

(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
2014 年 12 月 11 日(11.12.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/196050 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/065675
- (22) 国際出願日: 2013 年 6 月 6 日(06.06.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN,

CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

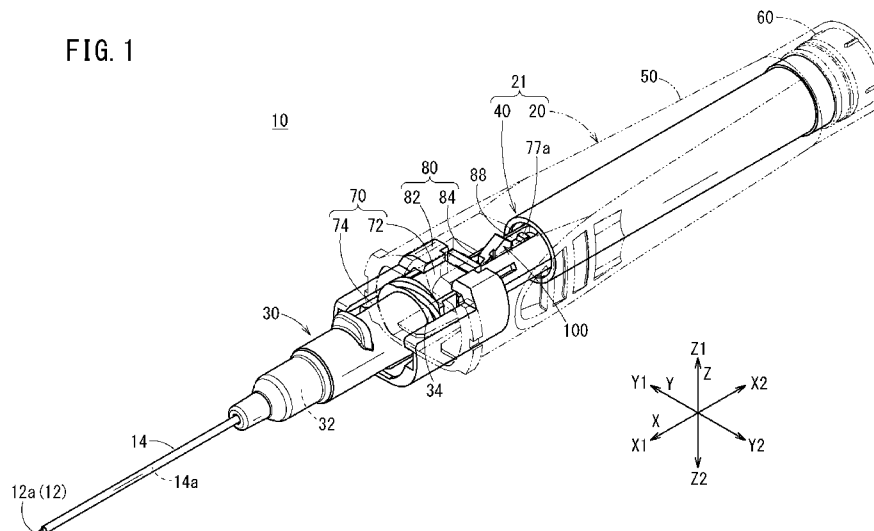
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体

FIG. 1



(57) Abstract: A catheter assembly (10) comprises an inner needle (12), a catheter (14), and a needle cover (40). The needle cover (40) includes an inner tube (70) and an outer tube (80) which moves relative to the inner tube (70) when the inner needle (12) is removed. The inner tube (70) has a stopper portion (100) integrally formed therewith which prevents the inner tube (70) and the outer tube (80) from separating by being disposed in a standby position radially outboard of the inner tube (70) when the inner needle (12) is inserted through the catheter (14). The stopper portion (100) is disposed in an inner needle blocking position opposing the tip of the inner needle (12) by sliding with the relative movement of the outer tube (80).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2014/196050 A1



カテーテル組立体（１０）は、内針（１２）と、カテーテル（１４）と、針カバー（４０）とを備える。針カバー（４０）は、内筒（７０）と、内針（１２）の抜去時に内筒（７０）に対し相対移動する外筒（８０）とを有する。内筒（７０）には、カテーテル（１４）に内針（１２）が挿通された状態で、内筒（７０）の径方向外側寄りの待機位置に配置されることにより内筒（７０）と外筒（８０）の離脱を防止するストッパ部（１００）が一体形成されている。このストッパ部（１００）は、外筒（８０）の相対移動にともないスライドすることで内針（１２）の先端に対向する内針遮断位置に配置される。

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、例えば患者に対して輸液を行う際に、血管に穿刺して留置するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 従来、患者に輸液を行う際には、体内への輸液の導入部を形成するためにカテーテル組立体が使用される。例えば、カテーテル組立体は、内針と外針（カテーテル）を重ねた穿刺部を有する。ユーザは、この穿刺部を体内に穿刺した後に、カテーテルから内針を引き抜き、カテーテルを介して輸液剤を体内に投与する輸液ラインを構築する。

[0003] 一方、内針は、カテーテルの引抜時に、カテーテル組立体の針カバーに収容されることで、取扱時の安全性が図られている。例えば、特表２００７－５２６０５９号公報には、内針の引抜時にその先端部を収容するゲージ（針カバー）を備えたカテーテル組立体が開示されている。このカテーテル組立体は、針カバーに回転可能に取り付けられた保持部材を有し、保持部材は、内針の引抜後に回転することで内針に対向配置され、内針の進出（逆戻り）を遮断する。

[0004] また、特許第２９２１５６１号公報には、内針の進出を防ぐ別の機構（板ばねと係止ピン）を備えたカテーテル組立体が開示されている。このカテーテル組立体は、内針の引抜にともない板ばねの弾性力により係止ピンを変位させて内針の先端部を押さえることで、内針の進出を遮断する。

[0005] ところで、上記の特表２００７－５２６０５９号公報及び特許第２９２１５６１号公報に開示されているカテーテル組立体は、内針の進出を遮断する機構であるストッパ部（保持部材、板ばね及び係止ピン）が、針カバーとは別部材に構成される。すなわち、ストッパ部は、カテーテル組立体の製造工程において別に製造されることで、製造コストが増加する要因となる。さら

に、ストッパ部は、針カバーのサイズに合わせて相当に小さく形成される。そのため、カテーテル組立体の組立においては、ストッパ部の組付に時間がかかり、作業効率が大幅に低下する不都合も生じる。

発明の概要

[0006] 本発明は、上記の実情に鑑みてなされたものであって、内針の進出を遮断するストッパ部をスライド自在に針カバーに一体成形することにより、製造コストの低減及び作業効率の向上を図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。

[0007] 上記の目的を達成するために、本発明は、内針と、前記内針が挿通されるカテーテルと、前記カテーテルから前記内針を抜去した時に前記内針を収容する針カバーとを備えるカテーテル組立体であって、前記針カバーは、前記カテーテルを保持するカテーテルハブに着脱可能な内筒と、少なくとも前記内筒の一部を覆い、前記内針の抜去時に前記内筒に対し相対移動する外筒とを有し、前記内筒は、前記カテーテルに前記内針が挿通された状態で、前記内筒の径方向外側寄りの待機位置に配置されることにより前記内筒と前記外筒の相対移動を防止するストッパ部を有し、前記ストッパ部は、前記内針の抜去時に前記外筒の前記内筒に対する相対移動にともない内針遮断位置にスライドすることを特徴とする。

[0008] 上記によれば、カテーテル組立体は、内筒と外筒の相対移動を防止するストッパ部を、内針の抜去時にスライドして内針遮断位置に配置することで、抜去後状態で、ストッパ部により内針の進出を良好に防止することができる。ストッパ部がスライドする構成では、ストッパ部を小さく形成することが可能であると共に、その移動量を少なくすることができ、カテーテル組立体の小型化を図ることができる。また、カテーテル組立体の内筒がストッパ部を有することで、内針を遮断する部材を別部材として用意し、内部に組み付ける必要がなくなる。このため、カテーテル組立体は、製造コストを大幅に低減することができると共に、組立作業が簡単化し製造効率を向上することができる。

- [0009] この場合、前記ストッパ部は、前記内筒の軸方向に対し傾斜する傾斜面を有し、前記外筒の前記内筒に対する相対移動にともない前記傾斜面が前記外筒の一部に接触して押されることにより前記内針遮断位置にスライドする構成であるとよい。
- [0010] このように、ストッパ部が傾斜面を有することで、ストッパ部は、外筒の相対移動において外筒の壁部に接触した傾斜面に沿ってスムーズにスライドする。よって、内針の抜去操作を容易に行わせることができる。
- [0011] また、前記外筒は、前記内筒が挿通される中空部を有し、前記傾斜面は、前記ストッパ部が前記待機位置に配置された状態で前記中空部に入り込むことが好ましい。
- [0012] このように、傾斜面が外筒の中空部内に入り込むことで、外筒の相対移動の初期に、傾斜面を、中空部を構成する壁部に接触させることができる。これにより、ストッパ部のスライドが一層容易に案内される。
- [0013] さらに、前記ストッパ部は、前記傾斜面の反対位置に逆側傾斜面を有し、且つ前記カテーテルに前記内針が挿通された状態で、前記内針により前記待機位置から径方向内側へのスライドが規制されており、前記外筒は、前記ストッパ部よりも先端側に前記外筒の径方向外側に変位可能な壁部を備え、前記壁部は、前記逆側傾斜面に略平行な外筒側傾斜面を有する構成としてもよい。
- [0014] これにより、カテーテル組立体は、外筒と内筒を組み付ける際に、内針にスライドが規制されたストッパ部の逆側傾斜面が外筒の外筒側傾斜面に接触する。そして、内筒の挿入方向の移動により、逆側傾斜面が外筒の壁部を変位させることができるので、内筒と外筒の相互の組付けを容易になすことができる。
- [0015] ここで、前記内筒と前記ストッパ部は、該ストッパ部をスライド自在とするヒンジ機構を有する連結部により連結されていることが好ましい。
- [0016] このように、連結部により内筒とストッパ部が連結していることで、一体成形及び組立を容易に行うことができる。また、連結部がヒンジ機構を有す

ることで、ストッパ部は、内筒に対するスライドを良好に行うことができる。

[0017] また、前記内筒及び前記ストッパ部のうち一方には、前記ストッパ部のスライド方向に沿って延在する溝部が形成され、前記内筒及び前記ストッパ部の他方には、前記溝部に挿入される凸部が形成されてもよい。

[0018] このように、カテーテル組立体は、内筒及びストッパ部に溝部又は凸部が形成されていることで、ストッパ部の姿勢が傾くこと等を阻止することができる。

[0019] さらに、前記内筒及び前記ストッパ部には、前記ストッパ部が前記内針遮断位置に移動した際に変位状態を維持するロック機構が設けられていてもよい。

[0020] カテーテル組立体は、このロック機構によりスライド後のストッパ部を内針遮断位置に確実に待機させ続けることができ、針カバーに収容した内針の飛び出し等をより確実に遮断することができる。

[0021] またさらに、前記内筒は、前記ストッパ部と、前記ストッパ部を非接触で囲う空間部とを有する第1部材と、前記第1部材に組み付けられる第2部材とにより構成され、前記第2部材は、前記ストッパ部の両側方の隙間を幅狭にするように前記空間部に収容される突出壁を有してもよい。

[0022] このように、カテーテル組立体は、内筒が第1部材と第2部材により構成されることで、ストッパ部を有する形状を簡単に射出成形することができる。また、内筒の組み付けにより、突出壁がストッパ部の周囲を囲うことができ、隙間が減少して内針の飛び出しをさらに確実に防止することが可能となる。

[0023] さらにまた、前記ストッパ部は、前記内針遮断位置において前記内針の収容空間の一部を囲う突出部を有し、前記突出壁は、前記突出部の両側方の隙間も幅狭にする構成であるとよい。

[0024] カテーテル組立体は、突出部と突出壁により、内針の収容空間の隙間を少なくして閉塞することができるので、内針の飛び出しをより一層確実に防止

することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図2]図1のカテーテル組立体の平面図である。

[図3]図3Aは、図1のカテーテル組立体の動作を説明するための第1断面図であり、図3Bは、図1のカテーテル組立体の動作を説明するための第2断面図であり、図3Cは、図1のカテーテル組立体の動作を説明するための第3断面図である。

[図4]図1のカテーテル組立体においてカテーテル及びカテーテルハブが離脱した状態を示す部分斜視図である。

[図5]図5Aは、ストッパ部の構成を説明するための部分拡大断面図であり、図5Bは、図5Aの対応した部分拡大斜視図である。

[図6]図6Aは、ストッパ部の平面図であり、図6Bは、ストッパ部の側面図であり、図6Cは、ストッパ部の背面図である。

[図7]図7Aは、図5BのV I I A - V I I A線断面図であり、図7Bは、フック部を説明するための図7Aに続く断面図である。

[図8]内筒の第1部材と第2部材の組み付けを説明するための斜視図である。

[図9]内筒と外筒の組み付けを説明するための部分側面断面図である。

[図10]図10Aは、ストッパ部の動作を説明するための図5Aに続く部分拡大断面図であり、図10Bは、図10Aの対応した部分拡大斜視図である。

[図11]図11Aは、ストッパ部の動作を説明するための図10Aに続く部分拡大断面図であり、図11Bは、図11Aの対応した部分拡大斜視図である。

。

[図12]図12Aは、内針収容状態のストッパ部の作用を説明するための部分拡大断面図であり、図12Bは、内針収容状態のストッパ部の作用を説明するための部分拡大平面図である。

発明を実施するための形態

[0026] 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て詳細に説明する。

[0027] 本発明に係るカテーテル組立体は、患者に輸液を行う輸液ラインにおいて患者との接続部分に使用される。そのため、カテーテル組立体は、輸液ラインの構築時に、患者に対し穿刺されて一部が留置されるように構成され、その後（輸液中）に、留置された一部を介して輸液剤を体内に導入するように構成される。

[0028] 図 1 に示すように、カテーテル組立体 10 は、患者の体内に穿刺される穿刺部として、鋭利な針先 12a を先端に有する管状の内針 12 と、内針 12 が挿入される外針として構成される管状のカテーテル 14 とを有する。また、カテーテル組立体 10 は、穿刺時の操作部として、内針 12 を保持する内針ハブ 20 と、カテーテル 14 を保持するカテーテルハブ 30 と、内針 12 の抜去時に内針 12 の針先 12a を覆う針カバー 40 とを備える。

[0029] なお、以下の説明では、図 1 に記載の方向指示に基づき、カテーテル組立体 10 の方向を示すこともある。すなわち、カテーテル組立体 10 の軸方向を X 方向（針先 12a がある先端方向を X1 方向、内針ハブ 20 の基端がある基端方向を X2 方向）と呼ぶ。また、カテーテル組立体 10 の幅方向を Y 方向（図 1 中の斜め左方向を Y1 方向、斜め右方向を Y2 方向）とも呼ぶ。さらに、カテーテル組立体 10 の上下方向を Z 方向（図 1 中の上方向を Z1 方向、下方向を Z2 方向）とも呼ぶ。なお、これらの方向は説明の便宜上のものであり、カテーテル組立体 10 を任意の向きで利用できることは勿論である。

[0030] 先ず、本発明の理解の容易化のため、カテーテル組立体 10 の使用方法について概略的に説明する。カテーテル組立体 10 は、ユーザ（医師や看護師等）により内針ハブ 20 が把持操作されて、穿刺部の穿刺が行われる。穿刺部は、使用前（患者への穿刺前）の初期状態では、内針 12 がカテーテル 14 に挿通され且つ内針 12 がカテーテル 14 の先端から所定長だけ突出した 2 重管構造となっている。以下では、カテーテル組立体 10 の初期状態のこ

とを「穿刺可能状態」ということもある。また、カテーテル組立体 10 の初期状態では、内針ハブ 20 とカテーテルハブ 30 が、針カバー 40 を介して接続されている。

[0031] カテーテル組立体 10 は、穿刺可能状態で、ユーザの穿刺行為により、内針 12 及びカテーテル 14 が共に患者の血管内に挿入される。患者への穿刺後、ユーザは、カテーテル 14 及びカテーテルハブ 30 の穿刺位置を固定して、内針ハブ 20 を患者から引き離すように後退移動させることで、内針 12 の抜去操作を行う。これにより、内針ハブ 20 に保持された内針 12 及び針カバー 40 も後退移動し、カテーテルハブ 30 と針カバー 40 の離脱がなされる。

[0032] その結果、カテーテル組立体 10 のうち、内針 12、内針ハブ 20 及び針カバー 40 が患者側から離され、カテーテル 14 とカテーテルハブ 30 だけが患者側に留置された状態となる。内針 12 の抜去操作後、ユーザは、留置されたカテーテルハブ 30 の基端側に図示しない輸液チューブのコネクタを接続することで輸液ラインを構築し、患者への輸液剤（薬液）の供給を行う。

[0033] 一方、内針 12 の抜去操作に際して、内針ハブ 20 及び針カバー 40 は、内針 12 の収容動作を行う。この場合、内針ハブ 20 に対し針カバー 40 が伸長して、内針ハブ 20 及び針カバー 40 内に内針 12 を収容することにより、内針 12 の外部への露出を防止する。以下では、内針 12 の抜去操作後の内針ハブ 20 及び針カバー 40 の状態のことを「抜去後状態」ということもある。

[0034] 以下、このカテーテル組立体 10 の各構成について、図 1、図 2、図 3 A ～図 3 C 及び図 4 を参照して具体的に説明する。

[0035] カテーテル組立体 10 の内針 12 は、患者の皮膚を穿刺可能な剛性を有する管状部材である。内針 12 は、穿刺可能状態（図 3 A 参照）で、針先 12 a がカテーテル 14 の先端開口から突出し、長手方向の途中部位がカテーテルハブ 30 の内部を挿通し、基端側が内針ハブ 20 の内部で保持される長さ

に形成されている。内針 1 2 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が挙げられる。

[0036] 内針 1 2 と共に穿刺部を構成するカテーテル 1 4 は、可撓性を有する細径の管状部材であり、患者の体内に確実に導入及び留置される長さに形成されている。カテーテル 1 4 の内部には、カテーテル 1 4 の軸線方向に沿って内腔 1 4 a が貫通形成されている。内腔 1 4 a は、内針 1 2 を挿通可能な内径を有する。

[0037] カテーテル 1 4 の構成材料としては、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適である。この場合、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、前記オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。カテーテル 1 4 は、全部又は一部の内部を視認できるように、透明性を有する樹脂で構成されてもよい。

[0038] カテーテル 1 4 の基端には、カテーテルハブ 3 0 が接続固定される。カテーテルハブ 3 0 は、先細りとなる筒状に形成され、この筒状の外形に応じた内部空間 3 2 を有する。内部空間 3 2 には、穿刺可能状態 (図 3 A 参照) で、カテーテルハブ 3 0 の軸方向に沿って内針 1 2 が配置される。内部空間 3 2 の先端側には、カテーテル 1 4 の基端部とカテーテルハブ 3 0 の先端部を液密に接続する図示しない接続機構 (例えば、かしめピン等) が設けられる。また、カテーテルハブ 3 0 の基端外周面には、外方に突出し且つ周方向に延在するフランジ部 3 4 が設けられている。

[0039] カテーテルハブ 3 0 は、カテーテル組立体 1 0 の使用に際し、カテーテル 1 4 が血管に穿刺された状態で患者の体表に残され、テープ等により皮膚に貼り付けられて留置される。このカテーテルハブ 3 0 は、カテーテル 1 4 よ

りも硬質の材料によって構成されることが好ましい。カテーテルハブ30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、ポリサルホン、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好適に用いることができる。

[0040] また、カテーテルハブ30は、患者側に留置される際に、上述したように輸液チューブのコネクタが接続される。このため、内部空間32には、コネクタの挿入にともない輸液ラインの経路を構築し得る図示しない接続機構（例えば、弁部、シール部材、プラグ等）が收容されることが好ましい。

[0041] 一方、カテーテル組立体10の内針ハブ20は、穿刺可能状態で、カテーテルハブ30の基端側を部分的に覆っている。また、内針ハブ20は、抜去後状態では、針カバー40と共に内針12を收容する收容部材21として機能する。つまり、收容部材21は、内針ハブ20と針カバー40により構成される。この内針ハブ20は、カテーテル組立体10の基端側を構成しユーザに把持されるハブ本体50と、ハブ本体50の基端側内部に嵌合される中空状の内針固定部材60とを備える。

[0042] ハブ本体50は、細長い筒状体（外殻）であり、カテーテル組立体10の使用に際してユーザが把持操作し易いように適度の大きさ（太さ、長さ）に形成されている。ハブ本体50の内部には、針カバー40を收容する内針ハブ側中空部52が設けられている。内針ハブ側中空部52を構成する内周面52aの先端寄りには、内針12の抜去操作時に針カバー40（中継筒90）の離脱を規制するハブ本体側突部54が設けられている。

[0043] 内針固定部材60は、内針ハブ側中空部52の基端側に收容固定される。この内針固定部材60は、内針ハブ側中空部52内において、先端側に向かって段階的に細径となる筒状を呈する。最も細径な先端部は、内針12の基端側を保持（密着固定）する保持部62として構成され、最も大径な基端部は、ハブ本体50の内周面に嵌合される嵌合部64として構成されている。

[0044] カテーテル組立体10の針カバー40は、穿刺可能状態（図3A参照）で

、その基端側の大部分が内針ハブ 20 に收容され、先端側においてカテーテルハブ 30 を保持している。この針カバー 40 は、内筒 70、外筒 80、中継筒 90 の 3 つの筒状部材により構成される。内筒 70、外筒 80、中継筒 90 は、各々の筒部分の形状が順に太くなるように設計され、また筒部分の相互の軸心が同軸上となるように組み付けられる。

[0045] すなわち、内筒 70 は、その基端側が外筒 80 の内部に挿入されて外筒 80 と相対的に軸方向に移動自在となっている。外筒 80 は、その基端側が中継筒 90 の内部に挿入されて中継筒 90 と相対的に軸方向に移動自在となっている。さらに、中継筒 90 は、その全体がハブ本体 50 の内部に挿入されてハブ本体 50 と相対的に軸方向に移動自在となっている。針カバー 40 は、内筒 70 が外筒 80 に対し、外筒 80 が中継筒 90 に対し、中継筒 90 がハブ本体 50 に対しそれぞれ相対移動することで、ハブ本体 50 を含めて内針 12 を收容可能な長さに伸長する。

[0046] 針カバー 40 の内筒 70 は、内針 12 の收容時に内針 12 の針先 12a を覆う針先保護部材として機能する。内筒 70 の先端は、穿刺可能状態（図 3A 参照）で、外筒 80 の先端よりも基端位置にあり、内針 12 の抜去操作にともない外筒 80 の先端から突出するように変位する。

[0047] 内筒 70 は、図 3A 及び図 4 に示すように、軸方向に所定長さを有する中空状の内筒本体 72 と、この内筒本体 72 に一体形成されたアーム 74 とを備える。また、内筒本体 72 の内部には、内針 12 を通すことが可能な挿通孔 73（收容空間）が、内筒本体 72 の軸線方向に沿って貫通形成されている。

[0048] 内筒本体 72 は、アーム 74 が連結された中間筒部 75 と、中間筒部 75 から先端側に突出する先端筒部 76 と、中間筒部 75 から基端側に突出する基端筒部 77 とを有する。中間筒部 75 は、先端筒部 76 や基端筒部 77 よりも大きなサイズに形成され、その幅方向（Y 方向）両側部にアーム 74 が一対連結されている。

[0049] 一対のアーム 74 は、中間筒部 75 に連なる支持部 74a（図 8 参照）と

、支持部 74 a に連なり先端方向に平行に延びるアーム基部 74 b と、アーム基部 74 b に連なり幅方向外側且つ先端方向に突出するアーム突出部 74 c とを有する。アーム 74 は、外力が作用しない自然状態では、図 4 に示すようにアーム突出部 74 c が外筒 80 の幅方向よりも外側に拡がるように形成されている。そして、内筒 70 と外筒 80 が重なり合った穿刺可能状態で、外筒 80 の側壁により内側に寄るように弾性的に押さえられる（図 2 参照）。

[0050] 一对のアーム突出部 74 c の先端部には、幅方向内側に突出する突起 74 d が設けられている。一对の突起 74 d は、穿刺可能状態で、内側に寄ったアーム突出部 74 c によりカテーテルハブ 30 のフランジ部 34 に引っ掛かる。これにより、内筒 70 は、カテーテルハブ 30 の内部空間 32 の基端側に挿入された先端筒部 76 と突起 74 d との間で、カテーテルハブ 30 を挟み込み、該カテーテルハブ 30 を強固に接続保持する。内針 12 の抜去操作時には、内筒 70 と外筒 80 の相対移動により、内筒 70 が外筒 80 の先端側に変位することで一对のアーム突出部 74 c を弾性的に拡開させ、突起 74 d によるフランジ部 34 の引っ掛かりを解除する。その結果、カテーテルハブ 30 は内筒 70（針カバー 40）からの離脱が許容される。

[0051] 図 3 A～図 3 C に戻り、内筒 70 の先端筒部 76 は、カテーテルハブ 30 の内部空間 32 の内径に略一致する外径を有する円筒状に形成されている。一方、内筒 70 の基端筒部 77 は、先端筒部 76 に比べて軸方向に長く、且つ外筒 80 の外筒側中空部 86 の内径よりも小さい円筒状に形成される。基端筒部 77 の先端側（中間筒部 75 と基端筒部 77 の連結箇所）には、穿刺可能状態で、内筒 70 と外筒 80 の離脱を防止するストッパ部 100 と、ストッパ部 100 を変位可能とする変位許容空間 110 とが設けられている。これらの構成は、本発明の主要な特徴部分にあたり、後に詳述する。

[0052] また、基端筒部 77 のストッパ部 100 よりも基端側の外周面には、内筒側突部 77 a が設けられている。この内筒側突部 77 a は、穿刺可能状態で外筒 80 の長孔 88 に挿入され、内筒 70 と外筒 80 の相対移動時に、内筒

70と外筒80の所定以上の相対変位を規制する。これにより、内筒70が外筒80から完全に抜けることが防止される。

[0053] 針カバー40の外筒80は、内筒70の外側に配置される部材であり、内針12の収容時に内針12の先端寄りを覆う針先保護部材として機能する。外筒80は、先端側においてアーム74を収容可能なアーム収容部82と、アーム収容部82の基端から基端方向に所定長さ延びる筒状部84とを有する。また、筒状部84の内部には、軸方向に沿って外筒側中空部86が貫通形成されている。

[0054] アーム収容部82は、上部及び先端部が開口する比較的大きな箱状に形成されている。カテーテル組立体10の穿刺可能状態では、アーム収容部82の内部に、カテーテルハブ30の基端と内筒70の先端側（一对のアーム74及び中間筒部75等）が配置される。アーム収容部82のY方向の両側面には、外筒80の軸方向に対し平行に形成され、先端側が開口する凹溝82aが設けられる。凹溝82aには、アーム74が摺動可能に挿入され、内筒70と外筒80の相対移動時には、凹溝82aによりアーム74が案内される。

[0055] 図5A及び図5Bに示すように、アーム収容部82の基端壁83は、外筒側中空部86の開口部86aを囲うように正面視で略U字状に形成され、基端側に形成される筒状部84に連なっている。すなわち、外筒側中空部86の開口部86aは、下部側のアーム収容部82の基端壁83と、筒状部84に連なる上部側の先端壁85（壁部）とにより構成されている。筒状部84の側周面には、先端壁85を基端壁83から分離する一对のスリット87が形成されている。

[0056] 筒状部84は、内筒70の基端筒部77よりも長い軸長を有するように形成されている。筒状部84の先端側には、上記のスリット87が所定長さ切り込まれており、これにより筒状部84の先端側は、上部壁84aと下部壁84bとに分割される。そして、上部壁84aの先端に上記の先端壁85が設けられている。

- [0057] 先端壁 8 5 は、アーム収容部 8 2 の基端壁 8 3 の軸方向形成位置に重なり、外筒側中空部 8 6 の開口部 8 6 a を構成する口縁には、先端面から基端方向に傾斜するテーパ面 8 5 a（外筒側傾斜面）を有する。また、上部壁 8 4 a 及び下部壁 8 4 b の上下対向位置には、軸方向に所定長さを有する長孔 8 8 が形成されている。この長孔 8 8 は、外筒側中空部 8 6 に連通している。
- [0058] 図 3 A～図 3 C に示すように、筒状部 8 4 の基端側には、径方向外側に突出する外筒側突部 8 9 が外周面の周方向に沿って形成されている。この外筒側突部 8 9 は、筒状部 8 4 が中継筒 9 0 内に挿入された状態で、中継筒 9 0 の先端部に設けられた中継筒内側突部 9 4 に引っ掛かり可能となっている。これにより、外筒 8 0 と中継筒 9 0 の相対移動時に、外筒 8 0 と中継筒 9 0 の所定以上の相対変位が規制され、外筒 8 0 が中継筒 9 0 から完全に抜けることが防止される。
- [0059] 針カバー 4 0 の中継筒 9 0 は、外筒 8 0 の外側に配置される部材であり、内針 1 2 の収容時に内針 1 2 の胴体部分を覆う針先保護部材として機能する。中継筒 9 0 の内部には、軸方向に沿って中継筒側中空部 9 2 が貫通形成されている。中継筒 9 0 の先端の中継筒側中空部 9 2 を構成する内周面には、上記の中継筒内側突部 9 4 が形成されている。
- [0060] また、中継筒 9 0 の基端側には、径方向外側に突出する中継筒外側突部 9 6 が外周面の周方向に沿って形成されている。この中継筒外側突部 9 6 は、中継筒 9 0 がハブ本体 5 0 の内針ハブ側中空部 5 2 内に挿入された状態で、ハブ本体 5 0 のハブ本体側突部 5 4 に引っ掛かり可能となっている。これにより、中継筒 9 0 と内針ハブ 2 0 の相対移動時に、中継筒 9 0 とハブ本体 5 0 の所定以上の相対変位が規制され、中継筒 9 0 がハブ本体 5 0 から完全に抜けることが防止される。
- [0061] 針カバー 4 0 は、以上のように構成されることで、穿刺可能状態では内針 1 2 をカテーテル 1 4 の先端から露出させ、抜去後状態では内針 1 2 を内部に収容する。そして、本実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 は、穿刺可能状態で、ストッパ部 1 0 0 が内筒 7 0 の径方向外側寄りの穿刺待機位置に配

置されることにより、内筒 70 と外筒 80 の離脱を防止する。また、ストッパ部 100 は、抜去後状態で、内筒 70 の内針遮断位置に配置されることにより、針カバー 40 内に収容した内針 12 の進出（針先 12a の飛び出し）を遮断する。以下、このストッパ部 100 の構成について、その周辺部分の構成と共に具体的に説明していく。

[0062] ストッパ部 100 は、図 5A に示すように、内筒 70 の変位許容空間 110 に配置されている。変位許容空間 110 は、基端筒部 77 の先端側において内筒 70 の軸方向と直交方向（Z 方向）に貫通形成され、軸方向に延びる内筒 70 の挿通孔 73 に連通している。変位許容空間 110 は、ストッパ部 100 を、内筒 70 の上下方向にスライド可能に配置している。

[0063] ストッパ部 100 は、穿刺可能状態（挿通孔 73 に内針 12 が通った状態）では、内針 12 の側面に押し出されて、内筒 70 の穿刺待機位置（変位許容空間 110 の上部）に配置されている。この際、ストッパ部 100 は、図 3A に示すように、外筒 80 の長孔 88 を突き出て内針ハブ 20 の内針ハブ側中空部 52 に露出し、内針ハブ側中空部 52 を構成する内周面と内針 12 の間に存在する。

[0064] そのため、例えば、外筒 80 に対し内筒 70 を先端方向に相対移動させようとしても、ストッパ部 100 が長孔 88 の孔縁に当たり、内筒 70 が外筒 80 から進出することを阻むことができる。つまり、内針 12 の抜去操作時には、内針 12 が変位許容空間 110 を基端方向に抜けきるまでは、ストッパ部 100 が穿刺待機位置に維持される。この内筒 70 と外筒 80 の接続は、外筒 80、中継筒 90、ハブ本体 50 が軸方向に十分に伸長するまで続く。内針 12 が変位許容空間 110 よりも基端側に後退移動した後は、ストッパ部 100 が変位許容空間 110 の下方向にスライド可能となることで、内筒 70 と外筒 80 の相対移動にともないストッパ部 100 がスライドする。そして、外筒 80 の先端が後退して内筒 70 のアーム 74 を開かせることで、カテーテルハブ 30 が内筒 70 から離脱する。

[0065] このストッパ部 100 の形状について、図 6A～図 6C を参照して詳述す

る。ストッパ部１００は、所定形状を呈するブロック状の基部１０１と、基部１０１の先端から突出する突出片１０２及び連結部１０３と、基部１０１の基端から突出する基端突出部１０４と、基部１０１の下端から突出するフック部１０５とを有する。

[0066] 基部１０１の上部は、側面視で山形に形成されている。基部１０１は、この山形の頂部から先端方向下側に向かって傾斜する先端傾斜面１０１aと、頂部から基端方向下側に向かって傾斜する基端傾斜面１０１b（逆側傾斜面）とを有する。基部１０１の幅は、変位許容空間１１０よりも幅狭に形成されるが、内筒７０の挿通孔７３の内径よりも大きく形成されている。また、基部１０１の頂部から下端までの高さは、変位許容空間１１０の上下高さよりも高く設定されている。

[0067] この基部１０１のＹ２方向の側面（突出片１０２が連なる側面）には、上下方向に沿ってガイド溝１０６（溝部）が形成されている。このガイド溝１０６には、変位許容空間１１０を構成する内側面１１１に形成された側方凸部１１２が挿入される。これにより、ストッパ部１００は、スライド時にガイド溝１０６が側方凸部１１２に案内されるので、姿勢が内筒７０の軸方向に傾くこと等が防止される。

[0068] 突出片１０２は、基部１０１のＹ２方向の側面に連なり、変位許容空間１１０の先端側の所定位置まで突出する略三角状に形成されている。突出片１０２の幅は、基部１０１の幅に対し幅狭な寸法に設定されている。この突出片１０２の上面１０２aは、先端傾斜面１０１aの傾斜がそのまま面一に連なっている。すなわち、先端傾斜面１０１aの先端は、図５Aに示すようにストッパ部１００が穿刺待機位置にある場合でも、外筒８０の外筒側中空部８６内に入り込む位置まで下がっている。

[0069] 一方、連結部１０３は、ストッパ部１００を内筒７０と繋げるためのものであり、これにより内筒７０の成形時にストッパ部１００を一体成形することができる。具体的に、連結部１０３は、基部１０１の先端面のＹ１方向側に連なると共に、内筒７０の変位許容空間１１０を構成する基端筒部７７の

壁面に連なっている。

[0070] 連結部１０３は、側面視でＶ字状に形成されており、基部１０１との連結箇所、谷箇所及び壁面との連結箇所が、その間の辺部を揺動自在とするヒンジ機構１０３ａに構成されている。連結部１０３は、各ヒンジ機構１０３ａが相互に連動することにより、変位許容空間１１０内においてストッパ部１００の上下方向のスライドを安定的に実施させる。

[0071] ストッパ部１００の基端突出部１０４は、基部１０１の基端面１０１ｃから基端方向に多少突出する程度であり、基部１０１の基端面１０１ｃの上部寄りに設けられている。基端突出部１０４の上面１０４ａは、基部１０１の基端傾斜面１０１ｂの傾斜がそのまま面一に連なっている。

[0072] また、基端面１０１ｃの基端突出部１０４よりも下側は、平坦状に形成されており、その面形状（幅及び高さ）は、挿通孔７３の内径よりも大きく設定されている。この基端面１０１ｃの基端突出部１０４よりも下側の部分は、ストッパ部１００が内針遮断位置に配置された状態で、内筒７０の挿通孔７３に対向する。よって、以下、この部分を「対向面１０７」ともいう。

[0073] ストッパ部１００のフック部１０５は、基部１０１の下端面且つＹ１方向の側面に連なる位置に設けられており、基部１０１の軸方向に渡って形成されている。フック部１０５は、Ｙ２方向に突出する爪部１０５ａを有し、ストッパ部１００が変位許容空間１１０内を下方方向にスライドした際に、切り欠き部１１３に引っ掛かる。すなわち、フック部１０５及び切り欠き部１１３は、ストッパ部１００のロック機構１０８（図７Ｂ参照）を構成している。

[0074] 図７Ａに示すように、切り欠き部１１３は、内筒７０の変位許容空間１１０を構成する内側面１１１のうちＹ２方向側の内側面１１１に設けられている。切り欠き部１１３は、変位許容空間１１０に連なると共に下方に開口している。内針１２の抜去操作時には、ストッパ部１００が変位許容空間１１０の下方方向にスライドし、図７Ｂに示すように内針遮断位置に移動することで、爪部１０５ａが切り欠き部１１３に引っ掛かる。これにより、ストッパ

部 100 の上方向へのスライドが規制され、ストッパ部 100 が内針遮断位置において待機状態となる。なお、ストッパ部 100 を内針遮断位置に待機させるロック機構 108 の構成は、特に限定されないことは勿論である。例えば、切り欠き部 113 がストッパ部 100 に、フック部 105 が内側面 111 に形成されていてもよい。

[0075] 以上のストッパ部 100 を有する内筒 70 は、製造（射出成形）時には、図 8 に示すように、2 つの部材（第 1 部材 78、第 2 部材 79）に成形される。なお、図 8 中では発明の理解の容易化のため第 1 部材 78 と第 2 部材 79 を分離して示しているが、実施上では第 1 部材 78 と第 2 部材 79 の基端同士がヒンジ機構 70a により繋がり、一体的に射出成形される。すなわち、第 1 部材 78 と第 2 部材 79 は、基端（ヒンジ機構 70a）を基点に先端側が上下に開く。なお、第 1 部材 78 と第 2 部材 79 は、別々に成形してもよい。

[0076] 第 1 部材 78 は、内筒 70 の上側を構成し、内筒本体 72 の上部分とさらにアーム 74 を有する。ストッパ部 100 はこの第 1 部材 78 側に成形される。このストッパ部 100 を成形するため、ストッパ部 100 の周囲の第 1 部材 78 には、図示しない成形型が挿入されるように変位許容空間 110 よりも幅広な空間部 78a が形成される。

[0077] 第 2 部材 79 は、内筒本体 72 の下部分を構成している。第 2 部材 79 の基端筒部 77 において上記の空間部 78a に対向する位置には、一对の突出壁 79a が形成されている。一对の突出壁 79a は、第 1 部材 78 の空間部 78a に入り込むことが可能な肉厚を有し、相互に対向する面が変位許容空間 110 の内側面 111 となっている。すなわち、第 1 部材 78 と第 2 部材 79 は、不要な隙間を少なくして相互に組み付け合うインロー構造となっている。第 1 部材 78 と第 2 部材 79 を組付けた場合、第 2 部材 79 の一对の突出壁 79a が、第 1 部材 78 の空間部 78a を構成する側面とストッパ部 100 との隙間に入り込んで円筒状を構成する（図 7A も参照）。その結果、ストッパ部 100 は、比較的隙間が少ない一对の突出壁 79a の間でスラ

イド自在となる。

[0078] また、Y 1 方向の突出壁 7 9 a の内側面 1 1 1 には、上述した側方凸部 1 1 2 が形成されており、この側方凸部 1 1 2 は、ストッパ部 1 0 0 のガイド溝 1 0 6 に挿入される（図 6 A 参照）。

[0079] さらに、一对の突出壁 7 9 a の基端側の内側面 1 1 1 には、ストッパ部 1 0 0 の基端突出部 1 0 4 に応じて変位許容空間 1 1 0 を若干狭める段差 1 1 4 が形成されている。この段差 1 1 4 は、下部側において挿通孔 7 3 に連なる。そのため、ストッパ部 1 0 0 が内針遮断位置に待機した状態で、変位許容空間 1 1 0 の基端側は、ストッパ部 1 0 0 の基端面 1 0 1 c 及び基端突出部 1 0 4、一对の突出壁 7 9 a の段差 1 1 4、挿通孔 7 3 の内周面 7 3 a により略閉じられる。針カバー 4 0 に収容された内針 1 2 は、針先 1 2 a がこの閉空間を臨むことにより、進出が防止される。

[0080] 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、カテーテル組立体 1 0 の組み立て及び使用時の動作等に基づきその作用効果を説明する。

[0081] カテーテル組立体 1 0 の組み立てにおいては、針カバー 4 0 のうち外筒 8 0 及び中継筒 9 0 を内針ハブ 2 0 内に先に組み込み、後に内筒 7 0 を外筒 8 0 の先端側から挿入していく。そして、内筒 7 0 の基端筒部 7 7 が外筒 8 0 の外筒側中空部 8 6 内にある程度挿入された段階で、カテーテル 1 4 及びカテーテルハブ 3 0 を先端側に配した内針 1 2 を先端方向から挿入していく。この段階では、内筒 7 0 の先端が外筒 8 0 の先端よりも先端側にあり、一对のアーム 7 4 が拡開し、またストッパ部 1 0 0 が穿刺待機位置に配置されている。

[0082] 内針 1 2 は、その基端から内筒 7 0 の先端筒部 7 6 に開口している挿通孔 7 3 に挿入され、中間筒部 7 5 及び基端筒部 7 7 を介して内筒 7 0 の基端側に露出される。この際、ストッパ部 1 0 0 が穿刺待機位置にあることから、内針 1 2 は変位許容空間 1 1 0 をスムーズに通過する。内筒 7 0 の基端側に露出された内針 1 2 の基端は、外筒側中空部 8 6 内を軸方向に移動して、内

針固定部材 60 の保持部 62 に到達する。内針 12 の基端部は、保持部 62 の先端から内針固定部材 60 の内部に挿入されることで保持部 62 内に設けられた図示しないパッキンを貫通しつつ保持部 62 に固定保持される。

[0083] 内針 12 の固定後は、カテーテルハブ 30 を先端筒部 76 に装着し、さらに内筒 70 を外筒 80 と相対的に基端方向に押し込むことで、内筒 70 を外筒 80 に組み付ける。この際、ストッパ部 100（及び内筒側突部 77a）は、図 9 に示すように、外筒側中空部 86 の開口部 86a よりも径方向外側に突出している。しかしながら、外筒 80 の筒状部 84 にスリット 87（図 5B 参照）が形成されていることで、ストッパ部 100 は、開口部 86a の通過時に、筒状部 84 の上部壁 84a 及び先端壁 85 を上方向に変位させる。そのため、ストッパ部 100（及び内筒側突部 77a）は、基端方向への組み込みが弾性的に許容される。

[0084] また、外筒 80 の先端壁 85 は、ストッパ部 100 の基端傾斜面 101b に対向するようにテーパ面 85a を備える。そのため、ストッパ部 100 が基端方向に移動すると、基端傾斜面 101b とテーパ面 85a が接触し合い、先端壁 85 の上方向への変位を案内することができる。ストッパ部 100 は、先端壁 85 を基端方向に抜けると長孔 88 内に配置される。

[0085] また、内筒 70 の基端方向の移動にともない、内筒 70 のアーム 74 が外筒 80 により閉じられることで、突起 74d がカテーテルハブ 30 のフランジ部 34 に引っ掛かる。これにより、カテーテル組立体 10 は、内針 12 とカテーテル 14 が 2 重管構造をとり、且つ内針ハブ 20、カテーテルハブ 30 及び針カバー 40 が一体化した穿刺可能状態となる。カテーテル組立体 10 は、この穿刺可能状態において、滅菌等の外部環境保護手段が施されてユーザに提供される。

[0086] ユーザは、カテーテル組立体 10 の使用時には、上述したように穿刺部（内針 12 及びカテーテル 14）を患者の体内に一体的に穿刺する。図 5A に示すように、穿刺待機位置にあるストッパ部 100 は、内筒 70 と外筒 80 との相対移動を抑制し且つ下端面により内針 12 を押さえることで穿刺部の

ぶれ等を抑止することができる。

[0087] 穿刺後は、内針 12 の抜去操作を実施する。ユーザは、カテーテルハブ 30 を一方の手で固定し、他方の手で内針ハブ 20 を把持してこの内針ハブ 20 を後退移動させる。この内針ハブ 20 の後退移動により、ハブ本体 50 が中継筒 90 に対し相対的に後退移動する。そして、ハブ本体 50 が所定量後退移動すると、ハブ本体側突部 54 が中継筒外側突部 96 に引っ掛かる。これにより中継筒 90 がハブ本体 50 に引き出され、外筒 80 と相対的に後退移動する。また、中継筒 90 が所定量後退移動すると、中継筒内側突部 94 が外筒側突部 89 に引っ掛かる。これにより外筒 80 が中継筒 90 に引き出され、内筒 70 と相対的に後退移動する。

[0088] 図 5 A 及び図 5 B に示すように、ハブ本体 50、中継筒 90、外筒 80 の後退移動前は、ストッパ部 100 が穿刺待機位置にあり、内針 12 によりストッパ部 100 の上下方向のスライドが規制されている。そのため、ストッパ部 100 は内筒 70 と外筒 80 の離脱（相対移動）を防ぐことができる。

[0089] 中継筒 90 が外筒 80 を引き出す段階では、図 3 B に示すように、内針 12 の針先 12 a が変位許容空間 110 よりも基端側に移動した状態となる。そのため、ストッパ部 100 が穿刺待機位置から内筒 70 の下方向（X2 方向）に移動可能となり、内筒 70 に対する外筒 80 の後退移動が許容される。

[0090] つまり、外筒 80 が内筒 70 と相対的に後退移動すると、外筒 80 の長孔 88 の孔縁（上部壁 84 a）がストッパ部 100 の突出片 102 の上面 102 a（先端傾斜面 101 a）に当たる。そのため、外筒 80 の後退移動にともない上部壁 84 a がストッパ部 100 の先端傾斜面 101 a を滑り、ストッパ部 100 を変位許容空間 110 の下方向にスライドさせていく。ストッパ部 100 は、外筒 80 の外筒側中空部 86 内を通過可能な内針遮断位置まで押し下げられることになる。

[0091] 外筒 80 が内筒 70 に対し所定量後退移動した段階では、図 10 A 及び図 10 B に示すように、ストッパ部 100 の頂部が外筒 80 のアーム収容部 8

2内に入り込む。この段階では、ストッパ部100のフック部105が内筒70の切り欠き部113に引っ掛かり、ストッパ部100は、内針遮断位置に配置された状態が維持される。

[0092] 外筒80がさらに後退移動すると、図11A及び図11Bに示すように、外筒80の上部壁84aが内筒70の内筒側突部77aに引っ掛かる。これにより、内筒70が、外筒80に引き出されて基端方向に移動する。また、この段階では、一对のアーム74がアーム収容部82から開放されて幅方向外側に拡開する。よって、突起74dに引っ掛けられていたカテーテルハブ30は、針カバー40からスムーズに離脱され、カテーテル14及びカテーテルハブ30が患者側に留置される。留置後、カテーテルハブ30には輸液チューブが接続される。

[0093] 一方、分離した内針12、内針ハブ20及び針カバー40は、医療廃棄処理がなされる。この際、内針ハブ20及び針カバー40は、穿刺に用いた内針12を外部に露出しないように収容する。すなわち、図12A及び図12Bに示すように、ストッパ部100が内針遮断位置に配置されていることで、内針12の進出経路である基端筒部77の挿通孔73先端側を閉塞する。このため、内筒70の先端方向に内針ハブ20等を押し出しても、ストッパ部100の対向面107により内針12の進出を遮断することができる。

[0094] 特に、針先12aの収容部分は、対向面107が内針12のX1方向を閉塞し、基端突出部104がZ1方向を覆い、段差114がY方向両側を覆い、挿通孔73の内周面73aがZ2方向を覆っている。そのため、内針12が先端方向に抜け出る隙間がなくなり、内針12の進出を良好に遮断する。また、ストッパ部100は、ガイド溝106と側方凸部112の引っ掛かりにより、内筒70の軸方向(X方向)への移動が規制されているため、内針12から押出力(進出力)を受けても遮断状態を維持することができる。

[0095] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体10は、内筒70と外筒80の離脱を防止するストッパ部100を、内針12の抜去時にスライドして内針遮断位置に配置する。このため、ストッパ部100により内針12

の進出を良好に防止することができる。また、カテーテル組立体１０は、ストッパ部１００が内筒７０に一体成形されていることにより、内針１２の進出を遮断する部材を別部材として用意（製造）し、内筒７０内に組み付ける必要がなくなる。このため、このカテーテル組立体１０は、製造コストを大幅に低減することができると共に、組立作業を簡単化させて製造効率を向上することができる。

[0096] この場合、ストッパ部１００は、先端傾斜面１０１aを有することで、外筒８０の相対移動において上部壁８４aに接触した先端傾斜面１０１aに沿ってスムーズにスライドする。よって、内針１２の抜去操作を容易に行わせることができる。また、ストッパ部１００の突出片１０２が、外筒８０の外筒側中空部８６の開口部８６a（上部壁８４a）付近まで突出していることで、外筒８０の相対移動の初期に先端傾斜面１０１aを上部壁８４aに確実に接触させることができる。これにより、ストッパ部１００のスライドが一層容易に案内される。

[0097] また、連結部１０３により内筒７０とストッパ部１００が連結していることで、内筒７０の一体成形及び組立を容易に行うことができる。連結部１０３は、ヒンジ機構１０３aを有することで、内筒７０に対するストッパ部１００のスライドを良好に実施させる。さらに、カテーテル組立体１０は、ストッパ部１００にガイド溝１０６が形成され、変位許容空間１１０の内側面１１１に側方凸部１１２が形成されていることで、スライド時にストッパ部１００の姿勢の傾き等を阻止することができる。なお、ストッパ部１００に凸部が設けられ、内側面１１１に溝部が設けられてもよいことは勿論である。

[0098] またさらに、カテーテル組立体１０は、ロック機構１０８によりスライド後のストッパ部１００を内針遮断位置に確実に待機させ続けることができる。よって、針カバー４０に収容した内針１２の飛び出し等をより確実に遮断することができる。さらにまた、内筒７０が第１部材７８と第２部材７９により構成された内筒７０の組み付けより、突出壁７９aがストッパ部１００

の周囲を囲うことで、変位許容空間 1 1 0 の隙間が減少して内針 1 2 の飛び出しをさらに確実に防止することが可能となる。

[0099] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

[請求項1] 内針（１２）と、前記内針（１２）が挿通されるカテーテル（１４）と、前記カテーテル（１４）から前記内針（１２）を抜去した時に前記内針（１２）を収容する針カバー（４０）とを備えるカテーテル組立体（１０）であって、

前記針カバー（４０）は、前記カテーテル（１４）を保持するカテーテルハブ（３０）に着脱可能な内筒（７０）と、

少なくとも前記内筒（７０）の一部を覆い、前記内針（１２）の抜去時に前記内筒（７０）に対し相対移動する外筒（８０）とを有し、

前記内筒（７０）は、前記カテーテル（１４）に前記内針（１２）が挿通された状態で、前記内筒（７０）の径方向外側寄りの待機位置に配置されることにより前記内筒（７０）と前記外筒（８０）の相対移動を防止するストッパ部（１００）を有し、

前記ストッパ部（１００）は、前記内針（１２）の抜去時に前記外筒（８０）の前記内筒（７０）に対する相対移動にともない内針遮断位置にスライドする

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項2] 請求項１記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記ストッパ部（１００）は、前記内筒（７０）の軸方向に対し傾斜する傾斜面（１０１a）を有し、前記外筒（８０）の前記内筒（７０）に対する相対移動にともない前記傾斜面（１０１a）が前記外筒（８０）の一部に接触して押されることにより前記内針遮断位置にスライドする

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項3] 請求項２記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記外筒（８０）は、前記内筒（７０）が挿通される中空部（８６）を有し、

前記傾斜面（１０１a）は、前記ストッパ部（１００）が前記待機

位置に配置された状態で前記中空部（８６）に入り込むことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項4]

請求項３記載のカテーテル組立体（１０）において、
前記ストッパ部（１００）は、前記傾斜面（１０１a）の反対位置に逆側傾斜面（１０１b）を有し、且つ前記カテーテル（１４）に前記内針（１２）が挿通された状態で、前記内針（１２）により前記待機位置から径方向内側へのスライドが規制されており、
前記外筒（８０）は、前記ストッパ部（１００）よりも先端側に前記外筒（８０）の径方向外側に変位可能な壁部（８５）を備え、前記壁部（８５）は、前記逆側傾斜面（１０１b）に略平行な外筒側傾斜面（８５a）を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項5]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０）において、
前記内筒（７０）と前記ストッパ部（１００）は、該ストッパ部（１００）をスライド自在とするヒンジ機構（１０３a）を有する連結部（１０３）により連結されている

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項6]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０）において、
前記内筒（７０）及び前記ストッパ部（１００）のうち一方には、前記ストッパ部（１００）のスライド方向に沿って延在する溝部（１０６）が形成され、

前記内筒（７０）及び前記ストッパ部（１００）の他方には、前記溝部（１０６）に挿入される凸部（１１２）が形成される

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項7]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０）において、
前記内筒（７０）及び前記ストッパ部（１００）には、前記ストッパ部（１００）が前記内針遮断位置にスライドした際に変位状態を維持するロック機構（１０８）が設けられている

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

[請求項８] 請求項１～７のいずれか１項に記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記内筒（７０）は、前記ストッパ部（１００）と、前記ストッパ部（１００）を非接触で囲う空間部（７８ａ）とを有する第１部材（７８）と、前記第１部材（７８）に組み付けられる第２部材（７９）とにより構成され、

前記第２部材（７９）は、前記ストッパ部（１００）の両側方の隙間を幅狭にするように前記空間部（７８ａ）に收容される突出壁（７９ａ）を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

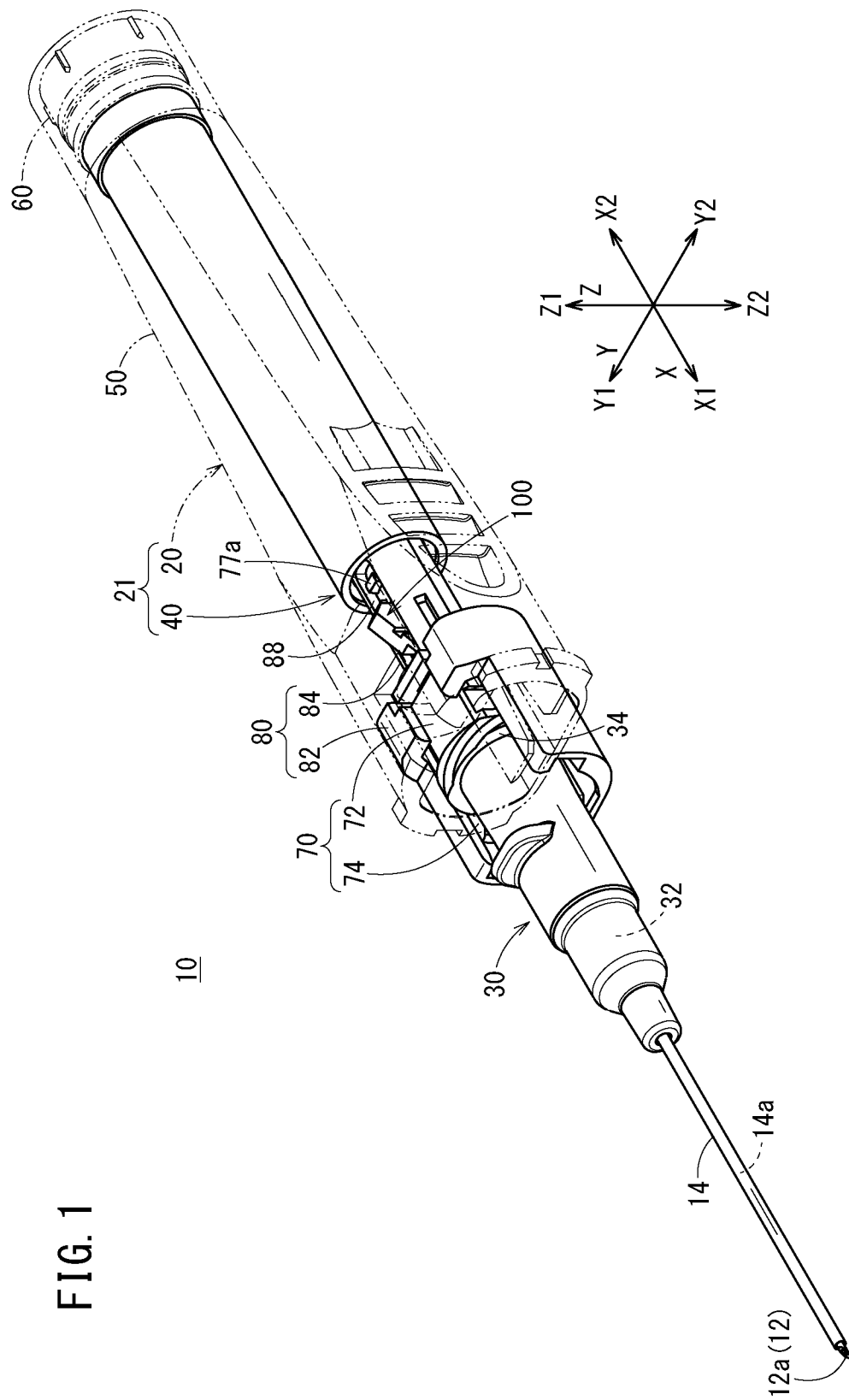
[請求項９] 請求項８記載のカテーテル組立体（１０）において、

前記ストッパ部（１００）は、前記内針遮断位置において前記内針（１２）の收容空間（７３）の一部を囲う突出部（１０４）を有し、

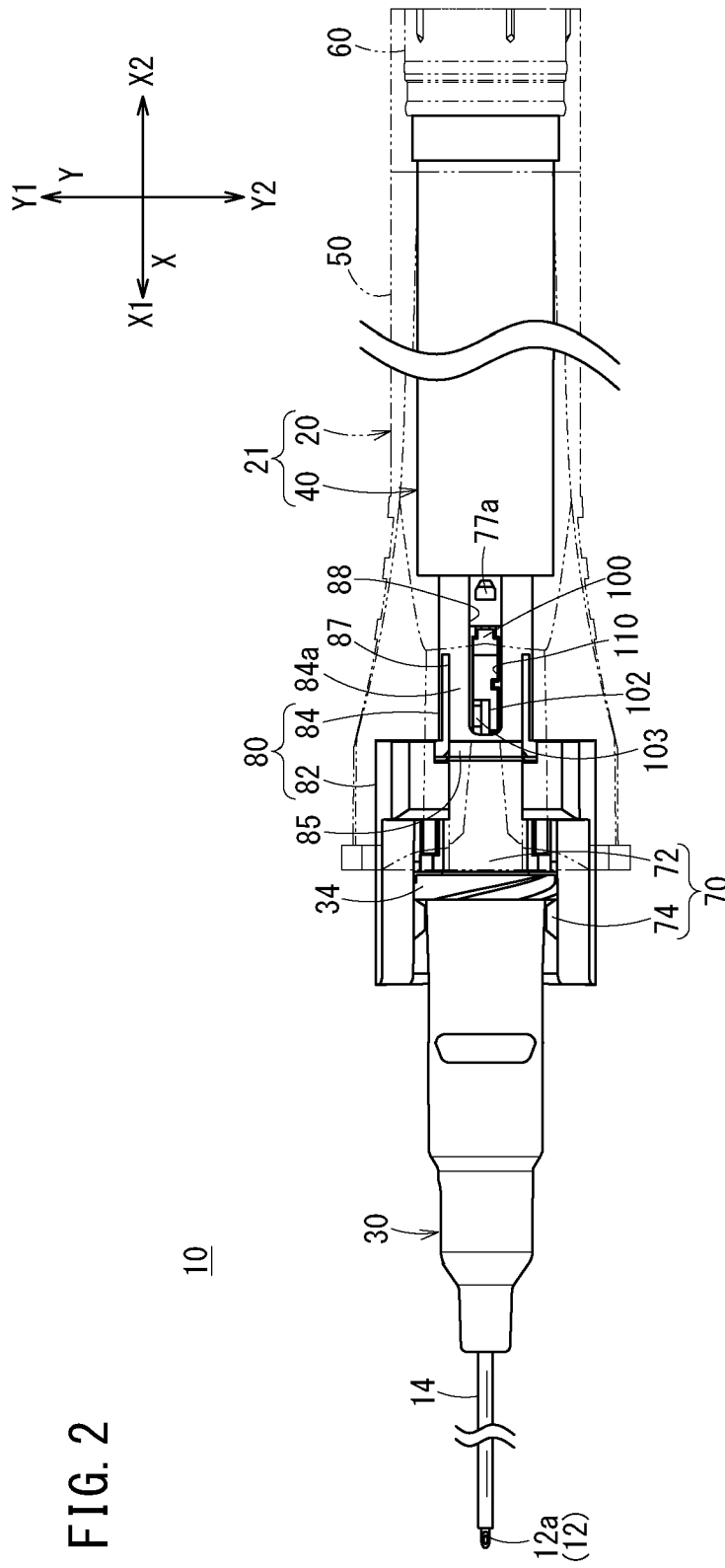
前記突出壁（７９ａ）は、前記突出部（１０４）の両側方の隙間も幅狭にする

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０）。

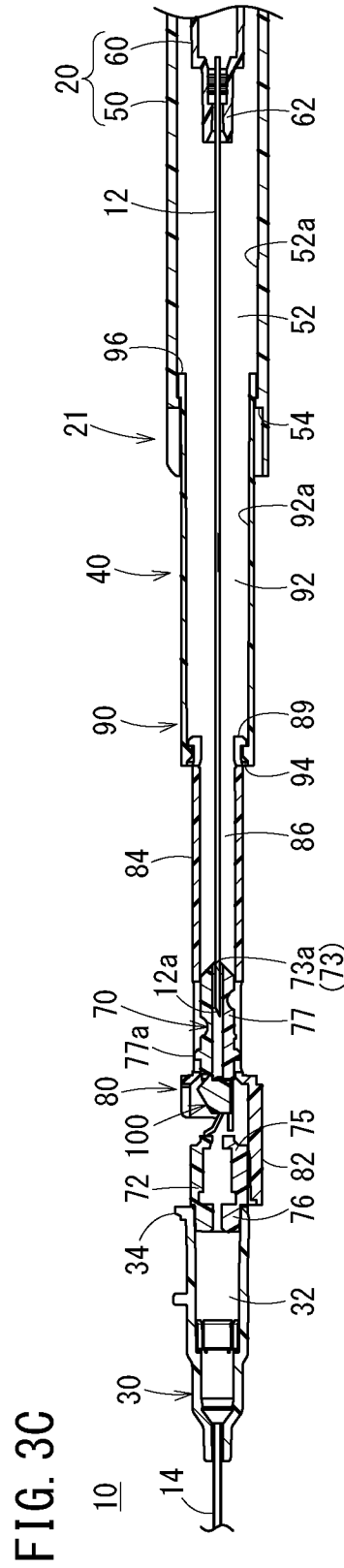
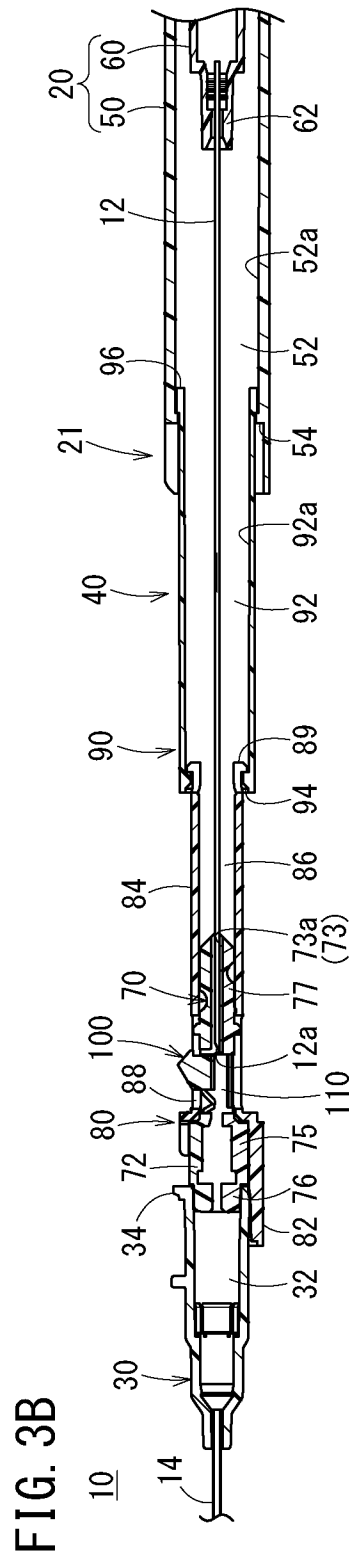
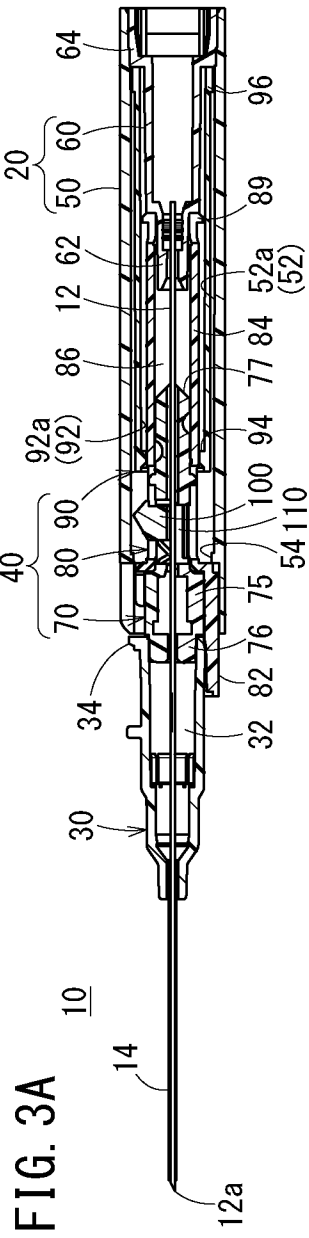
[図1]



[図2]



[図3]



[図4]

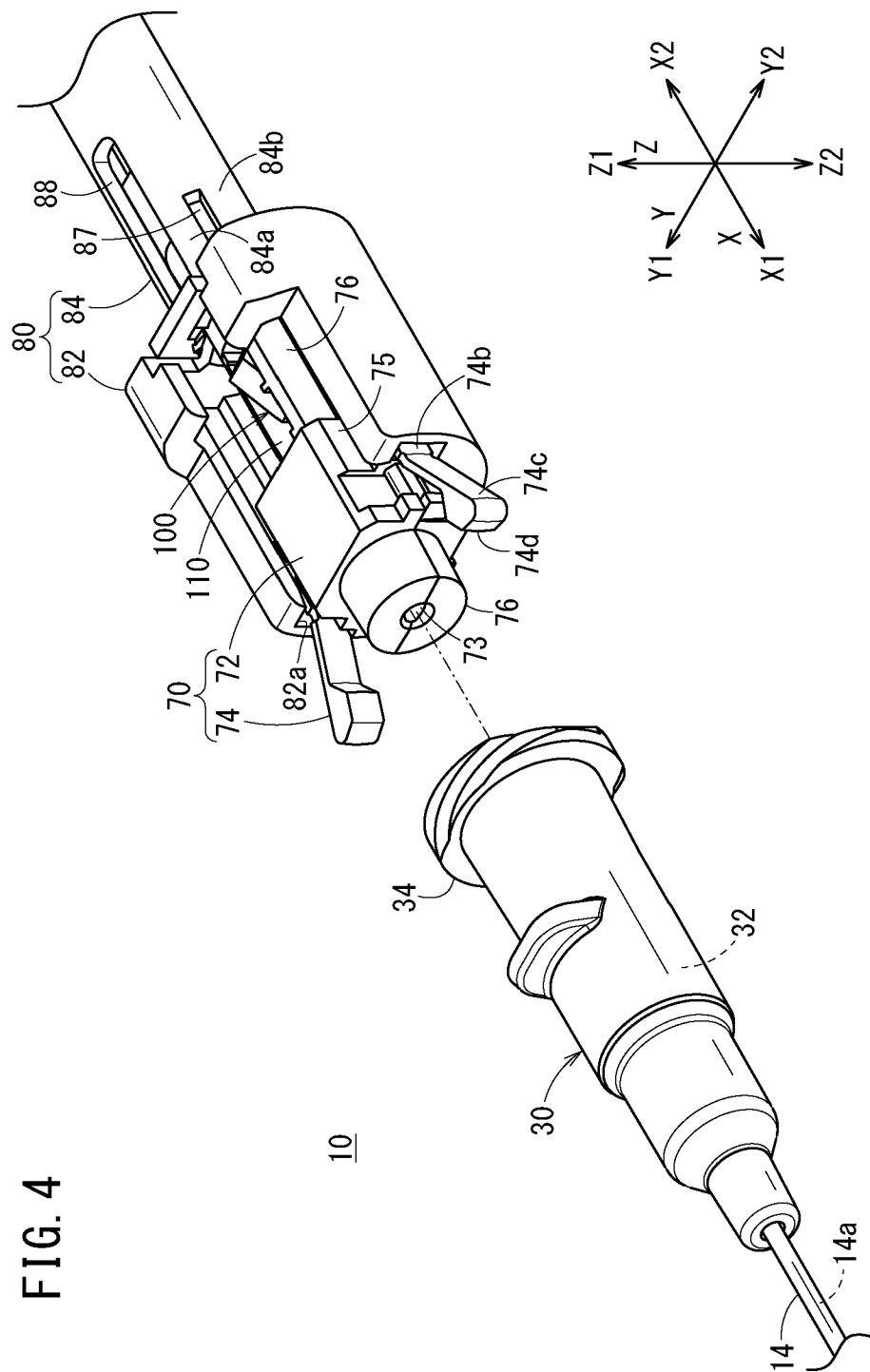


FIG. 5A

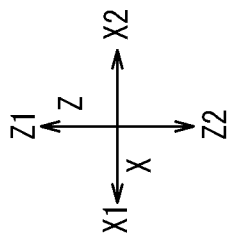
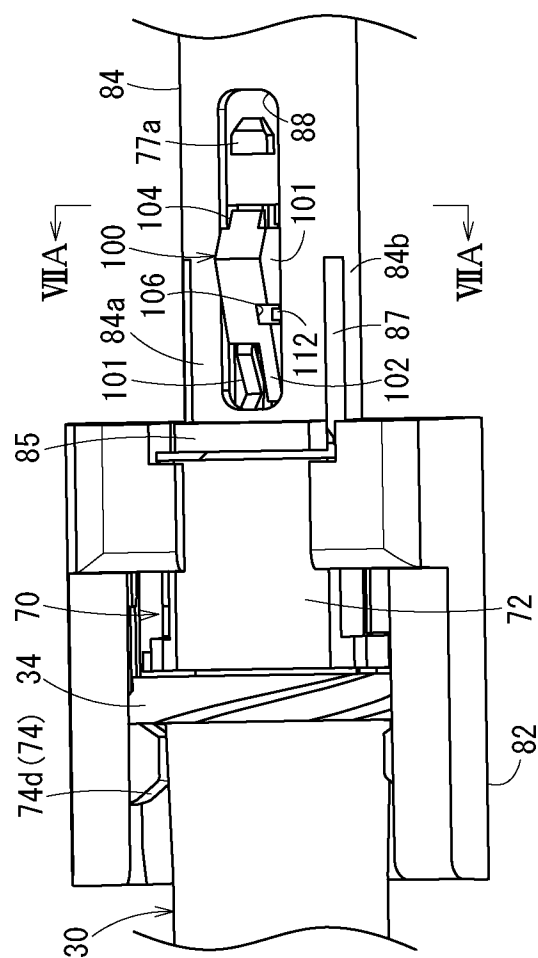


FIG. 5B



[図6]

FIG. 6A

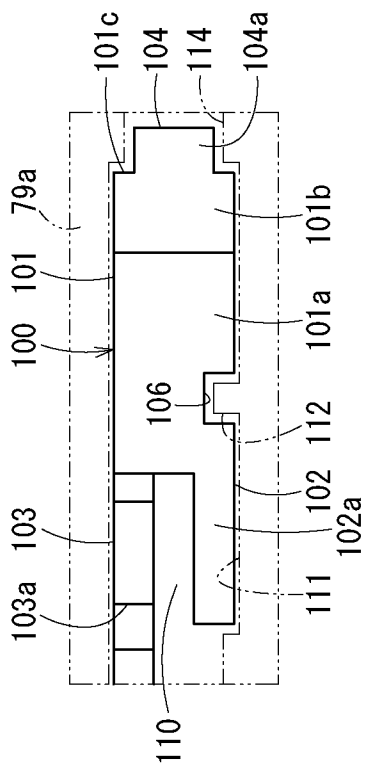


FIG. 6B

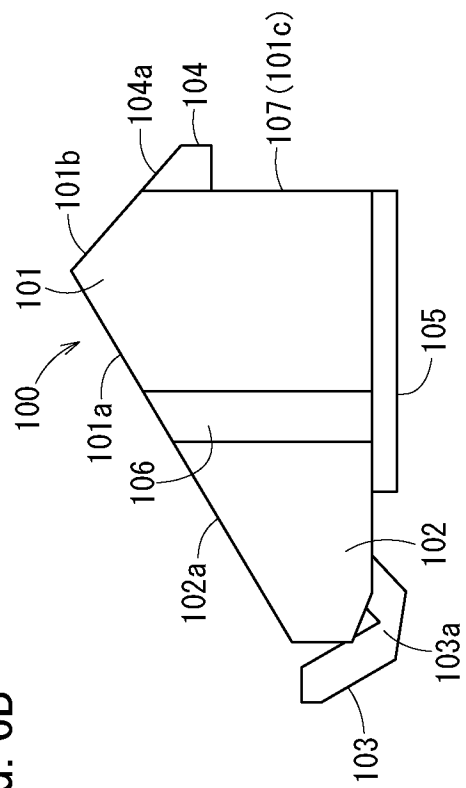
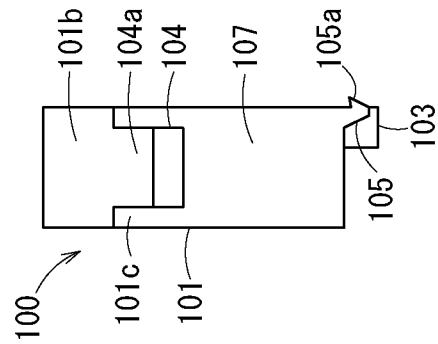


FIG. 6C



[図7]

FIG. 7A

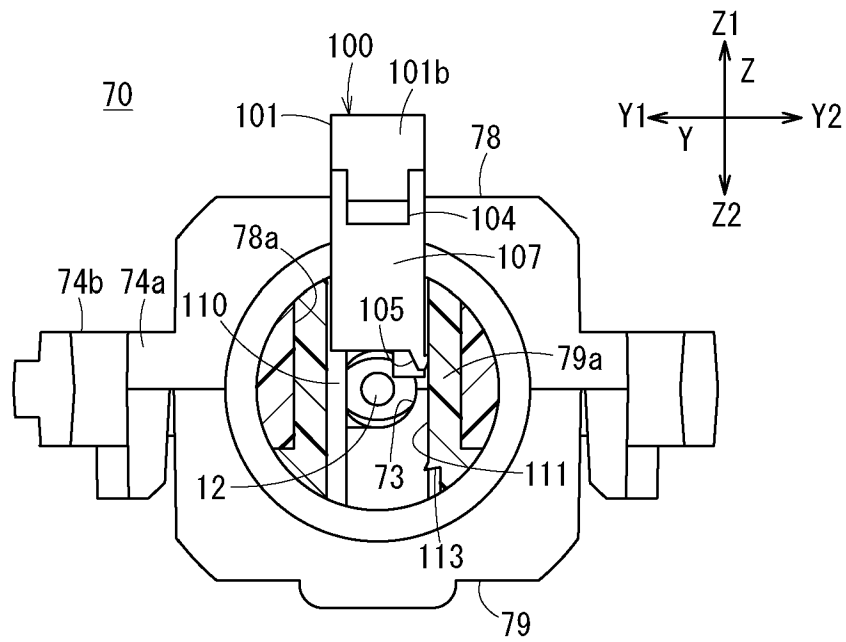
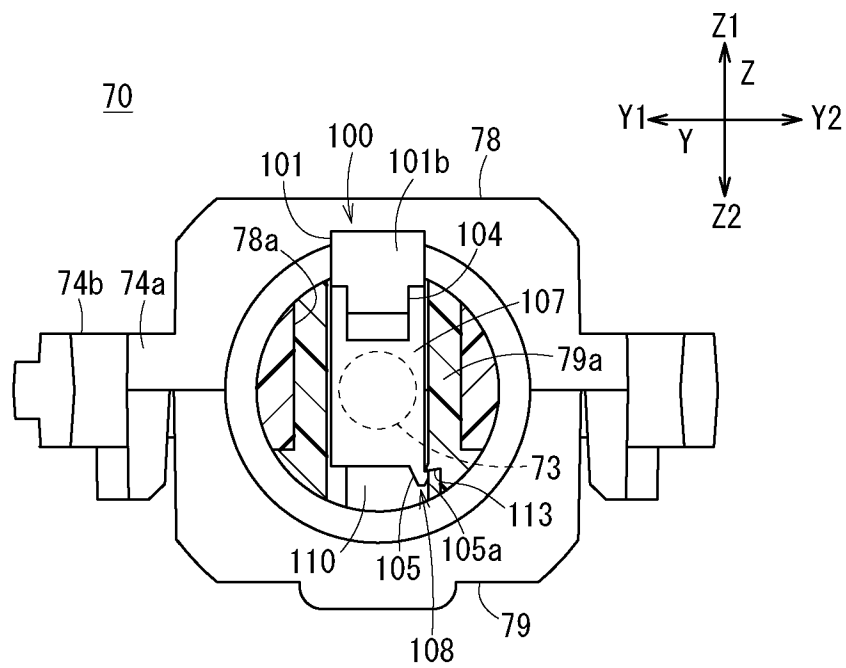


FIG. 7B



[図8]

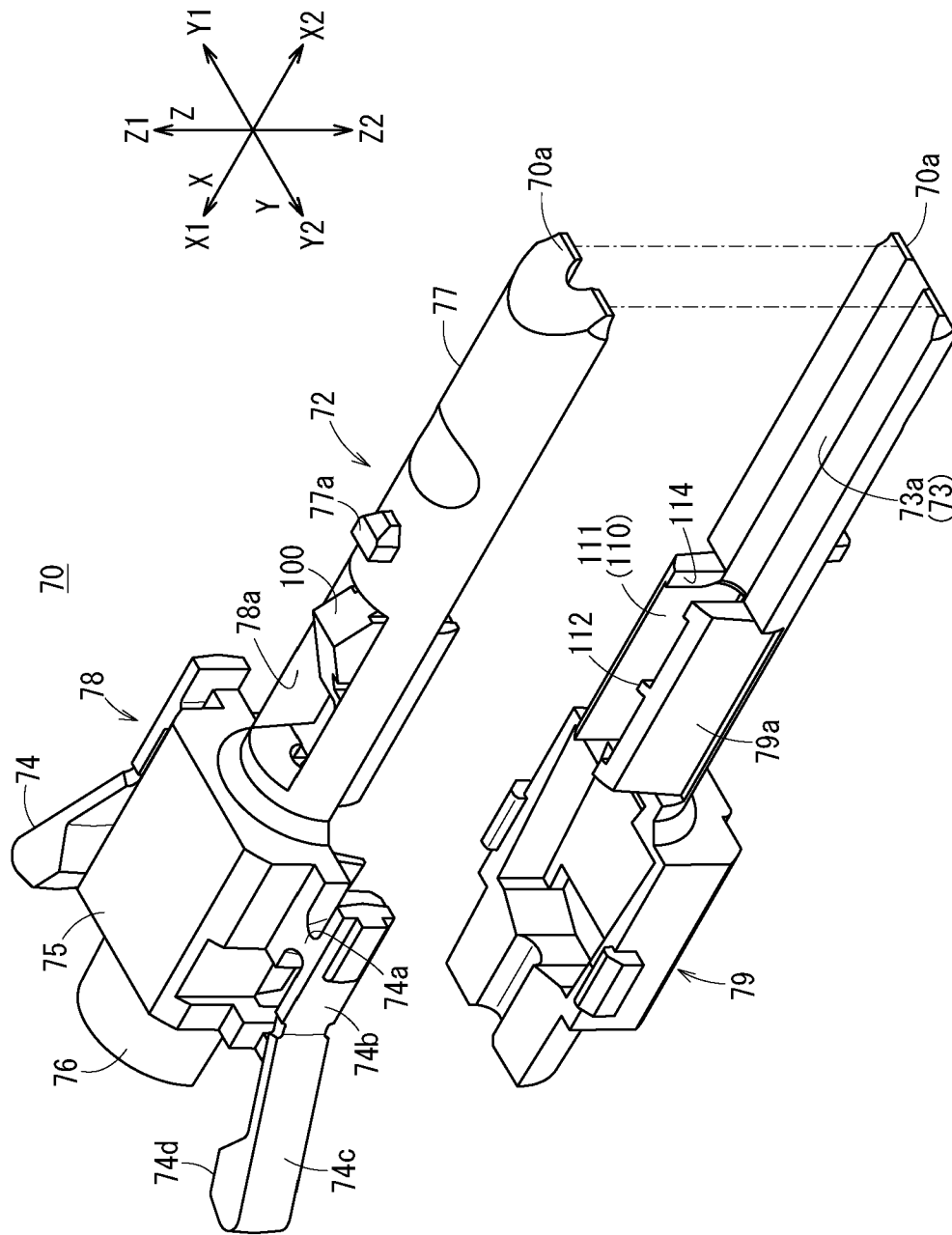
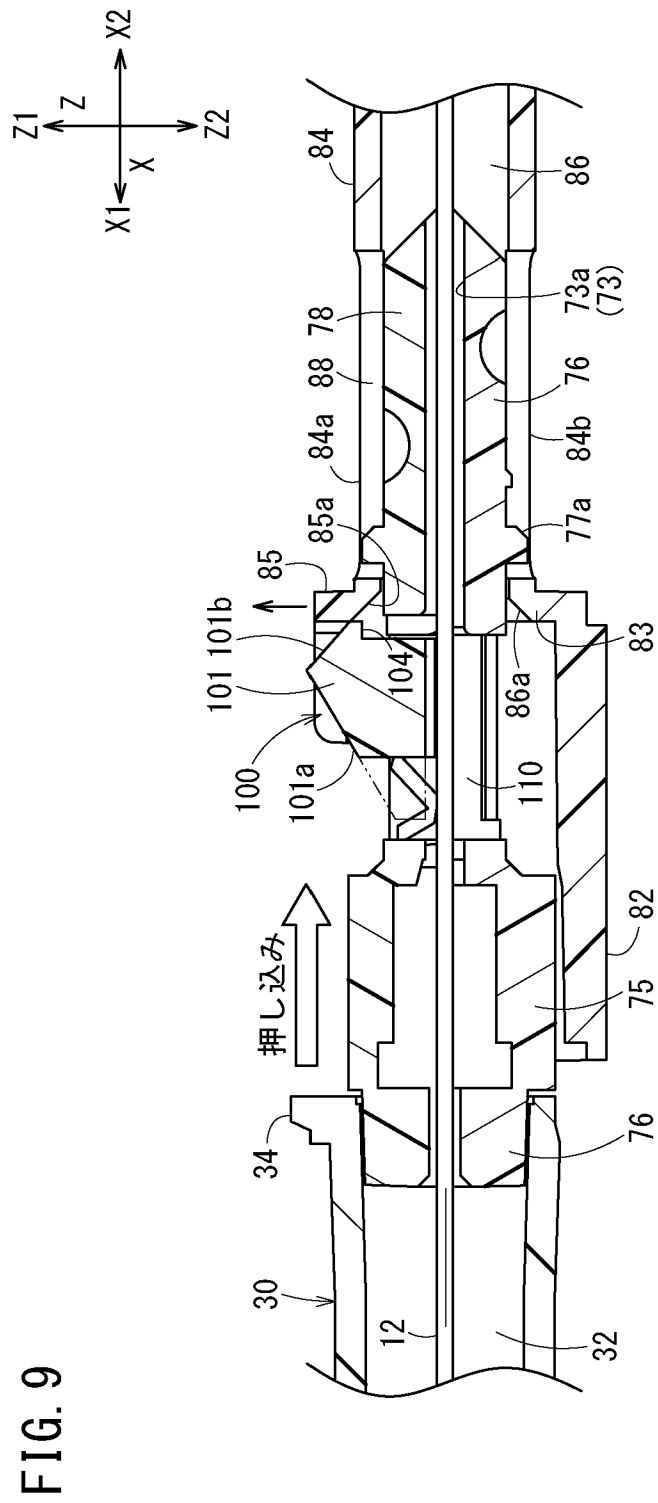


FIG. 8

[図9]



[図10]

FIG. 10A

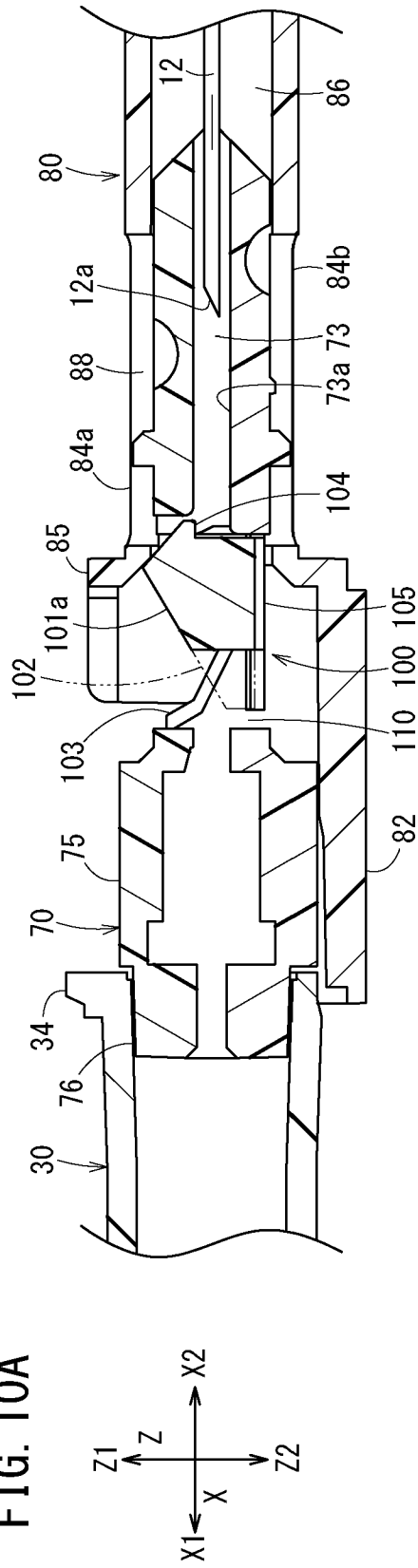
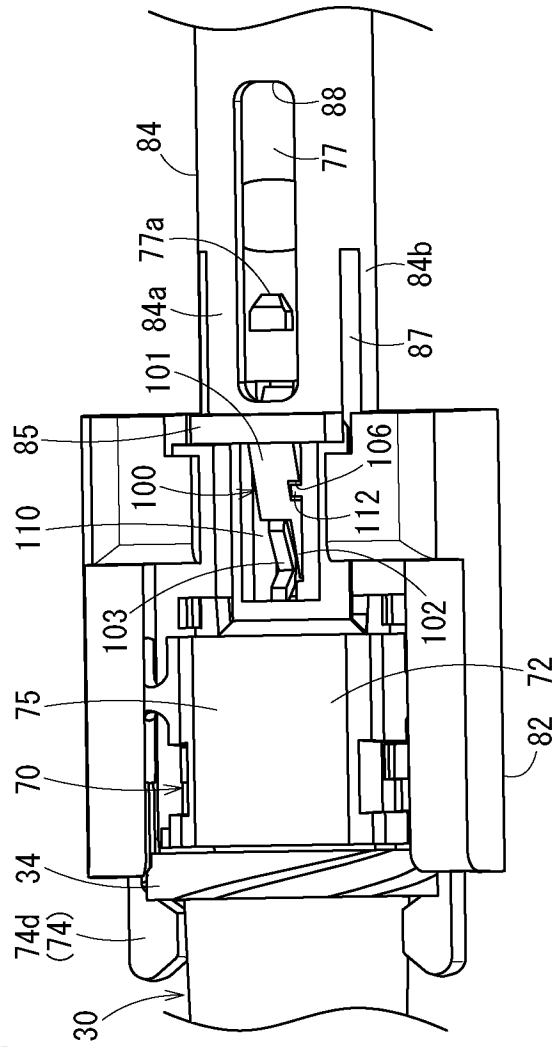
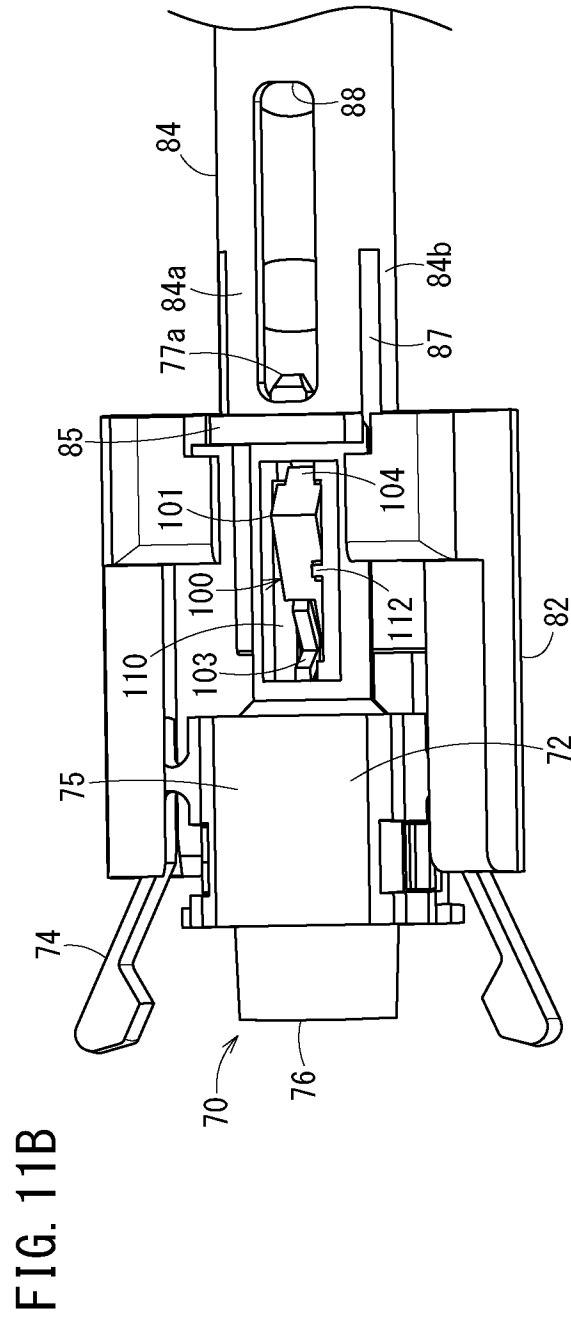
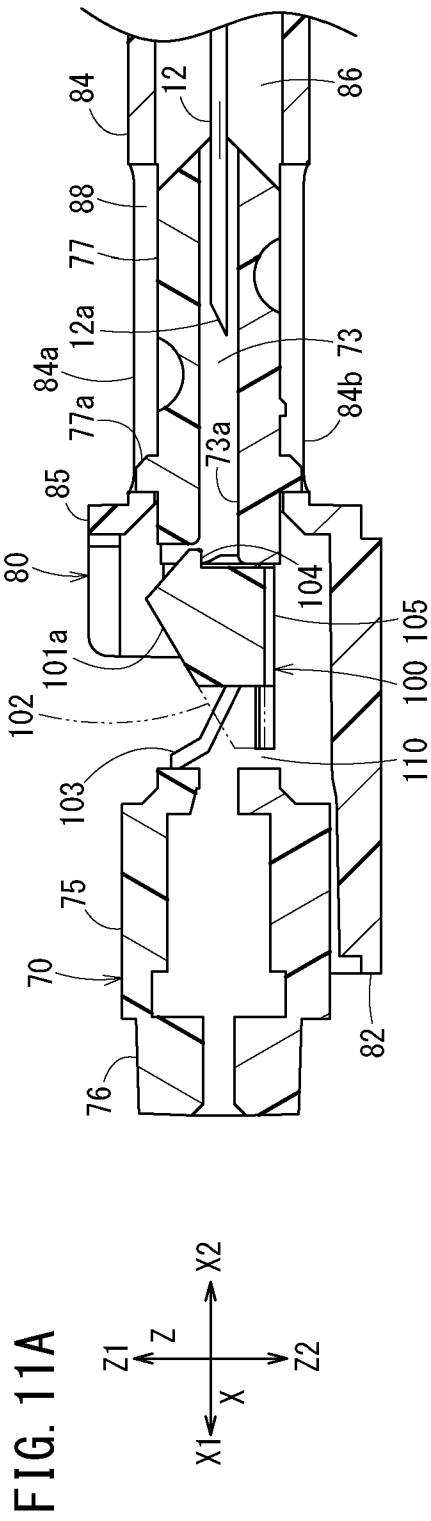


FIG. 10B



[図11]



[図12]

FIG. 12A

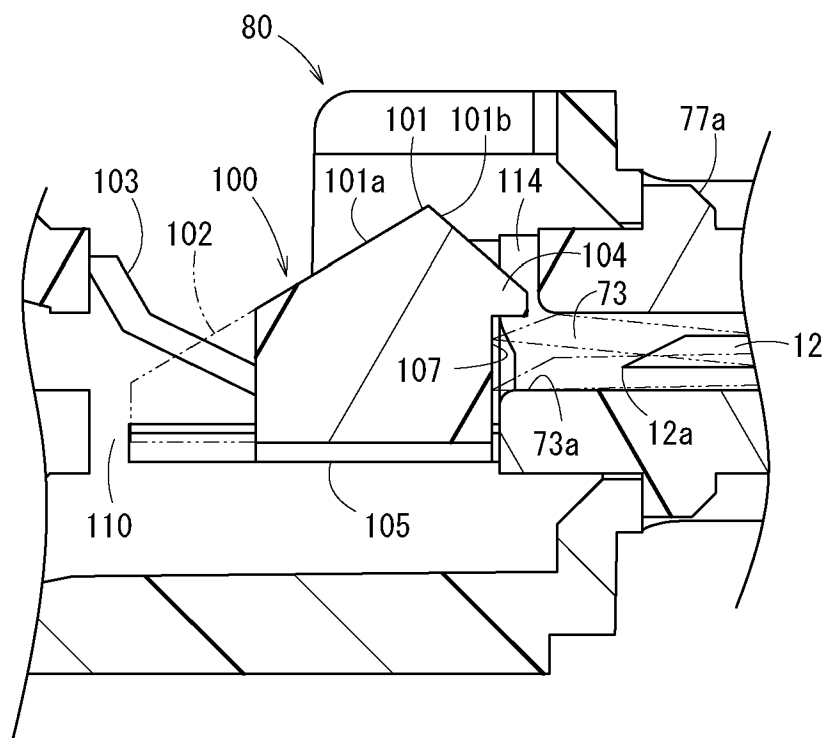
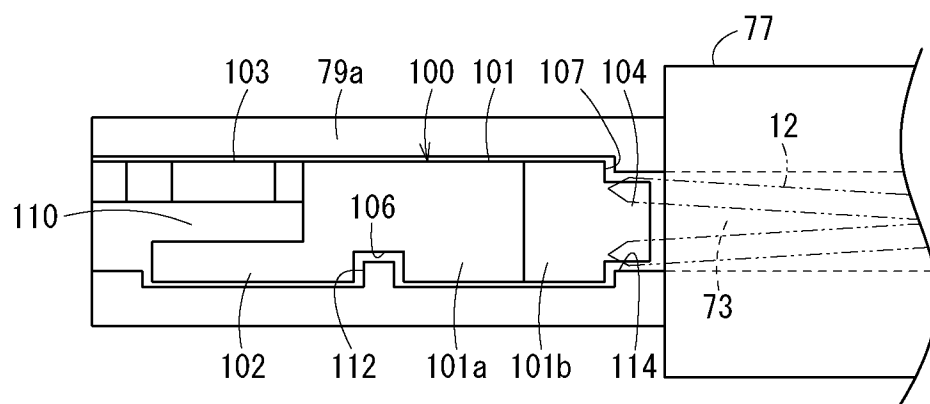


FIG. 12B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065675

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06(2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/06

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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	JP 2001-502191 A (Injectimed, Inc.), 20 February 2001 (20.02.2001), page 64, line 6 to page 67, line 8; fig. 103 to 105 & US 2002/0004650 A1 & US 6443929 B1 & US 2006/0189934 A1 & US 2009/0177167 A1 & US 2010/0137815 A1 & US 2011/0166526 A1 & US 2012/0238966 A1 & US 2003/0195479 A1 & EP 891198 A1 & EP 1604700 A1 & EP 2319555 A1 & EP 2319556 A1 & EP 1390090 A1	1-9
A	JP 2007-526059 A (Vygon), 13 September 2007 (13.09.2007), entire text; all drawings & US 2007/0179447 A1 & EP 1720588 A1 & WO 2005/094922 A1	1-9

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

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
30 August, 2013 (30.08.13)

Date of mailing of the international search report
10 September, 2013 (10.09.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065675

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 10-15074 A (Togo Medikit Co., Ltd.), 20 January 1998 (20.01.1998), entire text; all drawings & US 5891099 A & EP 815887 A2	1-9
A	JP 11-57002 A (Terumo Corp.), 02 March 1999 (02.03.1999), entire text; all drawings (Family: none)	1-9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/06 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/06

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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	JP 2001-502191 A (インジェクタイムド・インコーポレーテッド) 2001.02.20, 6 4 頁 6 行 - 6 7 頁 8 行, 図 1 0 3 - 図 1 0 5 & US 2002/0004650 A1 & US 6443929 B1 & US 2006/0189934 A1 & US 2009/0177167 A1 & US 2010/0137815 A1 & US 2011/0166526 A1 & US 2012/0238966 A1 & US 2003/0195479 A1 & EP 891198 A1 & EP 1604700 A1 & EP 2319555 A1 & EP 2319556 A1 & EP 1390090 A1	1 - 9
A	JP 2007-526059 A (ヴィゴン) 2007.09.13, 全文, 全図 & US 2007/0179447 A1 & EP 1720588 A1 & WO 2005/094922 A1	1 - 9

☒ 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

3 0 . 0 8 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 0 . 0 9 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

3 E

9 6 2 2

倉橋 紀夫

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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 10-15074 A (東郷メディキット株式会社) 1998. 01. 20, 全文, 全図 & US 5891099 A & EP 815887 A2	1 - 9
A	JP 11-57002 A (テルモ株式会社) 1999. 03. 02, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 9