

(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
2014年10月9日(09.10.2014)

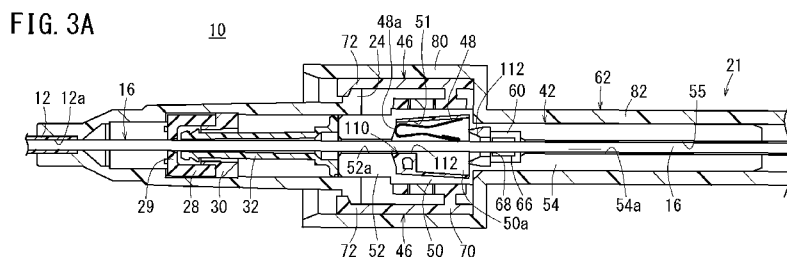


(10) 国際公開番号
WO 2014/162377 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/059811
 - (22) 国際出願日: 2013年4月1日(01.04.2013)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (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4番1号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: 田邊秀憲(TANABE, Hidenori); 〒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). 図師泰伸(ZUSHI, Yasunobu); 〒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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体



(57) Abstract: A catheter assembly (10) is configured in such a manner that the shutter housing section (50) of a needle point protective member (42) has a needle guide (110) which guides the movement of an inner needle (16) and which is provided at a side of the path of movement of the inner needle (16). In an assembling step in which the inner needle (16) is inserted into the needle point protective member (42) from the distal end side thereof, the presence of the needle guide (110) reduces the possibility of the proximal end of the inner needle (16) being caught by the distal end (48a) of a shutter member (48) and also reduces deformation (deflection) caused by reaction from the shutter member (48). Consequently, in the assembling step, the inner needle (16) can be easily inserted through the inner cavity of the needle protective member (42) having the shutter member (48) received therein.

(57) 要約: カテーテル組立体 (10) において、針先保護部材 (42) のシャッタ収容部 (50) は、内針 (16) の移動経路の側方に内針 (16) の移動を案内する針ガイド (110) を有する。針ガイド (110) が設けられることにより、針先保護部材 (42) の先端側から内針 (16) を挿入する組立工程において、内針 (16) の基端がシャッタ部材 (48) の先端部 (48a) に係止されにくくなるとともに、シャッタ部材 (48) からの反力による変形 (撓み) が抑制される。従って、組立工程において、シャッタ部材 (48) を収納した状態の針先保護部材 (42) の内腔に、内針 (16) を容易に挿通させることができる。



WO 2014/162377 A1

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、例えば患者に対して輸液を行うに際して血管に穿刺し、留置するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 従来、患者に対し輸液を行う際等には、例えば、カテーテル組立体が使用される。この種のカテーテル組立体は、中空の外針（カテーテル）と、外針の基端に固着された外針ハブ（カテーテルハブ）と、外針内に挿入され先端に鋭利な針先を有する内針と、この内針の基端に固着された内針ハブとを備える。カテーテル組立体を用いて患者に輸液を行う場合は、外針を内針とともに患者の血管内に穿刺し、この穿刺後に、外針を患者に穿刺したまま外針から内針を引き抜く。次に、外針ハブの基端に輸液チューブの端部に設けられたコネクタを接続し、輸液チューブ、外針ハブ及び外針を介して、患者の血管内に輸液剤を供給する。

[0003] このようなカテーテル組立体の使用において、外針から内針を抜去した後、鋭利な針先を有する内針にユーザが不用意に触れることを防止するために、抜去後の内針を覆うことができるプロテクタを備えたカテーテル組立体が提案されている（例えば、特開2002-126080号公報参照）。また、従来技術では、内針の針先がプロテクタにより覆われた後に内針が先端方向に進出（逆戻り）することによりプロテクタの先端から突出することを防止するため、内針の後退に伴って内針の移動経路を遮断するシャッタ部材をプロテクタ内に配置した構成も採用されている。

発明の概要

[0004] 前記シャッタ部材は、例えば、板状の金属部材の途中部分を折り曲げてV字状としたものが用いられる。プロテクタは、シャッタ部材を収容するためのシャッタ収容部を有し、シャッタ部材は、そのV字状の頂点がプロテクタ

の先端側を向くようにシャッタ収容部内に收容される。プロテクタにおいて、シャッタ収容部の先端側及び基端側には、内針を挿入させるための内腔（以下、それぞれ「先端側内腔」、「基端側内腔」という）が形成されている。

[0005] プロテクタに内針を挿入する組立工程においては、シャッタ収容部内にシャッタが收容された状態のプロテクタの先端開口から先端側内腔を介して内針を挿入し、プロテクタに対して内針を基端方向に移動させる。その際、内針によってシャッタ部材を弾性圧縮変形させ、プロテクタにおける基端側内腔へと内針を挿通させる必要がある。

[0006] しかしながら、プロテクタに内針を挿入する際に、シャッタ部材の先端部（V字状の頂点）が、プロテクタにおける先端側内腔の正面に位置していると、内針の基端がシャッタ部材の先端部によって係止され、内針をそれ以上基端方向へと挿入することが困難となる場合がある。

[0007] また、内針の基端がシャッタ部材を弾性圧縮変形させながらシャッタ収容部を基端方向に通る際、内針はその側方からシャッタ部材の弾発力に基づく反力を受ける。この場合、内針の剛性、シャッタ部材の弾発力の程度によっては、内針の基端部がシャッタ収容部内で側方に曲げられ、内針の基端をプロテクタにおける基端側内腔へと挿入することが困難となる場合がある。

[0008] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、組立工程において、シャッタ部材を収納した状態のプロテクタの内腔に、内針を容易に挿通させることができるカテーテル組立体を提供することを目的とする。

[0009] 上記の目的を達成するため、本発明のカテーテル組立体は、先端に鋭利な針先を有する内針と、前記内針が挿通されるカテーテルと、前記内針が挿通可能な挿通孔が形成され、前記内針の抜去時に前記内針の少なくとも前記針先を覆う針先保護部材と、前記針先保護部材に設けられたシャッタ収容部内に配置され、前記内針が前記針先保護部材に対して所定位置まで後退した際に変形して前記シャッタ収容部内の前記内針の移動経路を遮断するシャッタ部材と、を備え、前記シャッタ収容部は、前記内針の前記移動経路の側方に

前記内針の移動を案内する針ガイドを有することを特徴とする。

- [0010] 上記の構成によれば、シャッタ収容部に針ガイドが設けられるため、シャッタ部材の先端部の位置を、シャッタ収容部内の一方の側（ガイド部とは反対側）に配置し易い。このため、組立工程において、針先保護部材の先端から内針を挿入する際に、内針の基端がシャッタ部材の先端に係止されにくくなる。また、組立工程において、シャッタ部材を弾性圧縮変形させながら内針の基端をシャッタ収容部内で基端方向に移動させる際、内針はシャッタ部材からの反力を受けるが、内針は、針ガイドによって側方から支持されることから、シャッタ部材からの反力による変形（撓み）が抑制される。これにより、内針の基端をシャッタ収容部の基端側の挿通孔へとスムーズに挿入することができる。従って、本発明に係るカテーテル組立体によれば、組立工程において、シャッタ部材を収納した状態の針先保護部材の内腔に、内針を容易に挿通させることができる。
- [0011] 上記のカテーテル組立体において、前記シャッタ収容部における前記針ガイドに対向する内側壁と、前記針ガイドとの間に、前記シャッタ部材の先端部が配置されてもよい。
- [0012] 上記の構成によれば、シャッタ部材の先端部をシャッタ収容部の一方側に効果的に寄せることができ、内筒に内針を挿通させる組立工程において、内針の基端がシャッタ部材の先端部に係止されることを一層効果的に抑制することができる。
- [0013] 上記のカテーテル組立体において、前記シャッタ部材は、V字状に形成され、前記V字状の頂点が、前記シャッタ部材の前記先端部を構成してもよい。
- [0014] 上記の構成によれば、V字状に形成されたシャッタ部材の配置を適正化し、組立作業性を向上できる。
- [0015] 上記のカテーテル組立体において、前記挿通孔は、前記シャッタ収容部内の収容空間と、前記収容空間の先端から延出した先端側内腔と、前記収容空間の基端から延出した基端側内腔とを有し、前記針ガイドは、前記先端側内

腔の基端から連なるガイド面を有してもよい。

[0016] 上記の構成によれば、組立工程において、針先保護部材の先端から内針を挿入する際に、先端側内腔から出た内針がガイド面によって有効に案内されるため、シャッタ部材からの反力を受ける内針を効果的に支持し、内針の基端を基端側内腔へと一層スムーズに誘導することができる。

[0017] 上記のカテーテル組立体において、前記基端側内腔の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面を有し、前記基端側内腔の前記テーパ内面における先端開口の半径は、前記先端側内腔及び前記基端側内腔の共通の中心線と前記ガイド面との距離よりも大きくてもよい。

[0018] 上記の構成によれば、針先保護部材の先端から内針を挿入する際に、内針がシャッタ部材から受ける反力によって内針が多少撓んだ場合でも、ガイド面の位置よりも大きく開口した基端側内腔のテーパ内面によって、内針の基端を基端側内腔へとスムーズに挿入することができる。

[0019] 上記のカテーテル組立体において、前記基端側内腔の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面を有し、前記先端側内腔の先端から前記ガイド面の基端までの距離は、前記ガイド面の基端から前記テーパ内面の基端までの距離よりも大きくてもよい。この構成によれば、内針がシャッタ部材から受ける反力を支持する部分（先端側内腔及びガイド面）を長めに設定することにより、シャッタ部材から受ける反力による内針の撓みを好適に抑制し、内針の基端を基端側内腔へと一層スムーズに挿入することができる。

[0020] 上記のカテーテル組立体において、前記基端側内腔の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面を有し、前記先端側内腔の基端の直径は、前記基端側内腔における前記テーパ内面よりも基端側の部分の直径よりも小さくてもよい。この構成によれば、内針の基端を基端側内腔へと一層スムーズに挿入することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテル組立体の全体構成を示す斜視図で

ある。

[図2]図1に示したカテーテル組立体の一部省略縦断面図である。

[図3]図3Aは、図2におけるⅠⅠⅠA-ⅠⅠⅠA線に沿った一部省略縦断面図であり、図3Bは、カテーテル部材とプロテクタとを分離した状態の一部省略縦断面図である。

[図4]シャッタ部材が收容された内筒の斜視図である。

[図5]内筒形成部品とシャッタ部材の斜視図である。

[図6]第1部位の先端部を先端側から見た斜視図である。

[図7]第1部位の先端部を基端側から見た斜視図である。

[図8]第1部位の先端部の平面図である。

[図9]内針の先端がプロテクタによって覆われ且つカテーテルハブからプロテクタが分離した状態を示す縦断面図である。

[図10]図10Aは、シャッタ部材が收容された内筒の先端側から内針を挿入する工程を示す第1の図であり、図10Bは、シャッタ部材が收容された内筒の先端側から内針を挿入する工程を示す第2の図であり、図10Cは、シャッタ部材が收容された内筒の先端側から内針を挿入する工程を示す第3の図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0023] 図1は、本実施形態に係るカテーテル組立体10の全体構成を示す斜視図である。図2は、カテーテル組立体10の一部省略縦断面図である。

[0024] カテーテル組立体10は、図1に示すように、外針として機能する管状のカテーテル12と、カテーテル12の基端側に接続されるカテーテルハブ14と、先端に鋭利な針先17を有しカテーテル12の内部に挿通可能な管状の内針16と、内針16の基端側に接続される内針ハブ18と、内針16の抜去時に内針16の針先17を覆うプロテクタ20とを備える。カテーテル組立体10は、概略、以下のように使用される。

- [0025] カテーテル組立体 10 は、ユーザ（医師や看護師等）により内針ハブ 18 が把持操作されて、その先端部が患者の血管に穿刺される。カテーテル組立体 10 は、使用前（患者への穿刺前）の初期状態では、カテーテル 12 に内針 16 が挿通された 2 重管構造となり、且つ内針 16 がカテーテル 12 の先端から所定長だけ突出している。以下では、カテーテル組立体 10 の初期状態のことを、「穿刺可能状態」ということもある。また、カテーテル組立体 10 の初期状態では、カテーテルハブ 14 の基端側と内針ハブ 18 の先端側とが、プロテクタ 20 を介して接続されている。
- [0026] カテーテル組立体 10 は、穿刺可能状態で、2 重管構造を構成するカテーテル 12 及び内針 16 が共に患者の血管内に挿入される。患者への穿刺後、カテーテル 12 の位置を保持した状態で、内針ハブ 18 を基端方向に後退移動させることで、カテーテルハブ 14 からプロテクタ 20 を離脱させると、内針ハブ 18 に接続された内針 16 も一体的に引き抜かれ、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14（以下、カテーテル 12 とカテーテルハブ 14 との結合体を「カテーテル部材 26」と呼ぶ）から離脱される。この結果、カテーテル組立体 10 のうちカテーテル部材 26 だけが患者側に留置された状態となる。
- [0027] カテーテル 12 から内針 16 を抜去する際、内針ハブ 18 に対してプロテクタ 20 が先端方向に伸長することで、内針 16 はプロテクタ 20 内に収容される。これにより、内針 16 の外部への露出が防止される。カテーテル 12 から内針 16 を引き抜いた後、カテーテルハブ 14 の基端側に図示しない輸液チューブのコネクタを接続することで、輸液チューブから患者への輸液剤（薬液）の供給が実施される。
- [0028] 以下、このカテーテル組立体 10 の構成について具体的に説明する。
- [0029] 穿刺可能状態におけるカテーテル組立体 10 は、カテーテル 12 と内針 16 の 2 重管構造、カテーテルハブ 14、プロテクタ 20 及び内針ハブ 18 が組み合わされて一つの組立体を構成し、一体的に取扱い可能となっている。
- [0030] カテーテル組立体 10 における外針として構成されたカテーテル 12 は、

所定の長さに形成された可撓性を有する細径の管状部材である。図2に示すように、カテーテル12の内部には、内腔12aが軸線方向に延在して貫通形成される。この内腔12aの内径は、内針16を挿通可能な大きさに設定されている。

[0031] カテーテル12の構成材料としては、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適である。この場合、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（ETFE）、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、前記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挙げられる。カテーテル12は、全部又は一部の内部を視認できるように、透明性を有する樹脂で構成されてもよい。

[0032] カテーテル12の基端には、カテーテルハブ14が接続固定される。カテーテルハブ14の先端部とカテーテル12の基端部とは、カテーテルハブ14の先端部の内側に配置されたかしめピン22（図2参照）によって、液密に相互固定される。

[0033] カテーテル組立体10の使用に際し、カテーテルハブ14は、カテーテル12が血管に穿刺された状態で患者の皮膚上に露呈され、テープ等により皮膚上に貼り付けられて留置される。このようなカテーテルハブ14は、カテーテル12よりも硬質の材料によって構成されることが好ましい。カテーテルハブ14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好適に用いることができる。

[0034] 図2に示すように、本実施形態において、カテーテルハブ14の内部には、止血弁28、シール部材30及びプラグ32が配設される。

[0035] 止血弁28は、その先端にスリット90が形成された弁部29を有し、カ

テーテル 1 2 の血管への穿刺に伴ってカテーテル 1 2 の内腔 1 2 a を介してカテーテルハブ 1 4 内に流入した際に、カテーテルハブ 1 4 の基端側への血液の流入を阻止するものである。止血弁 2 8 の基端側には、気体の流通を許容し且つ液体の流通を遮断する材料（例えば、多孔質体）によって構成されたシール部材 3 0 が配置される。

[0036] プラグ 3 2 は、筒状に形成されており、カテーテルハブ 1 4 内で軸線方向に移動可能に配置される。カテーテルハブ 1 4 と輸液チューブのコネクタとの接続に際して当該コネクタによりプラグ 3 2 が先端方向に移動させられると、当該プラグ 3 2 が止血弁 2 8 を貫通する。これにより、カテーテル部材 2 6（カテーテルハブ 1 4 及びカテーテル 1 2）を介して、輸液ラインから血管へと輸液を供給できる状態が形成される。

[0037] 内針 1 6 は、患者の皮膚を穿刺可能な剛性を有する管状部材である。内針 1 6 は、カテーテル 1 2 に比べて十分に長く形成され、カテーテル組立体 1 0 の穿刺可能状態（初期状態）において、その針先 1 7 がカテーテル 1 2 の先端開口から突出する。また、穿刺可能状態において、内針 1 6 は、その長手方向の途中部位がカテーテルハブ 1 4 の内部に挿通され、その基端側が内針ハブ 1 8 の内部で保持される。内針 1 6 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が挙げられる。

[0038] 内針ハブ 1 8 は、中空状のハブ本体 3 4 と、ハブ本体 3 4 の基端側内部に嵌合される中空状の内針保持部材 3 6 とを備える。ハブ本体 3 4 は、カテーテル組立体 1 0 の使用に際してユーザが把持して操作し易いように適度の大きさ（太さ、長さ）に形成される。内針保持部材 3 6 は、ハブ本体 3 4 の基端側に嵌合固定されて、内針 1 6 の基端部を固定保持している。この内針保持部材 3 6 の先端部は、内針 1 6 の基端側を保持（密着固定）し、内針保持部材 3 6 の基端部は、ハブ本体 3 4 の内面に嵌合される。

[0039] 内針保持部材 3 6 の基端部内には、液体を遮断し且つ気体を流通可能なフィルタ 3 8 が配置されている。内針 1 6 及びカテーテル 1 2 を患者に穿刺す

ると、血液が内針 16 を介して内針保持部材 36 内に形成されたフラッシュバックチャンバ 40 に流入する。血液の流入により、内針 16 及びカテーテル 12 の穿刺が正常になされたか否かを判断できる。

[0040] プロテクタ 20 は、内針 16 をカテーテル 12 から抜去する際に、内針 16 を收容することにより内針 16 の針先 17 を覆うものである。図 2 に示すように、プロテクタ 20 は、カテーテルハブ 14 の基端に解除可能に係合する内筒 42 と、内側に内筒 42 が配置され且つ内筒 42 に対して規制された範囲で軸線方向に相対変位可能な外筒 62 と、内筒 42 内に配置されたシャッタ部材 48 と、外筒 62 がその内側に挿入され外筒 62 に対して軸線方向にスライド可能な継管 64 とを有する。カテーテル 12 からの内針 16 の抜去操作に際して、プロテクタ 20 は、内針 16 の全長を覆うように伸長する（図 9 参照）。

[0041] 内筒 42 は、カテーテル 12 からの内針 16 の引き抜きに伴って内針 16 の針先 17 を覆う針先保護部材として機能するものである。図 3 A は、図 2 における I-I A-I-I A 線に沿った一部省略縦断面図であり、図 3 B は、カテーテル部材 26 とプロテクタ 20 とを分離した状態の一部省略縦断面図である。なお、図 3 A 及び図 3 B では、内針ハブ 18 及び継管 64 の図示を省略している。図 4 は、シャッタ部材 48 が收容された内筒 42 の斜視図である。

[0042] 図 3 A～図 4 に示すように、内筒 42 は、中空状の内筒本体 44 と、この内筒本体 44 の外側に一体的に設けられたアーム 46 とを有する。内筒本体 44 は、シャッタ部材 48 を收容するシャッタ收容部 50 と、このシャッタ收容部 50 の先端側に突出して連設された先端筒部 52 と、シャッタ收容部 50 の基端側に突出して接続された基端筒部 54 とを有する。また、内筒本体 44 には、先端筒部 52、シャッタ收容部 50 及び基端筒部 54 を軸線方向に貫通するとともに、内針 16 が挿通可能な挿通孔 55 が設けられる。

[0043] シャッタ部材 48 は、内針 16 が内筒 42 に対して所定位置まで後退した際に変形してシャッタ收容部 50 内の内針 16 の移動経路を遮断するための

ものである。本図示例では、シャッタ部材48は、板状部材をV字状に屈曲して形成した弾性部材であり、V字の頂点を内筒42の先端側に向けた状態で、シャッタ收容部50内に形成された收容空間50aに配置される。收容空間50aは、内針16が挿通可能な挿通孔55の一部を構成する。

[0044] カテーテル組立体10の初期状態（図3Aの状態）において、内針16は收容空間50aを前後に貫通しており、この状態では、シャッタ部材48は、内針16の側面からの押圧により弾性圧縮変形されて、小さく閉じた状態とされる。シャッタ部材48の構成材料としては、例えば、Ni-Ti系合金のような擬弾性合金（超弾性合金を含む）、形状記憶合金、ステンレス鋼、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料等が挙げられる。

[0045] カテーテル組立体10の初期状態（図3Aの状態）において、先端筒部52は、カテーテルハブ14の基端に内嵌する。先端筒部52の内腔52a（以下、「先端側内腔52a」という）は、シャッタ收容部50内の收容空間50aから先端方向に延出した中空部であり、内針16が挿通可能な挿通孔55の一部を構成する。

[0046] 基端筒部54は、先端筒部52に比べて長尺な管状体である。基端筒部54の内腔54a（以下、「基端側内腔54a」という）は、シャッタ收容部50内の收容空間50aから基端方向に延出した中空部であり、内針16が挿通可能な挿通孔55の一部を構成する。先端側内腔52aと基端側内腔54aは、共通の中心線a（図8参照）を有し、且つ收容空間50aを介して連通している。

[0047] 図2及び図3Aに示すように、基端筒部54の先端寄りの箇所には、基端筒部54の内外を連通する側孔60が設けられ、当該側孔60には、外筒62に対して解除可能に係合するストッパ66が設けられる。当該ストッパ66は、基端筒部54との間に介在する弾性変形可能なヒンジ部68を介して、基端筒部54に一体的に形成される。

[0048] 内筒42に設けられたアーム46は、カテーテルハブ14の基端に外側か

ら解除可能に係合するものであり、本図示例では、シャッタ収容部50の左右側面に一対設けられる。各アーム46の先端側に設けられた係合端部72は、何らの外力も作用しない自然状態では、先端方向に向かって外側に広がるように傾斜している。各アーム46の長手方向の途中部位が弾性変形することにより、係合端部72は、内筒本体44の軸線に対して垂直な方向（本図示例では、内筒42の左右方向）に変位可能である。

[0049] 本実施形態において、内筒42は、図5に示す内筒形成部品100を長手方向の中間位置で半分に折り曲げて形成されたものである。すなわち、内筒42は、その軸線（内腔）を基準として一方の側部（図4では上部）を構成する第1部位74と、他方の側部（図4では下部）を構成する第2部位76により構成される。図示例の内筒42は、第1部位74と第2部位76の各々の基端がヒンジ部78により連結されてなる一体成形部品である。第1部位74と第2部位76とが所定の位置関係で重なり合うことにより第1部位74と第2部位76との間に挿通孔55が形成される。

[0050] 図5に示すように、第1部位74には、シャッタ部材48の一部が配置される第1配置溝118が設けられる。第2部位76には、シャッタ部材48の他部が配置される第2配置溝119が設けられる。

[0051] 本図示例では、第1部位74は、主として内筒42の上側を構成し、第2部位76は、主として内筒42の下側を構成し、上述した一対のアーム46は、第1部位74に一体的に設けられ、ストッパ66は、第2部位76に設けられる。なお、一対のアーム46は、下側の側部を構成する第2部位76に設けられてもよい。ストッパ66は、上側の側部を構成する第1部位74に設けられてもよい。

[0052] シャッタ部材48は、第1部位74と第2部位76の重なり方向に対して交差する方向（本図示例では、当該重なり方向に対して略垂直な方向）に弾性変形するように、シャッタ収容部50内（収容空間50a）に配置されている。このため、シャッタ部材48は、第1部位74と第2部位76を互いに離間させる方向に押圧することがなく、内針16の針先17が内筒42内

に收容された後に内針 1 6 が先端方向に逆戻りすることによりシャッタ部材 4 8 が内針 1 6 に押圧された場合であっても、それによって内筒 4 2 が割れることはない。また、シャッタ部材 4 8 は、その先端部 4 8 a (V 字状の頂点) が内筒 4 2 の先端側を向いている。

[0053] 第 1 部位 7 4 には、第 1 配置溝 1 1 8 の外側に、開口部 1 2 2 a を有する一対の係合片 1 2 2 が設けられ、第 2 部位 7 6 には、第 2 配置溝 1 1 9 の外側に、開口部 1 2 2 a を介して係合片 1 2 2 に係合する一対の係合爪 1 2 4 が設けられる。係合片 1 2 2 と係合爪 1 2 4 との係合により、第 1 部位 7 4 と第 2 部位 7 6 とが重なった状態 (内筒 4 2 が閉じた状態) が維持される。本図示例と異なり、第 1 部位 7 4 に係合爪 1 2 4 が設けられ、第 2 部位 7 6 に係合片 1 2 2 が設けられてもよい。

[0054] 本実施形態に係るカテーテル組立体 1 0 では、図 3 A に示すように、シャッタ收容部 5 0 は、内針 1 6 の移動経路の側方に内針 1 6 の移動を案内する針ガイド 1 1 0 を有する。本図示例では、当該針ガイド 1 1 0 は、シャッタ收容部 5 0 内 (收容空間 5 0 a) の先端側で且つ左右一方側に、シャッタ收容部 5 0 内に段差を形成するように設けられている。

[0055] 図 5 に示すように、針ガイド 1 1 0 は、第 1 部位 7 4 に一体的に設けられ、第 1 部位 7 4 の第 2 部位 7 6 との分割面 7 4 a よりも突出している。具体的には、第 1 配置溝 1 1 8 に針ガイド 1 1 0 の一部 (略半分) が設けられ、針ガイド 1 1 0 の残部 (残り略半分) が第 2 配置溝 1 1 9 に挿入される。なお、本図示例と異なり、第 1 配置溝 1 1 8 に針ガイド 1 1 0 の一部 (略半分) が設けられ、第 2 配置溝 1 1 9 に針ガイド 1 1 0 の残部 (残り略半分) が設けられ、第 1 部位 7 4 と第 2 部位 7 6 とが重なって内筒 4 2 を形成した状態で、前記一部と前記残部によって針ガイド 1 1 0 が構成される構造を採用してもよい。

[0056] 針ガイド 1 1 0 には、先端側内腔 5 2 a の基端から連なるガイド面 1 1 2 (クロスハッチングで示す部分) が設けられる。本図示例では、ガイド面 1 1 2 は、略平面であるが、内筒 4 2 の軸線方向に沿って延在する断面円弧状

の溝であってもよい。図3Aに示すように、シャッタ収容部50における針ガイド110に対向する内側壁51と、針ガイド110との間に、シャッタ部材48の先端部48a（V字状の頂点）が配置される。

[0057] 図6～図8に示すように、基端側内腔54aの先端部は、先端方向に向かって従って内径が拡大するテーパ内面116を有する。図8に示すように、先端側内腔52aの先端からガイド面112の基端までの距離L1は、ガイド面112の基端からテーパ内面116の基端までの距離L2よりも大きい。先端側内腔52aの基端の直径R1は、基端側内腔54aにおけるテーパ内面116よりも基端側の部分の直径R2よりも小さい。基端側内腔54aのテーパ内面116における先端開口の半径rは、先端側内腔52a及び基端側内腔54aの共通の中心線aとガイド面112との距離L3よりも大きい。

[0058] 次に、外筒62の構成を説明する。図3Aに示すように、外筒62は、アーム46を収容可能なアーム収容部80と、このアーム収容部80の基端側から突出した筒状部82とを有する。外筒62は、針先保護部材として機能する内筒42の外側に配置された外側部材に該当する。

[0059] アーム収容部80は、上部及び先端部が開口した箱状に形成されている（図1参照）。カテーテル組立体10の穿刺可能状態では、アーム収容部80の内部に、カテーテルハブ14の基端と内筒42の先端側（一对のアーム46及びシャッタ収容部50）が配置される。

[0060] 外筒62の筒状部82には、アーム収容部80の内部と連通する内腔82aが、軸線方向に貫通形成される。筒状部82の先端寄りの箇所の上部及び下部には、筒状部82の内外を貫通する一对の長孔状のスリット90が、筒状部82の軸線方向に沿って設けられる。

[0061] 筒状部82の先端には、前記一对のスリット90に対応して、一对の係合部92が設けられる。一对の係合部92は、アーム収容部80の基端に設けられた開口86内に突出するように設けられる。係合部92は、内方からの押圧力が作用した際には、外側に弾性変形可能である。外筒62の基端の外

側面には、外方に突出し且つ周方向に延在する外側フック 94 が設けられる。
。

[0062] 図 2 に示すように、継管 64 は、外筒 62 の筒状部 82 を収容可能な内腔 64 a を有し、外筒 62 に対し相対的に摺動自在に組み付けられている。継管 64 の先端寄りの内側面には、内方に突出し且つ周方向に延在する内側フック 96 が設けられる。内側フック 96 は、外筒 62 に設けられた外側フック 94 に係合可能である。継管 64 の基端部の外側面には、外方に突出し且つ周方向に延在する外側フック 98 が設けられる。外側フック 98 は、ハブ本体 34 の先端側の内周部に設けられた段差 34 a に係合可能である。

[0063] 上述した内針ハブ 18 及びプロテクタ 20 の各部材（ハブ本体 34、内針保持部材 36、内筒 42、外筒 62、継管 64）を構成する材料は、特に限定されるものではなく、例えば、カテーテルハブ 14 の説明で挙げたものを適用することができる。この場合、全ての部材が同じ材料により成形されてもよく、部材毎に異なる材料により成形されてもよい。

[0064] 図 2 に示すように、カテーテル組立体 10 の初期状態（穿刺可能状態）において、内針 16 がカテーテル 12 に挿入されて針先 17 がカテーテル 12 の先端から所定長だけ突出し、内筒 42 の先端筒部 52 はカテーテルハブ 14 の基端に挿入され、外筒 62 は内筒 42 に対して可動範囲内で最も先端側に移動している。また、図 3 A に示すように、内筒 42 に設けられた一对のアーム 46 は外筒 62 のアーム収容部 80 内に位置することにより閉じた状態である。閉じた一对のアーム 46 はカテーテルハブ 14 のフランジ部 24 に係合することにより、カテーテルハブ 14 と、内筒 42 を含むプロテクタ 20 との分離が阻止されている。

[0065] また、図 2 に示すように、カテーテル組立体 10 の初期状態（穿刺可能状態）において、内針 16 の針先 17 はストッパ 66 よりも先端側に位置し、内針 16 の外側面によって押されたストッパ 66 は、内筒 42 の基端筒部 54 よりも外側に突出し、外筒 62 に設けられた下側のスリット 90 を介して係合部 92 に係合することにより、外筒 62 が内筒 42 に対して基端方向に

移動することが阻止されている。さらに、継管 64 は最大まで内針ハブ 18 内に挿入され、外筒 62 の筒状部 82 は最大まで継管 64 に挿入されている。この状態で、アーム収容部 80 は、内針ハブ 18 の先端側に挿入されている。なお、シャッタ部材 48 は、内針 16 によって収容空間 50 a の片側に寄るように弾性変形した状態で収容されている。

[0066] カテーテル組立体 10 は、穿刺可能状態で、ユーザ（医師や看護師等）により内針ハブ 18 が把持操作されて、カテーテル 12 及び内針 16 が患者の血管に穿刺される。穿刺後、内針 16、内針ハブ 18 及びプロテクタ 20 からなる結合体（以下、「内針ユニット 21」という）をカテーテル部材 26 から離脱させるための離脱操作（内針 16 の抜去操作）が実施される。

[0067] 離脱操作では、カテーテル部材 26 の位置を保持した状態で、内針ハブ 18 を基端方向に後退移動させる。そうすると、内針ハブ 18 を構成する内針保持部材 36 に保持されている内針 16 がカテーテル 12 に対して後退移動を開始する。一方、内針 16 を所定量後退移動させるまでは、プロテクタ 20 は、カテーテル部材 26 に対して変位しない状態（移動停止状態）となっている。

[0068] 内針ハブ 18 を所定量後退移動させると、ハブ本体 34 の先端側に設けられた段差 34 a（図 2 参照）が継管 64 の基端側の外側フック 98 に係合するため、ハブ本体 34 の後退移動に伴って継管 64 も後退移動する。ハブ本体 34 がさらに後退移動すると、継管 64 の先端側の内側フック 96 が、筒状部 82 の基端側の外側フック 94 に係合する。この状態では、外筒 62、継管 64 及び内針ハブ 18 が最大まで伸長した状態となっている。また、この状態では、内針ハブ 18 が継管 64 に対して後退移動するとともに、継管 64 が外筒 62 に対して後退移動することによりプロテクタ 20 が伸長しているため、図 9 に示すように、内針 16 は、全長にわたって、内針ハブ 18 及びプロテクタ 20 によって覆われる。

[0069] 一方、内針ハブ 18 がカテーテル部材 26 に対して後退移動する過程において、内針 16 も内筒 42 に対して後退移動する。その際、内針 16 の針先

17（図2参照）が、内筒42内に配置されたシャッタ部材48よりも基端側に移動すると、シャッタ部材48が弾性復元力によって収容空間50a内で拡張する。この結果、収容空間50aにおける内針16の移動経路が遮断されるに至るため、内針16の針先17が内筒42の先端から再突出することが防止される。但し、この時点では、内筒42に設けられたアーム46は依然として閉じており、内筒42とカテーテルハブ14との係合は維持されている。

[0070] 内筒42内で内針16がさらに後退移動し、針先17が、内筒42に設けられたストッパ66よりも基端側に移動すると、ヒンジ部68の弾性復元力によって、ストッパ66が内筒42の内側方向に変位する。これにより、ストッパ66と外筒62に設けられた係合部92との係合が解除されるため、内筒42に対する外筒62の基端方向への変位が可能となる。このため、外筒62、継管64及び内針ハブ18が軸線方向に相対変位して最大まで伸長した状態からさらに内針ハブ18を基端方向へ移動操作すると、外筒62が内筒42に対して基端方向に変位する。

[0071] そして、この変位に伴い、図3Bに示すように、アーム46の係合端部72が、アーム収容部80から先端方向に突出すると、弾性復元力によりアーム46が外側方向に変位する（拡開する）。これにより、内筒42に設けられたアーム46とカテーテルハブ14に設けられたフランジ部24との係合が解除され、内針ハブ18の基端方向への移動に伴って、内筒42がカテーテルハブ14から分離する。そうすると、内針ハブ18に接続された内針16もカテーテル12から引き抜かれ、内針ユニット21がカテーテル部材26から離脱されるに至る。この結果、カテーテル組立体10のうちカテーテル部材26だけが患者側に留置された状態となる。

[0072] 内針ユニット21がカテーテル部材26から分離した状態では、内針16の全長は、プロテクタ20と内針ハブ18内に収容され、内針16の針先17が覆われた状態となっている。一方、カテーテル12から内針16を引き抜いた後、カテーテルハブ14の基端側に図示しない輸液チューブのコネク

タを接続することで、輸液チューブから患者への輸液剤（薬液）の供給が実施される。

[0073] ところで、上述したカテーテル組立体10を製造するに際し、内筒42の挿通孔55に内針16を挿通させるために、例えば、シャッタ収容部50にシャッタ部材48が収容された状態の内筒42の先端側から内針16の基端を挿入し、内筒42に対して内針16を基端方向に移動させるという組立方法を採用することが考えられる。

[0074] この場合、内筒42に内針16が挿通される前においては、図10Aに示すように、内筒42のシャッタ収容部50内に配置されたV字状のシャッタ部材48は拡開している。また、針ガイド110が設けられていることにより、シャッタ部材48の先端部48a（V字状の頂点）は、シャッタ収容部50内の一方側（針ガイド110とは反対側）に寄り易い。すなわち、シャッタ部材48がシャッタ収容部50内に配置された状態では、シャッタ部材48の先端部48aは、先端側内腔52aの正面から外れた位置に配置され易い。

[0075] そこで、このような状態の内筒42の先端側から先端側内腔52aを介して内針16の基端を挿入すると、図10Bに示すように、内針16の基端がシャッタ部材48に接触する。この場合、シャッタ部材48の先端部48aは、先端側内腔52aの正面から外れた位置にあるため、内針16の基端がシャッタ部材48の先端部48aに係止されることが防止又は抑制される。従って、内針16を内筒42の先端側から挿入する初期の段階で、内筒42に対する内針16の移動が阻害されることがない。

[0076] そして、図10Cに示すように、内筒42に対して内針16をさらに基端方向に移動させていくと、シャッタ部材48は、V字を閉じる方向に弾性圧縮変形させられる。このとき、内針16はシャッタ部材48からの反力を受けるが、内針16は、針ガイド110によって側方から支持されることから、シャッタ部材48からの反力による変形（撓み）が抑制される。

[0077] 特に、針ガイド110は、先端側内腔52aの基端から連なるガイド面1

12を有するため、先端側内腔52aから出た内針16がガイド面112によって有効に案内される。これにより、内針16の基端がシャッタ収容部50の基端側内壁50bに当接して係止されることが防止されるため、内針16の基端を基端側内腔54aへと確実に挿入することができる。この場合、基端側内腔54aの先端部には、先端方向に向かって拡径するテーパ内面116が設けられるため、内針16の基端を基端側内腔54a内へと好適に誘導することができる。

[0078] 内針16の基端を基端側内腔54aへと挿入したら、内筒42に対して内針16をさらに基端方向に移動させて、内筒42の基端側に配置された内針ハブ18の内針保持部材36（図1及び図2参照）内に内針16を挿入し、内針16と内針保持部材36とを例えば接着剤等により相互固定する。

[0079] 以上説明したように本実施形態に係るカテーテル組立体10によれば、シャッタ収容部50に針ガイド110が設けられるため、シャッタ部材48の先端部48aの位置を、シャッタ収容部50内の一方の側（針ガイド110とは反対側）に配置し易い。このため、組立工程において、内筒42の先端側から内針16を挿入する際に、内針16の基端がシャッタ部材48の先端部48aに係止されにくくなる。

[0080] また、組立工程において、シャッタ部材48を弾性圧縮変形させながら内針16の基端をシャッタ収容部50内で基端方向に移動させる際、内針16はシャッタ部材48からの反力を受けるが、内針16は、針ガイド110によって側方から支持されることから、シャッタ部材48からの反力による変形（撓み）が抑制される。これにより、内針16の基端を内筒42の基端側内腔54aへとスムーズに挿入することができる。

[0081] 従って、カテーテル組立体10によれば、組立工程において、シャッタ部材48を収納した状態の内筒42の内腔に、内針16を容易に挿通させることができる。

[0082] 本実施形態の場合、シャッタ収容部50における針ガイド110に対向する内側壁51と、針ガイド110との間に、シャッタ部材48の先端部48

aが配置される。この構成によれば、シャッタ部材48の先端部48aをシャッタ収容部50の一方側に効果的に寄せることができ、組立工程において内針16の基端がシャッタ部材48の先端部48aに係止されることを一層効果的に抑制することができる。

[0083] 本実施形態の場合、シャッタ部材48は、V字状に形成され、V字状の頂点が、シャッタ部材48の先端部48aを構成する。この構成によれば、V字状に形成されたシャッタ部材48の配置を適正化し、組立作業性を向上できる。

[0084] 本実施形態の場合、針ガイド110は、先端側内腔52aの基端から連なるガイド面112を有する。この構成によれば、組立工程において、内筒42の先端から内針16を挿入する際に、先端側内腔52aから出た内針16がガイド面112によって有効に案内されるため、シャッタ部材48からの反力を受ける内針16を効果的に支持し、内針16の基端を基端側内腔54aへと一層スムーズに誘導することができる。

[0085] 本実施形態の場合、図8に示したように、基端側内腔54aの先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面116を有し、基端側内腔54aの先端開口の半径rは、先端側内腔52a及び基端側内腔54aの共通の中心線aとガイド面112との距離L3よりも大きい。この構成によれば、内筒42の先端から内針16を挿入する際に、内針16がシャッタ部材48から受ける反力によって内針16が多少撓んだ場合でも、ガイド面112の位置よりも大きく開口した基端側内腔54aのテーパ内面116によって、内針16の基端を基端側内腔54aへとスムーズに挿入することができる。

[0086] また、本実施形態の場合、図8に示したように、先端側内腔52aの先端からガイド面112の基端までの距離L1は、ガイド面112の基端からテーパ内面116の基端までの距離L2よりも大きい。この構成によれば、内針16がシャッタ部材48から受ける反力を支持する部分（先端側内腔52a及びガイド面112）を長めに設定することにより、シャッタ部材48か

ら受ける反力による内針 1 6 の撓みを好適に抑制できる。従って、内針 1 6 の基端を基端側内腔 5 4 a へと一層スムーズに挿入することができる。

[0087] さらに、本実施形態の場合、図 8 に示したように、先端側内腔 5 2 a の基端の直径 R 1 は、基端側内腔 5 4 a におけるテーパ内面 1 1 6 よりも基端側の部分の直径 R 2 よりも小さい。この構成によれば、内針 1 6 の基端を基端側内腔 5 4 a へと一層スムーズに挿入することができる。

[0088] 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、本発明の要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]

先端に鋭利な針先（17）を有する内針（16）と、
前記内針（16）が挿通されるカテーテルと、
前記内針（16）が挿通可能な挿通孔（55）が形成され、前記内針（16）の抜去時に前記内針（16）の少なくとも前記針先（17）を覆う針先保護部材（42）と、
前記針先保護部材（42）に設けられたシャッタ収容部（50）内に配置され、前記内針（16）が前記針先保護部材（42）に対して所定位置まで後退した際に変形して前記シャッタ収容部（50）内の前記内針（16）の移動経路を遮断するシャッタ部材（48）と、を備え、

前記シャッタ収容部（50）は、前記内針（16）の前記移動経路の側方に前記内針（16）の移動を案内する針ガイド（110）を有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項2]

請求項1記載のカテーテル組立体（10）において、
前記シャッタ収容部（50）における前記針ガイド（110）に対向する内側壁（51）と、前記針ガイド（110）との間に、前記シャッタ部材（48）の先端部（48a）が配置される、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項3]

請求項2記載のカテーテル組立体（10）において、
前記シャッタ部材（48）は、V字状に形成され、前記V字状の頂点が、前記シャッタ部材（48）の前記先端部（48a）を構成する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項4]

請求項1記載のカテーテル組立体（10）において、
前記挿通孔（55）は、前記シャッタ収容部（50）内の収容空間（50a）と、前記収容空間（50a）の先端から延出した先端側内

腔（52a）と、前記収容空間（50a）の基端から延出した基端側内腔（54a）とを有し、

前記針ガイド（110）は、前記先端側内腔（52a）の基端から連なるガイド面（112）を有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項5]

請求項4記載のカテーテル組立体（10）において、

前記基端側内腔（54a）の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面（116）を有し、

前記基端側内腔（54a）の前記テーパ内面（116）における先端開口の半径（ r ）は、前記先端側内腔（52a）及び前記基端側内腔（54a）の共通の中心線（ a ）と前記ガイド面（112）との距離（ $L3$ ）よりも大きい、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項6]

請求項4記載のカテーテル組立体（10）において、

前記基端側内腔（54a）の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面（116）を有し、

前記先端側内腔（52a）の先端から前記ガイド面（112）の基端までの距離（ $L1$ ）は、前記ガイド面（112）の基端から前記テーパ内面（116）の基端までの距離（ $L2$ ）よりも大きい、

ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[請求項7]

請求項4記載のカテーテル組立体（10）において、

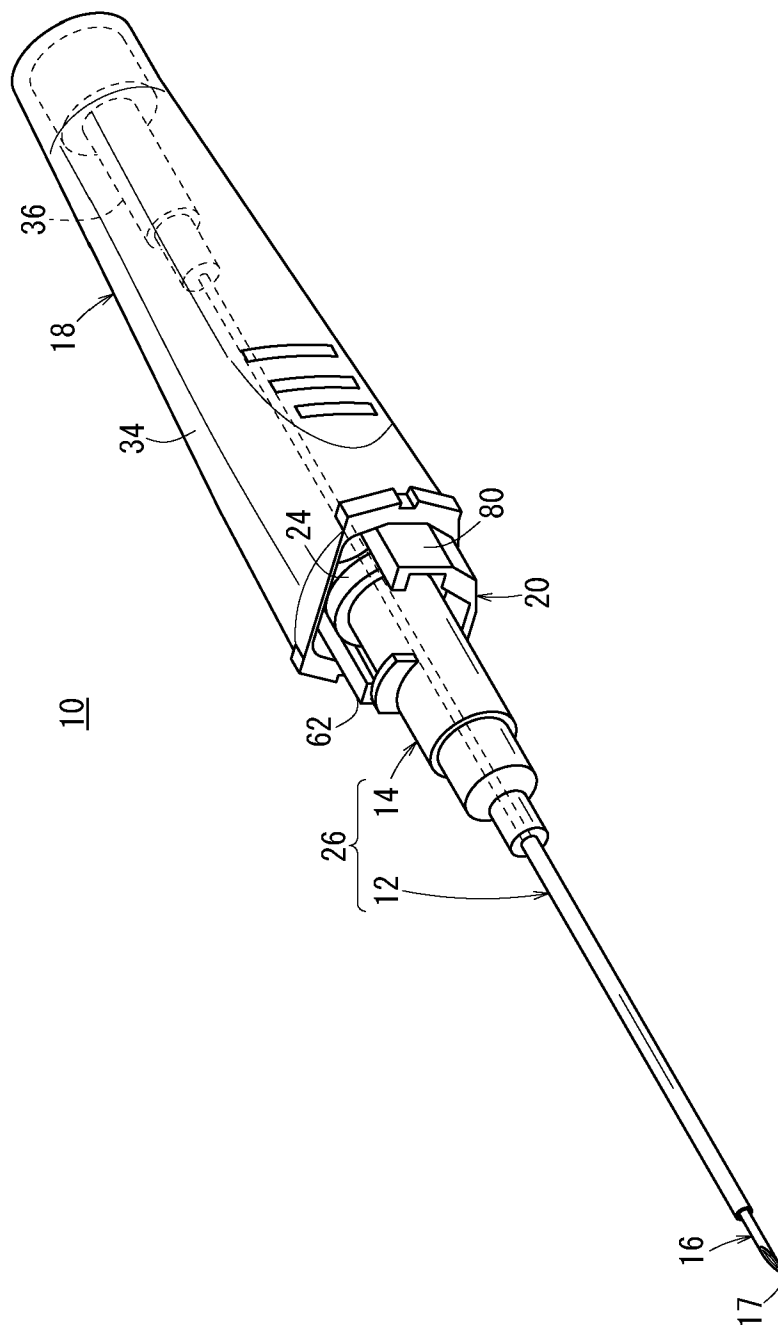
前記基端側内腔（54a）の先端部は、先端方向に向かうに従って内径が拡大するテーパ内面（116）を有し、

前記先端側内腔（52a）の基端の直径（ $R1$ ）は、前記基端側内腔（54a）における前記テーパ内面（116）よりも基端側の部分の直径（ $R2$ ）よりも小さい、

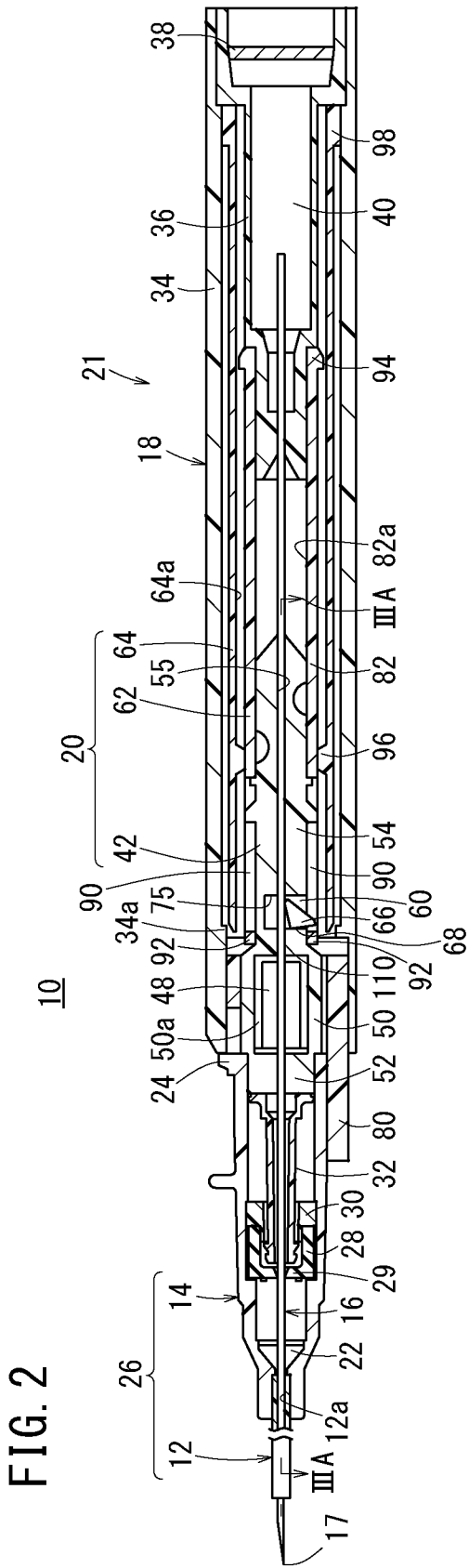
ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。

[図1]

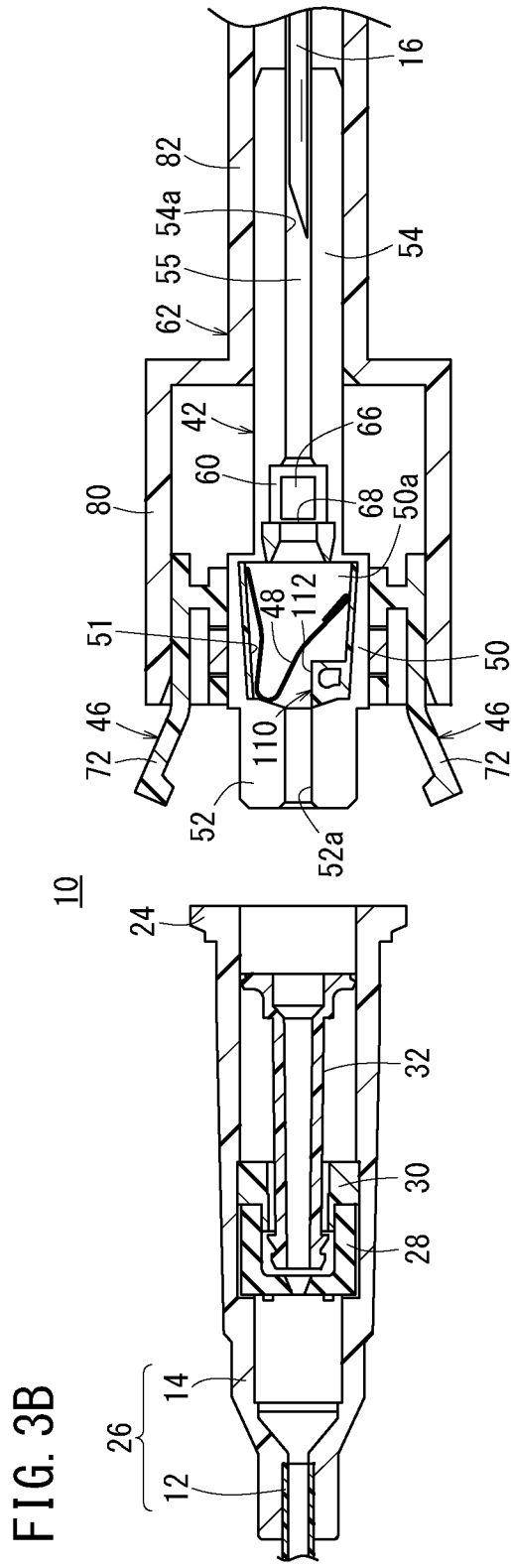
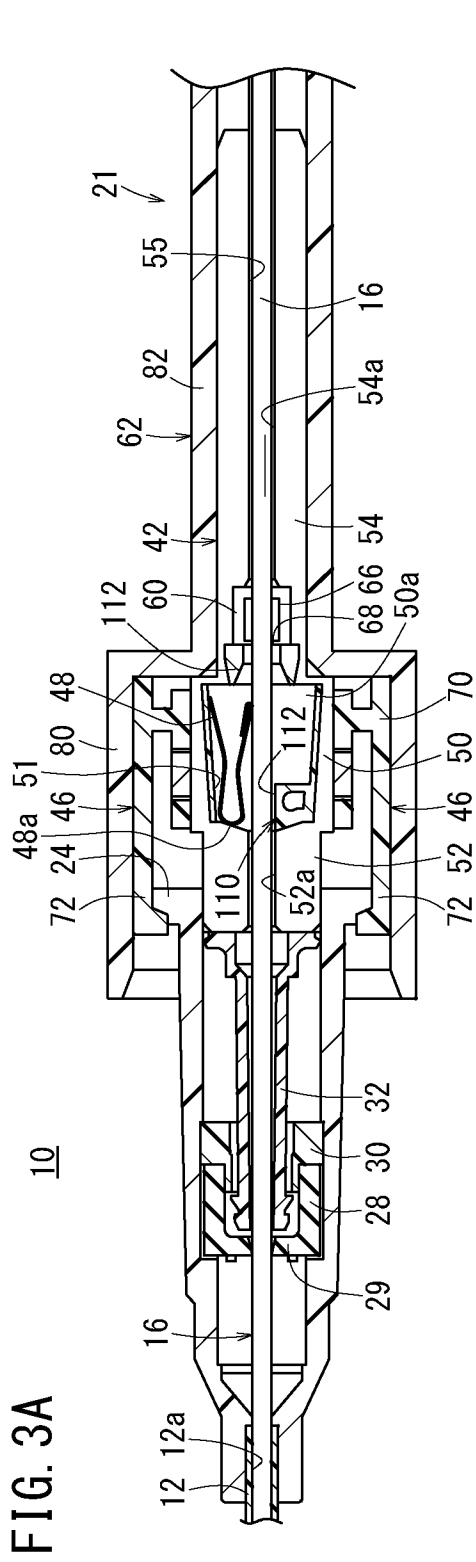
FIG. 1



[図2]

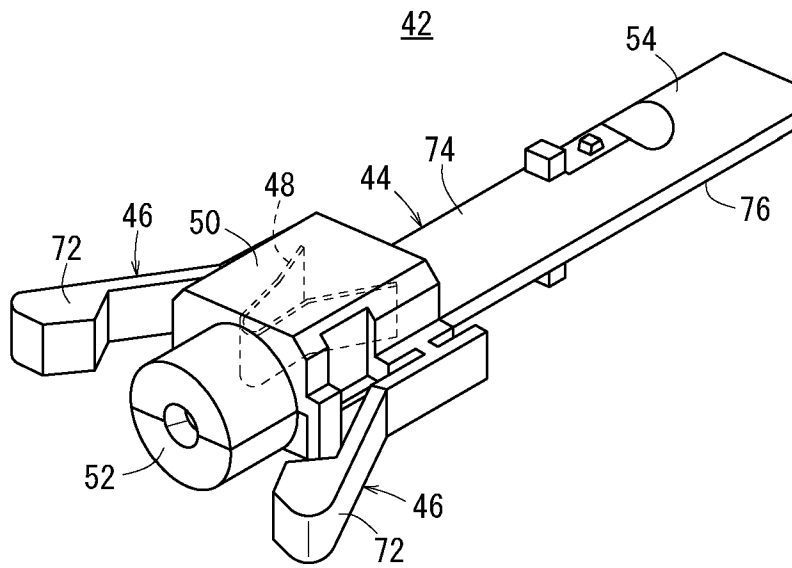


[図3]



[図4]

FIG. 4



[図5]

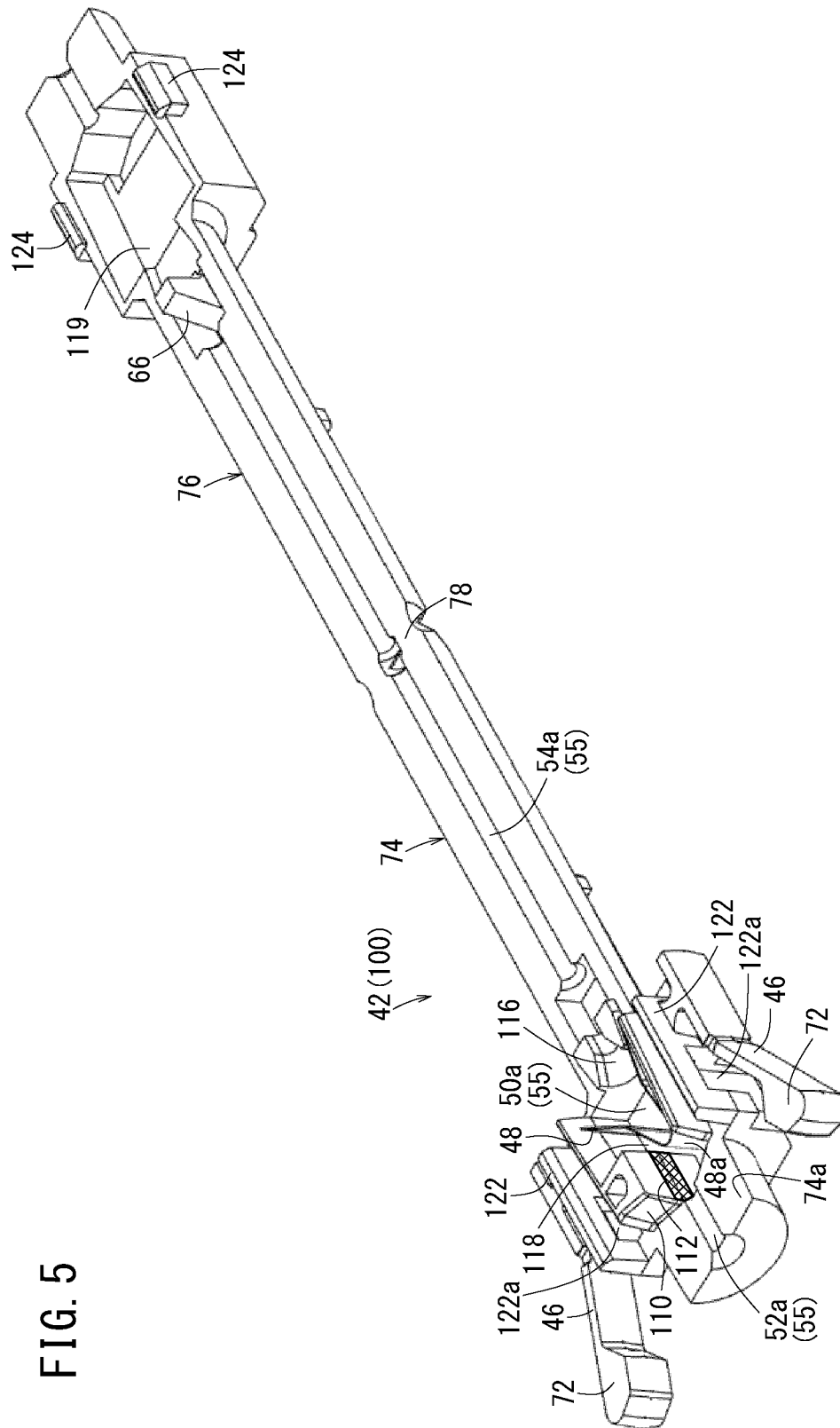
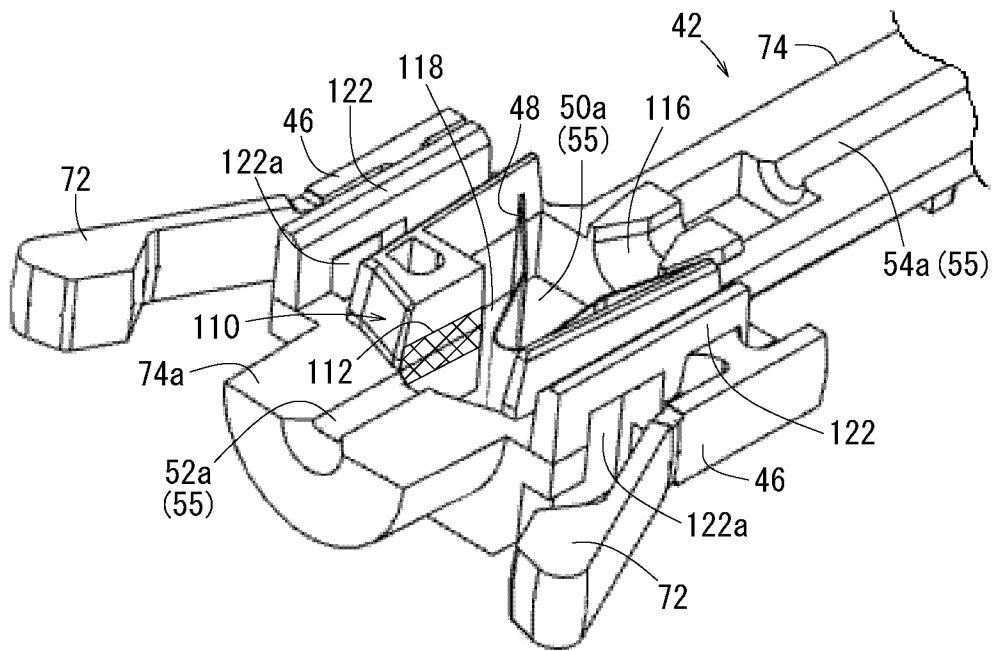


FIG. 5

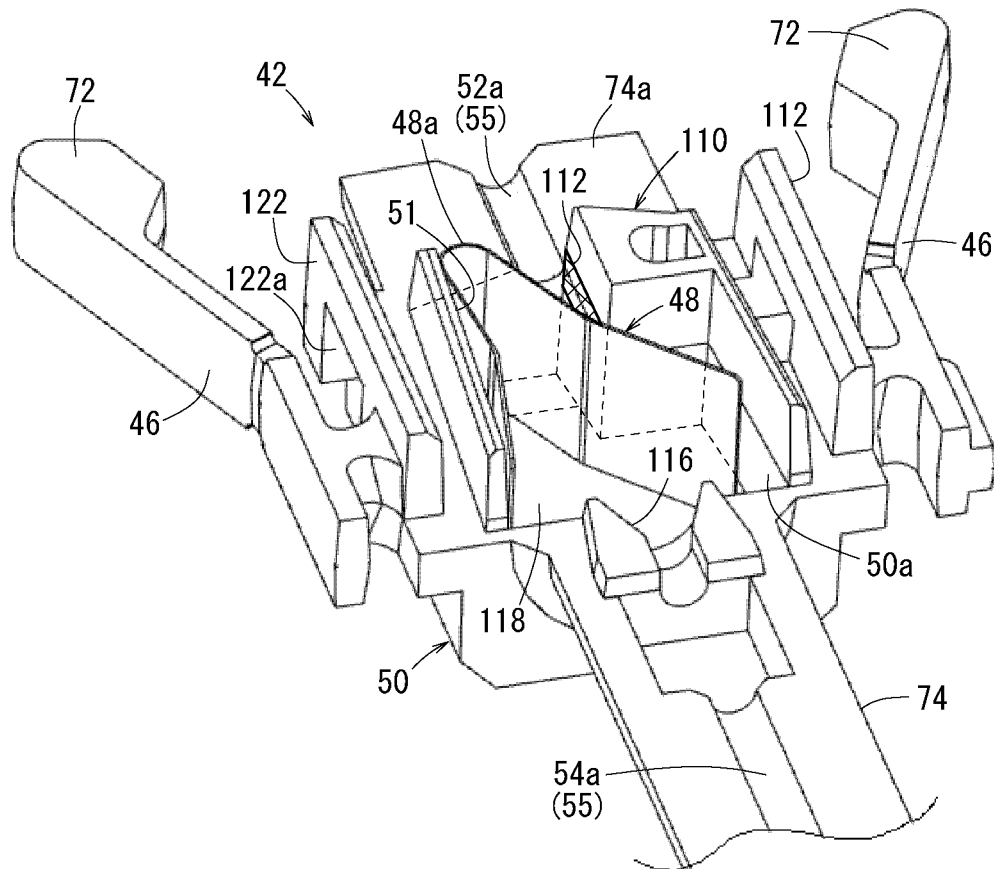
[図6]

FIG. 6



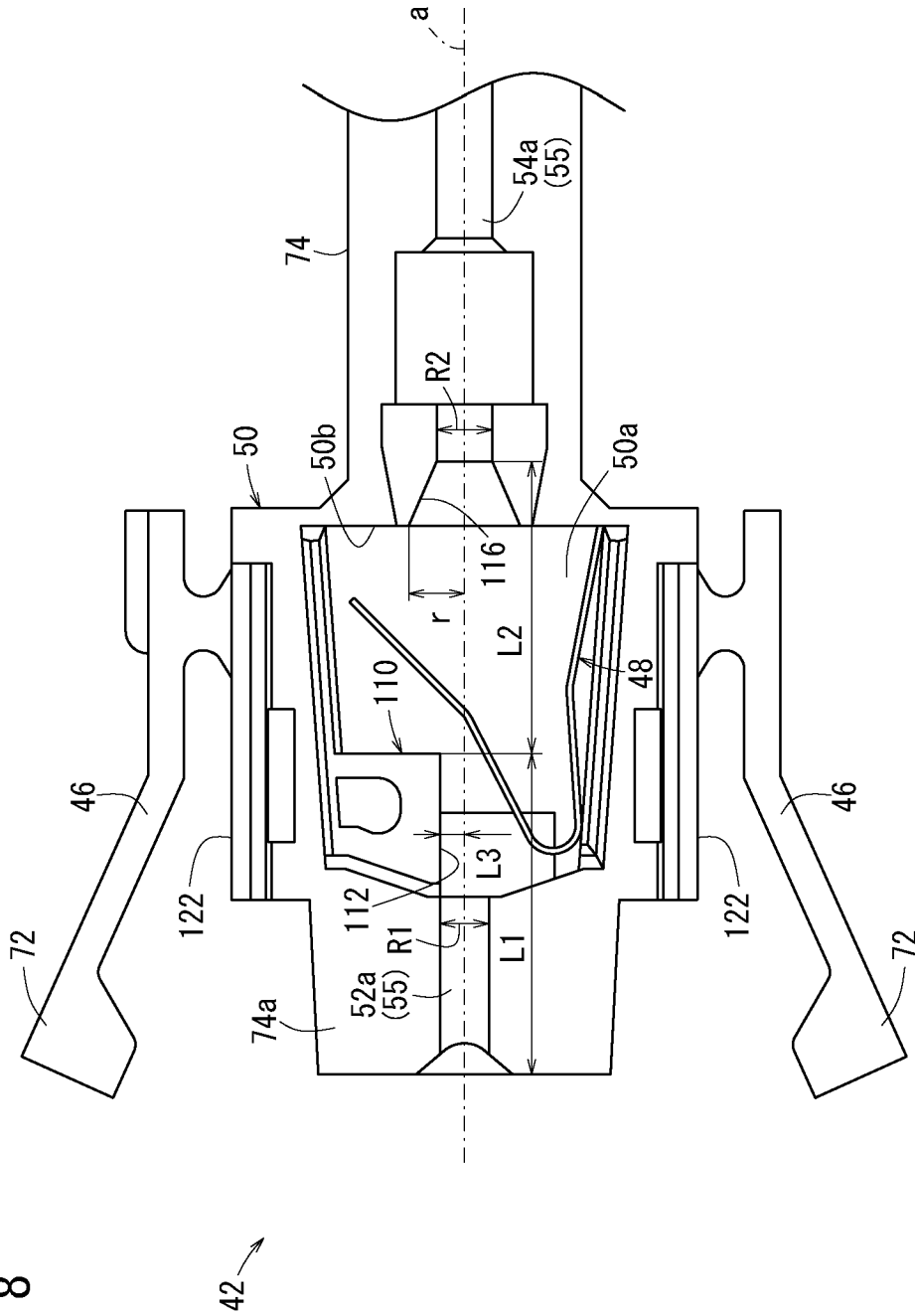
[図7]

FIG. 7



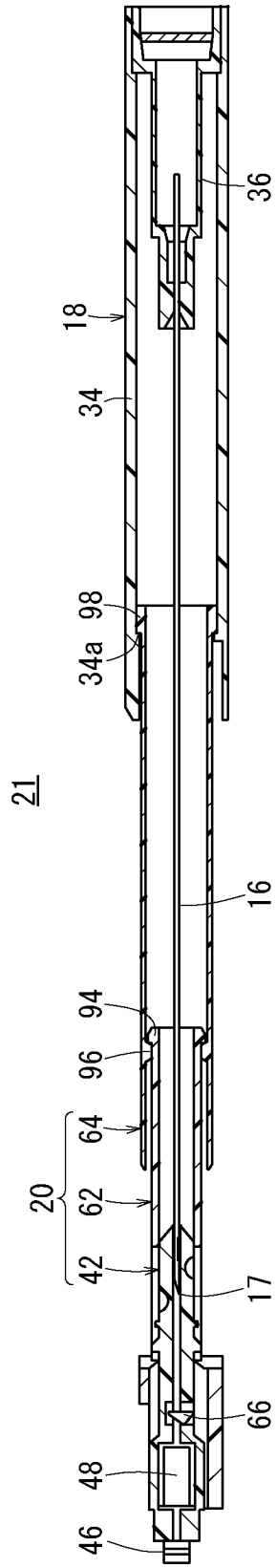
[圖8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9



[図10]

FIG. 10A

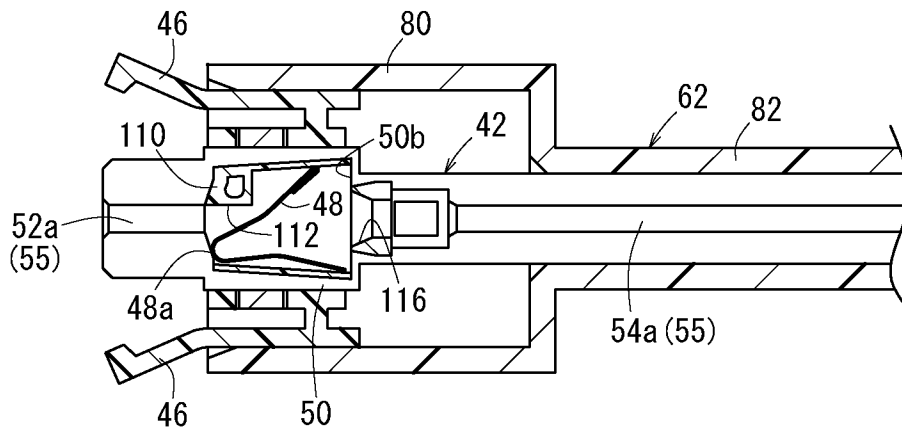


FIG. 10B

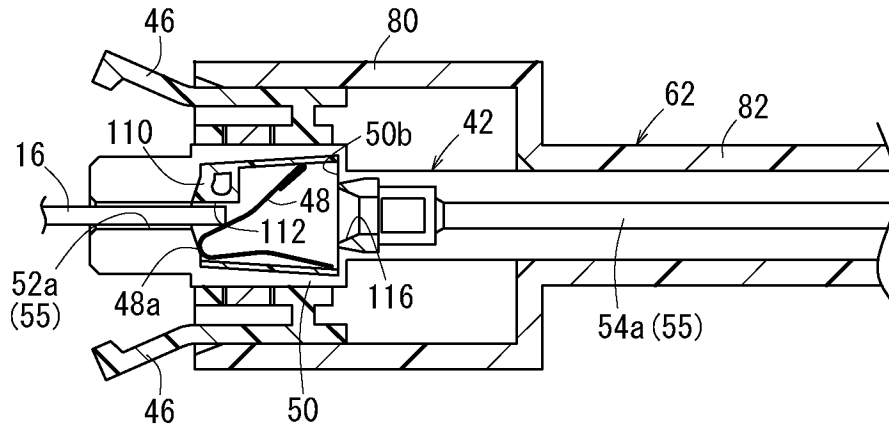
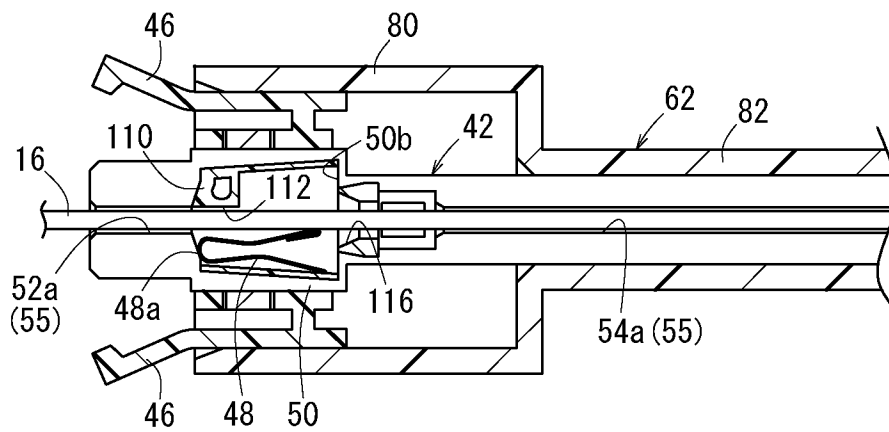


FIG. 10C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059811

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06 (2006.01) i

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

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 A	JP 2010-088520 A (Nipro Corp.), 22 April 2010 (22.04.2010), claim 1; fig. 1, 2, 5 & US 2011/0213307 A1 & EP 2343095 A1 & WO 2010/038471 A1	1 2-7
A	JP 2001-514943 A (B. Braun Melsungen AG.), 18 September 2001 (18.09.2001), entire text; all drawings & EP 1003588 A1 & WO 1999/008742 A1	1-7

 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
11 June, 2013 (11.06.13)Date of mailing of the international search report
25 June, 2013 (25.06.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61M25/06(2006.01)i

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))
 Int.Cl. A61M25/06

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 1971-2013年
 日本国実用新案登録公報 1996-2013年
 日本国登録実用新案公報 1994-2013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 A	JP 2010-088520 A (ニプロ株式会社) 2010.04.22, 【請求項1】, 【図1】、【図2】、【図5】 & US 2011/0213307 A1 & EP 2343095 A1 & WO 2010/038471 A1	1 2-7
A	JP 2001-514943 A (ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエンゲ ゼルシャフト) 2001.09.18, 全文, 全図 & EP 1003588 A1 & WO 1999/008742 A1	1-7

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。

<p>* 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</p>	<p>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矛盾するものではなく、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</p>
---	---

国際調査を完了した日 11.06.2013	国際調査報告の発送日 25.06.2013
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 久郷 明義	3E	3942
	電話番号 03-3581-1101 内線 3344		