

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6067567号
(P6067567)

(45) 発行日 平成29年1月25日(2017.1.25)

(24) 登録日 平成29年1月6日(2017.1.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 25/00	(2006.01)	A 61 M	25/00	5 4 2
A61M 39/06	(2006.01)	A 61 M	39/06	1 2 2
A61M 25/06	(2006.01)	A 61 M	25/06	5 0 0

請求項の数 6 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-536153 (P2013-536153)
 (86) (22) 出願日 平成24年9月12日 (2012.9.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2012/073328
 (87) 国際公開番号 WO2013/047205
 (87) 国際公開日 平成25年4月4日 (2013.4.4)
 審査請求日 平成27年3月19日 (2015.3.19)
 (31) 優先権主張番号 特願2011-212694 (P2011-212694)
 (32) 優先日 平成23年9月28日 (2011.9.28)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号
 (74) 代理人 100077665
 弁理士 千葉 剛宏
 (74) 代理人 100116676
 弁理士 宮寺 利幸
 (74) 代理人 100149261
 弁理士 大内 秀治
 (74) 代理人 100136548
 弁理士 仲宗根 康晴
 (74) 代理人 100136641
 弁理士 坂井 志郎
 (74) 代理人 100169225
 弁理士 山野 明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状の挿入部 (12) と、

前記挿入部 (12) の基端側に接続され、該挿入部 (12) 内に連通する流路 (26) を内部に有する保持部 (14) と、

前記流路 (26) 上に配設され、流体の流通を遮断する閉塞膜 (58)、及び該閉塞膜 (58) を部分的に開閉可能な開閉部 (60) を有する弁体 (46) と、

前記閉塞膜 (58) よりも基端側に配置され、先端方向への移動によって前記開閉部 (60) を挿通する挿通部材 (50) と、を備えるカテーテル組立体 (10) であって、

前記開閉部 (60) は、前記閉塞膜 (58) に1本のスリット状に貫通形成されたものであり、且つ前記開閉部 (60) の、前記挿通部材 (50) が挿出される先端口部 (62) の線長を L_f 、前記開閉部 (60) の、前記挿通部材 (50) が挿入される基端口部 (64) の線長を L_r とした場合に、 $L_f < L_r$ の関係で形成され、

且つ前記弁体 (46) の側面断面視で、前記先端口部 (62) 及び前記基端口部 (64) を上底及び下底とする等脚台形形状に形成される

ことを特徴とするカテーテル組立体 (10)。

【請求項 2】

請求項 1 記載のカテーテル組立体 (10) において、

前記弁体 (46) の基端側には、気体を通過させる一方で、液体を通過させ難いシール部材 (48) が前記流路 (26) を塞ぐように配置される

10

20

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

【請求項3】

請求項1又は2記載のカテーテル組立体(10)において、
前記挿入部(12)内に挿通される内針(16)と、
前記内針(16)の基端部に固着され、前記保持部(14)の基端側と接続可能な内針
ハブ(18)と、を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル組立体(10)において、
前記基端口部(64)の線長L_rは、前記先端口部(62)の線長L_fよりも30%以上
大きい

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか一項に記載のカテーテル組立体(10)において、
前記閉塞膜(58)は、平坦状に形成され、前記保持部(14)の軸方向と直交する方
向に配置されている

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

【請求項6】

請求項5記載のカテーテル組立体(10)において、
前記弁体(46)は、
前記閉塞膜(58)の周縁に連結して該閉塞膜(58)を支持し、前記保持部(14)
の軸方向に延在する側壁(56)と、
前記閉塞膜(58)の基端側で前記側壁(56)によって囲まれ、前記挿通部材(50)
を移動自在に配置可能な空洞と、を有する

ことを特徴とするカテーテル組立体(10)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば、患者の血管内及び皮膚上に留置され、該患者に対し輸液を可能とするカテーテル組立体に関する。

30

【背景技術】

【0002】

通常、患者に輸液を行う場合は、患者の血管に留置針を穿刺(挿入)して留置し、輸液チューブの先端部と皮膚上に露呈する留置針の基端部を接続することで、輸液ラインを連通させる。そのため、留置針は、輸液チューブとの接続が迅速に行われて、その接続部分を患者の皮膚上に容易に留置できるようにカテーテル組立体として構成される(例えば、米国特許出願公開第2010/0204648号明細書参照)。

【0003】

米国特許出願公開第2010/0204648号明細書に開示されているカテーテル組立体は、管状の外針(カテーテル)と、この外針の基端部に接続される外針ハブと、先端に鋭利な針先を有する内針と、この内針の基端部に接続される内針ハブと、を備える。また、外針ハブの内部には、血液の流出を防ぐ止血弁、及び該止血弁のスリットを挿通するプラグ(ブッシャ)によって構成される弁機構が配設される。

40

【0004】

カテーテル組立体を使用する場合は、外針及び内針を一体的に血管内に穿刺した後、内針のみを引き抜いて外針を血管内に留置する。この状態では、外針を介して基端側の外針ハブ内の流路に血液が流入されるが、外針ハブ内に収容される止血弁によって該血液の流出が防止される。そして、止血弁の開閉部にプラグを挿通して、輸液チューブを外針ハブの基端側に接続することで、輸液ラインを患者の血管まで連通させる。

【発明の概要】

50

【0005】

さて、カテーテル組立体の弁機構は、上記のように、外針を介して流入してきた血液を精度よく遮断する一方で、カテーテル組立体と輸液チューブの接続において容易且つ確実に接続することが望ましい。すなわち、血液の止血性と、プラグを止血弁に挿通する際の貫通性（容易性、迅速性、確実性等を含む）と、を同時に満たすことが求められる。

【0006】

しかしながら、止血弁とプラグによって構成される弁機構は、止血性を高めようとする場合、止血弁のスリットを簡単に開口しないようにするために、プラグが挿通し難くなり、貫通性が低下する。逆に、貫通性を高めようとする場合、プラグを挿通させ易くするために、止血弁の開閉部が開口し易くなり、止血性が低下する。つまり、カテーテル組立体の弁機構は、止血性と貫通性を共に満たすことが困難となる。

10

【0007】

本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、簡単な構成によって、弁機構の止血性及び貫通性を向上させることができ、これにより、弁機構からの血液の流出を低減するとともに、輸液チューブの接続作業の効率化を図ることができるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

【0008】

前記の目的を達成するために、本発明は、管状の挿入部と、前記挿入部の基端側に接続され、該挿入部内に連通する流路を内部に有する保持部と、前記流路上に配設され、流体の流通を遮断する閉塞膜、及び該閉塞膜を部分的に開閉可能な開閉部を有する弁体と、前記閉塞膜よりも基端側に配置され、先端方向への移動によって前記開閉部を挿通する挿通部材と、を備えるカテーテル組立体であって、前記開閉部は、前記閉塞膜に1本のスリット状に貫通形成されたものであり、且つ前記開閉部の、前記挿通部材が挿出される先端口部の線長を L_f 、前記開閉部の、前記挿通部材が挿入される基端口部の線長を L_r とした場合に、 $L_f < L_r$ の関係で形成され、且つ前記弁体の側面断面視で、前記先端口部及び前記基端口部を上底及び下底とする等脚台形形状に形成されることを特徴とする。

20

【0009】

上記によれば、止血弁の開閉部が、閉塞膜にスリット状に貫通形成され、且つ挿通部材が挿出される先端口部の線長を L_f 、該挿通部材が挿入される基端口部の線長を L_r とした場合に、 $L_f < L_r$ の関係で形成されることで、開閉部に挿通部材が挿通されていない状態では、先端口部の線長 L_f が短いため、開閉部を確実に閉塞することが可能となり、血液が弁体よりも基端側に流出することを抑止できる。一方、開閉部に挿通部材を挿通する場合には、基端口部の線長 L_r が長いことで、挿通部材を基端口部から開閉部内に容易に進入させることができる。すなわち、カテーテル組立体は、血液の止血性及びプラグの貫通性が共に向上されることになり、患者の血液の流出を大幅に低減することができ、さらに輸液チューブの接続作業を効率的に行うことができる。

30

【0011】

また、開閉部の形状を等脚台形形状に形成することで、挿通部材を止血弁の基端側から挿通する場合に、開閉部の基端口部から挿入された挿通部材を、台形形状の両側辺が均等な密着力で狭圧しつつ、スムーズに開閉部の先端口部に向かわせることができ、挿通部材の貫通性をより向上させることができる。

40

【0012】

また、前記弁体の基端側には、気体を通過させる一方で、液体を通過させ難いシール部材が前記流路を塞ぐように配置されることが好ましい。

【0013】

このように、気体を通過させる一方で、液体を通過させ難いシール部材を配置することで、流路内に存在する空気を基端側に排気することができ、さらに流路内に流入された流体（血液）が基端側に流出されることを防ぐことができる。

【0014】

さらに、前記挿入部内に挿通される内針と、前記内針の基端部に固着され、前記保持部

50

の基端側と接続可能な内針ハブと、を有してもよい。

【0015】

これにより、カテーテル組立体を使用する場合に、内針ハブを把持及び操作することで、挿入部及び内針を容易に穿刺することができる。また、前記基端口部の線長 L_f は、前記先端口部の先端口部 L_f よりも30%以上大きいことが好ましい。さらに、前記閉塞膜は、平坦状に形成され、前記保持部の軸方向と直交する方向に配置されていることが好ましい。これに加えて、前記弁体は、前記閉塞膜の周縁に連結して該閉塞膜を支持し、前記保持部の軸方向に延在する側壁と、前記閉塞膜の基端側で前記側壁によって囲まれ、前記挿通部材を移動自在に配置可能な空洞と、を有するとよい。

【0016】

10

本発明によれば、簡単な構成によって、弁体と挿通部材によって構成される弁機構の止血性及び貫通性を向上させることができ、これにより、弁機構からの血液の流出を低減するとともに、輸液チューブの接続作業の効率化を図ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本実施の形態に係るカテーテル組立体を示す全体斜視図である。

【図2】図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。

【図3】図1のカテーテル組立体の側面断面図である。

【図4】図3のカテーテル組立体から内針及び内針ハブを引き抜いた状態を示す部分側面断面図である。

20

【図5】図4のV-V線の断面図である。

【図6】図4のカテーテル組立体からプラグを途中まで進出させた状態を示す部分側面断面図である。

【図7】図6のカテーテル組立体からプラグを進出させて止血弁を挿通した状態を示す部分側面断面図である。

【図8】本実施の形態に係る止血弁のスリットと、比較例1~4の止血弁のスリットに関して貫通性及び止血性をまとめた表である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

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の形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

30

【0019】

図1は、本実施の形態に係るカテーテル組立体10を示す全体斜視図であり、図2は、図1のカテーテル組立体10の分解斜視図であり、図3は、図1のカテーテル組立体10の側面断面図である。なお、以下の説明では、図1におけるカテーテル組立体10の図示に基づき、図中左側を先端（前方）と呼び、図中右側を基端（後方）と呼ぶ。

【0020】

本実施の形態に係るカテーテル組立体10は、管状の外針12（挿入部）と、この外針12の基端部に接続される外針ハブ14（保持部）と、先端に鋭利な針先16aを有する内針16と、この内針16の基端部に接続される内針ハブ18と、を備える。このカテーテル組立体10は、外針12と内針16を重ね合わせた（内針16の周囲を外針12で覆った）状態で患者の静脈（血管）に穿刺した後、内針16を内針ハブ18とともに抜去する。これにより、外針12の先端側を静脈内に挿入した状態で、外針12の基端側及び外針ハブ14が患者の皮膚上に露出及び留置される。そして、外針ハブ14の基端側に図示しない輸液チューブを接続することで、この輸液チューブから患者に輸液剤（薬液）の供給が可能となる。なお、カテーテル組立体10の使用前には、外針12及び内針16の不用意な穿刺を防ぐため、プロテクタ20（図2参照）が装着される。

40

【0021】

カテーテル組立体10の外針12は、可撓性を有する管状（筒状）の部材（カテーテル）として構成される。外針12の構成材料としては、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好

50

適である。この場合、例えば、ポリテトラフルオロエテレン(PTFE)、エチレン・テトラフルオロエテレン共重合体(ETFE)、ベ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。

【0022】

また、外針12は、その全部又は一部が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ることが好ましい。これにより、外針12が静脈内に挿入及び留置された場合に、血液が外針12の内腔22(図3参照)を通って外針ハブ14に流入する現象(フラッシュバックとも呼ばれる)を目視で確認することができる。

10

【0023】

さらに、外針12の構成材料中に、例えば、硫酸バリウム、炭酸バリウム、炭酸ビスマス、タンゲステン酸のようなX線造影剤を配合させることで、造影機能を持たせることもできる。

【0024】

図2に示すように、外針12の基端部は、例えば、かしめ、融着(熱融着、高周波融着等)、接着剤による接着等の方法によって、外針ハブ14の先端部に液密に固着される。本実施の形態に係るカテーテル組立体10では、かしめピン24を用いて、外針12を外針ハブ14に固定保持している(図3及び図4も参照)。

【0025】

図1～図3に示すように、外針ハブ14は、外針12よりも硬い材質からなる樹脂材料によって、先端方向に先細りとなる筒状に成形される。外針ハブ14は、外針12の基端部を固定保持することで、外針12の操作(穿刺)を容易にし、且つ外針12と輸液チューブ間の連通を容易にする。なお、外針ハブ14は、外針12の静脈への進出手技(穿刺)を容易にするために、軸方向中間部の外周面上に外側に突出するタブ14aを備える。

20

【0026】

また、外針ハブ14の内腔は、輸液を流通可能な流路26として機能し、この流路26は、外針ハブ14の基端面で開口するとともに、外針ハブ14の先端部に固着される外針12の内腔22に接続(連通)される。具体的に、外針ハブ14の流路26は、先端側から基端側に向かって、外針接続部28、先端案内部30、弁体配置部32、及びコネクタ接続部34を有する(図3参照)。

30

【0027】

外針接続部28は、外針ハブ14の先端部において、外針12の外径に略一致する壁部36(内径)を有する。この外針接続部28には、外針12の基端部が挿入される。

【0028】

また、先端案内部30は、先端側が外針接続部28に連なることで、基端側から供給される輸液剤を外針12に導く機能を有する。先端案内部30を構成する壁部38は、先端寄りの内径が基端方向に向かって漸増するテーパ面38aを有し、さらにテーパ面38aに連なる中間部から基端までは略平行に形成される。

【0029】

弁体配置部32は、先端側が先端案内部30に連なるとともに、該先端案内部30の壁部38よりも拡径した壁部40によって構成される。従って、先端案内部30と弁体配置部32の間には段差部分が形成される。この弁体配置部32には、後述する止血弁46及びシール部材48が配設される。

40

【0030】

コネクタ接続部34は、先端側が弁体配置部32に連なり基端方向に延在する。このコネクタ接続部34には、輸液チューブのコネクタ44(図6及び図7参照)が嵌め込み可能となっている。なお、図3中では、コネクタ接続部34を構成する壁部42は軸方向に平行に形成されているが、このコネクタ接続部34の壁部42は、その内径が基端方向に向かって漸増したテーパ状をなしてもよい。これにともない、コネクタ44の先端部

50

を、対応するテーパ状（テーパ角度）に形成することで、コネクタ接続部34の基端側にコネクタ44の先端部を容易に挿入して接続することができる。このように接続すれば、コネクタ接続部34の壁部42とコネクタ44の外周面との密着性が増し、一層液密に接続することが可能となる。

【0031】

図4は、図3のカテーテル組立体10から内針16及び内針ハブ18を引き抜いた状態を示す部分側面断面図であり、図5は、図4のV-V線の断面図である。

【0032】

図2～図4に示すように、外針ハブ14の流路26には、先端側からかしめピン24、止血弁46（弁体）、シール部材48、プラグ50（挿通部材）が順に収容される。このうち、止血弁46及びプラグ50は、カテーテル組立体10において血液の遮断及び輸液剤の供給を可能とする弁機構45として機能する。

【0033】

かしめピン24は、上述したように、外針12と外針ハブ14を接続固定させるための部材であり、先端側に管状の円管部52と、この円管部52から基端側に向けて直径が漸増するテーパ部54と、を有する。このかしめピン24は、円管部52が外針ハブ14（流路26）の外針接続部28に収容され、テーパ部54が外針ハブ14の先端案内部30の先端側に収容される。

【0034】

円管部52は、外径が外針12の内腔22と略一致するように形成され、軸方向に所定長さ延設される。カテーテル組立体10は、外針ハブ14の外針接続部28に外針12を挿入した状態で、円管部52が外針接続部28に挿入されてかしめられる。これにより、外針接続部28の壁部36とかしめピン24の円管部52によって外針12を狭持し、外針12が外針ハブ14に固定保持される。なお、かしめピン24は、円管部52で外針12と外針ハブ14をかしめるため、金属製又は硬質の樹脂製とするのが好ましい。

【0035】

また、かしめピン24のテーパ部54は、外針ハブ14の先端案内部30のテーパ面38aに対応して、先端側から基端側に向けて外径が漸増するように形成される。従って、かしめピン24は、テーパ部54とテーパ面38aが密着した状態で流路26に収容される。このテーパ部54は、基端側から輸液剤が流入されると、外針12に向けてこれをスムーズに流出させることができる。

【0036】

なお、外針12と外針ハブ14の固定が融着や接着剤によって行われる場合は、かしめピン24を用いなくてもよいことは勿論である。この場合は、外針ハブ14の先端案内部30がテーパ面38aに形成されていることで、基端側から輸液剤が流入された場合に、外針12に向けて輸液剤をスムーズに流出させることができる。

【0037】

止血弁46は、外針ハブ14の流路26を塞ぐように配設される部材であり、流体（血液）の流出を遮断する機能を有する。具体的に、止血弁46は、有底筒状に形成され、側周壁56が外針ハブ14の弁体配置部32の壁部40に密着して配置される。また、止血弁46は、底部が輸液剤の流通を遮断する閉塞膜58として構成され、この閉塞膜58の中央部には該閉塞膜58を貫通するスリット60（開閉部）が形成される。

【0038】

閉塞膜58は、所定の膜厚からなり、流路26に流入される血液を受ける弁としての機能を有する。すなわち、閉塞膜58は、スリット60が容易に開いて、血液が該止血弁46の基端側に流れ込まないよう所定の弾性力をもって構成される。

【0039】

本実施の形態のスリット60は、この閉塞膜58を正面観で1本の線状として貫通することで、1つの平面状に存在するように形成される。このスリット60は、内針16及びプラグ50が挿脱可能となっており、内針16及びプラグ50の未挿入状態では自己閉塞

10

20

30

40

50

するように形成される。

【0040】

また、スリット60は、側面断面視(図4参照)で、閉塞膜58両面の口部(先端口部62及び基端口部64)を底部(上底及び下底)とする等脚台形形状に形成される。このスリット60は、先端口部62の線長L_f、基端口部64の線長L_rとした場合に、L_f < L_rの関係となっている。すなわち、スリット60は、台形形状の側辺が先端口部62から基端口部64に向かって緩やかに広がる形状となっている。このスリット60の具体的な構成及び作用効果について後に詳述する。

【0041】

止血弁46は、血流(血圧)によってスリット60が容易に開口しない硬さを有する弹性材料で構成されることが好ましい。止血弁46を弹性材料で構成することにより、プラグ50によってスリット60を簡単に挿通させることもできる。止血弁46を構成する弹性材料としては、例えば、天然ゴム、イソブレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、ステレンーブタジエンゴム、ウレタンゴム、ニトリルゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料(特に加硫処理したもの)や、ウレタン系、ポリエスチル系、ポリアミド系、オレフィン系、ステレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の各種弹性材料が挙げられ、これらの弹性材料の中でも、特に、イソブレンゴムを用いるのが好ましい。弁体の構成材料にイソブレンゴムを用いた場合には、圧縮永久歪みが小さく、製品の使用可能期間が長くなるという利点がある。

【0042】

図3～図5に示すように、止血弁46が配設される弁体配置部32の壁部40には、外針ハブ14の先端案内部30と弁体配置部32の基端側を連通させる複数の内周溝部66が設けられている。内周溝部66は、その先端部が先端案内部30と弁体配置部32の間の段差部分を切り欠くようにして形成され、この先端部から弁体配置部32の壁部40に沿って軸方向に延設される。

【0043】

内周溝部66は、外針12及び内針16を患者の静脈に穿刺し、内針16を抜去した後に、外針ハブ14の先端案内部30内に気体(空気)が残留することを防ぐために設けられる。すなわち、止血弁46よりも先端側にある空気は、内針16を抜去した際に、流路26内に流入してきた血液に押されて内周溝部66を通過し基端側に導かれる。なお、内周溝部66の形状は、先端側から基端側にかけて外針ハブ14の壁部40に直線状に形成するだけでなく、例えば、波形や螺旋を描くように形成してもよい。また、内周溝部66の深さは、外針ハブ14及び止血弁46の形状にもよるが、例えば、約5～20μmに設定すると好適である。さらに、内周溝部66は、外針ハブ14の壁部40(内周面)に形成するだけでなく、止血弁46の側周壁56に形成してもよい。

【0044】

また、本実施の形態に係るカテーテル組立体10は、止血弁46の基端側に、内周溝部66を塞ぐようにシール部材48を配置している。このシール部材48は、筒状に形成されており、気体を通過させ、且つ液体を通過させないシール性を有し、止血弁46と密着し且つ内周溝部66を塞ぐようにして配設される。シール部材48は、止血弁46との密着性を向上させるため、先端部が止血弁46の基端側開口部に嵌合される筒状凸部48aに形成される。また、シール部材48は、融着や接着等の方法によって外針ハブ14(弁体配置部32)の壁部40に固着させることができる。止血弁46とシール部材48は、外針ハブ14の弁体配置部32によって先端側及び基端側の変位が抑制される。従って、内針16やプラグ50を挿脱しても止血弁46の配設位置が維持されるため、スリット60の開閉動作をスムーズに行うことができる。

【0045】

シール部材48は、気体を通過させることはできるが液体は通過させ難いものを用いる。このようなシール部材48として、例えば、ポリエチレン製の焼結体等の多孔質体で形成したものを好適に用いることができる。多孔質体のシール部材48は製造も簡単で、精

10

20

30

40

50

度よく製造できる点でも好適である。

【0046】

一方、止血弁46とともに弁機構45を構成するプラグ50は、硬質性を有する樹脂材料によって略筒状に形成される。このプラグ50は、外針ハブ14の流路26上で閉塞膜58よりも基端側に配設され、外針ハブ14の軸方向に進出自在とされている。プラグ50の内腔68は、輸液剤を流通させるための流路として機能する。このプラグ50は、所定の操作（輸液チューブ接続時のコネクタ44の押し込み動作）によって、外針ハブ14の先端方向に進出移動することで、止血弁46のスリット60を挿通し、外針ハブ14の先端案内部30（流路26）と内腔68を連通させる。

【0047】

このプラグ50は、先端側から順に、先端拡径部70、胴部72、基端拡径部74が形成される。先端拡径部70は、プラグ50の進出移動にともない、止血弁46（スリット60）を貫通して外針ハブ14の先端案内部30に配置される部位である。この先端拡径部70の外周面には、半径方向外方に突出し且つ周方向に延在した2つの鍔部（第1鍔部70a、第2鍔部70b）が軸方向に並べられている。

【0048】

第2鍔部70bは、プラグ50がスリット60を貫通（挿通）した状態で、止血弁46のスリット60に係合する係合部として機能する。すなわち、プラグ50の第2鍔部70bが止血弁46のスリット60に係合することにより、プラグ50が不本意に基端方向に移動することが防止され、外針ハブ14の流路26とプラグ50の内腔68との連通状態が確実に維持される。

【0049】

これら第1及び第2鍔部70a、70bは、先端から基端に向かって徐々に拡径するテーパ状に形成される。このようにテーパ状に形成されることにより、プラグ50が止血弁46のスリット60を貫通する際に、第1鍔部70a、第2鍔部70bの順にスリット60を外方向に向かって確実に押し広げ、その貫通を容易に行うことができる。

【0050】

プラグ50の胴部72は、先端拡径部70に連設されて基端方向に所定長さ延在し、外針ハブ14の流路26にプラグ50を収容した状態では、弁体配置部32からコネクタ接続部34にかけて配置される。

【0051】

基端拡径部74は、この胴部72の基端側に連設されることで、外針ハブ14のコネクタ接続部34に配置される。基端拡径部74の基端寄りの外周面には、半径方向外方に突出し且つ周方向に延在するフランジ部74aが形成されており、このフランジ部74aは、外針ハブ14のコネクタ接続部34の壁部42（内径）に略一致する外径に形成される。従って、プラグ50が進出移動する際には、フランジ部74aがコネクタ接続部34の壁部42を摺動することになり、その移動が安定して行われる。

【0052】

プラグ50の進出前は、プラグ50がスリット60よりも基端側にあるため、スリット60が自己閉塞性によって閉じ、流路26が遮断されている。そして、プラグ50が進出移動することで、先端拡径部70がスリット60を貫通して止血弁46よりも先端側に移動し、プラグ50の内腔68と流路26が接続される。すなわち、カテーテル組立体10は、プラグ50を流路26の軸方向に沿って進出移動させて先端拡径部70を止血弁46のスリット60に挿入させることによって、流路26とプラグ50の内腔68との連通を行う（図7参照）。

【0053】

図3に戻り、カテーテル組立体10の内針16は、基端部が内針ハブ18に固定され、該基端部から先端部に向かって外針12及び外針ハブ14を貫通可能な長さに形成される。カテーテル組立体10を組み立てた状態では、内針16は、外針12、外針ハブ14、止血弁46及びプラグ50内を挿通する。これにより、外針12の先端開口部から内針1

10

20

30

40

50

6の鋭利な針先16aが突出するように構成され、この針先16aにより、生体表面を簡単に穿刺することが可能となる。内針16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。

【0054】

なお、内針16の外周部には、内針16の軸方向に沿って図示しない溝を設けてもよい。この溝は、外針12及び内針16を血管に穿刺した際に、血液を外針12の内腔22に導入する導入路として機能させることができる。溝から導入された血液は、外針12と内針16との隙間に流入する。これにより、血液のフラッシュバックを早期から確実に確認することができる。

10

【0055】

内針ハブ18は、内針16を基端側で操作可能なケース76を有し、このケース76の内部には内針16を固定保持する固定ブロック78が設けられる。このケース76は、片手で把持し易い細長い形状に成形される。また、内針ハブ18は、外針ハブ14の基端側と接続可能となっている。これにより、外針12及び内針16の穿刺を、内針ハブ18を操作することで容易に行うことができる。

【0056】

カテーテル組立体10は、既述したように、外針12及び内針16を患者の静脈に穿刺した後に、外針12に挿入されている内針16を引き抜く（抜去する）操作が実施される。カテーテル組立体10の使用者は、この内針16を引き抜く際に内針ハブ18（ケース76）を把持して引き抜くことで、簡単に外針12から内針16を脱抜することができる。

20

【0057】

外針ハブ14及び内針ハブ18の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料が挙げられる。また、プラグ50も同じ材料によって構成することで、製造コストの低減を図ることもできる。

【0058】

図6は、図4のカテーテル組立体10からプラグ50を途中まで進出させた状態を示す部分側面断面図であり、図7は、図6のカテーテル組立体10からプラグ50を進出させて止血弁46を挿通した状態を示す部分側面断面図である。

30

【0059】

図6及び7に示すように、カテーテル組立体10は、内針16の抜去後に、外針ハブ14のコネクタ接続部34に筒状のコネクタ44が挿入される。このコネクタ44は、コネクタ接続部34の壁部42（内径）に略一致する外径に形成されており、コネクタ接続部34への挿入によって外針ハブ14に嵌合してその接続状態が保持される。外針ハブ14にコネクタ44を接続した状態では、コネクタ44の先端面がプラグ50の基端拡径部74に当接し、プラグ50の内腔68とコネクタ44の内腔44aが連通される。

【0060】

40

また、コネクタ44の基端部には、図示しない輸液チューブの先端部が予め接続されており、この輸液チューブの基端部には、輸液剤が充填された図示しない輸液バッグが接続されている。従って、カテーテル組立体10は、輸液バッグ、輸液チューブ、コネクタ44を介して輸液剤が供給され、さらにプラグ50の内腔68を通して外針ハブ14の流路26、外針12の内腔22に該輸液剤を導くことができる。

【0061】

なお、輸液剤の供給を確実に行うため、外針ハブ14及びコネクタ44には、接続状態を維持するロック機構（図示せず）が設けられるとよい。また、コネクタ44の先端部は、その外径が、基端方向に向かって漸増するテーパ状に形成されていてもよい。これにより、コネクタ44を接続する際に、外針ハブ14の基端側に容易に挿入でき、輸液剤の供

50

給後に外針ハブ14から容易に離脱させることができる。

【0062】

また、プラグ50は、基端拡径部74の内径が、コネクタ44の内径と同じか、それよりも大きく設定してもよい。このようにすれば、コネクタ44を外針ハブ14の基端部に接続した場合に、コネクタ44からプラグ50への輸液剤の流入を容易且つ確実に行わせることができる。

【0063】

本実施の形態に係るカテーテル組立体10は、基本的に以上のように構成されるものであり、次にこのカテーテル組立体10を使用した場合の動作及び効果について説明する。

【0064】

カテーテル組立体10は、その使用前には、図2に示される各部材が組み付けられた状態で提供される。すなわち、図3に示すように、外針12の基端部が外針ハブ14に固定されて先端方向に突き出しており、この外針ハブ14の内部(流路26)には、かしめピン24、止血弁46、シール部材48、プラグ50がそれぞれ所定位置に配設されている。また、内針16の基端部が内針ハブ18に固定されて、外針ハブ14内を挿通し、さらに外針12の内腔22を挿通して、その針先16aが外針12の先端部から露出している。この内針16は、外針ハブ14の流路26内では、止血弁46のスリット60及びプラグ50の内腔68を貫通して内針ハブ18と接続されている。また、カテーテル組立体10は、外針ハブ14の先端から外針12及び内針16を覆うようにしてプロテクタ20(図2参照)が装着されている。

【0065】

従って、カテーテル組立体10の使用においては、先ずプロテクタ20を取り外して、カテーテル組立体10を患者の所望位置(穿刺位置)に位置決めする。次いで、内針ハブ18を把持して、患者の静脈に内針16及び外針12を穿刺する。外針12及び内針16が静脈に挿入されると、血圧によって血液が外針12と内針16の間を通じて基端方向へ流入する。この際、外針12又は外針ハブ14が透明性を有する材料で形成されているため、血液の流入を視認することができる。

【0066】

外針ハブ14内に流入した血液は、流路26の先端案内部30まで流入されて、止血弁46によりそれ以上基端側に流出することが遮断される。この血液の流入において、先端案内部30に存在していた空気は、内周溝部66を通り、気体を透過可能なシール部材48を介して、外針ハブ14の基端側に排気される。

【0067】

血液の流入を視認した後、さらにカテーテル組立体10を微小距離だけ先端方向へ進める。具体的には、外針ハブ14のタブ14aに指をかけて、静脈に対し外針12及び内針16を所定量進出させる。外針12を進出させた後は、外針12又は外針ハブ14を一方の手で固定し、他方の手で内針ハブ18を把持して基端方向へ引っ張り、内針16を外針12から抜去する。これにより、カテーテル組立体10は、外針12及び外針ハブ14が患者に留置された状態となる。なお、抜去された内針16は不要となるため、廃棄処分に供される。

【0068】

図4及び図5に示すように、カテーテル組立体10は、内針16が抜去された状態では、止血弁46のスリット60が閉じた状態となり、流路26(先端案内部30)に流入されている血液が、外針ハブ14の基端側から外部に流出(漏出)されることを防止することができる。

【0069】

ここで、本実施の形態に係る止血弁46は、上述したように、1本の線状に形成されるスリット60(開閉部)の先端口部62の線長L_fが、基端口部64の線長L_rよりも短くなっている。従って、外針ハブ14の流路26に流入されている血液から押圧力(血圧)がかからっても、線長L_fが短くなっている先端口部62において、血液が流出すること

10

20

30

40

50

が抑止される。すなわち、止血弁 4 6 は、閉塞膜 5 8 によって確実に血液を押し留める（遮断する）ことができる。

【0070】

なお、スリット 6 0 の先端口部 6 2 の線長 L_f は、止血弁 4 6 の大きさや閉塞膜 5 8 の膜厚にもよるが、例えば、0.3~0.6 mm の範囲内に設定するとよい。このように線長 L_f を 0.3~0.6 mm の範囲内に設定すると、血液の止血性能を充分に得ることができ、血液の流出を確実に抑止することができる。一方、スリット 6 0 の基端口部 6 4 の線長 L_r は、先端口部 6 2 の線長 L_f に対応して、0.4~0.8 mm の範囲内に設定するとよい。すなわち、基端口部 6 4 の線長 L_r は、先端口部 6 2 の線長 L_f よりも 30 % 程度大きくすると、プラグ 5 0 の挿通性の関係で好適である。

10

【0071】

内針 1 6 を抜去した後は、外針ハブ 1 4 を粘着テープ等により患者の皮膚上に固定し、図 6 に示すように、外針ハブ 1 4 の基端側から輸液チューブのコネクタ 4 4 を挿入する。このコネクタ 4 4 の挿入にともない、外針ハブ 1 4 の流路 2 6 内に収納されていたプラグ 5 0 がコネクタ 4 4 に押圧されて先端方向に移動し、プラグ 5 0 の先端拡径部 7 0 が止血弁 4 6 の閉塞膜 5 8 を押し込んでいく。

【0072】

すると、図 7 に示すように、プラグ 5 0 の先端部が閉塞膜 5 8 のスリット 6 0 に挿入される。この場合、本実施の形態に係る止血弁 4 6 は、スリット 6 0 の基端口部 6 4 の線長 L_r が長くなっていることで、プラグ 5 0 をスリット 6 0 に容易に挿入させることができる。すなわち、止血弁 4 6 の閉塞膜 5 8 の基端面にプラグ 5 0（先端拡径部 7 0）の先端面を当接して押圧すると、閉塞膜 5 8 が弾性変形してその中心部を先端方向に変位させる。この閉塞膜 5 8 の変形によって基端口部 6 4 が拡張することになり、先端拡径部 7 0 をスリット 6 0 内に容易に進入させることができる。

20

【0073】

よって、プラグ 5 0 の押込み量（閉塞膜 5 8 の変形量）が少ない段階でプラグ 5 0 をスリット 6 0 に挿通することが可能となり、輸液チューブの接続にかかる押圧力（差込力）を低減することができる。その結果、輸液チューブの接続作業を短時間に行なうことができ、しかも止血弁 4 6 にプラグ 5 0 をより確実に貫通させることが可能となる。また、弾性変形する止血弁 4 6 の負担も軽減される。

30

【0074】

このように、弁機構 4 5 は、プラグ 5 0 の挿入における貫通性が向上し、プラグ 5 0 がスムーズに止血弁 4 6 に挿通されることで、閉塞膜 5 8 の基端側への血液の流出を防ぐことができる。すなわち、カテーテル組立体 1 0 はプラグ 5 0 の挿入時の止血性も向上する。

【0075】

止血弁 4 6 の先端口部 6 2 に対して、プラグ 5 0 を第 2 銛部 7 0 b まで挿通すると、この第 2 銛部 7 0 b がスリット 6 0 の縁部に引っ掛かりことになり、プラグ 5 0 の抜けが防止される。これにより、外針ハブ 1 4 の流路 2 6（先端案内部 3 0）とプラグ 5 0 の内腔 6 8 が連通し、輸液チューブから外針 1 2 まで輸液を導くことが可能となる。

40

【0076】

次に、輸液バックから輸液剤の供給が開始される。輸液チューブ及びコネクタ 4 4 を順に通過した輸液剤は、プラグ 5 0 の先端拡径部 7 0 の開口部から流出され、流路 2 6 全体に満たされる。さらに、輸液剤は、外針ハブ 1 4 の流路 2 6 から外針 1 2 の内腔 2 2 を介して患者の静脈内に導かれる。

【0077】

以上のように、本実施の形態に係るカテーテル組立体 1 0 によれば、止血弁 4 6 のスリット 6 0 が 1 本の線状で閉塞膜 5 8 に貫通形成され、且つプラグ 5 0 が挿出される先端口部 6 2 の線長を L_f 、該プラグ 5 0 が挿入される基端口部 6 4 の線長を L_r とした場合に、 $L_f < L_r$ の関係で形成されることで、スリット 6 0 にプラグ 5 0 が挿通されていない

50

状態では、先端口部 6 2 の線長 L_f が短いため、スリット 6 0 を確実に閉塞することができるとなり、血液が外針ハブ 1 4 の基端側に流出することを防ぐことができる。一方、スリット 6 0 にプラグ 5 0 を挿通する場合には、基端口部 6 4 の線長 L_r が長いことで、プラグ 5 0 を基端口部 6 4 に容易に進入させることができる。すなわち、カテーテル組立体 1 0 は、血液の止血性及びプラグ 5 0 の貫通性が共に向上されることになり、患者の血液の流出を大幅に低減することができ、さらに輸液チューブの接続作業を効率的に行うことができる。

【 0 0 7 8 】

また、本実施の形態に係るカテーテル組立体 1 0 は、スリット 6 0 が、止血弁 4 6 の側面断面視で、基端口部 6 4 及び先端口部 6 2 を上底及び下底とする等脚台形形状に形成される。これにより、プラグ 5 0 を止血弁 4 6 の基端側から挿通する場合に、スリット 6 0 の基端口部 6 4 から挿入されたプラグ 5 0 を、台形形状の両側辺が均等な密着力で狭圧しつつ、スムーズにスリット 6 0 の先端口部 6 2 に向かわせることができ、プラグ 5 0 の貫通性をより向上させることができる。10

【 0 0 7 9 】

なお、本発明に係るカテーテル組立体 1 0 は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。

【 実施例 】

【 0 0 8 0 】

本発明に係るスリット 6 0 を有する止血弁 4 6 と、他の形状からなるスリットを有する止血弁について、貫通性及び止血性に関する比較を行った。なお、本比較において、止血弁以外は全て同じ部材によって構成されたカテーテル組立体 1 0 を用いている。20

【 0 0 8 1 】

図 8 は、本実施の形態（実施例）に係る止血弁 4 6 のスリット 6 0 と、比較例 1 ~ 4 の止血弁のスリットに関する貫通性及び止血性をまとめた表である。

【 0 0 8 2 】

図 8 に示すように、実施例の止血弁 4 6 は、先端口部 6 2 の線長 L_f を 0.3 mm に設定し、基端口部 6 4 の線長 L_r を 0.4 mm に設定した。一方、比較例 1 の止血弁は、先端口部の線長 L_f 及び基端口部の線長 L_r を同じ 0.3 mm に設定した。また、比較例 2 の止血弁は、先端口部の線長 L_f 及び基端口部 6 4 の線長 L_r を同じ 0.4 mm に設定した。さらに、比較例 3 の止血弁は、先端口部の線長 L_f を 0.4 mm に設定し、基端口部の線長 L_r を 0.3 mm に設定した。またさらに、比較例 4 では、閉塞膜の正面視を図示しており、この比較例 4 の止血弁は、閉塞膜の中心部から均等に三方にスリットを延在させた形状（Y 字形状）に形成した。30

【 0 0 8 3 】

また、止血性を判定する基準としては、止血弁のスリットが流体から受ける圧力を計測し、実際に流体を流出させた際の圧力を比較した。貫通性を判定する基準としては、プラグ挿通時の止血弁の変形（中央部の先端方向への変位量：プラグのストローク）を計測し、実際にプラグが挿通した際の変位量を比較した。

【 0 0 8 4 】

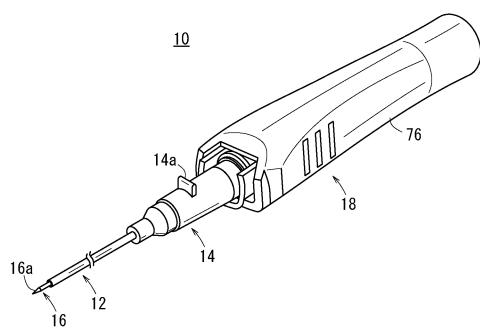
実施例の止血弁 4 6 は、流体からの圧力として 80 kPa 程度受けることができ、またプラグ 5 0 のストロークとして 2.5 mm 程度の変位を測定した。これに対し、比較例 1 では、血液の止血性は実施例と同程度であったものの、プラグのストロークとして 3.5 mm 程度変位しており、プラグの貫通性が低下する結果となった。また、比較例 2 では、プラグの貫通性は実施例と同程度であるものの、流体からの圧力として 60 kPa 程度しか受けられず止血性が低下する結果となった。さらに比較例 3 では、比較例 1 と同様に、止血性は実施例と同程度であったものの、プラグの貫通性が低下する結果となった。またさらに、比較例 4 では、プラグのストロークとして 1.5 mm 程度の変位であり貫通性に優れるものの、流体からの圧力として 8 kPa 程度しか受けられず、止血性が大きく低下する結果となった。40

【0085】

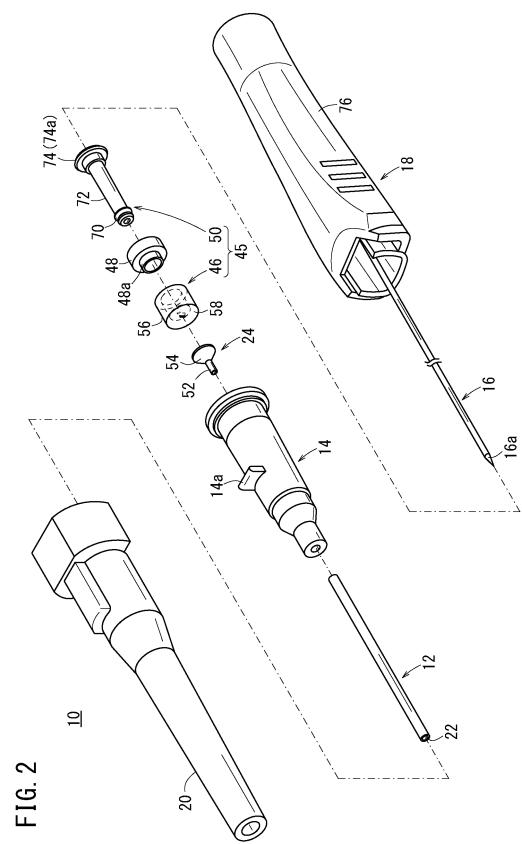
以上のことから、比較例1～4では、貫通性と止血性のうちいずれか一方が低下する結果を示したのに対し、実施例では、貫通性及び止血性に関して共に良好な結果が得られた。

【図1】

FIG. 1



【図2】



【図3】

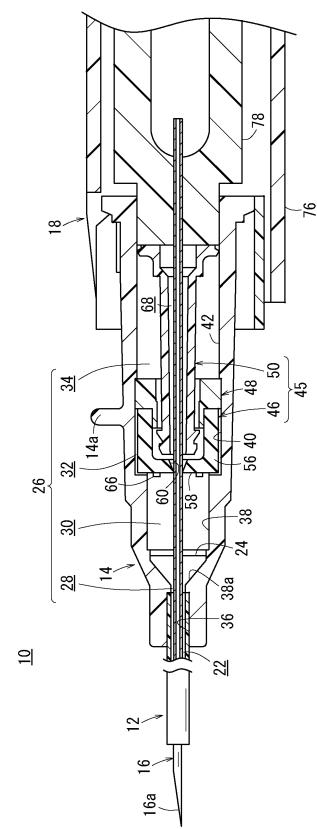


FIG. 3

【図4】

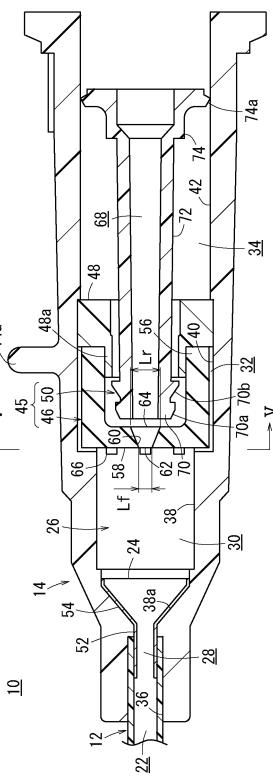


FIG. 4

【図5】

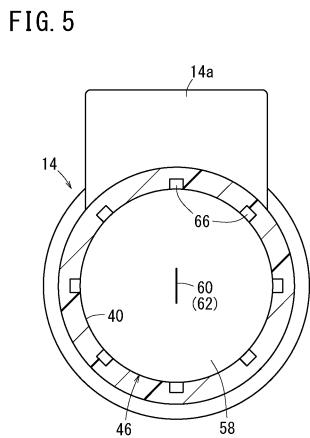


FIG. 5

【図6】

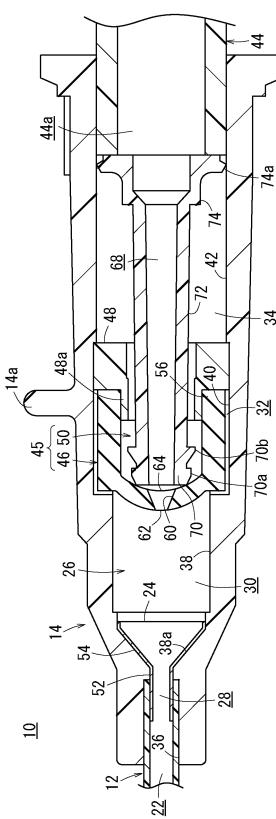


FIG. 6

【図7】

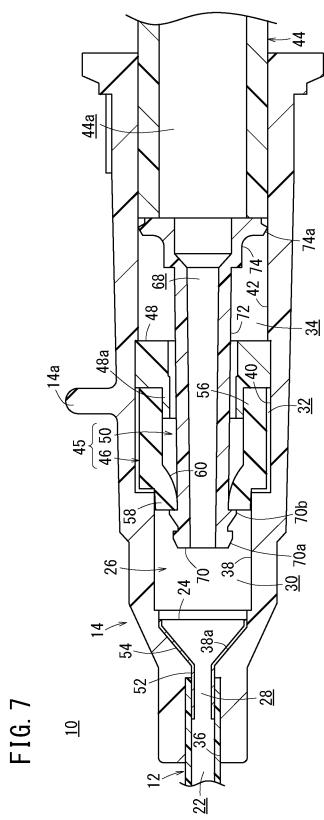


FIG. 7

【図8】

実施例	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4
$L_r=0.4\text{mm}$ $L_f=0.3\text{mm}$	$L_r=0.3\text{mm}$ $L_f=0.3\text{mm}$	$L_r=0.4\text{mm}$ $L_f=0.4\text{mm}$	$L_r=0.3\text{mm}$ $L_f=0.4\text{mm}$	
貫通性が良い 止血性が良い	貫通性が悪い 止血性が良い	貫通性が良い 止血性が悪い	貫通性が悪い 止血性が良い	貫通性が良い 止血性が悪い

FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 西村 由香

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

(72)発明者 田邊 秀憲

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

(72)発明者 上田 泰央

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0204648 (U.S., A1)

特表2010-508992 (JP, A)

欧州特許出願公開第0875262 (EP, A2)

特開2010-088521 (JP, A)

特開昭61-131723 (JP, A)

特開平11-276595 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/06

A 61 M 5/14

A 61 M 5/158

A 61 M 39/06

A 61 M 39/24

A 61 M 39/26

A 61 B 1/00