

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6401906号
(P6401906)

(45) 発行日 平成30年10月10日 (2018. 10. 10)

(24) 登録日 平成30年9月14日 (2018. 9. 14)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)
A 6 1 L 29/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00
A 6 1 L 29/00

請求項の数 17 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2013-557730 (P2013-557730)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成24年2月14日 (2012. 2. 14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2014-515627 (P2014-515627A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成26年7月3日 (2014. 7. 3)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/025072		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02012/121843		
(87) 国際公開日	平成24年9月13日 (2012. 9. 13)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成26年11月21日 (2014. 11. 21)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2017-9088 (P2017-9088/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成29年6月21日 (2017. 6. 21)		
(31) 優先権主張番号	13/042, 154		
(32) 優先日	平成23年3月7日 (2011. 3. 7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 カテーテルアセンブリを提供するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリ内の流体の流れを制御するためのシステムであって、
カテーテルアダプタおよび針ハブを有する静脈カテーテルアセンブリであって、前記カテーテルアダプタが内部ルーメンを有する静脈カテーテルアセンブリと、
前記内部ルーメンの一部分の内部に配設された隔壁と、
前記隔壁を通して形成されたスリットと、
前記隔壁の前記スリット内に配設されたパリレンコーティングであって、0.0001から0.0002ミリメートルの厚さを有するパリレンコーティングと、

第1の端部および第2の端部を有する導入針であって、前記第1の端部が前記針ハブに連結され、前記第2の端部が前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンを通して延び、前記導入針の中間部分が前記隔壁の一部分の内部に配置される導入針とを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記隔壁と前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンの内面との間に挿置された通気路をさらに含み、前記通気路が空気および血液の少なくとも一方を所望の流量で通過させるように選択された表面積および外周を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記内部ルーメンの一部分の内部に前記隔壁に隣接して配設された隔壁作動部をさらに

10

20

含み、前記隔壁作動部の遠位端が前記隔壁の近位面に接触し、前記隔壁作動部の近位端が前記カテーテルアダプタの開口に隣接して配置されており、前記隔壁作動部の前記近位端は、外部デバイスを前記カテーテルアダプタの前記開口へと挿入することによってアクセスされることを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記隔壁作動部を通る流体経路を形成するルーメンをさらに含み、前記ルーメンが前記導入針を通過させるように構成された内径を有することを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記隔壁作動部が、前記隔壁作動部および前記隔壁作動部と前記内部ルーメンの前記内面との間の隙間空間の少なくとも1つの内部における流体の循環を高めるように構成された、複数の通気口および分流器を含むことを特徴とする請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記導入針の外面と前記隔壁作動部のルーメンの内面との間に配設された流体通気口をさらに含み、前記流体通気口を通る流量は前記導入針の外径および前記隔壁作動部のルーメンの前記内径の少なくとも1つを調整することによって決定されることを特徴とする請求項4に記載のシステム。

【請求項7】

カテーテルアセンブリ内の流体の流れを制御するための特徴を有するカテーテルアセンブリの製造方法であって、

カテーテルアダプタおよび針ハブを有する静脈カテーテルアセンブリであって、前記カテーテルアダプタが内部ルーメンを有する静脈カテーテルアセンブリを設けるステップと、

前記内部ルーメン内に、そこを貫通するスリットを有する隔壁を配設するステップと、前記隔壁および前記スリットを、0.0001から0.0002ミリメートルの厚さを有するバリレンコーティングで被覆するステップと、

前記カテーテルアダプタ内に導入針を配置するステップとを含み、

前記導入針の第1の端部が前記針ハブに連結され、前記導入針の第2の端部が前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンを通して延び、前記導入針の中間部分が前記隔壁の一部分の内部に配置されることを特徴とする方法。

【請求項8】

前記隔壁と前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンの内面との間に通気路を挿置して設けるステップをさらに含み、前記通気路が空気および血液の少なくとも一方を所望の流量で通過させるように選択された表面積および外周を有することを特徴とする請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記内部ルーメンの一部分の内部に前記隔壁に隣接して隔壁作動部を配設するステップをさらに含み、前記隔壁作動部の遠位端が前記隔壁の近位面に接触し、前記隔壁作動部の近位端が前記カテーテルアダプタの開口に隣接して配置されており、前記隔壁作動部の近位端は、外部デバイスを前記カテーテルアダプタの開口へと挿入することによってアクセスされることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記隔壁作動部を通る流体経路を形成するルーメンを設けるステップをさらに含み、前記ルーメンが前記導入針を通過させるように構成された内径を有することを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記隔壁作動部を、前記隔壁作動部および前記隔壁作動部と前記内部ルーメンの前記内面との間の隙間空間の少なくとも1つの内部における流体の循環を高めるように構成された、複数の通気口および分流器を含むように変更するステップをさらに含むことを特徴とする請求項10に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記導入針の外面と前記隔壁作動部のルーメンの内面との間に挿置された流体通気口を設けるステップをさらに含み、前記流体通気口を通る流量は前記導入針の外径および前記隔壁作動部のルーメンの直径の少なくとも1つを調整することによって決定されることを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 3】

静脈カテーテルアセンブリであって、

内部ルーメンを有するカテーテルアダプタであって、該内部ルーメンが、近位端、遠位端および中間部分を有している、カテーテルアダプタと、

前記内部ルーメンの前記中間部分を形成する凹部と、

前記凹部に配設された隔壁であって、前記内部ルーメンの前記近位端と前記遠位端との間に打破可能なバリアを形成する隔壁と、

前記隔壁のスリット内に配設されたパリレンコーティングであって、0.0001から0.0002ミリメートルの厚さを有するパリレンコーティングと、

前記内部ルーメン内に配置された導入針であって、前記導入針の一部分が前記内部ルーメンを通して延び、前記導入針の先端が前記カテーテルアダプタを超えて延び、前記導入針の一部分が前記隔壁を通して挿入される導入針と、

前記内部ルーメンの前記近位端の内部に配置された隔壁作動部であって、前記導入針が挿入される通路を有し、前記隔壁の前記スリットを開くよう付勢するための第1の端部、および、接触面を有する第2の端部をさらに有する隔壁作動部と、

前記カテーテルアダプタの近位端を形成する開口であって、前記隔壁作動部の前記接触面に接触するように外部デバイスを前記開口に挿入し、それにより前記隔壁作動部の前記第1の端部を、前記隔壁の前記スリットを通して前進させる開口とを含むことを特徴とするアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記隔壁と前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンの内面との間に挿置された通気路をさらに含み、前記通気路が空気および血液の少なくとも一方を、前記内部ルーメンの前記近位端と前記遠位端との間に所望の流量で通過させるように選択された表面積および外周を有することを特徴とする請求項 1 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記導入針の外面と前記隔壁作動部の通路の内面との間に挿置された流体通気口をさらに含み、前記流体通気口を通る流量は前記導入針の外径および前記隔壁作動部の通路の内径の少なくとも1つを調整することによって決定されることを特徴とする請求項 1 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記隔壁作動部が、前記隔壁作動部の通路および前記隔壁作動部と前記カテーテルアダプタの前記内部ルーメンの内面との間の隙間空間の少なくとも1つの内部における流体の循環を高めるように構成された、複数の通気口および分流器をさらに含むことを特徴とする請求項 1 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記隔壁の近位面が、前記隔壁作動部の遠位端を収容するためのキャビティをさらに含み、前記隔壁の遠位面がドーム形状であることを特徴とする請求項 1 3 に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は輸液デバイスに関し、より詳細には末梢静脈（IV）カテーテルに関する。特に本発明は、カテーテルアセンブリを通る流体の流れの選択的な作動を可能にする特徴を有する、フラッシュ可能な末梢IVカテーテルアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルは様々な輸液療法で一般的に使用されている。例えば、カテーテルは、通常の生理食塩液、多様な薬剤、および完全非経口栄養などの流体の患者への注入、患者からの血液の抽出、および患者の血管系の多様なパラメータのモニターのために使用される。

【0003】

カテーテルまたは針は一般に、I Vチューブをカテーテルに取り付けることができるように、カテーテルアダプタに連結される。したがって、カテーテルまたは針を患者の血管内に配置した後、カテーテルアダプタはI Vチューブの部分を通じて流体供給源に連結される。血管内で針および／またはカテーテルが適切に配置されたことを確かめるために、医療者は一般に、カテーテルアセンブリのフラッシュバック室に血液の「フラッシュバック」があることを確認する。

10

【0004】

カテーテルの適切な配置が確認されると、次いで医療者は、カテーテルアダプタをI Vチューブの部分に取り付けなければならない。このプロセスでは、医療者は、血液への望ましくない曝露を防ぐために静脈を手作業で塞ぐ必要がある。患者の静脈を手作業で塞ぐことによって、医療者は、カテーテルアダプタおよびI Vチューブを連結すると同時に、患者の静脈への圧力を、困難であるが維持しなければならない。

【0005】

一般的ではあるが望ましくない慣習では、医療者がI Vチューブをカテーテルアダプタに置き、連結している間、血液が一時的に自由にカテーテルアダプタから流出する。別の一般的な慣習では、針またはカテーテルを患者の静脈へと配置する前に、カテーテルアダプタをI Vチューブに取り付ける。この方法は血液への望ましくない曝露を防ぐことができるが、I Vライン内の正圧が、望ましいフラッシュバックを妨げることもある。

20

【0006】

輸液療法に関連する合併症は、高い罹患率、さらには死亡率も伴う。このような合併症は、血管アクセスデバイス内または血管外システムの周辺領域において、流体の流れが停滞した領域によって引き起こされることがある。これらは、血管外システムの隔壁または弁機構の構造、または血管外システムのその領域内における流体力学によって流体の流れが制限され、または存在しない領域である。流体の流れが制限され、または存在しないことにより、血液、気泡または注入された薬剤が、これらの停滞流の領域内に閉じ込められるようになることがある。血液が血管外システム内に閉じ込められると、感染を引き起こし得る細菌が繁殖することがある。異なる薬剤が血管外システムに注入されるとき、または血管外システムが物理的な衝撃を受けたとき、血管外システムの流体の流れが変化し、閉じ込められた気泡または残留薬剤が、血管外システムの作動中の流体通路へと再び放出されることがある。血管外システムの作動中の流体通路へのこのような気泡および残留薬剤の放出は、重大な合併症をもたらす可能性がある。

30

【0007】

放出された気泡は、血管外システムを通る流体の流れを阻害し、その適切な機能を妨げることがある。より深刻には、放出された気泡が患者の血管系に入り、血流を阻害し、組織障害、さらには脳卒中を引き起こすことがある。さらに、残留薬剤が現在注入されている薬剤と相互作用し、血管外システム内に沈殿物を生じさせ、その適切な機能を妨げることがある。さらに、残留薬剤が患者の血管系に入り、意図しない、および／または望まない作用を引き起こすことがある。

40

【0008】

したがって、血液への望ましくない曝露を起こす危険性を伴わずに、管理された望ましいフラッシュバックが可能なカテーテルアセンブリが当技術分野で必要とされている。さらに、より良いフラッシュ特性をもたらすように、血管アクセスデバイスおよび血管外システム内の停滞流の領域を排除し、防止し、または制限する、カテーテルアセンブリの弁機構を提供することが当技術分野で必要とされている。本明細書ではそのようなカテーテルアセンブリが開示される。

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】 米国特許第7, 008, 404号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記の制限を克服するために、本発明は、カテーテルアセンブリを通る流体の流れの選択的な作動を可能にする特徴を有する、フラッシュ可能な末梢IVカテーテルアセンブリに関する。本発明のカテーテルアセンブリは一般に、カテーテルアダプタに連結されるカ
10
テーテルを含む。カテーテルは一般に、当技術分野で一般的に知られているように、チタン、外科用鋼材または合金などの金属材料を含む。いくつかの実施形態では、当技術分野で一般的に知られ、使用されているように、ポリマーカテーテルを金属性の導入針と組み合わせて使用することができる。

【0011】

本発明のいくつかの実施形態では、カテーテルアダプタを通る流体の流れを防ぎ、または制限するように、隔壁がカテーテルアセンブリのルーメン内に配置される。隔壁は一般に、輸液処置中に起きることが多い血液、薬剤および他の流体への曝露に適合性がある可
20
撓性または半可撓性材料を含む。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタの内面に溝が設けられ、隔壁は溝内に設置される。したがって、カテーテルアダプタ内での隔壁の位置が維持される。

【0012】

本発明のいくつかの実装形態では、スリットまたは小孔など、閉じたまたは一部が閉じた流路が隔壁のバリア面にさらに設けられる。流路は、流体が隔壁を迂回して、カテー
テルアダプタを通して流れることができるようにする。いくつかの実施形態では、流路は、カテーテルアダプタのルーメン内に配置されたプローブまたは隔壁作動部によって開かれ
または作動される前は閉じているスリットである。開かれまたは作動される前は、スリットは、流体がカテーテルアダプタを通して流れないようにする。したがって、いくつかの
実施形態では、複数の通気路が隔壁と溝の間に挿置され、スリットが開かれる前に、空気
30
がカテーテルアダプタを通して流れることができるようにする。通気路は、カテーテルアダプタ内で正圧が増加することを防ぎ、カテーテルおよびカテーテルアダプタの前部室内
への血液のフラッシュバックを可能にする。

【0013】

隔壁作動部は一般に、プローブ端および接触端を有するプラスチックまたは金属製の筒
状本体を含む。プローブ端は隔壁の流路に隣接して配置され、接触端はカテーテルアダ
プタの近位開口に隣接して配置される。プローブがカテーテルアダプタの近位開口に挿入
されるとき、隔壁作動部のプローブ端は隔壁の通路を通して前進する。プローブが隔壁作
動部の接触面と接触すると、隔壁作動部はカテーテルアダプタを通して遠位方向に前進し、
隔壁作動部のプローブ端が隔壁を通して流路を開く。開かれると、流体はカテーテルア
40
センブリを通して自由に流れることができる。

【0014】

いくつかの態様では、隔壁のスリットの表面の内部を含む隔壁の表面に、パリレンコー
ティングが配設される。コーティングの厚さは、隔壁を適切に開閉することができるよ
うに、0.00005から0.0005ミリメートルである。他の実施形態では、パリレン
コーティングの厚さは0.0001から0.0002ミリメートルである。隔壁はシリコ
ーンゴム材料を含み、トライスリット構成（単一の開口を形成するように、中心点で交差
する3つのスリット）を有する。

【0015】

最後に、カテーテルアダプタのルーメン内に隔壁作動部があると、異常な流体の流れが
生じることがあり、カテーテルアセンブリ内の望ましくない流体の停滞および凝固につな
50

がる。したがって本発明のいくつかの実施形態では、隔壁作動部は、カテーテルアダプタ内の適切な流体の流れを維持するように、多様な流体偏向部および／または分流溝をさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0016】

本発明の上記および他の特徴および利点が得られる方法を理解しやすくするために、上記で概要を説明した本発明を、添付の図面に示された特定の実施形態を参照しながら、以下でより詳細に説明する。これらの図面は本発明の一般的な実施形態を示すものに過ぎず、本発明の範囲を制限するとみなされるものではない。

【図1】従来技術の流量制御弁機構を有する留置カテーテルの断面図である。

10

【図2】導入針を除去した後の、図1の従来技術の留置カテーテルの断面図である。

【図3】血管アクセスデバイスからコネクタを挿入した後の、図1および図2の従来技術の留置カテーテルの断面図である。

【図4】本発明によるカテーテルアセンブリの実施形態の斜視図である。

【図5A】本発明によるカテーテルアセンブリの分解断面図である。

【図5B】本発明による隔壁の実施形態の斜視図である。

【図6A】本発明の代表的な実施形態による隔壁作動部がないときの流体の流れを示す、カテーテルアダプタの内部ルーメンの断面図である。

【図6B】本発明による隔壁作動部の実施形態の斜視図である。

【図6C】作動後における、本発明によるカテーテルアダプタの内部ルーメン内に配設された隔壁作動部の実施形態の側面図である。

20

【図6D】カテーテルアダプタを通る流体の流れを示す、本発明によるカテーテルアダプタの内部ルーメン内に配設された隔壁作動部の実施形態の側面図である。

【図7】作動前における、本発明による組み立てられたカテーテルアセンブリの断面図である。

【図8】作動後における、本発明による組み立てられたカテーテルアセンブリの断面図である。

【図9】作動前における、本発明による組み立てられたオーバーザニードルカテーテルアセンブリの断面図である。

【図10】導入針を除去した後の、本発明による代表的な実施形態による組み立てられたオーバーザニードルカテーテルアセンブリの断面図である。

30

【図11A】本発明の代表的な実施形態による様々な特徴および構成を有する隔壁の断面図である。

【図11B】本発明の代表的な実施形態による様々な特徴および構成を有する隔壁の断面図である。

【図11C】本発明の代表的な実施形態による様々な特徴および構成を有する隔壁の断面図である。

【図11D】本発明の代表的な実施形態による様々な特徴および構成を有する隔壁の断面図である。

【図12】作動後における、本発明の代表的な実施形態による組み立てられたオーバーザニードルカテーテルアセンブリの断面図である。

40

【図13】作動前における、本発明の代表的な実施形態による流量制御弁機構および隔壁作動部を有するカテーテル本体の断面図である。

【図14】作動後における、本発明の代表的な実施形態による流量制御弁機構および隔壁作動部を有するカテーテル本体の断面図である。

【図15】作動前における、本発明の代表的な実施形態による流量制御弁機構および隔壁作動部を有するカテーテル本体の断面図である。

【図16】作動後における、図15に示す代表的な実施形態による流量制御弁機構を有するカテーテル本体の断面図である。

【図17】作動前における、本発明の代表的な実施形態による流量制御弁機構および隔壁

50

作動部を有するカテーテル本体の断面図である。

【図 18】作動後における、図 17 に示す代表的な実施形態による流量制御弁機構を有するカテーテル本体の断面図である。

【図 19】作動前における、本発明の代表的な実施形態による流量制御弁機構および隔壁作動部を有するカテーテル本体の断面図である。

【図 20】作動後における、図 19 に示す代表的な実施形態による流量制御弁機構を有するカテーテル本体の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の現在の好ましい実施形態が、同様の参照符号は同一または機能的に同様の要素を示す図面を参照することによって最も良く理解されるであろう。本明細書で一般的に説明し図示する本発明の構成要素は、多種多様な異なる構成に配置し設計することができる。したがって、図に示す以下のより詳細な説明は、本発明の特許請求の範囲を制限するものではなく、本発明の現在の好ましい実施形態を示しているに過ぎない。

【0018】

「近位」という用語は、通常使用時に使用者に最も近く、患者から最も遠いデバイスの部分を示すために使用される。「遠位」という用語は、通常使用時にデバイスを使用している使用者から最も遠く、患者に最も近いデバイスの部分を示すために使用される。弁機構または隔壁の「作動」という用語は、そのような弁の開動作または閉動作を示すために使用される。

【0019】

従来技術の血管外システムの例が、特許文献 1 に開示されており、図 1 から図 3 に示されている。図 1 に示すように、留置カテーテルは、中空のカテーテル本体 1、カテーテル本体 1 の遠位端に設けられた保持部 1b 内に嵌合されたカテーテル 2、カテーテル本体 1 の内部に嵌合された隔壁 3、およびカテーテル本体 1 の内部に摺動可能に嵌合された中空のプッシャー 4 を含む。カテーテルチューブ 2、隔壁 3、およびプッシャー 4 はこの順序で同軸に整列されている。

【0020】

カテーテル本体 1 は筒状の形状を有する。内面 1a は遠位端に向かって先細になっており、直径が徐々に小さくなる。カテーテル本体 1 は、内部を示し、内部の動作の確認を可能にするように、好ましくは透明または半透明の材料のものである。カテーテル本体 1 に適切な材料は、限定はされないが、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリプロピレンなどの熱可塑性ポリマー樹脂を含む。

【0021】

カテーテル 2 は、近位端がカテーテル本体 1 の内部と連通する管保持部 1b へと圧入される。皮膚を通してまたは血管へと挿入することによって生じる抵抗を減らすために、カテーテル 2 の全体または一部に潤滑剤コーティングを施すことが好ましい。カテーテル 2 に適切な材料は、限定はされないが、フッ化エチレンプロピレン (FEP)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂を含む。好ましくは、カテーテル 2 は、患者の体内に存在する生理的条件下に曝されると軟化する熱可塑性親水性ポリウレタンから形成される。

【0022】

隔壁 3 は全体的に筒状の形状であり、近位端 8、および遠位端 11 に位置する平坦面 10 を有する膜部分 9 を有する。一般に、隔壁 3 は、導入針 5 が隔壁 3 を貫通しやすいように、膜部分 9 を通って延びる、膜部分 9 の中心付近に位置する単一の針スリット 3a すなわち弁開口をさらに含む。針スリット 3a の対向するスリット面は、保管中は導入針 5 の形状に密接に沿い、導入針 5 の除去中および除去後は流体の流出を防ぎ、導入針 5 が除去されると同時にシールするように設計されている。プッシャー 4 が挿入されると、スリット 3a は遠位方向前方に拡張して開き、カテーテル 2 と、カテーテル本体 1 の後部との間

10

20

30

40

50

に流体連通をもたらす。環状突起 3 b が、隔壁 3 の後部開口の内面に設けられており、プッシャー 4 の近位方向の動きを制限しプッシャー 4 が隔壁 3 から外れないように、プッシャー 4 の遠位端で肩部 4 c に係合する。複数の隙間 3 c が、隔壁 3 の外周部とカテーテル本体 1 の内面 1 a との間に画成されている。隔壁 3 によって分けられた遠位側空間および近位側空間は、隙間 3 c を通じて互いに連通する。したがって、空気が隙間 3 c を通り、隔壁 3 は滑らかに摺動する。

【0023】

プッシャー 4 は一般に、剛性の熱可塑性材料または同様の材料から形成され、中を通して延びるルーメンを有する。プッシャー 4 は、筒状部分 4 a、筒状部分 4 a の後部近位端に連結された円錐状フランジ 4 b、および筒状部分 4 a の外周部から突出する肩部 4 c を有する。したがって、筒状部分 4 a とカテーテル本体 1 の内面 1 a との間に、環状の間隙空間が作られる。筒状部分 4 a の遠位前端は、筒状部分 4 a を隔壁 3 のスリット 3 a に貫通しやすいうように面取りされ、隔壁 3 の環状突起 3 b によって摺動可能に支持されている。円錐形フランジ 4 b は、針 5 を挿入しやすいうように、円錐形内面を有する。フランジ 4 b の外周面は、カテーテル本体 1 の内面 1 a と接触し、プッシャー 4 に安定性を与え、カテーテル 2 に対する同軸の位置を維持するように機能する。しかし、フランジ 4 b の外周面は、内面 1 a とともに流体シールを形成しない。

【0024】

留置カテーテルは、図 1 に示すように使用できる状態に準備され、針 5 の前端がカテーテル 2 の前端から突き出ている。この状態において針 5 は隔壁 3 を貫通し、これらの間を水密に連結し、それにより血液の漏れを防ぐ。

【0025】

この状態で留置カテーテルは患者の体内へと挿入される。次いで、図 2 に示すように、チューブ 2 が患者の体内に保持された状態で、針 5 を除去する。隔壁 3 は、針 5 が除去されると同時に流体シールを維持し、環状突起 1 e によってカテーテル本体 1 内に維持される。プッシャー 4 は、環状突起 3 b と肩部 4 c との相互作用によって、近位位置に維持される。

【0026】

次いで、血管アクセスデバイスのコネクタ 6（例えば、ルアーコネクタ）が、カテーテル本体 1 の近位端から挿入される。カテーテル本体 1 へと押し込まれると、コネクタ 6 はその遠位端でプッシャー 4 を押す。したがって、プッシャー 4 は、遠位方向前方に摺動し、その遠位端で隔壁 3 のスリット 3 a を押し開き、それにより流量制御弁を作動して開位置にする。次いで、隔壁 3 はカテーテル本体 1 の先細状のキャビティ 1 c の内面に押し付けられ、プッシャー 4 の前方への移動が図 3 に示す遠位位置で止まり、カテーテル 2 と血管アクセスデバイスとの間が連通される。カテーテル本体 1 の先細状の内面 1 a は、カテーテル本体 1 の近位端からの流体の漏れを防ぐように、コネクタ 6 の滑らかな挿入およびコネクタ 6 の外面 6 a と内面 1 a との圧入による密接な接触を可能にする。

【0027】

しかし、この弁機構は、使用中に流体が流入することがある小さい隙間空間／領域をカテーテル本体 1 内に有し、流体の流れが少ないまたは流体が流れない領域を生じさせることに留意されたい。例えば、使用時には、流体はフランジ 4 b の外周面とカテーテル本体 1 の内面 1 a との間を流れることがあり、筒状部分 4 a の外周面と内面 1 a との間の隙間空間 9 8 へと流入することがある。さらに、流体は、隔壁 3 の外周面とカテーテル本体 1 の内面 1 a との間の隙間 3 c である隙間空間 9 9 へと流入することがある。空間／領域 9 8 および 9 9 で流体の流れが少ないまたは流体が流れないことにより、カテーテルの使用中にこれらの領域へと流入することがある血液、薬剤または気泡を、後でフラッシュアウトすることが非常に困難になる。

【0028】

ここで図 4 を参照すると、カテーテルアセンブリ 101 が示されている。カテーテルアセンブリ 101 は一般に、カテーテルアダプタ 14 の遠位端 32 に連結されたカテーテル

10

20

30

40

50

12を含む。カテーテル12およびカテーテルアダプタ14は一体に連結され、カテーテルアダプタ14の内部ルーメン16はカテーテル12のルーメン18と流体連通している。カテーテル12は一般に、患者へのカテーテルの挿入に関連する圧力に耐える十分な剛性を有する生体適合性材料を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル12は、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、モリブデン、外科用鋼材およびそれらの合金などの金属材料を含む。他の実施形態では、カテーテル12は、ビニルなどの堅いポリマー材料を含む。カテーテルの先端部分20は一般に、傾斜切断面48を含むように構成される。傾斜切断面48は、カテーテル12を患者の血管系へと挿入することができるように、患者に開口を形成するために使用される。

【0029】

オーバーザニードルカテーテルアセンブリで使用するために、カテーテルアセンブリの特徴を組み込むことができる。例えば、カテーテルを患者へと挿入することができるように、可撓性または半可撓性のポリマーカテーテルを、剛性の導入針と組み合わせて使用することができる。外科的に埋め込まれるカテーテルを使用することもできる。

【0030】

患者へと挿入されると、カテーテル12およびカテーテルアダプタ14は、所望の輸液処置に必要な、患者への流体の供給および／または患者からの流体の回収をしやすい流体管路を提供する。したがって、いくつかの実施形態では、カテーテル12およびカテーテルアダプタ14の材料は、輸液処置で一般的に使用される生物流体および薬剤との適合性があるように選択される。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテル12および／またはカテーテルアダプタ14の一部分は、患者への流体の供給または患者からの流体の除去をさらに容易にするために、静脈チューブ40の部分とともに使用されるように構成される。

【0031】

いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ14の近位端22はフランジ28を含む。フランジ28は、静脈チューブまたは患者導管40をカテーテルアセンブリ101へと連結することができるように構成することができる凸状面を提供する。いくつかの実施形態では、フランジ28は一組のねじ30を含む。ねじ30は一般に、雄ルアーまたは導管連結器42の一部分を含む一組の相補的なねじ44を適合的に受けるように設けられ、構成される。導管連結器42は一般に、患者導管40の端部部分に流体密に連結される。いくつかの実施形態では、導管連結器42の内側部分は外向きに延長され、プローブ面46を提供する。

【0032】

プローブ面46は一般に、カテーテルアダプタ14の近位端22内に適合的に挿入するように構成される。プローブ46がカテーテルアダプタ14の近位端22へと挿入された後、導管連結器42を回転して、連結器42およびフランジ28を（一組のねじ30および44を介して）連結する。連結器42およびフランジ28を連結するプロセス中、（図8に示すように）プローブ46は、挿入位置へとカテーテルアダプタ14のルーメン16内を前進する。プローブ面46の挿入位置は、カテーテルアセンブリ101を作動して、流体がカテーテル12およびカテーテルアダプタ14を通して流れることができるようにする。導管連結器42およびカテーテルアダプタ14が取り付けられると、流体を、患者導管40および挿入されたカテーテル12を通して患者へと供給することができる。

【0033】

ここで図5Aを参照すると、カテーテルアセンブリ101の分解断面図が示されている。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ14は、カテーテルアセンブリ101を通る流体の流れを制御および／または制限する様々な設計特徴および構成部品を含む。例えば、本発明のいくつかの実施形態では、隔壁50が、カテーテルアダプタ14の内部ルーメン16内に配置される。隔壁50は一般に、カテーテルアダプタ14の内面24に形成された溝またはチャンネル60内に適合的に設置されるように構成された外径を有する、可撓性または半可撓性のポリマープラグを含む。いくつかの実施形態では、隔壁50は、

10

20

30

40

50

隔壁 50 の遠位端を含むバリア面 52 を有し、隔壁 50 の近位端を含む開口 54 をさらに有する円筒形である。溝 60 内に配置されたとき、隔壁 50 のバリア面 52 は、カテーテルアダプタ 14 の内部ルーメン 16 を、前部流体室 62 および後部流体室 64 へと分割する。したがって、隔壁 50 の存在が、前部流体室 62 と後部流体室 64 との間の流体の通過を制御し、または制限する。特に、隔壁 50 のバリア面 52 の選択される構成は、カテーテルアダプタ 14 の内部ルーメン 16 を通って流れる流体の能力に大きく影響する。

【0034】

例えば、いくつかの実施形態では、隔壁 50 のバリア面 52 は、スリット 56 を含むように構成される。スリット 56 は、バリア面 52 を通る流体の選択的なアクセスまたは流れを提供するように構成される。いくつかの実施形態では、スリット 56 は、隔壁作動部 80 をスリット 56 を通って遠位方向 390 に前進させることによって作動し、または開くまで、閉じた流体密の位置に維持されるように構成される。いくつかの実施形態では、バリア面 52 は一つのスリット 56 を含む。他の実施形態では、バリア面 52 は、図 8 に示されるように、複数のスリット 56、66 を含むように変更される。例えば、隔壁 50 は、単一の開口を形成するように中心点で交差する 3 つのスリットである、トライスリット構成を含むことができる。いくつかの実施形態では、隔壁 50 はシリコンゴム材料を含む。いくつかの実施形態では、隔壁 50 は基本的にシリコンゴム材料から構成される。

【0035】

いくつかの態様では、隔壁 50 のスリット 56 の表面の内部を含む隔壁 50 の表面に、パリレンコーティングが配設される。パリレンは、無機および有機流体、強酸、苛性溶液、気体および水蒸気に対して優れたバリア特性を備えた耐薬品性のコーティングである。いくつかの実施形態では、パリレンコーティングは蒸着によって隔壁 50 の外面に施される。パリレンコーティングはシリコンゴムまたは同様の材料など、隔壁の基板材料より硬い材料である。隔壁 50 が 1 マイクロメートルより大きい一般的な産業用パリレンの厚さでコーティングされるとき、スリット 50 の縁部は非常に固くなる。産業におけるパリレンの一般的なコーティングの厚さは、0.001 から 0.025 ミリメートル超の範囲である。スリットリーフのより硬い縁部は、スリットの柔らかい面を窪ませることがあり、したがって針の抜去後にスリットが適切な閉鎖を妨げることがある。このように閉鎖への抵抗が増加すると、シールが効果的でなくなる。さらに、隔壁 50 が業界基準のパリレンの厚い層でコーティングされると、隔壁 50 とカテーテルアダプタ 14 の内面 24 との間の摩擦係数が小さくなり、したがって隔壁 50 をカテーテルアダプタ 14 内から除去するのに必要な力が小さくなる。他方、隔壁がパリレンでコーティングされないと、シリコン隔壁は粘着性になり、自動化されたプロセスで給送することが困難になる。

【0036】

したがって、いくつかの構成では、パリレンコーティングの厚さは 0.00005 から 0.0005 ミリメートルとすることができる。他の実施形態では、パリレンコーティングの厚さは 0.0001 から 0.0035 ミリメートルである。他の実施形態では、パリレンコーティングの厚さは 0.0001 から 0.0002 ミリメートルである。このタイプのパリレンコーティングの薄い層では、スリット 56 は、針の抜去後に簡単に閉じる。さらに、パリレンコーティングの厚さが薄くなると、隔壁 50 の外面とカテーテルアダプタ 14 の内面 24 との間の摩擦係数が増え、隔壁 50 の維持力が増加する。

【0037】

いくつかの輸液療法技術では、隔壁作動部 80 で隔壁 50 を作動する前に、隔壁 50 を通る流体の制御された流れを可能にすることが望ましい。したがって、いくつかの実施形態では、スリット 56 はリーク開口 58 をさらに含む。リーク開口 58 は、バリア面 52 に配置され、前部室 62 と後部室 64 との間の液体または空気の制御された流れを可能にするように計算された開口径を含む。いくつかの実施形態では、バリア面 52 は、単一のリーク開口 58 を含むように変更される。他の実施形態では、バリア面 52 は、複数のリーク開口を含むように構成される。さらに他の実施形態では、バリア面 52 はスリット 5

6を含まず少なくとも1つのリーク開口58を含む。これらの実施形態では、隔壁50は一般に、弾性材料を含み、隔壁作動部80が遠位方向390に前進するとき、隔壁作動部80の前縁92がバリア面52に接触し、リーク開口58を伸長させ、より大きい開口にし、それによりカテーテルアダプタ14を通る空気および／または流体の流れを増加させることができる。

【0038】

隔壁が設置される溝またはチャネル60は、カテーテルアダプタ14の内面24の凹部を含む。隔壁50の外径は一般に、チャネル60内に適合的に確実に設置されるように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、隔壁50の外径は、チャネル60の直径よりわずかに小さく、内部ルーメン16の直径よりわずかに大きいように選択される。したがって、隔壁50は、カテーテルアセンブリ101の使用、チャネル60内に維持される。

10

【0039】

いくつかの輸液療法技術では、前部室62と後部室64との間に空気が流れることが望ましいことがある。例えば、流体密スリット56を有する隔壁50を含む実施形態では、上述したように、隔壁作動部80によって隔壁50を開きまたは作動する前は前部室62から後部室64への空気の通過が禁止される。したがって、カテーテルアセンブリ101のカテーテル12が患者の血管系へと挿入されたとき、前部室62内に正圧が発生し、それにより、カテーテルアダプタ14内への患者の血液の望ましいフラッシュバックを防げる。患者の静脈内にカテーテル先端20が正確に配置されたことを確認するために、観察可能なフラッシュバックは一般に望ましい。したがって、本発明のいくつかの実施形態は、隔壁作動部80による隔壁50の作動を必要とせずに、前部室62と後部室64との間の空気流を可能にする特徴または要素を含む。したがって、本発明のいくつかの実施形態は、輸液処置に一般に望ましいように、観察可能なフラッシュバックを提供する。

20

【0040】

例えば、いくつかの実施形態では、隔壁50のバリア面52は、上述したように、リーク開口58を含むように変更される。他の実施形態では、複数の通気路70が、隔壁50とカテーテルアダプタ14の内面24との間に挿置される。通気路70は、空気が隔壁50を迂回して後部室64へと入るためのアクセスを設けることによって、前部室62内の正圧を緩和する。いくつかの実施形態では、通気路70は、チャネル60面の部分を除去して、全体的に平行な複数の溝を形成することによって作製される。

30

【0041】

前部室62と後部室64と間の空気流を可能にすることに加えて、通気路70は、隔壁作動部80によってスリット56を作動しまたは開く前に、カテーテルアダプタ14を通して流体が流れることができるように構成することができる。いくつかの実施形態では、前部室62と後部室64との間を流れる空気および／または流体の流量は、カテーテルアダプタ14を、より多いまたは少ない数の通気路70を含むように製造することによって調節される。他の実施形態では、前部室62と後部室64との間を流れる空気および／または流体の流量は、カテーテルアダプタ14を、より大きいまたは小さい断面積を有する通気路70を含むように製造することによって調節される。したがって、いくつかの実施形態では、前部室62と後部室64との間を流れる空気および／または流体の流量は、より多い数の通気路70またはより大きい断面積を有する通気路70を含むカテーテルアダプタ14を製造することによって、増加する。反対に、他の実施形態では、前部室62と後部室64との間を流れる空気および／または流体の流量は、より少ない数の通気路70またはより小さい断面積を有する通気路70を含むカテーテルアダプタ14を製造することによって、減少する。

40

【0042】

引き続き図5Aを参照すると、隔壁作動部80は、カテーテルアダプタ14の後部室64に最初に収容されるプローブ様の構造を含む。隔壁作動部80は一般に、遠位端84および近位端86を有する筒状本体82を含む。筒状本体82は、プラスチックまたは金属

50

材料など、剛性または半剛性材料を含む。筒状本体 8 2 は、隔壁作動部 8 0 を通る流体および／または液体の流れを容易にするための内部ルーメン 8 8 をさらに含む。

【0043】

筒状本体 8 2 の遠位端 8 4 は、隔壁 5 0 の開口 5 4 内に適合的に挿入するように構成される。遠位端 8 4 は、図 8 に示すように、隔壁 5 0 のバリア面 5 2 の近位側の位置へと、隔壁 5 0 の開口 5 4 を通って延びる、プローブ面 9 0 をさらに含む。隔壁作動部がカテーテルアダプタ 1 4 を通って遠位方向 3 9 0 に前進すると、プローブ面 9 0 は、スリット 5 6 およびスリット 6 6 を通って、またはリーク開口 5 8 を通って前進する。カテーテルアダプタ 1 4 を通る隔壁作動部 8 0 の前進は、図 7 および図 8 に関連して、以下で詳細に説明する。

10

【0044】

さらに、他の実施形態では、隔壁 5 0 は疎水性コーティングまたはポリマー膨張コーティングによって被覆され、流体が通気路 7 0 を通って流れることを阻止または防止する。疎水性コーティングは一般に、隔壁 5 0 および／またはアダプタ 1 4 の表面エネルギーを低減し、通気路 7 0 内への血液のウィッキングを阻止するように選択される。いくつかの実施形態では、隔壁 5 0 またはカテーテルアダプタ 1 4 の表面は、パリレンなどのポリキシリレンポリマー材料で被覆される。他の実施形態では、ポリキシリレンポリマーコーティングが、蒸着によって通気路 7 0 に塗布される。

【0045】

いくつかの実施形態では、脱水ポリマー材料が、通気路 7 0 を含む隔壁 5 0 またはカテーテルアダプタ 1 4 の表面に塗布される。脱水ポリマーは一般に、流体と接触すると拡張し、または膨張するように選択される。したがって、脱水ポリマーが膨張すると、通気路 7 0 を通る流れは、膨張したポリマーによって阻止され、または塞がれる。最初は、脱水ポリマーは一般に、水分に曝露される前は薄い外形を含む。しかし、水分に曝露されると、ポリマーは水分を吸収し、これによりポリマーの外形が増大し、通気口 7 0 を通る流れを阻止する。したがって、隔壁 5 0 および／またはカテーテルアダプタ 1 4 を望ましいコーティングで被覆することによって、通気路 7 0 を通る流体の流れを防止しながら、前部室 6 2 と後部室 6 4 との間の空気の流れを可能にする。

20

【0046】

ここで図 5 B を参照すると、隔壁 1 5 0 の実施形態が示されている。いくつかの実施形態では、隔壁 1 5 0 の外面 1 6 6 は、複数の凹溝 7 2 を含むように変更される。凹溝 7 2 は、空気および／または流体が流れることができる、前部室 6 2 と後部室 6 4 との間の流路を提供する。したがって、いくつかの実施形態では、溝 6 0 は通気路 7 0 を含まず、隔壁 1 5 0 の外面 1 6 6 が前部室 6 2 と後部室 6 4 との間の望ましい流れを提供するように変更される。

30

【0047】

患者の血圧は、カテーテルアセンブリ 1 0 1 の隔壁 5 0 および隔壁 1 5 0 を通る血液および空気の流量に大きく影響する。したがって、システムを通る流量は、すべての流路の有効液圧直径の合計によって影響される。したがって、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1 0 1 を通る流量を増加または減少するように、通気路 7 0 および／または凹溝 7 2 の液圧直径が変更される。他の実施形態では、通気路 7 0 および／または凹溝 7 2 の液圧直径が減少され、それにより、通気手段を通る流れが実質的に減少し、または停止する。通気手段を通る流量を制御するための支配方程式は式 1 で表され、式中、B P は血圧、A は通気手段の表面積、

40

【0048】

【数 1】



【0049】

50

は血液の表面張力、Pは通気手段の外周である。

【0050】

式1：

【0051】

【数2】

$$BP(A) = \sigma(P)$$

【0052】

したがって、式1によると、通気手段の外周が小さいと、通気手段は通気を可能にするが、血液の表面張力

10

【0053】

【数3】

$$(\sigma)$$

【0054】

が比較的高いため、血液の流れは防止する。しかし、通気手段の外周が増加すると、血液と通気口の間の表面張力が減少し、血液が通気口を通して隔壁の周りにゆっくりとリークすることができ、制御されているが望ましいフラッシュバックを提供する。したがって、式1の様々な変数を調整することによって、望ましい流れが達成される。したがって、隔壁の周りの通気口のサイズおよび／または数に基づいて、カテーテルアセンブリの設計は、隔壁50または隔壁150の周りのカスタマイズされ制御された予測可能な血液の流れを提供する。いくつかの実施形態では、血液に直ちに曝露する危険性を伴わずに、カテーテルが血管内にあることを示す視覚的表示を提供する手段として、ゆっくりとした制御された血液の流れを可能にすることが望ましい。他の実施形態では、通気口に空気だけを通過させることが望ましい。

20

【0055】

ここで図6Aを参照すると、カテーテルアダプタ14の内部ルーメンの断面が示されている。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ14は、狭い溝またはポート160を介して流体接続された前部流体室62および後部流体室64を含む。構成されているように、いくつかの実施形態では、流体経路170が画成され、これにより流体146は、後部流体室64からポート160を通して前部流体室62内へと下流に流れる。流体経路170は、前部流体室62をさらに通り、遠位端32から、カテーテル（図示せず）または他の下流側導管へと出る。流体146がカテーテルアダプタ14のルーメン全体を満たす間、流体経路170は一般に、カテーテルアダプタ14の断面の中央部を通る狭い経路に抑制される。したがって、狭い流体経路170の一部ではない流体146は、デッドゾーン156内で停滞し、または循環する。これらのデッドゾーン内に集められた流体146は、流体経路170の流体146との十分な混合が妨げられる。いくつかの実施形態では、停滞によって、薬剤の沈殿、凝固、または危険な高用量投与につながる可能性がある、薬品、体液および／または薬剤の高い局所的な濃度が発生する。したがって、本発明のいくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ14のルーメン内のデッドゾーン156を排除する特徴を有する隔壁作動部80が設けられている。

30

40

【0056】

ここで図6Bを参照すると、隔壁作動部80の斜視図が示されている。いくつかの実施形態では、筒状本体82の遠位端84は、第1の直径100は、近位端86の第2の直径102より小さい第1の直径100を含む。より狭い遠位端84は隔壁50の開口54内に適合的に挿入するように構成され、より広い近位端86はカテーテルアダプタ14の後部室64内に適合的に設置するように構成される。いくつかの実施形態では、隔壁作動部

50

は、遠位端 8 4 および近位端 8 6 を連結する先細状の中間部 1 0 4 をさらに含む。

【0057】

いくつかの実施形態では、隔壁作動部 8 0 の近位端 8 6 は、保持ばね 1 1 0 をさらに含む。保持ばね 1 1 0 は一般に、図 5 A、図 7、図 8 に示すように、隔壁作動部の保持溝 6 8 に適合的に係合するように構成された、筒状本体 8 2 の外向きに付勢された部分を含む。保持ばね 1 1 0 と保持溝 6 8 との間の相互作用は、隔壁作動部 8 0 がカテーテルアダプタ 1 4 のルーメン 1 6 内で横方向に移動することを制限する。したがって、保持溝 6 8 の幅は、カテーテルアダプタ 1 4 内での隔壁作動部 8 0 の移動距離を決定し、または制限する。さらに、保持ばね 1 1 0 と保持溝 6 8 との間の相互作用は、カテーテルアダプタ 1 4 から隔壁作動部 8 0 が外れることを防止する。いくつかの実施形態では隔壁作動部 8 0 は複数の保持ばね 1 1 0 を含み、他の実施形態では隔壁作動部 8 0 は単一の保持ばね 1 1 0 を含む。

10

【0058】

いくつかの実施形態では、隔壁作動部 8 0 は、隔壁作動部 8 0 の周りおよび／または隔壁作動部 8 0 を通る流体の流れを方向付け、または方向を変えるための特徴をさらに備える。分流は、閉塞をもたらす、隔壁作動部 8 0 および／またはカテーテルアダプタ 1 4 のルーメン 1 6 のデッドゾーン 1 5 6 内での流体の停滞または凝固を防止するのに重要である。さらに、カテーテルアセンブリ 1 0 1 を通る流体の流れの停滞は、上述したように、カテーテルアダプタ 1 4 および／または隔壁作動部 8 0 内での薬剤の望ましくない濃度の上昇をもたらすことがある。望ましくない濃度の上昇は、死亡を含む重大な副作用を引き起こす、有効ではない処置をもたらすことがある。したがって、いくつかの実施形態では、隔壁作動部 8 0 は、フラッシュ可能なカテーテルアセンブリ 1 0 1 システムを提供するように、複数の流体偏向部 1 2 0 および分流溝 1 3 0 を含むように変更される。

20

【0059】

流体偏向部 1 2 0 は一般に、隔壁作動部 8 0 外面の内向きおよび外向きに傾斜した部分を含む。流体偏向部 1 2 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 を通る流路内へと突出するように配置される。したがって、流体が流体偏向部 1 2 0 に接触すると、流体の流路が乱される。この乱れによって、隔壁作動部 8 0 の内部ルーメン 8 8 を通る流体の流れおよび隔壁作動部 8 0 の外面とカテーテルアダプタ 1 4 の内面 2 4 との間を通る流体の流れの方向が変わる。いくつかの実施形態では、保持ばね 1 1 0 は流体偏向部 1 2 0 としても機能する。

30

【0060】

分流溝 1 3 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 のルーメンと隔壁作動部 8 0 の内部ルーメン 8 8 との間で流体の交換を可能にするように設けられる。したがって、分流溝 1 3 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 の内面 2 4 と隔壁作動部 8 0 の外面との間での流体の停滞および／または凝固を防止する。いくつかの実施形態では、分流溝 1 3 0 は、筒状本体 8 2 の表面の窓または開口を含む。他の実施形態では、分流溝 1 3 0 は、流体を、分流溝 1 3 0 を通って流れるようさらに方向付けるように、フラップまたは傾斜面をさらに含む。

【0061】

隔壁作動部 8 0 の近位端 8 6 は、接触面 1 4 0 をさらに含む。接触面 1 4 0 は、以下で図 7 に示すように、隔壁作動部 8 0 の最近位端部分を含み、カテーテルアダプタ 1 4 の近位側開口 2 6 に隣接して、カテーテルアダプタ 1 4 の後部室 6 4 内に配置される。

40

【0062】

ここで図 6 C を参照すると、カテーテルアダプタ 1 4 (仮想線で示す) のルーメンに配置された隔壁作動部 1 8 0 の実施形態が示される。いくつかの実施形態では、隔壁作動部 1 8 0 は、様々な再循環特徴を含むように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、隔壁作動部 1 8 0 は、流体経路 1 7 0 からデッドゾーン 1 5 6 へと流体の方向を変えるように構成された種々の開口 2 0 0 を含む。したがって、流体が隔壁作動部 1 8 0 へと流入し、隔壁作動部 1 8 0 を流通すると、隔壁作動部 1 8 0 内の流体は、通気口 2 0 0 を通過し、作動部 1 8 0 の外面とカテーテルアダプタ 1 4 の内壁面との間のデッドゾーン 1 5 6 に入る。方向を変えられた流体は、デッドゾーン 1 5 6 内の流体と混合し、流体をデッ

50

ドゾーン１５６からフラッシュし、上述したように、停滞および／または過度の集中を防ぐ。

【００６３】

いくつかの実施形態では、隔壁作動部１８０は、フラッシングフィン２２０を含むようにさらに変更される。フラッシングフィン２２０は一般に、作動部１８０とカテーテルアダプタ１４の内壁面との間のデッドゾーン１５６へと延びる作動部１８０の外面の垂直な延長部を含む。フラッシングフィン２２０は、流体経路１７０内の流体をデッドゾーン１５６へと方向を変え、再び方向付けるように設けられる。したがって、デッドゾーン１５６内の流体が流体経路１７０内の流体と混合し、カテーテルアダプタ１４内の流体の停滞および／または過度の集中を防ぐ。

10

【００６４】

最後に、いくつかの実施形態では、分流溝１３０は、流体偏向部２３０を含むように変更される。流体偏向部２３０は、流体経路１７０内の流体を、前部流体室６２のデッドゾーン１５６内へと方向を変えるよう配置された、分流溝１３０の傾斜した遠位側表面を含む。したがって、図６Ｄに示すように、流体１４６が隔壁作動部１８０を通して流れると、流体の一部が、分流溝１３０を通して方向を変え、流体偏向部２３０を介してデッドゾーン１５６内へと流れる。

【００６５】

引き続き図６Ｄを参照すると、カテーテルアダプタ１４の断面内に配置された隔壁作動部１８０の断面である。上述したように、隔壁作動部１８０の近位端８６および遠位端１８６の両方に再循環特徴を付加することができる。いくつかの実施形態では、隔壁作動部１８０の近位端８６は、流体の流れ２４６を、後部流体室６４のデッドゾーン１５６内へと向きを変更する、湾曲した窓特徴２４０を含むように変更される。したがって、窓特徴２４０の湾曲面２４２は、カテーテルアダプタ１４内の流体の停滞および過度の集中を防止するように、単独でおよび／または他の再循環特徴と組み合わせて、デッドゾーン１５６内の流体の混合を促進する。

20

【００６６】

いくつかの実施形態では、再循環特徴は、最良のフラッシングを誘導するように対称構成で配置される。他の実施形態では、再循環特徴は、最良のフラッシングを誘導するように非対称構成で配置される。最後に、いくつかの実施形態では、再循環特徴は、隔壁作動部１８０の流体フラッシング能力を補助するように、隔壁作動部１８０のさらなる拡散、循環および再循環特徴と組み合わせて使用される。上記の開示に照らして、隔壁作動部１８０内の流体の流れ効率、混合および洗浄を所望の通りに増加または減少するように、隔壁作動部１８０の別の表面を変更することができる。

30

【００６７】

ここで図７を参照すると、隔壁作動部８０によって隔壁５０を作動する前における、組み立てられたカテーテルアセンブリ１０１の断面図が示される。作動前、隔壁作動部８０の全体が、カテーテルアダプタ１４の後部流体室６４内に配置される。さらに、保持ばね１１０が、保持溝６８内に係合され、保持溝６８の近位端付近に配置される。隔壁作動部８０の接触面１４０は、カテーテルアダプタ１４の開口２６の付近に配置され、隔壁作動部８０の近位側開口１４２は、カテーテルアダプタの開口２６に全体的に平行な面にくるようになっている。最後に、外向きに付勢された保持ばね１１０が、溝６８の表面上に拘束され、それにより、カテーテルアダプタ１４内での隔壁作動部８０の非作動位置を維持する。

40

【００６８】

ここで図８を参照すると、隔壁作動部８０によって隔壁５０を作動した後における、カテーテルアセンブリ１０１の断面図が示される。連結器４２がカテーテルアダプタ１４の近位開口２６へと挿入されると、連結器４２のプロブ部分４６は、隔壁作動部８０の接触面１４０と接触する。連結器４２がカテーテルアダプタ１４の近位側開口２６へとさらに挿入されると、隔壁作動部８０は遠位方向３９０に前進する。連結器４２が近位側開口

50

26へとさらに前進すると、隔壁作動部80のプロープ面90は、隔壁50のバリア面52を通過する。したがって、隔壁作動部80のプロープ面90は、前部室62内に配置され、隔壁50を通る流体経路を提供する。

【0069】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ101は、カテーテルアダプタ14から連結器42が除去された後、隔壁作動部80が後部室64内の位置に完全に返ることができるように構成される。したがって、連結器46がカテーテルアセンブリ101から除去されまたは取り外されたとき、隔壁50を通る流体経路は再び閉じられる。いくつかの実施形態では、保持ばね110は、隔壁作動部80の接触面140と連結器42のプロープ46との接触時に、内向きに曲がるように構成される。保持ばね110が内向きに曲がったとき、隔壁作動部80のプロープ面90は、スリット66および56、またはリーク開口58を開くよう付勢するように遠位方向390に一時的に前進する。プロープ46と接触面140との接触が終了すると、保持ばね110は弛緩位置へと戻る。弛緩位置は、隔壁作動部80のプロープ面90をバリア面52から引き抜き、それによりスリット66および56を閉じることができる。

10

【0070】

ここで図9を参照すると、カテーテルアセンブリ300の断面図が、導入針350を組み込んで示されている。針350の近位端352は、カテーテルの実施中に使用者が針350を保持し、操作しやすいように、針ハブ（図示せず）または挿入アセンブリ（図示せず）と連結することができる。この図示を明瞭にするために、針アセンブリの残りの部分は取り除かれている。

20

【0071】

作動前、隔壁作動部380は、完全にカテーテルアダプタ314の後部室364内に配置される。導入針350を通過させることができるように、作動部380の内部ルーメン316を通る経路が設けられる。針350の中間部分は、隔壁356を通過し、前部室362を通過して可撓性カテーテル312へと入る。針350の先端部分（図示せず）は、カテーテル312の先端部分（図示せず）を超えて延び、針先端が、患者の血管へのアクセスを得るために利用可能となっている。

【0072】

隔壁356のスリット366は、導入針350によって開くよう付勢される。いくつかの実施形態では、針350の外面とスリット366との間にシールが形成される。したがって、針350とスリット366との間の境界によって、流体および空気流が隔壁を迂回（バイパス）することが防止される。いくつかの実施形態では、スリット366と針350との間に、これらの二部品間の制御されたリークまたは流れを可能にする溝または通路が設けられる。

30

【0073】

他の実施形態では、流体および／または空気の起こり得るリークをさらに排除するように、針350とスリット366との間の境界に非湿潤性潤滑剤などの潤滑剤が塗布される。非湿潤性潤滑剤は、針がカテーテルの実施後にカテーテルアセンブリから除去するとき起こり得る、スリットの裂けまたは他の損傷を防ぐためにも有益である。非湿潤性潤滑剤はまた、針350の除去後にスリット366の半体を適切に再び位置合わせしやすくすることもできる。非湿潤性潤滑剤の非限定的な例は、エンデュラコーティング社（Endura Coating Co.）製のエンデュラなどの公知のテフロン（登録商標）ベースの非湿潤性材料を含み、ティオダイズ（Tiodyze）製のA20、E-20、1000-S20、FEPグリーン、PTFEおよびX-40、AEエール（AEYale）製のキャミ-2000、ラッドリサーチ（Ladd Research）製の21845、ミラーステファソン（Miller-Stephenson）製のMS122-22、MS122DF、MS-143DF、MS-122V、MS-122VM、MS143V、MS-136W、MS-145W、U0316A2、U0316B2、MS-123、MS-125、MS-322、MS-324、およびオトボック（Otto Bock）製

40

50

の633T2も使用可能である。種々の非テフロン（登録商標）ベースの非湿潤性潤滑型材料は、アート（ART）製のディリン、ニーバー、ダイアマネックス、NiLAD、TIDLN、キスコート、酸化チタン、3M製のフルオキヤドフルオロケミカルコーティングFC-722、デュポン（DuPont）製のパーマコート、プラズマテック社（Plasma Tech, Inc.）製のプラズマテック1633、およびシリコンスプレーを含む。

【0074】

いくつかの実施形態では、隔壁作動部380の遠位端384は細長く、接触面340がカテーテルアダプタ314の近位側開口326のより近くに配置されるようになっている。したがって、短縮したプローブ部分（図示せず）を有する連結器は、遠位端384が隔壁356を通して前進するように、接触面340と十分に接触することができる。他の実施形態では、隔壁作動部380の遠位端384は、導入針350の外径と実質的に同じサイズの内径を含むように構成される。したがって、遠位端384の内径は、針350の外面と隔壁作動部380の遠位端384の内面との間の最小の公差382を維持しながら、針350の通過を可能にするように構成される。この最小公差382はシールを提供し、それによりカテーテルアセンブリ300から針350を抜去しながら、針350と隔壁作動部380との間の血液のリークまたは流れを防止する。

【0075】

いくつかの実施形態では、後部室364内に並進溝368が設けられる。並進溝368は一般に、所定の長さ370を有する環状凹部を含む。並進溝368はさらに、フラッシングフィン320を受けるように構成され、フラッシングフィン320は溝368内に保持されるようになっている。したがって、長さ370は、隔壁作動部380が後部室364内で移動できる最大横方向距離を表わす。いくつかの実施形態では、溝368の近位端は、環状隆起372によって画成される。他の実施形態では、溝368の遠位端は、第2の環状隆起374によって画成される。さらに、他の実施形態では、第2の環状隆起374は、隔壁溝60の近位端を形成する。

【0076】

ここで図10を参照すると、導入針350の除去後のカテーテルアセンブリ300の断面図が示されている。導入針350が除去されると、隔壁356のスリット366は開くよう付勢されなくなり、したがって、スリット366を通る液体および／または空気の流れを妨げるように、再び閉じ、シールする。上述したように、いくつかの実施形態では、スリット366は、前部室362と後部室364と間の制御された流れを可能にするリーク開口（図示せず）を含む。他の実施形態では、複数の通気路70が、隔壁356の外面と隔壁溝60との間に設けられる。

【0077】

ここで図11A～11Dを参照すると、隔壁356は、隔壁作動部380の遠位端384を安定させるための様々な構成および特徴を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、隔壁356は、図11Aに示すように、隔壁作動部380の遠位端384の外径と実質的に等しいサイズの内径358を含むように構成される。他の実施形態では、隔壁356は、図11Bに示すように、遠位端384の外径と実質的に等しいサイズの内径358を有する内部環状隆起または突起360を有するように構成される。したがって、これらの実施形態では、遠位端384は隔壁356によって径方向に支持される。

【0078】

図11Cを参照すると、いくつかの実施形態では、隔壁356の内面376は、1つまたは複数の起伏部391を含むように変更される。いくつかの実施形態では、起伏部391は、隔壁作動部380の遠位端384の一部分を含む凸状特徴392を受けるように構成された、窪んだ環状凹部を含む。他の実施形態では、起伏部391は、隔壁作動部380の特徴392を受けるサイズおよび構成の単一の窪みを含む。さらに、他の実施形態では、起伏部391は凸状特徴を含み、特徴392は凹状または凹部特徴（図示せず）を含む。したがって、いくつかの実施形態では、起伏部391と特徴392との相互作用は、

10

20

30

40

50

カテーテルアダプタ 314 内での隔壁作動部 380 の径方向支持および軸方向維持を提供する。この構成により、クリップおよび保持溝などの追加の保持特徴が必要でなくなる。

【0079】

ここで図 11D を参照すると、隔壁 356 は、導入針 350 の除去後に、隔壁 356 の遠位面 386 に加えられる圧力に対抗するドーム形状部 394 を含む。ドーム形状部 394 は、隔壁 356 の遠位面 386 に追加的強度を与え、それにより隔壁 356 に勝るのに必要な流体圧力が増加する。いくつかの実施形態では、血液が隔壁 356 に到達すると、ドーム形状部 394 は、前部室 362 内の血液の流れからの圧力により隔壁 356 が閉まることを助ける。他の実施形態では、隔壁 356 は、図 5A、5B、7～11C に示すように全体的に平坦な形状を含み、または、平坦面と湾曲面との組み合わせを含むこともできる（図示せず）。

10

【0080】

ここで図 12 を参照すると、隔壁作動部 380 によって隔壁 356 を作動した後における、カテーテルアセンブリ 300 の断面図が示されている。連結器 342 がカテーテルアダプタ 314 の近位側開口 326 へと挿入されると、連結器 342 のプローブ部分 346 は、隔壁作動部 380 の接触面 340 と接触する。連結器 342 が近位側開口 326 にさらに挿入されると、隔壁作動部 380 は遠位方向 390 に前進し、それによりフラッシングフィン 320 を並進溝 368 内で移動させる。連結器 342 が近位側開口 326 へとさらに前進すると、隔壁作動部 380 のプローブ面 348 は、隔壁 356 のスリット 366 を通過する。したがって、隔壁作動部 380 のプローブ面 348 は、前部室 362 内に配置され、隔壁 356 を通る流体経路を提供する。

20

【0081】

ここで図 13～20 を参照すると、隔壁および隔壁作動部またはプッシャーを含む弁機構を含む、血管アクセスデバイス内で生じる流体の流れが少ないまたは流体が流れない領域をさらに排除または低減することを目的とする、いくつかの実施形態による複数の弁が示されている。

【0082】

図 13 および図 14 は、スリーブ 45 を使用して、流体の流れが少ないまたは流体が流れない領域である隙間空間へと流体が流れることを防ぐ、本発明の実施形態を示す。

【0083】

30

図 13 は、針の除去後、隔壁作動部またはプッシャー 344 が近位位置にある状態で、カテーテル本体 41 のルーメン 341 内に流体シールを形成する隔壁 43 を示す。スリーブ 45 は、プッシャー 344 の周囲に取り付けられ、プッシャー 344 の近位部分 348 の外周面 53 と、ルーメン 341 の内面 354 との間の流体シールを形成する。したがって、流体はプッシャー 344 の近位端とルーメン 341 の内面 354 との間から隙間空間 498 へと流れることができない。図 14 は、遠位位置にあるプッシャー 344 を示し、流体は、プッシャー 344 のルーメン 51 を通ってのみ流れることができる。スリーブ 45 は引き続きプッシャー 344 の外周面 53 とルーメン 341 の内面 54 との間の流体シールを維持する。したがって、流体は隙間空間 498 へと流れることができない。さらに、プッシャー 344 が遠位位置にあるとき、スリーブ 45 の遠位側部分の先細状の外面 351 によって、隙間空間 498 のサイズが低減される。スリーブ 45 は、例えば液体シリコンゴムなど、より柔軟なエラストマー材料から作られ、インサート成形、射出成形および他の成形技術または成形技術の組み合わせなど、適切な成形工程によってプッシャー 344 に取り付けられる。

40

【0084】

図 15、16 は、流体が作動部 365 とカテーテル本体 61 のルーメン 363 の内面 74 との間の隙間空間 698 および隙間空間 699 へと流入することを防ぐように、筒状の隔壁作動部 365 の近位端 65 および遠位端 75 でシールを使用する弁機構を有する、本発明の別の実施形態を示す。プッシャーが図 15 に示すような近位位置または図 16 に示すような遠位位置にあるとき、流体が作動部 365 の遠位端と隔壁 63 の近位面との間を

50

流れることを防ぐように、遠位シール 7 5 が隔壁 6 3 に組み込まれている。近位シール 6 5 は、作動部 3 6 5 の近位端の外周縁の周りの連続した隆起またはドーナツ状バンドであり、作動部の近位位置および遠位位置において、カテーテル本体 6 1 のルーメン 3 6 3 の内面 7 4 とともに流体シールを形成する。近位シール 6 5 は、例えば液体シリコンゴムなど、より柔軟なエラストマー材料から作られ、作動部 3 6 5 上にオーバー成形され、作動部 3 6 5 の近位端の外面上のリップ 3 6 7 によって定位置に維持される。作動部 3 6 5 は、外面 3 7 1 の外周から延び、外周の周りに均等に分布された複数のフィン 3 6 9 を有する。これらのフィン 3 6 9 は、ルーメン 3 6 3 の内面 7 4 の一部 7 3 と接触するのに十分なほど長く、フィン 3 6 9 を使用して、遠位方向で隔壁 6 3 と接触し、近位方向で内面 7 4 の窪みまたは段差 3 7 8 と接触することによって、カテーテル本体に沿った作動部 3 6 5 の移動を制限する。

10

【0085】

図 1 7 ~ 2 0 は、狭く囲まれた隙間空間を排除し、それにより流体の流れが少ないまたは流体が流れない領域を排除するように構成された弁機構を有する、いくつかの実施形態を示す。

【0086】

図 1 7 および 1 8 は、隔壁 8 3 が作動部 3 8 3 の大部分を収容する実施形態を示す。作動部 3 8 3 は、頭部、筒状部およびプランジャを含む。流体が内面 9 4 とプランジャ 8 0 との間を通過することができないように、少なくともカテーテル本体 8 1 のルーメン 3 8 5 の直径と等しい直径を有するプランジャ 3 8 1 は、作動部 3 8 3 の近位端に配置される。隔壁 8 3 は、その全長に沿って、少なくともルーメン 8 2 の外径と等しい外径を有し、隔壁 8 3 とルーメン 3 8 5 の内面 9 4 との間に隙間空間が存在しないようになっている。さらに、隔壁 8 3 は、内径が作動部 3 8 3 の筒状部 8 7 の外径と等しいルーメン 8 5 を有し、それにより筒状部 8 7 の長さに沿った追加の流体シールが形成される。さらに、作動部 3 8 3 および隔壁 8 3 の相対的な長さは、図 1 8 に示すように、作動部 3 8 3 が遠位位置にあるとき、プランジャ 3 8 1 の遠位面 3 8 9 が隔壁 8 3 の近位端 3 8 8 と密に接触するようになっている。したがって、プランジャ 3 8 1 と隔壁 8 3 との間には隙間空間が存在しない。頭部は、作動部 3 8 3 の遠位端に位置し、流体の流れが作動部 3 8 3 のルーメン 9 1 から分岐できるようにし、内面 7 4 で隔壁 8 3 の遠位面の周りに流体が流れないまたは流体の流れが少ない領域 3 9 3 ができる可能性を低減するために、ルーメン 9 1 の側壁に長手方向スロット 3 8 7 を含む。

20

30

【0087】

図 1 9 および図 2 0 は、隔壁 1 0 3 が、遠位端 1 0 8 を有する筒状部 1 0 7、近位端 1 0 5 に位置する近位平面を有する膜部 1 0 9 を含む、弁機構の他の実施形態を示す。隔壁 1 0 3 の筒状部 1 0 7 は、隔壁ハウジング 1 1 1 内に実質的に配設され、ルーメン 3 8 5 の表面に形成された肩部または環状凹部 1 2 1 によって遠位方向の移動が妨げられる。膜部 1 0 9 の外周とルーメン 3 8 5 の近位部 1 1 0 の内面 1 1 4 との間に、流体シールが形成され、弁が閉じられたときに隔壁 1 0 3 を通過して流体がリークすることを防ぐ。いくつかの実施形態では、隔壁 1 0 3 は、導入針 5 が隔壁 1 0 3 を貫通しやすいように、膜部 1 0 9 を通って延びる、膜部 1 0 9 の中心付近に位置する針スリット 1 1 3 すなわち弁開口をさらに含む。隔壁作動部 3 0 4 は、ルーメン 3 8 5 の近位部に位置し、筒状部 1 1 5 を含む。いくつかの実施形態では、筒状部またはスリーブ部分 1 1 5 は、筒状部 1 1 5 の外周の周りに均等に分布され、遠位端または作動端 1 1 7 に位置する、複数の長手方向スロットまたは流路 1 1 6 を側壁にさらに含み、作動端 1 1 7 と膜 1 0 9 との間に隙間が形成されるようになっている。

40

【0088】

図 1 9 は、導入針 5 の除去後における、近位位置にある隔壁作動部 3 0 4 を示す。特に、隔壁作動部 3 0 4 の作動端 1 1 7 は、隔壁 1 0 3 の膜部 1 0 9 の近位平面に対して配置され、境界を形成する。近位部 3 1 0 におけるルーメン 3 8 5 の直径は、血管アクセスデバイスのコネクタ 1 0 6 (例えば、ルアーコネクタ)、隔壁作動部 3 0 4 および膜部 1 0

50

9の外径とほぼ等しく、コネクタ106（図20に示す）、隔壁作動部304および膜部109の接触端の間に隙間空間がなくなる。第1のルーメン385の内面114と近位部310は、膜部109によってさらにシールされる。

【0089】

ここで図20を参照すると、遠位位置にある隔壁作動部304が示されており、コネクタ106は、隔壁作動部304を遠位方向前方に移動させ、隔壁作動部304の作動端117が膜部109を変形させる。この変形により流体経路が形成され、流体は、スロット116を通して膜部109を迂回し、次いで膜部109の外周と内面114との間を流れ、筒状部107の側壁の開口118を通して案内される。この膜部109の外周の周りの分岐流体通路は、停滞または低流領域がルーメン385の肩部119付近に発生する可能性を低減する乱流流体の流れを生じさせる。次いで流体は、筒状部分107の内径に沿って引き続き流れ、ルーメン385の遠位部112へと流れる。

10

【0090】

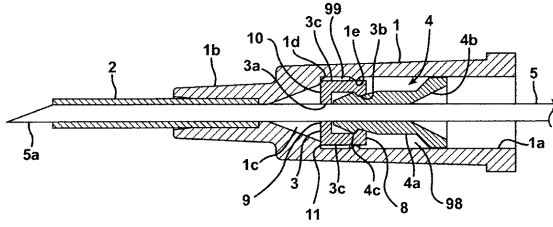
本明細書に記述されたいかなる隔壁も、多様な適切な材料によって、また多様な適切な製造方法によって作製することができる。例えば、隔壁は、インサート成形、射出成形、他の成形技術、または成形技術の組み合わせなど、適切な成形工程によって、液体シリコーンゴムから形成することができる。隔壁103、または本明細書に記述されたいかなる隔壁も、その任意の表面、特に流体と接触する表面に、抗菌物質のコーティングを含むことができる。

【0091】

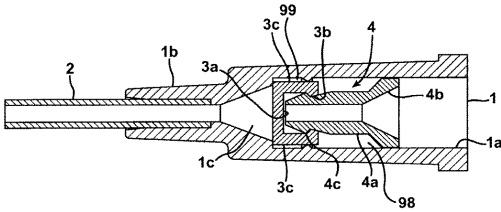
20

本発明は、本明細書に広く記載され以下で特許請求されるような構造、方法または他の基本的性質から逸脱することなく、他の特定の形態で実施することができる。記載された実施形態は、あらゆる点において、限定ではなく例示として解釈される。したがって、本発明の範囲は、上記の説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内に含まれるすべての変更は、特許請求の範囲内に含まれる。

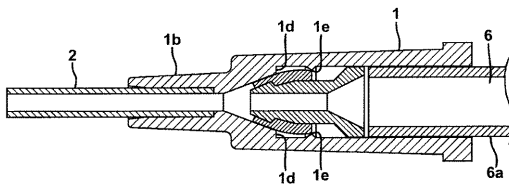
【図 1】



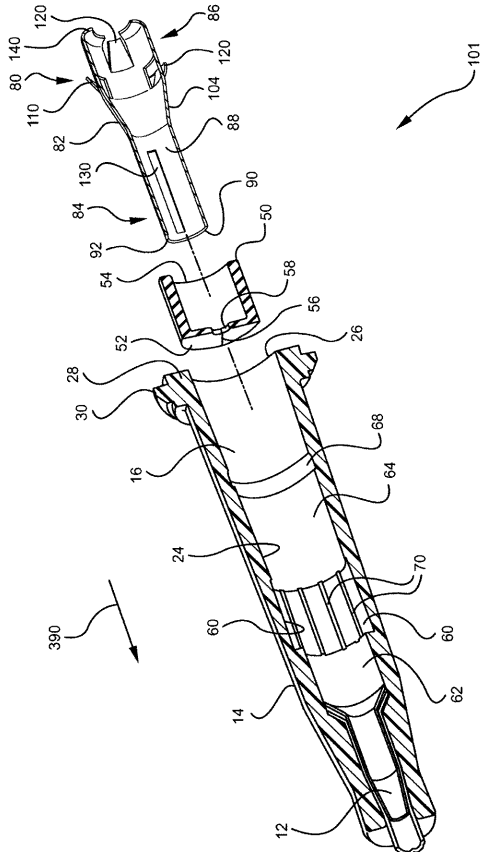
【図 2】



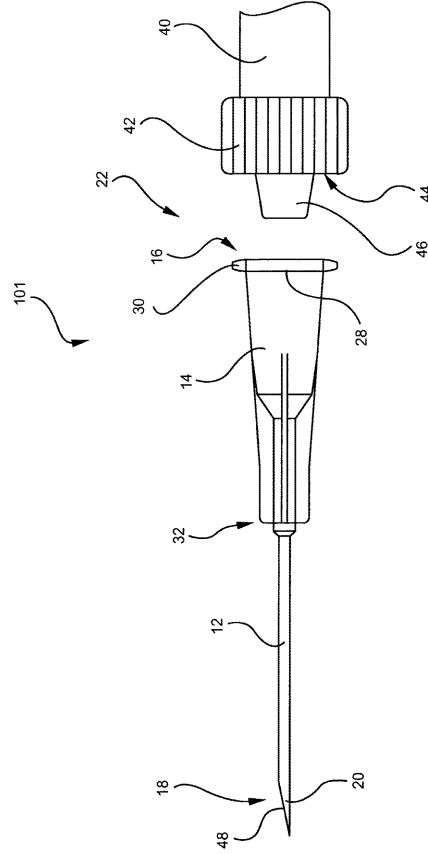
【図 3】



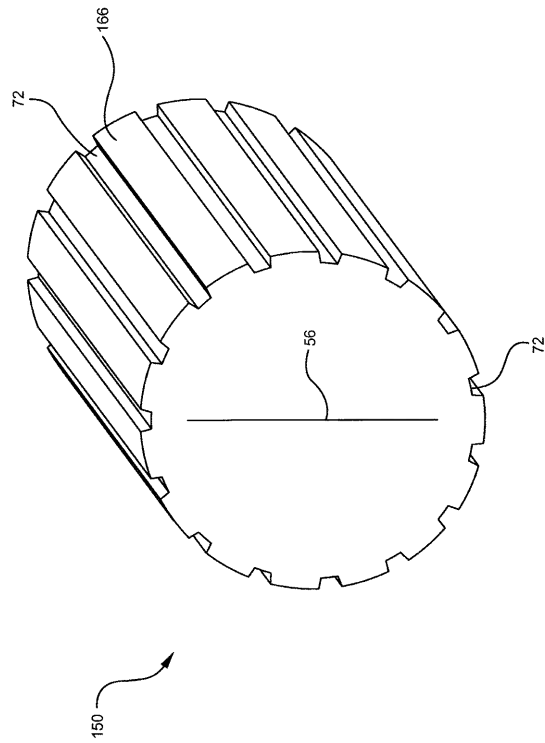
【図 5 A】



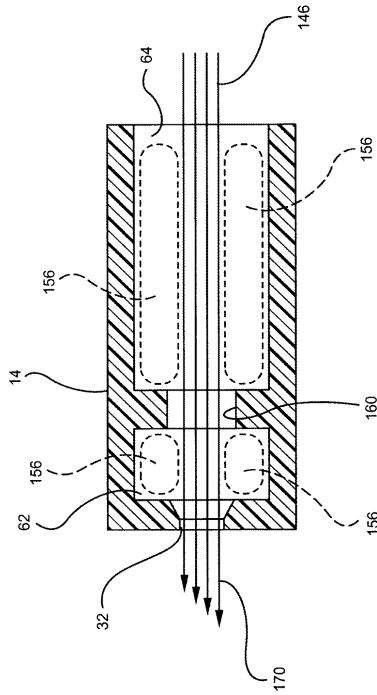
【図 4】



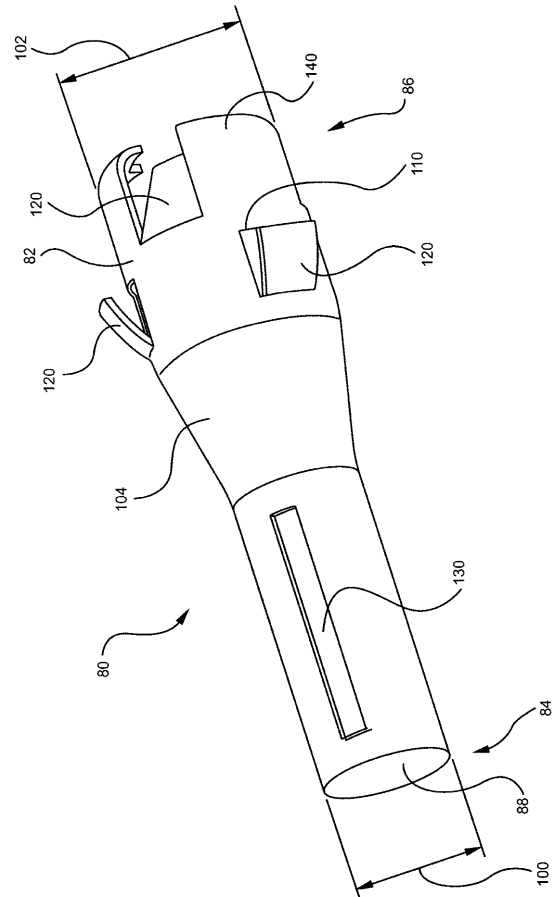
【図 5 B】



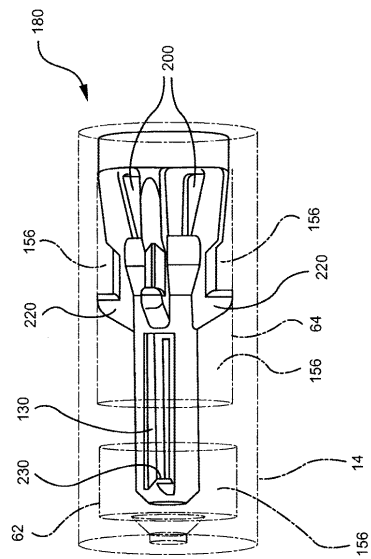
【図 6 A】



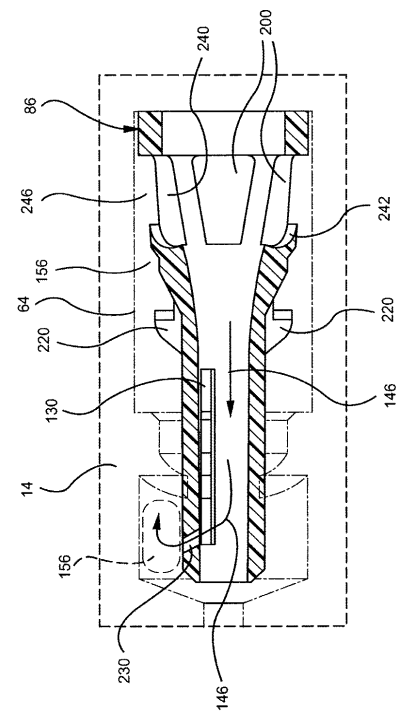
【図 6 B】



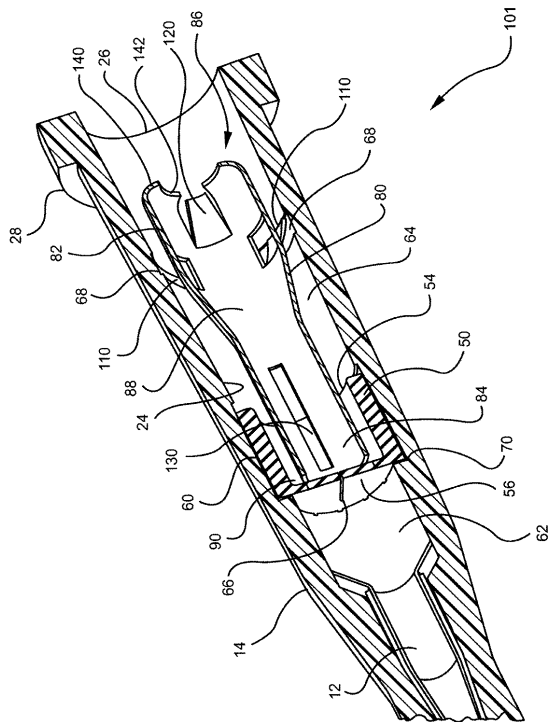
【図 6 C】



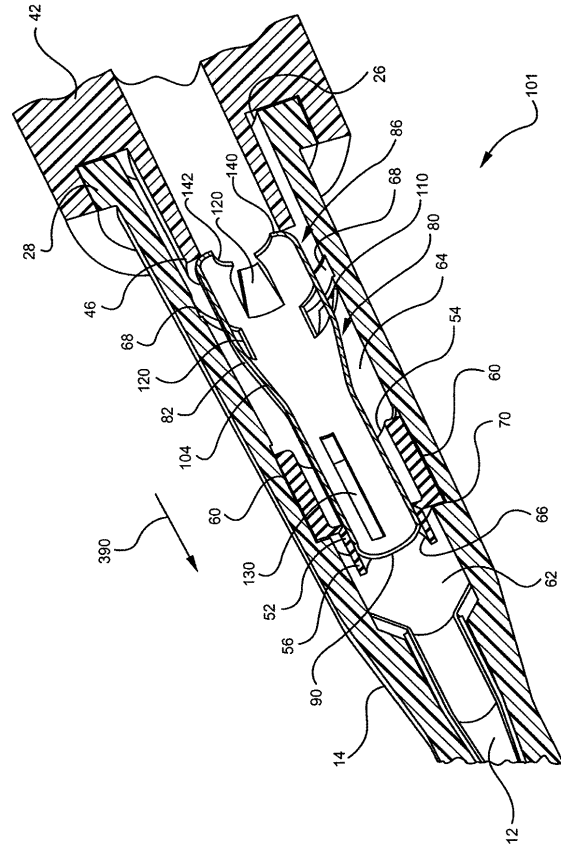
【図 6 D】



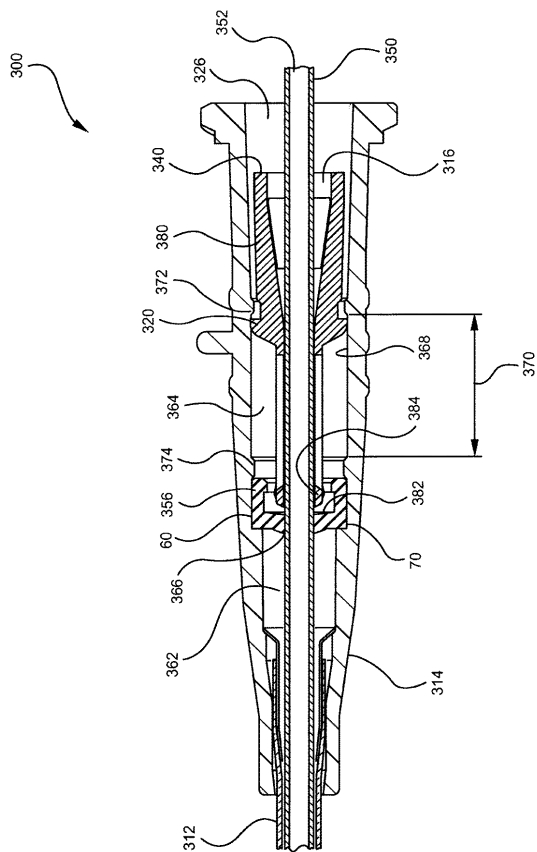
【図 7】



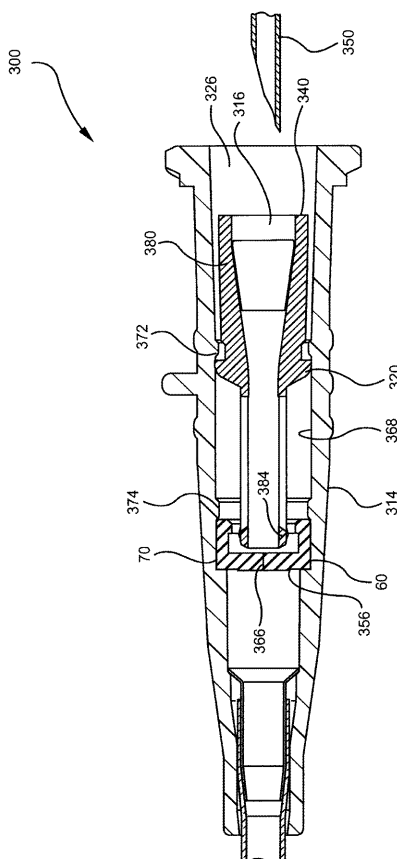
【図 8】



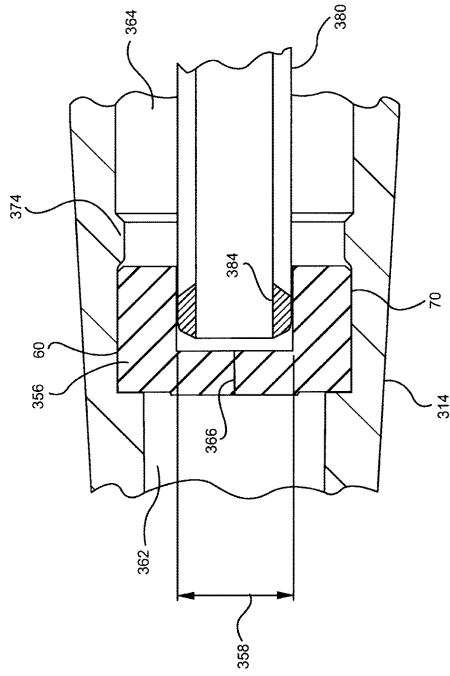
【図 9】



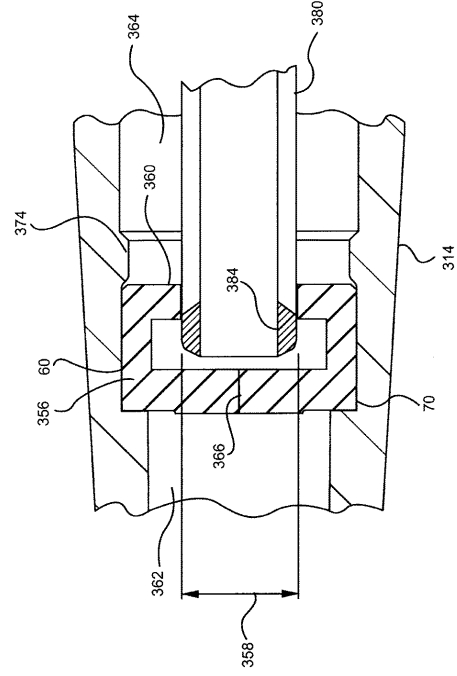
【図 10】



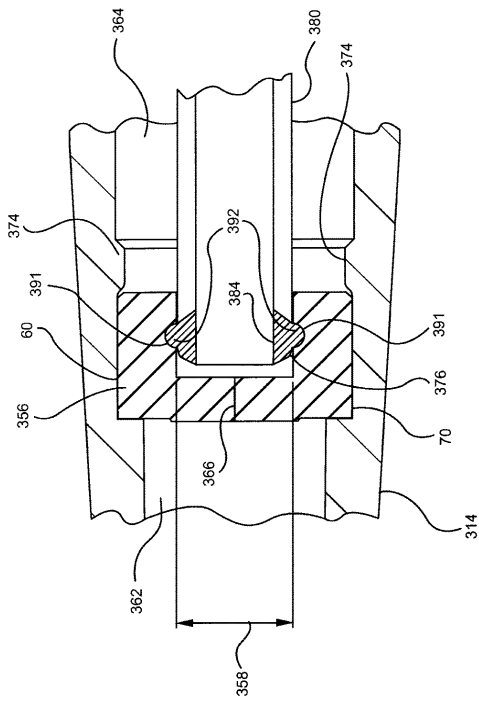
【図 1 1 A】



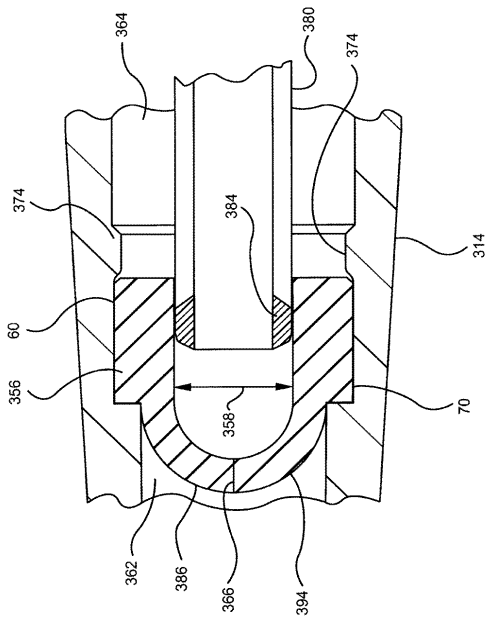
【図 1 1 B】



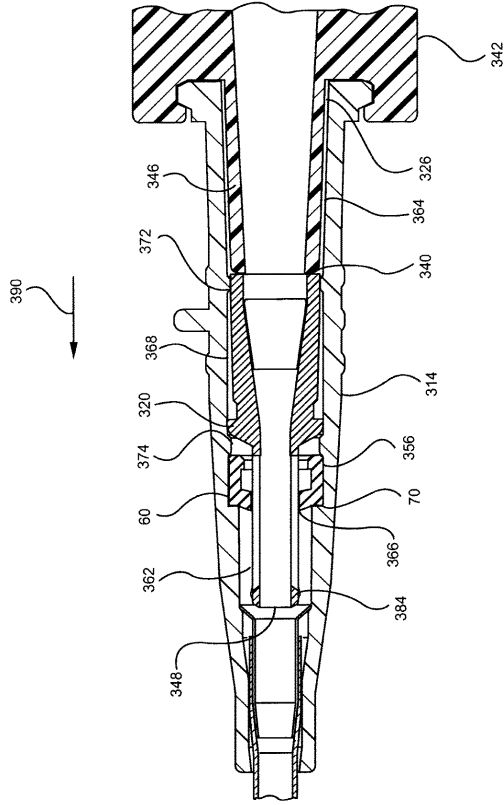
【図 1 1 C】



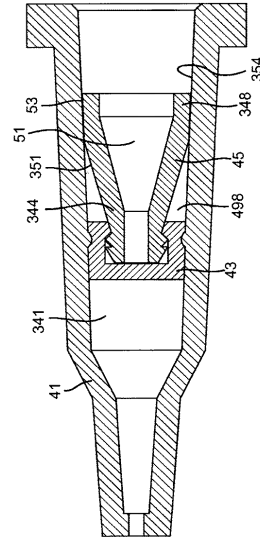
【図 1 1 D】



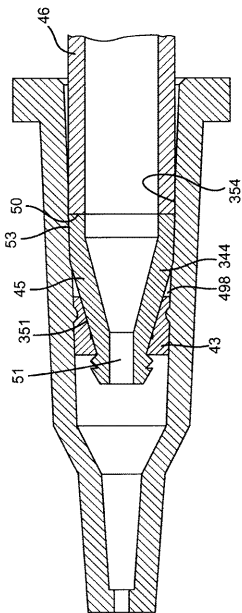
【図 1 2】



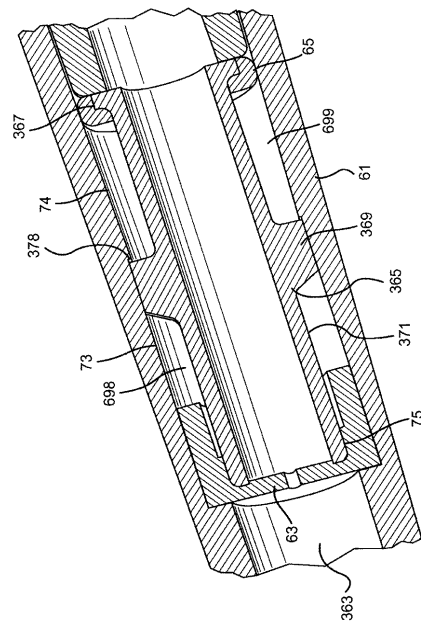
【図 1 3】



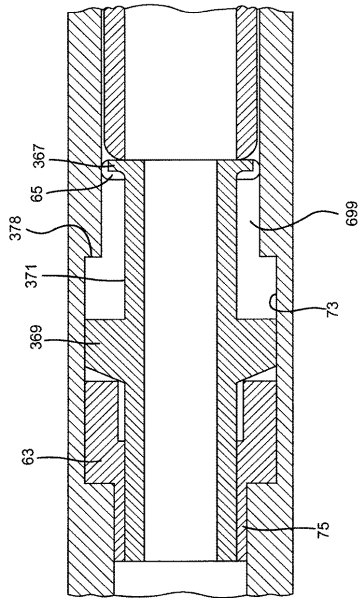
【図 1 4】



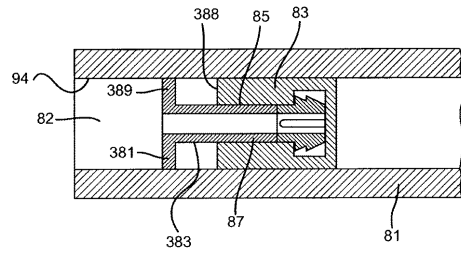
【図 1 5】



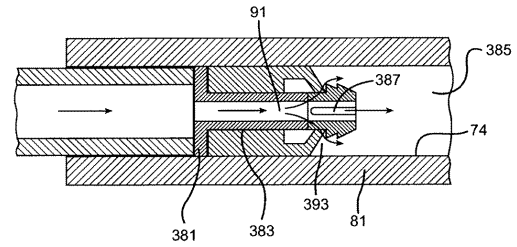
【図 16】



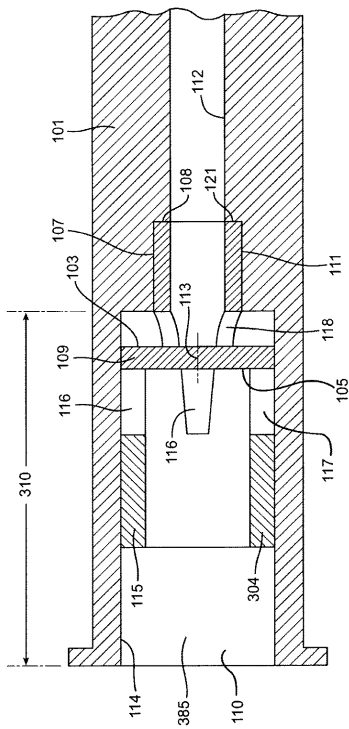
【図 17】



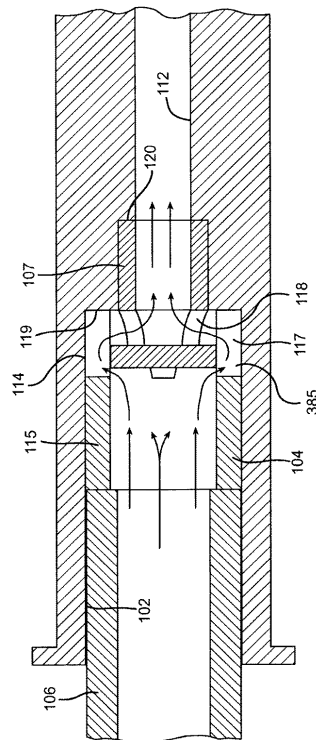
【図 18】



【図 19】



【図 20】



フロントページの続き

- (72)発明者 マーティー エル. スタウト
アメリカ合衆国 84095 ユタ州 サウス ジョーダン スイス パス サークル 3113
- (72)発明者 ウェストン エフ. ハーディング
アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト 910 ノース 2421
- (72)発明者 エス. レイ イサクソン
アメリカ合衆国 84067 ユタ州 ロイ ウェスト 2175 サウス 4360
- (72)発明者 イーピン マー
アメリカ合衆国 84040 ユタ州 レイトン イースト 2300 ノース 2220
- (72)発明者 オースティン ジェーソン マッキノン
アメリカ合衆国 84096 ユタ州 ヘリマン アデライン コート 5618

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 高木 彰

審判官 船越 亮

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0204648 (US, A1)
特表2005-503186 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61L 29/00