

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7304696号**  
**(P7304696)**

(45)発行日 令和5年7月7日(2023.7.7)

(24)登録日 令和5年6月29日(2023.6.29)

(51)国際特許分類

**A 6 1 M 25/06 (2006.01)****F I**

A 6 1 M	25/06	5 0 0
A 6 1 M	25/06	5 1 2

請求項の数 14 (全13頁)

(21)出願番号	特願2018-551266(P2018-551266)	(73)特許権者	595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カン パニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0 7417-1880 フランクリン・レ イクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRA NKLIN LAKES, NEW JE RSEY 07417-1880, UN ITED STATES OF AMER ICA
(86)(22)出願日	平成29年3月17日(2017.3.17)	(74)代理人	110001243 弁理士法人谷・阿部特許事務所
(65)公表番号	特表2019-509848(P2019-509848 A)		最終頁に続く
(43)公表日	平成31年4月11日(2019.4.11)		
(86)国際出願番号	PCT/US2017/022927		
(87)国際公開番号	WO2017/172384		
(87)国際公開日	平成29年10月5日(2017.10.5)		
審査請求日	令和2年2月4日(2020.2.4)		
審判番号	不服2021-13749(P2021-13749/J 1)		
審判請求日	令和3年10月8日(2021.10.8)		
(31)優先権主張番号	62/314,261		
(32)優先日	平成28年3月28日(2016.3.28)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 複数径カニューレ

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項1】**

カテーテル組立体であって、

カニューレであって、前記カニューレは、遠位先端、長尺管状軸、および前記長尺管状軸によって形成された内腔を備え、前記長尺管状軸の第1の部分は、第1の外径を有し、前記第1の部分は、前記遠位先端に近接し、前記長尺管状軸の第2の部分は、第2の外径を有し、前記第2の外径は、前記第1の外径よりも大きく、前記第1の部分および前記第2の部分が階段状とされるか、または、前記長尺管状軸のテープ付けされた第3の部分が前記第1の部分と前記第2の部分との間に配置される、カニューレを備え、

係合可能な特徴をさらに備え、前記係合可能な特徴は、前記第1の外径と前記第2の外径との差を提供し、

カニューレ捕捉機構をさらに備え、前記カニューレ捕捉機構は、遠位嚙合要素を含み、前記遠位嚙合要素は、前記カニューレの前記第2の部分と接触し配置され、前記遠位嚙合要素は、前記カニューレに向かって圧迫する付勢構造を含み、前記係合可能な特徴が前記遠位嚙合要素を越えて近位に移動されると、前記遠位嚙合要素は、前記係合可能な特徴をロックする位置に移動し、前記付勢構造が前記カニューレに向かって圧迫することによって前記係合可能な特徴が前記遠位嚙合要素を越えて遠位に移動することを防止し、

前記第2の外径は、前記第1の外径よりも少なくとも3ゲージサイズ(1mm)大きいことを特徴とするカテーテル組立体。

**【請求項2】**

前記第2の部分は、前記カニューレの長さの10パーセントから95パーセントの間を含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。

**【請求項3】**

前記第2の部分は、前記カニューレの長さの40パーセントから60パーセントの間を含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。

**【請求項4】**

カニューレシールドをさらに備え、前記第2の部分は前記カニューレシールドと結合されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。

**【請求項5】**

カテーテルアダプタをさらに備え、前記カテーテルアダプタは、カテーテルおよびカテーテルハブを備え、前記第1の部分は、少なくとも部分的に前記カテーテル内に配置されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。 10

**【請求項6】**

カテーテルアダプタおよび前記カテーテルアダプタと結合されるカニューレシールドをさらに備え、前記カニューレの前記第2の部分は、前記カニューレシールド内で近位に移動するように構成され、前記カニューレの前記遠位先端は、前記カニューレシールド内に引っ込められるように構成されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。

**【請求項7】**

前記第1の外径は、14ゲージ針、28ゲージ針、または14ゲージ針と28ゲージ針との間のゲージサイズを有する針の外径に相当することを特徴とする請求項1に記載のカテーテル組立体。 20

**【請求項8】**

カテーテル組立体であって、カニューレであって、前記カニューレは、遠位先端、長尺管状軸、および前記長尺管状軸によって形成された内腔を備え、前記長尺管状軸の第1の部分は、第1の外径を有し、前記長尺管状軸の第2の部分は、第2の外径を有し、前記第2の外径は、前記第1の外径よりも大きく、前記第1の部分は、前記遠位先端に近接する、カニューレと、

カテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタは、カテーテルおよびカテーテルハブを備え、前記第2の部分は、少なくとも部分的に前記カテーテルハブ内に配置される、カテーテルアダプタと 30

を備え、

係合可能な特徴をさらに備え、前記係合可能な特徴は、前記第1の外径と前記第2の外径との差を提供し、

カニューレ捕捉機構をさらに備え、前記カニューレ捕捉機構は、遠位噛合要素を含み、前記遠位噛合要素は、前記カニューレの前記第2の部分と接触し配置され、前記遠位噛合要素は、前記カニューレに向かって圧迫する付勢構造を含み、前記係合可能な特徴が前記遠位噛合要素を越えて近位に移動されると、前記遠位噛合要素は、前記係合可能な特徴をロックする位置に移動し、前記付勢構造が前記カニューレに向かって圧迫することによって前記係合可能な特徴が前記遠位噛合要素を越えて遠位に移動することを防止し、

前記第2の外径は、前記第1の外径よりも少なくとも3ゲージサイズ(1mm)大きいことを特徴とするカテーテル組立体。 40

**【請求項9】**

前記第2の部分は、前記カニューレの長さの10パーセント超を含むことを特徴とする請求項8に記載のカテーテル組立体。

**【請求項10】**

前記第2の部分は、前記カニューレの長さの40パーセントから60パーセントの間を含むことを特徴とする請求項8に記載のカテーテル組立体。

**【請求項11】**

カニューレシールドをさらに備え、前記第2の部分は、前記カニューレシールドと結合されることを特徴とする請求項8に記載のカテーテル組立体。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 2】**

前記第1の部分の近位端部は、前記カテーテルハブ内に配置されることを特徴とする請求項10に記載のカテーテル組立体。

**【請求項 1 3】**

前記長尺管状軸の前記第1の部分の少なくとも一部分は、前記カテーテル内に配置されることを特徴とする請求項11に記載のカテーテル組立体。

**【請求項 1 4】**

前記第1の外径は、14ゲージ針、28ゲージ針、または14ゲージ針と28ゲージ針との間のゲージサイズを有する針の外径に相当することを特徴とする請求項13に記載のカテーテル組立体。

10

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、複数径カニューレに関する。

**【背景技術】****【0002】**

臨床医が針插入デバイスを使用して患者に針を挿入するときに、針の曲がりまたは撓みが生じる場合がある。例えば、いくつかの事例では、臨床医は、針插入デバイスの針で患者の皮膚を突き刺すと、針插入デバイスの角度を下げる針を患者の血管の下に配置して、血管を突き刺すのを避ける場合がある。針插入デバイスの角度を下げることは、針を撓ませる可能性がある。針の撓みは、様々な理由から望ましくない場合がある。例えば、臨床医は、針の撓みことに起因して、患者内の所望の位置に針を配置することに苦労する場合がある。別の例として、針の撓みは、臨床医に針插入処置を変更させる場合がある。

20

**【0003】**

針の撓みは、例えば、針の小さい外径、針の細い長尺管状軸、針の長さ、針の遠位先端のベル、および針に力を印加する安全機構のうちの1つまたは複数を含む様々な要因に起因して生じ得る。さらに詳細には、外径の小さい針ほど、例えば血管などの患者内の所望の位置に配置するのが容易であり得るが、小さい外径を有する針は、より大きい外径を有する針とは対照的に、撓みが増大しがちであり得る。また、より長い針は、例えば患者の体内のより深い位置へのアクセスを容易にすることなどの、様々な応用を有し得る。より長い針はまた、より長いカテーテルおよび/またはカテーテルアダプタとともに使用され得る。しかし、より長い針は、より短い針とは対照的に、撓みが増大しがちであり得る。

30

**【0004】**

針の撓みはまた、ベルが患者の皮膚および/または組織を貫通するときに針が針のベルに追従する傾向の結果として生じ得る。さらに、針の撓みは、小さい外径、細い長尺管状軸、および/または長い長さを針が有するときに、安全クリップまたは安全機構の力に起因して生じ得る。

**【0005】**

小さい外径を有する針は、患者内の所望の位置に配置するのがより容易な場合があり、かつ、化学療法患者などの損傷した血管を有し得る患者および/または小児などの細い血管を持つ患者内への配置に特に有用な場合がある。しかし、小さい外径を有する針は、説明したように、撓みが増大しがちであり得る。針の撓みを軽減した針の配置を容易にするデバイス、システム、および方法が、当技術分野において必要とされている。

40

**【0006】**

そのようなデバイス、システム、および方法が、本明細書において開示される。具体的には、本開示で説明されるいくつかの実施形態は、カニューレの遠位部分には比較的小さい外径を有し、また遠位部分に近接するカニューレの一部には比較的大きい外径を有する、カニューレに関し得る。比較的小さい外径は、例えば血管などの患者の所望の位置内でのカニューレの配置を容易にできることが、一方で、比較的大きい外径は、カニューレを補剛しつつカニューレの撓みを軽減することができる。

50

**【発明の概要】****【0007】**

本開示は、複数径カニューレに関する。具体的には、本開示は、カニューレの配置を容易にすると同時にカニューレの補剛を実現することができる、複数の外径を持つ長尺管状軸を有するカニューレを含むデバイス、システム、および関連する方法に関する。例えば、カニューレは、第1の部分および第2の部分を含む長尺の軸を有し得る。いくつかの実施形態では、長尺管状軸の第1の部分は、第1の外径を有し得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、カニューレの遠位先端に近接し得る。いくつかの実施形態では、長尺管状軸の第2の部分は、第2の外径を有し得る。いくつかの実施形態では、第2の外径は、第1の外径よりも大きくされ得る。本開示において言及される「複数径カニューレ」という用語は、2つ、3つ、4つ、またはそれより多くの外径を有する長尺管状軸を含むカニューレを示し得る。

**【0008】**

第1の部分の長さは、異なり得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、カニューレのうちの患者の血管に挿入される長さを少なくとも含み得る。第1の部分の第1の外径は、第2の外径に対して小さい場合があり、かつ、例えば患者の血管内でのカニューレの配置を容易にし得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、カニューレの長さの3パーセントから90パーセントの間を含み得る。

**【0009】**

第2の部分の長さも、同様に異なり得る。例えば、第2の部分は、カニューレの長さの10パーセント超を含み得る。別の例として、第2の部分は、カニューレの長さの10パーセントから95パーセントの間を含み得る。さらなる例として、第2の部分は、カニューレの長さの40パーセントから60パーセントの間を含み得る。さらに別の例として、第2の部分は、カニューレの長さの50パーセント超を含み得る。第2の部分の第2の外径は、第1の外径に対して大きい場合があり、かつ、カニューレを補剛し得る。いくつかの実施形態では、第2の部分は、カニューレのうちの患者の血管に挿入されない長さ全体を含み得る。

**【0010】**

カニューレは、任意の適切なシステムまたはデバイスとともに使用され得る。1つの例では、カニューレは、オーバーニードル末梢IVカテーテル組立体(over-the-needle peripheral IV catheter assembly)を含む、任意の適切なカテーテル組立体とともに使用され得る。いくつかの実施形態では、カニューレは、例えば穿刺針などの皮下注射針を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテル組立体は、例えばIVカテーテルまたはPICCカテーテルなどの静脈内デバイスを含み得る。いくつかの実施形態では、静脈内デバイスは、カニューレを含み任意の静脈内デバイスを含み得る。静脈内デバイス例は、Becton, Dickinson, and Companyから市販されているAUTOGUARD(商標)遮蔽カテーテル、統合された末梢静脈カテーテル、翼付き針セット、血液採取セット、Becton, Dickinson, and Companyから入手可能なBD NEXIVA(商標)密閉型静脈内(IV)カテーテルシステムなどのIVアクセスセット、などのような、直線状およびポート付きの両方の静脈内カテーテルを含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテル組立体が、カニューレ、カテーテルアダプタ、およびカニューレシールドのうちの1つまたは複数を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタは、カテーテルおよび/またはカテーテルハブを含み得る。いくつかの実施形態では、第2の部分は、少なくとも部分的にカテーテルハブ内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第2の部分は、カニューレシールドと結合され得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、少なくとも部分的にカテーテル内に配置され得る。

**【0011】**

いくつかの実施形態では、第2の部分の遠位端部が、カテーテルハブ内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第1の部分の近位端部が、カテーテルハブ内に配置され得る

10

20

30

40

50

。いくつかの実施形態では、第2の部分の遠位端部は、カテーテル内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第1の部分の近位端部は、カテーテル内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、第2の部分に近接し得る。いくつかの実施形態では、第1の部分と第2の部分との間に、第3の部分が配置され得る。いくつかの実施形態では、第3の部分は、テープ付けされ得る。

#### 【0012】

第1の外径および第3の外径は、異なり得る。第1の外径は、任意のゲージサイズ (gauge size) を有する針の外径に相当し得る。第2の外径は、第1の外径よりも大きい任意のゲージサイズを有する針の外径に相当し得る。いくつかの実施形態では、第1の外径は、14ゲージ針 (14 gauge needle)、28ゲージ針、または14ゲージ針と28ゲージ針との間のゲージサイズを有する針の外径に相当し得る。いくつかの実施形態では、第1の外径は、例えば22または24ゲージの針の外径に相当し得る。いくつかの実施形態では、第2の外径は、例えば18ゲージ針の外径に相当し得る。第2の外径は、様々な程度で第1の外径よりも大きくされ得る。例えば、第2の外径は、第1の外径よりも少なくとも3ゲージサイズ大きくてもよく、それにより、カニューレに関して向上された硬性および剛性が提供され、および/または、カニューレ捕捉機構が提供され得る。いくつかの実施形態では、第1の外径と第2の外径との差は、任意の適切なカニューレ捕捉機構と係合可能であり得る、係合可能な特徴を提供し得る。

10

#### 【0013】

例えば、カニューレ捕捉機構は、遠位噛合構成要素および/または近位噛合構成要素を含み得る。いくつかの実施形態では、係合可能な特徴は、遠位噛合構成要素および/または近位噛合構成要素に接触することができ、これにより、カニューレが例えればカテーテルハブ内で遮蔽される位置まで移動された時点で、カニューレの動きが制限され得る。例えば、遠位噛合構成要素は、カニューレを圧迫する任意の適切な構造とされ得る、付勢される構造を含み得る。したがって、係合可能な特徴が遠位噛合構成要素を越えて近位に移動されると、遠位噛合構成要素は、係合可能な特徴をロックして係合可能な特徴が遠位噛合構成要素を越えて近位に移動するのを妨げる位置へ移動することができる。

20

#### 【0014】

いくつかの実施形態では、カニューレは、単一部品に一体に形成され得る。いくつかの実施形態では、第1の部分および第2の部分は、あらゆる方法で互いに結合され得る別体の要素とされ得る。例えば、第1の部分および第2の部分は、互いに溶接され得る。別の例として、第1の部分および第2の部分は、接着剤を使用して互いに結合され得る。さらなる例として、第1の部分は、第2の部分に挿入されて、締まり嵌めで第2の部分と結合され得る。締まり嵌めは、例えば、機械力、圧着、などのような、あらゆる方法で達成され得る。いくつかの実施形態では、締まり嵌めは、第2の部分がわずかに膨張するよう第2の部分を加熱し、第2の部分に第1の部分を挿入し、第2の部分を冷却して、第1の部分を第2の部分内で固定することによって、達成され得る。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

本発明の上記その他の特徴および利点が容易に理解されるようにするために、上記で簡潔に説明されたカニューレ捕捉機構のより詳細な説明が、添付の図面に示されたその具体的な実施形態を参照することによってなされる。これらの図面は単に典型的な実施形態を示すものであり、したがってその範囲を限定していると見なされるべきではないという理解の下で、本発明は、添付の図面の使用を通じてさらなる具体性および詳細とともに記述されかつ説明される。

40

【図1A】いくつかの実施形態による、例示的な複数径カニューレの側面図である。

【図1B】いくつかの実施形態による、図1の複数径カニューレの断面図である。

【図2A】いくつかの実施形態による、別の複数径カニューレの側面図である。

【図2B】いくつかの実施形態による、図2Aの複数径カニューレの断面図である。

【図3】いくつかの実施形態による、例示的なカテーテルデバイスと結合された別の例示

50

的な複数径カニューレの部分的な断面図である。

【図4】図3のカテーテルデバイスと結合された別の例示的な複数径カニューレの部分的な断面図である。

【図5A】長尺管状軸の第1の部分および第2の部分の斜視図である。

【図5B】互いに結合された図5Aの第1の部分および第2の部分の斜視図である。

【図6A】遮蔽されない位置において例示的な遠位噛合構成要素と結合された図1の複数径カニューレの斜視図である。

【図6B】遮蔽される位置において遠位噛合構成要素と結合された図1の複数径カニューレの斜視図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0016】

説明される発明の目下好ましい実施形態は、全体にわたって同じ部品が同じ番号によって表されている図面を参照することより、最もよく理解される。本明細書の図面において大まかに説明されかつ示される本発明の構成要素は、幅広い様々な構成で配置および設計され得ることが、容易に理解されよう。したがって、図1から6に示されるようなカニューレロケータデバイス、カニューレロケータシステムおよび関連する方法に関する以下のより詳細な説明は、特許請求の範囲に記載の本発明の範囲を限定するように意図されたものではなく、本発明のいくつかの実施形態を代表するものにすぎない。

##### 【0017】

一般に、本出願は、複数径カニューレに関する。具体的には、本開示は、カニューレの配置を容易にすると同時にカニューレの補剛を実現することができる、複数の外径を持つ長尺管状軸を有するカニューレを含むデバイス、システム、および関連する方法に関する。ここで、図1A～1Bを参照すると、いくつかの実施形態では、カニューレ10が、遠位先端12、長尺管状軸14、および内腔16を含み得る。いくつかの実施形態では、長尺管状軸14は、第1の部分18および第2の部分20を含み得る。

##### 【0018】

いくつかの実施形態では、長尺管状軸14の第1の部分18は、第1の外径22を有し得る。いくつかの実施形態では、第1の部分18は、カニューレ10の遠位先端12に近接し得る。いくつかの実施形態では、長尺管状軸14の第2の部分20は、第2の外径24を有し得る。いくつかの実施形態では、第2の外径24は、第1の外径22よりも大きい場合があり、それにより、カニューレ10が補剛され得る。

##### 【0019】

第1の部分18の長さは、異なり得る。いくつかの実施形態では、第1の部分18は、カニューレ10のうちの患者の血管に挿入される長さ26を少なくとも含み得る。第1の部分18の第1の外径22は、第2の外径24に対して小さい場合があり、かつ、患者の血管内でのカニューレ10の配置を容易にし得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、カニューレ10の長さ26の3パーセントから90パーセントの間を含み得る。いくつかの実施形態では、第1の部分は、カニューレ10の長さ26の40パーセントから50パーセントの間を含み得る。

##### 【0020】

第2の部分20の長さは、例えば、所望の剛性、および/または個々の針插入デバイスの内部幅に基づいて、異なり得る。例えば、第2の部分20は、カニューレ10の長さ26の10パーセント超を含み得る。別の例として、第2の部分20は、カニューレ10の長さ26の10パーセントから95パーセントの間を含み得る。さらなる例として、第2の部分20は、カニューレ10の長さ26の40パーセントから60パーセントの間を含み得る。さらに別の例として、第2の部分20は、カニューレ10の長さ26の50パーセント超を含み得る。いくつかの実施形態では、第2の部分20の長さは、カニューレ10の長さ26の5パーセントから25パーセントの間、カニューレ10の長さ26の50パーセントから75パーセントの間、およびカニューレ10の長さ26の75パーセントから95パーセン

10

20

30

40

50

トの間のうちの 1 つまたは複数に相当し得る。

#### 【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態では、第 1 の外径 2 2 は、例えば、2 2 もしくは 2 4 ゲージの針または比較的細い別のゲージの針の外径に相当する場合があり、これは、補強の必要性を特有し得る。いくつかの実施形態では、第 2 の外径 2 4 は、例えば、1 8 ゲージ針の外径に相当し得る。第 2 の外径 2 4 は、様々な程度で第 1 の外径 2 2 よりも大きくされ得る。例えば、第 2 の外径 2 4 は、第 1 の外径 2 2 よりも少なくとも 3 ゲージサイズ大きくてよく、それにより、図 6 A ~ 6 B に関連してさらに説明されるように、カニューレに関して向上された硬性および剛性が提供され、および / または、カニューレ捕捉機構が提供され得る。

10

#### 【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、第 1 の部分 1 8 は、第 2 の部分 2 0 に近接し得る。これらの実施形態では、第 1 の部分 1 8 と第 2 の部分 2 0 とが交わる部分は、階段状にされ得る。他の実施形態では、第 1 の部分 1 8 と第 2 の部分 2 0 との間に第 3 の部分 2 8 が配置され得る。いくつかの実施形態では、第 3 の部分 2 8 は、テープ付けされ得る。

#### 【 0 0 2 3 】

図 1 B に示されるように、いくつかの実施形態では、内腔 1 6 の直径は、一定であり得る。図 2 B に示されるように、いくつかの実施形態では、内腔の直径は、カニューレ 2 9 の外径に関して変化し得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 2 9 は、図 1 A ~ 1 B のカニューレ 1 0 に相当し得る。

20

#### 【 0 0 2 4 】

次に図 3 を参照すると、いくつかの実施形態では、カテーテル組立体 3 0 が、カニューレ 3 1 、カテーテルアダプタ 3 2 、およびカニューレシールド 3 4 のうちの 1 つまたは複数を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 3 2 は、カテーテル 3 6 、カテーテルハブ 3 8 、およびウェッジ 4 0 のうちの 1 つまたは複数を含み得る。カニューレ 3 1 は、任意の適切なシステムまたはデバイスとともに使用され得る。1 つの例では、カニューレ 3 1 は、オーバーニードル末梢 I V カテーテル組立体を含む、任意の適切なカテーテル組立体とともに使用され得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 3 1 は、図 1 A ~ 1 B のカニューレ 1 0 および / または図 2 A ~ 2 B のカニューレ 2 9 に相当し得る。

#### 【 0 0 2 5 】

30

いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 は、少なくとも部分的にカテーテルハブ 3 8 内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 は、カニューレシールド 3 4 と結合され得る。いくつかの実施形態では、第 1 の部分 1 8 は、少なくとも部分的にカテーテル内に配置され得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 3 1 の第 1 の外径 2 2 は、カニューレ 3 1 とカテーテル 3 6 とが締まり嵌めで係合されるように、カテーテル 3 6 の少なくとも遠位部分の内径とおおよそ同じサイズとされ得る。

#### 【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 の遠位端部が、カテーテルハブ 3 8 内に配置される場合があり、および / または、第 2 の部分 2 0 の近位端部が、カニューレシールド 3 4 内に配置される場合がある。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 の近位端部は、ばね 4 2 または別のカニューレ遮蔽機構もしくは安全機構と結合され得る。いくつかの実施形態では、第 1 の部分の近位端部が、カテーテル 3 6 および / またはウェッジ 4 0 の近位でカテーテルハブ内に配置され得る。

40

#### 【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、カニューレシールド 3 4 は、カニューレ 3 1 の遠位先端 1 2 を閉じ込めて偶発的な針刺しを防ぐように構成され得る。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 は、カニューレシールド 3 4 内で近位に移動するように構成される場合があり、遠位先端 1 2 は、カニューレシールド 3 4 内に引っ込められるように構成され得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 3 1 の全体または一部分が、カニューレシールド 3 4 内に引っ込められ得る。

50

**【 0 0 2 8 】**

いくつかの実施形態では、カテーテル組立体 3 0 は、隔壁 4 4 および / または隔壁アクチュエータ 4 5 を含み得る。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 2 0 は、図 3 に示されるように、カニューレが遮蔽されない位置にあるときには、隔壁 4 4 および / または隔壁アクチュエータ 4 5 を貫通して延在し得る。

**【 0 0 2 9 】**

次に図 4 を参照すると、いくつかの実施形態では、カニューレ 4 6 の第 2 の部分 2 0 の遠位端部は、カテーテル 3 6 および / またはウェッジ 4 0 内に配置され得る。いくつかの実施形態では、第 1 の部分 1 8 の近位端部は、カテーテル 3 6 および / またはウェッジ 4 0 内に配置され得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 4 6 は、図 1 A ~ 1 B のカニューレ 1 0 、図 2 A ~ 2 B のカニューレ 2 9 、および図 3 のカニューレ 3 1 のうちの 1 つまたは複数に相当し得る。

10

**【 0 0 3 0 】**

いくつかの実施形態では、カニューレ 4 6 の第 2 の部分 2 0 の全体または一部分が、第 2 の部分 2 0 とカテーテルハブ 3 8 の内径とが近接近するように、および / または第 2 の部分 2 0 がカテーテルハブ 3 8 内で摺動自在に移動可能であるように、カテーテルハブ 3 8 の内径よりもわずかに小さい外径を有し得る。いくつかの実施形態では、カニューレ 4 6 の第 2 の部分 2 0 の全体または一部分が、第 2 の部分 2 0 とウェッジ 4 0 の内径とが近接近するように、および / または第 2 の部分 2 0 がウェッジ 4 0 内で摺動自在に移動可能であるように、ウェッジ 4 0 の内径よりもわずかに小さい外径を有し得る。第 2 の部分 2 0 ならびにカテーテルハブ 3 8 および / またはウェッジ 4 0 の類似した直径は、カテーテルハブ 3 8 および / またはウェッジ 4 0 内でのカニューレ 4 6 の過度な側方への動きを防ぐことができる。

20

**【 0 0 3 1 】**

次に図 5 A ~ 5 B を参照すると、いくつかの実施形態では、特定のカニューレの第 1 の部分 1 8 および第 2 の部分 2 0 は、あらゆる方法で互いに結合され得る別体の要素とされ得る。例えば、第 1 の部分 1 8 および第 2 の部分 2 0 は、互いに溶接され得る。別の例として、第 1 の部分 1 8 および第 2 の部分 2 0 は、接着剤を使用して互いに結合され得る。さらなる例として、第 1 の部分 1 8 は、図 5 B に示されるように、第 2 の部分 2 0 に挿入されて、締まり嵌めで第 2 の部分 2 0 と結合され得る。締まり嵌めは、例えば、機械力、圧着、などのような、あらゆる方法で達成され得る。図 5 B は、第 1 の部分 1 8 と第 2 の部分 2 0 とを互いに圧着することにより生じ得る例示的なクリンプ 4 9 を示す。いくつかの実施形態では、クリンプ 4 9 は、図 1 ~ 4 の第 3 の部分 2 8 を形成し得る。いくつかの実施形態では、締まり嵌めは、第 2 の部分 2 0 がわずかに膨張するように第 2 の部分 2 0 を加熱し、第 2 の部分 2 0 に第 1 の部分 1 8 を挿入し、第 2 の部分 2 0 を冷却して、第 1 の部分 1 8 を第 2 の部分 2 0 内で固定することによって、達成され得る。いくつかの実施形態では、特定のカニューレは、図 1 A ~ 1 B のカニューレ 1 0 、図 2 A ~ 2 B のカニューレ 2 9 、図 3 のカニューレ 3 1 、および図 4 のカニューレ 4 6 のうちの 1 つまたは複数に相当し得る。いくつかの実施形態では、特定のカニューレが、單一部品に一体に形成され得る。

30

**【 0 0 3 2 】**

次に図 6 A ~ 6 B を参照すると、いくつかの実施形態では、第 1 の外径 2 2 と第 2 の外径 2 4 との差は、任意の適切なカニューレ捕捉機構と係合可能であり得る、係合可能な特徴 5 0 を提供し得る。いくつかの実施形態では、係合可能な特徴 5 0 は、図 1 ~ 5 の第 3 の部分 2 8 を含むかまたはそれに相当し得る。いくつかの実施形態では、係合可能な特徴 5 0 は、切り欠き特徴、溶接されたフェルール特徴、クリンプ特徴、または別の適切な係合可能なカニューレ特徴を含み得る。

40

**【 0 0 3 3 】**

例えば、カニューレ捕捉機構は、遠位噛合構成要素および / または近位噛合構成要素を含み得る。いくつかの実施形態では、係合可能な特徴 5 0 は、遠位噛合構成要素および /

50

または近位噛合構成要素に接触することができ、これにより、カニューレが例えはカテーテルハブ内で遮蔽される位置まで移動された時点で、カニューレ 10 の動きが制限され得る。例えは、遠位噛合構成要素は、カニューレ 10 を圧迫する任意の適切な構造とされ得る、付勢される構造 52 を含み得る。したがって、係合可能な特徴 50 が遠位噛合構成要素を越えて近位に移動されると、遠位噛合構成要素は、係合可能な特徴 50 をブロックして係合可能な特徴 50 が遠位噛合構成要素を越えて近位に移動するのを妨げる位置へ移動することができる。いくつかの実施形態では、図 3 および 4 に示されたカテーテル組立体 30 は、係合可能な特徴 50 を含み得る。

#### 【 0 0 3 4 】

複数径カニューレの前述の実施形態に加えて、図 1 A ~ 1 B のカニューレ 10、図 2 A ~ 2 B のカニューレ 29、図 3 のカニューレ 31、および図 4 のカニューレ 46 のうちの 1 つまたは複数を含む複数径カニューレは、それがその意図された目的を果たすことをすることができる、任意の適切な態様で修正され得る。例えは、複数径カニューレは、それぞれが一定の外径を有する、3つ、4つ、5つ、6つ、またはより多くの部分を含み得る。上記その他の実施形態において、複数径カニューレは、一定の外径部分と可変の外径部分との組合せを含み得る。別の例として、複数径カニューレは、複数径カニューレの全長を通して可変である外径を含み得る。カニューレの直径の数は、例えは、カテーテル組立体などの針插入デバイスの内部幾何形状に基づいて決定され得る。

#### 【 0 0 3 5 】

さらに、複数径カニューレは、任意の適切な態様で使用され得る。例えは、複数径カニューレは、例えは静脈内注入、採血、脊椎穿刺、または硬膜外麻酔などの、様々な医療処置中に使用され得る。複数径カニューレは、任意の数のカニューレ安全機構とともに使用され得る。例えは、複数径カニューレは、特定のカテーテルデバイスのカニューレシールドを通じて移動してもよく、また、複数径カニューレの遠位先端は、カニューレシールド内に閉じ込められてもよい。いくつかの実施形態では、カニューレシールドは、カテーテルアダプタと結合され得る。別の例として、複数径カニューレは、単一部品または複数部品のクリップとともに使用され得る。クリップは、例えは、複数径カニューレが露出される第 1 の位置から、複数径カニューレの遠位先端が覆われるかまたは遮蔽されてカニューレが保護された状態にする第 2 の位置へ、摺動可能とされ得る。特定のカニューレ安全機構が、カテーテルアダプタの内部に配置されてもよく、および / または、カテーテルアダプタの外部に配置されてもよい。

#### 【 0 0 3 6 】

さらに、カテーテル組立体 30 の前述の実施形態に加えて、カテーテル組立体 30 は、それがその意図された目的を果たすことを可能にする、任意の適切な態様で修正され得る。

#### 【 0 0 3 7 】

本発明は、本明細書において大まかに説明されかつ以下の特許請求の範囲に記載されたその構造、方法、または他の本質的特性から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化され得る。説明された実施形態および例は、あらゆる点で、単に説明に役立つものと見なされるべきであり、制限的なものと見なされるべきではない。したがって、本発明の範囲は、上述の説明によってではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲に入る全ての変更が、それらの範囲に包含される。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

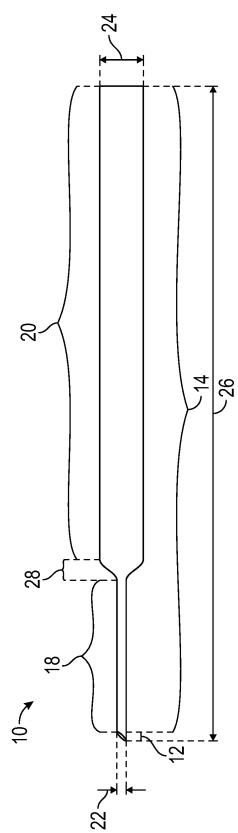


FIG. 1A

【図 1 B】

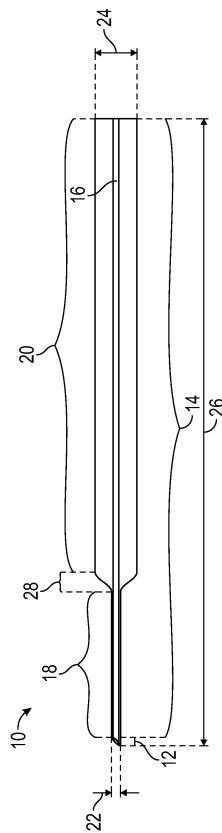


FIG. 1B

10

20

【図 2 A】

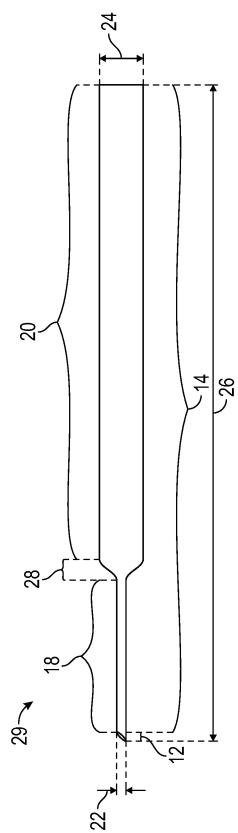


FIG. 2A

【図 2 B】

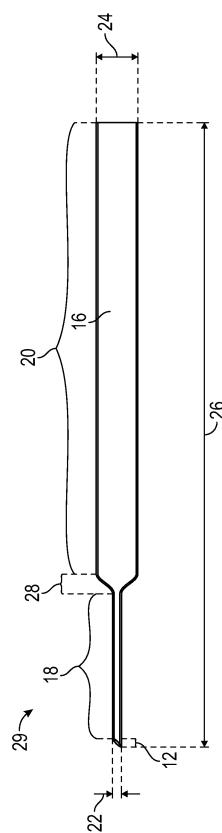


FIG. 2B

30

40

50

【図3】

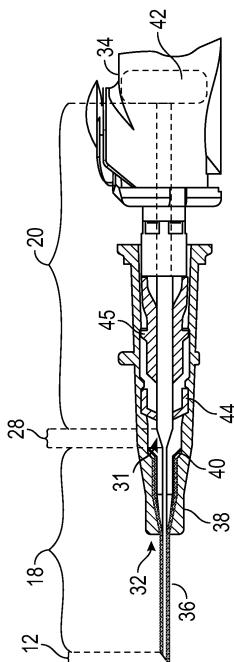


FIG. 3

30→

【図4】

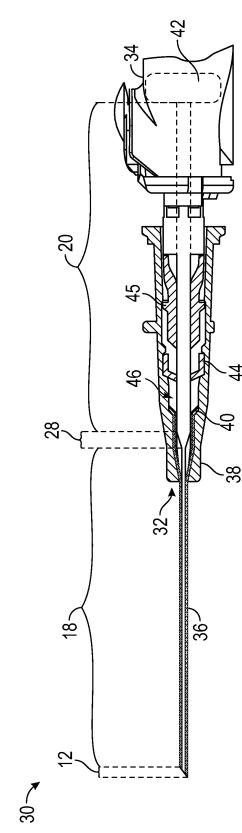


FIG. 4

10

20

【図5A】

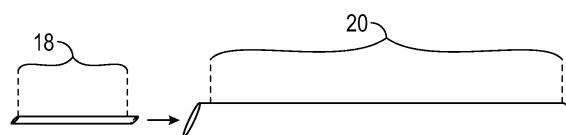


FIG. 5A

【図5B】

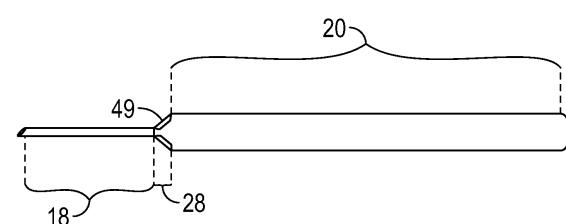


FIG. 5B

30

40

50

【図 6 A】

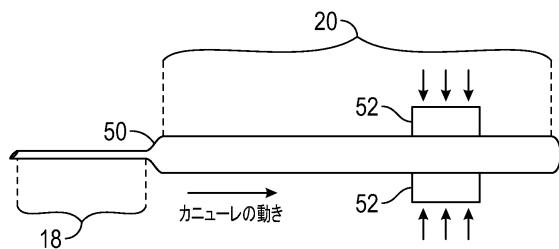


FIG. 6A

【図 6 B】

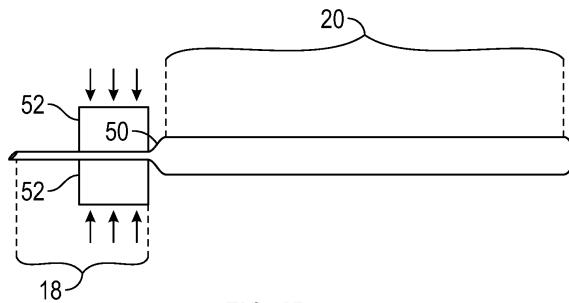


FIG. 6B

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/461,363

(32)優先日 平成29年3月16日(2017.3.16)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ウエストン エフ . ハーディング

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レビ ノース 910 ウエスト 2421

(72)発明者 エス . レイ アイザックソン

アメリカ合衆国 84041 ユタ州 レイトン サウス 850 ウエスト 671

合議体

審判長 佐々木 正章

審判官 栗山 卓也

審判官 安井 寿儀

(56)参考文献 特開2005-230308 (JP, A)

特表2005-529717 (JP, A)

特開2002-320674 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M25/06