

(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 2016/185950 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/063914
- (22) 国際出願日: 2016年5月10日(10.05.2016)
- (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 2015-100357 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1500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 16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), ヨーロッパ (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).

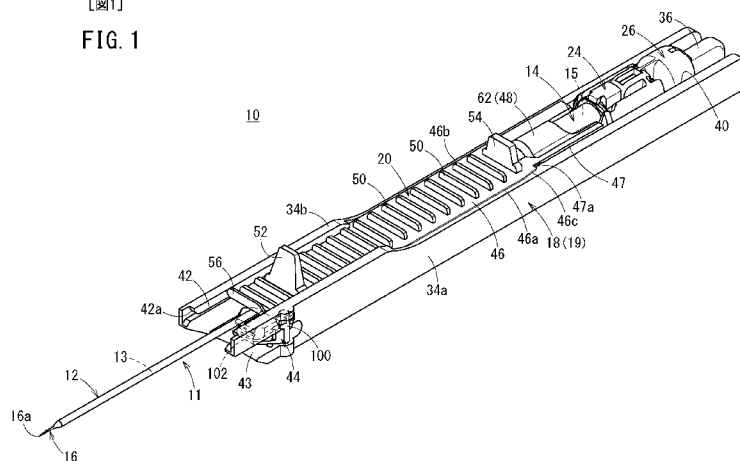
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(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 hollow catheter (12); a catheter hub (14) that fixes and holds the catheter (12); an inner needle (16) that is inserted through the catheter (12); a needle hub (18) that fixes and holds the inner needle (16); and a catheter operating member (20) capable of operating the movement of the catheter (12). The needle hub (18) is provided with a support member (44). The support member (44) includes a support body part (102) that is movable to: a first position (P1) where the support body part can contact and support the catheter (12); and a second position (P2) where the support body part comes out of contact from the catheter (12) at a different position from the first position (P1).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/185950 A1

---

カテーテル組立体（10）は、中空のカテーテル（12）、カテーテル（12）を固定保持するカテーテルハブ（14）、カテーテル（12）内に挿通される内針（16）、内針（16）を固定保持する針ハブ（18）、及びカテーテル（12）の移動を操作可能なカテーテル操作部材（20）を備える。また、針ハブ（18）には支持部材（44）が設けられ、この支持部材（44）は、カテーテル（12）を接触支持可能な第1位置（P1）と、第1位置（P1）と異なる位置でカテーテル（12）に非接触となる第2位置（P2）とに移動自在な支持本体部（102）を有する。

## 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際に、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、患者に対して輸液等を行う際には、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定されたカテーテルハブと、カテーテル内に挿入され先端に鋭利な針先を有する中空の内針と、この内針の基端に固定された針ハブとを備える（特表2013-529111号公報参照）。

[0003] また、特表2013-529111号公報に開示のカテーテル組立体は、患者の体内の奥深くにカテーテルを挿入するため、長尺なカテーテル及び内針を重ねた状態で、筒状の針ハブ内の軸方向に沿って収容している。医師や看護師等のユーザは、カテーテル及び内針を患者に穿刺し、この穿刺状態でカテーテルハブに接続されたカテーテル操作部材を進出操作することにより、内針及び針ハブに対し長尺なカテーテルを相対的に進出させて体内に挿入していく。

### 発明の概要

[0004] ところで、この種のカテーテル組立体は、体内へのカテーテルの挿入時に、針ハブの先端側を上下に分離させて、カテーテルの挿入後に、カテーテル、カテーテルハブ及びカテーテル操作部材を内針及び針ハブから離脱させる構成となっている。しかしながら、このように針ハブが分離する構成では、カテーテルの挿入時に、カテーテル及び内針が針ハブに対して非支持（自由）状態で延在することになり、カテーテルは患者から反力を受けると比較的容易に撓んでしまう。場合によっては、患者の挿入部から針先が後退して（抜けて）、この針先が患者に再び穿刺するおそれもある。

- [0005] 本発明は、上記の実情に鑑みてなされたものであり、カテーテルの挿入時にカテーテルを支持可能とすることでその撓みを抑制し、しかもカテーテルハブ及びカテーテル操作部材を針ハブから容易に離脱させ得るカテーテル組立体を提供することを目的とする。
- [0006] 前記の目的を達成するために、本発明に係るカテーテル組立体は、中空のカテーテルと、前記カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルの内部に離脱可能に挿通される内針と、前記内針を固定保持する針ハブと、前記内針に対する前記カテーテルの相対移動を操作可能なカテーテル操作部材と、前記針ハブに設けられる支持部材と、を備え、前記支持部材は、前記カテーテルを挟んだ前記カテーテル操作部材の反対側に配置されて前記カテーテルを接触支持可能な第1位置と、前記第1位置と異なる位置で前記カテーテルに非接触となる第2位置とに移動自在な支持本体部を有することを特徴とする。
- [0007] 上記によれば、カテーテル組立体は、第1位置に位置する支持部材により、カテーテル操作部材の反対側でカテーテルを支持することができる。そのため、カテーテル操作部材の進出操作時に、カテーテルが患者から反力を受けても、支持部材は、針ハブ内でカテーテルを接触支持してカテーテルの撓みを抑制することができる。これにより、カテーテル及び内針の延在状態が維持されて、ユーザは、カテーテルを患者に良好に挿入していくことが可能となる。また、支持部材は、第1位置から第2位置への変位により、カテーテルハブ及びカテーテル操作部材を邪魔することなく進出させ、針ハブから容易に離脱させることができる。
- [0008] この場合、前記針先が前記カテーテルの先端から突出した初期状態で、前記カテーテルは前記カテーテル操作部材と前記支持部材に挟まれることにより支持されているとよい。
- [0009] このように、カテーテルが初期状態でカテーテル操作部材と支持部材に挟まれて支持されることで、カテーテル及び内針を患者に穿刺した際もカテーテル及び内針の撓みを抑制することが可能となる。よって、ユーザは、カテ

ーテル及び内針を違和感なく穿刺することができる。

[0010] また、前記支持部材は、初期状態で、前記支持本体部の前記第1位置からの移動が規制されており、前記カテーテル操作部材が前記針ハブに対して進出することに伴い、前記支持本体部の前記第1位置からの移動規制が解除される構成であるとよい。

[0011] このように、初期状態で第1位置からの移動が規制されていることで、カテーテルを安定的に支持することができる。その一方で、カテーテル操作部材の進出時に支持本体部の移動規制が解除されることで、カテーテルハブ及びカテーテル操作部材は、針ハブからスムーズに露出することができる。

[0012] さらに、前記カテーテル操作部材は、前記カテーテルを離脱可能に直接保持する保持部を有することが好ましい。

[0013] これにより、保持部は、カテーテルを直接保持するので、カテーテル及び内針の穿刺時やカテーテルの挿入時に、カテーテル操作部材により撓みを抑えることができる。この際、支持部材は、カテーテル操作部材の反対側でカテーテルを支持可能であるため、保持部からのカテーテルの抜けを抑制することができる。

[0014] そして、前記支持部材は、前記針ハブに回転自在に装着されているとよい。

[0015] このように、支持部材が針ハブに回転自在に装着されていると、支持本体部は、第1位置と第2位置を短い距離で変位することができ、カテーテル組立体の小型化を図ることができる。

[0016] また、前記支持部材は、前記針ハブに回転自在に装着される軸棒部を有し、前記支持本体部は、前記軸棒部の軸方向と直交する方向に突出しているとよい。

[0017] これにより、支持本体部は、針ハブに装着された軸棒部を回転中心に回転して第1位置と第2位置の間を円滑に変位し、カテーテルの支持可能状態と、カテーテルハブ等の離脱可能状態を容易に切り換えることができる。

[0018] 上記構成に加えて、前記針ハブは、溝状のレール部を有し、前記軸棒部は

、前記レール部に配置される溝部を有し、前記カテーテル操作部材は、前記レール部及び前記溝部に摺動自在に收容され、相対移動時に案内される側縁と、前記カテーテルハブとの装着位置に一致又は近接する位置で、前記側縁を切り欠くことにより形成され、前記レール部及び前記溝部に対し非收容となる切り欠き部と、を有することが好ましい。

[0019] これにより、カテーテル操作部材の側縁が溝部に存在する場合には、支持部材が回転不能となり、第1位置に支持本体部を待機させて、カテーテルの支持可能な状態を継続することができる。その一方で、カテーテル操作部材の切り欠き部が溝部に位置する場合には、支持部材が回転可能となり、支持本体部を第2位置に変位させて、カテーテルハブ及びカテーテル操作部材の通過を許容することができる。

[0020] また、前記軸棒部には、カム部が設けられ、前記溝部は、前記カム部の一方の端から前記カム部の他方の端まで延在しているとよい。

[0021] このように、カム部の両端にわたって溝部が設けられることで、カテーテル操作部材の側縁による支持部材の回転不能状態を、一層確実に維持することができる。また、カム部は、支持本体部が第2位置に位置する状態でレール部に入り込むことで、カテーテル操作部材の後退時にカテーテル操作部材の側縁が接触して、支持本体部を第2位置から第1位置へ変位させることができる。これにより、支持本体部によりカテーテルを再び支持することが可能となる。

[0022] さらに、前記支持本体部は、前記カテーテル操作部材の進出に伴い該カテーテル操作部材の基端部に接触して、前記支持本体部を前記第1位置から前記第2位置まで変位させる突起を有することが好ましい。

[0023] これにより、カテーテル操作部材は、進出時に突起に接触することにより支持本体部を大きく回転させて、第1位置から第2位置に支持本体部を確実に配置することができる。従って、カテーテル操作部材の後退操作時に、カテーテル操作部材と支持部材の意図しない接触を回避して、カテーテル操作部材をスムーズに後退させることが可能となる。

- [0024] ここで、前記支持部材は、線材を巻回したコイル部と、前記支持本体部として構成されて前記コイル部から径方向外側に突出する突出部とを有するトーションバネであってもよい。
- [0025] このように、支持部材がトーションバネにより構成されることで、突出部は、カテーテル操作部材の反対側でカテーテルを良好に支持可能となる。その一方で、突出部は、カテーテル操作部材の接触に伴うコイル部の弾性変形により、カテーテルハブ及びカテーテル操作部材の通過を容易に許容することができる。
- [0026] また、前記支持本体部は、前記カテーテルの移動方向と直交する方向に弾性変形することが好ましい。
- [0027] このように、支持本体部がカテーテルの移動方向と直交する方向に弾性変形することで、支持本体部は、カテーテル操作部材の進退操作時に、例えば保持部が接触しても積極的に撓むことにより、保持部の通過を許容することができる。従って、カテーテル操作部材の移動性を十分に確保することができる。
- [0028] さらに、前記支持本体部は、第1位置に配置された状態で、前記カテーテルを接触支持可能な部分から前記針ハブの幅方向外側且つ下側に向かって傾斜しているとよい。
- [0029] このように、支持本体部が針ハブの幅方向外側且つ下側に向かって傾斜していることで、カテーテル操作部材の後退時に、カテーテル操作部材から外れたカテーテルを傾斜した上面で受けることができるので、カテーテルが幅方向にずれることを抑止することができる。さらに、傾斜した上面は、支持部材の上部にカテーテルを案内して、カテーテル操作部材に再び保持させることができる。
- [0030] 本発明によれば、カテーテル組立体は、カテーテルの挿入時にカテーテルを支持可能とすることでその撓みを抑制し、しかもカテーテルハブ及びカテーテル操作部材を針ハブから容易に離脱させることができる。

#### 図面の簡単な説明

[0031] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図2]図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図3]図3Aは、カテーテル組立体の使用時の動作を示す第1説明図であり、図3Bは、図3Aに続くカテーテル組立体の動作を示す第2説明図である。

[図4]図4Aは、図3Bに続くカテーテル組立体の動作を示す第3説明図であり、図4Bは、図4Aに続くカテーテル組立体の動作を示す第4説明図である。

[図5]図2の内針及び針ハブを斜め下側から見た斜視図である。

[図6]図2のカテーテル操作部材を別角度から見た斜視図である。

[図7]図7Aは、支持部材を斜め下側から見た斜視図であり、図7Bは、支持部材を斜め上側から見た斜視図である。

[図8]カテーテル操作部材と支持部材によるカテーテルの支持状態を拡大して示す斜視図である。

[図9]図9Aは、支持部材の操作部材用溝部にカテーテル操作部材の側縁が位置する状態を示す斜視図であり、図9Bは、支持部材の操作部材用溝部にカテーテル操作部材の傾斜縁が位置する状態を示す斜視図である。

[図10]図10Aは、支持本体部が第1位置に位置する状態を下側から見た平面図であり、図10Bは、支持本体部が第2位置に位置する状態を下側から見た平面図である。

[図11]第1変形例に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図12]図12Aは、支持バネ部が第2位置に変位した状態を斜め下側から見た斜視図であり、図12Bは、カテーテルハブ、補助部材ハブ及び針保護部材を基端方向に後退した際の状態を斜め上側から見た斜視図である。

[図13]本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図14]図13のカテーテル組立体の針ハブ及び内針を示す斜視図である。

[図15]第2変形例に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図16]第3変形例に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

### 発明を実施するための形態

[0032] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態（第1及び第2実施形態）をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0033] 本発明に係るカテーテル組立体10は、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に、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ために使用される。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。

[0034] [第1実施形態]

第1実施形態に係るカテーテル組立体10は、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内に挿入される中空の内針16と、内針16を固定保持する針ハブ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の間に挿入される管状の補助部材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。

[0035] 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を外側から順に重ねた多重管構造（多重管部11）を形成している。カテーテル操作部材20は、この多重管部11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11の一部、カテーテルハブ14、カテーテル操作部材20、補助部材ハブ24及び針保護部材26を適宜組み付けて、針ハブ18内に収容している。

[0036] 医師や看護師等のユーザは、使用時に、図1に示す初期状態のカテーテル

組立体 10 の針ハブ 18 を把持し、多重管部 11 の先端を患者の血管（静脈又は動脈）内に穿刺する。この穿刺状態を維持したまま、ユーザは、カテーテル操作部材 20 を針ハブ 18 に対し相対的に進出操作することで、カテーテル 12 を内針 16 よりも先端側（血管の奥部）に進出させる。

[0037] カテーテル組立体 10 は、図 3 A に示すように、カテーテル 12 の進出又はカテーテル 12 に対する針ハブ 18 の相対的な後退に伴い、カテーテル操作部材 20 に接続されたカテーテルハブ 14、補助部材ハブ 24 及び針保護部材 26 も一体的に移動する。この際、内針 16 が針ハブ 18 に固定されていることで、多重管部 11 は、カテーテル 12 と補助部材 22 の 2 重構造に移行する。また、カテーテル操作部材 20 は、カテーテル 12 の進出操作時に、多重管部 11 の保持を解除する。

[0038] さらに進出を続けると、図 3 B に示すように、針保護部材 26 まで針ハブ 18 の先端から抜け出て、この針保護部材 26 に内針 16 の針先 16 a が収容される。さらに、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 は、図 4 A に示すように、針ハブ 18 から抜け出した補助部材ハブ 24 及び針保護部材 26 と分離可能になり、進出の継続に伴い補助部材 22 から離脱する。最終的には、図 4 B に示すように、カテーテル操作部材 20 がカテーテルハブ 14 から離脱することにより、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 が患者に留置される。以下、このカテーテル組立体 10 について、具体的に説明していく。

[0039] 図 2 に示すように、カテーテル組立体 10 のカテーテル 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 を収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。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。

[0040] 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（E T F E）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（P F A）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。

[0041] 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。

[0042] 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。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。カテーテルハブ14の基端側には、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。

[0043] 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。

[0044] また、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。さらに、カテーテルハブ14の外周面の基端には、環状突起28と同じく、カテーテルハブ14の周方向に周回するネジ部30が突出形成されている。

[0045] 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よりも長い全長で基端部から先端方向に向かって徐々に大径となるように形成され、

その先端には鋭利な針先 1 6 a が設けられる。多重管部 1 1 は、図 1 に示す初期状態で、カテーテル 1 2 及び補助部材 2 2 から針先 1 6 a を露出している。内針 1 6 の内部には、内針 1 6 の軸方向に沿って貫通孔 1 6 b が設けられている。なお、内針 1 6 の外周面には、軸方向に沿って溝部（図示せず）が設けられてもよい。また、内針 1 6 は、中実針であってもよい。

[0046] 内針 1 6 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、硬質樹脂、セラミックス等があげられる。内針 1 6 は、適宜の固着方法（融着、接着、インサート成形等）により、針ハブ 1 8 に強固に固着される。

[0047] 針ハブ 1 8 は、図 5 に示すように、下壁 3 2 と、下壁 3 2 の側辺部 3 2 a から上方向に突出する一対の側壁 3 4 a、3 4 b とを有するハウジング 1 9 として構成されている。ハウジング 1 9 は、内針 1 6 の軸方向長さよりも短く延びた細長い椀状を呈している。下壁 3 2 及び一対の側壁 3 4 a、3 4 b で囲う内側には、多重管部 1 1 の一部、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 を収容する収容空間 4 0 が形成される。

[0048] 針ハブ 1 8 を構成する樹脂材料は、特に限定されず、例えば、カテーテルハブ 1 4 であげた材料を適宜選択し得る。なお、このカテーテル組立体 1 0 は、内針 1 6 に対しカテーテル 1 2 の相対回転を操作可能とするため、カテーテルハブ 1 4 及び針保護部材 2 6 を上側に露出している。あるいは、カテーテル組立体 1 0 は、ハウジング 1 9 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 1 4 や針保護部材 2 6 等を覆う構成でもよい。

[0049] 下壁 3 2 は、平坦状に形成された一対の側辺部 3 2 a と、一対の側辺部 3 2 a の間に挟まれ下方向に円弧状に窪むガイド溝部 3 2 b とを有する。ガイド溝部 3 2 b は、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 をハウジング 1 9 の長手方向に沿って摺動自在に配置する。下壁 3 2 の基端側且つ幅方向中央部（ガイド溝部 3 2 b）には、その上面から上方に突出して所定の高さ位置で内針 1 6 の基端部を固着する針保持部 3 6 が一体成形されている。なお、針保持部 3 6 は、ハウジング 1 9 とは別に成形し、ハウ

ジング 19 に接着固定してもよい。

- [0050] 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、この中間側に対し先端側の上下幅が幅広に形成されている。各側壁 34 a、34 b の先端側上部には、溝状のレール部 42 が設けられる。一対のレール部 42 は、各側壁 34 a、34 b の幅広な部分の内面を長手方向に沿って直線状に延び、中間側の上面に至っている。各レール部 42 は、カテーテル操作部材 20 の側縁 46 a、46 b を収容して、カテーテル操作部材 20 の進退をガイドする。レール部 42 を構成する溝壁の先端は、カテーテル操作部材 20 の湾曲を許容する湾曲面 42 a に形成されている。
- [0051] また、側壁 34 a には、支持部材 44 を取り付けるための配置用凹部 43 が設けられる。配置用凹部 43 は、側壁 34 a の先端から基端方向に向かって切り欠かれて、下壁 32 とレール部 42 の間に位置している。配置用凹部 43 の形成位置の下壁 32 及び側壁 34 a には、支持部材 44 を回転自在に取り付ける一対の支承孔部 43 a、43 b が設けられる。レール部 42 に重なる位置（上側の支承孔部 43 a と配置用凹部 43 の間）には、後述する支持部材 44 のカム凸部 106（図 7 A 参照）が収容される窓 43 c が設けられ、配置用凹部 43 と窓 43 c の間の壁には、軸棒部 100 が配置される窪みが形成される。さらに、下壁 32 には、支持部材 44 の支持本体部 102 が略 90° 回転した際に、係止凸部 118 が挿入される係止凹部 43 d が形成されている。
- [0052] 図 2 に戻り、カテーテル組立体 10 の補助部材 22 は、カテーテル 12 を内側から支持し、カテーテル 12 の血管内への挿入を補助する機能を有している。補助部材 22 は、カテーテル 12 の内径よりも小さな外径で、内針 16 の外径よりも大きな内径を有する中空管に形成される。補助部材 22 の基端部は、適宜の固着方法（かしめ、融着、接着等）により補助部材ハブ 24 に固着保持される。
- [0053] 補助部材ハブ 24 は、その先端側がカテーテルハブ 14 に着脱自在に組み

付けられ、その基端側に針保護部材 26 が着脱自在に組み付けられる。この補助部材ハブ 24 は、カテーテルハブ 14 及び針保護部材 26 のそれぞれを一体回転可能に接続している。なお、補助部材ハブ 24 は、針保護部材 26 に一体化（すなわち、補助部材 22 が針保護部材 26 に固着）していてもよい。またカテーテル組立体 10 は、補助部材 22 及び補助部材ハブ 24 を備えなくてもよい。この場合、カテーテルハブ 14 の基端側に針保護部材 26 が直接装着される。

[0054] 針保護部材 26 は、初期状態で内針 16 を貫通配置している。そして、カテーテル 12 と内針 16 の離脱に伴い、移動してきた針先 16 a を内部に収容して針先 16 a の再露出を防止する。この針保護部材 26 は、針先 16 a の再露出を防止するため、シャッタ 82 及び抜け止め部材 94 を内部に収容している。シャッタ 82 は、内針 16 の貫通配置状態で内針 16 の外周面に接触して弾性変形しており、針先 16 a が抜けることにより弾性復元して内針 16 の貫通経路を遮断する。抜け止め部材 94 は、内針 16 の針先 16 a よりも小径な孔部を有することで、針先 16 a の基端方向への抜けを規制する。

[0055] 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 19 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。図 2 及び図 6 に示すように、カテーテル操作部材 20 は、ハウジング 19 の長手方向に延びる操作板部 46（長尺部）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。

[0056] 操作板部 46 は、ユーザの指が当てられて進退操作がなされる部位である。操作板部 46 の一对の側縁 46 a、46 b は、初期状態で、一对のレール部 42 と、レール部 42 の基端側の一对の側壁 34 a、34 b の上面とに配置される。この操作板部 46 は、十分に薄肉に形成されることで、操作板部 46 の面方向と直交する方向、つまり内針 16 から離れる方向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く、例えば、カテーテルハブ14であげた材料を適宜選択し得る。

[0057] 図1に示すように、操作板部46は、平面視で概ね長形状に形成されるが、側縁46a（支持部材44の設置箇所側）の基端側には、切り欠き部47が設けられている。切り欠き部47は、操作板部46を幅方向内側に切り欠くことにより、その形成箇所と操作板部46の境界に段差47aを作っている。また、段差47aよりも先端側の側縁46aには、基端方向に向かって幅方向内側に緩やかに傾く傾斜縁46cが形成されている。

[0058] さらに、図2及び図6に示すように、操作板部46の上面には、上側リブ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、操作板部46の下面には、保持部58及び下側リブ51が設けられる。

[0059] 上側リブ50及び下側リブ51は、操作板部46の長手方向に沿って複数設けられる。これら上側及び下側リブ50、51は、上下にそれぞれ突出し、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、外部から外力がかかってもハウジング19内での折れ曲りや撓み等が抑止され、一对の側壁34a、34bの上面及びレール部42に沿ってスムーズに進退する。

[0060] タブ52、54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、上側リブ50よりも高く突出している。タブ52、54の設置数は、図2に示す2つに限定されず、1つ又は3つ以上設けられてよい。

[0061] 先端反り部56は、図6に示すように、操作板部46の下面側に突出する肉厚部56aを有し、この肉厚部56aから先端方向に向かって薄肉になりつつ、上方に向かって湾曲している。肉厚部56aの幅方向中央部には、カテーテル12が非接触又は弱い摩擦力で通される挿通溝57が形成されている。先端反り部56は、カテーテル操作部材20の進出に伴い、反っている下面側が患者に接触する又はユーザに把持されることで、操作板部46が斜め上方に向かうように案内する。

- [0062] 一方、カテーテル操作部材 20 の保持部 58 は、操作板部 46 の長手方向に沿って複数（図 6 中では 5 つ）設けられる。保持部 58 は、操作板部 46 の長手方向に等間隔に配置され、各箇所でもカテーテル 12 の外周面に接触して保持（ホールド）する。なお、カテーテル操作部材 20 は、所定の 1 箇所に保持部 58 を設けてカテーテル 12 を保持する構成でもよい。
- [0063] 複数の保持部 58 は、操作板部 46 の下面から下方向に突出する一对の突片 70（突部）を有する。一对の突片 70 は、操作板部 46 の幅方向中間部を挟んで互に対称形状に形成されている（以下、図 6 中の手前側の突片 70 を第 1 突片 71、図 6 中の奥側の突片 70 を第 2 突片 72 ともいう）。
- [0064] 第 1 及び第 2 突片 71、72 は、操作板部 46 の幅方向に幅広な矩形状に形成されている。第 1 突片 71 と第 2 突片 72 の各内側縁は、カテーテル 12 の外径よりも若干広い間隔に設定される。各内側縁の下部側には、幅方向内側に微量に突出する爪部 73、74 が設けられている。一对の爪部 73、74 の各突出端は、相互に近接することでカテーテル 12 の外径よりも若干狭い間隔に設定される。
- [0065] カテーテル 12 は、カテーテル操作部材 20 への組付時に、一对の爪部 73、74 を通り過ぎて、第 1 及び第 2 突片 71、72 間に容易に啞え込まれる。なお、本明細書中の「啞え込む」とは、保持部 58 がカテーテル 12 を弱い係合力で接触保持することを表すものである。勿論、保持部 58 の構成は、上記一对の突片 70 に限定されず、カテーテル 12 を保持する種々の構成を適用可能である。
- [0066] 第 1 及び第 2 突片 71、72 は、側面断面視で、突出端（下端）に丸角を有する四角形状に形成されている。この第 1 及び第 2 突片 71、72 の丸角は、カテーテル操作部材 20 の進退時に、下側にある支持部材 44 に対して第 1 及び第 2 突片 71、72 を容易に乗り越えさせる（摺動性を向上する）。
- [0067] さらに、第 1 及び第 2 突片 71、72 は、操作板部 46 の長手方向に沿って相互に位相（形成位置）がずれるように突出形成される。つまり、第 1 突

片 7 1 と第 2 突片 7 2 は、カテーテル 1 2 を同軸上で挟み込まないことにより、カテーテル 1 2 を弱い係合力で保持する。このため、カテーテル操作部材 2 0 は、操作板部 4 6 が湾曲すると、第 1 突片 7 1、第 2 突片 7 2 の順にカテーテル 1 2 の引っ掛かりをずらして外していく。

[0068] 一方、カテーテル操作部材 2 0 のハブ装着部 4 8 は、操作板部 4 6 から下方向に突出する一对の側板 6 0 と、操作板部 4 6 から上方向に多少突出した半円筒状の上板 6 2 により箱状に形成される。一对の側板 6 0 は、ハブ装着部 4 8 を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。

[0069] 一对の側板 6 0 と上板 6 2 の内側には、カテーテルハブ 1 4 を回転自在に収容する一方で、ハブ装着部 4 8 に対するカテーテルハブ 1 4 の軸方向の移動を規制する装着室 6 4 が設けられる。装着室 6 4 は、ハブ装着部 4 8 の下部及び基端において外部に開放されている。

[0070] 装着室 6 4 の内面には、台形孔及び円形孔を連ねた係止溝 6 6 と、一对の側板 6 0 及び上板 6 2 を U 字状に延在する溝部 6 8 と、ハブ装着部 4 8 の内側に向かって突出する一对の突起 6 9 とが形成されている。係止溝 6 6 は、下側が幅広で上側が幅狭な台形孔によりカテーテル 1 2 を通して円形孔に配置し、台形孔と円形孔の境界部分に引っ掛けてカテーテル 1 2 を適度に係止する。溝部 6 8 は、カテーテルハブ 1 4 の環状突起 2 8 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 6 9 は、カテーテルハブ 1 4 の基端側外周面を軽い係合力で引っ掛ける。

[0071] 図 2 に戻り、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 9 の先端側に支持部材 4 4 を備える。支持部材 4 4 は、円柱状の軸棒部 1 0 0 と、軸棒部 1 0 0 から横方向（軸棒部 1 0 0 の軸心と直交方向）に突出する支持本体部 1 0 2 とを有する。

[0072] 軸棒部 1 0 0 は、図 2、図 7 A 及び図 7 B に示すように、上下方向に短く延びて、その上端部と下端部が配置用凹部 4 3 の上下一対の支承孔部 4 3 a

、43bにそれぞれ挿入される。支持部材44は、この軸棒部100を基点にハウジング19に回転自在に組み付けられる。

[0073] 軸棒部100の下側には、支持部材44のハウジング19の組付状態で、配置用凹部43の上下幅に対応した連結補強部104が膨出形成されている。支持本体部102は、この連結補強部104に連結される。また、軸棒部100の上側には、支持部材44を回転操作させるカム部として機能する一对のカム凸部106（カム部）が一体成形されている。一对のカム凸部106は、所定位置（ハウジング19の組付状態で窓43cに収容される位置）に設けられ、軸棒部100を挟んで互いに反対方向且つ同程度に突出している。

[0074] さらに、支持部材44は、軸棒部100及び一对のカム凸部106の支持本体部102を臨む位置に操作部材用溝部108を有する。操作部材用溝部108は、初期状態で、先端側のカム凸部106の最先端から基端側のカム凸部106の最基端まで直線状に延在している。この操作部材用溝部108は、レール部42に対応する位置に配置されて、レール部42とともにカテーテル操作部材20の側縁46aを摺動可能に收容する。

[0075] 一方、支持部材44の支持本体部102は、ハウジング19の組付状態で、上記の軸棒部100を基点とした回転により移動する部位である。具体的に、支持本体部102は、收容空間40内に位置してカテーテル12を接触支持可能な第1位置P1（図7B、図10A参照）と、第1位置P1と異なりハウジング19の外部及び配置用凹部43に位置してカテーテル12に非接触となる第2位置P2（図10B参照）とに変位する。軸棒部100を軸心周りとした第1位置P1と第2位置P2間の角度は、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24及び針保護部材26が容易に抜けるように90°以上であることが好ましい。本実施形態では、第2位置P2においてカム凸部106がレール部42内に位置するように90°に設定している。

[0076] 支持本体部102は、正面視で、配置用凹部43の上下幅に略一致する大きさのS字状に形成され、上下方向に弾性変形可能なバネ力を有している。

支持本体部 102 の上面には、僅かに上方に隆起する隆起部 110 が設けられる。この隆起部 110 は、支持本体部 102 の第 1 位置 P1 で、カテーテル操作部材 20 に保持されたカテーテル 12（多重管部 11）に接触可能となっている。なお、本実施形態では、支持本体部 102 は、第 1 位置 P1 の配置状態で、カテーテル 12 に非接触に対向してユーザの押圧に伴い接触支持する構成であるが、これに限らず、第 1 位置 P1 の配置に伴いカテーテル 12 を接触支持する構成でもよい。

[0077] また、支持本体部 102 の上部先端側には、先端方向且つ下方に傾斜する先端傾斜面 112 が形成され、支持本体部 102 の上部基端側には、基端方向且つ下方に傾斜する基端傾斜面 114 が形成される。さらに、支持本体部 102 の隆起部 110 に連なる端部には、軸棒部 100 から離れる幅方向外側且つ下側に向かって傾斜して突出するウイング 116 が一体成形されている。

[0078] 支持本体部 102 の下面には、係止凸部 118 が下方に向かって突出形成される。係止凸部 118 は、支持本体部 102 の第 2 位置 P2 でハウジング 19 の係止凹部 43d に挿入される。また、支持本体部 102 の下部側の基端には、基端方向に突出する接触用突起 120 が設けられる。この接触用突起 120 は、カテーテル操作部材 20 の進出時に側板 60（ハブ装着部 48）に接触して、支持本体部 102 の第 1 位置 P1 から 90° 離れた第 2 位置 P2 への変位を誘導する。

[0079] 支持部材 44 を構成する材料は、特に限定されるものではなく、例えば、カテーテルハブ 14 であげた材料を適宜選択し得る。なお、支持部材 44 は、ハウジング 19 に対して別体に設けられるだけでなく、ハウジング 19 に一体成形されてもよい。また、支持部材 44 は、ハウジング 19 の側壁 34a のみに設けられるものではなく、側壁 34b に設けられてもよく、側壁 34a、34b の両方に一対設けられてもよい。また支持本体部 102 の回転方向は、ハウジング 19 の平面方向に限らず、上下を含む側面方向でもよい。

- [0080] 本実施形態に係るカテーテル組立体10は、基本的には以上のように構成され、以下、その作用効果について説明する。
- [0081] カテーテル組立体10は、上述したように、患者への輸液の導入部を構築する際に用いられる。図1に示す初期状態では、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（ハブ装着部48）の装着室64にカテーテルハブ14が収容されて、ハウジング19の収容空間40に一体的に収容される。
- [0082] さらに初期状態では、ハウジング19の先端部に組み付けられた支持部材44の支持本体部102が第1位置P1に待機し、図8に示すように、カテーテル操作部材20の複数の保持部58に保持された多重管部11に対向している。各保持部58は、カテーテル12の外周面を軸方向の各箇所において弱い係合力で啞え込み、カテーテル操作部材20全体としてカテーテル12を強固に保持している。
- [0083] カテーテル組立体10の使用において、ユーザは、ハウジング19を把持操作して多重管部11を患者に穿刺する。穿刺時には、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19内での多重管部11の撓みが防止される。また、穿刺時に、カテーテル操作部材20の先端側がユーザの指により下方に押圧されると、多重管部11が第1位置P1に待機している支持部材44に接触支持される。このため、多重管部11は、カテーテル操作部材20（先端反り部56の挿通溝57）と支持部材44（隆起部110）の間に固定されて撓みが一層抑制される。
- [0084] その結果、多重管部11は、ハウジング19の先端からの延出状態が良好に維持されることになり、ユーザは、多重管部11を患者に違和感なく穿刺することができる。また、カテーテル組立体10は、内針16の強度を弱めて一層細く形成することも可能となり、患者の負担を軽減することができる。
- [0085] 図3Aに示すように、多重管部11の穿刺状態において、ユーザは、内針

16に対しカテーテル12を相対的に進出させて血管内に挿入する。この際、ユーザは、カテーテル操作部材20の上側リブ50やタブ52、54に指を当てて、ハウジング19に対しカテーテル操作部材20を先端方向に進出（相対移動）させる。カテーテル操作部材20の進出操作では、保持部58による多重管部11の保持が継続して、カテーテル12がスムーズに進出する。

[0086] 進出操作時には、図9Aに示すように、支持部材44の操作部材用溝部108に操作板部46の側縁46aが存在することで、支持部材44が回転不能となっており、支持本体部102が第1位置P1で待機し続ける。このため、支持部材44は、多重管部11の下側を支持可能な状態を継続し、カテーテル12の挿入時にカテーテル12が皮膚等から反力を受けても、保持部58からの多重管部11の抜けを抑制する。従って例えば、内針16の針先16aが撓みにより後退し皮膚から抜けることがなくなり、内針16を皮膚に再び穿刺する等の不都合が回避される。

[0087] また、支持本体部102は、上下方向に弾性力を有し且つ基端傾斜面114を有することで、進出時に保持部58（一对の突片70）が接触すると、適宜弾性変形して保持部58の通過を許容する。これにより、カテーテル操作部材20は、カテーテル12をスムーズに進出させる。

[0088] カテーテル操作部材20の操作板部46は、先端方向への進出に伴い患者の皮膚等に先端反り部56が接触する、又はユーザが先端反り部56を把持する等により、多重管部11の軸線方向から遠のくように湾曲する。操作板部46の湾曲は、操作板部46の先端側から生じ、長手方向に並ぶ各保持部58は、先端側から個々の係合力に抗して多重管部11を順次外していく。操作板部46の湾曲により先端側の保持部58が保持を解除しても、ハウジング19内で直線性が維持される基端側の保持部58は、多重管部11の保持を継続することができる。さらに、支持部材44の支持本体部102は、第1位置P1に待機し続けて、基端側でカテーテル12を保持する保持部58とともに、多重管部11の支持を継続する。

- [0089] また、ユーザは、カテーテル12の挿入が上手くいかない場合に、カテーテル操作部材20を一旦後退操作して、内針16及びハウジング19に対しカテーテル12を相対的に後退させてもよい。後退時には、操作板部46がハウジング19のレール部42に再収容されて、湾曲状態から直線状（非湾曲状態）に移行する。また、カテーテル操作部材20の後退に伴い、ウイング116及び隆起部110は、カテーテル12を保持部58に向けて持ち上げて、複数の保持部58（一对の突片70）に再び啜え込ませることができる。
- [0090] カテーテル操作部材20は、ある程度進出すると、図9Aに示す側縁46aが操作部材用溝部108に位置する状態から、図9Bに示す操作板部46の傾斜縁46cが操作部材用溝部108に位置する状態に移行する。これと同時にハブ装着部48の側板60が支持本体部102の接触用突起120に接触することで、支持本体部102は第1位置P1から回転を開始する。
- [0091] 操作板部46の段差47aが支持部材44の先端側のカム凸部106を通り過ぎると、カム凸部106が切り欠き部47に位置するようになり、支持部材44は回転自在となる。支持本体部102の接触用突起120は、カテーテル操作部材20の接触により十分な回転角度（90°）で支持本体部102を回転させる。その結果、支持本体部102は、図10Aに示す第1位置P1から、図10Bに示す第2位置P2に変位して収容空間40の先端側を大きく開放する。これにより、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24及び針保護部材26が先端方向に通過可能になり、ハウジング19から容易に抜け出ることができる。
- [0092] 支持本体部102が第2位置P2に位置した状態では、係止凸部118が係止凹部43dに挿入されることで、支持本体部102を第2位置P2に待機させる。またこの状態では、カム凸部106の一方がレール部42内に位置している。そのため、ユーザは、カテーテル操作部材20を後退操作すると、段差47aとカム凸部106の接触により支持部材44を回転させ、支持本体部102を第2位置P2から第1位置P1に再び戻すことができる。

支持本体部 102 の回転時には、ウイング 116 が斜め下側に延出していることで、カテーテル 12 の横方向へのずれを回避してカテーテル 12 を支持本体部 102 の上部に案内する。そのため、支持部材 44 は、カテーテル操作部材 20 の後退に伴い、カテーテル 12 を保持部 58 に再び啞え込ませることができる。

[0093] カテーテル操作部材 20 の進出（又は内針 16 及びハウジング 19 の後退）に伴い、ハブ装着部 48 に装着されているカテーテルハブ 14、及びカテーテルハブ 14 に装着されている針保護部材 26 も進出する。そして、カテーテルハブ 14 及び針保護部材 26 がハウジング 19 から抜けてある程度進出すると、針保護部材 26 の内部に内針 16 の針先 16a が収容される。この針保護部材 26 は、抜け止め部材 94 により針先 16a の抜けを規制するとともに、針保護部材 26 内で内針 16 の外周面により収縮していたシャッタ 82 が、針先 16a の前で展開することにより針先 16a の再露出を防止する。

[0094] また、ハウジング 19 からカテーテルハブ 14 を離脱した後は、ハブ装着部 48 の係止溝 66 及び一対の突起 69 と、カテーテルハブ 14 との係止が容易に解除可能となる。そのため、ユーザは、適宜のタイミングで、カテーテル操作部材 20 をカテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 から分離させ、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 が患者に良好に留置される。

[0095] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、第 1 位置 P1 に位置する支持部材 44 により、カテーテル操作部材 20 の反対側でカテーテル 12 を支持することができる。そのため、カテーテル操作部材 20 の進出操作時に、カテーテル 12 が患者から反力を受けても、支持部材 44 は、ハウジング 19 内でカテーテル 12 を接触支持してその撓みを抑制することができる。これにより、多重管部 11 の延在状態が良好に維持されて、ユーザは、カテーテル 12 を患者に良好に挿入することが可能となる。また、支持部材 44 は、第 1 位置 P1 から第 2 位置 P2 への変位により、カテーテルハブ 14 及びカテーテル操作部材 20 を邪魔することなく進出させ、内針 1

6及びハウジング19から容易に離脱させることができる。

[0096] カテーテル組立体10は、初期状態で、カテーテル操作部材20と支持部材44にカテーテル12が挟まれて支持されることにより、多重管部11を患者に穿刺した際も多重管部11の撓みを抑制することが可能となる。よって、ユーザは、多重管部11を違和感なく穿刺することができる。また、支持本体部102は、初期状態で第1位置P1からの移動が規制されていることで、カテーテル12を安定的に支持することができる。その一方で、カテーテル操作部材20の進出時に支持本体部102の移動規制が解除されることで、カテーテルハブ14及びカテーテル操作部材20をハウジング19からスムーズに露出させることができる。さらに、保持部58は、カテーテル12を直接保持するので、多重管部11の穿刺時やカテーテル12の挿入時に、カテーテル操作部材20により撓みを抑えることができる。この際、支持部材44は、カテーテル操作部材20の反対側でカテーテル12を支持可能であるため、保持部58からのカテーテル12の抜けを抑制することができる。

[0097] この場合、支持部材44がハウジング19に回転自在に装着されていると、支持本体部102は、第1位置P1と第2位置P2を短い距離で変位することができる。そして、カテーテル組立体10の小型化を図ることができる。そして、支持本体部102は、軸棒部100によりハウジング19に回転自在に設けられることで、第1位置P1と第2位置P2の間を円滑に変位する。これにより、カテーテル12の支持可能状態と、カテーテルハブ14等の離脱可能状態とを容易に切り換えることができる。また、カテーテル操作部材20の側縁46aが操作部材用溝部108に存在する場合には、支持部材44が回転不能となり、カテーテル12を支持可能な第1位置P1に支持本体部102を待機させ続けることができる。その一方で、カテーテル操作部材20の切り欠き部47が操作部材用溝部108に存在する場合には、支持部材44が回転可能となり、カテーテルハブ14等の通過を許容する第2位置P2に支持本体部102を変位させることができる。

[0098] また支持本体部 102 は、カテーテル操作部材 20 の進退操作時に、カテーテル 12 を保持する保持部 58 が接触しても弾性変形することで、保持部 58 の通過を許容することができる。従って、カテーテル操作部材 20 の移動性を十分に確保することができる。カテーテル操作部材 20 は、進出時に接触用突起 120 に接触することにより支持本体部 102 を大きく回転させて、第 1 位置 P1 から第 2 位置 P2 に支持本体部 102 を確実に配置することができる。従って、カテーテル操作部材 20 の後退操作時に、カテーテル操作部材 20 と支持部材 44 の意図しない接触を回避して、カテーテル操作部材 20 をスムーズに後退させることが可能となる。

[0099] なお、本発明に係るカテーテル組立体 10 は、上記の実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例及び変形例をとり得る。例えば、カテーテル組立体 10 は、内針 16 の貫通孔 16b に図示しないガイドワイヤを収容して、このガイドワイヤに接続された図示しないガイドワイヤ操作部材を操作することで、針先 16a からガイドワイヤを露出してカテーテル 12 を案内する構成でもよい。

[0100] また、ハウジング 19 内でカテーテル 12 を支持可能な支持部材 44 は、上記構成に限定されず、例えば、支持部材 44 に代えて第 1 位置 P1 と第 2 位置 P2 の間をスライド移動するスライダ（図示せず）を適用してもよい。この場合、スライダは、ハウジング 19 の幅方向（カテーテル 12 の移動方向に直交する方向）に進退する構成であるとよい。これにより、スライダは、ハウジング 19 の軸心寄りでカテーテル 12 を支持可能な第 1 位置 P1 と、ハウジング 19 の外側でカテーテルハブ 14 等の通過を許容する第 2 位置 P2 とに容易に切り換えることができる。

[0101] [第 1 変形例]

次に、第 1 変形例に係るカテーテル組立体 10A について説明する。なお、後述の説明において、上記実施形態と同一の参照符号は、同一の構成又は同一の機能を有するものとし、以下、その詳細な説明を省略する。

[0102] 第 1 変形例に係るカテーテル組立体 10A は、図 11 に示すように、カテ

ーテル12を支持する支持部材としてトーションバネ130を採用している点で、カテーテル組立体10と異なる。また、カテーテル組立体10Aの針ハブ18A（ハウジング19A）は、上述した配置用凹部43に代えて、トーションバネ130を配置するための収容部132を備える。

[0103] 収容部132は、ハウジング19Aの側壁34aから幅方向外側に若干膨出し、その内部にバネ収容室（図示せず）を有する。さらに、収容部132は、後述するトーションバネ130の支持バネ部136が変位した際に、支持バネ部136を通すことが可能なスリット132aを、レール部42の下側に備える。

[0104] トーションバネ130は、金属材料からなる線材を螺旋状に巻回したコイル部134と、コイル部134の上端から横方向（コイル部134の軸心と直交方向）に突出する支持バネ部136（支持本体部、突出部）とを有する。コイル部134は、その軸方向がハウジング19Aの上下方向に沿うようにハウジング19Aに組み付けられる。また、コイル部134は、下端部から突出するピン134aを有し、このピン134aは回転不能に収容部132に固定される。

[0105] 支持バネ部136は、平面視でU字状に形成され、トーションバネ130をハウジング19Aに組み付けた状態で、コイル部134から多重管部11及び保持部58を超える位置（第1位置P1）まで延出する。これにより、支持バネ部136は、ユーザによるカテーテル操作部材20Aの操作時に、多重管部11の支持が可能となり多重管部11の撓みを抑える。この支持バネ部136は、コイル部134及び支持バネ部136自体のバネ力により上下に弾性変形するので、カテーテル操作部材20Aの進退時には、保持部58の接触に伴い下側に逃げ、保持部58を容易に通過させる。

[0106] また、カテーテル操作部材20Aのハブ装着部48は、図12Aに示すように、カテーテルハブ14の外周面を挟み込む一对の脚部138により構成される。さらに、カテーテル操作部材20Aは、一对の脚部138の前方側で側縁46a寄りの下面に、下方に突出するブロック140を備える。ブロ

ック140は、カテーテル操作部材20Aの進出に伴い、支持バネ部136に接触して、支持バネ部136を平面視で反時計回りに回転（弾性変形）させる。従って、支持バネ部136は、先端側のスリット132aに挿入された位置（第2位置P2）に変位して、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24、針保護部材26の通過を許容する。

[0107] また、カテーテル操作部材20Aをハウジング19Aに組み付ける際や、カテーテル操作部材20Aの再後退時には、図12Bに示すように、針保護部材26等が支持バネ部136に接触して、支持バネ部136を基端方向に回転させる。これにより、支持バネ部136は、基端側のスリット132aに挿入され、カテーテルハブ14、補助部材ハブ24、針保護部材26の通過を許容する。

[0108] 以上のように、第1変形例に係るカテーテル組立体10Aでも、カテーテル組立体10と同様の効果を得ることができる。特に、トーションバネ130は、ブロック140に押圧されるまでは多重管部11を安定的に支持可能であり、多重管部11の撓みを効果的に抑制する。その一方で、トーションバネ130は、ブロック140の押圧に伴いカテーテルハブ14、補助部材ハブ24、針保護部材26を容易に通過させることができる。なお、このトーションバネ130にも、上述したウイング116や接触用突起120を設けてもよい。

[0109] [第2実施形態]

次に、本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体200について説明する。カテーテル組立体200は、図13及び図14に示すように、針ハブ202の形状が第1実施形態に係るカテーテル組立体10の針ハブ18と異なる。具体的には、針ハブ202は、ハウジング204と、ハウジング204から先端方向に突出する一対のアーム212とを有する。

[0110] ハウジング204は、一対の側辺部32a、ガイド溝部32bを有する下壁206と、下壁206の両側辺部から上方向に突出する一対の側壁208とを含み、下壁206及び一対の側壁208の内側に収容空間204aを形

成している。ハウジング204の收容空間204aには、初期状態で針保護部材26が收容されている。なお、このカテーテル組立体200は、上記の補助部材22、補助部材ハブ24を備えていないが、これら各構成を備えてもよいことは勿論である。

[0111] また図14に示すように、ハウジング204の下壁206には、針保護部材26より基端側に、ハウジング204とは別部品に形成された針保持部材210が固定されている。針保持部材210は、幅方向中央部の保持基部210aと、保持基部210aの下側付近から幅方向外側に突出して一对の側辺部32aに接触する横板210bと、横板210bの突出端から上方向に突出して一对の側壁208に接触する縦板210cとを有する。保持基部210aは、その上部において内針16の基端部を固定保持している。さらに、保持基部210aの下部には、下壁206の装着孔206a（図13参照）に引っ掛かり、針保持部材210をハウジング204に強固に固定する図示しないフック状連結部が設けられている。

[0112] 図13及び図14に示すように、一对のアーム212（第1アーム214、第2アーム216）は、ハウジング204の一对の側壁208に連結され、そのまま先端方向に向かって延出している。一对のアーム212の各々の内面には、レール部42が設けられており、また各々の外面には、ユーザが把持するためのグリップ212aが設けられている。さらに第1アーム214には、第1実施形態と同様に、配置用凹部43、一对の支承孔部43a、43b、窓43c、係止凹部43dが形成され、支持部材44が回転自在に取り付けられる。なお、一对のアーム212は、その剛性を高める（すなわち延在姿勢を補強する）ために、金属材により構成されてもよく、あるいは樹脂材の内部に金属棒等の補強部材（図示せず）が埋め込まれていてもよい。

[0113] 第2実施形態に係るカテーテル組立体200は、基本的には以上のように構成され、カテーテル組立体10と同様の効果を得ることができる。すなわち、針ハブ202に取り付けられた支持部材44によって、多重管部11を

下支えすることで、穿刺時の多重管部 1 1 の撓みを良好に抑制することができる。その一方で、針ハブ 2 0 2 は、一对のアーム 2 1 2 を有することで、組立体全体の軽量化を図るとともに、カテーテル操作部材 2 0 の進退時の摩擦を減らして、カテーテル操作部材 2 0 の移動性を向上させることができる。

[0114] 〔第 2 変形例〕

また、図 1 5 に示す第 2 変形例に係るカテーテル組立体 2 2 0 (針ハブ 2 2 2) は、第 2 実施形態に係る針ハブ 2 0 2 と同様に一对のアーム 2 1 2 を有するが、さらに一对のアーム 2 1 2 間を架橋する連結架橋部 2 2 4 を備えた構成となっている。連結架橋部 2 2 4 は、一对のアーム 2 1 2 の先端側の内面且つ下方位置で、該一对のアーム 2 1 2 に一体成形されている。この連結架橋部 2 2 4 は、ハウジング 2 0 4 の下壁 2 0 6 の幅方向と一致する長さで、且つ一对の側辺部 3 2 a 及びガイド溝部 3 2 b を有する。さらに、連結架橋部 2 2 4 の軸方向長さは、支持部材 4 4 の設置範囲に対応しており、支持部材 4 4 を下側に露出しないように設定されている。

[0115] このように、針ハブ 2 2 2 は、一对のアーム 2 1 2 の先端側に連結架橋部 2 2 4 を有することで、一对のアーム 2 1 2 の先端側及び全体の間隔を一定とすることができる。そのため、ユーザが一对のアーム 2 1 2 のグリップ 2 1 2 a 付近を把持しても、針ハブ 2 2 2 の形状が良好に維持されて、カテーテル操作部材 2 0 の進退操作を円滑に実施させることができる。

[0116] 〔第 3 変形例〕

さらに、図 1 6 に示す第 3 変形例に係るカテーテル組立体 2 3 0 (針ハブ 2 3 2) は、上記の連結架橋部 2 2 4 に代えて、一对のアーム 2 1 2 の先端側を連結する連結棒 3 2 4 を備えた構成となっている。連結棒 3 2 4 は、例えば金属材料からなり丸棒に成形された部材である。連結棒 3 2 4 は、連結架橋部 2 2 4 と同様に、一对のアーム 2 1 2 間を下壁 2 0 6 の幅方向と一致する長さで架橋することで、一对のアーム 2 1 2 の間隔を一定とする。

[0117] 要するに、針ハブ 2 2 2、2 3 2 は、一对のアーム 2 1 2 の延在姿勢を補

強して、カテーテル操作部材 20 の移動を円滑化させる種々の構成を採用することができる。例えば、連結架橋部 224 や連結棒 324 は、一对のアーム 212 の先端側に設けられるだけでなく、一对のアーム 212 の延在方向途中位置に設けられてもよい。

## 請求の範囲

### [請求項1]

中空のカテーテル（12）と、  
前記カテーテル（12）を固定保持するカテーテルハブ（14）と、  
、  
針先（16a）を有し、前記カテーテル（12）の内部に離脱可能に挿通される内針（16）と、  
前記内針（16）を固定保持する針ハブ（18、18A、202、222、232）と、  
前記内針（16）に対する前記カテーテル（12）の相対移動を操作可能なカテーテル操作部材（20、20A）と、  
前記針ハブ（18、18A、202、222、232）に設けられる支持部材（44、130）と、を備え、  
前記支持部材（44、130）は、前記カテーテル（12）を挟んだ前記カテーテル操作部材（20、20A）の反対側に配置されて前記カテーテル（12）を接触支持可能な第1位置（P1）と、前記第1位置（P1）と異なる位置で前記カテーテル（12）に非接触となる第2位置（P2）とに移動自在な支持本体部（102、136）を有する  
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）。

### [請求項2]

請求項1記載のカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）において、  
前記針先（16a）が前記カテーテル（12）の先端から突出した初期状態で、前記カテーテル（12）は前記カテーテル操作部材（20、20A）と前記支持部材（44、130）に挟まれることにより支持されている  
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）。

- [請求項3] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）において、  
前記支持部材（44、130）は、初期状態で、前記支持本体部（102、136）の前記第1位置（P1）からの移動が規制されており、  
前記カテーテル操作部材（20、20A）が前記針ハブ（18、18A、202、222、232）に対して進出することに伴い、前記支持本体部（102、136）の前記第1位置（P1）からの移動規制が解除される  
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）。
- [請求項4] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）において、  
前記カテーテル操作部材（20、20A）は、前記カテーテル（12）を離脱可能に直接保持する保持部（58）を有する  
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）。
- [請求項5] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、  
前記支持部材（44）は、前記針ハブ（18、202、222、232）に回転自在に装着されている  
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。
- [請求項6] 請求項5記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、  
前記支持部材（44）は、前記針ハブ（18、202、222、232）に回転自在に装着される軸棒部（100）を有し、  
前記支持本体部（102）は、前記軸棒部（100）の軸方向と直

交する方向に突出している

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。

[請求項7] 請求項6記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、

前記針ハブ（18、202、222、232）は、溝状のレール部（42）を有し、

前記軸棒部（100）は、前記レール部（42）に配置される溝部（108）を有し、

前記カテーテル操作部材（20）は、

前記レール部（42）及び前記溝部（108）に摺動自在に收容され、相対移動時に案内される側縁（46a）と、

前記カテーテルハブ（14）との装着位置に一致又は近接する位置で、前記側縁（46a）を切り欠くことにより形成され、前記レール部（42）及び前記溝部（108）に対し非收容となる切り欠き部（47）と、を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。

[請求項8] 請求項7記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、

前記軸棒部（100）には、カム部（106）が設けられ、

前記溝部（108）は、前記カム部（106）の一方の端から前記カム部（106）の他方の端まで延在している

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。

[請求項9] 請求項6記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、

前記支持本体部（102）は、前記カテーテル操作部材（20）の

進出に伴い該カテーテル操作部材（20）の基端部に接触して、前記支持本体部（102）を前記第1位置（P1）から前記第2位置（P2）まで変位させる突起（120）を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。

[請求項10]

請求項1記載のカテーテル組立体（10A）において、

前記支持部材（130）は、線材を巻回したコイル部（134）と、前記支持本体部として構成されて前記コイル部（134）から径方向外側に突出する突出部（136）と、を有するトーションバネである

ことを特徴とするカテーテル組立体（10A）。

[請求項11]

請求項1記載のカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）において、

前記支持本体部（102、136）は、前記カテーテル（12）の移動方向と直交する方向に弾性変形する

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A、200、220、230）。

[請求項12]

請求項1記載のカテーテル組立体（10、200、220、230）において、

前記支持本体部（102）は、第1位置（P1）に配置された状態で、前記カテーテル（12）を接触支持可能な部分から前記針ハブ（18、202、222、232）の幅方向外側且つ下側に向かって傾斜している

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、200、220、230）。

[図1]

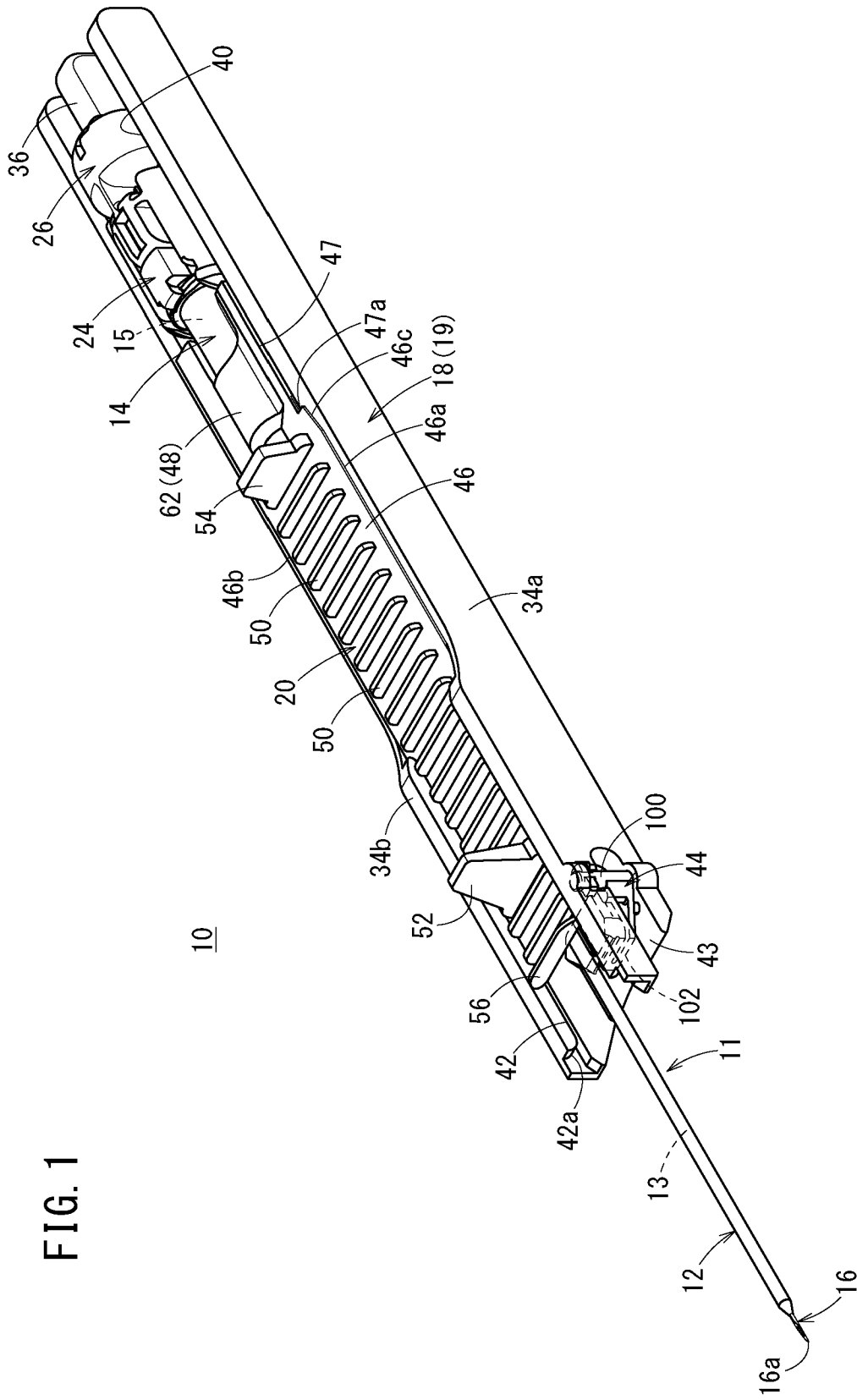
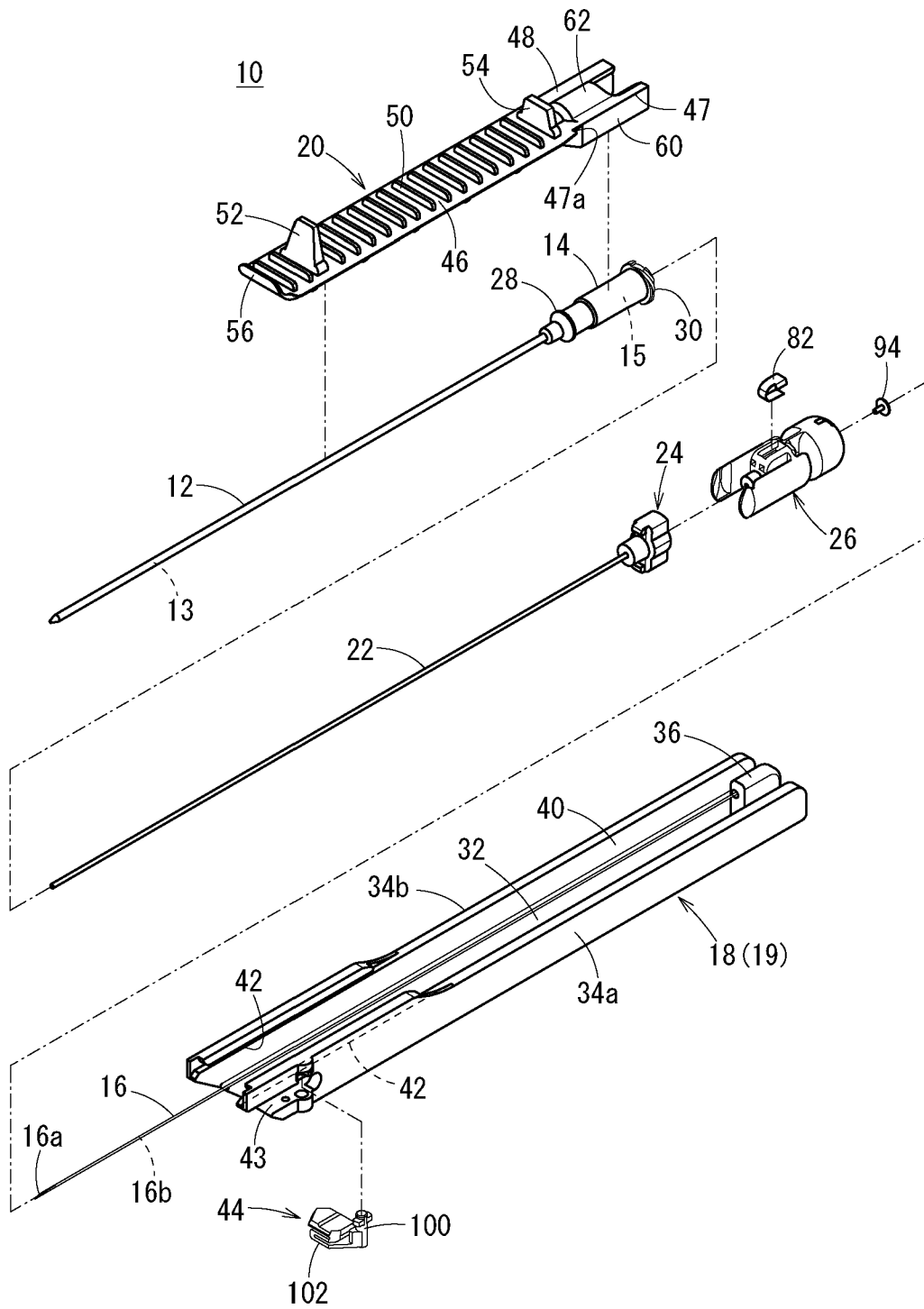


FIG. 1

[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3A

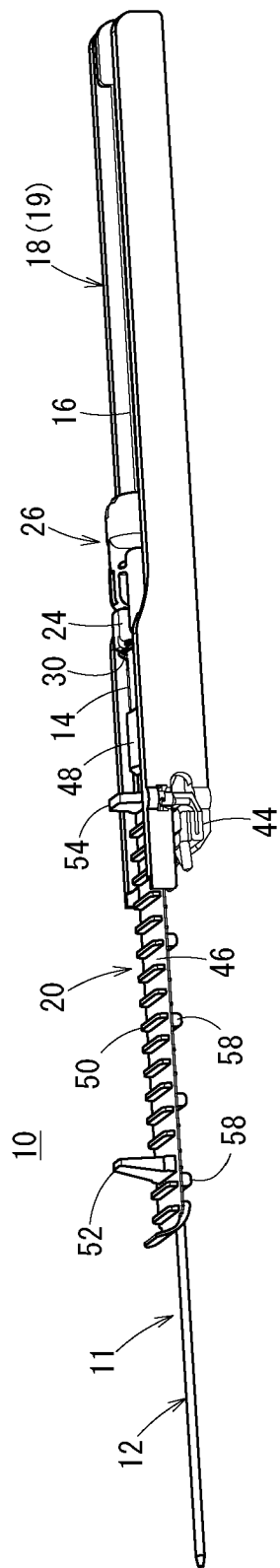
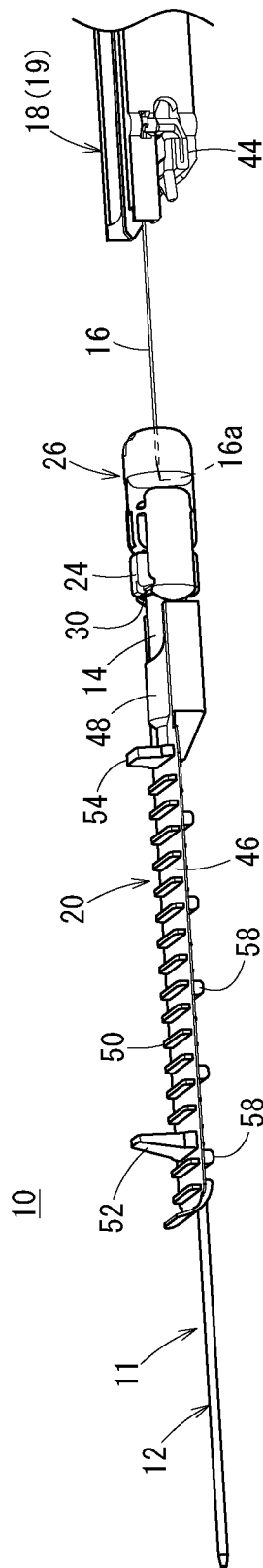


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4A

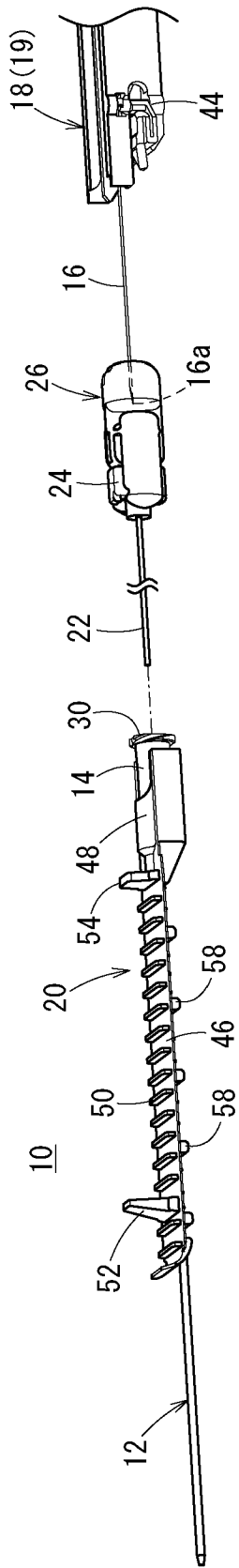
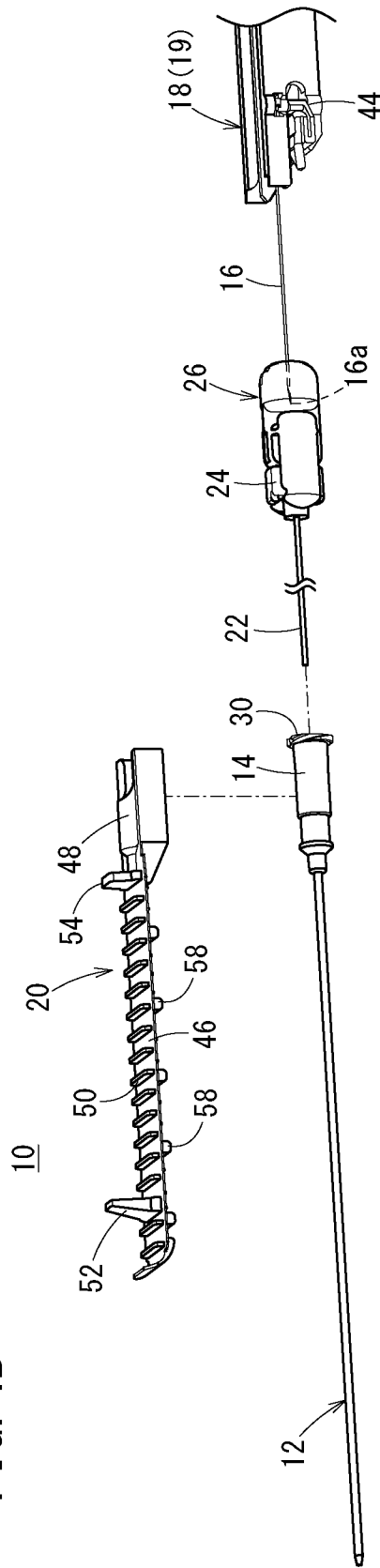
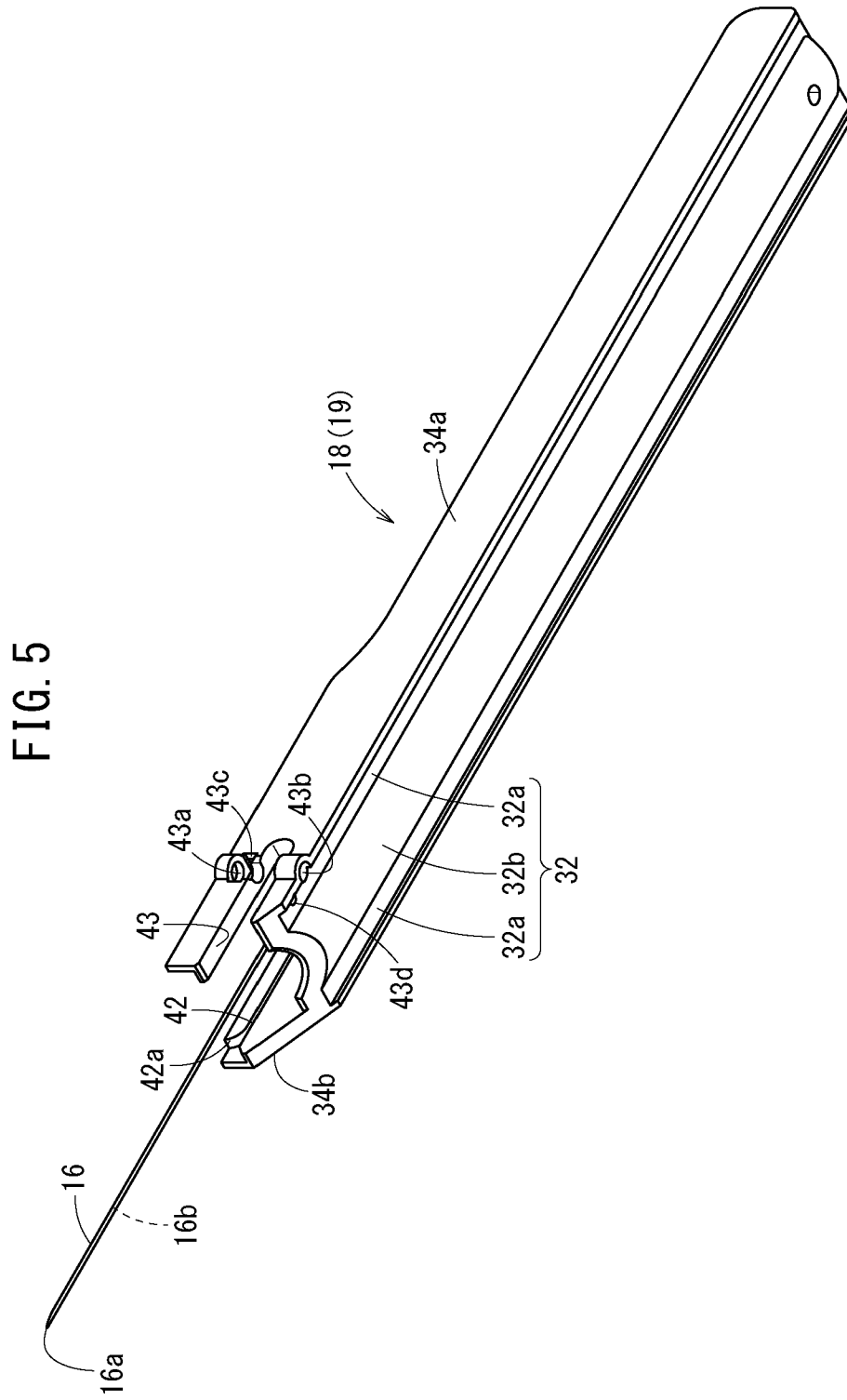


FIG. 4B



[図5]



[FIG. 6]

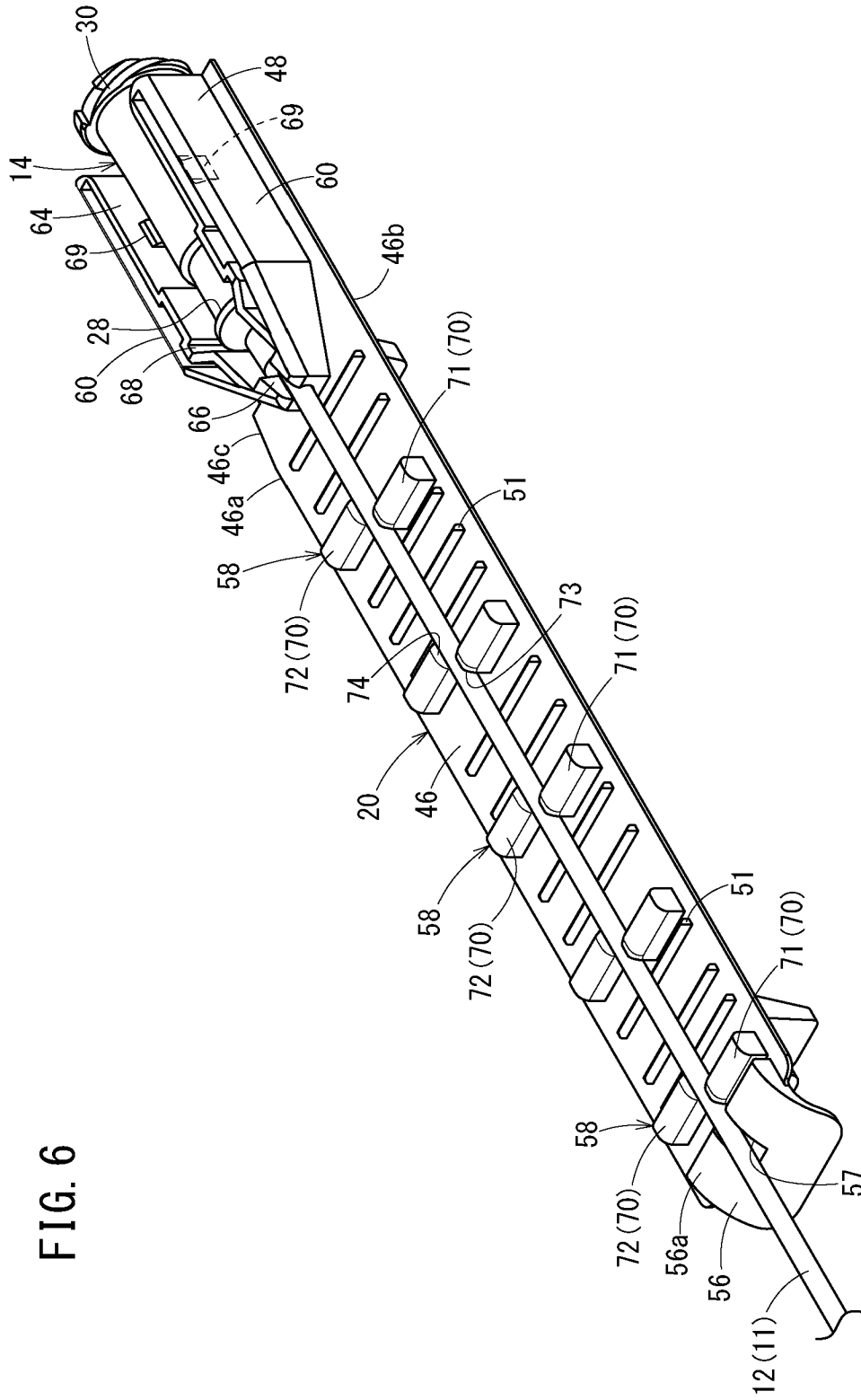


FIG. 6

[図7]

FIG. 7A

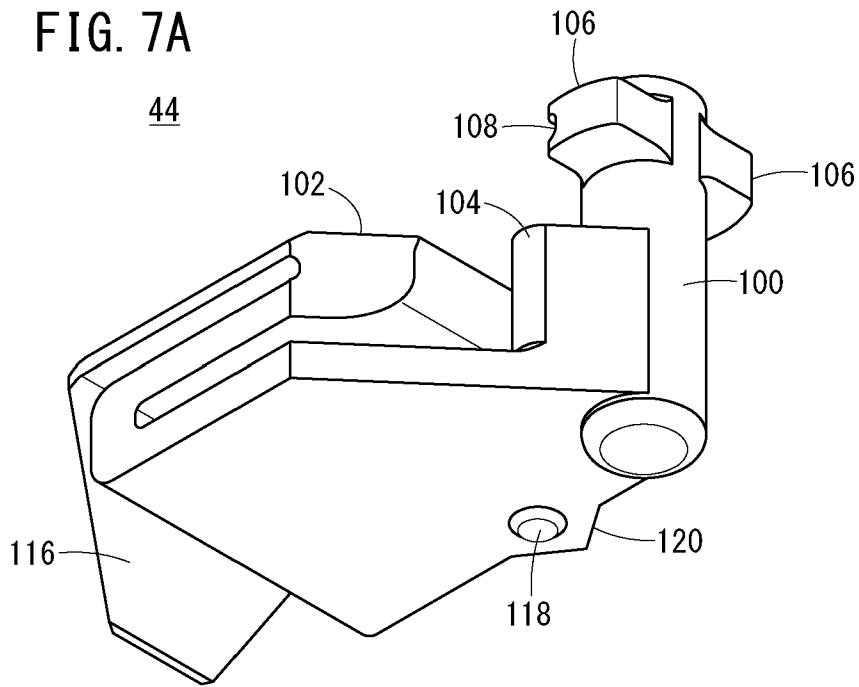
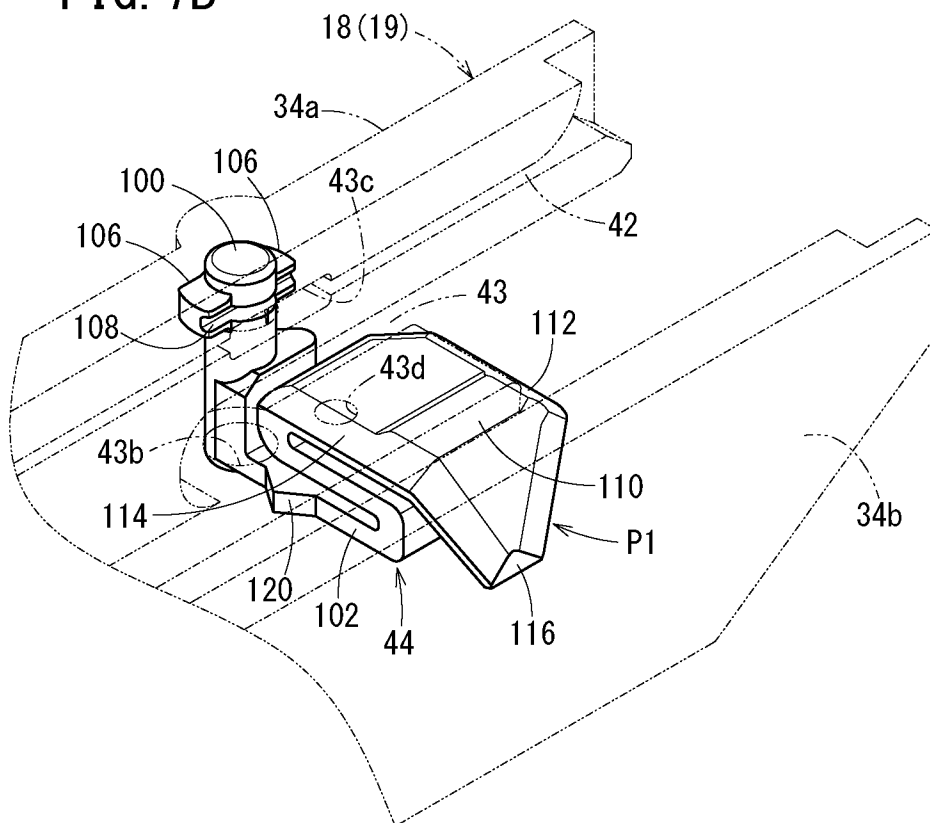


FIG. 7B



[8]

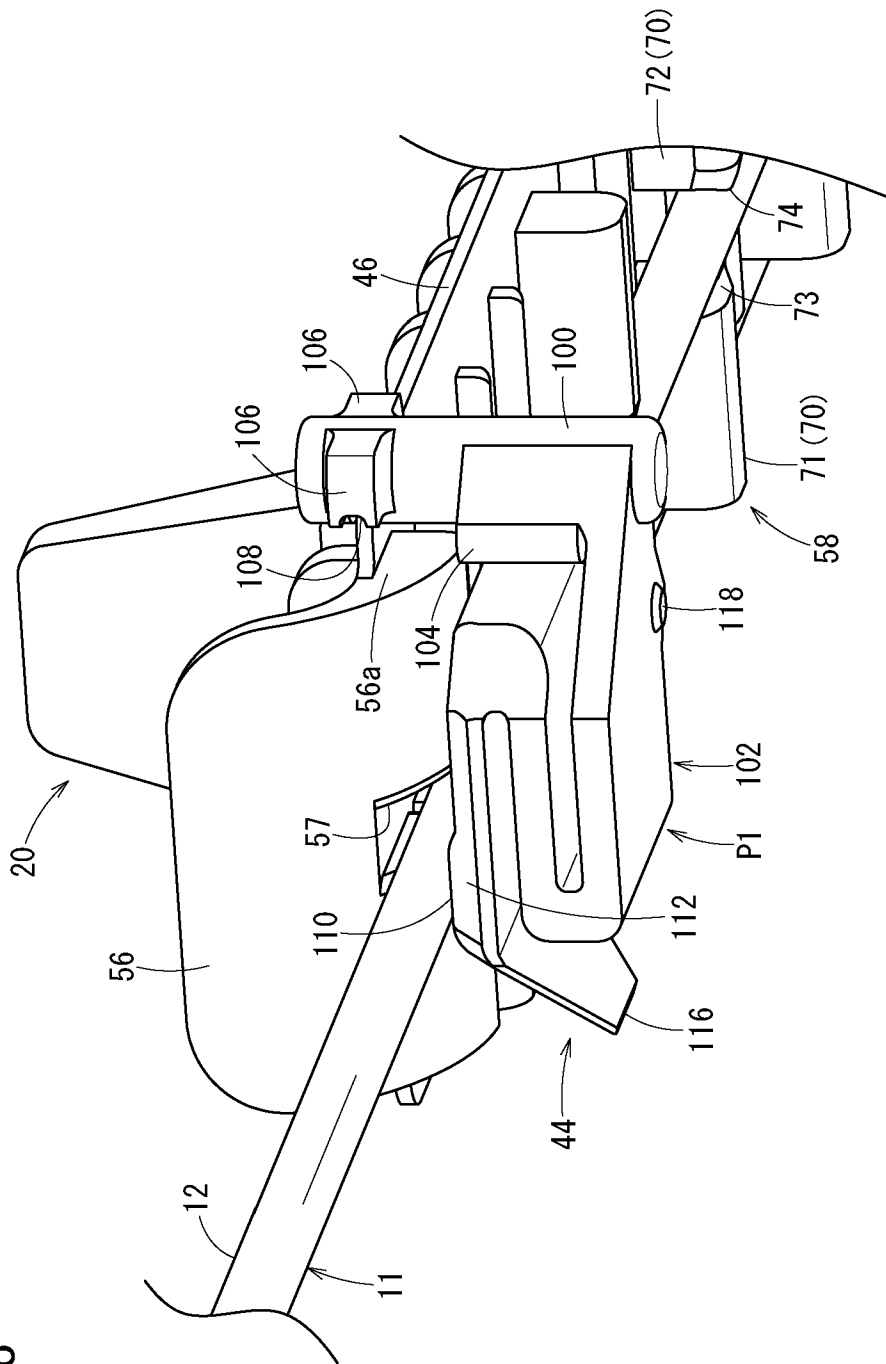


FIG. 8

[図9]

FIG. 9A

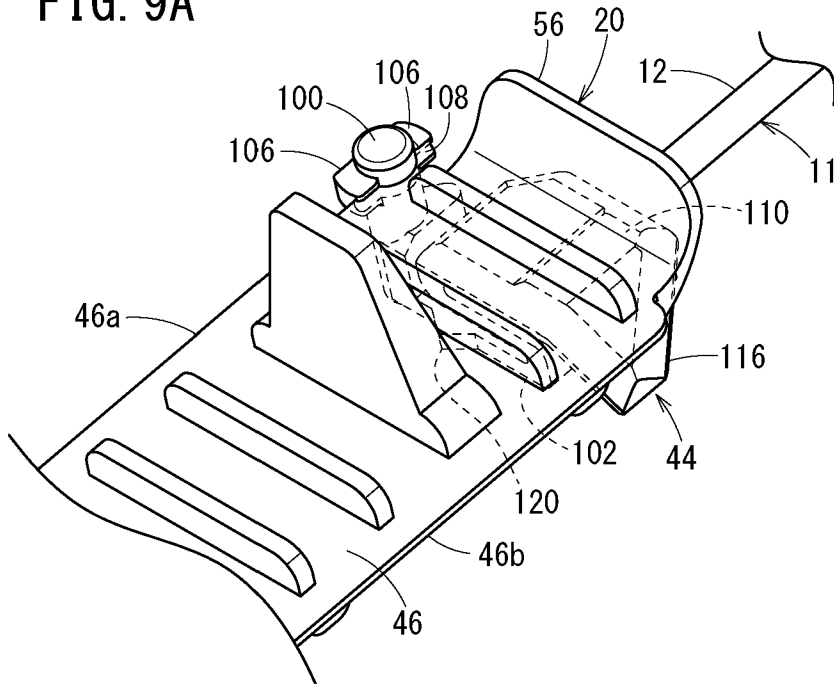
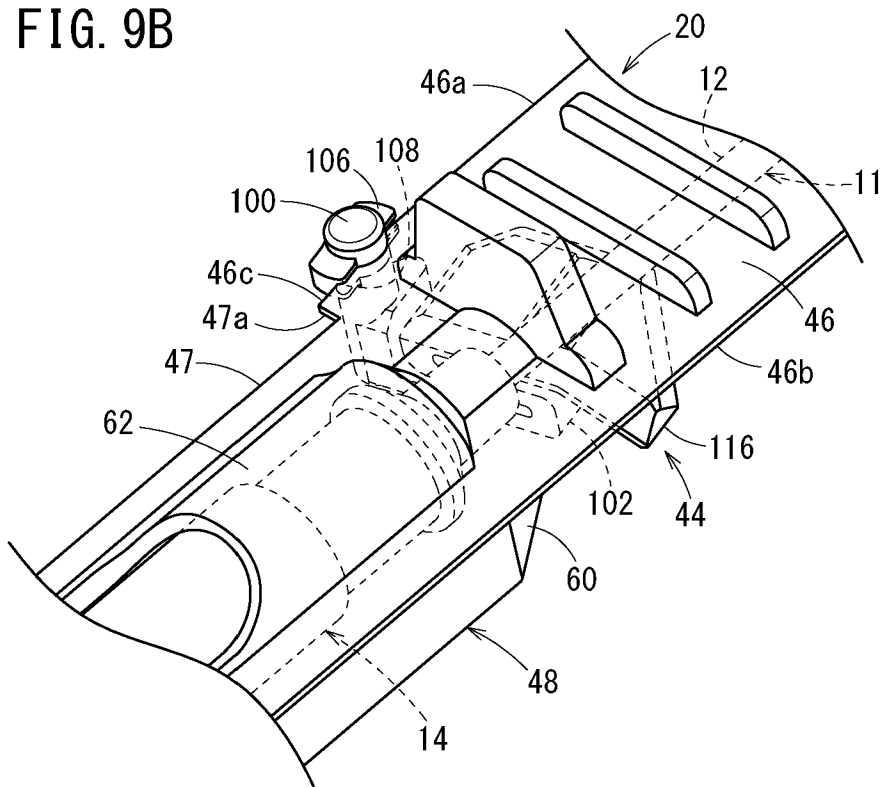


FIG. 9B



[10]

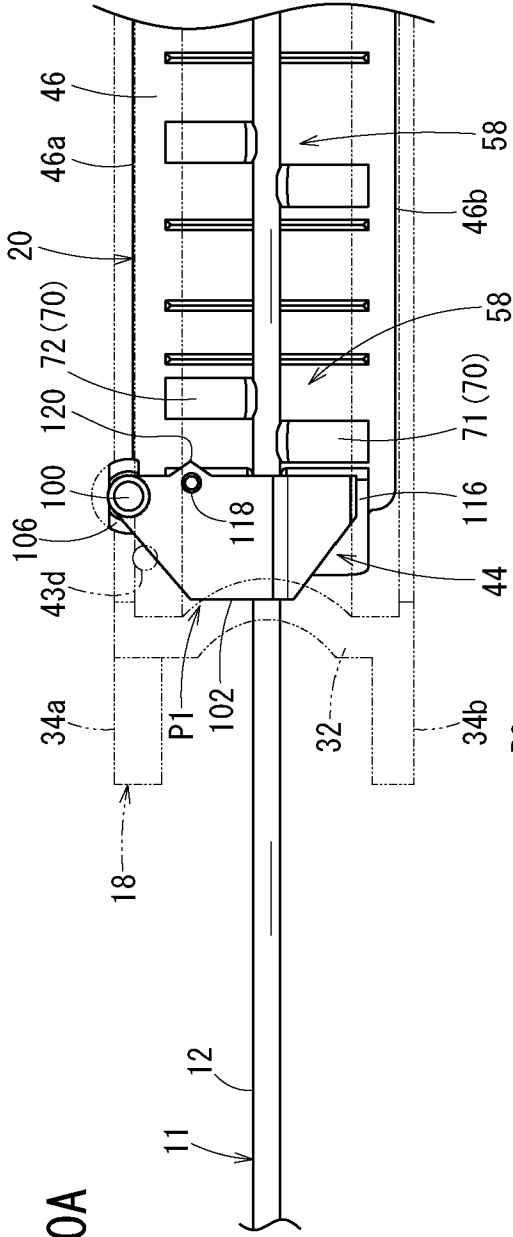


FIG. 10A

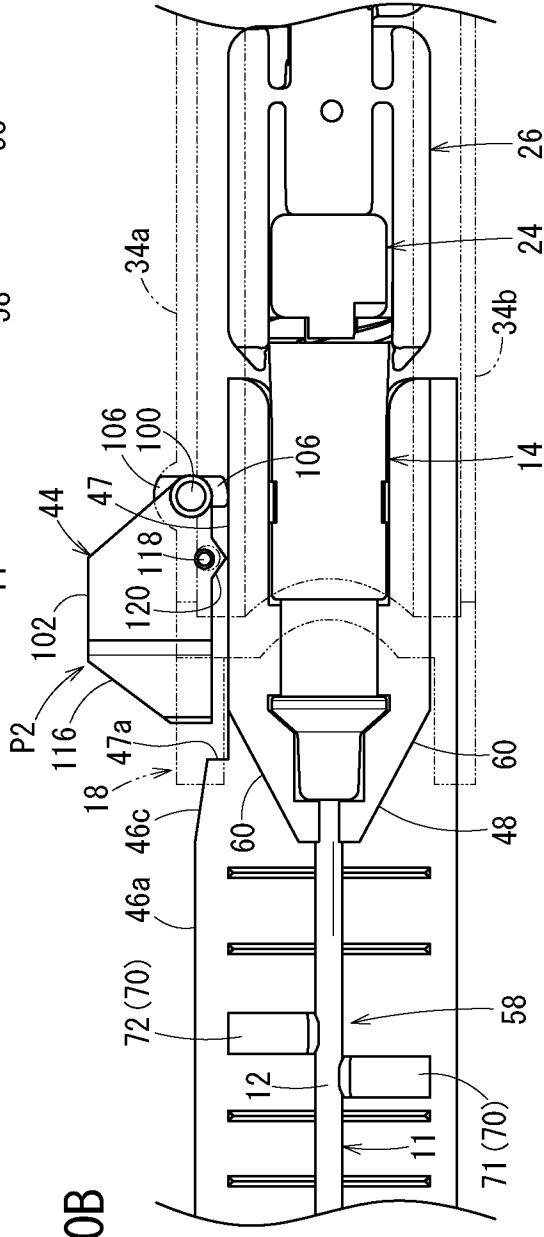


FIG. 10B

[FIG. 11]

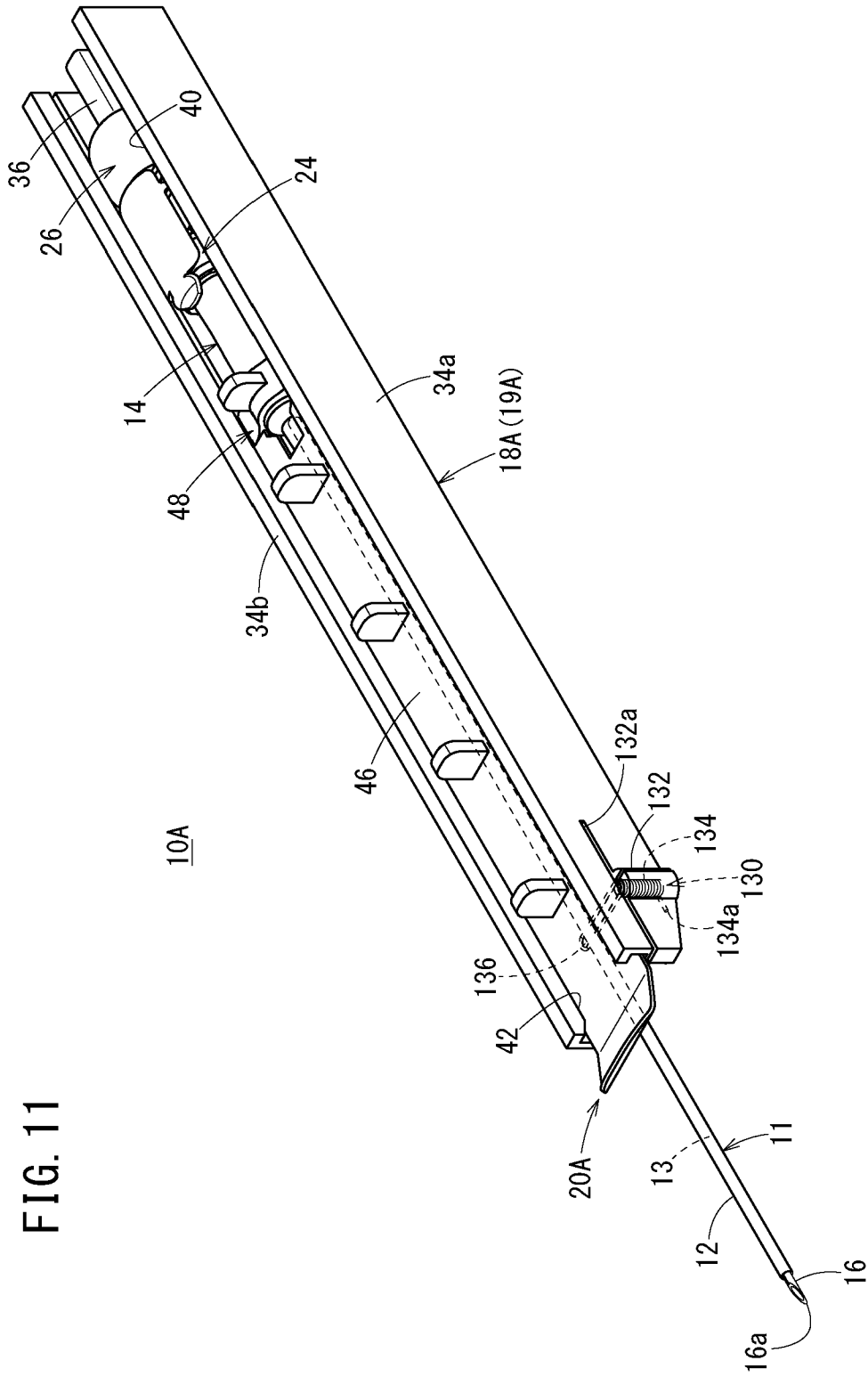


FIG. 11

[図12]

FIG. 12A

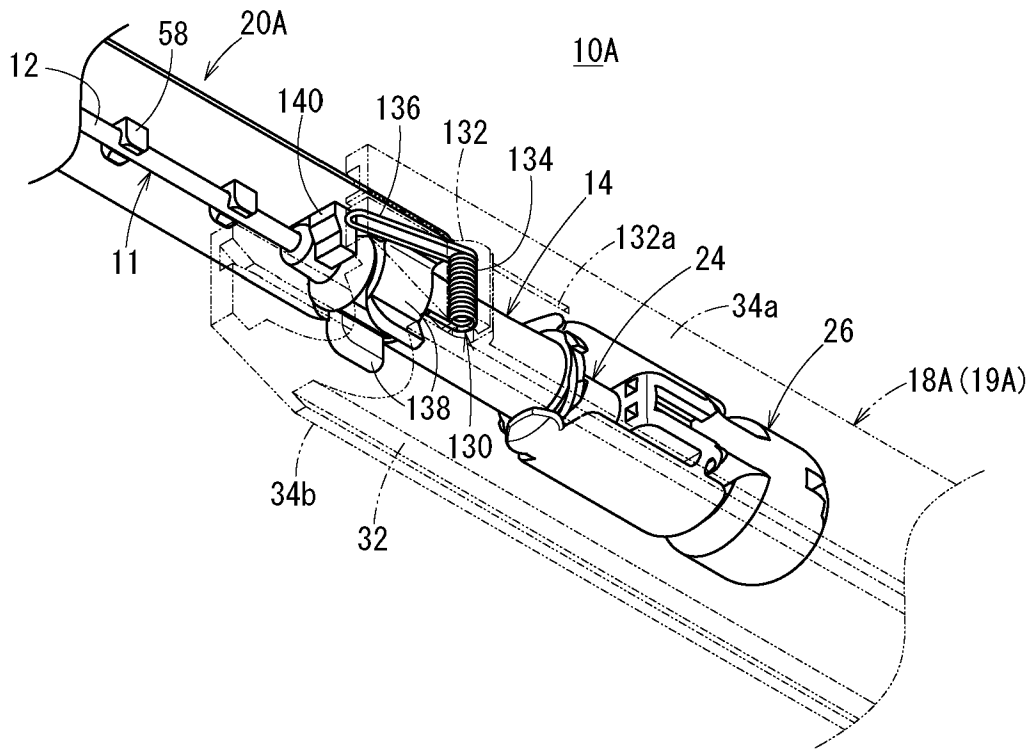
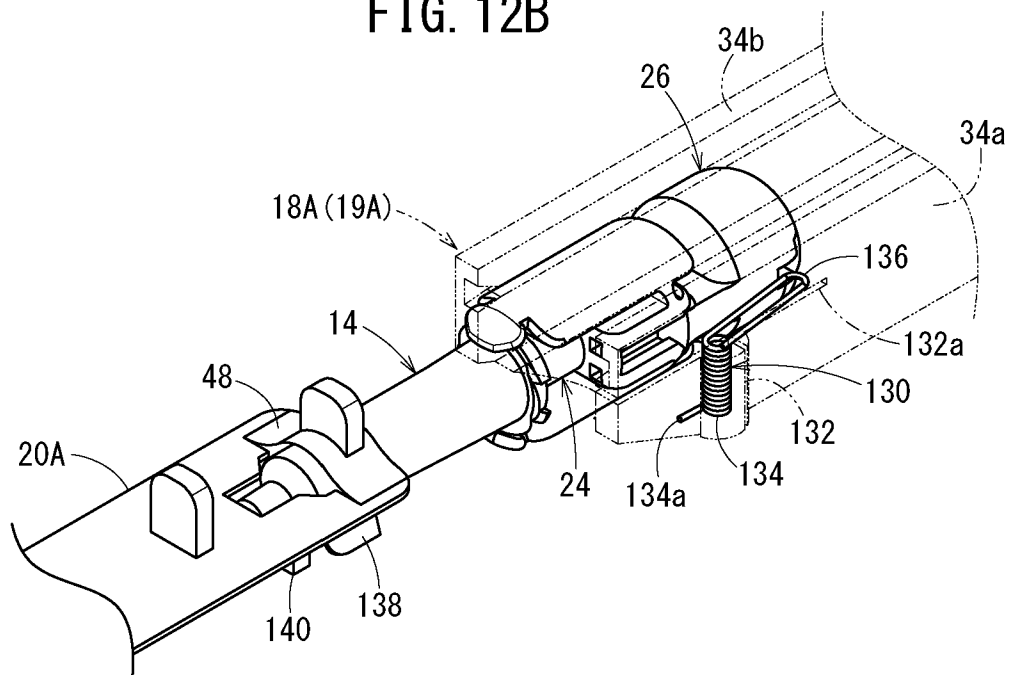


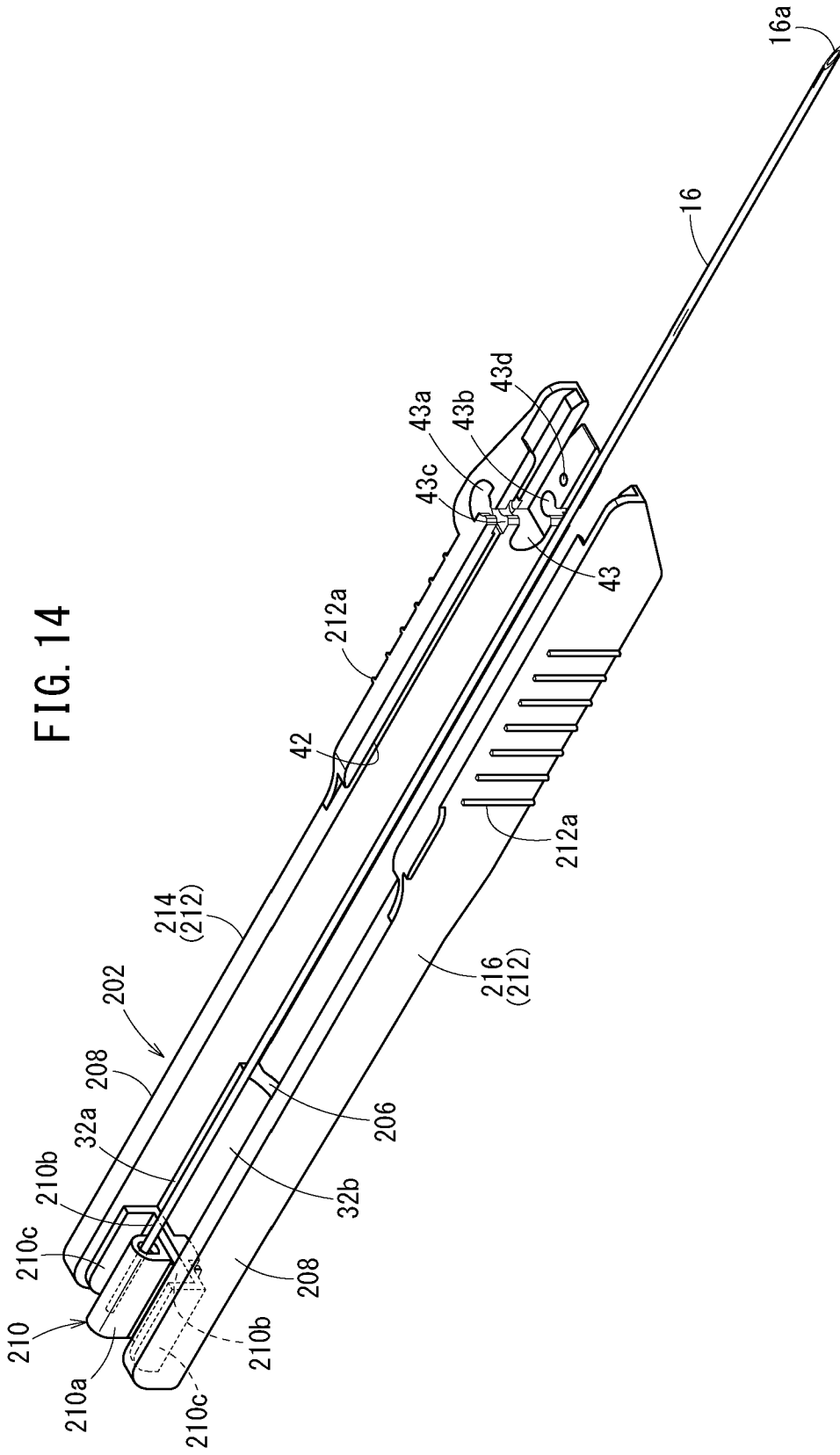
FIG. 12B



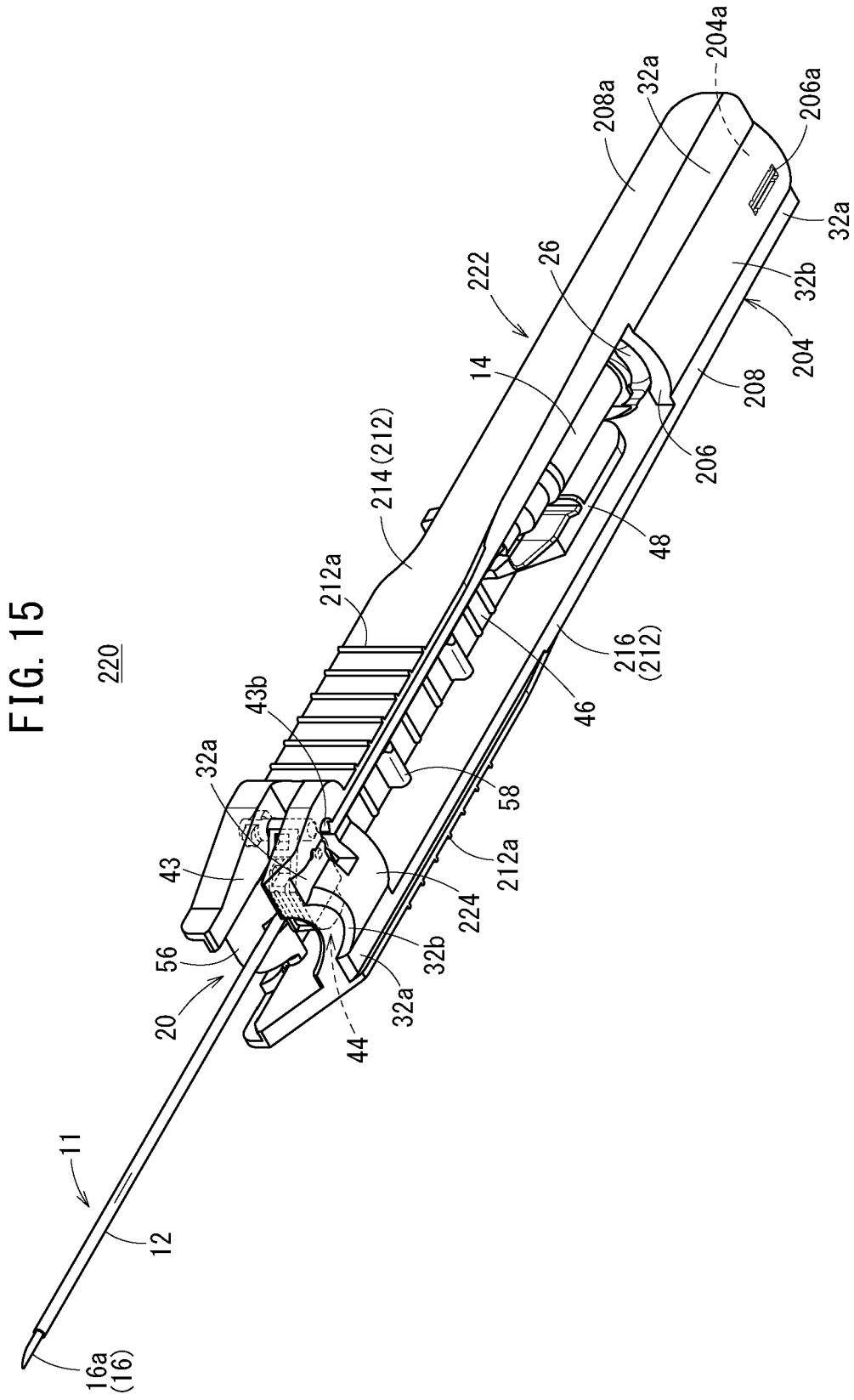


[ 14]

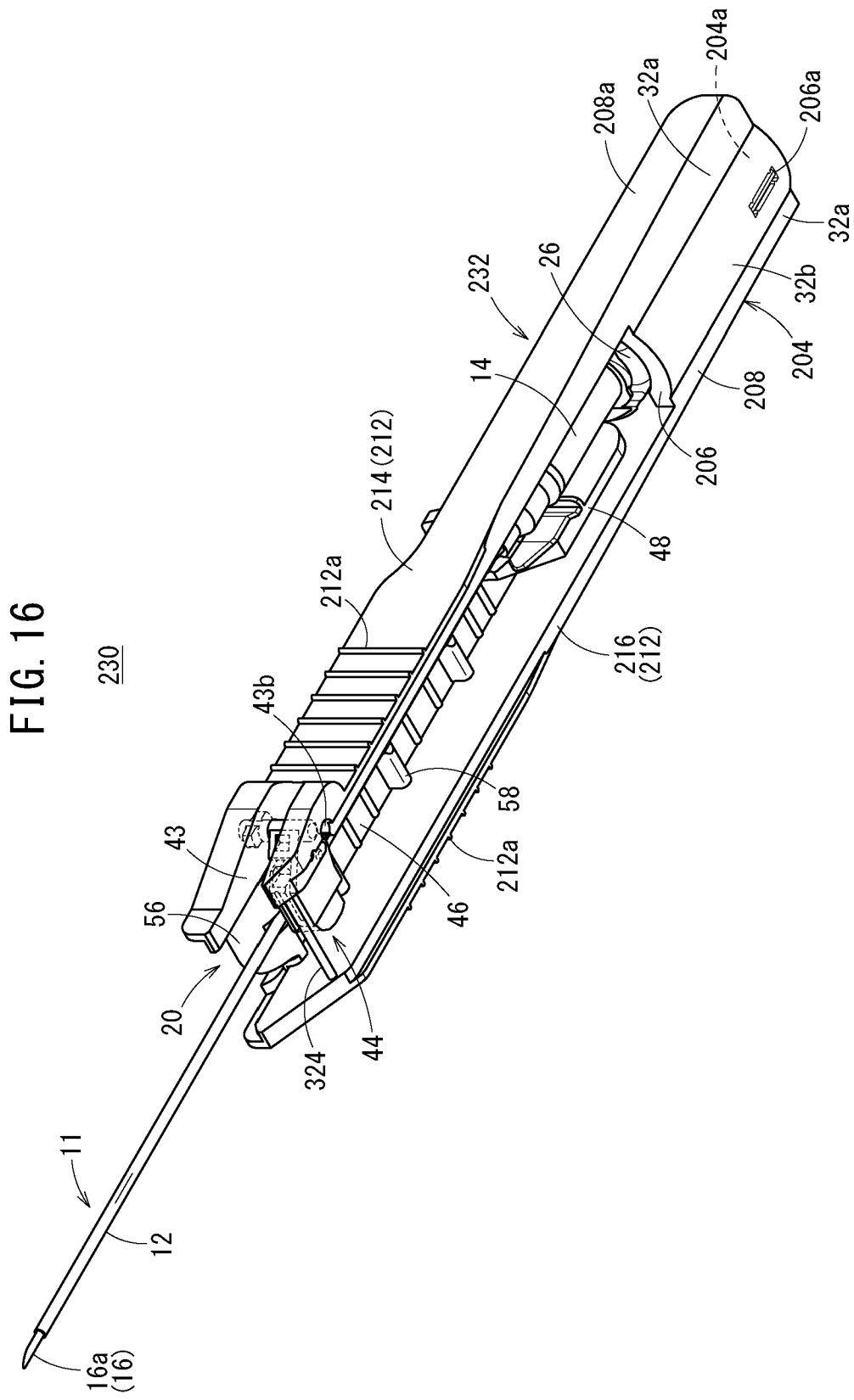
FIG. 14



[FIG. 15]



[FIG. 16]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2016/063914

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61M25/06(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)  
A61M25/06, A61M5/158

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.
Y A	WO 2011/118643 A1 (Terumo Corp.), 29 September 2011 (29.09.2011), paragraphs [0113] to [0144]; fig. 12 to 22 & US 2013/0023826 A1 paragraphs [0126] to [0156]; fig. 12 to 22	1-2, 4-6 3, 7-12
Y	JP 2013-529111 A (C.R. Bard, Inc.), 18 July 2013 (18.07.2013), paragraphs [0021], [0026]; fig. 1A to 7B & US 2011/0282285 A1 paragraphs [0053], [0058]; fig. 1A to 7B	1-2, 4-6
A	WO 2014/199697 A1 (Terumo Corp.), 18 December 2014 (18.12.2014), entire text; all drawings & EP 3009163 A1	1-2

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 12 July 2016 (12.07.16)	Date of mailing of the international search report 02 August 2016 (02.08.16)
--	---

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**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2016/063914

WO 2011/118643 A1	2011.09.29	JP 5836931 B2 US 2013/0023826 A1
JP 2013-529111 A	2013.07.18	US 2011/0282285 A1 WO 2011/143621 A1 EP 2569046 A1 CA 2799360 A1 CN 102939129 A MX 2012013110 A
WO 2014/199697 A1	2014.12.18	EP 3009163 A1 CN 105120938 A

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

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. A61M25/06, A61M5/158

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
Y A	WO 2011/118643 A1（テルモ株式会社）2011.09.29, 段落 [0113] - [0144], [図12] - [図22] & US 2013/0023826 A1, 段落[0126]-[0156], FIG.12-22	1-2, 4-6 3, 7-12
Y	JP 2013-529111 A（シー・アール・バード・インコーポレーテッド） 2013.07.18, 段落【0021】【0026】, 【図1A】 - 【図7B】 & US 2011/0282285 A1, 段落[0053][0058], FIG.1A-7B	1-2, 4-6

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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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）	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 12.07.2016	国際調査報告の発送日 02.08.2016
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） 小岩 智明 電話番号 03-3581-1101 内線 3346
	3E 4416

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 2014/199697 A1 (テルモ株式会社) 2014. 12. 18, 全文, 全図 & EP 3009163 A1	1-2

WO 2011/118643 A1	2011. 09. 29	JP 5836931 B2 US 2013/0023826 A1
JP 2013-529111 A	2013. 07. 18	US 2011/0282285 A1 WO 2011/143621 A1 EP 2569046 A1 CA 2799360 A1 CN 102939129 A MX 2012013110 A
WO 2014/199697 A1	2014. 12. 18	EP 3009163 A1 CN 105120938 A