

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-5807

(P2016-5807A)

(43) 公開日 平成28年1月14日 (2016.1.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 0 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 8 0	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 39/06 1 1 0	
	A 6 1 M 39/06 1 2 2	

審査請求 有 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2015-193443 (P2015-193443)	(71) 出願人	506246818
(22) 出願日	平成27年9月30日 (2015. 9. 30)		スミス・メディカル・エイエスディ・イン
(62) 分割の表示	特願2013-516572 (P2013-516572)		コーポレーテッド
原出願日	平成23年4月25日 (2011. 4. 25)		アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02
(31) 優先権主張番号	13/023, 213		370-1136・ロックランド・ウェイ
(32) 優先日	平成23年2月8日 (2011. 2. 8)	(74) 代理人	100108453
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	12/823, 656	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成22年6月25日 (2010. 6. 25)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(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・0680
			4・ブルックフィールド・ウィスコンサー
			・ロード・65

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シール部材を備えたカテーテルアセンブリ

(57) 【要約】

【課題】止血シールが設けられたカテーテルアセンブリを改良すること。

【解決手段】カテーテルアセンブリであって、開放した基端(20)と、先端(22)と、これら基端および先端の間に規定された内部キャビティ(24)と、先端(22)から先端向きに延在するカテーテルチューブ(14)と、を備えたカテーテルハブ(12)と；カテーテルハブ(12)の先端(22)に対して固定されているとともに、カテーテルハブ(12)の内部キャビティ(24)内において先端(22)から基端自由端(51)までにわたって基端向きに延在する剛直なアクチュエータ(16)と、を具備し、アクチュエータ(16)の基端自由端(51)が、バンプ(50)を形成している。

【選択図】図1

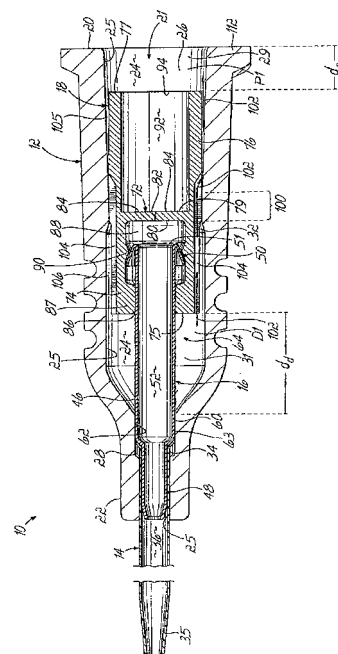


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルアセンブリであって、

開放した基端（20）と、先端（22）と、これら基端および先端の間に規定された内部キャビティ（24）と、前記先端（22）から先端向きに延在するカテーテルチューブ（14）と、を備えたカテーテルハブ（12）と；

前記カテーテルハブ（12）の前記先端（22）に対して固定されているとともに、前記カテーテルハブ（12）の前記内部キャビティ（24）内において前記先端（22）から基端自由端（51）までにわたって基端向きに延在する剛直なアクチュエータ（16）と、

を具備し、

前記アクチュエータ（16）の前記基端自由端（51）が、バンプ（50）を形成している、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記アクチュエータ（16）が、前記カテーテルハブ（12）の前記先端（22）と前記バンプ（50）との間に延在するシャフト（46）を備え、

このシャフト（46）が、一端（49）に、前記カテーテルハブ（12）に対して前記カテーテルチューブ（14）を固定し得るよう構成されたアイレット部分（48）を備えている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記アクチュエータ（16）が、前記カテーテルハブ（12）に対しての前記アクチュエータ（16）の固定を増強するための表面特徴物（65a, 65b, 65c, 65d）を備えている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

請求項 3 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記表面特徴物が、環状リブ（65d）と、ディンプル（65a）と、環状グループ（65c）と、軸線方向グループ（65b）と、のうちの少なくとも 1 つとされている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

請求項 3 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記表面特徴物が、環状リブ（65d）とされている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

請求項 3 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記表面特徴物が、ディンプル（65a）とされている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 3 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記表面特徴物が、環状グループ（65c）とされている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

請求項 3 記載のカテーテルアセンブリにおいて、

前記表面特徴物が、軸線方向グループ（65b）とされている、

ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば末梢血管内カテーテル（peripheral intravascular catheter, PIVC）といったようなオーバーザニードルカテーテルに関するものであり、より詳細には、増強された血液制御のためにカテーテルハブ内に配置されたシールを有したそのようなカテーテルを有して使用されるカテーテルアセンブリに関するものである。

【背景技術】

【0002】

背景技術として、従来のPIVCは、カテーテルアセンブリを備え、カテーテルアセンブリは、典型的には、カテーテルハブと、このカテーテルハブから先端向きに延在しているカテーテルチューブと、オーバーザニードル態様でもって一緒に取り付けられたニードルアセンブリと、を備えている。ニードルアセンブリは、典型的には、ニードルハブすなわち支持体と、ニードルハブから先端向きに延在しているニードルカニューレと、を備えている。ニードルカニューレは、PIVCの待機位置においては、カテーテルチューブを通して延在しており、カニューレチューブの先端から、ニードルカニューレの尖鋭先端を露出させている。ニードルカニューレの先端は、患者の血管系内へのカテーテルチューブの挿入に際して、組織を貫通するために使用される。カテーテルチューブが血管内に配置された後には、ニードルカニューレは、カテーテルアセンブリから基端向きに引き抜かれ、カテーテルアセンブリは、血管に対して流体連通された状態に維持される。PIVCは、さらに、使用後にニードルカニューレの全体ではなく少なくとも先端を包囲するためのプロテクターを備えることができる。プロテクター付きのPIVCは、安全カテーテルと称されるものであり、好ましいものとして行うことができる。

【0003】

カテーテルハブは、典型的には、カテーテルの内部キャビティ内へとオス型ルアーテーパーを受領し得るよう構成された開口した基端部を有している。これにより、患者の血管系とルアーテーパーとの間における流体連通を確立することができる。基端部には、さらに、外部イヤー等を設けることができる。これにより、例えばルアーテーパーがオス型ルアーロックカラーまたはナットに対して連結されたときには、ルアーテーパーをカテーテルハブ内に固定することができる。これにより、シリンジ等の処理セットすなわち端部のコネクタ等のオス型ルアーロックの一部を形成することができる。通常の条件下においては、ニードルカニューレの引き抜き後には、そして、ルアーテーパーがカテーテルハブ内に挿入される前には、血液は、カテーテルチューブを通して、カテーテルハブの内部キャビティ内へと、即座に流れ始める。典型的なカテーテルハブ構成においては、カテーテルハブの基端部は、内部キャビティを通してカテーテルチューブに対して開口して連通する。これにより、タイミング良く注意を払わなければ、血液は、カテーテルハブ内へと流入することができ、周囲環境へと流出する。カテーテルハブ内への血液流入を制限するために、医療従事者は、典型的には、挿入サイトの近傍に対して、デジタル圧力を印加する。これにより、カテーテルチューブ内への血液流入を閉塞することができる。その後、処理セットすなわちシリンジが、カテーテルアセンブリに対して接続される。これにより、患者内へと流体を導入することができ、および／または、患者から血液を導出することができる。

【0004】

様々な構成のカテーテルアセンブリが、カテーテルハブの基端部とカテーテルチューブとの間の流体流通を阻止し得るよう、カテーテルハブの基端開口のところにおいて内部キャビティの中に止血シールを設けることによって、血液流通を制御または制限するために、提案されてきた。そのような構成においては、止血シールは、PIVCの待機位置においては、ニードルカニューレの通過を許容する。しかしながら、止血シールは、ニードルカニューレの基端向きの引き抜き時には、カテーテルハブの基端部に対しての血液流通あるいはカテーテルハブの基端部からの血液流通をシールする。止血シールは、カテーテルハブ内へのルアーテーパーの挿入によって開口されることに適合している。これにより、

ルアーテーパーとカテーテルチューブとの間の流体連通を可能とする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許出願公開明細書第2007/0191775号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

止血シールが設けられたカテーテルアセンブリの様々な構成が提案されているけれども、商業的に受入可能なものは、未だに提示されていない。よって、既存の構成における欠点を克服し得るような改良が要望されている。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、改良された止血シール構成を備えたカテーテルアセンブリを提供するものであって、本発明の目的は、上記従来のカテーテルアセンブリの構成における様々な欠点を克服することである。この目的のために、本発明の一特徴点においては、剛直なアクチュエータが、内部キャビティ内において、カテーテルハブの先端から、拡張された基端フランジを有した自由端までにわたって、基端向きに延在している。拡張した基端フランジは、有利には、バンプを規定することができる。本発明のさらなる特徴点においては、シール部材は、カテーテルハブの内部キャビティ内に配置されているとともに、メンブランと、このメンブランからシール出口穴までにわたって先端向きに延在する先端部と、を備え、先端部は、メンブランとシール出口穴との間にわたって形成されたアクチュエータキャビティを備えている。これにより、アクチュエータの自由端を、シール出口穴を通して、このアクチュエータキャビティの内部に受領している。アクチュエータキャビティは、有利には、アクチュエータキャビティに対してくびれ形状を付与する縮径部分を有することができる。これにより、アクチュエータがシール出口穴を通してアクチュエータキャビティ内に延在している状態では、基端フランジの表面を、アクチュエータキャビティの縮径部分に対して係合させることができる。上記の特徴点は、シール部材とアクチュエータとの間において信頼性のあるシールをもたらすとともに、加えて、アクチュエータに対してのシール部材の信頼性のある保持をもたらす。

20

30

【0008】

シール部材は、有利には、基端部を備えている。基端部は、例えばシリンダとされ、メンブランから、衝撃表面を規定する基端までにわたって、基端向きに延在している。カテーテルハブの内部キャビティ内へとオス型ルアーテーパーを挿入するときには、オス型ルアーテーパーの先端自由端が、衝撃表面を衝撃する。これにより、シール部材を、アクチュエータに沿って軸線方向にスライドさせることができる。メンブランは、結局のところは、アクチュエータの自由端がメンブランを通して移動する際には、強制的に開放される。メンブランは、有利には、メンブランの開放を容易とし得るよう、スリットを形成したものとすることができる。シール部材は、有利には、一体部材とされる。

【0009】

40

本発明の他の特徴点においては、カテーテルアセンブリのためのアクチュエータは、カテーテルハブに対してのカテーテルチューブの固定を補助し得るよう構成されたアイレット部分を備えることができる。これにより、アクチュエータは、アイレット部分を一体的に有している。この目的のために、アクチュエータは、第1横断面寸法のメインシャフトと、第2横断面寸法のアイレットシャフトを有してアクチュエータの一端に設けられたアイレット部分と、アクチュエータの他端に設けられた第3横断面寸法のバンプと、を備えることができる。第3横断面寸法は、第1横断面寸法および第2横断面寸法よりも大きなものとされ、第2横断面寸法は、第1横断面寸法と同じかあるいはより小さいものとされ、有利には、第2横断面寸法は、カテーテルハブと一緒に使用されるニードルカニューレのゲージ数に関連したサイズとされる。よって、アクチュエータは、カテーテルハブに対

50

してのカテーテルチューブの固定と、所望によってシール部材の開放と、の双方の機能を提供する。

【 0 0 1 0 】

本発明のさらに他の特徴点においては、ニードルカニューレのゲージ数が例えば 1 6 または 1 8 といったように小さいものである場合には、ニードルカニューレの直径は、かなり大きいものであり、アイレットシャフトの横断面寸法は、アクチュエータメインシャフトの横断面寸法と比較して、ほぼ同じサイズのもの、あるいは、わずかに小さなもの、とすることができる。アクチュエータには、有利には、カテーテルハブに対してのアクチュエータの固定を増強するための、径方向外向きに延在する環状リブという態様での、表面特徴物が設けられる。環状リブは、メインシャフトとアイレットシャフトとの間の接続部分に設けることができる。ニードルカニューレのゲージ数が例えば 2 0 , 2 2 , 2 4 , 2 6 といったように大きなものである場合には、ニードルカニューレの直径は、比較的小さく、アイレットシャフトの横断面寸法は、アクチュエータメインシャフトの横断面寸法と比較して、実質的に小さなものとしてすることができる。要望によっては、アクチュエータには、カテーテルハブに対してのアクチュエータの固定を増強するための表面特徴物を設けることができる。表面特徴物は、環状リブとすることができる、あるいは、アイレットシャフトに隣接してメインシャフトに設けられたような、1 つまたは複数のディンプルや、1 つまたは複数の軸線方向グループまたは環状グループ、とすることができる。

10

【 0 0 1 1 】

シール部材は、アクチュエータ上に支持されることができる。シール部材の外表面は、カテーテルハブの内表面または内壁に対して、周縁まわりにおいて部分的に係合する。これにより、内部キャビティのうちの、シール部材よりも先端側の領域と、内部キャビティのうちの、シール部材よりも基端側の領域と、の間において、確保される。よって、シール部材は、無用の側方移動や傾斜移動を起こすことなく保持され、なおかつ、エアまたは他の流体の逃避を可能としつつも、シール部材をアクチュエータに沿って軸線方向に容易にスライドさせることができる。エア経路は、あるいは、周縁まわりにおける部分的な係合であるために周縁まわりの係合を制限するように機能するエア経路の少なくとも一部は、有利には、シール部材の外表面内の軸線方向チャンネルすなわちグループによって、少なくとも部分的に規定することができる。この場合、シール部材は、グループの領域においては、カテーテルハブの内壁に対して係合していない。周縁まわりにおける部分的な係合の領域よりも基端側および先端側におけるシール部材の形状は、カテーテルハブの対向領域の横断面寸法と比較して、より小さな横断面寸法とすることができる。これにより、対向領域において対向表面どうしの間に、環状ギャップを形成することができ、この環状ギャップを、エア経路の一部とすることができる。

20

30

【 0 0 1 2 】

カテーテルアセンブリは、カテーテルハブの内部キャビティ内へと突出するニードルカニューレおよびノーズと一緒に使用し得るよう構成することができる。ノーズは、有利には、カテーテルハブの基端開口に隣接してカテーテルハブの内壁に対して係合するための標準的なルアーテーパー基端部と、シール部材の基端円筒形部分内へと突出し得るよう標準的なルアー部分よりも小さなサイズとされた先端形状部分と、を備えている。ノーズの先端は、シール部材のメンブランに対して隣接する。メンブランは、このメンブランを貫通するスリットを備えることができる。スリットは、複数のフラップを規定する。ノーズの先端部は、有利には、メンブランのスリットとオーバーラップする凹所を備えることができる。凹所は、カテーテルハブからのニードルカニューレの引き抜き時に、スリットのフラップを収容することができる。

40

【 0 0 1 3 】

本発明のさらなる見地においては、シール部材は、カテーテルハブ内に配置することができる。この場合、シール部材のうちの、シール出口穴を有した先端は、カテーテルハブの先端から、第 1 距離だけ離間されており、シール部材の衝撃端は、カテーテルハブの基端から、第 2 距離だけ離間されている。例えば、オス型ルアーテーパーがカテーテルハブ

50

内へと挿入されることにより、シール部材は、第3距離だけ、軸線方向に駆動される。これにより、メンブランは、アクチュエータの自由端を超えて駆動され、これにより、シール部材が開放される。有利には、第3距離は、第1距離よりも小さいものとされ、これにより、シール部材は、第3距離だけ軸線方向に駆動されてシール部材を開放した後に、軸線方向に圧縮されることがない。いずれにしても、シール部材の基端部は、シール部材が開放状態へと駆動された後に、軸線方向に圧縮されないものとされる。さらに有利には、第1距離および第2距離の各々は、シール部材のメンブランの軸線方向厚さと比較して、より大きなものとされる。

【0014】

メンブランのスリットは、設けられる場合には、有利には、トリスリットとされる。トリスリットは、平面視において、Y字形状を形成している。本発明のさらに他の実施形態においては、シール部材のメンブランにトリスリットを形成するための穿孔ツールは、3つのコーナーが設けられたベースを一端に有しさらに尖鋭先端を他端に有した三面型のピラミッドと、ベースから延出されたシャフトと、を具備し、シャフトが、3つの直線状の尖鋭エッジと、エッジどうしの間に位置した平坦面と、を備え、エッジの各々が、ベースの3つのコーナーに対して軸線方向に位置合わせされている。関連する方法においては、固定器具の穴の中にシール部材を配置し、固定器具内へと穿孔ツールを挿入することによって、メンブランに対して尖鋭先端を係合させ、固定器具内への穿孔ツールの挿入を継続することによって、穿孔ツールのピラミッドの少なくとも一部を、メンブランを挿通させながら押し込む。

10

20

【0015】

本発明のさらなる見地においては、シール部材は、複数回使用タイプのシールとして構成することができ、シール出口穴とカテーテルハブの先端との間に付勢部材を備えている。この実施形態においては、シール部材は、先端向きにアクチュエータに沿って軸線方向にスライドすることができる。これにより、メンブランを、アクチュエータの自由端を超えて移動させることができ、メンブランを開放することができる。付勢部材は、シール部材を、アクチュエータに沿って基端向きにスライドさせることができる。これにより、メンブランを、アクチュエータの自由端を超えて、戻り移動させることができ、これにより、メンブランを閉塞することができる。例えば、オス型ルアーターバーがカテーテルハブから取り外されたときには、付勢部材は、シール部材を、閉塞位置に向けて軸線方向に駆動することができる。よって、付勢部材によって、シール部材を、繰り返しの開閉することができる。

30

40

【0016】

一実施形態においては、付勢部材は、チューブ状の延出部材を備えることができる。チューブ状の延出部材は、シール部材が開放されたときには、圧縮されることができる。これにより、シール部材を閉塞位置に向けて軸線方向にスライドさせる戻り駆動力を提供することができる。これに代えて、付勢部材は、同様の特性を有した1つまたは複数の脚を備えることができる。本発明の他の見地においては、付勢部材は、メンブランが閉塞されているときに、部分的に圧縮されることができる。これにより、メンブランがアクチュエータの自由端を超えて戻り移動する際にシール部材に対して作用する戻り駆動力を増大させることができる。他の見地においては、付勢部材は、カテーテルハブに形成された環状リブと協働し得るよう構成されたフランジを備えることができる。これにより、シール部材をカテーテルハブ内に固定することができる。上記により、個別的にあるいは組み合わせで、従来構成のカテーテルアセンブリの構成の様々な欠点を克服することを目的として、改良された止血シール構成を有したカテーテルアセンブリが提供される。本発明の上記の目的および他の目的さらには利点は、添付図面および以下の説明により、明瞭となるであろう。

【0017】

本明細書の一部を構成する添付図面は、本発明の様々な実施形態を図示しているものであって、上述した一般的な説明および後述する実施形態についての詳細な説明と一緒に、

50

本発明の原理を説明するために機能する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

【図 1】本発明の様々な特徴点に基づき、アクチュエータとシール部材とを備えたカテーテルアセンブリの一実施形態を示す横断面図である。

【図 2】図 1 のカテーテルアセンブリを備えた P I V C の一部を示す横断面図であって、本発明の様々な特徴点を説明する目的のために、待機位置で図示されている。

【図 3】図 1 および図 2 におけるアクチュエータを示す斜視図である。

【図 3 A】本発明のさらに他の特徴点を説明する目的で、図 1 および図 2 におけるアクチュエータの代替可能な実施形態を示す部分的な斜視図である。

【図 3 B】本発明のさらに他の特徴点を説明する目的で、図 1 および図 2 におけるアクチュエータの代替可能な実施形態を示す部分的な斜視図である。

【図 3 C】本発明のさらに他の特徴点を説明する目的で、図 1 および図 2 におけるアクチュエータの代替可能な実施形態を示す部分的な斜視図である。

【図 4】図 1 および図 2 のカテーテルアセンブリにおけるアクチュエータの代替可能な実施形態を示す部分的な斜視図である。

【図 4 A】図 4 の 4 A - 4 A 線に沿った矢視断面図である。

【図 5】図 1 および図 2 におけるシール部材を示す斜視図である。

【図 6】図 5 のシール部材を示す横断面図であって、図 5 における 6 - 6 線に沿った矢視断面図である。

【図 7】図 5 のシール部材を示す横断面図であって、図 5 における 7 - 7 線に沿った矢視断面図である。

【図 8】図 2 と同様の図であるものの、この場合には、本発明の特徴点を説明するために、ニードルカニューレが、基端向きに引っ込められている。

【図 9】図 1 のカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、シール部材が駆動された際に、カテーテルハブ内へのオス型ルアーテーパーの挿入によってアクチュエータに沿って軸線方向に対してスライドする様子を示している。

【図 1 0】図 1 のカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、アクチュエータの自由端上へとシール部材が軸線方向にスライドし終わって、カテーテルハブ内へのオス型ルアーテーパーの挿入によって完全に開放された様子を示している。

【図 1 1】図 1 におけるシール部材を示す図であって、横断面内における固定器具と、シール部材のメンブランにトリスリットを形成するために一緒に使用される穿孔ツールと、を示している。

【図 1 1 A】代替可能な実施形態を示す図であって、図 1 におけるシール部材と、横断面内における固定器具と、メンブラン内にトリスリットを形成するために一緒に使用される拡張ツールと、を示している。

【図 1 1 B】図 1 1 A と同様の図であるものの、この場合には、拡張ツールが、シール部材と係合している。

【図 1 2】図 1 1 における穿孔ツールの端部を示す横断面図であって、図 1 1 における 1 2 - 1 2 線に沿った矢視断面図である。

【図 1 3】本発明のさらなる特徴点に基づいた、複数用途シール部材を示す斜視図である。

【図 1 4】図 1 3 の複数用途シール部材を備えたカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、カテーテルハブ内にオス型ルアーテーパーを挿入することによる駆動の前の様子を示している。

【図 1 5】図 1 4 のカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、シール部材がアクチュエータの自由端部上において軸線方向にスライドし終わって、カテーテルハブ内へのオス型ルアーテーパーの挿入によって完全に開放され、これにより、シール部材の付勢部材を押圧している様子を示している。

【図 1 6】代替可能な複数用途シール部材を示す斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 17】図 14 と同様のカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、シール部材が閉塞位置とされたときに、部分的に押圧された付勢部材を備えている。

【図 18】さらに他の複数用途シール部材を示す斜視図である。

【図 19】図 18 の複数用途シール部材を備えたカテーテルアセンブリを部分的に示す横断面図であって、カテーテルハブ内へのオス型ルアーテーパーの挿入によって駆動される前の様子を示している。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図 1 に示すように、本発明の様々な特徴点に基づくカテーテルアセンブリ 10 は、カテーテルハブ 12 と、このカテーテルハブ 12 に対して固定されているとともにこのカテーテルハブ 12 から先端向きに延在するカテーテルチューブ 14 と、カテーテルハブ 12 に対して固定されているとともにカテーテルハブ 12 と一緒に軸線方向に対して延在するアクチュエータ 16 と、カテーテルハブ 12 内に配置されているとともにアクチュエータ 16 上において移動可能に支持されたシール部材 18 と、を備えている。シール部材 18 は、アクチュエータ 16 に対して軸線方向にシフトすることができる。シール部材 18 は、例えば、図 1 に示す閉塞位置すなわちシール位置と、開放位置すなわち駆動位置（例えば、図 10 に示されている）と、の間において、アクチュエータ 16 に沿って軸線方向にスライドすることによって、アクチュエータ 16 に対して軸線方向にシフトすることができる。閉塞位置においては、カテーテルハブ 12 は、カテーテルチューブ 14 に対して実質的にシールされている。これにより、カテーテルハブ 12 内への血液流入が、禁止されている。しかしながら、開放位置においては、詳細に後述するように、シール部材 18 がアクチュエータ 16 上へと押し込まれており、カテーテルハブ 12 とカテーテルチューブ 14 とが、開口した流体連通状態となる。

【0020】

カテーテルハブ 12 は、妨害されていない開口 21 を有した基端部 20 と、先端部 22 と、基端部 20 と先端部 22 との間にならびて延在する内部キャビティ 24 と、を備えている。内部キャビティ 24 は、内表面すなわち壁 25 によって既定されている。内部キャビティ 24 は、基端部 20 に隣接したところから先端部 22 の近くにまで延在する基端部分 26 と、先端部 22 の近傍に位置した先端キャビティ 28 と、を備えている。基端部分 26 は、内部にルアーテーパー 30（図 9 および図 10）を係合的に受領し得るようルアーテーパー規格に基づいて形成された第 1 上部 29 と、第 1 部分 29 の少なくとも最小テーパー横断面寸法よりも大きなものとされた比較的一定の横断面寸法（例えば、直径）を有した第 2 下部 31 と、を備えている。第 1 上部 29 と第 2 下部 31 との間には、移行領域 32 が設けられている。

【0021】

カテーテルチューブ 14 は、基端部 34 と、テーパー状先端部 35 と、基端部 34 と先端部 35 との間にならびて延在する開口通路 36 と、を備えている。カテーテルチューブ 14 の基端部 34 は、アクチュエータ 16 を使用して、カテーテルハブ 12 の先端キャビティ 28 内に固定されている。これにより、カテーテルチューブ 14 は、カテーテルハブの先端部 22 から先端向きに延在している。よって、アクチュエータ 16 は、シール部材 18 を支持してシール部材 18 の開口を可能としているだけでなく、アクチュエータ 16 は、カテーテルハブ 12 に対してカテーテルチューブ 14 を固定するためにも、機能する。

【0022】

カテーテルアセンブリ 10 は、有利には、P I V C 38 の一部として利用される。P I V C 38 の一部は、P I V C 38 の待機位置において、図 2 に示されている。この目的のために、ニードルカニューレ 40 は、シャフト 41 を有しているとともに、ノーズ 42 から尖鋭先端 43 にまで先端向きに延在している。ノーズ 42 は、カテーテルハブ 12 の内部キャビティ 24 の上部 29 内に延在している。図 2 に示す待機位置においては、ニードルカニューレ 40 は、シール部材 18 を通して、また、アクチュエータ 16 を通して、さ

らに、カテーテルチューブ 14 を通して、延在している。これにより、尖鋭先端 43 を、カテーテルチューブ 14 の先端部 35 を超えて露出させている。図 2 の実施形態においては、ニードルカニューレ 40 は、ノーズ 42 を通して軸線方向にスライド可能とされている。これにより、ニードルカニューレ 40 を、カテーテルハブ 12 からノーズ 42 を基端向きに引き抜く必要なく、カテーテルハブ 14 およびシール部材 18 から基端向きに引き抜くことができ、最終的には、ニードルカニューレ 40 を、カテーテルアセンブリ 10 から完全に取り外すことができる。ノーズ 42 は、プロテクターのキャップまたはフランジ 44 から延出することができる。プロテクターの一例は、Smiths Medical ASD, Inc. 社から市販されている ProtectIV (登録商標) P I V C のニードルガードハウジング 45 (一部だけが、図 2 において仮想線で図示されている) である。当業者であれば容易に理解されるように、他のタイプのプロテクター (図示せず) を、P I V C 38 と一緒に使用することができる。図 2 に示すように、フランジ 44 は、カテーテルハブ 12 の基端部 20 に対して当接することができる。加えて、フランジ 44 は、カテーテルハブ 12 の基端部 20 の周囲に当接する環状の先端張出部分 (図示せず) を有することができる。これにより、カテーテルハブの基端部に対して P I V C 38 を固定することができる。例えば、そのような環状の先端張出部分は、カテーテルハブ 12 の保持イヤー 112 に対して相互作用することができる。他の実施形態 (図示せず) においては、ノーズおよびニードルカニューレは、一体的に移動し得るように、互いに固定される。これにより、ニードルカニューレを基端向きに引っ込めることにより、必然的に、カテーテルハブ 12 からノーズが引っ込められる。この実施形態においては、ノーズは、Smiths Medical ASD, Inc. 社から市販されている JELCO (登録商標) P I V C において具現されているように、ニードルカニューレのためのニードルハブすなわち支持体として機能する。ニードルカニューレとノーズとの組合せの他の例は、米国特許出願公開明細書第 2007/0191775 号に開示されている。この文献の記載内容は、参考のためここに組み込まれる。

10

20

30

40

50

【0023】

さらに、図 3 に示すように、アクチュエータ 16 は、全体的に剛直なものであって、外表面 47 を有した全体的に円筒形のメインシャフト 46 と、先端部 49 における先端アイレット部分 48 と、基端側の自由端 51 における基端バンプ 50 と、を備えている。開口した通路 52 は、自由端 51 とアイレット部分 48 との間にわたって延在しており、これにより、そのような通路 52 を通して、ニードルカニューレ 40 を受領することができ、シール部材 18 が開口位置とされたときには、通路 52 を通して、流体を流通させることができる。先端アイレット部分 48 は、通常のアイレットと同様のものであって、大きなゲージのニードルカニューレ 40 のためのものであり、例えば、20, 22, 24, 26 というゲージのニードルカニューレ 40 のためのものであり、アイレットシャフト 53 と、結合箇所 55 のところにおいてメインシャフト 46 に対して結合するヘッド 54 と、を備えている。アイレットシャフト 53 は、メインシャフト 46 の横断面寸法よりも実質的に小さな横断面寸法を有している。これにより、ニードルカニューレ 40 の直径に対して、アイレットシャフトのサイズを近いものとすることができる。基端側の自由端 51 のところにおけるバンプ (あるいは、逆棘) 50 は、メインシャフト 46 の横断面寸法よりも (よって、アイレットシャフト 53 の横断面寸法よりも) 全体的に大きな最大の横断面寸法を有することによって特徴づけることができ、メインシャフト 46 の一部上へと折り曲げられる拡張フランジ 56 を備えることができる。拡張フランジ 56 は、先端向きに拡張しており、メインシャフト 46 の径方向外側において円錐台形状の外表面 57 を規定している。

【0024】

図 1 に示すように、アクチュエータ 16 の先端アイレット部分 48 は、カテーテルハブの先端部 22 内に、例えば先端キャビティ 28 内に、摩擦的に係合される。これにより、カテーテルチューブ 14 を、カテーテルハブ 12 に対して固定することができる。しかしながら、従来のアイレットとは異なり、アクチュエータ 16 のメインシャフト 46 は、カテーテルハブの先端部 22 から基端向きに延在している。これにより、メインシャフト 4

6の先端部60は、領域63のところにおいて、先端キャビティ28の部分62に対して摩擦的に係合する。これにより、カテテルハブ12に対してアクチュエータ16を固定することを補助することができる。さらに、基端側の自由端51は、先端部22から離間し得るものの、カテテルハブ12の内部キャビティ24内に配置されている。より詳細には、アクチュエータ16のメインシャフト46は、先端キャビティ28から内部キャビティ24の基端部26内へと延在し得るものの、アクチュエータ16の基端側の自由端51は、カテテルハブ12の基端部20までには延出されておらず、そうではなく、基端部20よりも先端側において終端している。図示の実施形態においては、例えば、基端側の自由端51は、内部キャビティ24の第2部分31内において終端している。加えて、例えばパーブ50も含めて、アクチュエータ16の径方向の横断面寸法は、先端キャビティ28よりも基端側において、内部キャビティ24の第2部分31の横断面寸法よりも小さなものとされている。これにより、カテテルハブ12の内壁25とアクチュエータ16との間に、環状スペース64を形成することができる。詳細に後述するように、環状スペース64は、開口位置へと移行する際には、シール部材18を受領し得るよう構成されている。

10

【0025】

カテテルハブの先端部22に対してのアクチュエータ16の固定を増強し得るよう、アクチュエータ16は、表面上に形成された表面特徴物を備えることができる。表面特徴物は、例えば、メインシャフト46の先端部分60において、アイレット部分のヘッド54から離間したところにおいて、外表面47上に設けられた1つまたは複数のディンプル65aとすることができる(図3A)、あるいは、メインシャフト46の先端部分60に沿って延在して外表面47に形成された、可能であればアイレット部分54内へと形成された、1つまたは複数の切り込みラインすなわちグループ65bとすることができる(図3B)、あるいは、メインシャフト46の先端部分60のところにおいて外表面47に設けられた1つまたは複数の環状グループ65cとすることができる(図3C)。表面特徴物は、領域63のところにおいてカテテルハブの一部62と相互作用し得るよう構成される。これにより、それらの間における摩擦係合を増強することができる。

20

【0026】

図3に示すように、アクチュエータ16は、有利には、例えば20~26というゲージといったような小さな直径のニードルカニューレ40のために構成されている。例えば16あるいは18というゲージといったように、ニードルカニューレ40の直径が大きなものである場合には、アクチュエータ16aの代替可能な実施形態は、図4に示すようなものとすることができる(同様の符号は、アクチュエータ16の場合と同様の特徴点を示している)。この目的のために、アイレット部分48aのアイレットシャフト53aは、メインシャフト46の横断面寸法と比較して、ほぼ同じ横断面寸法を有することができる(例えば、16ゲージのニードルカニューレ40の場合)、あるいは、わずかに小さな横断面寸法を有することができる(例えば、18ゲージのニードルカニューレ40)。この状況においては、アクチュエータ16aの固定は、アクチュエータ16aに対して、径方向外向きに延在する環状リブ65dという形態の表面特徴物を設けることによって、増強することができる。環状リブ65dは、メインシャフト46の横断面寸法よりも約12%大きな横断面寸法をもたらしすることができる。有利には、リブ65dは、横断面視においてのこぎり歯という形態とされる(図4A)。しかしながら、リブ65dは、より丸い形状のものとするすることができる。環状リブ65dは、有利には、メインシャフト46の先端部分60上に配置されており、交差箇所55aにおいてアイレット部分48aに対してオーバーラップすることができる。アクチュエータ16aが使用される場合には、領域62においてカテテルハブ12には、径方向外向きに延在するノッチ(図示せず)を設けることができる。ノッチは、環状リブ65dの横断面寸法よりも小さなものとされたサイズの横断面寸法を有することができる。これにより、ノッチと環状リブとの間において、緊密な嵌合を形成することができる。これに代えて、ノッチは、環状リブ65dの横断面寸法よりもわずかに大きな横断面寸法を有したものとすることができる。これにより、リブ65

30

40

50

dは、より容易にノッチ内に位置することができる。しかしながら、カテーテルハブ12に対してアクチュエータ16aをより効果的に固定することができる。

【0027】

アクチュエータ16, 16aは、様々な金属やプラスチックも含めた適切な材料から形成することができ、一体部材として形成することができる。しかしながら、代替可能な実施形態においては、アクチュエータ16, 16aは、複数の個別部材を結合することによって形成することができる。結合は、溶接や接着とすることができる。例示としての一実施形態においては、アクチュエータ16, 16aは、当該技術分野において公知のプロセスによって、医療グレードのステンレススチール（例えば、410ステンレススチール、17-7ステンレススチール、等）から形成することができる。

10

【0028】

図1に示すように、シール部材18は、カテーテルハブ12の内部キャビティ24内に配置されており、内部キャビティ24内においてアクチュエータ16によって少なくとも部分的に支持されている。後述するように、シール部材18は、また、カテーテルハブ12の内壁25によっても、部分的に支持することができる。図5～図7に示すように、シール部材18は、外表面71および中央メンブラン72を有した全体的に円筒形のボディ70と、メンブラン72から先端向きに延在するとともに先端75において終端する先端部分74と、メンブラン72から基端向きに延在するとともに基端すなわち衝撃端77において終端する基端部分76と、を備えている。メンブラン72は、中央軸線78に対して実質的に垂直に延在しているとともに、シール部材18の基端77と先端75との間の中間に位置した平面に沿って延在している。一実施形態においては、メンブラン72は、全体的に平面状の上面79と全体的に平面状の下面80とを有しており、全体的に一定の軸線方向厚さを有している。メンブラン72は、メンブラン72の軸線方向厚さを完全に貫通して延在している通常閉のスリット82を備えている。代替可能な実施形態においては、メンブラン72の上面79および下面80は、平面以外の形状のものとすることができ、他の形状とすることができ、例えば、凹面や凸面とすることができ。

20

【0029】

スリット82は、当該技術分野において公知の様々な態様のものとすることができ、例えば、メンブラン72を貫通する単一の直線状スリット（図示せず）とすることができ。有利には、ここで図示した実施形態においては、スリット82は、図7に示すような平面視においてY字形状を示すような3つの径方向の最外端部83へと延在するトリスリット構成（3つのスリットからなる構成）を有している。スリット82は、複数のメンブランフラップ84を形成している。メンブランフラップの数は、スリット82の形状に依存する（例えば、トリスリット構成の場合には、3つのフラップ84）。加えて、スリット82の長さ（例えば、径方向の長さ）は、好ましくは、メンブラン72の横断面寸法（例えば、直径）よりも小さなものとされる。これにより、スリット82の径方向最外端部83は、シール部材18の円筒形ボディ70内表面85から離間しており、スリット82は、シール部材18の円筒形ボディ70内表面85へは進入していない。P I V C 38の待機位置においては、メンブラン72内のスリット82と、ニードルシャフト41とは、互いに協働することができる。これにより、ニードルシャフト41がメンブラン72を貫通した際に、ニードルシャフト41の周囲における実質的な流体密封シールを形成することができる（図2）。しかしながら、スリット82およびニードルシャフト41は、流体密封ではないものとすることができ。しかしながら、その場合でも、有利には、ニードルシャフト41がメンブラン72を貫通した際に、メンブラン72を通しての血液流通に対してのかなりの制限をもたらすことができる。これにより、例えば、カテーテルハブ14を患者の血管系内へと挿入した際に（図示せず）、最少量の血液しか、メンブラン72のスリット82を通して滲出させることがない。

30

40

【0030】

シール部材18の先端部分74は、先端75から内方に基端向きに延在する環状シールリップ87によって規定されたシール出口穴86と、シール出口穴86とメンブラン72

50

の下面 80 との間に位置したアクチュエータキャビティ 88 と、を備えている。アクチュエータ 16 の自由端 51 は、シール出口穴 86 を通して、アクチュエータキャビティ 88 内へと、受領され、パース 50 は、アクチュエータキャビティ 88 内に収容される（図 1）。アクチュエータキャビティ 88 は、有利には、アクチュエータキャビティ 88 に対してくびれ形状（図 6）を付与する縮径部分 89 を備えている。例えば、縮径部分 89 は、環状リブ 90 によって、もたらすことができる。環状リブ 90 は、アクチュエータキャビティ 88 を規定している内壁 85 の部分 93 から、径方向内向きに突出している。図 1 に示すようなシール部材 18 の閉塞位置においては、アクチュエータ 16 の円錐台形状表面 57 が、環状リブ 90 に対して係合する。

【0031】

シール部材 18 の基端部分 76 は、有利には円筒形状であって、メンブラン 72 と基端 77 のところの開口 94 との間にわたって延在する全体的に円筒形の穴 92 を備えている。穴 92 は、長手方向に沿って全体的に一定の横断面形状を有することができる。開口 94 と、有利には円筒穴 92 とは、標準的なルアー寸法のノーズもまた標準的な寸法のルアーテーパー 30（図 9）も穴 92 内へと進入し得ないように、なおかつ、最大でも基端 77 を衝撃するだけであるように、構成されている。この目的のために、図 2 に示すように、ここで図示されているカテーテルアセンブリ 10 と一緒に使用されるノーズ 42 は、カテーテルハブの基端部 20 を構成する壁 25 に対して係合し得るような標準的なルアーテーパー横断面寸法を規定する基端形状 42a と、軸線方向に沿って穴 92 内へと進入し得るようなサイズとされた一様な横断面寸法を有した縮径した先端形状 95 と、を備えている。しかしながら、先端形状 95 の長さは、先端形状 95 の先端 96 が、待機位置においてメンブラン 72 の上面 79 を過度に押圧しないように、選択されている。これにより、スリット 82 とニードルカニューレ 40 のシャフト 41 との間のすべてのシールに悪影響を与えかねないようなメンブラン 72 の変形を回避することができる。その目的のために、先端部 96 には、凹所 97 を形成することができる。

【0032】

カテーテルハブ 12 のルアーテーパー形状の基端部分 26 内へと延出されることとなるノーズの通常の高さは、基端部分とノーズとの間の適切に信頼性のある摩擦係合をもたらすものとされる。これにより、ノーズは、カテーテルハブ 12 から逸脱することがなく、なおかつ、手術者（図示せず）によるわずかな力によってカテーテルハブからノーズを容易に取り外すことができるようになっている。縮径された先端形状 95 に基づき、ノーズの基端形状 42a とカテーテルハブ 12 の内壁 25 との間には、過度な係合は存在しない。緩すぎる係合を防止するために、先端形状 95 は、有利には、穴 92 内に摩擦係合し得るようなサイズとすることができる。これに代えてあるいはこれに加えて、径方向内向きのリブまたは突起（図示せず）を、穴 92 の内壁 85 の部分 98 上に形成することができる。これにより、ノーズ 42 の先端形状 95 に対しての、より強力な係合を得ることができる。

【0033】

シール部材 18 を閉塞するメンブラン 72 は、シール部材 18 の基端 77 と先端 75 との間の中間に配置されている（すなわち、基端寄りでもなく、先端寄りでもない）。この点において、シール部材 18 は、基端部分 76 の軸線方向長さ l_p よりも実質的に薄くなおかつ先端部分 74 の軸線方向長さ l_d よりも実質的に薄い軸線方向厚さ t を有したメンブラン 72 によって、特徴づけることができる。限定するものではないけれども、例えば、軸線方向長さ l_p および l_d は、厚さ t の 7 倍 ~ 15 倍という範囲とすることができる。例示としての一実施形態においては、メンブラン 72 の厚さ t は、およそ 0.381 ~ 0.508 mm (0.015 ~ 0.020 インチ) とすることができ、長さ l_p は、およそ 5.969 mm (0.235 インチ) とすることができ、長さ l_d は、およそ 3.937 ~ 4.064 mm (0.155 ~ 0.16 インチ) とすることができる。

【0034】

図 1 に示すように、シール部材 18 の閉塞位置においては、アクチュエータ 16 は、シ

10

20

30

40

50

ール出口穴 86 を通して延在することができる。これにより、バンプ 50 は、アクチュエータキャビティ 88 内に配置される。より詳細には、シール出口穴 86 のシールリップ 87 は、アクチュエータシャフト 46 の外表面 47 に対して密封的に係合する。これにより、先端側の雰囲気から、アクチュエータキャビティ 88 を実質的にシールすることができる。アクチュエータ 16 のメインシャフト 46 は、有利には、カテーテルアセンブリ 10 と一緒に使用され得る最大直径のニードルカニューレを受領し得るような横断面寸法とされ、アクチュエータ 16 のアイレット部分 48, 48a は、特定のニードルカニューレ 40 に対して緊密に適合するような横断面寸法とされる。その結果、シール出口穴 86 は、一連のニードルカニューレに関しての通常のサイズとすることができる。よって、同じシール部材 18 を、想定される範囲のゲージの複数のニードルカニューレに関して使用することができる。これにより、各ゲージのニードルカニューレに関してあるいは様々なゲージのニードルカニューレに関して、様々なシール部材を使用する必要性を不要とすることができる。

10

【0035】

これに加えて、バンプ 50 は、アクチュエータキャビティ 88 内に完全に収容され、上述したようにして、縮径部分 89 に対して係合することができる。バンプ 50 は、シール出口穴 86 の横断面寸法よりも大きな最外横断面寸法を有しており、さらに、バンプ 50 を超えて先端向きにシール出口穴 86 をスライドさせ得るよう構成されている。なおかつ、バンプ 50 は、バンプ 50 上におけるシール部材 18 の基端向きの移動を禁止する。

20

【0036】

閉塞位置においては、シール部材 18 は、カテーテルハブ 12 の内部キャビティ 24 内に完全に配置されている。これにより、シール部材 18 は、カテーテルハブの基端部 20 と先端部 22 との双方から離間されている。この目的のために、シール部材 18 の基端 77 は、距離 d_p の分だけ、カテーテルハブ 12 の基端部 20 における開口 21 から離間している。これにより、シール部材 18 の基端側に、スペース P1 を形成している。さらに、シール部材 18 の先端 75 は、距離 d_d の分だけ、カテーテルハブ 12 の先端キャビティ 28 から離間している。これにより、シール部材 18 の先端側に、スペース D1 を形成している。例示としての一実施形態においては、 d_p は、およそ 1.143 mm (0.045 インチ) とすることができ、 d_d は、およそ 2.159 ~ 4.318 mm (0.085 ~ 0.17 インチ) とすることができる。これに加えて、メンブラン 72 は、アクチュエータ 16 の自由端 51 よりも基端側に配置されている。これにより、メンブラン 72 に形成された通常閉のスリット 82 は、基端側からアクチュエータキャビティ 88 を実質的にシールする。したがって、詳細に後述するように、カテーテルアセンブリ 10 の挿入時にシール部材 18 のアクチュエータキャビティ 88 内に血液が流入した際には、例えば、アクチュエータキャビティ 88 は、シールリップ 87 とアクチュエータ壁 47 との係合によって先端側から流体絶縁（例えば、シール）され、メンブラン 72 の通常閉のスリット 82 によって基端側から流体絶縁（例えば、シール）される。これにより、血液は、カテーテルハブ 12 の内部キャビティ 24 内へとメンブランを超えて流れることができない。

30

【0037】

いくつかの従来技術の構成においては、長尺部材が、カテーテルハブ内に延在しており、シール部材を開口させるために、シール部材が、長尺部材に対して押しつけられる。しかしながら、それらの構成におけるシール部材は、典型的には、長尺部材上において自由に浮遊している。そのため、カテーテルハブの壁から周縁全体に沿って離間している。あるいは、シール部材は、カテーテルハブの壁に対して、全周縁にわたって係合している。各アプローチは、欠点を有しているものと考えられる。自由に浮遊したシール部材は、カテーテルハブ内における十分な支持を欠いており、不当な側方移動や同様の移動や傾斜を受けてしまう。カテーテルハブの壁に対して全周縁にわたって係合しているシール部材は、シール部材とカテーテルハブ壁との境界における比較的大きな摩擦力が避けられず、したがって、駆動時に開放位置へとシール部材を移動させるのに必要な力が大きなものとな

40

50

ってしまう。このようなタイプのシール部材は、他の欠点も有している。例えば、全周縁での係合のために、シール部材が駆動されたときに、圧力の蓄積が起こり得る。なぜなら、例えばエアが、カテテルハブ内においてシール部材よりも先端側のスペース内へとシール部材が移動する際に、そのようなスペースから逃げられないからである。そのような圧力の蓄積は、望ましくなく、動作のために不当に大きな駆動力を必要とってしまう。

【0038】

本発明の他の特徴点においては、シール部材18は、アクチュエータ16とカテテルハブ12との双方によって、支持される。しかしながら、閉塞位置においては、シール部材18の外表面71は、シール部材18の外側当接領域100(図1)に沿って、カテテルハブ12の内壁25に対して、周縁まわりにおいて部分的にのみ係合する。これにより、シール部材18の基端側のスペースP1と先端側のスペースD1との間において、少なくとも1つのエア経路102(図1においては、矢印102によって図示されている)を維持することができる。有利には、2つのそのようなエア経路102が設けられる。この目的のために、シール部材18の少なくとも当接領域100に沿って、シール部材18の外表面71は、少なくとも1つの軸線方向チャンネルすなわちグループ104を備えることができる。グループ104は、外表面71から内向きに延在し、軸線方向に沿って、エア経路102の全体ではないにしても、エア経路102の一部を形成する。2つまたはそれ以上の軸線方向グループ104が設けられる場合には、各グループは、それぞれのエア経路102の一部または全体を形成する。有利には、外表面71の短い軸線方向部分だけが、当接領域100において係合している。これにより、図1に例示しているように、当接領域100よりも基端側の領域および先端側の領域は、領域105, 106において、内部キャビティ24の内壁25から離間している。領域105, 106は、また、エア経路102の一部を形成するとともに、シール部材18とカテテルハブ12との間の摩擦を低減させるという利点を有している。これにより、シール部材18は、後述するようにシール部材を開放させるに際して、カテテルハブ12内においてより容易にスライドすることができる。エア経路102を設けることにより、シール部材18の外表面71を、係合領域100において、カテテルハブ12の内壁25に対して周縁まわりに係合させることができる。これにより、部分的な周縁まわりの係合を形成することができる。その結果、シール部材18は、アクチュエータ16上において安定な位置に保持され、なおかつ、シール部材18の内部キャビティ24の基端側の領域P1と、シール部材18の内部キャビティ24の先端側の領域D1と、の間における流体連通を容易とすることができ、これにより、シール部材18の駆動時における圧力の蓄積を防止でき、シール部材18とカテテルハブ12の内壁25との間における接触表面積を低減することができ、これにより、そのような駆動時にシール部材18に対して印加される摩擦力を最小化することができる。

【0039】

先端領域106は、シール部材18の先端部74に沿ってのシール部材18の外径寸法を低減することによって、および/または、内部キャビティ24のうちの、シール部材18の先端部74に隣接した第2部分31の外形寸法を増大させることにより、得ることができる。同様に、基端領域105は、シール部材18の基端部76に沿ってのシール部材18の外径寸法を低減することによって、および/または、内部キャビティ24のうちの、シール部材18の基端部76に隣接した第1部分29の外形寸法を増大させることにより、得ることができる。例えば、基端領域105は、内部キャビティ24の基端部26の第1部分29のルアーテーパーの結果とすることができ、図1に示すように、シール部材18の基端部76の外径を比較的一定に維持することができる。

【0040】

シール部材18とカテテルハブ12との間の接触領域100は、メンブラン72に沿って、および、シール部材18の基端部76の最先端領域に沿って、起こることができる。しかしながら、とりわけ、軸線方向グループ104は、少なくとも、接触領域100よりも先端側の領域から、接触領域100よりも基端側の領域までにわたって、延在してい

る。したがって、接触領域 100 の特定のサイズに応じて、軸線方向グループ 104 は、シール部材 18 の長さの全体にわたって延在することができる、あるいは、シール部材の長さの一部だけにわたって延在することができる（この場合には、軸線方向グループ 104 は、係合領域 100 を通しての関連するエア経路 102 の一部を形成し得るだけの十分な長さにわたって、軸線方向に延在する。軸線方向グループ 104 は、係合領域 100 を超えて延在する必要はないものの、係合領域 100 を超えて延在することが有利である。）。一実施形態においては、各々の軸線方向グループ 104 は、シール部材 18 の先端 75 のところにおいて開口しており、なおかつ、シール部材 18 の基端 77 に届かずに終端している（図 6）。さらに、軸線方向グループ 104 の深さは、シール出口穴 86 およびアクチュエータキャビティ 88 のところにおいて、および有利には穴 92 のところにおいて、シール部材 18 の内表面 85 へと貫通しないものとされている。

10

【0041】

図 2 に示すように、キャップ 44 は、カテーテルハブ 12 の基端開口 20 内には適合しないようなサイズとされている。そうではなく、キャップ 44 は、P I V C 38 が待機位置とされているときには、カテーテルハブ 12 の基端表面 110 に対して当接することができる。キャップ 44 は、また、連続的なあるいはセグメント化されたカラーまたはリム（図示せず）を備えることができる。カラーまたはリムは、カテーテルハブ 12 のうちの、端部表面 110 を規定している外部ルアーロック受領イヤー 112 に対して、適合することができる、あるいは可能であれば、着脱可能に係合することができる。段部（図示せず）を、カテーテルアセンブリ 10 の組立を容易とし得る受領イヤー 112 の先端部分に形成することができる。有利には、待機位置においては、キャップ 44 は、端部表面 110 に対して当接しており、ノーズ 42 は、内部キャビティ 24 内に延出されており、ノーズ 42 の基端形状 42a は、カテーテルハブ 12 の内壁 25 に対して緊密に適合している。先端セグメント 95 は、穴 92 内に適合し得るサイズとされている。これにより、先端 96 は、メンブラン 72 の基端側の側面 79 に対して隣接または係合することができる。先端 96 がメンブラン 72 に対して接触した際には、先端 96 は、メンブラン 72 のスリット 82 を通って貫通することがない。加えて、先端 96 における穴 97 は、メンブラン 72 のスリット 82 に対して位置合わせされるようにして、配置されている。

20

【0042】

使用時には、図 2 に示す待機位置から、P I V C 38 の尖鋭先端 43 が、従来の態様でもって、患者（図示せず）の動脈または静脈内へと挿入される。ニードルシャフト 41 は、尖鋭先端 43 に隣接して、ニードルシャフトを貫通して、スロット 114 を有することができる。これにより、血液のフラッシュバックを提供することができる。ニードルカニューレ 40 におけるスロット 114 の使用は、大きなゲージ数のニードルカニューレ 40（すなわち、より小径のニードルカニューレ 40）に関して部分的に有利なものとすることができる。カニューレスロット 114 に加えて、あるいは、カニューレスロット 114 に代えて、ニードルカニューレ 40 に対しては、従来の血液フラッシュバックのために、ニードルカニューレ 40 の基端部（図示せず）に隣接してフラッシュチャンバ（図示せず）を連結することができる。

30

【0043】

患者内へのカテーテルチューブ 14 の挿入後には、ニードルカニューレ 40 は、カテーテルチューブ 14 およびカテーテルハブ 12 から基端向きに引き抜かれる。その場合、カテーテルアセンブリ 10 は、患者の血管系に流体連通したものとして、残される。ニードルカニューレ 40 が引き抜かれる際には、ニードルカニューレ 40 の基端向き移動に基づいてシール部材 18 上に印加される引きずり力（例えば、メンブラン 72 のスリット 82 上に印加される引きずり力）は、カテーテルハブ 12 内にシール部材 18 を保持する力に打ち勝つには不十分なものである。したがって、シール部材 18 は、ニードルカニューレ 40 の基端向き引き抜き時には、カテーテルハブ 12 内に留まることができる。より詳細には、シールリップ 87 によってアクチュエータ 16 上に印加される力と（アクチュエータ 16 は、上述したように、カテーテルハブ 12 に対して固定的に固定されている）、接

40

50

触領域 100 に沿ってカテーテルハブ 12 の内壁 25 に対して係合するシール部材 18 の摩擦力とは、ニードルカニューレ 40 の引き抜き時には、個別的にまたは集合的に、カテーテルハブ 12 に対してのシール部材 18 の基端向き移動に対して抵抗することができる。カテーテルハブ 12 に対してのシール部材 18 の何らかの初期的な基端向き移動が起こるとしたとしても、アクチュエータ 16 のバンプ 50 は、シール部材 18 のシール出口穴 86 よりも大きなものとされており、これにより、シール部材 18 の初期的な軸線方向移動を拘束することができる。

【0044】

さらに、ニードルカニューレ 40 の基端向き引き抜き時には、メンブラン 72 のスリット 82 に対して作用する引きずり力は、スリット 82 によって形成された 1 つまたは複数のフラップ 84 を、基端向きにわずかに撓ませるあるいは膨らませることができる。より詳細には、スロット 114 は、スリット 82 を通して基端向きに貫通してフラップ 84 を撓ませる際には、フラップ 84 に対して係合することができる。そのような引き抜き時には、ノーズ 42 は、カテーテルハブ 12 内に留まる。これにより、図 8 に示すように、フラップ 84 の基端向きの撓みは、ノーズ 42 の先端 96 に対して当接するのではなく、凹所 97 内に留まる。これにより、フラップ 84 の損傷というリスクが低減されるとともに、スリット 82 のシール能力に対して影響しかねないような悪影響というリスクが低減される。ニードルカニューレ 40 の基端向き移動と一緒にノーズ 42 が移動し得るようにノーズ 42 とニードルカニューレ 40 とが固定されている場合には、凹所 97 を省略することができる。

【0045】

上記に加えて、カテーテルハブ 12 からのノーズ 42 の引き抜きによって生成されるようなシール部材 18 に対しての引きずり力は、また、カテーテルハブ 12 内にシール部材 18 を保持する力に打ち勝つには、不十分なものである。よって、例えば、ノーズ 42 の縮径された先端形状 95 とシール部材の基端部 76 の穴 92 との間のスリップ係合は、カテーテルハブ 12 からのノーズ 42 の基端向き引き抜き時には、シール部材 18 をカテーテルハブ 12 から引き抜くほどには十分には緊密ではない。上記と同様に、カテーテルハブ 12 に対してのシール部材 18 の何らかの初期的な基端向き移動が起こったとしても、アクチュエータ 16 のバンプ 50 は、シール部材 18 のシール出口穴 86 よりも大きい。これにより、シール部材 18 のすべての初期的基端向き移動を拘束することができる。

【0046】

ニードルカニューレ 40 が引き抜かれ、ノーズ 42 がカテーテルアセンブリ 10 から分離された後には、カテーテルハブ 12 内におけるシール部材 18 は、閉塞位置すなわちシール位置とされる。これにより、患者からの血液が、カテーテルハブ 12 の内部キャビティ 24 内へと流入することを、防止することができる（図 1）。より詳細には、患者の血管系内へのカテーテルチューブ 14 の挿入時にはおよび挿入後には（例えば、ニードルカニューレ 40 の基端向き引き抜き時には、あるいは、ニードルカニューレ 40 がおよび可能であればノーズ 42 がカテーテルハブ 12 から基端向きに引き抜かれた後には）、患者からの血液は、カテーテルチューブ 14 を通して、アクチュエータ 16 を通して、さらに、アクチュエータ 16 の基端側自由端 51 が配置されているシール部材 18 のアクチュエータキャビティ 88 内へと、流れることができる。言い換えれば、妨害されていない流体流通経路は、カテーテルチューブ 14 の先端部 35 と、アクチュエータ 16 の基端側自由端 51 と、の間に存在する。これにより、血液は、それらの間にわたって流れることができる。しかしながら、有利には、アクチュエータキャビティ 88 内へと流入する血液は、アクチュエータキャビティ 88 から流出することが、実質的に防止される。これにより、止血が得られる、あるいは、止血が維持される。

【0047】

この目的のために、出口穴 86 のシールリップ 87 は、アクチュエータメインシャフト 46 の外表面 47 に対しての実質的な流体密封シールを形成する。これにより、界面に沿ってのアクチュエータキャビティ 88 からの血液流出を防止することができる（例えば、

10

20

30

40

50

アクチュエータキャビティ 88 は、先端側から効果的なシールを行う)。これに加えて、ニードルカニューレ 40 がメンブラン 72 から取り外された後には、スリット 82 は、メンブラン 72 を形成する材料の弾性に基づいて、閉塞する(すなわち、スリット 82 は、通常閉である)。スリット 82 の閉塞は、メンブラン 72 を通してのアクチュエータキャビティ 88 からの血液流出を実質的に防止する。有利には、スリット 82 が実質的に閉塞されることにより、使用時に通常時に観測される圧力によって、血液を、メンブラン 72 のスリット 82 を通して漏れ出すことがない。

【0048】

上述したように、メンブラン 72 のスリット 82 を通しての何らかの漏出があったとしても、血液量は、最小であり、カテーテルチューブ 14 の挿入時および挿入後における止血は(なおかつ、シール部材 18 の駆動前における止血は)、なおも十分に維持されている。したがって、シール部材 18 のアクチュエータキャビティ 88 内へと血液が流入した場合には、キャビティ 88 は、先端側においては、シールリップ 87 とアクチュエータ表面 47 との係合によって、そして、基端側においては、メンブラン 72 のスリット 82 によって、実質的に流体的に絶縁される(例えば、シールされる)。これにより、実質的に、メンブランを超えて血液が流れることができない。これにより、医療従事者は、当座は血液がカテーテルハブ 12 から流出しようとすることを心配することなく、他の押圧の問題を解決することができる。

【0049】

シール部材 18 は、使用時に血液流を制御し得るよう構成されているだけでなく、シール部材 18 は、さらに、カテーテルチューブ 14 からの流体流通経路を開放するように駆動され得るよう構成されている。有利には、図 9 および図 10 に示すように、シール部材 18 は、軸線方向に移動可能であるように構成することができる。これにより、シール部材 18 は、アクチュエータ 16 のメインシャフト 46 に沿って軸線方向にスライドすることができ、開放位置にまでスライドすることができる。このような軸線方向移動は、カテーテルハブ 12 の基端部 20 内へのオス型ルアーテーパー 30 の挿入によって、行うことができる。これにより、オス型ルアーテーパー 30 の自由端すなわち先端 120 が、シール部材 18 の基端 77 を衝撃し、シール部材 18 を所定位置に保持している摩擦力に打ち勝ち得る十分な力でもって、シール部材 18 を先端向きに押し込む。この目的のために、ルアーテーパー 30 は、カテーテルハブイヤー 112 に対して螺着的に係合し得るよう構成されたルアーロックカラーまたはルアーロックナット 122 と協働することができる。これにより、ルアーテーパー 30 を基端 77 に向けて推進させることができる。これにより、ルアーテーパー 30 は、移動距離の分だけ、先端に向けて押し込まれる。これにより、シール部材 18 が軸線方向にスライド駆動され、メンブラン 72 は、アクチュエータバンプ 50 上へと駆動され、フラップ 84 が押し広げられて、シール部材が、開放状態とされる。カテーテルアセンブリ 10 は、シール部材 18 の全体がカテーテルハブ 12 内において軸線方向先端向きにスライドし得るよう構成されている。

【0050】

シール部材 18 がカテーテルハブ 12 内において軸線方向にスライドするにつれて、アクチュエータ 16 の基端側の自由端 51 が、メンブラン 72 の先端面 80 に対して接触し、スリット 82 を通して進入し始め、スリット 82 によって形成されたフラップ 84 を基端向きに押し広げつつ、バンプ 50 に沿ってスライドさせる、例えば、バンプ 50 の円錐台形状表面 57 に沿ってスライドさせる。これにより、スリット 82 を次第に開放させる。ルアーテーパー 30 をさらに先端向きに挿入することにより、シール部材 18 をさらに先端向きにスライドさせ、最終的には、ルアーテーパー 30 は、内部キャビティ 24 内へと完全に延出される。これにより、シール部材 18 の先端 75 は、先端キャビティ 28 に向けて駆動される。これにより、図 10 に示すように、シール部材 18 の開放位置が達成される。一実施形態においては、メンブラン 72 は、十分に弾力的なものとされ、バンプ 50 は、メンブラン 72 を裂けさせたり破壊したりすることなく、スリット 82 内へと進入することができる。スリット 82 は、バンプ 50 が通過した後には、アクチュエータメ

インシャフト 46 の周囲を再閉塞することができる。代替可能な実施形態においては、バ
ープ 50 がスリット 82 を通して進入する際には、メンブラン 72 は、変形することがで
きる、あるいは、裂けたり破壊されたりすることができる。これは、例えば、図 10 に
おけるメンブラン 72 の波形の外観によって、図示されている。

【0051】

シール部材 18 の開放位置においては、妨害されていない流体経路が、アクチュエータ
16 を介してカテーテルチューブ 14 とルアーテーパー 30 との間において確立されてい
る。これにより、例えば、カテーテルアセンブリ 10 によって患者に対して流体を供給し
たり、あるいは、カテーテルアセンブリ 10 によって患者から血液を抽出したり、するこ
とができる。有利には、シール部材 18 とカテーテルハブ 12 とは、開放位置においては
、シール部材 18 が軸線方向に圧縮されないような、すなわち、シール部材 18 がルアー
テーパー 30 とカテーテルハブ 12 の先端部 22 との間において軸線方向に圧縮されない
ような、サイズとされている。この点において、閉塞位置と開放位置との間におけるシ
ール部材 18 の移動距離 d_t は、シール部材 18 の先端 75 とカテーテルハブ 12 の先端
キャビティ 28 との間の距離 d_d よりも小さいものであるように、構成されている。例
示としての一実施形態においては、 d_d は、およそ 4.318 mm (0.17 インチ)
とされ、移動距離 d_t は、およそ 3.302 mm (0.163 インチ) とすることができる。
しかしながら、本発明は、代替可能な実施形態においては、そのような態様に限定
されるものではなく、開放位置において、シール部材 18 が、軸線方向においてわずかに
圧縮されることができる。

【0052】

図示の実施形態においては、上述したように、シール部材 18 は、1 回だけ使用される
シールである。この点において、カテーテルハブ 12 からルアーテーパー 30 を取り外し
た後には、シール部材 18 は、閉塞位置に向けて基端向きに戻り移動するわけではなく、
開放位置に留まることとなる。より詳細には、バープ 50 は、先端向きにおけるシール部
材 18 の移動を許容するものの、シール部材 18 の基端向きの移動については阻止する。
これにより、図示の実施形態においては、メンブラン 72 は、バープ 50 上へと自動的に
戻り移動することはなく、カテーテルチューブ 14 を使用して確立された流体流通経路を
閉塞する。この場合、カテーテルチューブ 14 は、カテーテルチューブ 14 と内部キャビ
ティ 24 との間における、および / または、カテーテルチューブ 14 とカテーテルハブ 1
2 の開放基端 20 との間における、妨害されていない流体流通経路を提供している。しか
しながら、他の実施形態においては、カテーテルアセンブリには、例えばスプリングや弾
性部材やベローズといったような機構を設けることができる。これにより、シール部材 1
8 を軸線方向基端向きに戻り移動させる駆動力を提供することができ、これにより、シ
ール部材 18 を再閉塞することができる。そのような複数回使用タイプのシールの例示と
しての実施形態については、詳細に後述する。しかしながら、図 1, 図 2, 図 5 ~ 図 10 に
示す実施形態においては、シール部材 18 は、1 回使用タイプのシールとされ、止血を提
供するとともに、開放後には、再閉塞することは意図していない。

【0053】

シール部材 18 は、全体的にフレキシブルなものとすることができ、例えばシリコーン
やポリイソプレンといったような適切な材料から形成することができる。一実施形態に
おいては、シール部材 18 は、当該技術分野において公知であるような例えば注入モールド
プロセスといったような様々なモールドプロセスによって、一体部材として形成するこ
とができる。スリット 82 は、メンブラン 72 において成形されるわけではなく、モールド
プロセス後に形成される。この点において、図 11 および図 12 に示すように、パンチツ
ールすなわちスリットツール 160 を使用することができる。これにより、メンブラン 7
2 に、トリスリット (3 つの切り込み線を有したスリット) 82 を形成することができる
。トリスリットを形成するための従来ツール (図示せず) には、トリスリットの形状に対
応した形状を有したフラットな加熱パンチがある。しかしながら、そのようなツールは、
弾性材料に対して使用されたときには、多くの場合、穿孔操作時に材料を引き伸ばす。そ

のため、スリットが形成されるべき材料を裂けさせたり損傷させたりしないように、スリットが形成されるべき材料の下方を直接的に十分に支持しなければならない。

【0054】

そのような欠点を克服するために、スリットツール160は、3つの面を有したピラミッド162から形成された先端部161を有している。ピラミッド162のベース164は、一端166に3つのコーナー165を有している。ピラミッド162は、他端169においては、尖鋭先端168において終端している。これにより、ピラミッド162の3つの発散表面170を形成している。ツール160は、さらに、シャフト172を有している。シャフト172は、全体的に直線状の尖鋭なエッジ173と、これら尖鋭なエッジ173の間に位置した平坦面174と、を有している。ピラミッド162は、シャフト172に対して連結されている。これにより、エッジ173は、ベース164のそれぞれのコーナー165に対して全体的に軸線方向において位置合わせされている。図12に示すように、トリスリット82を形成するために、成形されたシール部材18は、内部にシール部材18を受領し得るようなサイズとされた穴182を有した固定器具180内に配置することができる。穴182は、固定器具180内にシール部材18の先端75を係合させ得るよう構成された底壁184を有している。ツール160は、シール部材18の穴92の基端開口94を通して、挿入されている。これにより、メンブラン72の基端表面79に対して、尖鋭先端168を係合させることができる。ツール160の挿入が継続されると、尖鋭先端168および発散表面170は、シール部材18を少なくとも部分的にカットし、これにより、所望のトリスリット構成が得られるまで、スリット82の長さを漸次的に増大させる。

【0055】

代替可能な実施形態においては、図11Aおよび図11Bに示すように、シール部材18を、固定器具180内において反転させることができる。これにより、シール部材18の基端77が、底壁184に対して係合し、ツール160が、シール出口穴86およびアクチュエータキャビティ88を通して挿入される。これにより、メンブラン72の先端面80に対して係合することができる。この向きにおいてシール部材18にスリット82を形成する場合には、拡径ツール186を、シール出口穴86のサイズを増大させるために、設けることができる。これにより、シール部材18に対して接触することなくまたシール部材18を損傷させることなく、シール出口穴86を通してスリットツール160を挿通させることができる。この点において、拡径ツール186は、環状フランジ188と、3つのタブ190と、を備えている。3つのタブ190は、先端向きに延出されており、スリットツール186のピラミッド162およびシャフト172の3つの面に対応した三角構成で配置されている。タブ190の外表面192は、タブ190の先端における薄肉部分194と、薄肉部分194から基端向きに延在する厚肉部分196と、を有した形状とされている。厚肉部分196に対しては、薄肉部分194が円滑に移行している（例えば、テーパ）。タブ190は、タブ190の薄肉部分194がシール出口穴86の形状内へと適合し得るような、寸法とされている。しかしながら、図11Bに示すように、拡径ツール186が固定器具180に向けて移動する際には、タブ190の外表面192の外表面形状は、シール出口穴86を、タブ190の三角構成の周縁まわりにおいて外側に拡径させる。これにより、シール出口穴86のサイズを増大させる。固定器具180は、環状の切欠198を有することができる。この切欠198は、拡径ツール186が内部に挿入される際に、シール部材18の拡径された部分を収容することができる。固定器具180に向けての拡径ツール186の先端向き移動は、フランジ188が固定器具180の基端199に対して係合することによって、停止させることができる。シール出口穴86のサイズを増大させるようにして拡径ツール186が挿入された状態においては、スリットツール160は、拡径ツール186およびシール出口穴86を挿通させることができる。これにより、シール部材18に対して接触させることなくまたシール部材18を損傷させることなく、メンブラン72内にスリット82を形成することができる。

【0056】

10

20

30

40

50

固定器具 180 内におけるシール部材 18 の向きにかかわらず、メンブラン 72 は、直接的に支持される必要はない。しかしながら、必要であれば、メンブラン 72 の直下に配置することができる。ツール 160 のこの構成は、きれいな形状のスリット 82 をもたらすことができ、スリット形成プロセス時におけるシール部材 18 の損傷リスクを低減することができる。

【0057】

カテーテルアセンブリ 10 は、以下のようにして組み立てることができる。アクチュエータ 16 は、カテーテルハブ 12 の基端開口 21 を通して挿入することができる。これにより、先端側のアイレット部分 48 または 48a が、カテーテルハブ 12 の先端キャビティ 28 内において、カテーテルチューブ 14 の基端部 34 を捕捉する。これに代えて、カテーテルチューブ 14 の基端部 34 は、アクチュエータ 16, 16a のアイレット部分 48, 48a に対して連結することができ、このようにして形成された基端部 34 とアイレット部分 48, 48a とからなるサブアセンブリを、カテーテルハブ 12 の基端開口 21 を通して挿入することができる。これにより、カテーテルチューブ 14 の基端部 34 を、先端キャビティ 28 内に捕捉することができる。いずれの実施形態においても、アクチュエータ 16, 16a は、カテーテルハブ 12 の先端部 22 から基端向きに突出して、内部キャビティ 24 内に位置することとなる。上述した方法によって形成し得るシール部材 18 内を、ニードルカニューレ 40 が挿通する。一実施形態においては、ニードルカニューレ 40 の尖鋭先端 43 は、メンブラン 72 のスリット 82 を通して単に挿入することができる。シール部材 18 は、ニードルシャフト 41 上に位置している。代替可能な実施形態においては、ニードルカニューレ 40 は、メンブラン 72 に対しての潜在的な損傷を低減させた態様で、メンブラン 72 を通して延在させることができる。この目的のために、まず最初に、小さなチューブ（図示せず）を、スリット 82 を通して挿入することができる。小さなチューブは、全体的に円滑で（例えば、尖鋭なエッジが存在しない、バリが存在しない、等）比較的ソフトなものとして構成することができ、適切なプラスチック材料から形成することができる。スリット 82 を通してチューブを位置決めした後は、ニードルカニューレ 40 は、チューブを通して挿入することができる。これにより、尖鋭先端 43 は、ニードルカニューレ 40 をスリット 82 を通して延在させる際に、メンブラン 72 に対して直接的に係合することができない。その後、チューブは、スリット 82 からニードルカニューレ 40 上へと引っ張られ、例えばニードルカニューレ 40 の尖鋭先端 43 上へと引っ張られる。これにより、スリット 82 とニードルシャフト 41 とに係合させることができる。このようにして、チューブは、スリット 82 を通してのニードルカニューレ 40 の挿入時には、メンブラン 72 とニードルカニューレ 40 との間のバリアとして機能する。これにより、組立時における損傷の傾向を回避または低減させることができる。

【0058】

ニードルシャフト 40 上への配置後には、シール部材 18 は、ノーズ 42 上にスライド的に位置決めすることができる。その場合、シール部材 18 の基端部 76 内の穴 92 内に受領される先端形状は、スリップ適合されている。スリップ適合は、係合をもたらすためのジャストフィットなものから、ノーズ 42 上にシール部材 18 を摩擦的に保持するものまで、とすることができる。ノーズ 42 の先端形状 95 は、穴 92 内に挿入することができ、最終的には、シール部材 18 の基端 77 は、ノーズ形状 42a, 95 の交差箇所における環状ショルダ 190 に対して当接することとなる。これが起こったときには、ノーズ 42 の先端形状 95 は、メンブラン 72 の基端面 79 に対して係合することができる、あるいは、メンブラン 72 の基端面 79 からわずかに離間することができる。代替可能な実施形態においては、先端形状 95 は、穴 92 内に挿入することができる。最終的には、ノーズの先端 96 が、メンブラン 72 の基端面 79 に対して当接することとなる。これが起こったときには、シール部材 18 の基端 77 は、環状ショルダ 190 からわずかに離間することができる。ニードルカニューレ 40 を退避させ得ること、および、上述したように、ニードルカニューレ 40 をシール部材 18 に配置する前に、シール部材 18 をノーズ 42 上に配置し得ることは、容易に理解されるであろう。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

シール部材 1 8 がノーズ 4 2 上に配置され、さらに、ニードルカニューレ 4 0 がノーズよりも先端側に延在した後は、カテーテルアセンブリ 1 0 を、シール部材 1 8 がカテーテルハブ 1 2 内に配置されているようにして、ノーズ 4 2 上に導入することができる。この点において、カテーテルアセンブリ 1 0 とノーズ 4 2 とが一緒に移動する際には、シール出口穴 8 6 が、バンプ 5 0 に対して当接し、シールリップ 8 7 が、外側に撓む（シールリップ 8 7 と、フランジ 5 6 の円錐台形表面 5 7 と、の間のカムの係合に基づき）。これにより、バンプ 5 0 は、シール出口穴 8 6 を通してアクチュエータキャビティ 8 8 内へと進入することができる。シール出口穴 8 6 がバンプ 5 0 を超えて移動したときには、シールリップ 8 7 は、シール部材 1 8 の弾性に基づいて径方向内向きに弾性復帰し、バンプ 5 0 よりも先端側においてアクチュエータ 1 6 の外表面 4 7 に対して係合し、これにより、外表面に沿っての流体密封シールを形成する。

10

【 0 0 6 0 】

カテーテルアセンブリ 1 0 およびノーズ 4 2 は、一緒になってさらに移動することができる。最終的には、キャップ 4 4 が、カテーテルハブ 1 2 の基端表面 1 1 0 に対して当接する。このような移動時には、シール出口穴 8 6 のシールリップ 8 7 は、アクチュエータ 1 6 の外表面 4 7 に沿ってスライドし、外表面 4 7 に沿っての流体密封シールを維持する。キャップ 4 4 とカテーテルハブ 1 2 とが係合したときには、シール部材 1 8 は、待機位置において、カテーテルハブ 1 2 内においてアクチュエータ 1 6 上に適切に着座し得るよう構成されている。この待機位置においては、バンプ 5 0 は、アクチュエータキャビティ 8 8 の縮径部分 8 9 に対して係合することができる。これにより、アクチュエータ 1 6 に対してのシール部材 1 8 のさらなる先端移動に対して、ある程度の抵抗性を付与することができる。組立時には、この抵抗は、シール部材 1 8 がアクチュエータ 1 6 上に完全に着座するという明確な兆候をもたらすことができる。

20

【 0 0 6 1 】

上述したように、代替可能な実施形態においては、カテーテルアセンブリのシール部材は、一回使用タイプのシールではなく、複数回使用タイプのシールとして構成することができる。この場合、駆動力によって、シール部材を基端向きに移動させることができ、これにより、シール部材を再閉塞して、オス型ルアーターバーがカテーテルハブから取り外されたときに、止血を再確立することができる。この点において、図 1 3 は、例示としての複数回使用タイプのシール部材 2 0 0 を示している。図 1 3 においては、図 1 ~ 図 1 2 と同様の部材には、同じ参照符号が付されている。シール部材 2 0 0 は、基端部 2 0 2 を備えている。基端部 2 0 2 は、図 5 ~ 図 7 におけるシール部材 1 8 における基端部と実質的に同様であり、詳細に上述したとおりである。例えば、基端部 2 0 2 は、シール部材 1 8 の細部を備えることができ、なおかつ、長手方向において（すなわち、基端先端方向において）短縮することができる。これにより、戻り駆動力をもたらす機構を、カテーテルハブ内に設けることができる。したがって、基端部 2 0 2 の詳細については、これ以上の説明を省略する。しかしながら、上記の実施形態とは異なり、シール部材 2 0 0 は、基端部 2 0 2 から先端向きに延在する付勢部材 2 0 4 を備えている。図示の実施形態においては、付勢部材 2 0 4 は、全体的に薄肉とされた周縁的に連続したチューブ状の延出部材 2 0 6 を備えることができる。延出部材 2 0 6 は、開口した通路 2 0 8 を形成しているとともに、基端部 2 0 2 と一体的に形成されている。これにより、シール部材 2 0 0 は、一体部材を形成している。上記の実施形態と同様に、シール部材 2 0 0 は、全体的にフレキシブルなものとすることができ、例えばシリコンやポリイソブレンといったような適切な材料から形成することができる。これに加えて、シール部材 2 0 0 は、当該技術分野において公知であるような例えば注入モールドプロセスといったような様々なモールドプロセスによって、形成することができる。

30

40

【 0 0 6 2 】

当業者であれば容易に理解されるように、使用時には、シール部材 2 0 0 は、上述したシール部材 1 8 と同様に動作する。したがって、動作上の相違点についてのみ、詳細に説

50

明する。この点において、一次的な相違点は、オス型ルアーテーパー 30 によるシール部材 200 の駆動である。図 14 および図 15 に示すように、シール部材 200 は、軸線方向にスライド可能であるように、構成することができる。これにより、シール部材 200 を、開放位置に向けて、アクチュエータ 16 のメインシャフト 46 に沿って軸線方向にスライドさせることができる。このスライドは、カテテルハブ 12 の基端 20 を通してのこの基端 20 内へのオス型ルアーテーパー 30 の挿入によって、行われる。これにより、ルアーテーパー 30 の自由端すなわち先端 120 は、シール部材 200 の基端表面 77 を衝撃し、シール部材 200 を、シール部材 200 を所定位置に保持している摩擦力に打ち勝つに十分な力によって、先端向きに押し込むことができる。上記と同様に、オス型ルアーテーパー 30 は、カテテルハブイヤー 112 に対して螺着的に係合し得るよう構成されたルアーロックカラーまたはルアーロックナット 122 と協働することができる。これにより、ルアーテーパー 30 を基端 77 に向けて推進することができる。これにより、ルアーテーパー 30 は、所定距離の分だけ基端 77 に対して押し付けることができる。これにより、シール部材 200 を軸線方向にスライドさせることができ、アクチュエータバンプ 50 上へとメンブラン 72 を駆動することができ、シール部材を、開放状態とすることができる。

10

【0063】

シール部材 200 がカテテルハブ 12 内において軸線方向にスライドする際には、アクチュエータ 16 の基端自由端 51 は、メンブラン 72 の基端面 80 に対して接触し、スリット 82 を貫通し始める。これにより、スリット 82 によって形成されたフラップ 84 は、基端向きに押し広げられ、バンプ 50 に沿ってスライドする、例えば、バンプ 50 の円錐台形表面 57 に沿ってスライドする。これにより、スリット 82 を漸次的に開放する。ルアーテーパー 30 の先端向き挿入をさらに継続すると、シール部材 200 は、さらに軸線方向に前進し、最終的には、ルアーテーパー 30 は、内部キャビティ 24 内へと完全に延出される。この場合、シール部材 200 は、先端キャビティ 28 に向けて移動しており、これにより、図 15 に示すように、シール部材 200 の開放位置が達成される。この実施形態においては、メンブラン 72 は、十分に弾力的なものである。これにより、バンプ 50 は、メンブラン 72 を裂けさせたり破壊したりすることなく、スリット 82 を貫通することができる。スリット 82 は、バンプ 50 がスリット 82 を通過した後は、アクチュエータのメインシャフト 46 の周縁まわりを閉塞することができる。

20

30

【0064】

シール部材 200 がカテテルハブ 12 内において軸線方向にスライドする前にはあるいはそのようなスライド時には、チューブ状延出部材 206 の先端 210 は、先端キャビティ 28 の近傍において、カテテルハブ 12 の内壁 25 に対して当接する。これにより、チューブ状延出部材 206 は、シール部材 200 のさらなる先端向きスライドによって、押圧され始める。シール部材 200 が開放位置とされたときには、チューブ状延出部材 206 は、押圧状態とされ、復元力を生成し得るよう構成されている。この復元力は、シール部材 200 を、閉塞位置に向けて基端向きに押し戻すように、付勢する。この点において、チューブ状延出部材 206 は、チューブ状延出部材 206 の押圧が圧縮とは逆向きの復元力を生成するという点において、コイルスプリングと同様に動作する。しかしながら、閉塞位置に向けてのシール部材 200 のそのような基端向き戻り移動は、カテテルハブ 12 に対してのルアーテーパー 30 の存在によって、阻止されている。上記の実施形態と同様に、シール部材 200 の開放位置においては、妨害されていない流体経路が、アクチュエータ 16 を介してカテテルチューブ 14 とルアーテーパー 30 との間において確立されている。これにより、例えば、カテテルアセンブリによって患者に対して流体を供給したり、あるいは、カテテルアセンブリによって患者から血液を抽出したり、することができる。

40

【0065】

この実施形態においては、シール部材 200 は、複数回使用タイプのシールとして構成されており、したがって、開放位置から再閉塞位置へと戻り移動し得るよう構成されて

50

いる。この点において、オス型ルアーテーパー 30 がカテーテルハブ 12 から取り外されたときには、チューブ状延出部材 206 の圧縮によって生成された付勢力は、シール部材 200 を、基端向きにスライドさせる。この目的のために、チューブ状延出部材 206 によって提供された付勢力は、シール部材 200 とアクチュエータ 16 との間の摩擦力と、シール部材 200 とカテーテルハブ 12 の内壁 25 との間の摩擦力と、に打ち勝ち得るに十分なものである。より詳細には、シール部材 200 が付勢力に基づいて基端向きに駆動される際には、バンプ 50 の先端 212 は、メンブラン 72 の基端面 79 に対して当接する。これにより、スリット 82 によって形成されたフラップ 84 が、先端向きに押し広げられ、これにより、バンプ 50 は、スリット 82 を通過して、戻り移動することができる。

10

【0066】

バンプ 50 がメンブラン 72 から取り外された後には、スリット 82 は、メンブラン 72 を形成する材料の弾性に基づいて（すなわち、スリット 82 は、通常閉である）、閉塞される。スリット 82 の閉塞は、メンブラン 72 を通してのアクチュエータキャピティ 88 からの血液流出を実質的に防止する。有利には、スリット 82 は、実質的に閉塞される。これにより、スリット 82 を通してすなわちメンブラン 72 を通して、実質的に血液が漏出することがない。上述したように、メンブラン 72 のスリット 82 を通しての漏出がいくらか存在したとしても、漏出血量は最小であり、止血が十分に再確立される。したがって、シール部材 200 のアクチュエータキャピティ 88 内へと血液が流入したとしても、アクチュエータキャピティ 88 は、先端側においてはシールリップ 87 とアクチュエータ表面 47 との間の係合によって、および、基端側においてはメンブラン 72 の閉塞されたスリット 82 によって、実質的に流体絶縁（例えば、シール）される。これにより、メンブラン 72 を超えて、血液は流通することができない。当然のことながら、シール部材 200 は、上述した態様でもって、開放位置に向けて、軸線方向に移動することができる。付勢部材 204 により、シール部材 200 は、開放位置と閉塞位置との間にわたって繰り返しの反復移動され得るように構成されている。これにより、複数回使用タイプの構成を提供することができる。

20

【0067】

図 16 は、代替可能な実施形態による複数回使用タイプのシール部材 220 を示している。シール部材 200 と同様に、シール部材 220 は、図 5 ~ 図 7 に図示して詳細に上述したシール部材 18 の場合と実質的に同様の、基端部 222 を備えている。同様に、基端部 222 は、シール部材 18 の細部を備えることができる。しかしながら、基端部 222 は、長手方向において短縮することができる。これにより、復帰駆動力を提供するための機構を、カテーテルハブ内に設けることができる。したがって、基端部 222 の詳細についてのこれ以上の説明は、省略する。これに加えて、シール部材 220 は、基端部 222 から先端向きに延在する付勢部材 204 を備えている。図示の実施形態においては、付勢部材 204 は、全体的に対向する一対の薄肉脚 224 を備えることができる。脚 224 は、基端部 222 に対して一体的に形成される。これにより、シール部材 220 は、一体部材を形成する。一実施形態においては、例えば、脚 224 は、全体的に円弧形状のものとすることができ、一定の曲率半径のチューブ状セグメントの形態とすることができ、図示の実施形態においては、そのような 2 つの脚が例示されているけれども、シール部材 220 が、シール部材 220 を基端向きに戻り移動させる駆動力を生成してシール部材 220 を再閉塞させるための、より少数のあるいは追加的な脚 224 を備え得ることは、理解されるであろう。シール部材 220 を備えたカテーテルアセンブリの動作については、当業者であれば容易に理解されるであろう。よって、そのような動作については、詳細な説明を省略する。しかしながら、脚 224 どうしの間の間隔またはギャップ 226 は、グループ 104 と協働することができ、これにより、シール部材 220 の駆動時に、エア逃避経路を提供し得ることに注意されたい。

30

40

【0068】

図 14 に示す実施形態においては、シール部材 200 が閉塞位置とされたときには、付

50

勢部材 204 は、圧縮を受けない。これにより、付勢部材 204 に基づく基端向きの付勢力は、シール部材 200 には印加されない。代替可能な実施形態においては、図 17 に示すように、シール部材 230 は、シール部材 230 が閉塞位置とされたときに付勢部材 204 が部分的に圧縮され得るように、構成されている。したがって、基端向きの付勢力を提供することができる。図 17 においては、図 14 と同様の特徴点には、同様の符号が付されている。このような部分的な圧縮は、シール部材 230 が開放位置から閉塞位置に向けて移動する際にバンプ 50 がメンブラン 72 を通して戻り移動する時に、シール部材 230 に対して印加される力を効果的に増大させる。

【0069】

一実施形態においては、付勢部材 204 の部分的圧縮は、図 14 に示す長さと比較して付勢部材 204 の長さをより増大させることにより、得ることができる。例えば、一実施形態においては、シール部材 230 は、シール部材 200 と実質的に同一のものとすることができる。しかしながら、チューブ状延出部材 206 の長さが増大されている点においては相違している。これに代えて、シール部材（図示せず）は、シール部材 200 と実質的に同一のものとすることができ、なおかつ、脚 224 に関しては、長さを増大させることができる。閉塞位置において付勢部材 204 を部分的に圧縮された状態に維持するために、シール部材 230 の基端向き移動は、アクチュエータ 16 のバンプ 50 とアクチュエータキャピティ 88 との間の係合によって、抵抗される。より詳細には、バンプ 50 は、シール部材 230 のシール出口穴 86 よりも大きなものとされている。これにより、シール部材 230 の基端向き移動は、バンプ 50 がアクチュエータキャピティ 88 の先端壁 232 に対して当接することにより、阻止される。付勢部材 204 が部分的に圧縮されている点が相違しているけれども、当業者であれば、シール部材 230 を備えたカテーテルアセンブリの動作が上記と同様であること、したがって、そのような動作に関してのより詳細な説明が不要であることは、理解されるであろう。

【0070】

先の実施形態においては、アクチュエータ 16 の基端自由端 51 は、バンプ 50 を備えている。バンプ 50 は、アクチュエータ 16 上におけるシール部材のシールをもたらしものであり、また、シール部材がカテーテルハブ 12 から基端向きに引き抜かれてしまうことを防止する。そのような引き抜きは、例えば、ニードルカニューレ 40 の引き抜き時や、カテーテルハブ 12 からのノーズ 42 の引き抜き時に、起こりかねない。しかしながら、バンプ 50 は、複数回使用タイプの実施形態においては、開放位置から閉塞位置へのシール部材の自由移動に対して抵抗を示す。代替可能な実施形態においては、バンプ 50 は、アクチュエータの基端自由端 51 から省略することができる。これにより、開放位置と閉塞位置との間にわたってのシール部材の移動に関する抵抗を小さくすることができる。したがって、シール部材とカテーテルハブとは、代替的な態様で協働し、使用時にシール部材を内部に保持することができる。

【0071】

この点において、図 18 および図 19 に示すように、代替可能な実施形態による複数回使用タイプのシール部材 240 は、基端部 242 を備えている。基端部 242 は、図 5 ~ 図 7 におけるシール部材 18 における基端部と実質的に同様であり、詳細に上述したとおりである。図 18 および図 19 においては、先の実施形態と同様の特徴点には、同様の符号が付されている。したがって、基端部 242 の詳細については、これ以上の説明を省略する。これに加えて、シール部材 240 は、付勢部材 204 を備えている。付勢部材 204 は、基端部 242 から先端向きに延在しており、基端部 242 と一緒に一体的に形成されている。これにより、シール部材 240 は、一体部材を形成している。図示の実施形態においては、付勢部材 204 は、基端チューブ状延出部分 244 と、付勢部材 204 の先端 210 から基端向きに延出された一对の対向スロット 252 によって規定された脚 248 を有した先端分離チューブ状部分 246 と、を備えている。この図示された実施形態においては、スロット 252 は、付勢部材 204 の長さの一部だけに沿って延在しているけれども、代替可能な実施形態においては、スロット 252 は、付勢部材 204 の全長さに

わたって延在することができる。これにより、付勢部材 204 は、シール部材 220 の脚 224 と同様のものとしてすることができる。さらなる代替可能な実施形態においては、スリット 252 を省略することができ、これにより、付勢部材は、シール部材 200 のチューブ状延出部材 206 と同様のものとしてすることができる。

【0072】

これらの実施形態においては、付勢部材 204 の先端 210 は、脚 248 の各々に、径方向外向きのフランジ 254 を備えている。フランジ 254 は、基端を向いたリッジすなわちショルダ 256 を規定する。図 19 に示すように、フランジ 254 は、カテーテルハブ 12 の内壁 25 に形成された環状グループ 258 に対して協働し得るよう構成されている。シール部材 240 がカテーテルハブ 12 内において適切に配置されたときには、各脚 248 上のフランジ 254 は、環状グループ 258 内に配置し得るよう構成されている、あるいは、環状グループ 258 に対して係合し得るよう構成されている。これにより、カテーテルハブ 12 内にシール部材 240 を保持することができる。例えば、一実施形態においては、脚 248 を、環状グループ 258 に対して係合し得るように、径方向外向きに付勢することができる（例えば、ダックビルのように）。フランジ 254 と環状グループ 258 との間において生成される保持力は、例えばカテーテルアセンブリ 10 からのニードルカニューレ 40 の引き抜き時やあるいはカテーテルハブ 12 からのノーズ 42 の引き抜き時に、シール部材 240 に対して印加される基端向き駆動力よりも大きいものとされている。したがって、シール部材 240 は、使用時には、カテーテルハブ 12 内において所定位置に留まる。

【0073】

当業者であれば、図 18 および図 19 に示す付勢部材 204 が、図 15 に示すシール部材 200 の場合と同様に、カテーテルハブ 12 に対してのオス型ルアーテーパー 30 の挿入時には、圧縮されることとなることは、理解されるであろう。当業者であれば、また、付勢部材 204 の圧縮が、復帰付勢力を生成し、これにより、オス型ルアーテーパー 30 がカテーテルハブ 12 から取り外される際には、シール部材 240 は、開放位置から閉塞位置に向けて軸線方向にスライドし、これにより、止血が再確立されることは、理解されるであろう。アクチュエータ 16 上にバンプ 50 がなければ、閉塞位置に向けてシール部材 240 を復帰させるために要求された力が低減するものと予想される。シール部材 240 は、アクチュエータ 16 上のバンプ 50 が省略された場合に使用され得るけれども、バンプ 50 は、フランジ 254 および環状グループ 258 と組み合わせて使用し得ることは、理解されるであろう。また、そのような代替可能な実施形態においては、付勢部材 204 を、図 17 に示すのと同様に、部分的に圧縮され得ることは、理解されるであろう。

【0074】

本発明につき、本発明のいくつかの実施形態について説明したけれども、また、いくつかの実施形態について詳細に説明したけれども、本発明の特許請求の範囲を、それら詳細へと限定することは、意図されていない。追加的な利点や変更は、当業者には明らかであろう。例えば、いくつかの応用においては、カテーテルハブ 12 内におけるシール部材 18 の固定を増強することが望ましいこともある。それは、例えば、保持機構を使用して行うことができる。保持機構は、カテーテルハブの内壁 25 に設けられた径方向内向きの環状リブ（図示せず）という態様としてすることができる。そのような環状リブは、閉塞位置においては、シール部材 18 の対応する環状グループ（図示せず）に対して係合する。しかしながら、オス型ルアーテーパー 30 が、カテーテルハブ 12 内に挿入されたときには、上述したように、この係合は、開放位置に向けてシール部材 18 を軸線方向にスライドさせる力に打ち勝つことができる。さらに、代替可能な様々な組立プロセスを使用することができる。そのような代替可能な組立プロセスの一例は、カテーテルハブ 12 内へとシール部材 18 を挿入するために、ノーズ 42 と同様の形状を有したツール（図示せず）を使用することである。ツールが、カテーテルハブ 12 内にシール部材 18 を配置した後は、そのツールを取り外すことができる。他の例においては、スリット 82 を、メンブラン 72 内に、カットによって予形成し得るけれども、メンブラン 72 は、スリットが予形成

されていないものとすることもできる。その場合には、組立時に、ニードルカニューレ 40 の尖鋭先端 43 によって穿孔を形成することができる。ニードルカニューレ 40 がメンブラン 72 から引き抜かれたときには、穿孔によって形成された穴（図示せず）は、メンブラン 72 の弾性に基づいて再閉塞することができる。これにより、止血をもたらすことができる。しかしながら、穴が完全に閉塞しなかったとしても、穴は、メンブランを通しての血液流通を十分に制限することができる。これにより、例えば、通常使用時には、最少量の血液しか、メンブラン 72 を通過することがない。シール部材 18 を駆動するのに必要な力の程度を、わずかに大きなものとし得ること、および、シール部材 18 が開放位置に向けて移動した際には、メンブラン 72 の恒久的な変形または損傷を引き起こし得ることは、理解されるであろう。シール部材が、ここでは有利であるように、1 回使用タイプのシールである場合には、そのような変形または損傷は、問題とはならない。さらに、シール部材 18 は、図示の例示としての一実施形態においては、一体部材として説明されているけれども、代替可能な実施形態においては、シール部材は、複数の部材からなる構成を有することができる。例えば、シール部材は、弾力的なシール部分に対して連結された剛直な保持部材分を備えることができる。剛直な保持部材分は、全体的に円筒形のものとしてできて穴 92 のようなノーズ受領穴を備えているという点において、上述したシール部材 18 の基端部 76 と同様のものとしてすることができる。弾性シール部分は、上述したシール部材 18 のメンブラン 72 および先端部 74 と同様のものとしてすることができる。弾性シール部分は、保持部分の先端に対して連結することができ、保持部分と合わせて、上記のシール部材 18 と同様の形状を有することができる。剛直な保持部材分は、オス型ルアーテーパー 30 からの衝撃によって印加された応力および力を受領し得るよう構成されている。一方、弾性シール部分は、止血機能をもたらし得るよう構成されており、駆動時にはメンブラン 72 を通してアクチュエータ 16 のパーブ 50 を通過させ得るよう構成されている。したがって、本発明は、広義の見地においては、図示されて上述された特定の細部や装置や方法や実施例に限定されるものではない。したがって、本発明の一般的概念の精神または範囲を逸脱することなく、そのような細部に対して変更を行うことができる。

【符号の説明】

【0075】

10	カテーテルアセンブリ	30
12	カテーテルハブ	
14	カテーテルチューブ	
16	剛直なアクチュエータ	
18	シール部材	
20	開放した基端	
22	先端	
24	内部キャビティ	
25	内表面	
30	ルアーテーパー	
40	ニードルカニューレ	40
42	ノーズ	
42 a	基端形状部分	
43	尖鋭先端	
46	シャフト	
48	アイレット部分	
49	一端	
50	パーブ	
51	自由端、基端自由端	
56	拡径した基端フランジ	
65 a	ディンプル（表面特徴物）	50

6 5 b	軸線方向グループ（表面特徴物）	
6 5 c	環状グループ（表面特徴物）	
6 5 d	環状リブ（表面特徴物）	
7 1	外表面	
7 2	メンブラン	
7 4	先端部	
7 6	基端部	
7 7	衝撃表面	
8 4	フラップ	
8 6	シール出口穴	10
8 8	アクチュエータキャビティ	
8 9	縮径部分	
9 2	ノーズ受領スペース	
9 4	基端開口	
9 5	先端形状部分	
9 6	先端	
9 7	凹所	
1 0 2	エア経路	
1 0 4	グループ	
1 2 0	自由端	20
1 6 0	穿孔ツール	
1 6 2	ピラミッド	
1 6 4	ベース	
1 6 5	コーナー	
1 6 6	一端	
1 6 8	尖鋭先端	
1 6 9	他端	
1 7 2	シャフト	
1 7 3	尖鋭エッジ	
1 7 4	平坦面	30
1 8 0	固定器具	
1 8 2	穴	
2 0 4	付勢部材	
2 0 6	チューブ状の延出部材	
2 2 4	脚	
2 4 4	基端チューブ状延出部分	
2 4 6	先端部分	
2 4 8	脚	
2 5 4	フランジ	
2 5 8	グループ	40

【図 1】

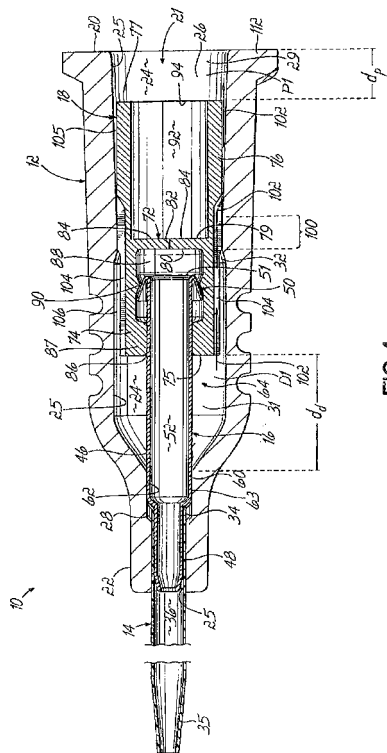


FIG. 1

【図 2】

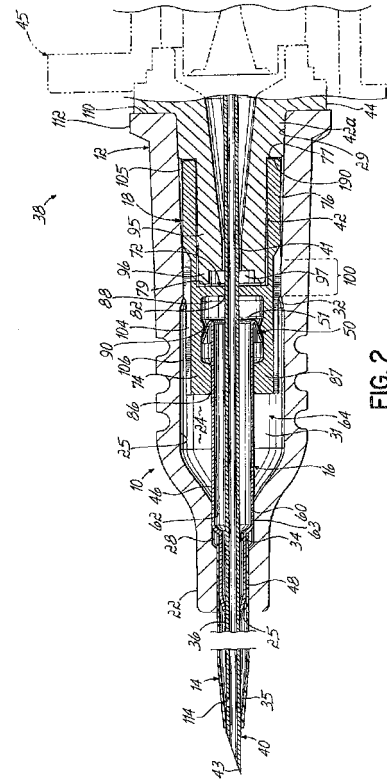


FIG. 2

【図 3】

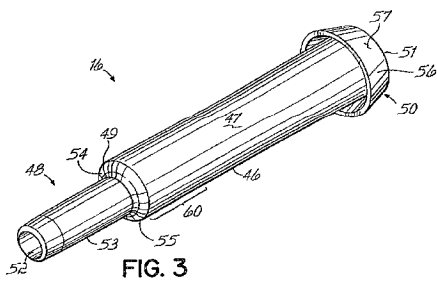


FIG. 3

【図 3 B】

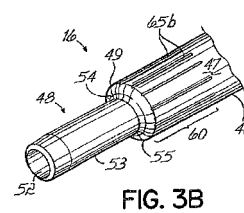


FIG. 3B

【図 3 A】

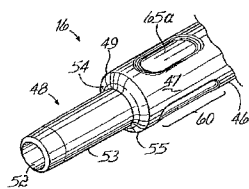


FIG. 3A

【図 3 C】

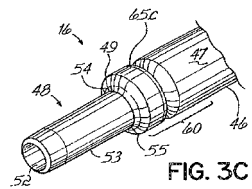


FIG. 3C

【 図 4 】

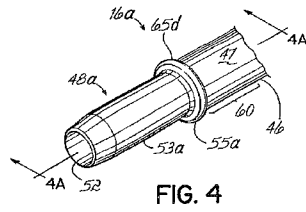


FIG. 4

【 図 4 A 】

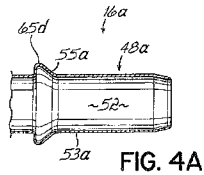


FIG. 4A

【 図 5 】

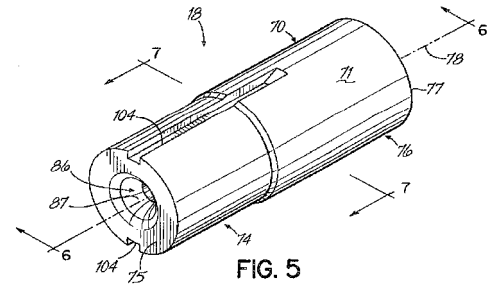


FIG. 5

【 図 6 】

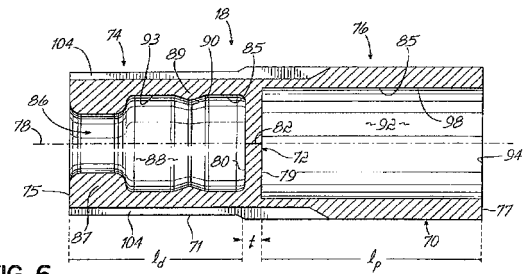


FIG. 6

【 図 7 】

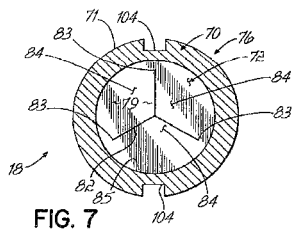


FIG. 7

【 図 8 】

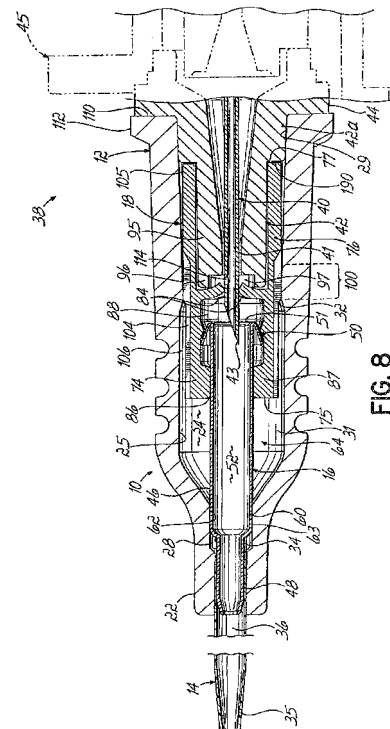


FIG. 8

【図 9】

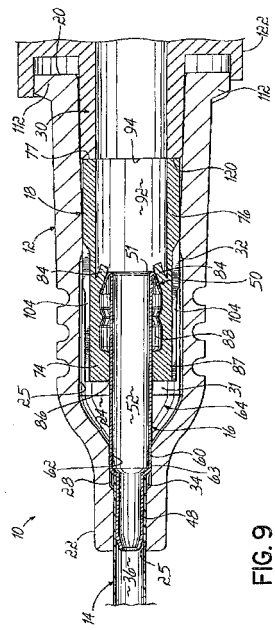


FIG. 9

【図 10】

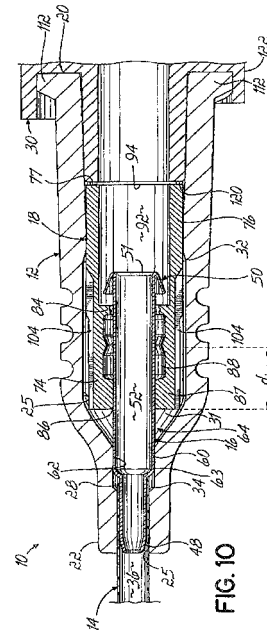


FIG. 10

【図 11】

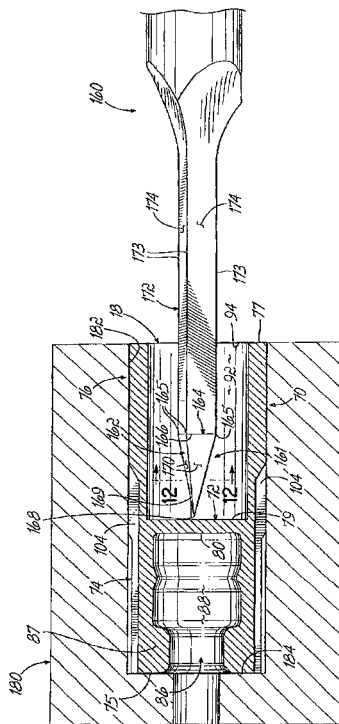


FIG. 11

【図 11 A】

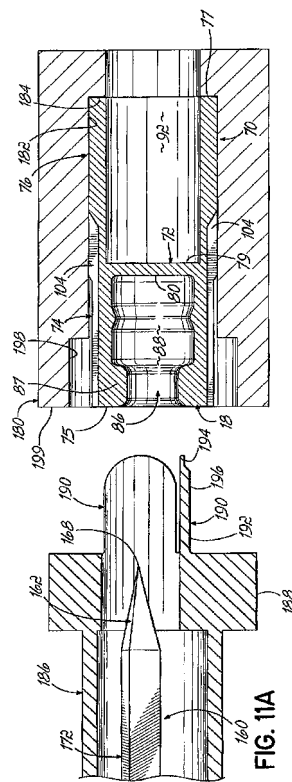
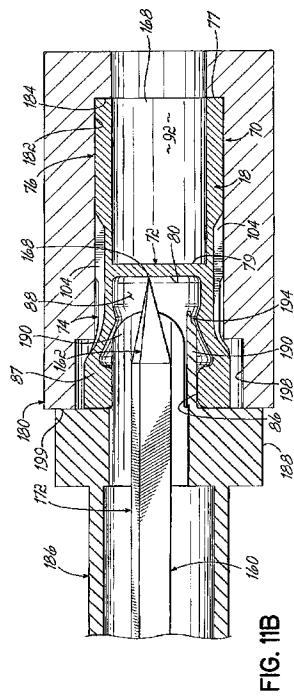
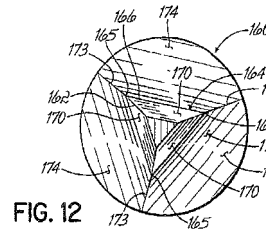


FIG. 11A

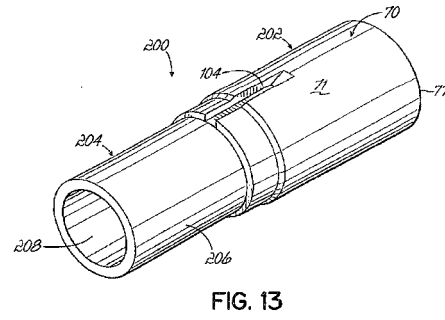
【図 1 1 B】



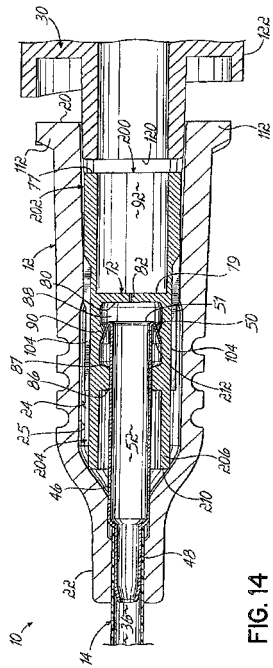
【図 1 2】



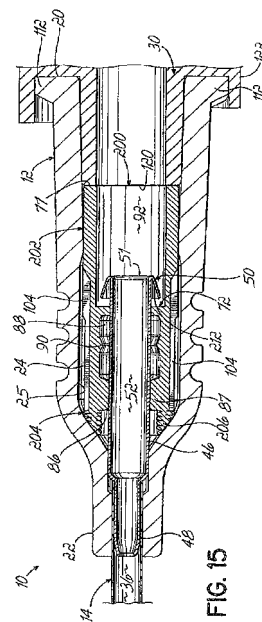
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5】



【図 16】

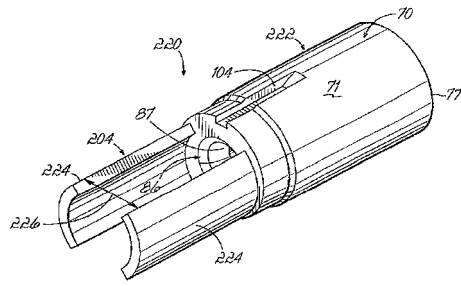


FIG. 16

【図 17】

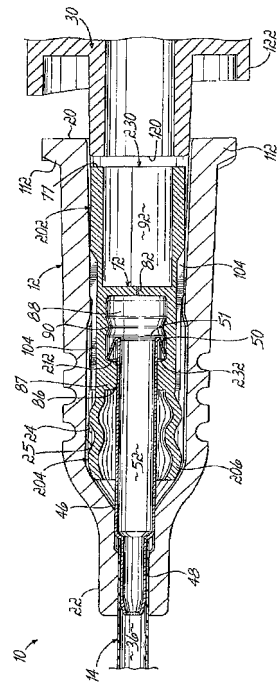


FIG. 17

【図 18】

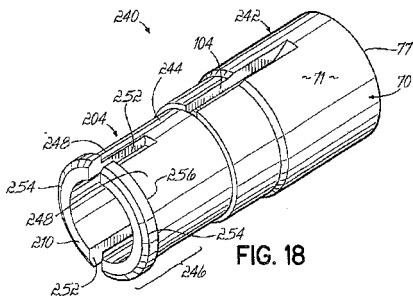


FIG. 18

【図 19】

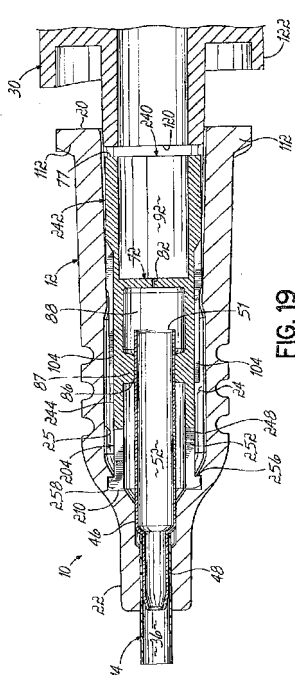


FIG. 19

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・ディー・ロール
アメリカ合衆国・コネチカット・06057・ニュー・ハートフォード・バターカップ・レーン・
18
- (72)発明者 ジェームス・エム・ムスカテロ
アメリカ合衆国・コネチカット・06489・サウシングトン・ウェスト・パインズ・ドライブ・
51
- (72)発明者 マヘシュ・ムナヴァリ
アメリカ合衆国・コネチカット・06062-2002・ブレインビル・コロニアル・コート・1
02
- (72)発明者 ジョセリン・シー・ミショー
アメリカ合衆国・コネチカット・06010・プリストル・ポイトラス・ロード・235
- (72)発明者 ジョン・エフ・ウシュナー
アメリカ合衆国・コネチカット・06032・ファーマントン・シェイディ・レーン・15
- F ターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 FF01 GG07 QQ15
4C167 AA24 BB31 CC08 HH20

【外国語明細書】
2016005807000001.pdf