

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7025407号

(P7025407)

(45)発行日 令和4年2月24日(2022.2.24)

(24)登録日 令和4年2月15日(2022.2.15)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 0 0

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 0 2

A 6 1 M 25/06 5 1 2

A 6 1 M 25/00 5 0 6

請求項の数 14 (全38頁)

(21)出願番号 特願2019-509500(P2019-509500)

(86)(22)出願日 平成29年8月18日(2017.8.18)

(65)公表番号 特表2019-528115(P2019-528115
A)

(43)公表日 令和1年10月10日(2019.10.10)

(86)国際出願番号 PCT/EP2017/070941

(87)国際公開番号 WO2018/033628

(87)国際公開日 平成30年2月22日(2018.2.22)

審査請求日 令和2年8月18日(2020.8.18)

(31)優先権主張番号 62/377,307

(32)優先日 平成28年8月19日(2016.8.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 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 . B R A U N M E L S U N G E N A
K T I E N G E S E L L S C H A F Tドイツ連邦共和国デー - 3 4 2 1 2 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 100101454

弁理士 山田 卓二

(72)発明者 メン・ムン・チョン

マレーシア 1 0 8 1 0 ペナン、パヤン・
レパス・フリー・インダストリアル・ゾ
ーン

審査官 上田 真誠

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ニードルアセンブリ及びその関連方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリ(100、127)であって、

内部空洞(92)を画定するハブ本体(88)を有するカテーテルハブ(101)と、
少なくとも部分的に前記内部空洞(92)に配置され、前記カテーテルハブ(101)の
遠位端(91)から延び出る部分を有する細長い座部(60)を有するブッシング(50
)と、を含み、前記細長い座部(60)は、前記ブッシングの直径を長手方向に延ばした面の異なる側に
位置する第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片を有し、

前記カテーテルアセンブリはまた、

カテーテルハブ(101)の前記遠位端(91)から延び出る部分の上も含む前記細長い
座部(60)の上に被せられたカテーテルチューブ(140)と、ニードル内腔及びニードル先端(112)を有するニードルシャフト(111)を含むニ
ードル(110)を備えたニードルハブ(102)と、を含み、前記ニードルシャフト(111)は使用準備完了位置で前記ブッシング(50)の前記細
長い座部(60)及び前記カテーテルチューブ(140)を通して突き出ており、前記細長い座部(60)は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも1つのカーブ(67
)を形成し前記カテーテルチューブ(140)の挟れを防止し、前記細長い座部(60)の前記第一のブッシング半片の第一の面が延び、前記細長い座部
(60)の前記第二のブッシング半片の第二の面が短くなると、前記少なくとも1つの力

ーブ（６７）が最小曲げ半径を有し、

前記ブッシングがさらに前記細長い座部（６０）に連結したテーパ付き座部（５５）を含み、前記テーパ付き座部は近位端においてより広い開口部、及び遠位端において比較的狭い開口部を備えた円錐状であり、

前記テーパ付き座部は、カテーテルハブへの挿入後に円錐形状を保持し、それによってカテーテルチューブの近位端をカテーテルハブの内部に楔留めするため、固く、且つ非弾力性である、又は半固定でもよい、

カテーテルアセンブリ。

【請求項２】

前記細長い座部（６０）が、複数の交互の隆起（６５）と溝（６６）を含む、請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。

10

【請求項３】

前記交互の隆起（６５）と溝（６６）は、互いに畳まれてアコーディオンのような構造を形成する、請求項２に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項４】

最小曲げ半径は、前記細長い座部（６０）の前記第一の面の交互の隆起（６５）が互いから遠くへ延び、前記第一の面に対向する前記第二の面の交互の隆起（６５）が互いに近接するときに生じる、請求項２又は３に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項５】

前記細長い座部（６０）の内面に疎水性コーティングが提供される、請求項１～４のいずれか１つに記載のカテーテルアセンブリ。

20

【請求項６】

前記疎水性コーティングがパリレンコーティング層である、請求項５に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項７】

前記細長い座部（６０）が、前記細長い座部（６０）の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起（６５）を有するらせん状のひだ付きチューブ構造を形成する、請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項８】

最小曲げ半径は、前記細長い座部（６０）の前記第一の面の前記連続的な隆起（６５）の隣接する部分が互いから遠くに延び、前記第一の面に対向する前記第二の面の前記連続的な隆起（６５）の隣接する部分が互いに近接するときに生じる、請求項７に記載のカテーテルアセンブリ。

30

【請求項９】

前記細長い座部（６０）の内面に疎水性コーティングが提供される、請求項７又は８に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項１０】

前記疎水性コーティングがパリレンコーティング層である、請求項９に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項１１】

40

カテーテルアセンブリ（１００、１２７）を製造する方法であって、

内部空洞（９２）を有するカテーテルハブ（１０１）を形成するステップと、

カテーテルチューブ（１４０）をブッシング（５０）の細長い座部（６０）上のひだ付き面の上に被せるステップと、を含み、

前記細長い座部（６０）は、前記ブッシングの直径を長手方向に延ばした面の異なる側に位置する第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片を有し、

前記ブッシングがさらに前記細長い座部（６０）に連結したテーパ付き座部（５５）を含み、前記テーパ付き座部は近位端においてより広い開口部、及び遠位端においてより狭い開口部を備えた円錐状であり、

前記テーパ付き座部は、カテーテルハブへの挿入後に円錐形状を保持し、それによって

50

カテーテルチューブの近位端をカテーテルハブの内部に楔留めするため、固く、且つ非弾力性である、又は半固定でもよく、

前記方法はまた、

前記ブッシング(50)を前記カテーテルハブ(101)の前記内部空洞(92)内に固定するステップと、

前記ひだ付き面の一部を前記カテーテルハブ(101)の遠位端(91)から延び出させるステップと、

ニードル内腔及びニードル先端(112)を含むニードルシャフト(111)を含むニードル(110)を備えたニードルハブ(102)を形成するステップと、を含み、

前記ニードルシャフト(111)は使用準備完了位置で前記ブッシング(50)の前記細長い座部(60)及び前記カテーテルチューブ(140)を通して突き出ており、

前記細長い座部(60)は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも1つのカーブ(67)を形成し前記カテーテルチューブ(140)の擦れを防止し、

前記細長い座部(60)の前記第一のブッシング半片の第一の面が延び、前記細長い座部(60)の前記第二のブッシング半片の第二の面が短くなると、前記少なくとも1つのカーブ(67)が最小曲げ半径を有する、方法。

【請求項12】

前記細長い座部(60)の内面に疎水性コーティングするステップをさらに含む、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

近位の開口部を備えた近位壁及び2つの弾力アームの両方を前記ニードルシャフト(111)上で有するニードルガード(103)を摺動可能に配置するステップをさらに含む、請求項11又は12に記載の方法。

【請求項14】

前記カテーテルハブ(101)を通る流体の流れを制限するためのバルブ(122)を提供するステップをさらに含む、請求項11～13のいずれか1つに記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願発明は、血管への薬剤投与で使用されるニードル装置、システム、及び方法に関する。特に本願開示は、静脈注射用の医療装置で使用されるカテーテル装置又はアセンブリ、及びニードル構成、及びそれらの装置及びシステムの使用方法及び製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、血管へのアクセス装置は患者の血管系と流体をやり取りするために使用される。例えば、カテーテルは通常の生理食塩水、種々の薬剤、及び中心静脈栄養などの流体の患者への注入、患者からの血液採取、又は患者の血管系の様々なパラメータの監視に使用される。

【0003】

普通タイプの静脈(IV)カテーテルは、オーバーザニードル(over-the-needle)抹消静脈カテーテルである。その名称が示すとおり、オーバーザニードルカテーテルチューブは、鋭利な遠位の先端を有する導入ニードルの上に取り付けられる。少なくとも、カテーテルチューブの遠位部の内面は、血管へのカテーテル挿入中のカテーテルチューブの捲れ返り(peek-back)を防止するため、ニードルの外面にぴったり巻きつく、又は取り囲む。カテーテルチューブ及び導入ニードルは、導入ニードルの針先端が、ニードルの斜面が患者の皮膚から離れて上向きな状態でカテーテルチューブの遠位端を超えて延びるように組み立てられる。カテーテルの材料は、半透明でもよく、X線におけるコントラストを提供するために半透明材料及び不透明のストライプを有してもよい。カテーテル及び導入ニードルは一般に患者の皮膚に浅い角度で血管に挿入される。

【0004】

10

20

30

40

50

血管の中でニードルとカテーテルが適切な位置にあることを確認するために、臨床医は一般にアクセスの確認のために血液のフラッシュバック（flash back、逆血）に注視する。第一の血液フラッシュバックはニードルを通り、透明なニードルハブに入り、それはしばしば初期血液フラッシュバックと呼ばれる。これにより、少なくともニードルが静脈に入ったことが確認できる。次にニードルがカテーテルチューブから離れて近位方向に引き抜かれると血液はニードルとカテーテルチューブとの間にフラッシュバックする。これはしばしば二次的フラッシュバックと呼ばれ、カテーテルチューブが静脈に入ったことが確認できる。血管内にカテーテルが適切に配置されたことが確認されると、臨床医は、カテーテルの導入ニードルの遠位側の血管上の患者の皮膚を押して血管に圧力を加えてもよい。この指による圧力が血管を閉鎖し、カテーテルハブから漏れる可能性があるカテーテルを通るさらなる血流を最小にとどめる。

10

【0005】

いくつかのIVカテーテルアセンブリにおいて、ニードルは血液がそこを通過してニードルとカテーテルチューブとの隙間に流れることができるオープンノッチを有する。この「瞬時フラッシュ」によればニードル先端が静脈に入ったが、必ずしもカテーテルチューブは静脈に入っていないことが確認できる。なぜならノッチが採用される場合、ニードルとカテーテルチューブとの間に初期血液があるが、二次的フラッシュバックは不可能であるからである。

【0006】

臨床医は、次にカテーテルから導入ニードルを引き抜いてもよい。導入ニードルは、ニードル先端をカバーして針刺し事故を防ぐニードル先端シールド又はニードルキャップの中に引き抜かれる。ニードルがオープンノッチを有する場合、遠位開口部とオープンノッチの間の血液は毛細管現象で保持されず、ニードルからしたたり落ちるかもしれない。

20

【0007】

ニードルがカテーテルから引き抜かれた後、カテーテルハブは次に、カテーテルチューブが挿入ポイントから血管にアクセスした状態でカテーテルハブを固定するために患者の皮膚にテープ止めされてもよい。頻繁に、カテーテルハブが患者に固定されると、カテーテルチューブの軸はカテーテルハブと一直線ではない、及び/又は、カテーテルハブの中心線とはずれた位置となる。カテーテルチューブとカテーテルハブの中心線との位置のずれによって弾力性チューブに無理な曲がり形成され得て、それは挿入ポイントにおいて患者を不快にさせたり、曲がりにおいてカテーテルチューブ内の流れを制限したり、又はカテーテルチューブ沿いに擦れを発生させたりし得る。例えば挿入ポイント周辺の筋肉の伸張や収縮などで患者に動きがあると、患者の不快感が増し得て、カテーテルチューブの擦れ形成の原因となり得る。

30

【発明の概要】

【0008】

ニードル安全装置アセンブリの様々な実施形態が多くの特徴を有し、そのいずれも単独では目的の効果を得るには至らない。後述の特許請求の範囲で開示される本実施形態の範囲を限定することなく、それらの顕著な特徴がここに簡単に説明される。

【0009】

本願開示の態様に係るカテーテル装置又はアセンブリは、近位端と遠位端との間で中空の内部空洞を画定する本体、ブッシング、及びブッシングから延びるカテーテルチューブを有するカテーテルハブを含んでもよい。

40

【0010】

ニードルハブ及びニードルハブから延びるニードルは弾力性チューブ又はカテーテルチューブから突き出てもよい。ニードルの遠位端にニードル斜端を有するニードルの先端は、準備完了位置においてカテーテルチューブの遠位端開口部から外に延びてもよい。ニードルは、ニードル内腔を有するニードルシャフトを画定する壁面を有してもよい。

【0011】

ニードルが静脈穿刺成功のあとカテーテルハブから引き抜かれた後に、針刺し事故を防止

50

するために保護位置においてニードル先端をカバーする選択的なニードルシールド又はニードルガードは、内部空洞の中に準備完了位置で固定されてもよい。ニードルシールドはまた内部空洞の外、又は部分的に外に提供されてもよい。ニードルシールドは一体で形成されてもよく、又は複数の部品又は構成要素から別々に作られた後に組み立てられてもよい。

【 0 0 1 2 】

ニードルはニードルシャフトの残りの部分と異なる表面輪郭又は形状を有するようにプロフィール又は輪郭に変形部を含んでもよい。プロフィールの変形は、ニードル先端付近に組み入れられるクリンプ又は放射方向の膨出部の形をとってもよく、ニードルガードの近位壁の開口部を画定する円周と相互作用して、保護位置にあるニードルからニードルガードが遠位側に移動して外れることを防止する。

10

【 0 0 1 3 】

ニードルガードは、例えば勾配や歪曲が付けられ、ニードルを取り囲む開口部がニードルシャフトを握持することによって、ニードルのプロフィール変形なしで作動するものでもよい。

【 0 0 1 4 】

ニードルシールドはカテーテルハブの内部空洞内にあって、その中をニードルが通過するものでもよい。

【 0 0 1 5 】

ニードルシールドは、例えばカテーテルハブとニードルハブの間に位置する第三のハウジング又はガードハウジングの中など、カテーテルハブの外、又は実質的に外に位置してもよい。

20

【 0 0 1 6 】

カテーテルチューブは、ブッシングを介してカテーテルハブの遠位端に連結してもよい。ブッシングは、ブッシングの外面とカテーテルハブの内面との間でカテーテルチューブの近位端に圧力をかけ、カテーテルチューブをカテーテルハブに保持する。

【 0 0 1 7 】

ブッシングは、たわめる、曲がれる、及び/又は変形できるものでもよい。ブッシングは、近位の座部及び近位の座部から遠位方向に延びる細長い座部を含んでもよい。近位の座部の形状には制限がない。例えば、近位の座部はテーパしてもよく、テーパがなくてもよく、テーパ形状又は面とテーパ無し形状又は面の両方の組み合わせでもよく、延びても延びなくてもよく、レギュラーでも非レギュラーでもよい。細長い座部は遠位の座部とも呼ばれ得る。

30

【 0 0 1 8 】

ブッシングは、カテーテルハブの内部空洞に固定されてもよい。細長い座部などの遠位の座部の一部は近位の座部から延びてカテーテルハブの遠位端から延び出てもよい。遠位の座部はひだ付き又はらせん状でもよく、たわめる、及び/又は曲がり得る。

【 0 0 1 9 】

下でさらに説明されるとおり、細長い座部などの遠位の座部のカテーテルハブの遠位端から延び出る部分は、カテーテルチューブと共に曲がり得て、細長い座部の遠位端に対するカテーテルチューブの擦れ又はつぶれを抑止してもよい。

40

【 0 0 2 0 】

本願開示の態様に係るブッシングは近位の座部及び遠位の座部を含んでもよい。近位の座部はカテーテルチューブの近位端をカテーテルハブに固定してもよい。遠位の座部はまたカテーテルチューブの一部をカテーテルハブに固定してもよく、カテーテルチューブの擦れを防止するようにたわんでもよい。遠位の座部は不均一、又は滑らかではない外面を有してもよい。不均一面はひだ状面、らせん状面、又はその両方でもよい。

【 0 0 2 1 】

ブッシングは、テーパ部、及びテーパ部から延びる細長いニップルを有する漏斗に似ていてもよい。テーパ部はテーパ付き座部と同様に、細長いニップルの長軸に対してテーパし

50

た壁面を有する本体を持つ。

【 0 0 2 2 】

代わりに、ブッシングはテーパ無しの部分とテーパ無しの部分から延びる細長いニップルを含むチューブに似てもよい。テーパ無しの部分はテーパ無し座部と同様に、細長いニップルの長軸に対して実質的に平行な壁面を有する本体を持ってもよい。

【 0 0 2 3 】

いくつかの例によれば、テーパ無し座部及びテーパ無しの部分は、テーパ付き座部のテーパ角度よりも遥かに小さい又は緩い微小なドラフト角度を有してもよい。近位の座部はテーパ無し座部の形でもよい。

【 0 0 2 4 】

ニードルは、使用準備完了位置において、ニードルハブの遠位端から、カテーテルハブの内部空洞を通り、ブッシングの近位の座部及び細長い座部を通り、ニードルの先端がカテーテルチューブの遠位端から延び出るようにカテーテルチューブ内に延びてもよい。

【 0 0 2 5 】

カテーテルチューブの開口部の周りとの間で密封性が形成され、ニードルの先端が切り口又は挿入ポイントで患者の皮膚に刺さるとき、流体がカテーテルチューブとニードルの隙間に入ることを防止するように、カテーテルチューブの遠位部は内向きにテーパしてもよく、又はニードルの外径よりも小さいサイズを有する開口部を有してもよい。ニードルとカテーテルチューブの内部との隙間は環状でもよく、又は隆起などのバッフル (b a f f l e) で仕切られてもよい。

【 0 0 2 6 】

ニードルハブに入る血液はベント (v e n t) プラグ又はサンプル用の血液回収装置によって回収されてもよい。ニードル先端を近位方向にカテーテルチューブ内に引き戻すことにより、流体又は血液がニードルとカテーテルチューブの内部との隙間に流れられるようになり得る。

【 0 0 2 7 】

カテーテルハブアセンブリはカテーテルハブ、カテーテルチューブ、及びカテーテルハブの内部に位置し、細長い座部が遠位方向にカテーテルハブの遠位端から延び出るブッシングを含んでもよい。

【 0 0 2 8 】

細長い座部のカテーテルハブの遠位端から延び出る部分は、弾力性を有し、曲げたりたわんだりできてもよい。

【 0 0 2 9 】

カテーテルハブは、カテーテルハブの近位端の開口部とカテーテルハブの遠位端の開口部との間で画定される内部空洞を有してもよい。ブッシングはカテーテルハブの近位端から挿入可能であり、カテーテルハブの内部空洞の遠位端で圧嵌、締め込み、接着剤、それらの組み合わせ、又はその他の固定方法によって固定されてもよい。

【 0 0 3 0 】

ブッシングは、テーパ付き座部、テーパ無し座部、又はそれらの組み合わせなどの近位の座部、及び近位の座部から延びる細長い座部を含んでもよい。

【 0 0 3 1 】

テーパ付き座部、テーパ無し座部、又はそれらの組み合わせなどの近位の座部、及び細長い座部は、一体で形成されてもよい。

【 0 0 3 2 】

いくつかの例によれば、テーパ無し座部は、テーパ付き座部のテーパ角度よりも遥かに小さい又は緩い微小なドラフト角度を有する 1 つ又はそれ以上の部分を有してもよい。

【 0 0 3 3 】

テーパ無し座部を含み得る近位の座部を有するブッシングの実施形態は、カテーテルチューブの近位端をカテーテルハブに取り付けるために、対応する形状のニードルハブのノーズ部と共に使用可能である。一例によれば、ブッシングのテーパ無し座部はカテーテルハ

10

20

30

40

50

ブのノーズ部の穴に配置され、カテーテルチューブを穴の内部壁面及び近位の座部の外部に対して楔留めする。

【 0 0 3 4 】

代わりに、テーパ付き又はテーパ無し座部と細長い座部は別の部品として形成されて、溶接又はその他の固定方法で組み立てられてもよい。ブッシングの材料は、温度変化、衝撃、腐食物質、熱、及び外気に耐え得るものを選ぶ。

【 0 0 3 5 】

ブッシングは金属、プラスチック、又は材料の組み合わせでもよい。

【 0 0 3 6 】

疎水性コーティングは少なくともブッシングの内側及び外側表面の一部に施されてよく、血栓、静脈炎、又は血餅を防止する。

10

【 0 0 3 7 】

パリレンコーティングが少なくとも細長い座部の内面に施されてもよく、血栓の形成を防止する。

【 0 0 3 8 】

テーパ付き座部は、漏斗型本体の近位端でより広い開口部、及び遠位端において比較的狭い開口部を有し、規定の厚みを有する円錐状又は漏斗型でもよい。より狭い開口部は細長い座部に移行してもよい。

【 0 0 3 9 】

テーパ無し座部は円筒状でもよく、細長い座部と同じ直径を有してもよい。代わりに、テーパ無し座部は、細長い座部と異なる直径を有してもよい。テーパ無し座部は、固く、且つ非弾力性、又は半固定でもよい。

20

【 0 0 4 0 】

テーパ付き座部、テーパ無し座部、又はそれらの組み合わせを有する近位の座部は、ブッシングに弾力性を持たせ、カテーテルハブのノーズ部へのブッシングの組立を容易にするためのスロットを有してもよい。スロットは、カテーテルハブの長軸に平行でもよい。スロットは互いに離れていてもよい。

【 0 0 4 1 】

テーパ付き座部は、カテーテルハブへの挿入後に円錐形状を保持し、それによってカテーテルチューブの近位端をカテーテルハブの内部に楔留めするため、固く、且つ非弾力性、又は半固定でもよい。

30

【 0 0 4 2 】

代わりに、テーパ付き、又はテーパ無し座部を含んでもよい近位の座部は弾力性で伸縮自在であってもよい。テーパ付き、又はテーパ無し座部などの近位の座部はカテーテルハブの内部空洞内に締め込み、又は凹面、バンプ、ショルダ、座金ナット又は止めナット等の固定手段を使って固定されてもよい。

【 0 0 4 3 】

保持機構又はリテーナが、テーパ付き、又はテーパ無し座部を内部空洞内に固定するためにカテーテルハブの内部に提供されてもよい。

【 0 0 4 4 】

ブッシングはカテーテルハブの近位端の開口部からカテーテルハブの内部空洞内に挿入され、テーパ付き、又はテーパ無し座部がリテーナ上を滑り、カテーテルハブの遠位端とリテーナの間の固定位置にパチッと嵌るまで押されてもよい。

40

【 0 0 4 5 】

リテーナは、テーパ付き、又はテーパ無し座部が当接して止まるように盛り上がったカテーテルハブの内部空洞内で形成された円周リング、又はショルダでもよい。

【 0 0 4 6 】

盛り上がった円周リング、又はショルダは、テーパ付き、又はテーパ無し座部の近位端の開口部直径より小さい又はわずかに小さい穴径を有してもよく、テーパ付き、又はテーパ無し座部に正の係合を提供し、テーパ付き、又はテーパ無し座部がパチッと嵌る位置に嵌

50

った後に近位側に滑り出ること防止する。

【 0 0 4 7 】

円周リングは、ブッシングを固定位置まで滑りやすくするため、遠位方向に緩く内向きにテーパしてもよい。

【 0 0 4 8 】

円周リングは、凹部又はその他の表面形状を有してもよく、テーパ付き、又はテーパ無し座部の遠位端に抗し、ブッシングが内部空洞から近位側に滑り出ること防ぐ。

【 0 0 4 9 】

リテーナは、一連のバンプ又は突起でもよい。

【 0 0 5 0 】

ブッシングの細長い座部は、円筒状でもよく、テーパ付き、又はテーパ無し座部の遠位端の狭い開口部から延びてもよい。

【 0 0 5 1 】

細長い座部は、テーパ付き、又はテーパ無し座部の遠位端から移行する滑らかな部分、あまり滑らかではない部分、及び図示のとおりテーパ付きで滑らかでもよく、又は粗い表面を有してもよい遠位端を有してもよい。

【 0 0 5 2 】

滑らかな部分は、実質的に平らな、又はあまり滑らかではない部分よりも粗さが少ないように見える外面を有してもよい。

【 0 0 5 3 】

あまり滑らかではない部分は、細長い座部の滑らかな部分より遠位に形成される弾力性のある部分でもよい。

【 0 0 5 4 】

滑らかな部分は、省略してもよく、その場合細長い座部は、テーパ付き、又はテーパ無し座部から延びるあまり滑らかではない部分のみを含む。

【 0 0 5 5 】

あまり滑らかではない部分又は弾力性のある部分は変形可能、又は滑らかな部分よりもより容易に曲がることできる。滑らかな部分及びテーパ付き、又はテーパ無し座部は、固く、且つ非弾力性である、又は幾分の弾力性を有する半固定でもよい。

【 0 0 5 6 】

弾力性のある部分は、弾力性があり、その長さに沿って曲がることができ、曲がり、カーブ、又は弓型を弾力性のある部分に沿って形成できてもよい。

【 0 0 5 7 】

弾力性のある部分は、圧縮されてより短い弾力性のある部分を形成してもよく、又はストレッチするなど引っ張られて、より長い弾力性のある部分を形成してもよい。

【 0 0 5 8 】

弾力性のある部分は、多くの交互の隆起と溝を有してもよい。

【 0 0 5 9 】

滑らかな部分は、交互の溝と隆起がなくてもよい。

【 0 0 6 0 】

弾力性のある部分の交互の隆起と溝は、頂上と谷底が丸められてひだ付きプロフィールを備えたひだチューブ構造が形成されてもよい。

【 0 0 6 1 】

交互の隆起と溝は、互いに畳むことできるアコーディオンのような構造を形成してもよい。

【 0 0 6 2 】

折り畳まれて丸められた隆起と溝の組み合わせにより、弾力性のある部分が形成されてもよい。ひだ付きチューブ構造は、細長い座部が、動く、たわむ、曲がる、及び／又は折れることを可能とし得て、弾力性のある部分を調整してカテーテルチューブが患者に挿入されて使用中の固定又はその他さまざまな理由による位置合わせができるようになる。

【 0 0 6 3 】

10

20

30

40

50

ひだ付き構造はまた、変位や振動を吸収できる。

【 0 0 6 4 】

交互の隆起と溝は、弾力性のある部分を曲げて 1 つ又はそれ以上の曲線又は弓型を弾力性のある部分の長さに沿って形成可能としてもよい。

【 0 0 6 5 】

細長い座部の弾力性のある部分は、初期の直線形状から、圧縮部及び / 又はストレッチ部により 1 つ又はそれ以上の曲げを有する新たな形状に変形させられ得る。

【 0 0 6 6 】

弾力性のある部分は弾性によって初期形状に戻ることなく現状の形状を保持することができる、弾力性のある部分は弾性であってもよく変形後初期形状に戻る、又は弾力性のある部分は自由に變形できるが、その形状の保持も、初期形状に戻ることもできなくともよい。

10

【 0 0 6 7 】

ひだ付きチューブ構造は、カテーテルアセンブリの作動状態において圧縮された液体及び気体を運ぶことができる。

【 0 0 6 8 】

疎水性コーティングがブッシングに施されて、細長い座部の内部に表面層を形成し、血液をはじいてもよく、ひだ付きのプロフィール面における血液回収による血栓の形成、又は血液凝固を防止する。

【 0 0 6 9 】

細長い座部は、カテーテルチューブ内に挿入され得て、弾力性のある部分は、カテーテルチューブ内にあり、カテーテルチューブの近位端は滑らかな部分に位置する。カテーテルチューブは、テーパ付き、又はテーパ無し座部まで、又は少なくともその途中まで延びてもよい。

20

【 0 0 7 0 】

細長い座部の挿入端は、細長い座部をカテーテルチューブに組み立てる補助をするためにテーパされてもよく、弾力性のある部分の解放端で提供されてもよい。

【 0 0 7 1 】

カテーテルチューブの内腔とブッシングの間のインターフェイスで密封性が得られてもよく、流体がその間を流れることはできない。

【 0 0 7 2 】

細長い座部の直径は、カテーテルチューブの内腔の直径と比較して同じ又はより大きくてもよい。したがって、カテーテルチューブは、細長い座部の上でストレッチできてしっかり安定した嵌合が形成できる。

30

【 0 0 7 3 】

カテーテルチューブを細長い座部、及び / 又はテーパ付き、又はテーパ無し座部にさらに固定させるために、接着剤又はその他の固定手段が提供されてもよい。

【 0 0 7 4 】

弾力性のある部分は曲げられてエルボーを形成してもよい。弾力性のある部分が十分長い場合、1 つ以上のエルボーが形成できる。エルボーは、細長い座部の内側半径などのひだ付き面の 1 つが短縮され、細長い座部の外側半径などの反対側の面が延ばされると形成され得る。

40

【 0 0 7 5 】

エルボーの曲げ半径は、弾力性のある部分の直径、及び、例えば弾力性のある部分の特定の長さ内の隆起と溝の数を決定し得る隆起の幅及び溝の幅などの隆起及び溝の形状及びサイズに依存する。

【 0 0 7 6 】

エルボーの最小曲げ半径は隆起がエルボーの内側で互いに接触し、エルボーの外側で互いに最も離れているときに起こり得る。

【 0 0 7 7 】

ブッシングの最大曲げ角度は、エルボーの最小曲げ半径で実現し得る。

50

【 0 0 7 8 】

カテーテルチューブは、ブッシングの細長い座部に取り付けられてもよい。

【 0 0 7 9 】

カテーテルチューブは、カテーテルチューブが弾力性のある部分で捩れる、又はつぶれることを防止するために細長い座部に少なくとも細長い座部の弾力性のある部分を囲むように被せられてもよい。

【 0 0 8 0 】

滑らかな部分が存在する場合、カテーテルチューブはまた滑らかな部分の上に被せられてもよい。

【 0 0 8 1 】

カテーテルチューブは、意図しない動きなどのためにカテーテルアセンブリを固定している最中などでたとえカテーテルチューブが曲げられたとしても、カテーテルチューブが捩れる、つぶれる、又は流れを制限することを防止するために弾力性のある部分に沿ったエルボーで曲げることができる。したがって、弾力性のある部分は、カテーテルチューブ及びカテーテルハブ内の流れを維持しながら弾力性をカテーテルチューブに与え得る。

【 0 0 8 2 】

弾力性のある部分は、弾力性をカテーテルチューブに与え得て、カテーテルチューブがカテーテルハブの外の位置で捩れることを防止して、カテーテルチューブ及びカテーテルハブ内の流れを維持する。

【 0 0 8 3 】

滑らかな部分は、固く、曲がらなくてもよい。

【 0 0 8 4 】

エルボーはまた通常曲がったカテーテルチューブにおける戻り力を軽減又は排除することによりカテーテルチューブの曲がった構成を維持してもよい。すなわち、カテーテルハブの軸からのカテーテルチューブのいかなる偏向も、カテーテルチューブの挿入ポイントの代わりに細長い座部の弾力性のある部分に伝えられ、患者の不快感を低減させる。

【 0 0 8 5 】

挿入ポイントにおけるカテーテルチューブの動きに起因する静脈炎の発生を減らすことができる。

【 0 0 8 6 】

カテーテルハブの遠位端は、カテーテルハブの外の位置でカテーテルチューブ及び弾力性のある部分のしなりを容認できる凹部を形成する丸く面取りされた開口部を有してもよい。

【 0 0 8 7 】

凹部の形は限定されず、遠位端の遠位側などのカテーテルハブの外の位置でカテーテルチューブ及び細長い座部の弾力性のある部分のしなりを容認できる十分なクリアランスが提供されさえすれば、いかなる形状でもよい。

【 0 0 8 8 】

凹部は、凹部内でカテーテルチューブがブッシングの弾力性のある部分と共に曲がることを可能としてもよい。凹部は、カテーテルチューブと共に弾力性のある部分の最大曲げを制限するように、又は可能とするようにサイズ選択されてもよい。

【 0 0 8 9 】

ブッシングの細長い座部の弾力性のある部分は、弾力性のある部分の長さに沿った交互の隆起と溝の代わりに、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで弾力性のある部分の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起を有し、らせん状のひだ付きチューブ構造を形成してもよい。

【 0 0 9 0 】

したがって、本ブッシングは、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで延びるらせん状隆起を含むと理解されてもよい。

【 0 0 9 1 】

ブッシングは、テーパ付き座部、及びテーパ付き座部から延びる細長い座部を含んでもよ

10

20

30

40

50

い。

【 0 0 9 2 】

細長い座部は、テーパ付き座部と細長い座部の間を伸べる弾力性のある部分及び選択的な滑らかな部分を含んでもよい。

【 0 0 9 3 】

カテーテルチューブをブッシングの細長い座部に被せることを容易にするため弾力性のある部分の遠位端において、テーパ付きの挿入端が提供されてもよい。

【 0 0 9 4 】

カテーテルチューブの内腔とブッシングの間で密封性が形成されてもよい。

【 0 0 9 5 】

ブッシングは、弾力性のある部分に沿って曲げられて、1つ又はそれ以上の曲げ又はエルボーを形成してもよい。

【 0 0 9 6 】

エルボーの曲げ半径は、連続的な隆起及び溝の形状及びサイズに依存してもよい。曲げられると、弾力性のある部分の片側の一部分が短縮され、対向する側の別の一部分が延ばされる。

【 0 0 9 7 】

ブッシングは、テーパ無し座部などの近位の座部、及びテーパ無し座部から延びる細長い座部を含んでもよい。細長い座部は、弾力性のある部分及び近位の座部と細長い座部の間を延びる選択的な滑らかな部分を含んでもよい。

【 0 0 9 8 】

ブッシングの細長い座部の弾力性のある部分は、弾力性のある部分の長さに沿った交互の隆起と溝を有してもよく、ひだ付き構造又は弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで弾力性のある部分の長さ亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起を有し、らせん状のひだ付きチューブ構造を形成してもよい。

【 0 0 9 9 】

したがって、本願のブッシングは、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで延びるらせん状隆起、又は弾力性のある部分の長さに沿った交互の隆起と溝を含むと理解されてもよい。らせん状の隆起は近位の座部から延びてもよい。

【 0 1 0 0 】

テーパ無し座部は円筒形であって、滑らかな部分とテーパ無し座部が同じものであるように滑らかな部分と実質的に等しい直径を有してもよい。

【 0 1 0 1 】

ブッシングは、ブッシングが遠位方向からカテーテルハブから出る又はカテーテルチューブ内へ動くことを防止するために、接着剤、締め込み、又はその他の固定手段を使ってカテーテルハブの中に固定されてもよい。

【 0 1 0 2 】

代わりに、テーパ無し座部は、滑らかな部分と異なる直径、形状、又はサイズを有してもよい。

【 0 1 0 3 】

カテーテルチューブをブッシングの細長い座部に被せることを容易にするため弾力性のある部分の遠位端において、テーパ付きの挿入端が提供されてもよい。

【 0 1 0 4 】

カテーテルチューブの内腔とブッシングの間で密封性が形成されてもよい。

【 0 1 0 5 】

ブッシングは、弾力性のある部分に沿って曲げられて、1つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーを形成してもよい。

【 0 1 0 6 】

エルボーの曲げ半径は、連続的な隆起及び溝の形状及びサイズに依存してもよい。曲げられると、弾力性のある部分の片側の一部分が短縮されてもよく、対向する側の別の一部分

10

20

30

40

50

が延ばされてもよい。

【 0 1 0 7 】

ブッシングは、深絞り成形工程を適用し、その後液圧成形工程でひだ面を作るように形成されてもよい。

【 0 1 0 8 】

ブッシングの内面へなどのコーティング工程がブッシングに適用されてもよい。

【 0 1 0 9 】

カテーテルアセンブリは、カテーテルハブ及びブッシングの 1 つに取り付けられたカテーテルチューブを含んでもよく、細長い座部の少なくとも一部がカテーテルハブの遠位端から延び出る。

【 0 1 1 0 】

ニードルを有するニードルハブはカテーテルチューブを通して延びてもよい。

【 0 1 1 1 】

カテーテルハブは、横流体ポート及び第二のブッシングによって横流体ポートに取り付けられたチュービングによって横流体ポートに取り付けられた流体アダプタを含んでもよい。第二のブッシングの細長い座部の一部は横流体ポートから、又は横流体ポートの外部で延び出てもよい。

【 0 1 1 2 】

第二のブッシングは円筒形座部を有してもよい。第二のブッシングがカテーテルハブから引き抜かれるのを防止するために、第二のブッシングはカテーテルハブに接着剤、締め込み、その他の固定手段、又はそれらの組み合わせで固定されてもよい。

【 0 1 1 3 】

チュービングは横流体ポートと、ニードル無しの雌ルアーアダプタであってもよい流体アダプタとの間の流体流のための内腔を有してもよい。

【 0 1 1 4 】

2 つのブッシングはそれぞれ 1 つ又はそれ以上の曲がり、又はエルボーをそれぞれのブッシングの弾力性のある部分に沿って形成してもよい。

【 0 1 1 5 】

2 つのブッシングの弾力性のある部分は、カテーテルハブ又は横流体ポートで、又はそれらの中で、それぞれの開口部の近くで、及びカテーテルハブ又は横流体ポートの外の位置で曲がり得る。

【 0 1 1 6 】

チュービング及びそれぞれのブッシングの弾力性のある部分に被せられたカテーテルチューブの部分もまた弾力性のある部分に沿って曲がり得る。

【 0 1 1 7 】

カテーテルハブの近位端には、ニードル及びニードルハブを除去した後の流れを防止し得る隔壁、シール (s e a l)、又はバルブが備えられてもよい。

【 0 1 1 8 】

ニードルガードは、ニードルハブとカテーテルハブの間に組み入れられてもよい。

【 0 1 1 9 】

カテーテルハブ 1 0 1 は、一対のウィングを有してもよい。

【 0 1 2 0 】

ニードルハブは、代わりに横流体ポートの逆側でカテーテルハブの横に沿って遠位に延びるウィングを有してもよい。

【 0 1 2 1 】

ニードルのニードル先端は、カテーテルチューブの遠位開口部を超えて遠位に延びてもよい。

【 0 1 2 2 】

流体は、流体アダプタを通してチュービングを介し横ポートまで、そしてカテーテルハブに注入され得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 3 】

カテーテルハブの近位端が隔壁又はシールの代わりにバルブを有する場合、流体は、バルブとカテーテルチューブを通して注入され得る。クランプも横流体ポートと流体アダプタの間の延長ラインを閉塞させるために使用され得る。

【 0 1 2 4 】

カテーテルアセンブリは、起動装置が注射器の先端、雄ルアーコネクタ、又はルアーアダプタなどの雄医療器具によって前進させられると開く複数のフラップを画定する 1 つ又はそれ以上のスリットを有してもよいバルブを開くためのバルブ起動装置、又は作動装置を含んでもよい。

【 0 1 2 5 】

作動装置は、バルブを物理的に開くためのノーズ部、及び雄医療器具によって押されるように構成された少なくとも 1 つのプランジャ要素又はレグを含むプランジャ端を有してもよい。

【 0 1 2 6 】

バルブ、バルブ作動装置、及びニードルガードは省略可能である。

【 0 1 2 7 】

バルブは、カテーテルハブの内部空洞内に収納されてもよく、組み入れられると使用準備完了位置においてその中を通して突き出るニードルを有する。

【 0 1 2 8 】

3 つのスリットが 3 つのフラップを形成してバルブに提供されてもよい。「X」型の 4 つのスリットが 4 つのフラップを形成して提供されてもよい。異なる数のスリット及びフラップも想定される。

【 0 1 2 9 】

バルブは、カテーテルハブの内部空洞内に形成されるバルブ座部に据えられてもよい。

【 0 1 3 0 】

カテーテルハブの内部空洞内にアンダーカット (u n d e r c u t) を形成してバルブを内部空洞内に保持してもよい。

【 0 1 3 1 】

ポンプ又は突起がバルブの外の周りに提供されて、血液フラッシュバックの際の液抜き (v e n t i n g) のためにバルブとカテーテルハブ内部の間に通路を作成してもよい。

【 0 1 3 2 】

ニードルが患者の脈管構造に弾力性のあるチューブを配置した後カテーテルハブから引き抜かれたとき、バルブが密閉してバルブを横切る流れを制限するように 1 つ又はそれ以上のスリットが閉じてもよい。

【 0 1 3 3 】

従ってバルブはカテーテルハブを通る血液逆流 (b a c k b l e e d) を制限できる。

【 0 1 3 4 】

バルブは、ニードルとの境界でシール又は制限を形成し、ニードルが引き抜かれた後で再密封する材料で作られてもよい。

【 0 1 3 5 】

バルブはシリコン、シリコンゴム、ポリプロピレン、又はその他の適当な材料から成ってもよい。

【 0 1 3 6 】

起動装置は、医療器具によってバルブを開いて流体又は水溶液がバルブを通れるように遠位に動かされるとスリットを通して突き出てフラップを偏向させるなどによりバルブを押すように提供されてもよい。

【 0 1 3 7 】

起動装置は、ノーズ部を通して形成され、準備完了位置でニードルを受け入れるため、及びカテーテルハブが I V ラインに接続されるとき流体の流れのための通路を有してもよい。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 8 】

起動装置は、流体がカテーテルハブに入るときに流体が混ざり合うような表面形状を有してもよい。

【 0 1 3 9 】

ニードル及びニードルハブが除去された後、注射器のルアー先端、雄ルアーコネクタ又はアダプタなどの、ＩＶライン、ルアーアクセスコネクタ、又はベントプラグなどと共に使用される雄医療器具が挿入されて起動装置を遠位にシールまで押してシールを開いてもよい。

【 0 1 4 0 】

起動装置は、起動装置のノーズ部をスカート内のバルブ内に遠位に前進させて１つ又はそれ以上のスリットを開く起動装置によってバルブのディスクの近位端を押すことができる注射器の先端によって遠位に前進させられてもよい。

10

【 0 1 4 1 】

起動装置は、バルブを押し開く楔形のノーズ部と、ノーズ部から近位方向に延び、雄医療器具に押される１つ又はそれ以上の延長部、ブランジャ、又はレッグを有してもよい。

【 0 1 4 2 】

延長部は、起動装置をバルブに対して前進させるように雄医療器具によって押される１つ又はそれ以上の別々のセクションを含んでもよい。

【 0 1 4 3 】

間にニードルガードを収容するために２つの離れた延長部が提供されてもよい。

20

【 0 1 4 4 】

ディスク及びスカートはツーピースのカテーテル本体の継ぎ目に配置されてもよい。

【 0 1 4 5 】

ニードルシールドは、カテーテルハブとニードルハブの間の中間ハブの中に保持又は収納されてもよい。

【 0 1 4 6 】

中間ハブは、カテーテルハブと取り外し可能で連結されてもよく、第三のハブ、又はニードルシールドハウジングもしくはニードルガードハウジングと呼ばれてもよい。

【 0 1 4 7 】

カテーテルハブは、作動装置がカテーテルハブの内部空洞内から省略できるように液圧のみにより作動可能なバルブと共に提供されてもよい。

30

【 0 1 4 8 】

バルブは、ＩＶボールにぶら下げたＩＶバッグからの上部圧力によってたわみ得て、バルブを押して流体流れ用の１つ又はそれ以上の流路又はチャンネルを開こうとする。

【 0 1 4 9 】

バルブは、カテーテルハブの近位開口部に閉じた位置にあってもよく、カテーテルハブの近位の開口端に接続した雄ルアーによって作動装置又は起動装置なしで開かれる。

【 0 1 5 0 】

ブッシングの細長い座部のカテーテルハブの遠位端から延び出た部分は、ブッシングの弾力性のある部分に沿って１つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーを形成してもよい。

40

【 0 1 5 1 】

弾力性のある部分は、カテーテルハブ内で及び／又はカテーテルハブの外で曲がり得る。弾力性のある部分に被せられたカテーテルチューブの部分も、弾力性のある部分に沿って曲がり得る。

【 0 1 5 2 】

安全カテーテルアセンブリは、弾力アームなどの付勢又は弾力部材を含むニードル安全シールド又はニードルガードをカテーテルハブの完全な又は実質的な外に含んでもよい。

【 0 1 5 3 】

中間ハブ、ニードルシールドハブ、又は第三のハブは少なくとも部分的にカテーテルハブとニードルハブの間に配置されてもよい。

50

【 0 1 5 4 】

ニードルは符号 1 1 3 で示す箇所に変形部を有してもよい。

【 0 1 5 5 】

ニードルシールドは中間ハブの上又は中に位置してもよい。

【 0 1 5 6 】

中間ハブは、1つの壁を有してもよく、又は壁に開口部を有してもよい。

【 0 1 5 7 】

ニードルシールドは、中間ハブのスリーブによって支持されてもよく、又は遠位アームがニードルに直接接触していてもよい。

【 0 1 5 8 】

スリーブは、ニードル安全シールドの弾力アームがスリーブの上に支持されるように中間ハブの遠位壁から延びてもよい。

【 0 1 5 9 】

ニードルは、突起などのフラッシュバックインジケータに関連した、又はフラッシュバックインジケータの上に適用されたカバー上にプロフィール変形部を、ニードルシールドの近位壁開口部と係合するために組み入れてもよい。

【 0 1 6 0 】

輪郭又はプロフィールの変形部はニードルシールドの近位壁と係合し、ニードルシールドを近位に引いて、2つの弾力アームがスリーブから引き抜かれる、又はニードルに対する付勢が終わり、オーバーラップしてニードル先端をブロックできてもよい。

【 0 1 6 1 】

カテーテルハブの遠位端から延び出るブッシングは、ブッシングの弾力性のある部分に沿って1つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーを形成してもよい。

【 0 1 6 2 】

弾力性のある部分は、カテーテルハブ内で、又はカテーテルハブの外で曲がり得る。弾力性のある部分に被せられたカテーテルチューブの部分も、弾力性のある部分に沿って曲がり得る。

【 0 1 6 3 】

本願開示の態様は、内部空洞を有するカテーテルハブ、内部空洞に配置されカテーテルハブの遠位端から延び出る弾力性のある部分を有するブッシング、弾力性のある部分に被せられたカテーテルチューブを含んでもよいカテーテル装置又はアセンブリを含む。

【 0 1 6 4 】

カテーテル装置はさらに、ニードル内腔、及びブッシング及びカテーテルチューブの弾力性のある部分から突き出るニードル先端を有するニードルシャフトを画定する壁面を含むニードルを備えたニードルハブを含んでもよい。

【 0 1 6 5 】

ブッシングの細長い座部は、弾力性のある部分を有してもよい。ブッシング、及び/又は弾力性のある部分は長手方向又は長手軸を有してもよい。

【 0 1 6 6 】

弾力性のある部分は、弾力性のある部分に沿って少なくとも1つのカーブを形成し、カテーテルチューブの捩れを防止するように曲げ可能であってもよい。少なくとも1つのカーブは、弾力性のある部分の第一の面が延び、第一の面に対向する弾力性のある部分の第二の面が短縮されるとき最小曲げ半径を有してもよい。

【 0 1 6 7 】

少なくとも1つのカーブの曲げ半径はエルボーを画定してもよい。エルボーの径方向カーブは弾力性のある部分の直径、及び弾力性のある部分の隆起及び溝の形状及びサイズに依存し得る。例えば、弾力性のある部分に沿った隆起の幅及び溝の幅は、特定の長さの弾力性のある部分における隆起及び溝の数を決定し得る。エルボーの最小曲げ半径は隆起がエルボーの内側で互いに接触し、エルボーの外側で互いに最も離れているときに起こり得る。

【 0 1 6 8 】

10

20

30

40

50

ブッシングの長手方向に沿ったブッシングの細長い座部の直径などの仮想面がブッシングを2分割してブッシングを2等分し、第一のブッシング半片、及び第二のブッシング半片と呼ぶと、第一のブッシング半片の内部に沿って隆起が互いに接触する、又はギャップ又は間隔が短縮されるが接触せず、第二のブッシング半片の外部に沿って最も離れるとき、エルボーの最小曲げ半径が生じ得る。

【0169】

第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片への参照は、細長い座部の2つのセクションを区別する目的にすぎず、構造的に限定するものではない。したがって、エルボーの最大曲げ半径は隆起が第一のブッシング半片の外部に沿って互いから延び、第二のブッシング半片の内部に沿って互いに短くなる又は近くなる時に生じるということもできる。

10

言い換えると、細長い座部の第一のブッシング半片の第一の面が延び、細長い座部の第二のブッシング半片の第二の面が短くなると、少なくとも1つのカーブが最小曲げ半径を有し得る。

【0170】

ブッシングの弾力性のある部分は、曲げの原因となりブッシングの少なくとも1つのカーブを起こすカテーテルチューブ及び/又はブッシングにかけられる力に依存して、いろいろな位置及び曲げ方向で曲げられ得るため、ブッシングの対向する面は、変形、伸張、圧縮などの変化をする結果となり、曲げの方向によってブッシングの異なる部分が第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片と呼ばれる。

20

【0171】

したがって、本願開示のカテーテルアセンブリは、内部空洞を画定するハブ本体を有するカテーテルハブと、少なくとも部分的に内部空洞に配置され、カテーテルハブの遠位端から延び出る部分を有する細長い座部を有するブッシングを含んでもよく、細長い座部は、ブッシングの直径を長手方向に延ばした面の異なる側に位置する第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片を有し、カテーテルアセンブリはまた、カテーテルハブの遠位端から延び出る部分の上も含む細長い座部の上に被せられた、又は細長い座部の遠位端の遠位開口部の中に差しこまれたカテーテルチューブと、ニードル内腔及びニードル先端を含むニードルシャフトを含むニードルを備えたニードルハブを含み、ニードルシャフトは使用準備完了位置でブッシングの細長い座部及びカテーテルチューブを通して突き出る。

30

【0172】

いくつかの例によれば、細長い座部は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも1つのカーブを形成しカテーテルチューブの擦れを防止し、細長い座部の第一のブッシング半片の第一の面が延び、細長い座部の第二のブッシング半片の第二の面が短くなると、少なくとも1つのカーブが最小曲げ半径を有し得る。

【0173】

弾力性のある部分は、交互の隆起及び溝を有するひだ付きチューブ構造を形成してもよい。交互の隆起及び溝は丸められてひだ付きプロフィールが形成されてもよい。代わりに交互の隆起と溝は、互いに畳むことができるアコーディオンのような構造を形成してもよい。別の実施形態によれば、折り畳まれて丸められた隆起と溝の組み合わせにより、弾力性のある部分が形成されてもよい。

40

【0174】

弾力性のある部分は、曲がり得て弾力性のある部分に沿って1つ又はそれ以上の曲がりを形成してもよい。1つ又はそれ以上の曲がりの最小曲げ半径は、弾力性のある部分の第一の面の交互の隆起が互いから遠くへ延び、第一の面に対向する弾力性のある部分の第二の面の交互の隆起が互いに接触する時に生じる。

【0175】

疎水性コーティング層も弾力性のある部分の内面に形成されてもよい。疎水性コーティング層はパリレンコーティング層でもよい。パリレンコーティング層は血液が弾力性のある部分の中に貯まることを防止し、静脈炎又は血栓の形成を防止する。

【0176】

50

弾力性のある部分は、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで弾力性のある部分の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起を有するらせん状のひだ付きチューブ構造を形成してもよい。らせん状のひだ付きチューブ構造を有する弾力性のある部分の最小曲げ半径は、弾力性のある部分の第一の面の隆起の隣接する部分が互いから遠くに延び、弾力性のある部分の第二の面の隆起の隣接する部分が互いに接触するときに生じ、ここで第一の面は第二の面に対向する。疎水性コーティング層も弾力性のある部分の内面に形成されてよい。疎水性コーティング層はパリレンコーティング層でもよい。

【 0 1 7 7 】

ブッシングはさらに弾力性のある部分に連結したテーパ付き又はテーパ無し座部を含んでもよい。テーパ付き又はテーパ無し座部は、弾力性のある部分と一体で形成されてもよい。テーパ付き又はテーパ無し座部は、近位端がより広く開口し遠位端がより狭く開口する円錐形である。

10

【 0 1 7 8 】

滑らかな部分はテーパ付き又はテーパ無し座部と弾力性のある部分との間に連結されてもよい。すなわち、滑らかな部分はテーパ付き又はテーパ無し座部の遠位端から延びてもよい。滑らかな部分は弾力性のある部分より固くてもよい。テーパ付き部分は弾力性のある部分の遠位端から延びてもよい。

【 0 1 7 9 】

ブッシングは金属製でもよい。代わりに、ブッシングはプラスチックでもよい。

【 0 1 8 0 】

20

ブッシングのテーパ付き又はテーパ無し座部を内部空洞内に固定するためにリテーナがカテーテルハブの内部空洞内に形成されてもよい。リテーナはテーパ付き又はテーパ無し座部の直径よりも小さい穴径を有する内部空洞の表面から突き出る円周リングでもよい。

【 0 1 8 1 】

凹部がカテーテルハブの遠位端に画定されてもよい。凹部の形状は円錐台状でもよい。凹部の形状は限定されず、円筒形などの他の形状でもよい。

【 0 1 8 2 】

バルブ及び起動装置はカテーテルハブの内部空洞でバルブの近くに配置されてもよい。起動装置はバルブを押し開くように構成されてもよい。起動装置は雄ルアー先端によって押されるように構成される少なくとも1つのプランジャ要素を含んでもよい。

30

【 0 1 8 3 】

ニードルシールドはニードル先端をカバーするように提供されてもよい。ニードルシールドは実質的にカテーテルハブの内部空洞内に、又はカテーテルハブに近い中間ハブ内に位置してもよい。

【 0 1 8 4 】

横ポートは、横ポートの遠位端から外に延びる弾力性のある部分を有する別のブッシングと共にカテーテルハブに形成されてもよい。したがって、横ポート付きカテーテルハブは、カテーテルハブ及び横ポートの遠位端から延び出る2つのブッシングを有してもよい。カテーテルチューブはカテーテルハブの遠位端から延び出るブッシングの弾力性のある部分に取り付けられてもよく、チュービングが横ポートから延び出る別のブッシングの弾力性のある部分に取り付けられてもよい。

40

【 0 1 8 5 】

本願開示の別の態様は、カテーテルアセンブリの製造方法を含む。方法は内部空洞を有するカテーテルハブ及びブッシングの成形ステップを含んでもよい。

【 0 1 8 6 】

ブッシングは深絞り成形行程で形成されてもよい。液圧成形工程を適用してブッシングの弾力性のある部分の上にひだ面を作ってもよい。

【 0 1 8 7 】

カテーテルチューブが次に弾力性のある部分に被せられてもよい。カテーテルチューブとブッシングは、弾力性のある部分がカテーテルハブの遠位端から延び出た状態でカテーテ

50

ルハブの内部空洞内に固定されてもよい。

【0188】

ニードル内腔を有するニードルシャフトを画定する壁面を含むニードルを備えたニードルハブ及びニードル先端が形成されてもよい。ニードルはブッシング及びカテーテルチューブの弾力性のある部分から突き出てもよい。

【0189】

弾力性のある部分は、弾力性のある部分に沿って少なくとも1つのカーブを形成し、カテーテルチューブの抜けを防止するように曲げ可能であってもよい。少なくとも1つのカーブは、弾力性のある部分の第一の面が延び、第一の面に対向する弾力性のある部分の第二の面が短縮されるとき最少曲げ半径を有してもよい。

10

【0190】

方法はさらにブッシングの弾力性のある部分の内面をコーティングして疎水性コーティング層を形成するステップを含んでもよい。

【0191】

方法はまた、近位の開口部を備えた近位壁、及び2つの弾力アームをニードルシャフト上で摺動可能に有するニードルガードを配置するステップを含んでもよい。

【0192】

カテーテルハブを通る流体の流れを制限するために、バルブと動的接触する作動装置を備えたバルブが使われてもよい。

【0193】

代替の実施形態はカテーテルチューブを細長い座部の中に配置し、次にカテーテルチューブをブッシングに固定するステップを含む。

20

【0194】

一例によれば、ブッシングは金属材料から又はポリマーもしくはポリマーマトリックス材料から作られる。カテーテルチューブは、ブッシングに被せられるなどで、細長い座部の遠位端の遠位の開口部に差しこまれてもよい。

【0195】

一例によれば、カテーテルチューブの近位端は細長い座部のあまり滑らかではない部分に沿った位置に挿入される。別の例によれば、カテーテルチューブの近位端は細長い座部の滑らかな部分に沿った位置に挿入される。超音波振動を生成する道具であると理解される改良型ソノトロードを使って超音波溶接が次に使われてカテーテルチューブをブッシングに溶接してもよい。

30

【0196】

別の代替実施形態は、カテーテルチューブをブッシングの細長い座部の中に配置し、次にカテーテルチューブを接着剤又は糊付けでブッシングに固定することを含む。一例によれば、スプレーする、漬ける、又は塗布するなど細長い座部の内面に接着剤がつけられる。

【0197】

カテーテルチューブの近位端は次に、細長い座部の遠位端の遠位開口部の中に挿入されてもよい。接着剤又はのはりは、空気乾燥又は加熱活性化の補助による乾燥でもよい。

【0198】

したがって、説明されたとおり、カテーテルチューブはブッシングの上に被せられる、又は中に差しこまれてもよい。例えば、カテーテルチューブは細長い座部の上に被せられてもよく、又は細長い座部の中に入れられてもよい。

40

【0199】

ブッシングの弾力性のある部分が動かされたときなどの、エルボー、カーブ、曲がり、及びたわみは、ブッシングの動きの結果の同意義の構造であることは理解されたい。エルボー、カーブ、曲がり、及びたわみは、ブッシングがまっすぐ又は直線のノーズ部を備えているなど実質的に直線である場合と異なる構造である。

【0200】

本願開示の態様は、カテーテルアセンブリを含んでもよく、

50

カテーテルアセンブリは、
内部空洞を画定するハブ本体を有するカテーテルハブと、
少なくとも部分的に内部空洞に配置され、カテーテルハブの遠位端から延び出る部分を有する細長い座部を有するブッシングと、
カテーテルハブの遠位端から延び出る部分の上も含む細長い座部の上に被せられた、又は細長い座部の遠位端の遠位開口部の中に差し込まれたカテーテルチューブと、
ニードル内腔及びニードル先端を有するニードルシャフトを含むニードルを備えたニードルハブと、を含み、
ニードルシャフトは使用準備完了位置でブッシングの細長い座部及びカテーテルチューブを通して突き出ており、
細長い座部は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも１つのカーブを形成しカテーテルチューブの擦れを防止し、
細長い座部の第一の面が延び、細長い座部の第一の面に対向する第二の面が短くなると、
少なくとも１つのカーブが最小曲げ半径を有する。

【 0 2 0 1 】

カテーテルアセンブリを製造する方法は、
内部空洞を有するカテーテルハブを形成するステップと、
カテーテルチューブをブッシングの細長い座部上のひだ付き面の上に被せる、又はブッシングの細長い座部の中に入れるステップと
ブッシングをカテーテルハブの内部空洞内に固定するステップと、
ひだ付き面の一部をカテーテルハブの遠位端から延び出させるステップと、
ニードル内腔及びニードル先端を含むニードルシャフトを含むニードルを備えたニードルハブを形成するステップと、を含み、
ニードルシャフトは使用準備完了位置でブッシングの細長い座部及びカテーテルチューブを通して突き出ており、
細長い座部は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも１つのカーブを形成しカテーテルチューブの擦れを防止し、
細長い座部の第一の面が延び、細長い座部の第一の面に対向する第二の面が短くなると、
少なくとも１つのカーブが最小曲げ半径を有する。

【図面の簡単な説明】

【 0 2 0 2 】

詳細な説明、特許請求の範囲、及び添え付けの図面を参照に、よりよく理解されれば、本願装置、システム、及び方法の、これらの、そしてその他の特徴及び優位点が明らかになる。

【 0 2 0 3 】

【図 1】図 1 は、本願開示の態様に係り提供される安全 I V カテーテルアセンブリの断面図である。

【図 2】図 2 は、本願開示の態様に係り提供されるカテーテルハブアセンブリの等角図である。

【図 3】図 3 は、図 2 のカテーテルハブアセンブリの断面図である。

【図 4】図 4 は、本願開示の態様に係り提供される弾力性のあるブッシングの実施形態の側面図である。

【図 5】図 5 は、カテーテルチューブに取り付けられた図 4 の弾力性のあるブッシングを示す。

【図 6】図 6 は、カテーテルチューブが部分的に偏向した状態にある図 4 の弾力性のあるブッシングを示す。

【図 7】図 7 は、カテーテルチューブが部分的に偏向した状態にある図 4 の弾力性のあるブッシングを示す。

【図 8】図 8 は、部分的に偏向した状態にある図 2 の弾力性のあるハブアセンブリを示す。

【図 9 A】図 9 A は、本願開示の態様に係り提供される弾力性のあるブッシングの別の実

10

20

30

40

50

施形態を示す。

【図 9 B】図 9 B は、本願開示の態様に係り提供される弾力性のあるブッシングのさらに別の実施形態を示す。

【図 1 0】図 1 0 は、安全 I V カテーテルアセンブリの別の実施形態を示す。

【図 1 1】図 1 1 は、安全 I V カテーテルアセンブリのさらに別の実施形態を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、安全 I V カテーテルアセンブリのさらに別の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 2 0 4 】

添え付け図面と関連して以下に開示される詳細の説明は、本願装置、システム、及び方法の態様に係り提供されるニードルアセンブリ及びニードルアセンブリと共に使われる又はニードルアセンブリの形成のための部品の現時点における例示的实施形態を説明することを意図しており、本願装置、システム、及び方法が構築又は利用されうる唯一の形態を示すことは意図していない。説明は、図示された実施形態の本願装置、システム、及び方法の実施形態の特徴、及びそれらを構築及び利用するステップを開示する。しかし、同じ又は同等の機能及び構造は、異なる実施形態によっても達成可能であって、それらも本願開示の精神及び範囲に含まれることが意図されていることは明らかである。ここで他に表示されるとおり、似た符号は、似た又は同様の部品又は特徴を指すことを意図している。

【 0 2 0 5 】

図 1 は、本願開示の態様に係り提供されるカテーテル装置又はアセンブリ 1 0 0 を示す。カテーテル装置 1 0 0 は、近位端 9 3 と遠位端 9 1 との間で中空の内部空洞 9 2 を画定する本体 8 8 を有するカテーテルハブ 1 0 1、ニードルハブ 1 0 2、及びニードルハブ 1 0 2 から延び、弾力性チューブ又はカテーテルチューブから突き出るニードル 1 1 0 を含んでもよい。ニードル 1 1 0 の遠位端にニードル斜端を有するニードルの先端 1 1 2 は、図 1 の準備完了位置においてカテーテルチューブ 1 4 0 の遠位端開口部 1 4 2 から外に延び出てもよい。ニードル 1 1 0 は、ニードル内腔を有するニードルシャフト 1 1 1 を画定する壁面を有してもよいと理解されたい。

【 0 2 0 6 】

カテーテル装置 1 0 0 は、ニードル 1 1 0 が静脈穿刺成功のあとカテーテルハブ 1 0 1 から引き抜かれた後に、針刺し事故を防止するために保護位置においてニードル先端 1 1 2 をカバーするニードルシールド又はニードルガード 1 0 3 を選択的に含んでもよい。ニードルシールドは、内部空洞 9 2 の中に準備完了位置で固定されてもよい。図 1 2 を参照して下にさらに説明されるように、ニードルシールドはまた内部空洞 9 2 の外、又は部分的に外に提供されてもよい。ニードルシールドの例は、その内容がここに明確に参照され援用される米国特許第 8 8 2 7 9 6 5 号、及び米国特許出願番号 1 3 / 2 5 7 5 7 2 (米国特許出願番号 U S 2 0 1 2 / 0 4 6 6 2 0 A 1 として公開) に記述されている。これらのニードルシールドは一体で形成されてもよく、又は複数の部品又は構成要素から別々に作られた後に組み立てられてもよい。

【 0 2 0 7 】

ニードル 1 1 0 はニードルシャフトの残りの部分と異なる表面輪郭又は形状を有するようにプロフィール又は輪郭に変形部 1 1 3 を含んでもよい。プロフィールの変形部 1 1 3 は、ニードル先端 1 1 2 付近に組み入れられるクリンプ又は放射方向の膨出部の形をとってもよく、ニードルガード 1 0 3 の近位壁の開口部を画定する円周と相互作用して、保護位置にあるニードル 1 1 0 からニードルガード 1 0 3 が遠位側に移動して外れることを防止する。ニードルガード 1 0 3 は、例えば勾配や歪曲が付けられることでニードルを取り囲む開口部がニードルシャフトを握持することによって、ニードル 1 1 0 にプロフィール変形部 1 1 3 なしで作動するものでもよい。図 1 の実施形態において、ニードルシールド 1 0 3 はカテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞内にあって、その中をニードル 1 1 0 が通過する。別の例によれば、ニードルシールド 1 0 3 は、例えばカテーテルハブとニードルハブの間に位置する第三のハウジング又はガードハウジングの中など、カテーテルハブの外、又は実質的に外に位置してもよい。選択的にニードルガード 1 0 3 は省略してもよい。

【 0 2 0 8 】

カテーテルチューブ 1 4 0 は、ブッシング 5 0 を介してカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端に連結してもよい。ブッシング 5 0 は、ブッシングの外表面とカテーテルハブの内面との間でカテーテルチューブ 1 4 0 の近位端に圧力をかけ、カテーテルチューブをカテーテルハブに保持する。代わりの実施形態において、カテーテルハブとブッシングの外表面との間でカテーテルチューブの近位端を締め付ける代わりに、下にさらに説明されるようにカテーテルチューブ 1 4 0 は、ブッシングの中に挿入されてカテーテルチューブとブッシングをのり付け又は溶接するなどによってそこに固定されてもよい。

【 0 2 0 9 】

一例によれば、ブッシング 5 0 は、たわめる、曲がれる、及び / 又は変形できるブッシングでもよい。ブッシング 5 0 は、アンカー、又はテーパ付き座部 5 5 又はテーパ無し座部 (図 9 B) などの近位の座部、及び遠位の座部とも呼ばれ得てテーパ付き座部 5 5 から遠位方向に延びる細長い座部 6 0 を含んでもよい。近位の座部の形状はテーパ付き又はテーパ無しに限定されない。例えば、近位の座部の形状はテーパ形状とテーパ無し形状両方の組み合わせでもよく、延びても延びなくてもよく、レギュラーでも非レギュラーでもよい。

【 0 2 1 0 】

一例によれば、ブッシング 5 0 がカテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞 9 2 に固定されると、テーパ付き座部 5 5 から延びる細長い座部 6 0 の一部がカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端 9 1 から延び出てもよい。下にさらに説明されるように、一例によればカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端 9 1 から延び出す細長い座部 6 0 の一部は、カテーテルチューブ 1 4 0 と共に曲がり得て、細長い座部 6 0 の遠位端に対するカテーテルチューブ 1 4 0 の擦れ又はつぶれを抑止してもよい。ブッシング 5 0 は、テーパ部及びテーパ部から延びる細長いニップルを有する漏斗に似ていてもよい。テーパ部はテーパ付き座部 5 5 と同様に、細長いニップルの軸の長軸に対してテーパした壁面を有する本体を有する。

【 0 2 1 1 】

ニードル 1 1 0 は、使用準備完了位置において、ニードルハブ 1 0 2 の遠位端から、カテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞 9 2 を通り、ブッシング 5 0 のテーパ付き座部 5 5 及び細長い座部 6 0 を通り、ニードルの先端 1 1 2 がカテーテルチューブ 1 4 0 の遠位端 1 4 2 から延び出るようにカテーテルチューブ 1 4 0 内に延びてもよい。カテーテルチューブ 1 4 0 の開口部の周りとのニードル 1 1 0 とで密封性が形成され、ニードルの先端 1 1 2 が切開口又は挿入ポイントで患者の皮膚に刺さるとき、流体がカテーテルチューブ 1 4 0 とニードル 1 1 0 の隙間に入ることを防止するように、カテーテルチューブ 1 4 0 の遠位部は内向きにテーパしてもよく、又はニードル 1 1 0 の外径よりも小さいサイズを有する開口部を有してもよい。ニードル 1 1 0 とカテーテルチューブ 1 4 0 の内部との隙間は環状でもよく、又は隆起などのパッフルで仕切られてもよい。

【 0 2 1 2 】

静脈に入るときなど皮膚を刺すときニードル内腔そしてニードルハブ 1 0 2 に流入する血液は、初期血液フラッシュバックとして知られる。ニードルハブ 1 0 2 に入る血液はベントプラグ又は血液回収装置 1 0 7 によってサンプル用に回収されてもよい。ニードルの先端 1 1 2 を近位方向にカテーテルチューブ 1 4 0 内に引き戻すことにより、流体又は血液がニードル 1 1 0 とカテーテルチューブ 1 4 0 の内部との隙間に流れられるようになり得て、二次的フラッシュバックとして知られる。

【 0 2 1 3 】

図 2 は、本願開示の態様に係り提供されるカテーテルハブアセンブリ 1 0 8 の等角図である。カテーテルハブアセンブリ 1 0 8 はカテーテルハブ 1 0 1、カテーテルチューブ 1 4 0、及びカテーテルハブの内部に位置するブッシング 5 0 を含んでもよい。図 3 は、図 2 のカテーテルハブアセンブリ 1 0 8 の断面図であり、内部空洞 9 2 の中に位置し、細長い座部 6 0 の一部がカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端から遠位に延び出るブッシング 5 0 をより明確に示す。一例によれば、カテーテルハブの遠位端から延び出る細長い座部 6 0 の一部は、弾力性を有し、曲がったりたわんだりできる。

【 0 2 1 4 】

図 3 の参照を続けて、カテーテルハブ 1 0 1 は、カテーテルハブ 1 0 1 の近位端 9 3 の開口部とカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端 9 1 の開口部との間で画定される内部空洞 9 2 を有してもよい。ブッシング 5 0 はカテーテルハブ 1 0 1 の近位端 9 3 から挿入可能であり、カテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞 9 2 の遠位端で圧嵌、締め、接着剤、それらの組み合わせ、又はその他の固定方法によって固定されてもよい。ブッシング 5 0 はまた、他の固定手段で固定されてもよい。

【 0 2 1 5 】

ブッシング 5 0 は、テーパ付き座部 5 5、及びテーパ付き座部 5 5 から延びる細長い座部 6 0 を含んでもよい。テーパ付き座部 5 5 及び細長い座部 6 0 は、一体で形成されてもよい。代わりに、テーパ付き座部 5 5 及び細長い座部 6 0 は別の部品として形成されて、溶接又はその他の固定方法で組み立てられてもよい。ブッシング 5 0 の材料は、温度変化、衝撃、腐食物質、熱、及び外気に耐え得るものを選ぶ。一例によれば、ブッシング 5 0 は金属である。別の例によれば、ブッシング 5 0 はプラスチックである。疎水性コーティングが少なくともブッシングの内側及び外側表面の一部に施されてもよく、血栓、静脈炎、又は血餅を防止する。一例によれば、パリレンコーティングが少なくとも細長い座部の内面に施されてもよく、血栓の形成を防止する。別の例によれば、ブッシングは医療グレードのシリコンゴムなどのポリマー材料又はポリマーマトリックス材料から作られてもよい。

【 0 2 1 6 】

テーパ付き座部 5 5 は、漏斗型本体の近位端 5 6 においてより広い開口部、及び遠位端 5 7 において比較的狭い開口部を有し、規定の厚みを有する円錐状又は漏斗型でもよい。より狭い開口部は細長い座部 6 0 に移行する。テーパ付き座部 5 5 は、カテーテルハブ 1 0 1 への挿入後に円錐形状を保持し、それによってカテーテルチューブ 1 4 0 の近位端をカテーテルハブ 1 0 1 の内部に楔留めするため、固く、且つ非弾力性である、又は半固定でもよい。代わりに、テーパ付き座部 5 5 は弾力性で伸縮自在であってもよく、カテーテルチューブはブッシング 5 0 の内部に固定されてもよい。

【 0 2 1 7 】

上で説明されたとおり、テーパ付き座部 5 5 はカテーテルハブの内部空洞 9 2 内に締め、又はその他の固定方法を使って固定されてもよい。保持機構又はリテーナ 9 5 が、テーパ付き座部 5 5 を内部空洞 9 2 内に固定するためにカテーテルハブ 1 0 1 の内部にさらに提供されてもよい。例えば、リテーナ 9 5 は、カテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞 9 2 内で形成された盛り上がった円周リングでもよく、テーパ付き座部 5 5 の近位端が当接して止まるショルダを形成する。

【 0 2 1 8 】

ブッシング 5 0 はカテーテルハブ 1 0 1 の近位端 9 3 の開口部からカテーテルハブ 1 0 1 の内部空洞 9 2 内に挿入され、テーパ付き座部 5 5 がリテーナ 9 5 上を滑り、カテーテルハブ 1 0 1 の遠位端 9 1 とリテーナ 9 5 の間の固定位置にパチッと嵌るまで押されてもよい。リテーナ 9 5 の盛り上がった円周リング、又はショルダは、テーパ付き座部 5 5 の近位端 5 6 の開口部直径より小さい又はわずかに小さい穴径を有してもよく、テーパ付き座部に正の係合を提供し、ブッシングのテーパ付き座部 5 5 がパチッと嵌る位置に嵌った後に近位側に滑り出ることを防止する。円周リングは、ブッシング 5 0 を固定位置まで滑りやすくするため、遠位方向に緩く内向きにテーパしてもよい。円周リングはまた、凹部又はその他の表面形状を有してもよく、テーパ付き座部 5 5 の遠位端 5 7 に抗し、ブッシング 5 0 が内部空洞 9 2 から近位側に滑り出ることを防ぐ。別の例によれば、リテーナ 9 5 は、一連のバンプ又は突起、又はブッシング設置の後にカテーテルハブに挿入されて固定される別々に形成された要素でもよい。

【 0 2 1 9 】

図 4 は、本願開示の態様に係り提供されるブッシング 5 0 の側面図である。図示のとおり、ブッシング 5 0 の細長い座部 6 0 は、円筒状でもよく、テーパ付き座部 5 5 の遠位端 5

10

20

30

40

50

7の狭い開口部から延びる。細長い座部60は、テーパ付き座部55の遠位端57から移行する滑らかな部分62、あまり滑らかではない部分63、及び図示のとおりテーパ付きで滑らかな部分64を有してもよく、又は粗い表面を有してもよい遠位端68を有してもよい。一例によれば、細長い座部60の近位端の滑らかな部分62は、実質的に平らな、又はあまり滑らかではない部分63よりも粗さが少ないように見える外面を有してもよい。あまり滑らかではない部分63は、細長い座部60の滑らかな部分62より遠位に形成される弾力性のある部分でもよい。選択的に、滑らかな部分62は省略してもよく、その場合細長い座部60は、テーパ付き座部55から延びるあまり滑らかではない部分63のみを含む。滑らかな部分62及びテーパ付き座部55は、固く、且つ非弾力性である、又は幾分の弾力性を有する半固定でもよい。

10

【0220】

一例によれば、あまり滑らかではない部分又は弾力性のある部分63は、組み入れられた場合、近位端で、変形可能である、又は滑らかな部分62よりもより容易に曲がることのできる。図6及び7を参照して下にさらに説明されるとおり、弾力性のある部分63は、弾力性があり、その長さに沿って曲がることができ、曲がり、カーブ、又は弓型67を弾力性のある部分63に沿って形成してもよい。別の例によれば、弾力性のある部分63は、圧縮されてより短い弾力性のある部分63を形成してもよく、又はストレッチするなど引っ張られて、より長い弾力性のある部分63を形成してもよい。

【0221】

図4-8は、多くの交互の隆起65と溝66を有する弾力性のある部分63を示す。細長い座部60の滑らかな部分62は、組み入れられた場合、交互の溝と隆起がなくてもよい。弾力性のある部分の交互の隆起と溝は、頂上65と谷底66が丸められてひだ付きプロフィールを備えたひだチューブ構造が形成されてもよい。別の例によれば、交互の隆起65と溝66は、互いに畳むことができるアコーディオンのような構造を形成してもよい。別の実施形態によれば、折り畳まれて丸められた隆起と溝の組み合わせが、弾力性のある部分63を形成してもよい。ひだ付きチューブ構造は、細長い座部60が、動く、たわむ、曲がる、及び/又は折れることを可能とし、弾力性のある部分63を調整してカテーテルチューブが患者に挿入されて使用中の固定又はその他さまざまな理由による位置合わせができるようになる。ひだ付き構造はまた、変位や振動を吸収できる。特に、交互の隆起65と溝66は、弾力性のある部分63を曲げて1つ又はそれ以上の曲線又は弓型67を弾力性のある部分63の長さに沿って形成可能とする。

20

30

【0222】

細長い座部60の弾力性のある部分63は、初期の直線形状から、圧縮部及び/又はストレッチ部により1つ又はそれ以上の曲げを有する新たな形状に変形させられ得る。一実施形態によれば、新しい構成は、弾性によって初期形状に戻ることなく現状の新しい形状を保持することができる。別の実施形態によれば、弾力性のある部分63は弾性であってもよく、その場合変形後初期形状に戻る。さらに別の実施形態によれば、弾力性のある部分63は自由に変形できるが、その形状の保持も、初期形状に戻ることもできなくてもよい。代わりに、弾力性のある部分63はカテーテルチューブ140の擦れ又はつぶれを防止する目的のみを果たす。

40

【0223】

ひだ付きチューブ構造は、カテーテルアセンブリ100の作動状態において圧縮された液体及び気体を運ぶことができる。疎水性コーティングがプッシング50に施されて、細長い座部60の内部に表面層を形成し、血液をはじいてもよく、ひだ付きのプロフィール面における血液回収による血栓の形成、又は血液凝固を防止する。

【0224】

細長い座部60は、カテーテルチューブ140内に挿入され得て、弾力性のある部分63は、カテーテルチューブ内にあり、カテーテルチューブの近位端は滑らかな部分62に位置する。カテーテルチューブ140は、テーパ付き座部55まで、又は少なくともその途中まで延びてもよい。別の例によれば、カテーテルチューブは、テーパ付き座部55と細

50

長い座部 60 の交線まで、又は交線の少し手前まで延びてもよい。細長い座部 60 の挿入端 68 は、細長い座部 60 をカテーテルチューブに組み立てる補助をするためにテーパされてもよく、弾力性のある部分 63 の解放端で提供されてもよい。

【0225】

カテーテルチューブ 140 の内腔 141 とブッシング 50 の間のインターフェイスで密封性が得られてもよく、流体がその間を流れることはできない。細長い座部 60 の直径は、カテーテルチューブ 140 の内腔 141 の直径と比較して同じ又はより大きくてもよい。したがって、カテーテルチューブ 140 は、細長い座部 60 の上でストレッチできてしっかり安定した嵌め合いが得られる。カテーテルチューブ 140 を細長い座部 60 、及び/又はテーパ付き座部 55 にさらに固定させるために、接着剤又はその他の固定手段が提供されてもよい。

10

【0226】

図 5 を参照して、代替の実施形態はカテーテルチューブ 140 を細長い座部 60 の中に配置し、次にカテーテルチューブをブッシングに固定するステップを含む。一例によれば、ブッシングは金属材料から又はポリマーもしくはポリマーマトリックス材料から作られる。カテーテルチューブ 140 は、細長い座部 60 の遠位端 68 の遠位の開口部に挿入されてもよい。一例によれば、カテーテルチューブ 140 の近位端は細長い座部のあまり滑らかではない部分 63 に沿った位置に挿入される。別の例によれば、カテーテルチューブ 140 の近位端は細長い座部 60 の滑らかな部分 62 に沿った位置に挿入される。超音波振動を生成する道具であると理解される改良型ソノトロードを使って超音波溶接が次に使われてカテーテルをブッシングに溶接してもよい。

20

【0227】

図 5 をさらに参照して、別の代替実施形態は、カテーテルチューブ 140 を細長い座部 60 の中に配置し、次にカテーテルチューブを接着剤又は糊付けでブッシングに固定することを含む。一例において、スプレーする、漬ける、又は塗布するなど細長い座部 60 の内面に接着剤がつけられる。カテーテルチューブ 140 の近位端は次に、細長い座部の遠位端 68 の遠位開口部の中に挿入される。接着剤又はのりは、空気乾燥又は加熱活性化の補助による乾燥でもよい。したがって、説明されたとおり、カテーテルチューブはブッシングの上に被せられてもよく、又は中に入れられてもよい。例えば、カテーテルチューブは細長い座部 60 の上に被せられてもよく、又は細長い座部 60 の中に入れられてもよい。

30

【0228】

図 6 を参照して、弾力性のある部分 63 は、曲がり得て、小、中、大の半径のエルボー 67 を形成してもよい。エルボー、カーブ、曲がり、及びたわみは、同意義の構造であることは明らかであり、ブッシングがまっすぐ又は直線のノーズ部を備えているなど実質的に直線である場合と異なる構造である。弾力性のある部分 63 が十分長い場合、蛇形状などの 1 つ以上のエルボー 67 が形成できる。エルボー 67 は、細長い座部の内側半径などのひだ付き面の 1 つが短縮され、細長い座部の外側半径などの反対側の面が延ばされると形成され得る。エルボー 67 の曲げ半径は、弾力性のある部分 63 の直径、及び、例えば弾力性のある部分又はあまり滑らかではない部分 63 の特定の長さ内の隆起と溝の数を決定し得る隆起 65 の幅及び溝 66 の幅などの隆起 65 及び溝 66 の形状及びサイズに依存する。エルボー 67 の最小曲げ半径は隆起 65 がエルボー 67 の内側で互いに接触し、エルボー 67 の外側で互いに最も離れているときに起こり得る。したがって、ブッシングの最大曲げ角度は、エルボー 67 の最小曲げ半径で実現し得る。

40

【0229】

少なくとも 1 つのカーブの曲げ半径はエルボー 67 を画定してもよい。エルボー 67 の径方向カーブは弾力性のある部分の直径、及び弾力性のある部分の隆起及び溝の形状及びサイズに依存し得る。例えば、弾力性のある部分に沿った隆起の幅及び溝の幅は、特定の長さの弾力性のある部分における隆起及び溝の数を決定し得る。エルボーの最小曲げ半径は隆起がエルボーの内側で互いに接触し、エルボーの外側で互いに最も離れているときに起こり得る。

50

【 0 2 3 0 】

ブッシングの長手方向に沿ったブッシングの細長い座部の直径を仮想面が 2 分割してブッシングを 2 等分し、第一のブッシング半片、及び第二のブッシング半片と呼ぶと、第一のブッシング半片の内部に沿って隆起が互いに接触する、又はギャップ又は間隔が短縮されるが接触せず、第二のブッシング半片の外部に沿って最も離れるとき、エルボーの最小曲げ半径が生じ得る。細長い座部の面に関して述べると、ブッシングに少なくとも 1 つのカーブが形成されると、第一のブッシング半片の第一の面が短縮されてもよく、第二のブッシング半片の第二の面が延ばされる又は長くなってもよい。

【 0 2 3 1 】

第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片への参照は、細長い座部の 2 つのセクションを区別する目的にすぎず、構造的に限定するものではない。したがって、エルボーの最大曲げ半径は隆起が第一のブッシング半片の外部に沿って互いから延び、第二のブッシング半片の内部に沿って互いに短くなる又は近くなるときに生じるということもできる。言い換えると、細長い座部の第一のブッシング半片の第一の面が延び、細長い座部の第二のブッシング半片の第二の面が短くなると、少なくとも 1 つのカーブが最小曲げ半径を有し得る。

10

【 0 2 3 2 】

ブッシングの弾力性のある部分は、曲げの原因となりブッシングの少なくとも 1 つのカーブを起こすカテーテルチューブ及び / 又はブッシングにかけられる力に依存して、いろいろな位置及び曲げ方向で曲げられ得るため、ブッシングの対向する面は、変形、伸張、圧縮などの変化をする結果となり、曲げの方向によってブッシングの異なる部分が第一のブッシング半片及び第二のブッシング半片と呼ばれる。

20

【 0 2 3 3 】

図 7 は、ブッシング 5 0 の細長い座部 6 0 に取り付けられたカテーテルチューブ 1 4 0 を示す。カテーテルチューブ 1 4 0 は、カテーテルチューブが弾力性のある部分 6 3 で擦れる、又はつぶれることを防止するために細長い座部 6 0 に少なくとも細長い座部 6 0 の弾力性のある部分 6 3 を囲むように被せられてもよい。滑らかな部分 6 2 が存在する場合、カテーテルチューブ 1 4 0 はまた滑らかな部分 6 2 の上に被せられてもよい。カテーテルチューブ 1 4 0 は、意図しない動きなどのため、カテーテルアセンブリを固定している最中などでたとえカテーテルチューブが曲げられたとしても、カテーテルチューブ 1 4 0 が擦れる、つぶれる、又は流れを制限することを防止するために弾力性のある部分 6 3 に沿ったエルボー 6 7 で曲げることができる。したがって、弾力性のある部分 6 3 は、カテーテルチューブ 1 4 0 及びカテーテルハブ 1 0 1 内の流れを維持しながら弾力性をカテーテルチューブ 1 4 0 に与え得る。一例によれば、弾力性のある部分 6 3 は、弾力性をカテーテルチューブ 1 4 0 に与え得て、カテーテルチューブがカテーテルハブ 1 0 1 の外の位置で擦れることを防止して、カテーテルチューブ 1 4 0 及びカテーテルハブ 1 0 1 内の流れを維持する。滑らかな部分 6 2 は、固く、曲がらなくてもよい。

30

【 0 2 3 4 】

エルボー 6 7 はまた通常曲がったカテーテルチューブ 1 4 0 における戻り力を軽減又は排除することによりカテーテルチューブ 1 4 0 の曲がった構成を維持してもよい。すなわち、カテーテルハブ 1 0 1 の軸からのカテーテルチューブ 1 4 0 のいかなる偏向も、カテーテルチューブの挿入ポイントの代わりに細長い座部 6 0 の弾力性のある部分 6 3 に伝えられ、患者の不快感を低減させる。さらに、挿入ポイントにおけるカテーテルチューブ 1 4 0 の動きに起因する静脈炎の発生を減らすことができる。

40

【 0 2 3 5 】

図 8 をここで参照すれば、図 2 のカテーテルハブアセンブリ 1 0 8 の部分断面図が示されている。そこで示されるとおり、カテーテルハブ 1 0 1 の遠位端 9 1 は、カテーテルハブの外の位置でカテーテルチューブ 1 4 0 及び細長い座部の弾力性のある部分 6 3 のしなりを容認できる凹部 1 0 9 を形成する丸く面取りされた開口部を有してもよい。凹部 1 0 9 の形は限定されず、遠位端 9 1 の遠位側などのカテーテルハブの外の位置でカテーテルチ

50

ューブ及び弾力性のある部分 6 3 のしなりを容認できる十分なクリアランスが提供されさえすれば、いかなる形状でもよい。凹部 1 0 9 は、凹部 1 0 9 内でカテーテルチューブ 1 4 0 がブッシング 5 0 の弾力性のある部分 6 3 と共に曲がることを可能としてもよい。凹部 1 0 9 は、カテーテルチューブ 1 4 0 と共に弾力性のある部分の最大曲げを制限するように、又は可能とするようにサイズ選択されてもよい。

【 0 2 3 6 】

図 9 A は、本願開示の態様に係り提供されるブッシング 5 1 の別の実施形態を示す。本実施形態のブッシング 5 1 は、図 4 - 8 で示されるブッシング 5 0 と類似しているが、相違点として、ブッシング 5 1 の細長い座部 6 0 の弾力性のある部分 6 3 は、弾力性のある部分 6 3 の長さに沿った交互の隆起 6 5 と溝 6 6 の代わりに、弾力性のある部分 6 3 の一端から弾力性のある部分 6 3 の逆の端まで弾力性のある部分 6 3 の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起 6 5 を有し、らせん状のひだ付きチューブ構造を形成する。したがって、本ブッシング 5 1 は、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで延びるらせん状隆起 6 5 を含むと理解されてもよい。

10

【 0 2 3 7 】

ブッシング 5 1 は、テーパ付き座部 5 5、及びテーパ付き座部 5 5 から延びる細長い座部 6 0 を含んでもよい。細長い座部 6 0 は、テーパ付き座部 5 5 と細長い座部 6 0 の間を伸べる弾力性のある部分 6 3 及び選択的な滑らかな部分 6 2 を含んでもよい。カテーテルチューブ 1 4 0 をブッシング 5 1 の細長い座部 6 0 に被せることを容易にするため弾力性のある部分 6 3 の遠位端において、テーパ付きの挿入端 6 8 が提供されてもよい。カテーテルチューブ 1 4 0 の内腔 1 4 1 とブッシング 5 1 の間で密封性が形成されてもよい。図 4 - 8 を参照して上に説明されたブッシングのように、ブッシング 5 1 もまた、弾力性のある部分 6 3 に沿って曲げられて、1 つ又はそれ以上の曲げ又はエルボー 6 7 を形成してもよい。エルボー 6 7 の曲げ半径は、連続的な隆起 6 5 及び溝 6 6 の形状及びサイズに依存してもよい。曲げられると、弾力性のある部分 6 3 の片側の一部分が短縮され、対向する側の別の一部分が延ばされる。

20

【 0 2 3 8 】

図 9 B は、本願開示の態様に係り提供されるブッシング 5 2 のさらなる別の実施形態を示す。本実施形態のブッシング 5 2 は、図 4 - 9 A で示されるブッシング 5 0 と類似しており、ブッシング 5 2 の細長い座部 6 0 の弾力性のある部分 6 3 は、弾力性のある部分 6 3 の長さに沿った交互の隆起と溝を有し、ひだ付き構造、又は弾力性のある部分 6 3 の一端から弾力性のある部分 6 3 の逆の端まで弾力性のある部分 6 3 の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起 6 5 を有し、らせん状のひだ付きチューブ構造を形成してもよい。したがって本ブッシング 5 2 は、弾力性のある部分の一端から弾力性のある部分の逆の端まで延びるらせん状隆起 6 5 を含む、又は弾力性のある部分 6 3 の長さに沿った交互の隆起と溝を有すると理解されてもよい。

30

【 0 2 3 9 】

ブッシング 5 2 は、テーパ無し座部 5 5、及びテーパ無し座部 5 5 から延びる細長い座部 6 0 を含んでもよい。テーパ無し座部 5 5 はまた近位の座部と呼ばれてもよい。細長い座部 6 0 は、弾力性のある部分 6 3 及びテーパ無し座部 5 5 と細長い座部 6 0 の間を延びる選択的な滑らかな部分 6 2 を含んでもよい。図示されるとおり、テーパ無し座部 5 5 は円筒形であって滑らかな部分 6 2 と実質的に等しい直径を有してもよく、その場合滑らかな部分 6 2 は、テーパ無し座部 5 5 である。ブッシング 5 2 は、ブッシング 5 2 が遠位方向からカテーテルハブ 1 0 1 から出る又はカテーテルチューブ 1 4 0 内へ動くことを防止するために、接着剤、締め嵌め、又はその他の固定手段を使ってカテーテルハブ 1 0 1 の中に固定されてもよい。代わりに、テーパ無し座部 5 5 は、滑らかな部分 6 2 と異なる直径、形状、又はサイズを有してもよい。カテーテルチューブ 1 4 0 をブッシング 5 2 の細長い座部 6 0 に被せることを容易にするため弾力性のある部分 6 3 の遠位端において、テーパ付きの挿入端 6 8 が提供されてもよい。また、カテーテルチューブ 1 4 0 の内腔 1 4 1 とブッシング 5 2 の間で密封性が形成されてもよい。図 4 - 8 を参照して上に説明された

40

50

ブッシングのように、ブッシング 5 2 はまた、弾力性のある部分 6 3 に沿って曲げられて、1 つ又はそれ以上の曲がり又はエルボー 6 7 を形成してもよい。エルボー 6 7 の曲げ半径は、連続的な隆起 6 5 及び溝 6 6 の形状及びサイズに依存してもよい。曲げられると、弾力性のある部分 6 3 の片側の一部分が短縮され、対向する側の別の一部分が延ばされる。

【 0 2 4 0 】

一例によれば、近位の座部は、曲がりやすくして、カテーテルチューブをカテーテルハブに固定する近位の座部のカテーテルハブへの組み立てを容易にするために 1 つ又はそれ以上のスリットを含んでよい。1 つ又はそれ以上のスリットは、互いに離れていてもよい。1 つ又はそれ以上のスリットはカテーテルハブの長手軸と平行でもよい。

【 0 2 4 1 】

ここで説明されるブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 は、深絞り成形工程を適用して形成され、その後液圧成形工程でひだ面を作るように形成されてもよい。ブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の内面へなどのコーティング工程がブッシングに適用されてもよい。

【 0 2 4 2 】

図 1 0 は、カテーテルハブ 1 0 1 及びここで説明されるブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の 1 つに取り付けられたカテーテルチューブ 1 4 0 を含むカテーテルアセンブリ 1 2 7 の実施形態を示し、細長い座部 6 0 の少なくとも一部がカテーテルハブ 1 0 1 の遠位端から延び出る。アセンブリ 1 2 7 はさらに、カテーテルチューブ 1 4 0 を通って延びるニードル 1 1 0 を有するニードルハブ 1 0 2 と、横流体ポート 1 8 4 と、第二のブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 によって横流体ポート 1 8 4 に取り付けられたチュービング 1 8 8 によって横流体ポートに取り付けられた流体アダプタ（図示なし）とを含む。第二のブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の細長い座部 6 0 の一部は横流体ポート 1 8 4 から、又は横流体ポート 1 8 4 の外部で延び出る。チュービング 1 8 8 は横流体ポート 1 8 4 と、ニードル無しの雌ルアーアダプタであってもよい流体アダプタとの間の流体流のための内腔を有してもよい。

【 0 2 4 3 】

図 1 0 に示されるとおり、第二のブッシングは円筒形のテーパ無し座部 5 5 を有する。第二のブッシングがカテーテルハブ 1 0 1 から引き抜かれるのを防止するために、第二のブッシングはカテーテルハブに接着剤、締め込み、又はそれらの組み合わせで固定されてもよい。

【 0 2 4 4 】

カテーテルアセンブリ 1 2 7 と共に使われる 2 つのブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 は、それぞれ 1 つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーをそれぞれのブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の弾力性のある部分に沿って形成してもよい。2 つのブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の弾力性のある部分 6 4 は、カテーテルハブ 1 0 1 又は横流体ポート 1 8 4 で、又はそれらの中で、それぞれの開口部の近くで、及びカテーテルハブ又は横流体ポートの外の位置で曲がり得る。チュービング 1 8 8 及びそれぞれのブッシングの弾力性のある部分 6 3 に被せられたカテーテルチューブ 1 4 0 の部分もまた弾力性のある部分 6 3 に沿って曲がり得る。

【 0 2 4 5 】

カテーテルハブ 1 0 1 の近位端 9 3 には、ニードル 1 1 0 及びニードルハブ 1 0 2 を除去した後の流れを防止し得る隔壁、シール、又はバルブが備えられてもよい。

【 0 2 4 6 】

上で説明されたとおり、ニードルガード 1 0 3 は、ニードルハブ 1 0 2 とカテーテルハブ 1 0 1 の間に組み入れられてもよい。カテーテルハブ 1 0 1 は、一対のウィングと共に示される。代わりに、ニードルハブは、横流体ポート 1 8 4 の逆側でカテーテルハブの横に沿って遠位に延びるウィングを既存のウィングに替えて有してもよい。

【 0 2 4 7 】

ニードル 1 1 0 のニードル先端 1 1 2 は、カテーテルチューブ 1 4 0 の遠位開口部を超えて遠位に延びてもよい。患者に挿入されると、血液の流れはカテーテルチューブ 1 4 0 を

10

20

30

40

50

通って二次的フラッシュバックからモニタされ得る。静脈穿刺成功のあと、ニードル 110 はカテーテルハブ 102 を近位方向に引き抜くことなどにより患者から除去される。流体は、流体アダプタを通してチュービング 188 を介し横ポート 184 まで、そしてカテーテルハブ 101 に注入され得る。代わりに、カテーテルハブ 101 の近位端が隔壁又はシールの代わりにバルブを有する場合、流体は、バルブとカテーテルチューブを通して注入され得る。クランプ（図示なし）も横流体ポート 184 と流体アダプタの間の延長ラインを閉塞させるために使用され得る。

【0248】

図 11 を参照して、カテーテルアセンブリ 100 は、図 1 のカテーテルアセンブリと類似しているが、相違点は、カテーテルアセンブリが、起動装置 104 が注射器の先端、雄ルアーコネクタ、又はルアーアダプタなどの雄医療器具によって前進させられると開く複数のフラップを画定する 1 つ又はそれ以上のスリットを有してもよいバルブ 122 を開くためのバルブ起動装置又は作動装置 104 をさらに含んでもよい点である。作動装置 104 は、バルブ 122 を物理的に開くためのノーズ部、及び雄医療器具によって押されるように構成された少なくとも 1 つのプランジャ要素又はレグ 90 を含むプランジャ端を有してもよい。選択的に、バルブ 122、バルブ作動装置 104、及びニードルガード 103 は省略可能である。例えば図 11 で示されるように、バルブ 122 は、カテーテルハブ 101 の内部空洞 92 内に収納され、組み入れられると使用準備完了位置においてその中を通るニードル 110 を有する。

【0249】

いくつかの例によれば、3 つのスリットが 3 つのフラップを形成してバルブ 122 に提供される。別の例によれば、「X」型の 4 つのスリットが 4 つのフラップを形成して提供されてもよい。異なる数のスリット及びフラップもある。バルブ 122 は、カテーテルハブの内部空洞 92 内に形成されるバルブ座部に据えられてもよい。例えば、カテーテルハブの内部空洞内にアンダーカットを形成してバルブを内部空洞内に保持してもよい。いくつかの例によれば、バンプ又は突起がバルブの外の周りに提供されて、血液フラッシュバックの際の液抜きのためにバルブとカテーテルハブ内部の間に通路を作成してもよい。ニードル 110 が患者の脈管構造に弾力性のあるチューブ 140 を配置した後カテーテルハブ 101 から引き抜かれたとき、バルブ 122 が密閉してバルブを横切る流れを制限するように 1 つ又はそれ以上のスリットが閉じる。従ってバルブ 122 はカテーテルハブ 101 を通る血液逆流を制限する。バルブ 122 は、ニードル 110 との境界で密封又は制限を形成し、ニードル 110 が引き抜かれた後で再密封する材料で作られてもよい。限定的ではなく例をあげると、バルブ 122 はシリコン、シリコンゴム、ポリプロピレン、又はその他の適当な材料から成ってもよい。特に指定がない限り、ここに他の場所で述べられる様々な部品は従来の材料で作られてもよい。

【0250】

起動装置 104 は、医療器具によってバルブ 122 を開いて流体又は水溶液がバルブを通れるように遠位に動かされるとスリットを通して突き出てフラップを偏向させるなどによりバルブ 122 を押すように提供されてもよい。起動装置 104 は、ノーズ部 94 を通って形成され、準備完了位置でニードル 110 を受け入れるため、及びカテーテルハブが I/V ラインに接続されるときに流体の流れのための通路を有する。起動装置は、流体がカテーテルハブに入るときに流体が混ざり合うような表面形状を有してもよい。

【0251】

ニードル 110 及びニードルハブ 102 が除去された後、注射器のルアー先端、雄ルアーコネクタ又はアダプタなどの、I/V ライン、ルアーアクセスコネクタ、又はベントプラグなどと共に使用される雄医療器具が挿入されて起動装置 104 を遠位にシール 122 まで押してシール 122 を開いてもよい。例えば、起動装置 104 は、起動装置 104 のノーズ部 94 をスカート 82 内のバルブ 122 内に遠位に前進させて 1 つ又はそれ以上のスリットを開く起動装置 104 によってバルブのディスク 80 の近位端を押す注射器の先端によって遠位に前進させられてもよい。一例によれば、起動装置 104 は、バルブ 122 を

押し開く楔形のノーズ部 94 と、ノーズ部から近位方向に延び、雄医療器具に押される延長部、プランジャ、又はレッグ 90 を有してもよい。起動装置 104 を押すために、単一の延長部又はレッグが使用されてもよいが、2 つ又はそれ以上の延長部が望ましい。延長部 90 は、起動装置 104 をバルブ 122 に対して前進させるように雄医療器具によって押される 1 つ又はそれ以上の別々のセクションを含んでもよい。間にニードルガードを収容するために 2 つの離れた延長部 90 が提供されてもよい。起動装置の例は、その内容がここに明確に参照され援用される米国特許出願番号 14 / 062、081 (米国特許出願番号 US 2014 / 052065 A1 として公開) に記述されている。

【0252】

バルブ 122 はまた、変更可能であり、また本願のカテーテルアセンブリに異なるバルブ実施形態が使用可能である。例えば、スカート 82 なしで、ディスク 80 のみがツープースのカテーテル本体の継ぎ目に配置されてもよい。さらに別の例によれば、例えば図 12 に示されるように、ニードルシールド 103 は、カテーテルハブ 101 とニードルハブ 102 の間の中間ハブの中に保持又は収納されてもよい。中間ハブは、カテーテルハブ 101 と取り外し可能で連結されてもよく、第三のハブ、又はニードルシールドハウジングもしくはニードルガードハウジングと呼ばれてもよい。

10

【0253】

さらに別の例によれば、カテーテルハブ 101 は、作動装置がカテーテルハブの内部空洞内から省略できるように液圧のみにより作動可能なバルブと共に提供される。例えば、バルブは、IV ボールにぶら下げた IV バッグからの上部圧力によってたわみ得て、バルブを押して流体流れ用の 1 つ又はそれ以上の流路又はチャンネルを開こうとする。さらに別の例によれば、バルブは、カテーテルハブの近位開口部に閉じた位置にあって、カテーテルハブの近位の開口端に接続した雄ルアーによって作動装置又は起動装置 104 なしで開かれる。

20

【0254】

ブッシング 50、51、又は 52 の細長い座部のカテーテルハブ 101 の遠位端から延び出た部分は、ブッシング 50、51、又は 52 の弾力性のある部分に沿って 1 つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーを形成してもよい。弾力性のある部分 63 は、カテーテルハブ 101 内で及び / 又はカテーテルハブの外で曲がり得る。弾力性のある部分 63 に被せられたカテーテルチューブ 140 の部分も、弾力性のある部分 63 に沿って曲がり得る。

30

【0255】

図 12 において、例示的な安全カテーテルアセンブリ 162 が示され、図 11 のカテーテル装置と類似しているが、相違点は、弾力アームなどの付勢又は弾力部材を含むニードル安全シールド 103 が完全に又は実質的にカテーテルハブ 101 の外にあることである。図示されるとおり、中間ハブ、ニードルシールドハブ、又は第三のハブ 105 は少なくとも部分的にカテーテルハブ 101 とニードルハブ 102 の間に配置される。ニードル 110 は、ここで他の場所で説明される他の実施形態同様にプロフィールの変形部 113 を有する。

【0256】

ニードルシールド 103 は中間ハブ 105 の上又は中に位置する。中間ハブ 105 は、図示のとおり囲まれてもよく、1 つの壁を有してもよく、又は壁に開口部を有してもよい。ニードルシールド 103 は、中間ハブ 105 のスリーブ 106 によって支持されてもよく、又は遠位アームがニードル 110 に直接接触していてもよい。スリーブ 106 は、ニードル安全シールド 103 の弾力アームがスリーブの上に支持されるように中間ハブ 105 の遠位壁から延びる。代わりに、ニードル 110 は、突起などのフラッシュバックインジケータ 130 に関連した、又はフラッシュバックインジケータ 130 の上に適用されたカバー上にプロフィール変形部を、ニードルシールド 103 の近位壁開口部と係合するために組み入れてもよい。使用中、ニードル 110 が戻されると、輪郭又はプロフィール 113 の変形部はニードルシールド 103 の近位壁 132 と係合し、ニードルシールド 103 を近位に引いて、2 つの弾力アームがスリーブ 106 から引き抜かれる、又はニードルに

40

50

対する付勢が終わり、オーバーラップしてニードル先端 1 1 2 をブロックする。

【 0 2 5 7 】

カテーテルハブ 1 0 1 の遠位端から延び出るブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 は、ブッシング 5 0、5 1、又は 5 2 の弾力性のある部分に沿って 1 つ又はそれ以上の曲がり又はエルボーを形成してもよい。弾力性のある部分 6 3 は、カテーテルハブ 1 0 1 内で、又はカテーテルハブの外で曲がり得る。弾力性のある部分 6 3 に被せられたカテーテルチューブ 1 4 0 の部分も、弾力性のある部分 6 3 に沿って曲がり得る。

【 0 2 5 8 】

ここで、他の場所で説明されたようなニードル装置及びその部品の製造方法及び使用方法も想定される。

10

【 0 2 5 9 】

ブッシングを備えた様々なカテーテルアセンブリの特定の実施形態がここで説明及び図示されたが、当業者には様々な変更や変化が可能であることが明らかである。例えば、カテーテルチューブを通る流量が減少しないことを確かに行うことができ、患者が挿入ポイントの不快感を増すことなく動き回れることにより、いかなるオーバーザニードルカテーテルもここで開示されるブッシングを使うと恩恵をうけることができる。さらに、1 つのブッシングを備えたカテーテルアセンブリについて説明された特徴は、機能に互換性のある別のカテーテル装置に含むように採用可能である。したがって、本願の装置、システム、及び方法の原理にしたがって構築されたブッシング及びその他の部品を備えたカテーテル装置は、ここで特定されて説明されたもの以外でも実施可能であることは明らかである。

20

【 0 2 6 0 】

開示内容は次の態様でも定義される。

【 0 2 6 1 】

態様 1 :

カテーテルアセンブリであって、

内部空洞を画定するハブ本体を有するカテーテルハブと、

前記内部空洞に配置され、前記カテーテルハブの遠位端から延び出る部分を有する細長い座部を有するブッシングと、

前記遠位端から延び出る部分の上も含む前記細長い座部の上に被せられたカテーテルチューブと、

30

ニードル内腔及びニードル先端を有するニードルシャフトを含むニードルを備えたニードルハブと、を含み、

前記ニードルシャフトは使用準備完了位置で前記ブッシングの前記細長い座部及び前記カテーテルチューブを通して突き出ており、

前記細長い座部は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも 1 つのカーブを形成し前記カテーテルチューブの擦れを防止し、

前記細長い座部の第一の面が延び、前記細長い座部の前記第一の面に対向する第二の面が短くなると、前記少なくとも 1 つのカーブが最小曲げ半径を有する、

カテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 2 】

40

態様 2 :

前記細長い座部が複数の交互の隆起と溝を含む、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 3 】

態様 3 :

前記交互の隆起と溝は、互いに畳まれてアコーディオンのような構造を形成する、態様 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 4 】

態様 4 :

最小曲げ半径は、前記細長い座部の第一の面の交互の隆起が互いから遠くへ延び、第一の面に対向する第二の面の交互の隆起が互いに近接するときに生じる、態様 2 に記載のカテ

50

ーテルアセンブリ。

【 0 2 6 5 】

態様 5 :

前記細長い座部の内面に疎水性コーティングが提供される、態様 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 6 】

態様 6 :

前記疎水性コーティングがパリレンコーティング層である、態様 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 7 】

態様 7 :

前記細長い座部が、前記細長い座部の長さに亘って連続的に螺旋状の連続的な隆起を有するらせん状のひだ付きチューブ構造を形成する、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 8 】

態様 8 :

最小曲げ半径は、前記細長い座部の第一の面の隆起の隣接する部分が互いから遠くに延び、第一の面に対向する第二の面の隆起の隣接する部分が互いに近接するときに生じる、態様 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 6 9 】

態様 9 :

前記細長い座部の内面に疎水性コーティングが提供される、態様 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 0 】

態様 10 :

前記疎水性コーティングがパリレンコーティング層である、態様 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 1 】

態様 11 :

前記ブッシングがさらに前記細長い座部に連結したテーパ付き座部を含み、前記テーパ付き座部は近位端においてより広い開口部、及び遠位端において比較的狭い開口部を備えた円錐状である、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 2 】

態様 12 :

前記細長い座部が前記テーパ付き座部に連結した滑らかな部分を含み、前記滑らかな部分は前記テーパ付き座部の遠位端から延び、前記細長い座部の曲げることができる部分よりも固い、態様 11 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 3 】

態様 13 :

テーパ付き部分が、前記細長い座部の前記曲げることができる部分の遠位端から延びる、態様 12 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 4 】

態様 14 :

前記テーパ付き座部が前記細長い座部と一体で形成される、態様 11 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 5 】

態様 15 :

前記ブッシングが金属製である、態様 11 に記載のカテーテルアセンブリ。

【 0 2 7 6 】

態様 16 :

前記カテーテルハブの前記内部空洞内にリテーナが形成され、前記テーパ付き座部が固定

10

20

30

40

50

される、態様 11 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0277】

態様 17：

前記リテーナは前記テーパ付き座部の直径よりも小さい直径を有する前記内部空洞の表面から突き出る円周リングである、態様 16 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0278】

態様 18：

前記カテーテルチューブと前記カテーテルハブとの間で前記カテーテルハブの遠位端に凹部が提供される、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0279】

10

態様 19：

前記凹部が円錐台状である、態様 18 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0280】

態様 20：

前記カテーテルハブの前記内部空洞内に配置されたバルブをさらに含む、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0281】

態様 21：

前記カテーテルハブの前記内部空洞内に前記バルブの近位に配置された起動装置をさらに含む、前記起動装置が前記バルブ内に移動可能である、態様 20 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

【0282】

態様 22：

前記起動装置が雄ルアー先端によって押されるように構成された少なくとも 1 つのプランジャ要素を含む、態様 21 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0283】

態様 23：

前記ニードル先端をカバーするためのニードルシールドをさらに含む、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0284】

30

態様 24：

前記ニードルシールドが、前記カテーテルハブの前記内部空洞内に実質的に配置される、態様 23 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0285】

態様 25：

前記ニードルシールドが、前記カテーテルハブに近位の間ハブ内に配置される、態様 23 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0286】

態様 26：

フラッシュバックインジケータに、前記ニードルシールドと係合する突起が提供される、態様 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

【0287】

態様 27：

前記ニードル先端の近位にプロファイルの変化部をさらに含む、態様 23 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0288】

態様 28：

前記カテーテルハブに形成される横ポート、及び前記横ポートの遠位端から延び出る細長い座部を有する第二のブッシングをさらに含む、態様 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0289】

50

態様 29 :

前記横ポートの前記第二のブッシングの前記細長い座部に取り付けられたチュービングをさらに含む、態様 28 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0290】

態様 30 :

前記チュービングに取り付けられた流体アダプタをさらに含む、態様 29 に記載のカテーテルアセンブリ。

【0291】

態様 31 :

カテーテルアセンブリを製造する方法であって、

10

内部空洞を有するカテーテルハブを形成するステップと、

細長い座部の上にひだ付き面を有するブッシングを形成するステップと

カテーテルチューブを前記ひだ付き面の上に被せるステップと、

前記ブッシングを前記カテーテルハブの前記内部空洞内に固定するステップと、

前記ひだ付き面の一部を前記カテーテルハブの遠位端から延び出させるステップと、

ニードル内腔及びニードル先端を含むニードルシャフトを含むニードルを備えたニードルハブを形成するステップと、を含み、

前記ニードルシャフトは使用準備完了位置で前記ブッシングの前記細長い座部及び前記カテーテルチューブを通して突き出ており、

前記細長い座部は曲げられ得てその長さに沿って少なくとも 1 つのカーブを形成し前記カテーテルチューブの擦れを防止し、

20

前記細長い座部の第一の面が延び、前記細長い座部の第一の面に対向する第二の面が短くなると、少なくとも 1 つのカーブが最小曲げ半径を有する、方法。

【0292】

態様 32 :

前記細長い座部の内面に疎水性コーティングするステップをさらに含む、態様 31 に記載の方法。

【0293】

態様 33 :

近位の開口部を備えた近位壁及び 2 つの弾力アームを前記ニードルシャフト上で摺動可能に有するニードルガードを配置するステップをさらに含む、態様 31 に記載の方法。

30

【0294】

態様 34 :

カテーテルハブを通る流体の流れを制限するためのバルブをさらに含む、態様 31 に記載の方法。

【0295】

態様 35 :

前記バルブと動的接触する作動装置をさらに含む、態様 31 に記載の方法。

【0296】

開示はまた下の請求の範囲でも定義される。

40

【図面】

【 図 1 】

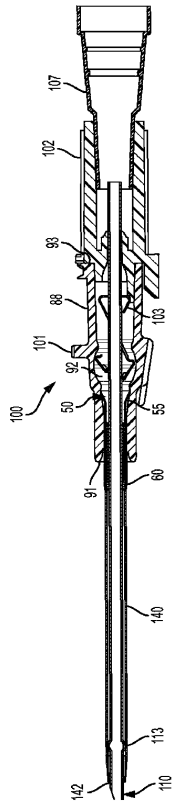


FIG. 1

【 図 3 】

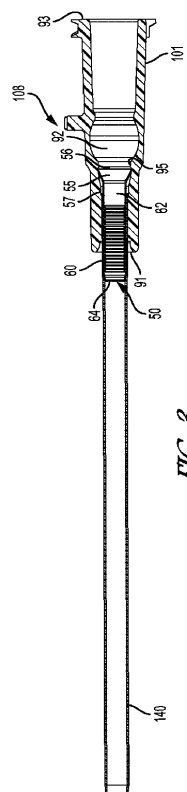


FIG. 3

【 図 2 】

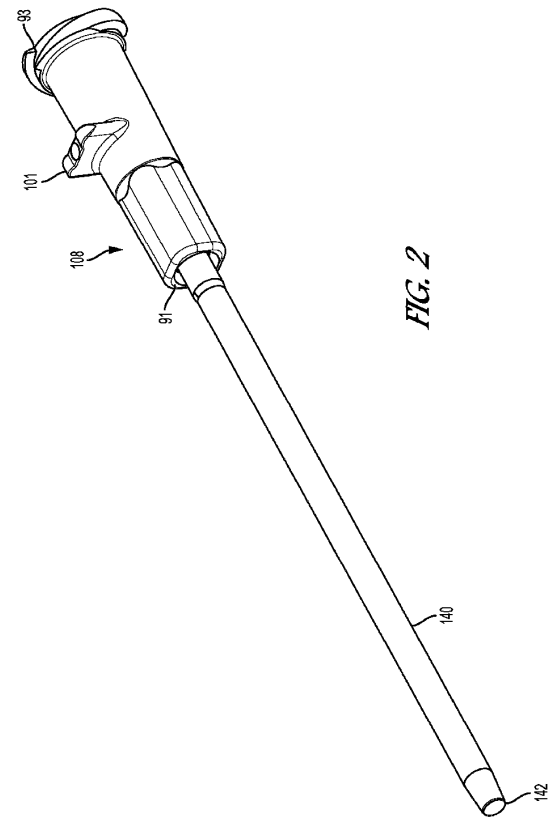


FIG. 2

【圖 4】

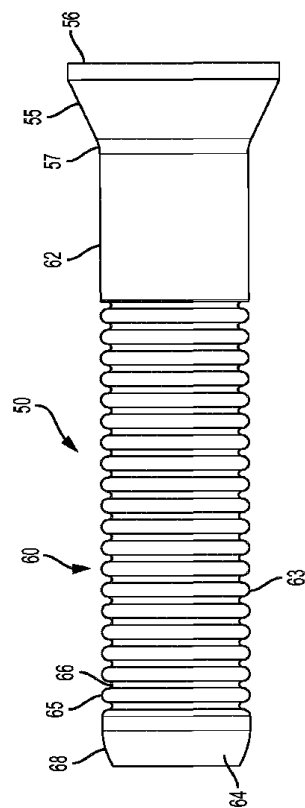


FIG. 4

【図 5】

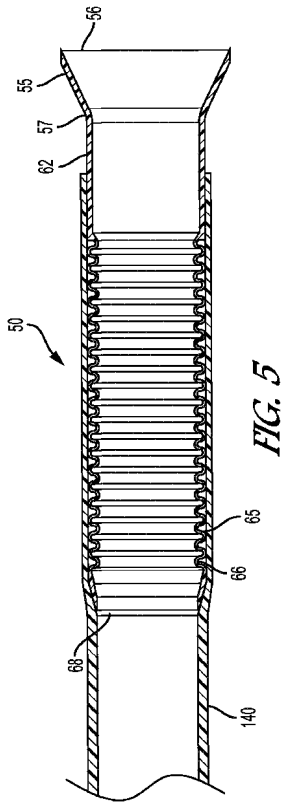


FIG. 5

【図 6】

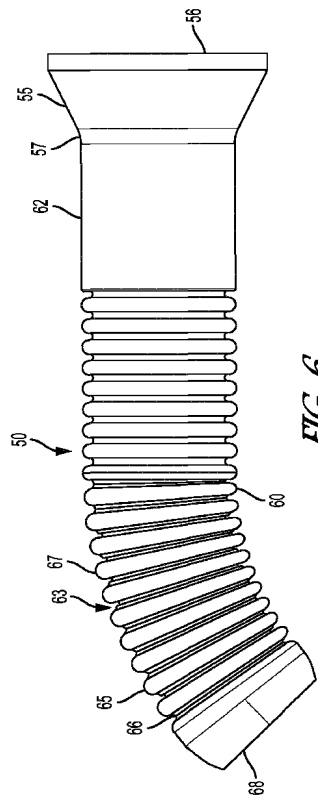


FIG. 6

【図 7】

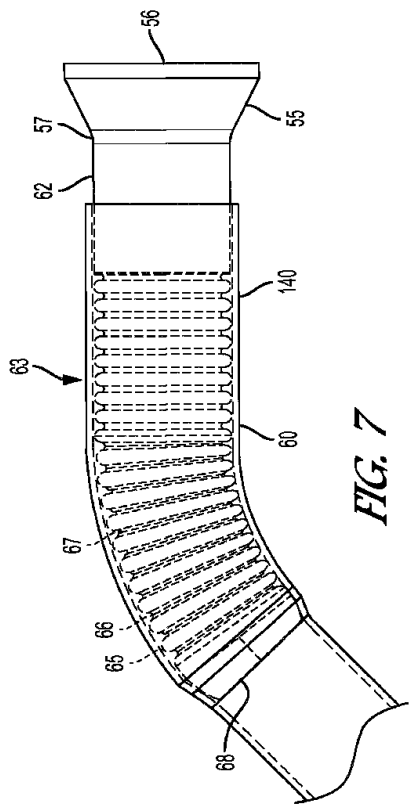


FIG. 7

【図 8】

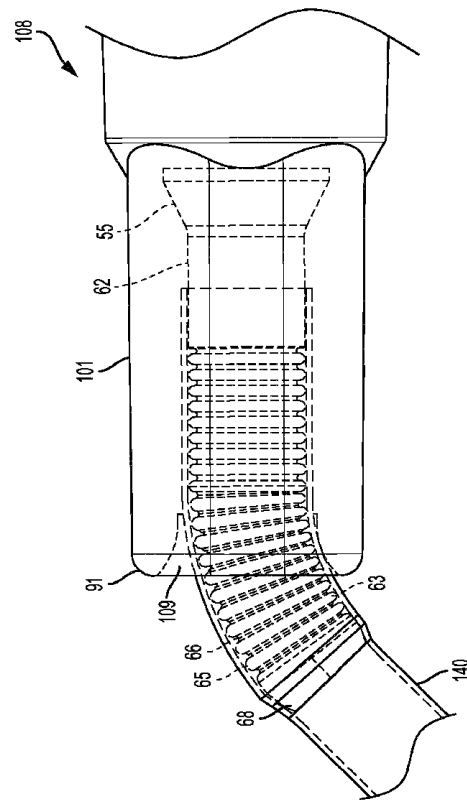


FIG. 8

10

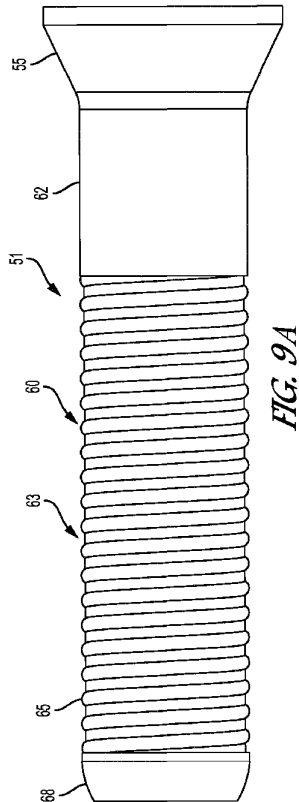
20

30

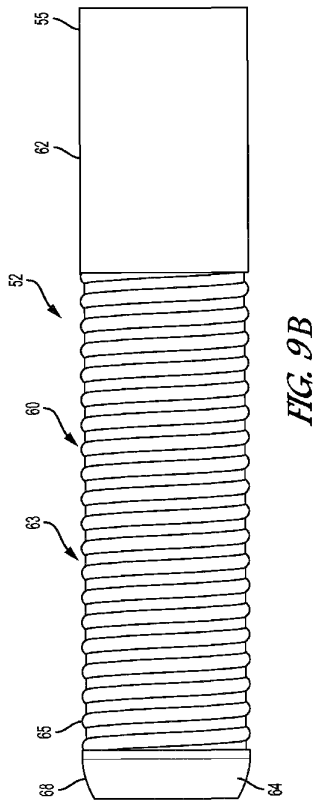
40

50

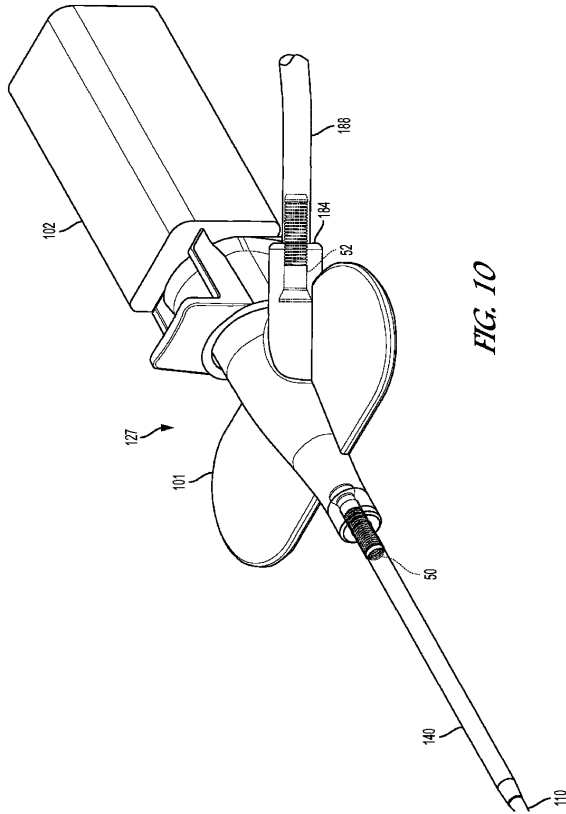
【図 9 A】



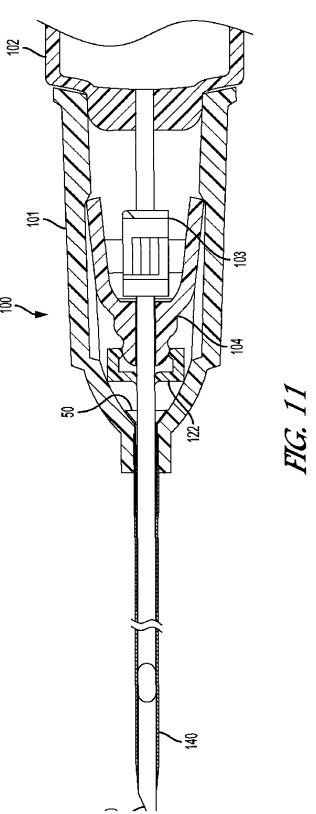
【図 9 B】



【図 10】



【図 11】



10

20

30

40

50

【 図 1 2 】

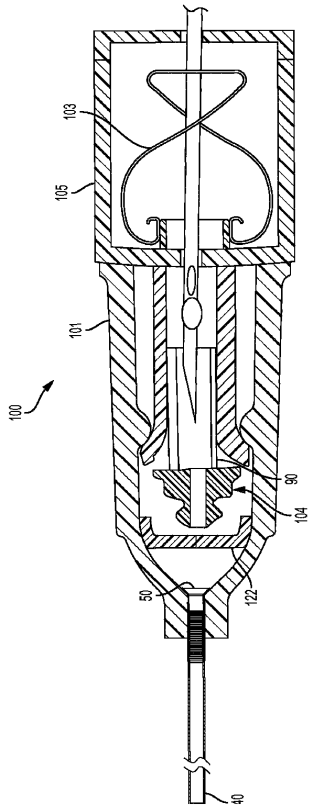


FIG. 12

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平 0 6 - 2 1 0 0 0 3 (J P , A)
米国特許第 0 5 4 6 6 2 3 0 (U S , A)
国際公開第 2 0 0 3 / 0 9 9 3 6 8 (W O , A 1)
特表 2 0 1 1 - 5 1 2 8 9 5 (J P , A)
国際公開第 9 5 / 0 3 3 5 0 7 (W O , A 1)
特開 2 0 0 9 - 2 6 8 7 2 7 (J P , A)
特表 2 0 1 6 - 5 0 9 9 1 6 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 3 / 1 4 6 3 1 0 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 0 6