

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016 年 11 月 24 日(24.11.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/185909 A1

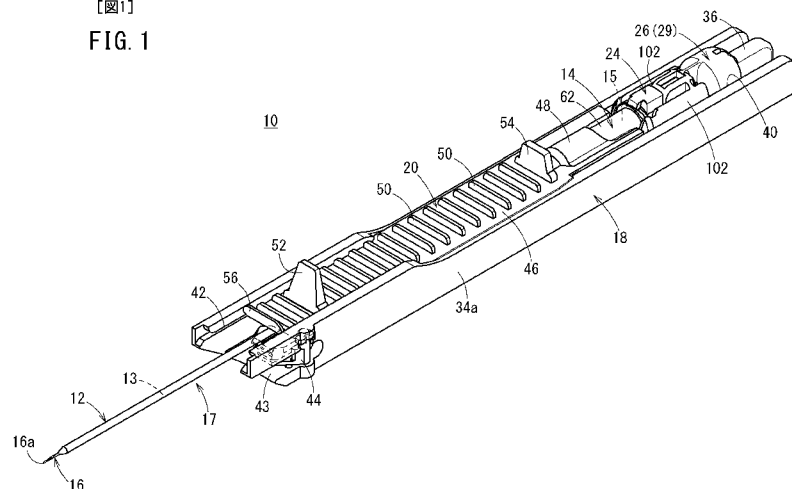
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 25/09* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/063602
- (22) 国際出願日: 2016 年 5 月 2 日(02.05.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-100360 2015 年 5 月 15 日(15.05.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 石田昌弘(ISHIDA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体

[図1]
FIG. 1



(57) Abstract: This catheter assembly (10) comprises: a catheter (12); a catheter hub (14) fixed to a base end part of the catheter (12); an inner needle (16) inserted through the catheter (12); and a housing (18) that supports the inner needle (16), and that houses the catheter hub (14) in an initial state in which the tip end of the inner needle (16) projects from the tip end of the catheter (12). The catheter hub (14) is rotatable with respect to the inner needle (16) and the housing (18) in a state where the catheter hub is housed in the housing (18).

(57) 要約: カテーテル組立体 (10) は、カテーテル (12) と、カテーテル (12) の基端部に固定されたカテーテルハブ (14) と、カテーテル (12) に挿通された内針 (16) と、内針 (16) を支持し、カテーテル (12) の先端から内針 (16) の先端が突出した初期状態でカテーテルハブ (14) を収容するハウジング (18) とを備える。カテーテルハブ (14) は、ハウジング (18) に収容された状態において内針 (16) 及びハウジング (18) に対して回転可能である。

WO 2016/185909 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

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

背景技術

[0002] 従来、患者に対し輸液等を行う際には、例えば、カテーテル組立体が使用される。この種のカテーテル組立体は、中空のカテーテルと、カテーテルの基端に固着されたカテーテルハブと、カテーテル内に挿入され先端に鋭利な針先を有する中空の内針と、この内針の基端に固着された針ハブとを備える。穿刺抵抗を減らすためにカテーテル先端は縮径しており、縮径部分でカテーテル内面と内針外面とが密着している。この密着が長時間続くと、カテーテル内面と内針外面とが貼り付いてしまい、カテーテルを血管内に挿入するためにカテーテルを内針に対して前進させる操作を行いにくい。そこで、針ハブの先端にカテーテルハブが接続されている構成の従来のカテーテル組立体では、穿刺前にカテーテルハブと針ハブとを相対回転させることにより貼り付きを解除することが広く行われている。

発明の概要

[0003] 一方、特開 2013-529111 号公報に開示されたカテーテル組立体では、初期状態でカテーテルハブがハウジング（針ハブ）内に收容されており、カテーテルハブにはカテーテル操作部が接続されている。カテーテル操作部とハウジングとは、前後方向にスライドすることは可能であるが、相対回転はできない構造であるため、上述した方法によってはカテーテル内面と内針外面との貼り付きを解除することができない。そこで、特開 2013-529111 号公報のカテーテル組立体では、代替方法として、内針に対してカテーテルを前後に数 mm 動かすことで、カテーテル内面と内針外面との貼り付きを解除する方法がとられている。ところが、当該代替方法では、カ

テーテルを後退させるときに内針先端でカテーテルを突き刺してしまう危険性がある。

[0004] 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、ハウジングに収容されたカテーテルハブを備えたカテーテル組立体において、内針とカテーテルとの相対回転によりカテーテル内面と内針外面の貼り付きを解除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。

[0005] 上記の目的を達成するため、カテーテルと、前記カテーテルの基端部に固定されたカテーテルハブと、前記カテーテルに挿通された内針と、前記内針を支持し、前記カテーテルの先端から前記内針の先端が突出した初期状態で前記カテーテルハブを収容するハウジングと、を備え、前記カテーテルハブは、前記ハウジングに収容された状態において前記内針及び前記ハウジングに対して回転可能である、ことを特徴とする。

[0006] 上記のように構成された本発明のカテーテル組立体によれば、ハウジングに収容されたカテーテルハブが内針及びハウジングに対して回転可能である。このため、カテーテル組立体の使用前に、カテーテルを支持するカテーテルハブを回転させることにより、カテーテル内面と内針外面の貼り付きを解除することができる。

[0007] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルハブは、前記初期状態で前記内針及び前記ハウジングに対して回転可能であってもよい。

[0008] この構成により、カテーテル組立体の使用前にカテーテル内面と内針外面の貼り付きを一層容易に解除することができる。

[0009] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルハブは、前記初期状態に対応する第1位置から前記ハウジングに対して所定距離前進した第2位置までの全範囲において、前記内針及び前記ハウジングに対して回転可能であってもよい。

[0010] この構成により、カテーテルを血管内に挿入中にカテーテル先端が血管壁に引っ掛かった場合に、カテーテルを回転させながら血管に挿入する手技を行うことができる。

- [0011] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルハブに対して相対回転不可能に連結された回転操作部をさらに備え、前記回転操作部は、前記カテーテルハブが前記ハウジングに収容された状態で前記ハウジングから露出しているてもよい。
- [0012] この構成により、ハウジングから露出した回転操作部に手で触れて回転させることができるため、貼り付きの解除を容易に遂行できる。
- [0013] 上記のカテーテル組立体において、前記回転操作部は、前記カテーテルハブから離脱可能であってもよい。
- [0014] この構成により、患者の皮膚に留置される部分を小さくできる。
- [0015] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルと前記内針との間に前記カテーテルに沿って配置された補助部材と、前記補助部材の基端部に固定された補助部材ハブと、をさらに備え、前記カテーテルハブと前記回転操作部とは、前記補助部材ハブを介して相対回転不可能に連結されているてもよい。
- [0016] この構成により、回転操作部の回転が補助部材ハブ及びカテーテルハブを介してカテーテルに伝わり、カテーテルを回転させることができる。
- [0017] 上記のカテーテル組立体において、前記カテーテルハブに接続されるとともに、前記ハウジングに対して前記ハウジングの長手方向に沿って変位可能なカテーテル操作部材をさらに備え、前記カテーテルハブは、前記カテーテル操作部材及びカテーテルに対して回転可能であってもよい。
- [0018] この構成により、カテーテル操作部を備える場合においても、カテーテル操作部によってカテーテルハブの回転が阻害されないため、カテーテルと内針との貼り付きを確実に解除することができる。
- [0019] 上記のカテーテル組立体において、前記回転操作部は、前記カテーテルからの前記内針の抜去に伴い前記内針の少なくとも先端を覆う針保護部材を構成しているてもよい。
- [0020] この構成により、回転操作部が針保護部材を兼ねているため、回転操作部と針保護部材を個別に設ける必要がなく、回転操作部を設けることに伴う部

品点数の増加あるいは構成の複雑化を抑制することができる。

[0021] 上記のカテーテル組立体において、前記ハウジングには、前記回転操作部を露出させるための開口部が設けられていてもよい。

[0022] この構成により、回転操作部を回転させやすく、操作性に優れる。

[0023] 本発明のカテーテル組立体によれば、内針とカテーテルとの相対回転によりカテーテル内面と内針外面の貼り付きを解除することができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本発明の実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図2]図1に示すカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図3]カテーテル部材に装着されたカテーテル操作部材を下方から見た斜視図である。

[図4]図3におけるⅠⅤ－ⅠⅤ線に沿った断面図である。

[図5]図3におけるⅤ－Ⅴ線に沿った断面図である。

[図6]カテーテルハブ及びハブ装着部の斜視断面図である。

[図7]カテーテルハブ、補助部材ハブ及び針保護部材の接続状態を示す斜視図である。

[図8]補助部材ハブ、針保護部材及びシャッタ（発動前）の構造を説明するための断面図である。

[図9]補助部材ハブ、針保護部材及びシャッタ（発動後）の構造を説明するための断面図である。

[図10]カテーテルハブ、補助部材ハブ及び針保護部材の接続状態を示す第1の斜視断面図である。

[図11]カテーテルハブ、補助部材ハブ及び針保護部材の接続状態を示す第2の斜視断面図である。

[図12]図12Aはカテーテル組立体の使用方法を説明する第1の図であり、図12Bはカテーテル組立体の使用方法を説明する第2の図である。

[図13]図13Aはカテーテル組立体の使用方法を説明する第3の図であり、図13Bはカテーテル組立体の使用方法を説明する第4の図である。

発明を実施するための形態

- [0025] 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を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。
- [0026] 図1に初期状態を示すカテーテル組立体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を構築する。カテーテル組立体10は、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、PICC、ミッドラインカテーテル等）として構成され得る。なお、カテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルとして構成されてもよい。また、カテーテル組立体10は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテル等の動脈用カテーテルとして構成されてもよい。
- [0027] カテーテル組立体10は、図1及び図2に示すように、カテーテル12と、カテーテル12を固定保持するカテーテルハブ14と、カテーテル12内に抜去可能に挿入される中空の内針16と、内針16を固定保持するハウジング18と、カテーテルハブ14の上側に装着されるカテーテル操作部材20と、カテーテル12と内針16の間に抜去可能に挿入される補助部材22と、補助部材22を固定保持する補助部材ハブ24と、カテーテルハブ14及び補助部材ハブ24の基端に接続される針保護部材26とを備える。なお、内針16は、一部が軸方向に沿って切り欠かれていてもよい。また、内針16は、中実針であってもよい。
- [0028] カテーテル組立体10は、使用前の初期状態で、カテーテル12、補助部材22及び内針16を順に重ねた多重管構造（多重管部）を形成している。カテーテル操作部材20はこの多重管部を直接保持する構成となっている。さらに、カテーテル組立体10は、初期状態で、多重管部の一部、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24、針保護部材26及びカテーテル操作部材20をハウジング18内に收容している。
- [0029] カテーテル12は、可撓性を有し、内部に内腔13が貫通形成されている。内腔13は、内針16及び補助部材22を收容可能且つ薬液や血液等を流

動可能な直径に形成される。穿刺抵抗を減らすためにカテーテル 12 の先端は縮径しており、カテーテル組立体 10 の初期状態では、当該縮径部分でカテーテル 12 の内面と内針 16 の外面とが密着している。カテーテル 12 の長さは、特に限定されず用途や諸条件等に応じて適宜設計可能であり、例えば、14～500 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76～200 mm 程度に設定される。

[0030] カテーテル 12 の構成材料は、特に限定されるものではないが、軟質樹脂材料が好適であり、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。

[0031] カテーテル 12 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 14 内の先端部に固着される。カテーテル 12 とカテーテルハブ 14 により、カテーテル部材 17 が構成されている。

[0032] カテーテルハブ 14 は、カテーテル 12 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 12 とともに留置される。カテーテルハブ 14 は、先端方向に先細りの筒状に形成される。

[0033] カテーテルハブ 14 の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂を適用するとよい。

[0034] カテーテルハブ 14 の内部には、カテーテル 12 の内腔 13 に連通して輸液剤を流通可能な中空部 15 が設けられている。この中空部 15 には、内針 16 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。

。

[0035] 図2に示すように、カテーテルハブ14の外周面の先端寄りには、径方向外側に突出し、カテーテルハブ14の周方向に周回する環状突起28が形成されている。カテーテルハブ14の基端側には径方向外方にフランジ状に突出し且つ周方向に延在するネジ部30が設けられており、内針16の離脱後に、図示しない輸液チューブのコネクタが接続される。

[0036] 一方、カテーテル組立体10の内針16は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空管に構成され、カテーテル12の内腔13及びカテーテルハブ14の中空部15に貫通配置される。内針16は、カテーテル12よりも長い全長に形成され、その先端には鋭利な針先16aが設けられる。

[0037] 多重管部は、図1に示す初期状態で、カテーテル12及び補助部材22から針先16aを露出している。内針16の内部には、内針16の軸方向に貫通するルーメンが設けられ、このルーメンは、内針16の先端開口に連通する。なお、内針16の外周面には、軸方向に沿ってフラッシュバック確認用の溝部が設けられてもよい。

[0038] 内針16の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、硬質樹脂、セラミックス等が挙げられる。内針16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18に強固に固着される。

[0039] ハウジング18は、図2に示すように、下壁32と、下壁32の側辺から上方向に突出する一对の側壁34a、34bと、下壁32の上面から上方に突出して内針16の基端部を固定支持する針保持部36を有する。なお、ハウジング18の上部は開口している。

[0040] 下壁32及び一对の側壁34a、34bで囲う内側には、多重管部の一部、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24及び針保護部材26を収容する収容空間40が形成される。ハウジング18を構成する樹脂材料は、特に限定されるものではないが、例えば、カテーテルハブ14で挙げた材料を適宜選択し得る。

- [0041] 一対の側壁 34 a、34 b は、下壁 32 とともに長手方向に平行に延び、基端側及び中間側の上下幅が一定であり、中間側に対し先端側の上下幅が幅広となるように形成されている。各側壁 34 a、34 b の先端側上部には、側壁 34 a、34 b の内面を直線状に切り込んだ溝状のレール部 42 が設けられている。レール部 42 は、カテーテル操作部材 20 の左右の側縁を収容して、カテーテル操作部材 20 の進退をガイドする。一方の側壁 34 a には支持部材 44 を取り付けするための配置用凹部 43 が設けられる。
- [0042] ハウジング 18 は、針保持部 36 において内針 16 を保持しているため、カテーテル 12 に対してハウジング 18 を基端方向に移動させると、ハウジング 18 の移動に伴って内針 16 もカテーテル 12 に対して基端方向に移動させられる。すなわち、ハウジング 18 は、内針 16 の基端に固定された針ハブとしての機能も有する。なお、下壁 32 及び側壁 34 a、34 b はそれぞれ平らな面で図示されているが、曲面を有する構成としてもよい。
- [0043] このカテーテル組立体 10 は、内針 16 に対するカテーテル 12 の相対回転を可能とするため、カテーテルハブ 14 及び針保護部材 26 の上部がハウジング 18 から露出している。カテーテル組立体 10 は、ハウジング 18 に上壁を形成したり、蓋体を取り付けたりしてカテーテルハブ 14 や針保護部材 26 等を覆う構成でもよい。
- [0044] カテーテル操作部材 20 は、カテーテル 12 を直接保持するとともにカテーテルハブ 14 に装着されることで、内針 16 及びハウジング 18 に対しカテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 を相対的に進退させる。詳細には、カテーテル操作部材 20 は、先端及び基端方向に延びる操作板部 46 と、操作板部 46 の基端に一体成形されカテーテルハブ 14 に着脱自在に装着されるハブ装着部 48 とを有する。
- [0045] 操作板部 46 は、ユーザの指が接触され、カテーテル 12 の進退操作がなされる部分である。操作板部 46 の長手方向に沿って延びる左右の側縁は、一対の側壁 34 a、34 b の上面と一対のレール部 42 に配置される。
- [0046] 操作板部 46 は、十分に薄肉に形成されることにより、側面視で操作板部

４６の面方向と直交する方向に容易に湾曲可能な可撓性を有する。操作板部４６（カテーテル操作部材２０）を構成する材料は、特に限定されるものではないが、例えば、カテーテルハブ１４で挙げた材料を適宜選択し得る。

[0047] 操作板部４６の上面には、リブ５０及びタブ５２、５４が設けられ、操作板部４６の先端には、先端反り部５６が設けられている。

[0048] リブ５０は、操作板部４６の長手方向に沿って複数設けられ、タブ５２の形成箇所以外は等間隔に配置されている。複数のリブ５０は、上方に若干突出するとともに、操作板部４６の幅方向に沿って直線状に延びることで、操作板部４６の幅方向の強度を高める。これにより操作板部４６は、外部から押圧力がかかってもハウジング１８内での折れ曲り等が抑止され、側壁３４ａ、３４ｂ及びレール部４２に沿って、先端及び基端方向にスムーズに進退する。タブ５２は、ユーザの指が直接当てられることを想定した部位であり、リブ５０よりも高く突出形成される。なお、リブ５０は、等間隔に配置されていなくてもよい。

[0049] 図３に示すように、操作板部４６の下面には、カテーテル１２を含む上記多重管部を離脱可能に保持する保持部５８が、操作板部４６の長手方向に間隔を置いて複数（図示例では５つ）設けられている。なお、図３では、説明に必要な構成要素のみを示している。各保持部５８は、左右一対の突片５９を有する。各突片５９は操作板部４６の下面から下方向に突出している。なお、保持部５８は１つのみ設けられてもよい。あるいは、保持部５８は設けられなくてもよい。

[0050] ハブ装着部４８は、操作板部４６から下方向に突出する一対の側板６０と、操作板部４６から上方向に多少突出した半円筒状の上板６２（図２参照）により箱状に形成される。一対の側板６０は、下方向から見た場合に、基端側及び中間側が平行に延び、中間側に連なる先端側が先端方向に向かって内側に傾斜している。

[0051] ハブ装着部４８の内側には、カテーテルハブ１４を回転自在に収容する一方で、ハブ装着部４８に対するカテーテルハブ１４の軸方向の移動を規制す

る装着室 64 が設けられる。装着室 64 は、ハブ装着部 48 の下部及び基端において外部に開放されている。

[0052] 装着室 64 は、台形孔及び円形孔を連ねた係止溝 66 と、一对の側板 60 及び上板 62 を U 字状に延在する溝部 68 と、ハブ装着部 48 の内方に突出する一对の突起 69 とが形成されている。係止溝 66 は、台形孔と円形孔の境界部分にカテーテル 12 を引っ掛けることによりカテーテル 12 を適度の保持力で係止する。溝部 68 は、カテーテルハブ 14 の環状突起 28 を、回転自在且つ先端及び基端方向への移動を規制して収容する。また一对の突起 69 は、カテーテルハブ 14 の外周面を軽い係合力で引っ掛ける。

[0053] これにより、ハブ装着部 48 は、ハウジング 18 の収容空間 40 に存在する場合に、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 の係止状態を維持する。その一方で、ユーザにより、カテーテル操作部材 20 がハウジング 18 から抜け上方向に引き上げられることで、装着室 64 からカテーテルハブ 14 が外れて、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 を容易に離脱させる。

[0054] なお、ハブ装着部 48 の形状は、カテーテルハブ 14 に着脱可能であり、先端方向への操作によってカテーテルハブ 14 を前進させることが可能であり、カテーテルハブ 14 の回転を許容するものであれば、図示例の形状に限定されない。

[0055] カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 は、ハウジング 18、内針 16 及びカテーテル操作部材 20 に対して回転可能である。カテーテル操作部材 20 に対するカテーテル 12 の相対回転を阻害しないように、保持部 58 を構成する突片 59 とカテーテル 12 との間、及び係止溝 66（円形孔）とカテーテル 12 との間には、それぞれ適度に小さい隙間 G1（図 4 参照）及び隙間 G2（図 5 参照）が設けられている。但し、カテーテル 12 の外面は部分的に突片 59 の内縁に接触していてもよい。なお、図 4 は、図 3 における I-V-I 線に沿った断面図であり、図 5 は、図 3 における V-V 線に沿った断面図である。

[0056] また、カテーテル操作部材 20 に対するカテーテルハブ 14 の相対回転を

阻害しないように、ハブ装着部 4 8 とカテーテルハブ 1 4 との間には、適度に小さい隙間 G 3（図 6 参照）が設けられている。但し、カテーテルハブ 1 4 の外面は部分的にハブ装着部 4 8 の内面に接触していてもよい。

[0057] なお、カテーテル組立体 1 0 において、カテーテル操作部材 2 0 は設けられていなくてもよい。

[0058] 図 1 及び図 2 に示すように、カテーテル組立体 1 0 は、カテーテル操作部材 2 0 に保持されたカテーテル 1 2 の下側を支えるため、ハウジング 1 8 の先端側に支持部材 4 4 を設けている。支持部材 4 4 は、配置用凹部 4 3 に回転自在に取り付けられている。

[0059] 支持部材 4 4 は、カテーテル操作部材 2 0 がハウジング 1 8 内に収容されている状態で、ハウジング 1 8 内でカテーテル 1 2 の真下を含む領域に位置する。これにより、ユーザによる操作に伴ってカテーテル操作部材 2 0 に下方向に向う押圧力が加わると、支持部材 4 4 がカテーテル 1 2 を下方から支持し、カテーテル 1 2 及び内針 1 6 の撓みが抑制される。一方、カテーテル操作部材 2 0 がハウジング 1 8 から抜け出す際には、ハブ装着部 4 8 に押されることで側壁 3 4 a の外側に向かって回転させられる。これにより、支持部材 4 4 は、カテーテルハブ 1 4 及び針保護部材 2 6 をハウジング 1 8 からスムーズに離脱させることができる。なお、支持部材 4 4 は設けられなくてもよい。

[0060] 図 2 において、補助部材 2 2 は、内針 1 6 の先端によるカテーテル 1 2 の内面の傷つき防止と、カテーテル 1 2 を血管内に挿入する際のカテーテル 1 2 の剛性強化のために、カテーテル 1 2 の内側に離脱可能に挿通された可撓性を有する長尺状の部材である。具体的には、カテーテル組立体 1 0 の初期状態において、補助部材 2 2 は、カテーテル 1 2 と内針 1 6 との間にカテーテル 1 2 の延在方向に沿って配置されている。本実施形態において、補助部材 2 2 はチューブ状に形成されており、補助部材 2 2 の内腔に内針 1 6 が挿通されている。

[0061] 本実施形態の場合、カテーテル組立体 1 0 の初期状態において、補助部材

２２の最先端部は、カテーテル１２の最先端部よりも基端側に位置している。補助部材２２の最先端部は、カテーテル１２の最先端部と同じ位置、あるいは、カテーテル１２の最先端部よりも先端側に位置していてもよい。この場合、補助部材２２先端を縮径させ、穿刺時の抵抗を減少させる。縮径部分で補助部材２２内面と内針１６外面とが密着している。この密着が長時間続くと、補助部材２２内面と内針１６外面とが貼り付いてしまい、補助部材２２を血管内に挿入するために補助部材２２を内針１６に対して前進させる操作を行いにくい。補助部材２２を内針１６に対し回転することで、貼り付きが解除される。

[0062] 補助部材２２の形状は、チューブ状に限られず、円形の周方向の一部を切り欠いたＣ字状の断面を有する形状でもよく、あるいは、周方向に１８０°未満の弧状の断面を有する形状でもよい。また、補助部材２２は、補助部材２２の内外を貫通する隙間を有する構成、例えば、コイル状、メッシュ状等に構成されてもよい。また、補助部材２２は、ブレードチューブで構成されてもよい。

[0063] 補助部材２２の構成材料としては、樹脂材料（例えば、カテーテル１２の構成材料として例示した樹脂材料から選択される１以上の材料）や金属材料（例えば、ステンレス鋼、超弾性合金等）が挙げられる。

[0064] 補助部材ハブ２４は、例えばカテーテルハブ１４と同様の硬質樹脂により構成され、補助部材２２の基端部に固定されている。補助部材ハブ２４は、中空円筒状の基部７０と、基部７０の先端から先端方向に延出した嵌合凸部７２と、基部７０から径方向に互いに反対方向に突出した張り出し部７４とを有する。

[0065] 図８に示すように、基部７０には基端方向に開口した凹部７１が形成されている。凹部７１を形成する内周面は、先端方向に向かうに従って縮径するテーパ状に形成されている。初期状態において、凹部７１には針保護部材２６に設けられた突起２７が離脱可能にテーパ嵌合している。なお、補助部材ハブ２４と針保護部材２６との結合形態は、テーパ嵌合に限られず、例えば

、ストレート嵌合、凹凸嵌合や、ネジ嵌合（螺合）等であってもよい。

[0066] 嵌合凸部 7 2 の外周面は、先端方向に向かうに従って縮径するテーパ状に形成されている。初期状態において、嵌合凸部 7 2 はカテーテルハブ 1 4 の基端内周部に分離可能にテーパ嵌合している。なお、補助部材ハブ 2 4 とカテーテルハブ 1 4 との結合形態は、テーパ嵌合に限られず、例えば、ストレート嵌合、凹凸嵌合や、ネジ嵌合（螺合）等であってもよい。

[0067] 図 7 ～図 9 に示すように、張り出し部 7 4 の先端には係合突起 7 5（第 2 係合部）が設けられている。初期状態において、係合突起 7 5 は、カテーテルハブ 1 4 の基端部（ネジ部 3 0）に設けられた切欠状の係合凹部 7 8（第 1 係合部）に挿入されており、これにより、カテーテルハブ 1 4 と補助部材ハブ 2 4 との相対回転が阻止されている。また、図 8 及び図 9 に示すように、補助部材ハブ 2 4 には基端方向に開口した係合穴 8 0 が設けられている。初期状態において、針保護部材 2 6 に設けられた突起 8 1 は、補助部材ハブ 2 4 の係合穴 8 0 に挿入されており、これにより、補助部材ハブ 2 4 と針保護部材 2 6 との相対回転が阻止されている。

[0068] カテーテルハブ 1 4、補助部材ハブ 2 4 及び針保護部材 2 6 は、上記のように相互連結されているため、カテーテルハブ 1 4 と補助部材ハブ 2 4 とが連結され且つ補助部材ハブ 2 4 と針保護部材 2 6 とが連結された状態では、カテーテルハブ 1 4 と針保護部材 2 6 との相対回転が阻止されている。従って、ユーザが針保護部材 2 6 を回転操作すると、針保護部材 2 6 の回転が、補助部材ハブ 2 4 及びカテーテルハブ 1 4 を介してカテーテル 1 2 へと伝わり、内針 1 6 に対してカテーテル 1 2 を回転させることができる。すなわち、針保護部材 2 6 は、カテーテル 1 2 を回転させるためにユーザによって操作される回転操作部 2 9 を兼ねている。張り出し部 7 4 は、1 つのみ設けられてもよい。

[0069] カテーテル組立体 1 0 において、カテーテル 1 2 の径が比較的大きく剛性強化のための内側からの補助（支持）の必要性が低い場合には、補助部材 2 2 は設けられなくてもよい。この場合、補助部材ハブ 2 4 をそのまま設けて

おく構成としておけば、針保護部材 2 6 の構成は図示例のものと同じでよく、補助部材 2 2 が有る場合と無い場合とで針保護部材 2 6 を成形する金型を 2 つ容易する必要がない。すなわち、どちらの場合も同一形状の金型で針保護部材 2 6 を成形することができる。

[0070] また、カテーテル組立体 1 0 において、補助部材ハブ 2 4 は設けられなくてもよい。この場合、補助部材 2 2 の基端部は直接、針保護部材 2 6 に固定されるとともに、針保護部材 2 6 の先端形状をカテーテルハブ 1 4 の基端内周部に離脱可能に嵌合する形状に形成される。また、カテーテル組立体 1 0 において、補助部材 2 2 及び補助部材ハブ 2 4 は設けられなくてもよい。この場合も、針保護部材 2 6 の先端形状をカテーテルハブ 1 4 の基端内周部に離脱可能に嵌合する形状に形成される。

[0071] 図 8 に示すように、針保護部材 2 6 の内部にはシャッタ 8 2 が配置されている。図示例のシャッタ 8 2 は、金属製の板部材を曲げて形成した板バネの形態を有する。シャッタ 8 2 は、固定部 8 4 と、固定部 8 4 に対して可動な可動部 8 6 とを有する。シャッタ 8 2 にはさらに係合片 8 8（返し）が設けられている。組立工程において、係合片 8 8 を内側に弾性変形させた状態で、針保護部材 2 6 に設けられた配置穴 9 0 にシャッタ 8 2 を所定の向きで挿入すると、配置穴 9 0 に設けられた固定溝 9 2 に係合片 8 8 が嵌ることで、シャッタ 8 2 が配置穴 9 0 に固定される。なお、図示例では、係合片 8 8 は、シャッタ 8 2 の固定部 8 4 から可動部 8 6 側に屈曲しているが、固定部 8 4 から可動部 8 6 とは反対側に屈曲していてもよい。

[0072] 図 8 に示すように、初期状態において、シャッタ 8 2 は内針 1 6 の外面によって押圧されて圧縮されている。一方、内針 1 6 が針保護部材 2 6 に対して後退し、図 9 のように内針 1 6 の針先 1 6 a がシャッタ 8 2 よりも基端側に移動すると、内針 1 6 によるシャッタ 8 2 に対する押圧が解除されるため、シャッタ 8 2 は弾性復元力によって拡張する（開く）。これにより、針保護部材 2 6 内の針挿通路が遮断される。

[0073] 針保護部材 2 6 から内針 1 6 が基端方向に抜け出ないように、針保護部材

２６の基端部内には抜け止め部材９４が配置されている。この抜け止め部材９４は、内針１６が挿通された管部９６と、管部９６から径方向外側に突出した鍔部９８とを有する。詳細は図示しないが、内針１６は先端部のみ外径が管部９６の内径よりも大きくされており、外径が大きい当該先端部が針保護部材２６の基端側まで移動してきたときに、抜け止め部材９４（管部９６）に引っ掛かる。これによって、針挿通路がシャッタ８２により遮断された針保護部材２６の基端側から内針１６が抜け出ることが防止される。

[0074] 図８に示すように、針保護部材２６は、シャッタ８２を収容する本体部１００と、本体部１００の先端から先端方向に突出した突起２７と、を有する。また、図７に示すように、針保護部材２６は、本体部１００に揺動可能に支持された複数（図示例では２つ）のアーム１０２と、本体部１００の基端側に設けられた円筒状の操作子１０４（指当部）とを有する。

[0075] 本体部１００には上述した配置穴９０が設けられている。操作子１０４は、ユーザが上述した回転操作をする際に指で触れて操作しやすくするために設けられた部分である。図８に示すように、上述した突起８１は、本体部１００の先端面から先端方向に突出している。

[0076] 図１０に示すように、複数のアーム１０２は内針１６に沿って互いに略平行に延在している。各アーム１０２は、接続部１０６を介して本体部１００と接続されている。接続部１０６は、アーム１０２の先端と基端との間に設けられており、各アーム１０２が揺動しやすいように肉薄とされている。

[0077] 一方、各アーム１０２は、撓みにくいように比較的肉厚とされている。各アーム１０２の先端部内側には係合溝１０８が設けられており、初期状態ではカテーテルハブ１４に設けられたフランジ状のネジ部３０が係合溝１０８に入り込んで（嵌って）いる。係合溝１０８は、先端方向に向かうに従って針保護部材２６の中心線に近づくように傾斜する傾斜面１０９を有する。

[0078] 係合溝１０８が設けられた部分が撓まないように、各アーム１０２の先端部の幅方向の一方側には、係合溝１０８に隣接して比較的肉厚の補強部１１０（図７参照）が設けられている。各アーム１０２の先端部の幅方向の他方

側にも補強部 110 が設けられてもよい。各アーム 102 の基端部には内側に向かって突出した内方突起 112 が設けられている。

[0079] 針保護部材 26 は、例えば硬質樹脂により構成される。硬質樹脂は、カテーテルハブ 14 の構成材料として例示した材料から選択することができる。針保護部材 26 は、樹脂材料により 1 部品で作製できる形状となっている。

[0080] 図 10 に示すように、初期状態において、内方突起 112 の内端は内針 16 の外面に近接又は接触している。このため、アーム 102 の基端部は内針 16 によって内側への変位が阻止されおり、この結果、接続部 106 を支点としたアーム 102 の先端側の拡開が阻止されている。従って、アーム 102 の係合溝 108 とカテーテルハブ 14 のネジ部 30 との係合が維持されることで、針保護部材 26 からカテーテルハブ 14 が外れることがない。

[0081] 一方、図 11 のように、内針 16 が針保護部材 26 に対して後退し、内針 16 の針先 16a がアーム 102 の内方突起 112 よりも基端側に移動すると、内針 16 による内方突起 112 の内側への変位の阻止が解除されるため、アーム 102 の先端側が拡開可能な状態になる。従って、この状態で針保護部材 26 に対してカテーテルハブ 14 を先端方向に引っ張ると、アーム 102 の先端側が開きながら、カテーテルハブ 14 が外れる。

[0082] 次に、上記のように構成されたカテーテル組立体 10 の作用及び効果について説明する。

[0083] 図 1 に示す初期状態のカテーテル組立体 10 では、カテーテルハブ 14、補助部材ハブ 24 及び針保護部材 26 が接続されるとともに、カテーテル操作部材 20 のハブ装着部 48 にカテーテルハブ 14 が装着されて、ハウジング 18 の収容空間 40 に一体的に収容されている。また初期状態では、カテーテル 12、補助部材 22 及び内針 16 が同心状に重なる多重管部が、カテーテル操作部材 20 の保持部 58（図 3 参照）により保持されている。

[0084] 上述したように、穿刺抵抗を減らすためにカテーテル 12 の先端は縮径しており、縮径部分でカテーテル 12 の内面と内針 16 の外面とが密着している。長時間の密着により、カテーテル 12 の内面と内針 16 の外面とが貼り

付いている場合がある。この貼り付きがあると、カテーテル 12 を血管内に挿入するためにカテーテル 12 を内針 16 に対して前進させる操作を行いにくい。そこで、穿刺前に、内針 16 に対してカテーテル 12 を回転させることにより、上記の貼り付きを解除する。

[0085] 具体的には、本実施形態では針保護部材 26 が回転操作部 29 を構成しているため、ユーザは、ハウジング 18 から露出している針保護部材 26 に指で触れて、ハウジング 18 の長手方向の軸線を中心に針保護部材 26 を回転させる。そうすると、針保護部材 26 の回転が、補助部材ハブ 24 及びカテーテルハブ 14 を介してカテーテル 12 に伝わり、カテーテル 12 が内針 16 に対して回転する。これにより、カテーテル 12 の内面と内針 16 の外面の貼り付きを解除することができる。

[0086] なお、初期状態でカテーテルハブ 14 がハウジング 18 から露出しており、露出部分のカテーテルハブ 14 に触れることができる場合には、カテーテルハブ 14 に直接触れて回転操作することにより、上述した貼り付きの解除を行ってもよい。また、カテーテル組立体 10 において、針保護部材 26 が設けられていない場合には、ユーザは、ハウジング 18 から露出したカテーテルハブ 14 に直接触れて回転操作することにより、上述した貼り付きの解除を行ってもよい。

[0087] 次に、カテーテル組立体 10 を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作を行う。穿刺操作において、ユーザ（医師、看護師等）は、ハウジング 18 を把持しつつ、カテーテル組立体 10 の先端部（内針 16 が挿通されたカテーテル 12 の先端部）を患者に押し当てるようにして、穿刺目標の血管に向かって皮膚に穿刺する。これにより、内針 16 及びカテーテル 12 の先端部が皮膚に穿刺される。この穿刺時には、上述したように、保持部 58 がカテーテル 12 を保持していることで、穿刺に伴う抵抗力を受けても、ハウジング 18 内の多重管部の撓みが抑制される。これにより、ユーザは違和感なく穿刺を行うことができる。

[0088] 次に、ユーザは、図 12 A のように、ハウジング 18 の位置を固定しつつ

、カテーテル操作部材 20 を先端方向に操作してカテーテル部材 17（カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14）を前進させる。この場合、ユーザは、例えば、カテーテル操作部材 20 のリブ 50 やタブ 52 に指を当てて、ハウジング 18 と相対的にカテーテル操作部材 20 を先端方向にスライドさせる。これによりカテーテル 12 を血管内の目標位置まで挿入する。

[0089] 図 12A ではカテーテル操作部材 20 は直線状のままであるが、実際には、カテーテル操作部材 20 が患者の皮膚に接触しないように、カテーテル操作部材 20 の操作板部 46 を上方に湾曲させながら、カテーテル操作部材 20 を前進させる。操作板部 46 の湾曲は、操作板部 46 の先端側から生じることになり、操作板部 46 の長手方向に並ぶ複数の保持部 58 は先端側から基端側に向かって順に、カテーテル 12 を含む多重管部から外れていく。また、進出動作の間は、支持部材 44 により多重管部の下方が支持されるため、多重管部の下方向への撓みも抑制される。

[0090] 次に、ユーザは、カテーテル操作部材 20 及びカテーテル部材 17 の位置を保持しつつ、ハウジング 18 を基端方向に引っ張る。これにより、図 12B のように、カテーテル部材 17 及びカテーテル操作部材 20 がハウジング 18 から完全に出るとともに、ハウジング 18 に固定された内針 16 がカテーテル 12 から抜去される。

[0091] この際、針保護部材 26 及びシャッタ 82 によるセーフティ機能が発現する。すなわち、図 9 のように、針先 16a が針保護部材 26 内でシャッタ 82 よりも基端側に移動することに伴って、シャッタ 82 が針保護部材 26 内の針挿通路を遮断する。これにより、針保護部材 26 の先端からの内針 16 の再突出が阻止される。また、抜け止め部材 94 により、針保護部材 26 の基端側から内針 16 が抜け出ることが阻止されるため、針保護部材 26 による針先 16a の保護が好適に維持される。

[0092] また、針先 16a が針保護部材 26 内でアーム 102 の内方突起 112 よりも基端側に移動することに伴って、アーム 102 の先端側が拡開可能な状態になる。このため、図 12B の状態からさらにハウジング 18 を基端方向

に引っ張ると、カテーテルハブ 14 と針保護部材 26 との連結が解除される。これにより、図 13 A のように、針保護部材 26 がカテーテルハブ 14 から分離する。またこのとき、補助部材ハブ 24 と針保護部材 26 とは嵌合によって連結されているため、針保護部材 26 によって補助部材ハブ 24 が基端方向に引っ張られ、補助部材 22 もカテーテル 12 から抜去されるに至る。

[0093] 次に、ユーザは、図 13 B のように、カテーテル操作部材 20 をカテーテルハブ 14 から取り外す。これにより、カテーテル部材 17 は患者に留置される。なお、ユーザの好みによっては、カテーテル操作部材 20 をカテーテルハブ 14 に取り付けたまにしてもよい。

[0094] 次に、内針 16 及び補助部材 22 が抜き取られた状態のカテーテル部材 17 の基端側（カテーテルハブ 14 の基端部）に、図示しない輸液チューブのコネクタを接続し、輸液チューブから患者への輸液剤（薬液）の投与を実施する。

[0095] なお、上記の説明では、針保護部材 26 をカテーテルハブ 14 から分離する際に、補助部材ハブ 24 を針保護部材 26 につなげたままとし、補助部材 22 をカテーテル 12 から抜去した。但し、ユーザの好みによっては、針保護部材 26 をカテーテルハブ 14 から分離する際に、針保護部材 26 と補助部材ハブ 24 との切り離しも行い、補助部材 22 とカテーテル 12 の組立体を血管内に挿入してもよい。

[0096] 以上説明したように、カテーテル組立体 10 によれば、ハウジング 18 に収容されたカテーテルハブ 14 が、初期状態で内針 16 及びハウジング 18 に対して回転可能である。このため、カテーテル組立体 10 の使用前に、カテーテル 12 を支持するカテーテルハブ 14 を回転させることにより、カテーテル 12 内面と内針 16 外面の貼り付きを解除することができる。

[0097] カテーテル組立体 10 の使用において、カテーテル 12 を血管に挿入している最中にカテーテル 12 先端が血管壁に引っ掛かり、挿入が困難になる場合がある。このような場合、針ハブの先端にカテーテルハブが接続されてい

る構成の従来のカテーテル組立体では、カテーテルを回転させながら血管に挿入する手技が行われることがある。しかし、特開 2013-529111 号公報のカテーテル組立体では、カテーテルを回転させることができないため、カテーテル先端が血管壁に引っ掛かった場合に、カテーテルを回転させながら血管に挿入する手技を行うことができない。

[0098] これに対し、カテーテル組立体 10 では、カテーテルハブ 14 は、初期状態（図 1）に対応する第 1 位置から、カテーテル 12 を血管内に所定長さ挿入するためにハウジング 18 に対して所定距離前進した第 2 位置（図 12A）までの全範囲において、内針 16 及びハウジング 18 に対して回転可能である。この構成により、カテーテル 12 を血管内に挿入中にカテーテル 12 先端が血管壁に引っ掛かった場合に、カテーテル 12 を回転させながら血管に挿入する手技を行うことができる。

[0099] カテーテル組立体 10 は、カテーテルハブ 14 に対して相対回転不可能に連結された回転操作部 29 を備え、回転操作部 29 は、カテーテルハブ 14 がハウジング 18 に収容された状態でハウジング 18 から露出している。この構成により、ハウジング 18 から露出した回転操作部 29 に手で触れて回転させることができるため、貼り付きの解除を容易に遂行できる。

[0100] カテーテル組立体 10 では、回転操作部 29 は、カテーテルハブ 14 から離脱可能であるため、患者の皮膚に留置される部分を小さくできる。

[0101] カテーテル組立体 10 では、カテーテルハブ 14 と回転操作部 29 とは、補助部材ハブ 24 を介して相対回転不可能に連結されている。この構成により、回転操作部 29 の回転が補助部材ハブ 24 及びカテーテルハブ 14 を介してカテーテル 12 に伝わり、カテーテル 12 を回転させることができる。

[0102] カテーテル組立体 10 では、カテーテルハブ 14 は、カテーテル操作部材 20 及びカテーテル 12 に対して回転可能であるため、カテーテル操作部材 20 を備える場合においても、カテーテル操作部材 20 によってカテーテルハブ 14 の回転が阻害されない。よって、カテーテル 12 と内針 16 との貼り付きを確実に解除することができる。

- [0103] カテーテル組立体 10 では、回転操作部 29 は、カテーテル 12 からの内針 16 の抜去に伴い内針 16 の少なくとも先端を覆う針保護部材 26 を構成している。この構成により、回転操作部 29 が針保護部材 26 を兼ねているため、回転操作部 29 と針保護部材 26 を個別に設ける必要がなく、回転操作部 29 を設けることに伴う部品点数の増加あるいは構成の複雑化を抑制することができる。
- [0104] また、このカテーテル組立体 10 では、補助部材ハブ 24 の基端部に針保護部材 26 が設けられているため、カテーテル 12 から内針 16 を抜去した後の誤刺を有効に防止することができる。
- [0105] さらに、カテーテル組立体 10 では、カテーテル 12 からの内針 16 の抜去に伴って、補助部材ハブ 24 がカテーテルハブ 14 から離脱可能な状態になる。この構成により、カテーテル 12 から内針 16 を抜去するためにハウジング 18（針ハブ）を後退移動させると、カテーテルハブ 14 と補助部材ハブ 24 とのロック（固定）が自動的に解除される。従って、ユーザは、カテーテルハブ 14 と補助部材ハブ 24 とのロックを解除するために個別の操作をすることなく、カテーテルハブ 14 から補助部材ハブ 24 を簡易に分離することができる、操作負担が小さい。
- [0106] 特に、カテーテル組立体 10 では、針保護部材 26 は、補助部材ハブ 24 の先端側に配置されたカテーテルハブ 14 と解除可能に係合しており、針保護部材 26 がカテーテルハブ 14 と係合している状態で、補助部材ハブ 24 は針保護部材 26 とカテーテルハブ 14 との間に保持されている。この構成により、針保護部材 26 とカテーテルハブ 14 の係合が解除されると、補助部材ハブ 24 がカテーテルハブ 14 から分離可能な状態になる。従って、補助部材 22 をカテーテル 12 から容易に抜去することができる。
- [0107] しかも、カテーテル組立体 10 では、針保護部材 26 は、内針 16 の先端が針保護部材 26 内に収納された後に、カテーテルハブ 14 を解放するように構成されている。この構成により、針保護部材 26 をカテーテルハブ 14 から切り離したときには必ず内針 16 の先端（針先 16 a）が針保護部材 2

6で覆われているため、誤刺を確実に防止することができる。

[0108] さらに、カテーテル組立体10では、補助部材ハブ24は、針保護部材26と分離可能に結合されているため、ユーザの好みに応じて、補助部材ハブ24を針保護部材26から切り離して、補助部材22とカテーテル12の組立体を血管に挿入することもできる。

[0109] また、カテーテル組立体10では、補助部材ハブ24は、内針16の先端が針保護部材26内に収納された後に、針保護部材26から分離可能になるように構成されている。この構成により、補助部材ハブ24を針保護部材26から切り離したときには必ず内針16先端が針保護部材26で覆われているため、誤刺を確実に防止することができる。

[0110] なお、血管にカテーテル12を挿入しやすくするために、カテーテル組立体10は、内針16の内腔に軸方向に摺動可能に挿通されるとともに内針16の先端から突出可能なガイドワイヤを備えてもよい。このようなガイドワイヤが設けられる場合、カテーテル組立体10の先端部を患者の皮膚に穿刺した後、内針16の先端からガイドワイヤを突出させ血管内に所定長さだけ挿入する。そして、ガイドワイヤに沿わせて血管内にカテーテル12を進める。

[0111] 本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。

請求の範囲

- [請求項1] カテーテル（１２）と、
 前記カテーテル（１２）の基端部に固定されたカテーテルハブ（１４）と、
 前記カテーテル（１２）に挿通された内針（１６）と、
 前記内針（１６）を支持し、前記カテーテル（１２）の先端から前記内針（１６）の先端が突出した初期状態で前記カテーテルハブ（１４）を収容するハウジング（１８）と、を備え、
 前記カテーテルハブ（１４）は、前記ハウジング（１８）に収容された状態において前記内針（１６）及び前記ハウジング（１８）に対して回転可能である、
 ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。
- [請求項2] 請求項１記載のカテーテル組立体（１０）において、
 前記カテーテルハブ（１４）は、前記初期状態で前記内針（１６）及び前記ハウジング（１８）に対して回転可能である、
 ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。
- [請求項3] 請求項１又は２記載のカテーテル組立体（１０）において、
 前記カテーテルハブ（１４）は、前記初期状態に対応する第１位置から前記ハウジング（１８）に対して所定距離前進した第２位置までの全範囲において、前記内針（１６）及び前記ハウジング（１８）に対して回転可能である、
 ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。
- [請求項4] 請求項１～３のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０）において、
 前記カテーテルハブ（１４）に対して相対回転不可能に連結された回転操作部（２９）をさらに備え、
 前記回転操作部（２９）は、前記カテーテルハブ（１４）が前記ハウジング（１８）に収容された状態で前記ハウジング（１８）から露

出している、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項5]

請求項４記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記回転操作部（２９）は、前記カテーテルハブ（１４）から離脱可能である、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項6]

請求項４又は５記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記カテーテル（１２）と前記内針（１６）との間に前記カテーテル（１２）に沿って配置された補助部材（２２）と、

前記補助部材（２２）の基端部に固定された補助部材ハブ（２４）と、をさらに備え、

前記カテーテルハブ（１４）と前記回転操作部（２９）とは、前記補助部材ハブ（２４）を介して相対回転不可能に連結されている、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[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（１０）において、

前記カテーテルハブ（１４）に接続されるとともに、前記ハウジング（１８）に対して前記ハウジング（１８）の長手方向に沿って変位可能なカテーテル操作部材（２０）をさらに備え、

前記カテーテルハブ（１４）は、前記カテーテル操作部材（２０）及びカテーテル（１２）に対して回転可能である、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項8]

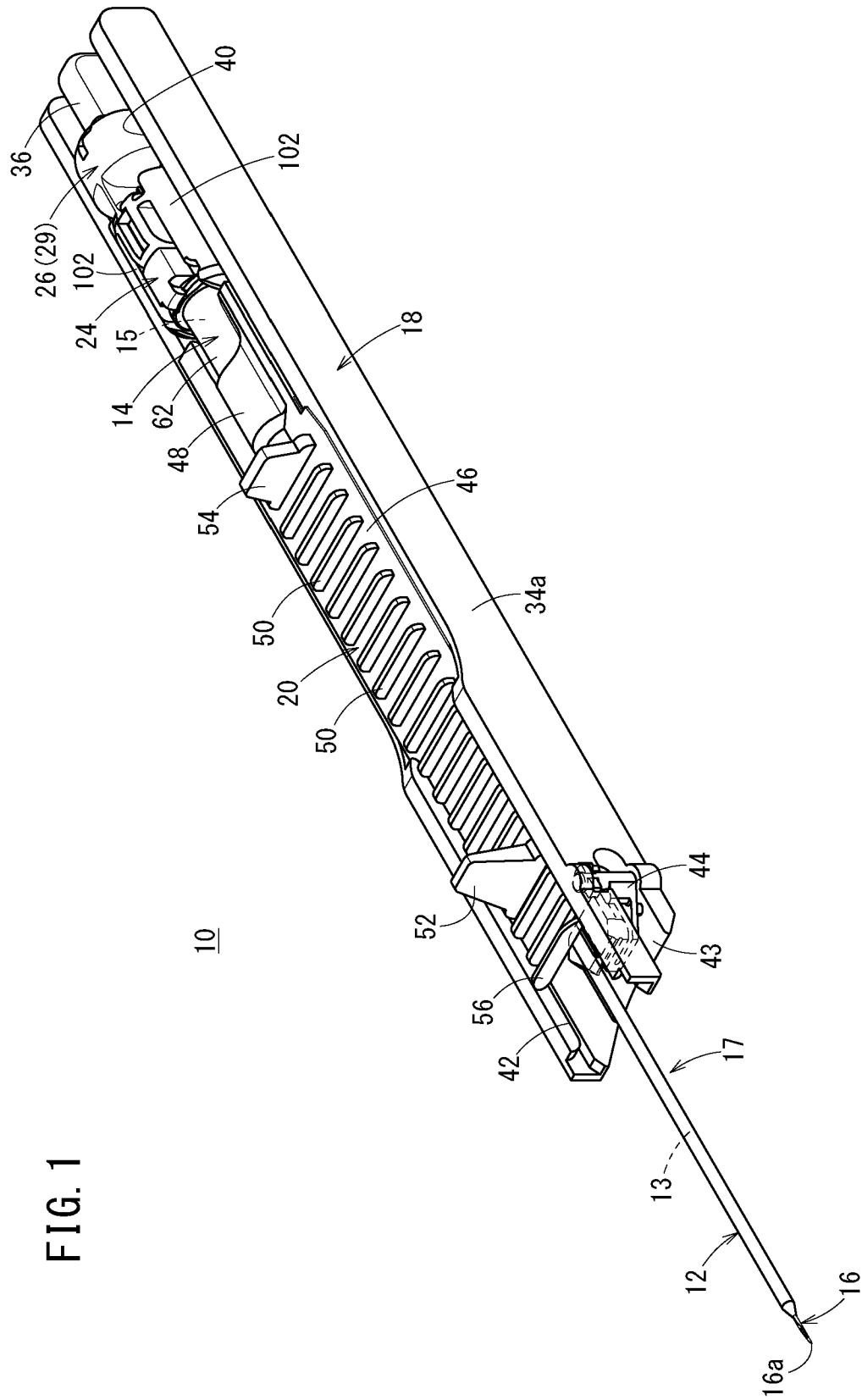
請求項４～６のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記回転操作部（２９）は、前記カテーテル（１２）からの前記内針（１６）の抜去に伴い前記内針（１６）の少なくとも先端を覆う針保護部材（２６）を構成している、

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

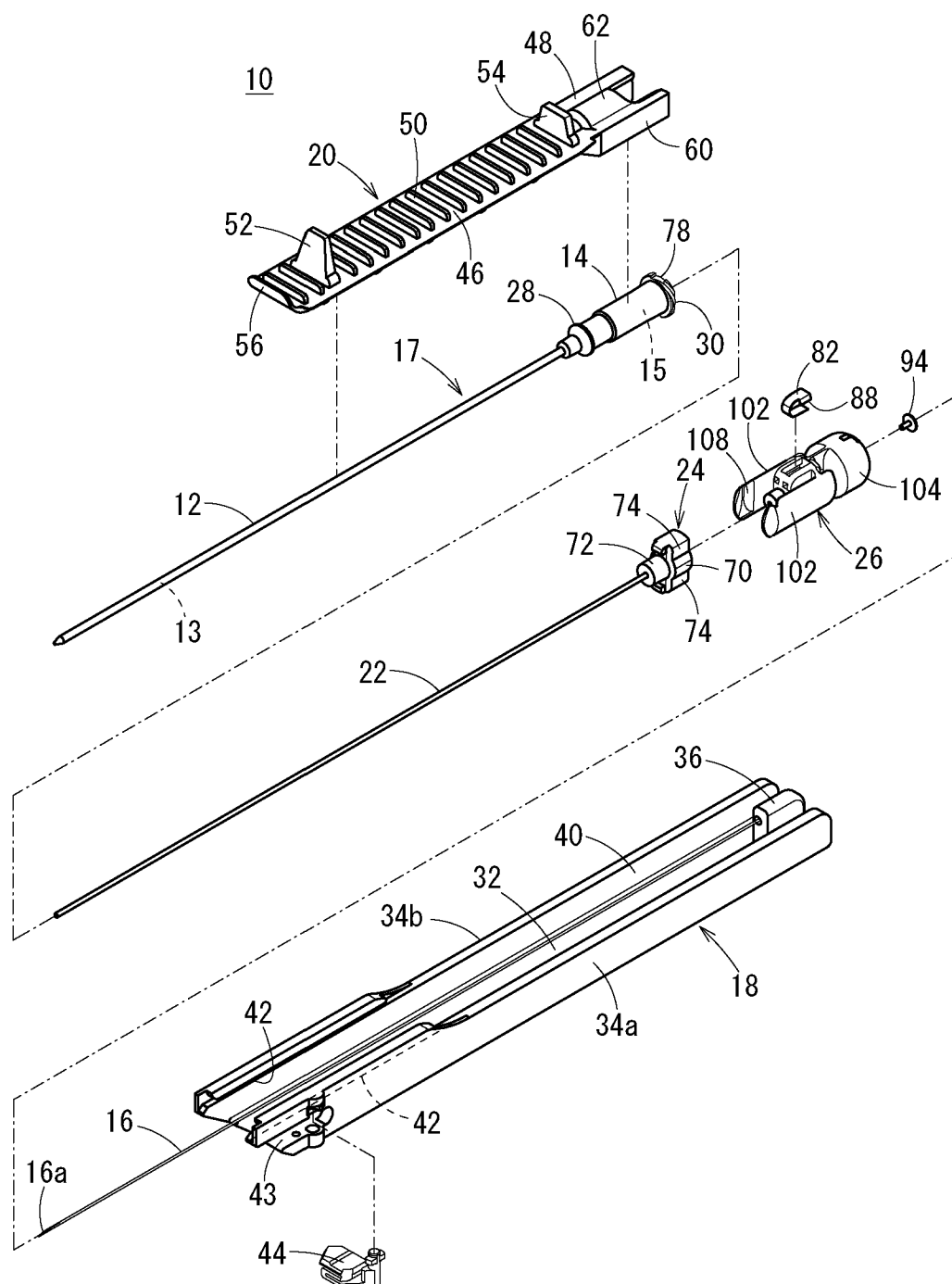
- [請求項9] 請求項4～6のいずれか1項に記載のカテーテル組立体（10）において、
- 前記ハウジング（18）には、前記回転操作部（29）を露出させるための開口部が設けられている、
- ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[図1]



[図2]

FIG. 2



[図3]

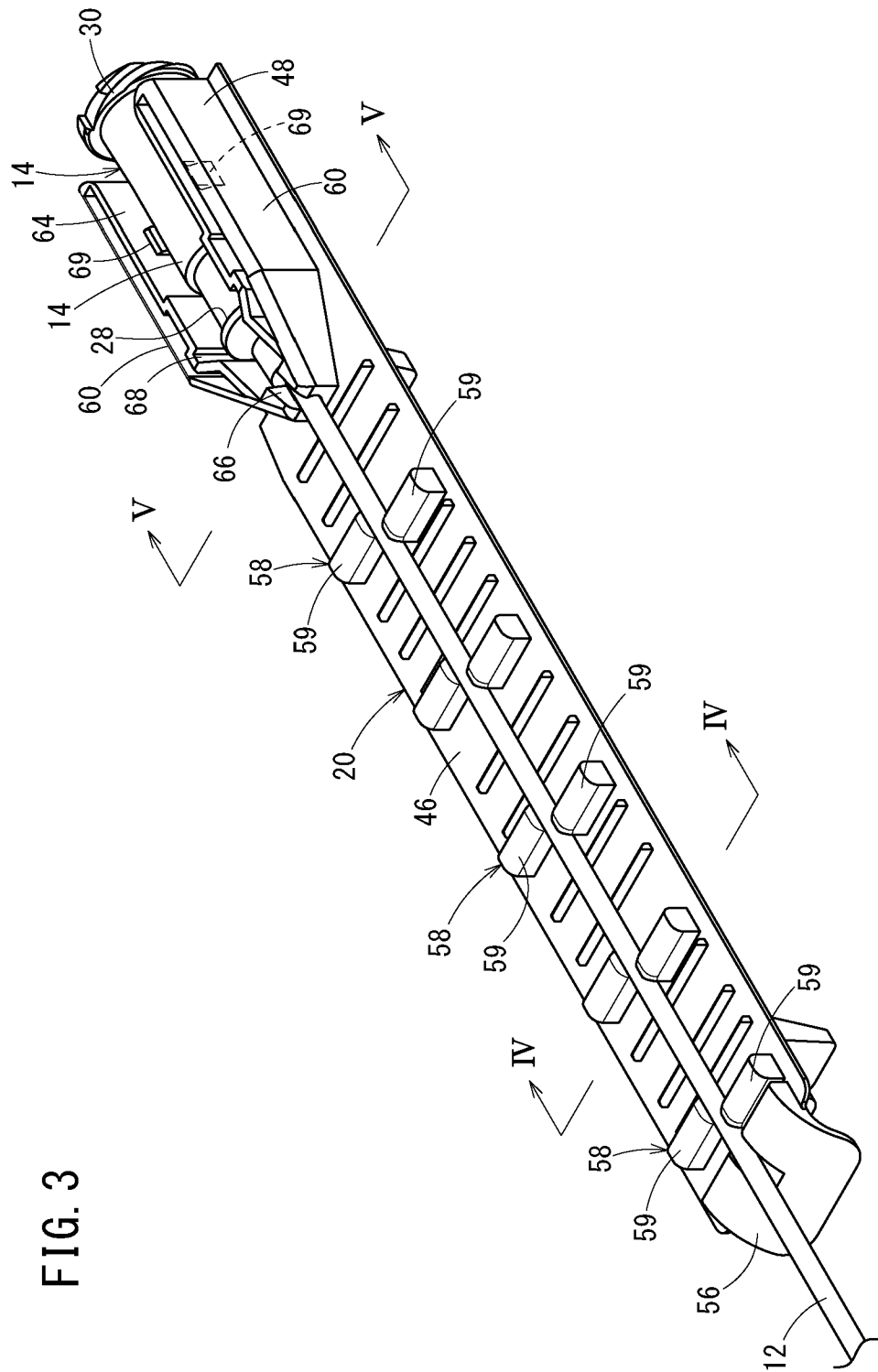
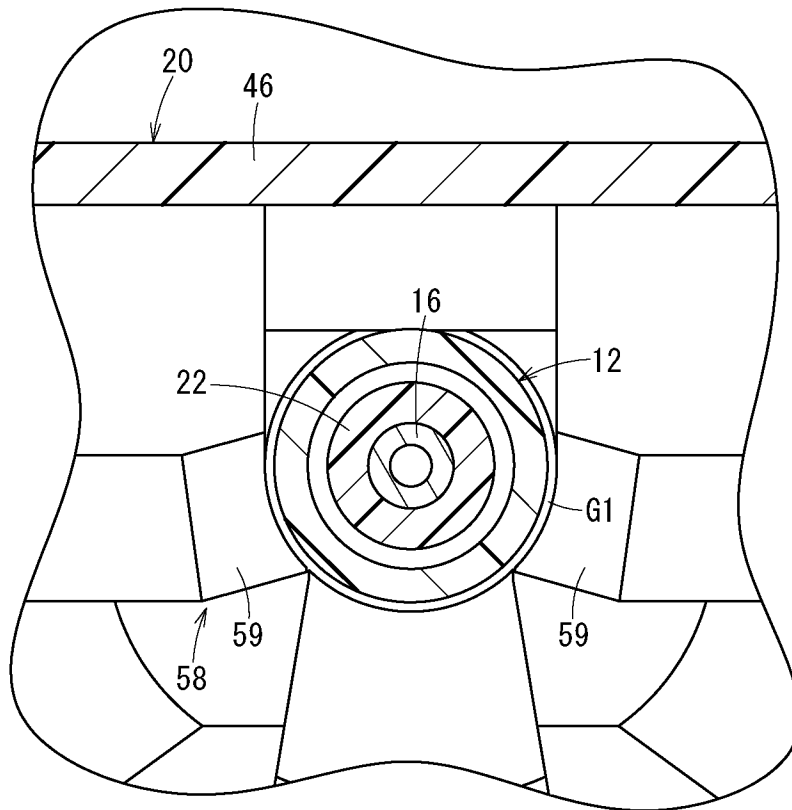


FIG. 3

[図4]

FIG. 4



[図5]

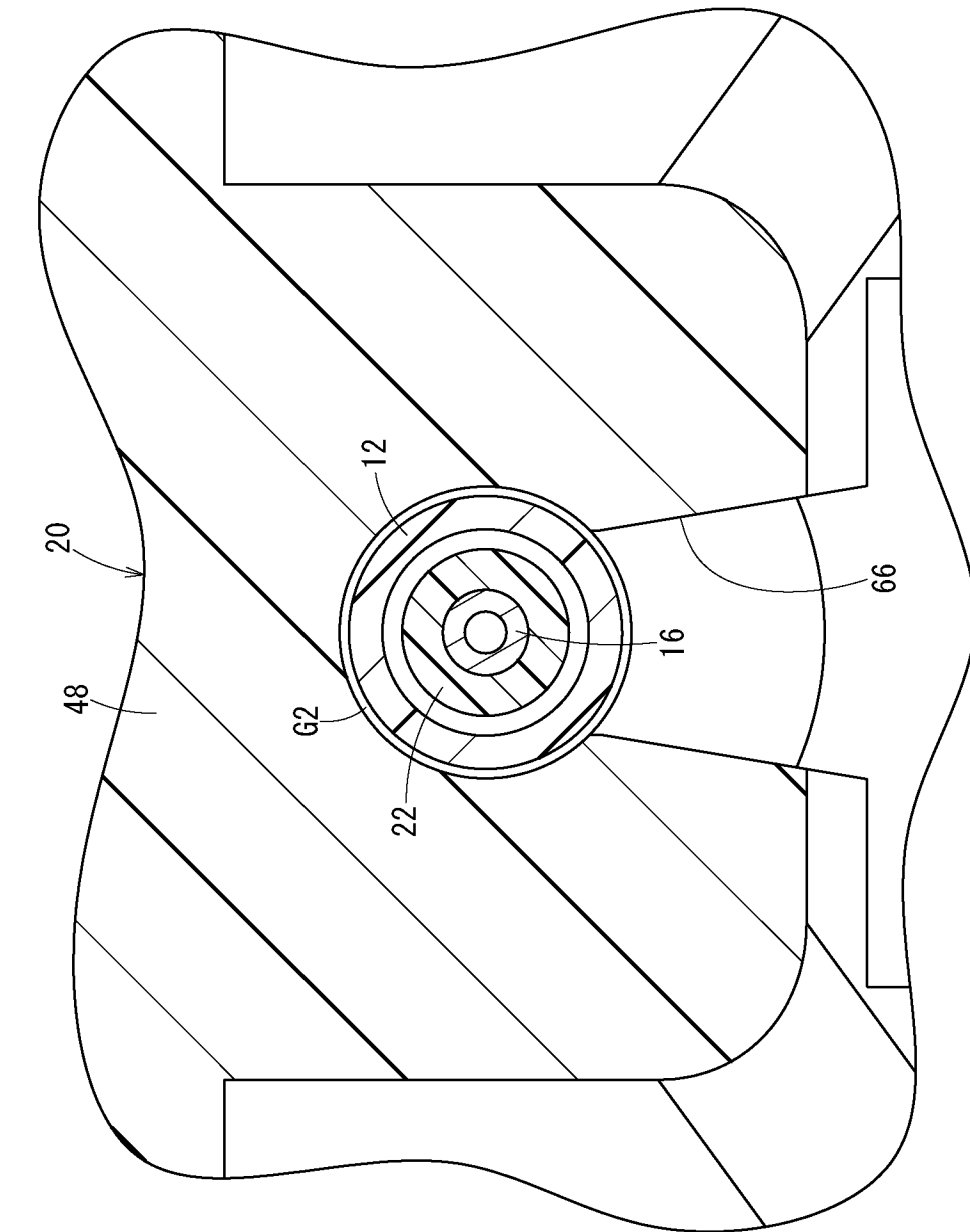
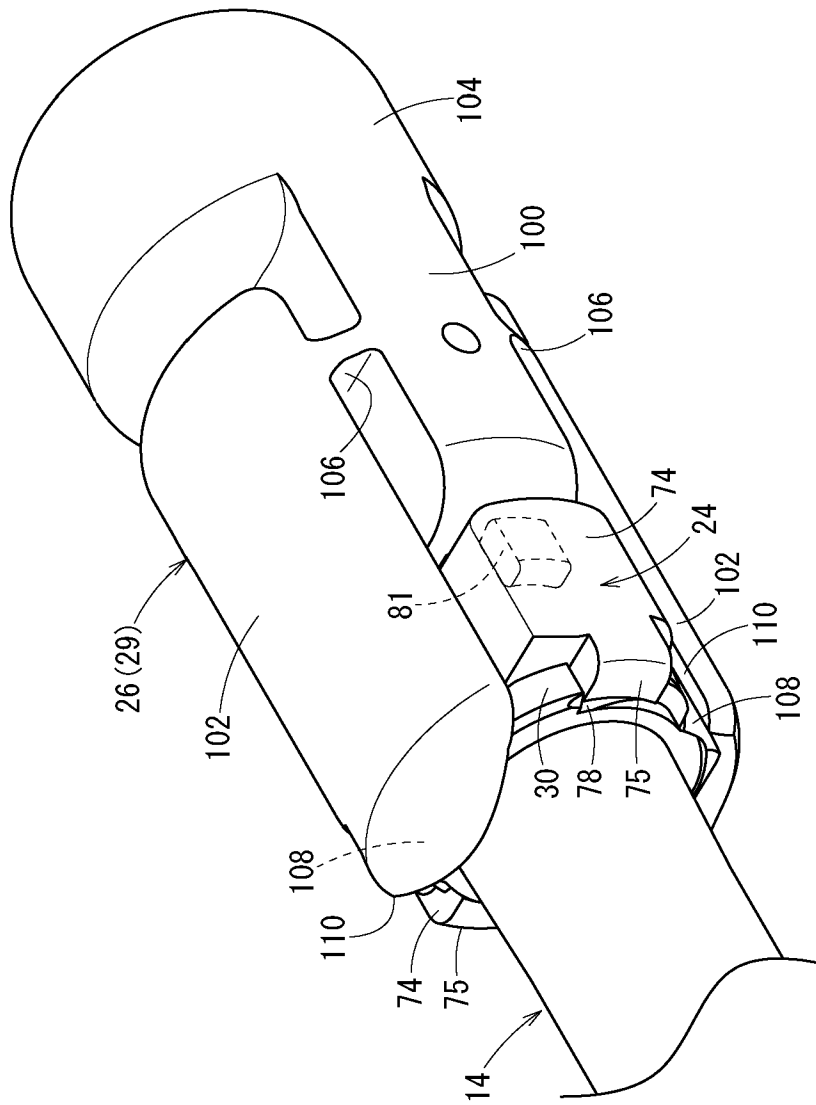


FIG. 5

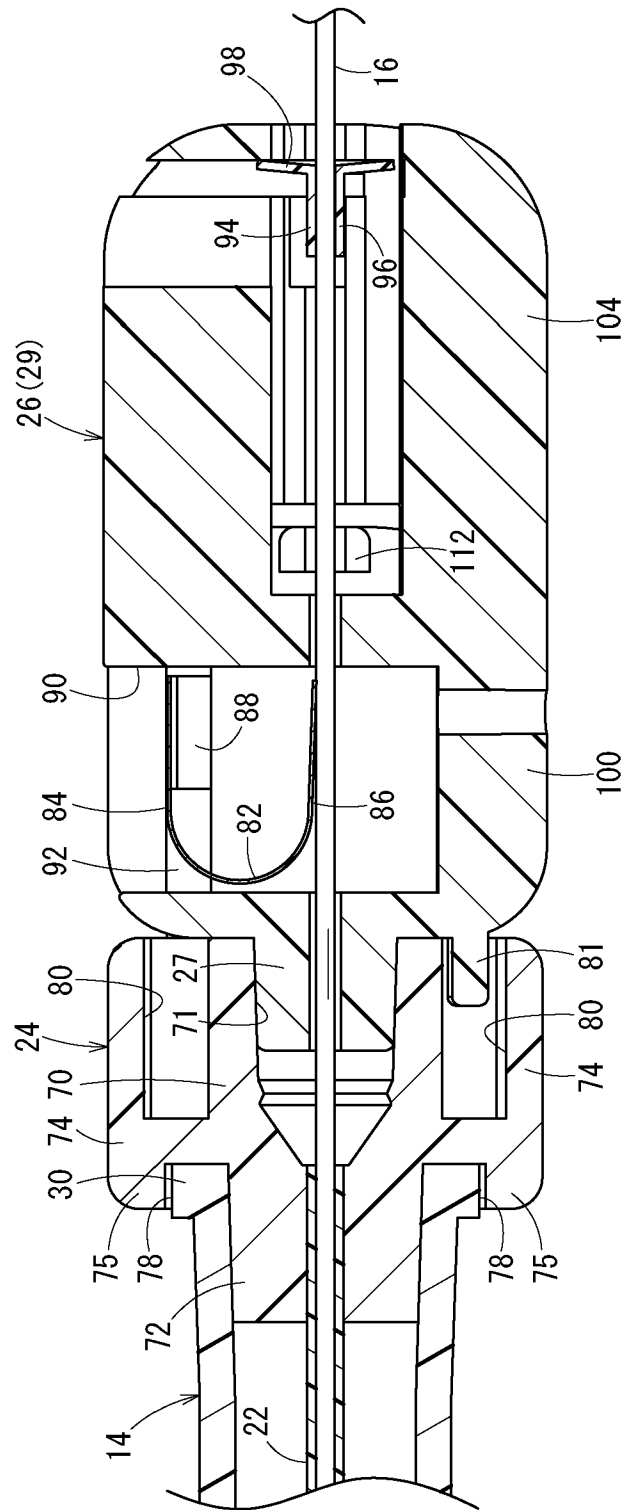
[図7]

FIG. 7



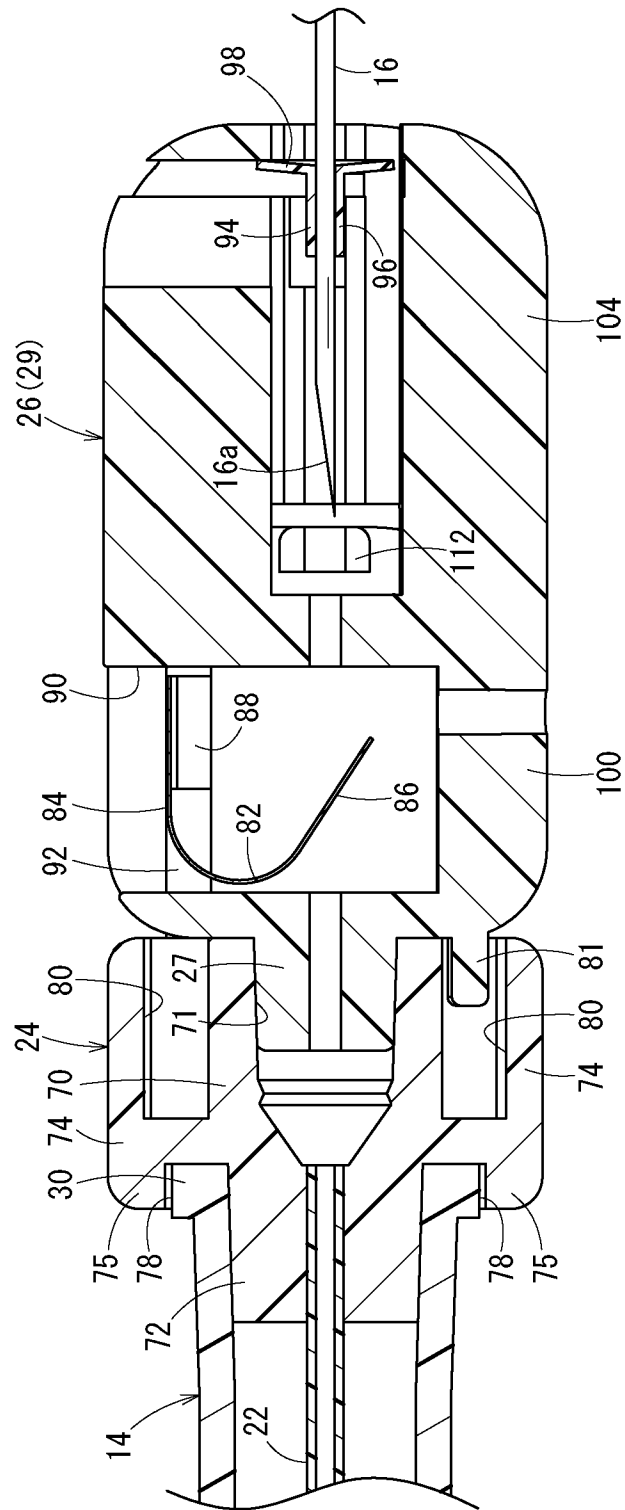
[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9



[図12]

FIG. 12A

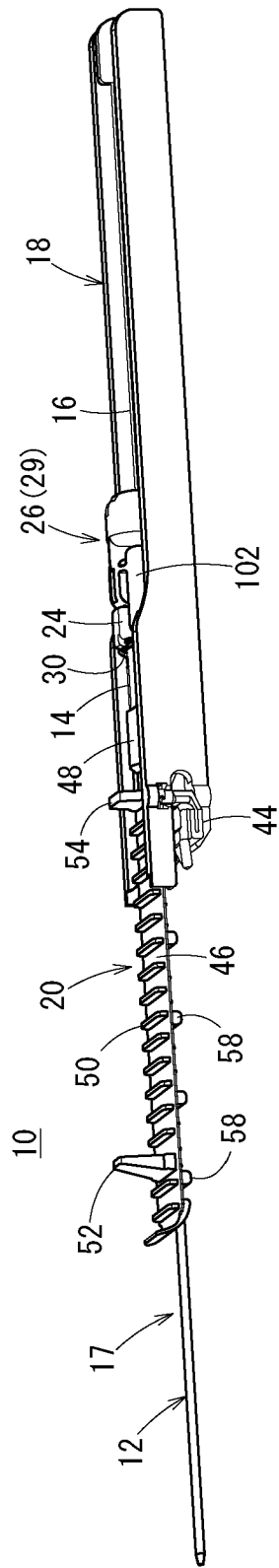
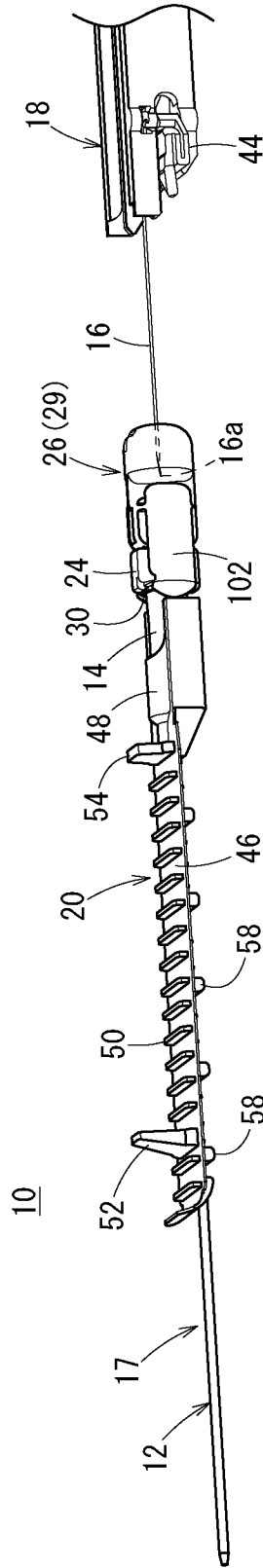


FIG. 12B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063602

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

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

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/00-25/09

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

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2015-51259 A (Mitsubishi Pencil Co., Ltd.), 19 March 2015 (19.03.2015), paragraphs [0001], [0057] to [0082]; fig. 12 to 20 & WO 2015/019968 A1	1 2-3, 7 4-6, 8-9
Y	WO 2014/196243 A1 (Terumo Corp.), 11 December 2014 (11.12.2014), paragraphs [0001], [0028] to [0102]; fig. 1 to 3 (Family: none)	2-3, 7
A	WO 2014/133617 A1 (C.R. BARD, INC.), 04 September 2014 (04.09.2014), entire text; all drawings & US 2014/0094774 A1	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
13 July 2016 (13.07.16)

Date of mailing of the international search report
26 July 2016 (26.07.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063602

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2014/196051 A1 (Terumo Corp.), 11 December 2014 (11.12.2014), entire text; all drawings (Family: none)	1-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

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

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/00 - 25/09

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

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

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2015-51259 A (三菱鉛筆株式会社) 2015.03.19, 段落【0001】, 段落【0057】 - 【0082】, 【図12】 - 【図20】 & WO 2015/019968 A1	1 2 - 3, 7 4 - 6, 8 - 9
Y	WO 2014/196243 A1 (テルモ株式会社) 2014.12.11, 段落[0001], 段落[0028] - [0102], [図1] - [図3] (ファミリーなし)	2 - 3, 7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13.07.2016

国際調査報告の発送日

26.07.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

安田 昌司

3E

4486

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2014/133617 A1 (C. R. BARD, INC.) 2014. 09. 04, 全文, 全図 & US 2014/0094774 A1	1 - 9
A	WO 2014/196051 A1 (テルモ株式会社) 2014. 12. 11, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 9