(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年10月1日(01.10.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/195848 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 39/06* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/010601

(22) 国際出願日： 2020年3月11日(11.03.2020)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2019-063152 2019年3月28日(28.03.2019) JP

(71) 出願人:テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 山元翔太 (**YAMAMOTO, Shota**); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居１７２７番地の１ テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 山下真之介 (**YAMASHITA, Shinnosuke**); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居１７２７番地の１ テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).

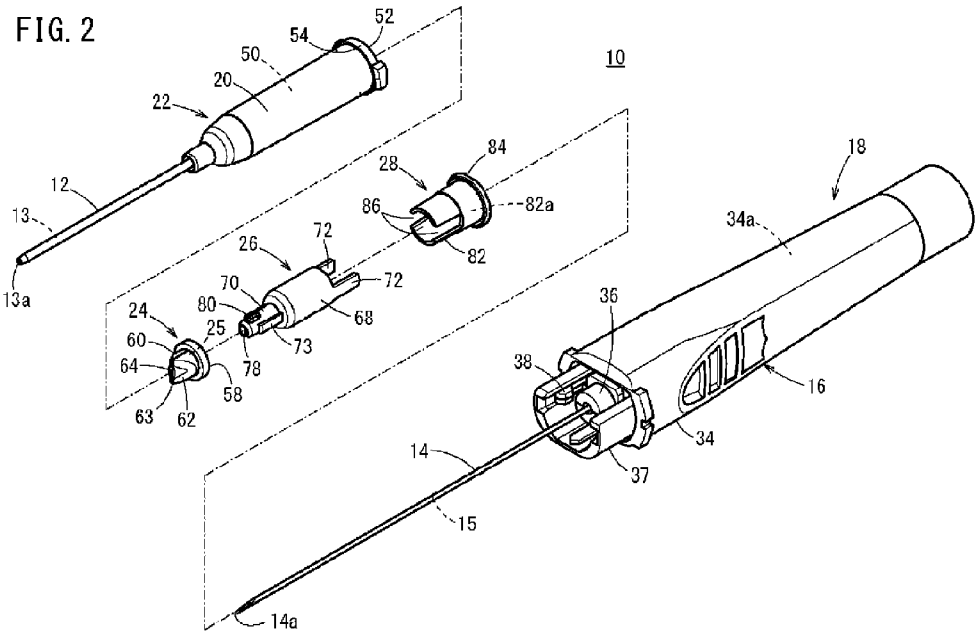
(74) 代理人: 千葉剛宏, 外(**CHIBA Yoshihiro** et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木２丁目１番１号 新宿マインズタワー １６階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,

(54) **Title:** CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称： カテーテル組立体

FIG. 2



(57) **Abstract:** A catheter assembly (10) has: an inner needle (14) for puncturing a living body; a catheter (12) through which the inner needle (14) is inserted; a catheter hub (20) provided at the proximal end of the catheter (12); a valve body (24) provided in the inner space (50) of the catheter hub (20); a cylindrical body part (68); a neck part (70) having a reduced diameter and protruding from the body part (68); and a foot part (72) protruding on the proximal side of the body part (68). The catheter assembly (10) is provided with: an opening member (26) which is disposed on the proximal side

WO 2020/195848 A1

[続葉有]

DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

of the valve body (24) and moves toward the distal end along the inner space (50) of the catheter hub (20) such that the valve body (24) is opened by the neck part (70); and a neck rib (73) for generating a resistance force acting against the movement of the opening member (26) toward the distal end.

(57) 要約:カテーテル組立体(１０)は、生体内に穿刺される内針(１４)と、内針(１４)が挿通されるカテーテル(１２)と、カテーテル(１２)の基端に設けられたカテーテルハブ(２０)と、カテーテルハブ(２０)の内部空間(５０)に設けられる弁体(２４)と、円筒状の胴部(６８)と、胴部(６８)の先端から縮径して延び出る首部(７０)と、胴部(６８)の基端側に延び出た足部(７２)と、を有し、弁体(２４)の基端側に配置され、カテーテルハブ(２０)の内部空間(５０)に沿って先端側に移動することで首部(７０)により弁体(２４)を開通させる開通部材(２６)と、開通部材(２６)の先端側への移動に抵抗力を発生する首リブ(７３)を備える。

明　細　書

発明の名称 ： カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、輸液や輸血等を行う場合に使用されるカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 輸液や輸血の導入部を患者に構築する際には、例えば、特表２０１８－５１１４３９号公報に開示されているようなカテーテル組立体（カテーテルアセンブリ）が使用される。このカテーテル組立体は、カテーテル（可撓性カテーテルチューブ）と、カテーテルに固定されたカテーテルハブと、カテーテル内に配置される内針（中空導入針）とを有する。

[0003] カテーテル組立体の使用時には、ユーザがカテーテル及び内針を患者の体内に挿入する。そして、カテーテル及びカテーテルハブから内針を引き抜く。その後、ユーザが内針を引き抜いたカテーテルハブに各種医療器具を挿入したり、輸液チューブのコネクタを接続する等して、導入部として用いられる。

[0004] また、特表２０１８－５１１４３９号公報に開示のカテーテル組立体は、カテーテルハブ内に設けられた開閉可能な弁体（弾性セプタム）と、弁の基端側に配置される開通部材（弁アクチュエータ）とを備える。弁体は、内針の離脱時に、カテーテルハブ内の空間を閉塞することで、血液の漏れを防止する。開通部材は、医療器具の挿入に伴い弁体を貫通（開放）することで、薬液や血液を医療機器側からカテーテル側に流動可能とする。

発明の概要

[0005] ところで、上記のように医療機器の導入に伴って、開通部材が弁体を貫通する構成では、例えば落下する等の理由で衝撃力が作用した際に開通部材が動いて弁体を開通させてしまうおそれがある。

[0006] そこで、本発明の一観点は、簡素な装置構成で開通部材の移動による弁体

の開通を防止できるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

[0007] 本発明の一観点は、生体内に穿刺される内針と、前記内針が挿通されるカテーテルと、前記カテーテルの基端に設けられたカテーテルハブと、前記カテーテルハブの内部空間に設けられる弁体と、円筒状の胴部と、前記胴部の先端から縮径して延び出る首部と、前記胴部の基端側に延び出た足部と、を有し、前記弁体の基端側に配置され、前記カテーテルハブの内部空間に沿って先端側に移動することで前記首部により前記弁体を開通させる開通部材と、前記開通部材の前記先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構と、を備え、前記移動阻止機構は前記カテーテルハブ又は前記弁体との間で摩擦力を生じる接触部を備える、カテーテル組立体にある。

[0008] 上記観点のカテーテル組立体によれば、簡素な装置構成で開通部材の移動による弁体の開通を防止できる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]第１実施形態に係るカテーテル組立体の斜視図である。

[図2]図１のカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図3]図１の開通部材の側面図である。

[図4]図４Ａは、図１のカテーテルハブに開通部材を装着した状態を示す断面図であり、図４Ｂは図４Ａのカテーテルハブの弁体が開通した状態を示す断面図である。

[図5]第２実施形態に係る開通部材の側面図である。

[図6]図６Ａは、第２実施形態に係るカテーテルハブに開通部材を挿入した状態で示す断面図であり、図６Ｂは図６Ａのカテーテルハブの弁体が開通した状態を示す断面図である。

[図7]図７Ａは、第２実施形態の変形例１に係る開通部材の側面図であり、図７Ｂは、第２実施形態の変形例２に係る開通部材の側面及び基端面を示す図である。

[図8]図８Ａは第３実施形態に係る開通部材の側面図であり、図８Ｂは図８Ａの開通部材の平面図である。

[図9]第３実施形態に係るカテーテルハブに図８Ａの開通部材を挿入した状態を示す断面図である。

[図10]図１０Ａは第４実施形態に係る開通部材の側面図であり、図１０Ｂは図１０Ａの開通部材の平面図である。

[図11]第４実施形態に係るカテーテルハブに図１０Ａの開通部材を挿入した状態を示す断面図である。

[図12]図１２Ａは、第５実施形態に係るカテーテルハブの断面図であり、図１２Ｂは第５実施形態に係る開通部材の側面図である。

[図13]図１２Ａのカテーテルハブに図１２Ｂの開通部材を挿入した状態で示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0011] （第１実施形態）

本実施形態に係るカテーテル組立体１０は、図１に示すように、患者（生体）の体内に挿入及び留置されるカテーテル１２を有し、輸液や輸血等において液体（薬液や血液）の入出部を構築するために用いられる。カテーテル１２は、例えば、末梢静脈カテーテルに構成されている。なお、カテーテル１２は、末梢静脈カテーテルよりも長いカテーテル（例えば、中心静脈カテーテル、ＰＩＣＣ、ミッドラインカテーテル等）であってもよい。また、カテーテル１２は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテル等の動脈用カテーテルであってもよい。

[0012] 図示のように、カテーテル組立体１０は、内針１４と、内針１４の基端に固定される針ハブ１６とで構成される操作体１８とを有する。また、カテーテル組立体１０は、上記のカテーテル１２と、カテーテル１２の基端に固定されるカテーテルハブ２０とで構成される、カテーテル留置体２２を有する。

[0013] カテーテル組立体１０は、使用前の初期状態（製品提供状態）で、カテー

テル留置体２２の基端側から操作体１８が組みつけられることにより、カテーテル１２に内針１４が挿通した多重構造針１１を形成している。多重構造針１１は、内針１４の針先１４ａを突出させており、内針１４及びカテーテル１２を生体に一体的に穿刺することが可能である。さらに、図２に示すように、カテーテルハブ２０の内部には、弁体２４と、開通部材２６と、固定部材２８とが収容されている。

[0014] 医師や看護師等のユーザは、図１に示すカテーテル組立体１０を使用する際に、針ハブ１６を把持して操作することにより、患者の体内に多重構造針１１を穿刺し、針先１４ａを血管に到達させた穿刺状態とする。さらに、ユーザが穿刺状態を維持しつつ、カテーテル１２を内針１４に対して相対的に進出させることで、カテーテル１２を血管内に挿入してゆく。その後、ユーザは、カテーテル１２から内針１４を抜去することにより、カテーテル１２を血管内に留置する。血管内に留置されたカテーテル１２には、カテーテルハブ２０を介してコネクタ９５（図４Ｂ参照）等が接続される。このコネクタ９５を通じて、薬液や血液の投与や、採血等の処置が行われる。以下、カテーテル組立体１０の各構成についてさらに説明する。

[0015] 図２に示すように、カテーテル組立体１０（操作体１８）の内針１４は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空管に構成され、その先端に鋭利な針先１４ａを備える。内針１４の内部には、軸方向に沿って中空部１５が設けられている。針先１４ａは、内針１４の軸方向に対して所定角度で傾斜した刃面の先端に形成されている。内針１４の外周面には、血管の穿刺時に血液を基端側に導くフラッシュバック用の溝又は中空部１５に連通した孔が形成されていてもよい。

[0016] 内針１４の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、あるいは、硬質樹脂やセラミックス等があげられる。内針１４は、融着、接着、嵌合等の固定手段により、針ハブ１６に強固に固定されている。

[0017] 針ハブ１６は、カテーテル留置体２２と操作体１８とが組みつけられた初

期状態で、ユーザが把持するグリップ部分を構成している。針ハブ１６は、ユーザが直接把持するハブ本体３４と、ハブ本体３４の先端に一体的に成形された内針支持部３６とを備える。

[0018] ハブ本体３４は、多重構造針１１を安定的に操作可能な形状及びサイズに形成されている。ハブ本体３４は、基端側が円筒状に形成される一方で、先端側に向かって徐々に楕円状に変形しており、その内部に空洞部３４ａが形成されている。

[0019] 内針支持部３６は、ハブ本体３４から先端方向に突出する円柱状に形成されており、その中心部において内針１４の基端部を保持している。内針支持部３６の両側部には、カテーテルハブ２０のフランジ５４を保持する一対のアーム３８が設けられている。アーム３８は、アーム３８の外側方向への変位を規制するアーム収容部３７内に収容されている。アーム収容部３７は、アーム３８に対して後退移動可能に組付けられており、アーム収容部３７がアーム３８よりも後退すると、アーム３８の先端が外側方向に開いて、カテーテルハブ２０との係合を解除するように構成されている。

[0020] 針ハブ１６の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート－ブチレン－スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂を適用することができる。

[0021] 一方、カテーテル１２は、ルーメン１３が内側に形成された可撓性を有する中空体として形成されている。カテーテル１２の外径及びルーメン１３は、軸方向に直交する断面視で、正円形状に形成され、カテーテル１２の軸線方向に沿って延在している。ルーメン１３は、カテーテル１２の先端に形成された先端開口１３ａと、カテーテル１２の基端に形成された基端開口１３ｂ（図４Ａ参照）とに連通している。

[0022] カテーテル１２を構成する材料は、特に限定されるものではないが、透明性を有する軟質樹脂材料を適用するとよい。例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ＥＴＦ

Ｅ）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（ＰＦＡ）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン・酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。

[0023] カテーテル１２の長さは、特に限定されず用途や諸条件等に応じて適宜設計可能であり、例えば、１４～５００ｍｍ程度に設定される。カテーテル１２の基端は、カテーテルハブ２０の内部に挿入されて固着されている。

[0024] カテーテルハブ２０は、カテーテル１２が患者の血管内に挿入された状態で、患者の皮膚の上に配置され、テープ等により皮膚の上に固定されることで、カテーテル１２とともに留置される。カテーテルハブ２０を構成する材料は、特に限定されず、例えば、針ハブ１６であげた材料を適宜採用することができる。

[0025] カテーテルハブ２０は、先端方向に先細りの筒状に形成されている。カテーテルハブ２０の内側には内部空間５０が設けられ、この内部空間５０は、先端側において、カテーテル１２のルーメン１３の基端開口１３ｂ（図４Ａ参照）に連通する。また、内部空間５０の基端側は、カテーテルハブ２０の基端開放部５２に連通する。内部空間５０には、上記の弁体２４、開通部材２６及び固定部材２８が収容される。また、カテーテルハブ２０の基端側の外周面には周方向に沿って延在するフランジ５４が設けられている。

[0026] カテーテル１２とカテーテルハブ２０とは、例えばかしめ、融着、接着及び嵌合等の固着手段によって固定される。なお、図４Ａの例では、かしめピン５６を挿入して、カテーテルハブ２０の内壁２０ａとかしめピン５６との間にカテーテル１２を挟み込んで、カテーテル１２を固定している。

[0027] 図２に示すように、弁体２４は、カテーテルハブ２０の内部空間５０に配置され、カテーテル１２のルーメン１３から内部空間５０に流入する血液が基端開放部５２側に漏出するのを阻止する止血弁を構成する。特に限定されるものではないが、弁体２４は、ダックビル弁として構成することができる。また、弁体２４は、ディスク弁であってもよい。

[0028] 弁体２４は、カテーテルハブ２０の内壁２０ａに固定される円環部５８と、円環部５８から先端方向に向かって突出する弁本体６０とを有する。図４Ａに示すように、カテーテルハブ２０の内壁２０ａには、弁体２４を装着するべく、内方に突出した段差部２１ａと、段差部２１ａの基端側に離間して設けられた係止凸部２１ｂとが設けられている。弁体２４は、円環部５８が段差部２１ａと係止凸部２１ｂとに挟まれることで、移動不能に固定される。

[0029] 弁本体６０は、円環部５８側が円筒形状に形成されるとともに、先端方向に向かって接近し合う一対の傾斜部６２を有する筒状に形成される。弁体２４の内側には先端方向に向かって狭くなる弁空間２５が形成されている。

[0030] また、一対の傾斜部６２の先端には、幅方向に延在する端面６３が形成されている。端面６３には、スリット６４が形成されている。スリット６４は、端面６３の長手方向に沿って延びるとともに、一対の傾斜部６２の間に沿って弁本体６０の側部にまで延び、円環部５８の先端まで延在する。スリット６４は、内針１４を挿通させるとともに、内針１４を抜去した後は弾性的復元力により復元する。

[0031] また、弁本体６０の一対の傾斜部６２は、基端側に配置された開通部材２６が挿入されることで、図４Ｂに示すように、相互に大きく離間してスリット６４が開放（開通）するように構成されている。これにより、開通部材２６が弁体２４を挿通する力を小さくできる。また、弁体２４が一対の傾斜部６２とスリット６４とを含む構成により、開通部材２６を基端側へ押し戻す力が弱くなるため、弁体２４の開通部材２６による開通状態を維持しやすい。

[0032] 図３に示すように開通部材２６は、円筒状の胴部６８と、胴部６８の先端に連なり胴部６８よりも縮径されて先端方向に突出する首部７０と、胴部６８の基端に連なり、基端方向に突出する一対の足部７２とを有する。図４Ａに示すように、胴部６８及び首部７０の内部には、空間部７４が形成されている。

[0033] 胴部６８は、カテーテルハブ２０の内部空間５０の内径よりも若干小さい外径に形成され、空間部７４の一部である胴部側空間７４ａを内側に備える。胴部６８の外周面は、開通部材２６の軸方向に直交する断面視で円形状に形成されている。胴部側空間７４ａは、胴部６８の基端に設けられた基端開口６８ａに連通している。

[0034] 首部７０は、弁体２４の円環部５８の内側に挿入可能な径に形成されている。首部７０は、開通部材２６が先端方向に移動した際に、図４Ｂに示すように、弁体２４のスリット６４を突き抜けて、一対の傾斜部６２を押し広げて、弁本体６０を大きく開通させるように構成されている。弁空間２５の基端部側入口に対し、首部７０は挿通可能な幅である一方、胴部６８と首部７０の間の段差である肩部は弁空間２５の基端部側入口より幅が広く、肩部は円環部５８と突き当たる。そのため、開通部材２６は突き当たった位置よりも先端側の移動が規制される。従って、首部７０に設けられた一対の側孔８０と弁体２４のスリット６４との血液滞留を抑制する良好な位置関係が維持できる。なお、肩部は係止凸部２１ｂと接触しないような形状、例えば、肩部の端面を面取りした形状を有する。

[0035] 図３に示すように、首部７０の外周部には、径方向外方に突出するようにリブ構造が形成されている。リブ構造は一対の首リブ７３（接触部としての移動阻止機構）にて構成される。なお、首リブ７３は、一対に限定されるものではなく、１つ又は複数配置されていてもよいが、ここでは首リブ７３を一対設ける場合を例に説明する。一対の首リブ７３は、周方向に１８０°離間して、対向配置されている。首リブ７３は、胴部６８と首部７０との境界部分から、首部７０の軸方向先端側の途中までの軸方向に沿って所定の長さに形成されている。図４Ａに示すように、首リブ７３は、円環部５８の内径よりも外方に突出して形成されており、首リブ７３が円環部５８の基端部に当接するように構成されている。首リブ７３は、落下等による衝撃荷重が開通部材２６に作用した際に、円環部５８に引っ掛かることで、開通部材２６の先端方向への移動を規制するように構成されている。当該リブ構造は、開

通部材２６の先端方向への移動を規制する規制手段とも呼べる。

[0036] 首リブ７３の軸方向の長さは、首リブ７３が円環部５８の基端部に当接した際に、首部７０の先端が弁本体６０から離間するように設定されている。なお、首リブ７３は、所定の荷重以上の力で開通部材２６を先端側に押圧すると、円環部５８の内径部に入り込んで、開通部材２６の先端方向への移動を妨げないサイズに形成されている。

[0037] 開通部材２６は、初期状態において、弁体２４の弁本体６０よりも基端側に配置されている。この状態では、開通部材２６の先端の首部７０が、弁本体６０と離間された状態に保たれ、弁体２４の開放を防ぐように構成されている。

[0038] 図４Ａに示すように、首部７０の内部には、空間部７４の一部である首部側空間７４ｂが形成されている。首部側空間７４ｂは、首部７０の軸方向に沿って延在し、その先端が首部７０の先端に形成された先端開口７８に連通し、その基端が胴部側空間７４ａに連通する。また、首部７０の先端側は、開通部材２６の先端方向に向かって径が徐々に小さくなるテーパー状に形成されている。

[0039] 首部７０の先端のテーパー状に形成された部分には、一対の側孔８０が形成されている。一対の側孔８０は、首部側空間７４ｂを挟んで相互に対向している。各側孔８０は、先端開口７８に対して所定間隔離れた位置に設けられ、首部７０を厚さ方向に貫通して、首部側空間７４ｂと首部７０の外部とを連通している。

[0040] 開通部材２６は、初期状態で弁体２４のスリット６４と、一対の側孔８０とが同じ位相（周方向の位置）となるように、位置決めされている。このように位置決めすることで、各側孔８０は、図４Ｂに示すように、コネクタ９５の挿入にともなって開通部材２６が弁本体６０を開通させた際に、弁体２４のスリット６４が開いている箇所に露出する。すなわち、一対の側孔８０は、開通部材２６が弁体２４を開通した状態で、スリット６４の最も基端側の部位よりも先端側に位置する。

[0041] 開通部材２６の首リブ７３が円環部５８の基端部に当接するときに、開通部材２６の先端開口７８が弁本体６０の一対の傾斜部６２の内面に接触しないように位置している。すなわち、開通部材２６の先端開口７８は、開通部材２６の先端開口７８が先端側に移動する経路上に位置する傾斜部６２の内面部よりも基端側に位置している。これにより、使用前において開通部材２６が不用意に弁本体６０を開通させることを抑制できる。

[0042] 図３に示すように、胴部６８の基端側には、一対の足部７２が、互いに対向して設けられている。足部７２は、基端方向に向かって所定長さの長方形の片として形成されている。各々の足部７２は、軸方向基端側から見ると胴部６８の外径形状に応じた円弧状に形成されている。図４Ｂに示すように、足部７２の基端が固定部材２８の内周面よりも内側に突出している。コネクタ９５をカテーテルハブ２０に挿入すると、コネクタ９５の先端部が足部７２の基端と当接する。そのため、開通部材２６は、コネクタ９５の押圧力を受けて先端方向に移動する。

[0043] 図２に示すように、固定部材２８は、カテーテルハブ２０の内部空間５０に配置され、開通部材２６の脱落を防止するインナー部材である。固定部材２８は、カテーテルハブ２０に対する開通部材２６の周方向の回転を規制する機能を発揮する。固定部材２８は、開通部材２６を内部空間５０に収容した状態で、カテーテルハブ２０の内壁２０ａに嵌合することで、カテーテルハブ２０に固定される。なお、カテーテルハブ２０と固定部材２８の固定手段は特に限定されず、嵌合、接着、融着等であってもよい。

[0044] 固定部材２８は、貫通孔８２ａを有する固定筒体８２と、固定筒体８２の基端に設けられた環状凸部８４とを備える。固定筒体８２の基端は、カテーテルハブ２０の基端開放部５２を構成している。固定筒体８２には、開通部材２６の一対の足部７２が挿入される一対の切欠部８６が形成されている。一対の切欠部８６は、貫通孔８２ａを挟んだ対向位置に設けられ、固定筒体８２の先端から基端方向に向かって延在している。環状凸部８４は、図４Ａに示すように、カテーテルハブ２０の基端に形成されたフランジ５４の内部

の管状溝部５４ａに配置されることで、固定部材２８の先端方向への変位を阻止する。

[0045] 本実施形態に係るカテーテル組立体１０は、以上のように構成されるものであり、以下その作用について説明する。

[0046] カテーテル組立体１０は、患者への輸液、輸血及び採血等の入出部を構築する際に使用される。ユーザは、図１に示す初期状態のカテーテル組立体１０の針ハブ１６を把持して操作を行うことにより、多重構造針１１を患者に穿刺する。

[0047] 内針１４の針先１４ａが血管に到達すると、血液がカテーテル１２のルーメン１３に流入する。これにより、ユーザは、血液のフラッシュバックを視認してルーメン１３が血管を確保したことを確認することができる。この血液は、カテーテル１２のルーメン１３を基端方向に流れ、基端開口１３ｂ（図４Ａ参照）からカテーテルハブ２０の内部空間５０に流入する。内部空間５０では、弁体２４が内針１４を挿通しているものの、内針１４の周囲を密閉するため、弁体２４よりも基端側への血液の流出を抑制できる。

[0048] 穿刺状態において、ユーザはカテーテル１２を内針１４から相対的に進出させて、カテーテル１２を血管に挿入する。カテーテル１２が血管にある程度挿入された段階で、カテーテル留置体２２に対して操作体１８を後退させる。これにより、カテーテル１２に対して内針１４が離脱する。

[0049] カテーテルハブ２０内では、弁体２４から内針１４の針先１４ａが抜けることにともなって、弁本体６０が弾性復元してスリット６４が閉塞する。これにより、血液が弁体２４によって阻止され、基端側に血液が流出することが阻止される。さらに、内針１４及び針ハブ１６を後退させると、カテーテルハブ２０の基端開口１３ｂから内針１４が離脱する。すなわち、カテーテルハブ２０内が図４Ａに示す状態となる。この状態のカテーテル留置体２２が患者に留置される。

[0050] 図４Ａに示すように、カテーテル留置体２２の留置状態において、開通部材２６は首リブ７３が円環部５８に引っ掛かることで、開通部材２６の先端

側への移動が阻止される。これにより、意図せぬ弁体２４の開通を防ぐことができる。

[0051] カテーテル留置体２２の留置状態において、ユーザは、図４Ｂに示すように、輸液ラインのチューブやシリンジ等と連通したコネクタ９５をカテーテルハブ２０の基端開口から内部空間５０に挿入することができる。コネクタ９５は、固定部材２８の内側に挿入される。開通部材２６の足部７２の基端は、固定部材２８よりも内方に突出しているため、コネクタ９５の先端と当接する。これにより、ユーザはコネクタ９５の接続時に開通部材２６を先端方向に押し込むことができる。開通部材２６を押込む際に、一対の足部７２が固定部材２８の切欠部８６（図２参照）に案内されて移動することで、周方向に回転することなく前進する。

[0052] 開通部材２６は、コネクタ９５を介して押圧されることに伴って、首リブ７３が円環部５８を押し広げつつ、弁体２４の内側を移動する。そして、図４Ｂに示すように、首部７０が、一対の傾斜部６２を相互に離間させることで、スリット６４を開放する。コネクタ９５がカテーテルハブ２０に嵌合する挿入完了状態では、開通部材２６の首部７０が一対の傾斜部６２を大きく離間させる。そして、弁体２４のスリット６４が大きく開いた部分には、首部７０の一対の側孔８０が配置される。

[0053] 本実施形態のカテーテル組立体１０は、以下の効果を奏する。

[0054] 本実施形態のカテーテル組立体１０は、生体内に穿刺される内針１４と、内針１４が挿通されるカテーテル１２と、カテーテル１２の基端に設けられたカテーテルハブ２０と、カテーテルハブ２０の内部空間５０に設けられる弁体２４と、円筒状の胴部６８と、胴部６８の先端から縮径して延び出る首部７０と、胴部６８の基端側に延び出た足部７２と、を有し、弁体２４の基端側に配置され、カテーテルハブ２０の内部空間５０に沿って先端側に移動することで首部７０により弁体２４を開通させる開通部材２６と、開通部材２６の先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構と、を備え、移動阻止機構はカテーテルハブ２０又は弁体２４との間で摩擦力を生じる接触部を

備える。

[0055] 上記のカテーテル組立体１０によれば、接触部によって、衝撃等による開通部材２６の先端側への移動を阻止できるため、弁体２４の意図せぬ開通を防ぐことができる。

[0056] 上記のカテーテル組立体１０において、接触部は、首部７０の外周側に突出して弁体２４と当接する首リブ７３を備えてもよい。このように構成することにより、首リブ７３が開通部材２６の先端への移動を規制することで、意図せぬ弁体２４の開通を防ぐことができる。また首リブ７３の細部について、例えばリブ幅の両側は、外周方向においてテーパー状に縮径することにより摩擦力を適宜調整し、開通部材２６を先端方向へ押し込むことができる。さらに、接触部と側面の角は丸みを帯びているのが好ましい。

[0057] 開通部材２６は、円筒状の胴部６８と、胴部６８の先端から縮径して延び出る首部７０と、胴部６８の基端側に延び出た足部７２とを備えた実施形態にて説明したが、胴部６８と、胴部６８の先端から延び出る首部７０から構成される態様であってもよい。このような態様であっても、開通部材２６の先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構を備え、移動阻止機構はカテーテルハブ２０又は弁体２４との間で摩擦力を生じる接触部を備えることにより、前記した効果を奏することができる。

[0058] 以下、本発明の他の実施形態について説明する。なお、以降の説明において、第１実施形態と同じ構成又は同じ機能を有する要素には、同じ符号を付してその詳細な説明は省略する。

[0059] （第２実施形態）

第２実施形態に係る開通部材２６Ａは、図５に示すように、首部７０に首リブ７３（図３参照）が設けられておらず、代わりに、一対の足部７２Ａが基端側に向けて徐々に外方に広がるように形成されている。足部７２Ａは、基端部において幅ΔＷだけ、外方に広がるように傾斜して形成されている。一対の足部７２Ａの外表面の距離は、カテーテルハブ２０の内壁２０ａの内径よりも大きくなっている。

[0060] 図６Ａに示すように、開通部材２６Ａは、カテーテルハブ２０の内部空間５０に挿入されると、足部７２Ａが内方に弾性変形する。その際に足部７２Ａが弾性復元力によって、カテーテルハブ２０の内壁２０ａを押圧しつつ当接することで摩擦力を発揮して、開通部材２６Ａの先端方向への移動を規制する。すなわち、本実施形態では、足部７２Ａが開通部材２６Ａの先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構を構成する。

[0061] 本実施形態の開通部材２６Ａは、図６Ｂに示すように、コネクタ９５の挿入により、先端方向に移動して弁体２４を開通させる。なお、足部７２Ａの外表面に発生する摩擦力は、カテーテルハブ２０へのコネクタ９５の装着を困難にしない範囲で適宜設定される。足部７２Ａの外表面に発生する摩擦力は、足部７２Ａの傾き及び足部７２Ａの剛性によって適宜調整することができる。

[0062] （第２実施形態の変形例１）

本変形例に係る開通部材２６Ｂは、図７Ａに示すように、基端部に向かうにつれて肉厚が増大する足部７２Ｂを備えている。足部７２Ｂは、先端側から基端側に向けて肉厚Ｔ１が肉厚Ｔ２に徐々に増大するように形成されている。足部７２Ｂの内周面は、開通部材２６Ｂの軸方向と平行な方向に延びており、足部７２Ｂの外周面は基端部に向かうにつれて徐々に外方に広がるように形成されている。

[0063] このような足部７２Ｂを備えた開通部材２６Ｂによれば、足部７２Ａを外方に広がるように形成した開通部材２６Ａと同様の効果が得られる。

[0064] （第２実施形態の変形例２）

本変形例に係る開通部材２６Ｃは、図７Ｂに示すように、基端側に向かうにつれて、肉厚が徐々に増大する足部７２Ｃを備えている。本変形例の開通部材２６Ｃの足部７２Ｃは、肉厚に関しては、図７Ａの開通部材２６Ｂの足部７２Ｂと同様である。ただし、足部７２Ｃの一部を溝状に切り欠いた切欠部７２ａが形成されている。図示のように、各々の足部７２Ｃには、基端側から見てＴ字状となるように一対の切欠部７２ａが形成されている。このよ

うに構成することにより、足部７２Ｃの剛性を適切な範囲に調整して、摩擦力を調節することができる。

[0065]（第３実施形態）

本実施形態に係る開通部材２６Ｄは、図８Ａに示すように、胴部６８の外周から足部７２の外周にかけての部分に、薄いリブ構造７５（突出構造）が形成されている。リブ構造７５は、足部７２に対応して一対設けられている。リブ構造７５は、図８Ｂに示すように、足部７２の基端部から胴部６８の先端付近にまで軸方向に直線状（線状）に延在して形成されている。またリブ構造７５は、胴部６８のみに設けてもよい。

[0066] なお、リブ構造７５は、足部７２にて基端側へ向かって徐々に厚みを増加させる構造を備えることで、第２実施形態と同様な効果を得られる。

[0067] 図９に示すように、カテーテルハブ２０の内部空間５０に開通部材２６Ｄを挿入すると、胴部６８及び足部７２から外方に突出したリブ構造７５が内壁２０ａに当接して摩擦力を発揮する。これにより、衝撃等による開通部材２６Ｄの先端方向への移動が規制される。すなわち、本実施形態では、リブ構造７５が開通部材２６Ｄの先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構を構成する。

[0068] なお、リブ構造７５の摩擦力は、カテーテルハブ２０へのコネクタ９５の接続を妨げない範囲で適宜設定される。これにより、開通部材２６Ｄは、コネクタ９５により押圧されて、弁体２４を開通させることができる。

[0069]（第４実施形態）

本実施形態に係る開通部材２６Ｅは、図１０Ａ及び図１０Ｂに示すように、胴部６８と足部７２との境界部分に、胴部６８の外径よりも外方に突出して形成された島状の凸部７７（突出構造）が設けられている。凸部７７は、足部７２と同様に一対設けられているが、これに限定されるものではなく、１つのみ、又は複数設けられていてもよい。また、凸部７７の設置位置は、胴部６８と足部７２との境界部分に限定されるものではなく、胴部６８又は足部７２の外周上の任意の位置に設けられていてもよい。また、凸部７７の

形状は島状に限定されるものではなく、例えば胴部６８の外周に沿って円形リング状に形成されていてもよい。

[0070] 図１１に示すように、本実施形態のカテーテルハブ２０Ａは、開通部材２６Ｅの凸部７７に対応する部分の内壁２０ａに、凸部７７を受け入れる凹部２３が形成されている。開通部材２６Ｅをカテーテルハブ２０Ａの内部空間５０に挿入すると、開通部材２６Ｅの凸部７７がカテーテルハブ２０の凹部２３に嵌合することで、開通部材２６Ｅの先端方向への移動を規制する摩擦力を発揮する。すなわち、本実施形態においては、開通部材２６Ｅの凸部７７及びカテーテルハブ２０の凹部２３が、開通部材２６Ｅの先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構を構成する。

[0071] なお、凸部７７及び凹部２３による摩擦力は、カテーテルハブ２０Ａへのコネクタ９５の接続を妨げない範囲で適宜設定される。これにより、開通部材２６Ｅは、コネクタ９５により押圧されて、弁体２４を開通させることができる。また、移動阻止機構は凸部のみでもよい。

[0072] （第５実施形態）

本実施形態に係る開通部材２６Ｆは、図１２Ｂに示すように、胴部６８と足部７２との境界部分に、胴部６８の外径よりも内方に窪んで形成された島状の凹部７９が設けられている。凹部７９は、足部７２と同様に一対設けられているが、これに限定されるものではなく、１つのみ、又は複数設けられていてもよい。また、凹部７９の設置位置は、胴部６８と足部７２との境界部分に限定されるものではなく、胴部６８又は足部７２の外周上の任意の位置に設けられていてもよい。また、凹部７９の形状は島状に限定されるものではなく、例えば胴部６８の外周に沿って円形リング状に形成されていてもよい。

[0073] 図１２Ａに示すように、本実施形態のカテーテルハブ２０Ｂは、開通部材２６Ｆの凹部７９に対応する部分の内壁２０ａに、内方に突出した凸部２７が形成されている。凸部２７の形状は、凹部７９の形状に応じて島状に形成されている。なお、凹部７９を円形リング状に形成した場合には、凸部２７

は円形リング状に形成されていてもよい。

[0074] 図１３に示すように、開通部材２６Ｆをカテーテルハブ２０Ｂの内部空間５０に挿入すると、開通部材２６Ｆの凹部７９がカテーテルハブ２０Ｂの凸部２７に嵌合することで、開通部材２６Ｆの先端方向への移動を規制する摩擦力を発揮する。すなわち、本実施形態においては、開通部材２６Ｆの凹部７９及びカテーテルハブ２０Ｂの凸部２７が、開通部材２６Ｆの先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構を構成する。

[0075] なお、凹部７９及び凸部２７による摩擦力は、カテーテルハブ２０Ｂへのコネクタ９５の接続を妨げない範囲で適宜設定される。これにより、開通部材２６Ｆは、コネクタ９５により押圧されて、弁体２４を開通させることができる。また、移動阻止機構は凸部のみでもよい。

[0076] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

[請求項1] 生体内に穿刺される内針と、

前記内針が挿通されるカテーテルと、

前記カテーテルの基端に設けられたカテーテルハブと、

前記カテーテルハブの内部空間に設けられる弁体と、

円筒状の胴部と、前記胴部の先端から縮径して延び出る首部と、前記胴部の基端側に延び出た足部と、を有し、前記弁体の基端側に配置され、前記カテーテルハブの内部空間に沿って先端側に移動することで前記首部により前記弁体を開通させる開通部材と、

前記開通部材の前記先端側への移動に抵抗力を発生する移動阻止機構と、を備え、

前記移動阻止機構は前記カテーテルハブ又は前記弁体との間で摩擦力を生じる接触部を備える、カテーテル組立体。

[請求項2] 請求項１記載のカテーテル組立体であって、前記接触部は、前記首部の外周側に突出して前記弁体と当接するリブ構造を備える、カテーテル組立体。

[請求項3] 請求項１記載のカテーテル組立体であって、前記接触部は、前記胴部の外径よりも外方に広がって形成された前記足部よりなり、前記足部が前記カテーテルハブと当接することにより摩擦力を生じる、カテーテル組立体。

[請求項4] 請求項１記載のカテーテル組立体であって、前記接触部は前記胴部の外径から外方に突出して形成された突出構造を備え、前記突出構造が前記カテーテルハブと当接することにより摩擦力を生じる、カテーテル組立体。

[請求項5] 請求項４記載のカテーテル組立体であって、前記突出構造は前記胴部の外周部に軸方向に平行に延びる線状のリブ構造よりなる、カテーテル組立体。

[請求項6] 請求項４記載のカテーテル組立体であって、前記突出構造は前記胴

部又は前記足部に設けられた凸部よりなる、カテーテル組立体。

[請求項7] 請求項６記載のカテーテル組立体であって、前記カテーテルハブの内壁には、前記凸部に対応する部分に凹部が形成されている、カテーテル組立体。

[請求項8] 請求項６記載のカテーテル組立体であって、前記凸部は、前記胴部と前記足部との境界上に設けられている、カテーテル組立体。

[請求項9] 請求項１記載のカテーテル組立体であって、前記接触部は、前記カテーテルハブの内壁から突出して形成された凸部よりなる、カテーテル組立体。

[請求項10] 請求項９記載のカテーテル組立体であって、前記開通部材の外周部には、前記凸部に対応する部分に凹部を備え、前記凸部が前記凹部に嵌合することにより摩擦力を生じる、カテーテル組立体。

[図1]

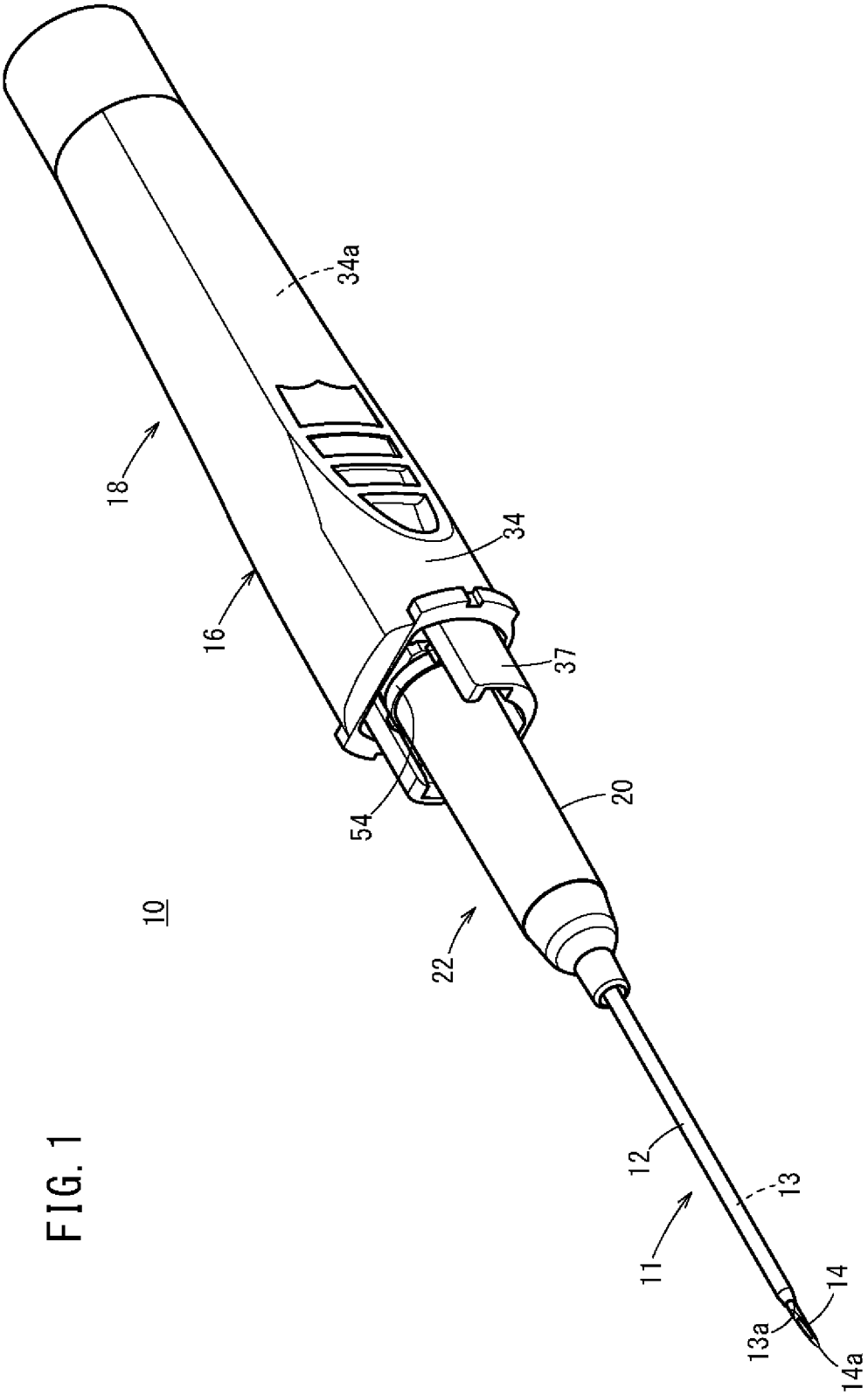


FIG. 1

[図2]

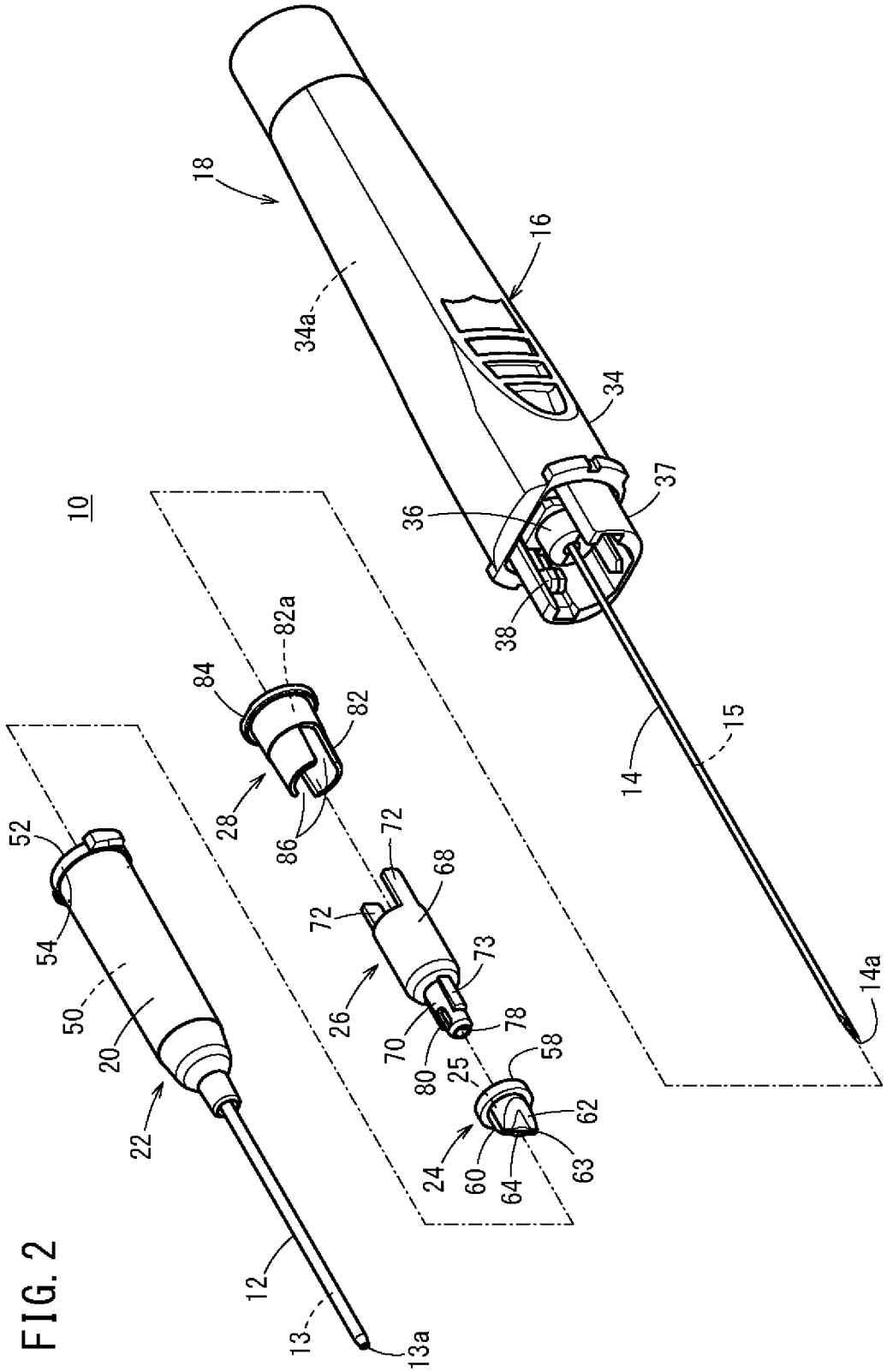

10
18
16
34a
34
37
36
38
82a
84
82
28
86
72
68
73
26
70
78
80
25
58
62
24
60
64
63
52
54
50
20
22
12
13
13a
14
15
14a

FIG. 2

[図3]

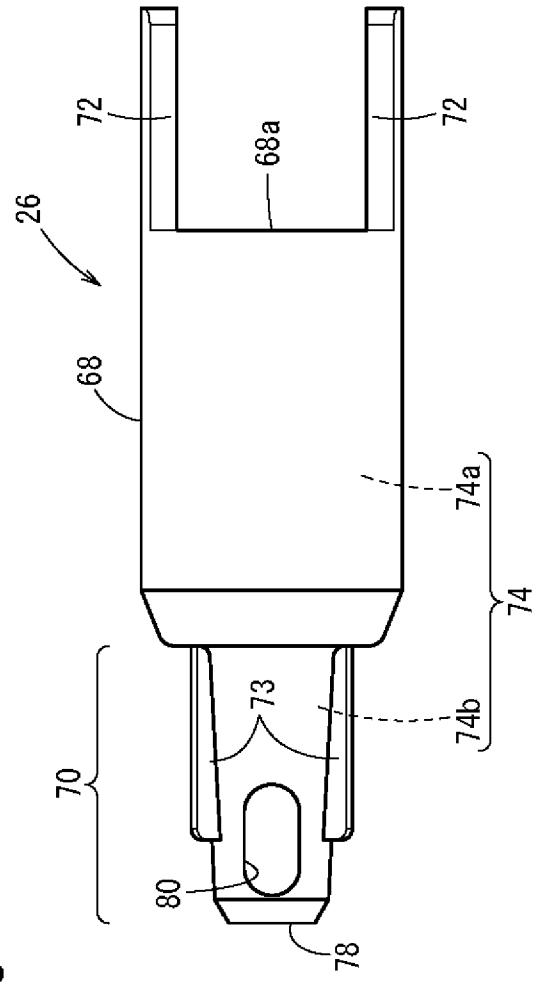


FIG. 3

[図4]

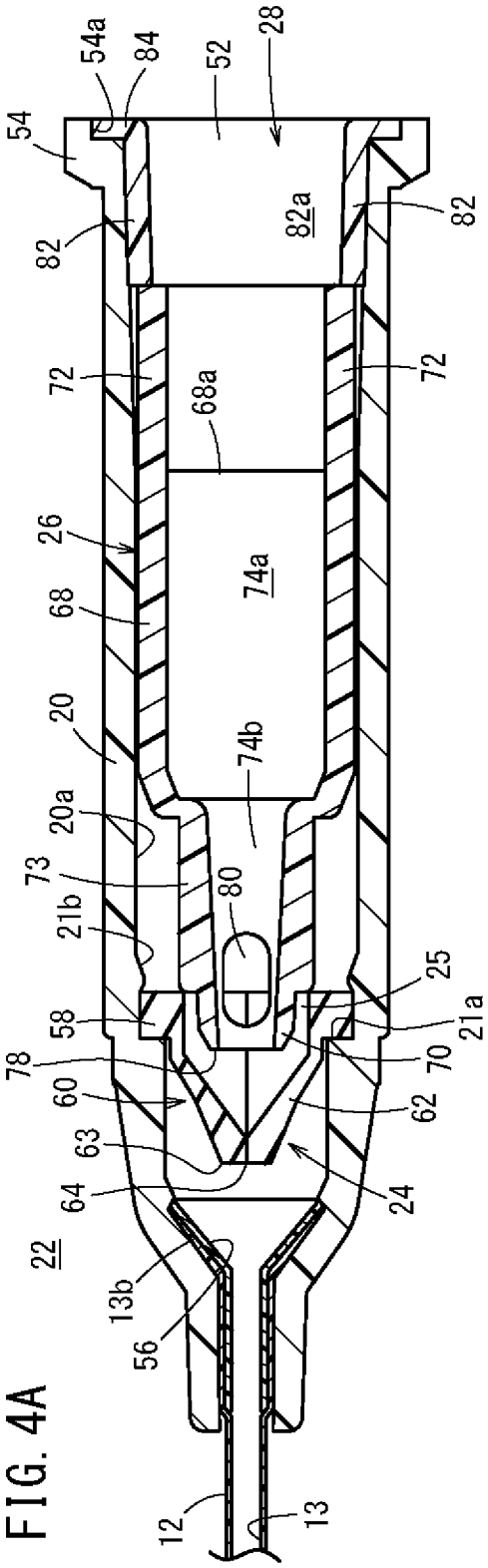


FIG. 4A

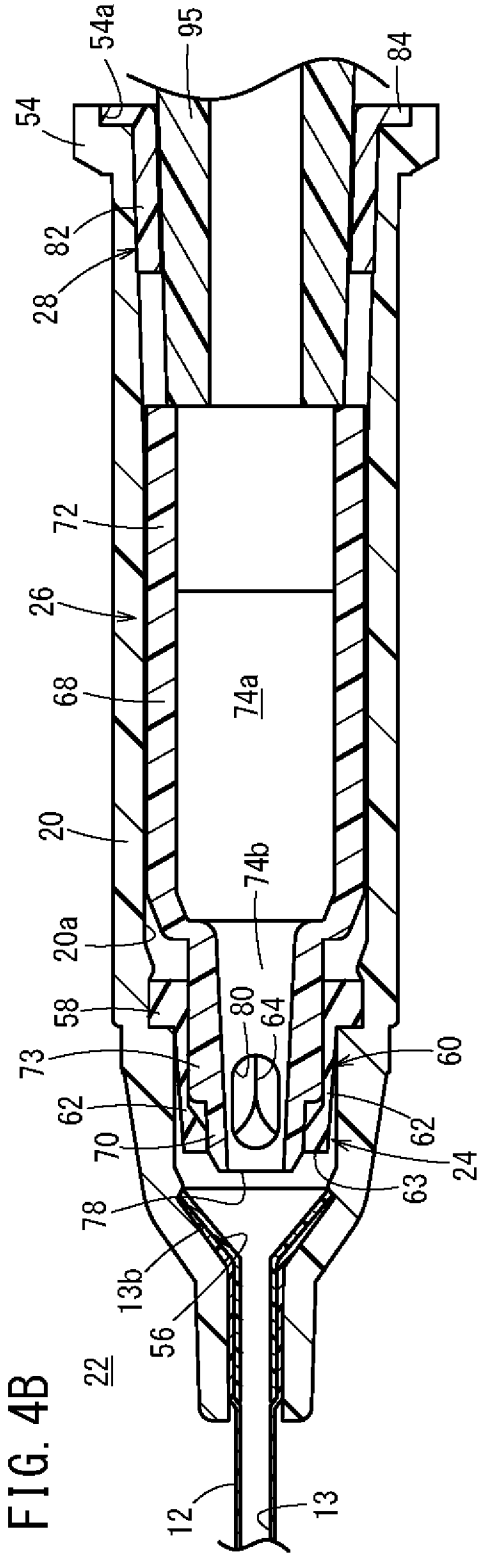


FIG. 4B

[図5]

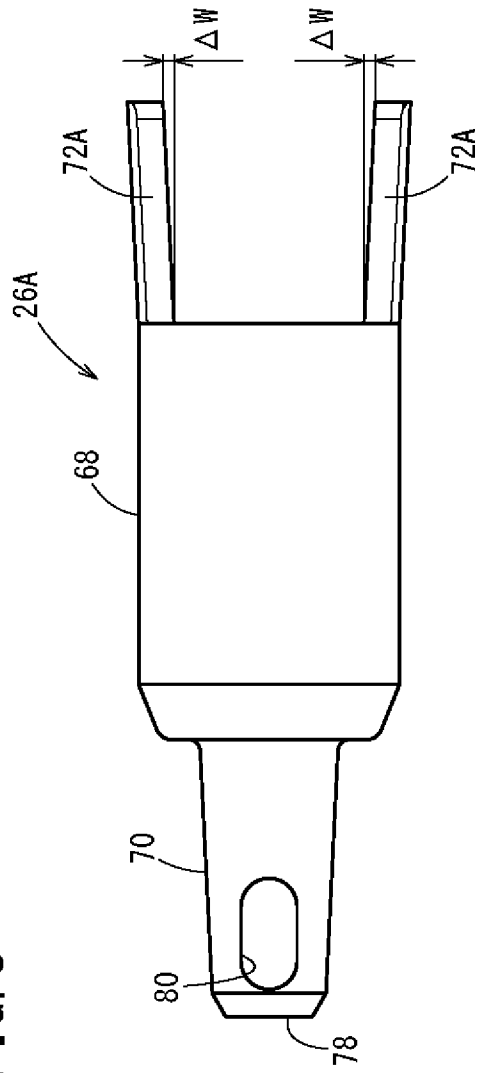


FIG. 5

[図6]

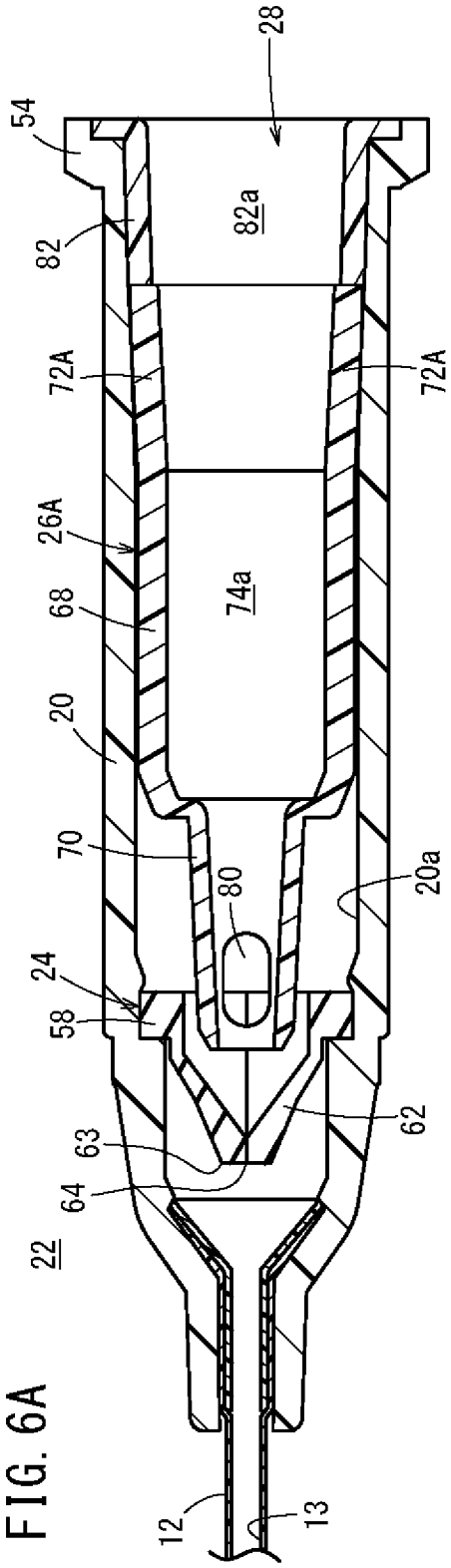


FIG. 6A

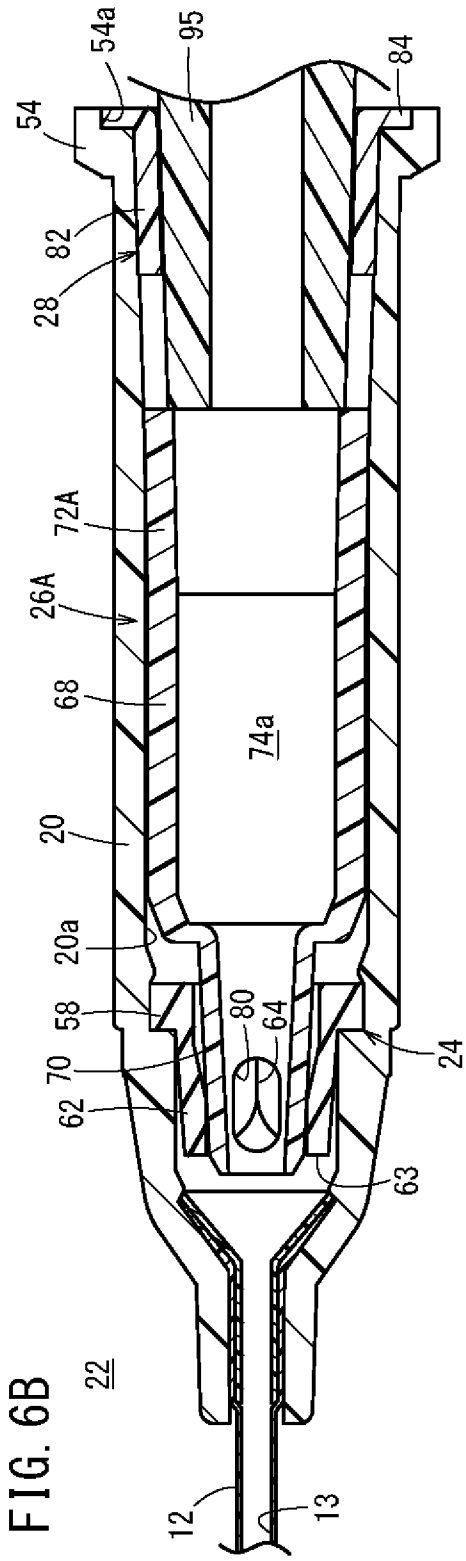


FIG. 6B

[図7]

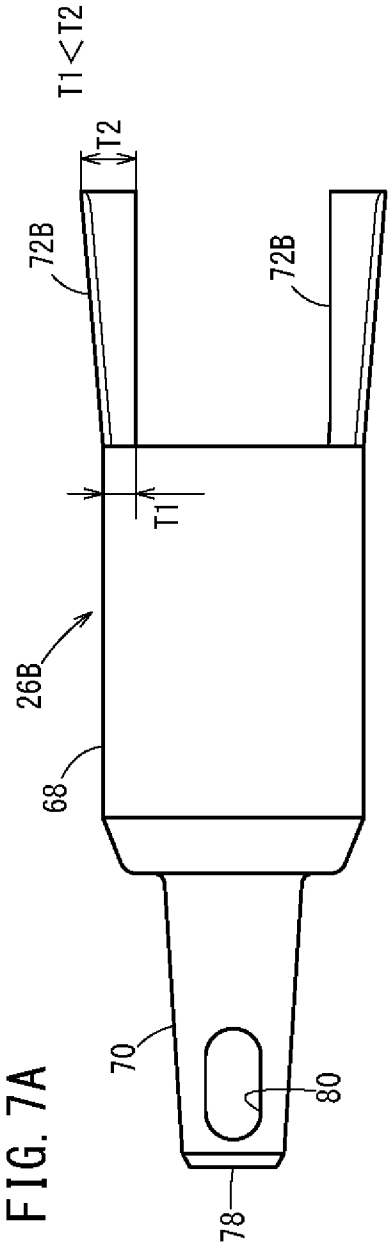


FIG. 7A

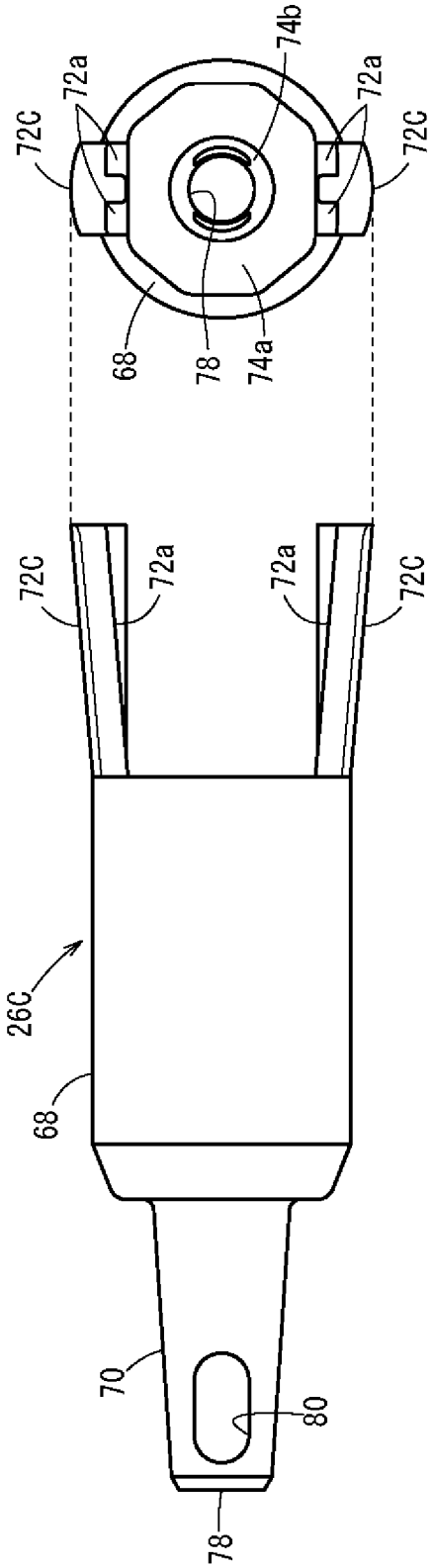


FIG. 7B

[図8]

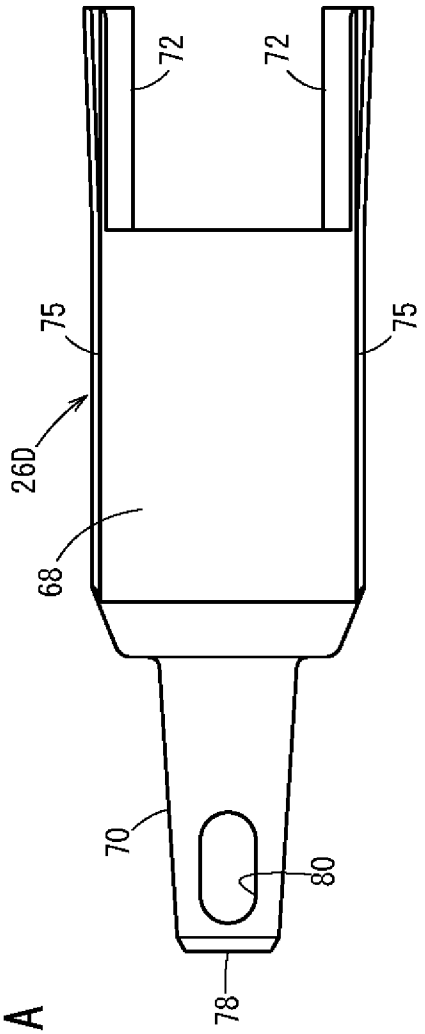


FIG. 8A

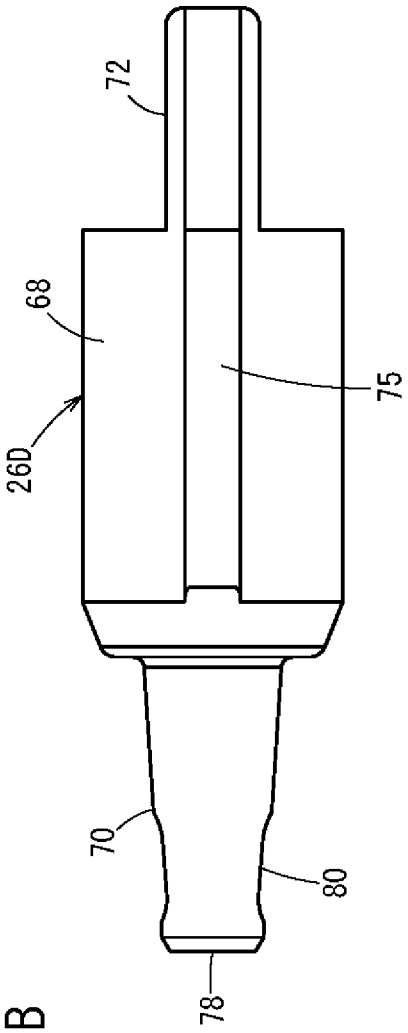


FIG. 8B

[図9]

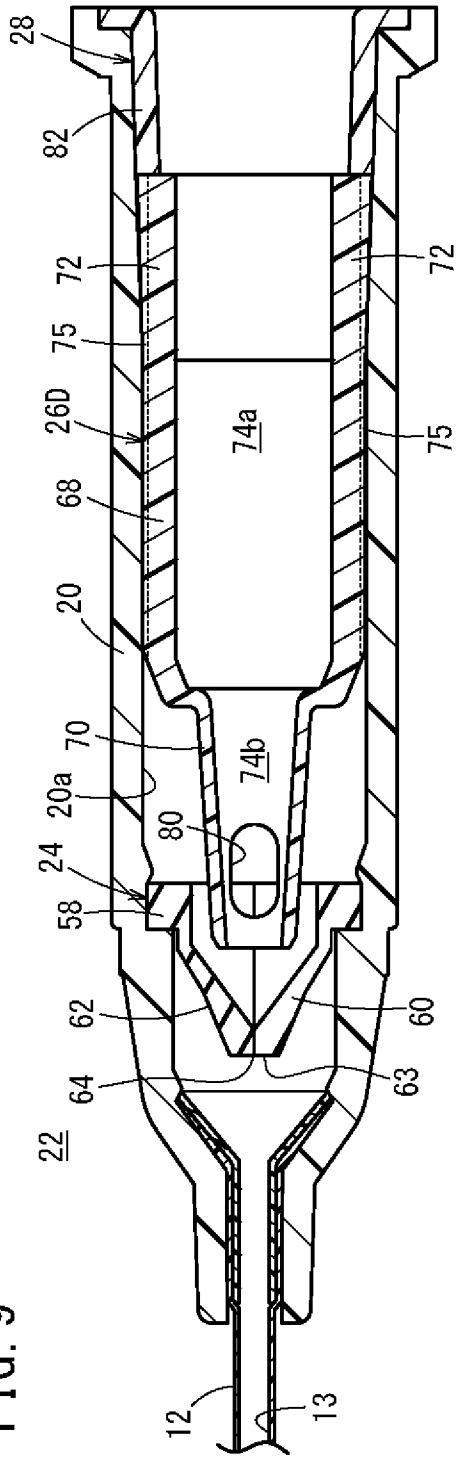

28
82
72
75
26D
68
20
70
20a
24
58
62
64
22
12
13
63
60
75
72
74a
74b
80

FIG. 9

[図10]

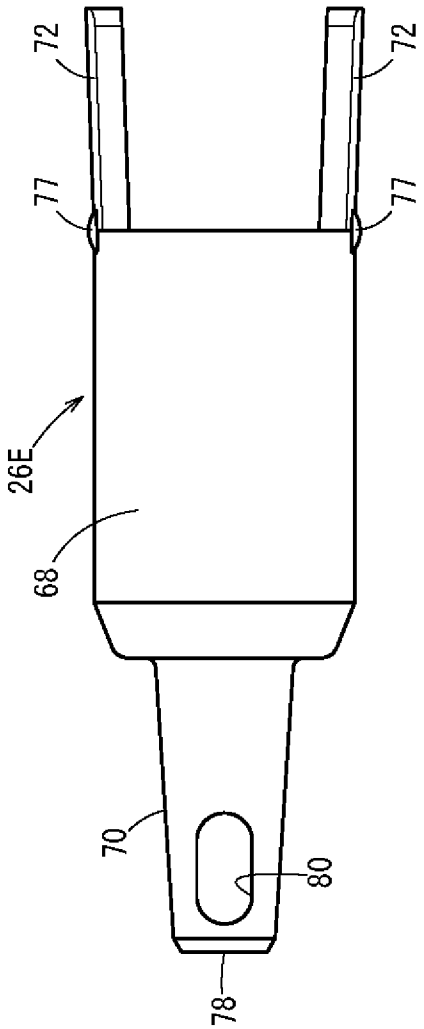


FIG. 10A

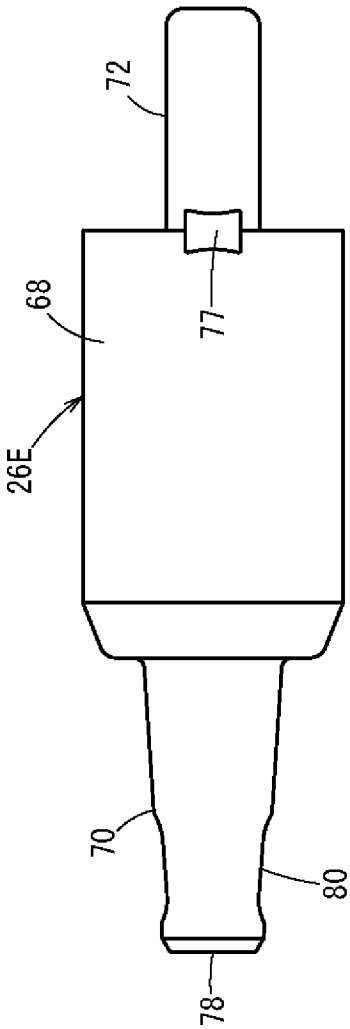


FIG. 10B

[図11]

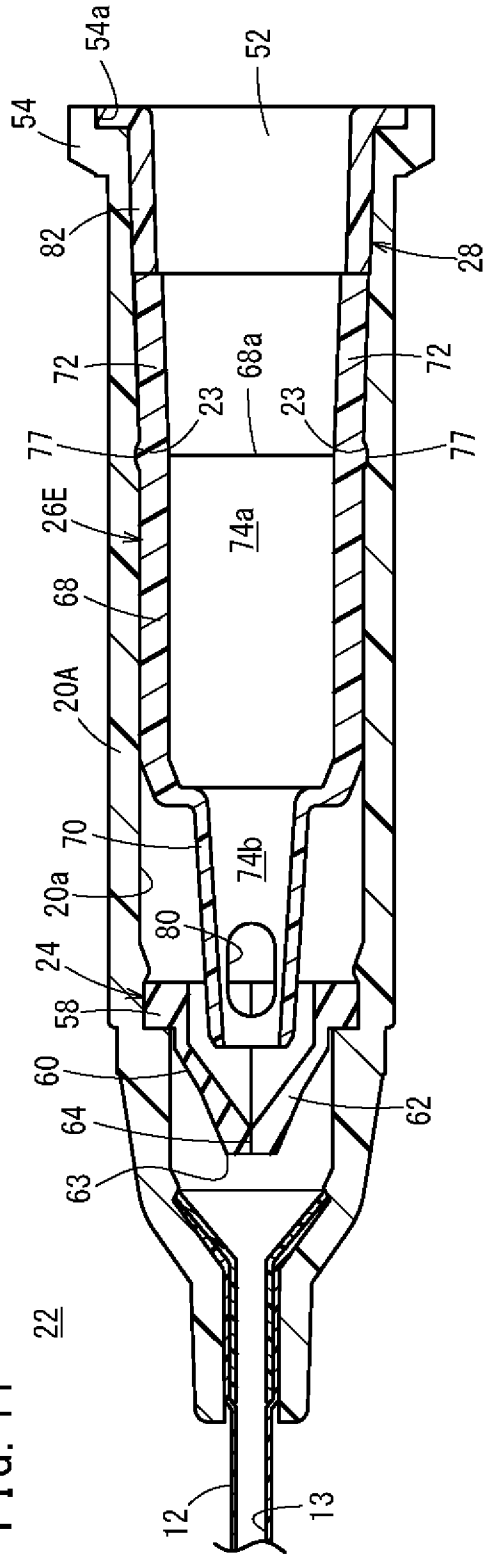

54a
52
54
82
28
72
68a
72
23
23
77
77
26E
74a
68
20A
70
74b
20a
80
24
58
60
62
64
63
22
12
13

FIG. 11

[図12]

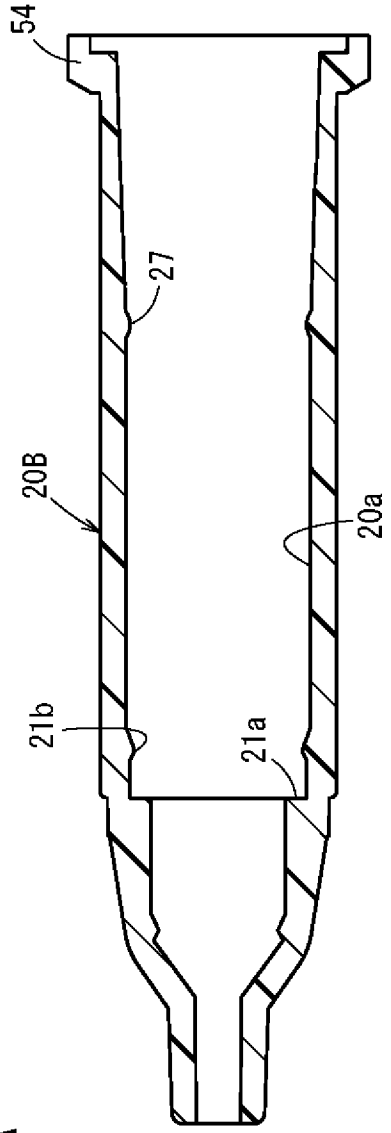


FIG. 12A

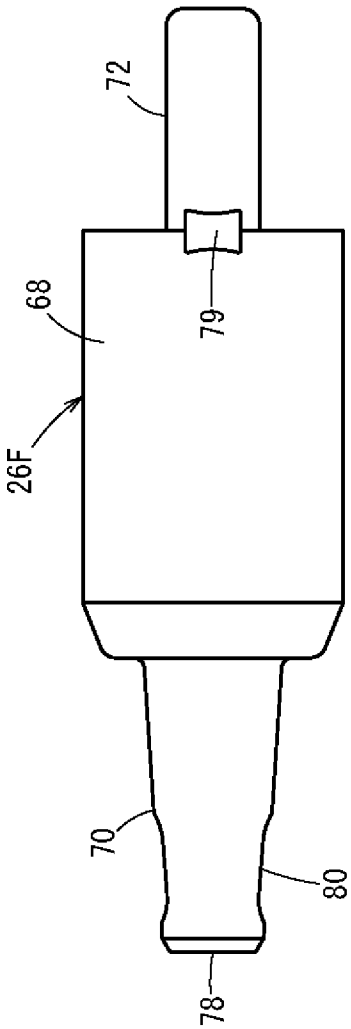


FIG. 12B

[図13]

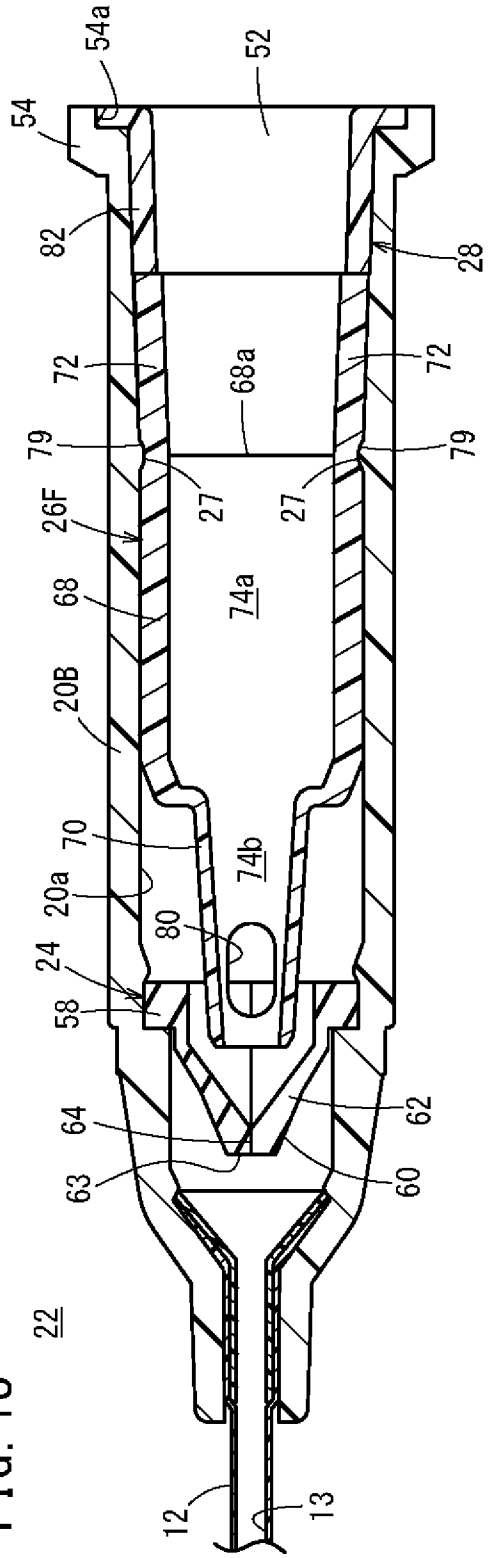

54a
52
54
82
28
72
68a
72
79
79
27
27
26F
68
74a
20B
70
74b
20a
80
24
58
64
62
63
60
22
12
13

FIG. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/010601

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M 25/06(2006.01)i; A61M 39/06(2006.01)i
FI: A61M25/06 500; A61M39/06 110

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)
A61M25/06; A61M39/06

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2017-6726 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 12.01.2017 (2017-01-12) paragraphs [0028]-[0075], fig. 4-11D, 15-16	1-10

☐ 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 application or patent 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 April 2020 (20.04.2020)	28 April 2020 (28.04.2020)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/010601

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2017-6726 A	12 Jan. 2017	US 2010/0204648 A1 paragraphs [0051]-[0099], fig. 4-11D, 15-16 WO 2010/093791 A1 EP 2398544 A CA 2752025 A CN 102355923 A	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/010601

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/06(2006.01)i; A61M 39/06(2006.01)i
FI: A61M25/06 500; A61M39/06 110

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M25/06; A61M39/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2017-6726 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 12.01.2017 (2017-01-12) ［００２８］－［００７５］，［図４］－［図１１Ｄ］，［図１５］－［図１６］	1-10

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊ 引用文献のカテゴリー
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
20.04.2020	28.04.2020

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）

岡▲さき▼　潤 3E 3330

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2020/010601

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2017-6726 A	12.01.2017	US 2010/0204648 A1 [0051]-[0099], Figs.4-11D,15-16 WO 2010/093791 A1 EP 2398544 A CA 2752025 A CN 102355923 A	