

(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
2017 年 3 月 30 日(30.03.2017)



(10) 国際公開番号
WO 2017/051802 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 25/09* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/077712
- (22) 国際出願日: 2016 年 9 月 20 日(20.09.2016)
- (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 2015-186542 2015 年 9 月 24 日(24.09.2015) 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: 石田昌弘(ISHIDA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, 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.

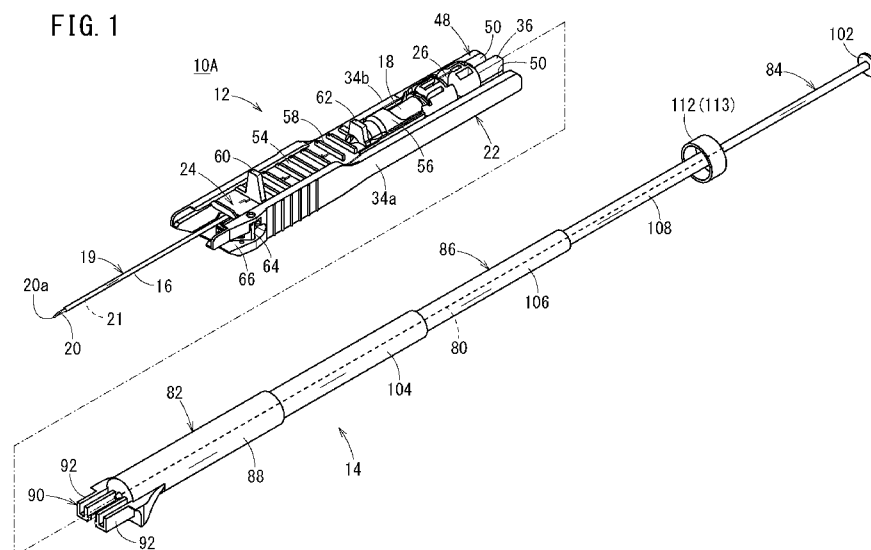
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体



(57) Abstract: A catheter assembly (10A) is provided with a catheter (16), a hollow inner needle (20) removably inserted into the catheter (16), a needle hub (22) fixed to the proximal end of the inner needle (20), and a guiding member (82) that is attachable to the proximal end of the needle hub (22) and is configured so as to guide a guide wire (80) toward the inner needle (20).

(57) 要約: カテーテル組立体 (10A) は、カテーテル (16) と、カテーテル (16) に離脱可能に挿通された中空状の内針 (20) と、内針 (20) の基端部に固定された針ハブ (22) と、針ハブ (22) の基端部に装着可能であり内針 (20) に向けてガイドワイヤ (80) を案内するように構成された案内部材 (82) とを備える。



WO 2017/051802 A1

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

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

背景技術

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

発明の概要

[0003] 上述のように、カテーテル組立体には、ガイドワイヤを備えない第1のタイプと、ガイドワイヤを備える第2のタイプとがある。第1のタイプのカテーテル組立体の場合、操作が簡便であり、操作の習得が容易であり、デバイスがコンパクトであるという利点がある。なお、カテーテル留置が必要な患者のうち大半の患者は、留置が比較的簡単であることから、第1のタイプのカテーテル組立体で対応できる。

[0004] 一方、第2のタイプのカテーテル組立体の場合、第1のタイプでは留置が難しい患者に対しても留置しやすいという利点がある反面、第1のタイプと比較して、操作が複雑であり、操作の習得が難しく、デバイスが大きいという欠点がある。

[0005] 上記事情に鑑み、本発明は、カテーテルの留置が簡単な患者に適用する場合にはガイドワイヤを備えないカテーテル組立体の利点を享受でき、カテー

テルの留置が難しい患者に適用する場合にはガイドワイヤを備えるカテーテル組立体の利点を享受できる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、本発明は、カテーテルと、前記カテーテルに離脱可能に挿通され且つ内腔にガイドワイヤが挿通可能な中空状の内針と、前記内針の基端部に固定された針ハブと、前記針ハブの基端部に装着可能であり、前記内針に向けて前記ガイドワイヤを案内するように構成された案内部材と、を備えることを特徴とする。

[0007] 上記の構成を採用したカテーテル組立体によれば、留置が簡単そうな患者にカテーテルを留置する場合には、案内部材及びガイドワイヤを用いないため、操作が簡便であり、操作の取得も容易であり、デバイスもコンパクトになる。また、留置が難しそうな患者にカテーテルを留置する場合には、針ハブに案内部材を装着して、ガイドワイヤを使用することで、スムーズな留置が可能となる。このように状況に応じてガイドワイヤの使用の有無を選択することで、それぞれの場合のメリットを享受できる。

[0008] 上記のカテーテル組立体において、前記案内部材にスライド可能に支持された前記ガイドワイヤと、前記ガイドワイヤを支持し、前記案内部材に対して軸方向に相対変位可能であり、変位に伴って前記案内部材に対して前記ガイドワイヤを軸方向に移動させるワイヤ操作部材と、をさらに備えてもよい。

[0009] この構成により、ワイヤ操作部材の軸方向への操作に伴ってガイドワイヤが前進するため、血管内へのガイドワイヤの挿入を簡単な操作で行うことができる。

[0010] 上記のカテーテル組立体において、初期状態で前記案内部材と前記ワイヤ操作部材との間の前記ガイドワイヤを覆うように中空筒状に形成され、前記案内部材に対する前記ワイヤ操作部材の先端方向への移動に伴って軸方向に収縮するカバーをさらに備えてもよい。

[0011] この構成により、初期状態ではカバーによってガイドワイヤが覆われるた

め、ガイドワイヤの汚染を防止できる。

- [0012] 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、前記カバーに対して規制された範囲内で軸方向に相対移動可能であり、前記案内部材が前記針ハブに装着され、前記カバーが軸方向に最も収縮し、且つ、前記ワイヤ操作部材が前記カバーに対して最も基端側に位置する状態で、前記ガイドワイヤの先端は、前記内針の先端部の内腔に位置してもよい。
- [0013] この構成により、内針の先端からのガイドワイヤの突出長がゼロの位置（突出長ゼロ位置）に、ガイドワイヤの先端を容易に配置することができる。従って、突出長ゼロ位置の状態でカテーテル組立体を患者に穿刺して、その後の血管内へのガイドワイヤの挿入を効率的に行うことができる。
- [0014] 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、前記カバーに対する可動範囲の最も基端側の位置で、前記カバーに解除可能に固定されてもよい。
- [0015] この構成により、カバーを軸方向に縮めた状態でガイドワイヤの先端を突出長ゼロ位置に仮固定し、患者への穿刺前にガイドワイヤが内針の先端から突出することを有効に抑制できる。
- [0016] 上記のカテーテル組立体において、前記カバーには、前記カバーが軸方向に最も収縮した際に、前記カバーを前記案内部材に対して固定するロック機構が設けられていてもよい。
- [0017] この構成により、ガイドワイヤの先端を突出長ゼロ位置に配置した後にガイドワイヤが後退することを防止することができる。
- [0018] 上記のカテーテル組立体において、前記カバーは、互いにサイズの異なる複数の筒状部材が軸方向に相対移動可能に組み合されたテレスコピック構造を有してもよい。
- [0019] この構成により、ワイヤ操作部材を案内部材に対して先端方向にスムーズに移動させることができる。また、前記カバーを収縮させた後の状態でカバーが短くなり、穿刺状態での製品がコンパクトになり穿刺しやすい。
- [0020] 上記のカテーテル組立体において、前記案内部材は、前記ガイドワイヤを

前記内針の内腔に向けて案内するガイド溝を有し、前記ガイド溝は、前記案内内部材が前記針ハブに装着された状態で前記内針の前記内腔と同軸に延在する底部と、前記案内内部材の上面で開口するとともに前記底部に連なり前記底部に向かって幅が狭くなる誘導部とを有してもよい。

[0021] この構成により、ガイドワイヤをガイド溝に載せる際、誘導部にてガイドワイヤの先端は底部へと誘導され、底部にてガイドワイヤの先端は内針の内腔に向けて案内される。従って、ガイドワイヤをスムーズに内針の内腔に挿入することができる。

[0022] 上記のカテーテル組立体において、前記ガイドワイヤに装着され、前記案内内部材と接触することにより前記ガイドワイヤの過挿入を防止する過挿入防止部をさらに備えてもよい。

[0023] この構成により、ガイドワイヤの過挿入を防止することができる。

[0024] 上記のカテーテル組立体において、前記ガイドワイヤに固定され、前記内針の先端から前記ガイドワイヤが所定長だけ突出するように前記ガイドワイヤが前進した後に、前記針ハブに対して前記ガイドワイヤが後退することを防止する後退防止部をさらに備えてもよい。

[0025] この構成により、内針の先端から所定長だけ突出したガイドワイヤが意図せずに後退することを防止することができる。

[0026] 上記のカテーテル組立体において、初期状態で前記ガイドワイヤを覆うカバーをさらに備えてもよい。

[0027] この構成により、初期状態ではカバーによってガイドワイヤが覆われるため、ガイドワイヤの汚染を防止できる。

[0028] 上記のカテーテル組立体において、前記カバーは、前記案内内部材を介して前記ガイドワイヤを前記内針に挿入することに伴って先端が基端方向に押されることで縮むように軟質に構成されてもよい。

[0029] この構成により、ガイドワイヤの挿入に伴ってカバーが縮むため、ガイドワイヤの挿入を支障なく行うことができる。

[0030] 上記のカテーテル組立体において、前記カバーの先端には、前記案内内部材

に接続可能に構成されたコネクタが設けられ、前記コネクタの先端は、前記コネクタが前記案内部材に接続された状態で、前記ガイド溝に臨んでもよい。

[0031] この構成により、コネクタを案内部材に接続してガイドワイヤを前進させることで、ガイドワイヤの先端をガイド溝に容易に導入することができる。

[0032] 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、前記案内部材によって軸方向にスライド可能に支持されていてもよい。

[0033] この構成により、内針側へとガイドワイヤを進める操作と、内針の先端からガイドワイヤを突出させる操作とを容易に行うことができる。

[0034] 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、軸方向にスライド可能に前記案内部材に係合するスライド部と、前記スライド部から先端方向に延出した延在部とを有し、前記案内部材が前記針ハブに装着され、且つ前記ガイドワイヤの先端が前記内針の先端部内に位置する状態で、前記延在部の最先端部は、前記針ハブの最基端部よりも先端側に位置してもよい。

[0035] この構成により、ワイヤ操作部材を操作しやすい。

[0036] 上記のカテーテル組立体において、前記案内部材には、前記案内部材が前記針ハブに装着された状態で前記針ハブに軸方向に重なり、前記延在部をスライド可能に支持して軸方向に案内するガイドレールが設けられていてもよい。

[0037] この構成により、ワイヤ操作部材の直進安定性を向上できる。

[0038] 上記のカテーテル組立体において、前記針ハブの基端部には、基端方向に開口する複数のメス嵌合部を有する第1嵌合部が設けられ、前記案内部材の先端部には、先端方向に突出し、前記複数のメス嵌合部に嵌合可能な複数のオス嵌合部を有する第2嵌合部が設けられていてもよい。

[0039] この構成により、針ハブに対して案内部材を安定して装着することができる。

[0040] 上記のカテーテル組立体において、前記針ハブは、左右の側壁と、前記左右の側壁の間に設けられ前記内針の基端部を保持する針保持部とを有し、前

記第 1 嵌合部は、前記左右の側壁と前記針保持部とによって形成されていてもよい。

[0041] この構成により、複数のメス嵌合部を有する第 1 嵌合部を簡易に設けることができる。

[0042] 上記のカテーテル組立体において、前記第 1 嵌合部と前記第 2 嵌合部の一方の側壁面には、軸方向に延在する凹部が設けられ、前記第 1 嵌合部と前記第 2 嵌合部の他方の側壁面には、前記凹部に嵌合可能であり、軸方向に延在する凸部が設けられていてもよい。

[0043] この構成により、第 1 嵌合部が上方に開口している場合であっても、凹部と凸部との嵌合作用により、針ハブに対する案内部材の上下方向のグラツキを抑制することができる。

[0044] 上記のカテーテル組立体において、前記第 1 嵌合部と前記第 2 嵌合部の一方には、前記案内部材が前記針ハブに装着された際に前記第 1 嵌合部と前記第 2 嵌合部の他方に係合することにより、前記案内部材が前記針ハブに対して後退することを阻止する係合突起が設けられていてもよい。

[0045] この構成により、案内部材が針ハブに装着された後において、案内部材が針ハブから基端方向に意図せずに抜けることを防止することができる。

[0046] 上記のカテーテル組立体において、前記針ハブは、前記内針よりも基端側に前記内針の内腔と連通し且つ前記ガイドワイヤが挿通可能なワイヤ導入孔を有し、前記案内部材は、前記底部よりも先端側に前記底部と連通し且つ前記ガイドワイヤが挿通可能なワイヤ導出孔を有し、前記ワイヤ導入孔と前記ワイヤ導出孔の一方又は両方は、前記内針側に向かうに従って縮径するテーパ状に形成されていてもよい。

[0047] この構成により、ガイドワイヤを内針の内腔にスムーズに導入することができる。

[0048] 本発明のカテーテル組立体によれば、カテーテルの留置が簡単な患者に適用する場合にはガイドワイヤを備えないカテーテル組立体の利点を享受でき、カテーテルの留置が難しい患者に適用する場合にはガイドワイヤを備える

カテーテル組立体の利点を享受できる。

図面の簡単な説明

[0049] [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]カテーテルユニットの分解斜視図である。

[図3]ガイドワイヤユニットの分解斜視図である。

[図4]針ハブを基端側から見た斜視図である。

[図5]案内部材を先端側から見た斜視図である。

[図6]針ハブと案内部材との嵌合構造を示す断面図である。

[図7]案内部材の斜視断面図である。

[図8]第3筒状部材とワイヤ操作部材の斜視断面図である。

[図9]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の図である。

[図10]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11]図1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12]図1に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第4の図である。

[図13]図1に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第5の図である。

[図14]第1の変形例に係るガイドワイヤユニットの側面図である。

[図15]第2の変形例に係るガイドワイヤユニットの側面図である。

[図16]第3の変形例に係るガイドワイヤユニットの側面図である。

[図17]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18]図18Aは、図17に示すカテーテル組立体の案内部材を基端側から見た斜視図であり、図18Bは、図18AにおけるXVⅠⅠⅠB-XVⅠⅠⅠB線に沿った断面図である。

[図19]図18AにおけるXⅠX-XⅠX線に沿った断面図である。

[図20]図17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21]図21Aは、図17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21Bは、図17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22]図 1 7 に示すカテーテル組立体の使用方法を説明する第 4 の図である。

[図23]ガイドワイヤに過挿入防止部材を設けた変形例を示す斜視図である。

[図24]ガイドワイヤにガイドワイヤ後退防止部を設けた変形例を示す斜視図である。

[図25]図 2 5 A は、ガイドワイヤにリファレンス部を設けた変形例を示す側面図であり、図 2 5 B は、ガイドワイヤを覆うカバーを設けた変形例を示す側面図である。

[図26]ガイドワイヤの挿入に伴って軸方向に縮んだカバーを示す斜視図である。

[図27]カバーの先端部にコネクタを設けた変形例を示す側面図である。

[図28]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29]針ハブに設けられたガイドリブを示す斜視図である。

[図30]図 2 8 に示すカテーテル組立体のガイドワイヤユニットの分解斜視図である。

[図31]図 2 8 における X X X I - X X X I 線に沿った断面図である。

[図32]案内部材の先端部の斜視断面図である。

[図33]図 2 8 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34]図 2 8 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35]図 2 8 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36]カテーテルユニットに過挿入防止機構を設けた変形例を示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0050] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な複数の実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。なお、第 2 及び第 3 実施形態並び

にそれらの変形例において、第1実施形態と同一又は同様な要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する

[0051] [第1実施形態]

図1に初期状態を示すカテーテル組立体10Aは、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に適用され、患者の体内に穿刺及び留置されて薬液等の導入部を構築する。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16（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。

[0052] カテーテル組立体10Aは、図1に示すように、カテーテル組立体10Aの主要部を構成するカテーテルユニット12と、このカテーテルユニット12に装着可能なガイドワイヤユニット14とを備える。

[0053] 図1及び図2に示すように、カテーテルユニット12は、カテーテル16と、カテーテル16を固定保持するカテーテルハブ18と、カテーテル16内に抜去可能に挿入された中空の内針20と、内針20を固定保持する針ハブ22と、カテーテルハブ18の上側に装着されるカテーテル操作部材24と、カテーテルハブ18の基端に接続される針保護部材26とを備える。

[0054] カテーテル16は、可撓性を有し、内部に内腔が貫通形成された細管である。カテーテル16の長さは、特に限定されず用途や諸条件等に応じて適宜設計可能であり、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。

[0055] カテーテル16の構成材料は、特に限定されるものではないが、軟質樹脂材料が好適であり、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピ

レン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、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。

[0056] カテーテル 16 の基端部は、適宜の固着方法（かしめ、融着、接着等）によってカテーテルハブ 18 内の先端部に固着される。カテーテル 16 とカテーテルハブ 18 により、カテーテル部材 19 が構成されている。

[0057] カテーテルハブ 18 は、カテーテル 16 が血管内に挿入された状態で患者の皮膚上に露出され、テープ等により貼り付けられてカテーテル 16 とともに留置される。

[0058] カテーテルハブ 18 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。

[0059] カテーテルハブ 18 の内部には、カテーテル 16 の内腔 17（図 2 参照）に連通して輸液剤を流通可能な中空部 18a が設けられている。この中空部 18a には、内針 20 の穿刺時に血液の逆流を防ぐとともに、輸液チューブのコネクタの挿入に伴い輸液を可能とするために、図示しない止血弁やプラグ等が収容されてもよい。

[0060] カテーテルハブ 18 の外周面の先端寄りには、径方向外側に突出し、カテーテルハブ 18 の周方向に周回する環状突起 28 が形成されている。カテーテルハブ 18 の基端外周部には径方向外方にフランジ状に突出し且つ周方向に延在するネジ部 30 が設けられており、内針 20 の離脱後に、図示しない輸液チューブのコネクタが接続される。カテーテルハブ 18 の基端内周面は、先端方向に向かうに従って縮径するテーパ状に形成されている。

[0061] 内針 20 は、カテーテル 16 よりも長い全長を有し、カテーテル 16 の内腔 17 及びカテーテルハブ 18 の中空部 18a に挿通されている。内針 20 の内部には、内針 20 の軸方向に貫通する内腔 21 が設けられている。このルーメンは、内針 20 の先端開口に連通する。内針 20 の先端には鋭利な針

先 20 a が設けられている。

- [0062] 初期状態のカテーテルユニット 12 において、内針 20 の先端はカテーテル 16 の先端開口から突出しており、針先 20 a はカテーテル 16 よりも先端側で露出している。なお、内針 20 の外周面には、軸方向に沿ってフラッシュバック確認用の溝部が設けられてもよい。内針 20 は、一部が軸方向に沿って切り欠かれていてもよい。
- [0063] 内針 20 は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する。内針 20 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、セラミックス等が挙げられる。内針 20 は、適宜の固着方法（融着、接着、インサート成形等）により、針ハブ 22 に強固に固着される。
- [0064] 針ハブ 22 は、図 2 に示すように、下壁 32 と、下壁 32 の側辺から上方に突出する左右の側壁 34 a、34 b と、下壁 32 の上面から上方に突出して内針 20 の基端部を固定支持する針保持部 36 を有する。本実施形態では針ハブ 22 の上部は開口している。
- [0065] 下壁 32 及び左右の側壁 34 a、34 b によって構成される立体構造の内側に、内針 20 とカテーテル 16 からなる複合管の一部、カテーテルハブ 18 及び針保護部材 26 を収容する収容空間 40 が形成されている。
- [0066] 左右の側壁 34 a、34 b は、長手方向に平行に延びている。左右の側壁 34 a、34 b における先端側領域 41 は、相対的に高い位置に上縁を有し、先端側領域 41 よりも基端側を構成する基端側領域 42 は、相対的に低い位置に上縁を有する。各側壁 34 a、34 b の先端側領域 41 の内面には、軸方向に延在する溝状のレール部 43 が設けられている。レール部 43 は、カテーテル操作部材 24 の左右の縁部を収容して、カテーテル操作部材 24 の軸方向の移動をガイドする。一方の側壁 34 a には支持部材 64 を取り付けするための配置用凹部 66 が設けられている。
- [0067] 図 4 に示すように、針保持部 36 は、内針 20 の基端部を保持する保持孔 44 と、保持孔 44 よりも基端側に形成され内針 20 の内腔 21 と連通する

ワイヤ導入孔４６とを有する。ワイヤ導入孔４６は、先端方向に向かうに従って縮径するテーパ状に形成されている。

[0068] ワイヤ導入孔４６は、このようなテーパ状に形成されていなくてもよく、例えば、直径が軸方向に一定のストレート形状の孔であってもよい。また、ワイヤ導入孔４６が設けられず、内針２０の基端が針保持部３６の外部に露出していてもよい。この場合、ガイドワイヤ８０が内針２０の内腔２１に向けて適切に誘導されるように案内部材８２が構成されているとよい。

[0069] 針ハブ２２の基端部には、基端方向に開口する複数のメス嵌合部４９を有する第１嵌合部４８が設けられている。第１嵌合部４８は、ガイドワイヤユニット１４の後述する案内部材８２の一部（第２嵌合部９０）を受容し、これにより、カテーテルユニット１２に対するガイドワイヤユニット１４の装着を可能とする。本実施形態では、第１嵌合部４８は、複数のメス嵌合部４９として、針保持部３６の左右両側に設けられた左右の（２つの）メス嵌合部４９を有する。すなわち、下壁３２、左右の側壁３４ａ、３４ｂ及び針保持部３６によって形成される溝形状が、左右のメス嵌合部４９を構成している。

[0070] 案内部材８２が針ハブ２２に装着された状態において針ハブ２２に対する案内部材８２の上下方向のグラツキを抑制するために、針保持部３６の左右の側面には、軸方向に延在する凹部５０が設けられている。各凹部５０は、針保持部３６の基端面にて開口している。また、案内部材８２が針ハブ２２に装着された状態において針ハブ２２からの案内部材８２の後方抜けを防止するために、針保持部３６の先端面には、各凹部５０の先端に連なる切欠部５２が設けられている。

[0071] 針ハブ２２を構成する材料は、適度の剛性を確保できるものであれば特に限定されないが、例えば、カテーテルハブ１８で挙げた材料を適宜選択し得る。なお、針ハブ２２の外形は、本実施形態では概ね平面を組み合わせた箱型に形成されているが、変形例においては、丸みを帯びた形状に形成されてもよい。

- [0072] 図1に示すように、このカテーテルユニット12では、カテーテルハブ18及び針保護部材26の上部が針ハブ22から露出している。なお、カテーテルユニット12において、針ハブ22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ハブ18や針保護部材26等を覆う構成としてもよい。
- [0073] カテーテル操作部材24は、カテーテルハブ18に装着されている。カテーテル操作部材24を軸方向に操作することで、内針20及び針ハブ22に対してカテーテル16及びカテーテルハブ18を進退させることができる。図2において、カテーテル操作部材24は、軸方向に延在する操作板部54と、操作板部54の基端に一体成形されカテーテルハブ18に離脱可能に装着されたハブ装着部56とを有する。
- [0074] 操作板部54は、カテーテル16の進退操作をするためにユーザが指を当てる部分である。初期状態のカテーテルユニット12において、操作板部54の左右の縁部の先端側は、針ハブ22の左右の側壁34a、34bに設けられたレール部43内に配置され、左右の縁部のその他の部分は、左右の側壁34a、34bの基端側領域42の上面に配置されている。
- [0075] 操作板部54は、薄肉に形成されることにより、側面視で操作板部54の面方向と直交する方向に容易に湾曲可能な可撓性を有する。カテーテル操作部材24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、カテーテルハブ18で挙げた材料を適宜選択し得る。
- [0076] 操作板部54の上面には、比較的低い高さで上方に突出する複数のリブ58が、操作板部54の長手方向に間隔を置いて設けられている。また、操作板部54の上面の先端側及び基端側には、リブ58よりも突出高さの高いタブ60、62が設けられている。カテーテル操作部材24を軸方向に操作する際、ユーザは、タブ60又はタブ62に指を当てて操作することができる。
- [0077] 本実施形態において、ハブ装着部56がカテーテルハブ18に装着された状態では、ハブ装着部56はカテーテルハブ18を軽い係合力で保持してお

り、且つハブ装着部５６とカテーテルハブ１８との相対的な軸方向移動が阻止されている。具体的に、ハブ装着部５６は、下方及び基端方向に開口した箱状に形成されている。ハブ装着部５６の内面には、カテーテルハブ１８に設けられた環状突起２８を受容する溝部（図示せず）が形成されている。

[0078] ハブ装着部５６がカテーテルハブ１８に装着された状態では、環状突起２８と溝部との係合によって、カテーテル操作部材２４とカテーテルハブ１８との軸方向の相対移動が阻止される。本実施形態では、ハブ装着部５６は、カテーテルハブ１８に装着された状態で、ハブ装着部５６に対するカテーテルハブ１８の回転を許容するように構成されている。

[0079] 上記のように構成されているため、ハブ装着部５６が針ハブ２２の収容空間４０に存在する間は、ハブ装着部５６とカテーテルハブ１８との結合が維持される。その一方で、ユーザの操作により、カテーテル操作部材２４が針ハブ２２の先端方向に押し出された後に上方向に引き上げられると、カテーテルハブ１８からハブ装着部５６が外れる。これにより、カテーテル操作部材２４をカテーテルハブ１８から分離させることができる。

[0080] なお、ハブ装着部５６の形状は、カテーテルハブ１８から離脱可能であり、先端方向への操作によってカテーテルハブ１８を前進させることが可能であれば、図示例の形状に限定されない。ハブ装着部５６は、カテーテルハブ１８に装着された状態で、カテーテルハブ１８の回転を阻止するように構成されていてもよい。カテーテル組立体１０Ａにおいて、カテーテル操作部材２４は設けられていなくてもよい。

[0081] 図１及び図２に示すように、針ハブ２２には、支持部材６４が設けられている。支持部材６４は、カテーテル１６を下方から支えることによりカテーテル１６及び内針２０の撓みを抑制するものであり、針ハブ２２の先端部に形成された配置用凹部６６に回転自在に取り付けられている。

[0082] カテーテル操作部材２４を針ハブ２２に対して先端方向に移動させると、支持部材６４は、ハブ装着部５６に押されて側壁３４ａの外側に向かって回転させられる。このため、カテーテルハブ１８及び針保護部材２６の針ハブ

２２からの離脱が支持部材６４によって阻害されることはない。なお、支持部材６４は設けられていなくてもよい。

[0083] 図２において、針保護部材２６は、シャッタ７６を収容する本体部６８と、本体部６８の先端から先端方向に突出した嵌合突起７０と、本体部６８に揺動可能に支持された複数（図示例では２つ）のアーム７２と、本体部６８の基端側に設けられた円筒状の操作子７４とを有する。

[0084] 初期状態において、嵌合突起７０はカテーテルハブ１８の基端内周部に分離可能にテーパ嵌合している。針保護部材２６とカテーテルハブ１８との結合形態は、テーパ嵌合に限られず、例えば、ストレート嵌合、凹凸嵌合や、ネジ嵌合（螺合）等であってもよい。

[0085] 各アーム７２は、長手方向の中央部よりも若干基端側の位置を支点として、本体部６８に支持されている。各アーム７２の先端部内側には係合溝７３が設けられており、初期状態ではカテーテルハブ１８に設けられたフランジ状のネジ部３０が係合溝７３に入り込んで（嵌って）いる。

[0086] 詳細は図示しないが、各アーム７２の基端部には内側に向かって突出した内方突起が設けられている。初期状態において、内方突起の内端は内針２０の外面に近接又は接触し、これにより、アーム７２の基端部は内針２０によって内側への変位が阻止されている。この結果、アーム７２の先端側の拡開が阻止されている。

[0087] 針保護部材２６の内部にはシャッタ７６が配置されている。図示例のシャッタ７６は、金属製の板部材を曲げて形成した板バネの形態を有する。初期状態において、シャッタ７６は内針２０の外面によって押圧されて圧縮されている。一方、内針２０が針保護部材２６に対して後退し、内針２０の針先２０ａがシャッタ７６よりも基端側に移動すると、シャッタ７６は弾性復元力によって拡張する（開く）。これにより、針保護部材２６内の針挿通路が遮断される。なお、針保護部材２６から内針２０が基端方向に抜け出ないように、針保護部材２６の基端部内には、図示しない抜け止め部材が配置されている。

- [0088] 針保護部材 26 は、例えば硬質樹脂により構成される。硬質樹脂は、カテーテルハブ 18 の構成材料として例示した材料から選択することができる。
- [0089] カテーテル組立体 10A の製品提供状態で、ガイドワイヤユニット 14 は、カテーテルユニット 12 から分離している。図 3 において、ガイドワイヤユニット 14 は、ガイドワイヤ 80 と、針ハブ 22 の基端部に装着可能でありガイドワイヤ 80 を案内する案内部材 82 と、ガイドワイヤ 80 の基端部に固定されたワイヤ操作部材 84 と、ガイドワイヤ 80 を覆い案内部材 82 とワイヤ操作部材 84 との間に配置されたカバー 86 とを有する。
- [0090] ガイドワイヤ 80 は、カテーテル 16 を患者に留置するためにカテーテル 16 を血管内に挿入する際に、カテーテル 16 をガイドする。ガイドワイヤ 80 は、可撓性を有する細径の線状部材であって、内針 20 のルーメンに挿通可能であり、内針 20 及びカテーテル 16 よりも長い。ガイドワイヤ 80 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。
- [0091] 案内部材 82 は、内針 20 に向けてガイドワイヤ 80 を案内するように構成されている。具体的に、案内部材 82 は、中空筒状の胴体部 88 と、胴体部 88 の先端から先端方向に突出した複数のオス嵌合部 92 を有する第 2 嵌合部 90 とを備える。初期状態のガイドワイヤユニット 14 において、胴体部 88 内には、ガイドワイヤ 80 の先端領域が収容されている。
- [0092] 図 5 において、胴体部 88 は、中空円筒形状に形成されており、その先端中央部には先端方向に小さく突出した挿入突起 89 が設けられている。挿入突起 89 は、針ハブ 22 の針保持部 36 に形成されたワイヤ導入孔 46 に挿入可能であり、先端方向に向かうに従って外径が小さくなる外周面を有する。
- [0093] また、図 7 に示すように、挿入突起 89 には、軸方向に貫通し、胴体部 88 の内腔と連通するワイヤ導出孔 94 が形成されている。案内部材 82 が針ハブ 22 に装着された状態で、ワイヤ導出孔 94 は、内針 20 の内腔 21 と同軸となる。図示例のワイヤ導出孔 94 は、先端方向に向かうに従って縮径

するテーパ形状を有する。なお、ワイヤ導出孔 9 4 は、軸方向に直径が一定のストレート形状であってもよい。

[0094] 本実施形態では、ガイドワイヤユニット 1 4 の初期状態で、ガイドワイヤ 8 0 の先端は、ワイヤ導出孔 9 4 内に配置されている。なお、変形例において、ガイドワイヤ 8 0 の先端は、ワイヤ導出孔 9 4 の先端よりも先端方向に突出していてもよく、案内部材 8 2 の先端（つまり、オス嵌合部 9 2 の先端）よりも先端方向に突出していてもよい。

[0095] 図 3 において、胴体部 8 8 の基端には、基端開口部が形成されている。また、胴体部 8 8 の基端内周部には、内方に突出する係止突起 8 8 a が設けられている。

[0096] 図 5 において、複数のオス嵌合部 9 2 を有する第 2 嵌合部 9 0 は、針ハブ 2 2 の基端部に設けられた複数のメス嵌合部 4 9 を有する第 1 嵌合部 4 8 に嵌合可能な部分である。

[0097] 本実施形態において、案内部材 8 2 には左右 2 つのオス嵌合部 9 2 が設けられている。左右のオス嵌合部 9 2 は、挿入突起 8 9 を中心に左右方向に間隔を置いて並列している。各オス嵌合部 9 2 には、先端方向及び上方に開口するとともに軸方向に延在する溝 9 3 が形成されている。

[0098] 図 5 及び図 6 において、左右のオス嵌合部 9 2 の互いに対向する側壁面 9 6 には、針保持部 3 6 に設けられた凹部 5 0 に嵌合可能であり、軸方向に延在する凸部 9 7 が設けられている。凸部 9 7 の先端には、凹部 5 0 の先端に係合可能な係合突起 9 8 が設けられている。なお、図 6 において、針保護部材 2 6 の図示は省略している。

[0099] 凸部 9 7 は、左右のオス嵌合部 9 2 の内側の側壁面 9 6 に設けられる代わりに、左右のオス嵌合部 9 2 の外側の側壁面に設けられてもよい。この場合、凹部 5 0 は、針保持部 3 6 の側面に設けられることに代えて、針ハブ 2 2 の側壁 3 4 a、3 4 b の内面に設けられる。また、係合突起 9 8 は、凸部 9 7 に設けられる必要はなく、オス嵌合部 9 2 における凸部 9 7 以外の箇所に設けられてもよい。この場合、針ハブ 2 2 には、オス嵌合部 9 2 に設けられ

る凸部 97 の位置に応じて、凸部 97 が係合可能な被係合部（溝等）が設けられる。

[0100] 図 1 において、ワイヤ操作部材 84 は、カテーテル 16 を患者の血管内に挿入する操作に先行して、ガイドワイヤ 80 を血管内に挿入する操作を行うための操作部である。ワイヤ操作部材 84 は、ガイドワイヤ 80 を支持し、案内部材 82 に対して軸方向に相対変位可能であり、変位に伴って案内部材 82 に対してガイドワイヤ 80 を移動させるように構成されている。本実施形態では、ワイヤ操作部材 84 は、細い丸棒状部材であり、ガイドワイヤ 80 の基端部に固定されている。

[0101] ワイヤ操作部材 84 がカバー 86 から基端方向に抜けることを防止するために、図 3 に示すように、ワイヤ操作部材 84 の先端には、径方向外方に僅かに突出し且つ周方向に延在する環状鍔部 100 が設けられている。また、ユーザがワイヤ操作部材 84 を軸方向に操作しやすいように、ワイヤ操作部材 84 の基端には、径方向外方に突出し且つ周方向に延在する指当て部 102 が設けられている。

[0102] カバー 86 は、初期状態で案内部材 82 とワイヤ操作部材 84 との間のガイドワイヤ 80 を覆うように中空筒状に形成されるとともに、案内部材 82 に対するワイヤ操作部材 84 の先端方向への移動に伴って軸方向に収縮するように構成されている。本実施形態では、カバー 86 は、互いにサイズの異なる複数の筒状部材が軸方向に相対移動可能に組み合されたテレスコピック構造を有する。具体的に、カバー 86 は、互いに軸方向にスライド可能な外径の異なる 3 つの筒状部材（第 1 ～ 第 3 筒状部材 104、106、108）を有する。

[0103] 第 1 筒状部材 104 は、案内部材 82 の胴体部 88 よりも小径に形成されており、胴体部 88 の内側に軸方向にスライド可能に挿入されている。図 3 において、第 1 筒状部材 104 の先端外周部には、径方向外方に突出する環状鍔部 104a が設けられている。胴体部 88 の基端内周部に設けられた係止突起 88a により環状鍔部 104a が係止されることにより、第 1 筒状部

材 104 が胴体部 88 から基端方向に抜けること（後方抜け）が防止されている。第 1 筒状部材 104 の基端内周部には、径方向内方に突出する環状の係止突起 104 b が設けられている。

[0104] 第 2 筒状部材 106 は、第 1 筒状部材 104 よりも小径に形成されており、第 1 筒状部材 104 の内側に軸方向にスライド可能に挿入されている。第 2 筒状部材 106 の先端外周部には、径方向外方に突出する環状鍔部 106 a が設けられている。第 1 筒状部材 104 の基端内周部に設けられた係止突起 104 b により環状鍔部 106 a が係止されることにより、第 2 筒状部材 106 が第 1 筒状部材 104 から基端方向に抜けること（後方抜け）が防止されている。第 2 筒状部材 106 の基端内周部には、径方向内方に突出する環状の係止突起 106 b が設けられている。

[0105] 第 3 筒状部材 108 は、第 2 筒状部材 106 よりも小径に形成されており、第 2 筒状部材 106 の内側に軸方向にスライド可能に挿入されている。第 3 筒状部材 108 の先端外周部には、径方向外方に突出する環状鍔部 108 a が設けられている。第 2 筒状部材 106 の基端内周部に設けられた係止突起 106 b により環状鍔部 108 a が係止されることで、第 3 筒状部材 108 が第 2 筒状部材 106 から基端方向に抜けること（後方抜け）が防止されている。

[0106] 図 8 において、第 3 筒状部材 108 の基端内周部には、径方向内方に突出する環状の係止突起 108 b が設けられている。この係止突起 108 b により、ワイヤ操作部材 84 の先端に設けられた環状鍔部 100 が係止されることで、ワイヤ操作部材 84 が第 3 筒状部材 108 から基端方向に抜けること（後方抜け）が防止されている。

[0107] 第 3 筒状部材 108 の基端内周部には、係止突起 108 b の先端側に隣接して、初期状態でワイヤ操作部材 84 の環状鍔部 100 が嵌合する嵌合部 108 c が設けられている。嵌合部 108 c の内径は、第 3 筒状部材 108 の内腔のうち嵌合部 108 c よりも先端側の部分の内径よりも僅かに小さい。ワイヤ操作部材 84 の環状鍔部 100 は、ユーザがワイヤ操作部材 84 を先

端方向に操作した際に嵌合部１０８ｃから先端方向に外れるような比較的小さい嵌合力で、嵌合部１０８ｃに嵌っている。これにより、ワイヤ操作部材８４は、カバー８６に対する可動範囲の最も基端側の位置で、カバー８６に解除可能に固定されている。

[0108] また、カバー８６には、カバー８６が軸方向に最も収縮した状態（収縮状態）になった際に、カバー８６の収縮状態を保持するロック機構１１２が設けられている。本実施形態では、第３筒状部材１０８の基端外周部に設けられたロック筒１１３が、上記のロック機構１１２として機能する。具体的に、ロック筒１１３は、第３筒状部材１０８の基端から径方向外方に延出する径方向壁１１４と、径方向壁１１４の外端から先端方向に延出する軸方向壁１１５とを有する。軸方向壁１１５と第３筒状部材１０８の外周面との間には、先端方向に開口する環状凹部１１６が形成されている。

[0109] ロック筒１１３は、案内部材８２の胴体部８８の基端外周部に外側から嵌合可能である。ロック筒１１３と胴体部８８とが嵌合した状態（図１０参照）では、ロック筒１１３の内周面と胴体部８８の外周面とが接触し合うことによる摩擦抵抗によって、第３筒状部材１０８と案内部材８２とが相互固定される。これにより、カバー８６が収縮状態になった後に、カバー８６が再び伸長することが抑制される。

[0110] なお、ロック筒１１３による、案内部材８２と第３筒状部材１０８との相互固定力は、強固な固定力である必要はなく、収縮状態のカバー８６が意図せずに伸長することを抑制できる程度の固定力であればよい。ロック筒１１３に、例えば、第３筒状部材１０８の外周面に係合可能な爪を設け、当該爪の係合により、案内部材８２と第３筒状部材１０８とを強固に固定するようにしてもよい。

[0111] ロック機構１１２の構成は、上記のロック筒１１３に限られない。例えば、ロック機構１１２の変形例は、カバー８６の収縮状態で、案内部材８２及び第１～第３筒状部材１０４、１０６、１０８において、径方向に隣接する部材同士の軸方向の相対変位を係合又は嵌合によって阻止又は抑制するよう

に構成されてもよい。

[0112] カバー 8 6 を構成する材料は、適度に硬質であれば特に限定されるものではないが、例えば、カテーテルハブ 1 8 で挙げた材料を適宜選択し得る。

[0113] カバー 8 6 は、2 つ以下の筒状部材により構成されてもよく、あるいは 4 つ以上の筒状部材により構成されてもよい。いずれの場合でも、ロック筒 1 1 3 は、最も内側の筒状部材に設けられる。カバー 8 6 が意図せずに縮むことを防止するため、カバー 8 6 を初期状態（図 1 参照）の長さに仮固定する機構がカバー 8 6 に設けられてもよい。このような仮固定のための機構は、例えば、互いに隣接する筒状部材同士の嵌合や係合によって実現できる。

[0114] 次に、上記のように構成されたカテーテル組立体 1 0 A の作用及び効果について説明する。カテーテル組立体 1 0 A は、例えば以下の手順に従って使用することができる。

[0115] （１）ガイドワイヤ要否判断

カテーテル組立体 1 0 A を用いた処置に際して、ユーザは、ガイドワイヤ 8 0 の使用要否を判断する。具体的には、超音波ガイドにより得られる血管情報（血管の深さ、細さ、狭窄の有無等）や、患者の血管確保失敗経験等により、ガイドワイヤ 8 0 の使用要否を判断する。

[0116] （２）ガイドワイヤユニット装着

ガイドワイヤ 8 0 の使用を要すると判断した場合には、次に、ユーザは、図 9 のように、初期状態のカテーテルユニット 1 2 に、初期状態のガイドワイヤユニット 1 4 を装着する。具体的には、針ハブ 2 2 の基端部に設けられた第 1 嵌合部 4 8 （複数のメス嵌合部 4 9 ）（図 2 等参照）に、当該メス嵌合部 4 9 の基端開口を介して、案内部材 8 2 に設けられた第 2 嵌合部 9 0 （複数のオス嵌合部 9 2 ）を嵌合させる。

[0117] 第 1 嵌合部 4 8 に第 2 嵌合部 9 0 を嵌合させる際、凸部 9 7 （図 5 参照）は、凹部 5 0 （図 4 参照）に進入する。オス嵌合部 9 2 がメス嵌合部 4 9 に完全に嵌合することによって針ハブ 2 2 に対する案内部材 8 2 の装着が完了した状態（以下、「装着状態」ともいう）では、図 6 のように、凸部 9 7 と

凹部 50 とは軸方向の一定範囲に亘って嵌合している。このため、針ハブ 22 に対する案内部材 82 の上下方向のグラツキが抑制される。

[0118] また、オス嵌合部 92 がメス嵌合部 49 へと進入することに伴って、係合突起 98 は凹部 50 内を先端方向に進んで、凹部 50 の先端に連なる切欠部 52 へと到達したところで、切欠部 52 に引っ掛かる。これにより、装着状態では、係合突起 98 は針保持部 36 に係合する。この係合によって、案内部材 82 が針ハブ 22 から基端方向に抜けることが阻止される。

[0119] (3) ガイドワイヤ先端位置設定

次に、ユーザは、ガイドワイヤユニット 14 を操作することにより、図 10 のように、ガイドワイヤ 80 を内針 20 の内腔 21 に導入するとともに、内針 20 の先端部の内腔 21 (突出長ゼロ位置) にガイドワイヤ 80 の先端を配置する。なお、突出長ゼロ位置において、ガイドワイヤ 80 の先端 (最先端位置) は、内針 20 の先端と同じ又はそれよりも僅かに基端側 (例えば、内針 20 に設けられた切り欠き近傍) に位置しており、従って、ガイドワイヤ 80 は内針 20 の先端から突出していない。

[0120] 具体的には、カバー 86 を軸方向に収縮させる。このとき、案内部材 82 に対するカバー 86 の基端部 (第 3 筒状部材 108) の先端方向への相対変位に伴って、第 3 筒状部材 108 からの後方抜けが阻止されたワイヤ操作部材 84 も先端方向へと移動させられる。また、ワイヤ操作部材 84 の移動に伴って、ワイヤ操作部材 84 に基端部が固定されたガイドワイヤ 80 が、先端方向へと移動させられる。その際、ガイドワイヤ 80 の先端は、ワイヤ導出孔 94 (図 7 参照) から、ワイヤ導入孔 46 (図 5 参照) を介して内針 20 の内腔 21 へと移動し、内針 20 の内腔 21 を先端方向に進む。

[0121] そして、カバー 86 が軸方向に最も収縮した状態では、ガイドワイヤ 80 の先端は、内針 20 の先端部の内腔 21 (突出長ゼロ位置) に位置する。このとき、嵌合部 108c と環状鏝部 100 との嵌合作用下に (図 8 参照)、ワイヤ操作部材 84 は、カバー 86 に対する可動範囲の最も基端側の位置で、カバー 86 に解除可能に固定されている。従って、患者への穿刺前にガイ

ドワイヤ 80 が内針 20 の先端から突出することを防止できる。

[0122] また、カバー 86 が軸方向に最も収縮した状態では、ロック機構 112（ロック筒 113）により、カバー 86 の伸長が抑制されている。従って、ガイドワイヤ 80 の先端を突出長ゼロ位置に配置した後にガイドワイヤ 80 が後退することを防止することができる。

[0123] （４）穿刺操作

次に、ユーザは、カテーテルユニット 12 を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作を行う。穿刺操作において、ユーザは、針ハブ 22 を把持しつつ、カテーテルユニット 12 の先端部（内針 20 が挿通されたカテーテル 16 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 20 及びカテーテル 16 の先端部が皮膚に穿刺される。

[0124] （５）ガイドワイヤ進出操作

次に、内針 20 及びカテーテル 16 の先端部が皮膚に穿刺された状態で、ユーザは、針ハブ 22 の位置を保持しつつ、図 11 のように、案内部材 82 に対してワイヤ操作部材 84 を先端方向に移動させる。これにより、内針 20 の先端開口からガイドワイヤ 80 を所定長突出させる。この結果、ガイドワイヤ 80 の先端部が血管内の目標位置に挿入される。

[0125] （６）カテーテル進出操作

次に、ユーザは、針ハブ 22 の位置を固定しつつ、カテーテル操作部材 24 を先端方向に操作してカテーテル部材 19（カテーテル 16 及びカテーテルハブ 18）を前進させる。この場合、ユーザは、例えば、カテーテル操作部材 24 のタブ 60 やタブ 62 に指を当てて、針ハブ 22 に対して相対的にカテーテル操作部材 24 を先端方向にスライドさせる。これによりカテーテル 16 を血管内の目標位置まで挿入する。なお、カテーテル操作部材 24 が患者の皮膚に接触しないように、カテーテル操作部材 24 の操作板部 54 を上方に湾曲させながら、カテーテル操作部材 24 を前進させる。

[0126] （７）内針抜去操作

次に、ユーザは、カテーテル操作部材 24 及びカテーテル部材 19 の位置を保持しつつ、針ハブ 22 を基端方向に引っ張る。これにより、図 12 のように、カテーテル部材 19 及びカテーテル操作部材 24 が針ハブ 22 から完全に出るとともに、針ハブ 22 に固定された内針 20 がカテーテル 16 から抜去される。

[0127] この際、本実施形態では、針保護部材 26 及びシャッタ 76（図 2 参照）によるセーフティ機能が発現する。すなわち、針先 20a が針保護部材 26 内でシャッタ 76 よりも基端側に移動することに伴って、シャッタ 76 が針保護部材 26 内の針挿通路を遮断する。これにより、針保護部材 26 の先端からの内針 20 の再突出が阻止される。

[0128] また、針保護部材 26 内で、アーム 72 の基端に設けられた内方突起よりも針先 20a が基端側に移動すると、内針 20 による内方突起の内側への変位の阻止が解除されるため、アーム 72 の先端側が拡開可能な状態になる。このため、図 12 の状態からさらに針ハブ 22 を基端方向に引っ張ると、カテーテルハブ 18 と針保護部材 26 との連結が解除される。これにより、図 13 のように、針保護部材 26 がカテーテルハブ 18 から分離する。

[0129] （８）カテーテル操作部材取り外し

次に、ユーザは、図 13 のように、カテーテル操作部材 24 をカテーテルハブ 18 から取り外す。これにより、カテーテル部材 19 は患者に留置される。なお、ユーザの好みによっては、カテーテル操作部材 24 をカテーテルハブ 18 に取り付けたまにしてもよい。

[0130] （９）輸液剤投与

次に、内針 20 が抜き取られた状態のカテーテル部材 19 の基端側（カテーテルハブ 18 の基端部）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。

[0131] 一方、上記（１）のガイドワイヤ要否判断において、ガイドワイヤ 80 の使用を要しないと判断した場合、上記（２）、（３）及び（５）を除き、ガイドワイヤ 80 を使用する場合と同様の操作を行うことで、患者の体内にカ

カテーテル 16 を留置する。なお、上記 (1) の段階でガイドワイヤ 80 の使用を要しないと判断した場合であっても、穿刺を開始した以降にガイドワイヤ 80 を使用したいと考えることもあり得る。そのような場合には、上記 (2)、(3) 及び (5) を、上記 (4) 又は (6) に続いて行ってもよい。

[0132] 以上説明したように、カテーテル組立体 10A によれば、留置が簡単な患者にカテーテル 16 を留置する場合には、ガイドワイヤユニット 14 を用いないため、操作が簡便であり、操作の取得も容易であり、デバイスもコンパクトになる。また、留置が難しそうな患者にカテーテル 16 を留置する場合には、針ハブ 22 に案内部材 82 を装着して、ガイドワイヤ 80 を使用することで、スムーズな留置が可能となる。このように状況に応じてガイドワイヤ 80 の使用の有無を選択することで、それぞれの場合のメリットを享受できる。

[0133] また、本実施形態に係るカテーテル組立体 10A は、案内部材 82 に対して軸方向に相対変位可能なワイヤ操作部材 84 を備え、ワイヤ操作部材 84 の軸方向への操作に伴ってガイドワイヤ 80 が前進する。この構成により、血管内へのガイドワイヤ 80 の挿入を簡単な操作で行うことができる。

[0134] さらに、本実施形態に係るカテーテル組立体 10A は、案内部材 82 に対するワイヤ操作部材 84 の先端方向への移動に伴って軸方向に収縮するカバー 86 を備えるため、初期状態ではカバー 86 によってガイドワイヤ 80 が覆われる。これにより、ガイドワイヤ 80 の汚染を防止できる。

[0135] 本実施形態では、案内部材 82 が針ハブ 22 に装着され、カバー 86 が軸方向に最も収縮し、且つ、ワイヤ操作部材 84 がカバー 86 に対して最も基端側に位置する状態で、内針 20 の先端部の内腔 21 にガイドワイヤ 80 の先端が位置する。この構成により、突出長ゼロ位置にガイドワイヤ 80 の先端を容易に配置することができる。従って、突出長ゼロ位置の状態でカテーテル組立体 10A を患者に穿刺して、その後の血管内へのガイドワイヤ 80 の挿入を効率的に行うことができる。

[0136] 特に、ワイヤ操作部材 84 は、カバー 86 に対する可動範囲の最も基端側

の位置で、カバー 86 に解除可能に固定されるため、ガイドワイヤ 80 の先端を突出長ゼロ位置に仮固定し、患者への穿刺前にガイドワイヤ 80 が内針 20 の先端から突出することを防止できる。しかも、カバー 86 には、カバー 86 が軸方向に最も収縮した際に、カバー 86 を案内部材 82 に対して固定するロック機構 112 が設けられているため、ガイドワイヤ 80 の先端を突出長ゼロ位置に配置した後にガイドワイヤ 80 が後退することを防止することができる。

[0137] 本実施形態では、カバー 86 は、互いにサイズの異なる複数の筒状部材 104、106、108 が軸方向に相対移動可能に組み合されたテレスコピック構造を有する。この構成により、ワイヤ操作部材 84 を案内部材 82 に対して先端方向にスムーズに移動させることができる。

[0138] ガイドワイヤユニット 14 において、内針 20 の先端からのガイドワイヤ 80 の突出長を示すための機構が設けられてもよい。そのような機構は、例えば、図 14 に示すように、ワイヤ操作部材 84 の表面に、軸方向に間隔を置いて設けられた複数のマーカ 120 の形態を有していてもよい。複数のマーカ 120 は、目盛りとして機能する。ユーザは、カバー 86 が軸方向に最も縮んだ状態においてワイヤ操作部材 84 を先端方向に操作する際、カバー 86 の基端面（第 3 筒状部材 108 の基端面）を基準位置として参照しながらマーカ 120 を見ることで、内針 20 の先端からのガイドワイヤ 80 の突出長を知ることができる。これらマーカ 120 には数字が付記されていてもよい。

[0139] 図 15 に示すように、ガイドワイヤユニット 14 において、ガイドワイヤ 80 の血管内への過挿入を防止するための過挿入防止部材 122 が設けられてもよい。過挿入防止部材 122 は、ユーザがワイヤ操作部材 84 の軸方向の任意の位置で固定可能に構成されている。ユーザがワイヤ操作部材 84 を先端方向に操作すると、過挿入防止部材 122 も一緒に先端方向に移動する。移動に伴って過挿入防止部材 122 は、カバー 86 の基端部によって係止され、これにより、ガイドワイヤ 80 のそれ以上の進出が阻止され、過挿入

が防止される。

[0140] また、過挿入防止部材 1 2 2 にガイドワイヤ後退防止機構の機能を持たせるため、図 1 5 のように、過挿入防止部材 1 2 2 は、弾性変形可能な係合アーム 1 2 4 を有してもよい。この場合、過挿入防止部材 1 2 2 は、仮想線で示すように、カバー 8 6 に係止されると同時に、係合アーム 1 2 4 がカバー 8 6 又は案内部材 8 2 に係合する。この係合によって、ワイヤ操作部材 8 4 は案内部材 8 2 に対して後退することが阻止される。従って、内針 2 0 の先端からガイドワイヤ 8 0 を任意の突出長で突出させた状態からガイドワイヤ 8 0 が意図せずに後退することを防止することができる。なお、このような過挿入防止部材 1 2 2 の代わりに、ガイドワイヤ後退防止機構がワイヤ操作部材 8 4 の基端部に固定して設けられていてもよい。

[0141] 図 1 6 のように、ガイドワイヤユニット 1 4 において、カバー 8 6 は、軸方向に伸縮可能な蛇腹部材 1 2 6 により構成されていてもよい。蛇腹部材 1 2 6 の先端部は案内部材 8 2 に接続されている。蛇腹部材 1 2 6 の基端部は、第 3 筒状部材 1 0 8 の基端部（図 8 参照）と同様に構成されていてもよい。

[0142] また、図 1 6 に示すガイドワイヤユニット 1 4 のように、ガイドワイヤ 8 0 の直進性を向上させるためにガイド機構 1 2 8 が設けられてもよい。例示されたガイド機構 1 2 8 は、案内部材 8 2 に固定され案内部材 8 2 から基端方向に延出するガイドロッド 1 3 0 と、ワイヤ操作部材 8 4 に固定されガイドロッド 1 3 0 を摺動可能に支持する支持部 1 3 2 とを有する。

[0143] この場合、ガイドロッド 1 3 0 には、内針 2 0 の先端からのガイドワイヤ 8 0 の突出長を確認するためのリファレンス部 1 3 4（例えば、目盛り）が設けられてもよい。ユーザは、蛇腹部材 1 2 6 が軸方向に最も縮んだ状態においてワイヤ操作部材 8 4 を先端方向に操作する際、支持部 1 3 2 との関係でリファレンス部 1 3 4 を見ることで、内針 2 0 の先端からのガイドワイヤ 8 0 の突出長を知ることができる。

[0144] また、ガイドロッド 1 3 0 には、ガイドワイヤ 8 0 の血管内への過挿入を

防止するための過挿入防止部材 136 が設けられてもよい。過挿入防止部材 136 は、ユーザがガイドロッド 130 の軸方向の任意の位置で固定可能に構成されるとよい。蛇腹部材 126 が軸方向に最も縮んだ状態において、ユーザがワイヤ操作部材 84 を先端方向に操作すると、過挿入防止部材 136 によって支持部 132 が係止される。これにより、ガイドワイヤ 80 のそれ以上の進出が阻止され、過挿入が防止される

[0145] [第 2 実施形態]

図 17 に示す第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 10B は、カテーテルユニット 12 と、針ハブ 22 の基端部に装着可能であり内針 20 に向けてガイドワイヤ 80 を案内するように構成された案内部材 140 とを備える。カテーテル組立体 10B におけるカテーテルユニット 12 は、上述したカテーテル組立体 10A (図 1 等参照) におけるカテーテルユニット 12 と同一構成である。ガイドワイヤ 80 の基端部にはガイドワイヤハブ 81 が固定されている。

[0146] 図 18A に示すように、案内部材 140 は、断面 Y 字状のガイド溝 144 を有する胴体部 146 と、胴体部 146 の先端から先端方向に突出した第 2 嵌合部 90 (左右のオス嵌合部 92) とを備える。胴体部 146 に設けられたガイド溝 144 は、直線状に延在する細い底部 148 と、底部 148 に連なるとともに底部 148 よりも幅広で上方に開口する誘導部 150 とを有する。

[0147] 底部 148 は、案内部材 140 が針ハブ 22 に装着された状態で、内針 20 の内腔 21 と同軸に位置するように形成されている。図 18B に示すように、誘導部 150 は、案内部材 140 の上面で開口するとともに、底部 148 と平行に延在する。また、誘導部 150 は、底部 148 の内壁上端に連なる左右の傾斜面 150a を有し、底部 148 に向かって幅が狭くなっている。

[0148] また、図 19 に示すように、案内部材 140 は、案内部材 82 (図 4 等参照) と同様に、ワイヤ導出孔 94 が形成された挿入突起 89 を有する。ワイ

ヤ導出孔 94 は、底部 148 と同軸に連通している。

[0149] なお、案内部材 140 の第 2 嵌合部 90 は、上述した案内部材 82 の第 2 嵌合部 90 と同一構成である。

[0150] 次に、上記のように構成されたカテーテル組立体 10B の作用及び効果について説明する。

[0151] カテーテル組立体 10B を用いた処置に際して、ユーザは、カテーテル組立体 10A の使用方法における上記（１）と同様にガイドワイヤ 80 の使用要否を判断する。そして、ガイドワイヤ 80 の使用を要すると判断した場合には、例えば以下の手順に従って使用することができる。

[0152] 図 20 のように、ユーザは、初期状態のカテーテルユニット 12 の針ハブ 22 の基端部に、案内部材 140 を装着する。具体的には、針ハブ 22 の基端部に設けられた第 1 嵌合部 48 に、左右のメス嵌合部 49（図 17 参照）の基端開口を介して、案内部材 140 に設けられた第 2 嵌合部 90 を嵌合させる。

[0153] 次に、図 21A のように、ユーザは、ガイドワイヤ 80 の先端を案内部材 140 のガイド溝 144 に載せる。そうすると、ガイドワイヤ 80 の先端は、ガイド溝 144 の底部 148 に入り込み、内針 20 の内腔 21 と同軸に位置する。この際、ユーザがガイドワイヤ 80 の先端位置を底部 148 に正確に合わせようとしなくても、誘導部 150 の傾斜面 150a に沿ってガイドワイヤ 80 の先端が底部 148 へとスムーズにガイドされる。このため、ガイドワイヤ 80 の先端は、内針 20 の内腔 21 と同軸位置に容易に位置付けられる。

[0154] 次に、図 21B のように、ユーザは、案内部材 140 に対してガイドワイヤ 80 を先端方向に移動させ、これにより、ガイドワイヤ 80 を内針 20 の内腔 21 に挿入する。この際、ガイドワイヤ 80 の先端は、案内部材 140 の底部 148 からワイヤ導出孔 94（図 19 参照）へと移動し、さらにワイヤ導出孔 94 から先端方向に導出されて、内針 20 の内腔 21 へと挿入される。この挿入操作において、図 22 のように、ユーザは、例えば、ガイドワ

イヤ８０の先端を、内針２０の先端部の内腔２１（突出長ゼロ位置）に位置させる。

[0155] 次に、ユーザは、カテーテル組立体１０Ａの使用法における上記（４）と同様に、カテーテルユニット１２を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作を行う。次に、ユーザは、案内部材１４０に対してガイドワイヤ８０を先端方向に移動させ、これにより、ガイドワイヤ８０を先端方向へと移動させる。これにより、内針２０の先端からガイドワイヤ８０を所定長突出させ、ガイドワイヤ８０の先端を血管内の目標位置まで挿入する。

[0156] これ以降は、カテーテル組立体１０Ａの使用法と同様に、上記（６）～（９）の作業を行う。

[0157] 一方、カテーテル組立体１０Ｂの使用に際し、ガイドワイヤ８０の使用を要しないと判断した場合には、カテーテルユニット１２のみを使用することになる。このときの使用法は、上述したカテーテル組立体１０Ａにおいてガイドワイヤ８０を使用しない場合のカテーテルユニット１２の使用法と同じである。

[0158] 以上説明したように、カテーテル組立体１０Ｂによれば、留置が簡単そうな患者にカテーテル１６を留置する場合には、案内部材１４０及びガイドワイヤ８０を用いないため、操作が簡便であり、操作の取得も容易であり、デバイスもコンパクトになる。また、留置が難しそうな患者にカテーテル１６を留置する場合には、針ハブ２２に案内部材１４０を装着して、ガイドワイヤ８０を使用することで、スムーズな留置が可能となる。このように状況に応じてガイドワイヤ８０の使用の有無を選択することで、それぞれの場合のメリットを享受できる。

[0159] 特に、本実施形態では、案内部材１４０は、底部１４８と誘導部１５０とが形成されたガイド溝１４４を有する。この構成により、ガイドワイヤ８０をガイド溝１４４に載せる際、誘導部１５０にてガイドワイヤ８０の先端は底部１４８へと誘導され、底部１４８にてガイドワイヤ８０の先端は内針２０の内腔２１に向けて案内される。従って、ガイドワイヤ８０をスムーズに

内針 20 の内腔 21 に挿入することができる。

- [0160] 本実施形態では、使用時に、案内部材 140 とガイドワイヤ 80 とを組み合わせる。従って、様々な仕様（長さ、太さ、先端形状（ストレート、J 字）、コシ等）のガイドワイヤ 80 を用意しておき、ユーザが希望するガイドワイヤ 80 を選択して使用することができる。また、本実施形態では、案内部材 140 と組み合わせて使うガイドワイヤ 80 は、案内部材 140 の専用品ではなく、汎用品のガイドワイヤから自由に選択することができる。
- [0161] 図 23 のように、ガイドワイヤ 80 には、ガイドワイヤ 80 の血管内への過挿入を防止するための過挿入防止部材 152 が取り付けられてもよい。ガイドワイヤ 80 を血管内に挿入するためにユーザがガイドワイヤ 80 を案内部材 140 に対して先端方向に移動させると、過挿入防止部材 152 が案内部材 140 によって係止される。これにより、ガイドワイヤ 80 のそれ以上の先端方向への移動が阻止され、過挿入が防止される。
- [0162] 過挿入防止部材 152 は、ユーザがガイドワイヤ 80 上の任意の位置で固定可能に構成されてもよい。例えば、輸液セット等では、チューブの開放と閉塞を切り換えるためのクランプがチューブに取り付けられ、このようなクランプはチューブの任意の位置で固定できる。従って、過挿入防止部材 152 がクランプと同様に構成されることで、ガイドワイヤ 80 上の任意の位置に過挿入防止部材 152 を取り付けることができる。
- [0163] 図 24 のように、ガイドワイヤ 80 には、ガイドワイヤ後退防止部 154 が設けられてもよい。図 24 において、ガイドワイヤ後退防止部 154 は、ガイドワイヤハブ 81 に一体的に形成されており、弾性変形可能な係合アーム 156 を有する。案内部材 140 の基端部には、係合アーム 156 が係合可能な突起 158 が設けられている。突起 158 に代えて、係合アーム 156 が係合可能な溝が設けられてもよい。
- [0164] 係合アーム 156 が案内部材 140 と係合し、ロックすることにより、ガイドワイヤ 80 は案内部材 140 に対して後退することが阻止される。従って、内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 を任意の突出長で突出させた状態

からの意図しないガイドワイヤ 80 の後退を防止することができる。なお、上述した過挿入防止部材 152（図 23 参照）に係合アーム 156 と同様の係合アームを設けることで、過挿入防止部材 152 にガイドワイヤ後退防止機能を持たせてもよい。

[0165] 図 25 A のように、ガイドワイヤ 80 の外面には、内針 20 の先端に対するガイドワイヤ 80 の先端位置を示すためのリファレンス部 159 が設けられてもよい。リファレンス部 159 は、案内部材 140 との位置関係で、ユーザに内針 20 の先端に対するガイドワイヤ 80 の先端の位置を知らせる。リファレンス部 159 は、ガイドワイヤ 80 の突出長ゼロ位置を示すマーカ 159 a や、内針 20 からのガイドワイヤ 80 の突出長を示す複数のマーカ 159 b を含んでもよい。

[0166] 図 25 B のように、ガイドワイヤ 80 にはカバー 160 が取り付けられていてもよい。カバー 160 は、ガイドワイヤ 80 を収容するように中空状に形成されている。カバー 160 は、初期状態でガイドワイヤ 80 の先端まで覆う長さを有してもよく、あるいは、初期状態でガイドワイヤ 80 を先端開口 161 から所定長だけ突出させる長さを有していてもよい。このようなカバー 160 が設けられることにより、初期状態ではカバー 160 によってガイドワイヤ 80 が覆われるため、ガイドワイヤ 80 の汚染を防止できる。

[0167] 図 26 のように、カバー 160 は、案内部材 140 を介してガイドワイヤ 80 を内針 20 に挿入することに伴って先端が基端方向に押されることで縮むように、軟質に構成されていてもよい。この構成により、ガイドワイヤ 80 の挿入に伴ってカバー 160 が縮むため、ガイドワイヤ 80 の挿入を支障なく行うことができる。

[0168] 図 27 のように、カバー 160 の先端には、案内部材 140 に接続可能に構成されたコネクタ 162 が設けられてもよい。このコネクタ 162 は、案内部材 140 に接続された状態で、案内部材 140 に対して傾斜して、先端がガイド溝 144 に臨むように構成されている。案内部材 140 には、コネクタ 162 が嵌合可能な嵌合部 164 が設けられている。例えば、コネクタ

１６２は、嵌合部１６４にテーパ嵌合する。コネクタ１６２は、嵌合部１６４にストレート嵌合してもよい。

[0169] なお、ガイドワイヤ８０を覆うカバー１６０の変形例は、コンパクト化のために渦巻き状に構成されたチューブであってもよい。

[0170] 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

[0171] [第３実施形態]

図２８に示す第３実施形態に係るカテーテル組立体１０Ｃは、カテーテル組立体１０Ｃの主要部を構成するカテーテルユニット１２と、このカテーテルユニット１２に装着可能であり、ガイドワイヤ８０と案内部材１６８とワイヤ操作部材１７０とを有するガイドワイヤユニット１７２とを備える。

[0172] 図２９に示すように、カテーテルユニット１２の針ハブ２２には、側方に突出するとともに軸方向に延在するガイドリブ１７４（ガイド部）設けられている。ガイドリブ１７４は、ガイドワイヤ８０の先端を内針２０の先端から所定長だけ突出させるためにワイヤ操作部材１７０を針ハブ２２に対して前進させる際に、ワイヤ操作部材１７０をスライド可能に支持して軸方向に案内するように構成されている。例示されたガイドリブ１７４は、右側の側壁３４ｂにおける先端側領域４１の基端上部から右方向に突出している。

[0173] カテーテル組立体１０Ｃの製品提供状態では、図２８に示すように、ガイドワイヤユニット１７２とカテーテルユニット１２とは分離している。ガイドワイヤユニット１７２は、ガイドワイヤ８０と、針ハブ２２の基端部に装着可能でありガイドワイヤ８０を案内する案内部材１６８と、ガイドワイヤ８０の基端部に固定されるとともに案内部材１６８によって軸方向にスライド可能に支持されたワイヤ操作部材１７０とを備える。

[0174] 図３０において、案内部材１６８は、内針２０に向けてガイドワイヤ８０を案内するように構成されている。具体的に、案内部材１６８は、直線状に延在する胴体部１７６と、胴体部１７６の先端から先端方向に突出した複数（２つ）のオス嵌合部９２を有する第２嵌合部９０と、胴体部１７６の先端

から先端方向に延出したガイドレール１７８とを備える。

[0175] 胴体部１７６には、ワイヤ導出孔９４が形成された挿入突起８９が先端部に設けられるとともに、胴体部１７６の長手方向に沿って直線状に延在するスライド溝１８０が設けられている。図示例のスライド溝１８０は、胴体部１７６の上面及び基端面で開口している。

[0176] スライド溝１８０の先端は、胴体部１７６の先端部に位置し、ワイヤ導出孔９４と連通している。図３１に示すように、スライド溝１８０を形成する左右の側壁の各上部は内方に若干だけ突出しており、これによりスライド溝１８０は、相対的に幅の広い下部１８０aと、相対的に幅の狭い上部１８０bとを有する。

[0177] 図３０において、案内部材１６８は、ガイドワイヤ８０の全長よりも長い。初期状態のガイドワイヤユニット１７２において、ガイドワイヤ８０は、胴体部１７６内に收容されている。ガイドワイヤ８０の先端は、ワイヤ導出孔９４内に配置されており、ガイドワイヤ８０の他の部分は、スライド溝１８０内に配置されている。

[0178] ガイドレール１７８は、案内部材１６８が針ハブ２２に装着された状態で針ハブ２２に軸方向に重なり、ワイヤ操作部材１７０をスライド可能に支持して軸方向に案内するように構成されている。図示例のガイドレール１７８は、オス嵌合部９２と平行に延在するとともに、オス嵌合部９２よりも先端側に突出している。

[0179] 案内部材１６８が針ハブ２２に装着された状態で、ガイドレール１７８は、針ハブ２２の右側の側壁３４bの上面に載る（図３３参照）。これにより、ガイドレール１７８は、当該上面によって下方から支持される。図３０において、ガイドレール１７８には、側方に突出するとともにガイドレール１７８の長手方向に沿って延在する突起１８２が設けられている。

[0180] ワイヤ操作部材１７０は、軸方向にスライド可能に案内部材１６８に対して係合したスライド部１８４と、スライド部１８４から先端方向に延出した延在部１８６とを有する。スライド部１８４の下部の左右両側には、左右外

側に突出した膨出部 185 が形成されている。スライド溝 180 の下部 180a に膨出部 185 が嵌合することにより、スライド溝 180 からスライド部 184 が上方に抜け出ることが防止されている。

[0181] 図示例のワイヤ操作部材 170 において、延在部 186 は、スライド部 184 から左右方向にずれた位置に設けられており、延在部 186 とスライド部 184 とは連結部 188 を介して一体に連結されている。延在部 186 の上面には、ユーザが指で触れて操作する際の滑り止めのために、多数のリブ 190 が間隔を置いて設けられている。

[0182] 図 31 に示すように、延在部 186 の幅方向の両端縁には下方に突出する突出部 186a、186b が設けられている。右側の突出部 186b の下端には内方に突出したリブ 186c が設けられている。延在部 186 がガイドレール 178（図 30 参照）上をスライドする際、突出部 186a、186b はガイドレール 178 の左右上部に対向するとともに、リブ 186c はガイドレール 178 に設けられた突起 182 に係合する。これにより延在部 186 はガイドレール 178 に沿って直線的に案内される。

[0183] 案内部材 168 が針ハブ 22 に装着され、且つガイドワイヤ 80 の先端が内針 20 の先端部の内腔 21 に位置する状態（図 34 参照）で、延在部 186 の最先端部は、針ハブ 22 の最基端部よりも先端側に位置し、好ましくは、針ハブ 22 の長手方向中央部よりも先端側に位置する。

[0184] 図 30 に示すように、案内部材 168 には初期位置仮固定部 192 が設けられてもよい。ガイドワイヤユニット 172 の初期状態において、ワイヤ操作部材 170 は、初期位置仮固定部 192 により、案内部材 168 の基端部で、案内部材 168 に解除可能に固定される。本実施形態において、初期位置仮固定部 192 は、スライド溝 180 の基端部において軸方向に間隔を置いて設けられた 2 つの突起 192a、192b を有する。

[0185] 初期状態において、先端側の突起 192a がスライド部 184 の先端角部に解除可能に係合し、基端側の突起 192b がスライド部 184 の基端角部に係合している。これにより、ワイヤ操作部材 170 は、案内部材 168 に

対して初期位置に仮固定されている。

[0186] また、案内部材 168 には、中間位置仮固定部 194 が設けられてもよい。中間位置仮固定部 194 は、ガイドワイヤ 80 を突出長ゼロ位置に配置する中間位置でワイヤ操作部材 170 を案内部材 168 に対して解除可能に固定する。本実施形態において、中間位置仮固定部 194 は、スライド溝 180 の中間部において軸方向に間隔をおいて設けられた 2 つの突起 194 a、194 b を有する。

[0187] ガイドワイヤ 80 を突出長ゼロ位置に移動させるようにワイヤ操作部材 170 を案内部材 168 に対して先端方向に移動させると、先端側の突起 194 a がスライド部 184 の先端角部に解除可能に係合し、基端側の突起 194 b がスライド部 184 の基端角部に解除可能に係合する。

[0188] ガイドワイヤユニット 172 には、内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 が所定長突出したときに案内部材 168 に対するワイヤ操作部材 170 の基端方向の移動を抑制するように構成されたガイドワイヤ後退防止機構が設けられていてもよい。ガイドワイヤ後退防止機構は、例えば、図 32 のように、スライド溝 180 の先端部に設けられ、スライド溝 180 の幅方向内側に膨出した膨出部 196 の形態を有していてもよい。スライド溝 180 の先端部は、膨出部 196 が設けられることによって、膨出部 196 よりも基端側の部分よりも幅が狭められている。

[0189] 内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 を所定長突出させる位置にワイヤ操作部材 170 を案内部材 168 に対して先端方向に移動させることに伴い、スライド部 184 の先端部は、スライド溝 180 の先端部に嵌合する。これにより、内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 を任意の突出長で突出させた状態からガイドワイヤ 80 が意図せずに後退することを防止することができる。

[0190] なお、図示例では、膨出部 196 の側面はスライド部 184 の移動可能方向（軸方向）と平行であることから、スライド溝 180 の先端部でのスライド部 184 の嵌合形態は、ストレート嵌合である。ストレート嵌合に代えて

、スライド溝 180 の先端部での幅が先端方向に向かって狭くなるように膨出部 196 の側面をテーパ状に形成することにより、スライド溝 180 の先端部でのスライド部 184 の嵌合形態をテーパ嵌合としてもよい。

[0191] 次に、上記のように構成されたカテーテル組立体 10C の作用及び効果について説明する。

[0192] カテーテル組立体 10C を用いた処置に際して、ユーザは、カテーテル組立体 10A の使用方法における上記（１）と同様にガイドワイヤ 80 の使用要否を判断する。そして、ガイドワイヤ 80 の使用を要すると判断した場合には、例えば以下の手順に従って使用することができる。

[0193] （２c）ガイドワイヤユニット装着

図 33 のように、ユーザは、初期状態のカテーテルユニット 12 に、初期状態のガイドワイヤユニット 172 を装着する。具体的には、針ハブ 22 の基端部に設けられた第 1 嵌合部 48 に、メス嵌合部 49（図 28 参照）の基端開口を介して、案内部材 168 に設けられた第 2 嵌合部 90 を嵌合させる。

[0194] （３c）ガイドワイヤ先端位置設定

次に、ガイドワイヤユニット 172 を操作することにより、ガイドワイヤ 80 を内針 20 の内腔 21 に導入するとともに、内針 20 の先端部の内腔 21（突出長ゼロ位置）にガイドワイヤ 80 の先端を配置する。具体的には、図 34 のように、案内部材 168 に対してワイヤ操作部材 170 を先端方向に移動させることで、ガイドワイヤ 80 を先端方向に移動させる。

[0195] その際、ワイヤ操作部材 170 に対する先端方向への操作力が初期位置仮固定部 192（図 33 参照）の固定力を超えることで、スライド部 184 は、初期位置仮固定部 192 の先端側の突起 192a を乗り越えて先端方向へと移動する。また、ガイドワイヤ 80 の先端は、ワイヤ導出孔 94（図 30 参照）から、ワイヤ導入孔 46（図 4 参照）を介して内針 20 の内腔 21 へと移動し、内針 20 の内腔 21 を先端方向に進む。

[0196] 案内部材 168 に対してワイヤ操作部材 170 が先端方向に移動する際、

延在部 186 はガイドレール 178 に載り、ガイドレール 178 によって軸方向にガイドされる。このため、延在部 186 は左右上下にグラツクことがなく、案内部材 168 に対してワイヤ操作部材 170 を安定して先端方向に移動させることができる。

[0197] そして、スライド部 184 が中間位置仮固定部 194 に到達すると、スライド部 184 は中間位置仮固定部 194 によって仮固定される。すなわち、スライド部 184 の先端角部が先端側の突起 194 a に係止されるとともにスライド部 184 の基端角部が基端側の突起 194 b に係止されることで、スライド部 184 の先端方向及び基端方向への移動が抑制される。これにより、ガイドワイヤ 80 の先端が突出長ゼロ位置に配置された状態で、案内部材 168 に対するワイヤ操作部材 170 の移動が制限され、意図しないガイドワイヤ 80 の突出又は後退が抑制される。

[0198] 次に、ユーザは、上記（４）と同様に、カテーテルユニット 12 を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作を行う。

[0199] （５c）ガイドワイヤ進出操作

次に、ユーザは、内針 20 及びカテーテル 16 の先端部が皮膚に穿刺された状態で、針ハブ 22 の位置を保持しつつ、案内部材 168 に対してワイヤ操作部材 170 を先端方向に移動させる。これにより、図 35 のように、内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 を所定長突出させる。

[0200] その際、ワイヤ操作部材 170 に対する先端方向への操作力が中間位置仮固定部 194 の固定力を超えることで、スライド部 184 は、中間位置仮固定部 194 の先端側の突起 194 a を乗り越えて先端方向へと移動する。延在部 186 は、針ハブ 22 の右側の側壁 34 b の上面に支持されながら、先端方向へとスライドする。このとき、針ハブ 22 に設けられたガイドリブ 174（図 29 参照）によって延在部 186 が軸方向に案内されるため、ワイヤ操作部材 170 を安定して先端方向に移動させることができる。内針 20 の先端からのガイドワイヤ 80 の突出に伴い、ガイドワイヤ 80 の先端部が血管内の目標位置に挿入される。

- [0201] これ以降のカテーテル組立体１０Ｃの操作は、カテーテル組立体１０Ａの使用方法における上記（６）～（９）の操作と同様に行えばよい。
- [0202] 一方、カテーテル組立体１０Ｃにおいて、ガイドワイヤ８０の使用を要しないと判断した場合には、カテーテルユニット１２のみを使用することになる。このときの使用方法是、上述したカテーテル組立体１０Ａにおいてガイドワイヤ８０を使用しない場合のカテーテルユニット１２の使用方法と同じである。
- [0203] 以上説明したように、カテーテル組立体１０Ｃによれば、留置が簡単な患者にカテーテル１６を留置する場合には、ガイドワイヤユニット１７２を用いないため、操作が簡便であり、操作の取得も容易であり、デバイスもコンパクトになる。また、留置が難しそうな患者にカテーテル１６を留置する場合には、針ハブ２２に案内部材１６８を装着して、ガイドワイヤ８０を使用することで、スムーズな留置が可能となる。このように状況に応じてガイドワイヤ８０の使用の有無を選択することで、それぞれの場合のメリットを享受できる。
- [0204] 特に、本実施形態では、ワイヤ操作部材１７０は、案内部材１６８によって軸方向にスライド可能に支持されているため、内針２０側へとガイドワイヤ８０を進める操作と、内針２０の先端からガイドワイヤ８０を突出させる操作とを容易に行うことができる。
- [0205] 本実施形態では、案内部材１６８が針ハブ２２に装着され、且つガイドワイヤ８０の先端が内針２０の先端部内に位置する状態で、延在部１８６の最先端部は、針ハブ２２の最基端部よりも先端側に位置する。この構成により、ワイヤ操作部材１７０を操作しやすい。
- [0206] 本実施形態では、案内部材１６８には、案内部材１６８が針ハブ２２に装着された状態で針ハブ２２に軸方向に重なり、延在部１８６をスライド可能に支持して軸方向に案内するガイドレール１７８が設けられている。この構成により、ワイヤ操作部材１７０の直進安定性を向上できる。
- [0207] 本実施形態では、針ハブ２２には、ガイドワイヤ８０の先端を内針２０の

先端から所定長だけ突出させるためにワイヤ操作部材 170 を針ハブ 22 に対して前進させる際に、延在部 186 をスライド可能に支持して軸方向に案内するガイドリブ 174（図 29 参照）が設けられている。この構成により、ワイヤ操作部材 170 の直進安定性を向上できる。

[0208] 本実施形態では、案内部材 168 には、内針 20 の先端からガイドワイヤ 80 が所定長だけ突出するようにガイドワイヤ 80 が前進した後に針ハブ 22 に対してワイヤ操作部材 170 が後退することを防止するガイドワイヤ後退防止機構（膨出部 196；図 32 参照）が設けられている。この構成により、ガイドワイヤ 80 の挿入をスムーズに行うことができる。

[0209] 本実施形態では、案内部材 168 がガイドワイヤ 80 よりも長く形成されており、初期状態でガイドワイヤ 80 の全長が案内部材 168 に収容されている。このような構成に代えて、案内部材 168 をガイドワイヤ 80 よりも短く構成し、ガイドワイヤユニット 172 がカテーテルユニット 12 に装着される前の状態において、ガイドワイヤ 80 が案内部材 168 から前方に長く露出していてもよい。

[0210] 本実施形態では、ガイドワイヤ 80 はワイヤ操作部材 170 に固定されているため、ワイヤ操作部材 170 を軸方向に操作する際、ガイドワイヤ 80 はワイヤ操作部材 170 と同じ移動距離だけ移動する。このような構成に代えて、ワイヤ操作部材 170 の移動距離の整数倍、ガイドワイヤ 80 が移動するようにワイヤ操作部材 170 及びガイドワイヤ 80 が配置及び構成されてもよい。

[0211] なお、図 28 において仮想線で示すように、案内部材 168 には、ガイドワイヤ 80 を覆うカバー 200 が取り付けられていてもよい。これにより、ガイドワイヤ 80 の汚染を防止することができる。

[0212] 図 34 のように、針ハブ 22 の側面に基準位置となる凸部 198 を設け、ワイヤ操作部材 170 に滑り止めとして設けられたリブ 190 を、内針 20 の先端からのガイドワイヤ 80 の突出長を知るためのマーキングとして機能させてもよい。この場合、凸部 198 とリブ 190 との位置関係を見ること

で、内針 20 の先端からのガイドワイヤ 80 の突出長を把握することができる。

[0213] 図 36 に示すように、ガイドワイヤユニット 172 において、ガイドワイヤ 80 の過挿入を防止する過挿入防止機構 202 が設けられてもよい。過挿入防止機構 202 は、針ハブ 22 から突出した第 1 要素 204 と、延在部 186 から突出した第 2 要素 206 とを有する。針ハブ 22 に対するワイヤ操作部材 170 の前進に伴って第 2 要素 206 が第 1 要素 204 に係止されることによって、針ハブ 22 に対するワイヤ操作部材 170 の先端方向への移動が阻止される。

[0214] 第 2 要素 206 は、ユーザが任意の位置で延在部 186 に固定できるように構成されていてもよい。この場合、例えば、延在部 186 には長手方向に沿って複数の接続穴 208 が設けられ、第 2 要素 206 の下面には、これら接続穴 208 に選択的に嵌合可能な接続凸部 210 が設けられる。ユーザは、第 2 要素 206 を延在部 186 に取り付ける位置を選択することで、ガイドワイヤ 80 の突出長を任意に設定することができる。

[0215] また、過挿入防止機構 202 は、ガイドワイヤ 80 の前進時に、第 1 要素 204 と第 2 要素 206 とが係合し、ロックするように構成されていてもよい。この場合、図 36 のように、例えば、第 1 要素 204 は円柱形に形成され、第 2 要素 206 には第 1 要素 204 が嵌合可能な円弧状溝 207 が形成される。このような過挿入防止機構 202 により、内針 20 の先端から所定長だけ突出したガイドワイヤ 80 の意図しない後退を防止することができる。

[0216] 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、種々の改変が可能である。

請求の範囲

[請求項1]

カテーテル（１６）と、
前記カテーテル（１６）に離脱可能に挿通され且つ内腔にガイドワイヤ（８０）が挿通可能な中空状の内針（２０）と、
前記内針（２０）の基端部に固定された針ハブ（２２）と、
前記針ハブ（２２）の基端部に装着可能であり、前記内針（２０）に向けて前記ガイドワイヤ（８０）を案内するように構成された案内部材（８２、１４０、１６８）と、を備える、
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）。

[請求項2]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）において、
前記案内部材（８２、１６８）にスライド可能に支持された前記ガイドワイヤ（８０）と、
前記ガイドワイヤ（８０）を支持し、前記案内部材（８２、１６８）に対して軸方向に相対変位可能であり、変位に伴って前記案内部材（８２、１６８）に対して前記ガイドワイヤ（８０）を軸方向に移動させるワイヤ操作部材（８４、１７０）と、をさらに備える、
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）。

[請求項3]

請求項２記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）において、
初期状態で前記案内部材（８２、１６８）と前記ワイヤ操作部材（８４、１７０）との間の前記ガイドワイヤ（８０）を覆うように中空筒状に形成され、前記案内部材（８２、１６８）に対する前記ワイヤ操作部材（８４、１７０）の先端方向への移動に伴って軸方向に収縮するカバー（８６、２００）をさらに備える、
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）。

[請求項4]

請求項３記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）において、
前記ワイヤ操作部材（８４、１７０）は、前記カバー（８６、２００）に対して規制された範囲内で軸方向に相対移動可能であり、
前記案内部材（８２、１６８）が前記針ハブ（２２）に装着され、

前記カバー（８６、２００）が軸方向に最も収縮し、且つ、前記ワイヤ操作部材（８４、１７０）が前記カバー（８６、２００）に対して最も基端側に位置する状態で、前記ガイドワイヤ（８０）の先端は、前記内針（２０）の先端部の内腔に位置する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｃ）。

[請求項５] 請求項３又は４記載のカテーテル組立体（１０Ａ）において、
前記カバー（８６）には、前記カバー（８６）が軸方向に最も収縮した際に、前記カバー（８６）を前記案内部材（８２）に対して固定するロック機構（１１２）が設けられている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ）。

[請求項６] 請求項３～５のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０Ａ）において、

前記カバー（８６）は、互いにサイズの異なる複数の筒状部材（１０４、１０６、１０８）が軸方向に相対移動可能に組み合わされたテレスコピック構造を有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ）。

[請求項７] 請求項１記載のカテーテル組立体（１０Ｂ）において、
前記案内部材（１４０）は、前記ガイドワイヤ（８０）を前記内針（２０）の内腔に向けて案内するガイド溝（１４４）を有し、

前記ガイド溝（１４４）は、前記案内部材（１４０）が前記針ハブ（２２）に装着された状態で前記内針（２０）の前記内腔と同軸に延在する底部（１４８）と、前記案内部材（１４０）の上面で開口するとともに前記底部（１４８）に連なり前記底部（１４８）に向かって幅が狭くなる誘導部（１５０）とを有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｂ）。

[請求項８] 請求項７記載のカテーテル組立体（１０Ｂ）において、
前記ガイドワイヤ（８０）に固定され、前記内針（２０）の先端から前記ガイドワイヤ（８０）が所定長だけ突出するように前記ガイド

ワイヤ（８０）が前進した後に、前記針ハブ（２２）に対して前記ガイドワイヤ（８０）が後退することを防止する後退防止部（１５４）をさらに備える、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｂ）。

[請求項9]

請求項２記載のカテーテル組立体（１０Ｃ）において、

前記ワイヤ操作部材（１７０）は、前記案内部材（１６８）によって軸方向にスライド可能に支持されている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｃ）。

[請求項10]

請求項９記載のカテーテル組立体（１０Ｃ）において、

前記ワイヤ操作部材（１７０）は、軸方向にスライド可能に前記案内部材（１６８）に係合するスライド部（１８４）と、前記スライド部（１８４）から先端方向に延出した延在部（１８６）とを有し、

前記案内部材（１６８）が前記針ハブ（２２）に装着され、且つ前記ガイドワイヤ（８０）の先端が前記内針（２０）の先端部内に位置する状態で、前記延在部（１８６）の最先端部は、前記針ハブ（２２）の最基端部よりも先端側に位置する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｃ）。

[請求項11]

請求項１０記載のカテーテル組立体（１０Ｃ）において、

前記案内部材（１６８）には、前記案内部材（１６８）が前記針ハブ（２２）に装着された状態で前記針ハブ（２２）に軸方向に重なり、前記延在部（１８６）をスライド可能に支持して軸方向に案内するガイドレール（１７８）が設けられている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｃ）。

[請求項12]

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

前記針ハブ（２２）の基端部には、基端方向に開口する複数のメス嵌合部（４９）を有する第１嵌合部（４８）が設けられ、

前記案内部材（８２、１４０、１６８）の先端部には、先端方向に

突出し、前記複数のメス嵌合部（４９）に嵌合可能な複数のオス嵌合部（９２）を有する第２嵌合部（９０）が設けられている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）。

[請求項13] 請求項１２記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）において、

前記針ハブ（２２）は、左右の側壁（３４ａ、３４ｂ）と、前記左右の側壁（３４ａ、３４ｂ）の間に設けられ前記内針（２０）の基端部を保持する針保持部（３６）とを有し、

前記第１嵌合部（４８）は、前記左右の側壁（３４ａ、３４ｂ）と前記針保持部（３６）とによって形成されている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）。

[請求項14] 請求項１２又は１３記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）において、

前記第１嵌合部（４８）と前記第２嵌合部（９０）の一方の側壁面には、軸方向に延在する凹部（５０）が設けられ、

前記第１嵌合部（４８）と前記第２嵌合部（９０）の他方の側壁面には、前記凹部（５０）に嵌合可能であり、軸方向に延在する凸部（９７）が設けられている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）。

[請求項15] 請求項１～１４のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）において、

前記針ハブ（２２）は、前記内針（２０）よりも基端側に前記内針（２０）の内腔と連通し且つ前記ガイドワイヤ（８０）が挿通可能なワイヤ導入孔（４６）を有し、

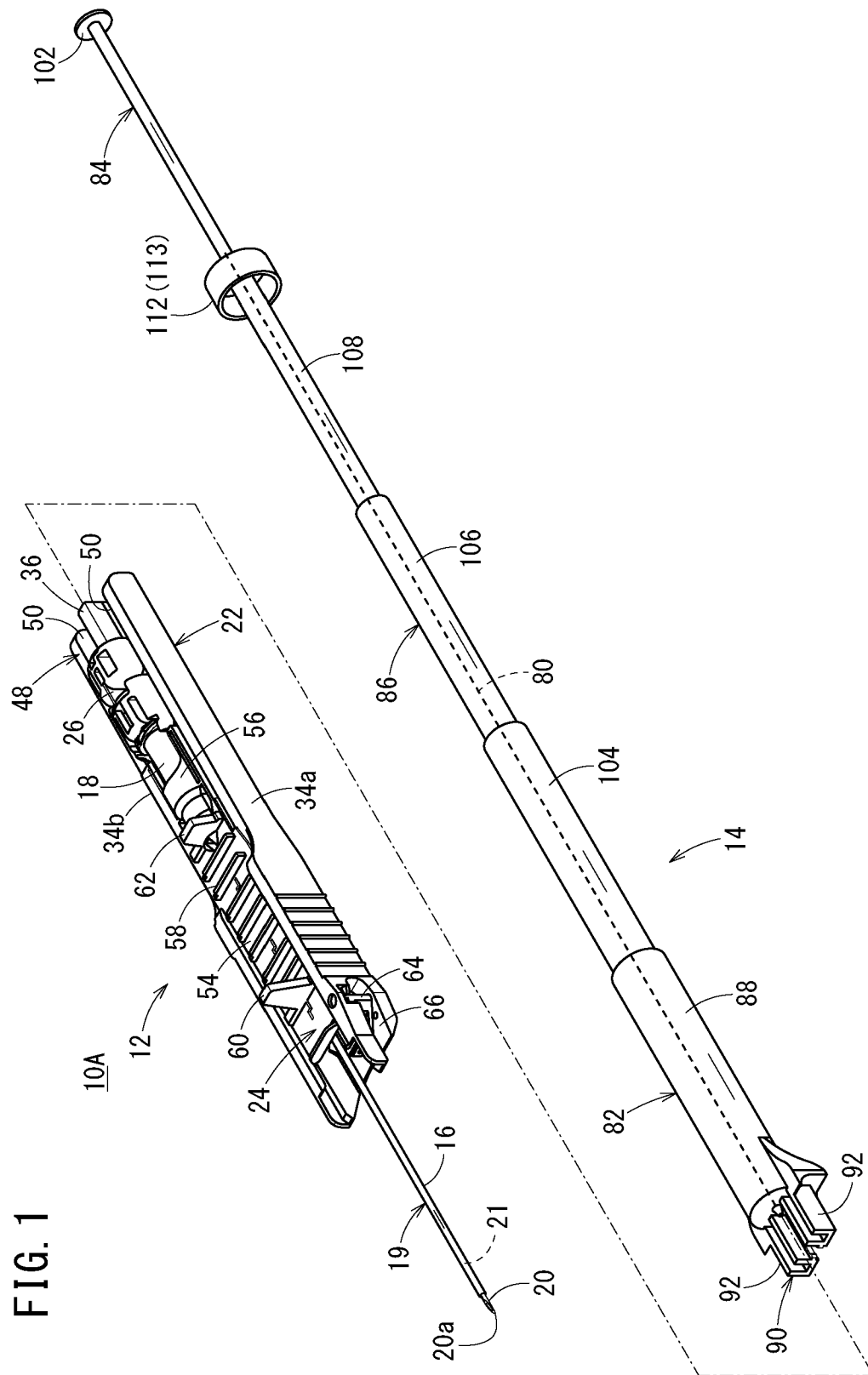
前記案内部材（８２、１４０、１６８）は、前記ガイドワイヤ（８０）が挿通可能なワイヤ導出孔（９４）を有し、

前記ワイヤ導入孔（４６）と前記ワイヤ導出孔（９４）の一方又は両方は、前記内針（２０）側に向かうに従って縮径するテーパ状に形

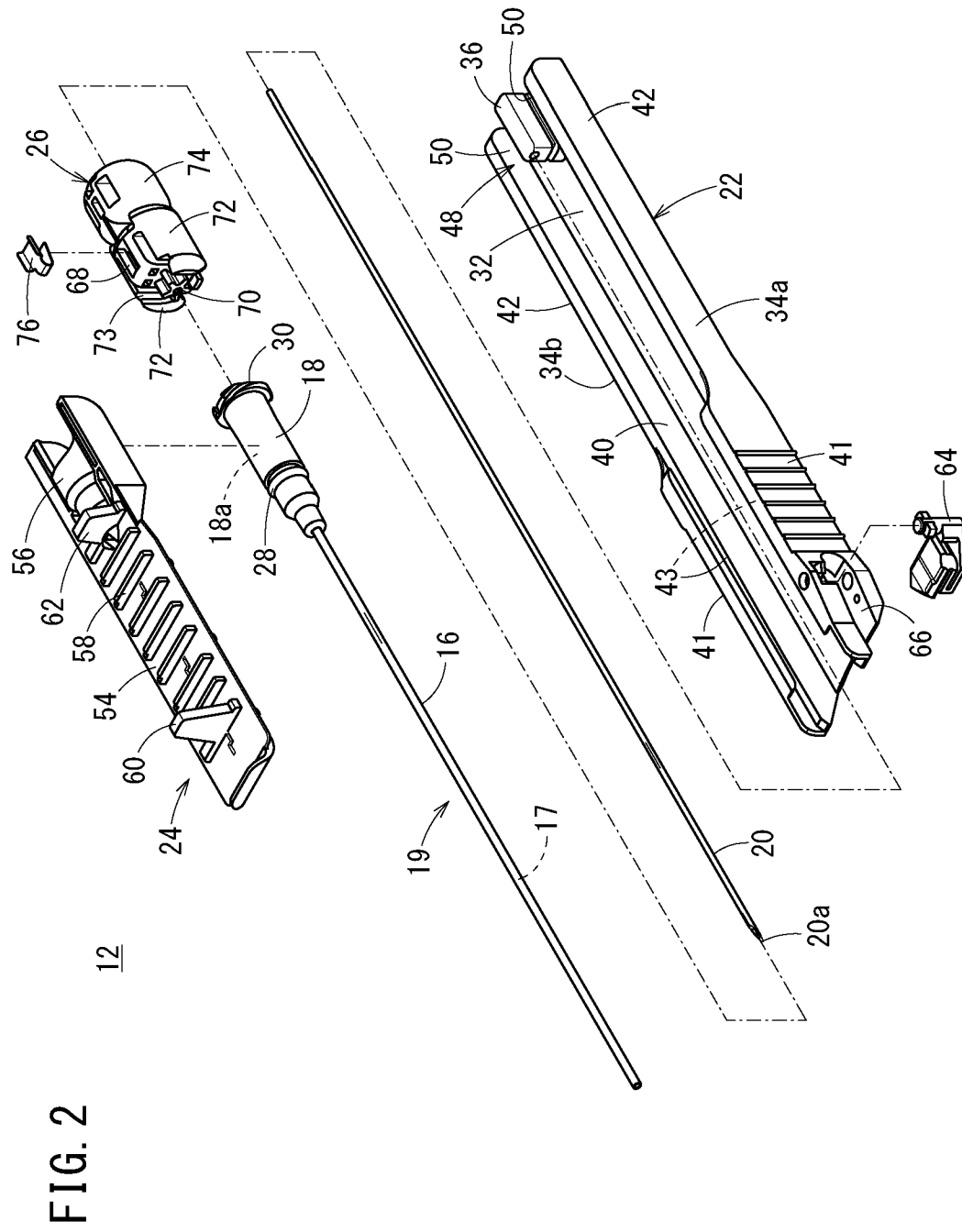
成されている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ）。

[図1]



[図2]



[図4]

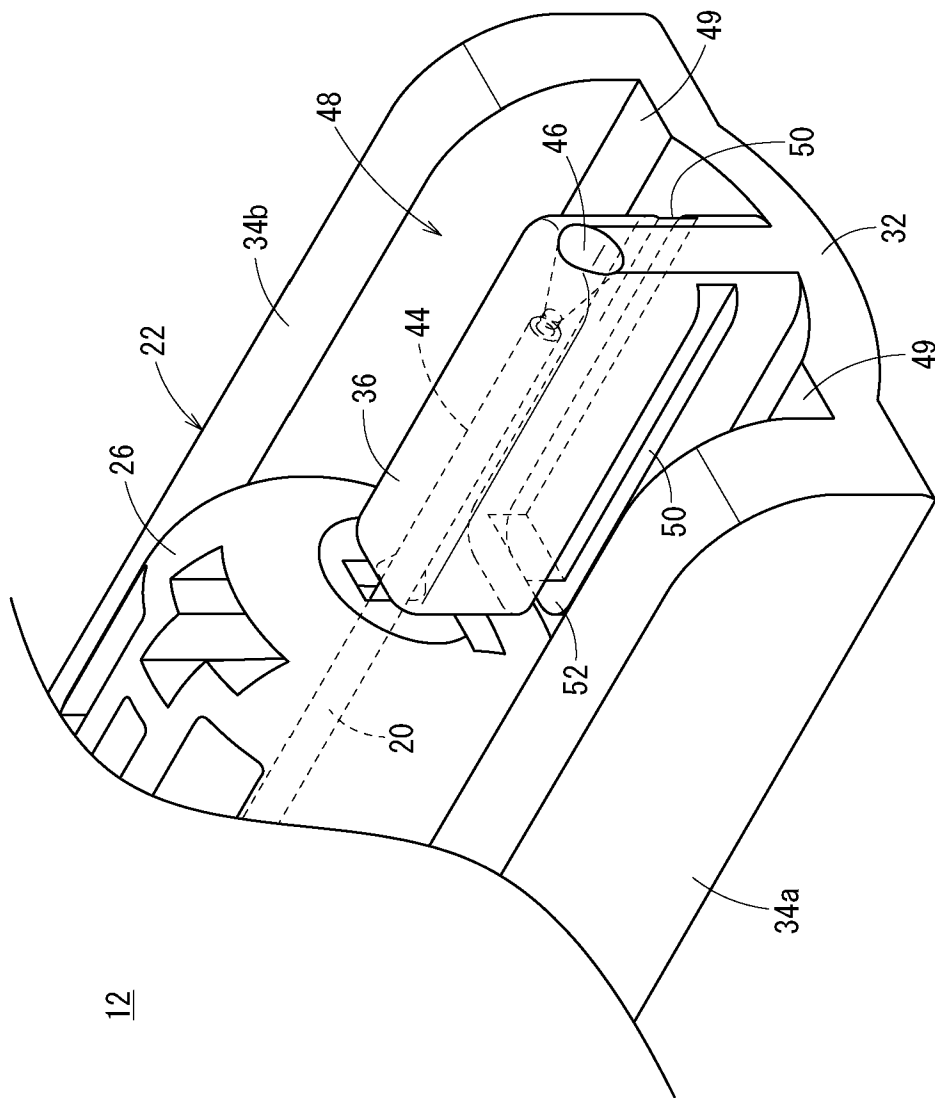
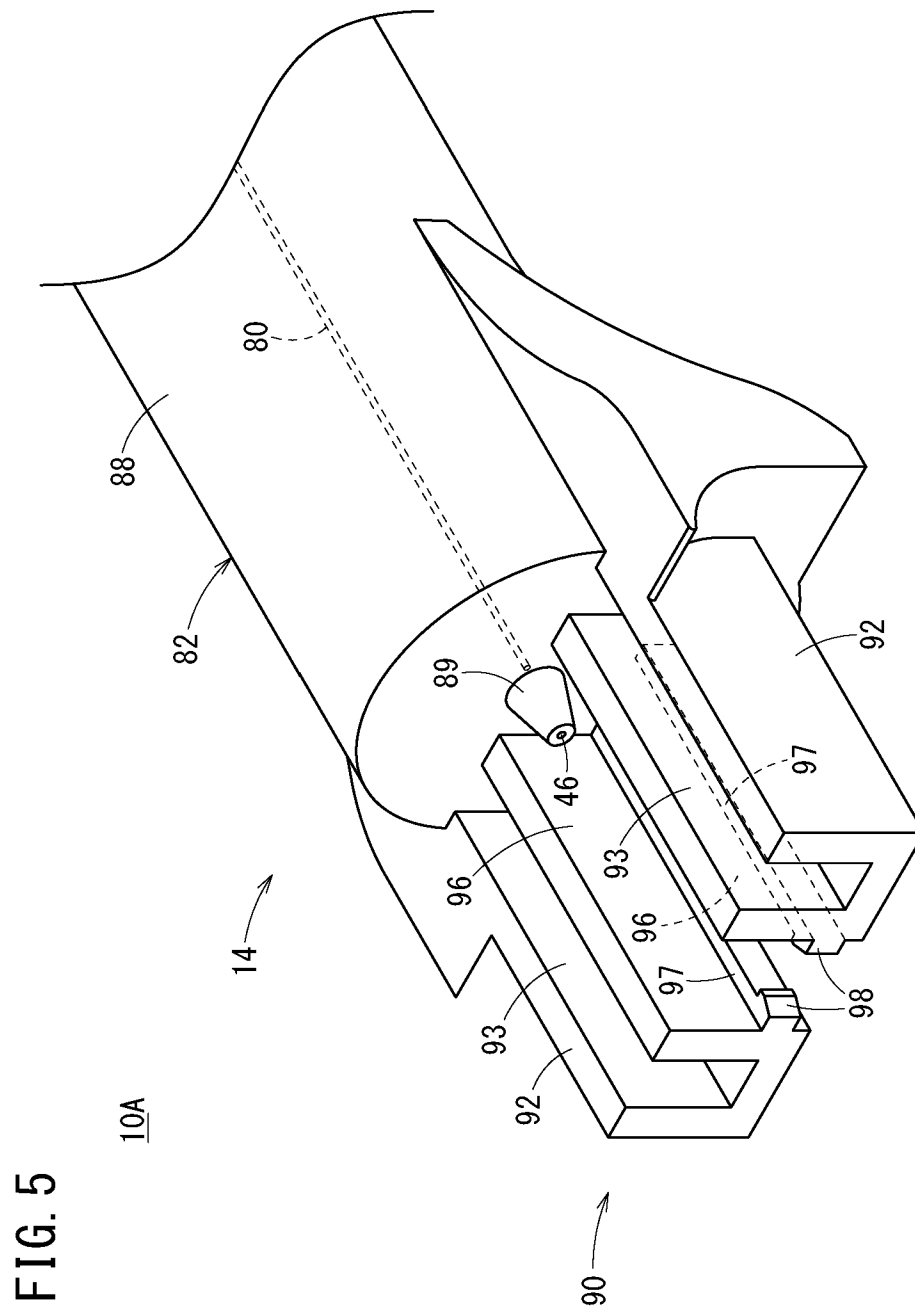
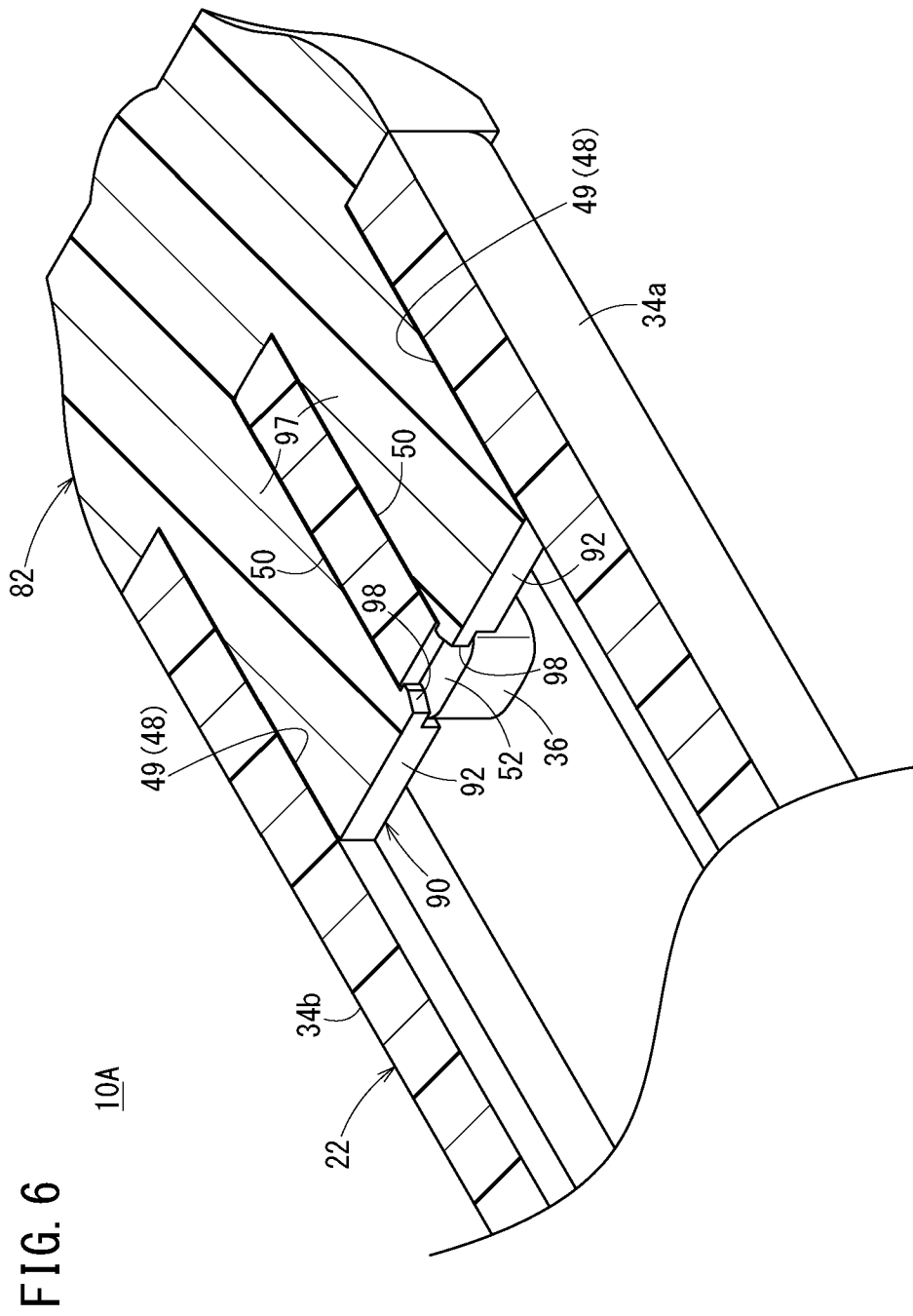


FIG. 4

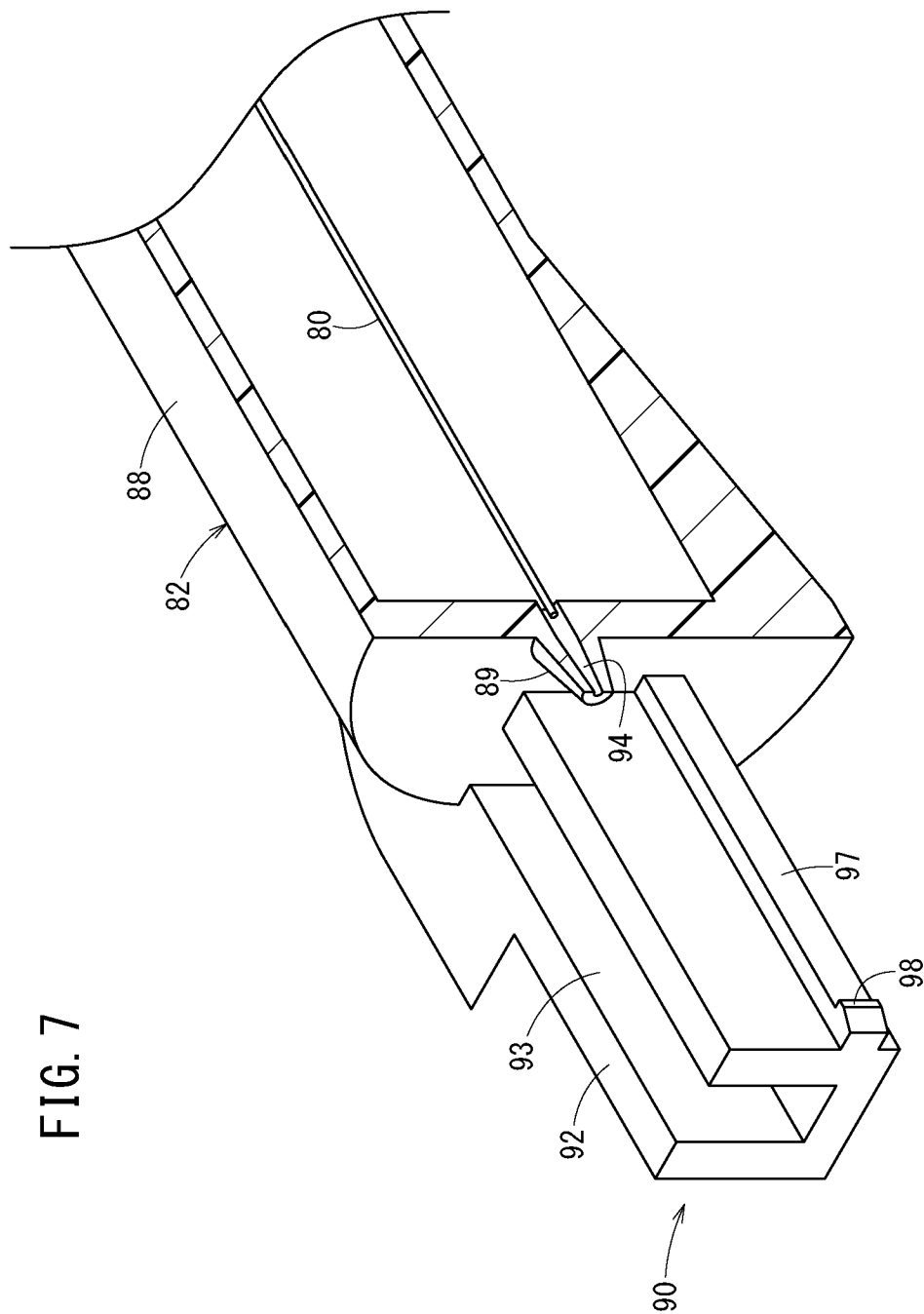
[図5]



[図6]

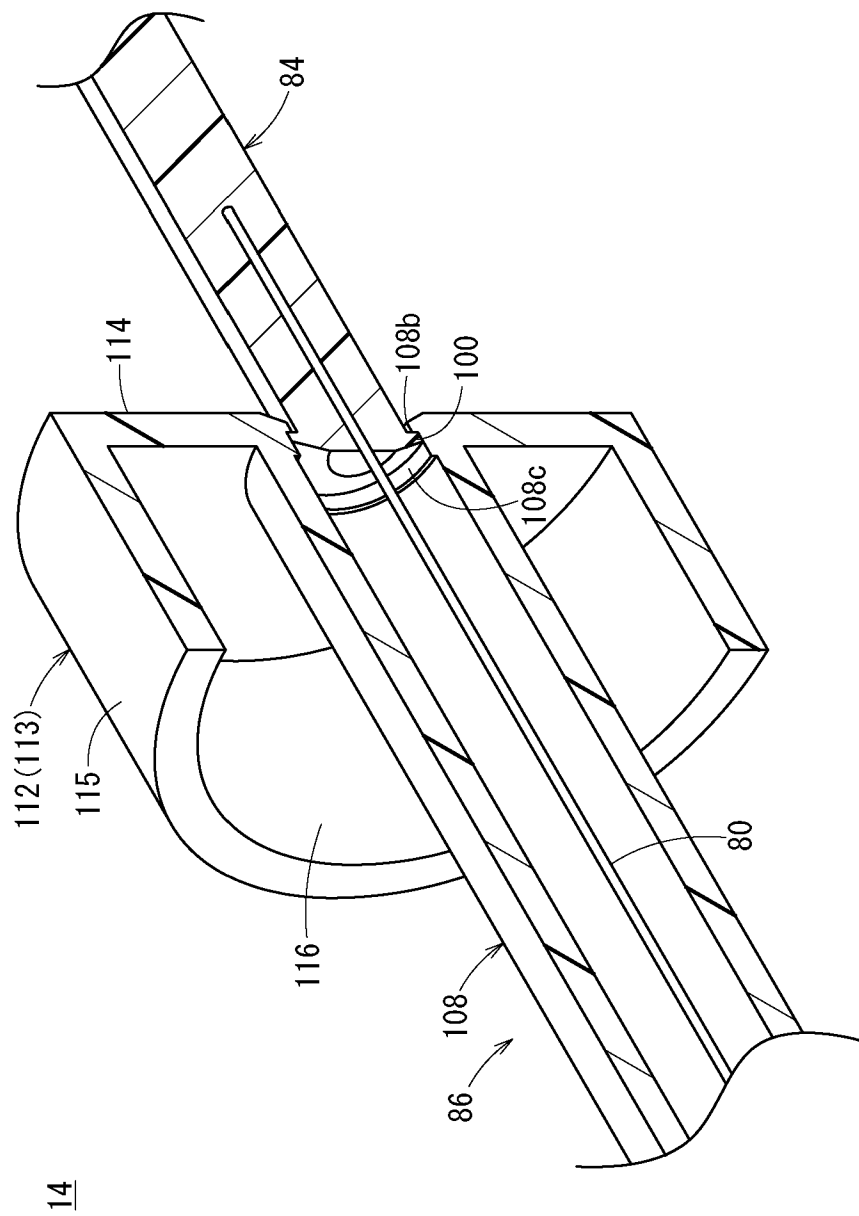


[図7]



[図8]

FIG. 8



[図9]

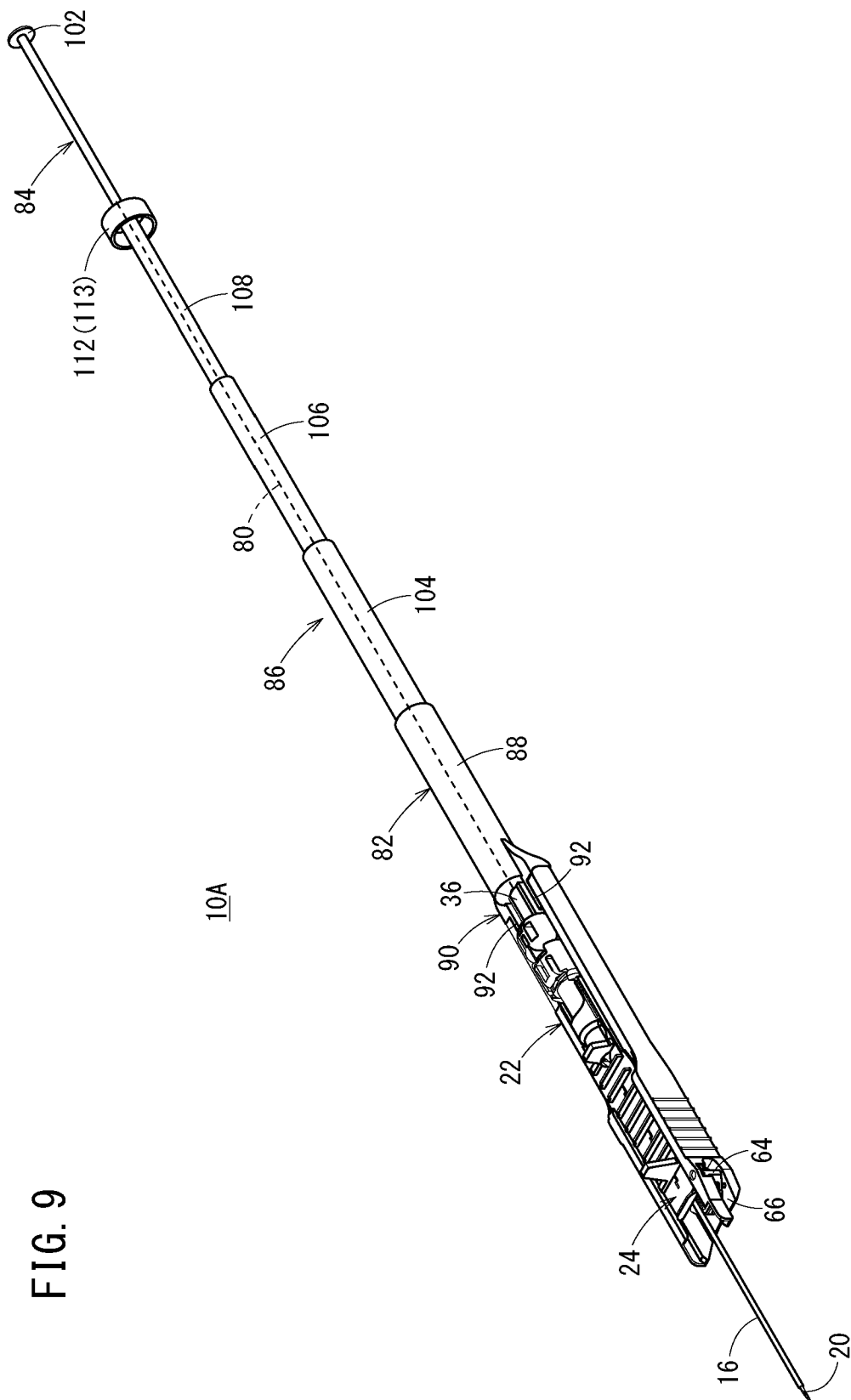
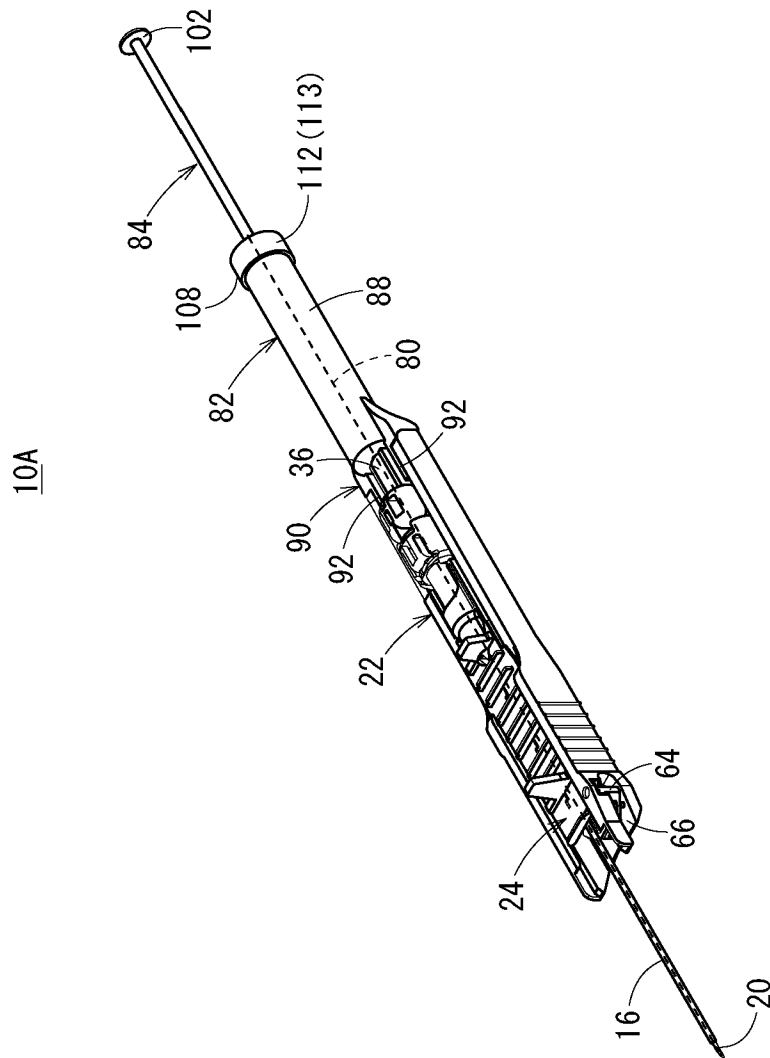


FIG. 9

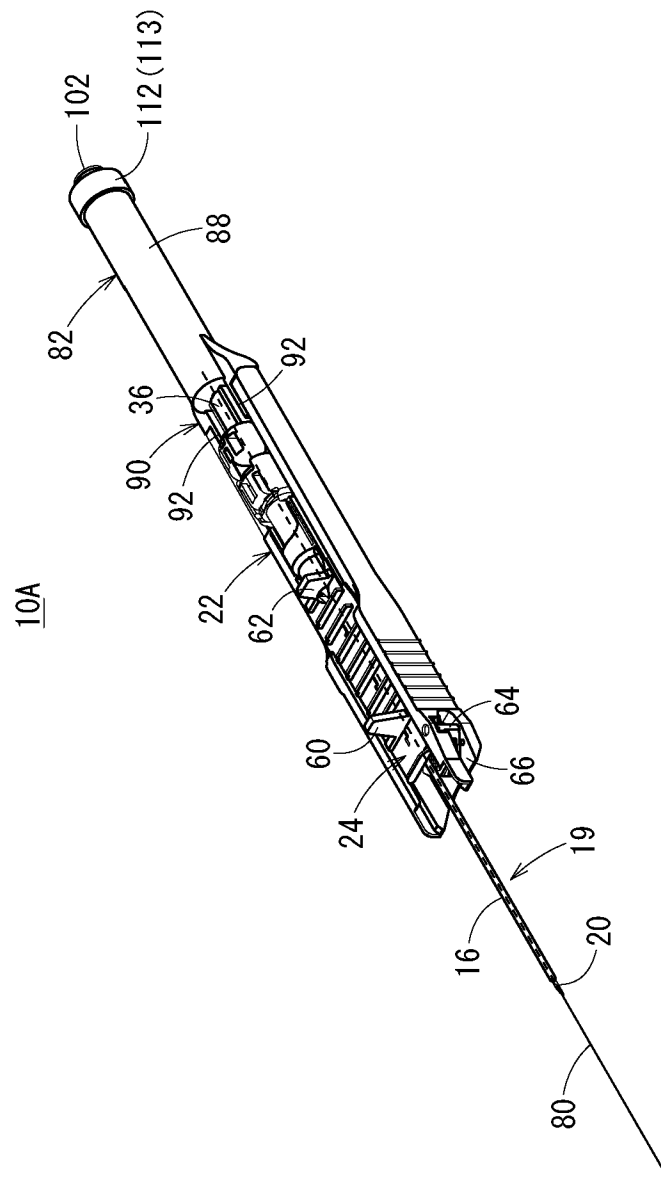
[図10]

FIG. 10



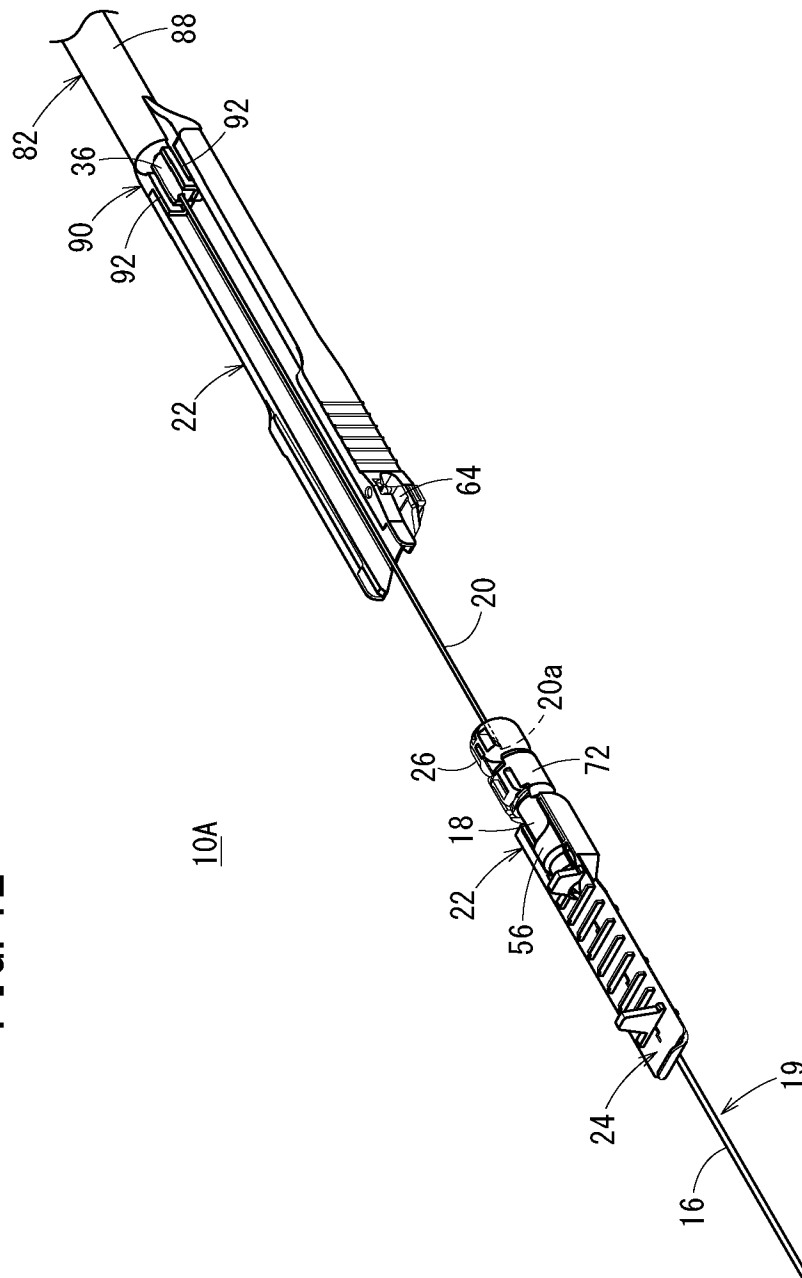
[図11]

FIG. 11

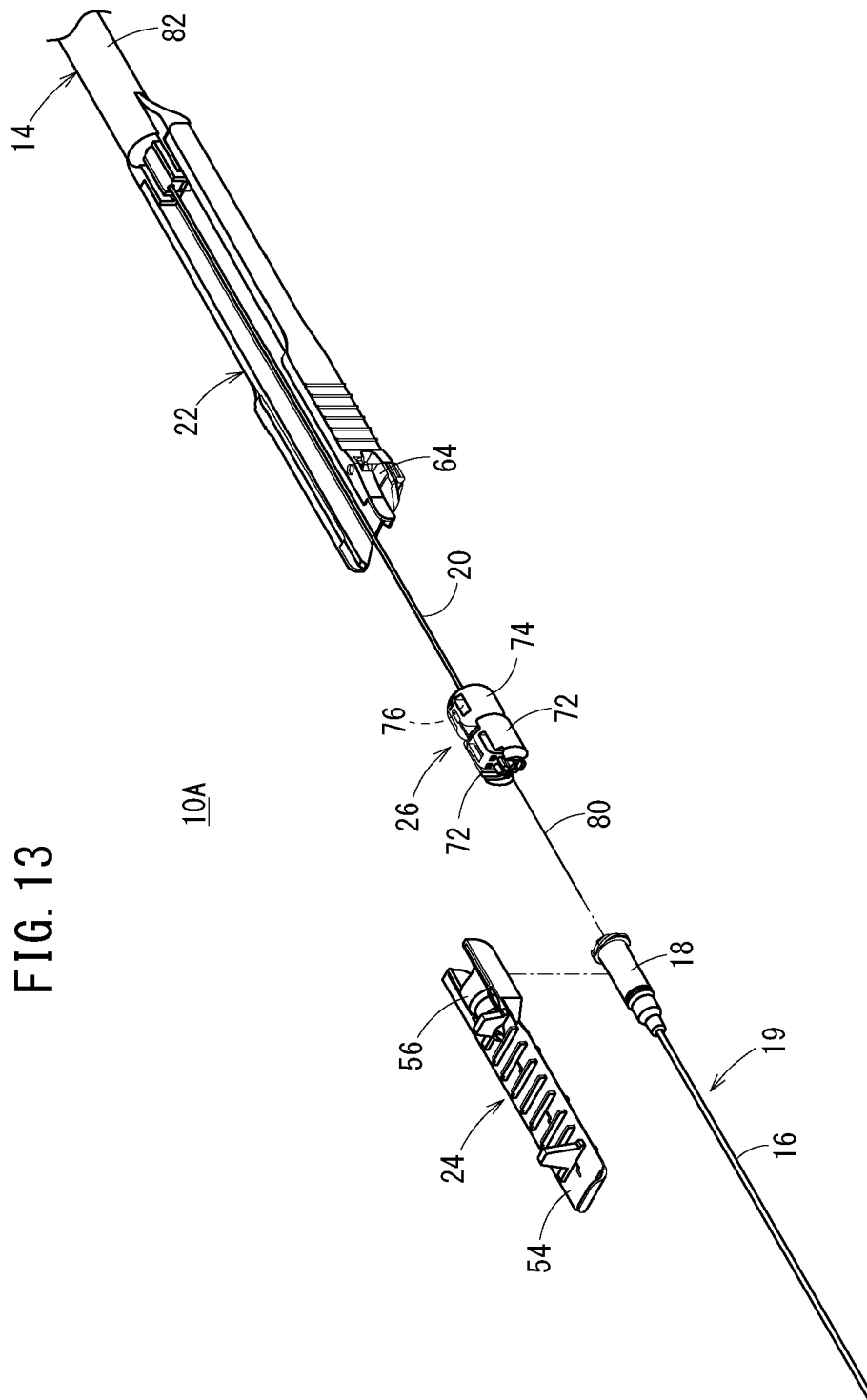


[図12]

FIG. 12

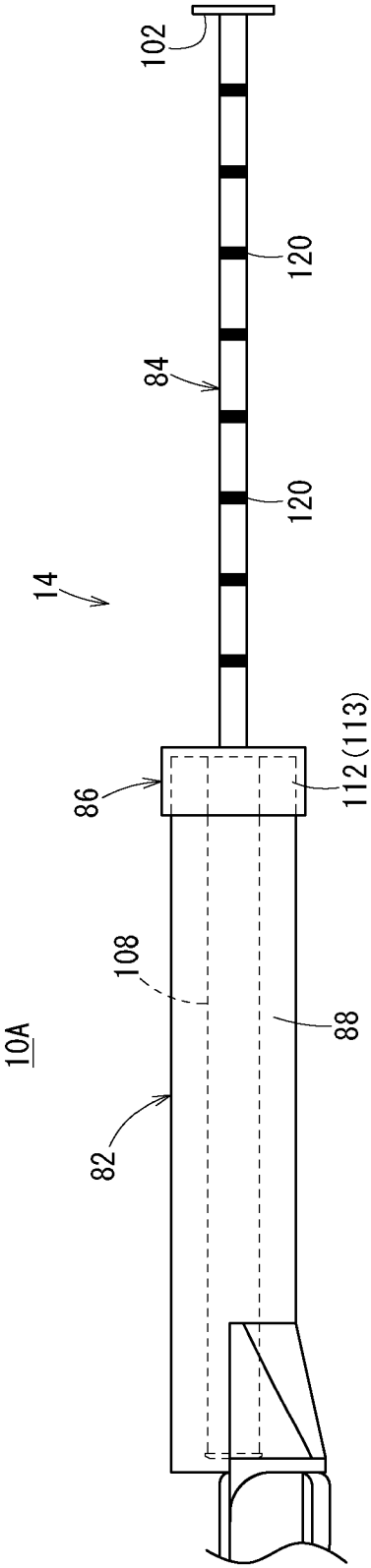


[図13]



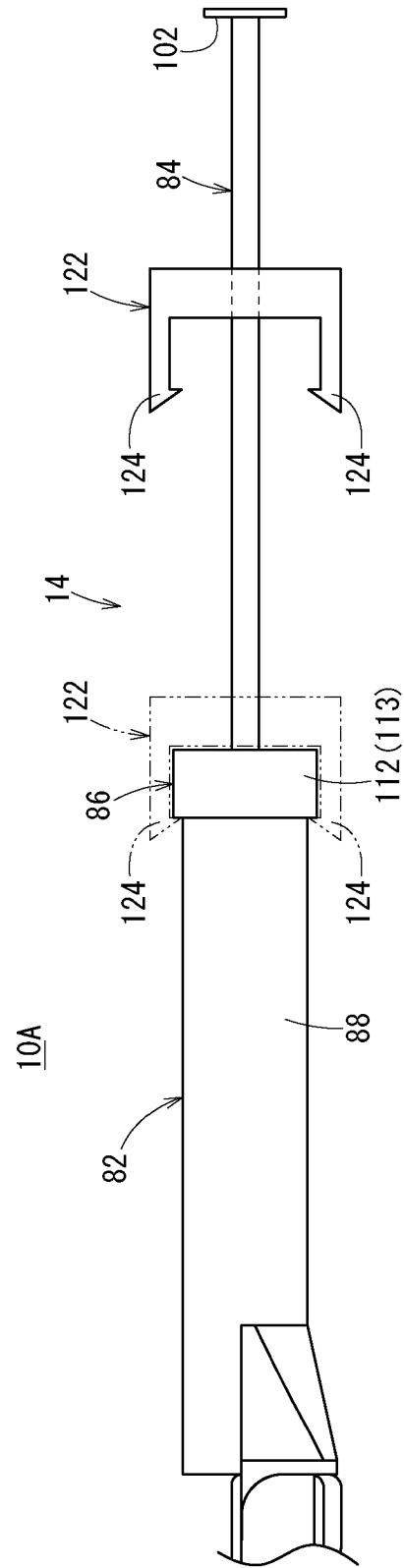
[図14]

FIG. 14



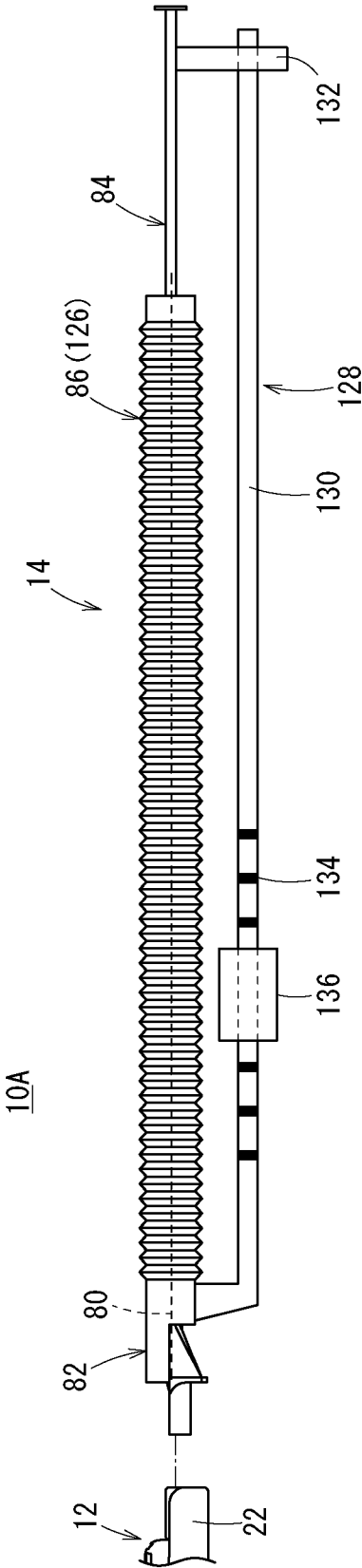
[図15]

FIG. 15



[図16]

FIG. 16



[図18]

FIG. 18A

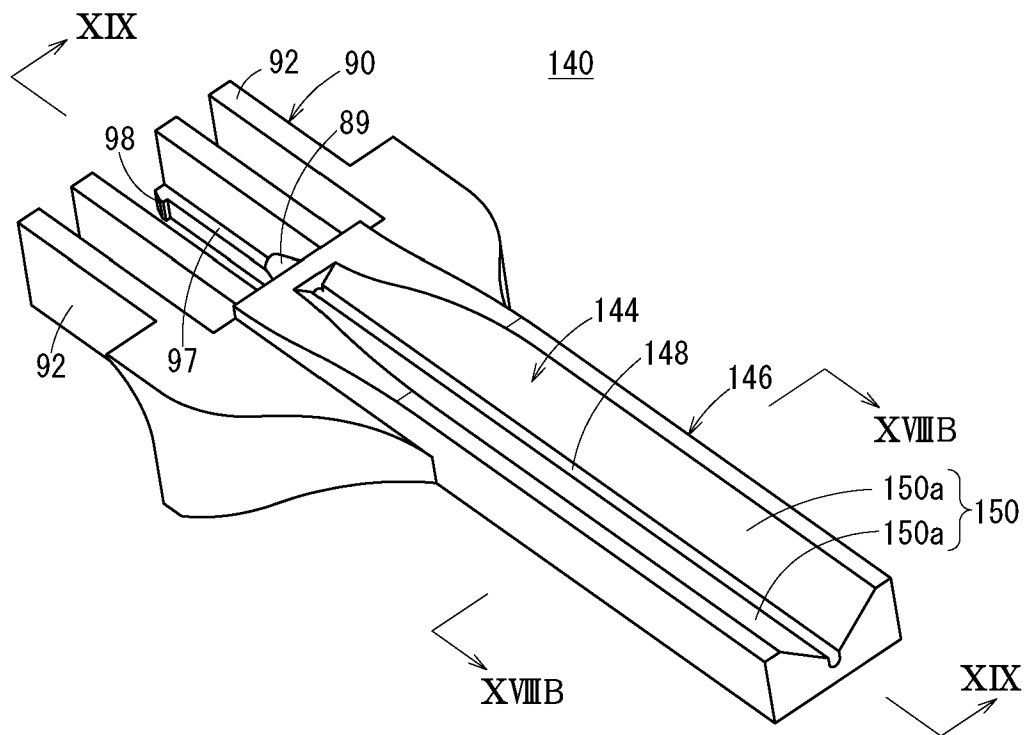
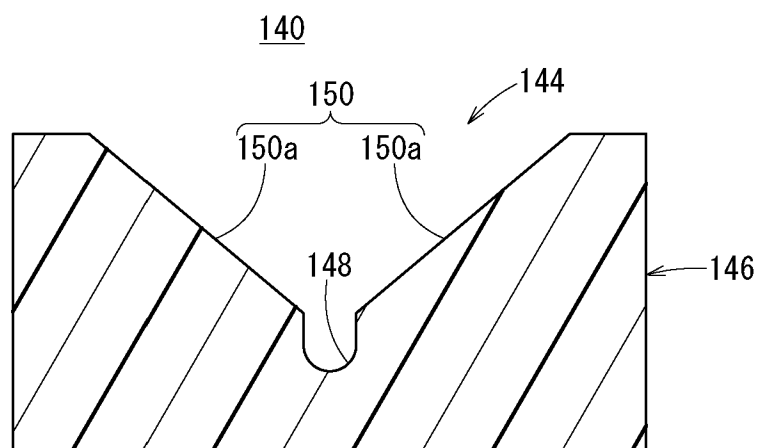
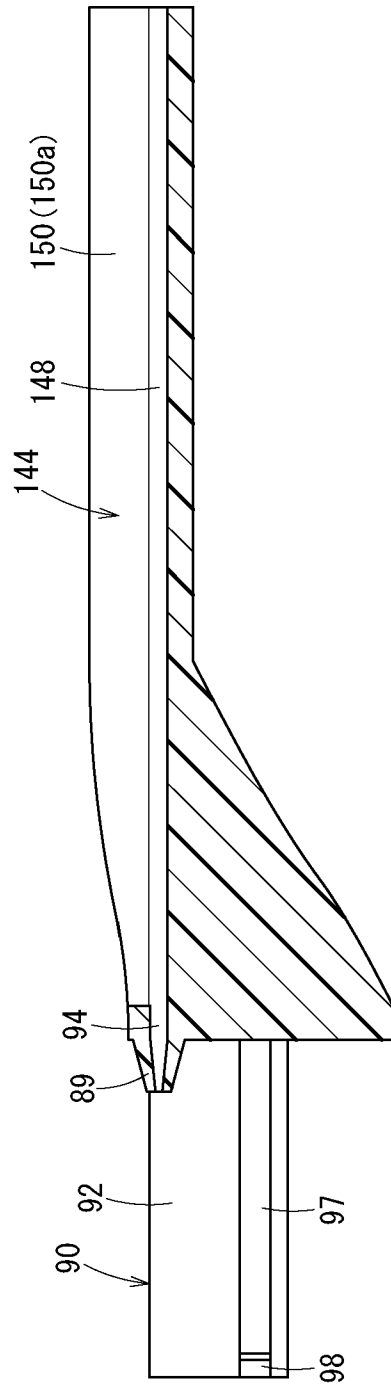


FIG. 18B

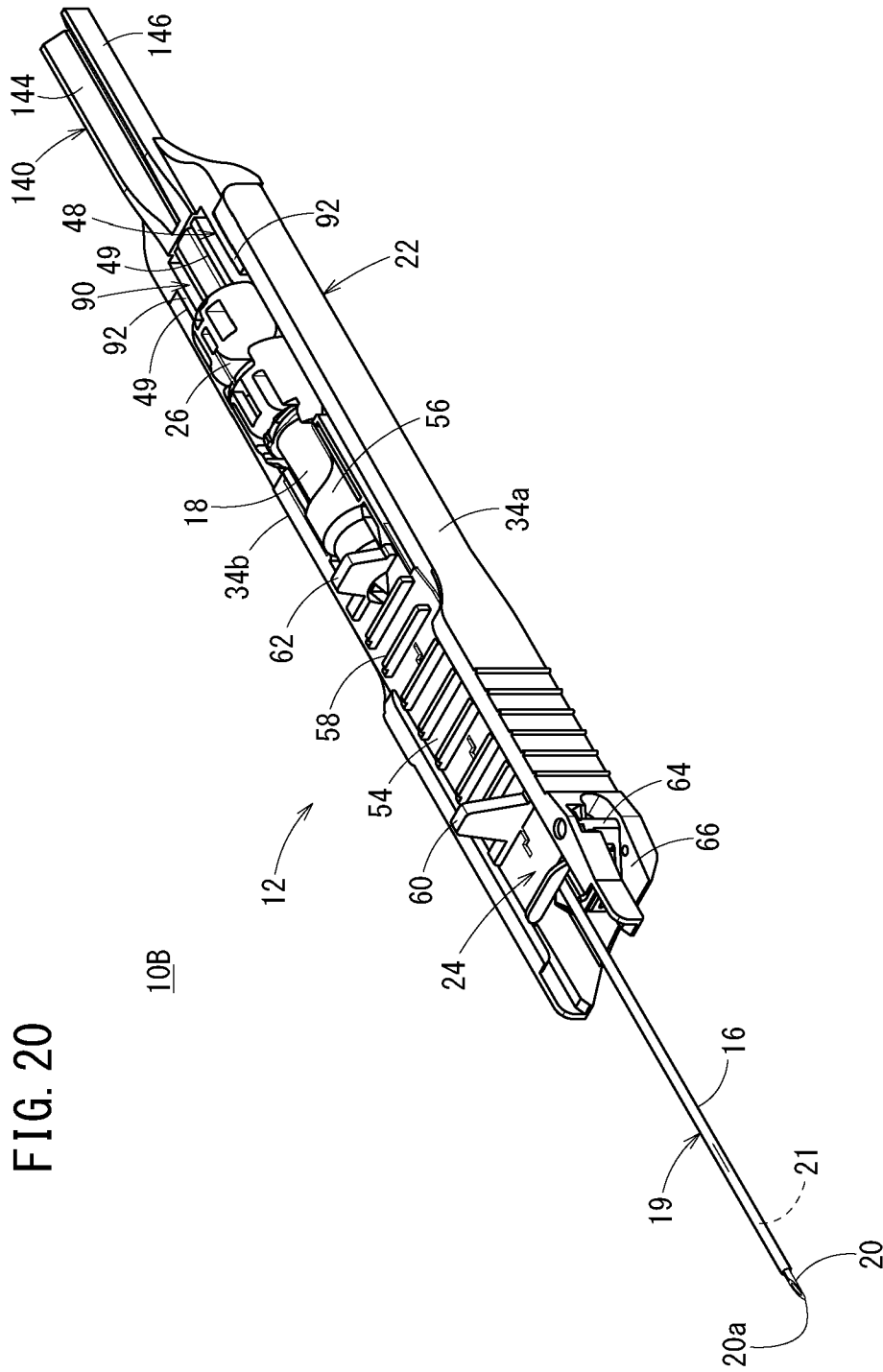


[図19]

FIG. 19



[図20]



[図21]

FIG. 21A

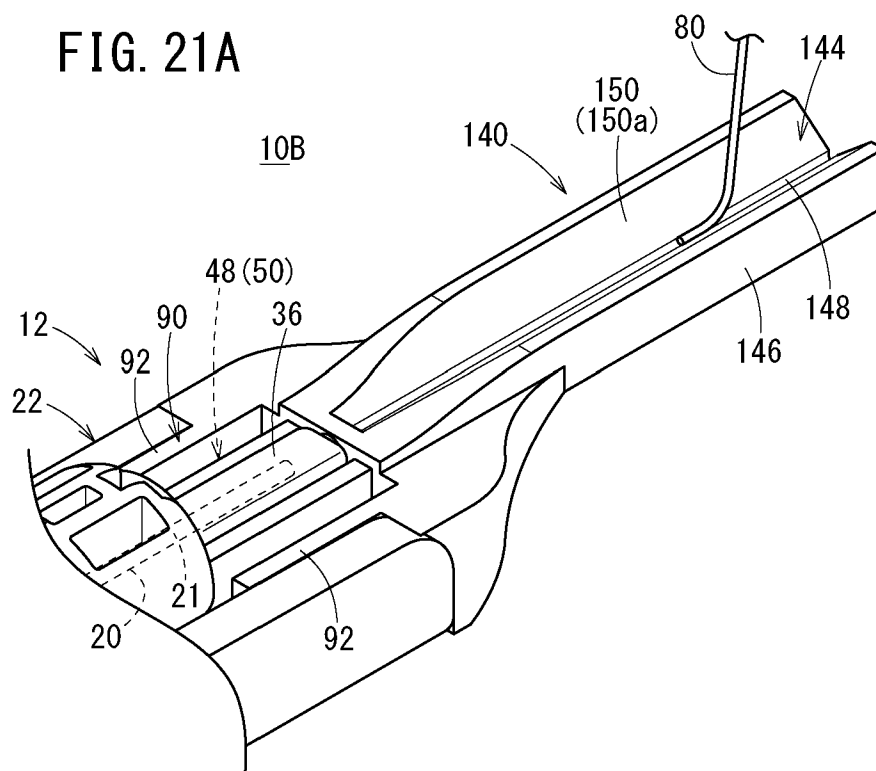
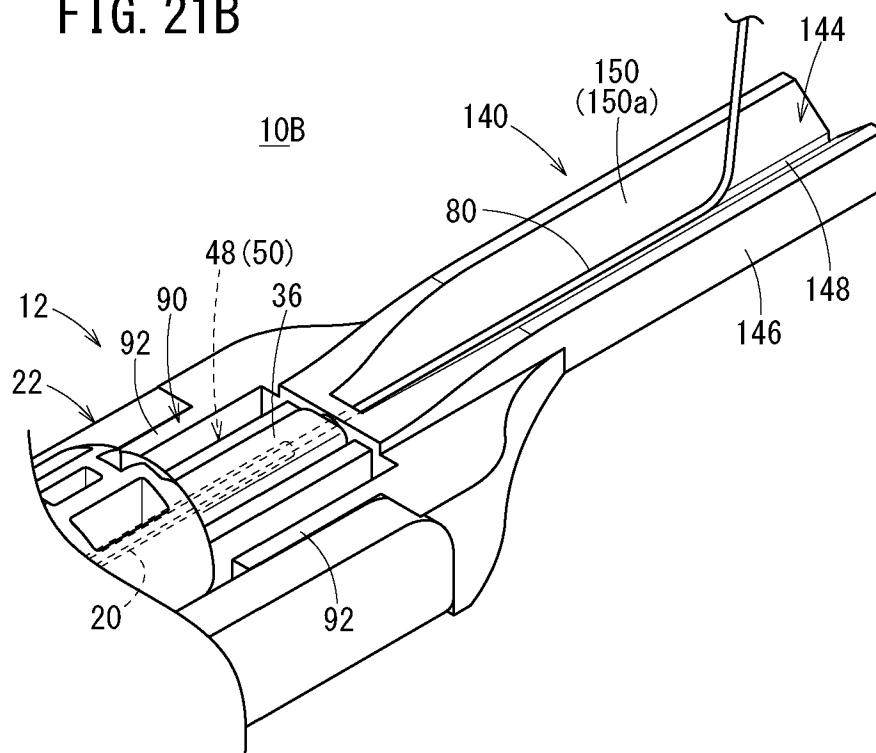
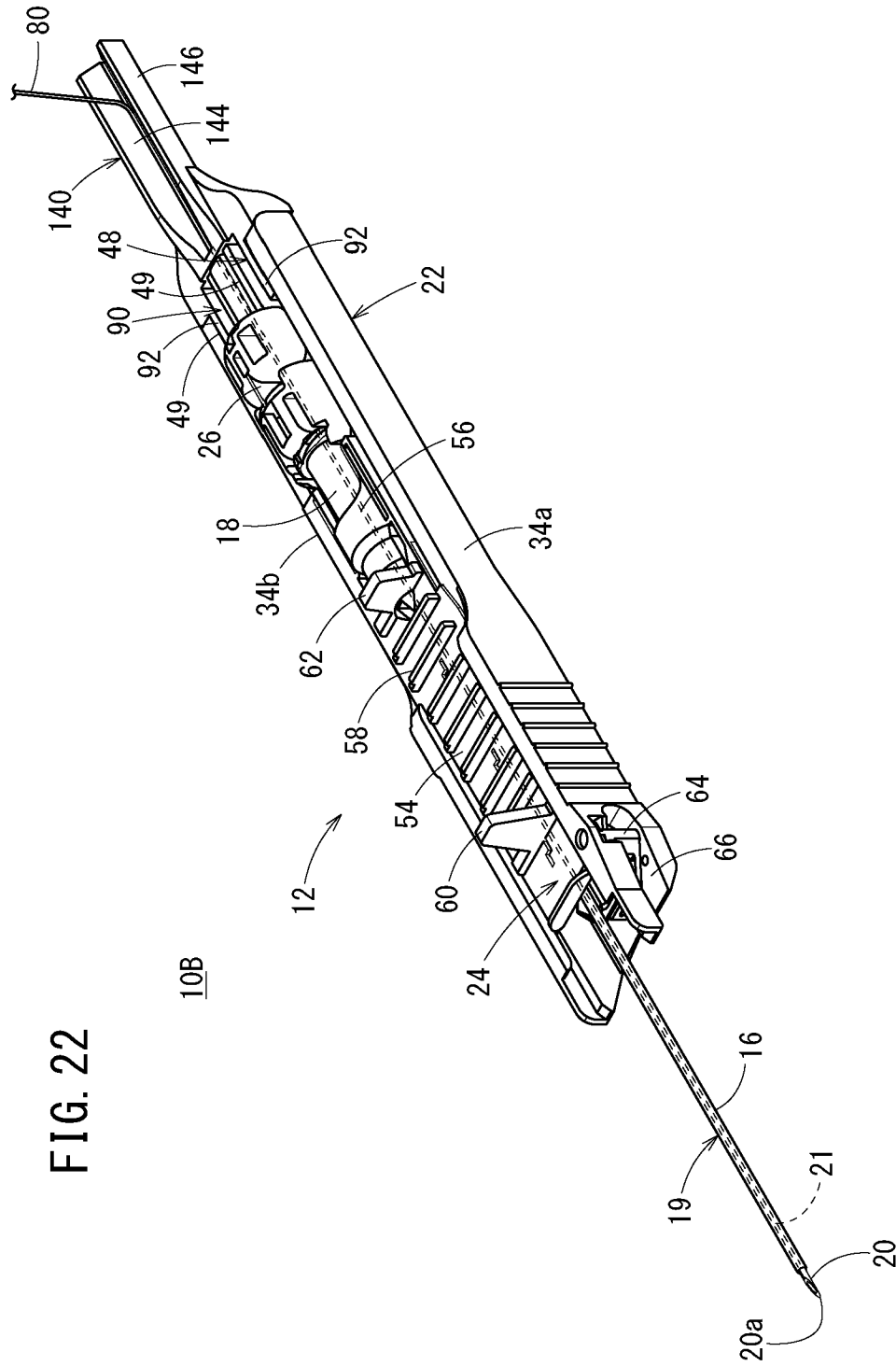


FIG. 21B

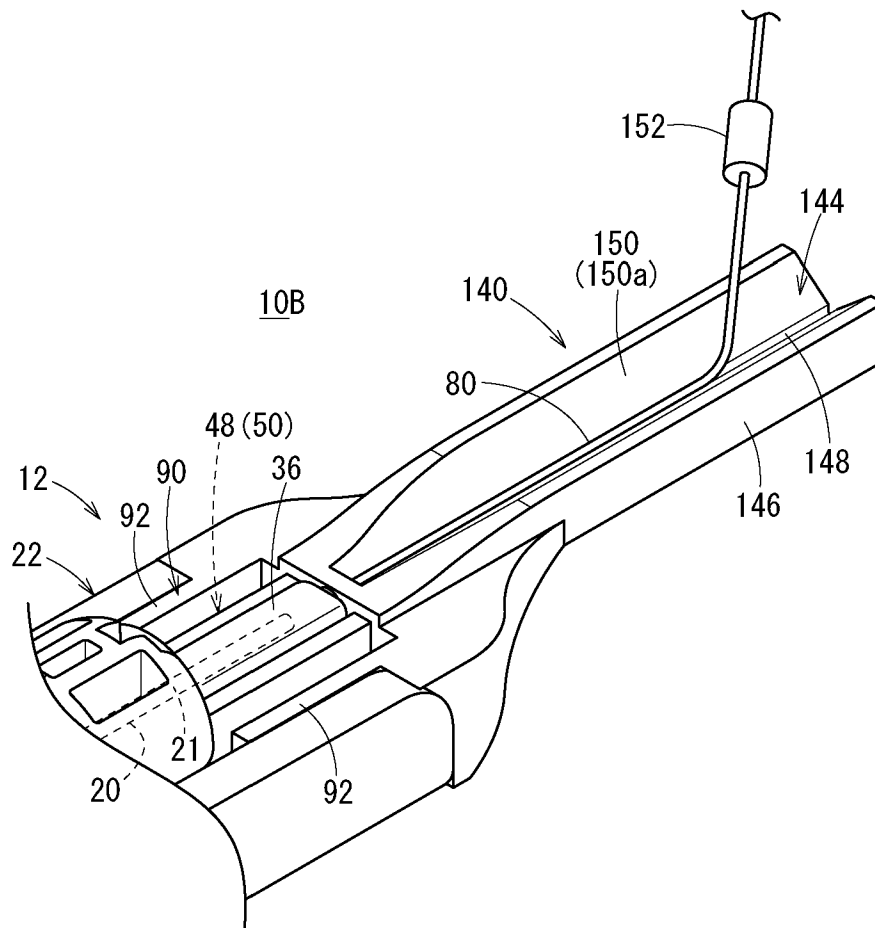


[図22]



[図23]

FIG. 23



[図25]

FIG. 25A

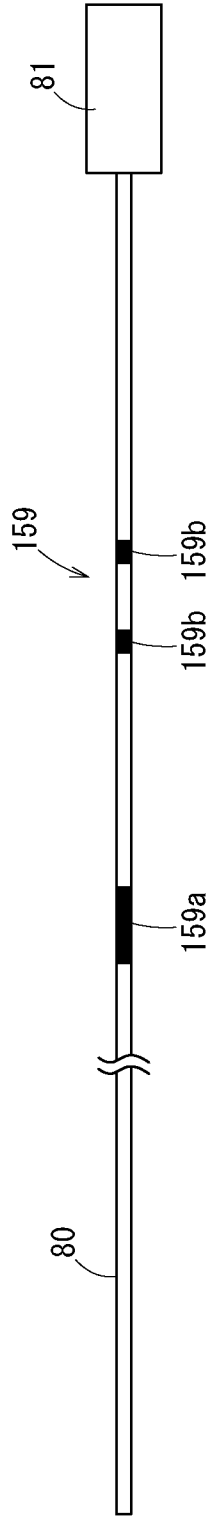
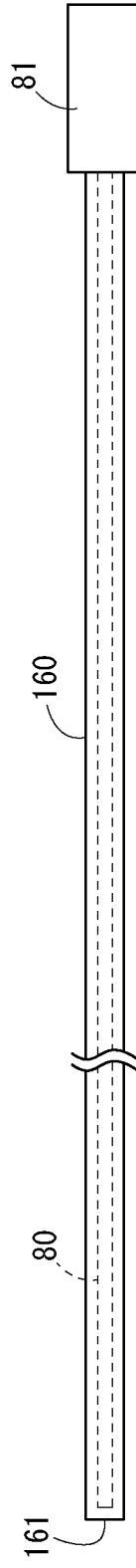
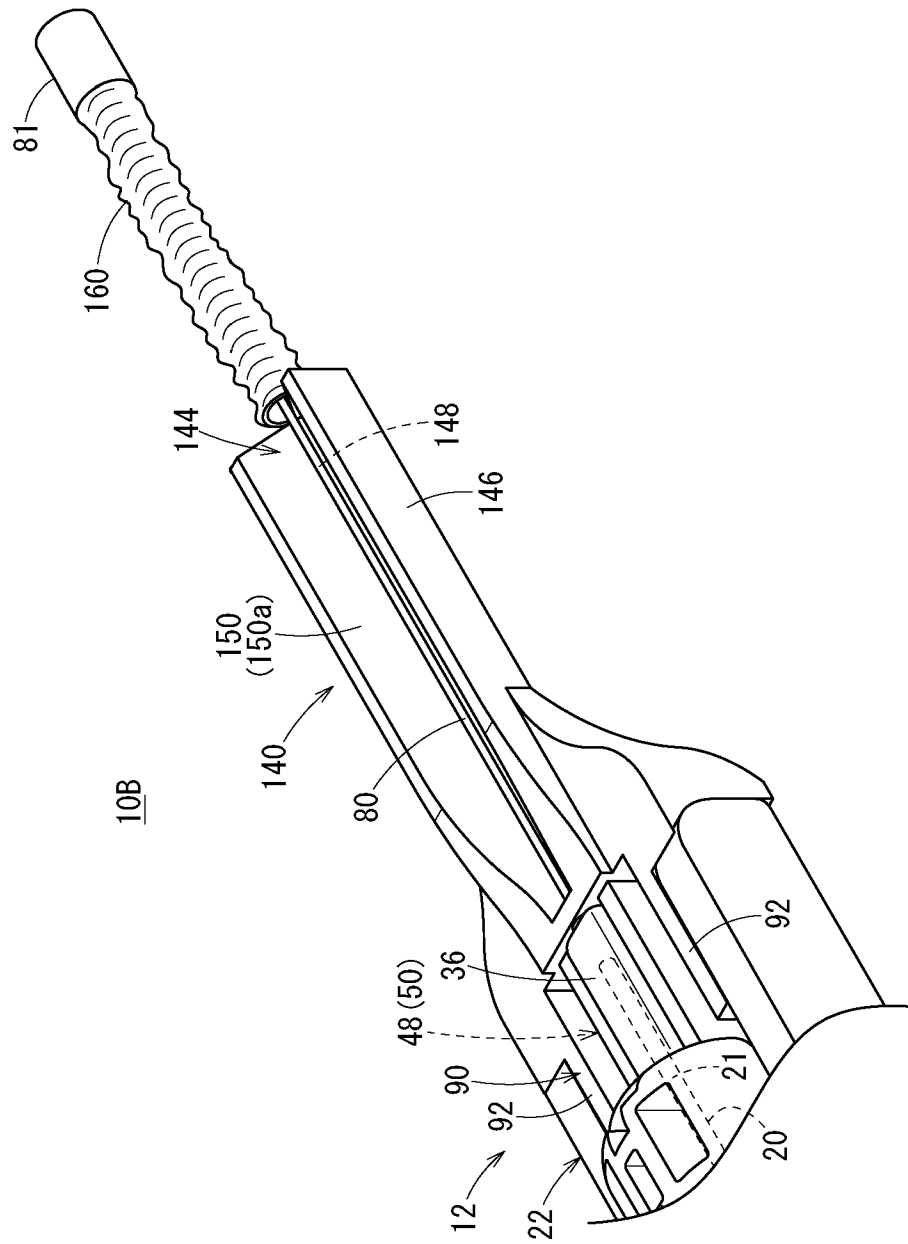


FIG. 25B



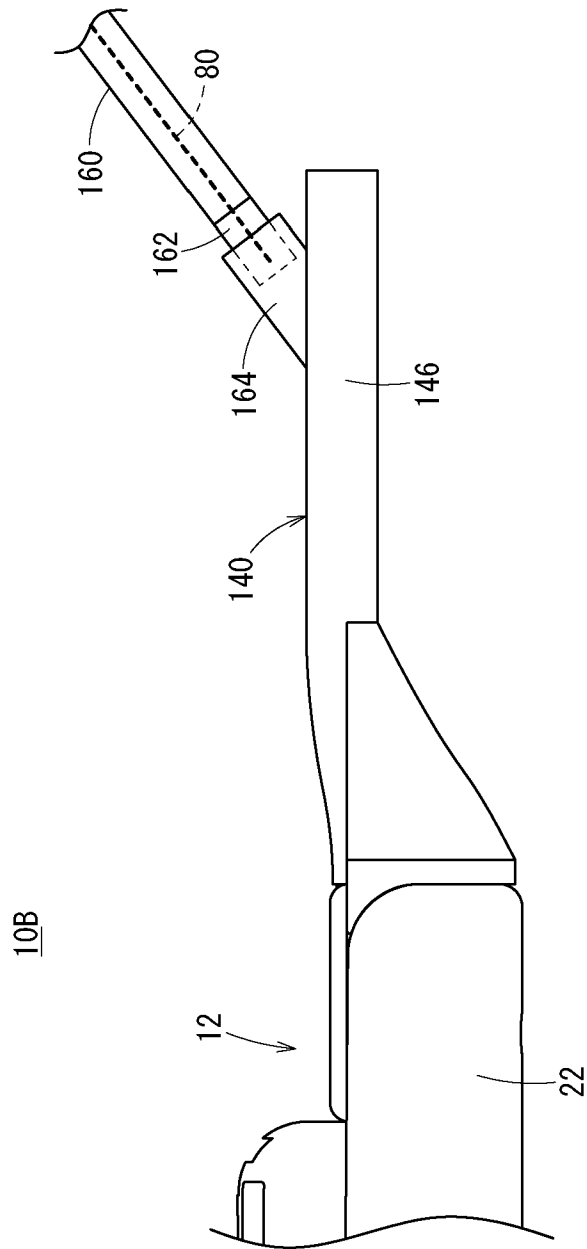
[図26]

FIG. 26

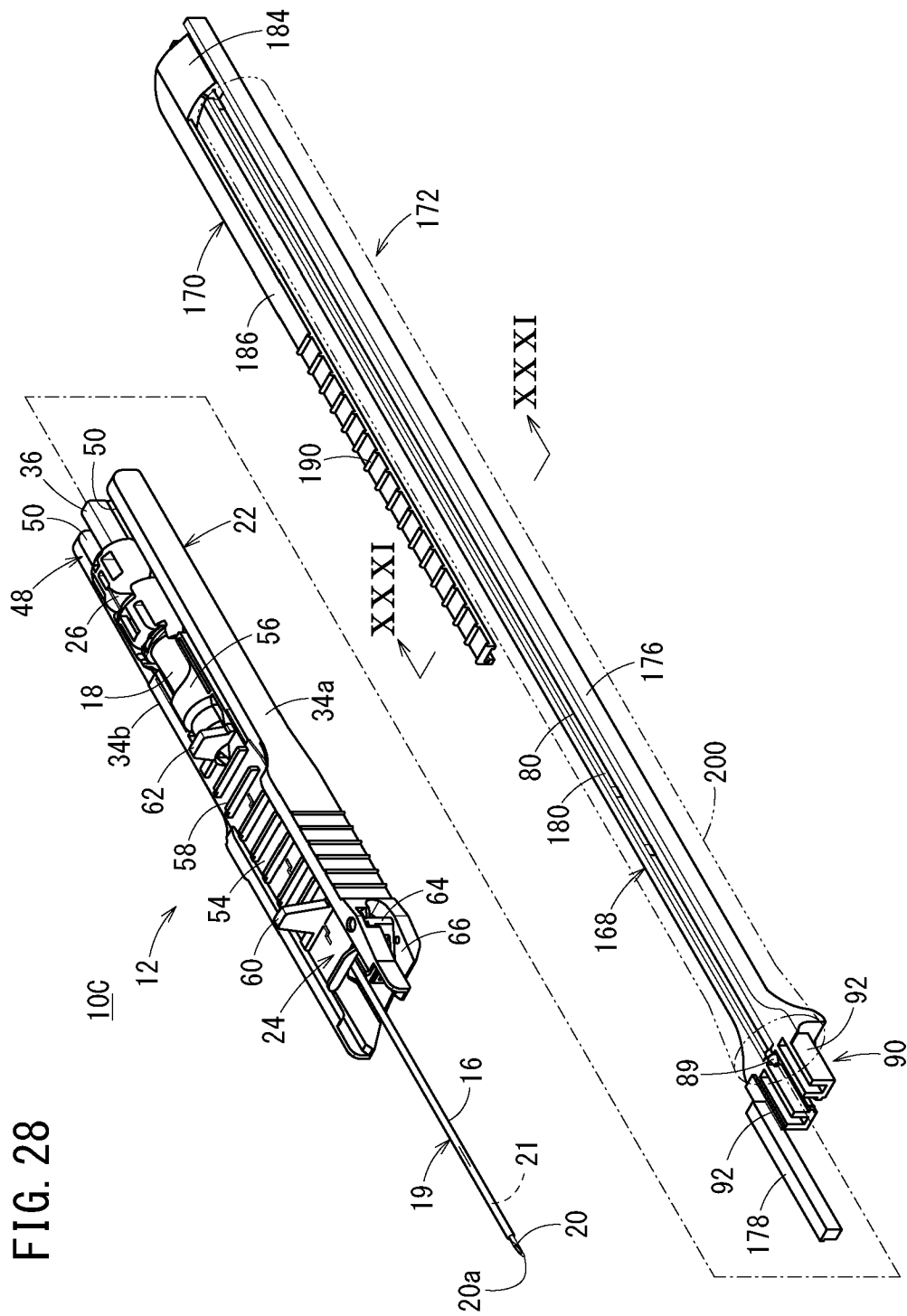


[図27]

FIG. 27

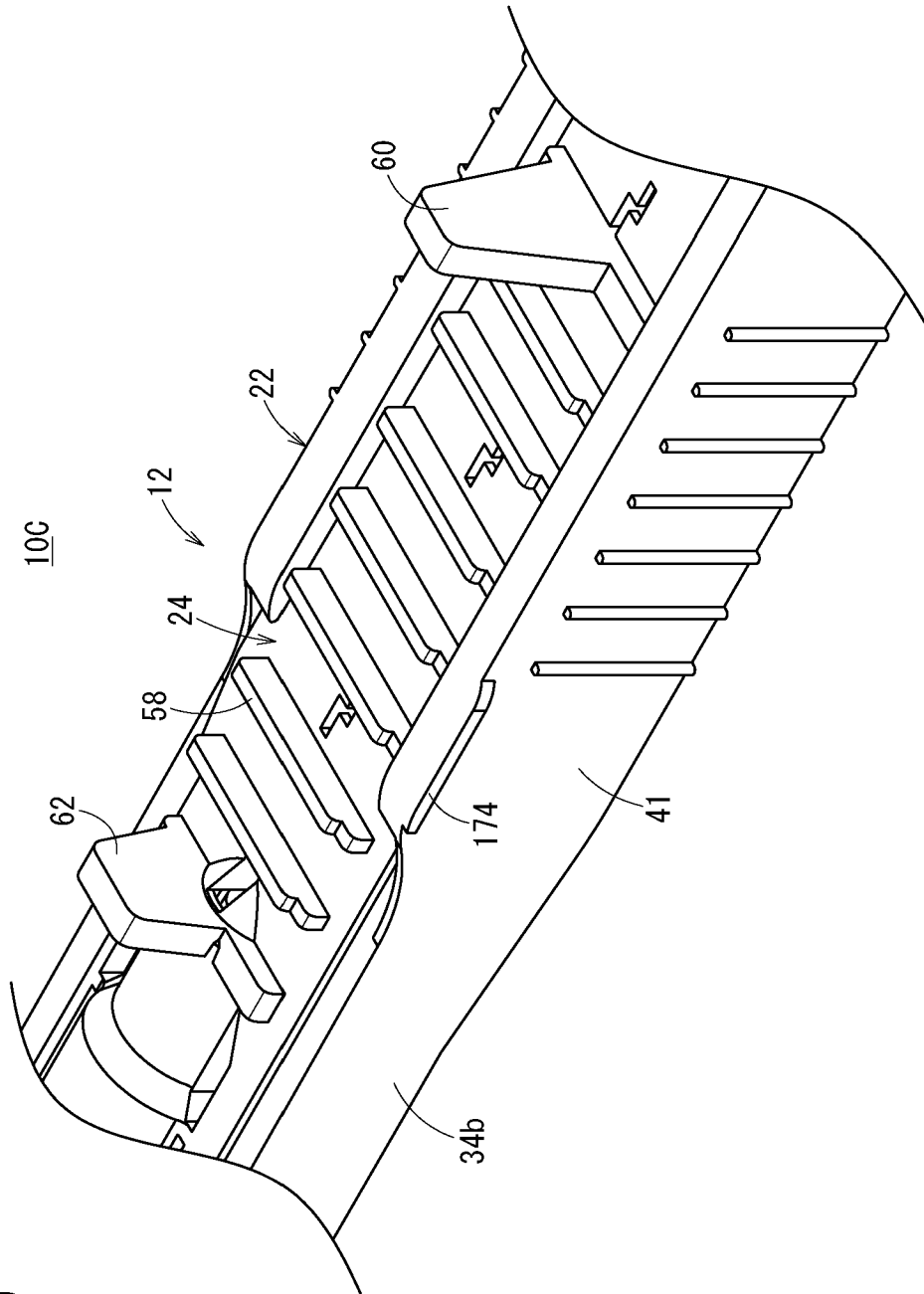


[図28]



[図29]

FIG. 29



[図30]

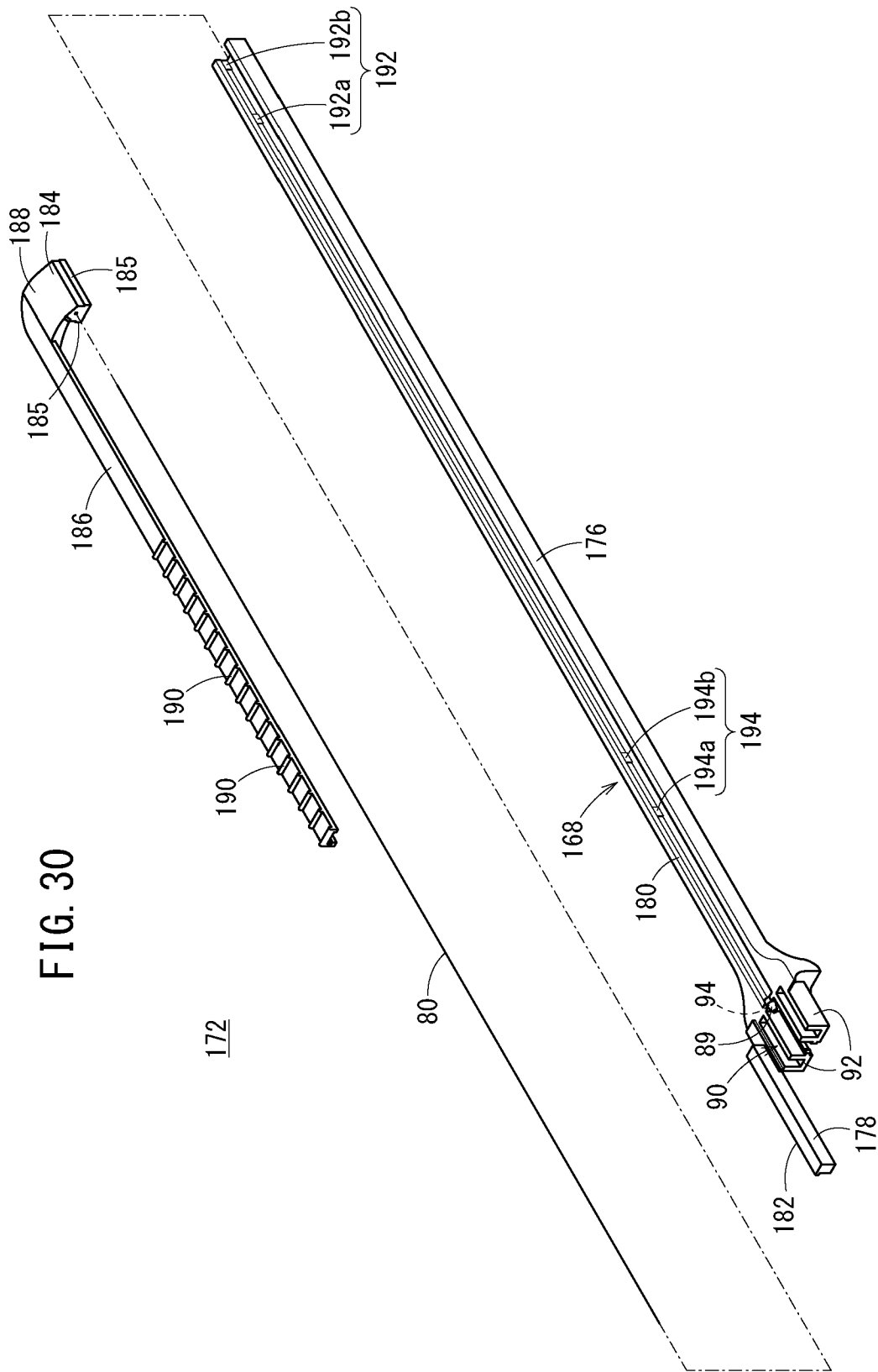
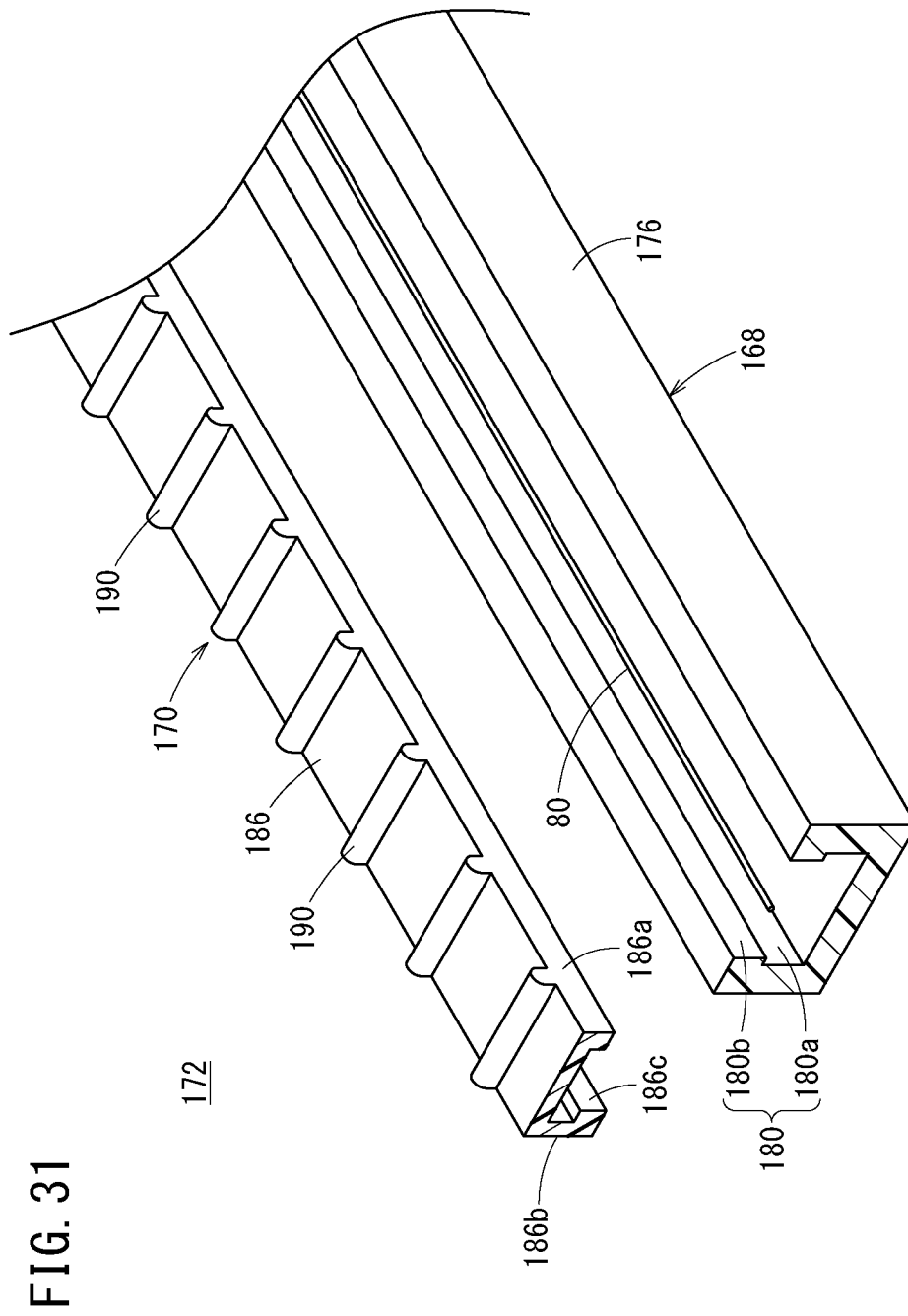


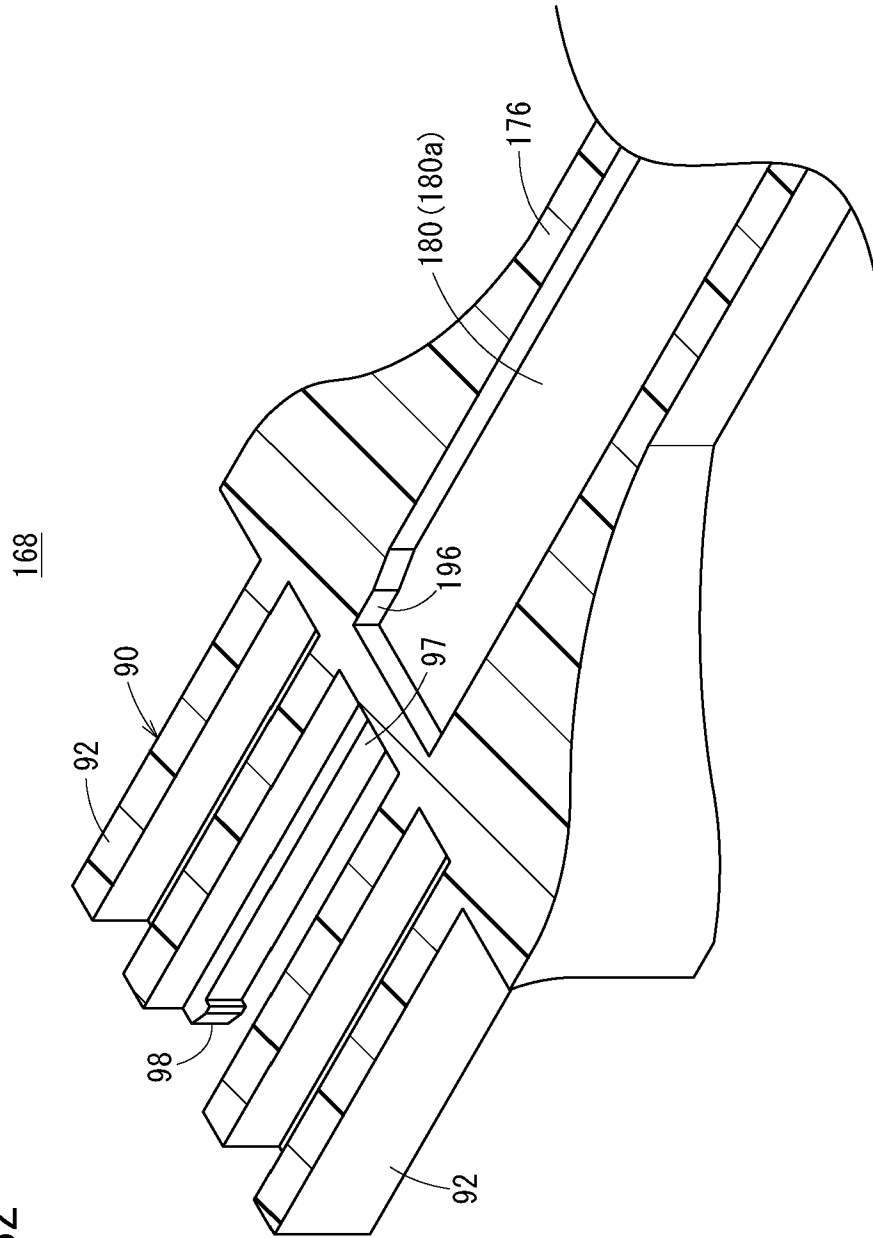
FIG. 30

[図31]



[図32]

FIG. 32



[図33]

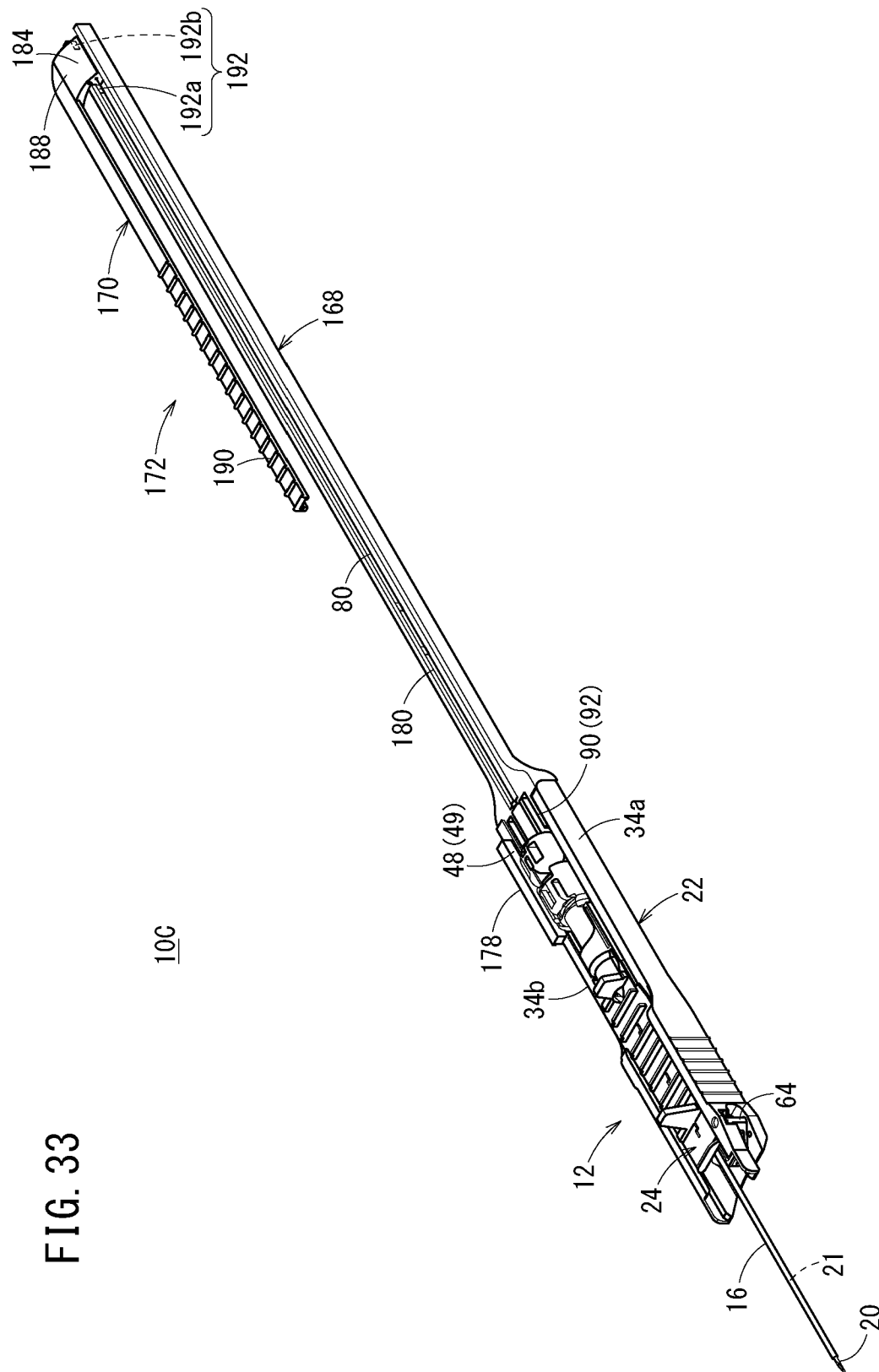
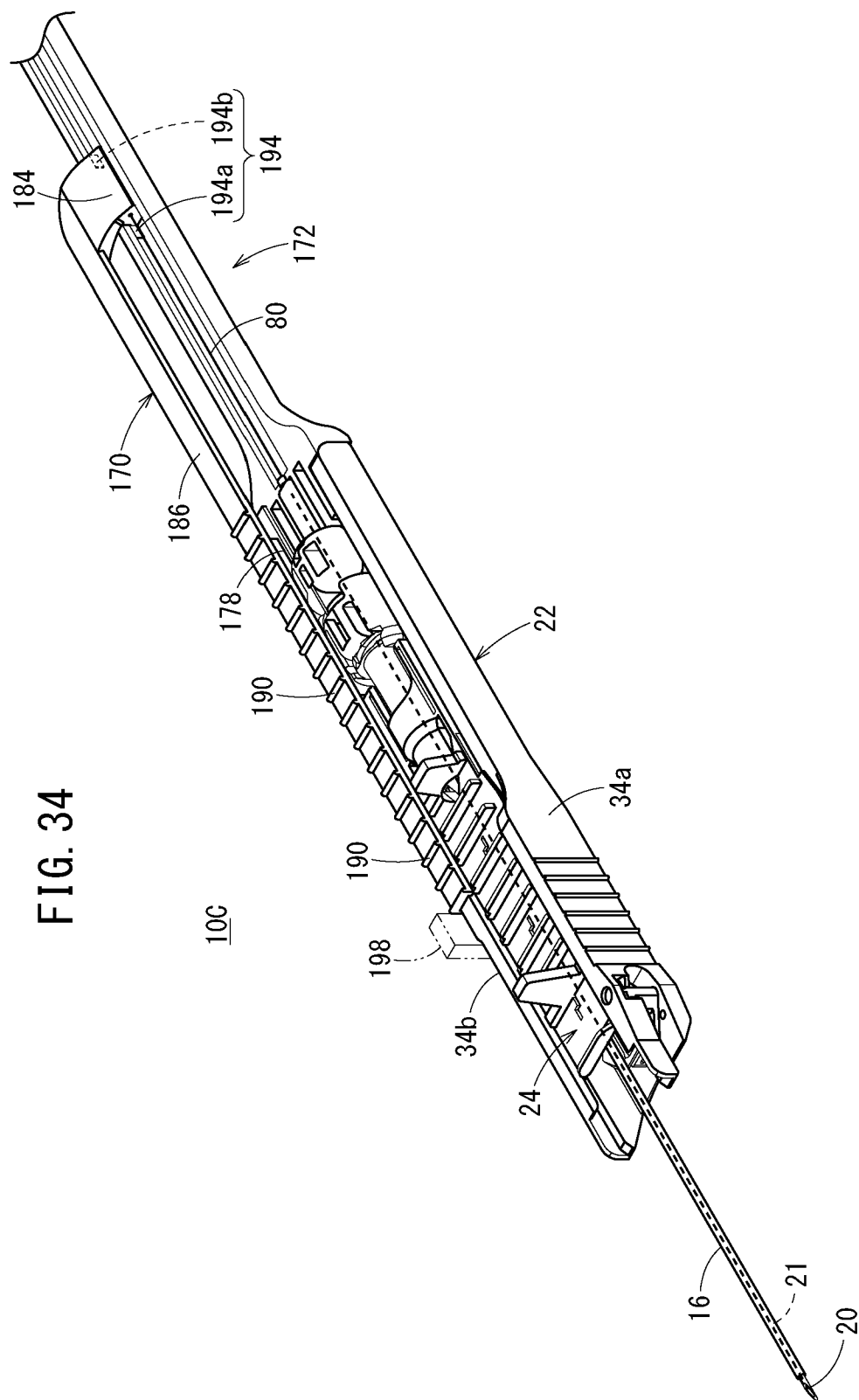
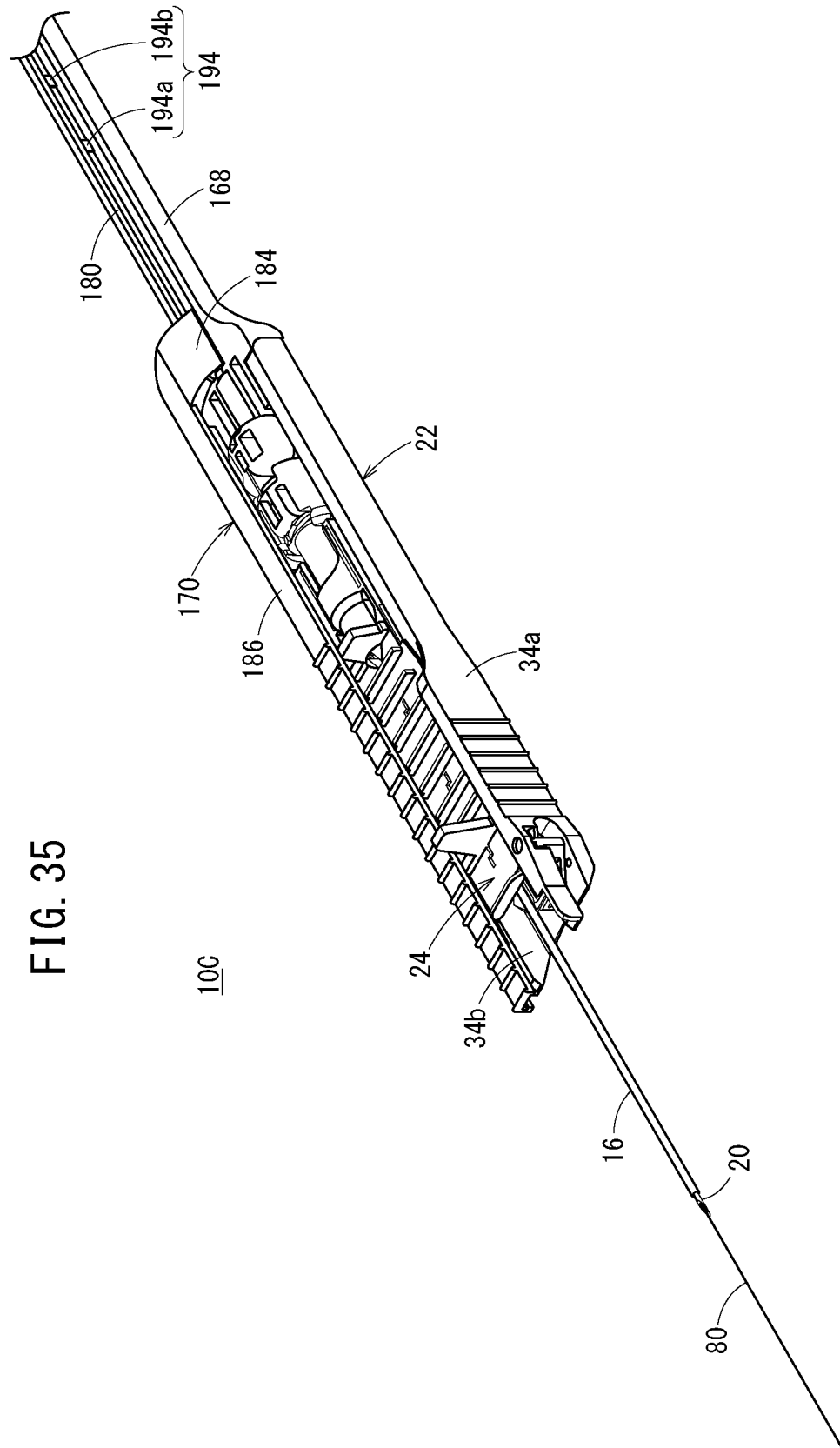


FIG. 34



[図35]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/077712

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

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

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/06, A61M25/09

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

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

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

WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 58-501856 A (Arrow International, Inc.), 04 November 1983 (04.11.1983), page 3, upper right column, line 15 to page 4, upper left column, line 20; fig. 1 to 4 & US 4417886 A column 3, line 12 to column 4, line 32; fig. 1 to 4 & FR 2522508 A1 & WO 1983/001575 A1	1-2, 9, 15 3-6 7-8, 10-14
Y	US 4205675 A (VAILLANCOURT Vincent L.), 03 June 1980 (03.06.1980), column 5, line 46 to column 6, line 65; fig. 5 to 7 (Family: none)	3-6

☒ 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
06 December 2016 (06.12.16)

Date of mailing of the international search report
20 December 2016 (20.12.16)

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/JP2016/077712

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2014/196050 A1 (Terumo Corp.), 11 December 2014 (11.12.2014), paragraphs [0042] to [0046]; fig. 1 to 3 & US 2016/0089513 A1 paragraphs [0065] to [0069]; fig. 1 to 3 & EP 3006074 A1	3-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

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

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06, A61M25/09

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

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

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

WPI

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 58-501856 A（アロー・インターナショナル・インコーポレーテッド）1983.11.04, 3頁右上欄15行-4頁左上欄20行, 第1-4図 & US 4417886 A, column3 line12 - column4 line32, fig1-4 & FR 2522508 A1 & WO 1983/001575 A1	1-2, 9, 15
Y		3-6
A		7-8, 10-14
Y	US 4205675 A（VAILLANCOURT Vincent L.）1980.06.03, column5 line46-column6 line65, FIG5-7（ファミリーなし）	3-6

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日後に公表されたもの

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

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

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

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

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

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06.12.2016

国際調査報告の発送日

20.12.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

田中 玲子

3E

9242

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2014/196050 A1 (テルモ株式会社) 2014. 12. 11, 段落 [0 0 4 2] －[0 0 4 6], 第 1 － 3 図 & US 2016/0089513 A1, [0065] － [0069], fig1-3 & EP 3006074 A1	3 － 6