

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5719371号
(P5719371)

(45) 発行日 平成27年5月20日 (2015. 5. 20)

(24) 登録日 平成27年3月27日 (2015. 3. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/00 (2006. 01)

A 6 1 M 5/00 5 1 0

A 6 1 B 19/02 (2006. 01)

A 6 1 B 19/02 5 0 5

請求項の数 8 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2012-530362 (P2012-530362)
 (86) (22) 出願日 平成22年5月7日 (2010. 5. 7)
 (65) 公表番号 特表2013-505098 (P2013-505098A)
 (43) 公表日 平成25年2月14日 (2013. 2. 14)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2010/052034
 (87) 国際公開番号 W02011/036574
 (87) 国際公開日 平成23年3月31日 (2011. 3. 31)
 審査請求日 平成25年5月1日 (2013. 5. 1)
 (31) 優先権主張番号 1965/DEL/2009
 (32) 優先日 平成21年9月22日 (2009. 9. 22)
 (33) 優先権主張国 インド (IN)

(73) 特許権者 510250652
 ポリー メディキュア リミテッド
 インド ハリヤーナー ファリダバド エ
 イチエスアイアイディーシー インダスト
 リアル エリア セクター 59 プロッ
 ト ナンバー 105
 (74) 代理人 110001210
 特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
 (72) 発明者 バイド リシ
 インド ニューデリー グレーター カイ
 ラシュール 2 ダブリュール 169

審査官 金丸 治之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルチューブ (14) と、

カテーテルハブ (12) と、

針先 (30)、針軸部 (28)、及び針ハブ (42) を有する針 (20) であって、針
 軸部 (28) が、遠位部分 (34)、近位部分 (36)、及び遠位部分 (34) と近位部
分 (36) の間の拡張部 (32) を有し、少なくとも近位部分 (36) が主要外形輪郭を
 有する、針 (20) と、

針保護具 (26) と、

を含むカテーテル装置 (40) であって、

針保護具 (26) は、

第 1 材料で形成され、針通路 (56) を有するベース部 (44) であって、その針通路
 (56) が、当該ベース部 (44) の近位側面 (58) から当該ベース部 (44) の中を
 通って当該ベース部 (44) の遠位側面 (60) まで軸線方向 (A) に延びて、針軸部 (28)
 を移動可能に収容し、針通路 (56) の輪郭の最大寸法が拡張部 (32) の拡大し
た外側輪郭の寸法よりも小さい、ベース部 (44) と、

ベース部 (44) の遠位側面 (60) から実質的に軸線方向 (A) に延びる第 1 及び第
 2 のアーム (46, 48) であって、当該第 1 のアーム (46) が遠位領域 (62) 及び
 近位領域 (64) を有する、第 1 及び第 2 のアーム (46, 48) と、

第 1 のアーム (46) の遠位領域 (62) に横方向に配置される遠位壁 (50) と、

10

20

を含み、

前記第 1 材料とは異なる第 2 材料で形成されて、針保護具 (2 6) に設けられ、ディスク状の形状を持つ止め具要素 (3 8) であって、針軸部 (2 8) の近位部分 (3 6) の主要直径よりも大きく、拡張部 (3 2) の最大直径よりも小さい直径の円形断面を持つ貫通穴 (7 4) を有する止め具要素 (3 8) を有する、
カテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 2】

第 1 のアーム (4 6) の近位領域 (6 4) に窪み (6 8) が設けられる、請求項 1 に記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 3】

遠位壁 (5 0) の側面 (6 6) に溝 (7 0) が設けられ、当該溝 (7 0) は、実質的に軸線方向 (A) に延びる、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 4】

止め具要素 (3 8) は、止め具要素 (3 8) の貫通穴 (7 4) が、針保護具 (2 6) 内の針通路 (5 6) と略整列するように配置される、請求項 1 乃至 3 のいずれか一つに記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 5】

止め具要素 (3 8) は、ベース部 (4 4) に配置される、請求項 1 乃至 4 のいずれか一つに記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 6】

止め具要素 (3 8) は、ベース部 (4 4) の針通路 (5 6) 内に配置され、止め具要素 (3 8) の貫通穴 (7 4) の直径は針通路 (5 6) の輪郭の寸法より小さい、請求項 1 乃至 4 のいずれか一つに記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 7】

第 2 材料は、硬度及び剛性の少なくとも一方が前記第 1 材料よりも高い、請求項 1 乃至 6 のいずれか一つに記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【請求項 8】

張力要素 (5 2) が設けられ、当該張力要素 (5 2) は、前記針保護具 (2 6) の第 1 及び第 2 のアーム (4 6 , 4 8) を取り囲むように配置される、請求項 1 乃至 7 のいずれか一つに記載のカテーテル装置 (4 0) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテル装置は、カテーテルチューブと、カテーテルハブと、針先、針軸部及び針ハブを有する針とを有し、針軸部が遠位部分及び近位部分を有し、少なくとも近位部分が主要外形輪郭を有する。カテーテル装置は、さらに針保護具を含み、針保護具は第 1 材料で形成され針通路を有するベース部を含み、その針通路が、当該ベース部の近位側面から当該ベース部の中を通過して当該ベース部の遠位側面まで軸線方向に延び、主要外形輪郭部を有する針軸部を移動可能に収容する。針保護具はまた、ベース部の遠位側面から実質的に軸線方向に延びる第 1 及び第 2 のアームを含み、当該第 1 のアームが遠位領域及び近位領域を有する。さらに、遠位壁が、第 1 のアームの遠位領域に横方向に配置される。

【0003】

このようなカテーテル装置は一般に知られている。通常、針保護具は、例えば、患者から針を抜いた後で、針先を自動的に覆うように工夫されている。これにより、針保護具は、医療器具から針を除去した後に、針先が、例えば、医療従事者に誤って突き刺さることを防ぐ機能を果たす。したがって、針の使用後に、高い伝染性及び高い致死性の少なくとも一方を持つ可能性のある疾患が患者から医療従事者に感染する危険なしに、針を安全に

10

20

30

40

50

廃棄することができる。

【 0 0 0 4 】

一般に、近位という用語は、例えば、器具を使用する臨床医に最も近い側の器具領域又は器具上の位置を表す。逆に、遠位という用語は、臨床医から最も遠い器具領域を表し、例えば、針の遠位領域は、例えば、患者の静脈に挿入される針先を含む針の領域になる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 1 0 8 4 7 号

【 特許文献 2 】 国際公開第 2 0 0 5 / 0 8 7 2 9 6 号

【 特許文献 3 】 欧州特許出願公開第 0 7 5 0 9 1 8 号 明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

本発明は、改良されたカテーテル装置を提供することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

この目的は、請求項 1 に係るカテーテル装置によって達成される。

【 0 0 0 8 】

請求項 1 によれば、本発明のカテーテル装置は、第 1 材料とは異なる第 2 材料で形成されて、針保護具に設けられ、更に針軸部の主要外形輪郭に適合する輪郭を持つ貫通穴を有する止め具要素を有する。さらに、針軸部が、遠位部分と近位部分の間に拡張部を有し、拡張部は、拡大した外側輪郭を持ち、その外側輪郭の寸法が、針通路及び止め具要素の少なくとも一方の輪郭の最大寸法よりも大きい。

【 0 0 0 9 】

止め具要素は、第 1 材料とは異なる第 2 材料で形成され、針軸部の主要外形輪郭に適合する輪郭を持つ貫通穴を有する。例えば、断面が円形である場合、貫通穴の直径は、針の主要外径よりも若干大きくなり得る。

【 0 0 1 0 】

カテーテルチューブから針を抜き取る際に、針保護具に対して針が支障なく移動できるようにするため、止め具要素は、その貫通穴が針保護具の針通路と概ね整列するように配置されると好ましい。

【 0 0 1 1 】

止め具要素は、円形のディスク、リング、又は座金であってよい。ただし、止め具要素は、必ずしも円形である必要はなく、長方形や、正方形や、三角形等の各種他の幾何形状を持つことができる。

【 0 0 1 2 】

実施形態に従えば、第 2 材料は、硬度及び剛性の少なくとも一方が第 1 材料よりも高い。例えば、第 1 材料は、プラスチック材料であってよく、第 2 材料は、金属、セラミック、ゴム材料、又は硬質で第 1 材料程には容易に変形しない各種の他の材料で構成されてよい。

【 0 0 1 3 】

針は、針軸部の遠位部分と近位部分の間に配設される拡張部も有する。この拡張部は、一つの寸法が止め具要素の貫通穴の輪郭の最大寸法よりも大きい外形輪郭を持つ。好ましい実施形態において、拡張部は、針軸部を押して変形させることで形成される。ただし、拡張部を形成する他の方式、例えば、はんだ付けや、溶接や、接着等によって、針軸部に追加の材料を付与する等の方式も利用できる。

【 0 0 1 4 】

針の内側輪郭は、例えば、拡張部が押し変形によって形成される場合、拡張部の領域において縮小されてよく、又は、例えば、拡張部が針軸部に追加の材料を付与することによ

10

20

30

40

50

って形成される場合は、内側輪郭が針の全長に亘って実質的に一定であってよい。

【 0 0 1 5 】

カテーテル装置の使用前に、針保護具は、針軸部の近位端付近のカテーテルハブに配置されている。この状態において、針は、針保護具の中を完全に通抜け、針保護具の第1のアームを外側に反らせる、すなわち、軸線方向に対して傾斜させているため、第1のアームの遠位壁が針軸部に支承されている。患者へのカテーテルの挿入後、針がカテーテルチューブから抜き取られ、針軸部が針保護具内を移動するが、その間、針保護具は、カテーテルハブ内に保持されている。針先が針保護具の横方向遠位壁を通過する、すなわち、針軸部が遠位壁を支えなくなると、復元力により、針保護具の第1のアームが針保護具の軸線方向と整列する位置に確実に戻されるため、針先は、針保護具の遠位壁によってブ

10

【 0 0 1 6 】

遠位壁によって針先がブロックされると、針軸部の拡張部が止め具要素と係合して、針保護具が針軸部から外れることを防ぐ。止め具要素がベース部の第1材料よりも硬質でゆがみにくい第2材料で形成されることにより、針保護具は、より効果的に針軸部に固定され、また、拡張部が針保護具のベース部から抜け落ちることが止め具要素によって防止されているため、引き抜き時に針に過剰な外力が加わった場合であっても、針保護具を保持できるという効果が得られる。したがって、針保護具が偶発的に針先から脱落する恐れが減り、その結果、針保護具は、突き刺し事故をより適切に防止し、ひいては、カテーテル装置を扱う担当者に向上した安全性を提供する。

20

【 0 0 1 7 】

カテーテル装置の更に他の実施形態において、張力要素が針保護具の第1及び第2のアームを取り囲む。第1のアームが反った状態において、張力要素は、その張力要素の復元力に逆らって伸張する。針軸部が遠位壁を支えなくなった後、張力要素は、軸線方向と軸線方向に整列した状態に戻る第1のアームの再位置決めを補助する。この再位置決めが必要であるのは、遠位壁が針先をブロックして、針保護具から軸線方向に針先が滑り落ちることを防止できるようにするためである。また、張力要素は、第1のアームと第2のアームの間の空間を閉じることを補助し、ひいては、針先が針保護具から横方向に突出しないように保護することを補助する。すなわち、張力要素は、針保護具の保護効果を増強する。

30

【 0 0 1 8 】

カテーテル装置の更なる実施形態において、針保護具の第1のアームの近位領域に、窪みが設けられる。この窪みは、窪みが設けられた領域における第1のアームの屈曲性を高め、これにより、遠位壁が針軸部に支えられた状態にあるときに遠位壁に作用する復元力を低減する。その結果、針軸部にかかる摩擦力が低下するため、針軸部は、遠位壁に対してより容易に移動できるようになる。

【 0 0 1 9 】

カテーテル装置の更に他の実施形態において、遠位壁の側面に、実質的に軸線方向に延びる溝が設けられる。この溝は、針軸部の案内溝として機能し、針保護具に対する針軸部の軸線方向移動を補助する。また、針軸部が遠位壁から横方向に滑り落ちることが防止される。このような横移動は、針保護具に対する針軸部の相対移動に必要な力を大幅に増やし、針保護具が適切に機能する妨げになる。

40

【 0 0 2 0 】

本発明の更に他の有利な実施形態、及び本発明を実施する好ましい装置は、従属請求項に明記されており、これらについては、附属の図面を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

【図 1】本発明に係るカテーテル装置を示す図である。

【図 2】図 1 のカテーテル装置から取り外された針、針ハブ、及び針保護具を示す図であ

50

る。

【図 3 A】図 2 の針保護具を示す図である。

【図 3 B】図 2 の針保護具を示す図である。

【図 3 C】図 2 の針保護具を示す図である。

【図 3 D】図 2 の針保護具を示す図である。

【図 4 A】張力要素を持たない、図 2 の針保護具の他の例を示す図である。

【図 4 B】張力要素を持たない、図 2 の針保護具の他の例を示す図である。

【図 4 C】張力要素を持たない、図 2 の針保護具の他の例を示す図である。

【図 5 A】図 4 の針保護具の断面図である。

【図 5 B】図 4 の針保護具の断面図である。

10

【図 6】図 4 の針保護具を部分的に断面で示した部分斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

次に、本発明について、好ましい実施形態及び附属の図面を参照しながらより詳細に、下記において説明する。図面は上記のとおりである。

【0023】

図 1 に、本発明に係るカテーテル装置 10 を示す。カテーテル装置 10 は、カテーテルハブ 12、カテーテルチューブ 14、羽根 16、ポート 18、及び針 20 を含む。カテーテルハブ 12 は、遠位端 22 及び近位端 24 を有し、カテーテルチューブ 14 は、カテーテルハブ 12 の遠位端 22 に隣接して配置される。

20

【0024】

図 2 に示した針 20 は、針軸部 28 と、針軸部 28 の遠位部分 34 に位置する針先 30 と、針軸部 28 の近位端 36 に配置される針ハブ 42 とを含む。遠位部分 34 及び近位部分 36 はいずれも概略的に同様の外形輪郭を有する。本実施形態において、遠位部分 34 及び近位部分 36 は、外径がほぼ等しい円形の断面を有する。

【0025】

針 20 の拡張部 32 が、針軸部 28 の遠位部分 34 と近位部分 36 の間に設けられる。拡張部 32 は、針軸部 28 を横断する方向において最大の寸法を有し、この最大寸法は、遠位部分 34 及び近位部分 36 の外径よりも大きい。拡張部 32 は、例えば、針軸部 28 をつぶして変形させることによって形成できる。

30

【0026】

カテーテル装置 10 を使用する前、針 20 は、カテーテルハブ 12 と、カテーテルチューブ 14 とに収容されており、針軸部 28 は、カテーテルチューブ 14 の全長に亘ってその内部に延びる。

【0027】

針保護具 26 は、カテーテル装置 10 の使用前に、針軸部 28 に移動可能に配置されてカテーテルハブ 12 内に保持される。針保護具 26 は、ベース部 44、第 1 のアーム 46、第 2 のアーム 48、及び遠位壁 50 を備える。遠位壁 50 は、第 1 のアーム 46 の遠位端に配置されて、軸線方向 A を横断する方向に延びる。例えば、ゴムバンド等の張力要素 52 が、第 1 及び第 2 のアーム 46、48 を取り巻いている。

40

【0028】

カテーテルチューブ 14 及びカテーテルハブ 12 から針 20 を引き抜くと、針軸部 28 は、針先 30 が針保護具 26 に収容されるまで、針保護具 26 に対して相対移動する。針先 30 が針保護具 26 に収容されると、針軸部 28 の拡張部 32 が針保護具 26 のベース部 44 と係合するため、針保護具 26 を針 20 と共にカテーテルハブ 12 から引き抜くことができる。この時点で、遠位壁 50 が針先 30 をブロックすると共に、拡張部 32 と針保護具 26 のベース部 44 とが係合して、針先がベース部 44 から抜けることを防ぐため、すなわち、針先が、図 2 に示すように針保護具 26 によって安全に囲まれるため、針保護具 26 に対する針 20 の軸線方向移動が制限される。

【0029】

50

図 3 から図 6 に、針保護具 2 6 をより詳細に示す。

【 0 0 3 0 】

図 3 A から判るように、ベース部 4 4 は、そのベース部 4 4 の近位側面 5 8 からベース部 4 4 の中を通してベース部 4 4 の遠位側面 6 0 まで軸線方向 A に延びる針通路 5 6 を有する。針通路 5 6 は、針軸部 2 8 の近位部分 3 6 を収容し、針保護具 2 6 に対する針軸部 2 8 の移動を実現できるように構成される。このため、針通路 5 6 の直径は、針軸部 2 8 の近位部分 3 6 の外径よりも若干大きくなっている。

【 0 0 3 1 】

針保護具 2 6 の第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 は、ベース部 4 4 の遠位側面 6 0 から概ね軸線方向 A に沿って、すなわち針軸部 2 8 と略平行に延びる。第 1 のアーム 4 6 は、遠位領域 6 2 と近位領域 6 4 とを有し、第 1 のアーム 4 6 の近位領域 6 4 には窪み 6 8 が設けられる。この窪み 6 8 は、第 1 のアーム 4 6 の屈曲を容易にすると共に、第 1 のアーム 4 6 が軸線から反ったときに第 1 のアーム 4 6 に働く復元力を抑制するために設けられる。

10

【 0 0 3 2 】

第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 の遠位領域 6 2 の外側表面 7 1 は、ベース部 4 4 から遠位壁 5 0 に向かって概ね先細り（テーパ）になっている。それらの遠位端で、テーパ面 7 1 は、第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 に形成された突出部又は肩部 7 2 によって終端となっている。肩部 7 2 及びテーパ面 7 1 は、張力要素 5 2 の軸線方向位置を規定し、特に、張力要素 5 2 が、第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 から軸線方向に滑ってずれることを防ぐ。

20

【 0 0 3 3 】

横断方向に配置された遠位壁 5 0 は、その自由端に、溝 7 0 が設けられる側面 6 6 を有する。溝 7 0 は軸線方向 A と略平行な方向に延び、針軸部 2 8 を案内するために利用される。

【 0 0 3 4 】

前述したように、カテーテル装置 1 0 の使用前において、針 2 0 は、カテーテルチューブ 1 4 を通って延びており、針保護具 2 6 はカテーテルハブ 1 2 内に配置されている。この状態において、針保護具 2 6 の遠位壁 5 0 は針 2 0 と接しており、針軸部 2 8 は、遠位壁 5 0 の側面 6 6 の溝 7 0 内で案内される。これにより、針軸部 2 8 が遠位壁 5 0 を支えるため、針保護具 2 6 の第 1 のアーム 4 6 は、張力要素 5 2 の復元力に逆らって外側、すなわち、針 2 0 から離れる方向に湾曲する。

30

【 0 0 3 5 】

針 2 0 がカテーテルチューブ 1 4 から引き抜かれている間、カテーテルハブ 1 2 中に内に針保護具 2 6 を保持するために、針保護具 2 6 の第 1 のアーム 4 6 と第 2 のアーム 4 8 の両方に設けられた肩部 7 2 が、カテーテルハブ 1 2 に設けられた窪み、突出部、又はこれらの組み合わせ（図示せず）と係合する。突出部は、カテーテルハブ 1 2 の内周全体に沿って延びる環状のリングを形成しても、又はカテーテルハブ 1 2 の内周の一部のみにそれぞれ延びる一つ以上のリングの一部を形成してもよい。同様に、窪みは、カテーテルハブ 1 2 の内周全体に延びる環状の溝を形成しても、又はカテーテルハブ 1 2 の内周の一部のみにそれぞれ延びる一つ以上の溝を形成してもよい。

40

【 0 0 3 6 】

針 2 0 が引き抜かれ、針先 3 0 が遠位壁 5 0 を通り抜けて第 1 と第 2 のアームの間に収容されると、針軸部 2 8 は遠位壁 5 0 を支えなくなる。これにより、第 1 のアーム 4 6 は湾曲した状態においてこの第 1 のアーム 4 6 に作用する復元力により、針 2 0 と軸線方向に整列する状態に再位置決めされる。第 1 のアーム 4 6 の再整列は、張力要素 5 2 を利用することによって補助される。第 1 のアーム 4 6 の再整列により、肩部 7 2 がカテーテルハブ 1 2 の窪み又は突出部から解放されるため、針先 3 0 を覆う針保護具 2 6 を、針 2 0 と共に、カテーテルハブ 1 2 から取り外すことができ、保護された針先 3 0 は、ベース部 4 4 と、第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 と、遠位壁 5 0 と、張力要素 5 2 とによって境

50

界が定められた空間 5 4 の中に配置される。

【 0 0 3 7 】

止め具要素 3 8 は、針保護具 2 6 に設けられる。本実施形態によれば、止め具要素 3 8 は、針保護具 2 6 のベース部 4 4 に配置される（図 4 A 及び図 4 C を参照）。ただし、止め具要素 3 8 は、必ずしもベース部 4 4 自体に配置される必要はなく、第 1 のアーム 4 6 と第 2 のアーム 4 8 の間のベース部 4 4 の遠位側面 6 0 に配置されてもよいことは理解されよう。ベース部 4 4 内の止め具要素 3 8 の位置は、任意に選択されてよい。

【 0 0 3 8 】

また、止め具要素 3 8 は、長手方向の軸線 A と垂直に配置される必要はなく、長手方向の軸線 A に対して任意の角度で配置することができ、例えば、第 1 のアーム 4 6 が湾曲したときに、止め具要素 3 8 の貫通穴が遠位壁 5 0 の溝 7 0 と整列するように配置されてよい。ベース部 4 4 内に配置された止め具要素 3 8 の長手方向の軸線 A に対する角度は、長手方向の軸線 A に対して 5 0 ° から 8 5 ° の間の範囲で選択でき、好ましくは、長手方向の軸線 A に対して 6 0 ° から 8 0 ° の範囲の角度である。長手方向の軸 A に対して角度を付けて止め具要素を配置することにより、針が抜き取られる際に針に加わる摩擦力を低減できる。

【 0 0 3 9 】

止め具要素 3 8 は、座金のようなディスク状の形状で、ベース部 4 4 の材料とは異なる材料、特に、ベース部 4 4 の材料よりも硬い、若しくは剛性が高い、又はその両方である材料で形成される。止め具要素 3 8 は、金属又はセラミックで作製されると好ましいが、剛性があり、かつ湾曲し難い各種の他の材料で作製されてもよい。

【 0 0 4 0 】

針保護具 2 6 のベース部 4 4 、並びに第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 は、例えば、成形処理を用いてプラスチック材料から形成でき、止め具要素 3 8 は、この成形処理に先立って成形型内に配置される。ベース部 4 4 、並びに第 1 及び第 2 のアーム 4 6 , 4 8 の材料は、止め具要素 3 8 の材料とは異なる。

【 0 0 4 1 】

止め具要素 3 8 は、断面が円形の貫通穴 7 4 を有し、この貫通穴 7 4 の直径は、針軸部 2 8 の近位部分 3 6 の主直径よりも若干大きく、止め具要素 3 8 に対して針軸部 2 8 の近位部分 3 6 が移動できるようになっている。これと同時に、貫通穴 7 4 の直径は、針通路 5 6 の径より小さいだけでなく、針軸部 2 8 の拡張部 3 2 の最大寸法よりも小さく構成され、これにより、拡張部 3 2 がこの貫通穴 7 4 を通り抜けることを防いでいる。

【 0 0 4 2 】

針 2 0 及び針保護具 2 6 の少なくとも一方に過度の外力が加わった場合であっても、止め具要素 3 8 は、針軸部の拡張部 3 2 がベース部 4 4 の針通路 5 6 から引き出されることを防ぐ。したがって、止め具要素 3 8 は、針保護具 2 6 の安全性を向上させる。

【 0 0 4 3 】

< 付記 >

[1]

第 1 材料で形成され、針通路（ 5 6 ）を有するベース部（ 4 4 ）であって、その針通路（ 5 6 ）が、当該ベース部（ 4 4 ）の近位側面（ 5 8 ）から当該ベース部（ 4 4 ）の中を
通って当該ベース部（ 4 4 ）の遠位側面（ 6 0 ）まで軸線方向（ A ）に延び、針通路（ 5 6 ）内に、主要外形輪郭を持つ針軸部（ 2 8 ）を移動可能に配置できる、ベース部（ 4 4 ）と、

ベース部（ 4 4 ）の遠位側面（ 6 0 ）から実質的に軸線方向（ A ）に延びる第 1 及び第 2 のアーム（ 4 6 , 4 8 ）であって、当該第 1 のアーム（ 4 6 ）が遠位領域（ 6 2 ）及び近位領域（ 6 4 ）を有し、当該第 1 のアーム（ 4 6 ）の近位領域（ 6 4 ）に窪み（ 6 8 ）が設けられる、第 1 及び第 2 のアーム（ 4 6 , 4 8 ）と、

第 1 のアーム（ 4 6 ）の遠位領域（ 6 2 ）に横方向に配置される遠位壁（ 5 0 ）と、

10

20

30

40

50

を含む、医療器具用、特に、カテーテル装置（１０）用の針保護具（２６）。

[２]

遠位壁（５０）の側面（６６）に溝（７０）が設けられ、当該溝（７０）は、実質的に軸線方向（Ａ）に延びる、[１]に記載の針保護具（２６）。

[３]

針保護具（２６）に止め具要素（３８）が設けられ、止め具要素（３８）は、第１材料とは異なる第２材料で形成されて、針軸部（２８）の主要外形輪郭に適合する輪郭を持つ貫通穴（７４）を有する、[１]又は[２]に記載の針保護具（２６）。

[４]

第１材料で形成され、針通路（５６）を有するベース部（４４）であって、その針通路（５６）が、当該ベース部（４４）の近位側面（５８）から前記ベース部（４４）の中を
通って当該ベース部（４４）の遠位側面（６０）まで軸線方向（Ａ）に延び、針通路（５
６）内に、主要外形輪郭を持つ針軸部（２８）を移動可能に配置できる、ベース部（４４）と、

ベース部（４４）の遠位側面（６０）から実質的に軸線方向（Ａ）に延びる第１及び第
２のアーム（４６，４８）であって、当該第１のアーム（４６）が遠位領域（６２）及び
近位領域（６４）を有する、第１及び第２のアーム（４６，４８）と、

第１のアーム（４６）の遠位領域（６２）に横方向に配置される遠位壁（５０）であっ
て、当該遠位壁（５０）の側面（６６）に溝（７０）が設けられ、溝（７０）は、実質的
に軸線方向（Ａ）に延びる、遠位壁（５０）と、

を含む、医療器具用、特に、カテーテル装置（１０）用の針保護具（２６）。

[５]

第１のアーム（４６）の近位領域（６４）に窪み（６８）が設けられる、[４]に記載
の針保護具（２６）。

[６]

針保護具（２６）に止め具要素（３８）が設けられ、止め具要素（３８）は、第１材料
とは異なる第２材料で形成され、針軸部（２８）の主要外形輪郭に適合する輪郭を持つ貫
通穴（７４）を有する、[４]又は[５]に記載の針保護具（２６）。

【符号の説明】

【 ０ ０ ４ ４ 】

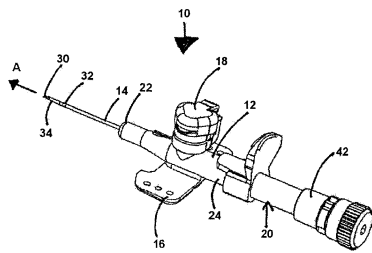
１０ カテーテル、１２ カテーテルハブ、１４ カテーテルチューブ、１６ 羽根、
１８ ポート、２０ 針、２２ 遠位端、２４ 近位端、２６ 針保護具、２８ 針軸
部、３０ 針先、３２ 拡張部、３４ 遠位部分、３６ 近位部分、３８ 止め具要素、
４２ 針ハブ、４４ ベース部、４６ 第１のアーム、４８ 第２のアーム、５０ 遠
位壁、５２ 張力要素、５４ 空間、５６ 針通路、５８ 近位側面、６０ 遠位側面、
６２ 遠位領域、６４ 近位領域、６６ 側面、６８ 窪み、７０ 溝、７１ 外側表
面、７２ 肩部、７４ 貫通穴、Ａ 軸線方向、Ｂ 詳細。

10

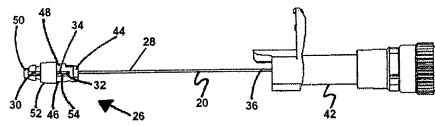
20

30

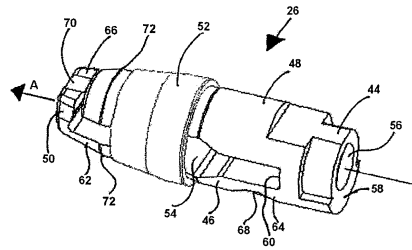
【図 1】



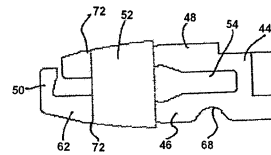
【図 2】



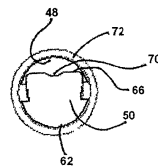
【図 3 A】



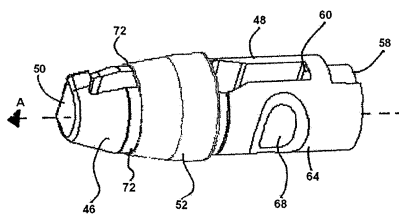
【図 3 B】



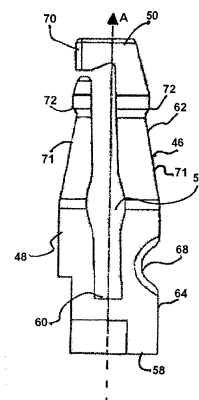
【図 3 C】



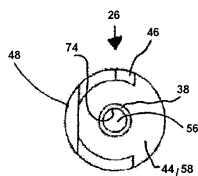
【図 3 D】



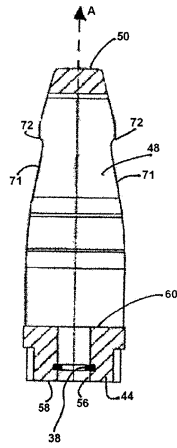
【図 4 B】



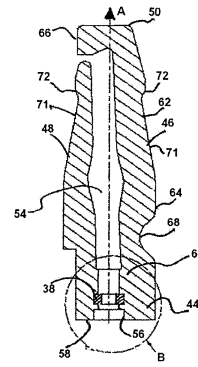
【図 4 A】



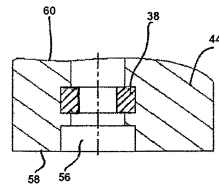
【図 4 C】



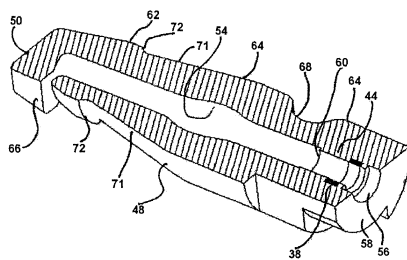
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2009/010847(WO, A2)
特表2003-510137(JP, A)
国際公開第2002/087672(WO, A1)
特表2006-510460(JP, A)
特開2001-314504(JP, A)
特開2001-218844(JP, A)
国際公開第2005/087296(WO, A1)
特表2005-528140(JP, A)
特開平09-117504(JP, A)
特表2010-533533(JP, A)
国際公開第2008/026037(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00
A61B 19/02