(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-520944
(P2025-520944A)
(43)公表日　令和7年7月3日(2025.7.3)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61M 25/06 (2006.01)	A61M 25/06 500	4C267

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全50頁）

(21)出願番号	特願2025-500103(P2025-500103)
(86)(22)出願日	令和5年7月6日(2023.7.6)
(85)翻訳文提出日	令和7年2月10日(2025.2.10)
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/068726
(87)国際公開番号	WO2024/008873
(87)国際公開日	令和6年1月11日(2024.1.11)
(31)優先権主張番号	63/367,780
(32)優先日	令和4年7月6日(2022.7.6)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
	最終頁に続く

(71)出願人	591002131 ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエンゲゼルシャフト Ｂ．ＢＲＡＵＮ ＭＥＬＳＵＮＧＥＮ ＡＫＴＩＥＮＧＥＳＥＬＬＳＣＨＡＦＴ ドイツ連邦共和国デー－３４２１２メルズンゲン、カール－ブラウン－シュトラーセ１番
(74)代理人	100129791 弁理士　川本 真由美
(74)代理人	100184343 弁理士　川崎 茂雄
(72)発明者	テオ，フイ クーン マレーシア１０８１０ペナン、バヤン・レパス・フリー・インダストリアル・ゾ
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　バルブ付きカテーテル器具及び関連の方法

(57)【要約】
ニードルアセンブリは、ニードルを有するニードルハブと、カテーテルハブとバルブとを有するカテーテルチューブと、カテーテルハブの内部空洞に配置されるバルブオープナーとを備える。バルブはバルブスカートを有し、バルブオープナーのノーズ部分はそこに配置され得る。バルブオープナーには、１つ以上のリリーフが設けられ得、ニードルガードの肘部すなわち斜め部分が、リリーフを通ってバルブオープナー内の保持スペースから突出できるようになっている。バルブオープナーとニードルガードとは、ニードルガードが引っ込まれている間にバルブオープナーに引っ掛からないように、配向され得る。

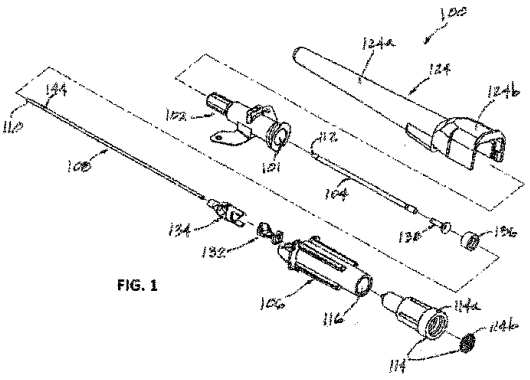


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
ニードルアセンブリであって、
ニードルを有するニードルハブであって、前記ニードルのニードル先端が前記ニードルハブの遠位端部から延びるニードル斜面を有する、前記ニードルハブと、
内部空洞を画定する内面を含む本体を有するカテーテルハブに取り付けられたカテーテルチューブであって、使用準備位置において、前記ニードルが前記カテーテルチューブを通って延び、前記ニードル先端が前記カテーテルチューブの遠位端部から延出し、前記ニードル斜面が０度位置に配向されている、前記カテーテルチューブと、
前記カテーテルハブの前記内部空洞に配置され、前記カテーテルハブの内部肩部と接触するバルブであって、外周縁と、複数のフラップを画定する少なくとも１つのスリットを有する壁とを有する、前記バルブと、
前記複数のスリットを開いて前記バルブを開くようなサイズ及び形状のバルブオープナーであって、前記バルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々が前記ノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は、前記２つのスタビライザ要素と前記２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、前記２つのプランジャ要素に接続され、前記スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、前記ノーズ部分の前記連続周縁部分から間隔を空けられる、前記バルブオープナーと、
近位壁と、前記２つのスタビライザ要素の間の保持スペースに配置される２つの弾性アームとを有するニードルガードであって、各弾性アームが肘部を含み、前記ニードルガードが２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む２つの肘部とを有する、前記ニードルガードと
を備え、
（１）前記第１プランジャ要素は、約２８５度位置から約０度位置に配向され、前記第２プランジャ要素は、前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、又は（２）前記第１プランジャ要素は、約１度位置から約７５度位置に配向され、前記第２プランジャ要素は、前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、
前記０度位置は、前記カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置である、ニードルアセンブリ。
【請求項２】
前記使用準備位置において、前記第１肘部は、前記第１貫通通路に配置され、前記第２肘部は、前記第２貫通通路に配置される、
請求項１に記載のニードルアセンブリ。
【請求項３】
前記ニードルガードの前記２つのアームは、前記２つのプランジャ要素を二分する、
請求項１又は２に記載のニードルアセンブリ。
【請求項４】
前記バルブは、近位側に面する壁面を有し、前記バルブオープナーの前記作動端部は、使用位置において、前記近位側に面する壁面に対して付勢されて、前記複数のフラップを前記カテーテルハブの前記内面に対して押し付ける、
請求項１～３の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項５】
前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と接触している、
請求項１～４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項６】
前記第１肘部は、前記カテーテルハブの前記内面と接触している、
請求項１～４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。

【請求項７】
前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と前記カテーテルハブの前記内面とに接触している、
請求項１～４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項８】
前記第１肘部は、前記スタビライザリングの縁と接触している、
請求項１～４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項９】
前記バルブは、バルブディスクと、前記バルブディスクの近位方向に延び、バルブ空洞を画定する、バルブスカートとを有する、
請求項１～８の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項１０】
前記バルブオープナーは、前記バルブオープナーの長手軸の径方向に延びる突起を有し、前記カテーテルハブの前記内面は、前記突起の近位側の移動を制限するための肩部を有する、
請求項１～９の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項１１】
前記第１スタビライザ要素の前記遠位縁は、前記第２スタビライザ要素の前記遠位縁と平行である、
請求項１～１０の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
【請求項１２】
前記第１スタビライザ要素の前記遠位縁は、前記第２スタビライザ要素の前記遠位縁に対して角度付けられている、
請求項１～１０の何れか１つ記載のニードルアセンブリ。
【請求項１３】
前記カテーテルチューブの近位端部を前記カテーテルハブの前記内面に対して押し込むブッシュと、前記カテーテルハブの内側における前記ブッシュと前記バルブディスクとの間に配置される弾性要素とをさらに備え、前記弾性要素は、前記バルブディスクを近位方向に押し付けるようなサイズ及び形状である、
請求項１～１２の何れか１つ記載のニードルアセンブリ。
【請求項１４】
前記弾性要素は、伸縮性要素又はスプリングである、
請求項１３に記載のニードルアセンブリ。
【請求項１５】
ニードルアセンブリの組立方法であって、
カテーテルチューブを有するカテーテルハブを提供すること、ここで前記カテーテルチューブは、開口遠位端部と、ブッシュによって前記カテーテルハブに取り付けられる近位端部とを有し、前記カテーテルハブは、内部空洞及び近位開口部を画定する内面を有するハブ本体を備え、
外周縁と、３つのフラップを画定する３つのスリットを有する壁とを備えるバルブを、前記内部空洞における前記ブッシュの近位側に配置すること、
オス型医療器具によって作動されたときに前記バルブをスライド可能に押し開くように、前記カテーテルハブの前記内部空洞の内側にバルブオープナーを配置すること、ここで前記バルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々が前記ノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は、前記２つのスタビライザ要素と前記２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、前記２つのプランジャ要素に接続され、前記スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、前記ノーズ部分の前記連続周縁部分から間隔を空けられ、

近位壁と、前記２つのスタビライザ要素の間の保持スペースにおける２つの弾性アームとを有するニードルガードを配置すること、ここで各弾性アームが肘部を含み、前記ニードルガードは、２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む２つの肘部とを有し、

ニードルハブに取り付けられるニードルを、前記カテーテルハブ、前記バルブ、及び前記カテーテルチューブに通して配置し、ニードル斜面を有する前記ニードルの先端が、使用準備位置において前記カテーテルチューブの前記開口遠位端部から延出するようにすること、

（１）前記第１プランジャ要素を約２８５度位置から約０度位置に配向し、前記第２プランジャ要素を前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、又は（２）前記第１プランジャ要素を約１度位置から約７５度位置に配向し、前記第２プランジャ要素を前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、

前記０度位置は、前記カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置であること

を含む、組立方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

開示された発明は概して、ニードル器具、動脈カテーテル、及び静脈（ＩＶ）カテーテルを含むＩＶ輸液器具に関する。特に、バルブとバルブを開くためのバルブアクチュエータとを有するＩＶカテーテルアセンブリが開示される。

【背景技術】

【０００２】

ＩＶカテーテルは一般に、患者への輸液、患者からの採血、又は患者の血管系の種々のパラメータのモニタリングを含む、様々な輸液療法に使用される。カテーテルは概して、ＩＶチューブのカテーテルへのアタッチメントを収容するカテーテルアダプタに接続される。血液コントロールカテーテルは、オスルアー等をカテーテルアダプタの近位端部に挿入することで開口する血液コントロールバルブを含む。血液コントロールバルブの非限定的な例は、「Ｓｙｓｔｅｍｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｐｒｏｖｉｄｉｎｇ ａ Ｆｌｕｓｈａｂｌｅ Ｃａｔｈｅｔｅｒ Ａｓｓｅｍｂｌｙ」と題された２００９年８月２０日出願の米国特許出願公開公報第２０１１／００４６５７０号に開示されている。患者の血管系にカテーテルを配置した後、ＩＶ流体源は、カテーテルアダプタ又はカテーテルハブに接続され、血液コントロールバルブを開き得る。このように接続されると、ＩＶ源からの流体は、カテーテルを通して患者に流れ始め得る。

【０００３】

当業者によく知られているように、一般的な血圧は、１０～２０ｃｍＨ２Ｏである。輸液バッグは通常、患者の心臓の上方約１００ｃｍに配置されて、流れを患者に向ける。ほぼその高さにおいて、輸液バッグからの流体により働く圧力は、患者の血圧よりもはるかに大きいため、患者に流れ込むことができる。

【０００４】

いくつかのカテーテルアダプタでは、血液の「フラッシュバック」を観察できる、カテーテルアセンブリのフラッシュバックチャンバを設ける等によって、輸液開始前に血管におけるカテーテルの適切な配置の確認ができる。血液コントロールバルブを含まないカテーテルアセンブリでフラッシュバックを確認するためには、臨床医が、手作業で血管を閉塞し、血液に対する望ましくない曝露を防ぐ必要がある。対照的に、血液コントロールバルブは、そのような手動の閉塞の必要性を排除し得、同時にカテーテルの配置中における血液曝露の可能性を低減し得る。

【発明の概要】

【０００５】

本発明の態様は、カテーテルハブと、ニードルハブと、カテーテルハブを通る流れを制限するためのバルブと、医療器具によって前進させられたときにバルブを開くためのバル

ブオープナーと、不注意なニードル刺しを防止するためにニードルのニードル先端をブロックするためのニードルガードとを備える、カテーテルアセンブリを含む。バルブオープナーは、プランジャ要素を有し得、ニードルガードは、静脈穿刺成功後のニードルガードの引っ込みの間における両者間の引っ掛かりを回避するように配向されたガードアームを有し得る。

【０００６】

本発明の態様は、ニードルを有するニードルハブであって、ニードルのニードル先端がニードルハブの遠位端部から延びるニードル斜面を有する、ニードルハブと、内部空洞を画定する内面を含む本体を有するカテーテルハブに取り付けられたカテーテルチューブであって、使用準備位置において、ニードルがカテーテルチューブを通って延び、ニードル先端がカテーテルチューブの遠位端部から延出し、ニードル斜面が０度位置に配向されている、カテーテルチューブと、カテーテルハブの内部空洞に配置され、カテーテルハブの内部肩部と接触するバルブであって、外周縁と、３つのフラップを画定する３つのスリットを有する壁とを有する、バルブと、３つのスリットを開いてバルブを開くようなサイズ及び形状のバルブオープナーであって、バルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々がノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は、２つのスタビライザ要素と２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、２つのプランジャ要素に接続され、スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、ノーズ部分の連続周縁部分から間隔を空けられる、バルブオープナーと、近位壁と、２つのスタビライザ要素の間の保持スペースに配置される２つの弾性アームとを有するニードルガードであって、各弾性アームが肘部を含み、ニードルガードが２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む２つの肘部とを有する、ニードルガードと、を備える、ニードルアセンブリを含み得、（１）第１プランジャ要素は、約２８５度位置から約０度位置に配向され、第２プランジャ要素は、第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、又は（２）第１プランジャ要素は、約１度位置から約７５度位置に配向され、第２プランジャ要素は、第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置である。

【０００７】

好ましくは、第１プランジャ要素は、０度位置を含む、約２８５度位置から約７５度位置に配向され、第２プランジャ要素は、第１プランジャ要素から１８０度に配向される。好ましくは、第２プランジャ要素は、約１０５度位置から約２５５度位置に配向され、第１プランジャ要素は、第１プランジャ要素から１８０度位置に配向される。

【０００８】

好ましくは、第１プランジャ要素は、９０度位置に整列せず、第２プランジャ要素は、２７０度位置に整列しない。２つのアームの参照点は、２つのアームの中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、所望の角度位置に整列すなわち角度付けられ得る２つのアームを表し得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。

【０００９】

使用準備位置において、第１肘部は、第１貫通通路に配置され得、第２肘部は、バルブアクチュエータの第２貫通通路に配置され得る。

【００１０】

ニードルガードの２つのアームは、２つのプランジャ要素を二分し得る。

【００１１】

バルブは、近位側に面する壁面を有し得、バルブオープナーの作動端部は、使用位置において、近位側に面する壁面に対して付勢されて、３つのフラップをカテーテルハブの内面に対して押し付け得る。

【００１２】
第１肘部は、第１貫通通路の周縁と接触し得る。
【００１３】
第１肘部は、カテーテルハブの内面と接触し得る。
【００１４】
第１肘部は、第１貫通通路の周縁とカテーテルハブの内面とに接触し得る。
【００１５】
第１肘部は、スタビライザリングの縁と接触し得る。
【００１６】
バルブは、バルブディスクと、バルブディスクの近位方向に延び、バルブ空洞を画定する、バルブスカートとを有し得る。
【００１７】
第２肘部は、カテーテルハブの内面と接触し得る。
【００１８】
バルブアクチュエータのノーズ部分は、円錐台の形状を有し得る。
【００１９】
第２肘部は、第２貫通通路の周縁と接触し得る。
【００２０】
バルブオープナーは、バルブオープナーの長手軸の径方向に延びる突起を有し得、カテーテルハブの内面は、突起の近位側の移動を制限するための肩部を有し得る。
【００２１】
バルブオープナーすなわちアクチュエータの突起は、第１突起であり得、バルブオープナーは、第１突起から間隔が空けられた第２突起を有し得る。
【００２２】
バルブオープナーは、２つのプランジャ要素のうちの１つの外面において長手軸の径方向に延びる突起を有し得る。
【００２３】
スカート部分は、バルブの壁の遠位側に延び得る。
【００２４】
第１スタビライザ要素は、遠位縁を有し得、第２スタビライザ要素は、遠位端部を有し得る。
【００２５】
第１スタビライザ要素の遠位縁は、第２スタビライザ要素の遠位縁と並行となり得る。
【００２６】
第１スタビライザ要素の遠位縁は、第２スタビライザ要素の遠位縁に対して角度付けられ得る。
【００２７】
２つの突起を画定するために、２つのプランジャ要素の各々には、突起が配置され得、２つの突起は、スタビライザリングの遠位側に配置され得る。
【００２８】
ニードルガード、バルブ、及びバルブオープナーは全て、カテーテルハブの内部空洞内に配置され得る。
【００２９】
保護キャップは、カテーテルチューブ及びニードルの周囲に配置されるスリーブを有し得る。
【００３０】
ブッシュは、カテーテルチューブの近位端部をカテーテルハブの内面に対して押し込み得る。
【００３１】
カテーテルハブの内側におけるブッシュとバルブディスクとの間には、弾性要素が配置

され得、弾性要素は、バルブディスクを近位方向に押し付けるようなサイズ及び形状であり得る。例えば、弾性要素は、バルブディスクのバルブフラップを近位方向に押し付けて、オス型医療器具が取り除かれた後におけるバルブディスクを横断する流れを制限し得る。

【００３２】

弾性要素は、Ｏリング等の伸縮性要素、又はコイル状のスプリングであり得る。

【００３３】

バルブの壁は、概して平坦又はなめらかな遠位側に面する壁面を有し得る。

【００３４】

２つの突起は、スタビライザリングの遠位側に位置し得る。

【００３５】

ニードルアセンブリを組み立てる方法、すなわち、ニードルを有するカテーテルアセンブリであり得るニードルアセンブリを製造する方法であって、当該方法は、カテーテルチューブを有するカテーテルハブを提供すること、ここでカテーテルチューブは、開口遠位端部と、ブッシュによってカテーテルハブに取り付けられる近位端部とを有し、カテーテルハブは、内部空洞及び近位開口部を画定する内面を有するハブ本体を備え、外周縁と、３つのフラップを画定する３つのスリットを有する壁とを備えるバルブを、内部空洞におけるブッシュの近位側に配置すること、オス型医療器具によって作動されたときにバルブをスライド可能に押し開くように、カテーテルハブの内部空洞の内側にバルブオープナーを配置すること、ここでバルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々がノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は、２つのスタビライザ要素と２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、２つのプランジャ要素に接続され、スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、ノーズ部分の連続周縁部分から間隔を空けられ、近位壁と、２つのスタビライザ要素の間の保持スペースにおける２つの弾性アームとを有するニードルガードを配置すること、ここで各弾性アームが肘部を含み、ニードルガードは、２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む２つの肘部とを有し、ニードルハブに取り付けられるニードルを、カテーテルハブ、バルブ、及びカテーテルチューブに通して配置し、ニードル斜面を有するニードルの先端が、使用準備位置においてカテーテルチューブの開口遠位端部から延出するようにすること、（１）第１プランジャ要素を約２８５度位置から約０度位置に配向し、第２プランジャ要素を第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、又は（２）第１プランジャ要素を約１度位置から約７５度位置に配向し、第２プランジャ要素を第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置であること、を含む。

【００３６】

より広義にはニードルアセンブリ又はニードル器具と呼ばれるカテーテルアセンブリは、カテーテルチューブを有するカテーテルハブとブッシュとを備え得る。ブッシュは、カテーテルチューブをカテーテルハブに保持するために、カテーテルチューブの近位端部をカテーテルハブの内壁面に対して押し込むように構成され得る。

【００３７】

カテーテルハブの内部には、セプタムすなわちバルブと、バルブアクチュエータすなわちバルブオープナーと、ニードルガードすなわち先端プロテクタ等の安全クリップとが、配置され得る。任意に、安全クリップは、省略されることもできる。プロファイル変化部を有するニードルは、カテーテルハブの近位開口部を通って挿入され、使用準備位置においてニードル先端がカテーテルチューブの遠位開口部から突出する。カニューレハブすなわちニードルハブは、ニードルの近位端部に取り付けられ得、使用準備位置に組み付けられたときにカテーテルハブの近位端部に接触し得る。カテーテルハブの近位開口部は、ル

アースリップ又はルアーロックのオスルアー先端と係合するような、メスルアーのテーパ、任意に外ねじのサイズであり得る。プロファイル変化部は、ひだ又は材料の増大部分であり得る。

【００３８】

先端プロテクタは、ニードル先端を覆い、使用後にニードルと共に取り外されるように構成され得、バルブとバルブアクチュエータとは、そこを通る流体の流れを制御するためにカテーテルハブと共に残る。バルブアクチュエータは、さらに後述するように、オス先端によってバルブ内を遠位側に押し付けられ、流体の流れのためにバルブを開くように構成され得る。

【００３９】

フラッシュバックプラグすなわち血液ストッパアセンブリは、ニードルハブのフラッシュバックチャンバからの血液の流出を止めるために、ニードルハブに接続され得る。ニードルハブの近位端部には、フラッシュバックプラグが設けられ得、これにより、空気を排出できるが、チャンバと疎水性フィルタとを有するフラッシュバックプラグの本体、の近位端部から血液が流出するのを止めることができる。代替的に、ニードルハブの近位端部に注射器を取り付けることもできる。後述する第２バルブ及びアクチュエータも、ニードルハブ内に配置され得る。

【００４０】

スリーブとサドルとを有する保護キャップは、包装中及び使用前にニードルを覆うように設けられ得る。サドルは、カテーテルハブ及びニードルハブの少なくとも一部を取り囲み、ニードルハブに対して取り外し可能に係合され得る。保護キャップは、使用前にカテーテルアセンブリから取り外され得る。

【００４１】

３６０度の円弧すなわち円の例において、バルブオープナーは、カテーテルアセンブリが使用準備位置にあるときで、静脈穿刺が成功した後のニードルの取り外し後、概して０度（又は３６０度）位置と１８０度位置とに整列する一対のプランジャ要素を有する。その他の例において、２つのプランジャ要素は、異なる角度位置に沿って整列し得るが、９０度と２７０度位置には整列し得ない。

【００４２】

先端プロテクタは、カテーテルアセンブリの使用準備位置において、第１及び第２プランジャ要素と比較して、好ましくは１５度～９０度に移動した、すなわち回転した位置に概して整列する２つのアームを有し得る。先端プロテクタは、カテーテルアセンブリの使用準備位置において、概して９０度位置と２７０度位置とに整列する２つのアームを有し得る。２つのアームの参照点は、２つのアームの中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ９０度位置と２７０度位置にある２つのアームを表し得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。

【００４３】

ニードル先端のニードル斜面は、使用準備位置において、０度位置に向かって上方に面し得る。これらの配置により、ニードルガードすなわち先端プロテクタは、静脈穿刺成功後にニードルと共に引っ込まれることができ、同時に、後述するように、ニードルガードが引っ込まれる際に傾くすなわちピッチングした場合に、先端プロテクタとバルブオープナーとの間の潜在的な引っ掛かりを回避又は最小化する。

【００４４】

ニードルのニードル先端をブロックするように構成された先行技術の任意の数のガードは、本カテーテルアセンブリに使用され得る。図示の実施形態において、先端プロテクタは、その内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第６，６１６，６３０号に示されているガードの１つに類似している。一例において、先端プロテクタは、近位壁と２つの弾性アームとを有し得、ひだ又はふくらみ等である、ニードルのプロファイル変化部は、先端プロテクタの近位壁の開口部を画定する周縁に係合して、静脈穿刺成功後にカテ

ーテルハブの近位方向の外側に先端プロテクタを引っ込め得る。２つのアームは、交差し得、又はニードルの異なる方に沿って延び、側面図に沿って交差しない。代わりに、先端プロテクタは１つのアームのみを有することもできる。

【００４５】

２つのニードルガードアームは、使用準備位置においてニードルシャフトによって外側に広げられる、すなわちバイアスされ得、これにより、ニードルガードのバイアスされたアームは、使用準備位置において、さらに後述するように、カテーテルハブの内側に係合する、又はバルブオープナーの縁等、バルブオープナーに係合する、又はそれらの組合せとなる。ニードルガードの肘部は、代替的にバルブオープナーのリリーフ内に配置され得るが、バルブオープナー又はカテーテルハブには接触しない。一例において、先端プロテクタすなわちニードルガードの一部のみは、バルブオープナーの１つ以上の間隙に延びることができる一方、近位壁等の先端プロテクタの近位部分は、さらに後述するように、近位側に延びているか、又は先端プロテクタの最近位表面の近位側に位置し得る。

【００４６】

一例において、ニードルガードは、開口部を画定する周縁を有する近位壁を含み得る。近位壁は、近位側に面する壁面と、近位側に面する壁面に対向する遠位側に面する壁面とを有し得る。少なくとも１つの弾性アームは、近位壁の遠位側に延び得る。一例において、２つの弾性アームは、近位壁の遠位側に延びている。

【００４７】

ニードルガードにおいて、一方のアームを他方のアームより長くすることができる。各アームはまた、第１幅の第１アーム部分と、第１幅よりも小さい第２幅の第２アーム部分とを含む、異なるアーム幅を含み得る。２つのアームは、近位壁の異なる端部を起点とし得、それぞれの第２アーム部分で互いに交差し得る。２つのアームは、近位壁の遠位側に延び得る。ニードルガードの長手方向に沿った側面から見ると、２つのアームは、互いに交差し得る。ニードルと共に使用される場合、２つのアームは、使用準備位置にあるとき及び保護位置にあるときに互いに交差する。代替の実施形態において、２つのアームは、近位壁の異なる端部を起点とし、互いに交差することなく遠位方向に延びる。２つのアームは、それぞれのアームの長さに沿って実質的に同じアーム幅を有することもできる。

【００４８】

２つの遠位壁は、２つのアームのそれぞれの端部に１つずつ設けられ得る。遠位壁は、異なるアーム長さを利用することによって、及び／又は、遠位壁と弾性アームとの間の肘部すなわち斜め部分において遠位壁の一方をさらに遠位側に角度付けることによって、ニードルガードの軸方向に沿って互いにオーバーラップし得る。一例において、２つのアームが利用される場合、各アームの肘部すなわち斜め部分は、バルブアクチュエータの内部、すなわちバルブアクチュエータの１つ又は２つのリリーフの１つ以上の拘束面すなわち制限面又はチョークポイントに対して、溝又は隆起突起を有するような、カテーテルハブの内側の対応するガード係合部に係合して、使用準備位置においてカテーテルハブからニードルを取り外す移行過程の間に、カテーテルハブの内部でニードルガードを取り外し可能に固定し得る。ニードルガードの肘部は、代替的にバルブオープナーのリリーフ内に配置され得るが、バルブオープナー又はカテーテルハブには接触しない。

【００４９】

１つ又は２つの肘部において測定されるニードルガードの径方向プロファイルが、ニードル先端が２つの遠位壁の近位側へ移動する場合等において、小さくなると、ニードルガードは、チョーキングポイントすなわちチョークポイントの近位側に移動して、ニードルと共にカテーテルハブから取り外され得る。２つの遠位壁が径方向に移動すると、ニードルガードは、径方向のプロファイルを小さくさせ、これにより、チョークポイントを通過、すなわちチョークポイントの近位側に移動し得る。ニードルガードを形成する際、ニードルガードは、図示のように、ガードを形成するプレス加工された金属シートから折り畳まれてもよい。構造的な剛性を高めるために、アーム、近位壁、及び／又は遠位壁にリブが形成されてもよい。

【００５０】
バルブオープナーは、本明細書に記載されているニードルアセンブリと共に使用され得る。バルブアクチュエータすなわちオープナーは、ノーズ部分と、遷移部分と、遷移部分の近位側、すなわちノーズ部分から近位側に延びる２つのプランジャ要素とを有し得る。ノーズ部分は、第１連続周縁部分を画定し得る。ノーズ部分のうち、第１連続周縁部分から離れた他の位置は、スリット又はスロットを有し得る。
【００５１】
２つのスタビライザ要素は、２つのプランジャ要素に取り付けられて、スタビライザリングを形成し得、当該スタビライザリングは、ノーズ部分の連続周縁部分に加えて、バルブアクチュエータの第２連続周縁部分を画定し得る。各スタビライザ要素は、２つの縁を有し得る。一例において、各スタビライザ要素の２つの縁は、互いに平行であり得る。２つのスタビライザ要素は、各スタビライザ要素の２つの縁が互いに平行であり得る一方で、一方のスタビライザ要素からの２つの縁が他方のスタビライザ要素の２つの縁と平行でないように、斜めになっている、すなわち傾斜し得る。２つのスタビライザ要素の近位縁は、バルブアクチュエータの軸方向すなわち長手方向に沿ってオフセットされ得る。２つのスタビライザ要素の遠位縁は、軸方向に沿ってオフセットされ得る。一例において、遠位縁は、カテーテルハブの軸に対して斜めに配置され得る。
【００５２】
バルブオープナーには、２つのリリーフすなわち２つの貫通通路が設けられ得、各々は、遷移部分と、２つのプランジャ要素と、それぞれのスタビライザ要素とによって、画定すなわち境界が定められている。２つのリリーフすなわち貫通通路は、第１リリーフすなわち第１貫通通路、及び第２リリーフすなわち第２貫通通路と呼ばれることがある。一例において、各リリーフすなわち貫通通路は、周縁を有する。
【００５３】
一例において、各リリーフの各周縁は、遷移部分、２つのプランジャ要素、及びそれぞれのスタビライザ要素の構造によって画定され得る。２つのスタビライザ要素が異なる方向に斜めになる、すなわち傾斜し得るので、２つのリリーフすなわち貫通通路の２つの周縁は、異なる周縁輪郭すなわち形状を有するように、異なり得る。２つのスタビライザ要素の縁は好ましくは、カテーテルハブのニードルすなわち軸の方向に対して斜めである。
【００５４】
２つのリリーフの２つの周縁はそれぞれ、連続ループによって画定され得る。言い換えると、周縁は、開いた周縁を形成するためのスリット又はスロットを有さない。しかし、スタビライザ要素がスロット又はスリットを含む場合、周縁は、開いた周縁すなわち非連続な周縁となり得る。
【００５５】
いくつかの例において、２つのスタビライザ要素は、遠位方向又は近位方向に斜めにならない、すなわち傾斜せずに、横に延びることができる。このように構成すると、２つのスタビライザ要素の縁は互いに平行になり得る。さらに、２つのスタビライザ要素の４つの縁は、互いに平行で、軸方向にオフセットされ得る。すなわち、４つの縁が互いに平行でありつつ、一方のスタビライザ要素の近位縁は、他方のスタビライザ要素の近位縁よりも近位側又は遠位側に位置し得る。
【００５６】
２つのプランジャ要素のスタブすなわち延長部は、スタビライザリングの近位側に延び得る。一例において、２つのプランジャ要素のスタブは、スタビライザリングから延び、プランジャ要素と軸方向に整列し得る。その他の例において、２つのプランジャ要素のスタブは、２つのプランジャ要素と軸方向に整列しない。さらにその他の例において、プランジャ要素のスタブの１つだけが２つのプランジャ要素の１つと整列している。第１連続周縁部分と第２連続周縁部分との間にプランジャ要素が１つしかないバルブオープナーすなわちアクチュエータの場合、２つのプランジャ要素のスタブのうちの１つのみが、１つのプランジャ要素と整列し得る、又はプランジャ要素のスタブのうちの１つも、１つのプ

ランジャ要素と整列し得ない。

【００５７】

いくつかの例において、スタビライザリングの近位側に延びる、２つ以上のプランジャ要素のスタブすなわち延長部が存在し得る。２つ以上のプランジャ要素のスタブすなわち延長部は、スタビライザリングの近位縁の周りに等間隔に配置され得るか、又はスタビライザリングの近位縁の周りにランダムに配置され得る。プランジャ要素のスタブにより、バルブアクチュエータの全長は、延長され得る。プランジャ要素のスタブの数及び／又は各プランジャ要素のスタブの幅を画定する各プランジャ要素のスタブの円弧曲線は、より少ない数又は比較的小さい円弧曲線を有するプランジャ要素のスタブの場合よりも、オスルアー先端とのより大きなオーバーラップ面を提供し得る。その他の例において、２つのプランジャ要素のスタブすなわち延長部は、２つのプランジャ要素の一部とみなされ得、スタビライザリングは、２つのプランジャ要素のそれぞれの両端の間に配置される。

【００５８】

２つのプランジャ要素はそれぞれ、少なくとも２つの厚みを有し得、各プランジャ要素の外面上の２つの厚みの間の境界で突起を形成する。２つの突起は、カテーテルハブの凹部分の内側に配置され得、これにより、凹部分の近位端部における肩部は、バルブオープナーがカテーテルハブの内部から外れることを防止するように２つの突起と相互作用する停止面を提供し得る。いくつかの例において、近位方向にバルブオープナーが外れること防止するために、２つのプランジャ要素の一方に１つの突起のみが採用される。さらにその他の例において、各プランジャ要素は単一の厚みを有し得、突起は、射出成形中に突起の部位のみにおいて材料をプランジャ要素に加えることによって形成される。

【００５９】

一例において、バルブアクチュエータには、各スタビライザ要素と同じ側に平面部分が設けられ得る。平面部分は、バルブ部材のノーズ部分又は遷移部分付近を起点とし、２つの突起付近まで近位側に延び得る。

【００６０】

２つのスタビライザ要素に対応するバルブオープナーの両側に１つずつある２つの平面部分は、遷移部分及び２つのプランジャ要素の側面プロファイルに沿った全体プロファイルを最小化するように設けられ得る。一例において、ノーズ部分、遷移部分、及び２つのプランジャ要素、の断面寸法は、概して側面図に沿って、すなわちバルブオープナーの長手軸に沿って９０度回転した方向に沿って、一定であるか、又は典型的な製造公差の範囲内で同じであり得る。

【００６１】

バルブオープナーすなわちアクチュエータには、スタビライザリングの内側、２つのプランジャ要素のスタブの間、又はそれらの組み合わせにおいて、保持スペースが配置され得る。ニードルガードの一部又は全部は、使用準備位置において保持スペースに配置され得、先端プロテクタの１つ又は２つの肘部は、リリーフから突出している。例えば、ニードルガードの肘部は、使用準備位置において、２つのスタビライザ要素の遠位側に配置され得、貫通開口部すなわちリリーフに配置され得る。さらに、使用準備位置において、２つの肘部は、カテーテルハブの内部に接触でき、又はカテーテルハブの内部から間隔を空けることができ、又はリリーフの一方又は両方の周縁に接触でき、又はリリーフの周縁及びカテーテルハブの内面から間隔を空けることができ、又はそれらの組み合わせである。もちろん、先端プロジェクタに１つのアームと１つの肘部としか組み込まれていない場合、肘部だけを同様に配置できる。

【００６２】

ニードルガードの２つの肘部は、２つのスタビライザ要素の遠位側に配置され得、ニードルガードの近位壁は、使用準備位置において２つのスタビライザ要素の近位側に配置され得る。一例において、近位壁は、プランジャ要素のスタブの近位端面と面一となり得るか、又は端面の近位側に配置され得るか、又は端面の遠位側に配置され得る。プランジャ要素のスタブが組み込まれていない場合、ニードルガードの近位壁は、一方又は両方のス

タビライザ要素の近位縁と面一になり得るか、一方又は両方のスタビライザ要素の近位縁の近位側に配置され得るか、又は一方又は両方のスタビライザ要素の近位縁の遠位側に配置され得る。

【００６３】

２つのスタビライザ要素の２つの内面間の距離は、使用準備位置において、及び／又は静脈内アクセスに続くニードルの引っ込みの間、ニードルガードの近位移動を制限するための、ニードルガードのチョーク間隙、チョークポイント、すなわち制限ポイントを画定し得る。すなわち、ニードル先端がニードルガードの１つ又は２つの遠位ブロック壁の近位側に移動する前、チョークポイントすなわち間隙は、小さすぎて、ニードルガードは、２つの肘部間の斜め測定値がチョークポイントよりも大きいために、チョークポイントすなわち制限ポイントの近位側を通過できない。しかし、ニードル先端がニードルガードの１つ又は２つの遠位ブロック壁の近位側に移動し、遠位壁がニードルシャフトによってバイアスされなくなった後、２つの遠位壁は、径方向内側に移動してニードルガードの径方向プロファイルを小さくさせ、当該プロファイルはチョークポイントよりも小さくなる。その時点で、２つの肘部で測定される小さい径方向のプロファイルにより、ニードルガードは、チョークポイントの近位側に移動でき、これにより、ニードルガードは、静脈穿刺成功後等に、ニードルと共にカテーテルハブから取り外される。

【００６４】

通路は、バルブオープナーのノーズ部分における壁面によって画定され得る。遠位開口部は、遠位端部から通路へ開口しており、通路は、近位開口部を有する。ニードルは、使用準備位置において、通路内に配置され得るか、又は通路を通過し得る。

【００６５】

カテーテルハブは、ハブ本体の径方向に延びる任意の一対のウィングを有し得る。ウィングは、組み込まれると、カテーテルハブを患者の皮膚に対して静止させ固定するための増大した表面積を提供することによって、静脈内アクセスの後等に、安定性を付加し得る。

【００６６】

バルブオープナーのプランジャ要素は、０度位置と１８０度位置とに配向され得、ニードル先端の斜面は上向きに配向され得、上部プランジャ要素と整列している。２つのプランジャ要素の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ０度位置と１８０度位置、又は本明細書の他の箇所に記載されているような他の角度位置に配置され得る２つのプランジャ要素を表し得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。さらに、ニードルガードの２つの肘部と２つのアームとは、９０度位置と２７０度位置とに配向され得、肘部は、バルブオープナーの２つのリリーフから突出し、ニードル先端の斜面は、上向きに配向され得、カテーテルハブのプッシュタブと整列している。一例において、ニードル斜面は、０度位置に整列し得る。なおさらに、バルブオープナーのプランジャ要素は、０度位置と１８０度位置とに配向され得、ニードルガードの２つの肘部と２つのアームとは、９０度位置と２７０位置とに配向され得、肘部は、バルブオープナーの２つのリリーフから突出し得、ニードル先端の斜面は、上向きに配向され得、上部すなわち第１プランジャ要素と整列している。

【００６７】

ニードルハブがカテーテルハブと接触し、ニードル先端がカテーテルチューブの遠位端部すなわち遠位開口部から延出している、使用準備位置において、カテーテルアセンブリは、静脈穿刺又は静脈内アクセスを行う等の使用のための準備ができている。カテーテルハブの内部に配置されているのは、外周縁と、バルブディスクと、バルブディスクから軸方向に延びるバルブスカートとを有するバルブ本体を有するバルブであり得る。一例において、バルブディスクは、バルブアクチュエータによって開けられる１つ以上のフラップを画定する１つ以上のスリットを有し得る。バルブディスクに組み込まれるスリット及びフラップの種類とそれぞれの数とは様々であり、３つのスリットと３つのフラップとが好

ましい。一実施形態において、バルブスカートは、カテーテルハブの内部空洞に形成された凹部分に配置され得、これにより、バルブがカテーテルハブの内側に位置すると、バルブの軸方向の移動が妨げられ得る。

【００６８】

一例において、カテーテルハブの内部における凹部分は、その間に溝を画定する遠位肩部及び近位肩部を有する。バルブスカートは、溝すなわち凹部分内に収まるようなサイズ及び形状の長さを有する。一例において、バルブスカートは近位肩部に接触し得、バルブディスクは遠位肩部に接触し得る。見方を変えると、そこに配置されるバルブは、バルブスカートが軸方向に固定されるすなわち軸方向に移動できないように、使用準備位置において、凹部分の遠位肩部及び近位肩部に接触し得、それらによって拘束され得る。

【００６９】

一例において、スカート部分の外径すなわち外面は、カテーテルハブの内部の凹部分とぴったり合う嵌合、すなわちサイズ・オン・サイズを形成し得る。その他の例では、両者の間に僅かな干渉嵌合が設けられ得る。まだその他の例では、スカート部分の外面と凹部分の内面との間に小さなクリアランスが設けられ得、バルブスカートが近位肩部に接触し、バルブディスクが凹部分の遠位肩部に接触する。

【００７０】

遠位空洞チャンバは、バルブディスクの遠位側且つブッシュの近位側に設けられ得る。いくつかの例において、バルブディスクのフラップにバイアスをかけてバルブディスクが１つ又は複数のスリットを閉じるのをアシストするために、ニードルと同心の遠位空洞チャンバに、エラストマーリング又は円筒等、らせん状のばね、すなわち弾性のバイアス要素が設けられてもよい。

【００７１】

一例において、バルブディスクは、バルブ直径と、バルブ直径に対して直交して測定されるバルブ厚さと、先に述べたように、２つ以上のフラップを画定する１つ以上のスリットとを有し得る。図示の実施形態において、バルブスカートは、バルブの長手軸に対して軸方向に延び得、バルブディスクの外周縁に対して概して垂直な細長い壁を有し、概ね円筒形のバルブ本体を形成している。いくつかの実施形態において、バルブスカートは、バルブが円錐台構造を形成するように傾斜していてもよい。

【００７２】

バルブスカートは、開口近位端部を有するバルブ空洞を画定し得、バルブアクチュエータのアクチュエータノーズすなわちノーズ部分は、当該開口近位端部を通って、バルブディスクのバルブフラップを前進させて作動させることができる。一実施形態において、バルブアクチュエータの遠位作動端部を含むアクチュエータノーズの少なくとも一部は、作動前のバルブのバルブ空洞の内側に配置され得る。したがって、アクチュエータノーズは、作動端部が使用準備位置においてバルブ空洞内に収まり、バルブディスクに接する、すなわち接触するように、バルブスカートの内径よりも狭くなり得る。一例において、当該相対的な寸法は、アクチュエータのノーズ部分がスカート部分の内壁面に接触しないようなものであり、多少の接触は想定される。

【００７３】

一例において、バルブオープナーの作動端部は、使用準備位置においてバルブディスクの近位側に面する表面に接触し、１つ又は２つの突起等、バルブアクチュエータの他の部分は、カテーテルハブの内側の肩部に接して、使用準備位置においてバルブディスクに荷重を与えるが、さらに後述するように、１つ以上のスリットを開くほど十分ではない。その他の例において、作動端部は、使用準備位置においてバルブディスクの近位側に面する表面から間隔が空けられ得、アクチュエータの突起は、肩部に接触するか、又は肩部からも間隔を空けている。アクチュエータの１つ以上の突起が肩部から間隔を空け、作動端部がバルブディスクから間隔を空けている場合、アクチュエータは、カテーテルハブ内で軸方向に僅かに浮き得る。

【００７４】

一例において、突起は、プランジャ要素の一方又は両方の外面から外向きに延びている。突起は、各プランジャ要素の外面から延び得る。各突起は、肩部に接するための概ね平坦な縁を有する傾斜面に類似する。突起の傾斜面及び傾斜方向により、アクチュエータをカテーテルハブの内部に挿入し、さらに後述される第２凹部分内に着座させることができる。

【００７５】

一例において、アクチュエータすなわちバルブオープナーは長手軸を有し、１つ以上の作動要素は、長手軸に対して軸方向すなわち平行に延び得る。具体的な例において、２つの作動要素は、長手軸に沿って互いに径方向に対向し得る。２つの作動要素は、ノーズ部分の直径よりも大きい寸法を有する外径を画定し得る。

【００７６】

一例において、作動要素は、オスルアー先端に押されると作動要素がたわむ、すなわち曲がるように、柔軟でたわみ可能である。作動要素は、必要な弾性を有する材料を選択することによって、たわみ可能とされ得る。その他の例において、作動要素は、構造的に薄い部分を組み込むこと、切り欠きを組み込むこと、同じ細長い作動要素の他の部分と比較して小さい断面を採用すること、又はそれらの組み合わせ等、１つ以上の弱め部分を組み込むことによって、たわみ可能となり得る。代替的に、作動要素は、必要な弾性を有する材料を選択し、１つ以上の弱め部分を組み込むことによって、柔軟でたわみ可能となり得る。

【００７７】

さらにその他の例において、各作動要素は、長さ断面に沿って複数の異なる断面形状すなわちプロファイルを有する。例えば、細長いプランジャ要素は、三日月形のプロファイルに隣り合って配置された四角形のプロファイルを有し得る。

【００７８】

バルブアクチュエータのノーズ部分は、ＩＶ点滴ラインのオスルアーコネクタの挿入中等、軸方向の力がオス先端によって作動要素にカテーテルアセンブリの遠位端部に向かって適用されると、バルブに係合してバルブディスクを開くように構成され得る。概して、ノーズ部分は、より柔軟なバルブと比較して剛性があり得、これにより、ノーズ部分、より具体的には作動端部は、１つ以上のフラップをたわませ、バルブディスクの１つ以上のスリットを開く等、バルブを作動させることができる。ノーズ部分は、バルブに対して押し付けてバルブを開くために、金属、硬質プラスチック、硬質エラストマー等の非圧縮性材料で作られてもよい。

【００７９】

一実施形態において、スタビライザすなわちスタビライザ要素は、円弧形状であり得、カテーテルハブの内部プロファイルに沿った円弧を形成し、一方の作動要素を他方の作動要素に接続する。スタビライザすなわちスタビライザ要素は、バルブアクチュエータの本体において実質的に円筒の部分を形成し得、当該本体は、バルブアクチュエータのノーズ部分から間隔が空けられ得る。言い換えると、バルブアクチュエータは、細長くあり得、径方向に沿って連続する部分と、径方向に沿って連続しない、アクチュエータの壁を貫通するリリーフすなわち貫通通路、を有する部分とを有し得る。

【００８０】

一例において、スタビライザは、バルブアクチュエータの周縁又は径方向に沿って連続する本体部分すなわちリングを画定し得、当該部分は、ノーズ部分の連続的な本体部から間隔が空けられ、周縁又は径方向に沿っても連続している。２つのスタビライザすなわちスタビライザ要素は、２つのプランジャ要素と接合されてリング構造を形成してもよい。任意に、２つのスタビライザは、互いに僅かにオフセットされ、角度付けられてもよい。

【００８１】

スタビライザは、オスルアー先端によって押し付けられる場合等、アクチュエータが移動している間、バルブアクチュエータがカテーテルハブ内の中央に留まるのに役立ち得る。中央に留めることにより、ノーズ部分は、バルブディスクのスリット等、バルブディス

クとより良好に整列し得、バルブのなめらかな作動が可能となる。スタビライザはまた、カテーテルハブの内部との摩擦を介した係合を提供し得、アクチュエータがオスルアー先端の取り外しの後に近位方向に滑るのを防止する。

【００８２】

一実施形態において、ノーズ部分は、バルブの作動後及びオスルアー先端の取り外し後、バルブディスクに係合したままになるように構成され得る。例えば、ノーズ部分は、さらに後述するように、バルブディスクの１つ以上のスリットの間に押し込み、摩擦によってそこに保持され得る。ノーズ部分等、バルブアクチュエータには、作動後及びオスルアー先端の取り外し後に、アクチュエータとバルブとの間の係合を維持するために、隆起、溝、又はかかり等の表面特徴が設けられ得る。

【００８３】

遷移部分と２つのスタビライザの各々との間、すなわちノーズ部分から２つのスタビライザの各々との間には、リリーフ、開口部、すなわち貫通通路が設けられ得る。２つのリリーフすなわち貫通通路は、バルブアクチュエータの内部すなわち中央部とカテーテルハブの内面とが開放的に連通できるように、クリアランスを提供し得る。言い換えると、ノーズ部分の連続的な部分と、２つのスタビライザとプランジャ要素とによって画定され、スタビライザリングと呼ぶ、連続周縁部分と、の間には、１つ又は２つのリリーフすなわち開口部がある。

【００８４】

バルブアクチュエータのスタビライザリングの内径は、２つのアームがニードルシャフトの側部によって外側にバイアスされているときにおけるニードルガードの２つのアームの斜め部分すなわち肘部によって画定される直径よりも小さくあり得る。したがって、ニードルガードをバルブアクチュエータの保持スペースに設置している間、ニードルガードの斜め部分すなわち肘部は、たわんで、スタビライザリングを通過し、リリーフによって画定された開放領域に入り得る。

【００８５】

先端プロテクタが２つのプランジャ要素の間に配置されると、ニードルガードの２つの遠位壁、より具体的には２つの斜め部分すなわち肘部は、上述したようにリリーフに配置され得、カテーテルハブの内部に形成された溝すなわち突起に係合する等、カテーテルハブの内面のガード係合面に係合する、又は２つのスタビライザ要素の遠位縁に係合する、又はスタビライザ、及びカテーテルハブの内面、の両方から間隔を空ける。したがって、ニードルガードは、使用準備位置において、ニードル先端がニードルガードの２つの遠位壁の近位側に移動するまでの静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間、カテーテルハブの内部内に保持され得、このとき、ニードルガードは、ニードル先端を覆って閉じ、ニードルと共に取り外され得る。

【００８６】

２つの斜め部分すなわち肘部を収容するためのカテーテルハブの内部空洞には、第１凹部分の近位側に第２アンダーカットすなわち凹部分が設けられ得る。したがって、ニードルガードは、第２凹部分の肩部によって、又はカテーテルハブの内部のガード係合面等、カテーテルハブの内部の他の表面特徴によって、静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間に近位方向に滑るのを防止され得る。任意に又は代替的に、１つ又は両方のスタビライザの遠位縁は、ニードル先端が２つの遠位壁の近位側に移動する前のニードルの引っ込みの間において、ニードルガードが早期に作動するのを防止するための拘束面を提供し得る。遠位縁に加えて、両方のスタビライザは、近位縁も有する。

【００８７】

いくつかの例において、１つ又は両方のスタビライザ要素は、スリット又はチャネルを有し得、これにより、円弧形状のスタビライザ要素を２つに分割する。１つ又は両方のスタビライザ要素にスリットがあっても、リングを貫通して形成される１つ以上のスロットを有するリングと同様の非連続的なリングとなり得るスタビライザリングは、ニードル先端が２つの遠位壁の近位側に移動する前等のニードルの引っ込みの間にニードルガードが

早期に作動するのを防止するための拘束面を提供し得る。

【００８８】

拘束面は、ニードルガードが、最初に作動し、径方向に潰れて、径方向のプロファイルを小さくし、チョークポイントの近位側に滑り込むまで、又は滑り込まない限り、ニードルガードがその近位側に移動するのを防止する剛性構造を提供するので、制限ポイント、チョーク間隙、又はチョークポイントと呼ばれ得る。一例において、ニードルガードの１つ又は２つの肘部は、ニードルガードの１つ又は２つの肘部がたわんでニードルガードの径方向プロファイルを小さくさせるまで、チョークポイントによって近位方向へ移動することが拘束され得る。一例において、ニードルガードの径方向プロファイルが小さくなると、ニードルガードは、スタビライザリングによって画定されたボアを通って、スタビライザリングの遠位位置からスタビライザリングの近位位置まで、滑り得る。

【００８９】

バルブオープナーは、金属製又はプラスチック製であり得る。金属製である場合、バルブオープナーは、曲げ又は深絞りの方法によって形成され得、作動要素の円弧形状の断面は、オスルアーによって押されたときに、付加的な剛性を提供し得る。各作動要素は、少なくとも２つの長手縁を有し得、構造的剛性をさらに付加するために、長手縁の一方又は両方に沿ったリブが設けられ得る。２つの作動要素の間には、１つ以上の間隙が提供され得る。当該間隙は、血液洗浄又は静脈内注入の間等、そこを流れる流体のためのクリアランスすなわち空間を提供し得る。作動要素の間の間隙は、先端プロテクタを収容するための保持スペースを画定し得る。

【００９０】

いくつかの実施形態において、先端プロテクタの大部分すなわち全部ではないとしても大部分は、使用準備位置において、２つのプランジャ要素の間において、アクチュエータの本体によって形成される保持スペース内に収まる。これにより、カテーテルハブは、アクチュエータと先端プロテクタの両方を長手方向に直列にハブ内に収めるための必要な長手方向のスペースが少なくなるため、又は両者が軸方向において部分的にのみオーバーラップする場合に、よりコンパクトにできる。先端プロテクタは、アクチュエータの保持スペース内に完全に収まり得、カテーテルハブにおける必要な空間すなわち長さをさらに低減している。図示されているように、ニードルガードの近位壁は概して、２つのプランジャ要素の近位端面と面一となり得る。

【００９１】

先端プロテクタが、アクチュエータのリリーフすなわち貫通通路の遠位縁に係合又は接触するのみであるか、又は縁から間隔が空けられているがカテーテルハブの内面に接触しない場合、カテーテルハブの内壁において直径の変形又は変更が必要とされず、先端プロテクタは、円錐嵌合の国際的なルアー規格に準拠しながら、メスルアーのテーパ部分においてさらに近位側に配置され得、カテーテルハブの全長は、さらに低減され得る。

【００９２】

カテーテルハブのプッシュタブは概して、カテーテルハブの円弧サークルすなわち完全な円の端面図に対して０度位置に配置されている。ニードル先端の斜面も同様に、斜面上方位置と呼ばれることもある０度位置、すなわち円の上死点位置に角度付けられ、整列している。斜面上方位置において、ニードルガードの２つのアーム、同様に２つの肘部は、９０度位置と２７０度位置とに整列し得、２つのプランジャアームは、０度位置と１８０度位置とに整列し得る。このユニークな配置は、公知の先行技術の器具とは異なり、さらに後述するように、ニードルの引っ込みの間にニードルガードが施術者により傾けられるすなわちピッチングされ得る場合において、静脈穿刺成功後のニードルガードの引っ込みの間に、ニードルガードの肘部がスタビライザに引っ掛かることを最小化するか又は回避するように組み込まれる。

【００９３】

ニードルガードすなわち先端プロテクタと整列するために、ニードルハブのノーズ部分の遠位端部における先端延長部も回転し得る。つまり、先端延長部は、ニードルガードの

近位壁を押し付けるために９０度位置に配向され得る。このように、ニードル斜面が０度の斜面上方の位置に配向され得るのに対し、ニードルハブの先端延長部は、９０度位置に配向され得る。

【００９４】

製造公差があるため、具体的な角度位置が特定されている場合、文脈から別段の指示がない限り、それは、概して、すなわち約を意味し、正確な測定値又は位置として解釈されないと理解される。ニードルハブの遠位端部における先端延長部は、ニードルガードの２つのアームのうちの１つと整列するように回転又は配向されるべきである一方、ノーズ部分との間でカテーテルハブを捕捉するための外部タブは、使用準備位置において１８０度位置に留まるか、又は先端延長部と共に回転され得る。

【００９５】

先端プロテクタは、アクチュエータの保持スペース内に実質的に収まり得、先端プロテクタの近位壁は、作動要素の近位端部と、軸方向においてほぼ平坦である。

【００９６】

ニードルの引っ込みの間、ニードルシャフトは、静脈穿刺後のニードルの引っ込みの間における施術者の意図等により、意図的又は非意図的に、角度付けら得る、すなわちピッチングされ得る。ニードルが角度付けられ得る理由に関係なく、当該動作により、ニードル先端を覆って配置され得るニードルガードが傾きすなわちピッチングし得、これにより、肘部及びスタビライザが０度位置及び１８０度位置に整列している場合、２つのアームの肘部の一方又は両方がバルブオープナーのスタビライザの遠位縁に引っ掛かり得る。別の言い方をすれば、ニードルガードが引っ込みの間に傾くすなわちピッチングした場合、バルブオープナーのプランジャ要素と９０度位置及び２７０度位置で整列していると、０度位置及び１８０度位置で整列している場合の肘部は、スタビライザの縁に引っ掛かり得る。

【００９７】

しかし、肘部が９０度位置と２７０度位置とに整列し、２つのスタビライザが９０度位置と２７０度位置とに整列し得、２つのプランジャ要素が０度位置と１８０度位置とに整列し得る場合、傾きすなわちピッチによって、引っ込みの間に肘部の一方又は両方がスタビライザの縁に対して移動して引っ掛かることは生じない。肘部がスタビライザに引っ掛かると、ニードルガードは、ニードルの引っ込みの間に先端プロテクタをバルブアクチュエータに対して引っ張り、バルブアクチュエータをカテーテルハブの内部からずらす可能性がある。

【００９８】

このように、様々な構成要素が角度付けられると、静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間におけるニードルの任意の傾き、したがって先端プロテクタの傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素の一方又は両方の内面に対して単に滑る。２つのプランジャ要素の内面には引っ掛かる縁がないため、ニードルガードは、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、バルブオープナーの構成要素は、肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に作動するように構成されている。

【００９９】

ニードル及びニードルガードを取り外した後、バルブアクチュエータは、カテーテルハブを通る流体の流れを可能にするために、注射器の先端又はＩＶ点滴ラインのルアー先端によって、バルブの遠位側に前進させられ得る。ルアー先端は、雌ねじルアーを有し得るカテーテルハブにねじ係合するねじルアーであり得る。アクチュエータを前進させると、作動端部がバルブディスクに対して前進し得、フラップが径方向及び遠位側にたわみ、カテーテルアセンブリを通って形成される流体経路が開口する。バルブは、バルブディスクの１つ以上のスリットが閉じているとき、閉位置にある。閉位置において、バルブは、カテーテルハブを通る流れをブロック又は制限し得る。

【０１００】

バルブアクチュエータが引っ込んだ位置において、ノーズ部分の作動端部は、押し込まれず、バルブの１つ以上のスリットを開口していない。この位置は、バルブの作動前位置又はバルブの閉位置とも理解される。つまり、オスルアー先端は、バルブアクチュエータを前進させバルブを開くためのカテーテルハブの近位開口部に挿入されていない。言い換えると、これはバルブ閉位置である。

【０１０１】

最初にオスルアー先端等のオス型医療器具をカテーテルハブの近位開口部に挿入すると、オス先端は、最初にバルブアクチュエータの２つの作動要素に接触して、２つの作動要素に遠位側に向けられた力を促進し、バルブを開く。遠位側に向けられた力は、オス先端とカテーテルハブの近位開口部とのジオメトリがオス先端の更なる遠位側への前進を止めるまで、遠位方向にアクチュエータを移動させる。一例において、カテーテルハブのメスルアーテーパ部とオス先端のオスルアーテーパ部とは、接続され、カテーテルハブの開口部内へのオス先端の遠位側への更なる前進をブロックする。液体がカテーテルハブの近位開口部から漏れるのを防ぐために、ルアー係合によるシールが提供される。

【０１０２】

注射器の先端等、オス先端の遠位側の前進によってアクチュエータが遠位側に移動すると、バルブアクチュエータのノーズは、遠位側に付勢され、バルブディスクの近位側に面する表面に対して押し付け得る。具体的に、アクチュエータのノーズは、最初にバルブディスクの近位側に面する表面に対して押し付け、バルブがカテーテルハブの第１凹部分内で軸方向に固定されているので、バルブディスクの１つ以上のフラップは、径方向且つ遠位方向にたわみ得る。その後、オス先端からの流体は、カテーテルハブを通り、バルブを通り、カテーテルチューブの内腔を通って流れ得る。

【０１０３】

代替的に、注射器又は真空採血管等のオス型医療器具で吸引を行い、患者から血液を吸引することもできる。これは、輸液療法を開始する前に検体を検査するために行われることが多い。また、通常、輸液療法を開始する前に、まずカテーテルハブの内側から残存血液が洗い流され得る。

【０１０４】

カテーテルハブの近位開口部からオス先端を取り外した後でも、バルブアクチュエータは、バルブに係合したままとなり得る。すなわち、バルブアクチュエータとバルブディスクとの間の摩擦は、変形していない位置に戻ろうとするバルブのバルブフラップによって生じる復元力を上回り得る。この係合を伴う作動位置は、バルブアクチュエータとバルブとが、オス先端が取り外されると作動前位置に戻らないので、１回使用すなわち１回作動と考えられ得る。

【０１０５】

代替の実施形態において、ノーズ部分は、作動中にバルブに押し込まれたとき、作動端部がバルブディスクのフラップを越えて遠位側に延びないように構成され得る。この構成により、オスルアー器具が取り外されたときに、バルブアクチュエータがバルブディスクのフラップによって押し戻されることを確実にし得る。アクチュエータの遠位端部における円錐形の構成、すなわちテーパのノーズ部分を組み込んだ構成は、垂直な力ベクトルよりも大きい近位側に向けられた力ベクトルを維持し得るような構成であり得る。円錐の角度は、アクチュエータがその最大遠位移動量及び最小遠位移動量に達したときに必要な力ベクトルを提供するように設計され得る。標準的なルアーコネクタの最大移動量と最小移動量との差は約２．５ミリメートルである。

【０１０６】

付加的に、遠位空洞チャンバには、らせん状のばね又は伸縮性要素又はリングを組み込むことができ、バルブの再コイル力すなわちリターン力を増加させ、オス先端の取り外し後にバルブアクチュエータを近位方向に押すことを容易にし、作動前位置すなわちバルブ閉位置に戻させる。伸縮性要素はまた、バルブディスクのフラップを閉じさせるのにも役立ち得る。このようにして、バルブとバルブアクチュエータとは、最初の作動の後に再び

閉じられ得、再び開くといったことを繰り返し得る。代替的に又は付加的に、バルブディスクのフラップを厚くすることで、伸縮性要素を必要とせずに十分な復元力が提供され得る。

【０１０７】

ニードルガードの更なる態様は、通常アームをバイアスさせて離させるニードルなしの状態で、バイアスして離された２つのアームを含み、遠位壁及び湾曲リップの特徴を示している。ニードルガードのアームは、細長いアーム部と肘部の間のなめらかな又は平坦なプロファイルを有し得、単一の曲がりすなわち方向の変化のみを有する。

【０１０８】

第１アーム及び第２アームの各細長いアーム部は、異なるアーム幅の部分を有し得る。各アームはまた、フックに類似するリップを有する切り欠きを含み得る。各アームにおける切り欠き、又は２つのアームにおける切り欠きは、ニードル先端が露出した使用準備位置からニードル先端がガードされた保護位置にニードルが移行する際に、２つのアームがニードルをまたいで横方向の安定性を提供することを可能にする。

【０１０９】

第２アームにおける湾曲リップは、使用準備位置にあるとき、第２アームの縁に隣り合う平坦面でニードルに接するように構成され得る。切り欠きは、縁ではなく湾曲リップの表面がニードルに接触する位置を変更させるために利用され得る。いくつかの例において、切り欠きは省略され得る。リブは、２つのアームと共に形成され得るが、これはオプションであり、アームに強度を付加するために含まれ得るものであり、タブは、遠位壁の縁から延び得るが、これはオプションであり得、ニードル先端がニードルガード内で捉えられると、ニードル先端の側方への回動を制限するために含まれ得るものである。

【０１１０】

本実施形態の更なる態様において、カテーテルハブは、０度位置及び１８０度位置以外に配向される、バルブオープナーすなわちアクチュエータの２つのプランジャ要素を有し得、０度は、完全な円弧すなわち円の上死点にある。例えば、上部すなわち第１プランジャ要素は、約１度位置から約７５度位置までの任意の位置に配向され得、下部すなわち第２プランジャ要素は、上部すなわち第１プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。一例において、上部プランジャ要素は約２２度位置に配向され得、下部プランジャ要素は約２０２度位置に配向され得る。２つのプランジャ要素の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ２２度位置と２０２度位置とに配置され得る２つのプランジャ要素を表し得る。

【０１１１】

このように、本発明の態様に係るカテーテルアセンブリの端面図を見ると、カテーテルアセンブリは、第１すなわち上部プランジャ要素及び第２すなわち下部プランジャ要素と呼ぶことができる２つのプランジャ要素を有するバルブアクチュエータを備え得、上部プランジャ要素は、約０度（又は３６０度）の位置から約７５度位置（これらを含む）に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。例えば、第１すなわち上部プランジャ位置は、２度位置、１６度位置、３８度位置、４２度位置等に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。

【０１１２】

図示されていないが、ニードルガードの２つのアームは、２つのプランジャアームの間に配向され得、２つのプランジャアームをほぼ二分する。２つのニードルガードアームは、２つのプランジャアームの間にほぼ均等に配置され得る。

【０１１３】

このように、本発明の態様にしたがって様々な構成要素が角度付けられると、静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間におけるニードルの任意の傾き、したがって先端プロテクタの傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素の一方又は両方の内面に対して引っ掛かることなく単に滑る。２つのプランジャ要素の内面には引っ掛かる縁がないため、

ニードルガードは、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、バルブアクチュエータとニードルガードとが本明細書で説明され、図示されるように配向された場合、バルブオープナーの構成要素は、ニードルガードの肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に動作するように構成されている。

【０１１４】

更なる実施形態において、バルブオープナーすなわちアクチュエータの２つのプランジャ要素は、０度位置及び１８０度位置以外に配向され得る。例えば、上部プランジャ要素は、約２８５度位置から約３５９度位置（これらを含む）までの任意の位置に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。例えば、第１すなわち上部プランジャ位置は、２８８度位置、２９７度位置、３２７度位置、３４６度位置等に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。

【０１１５】

上部プランジャ要素は約３３８度位置に配向され得、下部プランジャ要素は約１５８度位置に配向される。２つのプランジャ要素の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ３３８度と１５８度位置にある２つのプランジャ要素を表し得る。

【０１１６】

ニードルガードの２つのアームは、２つのプランジャアームの間に配向され得、２つのプランジャアームをほぼ二分する。２つのニードルガードアームは、２つのプランジャアームの間にほぼ均等に配置され得る。

【０１１７】

このように、本発明の態様は、第１すなわち上部プランジャ要素及び第２すなわち下部プランジャ要素と呼ぶことができる２つのプランジャ要素を有するバルブアクチュエータを備えるカテーテルアセンブリを含み、上部プランジャ要素は、２８５度位置から約０度位置に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度位置に配向され得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。

【０１１８】

このように、本発明の態様にしたがって様々な構成要素が角度を付けられると、静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間におけるニードルの任意の傾き、したがって先端プロテクタの傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素の一方又は両方の内面に対して単に滑る。２つのプランジャ要素の内面には引っ掛かる縁がないため、ニードルガードは、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、バルブアクチュエータとニードルガードが本明細書で説明され、図示されるように配向される場合、バルブオープナーの構成要素は、ニードルガードの肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に動作するように構成されている。

【０１１９】

カテーテルアセンブリ及びその構成要素の製造方法及び使用方法は、本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【０１２０】

本器具、システム、及び方法のこれら及び他の特徴及び利点は、明細書、特許請求の範囲、及び添付図面を参照することにより、認識されるようになり、同じくよりよく理解される。

【０１２１】

【図１】本発明の態様にしたがって提供されるカテーテルアセンブリの分解斜視図である。

【０１２２】
【図２】本発明のカテーテルアセンブリで使用可能なニードルガードの斜視図である。
【０１２３】
【図３Ａ】本発明の態様に係るバルブオープナーの図である。
【図３Ｂ】本発明の態様に係るバルブオープナーの図である。
【図３Ｃ】本発明の態様に係るバルブオープナーの図である。
【０１２４】
【図４】取り外し可能な保護キャップを備えるカテーテルアセンブリの斜視図である。
【０１２５】
【図５】図４のカテーテルアセンブリの断面側面斜視図である。
【０１２６】
【図６】使用準備位置における図４のカテーテルアセンブリの詳細な部分断面側面図であり、保護キャップなしで示されている。
【０１２７】
【図７】図６のカテーテルアセンブリを遠位方向に見て９０度回転させた断面側面図である。
【０１２８】
【図８】本発明のカテーテルアセンブリの詳細な部分断面側面斜視図である。
【０１２９】
【図９】取り外しの過程におけるニードルとニードル先端を覆っているニードルガードとを示す断面側面図である。
【０１３０】
【図１０】ニードルガード及びニードルが取り外され、バルブが閉位置にある状態を示している。
【０１３１】
【図１１】オスルアー先端がカテーテルハブに挿入されてバルブオープナーを前進させてバルブを開いている状態を示している。
【０１３２】
【図１２】本発明の態様に係る代替のニードルガードの斜視図である。
【図１３】本発明の態様に係る代替のニードルガードの斜視図である。
【０１３３】
【図１４】カテーテルアセンブリの端面図であり、ニードル又はニードルハブなしで示されている。
【０１３４】
【図１５】カテーテルアセンブリの端面図であり、ニードル又はニードルハブなしで示されている。
【発明を実施するための形態】
【０１３５】
添付図面に関連して以下に記載される詳細な説明は、本器具、システム、及び方法の態様にしたがって提供される、流体の流れを制御するためのバルブを備えるカテーテルアセンブリの、現時点の好ましい実施形態の説明として意図されるものであり、本器具、システム、及び方法が構成又は使用され得る唯一の形態を表すことを意図するものではない。本明細書では、図示された実施形態に関連する本器具、システム、及び方法の実施形態を構成及び使用するための以下の特徴及びステップが定められる。しかし、同一又は同等の機能及び構造は、本開示の意図及び範囲内に包含されることが意図される種々の実施形態によって、達成され得ると理解されるべきである。本明細書の他の箇所で示されているように、同様の要素の符号は、同様又は類似の要素又は特徴を示すことが意図される。
【０１３６】
図１を参照すると、本開示の態様にしたがって提供されるカテーテルアセンブリ１００の分解上方斜視図が示されている。図示されているように、より広義にはニードルアセン

ブリ又はニードル器具と呼ばれ得るカテーテルアセンブリ１００は、カテーテルチューブ１０４を有するカテーテルハブ１０２とブッシュ１３８とを備えて示されている。ブッシュ１３８は、カテーテルチューブ１０４をカテーテルハブ１０２に保持するために、カテーテルチューブ１０４の近位端部をカテーテルハブ１０２の内壁面に対して押し込むように構成され得る。

【０１３７】

カテーテルハブ１０２の内部には、セプタムすなわちバルブ１３６と、アクチュエータすなわちバルブオープナー１３４と、ニードルガードすなわち先端プロテクタ等の安全クリップ１３２とが配置され得る。任意に、安全クリップ１３２は、省略されることもできる。プロファイル変化部１４４を有するニードル１０８は、カテーテルハブ１０２の近位開口部を通って挿入され得、図５－７を参照して示されるように、使用準備位置においてニードル先端がカテーテルチューブの遠位開口部１１２から突出する。カニューレハブすなわちニードルハブ１０６は、ニードル１０８の近位端部に取り付けられ得、使用準備位置において組み付けられたときにカテーテルハブ１０２の近位端部に接触し得る。カテーテルハブ１０２の近位開口部１０１は、ルアースリップ又はルアーロックのオスルアー先端と係合するような、メスルアーのテーパ、任意に外ねじのサイズであり得る。

【０１３８】

先端プロテクタ１３２は、ニードル先端を覆い、使用後にニードル１０８と共に取り外されるように構成され、バルブ１３６とバルブアクチュエータ１３４とは、そこを通る流体の流れを制御するためにカテーテルハブ１０２と共に残る。バルブアクチュエータ１３４は、さらに後述するように、オス先端によってバルブ１３６内を遠位側に押し付けられ、流体が流れのためにバルブを開くように構成されている。

【０１３９】

フラッシュバックプラグすなわち血液ストッパアセンブリ１１４は、ニードルハブ１０６のフラッシュバックチャンバ１１６からの血液の流出を止めるために、ニードルハブ１０６に接続され得る。ニードルハブ１０６の近位端部には、フラッシュバックプラグ１１４が設けられ得、これにより、空気を排出できるが、チャンバ１１４ａと疎水性フィルタ１１４ｂとを有するフラッシュバックプラグ１１４の本体、の近位端部から血液が流出するのを止めることができる。代替的に、ニードルハブ１０６の近位端部に注射器を取り付けることもできる。後述する第２バルブ１３６及びアクチュエータ１３４も、ニードルハブ１０６内に配置され得る。

【０１４０】

スリーブ１２４ａとサドル１２４ｂとを有する保護キャップ１２４は、包装中及び使用前にニードル１０８を覆うように設けられ得、これは従来通りである。サドル１２４ｂは、カテーテルハブ１０２及びニードルハブ１０６の少なくとも一部を取り囲み、ニードルハブに対して取り外し可能に係合され得る。保護キャップ１２４は、使用前にカテーテルアセンブリから取り外される。

【０１４１】

３６０度の円弧すなわち円の例において、バルブオープナー１３５は、カテーテルアセンブリが使用準備位置にあるときで、静脈穿刺が成功した後のニードルの取り外し後、概して０度（又は３６０度）位置と１８０度位置とに整列する一対のプランジャ要素を有する。先端プロテクタ１３２は、カテーテルアセンブリの使用準備位置において、概して９０度位置と２７０度位置とに整列する２つのアームを有する。２つのアームの参照点は、２つのアームの中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ９０度位置と２７０度位置とにある２つのアームを表し得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。ニードル先端１１０のニードル斜面は、使用準備位置において、０度位置に向かって上方に面している。これらの配置により、ニードルガードすなわち先端プロテクタ１３２は、静脈穿刺成功後にニードルと共に引っ込まれることができ、同時に、後述するように、ニードルガードが引っ込まれる際に傾くすなわちピッチングした場合に、先端プロテクタと

バルブオープナーとの間の潜在的な引っ掛かりが回避又は最小化される。

【０１４２】

次に図２を参照すると、図１の先端プロテクタ１３２の斜視図が示されている。先端プロテクタ１３２の様々な特徴が示されているが、先端プロテクタは、図示されていない他の特徴、又は図示されている特徴で変更可能な他の特徴を盛り込んでもよいことに留意されたい。さらに、ニードルのニードル先端１１０をブロックするように構成された先行技術の任意の数のガードが使用されてもよい。図示の実施形態において、先端プロテクタ１３２は、その内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第６，６１６，６３０号に示されているガードの１つに類似している。例えば、先端プロテクタ１３２は、近位壁と２つの弾性アームとを有し得、ひだ又はふくらみ等である、ニードル１０８のプロファイル変化部１４４は、先端プロテクタ１３２の近位壁の開口部を画定する周縁に係合して、静脈穿刺成功後にカテーテルハブの近位方向の外側に先端プロテクタを引っ込め得る。２つのアームは、米国特許第６，６１６，６３０に記載され、図２に示されるように、交差し得、又はニードルの別々の方に沿って延び、側面図に沿って交差しない。代わりに、先端プロテクタは１つのアームのみを有することもできる。

【０１４３】

２つのニードルガードアームは、使用準備位置においてニードルシャフトによって外側に広げられる、すなわちバイアスされ得、これにより、ニードルガードのバイアスされたアームは、使用準備位置において、さらに後述するように、カテーテルハブの内側に係合する、又はバルブオープナーの縁等、バルブオープナーに係合する、又はそれらの組合せとなる。一例において、先端プロテクタすなわちニードルガード１３２の一部のみは、バルブオープナー１３４の１つ以上の間隙に延びることができる一方、近位壁等の先端プロテクタの近位部分は、さらに後述するように、近位側に延びているか、又は先端プロテクタ１３２の最近位表面の近位側に位置し得る。

【０１４４】

図２は、図１のニードルガード１３２の背面等角図である。ニードルガード１３２は、例示的なものであり、図示された正確なニードルガード１３２の代わりに、他の又は異なる特徴を有するニードルガードが使用されてもよい。本実施形態において、ニードルガード１３２は、開口部１４６を画定する周縁１４４を有する近位壁１４２を含む。近位壁１４２は、近位側に面する壁面１４８と、近位側に面する壁面に対向する遠位側に面する壁面とを有する。少なくとも１つの弾性アーム１５０は、近位壁１４２の遠位側に延びる。図示されているように、２つの弾性アーム１５０、１５２は、近位壁の遠位側に延びている。一方のアームを他方のアームより長くすることができる。各アームはまた、第１幅の第１アーム部分１５６と、第１幅よりも小さい第２幅の第２アーム部分１５８とを含む、異なるアーム幅を含み得る。２つのアームは、近位壁１４２の異なる端部を起点とし得、それぞれの第２アーム部分１５８で互いに交差し得る。このように、ニードルガード１３２の長手方向に沿った側面から見ると、２つのアームは、互いに交差している。ニードルと共に使用される場合、２つのアーム１５０、１５２は、使用準備位置にあるとき及び保護位置にあるときに互いに交差する。代替の実施形態において、２つのアーム１５０、１５２は、近位壁の異なる端部を起点とし、互いに交差することなく遠位方向に延びる。したがって、２つのアーム１５０、１５２は、それぞれのアームの長さに沿って実質的に同じアーム幅を有することもできる。

【０１４５】

２つの遠位壁１６２、１６４は、２つのアーム１５０、１５２のそれぞれの端部に１つずつ設けられている。遠位壁１６２、１６４は、異なるアーム長さを利用することによって、及び／又は、遠位壁と弾性アームとの間の肘部すなわち斜め部分１６８において遠位壁の一方をさらに遠位側に角度付けることによって、ニードルガードの軸方向に沿って互いにオーバーラップし得る。一例において、２つのアームが利用される場合、各アームの肘部すなわち斜め部分１６８は、バルブアクチュエータ１３４の内部、すなわちバルブアクチュエータ１３４の１つ又は２つのリリーフの１つ以上の拘束面すなわち制限面又はチ

ョークポイントに対して、溝又は隆起突起を有するような、カテーテルハブ１０２の内側の対応するガード係合部に係合して、使用準備位置においてカテーテルハブ１０２からニードル１０８を取り外す移行過程の間に、カテーテルハブの内部でニードルガードを取り外し可能に固定し得る。１つ又は２つの肘部１６８において測定されるニードルガード１３２の径方向プロファイルが、ニードル先端が２つの遠位壁１６２、１６４の近位側へ移動する場合等において、小さくなると、ニードルガード１３２は、チョーキングポイントすなわちチョークポイントの近位側に移動して、ニードルと共にカテーテルハブ１０２から取り外され得る。２つの遠位壁が径方向に移動すると、ニードルガードは、径方向のプロファイルを小さくさせ、これにより、チョークポイントを通過、すなわちチョークポイントの近位側に移動し得る。ニードルガードを形成する際、ニードルガード１３２は、図示のように、ガードを形成するプレス加工された金属シートから折り畳まれてもよい。構造的な剛性を高めるために、アーム、近位壁、及び／又は遠位壁にリブが形成されてもよい。

【０１４６】

次に図３Ａを参照すると、バルブオープナーすなわちアクチュエータ１３４の上面図すなわち平面図が示されている。バルブオープナーは、図５に示すように、本明細書に記載されているニードルアセンブリと共に使用され得る。図示されているように、バルブアクチュエータは、ノーズ部分１７４と、遷移部分１７６と、遷移部分の近位側、すなわちノーズ部分から近位側に延びる２つのプランジャ要素１７８、１７８とを有する。ノーズ部分１７４は、第１連続周縁部分１８０を画定する。ノーズ部分１７４のうち、第１連続周縁部分１８０から離れた他の位置は、スリット又はスロットを有し得る。

【０１４７】

２つのスタビライザ要素１８４，１８４は、２つのプランジャ要素１７８に取り付けられて、スタビライザリング１８６を形成し、当該スタビライザリング１８６は、バルブアクチュエータの第２連続周縁部分１８８を画定する。各スタビライザ要素１８４は、２つの縁１９２ａ、１９２ｂを有し得る。一例において、各スタビライザ要素の２つの縁１９２ａ、１９２ｂは、互いに平行であり得る。図示されているように、２つのスタビライザ要素１８４、１８４は、各スタビライザ要素の２つの縁１９２ａ、１９２ｂが互いに平行であり得る一方で、一方のスタビライザ要素からの２つの縁１９２ａ、１９２ｂが他方のスタビライザ要素の２つの縁１９２ａ、１９２ｂと平行でないように、斜めになっている、すなわち傾斜している。図示されるように、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の近位縁１９２ｂは、バルブアクチュエータの軸方向すなわち長手方向に沿ってオフセットされている。図示されているように、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の遠位縁１９２ａは、軸方向に沿ってオフセットされている。一例において、遠位縁は、カテーテルハブの軸に対して斜めに配置される。

【０１４８】

バルブオープナー１３４には、２つのリリーフすなわち２つの貫通通路１９６が設けられ、各々は、遷移部分１７６と、２つのプランジャ要素１７８と、それぞれのスタビライザ要素１８４、１８４とによって、画定すなわち境界が定められている。２つのリリーフすなわち貫通通路は、第１リリーフすなわち第１貫通通路、及び第２リリーフすなわち第２貫通通路と呼ばれることがある。一例において、各リリーフすなわち貫通通路は、周縁２００を有する。一例において、各周縁は、遷移部分１７６、２つのプランジャ要素１７８、及びそれぞれのスタビライザ要素１８４、１８４の構造によって画定され得る。２つのスタビライザ要素１８４、１８４が異なる方向に斜めになる、すなわち傾斜し得るので、２つのリリーフすなわち貫通通路１９６の２つの周縁２００は、異なる周縁輪郭すなわち形状を有するように、異なり得る。２つのスタビライザ要素１８４、１８４の縁１９２ａ、１９２ｂは好ましくは、カテーテルハブのニードルすなわち軸の方向に対して斜めである。図示されているように、２つの周縁２００はそれぞれ、連続ループによって画定されている。言い換えると、本実施形態において、周縁２００は、開いた周縁を形成するためのスリット又はスロットを有さない。しかし、スタビライザ要素１８４がスロット又は

スリットを含む場合、周縁は、開いた周縁すなわち非連続な周縁となり得る。

【０１４９】

いくつかの例において、２つのスタビライザ要素１８４、１８４は、遠位方向又は近位方向に斜めにならない、すなわち傾斜せずに、横に延びることができる。このように構成すると、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の縁１９２ａ、１９２ｂは互いに平行になる。さらに、２つのスタビライザ要素の４つの縁は、互いに平行で、軸方向にオフセットされ得る。すなわち、４つの縁が互いに平行でありつつ、一方のスタビライザ要素の近位縁１９２ｂは、他方のスタビライザ要素の近位縁１９２ｂよりも近位側又は遠位側に位置し得る。

【０１５０】

図３Ａを引き続き参照すると、２つのプランジャ要素のスタブすなわち延長部１７８ａが、スタビライザリング１８６の近位側に延びて示されている。一例において、２つのプランジャ要素のスタブ１７８ａは、スタビライザリング１８６から延び、プランジャ要素１７８と軸方向に整列し得る。その他の例において、２つのプランジャ要素のスタブ１７８ａは、２つのプランジャ要素１７８と軸方向に整列しない。さらにその他の例において、プランジャ要素のスタブ１７８ａの１つだけが２つのプランジャ要素１７８の１つと整列している。第１連続周縁部分と第２連続周縁部分との間にプランジャ要素１７８が１つしかないバルブオープナーすなわちアクチュエータの場合、２つのプランジャ要素のスタブ１７８ａのうちの１つのみが、１つのプランジャ要素と整列し得る、又はプランジャ要素のスタブのうちの１つも、１つのプランジャ要素と整列し得ない。

【０１５１】

いくつかの例において、スタビライザリング１８６の近位側に延びる、２つ以上のプランジャ要素のスタブすなわち延長部１７８ａが存在し得る。２つ以上のプランジャ要素のスタブすなわち延長部１７８ａは、スタビライザリング１８６の近位縁の周りに等間隔に配置され得るか、又はスタビライザリング１８６の近位縁の周りにランダムに配置され得る。プランジャ要素のスタブにより、バルブアクチュエータの全長は、延長され得る。プランジャ要素のスタブの数及び／又は各プランジャ要素のスタブの幅を画定する各プランジャ要素のスタブの円弧曲線は、より少ない数又は比較的小さい円弧曲線を有するプランジャ要素のスタブの場合よりも、オスルアー先端とのより大きなオーバーラップ面を提供し得る。その他の例において、２つのプランジャ要素のスタブすなわち延長部１７８ａは、２つのプランジャ要素１７８、１７８の一部とみなされ、スタビライザリング１８６は、２つのプランジャ要素のそれぞれの両端の間に配置される。

【０１５２】

図３Ａをさらに参照すると、２つのプランジャ要素１７８、１７８はそれぞれ、少なくとも２つの厚みを有するように示され、各プランジャ要素の外面２０８上の２つの厚みの間の境界で突起２０６を形成する。２つの突起２０６、２０６は、カテーテルハブ１０２の凹部分の内側に配置され得、これにより、凹部分の近位端部における肩部は、バルブオープナー１３４がカテーテルハブの内部から外れることを防止するように２つの突起と相互作用する停止面を提供し得る。いくつかの例において、近位方向にバルブオープナー１３４が外れること防止するために、２つのプランジャ要素の一方に１つの突起２０６のみが採用される。さらにその他の例において、各プランジャ要素１７８は単一の厚みを有し、突起２０６は、射出成形中に突起の部位のみにおいて材料をプランジャ要素に加えることによって形成される。

【０１５３】

一例において、バルブアクチュエータ１３４には、各スタビライザ要素１８４と同じ側に平面部分２１２が設けられる。平面部分２１２は、バルブ部材のノーズ部分１７４又は遷移部分１７６付近を起点とし、２つの突起２０６付近まで近位側に延びている。

【０１５４】

次に、線３Ｂ－３Ｂに沿ってとられた図３Ａのバルブオープナー１３４の断面側面図である図３Ｂを参照すると、２つのスタビライザ要素１８４、１８４に対応するバルブオー

プナー１３４の両側に１つずつある２つの平面部分２１２、２１２は、図３Ｂに示されるように、遷移部分１７６及び２つのプランジャ要素１７８、１７８の側面プロファイルに沿った全体プロファイルを最小化するように設けられている。したがって、一例において、ノーズ部分１７４、遷移部分１７６、及び２つのプランジャ要素１７８、１７８、の断面寸法は、概して側面図に沿って、すなわち図３Ａの向きからバルブオープナーの長手軸に沿って９０度回転した方向に沿って、一定であるか、又は典型的な製造公差の範囲内で同じである。

【０１５５】

図３Ｂを引き続き参照すると、２つのプランジャ要素１７８の間、スタビライザリング１８６の内側、２つのプランジャ要素のスタブ１７８ａの間、又はそれらの組み合わせにおいて配置され得る、保持スペース２２２が示されている。先に説明したように、ニードルガード１３２の一部又は全部は、使用準備位置において保持スペース２２２に配置され得、先端プロテクタ１３２の１つ又は２つの肘部は、リリーフ１９６から突出している。例えば、ニードルガードの肘部は、使用準備位置において、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の遠位側に配置され得、貫通開口部すなわちリリーフ１９６、１９６に配置され得る。さらに、使用準備位置において、２つの肘部は、カテーテルハブの内部に接触でき、又はカテーテルハブの内部から間隔を空けることができ、又はリリーフの一方又は両方の周縁に接触でき、又はリリーフの周縁及びカテーテルハブの内面から間隔を空けることができ、又はそれらの組み合わせである。もちろん、先端プロジェクタ１３２に１つのアームと１つの肘部としか組み込まれていない場合、肘部だけを同様に配置できる。

【０１５６】

ニードルガードの２つの肘部１６８、１６８は、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の遠位側に配置され得、ニードルガードの近位壁１４２は、使用準備位置において２つのスタビライザ要素の近位側に配置され得る。一例において、近位壁１４２は、プランジャ要素のスタブ１７８ａの近位端面２０４と面一となり得るか、又は端面２０４の近位側に配置され得るか、又は端面の遠位側に配置され得る。プランジャ要素のスタブが組み込まれていない場合、ニードルガード１３２の近位壁は、一方又は両方のスタビライザ要素１８４、１８４の近位縁と面一になり得るか、一方又は両方のスタビライザ要素１８４、１８４の近位縁の近位側に配置され得るか、又は一方又は両方のスタビライザ要素１８４、１８４の近位縁の遠位側に配置され得る。

【０１５７】

図３Ｂをさらに参照すると、２つのスタビライザ要素１８４、１８４の２つの内面２２４、２２４間の距離は、先に説明したように、使用準備位置において、及び／又は静脈内アクセスに続くニードルの引っ込みの間、ニードルガードの近位移動を制限するための、ニードルガード１３２のチョーク間隙、チョークポイント、すなわち制限ポイントを画定する。すなわち、ニードル先端１１０（図１）がニードルガードの１つ又は２つの遠位ブロック壁１６２、１６４の近位側に移動する前、チョークポイントすなわち間隙は、小さすぎて、ニードルガードは、２つの肘部間の斜め測定値がチョークポイントよりも大きいために、チョークポイントすなわち制限ポイントの近位側を通過できない。しかし、ニードル先端がニードルガードの１つ又は２つの遠位ブロック壁の近位側に移動し、遠位壁がニードルシャフトによってバイアスされなくなった後、２つの遠位壁は、径方向内側に移動してニードルガードの径方向プロファイルを小さくさせ、当該プロファイルはチョークポイントよりも小さくなる。その時点で、２つの肘部で測定される小さい径方向のプロファイルにより、ニードルガードは、チョークポイントの近位側に移動できる。

【０１５８】

通路２１８は、バルブオープナーのノーズ部分１７４によって画定される。遠位開口部２１６は、遠位端部から通路２１８へ開口しており、通路は、近位開口部を有する。ニードルは、使用準備位置において、通路２１８内に配置されるか、又は通路２１８を通過する。

【０１５９】

図３Ｃは、図３Ａ及び図３Ｂのバルブオープナー１３４の斜視図である。

【０１６０】

図４は、図１の組み立てられたニードルアセンブリ１００の等角図であり、ニードル１０８を覆って配置され、ニードルハブ１０６に係合する、取り外し可能なキャップ１２４を示している。カテーテルハブ１０２は、ハブ本体の径方向に延びる任意の一対のウィング１２６、１２６を有するように示されている。ウィング１２６は、組み込まれると、カテーテルハブ１０２を患者の皮膚に対して静止させ固定するための増大した表面積を提供することによって、静脈内アクセスの後等に、安定性を付加し得る。図５は、図１及び図４のニードルアセンブリ１００の等角断面図である。図示されているように、バルブオープナー１３４のプランジャ要素は、０度位置と１８０度位置とに配向され、ニードル先端１１０の斜面は上向きに配向され、上部プランジャ要素と整列している。２つのプランジャ要素の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ０度位置と１８０度位置に配置され得る２つのプランジャ要素を表し得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。さらに、ニードルガード１３２の２つの肘部と２つのアームとは、９０度位置と２７０度位置とに配向され、肘部は、バルブオープナー１３４の２つのリリーフ１９６、１９６から突出し、ニードル先端１１０の斜面は、上向きに配向され、カテーテルハブ１０２のプッシュタブ２５０（図７）と整列している。なおさらに、バルブオープナー１３４のプランジャ要素は、０度位置と１８０度位置とに配向され、ニードルガード１３２の２つの肘部と２つのアームとは、９０度位置と２７０位置とに配向され、肘部は、バルブオープナーの２つのリリーフから突出し、ニードル先端１１０の斜面は、上向きに配向されて、上部プランジャ要素と整列している。

【０１６１】

図６は、図５のカテーテルアセンブリ１００の概略部分断面側面図であり、保護キャップ１２４なしで示されている。図７は、図６のニードルアセンブリ１００を、遠位方向に見て時計回りに９０度回転させた、同じ断面側面図である。カテーテルアセンブリ１００は、２つの異なる図に示されており、カテーテルチューブ１０４の近位端部におけるカテーテルハブ１０２とカテーテルチューブとがその遠位端部から延出しており、ニードルハブ１０６に取り付けられたニードル１０８（部分的に図示）は、使用準備位置において、カテーテルハブ１０２とカテーテルチューブ１０４とを通って突出し、ニードル先端１１０がカテーテルチューブの遠位開口部１１２から延出している。

【０１６２】

ニードルハブ１０６がカテーテルハブ１０２と接触し、ニードル先端がカテーテルチューブ１０４の遠位端部すなわち遠位開口部１１２から延出している、使用準備位置において、カテーテルアセンブリ１００は、静脈穿刺又は静脈内アクセスを行う等の使用のための準備ができている。カテーテルハブ１０２の内部に配置されているのは、外周縁と、バルブディスク２３２と、バルブディスクから軸方向に延びるバルブスカート２３４とを有するバルブ本体２３０を有するバルブ１３６である。一例において、バルブディスク２３２は、バルブアクチュエータ１３４によって開けられる１つ以上のフラップを画定する１つ以上のスリットを有する。バルブディスク２３２に組み込まれるスリット及びフラップの種類とそれぞれの数とは様々であり、３つのスリットと３つのフラップとが好ましい。一実施形態において、バルブスカート２３４は、カテーテルハブ１０２の内部空洞１７３に形成された凹部分２３６に配置され、これにより、バルブ１３６がカテーテルハブ１０２の内側に位置すると、バルブ１３６の軸方向の移動が妨げられる。

【０１６３】

一例において、凹部分２３６は、その間に溝２３６を画定する遠位肩部２３６ａ及び近位肩部２３６ｂ（図６）を有する。バルブスカート２３４は、溝すなわち凹部分２３６内に収まるようなサイズ及び形状の長さを有する。一例において、バルブスカート２３４は近位肩部２３６ｂに接触し、バルブディスク２３２は遠位肩部２３６ａに接触する。見方を変えると、図７のバルブ１３６は、バルブスカート２３４が軸方向に固定されるすなわ

ち軸方向に移動できないように、使用準備位置において、凹部分２３６の遠位肩部２３６ａ及び近位肩部２３６ｂに接触し得、それらによって拘束され得る。

【０１６４】

一例において、スカート部分２３４の外径すなわち外面は、カテーテルハブ１０２の内部１３０の凹部分２３６とぴったり合う嵌合、すなわちサイズ・オン・サイズを形成する。その他の例では、両者の間に僅かな干渉嵌合が設けられる。まだその他の例では、スカート部分２３４の外面と凹部分２３６の内面との間に小さなクリアランスが設けられ、バルブスカート２３４が近位肩部２３６ｂに接触し、バルブディスク２３２が凹部分の遠位肩部２３６ａに接触する。

【０１６５】

遠位空洞チャンバ１７３ａ（図７）は、バルブディスク２３２の遠位側且つブッシュ１３８の近位側に設けられる。いくつかの例において、バルブディスク２３２のフラップにバイアスをかけてバルブディスクが１つ又は複数のスリットを閉じるのをアシストするために、ニードルと同心の遠位空洞チャンバ１７３ａに、エラストマーリング又は円筒等、らせん状のばね、すなわち弾性のバイアス要素が設けられてもよい。

【０１６６】

一例において、バルブディスク２３２は、バルブ直径と、バルブ直径に対して直交して測定されるバルブ厚さと、先に述べたように、２つ以上のフラップを画定する１つ以上のスリットとを有する。図示の実施形態において、バルブスカート２３４は、バルブの長手軸に対して軸方向に延び、バルブディスク２３２の外周縁に対して概して垂直な細長い壁を有し、概ね円筒形のバルブ本体を形成している。いくつかの実施形態において、バルブスカート２３４は、バルブが円錐台構造を形成するように傾斜していてもよい。

【０１６７】

バルブスカート２３４は、開口近位端部２４０を有するバルブ空洞２３８を画定し、バルブアクチュエータ１３４のアクチュエータノーズすなわちノーズ部分１７４は、当該開口近位端部２４０を通って、バルブディスク２３２のバルブフラップを前進させて作動させることができる。一実施形態において、バルブアクチュエータ１３４の遠位作動端部２４４を含むアクチュエータノーズ１７４の少なくとも一部は、作動前のバルブ１３６のバルブ空洞２３８の内側に配置される。したがって、アクチュエータノーズ１７４は、作動端部２４４が使用準備位置においてバルブ空洞２３８内に収まり、バルブディスクに接する、すなわち接触するように、バルブスカート２３４の内径よりも狭くなり得る。一例において、当該相対的な寸法は、アクチュエータのノーズ部分１７４がスカート部分２３４の内壁面に接触しないようなものであり、多少の接触は想定される。

【０１６８】

一例において、バルブオープナーの作動端部２４４は、使用準備位置においてバルブディスク２３２の近位側に面する表面に接触し、１つ又は２つの突起２０６（図３Ａ）等、バルブアクチュエータ１３４の他の部分は、カテーテルハブの内側の肩部２４６に接して、使用準備位置においてバルブディスクに荷重を与えるが、さらに後述するように、１つ以上のスリットを開くほど十分ではない。その他の例において、作動端部２４４は、使用準備位置においてバルブディスク２３２の近位側に面する表面から間隔を空けており、アクチュエータの突起２０６は、肩部２４６に接触するか、又は肩部２４６からも間隔を空けている。アクチュエータ１３４の１つ以上の突起が肩部２４６から間隔を空け、作動端部２４４がバルブディスク２３２から間隔を空けている場合、アクチュエータは、カテーテルハブ内で軸方向に僅かに浮き得る。

【０１６９】

一例において、突起２０６は、プランジャ要素１７８の一方又は両方の外面から外向きに延びている。図示されているように、突起２０６は、各プランジャ要素１７８の外面から延びている。各突起２０６は、肩部２４６に接するための概ね平坦な縁を有する傾斜面に類似する。突起２０６の傾斜面及び傾斜方向により、アクチュエータ１３４をカテーテルハブの内部に挿入し、さらに後述される第２凹部分２４０内に着座させることができる

。

【０１７０】

一例において、アクチュエータすなわちバルブオープナー１３４は長手軸を有し、１つ以上の作動要素１７８は、長手軸に対して軸方向すなわち平行に延びる。具体的な例において、２つの作動要素１７８は、長手軸に沿って互いに径方向に対向している。図示されているように、２つの作動要素１７８は、ノーズ部分１７４の直径よりも大きい寸法を有する外径を画定している。

【０１７１】

一例において、作動要素１７８は、オスルアー先端に押されると作動要素がたわむ、すなわち曲がるように、柔軟でたわみ可能である。作動要素は、必要な弾性を有する材料を選択することによって、たわみ可能となる。その他の例において、作動要素は、構造的に薄い部分を組み込むこと、切り欠きを組み込むこと、同じ細長い作動要素の他の部分と比較して小さい断面を採用すること、又はそれらの組み合わせ等、１つ以上の弱め部分を組み込むことによって、たわみ可能となる。代替的に、作動要素１７８は、必要な弾性を有する材料を選択し、１つ以上の弱め部分を組み込むことによって、柔軟でたわみ可能となり得る。

【０１７２】

さらにその他の例において、各作動要素１７８は、長さ部分に沿って複数の異なる断面形状すなわちプロファイルを有する。例えば、細長いプランジャ要素は、三日月形のプロファイルに隣り合って配置された四角形のプロファイルを有し得る。

【０１７３】

バルブアクチュエータ１３４のノーズ部分１７４は、ＩＶ点滴ラインのオスルアーコネクタの挿入中等、軸方向の力がオス先端によって作動要素１７８にカテーテルアセンブリ１００の遠位端部に向かって適用されると、バルブ１３６に係合してバルブディスク２３２を開くように構成され得る。概して、ノーズ部分１７４は、より柔軟なバルブ１３６と比較して剛性があり、これにより、ノーズ部分１７４、より具体的には作動端部２４４は、１つ以上のフラップをたわませ、バルブディスク２３２の１つ以上のスリットを開く等、バルブ１３６を作動させることができる。ノーズ部分１７４は、バルブに対して押し付けてバルブを開くために、金属、硬質プラスチック、硬質エラストマー等の非圧縮性材料で作られてもよい。

【０１７４】

一実施形態において、スタビライザすなわちスタビライザ要素１８４、１８４は、円弧形状であり、カテーテルハブ１０２の内部プロファイルに沿った円弧を形成し、一方の作動要素１７８を他方の作動要素１７８に接続する。スタビライザすなわちスタビライザ要素１８４は、バルブアクチュエータの本体において実質的に円筒の部分を形成し得、当該本体は、バルブアクチュエータのノーズ部分１７４から間隔を空けている。言い換えると、バルブアクチュエータは、細長くあり得、径方向に沿って連続する部分と、径方向に沿って連続しない、アクチュエータの壁を貫通するリリーフすなわち貫通通路、を有する部分とを有し得る。

【０１７５】

一例において、スタビライザ１８４、１８４は、バルブアクチュエータの周縁又は径方向に沿って連続する本体部分すなわちリング１８６を画定し、当該部分は、ノーズ部分１７４の連続的な本体部から間隔が空けられ、周縁又は径方向に沿っても連続している。２つのスタビライザすなわちスタビライザ要素１８４、１８４は、２つのプランジャ要素１７８と接合されてリング構造を形成してもよい。任意に、２つのスタビライザは、互いに僅かにオフセットされ、角度付けられてもよい。

【０１７６】

スタビライザ１８４は、オスルアー先端によって押し付けられる場合等、アクチュエータが移動している間、バルブアクチュエータ１３４がカテーテルハブ１０２内の中央に留まるのに役立ち得る。中央に留めることにより、ノーズ部分１７４は、バルブディスクの

スリット等、バルブディスク２３２とより良好に整列し得、バルブ１３６のなめらかな作動が可能となる。スタビライザ１８４はまた、カテーテルハブ１０２の内部との摩擦を介した係合を提供し得、アクチュエータ１３４がオスルアー先端の取り外しの後に近位方向に滑るのを防止する。

【０１７７】

一実施形態において、ノーズ部分１７４は、バルブの作動後及びオスルアー先端の取り外し後、バルブディスク２３２に係合したままになるように構成されている。例えば、ノーズ部分１７４は、さらに後述するように、バルブディスクの１つ以上のスリットの間に押し込み、摩擦によってそこに保持され得る。ノーズ部分等、バルブアクチュエータ１３４には、作動後及びオスルアー先端の取り外し後に、アクチュエータとバルブとの間の係合を維持するために、隆起、溝、又はかかり等の表面特徴が設けられ得る。

【０１７８】

遷移部分１７６と２つのスタビライザ１８４、１８４の各々との間、すなわちノーズ部分から２つのスタビライザ１８４、１８４の各々との間には、リリーフ、開口部、すなわち貫通通路１９６が設けられ得る。２つのリリーフすなわち貫通通路１９６は、バルブアクチュエータ１３４の内部すなわち中央部とカテーテルハブ１０２の内面とが開放的に連通できるように、クリアランスを提供し得る。言い換えると、ノーズ部分の連続的な部分と、２つのスタビライザ１８４、１８４とプランジャ要素１７８とによって画定され、スタビライザリング１８６と呼ぶ、連続周縁部分との間には、１つ又は２つのリリーフすなわち開口部１９６がある。

【０１７９】

バルブアクチュエータ１３４のスタビライザリング１８６の内径は、２つのアームがニードルシャフトの側部によって外側にバイアスされているときにおけるニードルガード１３２の２つのアーム１５０、１７８の斜め部分すなわち肘部１６８によって画定される直径よりも小さくあり得る。したがって、ニードルガード１３２をバルブアクチュエータ１３４の保持スペースに設置している間、ニードルガード１３２の斜めの部分すなわち肘部は、たわんで、スタビライザリング１８６を通過し、リリーフ１９６によって画定された開放領域に入り得る。

【０１８０】

先端プロテクタ１３２が２つのプランジャ要素１７８の間に配置されると、ニードルガード１３２の２つの遠位壁１６２、１６４、より具体的には２つの斜め部分すなわち肘部１６８は、上述したようにリリーフ１９６に配置され得、カテーテルハブの内部に形成された溝すなわち突起に係合する等、カテーテルハブ１０２の内面のガード係合面に係合する、又は２つのスタビライザ要素の遠位縁に係合する、又はスタビライザ、及びカテーテルハブの内面、の両方から間隔を空ける。したがって、ニードルガードは、使用準備位置において、ニードル先端がニードルガードの２つの遠位壁の近位側に移動するまでの静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間、カテーテルハブの内部内に保持され得、このとき、ニードルガードは、ニードル先端を覆って閉じ、図３を参照して上述したように、ニードルと共に取り外され得る。

【０１８１】

２つの斜め部分すなわち肘部１６８を収容するためのカテーテルハブ１０２の内部空洞１７３には、第１凹部分２３６の近位側に第２アンダーカットすなわち凹部分２４８が設けられ得る。したがって、ニードルガード１３２は、第２凹部分２４８の肩部２４６によって、又はカテーテルハブの内部のガード係合面等、カテーテルハブの内部の他の表面特徴によって、静脈穿刺成功後のニードルの引っ込みの間に近位方向に滑るのを防止され得る。任意に又は代替的に、１つ又は両方のスタビライザ１８４、１８４の遠位縁１９２ａは、ニードル先端が２つの遠位壁１６２、１６４の近位側に移動する前のニードルの引っ込みの間において、ニードルガード１３２が早期に作動するのを防止するための拘束面を提供し得る。遠位縁１９２ａに加えて、両方のスタビライザ１８４、１８４は、近位縁１９２ｂも有する。

【０１８２】
いくつかの例において、１つ又は両方のスタビライザ要素１８４、１８４は、スリット又はチャネルを有し得、これにより、円弧形状のスタビライザ要素を２つに分割する。１つ又は両方のスタビライザ要素１８４、１８４にスリットがあっても、リングを貫通して形成される１つ以上のスロットを有するリングと同様の非連続的なリングとなり得るスタビライザリング１８６は、ニードル先端が２つの遠位壁１６２、１６４の近位側に移動する前等のニードルの引っ込みの間にニードルガード１３２が早期に作動するのを防止するための拘束面を提供し得る。拘束面は、ニードルガードが最初に作動し、径方向に潰れて、径方向のプロファイルを小さくし、チョークポイントの近位側に滑り込むまで、又は滑り込まない限り、ニードルガードがその近位側に移動するのを防止する剛性構造を提供するので、制限ポイント、チョーク間隙、又はチョークポイントとも呼ばれることがある。一例において、ニードルガードの１つ又は２つの肘部１６８は、ニードルガードの１つ又は２つの肘部がたわんでニードルガードの径方向プロファイルを小さくさせるまで、チョークポイントによって近位方向へ移動することが拘束され得る。一例において、ニードルガードの径方向プロファイルが小さくなると、ニードルガードは、スタビライザリングによって画定されたボアを通って、スタビライザリングの遠位位置からスタビライザリングの近位位置まで、滑り得る。

【０１８３】
バルブオープナー１３４は、金属製又はプラスチック製であり得る。金属製である場合、バルブオープナー１３４は、曲げ又は深絞りの方法によって形成され得、作動要素１７８の円弧形状の断面は、オスルアーによって押されたときに、付加的な剛性を提供し得る。各作動要素１７８は、少なくとも２つの長手縁を有し得、構造的剛性をさらに付加するために、長手縁の一方又は両方に沿ったリブが設けられ得る。２つの作動要素１７８の間には、１つ以上の間隙が提供され得る。当該間隙は、血液洗浄又は静脈内注入の間等、そこを流れる流体のためのクリアランスすなわち空間を提供し得る。作動要素１７８の間の間隙は、先端プロテクタ１３２を収容するための保持スペース２２２を画定し得る。

【０１８４】
いくつかの実施形態において、先端プロテクタ１３２の大部分すなわち全部ではないとしても大部分は、図６に示すように、使用準備位置において、２つのプランジャ要素１７８の間において、アクチュエータ１３４の本体によって形成される保持スペース２２２内に収まる。これにより、カテーテルハブ１０２は、アクチュエータ１３４と先端プロテクタ１３２の両方を長手方向に直列にハブ内に収めるための必要な長手方向のスペースが少なくなるため、又は両者が軸方向において部分的にのみオーバーラップする場合に、よりコンパクトにできる。図６において、先端プロテクタ１３２がアクチュエータ１３４の保持スペース内に完全に収まるように示されており、カテーテルハブにおける必要な空間すなわち長さをさらに低減している。図示されているように、ニードルガード１３２の近位壁１４２は概して、２つのプランジャ要素１７８の近位端面と面一である。

【０１８５】
先端プロテクタ１３２が、アクチュエータのリリーフすなわち貫通通路１９６の遠位縁１９２ａに係合又は接触するのみであるか、又は縁から間隔が空けられているがカテーテルハブの内面に接触しない場合、カテーテルハブの内壁において直径の変形又は変更が必要とされず、先端プロテクタ１３２は、円錐嵌合の国際的なルアー規格に準拠しながら、メスルアーのテーパ部分においてさらに近位側に配置され得、カテーテルハブ１０２の全長は、さらに低減され得る。

【０１８６】
図６の図に示すように、カテーテルハブ１０２のプッシュタブ２５０は概して、カテーテルハブ１０２の円周円弧の端面図に対して０度位置に配置されている。ニードル先端１１０の斜面も同様に、斜面上方位置と呼ばれることもある０度位置に角度付けられ、整列している。斜面上方位置において、ニードルガードの２つのアーム１５０、１５２、同様に２つの肘部１６８、１６８、は９０度位置と２７０度位置とに整列し、２つのプランジ

ャアーム１７８、１７８は、０度位置と１８０度位置とに整列する。このユニークな配置は、公知の先行技術の器具とは異なり、さらに後述するように、ニードルガード１３２が施術者により傾けられるすなわちピッチングされ得る場合において、静脈穿刺成功後のニードルガードの引っ込みの間に、肘部がスタビライザに引っ掛かることを最小化するか又は回避するように組み込まれる。

【０１８７】

ニードルガードすなわち先端プロテクタ１３２と整列するために、ニードルハブ１０６のノーズ部分２６４の遠位端部における先端延長部２６２も回転する。つまり、先端延長部２６２は、ニードルガードの近位壁を押し付けるために９０度位置に配向されている。このように、ニードル斜面が０度の斜面上方の位置に配向されるのに対し、ニードルハブの先端延長部２６２は９０度位置に配向される。製造公差があるため、具体的な角度位置が特定されている場合、文脈から別段の指示がない限り、それは、概して、すなわち約を意味し、正確な測定値又は位置として解釈されないと理解される。ニードルハブ１０６の遠位端部における先端延長部２６２は、ニードルガード１３２の２つのアーム１５０、１５２のうちの１つと整列するように回転すなわち配向されるべきである一方、ノーズ部分２６４との間でカテーテルハブを捕捉するための外部タブ２６８は、使用準備位置において１８０度位置に留まるか、又は先端延長部２６２と共に回転され得る。

【０１８８】

次に図８を参照すると、図６及び図７のカテーテルアセンブリ１００の斜視図が先端延長部２６２なしで示されている。リリーフすなわち貫通通路１９６の１つは、アクチュエータ１３４のノーズ部分１７４の近位側に明確に示されており、そこに配置されたアームの１つであって、先に説明したように、カテーテルハブ１０２の内部、スタビライザ１８４の遠位縁の内面、内面又は遠位縁の何れか、又はそれらの組み合わせ、と係合するための、肘部１６８を有する。図示の実施形態において、先端プロテクタ１３２は、アクチュエータ１３４の保持スペース内に実質的に収まり、先端プロテクタの近位壁１４２は、作動要素１７８の近位端部と、軸方向においてほぼ平坦である。

【０１８９】

次に図９を図５－８と組み合わせて参照すると、静脈穿刺成功後、ニードル１０８が中心線より斜め上方の近位側に引っ込まれている状態を示す概略図が示されている。図は、ニードル先端１１０（図１）がニードルガード１３２の２つの遠位壁の近位側に移動し、ニードルガードがニードル先端をブロックしていることを示している。ニードルシャフトの角度は、静脈穿刺後のニードルの引っ込みの間における施術者の意図等により、意図的又は非意図的に配置され得る。ニードルが角度付けられ得る理由に関係なく、当該動作により、ニードル先端を覆って配置されるニードルガード１３２が傾きすなわちピッチングし、これにより、肘部及びスタビライザが０度位置及び１８０度位置に整列している場合、２つのアームの肘部１６８、１６８の一方又は両方がスタビライザ１８４、１８４の遠位縁１９２ａ、１９２ａに引っ掛かり得る。別の言い方をすれば、ニードルガード１３２が引っ込みの間に傾くすなわちピッチングした場合、バルブオープナーのプランジャ要素が９０度位置及び２７０度位置で整列していると、０度位置及び１８０度位置で整列している場合の肘部は、スタビライザの縁に引っ掛かり得る。図９は、わかりやすくするため、スタビライザ要素１８６を１つ除いて示していることに留意されたい

【０１９０】

しかし、図８に示すように、肘部１６８、１６８が９０度位置と２７０度位置とに整列し、２つのスタビライザ１８４、１８４が９０度位置と２７０度位置とに整列し、２つのプランジャ要素１７８、１７８が０度位置と１８０度位置とに整列した場合、傾きすなわちピッチによって、引っ込みの間に肘部の一方又は両方がスタビライザの縁に対して移動して引っ掛かることは生じない。肘部がスタビライザに引っ掛かると、ニードルガードは、ニードルの引っ込みの間に先端プロテクタ１３２をバルブアクチュエータ１３４に対して引っ張り、バルブアクチュエータ１３４をカテーテルハブの内部からずらす可能性がある。このように、図８に示されるように本発明の態様にしたがって様々な構成要素が角度

付けられると、静脈穿刺成功後のニードル１０８の引っ込みの間におけるニードル１０８の任意の傾き、したがって先端プロテクタ１３２の傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素１７８、１７８の一方又は両方の内面２７０（図３Ｂ）に対して単に滑る。２つのプランジャ要素１７８，１７８の内面２７０には引っ掛かる縁がないため、ニードルガード１３２は、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、図８等に示すように配向された場合、バルブオープナーの構成要素は、肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に作動するように構成されている。

【０１９１】

図１０は、ニードル１０８及びニードルガード１３２を取り外した後のカテーテルアセンブリ１００の部分断面側面図であり、両方のスタビライザ要素１８６が示されている。図１１は、カテーテルハブを通る流体の流れを可能にするために、注射器の先端又はＩＶ点滴ラインのルアー先端２７２によってバルブ１３６の遠位側に前進させられたバルブアクチュエータ１３４を示している。ルアー先端２７２は、雌ねじルアーを有し得るカテーテルハブ１０２にねじ係合するねじルアーであり得る。アクチュエータ１３４を前進させると、作動端部２４４がバルブディスク２３２に対して前進し、フラップが径方向及び遠位側にたわみ、カテーテルアセンブリ１００を通って形成される流体経路が開口する。図示されているように、バルブ１３６は、バルブディスク２３２の１つ以上のスリットが閉じられた閉位置にある。また、ノーズ部分１７４の作動端部２４４が押し込まれず、１つ以上のスリットを開口していない、バルブアクチュエータ１３４の引っ込み位置も示されている。この位置は、バルブの作動前位置とも理解される。つまり、オスルアー先端は、バルブアクチュエータを前進させバルブを開くためのカテーテルハブの近位開口部に挿入されていない。言い換えると、これはバルブ閉位置である。

【０１９２】

最初にオスルアー先端等のオス型医療器具２７２をカテーテルハブ１０２の近位開口部に挿入すると、オス先端は、最初にバルブアクチュエータ１３４の２つの作動要素１７８に接触して、２つの作動要素１７８に遠位側に向けられた力を促進し、バルブ１３６を開く。遠位側に向けられた力は、オス先端とカテーテルハブの近位開口部とのジオメトリがオス先端の更なる遠位側への前進を止めるまで、遠位方向にアクチュエータ１３４を移動させる。一例において、カテーテルハブ１０２のメスルアーテーパ部とオス先端のオスルアーテーパ部とは、接続され、カテーテルハブの開口部内へのオス先端の遠位側への更なる前進をブロックする。液体がカテーテルハブの近位開口部から漏れるのを防ぐために、ルアー係合によるシールが提供される。

【０１９３】

オス先端の遠位側の前進によってアクチュエータ１３４が遠位側に移動すると、バルブアクチュエータ１３４のノーズ１７４は、遠位側に付勢され、バルブディスク２３２の近位側に面する表面に対して押し付ける。具体的に、アクチュエータ１３４のノーズは、最初にバルブディスク２３２の近位側に面する表面に対して押し付け、バルブがカテーテルハブの第１凹部分２３６内で軸方向に固定されているので、バルブディスク２３２の１つ以上のフラップは、径方向且つ遠位方向にたわむ。その後、オス先端からの流体は、カテーテルハブ１０２を通り、バルブ１３６を通り、カテーテルチューブ１０４の内腔を通って流れ得る。

【０１９４】

代替的に、注射器又は真空採血管等のオス型医療器具で吸引を行い、患者から血液を吸引することもできる。これは、輸液療法を開始する前に検体を検査するために行われることが多い。また、通常、輸液療法を開始する前に、まずカテーテルハブ１０２の内側から残存血液が洗い流される。

【０１９５】

図１１は、ノーズ部分１７４の作動端部２４４がバルブディスク２３２を通って突出されており、何れかが、バルブ作動位置においてブッシュ１３８に接触するか、又は接触す

るところであることを示している。この構成では、オス先端を取り外した後でも、バルブアクチュエータ１３４は、バルブ１３６に係合したままとなり得る。すなわち、バルブアクチュエータ１３４とバルブディスク２３２との間の摩擦は、図１０に示す変形していない位置に戻ろうとするバルブのバルブフラップによって生じる復元力を上回る。この作動位置は、バルブアクチュエータ１３４とバルブ１３６とが、オス先端が取り外されると図１０の作動前位置に戻らないので、１回使用すなわち１回作動と考えられ得る。

【０１９６】

代替の実施形態において、ノーズ部分１７４は、作動中にバルブ１３６に押し込まれたとき、作動端部２４４がバルブディスク２３２のフラップを越えて遠位側に延びないように構成される。この構成により、オスルアー器具が取り外されたときに、バルブアクチュエータ１３４がバルブディスクのフラップによって押し戻されることを確実にし得る。アクチュエータ１３４の遠位端部における円錐形の構成、すなわちテーパのノーズ部分１７４を組み込んだ構成は、垂直な力ベクトルよりも大きい近位側に向けられた力ベクトルを維持し得るような構成であり得る。円錐の角度は、アクチュエータ１３４がその最大遠位移動量及び最小遠位移動量に達したときに必要な力ベクトルを提供するように設計され得る。標準的なルアーコネクタの最大移動量と最小移動量との差は約２．５ミリメートルである。

【０１９７】

付加的に、遠位空洞チャンバ１７３ａには、ばね又は伸縮性要素又はリングを組み込むことができ、バルブ１３６の再コイル力すなわちリターン力を増加させ、オス先端の取り外し後にバルブアクチュエータ１３４を近位方向に押すことを容易にし、図１０に示す作動前位置すなわちバルブ閉位置に戻させる。伸縮性要素はまた、バルブディスク２３２のフラップを閉じさせるのにも役立ち得る。このようにして、バルブ１３６とバルブアクチュエータ１３４とは、最初の作動の後に再び閉じられ得、再び開くといったことを繰り返し得る。代替的に又は付加的に、バルブディスクのフラップを厚くすることで、伸縮性要素を必要とせずに十分な復元力が提供され得る。

【０１９８】

次に図１２及び図１３を参照すると、本発明の代替的な態様にしたがって提供されるニードルガード１３２の２つの異なる斜視図が示されている。本実施形態のニードルガード１３２は、図２等に関して示されたニードルガードと同様であり、本明細書に記載された様々なカテーテルアセンブリと共に使用され得る。２つのアーム１５０、１５２は、通常アームをバイアスさせて離させるニードルなしの状態で、バイアスして離されて示されており、さらに後述するように、遠位壁１６４、１６４及び湾曲リップ１６４ａの特徴を示している。ニードルガード１３２のアーム１５０、１５２は、細長いアーム部１５０ａ、１５２ａと肘部１６８、１６８との間のなめらかな又は平坦なプロファイルを有し、単一の曲がりすなわち方向の変化のみを有するように示されている。図示のように、第１アーム１５０及び第２アーム１５２の各細長いアーム部１５０ａ、１５２ａは、異なるアーム幅の部分を有する。各アーム１５０、１５２はまた、フックに類似するリップ２８０ａを有する切り欠き２８０を含む。２つのアームの切り欠き２８０、２８０は、ニードル先端が露出した使用準備位置からニードル先端がガードされた保護位置にニードルが移行する際に、２つのアーム１５０、１５２がニードルをまたいで横方向の安定性を提供することを可能にする。

【０１９９】

図１２は、直線縁２８４を有する第１アーム１５０における湾曲リップ１６２ａを示している。しかし、湾曲リップ１６２ａは、使用準備位置にあるとき、縁に隣り合う平坦面でニードルに接するように構成されている。図１３は、円弧に類似する切り欠き２８８を有する第２アーム１５２における湾曲リップ１６４ａを示す。切り欠き２８８は、縁ではなく湾曲リップ１６２ａの表面がニードルに接触する位置を変更させるために利用され得る。いくつかの例において、切り欠き２８８は省略され得る。また、２つのアームと共に形成されたリブ２７７が示されているが、これはオプションであり、アームに強度を付加

するために含まれ得るものであり、遠位壁１６４、１６４の縁から延びるタブ２７４もまたオプションであり、ニードル先端がニードルガード内で捉えられると、ニードル先端の側方への回動を制限するために含まれ得るものである。

【０２００】

図１２及び図１３のニードルガード１３２、ならびに本明細書に記載される他のニードルガードはそれぞれ、プレス加工されたステンレス鋼板等、プレス加工された金属シートから作られ得、プレス加工及び曲げ加工方法を使用して、図示される形状のニードルガードを形成する。

【０２０１】

次に図１４を参照すると、ニードル及びニードルハブのないニードルハブ１０２が示されており、本発明の更なる態様に係る、ニードルガード１３２と、アクチュエータすなわちバルブオープナー１３４の２つのプランジャ要素１７８、１７８とを示している。本カテーテルアセンブリ１００は、一部を除き、図４－図１１のカテーテルアセンブリと同様である。本実施形態において、バルブオープナーすなわちアクチュエータ１３４の２つのプランジャ要素の１７８、１７８は、０度位置及び１８０度位置以外に配向され得、０度は、完全な円弧すなわち円の上死点にある。表現すると、角度位置とは、円の角度に対する、第１プランジャ要素の幅の中点の円周位置、及び第２プランジャ要素の幅の中点の円周位置である。角度は、遠位方向又は近位方向に見たときの視点から特定され得る。例えば、図１４の遠位方向に見たときに、上部プランジャ要素１７８は、約１度位置から約７５度位置（これらを含む）までの任意の位置に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素１７８の位置から１８０度に配向され得る。図示されているように、上部プランジャ要素１７８は約２２度位置に配向され、下部プランジャ要素１７８は約２０２度位置に配向される。２つのプランジャ要素１７８、１７８の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、遠位方向に見たときに、ほぼ２２度位置と２０２度位置に配置され得る２つのプランジャ要素を表し得る。

【０２０２】

このように、図１１及び図１４を参照すると、本発明の態様は、第１すなわち上部プランジャ要素及び第２すなわち下部プランジャ要素と呼ぶことができる２つのプランジャ要素１７８、１７８を有するバルブアクチュエータを備えるカテーテルアセンブリを含み、上部プランジャ要素１７８は、約０度（又は３６０度）の位置から約７５度位置（これらを含む）に配向され得、下部プランジャ要素１７８は、上部プランジャ要素１７８の位置から１８０度に配向され得る。例えば、第１すなわち上部プランジャ位置は、２度位置、１６度位置、３８度位置、４２度位置等に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。

【０２０３】

図示されていないが、ニードルガード１３２の２つのアームは、２つのプランジャアーム１７８、１７８の間に配向され得、２つのプランジャアームをほぼ二分する。２つのニードルガードアームは、２つのプランジャアームの間にほぼ均等に配置され得る。

【０２０４】

このように、図１４に示されるように本発明の態様にしたがって様々な構成要素が角度付けられると、静脈穿刺成功後のニードル１０８の引っ込みの間におけるニードル１０８の任意の傾き、したがって先端プロテクタ１３２の傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素１７８、１７８の一方又は両方の内面２７０（図３Ｂ）に対して単に滑る。２つのプランジャ要素１７８，１７８の内面２７０には引っ掛かる縁がないため、ニードルガード１３２は、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、バルブアクチュエータとニードルガードとが図１４に示すように配向される場合、バルブオープナーの構成要素は、ニードルガードの肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に動作するように構成されている。

【０２０５】
次に図１５を参照すると、ニードル及びニードルハブのないニードルハブ１０２が示されており、本発明の更なる態様に係る、ニードルガード１３２と、アクチュエータすなわちバルブオープナー１３４の及び２つのプランジャ要素１７８、１７８とを示している。本カテーテルアセンブリ１００は、一部を除き、図４－図１１及び図１４のカテーテルアセンブリと同様である。本実施形態において、バルブオープナーすなわちアクチュエータ１３４の２つのプランジャ要素１７８、１７８は、０度位置及び１８０度位置以外に配向され得る。相対的な角度位置に関して他の箇所で説明したように、例えば、上部プランジャ要素１７８は、約２８５度位置から約３５９度位置（これらを含む）までの任意の位置に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素１７８の位置から１８０度に配向され得る。例えば、第１すなわち上部プランジャ位置は、２８８度位置、２９４度位置、３０７度位置、３２６度位置等に配向され得、下部プランジャ要素は、上部プランジャ要素の位置から１８０度に配向され得る。図示されているように、上部プランジャ要素１７８は約３３８度位置に配向され、下部プランジャ要素１７８は約１５８度位置に配向される。２つのプランジャ要素１７８、１７８の参照点は、２つのプランジャ要素の中点を長手方向に通って描かれる平面となり得る。この平面上の２つの点は、ほぼ３３８度と１５８度位置にある２つのプランジャ要素を表し得る。

【０２０６】
図示されていないが、ニードルガード１３２の２つのアームは、２つのプランジャアーム１７８、１７８の間に配向され得、２つのプランジャアームをほぼ二分する。２つのニードルガードアームは、２つのプランジャアームの間にほぼ均等に配置され得る。

【０２０７】
このように、図１１及び図１５を参照すると、本発明の態様は、第１すなわち上部プランジャ要素及び第２すなわち下部プランジャ要素と呼ぶことができる２つのプランジャ要素１７８、１７８を有するバルブアクチュエータを備えるカテーテルアセンブリを含み、上部プランジャ要素１７８は、約２８５度位置から約０度位置に配向され得、下部プランジャ要素１７８は、上部プランジャ要素１７８の位置から１８０度位置に配向され得る。０度位置は、カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置として理解される。

【０２０８】
このように、図１５に示すように本発明の態様にしたがって様々な構成要素が角度を付けられると、静脈穿刺成功後のニードル１０８の引っ込みの間におけるニードル１０８の任意の傾き、したがって先端プロテクタ１３２の傾きにより、先端プロテクタは、プランジャ要素１７８、１７８の一方又は両方の内面２７０（図３Ｂ）に対して単に滑る。２つのプランジャ要素１７８，１７８の内面２７０には引っ掛かる縁がないため、ニードルガード１３２は、その過程でバルブオープナーを引っ掛けることなく、バルブオープナーから容易に引っ込まれ得る。したがって、バルブアクチュエータとニードルガードが図１５に示すように配向される場合、バルブオープナーの構成要素は、ニードルガードの肘部がスタビライザの縁に引っ掛かって故障につながることなく、自由に動作するように構成されている。

【０２０９】
カテーテルアセンブリ及びその構成要素の製造方法及び使用方法は、本発明の範囲内にある。

【０２１０】
本明細書では、カテーテルアセンブリ及びその構成要素の限定的な実施形態を具体的に説明及び図示してきたが、多くの変更及び変形は、当業者とって明らかである。したがって、開示された器具、システム、及び方法の原理にしたがって構築されたカテーテルアセンブリ及びそれらの構成要素には、本明細書で具体的に説明されたもの以外が盛り込まれてもよいと理解されるべきである。本開示は、以下の特許請求の範囲にも定義されている。

【０２１１】
本発明の態様に係る、ニードルアセンブリ、カテーテルアセンブリ、ニードル及びカテーテルアセンブリの構成要素、及びカテーテルアセンブリ又はニードルアセンブリの使用方法及び製造方法は、以下の例示的な態様よって包含され得る。
例示的な態様１：ニードルアセンブリであって、ニードルを有するニードルハブであって、前記ニードルのニードル先端が前記ニードルハブの遠位端部から延びるニードル斜面を有する、前記ニードルハブと、内部空洞を画定する内面を含む本体を有するカテーテルハブに取り付けられたカテーテルチューブであって、使用準備位置において、前記ニードルが前記カテーテルチューブを通って延び、前記ニードル先端が前記カテーテルチューブの遠位端部から延出し、前記ニードル斜面が０度位置に配向されている、前記カテーテルチューブと、前記カテーテルハブの前記内部空洞に配置され、前記カテーテルハブの内部肩部と接触するバルブであって、外周縁と、複数のフラップを画定する少なくとも１つのスリットを有する壁とを有する、前記バルブと、前記複数のスリットを開いて前記バルブを開くようなサイズ及び形状のバルブオープナーであって、前記バルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々が前記ノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は、前記２つのスタビライザ要素と前記２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、前記２つのプランジャ要素に接続され、前記スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、前記ノーズ部分の前記連続周縁部分から間隔を空けられる、前記バルブオープナーと、近位壁と、前記２つのスタビライザ要素の間の保持スペースに配置される２つの弾性アームとを有するニードルガードであって、各弾性アームが肘部を含み、前記ニードルガードが２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む前記２つの肘部とを有する、前記ニードルガードと、を備え、（１）前記第１プランジャ要素は、約２８５度位置から約０度位置に配向され、前記第２プランジャ要素は、前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、又は（２）前記第１プランジャ要素は、約１度位置から約７５度位置に配向され、前記第２プランジャ要素は、前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向され、前記０度位置は、前記カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置である、ニードルアセンブリ。
例示的な態様２：前記使用準備位置において、前記第１肘部は、前記第１貫通通路に配置され、前記第２肘部は、前記第２貫通通路に配置される、
例示的な態様１に記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３：前記ニードルガードの前記２つのアームは、前記２つのプランジャ要素を二分する、
例示的な態様１又は２に記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様４：前記バルブは、近位側に面する壁面を有し、前記バルブオープナーの前記作動端部は、使用位置において、前記近位側に面する壁面に対して付勢されて、前記複数のフラップを前記カテーテルハブの前記内面に対して押し付ける、
例示的な態様１～３の何れか１つ記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様５：前記複数のスリットは、３つのフラップを画定する３つのスリットを画定する、
例示的な態様１～４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様６：前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と接触している、
例示的な態様１～５の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様７：前記第１肘部は、前記カテーテルハブの前記内面と接触している、
例示的な態様１～６の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様８：前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と前記カテーテルハブの前記内面とに接触している、
例示的な態様１～７の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。

例示的な態様９：前記第１肘部は、前記スタビライザリングの縁と接触している、
例示的な態様１～８の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１０：前記バルブは、バルブディスクと、前記バルブディスクの近位方向に延び、バルブ空洞を画定する、バルブスカートとを有する、
例示的な態様１～９の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１１：前記第２肘部は、前記カテーテルハブの前記内面と接触している、
例示的な態様１～１０の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１２：前記ノーズ部分は、円錐台形状を有する、
例示的な態様１～１１の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１３：前記第２肘部は、前記第２貫通通路の周縁と接触している、
例示的な態様１～１２の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１４：前記バルブオープナーは、前記バルブオープナーの長手軸の径方向に延びる突起を有し、前記カテーテルハブの前記内面は、前記突起の近位側の移動を制限するための肩部を有する、
例示的な態様１～１３の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１５：前記突起は、第１突起であり、前記バルブオープナーは、前記第１突起から間隔が空けられた第２突起を有する、
例示的な態様１～１４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１６：前記バルブオープナーは、前記２つのプランジャ要素のうちの１つの外面において長手軸の径方向に延びる突起を有する、
例示的な態様１～１５の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１７：前記壁の遠位側に延びるスカート部分をさらに備える、
例示的な態様１～１６の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１８：前記第１スタビライザ要素は、遠位縁を有し、前記第２スタビライザ要素は、遠位縁を有する、
例示的な態様１～１７の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様１９：前記第１スタビライザ要素の前記遠位縁は、前記第２スタビライザ要素の前記遠位縁と平行である、
例示的な態様１～１８の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２０：前記第１スタビライザ要素の前記遠位縁は、前記第２スタビライザ要素の前記遠位縁に対して角度付けられている、
例示的な態様１～１９の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２１：２つの突起を画定するために前記２つのプランジャ要素の各々にある突起をさらに備え、前記２つの突起は、前記スタビライザリングの遠位側に配置される、
例示的な態様１～２０の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２２：前記ニードルガード、前記バルブ、及び前記バルブオープナーは全て、前記カテーテルハブの前記内部空洞内に配置されている、
例示的な態様１～２１の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２３：前記カテーテルチューブ及び前記ニードルの周囲に配置されるスリーブを有する保護キャップをさらに備える、
例示的な態様１～２２の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２４：前記カテーテルチューブの近位端部を前記カテーテルハブの前記内面に対して押し込むブッシュと、前記カテーテルハブの内側における前記ブッシュと前記バルブディスクとの間に配置される弾性要素とをさらに備え、前記弾性要素は、前記バルブディスクを近位方向に押し付けるようなサイズ及び形状である、
例示的な態様１～２３の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２５：前記弾性要素は、伸縮性要素又はスプリングである、
例示的な態様１～２４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２６：前記バルブの前記壁は、概して平坦な又はなめらかな遠位側に面す

る壁面を有する、
例示的な態様１～２５の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２７：２つの突起を画定するために前記２つのプランジャ要素の各々にある突起をさらに備え、前記２つの突起は、前記スタビライザリングの遠位側に配置される、
例示的な態様１～２６の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２８：前記第１プランジャ要素は、約前記２８５度位置から約前記０度位置に配向されるが、２７０度位置又は９０度位置には配向されない、
例示的な態様１～２７の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様２９：前記角度位置は、前記第１プランジャ要素の幅の中点及び前記第２プランジャ要素の幅の中点に対するものである、
例示的な態様１～２８の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３０：前記ニードルガードの前記２つの弾性アームの各々は、細長いアーム部分と前記肘部との間のなめらか又は平坦なプロファイルを有し、単一の曲がりすなわち方向の変化のみを有する、
例示的な態様１～２９の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３１：前記ニードルガードの前記２つの弾性アームの各々は、フックに類似するリップを有する切り欠きを含む、
例示的な態様１～３０の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３２：各切り欠きは、横方向の安定性を提供するために前記ニードルをまたいでいる、
例示的な態様１～３１の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３３：前記２つの弾性アームの第１アームの湾曲リップは、直線の縁を有する、
例示的な態様１～３２の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３４：前記２つの弾性アームの第２アームの湾曲リップは、円弧に類似する切り欠きを有する、
例示的な態様１～３３の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３５：前記第２アームの前記湾曲リップの前記切り欠きは、前記湾曲リップの表面が前記ニードルに接触する位置を変える、
例示的な態様１～３４の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３６：前記２つの弾性アームには、リブが配置されている、
例示的な態様１～３５の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３７：タブは、前記２つの弾性アームの各々の遠位壁の縁から延びている、
例示的な態様１～３６の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３８：前記タブは、前記ニードル先端が前記ニードルガード内で捉えられると、前記ニードル先端の側方への回動を制限する、
例示的な態様１～３７の何れか１つに記載のニードルアセンブリ。
例示的な態様３９：ニードルアセンブリの組立方法であって、カテーテルチューブを有するカテーテルハブを提供すること、ここで前記カテーテルチューブは、開口遠位端部と、ブッシュによって前記カテーテルハブに取り付けられる近位端部とを有し、前記カテーテルハブは、内部空洞及び近位開口部を画定する内面を有するハブ本体を備え、外周縁と、３つのフラップを画定する３つのスリットを有する壁とを備えるバルブを、前記内部空洞における前記ブッシュの近位側に配置すること、オス型医療器具によって作動されたときに前記バルブをスライド可能に押し開くように、前記カテーテルハブの前記内部空洞の内側にバルブオープナーを配置すること、ここで前記バルブオープナーは、作動端部と通過可能なボアを有する連続周縁部分とを有するノーズ部分と、第１プランジャ要素及び第２プランジャ要素を含み、各々が前記ノーズ部分の近位側に延びる２つの長手縁を有する、２つのプランジャ要素と、２つのスタビライザ要素と、を備え、各スタビライザ要素は

、前記２つのスタビライザ要素と前記２つのプランジャ要素とが連続面を有するスタビライザリングを画定するように、前記２つのプランジャ要素に接続され、前記スタビライザリングは、第１貫通通路と第２貫通通路とを含む２つの貫通通路によって、前記ノーズ部分の前記連続周縁部分から間隔を空けられ、近位壁と、前記２つのスタビライザ要素の間の保持スペースにおける２つの弾性アームとを有するニードルガードを配置すること、ここで各弾性アームが肘部を含み、前記ニードルガードは、２つの弾性アームと、第１肘部及び第２肘部を含む２つの肘部とを有し、ニードルハブに取り付けられるニードルを、前記カテーテルハブ、前記バルブ、及び前記カテーテルチューブに通して配置し、ニードル斜面を有する前記ニードルの先端が、使用準備位置において前記カテーテルチューブの前記開口遠位端部から延出するようにすること、（１）前記第１プランジャ要素を約２８５度位置から約０度位置に配向し、前記第２プランジャ要素を前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、又は（２）前記第１プランジャ要素を約１度位置から約７５度位置に配向し、前記第２プランジャ要素を前記第１プランジャ要素から１８０度位置に配向すること、前記０度位置は、前記カテーテルハブの遠位方向の端面図から見たとき、完全な円の上死点位置であること、を含む、組立方法。

例示的な態様４０：前記第１肘部を９０度位置に配向し、前記第２肘部を２７０度位置に配向することをさらに含む、

例示的な態様３９に記載の組立方法。

例示的な態様４１：前記バルブは、近位側に面する壁面を有し、前記バルブオープナーの前記作動端部は、使用位置において、前記近位側に面する壁面に対して付勢して、前記３つのフラップを前記カテーテルハブの前記内面に対して押し付けるように構成されている、

例示的な態様３９又は４０に記載の組立方法。

例示的な態様４２：前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と接触して配置される、

例示的な態様３９～４１の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４３：前記第１肘部は、前記カテーテルハブの前記内面と接触して配置される、

例示的な態様３９～４２の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４４：前記第１肘部は、前記第１貫通通路の周縁と前記カテーテルハブの前記内面とに接触して配置される、

例示的な態様３９～４３の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４５：前記第１肘部は、前記スタビライザリングの縁と接触するように移動する、

例示的な態様３９～４４の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４６：前記バルブは、バルブディスクと、前記バルブディスクの近位方向に延び、バルブ空洞を画定する、バルブスカートとを有する、

例示的な態様３９～４５の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４７：前記作動端部は、前記使用準備位置において前記バルブ空洞内に配置される、

例示的な態様３９～４６の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４８：前記第２肘部は、前記カテーテルハブの前記内面と接触している、

例示的な態様３９～４７の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様４９：前記ノーズ部分は、円錐台形状を有する、

例示的な態様３９～４８の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様５０：前記第２肘部は、前記第２貫通通路の周縁と接触している、

例示的な態様３９～４９の何れか１つに記載の組立方法。

例示的な態様５１：バルブオープナーの引っ掛かりの最小化方法であって、第１及び第２プランジャ要素の角度位置を回転させることを含む、最小化方法。

例示的な態様５２：ニードルガードの第１及び第２弾性アームの角度位置を回転させることをさらに含む、

例示的な態様５１に記載の最小化方法。

例示的な態様５３：前記ニードルガードの前記２つの弾性アームの各々は、細長いアーム部分と前記肘部との間のなめらか又は平坦なプロファイルを有し、前記バルブオープナーのスタビライザに前記肘部で当たるのを最小限にするように、単一の曲がりすなわち方向の変化のみを有する、

例示的な態様５１又は５２に記載の最小化方法。

例示的な態様５４：静脈穿刺成功後に前記ニードルガードを引っ込むときに、前記バルブ開口部を回転させ、前記ニードルガードが前記バルブオープナーの前記１つ以上のスタビライザに引っ掛かるのを防止するという文脈において開示される、最小化するための追加の方法。

【図面】

【図１】

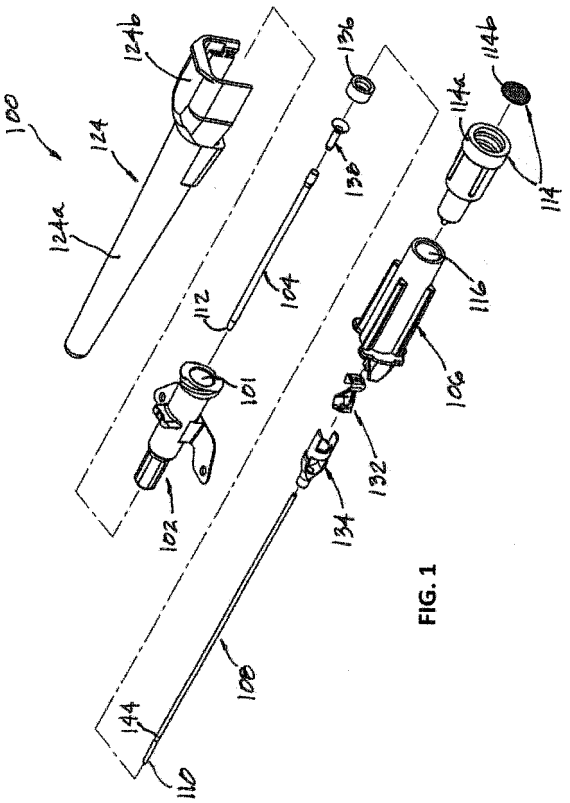


FIG. 1

【図２】

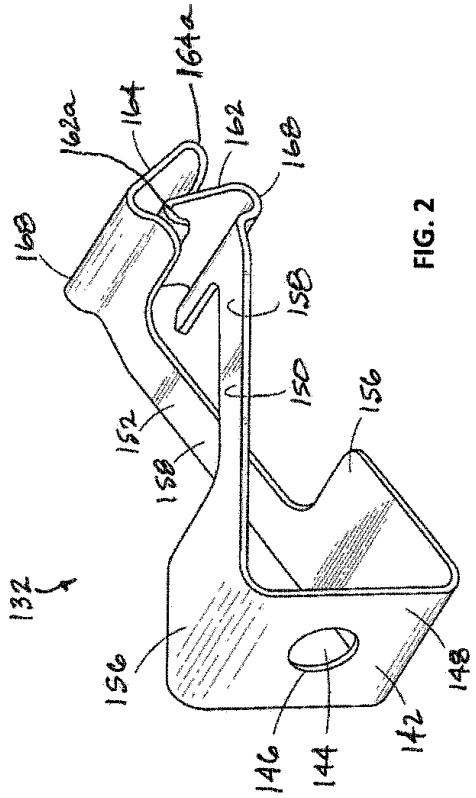


FIG. 2

【図３Ａ】

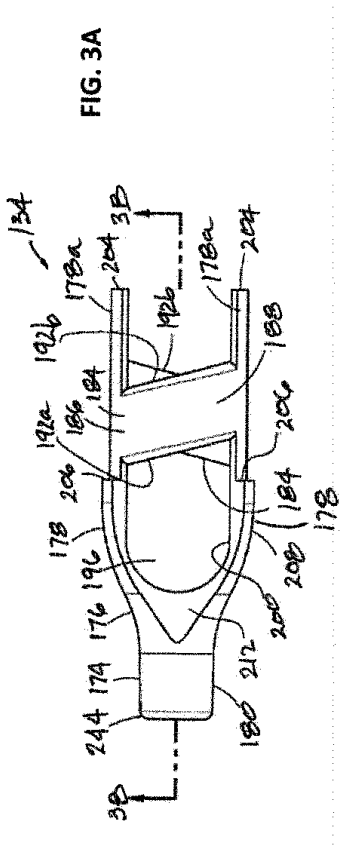


FIG. 3A

【図３Ｂ】

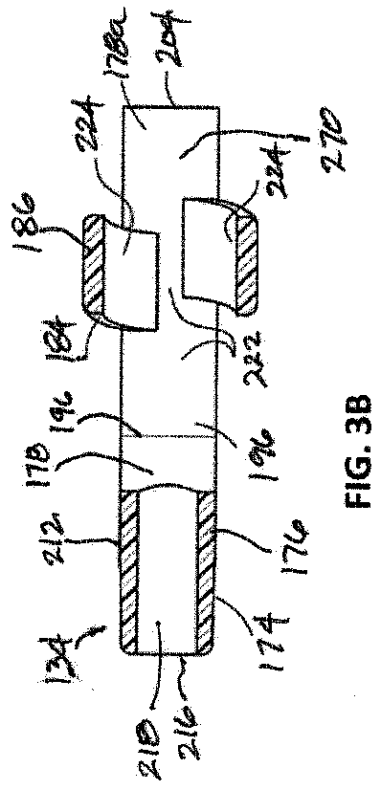


FIG. 3B

【図３Ｃ】

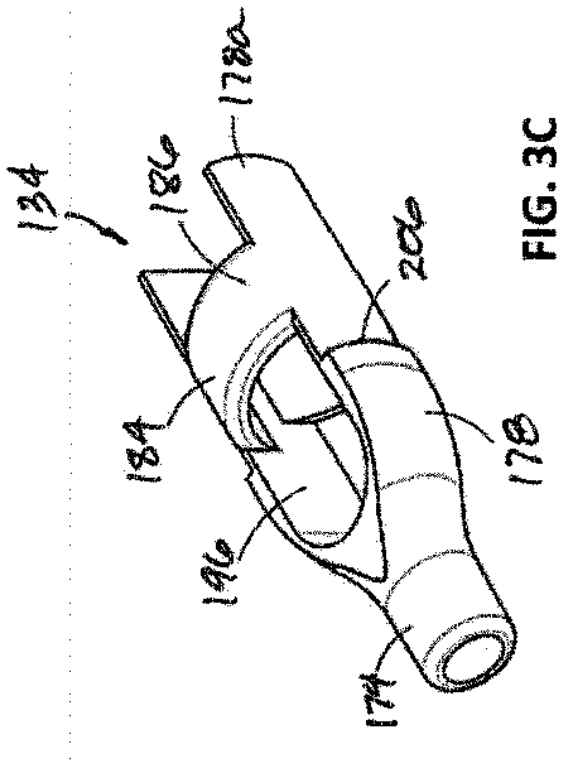


FIG. 3C

【図４】

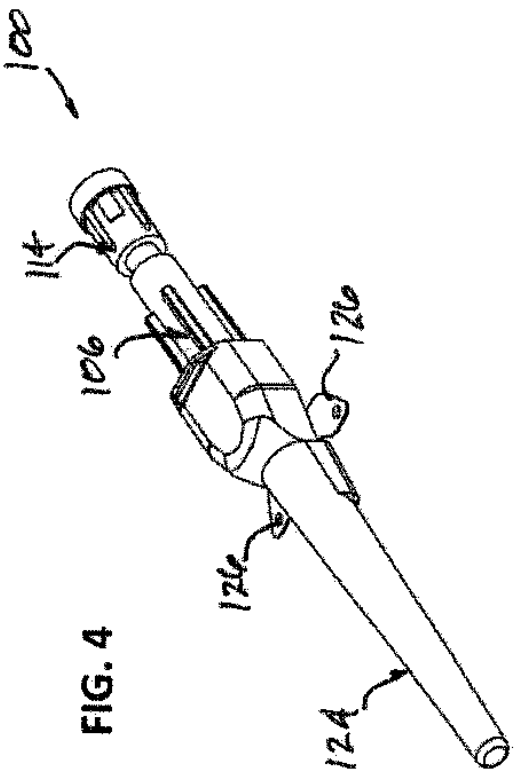


FIG. 4

【図５】

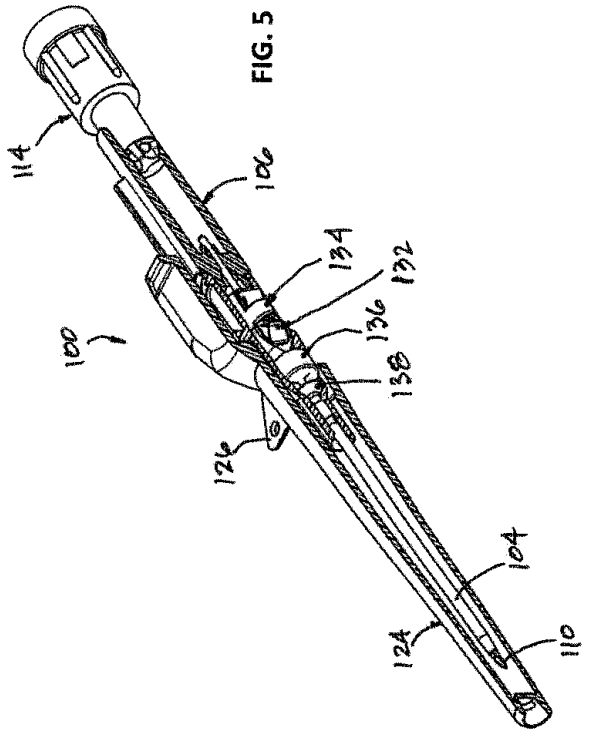


FIG. 5

【図６】

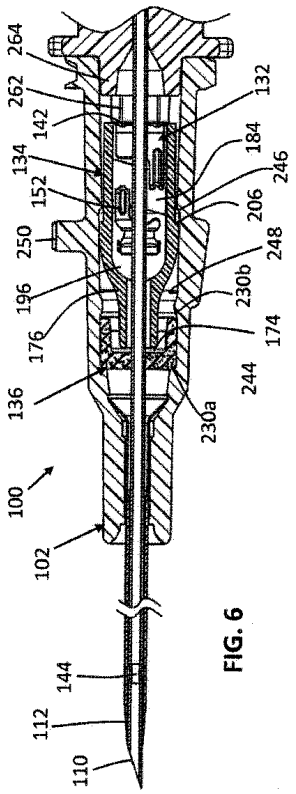


FIG. 6

【図７】

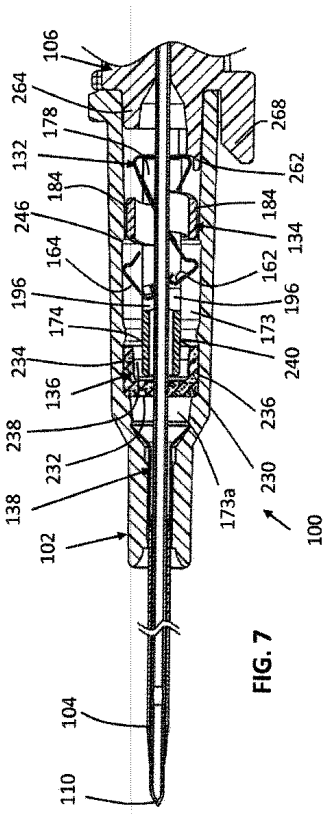


FIG. 7

【図８】

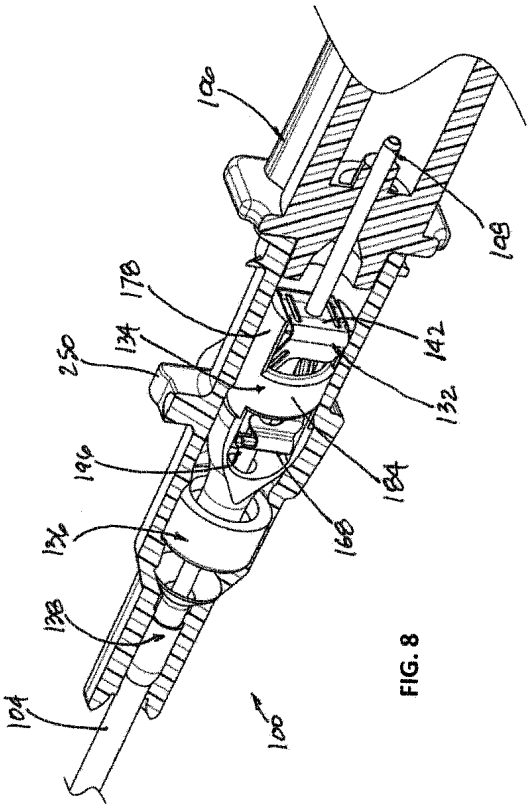


FIG. 8

【図９】

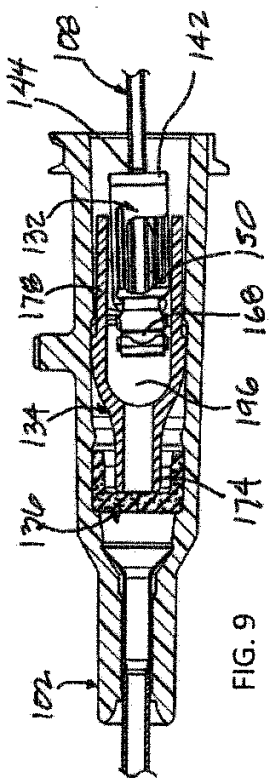


FIG. 9

【図１０】

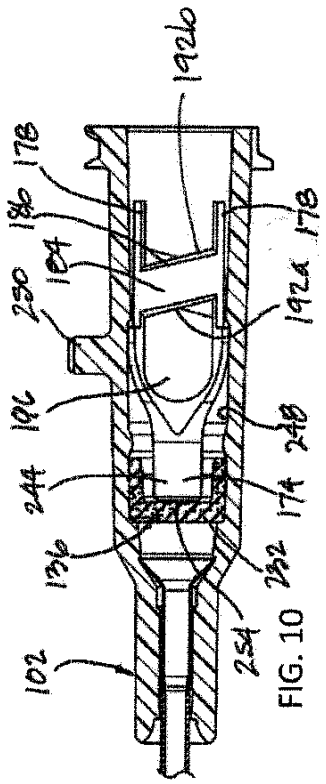


FIG. 10

【図１１】

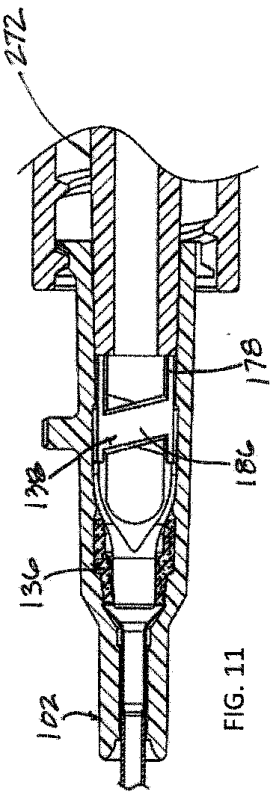


FIG. 11

【図１２】

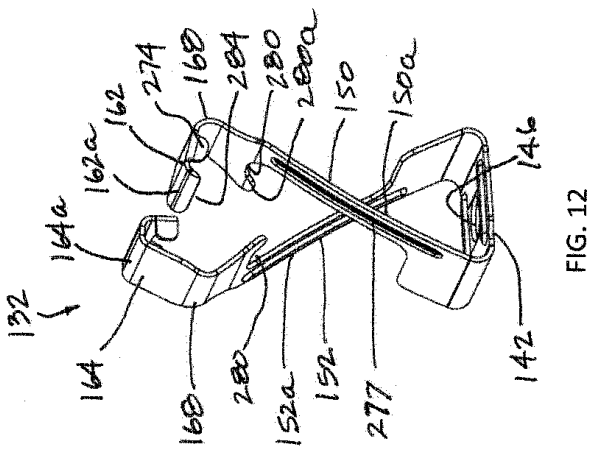


FIG. 12

【図１３】

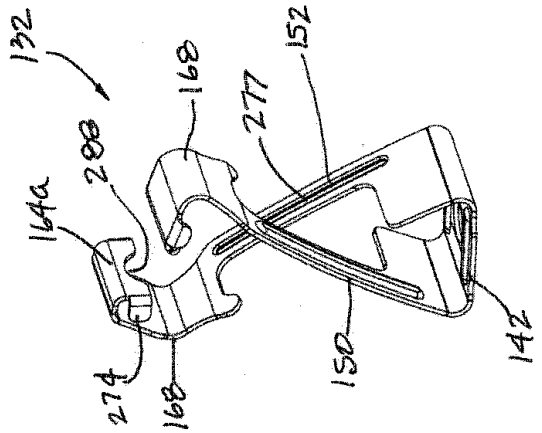


FIG. 13

【図１４】

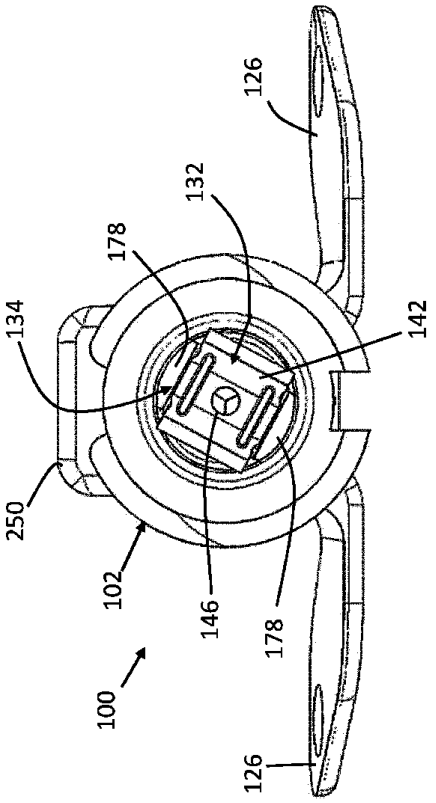


FIG. 14

【図１５】

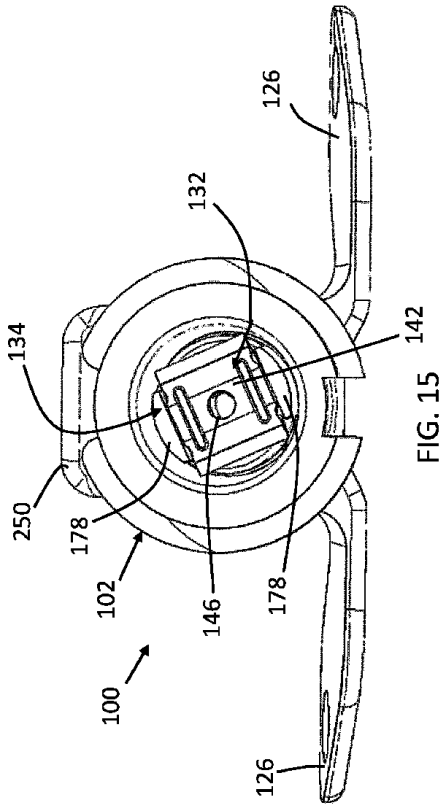


FIG. 15

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/068726

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/06 A61M39/06
ADD.

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)
A61M

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2017/029361 A1 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 23 February 2017 (2017-02-23) figures 1-16C	1-15
X	US 2022/080157 A1 (NEOH BOON PING [MY] ET AL) 17 March 2022 (2022-03-17) figures 1-14B	1
A	WO 2018/217781 A1 (ERSKINE TIMOTHY JOSEPH [US]) 29 November 2018 (2018-11-29) figures 7-8b	1
A	WO 2008/052791 A1 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 8 May 2008 (2008-05-08) figures 1-19	1

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C.
[x] 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	Date of mailing of the international search report
14 November 2023	23/11/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Wilson, Mark

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/068726

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	AU 2013 204 756 B2 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 5 December 2013 (2013-12-05) figures 8a-9c	1
A	US 2007/129689 A1 (WOEHR KEVIN [DE] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) figures 15-17,21-22	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2023/068726

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2017029361 A1	23-02-2017	AU 2016309744 A1	01-02-2018
		BR 112018002976 A2	25-09-2018
		BR 112019003083 A2	21-05-2019
		BR 122019017170 B1	16-08-2022
		CN 108136160 A	08-06-2018
		CN 108348732 A	31-07-2018
		CN 109952124 A	28-06-2019
		DK 3337549 T3	16-09-2019
		DK 3500330 T3	25-05-2021
		DK 3552652 T3	12-07-2021
		EP 3337549 A1	27-06-2018
		EP 3337550 A1	27-06-2018
		EP 3500330 A1	26-06-2019
		EP 3552652 A1	16-10-2019
		EP 3747497 A1	09-12-2020
		ES 2746004 T3	04-03-2020
		ES 2805302 T3	11-02-2021
		ES 2870084 T3	26-10-2021
		ES 2880104 T3	23-11-2021
		HK 1250495 A1	21-12-2018
		JP 6921056 B2	18-08-2021
		JP 6925319 B2	25-08-2021
		JP 7035016 B2	14-03-2022
		JP 2018527984 A	27-09-2018
		JP 2018529408 A	11-10-2018
		JP 2019528114 A	10-10-2019
		JP 2022091760 A	21-06-2022
		KR 20180042289 A	25-04-2018
		KR 20190042618 A	24-04-2019
		MY 193679 A	25-10-2022
		PL 3337549 T3	28-02-2020
		PL 3500330 T3	27-09-2021
		PL 3552652 T3	15-11-2021
		PT 3337549 T	08-10-2019
		PT 3500330 T	24-05-2021
		PT 3552652 T	16-07-2021
		RU 2018109391 A	19-09-2019
		US 2018214673 A1	02-08-2018
		US 2018214682 A1	02-08-2018
		US 2021031008 A1	04-02-2021
		US 2021113824 A1	22-04-2021
		US 2021146098 A1	20-05-2021
		US 2021308427 A1	07-10-2021
		WO 2017029361 A1	23-02-2017
		WO 2017029374 A1	23-02-2017
		WO 2018033626 A1	22-02-2018
		ZA 201800602 B	30-10-2019
		ZA 201902674 B	26-08-2020
US 2022080157 A1	17-03-2022	CN 113613699 A	05-11-2021
		EP 3893984 A1	20-10-2021
		JP 2022512170 A	02-02-2022
		SG 11202105966Y A	29-07-2021
		US 2022080157 A1	17-03-2022
		WO 2020120404 A1	18-06-2020
WO 2018217781 A1	29-11-2018	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2023/068726

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008052791 A1	08-05-2008	DE 202007006190 U1	23-08-2007
		WO 2008052791 A1	08-05-2008
AU 2013204756 B2	05-12-2013	AU 2012244299 B2	05-12-2013
		AU 2013204756 A1	09-05-2013
US 2007129689 A1	07-06-2007	US 2005027263 A1	03-02-2005
		US 2006116638 A1	01-06-2006
		US 2007100297 A1	03-05-2007
		US 2007129689 A1	07-06-2007

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW
ーン

Fターム（参考） 4C267 AA02 AA03 AA04 AA31 BB02 BB11 BB26 CC07 CC08