

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-511193

(P2009-511193A)

(43) 公表日 平成21年3月19日(2009.3.19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 39/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 8 D	4 C 0 6 6
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 2 0 N	4 C 1 6 0
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 7
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 2 9	
	A 6 1 M 5/14 3 6 9 F	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2008-535694 (P2008-535694)
 (86) (22) 出願日 平成18年10月11日 (2006.10.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月12日 (2008.5.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/040002
 (87) 国際公開番号 W02007/044878
 (87) 国際公開日 平成19年4月19日 (2007.4.19)
 (31) 優先権主張番号 60/726,026
 (32) 優先日 平成17年10月11日 (2005.10.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/840,367
 (32) 優先日 平成18年8月25日 (2006.8.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

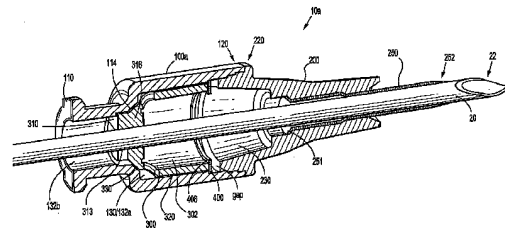
(71) 出願人 507364377
 コヴィディエン・アクチェンゲゼルシャフト
 スイス国 8 2 1 2 ノイハオゼン・アム
 ・ラインフォール, ヴィクター・フォン・
 ブランズーシュトラーセ 1 9
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インライン弁を有する I V カテーテルおよびそれに関連する方法

(57) 【要約】

特徴は、筐体、管状部材、および密封部材を含む I V カテーテルデバイス、ならびに固定機構などの血管アクセスデバイスにある。筐体は、近位および遠位部分、ならびに近位部分と遠位部分との間に延在する室を含む。管状部材は、それが、室に流体結合されるように、筐体の遠位部分に結合される。密封部材は、室内に配置され、固定機構は、密封部材が、室の近位端部と固定機構との間に密封して圧縮保持されるように、筐体の近位部分に密封部材の遠位端部を固定する。そのような密封部材は、また、密封部材の一部が、近位端部に加えられる軸方向力にตอบสนองして軸方向に移動するように構成される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

室へ流体結合される近位開口を含む近位部分、遠位部分、および前記近位部分と前記遠位部分との間に延在するその中の前記室を含む筐体と、

その内腔が前記室に流体結合されるように、前記筐体の遠位部分に結合される管状部材と、

前記室から前記近位開口を密封するために前記室内に配置された密封部材であって、前記近位開口が、前記筐体の前記近位部分との係合を外して前記密封部材の密封部分を移動することによって、前記室に選択的に流体結合される、密封部材と、

固定部材であって、前記密封部材が前記室の近位部分と前記固定部材との間に圧縮保持されるように、前記密封部材の遠位端部を前記筐体の近位部分に固定するように配置された固定部材とを備えるインライン弁デバイス。

10

【請求項 2】

前記固定部材が環状輪である請求項 1 に記載のインラインデバイス。

【請求項 3】

前記環状輪を受けかつ軸方向に保持するように寸法決定された前記筐体の近位部分内に形成された溝をさらに含む請求項 2 に記載のインラインデバイス。

【請求項 4】

前記固定部材が、前記筐体の近位部分の内側周囲の周りに形成された立ち上がった突出部を含む請求項 1 に記載のインラインデバイス。

20

【請求項 5】

前記密封部材が、内部空洞と前記密封部材の外表面との間に延在する 1 つ以上の貫通孔を含み、

前記密封部材の内部空洞が、前記筐体の遠位部分内に配置された前記筐体の一部に流体結合されるように、前記密封部材が、前記筐体の近位部分内に配置される請求項 1 に記載のインラインデバイス。

【請求項 6】

前記密封部材が、導入器針が取り外し可能に受けられる隔壁を含む、請求項 1 に記載のインラインデバイス。

【請求項 7】

前記密封部材が、近位端部を含み、

前記密封部材の近位端部の一部が、前記室の近位端部の少なくとも一部との密封係合のための密封部分を含み、

前記密封部材の隔壁は、前記隔壁が前記密封部分と同じ全体軸方向面内にあるように配置される請求項 6 に記載のインラインデバイス。

30

【請求項 8】

前記密封部材が、近位端部を含み、

前記密封部材は、前記隔壁が前記密封部分から遠位に離間されるように構成される請求項 6 に記載のインラインデバイス。

【請求項 9】

前記筐体の遠位部分が、前記筐体の遠位部分内に配置された前記内側室の一部の内表面から延在する少なくとも 1 つの軸方向に延在する羽根を含む請求項 1 に記載のインラインデバイス。

40

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの軸方向に延在する羽根が、高圧流体流れ状態の間に前記密封部材だけと接触するように配置される請求項 9 に記載のインラインデバイス。

【請求項 11】

室へ流体結合される近位開口を含む近位部分、遠位部分、および前記近位部分と前記遠位部分との間に延在するその中の前記室を含む筐体と、

その内腔が前記室に流体結合されるように、前記筐体の遠位部分に結合される管状部材

50

と、

前記室から前記近位開口を密封するために前記室内に配置された密封部材であって、前記近位開口が、前記筐体の前記近位部分との係合を外して前記密封部材の密封部分を移動することによって、前記室に選択的に流体結合される、密封部材とを備え、

前記筐体の遠位部分が、前記筐体の遠位部分内に配置された前記内側室の一部の内表面から延在する少なくとも1つの軸方向に延在する羽根を含む血管アクセスデバイス。

【請求項12】

前記少なくとも1つの軸方向に延在する羽根が、高圧流体流れ状態の間に前記密封部材だけと接触するように配置される請求項11に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項13】

インラインIVカテーテルデバイスを組み立てる方法であって、

内部空洞を画定しかつ近位端部および遠位端部を有する近位筐体部分を提供するステップと、

内部空洞を画定しかつ近位端部および遠位端部を有する遠位筐体部分を提供するステップと、

近位端部および遠位端部を有しかつ隔壁を含む密封部材を提供するステップと、

前記近位筐体部分の前記内部空洞内に前記密封部材を配置するステップと、

鋭い遠位端部および近位端部を有する針を提供するステップと、

前記針の前記近位端部が前記密封部材の前記近位端部から突出するように、前記密封部材の前記隔壁を通して前記針の前記近位端部を挿入するステップと、

前記近位筐体部分の前記内部空洞および前記遠位筐体部分の前記内部空洞が室を画定するように、前記近位筐体部分を前記遠位筐体部分に固定するステップとを含む方法。

【請求項14】

前記近位筐体部分の前記内部空洞内に前記密封部材を配置するステップは、前記密封部材が、前記近位筐体部分の内部空洞の前記近位端部に対して密封しかつ圧縮して保持されるように、前記近位筐体部分に前記密封部材の遠位端部を固定するステップをさらに含む請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記固定するステップは、

前記近位筐体部分上の輪部材を、前記近位筐体部分の内部空洞の前記近位端部から所定の距離に配置するステップと、

前記近位筐体部分の内部空洞の前記近位端部と前記輪部材の表面との間に前記密封部材を圧縮保持するステップとを含む請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記輪部材が、環状板状部材である請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記輪部材を配置する前記ステップが、前記近位筐体部分内に形成された溝内に前記輪部材を配置するステップを含む請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記輪部材が、前記近位筐体部分の前記内部空洞の周囲の周りに少なくとも部分的に延在する立ち上がった突出部として形成される請求項15に記載の方法。

【請求項19】

前記密封部材を提供するステップが、前記隔壁を通して再密封可能な開口を形成するステップを含み、

前記隔壁を通して前記針の前記近位端部を挿入するステップが、前記再密封可能な開口を通して前記針の前記近位端部を挿入するステップを含む

請求項13に記載の方法。

【請求項20】

前記密封部材が、内部空洞と、前記内部空洞と前記密封部材の外表面との間に延在する少なくとも1つの貫通孔とを含む請求項13に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 2 1】

前記密封部材を配置するステップは、前記なくとも 1 つの貫通孔が、前記近位筐体部分の内部空洞の前記近位端部の近位にあるように、および前記密封部材の内部空洞が、前記近位筐体部分および前記遠位筐体部分が互いに対して固定された後、前記遠位筐体部分の内部空洞に流体結合されるように、前記近位筐体部分の内部空洞内に前記密封部材を配置するステップを含む請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記遠位筐体部分内に 1 つ以上の径方向に延在する羽根を提供するステップをさらに含み、前記 1 つ以上の径方向に延在する羽根が、前記密封部材が高圧流体流れ状態に晒されたときに、前記密封部材の軸方向移動を限定するために配置される請求項 1 3 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本出願は、2006年8月25日に出願された米国特許仮出願第60/840367号、および2005年10月11日に出願された米国特許仮出願第60/726026号の優先権を主張する。それぞれの内容全体が、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本出願は、全般的に、静脈内(IV)カテーテルなどの医療注入またはアクセスデバイスに関し、より詳細には弁を含む血管アクセスデバイス、より正確にはインライン弁を含みかつ再封止可能な隔膜を有するオーバ・ザ・ニードルIVカテーテルに関する。

20

【背景技術】**【0 0 0 3】**

医療アクセスデバイス、特に、注入デバイス、オーバ・ザ・ニードルカテーテル、他のカテーテル、および栄養補給管は、患者に流体を投与するための重要な道具である。カテーテルまたは他の医療アクセスデバイスが患者に配置された後、その通常の管理において、デバイスに流体を加えるまたはデバイスから流体を引き出すことが、しばしば必要である。例えば、外科処置において、処置の間に患者に投薬することが必要であるなら、カテーテルが既に所定の場所にあるように、静脈内カテーテルを設置することは、通常の慣例である。手術後の状況または他の種類の処置において、周期的に投与される薬物を観察するかつ/または引き出される流体試料を観察することも一般的である。例えば、IVカテーテルは、ストレス試験が、注意なく実行されるとき、ならびに試験プロセスが、以降の撮像技術で使用するため血管構造内への材料の注入を含むとき、患者に配置されることがある。

30

【0 0 0 4】

オーバ・ザ・ニードルカテーテルまたはオーバ・ザ・ニードルIVカテーテル(PC T出願第2005-0096592号に記載されるものなど)が、患者の血管構造内への周辺の静脈内導入のために使用される。使い捨て医療製品は、そのカテーテルおよび針を有するカテーテルアダプタと、および針がカテーテル管を通過するように、カテーテルアダプタに対して配置されるハブ組み立て体との組み立て体として包装される。針は、また、カテーテルが挿入される人間または動物の皮膚を通る貫通のための鋭い先端を提供するように、カテーテル管の遠位先端を越えるわずかな距離延在する。

40

【0 0 0 5】

そのカテーテルと針とを有するカテーテルアダプタ、およびハブアセンブリが、患者の血管構造および血管内に挿入された後、血液は、血管血液圧力に起因して中空針を通りかつハブ内に流れ、しばしばフラッシュバックと呼ばれる。典型的にハブは、医療従事者が、血液フラッシュバックの可視指示器が提供され、それによって針の先端を示すように配置されかつ構成され、したがって、カテーテル管の遠位端部が、血管内に配置される。使用される 1 つの技術は、血液フラッシュバックが、医療従事者に明らかに見えるように、ハブを少なくとも部分的に透明材料で構成することである。

50

【 0 0 0 6 】

1つの従来技術によれば、フラッシュバックが観察されたとき、従業者または医療従事者は、皮膚およびその下の血管を圧縮するように、人間または動物の皮膚に対して指を置きかつ皮膚を押圧し、それによってカテーテル先端に近位の血管血液流れを塞ぐ。血管に対するそのような押圧が考えられ、それによって、カテーテル管を通して戻り、カテーテルアダプタ内へ、かつ外へ出て患者、寝台、衣服などへの血液の流れを妨げる。その後、組み立て体として針およびハブは、カテーテルから取り外される（例えば、カテーテルハブは、針が引かれるとき臨床医によって保持される）。

【 0 0 0 7 】

作用力が、カテーテル管を通して戻る血液の流れを妨げるためにこの解決法において行われたが、そのような作用力は、一般には完全には有効ではなく、一部の血液は、患者、寝台、衣服などへ流れる。そのように、伝染性の病気、特にHIVおよび肝炎などの病気の拡散の可能性のために、この解決法はいくぶん不安がある。そのように、血液への露出を最小化するための技術が開発され、それによって、針およびハブ組み立て体は、血液の流れをまた押圧しかつ停止するために患者の腕に置かれる手を使用する必要無く、カテーテルおよびアダプタ組み立て体から取り外される。この他の技術において、血管をカテーテルハブの開口端部から自動的に分離し、それによって針およびハブ組み立て体が、カテーテルおよびアダプタ組み立て体から分離されかつ分離されたときに血液損失を妨げる機構が設けられる。

10

【 0 0 0 8 】

筐体の遠位部品と近位部品との間および筐体の遠位部品と近位部品内に画定される通路内の弁を含むアダプタを有するオーバ・ザ・ニードルタイプのカテーテルが、米国特許（「USP」）第5085645号明細書（Purdyら）に記載されている。記載されたアダプタは、カテーテルハブの一体部品であるように配置される。米国特許第5535771号明細書（Purdyら）において、注入デバイスのための弁付きアダプタが記載される。

20

【 0 0 0 9 】

米国特許第5085645号明細書に記載されるデバイスが、大きな内部空洞を有する細長い弾性弁（すなわち、その長さがその幅より大きい）を含む他のものが示される（米国特許第5967490号明細書、Pike参照）。そのような細長い弁は、不安定であり、かつ使用の間に非線形方法で撓むまたは移動する傾向があると考えられ、したがって、信頼性の無い密封を作り、結果として漏洩を生じる可能性がある。弁漏洩は、医療従事者に対する血液骨病原菌への露出の危険を増大させるとともに、患者に対する著しい不快感および感染の危険を増大させることがある。

30

【 0 0 1 0 】

さらに、従来技術のデバイスの内部空洞は、患者の血圧の結果として使用の間に潰れる傾向を有する。これは、弁を外しかつ漏洩を生じることができる。また、内部空洞は、血液または液体が捕らえられることができる流れ経路内に著しい「死」空間を結果として生じる。そのような捕らえられた流体は、患者への感染および/または血栓症の危険を生じさせることがある。上記に加えて、細長い弁は、医療従事者が使用するのがより困難であり、製造することがより高価であるより長いカテーテルを結果として生じる。

40

【 0 0 1 1 】

第1の流体通路を画定する接続端部と第2の流体通路を画定するカテーテル端部とを有する筐体を含むカテーテルハブが、米国特許第5967698号明細書（Pike）に記載される。筐体は、幾何学構成に配置された複数のハブ壁を含み、ハブ壁は、弁室を画定する。カテーテルハブは、さらに、第1の流体通路と第2の流体通路との間の室を通して流れる流体を制御するための弁室内に配置された弁と、弁を作動するための作動器とを含む。弁は、実質的に円筒状構成であるとして記載され、かつ弾性材料で作られる。使用において、ルーア突出部が、作動器と接触し、作動器は、弁を次に筐体内で軸方向に移動させ、それによって弁を開放する。作動器は、その作動器端部で弁に構造的支持体を提供す

50

るように、弁内の凹部内に受けられる環状フランジを含む。

【0012】

針保護器が針を含む、カテーテルハブに取り付けられた針保護器を有するカテーテル装置が、米国特許第5954698号明細書(Pike)に記載される。カテーテルハブは、弁室を画定し、弁は、室を流れる流体を制御するために室内に配置される。その米国特許明細書に示されるように弁およびカテーテルハブは、米国特許第5967698号に関して上述されたものと同一である。

【0013】

本体、端部キャップ、弾性隔壁、および作動器を有する弁組み立て体が、米国特許第5817069号明細書(Arnett)に記載される。本体は、複数の流体凹部を形成し、端部キャップは、チャンネルを形成する複数の突出部を画定する。隔壁は、本体と端部キャップとの間に配置される。隔壁が、作動器デバイスを閉鎖位置のときに本体内に画定された肩部と密封係合させるように、作動器デバイスは、隔壁に隣接して配置される。弁組み立て体が開放状態に置かれるように、作動器デバイスが操作されるとき、作動器デバイスは、隔壁に対して移動され、それによってまた作動器デバイスを本体内の肩部から離れて移動させ、それによって流体が、本体、作動器、および端部キャップを通過することを可能にする。作動器デバイスは、また流体が作動器を流れるように、流体通路とともに構成される。

【0014】

患者内への流体の注入のための注入サイトが、米国特許第5242393号明細書(Brimhall)に記載される。注入サイトは、筐体内に径方向圧縮状態で保持される、事前切り込み再密封可能な隔壁を支持する筐体を含む。筐体は、筐体内で引っ張られた状態で保持され、かつ隔壁内への套管の挿入によって開かれる弁も収容する。弁は、套管が引き出されるときに閉鎖される。隔壁および弁は、弁を開放および閉鎖するために套管と相互作用する弾性部材によって連結される。

【0015】

雌ルアーを有する第1の結合部材、実質的に剛性の柄および密封表面を有する実質的に弾性の本体を有する弁部材、および一端部から延在する流体結合および内部弁部材支持体を有する第2の結合部材を含む医療静脈内投与接続器が、米国特許第5788215号明細書(Ryan)に記載される。結合部材は、閉鎖位置に付勢される弁部材で互いに結合されるように構成される。組み立てられるとき、弁柄が雌ルアー内に延在し、弁本体は、第1の結合部材内の環状輪に対して密封表面を付勢し、それによって流体連通を遮断する。好ましくは、羽根は、第2の結合部材内に設けられ、第2の結合部材上に、弁の弾性本体が、弁のための中心合わせ機構として作用する羽根によって着座する。弁は、組み立て体の雌ルアーに雄ルアーを結合することによって、または圧力作用によって組み立て体を通る流体のために開放されることができ、いくつかの弁部材が開示され、第1および第2の結合部材をかみ合わせるためのいくつかの構造が開示される。

【0016】

内部環状弁座、およびそれに対して固定されるその縁部を有しかつインライン弁を通常閉鎖するために、環状弁座に対して着座係合に引っ張られるその中央部分を有する管状部分の横断方向に配置される全体的に円形のゴム状の弁部材によって特徴付けられる管状部材を有する医療配管の組のためのインライン弁が、米国特許第5215538号明細書(Larkin)に記載される。弁部材要素は、接続器が、インライン弁を自動的に開放するように弁部材を弁座から外れて移動するように管状部材に組み立てられるので、接続器によって係合可能である。

【0017】

入口、出口、およびそれらの間の円錐状室を有する2部分の筐体を有する針無しの接続器が、米国特許第5573516号明細書(Tyner)に記載される。円錐状室は、弾性円錐状弁頭部を圧縮可能に受ける。円錐状弁頭部は、固定基部および入口内に延在する可動な先端部分を含む。円錐状弁頭部は、密封部を形成するために弁座に対して同心円に

10

20

30

40

50

配置される。注射器またはある他のデバイスの雄取り付け具が、入口内に挿入されるとき、弁頭部が、密封部を破損するように弁座から離れて変形されるように、それは、弾性弁頭部の先端部分を内側に押す。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

したがって、血管アクセス / IVカテーテルデバイスを通るいずれかの方向の流体の流れを制御するインライン弁を含むIVカテーテルデバイスなどの新規な血管アクセスデバイス、およびそれに関連する方法を提供することが望ましい。弁の密封部材が、デバイスの近位部分内だけに密封するように配置されかつ保持されるそのようなデバイスを提供することが特に望ましい。従来技術のデバイスと比べて構造、製造、および動作に関してより簡単であるそのようなデバイスを提供することも望ましい。また、そのような方法が、カテーテルデバイスを利用するために高度な技術を有する使用者を必要としないことが望ましい。

10

【課題を解決するための手段】

【0019】

定義

現 / 本発明は、以下の定義を参照して最も明らかに理解される。

用語「共平面隔壁」は、座領域と同じ軸面上に本質的に配置される隔壁を意味すると理解されるべきである。

20

【0020】

用語「近位」は、医療従事者に最も近く、かつデバイスがその通常動作で使用されるとき、デバイスが関連して使用される患者に最も遠い、議論されるデバイス、対象物、または部品上の位置を意味しまたは参照すると理解されるべきである。

【0021】

用語「遠位」は、医療従事者から最も遠く、かつデバイスがその通常動作で使用されるとき、デバイスが関連して使用される患者に最も近い、議論されるデバイス、対象物、または部品上の位置を意味しまたは参照すると理解されるべきである。

【0022】

用語「医療従事者」は、一般に、臨床医、外科医、医療技術者、研究室技術者、看護師などを含むものであると理解されるべきである。

30

用語「患者」は、人間および動物の両方を含むものであると理解されるべきであり、また病院、診療所、診察室、診断施設 / 研究所などで実行される外科処置および診断処置、医療治療および / または他の技術 / 処置 / 治療を含むが、それらに限定されない医療処置を受ける人間または動物を含むべきである。

【0023】

本発明の性質および所望の目的をより完全に理解するために、同様の参照符号が、可能であるときはいつでもいくつかの図面を通して対応する部品を示す添付の図面に関連して行われる以下の詳細な記載を参照する。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0024】

同様の参照符号が同様の部品を参照する図面の様々な図を次に参照すると、探り針 / シャープ / 套管型のIVカテーテル上のカテーテルであるインライン弁IVカテーテル組み立て体10の軸測投像図が、図1に示される。図2Aにより明らかに示されるように、探り針 / シャープ / 套管20は、探り針 / シャープ / 套管20の穿孔端部22が、カテーテル管状部材250の開口端部252の外に延在するように、IVカテーテル組み立て体またはIVカテーテルを通して挿入される。このようにかつ当業者に知られているように、IVカテーテル組み立て体10の管状部材250の開口端部252が、患者の血管（例えば、静脈または動脈）内に配置されるように、使用者は、皮膚および身体の皮下組織を通して探り針 / シャープ / 套管20の穿孔端部22を挿入する。

50

【0025】

図1 Aおよび図1 Bを参照すると、套管20は、好ましくは、遠位端部または穿孔端部22の反対側に近位端部22aを含む。近位端部22aは、好ましくは、以下にさらに記載される先細り部または面取り部22bを含む。窓または透明部分22cも、フラッシュバックを見るために設けられることができる。

【0026】

次に図1を参照すると、インライン弁IVカテーテル組み立て体10は、一体装置を形成するようにつつ圧力境界を形成するように、互いに固定された近位筐体100および遠位筐体200を含む。図1には示されていないが(例えば、図2 A参照)、そのようなインライン弁IVカテーテル組み立て体10は、密封部材300、および密封部材を近位筐体内に密封固定する(すなわち、密封構成)輪部材400も含む。弁閉鎖構成にあるとき、密封部材300の少なくとも一部は、近位筐体100のいくつかの内表面と密封係合し、それによって、流体が、インライン弁IVカテーテル組み立て体10を通して近位方向または遠位方向のいずれかに流れることを妨げる。インライン弁IVカテーテル10を通るいずれかの方向の流体流れが所望である(すなわち、弁開放構成)とき、近位筐体100の内表面と密封係合状態の密封部材の前記少なくとも一部が、これら内表面から変位されるように、密封部材300が操作される。本明細書でより詳細に記載されるように、そのような変位は、近位方向または遠位方向のいずれかの近位筐体内の開放流体流経路を確立する。

【0027】

近位筐体100および遠位筐体200は、生体適合プラスチックを含む、当業者に知られている多数の生体適合材料中の任意の材料で構成される。また、近位筐体および遠位筐体は、接着剤、機械的接続、溶接(例えば、超音波溶接)、および筐体が構成される材料に適したろう付け技術を含む当技術で知られている多数の技術中の任意の技術を使用して互いに固定される。特定の実施形態において、近位筐体100および遠位筐体200は、一方の筐体の端部(例えば、遠位筐体のかみ合い端部220)が、他方の筐体の端部(例えば、近位筐体のかみ合い端部120)内に受けられるように構成される。また、さらなる実施形態において、近位筐体および遠位筐体は、生体適合プラスチックで構成され、近位筐体および遠位筐体は、超音波溶接または接着剤を使用して互いに固定される。

【0028】

近位筐体100の結合端部110は、一般に、流体試料がIVカテーテル組み立て体10を介して患者から取り出されることを可能にするように、または流体がIVカテーテル組み立て体を介して患者内に注入されることができるよう、注射器、IV点滴器、IVポンプなどの外部デバイス(図示されず)に取り外し可能に結合されるように構成される。特に例示的な実施形態において、端部接続は、知られている、または意図される使用に適切である将来開発される多数の接続中の任意の接続であることができるが、近位筐体の結合端部110は、当業者に知られているルアーロック型端部接続を形成するように構成される。注入されるそのような流体は、また、多数の薬物、薬、抗体、鎮痛剤、治療および/または診断のために当業者に知られているものの中の任意のものを含み、含むように構成され、または含むように調整されることができるとも認識されるべきである。

【0029】

次に図2 Aから図6 Cを参照すると、一態様およびその構成部品または特徴によるインライン弁IVカテーテル組み立て体10aの様々な図が示される。そのようなインライン弁IVカテーテル組み立て体10aは、近位筐体100a、遠位筐体200、密封部材300、および固定またはロッキング輪部材400(以降通常輪部材400と称される)を含む。以下に他の方法で記載されない近位筐体100aおよび遠位筐体200のさらなる詳細に関して、図1の近位筐体100および遠位筐体200の以降の議論を参照すべきである。

【0030】

図2 Aおよび図2 Bにより詳細に示されるように、近位筐体100aおよび遠位筐体2

10

20

30

40

50

00が、IVカテーテル組み立て体の圧力境界本体を形成するために互いに連結されるとき、遠位筐体200の最も前方の延在する表面は、輪部材400から離間される（すなわち、遠位筐体と輪部材との間に間隔が存在する）。そのように、どの遠位筐体200の部品も、それによって、密封部材が近位筐体100aのいくつかの内表面との密封係合させるように、密封部材300に力を作用せずまたは力を印加させない。以降に記載されるように、輪部材が、近位筐体内の所定位置で近位筐体100aに固定されるとき、そのような密封係合は、輪部材400によって密封部材300の圧縮の結果生じる。

【0031】

例示的に示される実施形態において、密封部材300は、ベル形状部材である（例えば、図4Aおよび図4Bを参照）。しかしながら、他の形状が利用されることができ、したがって、他の形状が、密封部材300に関する本明細書に記載される機構および密封特徴を示すまたは達成することができるものとして一般に特徴付けられることが想定される。密封部材300は、また、密封部材の少なくとも一部が、本明細書にさらに記載されるようにその長さまたは長手方向軸に沿って圧縮されかつ/または軸方向に移動されることを可能にする一般的に弾性材料（例えば、エラストマ材料）で構成される。密封部材が異なる構造的または可撓性特徴を含む異なる特徴を有する材料で構成されることが想定されるように、前述が、限定として解釈されるべきではないと認識されるべきである。

10

【0032】

そのような密封部材300（例えば、図2B参照）は、近位端部310、遠位端部320、密封部分330、内部空洞302、および1つ以上の窓340または貫通孔を含む。より特定の実施形態において、密封部材300は、複数のそのような窓340を含む。本明細書により詳細に記載されるように、軸方向力が、例えば結合デバイスの一部が近位筐体100aの結合端部110に取り外し可能に結合されるなど、密封部材300の近位端部310に印加されるとき、そのような圧縮または軸方向移動が生じる。

20

【0033】

また図3Aから図3Dを参照すると、近位筐体100aが、かみ合い端部120から近位筐体の結合端部110へ近位筐体100aの長さまたは長手方向軸に沿って延在する内部空洞130を含むように構成される。同様に、遠位筐体200は、そのかみ合い端部220からその遠位端部210へ遠位筐体の長さまたは長手方向軸に沿って延在する内部空洞230を含む。

30

【0034】

図2Aにより明らかに示されるように、遠位筐体の内部空洞230の一部は、それがその中の管状部材250を受けると構成され、かつ管状部材が遠位筐体200に固定される。そのような固定は、遠位筐体200および管状部材250の材料に関して適切である当業者に知られている多数の技術中の任意の技術を使用して達成されることができ。例示的な実施形態において、楔要素251は、管状要素250を遠位筐体へ固定するために使用され、楔要素の挿入は、管状要素を遠位筐体との機械的係合へ外側に拡張させる。代わりに、管状部材250は、接着剤を使用して遠位筐体内に固定される。さらに、管状部材250は、遠位筐体の内部空洞230内に固定され、遠位筐体200および管状部材の両方は、内部空洞および管状部材が、遠位筐体200のかみ合い端部220から管状部材250の開放端部252へ連続する流体/圧力障壁を形成するために協働するように構成される。

40

【0035】

近位筐体の内部空洞130は、第1の部分132aおよび第2の部分132bを含み、第2の部分は、第1の部分に流体結合される（図3Aおよび図3B）。その近位端部が、着座表面114を含むように（図3B）、かつ溝140が、内部空洞第1の部分の内表面に設けられるように、内部空洞の第1の部分132aが構成される。第1の部分および第2の部分は、第1の部分の近位端部に流体結合される。溝140が、近位筐体100aの内部空洞/長さ軸の周りに周囲に延在するように構成される。

50

【0036】

より特定の実施形態において、近位筐体の内表面は、溝140が、舌部または肩部142（図3B）および階段構造または突出部144（図3B）を構成されるように構成または配置される。舌部または肩部142舌部は、肩部が、近位筐体の近位端部または着座表面114から事前設定された距離に配置されるように、近位筐体100aの内表面内に設けられる（例えば、機械加工され、形成され、鑄造され、成形される）。突出部144は、肩部142から遠位方向に軸方向に変位され、内表面の周りに周囲にかつ内表面から径方向外側に（すなわち、遠位筐体の長軸に向かって）延在する。肩部142および突出部144は、輪部材が近位筐体100aに有効に固定されるように、肩部と突出部との間の領域内の輪部材400（図2A）を受けかつ保持するように、構成される（例えば、互いからの間隔および深さ/高さ）。さらなる実施形態において、舌部142および突出部144は、それが肩部142と突出部144との間に配置されたとき、輪部材400の軸方向または側方に対する側方の移動を限定するのに十分であるように配置される。このように、輪部材400は、近位筐体100aの着座表面114に対して固定維持される。

10

【0037】

より特定の例示的な実施形態において、突出部144は、遠位方向に延在する遠位側方表面146a（図3B）を有するように構成される。遠位側方表面は、遠位方向（すなわち、近位筐体のかみ合い端部120に向かって）に下方への傾斜表面（すなわち、近位筐体の長軸または長手方向軸から離れる方向に）である。また、突出部144は、近位側方表面146b（図3B）を含む。一実施形態において、突出部の近位側方表面146bは、それが、肩部142の対向表面に実質的に平行であるように配置される。他の実施形態において、突出部の近位側方表面146bは、遠位方向に近位筐体の長軸に向かって上方へ傾斜されるように配置される（図3Bに示されるように）。前述は、突出部144および関連する側方表面146a、146bに関する可能な構成を限定せず例示することを目的とする。傾斜した遠位側方表面146aは、また、とりわけ、挿入プロセスの間に輪部材400の軸方向移動を容易にするように好ましくは構成される。

20

【0038】

またさらなる例示的な実施形態において、近位筐体100aの内表面は、肩部142（図3B）が、近位筐体100aの内表面内に設けられ（例えば、機械加工され、形成され、鑄造され、成形される）、近位端部または近位筐体の着座表面114から事前設定された距離に配置されるように構成されまたは配置される。この実施形態において、密封部材300が近位筐体内に挿入された後、輪部材400は、肩部142に隣接してまたは当接するように操作される。一実施形態において、肩部142に近位の内表面の領域内の近位筐体の内径は、輪部材400と内表面との間に締めばめが存在し、それによって輪部材400を近位筐体100aと機械的に係合するように配置される。代わりに、当業者に知られている多数の固定技術中の任意の技術は、それが肩部142に隣接または当接するように、輪部材400を近位筐体100aと機械的に固定するために使用される。

30

【0039】

着座表面114からのこの所定の距離は、また、輪部材400が溝140内に配置されるとき、密封部材300が、一般的に、密封表面114を含む第1の部分の端部と、輪部材400、より詳細には密封部材300が載る/当接する輪部材の表面406（図5）との間の近位筐体100a内に圧縮してかつ機械的に保持されるように設定される。この所定の距離は、また、この圧縮可能な機械的な保持が、密封部材300の密封部分330を近位筐体100aの着座表面114と密封係合するように設定される。本明細書にさらに記載されるように、密封部分330の近位端部310は、図2Bに示されるように、内部空洞の第1の部分132aの近位端部を通過し、かつ内部空洞の第2の部分132b内に延在する。

40

【0040】

密封部材300が配置される内部空洞の第1の部分132aのセクションの内径は、また、密封部材の遠位部分320と内部空洞の第1の部分132aの対向する表面との間に

50

密なはめ込みが存在するように設定される。さらなる実施形態において、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a のこのセクションの内径は、密封部材 3 0 0 の遠位部分 3 2 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a の対向表面と接触するように設定される。さらに内径は、密封部材の少なくともいくつかの密封部分 3 3 0 が、着座表面 1 1 4 から変位されるとき、密封部材の遠位部分 3 2 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a 内の対向着座表面と機械的にかつ密封係合されるように設定される。

【 0 0 4 1 】

さらに他の実施形態において、この内径は、密封部材 3 0 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a の近位端部（すなわち、着座表面 1 1 4 を含む端部）と、輪部材 4 0 0 との間の近位筐体 1 0 0 a 内に圧縮されかつ機械的に保持されるとき、密封部材の遠位部分 3 2 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a 内の対向する着座表面と機械的にかつ密封係合で維持されるように設定される。これら上述の構成を有して、近位筐体 1 0 0 a および遠位筐体 2 0 0 が連結されるときに作られる圧力密筐体、ならびに着座表面 1 1 4、密封部材 3 0 0 の密封部分 3 3 0、および輪部材 4 0 0 の協働は、弁のように機能する構造を形成するために組み合わせる。

10

【 0 0 4 2 】

さらに他の実施形態において、この内径は、密封部材 3 0 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a の近位端部（すなわち、着座表面 1 1 4 を含む端部）と、輪部材 4 0 0 との間の近位筐体 1 0 0 a 内に圧縮されかつ機械的に保持されるとき、密封部材の遠位部分 3 2 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a 内の対向する着座表面と機械的にかつ密封係合で維持されるように設定される。そのような機械的係合は、また、インライン弁 I V カテーテルが、密封構成および開放構成から移動されかつ密封構成と開放構成との間に移動されるとき、密封部材の遠位部分 3 2 0 が、密封部材 3 0 0 の動作の間に課される軸方向力に抵抗するように本質的に近位筐体 1 0 0 a に固定されるように確立される。代わりに、密封部材の遠位部分 3 2 0 は、接着剤（例えば、エポキシ）の使用、機械的接続、溶接（例えば、超音波溶接）、ろう付け、化学連結技術、および筐体が構成される材料に適した他の技術を含む当技術で知られている多数の技術中の任意の技術を使用して、近位筐体 1 0 0 a に別個に固定されることができる。さらにこの実施形態において、輪部材 4 0 0 は、密封部材が、本明細書に記載されるように近位筐体 1 0 0 a で軸方向に可動に配置されたままである追加の保証を提供するように、省くまたは設けられることができる。

20

30

【 0 0 4 3 】

図 5 に示されるように、固定またはロッキング輪部材 4 0 0 は、環状の板状部材である。輪部材の外側周囲 4 0 2 の直径（すなわち、外径）は、一般的に、輪部材の一部が、近位筐体 1 0 0 a 内の溝 1 4 0（図 3 B）内に受けられ、かつ溝 1 4 0 内に配置されたままであるように設定される（すなわち、輪部材の外径が、溝の両側の内部空洞の内径より大きい）。輪部材 4 0 0 の厚みは、また、輪部材が、溝 1 4 0（図 3 B）内の軸方向移動がほとんどか全く無いようにわずかに設定される。したがって、輪部材 4 0 0 が溝 1 4 0 内に挿入されたとき、輪部材は、着座表面 1 1 4 に対する望ましい固定された関係内で維持される。他の方法を記述すると、スナップはめ込みが、輪部材 4 0 0 と溝 1 4 0 との間に確立される。他の輪部材実施形態が、以降に本明細書に記載される。

40

【 0 0 4 4 】

また図 2 B を参照すると、輪部材 4 0 0 の内側周囲 4 0 4 の直径（すなわち、内径）は、密封部材の遠位部分が使用の間に輪部材から分離されないように、輪部材が、密封部材の遠位部分 3 2 0 の内側に延在するように設定される。また、内側周囲 4 0 4 の直径および輪部材 4 0 0 の厚みは、密封部材 3 0 0 が、内部空洞の第 1 の部分 1 3 2 a の近位端部と輪部材との間に圧縮されかつ機械的に保持されたままであるように、また密封部材の密封部分 3 3 0 が、着座表面 1 1 4 と密封係合されたままであるように（すなわち、弁閉鎖状態）、輪部材が、十分な軸方向剛性を有するように設定される。より特定の実施形態において、内径は、設けられた断面積が、望ましい流体流れ状態（例えば、望ましい圧力損失および流れ容量）を確立するのに適切であるように設定される。さらなる実施形態にお

50

いて、内径は、輪部材が、輪部材が内部空洞 1 3 0 内で操作されかつ溝 1 4 0 内に挿入されることを可能にするのに十分な可撓性を有するように設定される。

【 0 0 4 5 】

一定半径の内側周囲 4 0 4 が示されているが、輪部材 4 0 0 の内側周囲は、前述の構造および流れの考慮を満足する任意の断面積を形成するように構成されかつ配置されることができる。例えば、内側周囲 4 0 4 は、断面において六角形であることができ、またはそれは、輪部材 4 0 0 を構成する板状部材を通る 1 つ以上の貫通孔から作られることができる。そのような貫通孔は、それらが、単一の貫通孔を形成するように互いに重なり合う、または複数の別個の貫通孔を形成するように配置されるように配置されることができる。

【 0 0 4 6 】

さらなる実施形態において、輪部材 4 0 0 は、その外径と内径との間に延在する径方向切り込みを含み、輪部材は、しばしば切り込み輪と称されるものである。そのような場合に、輪部材材料は、輪部材が、溝内への挿入を容易にするために周囲で圧縮されることができ（すなわち、輪部材の外形をより小さくする）、かつ輪部材が、挿入が完了された後に所望の外径に戻ることができるように選択される。

【 0 0 4 7 】

前述の輪部材は、密封部材 3 0 0 を近位筐体 1 0 0 a に固定するための機構のいくつかの実施例を例示することが認識されるべきである。したがって、密封部材 3 0 0 が、密封部材 3 0 0 に関して本明細書に記載される機能を実行することができるように近位筐体 1 0 0 a に固定されることができる、当業者に知られる任意の他の技術を利用することは、

【 0 0 4 8 】

さらに他の実施形態において、溝 1 4 0 内への任意の本明細書に記載される輪部材の挿入に続いて、輪部材 4 0 0 は、本明細書に記載されるように当業者によって知られる多数の技術中の任意の技術を使用して、近位筐体 1 0 0 a にさらに固定される。そのような他の技術は、限定されず、接着剤または超音波あるいは振動溶接などの機械的固定技術を含む。

【 0 0 4 9 】

図 2 B および図 4 A から図 4 B を参照すると、密封部材 3 0 0 内の各窓 3 4 0 は、密封部材 3 0 0 の外表面 3 0 4 とその内側密封部材空洞 3 0 2 との間に延在するように配置され、それによって、流体が、内部空洞 3 0 2 内へと各窓を通過して一方向に流れることができ（流体が、患者内に注入されるときなど）、または内部空洞 3 0 2 を通過してかつ 1 つ以上の窓 3 4 0 を通過して外に反対または他の方向に流れることができる（流体が、サンプリング目的のためなど患者から抽出されるときなど）。窓 3 4 0 の数、形状、および寸法は、結果として生じる断面積が、所望の流体流れ状態（例えば、所望の圧力損失および流れ容量）を確立するために適切であるように設定される。

【 0 0 5 0 】

密封部材内の窓 3 4 0 の数、場所、形状、および寸法は、また密封部材 3 0 0 の軸方向剛性および安定性を制御するために使用されることができる。窓配置は、着座表面から密封部分 3 3 0 を分離するように近位端部 3 1 0 を軸方向に移動させるために、密封部材 3 0 0 の近位端部 3 1 0 に加えられる軸方向変位力を制御する。窓配置は、密封部材 3 0 0 は、軸方向変位力が取り除かれた後、密封部材を着座表面 1 1 4 との密封係合に復元するために生成することができる復元力も制御する。

【 0 0 5 1 】

密封部材 3 0 0 の近位端部 3 1 0 は、中央に配置された室 3 1 3 の周囲に配置された 1 つ以上の立ち上がったセクション 3 1 2 と、中央室 3 1 3 に流体結合される、各 1 つ以上の立ち上がったセクション間の 1 つ以上の経路またはチャネル 3 1 4 とを含む。近位端部 3 1 0 は、隔壁 3 1 6（図 4 D）も含む。立ち上がったセクション 3 1 2 およびチャネル 3 1 4 は、密封部材 3 0 0 の密封部分 3 3 0 が、近位筐体の着座表面 1 1 4 から変位されたとき、1 つ以上の流れ経路が、中央に配置された室 3 1 3 と密封部分 3 3 0 との間に確

10

20

30

40

50

立されるように協働する。したがって、密封部分 330 が、弁開放状態に対応する近位筐体 100 a の着座表面 114 から変位されるとき、流体が、近位筐体 100 a の結合端部 110 から / 結合端部 110 へ、中央に配置された室 313 およびチャネル 314 を通り、密封部材 300 の周囲にかつ着座表面 114 および密封部材の窓 340 に近位である内部空洞の第 1 の部分 132 a のセクションを通り、密封部材の窓 340 を通り、密封部材の内部空洞 302 を通り、遠位筐体の内部空洞 230 の一部を通り、および管状部材 250 の開放端部 252 へ / 開放端部 252 から流れることができる。

【0052】

IVカテーテルとして使用される前に、かつ図 2 A に示されるように、探り針 / シャープ / 套管 20 は、中央に配置された室 313 を通過し、隔壁 316 を通過し、かつ密封部材の内部空洞 302 を通過するように配置される。また図 2 A に示されるように、探り針 / シャープ / 套管 20 は、また、近位筐体 100 の第 2 の部分 132 b、中央に配置された開口または輪部材 400 (図 5) 内の貫通孔を通過し、遠位筐体 200 の内部空洞 230 を通過し、管状部材 250 を通って出る。隔壁 316 および近位端部 310 は、探り針 / シャープ / 套管 20 が隔壁を通して引き出された後、自体を再密封する弾性材料で作られる。探り針 / シャープ / 套管 20 の鋭い端部は、隔壁 316 内に鋭い端部が通過する開口を形成するために使用されることができ、または他の装置あるいは道具が、隔壁 316 内に初期的に開口を形成するために使用されることができ、その後、探り針 / シャープ / 套管 20 は、反対側の端部または套管 20 の鋭い端部 22 によってこの初期的に形成された開口を通して挿入されると考えられる。

10

20

【0053】

図 2 B により明瞭に示されるように、密封部材 300 の近位端部 310 は、密封部材 300 の密封部分 330 が、弁閉鎖状態に対応する着座表面 114 と密封係合するとき、近位筐体 100 a の内部空洞 130 の第 2 の部分 132 b 内に延在する。使用において、注射器または他のデバイスの一部 (図 8 A に示されるなど) が、近位筐体 100 a の結合端部 110 内の開口に挿入されるとき、注射器または他のデバイスの部分は、密封部材 300 の近位端部 310 に接触しかつ押圧する。より詳細には、注射器または他のデバイスの部分は、近位端部 310 の立ち上がったセクション 312 に接触しかつ押圧する。それによってそのような接触 / 押圧は、力 (例えば、軸方向力) を密封部材の近位端部 310 に加えさせ、それによって例えば図 8 A および図 11 B、図 11 C に示されるように、着座表面 114 から密封部分 330 を軸方向に変位または移動する。また本明細書に示されるように、そのような注射器または他のデバイスは、当業者に知られている多数の技術中の任意の技術 (例えば、ルーアー接続) を使用して、近位筐体 100 a の結合端部 110 に固定される (すなわち、取り外し可能に固定される) 。

30

【0054】

上記に示されるように、そのような変位は、インライン弁 IVカテーテル組み立て体 100 a に具体化された弁を開放し、またインライン弁 IVカテーテル組み立て体を通る流れ経路を作る。このように弁が開放されたとき、それによって、流体経路が、注射器または他のデバイスと管状部材 250 の開放端部 252 との間に確立される。このように、流体は、本明細書により詳細に記載されるようにインライン弁 IVカテーテル組み立て体を通るいずれかの方向に流れることができ、その結果、流体は、管状部材 252 が挿入される血管内に導入されることができ、または流体試料は、そのような血管から抽出されることができ。

40

【0055】

注射器または他のデバイスが、結合端部 110 から分離されかつ第 2 の部分 132 b から取り外されると、密封部材 300 の近位端部 310 に作用する力は、取り除かれる。そのような力が取り除かれると、密封部材 300 の弾性は、密封部材の密封部分 330 が近位筐体 100 a の着座表面 114 と密封係合するまで、密封部材を着座表面 114 に向かって軸方向に移動させる (すなわち、輪部材 400 から離れる) 。このように、近位筐体 100 a、密封部材 300、および輪部材 400 の協働によって形成される弁は、再び閉

50

鎖され、流体の流れがインライン弁 I V カテーテル組み立て体 10 a を通ることを妨げる。注射器または他のデバイスを近位筐体 100 に結合する前述の動作は、医療従事者によって必要である / 所望であるように、かつ必要である / 所望であるときに繰り返されることができる。

【0056】

本明細書に記載されるように、代替実施形態において、近位筐体 100 a は、溝 140 無しで構成され、代わりに、内部空洞の第 1 の部分 132 a は、少なくとも 2 つのセクションを有するように形成され、各セクションは、肩部 142 (図 3 B) を形成するように異なる内径を有する。上述のように、第 1 のセクションの内径は、密封部材 300 の遠位部分 320 と密なはめ込みを有するように設定される。他のセクションの内径は、第 1 のセクションに近位にある少なくともその部分が、溝 140 の深さに対応するように確立される。これら 2 つの異なる内径の交差部、すなわち肩部 142 は、溝 140 の前縁部の場所に対応する場所にあるように設定される。そのような近位筐体を使用してカテーテル組み立て体を組み立てるとき、輪部材 400 は、それが交差部によって形成される肩部 142 に当接するまで操作され、次に、輪部材は、当技術で知られている多数の技術中の任意の技術を使用して (例えば、接着剤、振動溶接) 定位置に固定される。

10

【0057】

さらなる代替実施形態において、輪部材 400 および溝 140 は、立ち上がった領域、突出部、または停止部 (図示せず) によって置き換えられ、立ち上がった領域、突出部、または停止部は、溝 140 と同じ場所の周りで、かつ近位筐体 100 a の長手方向軸に向かって内表面から上方へ内部空洞の周囲の周りに延在する。密封部材 300 は、密封部材が、立ち上がった領域と着座表面 114 との間に密封されかつ機械的に保持されるように、立ち上がった領域によって形成された中央開口を通して挿入されかつ操作される。

20

【0058】

またさらなる代替実施形態において、近位筐体 100 a は、溝 140 無しで構成され、代わりに、内部空洞の第 1 の部分 132 a は、その内径が、密封部材 300 が近位筐体 100 a 内に圧縮可能に機械的に保持されたとき、密封部材の遠位部分 320 が、内部空洞の第 1 の部分 132 a の対向表面との機械的な密封係合で維持される (すなわち、密封部材の遠位部分 320 と、内部空洞の第 1 の部分 132 a の対向表面との間に締め込みが存在する) ように設定されるように形成される。この機械的係合は、密封部材が、弁開放構成または弁閉鎖構成のいずれかであるとき、近位筐体 100 a に対して密封部材の遠位部分 320 の軸方向移動に抵抗するようなものである。

30

【0059】

次に図 4 C ~ 図 4 G を参照すると、本明細書に記載される任意のインライン弁 I V カテーテル組み立て体 10 a ~ 10 c とともに使用する密封部材 300 b ~ 300 e のいくつかの例示的な実施形態が示される。以下に他の方法で記載されまたは詳述されない密封部材に関する詳細または特徴に関して、図 1 ~ 図 3 および図 4 A、図 4 B に関する前述の議論を参照すべきである。

【0060】

次に図 4 C、図 4 D を参照すると、密封部材 300 b の他の実施形態がそれぞれ斜視図および断面図で示される。この実施形態は、各窓 340 b が密封部材 300 b に形成され、実際の開口の周りの領域 305 (図 4 D) が、密封部材 300 b の開口と遠位端部との間の軸方向に窪められるように、図 4 A、図 4 B に示される実施形態とは異なる。

40

【0061】

次に図 4 E を参照すると、密封部材 300 c の他の実施形態が示される。図 4 C、図 4 D に示される密封部材 300 b を有するこの実施形態は、密封部材 300 c に形成される窓 340 b を含み、実際の開口の周りの領域 305 は、密封部材 300 c の開口と遠位端部との間の軸方向に窪められる。この示される実施形態は、遠位部分 320 c が、図 4 C、図 4 D に示される遠位部分 320 に比べて軸方向に短い図 4 C、図 4 D に示される実施形態とは異なる。

50

【 0 0 6 2 】

次に図 4 F、図 4 Gを参照すると、さらなる密封部材の実施形態が示される。これらの密封部材 3 0 0 d、3 0 0 e は、全体的に断面が矩形であり、かつ密封部材 3 0 0 d の長軸に沿って長さ方向に延在する 1 つ以上の窓 3 4 0 d、3 4 0 e (例えば複数)を含む。流れ面積が増大する間に、これら窓 3 4 0 d は、また、密封部分 3 3 0 を近位筐体の着座表面 1 1 4 と密封係合させるために力を加える密封部材の部分の軸方向可撓性または剛性を制御するように、窓 3 4 0 d の使用の例示であり、また着座表面 1 1 4 から密封部分 3 3 0 を変位するために、近位筐体の結合端部 1 1 0 内の挿入される注射器または他のデバイスによる外部力の印加に抵抗する。

【 0 0 6 3 】

次に図 6 A ~ 図 6 C を参照すると、本明細書に記載される任意の密封部材 3 0 0 ~ 3 0 0 e のための、かつ本明細書に記載される任意のインライン弁 I V カテーテルの使用のための近位端部 3 1 0 a ~ 3 1 0 c のチャンネル 3 1 4 a ~ 3 1 4 c および立ち上がったセクション 3 1 2 a ~ 3 1 2 c を配置する例示的な向きが示される。使用において、注射器または他のデバイスを近位筐体の結合端部 1 1 0 に結合するために使用される特定の方法及び立ち上がったセクションに非軸方向力を印加することを含むことができ、その非軸方向力は、結果として 1 つ以上のチャンネルの部分的または完全な閉鎖を生じることができるチャンネル形状を歪める傾向を有することがある。

【 0 0 6 4 】

例えば、従来 of ルアー接続は、一般に、雄および雌接続器をとともに固定するために時計方向にねじりまたは回転移動を含む。したがって、ルアーの鼻部部分が、立ち上がったセクションと接触すると、回転またはねじれ力が、立ち上がったセクションに加えられる。

【 0 0 6 5 】

したがって、図 6 A ~ 図 6 B に示されるように、立ち上がったセクション 3 1 2 a、3 1 2 b およびチャンネル 3 1 4 a、3 1 4 b の向きは、所定の向きに関連付けられる構造が、流れ経路の完全な閉鎖に対してより良好な抵抗を提供するように変更されることができる。例えば、図 6 B に示される向きは、雄ルアーが、1 つ以上のチャンネルの部分的な閉鎖を導くことがある結合端部 1 1 0 のルアー端部の接続細部(「クラウン」)と係合するために使用する、時計方向のねじれ移動に対するより良好な抵抗する構造を生じることが考えられる。したがって、図 6 A のチャンネル 3 1 4 a および立ち上がったセクション 3 1 2 a は、半時計方向のねじれ移動に抵抗するために使用することが考えられる。

【 0 0 6 6 】

また図 6 A に示されるように、立ち上がったセクション 3 1 2 a は、立ち上がったセクションの上表面 3 1 5 a a の部分 3 1 5 a c が、立ち上がったセクションの立ち上がる周囲外表面 3 1 5 a b に向かって傾斜される(例えば、面取りされる)ように構成されることができる。代わりに、近位端部 3 1 0 b は、立ち上がったセクション 3 1 2 b の上表面 3 1 5 b a が、立ち上がったセクションの立ち上がる周囲外表面 3 1 5 b b に対して実質的に直角であるように(すなわち、面取りされた/傾斜表面ではない)構成されるように、図 6 B に示されるように構成されることができる。代替実施形態は、立ち上がったセクション 3 1 2 b によって形成された近位端部 3 1 0 のクラウンと、近位筐体の結合端部 1 1 0 内に挿入されたデバイス部分の対向表面との間の接触表面を最大化する。代替実施形態は、挿入されたデバイス部分が、また、管状部材の形態であるとき有利である。代替実施形態における傾斜表面の省略は、デバイス部分によるねじれ移動が、立ち上がったセクションを管状部材内側へ移動させることができ、それによって効果的に流れ経路を遮断する可能性を低下させる。

【 0 0 6 7 】

図 6 C に示されるように、近位端部 3 1 0 c の立ち上がったセクション 3 1 2 c およびチャンネル 3 1 4 c は、チャンネル 3 1 4 c が、中央に配置された室 3 1 3 から外側に径方向に延在するように向けられることもできる。示された近位端部は、立ち上がったセクションの上表面 3 1 5 c a の部分 3 1 5 c c が、立ち上がったセクションの立ち上がる周囲外

10

20

30

40

50

表面 3 1 5 c b に向かって傾斜する（例えば、面取りされる）ように構成される立ち上がったセクション 3 1 2 c を有することを含み、図 6 A に示される近位端部に類似する。

【 0 0 6 8 】

次に図 7 を参照すると、その密封部分 3 3 0 から離間する隔壁 3 1 6 f を有する密封部材 3 0 0 f を含むインライン弁 I V カテーテル組み立て体 1 0 b の断面等角図が示される。挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 などの隔壁 3 1 6 f を通って挿入された対象物は、明瞭性のためにこの図に示されていないが、そのような挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 は、それが、遠隔隔壁 3 1 6 f を通過するように、図 2 A に示されるようにインライン弁 I V カテーテル組み立て体 1 0 b 内に配置される。以下に他の方法で記載されない、または詳述されない近位筐体 1 0 0 および遠位筐体 2 0 0、輪部材 4 0 0、および密封部材 3 0 0 に関する詳細または特徴に関して、図 1 ~ 図 6 に関する前述の議論を参照すべきである。

10

【 0 0 6 9 】

この密封部材 3 0 0 f の近位端部 3 1 0 f は、1 つ以上の立ち上がったセクション 3 1 2 f を含み、各立ち上がったセクション 3 1 2 f は、中央室 3 1 3 f の周り、および中央室 3 1 3 f に流体結合される各 1 つ以上の立ち上がったセクション 3 1 2 f 間の 1 つ以上のチャネル 3 1 4 f の周りに配置される。中央室 3 1 3 f は、近位端部から遠位に配置された隔壁 3 1 6 f へ軸方向にかつ長軸の周りに延在する側壁 3 1 7 も含む。側壁 3 1 7 は、円筒状構造を形成するように配置されるが、側壁 3 1 7 は、多数の三次元構造中の任意の構造（例えば、六角形）を形成するように配置されることができる。

20

【 0 0 7 0 】

次に図 8 A を参照すると、異なる内部空洞構造を有する遠位筐体 2 0 0 c を含むインライン弁 I V カテーテル 1 0 c の実施形態の断面等角図が示されるが、注射器部材 2 の挿入に応答する近位筐体 1 0 0 の着座表面 1 1 4 から密封部材 3 0 0 f の密封部分 3 3 0 の変位も示す。図 8 A のインライン弁 I V カテーテル 1 0 c の遠位筐体 2 0 0 c のそれぞれ等角および断面等角図も、図 8 B、図 8 C に示される。

【 0 0 7 1 】

以下に他の方法で記載されない、または詳述されない近位筐体 1 0 0 および遠位筐体 2 0 0、輪部材 4 0 0、および密封部材 3 0 0 f に関する詳細または特徴に関して、図 1 ~ 図 6 に関する前述の議論を参照すべきである。また、以下に他の方法で記載されない、または詳述されない密封部材 3 0 0 f に関する詳細または特徴に関して、図 7 に関する前述の議論を参照すべきである。

30

【 0 0 7 2 】

遠位筐体 2 0 0 c は、遠位筐体 2 0 0 c の内部空洞 2 3 0 c 内に内側に径方向に延在する 1 つ以上、より詳細には複数、さらにより詳細には 3 つ以上、より詳細には 4 つ以上の羽根 2 6 0 を含む。径方向羽根 2 6 0 は、それが I V カテーテル 1 0 c 内に配置されたとき、探り針 / シャープ / 套管 2 0 が通過する開放領域を形成するように互いから離間する。羽根 2 6 0 は、また、密封部材 3 0 0 f が、近位筐体の着座表面 1 1 4 と密封係合にあるとき、それら羽根が、輪部材 4 0 0 または密封部材 3 0 0 f と接触しないように配置される。さらに、羽根 2 6 0 は、I V カテーテル 1 0 c を通る流体の所望の流れに十分な開放領域を作るために、互いから離間されるように配置される。

40

【 0 0 7 3 】

羽根 2 6 0 は、また、遠位筐体 2 0 0 c 内に停止部状構造を形成するように配置される。特に、羽根 2 6 0 は、各羽根 2 6 0 が、輪部材 4 0 0 から所定の距離に配置される径方向に延在する表面を呈するように配置される。所定の距離は、密封部材 3 0 0 f が、遠位筐体 2 0 0 c の内部空洞 2 3 0 c 内に注入されかつ配置される流体の激しい瞬間的圧力スパイクまたはサージに反応して、反転または折り重なりを妨げるように設定される。したがって、圧力が、インライン弁 I V カテーテル内で反転されたとき、密封部材 3 0 0 f は、密封部分 3 3 0 が、再び近位筐体 1 0 0 の着座表面 1 1 4 と密封係合し、それによってインライン弁 I V カテーテル 1 0 c が閉鎖状態を達成させるような方向に軸方向に移動す

50

る。密封部材 300f または弁が開放状態にあるとき、上述された異常動作状態を除き、羽根 260 が、密封部材 300f に決して接触しないことが留意されるべきである。また、羽根 260 は、密封部材 330c の密封部分 330 が着座表面 114 と密封係合するために使用されない。

【0074】

径方向に延在する羽根 260 が記載されたが、本発明が、そのように限定されないこと、および本発明の遠位筐体 200 が、延在する羽根などを含むように構成されることができ、延在する羽根は、遠位部分内に配置される内側室の一部の内表面から全体的に内側に延在することが理解されるべきである。そのような羽根は、当業者によって知られかつ意図された使用に適している多数の構造配置の任意の構造配置を作るように構成される。一般に、そのような構造配置は、遠位方向または近位方向のいずれかに I V カテーテルを通る流体の通路に適した流れ領域を維持しながら、密封部材の軸方向移動を高圧力の流れ流体状態に限定するために物理的障壁または停止部を形成するように配置される。そのような構成は、また、対象物（例えば、導入器針、挿入針 / 套管など）が I V カテーテルを通過することを可能にすべきである。より詳細には、羽根は、I V カテーテルが弁閉鎖されたまたは密封された状態 / 位置にあるとき、それら羽根が、密封部材または固定機構（例えば、輪部材）と接触しないように配置される。

10

【0075】

次に図 8D を参照すると、遠位筐体 200d は、1 つ以上、より詳細には複数、さらにより詳細には 3 つ以上、より詳細には 4 つ以上の非径方向の羽根 260d を含む、1 つの例示的な代替実施形態が示される。示される実施形態において、複数の軸方向に延在する羽根 260d は、非径方向の態様で遠位筐体 200d の内表面から内側に延在し、羽根は、導入器針などが通過することができる全体的に中央に配置された軸方向に延在する開放領域を提供し、かつ流体流れのための開放領域を提供するように互いから離間される。

20

【0076】

さらに他の例示的な実施形態において、遠位筐体 200e（図 8E）は、格子状構造 290（例えば、遠位筐体の内表面および交差部を横切って弦状に延在する部材 292 からなる構造）を含む。そのような交差部材 292 は、また密封部材隔壁に対向する停止構造を形成するように、また導入器針が通過する中央に配置された開放領域を提供し、ならびに流体の通路のための開放流れ領域を提供するように配置される。示される構造は例示であり、格子は、多数の態様中の任意の態様で配置されることができる（例えば、部材が互いに対して角度をなして延在する）ことが理解されるべきである。また、部材は、それらが互いに相互作用しないように配置されることが理解されるべきである。

30

【0077】

さらに他の例示的な示された実施形態において、遠位筐体 200f（図 10B）は、1 つ以上、より詳細には複数、さらにより詳細には 3 つ以上、より詳細には 4 つ以上の径方向に延在する羽根 260f を含むように構成される。羽根は、また、羽根の部分 261 が、近位筐体 100a の部分内へ近位方向に軸方向に延在するように配置されるように構成される。これらの部分 261 は、密封部材 300 が本明細書に記載されるように密封構成にあるように、それら部分が、輪部材 400 または密封部材 300 と接触しないように構成される。羽根 260f のこれら部分 261 は、また、密封が密封された構成にあるとき、その端部部分が、隔壁 316 から所定の距離にあるように構成される。これら部分 261 の軸方向長さは、一般に、密封部材の近位端部 310 が、本明細書に記載されるように高圧力または高い流体流れ状態に晒されるとき、隔壁 316 に関する軸方向移動を限定するように設定される。

40

【0078】

まださらなる実施形態において、本発明による I V カテーテルデバイスは、任意の本明細書に記載される構造（例えば、径方向羽根、非径方向羽根、格子状構造）を含む停止部の構造 602 を含む中間部材 600（図 8F）を含む。中間部材は、また、中間部材が、近位筐体 100a および遠位筐体 200（図 2B）のそれぞれのかみ合い端部 120、

50

220間に接続されかつかみ合い端部120、220とかみ合うように構成されたかみ合い端部604を含む。

【0079】

それが、本明細書に記載されるように停止部状の構造を提供するように、本発明の輪部材400に適合することも、本発明の範囲内にある。例えば、格子構造290(図8E)は、輪部材400(図5)の内側周囲404間に延在するように構成されることができる。

【0080】

次に図9A~図9Dを参照すると、遠隔壁316gを有する密封部材300g、および遠隔壁から外側に延在するカラー部分319を有するインライン弁IVカテーテル10dの他の態様の様々な断面図が示される。そのようなインライン弁IVカテーテル10dは、また、それを通して挿入された挿入探り針/シャープ/套管20とともに(図9A、図9C)、およびそれを通して挿入された挿入探り針/シャープ/套管無しで(図9B、図9D)示される。以下に他の方法で記載されない、または詳述されない近位筐体100a、遠位筐体200c、輪部材400、および密封部材300に関する詳細または特徴に関して、図1~図8に関する前述の議論を参照すべきである。

【0081】

この密封部材300gの近位端部310gは、1つ以上の立ち上がったセクション312gを含み、各立ち上がったセクション312gは、中央室313g、および中央室313gに流体結合された各1つ以上の立ち上がったセクション間の1つ以上のチャンネル314gの周りに配置される。中央室313gは、また、近位端部から軸方向に、遠隔壁316gを通り、長軸の周りに延在する側壁317gを含む。側壁317gは、隔壁から外側に隔壁の下に延在するカラー部分319を作るように隔壁316gを越えて延在する。側壁317gが、円筒状構造を形成するように配置されるが、側壁317gは、多数の三次元構造中の任意の三次元構造(例えば、六角形)を形成するように配置されることができる。図9Aに示されるように、挿入探り針/シャープ/套管20は、それが、遠隔壁316gを通過しかつカラー部分319を通過するように、図2aに示されるようにインライン弁IVカテーテル組み立て体10d内に配置される。

【0082】

任意の特定の理論または科学の原理に縛られることなく、カラー部分319は、挿入探り針/シャープ/套管20が隔壁から取り除かれた後、自体で自己閉鎖または自己密封するために隔壁316gの能力を強化する。また、カラー部分319は、隔壁内で生じることがある任意の裂け目の伝播を限定するまたは抵抗するための隔壁316gの能力を強化する。これらの有利な効果は、カラー部分319の存在の結果であり、そのような構造は、隔壁316gの径方向剛性を強化または増大する効果を有する。

【0083】

図9Eに示されるように、挿入探り針/シャープ/套管20が、隔壁316gを通して挿入されたとき、側壁317gおよびカラー部分319は、挿入探り針/シャープ/套管20の存在に起因して通常位置(実線で示されるように)から変形される。変形は、破線370によって示される。変形の量は、挿入探り針/シャープ/套管20の寸法または直径に応じる。

【0084】

また図9Eに示されるように、密封部材の密封部分330から遠隔の隔壁316gの位置は、また、変形が、密封部材の内部空洞302内で生じる有利な効果を有する。したがって、変形された部分は、挿入探り針/シャープ/套管が、両方とも隔壁316gを通過して挿入されるとき、および挿入探り針/シャープ/套管が、隔壁から引き出されるとき、近位筐体100a(図2B)に接触せず、したがって圧縮力が、近位筐体100aではなくカラー319によって課されるだけである。換言すれば、カラー319の変形された部分は、遠隔に配置された隔壁316gに閉鎖力を加えるが、変形された部分が、近位筐体100aなどの剛性筐体と接触する場合に、圧縮力が、隔壁を著しく圧縮することができ

10

20

30

40

50

る。したがって、遠隔に配置された隔壁 3 1 6 g などを用いて挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 の引き出しの間、臨床医によって加えられる力は、変形された部分が近位筐体 1 0 0 a と接触する場合に、引き出しに必要な力未満である。変形された部分が筐体と接触するとき、そのように加えられるより大きな力の印加は、カテーテルを用いる問題が存在する、または挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 が I V カテーテルから引かれる間に、I V カテーテルを患者から引き出させることができることを、臨床医に信じさせることができる可能性がある。

【 0 0 8 5 】

また、変形された部分、近位筐体 1 0 0 a と接触する場合には、隔壁 3 1 6 g が、挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 の取り除きに続く不完全な自己密封である可能性がある。典型的に、I V カテーテルは、年月のオーダで貯蔵寿命の予想を考慮して設計され、そのような場合に、圧縮力が、隔壁材料内に圧縮を設定させ、それによって、以降の取り除きを完全に止めるように、挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 に関して隔壁 3 1 6 b 内に形成される開口を妨げる。したがって、挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 の取り除きに続く血液漏洩の可能性はある。

10

【 0 0 8 6 】

次に 1 0 A を参照すると、他のインライン弁 I V カテーテル 1 0 e の実施形態の断面図が示され、他のインライン弁 I V カテーテル 1 0 e は、一般に密封部分 3 3 0 と同じ平面にある隔壁 3 1 6 h (すなわち、共平面隔壁) を実現する密封部材 3 0 0 h と、共平面隔壁から外側に延在するカラー部分 3 1 9 h を含む。挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 は、明瞭性のためにこの図には示されていないが、そのような挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 は、それが、平坦な隔壁 3 1 6 h を通過するように、図 2 a に示されるインライン弁 I V カテーテル組み立て体 1 0 e 内に配置される。以下に他の方法で記載されない、または詳述されない近位筐体 1 0 0、遠位筐体 2 0 0 c、輪部材 4 0 0、および密封部材 3 0 0 h に関する詳細または特徴に関して、図 1 ~ 図 8 に関する前述の議論を参照すべきである。

20

【 0 0 8 7 】

この実施形態の密封部材 3 0 0 h は、近位端部 3 1 0 h、遠位部分 3 2 0、密封部分 3 3 0、内部空洞 3 0 2、および 1 つ以上の窓 3 4 0 または貫通孔を含む。近位端部 3 1 9 h に関して、この端部は、中央に配置された室 3 1 3 h の周りに配置された 1 つ以上の立ち上がったセクション 3 1 2 h、および中央の室 3 1 3 h と流体結合される各 1 つ以上の立ち上がったセクション 3 1 2 h 間に 1 つ以上の通路またはチャネル 3 1 4 h を含む。本明細書に記載されるように、立ち上がったセクション 3 1 2 h およびチャネル 3 1 4 h は、密封部材 3 0 0 h の密封部分 3 3 0 が、近位筐体の着座表面 1 1 4 から変位されるとき、1 つ以上の流れ経路が、中央に配置された室 3 1 3 h で確立され、それによって、インライン弁 I V カテーテル 1 0 e を通る連続する流体流れ通路を備えるように協働する。

30

【 0 0 8 8 】

近位端部 3 1 0 h は、また、共平面隔壁 3 1 6 h と、共平面隔壁 3 1 6 h の下にカラー部分 3 1 9 h を形成するように、その密封部材の内部空洞 3 2 0 内へ共平面隔壁 3 1 6 h から軸方向に外側に延在する側壁 3 1 7 h とを含む。したがって、挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 が、インライン弁 I V カテーテル組み立て体 1 0 e 内に配置されるとき、それは、平面隔壁 3 1 6 h を通過し、かつ密封部材 3 0 0 h の内部空洞 3 2 0 内の空洞を通過する。

40

【 0 0 8 9 】

任意の特定の理論または科学の原理に縛られることなく、カラー部分 3 1 9 h は、挿入探り針 / シャープ / 套管 2 0 が共平面隔壁 3 1 6 h から取り除かれた後、自体で自己閉鎖または自己密封するために共平面隔壁 3 1 6 h の能力を強化する。また、カラー部分 3 1 9 h は、共平面隔壁 3 1 6 h 内で生じることがある任意の裂け目の伝播を限定するまたは抵抗するための隔壁 3 1 6 h の能力を強化する。これらの有利な効果は、カラー部分 3 1 9 h の存在の結果であり、そのような構造は、共平面隔壁 3 1 6 h の径方向剛性を強化ま

50

たは増大する効果を有する。

【0090】

また、そのような隔壁のカラー部分に関連する有利な効果として、図9Eに関する前述の議論を参照すべきである。

この態様によるインライン弁IVカテーテルの使用は、以下の議論からおよび図11A～図11Cを参照して最も良好に理解されることができる。以下に他の方法で記載されない、または詳述されない近位筐体100a、遠位筐体200c、輪部材400、および密封部材300gに関する詳細または特徴に関して、図1～図9に関する前述の議論を参照すべきである。以下の議論および図面は、図9A～図9Dのインライン弁IVカテーテル10dを利用するが、これは、本明細書の教示による任意のインライン弁IVカテーテルが、本明細書で以降に記載されるように使用可能であるので、限定するものと解釈されるべきでない。

10

【0091】

本発明のインライン弁IVカテーテル10dは、典型的に製造施設内で組み立てられ、組み立て体は、格納施設、病院、診療所、診察室などに輸送される。図11Aに示されるように、それが隔壁316を通過するように、導入器針20または套管が、IVカテーテル内の挿入されるように、かつその鋭い先端または端部22が、管状部材250の開放端部から延在するように、インライン弁IVカテーテル10dは、典型的に組み立てられる。また、図1Aおよび図1Bを参照すると、好ましくは、導入器針20は、面取り22bを含む近位端部22aを有する。IVカテーテルが、製造施設で組み立てられると、面取りされた導入器針20の近位端部22aは、密封部材300hの隔壁316gを通して挿入される。遠位方向に密封部材300を通して鋭い遠位端部22を挿入することよりむしろ、近位方向に密封部材300を通して針20の面取りされた近位端部22aを挿入することによって、密封部材に対する損傷は最小化されることができる。その後、遠位筐体部分200cは、針20の鋭い遠位端部22が、カテーテルの管状部材250を通して延在するように、音波溶接または他の知られている固定技術によってなど、近位筐体部分100aに固定される。一実施形態において、密封部材は、針20の近位端部22aが、組み立ての間を通して挿入される隔壁316内の解放可能な開口を含む。図1Aに示されるように、導入器針は、導入器針20内の内腔に動作可能に結合されるフラッシュバック室22cなどの構造を含むことができる。導入器針および関連する構造は、また、導入器針が、インライン弁IVカテーテルから引き出された後、医療従業者を事故の針刺しから保護する、当業者に知られている針保護デバイスをさらに含むことができる。

20

30

【0092】

図12は、静脈ラインなどの医療応用との流体接続で使用するための針無し接続器とも呼ばれるインライン弁接続器600を示す。上述の実施形態とは異なり、インライン弁接続器600は、管状部材を含まない。インライン弁接続器600は、近位筐体610、遠位筐体650、密封部材300、輪部材400、および流れチャンネル654を画定する羽根652を含む。近位筐体610は、結合端部612を含み、遠位筐体650は、結合端部664を含む。結合端部612および664は、標準のルアータイプの接続器などを含む多数の接続デバイスまたは技術中の任意のものを含むことができる。遠位筐体650は、内部室と連通する管状出口662を画定する。使用の際に、結合端部664は、カテーテルに取り付けられることができるIVラインに結合されることができる。注射器などは、流体が、インライン弁600へ注入されるまたはインライン弁600から引き出されることができる近位筐体610の結合端部612に結合されることができる。

40

【0093】

主題の発明に関して、1つ以上のインライン弁IVカテーテルを含むデバイスキットをさらに備えることが想定され、したがって本発明の範囲内にあり、デバイスキットは、製造施設からの輸送の間および使用前の格納において滅菌状態でインライン弁IVカテーテルを維持することが留意されるべきである。そのようなデバイスキットは、また、それだけに限定されないが、配管、IVカテーテルおよび/またはIV点滴器から患者への流体

50

の流れを調節するためのチップ/クランプなどの挿入前に無菌状態を確立する配管洗浄材料を含むカテーテルの使用に通常関連する他の機器、デバイス、または材料をさらに含むことができる。

【0094】

最初に、医療従事者は、任意のデバイスキットからのカテーテルの取り外しを含む、実行される技術/処置による使用のためにインライン弁IVカテーテル10dを準備する。医療従事者は、次に、可能性がある目標挿入サイトを特定し（例えば、管状部材250の開放端部が配置される静脈を位置決定する）、かつ患者の皮膚への針の挿入のために注入サイトを囲む患者の露出された皮膚を準備するために、通常の慣例的な動作を実行する。そのような準備は、例えば、洗浄および/または滅菌動作（例えば、アルコール綿棒で皮膚を拭く、滅菌溶液を塗布する）を実行することを含むことができる。

10

【0095】

その後、医療従事者は、目標挿入サイトで患者の身体に鋭い端部22または導入器針20の先端を位置決めする。そのような位置決めが続いて、医療従事者は、針の鋭い端部が、患者の目標の血管内にあるように、患者の皮膚および血管の壁内に通して導入器針20の鋭い端部22または先端を挿入する。

【0096】

本明細書に示されるように、一旦、導入器針20の鋭い端部22が血管内にあると、患者内の血圧は、血液が、フラッシュバック室または針ハブまたは針とカテーテルとの間の空間に、導入器針内へ内腔を通して近位方向へ戻って流れるまたはフラッシュバックさせる。許容された慣例において、医療従事者が、フラッシュバック室内へのそのような血液フラッシュバックを観察する場合に、管状部材の開放端部が、また血管内にあることを結論付ける。医療従事者が、そのような血液フラッシュバックを観察しない場合に、医療従事者は、再び目標静脈内に針を挿入しかつ/または新たな目標静脈を特定することを試み、必要な範囲の任意の以降の工程を繰り返す（例えば、新たな目標静脈が、他の場所または身体部分にあるならプロセスを繰り返す）ことを留意すべきである。

20

【0097】

針先端部22は、血管/静脈内にあることが決定される場合に、医療従事者は、次に、インラインIVカテーテル10dから導入器針20を取り外すために適切な動作を行う。典型的に、医療従事者は、柄、フラッシュバック室、または導入器針20の関連する構造の他の機構を握持し、近位方向に針を引き出し、それによってインラインIVカテーテルを通してかつそこから外側に針の鋭い先端を引き出す。導入器針20が、インライン弁IVカテーテル10dから取り外された後、カテーテルは、血管内に配置されたままである（すなわち、その開放端部は、血管内にある）。そのような取り外しの後、またはそのような取り外しとともに、針端部の保護デバイスは、針の鋭い端部22から使用者を保護するために作動されることができ、それによって、例えばPCT公開第WO(2005/042073号2005年5月12日に公開された)に記載される安全遮蔽デバイスなどの事故による針刺しを妨げることが留意されるべきである。さらに医療従事者は、カテーテルが、導入器針20を外れて進められるにつれ、近位筐体100の結合端部110を穏やかに押すことによって、静脈内により深くインライン弁IVカテーテル10dを進めることができる。

30

40

【0098】

本明細書で示されるように、インライン弁IVカテーテル10dは、カテーテルが患者の身体内に挿入されたときに、弁閉鎖状態にある。そのようにかつ図11Aに示されるように、流体密封または圧力境界が、近位筐体100aの着座表面114と密封部材300の密封部分330との間に形成される。また本明細書に示されるように、隔壁316gは、隔壁から導入器針20の自己密封の後続する取り除きである。したがって、導入器針20は、インライン弁IVカテーテル10dから完全に取り外されたとき、流体密封は、血液が、IVカテーテルを通して流れかつ結合接続110の開口を通して出ることを妨げる。

50

【 0 0 9 9 】

この点で、インライン弁 I V カテーテル 1 0 d は、次に、注射器または I V 配管システムなどのルアー端部を受ける用意がされた完全に囲まれた直接のルアー血管アクセスシステムとして、静脈内に配置される。したがって、本発明のインライン弁 I V カテーテル 1 0 d は、医療の注入のための患者の血管に対する直接中間ルアーアクセスを可能にし、または当技術で知られているようなルアー先端を有する血液収集器を用いる血管収集を可能にする。

【 0 1 0 0 】

例示的な実施形態において、図 1 1 B を参照すると、雄ルアーは、近位筐体 1 0 0 の結合接続部 1 1 0 に取り付けられ、または近位筐体 1 0 0 の結合接続部 1 1 0 とかみ合う。雄ルアーは、凹部がルアー取り付け突出部と係合するまで、ルアー内でルアーの先細り取り付け部を回転することによって、結合接続部 1 1 0 を備えるルアー取り付け部とかみ合う。ルアーは、また、結合接続部の内腔または流体通路内に挿入される鼻部分 2 を含む。挿入された鼻部分 2 は、またそれによって、結合接続部の内腔または流体通路内に延在する密封部材 3 0 0 のクラウンまたは立ち上がった部分 3 1 2 g と接触しかつ係合する。

【 0 1 0 1 】

雄ルアーが、結合接続部 1 1 0 とかみ合いかつ固定されるとき、鼻部分の軸方向移動とともに、立ち上がった部分 3 1 2 g との鼻部分 2 の係合は、密封部材 3 0 0 の近位端部 3 1 0 を遠位方向で軸方向に移動させる。そのような軸方向移動は、また少なくともいくつかの密封部材の密封部分 3 3 0 を近位方向で軸方向に移動させ、それによって近位筐体の着座表面 1 1 4 から密封部分 3 3 0 を変位させる。それによって、そのような変位は、近位筐体の着座表面 1 1 4 と密封部分 3 3 0 との間の密封を破損し、それによって弁開放状態を作り、それによって流体がインライン弁 I V カテーテルを通して流れることを可能にする。

【 0 1 0 2 】

遠位方向の流体流れを示す注釈を加えた断面図が示される図 1 1 C を次に参照すると、インライン弁 I V カテーテル 1 0 d が、弁開放構成で構成されるとき、流体は、密封部材の近位端部 3 1 0 内のチャンネル 3 1 4 g を通り結合接続部 1 1 0 から、近位筐体の内部空洞 1 3 0 の部分内の密封部材 3 0 0 の周りで、そこから密封部材の窓 3 4 0 を通って自由に流れる。流体は、密封部材の内部空洞 3 0 2 を通り、輪部材 4 0 0 内の孔または開口を通り、遠位室の内部空洞 2 3 0 を通り、管状部材 2 5 0 内の内腔を通り、かつそこから血管内に流れ続ける。流体が、診断試験のためのサンプリングなどの血管から抽出される場合など、流体が、近位方向に流れるなら、逆が適用される。

【 0 1 0 3 】

雄ルアーが、近位筐体 1 0 0 の結合接続部 1 1 0 から取り外されまたは分離されると、密封部材の密封部分 3 3 0 を変位させる軸方向力は、もはや密封部材の近位端部 3 1 0 に印加されない。本明細書に記載されるように、軸方向力が取り除かれると、密封部材 3 0 0 の弾性は、密封部分 3 3 0 を再び近位筐体の着座表面 1 1 4 と密封係合させるように、その近位部分 3 1 0 を近位にかつ軸方向に移動させる。したがって、インライン弁 I V カテーテル 1 0 d は、弁閉鎖状態に回復されまたは戻される。

【 0 1 0 4 】

インライン弁 I V カテーテル 1 0 d が、もはや必要ではないとき、適切な技術を使用する医療従事者は、患者の血管および組織から管状部材 2 5 0 を取り除く。

本発明の好ましい実施形態が、特定の用語を使用して記載されたが、そのような記載は、例示目的だけのためであり、変更および変化が、請求項の精神または範囲から逸脱することなく行われることができることは理解されるべきである。

【 0 1 0 5 】

均等物

当業者は、通常の実験で、本明細書に記載される本発明の特定の実施形態の多くの均等物を認識し、または確認することができる。そのような均等物は、添付の請求項によって包含されることが意図される。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0106】

【図1】インライン弁IVカテーテルの軸測投像図である。

【図1A】探り針/シャープ/套管の側方部分断面図である。

【図1B】図1Aに示される詳細の示された領域の拡大図である。

【図2A】導入器針またはそれを通して挿入された挿入套管などの対象物を有するインライン弁IVカテーテルの一態様の断面等角図である。

【図2B】明瞭性のために対象物/針/套管が取り除かれた図2Aのインライン弁IVカテーテルの断面図である。

【図3A】図2Aのインライン弁IVカテーテルの近位筐体の図である。

10

【図3B】図2Aのインライン弁IVカテーテルの近位筐体の図である。

【図3C】図2Aのインライン弁IVカテーテルの遠位筐体の図である。

【図3D】図2Aのインライン弁IVカテーテルの遠位筐体の図である。

【図4A】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図4B】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図4C】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図4D】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

20

【図4E】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図4F】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図4G】本発明のインライン弁IVカテーテル内に埋め込まれる密封部材のいくつかの例示的な実施形態の図である。

【図5】インライン弁IVカテーテルの輪部材の軸測投像図である。

【図6A】密封部材の近位端部のいくつかの実施形態を示す端部図である。

【図6B】密封部材の近位端部のいくつかの実施形態を示す端部図である。

30

【図6C】密封部材の近位端部のいくつかの実施形態を示す端部図である。

【図7】遠隔隔壁を有する密封部材を有しかつ対象物/針/套管が無い、本発明のインライン弁IVカテーテルの他の態様の断面等角図である。

【図8A】異なる内部空洞構造(例えば、羽根)を有する遠位筐体を有する図7のインライン弁IVカテーテルの実施形態の断面等角図であり、ならびにルアーデバイスの鼻部の挿入に応答する密封部材の密封部分の変位を示す。

【図8B】図8Aのインライン弁IVカテーテルの遠位筐体の軸測投像図である。

【図8C】図8Aのインライン弁IVカテーテルの遠位筐体の断面等角図である。

【図8D】他の内部空洞構造(例えば、非径方向羽根)を有する遠位筐体の軸測投像図である。

40

【図8E】他の内部空洞構造(例えば、格子構造)を有する遠位筐体の端部図である。

【図8F】停止構造を含む、近位筐体と遠位筐体との間かつ近位筐体および遠位筐体にかみ合うことが可能な中間部材の側面図である。

【図9A】それを通して挿入された対象物/針/套管を有するカラー部分を含む遠隔隔壁を有する密封部材を有するインライン弁IVカテーテルの他の態様の断面等角図である。

【図9B】対象物/針/套管が無い図9Aのインライン弁IVカテーテルの断面図である。

【図9C】対象物/針/套管を有する図9Aのインライン弁IVカテーテルの断面図である。

【図9D】対象物/針/套管が無い図9Aのインライン弁IVカテーテルの断面図である

50

。

【図 9 E】隔壁を通る対象物 / 針 / 套管の挿入の効果を示すカラー部分を含む遠隔隔壁を有する密封部材の断面図である。

【図 10 A】密封部分が、カラー部分を含む共平面隔壁を具体化する図 9 A の前記他のインライン弁 I V カテーテルの実施形態の断面図である。

【図 10 B】他の遠位筐体実施形態を具体化する本発明によるインライン弁 I V カテーテルの断面図である。

【図 11 A】そのような I V カテーテルの例示的な使用を示すインライン弁 I V カテーテルの断面図である。

【図 11 B】そのような I V カテーテルの例示的な使用を示すインライン弁 I V カテーテルの断面図である。

【図 11 C】密封部材の密封部分が、ルアーデバイスの鼻部の挿入にตอบสนองして変位されたとき、一方向の流体流れを示す図 11 B のインライン弁 I V カテーテルの注釈を加えた断面図である。

【図 12】本発明によるインライン弁デバイスの断面の軸測投像図である。

【 図 1 】

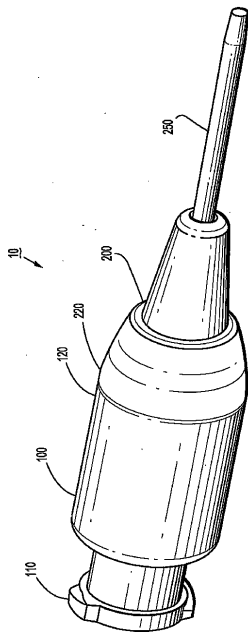


FIG. 1

【 図 1 A 】

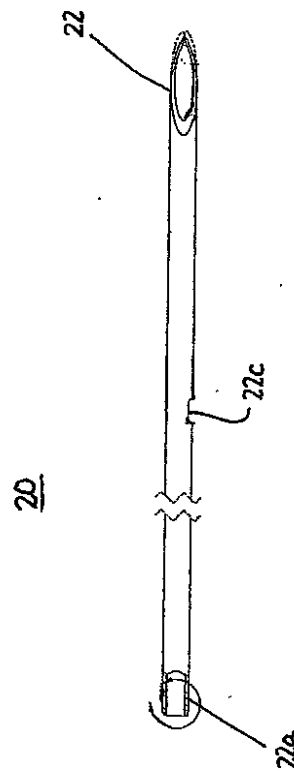


FIG. 1A

【 図 1 B 】

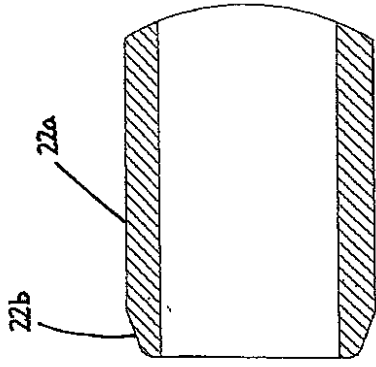


FIG. 1B

【 図 2 A 】

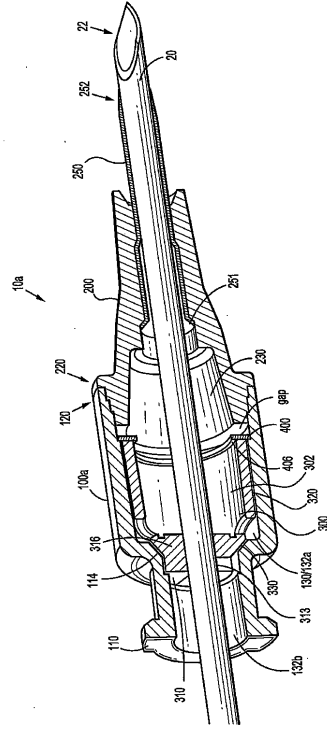


FIG. 2A

【 図 2 B 】

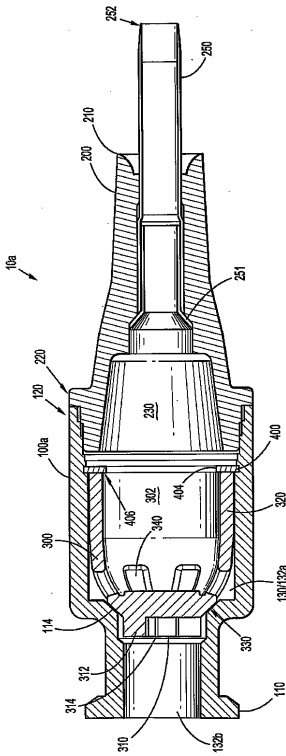


FIG. 2B

【 図 3 A 】

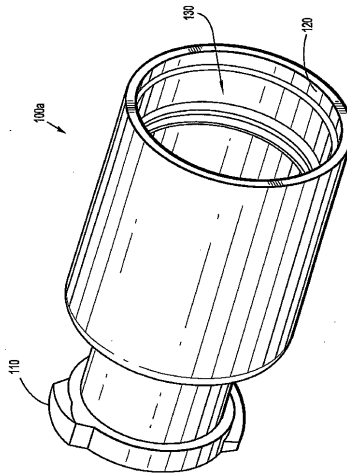


FIG. 3A

【 図 3 B 】

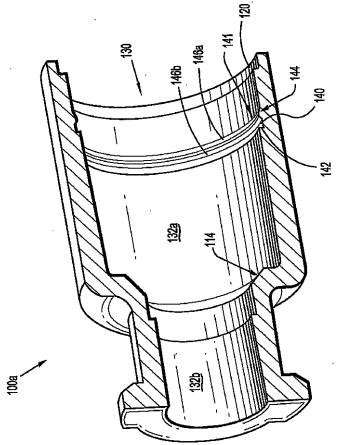


FIG. 3B

【 図 3 C 】

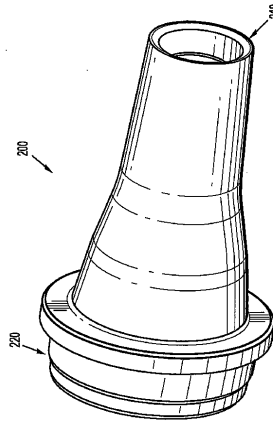


FIG. 3C

【 図 3 D 】

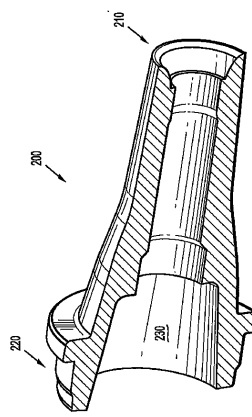


FIG. 3D

【 図 4 A 】

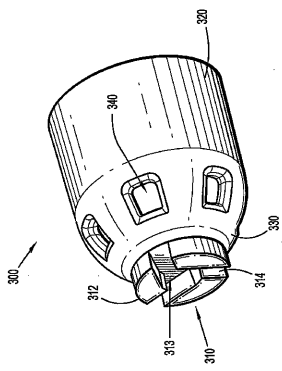


FIG. 4A

【 図 4 C 】

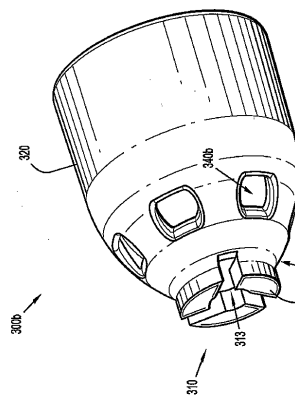


FIG. 4C

【 図 4 B 】

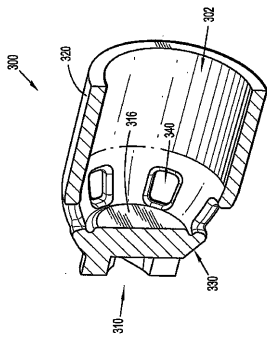


FIG. 4B

【 図 4 D 】

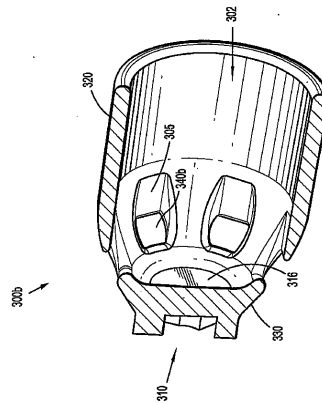


FIG. 4D

【 4 E 】

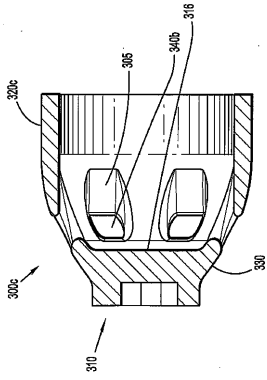


FIG. 4E

【 4 G 】

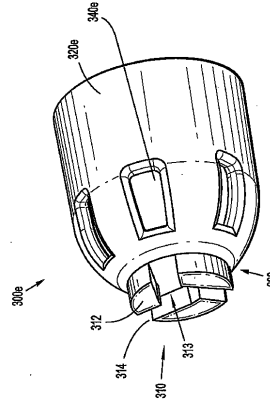


FIG. 4G

【 4 F 】

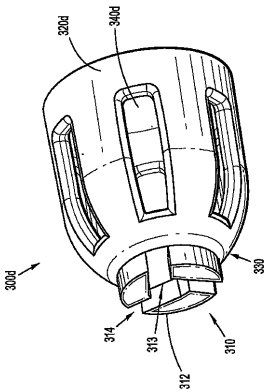


FIG. 4F

【 5 】

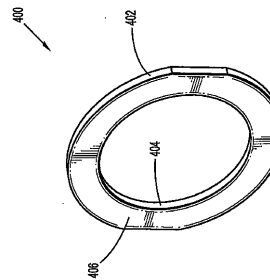


FIG. 5

【 6 A 】

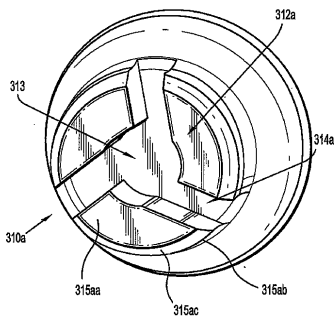


FIG. 6A

【 6 C 】

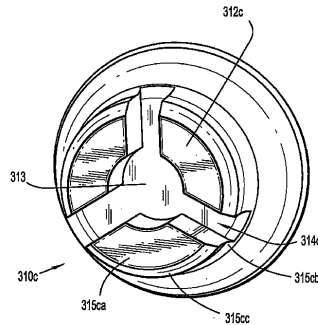


FIG. 6C

【 6 B 】

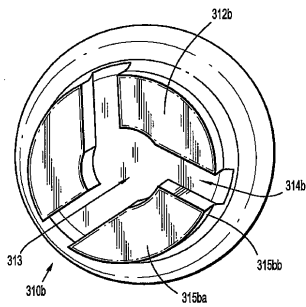


FIG. 6B

【 図 7 】

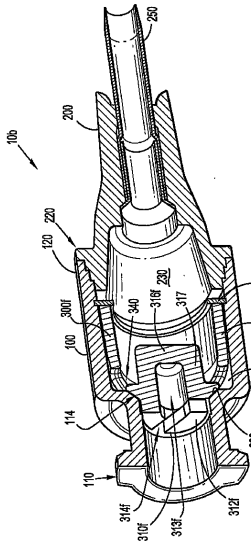


FIG. 7

【 図 8 A 】

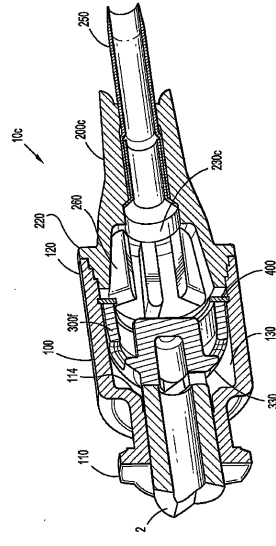


FIG. 8A

【 図 8 B 】

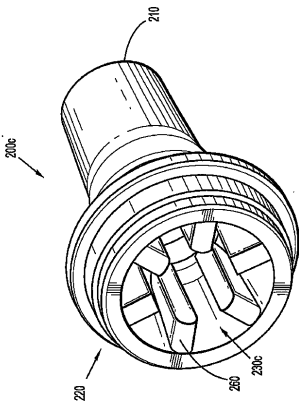


FIG. 8B

【 図 8 D 】

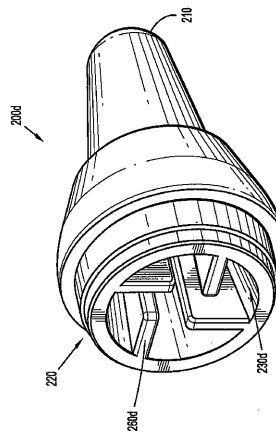


FIG. 8D

【 図 8 C 】

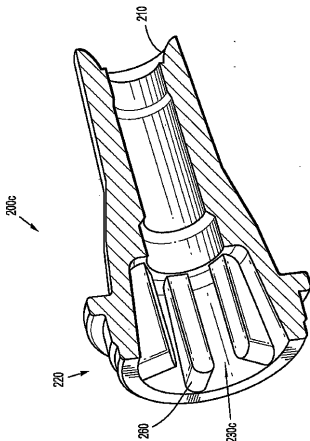


FIG. 8C

【 図 8 E 】

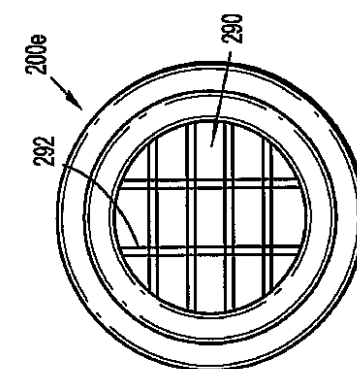


FIG. 8E

【 図 8 F 】

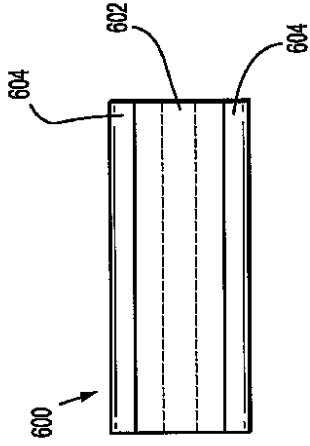


FIG. 8F

【 図 9 A 】

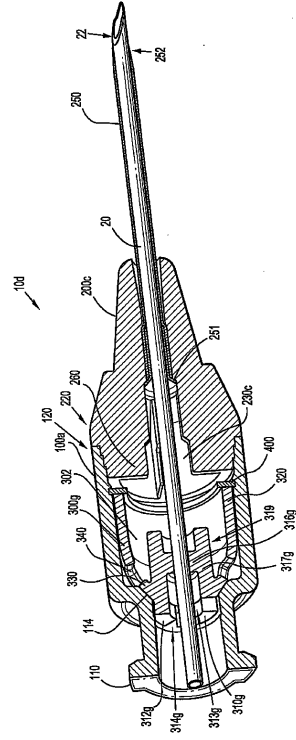


FIG. 9A

【 図 9 B 】

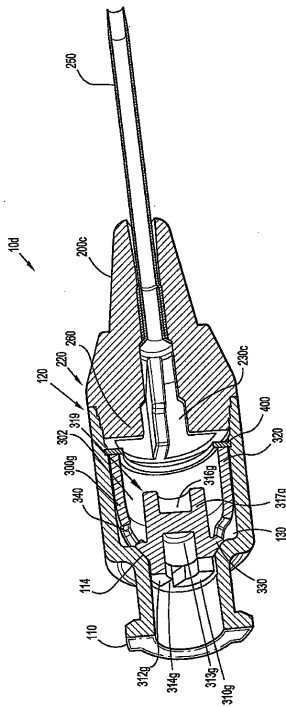


FIG. 9B

【 図 9 C 】

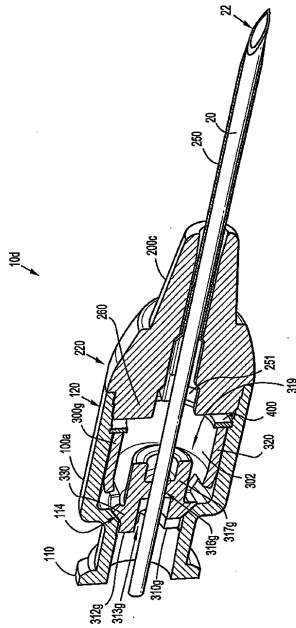


FIG. 9C

【 9 D 】

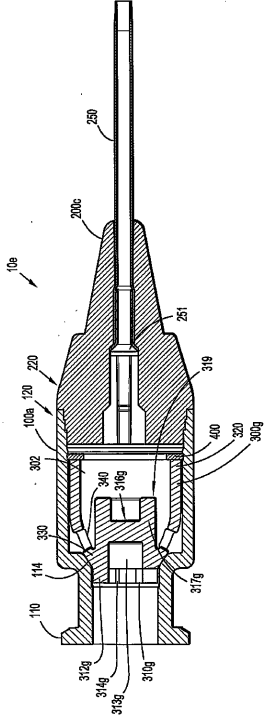


FIG. 9D

【 9 E 】

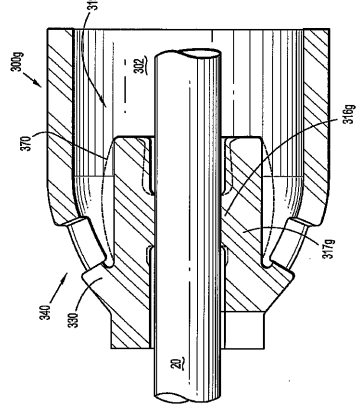


FIG. 9E

【 10 A 】

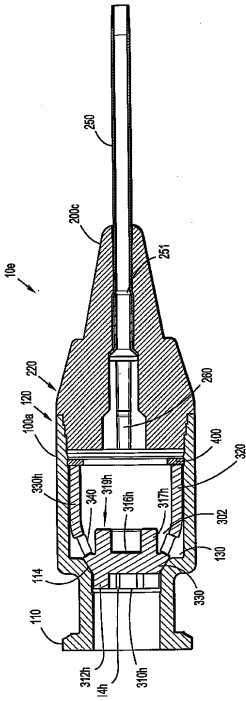


FIG. 10A

【 10 B 】

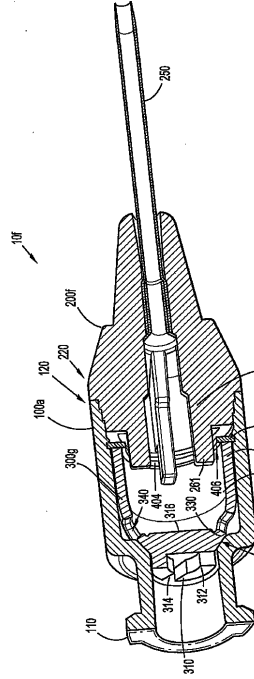
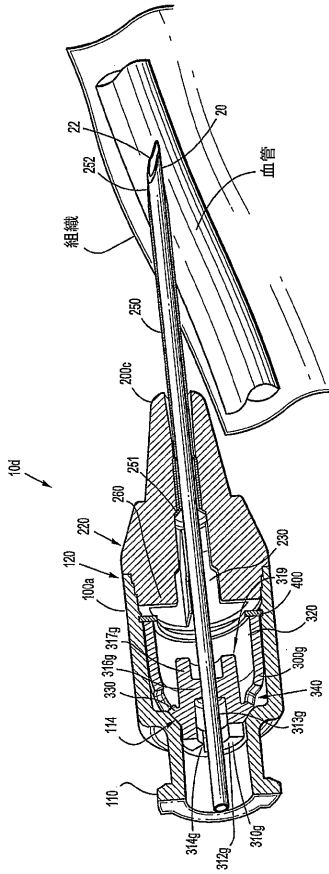
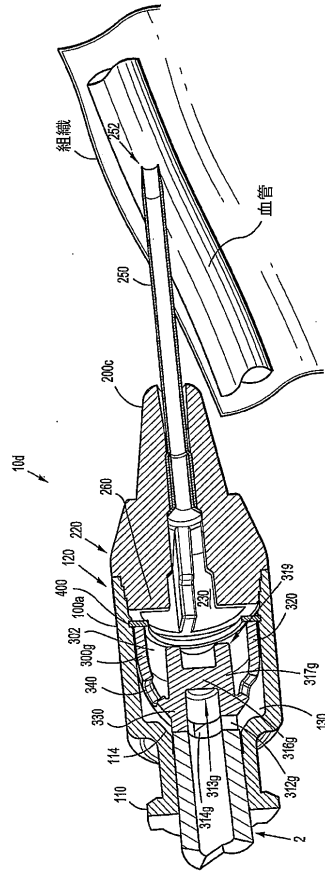


FIG. 10B

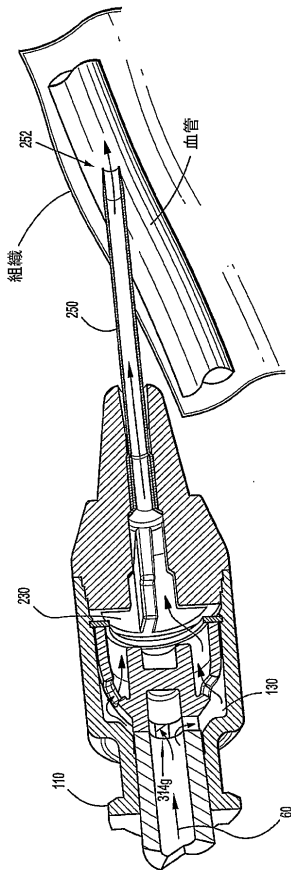
【図 1 1 A】



【図 1 1 B】



【図 1 1 C】



【図 1 2】

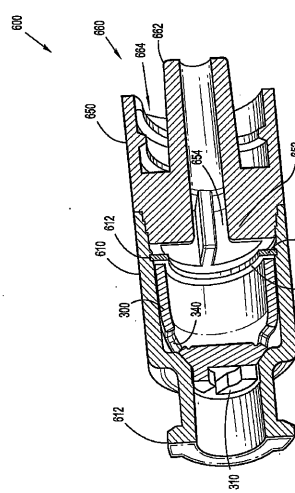


FIG. 12

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 06/40002
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/178 (2007.01) USPC - 604/167.03 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) USPC: 604/167.03, 167.02, 265, 264 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/167.03, 167.02, 265, 264 (text search - see terms below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(USPT,PGPB,EPAB,JPAB); WIPO Search; Google Scholar Search Terms: valve, catheter, housing, seal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,085,645 A (PURDY et al) 04 February, 1992 (04.02.1992) entire document	1, 6-14, 19, 22
Y	US 2005/0043884 A1 (BASTA, M. et al) 24 February, 2005 (24.02.2005) entire document	2-5, 15-18, 20-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* 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 15 March 2007 (15.03.2007)		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">11 MAY 2007</div>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100106208

弁理士 宮前 徹

(72)発明者 ベリー, リチャード・エイ

アメリカ合衆国ミズーリ州 6 3 1 3 8, セント・ルイス, プリッグ・ロード 9 3 9

(72)発明者 フィサー, リチャード

アメリカ合衆国ミズーリ州 6 3 1 2 2, カークウッド, オーチャード・レイン 2 7

(72)発明者 ウェイルバイチャー, ユージーン・イー

アメリカ合衆国ミズーリ州 6 3 0 0 5, チェスターフィールド, ダブル・グレイ・コート 1 6
4 8 8

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 FF01 FF05 GG06 GG07 KK04 QQ14

4C160 FF46 FF49 MM22 MM33

4C167 AA02 AA31 BB02 BB04 BB11 BB12 BB19 BB23 BB33 BB39

BB40 CC01 CC08 EE07 GG14 HH12