

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6779268号  
(P6779268)

(45) 発行日 令和2年11月4日(2020.11.4)

(24) 登録日 令和2年10月15日(2020.10.15)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 39/26 (2006.01)	A 6 1 M 39/26
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 0 0
A 6 1 M 39/06 (2006.01)	A 6 1 M 39/06 1 2 0

請求項の数 14 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2018-203015 (P2018-203015)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成30年10月29日(2018.10.29)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(62) 分割の表示	特願2014-534721 (P2014-534721)の分割		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
原出願日	平成24年10月4日(2012.10.4)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(65) 公開番号	特開2019-10584 (P2019-10584A)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(43) 公開日	平成31年1月24日(2019.1.24)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成30年11月2日(2018.11.2)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/544,179		最終頁に続く
(32) 優先日	平成23年10月6日(2011.10.6)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/644,217		
(32) 優先日	平成24年10月3日(2012.10.3)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 血液制御カテーテル用の作動部材アタッチメント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル組立体システムであって、該カテーテル組立体システムは、  
 カテーテルアダプタの近位開口部と上記カテーテルアダプタの遠位端との間に延びる内側内腔を有するカテーテルアダプタであって、上記カテーテルアダプタの近位開口部は、内径を有する上記カテーテルアダプタ、  
 上記内側内腔内に配置され、上記内側内腔を選択的に密封するセプタム、  
 上記セプタムに近接する位置で、上記内側内腔内に配置されるセプタム作動部材であって、該セプタム作動部材は、近位開口部を有し、上記セプタム作動部材の上記近位開口部は、前記カテーテルアダプタの上記内径より小さい内径を有し、上記セプタム作動部材は、上記セプタム内のスリットを通して遠位に前進させられるように構成されている、上記セプタム作動部材、および、  
 作動部材アタッチメント、を含み、  
 上記作動部材アタッチメントは、  
 近位開口部を有する近位端、  
 ねじを含む接続部、  
 上記カテーテルアダプタの上記近位開口部の上記内径より小さく、上記セプタム作動部材の上記近位開口部の内径より大きい外径を有するプローブ部材、および、  
 上記プローブ部材の遠位端から離れるように延び、前記プローブ部材の外径より小さい外径を有する延長部材を含み、

非閉塞の経路を形成する非制限的な内腔が、上記作動部材アタッチメントの上記近位開口部から、上記プローブ部材および上記延長部材を通して延び、上記延長部材は、上記セプタム作動部材の上記近位開口部の上記内径より小さい外径を有し、上記プローブ部材の上記遠位端は、上記延長部材の近位端から半径方向外方に延びる遠位に面する延出面を形成し、上記作動部材アタッチメントが、第一の量、上記カテーテルアダプタの上記近位開口部に挿入されることに応じて、上記プローブ部材は、上記カテーテルアダプタの上記近位開口部に入り、上記遠位に面する延出面が、上記セプタム作動部材の近位端に接触し、上記延長部材が、上記セプタム作動部材の上記近位開口部内に入り、上記非制限的な内腔が、上記カテーテルアダプタの上記内腔と流体連通し、上記セプタムは、閉じたままであり、

10

上記接続部が上記カテーテルアダプタの上記近位端にねじ込まれることに応じて、上記作動部材アタッチメントは、第二の量、上記カテーテルアダプタの上記近位開口部に挿入され、上記遠位に面する延出面が、上記セプタムを通して、上記セプタム作動部材を遠位に押し進め、上記延長部材が、上記セプタム作動部材の上記近位開口部に入ると、上記延長部材の遠位端は、上記カテーテルアダプタの上記内側内腔に配置されることを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 2】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記非制限的な内腔の直径は、上記作動部材アタッチメントの遠位開口部から、上記作動部材アタッチメントの近位開口部へと増大することを特徴とするカテーテル組立体システム。

20

【請求項 3】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記プローブ部材は、雄ルアーテーパを形成することを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 4】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記カテーテルアダプタの近位端は、フランジを含み、上記接続部は、上記フランジの周囲に延びるカラーを含んで、上記作動部材アタッチメントを上記カテーテルアダプタに結合することを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 5】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記カテーテルアダプタは、雌ルアーフィッティングを形成することを特徴とするカテーテル組立体システム。

30

【請求項 6】

請求項 5 のカテーテル組立体システムであって、上記雌ルアーフィッティングは、ルアーロックフィッティングであることを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 7】

請求項 5 のカテーテル組立体システムであって、上記雌ルアーフィッティングは、ルアーリップフィッティングであることを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 8】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記セプタム作動部材の側壁は、1 つ以上の開口部を含み、上記接続部が上記カテーテルアダプタの上記近位端にねじ込まれるとき、上記作動部材アタッチメントは、上記第二の量、上記カテーテルアダプタの上記近位開口部に挿入され、上記延長部材は、少なくとも部分的に、上記 1 つ以上の開口部を覆うことを特徴とするカテーテル組立体システム。

40

【請求項 9】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記作動部材アタッチメントの近位部の外面は、チャンネル部を含むことを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 10】

請求項 9 のカテーテル組立体システムであって、上記チャンネル部は、1 つ以上のグリップ部を含むことを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 11】

50

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記作動部材アタッチメントの上記接続部は、上記プローブ部材の周囲に延びるルアーカラーを含むことを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 のカテーテル組立体システムであって、上記ルアーカラーは、ルアーロックカラーまたはルアースリップカラーであることを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 1 3】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、さらに、上記カテーテルアダプタの遠位端に結合されるカテーテルを含むことを特徴とするカテーテル組立体システム。

【請求項 1 4】

請求項 1 のカテーテル組立体システムであって、上記作動部材アタッチメントが上記カテーテルアダプタの上記近位開口部に、第一の量、挿入されることに応じて、上記カテーテルアダプタのねじは、上記作動部材アタッチメントの上記接続部のねじと接触することを特徴とするカテーテル組立体システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、IVカテーテルを含む静脈内（IV）注入器具に関する。特に、本発明は、その中に血液制御弁、および、IVカテーテル組立体に取り付け、例えば、採血、または、二次カテーテル、および、より長期間の留置カテーテルのためのガイドワイヤの挿入の補佐を可能にするために、血液制御弁を作動化する、作動部材アタッチメントを有するIVカテーテル組立体に関する。

【背景技術】

【0002】

IVカテーテルは、一般に、患者に流体を注入し、患者から血液を引き出し、また、患者の血管系の様々なパラメータを監視することを含む、種々の輸液療法のために使用される。IVカテーテルは、また、抹消中心静脈カテーテル（PICC）のような、より長期間の留置カテーテルのための導入ツールとして使用される。一次カテーテルが血管系内に配置され、次いで、二次カテーテルまたはガイドワイヤが、一次カテーテル配置によって創設された経路を用いて血管系に導入される。挿入ガイドとして使用された一次カテーテルは、その後、除去され、より長期間のカテーテルのみを、所定の位置に残す。

【0003】

カテーテルは、典型的には、カテーテルにIVチューブのアタッチメントを接続するカテーテルアダプタに接続される。血液制御カテーテル組立体は、カテーテルアダプタの近位端への、雄ルアーまたは他の物体の挿入によって開放される内部の血液制御弁を含む。したがって、患者の血管系へのカテーテルの配置後、IV流体源が、カテーテルアダプタに接続され得、血液制御弁を開く。このように接続されると、IV源からの流体は、カテーテルを介した患者への流れを開始し得る。

【0004】

いくつかのカテーテルアダプタは、血液の「フラッシュバック」が観察され得るカテーテル組立体のフラッシュバックチャンバを設けることで、輸液が始まる前に、血管内のカテーテルの適切な配置の確認を可能としている。血液制御弁を含まないカテーテル組立体におけるフラッシュバックを確認するために、臨床医は、血液への望ましくない暴露を防止するため、手で静脈を閉塞しなければならない。対照的に、血液制御弁は、そのような手動閉塞の必要性を排除し得、また、カテーテルの配置中に血液暴露の可能性を低減する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

血液制御カテーテルの多くの利点にもかかわらず、血管アクセスシステムを含むいくつ

10

20

30

40

50

かの伝統的な処置は、血液制御カテーテルではできず、また、より困難とされている。これらの欠点を克服する器具およびシステムが、本明細書に開示される。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、現在利用可能なシステムおよび方法によっては、まだ完全には解決されていない、当該技術分野の問題やニーズに応じて開発された。上述の制限を克服するため、本発明は、その内部の血液制御弁を開くために、血液制御カテーテル組立体に選択的に取り付けられ得、カテーテルおよび/または患者の脈管構造への自由なアクセスを可能にする作動部材アタッチメントを提供する。そのようなアクセスが利用可能になると、採血が実行され得、長期間の留置カテーテルのための二次カテーテルおよびガイドワイヤが、作動部材アタッチメントを通して挿入され得る。これらの処置は、アタッチメント内において適当でないか、または、できない。例えば、血液制御カテーテルは、単独で、血液が、カテーテル器具の近位端を通して流れることを可能にしない。したがって、一般的に、カテーテルの近位開口を介して行われる血液採取は、臨床医には利用できない。さらに、血液制御カテーテルを介してガイドワイヤを挿入する処置は複雑であり、ガイドワイヤが、ワイヤ先端が挿入されるとき、セプタムまたは他の構造にぶつかり得、損傷を与える可能性があるため、適当ではない。従って、作動部材アタッチメントは、血液制御カテーテルでできないか、または、より困難とされている伝統的な処置を可能にし得る。

10

【0007】

本発明の一態様では、作動部材アタッチメントは、作動部材アタッチメント本体、作動部材アタッチメント本体のプローブ部材、プローブ部材に連結されたカニューレを含む。作動部材アタッチメント本体は、遠位端、近位端、およびこれらの端部を通して延びる内腔を有する。内腔は、非制限的な近位開口を有する。内腔は、カテーテルアダプタの近位開口内に挿入される形状、大きさにされた、プローブ部材を通して延びる。カニューレは、セプタム作動部材およびカテーテルアダプタ内に配置されたセプタムを合わせた長さよりも大きい長さを有する。

20

【0008】

本発明の別の態様では、作動部材アタッチメントは、作動部材アタッチメント本体および作動部材アタッチメント本体のプローブ部材を含む。作動部材アタッチメント本体は、遠位端、近位端、および遠位端と近位端との間に延びる内腔を含む。内腔は、非制限的な近位開口を有する。プローブ部材は、プローブ部材を通して延びる内腔を有する。プローブ部材は、カテーテルアダプタの近位開口内に挿入されるような形状と大きさにされる。

30

【0009】

本発明の別の態様では、カテーテル組立体システムは、カテーテルアダプタおよび作動部材アタッチメントを含む。カテーテルアダプタは、カテーテルアダプタの近位開口とカテーテルアダプタの遠位端との間に延びる内側内腔を有する。セプタムが内側内腔内に配置され、選択的に内部内腔を密封する。セプタム作動部材は、セプタムに近接する位置で、内側内腔内に配置される。セプタム作動部材は、セプタムのスリットを通して遠位に前進するように構成される。作動部材アタッチメントは、遠位端、近位端、およびそれらを通して延びる非制限的な内腔を有する。作動部材アタッチメントの遠位端は、そこを通して内腔が延びるプローブ部材を有し、プローブ部材は、カテーテルアダプタの近位開口内に嵌合するように形成された外形寸法を有する。

40

【0010】

本発明のさらに別の態様において、作動部材アタッチメントは、遠位端、近位端、およびこれらの端部間に延びる内腔を含む、作動部材アタッチメント本体を含む。内腔は、非制限的な近位開口を有する。作動部材アタッチメント本体のプローブ部材は、作動部材アタッチメント本体内に延びる内腔を有する。プローブ部材は、カテーテルアダプタの近位開口内に挿入されるような形状、大きさとされる。プローブ部材は、カテーテルアダプタ内のセプタム作動部材と接触するに十分な、十分に長い長さを有し、プローブ部材がカテーテルアダプタの近位開口に挿入されるとき、スリットを通してセプタム作動部材を遠位

50

に進める。延長部材が、プローブ部材の遠位端表面から遠位に延びる。延長部材は、セプタム作動部材の内側内腔の近位開口内に嵌合するような形状および大きさとされる。インターロック構造が、延長部材の外面に配置され、延長部材のインターロック構造は、セプタム作動部材の協働インターロック構造と結合するように構成される。

【0011】

本発明のこれらの、および、他の特徴および利点は、本発明の特定の実施形態に組み込まれ得、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかとなり、または、以下に記載された本発明の実施によって学習され得る。本発明は、本明細書に記載された、すべての有利な特徴およびすべての利点が、本発明の全ての実施形態に組み込まれることを必要としない。

10

【0012】

本発明の上記および他の特徴および利点が得られる方法が容易に理解されるようにするため、上記において簡単に説明された本発明のより詳細な説明が、特定の実施形態を参照して説明され、添付の図面に示される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示しており、したがって、本発明の範囲を限定するとみなされるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】いくつかの実施形態による、カテーテル組立体および作動部材アタッチメントの実施形態の透視図である。

【図2】いくつかの実施形態による、作動化前の血液制御弁を有するカテーテル組立体の断面図である。

20

【図3】いくつかの実施形態による、作動化後の図2のカテーテル組立体の断面図である。

【図4】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントによる作動化後のカテーテル組立体の断面図である。

【図5】いくつかの実施形態による、図4の作動部材アタッチメントの断面図である。

【図6】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントによる作動化後のカテーテル組立体の断面図である。

【図7A】いくつかの実施形態による、カテーテルアダプタとの接続前の、別の作動部材アタッチメントの断面図である。

30

【図7B】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントがカテーテルアダプタに接続された、図7Aの作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

【図7C】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントが完全にカテーテルアダプタに接続された後の、図7A - 7Bの作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

【図7D】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントがカテーテルアダプタから切り離されるとき、図7A - 7Cの作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

【図7E】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントが完全にカテーテルアダプタから切り離された後の、図7A - 7Dの作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

40

【図8】いくつかの実施形態による、別の作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

【図9A】いくつかの実施形態による、カテーテルアダプタへの接続前のさらに別の作動部材アタッチメントの断面図である。

【図9B】いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメントが完全にカテーテルアダプタに接続された後の、図9Aの作動部材アタッチメントおよびカテーテルアダプタの断面図である。

【発明を実施するための形態】

50

## 【 0 0 1 4 】

本発明の現在での好ましい実施形態は、図面を参照することによって理解され得、同様の参照番号は、同一または機能的に類似の要素を示す。本明細書において一般的に記載され、および、図面に示されているように、本発明の構成要素は、多種多様な異なる構成で配置され、設計されることが理解されるであろう。したがって、以下のより詳細な説明は、図面に示されるように、特許請求される本発明の範囲を限定することを意図されておらず、本発明の現在での好ましい実施形態を単に示すにすぎない。

## 【 0 0 1 5 】

さらに、図は、簡略化されたまたは部分的な図を示し、図中の要素の寸法は、明確性のために誇張されるか、さもなければ、比例していない。また、単数形「一つの(a)」、  
「一つの(an)」および「その(the)」は、文脈が明確にそうでないと指示しない限り、  
複数の指示対象を含む。したがって、例えば、一つの端末への参照は、一つまたは複数の  
の端末への参照を含む。また、参照が要素の列挙(例えば、要素a、b、c)になされる  
場合、そのような参照は、列挙された要素のいずれか単独、列挙された要素の全てよりも  
少ない任意の組み合わせ、および/または、列挙された要素のすべての組み合わせを含む  
ことが意図される。

10

## 【 0 0 1 6 】

「実質的に」という用語は、記載された特徴、パラメータ、または値が、正確に達成される必要はないが、例えば、許容誤差、測定誤差、測定精度限界および当業者に公知の他の要因を含む、偏差または変量が、特徴が提供することを意図される特徴の作用効果を妨げない量で生じ得ることを意味する。

20

## 【 0 0 1 7 】

本明細書で用いられるように、用語「近位」、「頂部」、「上方に」、または「上方方向に」は、器具がその通常動作で使用されるとき、器具を使用する臨床医に最も近く、器具が使用される患者と関連して患者から最も遠い器具上の場所を指す。逆に、用語「遠位」、「下部」、「下方に」または「下方方向に」は、器具がその通常動作で使用されるとき、器具を使用する臨床医から最も遠く、器具が使用される患者と関連して患者に最も近い器具上の場所を指す。

## 【 0 0 1 8 】

本明細書で使用されるように、用語「内に」、「内向き」は、通常の使用で、器具の内部に向かう、器具に対する場所を指す。逆に、本明細書で使用されるように、用語「外に」または「外向き」は、通常の使用で、器具の外部に向かう、器具に対する場所を指す。

30

## 【 0 0 1 9 】

図1を参照すると、カテーテル組立体10および作動部材アタッチメント40が示される。カテーテル組立体10は、一般に、カテーテルアダプタ14の遠位端32に連結されたカテーテル12を含む。カテーテル組立体10は、それが、その中に血液制御弁を含む場合、血液制御カテーテル組立体として言及され得る。カテーテル12とカテーテルアダプタ14が一体的に結合され、カテーテルアダプタ14の内部内腔16は、カテーテル12の内腔18と流体連通する。カテーテル12は、一般に、患者へのカテーテルの挿入に関連する圧力に耐えるのに十分な剛性を有する生体適合性材料を含む。カテーテルの先端部20は、一般に、ベベル切断面を含むように構成され得る。ベベル切断面は、患者の血管系へのカテーテル12の挿入を可能にするため、患者に開口部を提供するように利用され得る。

40

## 【 0 0 2 0 】

当業者は、本発明の特徴が、ベベル切断面の代わりにテーパ状端部を有するカテーテル12を含み得る、オーバー・ザ・ニードルカテーテル組立体と共に使用するために組み込まれ得ることを理解するであろう。例えば、当業者は、可撓性又は半可撓性ポリマーカテーテルが、患者へのカテーテルの挿入を可能にするために剛性の導入針と組み合わせて使用され得ることを理解するであろう。当業者は、さらに、外科的に埋め込まれたカテーテルまたは他のタイプのカテーテルもまた使用され得ることを理解するであろう。

50

## 【 0 0 2 1 】

いったん患者に挿入されると、カテーテル 1 2 とカテーテルアダプタ 1 4 は、所望の注入処置による必要に応じて、患者への流体の送達および/または患者からの流体の引き出しを容易にするための流体導管を提供する。従って、いくつかの実施形態において、カテーテル 1 2 とカテーテルアダプタ 1 4 の材料は、注入処置において一般的に使用される、バイオ流体、および、薬剤と適合するように選択される。さらに、いくつかの実施形態において、カテーテル 1 2 および/またはカテーテルアダプタ 1 4 の一部は、さらに、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 における開口部 2 6 を通して、患者への流体の送達または患者からの流体の除去を容易にするために、静脈チューブのセクションに接続して使用されるように構成される。

10

## 【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 は、フランジ 2 8 を含む。フランジ 2 8 は、静脈チューブ、または、作動部材アタッチメント 4 0 を、カテーテル組立体 1 0 に接続するように構成され得る、凸の表面を提供する。いくつかの実施形態では、フランジ 2 8 は、一組のねじ山 3 0 を含む。ねじ山 3 0 は、一般的に、作動部材アタッチメント 4 0 の接続部 4 2 の一組の相補的なねじ山 3 0 のセットを合致して受け入れるように、提供され、構成される。ねじ山 3 0 は、ルアーねじ山であり得、ルアーポートを形成し得る。作動部材アタッチメント 4 0 の接続部 4 2 は、一般的には、流体密の状態で、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 に連結される。いくつかの実施形態において、作動部材アタッチメント 4 0 の内側部分は、プローブ部材 4 6 を提供するために外側に延びる。

20

## 【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態において、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 は、雌ルアーテーパおよび/または雌ルアーロックねじ山を有する雌ルアーコネクタを含む。雌ルアーテーパは、カテーテルアダプタ 1 4 の内面 2 4 の近位部分内に少なくとも部分的に配置され得る。さらに、前述のフランジ 2 8、および/または、ねじ山 3 0 は、雌ルアーロックねじ山を含み得る。したがって、雌ルアーコネクタは、雄ルアーロックまたは雄ルアースリップに接続するように構成され得る。これらの要素の各々は、雌および雄ルアー接続のための国際標準化機構 ( I S O ) の規格の少なくともいくつかに従って、現在または将来の規格の下で、寸法決めされ、構成され得る。従って、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 は、例えば、作動部材アタッチメント 4 0、I V ライン、ルアーアクセスコネクタ、針ハブ、ペントプラグ、または、他の既知または将来発展させられる I V デバイスの、雄ルアーロックまたは雄ルアースリップに接続するように構成され得る。

30

## 【 0 0 2 4 】

作動部材アタッチメント 4 0 のプローブ部材 4 6 は、一般的に、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 の開口部 2 6 内に、合致して挿入するよう構成され得る。プローブ部材 4 6 は、したがって、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 内に嵌合するように形成され、大きさとされ得る。プローブ部材 4 6 は、テーパを形成され得、プローブ部材 4 6 が、カテーテルアダプタ 1 4 内に、より深く前進させられると、プローブ部材 4 6 は、カテーテルアダプタ 1 4 の開口部 2 6 と内腔 1 6 とに、だんだん強固なプレスフィットを形成し得る。具体的には、プローブ部材 4 6 は、前述したように、雄ルアーテーパを含み得る。このように、作動部材アタッチメント 4 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 の近位端 2 2 内の雌ルアーに適合して挿入される。示されるように、プローブ部材 4 6 は、プローブ部材 4 6 の遠位端面 4 4 に結合された延長部材 4 8 を含み得る。図 4 および図 5 に示され、これらの図面を参照して説明されるように、延長部材 4 8 は、セプタム作動部材の内部に挿入され得る。

40

## 【 0 0 2 5 】

開口部 2 6 へのプローブ部材 4 6 の挿入に続いて、作動部材アタッチメント 4 0 の接続部 4 2 は、接続部 4 2 とフランジ 2 8、および/または、ねじ山 3 0 を連結するために回転させられ得る。いくつかの実施形態では、接続部 4 2 は、図 3 に示されるように、プロ

50

プローブ部材 46 の周囲のカラーを形成する。カラーは、プローブ部材 46 が、カテーテルアダプタ 14 の内腔 16 内に挿入されると、カテーテルアダプタ 14 のフランジ 28 上に適合し得る。具体的には、カラーは、ルアーねじ山（図示せず）、または、どのねじ山をも含まないルアースリップカラーを含む、ルアーロックカラーであり得る。プローブ部材 46 は、接続部 42 の端部を越えて外側に延び得る。

【0026】

接続部 42 とフランジ 28 との連結の間に、図 3 に示されるように、プローブ部材 46 は、挿入位置までカテーテルアダプタ 14 の内腔 16 中を前進させられる。プローブ部材 46 は、挿入位置で、プローブ部材 46 が、カテーテル 12 とカテーテルアダプタ 14 を通る流体の流れを可能にするために、カテーテル組立体 10 内の血液制御弁（図示せず）を作動させるような、形状および大きさにされ得る。

10

【0027】

次に図 2 を参照すると、カテーテル組立体 10 の実施形態の断面図が、セプタム作動部材 80 を介したセプタム 50 の作動前として示される。カテーテル組立体 10 は、カテーテルアダプタ 14 の近位開口部 26 内に、雄ルアーまたは他の物体の挿入によって開放され得る内部の血液制御弁を含む。カテーテル組立体 10 は、一般に、カテーテルアダプタ 14 の内部内腔内に配置される、少なくとも、セプタム 50 とセプタム作動部材 80 を含む血液制御弁を含み得る。

【0028】

いくつかの実施形態では、セプタム 50 は、カテーテルアダプタ 14 の内腔 16 内に配置される。セプタム 50 は、一般的に、カテーテルアダプタ 14 の内面 24 に形成された溝またはチャネル 60 内に適合して着座するように構成された外径を有する、可撓性または半可撓性ポリマープラグを含む。いくつかの実施形態では、セプタム 50 は、セプタム 50 の遠位端を含むバリア表面 52 を有し、さらに、セプタム 50 の近位端を含む開口部 54 を有する、筒形状とされる。チャネル 60 内に配置されたときに、セプタム 50 のバリア表面 52 は、カテーテルアダプタ 14 の内部内腔 16 を、前方流体チャンバ 62 および後方流体チャンバ 64 に分割する。したがって、セプタム 50 の存在は、前方および後方の流体チャンバ 62、64 の間の流体の通過を制御および/または制限し得る。具体的には、セプタム 50 のバリア表面 52 の選択された構成は、カテーテルアダプタ 14 の内部内腔 16 を通って流れる流体の能力を大きく決定づける。

20

30

【0029】

例えば、いくつかの実施形態では、セプタム 50 のバリア表面 52 は、スリット 56 を含んで構成される。スリット 56 は、バリア表面 52 を介した選択的なアクセスまたは流体の流れを提供するように構成される。いくつかの実施形態では、スリット 56 は、セプタム作動部材 80 を遠位方向 91 にスリット 56 を通して前進させることによって作動せられ、または、開放されるまで、閉じられた、流体密封位置に留まるように構成される。いくつかの実施形態において、バリア表面 52 は、一つのスリット 56 を含む。他の実施形態において、バリア表面 52 は、例えば、2つ、3つ、または3つ以上のスリット 56 のような、複数のスリット 56 を含むように修正され得る。

【0030】

いくつかの実施形態では、カテーテル組立体 10 は、さらに、カテーテル挿入プロセス中、患者の静脈にアクセスするためにユーザを支援する導入針（図示せず）を含む。スリット 56 は、セプタム 50 を通った導入針の通過を可能にし、それによって、導入針の尖った先端が、カテーテル 12 の先端部 20 を越えて遠位に延びることを可能にする。カテーテル挿入処理の後、導入針は、カテーテル組立体 10 から取り除かれ、安全に廃棄され得る。

40

【0031】

いくつかの実施形態では、導入針は、フルオロシリコンのような、シリコンまたは類似流体の有意の量でコーティングされる。コーティング液の目的は三重であり得る。まず、コーティング液は、導入針の外面とスリット 56 のインターフェース面との間の潤滑剤と

50

して作用し得る。したがって、セプタム50から導入針を引き抜く際、コーティング液は、導入針の外面とスリット56のインターフェース面との間の望ましくない接着を防止する。第二に、過剰のコーティング液は、スリット56内に蓄積し、それによって、導入針の除去後セプタムを通して血液が逆流するのを防止するため、セプタム50をシールするのを支援する。過剰な塗布液は、導入針がカテーテル組立体10から除去されるとき、スリット56内に蓄積する。特に、導入針がセプタム50を通して引き出されるとき、スリット56のインターフェース表面が、導入針の外表面からコーティング流体を拭き取るように作用し、それにより、スリット56内にコーティング液を移動させる。第三に、コーティング液は、スリット56の対向面間の望ましくない接着を防止するための潤滑剤として作用する。

10

#### 【0032】

コーティング液は任意の生体適合性の潤滑剤を含み得る。いくつかの実施形態において、コーティング液は、流体および/または空気のあり得る漏出をさらに排除するため、導入針とスリット56との間のインターフェースに適用される、例えば、非湿潤潤滑剤のような潤滑剤を含む。非湿潤潤滑剤は、また、カテーテル挿入後にカテーテル組立体から針が取り外されるときに発生し得る、スリットの引裂きまたは他の損傷を防止するのに有益であり得る。非湿潤潤滑剤は、また、導入針の除去後、スリット56の対向面の適正な再配置を容易にし得る。非湿潤潤滑剤の非限定的な例は、既知のテフロン(登録商標)ベースの非湿潤材料を含み、例えば、エンデュラコーティング社(Endura Coating Co.)のEndura、ティオダイズ(Tiodize)のA20、E-20、1000-S20、FEP Green、PTFEおよびX-40、AEエールのCammie 2000、ラッドリサーチ(Ladd Research)の21845、ミラーステファソン(Miller-Stepheson)のMS 122-22、MS 122DF、MS-143DF、MS-122V、MS-122VM、MS143V、MS-136W、MS-145W、U0316A2、U0316B2、MS-123、MS-125、MS-322およびMS-324、オットーボック社(Otto Bock)の633T2がまた使用され得る。種々の非テフロン(登録商標)ベースの非湿潤潤滑剤型材料は、ARTのDylyn、Nyebar、DiamondexNILAD、TIDLN、キスコート(Kiss-Cote)、酸化チタン、3MのFluocad Fluorochemical Coating FC-7222、デュボンのPermacote; プラズマテック社(Plasma Tech)のPlasma Tech 1633、および、シリコンスプレーを含む。

20

30

#### 【0033】

いくつかの輸液治療技術にとって、セプタム作動部材80でセプタム50を作動化する前に、セプタム50を通る流体の制御された流れを可能にすることが望まれ得る。したがって、いくつかの実施形態において、スリット56は、さらに、バリア表面52に配置される漏出オリフィス(図示せず)を含む。漏出オリフィスは、前方および後方のチャンバ62、64の間の液体または空気の制御された流れを可能にするように計算された寸法を有する開放孔とし得る。いくつかの実施形態において、バリア表面52は、単一の漏出オリフィスを含むように修正される。他の実施形態において、バリア表面52は、複数の漏出オリフィスを含むように構成される。さらに、他の実施形態では、バリア表面52は、スリット56を含まず、少なくとも一つの漏出オリフィスを含む。これらの実施形態では、セプタム50は、一般的に、弾性材料を含み、その結果、セプタム作動部材80が、遠位方向91に進められるとき、セプタム作動部材80の前縁がバリア表面52に接触し、セプタム50を通る空気および/または流体の増大した流れを可能にするために十分な大きさである開口を提供するよう、漏出オリフィスを引き伸ばす。

40

#### 【0034】

セプタムが着座させられる溝またはチャンネル60は、カテーテルアダプタ14の内面24の凹部を含む。セプタム50の外径は、一般的に、チャンネル60内に、適合し、かつ、しっかりと着座するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、セプタム50の外径は、チャンネル60の直径よりも僅かに小さいのみならず、内部内腔16の直径より

50

も僅かに大きくなるように選択される。このように、セプタム 50 は、カテーテル組立体 10 の使用中にチャンネル 60 内に保持される。

【0035】

いくつかの輸液治療技術については、前後のチャンバ 62、64 間の空気の流れが望まれ得る。例えば、流体密封スリット 56 を有するセプタム 50 を含むこれらの実施形態については、前述のように、セプタム作動部材 80 によるセプタム 50 の開口または作動化前、前方チャンバ 62 から後方チャンバ 64 への空気の通過は、セプタム 50 によって防止される。したがって、カテーテル組立体 10 のカテーテル 12 が患者の血管系に挿入されたとき、前方チャンバ 62 内に、正圧が出現し、それにより、カテーテルアダプタ 14 内への患者の血液の所望のフラッシュバックを妨げる。観察可能なフラッシュバックは、患者の静脈内にカテーテル先端部 20 の正確な配置を確認するために、一般に望ましい。従って、本発明のいくつかの実施形態は、セプタム作動部材 80 でのセプタム 50 の作動化を必要とすることなく、前方チャンバ 62 および後方チャンバ 64 の間の空気流れを可能にするための特徴または要素を含む。このように、本発明のいくつかの実施形態は、注入処置にとって一般的に所望されるように、観察可能なフラッシュバックを提供する。

10

【0036】

例えば、いくつかの実施形態では、セプタム 50 のバリア表面 52 は、前述したように、漏出オリフィスを含むように修正される。他の実施形態では、複数のエア抜き通路 70 が、セプタム 50 とカテーテルアダプタ 14 の内面 24 との間に配置される。エア抜き通路 70 は、空気が、セプタム 50 をバイパスして後方チャンバ 64 内にアクセスすることを提供することで、前方チャンバ 62 内の正圧を軽減する。いくつかの実施形態では、エア抜き通路 70 は、チャンネル 60 の表面の一部を除去することによって構築され、複数の略平行な溝をもたらす。

20

【0037】

前方および後方チャンバ 62、64 の間の空気の流れを可能にすることに加えて、エア抜き通路 70 は、セプタム作動部材 80 によりスリット 56 を作動化または開放する前、カテーテルアダプタ 14 を通って流体が流れることを可能にするように構成され得る。いくつかの実施形態では、前方および後方チャンバ 62、64 の間で空気および/または流体が流れる速度は、より多い、または、より少ない数のエア抜き通路 70 を含むように、カテーテルアダプタ 14 を製造することによって調整される。他の実施形態では、前方および後方チャンバ 62、64 の間で、空気および/または流体が流れる速度は、より大きい、または、より小さい断面領域を有するエア抜き通路 70 を含むように、カテーテルアダプタ 14 を製造することによって調整される。したがって、いくつかの実施形態において、前方および後方チャンバ 62、64 の間で空気および/または流体が流れる速度は、増大した数のエア抜き通路 70、または、より大きい断面領域を有するエア抜き通路 70 の、いずれかを有するカテーテルアダプタ 14 を製造することによって増加させられる。逆に、他の実施形態において、前方および後方チャンバ 62、64 の間で空気および/または流体が流れる速度は、減少した数のエア抜き通路 70、または、より小さい断面領域を有するエア抜き通路 70 の、いずれかを有するカテーテルアダプタ 14 を製造することによって減少させられる。

30

40

【0038】

続けて図 2 を参照すると、前述のように、血液制御弁は、セプタム 50 を作動化し得るセプタム作動部材 80 が含む。セプタム作動部材 80 は、最初に、カテーテルアダプタ 14 の後方チャンバ 64 に収容されるプローブ状構造を含み得る。セプタム作動部材 80 は、一般に、遠位端 84 と近位端 86 を有する管状本体 82 を含む。管状本体 82 は、プラスチック又は金属材料などの硬質または半硬質材料を含む。管状本体 82 は、さらに、セプタム作動部材 80 を介して流体および/または液体の流れを容易にするための内部内腔 88 を含む。

【0039】

管状本体 82 の遠位端 84 は、セプタム 50 の開口部 54 内へ適合して挿入するように

50

構成される。示されるように、遠位端 8 4 は、さらに、セプタム 5 0 の開口部 5 4 を通ってセプタム 5 0 のバリア表面 5 2 に近接した位置に延びるプローブ表面 9 0 を含む。プローブ表面 9 0 は、セプタム作動部材 8 0 が、遠位方向 9 1 に、カテーテルアダプタ 1 4 を通って進められると、スリット 5 6 を通って、または、漏出オリフィスを通して、前進させられる。カテーテルアダプタ 1 4 を通るセプタム作動部材 8 0 の前進は、図 3 に関連して、以下に詳細に説明される。

#### 【 0 0 4 0 】

セプタム作動部材 8 0 のいくつかの実施形態では、管状本体 8 2 の遠位端 8 4 は、近位端 8 6 の第 2 直径よりも小さい第 1 直径を含む。より狭い遠位端 8 4 は、セプタム 5 0 のスリット 5 6 内に適合して挿入するように構成され、一方、より広い近位端 8 6 は、カテーテルアダプタ 1 4 の後方チャンバ 6 4 内に適合して着座するように構成される。いくつかの実施形態では、セプタム作動部材 8 0 は、さらに、遠位端 8 4 と近位端 8 6 を結合するテーパ状の中間部を含む。セプタム作動部材 8 0 の全体が単一片の一体構造を含み得る。

10

#### 【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態において、セプタム作動部材 8 0 の近位端 8 6 は、さらに保持ばね 1 1 0 を含む。図 2 に示されるように、保持ばね 1 1 0 は、一般に、カテーテルアダプタ 1 4 の保持溝 6 8 に適合して係合するように構成された、管状本体 8 2 の、外方に付勢された部分を含む。保持ばね 1 1 0 と溝 6 8 との間の相互作用は、カテーテルアダプタ 1 4 の内腔 1 6 内で、セプタム作動部材 8 0 の側面方向の動きを制限し得る。したがって、保持溝 6 8 の幅は、カテーテルアダプタ 1 4 内でのセプタム作動部材 8 0 の移動距離を決定し、または、制限する。さらに、保持ばね 1 1 0 と溝 6 8 との間の相互作用は、カテーテルアダプタ 1 4 からのセプタム作動部材 8 0 の除去を防止し得る。いくつかの実施形態では、セプタム作動部材 8 0 は、複数の保持ばね 1 1 0 を備え、一方、他の実施形態では、セプタム作動部材 8 0 は、ただ一つの保持ばね 1 1 0 を含む。

20

#### 【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、セプタム作動部材 8 0 は、さらに、セプタム作動部材 8 0 の周り、および/または、中を通る流体の流れを、方向づけ、または、分流させるための構造を含む。分流は、セプタム作動部材 8 0 および/またはカテーテルアダプタ 1 4 の内腔 1 6 内のデッドゾーン中の流体の停滞または凝固を防ぐために重要であり得る。さらに、カテーテル組立体 1 0 を通る流体の流れの停滞は、カテーテルアダプタ 1 4 および/またはセプタム作動部材 8 0 内の薬剤の望ましくない濃度の増大をもたらし得る。望ましくない高濃度は、死を含む重篤な副作用を引き起こす、効果のない治療になり得る。したがって、いくつかの実施形態では、流れ可能なカテーテル組立体 1 0 システムを提供するため、セプタム作動部材 8 0 は、流れ偏向板 1 2 0、および、分流チャンネル 1 3 0 を含むように変更される。

30

#### 【 0 0 4 3 】

流れ偏向板 1 2 0 は、一般的に、セプタム作動部材 8 0 の外表面の内向きと外向きの傾斜部を含み得る。流れ偏向板 1 2 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 を通る流路内に突出するように配置され得る。したがって、流体が流れ偏向板 1 2 0 に接触すると、流体の流れの経路が乱される。この乱れは、セプタム作動部材 8 0 の内腔 8 8 を通っての、および、セプタム作動部材 8 0 の外面とカテーテルアダプタ 1 4 の内面 2 4 の間の、両方の、流体の流れの方向を変えることをもたらす。いくつかの実施形態では、保持ばね 1 1 0 は、流れ偏向板 1 2 0 として機能する。

40

#### 【 0 0 4 4 】

分流チャンネル 1 3 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 の内腔 1 6 とセプタム作動部材 8 0 の内部内腔 8 8 との間の流体の交換を可能にするために提供され得る。したがって、分流チャンネル 1 3 0 は、カテーテルアダプタ 1 4 の内面 2 4 とセプタム作動部材 8 0 の外面との間の流体の停滞および/または凝固を防止する。いくつかの実施形態では、分流チャンネル 1 3 0 は、管状本体 8 2 の表面の窓または開口部を含む。他の実施形態では、分流チャネ

50

ル130は、さらに、チャンネル130を通して流れるように流体を方向づけるフラップまたは傾斜面を含む。

【0045】

セプタム作動部材80の近位端86は、さらに、接触面140を含む。接触面140は、セプタム作動部材80の最近位端を含み、カテーテルアダプタ14の近位開口部26に隣接するカテーテルアダプタ14の後方流体チャンバ64内に配置される。

【0046】

図2に示されるように、作動化前、セプタム作動部材80は、完全にカテーテルアダプタ14の後方流体チャンバ64内に配置される。さらに、保持ばね110は、保持溝68内に係合され、保持溝68の近位端の近くに配置される。セプタム作動部材80の近位端86の接触面140は、カテーテルアダプタ14の開口部26の近傍に配置される。いくつかの実施形態では、セプタム作動部材80の近位開口部142は、カテーテルアダプタの開口部26の平面に対しほぼ平行な平面内に存在し得る。最後に、外側に付勢された保持ばね110は、溝68の表面に結合し得、それにより、カテーテルアダプタ14内においてセプタム作動部材80の非作動位置を維持する。

【0047】

次に、図3を参照すると、セプタム作動部材80によってセプタム50を作動した後の、カテーテル組立体10の断面図が示される。上述したように、いくつかの例では、ある医療処置中にそこを通る流体の流れを可能にするために、セプタム50を作動化することが望まれ得る。例えば、カテーテルアダプタ14内にガイドワイヤを導入するために、作動部材アタッチメント40によりセプタム50を作動化することが望まれ得る。また、カテーテルアダプタ14の近位開口部26を介して採血を行うために、作動部材アタッチメント40を用いてセプタム50を作動化することが望まれ得る。

【0048】

したがって、カテーテルアダプタ14の近位開口部26への作動部材アタッチメント40の挿入で、作動部材アタッチメント40のプロープ部材46は、セプタム作動部材80の接触面140に接触する。作動部材アタッチメント40が、さらに、カテーテルアダプタ14の近位開口部26に挿入されると、セプタム作動部材80は遠位方向91に前進させられる。作動部材アタッチメント40が、さらに、近位開口部26に前進させられると、セプタム作動部材80のプロープ表面90は、セプタム50のパリア表面52のスリット56を通過する。このように、セプタム作動部材80のプロープ表面90は、前方チャンバ62に入り、セプタム50を通る流体経路を提供する。この開放流路を使用して、臨床医は、採血を行い、ガイドワイヤを挿入し得る。作動部材アタッチメント40は、採血を実行すること、および、型式ワイヤを挿入することに加えて、他の操作のために使用され得ることが、理解されるであろう。

【0049】

いくつかの実施形態では、カテーテル組立体10は、カテーテルアダプタ14から作動部材アタッチメント40を除去した後、セプタム作動部材80が後方チャンバ64内の位置に完全に戻ることを可能にするように構成される。したがって、作動部材アタッチメント40が、カテーテル組立体10から除去又は取り外されるときに、セプタム50を通る流体経路が再び閉鎖される。いくつかの実施形態において、保持ばね110は、セプタム作動部材80の接触面140と作動部材アタッチメント40のプロープ部材46との間の接触で、内側に撓むように構成される。保持ばね110が内側に曲がると、セプタム作動部材80のプロープ表面90は、一時的に、遠位方向91に進められ、スリット56、または漏出オリフィスを付勢して開く。プロープ部材46と接触面140との接触が止まると、保持ばね110は、その緩和位置に復帰する。緩和位置は、セプタム作動部材80のプロープ表面90をパリア表面52から引き出し、それによって、スリット56の閉鎖を可能にする。

【0050】

次に、いくつかの実施形態による、作動部材アタッチメント40の一例を示す、図4お

10

20

30

40

50

よび図5に参照がなされる。図4は、具体的には、血液制御弁を有するカテーテル組立体10に取り付けられた作動部材アタッチメント40を示す。図5は、図4の作動部材アタッチメント40の分離された図を示す。

#### 【0051】

示されるように、作動部材アタッチメント40は、一般的に、遠位端、近位端、および、これらの端の間に延びる内腔152を含み得る。作動部材アタッチメント40の本体は、単一の部品として形成され得る、一体、単一の本体であり得る。内腔152は、臨床医が採血を行ない、および/または、ガイドワイヤのような物体を、カテーテル組立体10内に導入し得る、非制限的な近位内腔開口部160を有し得る。非制限的な開口部は、物体がそこに存在せず、内腔154への制限のないアクセスを提供する、作動部材アタッチメントの内腔への直接的な開口部であり得る。さらに、内腔152は、作動部材アタッチメント40の近位の内腔開口部160から遠位端における遠位内腔開口部までの、直接的で、非閉塞の経路を形成するように、非制限的であり得る。

10

#### 【0052】

作動部材アタッチメント40の本体は、外側に延びるプローブ部材46を含み得る。プローブ部材46は、カテーテルアダプタ14の近位端22に取り付けられるとき、血液制御弁を作動させるように構成され得る。作動部材アタッチメント40が、血液制御弁を作動させると、流体通路は、外部環境とカテーテルアダプタ14の前方の流体チャンバ62の間で開く。この流体経路は、作動部材アタッチメント40の近位内腔開口部160から遠位内腔開口部162に延びる。この流体経路は、臨床医が、作動部材アタッチメント40の近位内腔開口部160を通して、前方の流体チャンバ62、カテーテル12および患者の血管系にアクセスすることを可能にする。したがって、取り付けられると、採血が作動部材アタッチメント40、二次的に、カテーテルを介して実行され得、より長い留置カテーテルのためのガイドワイヤが、作動部材アタッチメント40を介して挿入され得る。

20

#### 【0053】

図4に示されるように、作動部材アタッチメント40のプローブ部材46は、セプタム50を通してセプタム作動部材80を前進させるために、セプタム作動部材80の接触面140に接触するのに十分な長さを有し得る。プローブ部材46の遠位端は、作動部材アタッチメント40が、カテーテルアダプタ14の近位開口部26に挿入されるとき、セプタム作動部材80の近位開口部142(図2および図3に示される)に入るような、形状および大きさとされた延長部材48を含み得る。示されるように、プローブ部材46は、セプタム作動部材80を前進させるために、セプタム作動部材80の接触面140に接触するように構成される遠位端面44を有し得る。延長部材48は、プローブ部材46の遠位端面44から離れて延び得る。延長部材48は、セプタム作動部材80の近位開口部142の内側寸法に近似する外形寸法を有する。例えば、延長部材48の外径は、セプタム作動部材80の近位開口部142の内径と近似するか、または、より小さくし得る。

30

#### 【0054】

延長部材48は、作動部材アタッチメント40に様々な機能を提供し得る。例えば、延長部材48は、セプタム50に向けてガイドワイヤを方向づけ得る。示されるように、延長部材48は、また、セプタム作動部材80内の1つまたは複数の分流チャンネル130の少なくとも一部を覆うような形状と大きさにされ得、流体またはガイドワイヤがこれらの分流チャンネル130に入るのを防止する。延長部材48は、また、それが、カテーテルアダプタ14内に挿入されると、セプタム作動部材80の接触面140に対して、プローブ部材46を整列させ得る。いくつかの実施形態では、延長部材48の外径は、セプタム作動部材80の内部の寸法にきっちりと近似するように構成されており、セプタム作動部材80の近位の内腔開口部142から外へ、および/または、分流チャンネル130を通してセプタム作動部材80内に、流体が流れるのを防止する。

40

#### 【0055】

いくつかの実施形態では、作動部材アタッチメント40は、カテーテルアダプタ14に挿入され得るが、接続されない。これらの実施形態では、作動部材アタッチメント40は

50

、カテーテルアダプタ 14 に圧入され得る。図 4 および図 5 に示されるような他の実施形態においては、作動部材アタッチメント 40 は、カテーテルアダプタ 14 に接続される。作動部材アタッチメント 40 は、圧入接続、ねじ接続、ラッチ、スナップ嵌め接続、および他の適切な接続を含む、様々な接続手段を用いてカテーテルアダプタ 14 に接続され得る。上述のように、特定の実施形態において、この接続は、作動部材アタッチメント 40 の雄ルアーコネクタとカテーテルアダプタ 14 の雌ルアーコネクタとの間であり得る。例えば、示されるように、作動部材アタッチメント 40 は、カテーテルアダプタ 14 の雌ルアーねじ山 30 の相補的セットを適合して受け入れ、結合するように構成される、1つ以上の雄ルアーねじ山 156 を介してカテーテルアダプタ 14 に接続し得る。確実な接続を形成することを容易にするため、作動部材アタッチメント本体 150 は、リブ、凹凸面、または他の適切なグリップ構造のような、グリップ構造 158 を含み得る。

10

**【0056】**

さらに図 4 に示されるように、作動部材アタッチメント 40 の近位内腔開口部 160 は、遠位内腔開口部 162 よりも大きくし得る。より大きな近位内腔開口部 160 は、ガイドワイヤまたは他の器具の挿入を容易にし得る。従って、様々な実施形態では、内側内腔 152 は、近位内腔開口部 160 と遠位内腔開口部 162 との間で、内方に先細りとなり得る。いくつかの実施形態では、内腔 152 の近位部分は、雌ルアーテーパ 164 を含む。

**【0057】**

図 4 に示されるように、いくつかの実施形態では、作動部材アタッチメント 40 は、必要に応じて、作動部材アタッチメント 40 の近位部を形成するチャンネル部分 157 を含み得、それは、接続部 42 に近接する。チャンネル部分 157 は、プローブ部材 46 に直接接続され得、チャンネル部分 157 の内腔 152 は、プローブ部材 46 を通って延びる内腔 152 に直接接続する。チャンネル部分 157 は、そこを通過して内腔 152 が延びる、作動部材アタッチメント 40 の延長部を形成し得る。チャンネル部分 157 内の内腔 152 の部分は、プローブ部材 46 内に配置された内腔の部分よりもより広い断面（内腔 152 の長手方向軸に対して垂直な平面において取得される）を有し得る。このように、医療関係者は、彼らが、そこにおいて、近位内腔開口部 160 にオブジェクトを挿入し得、彼らが、そこから、この開口部を介して血液を取り出し得る、より大きなターゲット領域を有し得る。

20

30

**【0058】**

理解されるように、作動部材アタッチメント 40 は、さまざまな形や大きさを持ち得る。いくつかの実施形態では、近位端と遠位端との間に延びる作動部材アタッチメント 40 の長さは、所望の大きさ、近位内腔開口部 160 の大きさ、および / 又は、意図される使用に応じて、増加または減少させられ得る。図 6 に示されるように、いくつかの実施形態では、作動部材アタッチメント 40 は、グリップ構造 158 を含まず、また、作動部材アタッチメント 40 の接続部 42 を越えて近位に延びない。

**【0059】**

図 6 は、チャンネル部分 157 を含まない作動部材アタッチメント 40 の一例を示す。むしろ、作動部材アタッチメント 40 は、プローブ部材 46 の近位端で終端する。この箇所、内腔 152 は、近位内腔開口部 160 に開き得る。いくつかの実施形態では、この作動部材アタッチメント 40 は、接続部 42 を介してカテーテルアダプタ 14 に接続される、プローブ部材 46 のみを含む。プローブ部材 46 は、雄ルアーであり得、接続部 42 は、雄ルアーねじ山 156 を有する雄ルアーロックカラー 42 であり得る。さらに、示されるように、この作動部材アタッチメント 40 は、延長部材 48 を含み得る。

40

**【0060】**

次に、延長部材 48 に 1つ以上のインターロック構造 170 を有する、作動部材アタッチメント 40 の使用を説明する、図 7A から図 7E に参照がなされる。一つ以上のインターロック構造 170 は、延長部材 48 をセプタム作動部材 80 に連結するために用いられ得る。セプタム作動部材 80 に延長部材 48 を連結することで、延長部材 48 は、作動部

50

材アタッチメント40が使用されるのを終えた後、血液制御弁を閉じるために、セプタム50からセプタム作動部材80を引っ張り得る。セプタム作動部材80は、セプタム作動部材80に接続されるインターロック構造170を介して、作動部材アタッチメント40によって引き戻され得る。したがって、作動部材アタッチメント40がカテーテルアダプタ14から切り離されると、血液制御弁は、自動的に閉じ得る。

#### 【0061】

図7Aに示されるように、作動部材アタッチメント40は、延長部材48の外表面に、複数のインターロック構造170を含み得る。例えば、一つ、二つ、三つ、四つ、五つ、六つ、または六つより多いインターロック構造170が、延長部材48の外表面上に配置され得る。各インターロック構造170は、延長部材48の外表面から外側に突出する突出部であり得る。示されるように、いくつかのインターロック構造170は、実質的に三角形状の突起であり得る。例えば、インターロック構造170は、三角形状の突起を形成するために結合し得る、2つの対向する傾斜面172、174を含み得る。少なくともいくつかのインターロック構造170は、作動部材アタッチメント40がカテーテルアダプタ14に取り付けられるとき、セプタム作動部材80のインターロック協働構造に挿入され得る。示されるように、インターロック協働構造は、セプタム作動部材の内腔88内の穴または窪みを含み得る。穴の例は、セプタム作動部材80内の分流チャネル130を含む。他の実施形態では、インターロック構造170は、延長部材48の外表面における窪みであり得、セプタム作動部材80のインターロック協働構造は、窪みと連結する内側内腔88の内部の突起であり得る。

#### 【0062】

次いで、図7A～図7Eに示される作動について、具体的な参照がなされる。図7Aに示されるように、作動部材アタッチメント40は、カテーテルアダプタ14の近位開口部26の近傍に配置されるプローブ部材46と延長部材48を備えて、カテーテルアダプタ14の近傍に配置され得る。延長部材48が、セプタム作動部材80の内腔88内に前進させられると、インターロック構造170の遠位傾斜面174は、延長部材48の内腔への徐々の進入に適合し得る。遠位傾斜面174の傾斜とインターロック構造170の全高は、インターロック構造170を備える延長部材48を内腔88に挿入するために必要な力が、セプタム50を通してセプタム作動部材80を前進させるために必要な力よりも小さいように構成され得る。そのため、内腔88に延長部材48を挿入する行為は、セプタム50を通してセプタム作動部材80を前進させ得ない。

#### 【0063】

図7Bに示されるように、作動部材アタッチメント40が、カテーテルアダプタ14に取り付けられると、プローブ部材46と延長部材48は、カテーテルアダプタ14の近位開口部26に挿入される。延長部材48が、セプタム作動部材80の内部内腔88内に入ると、インターロック構造170は、インターロック協働構造と結合し得る。例えば、示されるように、三角形状の突起は、プローブ部材46をセプタム作動部材80と結合するため、分流チャネル130内に挿入される。この時点で、作動部材アタッチメント40は、完全に前進させられ、または、カテーテルアダプタ14上に接続され得る。代わりに、この時点では、作動部材アタッチメント40は、完全に前進させられず、または、カテーテルアダプタ14上に接続されないようにし得る。例えば、この時点で、作動部材アタッチメント40は、作動部材アタッチメント40の接続部42の雄ルアー接続部が、カテーテルアダプタ14の雌ルアー接続部(フランジ28とねじ山30を含み得る。)と接触する点まで、カテーテルアダプタ14内で前進させられている。さらなる遠位への前進は、接続部42をカテーテルアダプタ14に、ねじ込み、または、圧入することによって可能であり得る。

#### 【0064】

図7Cに示されるように、作動部材アタッチメント40がカテーテルアダプタ14上でさらに先に進められると、作動部材アタッチメント40のプローブ部材46が、セプタム作動部材80の接触面140を押し、セプタム50を通して、セプタム作動部材80を進

10

20

30

40

50

める。この作動は、作動部材アタッチメント40を通る流路を、カテーテルアダプタ14の遠位流体チャンバ62へ開き得る。前例を続けると、作動部材アタッチメント40のこの遠位への移動は、接続部42の雄ルアー接続部がカテーテルアダプタ14の雌ルアー接続部に接続される少なくとも一部においてなされ得る。この接続部は、雄ルアー接続部が雌ルアー接続部に上に圧下される、スリップ接続部、または、ねじ接続部を含み得る。

【0065】

図7Dに示されるように、作動部材アタッチメント40が引き抜かれるとき、作動部材アタッチメント40は、それが、近位方向180に、セプタム50を通して後方に引き抜かれるように除去され得る。作動部材アタッチメント40が引き抜かれるとき、インターロック構造170の近位傾斜面172は、近位方向180にセプタム作動部材80を移動させるため、インターロック協働構造（例えば、分流チャンネル130）の表面176と接触し得る。そのため、作動部材アタッチメント40は、セプタム50を閉じるために、セプタム50からセプタム作動部材80を抜き得る。従って、いくつかの実施形態において、近位傾斜面172の傾斜または他の特徴とインターロック構造170の全体の高さは、セプタム作動部材80の内腔88からインターロック構造170を備えた延長部材48を引き抜くのに必要な力が、セプタム50内からセプタム作動部材80を引き抜くのに必要な力よりも大きいように構成され得る。そのため、近位方向180における作動部材アタッチメント40の最初の動きは、セプタム作動部材80の内腔88から延長部材48を引き抜かない。

【0066】

さらに、図7Dに示されるように、カテーテルアダプタ14の内面24は、図示された環状突起のような保持部材182を含み得る。保持部材182は、カテーテルアダプタ14の内腔16内にセプタム作動部材80を保持し、ある点を越えてのセプタム作動部材80の近位への移動を制限することを支援し得る。また、示されるように、セプタム作動部材80は、セプタム作動部材80の更なる近位への移動を防止するために、保持部材182を捕捉するか、さもなければ、接触する、保持構造184を含み得る。他の実施形態において、保持部材は、カテーテルアダプタ14の内面24に形成された凹部である。例えば、先に、図2を参照して説明されたように、カテーテルアダプタ14は、セプタム作動部材80の側面方向の動きを制限する保持溝68を含み得る。同様に、前述したように、セプタム作動部材80の保持構造184は、また、図2を参照して説明されたように、保持ばね110であり得る。さらに、保持構造184における他のタイプの保持部材が企図される。

【0067】

保持部材182および/または保持構造184は、ある点で、セプタム作動部材80の近位への移動を停止し得る。この点は、セプタム作動部材80が、完全にセプタム50から引き抜かれる位置であり得る。セプタム作動部材80が、この点で、セプタム50から引き抜かれると、セプタムはその閉位置に戻り、血液制御弁を閉じ得る。

【0068】

図7Eに示されるように、作動部材アタッチメント40は、近位方向180にさらに引き抜かれ、その点で、それは、カテーテルアダプタ14とセプタム作動部材80から切り離される。いくつかの実施形態では、これは、カテーテルアダプタ14の雌ルアーコネクタから作動部材アタッチメント40の雄ルアーコネクタを捻って外すことを含む。

【0069】

いくつかの実施形態では、作動部材アタッチメントの引き抜きの間、作動部材アタッチメント40に加えられる力は、セプタム作動部材80の内腔88から、延長部材48とロック、インターロック構造170を引き抜くのに必要な力に打ち勝ち得る。また、近位傾斜面172は、セプタム作動部材80の内腔88から延長部材48を引き抜くのに必要な力が、延長部材48またはセプタム作動部材80のいずれかを物理的に破壊するのに必要な力よりも小さいように構成され得る。そのため、セプタム作動部材80が、保持部材および/または保持構造184により停止させられた後、作動部材アタッチメント40への

10

20

30

40

50

付加的な力は、作動部材アタッチメント40をセプタム作動部材80から解放することをもたらずであろう。また、セプタム作動部材80から作動部材アタッチメント40を解放するために必要な力は、片手を使用する単一のユーザによって、最小限の、合理的な量の力で行われ得るようなものであり得る。

【0070】

図8は、セプタム作動部材80に結合するように構成された延長部材48の他の例を示す。示されるように、延長部材48の外側面190の外形状は、それらがセプタム作動部材80の内側内腔88の内面192とのフリクションロックを形成するように構成され得る。外側面190の外形状とセプタム作動部材80の内腔88の内面192の内形状は、内側内腔88内に延長部材48を挿入し、セプタム作動部材を前進させ、セプタム作動部材を引き抜き、そして、内側内腔88から延長部材48を引き抜くために必要な力が、図7A~7Eを参照して説明されたのと同じ相対的な力とほぼ同じであるように構成され得る。

10

【0071】

次に、いくつかの実施形態による作動部材アタッチメント40の他の例を示す、図9Aと9Bに参照がなされる。図9Aに示されるように、作動部材アタッチメント40は、プローブ部材46に接続されるカニューレ200を含み得る。作動部材アタッチメント40とカニューレ200は、作動部材アタッチメント40がカテーテルアダプタ14に接続されるとき、作動部材アタッチメント40のプローブ部材46が、セプタム作動部材80を前進させないように構成され得る。また、作動部材アタッチメント40およびカニューレ200は、カニューレ200が、セプタム作動部材80の内側内腔88を通り、セプタム50を通して延びて、セプタム50を開き得るように構成され得る。このように構成されて、作動部材アタッチメント40は、セプタム作動部材80を避けて、カテーテルアダプタ14の遠位流体チャンバ62と作動部材アタッチメント40の内側内腔152との間に流路を開き得る。

20

【0072】

図9Bを参照すると、いくつかの実施形態では、カニューレ200の内側内腔206は、作動部材アタッチメント本体の内側内腔152と連通し得、流体が、カニューレ200を通して、作動部材アタッチメント本体の内側内腔152に流れ得る。カニューレ200は、セプタム作動部材80とセプタム50のバリア表面52とを合わせた長さよりも長い長さを有し得る。したがって、カニューレ200は、プローブ部材46が、カテーテルアダプタ14の近位開口部26(図9Aに示される。)に挿入されるとき、セプタム作動部材80、および、セプタム50を通して延びるように構成される長さを有し得る。また、カニューレ200は、セプタム作動部材80の内側内腔88の最小内径よりも小さい外径204を有し得、その結果、カニューレ200は、セプタム作動部材80の内側内腔88を通して挿入され得る。いくつかの実施形態では、この外径204は、カニューレ200の全長にわたって一定である。他の実施形態では、この外径204は、カニューレ200の長さの一部にわたって一定である。この部分は、最小の内径または他の内形状を含むセプタム作動部材80の一部を通して延びる、カニューレ200の一部を含み得る。また、カニューレ200は、鈍い遠位端202を含み得、その結果、それは、柔軟なセプタム50を傷つけない。

30

40

【0073】

さらに図9Bに示されるように、プローブ部材46は、プローブ部材46がカテーテルアダプタ14に挿入されるとき、セプタム作動部材80の接触面140に接触するには十分でない長さを有し得る。例えば、示されるように、接続部42は、プローブ部材46よりも遠くに延び得、従って、それは、偽りのプローブ部材または偽りの雄ルアーである。そのため、プローブ部材46は、セプタム作動部材80を前進させ得ない。むしろ、カニューレ200がセプタム作動部材80およびセプタム50を通して延びる間、セプタム作動部材80は、もとの位置に留まる。

【0074】

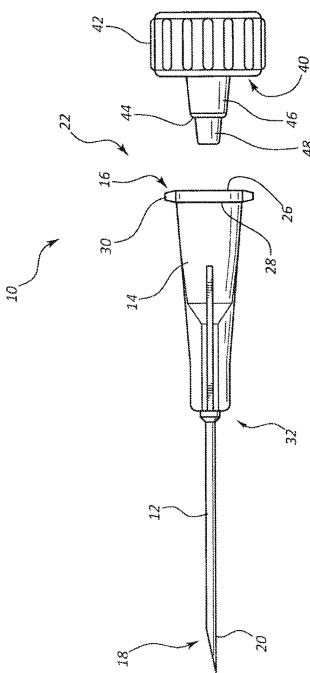
50

上述のことを踏まえると、作動部材アタッチメント40は、様々な利益を提供し得ることが理解されるであろう。例えば、作動部材アタッチメント40は、セプタム50を通してセプタム作動部材80を押すこと、したがって、流路を開設することにより、血液制御弁を作動させ得、流路を開放し得る。この時点で、血液は、セプタムを通して漏出することを許され、それは、血液収集およびサンプリングのために有用であり得る。作動部材アタッチメント40は、また、MST処置の間に、セプタム50そして静脈に挿入されるガイドワイヤのための直通路を創設し得、ガイドワイヤが全体のカテーテル組立体10の中央を下方に案内されると、大きな孔を避けて、静脈内により容易に挿入され得る。さらに、いくつかの実施形態において、作動部材アタッチメント40は、作動部材アタッチメントが使用を終えた後、自動的に血液制御弁を閉じることを支援し得る。

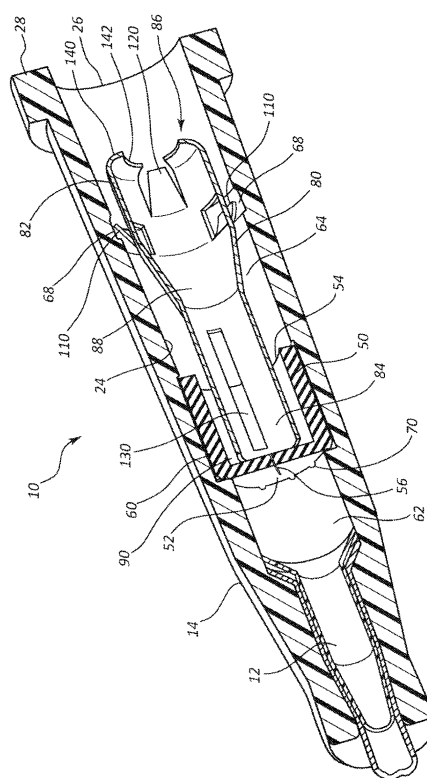
【0075】

本発明は、ここにおいて広く記載され、下記において特許請求される、その構造、方法、または、他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で実施され得る。説明された実施形態は、すべての点で、単なる例示であり、限定するものではないと考慮されるべきである。本発明の範囲は、従って、前述の説明によってではなく、むしろ、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の意義および均等の範囲内で生じるすべての変更は、その範囲内に包含されるべきである。

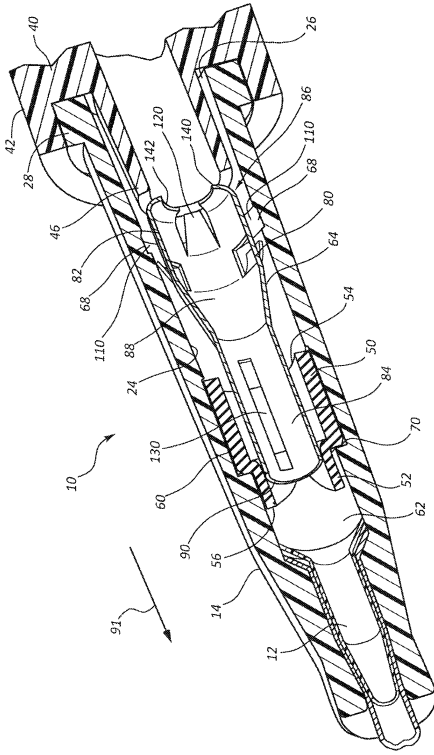
【図1】



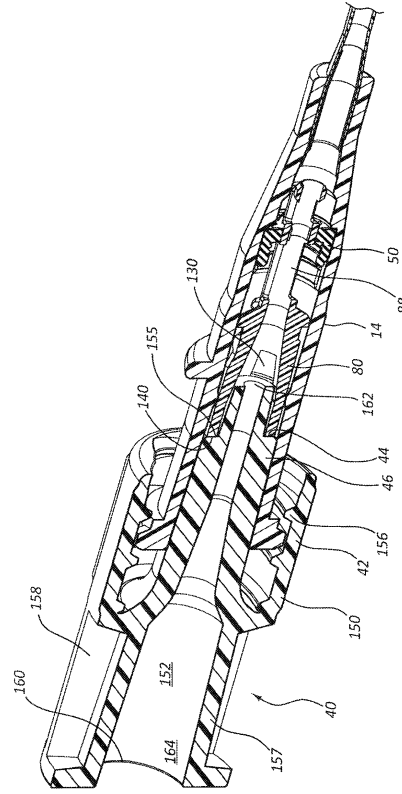
【図2】



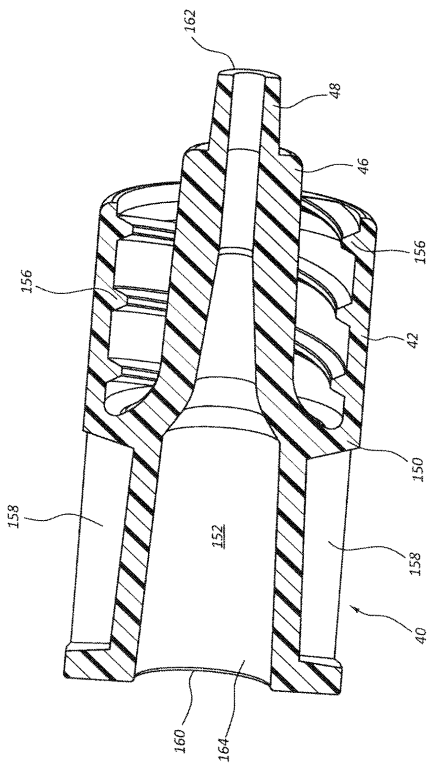
【図3】



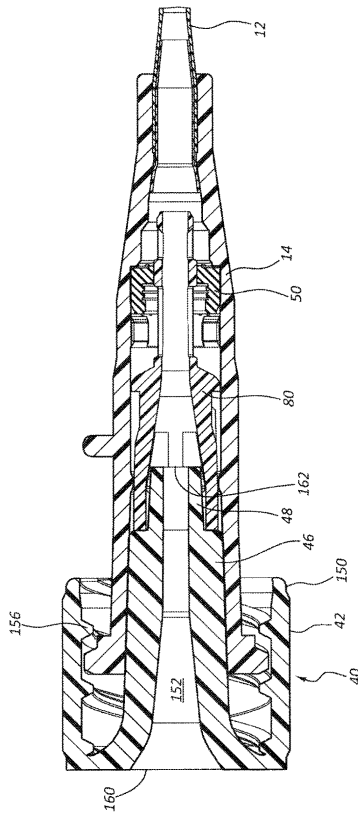
【図4】



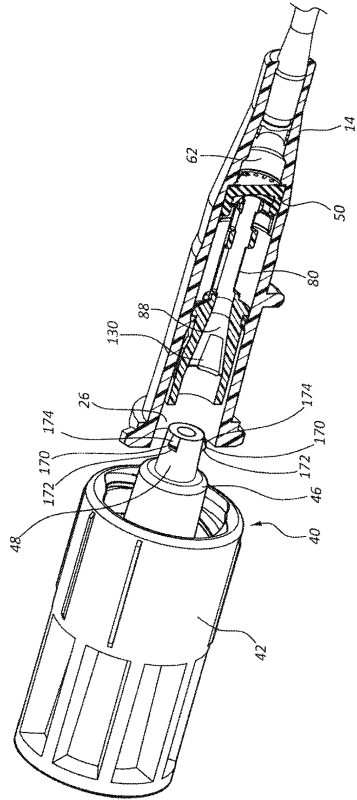
【図5】



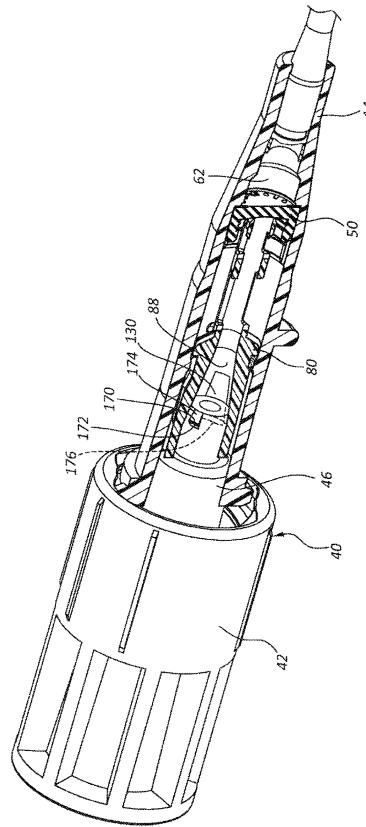
【図6】



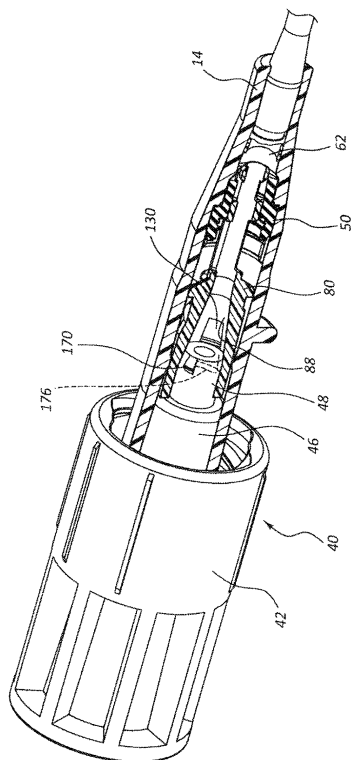
【図7A】



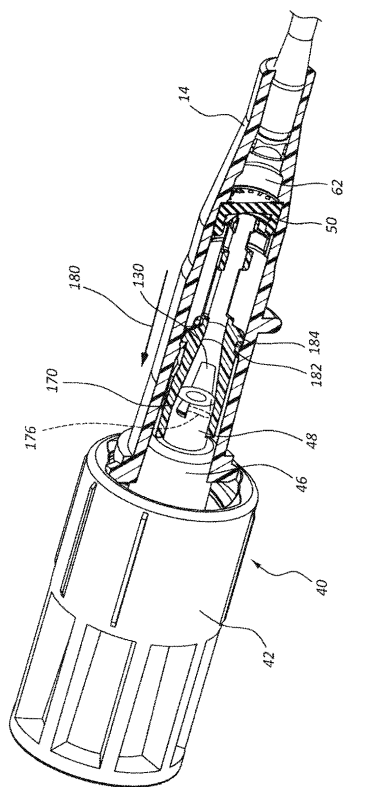
【図7B】



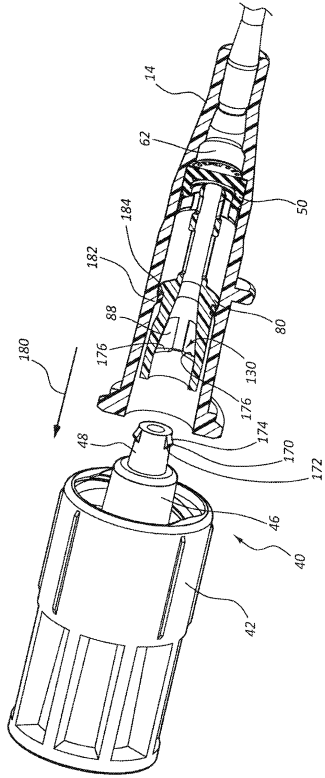
【図7C】



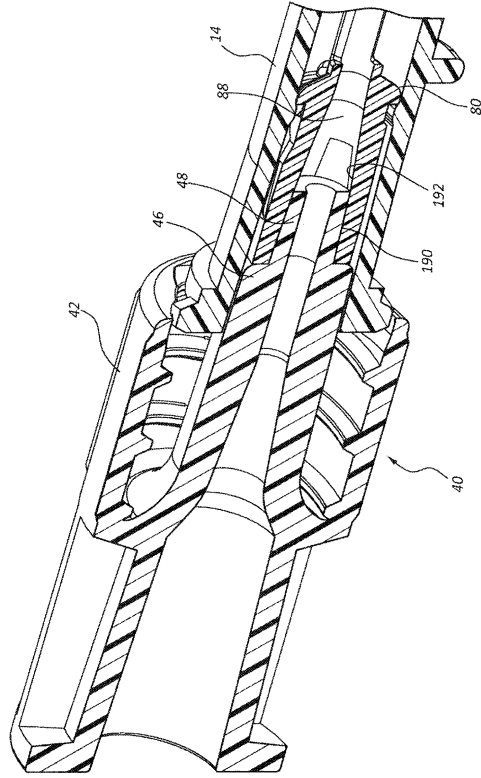
【図7D】



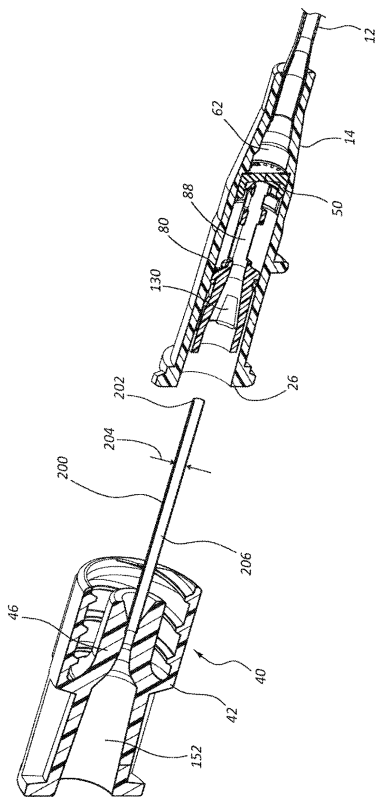
【図 7 E】



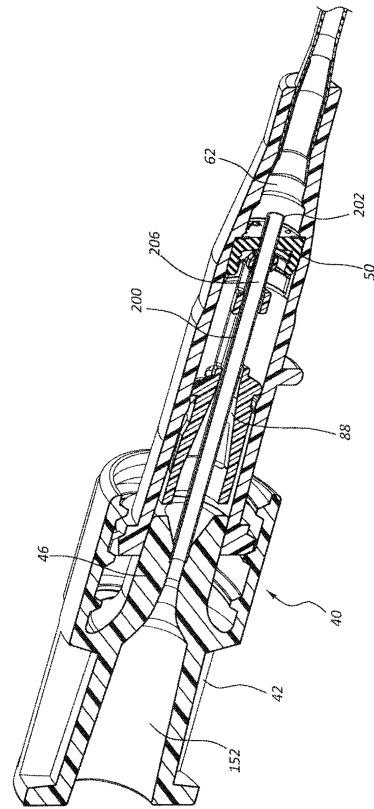
【図 8】



【図 9 A】



【図 9 B】



## フロントページの続き

- (72)発明者 エス・レイ イサクソン  
アメリカ合衆国 84067 ユタ州 ロイ サウス 2175 ウェスト 4360
- (72)発明者 リチャード チャンピオン デービス ザ サード  
アメリカ合衆国 80921 コロラド州 コロラド スプリングス クレーン キャニオン ル  
ープ 13433
- (72)発明者 ブライアン ジー・デービス  
アメリカ合衆国 84092 ユタ州 サンディー クワイエットウッド レーン 1
- (72)発明者 オースティン ジェーソン マッキノン  
アメリカ合衆国 84096 ユタ州 ヘリマン アデライン コート 5618

審査官 岡 さき 潤

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0046570(US, A1)  
特開2006-102254(JP, A)  
特表平06-509246(JP, A)  
特開2001-046507(JP, A)  
米国特許第04842591(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 39/26  
A61M 25/06  
A61M 39/06