

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7576607号
(P7576607)

(45)発行日 令和6年10月31日(2024.10.31)

(24)登録日 令和6年10月23日(2024.10.23)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06 5 5 0

請求項の数 9 (全20頁)

(21)出願番号	特願2022-501936(P2022-501936)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	令和3年2月17日(2021.2.17)	(74)代理人	100077665 弁理士 千葉 剛宏
(86)国際出願番号	PCT/JP2021/005952	(74)代理人	100116676 弁理士 宮寺 利幸
(87)国際公開番号	WO2021/166960	(74)代理人	100191134 弁理士 千馬 隆之
(87)国際公開日	令和3年8月26日(2021.8.26)	(74)代理人	100136548 弁理士 仲宗根 康晴
審査請求日	令和5年10月13日(2023.10.13)	(74)代理人	100136641 弁理士 坂井 志郎
(31)優先権主張番号	特願2020-26882(P2020-26882)	(74)代理人	100180448 弁理士 関口 亨祐
(32)優先日	令和2年2月20日(2020.2.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル組立体

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルと、
前記カテーテルに固定されるカテーテルハブと、
前記カテーテルに挿通された内針と、
前記内針を固定及び保持するグリップと、
前記グリップと別部材で構成され、前記カテーテルの外側を支持可能な第1支持部と、
前記グリップと別部材で構成され、少なくとも一部が前記第1支持部の対向位置にあって前記カテーテルの外側を支持可能な第2支持部とを備え、
前記第1支持部と前記第2支持部は、互いに解除可能に直接保持しており、
前記第1支持部は、前記グリップに対する前記カテーテルの相対移動を操作するための操作部である

カテーテル組立体。

【請求項2】

請求項1記載のカテーテル組立体において、
前記操作部は、前記第2支持部との保持状態で、前記カテーテルの延在方向に沿って摺動可能であり、且つ前記操作部と前記第2支持部が重なり合う方向に離間不能であるカテーテル組立体。

【請求項3】

請求項1又は2記載のカテーテル組立体において、

10

20

前記操作部の少なくとも一部は、前記グリップに対して、前記操作部と前記第 2 支持部が重なり合う方向に離脱不能に係合している

カテーテル組立体。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、

前記操作部は、前記カテーテルから離間する方向への撓みを防止する補強部を先端側に有する

カテーテル組立体。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、

前記第 1 支持部は、

前記カテーテルに沿って延在する延在部と、

前記延在部から前記カテーテルを越えて突出する突出部と、

前記突出部から前記第 2 支持部に向かって延在して当該第 2 支持部と保持する保持部とを有する

カテーテル組立体。

【請求項 6】

請求項 5 記載のカテーテル組立体において、

前記第 2 支持部は、前記保持部が摺動可能に挿入されることで当該保持部を保持する被挿入部を有する

カテーテル組立体。

【請求項 7】

請求項 6 記載のカテーテル組立体において、

前記保持部及び前記被挿入部は、前記カテーテルの延在方向に沿って延在している

カテーテル組立体。

【請求項 8】

請求項 5 又は 6 記載のカテーテル組立体において、

前記突出部及び前記保持部は、前記カテーテルを挟んで一対設けられている

カテーテル組立体。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体において、

前記第 1 支持部及び前記第 2 支持部のうち少なくとも一方は、前記グリップの先端よりも先方側において前記カテーテルを支持可能である

カテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル及び内針の穿刺時に、カテーテルの外側を支持可能な構造を有するカテーテル組立体に関する。

【背景技術】

【0002】

輸液や輸血等の導入部を処置対象（患者）に構築する際には、米国特許出願公開第 2016 / 0256667 号明細書に開示されているようなカテーテル組立体が使用される。このカテーテル組立体は、カテーテル（外針）に内針を挿通した多重針を有する。このカテーテル組立体の使用において、ユーザは、多重針を患者の体内に穿刺し、その後カテーテルを血管内に進入させ、さらにカテーテルから内針を抜去してカテーテルを留置する。

【0003】

この種のカテーテル組立体は、使用において、ユーザが患者に対して多重針を斜めに穿刺するために、グリップから露出した部分の多重針が処置対象に接触した際に撓み易い。このように、多重針が撓んでしまうと、多重針を穿刺していくことが難しくなる。そのた

10

20

30

40

50

め、米国特許出願公開第2016/0256667号明細書に開示のカテーテル組立体は、内針を固定している2つの支持部をグリップの先端部のカテーテルの外周近傍位置に配置することで、カテーテルを支持する構造となっている。

【発明の概要】

【0004】

しかしながら、米国特許出願公開第2016/0256667号明細書に開示のカテーテル組立体は、カテーテルの外側を支持している上部分と下部分同士が直接保持していないため、上部分と下部分同士が離間し易く、穿刺時における多重針の支持性能が低いという課題がある。

【0005】

本発明は、上記の課題を解決するものであり、カテーテルを一層確実に支持してカテーテル及び内針を良好に穿刺させることができるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

【0006】

前記の目的を達成するために、本発明の一態様に係るカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルに固定されるカテーテルハブと、前記カテーテルに挿通された内針と、前記内針を固定及び保持するグリップと、前記グリップと別部材で構成され、前記カテーテルの外側を支持可能な第1支持部と、前記グリップと別部材で構成され、少なくとも一部が前記第1支持部の対向位置にあって前記カテーテルの外側を支持可能な第2支持部とを備え、前記第1支持部と前記第2支持部は、互いに解除可能に直接保持している。

【0007】

上記のカテーテル組立体は、カテーテルを一層確実に支持してカテーテル及び内針を良好に穿刺させることができるカテーテル組立体を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

【図2】図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

【図3】図3Aは、カテーテル操作部材を斜め下方向から見た斜視図である。図3Bは、カテーテル操作部材の先端部分を拡大して示す斜視図である。

【図4】図4Aは、下支え部材を示す斜視図である。図4Bは、下支え部材を下グリップに組み込んだ状態を示す斜視図である。

【図5】カテーテル組立体の先端部分を示す部分正面断面図である。

【図6】カテーテル組立体の先端部分を示す側面図である。

【図7】図7Aは、カテーテル組立体の穿刺時の状態を示す側面図である。図7Bは、従来のカテーテル組立体の穿刺時の状態を示す側面図である。

【図8】穿刺後にカテーテル操作部材を進出させた状態を示す側面図である。

【図9】本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

【図10】図10A～図10Cは、第2実施形態に係るカテーテル組立体の動作を概略的に説明する平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

以下、本発明について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【0010】

〔第1実施形態〕

本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体10は、図1に示すように、処置対象（患者）に輸液、輸血又は採血等を行う際に用いられる医療機器であり、処置対象の体内にカテーテル12を挿入及び留置して体内と体外を導通させる。このカテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルよりも長さが長いカテーテル12（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）を挿入可能とする。なお、カテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルを挿入可能な構成でもよい。また、カテーテル組立体10は、

10

20

30

40

50

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を挿入するものでもよい。

【0011】

図1及び図2に示すように、カテーテル組立体10は、使用前（穿刺前）の状態、カテーテル12、内針14、カテーテルハブ20、内針ハブ30、セーフティ部材40及びカテーテル操作部材60を組み付けた内外針組立体16を備える。さらに、カテーテル組立体10は、内外針組立体16を収容すると共に、ユーザが把持するためのグリップ18（ハウジング）を備える。

【0012】

穿刺前状態の内外針組立体16は、カテーテル12及びカテーテルハブ20内を内針14が貫通し、内針14の針先15がカテーテル12の先端より突出した多重針11を形成している。カテーテルハブ20よりも基端側には、内針14が挿通されたセーフティ部材40が配置され、さらにセーフティ部材40の基端側に内針14を保持した内針ハブ30が配置される。カテーテル操作部材60は、カテーテル12、カテーテルハブ20、セーフティ部材40の上方に配置され、ユーザの操作下にこれらの部材を進退させる。グリップ18内には、多重針11の基端側部分を含む内外針組立体16が収容され、このグリップ18に対して内針ハブ30が固定されている。

10

【0013】

本実施形態に係るカテーテル12は、適度な可撓性を有する管体であり、内部に複数のルーメン12a、12bを有するマルチルーメンタイプに構成されている。各ルーメン12a、12bは、カテーテル12の軸方向（矢印A方向）に延在し、カテーテル12の先端において先端開口12a1、先端開口12b1にそれぞれ連通している。例えば、ルーメン12aは、内針14を収容可能な円形状に形成され、ルーメン12bは、ルーメン12aの上方で円弧状の楕円に形成される。カテーテル12の長さは、14～500mm程度に設定され、好ましくは30～400mmの範囲内に設定され、より好ましくは76～200mmの範囲内に設定される。

20

【0014】

カテーテル12の構成材料は、軟質樹脂材料が好適であり、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。なお、カテーテル12は、マルチルーメンタイプに限定されず、内針14が挿通されるルーメン12aのみからなるシングルルーメンタイプでもよいことは勿論である。

30

【0015】

カテーテル12の基端部は、かしめ、融着、接着等の適宜の固着手段により、カテーテルハブ20内の先端部に固着される。カテーテルハブ20は、カテーテル12が処置対象の血管内に挿入された状態で処置対象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と共に留置される。

40

【0016】

カテーテルハブ20は、マルチルーメンタイプのカテーテル12に対応して、分離した2つのハブ（メインハブ21、サブハブ22）を有する。メインハブ21は、カテーテル12に直接連結される部材であり、サブハブ22は、チューブ23を介してメインハブ21に連結される部材である。

【0017】

カテーテルハブ20（メインハブ21、サブハブ22）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。

50

【 0 0 1 8 】

メインハブ 2 1 は、カテーテル 1 2 の基端側の軸に対して平行に延在する筒体であり、外周面上の所定位置にチューブ 2 3 が接続されている。メインハブ 2 1 の内部には、ルーメン 1 2 a に連通する内部空間 2 1 a と、ルーメン 1 2 b に連通する内部空間 2 1 b とが設けられている。内部空間 2 1 a の基端は、メインハブ 2 1 の基端開口 2 1 a 1 に連通している。一方、内部空間 2 1 b は、内部空間 2 1 a から分離し、メインハブ 2 1 内に挿入及び固着されたチューブ 2 3 の内腔 2 3 a に連通している。

【 0 0 1 9 】

穿刺前状態において、メインハブ 2 1 には、基端開口 2 1 a 1 から内部空間 2 1 a の奥側（矢印 A 1 側）に向かって弁部材 2 4 が挿入されている。弁部材 2 4 の軸心には、弾力的に開閉可能な弁孔 2 4 a が設けられている。弁部材 2 4 は、穿刺前状態で、内針 1 4 及びセーフティ部材 4 0 の先端が弁孔 2 4 a に挿入されることで、弁孔 2 4 a の内面とセーフティ部材 4 0 の外面が密着する。これにより弁部材 2 4 は、カテーテルハブ 2 0 とセーフティ部材 4 0 を嵌合状態とし、また内針 1 4 の穿刺時にメインハブ 2 1 の基端開口 2 1 a 1 からの血液の漏れを防止する。

10

【 0 0 2 0 】

また、サブハブ 2 2 は、メインハブ 2 1 と同程度の太さの筒状に形成されており、先端部からチューブ 2 3 の基端部が挿入及び固着されている。サブハブ 2 2 の内部には、チューブ 2 3 の内腔 2 3 a に連通する内部空間 2 2 a が形成されている。内部空間 2 2 a の基端は、サブハブ 2 2 の基端開口（不図示）に連通している。穿刺前状態において、サブハブ 2 2 には基端開口を閉塞する閉塞部材 2 5 が接続されている。

20

【 0 0 2 1 】

チューブ 2 3 は、カテーテル 1 2 と同様に、可撓性を有するように構成されている。チューブ 2 3 の延在方向途中位置には、チューブ 2 3 の内腔 2 3 a を開閉可能なクランプ 2 6 が予め取り付けられている。

【 0 0 2 2 】

一方、カテーテル組立体 1 0 の内針 1 4 は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空状の管体に構成される。内針 1 4 の先端には鋭利な針先 1 5 が形成されている。内針 1 4 の内部には矢印 A 方向に沿って中空部 1 4 a が貫通形成され、この中空部 1 4 a は、針先 1 5 に設けられた先端開口 1 4 a 1 に連通している。

30

【 0 0 2 3 】

内針 1 4 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、あるいは硬質樹脂、セラミックス等があげられる。内針 1 4 は、融着、接着、インサート成形等の適宜の固着手段により、内針ハブ 3 0 に強固に固着される。

【 0 0 2 4 】

内針ハブ 3 0 は、内針 1 4 を直接保持し、矢印 C 2 側に形成されたグリップ固定部 3 1（下壁）を介してグリップ 1 8 に固定される。グリップ固定部 3 1 の下面には、下方向に向かって短く突出し、グリップ 1 8 との間で取付機構 3 3 を構成する複数の固定用凸部 3 4 が設けられている。

40

【 0 0 2 5 】

セーフティ部材 4 0 は、カテーテルハブ 2 0 のメインハブ 2 1 及び弁部材 2 4 に挿入及び嵌合されることで、移動中のカテーテルハブ 2 0 に追従するように構成される。このセーフティ部材 4 0 は、進出に伴って内針 1 4 の外側を覆うカバー体 4 1 と、穿刺後に内針 1 4 の針先 1 5 から突出する鈍針 5 0 と、鈍針 5 0 を保持する鈍針ハブ 5 1 とを備える。

【 0 0 2 6 】

カバー体 4 1 は、穿刺後の内針 1 4 を収容して保護する円筒状の先端カバー部 4 2 と、先端カバー部 4 2 の上部から基端側（矢印 A 2 側）に延在する基端延在部 4 3 と、基端延在部 4 3 から幅方向外側に突出する一对の突出片 4 4 とを有する。また、基端延在部 4 3 と先端カバー部 4 2 が連結する箇所には、鈍針ハブ 5 1 が係合する係合用突部 4 5 が設け

50

られている。

【 0 0 2 7 】

先端カバー部 4 2 は、先端側が弁部材 2 4 に挿入及び密着されることで、弁部材 2 4 を含むカテーテルハブ 2 0 に摩擦嵌合される。また穿刺前状態において、先端カバー部 4 2 の基端は、内針ハブ 3 0 の先端に対向している。先端カバー部 4 2 に連結される基端延在部 4 3 は、穿刺前状態で、内針ハブ 3 0 の上部に沿ってグリップ 1 8 内の基端まで延在している。

【 0 0 2 8 】

一对の突出片 4 4 は、幅方向（矢印 B 方向）外側に向かって内針ハブ 3 0 よりも突出し、グリップ 1 8 の側壁 7 7 付近（後記のレール壁 9 6、9 8 上）まで延在している。各突出片 4 4 は、セーフティ部材 4 0 の移動においてグリップ 1 8 と協働して矢印 A 方向にガイドを行うガイド機構 4 6 を構成している。また、矢印 B 1 側の突出片 4 4 の側辺には、被係止凸部 4 8 が設けられている。被係止凸部 4 8 は、セーフティ部材 4 0 が進出した進出位置においてグリップ 1 8 の係止部 1 0 0 に係止されることで、カバー体 4 1 の進出及び後退を制限するセーフティ移動制限機構部 4 9 の一方を構成する。

10

【 0 0 2 9 】

セーフティ部材 4 0 の鈍針 5 0 は、カテーテル 1 2 や生体に対する内針 1 4 の誤刺を防止するための棒部材（丸棒）であり、内針 1 4 の中空部 1 4 a に移動自在に収容される。鈍針 5 0 の先端は、内針 1 4 の針先 1 5 よりも鈍らな形状（例えば、研磨した平坦面）に形成され、穿刺前状態で、内針 1 4 の中空部 1 4 a における先端開口 1 4 a 1 の基端近傍位置に配置されている。鈍針 5 0 の先端は、セーフティ部材 4 0 の進出に伴って針先 1 5（先端開口 1 4 a 1）から露出される。

20

【 0 0 3 0 】

鈍針ハブ 5 1 は、鈍針 5 0 を保持し、カバー体 4 1 の係合用突部 4 5 に係合することで内針 1 4、内針ハブ 3 0 及びグリップ 1 8 に対して相対移動可能に構成される。鈍針ハブ 5 1 は、矢印 A 2 側で鈍針 5 0 を保持する鈍針保持部 5 2 と、鈍針保持部 5 2 から矢印 A 1 側に延在するアーム部 5 3 とを有する。

【 0 0 3 1 】

鈍針保持部 5 2 は、内針ハブ 3 0 において内針 1 4 を固定している箇所よりも基端側の空間に配置される。鈍針ハブ 5 1 は、進出に伴い鈍針保持部 5 2 の先端面が内針 1 4 の固定箇所に接触すると、以降の鈍針ハブ 5 1 の進出が阻止される。

30

【 0 0 3 2 】

アーム部 5 3 は、延在部分全体が幅方向に弾性変形可能に構成され、その先端には、穿刺前状態で係合用突部 4 5 に係合する係合端部 5 4 が設けられている。係合端部 5 4 は、鈍針ハブ 5 1 の移動が制限された段階で、カバー体 4 1 がさらに進出すると適宜弾性変形して、係合用突部 4 5 との係合を解除する。

【 0 0 3 3 】

なお、セーフティ部材 4 0 は、内針 1 4 の針先 1 5 の誤刺を防止できれば、上記の構成に限定されるものではない。例えば、セーフティ部材 4 0 は、鈍針 5 0 や鈍針ハブ 5 1 を備えずカバー体 4 1 のみで構成されてもよい。

40

【 0 0 3 4 】

図 2、図 3 A 及び図 3 B に示すように、カテーテル操作部材 6 0 は、カテーテル組立体 1 0 においてユーザが操作するための操作部 6 1 を構成している。また、本実施形態に係るカテーテル操作部材 6 0 は、多重針 1 1 の穿刺時に、カテーテル 1 2（多重針 1 1）の外側を支持する第 1 支持部 6 2 でもある。カテーテル操作部材 6 0 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 2 0 であげた材料を適宜選択し得る。

【 0 0 3 5 】

具体的には、カテーテル操作部材 6 0 は、矢印 A 方向に延在する操作板部 6 3（延在部）と、操作板部 6 3 の基端に連なりカテーテルハブ 2 0 に係合するハブ係合部 6 4 と、ハブ係合部 6 4 の基端に連なりセーフティ部材 4 0 を収容する操作部筒部 6 5 とを有する。

50

またカテーテル操作部材 6 0 は、ハブ係合部 6 4 から基端方向に延在してセーフティ部材 4 0 を覆う覆い部材 6 6 を有する。

【 0 0 3 6 】

操作板部 6 3 は、ユーザの指が当てられてカテーテル 1 2 の延在方向に進退操作がなされて摺動する部位である。操作板部 6 3 は、薄く形成されることで、多重針 1 1 から離れる方向（操作部 6 1 と後記の第 2 支持部 1 2 1 が重なり合う方向）に湾曲可能な可撓性を有する。操作板部 6 3 の幅方向両側には、矢印 A 方向に延在する側縁 6 3 a が形成されている。操作板部 6 3 の上面には、複数のタブ 6 7 が設けられている。複数のタブ 6 7 のうち最も先端のタブ 6 7 a は、他のタブ 6 7 よりも突出している。さらに、操作板部 6 3 の下面には、複数のリブ 6 8 が短く突出している。カテーテル 1 2 は、複数のリブ 6 8 の下に配置される。

10

【 0 0 3 7 】

そして、操作板部 6 3 の先端領域には、カテーテル 1 2 を支持するための操作支持部 1 1 0 が設けられている。操作支持部 1 1 0 は、操作板部 6 3 の下面側に形成され、カテーテル 1 2（多重針 1 1）を幅方向内側に配置するカテーテル支持構造 1 1 1 を有する。

【 0 0 3 8 】

カテーテル支持構造 1 1 1 は、カテーテル操作部材 6 0 の幅方向中央部に設けられ、先端から矢印 A 2 側に向かって所定長さ延在している。カテーテル支持構造 1 1 1 の基端は、タブ 6 7 a よりも矢印 A 2 側に達している。このカテーテル支持構造 1 1 1 は、カテーテル 1 2 の矢印 C 1 側に接触可能な基部 1 1 2 と、カテーテル 1 2 の矢印 B 方向に接触可能な一対の突条部 1 1 3 とを含んで構成されている。

20

【 0 0 3 9 】

基部 1 1 2 は、操作板部 6 3 よりも若干下側（矢印 C 2 側）にずれて形成され、カテーテル 1 2 に対向する下面 1 1 2 a の上下位置は、リブ 6 8 の突出端部と略一致している。

【 0 0 4 0 】

一対の突条部 1 1 3 は、上記の基部 1 1 2 を間に挟むように構成され、操作板部 6 3 の下面から矢印 C 2 側に突出している。操作板部 6 3 に対する各突条部 1 1 3 の突出量は、操作板部 6 3 に対する基部 1 1 2 の突出量よりも大きい。例えば、各突条部 1 1 3 は、基部 1 1 2 から、さらにカテーテル 1 2 の外径と同程度の長さ突出している。

【 0 0 4 1 】

一対の突条部 1 1 3 の基端側には、操作板部 6 3 の下面に設けられた複数のリブ 6 8 のうち先端側の幾つかのリブ 6 8 a が連設されている。これらのリブ 6 8 a は、幅方向外側において、矢印 A 方向に短く延在するサイドリブ 1 1 4 に連設されている。サイドリブ 1 1 4 は、リブ 6 8 a よりも矢印 C 2 側に突出し、グリップ 1 8 に対してカテーテル操作部材 6 0 の進退をガイドする機能を有する。

30

【 0 0 4 2 】

カテーテル支持構造 1 1 1 は、穿刺前状態で、基部 1 1 2 と、一対の突条部 1 1 3 とで囲った支持空間 1 1 1 a（図 5 参照）にカテーテル 1 2 を配置する。カテーテル支持構造 1 1 1 が矢印 A 方向に長いことで、カテーテル 1 2 は、カテーテル操作部材 6 0 の先端領域の長い範囲において、直線状に延在した状態が良好に維持される。

40

【 0 0 4 3 】

また、操作支持部 1 1 0 は、操作板部 6 3 の下面側且つカテーテル支持構造 1 1 1 の幅方向外側に、矢印 C 2 側に突出する一対の下突出ブロック 1 1 5（突出部）と、各下突出ブロック 1 1 5 の突出端から延出する保持部 1 1 6 とを有する。一対の保持部 1 1 6 は、穿刺前状態で、後記の下支え部材 1 2 0（第 2 支持部 1 2 1）に保持されることで、カテーテル操作部材 6 0 の先端を矢印 C 方向（操作部 6 1 と第 2 支持部 1 2 1 が重なり合う方向）に離間不能とする。

【 0 0 4 4 】

すなわち、一対の下突出ブロック 1 1 5 及び一対の保持部 1 1 6 は、操作板部 6 3 の先端から折り返した形状を呈している。また、各下突出ブロック 1 1 5 及び各保持部 1 1 6

50

は、カテーテル支持構造 1 1 1 に対して所定の隙間 1 1 7 をあけて設けられている。

【 0 0 4 5 】

一対の下突出ブロック 1 1 5 は、矢印 C 2 側に向かってカテーテル支持構造 1 1 1 (一対の突条部 1 1 3) よりも大きく突出している。また、各下突出ブロック 1 1 5 の幅 (肉厚) は、突条部 1 1 3 の幅 (肉厚) よりも十分に大きい。各下突出ブロック 1 1 5 の先端面 1 1 5 a は、矢印 C 2 側に向かって矢印 A 2 側に湾曲するように形成されている。

【 0 0 4 6 】

一対の保持部 1 1 6 は、各下突出ブロック 1 1 5 の下端部 (矢印 C 2 側の突出端) に連なり、矢印 A 2 側に向かって直線状に延出している。各保持部 1 1 6 の延出長さは、下支え部材 1 2 0 の位置に応じて適宜設計されればよく、例えば、下突出ブロック 1 1 5 の矢印 A 方向の長さよりも長く形成される。また、各保持部 1 1 6 は、各下突出ブロック 1 1 5 と同じ幅に形成されている。保持部 1 1 6 の上下方向の厚みは、当該保持部 1 1 6 の幅よりも小さくなっている。

10

【 0 0 4 7 】

保持部 1 1 6 の下面 1 1 6 a は、下突出ブロック 1 1 5 の先端面 1 1 5 a に対して滑らかに連続している。これにより、先端面 1 1 5 a 及び下面 1 1 6 a は、カテーテル操作部材 6 0 がグリップ 1 8 からある程度送出された段階で、処置対象の体表に接触すると、カテーテル 1 2 の挿入箇所からカテーテル操作部材 6 0 が離間するようにガイドする。

【 0 0 4 8 】

さらに、操作支持部 1 1 0 は、操作板部 6 3 の上面側に、下突出ブロック 1 1 5 と同じ幅方向位置で矢印 C 1 側に短く突出する一対の上突出ブロック 1 1 8 を有する。各上突出ブロック 1 1 8 の幅は、各下突出ブロック 1 1 5 の幅に一致している。各上突出ブロック 1 1 8 の先端面 1 1 8 a は、下突出ブロック 1 1 5 の先端面 1 1 5 a の上端と面一に連続している。

20

【 0 0 4 9 】

またさらに、一対の上突出ブロック 1 1 8 の幅方向内側には、カテーテル 1 2 から離間する方向への撓みを防止する一対の補強片 1 1 9 (補強部) が設けられている。各補強片 1 1 9 は、各突条部 1 1 3 と同じ幅方向位置に設けられて、各突条部 1 1 3 の反対側 (矢印 C 1 側) に突出している。各補強片 1 1 9 は、先端において、操作板部 6 3 の上面から上突出ブロック 1 1 8 と同程度突出し、先端から矢印 A 2 側に向かって湾曲しながら徐々に低くなるように形成され、タブ 6 7 a に接している。各補強片 1 1 9 の間は、操作板部 6 3 が存在しないことで、カテーテル支持構造 1 1 1 の基部 1 1 2 の上面が露出した溝部 1 1 9 a となっている。

30

【 0 0 5 0 】

一方、操作板部 6 3 の基端に連なるハブ係合部 6 4 は、メインハブ 2 1 を収容する収容室 6 4 a を有するが、矢印 B 1 側に壁部 6 4 b を有する一方で、矢印 B 2 側を切り欠いた形状 (収容室 6 4 a を開放した形状) に構成されている。この形状は、マルチルーメンタイプに構成されるカテーテルハブ 2 0 のサブハブ 2 2 及びチューブ 2 3 を露出させるためである。ハブ係合部 6 4 の先端側は、矢印 B 1 側の壁部 6 4 b が収容室 6 4 a を回り込むように延在している。この先端側の壁部 6 4 b には、カテーテルハブ 2 0 の直径よりも狭くカテーテル 1 2 (多重針 1 1) のみを延出させる間隙 6 4 b 1 が設けられている。

40

【 0 0 5 1 】

操作部筒部 6 5 は、ハブ係合部 6 4 の基端面から基端方向に向かって短く突出する円筒状に形成されている。操作部筒部 6 5 の内側には、収容室 6 4 a に連通し、セーフティ部材 4 0 (カバー体 4 1) が配置される連通空間 6 5 a が設けられている。また、操作部筒部 6 5 の下部には、収容室 6 4 a 及び連通空間 6 5 a に連通するスリット 6 5 b が形成されている。さらに、操作部筒部 6 5 の外周面には、周方向に突出形成され覆い部材 6 6 の移動を規制する円弧状リブ 6 5 c が設けられている。

【 0 0 5 2 】

図 2 に戻り、覆い部材 6 6 は、カテーテル操作部材 6 0 に装着され、ユーザがセーフテ

50

イ部材 40 に直接接触することを防止する。覆い部材 66 は、セーフティ部材 40 の上側（ユーザの把持時に手が位置する側）を覆う本体部 66a と、本体部 66a の先端部に設けられ操作部筒部 65 に取り付けられる一对の取付脚部 66b とを有する。一对の取付脚部 66b は、ハブ係合部 64 の基端面と円弧状リブ 65c の間に係合する。

【0053】

また、カテーテル組立体 10 のグリップ 18 は、ユーザが持ち易い適宜の太さに形成され、矢印 A 方向に延在している。グリップ 18 内には、カテーテル 12、カテーテルハブ 20、セーフティ部材 40 及びカテーテル操作部材 60 が進退可能な収容空間 18a が形成されている。収容空間 18a は、グリップ 18 の先端開放部 18b に連通している。このグリップ 18 は、矢印 C 方向に分割可能な上グリップ 70 と、下グリップ 90 とを相互

10

【0054】

上グリップ 70 は、天井壁 71、一对の上部側壁 72 及び上部後壁 73 を有し、下方方向に開放した凹形状（椀状）に形成されている。一对の上部側壁 72 は、下グリップ 90 の下部側壁 92 と共にグリップ 18 の幅方向両側の側壁 77 を構成する。

【0055】

また天井壁 71 は、矢印 A 方向中間部よりも先端側の矢印 B 方向中央に操作部露出切り欠き 75 を有する。操作部露出切り欠き 75 は、先端において開放すると共に収容空間 18a に連通し、カテーテルハブ 20 のチューブ 23 及びカテーテル操作部材 60 のタブ 67 を進退可能に露出させる。さらに、上グリップ 70 は、先端部に一对の上突片部 78 を有し、各上突片部 78 の下面及び上部後壁 73 には、上グリップ 70 と下グリップ 90 の固定機構 79 を構成する固定用フック 80 がそれぞれ設けられている。

20

【0056】

下グリップ 90 は、底壁 91、一对の下部側壁 92 及び下部後壁 93 を有し、上方に開放した凹形状（椀状）に形成されている。底壁 91 の矢印 A 2 側の所定範囲は、内針ハブ 30 が装着される被装着部となっており、内針ハブ 30 の固定用凸部 34 を嵌合可能な複数（本実施形態では 3 つ）の装着孔 94（取付機構 33 の一部）が設けられている。

【0057】

また、一对の下部側壁 92 は、レール壁 96、98 を上部に有し、組立状態で、これらレール壁 96、98 の幅方向外側に上グリップ 70 の上部側壁 72 が配置される。そして組立状態で、一对のレール壁 96、98 上には、カテーテル操作部材 60 の一对の側縁 63a 及びセーフティ部材 40 の突出片 44 が摺動可能に配置される。また矢印 B 1 側の上部側壁 72 とレール壁 98 との間にカバー体 41 の被係止凸部 48 が配置される。

30

【0058】

矢印 B 1 側の下部側壁 92 には、セーフティ部材 40 のカバー体 41 が進出した際に、被係止凸部 48 に係合することで、カバー体 41 の進出限界を規定すると共に、カバー体 41 の後退を規制する係止部 100 が設けられている。すなわち、係止部 100 は、被係止凸部 48 と共にセーフティ移動制限機構部 49 を構成する。カテーテル組立体 10 は、セーフティ部材 40 のグリップ 18 からの離脱を規制することで、穿刺後の内針 14 をカバー体 41 により良好に覆う（保護する）ことができる。

40

【0059】

下グリップ 90 の先端には、一对の下部側壁 92 から幅方向外側に突出する一对の突体 101 が設けられている。矢印 B 1 側の突体 101 は、固定機構 79 の一部である第 1 固定孔 103a を有する。矢印 B 2 側の突体 101 は、固定機構 79 の一部である第 2 固定孔 105a を有する。また、矢印 B 2 側の突体 101 は、下支え部材 120 が回転移動可能な移動用空間 107 を有する。

【0060】

図 4A 及び図 4B に示すように、下支え部材 120 は、グリップ 18 に回転自在に取り付けられ、穿刺前状態において、カテーテル操作部材 60 の下側を延在するカテーテル 12（多重針 11）を下支えする第 2 支持部 121 を構成する。また、下支え部材 120 は

50

、カテーテル操作部材 6 0 の進出においてハブ係合部 6 4 の壁部 6 4 b が接触することに伴い回転し、収容空間 1 8 a からカテーテル操作部材 6 0 (及びカテーテルハブ 2 0 、セーフティ部材 4 0) を送出可能とする。

【 0 0 6 1 】

この下支え部材 1 2 0 は、矢印 C 方向に延在する軸部 1 2 2 と、軸部 1 2 2 の軸心と直交する方向に突出する支持本体部 1 2 4 とを有する。軸部 1 2 2 の上部には、レール壁 9 6 の上端に連なるガイド平面 1 2 2 a 及びこのガイド平面 1 2 2 a を有する一对の小突起 1 2 3 が設けられている。ガイド平面 1 2 2 a には、穿刺前状態で、カテーテル操作部材 6 0 の側縁 6 3 a が近接する。これにより下支え部材 1 2 0 は回転が規制される。

【 0 0 6 2 】

支持本体部 1 2 4 は、矢印 C 方向に適宜の厚みを有し、軸部 1 2 2 の矢印 C 方向中間位置よりも下側 (矢印 C 2 側) に連結されている。支持本体部 1 2 4 は、例えば、下グリップ 9 0 の底壁 9 1 の厚みよりも厚く形成される。この支持本体部 1 2 4 は、矢印 B 2 側から矢印 B 1 側に向かって、軸部 1 2 2 に連結する連結部 1 2 5、幅方向中央部に位置する中央部 1 2 6、及び軸部 1 2 2 から最も離間した位置にある突出端部 1 2 7 を相互に連結して構成される。

【 0 0 6 3 】

連結部 1 2 5 は、平面視で、矢印 B 2 側が軸部 1 2 2 の外径と同じ幅に形成され、軸部 1 2 2 から離れるに従って徐々に矢印 A 1 側に向かって傾斜した略三角形に形成されている。

【 0 0 6 4 】

中央部 1 2 6 は、連結部 1 2 5 及び突出端部 1 2 7 よりも矢印 C 1 側に多少突出しており、基本的に、この中央部 1 2 6 がカテーテル 1 2 の下側を支持する構成となっている。また中央部 1 2 6 は、連結部 1 2 5 の先端よりも矢印 A 1 側 (先端側) に大きく突出した凸部 1 2 6 a を有する。凸部 1 2 6 a は、下支え部材 1 2 0 をグリップ 1 8 に組付けた状態で、グリップ 1 8 の先端よりも先端方向に突出する。凸部 1 2 6 a の突出量 (矢印 A 方向の長さ) は、特に限定されるものではないが、例えば、突出端部 1 2 7 の矢印 A 方向長さよりも長く (又は同程度に) 設定されるとよい。

【 0 0 6 5 】

突出端部 1 2 7 は、平面視で、方形状に形成され、グリップ 1 8 (下グリップ 9 0) の矢印 B 2 側の下部側壁 9 2 の近傍位置に配置される。突出端部 1 2 7 の矢印 C 方向の厚みは、連結部 1 2 5 の矢印 C 方向の厚みと略一致している。

【 0 0 6 6 】

そして、支持本体部 1 2 4 は、連結部 1 2 5 及び突出端部 1 2 7 の各々に、カテーテル操作部材 6 0 の一对の保持部 1 1 6 が挿入される被挿入部 1 2 8 を有する。一对の被挿入部 1 2 8 は、支持本体部 1 2 4 の矢印 A 方向に沿って延在し、支持本体部 1 2 4 の先端面と基端面を貫通している。つまり、各保持部 1 1 6 及び各被挿入部 1 2 8 は、カテーテル 1 2 の延在方向に沿って延在している。

【 0 0 6 7 】

各被挿入部 1 2 8 の矢印 C 方向の長さは、各保持部 1 1 6 の矢印 C 方向の長さに略一致している。各被挿入部 1 2 8 を構成する支持本体部 1 2 4 の内面は、各保持部 1 1 6 が挿入された状態で、各保持部 1 1 6 を先端方向に摺動可能とする適度な摩擦力で接触する。なお、支持本体部 1 2 4 は、当該支持本体部 1 2 4 の成形精度を高めるために、中央部 1 2 6 にも矢印 A 方向に貫通した肉抜き孔 1 2 9 を有している。

【 0 0 6 8 】

以上のように構成された下支え部材 1 2 0 は、支持本体部 1 2 4 を矢印 B 1 側に向けた姿勢で、下グリップ 9 0 の上から軸受切り欠き 1 0 5 b に沿って挿入される。この際、支持本体部 1 2 4 の連結部分近傍が軸受切り欠き 1 0 5 b の収容空間 1 8 a 側の開放部分を通過することで、下支え部材 1 2 0 は、軸受切り欠き 1 0 5 b にスムーズに挿入される。そして、上グリップ 7 0 と下グリップ 9 0 を装着した際に、下グリップ 9 0 に支持された

10

20

30

40

50

軸部 1 2 2 の上端が上グリップ 7 0 に軸支される。

【 0 0 6 9 】

下支え部材 1 2 0 は、穿刺前状態において、カテーテル操作部材 6 0 の側縁 6 3 a がガイド平面 1 2 2 a に存在することで、支持本体部 1 2 4 の回転が規制されてカテーテル 1 2 を支持可能に待機する。これにより、支持本体部 1 2 4 は、カテーテル 1 2 を下支えして、カテーテル 1 2 の撓みを抑制する。カテーテル操作部材 6 0 がグリップ 1 8 から進出する際に、下支え部材 1 2 0 は、ガイド平面 1 2 2 a から側縁 6 3 a が抜けることで回転可能となり、カテーテルハブ 2 0、カテーテル操作部材 6 0 及びセーフティ部材 4 0 の送出手を許容する。

【 0 0 7 0 】

以上のように構成されるカテーテル組立体 1 0 は、組立時に、内外針組立体 1 6 (カテーテル 1 2、内針 1 4、カテーテルハブ 2 0、内針ハブ 3 0、セーフティ部材 4 0、カテーテル操作部材 6 0) を先に組み立てる。その後は、下支え部材 1 2 0 を組み込んだ下グリップ 9 0 に内外針組立体 1 6 を配置し、さらに上グリップ 7 0 を内外針組立体 1 6 及び下グリップ 9 0 に装着する。

【 0 0 7 1 】

内外針組立体 1 6 を下グリップ 9 0 に組み付ける際には、カテーテル操作部材 6 0 の一对の保持部 1 1 6 を、下支え部材 1 2 0 の一对の被挿入部 1 2 8 に挿入する。すなわち、下グリップ 9 0 に対して内外針組立体 1 6 を若干先端側にずらした状態で、下グリップ 9 0 の矢印 C 1 側の開放部分に向けて内外針組立体 1 6 を下ろす。そして、カテーテル操作部材 6 0 の一对の側縁 6 3 a がレール壁 9 6、9 8 上に接触した状態で、内外針組立体 1 6 を矢印 A 2 側に移動させることで、一对の被挿入部 1 2 8 の先端から一对の保持部 1 1 6 を挿入する。これにより、カテーテル操作部材 6 0 と下支え部材 1 2 0 を互いに簡単に保持、係合させることができる。

【 0 0 7 2 】

図 5 及び図 6 に示すように、カテーテル組立体 1 0 の先端部分は、カテーテル操作部材 6 0 と下支え部材 1 2 0 同士が係合しつつ、その間 (支持空間 1 1 1 a) にカテーテル 1 2 を配置する。この際、カテーテル操作部材 6 0 と下支え部材 1 2 0 は、カテーテル 1 2 の外周面に接触してもよく、カテーテル 1 2 との間に僅かなクリアランスがあってもよい。クリアランスがあっても穿刺時には、カテーテル 1 2 が微量に動いてカテーテル操作部材 6 0 や下支え部材 1 2 0 に支持されるからである。

【 0 0 7 3 】

また一对の保持部 1 1 6 が一对の被挿入部 1 2 8 に挿入された状態において、カテーテル操作部材 6 0 は、下支え部材 1 2 0 によって矢印 C 方向 (上下方向) の移動が阻止される。その一方で、各保持部 1 1 6 は、下支え部材 1 2 0 に対して矢印 A 1 側に摺動可能であることから、カテーテル操作部材 6 0 を容易に進出させることができる。

【 0 0 7 4 】

さらに、カテーテル操作部材 6 0 は、グリップ 1 8 のガイド機構 4 6 のガイド空間 9 9 (上グリップ 7 0 の上部側壁 7 2 と下グリップ 9 0 の一对のレール壁 9 6、9 8 で挟まれた空間) に一对の側縁 6 3 a が配置される。このため、カテーテル操作部材 6 0 は、一对の側縁 6 3 a においても矢印 C 方向 (カテーテル操作部材 6 0 と下支え部材 1 2 0 が重なり合う方向) に離脱不能に係合し、グリップ 1 8 内での撓みがより確実に規制される。また下支え部材 1 2 0 は、カテーテル操作部材 6 0 の矢印 B 2 側の側縁 6 3 a がガイド平面 1 2 2 a に近接していることで回転が規制される。このため、各保持部 1 1 6 が各被挿入部 1 2 8 に対して摺動した際も、下支え部材 1 2 0 は穿刺前状態の位置 (カテーテル 1 2 を下支えする位置) に待機し続けることができる。

【 0 0 7 5 】

本実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その動作について説明する。

【 0 0 7 6 】

10

20

30

40

50

カテーテル組立体 10 は、上記したように、処置対象（生体）に輸液、輸血又は採血等を行う際に用いられる。図 7 A に示すように、ユーザは、カテーテル組立体 10 の使用時に、グリップ 18 を把持操作して処置対象 P に対する多重針 11 の穿刺を行う。

【 0 0 7 7 】

穿刺時には、グリップ 18 の先端部においてカテーテル操作部材 60 と下支え部材 120 によりカテーテル 12（多重針 11）を挟み込んで支持している。支持状態において、カテーテル支持構造 111 及び下支え部材 120 は、カテーテル 12 の四方（矢印 B 方向及び矢印 C 方向）に壁を配置しており、支持箇所におけるカテーテル 12 の動きを規制する。また、カテーテル操作部材 60 は、下支え部材 120 の一对の被挿入部 128 に一对の保持部 116 が挿入されて、矢印 C 方向（上下方向）への変形が防止される。

10

【 0 0 7 8 】

ここで、図 7 B に示すように、従来のカテーテル組立体 150 は、グリップ 151 の先端部において、カテーテル 152 及び内針 153（多重針 154）を支持している上グリップ 155 と下グリップ 156 が相互に容易に離間する構成となっている。このため、カテーテル組立体 150 は、穿刺時に、処置対象 P に接触した多重針 154 から上方向の力がかかると上グリップ 155 が下グリップ 156 から離間して、多重針 154 を撓ませていた。

【 0 0 7 9 】

これに対し、カテーテル組立体 10 は、図 5 及び図 6 に示すように、カテーテル 12 の外側を直接支持しているカテーテル操作部材 60 と下支え部材 120 同士が係合している。従ってカテーテル組立体 10 は、穿刺時に、処置対象 P に接触した多重針 11 からカテーテル操作部材 60 に上方向の力がかかってもカテーテル操作部材 60 が上方向に変形せず、多重針 11 の撓みが抑制される。これによりユーザは、カテーテル 12（多重針 11）を体内に良好に刺入していくことができる。

20

【 0 0 8 0 】

多重針 11 を処置対象 P に穿刺し針先 15 が血管内に到達すると、ユーザは、図 8 に示すように、カテーテル操作部材 60 の進出操作を行い、カテーテル 12 を内針 14 よりも進出させて血管内に挿入する。カテーテル操作部材 60 は、ユーザの進出操作に伴い下支え部材 120 に対して相対的に進出する。そして、各保持部 116 が各被挿入部 128 から抜けると、カテーテル操作部材 60 は、グリップ 18 よりも先端側において上方向（カテーテル 12 から離れる方向）に湾曲可能となる。

30

【 0 0 8 1 】

下支え部材 120 は、カテーテル操作部材 60 の側縁 63 a が近接していることで回転が規制されている。このため、保持部 116 が下支え部材 120 から抜け出ても回転することがなく、カテーテル 12 を良好に支持することができる。下支え部材 120 は、カテーテル操作部材 60（操作板部 63）の側縁 63 a の基端がグリップ 18 から抜け出ることによって回転可能となる。そして、下支え部材 120 は、進出過程のカテーテル操作部材 60 のハブ係合部 64（壁部 64 b）に接触して押し出されることで、グリップ 18 に対し相対回転する。これによりハブ係合部 64 より基端側の部材（カテーテルハブ 20、セーフティ部材 40）が先端開放部 18 b から良好に抜け出ることができる。

40

【 0 0 8 2 】

ユーザの進出操作によって、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 がグリップ 18 の先端から抜け出し、次にセーフティ部材 40 がグリップ 18 の先端から突出する。カテーテル操作部材 60 をさらに進出させるとセーフティ部材 40 の被係止凸部 48 がグリップ 18 の係止部 100（進出位置）に移動する。この際、セーフティ部材 40 は、その先端がグリップ 18 から露出して内針 14 の先端よりも進出して内針 14 を覆うことで、誤刺防止機能を発動する。

【 0 0 8 3 】

セーフティ部材 40 は、進出位置において、グリップ 18 から抜け出ずに先端方向及び基端方向への移動が停止した係止状態となる。これによりカテーテル 12、カテーテルハ

50

ブ 2 0 及びカテーテル操作部材 6 0 をさらに進出すると、セーフティ部材 4 0 がこれらの部材から離脱する。そして、カテーテル組立体 1 0 は、カテーテル操作部材 6 0 とセーフティ部材 4 0 が分離することで、カテーテル操作部材 6 0 とカテーテルハブ 2 0 の係合が解除可能となる。このため、カテーテル 1 2 及びカテーテルハブ 2 0 は、カテーテル操作部材 6 0 の下方から離脱される。

【 0 0 8 4 】

カテーテル 1 2 及びカテーテルハブ 2 0 は、カテーテル操作部材 6 0 から外れた形態となって、処置対象 P に留置される。留置後には、カテーテルハブ 2 0 に他の医療機器のコネクタ（不図示）が接続される。一方、内針 1 4、内針ハブ 3 0、セーフティ部材 4 0 及びグリップ 1 8 は一体化したままユーザにより適宜廃棄される。

10

【 0 0 8 5 】

なお、本発明は、上記の実施形態に限定されず、発明の要旨に沿って種々の改変が可能である。例えば、カテーテル操作部材 6 0 と下支え部材 1 2 0 は、一对の保持部 1 1 6 と一对の被挿入部 1 2 8 が係合することに限定されず、1 又は 3 以上の保持部 1 1 6 と被挿入部 1 2 8 が係合する構成でもよい。

【 0 0 8 6 】

〔 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 1 0 A について、図 9 及び図 1 0 A ~ 図 1 0 C を参照して説明する。第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 A は、カテーテル 2 0 0 及び内針 2 0 2 からなる多重針 2 0 4 を左右に挟み込んで支持する構成となっている点で、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 と異なる。

20

【 0 0 8 7 】

具体的には、カテーテル 2 0 0 は、末梢静脈カテーテル用に構成され、基端側（矢印 A 2 側）においてカテーテルハブ 2 0 6 に固定及び保持されている。カテーテルハブ 2 0 6 よりも矢印 A 2 側には内針ハブ 2 0 8 が設けられ、この内針ハブ 2 0 8 の幅方向（矢印 B 方向）両側には、穿刺時にユーザが把持するための一对のグリップ 2 1 0 が連設されている。一对のグリップ 2 1 0 は、カテーテルハブ 2 0 6 の側方を矢印 A 方向に延在し、その先端側（矢印 A 1 側）には、穿刺時にカテーテル 2 0 0（多重針 2 0 4）の外側を支持する支持構造 2 1 2 が設けられている。

【 0 0 8 8 】

支持構造 2 1 2 は、矢印 B 2 側のグリップ 2 1 0 に接続される第 1 支持部材 2 1 4（第 1 支持部 6 2）と、矢印 B 1 側のグリップ 2 1 0 に接続される第 2 支持部材 2 1 6（第 2 支持部 1 2 1）とにより構成される。第 1 及び第 2 支持部材 2 1 4、2 1 6 は、平面視で、各グリップ 2 1 0 からさらに矢印 A 1 側に突出すると共に、所定位置で相互に近接する方向に屈曲した略 L 字状に形成されている。また、第 1 及び第 2 支持部材 2 1 4、2 1 6 は、各グリップ 2 1 0 の先端に設けられた軸ピン 2 1 0 a によって、各グリップ 2 1 0 に対して回転可能に連結されている。

30

【 0 0 8 9 】

第 1 及び第 2 支持部材 2 1 4、2 1 6 は、幅方向内側の突出端部同士によりカテーテル 2 0 0 を支持しつつ、この突出端部同士が相互に引っ掛かり可能な鉤機構 2 1 7 を構成している。詳細には、第 1 支持部材 2 1 4 は、カテーテル 2 0 0 よりも上側において、矢印 B 2 側から矢印 B 1 側に向かってカテーテル 2 0 0 を超えて突出する架橋部 2 1 4 a と、架橋部 2 1 4 a の矢印 B 1 側の端部から矢印 C 2 側に屈曲し且つ矢印 B 1 側に突出する L 字状の第 1 鉤部 2 1 4 b（保持部 1 1 6）とを有する。さらに、第 1 支持部材 2 1 4 において架橋部 2 1 4 a よりも矢印 C 2 側には、矢印 B 2 側に凹む凹部 2 1 4 c が設けられている。一方、第 2 支持部材 2 1 6 は、カテーテル 2 0 0 よりも下側において、矢印 B 1 側から矢印 B 2 側に向かってカテーテル 2 0 0 を超えて突出する架橋部 2 1 6 a と、架橋部 2 1 6 a の矢印 B 2 側の端部から矢印 C 1 側に屈曲し且つ矢印 B 2 側に突出する第 2 鉤部 2 1 6 b とを有する。さらに、第 2 支持部材 2 1 6 において架橋部 2 1 6 a よりも矢印 C 1 側には、矢印 B 1 側に凹部 2 1 6 c（被挿入部 1 2 8）が設けられている。

40

50

【0090】

第1支持部材214の第1鉤部214bは、第2支持部材216の凹部216cに挿入されることで第2支持部材216に保持、嵌合される。第2支持部材216の第2鉤部216bは、第1支持部材214の凹部214cに挿入されることで、第1支持部材214に保持、嵌合される。これにより、鉤機構217は、第1支持部材214と第2支持部材216同士が矢印B方向及び矢印C方向に強固に支持し合い、第1架橋部214a、第1鉤部214b、第2架橋部216a、第2鉤部216bにより囲われた四角形状の支持孔218を形成する。支持孔218に挿入されたカテーテル200は、鉤機構217によってグリップ18よりも先端側において強固に支持される。

【0091】

また、第2支持部材216の基端部は、グリップ210に接続する接続凸部216dを有し、この接続凸部216dには、矢印C方向に貫通形成され軸ピン210aに軸支される丸孔216d1が設けられている。一方、第1支持部材214の基端部も、グリップ210に接続する接続凸部214dを有するが、この接続凸部214dは接続凸部216dよりも矢印A2側に長く突出している。そして、接続凸部214dには、矢印C方向に貫通形成され軸ピン210aに軸支される長孔214d1が設けられている。さらに、第1支持部材214は、各グリップ210に対してカテーテルハブ20が相対的に進出した際に、第2支持部材216よりも先にカテーテルハブ20の先端が当接する当接部220を備える。

【0092】

第2実施形態に係るカテーテル組立体10Aは、基本的には以上のように構成され、以下その動作について説明する。カテーテル組立体10Aのユーザは、使用時に、グリップ210を把持して処置対象Pへの穿刺を行う。

【0093】

この際、第1及び第2支持部材214、216が互いに保持、係合しつつ、カテーテル200（多重針204）を支持している（図10A参照）。このため、処置対象Pに接触した多重針204から支持構造212に上方向及び横方向の力がかかっても、支持構造212が上方向及び横方向に変形せず、多重針204の撓みを抑制することができる。これによりカテーテル組立体10Aは、カテーテル200（多重針204）を体内に良好に刺入していくことができる。

【0094】

また穿刺後に、ユーザは、カテーテルハブ206を先端方向（矢印A1側）に進出させる操作を行って、カテーテル200を血管に進出させていく。進出時に、カテーテルハブ206の先端部は、先に第1支持部材214の当接部220に当たって第1支持部材214を先端方向に押し出す（図10B参照）。第1支持部材214は、長孔214d1が軸ピン210aに軸支されていることで、押し出しにより第2支持部材216と相対的に先端方向に移動することができる。すなわち、第1支持部材214と第2支持部材216は、鉤機構217により、矢印B方向及び矢印C方向に相互に支持し合う一方で、第1支持部材214を矢印A方向に容易に移動可能としている。

【0095】

この第1支持部材214の移動によって、カテーテル組立体10Aは、第1支持部材214と第2支持部材216の鉤機構217の係合が解除される。そして係合が解除されると、第1支持部材214と第2支持部材216は、軸ピン210aを基点に相互に離間するように回転することで、カテーテルハブ206の進出を許容する。これにより、カテーテル組立体10Aは、カテーテル200及びカテーテルハブ206を、内針202、内針ハブ208、グリップ210及び支持構造212から容易に分離させることができる。

【0096】

上記の実施形態から把握し得る技術的思想及び効果について、以下に記載する。

【0097】

本発明の一態様に係るカテーテル組立体10、10Aは、カテーテル12、200と、

10

20

30

40

50

カテーテル 1 2、2 0 0 に固定されるカテーテルハブ 2 0、2 0 6 と、カテーテル 1 2、2 0 0 に挿通された内針 1 4、2 0 2 と、内針 1 4、2 0 2 を固定及び保持するグリップ 1 8、2 1 0 と、グリップ 1 8、2 1 0 と別部材で構成され、カテーテル 1 2、2 0 0 の外側を支持可能な第 1 支持部 6 2 と、グリップ 1 8、2 1 0 と別部材で構成され、少なくとも一部が第 1 支持部 6 2 の対向位置にあってカテーテル 1 2、2 0 0 の外側を支持可能な第 2 支持部 1 2 1 とを備え、第 1 支持部 6 2 と第 2 支持部 1 2 1 は、互いに解除可能に直接保持している。

【0098】

上記によれば、カテーテル組立体 1 0、1 0 A は、相互に直接保持する第 1 及び第 2 支持部 6 2、1 2 1 を備えることで、カテーテル 1 2、2 0 0 を一層確実に支持することが可能となる。このため、カテーテル組立体 1 0、1 0 A は、処置対象 P への穿刺時に、カテーテル 1 2、2 0 0 及び内針 1 4、2 0 2 の撓みを抑制して、ユーザによるカテーテル 1 2、2 0 0 及び内針 1 4、2 0 2 の穿刺を良好に実施させることができる。また第 1 及び第 2 支持部 6 2、1 2 1 がグリップ 1 8、2 1 0 と別部材で構成されていることで、グリップ 1 8、2 1 0 は、カテーテルハブ 2 0、2 0 6 を送出する開放部分が広くなり、カテーテルハブ 2 0、2 0 6 からカテーテル 1 2、2 0 0 を容易に送出させる。すなわち、カテーテル組立体 1 0、1 0 A は、ユーザの操作性をより向上させることが可能となる。

【0099】

また、第 1 支持部 6 2 は、グリップ 1 8 に対するカテーテル 1 2 の相対移動を操作するための操作部 6 1 である。これにより、第 2 支持部 1 2 1 に保持された操作部 6 1 は、穿刺時に、第 2 支持部 1 2 1 から離間しなくなり、カテーテル 1 2 の支持を良好に維持することができる。

【0100】

また、操作部 6 1 は、第 2 支持部 1 2 1 との保持状態で、カテーテル 1 2 の延在方向に沿って摺動可能であり、且つ操作部 6 1 と第 2 支持部 1 2 1 が重なり合う方向に離間不能である。これにより、カテーテル組立体 1 0 は、操作部 6 1 と第 2 支持部 1 2 1 が重なり合う方向に挟んだカテーテル 1 2 をより強固に支持することができる。またユーザが操作部 6 1 をカテーテル 1 2 の延在方向に沿って操作することで、操作部 6 1 と第 2 支持部 1 2 1 の保持を容易に解除することができる。

【0101】

また、操作部 6 1 の少なくとも一部は、グリップ 1 8 に対して、操作部 6 1 と第 2 支持部 1 2 1 が重なり合う方向に離脱不能に係合している。これにより、操作部 6 1 は、グリップ 1 8 の収容位置においてグリップ 1 8 から抜け出ないため、操作部 6 1 の変形及びこの変形に伴うカテーテル 1 2 の撓みを一層確実に防ぐことができる。

【0102】

また、操作部 6 1 は、カテーテル 1 2 から離間する方向への撓みを防止する補強部（補強片 1 1 9）を先端側に有する。これにより、操作部 6 1 は、第 2 支持部 1 2 1 と係合する部分の変形をより一層確実に抑止することができる。

【0103】

また、第 1 支持部 6 2 は、カテーテル 1 2 に沿って延在する延在部（操作板部 6 3、第 1 支持部材 2 1 4）と、延在部からカテーテル 1 2 を越えて突出する突出部（下突出ブロック 1 1 5、架橋部 2 1 4 a）と、突出部から第 2 支持部 1 2 1 に向かって延在して当該第 2 支持部 1 2 1 と保持する保持部 1 1 6（第 1 鉤部 2 1 4 b）とを有する。これにより、カテーテル組立体 1 0、1 0 A は、第 2 支持部 1 2 1 に対して保持部 1 1 6 を簡単に保持させることができる。

【0104】

また、第 2 支持部 1 2 1 は、保持部 1 1 6 が摺動可能に挿入されることで当該保持部 1 1 6 を保持する被挿入部 1 2 8 を有する。これにより、カテーテル組立体 1 0 は、被挿入部 1 2 8 に挿入した保持部 1 1 6 によって、第 1 支持部 6 2 と第 2 支持部 1 2 1 を容易に保持させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 5 】

また、保持部 1 1 6 及び被挿入部 1 2 8 は、カテーテル 1 2 の延在方向に沿って延在している。これにより、カテーテル組立体 1 0 は、カテーテル 1 2 及び内針 1 4 の穿刺後に、カテーテル 1 2 の延在方向に第 1 支持部 6 2 を移動させることで、保持部 1 1 6 を被挿入部 1 2 8 からスムーズに離脱させることが可能となる。

【 0 1 0 6 】

また、突出部（下突出ブロック 1 1 5 ）及び保持部 1 1 6 は、カテーテル 1 2 を挟んで一対設けられている。これにより、第 1 支持部 6 2 と第 2 支持部 1 2 1 は、カテーテル 1 2 の周囲において、相互の保持状態をより安定的に形成することができる。

【 0 1 0 7 】

また、第 1 支持部 6 2 及び第 2 支持部 1 2 1 のうち少なくとも一方は、グリップ 1 8 、 2 1 0 の先端よりも先方側においてカテーテル 1 2 、 2 0 0 を支持可能である。これにより、カテーテル組立体 1 0 、 1 0 A は、グリップ 1 8 よりも先方側でもカテーテル 1 2 、 2 0 0 及び内針 1 4 、 2 0 2 を確実に支持して、これらの撓みを良好に抑制することができる。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

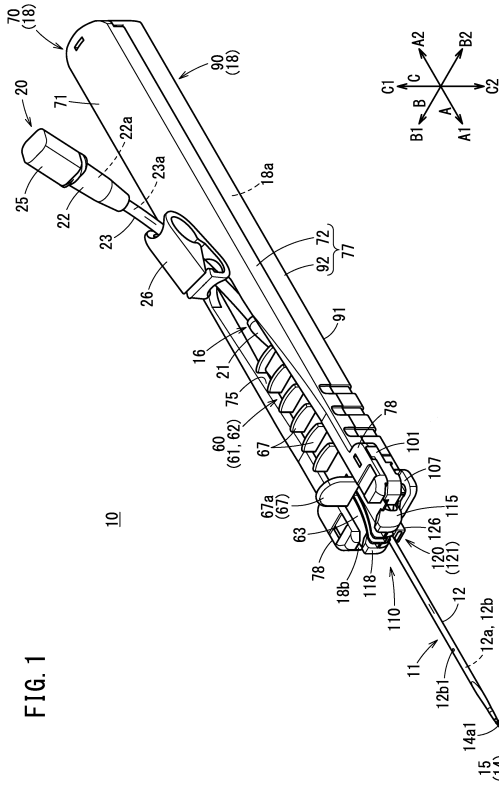


FIG. 1

【図 2】

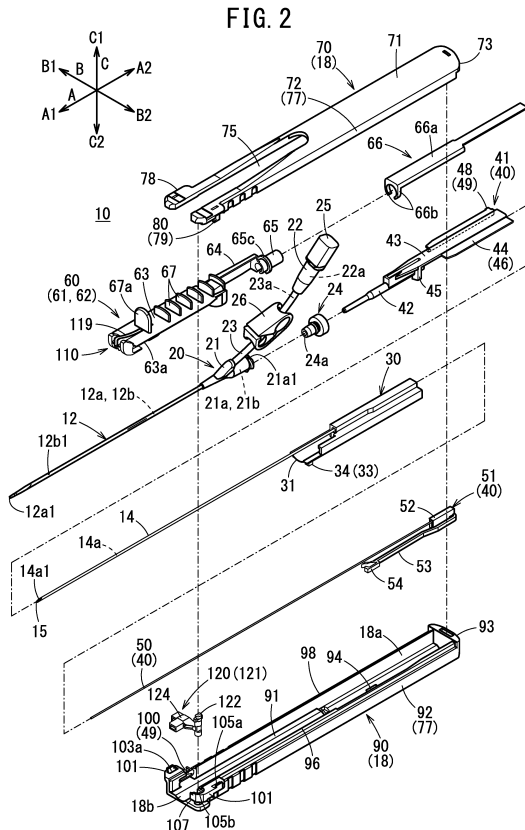


FIG. 2

【図 3】

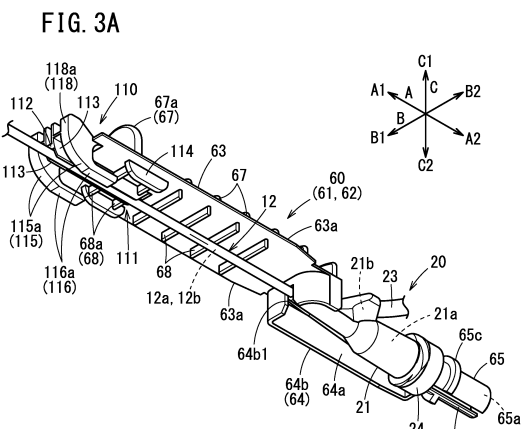


FIG. 3A

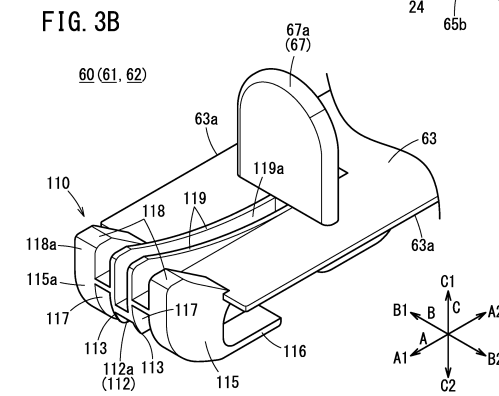


FIG. 3B

【図 4】

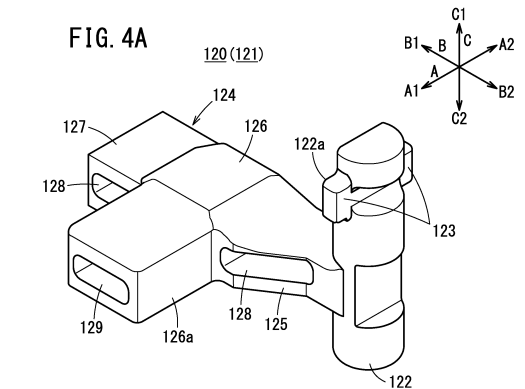


FIG. 4A

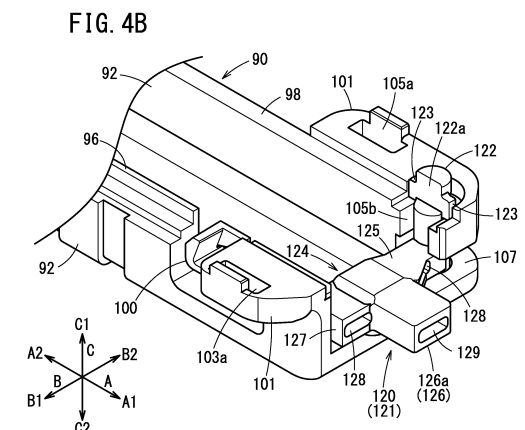


FIG. 4B

10

20

30

40

50

【 図 5 】

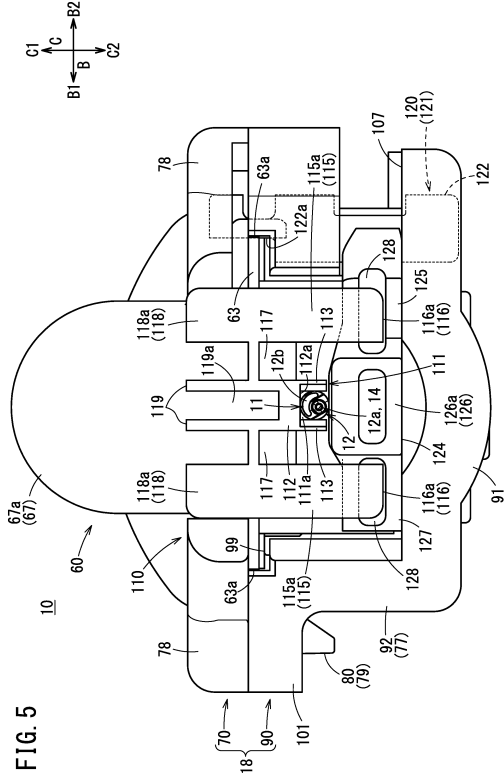


FIG. 5

【 図 6 】

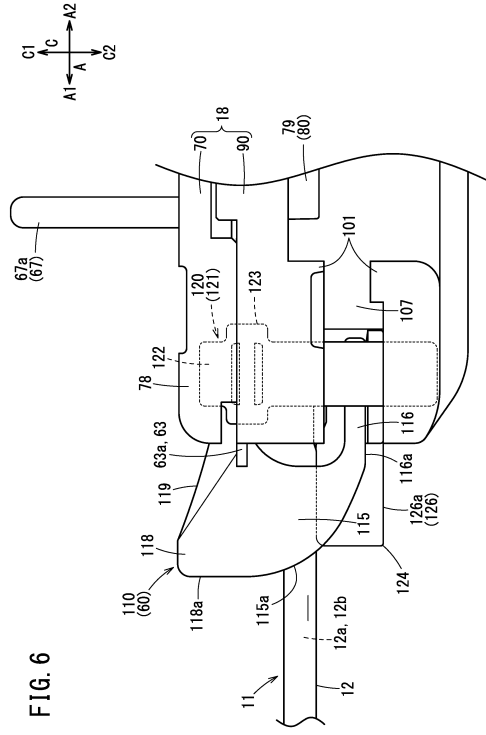


FIG. 6

【 図 7 】

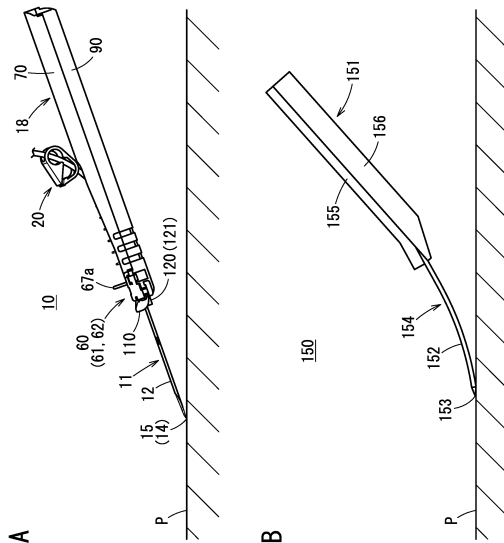


FIG. 7A

FIG. 7B

【 図 8 】

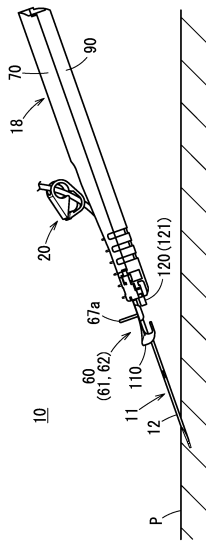


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

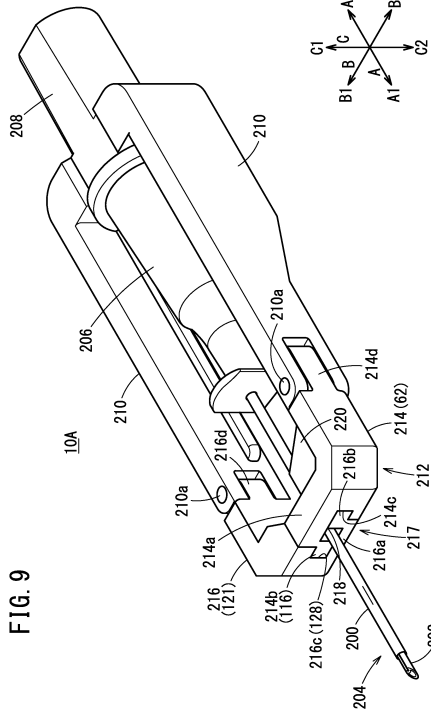


FIG. 9

【 図 10 】

FIG. 10A

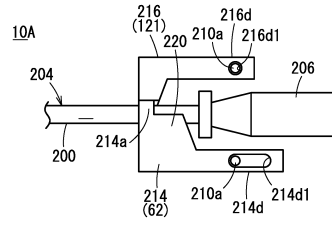


FIG. 10B

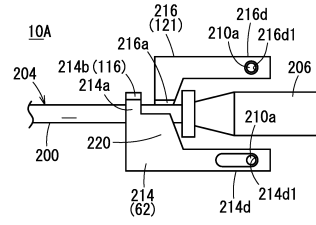
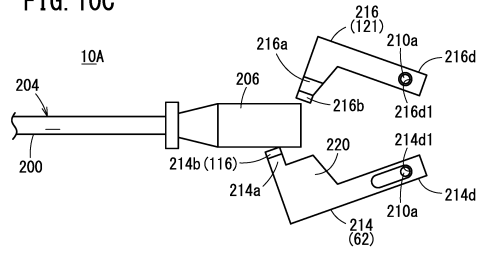


FIG. 10C



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 石田 昌弘

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

審査官 星名 真幸

(56)参考文献 米国特許出願公開第2018/0133438(US, A1)

国際公開第2015/115315(WO, A1)

米国特許出願公開第2011/0282285(US, A1)

特開2001-224693(JP, A)

国際公開第96/002294(WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/06