

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5606855号  
(P5606855)

(45) 発行日 平成26年10月15日(2014.10.15)

(24) 登録日 平成26年9月5日(2014.9.5)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00

請求項の数 6 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2010-218888 (P2010-218888)	(73) 特許権者	000228888
(22) 出願日	平成22年9月29日 (2010.9.29)		日本コヴィディエン株式会社
(65) 公開番号	特開2012-70986 (P2012-70986A)		東京都世田谷区用賀四丁目10番2号
(43) 公開日	平成24年4月12日 (2012.4.12)	(74) 代理人	100114605
審査請求日	平成25年8月23日 (2013.8.23)		弁理士 渥美 久彦
		(72) 発明者	三上 英智
			静岡県袋井市友永1217-1 日本シャ ーウッド株式会社内
		審査官	田中 玲子
		(56) 参考文献	特表平11-509110 (JP, A)
			実開平06-013849 (JP, U)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮下埋込ポート及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注液室を区画する凹部を有する有底カップ形状の合成樹脂製ベースを合成樹脂製カバーで覆った構造のハウジングと、注射針が挿通可能であり、前記カバーの孔部から一部を露出させた状態で前記ハウジング内に配置されたセプタムと、前記ベースよりも硬質の金属材料またはセラミック材料からなり、前記ベースの底部内面側に接する状態で配置された底板と、前記ハウジングの外側面に設置されたカテーテル接続部とを備えた皮下埋込ポートにおいて、

前記凹部は、拡径された開口部を有し、

前記底板は、外周縁部に複数の角部を有する部材であり、

凹部深さ方向に沿った前記凹部内への前記底板の圧入によって前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込むことで、前記底板が前記ベースの底部内面側に固定されている

ことを特徴とする皮下埋込ポート。

【請求項2】

前記底板は平面視で多角形状であり、前記凹部は平面視で円形状であり、前記底板の平面方向の最大寸法は、前記凹部の開口部の内径と等しいかまたはそれよりも小さくかつ前記凹部の最深部の内径よりも大きいことを特徴とする請求項1に記載の皮下埋込ポート。

【請求項3】

前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込んでいる箇所に対応して複数の樹脂

溶融部が存在し、前記複数の樹脂溶融部は、前記複数の角部をそれぞれ覆っていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の皮下埋込ポート。

【請求項 4】

前記底板において前記複数の角部がある外周縁部の肉厚は、前記底板における中心部側の肉厚よりも薄いことを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の皮下埋込ポート。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の皮下埋込ポートの製造方法であって、  
凹部深さ方向に沿って前記底板を前記凹部内へ非加熱下で圧入し、前記複数の角部を前記凹部の内側面に対して食い込ませることにより、前記底板を前記ベースの底部に固定する底板固定工程と、

前記底板固定工程の後、超音波を作用させて前記ベースと前記カバーとを溶着する超音波溶着工程と

を含むことを特徴とする皮下埋込ポートの製造方法。

【請求項 6】

前記超音波溶着工程では、前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込んでいる箇所にも超音波を作用させて複数の樹脂溶融部を形成することにより、同時に前記ベースに対して前記底板を溶着固定することを特徴とする請求項 5 に記載の皮下埋込ポートの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の皮下に埋め込んだ状態で使用される皮下埋込ポート及びその製造方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

患者に対して長期間にわたり抗がん剤や栄養剤を投与するための医療機器として、皮下埋込ポートと呼ばれるものが従来からよく知られている。皮下埋込ポートは、血管内に留置したカテーテルに接続されるとともに、患者の胸部等の皮下に埋め込まれた状態で使用される。従来における一般的な皮下埋込ポートは、合成樹脂製のハウジング内に弾性体からなるセプタムを配置した構造を有している。ハウジングは有底カップ形状のベースとそれを覆うカバーとにより構成される。ハウジング内においてセプタムの下方には注液室が区画されている。そして、皮膚を通してセプタムに注射針を差し込み、その先端を注液室に到達させる。この状態で薬剤を導入することにより、カテーテルを介して血管内に薬剤が注入されるようになっている。

【0003】

また、注射針がハウジングの底部を貫通することを防止するために、ハウジングの底部に金属製の底板を設けた皮下埋込ポートが従来提案されている。そして、このような底板は、例えばベースの底部に配置して熱溶着することで固定されるようになっている。また、別の従来技術では、ベースにあらかじめ保持リップを一体形成しておく。そして、底板を配置して保持リップを変形させることで、底板が固定されるようになっている（例えば、特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2007 - 643 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところが、上記従来技術には次のような問題があった。

10

20

30

40

50

熱溶着により底板を固定する従来技術では、熱溶着の後工程としてベースとカバーとを超音波溶着により固定する場合がある。しかし、その際に本来発振させるべきではない底板が超音波によって発振してしまう。その結果、底板の周辺の溶着部が溶融してしまい、底板が位置ずれしたり外れたりする等の問題が発生する。

【 0 0 0 6 】

また、保持リップにより底板を固定する従来技術の場合、保持リップを変形させる必要があるため工程が煩雑になる。そればかりでなく、底板の固定も不十分なものとなりやすい。このほか、インサート成形法により底板をベースに埋め込む方法や、別の固定用パーツを用いて底板をベースに固定するという方法も考えられる。しかし、いずれも工程の煩雑化が避けられず、製造コストも増大してしまう。

10

【 0 0 0 7 】

本発明は上記の課題に鑑みてなされたものであり、その目的は、コスト増を伴うことなく注射針の貫通防止用の底板を確実に固定することができる皮下埋込ポートを提供することにある。また、本発明の別の目的は、上記の優れた皮下埋込ポートを比較的簡単に製造することができる方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

上記課題を解決するための手段 1 ~ 6 を以下に列挙する。

【 0 0 0 9 】

[ 1 ] 注液室を区画する凹部を有する有底カップ形状の合成樹脂製ベースを合成樹脂製カバーで覆った構造のハウジングと、注射針が挿通可能であり、前記カバーの孔部から一部を露出させた状態で前記ハウジング内に配置されたセプタムと、前記ベースよりも硬質の金属材料またはセラミック材料からなり、前記ベースの底部内面側に接する状態で配置された底板と、前記ハウジングの外側面に設置されたカテーテル接続部とを備えた皮下埋込ポートにおいて、前記凹部は、拡径された開口部を有し、前記底板は、外周縁部に複数の角部を有する部材であり、凹部深さ方向に沿った前記凹部内への前記底板の圧入によって前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込むことで、前記底板が前記ベースの底部内面側に固定されていることを特徴とする皮下埋込ポート。

20

【 0 0 1 0 】

従って、手段 1 に記載の発明によると、底板の有する複数の角部が、圧入により凹部の内側面に対して食い込むため、保持リップや別の固定用パーツに頼らなくても底板がベースの底部に確実に固定される。

30

【 0 0 1 1 】

[ 2 ] 前記底板は平面視で多角形状であり、前記凹部は平面視で円形状であり、前記底板の平面方向の最大寸法は、前記凹部の開口部の内径よりも小さくかつ前記凹部の最深部の内径よりも大きいことを特徴とする手段 1 に記載の皮下埋込ポート。

【 0 0 1 2 】

従って、手段 2 に記載の発明によると、底板及び凹部の各部の寸法を上記のように設定した結果、圧入するにあたり凹部の開口部に底板を容易に導いて装着することができる。また、凹部の最深部にいくにつれて、装着された底板の有する複数の角部を凹部の内側面に食い込ませることができる。なお、上記多角形状は正多角形状であることが好ましく、この場合には各角部の食い込み代が等しくなる点で有利である。

40

【 0 0 1 3 】

[ 3 ] 前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込んでいる箇所に対応して複数の樹脂溶融部が存在し、前記複数の樹脂溶融部は、前記複数の角部をそれぞれ覆っていることを特徴とする手段 1 または 2 に記載の皮下埋込ポート。

【 0 0 1 4 】

例えば、角部を有しない円形状の底板の場合、当該底板の全周にわたって比較的薄い樹脂溶融部が形成されやすい。これに対して、従って、手段 3 に記載の発明によると、底板の全周にわたって樹脂溶融部が存在するわけではなく、複数の樹脂溶融部がある箇所につ

50

いて樹脂溶融部が部分的に存在しているため、樹脂溶融部が薄くなりにくい。よって、複数の角部が複数の樹脂溶融部によってそれぞれ覆われることで、底板の固定強度の向上を達成しやすくなる。

【0015】

[4] 前記底板において前記複数の角部がある外周縁部の肉厚は、前記底板における中心部側の肉厚よりも薄いことを特徴とする手段1乃至3のいずれか1項に記載の皮下埋込ポート。

【0016】

従って、手段4に記載の発明によると、複数の角部を凹部の内側面に対して食い込ませるときに、複数の角部の受ける抵抗が小さくなる。このため、複数の角部を容易にかつ確実に食い込ませることができる。よって、各角部の食い込み代を増やすことができ、より確実に底板を固定することができる。

10

【0017】

[5] 手段1乃至4のいずれか1項に記載の皮下埋込ポートの製造方法であって、凹部深さ方向に沿って前記底板を前記凹部内へ非加熱下で圧入し、前記複数の角部を前記凹部の内側面に対して食い込ませることにより、前記底板を前記ベースの底部に固定する底板固定工程と、前記底板固定工程の後、超音波を作用させて前記ベースと前記カバーとを溶着する超音波溶着工程とを含むことを特徴とする皮下埋込ポートの製造方法。

【0018】

従って、手段5に記載の発明によると、底板固定工程において底板を凹部深さ方向に沿って凹部内へ圧入すると、複数の角部が凹部の内側面に対して食い込み、底板がベースの底部に固定される。続く超音波溶着工程において超音波を作用させると、ベースとカバーとが溶着されて一体化し、ハウジングが形成される。従って、この製造方法によれば、底板を固定するにあたり特に工程や部品点数が増えるわけでもないので、上記の優れた皮下埋込ポートを比較的簡単に製造することができる。

20

【0019】

[6] 前記超音波溶着工程では、前記複数の角部が前記凹部の内側面に対して食い込んでいる箇所にも超音波を作用させて複数の樹脂溶融部を形成することにより、同時に前記ベースに対して前記底板を溶着固定することを特徴とする手段5に記載の皮下埋込ポートの製造方法。

30

【0020】

従って、手段5に記載の発明によると、超音波溶着工程において超音波を作用させると、ベースとカバーとの界面部分が溶融して溶着するばかりでなく、底板の食い込み部分も発振して発熱する。このとき、食い込み部分の周囲の材料が溶融し、底板における各角部を覆うような樹脂溶融部が形成される。その結果、ベースに対して底板がより確実に溶着固定される。よって、工程の増加を回避することができる。

【発明の効果】

【0021】

従って、請求項1~4に記載の発明によれば、コスト増を伴うことなく注射針の貫通防止用の底板を確実に固定することができる皮下埋込ポートを提供することができる。また、請求項5、6に記載の発明によれば、上記の優れた皮下埋込ポートを比較的簡単に製造することができる方法を提供することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】(a)は本発明を具体化した一実施形態の皮下埋込ポートの正面図、(b)はその平面図。

【図2】図1のA-A線における断面図。

【図3】(a)は実施形態の皮下埋込ポートにおける底板の平面図、(b)は(a)の底板のB-B線における断面図、(c)は底板固定前のベースの平面図。

【図4】底部固定工程を説明するための断面図。

50

【図5】底板固定工程において固定後の状態を示す平面図。

【図6】(a)は実施形態における超音波溶着工程前の状態を示す要部(図2の領域P1)の拡大断面図、(b)は実施形態における超音波溶着工程後の状態を示す上記要部の拡大断面図、(c)は従来例における超音波溶着工程後の状態を示す上記要部の拡大断面図。

【図7】(a)~(f)は別の実施形態の底板を示す平面図。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

以下、本発明を具体化した実施形態の皮下埋込ポートを図1~図7に基づいて詳細に説明する。

10

【0024】

図1、図2等にも示されるように、本実施形態の皮下埋込ポート11は、患者に対して長期間にわたり抗がん剤や栄養剤を投与するためのものである。皮下埋込ポート11を構成するハウジング12は、ベース31とカバー21とによって形成されている。ベース31は、ポリプロピレン等のような汎用の合成樹脂を材料とする成形品である。ベース31は、図2にも示されるように底部33及び底部33の外周部から上方に延びる側壁34を備えている。側壁34の上端は開口している。側壁34の下端外周部には、フランジが形成されている。フランジの一部には、カテーテル接続部14を内包する筒状の突部36が設けられている。このベース31は、側壁34の内部に注液室17を区画する凹部32を有しており、全体として有底カップ形状をなしている。

20

【0025】

一方、カバー21はベース31よりも一回り大きく形成されており、カバー21の上面中央部には円形状の孔部22が形成されている。このカバー21も、ベース31と同様に、ポリプロピレン等のような汎用の合成樹脂を材料として作製された成形品である。カバー21はベース31を上部から覆うようにしてベース31に取り付けられ、超音波溶着により互いに固定されている。なお、本実施形態では、カバー21及びベース31を互いに超音波溶着することにより固定しているが、接着したり嵌合したりすること等により固定してもよい。

【0026】

図2等にも示されるように、ハウジング12内には、硬質ゴム等のような弾性体(好ましくはシリコン樹脂)からなるセプタム13が配置されている。セプタム13は平面視で円形状をなす部材であって、中央部13aが肉厚に形成されかつ上面側に膨出している。セプタム13における外周部13bは、ベース31の側壁34の上端部と、カバー21の上端裏面側の外周部との間に挟み込まれることで固定されている。セプタム13における肉厚の中央部13aは、カバー21の孔部22を介して外部に突出しており、注射針18が挿通可能となっている。なお、このセプタム13は注液室17から薬剤が漏れないように注液室17を封鎖している。

30

【0027】

カバー21の外周部における所定箇所は凹状に形成されていて、その部分にはカテーテル接続部14が配設されている。カテーテル接続部14はベース31の側壁34を貫通するとともに、ベース31の外部領域と凹部32とを連通させている。カテーテル16の接続端側には、合成樹脂製のカテーテル固定具15が設けられている。そして、カテーテル接続部14にカテーテル16を挿入した状態でカテーテル固定具15を嵌合または螺着してカテーテル接続部14に取り付ける。このような取り付けにより、カテーテル16がカテーテル接続部14に確実に固定されるようになっている。

40

【0028】

次に、本実施形態の皮下埋込ポート11における底板固定構造について説明する。

【0029】

図3(a)、(b)にも示されるように、この皮下埋込ポート11は底板41を備えている。本実施形態の底板41は、ベース31、カバー21及びセプタム13よりも硬質の金

50

属（具体的にはチタンまたはチタン合金）製の部材である。この底板 4 1 は平面視で正六角形状であり、その外周縁部 4 2 に 6 つの角部 4 3 を有したものとなっている。底板 4 1 において角部 4 3 がある外周縁部 4 2 は、底板 4 1 の下面側を面取りすることによりテーパ状に形成されている。従って、底板 4 1 において角部 4 3 がある外周縁部 4 2 の肉厚 T 1 は、底板 4 1 における中心部側の肉厚 T 2 よりもいくぶん薄くなっている（図 3（b）、図 6（a）、（b）参照）。

#### 【 0 0 3 0 】

また、図 3（c）に示されるように、ベース 3 1 における凹部 3 2 は、平面視で底板 4 1 とは異なる形状（ここでは円形状）に形成されている。なお、本実施形態の凹部 3 2 は、底板 4 1 の装着しやすさを考えて、拡径された開口部 3 4 b を有している（図 2 参照）。より具体的には、凹部 3 2 の内側面 3 4 a の上半分の領域は、底部内面 3 3 a に対して僅かに傾斜しており、凹部 3 2 の内方に行くに従って先細りするテーパ面となっている。一方、凹部 3 2 の内側面 3 4 a の下半分の領域は、底部内面 3 3 a に対して垂直であり、特にテーパ面とはなっていない。

10

#### 【 0 0 3 1 】

本実施形態においては、底板 4 1 及び凹部 3 2 の各部の寸法を次のように設定している。ここで、底板 4 1 の平面方向の最大寸法を「D 2」とする。また、凹部 3 2 の最深部の内径を「D 1」、開口部 3 4 b の内径を「D 3」とする。この場合、 $D 1 < D 2$   $D 3$  という関係が設定されている（図 4 参照）。底板 4 1 の平面方向の最大寸法 D 2 を凹部 3 2 の開口部 3 4 b の内径 D 3 と等しいかまたはそれよりも小さくしたのは、以下の理由による。即ち、圧入するにあたり凹部 4 1 の開口部 3 2 に底板 4 1 を容易に導いて装着できるからである。また、底板 4 1 の平面方向の最大寸法 D 2 を凹部 3 2 の最深部の内径 D 1 よりも大きくしたのは、以下の理由による。即ち、凹部 4 1 の最深部にいくにつれて、装着された底板 4 1 の有する複数の角部 4 2 を凹部 3 2 の内側面 3 4 a に食い込ませることができるからである。

20

#### 【 0 0 3 2 】

上記構造の底板 4 1 は、ベース 3 1 の底部内面 3 3 a 側に接する状態で配置されている。また、底板 4 1 における 6 つの角部 4 3 は、凹部深さ方向に沿った凹部 3 2 内への底板 4 1 の圧入によって、それぞれ凹部 3 2 の内側面 3 4 a に対して食い込んでいる（図 4、図 5 参照）。その結果、底板 4 1 がベース 3 1 の底部 3 3 に固定されている。

30

#### 【 0 0 3 3 】

また、図 2、図 5（b）、図 6 に示されるように、複数の角部 4 2 が凹部 3 2 の内側面 3 4 a に対して食い込んでいる箇所に対応して、複数の樹脂溶融部 3 5 が存在している。複数の樹脂溶融部 3 5 は、複数の角部 4 2 をそれぞれ覆っている。

#### 【 0 0 3 4 】

次に、本実施形態の皮下埋込ポート 1 1 を製造する方法について述べる。

#### 【 0 0 3 5 】

まず、ベース 3 1、カバー 2 1、セプタム 1 3、底板 4 1 等をそれぞれ準備しておく。そして、所定の工具 5 2（例えば真空チャックなど）で底板 4 1 を吸着保持するとともに、底板 4 1 において面取りされた側の面を凹部 3 2 の開口部に対向して配置する（図 4 参照）。

40

#### 【 0 0 3 6 】

次に、工具 5 2 を用いて底板 4 1 を凹部深さ方向に沿って凹部 3 2 内へ圧入し、底板 4 1 をベース 3 1 の底部内面 3 3 a に接する位置まで移動させる。圧入時に特に加熱は行わず、常温にて実施する。このような非加熱下での圧入の結果、複数の角部 4 3 を凹部 3 2 の内側面 3 4 a に対して食い込ませる。底板 4 1 は外周縁部における 6 点にて支持された状態となり、底板 4 1 がベース 3 1 の底部 3 3 に確実に固定される（図 4 参照）。

#### 【 0 0 3 7 】

このような底板固定工程の後、ベース 3 1 とカバー 2 1 との間にセプタム 1 3 を挟み込むように配置して、超音波溶着工程を実施する。この工程を実施すると、ベース 3 1 とカ

50

パー 2 1 との界面部分に超音波が作用する結果、ベース 3 1 とカバー 2 1 とが溶着されて一体化してハウジング 1 2 となる。このとき同時に底板 4 1 にも超音波が作用することから、ベース 3 1 側に食い込んでいる底板 4 1 の角部 4 3 も発振して発熱する。すると、各角部 4 3 の周囲の樹脂材料がその熱によって溶融し、各角部 4 3 を覆うような樹脂溶融部 3 5 が 6 箇所形成される(図 5、図 6 ( a )、( b ) 参照)。この結果、ベース 3 1 に対して底板 4 1 がより確実に溶着固定された状態となる。ちなみに、図 6 ( c ) に従来例における超音波溶着工程後の状態を示す。従来例における底板 1 0 0 は特に角部を有するものではないため、底板 1 0 0 の外周縁部 4 2 がベース 3 1 の内側面 3 4 a に食い込んだ構造にはなっていない。言い換えると、底板 1 0 0 の外周縁部 2 が内側面 3 4 a に至っておらず、内側面 3 4 a よりも凹部 3 2 の中心側に位置している。

10

**【 0 0 3 8 】**

次に、本実施形態の皮下埋込ポート 1 1 の使用方法について簡単に述べる。

**【 0 0 3 9 】**

まず、留置準備作業として、皮下埋込ポート 1 1 及びカテーテル 1 6 の留置予定部位の皮膚を広範囲に消毒しておく。次いで、常法により、局所または全身麻酔を施し、カテーテル 1 6 を切開法やセルジンガー法等によって目的部位に留置する。そして、注射針 1 8 をセプタム 1 3 に差し込み、注液室 1 7 内にヘパリン加生理食塩液を充填することで、十分にエア抜きを行っておく。続いて皮膚切開し、皮下埋込ポート 1 1 の留置予定部位に皮下ポケットを作製する。そして、カテーテル 1 6 の接続端を適切な長さに切断して、カテーテル固定具 1 5 をカテーテル 1 6 に挿通させる。この後、皮下埋込ポート 1 1 のカテーテル接続部 1 4 にカテーテル 1 6 をしっかりと挿入し、この状態でカテーテル固定具 1 5 を確実に取り付ける。この状態でセプタム 1 3 に注射針 1 8 を穿刺し、ヘパリン加生理食塩液を注入し、スムーズに流れ、かつ液漏れのないことを確認する。最後に、皮下ポケット内に皮下埋込ポート 1 1 を置いて筋膜等に縫合固定し、切開創を縫合することで、カテーテル 1 6 及び皮下埋込ポート 1 1 の留置作業が完了する。

20

**【 0 0 4 0 】**

薬剤等の注入は、カテーテル 1 6 及び皮下埋込ポート 1 1 の留置後 1 週間程度経過してから行うことができる。まず、皮下埋込ポート 1 1 の埋込部周辺の皮膚を十分に消毒する。皮下埋込ポート 1 1 の上面中央部、即ちセプタム 1 3 がある箇所を狙って経皮的に注射針 1 8 を刺し、その先端をハウジング 1 2 における注液室 1 7 に到達させる。本実施形態の場合、ハウジング 1 2 の底部内面 3 3 a に硬質な金属製の底板 4 1 が配置されている。このため、注射針 1 8 の先端が底板 4 1 に突き当たったとしても、底部 3 3 を貫通するといった事態を防止することができる。そしてこの状態でヘパリン加生理食塩液を数 mL 注入し、カテーテル 1 6 の開存を確認してから、抗がん剤などの薬剤を血管内に注入する。薬剤の注入が完了した後、ヘパリン加生理食塩液を数 mL 注入(ヘパリンロック)し、カテーテル 1 6 への逆流に注意しながら針を抜く。以上の結果、注入操作が完了する。

30

**【 0 0 4 1 】**

以上述べたように本実施形態によれば下記の作用効果を奏する。

**【 0 0 4 2 】**

( 1 ) 本実施形態の皮下埋込ポート 1 1 では、ハウジング 1 2 を構成するベース 3 1 の底部内面 3 3 a 側に金属製の底板 4 1 を配置している。このため、注射針 1 8 の先端が底部 3 3 を貫通するといった事態を防止することができる。また、底板 4 1 の有する 6 つの角部 4 3 が、凹部深さ方向に沿った凹部 3 2 内への底板 4 1 の圧入により、凹部 3 2 の内側面 3 4 a に対してしっかりと食い込んだ状態となる。よって、超音波溶着工程を経て底板 4 1 の周囲の樹脂が多少溶融したとしても、底板 4 1 が位置ずれしたり外れたりすることはない。ゆえに、高い信頼性を付与することができる。また、従来技術のように保持リップや別の固定用パーツに頼らなくてもよい。このことから、工程の煩雑化やコスト増を伴うことなく底板 4 1 をベース 3 1 の底部 3 3 に確実に固定することができる。

40

**【 0 0 4 3 】**

( 2 ) 本実施形態の皮下埋込ポート 1 1 では、底板 4 1 が平面視で正六角形状、凹部 4

50

1が平面視で円形状となっている。また、底板41の平面方向の最大寸法D2が、凹部32の開口部34bの内径D3と等しいかまたはそれよりも小さく、かつ、凹部32の最深部の内径D1よりも大きくなっている。従って、底板41を圧入するにあたり、凹部32の開口部34bに底板41を容易に導いて装着することができる。また、凹部32の最深部にいくにつれて、装着された底板41の有する複数の角部43を凹部32の内側面34aに食い込ませることができる。

【0044】

(3)本実施形態の皮下埋込ポート11では、複数の角部43が凹部32の内側面34aに対して食い込んでいる箇所に対応して複数の樹脂溶融部35が存在している。そして、複数の樹脂溶融部35が、複数の角部43をそれぞれ覆っている。つまり、底板41の全周にわたって樹脂溶融部35が存在するわけではなく、複数の樹脂溶融部35がある箇所について樹脂溶融部35が部分的に存在している。そのため、樹脂溶融部35が薄くなりやすい。よって、複数の角部43が複数の樹脂溶融部35によってそれぞれ覆われることで、底板41の固定強度の向上を達成しやすくなる。

10

【0045】

(4)本実施形態の皮下埋込ポート11では、底板41において6つの角部43がある外周縁部42の肉厚T1は、底板41における中心部側の肉厚T2よりも薄くなっている。この場合、各角部43を凹部32の内側面34aに対して食い込ませるときに、各角部43の受ける抵抗が比較的小さくなる。このため、各角部43を容易にかつ確実に食い込ませることができる。よって、各角部43の食い込み代を増やすことができ、より確実に底板41を固定することができる。

20

【0046】

(5)本実施形態の皮下埋込ポート11の製造方法によれば、上述したように、底板固定工程において底板41を凹部深さ方向に沿って凹部32内へ圧入すると、複数の角部43が凹部32の内側面34aに対して食い込む。その結果、底板41がベース31の底部33に固定される。続く超音波溶着工程において超音波を作用させると、ベース31とカバー21とが溶着されて一体化し、ハウジング12が形成される。従って、この製造方法によれば、底板41を固定するにあたり特に工程や部品点数が増えるわけではない。よって、上記の優れた皮下埋込ポート11を比較的簡単に製造することができる。

【0047】

30

(6)上記製造方法によると、超音波溶着工程において超音波を作用させると、ベース31とカバー21との界面部分が溶融して溶着するばかりでなく、底板41の食い込み部分37も発振して発熱する。このとき、食い込み部分37の周囲の樹脂材料が溶融し、底板41における各角部43を覆うような樹脂被覆部35が部分的に形成される。その結果、ベース31に対して底板41がより確実に溶着固定される。よって、工程の増加を回避することができる。

【0048】

[別の実施形態]

なお、本発明の実施形態は以下のように変更してもよい。

【0049】

40

・上記実施形態では、抗がん剤等の薬剤を注入するための皮下埋込ポート11を示したが、例えば栄養剤などを注入するための皮下埋込ポート11であってもよい。

【0050】

・上記実施形態では、ベース31等よりも硬質の材料からなる底板41として金属製の底板を使用した。これに代えて例えばセラミック製の底板を使用してもよい。

【0051】

・上記実施形態では、正六角形状の底板41を使用した例を示したが、勿論これに限定されるわけではない。例えば、図7(a)に示される別の実施形態のように角部43を5つ有する正五角形状の底板41Aを使用してもよい。あるいは、図7(b)に示される別の実施形態のように角部43を8つ有する正八角形状の底板41Bを使用してもよい。

50

## 【 0 0 5 2 】

・上記実施形態においては正多角形状の底板 4 1 , 4 1 A , 4 1 B を例示したが、例えば図 7 ( c ) ~ ( f ) に示す別の実施形態のような構成を採用してもよい。図 7 ( c ) に示す底板 4 1 C は、円形状をなす底板本体の 4 箇所から直角三角形の角部 4 3 を突出させた構造となっている。図 7 ( d ) に示す底板 4 1 D は、円形状をなす底板本体の 6 箇所から略長形状の角部 4 3 を突出させた構造となっている。図 7 ( e ) に示す底板 4 1 E は、6 つの角部 4 3 を有する星型形状となっている。図 7 ( f ) に示す底板 4 1 F は、円形状をなす底板本体の 6 箇所から正三角形の小さな角部 4 3 を突出させた構造となっている。なお、以上示した実施形態のものは、いずれも底板中心を基準とした回転対称形状となっている。

10

## 【 0 0 5 3 】

・上記実施形態においては、ベース 3 1 の材質として、比較的軟らかくて削りかすが生じにくいポリプロピレン樹脂を選択したが、ポリプロピレン樹脂以外の合成樹脂を選択してもよい。

## 【 0 0 5 4 】

・上記実施形態においては、凹部 3 2 の形状が平面視で円形状であったが、底板 4 1 を圧入固定できるものであれば、非円形状であってもよい。

## 【 0 0 5 5 】

・上記実施形態においては、角部 4 3 が比較的鋭い角である場合を例示したが、超音波溶着工程の際に超音波で発振する程度の鋭さがあればよいことから、若干鈍い角を有する角部 4 3 であってもよい。

20

## 【 符号の説明 】

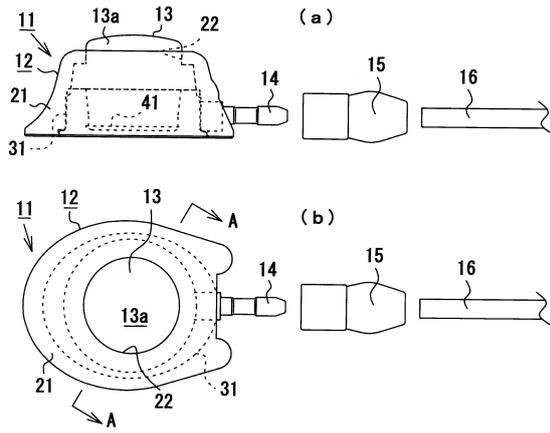
## 【 0 0 5 6 】

- 1 1 ...皮下埋込ポート
- 1 2 ...ハウジング
- 1 3 ...セプタム
- 1 4 ...カテーテル接続部
- 1 7 ...注液室
- 1 8 ...注射針
- 2 1 ...カバー
- 2 2 ...孔部
- 3 1 ...ベース
- 3 2 ...凹部
- 3 3 a ...底部内面
- 3 4 b ...開口部
- 3 4 a ...内側面
- 3 5 ...樹脂溶融部
- 4 1 , 4 1 A , 4 1 B , 4 1 C , 4 1 D , 4 1 E , 4 1 F ...底板
- 4 2 ...外周縁部
- 4 3 ...角部
- D 1 ...凹部の最深部の内径
- D 2 ...底板の平面方向の最大寸法
- D 3 ...凹部の開口部の内径
- T 1 ...外周縁部の肉厚
- T 2 ...中心部側の肉厚

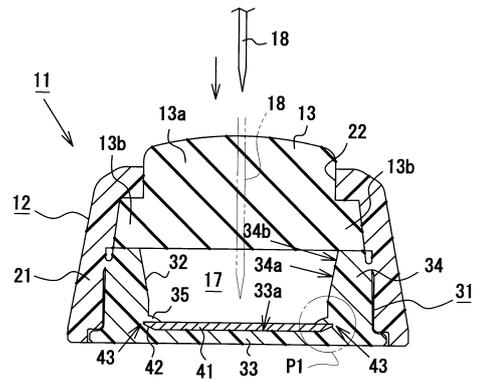
30

40

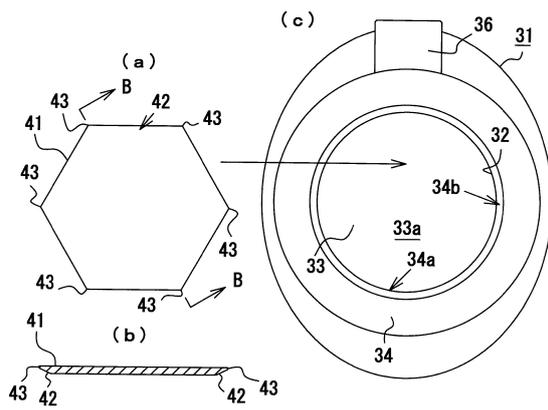
【 図 1 】



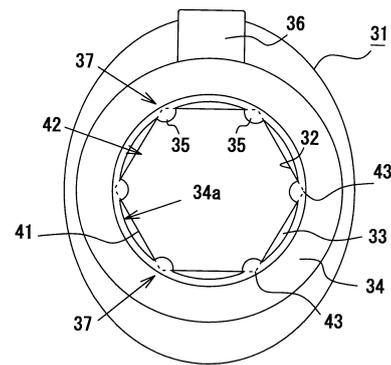
【 図 2 】



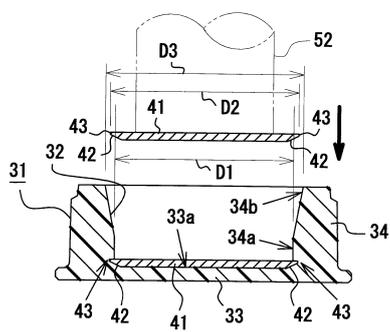
【 図 3 】



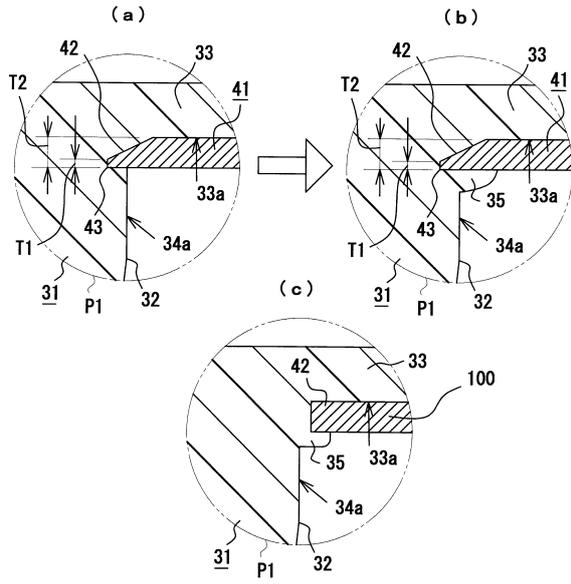
【 図 5 】



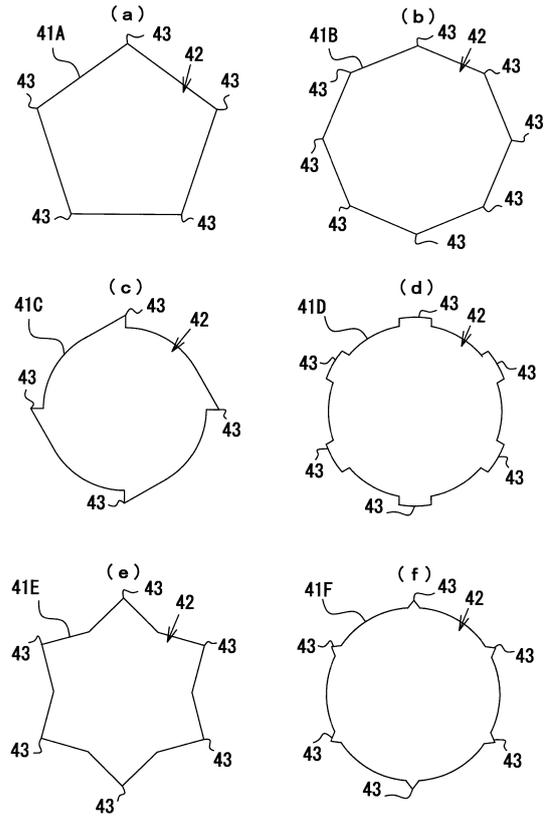
【 図 4 】



【 図 6 】



【 図 7 】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 M    3 7 / 0 0