が中間部材を有することで、カテーテル操作部材をカテーテルハブと直接係合させずにカテーテル操作部材の操作力をカテーテルハブに伝達することができる。また、第２状態では、セーフティ機構と中間部材の接続解除によって、第１組立体と第２組立体の分離を簡単に実施することができる。

【００３１】

またさらに、前記第１組立体は、前記カテーテルハブの基端に挿入され、基端方向に突出する弁体を有し、前記セーフティ機構は、前記第１状態で前記弁体に接続され、前記第２状態で前記弁体の接続を解除する構成であってもよい。

【００３２】

このように、第１組立体が弁体を有することで、カテーテル操作部材をカテーテルハブと直接係合させない構成とすることができる。これにより、カテーテルハブに弁体を設けた場合においても、カテーテル組立体自体が大径化することを防ぐことができる。

【００３３】

あるいは、前記離脱規制部は、前記カテーテル操作部材を前記針ハブに対して離脱が規制された状態で接続する構成でもよい。

【００３４】

このように、カテーテル操作部材が針ハブに対して離脱が規制された状態で接続しても、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材の離脱を確実に規制することが可能となる。

【００３５】

この場合、前記離脱規制部は、前記カテーテルハブを配置するハブ配置部よりも基端方向に延在する延在部と、前記延在部の基端に設けられ前記針ハブに係止される規制本体部と、を含むとよい。

【００３６】

このように、離脱規制部が、延在部及び規制本体部を有することで、カテーテル組立体は、カテーテル操作部材を進出させつつ、針ハブの所定位置においてカテーテル操作部材の移動を規制して、離脱を防止することができる。

【００３７】

また、前記延在部は、前記カテーテルハブよりも基端側で前記内針が貫通配置される貫通保持部を有していてもよい。

【００３８】

このように、延在部が貫通保持部を有することで、内針がカテーテルハブから抜去される前に、カテーテル操作部材がカテーテルハブから離脱することを防止できる。

【００３９】

さらに、前記第２組立体は、前記第２状態の移行時に、前記針ハブと相対的に前記内針を後退させて前記針ハブ内に前記内針を収容可能であることが好ましい。

【００４０】

このように、第２組立体が針ハブと相対的に内針を後退させて針ハブ内に内針を収容可能であることで、カテーテル組立体は、内針の再露出を簡単に防ぐことができ、取扱時（廃棄時）安全性をより一層高めることができる。

【発明の効果】

【００４１】

本発明によれば、カテーテル組立体は、使用時の操作手順を効率化すると共に、部品の廃棄を単純化することにより、ユーザが一層容易に取り扱うことができる。

【図面の簡単な説明】

【００４２】

【図１】本発明の第１実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

【図２】図１のカテーテル組立体の分解斜視図である。
【図３】図３Ａは、図１のカテーテル組立体の操作手順を示す第１部分側面図であり、図３Ｂは、図３Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第２部分側面図である。
【図４】図３Ｂに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第３部分側面図である。
【図５】図１のカテーテル組立体の側面断面図である。
【図６】図６Ａは、図１のカテーテル組立体のハウジングの先端部を拡大して示す斜視図であり、図６Ｂは、図１のカテーテル組立体のハウジングの基端部の組付を示す斜視図である。
【図７】図７Ａは、図１のカテーテル組立体のセーフティ機構を示す平面断面図であり、図７Ｂは、図７Ａの内筒が先端方向に移動した状態を示す平面断面図である。
【図８】図８Ａは、図１のカテーテル組立体のカテーテル操作部材を基端方向から見た斜視図であり、図８Ｂは、カテーテル操作部材を斜め下方向から見た斜視図である。
【図９】図３Ａのカテーテル組立体のハウジングから露出された部分を示す平面図である。
【図１０】図４のカテーテル組立体のカテーテル操作部材から留置組立体が離脱した状態を、基端方向から見た斜視図である。
【図１１】本発明の第２実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。
【図１２】図１１のカテーテル組立体のセーフティ機構を示す側面断面図である。
【図１３】図１３Ａは、図１１のカテーテル組立体のカテーテル操作部材を斜め下方向から見た斜視図であり、図１３Ｂは、カテーテル操作部材の組付状態を基端方向且つ斜め下方向から見た斜視図である。
【図１４】図１４Ａは、図１１のカテーテル組立体の操作手順を示す第１部分側面図であり、図１４Ｂは、図１４Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第２部分側面図である。
【図１５】図１５Ａは、図１４Ｂに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第３部分側面図であり、図１５Ｂは、図１５Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第４部分側面図である。
【図１６】本発明の第３実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。
【図１７】図１６のカテーテル組立体のセーフティ機構を示す側面断面図である。
【図１８】図１８Ａは、図１６のカテーテル組立体のカテーテル操作部材を斜め下方向から見た斜視図であり、図１８Ｂは、カテーテル操作部材の組付状態を基端方向且つ斜め下方向から見た斜視図である。
【図１９】図１９Ａは、図１６のカテーテル組立体の操作手順を示す第１部分側面図であり、図１９Ｂは、図１９Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第２部分側面図である。
【図２０】図２０Ａは、第３実施形態に係るカテーテル組立体の他の変形例を示す側面断面図であり、図２０Ｂは、第３実施形態に係るカテーテル組立体のさらに別の変形例を示す正面断面図である。
【図２１】本発明の第４実施形態に係るカテーテル組立体の主要な構成を示す側面断面図である。
【図２２】図２２Ａは、図２１のカテーテル組立体の動作を示す第１概略説明図であり、図２２Ｂは、図２２Ａに続く第２概略説明図であり、図２２Ｃは、図２２Ｂに続く第３概略説明図である。
【図２３】本発明の第５実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。
【図２４】図２３のカテーテル組立体の離脱規制部及び係止機構を拡大して示す斜視図である。
【図２５】図２５Ａは、図２３の支持部材及びカテーテル操作部材の関係を示す平面図で

あり、図２５Ｂは、支持部材の動作を示す第１部分説明図であり、図２５Ｃは、支持部材の動作を示す第２部分説明図であり、図２５Ｄは、支持部材の動作を示す第３部分説明図である。
【図２６】図２６Ａは、図２３のカテーテル組立体の操作手順を示す第１部分側面図であり、図２６Ｂは、図２６Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第２部分側面図である。
【図２７】図２７Ａは、第５実施形態の変形例に係るカテーテル組立体の動作を示す第１概略説明図であり、図２７Ｂは、図２７Ａに続く第２概略説明図であり、図２７Ｃは、図２７Ｂに続く第３概略説明図である。
【図２８】第６実施形態に係るカテーテル組立体を拡大して示す斜視図である。
【図２９】図２９Ａは、図２８のカテーテル組立体の操作手順を示す第１部分側面図であり、図２９Ｂは、図２９Ａに続くカテーテル組立体の操作手順を示す第２部分側面図である。
【図３０】図２８のカテーテル組立体のカテーテル操作部材を斜め下方向から見た斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００４３】
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をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。
【００４４】
本発明に係るカテーテル組立体は、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に、患者の体内に穿刺及び留置されて薬液等の導入部を構築するために使用される。このカテーテル組立体は、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。
【００４５】
〔第１実施形態〕
第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａは、図１及び図２に示すように、カテーテル１２と、カテーテル１２を固定保持するカテーテルハブ１４と、カテーテル１２内に挿入される内針１６と、内針１６を固定保持するハウジング２０（針ハブ）とを備える。また、カテーテル組立体１０Ａは、カテーテルハブ１４に接続されるセーフティ機構４０と、内針１６に対しカテーテル１２を相対移動させるカテーテル操作部材６０とを備える。
【００４６】
カテーテル組立体１０Ａは、使用前の初期状態で、カテーテル１２、内針１６を外側から順に重ねた多重管構造（多重管部１８）を形成している。さらに、カテーテル組立体１０Ａは、初期状態で、多重管部１８の基端側部分、カテーテルハブ１４、カテーテル操作部材６０、セーフティ機構４０を適宜組み付けてハウジング２０内に収容している。
【００４７】
医師や看護師等のユーザは、使用時に、図１に示す初期状態（穿刺可能状態：第１状態）のカテーテル組立体１０Ａのハウジング２０を把持し、多重管部１８の先端を患者の血管（静脈又は動脈）内に穿刺する。この穿刺状態を維持したまま、ユーザは、カテーテル１２を保持したカテーテル操作部材６０を内針１６及びハウジング２０に対し相対的に進出操作することで、カテーテル１２を内針１６よりも先端側（血管の奥部）に進出させる。
【００４８】
カテーテル組立体１０Ａは、図３Ａに示すように、カテーテル操作部材６０の進出に伴い、カテーテル操作部材６０に接続されたカテーテルハブ１４及びセーフティ機構４０も一体的に移動する。また、カテーテル操作部材６０は、ユーザにより、進出しつつ内針１

６から離間するように湾曲されることで（図３Ａ中の２点鎖線参照）、多重管部１８の保持を解除する。

【００４９】

そして、セーフティ機構４０がハウジング２０の先端から抜け出てある程度進出すると、図３Ｂに示すように、このセーフティ機構４０に内針１６の針先１６ａが収容される。さらに、カテーテル操作部材６０は、セーフティ機構４０と相対的に短い距離を進出する。これにより、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４は、図４に示すように、カテーテル操作部材６０及びセーフティ機構４０から分離可能になり、カテーテルハブ１４がカテーテル操作部材６０から離脱する。そして、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４が患者側に留置される。以下、このカテーテル組立体１０Ａについて、具体的に説明していく。

【００５０】

図２に示すように、カテーテル組立体１０Ａのカテーテル１２は、適度な可撓性を有し、その内部を軸方向に沿って貫通する内腔１２ａを備える。内腔１２ａは、内針１６を収容可能且つ薬液や血液等を流動可能な直径に形成されている。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計可能であり、例えば、１４～５００ｍｍ程度に設定され、あるいは３０～４００ｍｍ程度に設定され、あるいは７６～２００ｍｍ程度に設定される。

【００５１】

カテーテル１２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、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１２の基端部は、かしめ、融着、接着等の適宜の固着方法によってカテーテルハブ１４内の先端部に固着される。カテーテルハブ１４は、カテーテル１２が患者の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１２と共に留置される。

【００５３】

カテーテルハブ１４は、先端方向に先細りの筒状に形成される。図５に示すように、カテーテルハブ１４の内部には、カテーテル１２の内腔１２ａに連通して輸液剤を流通可能な中空部１４ａが設けられている。カテーテルハブ１４の基端側の外周面には、カテーテルハブ１４の径方向外側に突出して周方向に周回するフランジ１５が形成されている。また、カテーテルハブ１４の基端側には、内針１６の離脱後に、図示しないシリンジ又は輸液チューブのコネクタが接続される。

【００５４】

さらに、カテーテルハブ１４の中空部１４ａには、内針１６の穿刺時に血液の逆流を防ぐ図示しない止血弁、及び輸液チューブのコネクタの挿入に伴い止血弁を貫通して輸液を可能とする図示しないプラグ等が収容されてもよい。

【００５５】

カテーテルハブ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適用するとよい。

【００５６】

一方、カテーテル組立体１０Ａの内針１６は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空管に構成され、カテーテル１２の内腔１２ａ及びカテーテルハブ１４の中空部１４ａに貫通配置される。内針１６は、カテーテル１２よりも長い全長を有し、その先端には鋭利な針先１６ａが設けられ、その内部には軸方向に沿って貫通孔１６ｂが設けられている。

図１に示す初期状態において、内針１６は、カテーテル１２から針先１６ａを露出した多重管部１８を構成する。なお、内針１６の外周面は、一部が軸方向に沿って切りかかれることで溝部が設けられてもよい。内針１６は横穴が設けられていてもよい。また、内針１６は中実針であってもよい。

【００５７】

内針１６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。内針１６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２０の針保持部材２５に強固に固着される。

【００５８】

ハウジング２０は、図２に示すように、下壁２１と、下壁２１の両側辺から上方向に突出する一対の側壁２２、２３とを有し、その内側に収容空間２０ａが形成された細長い椀状に形成されている。ハウジング２０を構成する樹脂材料は、特に限定されず、例えば、カテーテルハブ１４であげた材料を適宜選択し得る。なお、このカテーテル組立体１０Ａは、カテーテル操作部材６０及びセーフティ機構４０を上側に露出している。あるいは、カテーテル組立体１０Ａは、ハウジング２０に上壁を形成したり、蓋体を取り付けたりしてカテーテル操作部材６０やセーフティ機構４０等を覆う構成でもよい。

【００５９】

下壁２１は、図６Ａ及び図６Ｂに示すように、平坦状に形成された一対の側辺部２１ａ、２１ａと、一対の側辺部２１ａ、２１ａの間に挟まれ下方向に円弧状に窪むガイド溝部２４とを有する。ガイド溝部２４は、カテーテルハブ１４及びセーフティ機構４０をハウジング２０の長手方向に沿って摺動自在に配置する。また、下壁２１の基端側のガイド溝部２４には、内針１６を保持する針保持部材２５が装着される装着孔２４ａが設けられている。

【００６０】

針保持部材２５は、図２及び図６Ｂに示すように、幅方向中央部の保持基部２６と、保持基部２６の下方に突出するフック状連結部２７と、保持基部２６の下側寄りの両側面から幅方向外側にそれぞれ突出する一対の支持補強片２８、２８とを有する。保持基部２６の上部には、ハウジング２０の軸方向に平行に延びる保持孔２６ａが貫通形成されている。内針１６は、この保持孔２６ａに挿入されて、溶着や接着等の適宜の固着手段により固定される。フック状連結部２７は、装着孔２４ａに挿入されてハウジング２０に引っ掛かることで、針保持部材２５をハウジング２０に強固に固定する。

【００６１】

また、支持補強片２８は、保持基部２６に連結される横板２８ａと、横板２８ａの突出端から上方向に突出する縦板２８ｂとを有する。ハウジング２０にフック状連結部２７を固定した状態では、横板２８ａが一対の側辺部２１ａ、２１ａに接触支持され、縦板２８ｂが一対の側壁２２、２３の内面に接触固定される。これにより、ハウジング２０に対する針保持部材２５のぶれ等が防止され、内針１６を良好に保持することが可能となる。なお、針保持部材２５は、ハウジング２０に一体成形されていてもよい。

【００６２】

一対の側壁２２、２３は、下壁２１と共に長手方向に平行に延び、基端側及び中間側の上下高さが一定で、この中間側に対し先端側の上下高さが幅広に形成されている。各側壁２２、２３の先端側上部には、溝状のレール部２９がそれぞれ設けられている。一対のレール部２９、２９は、各側壁２２、２３の先端側上部に形成された開放部２９ａに連なっており、さらに基端方向に向かって各側壁２２、２３の内面を直線状に延び、延在方向中間部の上面に連なっている。一対のレール部２９、２９は、カテーテル操作部材６０の側縁を収容して、カテーテル操作部材６０の進退をガイドする。また、開放部２９ａは、ハウジング２０の上側に切り欠かれることで、カテーテル操作部材６０の湾曲を許容する。

【００６３】

さらに、一方の側壁２２は、幅方向外側に膨出する膨出部２２ａを有し、この膨出部２

２ａには、支持部材３０を取り付けるための配置用凹部２２ｂが設けられる。配置用凹部２２ｂは、側壁２２の先端から基端方向に向かって切り欠かれて、下壁２１とレール部２９の間に位置している。配置用凹部２２ｂの形成位置の下壁２１及び側壁２２には、支持部材３０を回転自在に取り付ける支承孔部２２ｃ（図２参照）が上下一対で設けられている。

【００６４】

支持部材３０は、図６Ａに示すように、カテーテル操作部材６０に保持されたカテーテル１２（多重管部１８）の下側を支えるために取り付けられる。この支持部材３０は、配置用凹部２２ｂの一対の支承孔部２２ｃ、２２ｃに回転自在に取り付けられる軸棒部３１と、軸棒部３１の軸心から直交方向に突出した支持本体３２と、軸棒部３１の上端に設けられる上部突部３３を有する。

【００６５】

支持本体３２は、正面視でクランク状に形成され、カテーテル１２を適度な弾力で支持する。上部突部３３は、幅方向内側にレール部２９に連なるガイド凹部３３ａを有し、このガイド凹部３３ａには、穿刺可能状態で、カテーテル操作部材６０の側縁が配置される。

【００６６】

支持本体３２は、カテーテル操作部材６０がハウジング２０内に収容されている状態で、軸棒部３１によって側壁２２の内側、すなわちカテーテル１２の下方に位置してカテーテル１２を支持可能に待機する。これにより、ユーザからカテーテル操作部材６０に下方向に向かう押圧力が加わると、支持本体３２がカテーテル１２を下支えして、カテーテル１２の撓みを抑制する。一方、カテーテル操作部材６０がハウジング２０から抜け出す際には、カテーテル操作部材６０の形状に基づき、支持本体３２を側壁２２の外側に向かって回転させる。これにより、支持部材３０は、カテーテルハブ１４、カテーテル操作部材６０及びセーフティ機構４０をハウジング２０からスムーズに送出させる。

【００６７】

一方、セーフティ機構４０は、初期状態で、内針１６を貫通配置している。そして、カテーテル１２と内針１６の離脱に伴い、移動してきた針先１６ａを内部に収容して針先１６ａの再露出を防止する。図２及び図５に示すように、このセーフティ機構４０は、全体的に、上下方向に幅広で、左右方向に幅狭な外観を呈し、内針１６の針先１６ａを覆う内筒４１と、この内筒４１を相対移動自在に内部に挿入する外筒５０とにより構成されている。セーフティ機構４０は、内筒４１が外筒５０に対し、外筒５０が内針１６及びハウジング２０に対しそれぞれ相対移動することで、内針１６の針先１６ａを収容する位置に移動する。

【００６８】

内筒４１は、穿刺可能状態で、その先端部が外筒５０の先端よりも基端位置にあり、内針１６の抜去操作にともない外筒５０の先端から突出するように変位する。この内筒４１は、箱体４２と、箱体４２から先端方向に突出する頭部４３と、箱体４２の側面に一体形成された一対のアーム４４、４４と、箱体４２から基端方向に突出する内側筒部４５とを備える。図７Ａ及び図７Ｂに示すように、箱体４２、頭部４３及び内側筒部４５の内部には、内針１６を通す挿通孔４６が貫通形成されている。

【００６９】

箱体４２は、上下方向が長く、幅方向が短い直方形状を呈しており、外筒５０の収容体に収容可能なサイズに形成されている。箱体４２の内部は、挿通孔４６を若干拡張した空洞４２ａとなっている。この空洞４２ａには、針先１６ａの再露出を防止するため、シャッタ４７が設けられる。また、箱体４２の先端面に設けられる頭部４３は、カテーテルハブ１４の基端から中空部１４ａに挿入されてカテーテルハブ１４を所定の接続強度で嵌合する。

【００７０】

シャッタ４７は、平面断面視でＵ字状に形成され、空洞４２ａの幅に合った左右幅を有

する板バネとして構成されている。シャッタ４７は、内針１６が空洞４２ａを貫通した状態で、内針１６の上側の空間に弾性変形した状態で収容され、Ｕ字状の湾曲部と反対側の端部が相互に近接している。内針１６が基端方向に後退すると、シャッタ４７の内針１６と接触していた端部が弾性復元して空洞４２ａの下側に開く。これによりシャッタ４７は、空洞４２ａ内で、内針１６の針先１６ａに対し面状に対向し内針１６の再露出を防止する。

【００７１】

一対のアーム４４、４４は、箱体４２の上下方向の側面に連結され、内筒４１の軸方向に沿って箱体４２の上方と下方を先端方向に延在している。各アーム４４、４４は、外力が作用しない自然状態では、延在方向先端部が外筒５０の幅方向よりも外側に拡がるように形成されている。そして、延在方向先端部は、穿刺可能状態（内筒４１と外筒５０が重なり合った状態）で、外筒５０の側壁により内側に寄るように弾性的に押さえられる。

【００７２】

一対の延在方向先端部の内側には、幅方向内側に突出するフック４４ａが設けられ、これらフック４４ａは、穿刺可能状態で、内側に寄ることによりカテーテルハブ１４のフランジ１５に引っ掛かる。これにより、内筒４１は、カテーテルハブ１４の基端側に挿入された頭部４３と一対のフック４４ａ、４４ａとの間で、カテーテルハブ１４を挟み込んで強固に接続保持する。内筒４１が外筒５０の先端側に変位すると、延在方向先端部が弾性的に拡開して、一対のフック４４ａ、４４ａによるフランジ１５の引っ掛かりを解除する。その結果、カテーテルハブ１４からの離脱が許容される。

【００７３】

内筒４１の内側筒部４５は、外筒５０の外筒側中空部５４に収容可能な円筒状に形成されている。図７Ａ及び図７Ｂに示すように、内側筒部４５の先端側（箱体４２と内側筒部４５の連結箇所）には、穿刺可能状態で、内筒４１と外筒５０の離脱を防止するストッパ部４８、及び挿通孔４６と連通しストッパ部４８を変位自在に配置する許容空間４５ａが設けられている。

【００７４】

また、内側筒部４５のストッパ部４８よりも基端側の外周面には、内側突部４９が設けられている。この内側突部４９は、外筒５０の長孔５２ａに挿入され、内筒４１と外筒５０の相対移動時に、内筒４１と外筒５０の所定以上の相対変位を規制して、内筒４１が外筒５０から完全に抜けることを防止する。

【００７５】

一方、外筒５０は、図２、図５、図７Ａ及び図７Ｂに示すように、収容体５１と、収容体５１から基端方向に延びる外側筒部５２とを備える。収容体５１は、箱体４２と略同形状で、箱体４２よりも一回り大きく形成されており、その内側に収容部５１ａが設けられている。そして、収容部５１ａは、一方の側部（図２中の右側部）と先端部が一体的に連なるように、横向きに開放している。穿刺可能状態では、収容部５１ａ内に、カテーテルハブ１４の基端と内筒４１の先端側（一対のアーム４４、４４及び箱体４２等）が配置される。また収容体５１の上下方向の各内面には、外筒５０の軸方向と平行に延び、アーム４４が摺動可能に挿入される凹溝５３がそれぞれ設けられている。

【００７６】

外側筒部５２は、内筒４１の内側筒部４５よりも長く形成され、軸方向に沿って貫通形成された外筒側中空部５４を備える。外側筒部５２の先端側の外周面には、外筒側中空部５４に連通する長孔５２ａが形成されている。また、外側筒部５２の基端側の外周面には、後述するカテーテル操作部材６０の離脱規制部６３の基端方向の抜けを防ぐ基端フランジ部５５が設けられている。

【００７７】

さらに、外側筒部５２の基端側には、外筒側中空部５４を概ね閉塞する基端壁５６が設けられている。この基端壁５６には、内針１６を貫通配置することができ、内針１６の外径に略一致する口部５６ａが形成されている。そして、口部５６ａを構成する基端壁５６

は、内針１６と共に、内針１６の抜けを防止する抜け止め機能を有している。

【００７８】

すなわち、図７Ｂに示すように、本実施形態に係る内針１６は、針先１６ａ寄りの外周面に、他の部分の外径よりも径方向外側に突出する針側突起１６ｃを有する。針側突起１６ｃは、カテーテル１２の内腔１２ａを通過可能な外径であるが、口部５６ａの内径よりも大きく形成されている。そのため、内針１６を基端側に後退移動した際に、針側突起１６ｃが口部５６ａを構成する基端壁５６に引っ掛かって、セーフティ機構４０に対する内針１６の抜けが防止される。

【００７９】

以上の内筒４１及び外筒５０を有するセーフティ機構４０は、図７Ａに示すように、穿刺可能状態で、内筒４１の挿通孔４６（許容空間４５ａ）に貫通配置された内針１６により、ストッパ部４８が外筒５０の長孔５２ａに配置されてストッパ部４８の内側への変位が阻止されている。そのため、ストッパ部４８は外筒５０に引っ掛かることになり、外筒５０に対する内筒４１の相対移動を規制する。よって、セーフティ機構４０は、内針１６やハウジング２０に対し内筒４１及び外筒５０を一体的に相対移動させることができる。

【００８０】

その一方で、セーフティ機構４０は、内針１６の針先１６ａがストッパ部４８よりも基端側に移動することにより、図７Ｂに示すように、ストッパ部４８が許容空間４５ａを移動自在となる。そのため、内筒４１が外筒５０に対して相対移動可能となり、内筒４１が進出すると外筒５０に押されたストッパ部４８が許容空間４５ａを通して挿通孔４６に配置される。内筒４１は、さらに進出することで、図４に示すように、一対のアーム４４、４４を外筒５０の収容体５１から露出してカテーテルハブ１４を離脱可能とする。

【００８１】

図２及び図５に示すように、カテーテル組立体１０Ａのカテーテル操作部材６０は、カテーテル１２を直接保持すると共にカテーテルハブ１４に装着されることで、内針１６及びハウジング２０に対しカテーテル１２及びカテーテルハブ１４を相対的に進退させる。このカテーテル操作部材６０は、ハウジング２０の長手方向に延びる操作板部６１と、操作板部６１の基端に連結されカテーテルハブ１４を離脱自在に収納するハブ収納部６２（ハブ配置部）と、ハブ収納部６２から基端方向に延びセーフティ機構４０に装着される離脱規制部６３とを有する。

【００８２】

操作板部６１は、ユーザの指が当てられて進退操作がなされる部位である。操作板部６１の一対の側縁は、初期状態で、一対のレール部２９、２９と、一対の側壁２２、２３の上面とに配置される。この操作板部６１は、充分に薄肉に形成されることで、操作板部６１の面方向と直交する方向、つまり内針１６から離れる方向に湾曲可能な可撓性を有する。操作板部６１（カテーテル操作部材６０）を構成する材料は、特に限定されるものではなく、例えば、カテーテルハブ１４であげた材料を適宜選択し得る。なお、カテーテル１２に沿って延在する部位は、板状に限定されず、種々の構成（例えば、棒状）を適用してよい。

【００８３】

図８Ａに示すように、操作板部６１の上面には、上側リブ６１ａ及びタブ６１ｂが設けられ、操作板部６１の先端には、先端反り部６４が設けられ、操作板部６１の下面には、保持部６５及び下側リブ６１ｃが設けられる。上側リブ６１ａ及び下側リブ６１ｃは、長手方向に沿って複数設けられ、操作板部６１の短手方向（幅方向）に沿って延びていることで、操作板部６１の幅方向の強度を高めている。

【００８４】

先端反り部６４は、図８Ｂに示すように、操作板部６１の下面側に突出する肉厚部を有し、この肉厚部から先端方向に向かって薄肉になりつつ、上方に向かって湾曲している。肉厚部の幅方向中央部には、カテーテル１２が非接触又は弱い摩擦力で通される挿通溝６４ａが形成されている。先端反り部６４は、カテーテル操作部材６０の進出に伴い、反っ

ている下面側が患者に接触する又はユーザに把持されることで、操作板部６１が斜め上方に向かうように案内する。

【００８５】

一方、カテーテル操作部材６０の保持部６５は、操作板部６１の長手方向に沿って１以上（図８Ｂ中では３つ）設けられる。保持部６５は、操作板部６１の長手方向に等間隔に配置され、各箇所でカテーテル１２の外周面に接触して保持する。各保持部６５は、操作板部６１の下面から下方向に突出する一対の突片６５ａ、６５ｂを有する。

【００８６】

一対の突片６５ａ、６５ｂは、操作板部６１の幅方向中間部を挟んで互いに対称形状に形成されている。一対の突片６５ａ、６５ｂは、操作板部６１の幅方向に幅広な矩形状に形成され、カテーテル１２に対向する各内側縁は、カテーテル１２の外径よりも若干広い間隔に設定されている。各内側縁の下部側には、幅方向内側に微量に突出して、カテーテル１２の外径よりも若干狭い間隔に設定される爪部が設けられている。

【００８７】

カテーテル１２は、カテーテル操作部材６０との組付において、一対の爪部に引っ掛けられて一対の突片６５ａ、６５ｂ間に咥え込まれることで保持される。また、図８Ｂに示すように、一対の突片６５ａ、６５ｂは、操作板部６１の長手方向に沿って相互に位相（形成位置）がずれるように突出形成される。つまり、保持部６５は、カテーテル１２を同軸上で挟み込まないことにより、カテーテル１２を弱い係合力で保持する。このため、カテーテル操作部材６０は、操作板部６１が湾曲する際に、一対の突片６５ａ、６５ｂがカテーテル１２の引っ掛かりをずれたタイミングで外していくことができる。なお、保持部６５の構成は特に限定されず、操作板部６１の下面自体、又は下面から突出する突部に形成した溝や凹部でもよい。

【００８８】

一方、カテーテル操作部材６０のハブ収納部６２は、操作板部６１から下方向に突出する一対の側板６６、６６と、操作板部６１から上方向に多少突出した半円筒状の上板６７とによってドーム状に形成される。一対の側板６６、６６の基端側及び中間側は、ハウジング２０の側壁に合わせて平行に延びている。一対の側板６６、６６の中間側よりも先端側は、先端方向に向かってそれぞれ内側に傾斜することで先端方向に三角状を呈している。

【００８９】

一対の側板６６、６６と上板６７の内側には、カテーテルハブ１４を回転自在に収納する収納室６２ａが設けられている。この収納室６２ａは、下部及び基端において外部に開放されている。また本実施形態において、ハブ収納部６２は、単にカテーテルハブ１４を収納室６２ａに配置しているだけであり、カテーテルハブ１４のカテーテル操作部材６０に対する下方への移動を規制する保持力を有していない。カテーテル操作部材６０の進出操作時の操作力は、セーフティ機構４０及び後記のハブ係合部６９によってカテーテルハブ１４に伝達され、後退時の操作力は、一対の側板６６、６６によってカテーテルハブ１４に伝達される。

【００９０】

また図８Ａに示すように、離脱規制部６３は、ハブ収納部６２の一対の側板６６、６６のうち一方の側板６６に連設されている。この離脱規制部６３は、側板６６から基端方向に延びる延在部６８と、延在部６８の側面に設けられるハブ係合部６９と、延在部６８の基端に設けられる規制本体部７０とを有する。

【００９１】

延在部６８は、その延在方向の長さがセーフティ機構４０の外筒５０の全長に対応する長さに設定されており、穿刺可能状態で、基端が外側筒部５２の基端（基端フランジ部５５）に接触する。また、延在部６８の上下方向の幅は、側板６６の上下幅と同一に設定されている。すなわち、離脱規制部６３は、側板６６が直線状に長く延びた外観となっていることで、離脱規制部６３自体の剛性を確保している。

【００９２】
ハブ係合部６９は、延在部６８の途中位置（ハブ収納部６２の基端寄り）で幅方向内側（ハブ収納部６２の軸心の延長線）に向かって突出形成されている。このハブ係合部６９は、ハブ収納部６２に収納したカテーテルハブ１４のフランジ１５に接触することで、カテーテル操作部材６０の進出操作時におけるカテーテルハブ１４の一体移動を可能とする。ハブ係合部６９は、延在部６８の長手方向に所定長さを有するブロック状に形成されている。これにより、穿刺可能状態で、その突出面がセーフティ機構４０の内筒４１に接触して延在部６８の姿勢を安定化させる。
【００９３】
規制本体部７０は、正面視で、延在部６８の基端に連なる連結部７１と、この連結部７１に連なり延在部６８の長手方向と直交する幅方向内側に向かって突出し、全体的にＣ字状を呈する係止棒部７２とを有する。係止棒部７２の内側には、外筒５０の外側筒部５２の外径よりも僅かに大径な直径を有する係止用空間７３が形成されている。そのため、係止棒部７２は、外側筒部５２の外周面に摺動可能に係止される。連結部７１は、係止棒部７２を外側筒部５２に係止させつつ、延在部６８の姿勢がセーフティ機構４０の軸方向に沿うように幅方向内側に若干突出している。
【００９４】
係止棒部７２は、連結部７１の反対側に係止用空間７３に連通する連通隙間７２ａを有する。連通隙間７２ａを構成する係止棒部７２の一対の突出端部は、外側筒部５２の外径よりも狭い適度な幅（例えば、外側筒部５２の外径の８０％以下）で離間している。また、係止棒部７２は、外側筒部５２の軸方向に沿う方向と、外側筒部５２の径方向に沿う方向に四方の端面を有する断面方形状に形成されている。これにより、規制本体部７０は、組立時に、外側筒部５２の軸方向に沿って一対の突出端部が離間するように捻れさせることで、連通隙間７２ａを通して係止用空間７３に外側筒部５２を導くことを可能とする。その一方で、係止棒部７２は、外側筒部５２に外装した状態で径方向に充分な剛性を発揮して、外側筒部５２から簡単に外れない構造となっている。なお、係止棒部７２は他の断面形状に形成されていてもよい。
【００９５】
以上の構成からなるカテーテル組立体１０Ａは、図１に示す組立状態（穿刺可能状態）で、カテーテル操作部材６０の離脱規制部６３が外筒５０の外側筒部５２に対して相対的にスライド可能に係止されている。また、外側筒部５２の外筒側中空部５４には、内筒４１が進退可能に収容されて、この内筒４１の頭部４３にカテーテルハブ１４の基端が保持された状態となっている（図７Ａも参照）。さらに、カテーテル操作部材６０のハブ収納部６２に、カテーテルハブ１４の先端部分が収納され、カテーテルハブ１４よりも基端側にハブ係合部６９が配置されることで、セーフティ機構４０、カテーテル操作部材６０、カテーテルハブ１４の一体的な移動が可能となっている。
【００９６】
そして、カテーテル操作部材６０は、操作板部６１の保持部６５においてカテーテル１２を咥え込むことでカテーテル１２を適度な保持力で保持している。このように組み付けられた各部品に内針１６が貫通挿入されて、カテーテル１２との間で多重管部１８を形成し、ハウジング２０の収容空間２０ａに各部品が一体的に収容されている。また穿刺可能状態では、カテーテル操作部材６０の操作板部６１が、ハウジング２０の一対の側壁２２、２３の上面及びレール部２９に配置されて直線性が維持される。さらに、ハウジング２０の先端において、支持部材３０が多重管部１８の下側を支持している。そのため、多重管部１８は、ハウジング２０内で直線に延在した状態で良好に保持される。
【００９７】
第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａは、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用効果について説明する。
【００９８】
カテーテル組立体１０Ａ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。このカテーテル組立体１０Ａの使用において、ユーザは、ハウジング２０を把持操作して多重管部１８を患者に穿刺する（穿刺操作）。穿刺時には、保持部６５がカテーテル１２を保持すると共に、支持部材３０がカテーテル１２を支持することで、多重管部１８の撓みを防止している。

【００９９】

多重管部１８の穿刺状態において、ユーザは、内針１６に対しカテーテル１２を相対的に進出させて血管内に挿入する（カテーテル進出操作）。この際、ユーザは、カテーテル操作部材６０の上側リブ６１ａやタブ６１ｂに指を当てて、ハウジング２０と相対的にカテーテル操作部材６０を先端方向にスライドさせる。これにより、カテーテル操作部材６０の操作板部６１は、図３Ａに示すように、先端方向への進出に伴い患者の皮膚等に先端反り部６４が接触する、又はユーザが先端反り部６４を把持する等により、多重管部１８の軸線方向から遠のくように湾曲する。これにより、各保持部６５が多重管部１８を順次外していく。

【０１００】

また、カテーテル操作部材６０の進出に伴い、カテーテルハブ１４及びセーフティ機構４０も一体的に進出する。そして、カテーテル操作部材６０は、ハウジング２０を抜け出る際に、側板６６が支持部材３０に接触することで、ハウジング２０の外側に支持部材３０を回転させる。これにより、カテーテル操作部材６０、カテーテルハブ１４及びセーフティ機構４０がハウジング２０の先端から抜け出て、外部に露出される。

【０１０１】

カテーテル１２を血管内に充分に進出させた後、ユーザは、内針１６及びハウジング２０を基端方向に引き抜くことで、カテーテル１２を挿入したまま内針１６を患者から抜去する（内針後退操作）。さらに、ユーザは、カテーテル操作部材６０、カテーテルハブ１４及びセーフティ機構４０に対して内針１６及びハウジング２０を相対的に後退させることで、カテーテルハブ１４からの離脱を図る。

【０１０２】

この内針後退操作時に、セーフティ機構４０は、内針１６がストッパ部４８よりも基端側に後退することで、ストッパ部４８の許容空間４５ａへの移動を許容する（図７Ａ及び図７Ｂ参照）。そして、内針１６は、針側突起１６ｃが外筒５０の基端壁５６に引っ掛かることで、セーフティ機構４０への収容が継続される。セーフティ機構４０内では、ストッパ部４８又はシャッタ４７が、針先１６ａの前で展開することにより針先１６ａの再露出を防止する。

【０１０３】

一方、内筒４１は、ストッパ部４８による外筒５０の係合がなくなることで、外筒５０に対して先端方向に進出することが可能となる。また、カテーテル操作部材６０の離脱規制部６３は、外筒５０に対して相対的に摺動可能となっている。そのため図３Ｂに示すように、外筒５０の後退に伴い、カテーテルハブ１４、カテーテル操作部材６０及び内筒４１が一体的に進出し、外筒５０の先端から箱体４２が露出する。そして、内筒４１の内側突部４９が外筒５０の収容体５１に引っ掛かった段階（図７Ｂ参照）では、一対のアーム４４、４４が充分に露出されて、カテーテルハブ１４の係合を解除する。これによりカテーテルハブ１４は、内筒４１の頭部４３との係合のみの第２状態に移行する。つまり、穿刺可能状態で、カテーテルハブ１４とセーフティ機構４０とが強い接続強度で接続されていたものが、内針後退操作後にカテーテルハブ１４が離脱可能な弱い接続強度となる。

【０１０４】

カテーテル操作部材６０は、離脱規制部６３が外筒５０との係止を維持したまま、内筒４１よりも若干進出可能となり、この進出に伴いカテーテルハブ１４を内筒４１の頭部４３から抜け出させる（離脱操作）。これによりカテーテルハブ１４がカテーテル操作部材６０のハブ収納部６２から分離可能となり、適宜のタイミングでカテーテル１２及びカテーテルハブ１４によって構成される留置組立体１９（第１組立体）が患者に良好に留置される。

【０１０５】
その一方で、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４から分離した内針１６、ハウジング２０、セーフティ機構４０及びカテーテル操作部材６０は、連続的に接続した廃棄予定組立体８０（第２組立体）となっている。すなわち、カテーテル操作部材６０、内針１６に対して所定距離だけ移動した位置で、セーフティ機構４０に係止される（離脱が規制される）ことで、廃棄される部品群を１つのまとまりとして取り扱うことができる。また、この際、セーフティ機構４０が内針１６を保護することでユーザ等への誤刺を防止する。従って、ユーザは、廃棄操作により、この廃棄予定組立体８０を効率的且つ安全に廃棄することができる。
【０１０６】
従って、ユーザによるカテーテル組立体１０Ａの操作をまとめると、（Ａ）穿刺操作、（Ｂ）カテーテル進出操作、（Ｃ）内針後退操作、（Ｄ）離脱操作、（Ｅ）廃棄操作の操作手順となる。
【０１０７】
以上のように、第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａは、カテーテル操作部材６０が離脱規制部６３を有することで、カテーテル操作部材６０のハウジング２０からの離脱を規制して、取扱性を向上させることができる。すなわち、カテーテル操作部材６０が所定距離移動して移動が規制された位置でもハウジング２０に接続されているので、カテーテル組立体１０Ａの使用時には、抜去した内針１６、ハウジング２０、セーフティ機構４０及びカテーテル操作部材６０をまとめて廃棄することが可能となる。また、従来の操作手順に比べて、内針１６及びハウジング２０を先に廃棄する操作が省略されることになるので、操作手順が簡単化する。従って、ユーザは、操作時の手間や煩わしさの低減が図られて、カテーテル組立体１０Ａを一層容易に取り扱うことができる。
【０１０８】
この場合、カテーテル組立体１０Ａは、第１組立体（カテーテル１２、カテーテルハブ１４）と第２組立体（廃棄予定組立体８０）とに分離可能であるため、第１組立体を患者側に留置する一方で、廃棄予定組立体８０を容易に廃棄することができる。これに加えて、離脱規制部６３によりカテーテル操作部材６０とセーフティ機構４０の接続を継続することで、カテーテル組立体１０Ａは、セーフティ機構４０に内針１６を収容しつつ、カテーテル操作部材６０の離脱を規制することができる。また、カテーテルハブ１４とセーフティ機構４０の相互の接続強度が、穿刺可能状態（第１状態）よりも、内針後退操作後の第２状態において小さいことで、カテーテルハブ１４は、セーフティ機構４０からの離脱を簡単な操作で行うことができる。これにより、カテーテル操作部材６０とカテーテルハブ１４との分離も簡単化する。
【０１０９】
また、ユーザは、穿刺時に、カテーテルハブ１４が収容されたハウジング２０を把持してカテーテル１２及び内針１６を安定的に穿刺することができ、穿刺後に、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４を内針１６に対し良好に移動させることができる。その一方で、カテーテル操作部材６０の進出操作では、ハウジング２０の外部にカテーテルハブ１４を露出した第２状態とすることで、カテーテル操作部材６０からカテーテルハブ１４を簡単に分離させることができる。
【０１１０】
また、離脱規制部６３が、延在部６８及び規制本体部７０を有することで、カテーテル組立体１０Ａは、セーフティ機構４０の所定位置にカテーテル操作部材６０を簡単に接続させることができる。そして、カテーテル操作部材６０は、ユーザの操作によりセーフティ機構４０を先端方向に容易に引き出すことができる。さらに、離脱規制部６３が、ハブ係合部６９を有することで、カテーテル操作部材６０は、カテーテル操作部材６０の進出操作時に、カテーテルハブ１４の進出を補助して、操作をより一層安定的に実施させることができる。
【０１１１】

なお、カテーテル組立体１０Ａは、上述した構成に限定されるものではなく、種々の変形例及び応用例を採用し得る。例えば、カテーテル組立体１０Ａのカテーテル操作部材６０は、離脱規制部６３にハブ係合部６９を備えず、ハブ収納部６２等においてカテーテルハブ１４を係合する構成でもよい。具体的には、ハブ収納部６２の内面にＵ字状の溝を形成する一方で、カテーテルハブ１４の外面に環状の突起を設けた構成とすることで、カテーテルハブ１４とカテーテル操作部材６０とを一体的に移動可能とする。その一方で、カテーテル操作部材６０が上方向に引き上げられることで、カテーテルハブ１４を収納室６２ａの下側から容易に離脱させることができる。また、カテーテル組立体１０Ａは、内針１６に挿通され、内針１６に対して進退可能なガイドワイヤを備えていてもよい。

【０１１２】

以下、本発明のカテーテル組立体１０Ａの他の実施形態（第２～第６実施形態）について説明していく。なお、以降の説明において、第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａと同一の構成又は同一の機能を有する構成には、同一の符号を付し、その詳細な説明を省略する。

【０１１３】

〔第２実施形態〕

第２実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｂは、図１１～図１５Ｂに示すように、カテーテルハブ１４の基端部に弁体１００（中間部材：図１２参照）を接続し、この弁体１００とセーフティ機構１４０を接続した構成としている点で、第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａと異なる。また、カテーテル組立体１０Ｂのカテーテル操作部材１６０は、セーフティ機構１４０の構造に対応するように構成されている。

【０１１４】

詳細には、図１２に示すように、弁体１００は、カテーテルハブ１４の中空部１４ａに挿入されて嵌合される嵌合部１０２と、嵌合部１０２の基端側に連なり基端方向に短く突出してセーフティ機構１４０に接続される接続部１０４とを有する。嵌合部１０２及び接続部１０４の内部には、内針１６を挿通すると共に、内針１６の外周面に密着する弁孔１０６が形成されている。

【０１１５】

嵌合部１０２は、弁体１００の軸方向中間部から先端方向に向かって緩やかに先細りとなるテーパ状に形成されている。嵌合部１０２（弁体１００）は、カテーテルハブ１４への挿入に伴い弾性変形して、カテーテルハブ１４の内面に液密に密着する。

【０１１６】

弁体１００を構成する材料は、特に限定されるものではないが、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン－ブタジエンゴム、ウレタンゴム、ニトリルゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、ウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の各種弾性材料があげられる。弁体１００は、中空部１４ａの気体を基端方向に抜けさせるため、多孔質性を有していてもよい。

また、弁体１００は弾性体と、それを取り囲むより硬質な材料とで構成されていてもよい。このように、弾性体と、それを取り囲むより硬質な材料とで構成することで、弁体１００に針が貫通した状態において弁体が経時変形することを防止することができる。また、ユーザが弁体１００を把持しやすくなる。また、弁体１００とセーフティ機構１４０の離脱強度のコントロールがしやすくなる。

【０１１７】

一方、接続部１０４は、嵌合部１０２の境界から基端方向に向かって所定長さ延びており、その外周面には係止溝１０４ａが設けられている。接続部１０４は、穿刺可能状態で、セーフティ機構１４０の外筒１５０内に挿入されることで、セーフティ機構１４０に設けられた一対のアーム４４、４４のフック４４ａが係止溝１０４ａに引っ掛けられる。係止溝１０４ａは、例えば、断面三角状に窪むと共に、接続部１０４の周方向に沿って環状

に形成される。

【０１１８】

セーフティ機構１４０は、第１実施形態と同様に、内筒１４１及び外筒１５０により構成されている。内筒１４１は、第１実施形態と同様に、箱体４２及び内側筒部４５を有すると共に、内針１６が挿通配置される挿通孔４６を軸心に備える。内筒１４１の箱体４２の上下方向両側面には、弁体１００の接続部１０４を係合保持する一対のアーム４４、４４が設けられている。

【０１１９】

内筒１４１の内側筒部４５の先端側には、遮断部材１４２と、遮断部材１４２の上下方向の変位を許容する許容空間４５ａが上下に貫通形成されている。許容空間４５ａは、挿通孔４６に連通している。遮断部材１４２は、連結アーム１４３を介して箱体４２に連結されており、穿刺可能状態で、内針１６が許容空間４５ａに位置することで、内針１６の外面に押されて許容空間４５ａの上側位置に配置される。そして、セーフティ機構１４０に対する内針１６の後退により、内針１６が遮断部材１４２よりも基端側に移動すると、遮断部材１４２が許容空間４５ａの下方に変位可能となる。そして、内筒１４１が外筒１５０に対して先端方向に相対移動することで、その上側の傾斜面が外筒１５０の外側筒部５２に案内されて、遮断部材１４２が外筒１５０の内部に入り込む。そして、内側筒部４５の内側突起が外筒１５０の長孔５２ａの先端に移動した位置では、遮断部材１４２の上下の変位が外筒１５０の収容体１５１の内面により規制され、挿通孔４６を遮断する。これにより、遮断部材１４２の基端面が内針１６に対向するようになり、内針１６の再露出を防止する。

【０１２０】

外筒１５０は、図１１及び図１３Ｂに示すように、その幅方向両側面が平坦面に形成され、上下方向両側面が円弧状に形成された筒状の収容体１５１と、第１実施形態と同様の長孔５２ａを有する外側筒部５２とを備える。収容体１５１の内部には、内筒１４１の箱体４２及び一対のアーム４４、４４を収容する収容室１５１ａが設けられている。この収容室１５１ａは、上下方向に幅広に形成され、収容体１５１の先端に設けられた先端開口１５１ｂに連通している。

【０１２１】

外筒１５０の外側筒部５２は、軸方向に平行な外周面に形成され、またその基端には基端フランジ部５５が設けられている。外側筒部５２の基端部には図示しない抜け止め部材１５２（図１３Ｂ参照）が設けられており、この抜け止め部材１５２は、外筒１５０からの内針１６の離脱を防止する機能を有している（第３実施形態の抜け止め部材２４６も参照）。

【０１２２】

一方、カテーテル操作部材１６０は、図１３Ａに示すように、第１実施形態と同様に構成された操作板部６１と、操作板部６１の基端に連結された離脱規制部１６３とを有する。離脱規制部１６３は、操作板部６１の面方向に連なる一対の突片１６４、１６４と、各突片１６４、１６４の側縁の下側に連結されて基端方向に延びる一対の延在部１６８、１６８と、一対の延在部１６８、１６８の側面に各々設けられる一対のハブ係合部１６９、１６９と、一対の延在部１６８、１６８の基端を架橋する規制本体部１７０とを有する。

【０１２３】

一対の延在部１６８、１６８は、その延在方向の長さがセーフティ機構１４０の外筒１５０の全長に対応する長さに設定されており、穿刺可能状態で、基端が外側筒部５２の基端フランジ部５５に接触する。カテーテル１２は、穿刺可能状態で、操作板部６１の保持部６５に保持される一方で、カテーテルハブ１４は、一対の延在部１６８、１６８の間に配置されてカテーテル操作部材１６０の上方及び下方に露出されている。

【０１２４】

一対の延在部１６８、１６８は、一対の突片１６４、１６４から基端方向に向かって下側に幅広となり、途中位置から一定の幅で基端方向に延び、ハブ係合部１６９の基端から

上側に幅広となる板状に形成されている。そして、基端側の規制本体部１７０により、一対の延在部１６８、１６８同士を連結することで、一対の延在部１６８、１６８の剛性を高めている。

【０１２５】

一対のハブ係合部１６９、１６９は、一対の延在部１６８、１６８の途中位置で幅方向内側に向かって突出形成されている。一対のハブ係合部１６９、１６９は、第１実施形態と同様にブロック状に形成され、ハブ収納部６２に収納したカテーテルハブ１４の基端に接触することで、カテーテル操作部材１６０の進出操作時におけるカテーテルハブ１４の一体移動を可能とする。

【０１２６】

規制本体部１７０は、一対の延在部１６８の幅方向内側に向かって突出形成される一対の側方連結部１７１、１７１と、一対の側方連結部１７１、１７１から円弧を描いて架橋する架橋部１７２とを備える。一対の側方連結部１７１、１７１及び架橋部１７２は、延在部１６８の延在方向に沿って充分な厚みを有するように形成されている。また、一対の側方連結部１７１、１７１と架橋部１７２は、その内側に略円形状の係止用空間１７３を有し、この係止用空間１７３に連通する連通隙間１７２ａを下方に開口させたＣ字状に形成されている。

【０１２７】

一対の側方連結部１７１、１７１の下部側には、一対の側方連結部１７１の軸方向の長さよりも短い一方で、外側筒部５２の外径よりも幅狭な係止突起１７４、１７４がそれぞれ設けられている。この規制本体部１７０は、組立時に、一対の係止突起１７４、１７４を乗り越えるように外側筒部５２を強い力で押し込むことで、連通隙間１７２ａを通して係止用空間１７３に外側筒部５２を挿入する。外側筒部５２は、係止用空間１７３に配置された状態で、一対の側方連結部１７１、１７１及び架橋部１７２に対して比較的容易に相対移動（摺動）可能となる。また、規制本体部１７０は、外側筒部５２を外装した状態で、架橋部１７２が剛性を発揮して、外側筒部５２から簡単に外れないように機能する。

【０１２８】

第２実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｂは、基本的には、以上のように構成されるものであり、以下その作用効果について説明する。

【０１２９】

カテーテル組立体１０Ｂは、図１１に示す穿刺可能状態（第１状態）で使用され、第１実施形態と同様に、穿刺操作及びカテーテル進出操作がなされる。カテーテル進出操作において、ユーザは、操作板部６１を先端方向に押し出すと、操作板部６１の保持部６５がカテーテル１２を保持しつつ、カテーテル操作部材１６０の一対のハブ係合部１６９がカテーテルハブ１４の基端を押してカテーテルハブ１４を進出させる。これによりカテーテルハブ１４の弁体１００に、フック４４ａを引っ掛けているセーフティ機構１４０（内筒１４１、及び内筒１４１の遮断部材１４２が引っ掛かった外筒１５０）がカテーテルハブ１４と一体的に移動する。操作板部６１は、進出時の湾曲によりカテーテル１２の保持を解除していく。

【０１３０】

カテーテル進出操作によりカテーテル１２が患者の内部に挿入されると、ユーザは、内針１６及びハウジング２０を基端方向に引き抜く内針後退操作を行う。内針後退操作において、図１４Ａに示すようにカテーテルハブ１４がハウジング２０の先端から露出される第２状態となる。この際、セーフティ機構１４０は、内針１６が遮断部材１４２よりも基端側に後退することで、遮断部材１４２の許容空間４５ａへの移動を許容する（図１２参照）。そして、内針１６は、太くなっている針先１６ａが外筒１５０の基端壁５６に設けられた抜け止め部材１５２に引っ掛かることで、セーフティ機構１４０への収容が継続される。セーフティ機構１４０内では、遮断部材１４２が、外筒１５０に押されて挿通孔４６を塞ぐことで針先１６ａの再露出を防止する。

【０１３１】

内筒１４１は、遮断部材１４２による外筒１５０との引っ掛かりがなくなると、外筒１５０に対して先端方向に進出する。これにより図１４Ｂに示すように、外筒１５０と相対的に、カテーテルハブ１４、カテーテル操作部材１６０及び内筒１４１が一体的に進出して、外筒１５０の先端から箱体４２が露出する。そして、内筒１４１の内側突部４９が外筒１５０の収容体１５１に引っ掛かった段階では（図１２も参照）、一対のアーム４４、４４が充分に露出されて弁体１００との係合を解除する。

【０１３２】

これにより、カテーテル１２、カテーテルハブ１４及び弁体１００は、カテーテル操作部材１６０に対して自由状態となって、図１５Ａに示すように、留置組立体１９として廃棄予定組立体１８０から分離される（離脱操作）。すなわち、カテーテルハブ１４に対するセーフティ機構１４０の接続強度が所定の強度だったものが、第２状態ではゼロに移行して自動的にカテーテルハブ１４がカテーテル操作部材１６０から離脱する。

【０１３３】

その後、ユーザは、輸液チューブのコネクタを接続する際に、図１５Ｂに示すように、カテーテルハブ１４から弁体１００を取り外し、カテーテル１２とカテーテルハブ１４を患者に留置する。一方、廃棄予定組立体１８０であるカテーテル１２及びカテーテルハブ１４から分離した内針１６、ハウジング２０、セーフティ機構１４０及びカテーテル操作部材１６０は、ユーザによってまとめて廃棄される（廃棄操作）。

【０１３４】

以上のように、第２実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｂも、第１実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａと同様の効果を得ることができる。特に、このカテーテル組立体１０Ｂは、カテーテルハブ１４内に弁体１００を接続していることで、カテーテル操作部材１６０をカテーテルハブ１４と係合させない構成としている。これにより弁体１００とセーフティ機構１４０の接続解除によって、カテーテルハブ１４からのカテーテル操作部材１６０の離脱を一層簡単化することができる。

【０１３５】

なお、第２実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｂも、様々な変形例をとり得ることは勿論である。例えば、カテーテルハブ１４とセーフティ機構１４０の間に設けられる構成は、弁体１００に限定されず、カテーテルハブ１４とセーフティ機構１４０を接続可能な種々の中間部材を採用してよい。例えば、中間部材は、カテーテルハブ１４と同様の樹脂材料により硬質に形成され、カテーテルハブ１４のフランジに係合して中空部１４ａを塞ぐ接続機構と、接続機構の基端に連なりセーフティ機構１４０に保持される被保持機構とを有するとよい。

【０１３６】

〔第３実施形態〕

第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｃは、図１６～図２０Ｂに示すように、セーフティ機構２４０及びカテーテル操作部材２６０の構成が第１及び第２実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ、１０Ｂと異なる。

【０１３７】

詳細には、セーフティ機構２４０は、図１６に示すように、幅方向中央部を分割基点として個別に成形した２つの部品を組み付けて相互に固着することで、１つの部材に構成してハウジング２０内に収容固定される。このセーフティ機構２４０は、先端から基端方向に向かって、再露出防止機構部２４１、被装着部２４２及び抜け止め部２４３を有する。

【０１３８】

再露出防止機構部２４１は、上下幅が長く左右幅が短い直方形状に形成されており、その内部には、シャッタ４７が収容される空洞４２ａが設けられている（図１７参照）。空洞４２ａには、セーフティ機構２４０を構成する２つの部品により、シャッタ４７の配置を固定する配置用壁部２４４が設けられている。

【０１３９】

被装着部２４２は、再露出防止機構部２４１の基端に連なり、径方向内側に窪んだ凹溝

２４５を有する。凹溝２４５は、カテーテル操作部材２６０の規制本体部２７０の軸方向の厚みと同程度の幅に形成されており、この凹溝２４５に入り込むようにカテーテル操作部材２６０の規制本体部２７０が装着される。

【０１４０】

抜け止め部２４３は、抜け止め部材２４６を収容する小さな空間を有し、凸状に形成された抜け止め部材２４６の先端を固定保持している。内針１６の針先１６ａ近くの外径は、この抜け止め部材２４６よりも太く（幅広に）形成されており、抜け止め部材２４６からの抜けが規制される。

【０１４１】

一方、カテーテル操作部材２６０は、図１８Ａ及び図１８Ｂに示すように、操作板部６１、ハブ収納部６２及び離脱規制部２６３を有する。ハブ収納部６２の内部には、一対の側板６６、６６及び上板６７から内側に突出する円弧状突起２６２が設けられ、この円弧状突起２６２は、カテーテルハブ１４の外周面に形成された環状溝２１４に挿入される。円弧状突起２６２は、環状溝２１４に嵌め込まれずに挿入されるだけであり、カテーテル操作部材２６０は、カテーテルハブ１４のカテーテル操作部材２６０に対する下方への移動を規制する保持力を有していない。従って、カテーテルハブ１４は、セーフティ機構２４０及びカテーテル操作部材２６０に対して接続強度がゼロとなって接続されている。

【０１４２】

離脱規制部２６３は、図１８Ａ及び図１８Ｂに示すように、一対の側板６６、６６の上側側面に連結されて基端方向に所定長さ延びる一対の延在部２６８、２６８と、一対の延在部２６８、２６８の基端を架橋する規制本体部２７０とを有する。一対の延在部２６８、２６８は、操作板部６１と同じ高さで細長い平板状に形成され、穿刺可能状態でハウジング２０の側壁２２、２３の上面に沿って配置される。従って、一対の延在部２６８、２６８は、ハウジング２０のレール部２９内を移動可能である。

【０１４３】

規制本体部２７０は、係止用空間７３及び連通隙間７２ａを有するＣ字状を呈し、軸方向に所定の厚みを有する板状に形成されている。この規制本体部２７０は、セーフティ機構２４０の凹溝２４５に入り込んで、凹溝２４５の底部（セーフティ機構２４０の筒状部）に嵌合するように構成されている。

【０１４４】

第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｃ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。

【０１４５】

カテーテル組立体１０Ｃは、図１６に示す穿刺可能状態で使用され、第１及び第２実施形態と同様に、穿刺操作及びカテーテル進出操作がなされる。カテーテル進出操作において、ユーザは、操作板部６１を先端方向に押し出すと、ハブ収納部６２の円弧状突起２６２がカテーテルハブ１４を前進させ、また規制本体部２７０がセーフティ機構２４０を前進させる。操作板部６１は、進出時に湾曲することで、カテーテル１２の保持を解除していく。

【０１４６】

カテーテル進出操作によりカテーテル１２が患者の内部に挿入されると、ユーザは、内針１６及びハウジング２０を基端方向に引き抜く内針後退操作を行う。内針後退操作において、セーフティ機構２４０は、内針１６がシャッタ４７よりも基端側に後退することで、シャッタ４７により空洞４２ａを自動的に閉じる。そして、内針１６は、太くなっている針先１６ａがセーフティ機構２４０に設けられた抜け止め部材２４６に引っ掛かることで、セーフティ機構２４０への収容が継続される。

【０１４７】

カテーテル操作部材２６０は、ハウジング２０の先端から露出されることで、ハブ収納部６２からカテーテルハブ１４を離脱可能とする。特に、このカテーテル組立体１０Ｃは、留置組立体１９がカテーテル操作部材２６０とセーフティ機構２４０に対して接続強度

がゼロとなっており、カテーテルハブ１４内で内針１６が抜けると、カテーテル操作部材２６０から自動的に離れることになる。これにより、ユーザは、図１９Ｂに示すように、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４である留置組立体１９を患者に簡単に留置することができる。その一方で、ユーザは、廃棄予定組立体２８０（第２組立体）である内針１６、ハウジング２０、セーフティ機構２４０及びカテーテル操作部材２６０をまとめて廃棄することができる（廃棄操作）。

【０１４８】

以上のように、第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｃも、第１及び第２実施形態のカテーテル組立体１０Ａ、１０Ｂと同様の効果を得ることができる。また、このカテーテル組立体１０Ｃは、カテーテルハブ１４とセーフティ機構２４０の相互の接続強度がゼロとなっていることで、カテーテル操作部材２６０とカテーテルハブ１４との分離をより一層容易に行うことができる。その結果、カテーテルハブ１４とカテーテル操作部材２６０の離脱操作を省略することができ、ユーザはカテーテル組立体１０Ｃを一層簡単に操作することが可能となる。またこの場合は、離脱操作において生じる可能性がある、カテーテル１２の位置ずれやカテーテルハブ１４の汚染等を抑制することができる。

【０１４９】

なお、カテーテル組立体１０Ｃのカテーテル操作部材２６０は、ハブ収納部６２によるカテーテルハブ１４の収納状態において、カテーテルハブ１４を適度な接続強度で保持して、カテーテルハブ１４がハブ収納部６２の下方に簡単に抜けないように構成してもよい。この場合、カテーテル操作部材２６０からカテーテルハブ１４の離脱を操作し易くするため、図２０Ａに示すように、カテーテルハブ１４のカテーテル操作部材２６０から露出されている上面にタブ２１５を設けることが好ましい。ユーザは、このタブ２１５を下方向に押すことでカテーテルハブ１４をハブ収納部６２から簡単に離脱させることができる。

【０１５０】

また、図２０Ｂに示すように、カテーテルハブ１４の外周面に幅方向外側に突出する一対の操作ウイング２１６、２１６を設けて、各操作ウイング２１６、２１６がカテーテル操作部材２６０の一対の側板６６、６６よりも外側に突出した構成でもよい。ユーザは、この一対の操作ウイング２１６、２１６を下方向に押すことで、カテーテルハブ１４をハブ収納部６２から簡単に離脱させることができる。また、一対の操作ウイング２１６、２１６は、カテーテルハブ１４の留置状態において患者の体表に容易に貼付可能な貼付部として機能させることもできる。なお、操作ウイング２１６は、ハブ収納部６２の外側に突出していれば、その形状について特に限定されず、例えば外周面に１つだけ設けられてもよい。

【０１５１】

〔第４実施形態〕

第４実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｄは、図２１～図２２Ｃに示すように、セーフティ機構３４０として、カテーテルハブ１４の進出に伴いハウジング３２０内に内針１６を自動的に後退移動させる構成となっていることで、第１～第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ～１０Ｃと異なる。

【０１５２】

カテーテル組立体１０Ｄの構造は、特に限定されないが、例えば、ハウジング３２０に対しカテーテルハブ１４が所定の進出量となったことをトリガに、内針１６を保持している針保持部材３２５を弾性部材（コイルバネ３２６等）により基端方向に移動させる構造を採用するとよい。具体的に、ハウジング３２０は、先端部が開口した有底の角筒状に形成され、その内部にカテーテル操作部材３６０が連結される中継筒３２７と、中継筒３２７内に収容される筒状の針保持部材３２５と、針保持部材３２５を基端方向に付勢するコイルバネ３２６とを有する。また、針保持部材３２５は、穿刺可能状態で、ロック部材３２８によりハウジング３２０に係合されており基端方向への移動が規制されている。

【０１５３】

中継筒３２７は、カテーテルハブ１４の内部に挿入されて、カテーテルハブ１４を保持する頭部３２７ａと、頭部３２７ａから基端方向に向かって所定長さ延びる基端筒部３２７ｂとを有する。この頭部３２７ａの外周面には、連結溝部３２７ｃが設けられている。カテーテル操作部材３６０の離脱規制部３６３は、この中継筒３２７（セーフティ機構３４０）の連結溝部３２７ｃに嵌合されて離脱が規制されると共に、カテーテル１２、カテーテルハブ１４及び中継筒３２７を一体的に進出させる。なお、カテーテル操作部材３６０は、保持部６５、ハブ収納部６２等を有していてもよい。基端筒部３２７ｂの外周面の途中位置には、ロック部材３２８が配置される。

【０１５４】

一方、針保持部材３２５は、中継筒３２７内に挿入されその先端部において内針１６を保持する内側保持部３２９と、内側保持部３２９の基端から径方向外側に突出しさらに内側保持部３２９の外側で先端方向に延びる外側受筒３３０とを有する。外側受筒３３０の所定位置には、ロック部材３２８を貫通配置する貫通口部３３０ａが設けられている。また、外側受筒３３０の先端面は、コイルバネ３２６を受ける座に構成されている。

【０１５５】

ロック部材３２８は、側面断面視で、三角形状に形成されており、中継筒３２７の外周面に配置された状態で、針保持部材３２５の貫通口部３３０ａを貫通し、その一部がハウジング３２０の内面に設けられたロック用穴部３２０ａに挿入される。これによりロック部材３２８は、針保持部材３２５の基端方向への移動を規制しつつ、中継筒３２７を相対的に摺動可能としている。

【０１５６】

第４実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｄは、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用効果について説明する。

【０１５７】

カテーテル組立体１０Ｄは、図２１及び図２２Ａに示す穿刺可能状態で使用され、第１実施形態と同様に、穿刺操作及びカテーテル進出操作がなされる。カテーテル進出操作において、ユーザは、カテーテル操作部材３６０をハウジング３２０と相対的に先端方向に押し出す。これにより、カテーテル操作部材３６０の離脱規制部３６３が連結している中継筒３２７を一体的に進出させ、カテーテル１２及びカテーテルハブ１４も進出していく。一方、針保持部材３２５は、ロック部材３２８によって移動が規制された状態を継続する。

【０１５８】

カテーテル進出操作によりカテーテル１２が患者の内部に挿入されると、ユーザは、内針１６及びハウジング３２０を基端方向に引き抜く内針後退操作を行う。内針後退操作において、中継筒３２７は、ハウジング３２０及び針保持部材３２５が基端方向に後退していくことにより、相対的に先端側に移動する。そして図２２Ｂに示すように、ロック部材３２８が中継筒３２７の基端部に移動すると、ハウジング３２０のロック用穴部３２０ａからロック部材３２８が抜け出して、ハウジング３２０に対する針保持部材３２５の相対移動を可能とする。針保持部材３２５は、コイルバネ３２６により基端方向に付勢されていることから、ロック部材３２８のロック解除に基づきコイルバネ３２６が弾性的に伸張して基端方向に後退する。これにより、内針１６が自動的に後退してハウジング３２０内に収容されることで、針先１６ａの再露出を防止する。

【０１５９】

一方、中継筒３２７は、カテーテルハブ１４が所定距離進出した段階で、ハウジング３２０内の抜け防止突部３２０ｂに引っ掛かることで、ハウジング３２０からの抜けが防止される。さらに、カテーテル操作部材３６０は、中継筒３２７に連結されているため、中継筒３２７からの離脱が防止される。従って、廃棄予定組立体３８０（内針１６、ハウジング３２０、針保持部材３２５、中継筒３２７）が一体的に接続されており、留置組立体１９であるカテーテル１２及びカテーテルハブ１４だけが廃棄予定組立体３８０から分離され留置される。廃棄予定組立体３８０は、ユーザによってまとめて廃棄される。

【０１６０】
以上のように、第４実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｄも、第１～第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ～１０Ｃと同様の効果を得ることができる。特に、このカテーテル組立体１０Ｄは、廃棄予定組立体３８０がハウジング３２０と相対的に内針１６を後退させてハウジング３２０内に収容することで、内針１６の再露出を簡単に防ぐことができ、取扱時（廃棄時）の安全性を一層高めることができる。
【０１６１】
〔第５実施形態〕
第５実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｅは、カテーテル操作部材４６０が進出に伴い、ハウジング４２０に係止されることにより離脱が防止される点で、第１～第４実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ～１０Ｄとは異なる。また、このカテーテル組立体１０Ｅは、内針１６を後退した際に内針１６を露出した状態で廃棄がなされる。すなわち、本発明に係るカテーテル組立体は、第１～第４実施形態に示すようなセーフティ機構４０、１４０、２４０、３４０を備えない構成であってもよい。
【０１６２】
詳細には、カテーテル組立体１０Ｅは、穿刺可能状態で、ハウジング４２０よりも基端方向に延出するカテーテル操作部材４６０と、このカテーテル操作部材４６０を係止するための係止機構４２１を有するハウジング４２０とを含んで構成される。
【０１６３】
カテーテル操作部材４６０は、操作板部６１と、ハブ収納部４６２と、ハブ収納部４６２の上板４６７に面一に連なり基端方向に所定長さ延びる離脱規制部４６３とを有する。ハブ収納部４６２は、カテーテルハブ１４の先端部分を収納する収納室４６２ａを有すると共に、収納室４６２ａの基端側に開口４６２ｂを有することで、カテーテルハブ１４のフランジ１５を露出する構成となっている。ハブ収納部４６２の上板４６７は、カテーテルハブ１４の形状に合わせて、円弧状に盛り上がったドーム部４６８と、このドーム部４６８の両側方に連なると共に操作板部６１に面一に連なる一対の上板側片４６９、４６９を有する。一対の上板側片４６９、４６９は、ハウジング４２０の一対のレール部２９に挿入可能なサイズに形成され、穿刺可能状態で、ハウジング４２０の側壁２２、２３の上面に載置される。また、一対の上板側片４６９、４６９のうち支持部材３０の設置側の上板側片４６９には、操作板部６１の側縁と共に幅方向内側に切り欠いた切り欠き部４６９ａが設けられている。切り欠き部４６９ａに連なる上板側片４６９の先端側は、基端方向に向かってテーパ状に幅広となるテーパ縁部４６９ｂを有する。
【０１６４】
離脱規制部４６３は、上板４６７の一対の上板側片４６９に連結されて、基端方向に延在する延在部４６４と、延在部４６４の基端部に設けられる規制本体部４７０とを有する。延在部４６４は、操作板部６１の左右幅と同一の左右幅で、且つハウジング４２０のレール部２９を通過可能な厚みに形成され、基端方向に平面状に延在している。延在部４６４の先端は、開口４６２ｂの基端縁を構成している。
【０１６５】
規制本体部４７０は、延在部４６４の基端において上面に突出し、幅方向に延在する突条部４７１として構成されている。この突条部４７１は、図２４に示すように、延在部４６４の面方向に直交する先端面４７１ａを有すると共に、延在部４６４の一方の側縁よりも幅方向外側に突出する突出部４７２を有する。突出部４７２は、側面視で、先端と下部側に鋭角を有する直角三角形に形成され、且つハウジング４２０の側壁２２の外側面と一致する突出量に設定されている。
【０１６６】
一方、ハウジング４２０の係止機構４２１は、一対の側壁２２、２３の上部で、レール部２９の基端側に設けられている。この係止機構４２１は、レール部２９の上部側を構成する一対の側壁２２、２３に、カテーテル操作部材４６０の突条部４７１の先端面４７１ａに当たる当接面４２２を有する。当接面４２２は、ハウジング４２０の軸方向に直交す

る面に形成されており、先端面４７１ａに面接触可能となっている。

【０１６７】

また、係止機構４２１は、支持部材３０が設けられる側壁２２の上面で、当接面４２２の形成箇所から若干基端側に離れた位置に後退規制突起４２３を有する。後退規制突起４２３は、側壁２２の上面から僅かに突出する程度であり、また操作板部６１、ハブ収納部４６２の上板側片４６９、及び離脱規制部４６３の延在部４６４の各側縁が内側を通過可能なように、側壁２２の外面側に設けられて、幅狭になっている。この後退規制突起４２３の先端側は、ハウジング４２０の軸方向に直交する係止端面４２４に形成されている。さらに、後退規制突起４２３は、係止端面４２４の上端から基端方向に向かって下方向に傾斜する傾斜面４２５を有する。

【０１６８】

第５実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｅは、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その作用効果について説明する。

【０１６９】

カテーテル組立体１０Ｅは、図２３に示す穿刺可能状態で使用され、第１～第４実施形態と同様に、穿刺操作及びカテーテル進出操作がなされる。カテーテル進出操作において、ユーザは、操作板部６１を先端方向に押し出すと、カテーテル操作部材４６０の延在部４６４の円弧状突起２６２がカテーテルハブ１４の環状溝２１４を前進させる（図２５Ａも参照）。また、操作板部６１は、進出時に湾曲することで、保持部６５によるカテーテル１２の保持を解除していく。

【０１７０】

このカテーテル進出操作において、図２５Ａ及び図２５Ｂに示すように、カテーテル操作部材４６０の操作板部６１の側縁は、ハウジング４２０のレール部２９を通ると共に、支持部材３０の軸棒部３１の上部突部３３に設けられたガイド凹部３３ａを通って移動する。このため、支持部材３０は、回転が規制されてカテーテル１２を下支えする。

【０１７１】

そして、カテーテル操作部材４６０は、図２５Ｃに示すように、操作板部６１の側縁が通り過ぎて切り欠き部４６９ａに至った段階で、ハブ収納部４６２の側板６６が支持本体３２に接触して支持部材３０を回転させる。この際、ガイド凹部３３ａに切り欠き部４６９ａが位置することで、上部突部３３の回転を許容し軸棒部３１を基点に支持本体３２を容易に回転させることができる。その結果、図２５Ｃに示すように、支持部材３０（上部突部３３）は、この回転時に９０°回転する。

【０１７２】

さらに、カテーテル操作部材４６０は、切り欠き部４６９ａから延在部４６４の側縁を通過させる。上述したように、延在部４６４は、先端側がテーパ縁部４６９ｂに形成されており、支持部材３０の上部突部３３は、このテーパ縁部４６９ｂが接触することで、９０°回転した位置からさらに回転を行う（図２５Ｄ参照）。その結果、支持部材３０は１８０°回転して、図２４に示すように、ハウジング４２０の側壁２２の外側に支持部材３０を露出させる。これにより、カテーテル操作部材４６０の延在部４６４は、支持部材３０の設置箇所をスムーズに通りつつ、レール部２９によってガイドされる。

【０１７３】

カテーテル進出操作によりカテーテル１２が患者の内部に挿入されると、ユーザは、内針１６及びハウジング４２０を基端方向に引き抜く内針後退操作を行う。内針後退操作において、カテーテル操作部材４６０の離脱規制部４６３は、ハウジング４２０に対して延在部４６４が相対的に進出することになり、図２６Ａに示すように、カテーテルハブ１４をハウジング４２０から露出させることができる。カテーテルハブ１４は、露出に伴い、ハブ収納部４６２からカテーテルハブ１４を離脱可能な第２状態となる。この際、カテーテル操作部材４６０は、円弧状突起２６２がカテーテルハブ１４の環状溝２１４に係合して、カテーテルハブ１４を弱い保持力で保持している。そのため、ユーザは、離脱操作を簡単に行って、図２６Ｂに示すように、留置組立体１９（カテーテル１２及びカテーテル

ハブ１４）をカテーテル操作部材４６０から適宜のタイミングで外して患者に留置する。
【０１７４】
また図２４に戻り、規制本体部４７０の突出部４７２は、内針後退操作において、ハウジング４２０の側壁２２の上面に形成され後退規制突起４２３の傾斜面４２５を乗り越える。これにより、規制本体部４７０の突条部４７１の先端面４７１ａが当接面４２２に接触するようになり、ハウジング４２０からのカテーテル操作部材４６０の離脱が防止される。さらに、後退規制突起４２３を乗り越えた突出部４７２の基端面が係止端面４２４に対向するようになる。そのため、ハウジング４２０に対するカテーテル操作部材４６０の後退が規制されることになり、カテーテル操作部材４６０とハウジング４２０が良好に係止される。よって、ユーザは、廃棄予定組立体４８０である内針１６、ハウジング４２０及びカテーテル操作部材４６０をまとめて廃棄することができる（廃棄操作）。
【０１７５】
以上のように、第５実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｅも、第１～第４実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ～１０Ｄと同様の作用効果を得ることができる。また、このカテーテル組立体１０Ｅは、カテーテル操作部材４６０の離脱規制部４６３が、延在部４６４及び規制本体部４７０を有し、ハウジング４２０の所定位置においてカテーテル操作部材４６０の移動を規制して離脱を防止することができる。また、規制本体部４７０は、ハウジング４２０の係止機構４２１に容易且つ確実に係止されることになり、カテーテル操作部材４６０の離脱を確実に規制することが可能となる。
【０１７６】
なお、ハウジング４２０とカテーテル操作部材４６０が係止して離脱を規制するカテーテル組立体１０Ｅでも、種々の構成を採用することが可能であり、例えば、カテーテル組立体１０Ｅは、離脱規制部４６３の延在部４６４を柔軟に構成してハウジング４２０内に収容した構成でもよい。柔軟な延在部４６４は、カテーテル操作部材４６０が進出してもハウジング４２０に接続され続けることで、カテーテル操作部材４６０とハウジング４２０の離脱を規制することができる。また、柔軟な延在部４６４は、カテーテル組立体１０Ｅの全長を短くすることができるので、ユーザによる操作をより容易にすることができる。
【０１７７】
また例えば、図２７Ａに示すように、内針１６をハウジング４２０の基端方向に後退させて収容する構成としてもよい。この場合、カテーテル組立体１０Ｅは、図に示す穿刺可能状態で、ユーザにより穿刺操作が行われる。その後、カテーテル進出操作及び内針後退操作が行われると、図２７Ｂに示すように、カテーテル操作部材４６０がハウジング４２０に引っ掛かる。
【０１７８】
そして、この状態において、ユーザがハウジング４２０に設けられた図示しないボタンを押すことで、図２７Ｃに示すように、弾性部材４８２の付勢力に基づきハウジング４２０の基端方向に内針１６（針保持部材３２５）を移動してハウジング４２０内に収容する。カテーテル組立体１０Ｅは、この内針１６の後退により、カテーテルハブ１４から内針１６が抜けて、廃棄予定組立体４８０からカテーテル１２及びカテーテルハブ１４を離脱させる。なお、内針１６を後退移動させる機構は、ボタン操作によらず、第４実施形態と同様にカテーテル操作部材４６０が所定量進出したことをトリガとして、自動的に後退させる構成を採用してもよい。
【０１７９】
〔第６実施形態〕
第６実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｆは、図２８～図３０に示すように、第５実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｅと同様の構成に構成されるが、カテーテル操作部材５６０に保持リング５６１（貫通保持部）を設けた点で、カテーテル組立体１０Ｅと異なる。
【０１８０】

詳細には、カテーテル操作部材５６０の離脱規制部５６３は、ハブ収納部４６２の基端に連なる延在部４６４と、延在部４６４の基端に設けられる規制本体部４７０とを有し、延在部４６４の下面に上記の保持リング５６１を備える。この保持リング５６１は、延在部４６４の先端寄りにおいて、下方に向かって突出して正面視で略半円状を呈している（図３０も参照）。また、保持リング５６１は、図２９Ａ及び図３０に示すように、カテーテルハブ１４よりも後方部分において延在部４６４の長手方向の所定範囲にわたって延びている。保持リング５６１の内部には、保持リング５６１の軸方向に沿って、内針１６を挿通保持可能な保持孔５６１ａが貫通形成されている。

【０１８１】

以上の構成からなるカテーテル組立体１０Ｆは、穿刺可能状態で、内針１６がカテーテルハブ１４及び保持リング５６１にそれぞれ挿入されていることにより、内針１６の延在状態及びカテーテル操作部材５６０の延在状態が良好に維持されている。その結果、カテーテルハブ１４とカテーテル操作部材５６０とのずれが防止される。

【０１８２】

一方、カテーテル進出操作及び内針後退操作の際も、カテーテル操作部材５６０の保持リング５６１に内針１６が保持されていることで、内針１６及びカテーテル操作部材５６０の相互の撓みが抑制される。また、カテーテルハブ１４から内針１６が抜けた後も、カテーテル操作部材５６０の保持リング５６１によって内針１６を保持することで、内針１６が直ぐに自由状態となることを防ぐことができる。

【０１８３】

さらに、カテーテル操作部材５６０は、内針後退操作においてハウジング４２０に対して進出すると、離脱規制部５６３の規制本体部４７０がハウジング４２０の係止機構４２１に係止されて離脱が防止される。従って、内針１６、ハウジング４２０、カテーテル操作部材５６０を廃棄予定組立体５８０としてまとめて廃棄することができる。

【０１８４】

以上のように、第６実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｆも、第１～第５実施形態に係るカテーテル組立体１０Ａ～１０Ｆと同様の効果を得ることができる。また、このカテーテル組立体１０Ｆは、延在部４６４が保持リング５６１を有することで、カテーテル操作部材５６０が進出した際に、内針１６及びカテーテル操作部材５６０の撓みを抑制することができる。さらに、保持リング５６１は、内針１６がカテーテルハブ１４から抜去される前に、カテーテル操作部材５６０がカテーテルハブ１４から離脱することを防止できる。従って、カテーテル操作部材５６０の進出操作を良好に実施させることができる。

【０１８５】

また、このカテーテル組立体１０Ｆでも、種々の変形例を採ることが可能であり、例えば、保持リング５６１を有しているカテーテル組立体１０Ｆでも、図２７Ａ～図２７Ｃに示すハウジング４２０内の基端方向に内針１６を後退させる構成を採用してもよい。

【０１８６】

また例えば、カテーテル組立体１０Ｆは、保持リング５６１をセーフティ機構３４０として機能させることができる。この場合、保持リング５６１は、カテーテル操作部材５６０の規制本体部４７０がハウジング４２０の係止機構４２１に係止される位置（図２６Ａも参照）において、保持リング５６１の保持孔５６１ａに内針１６の針先１６ａを収容する位置に設けられる。ハウジング４２０及びカテーテル操作部材５６０は、上述したようにハウジング４２０に対するカテーテル操作部材５６０の先端方向への抜けと、基端方向への逆戻りが規制されるので、保持リング５６１の保持孔５６１ａに内針１６を持続的に収容することができ、針先１６ａの再露出を防ぐことができる。

【０１８７】

さらに、図３０に示すように、カテーテル組立体１０Ｆは、カテーテルハブ１４の内部に弁５８１を収容した構成でもよい。この場合、保持リング５６１の保持孔５６１ａの軸線と、弁５８１の中心部の弁孔５８１ａの軸線が一致するように構成する。これにより、保持孔５６１ａ及び弁孔５８１ａに挿通される内針１６を直線状に延在させることができ

、内針１６とカテーテルハブ１４とのずれを一層確実に防止することができる。
【０１８８】
本発明は、上記の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。
【符号の説明】
【０１８９】
１０Ａ～１０Ｆ…カテーテル組立体
１２…カテーテル
１４…カテーテルハブ
１６…内針
１９…留置組立体
２０、３２０、４２０…ハウジング
２９…レール部
３０…支持部材
４０、１４０、２４０、３４０…セーフティ機構
４１、１４１…内筒
５０、１５０…外筒
６０、１６０、２６０、３６０、４６０、５６０…カテーテル操作部材
６２…ハブ収納部
６３、１６３、２６３、３６３、４６３、５６３…離脱規制部
６８、１６８、２６８、４６４…延在部
６９、１６９…ハブ係合部
７０、１７０、２７０、４７０…規制本体部
８０、１８０、２８０、３８０、４８０、５８０…廃棄予定組立体
１００…弁体
４２１…係止機構
４２２…当接面
５６１…保持リング

【図１】

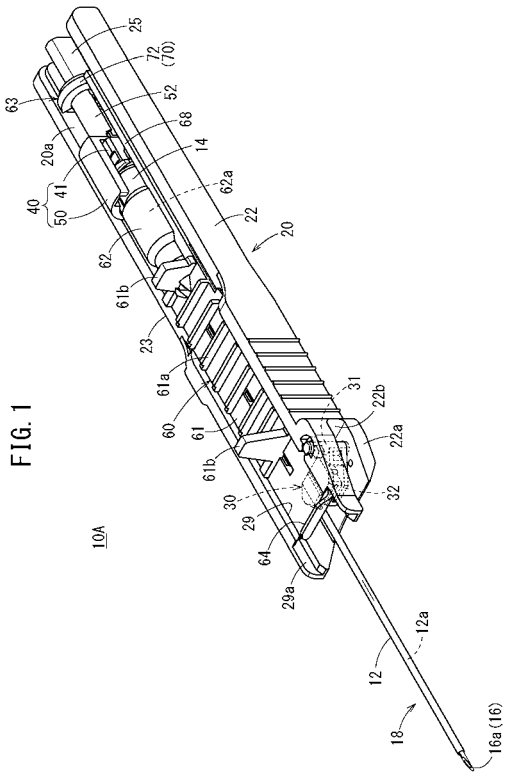


FIG. 1

【図２】

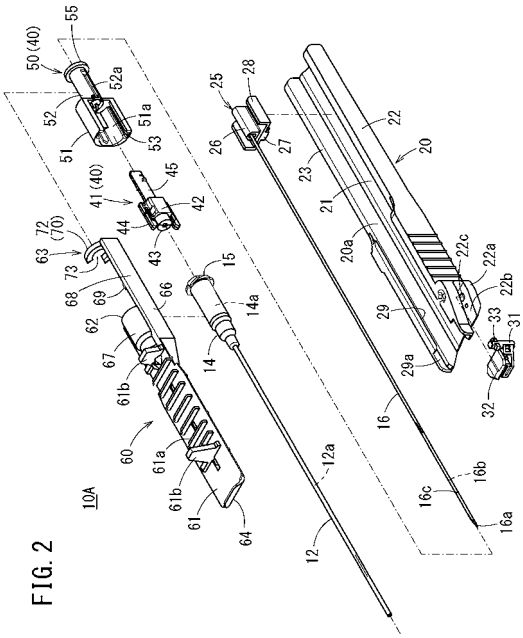


FIG. 2

【図３】

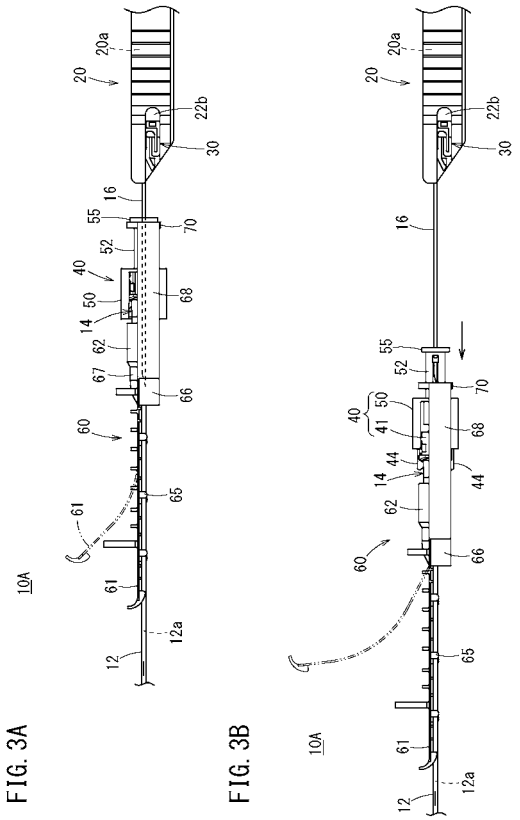


FIG. 3A

FIG. 3B

【図４】

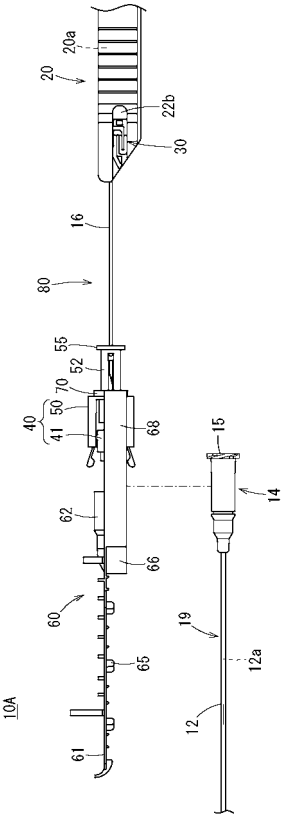


FIG. 4

【図５】

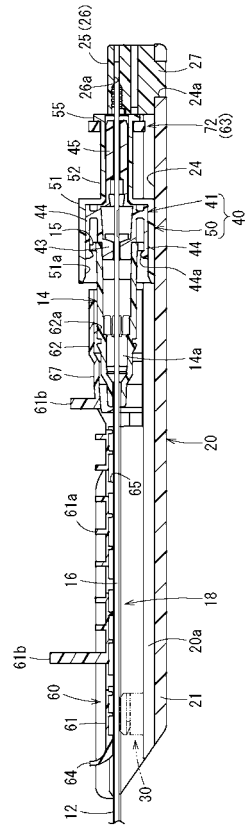


FIG. 5

【図６】

FIG. 6A

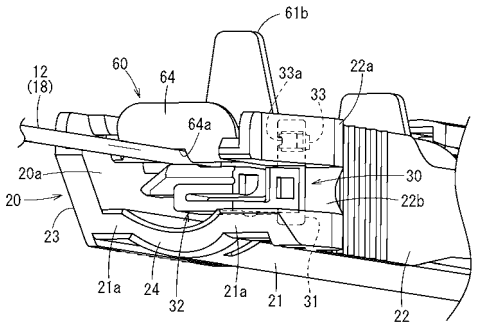
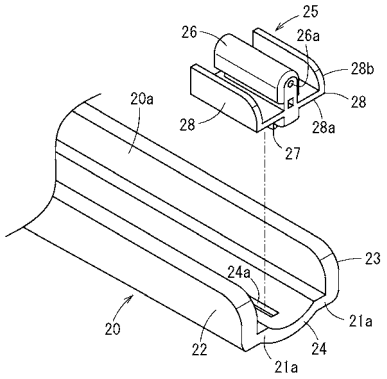


FIG. 6B



【図７】

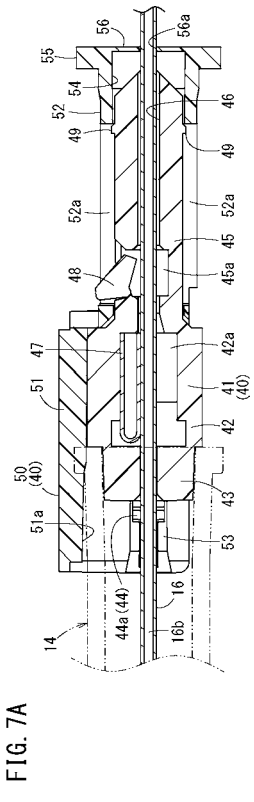


FIG. 7A

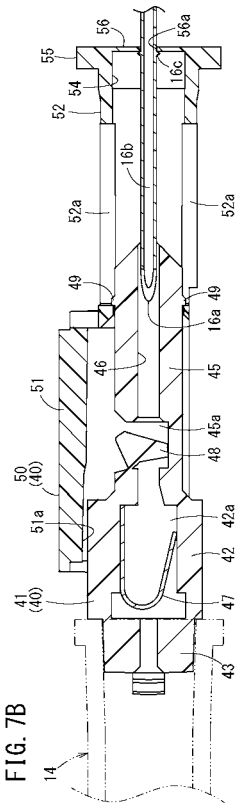


FIG. 7B

【図８】

FIG. 8A

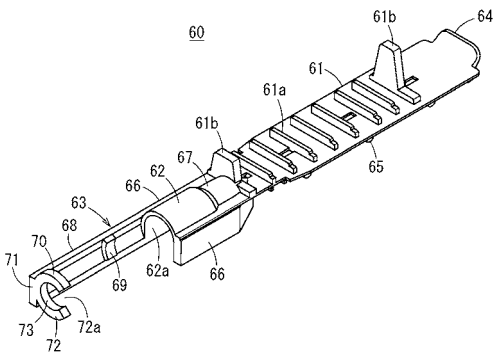
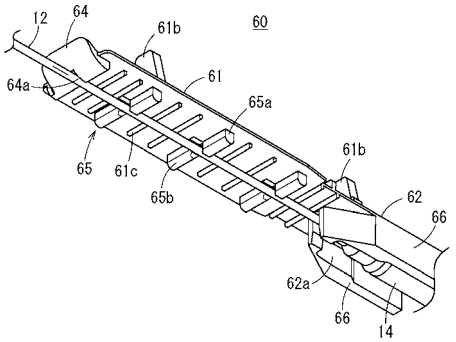


FIG. 8B



【図９】

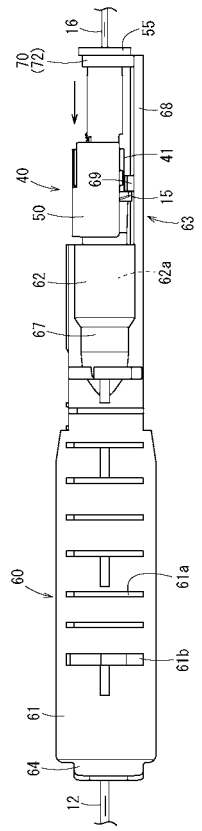


FIG. 9

【図１０】

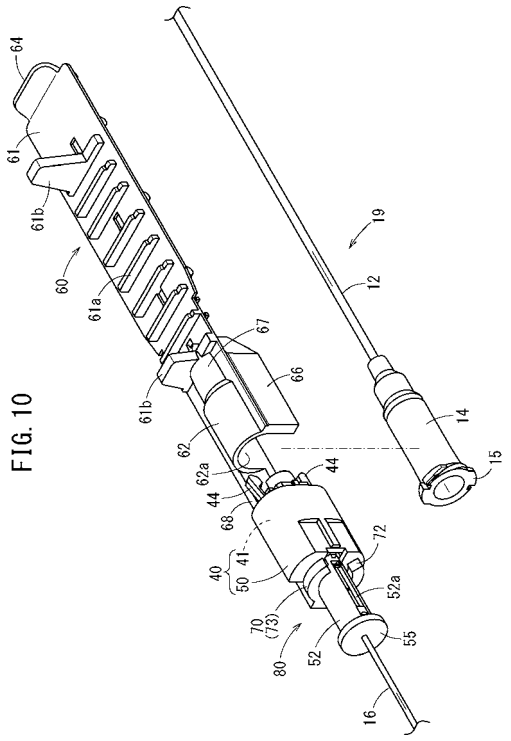


FIG. 10

【図１１】

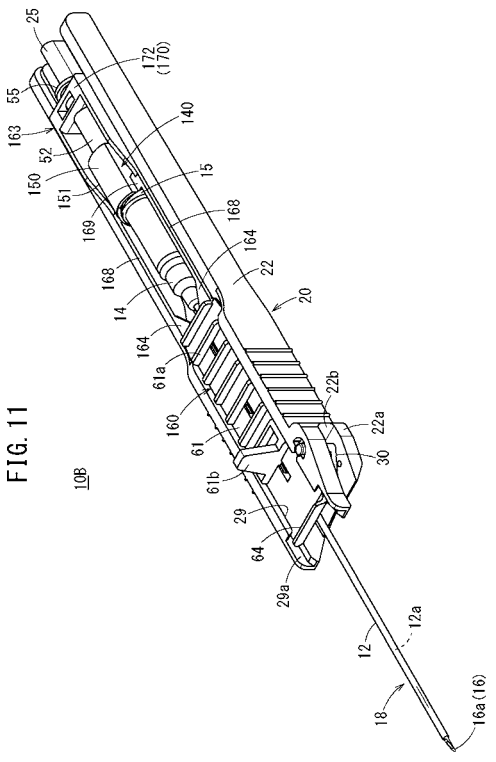


FIG. 11

【図１２】

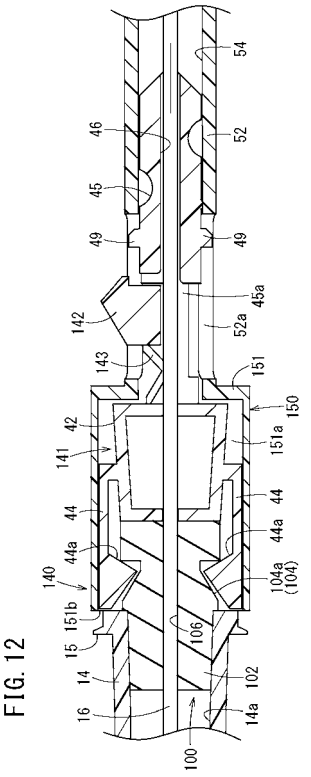


FIG. 12

【図１３】

FIG. 13A

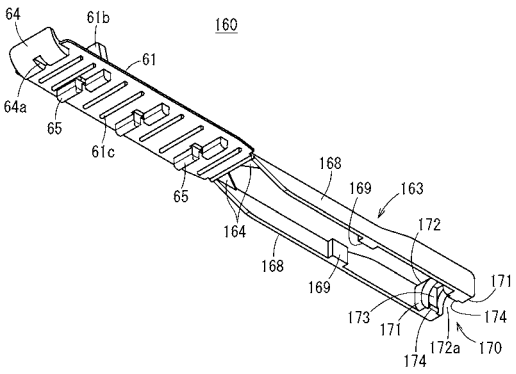
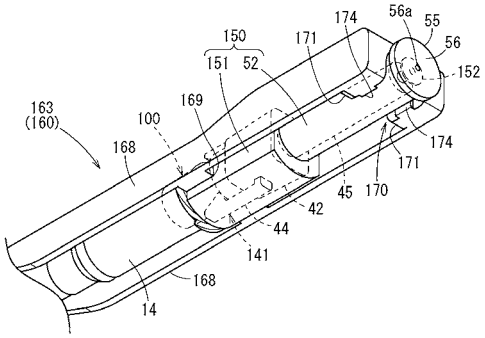
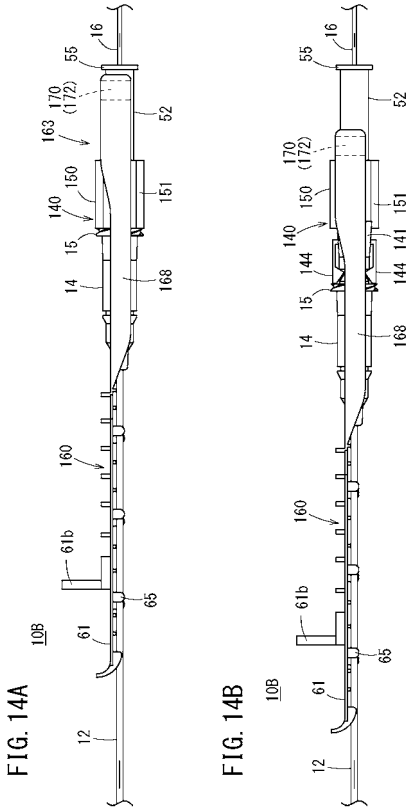


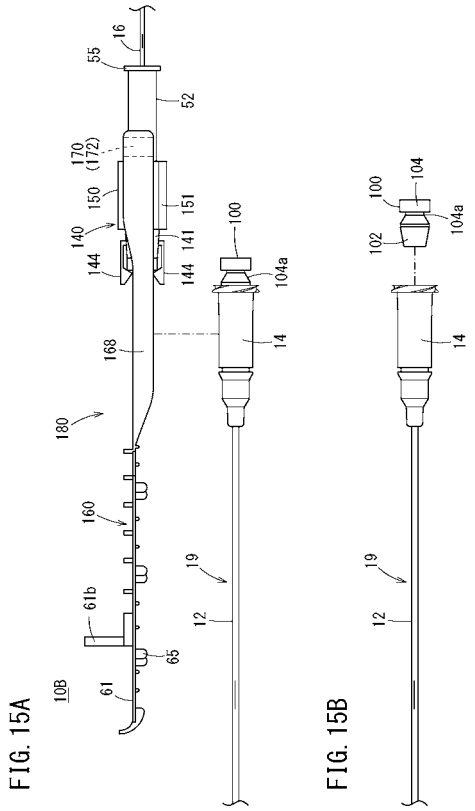
FIG. 13B



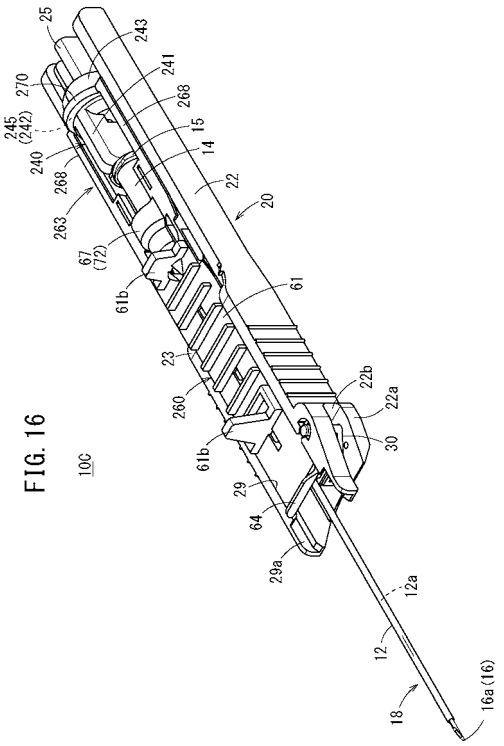
【図１４】



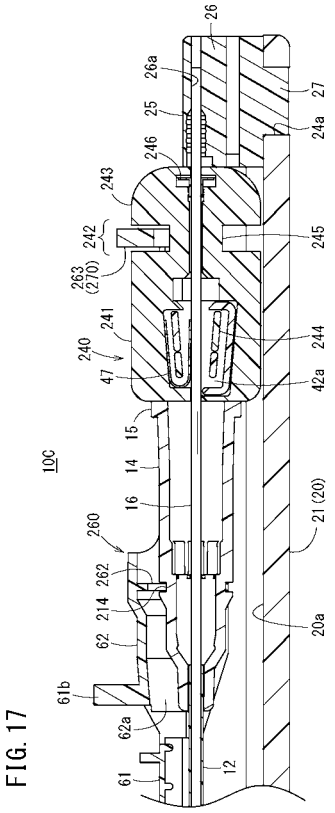
【図１５】



【図１６】



【図１７】



【図１８】

FIG. 18A

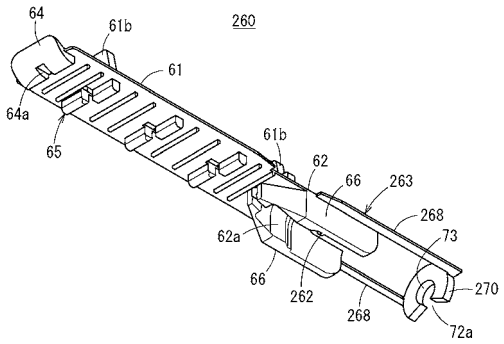
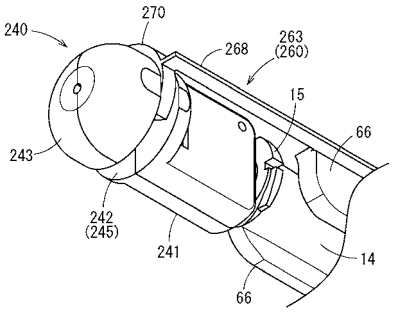
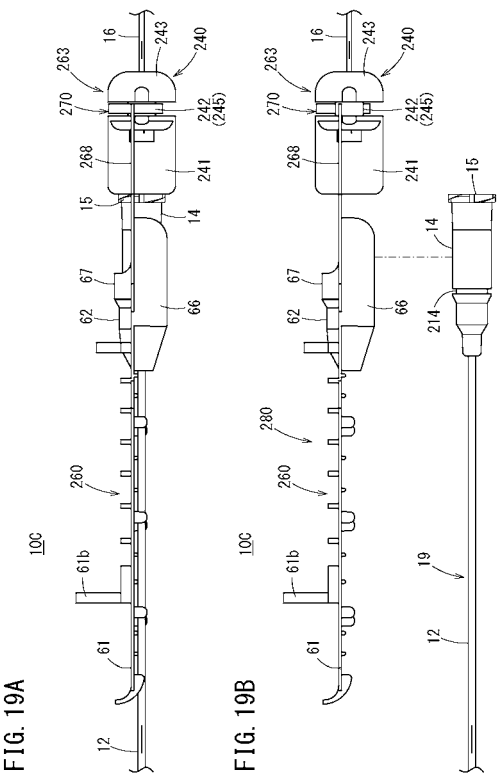


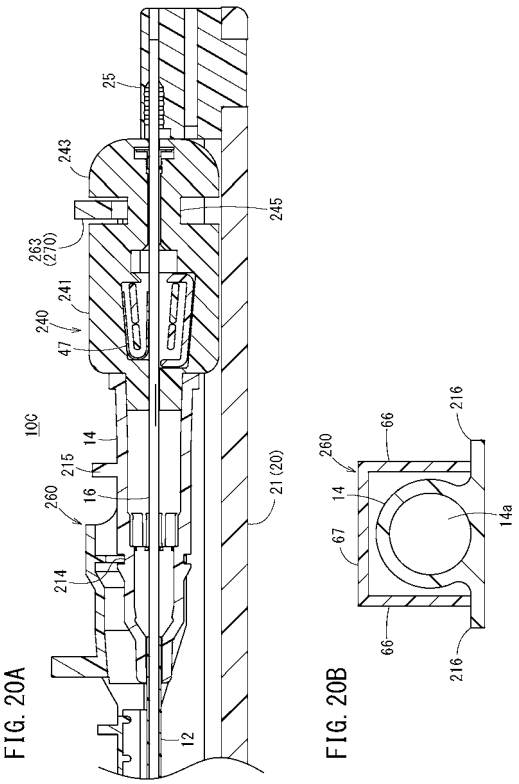
FIG. 18B



【図１９】



【図２０】



【図２１】

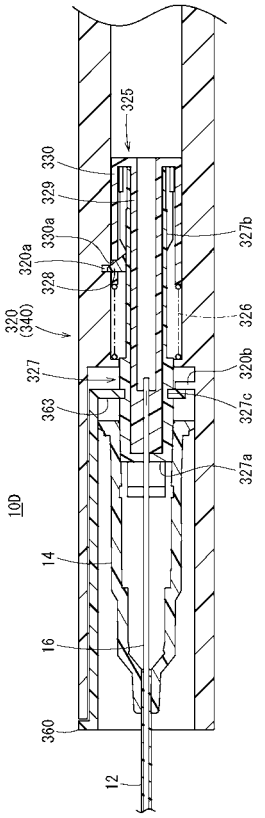
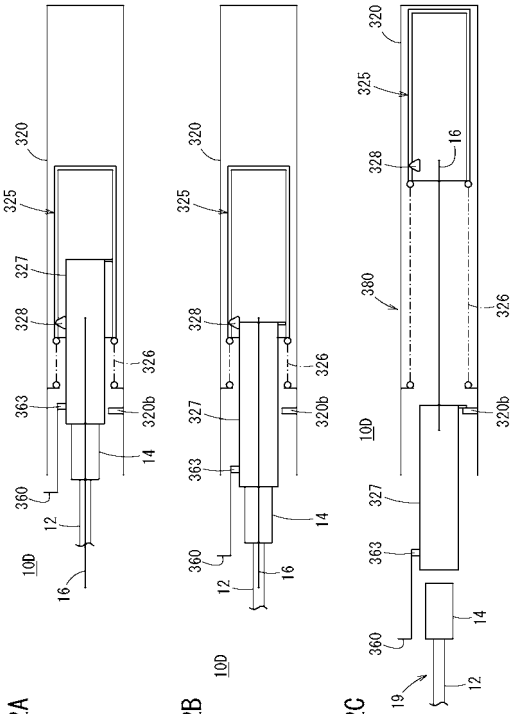


FIG. 21

【図２２】



【図２３】

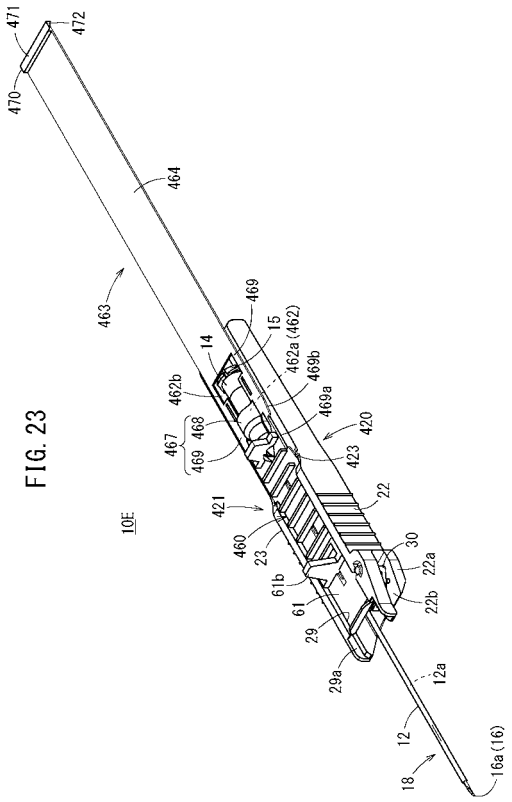


FIG. 23

【図２４】

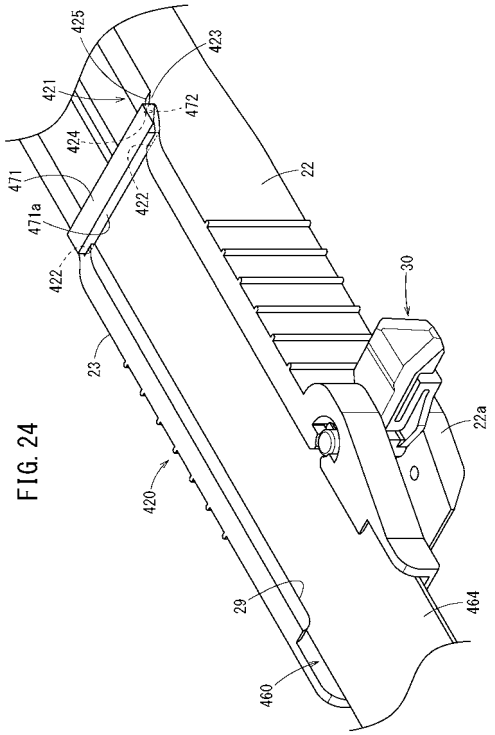
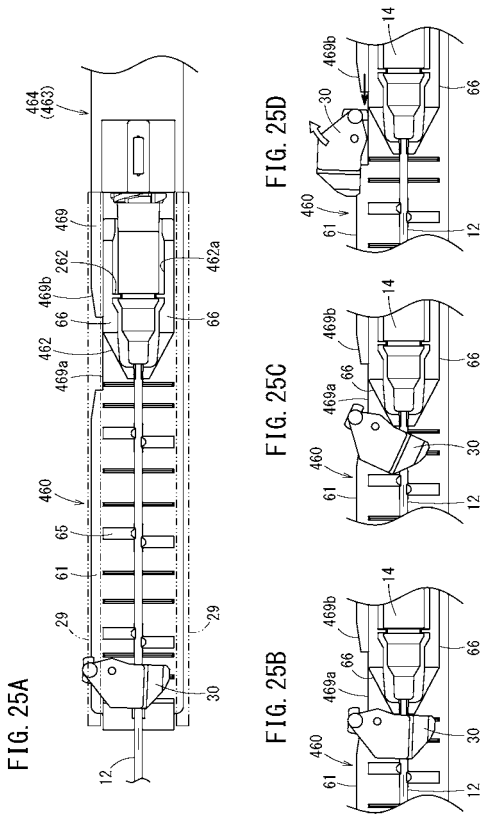
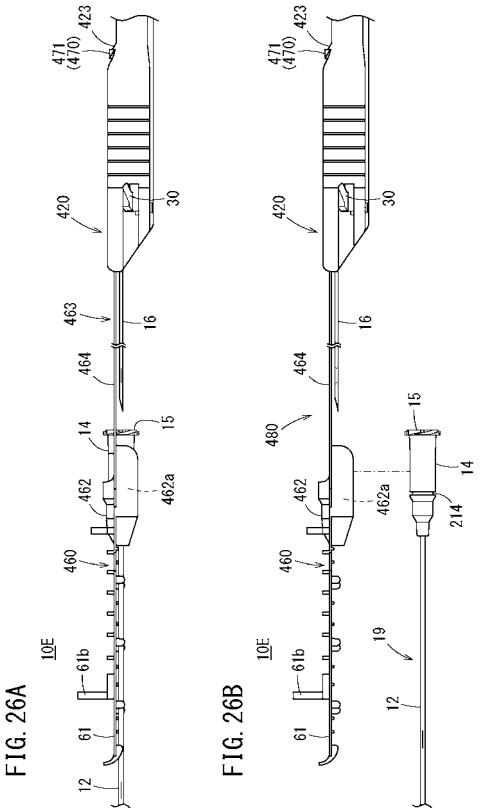


FIG. 24

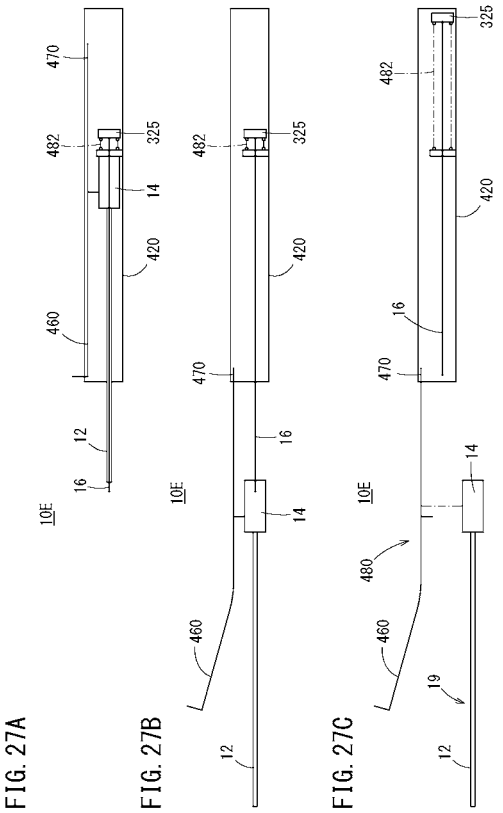
【図２５】



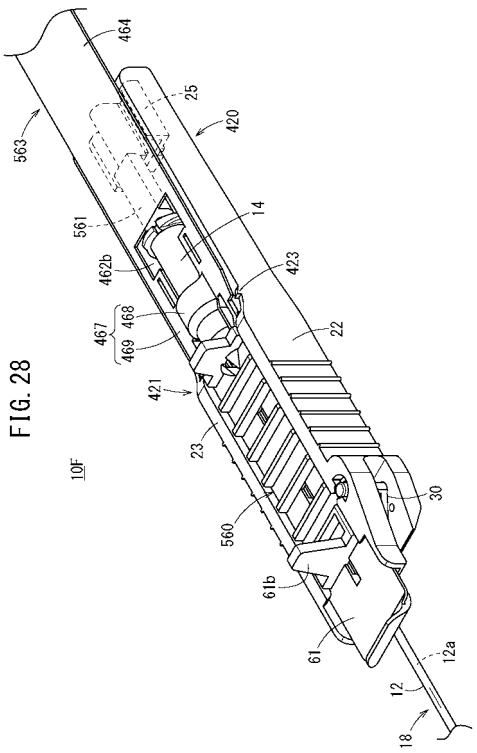
【図２６】



【図２７】



【図２８】



【図２９】

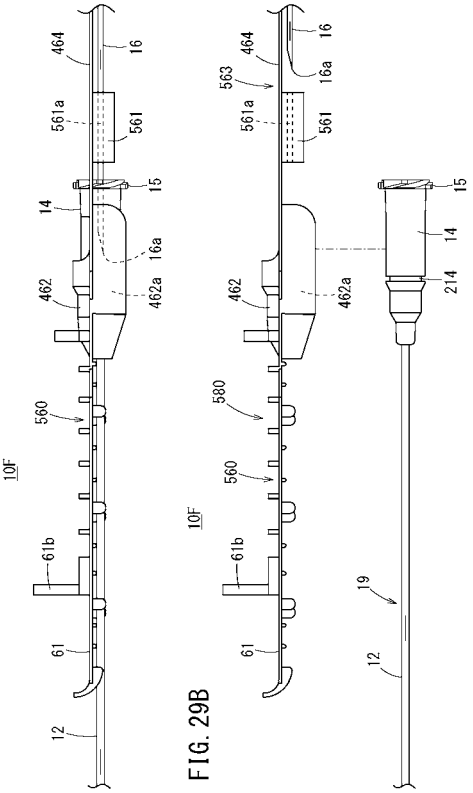


FIG. 29A

FIG. 29B

【図３０】

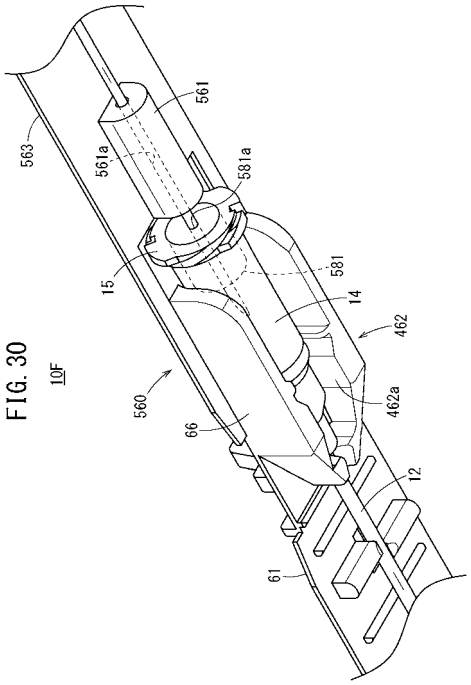


FIG. 30

フロントページの続き

(72)発明者　石田　昌弘
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

Ｆターム(参考) 4C167 AA02 AA12 AA24 AA32 BB02 BB04 BB11 BB19 BB20 BB23
BB39 BB40 CC08 GG02 GG22 GG23 GG26 HH09