

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-527286

(P2009-527286A)

(43) 公表日 平成21年7月30日 (2009.7.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 4 2 O L	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 2 O N	
	A 6 1 M 25/00 4 2 O R	
	A 6 1 M 25/00 4 2 O B	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁)

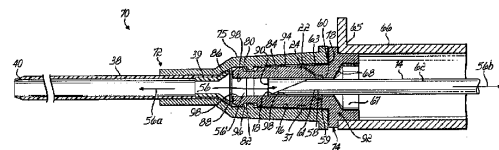
(21) 出願番号	特願2008-555487 (P2008-555487)	(71) 出願人	506246818
(86) (22) 出願日	平成19年2月15日 (2007.2.15)		スミス・メディカル・エイエスディ・イン
(85) 翻訳文提出日	平成20年10月1日 (2008.10.1)		コーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/062191		アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02
(87) 国際公開番号	W02007/098359		370-1136・ロックランド・ウェイ
(87) 国際公開日	平成19年8月30日 (2007.8.30)		マウス・ストリート・160
(31) 優先権主張番号	11/276, 155	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成18年2月16日 (2006.2.16)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100089037
			弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100108453
			弁理士 村山 靖彦
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シーリングカテーテルハブアタッチメント

## (57) 【要約】

高剛性に成型されたカテーテルハブアタッチメント (16, 52, 74) は一つ以上の一体成型された弾性ガasket (22, 58) を含有する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

高剛性に成型されたプラスチック突出部（１６，５２，８４）を備えるカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメントであって、

前記高剛性に成型されたプラスチック突出部（１６，５２，８４）は、前記突出部を貫通しているとともに、該突出部を通じてカテーテル挿入針（１４）がスライドして移動することができる内部通路（５６）と、カテーテルハブ（３４，７５）の内側に嵌め込まれる大きさの外部壁（２０，５７，９４）とを有し、

弾性内部ガスケット（５８）が、前記内部通路（５６）と一体に付随され、よって前記内部通路を貫通するカテーテル挿入針の周囲に密閉部を形成することを特徴とするカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント。

10

**【請求項 2】**

カテーテルハブ（３４，７５）の内側に嵌め込まれる大きさの外部壁（２０，５７，９４）を有する高剛性に成型されたプラスチック突出部（１６，５２，８４）と、

前記突出部から延在する針（１４）と、  
を備え、

弾性外部ガスケット（２２）が、前記外部壁（３６，７６）と一体に付随され、よって前記突出部が嵌め込まれるカテーテルハブ（３４，７５）の内部壁の一部分との密閉部を形成することを特徴とするカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント。

20

**【請求項 3】**

前記突起部が内部通路（５６）を含有し、前記針が前記突起部の前記内部通路を通じてスライド移動することを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 4】**

前記突出部の前記内部通路に収容されるカテーテル挿入針（１４）を有することを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 5】**

前記突出部が、針ガードハウジング（６６）と接続するように適合される近位部分（６４，９２）を有することを特徴とする請求項 1 又は 4 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 6】**

前記内部ガスケット（５８）が、前記近位部分から遠位に間隔が保たれていることを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

30

**【請求項 7】**

前記内部ガスケット（５８）が、前記通路（５６）と直面する陥凹（５９）から延在することと特徴とする請求項 1 及び 4 ～ 6 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 8】**

前記外部壁（２０，５７，９４）と一体に付随される弾性外部ガスケット（２２）をさらに備え、よって前記突出部が嵌め込まれるカテーテルハブ（３４，７５）の内部壁（３６，７６）の一部分と密閉部を形成することを特徴とする請求項 1 及び 4 ～ 7 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

40

**【請求項 9】**

前記内部ガスケット（５８）と前記外部ガスケット（２２）との間を連通する接続部（６３）をさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 10】**

前記突出部が、一对のアーム部（８６，８８）を含有し、前記アーム部がこれらアーム部の間に通路（５６）の一部分を形成することを特徴とする請求項 1 及び 3 ～ 9 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 11】**

50

前記外部ガasket ( 2 2 ) が、前記外部壁 ( 2 0 , 5 7 , 9 4 ) 上の陥凹 2 4 から延在することを特徴とする請求項 2 , 3 , 8 , 及び 9 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 1 2】

前記突出部が、連続した管状テーパーを含むことを特徴とする請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 1 3】

前記外部壁 ( 2 0 , 5 7 , 9 4 ) が、前記管状テーパーの少なくとも一部分を形成することを特徴とする請求項 1 2 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 1 4】

カテーテルハブの内側に嵌め込まれる大きさの外部壁を有する高剛性のプラスチックから成る突出部を成型するステップを備え、

前記プラスチックから成る突出部内へ弾性材料を一体成型するステップを有し、環状の弾性力のあるガasket を形成することを特徴とするカテーテルハブアタッチメントの製造方法。

【請求項 1 5】

前記プラスチックから成る突出部を成型するステップが該プラスチックから成る突出部を貫通する通路を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが前記通路内へ前記弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記弾性材料を一体成型するステップが、前記外部壁へ前記弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 1 4 又は 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記突出部を成型するステップが、該突出部を貫通する通路を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが、外部壁に第一の環状の弾性力のあるガasket を形成し、且つ通路に第二の環状の弾性力のあるガasket を形成する弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記突出部を成型するステップが、前記外部壁と前記通路との間の接続部を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが、前記接続部を通じて前記弾性材料を流すステップを含むことを特徴とする請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記突出部を成型するステップが、カテーテルハブの内部壁と係合するように適合する一对のアーム部を形成するステップを含むことを特徴とする請求項 1 4 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルハブと連結される器具に関し、とりわけカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメントに関する。

【背景技術】

【0002】

針上カテーテル ( over-the-needle catheter ) は、当技術分野でよく知られている。このような器具において、カニューレ針 ( cannula needle ) は、その鋭利な先端がカテーテル管の末端部から突出した状態でカテーテル管を貫通して突出する。針の鋭利な先端は、カテーテルの末端を血管内に送り込まれるよう皮膚及び血管を貫くのに用いられる。所定の位置に一旦配置されたら、針は引き抜かれ、露出されたカテーテルハブの雌ルアテーパー ( female luer taper ) との連結などによって、流体の注入若しくは排出のためにカテーテルは留置される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 3 】

針は通常、ハブ若しくはハウジングがカテーテルハブと取り外し可能に付随されるカテーテルハブアタッチメントを有する他のハウジングによって保持される。カテーテルハブアタッチメントは雄スリッパルア (male slip luer) などの高剛性なテーパース突起部の形状であってもよく、上記突起部の外壁はカテーテルハブの高剛性な内部雌ルアテーパースに対して摩擦により係合されるように構成される。一部の器具において、カテーテルから針を引き抜いた後の針が突き刺さることを防ぐために、針が針ガード若しくは針掴み及び/又は保護構造を有するハウジングの中に引き込まれるように、針はカテーテルハブアタッチメントを通じて滑らかに移動する。後者の種類の器具において、カテーテルハブアタッチメントはさらに高剛性な突出部によって形成されてもよいが、針がスライドして貫通する内部通路を有する。代わりに、又は付加的に、カテーテルハブアタッチメントの突出部は、針が貫通し、アーム部間の空間を通じて延在する通路を有し、カテーテルハブの内部壁と弾性的に係合するように適合される一対の屈曲するアーム部を含有することができる。

10

## 【 0 0 0 4 】

しかしながら、従来のカテーテルハブアタッチメントに関連する問題の一つとして、患者にカテーテルを挿入する間もしくは挿入後に血液が漏出する可能性が挙げられる。例えば、高剛性な突出部の外部壁部分は、ルア標準に従って環状プラスチック-プラスチック密閉部が形成されるように、周辺の範囲で連続的であり、且つカテーテルハブの内部壁の中に嵌め込まれるような大きさである。しかしながら、密閉部は必ずしも信頼できるとは限らない。さらに、カテーテルハブとアタッチメントの突出部との間の保持は摩擦に基づくものであり、よって、血管内にカテーテルを適切に通すために時折生じるように、突出部とカテーテルハブとが互いに対して回転する必要性がある場合、密閉部は破られても良い。したがって、高剛性な突出部のカテーテルハブアタッチメントを有すると、血液はカテーテルハブの内部壁と突出部の外部壁との間に移動し得、それ故に血液の漏出するリスクを引き起こす。

20

## 【 0 0 0 5 】

突出部に一対のアーム部を含む際、アタッチメントの近位部分は、密閉部を形成する目的でカテーテルハブの内部壁に嵌め込まれるよう、円周方向に連続した高剛性な外部壁を形成する。しかしながら、この密閉部もまた適切でない場合がある。

30

## 【 0 0 0 6 】

さらに、針がカテーテルハブアタッチメントをスライドして貫通されるようカテーテルハブアタッチメントが設計されると、血液は針と通路との間に逆流し得る。このような漏れを低減させるための取り組みには、特許文献 1 及び 2 などに開示されたブロー押出成形されたガasket又はその場で成形されたUV硬化型の破壊可能な密閉部など、比較的複雑な密閉部が含まれている。上記の密閉部は針とカテーテルハブアタッチメントとの間においてより信頼性の高い密閉部を作り出すと考えられていたが、欠点がなかったわけではない。

【特許文献 1】米国特許第 5 8 1 0 7 8 5 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5 0 9 2 8 4 5 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 4 7 6 2 5 1 6 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 4 7 4 7 8 3 1 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 4 9 7 8 2 4 4 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 5 2 1 5 5 2 8 号明細書

【特許文献 7】米国特許第 5 3 2 2 5 1 7 号明細書

【特許文献 8】米国特許第 5 3 2 8 4 8 2 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5 5 5 8 6 5 1 号明細書

【特許文献 10】欧州特許 3 5 2 9 2 8 号明細書

【特許文献 11】米国特許出願公開第 1 0 / 9 0 5 0 4 7 号明細書

【特許文献 12】米国特許出願公開第 1 0 / 9 0 6 1 7 1 号明細書

40

50

【特許文献 13】米国特許第 6 6 5 2 4 8 6 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、針カテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント用に改良された密閉部を提供する。この目的のため、且つ本発明の原理に従って、カテーテルハブの内部壁の中に嵌め込まれる外部壁及び／又は針がスライドする通路において、一体成型された弾性ガスケットがカテーテルハブアタッチメントの中に一体に形成される。弾性ガスケット材料は、医療グレードのシリコンであってよい。一体成型ガスケットの弾性及び全体の特性は、結果的に信頼性の高い密閉部をもたらす一方で、カテーテルハブアタッチメント及びカテーテルハブの相対的な回転において機能不能となる可能性が殆どない。さらに、カテーテルハブアタッチメントの別の高剛性なプラスチックへの弾性ガスケット材料の一体成型は、カテーテルハブアタッチメント用の密閉部を提供するための過去の試みと比較して多くの利点を提供する。

10

【0008】

限定ではなく一例として、通路において一体成型された弾性ガスケットは、従来のその場でブロー成形された又はその場成形された密閉部と比較して、より信頼性が高く、且つ耐性がある密閉部を提供すると考えられる。一体成型された弾性ガスケットは、リング若しくは同種のものなど、別々に設けられるガスケットと比較して、リングと同等の密閉利点を提供する一方、製造及びコストの面においての利点も同様にもたらす。さらに、このガスケットは、従来の一体成型技術を用いてカテーテルハブアタッチメントに形成することができるので、複合的な分離製造工程、又は装置の必要性を排除される。そのうえ、外部壁におけるガスケット及び通路のガスケットの両方が含まれる場合、両ガスケットは同時に形成されてもよい。

20

【0009】

前記に加えて、カテーテルハブアタッチメントに一对のアーム部が含まれる場合、挿入された針が引き抜かれた後にカテーテルハブからカテーテルハブアタッチメントを容易に取り除く形で、一体成型された弾性ガスケットは、カテーテルハブアタッチメントをカテーテルハブに保持するのに使用されるアーム部の活動を妨げない。同様に、アーム部は、カテーテルハブのカテーテルハブへの保持の向上に役立ち、その結果、密閉部の維持に役立つ。

30

【0010】

前述に基づいて、このようにして針カテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント用に改良された密閉部が提供される。本発明の上記の、且つ他の目的及び効果は、添付の図及びこれら図の説明によって明確とされる。

【0011】

本明細書の一部に組み込まれ、且つそれを構成する添付の図は、本発明の実施形態を説明し、上述した本発明の概要と、以下に記載される実施形態の詳細説明と共に、本発明の原理を説明するのに用いられる。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0012】

図 1 を参照すると、フラッシュチャンバ若しくは同種のものなどの針ハウジング 12 と、ハウジング 12 の突出部 16 から鋭利な先端部 18 へ延在するよう、針器具 10 に強固に固定されるカテーテル挿入針 14 とを有する針器具 10 が示される。針 14 は、先端部 18 の近位に形成された開口部 19 を随意に有することができる。単独若しくは針ハウジング 12 の他の部分と連結して、突出部 16 は、カテーテルハブアタッチメントを形成する。突出部 16 は、有利に雄ルアテーパーなどによって形成される、円周方向に連続したテーパー外壁 20 を有する。針ハウジング 12 は、一般的に熱可塑性ポリカーボネートなどの成型プラスチックから作られ、一般に高剛性なプラスチック要素などを形成する。本発明の原理によれば、針ハウジング 12 は成型され得、且つ医療グレードのシリコンを

50

有利に備え得る環状弾性ガスケット 22 は、外壁部分 20 の環状陥凹 24 などの外壁部分 20 と、従来の一体成型技術を用いて一体成型されてもよい。しかしながら、一体成型に起因して、ガスケット 22 は針ハウジング 12、特に針ハウジング 12 の突出部の不可欠な部分となる。

【0013】

一体成型されたガスケット 22 の弾性特性によって、ガスケット 22 は突出部 16 の他の部分より弾力性を有し、密閉部を形成、若しくは密閉部に付随するよう用いられる。このために、図 2 を参照すると、カテーテル挿入器具 30 は、カテーテルハブ 34 を有するカテーテルアセンブリ 32 に取付けられた針器具 10 を含有し、このカテーテルハブ 34 には、雄ルアテーパー突出部 16 が嵌め込まれ、ガスケット 22 が、37 において密閉されるように係合される雌ルアテーパーを形成する内部壁 36 を有する。このため、ガスケット 22 は密閉部 37 の領域において、カテーテルハブの内部壁 36 の内径より若干大きい外径を有するように一体成型される。カテーテルアセンブリ 32 は、カテーテルハブ 34 から延在するようにアイレット 39 を有するカテーテルハブ 34 に固持されたカテーテル管 38 もまた含有し、針 14 の鋭利な先端部 18 がカテーテル管 38 の面取りを施した遠位の先端部 40 から外側に延在するよう、針 14 がカテーテル管 38 を貫通して延在する。針 14 及び管 38 は、開口部 19 から針 14 と管 38 との間を通じて血液を通すことを可能にする。カテーテル挿入器具 30 は、従来通り、カテーテル管 38 を患者の血管（図示せず）の中に導入するように用いてよく、針ハウジング 12 及びカテーテルハブ 34 は必要に応じて相対的に回転することができる。針 14 とカテーテル 38 との間を通過しようとするいくつかの血液（図示せず）は、ガスケット 22 の密閉部 37 に遭遇し、カテーテルハブ接合突出部 16 の外部壁 20 とカテーテルハブ 34 の内部壁 36 との間における血液（図示せず）の移動を未然に防ぐ。ガスケット 22 は、突出部の外部壁 20 とカテーテルハブ内部壁 36 との高剛性なプラスチック - プラスチックの嵌め合い単独によって提供される別様の方法より、改善され、且つより信頼性の高い密閉部を提供する。明確であるため示していないが、必要に応じて、カテーテルハブの内部壁 36 と接するガスケット 22 によって設けられた密閉部に加えて高剛性なプラスチック - プラスチックの嵌め合いを構成する突出部の外部壁 20 とカテーテルハブ内部壁 36 を設けることができる。

【0014】

図 3 を参照すると、カテーテル挿入器具 50 は、図 2 に示したようなカテーテルアセンブリ 32（及び同様の参照符号で示された部分）と、カテーテルハブアタッチメント 52 とを有する。カテーテルハブアタッチメント 52 は、矢印 56a 及び 56b で示されたように、針 14 を通路 56 を通じてスライド自在に収容するような大きさの通路 56 を形成する内部壁 55 と、カテーテルハブ 34 内に嵌め込まれる外側の雄ルアテーパー壁 57 とを有する（図 1 及び 2 に示した突出部 16 と類似の）遠位の突出部 54 を含有する。遠位の突出部 54 は、先に突出部 16 と関連して述べたように、カテーテルハブ 34 の内部壁 36 と密閉部 37 を形成するよう、（陥凹 24 などのように）外部壁 57 と一体に付随される一体成型された弾性ガスケット 22 を有する。しかしながら、カテーテルハブアタッチメント 52 は、（壁 55 の環状陥凹 59 の中のように）カテーテルハブアタッチメント 52 の内部壁 55 と一体に付随される別の一体成型された弾性ガスケット 58 を代わりに、又は付加的に含有することも同様に可能である。ガスケット 58 は、針 14 がカテーテルハブアタッチメント 52 の通路 56（の中、又は外）を通じて摺動するように、61 において針 14 の軸表面 62（本実施形態の場合、開口部 19 を設ける必要がない）に対して密閉部を同様に形成する入口開口部を有する。このために、ガスケット 58 は針軸 62 の公称外径より若干小さい内径の開口部 60 を有するように形成される。ガスケット 22 及び 58 は、高剛性なプラスチックの第一のカテーテルハブアタッチメント 52 を陥凹 24 及び 59 間を連通する一つ以上の接続部 63（一つのみ図示する）を有して成型することによって、続いて陥凹 24 内に、及び接続部 63 を通じて陥凹 59 内に弾性材料を成型することによって、同時に一体成型されてよい。

【0015】

カテーテルハブアタッチメント 5 2 の近位末端 6 4 は、針ガードの遠位部分 6 5 または針保護ハウジング 6 6 を形成、若しくはこれら針ガードの遠位部分 6 5 または針保護ハウジング 6 6 に付随させることができる。ハウジング 6 6 は、数多くの形状をとることができる、且つ場合によって、多種多様の針の先端及び / 又は針の先端を保護する構造（図示せず）を含有することができる。一例として、このようなハウジングは、指定代理人であるメデックス社から販売された P R O T E C T I V（登録商標）S a f e t y L V C a t h e t e r の針ガードハウジング、「流体経路アクセスを有する密閉型針器具（Enclosed Needle Device With Fluid Path Access）」という名称で、同一出願人により、且つ同時に出願された米国特許出願（代理人整理番号：M D X V A - 1 0 3 U S）に示され、且つ記載されている流体経路アクセスを有するハウジングの他の形状、若しくは特許文献 3 ~ 1 0 及び / 又は特許文献 1 1 及び 1 2 に開示される、針を把持、且つ / 若しくは固定するハウジング構造を含有することができる。

10

#### 【0016】

図 3 に示されるカテーテルハブアタッチメント 5 2 においては、ガスケット 5 8 は近位末端 6 4 の開口部 6 8 など、通路 5 6 の伸長部分 6 7 においてより大きなガスケットとして一体成型されるなどによって、弾性ガスケットを付加的に、若しくは変わりに近位末端 6 4 に有することが好ましいが、通路 5 6 の近位末端 6 4 の遠位に形成されている。ガスケット 5 8 は、製造容易で、確実、且つ耐性のある密閉部 6 1 を針 1 4 に設けられ、その結果、針軸 6 2 上、通路 5 6 を通じて血液（図示せず）の逆流が低減、若しくは排除される。

20

#### 【0017】

図 4 を参照すると、カテーテルアセンブリ 7 2 とカテーテルハブアタッチメント 7 4 とを有する他のカテーテル挿入器具 7 0 が示されている。カテーテルアセンブリ 7 2 は、ハブ開口部 7 8 から延在する雌ルアテーパースリップを有利に形成し得る内部壁を内部に有するカテーテルハブ 7 5 と、以下に説明する目的のために、リブ 8 0 の遠位に存在する環状空間 8 2 を形成する、近位開口部 7 8 より遠位に存在する環状リブ（annular rib）8 0 とを含有する。カテーテルハブアタッチメント 7 4 は、（図 3 の近位末端 6 4 と類似の）近位末端 9 2 と接続するテーパ管状突出部分 9 0 から延在する一対のアーム部 8 6 , 8 8 が含まれる遠位突出部 8 4 を含有する。アーム部 8 6 , 8 8 の外面及び / 又は突出部分 9 0 は、カテーテルハブ 7 5 の中に嵌め込むように設計された外部壁 9 4 を形成し、アーム部 8 6 , 8 8 は屈曲するように適合される。とりわけ、アーム部 8 6 , 8 8 の一方若しくは両方は、リブ 8 0 に形成された内径より大きい外径の距離へ一般的に延在する延在する移動止め 9 6 を含有することができる。カテーテルハブアタッチメント 7 4 がカテーテルハブ 7 5 に挿入されるにつれて、アーム部 8 6 及び / 又はアーム部 8 8 はリブ 8 0 を乗り越えるように内側に屈曲され、その後、カテーテルハブアタッチメント 7 4 がカテーテルハブ内部壁 7 6 に対して弱い保持を提供するように外側に再度屈曲される。

30

#### 【0018】

有利に、アーム部 8 6 , 8 8 の内部壁 9 8 は、通常、針軸 6 2 の外部壁より若干大きいだけの距離間隔が保たれている。針通路 5 6 は、通路の一部分 5 6 ' におけるアーム部 8 6 , 8 8 の内部壁 9 8 の間に延在する。アーム部 8 6 , 8 8 の間を完全に延在する（及び有利には、鋭利な先端部 1 8 をカテーテル管 3 8 の外に延在する）よう通路の一部分 5 6 ' を通ずるように針 1 4 が遠位（矢印 5 6 a 方向に）押されるにつれて、針軸 6 2 とアーム部 8 6 , 8 8 との間の密接がアーム部 8 6 , 8 8 の内側に屈曲する能力を制限する。結果として、針軸 6 2 がアーム部 8 6 , 8 8 の間に存在する間にカテーテルハブ 7 5 からカテーテルハブアタッチメント 7 4 を引き離すのに必要な力は増大するが、（針 1 4 を矢印 5 6 b の方向へ、例えば、図 4 に示した位置まで移動させることで）軸 6 2 がこれらアーム部 8 6 , 8 8 の間に存在しない時は必要とする力はずっと小さい。また、図 4 に示す位置において針 1 4 に影響を及ぼす弱い力であっても、カテーテルハブアタッチメント 7 4 がカテーテルハブ 7 5 から取り外されるまで、ガスケット 2 2 の密閉機能の向上に役立つように、カテーテルハブアタッチメント 7 4 はカテーテルハブ 7 5 に固持される。ハウジ

40

50

ング 66 が前述した PROTECTIV (登録商標) Safety LV Catheter の針ガードハウジングと類似である場合、「カモノハシの嘴形状の開放機構を有する密閉型注射針付き器具 (Enclosed Needle Device with Duckbill Release Mechanism)」という名称で、同一出願人により、且つ同時に出願された米国特許出願 (代理人整理番号: MDXVA-94US) に示され、且つ記載されている協働する固定機構を用いることができる。

#### 【0019】

遠位の突出部 84 は、管状突出部分 90 の陥凹 24 などに外部壁 94 を有する一体の一体成型された弾性ガスケット 22 を含み、通路 56 は一体成型された弾性ガスケット 58 を含有し、これら突起部 84 及び通路 56 は図 3 に関連して記載されるように形成し、且つ作動することができる。しかしながら、その場で成形された紫外線硬化ガスケット (formed-in-place UV curable gasket) など、従来のいくつかの密閉部は、アーム部 86, 88 の機能を妨げる可能性があるが、一体成型されたガスケット 58 はこのようなことはない。

10

#### 【0020】

使用する際、先端部 18 がカテーテル管 38 から外側に延在するように、針 14 は (例えば、矢印 56a の方向に) 配置される。針 14 の露出された鋭利な先端 18 は、カテーテル管 38 を血管内に配置するよう患者の皮膚及び血管 (図示せず) を貫くのに用いられる。ガスケット 22 はカテーテルハブ 34 若しくは 75 から外部へ移動しようとする血液 (図示せず) に対して密閉部を提供する。次いで、針 14 が固定されている場合、ハウジング 12 とカテーテルハブ 16 と共に引き抜くこと (図 2)、若しくは通路 56 を通じて針 14 を抜いた後、カテーテルハブ 34 又は 75 からカテーテルハブアタッチメント 52 又は 74 を引き抜くこと (図 3 及び 4) で、針 14 は引き抜かれる。通路 56 が設けられている場合、ガスケット 58 は、血液 (図示せず) がカテーテルハブアタッチメント 52 又は 74 を通じて移動する恐れを低減する。カテーテルハブアタッチメント 16, 52 又は 74 が取り外されると、カテーテルハブ 34 は医師 (図示せず) によって使用されるように露出される。続いて、針 14 及び関連する要素は破棄することができる。

20

#### 【0021】

前述に基づいて、このようにして針カテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメントの改良された密閉部が提供される。

30

#### 【0022】

本発明が上述した実施形態によって示され、この実施形態が細部にわたって記載されている一方、添付の特許請求の範囲を制限、若しくは何らかの狭く限定するつもりはない。付加的な利点及び変更は、当業者によって容易にみられる。例えば、アーム部 86, 88 の移動止め 96 は、空間 82 にてリブ 80 の後ろで保持するように示される。カテーテルハブ 75 の内部壁 76 は、アーム部 86, 88 が標準状態に屈曲される時に移動止め 96 がカチッと閉じる空間 82 において環状陥凹 (図示せず) を代わりに、又は付加的に有することができる。さらに、特許文献 13 などに示すように、金属の針保護クリップ (図示せず) を針軸 62 上に設けることができ、カテーテルハブ 34 又は 75 の中に嵌め込まれるような大きさとする (但し、一つ以上のプラスチック要素にサイズ変更を必要とするかもしれない) ができる。さらに、ガスケット 22 又はガスケット 58 のうちの一つのみ設けられているが、一体成型工程においてこのようなガスケットを必要に応じて複数形成することができる。従って、上位概念における本発明は、詳細情報、典型的な装置及び手法、ならびに示され且つ記載された事例に限定されない。従って、一般的発明概念の精神及び範囲から逸脱することなく、そのような構成要素から逸脱することが可能である。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0023】

【図 1】本発明の原理に従って、突起部の外壁に一体成型された弾性ガスケットを有するカテーテルハブ接合突起部を備えた針の斜視断面図である。

【図 2】カテーテル挿入器具を形成するカテーテルアセンブリを備えた図 1 の針の断面図

50



である。

【図３】本発明の原理に従って、高剛性なカテーテルハブ接合突出部とスライド可能な針とを備え、且つ一体成型された弾性ガスケットを有するカテーテル挿入器具の部分断面図である。

【図４】本発明の原理に従って、分裂したアームを有するカテーテルハブアタッチメントとスライド可能な針とを備え、且つ一体成型された弾性ガスケットを有するカテーテル挿入器具の部分断面図である。

【符号の説明】

【 0 0 2 4 】

1 0	針器具	10
1 2	針ハウジング	
1 4	針	
1 6	ハウジング 1 2 の突出部	
1 8	鋭利な先端部	
1 9	開口部	
2 0	テーパ外壁	
2 2 , 5 8	環状弾性ガスケット	
2 4	環状陥凹	
3 0 , 5 0 , 7 0	カテーテル挿入器具	20
3 2 , 7 2	カテーテルアセンブリ	
3 4 , 7 5	カテーテルハブ	
3 6	カテーテルハブ 3 4 の内部壁	
3 7	密閉部	
3 8	カテーテル管	
3 9	アイレット	
4 0	カテーテル管 3 8 の遠位の先端部	
5 2 , 7 4	カテーテルハブアタッチメント	
5 4	遠位の突出部	
5 5	内部壁	
5 6	通路	30
5 7 , 9 4	外部壁（雄ルアテーパ壁）	
5 9	環状陥凹	
6 0	入口開口部	
6 2	針軸	
6 3	接続部	
6 4	カテーテルハブアタッチメント 5 2 の近位末端	
6 5	針ガードの遠位部分	
6 6	針保護ハウジング	
6 7	通路 5 6 の伸長部分	
6 8	近位末端 6 4 の開口部	40
7 8	ハブ開口部	
8 0	環状リブ	
8 6 , 8 8	アーム部	
9 0	テーパ管状突出部分	
9 2	近位末端	
9 6	移動止め	

【 図 1 】

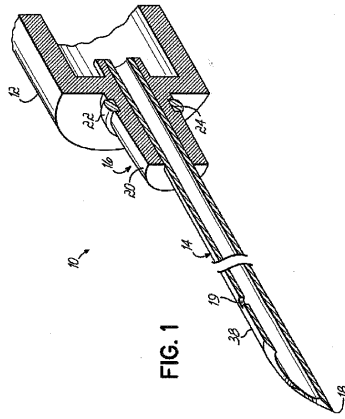


FIG. 1

【 図 2 】

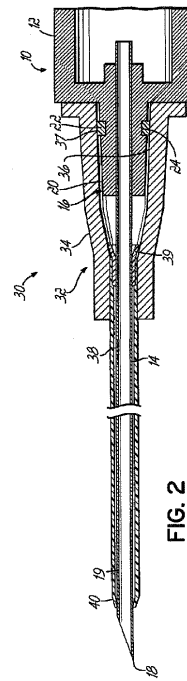


FIG. 2

【 図 3 】

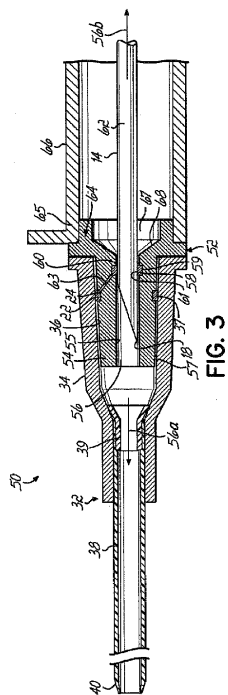


FIG. 3

【 図 4 】

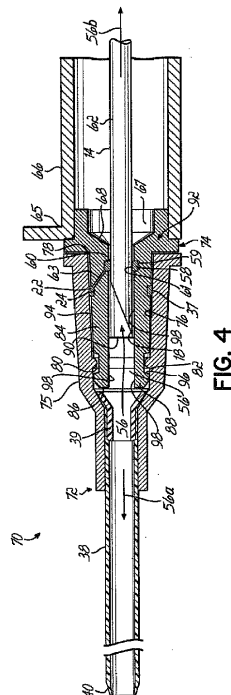


FIG. 4

## 【手続補正書】

【提出日】平成20年4月30日(2008.4.30)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

高剛性に成型されたプラスチック突出部（16，52，84）を備えるカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメントであって、

前記高剛性に成型されたプラスチック突出部（16，52，84）は、前記突出部を貫通しているとともに、該突出部を通じてカテーテル挿入針（14）がスライドして移動することができる内部通路（56）と、カテーテルハブ（34，75）の内側に嵌め込まれる大きさの外部壁（20，57，94）とを有し、

弾性内部ガスケット（58）が、前記突出部（16，52，84）の一体部分となるよう前記内部通路（56）と一体に付随され、よって前記内部通路を貫通するカテーテル挿入針の周囲に密閉部を形成することを特徴とするカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 2】

カテーテルハブ（34，75）の内側に嵌め込まれる大きさの外部壁（20，57，94）を有する高剛性に成型されたプラスチック突出部（16，52，84）と、

前記突出部から延在する針（14）と、

を備え、

弾性外部ガスケット（22）が、前記突出部（16，52，84）の一体部分となるよう前記外部壁（20，57，94）と一体に付随され、よって前記突出部が嵌め込まれるカテーテルハブ（34，75）の内部壁（36，76）の一部分との密閉部を形成することを特徴とするカテーテル挿入器具のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 3】

前記突起部が内部通路（56）を含有し、前記針が前記突起部の前記内部通路を通じてスライド移動することを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 4】

前記突出部の前記内部通路に収容されるカテーテル挿入針（14）を有することを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 5】

前記突出部が、針ガードハウジング（66）と接続するように適合される近位部分（64，92）を有することを特徴とする請求項 1 又は 4 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 6】

前記内部ガスケット（58）が、前記近位部分から遠位に間隔が保たれていることを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 7】

前記内部ガスケット（58）が、前記通路（56）と直面する陥凹（59）から延在することと特徴とする請求項 1 及び 4 ～ 6 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

【請求項 8】

前記外部壁（20，57，94）と一体に付随される弾性外部ガスケット（22）をさらに備え、よって前記突出部が嵌め込まれるカテーテルハブ（34，75）の内部壁（36，76）の一部分と密閉部を形成することを特徴とする請求項 1 及び 4 ～ 7 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 9】**

前記内部ガスケット（５８）と前記外部ガスケット（２２）との間を連通する接続部（６３）をさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 10】**

前記突出部が、一对のアーム部（８６，８８）を含有し、前記アーム部がこれらアーム部の間に通路（５６）の一部分を形成することを特徴とする請求項 1 及び 3 ～ 9 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 11】**

前記外部ガスケット（２２）が、前記外部壁（２０，５７，９４）上の陥凹 24 から延在することを特徴とする請求項 2，3，8，及び 9 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 12】**

前記突出部が、連続した管状テーパーを含むことを特徴とする請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 13】**

前記外部壁（２０，５７，９４）が、前記管状テーパーの少なくとも一部分を形成することを特徴とする請求項 12 に記載のカテーテルハブアタッチメント。

**【請求項 14】**

カテーテルハブの内側に嵌め込まれる大きさの外部壁を有する高剛性のプラスチックから成る突出部を成型するステップを備え、

前記プラスチックから成る突出部内へ弾性材料を一体成型するステップを有し、環状の弾性力のあるガスケットを形成することを特徴とするカテーテルハブアタッチメントの製造方法。

**【請求項 15】**

前記プラスチックから成る突出部を成型するステップが該プラスチックから成る突出部を貫通する通路を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが前記通路内へ前記弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記弾性材料を一体成型するステップが、前記外部壁へ前記弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 14 又は 15 に記載の方法。

**【請求項 17】**

前記突出部を成型するステップが、該突出部を貫通する通路を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが、外部壁に第一の環状の弾性力のあるガスケットを形成し、且つ通路に第二の環状の弾性力のあるガスケットを形成する弾性材料を一体成型するステップを含むことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記突出部を成型するステップが、前記外部壁と前記通路との間の接続部を形成するステップを含み、前記弾性材料を一体成型するステップが、前記接続部を通じて前記弾性材料を流すステップを含むことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記突出部を成型するステップが、カテーテルハブの内部壁と係合するように適合する一对のアーム部を形成するステップを含むことを特徴とする請求項 14 ～ 18 のいずれか一項に記載の方法。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/062191

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/00 A61M25/06 A61M39/06

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

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61B

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	EP 1 634 615 A (OSCOR INC [US]) 15 March 2006 (2006-03-15) column 1, paragraph 2 column 1, paragraph 3 column 2, paragraph 11 - column 3, paragraph 15 column 11, paragraph 79 - column 12, paragraph 83; figures 3,4 column 15, paragraph 99 - column 16, paragraph 102; figures 20,21 ----- -/--	1-8,11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

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

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

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

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

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

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

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

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

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 July 2007

Date of mailing of the international search report

12/07/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rolland, Philippe

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/062191

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 875 262 A2 (SCHNEIDER NAMIC [US] SCHNEIDER NAMIC) 4 November 1998 (1998-11-04)	1-8,10, 11,14-17
Y	column 1, line 5 - column 1, line 9 column 2, line 25 - column 2, line 45 column 3, line 23 - column 4, line 37 column 4, line 55 - column 5, line 2 column 5, line 30 - column 5, line 35 column 6, line 13 - column 6, line 31 column 11, line 22 - column 11, line 55 figures 1,2,4-7	12,13,19
X	FR 2 475 903 A1 (FRESENIUS CHEM PHARM IND [DE]) 21 August 1981 (1981-08-21)	1-8,10, 11,14-17
Y	page 1, line 1 - page 1, line 6 page 1, line 36 - page 2, line 17 page 3, line 20 - page 3, line 35 page 5, line 19 - page 6, line 33; figure 1 page 7, line 9 - page 9, line 30; claims 1-7; figure 4	12,13,19
X	US 5 458 640 A (GERRONE CARMEN J [US]) 17 October 1995 (1995-10-17) column 1, line 20 - column 1, line 22 column 3, line 3 - column 3, line 15 column 5, line 30 - column 6, line 57; figures 1,4,10,13 column 7, line 3 - column 7, line 28; claim 1; figures 2,5	1,8,10
Y	US 5 407 431 A (BOTICH MICHAEL J [US] ET AL) 18 April 1995 (1995-04-18)	12,13
A	column 1, line 16 - column 1, line 20 column 4, line 56 - column 4, line 64 column 5, line 1 - column 5, line 37 column 9, line 51 - column 10, line 42; figures 1-3	1-3,8
Y	EP 1 466 644 A2 (NIPRO CORP [JP]) 13 October 2004 (2004-10-13) column 8, paragraph 35; figure 1	19

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/062191

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1634615	A	15-03-2006	NONE	
EP 0875262	A2	04-11-1998	AT 211402 T	15-01-2002
			AU 6378198 A	05-11-1998
			CA 2236608 A1	02-11-1998
			DE 69803329 D1	28-02-2002
			DE 69803329 T2	22-08-2002
			JP 11004894 A	12-01-1999
			US 5911710 A	15-06-1999
FR 2475903	A1	21-08-1981	DE 3000903 A1	16-07-1981
			JP 1669602 C	12-06-1992
			JP 56101490 A	14-08-1981
			JP 63046317 B	14-09-1988
US 5458640	A	17-10-1995	NONE	
US 5407431	A	18-04-1995	US 7090656 B1	15-08-2006
EP 1466644	A2	13-10-2004	AT 342091 T	15-11-2006
			DK 1466644 T3	19-02-2007
			JP 3864925 B2	10-01-2007
			JP 2004305467 A	04-11-2004
			US 2004204691 A1	14-10-2004

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ニート・エム・ディーブ

アメリカ合衆国・コネチカット・06105・ハートフォード・アサイラム・アヴェニュー・600・ユニット・911

(72)発明者 デイヴィッド・ジェイ・ゴラル

アメリカ合衆国・コネチカット・06804・ブルックフィールド・ウィスコニアー・ロード・65

(72)発明者 アラン・ディー・キング

アメリカ合衆国・コネチカット・06013・バーリントン・ハンターズ・クロッシング・79

(72)発明者 トマス・ティー・ケラー

アメリカ合衆国・コネチカット・06070・シムスバリー・ウィーラー・ロード・14

Fターム(参考) 4C167 AA22 AA24 BB02 BB03 BB19 BB33 CC08 FF01 FF10