

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7007284号
(P7007284)

(45)発行日 令和4年1月24日(2022.1.24)

(24)登録日 令和4年1月11日(2022.1.11)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	25/06 (2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 0 0
A 6 1 M	39/06 (2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 1 4
A 6 1 M	5/158(2006.01)	A 6 1 M	39/06	1 1 0
		A 6 1 M	5/158	5 0 0 Z

請求項の数 15 (全44頁)

(21)出願番号	特願2018-544117(P2018-544117)	(73)特許権者	509280394 スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2 , プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0
(86)(22)出願日	平成29年2月17日(2017.2.17)	(74)代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(65)公表番号	特表2019-510552(P2019-510552 A)	(74)代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(43)公表日	平成31年4月18日(2019.4.18)	(74)代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(86)国際出願番号	PCT/US2017/018350	(74)代理人	100114018 弁理士 南山 知広
(87)国際公開番号	WO2017/143176	(74)代理人	100117019
(87)国際公開日	平成29年8月24日(2017.8.24)		
審査請求日	令和1年12月18日(2019.12.18)		
(31)優先権主張番号	62/351,040		
(32)優先日	平成28年6月16日(2016.6.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/413,784		
(32)優先日	平成28年10月27日(2016.10.27)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 閉鎖系カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルハブ組立体であって、
カテーテルチューブに動作可能に連結されたカテーテルハブ本体遠位端部、挿入装置の接続部に接続可能に構成されたカテーテルハブ本体近位端部、及び内側流体経路を画定しているカテーテルハブ本体内側壁を有するカテーテルハブ本体であって、前記カテーテルハブ本体内側壁が、前記カテーテルハブ本体遠位端部に近位の小径部分と、前記カテーテルハブ本体近位端部に遠位の大径部分との間の前記内側流体経路内に移行的段差を画定している、カテーテルハブ本体と、
隔壁遠位端部及び隔壁近位端部を有する隔壁であって、前記隔壁遠位端部が前記移行的段差に当接するように、前記内側流体経路内に位置付けられている、隔壁と、
前記カテーテルハブ本体の前記内側流体経路内に配置され、近位端部が前記カテーテルハブ本体近位端部に対して面一又は凹んでいる隔壁保持部であって、前記隔壁保持部が、前記隔壁近位端部に当接する隔壁保持部遠位端部、開放した隔壁保持部近位端部、隔壁保持部外壁及び隔壁保持部内壁を有し、前記隔壁保持部外壁が、前記カテーテルハブ本体内側壁とかみ合うように形状決め及びサイズ決めされており、かつ前記カテーテルハブ本体に対する前記隔壁保持部の回転を抑制するように構成された1つ以上の隔壁保持部横リブを含む、隔壁保持部と、を備え、
前記隔壁保持部内壁は前記挿入装置を収容するための内部通路を画定し、
該内部通路は前記隔壁保持部遠位端部と前記隔壁とによって前記内側流体経路から分離さ

れている、

カテーテルハブ組立体。

【請求項 2】

前記カテーテルハブ本体内側壁が、側部ポートをさらに画定している、請求項 1 に記載のカテーテルハブ組立体。

【請求項 3】

前記側部ポートに動作可能に連結された延長チューブをさらに備え、前記延長チューブの内腔が、前記内側流体経路と流体連通している、請求項 2 に記載のカテーテルハブ組立体。

【請求項 4】

前記延長チューブの前記内腔に動作可能に連結されており、かつこれと流体連通している針なしコネクタをさらに備える、請求項 3 に記載のカテーテルハブ組立体。

10

【請求項 5】

前記針なしコネクタが、能動的開口位置と付勢された閉鎖位置との間で移動可能である、請求項 4 に記載のカテーテルハブ組立体。

【請求項 6】

前記針なしコネクタに動作可能に連結可能である通気キャップをさらに備える、請求項 5 に記載のカテーテルハブ組立体。

【請求項 7】

前記通気キャップが、前記針なしコネクタが閉鎖されたままである第 1 の保存位置と、前記針なしコネクタが開口し、それにより前記カテーテルハブ組立体内に閉じ込められた空気を通気する第 2 の能動的押し下げ位置との間で移動するように構成されている、請求項 6 に記載のカテーテルハブ組立体。

20

【請求項 8】

閉鎖系カテーテル組立体であって、

針組立体及び針ハウジングを有するカテーテル挿入装置であって、前記針組立体が、尖鋭針先端を提示する挿入針を含み、前記挿入針が、前記針ハウジングに動作可能に連結されており、かつ前記挿入針の前記尖鋭針先端が前記針ハウジングから延在している使用可能位置と、前記挿入針の前記尖鋭針先端が前記針ハウジング内に収容されている安全位置との間で移動可能である、カテーテル挿入装置と、

カテーテルチューブ、カテーテルハブ、及び延長チューブを有する閉鎖系カテーテルと、

30

を備え、前記カテーテルハブが、カテーテルチューブに動作可能に連結されたカテーテルハブ本体遠位端部、前記カテーテル挿入装置の接続部に接続可能に構成されたカテーテルハブ本体近位端部、及び内側流体経路を画定しているカテーテルハブ本体内側壁を有するカテーテルハブ本体であって、前記カテーテルハブ本体内側壁が、小径部分と大径部分との間の前記内側流体経路内に移行的段差を画定している、カテーテルハブ本体と、

隔壁遠位端部及び隔壁近位端部を有する隔壁であって、前記隔壁遠位端部が前記移行的段差に当接するように、前記内側流体経路内に位置付けられている、隔壁と、

前記内側流体経路内に配置され、近位端部が前記カテーテルハブ本体近位端部に対して面一又は凹んでいる隔壁保持部であって、前記隔壁保持部が、前記隔壁近位端部に当接する隔壁保持部遠位端部、開放した隔壁保持部近位端部、隔壁保持部外壁及び隔壁保持部内壁を有し、前記隔壁保持部外壁が、前記カテーテルハブ本体内側壁とかみ合うように形状決め及びサイズ決めされており、かつ前記カテーテルハブ本体に対する前記隔壁保持部の回転を抑制するように構成された 1 つ以上の隔壁保持部横リブを含む、隔壁保持部と、を備え、

40

前記隔壁保持部内壁は前記カテーテル挿入装置を収容するための内部通路を画定し、

該内部通路は前記隔壁保持部遠位端部と前記隔壁とによって前記内側流体経路から分離されている、

閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 9】

50

前記隔壁が、前記内側流体経路を、その中を通過する前記カテーテル挿入装置の前記挿入針の除去時に封止するように構成されている、請求項 8 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 10】

前記隔壁が、孔を画定している隔壁内側表面を含む、請求項 9 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 11】

前記隔壁が、前記挿入針の除去時に、前記隔壁の再封止を支援するように、前記カテーテルハブ本体の内側壁により円周方向に圧迫される、請求項 10 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 12】

前記延長チューブの内腔に動作可能に連結されており、かつこれと流体連通している針なしコネクタをさらに備える、請求項 8 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 13】

前記針なしコネクタが、能動的開口位置と付勢された閉鎖位置との間で移動可能である、請求項 12 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 14】

前記針なしコネクタに動作可能に連結可能である通気キャップをさらに備える、請求項 13 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【請求項 15】

前記通気キャップが、前記針なしコネクタが閉鎖されたままである第 1 の保存位置と、前記針なしコネクタが開口し、それにより前記閉鎖系カテーテル組立体内に閉じ込められた空気を通気する第 2 の能動的押し下げ位置との間で移動するように構成されている、請求項 14 に記載の閉鎖系カテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願情報

本願は、2016年2月18日に出願された、米国仮特許出願第62/296,865号、2016年6月16日に出願された、同第62/351,040号、2016年7月28日に出願された、同第62/367,748号、2016年10月27日に出願された、同第62/413,784号の利益を主張し、それらの内容は、参照により本明細書に完全に組み込まれる。

【0002】

本開示は、概して、静脈内カテーテルに関し、より具体的には、改善されたカテーテルハブ設計を有する閉鎖系静脈内カテーテル組立体に関する。

【背景技術】

【0003】

静脈内（IV）療法は、患者への医療流体の投与及び患者からの体液の採取のために使用される多目的技術である。IV療法は、液体・電解質バランスの維持、輸血、栄養補助食品の投与、化学療法、及び薬剤及び医薬品の投与等の種々の目的のために使用されている。本明細書で集合的に薬物と称されるこれらの流体は、皮下注射針を通して注射するか、または針もしくはカテーテルを使用した点滴により、断続的もしくは継続的に静脈内に投与され得る。臨床医により利用されている一般的な静脈内アクセス装置は、末梢IVカテーテルである。

【0004】

末梢IVカテーテルは、一般に14～24ゲージの大きさの軟性かつ可撓性のプラスチックまたはシリコンから製造されている。従来型の静脈穿刺手技において、カテーテルは、患者の手、足、もしくは腕の内側面内の血管内か、またはIVカテーテルを受容する体内の任意の血管内に挿入される。IVカテーテルを患者の血管内に配置するために、尖鋭な誘導針を使用して、皮膚、組織、及び血管壁を穿刺し、血管内にカテーテルを配置するた

10

20

30

40

50

めの経路を提供する。

【 0 0 0 5 】

図 1 A ~ B を参照すると、「針上に」カテーテル 5 2 を挿入するように構成された従来型の I V 針組立体 5 0 を図示している。カテーテル 5 2 は、概して、生物学的部位内に挿入するための遠位端部 5 6、近位端部 5 8、及びそれらの間に延在している内腔を画定している可撓性壁を有するカテーテルチューブ 5 4 を含む。カテーテルチューブ 5 4 の近位端部 5 8 は、カテーテルハブ 6 0 に動作可能に連結されていることが多い。カテーテル 5 2 は、部分的にカテーテル 5 2 を針組立体 5 0 の針 6 2 上に同軸上に位置付けることにより、針組立体 5 0 に動作可能に連結可能であり得る。よって、カテーテル 5 2 は、皮膚、組織、及び血管壁を通して患者の血管内に針 6 2 と共に移動する。いったんカテーテルチューブ 5 4 が患者の血管内に進入すると、カテーテル 5 2 は、所望のように血管内へとさらに前進され得、針 6 2 は、カテーテル 5 2 から後退され得る。次に、カテーテル 5 2 は、患者上の適所に固定され得、I V 流体供給部に接続され得る。いくつかの例において、カテーテル 5 2 は、I V 流体供給部に接続するためのクランプ 6 6 及びルアー係止コネクタ 6 8 を有する延長チューブ 6 4 を含み得る。そのようなカテーテルは、典型的に、針 6 2 がカテーテル 5 2 から後退された後、針経路を封止する隔壁を含み、それにより患者からの血液もしくは体液がカテーテルから周囲環境へと漏出するのを防止するため、閉鎖系カテーテルと称されることが多い。

10

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

本開示の実施形態は、カテーテルハブの種々の構成要素が共にスナップフィットされたカテーテルハブを構成する単純かつ信頼可能な方法を提供し、そのため接着剤及び超音波溶接が必要とされず、それによりカテーテル組立体の構築中に必要とされる出費及び労働力を低減する。本開示のいくつかの実施形態は、カテーテルハブ内の種々の構成要素の回転を抑制し、ならびに針挿入装置に対するカテーテルハブの回転を抑制するための機構をさらに提供する。本開示のいくつかの実施形態は、カテーテル組立体の一部が患者の血管内に挿入されたとき、患者の皮膚との接触を改善するように構成された改善された翼設計を有するカテーテルハブを提供している。

20

【 0 0 0 7 】

本開示の一実施形態は、カテーテルハブ本体、隔壁、及び隔壁保持部を含むカテーテルハブ組立体を提供している。カテーテルハブ本体は、カテーテルチューブに動作可能に連結された遠位端部、近位端部、及びそれらの間に内側流体経路を画定している内側壁を有し得る。内側壁は、遠位端部に近位の小径部分と、近位端部に近位の大径部分との間の内側流体経路内に移行的段差を画定し得る。隔壁は、遠位端部及び近位端部を有し得る。隔壁は、隔壁の遠位端部が移行的段差に対して当接するように、内側流体経路内に位置付けられ得る。隔壁保持部は、カテーテルハブ本体の内側流体経路内に少なくとも部分的に受容可能であり得る。隔壁保持部は、外壁及び内壁を有し得る。隔壁保持部の外壁は、カテーテルハブ本体の内壁とかみ合うように形状決め及びサイズ決めされ得、カテーテルハブ本体に対する隔壁保持部の回転を抑制するように構成された 1 つ以上の横リブを含み得る。

30

【 0 0 0 8 】

本開示の一実施形態は、針組立体及び針ハウジングを有するカテーテル挿入装置をさらに提供している。針組立体は、尖鋭針先端を提示する挿入針を含み得る。挿入針は、針ハウジングに動作可能に連結され得、挿入針の尖鋭針先端が針ハウジングから延在している使用可能位置と、挿入針の尖鋭針先端が針ハウジング内に収容されている安全位置との間で移動可能であり得る。

40

【 0 0 0 9 】

一実施形態において、カテーテルハブ本体の近位端部は、カテーテルハブをカテーテル挿入装置に対して整列させ、かつカテーテル挿入装置の受動的解放機構へのカテーテルハブ組立体の連結を支援するように構成されたラグを含む。一実施形態において、隔壁は、内側流体経路を、その中を通過する針挿入装置からの針の除去時に封止するように構成され

50

ている。一実施形態において、隔壁は、孔を画定している内側表面を含む。一実施形態において、隔壁は、針の除去時に隔壁の再封止を支援するようにカテーテルハブの内側壁により円周方向に圧迫される。

【0010】

一実施形態において、カテーテルハブ本体の内側は、側部ポートをさらに画定している。一実施形態において、カテーテル組立体は、側部ポートに動作可能に連結された延長チュービングをさらに含み、延長チューブの内腔は、内側流体経路と流体連通している。一実施形態において、カテーテル組立体は、延長チューブに動作可能に連結されており、かつ延長チューブを選択的に閉塞して、延長チューブ内腔を通した流れを抑制するように構成された延長チューブクランプをさらに含む。

10

【0011】

一実施形態において、カテーテル組立体は、延長チューブの内腔に動作可能に連結されており、かつこれと流体連通している針なしコネクタをさらに含む。一実施形態において、針なしコネクタは、能動的開口位置と付勢された閉鎖位置との間で移動可能である。一実施形態において、カテーテル組立体は、針なしコネクタに動作可能に連結された通気キャップをさらに含む。一実施形態において、通気キャップは、針なしコネクタが閉鎖されたままである第1の保存位置と、針なしコネクタが開口し、それによりカテーテル組立体内に閉じ込められた空気を通気する第2の能動的押し下げ位置との間で移動するように構成されている。

【0012】

本開示の別の実施形態は、カテーテルハブ本体、隔壁、及び隔壁保持部を含むカテーテルハブ組立体を提供している。カテーテルハブ本体は、カテーテルチューブに動作可能に連結された遠位端部、近位端部、及びそれらの間に内側流体経路を画定している内側壁を有し得る。内側壁は、遠位端部に近位の小径部分と、近位端部に近位の大径部分との間の内側流体経路内に移行的段差を画定し得る。隔壁は、遠位端部及び近位端部を有し得る。隔壁は、隔壁の遠位端部が移行的段差に対して当接するように、内側流体経路内に位置付けられ得る。隔壁保持部は、カテーテルハブ本体の内側流体経路内に少なくとも部分的に受容可能であり得、かつ隔壁を内側流体経路内の適所に固定するように構成され得る。隔壁保持部は、外壁及び内壁を有し得る。外壁は、カテーテルハブ本体の内壁とかみ合うように形状決め及びサイズ決めされ得、かつカテーテルハブ本体に対する隔壁保持部の回転を抑制するように構成された1つ以上の横リブを含み得る。内壁は、カテーテルハブ組立体をカテーテル挿入装置に選択的に連結するように形状決め及びサイズ決めされ得、かつカテーテル挿入装置に対する隔壁保持部の回転を抑制するように構成された1つ以上の横突起を含み得る。一実施形態において、1つ以上の横リブにより提供された摩擦抵抗は、隔壁保持部が、カテーテルハブ本体に対して回転する前に、カテーテル挿入装置に対して回転するように構成されるように、1つ以上の横突起により提供された摩擦抵抗を上回り得る。

20

30

【0013】

本開示の一実施形態は、カテーテル挿入装置を含む閉鎖系カテーテル組立体をさらに提供している。カテーテル挿入装置は、針組立体及び針ハウジングを含み得る。針組立体は、尖鋭針先端を提示する挿入針を含み得る。挿入針は、針ハウジングに動作可能に連結され得、かつ挿入針の尖鋭針先端が針ハウジングから延在している使用可能位置と、挿入針の尖鋭針先端が針ハウジング内に収容されている安全位置との間で移動可能であり得る。

40

【0014】

一実施形態において、カテーテルハブ本体の近位端部は、カテーテルハブをカテーテル挿入装置に対して整列させ、かつカテーテル挿入装置の受動的解放機構へのカテーテルハブ組立体の連結を支援するように構成されたラグを含む。一実施形態において、内側流体経路を、その中を通過するカテーテル挿入装置の挿入針の除去時に封止するように構成され得る。一実施形態において、隔壁は、孔を画定している内側表面を含み得る。一実施形態において、隔壁は、挿入針の除去時に、隔壁の再封止を支援するようにカテーテルハブの

50

内側壁により円周方向に圧迫され得る。

【0015】

一実施形態において、カテーテルハブ本体の内側壁は、側部ポートを画定し得る。一実施形態において、延長チューブは、側部ポートに動作可能に連結され得、延長チューブの内腔は、内側流体経路と流体連通している。一実施形態において、延長チューブクランプは、延長チューブに動作可能に連結され得、延長チューブを選択的に閉塞して、延長チューブ内腔を通じた流れを抑制するように構成され得る。一実施形態において、針なしコネクタは、延長チューブの内腔に動作可能に連結され得、かつこれと流体連通し得る。一実施形態において、針なしコネクタは、能動的開口位置と付勢された閉鎖位置との間で移動可能であり得る。一実施形態において、カテーテルハブ組立体は、針なしコネクタに動作可能に連結された通気キャップをさらに含み得る。一実施形態において、通気キャップは、針なしコネクタが閉鎖されたままである第1の保存位置と、針なしコネクタが開口し、それによりカテーテルハブ組立体内に閉じ込められた空気を通気する第2の能動的押し下げ位置との間で移動するように構成され得る。

10

【0016】

本開示の別の実施形態は、カテーテルハブ及び翼組立体を含む、対象の血管内に挿入するように構成されたカテーテル組立体を提供している。カテーテルハブは、カテーテルチューブに動作可能に連結された遠位端部、及びカテーテル挿入装置に動作可能に連結されるように構成された近位端部を有し得る。翼組立体は、カテーテルハブに動作可能に連結され得、かつ一对の可撓性翼部、踵部分、及びカラーを含み得る。一对の可撓性翼部は、カテーテルハブの中心軸から外方に延在し得る。踵部分は、一对の可撓性翼部の近位端部からカテーテルハブの近位端部に向かって延在し得る。カラーは、カテーテルハブの中心軸の周りを巻包し得る。一对の翼部の底表面及び踵部分の底表面は、カテーテルチューブが対象の血管内に挿入されたときに略真っ直ぐであり、かつ接触面が対象の皮膚に対して略平行であるように、カテーテルチューブの軸に対して角度付きである接触面を形成し得る。

20

【0017】

本開示の一実施形態は、カテーテル挿入装置を含む閉鎖系カテーテル組立体をさらに提供している。カテーテル挿入装置は、針組立体及び針ハウジングを含み得る。針組立体は、尖鋭針先端を提示する挿入針を含み得る。挿入針は、針ハウジングに動作可能に連結され得、かつ挿入針の尖鋭針先端が針ハウジングから延在している使用可能位置と、挿入針の尖鋭針先端が針ハウジング内に収容されている安全位置との間で移動可能であり得る。

30

【0018】

一実施形態において、接触面は、7～9度の範囲でカテーテルチューブの軸からオフセットされ得る。一実施形態において、接触面は、およそ8度でカテーテルチューブの軸からオフセットされ得る。一実施形態において、一对の翼部の遠位部分は、対象の皮膚との接触を改善するようにカテーテルチューブの軸に対して略直角に延在している略真っ直ぐな線を形成し得る。別の実施形態において、一对の翼部の遠位部分は、翼部の遠位縁部がカテーテルチューブに近位の一对の翼部の遠位部分よりもさらに遠位に延在するように、緩い円弧を形成するように凹状であり得る。一実施形態において、一对の翼部の上表面は、臨床医がカテーテル組立体を把持することを支援するように構成された凹状表面を画定し得る。一実施形態において、翼組立体は、カテーテルハブよりも低い弾性率を有し得る。一実施形態において、テクスチャパターンは、カテーテルチューブが対象の血管内に挿入されたときに対象の皮膚との摩擦抵抗を増加させるように接触面内に形成され得る。一実施形態において、テクスチャパターンは、平坦または滑らかな表面と共に生じ得る汗の蓄積を防止することを支援し得る。一実施形態において、テクスチャパターンは、不快感を生じ得る高圧領域の生成を抑制する。一実施形態において、翼組立体は、カテーテルハブ上に一体的に成形されている。一実施形態において、カラーは、カテーテルハブの近位部分の周りを少なくとも部分的に巻包している。一実施形態において、カテーテルハブは、一对の可撓性翼部に対する構造的な補強を提供するように構成された1つ以上のレッジを含み得る。

40

50

【0019】

本開示の別の実施形態は、針なしコネクタに動作可能に連結されるように構成されており、かつ保存位置と能動的押し下げ通気位置との間の針なしコネクタに対して移動可能である通気キャップを提供している。通気キャップは、ノーズ部、押し板、及び1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームを含み得る。ノーズ部は、通気キャップが能動的押し下げ通気位置まで押し下げされたときに、少なくとも部分的に針なしコネクタ内に挿入されるように構成され得る。押し板は、ノーズ部の近位端部に動作可能に連結され得、かつ空気透過性膜を備える通気口を画定し得る。1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームは、ノーズ部に動作可能に連結され得、かつ針なしコネクタの一部分を把持するように構成され得、1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームは、通気キャップを保存位置へと付勢する。

10

【0020】

一実施形態において、通気キャップは、カテーテルチューブ、カテーテルハブ、延長チューブ、及び針なしコネクタを含む閉鎖系カテーテル組成物に選択的に連結されている。一実施形態において、1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームは、針なしコネクタへの1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームの把持を改善するための隆起部を含み得る。一実施形態において、能動的押し下げ通気位置への通気キャップの移動により、針なしコネクタ内に閉じ込められた空気を放出させることができる。一実施形態において、能動的押し下げ通気位置への通気キャップの移動は、1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームを離れるように促し、能動的押し下げ位置からの解放時に、1つ以上の弾性針なしコネクタ係合アームの弾性が、通気キャップを保存位置に戻すように付勢する。一実施形態において、通気キャップは、使用後に、針なしコネクタから除去可能である。一実施形態において、通気キャップのノーズ部は、能動的押し下げ通気位置に移動されたときに針なしコネクタとの流体密封を改善するようにテーパ状である。

20

【0021】

一実施形態において、ノーズ部は、空気透過性膜により一端に封止された通気経路を含む。一実施形態において、通気経路は、透明な材料及び半透明な材料のうちの少なくとも1つにより構成されている。一実施形態において、通気キャップは、流体が通気経路内に流れるときにフラッシュバック指標を提供するように構成されている。一実施形態において、押し板は、空気が通気経路から漏出するための流体経路を提供するように構成されたアイレットを画定し得る。

30

【0022】

本開示の別の実施形態は、カテーテル挿入装置及び閉鎖系カテーテルを含む静脈内カテーテル組立体を提供している。カテーテル挿入装置は、針組立体及び針ハウジングを含み得る。針組立体は、尖鋭針先端を提示する挿入針を含み得る。挿入針は、針ハウジングに動作可能に連結され得、かつ挿入針の尖鋭針先端が針ハウジングから延在している使用可能位置と、挿入針の尖鋭針先端が針ハウジング内に収容されている安全位置との間で移動可能であり得る。挿入針は、血液が間を流れることを可能にして、カテーテルの配置の主な指標を提供するように構成された挿入針の尖鋭針先端に近位の刻み目位置を提示する構造を含み得る。針組立体は、カテーテルの配置の二次的な指標を提供するように挿入針の内腔と連通しているフラッシュチャンバを画定している構造を含み得る。

40

【0023】

閉鎖系カテーテルは、カテーテルチューブ、カテーテルハブ、延長チューブ、針なしコネクタ、及び通気キャップを含み得る。通気キャップは、空気透過性バリアにより一端で封止された通気経路を画定している壁を含み得る。通気キャップは、針なしコネクタが閉鎖位置にある第1の保存位置と、針なしコネクタが開口位置に移動され、それにより閉鎖系カテーテル内に閉じ込められた空気を通気し、かつ血液が通気経路内に流れることを可能にして、カテーテルの配置の三次的な指標を提供する第2の能動的押し下げ位置との間で移動可能であり得る。

【0024】

本開示の方法は、

50

挿入針及びその周りに同軸上に位置付けられたカテーテルチューブを対象の血管内に導入するステップであって、環状空間が挿入針と同軸上に位置付けられたカテーテルチューブとのそれらの間に存在する、導入するステップ、挿入針内に画定された刻み目を通した環状空間内への血液の流れを介して適切なカテーテルの配置の主な指標を受容するステップ、挿入針の内腔を通したフラッシュチャンバ内への血液の流れを介して適切なカテーテルの配置の二次的な指標を受容するステップ、通気キャップを保存位置から能動的押し下げ位置へと移動させることにより静脈内カテーテル組立体内からの空気を通気するステップ、ならびに通気キャップ内への血液の流れを介して適切なカテーテルの配置の三次的な指標を受容するステップ、のうちの1つ以上を含む、フラッシュチャンバ及び通気キャップを含む静脈内カテーテル組立体を使用することを提供している。

10

【0025】

上の要約は、本開示の各図示されている実施形態またはあらゆる実装を記載することを企図していない。下記に続く図及び詳細な説明は、これらの実施形態をより具体的に実証する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

添付の図と関連して、本開示の種々の実施形態についての下記の詳細な説明を考察することで、本開示をより完全に理解することができる。

20

【0027】

【図1A】カテーテルが針上に位置付けられた状態での従来型のIV針組立体を図示している斜視図である。

【図1B】カテーテルが針から除去された状態での図1Aの従来型のIV針組立体を図示している斜視図である。

【図2A】本開示の実施形態による延長チューブ、延長チューブクランプ、針なしコネクタ、及び通気キャップを有するカテーテル組立体を図示している斜視図である。

【図2B】図2Aのカテーテル組立体を図示している平面図である。

【図2C】図2Aのカテーテル組立体を図示している底面図である。

【図2D】図2Aのカテーテル組立体を図示している右側面図である。

30

【図2E】図2Aのカテーテル組立体を図示している左側面図である。

【図2F】図2Aのカテーテル組立体を図示している背面図である。

【図2G】図2Aのカテーテル組立体を図示している正面図である。

【図3A】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置に動作可能に連結されたカテーテル組立体を含む閉鎖系カテーテル組立体を図示している平面斜視図である。

【図3B】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している平面図である。

【図3C】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している底面図である。

【図3D】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している右側面図である。

【図3E】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している左側面図である。

【図3F】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している背面図である。

40

【図3G】図3Aの閉鎖系カテーテル組立体を図示している正面図である。

【図4A】カテーテル挿入装置が使用可能位置にある、本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置に動作可能に連結されたカテーテルを有する静脈内カテーテル組立体を図示している斜視図である。

【図4B】静脈内カテーテル組立体がカテーテル挿入装置から分離されており、かつカテーテル挿入装置が針後退安全位置にある、図4Aの静脈内カテーテル組立体を図示している斜視図である。

【図5A】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置の針組立体を図示している側面斜視図である。

【図5B】図5Aのカテーテル挿入装置を図示している遠位端面図である。

50

【図 5 C】図 5 A のカテーテル挿入装置を図示している底面斜視図である。

【図 6 A】針組立体が針ハウジングに対して遠位係合使用可能位置に位置付けられている、本発明の実施形態による、カテーテル挿入装置の針組立体と針ハウジングとの間の相互作用を図示している底面斜視図である。

【図 6 B】針組立体が針ハウジングに対して近位係脱安全位置に位置付けられている、図 6 A のカテーテル挿入装置の針組立体と針ハウジングとの間の相互作用を図示している底面斜視図である。

【図 7 A】静脈内カテーテル組立体が受動的解放機構を介してカテーテル挿入装置に動作可能に連結されたカテーテルを含み、かつカテーテル挿入装置が使用可能位置にある、本発明の実施形態による、受動的解放機構を有する静脈内カテーテル組立体を図示している斜視図である。

10

【図 7 B】静脈内カテーテル組立体がカテーテル挿入装置から分離されており、かつカテーテル挿入装置が針後退安全位置にある、図 7 A の静脈内カテーテル組立体を図示している斜視図である。

【図 8 A】本開示の実施形態による受動的解放機構の第 1 の側部を図示している分解斜視図である。

【図 8 B】図 8 A の受動的解放機構の第 2 の側部を図示している分解斜視図である。

【図 9 A】静脈内カテーテル組立体がカテーテルハブを使用可能位置に係合するように互いに対して位置付けられた保持部及びカラーを有する受動的解放機構を含む、本開示の実施形態による、静脈内カテーテル組立体を図示している断片的断面図である。

20

【図 9 B】保持部及びカラーが安全位置でカテーテルハブから係脱するように互いに対して位置付けられている、図 9 A の静脈内カテーテル組立体を図示している断片的断面図である。

【図 10 A】本開示の実施形態によるカテーテルチューブ、カテーテルハブ、及び翼組立体を図示しているプロファイル図である。

【図 10 B】図 10 A のカテーテルチューブ、カテーテルハブ、及び翼組立体を図示している断面図である。

【図 11】本開示の実施形態によるカテーテルハブ本体及び隔壁保持部を図示している分解斜視図を図示している。

【図 12】本開示による隔壁保持部の別の実施形態を図示している斜視図である。

30

【図 13】本開示の実施形態によるカテーテル組立体を図示している部分的な図である。

【図 14】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置に動作可能に連結された組み立て後のカテーテル組立体を図示している部分的半透明図である。

【図 15】本開示の実施形態による隔壁保持部を図示している近位端部の端面図である。

【図 16】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置に動作可能に連結された隔壁保持部及び隔壁を図示している部分的半透明図である。

【図 17】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置に動作可能に連結された隔壁保持部及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 18 A】本開示の実施形態による静脈内カテーテル組立体を図示している断片的平面図である。

40

【図 18 B】図 18 A の静脈内カテーテル組立体を図示している断片的斜視図である。

【図 18 C】図 18 A の静脈内カテーテル組立体を図示している断片的プロファイル図である。

【図 19 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 19 B】図 19 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 20】本開示の実施形態による、針が中を通過する切り欠きを有する隔壁を図示している端面図である。

【図 21 A】本開示の実施形態による、カテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示し

50

ている部分的断面図である。

【図 2 1 B】図 2 1 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 2 2 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 2 2 B】図 2 2 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 2 3 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 2 3 B】図 2 3 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

10

【図 2 4 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 2 4 B】図 2 4 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 2 5 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

【図 2 5 B】図 2 5 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 2 6 A】本開示の実施形態によるカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している部分的断面図である。

20

【図 2 6 B】図 2 6 A のカテーテルハブ、隔壁保持部、及び隔壁を図示している断面図である。

【図 2 7 A】本開示の実施形態による針なしコネクタを図示しているプロフィール図である。

【図 2 7 B】閉鎖構成での図 2 7 A の針なしコネクタを図示している断面図である。

【図 2 7 C】I V 流体供給部に連結された開口構成での図 2 7 A の針なしコネクタを図示している断面図である。

【図 2 8】本開示の実施形態による 2 つの針なしコネクタに接続する「Y」コネクタを有する静脈内カテーテル組立体の斜視図である。

30

【図 2 9 A】本開示の実施形態による通気キャップを図示している斜視図である。

【図 2 9 B】図 2 9 A の通気キャップを図示している別の斜視図である。

【図 2 9 C】図 2 9 A の通気キャップを図示している断面図である。

【図 3 0 A】通気キャップが針なしコネクタに対して第 1 の保存位置にある、本開示の実施形態による通気キャップ及び針なしコネクタを図示している断面図である。

【図 3 0 B】通気キャップが針なしコネクタに対して第 2 の能動的押し下げ位置にある、図 3 0 A の通気キャップ及び針なしコネクタを図示している断面図である。

【図 3 1 A】本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置を挿入するための生物学的部位の準備を図示している。

【図 3 1 B】本開示の実施形態による患者の血管内への針及びカテーテルチューブの挿入を図示している。

40

【図 3 1 C】本開示の実施形態による針及びカテーテルチューブからの針の後退を図示している。

【図 3 1 D】本開示の実施形態による生物学的部位からのカテーテル挿入装置の除去を図示している。

【0 0 2 8】

本開示の実施形態は、種々の変形例及び代替的な形態に従っているが、図中の例によって示されているそれらの仕様は、詳細に記載されるだろう。しかしながら、本開示を記載されている特定の実施形態に限定することを企図していないことが理解されるべきである。それどころか、添付の特許請求の範囲により定義されているような本開示の精神及び範囲

50

内に該当するあらゆる変形例、等価物、及び代替例を含むことを企図している。

【発明を実施するための形態】

【0029】

図1A～Bを参照すると、従来型のIVカテーテル組立体20が図示されている。従来型のIVカテーテル組立体20の詳細は、上の背景の節に記載されている。

【0030】

図2A～Gを参照すると、本開示の実施形態によるカテーテル組立体100が図示されている。一実施形態において、カテーテル組立体100は、閉鎖系カテーテルであり得る。図3A～Gを参照すると、本開示の実施形態による閉鎖系カテーテル組立体101が図示されている。一実施形態において、閉鎖系カテーテル組立体101は、カテーテル挿入装置102に動作可能に連結されたカテーテル組立体100を含み得る。

10

【0031】

I. カテーテル挿入装置

カテーテル挿入装置102は、カテーテルチューブ108の一部が同軸上に乗っている挿入針104を提供し得る。種々の種類のカテーテル挿入装置102は、JELCOの商標下で、米国ミネソタ州セントポール所在のSmiths Medical ASD, Inc.により販売されている。カテーテル挿入装置102の一実施形態(図1A～Bに図示されているもの等)は、米国特許第7,291,130号及び同第8,257,322号(INTUITIVの商標下で、Smiths Medical ASD, Inc.により販売されているIVカテーテル挿入装置を図示している)に記載されており、それらの両方は、参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0032】

他の実施形態において、カテーテル挿入装置102は、挿入針104の鋭針先端106を収容する機能を果たし、不注意による針刺しの可能性を低減する、安全針組立体(図3A～G及び図4A～Bに図示されているもの等)を提供し得る。図4Aは、カテーテル組立体100がカテーテル挿入装置102に選択的に連結されている第1または使用可能位置にあるカテーテル挿入装置102を図示している。具体的には、カテーテルチューブ108及びカテーテルハブ110を含み得るカテーテル組立体100は、挿入針104の鋭針先端106がカテーテルチューブ108の遠位端部から突出している状態で、カテーテル挿入装置102の挿入針104上に位置付けられ得る。いくつかの実施形態において、保護シースもしくは針カバー(図示せず)は、カテーテル組立体100もしくはカテーテル挿入装置102のいずれかに動作可能に連結され得、かつ鋭針先端106上に位置付けられて、不要な針刺しを抑制し得る。カテーテル組立体100及びカテーテル挿入装置102を含み得る閉鎖系カテーテル組立体101は、密閉包装体内に含有された殺菌及び組み立て後の状態で使用するよう提供され得る。

30

【0033】

カテーテルチューブ108を患者または対象の血管内に挿入するために、臨床医は、まず、閉鎖系カテーテル組立体101を包装体から除去する。針シースを除去して、カテーテルチューブ108の遠位端部から突出している挿入針104の鋭針先端106を露出させる。次に、臨床医は、対象の特定された部位を鋭針先端106により穿刺し、鋭針先端106が対象の血管に進入するまで、針104を前方に促す。いくつかの実施形態において、血液または体液の最初の量は、針104の内腔を通して通過し得、かつカテーテル組立体100及び/もしくはカテーテル挿入装置102に進入し得、そのため臨床医は、血液もしくは体液の「フラッシュバック」を見て血管内への進入を確認することができる。次に、カテーテル組立体100を針104上で遠位に移動させ、針104が静止して保持されたときにカテーテルチューブ108を対象の血管内に通すことができる。カテーテル組立体100が所望のように位置付けられた状態で、臨床医は、カテーテル組立体100を対象に対して略静止した状態で保持するそれらの間に、カテーテル挿入装置102の針組立体103を対象から離れるように近位に引っ張ることにより針104を後退させることができる。カテーテル挿入装置102の針104がカテーテル組立体100から分

40

50

離され、かつ第2または安全位置と称される、カテーテル挿入装置102の針ハウジング105内に安全に収容されるまで、針組立体103を近位に引っ張ることができる。図4Bは、静脈内カテーテル組立体100及び安全位置を図示している。安全位置において、臨床医は、シャープコンテナ内にカテーテル挿入装置102を廃棄することができる。

【0034】

本明細書で使用される場合、「遠位」という用語は、カテーテル挿入中に対象に最も近い閉鎖系カテーテル組立体101の針104に対して平行に位置するアクセスに沿った方向を指すことが理解されるべきである。反対に、本明細書で使用される場合、「近位」という用語は、カテーテルが遠位方向に対向する対象の血管内に挿入されたときに対象からさらに離れる針104に対して平行な軸に沿って位置する方向を指す。

10

【0035】

図5A～Cに図示されているように、針組立体103は、針ハブ262に動作可能に連結された挿入針104を含み得る。針104は、尖鋭遠位針先端106と近位端部264とのそれらの間に延在している内腔を画定している細長い円筒形状の金属構造を含み得る。尖鋭針先端106は、カテーテル挿入中に対象の皮膚を刺し通すように構成及び配置され得る。例えば、一実施形態において、尖鋭針先端106は、対象の皮膚、組織、及び血管壁を通して針104及びカテーテル挿入組立体102の一部分を貫通させるのに使用される貫通力を減少させるように設計されたV字点を含み得る。一実施形態において、針104の長さを延長させて、肥満患者内へのカテーテル組立体100の挿入を支援することができる。

20

【0036】

針104は、移行部266に近位に位置する針104の一部とは異なる断面サイズ及び/または形状を有する移行部266をさらに含み得る。針104の外側表面が針軸の中心から測定されるように、針104の他の部分よりも大きい径方向位置まで延在するように、針104の対向する側部を圧着させるか、または別様に、針104の構造を分断させることにより、針移行部266（代替的に針ポンプまたはカニューレポンプと称される）を生成することができる。他の方法の中でも特に、針の外側に材料を加えることによる等、代替的な実施形態により、移行部266を異なるように形成することができる。

【0037】

針104の近位端部264は、針ハブ262に動作可能に連結され得る。針ハブ262は、臨床医がアクセスするために組み立てられたときに針ハウジング105の外側上に位置付けられる針把持部268に接続され得る。針ハブ262及び針把持部268は、針把持部268及び針ハブ262と同じ一体構造から形成され得る突起270により互いに動作可能に連結され得る。

30

【0038】

一実施形態において、針組立体103は、針104の尖鋭針先端106が対象の血管に進入したときにフラッシュバックの視覚的指標を提供するように構成され得る。この実施形態において、針ハブ262は、針104の内腔と流体連通しているフラッシュチャンバ272を含む。尖鋭針先端106がカテーテル挿入中に血管に進入すると、血液または体液は、血管から針内腔に進入し、針104を通してフラッシュチャンバ272内に近位に流れる。フラッシュチャンバ272は、フラッシュプラグ274により一端に封止され得る。フラッシュプラグ274は、空気の通過を可能にするが、液体の通過を抑制する空気透過性親水性材料から製造され得る。したがって、針内腔及びフラッシュチャンバ272内に存在する空気は、血液がフラッシュプラグ274に達するか、または別様に停止されるまで、流入する血液によりフラッシュプラグ274を通して押し下げられる。針ハブ262またはその一部分は、臨床医がフラッシュチャンバ272内の血液の存在を確認することを可能にするために透明または半透明材料から構成され得る。この点において、臨床医は、フラッシュチャンバ272内の血液の存在により針が対象の血液に進入したときに警告を受けることができる。

40

【0039】

50

一実施形態において、フラッシュチャンバ 272 以外の針組立体 103 の特徴は、尖鋭針先端 106 が対象の血液に進入したとの指標を提供することができる。例えば、針 104 は、刻み目 276 を含み得る。この実施形態において、血液の流れは、尖鋭針先端 106 が血管に進入したときに針内腔に進入する。血液が針内腔内に近位に流れると、一部の血液は、刻み目 276 を通して、針 104 の外側とカテーテルチューブ 108 の内側とのそれらの間に位置する環状空間内へと通過する。環状空間内の血液の存在は、カテーテルチューブ 108 の透明または半透明な部分を通して臨床医が確認することができ、尖鋭針先端 106 が血管内に存在するとの指標を提供することができる。

【0040】

図 6A ~ B に図示されているように、針ハウジング 105 は、近位端部 280 から遠位端部 282 まで延在している略円筒状の細長い本体 278 を有し得る。長手方向スロット 284 は、針ハウジング 105 の下側に沿って形成され得、かつ針ハウジング 105 の近位端部 280 近くの近位スロット端部 286 から、針ハウジング 105 の遠位端部 282 近くの遠位スロット端部 288 まで延在し得る。

10

【0041】

針組立体 103 は、針ハウジング 105 にスライド可能に連結され得る。例えば、針組立体 103 は、針組立体 103 が針ハウジング 105 から容易に分離するのを抑制し、さらに針組立体 103 が最小の抵抗で針ハウジング 105 の長手方向軸に沿ってスライドすることを可能にする方法で、針ハウジング 105 の外側表面の周りに嵌合するように適合された「C」字形状の断面を有し得る。一実施形態において、長手方向スロット 284 は、針組立体 103 の突起 270 をスライド可能に受容し得、針把持部 268 は、針ハウジング 105 の外側に位置付けられ、針ハブ 262 及び針 104 の少なくとも一部分は、針ハウジング 105 に対して内側に位置付けられ、それによりこれらの特徴部を少なくとも部分的に収容し得る。したがって、針組立体 103 は、長手方向スロット 284 に沿ってスライドして、針組立体 103 が針ハウジング 105 の長手方向軸の周りで回転することを制限するように構成され得る。長手方向スロット 284 内にスライド可能に受容された突起 270 は、針ハウジング 105 の長手方向軸に対して略平行な針ハブ 262 の直線移動を可能にするが、針ハウジング 105 に対する針組立体 103 の回転移動を制限する。

20

【0042】

長手方向スロット 284 は、使用可能位置（図 6A に図示されているような）と安全位置（図 6B に図示されているような）との間の針ハウジング 105 に対する動作で針組立体 103 を誘導し得る。使用可能位置において、針 104 の一部分は、針 104 の尖鋭針先端 106 が針ハウジング 105 を越えて突出するように、針ハウジング 105 から延在している。安全位置において、針 104 は後退され、尖鋭針先端 106 は、不注意による針刺しの可能性を減少または除去することを企図した方法で、針ハウジング 105 内に収容される。

30

【0043】

カテーテル挿入装置 102 は、針 104 を使用してカテーテル組立体 100 を挿入した後に尖鋭針先端 106 がアクセスされるのを抑制するように、尖鋭針先端 106 に近位の位置で針組立体に係合する針係止部 290 を含み得る。このように、針 104 が安全位置にあるとき、尖鋭針先端 106 へのアクセスは抑制される。よって、針係止部 290 は、安全位置で針組立体 103 を針ハウジング 105 とかみ合わせるように構成され得る。一実施形態において、針係止部 290 は、突起 270 に係合するように、近位スロット端部 286 において針ハウジング 105 の近位部分上に位置付けられ得る。この目的のために、いくつかの異なる種類の係止機構を使用することができる。例えば、一実施形態において、針ハウジング 105 の長手方向スロット 284 は、内部に画定されたボトルネック 292 を有し得、長手方向スロット 284 のボトルネック 292 は、長手方向スロット 284 の残りの部分よりも狭い幅を一般に有する。針組立体 103 の突起 270 は、くさびの頂点が使用可能位置にあるときにボトルネック 292 に面する形状で、三角形またはくさび状であり得る。安全位置までスライドさせるための労力で、針組立体 103 に外部力が加

40

50

えられたとき、突起 270 のくさびの頂点は、ボトルネック 292 に接触し得る。突起 270 の幅よりも狭い幅を有し得るボトルネック 292 は、最初、ボトルネック 292 を通した突起 270 の移動に耐え得る。しかしながら、十分な力により、くさび形状の突起 270 は、ボトルネック 292 を一時的に変形させ得、それにより突起 270 がボトルネック 292 を通して通過することを可能にする。例えば、一実施形態において、くさび形状の突起 270 とボトルネック 292 との間の相互作用により、突起 270 がボトルネック 292 を通して通過したとの、聞き取れる「クリック」音、触覚または視覚的指標を生成し得る。その後、突起 270 は、ボトルネック 292 を通して反対方向に戻るよう通過することはできず、針 104 は、針ハウジング 105 に対して安全位置に係止されるだろう。

10

【0044】

いくつかの実施形態において、カテーテル挿入装置 102 は、端キャップ 263 (図 3A ~ G に図示されているような) を含み得る。端キャップ 263 は、針把持部 268 及び/または針ハブ 262 に連結され得、それにより針ハウジング 105 の近位端部 280 を覆う。端キャップ 263 は、臨床医が本明細書で考察されているようなカテーテル挿入手技中に押すことができる表面を提供し得る近位端部 265 を有し得る。

【0045】

図 7A ~ B を参照すると、一実施形態において、静脈内カテーテル組立体 100 は、受動的解放機構 298 を含み得る。受動的解放機構 298 は、使用可能位置 (図 7A に図示されているような) においてカテーテルハブ 110 をカテーテル挿入装置 102 に連結し、かつカテーテルハブ 110 をカテーテル挿入装置 102 及び安全位置 (図 7B に図示されているような) から解放するように構成され得る。いくつかの実施形態において、受動的解放機構 298 は、カテーテル挿入装置 102 の鋭針先端 106 が、鋭針先端 106 へのアクセスが抑制される安全位置に来るまでカテーテル挿入装置 102 からカテーテル組立体 100 の解放を抑制する 1 つ以上のカテーテルハブ接触部を含み得る。カテーテル挿入装置 102 からカテーテル組立体 100 の解放は、針 104 を安全に後退させることを除く、追加のステップを行う必要なく、カテーテル挿入手技中に生じ得る。この点において、カテーテルは、「受動的な」安全を得るために、臨床医が「受動的に」解放することができる。例示によって、カテーテル組立体 100 は、臨床医が針 104 をカテーテル組立体 100 から後退させながら、臨床医がカテーテル挿入装置 102 の一部分上で引っ張るときに解放され得る。

20

30

【0046】

図 8A ~ B を参照すると、本開示の実施形態による受動的解放機構 298 の分解図が図示されている。受動的解放機構 298 は、保持部 302 及びカラー 304 を含み得る。保持部 302 は、カラー 304 内に受容され得、かつアクチュエータ 306 及びノーズ部 308 が一体構造を形成し得るように、アクチュエータ 306 及びノーズ部 308 を含み得る。保持部 302 は、カラー 304 とスライド可能に係合され得る。保持部 302 は、1 つ以上の外側ハブ接触部 310 及び 1 つ以上の内側ハブ接触部 312 を含み得、外側ハブ接触部 310 及び内側ハブ接触部の両方が、カテーテルハブ 110 と接触し、それによりアクチュエータ 306 が遠位係合位置にあるときにカテーテルハブ 110 を受動的解放機構 298 に固定して係合するように構成されている。加えて、カラー 304 は、1 つ以上の外側ハブ接触部 313 を含み得る。

40

【0047】

図 9A ~ B を参照すると、保持部 302 及びカラー 304 は、カテーテルハブ 110 が少なくとも部分的にカラー 304 内に、かつ少なくとも部分的にノーズ部 308 上に受容可能であるように形状決め及びサイズ決めされ得る。アクチュエータ 306 は、カラー 304 がカテーテルハブ 110 の近位端部を受容し得、かつノーズ部 308 がカテーテルハブ 110 の内側と係合し得る遠位係合使用可能位置 (図 9A に図示されているような) と、カテーテルハブ 110 が保持部 302 及びカラー 304 から解放されている近位係脱安全位置 (図 9B に図示されているような) との間で移動可能であり得る。

50

【 0 0 4 8 】

ノーズ部 3 0 8 が遠位係合使用可能位置にあるとき、カテーテルハブ 1 1 0 の内側に延在しているノーズ部 3 0 8 の長さは、ノーズ部 3 0 8 の直径の少なくとも 2 倍であり得る。カテーテルハブ 1 1 0 の内側は、ノーズ部 3 0 8 からのカテーテルハブ 1 1 0 の係脱を促進するように弾性であり得る。

【 0 0 4 9 】

ノーズ部 3 0 8 は、より広い部分 3 1 6 及びより狭い部分 3 1 8 を含み得る針経路 3 1 4 を含み得る。より広い部分 3 1 6 は、より狭い部分 3 1 8 に対して遠位であり得る。より広い部分 3 1 6 は、針移行部 2 6 6 を含む針 1 0 4 が内部に受容され得るようにサイズ決めされ得る。より狭い部分 3 1 8 は、針移行部 2 6 6 を含まない針 1 0 4 の直径に非常に近似するようにサイズ決めされ得る。したがって、針移行部 2 6 6 は、より広い部分 3 1 6 及びより狭い部分 3 1 8 の接合点で針当接部 3 2 0 に接触して、針 1 0 4 のさらなる通過を抑制するだろう。針移行部 2 6 6 と針当接部 3 2 0 との間の接触は、針 1 0 4 の近位移動が保持部 3 0 2 を近位係脱安全位置へと近位に移動させることを可能にする。ノーズ部 3 0 8 は、尖鋭針先端 1 0 6 が係脱安全位置へと後退されたときに、尖鋭針先端 1 0 6 を覆うように構成され得る。

【 0 0 5 0 】

保持部 3 0 2 の移動は、近位係脱安全位置において、外側ハブ接触部 3 1 0、3 1 3 及び/または内側ハブ接触部 3 1 2 がカテーテルハブ 1 1 0 から係脱され得、それによりカテーテルハブ 1 1 0 が受動的解放機構 2 9 8 から解放されることを可能にするように、針組立体 1 0 3 が安全位置に達する直前に生じ得る。具体的には、アクチュエータ 3 0 6 が遠位係合使用可能位置にあるとき、針組立体 1 0 3 の長手方向軸及びカテーテルハブ 1 1 0 の長手方向軸は、略同軸または平行であり得る。アクチュエータ 3 0 6 が近位係脱安全位置に対して移動されたとき、カテーテルハブ 1 1 0 は、カテーテルハブ 1 1 0 の長手方向軸が針組立体 1 0 3 の長手方向軸と整列されないように、針組立体 1 0 3 に対するカテーテルハブ 1 1 0 の角度付き回転により保持部 3 0 2 及びカラー 3 0 4 から係脱され得る。

【 0 0 5 1 】

本明細書で使用される場合、「受動的解放機構」という用語は、カテーテル挿入装置 1 0 2 が安全位置に来た後までカテーテル組立体 1 0 0 の解放を抑制するカテーテル挿入装置 1 0 2 の特徴部を指すものと理解される。受動的解放機構 2 9 8 の特徴部のうちのいくつかまたは全部は、カテーテル挿入装置 1 0 2 の他の構成要素と一体的であり得る。この点において、「受動的解放機構」という用語は、必ずしも、針組立体 1 0 3 及び/または針ハウジング 1 0 5 から分離された構成要素を指すものではない。むしろ、受動的解放機構 2 9 8、針組立体 1 0 3、及び/または針ハウジング 1 0 5 は、受動的解放機構 2 9 8 を備え得ることが理解されるべきである。

【 0 0 5 2 】

I I . カテーテル組立体

カテーテル組立体 1 0 0 は、概して、カテーテルチューブ 1 0 8 及びカテーテルハブ 1 1 0 を含む。図 2 A ~ G に図示されているように、一実施形態において、カテーテル組立体 1 0 0 は、任意に、翼組立体 1 1 2、延長チューブ 1 1 4、延長チューブクランプ 1 1 6、針なしコネクタ 1 1 8、及び通気キャップ 1 2 0 を含み得る。したがって、カテーテル組立体 1 0 0 は、針 1 0 4 の後退後に血液が漏出するのを抑制し、それにより臨床医への血液または他の体液の曝露、特に、血液感染性疾患が存在し得る感受性の考慮の危険を低減するように構成された閉鎖系カテーテルであり得る。加えて、カテーテル組立体 1 0 0 の実施形態は、I V 流体供給部への接続前に、カテーテル組立体 1 0 0 の内側への不要な汚染物の導入を抑制することができる。

【 0 0 5 3 】

A . カテーテルチューブ、ハブ、及び翼部

図 1 0 A ~ B を参照すると、本開示の実施形態によるカテーテルチューブ 1 0 8 及びカテーテルハブ 1 1 0 が図示されている。カテーテルチューブ 1 0 8 は、遠位端部 1 2 4 から

10

20

30

40

50

近位端部 1 2 6 まで延在し得、カテーテルチューブ 1 0 8 は、カテーテルハブ 1 1 0 に動作可能に連結され得る。カテーテルチューブ 1 0 8 は、対象の血液とカテーテルハブ 1 1 0 とのそれらの間に流体経路を提供するように構成された内腔 1 2 8 を画定し得る。一実施形態において、カテーテルチューブ 1 0 8 は、放射線学的手技中のカテーテルチューブ 1 0 8 の同定を容易にするためのバリウム放射線不透明ライン 1 2 9 を含み得る。

【 0 0 5 4 】

カテーテルハブ 1 1 0 は、カテーテルハブ本体 1 3 0、隔壁 1 3 2、及び隔壁保持部 1 3 4 を含み得る。カテーテルハブ本体 1 3 0 は、遠位端部 1 3 6、近位端部 1 3 8、及びそれらの間に第 1 の内側流体経路 1 4 2 を画定している内側壁 1 4 0 を有し得る。一実施形態において、カテーテルハブ本体 1 3 0 の遠位端部 1 3 6 は、カテーテルチューブ 1 0 8 の内腔 1 2 8 が第 1 の内側流体経路 1 4 2 と流体連通するように、カテーテルチューブ 1 0 8 の近位端部 1 2 6 に動作可能に連結されている。一実施形態において、内側壁 1 4 0 は、遠位端部 1 3 6 に近位の第 1 の内側流体経路 1 4 2 の小径部分 1 4 6 と、近位端部 1 3 8 に遠位の第 1 の内側流体経路 1 4 2 の大径部分 1 4 8 との間の第 1 の内側流体経路 1 4 2 内に移行的段差 1 4 4 をさらに画定している。

10

【 0 0 5 5 】

一実施形態において、内側壁 1 4 0 は、側部ポート 1 5 0 をさらに画定している。一実施形態において、側部ポート 1 5 0 は、第 1 の内側流体経路 1 4 2 と流体連通している。一実施形態において、側部ポート 1 5 0 は、第 1 の内側流体経路 1 4 2 から離れるように、かつカテーテルチューブ 1 0 8 の内腔 1 2 8 に対して斜角で延在している。側部ポート 1 5 0 は、延長チューブ 1 1 4 の内側が第 1 の内側流体経路 1 4 2 と流体連通するように、1 つ以上の長さの延長チューブ 1 1 4 に対する接続点を提供し得る。一実施形態において、内側壁は、延長チューブの接続点 1 5 2 をさらに含み得る。

20

【 0 0 5 6 】

隔壁 1 3 2 は、遠位端部 1 5 4、近位端部 1 5 6、及び外周 1 5 8 を有し得る。隔壁 1 3 2 は、針 1 0 4 が隔壁 1 3 2 を通して後退されたとき、後退された針 1 0 4 により残された任意の空所が閉鎖して封止部を提供し、かつ隔壁 1 3 2 がその流体不浸透性を維持するように、自己封止し得る。一実施形態において、隔壁 1 3 2 は、隔壁 1 3 2 の遠位端部 1 5 4 が移行的段差 1 4 4 に対して当接し、それにより第 1 の内側流体経路 1 4 2 内の隔壁 1 3 2 の前方移動を抑制するように、部分的に第 1 の内側流体経路 1 4 2 内に位置付けられている。隔壁 1 3 2 は、カテーテルハブ本体 1 3 0 の内側壁 1 4 0 によりその外周 1 5 8 周りで制約され得る。隔壁 1 3 2 の後方移動は、隔壁保持部 1 3 4 により制限または抑制され得る。

30

【 0 0 5 7 】

一実施形態において、第 1 の内側流体経路 1 4 2 の形状は、第 1 の内側流体経路 1 4 2 全体を通した流体のより均一な流れを促進して、カテーテル組立体 1 0 0 のフラッシング性を改善するように構成されている。例えば、一実施形態において、第 1 の内側流体経路は、死腔またはポケットの発生を減少させ、それにより微生物の増殖が生じる可能性がより高い領域を減少させるように形状決めされている。一実施形態において、第 1 の内側流体経路 1 4 2 の内側壁 1 4 0 の角度は、別様に、内側流体経路 1 4 2 の内側角部内に存在し得る死腔もしくはポケットを減少させるように面取りされるか、もしくは切り取られ得る。加えて、一実施形態において、隔壁 1 3 2 は、第 1 の内側流体経路 1 4 2 の死腔またはポケット及び近位部分を減少させるように、側部ポート 1 5 0 に非常に近位に位置付けられ得る。

40

【 0 0 5 8 】

隔壁保持部 1 3 4 は、隔壁 1 3 2 を第 1 の内側流体経路 1 4 0 内の適所に固定するように構成され得る。一実施形態において、隔壁保持部 1 3 4 は、遠位端部 1 6 0、近位端部 1 6 2、それらの間にある内壁 1 6 4 及び外壁 1 6 6 を有し得る。隔壁保持部 1 3 4 は、カテーテルハブ本体 1 3 0 の第 1 の内側流体経路 1 4 0 内に少なくとも部分的に、または完全に受容可能であり得る。一実施形態において、隔壁保持部 1 3 4 の近位端部 1 6 2 は、

50

カテーテルハブ本体 130 の近位端部 138 (図 10B 及び 12 に図示されているような) と同一平面にあるか、またはこれに対して凹状である。一実施形態において、内壁 164 は、カテーテル挿入装置 102 の挿入針 104 を収容するのに使用され得る第 2 の内部通路 168 を画定している。一実施形態において、外壁 166 は、針 104 が通過することを可能にするように構成された孔 170 を画定している。

【 0059 】

図 11 を参照すると、本開示の実施形態によるカテーテルハブ本体 130 及び隔壁保持部 134 の分解斜視図が図示されている。図 12 を参照すると、本開示による隔壁保持部 134 の別の実施形態の斜視図が図示されている。一実施形態において、外壁 166 は、カテーテルハブ本体 130 の内側壁 140 とかみ合い、それにより隔壁保持部 134 をカテーテルハブ本体 130 に連結させるように形状決め及びサイズ決めされている。

10

【 0060 】

図 13 を参照すると、本発明の実施形態による組み立て後のカテーテル組立体 100 の部分的な図が図示されている。図 14 を参照すると、本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置 102 に動作可能に連結された組み立て後のカテーテル組立体 100 の部分的半透明図が図示されている。一実施形態において、隔壁保持部 134 は、隔壁保持部 134 をカテーテルハブ本体 130 に連結させるための接着剤または超音波溶接の使用を伴わずに、カテーテルハブ本体 130 内にスナップフィットされている。スナップフィットを促進するために、一実施形態において、周方向保持部隆起部 172 は、外壁 166 及び周方向保持部隆起部 172 がカテーテルハブ本体 130 の内側壁 140 とかみ合うように形状決め及びサイズ決めされるように、外壁 166 の一部分内に形成され得る。いくつかの実施形態において、カテーテルハブ本体 130 の内側壁 140 は、周方向保持部隆起部 172 を受容するように構成された周方向チャンネル 174 (図 10B 及び 14 に図示されている) を含み得る。

20

【 0061 】

一実施形態において、隔壁保持部 134 は、外壁 166 上に位置付けられた複数の横リブ 176 を含み得る。横リブ 176 は、隔壁保持部 134 がカテーテルハブ本体 130 と共に組み立てられたときに、隔壁保持部 134 がカテーテルハブ本体 130 に対して回転することを抑制するように、隔壁保持部 134 とカテーテルハブ本体 130 との間に摩擦を提供するように構成され得る。一実施形態において、カテーテルハブ本体 130 の内側壁 140 は、複数の横リブ 176 の一部分を少なくとも部分的に受容するように構成され得る。

30

【 0062 】

図 15 を参照すると、本開示の実施形態による隔壁保持部 134 の近位端部 162 の端面図が図示されている。一実施形態において、隔壁保持部 134 は、内側壁 164 上に位置付けられた 1 つ以上の横突起 177 を含み得る。例えば、一実施形態において、3 つの横突起 177 は、内側壁 164 上に位置付けられ得、かつ内側壁 164 から第 2 の内側流体経路 168 に向かって内方に突出するように構成され得る。

【 0063 】

図 16 を参照すると、本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置 102 に動作可能に連結された隔壁保持部 134 及び隔壁 132 の部分的半透明図が図示されている。図 17 を参照すると、本開示の実施形態によるカテーテル挿入装置 102 に動作可能に連結された隔壁保持部 134 及び隔壁 132 の部分的断面図が図示されている。一実施形態において、横突起 177 は、カテーテル組立体 100 がカテーテル挿入装置 102 に連結されたときに、隔壁保持部 134 及びカテーテルハブ 110 が一般にカテーテル挿入装置 102 に対して回転することを抑制するように、隔壁保持部 134 と受動的解放機構 298 のノーズ部 308 との間に摩擦を提供するように構成され得る。

40

【 0064 】

一実施形態において、横リブ 176 により提供される摩擦は、横突起 177 により提供される摩擦よりも大きく、そのため回転力が加えられたとき、隔壁保持部 134 がカテーテ

50

ルハブ本体 130 に対して回転する前に、隔壁保持部 134 がカテーテル挿入装置 102 に対して回転する。

【0065】

一実施形態において、カテーテルハブ本体 130 の近位端部 138 は、ラグ 139 を含み得る。ラグ 139 は、カテーテルハブ 110 が受動的解放機構 298 により捕捉され得るように、カテーテルハブ 110 をカテーテル挿入装置 102 に対して配向するように構成され得る。例えば、一実施形態において、ラグ 139 は、ルアー係止接続の一部として構成され得る。

【0066】

一実施形態において、カテーテルハブ本体 130 は、翼組立体 112 に対する支持として構造的な補強を提供するように構成された 1 つ以上のレッジ 178 を含み得る。一実施形態において、レッジ 178 は、1 つ以上の穴 180 を画定し得る。穴 180 は、翼組立体 112 がカテーテルハブ本体 130 の一部分上に一体的に成形されたときに、翼組立体 112 との改善された接触を提供し得る。したがって、レッジ 178 は、カテーテルハブ 110 と翼組立体 112 との間の接合面積を増加させる機能を果たし得、ならびに翼組立体 112 がその可撓性を維持することを可能にすると同時に、翼組立体 112 に対する部分的で構造的な補強として機能し得る。

10

【0067】

図 18A ~ C は、本開示の実施形態による翼組立体 112 を有する静脈内カテーテル組立体 100 の部分的な図を图示する。一実施形態において、翼組立体 112 は、1 つ以上の可撓性翼部 181A / B と、踵部分 182 と、カラー 183 とを含み得る。1 つ以上の翼部 181A / B は、一般に、臨床医に対する適切な把持表面、ならびにカテーテルハブ 110 を患者の適所に固定することを支援する延長表面を提供するように、カテーテルチューブ 108 / カテーテルハブ 110 の中心軸から外方に延在し得る。1 つ以上の翼部 181A / B は、前縁部もしくは遠位部分 185 及び後縁部もしくは近位部分 187 を有し得る。一実施形態において、翼部 181 の遠位部分 185 は、患者の皮膚との接触を改善するように、カテーテルチューブ 108 / カテーテルハブ 110 の軸に対して略直角に延在している略真っ直ぐな線を形成し得る。別の実施形態において、翼部 181 の遠位部分 185 は、翼部 181 の遠位端部がカテーテルチューブ 108 に近位の一对の翼部の遠位部分よりもさらに遠位に延在するように、緩い円弧を形成するように凹状であり得る。一実施形態において、翼部 181 の上表面は、臨床医がカテーテルハブ 110 を把持することを支援するように構成された凹状表面を画定し得る。

20

30

【0068】

踵部分 182 は、翼部 181 の近位部分 187 からカテーテルハブ 110 の近位端部 138 に向かって延在し得る。一実施形態において、踵部分 182 は、1 つ以上の翼部 181 に近位のカテーテルハブ 110 の近位部分を支持するように構成されたくさび形状の構造であり得る。

【0069】

カラー 183 は、カテーテルハブ 110 の中心軸の周りを少なくとも部分的に巻包し得る。例えば、一実施形態において、翼組立体 112 は、カラーがカテーテルハブ 110 の近位部分の周りを少なくとも部分的に巻包するように、カテーテルハブ 110 上に一体的に成形され得る。一実施形態において、翼組立体 112 は、1 つ以上のレッジ 187 が翼組立体 112 に対する構造的な補強及び支持を提供するように、内部に画定された 1 つ以上の穴 180 を有する 1 つ以上のレッジ 178 上に一体的に成形され得る。

40

【0070】

図 18C に最良に图示されているように、翼部 181 の底表面及び踵部分 182 の底表面は、接触面 184 を形成し得る。一実施形態において、接触面 184 は、カテーテルチューブ 108 が患者内に挿入され、翼部 181 が患者の皮膚に固定されたときに、カテーテルチューブ 108 が有意な曲げまたはヒンジ点を有しない、略真っ直ぐな線構成のままであり得るように、カテーテルチューブ 108 に対して角度付きであり得る。傾斜接触面 1

50

84は、翼部181が患者の皮膚に対して略平行であることを可能にし、それにより1つ以上の翼部181と患者の皮膚との間の表面接触を増加させる。一実施形態において、接触面184は、7～9度の範囲の角度でカテーテルチューブ108の軸から角度的にオフセットされている。一実施形態において、接触面184は、およそ8度でカテーテルチューブ108の軸からオフセットされている。

【0071】

患者の皮膚に適合させる目的のために、翼組立体112は、低弾性率のカテーテルハブ110を有し得、それにより翼組立体112が患者の皮膚の輪郭に適合するようにより容易に捩回及び湾曲することを可能にする。一実施形態において、接触面184は、患者の皮膚との摩擦抵抗を増加させるためのトレッド等のテクスチャパターン（図2Cに最良に図示されているような）を含み得る。例えば、一実施形態において、接触面184は、カテーテルハブ110が使用中に近位にスライドすることを抑制するように、カテーテルチューブ108の長手方向軸に対して略直角に位置付けられた複数の溝を含み得る。一実施形態において、接触面184は、カテーテルハブ110が使用中に左右にスライドすることを抑制するように、カテーテルチューブ108の長手方向軸に対して略平行に位置付けられた複数の溝を含み得る。一実施形態において、略直角な溝が、1つ以上の翼部181上に位置付けられ得、略平行な溝が、踵部分182上に位置付けられ得る。一実施形態において、テクスチャパターンは、平坦または滑らかな表面に生じ得る汗の蓄積を防止することを支援し得る。一実施形態において、テクスチャパターンは、不快感を生じ得る高圧領域の生成を抑制する。

【0072】

B. 隔壁

隔壁132の1つの目的は、異なる2つの構成で、流体が第1の内側流体経路142から第2の内側流体経路168へと通過するか、またはその逆も同様に抑制することである。第1に、隔壁132は、カテーテル組立体100の挿入中、及び/または針104が隔壁132を通して延在するとき、流体の通過を抑制するように構成され得る。具体的には、いくつかの実施形態において、隔壁132の弾性設計は、静脈内カテーテル組立体100が使用前に保存されたままである、多くは3年以上の期間を超えて、隔壁132がそれを通して通過する針104により生じる開口の「セット」もしくはメモリを保持することを抑制することができる。

【0073】

第2の隔壁132は、種々の例示的な実施形態により、注射された薬物が300psi以上、最大325psi以上、または最大350psi以上まで加圧され得る圧力注射下で流体密封を提供するように構成され得る。隔壁132はまた、種々の例示的な実施形態により、注射された薬物が最大3mL/秒または最大5mL/秒の割合まで投与され得る、増加された流率仕立て流体密封を維持し得る。

【0074】

加えて、隔壁132は、流体が第1の内側流体経路142から第2の内側流体経路168へと通過することを抑制するための良好な封止特性を提供するように構成され得るが、また、針104が後退されるときに針104と隔壁132との相互作用間の過度の抵抗もしくは「抗力」を伴わずに、針104が後退されることを可能にし得る。したがって、隔壁132は、安全位置内に後退されたときに、針104上での良好な封止特性と摩擦抗力の減少との間のバランスを生成することができる。

【0075】

一実施形態において、隔壁132は、内腔128または第1の内側流体経路142内の流体がカテーテルハブ本体130の近位端部138を通して漏出することを抑制するように、内側壁140との流体密封を生成するように第1の内側流体経路142内に適合するようにサイズ決めされている。一実施形態において、隔壁132は、可撓性の流体不透過性材料から構成されている。例えば、隔壁132は、シリコン、イソプレン、または他の可撓性材料から構成され得る。隔壁132は、隔壁132内に存在するときに、カテーテル

ハブ本体 130 及び / または挿入針 104 との封止を促進するように、カテーテルハブ本体 130 内で径方向に圧迫され得る。いくつかの実施形態によると、隔壁は、最大 10 容量%、最大 15 容量%、最大 20 容量%、さらにはそれ以上まで圧迫される。

【0076】

図 19A ~ B を参照すると、隔壁 126B は、遠位端部 154 から近位端部 156 へと通過する切り欠き 218 を画定している内側表面 216 を有し得る。一実施形態において、切り欠き 218 は、挿入針がそこを通して通過することを可能にするように構成され得る。図 20 を参照すると、本開示の実施形態による切り欠き 218 を通して通過する針 104 を有する隔壁 126B の端面図が図示されている。

【0077】

カテーテル挿入中、針 104 は、切り欠き 218 を通して隔壁 126B に対してスライドする。切り欠き 218 の構成は、一般に、従来型の隔壁の設計と比較して、減少された量の摩擦抵抗または抗力を提供する。抗力の減少は、針が通過したときに切り欠き 218 により形成される「キャッツアイ」形状に部分的に起因する。切り欠き 218 の幅及び / または構成は、キャッツアイ形状が形成される程度に影響を与え得る。

【0078】

図 16A ~ B を参照すると、隔壁 126C は、遠位端部 154 から近位端部 156 へと通過する孔 220 を画定している内側表面 216 を有し得る。一実施形態において、孔 220 は、挿入針 104 がそれを通して通過することを可能にするように構成され得る。孔 220 の構成は、一般に、従来型の隔壁の設計と比較して、良好な封止特性を提供する。

【0079】

図 22A ~ B を参照すると、隔壁 126D は、遠位端部 154 に生じ、かつ第 1 の厚さ 222 を通して通過する孔 220、及び孔 224 の末端に生じ、かつ近位端部 156 を通して通過する切り欠き 218 を画定し、それにより第 2 の厚さ 226 を通して通過する内側表面 216 を有し得る。一実施形態において、孔 220 及び切り欠き 218 は、共に、針 104 がそこを通して通過することを可能にするように構成されている。一実施形態において、孔 220 に近位の切り欠き 218 の一部分は、孔 220 に向かってテーパ状であり得る。したがって、この実施形態は、良好な封止特性の孔 220 を有する切り欠き 218 の減少された抗力を補完する。

【0080】

図 23A ~ 26B を参照すると、隔壁 126E ~ H は、遠位端部 230 及び近位端部 232 を有する第 1 の隔壁部分 228A ~ D と、遠位端部 236 及び近位端部 238 を有する第 2 の隔壁部分 234A ~ D とを含み得、第 1 の隔壁部分 228A ~ D の近位端部 232 は、第 2 の隔壁部分 234A ~ D の遠位端部 236 に動作可能に連結されている。

【0081】

図 23A ~ 24B を参照すると、第 1 の隔壁部分 228A ~ B は、遠位端部 230 から近位端部 232 へと通過する孔 220 を画定している内側表面 240 を有し得る。第 2 の隔壁部分 234A ~ B は、遠位端部 236 から近位端部 238 へと通過する切り欠き 218 を画定している内側表面 242 を有し得る。いくつかの実施形態において、切り欠き 218 は、第 2 の隔壁部分 234A ~ B を通して外周 158 へと全体的に通過し得る。孔 220 及び切り欠き 218 は、共に、挿入針がそれを通して通過することを可能にするように構成されている。他の実施形態において、切り欠き 218 は、外周 158 まで延在しないように、より小さい可能性がある。例えば、切り欠きの長さは、0.040 インチ、0.060 インチ、または 0.080 インチであり得る。

【0082】

図 25A ~ B を参照すると、第 1 の隔壁部分 228C の厚さ 244 は、第 2 の隔壁部分 234C の厚さ 246 よりも大きい可能性がある。他の実施形態において、第 1 の隔壁部分 228C の厚さ 244 は、第 2 の隔壁部分 234C の厚さ 246 未満か、またはこれに略等しい可能性がある。一実施形態において、第 1 の隔壁部分 228C は、遠位端部 230 から近位端部 232 へと通過する孔 220 を画定している内側表面 240 を有し得る。第

10

20

30

40

50

2の隔壁部分234Cは、遠位端部236から近位端部238へと通過する複数の切り欠き248を画定している内側表面240を有し得る。例えば、図示されているように、一実施形態において、複数の切り欠き248は、3点切り欠き構成であり得る。一実施形態において、孔220及び複数の切り欠き248は、共に、挿入針がそれを通して通過することを可能にするように構成されている。加えて、いくつかの実施形態において、第1の隔壁部分228及び/または第2の隔壁部分234は、隔壁部分228、234がカテーテルハブ本体130内に円周方向に圧迫され得るように、カテーテルハブ本体130の内側よりも大径を有し得る。

【0083】

図26A～Bを参照すると、第1の隔壁部分228Dは、遠位端部230から近位端部232へと通過する大径の孔250を画定している内側表面240を有し得る。第2の隔壁部分234Dは、遠位端部236から近位端部238へと通過する孔220を画定している内側表面242を有し得る。一実施形態において、孔220及び孔250は、共に、挿入針がそれを通して通過することを可能にするように構成されている。一実施形態において、孔250は、それを通して通過する針104の直径よりもわずかに小さい可能性がある。

10

【0084】

C. 延長チューブ及びクランプ

図2A～Gを参照すると、本開示の実施形態による延長チューブ114及び任意の延長チューブクランプ116が図示されている。一実施形態において、延長チューブ114は、延長チューブ114内の流体の観察を可能にするように、略透明または半透明であり得る。一実施形態において、任意の延長チューブクランプ116は延長チューブ114を選択的に閉塞して流体の通過を制限するように変形され得る弾性材料から構成され得る。

20

【0085】

D. 針なしコネクタ

図27A～Cを参照すると、本開示の実施形態による針なしコネクタ118が図示されている。一実施形態において、針なしコネクタ118は、図27Cに部分的に図示されているように、延長チューブ114をIV流体供給部ラインのコネクタに接続するように構成されている。具体的には、針なしコネクタ118は、閉鎖または封止位置(図27Bに図示されているような)まで付勢され得る。針なしコネクタ118のIV流体供給部186への接続により、針なしコネクタ118を開口位置(図27Cに図示されているような)まで移動させ得る。針なしコネクタ118のIV流体供給部186からの分離時に、針なしコネクタ118は、閉鎖または封止位置に戻るよう付勢され得る。

30

【0086】

一実施形態において、針なしコネクタ118は、IV流体供給部186に接続するためのルアー係止コネクタ119を含む。例えば、針なしコネクタ118は、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第7,713,248号(CLAVERの商標下で、ICU Medical, Inc.により販売されている針なしコネクタを図示している)に記載されているコネクタであり得る。

【0087】

一実施形態において、針なしコネクタ118は、1つ以上の流体経路窓部190を有する円錐状内部導管188、内部導管188を選択的に覆うことができる可撓性圧迫封止部192、及び内部導管188及び圧迫封止部192を略囲むハウジング194から構成されている。ハウジング194の外側は、容易に掃除もしくは洗浄される表面を有する容易さを促進して細菌の増殖及び/もしくは存在を防止するように隙間が最小化されている略滑らかな表面を有し得る。ハウジング194の内側は、流体のより均一な流れを促進して針なしコネクタ118のフラッシング性を改善するように構成され得る。一実施形態において、ハウジング194の内側は、死腔またはポケットの発生を減少させ、それにより微生物の増殖が生じる可能性が高い領域を減少するように形状決めされ得る。

40

【0088】

50

針なしコネクタ 118 は、体液の漏出を防止し、かつ/または流体経路の汚染に対し保護することができる。図 27B に図示されているように、閉鎖または封止位置において、圧迫封止部 192 は、内部導管 188 の流体経路窓部 190 上に延在しており、それにより流体が延長チューブ 114 から漏出するのを防止するための流体封止部を生成する。反対に、図 27C に図示されているように、IV 流体供給コネクタ 186 がハウジング 194 内に挿入されると、圧迫封止部 192 は、開口位置へと移動され、それにより IV 流体供給コネクタ 186 の流体経路に対して流体経路窓部 190 を露出させる。したがって、針なしコネクタ 118 は、IV 流体供給コネクタ 186 が取り付けられていないときに、静脈内カテーテル組立体 100 を周囲環境から封止し、かつ患者からの体液の漏出を抑制しながら、延長チューブ 114 を通して流体の流れを選択的に可能にする。

10

【0089】

よって、針なしコネクタ 118 は、カテーテル挿入装置 102 または IV 流体供給コネクタ 186 のいずれかに接続されていないときに、静脈内カテーテル組立体 100 が閉鎖系として機能することを可能にする。すなわち、針なしコネクタ 118 は、本明細書に記載されている通気キャップの種々の実施形態と組み合わせて、IV 流体供給部 186 (または他の同様の種類の装置) が接続されるまで、血液が静脈内カテーテル組立体 100 から漏出するのを防止する。加えて、針なしコネクタ 118 及び延長チューブ 114 の内側部分は、周囲環境への曝露から保護される。対照的に、多くの従来型の設計 (図 1A ~ B に図示されているような) は、ルアー係止コネクタ 68 のみを用いている。したがって、カテーテル 52 を IV 流体供給部に接続させる前に、延長チューブ 64 を圧着させるように設計されたクランプ 66 は、針組立体 50 が除去されたときに、血液が患者から自由に流れるのを防止するように係合される。さらに、クランプ 66 とルアー係止コネクタ 68 との間の延長チューブ 64 の内側は、IV 流体供給部への接続前に、周囲環境に曝される。

20

【0090】

図 28 を参照すると、本開示の実施形態による第 1 の針なしコネクタ 118A 及び第 2 の針なしコネクタ 118B を有する静脈内カテーテル組立体 100 が図示されている。他の実施形態において、静脈内カテーテル組立体 100 は、2 つ超の針なしコネクタを含み得る。針なしコネクタ 118A/B は、「Y」字状連結部 115 により延長チューブ 114 に動作可能に連結され得る。一実施形態において、連結部 115 は、一端で延長チューブ 114 に固定して連結されており、かつ針なしコネクタ 118A/B へのそれぞれの連結部に対する他端にルアー係止接続の 1 つ以上の部分を含む。

30

【0091】

E. 通気キャップ

図 29A ~ C を参照すると、本開示の実施形態による通気キャップ 120 の種々の図が図示されている。通気キャップ 120 の 1 つの機能は、血液の漏出を防止しながら、静脈内カテーテル組立体 100 内に閉じ込められたガスを通気するために、IV 流体供給部 186 が針なしコネクタ 118 に取り付けられていないときに、針なしコネクタ 118 を閉鎖または封止位置から開口位置へと移動させることである。具体的には、通常の状態下で、カテーテルチューブ 108 が挿入された患者からの体液は、通気キャップ 120 を通して閉じ込められたガスを押すために必要な圧力を提供することができる。いくつかの実施形態において、通気キャップ 120 は、使用後に廃棄可能であり得る。

40

【0092】

したがって、カテーテル挿入手技中もしくは後、患者からの血液もしくは体液は、カテーテルチューブ 108 及び静脈内カテーテル組立体 100 の他の部分に進入し、それにより通気キャップ 120 により作動されたときに、カテーテル組立体 100 内からカテーテル挿入装置 102 のガス多孔質バリアもしくは針なしコネクタ 118 のいずれかを通して空気を放出させる。いくつかの実施形態において、圧迫封止部 192 は、作動または開口位置において通気キャップ 120 がそこに組み立てられた状態で出荷され得る。しかしながら、いくつかの針なしコネクタ 118 の実施形態の圧迫封止部 192 の延長された圧迫により、圧迫封止部 192 を永久的に変形させ得ることが発見された。したがって、いくつ

50

かの例示的な実施形態は、針なしコネクタ 118 が閉鎖または封止位置にある状態で通気キャップ 120 が針なしコネクタ 118 により保持される第 1 の初期位置において針なしコネクタ 118 に連結され得る通気キャップ 120 と共に構成されている。カテーテル挿入手技と関連して、またはそのすぐ後、通気キャップ 120 は、圧迫封止部 192 を圧迫するように第 2 の位置に動くか、または移動され得、それにより針なしコネクタ 118 を開口位置に移動させ、かつ内部に閉じ込められた空気の放出を可能にする。

【0093】

一実施形態において、通気キャップ 120 は、ノーズ部 196、フラッシュプラグ 198、押し板 202、及び 1 つ以上の針なしコネクタ係合アーム 204 を含み得る。ノーズ部 196 は、IV 流体供給コネクタ 186 の適所で、針なしコネクタ 118 のハウジング 194 内に適合するようにサイズ決め及び形状決めされ得る。いくつかの実施形態において、ノーズ部 196 は、テーパ状であり得る。ノーズ部 196 は、通気経路 208 を画定している通気経路壁 206 を含み得る。通気経路 208 は、針なしコネクタ 118 の流体経路窓部 190 が通気経路 208 内に少なくとも部分的に存在するように、別様に IV 供給コネクタ内に延在している内部導管 188 の一部分を受容するのに十分な直径を有し得る。ノーズ部 196 の遠位端部 210 は、圧迫封止部 192 と当接接触し得、かつその間に流体封止部を提供し得る。

10

【0094】

図 30A ~ B を参照すると、通気キャップ 120 は、針なしコネクタに対して組み立てられ得、かつ針なしコネクタ 118 の圧迫封止部 192 が非圧迫状態にあり、それにより流体が通気経路 208 を通して通過することを抑制する第 1 の保存位置（図 30A に図示されているような）と、針なしコネクタ 118 の圧迫封止部 192 が圧迫状態にあり、それにより流体が通気経路 208 を通して通過すること可能にする第 2 の能動的押し下げ位置（図 30B に図示されているような）との間で動くことができるか、または移動可能であり得る。

20

【0095】

空気透過性バリア 198 は、通気経路 208 の一部分内に位置付けられ得る。空気透過性バリア 198 は、血液もしくは体液が通気経路 208 を充填したときに空気もしくはガスが通気することを可能にするが、血液もしくは体液が通気経路 208 を通して全体的に通過することを抑制する空気透過性マトリクスから構成され得る。いくつかの実施形態において、通気キャップ 120 は、透明または半透明な材料から構成され得る。空気の通気中、血液または他の体液は、通気経路 208 の一部分を充填し得、それによりカテーテルチューブ 108 が患者の血管内に挿入されたとの視覚的確認を臨床医に提供し得る。そのような視覚的確認は、二次的もしくは三次的なフラッシュバックと称され得、主な及び/または二次的なフラッシュバックは、カテーテル挿入装置 102 と関連する 1 つ以上のフラッシュバック指標において生じる。例えば、一実施形態において、患者の血管内への針 104 の挿入時に、臨床医は、血液の流れが刻み目 276 を通して、針 104 の外側とカテーテルチューブ 108 の内側との間にある環状空間内へと通過するとき、フラッシュバックを最初に見ることができる。二次的なフラッシュバック指標は、患者からの血液が針 104 の内腔を通してフラッシュバックチャンバ 272 内へと近位に流れたときに存在し得る。三次的なフラッシュバック指標は、血液がカテーテルチューブ 108、延長チューブ 114、針なしコネクタ 118 を通して通気経路 208 内へと流れたときに存在し得る。最初のフラッシュバックと、二次的なフラッシュバックと、三次的なフラッシュバックとの間の時差により、浸潤/溢血と関連し得るような対象の血管系を越えて針が延長されていないことを臨床医が確認することを可能にし得る。

30

40

【0096】

ノーズ部 196 は、押し板 202 において終端し得る。押し板 202 は、通気キャップ 120 が第 1 の保存位置と第 2 の能動的押し下げ位置との間を手動で移動されるときに、臨床医が押す表面を提供するように構成されたフランジ 212 を含み得る。一実施形態において、通気経路壁 206 の一部分は、アイレット 214 をさらに画定し得る。アイレット

50

214は、通気経路208と通気経路壁206の外側との間の空気を通気するための流体経路を提供するように構成され得る。具体的には、アイレット214は、通気キャップ120が第2の能動的押し下げ位置まで移動されたときに、臨床医がその指で通気経路208の端部を封止した場合に、空気を漏出させるための経路を提供し得る。一実施形態において、通気キャップ120の一部分は、通気キャップ120が第2の能動的押し下げ位置まで移動されたときに、聞き取れるクリック音及び/または触覚的フィードバックを提供するように構成された機構を含み得る。

【0097】

1つ以上の針なしコネクタ係合アーム204は、針なしコネクタ118の一部分を把持するように構成され得る。一実施形態において、1つ以上の針なしコネクタ係合アーム204は、針なしコネクタ118に対する1つ以上の針なしコネクタ係合アームの把持を改善するための隆起部203を含み得る。いくつかの実施形態において、針なしコネクタ係合アーム204は、弾性材料から構成され得、そのため針なしコネクタ係合アーム204は、一次的な変形後にその元の形状を取り戻す傾向がある。いくつかの実施形態において、針なしコネクタアーム204の弾性は、針なしコネクタ118に連結されたときに、通気キャップ122が第1の保存位置まで付勢されることを可能にする。いくつかの実施形態において、針なしコネクタ118のハウジング194の外側表面は、直径が増加するようにテーパ状であり得、そのため通気キャップ120が第2の能動的押し下げ位置まで移動されたときに、針なしコネクタ係合アーム204は、互いに離れるように偏向される。臨床医が通気キャップ20を解放させると、針なしコネクタ係合アーム204の弾性により、通気キャップ120が第1の保存位置まで戻るように付勢され得る。したがって、いくつかの実施形態によると、第1の保存位置への通気キャップ122の付勢により、針なしコネクタ118の圧迫封止部192が、圧迫封止部192が長時間圧迫されたときに生じ得るような永久的に変形する可能性が低減される。

【0098】

F. 動作

動作時、静脈内カテーテル組立体100の配置は、概して、患者の生物学的部位の準備を含む。止血帯は、生物学的部位の近位に適用されることが多く、様々な技術を使用して患者の血管を拡張させることができる。使い捨て可能な手袋を着用している間、臨床医は、生物学的部位を洗浄し、部位から約50～75mm遠位の血管上に親指を置くことにより、血管が後退または固定される。

【0099】

図31Aを参照すると、針104及びカテーテルチューブ108は、血管の1つの壁を刺し通すために、対面する斜面と約20～30度の角度で尖鋭針先端106の斜面を血管内に挿入することにより血管内に導入される。いくつかの実施形態において、このプロセス中、臨床医は、最適な制御のためにカテーテル挿入装置102を把持する。成功した場合、血管からの血液は、針104の内腔を通して流れ、それにより1つ以上のフラッシュバック機構を通した血管進入の肯定指示を提供する。

【0100】

図31Bを参照すると、配置を完成するために、進入角度を減少させるように静脈内カテーテル組立体100を皮膚に向かって降ろし、カテーテルチューブ108を血管内にわずかに前進させる。針104を緩め、カテーテルハブ110が生物学的部位に対するまで、カテーテルチューブ108を血管内にさらに上へとゆっくり前進させる。

【0101】

図31Cを参照すると、止血帯を緩め、針104をカテーテルチューブ108から後退させる。針104を後退させると、尖鋭針先端106は、カテーテルチューブ内腔128及び隔壁132を通して後退される。尖鋭針先端106が隔壁132を通して通過すると、隔壁132の自己封止性により、針104によって残された任意の空所が閉鎖されて、流体密封バリアを生成する。針104をさらに後退させると、針移行部266は、能動的解放機構298のアクチュエータ306を近位に移動させ、それによりカテーテル挿入装置

10

20

30

40

50

102からのカテーテル組立体100の解放を可能にする。

【0102】

次に、臨床医は、ガーゼ及び接着テープによりカテーテルハブ110及び/または翼組立体112を生物学的部位に固定することにより、カテーテル組立体100を適所に固定することができる。カテーテル組立体100内に閉じ込められた空気もしくはガス状流体は、通気キャップ120を第1の保存位置から第2の能動的押し下げ位置へと移動させることにより通気され得、それにより静脈内カテーテル組立体100内の空気を抜き、ならびにフラッシュバック機構を通した患者の血管内のカテーテルチューブ108の配置の肯定指示を提供する。

【0103】

次に、針なしコネクタ118は、患者に薬物を供給するか、または患者から流体を採取するように構成されたIV流体供給部186に接続され得る。延長チューブクランプ116は、延長チューブ114の流体経路を開閉するように所望されるように操作され得る。

【0104】

図31Dを参照すると、カテーテル組立体100を除去するのに適しているとき、臨床医は、カテーテルハブ110及び/または翼組立体112を患者の生物学的部位に固定するガーゼ及び/または接着テープを除去することができる。次に、図31Dの矢印により示されている方向に組立体を引っ張ることにより、カテーテル組立体100をゆっくりと引き抜くことができる。

【0105】

本発明の教示の方法において使用されている個々のステップは、任意の順序で、かつ/または同時に、本教示が動作可能である限り実行され得ることが理解されるべきである。さらに、本発明の教示の装置及び方法は、本教示が動作可能である限り、記載されている実施形態の任意の数または全てを含み得ることが理解されるべきである。

【0106】

対象の血管にアクセスする際に使用するための種々の例示的な静脈内カテーテル組立体100の実施形態を本明細書に記載している。本明細書に記載されている例示的な実施形態は、代替的に、限定されないが、対象の動脈を含む血管以外の場所において対象の血管系にアクセスするために使用され得ることが理解されるべきである。加えて、「臨床医」という用語は、本明細書に記載されている例示的な実施形態のうちのいずれか、またはそれらの組み合わせを用いてカテーテル挿入手技を実行することができる任意の個人を指すことが理解されるべきである。同様に、本明細書で使用される場合、「対象」という用語は、ヒト、動物、もしくは無生物であろうと、カテーテルが挿入され得る個人もしくは物体を指すものと理解されるべきである。対象の血管にアクセスする臨床医により実行される手技に関して、利便性のために本明細書で種々の説明が行われているが、本開示は、この点に限定されるものではない。

【0107】

当該技術分野の当業者であれば、実施形態が、上に記載されている任意の個々の実施形態において図示されているものよりも少ない特徴を含む場合があることを認識しているだろう。本明細書に記載されている実施形態は、種々の特徴を組み合わせ得る方法の包括的な提示であることを意味していない。したがって、実施形態は、相互に排他的な特徴の組み合わせではなく、むしろ、実施形態は、当業者により理解されているように、異なる個々の実施形態から選択される異なる個々の特徴の組み合わせを含み得る。さらに、一実施形態に関して記載されている要素は、別段記載されない限り、そのような実施形態において記載されていない場合であっても、他の実施形態において実装され得る。特許請求の範囲において、ある従属請求項は、1つ以上の他の請求項との特定の組み合わせを指し得るが、他の実施形態は、各他の従属請求項の主題事項との従属請求項の組み合わせ、または他の従属もしくは独立請求項との1つ以上の特徴の組み合わせも含み得る。特性の組み合わせを企図していないと述べられていない限り、そのような組み合わせは、本明細書において提案されている。さらに、ある請求項が独立請求項に直接従属されていない場合であっ

10

20

30

40

50

ても、任意の他の独立請求項においてこの請求項の特徴を含むことも企図されている。

【0108】

さらに、本明細書における「一実施形態」、「実施形態」、または「いくつかの実施形態」の参照は、本実施形態と関連して記載されている具体的な特徴、構造、または特性が、本教示の少なくとも一実施形態に含まれることを意味している。本明細書中の種々の場所における「一実施形態において」という語句の登場は、必ずしも全て同じ実施形態を指すものではない。

【0109】

上の書類の参照によるいかなる組み込みも、本明細書の明示的な開示に反する主題事項を一切含まないように限定される。上の書類の参照によるいかなる組み込みも、本書類に含まれている請求項が本明細書の参照により一切組み込まれないようにさらに限定される。本明細書に明示的に含まれない限り、上の書類の参照によるいかなる組み込みも、本書類において提供されたいかなる定義も本明細書の参照により組み込まれないようにさらに限定される。

10

【0110】

特許請求の範囲を解釈するために、ある請求項に「ための手段」または「ためのステップ」という特定の用語が列挙されていない限り、米国特許法112条第6パラグラフの規定は行使されるべきではないことが明示的に企図されている。

20

30

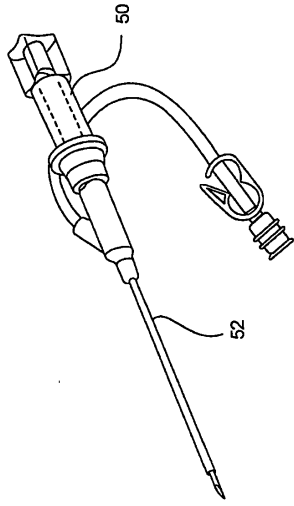
40

50

【図面】

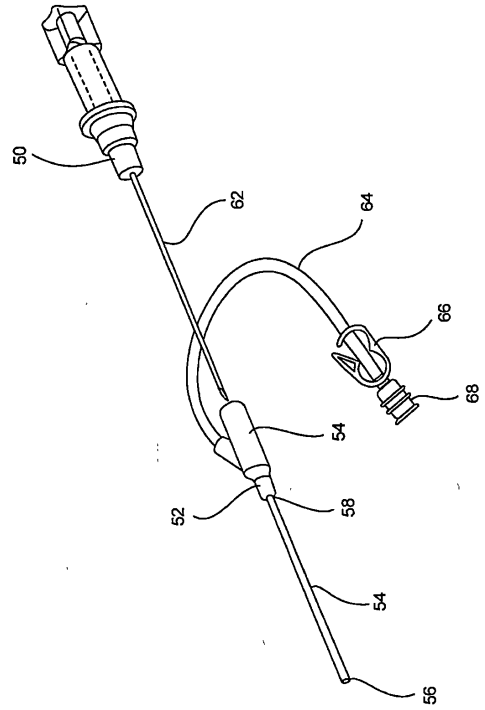
【図 1 A】

図 1 A
(先行技術)



【図 1 B】

図 1 B
(先行技術)



【図 2 A】

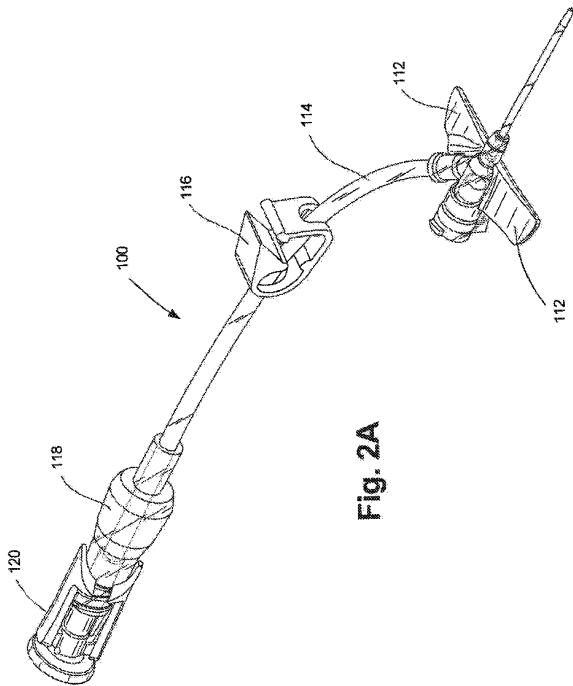


Fig. 2A

【図 2 B】

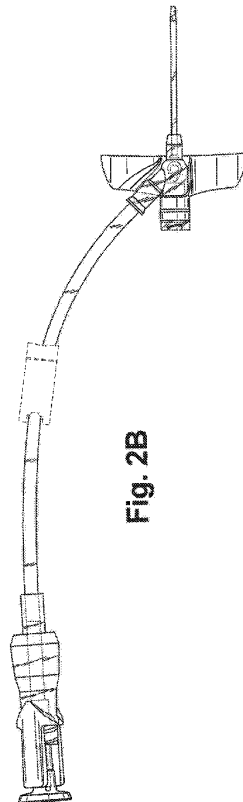


Fig. 2B

10

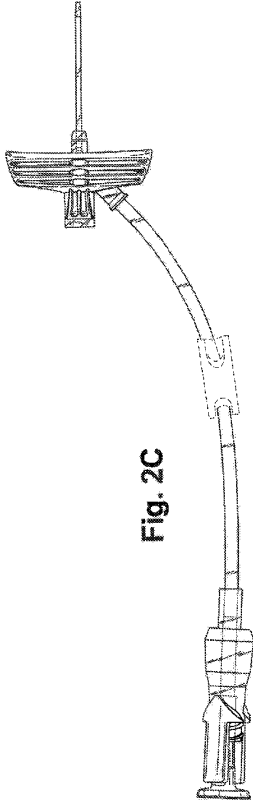
20

30

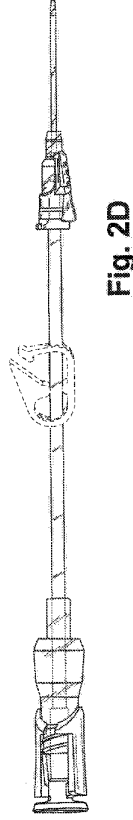
40

50

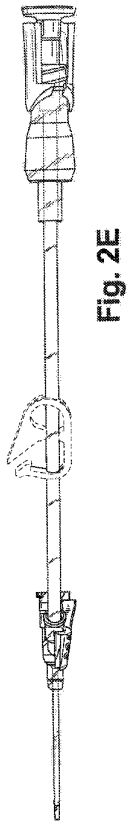
【 2 C 】



【 2 D 】



【 2 E 】



【 2 F 】

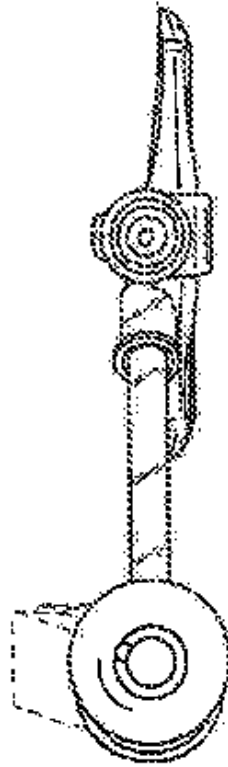


Fig. 2F

10

20

30

40

50

【 2 G 】

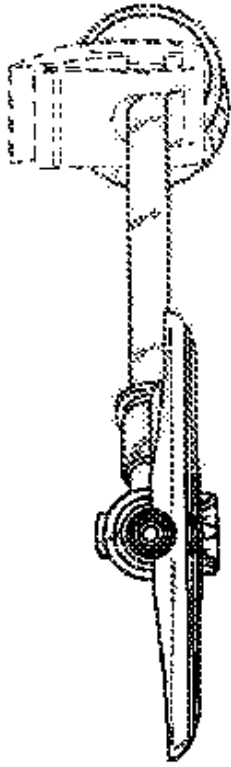


Fig. 2G

【 3 A 】

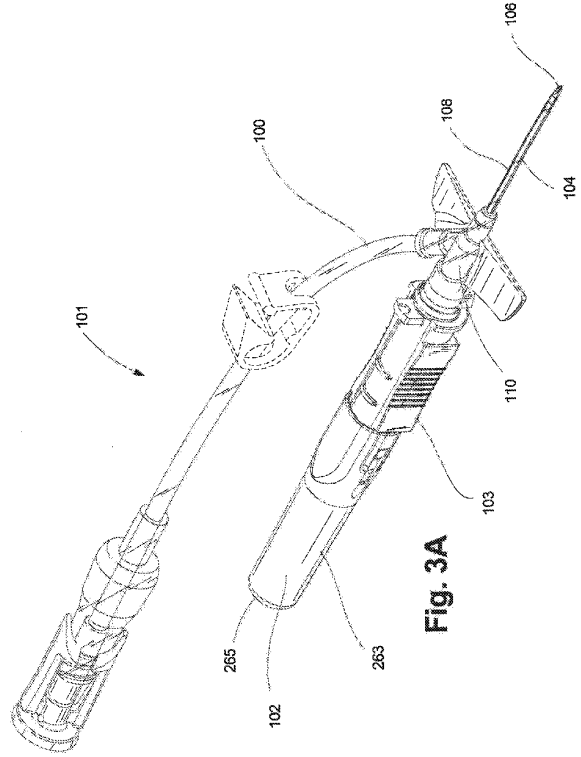


Fig. 3A

【 3 B 】

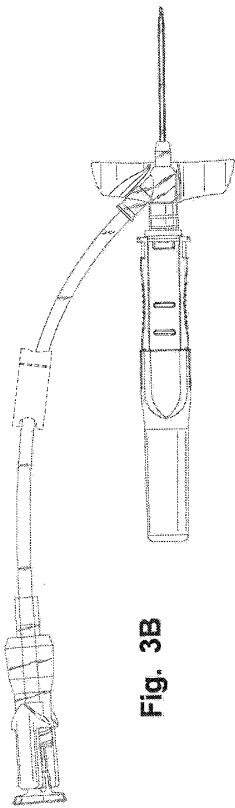


Fig. 3B

【 3 C 】

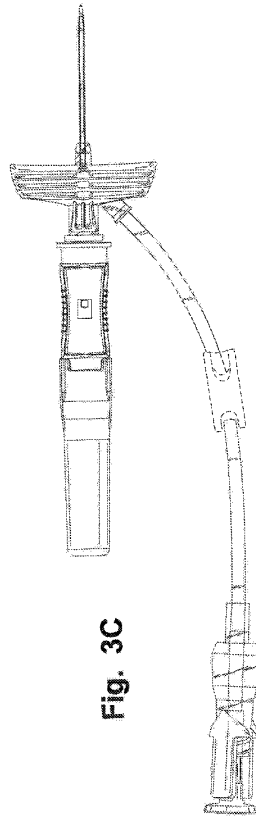


Fig. 3C

10

20

30

40

50

【 3 D 】

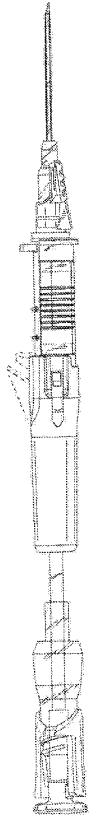


Fig. 3D

【 3 E 】



Fig. 3E

【 3 F 】

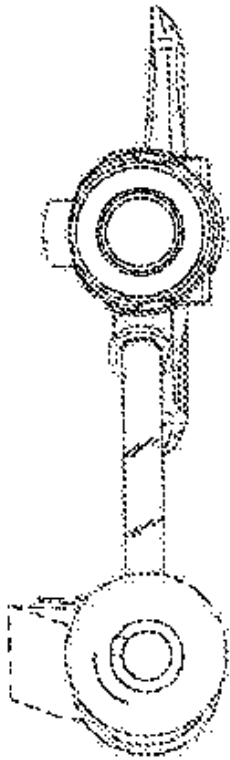


Fig. 3F

【 3 G 】

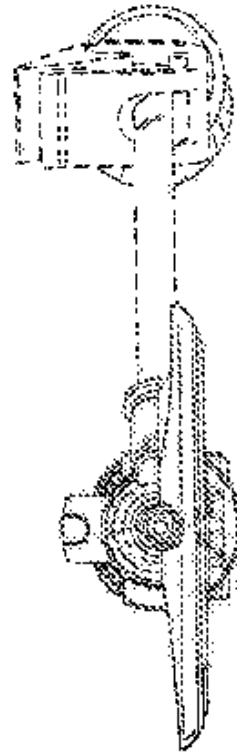


Fig. 3G

10

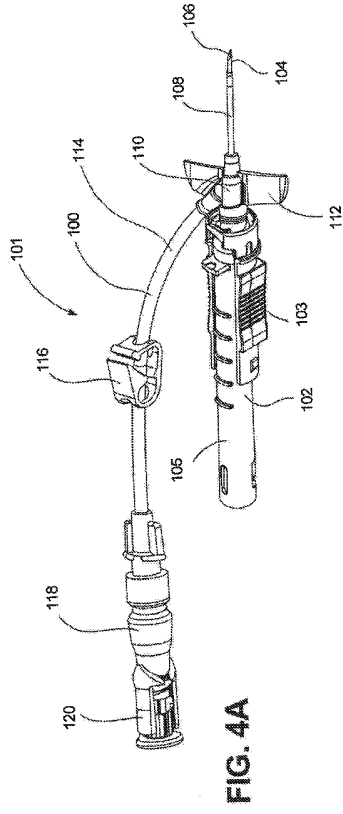
20

30

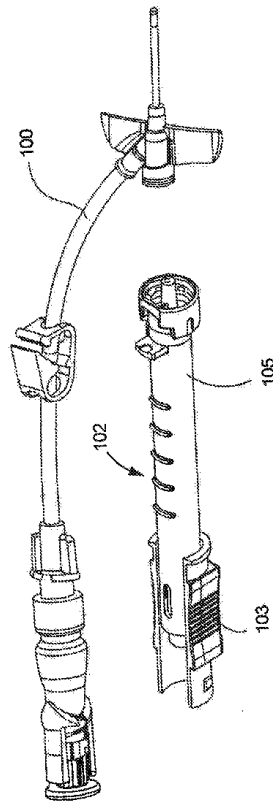
40

50

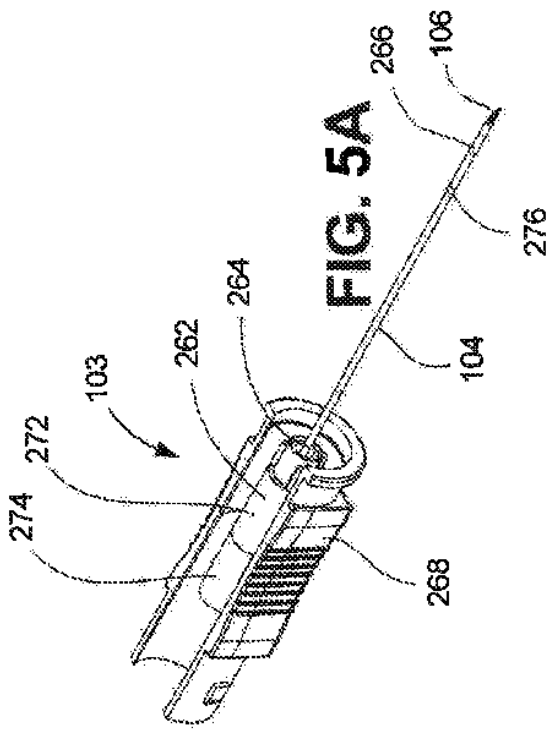
【 4 A 】



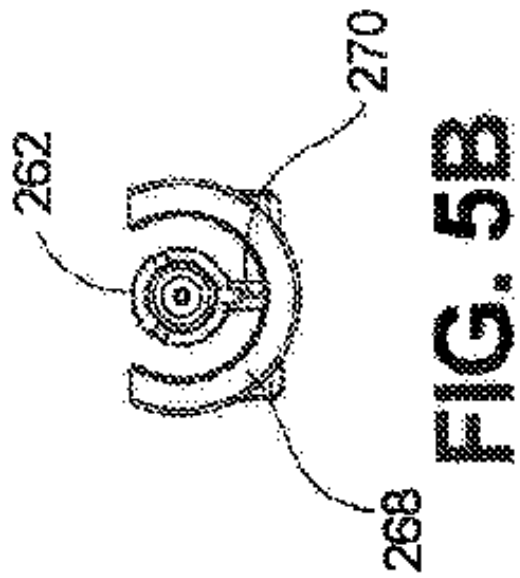
【 4 B 】



【 5 A 】



【 5 B 】



10

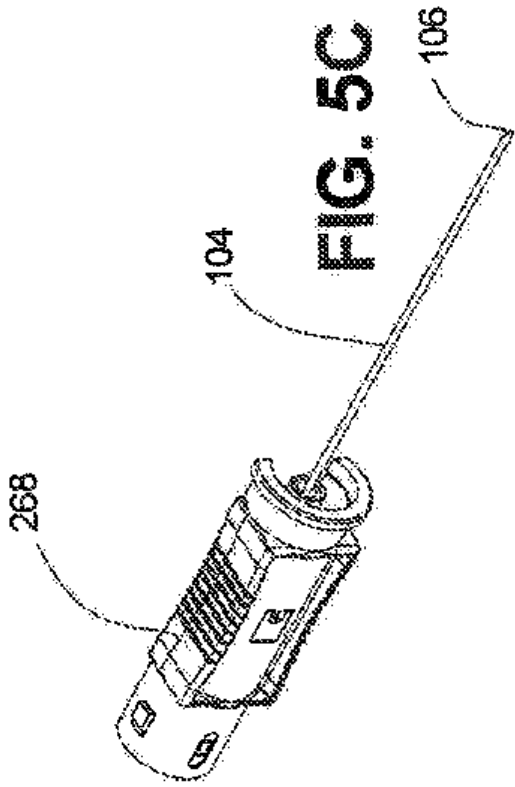
20

30

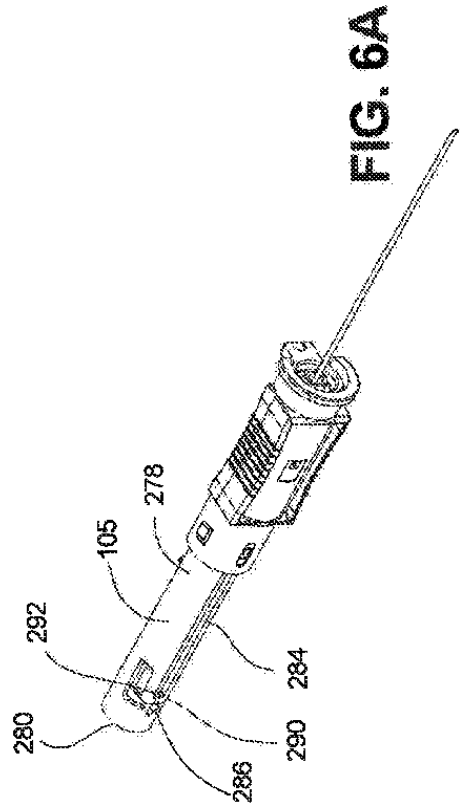
40

50

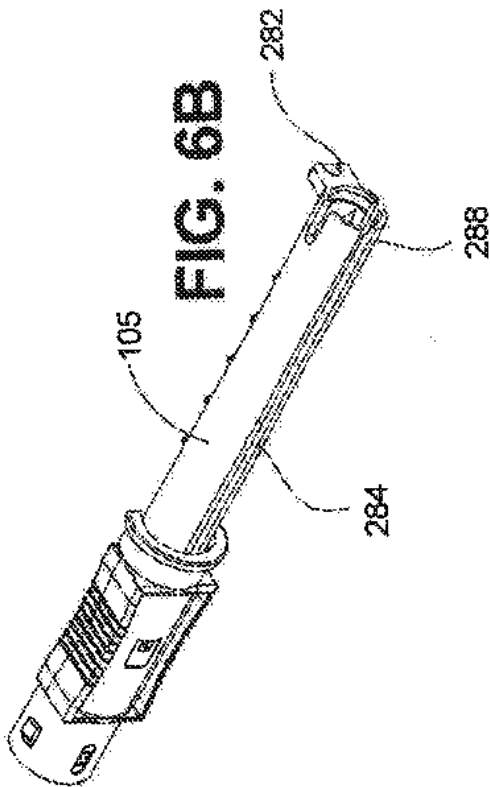
【 図 5 C 】



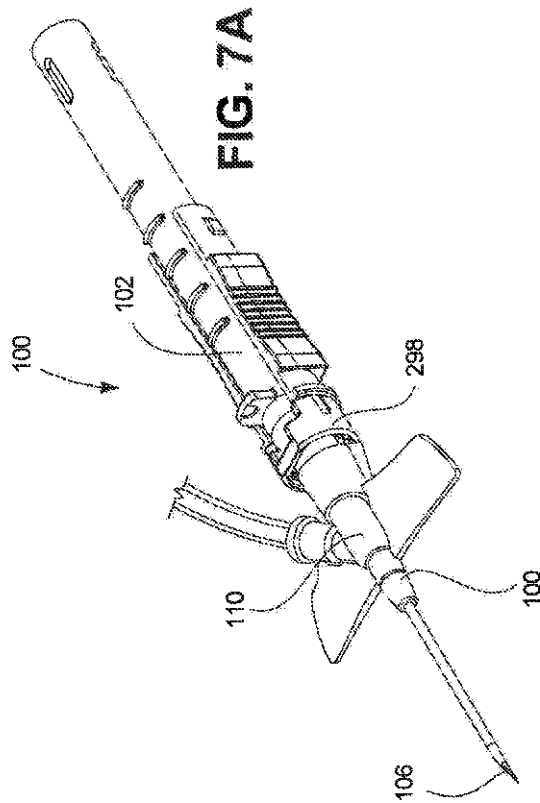
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



【 図 7 A 】



10

20

30

40

50

【 図 7 B 】

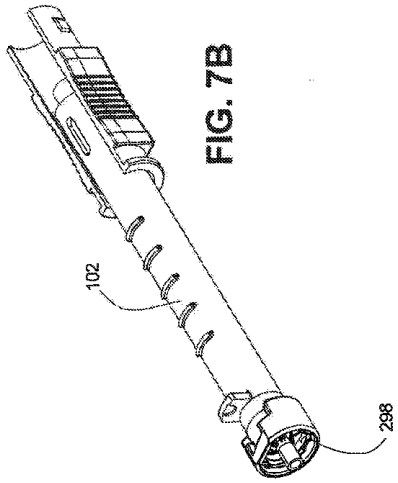
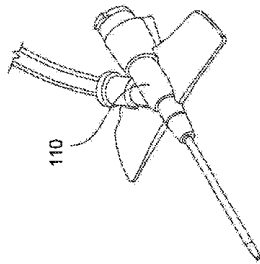


FIG. 7B



【 図 8 A 】

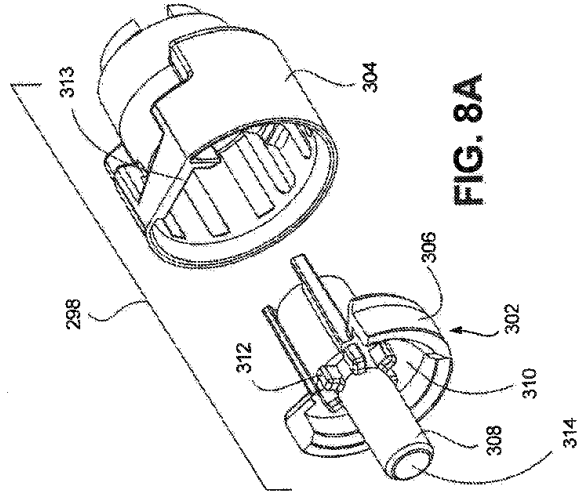


FIG. 8A

【 図 8 B 】

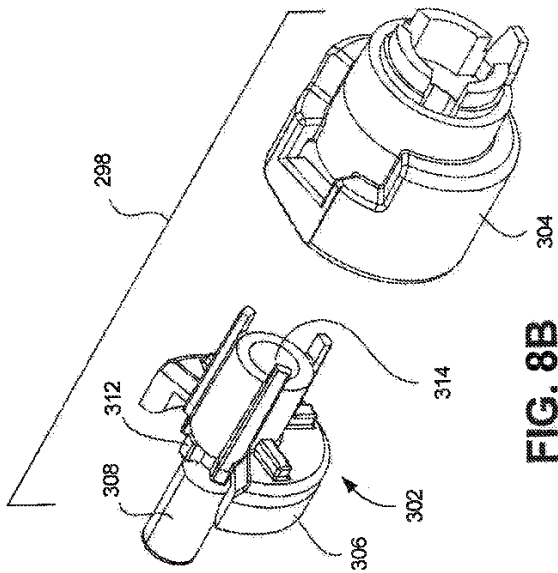


FIG. 8B

【 図 9 A 】

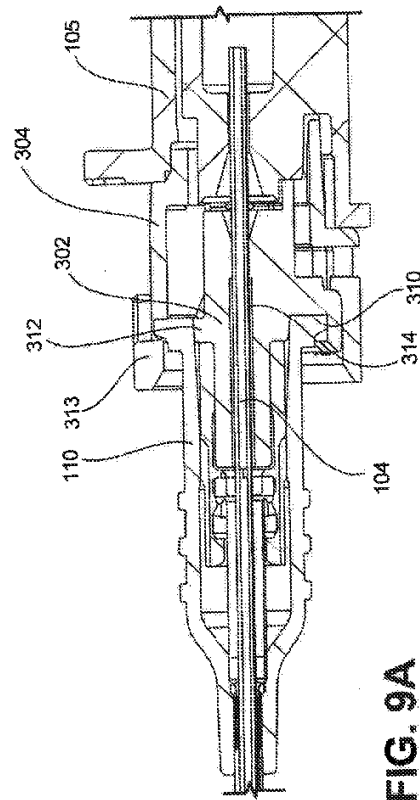


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【 9 B 】

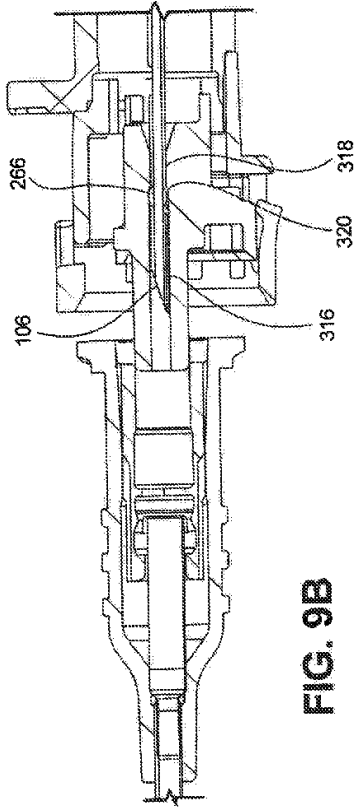


FIG. 9B

【 1 0 A 】

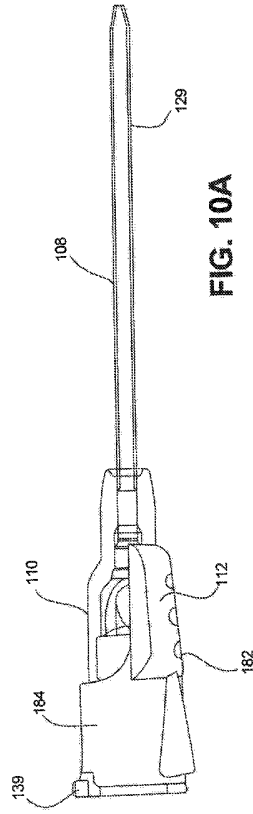


FIG. 10A

【 1 0 B 】

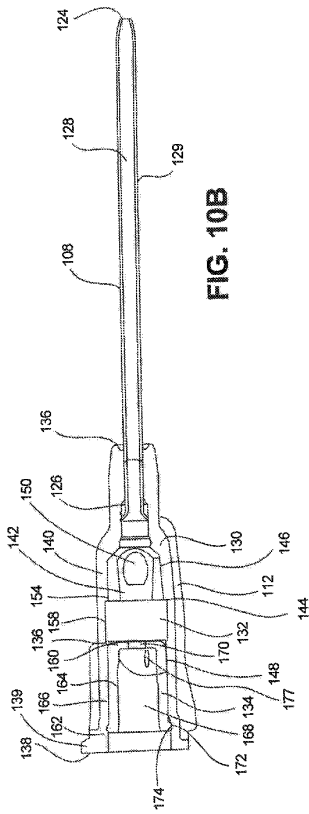


FIG. 10B

【 1 1 】

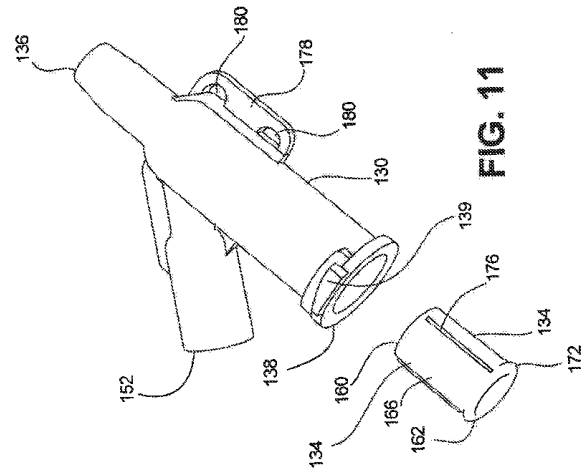


FIG. 11

10

20

30

40

50

【 図 1 2 】

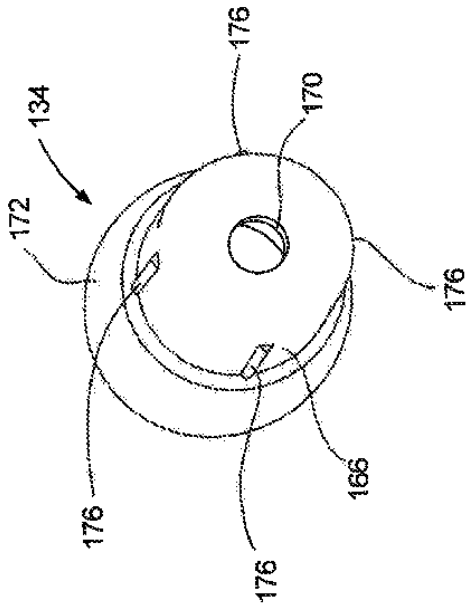


FIG. 12

【 図 1 3 】

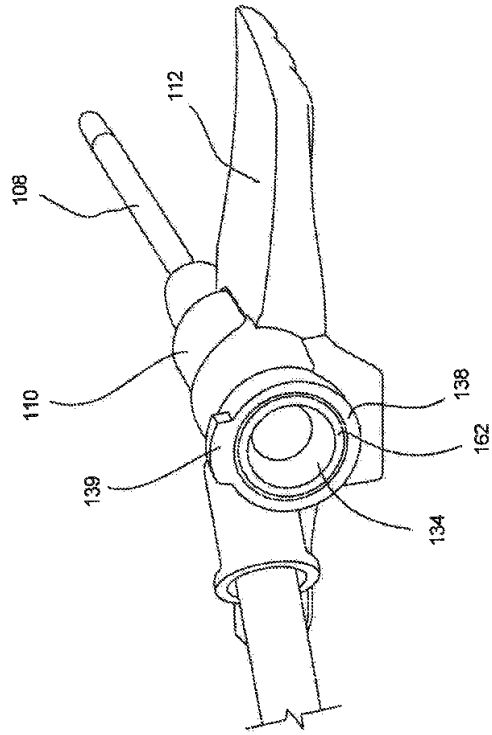


FIG. 13

【 図 1 4 】

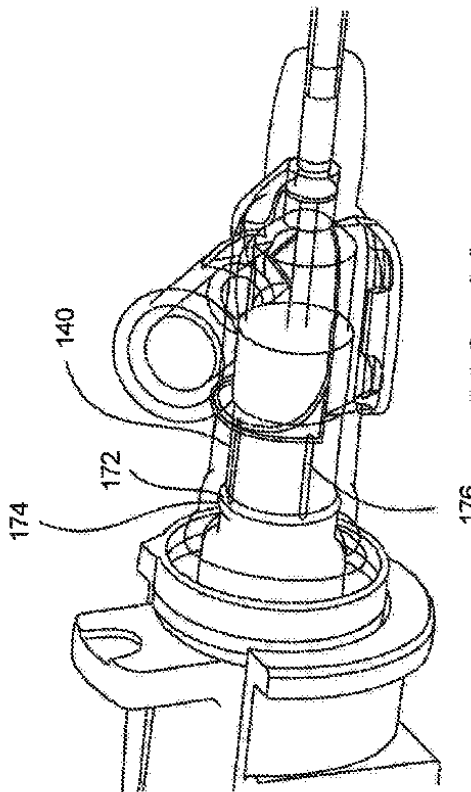


FIG. 14

【 図 1 5 】

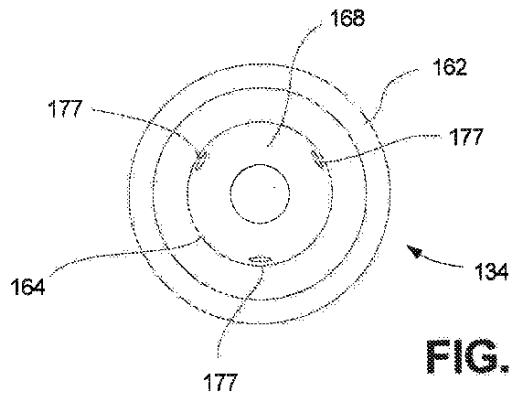


FIG. 15

10

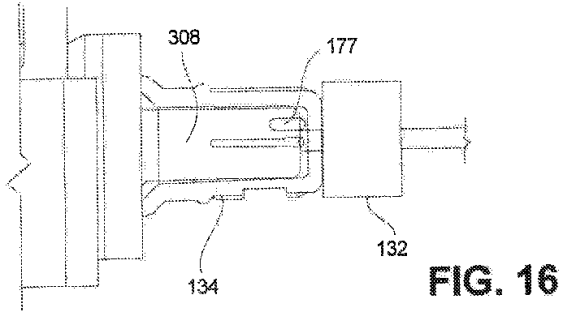
20

30

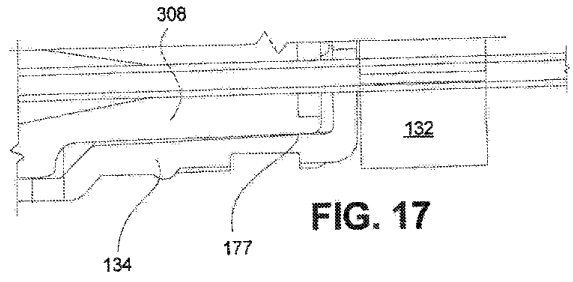
40

50

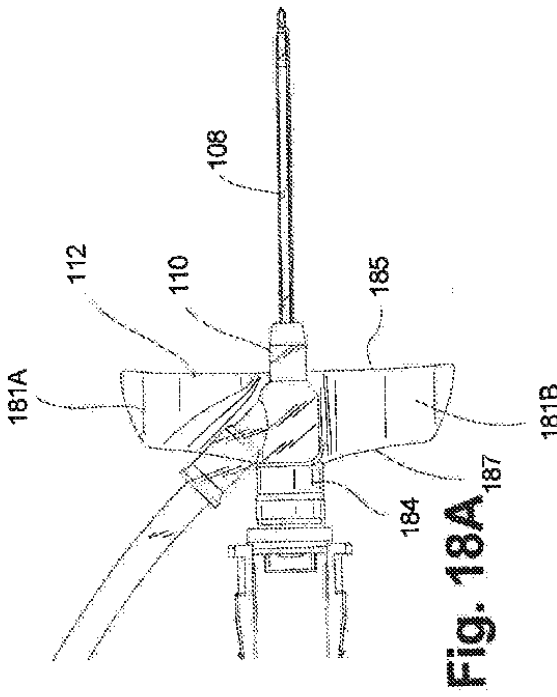
【 16 】



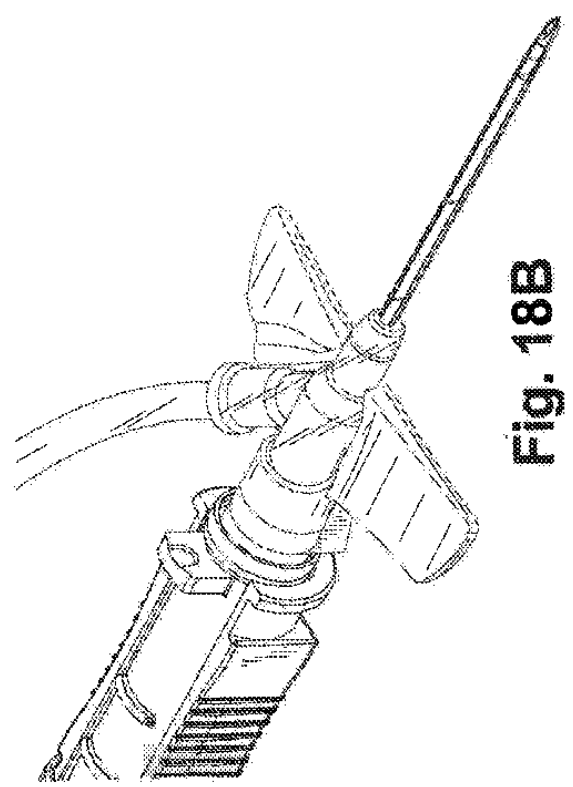
【 17 】



【 18 A 】



【 18 B 】



10

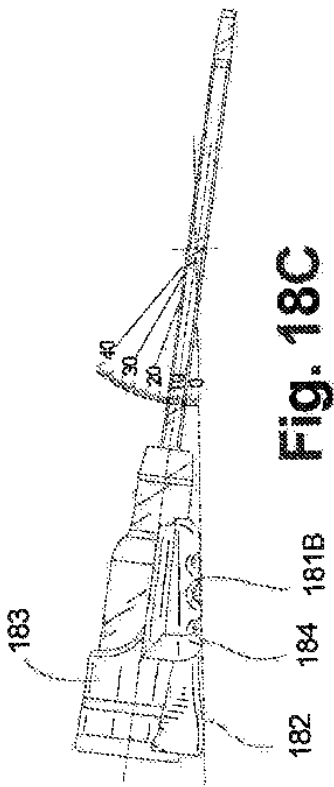
20

30

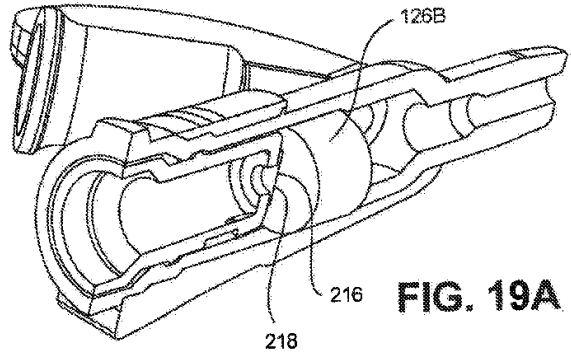
40

50

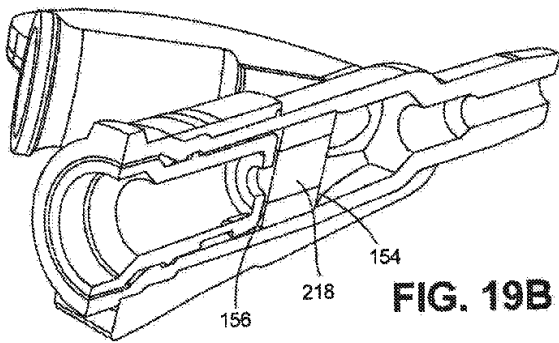
【 図 18 C 】



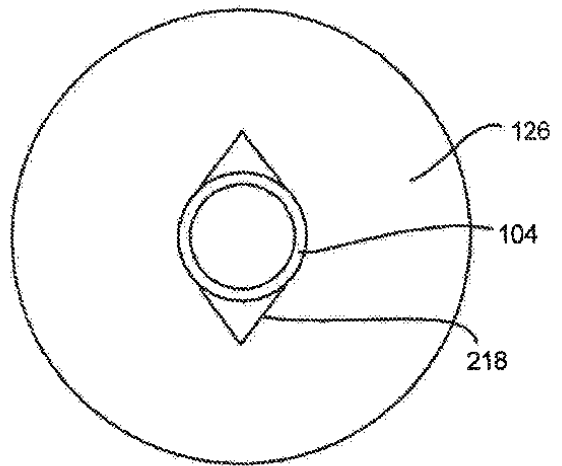
【 図 19 A 】



【 図 19 B 】



【 図 20 】



10

20

30

40

50

【 図 2 1 A 】

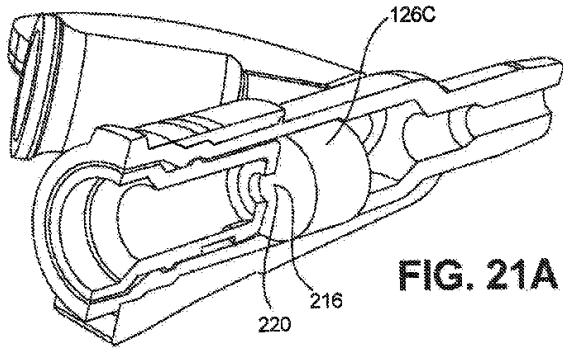


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

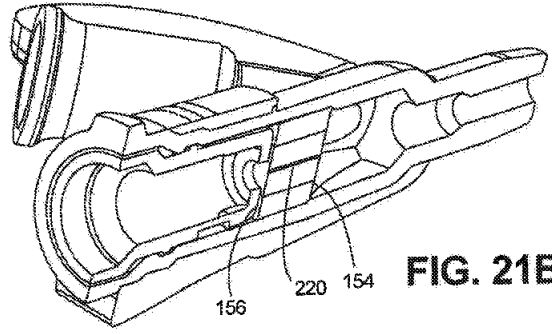


FIG. 21B

10

【 図 2 2 A 】

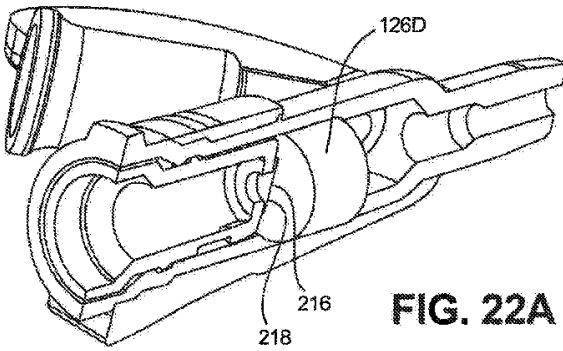


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

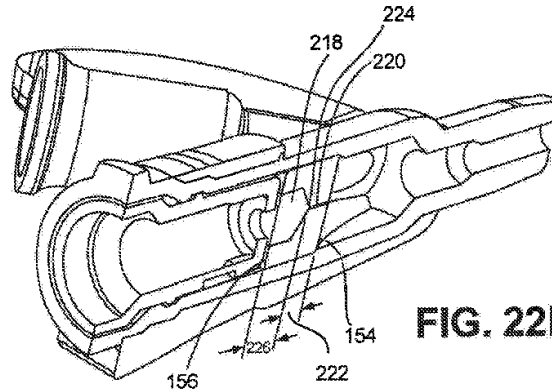


FIG. 22B

20

【 図 2 3 A 】

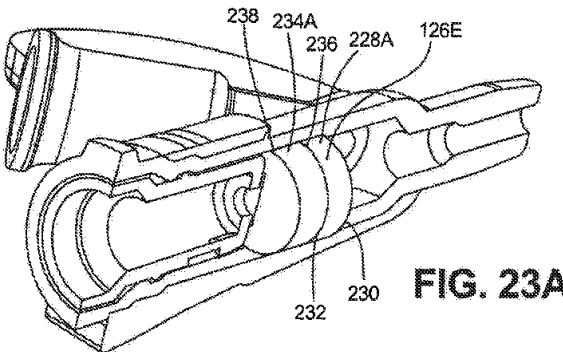


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

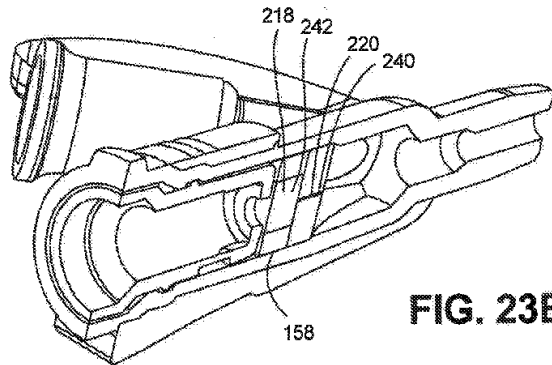


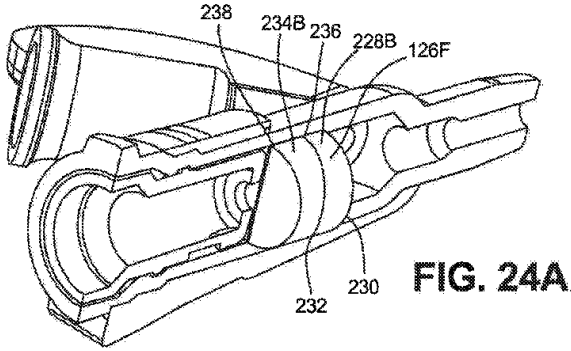
FIG. 23B

30

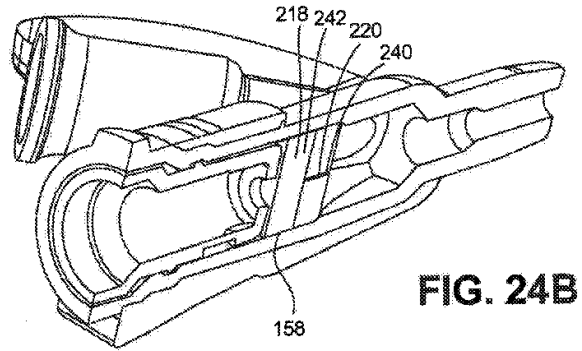
40

50

【 2 4 A 】

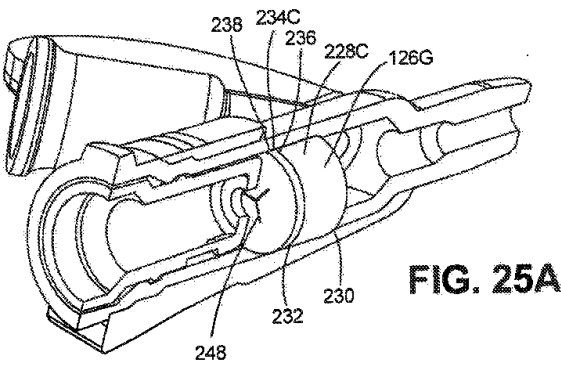


【 2 4 B 】

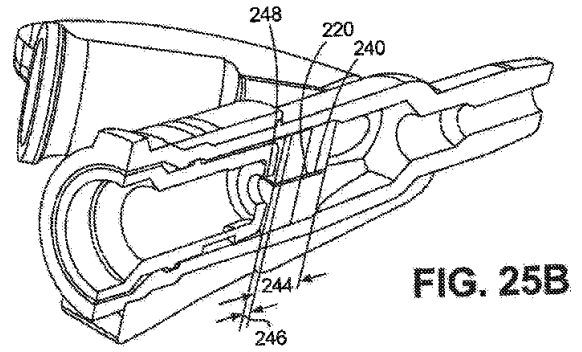


10

【 2 5 A 】

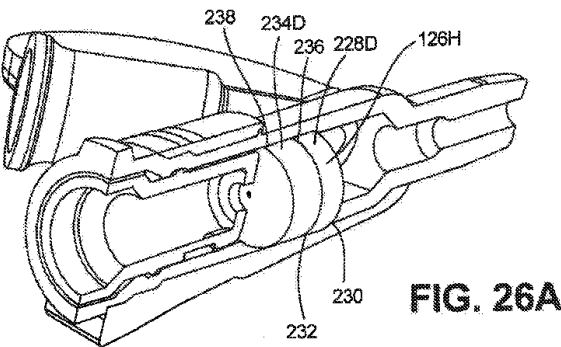


【 2 5 B 】

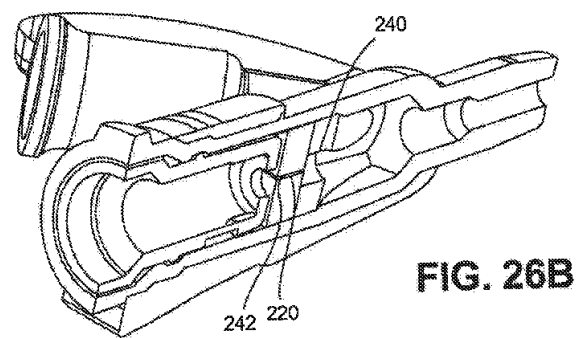


20

【 2 6 A 】



【 2 6 B 】



30

40

50

【 27 A 】

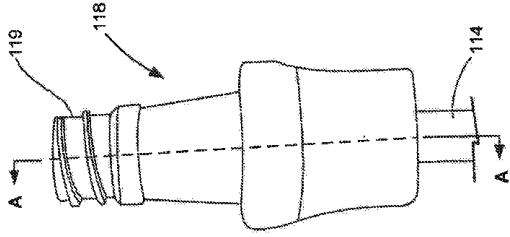
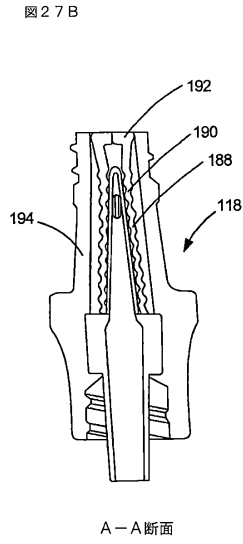


FIG. 27A

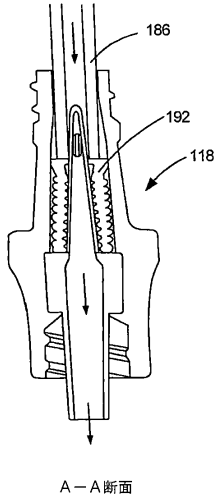
【 27 B 】



A-A断面

【 27 C 】

27 C



A-A断面

【 28 】

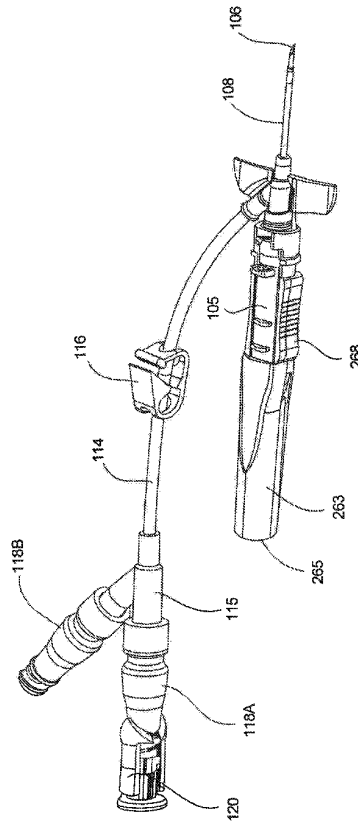


FIG. 28

10

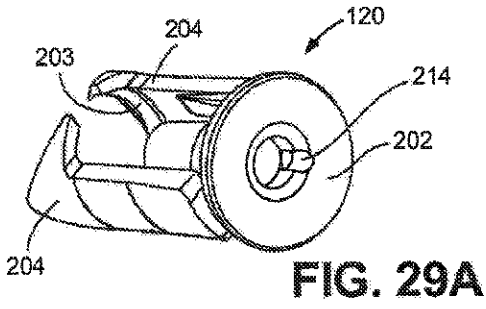
20

30

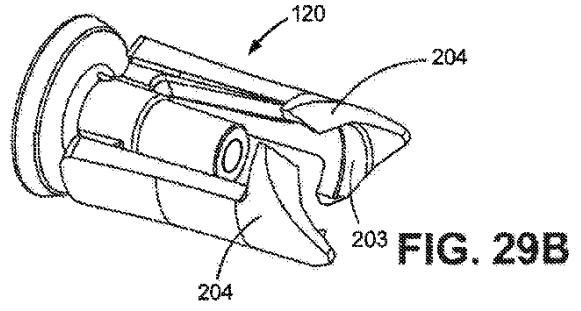
40

50

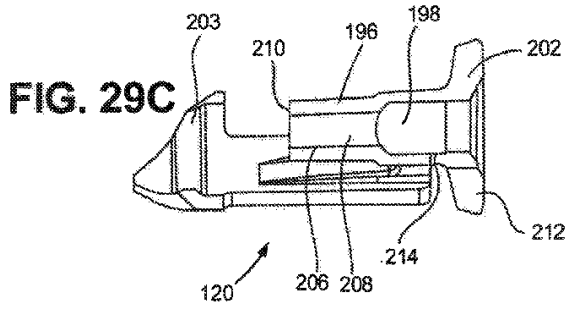
【 29 A 】



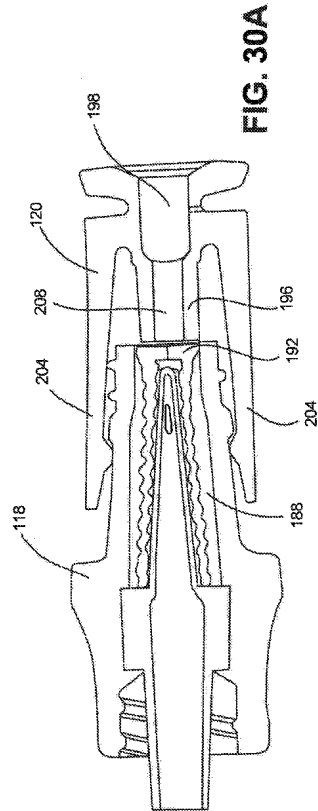
【 29 B 】



【 29 C 】



【 30 A 】



10

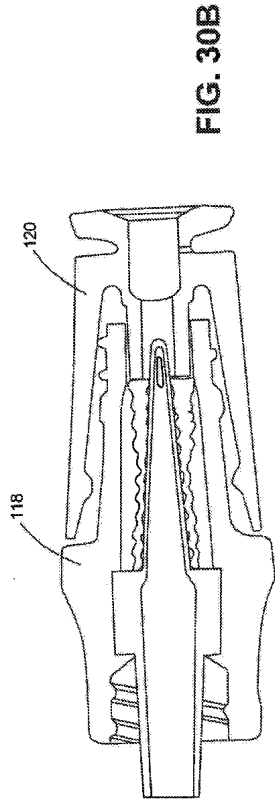
20

30

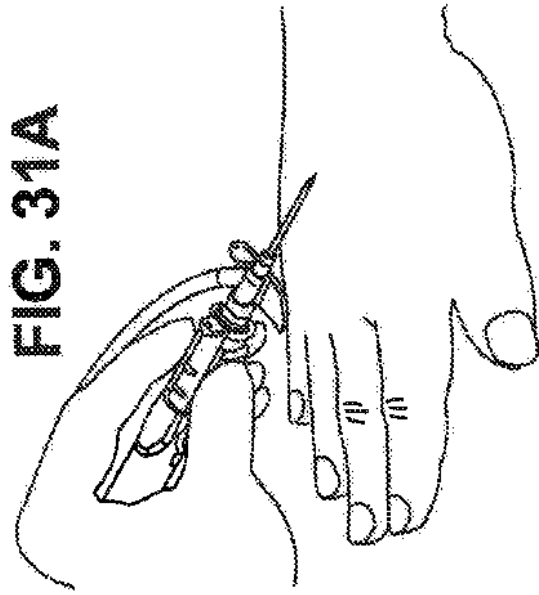
40

50

【 図 3 0 B 】



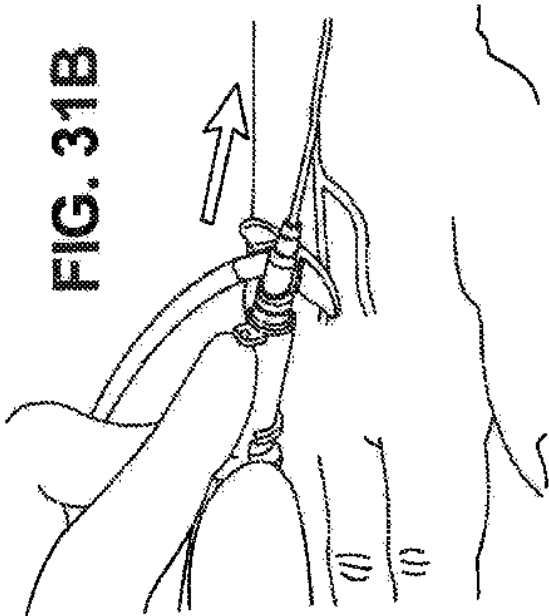
【 図 3 1 A 】



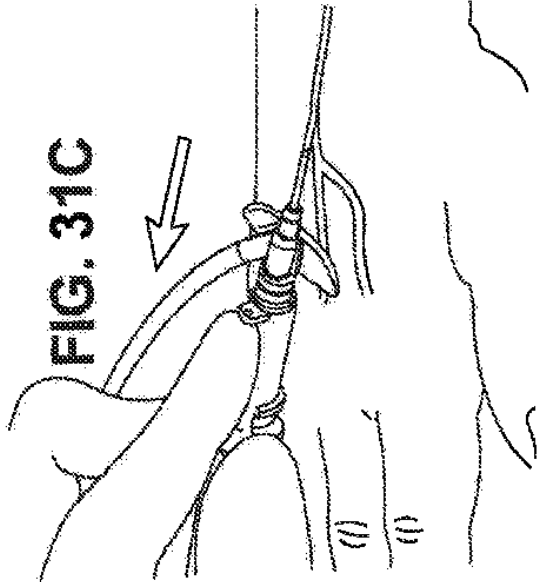
10

20

【 図 3 1 B 】



【 図 3 1 C 】

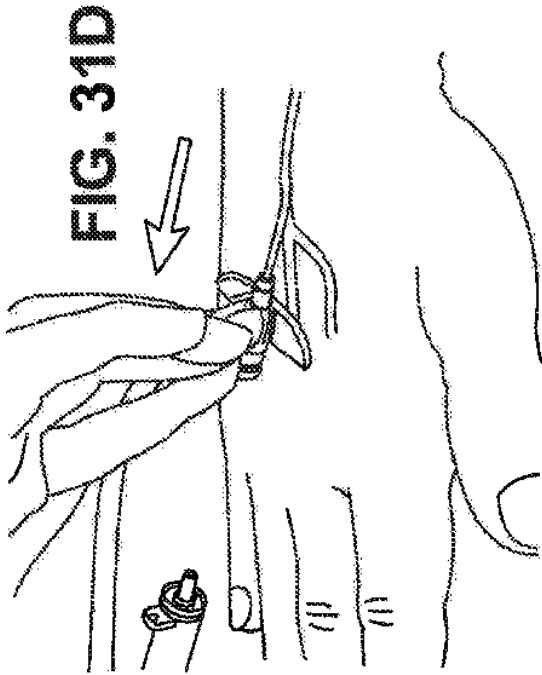


30

40

50

【 3 1 D 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/296,865

(32)優先日 平成28年2月18日(2016.2.18)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/367,748

(32)優先日 平成28年7月28日(2016.7.28)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

弁理士 渡辺 陽一

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 ジェイムズ エドワード アビタビロ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 ギュルセル アクチャイ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 ジャイ ティー . プレインデル

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 ハーシュ ディー . チエダ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 キャスリン フェリシート

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 デイビッド ジェイ . ゴーラル

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 ジェイムズ ムスカテロ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

(72)発明者 クリストファー ロール

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 2, プリマス, ネイサン レーン ノース 6 0 0 0, シーノ
オー スミスズ メディカル エーエスディー, インコーポレイティド

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表平11-503632(JP,A)

米国特許出願公開第2005/0043709(US,A1)

特表2010-508990(JP,A)

特開2011-120760(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 6

A 6 1 M 3 9 / 0 6

A 6 1 M 5 / 1 5 8