

(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
2020年3月19日(19.03.2020)



(10) 国際公開番号

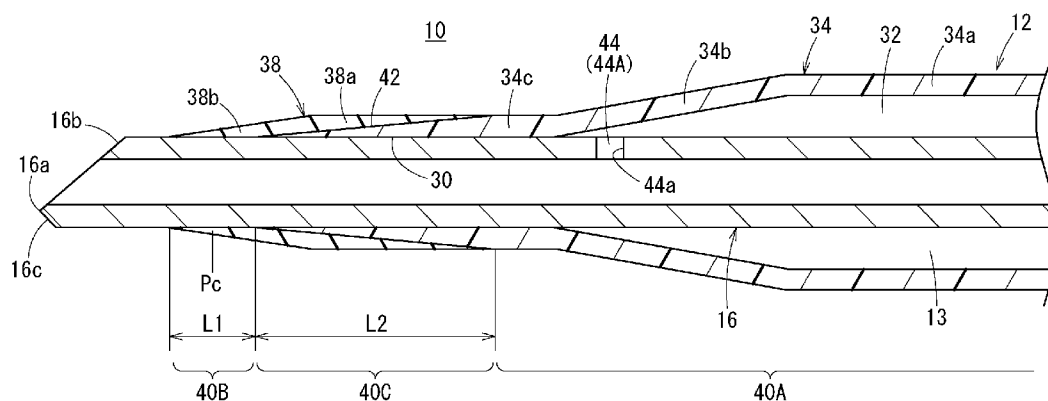
WO 2020/054331 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/032403
- (22) 国際出願日: 2019年8月20日(20.08.2019)
- (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 2018-170580 2018年9月12日(12.09.2018) 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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 石 田 昌 弘 (**ISHIDA, Masahiro**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(**CHIBA Yoshihiro et al.**); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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,

(54) **Title:** CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体

FIG. 2



(57) **Abstract:** This catheter assembly (10) is provided with a catheter (12) and an inner needle (16). The catheter (12) has: a catheter body (34); and a flexible part (38) which is provided at the distal end of the catheter body (34), includes the most distal end section of the catheter (12), and is more flexible than the catheter body (34). The catheter body (34) is formed of a first material. The flexible part (38) is formed of a second material. The variation in the flexibility of the second material between 25°C and 37°C is smaller than the variation in the flexibility of the first material between 25°C and 37°C.

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：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：カテーテル組立体（10）は、カテーテル（12）と、内針（16）と、を備える。カテーテル（12）は、カテーテル本体（34）と、カテーテル本体（34）の先端部に設けられ、カテーテル（12）の最先端部を含み、カテーテル本体（34）よりも柔軟な柔軟部（38）と、を有する。カテーテル本体（34）は、第1の材料から構成される。柔軟部（38）は、第2の材料から構成される。第2の材料の25℃と37℃との間の柔軟性の変化は、第1の材料の25℃と37℃との間の柔軟性の変化よりも小さい。

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

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

背景技術

[0002] 従来、患者に対し輸液等を行う際に使用されるカテーテル組立体は公知である。この種のカテーテル組立体は、中空のカテーテルと、カテーテルの基端に固着されたカテーテルハブと、カテーテル内に挿入され先端に鋭利な針先を有する中空の内針と、この内針の基端に固着された針ハブとを備える（例えば、特開2008-43445号公報を参照）。カテーテル組立体を使用する場合、内針及びカテーテルの各先端が生体の皮膚及び血管に穿刺された後、カテーテルが内針に対して進められることで、カテーテルが血管内に所定長さ挿入される。

発明の概要

[0003] 従来の内針及びカテーテルを備えたカテーテル組立体では、穿刺角度が大きい場合、カテーテル先端が血管後壁（穿刺箇所に対向する血管壁）に引っ掛かることがある。その結果、カテーテルが血管に挿入できなくなったり、カテーテル先端で血管壁を傷つけたりする。

[0004] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、穿刺される血管の中心軸と穿刺する内針の中心軸の角度である穿刺角度が大きい場合でも血管へのカテーテル前進時にカテーテル先端が血管後壁に引っ掛かることを抑制することが可能なカテーテル組立体を提供することを目的とする。

[0005] 本発明の一態様は、カテーテルと、前記カテーテルに挿通された内針と、を備え、前記カテーテルは、カテーテル本体と、前記カテーテル本体の先端部に設けられ、前記カテーテルの最先端部を含み、前記カテーテル本体よりも柔軟な柔軟部と、を有し、前記カテーテル本体は、第1の材料から構成さ

れ、前記柔軟部は、第２の材料から構成され、前記第２の材料の２５℃と３７℃との間の柔軟性の変化は、前記第１の材料の２５℃と３７℃との間の柔軟性の変化よりも小さい、カテーテル組立体である。

[0006] 本発明のカテーテル組立体によれば、カテーテル本体の先端部にはカテーテル本体よりも柔軟な柔軟部が設けられているため、穿刺角度が大きい場合でも、カテーテル先端が血管後壁に引っ掛かることを抑制することが可能となる。これにより、カテーテルが血管に挿入できなくなったり、カテーテル先端で血管壁を傷つけたりすることを防止することができる。また、柔軟部を構成する第２の材料の２５℃と３７℃との間の柔軟性の変化は、カテーテル本体を構成する第１の材料の２５℃と３７℃との間の柔軟性の変化よりも小さいため、生体へのカテーテルの挿入時には、カテーテルの先端が柔らかいので血管を傷めにくく、カテーテル本体が硬いので挿入しやすい。カテーテルの留置後は、カテーテルの先端を構成する柔軟部が挿入時と比べてあまり柔らかくならないため、血液吸引時に柔軟部がつぶれにくい。一方、カテーテル本体は、カテーテルの留置後、体温によって挿入時よりも軟化して血管の形状になじむため、血管への刺激が低減される。

図面の簡単な説明

[0007] [図１]本発明の実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図２]カテーテル組立体の先端部の断面図である。

[図３]カテーテル組立体の他の構成の先端部の断面図である。

[図４]カテーテル組立体を用いた手技の第１の説明図である。

[図５]カテーテル組立体を用いた手技の第２の説明図である。

[図６]カテーテル組立体を用いた手技の第３の説明図である。

[図７]カテーテル組立体を用いた手技の第４の説明図である。

[図８]他の構成のカテーテル組立体の先端部の断面図である。

[図９]図９Ａは、図８に示すカテーテル組立体の第１の作用説明図である。図９Ｂは、図８に示すカテーテル組立体の第２の作用説明図である。

発明を実施するための形態

[0008] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0009] 図1に初期状態を示すカテーテル組立体10は、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に適用され、患者の体内に穿刺及び留置されて薬液等の導入部を構築する。カテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルよりも長さが長いカテーテル（例えば、中心静脈カテーテル、PICC、ミッドラインカテーテル等）として構成され得る。なお、カテーテル組立体10は、末梢静脈カテーテルとして構成されてもよい。また、カテーテル組立体10は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテル等の動脈用カテーテルとして構成されてもよい。

[0010] カテーテル組立体10は、図1に示すように、カテーテル12と、カテーテル12を固定保持するカテーテルハブ14と、カテーテル12内に抜去可能に挿入される中空の内針16と、内針16を固定保持する針ハブ18と、カテーテルハブ14に装着されるカテーテル操作部材20とを備える。内針16は、中実針であってもよい。

[0011] 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及び内針16を順に重ねた多重管構造（多重管部）を形成している。

[0012] 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。穿刺抵抗を減らすためにカテーテル12の先端は縮径しており、カテーテル組立体10の初期状態では、当該縮径部分でカテーテル12の内面と内針16の外面とが密着している。カテーテル12の長さは、特に限定されず用途や諸条件等に応じて適宜設計可能であり、例えば、14～500mm程度に設定され、あるいは30～400mm程度に設定され、あるいは76～200mm程度に設定される。

[0013] カテーテル12の基端部は、カテーテルハブ14内の先端部に固定されている。カテーテル12とカテーテルハブ14により、カテーテル部材17が構成されている。

- [0014] カテーテルハブ 1 4 は、カテーテル 1 2 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 1 2 とともに留置される。カテーテルハブ 1 4 は、先端方向に先細りの筒状に形成される。
- [0015] カテーテルハブ 1 4 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、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂を適用するとよい。
- [0016] カテーテルハブ 1 4 の内部には、カテーテル 1 2 の内腔 1 3 に連通して輸液剤を流通可能な中空部 1 5 が設けられている。この中空部 1 5 には、内針 1 6 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。
- [0017] 内針 1 6 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 1 2 の内腔 1 3 及びカテーテルハブ 1 4 の中空部 1 5 に貫通配置される。内針 1 6 は、カテーテル 1 2 よりも長い全長に形成され、その先端には鋭利な針先 1 6 a が設けられる。内針 1 6 の内部には、内針 1 6 の軸方向に貫通するルーメンが設けられ、このルーメンは、内針 1 6 の先端開口に連通する。
- [0018] 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、セラミックス等が挙げられる。
- [0019] 針ハブ 1 8 は、内針 1 6 の基端部に固定された針保持部材 2 2 と、針保持部材 2 2 が固定されるとともに内針 1 6 及びカテーテル 1 2 に沿って延在するハウジング 2 4 とを有する。カテーテル組立体 1 0 は、初期状態で、多重管部の一部、カテーテルハブ 1 4 及びカテーテル操作部材 2 0 をハウジング 2 4 内に収容している。針保持部材 2 2 及びハウジング 2 4 を構成する樹脂材料は、特に限定されるものではないが、例えば、カテーテルハブ 1 4 で挙

げた材料を適宜選択し得る。なお、針保持部材 22 及びハウジング 24 は一体成形されていてもよい。

[0020] 針ハブ 18 は、針保持部材 22 において内針 16 を保持しているため、カテーテル 12 に対して針ハブ 18 を基端方向に移動させると、針ハブ 18 の移動に伴って内針 16 もカテーテル 12 に対して基端方向に移動させられる。

[0021] カテーテル操作部材 20 は、カテーテルハブ 14 に装着されている。このため、カテーテル操作部材 20 を針ハブ 18 に対して相対的に前進させると、カテーテル部材 17 が内針 16 に対して相対的に前進する。カテーテル操作部材 20 は、カテーテルハブ 14 に着脱自在に装着されるハブ装着部 20a と、ハブ装着部 20a からカテーテル 12 に沿って先端方向に延在する操作板部 20b とを有する。なお、カテーテル組立体 10 において、カテーテル操作部材 20 は設けられていなくてもよい。

[0022] カテーテル組立体 10 は、カテーテル操作部材 20 に保持されたカテーテル 12 の下側を支えるため、ハウジング 24 の先端側に支持部材 26 を設けている。支持部材 26 は、ハウジング 24 の先端部に設けられた配置用凹部 24a に回転自在に取り付けられている。カテーテル操作部材 20 の先端部と支持部材 26 とにより、撓み抑制機構 27 が構成されている。

[0023] 内針 16 及びカテーテル 12 の皮膚への穿刺時、カテーテル操作部材 20 の先端部がカテーテル 12 を上方から支持するとともに支持部材 26 がカテーテル 12 を下方から支持するため、カテーテル 12 及び内針 16 の撓みが抑制される。カテーテル操作部材 20 がハウジング 24 から抜け出す際には、ハブ装着部 20a に押されることで支持部材 26 はハウジング 24 の外側に向かって回転させられるため、カテーテルハブ 14 はハウジング 24 から先端方向に離脱することができる。なお、支持部材 26 は設けられていなくてもよい。

[0024] 図 2 に示すように、カテーテル 12 は、内周面の少なくとも一部に、内針 16 の外周面と密着した密着部 30 を有する。密着部 30 は、カテーテル 1

2の先端部の内周面に設けられている。カテーテル12と内針16との間であって、密着部30よりも基端側には、フラッシュバック確認用の流路（以下、「フラッシュバック流路32」という）が形成されている。フラッシュバック流路32は、カテーテル12の基端開口まで延在している。

[0025] カテーテル12は、当該カテーテル12の主要部を構成するカテーテル本体34と、カテーテル本体34の先端部に設けられた柔軟部38とを有する。このため、カテーテル12の先端側では、最先端部に向かってより柔軟になっている。柔軟部38は、ハウジング24（図1）から露出している。

[0026] カテーテル本体34は、カテーテル12の全長の大部分を占めている。このため、カテーテル本体34の最先端部は、カテーテル12の最先端近傍に位置する。カテーテル12及び柔軟部38は、可撓性を有する樹脂材料により構成されている。カテーテル本体34のクリープひずみは、柔軟部38のクリープひずみよりも大きい。

[0027] カテーテル本体34は、軸方向に沿って外径が一定のストレート部34aと、ストレート部34aから先端方向に延出するとともに先端方向に向かって外径が減少するテーパ部34bと、テーパ部34bから先端方向に延出するとともにカテーテル本体34の最先端部までを構成する先端構成部34cとを有する。先端構成部34cの内周面は、内針16の外周面と全周に亘って液密に密着（嵌合）している。

[0028] フラッシュバック流路32は、カテーテル本体34（具体的には、ストレート部34a及びテーパ部34b）の内周面と、内針16の外周面との間に形成されている。フラッシュバックを確認できるように、カテーテル本体34及び柔軟部38のうち少なくともカテーテル本体34は透明性を有する。

[0029] カテーテル12は、カテーテル本体34の箇所、支持部材26（図1）によって支持されている（カテーテル本体34が支持部材26によって支持されている）。これにより、確実にカテーテル12を支持することができる。とともに、カテーテル12を前進させる際の摺動抵抗を低くすることができる。しかも、支持部材26（図1）によって支持される部分が、カテーテル

本体 34 と柔軟部 38 との界面 42 よりも基端側に位置するため、支持部材 26 に対してカテーテル 12 が摺動することによる界面 42 の剥がれを防止することができる。

[0030] カテーテル本体 34 は、柔軟部 38 と比較して膨潤しにくいことが好ましい。これにより、カテーテル組立体 10 の製造工程における水蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）やエチレンオキサイドガス滅菌時に、内針 16 の刃面 16b の最基端位置とカテーテル 12 の最先端位置との軸方向距離を所望の大きさに設定することができ、製品毎のバラツキを少なくすることができる。

[0031] カテーテル本体 34 は、第 1 の材料から構成されている。第 1 の材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。カテーテル本体 34 のデュロメータ硬さは、例えば、D70 未満である。

[0032] 柔軟部 38 は、カテーテル 12 の最先端部を含む。柔軟部 38 は、カテーテル本体 34 よりも柔軟である。すなわち、カテーテル本体 34 の弾性率 k_1 と、柔軟部 38 の弾性率 k_2 とは、 $k_1 > k_2$ の関係を有する。

[0033] 柔軟部 38 は、軸方向に沿って外径が一定のストレート部 38a と、ストレート部 38a から先端方向に延出するとともに先端方向に向かって外径が減少するテーパ部 38b とを有する。柔軟部 38 の内周面は、内針 16 の外周面と全周に亘って液密に密着（嵌合）している。

[0034] カテーテル本体 34 及び柔軟部 38 のうち少なくとも柔軟部 38 は X 線造影性を有していることが好ましい。これにより、例えば、血管内でカテーテル 12 が離断した際に、離断して血管内に残されたカテーテル 12 の場所を X 線により容易に確認することができる。柔軟部 38 が造影性を有する場合の造影層は、例えば、ストライプ状、径方向の中間層、全体のいずれかの形

態で設けられるとよい。

[0035] 柔軟部 38 は、第 2 の材料から構成されている。第 2 の材料としては、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等が挙げられる。

[0036] 第 2 の材料（柔軟部 38 の構成材料）の 25℃と 37℃との間の柔軟性の変化は、第 1 の材料（カテーテル本体 34 の構成材料）の 25℃と 37℃との間の柔軟性の変化よりも小さい。それぞれの柔軟性の変化は弾性率の変化として認識できる。例えば、第 1 の材料の 25℃、37℃での弾性率をそれぞれ $H1a$ 、 $H1b$ とした場合、第 1 の材料の 25℃と 37℃との間の弾性率の変化（変化度）は、 $H1a/H1b$ である。第 2 の材料の 25℃、37℃での弾性率をそれぞれ $H2a$ 、 $H2b$ とした場合、第 2 の材料の 25℃と 37℃との間の弾性率の変化（変化度）は、 $H2a/H2b$ である。従って、 $H2a/H2b < H1a/H1b$ が成立する。

[0037] 25℃は室温の代表的な温度である。37℃はヒトの体温の代表的な温度である。第 1 の材料と第 2 の材料は、いずれも、37℃における弾性率が、25℃における弾性率よりも低い。すなわち、カテーテル 12 の留置後におけるカテーテル本体 34 及び柔軟部 38 は、体温によって温められて軟化し、カテーテル 12 のヒトへの挿入時（及び挿入前）よりも柔軟になる。第 1 の材料と第 2 の材料は、互いに硬度が異なる同種の材料であってもよい。例えば、第 1 の材料と第 2 の材料とが同種の材料であっても、平均分子量、官能基、添加剤等によって、上記の温度による弾性率の変化を異ならせることができる。

[0038] カテーテル 12 では、カテーテル本体 34 及び柔軟部 38 のうちカテーテル本体 34 のみが存在するカテーテル本体単体領域 40A と、カテーテル本体 34 及び柔軟部 38 のうち柔軟部 38 のみが存在する柔軟部単体領域 40B と、カテーテル本体 34 及び柔軟部 38 が存在する混在領域 40C とが、

軸方向に配置されている。図2に示すカテーテル12では、カテーテル本体34と柔軟部38との界面42は、カテーテル12の軸に対して略一定角度で傾斜するテーパ状に形成されている。

[0039] カテーテル本体単体領域40Aは、カテーテル本体34のうち柔軟部38の最基端部よりも基端側に存在する部分である。

[0040] 柔軟部単体領域40Bは、柔軟部38のうちカテーテル本体34の最先端部よりも先端側に存在する部分である。柔軟部単体領域40Bの軸方向長さL1は、例えば、0.3～5.0mmに設定され、好ましくは0.4～2.0mmに設定され、より好ましくは0.5～0.9mmに設定される。柔軟部38（柔軟部単体領域40B）の硬さは、23℃で、例えば、A80～D67で、好ましくはD53～D64である。図示例の柔軟部38は、カテーテル本体34に接合されている。柔軟部単体領域40Bの軸方向長さL1及び硬度が上記の範囲に設定されることにより、穿刺時のカテーテル12の先端（柔軟部38）のめくれを抑制することができる。また、カテーテル12の挿入時の血管後壁50aでの引っ掛かりを好適に抑制できる。さらに、血液吸引時のカテーテル12の先端のつぶれを抑制することができる。

[0041] 混在領域40Cは、カテーテル本体34及び柔軟部38が径方向に積層されている部分である。混在領域40Cの軸方向長さL2は、例えば、1～5mmに設定され、好ましくは2～3mmに設定される。

[0042] 図2に示すカテーテル12では、カテーテル本体34と柔軟部38との界面42は、先端方向に向かってカテーテル12の軸（中心）に近づくように傾斜している。このため、混在領域40Cでは、カテーテル本体34の外側に柔軟部38が存在している。

[0043] 界面42を有する上記構成に代えて、カテーテル12は、異なる硬度の材料の配合量を軸方向に変化させることで、先端方向に向かって軟らかくなるように形成されてもよい。この場合、異なる材料の押し出し速度を変化させながら押出成形してもよい。あるいは、カテーテル12の先端部の可塑剤の含有量を増やしてもよい。この場合、カテーテル12の先端部に可塑剤を塗

布してもよい。

[0044] 内針 1 6 において、刃面 1 6 b とは反対側には、針先 1 6 a に連なるとともに内針 1 6 の軸に対して刃面 1 6 b とは逆方向に傾斜するバックカット部 1 6 c が設けられている。

[0045] 内針 1 6 には、フラッシュバック流路 3 2 と連通するとともに当該フラッシュバック流路 3 2 に血液を導入するための導入路 4 4 が設けられている。図 2 に示す導入路 4 4 は、内針 1 6 の壁部を径方向に貫通する側孔 4 4 A である。図 3 のように、導入路 4 4 は、内針 1 6 の外周面において軸方向に延在した溝部 4 4 B であってもよい。

[0046] 図 2 及び図 3 に示すカテーテル組立体 1 0 の初期状態で、導入路 4 4 の基端 4 4 a は、柔軟部単体領域 4 0 B の軸方向中央位置 P c よりも基端側に設けられている。より具体的には、導入路 4 4 の少なくとも基端 4 4 a は、カテーテル本体単体領域 4 0 A の最先端部よりも基端側に設けられている。図 2 に示す側孔 4 4 A は、その全体が、カテーテル本体単体領域 4 0 A の最先端部よりも基端側に設けられている。なお、側孔 4 4 A の一部は、カテーテル本体単体領域 4 0 A の最先端部よりも先端側に存在していてもよい。

[0047] 図 2 では、側孔 4 4 A は、その全体が、混在領域 4 0 C よりも基端側に設けられている。側孔 4 4 A の一部は、混在領域 4 0 C の基端よりも先端側に存在していてもよい。

[0048] 密着部 3 0 との関係における導入路 4 4 の位置については、図 2 及び図 3 に示すカテーテル組立体 1 0 の初期状態で、導入路 4 4 (側孔 4 4 A、溝部 4 4 B) の少なくとも基端 4 4 a は、密着部 3 0 よりも基端側に設けられている。図 2 に示す側孔 4 4 A は、その全体が、密着部 3 0 よりも基端側に設けられている。

[0049] 次に、上記のように構成されたカテーテル組立体 1 0 を用いた手技 (カテーテル組立体 1 0 の挿入方法) について説明する。

[0050] 図 1 に示すカテーテル組立体 1 0 の使用においては、カテーテル組立体 1 0 を患者の皮膚に穿刺する穿刺操作が行われるが、この穿刺操作に先立ち、

図４に示すように、人体の一部における穿刺予定部位ＳＰよりも中枢側（心臓に近い側）に駆血帯５４を巻く（駆血帯装着ステップ）。駆血帯５４が巻かれた箇所では、血管５０（静脈）が圧迫されることで血管５０が狭くなる又はつぶれる。図４に例示した人体の一部は、腕５６（具体的には前腕）である。他の態様において、駆血帯５４は上腕に巻かれ、穿刺予定部位ＳＰは駆血帯５４よりも末梢側の上腕にあってもよい。他の態様において、穿刺予定部位ＳＰは下肢にあり、駆血帯５４は下肢における穿刺予定部位ＳＰよりも中枢側に巻かれてもよい。

[0051] このように駆血帯５４を巻いた後、穿刺操作を行う。穿刺操作において、ユーザ（医師、看護師等）は、図１に示したハウジング２４を把持しつつ、カテーテル組立体１０の先端部を患者に押し当てるようにして、穿刺目標の血管５０に向かって皮膚Ｓに穿刺する。これにより、図５に示すように、内針１６及びカテーテル１２の各先端部が皮膚Ｓに穿刺される（穿刺ステップ）。

[0052] 次に、ユーザは、図１に示した針ハブ１８（ハウジング２４）の位置を固定しつつ、カテーテル操作部材２０を先端方向に操作してカテーテル部材１７（カテーテル１２及びカテーテルハブ１４）を中枢側に前進させる（カテーテル前進ステップ）。そして、カテーテル１２を血管内の目標位置まで挿入する。その際、図４に示すように、血管５０のうち、駆血帯５４が人体の一部に巻かれることによって駆血帯５４が巻かれていないときよりも狭くなった又はつぶれた部分５０_nに対し、カテーテル１２の柔軟部３８を通過させる（通過ステップ）。なお、図４においてカテーテル１２は仮想線で示されている。

[0053] 次に、ユーザは、図１に示したカテーテル操作部材２０及びカテーテル部材１７の位置を保持しつつ、ハウジング２４を基端方向に引っ張る。これにより、カテーテル部材１７及びカテーテル操作部材２０がハウジング２４から完全に出るとともに、内針１６がカテーテル１２から基端方向に抜去される。

- [0054] 次に、カテーテル操作部材 20 は、カテーテルハブ 14 から取り外される。これにより、カテーテル部材 17 は患者に留置される。なお、ユーザの好みによっては、カテーテル操作部材 20 をカテーテルハブ 14 に取り付けたままにしてもよい。
- [0055] 次に、内針 16 が抜き取られた状態のカテーテル部材 17 の基端側（カテーテルハブ 14 の基端部）に、図示しない輸液チューブのコネクタを接続し、輸液チューブから患者への輸液剤（薬液）の投与を実施する。
- [0056] この場合、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、以下の効果を奏する。
- [0057] カテーテル組立体 10 によれば、図 2 に示したように、カテーテル本体 34 の先端部にはカテーテル本体 34 よりも柔軟な柔軟部 38 が設けられている。このため、図 6 のように、穿刺される血管 50 の中心軸と穿刺する内針 16 の中心軸の角度である穿刺角度が大きい場合でも、カテーテル組立体 10 の先端部を皮膚 S に穿刺した後にカテーテル 12 を血管 50 内に挿入するためにカテーテル 12 を前進させる際に、カテーテル 12 の先端が、血管 50 のうち穿刺箇所とは反対側の血管壁である血管後壁 50 a に引っ掛かることを抑制することが可能となる。
- [0058] すなわち、図 6 のようにカテーテル 12 を前進させる際、柔軟部 38 は、血管後壁 50 a に接触するとともに、血管後壁 50 a に押されて容易に変形するため、カテーテル 12 の先端が血管後壁 50 a に引っ掛かることを抑制することができる。これにより、カテーテル 12 が血管 50 に挿入できなくなったり、カテーテル 12 の先端で血管後壁 50 a を傷つけたりすることを防止することができる。
- [0059] また、柔軟部 38 を構成する第 2 の材料の 25℃ と 37℃ との間の柔軟性の変化は、カテーテル本体 34 を構成する第 1 の材料の 25℃ と 37℃ との間の柔軟性の変化よりも小さいため、生体へのカテーテル 12 の挿入時には、カテーテル 12 の先端が比較的柔らかいので血管 50 を傷めにくく、カテーテル本体 34 が比較的硬いので挿入しやすい。カテーテル 12 の留置後は

、カテーテル１２の先端を構成する柔軟部３８が挿入時と比べてあまり柔らかくならないため、血液吸引時に柔軟部３８がつぶれにくい。一方、カテーテル本体３４は、カテーテル１２の留置後、ヒトの体温によって挿入時よりも軟化して血管５０の形状（通常、直線状ではなく多少の湾曲がある）になじむため、血管５０への刺激が低減される。このため、カテーテル１２の留置中に患者に与える違和感、静脈炎の発生、血管外漏出の発生を低減することができる。

[0060] 図２に示したように、カテーテル１２と内針１６との間には、フラッシュバック流路３２が形成され、内針１６には、フラッシュバック流路３２と連通し、フラッシュバック流路３２に血液を導入するための導入路４４が設けられている。導入路４４の基端４４ａは、柔軟部３８のうちカテーテル本体３４の最先端部よりも先端側に存在する部分の軸方向中央位置Ｐｃよりも基端側に設けられている。また、カテーテル１２は、内周面の少なくとも一部が内針１６の外周面と密着した密着部３０を有し、導入路４４の少なくとも基端４４ａは、密着部３０よりも基端側に設けられている。

[0061] 上記構成により、穿刺時に、柔軟部３８が変形して導入路４４が塞がれることが抑制されるため、血液のフラッシュバックを容易に確認することが可能となる。

[0062] 密着部３０では、柔軟部３８とカテーテル本体３４の両方が内針１６と密着している。この構成により、内針１６とカテーテル１２との適切な嵌合力が得られる。適切な嵌合力により、皮膚に穿刺する際に柔軟部３８のめくれが抑制されるとともにカテーテル１２より内針１６が容易に抜去できる。

[0063] 上述したカテーテル組立体１０の挿入方法では、図４において仮想線で示したように、駆血帯５４を巻いたままカテーテル１２を進めるため、駆血帯５４を外したときに起きる血管収縮によるカテーテル１２の脱落を防止することができる。また、柔軟部３８がカテーテル１２の先端に設けられることで、図７に示すように、駆血帯５４によって狭くなった血管５０（部分５０ｎ）を末梢側Ａから中枢側Ｂへカテーテル１２が通過する際に、柔軟部３８

が容易に変形し、血管 50 の狭くなった部分 50 n に進入しやすい。これにより、駆血帯 54 によって狭くなった血管 50 の部分 50 n をカテーテル 12 が通過しやすいとともに、カテーテル 12 の通過に伴う血管 50 の損傷を抑制することができる。

[0064] 上記の説明から、以下の発明（カテーテル組立体の挿入方法）が把握できる。

[0065] カテーテルと、前記カテーテルに挿通された内針と、を備え、前記カテーテルは、カテーテル本体と、前記カテーテル本体の先端部に設けられ、前記カテーテルの最先端部を含み、前記カテーテル本体よりも柔軟な柔軟部と、を有するカテーテル組立体を準備し、

人体の一部における穿刺予定部位よりも中枢側に駆血帯を巻き、

前記カテーテル組立体の前記内針を、前記人体の一部における前記穿刺予定部位の血管に穿刺し、

前記カテーテルを前記血管内で前進させ、

前記血管のうち、前記駆血帯が前記人体の一部に巻かれることによって前記駆血帯が巻かれていないときよりも狭くなった部分に対し、前記柔軟部を通過させる、カテーテル組立体の挿入方法。

[0066] 図 8 に示すカテーテル組立体 10 a において、カテーテル 12 a には、密着部 30 に開口する側孔 60 が設けられている。カテーテル 12 a は、側孔 60 が設けられていること以外は、カテーテル 12（図 1 等）と同様に構成されている。側孔 60 は、周方向に間隔を置いて複数設けられている。側孔 60 は、密着部 30 の最基端位置よりも先端側に設けられている。側孔 60 は、カテーテル 12 a の内周面から外周面まで貫通している。側孔 60 は、カテーテル本体 34 と柔軟部 38 の両方を貫通している。

[0067] 他の態様において、側孔 60 は、周方向に 1 つだけ設けられてもよい。側孔 60 は、カテーテル 12 a の軸方向に間隔を置いて複数設けられてもよい。側孔 60 は、カテーテル本体 34 と柔軟部 38 のいずれか一方のみを貫通していてもよい。カテーテル 12 a の内周面において、側孔 60 は、カテー

テル本体 3 4 と柔軟部 3 8 の両方に跨って設けられていてもよい。側孔 6 0 は、カテーテル 1 2 a の径方向に対して傾斜していてもよい。また、カテーテル 1 2 a における導入路 4 4 として図 3 のような溝部 4 4 B が採用される場合は、カテーテル 1 2 a の側孔 6 0 は溝部 4 4 B と周方向に位置がずれているのが好ましい。

[0068] 上記のように構成されたカテーテル組立体 1 0 a の使用においては、図 9 A に示すように、カテーテル組立体 1 0 a の血管 5 0 への穿刺に伴い、内針 1 6 のルーメン及び導入路 4 4 を介して、フラッシュバック流路 3 2 に血液が流入する。カテーテル 1 2 a には側孔 6 0 が設けられているが、側孔 6 0 は、密着部 3 0 にて開口し、フラッシュバック流路 3 2 には開口していないため、血液がフラッシュバック流路 3 2 から側孔 6 0 を介してカテーテル 1 2 a の外側に漏れ出ることはない。

[0069] また図 8 に示すカテーテル組立体 1 0 a において、カテーテル 1 2 a には、混在領域 4 0 C に開口する側孔 6 0 が設けられている。混在領域 4 0 C にはカテーテル本体 3 4 が含まれているため、柔軟部単体領域 4 0 B よりも比較的硬い。

[0070] 上記のような構成とすることで、柔軟部単体領域 4 0 B に側孔 6 0 を設けた場合とくらべて、吸引時のカテーテル 1 2 a の変形を抑制し、カテーテル 1 2 a の閉塞を防止することができる。

[0071] 図 9 B に示すように、カテーテル 1 2 a から内針 1 6 を抜去した後、カテーテル 1 2 a に造影剤等の液体 L を高圧で血管内に導入するとき、液体 L は、カテーテル 1 2 a の先端開口 1 2 o p だけでなく、側孔 6 0 からも噴出する。このため、液体 L の噴出の圧力が分散することで、高い圧力が局所的に血管 5 0 に作用することが防止され、血管 5 0 への影響を減少させることができる。また、液体 L の噴出の反作用でカテーテル 1 2 a の位置がずれることを防止することができる。

[0072] なお、図 8 に示した構成に関連して、以下の発明（カテーテル組立体）が把握できる。

- [0073] カテーテルと、
前記カテーテルに挿通された内針と、を備え、
前記カテーテルは、
カテーテル本体と、前記カテーテル本体の先端部に設けられ、前記カテーテルの最先端部を含み、前記カテーテル本体よりも柔軟な柔軟部と、を有し、
、
前記カテーテルは、内周面の少なくとも一部が前記内針の外周面と密着した密着部を有し、前記密着部では、前記柔軟部と前記カテーテル本体の両方が前記内針と密着しており、
前記カテーテルには、前記密着部に開口する側孔が設けられており、
前記カテーテルと前記内針との間には、フラッシュバック確認用の流路が形成され、
前記内針には、前記流路と連通し、前記流路に血液を導入するための導入路が設けられている、カテーテル組立体。
- [0074] なお、本実施形態において、図8に示すカテーテル組立体10aにおけるカテーテル本体34を構成する第1の材料と柔軟部38を構成する第2の材料の物性は、前記した組み合わせに限らない。例えば、第2の材料における25℃と37℃の柔軟性の変化が、第1の材料における25℃と37℃の柔軟性の変化と同じ又は大きくてもよい。
- [0075] 本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。

請求の範囲

[請求項1]

カテーテルと、
前記カテーテルに挿通された内針と、を備え、
前記カテーテルは、
カテーテル本体と、前記カテーテル本体の先端部に設けられ、前記カテーテルの最先端部を含み、前記カテーテル本体よりも柔軟な柔軟部と、を有し、
前記カテーテル本体は、第1の材料から構成され、
前記柔軟部は、第2の材料から構成され、
前記第2の材料の25℃と37℃との間の柔軟性の変化は、前記第1の材料の25℃と37℃との間の柔軟性の変化よりも小さい、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、
前記カテーテルと前記内針との間には、フラッシュバック確認用の流路が形成され、
前記内針には、前記流路と連通し、前記流路に血液を導入するための導入路が設けられ、
前記導入路の基端は、前記柔軟部のうち前記カテーテル本体の最先端部よりも先端側に存在する部分の軸方向中央位置よりも基端側に設けられている、カテーテル組立体。

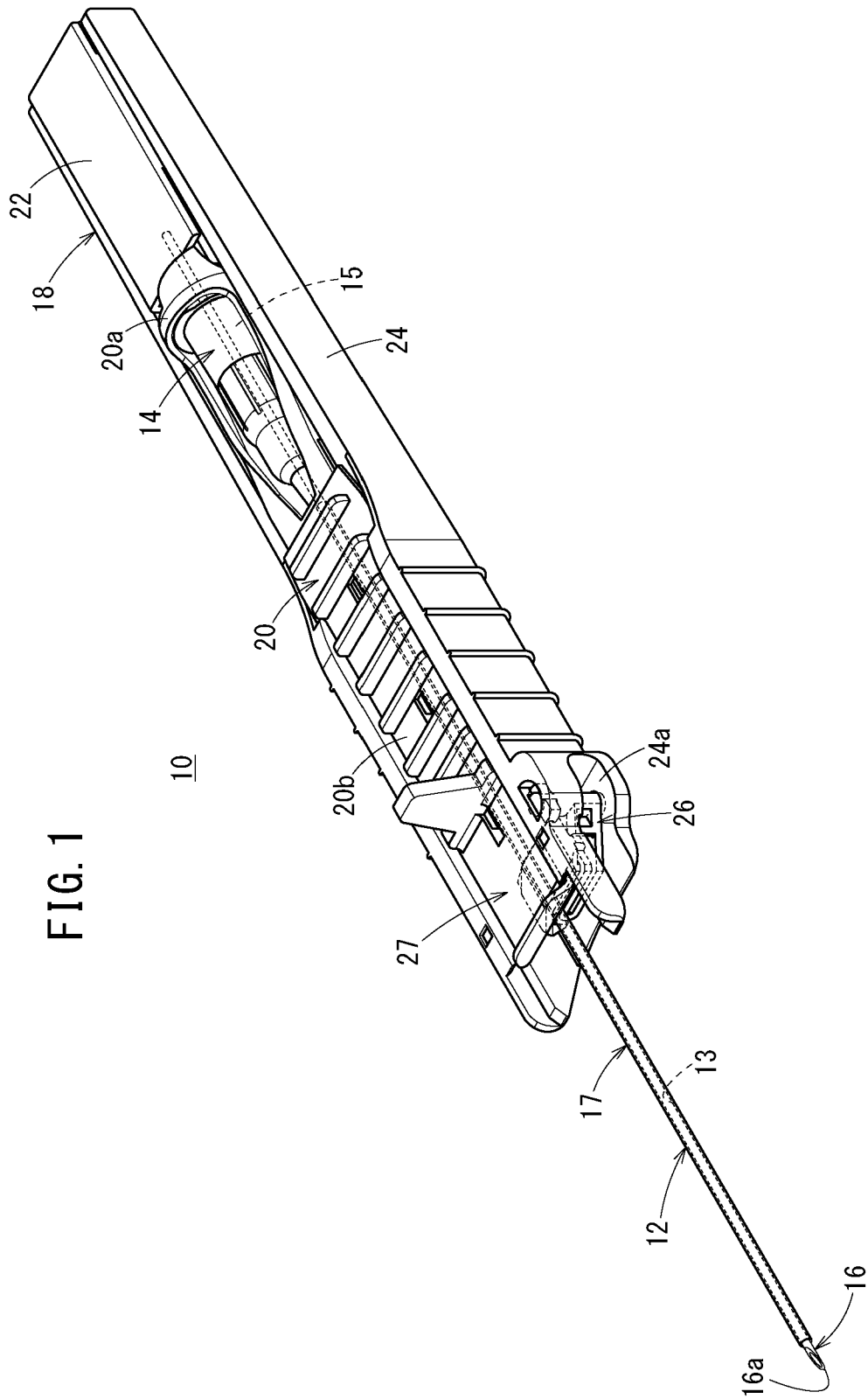
[請求項3]

請求項1記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテルは、内周面の少なくとも一部が前記内針の外周面と密着した密着部を有し、
前記密着部では、前記柔軟部と前記カテーテル本体の両方が前記内針と密着している、カテーテル組立体。

[請求項4]

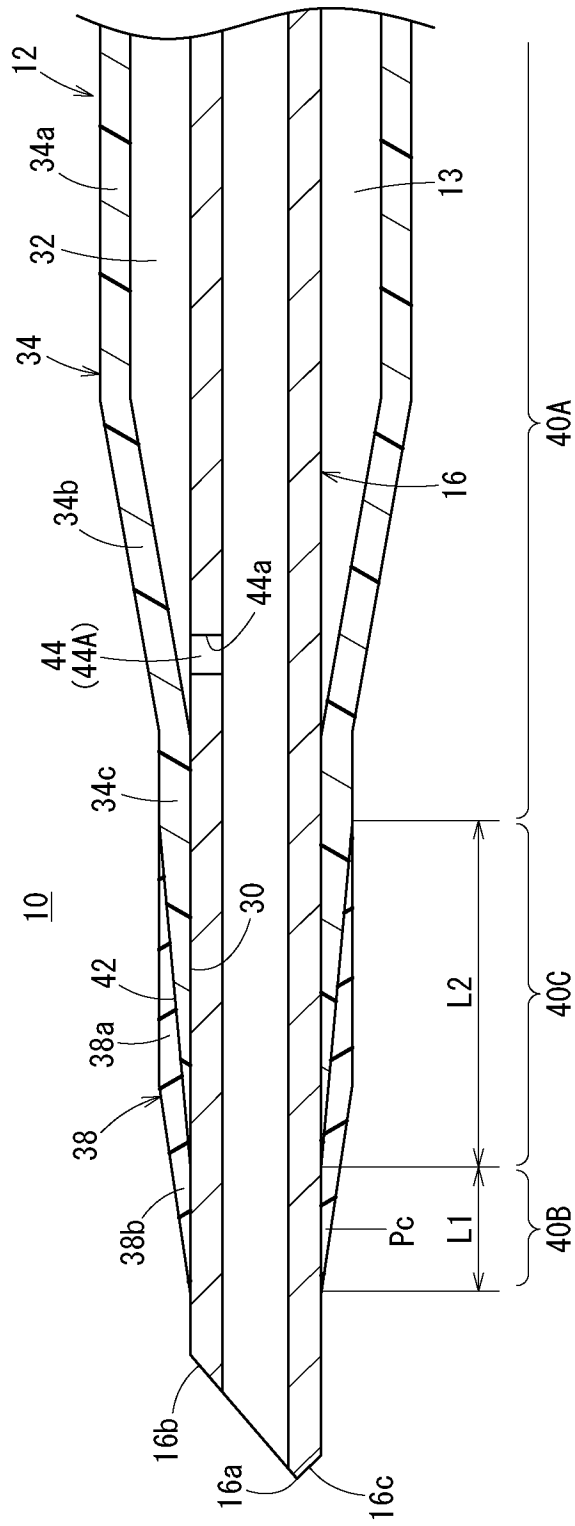
請求項3記載のカテーテル組立体において、
前記カテーテルには、前記密着部に開口する側孔が設けられている、カテーテル組立体。

[図1]

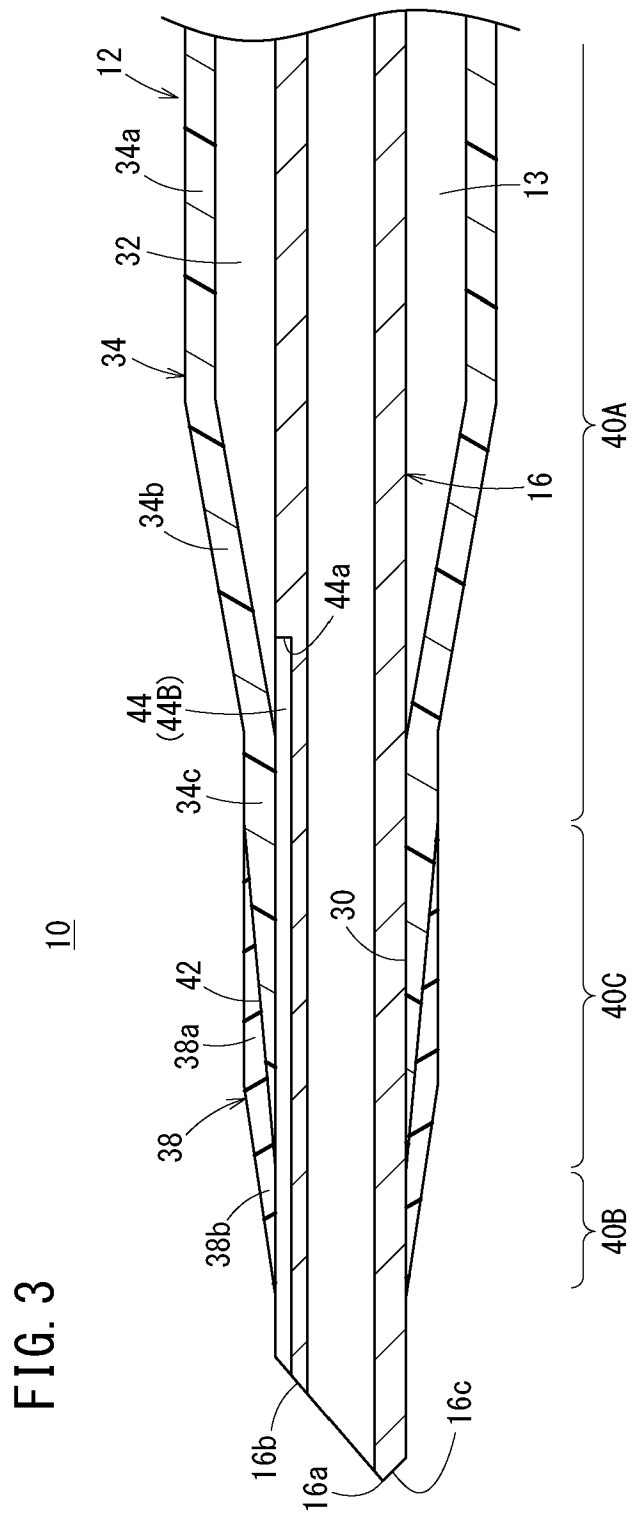


[図2]

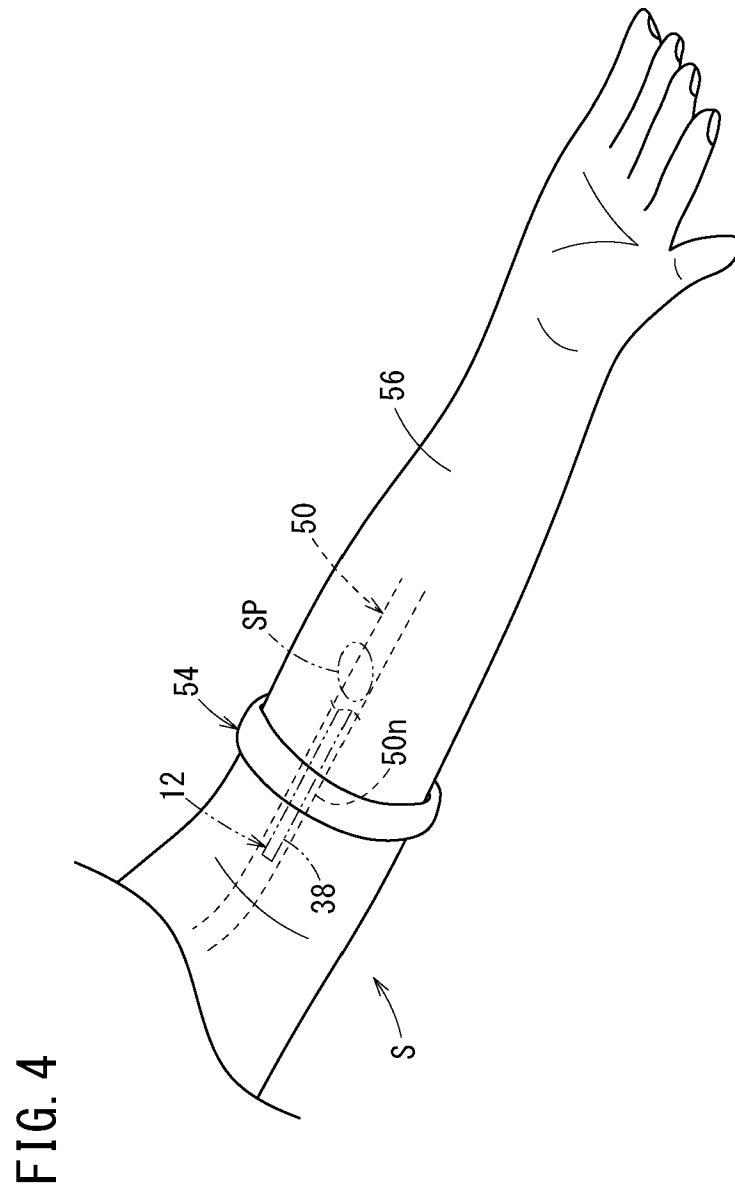
FIG. 2



[図3]

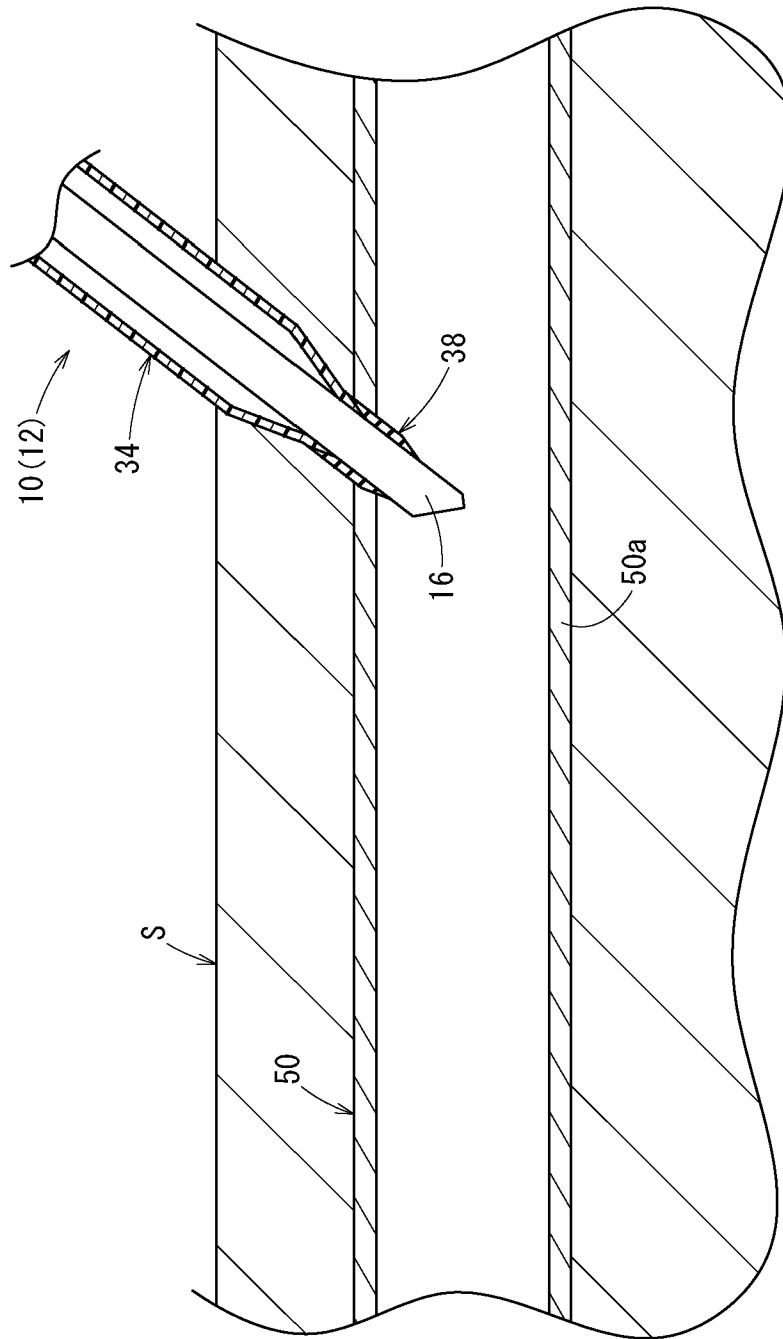


[図4]



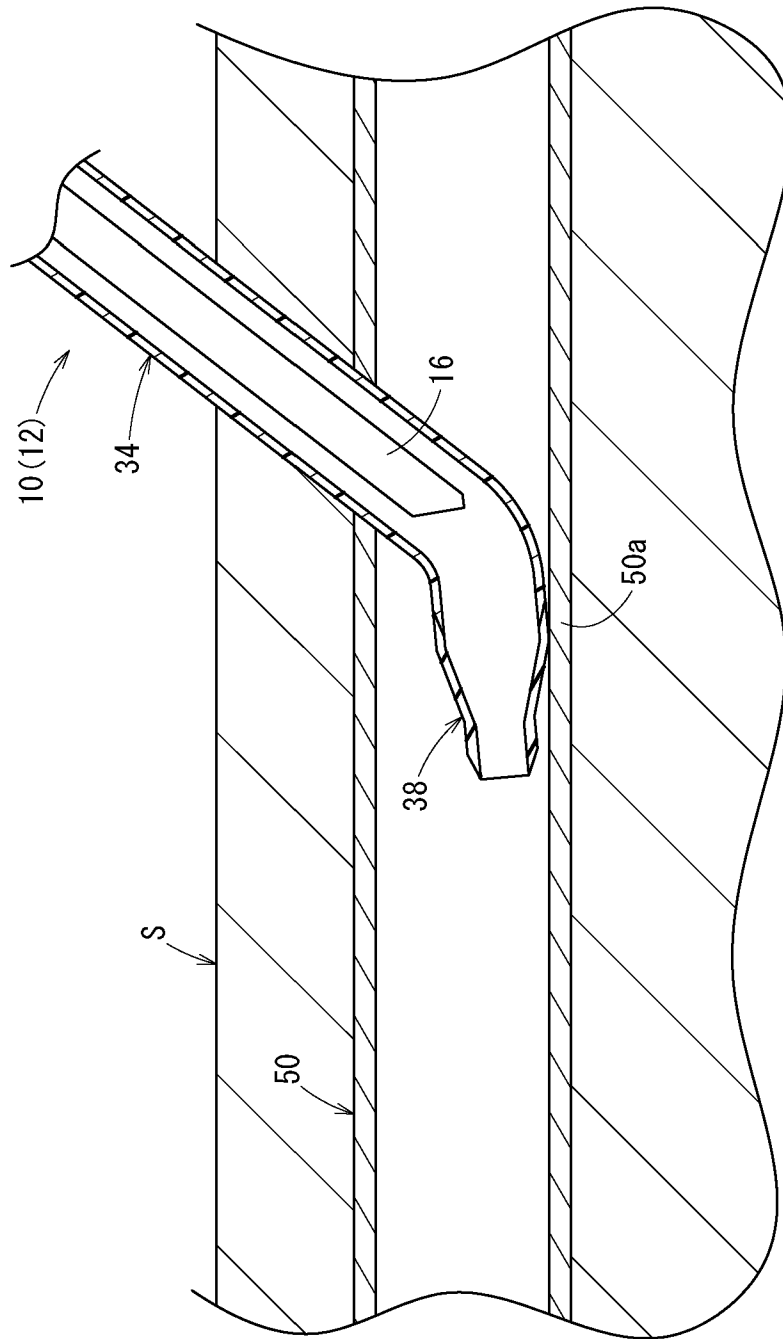
[図5]

FIG. 5



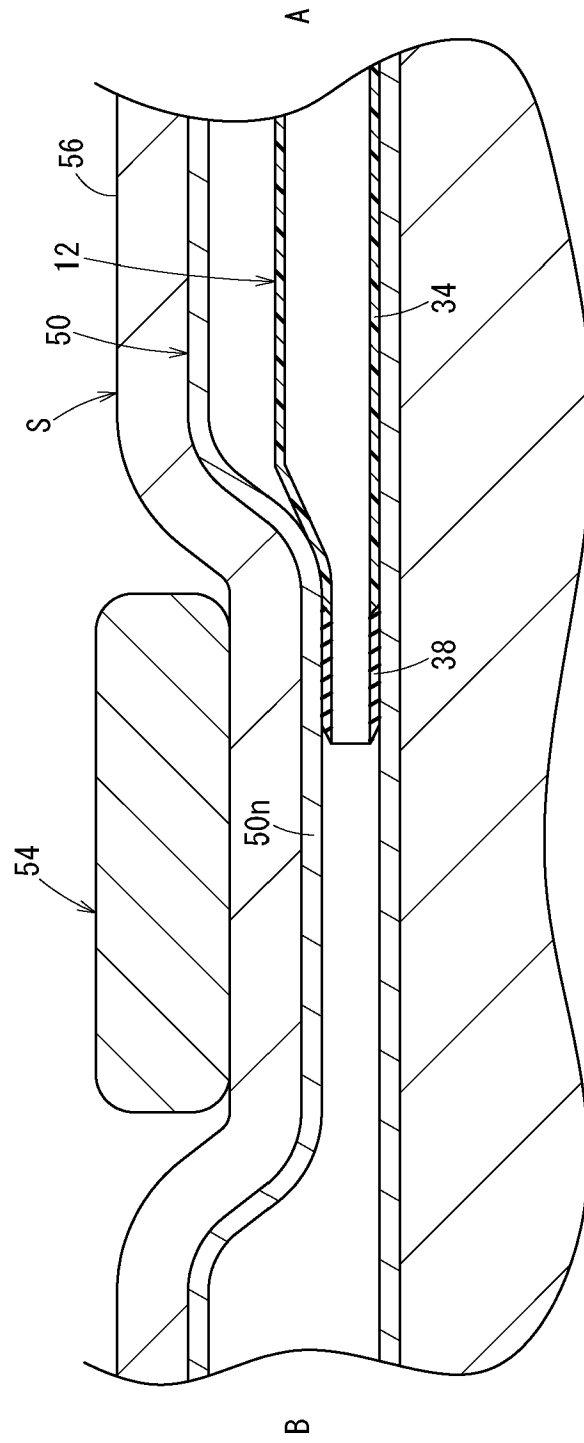
[図6]

FIG. 6



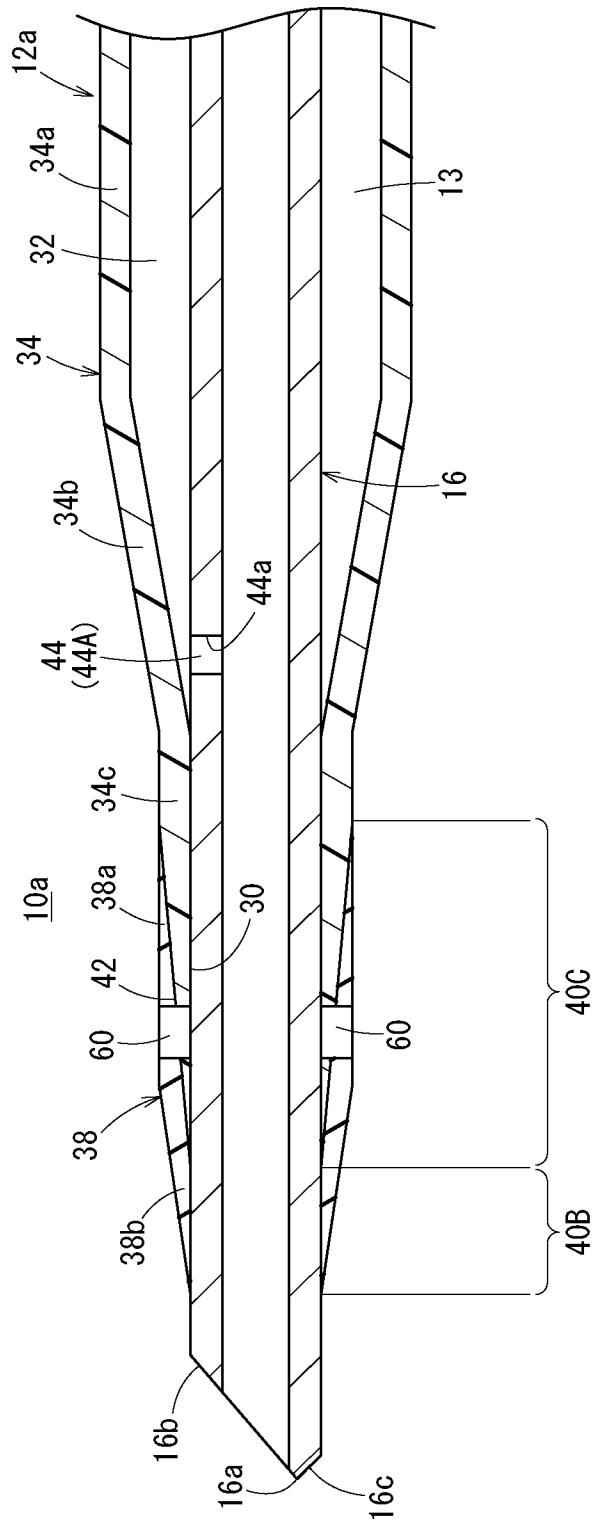
[図7]

FIG. 7



[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9A

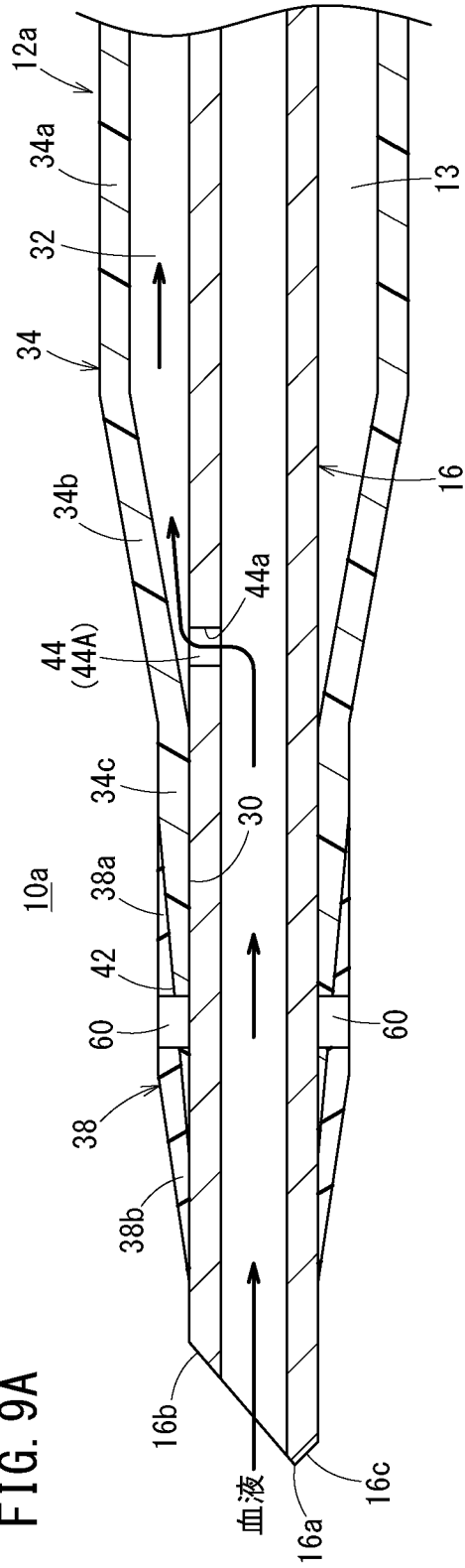
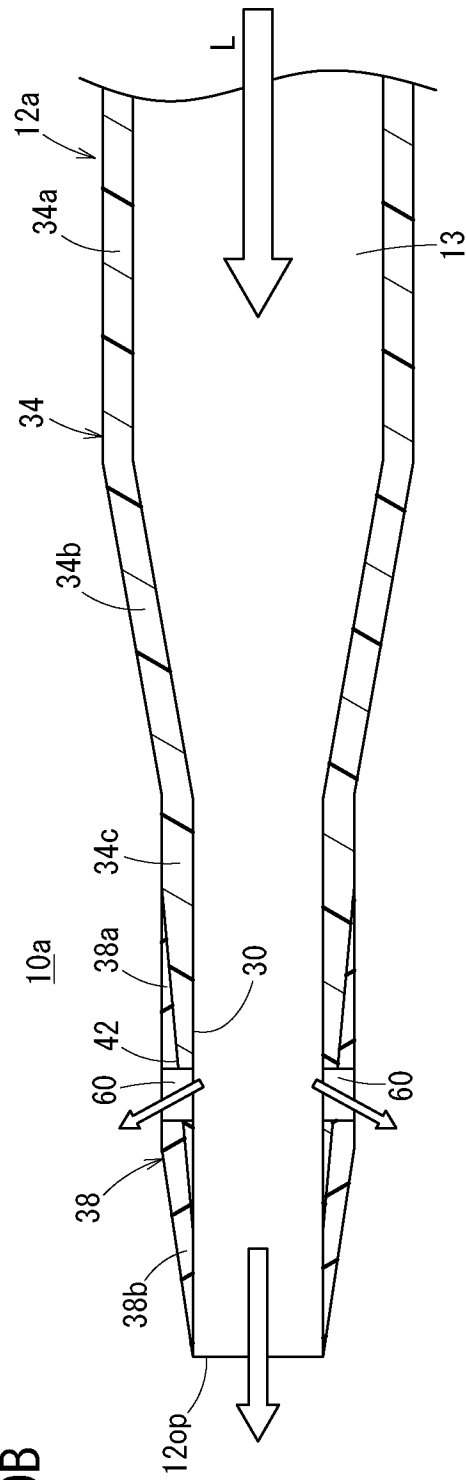


FIG. 9B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/032403

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/06(2006.01) i, A61M25/00(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)

Int.Cl. A61M25/06, A61M25/00

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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.
A	US 6893427 B1 (VASCON, LLC) 17 May 2005, column 3, line 49 to column 4, line 45, fig. 1, 2 & EP 1138342 A1	1-4
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 17694/1991 (Laid-open No. 108554/1992) (MITSUBISHI CABLE IND LTD.) 18 September 1992, paragraphs [0007]-[0017], fig. 1, 2 (Family: none)	1-4



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18.09.2019

Date of mailing of the international search report
01.10.2019

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

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/032403

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2-191466 A (TERUMO CORPORATION) 27 July 1990, page 2, upper right column, lines 9-13, page 6, upper left column, line 9 to upper right column, line 1, fig. 5 & US 5017259 A, column 1, lines 19-22, column 6, lines 17-32, fig. 5 & EP 363953 A2	1-4
A	US 2016/0310704 A1 (B. BRAUN MELSUNGEN AG) 27 October 2016, paragraphs [0035], [0036], [0040], fig. 1-3 & WO 2015/082566 A1 & CN 106413792 A	2-4
A	JP 2011-251081 A (JMS CO., LTD.) 15 December 2011, paragraphs [0030]-[0045], fig. 5 & US 2013/0066276 A1, paragraphs [0039]-[0054], fig. 5 & WO 2011/152160 A1 & EP 2578250 A1 & CN 102933242 A & KR 10-2013-0109021 A	3-4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/06(2006.01)i, A61M25/00(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, A61M25/00

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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
A	US 6893427 B1 (VASCON, LLC) 2005.05.17, 第3欄第49行-第4欄第45行, 第1-2図 & EP 1138342 A1	1-4
A	日本国実用新案登録出願3-17694号(日本国実用新案登録出願公開4-108554号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (三菱電線工業株式会社) 1992.09.18, 段落0007-0017, 第1-2図 (ファミリーなし)	1-4

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18.09.2019

国際調査報告の発送日

01.10.2019

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)

後藤 泰輔

3E

4647

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2-191466 A (テルモ株式会社) 1990.07.27, 第2 ページ右上欄第9-13 行, 第6 ページ左上欄第9 行-右上欄第1 行, 第5 図 & US 5017259 A, 第1 欄第19-22 行, 第6 欄第17-32 行, 第5 図 & EP 363953 A2	1-4
A	US 2016/0310704 A1 (B. BRAUN MELSUNGEN AG) 2016.10.27, 段落 0035-0036, 0040, 第1-3 図 & WO 2015/082566 A1 & CN 106413792 A	2-4
A	JP 2011-251081 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2011.12.15, 段落 0030-0045, 第5 図 & US 2013/0066276 A1, 段落 0039-0054, 第5 図 & WO 2011/152160 A1 & EP 2578250 A1 & CN 102933242 A & KR 10-2013-0109021 A	3-4