

(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2004-505691

(P2004-505691A)

(43) 公表日 平成16年2月26日(2004.2.26)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 25/00

A61M 25/08

F I

A61M 25/00

A61M 25/00

420H

450P

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2002-517142 (P2002-517142)
 (86) (22) 出願日 平成13年7月30日 (2001.7.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年2月4日 (2003.2.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/023697
 (87) 国際公開番号 W02002/011811
 (87) 国際公開日 平成14年2月14日 (2002.2.14)
 (31) 優先権主張番号 09/631,735
 (32) 優先日 平成12年8月4日 (2000.8.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

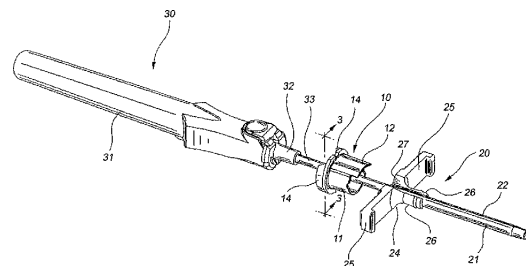
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパ
 ニー
 BECTON, DICKINSON A
 ND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 導入針組み立て品とカテーテル導入器を接続するアダプター

(57) 【要約】

アダプターは、その末端に雄ルアー部分を有する単体の導入針組み立て品が、カテーテルといったその基端に雌ルアー部分を有する装置、またはカテーテル導入器といった雌ルアー部分の内装置とともに使用されるのを可能にする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル導入器を、末端に雄ルアー部分を有する導入針組み立て品と固定するためのアダプターであって、
末端方向に向いたフランジで前記カテーテル導入器と係合するフランジを有する本体部分を具えることを特徴とするアダプター。

【請求項 2】

さらに前記導入針組み立て品と係合するための基部方向に向いたフランジを少なくとも一つ具えることを特徴とする請求項 1 に記載のアダプター。

【請求項 3】

さらに、前記導入針組み立て品と係合するための基部方向に向いたフランジを 2 個具えることを特徴とする請求項 2 に記載のアダプター。

【請求項 4】

本体部分は導入針組み立て品の末端の雄ルアー部分と少なくとも同じ長さであることを特徴とする請求項 1 に記載のアダプター。

【請求項 5】

本体部分の長さは少なくとも約 7.5 ミリメートルであることを特徴とする請求項 4 に記載のアダプター。

【請求項 6】

さらに、前記導入針組み立て品と係合する基部方向に向いたフランジを少なくとも一個具えることを特徴とする請求項 4 に記載のアダプター。

【請求項 7】

さらに、前記導入針と係合する基部方向に向いたフランジを二個具えることを特徴とする請求項 6 に記載のアダプター。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明はカテーテル導入器における導入針組み立て品と取り外し可能に接続されるアダプターに関する。とりわけ、このアダプターは、標準の血管 (IV) カテーテルとともに使用されるように設計された導入針組み立て品がカテーテル導入器とともに使用されることを可能とする。

【0002】

カテーテル、好ましくは IV カテーテルは、普通の食塩水、様々な薬物や患者への総合的な非経口栄養補給といった液体注入や、患者から血液を抜き取ることや患者の脈管系を様々な条件で観察するために使用される。代表的な非経口の IV カテーテルは比較的短い傾向にあり、そして、通常およそ 2 インチまたはそれよりも短い長さである。もっとも一般的なタイプの IV カテーテルは、針を覆う非経口の IV カテーテルである。その名前が示唆するように、針を覆うカテーテルは、尖った末端を有する導入針を覆って取付けられている。カテーテルと導入針組み立て品は、浅い角度で患者の皮膚を通して血管内に挿入される。その後、カテーテルは針に通され、血管内に完全に挿入される。ひとたび、カテーテルが血管内の適切な位置に配置されたことが確認されると、医者 (clinician) は導入針を抜き取り、カテーテルをその場に残し、カテーテルに適当な装置を取りつける。そのような装置は流体搬送装置、PRN、デッドエンドキャップ (dead end cap) あるいは血圧観察検査器などを含むことが可能である。

【0003】

カテーテルにそのような装置を取付けるために、カテーテルは基端に雌のルアー部分を有するハブを含んでいる。そのような導入針組み立て品は、その末端に雄のルアー部分を含んでおり、該末端はカテーテルハブの雌のルアー部分の方へ伸びて結合する。そして、導入針組み立て品の雄のルアー部分はカテーテルハブを支持し、そして患者の体内へカテーテルを容易に挿入するための適切な方向に固定する。

10

20

30

40

50

【0004】

代表的な非経口の I V カテーテルに対して、カテーテル導入器は、患者の脈管系の内部にカテーテルまたは他の医療装置を適切に挿入し配置するための非経口挿入された中心カテーテル (P I C C) または他の比較的長くて細い可撓性の医療装置と接続するのに典型的に使用される。代表的なカテーテル導入器は、分割可能なカニューレとハブと該ハブとともにカニューレの基端に固定された一对の羽根とを含んでいる。導入針組み立て品はカテーテル導入器を患者の体内に配置するために使用される。代表的な非経口 I V カテーテルと同じように、導入針はカテーテル導入器の中に配置され、両方とも、代表的な非経口 I V カテーテルの一般的な方法と同じ方法で、患者の体内に挿入される。しかしながら、医師が導入針を引き抜いた後、医師は P I C C または他の比較的長くて細い可撓性の医療装置をカテーテル導入器の基部側開口部の中に、P I C C または他の医療装置が患者の脈管系の中に適切に配置されるまでに、挿入する。P I C C または他の医療装置を配置した後、医師は羽根を握り、それを引いて、カテーテル導入器を分離する。この方法において、分割可能な導入器が、P I C C の基端または他の医療装置に配置されたいかなるハブを越えて、患者から取り外される。

【0005】

カテーテル導入器は他の医療装置と典型的に接続されないので、カテーテル導入器上のハブは雌ルアーのようには形成されていない。その代わり、ハブの基端は導入針がそこを通過するのに十分な大きさの開口部を有している。カテーテル導入器とともに使用される導入針組み立て品は、カテーテル導入器を導入針組み立て品における適切な方向で固定するために、カテーテル導入器のハブの外側に係合するように形成された末端部分を有している。加えて、導入針組み立て品は、導入針組み立て品に対してカテーテル導入器の回転を防止しなければならないので、ハブ上の羽根が、カテーテル導入器を患者内に適切に挿入するのを容易にするための導入針のベベルに沿って好ましくは一直線上に並べられる。

【0006】

代表的な非経口の I V カテーテルと典型的なカテーテル導入器に対するハブの形状はそれぞれ異なるので、導入針組み立て品に対する異なる形状はそれら異なる製品にとって必要とされる。代表的な非経口の I V カテーテルに使用される導入針組み立て品は、雄ルアー部分を含む末端部分を具えていなければならない、その雄ルアー部分は前記カテーテルハブの雌のルアー部分の中に挿入されて結合され、導入針とともに適切な方向でカテーテルを固定する。典型的なカテーテル導入に使用される導入針組み立て品は、ハブの中へ伸ばせないが、導入針に対して適切な方向でカテーテル導入器を固定している末端部分を有していなければならない。特に、導入針組み立て品の末端部分はカテーテル導入器を保持しなければならないので、(a) カテーテル導入器の末端は導入針の尖った末端を定めるベベルの基部の適切な距離にあり、(b) カテーテル導入器と導入針との間に回転はない。

【0007】

しかしながら、非経口の I V カテーテルとカテーテル導入器それぞれに対して異なる導入針組み立て品が必要とされることは高価である。したがって、末端に雄のルアー部分を有する単一の導入針組み立て品と、例えば非経口の I V カテーテルなどの基端に雌ルアー部分を有する装置や、カテーテル導入器などの雌ルアー部分のない装置とが使用することを可能とし、かつ装置と導入針組み立て品との間の安全性をもたらし、かつ装置を導入針に対して軸方向に適切に配置するアダプターを備えることは望ましい。

【0008】

(発明の概要)

本発明は、末端に雄ルアー部分を有する単一の導入針組み立て品が、非経口 I V カテーテルといった基端に雌ルアー部分を有する装置やカテーテル導入器といった雌ルアー部分のない装置とともに使用されるのを可能とし、装置と導入針組み立て品との間の安定をもたらし、導入針に関して装置を軸方向に適切に配するようすることを目的とする。

【0009】

本発明のアダプターは、少なくとも標準的な雄ルアーの長さとはほぼ同じ軸方向の長さを有

する中空の本体部分を含む。カテーテル導入器がアダプターと係合されるとき、カテーテル導入器の末端が、導入針の尖った先端を定めるベベルの基部の適切な距離で置かれている。フランジは本体部分の末端から縦方向に、前記カテーテル導入器と基端と係合するために伸びている。この末端方向に向いたフランジはカテーテル導入器に導入針に関してぐらつかないように固定されている。加えて、もし望むならば、1個またはそれ以上のフランジが縦方向に本体の末端から伸びて導入針組み立て品の末端と係合する。この軸方向に向いたフランジはアダプターの本体を導入針組み立て品に固定する。選択的に、アダプターは基部方向に向いたフランジを分割し、接着剤によって導入針組み立て品と接続されることが可能である。

【0010】

10

本発明のアダプターは、その中にカテーテル導入器が使用されるのを可能とする代表的に使用される導入針組み立て品に使用されてもよい。例えば、米国特許No. 4, 747, 831号に示される針収縮機構を作動させるばねを有する導入針組み立て品とともに使用されてもよい。加えて、本発明のアダプターは他のタイプのシールド導入針組み立て品、例えば、米国特許No. 4, 762, 516号、5, 000, 740号、6, 004, 294号などに示されているもの、またシールドのない導入針組み立て品にも使用されてもよい。

【0011】

(本発明の詳細な説明)

ここに使用されている「基部」という単語は、通常の使用の際に、装置を使用する医者に近く、装置が使用される患者との接点から遠い側の位置に関する。反対に、「末端」という単語は、通常の使用の際に、装置を使用する医者に遠く、装置が使用される患者との接点に近い側の位置に関する。

20

【0012】

ここに使用されている単語「上部」または「上方に」は、通常の使用の際に、装置の長手軸から半径方向でかつ患者の皮膚から離れる方の位置に関する。反対に、ここで使用されている単語「下部」または「下方に」は、通常の使用の際に、装置の長手軸から半径方向でかつ患者の皮膚に向かう方の位置に関する。

【0013】

ここに使用されている単語「内部」または「内側に」は、通常の使用の際に、装置の内側へ向かう方の位置に関する。反対に、ここに使用されている単語「外部」または「外側に」は、通常の使用の際に、装置の外側へ向かう方の位置に関する。

30

【0014】

本発明は、ここで述べるように、異なる実施形態においても同じ要素に対しては同じ参照番号を使用する。本発明は異なる形態の多くの実施形態によって特徴付けられる一方、図で示され、添付の請求の範囲によって決められる本発明の範囲とともに本発明の好ましい実施形態によって詳細が述べられる。

【0015】

本発明のアダプターは数字10で大部分が示されている。それはカテーテル導入器20と導入針組み立て品30とともに使用される。ここに述べられているように、導入針組み立て品30は米国特許No. 4, 747, 831号に開示されているばね作用による針収縮機構を含んでいる。しかしながら、それは、このタイプの導入針組み立て品とともに使用される本発明のアダプターを必要としないということが理解されるであろう。末端に雄ルアー部分を有する他のいかなる導入針組み立て品は、本発明のアダプターとともに使われてもよい。

40

【0016】

カテーテル導入器20は分割可能なカニューレ21とカニューレ21の基部に付けられたハブ24とを含んでいる。本発明のアダプター10とともに使用されてもよいそのようなカテーテル導入器は米国特許No. 6, 027, 480号に開示されている。

【0017】

50

カニューレ 2 1 に適した物質は、これに限定するわけではないが、フッ素処理されたエチレンプロピレン (F E P)、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリウレタンまたはこれらに類するものといった熱可塑性樹脂を含んでいる。カニューレ 2 1 は一对の縦方向に伸びる選択的な分割線 2 2 を含んでおり、この分割線は約 1 6 5 段階に分けられる。選択的分割線 2 2 は、カニューレ 2 1 が引きぬかれたときに効果的かつすばやくカニューレ 2 1 を二つの片に分離する。選択的分割線 2 2 は、カニューレ 2 1 に沿って縦方向に伸びる弱い部分を生じるように刻み目を入れたカニューレ 2 1 によって形成されることも可能である。

【0018】

ハブ 2 4 に適した物質は、これに限定されるわけではないが、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリプロピレン、およびこれらに類するものといった熱可塑性重合体の樹脂を含んでいる。ハブ 2 4 はカニューレ 2 1 の基端に配置され、一对のシャフト 2 6 から半径方向に伸びる一对の羽根 2 5 とともに形成されている。それぞれの羽根 2 5 とシャフトの間にグループ 2 7 がある。それぞれの羽根 2 5 とそれに対応するシャフト 2 6 は、選択的分割線 2 2 それぞれの間となるカニューレ 2 1 の一部と、一つのグループ 2 7 の間に位置する選択的分割線 2 2 の一つとともに一列に並べられる。したがって、それぞれのグループ 2 7 はその中に位置する選択的分割線 2 2 を有している。この並びによって、医者は羽根 2 5 を分けて引っ張り、カニューレ 2 1 を選択的分割線 2 2 に沿った二つの部分に分ける。

10

【0019】

導入針組み立て品 3 0 はハンドル 3 1 の末端部分と接続する雄のルーア一部分 3 2 を有するハンドル 3 1 を含んでいる。また、導入針組み立て品 3 0 は導入針 3 3 を含んでいる。ここに述べる実施形態において、導入針 3 3 が患者の体内へカテーテル導入器 2 0 を挿入するために使用された後は、導入針 3 3 はハンドル 3 1 の中へ基部方向に移動して改造される。そのような機構は、米国特許 No. 4, 747, 831 号に開示されている。

20

【0020】

アダプター 1 0 は本体部分 1 1 を含み、該本体部分 1 1 はそこから伸びる末端方向に向いたフランジ 1 2 を有しており、加えて、アダプターは少なくとも 1 つまたは好ましくは 2 つの本体部分 1 1 から伸びる基部方向に向いたフランジ 1 4 を含んでいる。

【0021】

末端方向に向いたフランジ 1 2 は、導入針組み立て品 3 0 に対して、カテーテル導入器 2 0 を安定させ軸方向に置くように設計されている。もし望むならば、末端方向に向いたフランジ 1 2 は羽根 2 5 の間のグループ 2 7 に合致することができる。末端方向に向いたフランジ 1 2 は、合致する上で締めれば羽根 2 5 と係合するけれども、もし望むならば、フランジ 1 2 と羽根 2 5 はそれぞれ、これら二つの間での機械的係合をもたらす協働爪機構を含んでいるのが好ましい。

30

どちらか一方の事象において、フランジ 1 2 はカテーテル導入器 2 0 を固定し、カテーテル導入器 2 0 の望まない回転を防止する。好ましい実施形態において、末端方向に向いたフランジ 1 2 は 1 つだけだけれども、本発明の範囲内において、羽根 2 5 と係合する末端方向に向いたフランジは複数あってもよい。

40

【0022】

基部方向に向いたフランジ 1 4 はハンドル 3 1 の末端部分と係合するように設計されている。フランジ 1 4 は締めればハンドル 3 1 の末端部分と係合することができる。もし望むならば、フランジ 1 4 とハンドル 3 1 の末端部分は、フランジ 1 4 とハンドル 3 1 が機械的に係合するために協働する爪機構を含むことが可能である。選択的に、本体部分 1 1 は粘着作用または基部方向に向いたフランジ 1 4 の使用を必要としない何らかの他の機構によってハンドル 3 1 に固定されることが可能である。

【0023】

本体部分 1 1 は十分に長いので、フランジ 1 4 がハンドル 3 1 と係合するとき、本体部分の末端は少なくとも雄ルーア一部分 3 2 の末端と一列に並ぶ。したがって、本体部分 1 1 は

50

少なくとも雄ルアー部分 32 と同程度の長さである。とりわけ、医療装置における標準の雄ルアー部分は約 7.5 ミリメートル程度の長さである。本体部分の末端は押すルアー部分 32 の末端よりわずかに末端側にあるのが好ましい。図 3 参照。

【0024】

この方法において、基端に雌ルアー部分を有するカテーテルとともに使用できるように設計された導入針組み立て品 30 は、そのような雌ルアー部分を有さないカテーテル導入器 20 と共に使用する場合にも適用可能である。加えて、アダプター 10 は導入針組み立て品 30 の末端に向かっての血液の流れが簡単に見えるようになっていてもよい。米国特許 No. 5, 830, 190 号参照。

【0025】

したがって、アダプターによって、単一の導入針アセンブリでその末端に雄ルアー部分を有するものが非経口 I V カテーテルといったその基端に雌ルアー部分を有する装置や、カテーテル導入器のように雌ルアー部分を有さない装置とともに使用するのが可能にし、装置と導入針組み立て品との間の安定をもたらし、導入針に関する装置を適切に軸方向に配置することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

雄ルアー部分を有する導入針組み立て品と本発明のアダプターと雌ルアー部分のないカテーテル導入器の分解斜視図である。

【図 2】

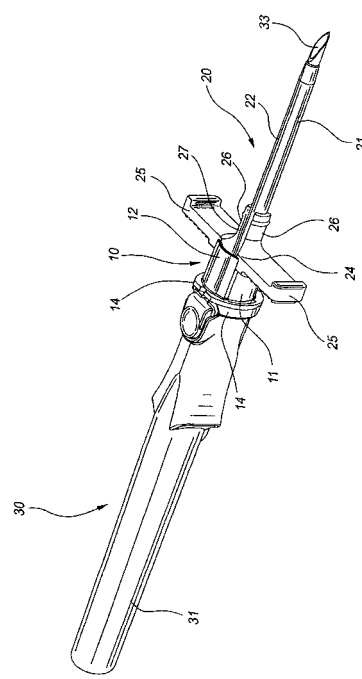
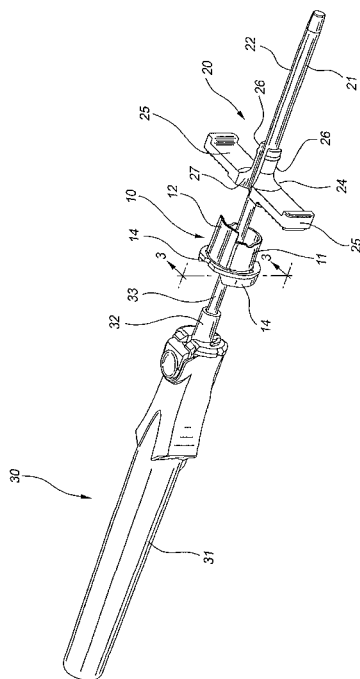
雄ルアー部分を有する導入針組み立て品と雌ルアー部分の内カテーテル導入器とに接続された本発明のアダプターを示す斜視図である。

【図 3】

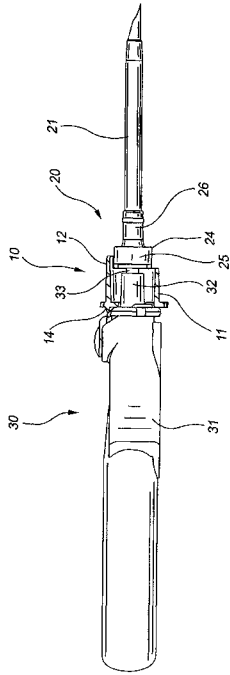
図 1 に示す 3-3 線で切断した、雄ルアー部分を有する導入針組み立て品と雌ルアー部分のないカテーテル導入器と接続された本発明のアダプターの断面図である。

【図 1】

【図 2】



【図 3】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
14 February 2002 (14.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/11811 A1(51) International Patent Classification: **A61M 25/06**

(21) International Application Number: PCT/US01/23697

(22) International Filing Date: 30 July 2001 (30.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/631,735 4 August 2000 (04.08.2000) US(71) Applicant (for all designated States except US): **BECTON, DICKINSON AND COMPANY** [US/US]; 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880 (US).(72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant (for US only): **HOWELL, Glade, H.** [US/US]; 1202 East 11000 South, Sandy, UT 84094-5470 (US).(74) Agent: **LEE, Eric, M.**; Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

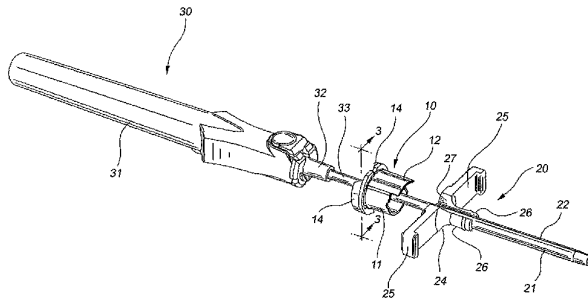
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limits for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: ADAPTER FOR CONNECTING AN INTRODUCER NEEDLE ASSEMBLY TO A CATHETER INTRODUCER



(57) Abstract: An adapter is provided that allows a single introducer needle assembly having a male luer portion at its distal end to be used with a device having a female luer portion at its proximal end, such as a catheter, and a device without such a female luer portion, such as a catheter introducer.

WO 02/11811 A1

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5

**ADAPTER FOR CONNECTING AN INTRODUCER NEEDLE
ASSEMBLY TO A CATHETER INTRODUCER**

10 Background of the Invention

The subject invention relates to an adapter for releasably connecting an introducer
needle assembly to a catheter introducer. More specifically, this adapter allows an introducer
needle assembly designed for use with a standard intravascular (IV) catheter to be used with a
15 catheter introducer.

Catheters, particularly IV catheters, are used for infusing fluid, such as normal saline
solution, various medicaments and total parenteral nutrition, into a patient, withdrawing blood
from a patient or monitoring various parameters of the patient's vascular system. Typical
peripheral IV catheters tend to be relatively short, and usually are on the order of about two
20 inches or less in length. The most common type of IV catheter is an over the needle
peripheral IV catheter. As its name implies, an over the needle catheter is mounted over an
introducer needle having a sharp distal tip. The catheter and introducer needle assembly is
inserted at a shallow angle through the patient's skin into a blood vessel. Thereafter, the
catheter is threaded over the needle and inserted completely into the blood vessel. Once
25 proper placement of the catheter into the blood vessel is confirmed, the clinician withdraws
the introducer needle, leaving the catheter in place, and attaches an appropriate device to the
catheter. Such a device can include a fluid delivery device, a PRN, a deadender cap or a
blood pressure monitoring probe.

In order to attach such devices to a catheter, the catheter includes a hub having a
30 female luer portion at its proximal end. As such, the introducer needle assembly includes a
male luer portion at its distal end that extends into and engages the female luer portion of the
catheter hub. The male luer portion of the introducer needle assembly thus supports the

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5

catheter hub and holds it in the proper orientation to facilitate the insertion of the catheter into a patient.

In contrast to typical peripheral IV catheters, catheter introducers are typically used in conjunction with peripherally inserted central catheters (PICC), or other relatively long, thin and flexible medical devices, to facilitate insertion and placement of the catheter or other medical device into the patient's vasculature. A typical catheter introducer includes a splittable cannula and a hub with a pair of wings fixed to the proximal end of the cannula. An introducer needle assembly is used to place the catheter introducer into the patient. Similar to a typical peripheral IV catheter, the introducer needle is located within the catheter introducer and both are inserted into a patient in the same general manner as a typical peripheral IV catheter. However, after the clinician withdraws the introducer needle, the clinician inserts the PICC or other relatively long, thin and flexible medical device into the proximal opening of the catheter introducer until the PICC or other medical device is properly placed in the patient's vasculature. After placement of the PICC or other medical device, the clinician grasps the wings and pulls them apart to split the catheter introducer. In this way, the splittable introducer can be removed from the patient over any hub located on the proximal end of the PICC or other medical device.

Since the catheter introducer is not typically connected to another medical device, the hub on the catheter introducer is not configured as a female luer. Instead, the proximal end of the hub has an opening large enough only for the introducer needle to pass therethrough. As such, introducer needle assemblies for use with catheter introducers have a distal portion that is configured to engage the exterior of the hub of the catheter introducer to hold the catheter introducer in the proper orientation on the introducer needle assembly. In addition these

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 introducer needle assemblies must prevent rotation of the catheter introducer with respect to the introducer needle assembly so the wings on the hub are properly aligned with the introducer needle bevel to facilitate proper insertion of the catheter introducer into the patient.

Because of the different configurations of the hub for a typical peripheral IV catheter and a typical catheter introducer, different configurations for the introducer needle assemblies
10 are needed for these different products. The introducer needle assembly used for a typical peripheral IV catheter must have a distal portion that includes a male luer portion that is inserted into and engages the female luer portion of the catheter hub and holds the catheter in an appropriate orientation with the introducer needle. The introducer needle assembly used for a typical catheter introducer must have a distal portion that does not extend into the hub
15 but still holds the catheter introducer in an appropriate orientation with respect to the introducer needle. Specifically, the distal portion of the introducer needle assembly must hold the catheter introducer such that: (a) the distal tip of the catheter introducer is the appropriate distance proximal of the bevel defining the sharp distal tip of the introducer needle; and (b) there is no relative rotation between the catheter introducer and the introducer needle.

20 However, the need for different introducer needle assemblies for a peripheral IV catheter and a catheter introducer is expensive. Thus, it would be desirable to have an adapter that would allow a single introducer needle assembly having a male luer portion at its distal end to be used with a device having a female luer portion at its proximal end, such as a peripheral IV catheter, and a device without a female luer portion, such as a catheter
25 introducer, and which provides stabilization between the device and the introducer needle assembly and properly axially locates the device with respect to the introducer needle.

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 Summary of the Invention

It is therefore an object of this invention to provide an adapter that would allow a single introducer needle assembly having a male luer portion at its distal end to be used with a device having a female luer portion at its proximal end, such as a peripheral IV catheter, and a device without such a female luer portion, such as a catheter introducer and which provides
10 stabilization between the device and the introducer needle assembly and properly axially locates the device with respect to the introducer needle.

The adapter of this invention includes a hollow main body portion with an axial dimension at least about as long as the length of a standard male luer. When the catheter introducer is engaged with the adapter, the distal tip of the catheter introducer is located an
15 appropriate distance proximal of the bevel defining the sharp distal tip of the introducer needle. A flange extends longitudinally from the distal end of the main body portion to engage the proximal end of the catheter introducer. This distally directed flange stabilizes the catheter introducer with respect to the introducer needle. In addition, and if desired, one or more flanges extend longitudinally from the proximal end of the main body portion to engage
20 the distal end of the introducer needle assembly. These proximally directed flanges hold the main body portion of the adapter to the introducer needle assembly. Alternatively, the adapter could dispense with the proximally directed flanges and could be connected to the introducer needle assembly by an adhesive.

The adapter of this invention may be used with any introducer needle assembly
25 typically used with an IV catheter to allow a catheter introducer to be used therewith. For example, it may be used with an introducer needle assembly having a spring activated needle retraction mechanism such as shown in the U.S. Patent No. 4,747,831. In addition, the adapter of this invention may be used with other types of shielded introducer needle

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 assemblies, such as shown in U.S. Patent Nos. 4,762,516; 5,000,740; and 6,004,294, as well as non-shielded introducer needle assemblies.

Brief Description of the Drawings

The preferred embodiments are illustrated in the drawings in which like reference numerals refer to like elements and in which:

10 FIG. 1 is an exploded perspective view of an introducer needle assembly having a male luer portion, the adapter of this invention and a catheter introducer without a female luer portion;

FIG. 2 is an perspective view of the adapter of this invention connected to an introducer needle assembly having a male luer portion and a catheter introducer without a female luer portion; and

15

FIG. 3 is a cross-sectional view of the adapter of this invention, taken along line 3 – 3 of FIG. 1, connected to an introducer needle assembly having a male luer portion and a catheter introducer without a female luer portion.

Detailed Description of the Invention

20 As used herein, the term “proximal” refers to a location that, during normal use, is closer to the clinician using the device and farther from the patient in connection with whom the device is used. Conversely, the term “distal” refers to a location that, during normal use, is farther from the clinician using the device and closer to the patient in connection with whom the device is used.

25 As used herein, the term “up” or “upwardly” refers to a location that, during normal use, is radially away from the longitudinal axis of the device and away from the patient's skin. Conversely, as used herein, the term “down” or “downwardly” refers to a location that, during

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 normal use, is radially away from the longitudinal axis of the device and toward the patient's skin.

As used herein, the term "in" or "inwardly" refers to a location that, during normal use, is toward the inside of the device. Conversely, as used herein, the term "out" or "outwardly" refers to a location that, during normal use, is toward the outside of the device.

10 This invention is described herein using like reference numbers for like elements in the different embodiments. While this invention is satisfied by embodiments in many different forms, there are shown in the drawings and herein described in detail, preferred embodiments of the invention with the scope of the invention measured by the appended claims.

15 The adapter of this invention is identified generally by the numeral 10. It is used with a catheter introducer 20 and an introducer needle assembly 30. As described herein, introducer needle assembly 30 includes a spring activated needle retraction mechanism such as disclosed in U.S. Patent No. 4,747,831. However, it is to be understood that it is not required the adapter of this invention be used with this type of introducer needle assembly.

20 Any other introducer needle assembly having a distal male luer portion may be used with the adapter of this invention.

Catheter introducer 20 includes a splittable cannula 21 and a hub 24 affixed to the proximal end of cannula 21. Such a catheter introducer that may be used with adapter 10 of this invention is disclosed in U.S. Patent No. 6,027,480.

25 Suitable materials for cannula 21 include, but are not limited to, thermoplastic resins such as fluorinated ethylene propylene (FEP), polytetrafluoroethylene (PTFE), polyurethane and the like. Cannula 21 includes a pair of longitudinally extending preferential tear lines 22, which are about 165 degrees apart. Preferential tear lines 22 effectively and easily separate

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 cannula 21 into two pieces when cannula 21 is pulled apart. Preferential tear lines 22 can be formed by scoring cannula 21 to provide weakened portions extending longitudinally along cannula 21.

Suitable materials for hub 24 include, but are not limited to, thermoplastic polymeric resins such as polycarbonate, polystyrene, polypropylene and the like. Hub 24 is located at
10 the proximal end of cannula 21 and is formed with a pair of wings 25 radially extending from a pair of shafts 26. Between each wing 25 and shaft 26 is a groove 27. Each wing 25 and associated shaft 26 is aligned on a portion of cannula 21 between each preferential tear line 22 with one of the preferential tear lines 22 located along one groove 27. Thus each groove 27 has a preferential tear line 22 located therein. This arrangement allows the clinician to pull
15 apart wings 25 and split cannula 21 into two portions along preferential tear lines 22.

Introducer needle assembly 30 includes a handle 31 with a male luer portion 32 connected to the distal portion of handle 31. Introducer needle assembly 30 also includes an introducer needle 33. In the embodiment described herein, introducer needle 33 is adapted for proximal movement into handle 31 after introducer needle 33 has been used to insert catheter
20 introducer 20 into a patient. Such a mechanism is described in U.S. Patent No. 4,747,831.

Adapter 10 includes a main body portion 11 having a distally directed flange 12 extending therefrom. In addition, adapter includes at least one and preferably two proximally directed flanges 14 extending from main body portion 11.

Distally directed flange 12 is designed to stabilize and to axially locate catheter
25 introducer 20 with respect to introducer needle assembly 30. If desired, distally directed flange 12 can fit in groove 27 between wings 25. Preferably, distally directed flange 12 engages wings 25 with an interference fit although, if desired, flange 12 and wings 25 could each include cooperating detent mechanisms to provide for mechanical engagement between

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5 the two. In either event, flange 12 holds catheter introducer 20 and prevents unwanted rotation of catheter introducer 20. Although in the preferred embodiment only one distally directed flange 12 is used, it is within the scope of this invention to have a plurality of distally directed flanges engaging wings 25.

Proximally directed flanges 14 are designed to engage the distal portion of handle 31.

10 Flanges 14 can engage the distal portion of handle 31 with an interference fit. If desired, flanges 14 and the distal portion of handle 31 can include cooperating detent mechanisms so that flanges 14 mechanically engage handle 31. Alternatively, main body portion 11 can be fitted to handle 31 by adhesion or some other mechanism that does not require the use of proximally directed flanges 14.

15 Main body portion 11 should be long enough so that when flanges 14 engage handle 31, the distal end of main body portion is at least aligned with the distal end of male luer portion 32. Thus, main body portion 11 should be at least as long as the length of male luer portion 32. Typically, a standard male luer portion of a medical device is on the order of about 7.5 millimeters long. Preferably, the distal end of main body portion is slightly distal of
20 the distal end of male luer portion 32. See FIG. 3.

In this way, introducer needle assembly 30, which is designed for use with a catheter having a female luer portion at its proximal end can be adapted for use with catheter
introducer 20 that has no such female luer portion. In addition, adapter 10 may facilitate the
visualization of blood flashback toward the distal end of introducer needle assembly 30. See,
25 e.g. U.S. Patent No. 5,830,190.

Thus, it is seen that an adapter is provided that allows a single introducer needle assembly having a male luer portion at its distal end to be used with a device having a female luer portion at its proximal end, such as a peripheral IV catheter, and a device without such a

WO 02/11811

PCT/US01/23697

- 5 female luer portion, such as a catheter introducer and which provides stabilization between the device and the introducer needle assembly and properly axially locates the device with respect to the introducer needle.

WO 02/11811

PCT/US01/23697

5

I Claim:

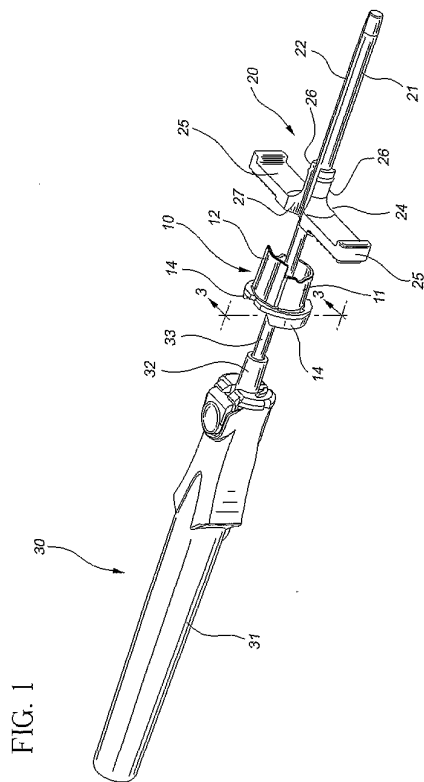
1. An adapter to hold a catheter introducer to an introducer needle assembly having a distal male luer portion, comprising:
a main body portion having a distally directed flange for engagement with the
10 introducer catheter.
2. The adapter of claim 1 further comprising at least one proximally directed flange for engagement with the introducer needle assembly.
3. The adapter of claim 2 further comprising two proximally directed flanges for engagement with the introducer needle assembly.
- 15 4. The adapter of claim 1 wherein the main body portion has a length at least as long as the distal male luer portion of the introducer needle assembly.
5. The adapter of claim 4 wherein the main body portion has a length of a least about 7.5 millimeters.
6. The adapter of claim 4 further comprising at least one proximally directed
20 flange for engagement with the introducer needle assembly.
7. The adapter of claim 6 further comprising two proximally directed flanges for engagement with the introducer needle assembly.

25

WO 02/11811

PCT/US01/23697

1/3

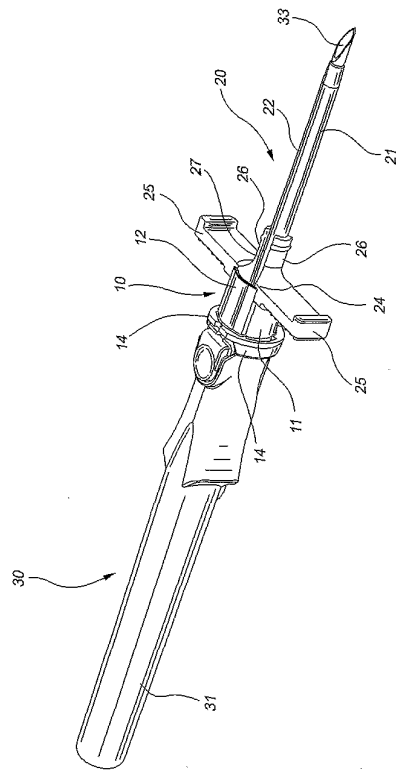


WO 02/11811

PCT/US01/23697

2/3

FIG. 2

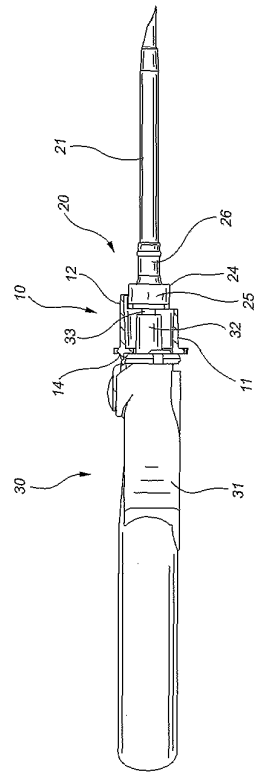


WO 02/11811

PCT/US01/23697

3/3

FIG. 3



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 01/23697

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/06		
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) IPC 7 A61M		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 992 899 A (STOWE ROBERT J) 30 November 1999 (1999-11-30) abstract	1
A	US 5 601 536 A (CRAWFORD MARK A ET AL) 11 February 1997 (1997-02-11) abstract	1
A	US 5 409 461 A (STEINMAN CHRISTOPHER P) 25 April 1995 (1995-04-25) abstract	1
A	EP 0 827 760 A (BECTON DICKINSON CO) 11 March 1998 (1998-03-11) abstract	1
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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 10 January 2002		Date of mailing of the international search report 21/01/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nielsen, M

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 01/23697
--

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 836 916 A (CORN STEPHEN B) 17 November 1998 (1998-11-17) abstract -----	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/23697

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5992899	A	30-11-1999	WO 9913938 A1 25-03-1999
US 5601536	A	11-02-1997	US 5558651 A 24-09-1996
US 5409461	A	25-04-1995	CA 2132892 A1 29-03-1995
EP 0827760	A	11-03-1998	US 5782505 A 21-07-1998 CA 2214067 A1 28-02-1998 EP 0827760 A2 11-03-1998 JP 10080494 A 31-03-1998
US 5836916	A	17-11-1998	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 グレイド エイチ. ハウエル

アメリカ合衆国 84094-5470 ユタ州 サンディー イースト 11000 サウス
1202

Fターム(参考) 4C167 AA17 AA24 BB18 BB31 BB40 CC08 HH30