

(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
2018年10月4日(04.10.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/181195 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/012177

(22) 国際出願日: 2018年3月26日(26.03.2018)

(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 2017-060706 2017年3月27日(27.03.2017) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).

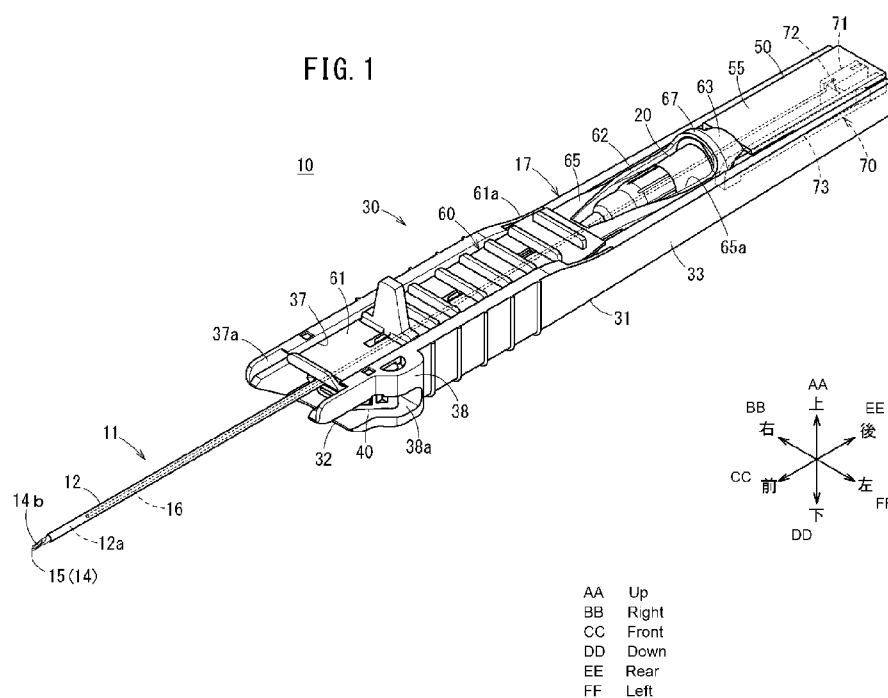
(72) 発明者: 石田 昌弘 (ISHIDA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 図師泰伸(ZUSHI, Yasunobu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体



(57) **Abstract:** This catheter assembly (10) includes a catheter (12), a catheter hub (20), an inner needle (14), and an inner needle hub (30). Also, the catheter assembly (10) is provided with: a blunt needle (16) which is disposed in a hollow part (14a) axially extending inside the inner needle (14) and has a blunt tip part that is blunter than a needle tip (15); and a moving mechanism (17) moving the blunt needle (16). The moving mechanism (17) is formed separate from the catheter hub (20) and allows the tip of the blunt needle (16) to protrude further than the needle tip according to the movement

[続葉有]

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, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

of the catheter (12).

(57) 要約: カテーテル組立体(10)は、カテーテル(12)と、カテーテルハブ(20)と、内針(14)と、内針ハブ(30)とを有する。またカテーテル組立体(10)は、内針(14)の内部を軸方向に延びる中空部(14a)に配置され、針先(15)よりも鈍な先端部を有する鈍針(16)と、鈍針(16)を移動させる移動機構(17)と、を備える。移動機構(17)は、カテーテルハブ(20)とは別体に構成され、カテーテル(12)の移動に伴って鈍針(16)の先端を針先(15)よりも突出させる。

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、内針及び外針を有するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 輸液において輸液ラインの導入部を患者に構築する際には、特開 2 0 1 5 - 4 7 4 9 3 号公報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。特開 2 0 1 5 - 4 7 4 9 3 号公報に開示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 2 重管構造の針（多重管部）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、多重管部を患者の体内に穿刺し、カテーテルを血管内に進入させた後、カテーテルから内針を抜去してカテーテルを留置する。

発明の概要

[0003] ところで、この種のカテーテル組立体は、患者の血管内にカテーテルを挿入する際に、カテーテルに対し内針を相対的に進出させることで、カテーテルの内側から内針を突き刺す（以下、外針刺しという）おそれがある。また、カテーテル組立体の使用後には、廃棄予定の内針が露出されることで、患者、ユーザ又は第 3 者に内針が刺さる（誤刺する）可能性がある。

[0004] 本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、簡単な構成によって外針刺しや誤刺を確実に防止することで、その取扱性を高め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] 前記の目的を達成するために、本発明に係るカテーテル組立体は、カテーテルと、前記カテーテルを固定保持するカテーテルハブと、針先を有し、前記カテーテルの内部に離脱可能に挿通される内針と、前記内針を固定保持する内針ハブと、前記内針の内部を軸方向に延びる中空部に配置され、前記針先よりも鈍な先端部を有する棒部材と、前記棒部材を移動させる移動機構と、を備え、前記移動機構は、前記カテーテルハブとは別体に構成され、前記

カテーテルの移動に伴って前記棒部材の先端を前記針先よりも突出させることを特徴とする。

[0006] 上記によれば、カテーテル組立体は、棒部材及び移動機構を備えることで、ユーザの操作によりカテーテルを進出させて血管に挿入させる際に、移動機構により棒部材の先端を針先よりも突出させることができる。そして、針先から突出した棒部材は、外針刺しや誤刺を確実に防止することが可能となる。特に、移動機構は、カテーテルの移動に伴って棒部材を移動させるので、ユーザに対し突出操作を別途要求することがなく、操作性に優れる。また、カテーテルハブと移動機構が別体であるため、例えばカテーテル及びカテーテルハブを内針と相対的に回転可能にする等のように、カテーテルハブを任意に設計でき、さらにカテーテルハブの損傷等を抑制することができる。よって、カテーテル組立体は、その取扱性が大幅に高められる。

[0007] また、前記移動機構は、前記棒部材に移動力を付与する棒部材ハブと、前記カテーテルハブ及び前記棒部材ハブに係合する係合部材と、を有することが好ましい。

[0008] 移動機構は、棒部材ハブ及び係合部材を有することで、カテーテルハブに係合した係合部材が移動すると、係合部材に係合する棒部材ハブが移動して、棒部材に移動力を簡単に付与することができる。

[0009] 上記構成に加えて、前記係合部材は、前記カテーテルハブに分離可能に取り付けられ、前記カテーテルハブの移動を操作可能であり、前記カテーテルハブの移動に伴って前記棒部材を移動させる操作部材であるとよい。

[0010] これにより、ユーザは、操作部材を操作してカテーテル及びカテーテルハブを移動させると共に、この移動に追従して棒部材を容易に移動させることができる。

[0011] また、前記棒部材ハブは、前記内針に対し相対移動自在であり、所定位置に係合部を有し、前記操作部材は、前記係合部に係合する被係合部を有し、前記係合部及び前記被係合部は、前記カテーテル及び前記内針の穿刺前状態で係合が維持され、前記棒部材が前記針先よりも突出した位置で係合が解除

される構成であるといよい。

- [0012] カテーテル組立体は、係合部と被係合部の係合により、操作部材と棒部材ハブを一体的に移動させることができる。また、棒部材が針先よりも突出した位置で係合が解除されるので、係合解除以降はカテーテル及びカテーテルハブを容易に移動させて、患者側に留置させることができる。
- [0013] また、前記内針ハブは、前記係合部の係合が解除された位置で、前記棒部材ハブを引っ掛けることにより、前記棒部材が前記内針に対し相対的に後退することを規制する後退規制部を有するといよい。
- [0014] カテーテル組立体は、後退規制部により、係合部の係合が解除された位置で棒部材ハブの後退を規制して、針先から突出した棒部材の後退を簡単且つ確実に抑止することができる。
- [0015] また、前記棒部材ハブは、前記内針に対し相対的に進出することに伴い、前記係合部と前記被係合部の係合が解除される方向に前記棒部材ハブを動かす力が増加することが好ましい。
- [0016] 棒部材ハブは、進出に伴い係合部と被係合部の係合が解除される方向に棒部材ハブを動かす力が増加することで、所望位置において係合部と被係合部の係合解除及び後退の規制を円滑に実施させることができる。
- [0017] また、前記内針ハブは、前記棒部材ハブの進出に伴い、前記棒部材ハブを動かす力を増加させるガイド部を有するといよい。
- [0018] ガイド部は、棒部材ハブの進出に伴って、係合部と被係合部の係合が解除される方向への動作力を簡単に増加させることができる。
- [0019] また、前記棒部材ハブは、前記棒部材を保持する保持部と、前記保持部に連なり前記保持部の延在方向と直交する方向に突出するヒンジ部と、前記ヒンジ部に連なると共に前記係合部を先端側に有し、前記穿刺前状態で前記保持部と平行に延在するアーム部と、を備え、前記アーム部の基端側には、前記棒部材ハブの進出時に、前記ガイド部にガイドされることで、前記内針ハブの内側方向に移動して前記棒部材ハブを動かす力を増加させる突部が設けられ、さらに前記係合部は、前記棒部材を動かす力により前記内針ハブの横

方向に移動する構成であるとよい。

[0020] 棒部材ハブは、保持部、ヒンジ部及びアーム部を備えることで、ヒンジ部を基点にアーム部を動作させることができる。そして、アーム部は、内針ハブのガイド部にガイドされて棒部材ハブを動かす力が増加することで、係合部を係合が解除される横方向に容易に変形することができる。

[0021] また、前記被係合部は、前記操作部材の移動方向と直交する方向に突出する被係合凸部を有し、前記係合部は、前記穿刺前状態で前記被係合凸部よりも先端側に位置して被係合凸部に係合可能な第1係合凸部と、前記被係合凸部よりも基端側に位置して被係合凸部に係合可能な第2係合凸部と、を備え、前記第2係合凸部は、前記第1係合凸部よりも突出しており、前記第1係合凸部と被係合凸部の係合が解除される状態において、前記カテーテル組立体の正面視で前記被係合凸部と前記第2係合凸部が重なるとよい。

[0022] カテーテル組立体は、棒部材が突出していない状態で、操作部材の進出時に第1係合凸部が被係合凸部に係合するので、棒部材ハブを円滑に追従進出させることができる。また操作部材の後退時に被係合凸部が第2係合凸部に係合するので、棒部材ハブを円滑に追従後退させることができる。そして、第1係合凸部と被係合凸部の係合が解除された状態でも、カテーテル組立体の正面視で第2係合凸部と被係合凸部が重なるため、操作部材を後退させると、再び係合して棒部材ハブを追従後退させることが可能となる。

[0023] また、前記棒部材ハブは、前記内針から基端方向に延在する前記棒部材を摺動自在に挿通して、先端方向に折り返す折り返し部を1以上有することが好ましい。

[0024] カテーテル組立体は、棒部材を折り返す折り返し部を有することで、棒部材ハブ（折り返し部）を進出させると、棒部材の基端方向に延在する部分と先端方向に延在する部分とを合わせて、棒部材を進出させることができる。すなわち、棒部材は、棒部材ハブの折り返し部が進出することに伴い、該棒部材ハブの移動量の2倍以上で進出することができ、内針の針先からより早期に送出される。

- [0025] また、前記棒部材の先端は、前記カテーテル及び前記内針の穿刺前状態で、前記内針の外部と前記中空部を連通する孔部よりも基端側に配置されているとよい。
- [0026] カテーテル組立体は、棒部材の先端が内針の孔部よりも基端側に配置されていることで、内針を患者に穿刺した際に内針の中空部に流動した血液を孔部から逃がすことが可能となる。これによりユーザは、血液のフラッシュバックを良好に視認することができる。
- [0027] また、前記棒部材の先端は、前記カテーテル及び前記内針の穿刺前状態で、前記内針の外部と前記中空部を連通する孔部よりも先端側に配置され、且つ、前記棒部材は、少なくとも前記先端から前記孔部までの範囲に流動路を有していてもよい。
- [0028] カテーテル組立体は、棒部材の先端が内針の孔部よりも先端側に配置されていても、内針を患者に穿刺した際に、流動路によって内針の中空部に流動した血液を孔部から逃がすことが可能となる。
- [0029] また、前記棒部材は、前記内針からの突出状態において、突出部分の基端側が硬質部で構成され、突出部分の先端側が該硬質部よりも柔軟な柔軟部で構成されることが好ましい。
- [0030] 棒部材は、硬質部の先端に柔軟部を有することで、仮に、カテーテル、患者、ユーザ又は第3者等に接触しても柔軟に受け流すことができ、外針刺しや誤刺をより良好に抑制することができる。
- [0031] また、前記内針は、刃面を有し、前記棒部材は、該棒部材及び前記カテーテルを前記内針から突出させて前記カテーテルの先端に30gのおもりを取り付けた状態で、前記針先を水平にしつつ前記内針の刃面を鉛直下方向に向けて前記カテーテルを進退させても、前記内針により前記カテーテルを貫通させない構成であるとよい。
- [0032] これにより、棒部材は、内針がカテーテルに刺さることを抑制することができる。
- [0033] 本発明によれば、カテーテル組立体は、簡単な構成によって外針刺しや誤

刺を確実に防止することで、その取扱性を高めることができる。

図面の簡単な説明

[0034] [図1]本発明の第1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2Aは、図1のカテーテル組立体の動作を示す第1平面図であり、図2Bは、図2Aに続くカテーテル組立体の動作を示す第2平面図であり、図2Cは、図2Bに続くカテーテル組立体の動作を示す第3平面図である。

[図3]図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図4]図4Aは、図1の針保持部材を示す平面図であり、図4Bは、針保持部材を基端側から見た斜視図である。

[図5]図1のカテーテル操作部材を基端側且つ下側から見た斜視図である。

[図6]図1のカテーテル操作部材と鈍針ハブの組み付けた状態を示す平面図である。

[図7]図7Aは、図1の鈍針ハブを示す斜視図であり、図7Bは、鈍針ハブを基端側から見た斜視図である。

[図8]図1のカテーテル組立体の穿刺前状態を示す平面図である。

[図9]図8のカテーテル組立体の初期進出時の動作を示す第1説明図である。

[図10]図9に続く初期進出時の動作を示す第2説明図である。

[図11]図11Aは、係合解除後のカテーテル操作部材の後退時の動作を拡大して示す平面図であり、図11Bは、図11Aに続く動作を拡大して示す平面図である。

[図12]図12Aは、第1変形例に係る移動機構の平面図であり、図12Bは、第2変形例に係る移動機構の平面図であり、図12Cは、第3変形例に係る移動機構の平面図であり、図12Dは、第4変形例に係る移動機構の平面図である。

[図13]図13Aは、第2実施形態に係るカテーテル組立体の鈍針の先端領域を示す斜視図であり、図13Bは、変形例に係る鈍針の先端領域を示す斜視図である。

[図14]図14Aは、図13Aのカテーテル組立体の穿刺前状態の多重管部を示す側面断面図であり、図14Bは、図13Aのカテーテル組立体の動作を示す側面断面図である。

[図15]第3実施形態に係るカテーテル組立体の穿刺前状態を示す平面図である。

[図16]図15のカテーテル組立体の鈍針の動作を示す側面断面図である。

[図17]第4実施形態に係るカテーテル組立体を示す側面断面図である。

[図18]第1及び第4実施形態に係るカテーテル組立体を含む第1～第5サンプルの実験結果を示す表である。

[図19]図18の第1実験を説明するための概略図である。

[図20]図20Aは、図18の第2実験を説明するための概略図であり、図20Bは、第2実験における第4実施形態の鈍針の状態を説明するための概略図である。

発明を実施するための形態

[0035] 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。

[0036] [第1実施形態]

第1実施形態に係るカテーテル組立体10は、患者（生体）に輸液や輸血等を行う場合に用いられ、患者の体内にカテーテル12を穿刺及び留置して薬液等の導入部を構築する医療機器である。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（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）を挿入可能に構成されている。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、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。

[0037] 図1に示すように、カテーテル組立体10は、カテーテル12、カテーテルハブ20、内針14、内針ハブ30及びカテーテル操作部材60を備える。また、本実施形態に係るカテーテル組立体10は、既述した外針刺しや誤

刺を防止するセーフティ機能として、鈍針 16、及び鈍針 16 を支持する鈍針ハブ 70 を備え、使用時に、内針 14 から鈍針 16 を突出させる構成となっている。なお、本実施形態における鈍針 16 とは、説明の便宜上の名称であり、生体に対して穿刺不能となるように構成された棒部材を指すものである。

[0038] カテーテル組立体 10 は、使用前の状態（穿刺前状態）で、内針 14、カテーテル 12、鈍針 16 が重なった多重管部 11 を構成している。多重管部 11 は、内針 14 の針先 15 がカテーテル 12 の先端よりも突出し、また鈍針 16 が針先 15 よりも基端側（内針 14 内）に位置している。内針ハブ 30 は、カテーテル組立体 10 の基端側においてグリップ部分を構成している。この内針ハブ 30 内には、多重管部 11 の基端側部分の他に、カテーテルハブ 20、カテーテル操作部材 60、鈍針ハブ 70 が収容されている。

[0039] まず、このカテーテル組立体 10 の理解の容易化のため、カテーテル組立体 10 の使用時の動作について説明する。カテーテル組立体 10 の使用において、医師や看護師等のユーザは、内針ハブ 30 を把持して、内針 14 及びカテーテル 12 の先端を患者の血管（静脈又は動脈）内に穿刺する。この穿刺状態を維持したまま、ユーザは、図 2 A に示すように、カテーテル操作部材 60 を内針ハブ 30 に対し相対的に先端方向に進出操作して、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 を進出させる。また、カテーテル操作部材 60 の初期進出時には、カテーテル操作部材 60 の移動に伴って鈍針 16 及び鈍針ハブ 70 も一体的に移動する。

[0040] カテーテル操作部材 60 を所定長さ進出させると、所定位置でカテーテル操作部材 60 からの鈍針ハブ 70 の離脱（一体化の解除）がなされる。この際、鈍針 16 の先端は内針 14 の針先 15 よりも突出し（図 2 C も参照）、且つ先端方向及び基端方向への移動が停止した状態となる。従って、内針 14 が移動中のカテーテル 12 に突き刺さる外針刺しが防止される。図 2 B に示すように、鈍針ハブ 70 の離脱後の後期進出時に、カテーテル操作部材 60 は、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 を進出させる。なお、後期進

出時（あるいは初期進出時も含む）には、カテーテル操作部材 60 に対し内針ハブ 30 を相対的に後退する操作を行ってもよい。

[0041] そして、図 2 C に示すように、カテーテル 12、カテーテルハブ 20 及びカテーテル操作部材 60 が鈍針 16 の先端よりも進出し、またカテーテル操作部材 60 が外れることで、カテーテル組立体 10 は、留置組立体 18 と廃棄組立体 19 とに分離する。留置組立体 18 は、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 であり患者側に留置される。一方、廃棄組立体 19 は、内針 14、内針ハブ 30、鈍針 16 及び鈍針ハブ 70 を含み、ユーザによって適宜廃棄される。

[0042] 廃棄組立体 19 は、内針 14 の針先 15 から鈍針 16 の先端を突出させており、針先 15 が患者、ユーザ又は第 3 者に刺さる誤刺が防止される。以下、このカテーテル組立体 10 の動作を実施する各構成について、具体的に説明していく。

[0043] 図 1 及び図 3 に示すように、カテーテル組立体 10 のカテーテル 12 は、適度な可撓性を有し、その内部を軸方向に沿って貫通する内腔 12 a を備える。内腔 12 a は、内針 14 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、14～500 mm 程度に設定され、あるいは 30～400 mm 程度に設定され、あるいは 76～200 mm 程度に設定される。

[0044] カテーテル 12 の構成材料は、特に限定されるものではないが、軟質樹脂材料が好適であり、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（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。

[0045] 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

ってカテーテルハブ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が患者の血管内に挿入された状態で患者の皮膚上に露出され、テープ等により貼り付けられてカテーテル１２と共に留置される。

[0046] カテーテルハブ２０は、先端方向に先細りの筒状に形成される。カテーテルハブ２０の外周面の基端部には、径方向外側に突出するフランジ部２１が設けられている。カテーテルハブ２０の内部には、カテーテル１２の内腔１２ａに連通して輸液剤を流通可能な内部空間２０ａが設けられている。この内部空間２０ａには、内針１４の穿刺時に血液の逆流を防ぐ図示しない止血弁、及び輸液チューブのコネクタの挿入に伴い止血弁を貫通して輸液を可能とする図示しないプラグ等が収容されてもよい。

[0047] カテーテルハブ２０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。

[0048] 一方、カテーテル組立体１０の内針１４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１４の先端には鋭利な針先１５が形成されている。針先１５は、刃面の反対側がテーパ状に切り欠かれたバックカット形状に形成されている（図１４Ａ等も参照）。なお、針先１５の形状は、特に限定されず、内針１４の軸心に対し刃面を単純に斜めにカットした形状や、左右２つの刃面が幅方向中心に峰を形成したランセット形状に構成されてもよい。内針１４の内部には、軸方向に沿って中空部１４ａが設けられ、この中空部１４ａは、針先１５に設けられた先端開口１４ｂと、内針１４の基端に設けられた基端開口１４ｃ（図４Ａ参照）とに連通している。また、針先１５から基端方向に向かって多少離れた位置には、中空部１４ａと内針１４の外部を連通する孔部１４ｄが設けられている。

[0049] 内針１４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１４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 30 に強固に固定される。

[0050] 内針ハブ 30 は、内針 14 を固定保持して、この内針 14 と一体的に移動する構造部分にあたり、本実施形態においては複数の部材を組み付けることで、ユーザに把持されるグリップ部分を構成している。複数の部材には、ハウジング 31、支持部材 40 及び針保持部材 50 が含まれる。

[0051] ハウジング 31 は、下壁 32 と、下壁 32 の両側辺から上方向に突出する一对の側壁 33 とを有し、その内側に収容空間 31a が形成されている。ハウジング 31 を構成する樹脂材料は、特に限定されず、例えば、カテーテルハブ 20 であげた材料を適宜選択し得る。

[0052] 下壁 32 は、幅方向中央部分が下側に窪んだガイド溝 34 を有している。この下壁 32 の長手方向中間部よりも基端側は、長手方向中間部よりも先端側に比べて薄肉に形成され、後記の針保持部材 50 を装着する配置部 35 が形成されている。また、下壁 32 の適宜の箇所には、針保持部材 50 を装着するための複数（本実施形態では 3 つ）の装着孔 36 が設けられている。

[0053] 一对の側壁 33 は、下壁 32 と共に長手方向に平行に延び、基端側よりも高く形成された先端側の内面には、溝状のレール部 37 がそれぞれ設けられている。一对のレール部 37 は、各側壁 33 の先端側上部に形成された開放部 37a に連なると共に、基端側の各側壁 33 の上面に連なっている。一对のレール部 37 は、カテーテル操作部材 60 の側縁 61a を摺動自在に収容する。また、開放部 37a は、ハウジング 31 の上側に切り欠かれることで、カテーテル操作部材 60 の湾曲を許容する。一对の側壁 33 のうちの一方（図 1 中の左側の側壁 33）は、幅方向外側に膨出する膨出部 38 を有し、この膨出部 38 には、支持部材 40 を取り付けするための配置用凹部 38a が設けられている。

[0054] 支持部材 40 は、カテーテル操作部材 60 に保持されたカテーテル 12（多重管部 11）の下側を支えるために取り付けられる。この支持部材 40 は、配置用凹部 38a 内に回転自在に取り付けられ、穿刺前状態でカテーテル 12 を適度な弾力で支持する。支持部材 40 の支持軸の幅方向内側には、レ

ール部 37 に連なるガイド凹部 41 が設けられ、このガイド凹部 41 には、穿刺前状態で、カテーテル操作部材 60 の側縁 61a が配置される。

[0055] 支持部材 40 は、カテーテル操作部材 60 がハウジング 31 内に收容されている状態で、カテーテル操作部材 60 の側縁 61a がガイド凹部 41 に存在することで、回転が規制されてカテーテル 12 を支持可能に待機する。これにより、カテーテル 12 を下支えして、カテーテル 12 の撓みを抑制する。一方、カテーテル操作部材 60 がハウジング 31 から抜け出す際に、支持部材 40 は、ガイド凹部 41 から側縁 61a が抜けることで回転可能となる。さらにカテーテル操作部材 60 が接触することで側壁 33 の外側に向かって回転する（図 2B も参照）。これにより、カテーテルハブ 20、カテーテル操作部材 60 がハウジング 31 からスムーズに送出する。

[0056] ハウジング 31 に装着される針保持部材 50 は、内針 14 が直接固着される部材であり、ハウジング 31 の内部に收容固定される。また、針保持部材 50 は、鈍針 16 を移動させる移動機構 17 の一部を構成しており、鈍針ハブ 70 の移動をガイドすると共に、所定位置において鈍針ハブ 70 の進出及び後退を規制する機能を有している。

[0057] 図 3、図 4A 及び図 4B に示すように、針保持部材 50 は、ハウジング 31 の收容空間 31a に挿入される幅に形成され、下壁 32 に装着される装着板部 51 を有する。装着板部 51 は、下壁 32 の配置部 35（ガイド溝 34）に合うようにその幅方向中央部が下側に窪む断面円弧状に形成されている。装着板部 51 の下面には、複数の装着孔 36 に各々挿入固定される複数の装着突起 51a が設けられている。

[0058] また、針保持部材 50 は、装着板部 51 の中間部から基端側にかけて、針保持部材 50 を概ね角筒状とする枠構造 52 を備える。枠構造 52 は、装着板部 51 の幅方向の一側部（図 4A 中の上側）に側枠 53 を有すると共に、装着板部 51 の幅方向の他側部（図 4A 中の下側）にガイド枠 54 を有し、さらに側枠 53 の上部とガイド枠 54 の上部とを架橋する覆い部 55 を有する。装着板部 51 と枠構造 52（側枠 53、ガイド枠 54、覆い部 55）の

内側には、鈍針ハブ 7 0 を摺動自在に配置する配置空間 5 2 a が形成されている。

[0059] また、覆い部 5 5 の先端付近で、該覆い部 5 5 と装着板部 5 1 との間には、内針 1 4 を保持する保持本体部 5 6 が連設されている。保持本体部 5 6 は、ブロック状に形成され、その基端面は鈍針ハブ 7 0 の先端方向の移動限界を規定する。また保持本体部 5 6 の所定の高さ位置には、内針 1 4 を保持する保持孔 5 6 a が設けられている。保持孔 5 6 a は、保持本体部 5 6 内を前後方向（ハウジング 3 1 の軸方向）に貫通して、内針 1 4 の基端部を軸方向に連結固定している。

[0060] 枠構造 5 2 のガイド枠 5 4 は、下ガイド部 5 7 と、上ガイド部 5 8 とに分け得る。下ガイド部 5 7 は、装着板部 5 1 の上面から低く突出すると共に、針保持部材 5 0 の基端から覆い部 5 5 を越えて先端方向に延びている。下ガイド部 5 7 の先端は、装着板部 5 1 の先端よりも多少基端側に位置している。この先端は、針保持部材 5 0 の延在方向に直交する平坦面に形成され、後記の鈍針ハブ 7 0 の後退を規制する後退規制面 5 7 a（後退規制部）を構成している。

[0061] 上ガイド部 5 8 は、下ガイド部 5 7 の上部と覆い部 5 5 の間に連設されている。上ガイド部 5 8 の高さ方向の寸法は、下ガイド部 5 7 の高さ方向の寸法よりも長い。その一方で、上ガイド部 5 8 は、覆い部 5 5 の延在長さよりも短い寸法で、下ガイド部 5 7 と同方向に延在している。そして、上ガイド部 5 8 の基端側には、最基端点から先端方向に向かって幅方向内側（枠構造 5 2 の内側）に傾斜する傾斜面 5 8 a が形成されている。また、上ガイド部 5 8 の傾斜面 5 8 a よりも先端側は、側枠 5 3 と平行な平坦面 5 8 b となっている。

[0062] 一方、図 3 及び図 5 に示すように、カテーテル操作部材 6 0 は、カテーテル 1 2 を直接保持すると共に、カテーテルハブ 2 0 に装着されることで、カテーテル 1 2 及びカテーテルハブ 2 0 を内針 1 4 及びハウジング 3 1 に対し相対的に進退させる。このカテーテル操作部材 6 0 は、ハウジング 3 1 の長

手方向に延びる操作板部 6 1 と、操作板部 6 1 の基端に連なりカテーテルハブ 2 0 を収納するハブ収納部 6 2 と、ハブ収納部 6 2 の基端に連なり鈍針ハブ 7 0 に係合可能な被係合部 6 3 とを有する。

[0063] 操作板部 6 1 は、ユーザの指が当てられて進退操作がなされる部位である。操作板部 6 1 の一对の側縁 6 1 a は、穿刺前状態で、内針ハブ 3 0（ハウジング 3 1）の一对のレール部 3 7 と、一对の側壁 3 3 の上面とに配置される。操作板部 6 1 は、薄肉に形成されることで、内針 1 4 から離れる方向に湾曲可能な可撓性を有する。操作板部 6 1（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。

[0064] 操作板部 6 1 の下面には、一对の突片 6 4 a からなるカテーテル保持部 6 4 が長手方向に沿って 1 以上設けられる。各カテーテル保持部 6 4 は、操作板部 6 1 の長手方向に等間隔に配置され、各箇所では一对の突片 6 4 a によりカテーテル 1 2 を咥え込む。そして、操作板部 6 1 が湾曲する際には、一对の突片 6 4 a がカテーテル 1 2 の咥え込みを順次外していく。

[0065] 一方、カテーテル操作部材 6 0 のハブ収納部 6 2 は、操作板部 6 1 に連なる上板 6 5 と、上板 6 5 から下方向に突出する一对の側板 6 6 とを有し、上板 6 5 と一对の側板 6 6 の内側に収納室 6 2 a を形成している。この収納室 6 2 a は下方側が開放している。

[0066] 上板 6 5 には、カテーテルハブ 2 0 の形状に応じて略二等辺三角形状に切り欠いた配置穴 6 5 a が設けられている。配置穴 6 5 a は、収納室 6 2 a に配置されたカテーテルハブ 2 0 を露出させる。一对の側板 6 6 は、ハウジング 3 1 の側壁 3 3 に合わせて平行に延び、その先端側が内側に湾曲することで収納室 6 2 a を遮蔽している。また、一对の側板 6 6 の先端側は、カテーテルハブ 2 0 よりも狭くカテーテル 1 2（多重管部 1 1）のみを延出させる間隙 6 6 a を形成している。間隙 6 6 a は下方側が開放されている。

[0067] ハブ収納部 6 2 の基端側には、一对の側板 6 6 の上部を円弧状に架橋するアーチ部 6 7 が設けられている。一对の側板 6 6 とアーチ部 6 7 は、カテー

テルハブ 20 のフランジ部 21 に接触して適度な摩擦力を付与する。すなわち、カテーテルハブ 20 は、ハブ収納部 62 からの適度な摩擦力によって分離可能に保持される。ハブ収納部 62 は、例えば、カテーテルハブ 20 がハウジング 31 から抜け出た後に、ユーザが配置穴 65a に指を通してカテーテルハブ 20 を下方方向に押すことで、カテーテルハブ 20 を離脱させる。

[0068] カテーテル操作部材 60 の被係合部 63 は、ハブ収納部 62 の外形に応じて半円状の外観を呈し、基端方向から見た場合に一部を切り欠いたフレーム状に形成されている（図 5 参照）。被係合部 63 の幅方向中央部の中間フレーム 68 には、内針 14 を通す挿通孔 68a が形成されている。また、被係合部 63 の切り欠かれた部分には、中間フレーム 68 の側面から被係合凸部 69 が突出している。

[0069] 被係合凸部 69 は、図 5 及び図 6 に示すように、中間フレーム 68 から幅方向外側且つ基端側に傾斜するように突出している。この被係合凸部 69 は、角柱状に形成されて短く突出する一方で、ある程度の太さを有しており、鈍針ハブ 70 を先端及び基端方向に係合する機構を備えている。本実施形態に図示されるこの機構は、具体的には、引っ掛ける機能を有している。なお、中間フレーム 68 は、被係合凸部 69 よりも先端側の側面 68b が、被係合凸部 69 よりも基端側の側面 68c よりも幅方向外側位置にある。すなわち、側面 68b と側面 68c は、被係合凸部 69 を挟んで段差状に形成されている。

[0070] 図 1 及び図 3 に戻り、次に、カテーテル組立体 10 の鈍針 16 及び鈍針ハブ 70 について説明する。鈍針 16 は、内針 14 よりも長く延在する丸棒状に形成されて、内針 14 内及びハウジング 31 内に摺動自在に挿入されることで、多重管部 11 を構成している。

[0071] 鈍針 16 の太さは、内針 14 の太さに応じて適宜設計されるとよく、例えば、中空部 14a よりも僅かに細く形成されるとよい。鈍針 16 は、その構成材料と太さによって所望の硬質性を得るとよく、例えば外径の実寸としては、0.19mm～1.19mm であるとよい。また、鈍針 16 の外径は内

針 1 4 の内径に比べ 0. 0 1 mm から 0. 2 0 mm 小さいとよい。これにより鈍針 1 6 は、針先 1 5 からの露出状態でぶれ等が防止され、基端側の軸心に沿った直進性を維持する。

[0072] 鈍針 1 6 の先端面 1 6 a は、内針 1 4 の針先 1 5 よりも鈍な形状、例えば、棒部材の前躯体を切断、研磨等した平坦面（図 1 3 A 等も参照）に形成されている。また鈍針 1 6 の先端面 1 6 a と周面と角部は、R 状を呈しているとよい。なお、鈍針 1 6 は、生体やカテーテル 1 2 に刺さり難い構造であれば特に限定されず、種々の形状を適用することができる。他の形状としては、半球状（図 1 7 も参照）等があげられる。鈍針 1 6 の基端は、溶着、接着等の適宜の固着手段によって、鈍針ハブ 7 0 の保持部 7 1 に強固に固定される。

[0073] 鈍針 1 6 を構成する材料は、十分な硬質性が得られれば特に限定されるものではなく、例えば、ステンレス鋼、N i - T i 系合金のような超弾性合金、形状記憶合金、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金等の金属材料、又は所定硬度以上の樹脂材料があげられる。

[0074] また、鈍針ハブ 7 0（棒部材ハブ）は、鈍針 1 6 を固定保持し、内針 1 4 及び内針ハブ 3 0 に対し相対移動可能にハウジング 3 1 内に收容される。本実施形態において、鈍針ハブ 7 0 は、カテーテル操作部材 6 0 と係合して、カテーテル操作部材 6 0 から操作力（進出力又は後退力）が伝達されることで、ハウジング 3 1 内を先端方向又は基端方向に移動する。この鈍針ハブ 7 0 の移動時に、内針ハブ 3 0（針保持部材 5 0）は、上述の構成によって鈍針ハブ 7 0 の案内、進出規制及び後退規制等を行う。すなわち、針保持部材 5 0（内針ハブ 3 0）、カテーテル操作部材 6 0 及び鈍針ハブ 7 0 が、カテーテル 1 2 の移動に伴い鈍針 1 6 を移動させる移動機構 1 7 を構成している。

[0075] 図 6、図 7 A 及び図 7 B に示すように、鈍針ハブ 7 0 は、保持部 7 1、ヒンジ部 7 2 及びアーム部 7 3 を一体成形した部材であり、穿刺前状態で、針保持部材 5 0 の適宜の位置に配置される。鈍針ハブ 7 0 を構成する材料とし

ては、適宜の弾性力を有する樹脂材料が適用されるとよい。

[0076] 保持部 7 1 は、内針ハブ 3 0 の軸方向に長いブロック状（直形状）に形成され鈍針 1 6 の基端側を保持する。保持部 7 1 の先端面の幅方向中間部で上部側の角部には、配置溝部 7 1 a が設けられており、この配置溝部 7 1 a に鈍針 1 6 が固定される。カテーテル組立体 1 0 の組立状態において、保持部 7 1 の先端面は、保持本体部 5 6 の基端面に対向配置される（図 8 も参照）。そのため、鈍針ハブ 7 0 が針保持部材 5 0 に対し進出し、保持部 7 1 の先端面が保持本体部 5 6 の基端面に接触すると、以降の鈍針ハブ 7 0 の進出が規制される。

[0077] ヒンジ部 7 2 は、保持部 7 1 の側面から一方の幅方向（保持部 7 1 の延在方向と直交する方向：本実施形態では左方向）に短く突出し、平面視で、保持部 7 1 に対してアーム部 7 3 を回動させる基点として機能する。このヒンジ部 7 2 は、保持部 7 1 の先端面から連続しており、アーム部 7 3 の長手方向中間部より多少基端側の位置を支持している。また、ヒンジ部 7 2 は、前後方向に薄肉に形成される一方で、保持部 7 1 の上下方向の高さと同一の高さに形成されている。

[0078] アーム部 7 3 は、内側面がヒンジ部 7 2 に連なり、穿刺前状態で保持部 7 1 と平行に延在している。このアーム部 7 3 は、ヒンジ部 7 2 を基点に、先端方向に向かって十分に長く伸びる先端アーム 7 4 と、基端方向に向かって短く伸びる基端アーム 7 5 とを有する。先端アーム 7 4 は、穿刺前状態で、針保持部材 5 0 の覆い部 5 5 より先端方向に延出している。基端アーム 7 5 は、保持部 7 1 の基端と同じ位置まで延出している。

[0079] アーム部 7 3 の外側面には、切り欠き 7 6 が設けられている。切り欠き 7 6 は、アーム部 7 3 の下側の角部を肉抜きした構成であり、アーム部 7 3 の基端から先端方向に向かって延在している。切り欠き 7 6 の先端は、アーム部 7 3 の係合部 8 0 付近に至っており、切り欠き 7 6 を臨む面は、針保持部材 5 0 の下ガイド部 5 7 の後退規制面 5 7 a に引っ掛かる被規制面 7 6 a となっている。すなわち鈍針ハブ 7 0 の後退を規制する後退規制機構 7 7 は、

針保持部材 50 の後退規制面 57 a と、鈍針ハブ 70 の被規制面 76 a とで構成されている。

[0080] また、アーム部 73（基端アーム 75）の外側面には、幅方向外側に突出する突部 78 が設けられている。この突部 78 は、切り欠き 76 の上部にあって、穿刺前状態で針保持部材 50 の上ガイド部 58 に対向する。従って突部 78 は、鈍針ハブ 70 の移動時に、上ガイド部 58 に接触及びガイドされる。なお、アーム部 73（先端アーム 74）の切り欠き 76 よりも先端側側面 74 a は、鈍針ハブ 70 の移動時に、下ガイド部 57 に接触及びガイドされる。

[0081] 突部 78 は、外側方向に向かって所定量（ハウジング 31 の側壁 33 に非接触となる範囲で）突出している。突部 78 の先端側は、基端方向且つ外側に傾斜するテーパ面 78 a となっている。

[0082] 一方、アーム部 73 の内側面は、上記の切り欠き 76 に応じて、上側に対し下側が若干内側に突出した段差状に形成されている。すなわち、アーム部 73 の下側は、切り欠き 76 が設けられている分だけ薄肉に形成されて、且つ上側よりも内側に寄るように構成される。そして、先端アーム 74 の内側面の先端付近には、穿刺前状態で、カテーテル操作部材 60 の被係合部 63 と係合する係合部 80 が設けられている。この係合部 80 は、先端に位置する第 1 係合凸部 81 と、第 1 係合凸部 81 よりも基端側に位置する第 2 係合凸部 82 とによって構成されている。

[0083] 第 1 係合凸部 81 は、アーム部 73 の先端から内側に短く突出している。第 1 係合凸部 81 の先端面は、アーム部 73 の延在方向に直交する平坦状に形成されている一方で、第 1 係合凸部 81 の基端面は、アーム部 73 の延在方向に対して斜め且つ湾曲する湾曲面に形成されている。

[0084] 第 2 係合凸部 82 は、第 1 係合凸部 81 に対して所定間隔（概ね被係合凸部 69 の太さ分）離れた位置で、アーム部 73 の内側に突出している。第 2 係合凸部 82 は、第 1 係合凸部 81 よりも突出量が多い。また、第 2 係合凸部 82 の先端面は、アーム部 73 の延在方向に対して傾斜している一方で

、第2係合凸部82の基端面は、アーム部73の延在方向に直交する平坦状に形成されている。

[0085] 図1、図3及び図8に示すように、カテーテル組立体10は、以上の各部材を適宜組み付けて穿刺前状態を形成している。すなわち、カテーテルハブ20、支持部材40、針保持部材50、カテーテル操作部材60及び鈍針ハブ70がハウジング31内に收容されている。また、鈍針16が内針14の中空部14aに挿入され、この内針14がカテーテル12の内腔12aに挿入されることで、多重管部11が形成されている。

[0086] 針保持部材50は、ハウジング31の装着孔36に装着突起51aが装着されることで、内針ハブ30として一体化される。この状態では、ハウジング31の基端と針保持部材50の基端とが一致している。そして、内針ハブ30の基端側には、針保持部材50の枠構造52の配置空間52aが位置することになる。

[0087] 一方、カテーテル操作部材60は、ハウジング31において、カテーテルハブ20をハブ収納部62に収納（一对の側板66、アーチ部67によりカテーテルハブ20を保持）して、枠構造52の先端側直前に配置される。このカテーテル操作部材60は、一对の側縁61aがハウジング31の一对のレール部37に挿入されて、内針ハブ30と相対的に進退可能となっている。

[0088] そして、鈍針ハブ70は、針保持部材50の配置空間52aにその大部分が收容されると共に、配置空間52aから突出したアーム部73（先端アーム74）の係合部80がカテーテル操作部材60の被係合部63に係合している。この場合、係合部80の第1係合凸部81が被係合部63の被係合凸部69よりも先端側に位置し、係合部80の第2係合凸部82が被係合凸部69よりも基端側に位置している。

[0089] また穿刺前状態で、鈍針ハブ70のアーム部73は、鈍針16や保持部71に対して平行に延在している。鈍針ハブ70の突部78は、針保持部材50の上ガイド部58よりも基端側にあって、上ガイド部58に対し非接触と

なっている。鈍針ハブ 70 の保持部 71 は、針保持部材 50 の保持本体部 56 に対向して、鈍針 16 を保持している。

[0090] 保持部 71 から直線状に延びる鈍針 16 は、内針 14 の中空部 14 a に挿入されて内針 14 内を延在している。この鈍針 16 の先端は、内針 14 の孔部 14 d の基端側に位置している。

[0091] 本実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、基本的には、以上のように構成されるものであり、以下その作用効果について説明する。

[0092] カテーテル組立体 10 は、上述したように、患者への輸液の導入部を構築する際に用いられる。穿刺前に、ユーザは、カテーテル 12 と内針 14 の癒着をなくすため、カテーテルハブ 20 を相対回転させる操作を任意に行う。この際、本カテーテル組立体 10 は、鈍針ハブ 70 がカテーテル操作部材 60 に係合しているため、カテーテルハブ 20 の回転を容易に実施させる。

[0093] 使用において、ユーザは、ハウジング 31 を把持操作して多重管部 11 を患者に穿刺する。穿刺前状態で、鈍針 16 の先端面 16 a は、孔部 14 d の基端側に位置しているため、穿刺時には、内針 14 の中空部 14 a に流入した血液が孔部 14 d を通してカテーテル 12 の内腔 12 a に流動する。すなわちユーザは、血液のフラッシュバックを視認して、血管が確保されたことを確認することができる。

[0094] 多重管部 11 の穿刺状態において、図 2 A に示すように、ユーザは、カテーテルの初期進出（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。この際、カテーテル操作部材 60 が前進することによりカテーテル操作部材 60 と係合する鈍針ハブ 70 が前方へ移動する。具体的には、被係合凸部 69 が鈍針ハブ 70 の第 1 係合凸部 81 に引っ掛かってアーム部 73 を引っ張る。またカテーテル操作部材 60 のスライドに伴い、ハブ収納部 62 に収納されているカテーテルハブ 20 も一体的に進出する。従って、カテーテルハブ 20 に固定されたカテーテル 12、及び鈍針ハブ 70 に固定された鈍針 16 が内針 14 と相対的に進出する。

- [0095] ここで、穿刺前状態では、針保持部材 50 の上ガイド部 58 の基端側において、鈍針ハブ 70 の突部 78 が離間して対向配置されている。そのため、カテーテル操作部材 60 の進出時においては、初期段階が最も動作し難い（重い）が、本カテーテル組立体 10 は、鈍針ハブ 70 の移動に針保持部材 50 が殆ど障害とならず、進出をスムーズに実施させることができる。
- [0096] また、血管に挿入したカテーテル 12 を一旦引き戻したい場合、ユーザは、カテーテル操作部材 60 を後退操作する。この際、カテーテル操作部材 60 が後退することにより、カテーテル操作部材 60 と係合する鈍針ハブ 70 が後方へと移動する。具体的には、カテーテル操作部材 60 の被係合凸部 69 が鈍針ハブ 70 の第 2 係合凸部 82 に引っ掛かって基端方向に押すことで、鈍針ハブ 70 も後退する。これによりカテーテル 12 及び鈍針 16 が、内針 14 に対して後退することになる。
- [0097] カテーテル組立体 10 は、図 9 に示すように、カテーテル操作部材 60 が先端方向に移動することにより針保持部材 50 により突部 78 が鈍針 16 の軸方向と直交する方向に移動させられる。具体的には、カテーテル操作部材 60 が先端方向に多少進出すると、上ガイド部 58 の傾斜面 58a によって鈍針ハブ 70 の突部 78（テーパ面 78a）がガイドされる。このため突部 78 が内側方向に向かう。その一方で、鈍針ハブ 70 は、カテーテル操作部材 60 が先端方向に移動することによりカテーテル操作部材 60 との係合を維持した状態で前方へ進出する。具体的には、先端アーム 74 は、先端側側面 74a が下ガイド部 57 に接触して進出がガイドされると共に、係合部 80 による被係合部 63 の係合状態を継続させる。
- [0098] よって、鈍針ハブ 70 のヒンジ部 72 よりも基端側の基端アーム 75 が全体的に弾性変形してバネ力（係合部 80 を動かす力）を溜めることになる。特に、突部 78 が上ガイド部 58 の平坦面 58b に達した段階では、基端アーム 75 が大きく湾曲して保持部 71 に寄った状態となる。なお、図 9 中の移動段階では、鈍針 16 が内針 14 の孔部 14d を越えて針先 15 付近（針先 15 よりも基端側）に至っている。

- [0099] カテーテル操作部材 60 の進出をさらに継続すると、図 10 に示すように、アーム部 73 の切り欠き 76 が、針保持部材 50 の下ガイド部 57 の先端に達する。すなわち、先端側側面 74 a が下ガイド部 57 のガイドから抜ける。そして、突部 78 の鈍針 16 の軸方向と直交する方向への変形により、先端アーム 74 は当該方向と反対の方向に動く力が作用する。具体的には、上述したように突部 78 の内側方向の弾性変形によって、アーム部 73 は、ヒンジ部 72 を基点に先端アーム 74 を外側方向に動かす力が増加している。そのため、先端アーム 74 の先端は、切り欠き 76 に下ガイド部 57 を入り込ませつつ、外側方向に開くことになる。
- [0100] このように、先端アーム 74 が鈍針 16 の軸方向と直交する方向と反対の方向に動くと、鈍針ハブ 70 とカテーテル操作部材 60 の係合が解除される。すなわち、先端アーム 74 が外側方向に開くことで、第 1 係合凸部 81 と被係合凸部 69 との係合が解除される。よって、カテーテル操作部材 60 は、ユーザにより進出操作がなされると鈍針ハブ 70 から離脱し、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 を進出させる。一方、鈍針 16 及び鈍針ハブ 70 は、針保持部材 50 の保持本体部 56 の基端側に残留することになる。
- [0101] また、係合が解除された位置において、鈍針 16 の先端は、内針 14 の針先 15 から突出した状態となっている。つまり、カテーテル組立体 10 は、鈍針 16 の先端が内針 14 の針先 15 より突出した位置にてカテーテル操作部材 60 と鈍針ハブ 70 の係合が解除されるように構成されている。針先 15 よりも進出したカテーテル 12 は、鈍針 16 によって支持されることで、カテーテル 12 自体の撓み等が抑制され、またカテーテル 12 に対して内針 14 を進出させた場合に針先 15 による外針刺しを防ぐことができる。
- [0102] 突出状態において、アーム部 73 の先端は、鈍針 16 の軸方向と直交する方向に変位した状態を維持し、鈍針ハブ 70 は針保持部材 50 の一部分によって後退を規制される。具体的には、アーム部 73 の先端は、突部 78 と上ガイド部 58 により幅方向外側に変位したままとなり、この状態では、切り欠き 76 を構成する被規制面 76 a が下ガイド部 57 先端の後退規制面 57

aに引っ掛かる。これにより、係合解除位置で鈍針ハブ70の後退が規制されることになる。また、鈍針ハブ70は、保持部71の前方に針保持部材50の保持本体部56が存在することで、先端方向への移動も規制される。従って、鈍針16は、針先15からの突出状態を良好に維持することができる。

[0103] その後は、後期進出に移行して、上述したように、カテーテル操作部材60をハウジング31から露出させ（図2B参照）、さらにカテーテルハブ20を鈍針16（廃棄組立体19）から離す。またユーザは、カテーテル操作部材60を、カテーテルハブ20から分離させることで（図2C参照）、留置組立体18を患者に留置する。

[0104] なお、カテーテル組立体10は、係合解除位置を越えた後にカテーテル操作部材60を再び後退させても、鈍針ハブ70と再び係合することができる。つまり、カテーテル操作部材60と鈍針ハブ70の係合解除状態でも、第2係合凸部82と被係合凸部69は、カテーテル組立体10の正面視において互いに重なっている。そのため図11Aに示すように、カテーテル操作部材60を後退させると、被係合凸部69が第2係合凸部82を引っ掛けて、アーム部73の先端側を内側方向に移動させる。よって、図11Bに示すように、カテーテル操作部材60の後退により係合部80と被係合部63の係合が復活する。

[0105] 以上のように、第1実施形態に係るカテーテル組立体10は、鈍針16及び移動機構17を備えることで、ユーザの操作によりカテーテル12を進出させて血管に挿入させる際に、移動機構17により鈍針16の先端を針先15よりも突出させることができる。そして、針先15から突出した鈍針16は、外針刺しや誤刺を確実に防止することが可能となる。特に、移動機構17は、カテーテル12の移動に伴って鈍針16を移動させるので、ユーザに対し突出操作を別途要求することがなく、操作性に優れる。また、カテーテルハブ20と移動機構17が別体であるため、例えばカテーテル12及びカテーテルハブ20を内針14と相対的に回転可能にする等のように、カテー

テルハブ 20 を任意に設計でき、さらにカテーテルハブ 20 の損傷等を抑制することができる。よって、カテーテル組立体 10 の取扱性が大幅に高められる。

[0106] また、カテーテル組立体 10 は鈍針 16 を移動させる移動機構 17 として、カテーテル操作部材 60（係合部材）、鈍針ハブ 70（棒部材ハブ）を適用している。これにより、カテーテル操作部材 60 が移動すると、カテーテル操作部材 60 が係合する棒部材ハブ 70 が移動して、鈍針 16 に移動力を簡単に付与することができる。なお、移動機構 17 は、カテーテルハブ 20 に係合し鈍針ハブ 70 に力を伝達する係合部材として、上記の他にも、カテーテルハブ 20 に係合するセーフティ機構、弁等、あるいはカテーテルハブ 20 と別体に構成された内針ハブ 30 や鈍針ハブ 70 の一部等でもよい。カテーテル組立体 10 は、鈍針 16 とセーフティ機構を組み合わせることにより、誤刺防止機能をより高める効果や血液暴露がし難くなる。

[0107] さらに、カテーテル組立体 10 は、係合部 80 と被係合部 63 の係合により、カテーテル操作部材 60 と鈍針ハブ 70 を一体的に移動させることができる。また、鈍針 16 が針先 15 よりも突出した位置で係合が解除されるので、係合解除以降はカテーテル 12 及びカテーテルハブ 20 を容易に移動させて、患者側に留置させることができる。またさらに、内針ハブ 30 は、係合解除位置で鈍針ハブ 70 の後退を規制するので、針先 15 から突出した鈍針 16 の後退を簡単且つ確実に抑止することができる。

[0108] そして、鈍針ハブ 70 は、進出に伴い係合部 80 と被係合部 63 の係合が解除される方向にアーム部 73 を動かすバネ力が増加することで、所望位置において係合部 80 と被係合部 63 の係合解除を円滑に実施させることができる。また、内針ハブ 30 の上ガイド部 58 は、鈍針ハブ 70 の進出に伴って、係合部 80 と被係合部 63 の係合が解除される方向への動作力を簡単に増加させることができる。特に、鈍針ハブ 70 は、保持部 71、ヒンジ部 72 及びアーム部 73 を備えることで、ヒンジ部 72 を基点にアーム部 73 を動作させることができる。アーム部 73 は、内針ハブ 30 の上ガイド部 58

によりバネ力が増加することで、係合部 80 を係合が解除される外側方向に容易に変形することになる。

[0109] カテーテル組立体 10 は、カテーテル操作部材 60 の進出時に第 1 係合凸部 81 が被係合凸部 69 に係合するので、鈍針ハブ 70 を円滑に追従進出させることができる。またカテーテル操作部材 60 の後退時に被係合凸部 69 が第 2 係合凸部 82 に係合するので、鈍針ハブ 70 を円滑に押し込むことができる。そして、第 1 係合凸部 81 と被係合凸部 69 の係合が解除された状態でも、カテーテル組立体 10 の正面視で第 2 係合凸部 82 と被係合凸部 69 が重なるため、操作部材を後退させると、鈍針ハブ 70 を追従後退させることが可能となる。

[0110] なお、カテーテル組立体 10 は、種々の応用例や変形例を採用し得る。例えば、鈍針 16 の移動機構 17 は、カテーテル操作部材 60 と鈍針ハブ 70 を係合させカテーテル操作部材 60 から移動力が付与される構造に限定されるものではない。他の例として、移動機構 17 は、カテーテルハブ 20 の基端に装着され、カテーテルハブ 20 の内部空間を閉塞する弁機構（不図示）に被係合凸部 69 を設けて、鈍針ハブ 70 の係合部 80 を係合する構造でもよい。

[0111] 以下、他の変形例について図 12A～図 12D を参照して幾つか説明する。なお、以降の説明において、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 の各構成と同一の構成又は同一の機能を有する構成については、同一の符号を付し、その詳細な説明は省略する。

[0112] 図 12A に示す第 1 変形例に係る移動機構 17A は、鈍針ハブ 70 の突部 79 が平面視で矩形状に形成され、針保持部材 50 の上ガイド部 58 だけが傾斜面 58a を有する。この構成でも、鈍針ハブ 70 の進出時に、突部 78 の角部が傾斜面 58a に当たって内側方向に弾性変形される。

[0113] 逆に、図 12B に示す第 2 変形例に係る移動機構 17B は、鈍針ハブ 70 の突部 78 先端がテーパ面 78a に形成され、針保持部材 50 の上ガイド部 59 が平面視で矩形状に形成された構成でもよい。

[0114] さらに、図 1 2 C に示す第 3 変形例に係る移動機構 1 7 C は、アーム部 7 3 の先端側に突部 8 5 を有する。このようにアーム部 7 3 の先端側に突部 8 5 を備えていても、例えば、針保持部材 5 0 の保持本体部 5 6 に突部 8 5 が接触することによって、アーム部 7 3 の外側方向への変位をガイドすることができる。

[0115] またさらに、図 1 2 D に示す第 4 変形例に係る移動機構 1 7 D は、ヒンジ部 7 2 が保持部 7 1 の基端側に設けられ、またアーム部 7 3 の延在部分の所定位置に突部 7 8 に代えて案内ピン 8 6 を備えている。そして、内針ハブ 3 0 は、案内ピン 8 6 をガイドするピン用溝部 3 9 を有し、このピン用溝部 3 9 はアーム部 7 3 の先端側を外側方向に変位するように誘導する構成となっている。

[0116] 要するに、鈍針ハブ 7 0 のヒンジ部 7 2 やアーム部 7 3 の形状、形成位置等は、アーム部 7 3 の係合部 8 0 を係合解除可能であれば特に限定されるものではない。また、鈍針ハブ 7 0 の変形をガイドする内針ハブ 3 0 の形状も鈍針ハブ 7 0 に合わせて適宜の構成であればよい。

[0117] [第 2 実施形態]

第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 A は、図 1 3 A に示すように、鈍針 9 0 の先端領域の形状が第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 の鈍針 1 6 と異なる。鈍針 9 0 以外の他の構成については、基本的にカテーテル組立体 1 0 と同じである。

[0118] この場合、鈍針 9 0 は、先端面 9 0 a から基端方向に向かって所定長さ延在する凹状溝部 9 1 を有している。この凹状溝部 9 1 は、内針 1 4 内で血液を流動させる流動路として機能する。例えば、凹状溝部 9 1 は、鈍針 9 0 の周方向全周のうちの一範囲（ $1/4 \sim 1/8$ 程度の周長）を内側に向かって切り欠き、また中心軸に達しない深さの溝底を有するように形成される。

[0119] 図 1 4 A に示すように、鈍針 9 0 の先端面 9 0 a は、穿刺前状態の内針 1 4 の中空部 1 4 a に収容された状態で、内針 1 4 の先端開口 1 4 b 付近（先端開口 1 4 b よりも若干基端位置）に配置されている。また、鈍針 9 0 の先

端面 90 a は、カテーテル 12 の先端位置よりも先端側に位置している（又は一致している）ことが好ましい。鈍針 90 の凹状溝部 91 は、穿刺前状態で、先端面 90 a から内針 14 の孔部 14 d の基端側の範囲にわたって形成されている。

[0120] 以上のように形成されることで、鈍針 90 は、多重管部 11 を血管に穿刺した状態で、先端開口 14 b から凹状溝部 91 を通して血液が流入して、この血液を孔部 14 d まで導くことができる。そのため血液は、孔部 14 d を介してカテーテル 12 の内腔 12 a に流れることになり、ユーザは、フラッシュバックを確認することができる。

[0121] また図 14 B に示すように、鈍針 90 は、移動機構 17 によって進出することにより、内針 14 の針先 15 の先端側に直ぐに送出される。このため、内針 14 による外針刺しを、カテーテル 12 の移動初期段階の早期に防ぐことが可能となる。また、鈍針 90 は、周方向の一部に凹状溝部 91 が設けられているだけなので、先端が十分に鈍な形状のままとなり、外針刺しや誤刺を良好に抑制することができる。

[0122] なお、鈍針 90 に設けられる血液の流動路は、凹状溝部 91 に限定されず種々の形状を採用し得る。例えば、図 13 B に示すように、鈍針 92 の周方向の半分を切り欠いた半円状切り欠き部 93 であってもよい。

[0123] [第 3 実施形態]

図 15 に示すように、第 3 実施形態に係るカテーテル組立体 10 B は、鈍針ハブ 95 が内針 14 から基端方向に延在する鈍針 16 を摺動自在に挿通して、先端方向に折り返す折り返し部 96 を有している点で、カテーテル組立体 10、10 A と異なる。このカテーテル組立体 10 B は、折り返し部 96 を有することで、鈍針 16 の先端の移動量を大きくすることが可能となる。

[0124] 具体的には、鈍針ハブ 70 の保持部 71 が幅方向に大きなブロック状に形成されており、この保持部 71 の内部に折り返し部 96 として機能する通路 97 が形成されている。通路 97 の両端の口部 97 a、97 b は、保持部 71 の先端面に連なっており、一方の口部 97 a は、穿刺前状態で、針保持部

材 5 0 に保持された内針 1 4 の基端開口 1 4 c に対向している。従って、鈍針 1 6 は内針 1 4 の基端開口 1 4 c と通路 9 7 の口部 9 7 a の間を直線状に延在する。

[0125] また、通路 9 7 は、平面視で、一方の口部 9 7 a から基端方向に多少延びた後、湾曲部 9 7 c において 180° 湾曲して他方の口部 9 7 b に至るように設けられる。このため、通路 9 7 に挿通された鈍針 1 6 は、該通路 9 7 の形状によって一方の口部 9 7 a と他方の口部 9 7 b との間を摺動可能に折り返される。

[0126] また、内針ハブ 3 0 には、鈍針 1 6 の端部（鈍針 1 6 の先端と反対側端部）を固定する固定部 9 8 が設けられている。保持部 7 1 の他方の口部 9 7 b から送出された鈍針 1 6 は、ハウジング 3 1 の軸方向に沿って延在して、固定部 9 8 に固着されている。

[0127] 以上のように構成されたカテーテル組立体 1 0 B は、移動機構 1 7 により鈍針ハブ 9 5 が進出すると、折り返し部 9 6 自体が進出する。この場合、鈍針 1 6 は、固定部 9 8 に固定された反対側端部が不動であるため、固定部 9 8 から基端方向に延在する部分が折り返し部 9 6 （通路 9 7 ）に入り込むことになる。その一方で、口部 9 7 a から先端方向に延在する部分は、保持部 7 1 に押されることで先端方向に移動することになる。つまり、折り返し部 9 6 により基端方向に延在する分の鈍針 1 6 が加わることで、鈍針 1 6 の先端は、鈍針ハブ 7 0 の進出量よりも大きく進出することになる。

[0128] 例えば、図 1 6 の上段に示すように、内針 1 4 内で移動過程にある鈍針 1 6 の先端が、カテーテル 1 2 の先端の位置と略同位置にあるとする。鈍針 1 6 は、移動機構 1 7 によって進出がなされると、図 1 6 の下段に示すようにカテーテル 1 2 の先端が進出した進出量に対し、その先端が 2 倍進出することになる。このように折り返し部 9 6 によって、鈍針 1 6 は、穿刺前状態で、内針 1 4 の針先 1 5 よりもある程度基端側に配置されていても、内針 1 4 から早期に送出されて、外針刺しを良好に抑制することが可能となる。なお、折り返し部 9 6 は、鈍針ハブ 7 0 と内針ハブ 3 0 とに複数設けられること

も可能であり、複数の折り返し部 96 に応じて鈍針 16 の進出量を増加させる、すなわち 3、4、5、…倍とすることができる。

[0129] 〔第 4 実施形態〕

図 17 に示す第 4 実施形態に係るカテーテル組立体 10C は、鈍針 100 がその全長の大部分を構成する硬質部 101 と、硬質部 101 の先端に設けられ該硬質部 101 よりも柔軟な柔軟部 102 とを有する点で、カテーテル組立体 10、10A、10B と異なる。

[0130] 硬質部 101 の構成材料は、上述した鈍針 16 の材料であげたものを適用し得る。柔軟部 102 は、硬質部 101 よりも柔軟な適宜の材料を用いて構成されるのが好ましく、例えばニッケルチタン合金等の金属材料や、ポリウレタン等の樹脂材料を適用することができる。柔軟部 102 の形状を変更することでも柔軟化でき、例えば、コイル状にしたり、複数のワイヤをよった形状にしたり、断面形状を非円形にしたり、小径にしたりすることができる。柔軟部 102 の全長は、特に限定されるものではないが、例えば 0.3 mm ～ 2.0 mm の範囲であるとよい。

[0131] 鈍針 100 は、硬質部 101 の先端に柔軟部 102 を有することで、仮に、カテーテル 12、患者、ユーザ又は第 3 者等に接触しても柔軟に受け流して、外針刺しや誤刺をより良好に抑制することができる。また、柔軟部 102 の先端部は、角部を削った半球状に形成されており、これにより鈍針 100 は、外針刺しや誤刺を一層確実に抑制することができる。

[0132] 特に、鈍針 100 は、鈍針ハブ 70 の後退が規制された位置（係合部 80 と被係合部 63 の係合解除位置）で、内針 14 の針先 15 から柔軟部 102 を全て露出した状態、すなわち、硬質部 101 の先端が針先 15 よりも突出した状態とする。これにより、先端側の柔軟部 102 が湾曲等を起こしても、針先 15 から突出した硬質部 101 によって誤刺を防止することができる。

[0133] なお、本発明は、上述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。

実施例

- [0134] 第1実施形態に係る鈍針16及び第4実施形態に係る鈍針100について、その効果を検証する実験を行った。今回の実験では、比較のために、図18に示す第1～第5サンプルを用意した。
- [0135] 第1サンプル：第1実施形態に係るカテーテル12、内針14、鈍針16を用いた。内針14の内径は0.395mmであり、鈍針16の外径は0.377mmである。また上述したように、内針14の針先15は、バックカット形状を呈しており、バックカットの長さは0.035mm、バックカットの高さは0.029mmとなっている。また、カテーテル12の外径は20Gとなっている。
- [0136] 第2サンプル：第4実施形態に係るカテーテル12、内針14、鈍針100（硬質部101、柔軟部102を有するもの）を用いた。内針14の内径は0.395mmであり、鈍針16の外径は0.376mmである。また、内針14の針先15は、第1サンプルと異なるバックカット形状に形成しており、バックカットの長さは0.105mm、バックカットの高さは0.087mmとなっている。また、カテーテル12の外径は20Gとなっている。
- [0137] 第3サンプル：第1及び第2サンプルと異なる内針、鈍針を用いた。具体的に、内針の内径は0.595mmであり、また内針はランセット形状に形成されている。さらに、鈍針は、断面円形状の周方向の一部分を切り欠いて平坦にした非円形状に形成したものである。この場合、平坦面から該平坦面と反対側の円弧面までの外径は0.237mmであり、平坦面と平行な方向の外径は0.385mmである。また、カテーテル12の外径は20Gとなっている。
- [0138] 第4サンプル：第1～第3サンプルと異なる内針、鈍針を用いた。具体的に、内針の内径は0.442mmであり、バックカット長さは0.107mmであり、バックカット高さは0.083mmである。また、鈍針の代わりにガイドワイヤを適用し、このガイドワイヤの外径は0.357mmとなっ

ている。この場合、ガイドワイヤの内針からの突出長さは、第1～第3サンプルの各鈍針の突出長さよりも十分に長い。また、カテーテル12の外径は20Gとなっている。

[0139] 第5サンプル：第1～第4サンプルと異なる内針、鈍針を用いた。具体的に、内針は、内径が0.598mmであり、またランセット形状に形成している。さらに、鈍針の代わりにガイドワイヤを適用し、このガイドワイヤの外径は0.453mmとなっている。また、ガイドワイヤの内針からの突出長さは、第1～第3サンプルの各鈍針の突出長さよりも十分に長い。また、カテーテル12の外径は16Gとなっている。

[0140] そして第1実験として、図19に示すように、各サンプルの内針14（代表的に第1実施形態の符号を付す。以下同じ）を、刃面が下方向に向くようにし、針固定治具200により内針14を固定した。固定状態では、針固定治具200の先端が刃面の基端に一致するように配置した。そして、内針14から各サンプルの部材（第1サンプルの鈍針16、第2サンプルの鈍針100、第3サンプルの鈍針、第4サンプルのガイドワイヤ、第5サンプルのガイドワイヤ）を突出させた。さらに、各サンプルの部材の突出部分を、押込部材202により押し込む。この押込部材202は、内針14（針先15）の先端から2mm離れた位置で、各サンプルの部材を一定速度で押し込むように構成されており、押込力を図示しないセンサにより測定可能な構成となっている。そして、押込強度を、所定の押込量当たりの押込力で算出した。

[0141] 第1～第5サンプルの押込強度を図18に示す。第1実験結果から分かるように、第1及び第2サンプルは、他の第3～第5サンプルに比べて押込強度が高い値となった。特に、第2サンプルは、硬質部101及び柔軟部102を有する鈍針100であるが、内針14からの突出状態で硬質部101が突出することで、第1サンプルと同じ押込強度が得られた。

[0142] また第2実験として、図20Aに示すように、内針14からカテーテル12及び各サンプルの部材を突出させた状態として、カテーテル12の先端か

ら 1 c m の位置におもり 2 1 0 を取り付けた。そして、内針 1 4 の刃面を鉛直下方向に向けた状態で、内針 1 4 の針先 1 5 が水平になるように姿勢を調整しながらカテーテル 1 2 を前後に進退させた。そして、カテーテル 1 2 が支障なく動いた場合には、おもり 2 1 0 を 3 g 以内で増加させ、以下同様の実験を繰り返した。その一方で、カテーテル 1 2 が動かなくなった場合は、そのサンプルの実験を終了した。カテーテル 1 2 が動かなくなった場合とは、カテーテル 1 2 に内針 1 4 又は鈍針 1 6 が刺さった状態と見なすことができる。

[0143] カテーテル 1 2 が動かなくなったときのおもり 2 1 0 の重さを図 1 8 に示す。第 2 実験結果から分かるように、第 1 サンプルでは 4 0 . 7 7 g、第 2 サンプルでは 8 4 . 4 2 g で動かなくなったのに対し、第 3 サンプルでは 1 3 . 1 7 g、第 4 サンプルでは 1 0 . 3 8 g、第 5 サンプルでは 1 7 . 5 0 g で動かなくなった。従って、第 1 及び第 2 サンプルは、他のサンプルに比べてカテーテル 1 2 に内針 1 4 が刺さることを大幅に抑制することができると言える。つまり、鈍針 1 6、1 0 0 は、鈍針 1 6、1 0 0 及びカテーテル 1 2 を内針 1 4 から突出させてカテーテル 1 2 の先端に 3 0 g のおもり 2 1 0 を取り付けた状態で、針先 1 5 を水平にしつつ内針 1 4 の刃面を鉛直下方向に向けてカテーテル 1 2 を進退させても、内針 1 4 によりカテーテル 1 2 を貫通させない。

[0144] なお、第 1 サンプルの部材（鈍針 1 6）は、おもり 2 1 0 が 4 0 . 7 7 g の際に、鈍針 1 6 がカテーテル 1 2 に当たった抵抗により、カテーテル 1 2 が動かなくなった（図 2 0 A 参照）。これに対し、第 2 サンプルの部材（鈍針 1 0 0）は、図 2 0 B に示すように、柔軟部 1 0 2 がカテーテル 1 2 に応じて曲がることで、鈍針 1 0 0 がカテーテル 1 2 に刺さらずに、内針 1 4 がカテーテル 1 2 に刺さるまでカテーテル 1 2 を支えることができた。その結果、第 2 サンプルのおもり 2 1 0 の重さが 8 4 . 4 2 g と高くなったと考えられる。

請求の範囲

[請求項1]

カテーテル（１２）と、
前記カテーテル（１２）を固定保持するカテーテルハブ（２０）と、
、
針先（１５）を有し、前記カテーテル（１２）の内部に離脱可能に挿通される内針（１４）と、
前記内針（１４）を固定保持する内針ハブ（３０）と、
前記内針（１４）の内部を軸方向に延びる中空部（１４ａ）に配置され、前記針先（１５）よりも鈍な先端部を有する棒部材（１６、９０、９２、１００）と、
前記棒部材（１６、９０、９２、１００）を移動させる移動機構（１７、１７Ａ～１７Ｄ）と、を備え、
前記移動機構（１７、１７Ａ～１７Ｄ）は、前記カテーテルハブ（２０）とは別体に構成され、前記カテーテル（１２）の移動に伴って前記棒部材（１６、９０、９２、１００）の先端を前記針先（１５）よりも突出させる
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項2]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、
前記移動機構（１７、１７Ａ～１７Ｄ）は、
前記棒部材（１６、９０、９２、１００）に移動力を付与する棒部材ハブ（７０）と、
前記カテーテルハブ（２０）及び前記棒部材ハブ（７０）に係合する係合部材（６０）と、を有する
ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項3]

請求項２記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、
前記係合部材（６０）は、前記カテーテルハブ（２０）に分離可能

に取り付けられ、前記カテーテルハブ（２０）の移動を操作可能であり、前記カテーテルハブ（２０）の移動に伴って前記棒部材（１６、９０、９２、１００）を移動させる操作部材（６０）である

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項４] 請求項３記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記棒部材ハブ（７０）は、前記内針（１４）に対し相対移動自在であり、所定位置に係合部（８０）を有し、

前記操作部材（６０）は、前記係合部（８０）に係合する被係合部（６３）を有し、

前記係合部（８０）及び前記被係合部（６３）は、前記カテーテル（１２）及び前記内針（１４）の穿刺前状態で係合が維持され、前記棒部材（１６、９０、９２、１００）が前記針先（１５）よりも突出した位置で係合が解除される

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項５] 請求項４記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記内針ハブ（３０）は、前記係合部（８０）の係合が解除された位置で、前記棒部材ハブ（７０）を引っ掛けることにより、前記棒部材（１６、９０、９２、１００）が前記内針（１４）に対し相対的に後退することを規制する後退規制部（７７）を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項６] 請求項４記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記棒部材ハブ（７０）は、前記内針（１４）に対し相対的に進出することに伴い、前記係合部（８０）と前記被係合部（６３）の係合が解除される方向に前記棒部材ハブ（７０）を動かす力が増加する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項7] 請求項6記載のカテーテル組立体（10、10A～10C）において、

前記内針ハブ（30）は、前記棒部材ハブ（70）の進出に伴い、
前記棒部材ハブ（70）を動かす力を増加させるガイド部（58）を
有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A～10C）。

[請求項8] 請求項7記載のカテーテル組立体（10、10A～10C）において、

前記棒部材ハブ（70）は、

前記棒部材（16、90、92、100）を保持する保持部（71）と、

前記保持部（71）に連なり前記保持部（71）の延在方向と直交
する方向に突出するヒンジ部（72）と、

前記ヒンジ部（72）に連なると共に前記係合部（80）を先端側
に有し、前記穿刺前状態で前記保持部（71）と平行に延在するア
ーム部（73）と、を備え、

前記アーム部（73）の基端側には、前記棒部材ハブ（70）の進
出時に、前記ガイド部（58）にガイドされることで、前記内針ハブ
（30）の内側方向に移動して前記棒部材ハブ（70）を動かす力を
増加させる突部（78）が設けられ、

さらに前記係合部（80）は、前記棒部材（16、90、92、1
00）を動かす力により前記内針ハブ（30）の横方向に移動する
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A～10C）。

[請求項9] 請求項4記載のカテーテル組立体（10、10A～10C）において、

前記被係合部（63）は、前記操作部材（60）の移動方向と直交
する方向に突出する被係合凸部（69）を有し、

前記係合部（80）は、前記穿刺前状態で前記被係合凸部（69）

よりも先端側に位置して被係合凸部（６９）に係合可能な第１係合凸部（８１）と、前記被係合凸部（６９）よりも基端側に位置して被係合凸部（６９）に係合可能な第２係合凸部（８２）と、を備え、

前記第２係合凸部（８２）は、前記第１係合凸部（８１）よりも突出しており、前記第１係合凸部（８１）と被係合凸部（６９）の係合が解除される状態において、前記カテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）の正面視で前記被係合凸部（６９）と前記第２係合凸部（８２）が重なる

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項10]

請求項４記載のカテーテル組立体（１０Ｂ）において、

前記棒部材ハブ（７０）は、前記内針（１４）から基端方向に延在する前記棒部材（１６、９０、９２、１００）を摺動自在に挿通して、先端方向に折り返す折り返し部（９６）を１以上有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ｂ）。

[請求項11]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記棒部材（１６、９０、９２、１００）の先端は、前記カテーテル（１２）及び前記内針（１４）の穿刺前状態で、前記内針（１４）の外部と前記中空部（１４ａ）を連通する孔部（１４ｄ）よりも基端側に配置されている

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０、１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項12]

請求項１記載のカテーテル組立体（１０Ａ）において、

前記棒部材（９０、９２）の先端は、前記カテーテル（１２）及び前記内針（１４）の穿刺前状態で、前記内針（１４）の外部と前記中空部（１４ａ）を連通する孔部（１４ｄ）よりも先端側に配置され、

且つ、前記棒部材（９０、９２）は、少なくとも前記先端から前記孔部（１４ｄ）までの範囲に流動路（９１、９３）を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体（１０Ａ）。

[請求項13] 請求項1記載のカテーテル組立体（10C）において、
前記棒部材（100）は、前記内針（14）からの突出状態において、突出部分の基端側が硬質部（101）で構成され、前記突出部分の先端側が該硬質部（101）よりも柔軟な柔軟部（102）で構成される

ことを特徴とするカテーテル組立体（10C）。

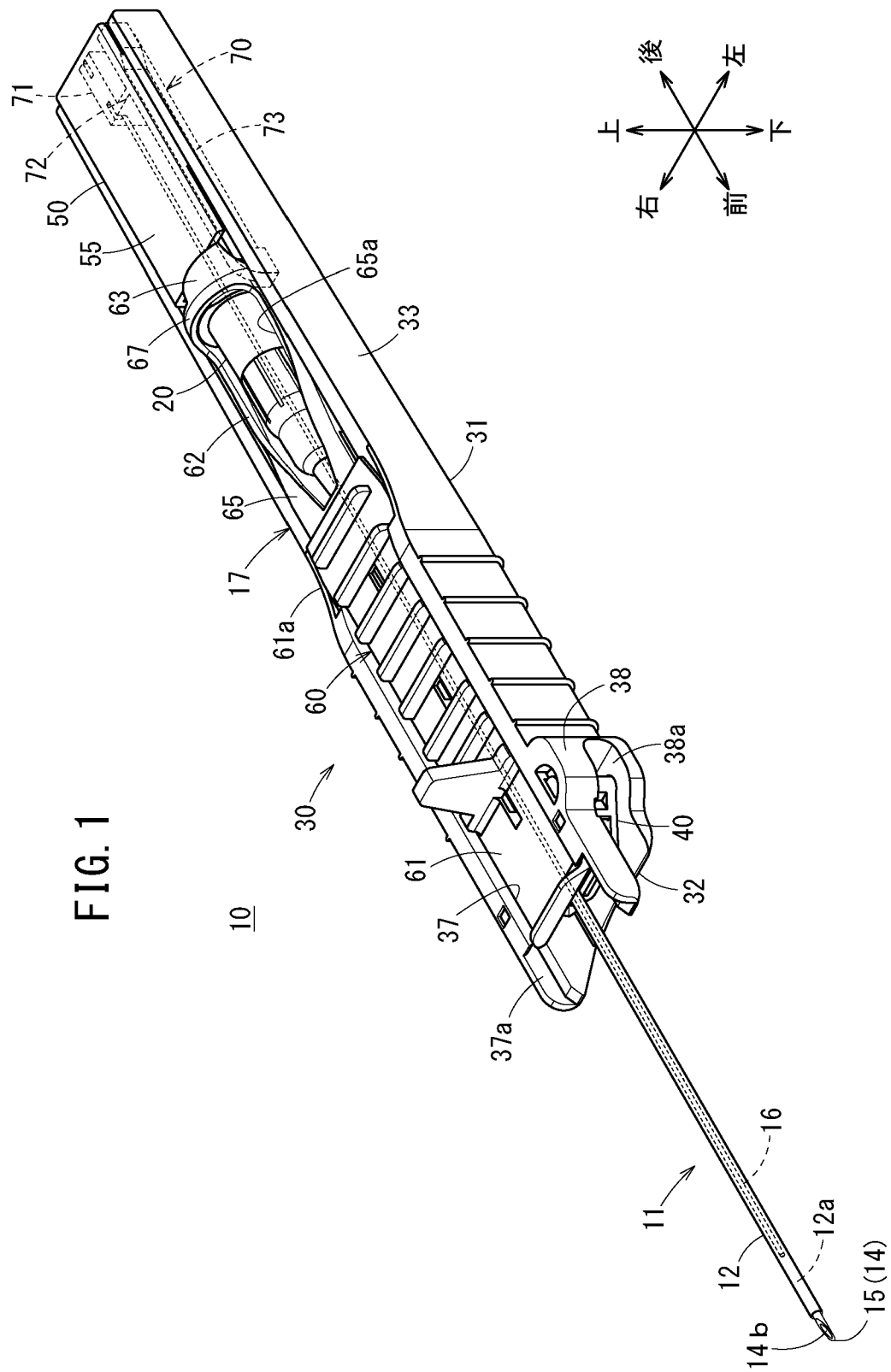
[請求項14] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、10A～10C）において、

前記内針（14）は、刃面（14b）を有し、

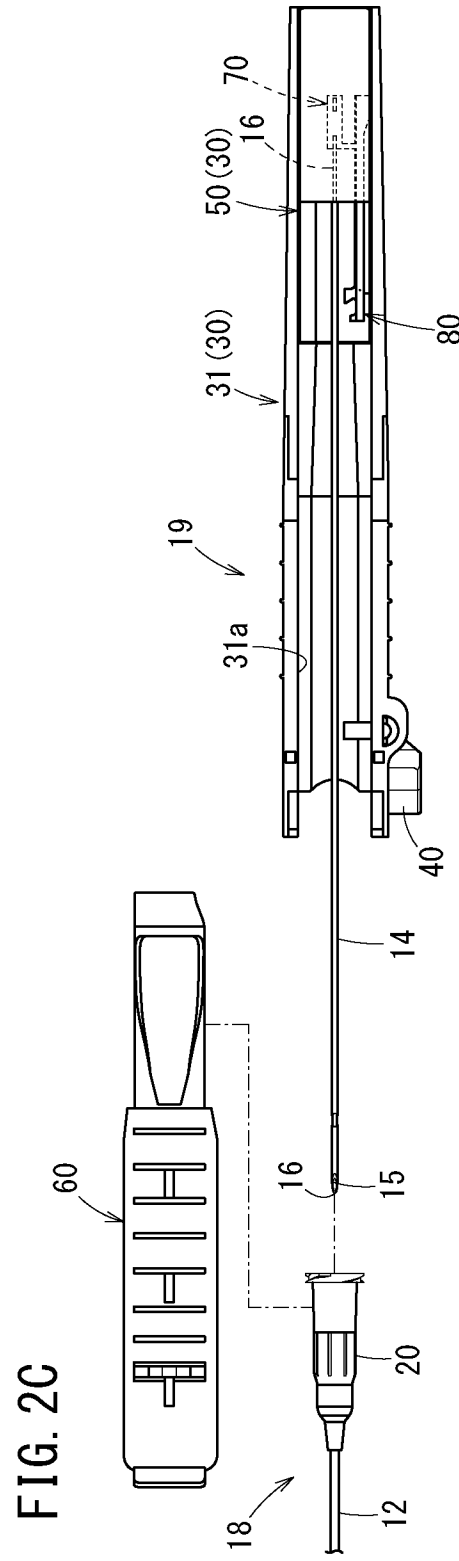
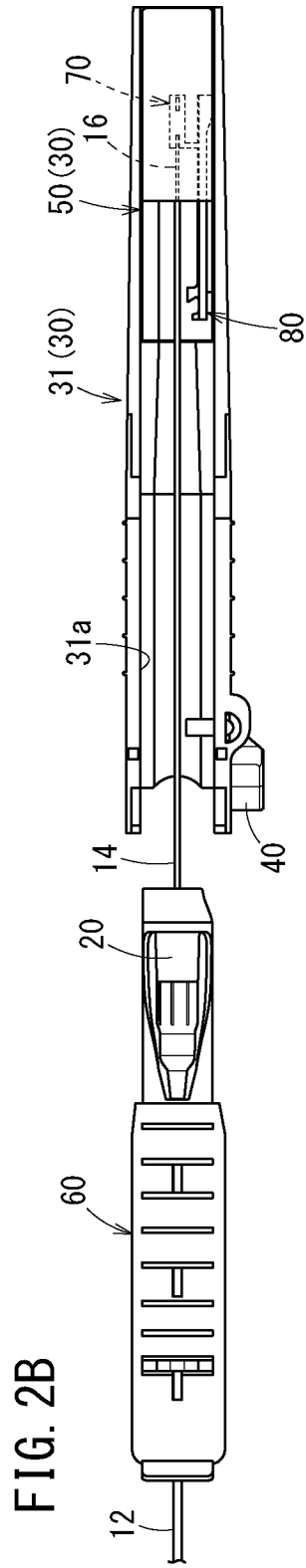
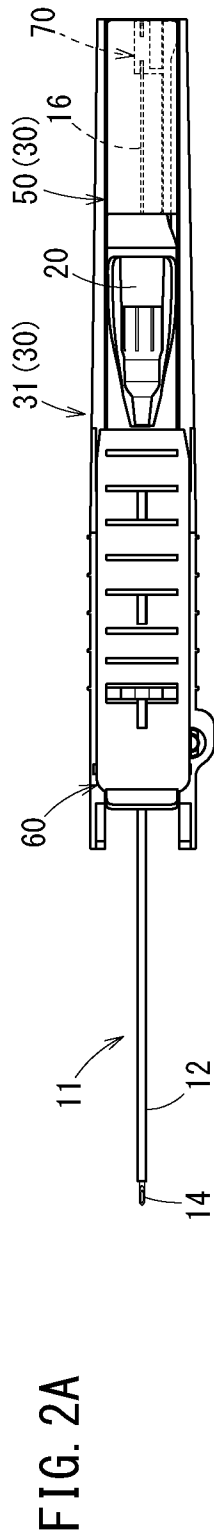
前記棒部材（16、90、92、100）は、該棒部材（16、90、92、100）及び前記カテーテル（12）を前記内針（14）から突出させて前記カテーテル（12）の先端に30gのおもりを取り付けた状態で、前記針先（15）を水平にしつつ前記内針（14）の刃面（14b）を鉛直下方向に向けて前記カテーテル（12）を進退させても、前記内針（14）により前記カテーテル（12）を貫通させない

ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10A～10C）。

[図1]



[図2]



[図3]

FIG. 3

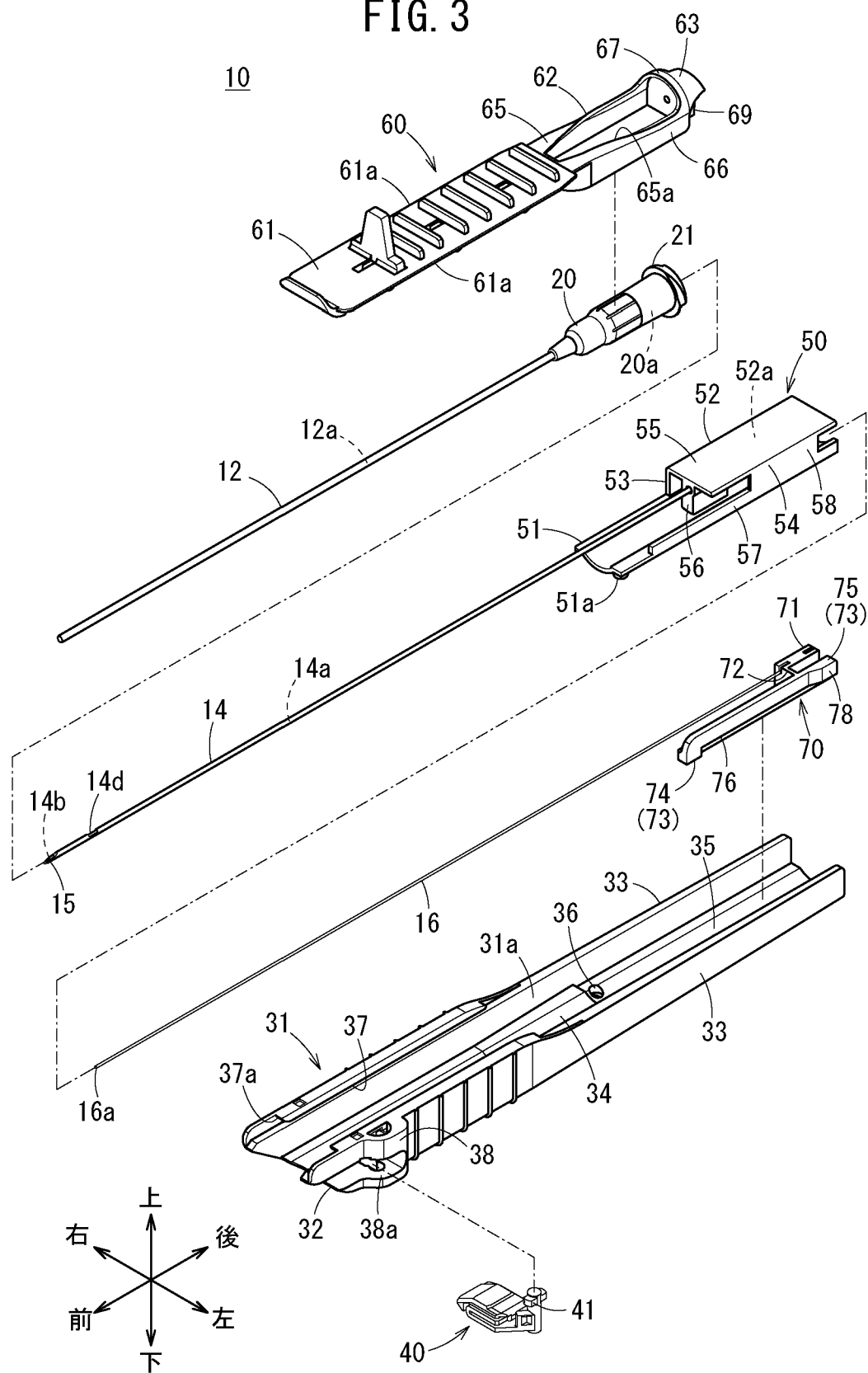
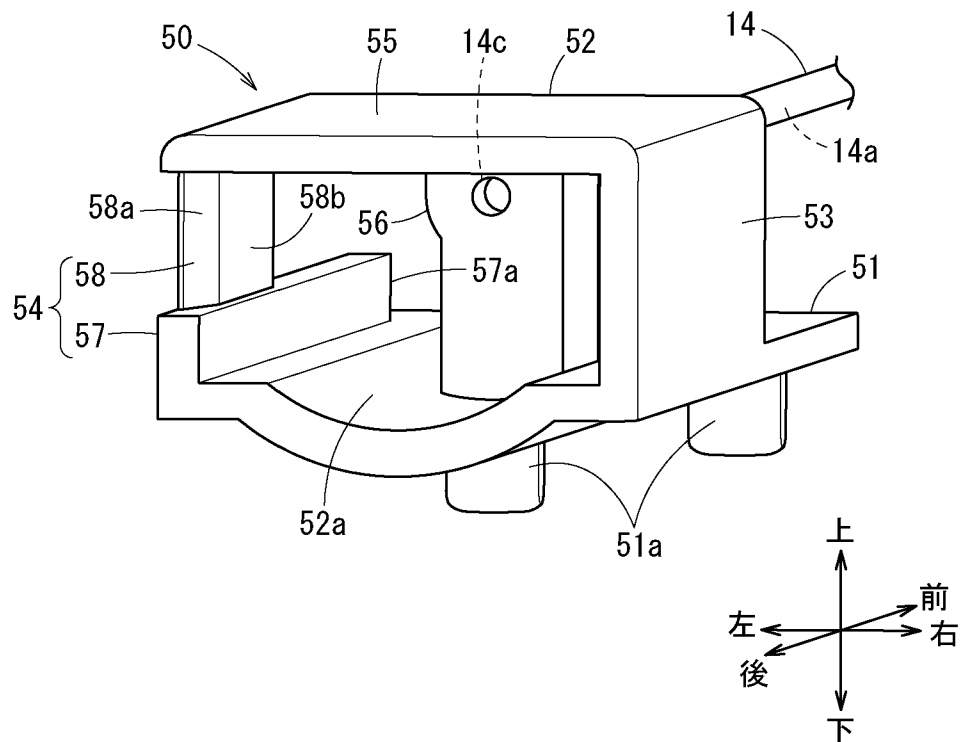
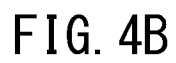
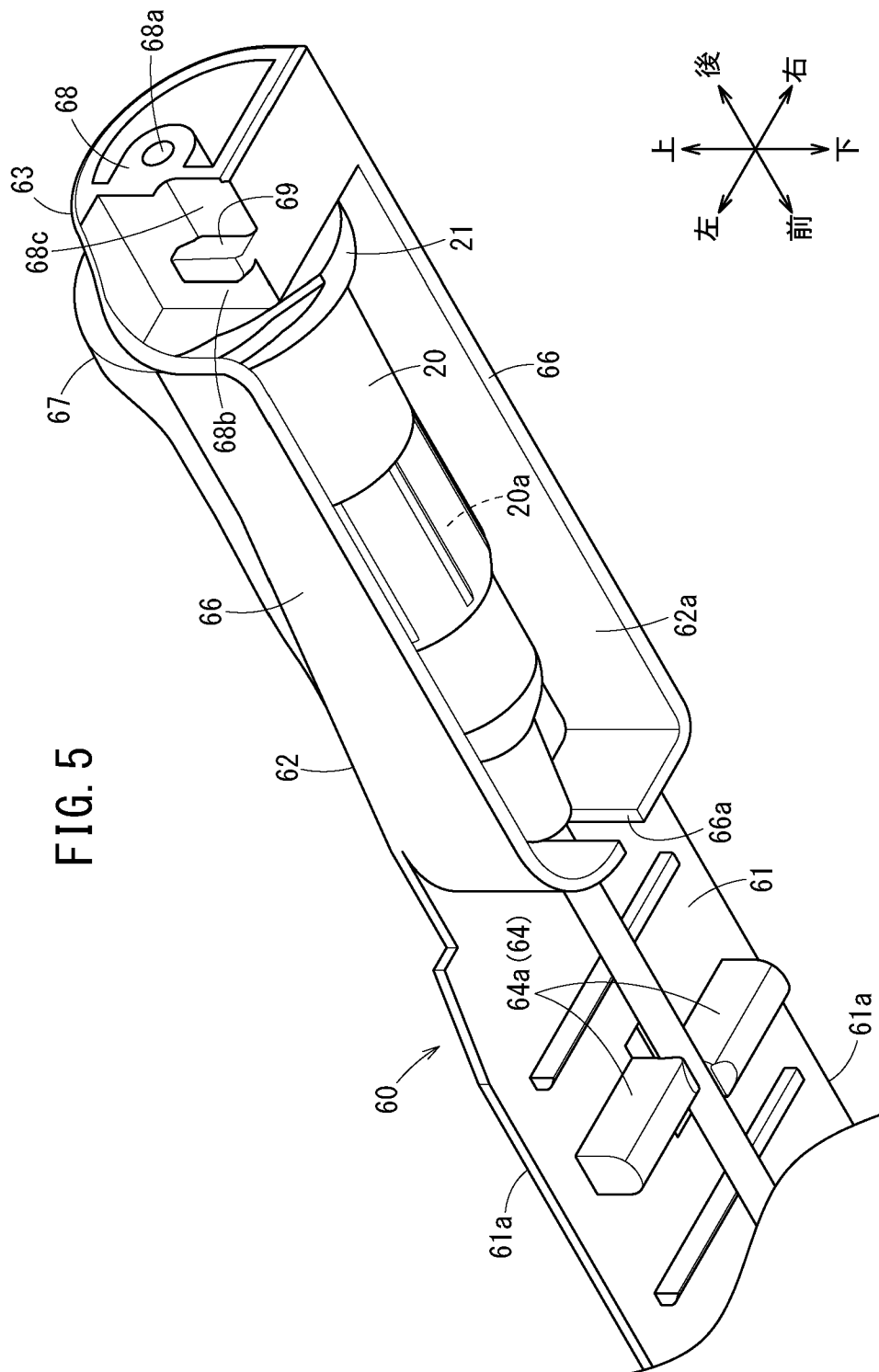


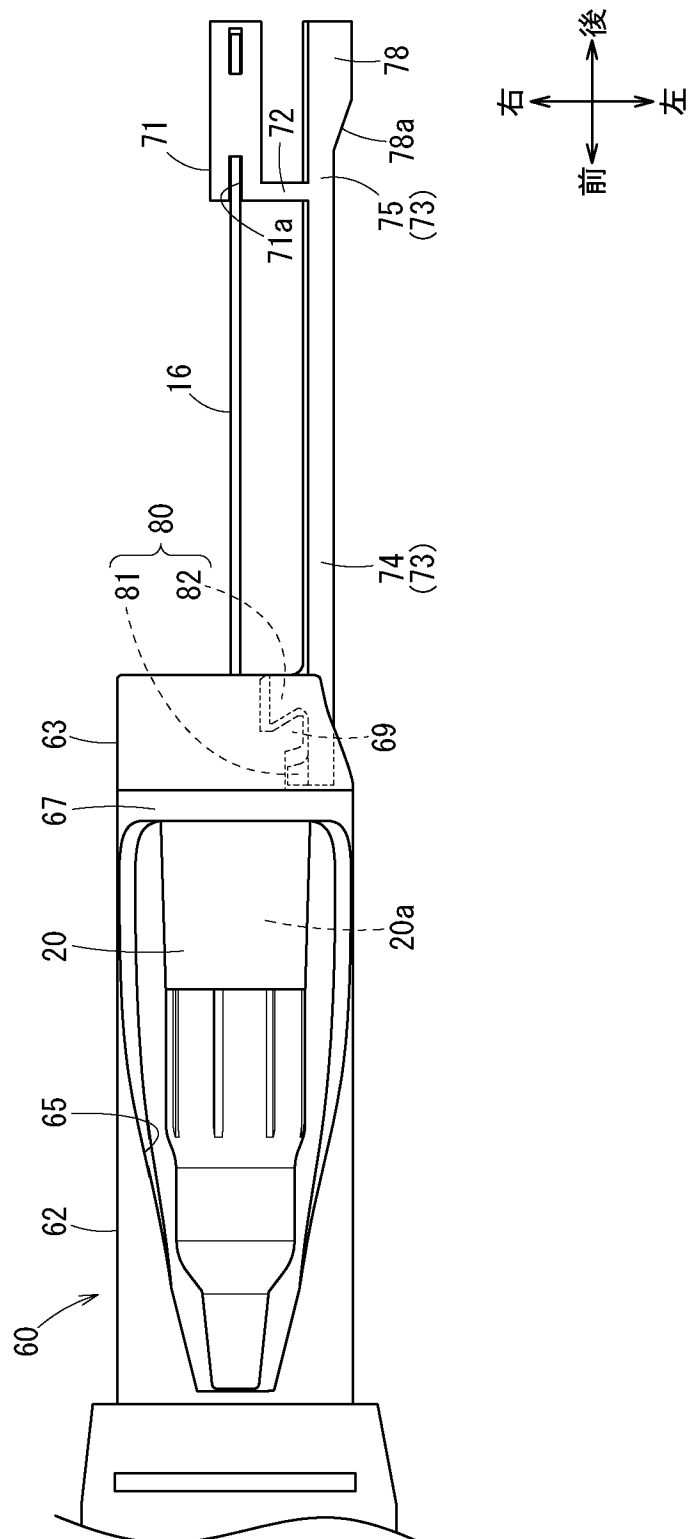
FIG. 4A



[図5]



[図6]



[図7]

FIG. 7A

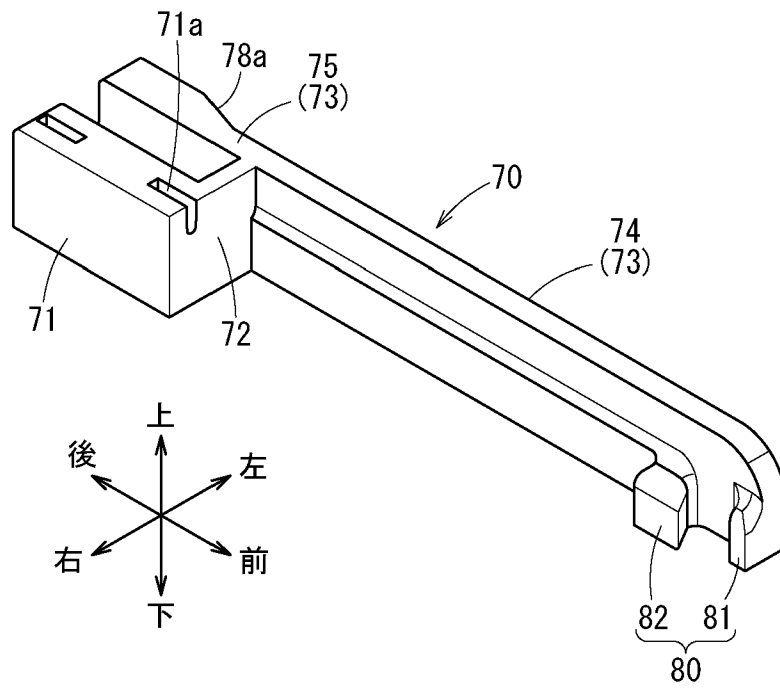
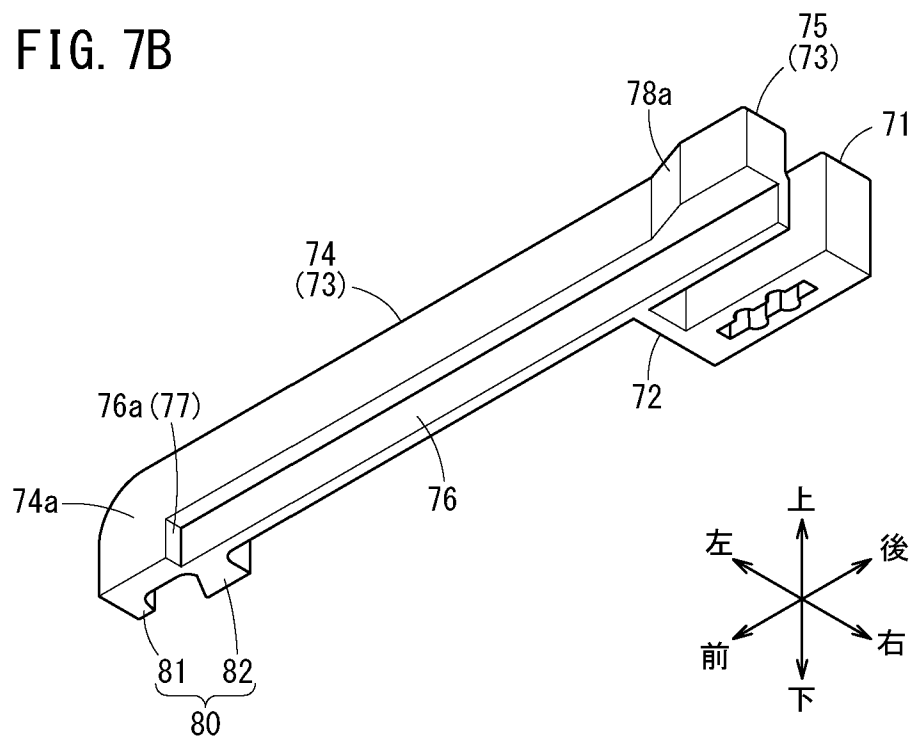
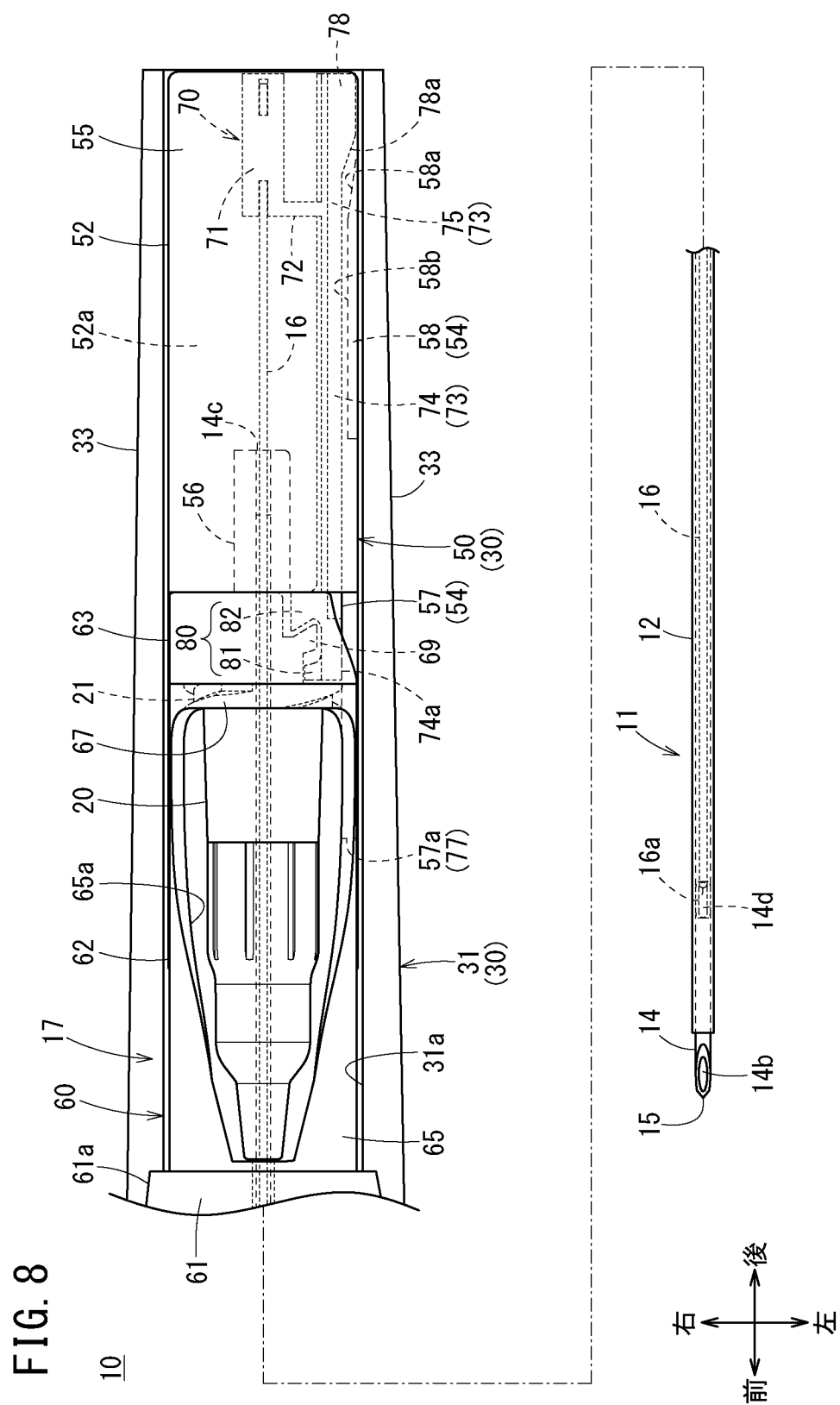


FIG. 7B



[図8]



[図11]

FIG. 11A

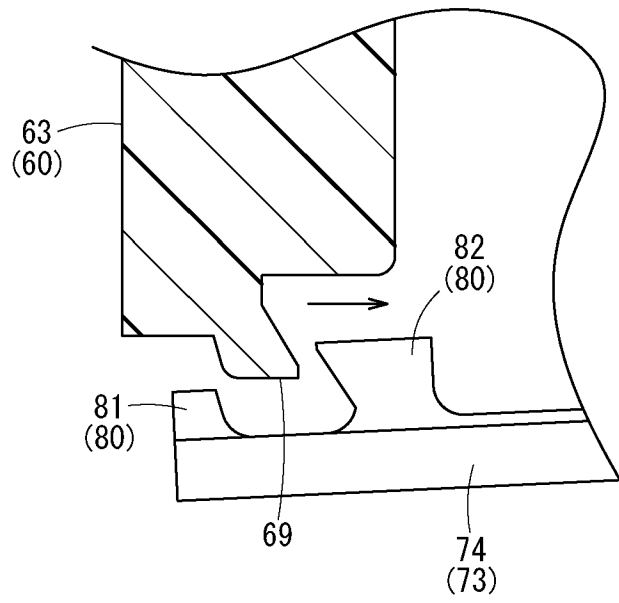
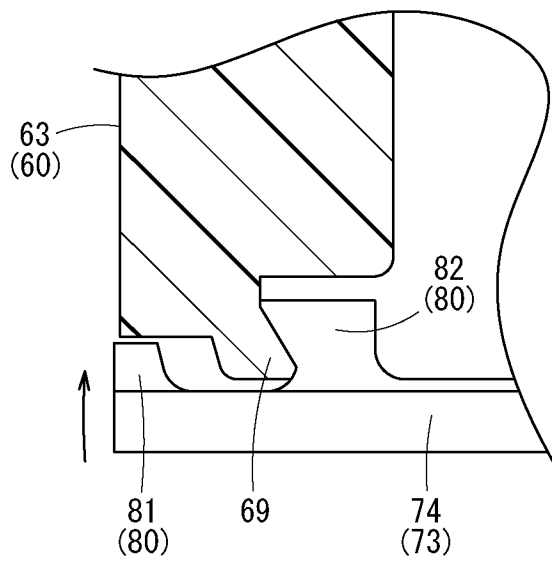


FIG. 11B



[図12]

FIG. 12A

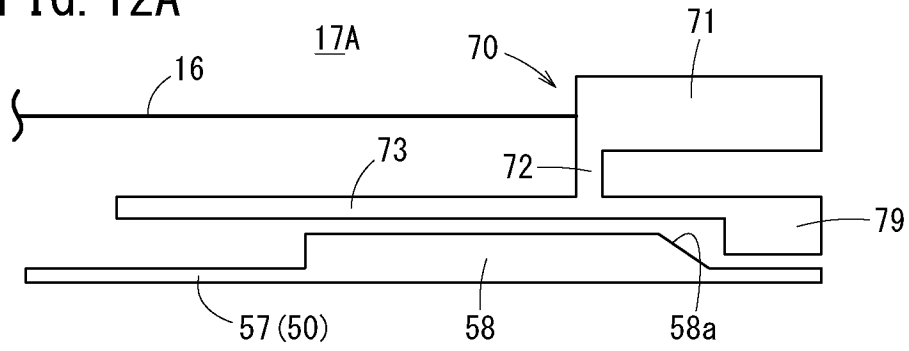


FIG. 12B

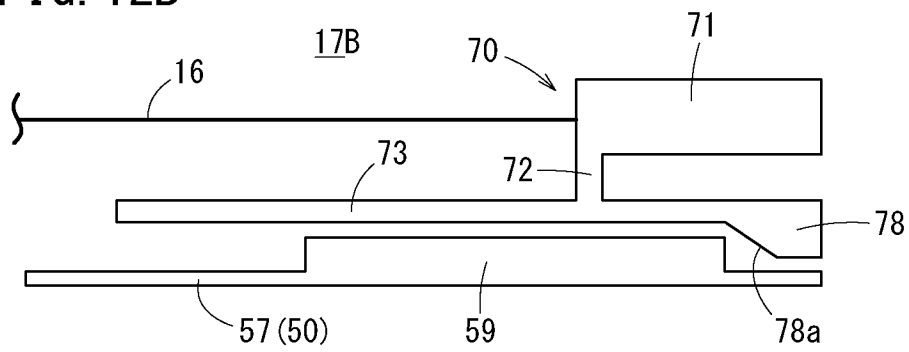


FIG. 12C

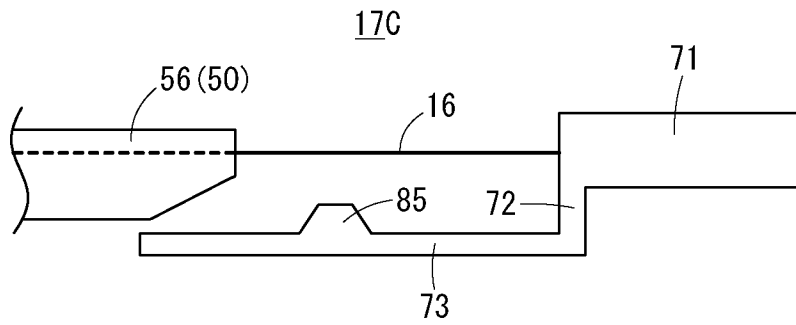
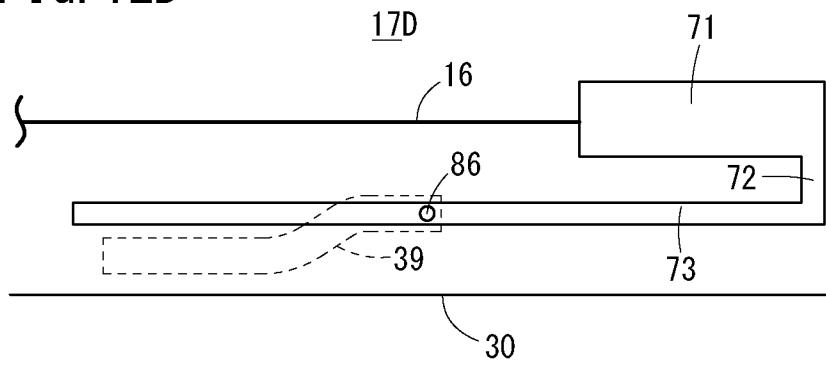


FIG. 12D



[図13]

FIG. 13A

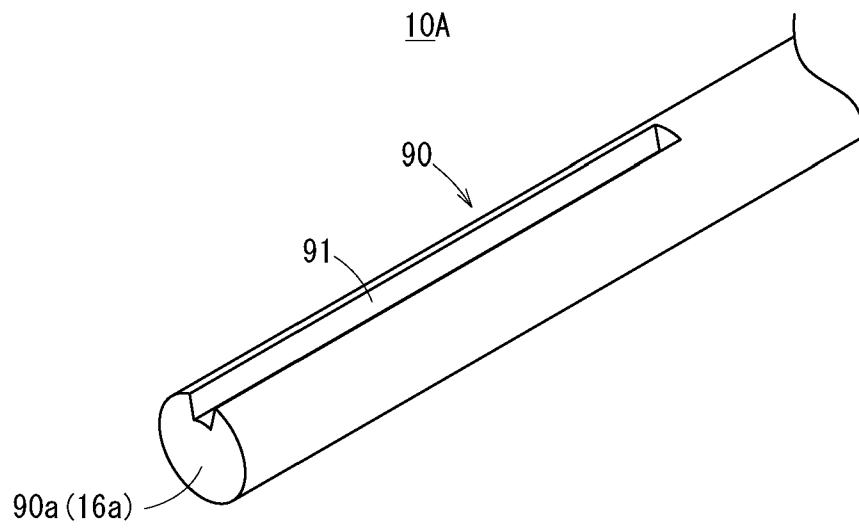
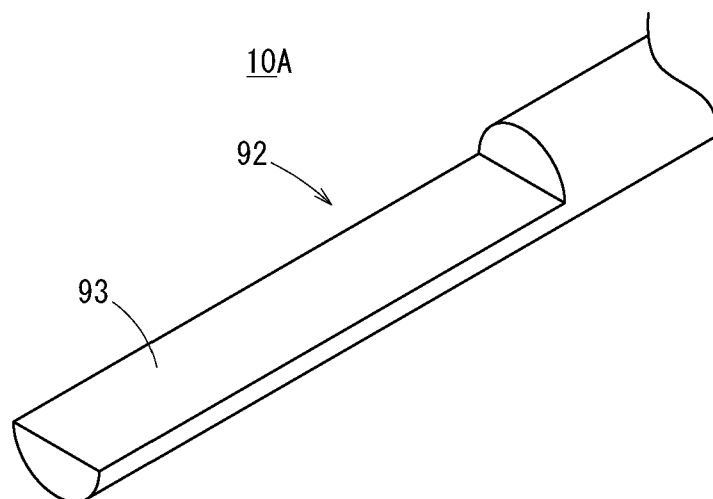


FIG. 13B



[図14]

FIG. 14A

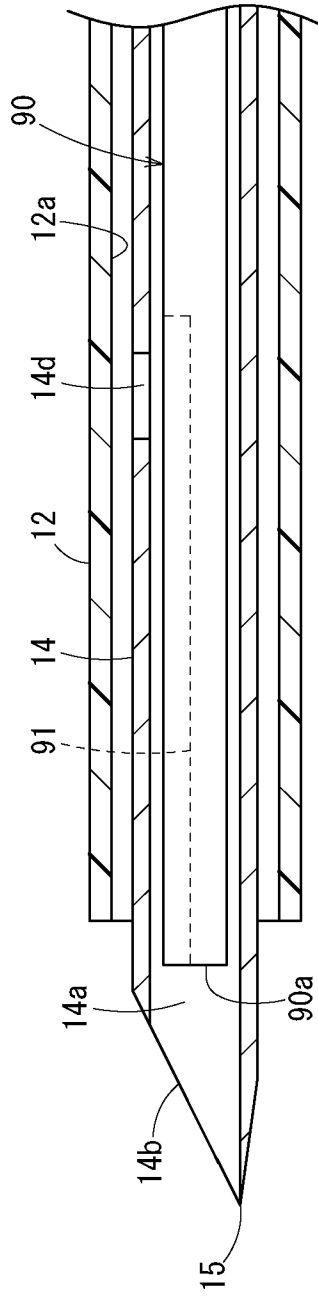
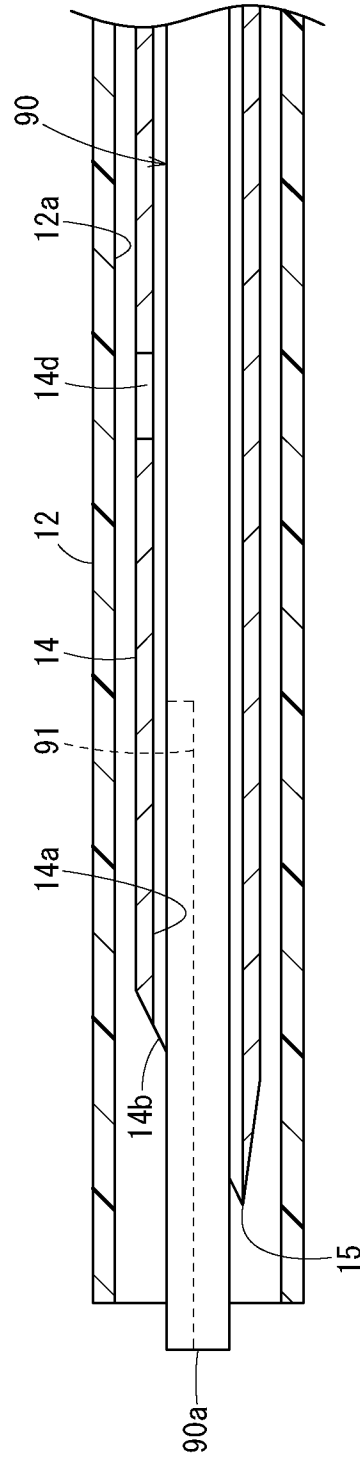
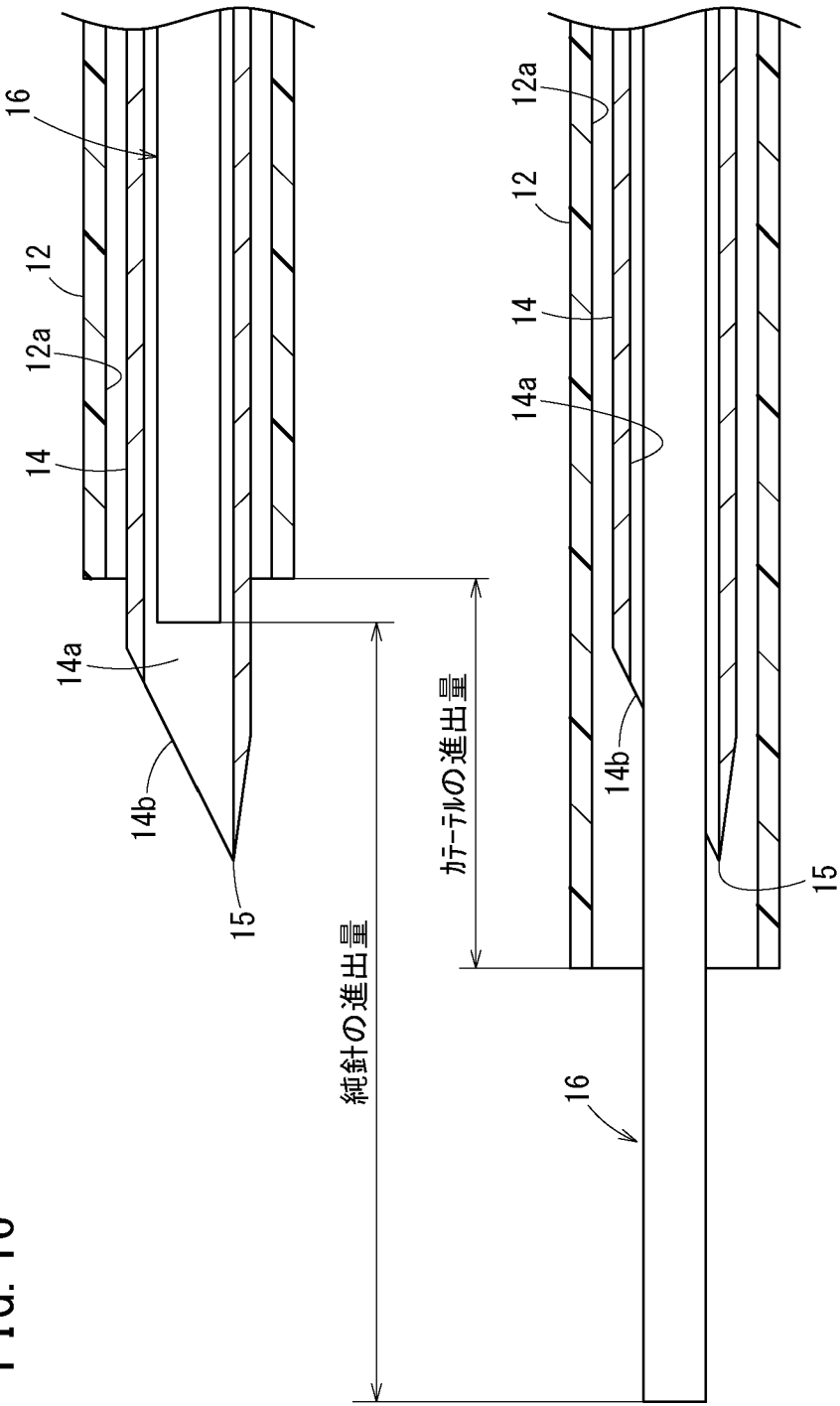


FIG. 14B



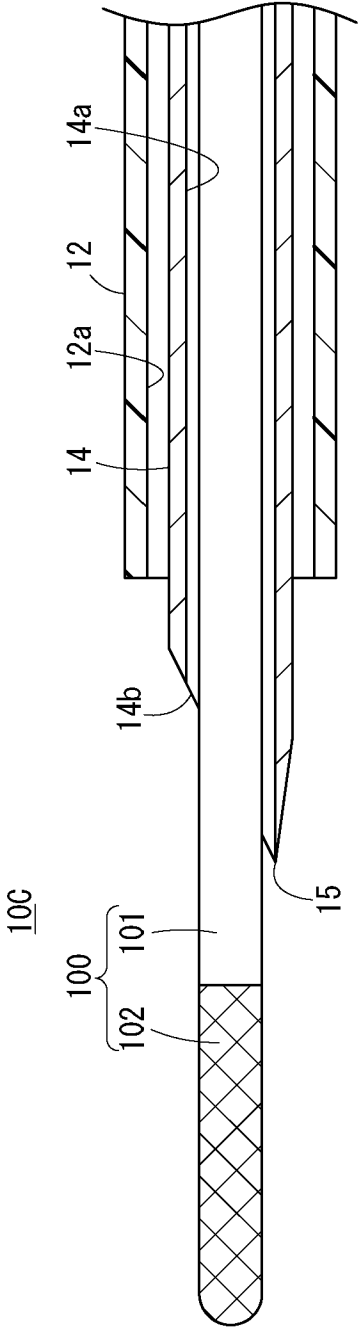
[図16]

FIG. 16



[図17]

FIG. 17



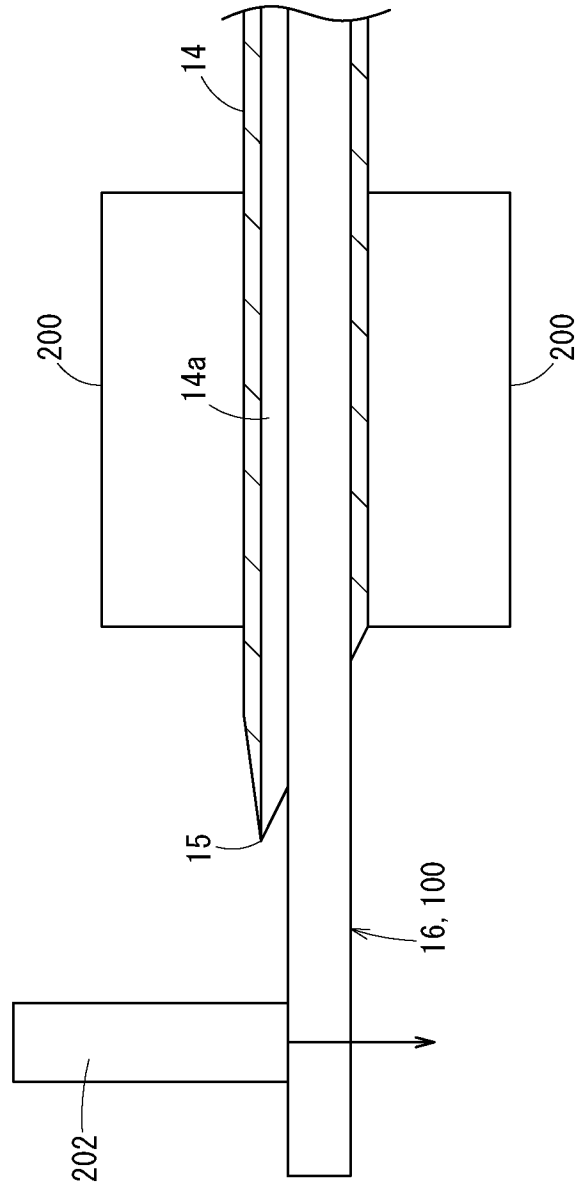
[図18]

FIG. 18

	第1サンプル	第2サンプル	第3サンプル	第4サンプル	第5サンプル
内針の内径 (mm)	0.395	0.395	0.595	0.442	0.598
鈍針の外径 (mm)	0.377	0.376	0.237	0.357	0.453
バックカットの長さ (mm)	0.035	0.105	ランセット	0.107	ランセット
バックカットの高さ (mm)	0.029	0.087	ランセット	0.083	ランセット
第1実験: 押込強度 (N/mm)	4.8	4.8	1.2	0.7	3.4
第2実験: おもりの重さ (g)	40.77	84.42	13.17	10.38	17.50

[図19]

FIG. 19



[図20]

FIG. 20A

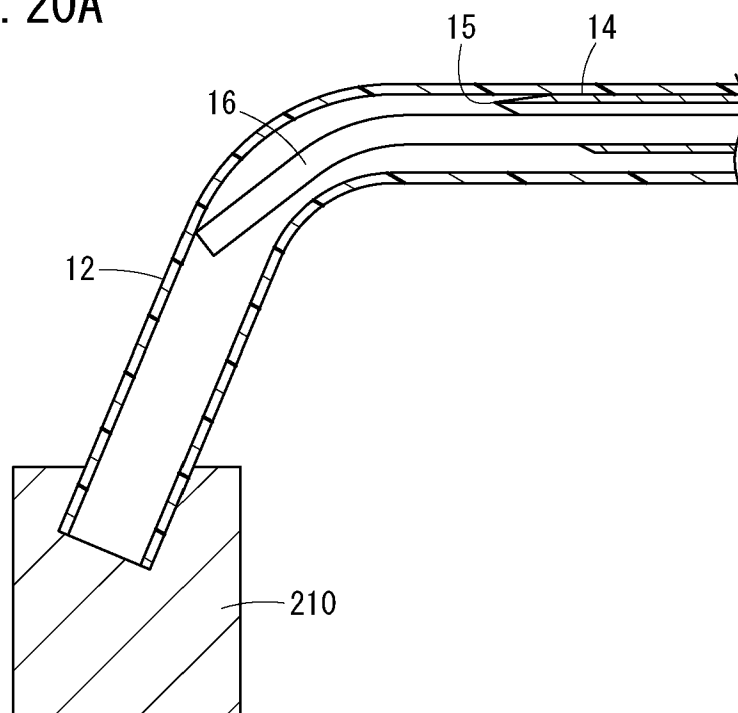
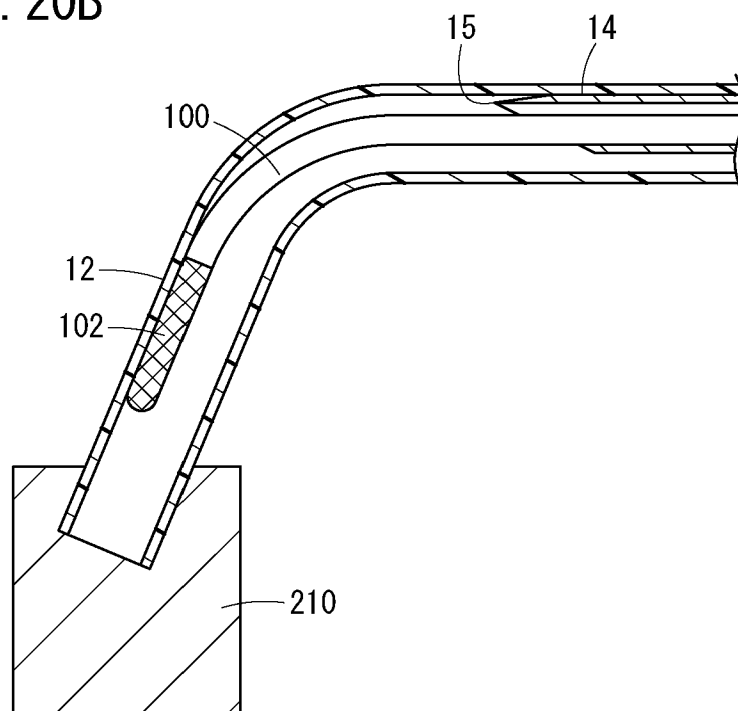


FIG. 20B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/012177

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. 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)

Int.Cl. A61M25/06

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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.
X Y A	WO 2016/152415 A1 (TERUMO CORP.) 29 September 2016, paragraphs [0080]-[0092], fig. 1-6 (Family: none)	1-3, 14 11, 13 4-10, 12
Y	US 4652256 A (MANRESA, INC.) 24 March 1987, column 7, lines 16-22, fig. 2B (Family: none)	11
Y	JP 2016-221231 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 28 December 2016, paragraph [0004] (Family: none)	13
A	WO 2016/185909 A1 (TERUMO CORP.) 24 November 2016, entire text, all drawings & US 2017/0028172 A1, entire text, all drawings	1-14
A	WO 2016/185950 A1 (TERUMO CORP.) 24 November 2016, entire text, all drawings & US 2017/0043132 A1, entire text, all drawings & CN 107530525 A	14

☐ 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

"I" 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
14 June 2018 (14.06.2018)

Date of mailing of the international search report
26 June 2018 (26.06.2018)

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

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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
X Y A	WO 2016/152415 A1（テルモ株式会社）2016.09.29, 段落 [0080]-[0092], 図 1-6（ファミリーなし）	1-3, 14 11, 13 4-10, 12
Y	US 4652256 A（MANRESA, INC.）1987.03.24, 第7欄第16-22行, 第 2B図（ファミリーなし）	11
Y	JP 2016-221231 A（朝日インテック株式会社）2016.12.28, 段落 [0004]（ファミリーなし）	13

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

14.06.2018

国際調査報告の発送日

26.06.2018

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）

杉▲崎▼ 覚

3E

4854

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	WO 2016/185909 A1 (テルモ株式会社) 2016. 11. 24, 全文全図 & US 2017/0028172 A1, 全文全図	1-14
A	WO 2016/185950 A1 (テルモ株式会社) 2016. 11. 24, 全文全図 & US 2017/0043132 A1, 全文全図 & CN 107530525 A	1-14