

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6057899号  
(P6057899)

(45) 発行日 平成29年1月11日(2017.1.11)

(24) 登録日 平成28年12月16日(2016.12.16)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 25/06 (2006.01)** A 6 1 M 25/06 5 0 2

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2013-528213 (P2013-528213)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成23年8月18日 (2011. 8. 18)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2013-539400 (P2013-539400A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成25年10月24日 (2013.10.24)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/048281		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開番号	W02012/033624		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開日	平成24年3月15日 (2012. 3. 15)		
審査請求日	平成26年7月18日 (2014. 7. 18)	(74) 代理人	110001243
(31) 優先権主張番号	12/877, 494		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(32) 優先日	平成22年9月8日 (2010. 9. 8)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 血液制御付きカテーテルの組立て方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリ内に針を差し込んで位置決めする装置であって、前記カテーテルアセンブリが、カテーテルアダプタに結合されたカテーテルと、該カテーテルアダプタの穴に配置されたセプタムと、該セプタムの中に通路をもたらし、該穴に配置されたセプタムアクチュエータと、を含む装置において、

閉じられた位置および開かれた位置をとり、選択的に前記針を保持するための内面と、前記セプタムアクチュエータの内面に選択的に当接するための外面と、を有するクランプを含み、

前記針が、前記クランプによって前記閉じられた位置で固定され、その後、前記クランプおよび前記針は、前記針の先端が前記セプタムアクチュエータによってもたらされた通路を介して前記セプタムを通過されるように、前記カテーテルアセンブリの中に挿入され、

前記クランプのポストの第1の外面が、前記セプタムアクチュエータ内で同心上に位置決めされ、その後、前記クランプが前記開かれた位置に移され、それにより、前記針が前記クランプにより解放され、前記クランプのポストの前記第1の外面が前記セプタムアクチュエータの前記内面と当接し、

その後、前記セプタムアクチュエータが前記セプタム内から取り外されるように、前記クランプおよびセプタムアクチュエータが、基端方向に移動され、

それから、前記針および前記セプタムアクチュエータも前記クランプのポストにより当

10

20

接されないように、該クランプが中間位置に移され、それから、前記クランプのポストが前記カテーテルアセンブリおよび針から完全に取り外されるように、基端方向にさらに移動される装置。

【請求項 2】

前記クランプのポストの第 2 の外面が、前記針を前記カテーテルアダプタ内で前記クランプのポストを同心上に心出し、それにより、該ポストにより把持される前記針が、該カテーテルアダプタ内で同心上に心出しされる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記針の先端部分は、潤滑被膜をさらに含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ポストの第 1 の外面は、先細である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ポストの第 2 の外面は、前記カテーテルアダプタの内径未満であるが、前記セプタムアクチュエータの内径より大きい請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記クランプに機械的に結合される自動化システムをさらに含み、該自動化システムは、前記針および前記カテーテルアセンブリに対する前記クランプの位置を制御する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

カテーテルアセンブリを製造する方法であって、  
基端の開口と、末端の開口と、その相互間に穴とを有するカテーテルアダプタを用意し

、  
前記穴に流体連通するカテーテルを前記カテーテルアダプタの末端の開口にかしめ、  
前記穴の中にセプタムを差し込んで位置決めしそれにより前記セプタムが前記穴を前方チャンバと後方チャンバとに分割し、

前記カテーテルアダプタにセプタムアクチュエータを挿入し、

前記カテーテルアダプタ内で略同心上に心出しされる前記セプタムアクチュエータを前記セプタムの中へ進め、それによって、前記前方チャンバと前記後方チャンバとの間に通路をもたらし、

閉じられた位置、開かれた位置、および、中間位置をとり、選択的に針を保持するための内面と、前記セプタムアクチュエータの内面に選択的に当接するための第 1 の外面と、前記カテーテルアダプタの内面に選択的に当接するための第 2 の外面と、を有するポストを備えるクランプを用意し、

前記セプタムアクチュエータが、前記クランプのポストから解放された後、前記クランプを閉じられた位置に位置決めすることによって前記クランプのポストの前記内面で前記針を把持し、

該針の先端部分が前記前方チャンバ内に位置決めされ、該ポストの第 2 の外面がカテーテルアダプタの内面に当接させることにより、前記ポストに把持された前記針がカテーテルアダプタ内で略同心上に心出しされるように、該針およびクランプを該カテーテルアダプタの基端の開口で末端方向に進め、

前記クランプのポストの前記内面が前記針を解放し、前記クランプのポストの前記第 1 の外面が前記セプタムアクチュエータの前記内面に当接するように、前記クランプを前記開かれた位置に移し、

前記セプタムアクチュエータが前記セプタムから引き抜かれ、前記後方チャンバ内に完全に位置決めされるように、前記クランプおよびセプタムアクチュエータを基端方向に引き抜き、

前記クランプのポストの前記内面および前記第 1 の外面も、それぞれ前記針および前記セプタムアクチュエータにも当接しないように、前記クランプを前記中間位置に移し、

前記クランプを前記後方チャンバから引き抜き、

前記クランプを前記カテーテルアセンブリから取り外すことを含む方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 8】

前記後方チャンバから前記クランプを引き抜いた後に、  
 前記針の基端部分を把持するように前記クランプを前記閉じられた位置に移し、  
 前記クランプおよび前記針を前記末端方向に進め、それにより、前記針の前記先端部分  
 が、前記前方チャンバの中、および、前記カテーテルの中に進められ、  
 前記クランプを前記中間位置に移し、  
 前記クランプが前記後方チャンバから取り外されるように前記クランプを前記基端方向  
 に引くことをさらに含む請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記針の前記先端部分を潤滑剤で被覆することをさらに含む請求項 7 に記載の方法。

10

## 【請求項 10】

前記潤滑剤に隣接した位置で前記針を把持することをさらに含む請求項 9 に記載の方法

## 【請求項 11】

前記クランプのポストの第 2 の外面は、前記カテーテルアダプタ内で同心上に該ポスト  
 により把持される針を心出しする請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記クランプのポストの前記第 1 の外面は、前記末端方向に先細である請求項 7 に記載  
 の方法。

## 【請求項 13】

前記ポストの第 2 の外面は、前記カテーテルアダプタの内径未満であり、前記セプタム  
 アクチュエータの内径よりも大きい請求項 11 に記載の方法。

20

## 【請求項 14】

前記クランプを自動化システムに結合することをさらに含み、該自動化システムは、前  
 記針および前記カテーテルアセンブリに対して前記クランプの位置を制御する請求項 7 に  
 記載の方法。

## 【請求項 15】

カテーテルアセンブリ内に針を差し込んで位置決めする方法であって、前記カテーテル  
 アセンブリが、カテーテルアダプタに結合されたカテーテルと、該カテーテルアダプタの  
 穴に配置されたセプタムであって、該穴を前方チャンバおよび後方チャンバに分割するセ  
 プタムと、該前方チャンバと後方チャンバとの間に通路をもたらずように、該セプタム内  
 に配置されたセプタムアクチュエータと、を含む方法において、

30

閉じられた位置、開かれた位置、および、中間位置をとり、選択的に針を保持するた  
 めの内面と、前記セプタムアクチュエータの内面に選択的に当接するための外面と、を有  
 するポストを備えるクランプ装置を用意し、

前記クランプ装置を閉じられた位置に移すことにより、前記針を該クランプ装置の内  
 面に固定し、

前記針の先端部分が前記通路を介し前記セプタムを通過するように前記針およびクラン  
 プ装置を前記後方チャンバおよび前記セプタムアクチュエータ内に同心上に固定し、

前記ポストの内面が前記針を解放し、前記ポストの外面が前記セプタムアクチュエータ  
 の前記内面に当接するように、前記クランプ装置を前記開かれた位置に移し、

40

前記セプタムアクチュエータが前記セプタムから取り外され、前記後方チャンバ内に完  
 全に位置決めされるように、前記クランプ装置およびセプタムアクチュエータを基端方向  
 に引き、

前記クランプのポストの前記内面および前記外面も、それぞれ前記針および前記セプ  
 タムアクチュエータにも当接しないように、前記クランプ装置を前記中間位置に移し、

前記クランプ装置を前記後方チャンバから引き抜き、

前記クランプ装置を前記カテーテルアセンブリから取り外すことを含む方法。

## 【請求項 16】

前記後方チャンバから前記クランプ装置を引き抜いた後に、

50

前記針の基端部分を把持するように前記クランプ装置を前記閉じられた位置に移し、前記クランプ装置および前記針を末端方向に進め、それにより、前記針の前記先端部分が前記前方チャンバの中、および、前記カテーテルの中へ進め、

前記クランプ装置を前記中間位置に移し、

前記クランプ装置が前記後方チャンバから取り外されるように、前記クランプ装置を前記基端方向に引くことをさらに含む請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記針の前記先端部分を潤滑剤で被覆することをさらに含む請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記潤滑剤に隣接した位置で前記針を前記クランプ装置で把持することをさらに含む請求項 17 に記載の方法。

10

【請求項 19】

前記クランプ装置のポストの前記外面は、末端方向に先細である請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記クランプ装置を自動化システムに結合することをさらに含み、前記自動化システムは、前記針および前記カテーテルアセンブリに対して前記クランプ装置の位置を制御する請求項 15 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、血液制御のためのセプタムを有するカテーテル装置の組立て方法に関する。詳細には、本発明は、カテーテル装置のセプタムに損傷を与えず、カテーテル内に誘導針が配置されるようにカテーテル装置が組み立てられる方法およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、一般的に、種々の注入療法のために使用される。例えば、カテーテルは、生理食塩水、様々な薬剤および完全非経口栄養などの流体を患者に注入すること、血液を患者から引き抜くこと、ならびに、患者の脈管系の様々なパラメータを監視することに使用される。

30

【0003】

カテーテルは、一般的に、静脈内カテーテルアセンブリの一部として患者の血管系の中に導入される。カテーテルアセンブリは、一般に、カテーテルを支持するカテーテルハブを含み、このカテーテルハブは、誘導針を支持するニードルハブに結合されている。誘導針は、針の斜面部分がカテーテルの先端を越えて露出するようにカテーテルの内側に延在し配置される。針の斜面部分は、患者の皮膚を突き刺し、患者の血管系に針を挿入するための開口をもたらすのに使用される。カテーテルの挿入および装着後、誘導針が、カテーテルから取り出され、それによって患者の静脈内投与をもたらす。

【0004】

いくつかのカテーテル装置の場合、カテーテルアセンブリにより、流体の通過を制限または制御するためにカテーテルハブの内部にセプタムが、付加的に配置される。例えば、患者にカテーテルが挿入された後、患者の血液が、カテーテルを通過してカテーテルハブに流れ込む。セプタムがカテーテルハブの内部に配置されることによって、セプタムは、カテーテルハブの中の血流を阻止または制御する障壁として機能する。誘導針がカテーテルから取り外されるとき、セプタムは、また、針の外面から過剰な血液を除去する役割を果たすこともできる。

40

【0005】

いくつかのカテーテル装置の場合、セプタムアクチュエータが、カテーテルハブの内部にさらに配置され、それにより、使用者がアクチュエータをセプタムの中を進め、流体がセプタムを迂回できるようにすることが可能である。セプタムアクチュエータは、セプタ

50

ムを突き刺す、または別の方法でセプタムを迂回するための前端部と、使用者がアクチュエータに接触し、アクチュエータをセプタムの中で進めるところの末端部とを有する探針のような構造物を含み得る。いくつかのカテーテル装置の場合、セプタムアクチュエータは、カテーテルを挿入する前、カテーテルアダプタの後方部分内に位置決めされる。カテーテルの挿入および誘導針の除去の後、セプタムアクチュエータがセプタムの中を進められ、それによって、カテーテルアダプタの後方部分と患者の血管系との間に流体連通をもたらす。

【0006】

カテーテル装置を使用する前、機能的な装置をもたらすように装置の様々な構成要素が組み立てられる。カテーテル装置を組み立てる方法は、組み立てられた装置内に構成要素の損傷または取付け不良が起こらないようにしながら、様々な構成要素を適正に配置するように選択される。加えて、組立て方法は、高いスループットおよび品質管理が実現するように選択される。

10

【0007】

したがって、様々な構成要素を組み込み、高いスループットで高度に再現可能なカテーテル装置を実現する組立て方法およびシステムが当技術分野で必要とされている。さらに、アセンブリカテーテル装置内の様々な構成要素の損傷または取付け不良を低減または防止する効率的な組立て方法を実現することが当技術分野で必要とされている。そのような方法およびシステムが、本明細書内で開示される。

【発明の概要】

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

上述の制限を克服するために、本発明は、血液制御用セプタムを有するカテーテルの組立て方法に関する。特に本発明は、カテーテル装置のセプタムに損傷を与えずにカテーテル内部に誘導針が配置されるようにカテーテル装置を組み立てる方法およびシステムに関する。

【0009】

いくつかの実施例では、基端の開口および末端の開口と、その相互間に延びる穴とを有するカテーテルアダプタをまず用意することによって、カテーテル装置を組み立てる。それからカテーテルが、カテーテルの穴とカテーテルアダプタの穴が流体連通するように、カテーテルアダプタの末端の開口にかしめられる。それからセプタムが、カテーテルアダプタ穴に差し込んで位置決めされ、それによって、この穴を前方チャンバと後方チャンバとに分割する。

30

【0010】

カテーテル装置は、さらに、セプタムアクチュエータをクランプ装置を介してセプタムの中に差し込んで位置決めすることによって組み立てられる。例えば、いくつかの実施例では、クランプ装置を使用してセプタムアクチュエータを入れ、セプタムの内部に差し込んで位置決めする。クランプ装置は、一般に、開けられた位置、閉じられた位置、および中間位置を含み、それにより、クランプ装置は、カテーテル装置のセプタムアクチュエータおよび誘導針を把持することができる。

40

【0011】

いくつかの実施例では、まずクランプ装置を使用してセプタムアクチュエータを把持し、それをセプタムの中を進める。それからクランプ装置は、セプタムアクチュエータを解放し、誘導針を把持する。それからクランプ装置は、針の斜面先端がセプタムアクチュエータを介して前方チャンバの中へとセプタムを安全に迂回するように、カテーテルアダプタの穴の中へ進む。

【0012】

針先端の挿入に続いて、それから、クランプ装置を開けられた位置に移し、それにより、クランプ装置は、針を解放しセプタムアクチュエータの内面を固定する。それからクランプ装置を基端方向に引き、それによって、セプタムアクチュエータが後方チャンバの内

50

部の完全に適切な位置に置かれるようにセプタムアクチュエータをセプタムから取り外す。それから、クランプ装置がセプタムアクチュエータまたは針に接触しないようにクランプ装置を中間位置に移す。中間位置にある間、クランプ装置を穴から引き抜き、カテーテル装置から完全に取り外す。それから、針をカテーテル穴の内部で完全に進め、それによって、カテーテル装置の組み立てが完了する。

【0013】

いくつかの実施例では、クランプ装置を用意し、カテーテルアダプタ穴に対するセプタムアクチュエータの位置を操作する。加えて、別個のマニピュレータを用意してカテーテルアダプタの穴、セプタムアクチュエータ、およびカテーテル装置のセプタム構成要素の内部で針を把持し、適切な位置に置く。通常、クランプ装置は、開けられた位置および閉じられた位置を含む。開けられた位置では、クランプ装置の外面がセプタムアクチュエータの内面と接触する。反対に閉じられた位置では、クランプ面がセプタムアクチュエータの内部で同心配置されるが、アクチュエータとは接触しない。いくつかの実施例では、クランプ装置は、さらに、針が挿入される中央の開口を含む。中央の開口の直径は、クランプ装置が閉じられた位置にあるとき、別個のマニピュレータを介して針が、中央の開口に通して自由に移動可能とされる。

10

【0014】

さらに、いくつかの実施例では、静止クランプを用意してニードルハブおよび誘導針を固定位置に固定する。加えて、第1のマニピュレータを用意し、セプタムアクチュエータを把持し、それを誘導針およびカテーテルアダプタの位置に対して適切な位置に置く。さらに、第2のマニピュレータを用意し、カテーテルアダプタを把持し、それを誘導針およびセプタムアクチュエータの位置に対して適切な位置に置く。

20

【0015】

本発明の上述およびその他の特徴および利点が得られる方法が容易に理解されるようにするために簡潔に上述した本発明についてのより具体的な説明を、添付の図面に示される本発明の特定の実施例を参照することによって行う。これらの図面は、本発明の典型的な実施例のみを示しており、したがって本発明の範囲を限定するように考えられるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0016】

30

【図1】本発明の代表的な実施例によるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの分解した斜視図である。

【図2】本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

【図3】セプタムアクチュエータをセプタムの中を進めるステップに続いて本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図4】セプタムアクチュエータを介して誘導針をセプタムの中を進めるステップの前に本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

40

【図5】セプタムアクチュエータを介して誘導針をセプタムの中を進めるステップに続いて本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図6】セプタムからセプタムアクチュエータを引き抜くステップの前に本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図7】セプタムからセプタムアクチュエータを引き抜くステップに続いて本発明の代表的な実施例による組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図8】カテーテルの中に誘導針を進めるステップの前に本発明の代表的な一実施例によ

50

る組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図 9】カテーテルの中に誘導針を進めるステップに続いて本発明の代表的な実施例による一組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図 10】組み立てられたカテーテル装置をもたらしようにニードルハブニードルハブをカテーテルハブに結合するステップに続いて本発明の代表的な実施例による一組立方法がなされるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの断面図である。

【図 11】本発明の代表的な一実施例による組立方法がなされる前のカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

【図 12】本発明の代表的な実施例による組立方法の一部としてセプタムアクチュエータをカテーテルアダプタの中へ挿入後におけるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

10

【図 13】本発明の代表的な実施例による一組立方法の一部として誘導針をカテーテルアダプタの中に部分的に挿入後におけるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

【図 14】本発明の代表的な実施例による組立方法の一部としてセプタムアクチュエータマニピュレータの取り外しを例示するカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

【図 15】本発明の代表的な実施例による組立方法の一部としてカテーテルアダプタの中に誘導針を完全に挿入した後におけるカテーテル装置およびアッセンブリーシステムの斜視図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の現在、好ましい実施例は、図面を参照することによって最もよく理解されよう。図面では同じ参照番号が、同一または機能的に類似の要素を示す。本発明の構成要素が、本明細書の図に描写され、概ね説明されるように、各種の異なる構成で配置および設計されてよいことは容易に理解されよう。したがって、複数の図に表されているように、以下のより詳細な説明は、請求の範囲に記載される本発明の範囲を限定しようとするものではなく、本発明の現在、好ましい複数の実施例を表すものにすぎない。

【0018】

ここで図 1 を参照すると、カテーテル装置アッセンブリーシステム 10 が、示されている。いくつかの実施例では、システム 10 は、第 1 の対向アーム 22 および第 2 の対向アーム 24 を有するクランプ 20 を含む。対向アーム 22 および 24 は、第 1 のアーム 22 に結合する第 1 の半体 32 と、第 2 のアーム 24 に結合する第 2 の半体 34 とを有するポスト 30 を含むように構成される。

30

【0019】

いくつかの実施例では、ポスト 30 は、さらに、カテーテル装置 100 の誘導針 110 の外面を受け入れて把持する溝、すなわち、内面 38 を含む。ポスト 30 は、さらに、セプタムアダプタ 120 を差し込んで受け入れるための外径を有する第 1 の外面 36 を含む。いくつかの実施例では、外面 36 は、ポスト 30 とセプタムアクチュエータ 120 との間の結合に対応するように基端方向 48 に外向きに先細である。いくつかの実施例では、ポスト 30 は、さらに、第 1 の外面 36 の直径より大きい、カテーテルアダプタ 130 の内径 80 よりわずかに小さい外径を有する第 2 の外面 40 を含む。したがって、第 2 の外面 40 は、組立中、カテーテルアダプタ 130 内にポスト 30 を同心上に心出しするための案内としての機能を果たす。さらに、ポスト 30 に結合または把持されたいかなる構成要素も、同様に、カテーテルアダプタ 130 に挿入されるとき、カテーテルアダプタ 130 内で同心上に心出しされる。

40

【0020】

いくつかの実施例では、クランプ 20 は、アクチュエータおよびギアからなる自動化システム（図示せず）に機械的に接続され、それにより、クランプ 20 が、x 軸 42 および y 軸 44 に沿って選択的に別の場所に移される。いくつかの実施例では、自動化システム

50

は、さらに、コンピュータおよびコンピュータが読み取り可能なソフトウェアを含み、それにより、カテーテルデバイス 100 のための組立てプログラムをもたらす。x 軸 42 および y 軸 44 に沿った移動は、カテーテル装置 100 の組立中、クランプ 20 がカテーテルアダプタ 130 内で様々なカテーテル構成要素を把持し、位置決めできるようにもたらされる。

#### 【0021】

例えば、その組立方法のいくつかのステップにおいて、図 2 に示されるように、対向アーム 22 および 24 を共に y 軸に沿って引かれる。それから、セプタムアクチュエータ 120 は、カテーテルアダプタ 130 内に挿入される前、ポスト 30 の外面 36 上に位置決めされる。図 3 に示されるように、セプタムアクチュエータ 120 は、クランプ 20 が x 軸 42 に沿って末端方向 46 に移動されるとき、カテーテルアダプタ 130 内に挿入される。

10

#### 【0022】

いくつかの実施例では、カテーテルアダプタ 130 の位置は、万力または他のクランプのような装置（図示せず）内にアダプタ 130 を固定することによって一定に保持される。他の実施例では、カテーテルアダプタ 130 は、x 軸 42 に沿って移動可能な万力または他のクランプのような装置で保持される。さらに、いくつかの実施例では、クランプ 20 は、y 軸 44 に沿った移動に制限され、カテーテルアダプタ 130 は、x 軸 42 に沿った移動に制限される。したがって、いくつかの実施例では、組立方法は、互いに対しクランプ 20 およびカテーテルアダプタ 130 の移動を調整することによって実現される。

20

#### 【0023】

いくつかの実施例では、カテーテルアダプタ 130 は、セプタム 140 を収容するための穴 134 を有するカテーテルハブを含む。セプタム 140 は、通常、穴 134 を前方チャンバ 142、および、後方チャンバ 144 に分割するために設けられる。いくつかの実施例では、セプタム 140 は、スリットを有するスプリットセプタムである。そのスリットは、セプタム 140 の中の通路として設けられ、それによって前方チャンバ 142 と後方チャンバ 144 との間の流体連通が可能になる。いくつかの実施例では、セプタム 140 のスリットは、セプタムアクチュエータ 120 によって開くように圧迫される前、実質的に閉じている。したがって、開くように圧迫される前、セプタム 140 は、前方チャンバ 142 と後方チャンバ 144 との間の流体の流れを阻止、および / または、制御する。セプタム 140 のスリットにより、さらに、誘導針 110 がセプタム 140 を恒久的に突き刺すことを必要とせず、誘導針 110 の通過を可能とする。

30

#### 【0024】

いくつかの実施例では、セプタムアクチュエータ 120 は、図 3 ~ 図 6 に示されるように、アクチュエータ 120 がセプタム 140 のスリットに開けられた位置に圧迫させるように、ポスト 30 によって穴 134 の内部にあらかじめ位置決めされる。セプタムアクチュエータ 120 は、x 軸 42 に沿ってクランプ 20 を別の場所に移動することによって、セプタム 140 の中を進められる。

#### 【0025】

特に、いくつかの実施例では、対向アーム 22 および 24 は、y 軸 44 に沿って開いた位置に新たに移動され、ポスト 30 の外面 36 がセプタムアクチュエータ 120 の内面に接触し、それによって、アクチュエータ 120 をクランプ 20 に固定する。それから、クランプ 20 が、末端方向 46 に新たな場所に移動され、それによって、セプタムアクチュエータ 120 がセプタム 140 の中を進められる。位置決めされたならば、対向アーム 22 および 24 は、共に y 軸に沿って引かれ、それによって、図 3 に示されるように、外面 36 が、セプタムアクチュエータ 120 の内面を解放することになる。それから、ポスト 30 が穴 134 から引き出され、図 4 に示されるように誘導針 110 上に位置決めされるように、クランプ 20 は、x 軸 42 に沿って新たな場所に移される。それから、針 110 がポスト 30 の溝 38 の中に把持され固定されるように、対向アーム 22 および 24 は、を共閉じた位置にさらに引かれる。それから、クランプ 20 が、図 5 に示されるように、

40

50

x軸に沿って末端方向46に新たな場所に移される。

【0026】

ここで図5を参照すると、クランプ20は、針110の斜面部分112がセプタム140の中に進められ、セプタムアクチュエータ120を介して前方チャンバ142の中へ進入するように、末端方向46に進められる。いくつかの実施例では、針110は、斜面部分112がくさび146の内部に位置決めされるように、セプタムアクチュエータ120の中に進められる。セプタムアクチュエータ120における進められた位置が、それによって、セプタム140を損傷、または、それ以外でも汚すことなく針110がセプタム140の中に挿入可能とされる方法をもたらす。それから、図6に示されるように、対向アーム22および24が開いた位置に引き離され、ポスト30の外面36とセプタムアクチュエータ120の内面との間の接触を復帰させる。それから、図7に示されるように、セプタムアクチュエータ120がセプタム140のスリットから引き抜かれるように、クランプ20が、x軸に沿って基端方向48に新たな場所に移される。いくつかの実施例では、カテーテルアダプタ130は、さらに、セプタムアクチュエータ120のフィン、すなわち、外向きの突起122を受け入れる環状溝、すなわち、チャンネル138を含む。したがって、穴134の内部のアクチュエータ120の動きは、所望の範囲に制限される。したがって、いくつかの実施例では、セプタムアクチュエータ120がセプタム140から引き抜かれるように、クランプ20が、チャンネル138内で基端方向48に新たな場所に移される。

10

【0027】

セプタム140からのセプタムアクチュエータ120の引き抜きの後で、対向アーム22および24が、y軸に沿って中間または中立位置に新たに移され、ポスト30が、針110またはセプタムアクチュエータ120に接触しない。それから、図8に示されるように、ポスト30が穴134から引き抜かれるように、クランプ20が、x軸42に沿って基端方向48に新たな場所にさらに移される。

20

【0028】

引き続いて図8を参照すると、いくつかの実施例では、クランプ20をカテーテル装置100の近くからさらに引き、針110をカテーテル136に通して末端方向46に進める。他の実施例では、x軸42に沿って基端方向48にクランプ20を移し、針110の上流部分の上にクランプ20を留める。それから、図9に示されるように、x軸42に沿って末端方向46にクランプ20を移し、それによって、針110がカテーテル136の中さらに進む。いくつかの実施例では、クランプ20を使用して針110をカテーテル136を通じて進めるステップは、斜面部分112がカテーテル136に関して所望の位置まで進むまで繰り返される。他の実施例では、図10に示されるように、カテーテル装置100の近くからクランプ20をさらに引き、針110をカテーテル136に通して末端方向46に、カテーテル装置100が完全に組み立てられるまで進める。

30

【0029】

本発明のいくつかの方法では、基端の開口150および末端の開口152と、これらの間に延びる穴134とを有するカテーテルアダプタ130をまず用意することによって、カテーテル装置100を組み立てる。それからカテーテル136が、カテーテル136の穴と穴134が流体連通するように、カテーテルアダプタの末端の開口142にかしめられる。それからセプタム140が、穴134の内部に差し込んで位置決めされ、それによって、穴134は、前方チャンバ142と後方チャンバ144に分割される。

40

【0030】

上述した方法によれば、セプタムアクチュエータ120を、セプタム140に差し込んで位置決めすることによって、カテーテル装置100をさらに組み立てる。例えば、いくつかの方法では、クランプ装置20を使用してセプタムアクチュエータ120を入れ、セプタムアクチュエータ120をセプタム140の内部に差し込んで位置決めする。クランプ20は、通常、開けられた位置、閉じられた位置、および中間位置を備え、それによりクランプ20は、カテーテル装置100のセプタムアクチュエータ120および誘導針1

50

10を把持することができる。

【0031】

いくつかの方法では、まずクランプ20を使用してセプタムアクチュエータ120を把持し、セプタム140の中を進める。それから、クランプ20により、セプタムアクチュエータ120を解放し、誘導針110を把持する。それからクランプ20により、針110の斜面先端112が、セプタムアクチュエータ120を介してセプタム140を迂回し前方チャンバ142に入るように、針110を穴134の中へ進める。いくつかの方法では、針110を穴134の中へ進める前に、針110の先端112に潤滑剤を付加するステップを実施する。したがって、いくつかの方法では、クランプ20は、針110の潤滑剤付き先端部分に近い位置で針110を把持する。

10

【0032】

針の先端112の挿入に続いて、それから、クランプ20を開けられた位置に移し、それによりクランプ20は針110を解放し、セプタムアクチュエータ120の内面を固定する。それからクランプ20を基端方向48に引き、それによって、セプタムアクチュエータ120が後方チャンバ144の内部の完全に適切な位置に置かれるようにセプタムアクチュエータ120がセプタム140から取り外される。それから、クランプ20がセプタムアクチュエータ120または針110に接触しないようにクランプ20を中間位置に移す。中間位置にある間、クランプ20が、穴134から引き抜かれ、カテーテル装置100から完全に取り外される。それから、針110をカテーテル136の内部で完全に進め、それによってカテーテル装置100の組立てが完了する。

20

【0033】

いくつかの方法では、クランプ20を穴134から引き出すステップは、閉じられた位置にクランプ20を移し針110の基端部分を把持するステップをさらに含む。それから、末端方向46にクランプ20を移し、それにより、針110の斜面先端112を前方チャンバ142を通じてカテーテル136の中へさらに進める。それから、クランプ20が中間位置に移動され、穴134から引き抜かれる。

【0034】

次に図11を参照すると、いくつかの実施例では、アッセンブリーシステム210はさらに静止クランプ60を含む。静止クランプ60は、組立工程中、針アダプタ12を把持および保持する手段として用意される。いくつかの実施例では、静止クランプ60がアクチュエータおよびギアからなる自動化システム(図示せず)に機械的に接続され、それにより、x軸42およびy軸44に沿って選択的にクランプ60が移される。

30

【0035】

アッセンブリーシステム210は、さらに、上述したように、カテーテルアダプタマニピュレータ64およびセプタムアクチュエータマニピュレータ20、すなわち、クランプを含む。マニピュレータ64は、組立工程中、カテーテルアダプタ130を把持および保持する手段として用意される。マニピュレータ64が、アクチュエータおよびギアからなる自動化システム(図示せず)に機械的に接続され、それにより、x軸42およびy軸44に沿って選択的にマニピュレータ64が移される。いくつかの実施例では、マニピュレータ64は、カテーテルアダプタ130が組立工程全体を通して固定位置に維持されるように固定して配置される。例えば、いくつかの組立工程では、軸42および軸44に沿って選択的にクランプ20およびクランプ60を移される間、カテーテル装置100の様々な構成要素を組み立てるためにマニピュレータ64によりカテーテルアダプタ130の固定位置を維持する。

40

【0036】

次に図12を参照すると、アッセンブリーシステム210が示されており、クランプ60が静止クランプであり、クランプ20および64が、軸42に沿って選択的に移される。アッセンブリーシステム210の第1のステップは、セプタムアクチュエータ120をカテーテルアダプタ130の中に挿入することである。この第1のステップは、セプタムアクチュエータ120がカテーテルアダプタ130の中に挿入されるようにクランプ2

50

0 およびクランプ 6 4 の少なくとも一方を選択的に移すことによって実現される。セプタムアクチュエータ 1 2 0 は、クランプ 2 0 により第 1 の半体 2 2 および第 2 の半体 2 4 を開けられた位置になるように配置することによって保持される。セプタムアクチュエータ 1 2 0 は、セプタムアクチュエータ 1 2 0 がセプタム 1 4 0 の中を進められるまでカテーテルアダプタ 1 3 0 の中に挿入され、それによって、セプタムの中に通路をもたらす。

【 0 0 3 7 】

アッセンブリーシステム 2 1 0 の第 2 のステップは、図 1 3 に示されるように、針 1 1 0 をセプタムアクチュエータ 1 2 0 に通してカテーテルアダプタ 1 3 0 のくさび 1 4 6 の中へ部分的に挿入することである。セプタムアクチュエータ 1 2 0 をセプタム 1 4 0 を貫通して適切な位置に置くと、針 1 1 0 は今や、セプタム 1 4 0 に穴を開ける、またはそれ以外でも損傷を与えることなくセプタム 1 4 0 を安全に迂回することができる。

10

【 0 0 3 8 】

針 1 1 0 をカテーテルアダプタ 1 3 0 の内部に配置した後、クランプ 2 0 を基端方向 4 8 に移動してセプタムアクチュエータ 1 2 0 をセプタム 1 4 0 から取り出し、セプタム 1 4 0 のすぐ近くにセプタムアクチュエータ 1 2 0 を配置する。次に、図 1 4 に示されるように、クランプ 2 0 を閉じられた位置になるまで動かして、基端方向 4 8 に移す。いくつかの実施例では、クランプ 2 0 の溝 3 8 は、誘導針 1 1 0 の外径よりも大きい直径を備える。この特徴により、針 1 1 0 に対してクランプ 2 0 の位置を動かすことが閉じられた位置でありながら可能になる。ポスト 3 0 がカテーテルアダプタ 1 3 0 を通過した後、クランプ 2 0 が、図示のように針 1 1 0 から取り外される。それから、基端方向 4 8 にクランプ 6 4 を移し、それによって、針 1 1 0 がカテーテルアダプタ 1 3 0 およびカテーテル 1 3 6 を貫通して十分に進み、その結果、図 1 5 に示すように、針 1 1 0 が、カテーテル 1 3 6 を越えて末端に延びることになる。最終ステップは、クランプ 6 4 および静止クランプ 6 0 を組み立てられたカテーテル装置 1 0 0 から取り外すことである。

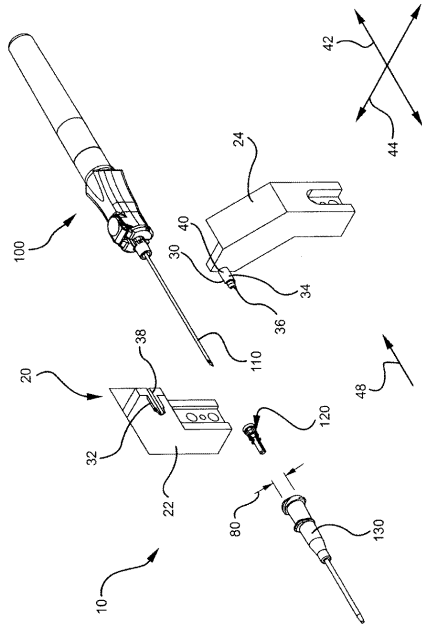
20

【 0 0 3 9 】

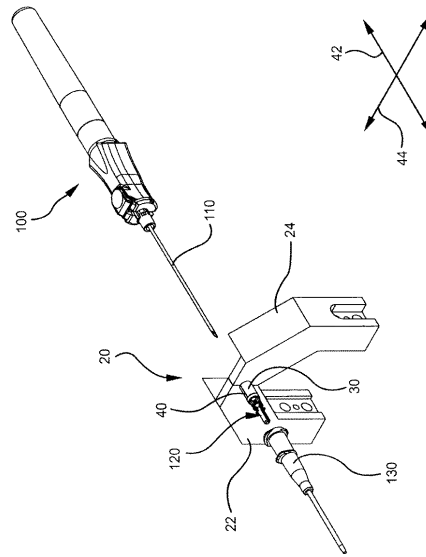
本発明は、本明細書で大まかに説明され、請求の範囲に記載された本発明の構造物、方法、または他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化することができる。説明された実施例は、すべての点において限定的なものではなく例示的なものと考えられるべきである。したがって本発明の範囲は、上述の説明によってではなく添付の請求の範囲によって示される。請求の範囲と同等の意味および範囲の中に入るすべての変更は、請求の範囲に包含されるものである。

30

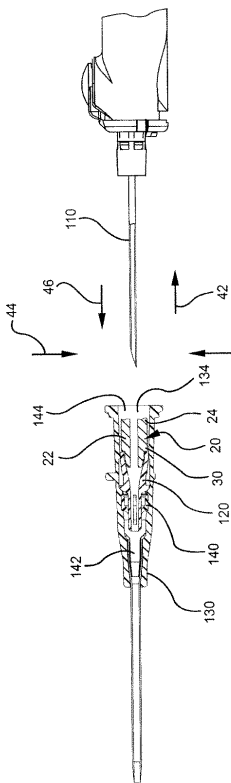
【 図 1 】



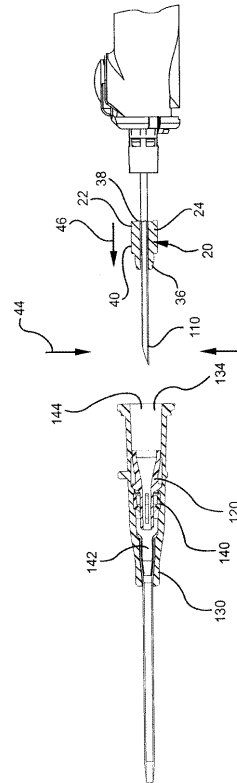
【 図 2 】



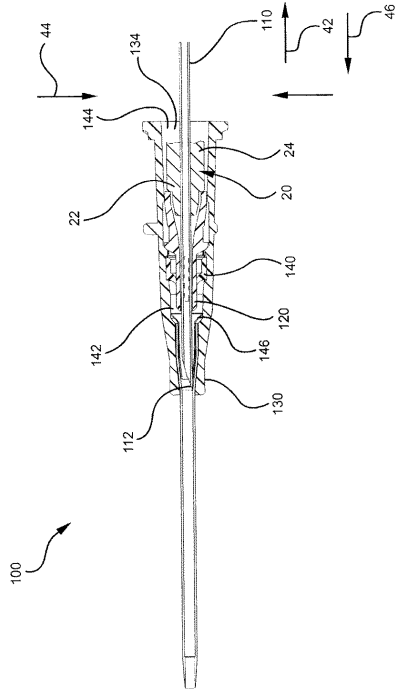
【 図 3 】



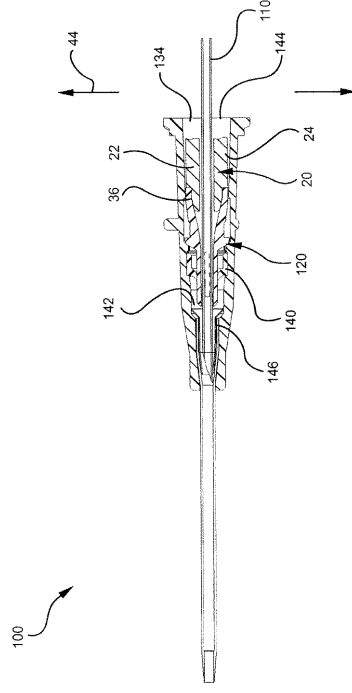
【 図 4 】



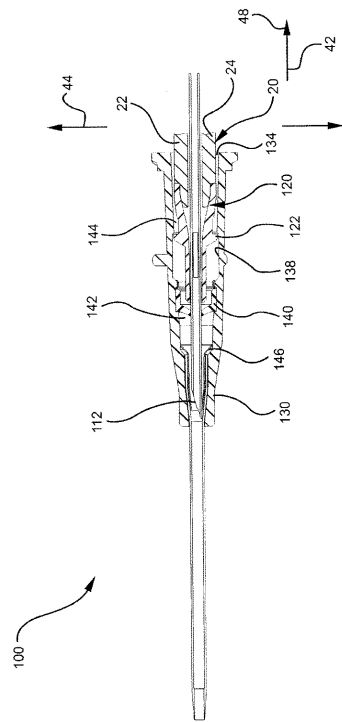
【 図 5 】



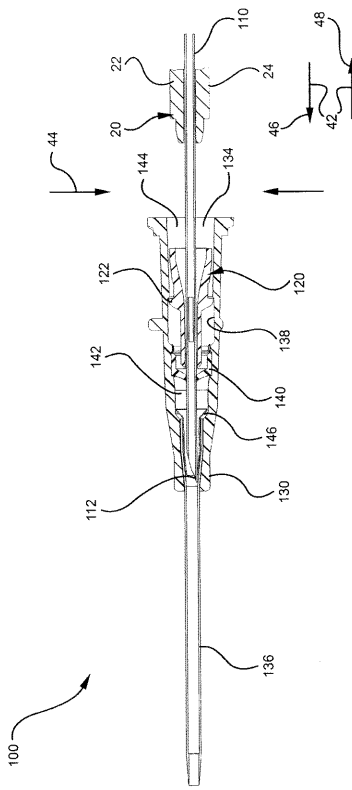
【 図 6 】



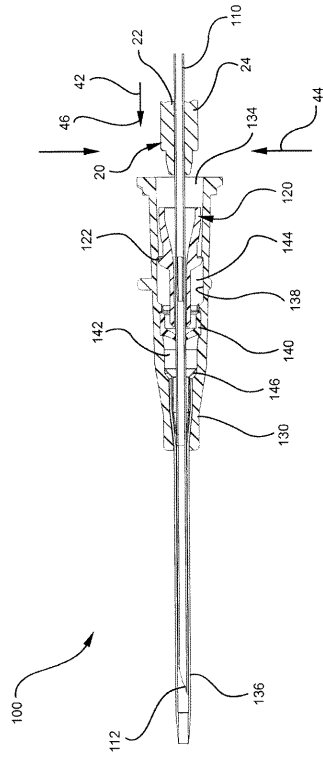
【 図 7 】



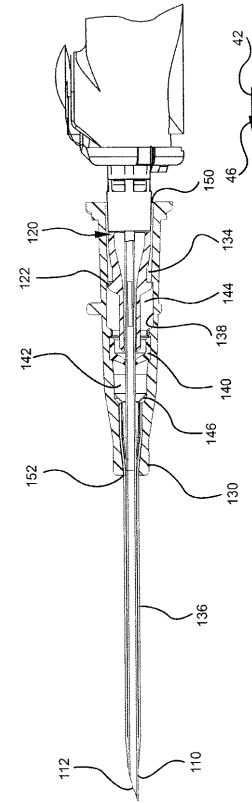
【 図 8 】



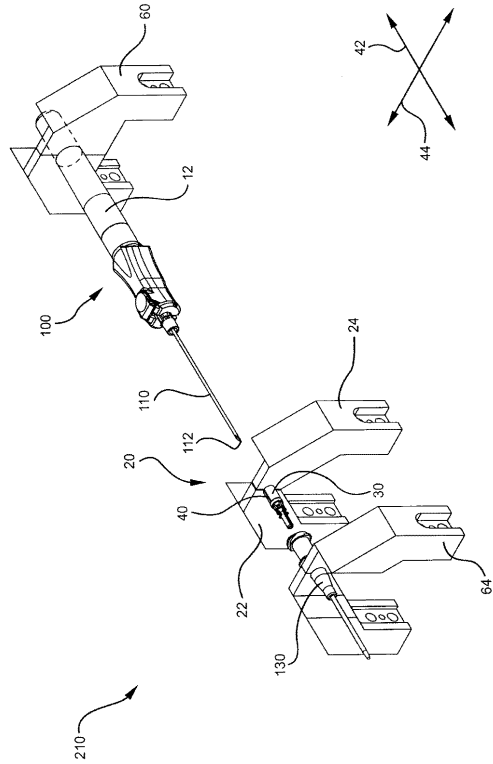
【図9】



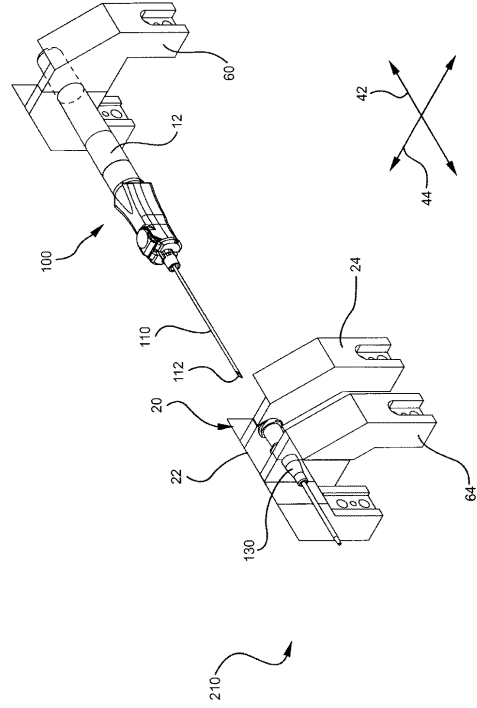
【図10】



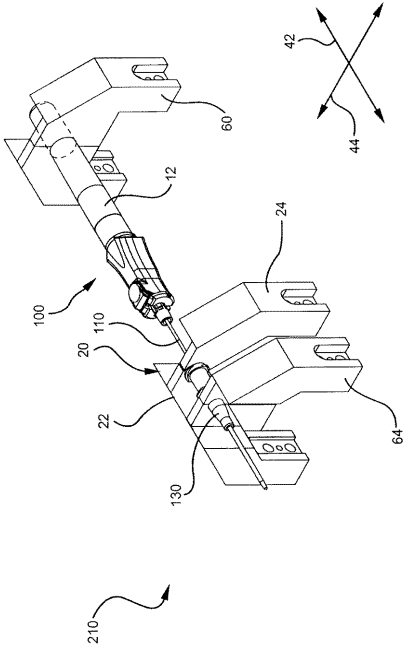
【図11】



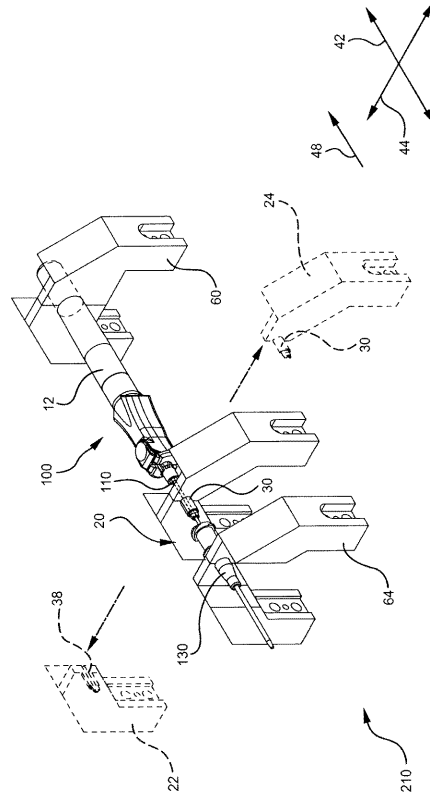
【図12】



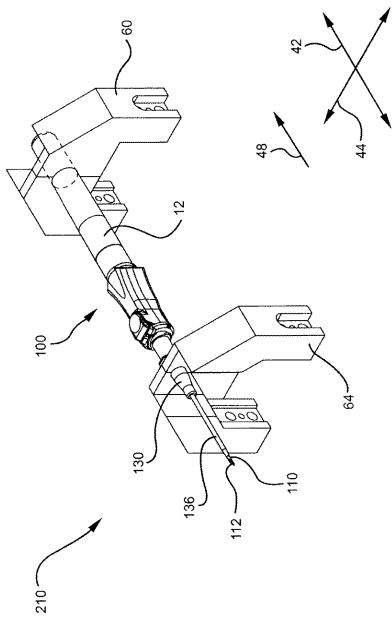
【図 13】



【図 14】



【図 15】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ケン クラフ  
アメリカ合衆国 84045 ユタ州 サラトガ スプリングス サウス コーラル コート 1  
042
- (72)発明者 ウィリアム ジー・モルトン  
アメリカ合衆国 84084 ユタ州 ウェスト ジョーダン ウェスト 7050 サウス 3  
026
- (72)発明者 エドワード ジー・ヘンダーソン ザ サード  
アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドライバー ブリッジクリーク ウェイ 236
- (72)発明者 ジェフ マクマレー  
アメリカ合衆国 84117 ユタ州 マレー サウス プレケンリッジ ドライブ 5448
- (72)発明者 ケネス ビー・リンドストローム  
アメリカ合衆国 84601 ユタ州 プロボ ウェスト 150 ノース 1784

審査官 久島 弘太郎

- (56)参考文献 米国特許第06213978(US, B1)  
米国特許出願公開第2006/0085004(US, A1)  
国際公開第2010/093791(WO, A1)  
特表2006-520241(JP, A)  
特開2003-230631(JP, A)  
国際公開第2008/152849(WO, A1)  
特表2001-502589(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/06