

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6444234号
(P6444234)

(45) 発行日 平成30年12月26日 (2018.12.26)

(24) 登録日 平成30年12月7日 (2018.12.7)

| | |
|--------------------------|----------------------|
| (51) Int.Cl. | F I |
| A 6 1 M 25/06 (2006.01) | A 6 1 M 25/06 5 5 6 |
| A 6 1 M 25/092 (2006.01) | A 6 1 M 25/092 5 0 0 |

請求項の数 10 (全 22 頁)

| | | | |
|-----------|-------------------------------|-----------|------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2015-63468 (P2015-63468) | (73) 特許権者 | 000109543 |
| (22) 出願日 | 平成27年3月25日 (2015.3.25) | | テルモ株式会社 |
| (65) 公開番号 | 特開2016-182212 (P2016-182212A) | | 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 |
| (43) 公開日 | 平成28年10月20日 (2016.10.20) | (74) 代理人 | 100077665 |
| 審査請求日 | 平成30年1月15日 (2018.1.15) | | 弁理士 千葉 剛宏 |
| | | (74) 代理人 | 100116676 |
| | | | 弁理士 宮寺 利幸 |
| | | (74) 代理人 | 100149261 |
| | | | 弁理士 大内 秀治 |
| | | (74) 代理人 | 100136548 |
| | | | 弁理士 仲宗根 康晴 |
| | | (74) 代理人 | 100136641 |
| | | | 弁理士 坂井 志郎 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルと、
 前記カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、
 針先を有し、前記カテーテルの内部に離脱可能に挿通された中空状の内針と、
 前記内針を固定保持する針ハブと、
 前記内針の内部に挿入され、前記内針に対し相対移動して前記針先から突出可能なガイドワイヤと、
 前記ガイドワイヤの相対移動を操作するガイドワイヤ操作部材と、
 前記カテーテルハブの進出に伴って前記針ハブに対し相対的に進出動作して、この進出動作に基づき前記ガイドワイヤの先端を前記針先よりも基端側に移動させる引込部材と、
 を有する
 ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 2】

請求項 1 記載のカテーテル組立体において、
 前記引込部材には、前記ガイドワイヤが移動自在に配置される可動側ガイド部が設けられ、
 前記内針又は前記針ハブには、前記ガイドワイヤが移動自在に配置される固定側ガイド部が設けられ、
 前記引込部材の前進に伴って前記可動側ガイド部と前記ガイドワイヤとが相対変位する

10

20

ことにより、前記内針内で前記ガイドワイヤが後退すること
ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のカテーテル組立体において、
前記可動側ガイド部及び前記固定側ガイド部は、ガイドワイヤが挿通可能な通路であることを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のカテーテル組立体において、
前記可動側ガイド部の通路は、入口ポートと出口ポートを有し、
前記入口ポートと前記出口ポートは、共に基端方向を向いている
ことを特徴とするカテーテル組立体。

10

【請求項 5】

請求項 3 に記載のカテーテル組立体において、
前記可動側ガイド部及び前記固定側ガイド部は、互いに対向し合い且つ前記引込部材の移動方向に沿って直線状に延びるポートを有する
ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 6】

請求項 2 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、
前記固定側ガイド部は、相互に独立した第 1 固定側ガイド部と第 2 固定側ガイド部とを含み、

20

前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤ操作部材から突出して、前記第 1 固定側ガイド部、前記可動側ガイド部、前記第 2 固定側ガイド部の順に通されて、前記内針の内部に挿入される

ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、
前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤ操作部材から突出し所定範囲にわたって剛性を高めた高剛性部と、前記高剛性部の先端に連なって延出し高剛性部より剛性を低めた低剛性部と、を含む

ことを特徴とするカテーテル組立体。

30

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、
前記引込部材は、前記カテーテルハブの進出に追従して進出し、前記内針を内部に収容するプロテクタの少なくとも一部を構成する

ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のカテーテル組立体において、
前記プロテクタは、前記内針及び前記カテーテルの穿刺時に、複数の径の異なる筒体を重ねた多重構造を呈し、前記カテーテルハブの進出に伴い前記複数の筒体が前記カテーテルハブの進出方向に段階的に伸長する構成であり、

40

前記引込部材は、前記複数の筒体の一つである

ことを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、
前記ガイドワイヤ操作部材は、前記針ハブに対する相対的な移動操作に伴い、前記ガイドワイヤを前記針先から突出する

ことを特徴とするカテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

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定された針ハブとを備える。また、例えば、下記特許文献1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。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特表2013-529111号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

特許文献1のカテーテル組立体は、内針をカテーテルから抜去する際に内針先端を覆うセーフティ部材を備えている。しかしながら、特許文献1のカテーテル組立体では、カテーテルからの内針の抜去状態で、ガイドワイヤ先端が内針先端から突出している。このため、セーフティ部材により内針先端を保護した場合でも、ガイドワイヤ先端がセーフティ部材から突出しているため、ガイドワイヤに付着した血液が飛散する可能性がある。また、仮にガイドワイヤ先端をもセーフティ部材で保護しようとするれば、セーフティ部材の全長を長くすることが必要となる。これにより、製品全長が長くなり、ユーザにとって使いづらいものとなる。

20

【0005】

本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、ガイドワイヤに付着した血液が飛散することを防止することができるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

30

【0006】

前記の目的を達成するために、本発明に係るカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルの内部に離脱可能に挿通された中空状の内針と、前記内針を固定保持する針ハブと、前記内針の内部に挿入され、前記内針に対し相対移動して前記針先から突出可能なガイドワイヤと、前記ガイドワイヤの相対移動を操作するガイドワイヤ操作部材と、前記カテーテルハブの進出に伴って前記針ハブに対し相対的に進出動作して、この進出動作に基づき前記ガイドワイヤの先端を前記針先よりも基端側に移動させる引込部材と、を有することを特徴とする。

【0007】

上記によれば、カテーテル組立体は、引込部材を有することにより、カテーテルに対して内針を離脱する際に、ガイドワイヤの先端を内針の針先よりも基端側に自動的に後退させることができる。すなわち、カテーテル組立体は、ガイドワイヤを針先から突出した後、カテーテルハブの進出に伴い引込部材を進出動作させることで、ガイドワイヤの先端を内針内に引き込むことができる。これによりカテーテル組立体は、ガイドワイヤに付着した血液の飛散を防止することができ、穿刺後の機器の取扱（廃棄等）を良好に行うことができる。

40

【0008】

この場合、前記引込部材には、前記ガイドワイヤが移動自在に配置される可動側ガイド部が設けられ、前記内針又は前記針ハブには、前記ガイドワイヤが移動自在に配置される固定側ガイド部が設けられ、前記引込部材の前進に伴って前記可動側ガイド部と前記ガイ

50

ドワイヤとが相対変位することにより、前記内針内で前記ガイドワイヤが後退する構成であることが好ましい。

【0009】

このように、引込部材に可動側ガイド部を設け、内針又は針ハブに固定側ガイド部を設けることで、引込部材の進出動作に基づき可動側ガイド部が進出すると、ガイドワイヤが動作することになる。この際、ガイドワイヤは、ガイドワイヤ操作部材に固定された基端と反対側の先端が内針内を摺動することになり、ガイドワイヤの先端を内針内に容易に引き込むことができる。

【0010】

上記構成に加えて、前記可動側ガイド部及び前記固定側ガイド部は、ガイドワイヤが挿通可能な通路であるとよい。

10

【0011】

このように、可動側ガイド部及び固定側ガイド部をガイドワイヤが挿通可能な通路により構成することで、通路内で無理のないようにガイドワイヤの形状を変えつつ、ガイドワイヤを摺動させることができる。よって、ガイドワイヤの突出及び引き込みを良好に行うことができる。

【0012】

また、前記可動側ガイド部の通路は、入口ポートと出口ポートを有し、前記入口ポートと前記出口ポートは、共に基端方向を向いているとよい。

【0013】

20

このように、入口ポートと出口ポートが共に基端方向を向いていることで、固定側ガイド部又は内針にガイドワイヤを円滑に導くことができる。また通路として形成されている可動側ガイド部は、ガイドワイヤを内部において円滑に折り返すことができる。

【0014】

さらに、前記可動側ガイド部及び前記固定側ガイド部は、互いに対向し合い且つ前記引込部材の移動方向に沿って直線状に延びるポートを有することが好ましい。

【0015】

これにより、可動側ガイド部と固定側ガイド部は、各々のポート付近で直線状に連通することになり、ガイドワイヤをスムーズに通して、引込部材の進出動作時にガイドワイヤを良好に摺動させることができる。

30

【0016】

また、前記固定側ガイド部は、相互に独立した第1固定側ガイド部と第2固定側ガイド部とを含み、前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤ操作部材から突出して、前記第1固定側ガイド部、前記可動側ガイド部、前記第2固定側ガイド部の順に通されて、前記内針の内部に挿入されることが好ましい。

【0017】

このように、ガイドワイヤが第1固定側ガイド部、可動側ガイド部、第2固定側ガイド部の順に通されて内針の内部に挿入されることで、針ハブと相対的に引込部材が進出動作すると、固定側ガイド部と可動側ガイド部の距離が広がる。これによりガイドワイヤをより一層スムーズに引き込むことができる。

40

【0018】

さらに、前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤ操作部材から突出し所定範囲にわたって剛性を高めた高剛性部と、前記高剛性部の先端に連なって延出し高剛性部より剛性を低めた低剛性部と、を含むとよい。

【0019】

このように、ガイドワイヤが高剛性部を有することで、ガイドワイヤの突出部分基端側の剛性が高まり、ガイドワイヤ操作部材によるガイドワイヤの進出力を低剛性部に確実に伝達することができる。また低剛性部は、針ハブ及び引込部材内をガイド部の形状に沿って変形しつつ摺動して、内針の針先から良好に進出される。

【0020】

50

ここで、前記引込部材は、前記カテーテルハブの進出に追従して進出し、前記内針を内部に収容するプロテクタの少なくとも一部を構成するとよい。

【0021】

これにより、カテーテル組立体は、従来のカテーテル組立体に設けられたプロテクタを利用してガイドワイヤを内針の針先から引き込むことができ、引込部材として別の構成をカテーテル組立体に設ける必要がなくなる。よってカテーテル組立体の構造を簡素化することができる。

【0022】

この場合、前記プロテクタは、前記内針及び前記カテーテルの穿刺時に、複数の径の異なる筒体を重ねた多重構造を呈し、前記カテーテルハブの進出に伴い前記複数の筒体が前記カテーテルハブの進出方向に段階的に伸長する構成であり、前記引込部材は、前記複数の筒体の一つであることが好ましい。

10

【0023】

このように、引込部材がプロテクタの複数の筒体の一つであることで、その筒体が針ハブに対し相対移動することにより容易にガイドワイヤを引き込むことができる。

【0024】

またさらに、前記ガイドワイヤ操作部材は、前記針ハブに対する相対的な移動操作に伴い、前記ガイドワイヤを前記針先から突出する構成であるとよい。

【0025】

このように、ガイドワイヤ操作部材の移動操作に伴いガイドワイヤを針先から突出する構成であれば、ユーザは、ガイドワイヤ操作部材の操作時に針先からのガイドワイヤの突出を感覚的に操作することができ、手技を良好に行うことができる。

20

【発明の効果】

【0028】

本発明によれば、カテーテル組立体は、ガイドワイヤに付着した血液が飛散することを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体を示す斜視図である。

【図2】図1のカテーテル組立体の使用においてガイドワイヤを突出させた状態を示す斜視図である。

30

【図3】図2のガイドワイヤを突出したカテーテル組立体においてプロテクタに内針を収容した状態を示す斜視図である。

【図4】図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

【図5】図1のカテーテル組立体の側面断面斜視図である。

【図6】図1のカテーテル組立体の第2中継筒の拡大斜視図である。

【図7】図1のカテーテル組立体の可動側通路及び固定側通路を示す断面斜視図である。

【図8】図1のカテーテル組立体のガイドワイヤ送出時の動作を示す断面斜視図である。

【図9】図1のカテーテル組立体のプロテクタの進出時のガイドワイヤの動作を示す断面斜視図である。

40

【図10】本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体を示す斜視図である。

【図11】図10のカテーテル組立体の分解斜視図である。

【図12】図10のカテーテル組立体の側面断面図である。

【図13】図10のカテーテル組立体の針保持部の拡大斜視図である。

【図14】図10のカテーテル組立体の第2中継筒の拡大斜視図である。

【図15】図10のカテーテル組立体の可動側通路及び固定側通路を示す断面斜視図である。

【図16】図10のカテーテル組立体のガイドワイヤ送出時の動作を示す断面斜視図である。

【図17】図10のカテーテル組立体のプロテクタの進出時の動作を示す断面斜視図であ

50

る。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態（第1及び第2実施形態）をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【0031】

〔第1実施形態〕

第1実施形態に係るカテーテル組立体10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となる留置針である。特に、カテーテル組立体10は、医師や看護師等のユーザの作業性向上のため、図1に示すように、内針12の内部を通してガイドワイヤ20を突出する機能を有し、さらに注射器に似せた形状に形成されている。

10

【0032】

カテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルや、末梢静脈カテーテルよりも長さが長いカテーテル（例えば、中心静脈カテーテル、P I C C、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10は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテルのような動脈用カテーテルとして構成されてもよい。

【0033】

カテーテル組立体10は、内針12、ハウジング14（針ハブ）、カテーテル16、カテーテルハブ18、ガイドワイヤ20、ガイドワイヤ操作部材22及びプロテクタ24（引込部材）を備える。

20

【0034】

カテーテル組立体10は、使用前の初期状態で、内針12とカテーテル16が、2重に重なるとともに内針12内の針先12aの基端側までガイドワイヤ20を挿入して、カテーテルハブ18の先端から突出している。また、ハウジング14は、カテーテルハブ18に係止したプロテクタ24を先端側に挿入する一方で、ガイドワイヤ操作部材22を基端側に挿入している。なお、内針12は軸方向に沿って溝部が設けられてもよい。

【0035】

ユーザは、カテーテル組立体10の使用時に、ハウジング14を把持して、内針12及びカテーテル16の先端を患者の血管（静脈又は動脈）内に穿刺する。さらにユーザは、この穿刺状態を維持したまま、図2に示すように、ハウジング14に対してガイドワイヤ操作部材22を先端方向に進出操作することで、針先12aからガイドワイヤ20を突出させる。針先12aから吐出したガイドワイヤ20は、血管に沿って進入する。

30

【0036】

その後、ユーザは、ハウジング14に対してカテーテルハブ18を相対的に進出させることで、カテーテル16を、内針12よりも先端側（つまり、血管の奥部）にさらに進入させていく。この際、カテーテル16は、先行して血管内に進入したガイドワイヤ20に沿って血管内に挿入されていく。

【0037】

カテーテルハブ18の進出動作（又はカテーテルハブ18に対するハウジング14の相対的な後退動作）を続けると、図3に示すように、カテーテルハブ18を保持しているプロテクタ24が伸長する。ここで、本カテーテル組立体10は、カテーテルハブ18の進出動作時に、針先12aから突出したガイドワイヤ20を自動的に後退させて内針12の内部（すなわち、プロテクタ24内）に収容する構成となっている。

40

【0038】

そして、カテーテル組立体10は、進出動作が継続してプロテクタ24が軸方向に充分に長くなることで内針12を収容する。これによりプロテクタ24は、外部への内針12の露出を防いで誤刺や血液汚染等を防止する。またプロテクタ24は、カテーテルハブ18の保持を解除して、カテーテル16及びカテーテルハブ18を患者に留置させる。以下、このカテーテル組立体10について、具体的に説明していく。

50

【 0 0 3 9 】

図 1 及び図 4 に示すように、カテーテル組立体 1 0 の内針 1 2 は、患者の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空状の管体に構成される。内針 1 2 の先端には鋭利な針先 1 2 a が形成されている。内針 1 2 の内部には、軸方向に沿って貫通孔 2 8 が設けられ、この貫通孔 2 8 は、針先 1 2 a に設けられた先端開口 2 8 a と、内針 1 2 の基端に設けられた基端開口 2 8 b (図 5 参照) とに連通している。なお、内針 1 2 には、軸方向に溝部が設けられていてもよい。

【 0 0 4 0 】

内針 1 2 の基端は、適宜の固着方法 (融着、接着、インサート成形等) により、ハウジング 1 4 に強固に固着される。内針 1 2 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、硬質樹脂、セラミックス等があげられる。本実施形態では、内針 1 2 の基端は、ハウジング 1 4 に直接接続されているが、針保持部材等の別部材を介して接続されてもよい。

【 0 0 4 1 】

ハウジング 1 4 は、ユーザが把持操作し易い太さと長さの筒状に形成される。なお、ハウジング 1 4 は、本実施形態において断面長方形状の角筒に形成されているが、これに限定されず、例えば円筒に形成されてもよい。ハウジング 1 4 の基端側外周面には、ユーザが指をかけるための引掛部 3 0 が設けられている。

【 0 0 4 2 】

ハウジング 1 4 は、カテーテル組立体 1 0 の各部材を組み付けた状態で収容する内部空間を有するが、その軸方向中間部には中実部 3 2 (図 5 参照) が設けられ、内部空間は、中実部 3 2 を挟んで先端側空間 3 4 と基端側空間 3 6 に分割される。先端側空間 3 4 及び基端側空間 3 6 は、ハウジング 1 4 の外観に応じて、断面視で角部が丸い長方形状に形成されている。

【 0 0 4 3 】

先端側空間 3 4 は、ハウジング 1 4 の先端開口 3 4 a に連通し、カテーテルハブ 1 8 及びプロテクタ 2 4 の一部を収容する。先端開口 3 4 a を構成する内面には、プロテクタ 2 4 の離脱を規制するハウジング側内凸部 3 8 が設けられている。内針 1 2 は、ハウジング 1 4 の中実部 3 2 の中心部 (軸心) に保持され、ハウジング 1 4 の軸方向に沿って延び、先端開口 3 4 a から外部に突出している。一方、基端側空間 3 6 は、ハウジング 1 4 の基端開口 (図示せず) に連通し、ガイドワイヤ操作部材 2 2 を部分的に収容する。

【 0 0 4 4 】

ハウジング 1 4 は、ユーザが操作し易いように比較的硬質な材料により構成されることが好ましい。ハウジング 1 4 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、ポリサルホン、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好適に用いるとよい。

【 0 0 4 5 】

カテーテル組立体 1 0 のカテーテル 1 6 は、内針 1 2 よりも可撓性を有する管体に形成される。カテーテル 1 6 の内部には、内針 1 2 を収容するとともに、薬液や血液等を流動可能な内腔 4 0 が軸方向に沿って貫通形成されている。このカテーテル 1 6 は、上述したようにショートタイプに形成されている。この場合、カテーテルハブ 1 8 からの突出長さが 3 インチ (又は 7 . 6 2 c m) 未満に設定される。カテーテル 1 6 は、ショートタイプに限らず、より長いカテーテルに形成されてもよい。

【 0 0 4 6 】

カテーテル 1 6 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 (P T F E)、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 (P F A) 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、前記オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。

【 0 0 4 7 】

カテーテル 1 6 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 1 8 内の先端部に固着される。カテーテルハブ 1 8 は、カテーテル 1 6 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 1 6 とともに留置される。

【 0 0 4 8 】

カテーテルハブ 1 8 は、カテーテル 1 6 よりも硬質な材料によって、先端方向に先細りの筒状に形成される。このカテーテルハブ 1 8 は、例えば、ハウジング 1 4 であげた材料を適宜採用して構成するとよい。カテーテルハブ 1 8 の基端側には、図示しない輸液チューブのコネクタが接続される。

10

【 0 0 4 9 】

図 4 及び図 5 に示すように、カテーテルハブ 1 8 の内部には、カテーテル 1 6 の内腔 1 6 a に連通して輸液剤を流通可能な中空部 1 8 a が設けられている。この中空部 1 8 a には、内針 1 2 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、図示しない止血弁やプラグ等が収容されてもよい。また、カテーテルハブ 1 8 の基端側外周面には、リング状のフランジ部 4 4 が突出形成されている。

【 0 0 5 0 】

プロテクタ 2 4 は、複数（本実施形態では 4 つ）の筒体を有し、初期状態で、各筒体と同軸上に重なって短縮状態（多重構造）を呈しハウジング 1 4 の先端側空間 3 4 に収容される。またこの状態では、プロテクタ 2 4 の先端部がカテーテルハブ 1 8 を係止している。カテーテル 1 6 から内針 1 2 を離脱（抜去）する際には、各筒体が段階的に先端方向に延びて伸長し、その内部に内針 1 2 を収容するとともに（図 3 も参照）、プロテクタ 2 4 の先端部がカテーテルハブ 1 8 の係止を解除する。以下、伸長時に先端に位置する筒体から順に、内筒 4 6、外筒 4 8、第 1 中継筒 5 0、第 2 中継筒 5 2 という。

20

【 0 0 5 1 】

プロテクタ 2 4 の内筒 4 6 は、空洞部 6 4 が形成されたブロック収容部 5 4 と、空洞部 6 4 内に移動可能に収容されたブロック部材 6 6 と、ブロック収容部 5 4 から先端方向に短く突出する頭部 6 0 と、ブロック収容部 5 4 の両側面から先端方向に突出し且つ弾性変形可能な一対の係合アーム 6 2 と、ブロック収容部 5 4 から基端方向に突出した第 1 延在筒部 5 6 とを有する。

30

【 0 0 5 2 】

ブロック部材 6 6 は、初期状態で、空洞部 6 4 を通る内針 1 2 により上方向の変位が規制されて空洞部 6 4 の下側に配置されており、ブロック部材 6 6 と、外筒 4 8 に設けられた図示しない傾斜したガイド面との当接作用下に、内筒 4 6 が外筒 4 8 に対して先端方向に相対移動することを阻止している。カテーテル 1 6 からの内針 1 2 の抜去に伴って内針 1 2 の先端がブロック部材 6 6 よりも基端側に移動すると、ブロック部材 6 6 が上昇可能となることで内筒 4 6 が外筒 4 8 に対して先端方向に相対移動可能となる。そして外筒 4 8 に対し内筒 4 6 が相対的に進出すると、ブロック部材 6 6 は、外筒 4 8 の上記ガイド面にガイドされて上方向に移動し適宜の高さで係止される。このブロック部材 6 6 は、係止位置で、第 1 延在筒部 5 6 内に収容された針先 1 2 a に対向し、これによりプロテクタ 2 4 の先端からの内針 1 2 の露出を防止する。

40

【 0 0 5 3 】

頭部 6 0 は、カテーテルハブ 1 8 の中空部 1 8 a に着脱自在に挿入及び嵌合される。また、一対の係合アーム 6 2 は、先端がカテーテルハブ 1 8 のフランジ部 4 4 に係合した状態で外筒 4 8 の先端部（後記の先端ケース部 7 2）に収容されており、開くことが阻止されている。内筒 4 6 が外筒 4 8 に対して先端方向に相対移動すると、係合アーム 6 2 が外筒 4 8 の先端部から突出するとともに開くことで、カテーテルハブ 1 8 に対する係合アーム 6 2 の係合が解除され、内筒 4 6 を含むプロテクタ 2 4 がカテーテルハブ 1 8 から離脱可能となる。

【 0 0 5 4 】

50

第 1 延在筒部 5 6 は、内針 1 2 を摺動自在に収容するように貫通形成されて、空洞部 6 4 に連通する内筒側収容空間 5 6 a を有する。また、第 1 延在筒部 5 6 の上部には外筒 4 8 の長孔 7 4 b に挿入される突起 7 0 が設けられている。

【 0 0 5 5 】

外筒 4 8 は、先端と上部が開放された箱状に形成された先端側の先端ケース部 7 2 と、先端ケース部 7 2 から基端方向に延在する第 2 延在筒部 7 4 とを有する。先端ケース部 7 2 は、初期状態で、内筒 4 6 のブロック収容部 5 4 及び一对の係合アーム 6 2、並びにブロック部材 6 6 を収容する。

【 0 0 5 6 】

第 2 延在筒部 7 4 は、第 1 延在筒部 5 6 を摺動自在に収容するように貫通形成され、先端ケース部 7 2 の空間に連通する外筒側収容空間 7 4 a を有する。第 2 延在筒部 7 4 の基端側外周面には、外側に向かって外筒側外凸部 7 8 が突出形成されている。また、第 2 延在筒部 7 4 の上部には、外筒側収容空間 7 4 a に連通する長孔 7 4 b が形成されている。長孔 7 4 b は、第 1 延在筒部 5 6 の突起 7 0 を配置し、内筒 4 6 の進出時に外筒 4 8 からの抜けを防止する。

【 0 0 5 7 】

第 1 中継筒 5 0 は、第 2 延在筒部 7 4 を摺動自在に収容するように貫通形成された第 1 中継筒側収容空間 5 0 a を備える。第 1 中継筒側収容空間 5 0 a の先端側内周面には、内側に向かってリング状の第 1 中継筒側内凸部 8 0 が突出形成されている。第 1 中継筒側内凸部 8 0 は、離脱時に外筒 4 8 が第 1 中継筒 5 0 に対し相対的に進出した際に、外筒側外凸部 7 8 を引っ掛けて抜けを防止する。また、第 1 中継筒 5 0 の基端側外周面には、外側に向かって第 1 中継筒側外凸部 8 2 が突出形成されている。

【 0 0 5 8 】

第 2 中継筒 5 2 は、第 1 中継筒 5 0 を摺動自在に収容するように貫通形成された第 2 中継筒側収容空間 5 2 a を備える。第 2 中継筒 5 2 の第 2 中継筒側収容空間 5 2 a の先端側内周面には、内側に向かってリング状の第 2 中継筒側内凸部 8 4 が突出形成されている。第 2 中継筒側内凸部 8 4 は、離脱時に第 1 中継筒 5 0 が第 2 中継筒 5 2 に対し相対的に進出した際に、第 1 中継筒側外凸部 8 2 を引っ掛けて抜けを防止する。

【 0 0 5 9 】

また、第 2 中継筒 5 2 の基端側外周面には、図 4 及び図 6 に示すように、一对の耳部 8 6 が一体成形されている。一对の耳部 8 6 は、第 2 中継筒 5 2 の幅方向外側に突出し、且つ第 2 中継筒 5 2 の外周面上を周方向に沿って所定長さ延びる円弧状のブロックとなっている。一对の耳部 8 6 は、離脱時に第 2 中継筒 5 2 がハウジング 1 4 に対し相対的に進出した際に、ハウジング 1 4 のハウジング側内凸部 3 8 に引っ掛かる。これにより、第 2 中継筒 5 2 (すなわちプロテクタ 2 4) は、ハウジング 1 4 からの抜けが防止される。

【 0 0 6 0 】

さらに、一对の耳部 8 6 のうちの一方は、ハウジング 1 4 内に挿入されたガイドワイヤ 2 0 が通される可動側通路 8 8 (可動側ガイド部) を有している。可動側通路 8 8 は、ガイドワイヤ 2 0 の外径 (小径部 2 0 b) よりも僅かに大きな直径に形成され、ガイドワイヤ 2 0 を摺動自在に配置する。

【 0 0 6 1 】

この可動側通路 8 8 は、耳部 8 6 の基端面に設けた 2 つのポート (上側位置の上側ポート 8 8 a (入口ポート)、及び上下方向中間位置の中間側ポート 8 8 b (出口ポート)) に連通する経路に形成される。すなわち、可動側通路 8 8 は、耳部 8 6 の内部において、上側ポート 8 8 a から先端方向に直線状に延びて、所定位置で U 字状の可動側折り返し部 8 8 c を通って折り返し、さらに基端方向に直線状に延びて中間側ポート 8 8 b に至っている。上側ポート 8 8 a 及び中間側ポート 8 8 b は、ハウジング 1 4 の中実部 3 2 に形成された固定側通路 9 0 に対向している。

【 0 0 6 2 】

つまり、図 7 に示すように、ハウジング 1 4 の中実部 3 2 にも、ガイドワイヤ 2 0 が通

10

20

30

40

50

される固定側通路 9 0 (固定側ガイド部) が設けられている。なお、図 7 では固定側通路 9 0 を分かり易くするため、ハウジング 1 4 の一部 (主に中実部 3 2) を空間的に示し、固定側通路 9 0 を筒状で示している (以下、図 8 及び図 9 も同様) 。この固定側通路 9 0 は、上側ポート 8 8 a に対向する位置で直線状に延在する第 1 固定側通路 9 2 と、中間側ポート 8 8 b に対向する位置に一方のポートを有する第 2 固定側通路 9 4 とに分かれる。

【 0 0 6 3 】

第 1 固定側通路 9 2 は、平面断面視で、中実部 3 2 の幅方向外側寄りで、ハウジング 1 4 の軸方向に対し平行に延在する。第 1 固定側通路 9 2 は、中実部 3 2 の基端面に設けられた基端ポート 9 2 a、及び中実部 3 2 の先端面に設けられた先端ポート 9 2 b に連通する。第 1 固定側通路 9 2 の基端ポート 9 2 a から中実部 3 2 内の先端付近までの大部分は、太めの直径を有する太孔 9 3 a に形成されている。また太孔 9 3 a から先端ポート 9 2 b までの小部分は、太孔 9 3 a よりも小径の細孔 9 3 b に形成されている。細孔 9 3 b は、可動側通路 8 8 の直径と同径である。

【 0 0 6 4 】

第 2 固定側通路 9 4 は、中実部 3 2 の上下方向中間部に設けられる。第 2 固定側通路 9 4 は、中実部 3 2 の先端面において、可動側通路 8 8 の中間側ポート 8 8 b の対向位置に設けられた横側ポート 9 4 a に連通している。第 2 固定側通路 9 4 は、横側ポート 9 4 a から基端方向に直線状に延びて、所定位置で U 字状の固定側折り返し部 9 4 b を通って折り返し、その折り返し部分の端部が中実部 3 2 の軸心に位置している。中実部 3 2 の軸心部には、上述したように内針 1 2 の基端が挿入及び保持されている。つまり、第 2 固定側通路 9 4 は、横側ポート 9 4 a から内針 1 2 の貫通孔 2 8 の基端開口 2 8 b に至る経路に形成されている。

【 0 0 6 5 】

可動側通路 8 8 及び固定側通路 9 0 に通されるガイドワイヤ 2 0 は、ハウジング 1 4 に収容されるガイドワイヤ操作部材 2 2 に固着保持される。ガイドワイヤ操作部材 2 2 は、ハウジング 1 4 の形状に対応してシリンジの押し子に模した形状に形成されている。具体的には、角部が丸い断面四角状に形成され軸方向に長尺なロッド 9 6 と、ロッド 9 6 の基端側外周面から径方向外側に突出する操作板 9 8 とを備える。ロッド 9 6 は、基端側空間 3 6 を気密に閉塞せず (所謂、ガasket を備えず) 、基端側空間 3 6 に対し摺動自在に挿入される。なお、ガイドワイヤ操作部材 2 2 は基端側空間 3 6 のエアを抜く空気路を備えていてもよい。

【 0 0 6 6 】

ガイドワイヤ操作部材 2 2 の構成材料としては、ハウジング 1 4 であげた材料を適宜採用するとよい。ロッド 9 6 の先端側は、中実状に形成され、空洞状に形成されたワイヤ固着部 9 6 a によりガイドワイヤ 2 0 を固着保持している。ワイヤ固着部 9 6 a は、ロッド 9 6 先端面の所定の角部近くにおいて、ロッド 9 6 の軸方向に平行且つ直線状に延びており、この形成箇所先端方向には第 1 固定側通路 9 2 (基端ポート 9 2 a) が対向配置される。

【 0 0 6 7 】

ガイドワイヤ 2 0 は、初期状態で、ガイドワイヤ操作部材 2 2 の先端面からハウジング 1 4 内の適宜の経路を通して内針 1 2 の針先 1 2 a 付近 (針先 1 2 a よりも基端側) に位置する長さで設定される。詳細には、ガイドワイヤ 2 0 は、ハウジング 1 4 の基端側空間 3 6、中実部 3 2 の第 1 固定側通路 9 2、プロテクタ 2 4 の可動側通路 8 8、中実部 3 2 の第 2 固定側通路 9 4、内針 1 2 の貫通孔 2 8 の順に挿通する。換言すれば、ガイドワイヤ 2 0 は、三次元的に 2 回折り返す S 字状の経路を介して、貫通孔 2 8 に挿入されている。

【 0 0 6 8 】

また、ガイドワイヤ 2 0 は、外径の異なる 2 つの部位 (大径部 2 0 a と小径部 2 0 b) を有している。大径部 2 0 a は、ワイヤ固着部 9 6 a 及びガイドワイヤ操作部材 2 2 から突出した基端側の所定範囲に設けられる。大径部 2 0 a の全長は、ガイドワイヤ操作部材

22の操作距離に応じて（ハウジング14の太孔93aに対応して）設定され、小径部20bに比べて十分に短い。この大径部20aは、ガイドワイヤ20の基端側の剛性を高めた高剛性部となっており、ガイドワイヤ操作部材22からガイドワイヤ20を直線状に延出させ、ガイドワイヤ20の進出時の移動力をガイドワイヤ20に確実に伝達する。

【0069】

一方、小径部20bは、大径部20aよりも細く形成されて、大径部20aの先端に連なり最先端まで連続している。この小径部20bは、大径部20aよりも剛性が低い低剛性部となっているため、上述したS字の経路や血管内に良好に挿入される。

【0070】

本実施形態に係るカテーテル組立体10は基本的には以上のように構成され、以下その作用効果について説明する。

10

【0071】

カテーテル組立体10は、上述したように、患者への輸液の導入部を構築する際に用いられる。初期状態では、図1に示すように、ハウジング14の先端側空間34にプロテクタ24を収容して、このプロテクタ24がカテーテルハブ18に係止している。内針12は、ハウジング14内でプロテクタ24、カテーテルハブ18、及びカテーテル16の内腔40を通して針先12aを露出している。

【0072】

より具体的には、内筒46の頭部60にカテーテルハブ18が装着され、外筒48の先端ケース部72に押圧された一对の係合アーム62が、カテーテルハブ18のフランジ部44を引っ掛けて係止している。またプロテクタ24は、図5に示すように、内筒46の第1延在筒部56、外筒48の第2延在筒部74、第1中継筒50及び第2中継筒52が重なり、各筒の基端がハウジング14の中実部32の先端面に接触（又は近接）している。

20

【0073】

そのため、図7に示すように、ハウジング14内では、可動側通路88の上側ポート88aと第1固定側通路92の先端ポート92bが接触（又は近接）している。また可動側通路88の中間側ポート88bと第2固定側通路94の横側ポート94aも接触（又は近接）している。よって、ガイドワイヤ操作部材22から突出するガイドワイヤ20は、基端側空間36を通った後、第1固定側通路92、可動側通路88、第2固定側通路94に

30

【0074】

またガイドワイヤ操作部材22は、中実部32の基端面から基端方向に間隔をあけて配置される。初期状態では、ガイドワイヤ20の大径部20aが、基端側空間36を通して第1固定側通路92に若干だけ挿入されている。一方、中実部32及びプロテクタ24の耳部86の各通路内には、ガイドワイヤ20の小径部20bが挿通されている。

【0075】

このカテーテル組立体10の使用において、ユーザは、ハウジング14を把持操作して、内針12及びカテーテル16の先端を患者の体表から血管内に穿刺する。この穿刺状態で、ユーザは、ハウジング14と相対的にガイドワイヤ操作部材22を先端方向に進出させる。この操作により、図8に示すように、基端側空間36では、ガイドワイヤ操作部材22の先端面が中実部32に向かって進出する。この際、ガイドワイヤ20の大径部20aは、縊れることなく基端側空間36、第1固定側通路92を直線状に進出する。このため、ガイドワイヤ20の小径部20bに進出力がスムーズに伝達され、小径部20bは、第1固定側通路92、可動側通路88、第2固定側通路94及び貫通孔28を摺動し、その先端が針先12aから送出される（図2も参照）。

40

【0076】

ここで、第1固定側通路92と可動側通路88は、中実部32と耳部86の境界付近（

50

互いに対向し合う先端ポート 9 2 b と上側ポート 8 8 a のある程度の範囲)を軸方向に直線状に延びている。同様に、可動側通路 8 8 と第 2 固定側通路 9 4 も、中実部 3 2 と耳部 8 6 の境界付近(互いに対向し合う中間側ポート 8 8 b と横側ポート 9 4 a のある程度の範囲)を直線状に延びている。これにより、ガイドワイヤ 2 0 は、中実部 3 2 と耳部 8 6 の境界で真っ直ぐに延在することになり、第 1 固定側通路 9 2、可動側通路 8 8、第 2 固定側通路 9 4 の各間を円滑に摺動することができる。

【 0 0 7 7 】

ガイドワイヤ 2 0 を針先 1 2 a から突出した後、ユーザは、カテーテル 1 6 及びカテーテルハブ 1 8 をハウジング 1 4 と相対的に進出(ハウジング 1 4 の基端方向への後退も含む)させる。これにより、カテーテル 1 6 がガイドワイヤ 2 0 に沿って血管の奥部に挿入し、またカテーテルハブ 1 8 の進出動作に伴い、プロテクタ 2 4 は軸方向に伸長していく。プロテクタ 2 4 の伸長時には、先ずハウジング 1 4 との接触箇所が少ない第 2 中継筒 5 2 が先端方向への進出を開始する。

10

【 0 0 7 8 】

図 9 に示すように、カテーテル組立体 1 0 は、第 2 中継筒 5 2 が先端方向に進出すると、中実部 3 2 と耳部 8 6 の間(すなわち固定側通路 9 0 と可動側通路 8 8)の距離が広がり、この間をガイドワイヤ 2 0 が先端及び基端方向に往復する。この場合、ガイドワイヤ 2 0 は、基端部がガイドワイヤ操作部材 2 2 に固定されているので、自由状態となっている先端が貫通孔 2 8 内を基端方向に移動する。すなわち、ガイドワイヤ 2 0 が第 1 固定側通路 9 2、可動側通路 8 8、第 2 固定側通路 9 4 の順に通されることで、プロテクタ 2 4 の進出に伴いガイドワイヤ 2 0 が第 2 固定側通路 9 4 に向かって容易に移動する。これにより、ガイドワイヤ 2 0 の先端は、内針 1 2 の針先 1 2 a よりも基端側に後退して非露出状態となる。

20

【 0 0 7 9 】

図 3 に示すように、カテーテル組立体 1 0 は、プロテクタ 2 4 の進出動作の継続により、内筒 4 6、外筒 4 8、第 1 中継筒 5 0、第 2 中継筒 5 2 が先端方向に進出して、内針 1 2 をプロテクタ 2 4 内に収容する。この際、内筒 4 6 が外筒 4 8 よりも先端方向に進出することで、一対の係合アーム 6 2 が先端ケース部 7 2 から抜けてカテーテルハブ 1 8 の係合を解除し、プロテクタ 2 4 とカテーテルハブ 1 8 の離脱を行う。内筒 4 6 の進出時には、ブロック部材 6 6 が空洞部 6 4 内を上方向に移動して内針 1 2 の針先 1 2 a に対向する位置で係止されることで、内針 1 2 の露出を防止する。この際、ガイドワイヤ 2 0 が針先 1 2 a よりも基端側に後退しているので、ブロック部材 6 6 をスムーズに移動させ得る。

30

【 0 0 8 0 】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 は、内針 1 2 とカテーテル 1 6 の離脱時におけるプロテクタ 2 4 の進出動作により、内針 1 2 の針先 1 2 a よりも内側にガイドワイヤ 2 0 の先端を自動的に後退させることができる。これにより、カテーテル組立体 1 0 は、内針 1 2 を患者から抜去する際に、ガイドワイヤ 2 0 が非露出状態となり、ガイドワイヤ 2 0 に付着した血液の飛散を防止して、カテーテル組立体 1 0 の取扱(廃棄等)を良好に行うことができる。

【 0 0 8 1 】

40

この場合、ガイドワイヤ 2 0 が、可動側通路 8 8 及び固定側通路 9 0 を通るように配置されることで、プロテクタ 2 4 の進出動作によりガイドワイヤ 2 0 の先端を簡単に引き込むことができる。これに加えて、カテーテル組立体 1 0 は、可動側ガイド部及び固定側ガイド部をガイドワイヤ 2 0 が挿通可能な通路により構成することで、通路内で無理のないようにガイドワイヤ 2 0 の形状を変えつつ、ガイドワイヤ 2 0 を摺動させることができる。よって、ガイドワイヤ 2 0 の突出及び引き込みを良好に行うことができる。また、可動側通路 8 8 と固定側通路 9 0 は、各々のポート付近で直線状に連通するので、ガイドワイヤ 2 0 をスムーズに通して、プロテクタ 2 4 の進出動作時にガイドワイヤ 2 0 を良好に摺動させる。さらに、カテーテル組立体 1 0 は、ガイドワイヤ 2 0 が大径部 2 0 a を有することで、ガイドワイヤ 2 0 の突出部分基端側の剛性が高まる。このため、ガイドワイヤ操

50

作部材 22 による進出操作によって、ガイドワイヤ 20 を内針 12 の針先 12 a から良好に進出させることができる。なお、本実施形態では、ガイドワイヤ 20 に大径部 20 a と小径部 20 b を設ける構成としたが、これに限定されず、高剛性部と低剛性部が存在する構成であればよい。ガイドワイヤ 20 の剛性の変化は、例えば、断面形状、材料等を変化させることで実現できる。また、追加で補強部材等を付加することでも実現できる。

【0082】

さらに、カテーテル組立体 10 は、従来のカテーテル組立体に設けられたプロテクタ 24 を利用してガイドワイヤ 20 を引き込むので、引込部材として別の構成をカテーテル組立体 10 に別に設ける必要がなくなる。よって、カテーテル組立体 10 の構造を簡素化することができる。この場合、ガイドワイヤ 20 が、最も大径の第 2 中継筒 52 に通されることで、ハウジング 14 に対する第 2 中継筒 52 の相対移動により容易にガイドワイヤ 20 を引き込むことができる。また第 2 中継筒 52 は、他の筒体（内筒 46、外筒 48、第 1 中継筒 50）の最も外側に設けられるため、ガイドワイヤ 20 が絡まることを抑制して、プロテクタ 24 を円滑に伸長させることができる。

10

【0083】

また、カテーテル組立体 10 は、ガイドワイヤ操作部材 22 がハウジング 14 の基端側に挿入されて、進出操作（移動操作）に伴いガイドワイヤ 20 を針先 12 a から突出する構成となっている。これにより、ユーザは、ガイドワイヤ 20 の突出を感覚的に操作することができ、手技を良好に行うことができる。

20

【0084】

また、上述のカテーテル組立体 10 は、可動側通路 88 を有するプロテクタ 24 がハウジング 14 に対して相対移動するように構成されることで、ハウジング 14 内に収容されているガイドワイヤ 20 を適切に動作させることができる。すなわち、ガイドワイヤ 20 を針先 12 a から突出した後、可動側通路 88 を相対移動させることで、ガイドワイヤ 20 の先端を内針 12 内に良好に引き込むことができる。これによりカテーテル組立体 10 は、ガイドワイヤ 20 に付着した血液の飛散を防止できる。

【0085】

なお、本発明に係るカテーテル組立体 10 は、上記の実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例及び変形例をとり得る。例えば、ガイドワイヤ操作部材 22 から突出したガイドワイヤ 20 は、固定側通路 90 を通らずに可動側通路 88 に先に挿入され、可動側通路 88 を通った後に固定側通路 90 を通って内針 12 の貫通孔 28 に挿入されてもよい。また、固定側ガイド部は、ハウジング 14 に設けられるだけでなく、内針 12 自体に設けてもよい。さらに、可動側及び固定側ガイド部は通路に限定されるものではなく、例えばガイドワイヤ 20 が摺動可能に引っ掛けられるフック等でもよい。またさらに、引込部材は、プロテクタ 24 と別に、カテーテルハブ 18 の進出又はハウジング 14 の後退に追従する部材によって構成してもよい。

30

【0086】

〔第 2 実施形態〕

次に、本発明の第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 110 について説明する。なお、後述の実施形態において、第 1 実施形態と同一の参照符号は同一の構成又は同一の機能を有するものとし、以下、その詳細な説明を省略する。

40

【0087】

図 10 及び図 11 に示すように、カテーテル組立体 110 は、カテーテル 116 の全長が比較的長い留置針（所謂、ミッドラインカテーテル）に構成される。カテーテル 116 の長さは、例えば、20～500 mm 程度に設定され、あるいは 30～400 mm 程度に設定され、あるいは 100～300 mm 程度に設定される。また、カテーテル組立体 110 は、ガイドワイヤ操作部材 122 を基端方向に後退操作して、ガイドワイヤ 120 を内針 112 の針先 112 a から進出させる点で、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 と異なる。

【0088】

50

この場合、カテーテル組立体 110 のカテーテルハブ 118 は、長尺なカテーテル 116 の基端部を固着保持している。またカテーテルハブ 118 の外周面には、カテーテル操作部材 119 が回転自在に取り付けられる一対の接続片 118a が形成されている。

【0089】

カテーテル操作部材 119 は、ユーザがカテーテル 116 及びカテーテルハブ 118 の進退を操作するため、カテーテルハブ 118 の上側に取り付けられる。カテーテル操作部材 119 は、軸方向に延在する胴部が平板状に形成され、一対の接続片 118a に着脱可能な一対の接続突起 119a を基端部に有する一方、ユーザが摘むための操作突片 119b を先端上部に有する。

【0090】

カテーテル組立体 110 のハウジング 114 (針ハブ) は、内部空間 130a を有するハウジング本体 130 と、内針 112 を保持し内部空間 130a 内に配置される針保持部 132 と、内部空間 130a の上側を覆う蓋体 134 とを含む。内部空間 130a には、初期状態で、内針 112 とカテーテル 116 の一部、カテーテルハブ 118、カテーテル操作部材 119、ガイドワイヤ 120、ガイドワイヤ操作部材 122 及びプロテクタ 124 が収容される。

【0091】

ハウジング本体 130 は、下壁 136 及び後壁 138、一対の側壁 140 によって細長い椀状を呈し、その内側に内部空間 130a を形成している。下壁 136 の先端側は、先端方向に向かって緩やかに上方に傾斜し内部空間 130a を浅くしている。下壁 136 の上面には、プロテクタ 124 の相対的な移動を案内する図示しないガイド溝が設けられている。

【0092】

後壁 138 及び一対の側壁 140 は、下壁 136 の側辺から上方向に突出して、その上辺が同一の高さに形成されている。一対の側壁 140 の内側で前後方向中央部よりも若干先端側には、ガイドワイヤ操作部材 122 を案内するレール 142 が各々設けられている。初期状態で、カテーテル操作部材 119 は、このレール 142 の下側に配置される。

【0093】

そして、一対のレール 142 のうち一方の基端側には、幅方向内側に向かって突出する帯状ブロック 144 が連設されている。帯状ブロック 144 は、ハウジング本体 130 の軸方向に沿って所定長さ延びるとともに、その基端側に下方向に幅広になった矩形ブロック 146 を有する。また帯状ブロック 144 の内部には、第 1 固定側通路 148 (固定側通路 147 の一方：図 15 参照) が設けられている。

【0094】

第 1 固定側通路 148 は、帯状ブロック 144 の先端に設けられた先端ポート 148a から基端方向に向かって直線状に延び、矩形ブロック 146 において U 字状の固定側折り返し部 148c により先端方向に折り返している。この第 1 固定側通路 148 の折り返し部分は、矩形ブロック 146 の先端面に設けられた基端ポート 148b に連通している。第 1 固定側通路 148 は、第 1 実施形態と同様に、先端ポート 148a から所定範囲にわたって太孔 149a を有するとともに、この太孔 149a の基端側に細孔 149b が連なっている。

【0095】

一方、針保持部 132 は、起立片部 150 と、この起立片部 150 から直交する方向に突出する横片部 152 とを有し、正面視で T 字状に形成されている。図 13 に示すように、針保持部 132 は、起立片部 150 の上下方向中央部に内針 112 の基端部を挿入し固着している。そして起立片部 150 の下部がハウジング本体 130 の下壁 136 に固定されている。一方、横片部 152 の内部には、起立片部 150 に固着され内針 112 の貫通孔 128 に連通する第 2 固定側通路 154 が設けられている。

【0096】

第 2 固定側通路 154 は、横片部 152 の先端面に形成された横側ポート 154a に連

10

20

30

40

50

通し、横側ポート 154a から基端方向に直線上に延びて、所定位置で U 字状の固定側折り返し部 154b で折り返ししている。この第 2 固定側通路 154 の折り返し部分の端部は、起立片部 150 の内針 112 に達している。そして内針 112 の側壁には、貫通孔 128 に連なる側孔 129 が設けられており、この側孔 129 は、第 2 固定側通路 154 に対向することで、貫通孔 128 と第 2 固定側通路 154 を連通させる。

【0097】

カテーテル組立体 110 は、初期状態で、この針保持部 132 の先端位置にプロテクタ 124 を配置している。プロテクタ 124 は、内筒 156、可動部材 158、第 1 中継筒 160 及び第 2 中継筒 162 を有し、軸方向に伸縮可能なテレスコープタイプに形成されている。この場合、内筒 156 及び可動部材 158 は、第 1 実施形態の内筒 46 及びブロック部材 66 と同様の機能を有するが、一对の係合アーム 62 の幅方向内側への押さえは、ハウジング本体 130 の側壁 140 が代替している。そのため、第 1 実施形態の外筒 48 がなく、第 1 中継筒 160 が第 1 実施形態の第 1 中継筒 50 と同様に構成され、第 2 中継筒 162 が第 1 実施形態の第 2 中継筒 52 と同様に構成される。

【0098】

図 14 に示すように、第 2 中継筒 162 は、第 1 中継筒 160 を収容する中継筒側収容空間 162a を有する。第 2 中継筒 162 の外周面には、複数のガイド突部 164a、164b が上下方向外側に突出形成されるとともに、一对の延在突部 166 が幅方向外側に突出形成される。上側の一对のガイド突部 164a は、蓋体 134 の下面に形成された図示しない突条部にガイドされる。下側の一对のガイド突部 164b は、ハウジング本体 130 の図示しない案内溝に挿入及びガイドされ、ハウジング 114 に対し第 2 中継筒 162 が進出した際に案内溝の先端縁にぶつかることで、ハウジング 114 からの第 2 中継筒 162 の抜けを防止する。

【0099】

一对の延在突部 166 は、第 2 中継筒 162 の軸方向に沿って延在し、その先端側に上方向に幅広な矩形部 168 を備える。そして、一对の延在突部 166 のうち一方には、可動側通路 170 (固定側通路 147 の他方) が設けられる。

【0100】

可動側通路 170 は、矩形部 168 の基端面に形成された上側ポート 170a と、第 2 中継筒 162 の基端まで延びた延在突部 166 の基端面に形成された中間側ポート 170b との間を連通している。具体的に、可動側通路 170 は、上側ポート 170a から先端方向に向かって直線状に若干延び、所定位置で U 字状の折り返し部 170c により折り返し、さらに基端方向に向かって直線状に延びて中間側ポート 170b に至っている。可動側通路 170 の直径は、第 1 固定側通路 148 の細孔 149b の直径に一致している。

【0101】

カテーテル組立体 110 は、初期状態で、ハウジング 114 の内部空間 130a の基端側に第 2 中継筒 162 が配置されることで、ガイドワイヤ 120 を非露出状態で内針 112 の貫通孔 28 内に導く経路を形成している。すなわち初期状態では、帯状ブロック 144 の矩形ブロック 146 と、延在突部 166 の矩形部 168 が互いに接触することで、第 1 固定側通路 148 の基端ポート 148b と可動側通路 170 の上側ポート 170a が連通している。また、第 2 中継筒 162 の延在突部 166 と針保持部 132 が互いに接触することで、可動側通路 170 の中間側ポート 170b と第 2 固定側通路 154 の横側ポート 154a が連通している。帯状ブロック 144 と延在突部 166、延在突部 166 と帯状ブロック 144 の各境界付近では、固定側通路 147 と可動側通路 170 がカテーテルハブ 118 の移動方向に直線状に延在していることで、ガイドワイヤ 120 の摺動が円滑化される。

【0102】

図 10 及び図 11 に戻り、ガイドワイヤ操作部材 122 は、初期状態で、カテーテル操作部材 119 の上面に配置される。このガイドワイヤ操作部材 122 は、先端側にカテーテル操作部材 119 に載置される操作板部 172 を有し、この操作板部 172 には基端方

10

20

30

40

50

向に延びる一対の延在部 174 が連なっている。また操作板部 172 の先端には、ガイドワイヤ操作部材 122 を操作するための操作突片 122a が突出形成されている。

【0103】

一対の延在部 174 の一方は、延在部 174 の軸方向に直線状のワイヤ固着部 174a を有し、このワイヤ固着部 174a はガイドワイヤ 120 を挿入及び固着している。ガイドワイヤ 120 は、初期状態で、延在部 174 の基端から基端方向に延びて、第 1 固定側通路 148 に挿入される。このガイドワイヤ 120 は、第 1 実施形態と同様に、大径部 120a と小径部 120b を有する。ガイドワイヤ 120 は、第 1 固定側通路 148、可動側通路 170、第 2 固定側通路 154 の順に通されて、さらに第 2 固定側通路 154 から内針 112 の側孔 129 を介して貫通孔 128 内に挿入されて、針先 112a の基端側まで延びている。

10

【0104】

第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 110 は、基本的には以上のように構成され、以下その作用効果について説明する。

【0105】

ユーザは、カテーテル組立体 110 の使用時に、ハウジング 114 を把持操作して、内針 112 とカテーテル 116 の先端を患者の体表から血管に穿刺する。この穿刺状態で、ユーザは、ハウジング 114 に対しガイドワイヤ操作部材 122 を相対的に基端方向に後退させる。この操作により、図 16 に示すように、ガイドワイヤ 120 の大径部 120a も基端方向に向かって移動し、第 1 固定側通路 148 の奥部に進入していく。このため、ガイドワイヤ 120 の小径部 120b が、第 1 固定側通路 148、可動側通路 170、第 2 固定側通路 154 及び貫通孔 128 を摺動し、その先端が針先 112a から送出される。

20

【0106】

ガイドワイヤ 120 の突出後、ユーザは、カテーテル操作部材 119 を把持して先端方向に押し出すことで、カテーテル 116 及びカテーテルハブ 118 をハウジング 114 と相対的に進出（ハウジング 114 の相対的な後退も含む）させる。これにより、カテーテル 116 がガイドワイヤ 120 に沿って血管の奥部に進入し、またカテーテルハブ 118 の進出動作に伴い、プロテクタ 124 が軸方向に伸長していく。

【0107】

30

そして、カテーテル組立体 110 は、第 2 中継筒 162 の進出に基づきガイドワイヤ 120 の先端を基端方向に自動的に後退させる。すなわち、図 17 に示すように、第 2 中継筒 162 の延在突部 166 が先端方向に進出すると、針保持部 132 とプロテクタ 124 の間の距離が長くなり、この間をガイドワイヤ 120 が先端及び基端方向に往復することになる。これにより、ガイドワイヤ 120 の自由状態となっている先端が貫通孔 128 内を基端方向に移動し、内針 112 の針先 112a よりも基端側に後退して非露出状態となる。

【0108】

カテーテル組立体 110 は、プロテクタ 124 の伸長により内針 112 をプロテクタ 124 の内部に収容する。この際、内筒 156 がハウジング 114 よりも先端方向に進出することで、一対の係合アーム 62 がカテーテルハブ 118 の係合を解除し、プロテクタ 124 とカテーテルハブ 118 の離脱を行う。内筒 156 の進出時には、可動部材 158 が空洞部 64 内を上方向に移動し内針 112 の針先 112a に対向する位置で係止されることで、内針 112 の露出を防止する。この際、ガイドワイヤ 120 が内針 112 の針先 112a よりも基端側に後退しているので、可動部材 158 をスムーズに移動させることができる。

40

【0109】

以上のように、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 110 でも、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 と同様の効果を得ることができる。また、カテーテル組立体 110 は、ミッドラインタイプに形成され、ガイドワイヤ操作部材 122 の後退操作に伴いガイ

50

ドワイヤ 120 を針先 112a から突出する構成となっている。これによりユーザは、穿刺時にカテーテル組立体 110 を把持している先端側付近において、ガイドワイヤ 120 の進出操作を簡単に行うことができる。

【0110】

上述した実施形態において、ガイドワイヤ 20、120 の基端部は、ガイドワイヤ操作部材 22、122 に固定されているが、これに限定されるものではない。例えば、カテーテル組立体 10、110 は、ガイドワイヤ 20、120 の基端部が内針 12、112 に固定されていてもよく、ハウジング 14、114 に固定されていてもよい。

【符号の説明】

【0111】

| | |
|---------------------|-----------------------|
| 10、110 ... カテーテル組立体 | 12、112 ... 内針 |
| 12a、112a ... 針先 | 14、114 ... ハウジング |
| 16、116 ... カテーテル | 18、118 ... カテーテルハブ |
| 20、120 ... ガイドワイヤ | 20a、120a ... 大径部 |
| 20b、120b ... 小径部 | 22、122 ... ガイドワイヤ操作部材 |
| 24、124 ... プロテクタ | 88、170 ... 可動側通路 |
| 90、147 ... 固定側通路 | 92、148 ... 第1固定側通路 |
| 94、154 ... 第2固定側通路 | |

10

【図1】

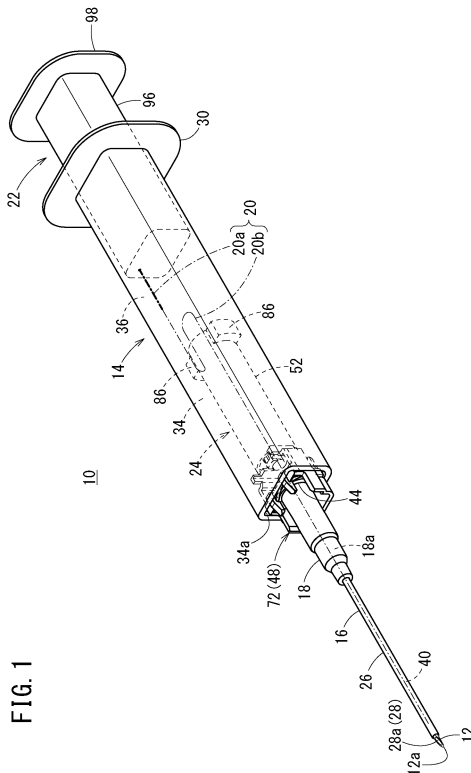


FIG. 1

【図2】

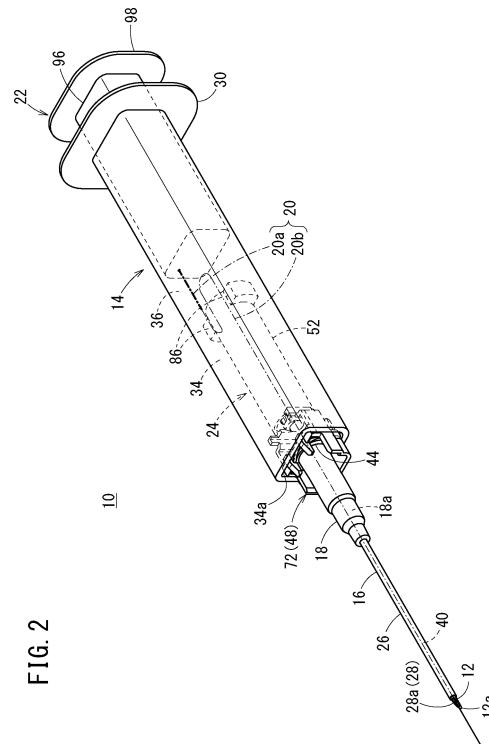


FIG. 2

【図 3】

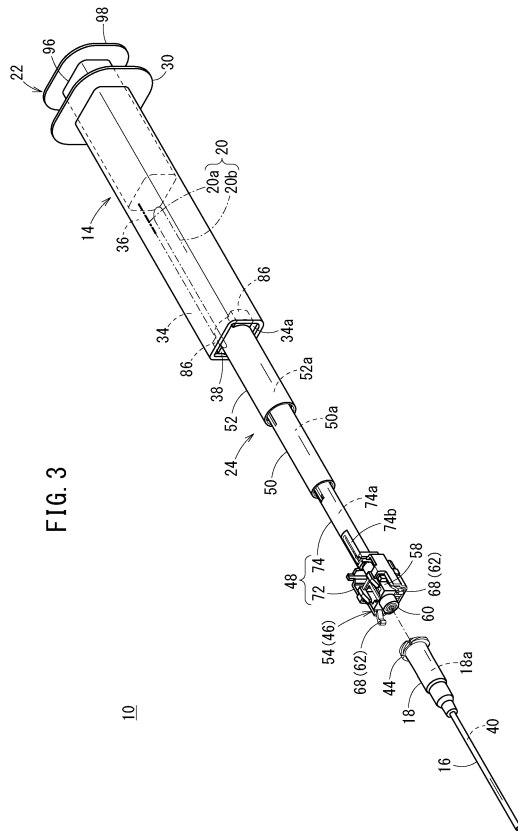


FIG. 3

【図 4】

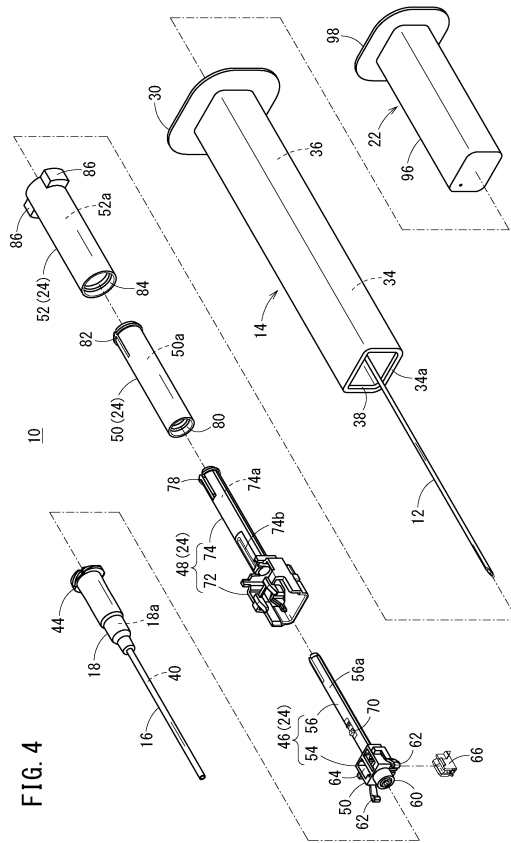


FIG. 4

【図 5】

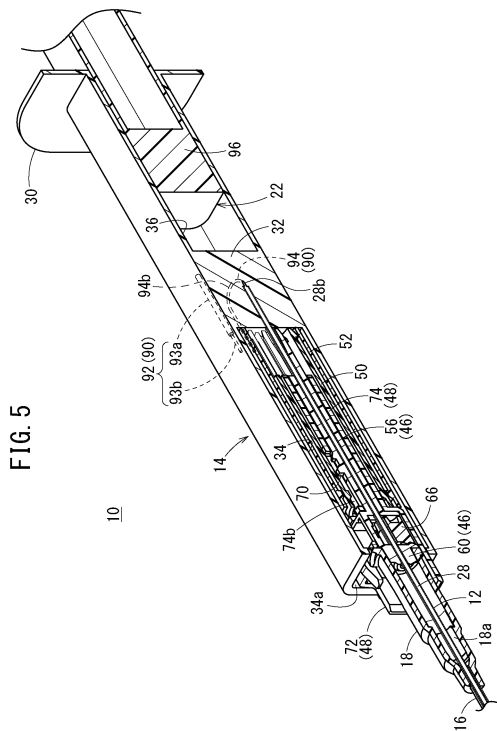


FIG. 5

【図 6】

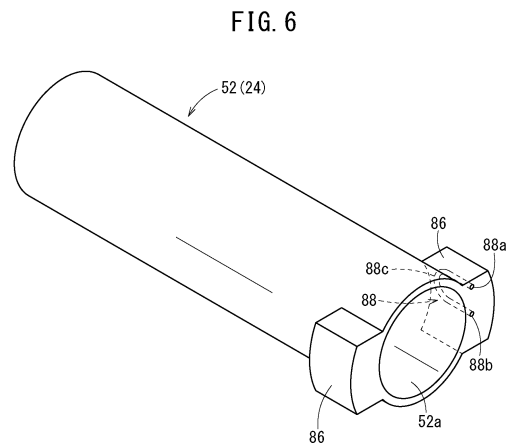


FIG. 6

【図 7】

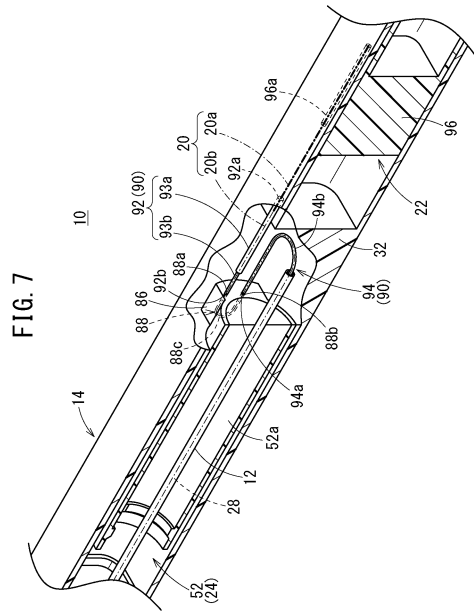


FIG. 7

【図 8】

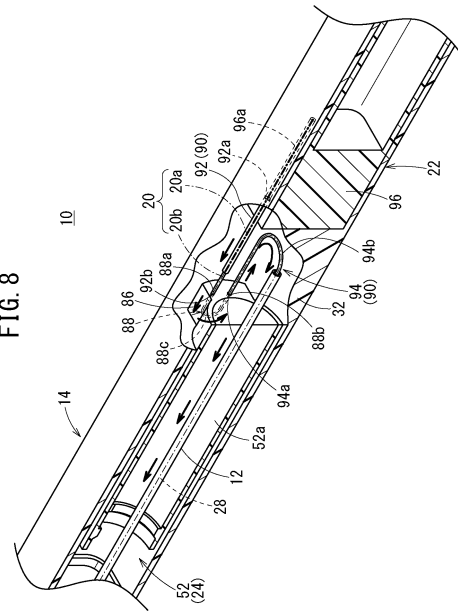


FIG. 8

【図 9】

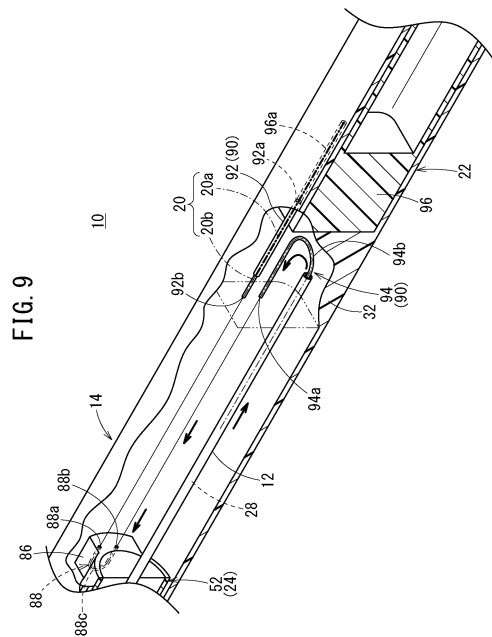


FIG. 9

【図 10】

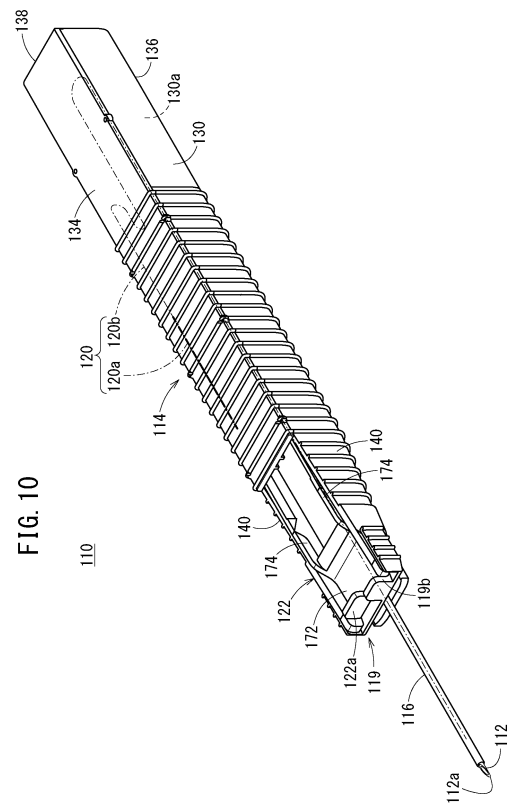
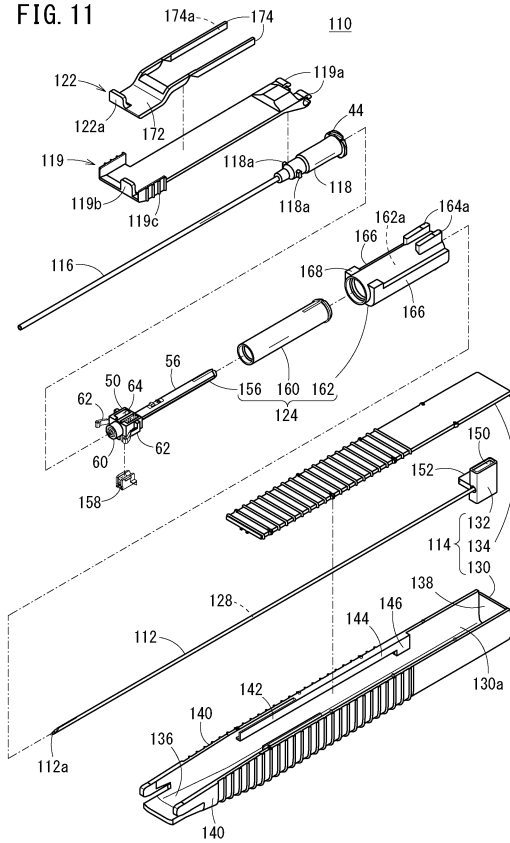


FIG. 10

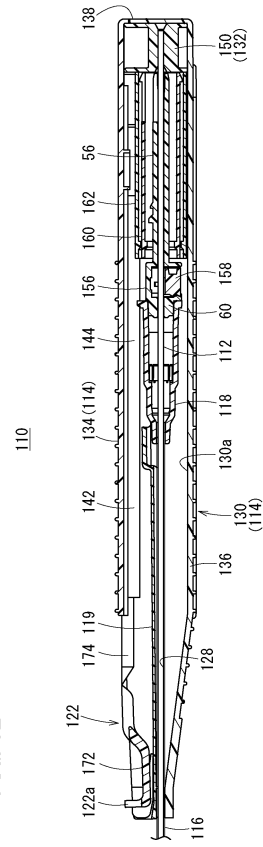
【図 1 1】

FIG. 11



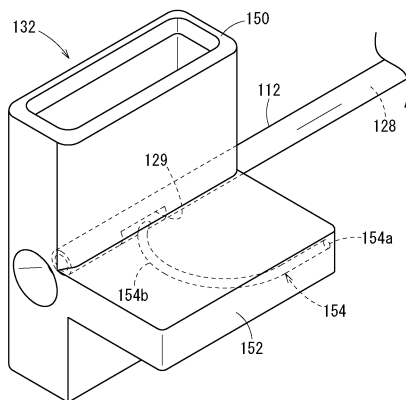
【図 1 2】

FIG. 12



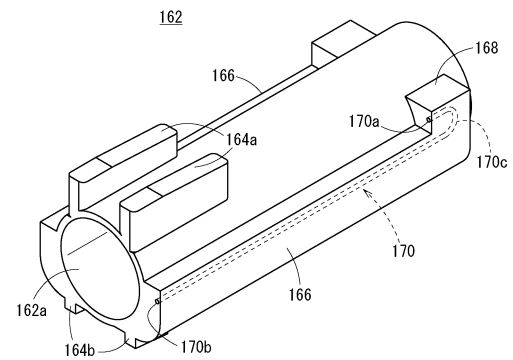
【図 1 3】

FIG. 13

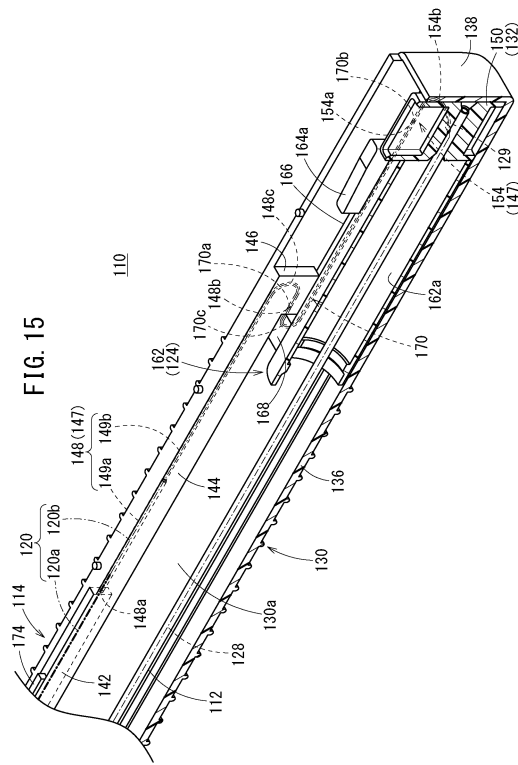


【図 1 4】

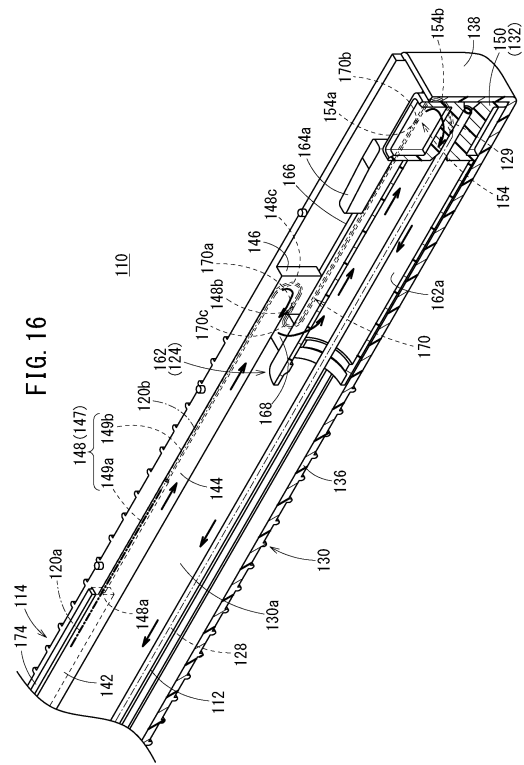
FIG. 14



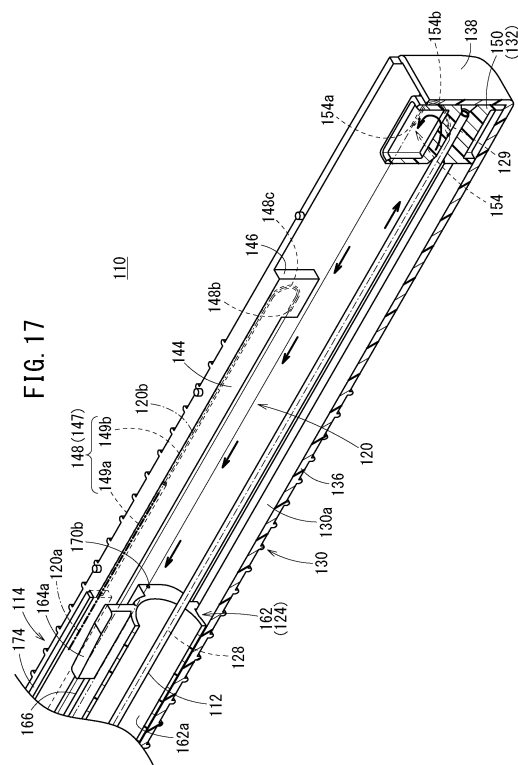
【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



フロントページの続き

(72)発明者 石田 昌弘
山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内

審査官 芝井 隆

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 2 9 1 1 1 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 0 0 0 7 2 7 (J P , A)
米国特許第 0 5 4 1 1 4 8 6 (U S , A)
特表 2 0 1 0 - 5 2 6 5 9 1 (J P , A)
特表 2 0 0 9 - 5 0 0 1 2 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8