

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5659151号

(P5659151)

(45) 発行日 平成27年1月28日(2015.1.28)

(24) 登録日 平成26年12月5日(2014.12.5)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 39/22 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 1 8 D
A 6 1 M 39/10 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 2 0 N

請求項の数 21 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2011-508526 (P2011-508526)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年3月11日(2009.3.11)		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2011-519668 (P2011-519668A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成23年7月14日(2011.7.14)		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/US2009/036827		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02009/137163		
(87) 国際公開日	平成21年11月12日(2009.11.12)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年2月13日(2012.2.13)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	12/117,525		最終頁に続く
(32) 優先日	平成20年5月8日(2008.5.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

(54) 【発明の名称】 プッシュボタン式血液制御

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用チューブのセクションを通る流体の流れを制御するための機器であって、
 医療用チューブの前記セクションの端部に結合されたアダプタであって、前記アダプタは、管腔を有し、前記アダプタの前記管腔および医療用チューブの前記セクションは、流体連通している、アダプタと、

前記アダプタの前記管腔内に配設された隔壁であって、前記隔壁は、医療用チューブの前記セクションと前記アダプタの間の流体の流れを前記隔壁内又は前記隔壁の外周と前記アダプタの内面との間に提供されたインターフェースにおける流体密封のシールによって阻止し、前記流体の流れは、プローブを前記アダプタの前記管腔内に挿入しそれによって前記プローブが前記隔壁の一部分を変位させ前記流体の流れを阻止解除すること、および前記隔壁の少なくとも1つの接触表面上にユーザの接触又は前記プローブとは異なる流れ制御ボタンの押下によって力を及ぼすこと、のそれぞれによって、前記インターフェースが分断されて阻止解除される隔壁とを備えることを特徴とする機器。

【請求項 2】

前記隔壁は、少なくとも1つのスリットをさらに備え、前記少なくとも1つのスリットは、前記隔壁を貫通する通路を形成することを特徴とする請求項1に記載の機器。

【請求項 3】

前記隔壁の一部分内に納置された作動装置をさらに備え、前記作動装置は、インターフ

10

20

エース表面を備え、それにより、前記プローブが、前記インターフェース表面と接触し、前記作動装置を前記隔壁の前記通路を貫通させて進めるとき、前記作動装置が、前記隔壁の前記スリットを開くように偏向させることを特徴とする請求項 2 に記載の機器。

【請求項 4】

医療用チュービングの長手部は、カテーテルであり、前記アダプタは、カテーテルアダプタであることを特徴とする請求項 3 に記載の機器。

【請求項 5】

前記カテーテルアダプタは、窓をさらに備え、前記窓を貫通して、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面の一部分が延び、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面の前記延長部分は、ボタンを形成することを特徴とする請求項 4 に記載の機器。

10

【請求項 6】

前記隔壁は、前記作動装置の一部分を収容するための結合部分をさらに備え、前記作動装置ポートは、前記作動装置を開始位置に戻すための弾性の畝状部分を備えることを特徴とする請求項 5 に記載の機器。

【請求項 7】

前記プローブは、前記スリットを貫通して進められて前記隔壁を開くように偏向させ、前記流体の流れを阻止解除することを特徴とする請求項 2 に記載の機器。

【請求項 8】

前記アダプタは、ボタンが中に収容される窓をさらに備え、前記ボタンの第 1 の部分は、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面と接触し、それにより、ユーザが前記ボタンの第 2 の部分に圧力を加えたとき、前記隔壁の一部分が偏向されるようになることを特徴とする請求項 2 に記載の機器。

20

【請求項 9】

前記ボタンは、前記ボタンを前記アダプタ上に引っ掛けるための留め具フィーチャをさらに備え、それによって前記隔壁を偏向状態に維持することを特徴とする請求項 8 に記載の機器。

【請求項 10】

前記インターフェースは前記隔壁の外表面と前記アダプタの内表面との間に提供され、前記プローブが前記隔壁の一部分を変位させるとき、前記インターフェースは、前記隔壁の外表面と前記アダプタの内表面との間に通路が設けられるように分断されることを特徴とする請求項 1 に記載の機器。

30

【請求項 11】

医療用チュービングのセクションを通る流体の流れを制御するための方法であって、医療用チュービングの前記セクションをアダプタに取り付けるステップであって、それにより、前記アダプタの管腔および医療用チュービングの前記セクションの管腔が流体連通するようになる、ステップと、

隔壁を前記アダプタの前記管腔内に納置するステップであって、前記隔壁は、医療用チュービングの前記セクションと前記アダプタの間の流体の流れを、前記隔壁内又は前記隔壁の外表面と前記アダプタの内表面との間に提供されたインターフェースにおける流体密封のシールによって阻止し、前記流体の流れは、プローブを前記アダプタの前記管腔内に挿入しそれによって前記プローブが前記隔壁の一部分を変位させ前記流体の流れを阻止解除すること、および前記隔壁の少なくとも 1 つの接触表面上にユーザの接触又は前記プローブとは異なる流れ制御ボタンの押下によって力を及ぼすこと、のそれぞれによって、前記インターフェースが分断されて阻止解除されるステップとを含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 12】

前記隔壁を貫通する少なくとも 1 つのスリットを提供するステップをさらに含み、前記少なくとも 1 つのスリットは、前記隔壁を貫通する通路を形成することを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

50

前記隔壁の結合部分内に作動装置を納置するステップをさらに含み、前記作動装置は、インターフェース表面を備え、それにより、前記プローブが前記インターフェース表面と接触し、前記作動装置を前記隔壁の前記通路を貫通させて進めるとき、前記作動装置は、前記隔壁の前記スリットを開くように偏向させることを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

医療用チュービングの前記セクションは、カテーテルであり、前記アダプタは、カテーテルアダプタであることを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記カテーテルアダプタは、窓をさらに備え、前記窓を貫通して、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面の一部分が延び、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面の前記延長部分は、ボタンを形成することを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

10

【請求項 1 6】

前記隔壁は、前記作動装置の一部分を収容するための結合部分をさらに備え、前記作動装置のポートは、前記作動装置を開始位置に戻すための弾性の畝状部分を備えることを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記隔壁は、インターフェース表面をさらに備え、それによってプローブが、前記インターフェース表面と接触して前記隔壁を偏向させることができることを特徴とする請求項 1 6 に記載の方法。

20

【請求項 1 8】

前記カテーテルアダプタは、ボタンが中に収容される窓をさらに備え、前記ボタンの第 1 の部分は、前記隔壁の前記少なくとも 1 つの接触表面の一部分と接触し、それにより、ユーザが前記ボタンの第 2 の部分に圧力を加えたとき、前記隔壁が一時的に偏向されて前記流体の流れを阻止解除するようになることを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

カテーテル組立体を通る流体のフラッシュバックを制御するための装置であって、

前記カテーテルの端部に結合されたカテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタは、管腔を有し、前記カテーテルアダプタの前記管腔および前記カテーテルは、流体連通している、カテーテルアダプタと、

30

前記カテーテル組立体に組み込まれた弁であって、前記弁は、前記流体が前記カテーテルアダプタを流れることを、前記弁内又は前記弁の外面と前記カテーテルアダプタの内面との間に提供されたインターフェースにおける流体密封のシールによって防止し、前記弁は、プローブを前記カテーテルアダプタの前記管腔内に挿入しそれによって前記プローブが前記弁の一部分を変位させ前記弁を開くこと、および前記弁の少なくとも 1 つの接触表面上にユーザの接触又は前記プローブとは異なる流れ制御ボタンの押下によって力を加えること、のそれぞれによって、前記インターフェースが分断されて開かれる弁とを備えることを特徴とする装置。

【請求項 2 0】

前記カテーテルアダプタの一部分内に納置された作動装置であって、それにより、前記プローブが前記カテーテルアダプタ内に挿入されるとき、前記プローブが前記作動装置のインターフェース表面と接触し、前記作動装置を前記弁の一部分内へと進め、それによって前記弁の一部分を変位させて前記弁を開く、作動装置をさらに備えることを特徴とする請求項 1 9 に記載の装置。

40

【請求項 2 1】

前記カテーテルアダプタは、ボタンが中に収容される窓をさらに備え、前記ボタンの第 1 の部分は、前記弁の前記少なくとも 1 つの接触表面と接触し、それにより、ユーザが前記ボタンの第 2 の部分に圧力を加えたとき、前記弁の一部分が変位されて前記弁を開くことを特徴とする請求項 2 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、注入療法の実践および手順に関する。詳細には、本開示は、透析、流体注入、または血液注入で使用するための留置カテーテル組立体に関し、より具体的には、カテーテル組立体を通り抜ける流体のための流れ制御を提供する留置カテーテル組立体に関する。

【背景技術】

【0002】

通常、カテーテル組立体は、カテーテルアダプタおよびカテーテルを備え、この場合、カテーテルアダプタの管腔およびカテーテルの管腔は、流体連通している。カテーテルを患者の血管系に挿入する際、患者の血液は、カテーテルを通して自由に流れてカテーテルアダプタの管腔内に入る。この血流は、「フラッシュバック」と呼ばれ、カテーテルの適切な挿入を確実にするために望ましいものである。血液への望ましくない暴露を防止するために、臨床医は、通常、患者のカテーテルが挿入された静脈を閉塞することによってカテーテル組立体を流れる血流を制御することになる。閉塞は、狭窄帯または圧力カフをカテーテルが挿入された静脈に当てることによって、または臨床医の1本または複数の指でカテーテルが挿入された静脈に直接圧力を加えることによって静脈を通る流れを制限することによって達成することができる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0003】

狭窄帯または圧力カフを使用することは、カテーテル組立体を通るフラッシュバックを監視することに困難を伴うため望ましくない。たとえば、狭窄帯または圧力カフが使用される場合、臨床医は、最初、カテーテルの挿入前に患者の静脈を狭窄しなければならない。カテーテルが患者に挿入されるとき、狭窄帯はフラッシュバックを阻み、したがって臨床医は、カテーテルの適切な位置決めに関する明確な指示を有さなくなる。フラッシュバックは、臨床医が狭窄帯を解放し、それによってもはや静脈が閉塞されなくなったときにのみ利用可能になる。カテーテルが誤って置かれた場合、臨床医は、もう一度、狭窄帯または圧力カフを設置し、挿入を再度試みなければならない。追加の装備を必要とすることだけでなく、狭窄帯または圧力カフを使用することは、カテーテル挿入にとって多大な時間を費やす非効率なものである。

30

【0004】

臨床医の1本または複数の指で患者の静脈を閉塞することも同様に、制約的かつ非効率なものである。カテーテルを患者の静脈内に挿入した後、臨床医は、挿入部位から上流側の場所でカテーテルが挿入された静脈上に圧力を加えることによって、素早く静脈を閉塞しなければならない。臨床医は、カテーテルが挿入された静脈に対して圧力を解放する、または加えることによってカテーテル組立体を通る血液の流れを制御することができる。しかし、臨床医は、患者との接触を維持しなければならず、さもないと血液がカテーテル組立体から無制御に流れ出し、望ましくない暴露の危険を生み出すことになる。したがって、臨床医がこの方法で静脈を閉塞することを選択する場合、臨床医は、カテーテルが注

40

【0005】

カテーテル挿入後、臨床医はまた、血液試料を採取することを望むこともある。通常、これは、2つの方法のうちの1つによって達成可能である。第1に、臨床医は、真空チューブまたは採取用バイアルをカテーテルアダプタの端部に取り付け、患者から血液を抜き取ることができる。一部のケースでは、真空採取バイアルの負圧が、カテーテルが挿入された患者の静脈を崩壊させる。患者の静脈が崩壊すると、臨床医は、新しい静脈の位置を探し、カテーテルを再挿入することが必要になる。さらに、静脈が崩壊することにより、患者の静脈に損傷を与えるとともに患者に対してあざおよび圧痛を引き起こす。

50

【 0 0 0 6 】

第2に、臨床医は、血液がカテーテルアダプタから自由に流れることを可能にし、患者の血液を採取用バイアルに採取することができる。採取のこの方法は、患者の静脈を崩壊の可能性に晒すことはないが、臨床医が、狭窄帯を用いて、または臨床医の1本または複数の指で患者の静脈に圧力を加えることによって血液の流れを制御することが非常に必要になる。採取のこの方法もまた、血液試料の採取、標識付け、および保管において臨床医が両方の手を使用する必要があるため、望ましくないものである。

【 0 0 0 7 】

したがって、内蔵された流れ制御能力を備えたカテーテル組立体に対する必要性が存在している。詳細には、臨床医が、追加の装備または臨床医の指を使用して患者の静脈を閉塞することを必要とせず、カテーテル組立体を流れる血流を制御することを可能にするカテーテル組立体に対する必要性が存在している。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本開示のシステムおよび方法は、現在使用可能なカテーテル組立体によって依然として完全に解決されていない当技術分野の問題および必要性に応じて開発されてきた。したがって、これらのシステムおよび方法は、より効率的なカテーテル組立体および注入システムを提供するために開発されている。

【 0 0 0 9 】

本開示の1つの態様は、カテーテル組立体を提供する。カテーテル組立体は、カテーテルアダプタおよびカテーテルを備えることができる。カテーテルアダプタ本体は、ポリマー材料などの概ね剛性または半剛性の材料を含むことができる。1つの実施形態では、カテーテルアダプタは剛性ポリマー材料を含むが、別の実施形態では、カテーテルアダプタは、半剛性材料を含む。カテーテルアダプタの近位端部はまた、注入システムの構成要素を取り付けるためのフィーチャを含むように改変されてもよい。

20

【 0 0 1 0 】

カテーテル組立体はまた、カテーテルアダプタ本体の表面内に開口部または窓を備えることもできる。窓は、流れ制御ボタンにカテーテル組立体のユーザがアクセスすることを可能にするために設けることができる。流れ制御ボタンは、カテーテル組立体の弁または隔壁に隣接して設けることができ、それによって、ユーザは流れ制御ボタンを押し下げてカテーテルアダプタ本体内の弁または隔壁を作動させることができる。

30

【 0 0 1 1 】

カテーテル組立体のカテーテルは、概ね管状であり、可撓性または半可撓性の材料を含む。カテーテルは、ポリプロピレン、シリコンまたはテフロン（登録商標）などのポリマー材料を含むことができる。1つの実施形態では、カテーテルはシリコン材料を含む。カテーテルは、カテーテルの管腔およびカテーテルアダプタの管腔が流体連通するようにカテーテルアダプタとの接合部を形成する。カテーテル組立体はまた、ユーザがカテーテルを患者の血管系内に挿入することを助ける導入針を組み込むこともできる。導入針は、導入針の先端部がカテーテルの先端部を超えて延びるようにカテーテルの管腔内に摺動自在に収容され得る。ユーザは、次いで、導入針の先端部で患者の皮膚を貫き、導入針およびカテーテルを患者の血管系内へと進めることができる。

40

【 0 0 1 2 】

カテーテル組立体は、カテーテルアダプタ本体の管腔内に納置された弁または隔壁をさらに含む。隔壁は、全体的に、可撓性または半可撓性材料を含む。隔壁は、ポリプロピレン、シリコンまたはテフロン（登録商標）などのポリマー材料を含むことができる。1つの実施形態では、カテーテルはシリコン材料である。

【 0 0 1 3 】

隔壁はまた、流体が通り抜けることができるスリットまたは開口部を含むこともできる。隔壁は、さらに、第1の半体および第2の半体を備える内膜をさらに備える。内膜の第1の半体および第2の半体は、インターフェース表面をさらに備える。内膜の第1の半体

50

および第2の半体は、インターフェース表面が流体密封のシールを形成し、それによって流体がカテーテル組立体の隔壁を通り抜けることを防止するように、内向きに偏向される。この方法では、カテーテル組立体は、第1の区画および第2の区画に分割され、区画は、隔壁の内膜によって分離されている。

【0014】

初期状態では、隔壁は閉状態にある。そのために、初期状態では、流体は隔壁のスリットまたは開口部を通り抜けるまたは流れることができない。したがって、臨床医は、カテーテルを患者に挿入し、導入針をカテーテル組立体から取り外すことができ、患者の血液は、カテーテル組立体を流れることが防止される。カテーテルが挿入された時点で、臨床医は、カテーテルアダプタの隔壁を破り、または作動させて、血液がカテーテル組立体を流れることを可能にすることができる。隔壁は、圧力を隔壁の外面に加える、またはプローブを隔壁の内膜を貫通させて挿入することによって作動させることができる。

10

【0015】

隔壁は、隣接に位置する流れ制御ボタンを押し下げることによって作動させる、または開くことができる。1つの実施形態では、流れ制御ボタンは、隔壁の外向きに延長された部分である。隔壁のこの外向きに延長された部分は、設けられた窓を介してカテーテルアダプタの表面を貫通して延びる。この方法では、ユーザは、流れ制御ボタンと接触し、これ押し下げることによって隔壁を押し下げることができる。流れ制御ボタンは、隔壁の内膜上方で中央に置かれるように配置される。流れ制御ボタンが押し下げられるとき、流れ制御ボタンの下向きの力が隔壁の内膜に直接的に伝達される。したがって、内膜の第1の半体および第2の半体は、外向きに偏向され、それによって2つの半体間のインターフェースを分断する。結果として生じたインターフェースの分断は、内膜の分離された半体を介して隔壁を貫通する通路を露出させる。

20

【0016】

あるいは、カテーテルアダプタ本体の近位端部に位置する、カテーテル組立体の開口部内にプローブを挿入することによって、隔壁を作動させることができる。1つの実施形態では、隔壁は、プローブが、カテーテルアダプタの管腔に挿入して通され、隔壁の内膜を貫通させて進められるときに作動される。したがって、プローブの先端部は、内膜の第1の半体および第2の半体を外向きに偏向させ、それによって内膜を貫通する通路をもたらす。別の実施形態では、隔壁の結合部分内の、内膜の近位の場所に作動装置が配置される。この実施形態では、隔壁は、プローブの先端部が、作動装置の近位端部と接触し、作動装置を隔壁の内膜を貫通させて進めるときに作動される。この方法では、作動装置の先端部は、内膜の第1の半体および第2の半体を外向きに偏向させ、それによって内膜を貫通する通路をもたらす。

30

【0017】

カテーテルアダプタ本体はまた、格納された可撓性または半可撓性の隔壁用の外骨格様のカバリングとして機能する剛性または半剛性の材料を含むこともできる。この実施形態では、カテーテルアダプタ本体は、使用が、そこを通して隔壁の外面に直接的に接触することができる1つまたは複数の窓を備える。1つまたは複数の窓は、隔壁の中央部分に隣接するように配置される。隔壁の中央部分は、前に論じたような内膜をさらに備える。隔壁は、ユーザが1つまたは複数の窓を介して隔壁の外面を押し下げるときに作動される。同様に、隔壁は、前に論じたように、プローブをカテーテル組立体の近位開口部を通して進めることによって作動させることができる。

40

【0018】

カテーテル組立体はまた、中実または不浸透性の隔壁を備えることもできる。1つの実施形態では、隔壁は、内膜を備えず、隔壁を貫通する通路を備えない。それよりも、隔壁は、概ね不浸透性であり、隔壁とカテーテルアダプタ本体の内面の間にインターフェースを形成するようにカテーテルアダプタ本体の管腔内に配置される。隔壁とカテーテルアダプタ本体の間のインターフェースは、流体密封されている。したがって、流体は、カテーテル組立体を流れることが防止される。実施形態は、流れ制御ボタンをさらに備える。こ

50

の実施形態では、流れ制御ボタンは、シャフトに結合された接触表面を備える。シャフトは、カテーテルアダプタ本体の表面を貫通して延び、隔壁とカテーテルアダプタ本体の内面の間のインターフェースの遠位の場所で隔壁の外表面と接触する。隔壁は、2つの方法のうちの1つによって作動される。第1に、隔壁は、流れ制御ボタンを押し下げることによって作動させることができる。流れ制御ボタンが押し下げられるとき、ボタンのシャフトは、隔壁と接触し、これを変位させる。変位された隔壁は、隔壁とカテーテルアダプタの内面の間のインターフェースを分断する。したがって、カテーテル組立体を貫通する通路がもたらされ、この通路は、隔壁の外表面とカテーテルアダプタ本体の内面の間に隙間を備える。

【0019】

10

第2に、隔壁は、プローブをカテーテルアダプタの近位開口部を通して進め、隔壁の外表面に接触させることによって作動させることができる。この方法では、プローブは、隔壁の近位端部を圧迫し、それによって隔壁の外表面とカテーテルアダプタ本体の内面の間のインターフェースを分断する。したがって、隔壁の外表面とカテーテルアダプタ本体の内面の間に通路がもたらされる。

【0020】

隔壁は、さらに、複数の流れチャネルを含むような形状にされる。したがって、流体は、前に説明したように、インターフェースの分断後の隔壁の残りの部分を迂回することができる。隔壁の近位端部は、複数の流れチャネルをさらに備え、それにより、プローブは、隔壁の外表面とプローブの先端部の間に流体密封されたインターフェースを形成せずに、隔壁の近位端部と接触することができる。したがって、プローブは、上記で説明したように隔壁を作動させ、次いで流体をカテーテルアダプタ本体の管腔内に導入する、または流体をカテーテルアダプタ本体の管腔から引き出すことができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0021】

本発明の上記で引用した他の特徴および利点が得られる方法が容易に理解されるために、上記で簡潔に説明した本発明のより具体的な説明が、付属の図に示された特定の実施形態を参照して与えられる。これらの図は、本発明の代表的な実施形態を示すにすぎず、したがって、本発明の範囲を限定すると考えるものではない。

【図1】流れ制御ボタンを備えたカテーテル組立体の斜視図である。

30

【図2】閉状態の図1のカテーテル組立体の側部断面図である。

【図3】閉状態の図1のカテーテル組立体の上部断面図である。

【図4】閉状態の図3のカテーテル組立体の断面図である。

【図5】閉状態の図3のカテーテル組立体の後部斜視図である。

【図5a】閉状態の図2のカテーテル組立体の断面図である。

【図6】開状態の図1のカテーテル組立体の側部断面図である。

【図7】開状態の図1のカテーテル組立体の上部断面図である。

【図8】開状態の図7のカテーテル組立体の断面図である。

【図9】開状態の図7のカテーテル組立体の後部斜視図である。

【図9a】開状態の図6のカテーテル組立体の断面図である。

40

【図10】閉状態の、作動装置を含むカテーテル組立体の側部断面図である。

【図11】プローブによって作動される図10のカテーテル組立体の上部断面図である。

【図12】図11のカテーテル組立体の正面断面図である。

【図13】剛性の外骨格を備えたカテーテル組立体の斜視図である。

【図13a】図13のカテーテル組立体の上部断面図である。

【図14】閉塞する隔壁を備えたカテーテル組立体の側部断面図である。

【図15】プローブによって作動される図14のカテーテル組立体の側部断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の現在好ましい実施形態が、図の参照によって最適に理解され、図中、同じ参照

50

番号は、同一または機能的に類似の要素を示している。本明細書の図において全体的に説明され図示されている本発明の構成要素は、多種多様な異なる構成で配置および設計され得ることが容易に理解されよう。したがって、図に表した以下のより詳細な説明は、特許請求された本発明の範囲を限定するものではなく、単に本発明の現在好ましい実施形態を表しているにすぎない。

【 0 0 2 3 】

次に図 1 を参照すれば、カテーテル組立体 1 0 が図示されている。カテーテル組立体 1 0 は、カテーテルアダプタ 1 2 およびカテーテル 1 4 を含む。カテーテルアダプタ 1 2 は、概ね管状の本体 1 6 を含む。カテーテルアダプタ本体 1 6 は、全体的に、ポリスチレンまたはポリプロピレンなどの剛性または半剛性ポリマー材料から構成される。

10

【 0 0 2 4 】

カテーテルアダプタ本体 1 6 は、近位端部 2 0 および遠位端部 2 2 をさらに備える。近位端部 2 0 は、カテーテル組立体 1 0 の近位端部 2 0 を注入システムの追加の構成要素に取り付けるためのねじ山 3 0 のシステムまたは別のシステムを備えることができる。たとえば、近位端部 2 0 のねじ山 3 0 を使用して、カテーテル組立体を、ねじ山の相補的システムを備える静脈内カテーテルチュービングのセクションに取り付けることができる。あるいは、近位端部 2 0 は、環状の稜部を含むことができ、この環状の稜部上方では、クリップが、カテーテル組立体 1 0 および注入システムの別の構成要素を相互係止するように係合することができる。

【 0 0 2 5 】

20

カテーテルアダプタ本体 1 6 の遠位端部は、先細にされたセクション 1 8 を含むことができる。先細にされたセクション 1 8 は、カテーテルアダプタ 1 2 の外径をカテーテルアダプタ 1 6 およびカテーテル 1 4 の接合部 3 2 近傍で低減するために望ましくなり得る。先細にされたセクション 1 8 はまた、カテーテル 1 4 のための望ましい挿入角度を可能にすることもできる。たとえば、カテーテル 1 4 の挿入中、臨床医は、一般に、カテーテル 1 4 を患者の皮膚を貫通させて挿入し、15°を上回る角度で患者の静脈内に入れる。カテーテル 1 4 が患者の静脈内へと進められ、導入針がカテーテル 1 4 から取り外された後、臨床医は、次いで、患者の外面上で、患者の外面对して概ね平行な平面内でカテーテルアダプタ 1 2 を支持する。挿入されるとき、カテーテル 1 4 は、挿入の角度とカテーテルアダプタ 1 2 の最終の平行配向の間の状態変化を完全にするために弓状に曲がるまたは屈曲することが求められる。この最終の形状では、カテーテル 1 4 の弓状の部分は、カテーテルアダプタ 1 2 およびカテーテル 1 4 の接合部 3 2 の近傍で部分的に挟まれるまたは閉塞されるようになることがある。先細にされたセクション 1 8 をカテーテルアダプタ本体 1 6 上に設けることにより、接合部 3 2 と患者の外面の間の距離を低減することができる。したがって、カテーテル 1 4 が弓状に曲がらなければならない程度が低減され、それによって接合部 3 2 近傍でカテーテル 1 4 を閉塞する可能性が低減される。

30

【 0 0 2 6 】

カテーテルアダプタ本体 1 6 はまた、窓 3 8 を含むこともできる。窓 3 8 は、カテーテルアダプタ本体 1 6 の表面内に開口部を備えることができ、流れ制御ボタン 9 0 を収容するための開口部をもたらしことができる。流れ制御ボタン 9 0 は、図 2 ~ 1 2 a に関連して以下でより詳細に論じる。窓 3 8 は、カテーテルアダプタ 1 2 内の流体に対して窓をシールするためのシステムをさらに備えることができる。たとえば、流体が窓 3 8 およびボタン 9 0 のインターフェースに浸透することが防止されるように、窓 3 8 と流れ制御ボタン 9 0 の間にガスケットまたはシーリング材を組み込むことができる。流れ制御ボタン 9 0 はまた、カテーテルアダプタ本体 1 6 の一部を形成することもできる。そのような形状にされるとき、カテーテルアダプタ 1 2 内の流体は、カテーテルアダプタ本体 1 6 内に含有されることになる。

40

【 0 0 2 7 】

カテーテル 1 4 がカテーテルアダプタ 1 2 の遠位端部 2 2 から延びるところに、接合部 3 2 が形成される。カテーテルは、患者の静脈内に挿入され得る可撓性または半可撓性の

50

チュービングを備える。全体的に、カテーテル 14 は、ポリプロピレン、シリコン、またはテフロン（登録商標）などのポリマー材料から構成される。カテーテル 14 は、導入針の通過を可能にするような形状にされた内部管腔を備えた概ね管状のものである。導入針は、臨床医がカテーテルを患者の静脈内に導入するのを助けるために一般的に使用される。たとえば、導入針をカテーテルの管腔を通して挿入することができ、この場合、導入針の先端部は、カテーテル 14 の先端部分 40 を超えて延びる。カテーテル先端部分 40 の先細にされた部分 42 は、カテーテル 14 の内径を低減するような形状にされ得る。したがって、カテーテル 14 の先細にされた部分 42 は、導入針の先端部の外面と接触することができる。このようにして、導入針は患者の皮膚を貫くことができ、カテーテル 14 の先細にされた部分 42 を、導入針によって生み出された開口部を通して患者に挿入することができる。この方法で導入針およびカテーテルを使用することは、注入療法の分野では一般的なものである。

10

【0028】

次に図 2 を参照すれば、図 1 のカテーテル組立体 10 が、側部断面図で示されている。前に論じたように、カテーテルアダプタ本体 16 は、流れ制御ボタン 90 を収容するための開口部を提供するための窓 38 を含むことができる。流れ制御ボタン 90 は、弁部材または隔壁部材 50 の延長された部分を備えることができる。隔壁部材 50 は、全体的に、カテーテルアダプタ本体 16 の管腔 24 内部に納置される。隔壁部材 50 の主な機能は、カテーテル 14 の管腔 44 からカテーテルアダプタ 12 の管腔 24 を通る流体の流れを制御することである。隔壁 50 および流れ制御ボタン 90 両方の設計は、カテーテル組立体 10 を通る流体の流れを制御するように適合され得る。

20

【0029】

たとえば、ユーザは、流れ制御ボタン 90 に圧力を加え、それによってカテーテルアダプタ 16 の管腔 24 内の隔壁 50 に圧力を加えることができる。流れ制御ボタン 90 は、ボタン 90 の幅を備え、ボタン 90 と隔壁 50 の間に位置する、チャンネル 94 のシステムを含むように改変され得る。チャンネル 94 は、ボタン 90 の材料の一部分を、ボタン 90 の長手部に対して垂直にチャンネル 94 が形成されるように取り除くことによって形成することができる。ボタン 90 材料の一部分を取り除くことにより、ボタン 90 の力を、ボタン 90 の中央セクション 96 に向かって集中させることができる。したがって、チャンネル 94 は、ユーザがボタン 90 を全体的に押し下げることによって隔壁 50 の集中部分に圧力を加えることを可能にする。以下で詳細に説明するように、ボタンの集中させた力は、隔壁 50 を貫通するスリット 60 が適切かつ正確に開くことを可能にする。

30

【0030】

ボタン 90 は、ボタン留め具 92 を含むようにさらに改変され得る。ボタン留め具 92 は、ボタンの楔形の延長部を備え、それによってボタン留め具 92 は、カテーテルアダプタ 12 の窓 38 の縁部と相互作用するような形状にされる。たとえば、ユーザは、ボタン留め具 92 が窓 38 の開口部の内側に移動するようにボタン 90 を押し下げることができる。したがって、ボタン留め具 92 は、カテーテルアダプタ 12 の内面 26 と係合し、ボタン 90 が解放位置に戻ることを防止することができる。この方法では、ユーザによる接触を必要とせずに、ボタン 90 を押し続けることができる。ボタン留め具 92 は、ボタンを押し下げると同時にボタンを前方向 80 に偏向させることによってカテーテルアダプタ 12 の内面 26 から外すことができる。したがってボタン 90 の可撓性は、ボタンが、留め具 92 が外れることを可能にするように前方向 80 に進み、窓 38 の開口部を通して解放位置に戻ることを可能にする。

40

【0031】

隔壁 50 および流れ制御ボタン 90 は、カテーテル 14 の患者への挿入中、血流を制御するような形状にされ得る。通常、カテーテル 14 の挿入を助けるために、挿入針が使用される。カテーテル先端部 40 を患者の静脈内に挿入した後、導入針は、カテーテル 14 から引き抜かれ、カテーテル組立体 10 から取り外される。この時点で、患者の血管系の圧力が、患者の血液をカテーテル 14 を通して押し上げようとする。隔壁 50 は、流体密

50

封のインターフェース 5 2 が生み出されるようにカテーテルアダプタ 1 2 の内面 2 6 とのインターフェース 5 2 を含むように設計することができる。したがって、患者の血液などの流体が、隔壁 5 0 の第 1 の端部 5 4 を流れ過ぎることが防止され得る。インターフェース 5 2 は、圧力継手、Ｏリング、ガスケット、または隔壁 5 0 の一部分を含むことができる。インターフェース 5 2 はまた、流体がカテーテルアダプタの窓 3 8 から漏出することも防止する。これは、インターフェース 5 2 をカテーテルアダプタ 1 2 の内面 2 6 と十分に接触するような形状にし、それによって隔壁 5 0 とカテーテルアダプタ 1 2 の内面 2 6 の間を流体が通過することを防止することによって達成される。

【 0 0 3 2 】

隔壁 5 0 は、スリット 6 0 を備え、それによって隔壁 5 0 を貫通する通路をもたらすようにさらに改変され得る。スリット 6 0 の寸法は、カテーテル組立体 1 0 の必要性に応じてさまざまになり得る。たとえば、カテーテル組立体 1 0 が、高圧または高容量の注入に使用される場合、注入器 (i n f u s a t e) の予想される大き目の容量を補償するためにより大きいスリット 6 0 を提供することが望ましくなり得る。スリット 6 0 は、任意の方法によって隔壁 5 0 内に含まれてよい。たとえば、スリット 6 0 は、製造中、隔壁 5 0 を薄く切ることによって隔壁 5 0 に付加されてよい。さらに、隔壁 5 0 およびスリット 6 0 は、スリット 6 0 が閉状態に偏向されるように設計されてよい。スリット 6 0 は、以下でより詳細に論じるように、流れ制御ボタン 9 0 を押し下げることによって開くように偏向させることができる。

【 0 0 3 3 】

隔壁 5 0 は、カテーテルアダプタ 1 2 の近位端部 2 0 内に位置する結合部分 7 0 をさらに含むことができる。結合部分 7 0 は、プローブを受け入れるのに十分である内径 7 2 を備えた隔壁 5 0 の横方向の延長部を備える。こうして構成されるとき、ユーザは、プローブをカテーテルアダプタ 1 2 の近位端部 2 0 の管腔 2 4 内に挿入し、隔壁 5 0 の結合部分 7 0 内に入れることができる。挿入された時点で、ユーザは、プローブを前方向 8 0 に進め、それによってプローブを隔壁 5 0 のスリット 6 0 を貫通させて進める。プローブが隔壁 5 0 のスリット 6 0 を貫通して進められるとき、スリット 6 0 は、開くように偏向され、それによってカテーテル 1 4 の管腔 4 4 と、カテーテルアダプタ 1 6 の管腔 2 4 と、挿入されたプローブとの間に流体連通をもたらす。プローブを取り外した際、隔壁 5 0 のスリット 6 0 は、その閉状態に戻り、それによって流体が隔壁 5 0 を流れることを防止する。

【 0 0 3 4 】

プローブは、隔壁 5 0 のスリット 6 0 を開くように偏向させるために隔壁 5 0 の結合部分 7 0 内に挿入することができる任意の装置を含むことができる。たとえば、プローブは、ルアー、静脈内チュービングのセクション、針、プラントカニューレまたはスタイラスを含むことができる。プローブが静脈内チュービングのセクションである場合、挿入された静脈内チュービングは、隔壁 5 0 のスリット 6 0 を開くように偏向させ、それによって流体の通過のために隔壁 5 0 を通る通路を開く。挿入された時点で、流体を、静脈内チュービングのセクションから患者に注入することができ、または血液などの流体を患者から静脈内チュービングを介して引き抜くことができる。

【 0 0 3 5 】

結合部分 7 0 は、畝状セクション 7 4 をさらに含むことができる。畝状セクション 7 4 は、結合部分 7 0 の内面および外面を囲む一続きの隆起した環状の畝部を備える。畝状セクション 7 4 は、プローブが挿入されるときに隔壁 5 0 の結合部分 7 0 を前方向 8 0 に圧縮することを可能にする。プローブが先細にされた外面を備える場合、プローブの一部分は、プローブの挿入中、畝状セクション 7 4 と接触することができる。したがって、プローブの先細にされた外面は、隔壁の畝状セクション 7 4 上に固着し、畝状セクション 7 4 を前方向 8 0 に進めることができる。畝状セクション 7 4 の隆起した環状の畝部は、畝状セクション 7 4 がアコーディオンのような形で圧縮することを可能にし、それによってプローブの連続注入を可能にする。畝状セクション 7 4 の圧縮された位置は、挿入されたプ

プローブによって維持される。プローブは、プローブの外面とカテーテルアダプタ 12 の内面 26 の間の摩擦を介してカテーテルアダプタ 12 の管腔 24 内に保持される。プローブを取り外した際、圧縮された畝状セクション 74 は、その元の、折り畳まれない形状に戻される。1つの実施形態では、圧縮された畝状セクション 74 は、挿入されたプローブ上に反跳力を及ぼす。したがって、挿入されたプローブを取り外すために必要とされる負の力が、圧縮された畝状セクション 74 の正の反跳力のために低減される。

【0036】

次に図3を参照すれば、図1のカテーテルアダプタの上部断面図が示されている。上部から見て、隔壁50は、全体的に、砂時計形状を備える。隔壁50の近位端部100は、概ねベル形状であり、カテーテルアダプタ12の内面26とのインターフェース52を形成するような形状にされる。隔壁50の遠位端部102は、同様に、カテーテルアダプタ12の内面26とのインターフェース52を形成するような形状にされる。しかし、隔壁50の遠位端部102は、上記で詳細に論じたように、隔壁50の結合部分70をさらに備える。隔壁50の中央部分104は、細くなり、それによって隔壁50とカテーテルアダプタ12の内面26との間の中央部分104の両側に膨張空隙56を形成する。隔壁50の中央部分104は、流れ制御ボタン90の概ね直下に位置している。したがって、流れ制御ボタン90が押し下げられたとき、隔壁の中央部分104が作動される。

【0037】

隔壁50の中央部分104は、スリット60をさらに備える。スリット60は、隔壁50を貫通する通路をもたず隔壁50を貫通する物理的開口部であり、それによって流体は隔壁50を通して移動することができる。隔壁50は、さらに図示するように、スリット60が閉位置に偏向されるような形状にされる。スリット60は、流れ制御ボタン90を押し下げることによって、または上記で論じたように、プローブを、隔壁50の結合部70を介してスリット60を通り抜けさせることによって開位置に偏向され得る。スリット60が開位置に偏向されるとき、隔壁50の中央部分104は、2つの半体64、66に分裂し、各半体は、設けられた膨張空隙56内へと径方向外向きに膨張する。このプロセスは、以下の図7に関連付けてさらに詳細に以下で論じられる。

【0038】

次に図4を参照すれば、図3のカテーテルの正面断面図が示されている。隔壁50は、折しわ110をさらに含む。折しわ110は、隔壁50の外表面58上に線状の折線を備え、カテーテルアダプタ16の本体に概ね平行に通っている。折しわ110は、中央部分104に沿って水平に通るように中央部分104の頂点に配置される。折しわ110は、隔壁50の外表面58の薄くされた領域として特徴付けられる。折しわ110は、中央部分104の壁の構造的完全性を弱め、それによって隔壁50の薄くされた領域の可撓性を増大させる。したがって、折しわ110は、流れ制御ボタン90が押し下げられたとき、中央部分104がカテーテルアダプタ12の内面26に向かって屈曲することを容易にする。この方法では、ユーザは、ボタン90を押し下げ、隔壁50を作動させることができ、この場合、隔壁50の外表面58は、カテーテルアダプタ12の内面26に向かって外向きに屈曲する。

【0039】

隔壁50は、内膜106をさらに備える。内膜は、第1の半体64および第2の半体66を備え、各半体は、スリット60によって分離されている。内膜106は、隔壁50の残りの部分と同じ材料から構成され、隔壁50を貫通する流体の望ましくない通過を防止するために必要な任意の厚さを備えることができる。内膜106の第1の半体および第2の半体64、66は、それぞれシーリング表面84、86をさらに備える。内膜106は、第1の半体および第2の半体64、66のシーリング表面84、86が、互いに接触する状態を維持し、それによって流体が隔壁50を通り抜けることを防止する物理的障壁を形成するような形状にされる。シーリング表面84、86は、相補的な表面設計を含むようにさらに改変され得る。したがって、シーリング表面84、86は、相互係止する、またはそうでない場合は流体が隔壁50を通り抜けることをさらに防止するように組み合わ

せることができる。

【0040】

前に論じたように、ユーザは、流れ制御ボタン90を押し下げて隔壁50を作動させることができる。隔壁50の折しわ110がカテーテルアダプタ12の内面26に向かって外向きに屈曲するとき、内膜106の取り付けられた第1の半体および第2の半体64、66も同様に、カテーテルアダプタ12の内面26に向かって外向きに引っ張られる。したがって、内膜106のシーリング表面84、86は、引き離され、それによって隔壁50のスリット60を開き、隔壁50を貫通する通路を拡大する。

【0041】

隔壁50の材料の一部分は、流れ制御ボタン90の下面近傍に切欠部98を形成するために除去され得る。切欠部98は、押し下げられたボタン90の下向きの力を隔壁50のスリット60上に集中させることをさらに確実にするために設けることができる。この方法では、押し下げられたボタン90の下向きの力が、スリット60上に均一に分配され、それによって前に説明したように、中央部分106の各折しわ110を、カテーテルアダプタ12の内面に向かって外向きに屈曲するように同じように偏向させる。

【0042】

次に図5を参照すれば、図3のカテーテル組立体10の後部斜視部が示されている。カテーテル組立体10の近位端部20から、内膜106の第1の半体および第2の半体64、66を観察することができる。前に論じたように、カテーテルアダプタ12の近位端部20は、ねじ山30の組、またはアダプタもしくは注入システムの他の構成要素を容易に進めるための別のフィーチャを含むように改変され得る。

【0043】

次に図5aを参照すれば、図3のカテーテル組立体の断面図が、閉状態で示されている。内膜106は、隔壁50を第1のチャンバ122と第2のチャンバ124に分割するように隔壁50の管腔内に配置され得る。第1のチャンバ122は、全体的に、カテーテル14の先端部40と内膜106の遠位側部132の間をまたがる囲まれた空間として画定される。第2のチャンバ124は、全体的に、内膜106の近位側部130とカテーテル組立体10のねじ山30の間をまたがる囲まれた空間として画定される。図示するように、内膜106が閉状態にあるとき、流体は、第1のチャンバ122内に含めることができ、その間、第2のチャンバ124は、第1のチャンバ122内の流体から隔絶されたままである。反対に、流体は、第2のチャンバ124内に含めることができ、その間、第1のチャンバ122は、第2のチャンバ124内の流体から隔絶されたままである。この方法では、ユーザは、隔壁50の内膜106の開状態または閉状態を制御することによって隔壁50を貫通する流体の流れを制御することができる。

【0044】

次に図6を参照すれば、図1のカテーテルの側部断面図が開状態で示されている。隔壁50は、2つの方法のうちの1つによって開くことができる。隔壁50は、プローブを隔壁50の結合部分70内に挿入し、前に説明したようにプローブが隔壁50の内膜106を迂回するようにプローブを前方向80に進めることによって開くことができる。さらに、隔壁50は、図示するように流れ制御ボタン90を押し下げることによって開かれてよい。ボタン90が押し下げられるとき、中央セクション96は、隔壁50の中央部分104上に下向き108の力を及ぼす。中央部分104が下向き108方向に押し下げられるとき、中央部分104の折しわ110は、図7に示すように、カテーテルアダプタ12の内面26に向かって外向きに屈曲する。図6および7を引き続き参照すると、中央部分104が外向きに屈曲して膨張空隙56内に入るとき、内膜106の第1の半体および第2の半体64、66は、分離され、それによって内膜106を貫通する通路112を暴露する。

【0045】

留め具92はまた、流れ制御ボタン90の一部分として設けることもできる。留め具92は、ボタン90が押し下げられたとき、留め具92が窓38を通り抜け、カテーテルア

10

20

30

40

50

ダブタ本体 16 の管腔 24 内に入るように配置され得る。管腔 24 内に入った時点で、留め具 92 は、カテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 に適合して係合し、それによって図示したように、ボタン 90 を押し下げられた状態に保持する。留め具 92 は、ボタン 90 を押し下げると同時にボタン 90 を前方向 80 に偏向させ、その後ボタン 90 を弛められた位置に解放することによってカテーテルアダプタの内面 26 から外すことができる。

【0046】

次に図 8 を参照すれば、図 7 のカテーテル組立体の正面断面図が開状態で示されている。ここでも流れ制御ボタン 90 が押し下げられるとき、ボタン 90 の中央セクション 96 は、隔壁 50 の中央部分 104 上に下向き 108 の力を及ぼす。中央部分 104 の折しわ 110 は、カテーテルアダプタ 12 の内面 26 に向かって外向きに屈曲する。したがって、内膜 106 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、内膜 106 を貫通する通路 112 を暴露するように分離される。

10

【0047】

次に図 9 を参照すれば、図 7 のカテーテル組立体の後部斜視図が開状態で示されている。カテーテル組立体 10 の近位端部 20 から、内膜 106 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 を観察することができる。第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、流れ制御ボタン 90 を押し下げることによって作動された時点で、分離されて隔壁 50 を貫通する通路 112 を露出させる。流れ制御ボタン 90 を押し下げることにより、隔壁 50 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、外方向に偏向され、図示した方法で分離される。

20

【0048】

次に図 9a を参照すれば、図 7 のカテーテル組立体の断面図が開状態で示されている。隔壁 50 の内膜 106 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、流れ制御ボタン 90 が押し下げられるときに内面 26 に向かって外方向に偏向される。詳細には、流れ制御ボタン 94 の中央セクション 96 は、隔壁 50 の内膜 106 上に、集中させた下向き 108 の力を及ぼすために設けられる。下向き 108 の力により、膜の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 が外方向に弛み、互いから分離して隔壁 50 を貫通する通路 112 を露出させる。

【0049】

次に図 10 を参照すれば、カテーテル組立体 200 の第 2 の実施形態の側部断面図が示されている。この実施形態では、カテーテル組立体は、作動装置 210 を含むように改変される。作動装置 210 は、隔壁 50 の結合部分 70 内に摺動自在に嵌まり込むように選択された外径 212 を備えた概ね管状のものである。作動装置 210 は、作動装置 210 の近位端部を備えるフランジ 214 をさらに含む。フランジ 214 は、隔壁 50 の結合部分 70 の内径 72 より大きい外径を備える。したがって、フランジ 214 は、隔壁 50 の結合部分 70 の近位端部 76 を超えて移動することが防止される。作動装置 210 は、さらに、カテーテルアダプタ本体 16 を、内部区画 18 を含むように改変することによってカテーテルアダプタ本体 16 内に保持され得る。内部区画 18 は、作動装置 210 が近位端部 20 の開口部を通してカテーテルアダプタ 12 を出ることを防止するための作動装置止め 218 を備える。作動装置止め 218 は、カテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 上に形成された環状の畝部を備える。作動装置止め 218 は、作動装置 210 のフランジ 214 の外径 216 より小さくなるように選択された内径 220 をさらに備える。したがって、フランジ 214 は、カテーテルアダプタ本体 16 の管腔 24 内の、結合部分 70 の近位端部 76 とカテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 上に形成されたような作動装置止め 218 の間に配置される。

30

40

【0050】

本発明の実施形態ではさまざまなバリエーションが可能である。たとえば、1つの実施形態では、カテーテルアダプタは、作動装置止め 218 を備えず、それよりも作動装置 210 は、接着剤によって結合部分 70 の近位端部 76 に締め付けられる。あるいは、作動装置 210 は、近位端部 76 を、作動装置 210 のフランジ 214 を受け入れるための環

50

状のチャネルを含むように成形することによって結合部分 70 の近位端部 76 に締め付けられてよい。別の実施形態では、カテーテルアダプタは、作動装置止め 218 を含むように構成されるが、作動装置 210 は含まない。それよりも、作動装置止め 218 は、結合部分 70 の近位端部 76 とのインターフェースを形成する。したがって、結合部分 70 の畝状セクション 74 は、内部区画 18 内に部分的に圧縮され、作動装置止め 218 との摩擦接触によって部分的に圧縮された状態に保持され得る。

【0051】

次に図 11 を参照すれば、プローブ 150 によって作動された、図 10 のカテーテル組立体 200 の上部断面図が、示されている。カテーテル組立体 200 の隔壁 50 は、前に論じたように流れ制御ボタン 90 を押し下げることによって、またはプローブ 150 をカ
10
テーテルアダプタ 12 の近位端部 20 の開口部内に挿入することによって作動させることができる。隔壁 50 は、プローブ 150 の先端部 152 がフランジ 214 と接触し、作動装置 210 を隔壁 50 を貫通させて進めるときに作動される。作動装置 210 は、内膜 106 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 を、外方向にカテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 に向かって偏向させる。したがって、作動装置 210 は、隔壁 50 を貫通する経路 112 を生み出す。プローブ 150 は、カテーテルアダプタ 12 の近位端部 20 の内面 28 と相互作用するような形状にされ得る。たとえば、プローブ 150 の外面 154 は、
20
プローブ 150 がカテーテルアダプタ 12 の管腔 24 内部に挿入されるとき、プローブ 150 の外面 154 がカテーテルアダプタ 12 の近位端部 20 の内面 28 と接触するように内方向に先細になるような形状にされ得る。したがって、プローブ 150 は、カテーテルアダプタ 12 の近位端部 20 内に押し込まれ、プローブ 150 の外面 154 とカテーテルアダプタ 12 の近位端部 20 の内面 28 の間の摩擦によって所定の位置に保持され得る。

【0052】

次に図 12 を参照すれば、図 11 のカテーテル組立体の正面断面図が示されている。プローブ 150 が、作動装置 210 を内膜 106 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 を貫通させて進めるとき、第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、カテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 に向かって外向きに偏向される。したがって、作動装置 210 は、隔壁 50 を貫通する明確な通路 112 をもたらす。膨張空隙 56 は、隔壁 50 の中央部分 104 がカテーテルアダプタ本体 16 の内面 26 と接触せずに外向きに膨張することがで
30
きるような十分な隙間空間を提供する。

【0053】

再び図 11 を参照すれば、プローブ 150 がカテーテル組立体 200 の近位端部 20 から取り外されるとき、隔壁 50 の圧縮された畝状セクション 74 が解放され、それによって図 10 に示すように作動装置 210 を作動前の位置に戻す。作動装置 210 が作動前の位置に戻されるとき、隔壁 50 の第 1 の半体および第 2 の半体 64、66 は、閉位置に戻り、それによって図 5a および 10 に示すように第 1 のチャンバおよび第 2 のチャンバ 122、124 を再確立する。

【0054】

次に図 13 を参照すれば、カテーテル組立体 300 の第 3 の実施形態が示されている。
40
本実施形態は、カテーテルアダプタ本体 312 およびカテーテル 14 を備える。カテーテル 14 は、先の図に関連して説明したような先の実施形態のカテーテル 14 に匹敵するものである。カテーテルアダプタ本体 312 は、可撓性または半可撓性の隔壁 350 を格納するための剛性または半剛性材料を含む。カテーテルアダプタ本体 312 は、全体的に、隔壁 350 用の外側シェルまたは外骨格様のカバリングを備える。カテーテルアダプタ本体 312 の材料は、全体として、ねじ山 330 の組をカテーテル組立体 300 の近位端部 320 に設けることができるように選択される。ねじ山 330 の材料は、ねじ山の相補的組を結合させることができるように十分剛性でなければならない。たとえば、ねじ山の相補的な組を、注入システムの構成要素内に組み込むことができる。したがって、構成要素は、構成要素のねじ山をカテーテル組立体 330 のねじ山に係合させることによってカテ
50

ーテル組立体 300 に結合させることができる。カテーテルアダプタ本体 312 はさらに、ユーザがそこを通して隔壁 350 の外面 358 と接触することができる窓 138 をさらに備える。

【0055】

次に図 13a を参照すれば、図 13 のカテーテル組立体 300 の上部断面図が示されている。隔壁 350 は、先の実施形態に関連して説明された隔壁 50 のものと類似する可撓性材料を含む。隔壁 350 の材料は、概ね可撓性であり、ナイロン、テフロン（登録商標）またはシリコンなどの任意の可撓性または半可撓性ポリマー材料を含むことができる。隔壁 350 は、近位 360 および遠位端部 362 を備える。隔壁 350 は、カテーテルアダプタ本体 312 の管腔 310 内に適合して嵌合するように成形される。したがって、隔壁 350 の外面 358 は、カテーテルアダプタ本体 312 の内面 314 とのインターフェース 352 を形成する。インターフェース 352 は、隔壁 350 とカテーテルアダプタ 312 の内面 314 との間の流体密封シールを生み出す。したがって、流体は、カテーテルアダプタ 312 の管腔 310 内に漏出することなく、カテーテル組立体 300 を通り抜けることができる。

10

【0056】

窓 138 は、ユーザが、隔壁 350 の中央部分 304 に隣接する場所で隔壁 350 の外面 358 を押し下げることができるように配置される。1 つまたは複数の窓 138 が設けられてよい。たとえば、第 2 の窓は、カテーテル組立体 300 に対して、設けられた窓 138 から 180° の場所に設けることができる。したがって、ユーザは、隔壁 350 と接

20

【0057】

隔壁 350 は、隔壁 350 の中央部分 304 に隣接する隔壁 350 の外面 358 を押し下げることによって作動させることができる。外面 358 が押し下げられるとき、隔壁 350 の中央部分 304 は外向きに偏向して膨張空隙 356 内に入る。膨張空隙 356 は、隔壁 350 の中央部分 304 とカテーテルアダプタ本体 312 の内面 314 の間に物理的隙間を備える。隔壁 350 の中央部分 304 が外向きに偏向されて開位置 340 になるとき、内膜 306 の第 1 の半体および第 2 の半体 364、366 は、隔壁 350 を貫通する通路 326 をもたらしするために分離される。先の実施形態と同様に、隔壁 350 はまた、通路 326 をもたらしために、プローブを内膜 306 を貫通させて進めることによって作動

30

【0058】

次に図 14 を参照すれば、カテーテル組立体 400 の最後の実施形態の側部断面図が示されている。本実施形態は、カテーテルアダプタ本体 412 およびカテーテル 14 を備える。カテーテル 14 は、先の図に関連して説明した先の実施形態のカテーテル 14 に匹敵するものである。カテーテルアダプタ本体 412 は、概ね剛性であり、上記で図 1 ~ 12 に関連して説明した実施形態のカテーテルアダプタ本体 12 に概ね匹敵するものである。しかし、本カテーテルアダプタ本体 412 は、流れ制御ボタン 490 を収容するような形状にされた窓 438 を備える。流れ制御ボタン 490 は、隔壁の延長部分を持たない点において、前の流れ制御ボタン 90 とは異なる。そうではなく、流れ制御ボタン 490 は、隔壁 450 の外面 458 を押し下げるためにシャフト 494 に連結された接触表面 492 を備える。しかし、隔壁 450 はまた、流れ制御ボタン 490 の代わりに隔壁 450 の延長部を備えることもできる。たとえば、隔壁延長部を暴露することができ、それによってユーザは、隔壁延長部を押し下げ、ボタン 490 によって作動されることに類似した方法で隔壁 450 を作動させることができる。

40

【0059】

いずれの実施形態においても、流体がカテーテル組立体 400 の窓 438 から漏出するのを防止するために、シーリング機構 480 が必要とされる。シーリング機構 480 は、ガスケット、シール、Oリングまたは漏出を防止するための他の適切な装置のシステムを含むことができる。シャフト 494 は、突刺部 496 のシステムをさらに備える。突刺部

50

４９６のシステムは、シャフト４９４の外側から横方向に延びる。したがって、突刺部４９６のシステムは、カテーテルアダプタ本体４１２の内面４１４上に固着し、シャフトが窓４３８から出るのを防止する。

【００６０】

隔壁４５０は、カテーテルアダプタ３１２の管腔４２４内に配置され、全体的に、前に説明したものなどの可撓性または半可撓性材料を含む。先の隔壁５０、３５０とは異なり、本隔壁４５０は、概ね中実であり、または囲まれたアクセスできない管腔を備える。カテーテル組立体を通る通路をもたらしよりも、本隔壁４５０は、カテーテルアダプタ本体４１２の管腔４２４を通る通路を妨害するために設けられる。この妨害は、隔壁４５０の外側４５８とカテーテルアダプタ本体４１２の内面４１４の間の流体密封インターフェース４５２によるものである。本隔壁４５０は、ボタン４９０が押し下げられ４３０、それによって隔壁４５０の外側４５８を開位置４４０に押し下げるときに作動される。したがって、インターフェース４５２は、隔壁４５０とカテーテルアダプタ本体４１２の内面との間に通路４２８を露出させるように変位される。隔壁４５０は、流体が隔壁４５０を迂回し、カテーテル組立体４００を流れることを可能にする流れチャネル４６０をさらに備える。

10

【００６１】

隔壁４５０の近位端部４７０は、カテーテルアダプタ本体４１２の内径４１０よりも小さい外径４２０を備える。したがって、流体は、近位端部４７０の外側４３４とカテーテルアダプタ本体４１２の内面４１４の間を流れることができる。しかし、流体は、前に論じたようにインターフェース４５２により、隔壁４５０を迂回することが防止される。隔壁４５０の近位端部４７０は、さらに、流れチャネル４６２を備えるような形状にされ得る。これらの流れチャネル４６２は、カテーテル組立体４００が、以下において図１５に示すようにプローブによる作動であるとき、プローブからの流体が隔壁４５０の近位端部４７０を迂回することを可能にする。

20

【００６２】

次に図１５を参照すれば、プローブ１５０によって作動された、図１４のカテーテル組立体４００の側部断面図が示されている。隔壁４５０は、プローブ１５０の先端部１５２がカテーテルアダプタ本体４１２の管腔４２４内に進められるときに前８０方向に圧縮される。隔壁４５０の近位端部４７０がプローブ１５０によって圧縮されるとき、インターフェース４５２は、隔壁の外側４５８とカテーテルアダプタ本体４１２の内面４１４の間に通路４２８が設けられるように分断される。隔壁４５０の近位端部４７０の流れチャネル４６２は、プローブ１５０の先端部１５２と隔壁４５０の間の流体密封インターフェースを防止するために設けられる。こうして設けられるとき、流れチャネル４６２は、流体が隔壁４５０の近位端部４７０を過ぎ、引き続いて通路４２８およびカテーテル組立体４００の残りの部分を通るように流れることを可能にする。前に開示した実施形態と一致する、追加の特徴および適合が、本発明の範囲内で、カテーテル組立体４００を用いてさらに実施されてよい。

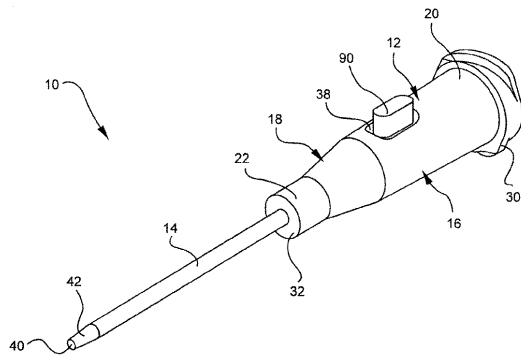
30

【００６３】

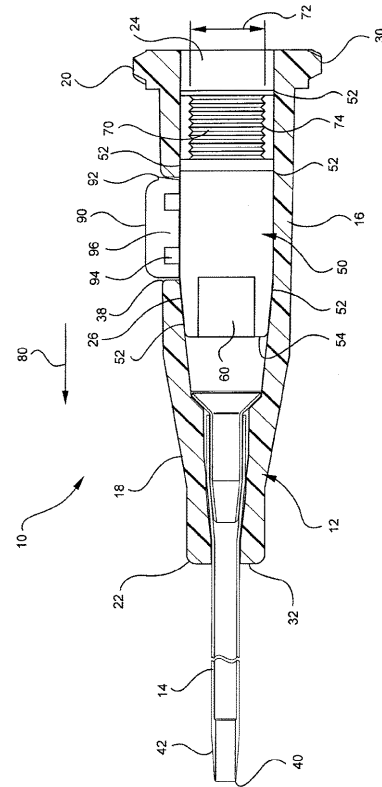
本発明は、その構造、方法、または本明細書において広範に説明され、後で特許請求される他の必須の特性から逸脱せずに、他の特有の形態で具体化することができる。説明された実施形態は、全ての点において制限的ではなく単に例示的であると考えられるものである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明よりも付属の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の等価の意味および範囲内に入る全ての変更は、本発明内に包含されるものとする。

40

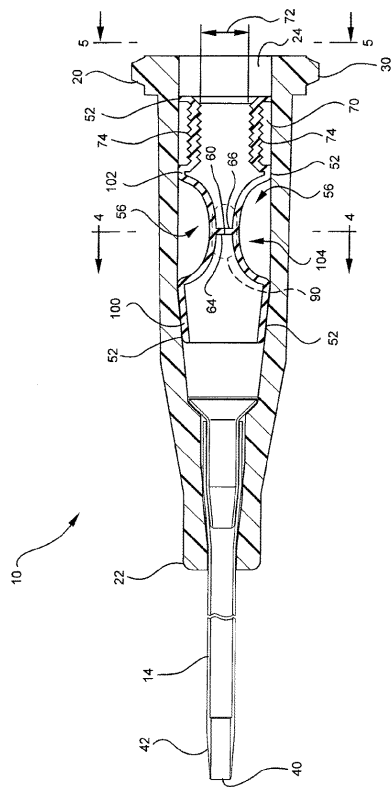
【 図 1 】



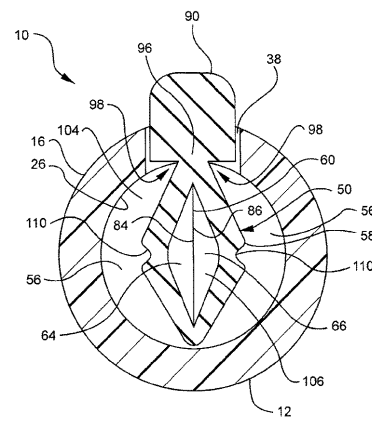
【 図 2 】



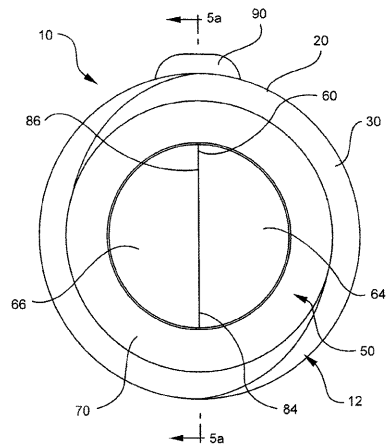
【 図 3 】



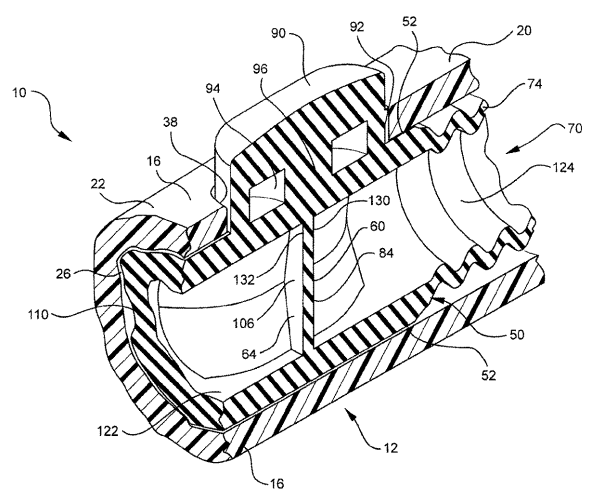
【 図 4 】



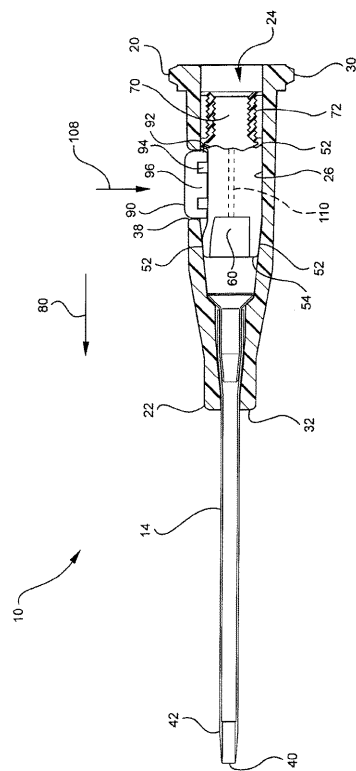
【図 5】



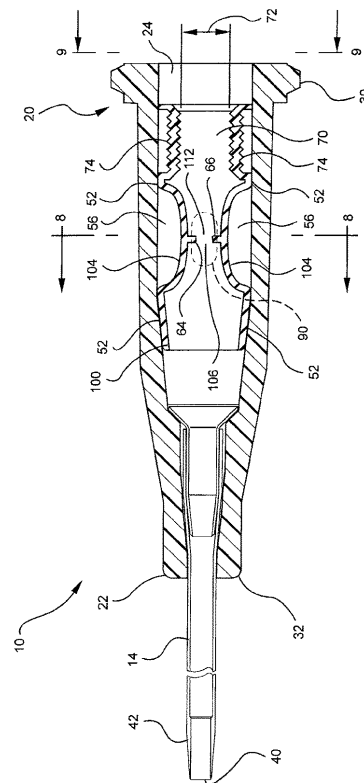
【図 5 a】



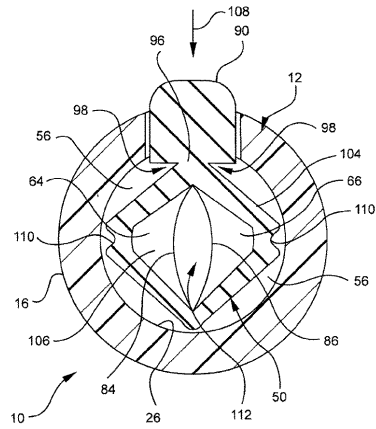
【図 6】



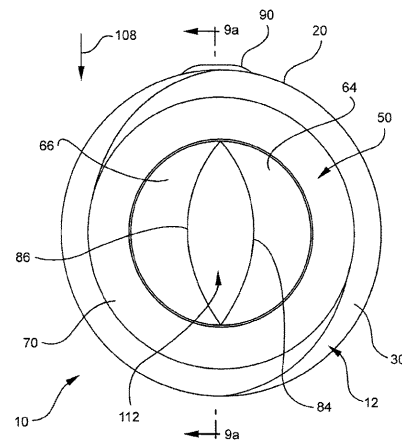
【図 7】



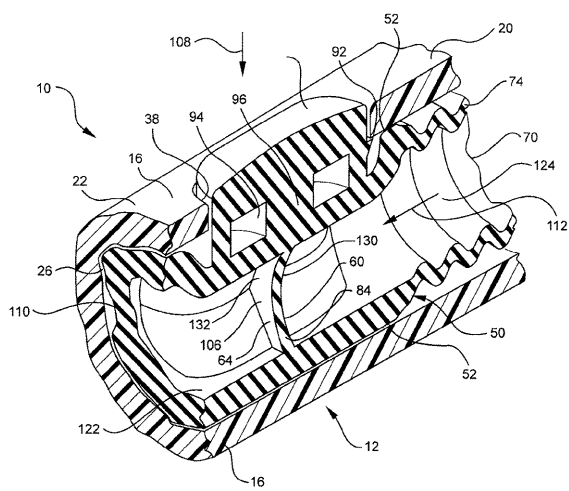
【図 8】



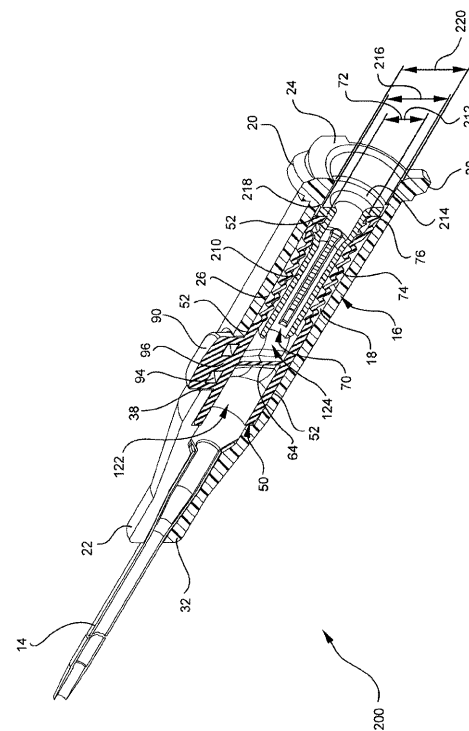
【図 9】



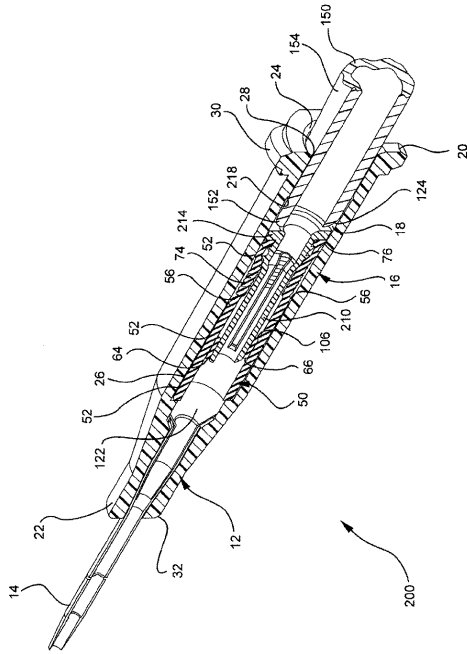
【図 9 a】



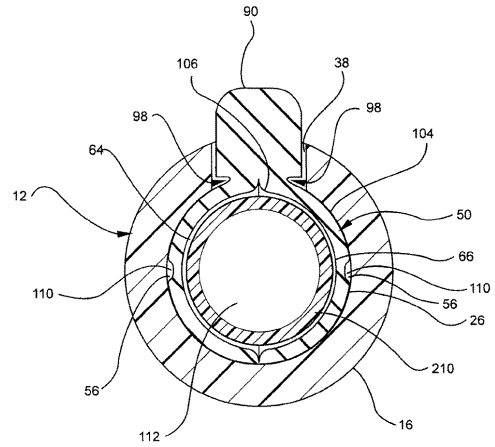
【図 10】



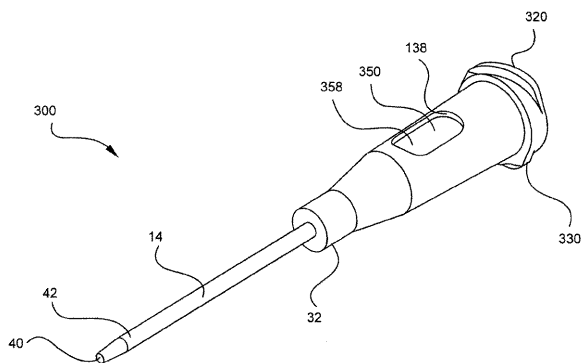
【 図 1 1 】



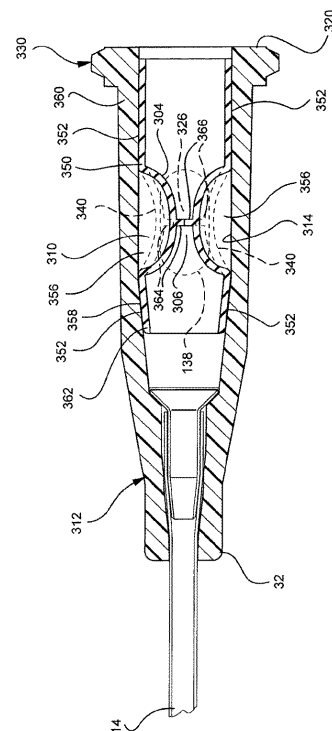
【圖 12】



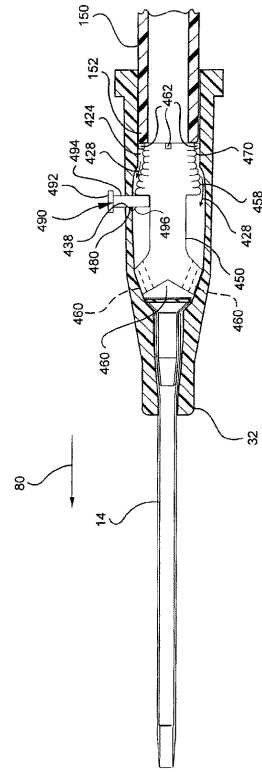
【 図 1 3 】



【 図 1 3 a 】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)復代理人 100105164

弁理士 小林 武彦

(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 リーハイ ノース 910 ウェスト 2421

(72)発明者 オースティン ジェイソン マッキノン

アメリカ合衆国 84096 ユタ州 ヘリマン アデリーン コート 5618

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2004-528127(JP, A)

米国特許第04381778(US, A)

米国特許第04662871(US, A)

特開2004-148112(JP, A)

米国特許出願公開第2005/0043684(US, A1)

米国特許第03811440(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 39/22

A61M 39/10