明　細　書

発明の名称 ： カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 患者に対し輸液を行う際等には、輸液ラインと接続されるカテーテル組立体を患者の血管に穿刺し、留置してこれを行う。

[0003] このようなカテーテル組立体は、中空のカテーテルと、カテーテルの基端に固着されたカテーテルハブと、カテーテル内に挿入され、先端に鋭利な針先を有する針と、針の基端に固着された針ハブとで構成されている（例えば特許文献１参照）。また、カテーテルハブには、弁体（止血弁）と、当該弁体の開閉操作を行う操作部材（プッシャ）とが収納されている。

[0004] カテーテルハブに収納された弁体は、血管を確保したカテーテルを介してカテーテルハブ内の流路に流入する血液の漏出を防止する機能を有している。特に、特許文献１のカテーテル組立体では、弁体がその外周面に形成された溝部を有しており、この溝部を介して、流路に流入する血液と弁体との間に閉じ込められた空気を逃がすことができる。これにより、流路に気泡が残存するのが防止され、血液の流入が確実に行われる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開２００２－２６３１９７号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献１のカテーテル組立体の弁体やかかるカテーテル組立体は、流路に流入する血液と弁体との間に閉じ込められた空気を逃がすことはできるが、溝部を介して流路に流入した血液までもが弁体の基端側へ侵入してしまうことがあった。

[0007] 溝部から弁体の基端側へ侵入した血液は、輸液セットやシリンジ等が接続されて薬液の投与が終わった後も弁体と操作部材の間に残留し、細菌の増殖源や血栓形成となる可能性があった。

[0008] 本発明は前記状況に鑑みてなされたものであり、血管穿刺の際に弁体と操作部材の間に血液が侵入し難いカテーテル組立体を提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0009] 前記課題を解決した本発明は、中空のカテーテルと、前記カテーテルの基端部に固着され、その内部に前記カテーテル内と連通する流路を有するカテーテルハブと、前記カテーテル内に挿通される針と、前記針の基端部に固着され、前記カテーテルハブの基端側と接続可能な針ハブと、を備えるカテーテル組立体において、前記流路を塞ぐように配置され、開閉可能な開閉部を有する弁体と、筒状体をなし、その一方の開口部が前記開閉部に挿入されて前記カテーテルハブの基端側と先端側とを連通するように設けられた操作部材と、前記弁体が設けられた前記カテーテルハブの内周部または前記弁体の周縁部に設けられた、前記カテーテルハブの基端側と先端側とを連通させる連通部と、を有し、前記弁体と前記操作部材の間に、前記連通部を塞ぐように設けられ、気体は通過させ、且つ液体を通過させない筒状体のシール部材（液体不透過性）を設けたことを特徴としている。

[0010] 本発明に係るカテーテル組立体は、弁体と操作部材の間にこのようなシール部材を設けているので、血液等の液体が弁体を超えて基端側に至った場合であっても、これがシール部材と操作部材の間、つまり、弁体と密着して設けられたシール部材の基端側に侵入するのを妨げることができる。

[0011] 本発明においては、前記シール部材が多孔質体であるのが好ましい。

多孔質体は、気体を通過させることはできるが液体は通過させ難い。従って、このようなシール部材とすれば、血液等の液体が弁体の基端側に至った場合であっても、これがシール部材と操作部材の間に血液が侵入するのを妨げることができる。

[0012] 本発明においては、前記シール部材は、筒状体の成型品を有し、当該成型品が前記弁体と密着する一の端面から他の端面にかけて貫通させた孔部および外周面に形成された外周溝部のうちの少なくとも一方が形成され、前記他の端面に疎水性フィルターを設けるのが好ましい。また、形成された前記孔部および前記外周溝部の少なくとも一部に水膨潤性ポリマーがコーティングされているのが好ましい。

[0013] 疎水性フィルターは、気体は通過させるが液体を通過させない。従って、シール部材の他の端面に疎水性フィルターを設ければ、血液等の液体が孔部および外周溝部のうちの少なくとも一方を通じて弁体の基端側に至った場合であっても、これがシール部材に設けた疎水性フィルターを越えて基端側に血液が侵入するのを防ぐことができる。

また、後記するように水膨潤性ポリマーは、水や血液等の液体を吸収して膨潤するので、より確実にシール部材に設けた疎水性フィルターを越えて基端側に血液が侵入するのを防ぐことができる。

[0014] 本発明においては、前記シール部材は、筒状体の成型品を有し、当該成型品が前記弁体と密着する一の端面から他の端面にかけて貫通させた孔部および外周面に形成された外周溝部のうちの少なくとも一方が形成され、形成された前記孔部内および前記外周溝部内の少なくとも一部に水膨潤性ポリマーがコーティングされているのが好ましい。

[0015] 水膨潤性ポリマーは、水や血液等の液体を吸収して膨潤する。従って、シール部材に形成した孔部内および外周溝部の少なくとも一部に水膨潤性ポリマーをコーティングすれば、孔部や外周溝部を通じて気体を通過させることができる。そして、血液等の液体が弁体を超えて基端側に侵入した場合には、水膨潤性ポリマーと接触してこれが膨潤するため、孔部や外周溝部が塞がる。従って、血液等の液体がシール部材と操作部材の間に侵入するのを防ぐことができる。

発明の効果

[0016] 本発明によれば、弁体と密着して設けたシール部材と操作部材の間に血液

が侵入し難いカテーテル組立体を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]一実施形態に係るカテーテル組立体の分解斜視図である。

[図2]一実施形態に係るカテーテル組立体の縦断面図である。

[図3]穿刺針を抜去した一実施形態に係るカテーテル組立体の縦断面図である。

[図4]コネクタを接続した一実施形態に係るカテーテル組立体の縦断面図である。

[図5]図３のＡ－Ａ線における留置用カテーテルの横断面図であり、連通部が８つ設けられた様子を示した図である。

[図6]シール部材の他の態様を示す図であって、（ａ）は斜視図、（ｂ）は（ａ）のＢ－Ｂ線断面図である。

[図7]シール部材の更なる他の態様を示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、適宜図面を参照して本発明に係るカテーテル組立体の一実施形態について詳細に説明する。なお、以下では、説明の都合上、図１から図４の右側を「基端」、左側を「先端」という。なお、「先端」とは、血管穿刺側をいう。

[0019] 図１に示すように、一実施形態に係るカテーテル組立体１は、留置用カテーテル１１と穿刺針１２で構成されている。かかるカテーテル組立体１には、留置用カテーテル１１を保護するためのプロテクターＰが取り付けられている。

[0020] かかる構成のカテーテル組立体１は、留置用カテーテル１１と穿刺針１２とを組み立てた組立状態（図１、図２に示す状態）と、留置用カテーテル１１から穿刺針１２を抜去した抜去状態（図３に示す状態）とを取り得る。カテーテル組立体１は、組立状態で生体表面を穿刺することができる。その後、抜去状態とすることにより、留置用カテーテル１１を生体表面に留置することができる。生体表面に留置された留置用カテーテル１１には、コネクタ

２０を接続することができる（図４参照）。

[0021] ここで、カテーテル組立体１について説明する前に、図４を参照してコネクタ２０について説明する。

図４に示すように、コネクタ２０は、筒状体をなし、留置用カテーテル１１の基端部に接続される。コネクタ２０の基端部には、図示しないチューブの先端部が接続されている。そして、このチューブの基端部には、輸液剤Ｑが充填された図示しないバッグが接続されている。留置用カテーテル１１は、コネクタ２０が接続された接続状態で、前記バッグから輸液剤Ｑが供給される（図４参照）。

なお、輸液剤Ｑの供給を確実に行うため、コネクタ２０には、留置用カテーテル１１の基端部の外周に設けられた係止部３２に係合してこれを固定する図示しないロック機構を有しているのが好ましい。

[0022] また、留置用カテーテル１１の基端部に接続されるコネクタ２０の先端部は、その外径が、先端に向かって漸減したテーパ状をなしていてもよい。これにより、コネクタ２０を接続する際に、留置用カテーテル１１の基端部に容易に挿入できるようになる。また、輸液剤Ｑの供給後に留置用カテーテル１１の基端部から容易に取り外すことができるようになる。つまり、留置用カテーテル１１とコネクタ２０の挿脱操作を容易に行うことができるようになる。

[0023] 図１に戻って一実施形態に係るカテーテル組立体１の説明を続ける。

留置用カテーテル１１は、中空のカテーテル２と、カテーテル２の基端部に固着され、その内部にカテーテル２内と連通する流路３１を有するカテーテルハブ３で主に構成されている。また、カテーテルハブ３は、カテーテル２の血管への前進手技を容易にするために、外周面から突出したタブ３６を有することが好ましい。

[0024] カテーテル２は、ある程度の可撓性を有する管であるのが好ましい。カテーテル２の構成材料は、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適である。具体的には、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、エチレン・テ

トラフルオロエチレン共重合体（ＥＴＦＥ）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（ＰＦＡ）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂またはこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン－酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。

[0025] このようなカテーテル２は、その全部または一部が内部を視認できる視認性を有しているのが好ましい。すなわち、カテーテル２は、透明（無色透明）、着色透明または半透明の樹脂で構成されているのが好ましい。これにより、カテーテル２が血管を確保した際、血液Ｒ（図４参照）がカテーテル２の内腔２１を通って透明なカテーテルハブ３に流入する現象（フラッシュバック）を目視で確認することができる。

[0026] また、カテーテル２の構成材料中には、例えば、硫酸バリウム、炭酸バリウム、炭酸ビスマス、タングステン酸のようなＸ線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

[0027] カテーテル２の基端部は、例えば、かしめ、融着（熱融着、高周波融着等）、接着剤による接着等の方法によって、カテーテルハブ３と液密に固着されている。なお、図２および図３は、かしめピン３３によってカテーテル２とカテーテルハブ３を固着した様子を示している。かしめピン３３は、先端側に円管部を有し、当該円管部から基端側に向けて直径が漸増するテーパ部を有している。かしめピン３３は、言い換えれば、基端側から先端側に向けて直径が漸減している。そのため、基端側から輸液剤Ｑが流入されると、カテーテル２に向けてこれをスムーズに流出させることができる。かしめピン３３は、円管部でカテーテル２とカテーテルハブ３をかしめるため、金属製または硬質の樹脂製とするのが好ましい。カテーテル２とカテーテルハブ３の固着が融着や接着剤によって行われる場合は、かしめピン３３を用いないこともできる（図示せず）。また、この場合は、前記したテーパ部の替わりに、先端部の流路３１の内径を先端方向に漸減したテーパ部とすることで、基端側から輸液剤Ｑが流入された場合に、カテーテル２に向けてこれをスム

ーズに流出させることができるようになる。

[0028] 図２に示すように、カテーテルハブ３は、筒状体の部材で構成されており、その内腔部が流路３１として機能する。この流路３１は、カテーテル２の内腔２１と連通している。

[0029] カテーテルハブ３の流路３１の基端部は、その壁部３１１の内径が基端方向に向かって漸増したテーパ状をなしているのが好ましく、カテーテルハブ３の流路３１の基端部のテーパとコネクタ２０の先端部のテーパとは、互いに対応する形状（テーパ角度）で形成するのがより好ましい。このようにすれば、テーパ状をなすカテーテルハブ３の基端部にこれに対応するテーパ状のコネクタ２０の先端部を容易に挿入して接続することができる。また、このように接続すれば、流路３１の壁部３１１とコネクタ２０の外周部とが密着し、より液密性が維持される。

[0030] また、流路３１の途中には、先端側が基端側に対して縮径した段差部３５が形成されているとよい。後述する弁体７の先端側の端面をこの段差部３５に当接するように配置すれば安定してこれを固定することができる。

[0031] また、本実施形態においては、図１から図４に示すように、弁体７が流路３１を塞ぐようにして配置されている。具体的には、図３に示すように、弁体７は有底筒状をなし、側壁の外周面が、カテーテルハブ３の内周面と接するように固定されている。弁体７の底部には開閉可能な開閉部７１（図４参照）が設けられている。弁体７は、この開閉部７１と後述する操作部材８とで弁機構６を構成している。

[0032] 開閉部７１は、底部の中央部分に、厚さ方向に貫通したスリット７１１（図３、図５参照）が形成されて構成されている。スリット７１１の形状は、操作部材８が挿脱できるように設けられていればよく、特に限定されない。例えば、底部を平面視した場合に、一文字状、十文字状、Ｙ字状（ト字状）等とすることができる。このようにすれば、開閉部７１は、操作部材８の挿脱が可能になるだけでなく、確実に自己閉塞性を有するようにすることができる。

[0033] かかる弁体７は、血流によって容易に開口しない程度の硬さを有している弾性材料で構成されているのが好ましい。弁体７を弾性材料で構成することにより、開閉部７１の開閉をスムーズに行うことができる。弁体７を構成する弾性材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレンーブタジエンゴム、ウレタンゴム、ニトリルゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、ウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の各種弾性材料が挙げられ、これらの弾性材料の中でも、特に、イソプレンゴムを用いるのが好ましい。弁体７の構成材料にイソプレンゴムを用いた場合には、圧縮永久歪みが小さく、製品の使用可能期間が長くなるという利点がある。

[0034] 操作部材８は、筒状体をなし、その一方の（先端側の）開口部８５（図４参照）が弁体７の開閉部７１に挿入されてカテーテルハブ３の基端側と先端側とを連通するように設けられている。従って、弁機構６は、操作部材８を流路３１の軸方向に沿って移動させて一方の開口部８５を弁体７の開閉部７１に挿脱させることによって流路３１の遮断（図３参照）と開放（図４参照）を行う。

[0035] 図３に示す弁機構６は、操作部材８全体が開閉部７１よりも基端側にあるため、当該開閉部７１が自己閉塞性によって閉じ、流路３１が遮断されている。一方、図４に示す弁機構６は、操作部材８の先端側の開口部８５が開閉部７１を貫通して先端側に位置している。よって、操作部材８の内腔を介して流路３１が開放されている。

[0036] 図４に示すように、操作部材８の先端外周部には、その外径が拡径した、すなわち、その周方向に沿って突出した２つの先端拡径部８１ａ、８１ｂが形成されている。これらの先端拡径部８１ａ、８１ｂのうちの先端拡径部８１ｂは、操作部材８が開閉部７１を貫通して流路３１が開放されているときに、弁体７の開閉部７１に係合する係合部として機能する。先端拡径部８１

ｂが弁体７の開閉部７１に係合することにより、操作部材８が不本意に基端方向に移動するのが防止され、流路３１が開放された状態が確実に維持される。

[0037] また、先端拡径部８１ａ、８１ｂは、それぞれテーパ状をなしているのが好ましい。これにより、操作部材８が弁体７の開閉部７１を貫通する際に、先端拡径部８１ａ、８１ｂがこの順に開閉部７１を外方に向かって確実に押し広げることができ、その貫通が容易に行われる。そして、操作部材８の開閉部７１を貫通した部分（先端拡径部８１ａ、８１ｂ）が、当該開閉部７１から突出する。

[0038] 前記したように、操作部材８は筒状体で構成されている。そのため、操作部材８が移動する際、操作部材８の外周部、例えば、基端拡径部８４（図４参照）が流路３１の壁部３１１を摺動する。これにより、その移動が安定して行われる。

[0039] 図４に示すように、基端拡径部８４の内径は、コネクタ２０の内径と同じか、それよりも大きくするのが好ましい。このようにすれば、コネクタ２０をカテーテルハブ３の基端部に接続したときに、コネクタ２０から操作部材８への輸液剤Ｑの流入を容易かつ確実に行わせることができる。

[0040] 本実施形態においては、弁体７が設けられたカテーテルハブ３の内周部、または弁体７の周縁部に、カテーテルハブ３の基端側と先端側とを連通させる連通部９（図２～５参照）が設けられている。

[0041] 連通部９として具体的には、図５に示すように、カテーテルハブ３の流路３１の途中、前記した段差部３５から、カテーテルハブ３の軸方向に沿って一以上の内周溝部９ａが形成されている。

[0042] かかる内周溝部９ａは、カテーテル２および針４を生体表面に穿刺して当該針４を抜去した際、カテーテルハブ３内に気体が残留するのを防ぐために設けられるものである。すなわち、弁体７よりも先端側にある空気は、針４を抜去した際に、流路３１内に流入してきた血液Ｒに押されて内周溝部９ａを通過し、基端側に排出される。なお、内周溝部９ａの形状は、前記した機

能を発揮できればよく、特定の形状に限定されない。内周溝部９ａの形状は、例えば、先端側から基端側にかけてカテーテル２の内周面に直線的に形成してもよく、波形に形成してもよく、螺旋を描くように形成してもよい。また、内周溝部９ａの深さも前記した機能を発揮できればよく、特に限定されるものではないが、例えば、約５～２０μｍ等とすることができる。

[0043] そして、本発明においては、弁体７と操作部材８の間、つまり、弁体７の基端側に、連通部９を塞ぐようにしてシール部材１０を設けている。シール部材１０は、筒状体をなしており、気体は通過させ、且つ液体を通過させないシール性を有するために弁体７と密着させ、且つ内周溝部９ａを塞ぐようにして設けられている。シール部材１０は、弁体７との密着性を向上させるため、印籠結合とするのがよい。シール部材１０は、融着や接着剤等の方法によってカテーテルハブ３の内周面に固着させることができる。弁体７は、シール部材１０によって基端側の変位が抑制され、段差部３５によって先端側の変位が抑制されている。従って、操作部材８を挿脱させても位置の変動が抑制されるため、弁体７の開閉動作をスムーズに行うことができる。

なお、弁体７の周縁部に連通部９を設ける場合は、弁体７の周縁部を貫く貫通孔であっても、弁体７の外周面に設けられた外周溝であってもよい。

[0044] シール部材１０は、気体を通過させることはできるが液体は通過させ難いものを用いる。このようなシール部材１０として、例えば、ポリエチレン製の焼結体等の多孔質体で形成したものを好適に用いることができる。多孔質体のシール部材１０は製造も簡単で、精度よく製造できる点でも好適である。

[0045] ここで、シール部材１０の他の態様としては、図６（ａ）および（ｂ）に示すシール部材１０’を例示することができる。シール部材１０’は、樹脂材料で筒状体に成型した成型品１０ａと、この成型品１０ａの弁体７と密着する一の端面１０ａ１から他の端面１０ａ２にかけて、貫通させた孔部１０ｂおよび外周面に形成された外周溝部（図６に図示せず）のうちの少なくとも一方を形成し、この他の端面１０ａ２に疎水性フィルター１０ｃを設けた

ものである。シール部材１０’の孔部１０ｂおよび外周溝部の少なくとも一部に水膨潤性ポリマーをコーティングすることもできる。これらにコーティングする水膨潤性ポリマーは、後記する水膨潤性ポリマー１０ｅと同様のものを用いることができる。

[0046] 疎水性フィルター１０ｃとしては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン樹脂からなる厚さ０．０３～０．３ｍｍの単層または多層シート等を用いることができる。

[0047] シール部材１０の更なる他の態様としては、図７に示すシール部材１０”を例示することができる。シール部材１０”は、樹脂材料で筒状体に成型した成型品１０ａと、この成型品１０ａの弁体７と密着する一の端面１０ａ１から他の端面１０ａ２にかけて、貫通させた孔部（図７に図示せず）および外周面に形成された外周溝部１０ｄのうちの少なくとも一方を形成し、この孔部内および外周溝部１０ｄ内の少なくとも一部に水膨潤性ポリマー１０ｅがコーティングされたものである。

[0048] 水膨潤性ポリマー１０ｅとしては、例えば、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体、ジメチルアクリルアミド－グリシジルメタアクリレート共重合体などのアクリルアミド－アクリレート共重合体、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリルアミド、ポリスチレンスルホネート、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオシジド、ポリエチレンイミン等の水溶性合成高分子、カルボキシメチルデンプン、ジアルデヒドデンプン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースなどの水溶性半剛性高分子、タンニン、リグニン、アルギン酸、アラビアゴム、グアーガム、トラガントガム、ゼラチン、カゼイン、コラーゲンなどの水溶性天然高分子等を挙げることができる。

[0049] 成型品１０ａは、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料を用いることができる。

[0050] 図１および図２に示すように、穿刺針１２は、針４と針ハブ５で構成されている。

図２に示すように、針４は、その基端部が針ハブ５に固着されている。針４は、カテーテル組立体１を組み立てた状態では、カテーテル２、弁体７および操作部材８内に挿通され、カテーテル２の先端開口部２２から針４の鋭利な針先４１が突出するように構成されている。この針先４１により、生体表面を穿刺するためである。また、この状態では、針ハブ５の先端部がカテーテルハブ３の基端部に挿入され、嵌合している。

[0051] 針４の外周部には、針４の軸方向に沿って図示しない溝を設けてもよい。かかる溝は、血管に穿刺した際に、血液Ｒをカテーテル２の内腔２１に導入する導入路として機能する。溝から導入された血液Ｒは、血液Ｒが針４とカテーテル２との隙間に流入する。これにより、血液Ｒのフラッシュバックを早期から確実に確認することができる。そして、血液Ｒは、カテーテル２の内腔２１を通過し、カテーテルハブ３の流路３１内に流入する。

[0052] このような針４の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料が挙げられる。

[0053] 針４の基端部に固着（固定）されている針ハブ５は、管状をなし、その基端開口部にエアフィルタ（図示せず）が設置されている。

[0054] 前述したカテーテルハブ３、操作部材８、および針ハブ５は、それぞれ、透明（無色透明）、着色透明または半透明の樹脂で構成され、内部の視認性が確保されているものが好ましい。これにより、カテーテル２が血管を確保した際、血液Ｒのフラッシュバックを目視で確認することができる。

[0055] カテーテルハブ３、操作部材８および針ハブ５の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料が挙げられる。

[0056] 以上に説明した一実施形態に係るカテーテル組立体１は、次のようにして

使用される。

まず、カテーテル２内に針４が挿通されている状態のカテーテル組立体１のプロテクターＰを外す。次いで、カテーテルハブ３を把持し、患者の血管に針４を穿刺する。カテーテル２により血管が確保されると、血圧により血液Ｒがカテーテル２と針４の間を通って基端方向へ流入する。カテーテル２またはカテーテルハブ３は無色透明、着色透明または半透明の材料で形成されているため血液Ｒの流入が視認できる。流入した血液Ｒは、流路３１の弁体７が位置するところまで到達する。この際、血液Ｒと弁体７との間に閉じ込められた空気は連通部９（内周溝部９ａ）を通り、シール部材１０（１０’、１０”）を介してこれの基端側に排気される。血液Ｒの流入を視認した後、さらに、カテーテル組立体１を微小距離先端方向へ進める。具体的には、カテーテルハブ３の外周面に形成したタブ３６に指を引掛けて、カテーテル２を血管内の所定位置に前進させる。

[0057] カテーテル２により血管が確保されたら、カテーテル２またはカテーテルハブ３を一方の手で固定し、他方の手で針ハブ５を把持して基端方向へ引っ張り、針４をカテーテル２から抜去する（図２、図３参照）。これにより、カテーテル組立体１は分解状態となる。このとき、留置用カテーテル１１では、弁体７の開閉部７１が閉じた状態となっているため、流路３１内の血液Ｒが外部へ漏出するのが防止されている。また、カテーテルハブ３内には弁体７と密着して前記したシール部材１０が設けられているので、針４を抜去した際にカテーテルハブ３内から血液Ｒが漏れるのを防ぐことができる。なお、抜去された穿刺針１２は不要となるため、廃棄処分に供される。

[0058] 次に、留置用カテーテル１１のカテーテルハブ３を粘着テープ等により皮膚に固定する。そして、カテーテルハブ３にコネクタ２０を接続する（図４参照）。この接続により、操作部材８は、コネクタ２０に押圧されて先端方向に移動し、一方の開口部８５が弁体７を貫通する。これにより、流路３１が開放された状態となる。

[0059] 次に、輸液剤Ｑの供給が開始される。これにより、コネクタ２０内、操作

部材８内を順に通過した輸液剤Ｑは、操作部材８の一方の開口部８５から流出し、流路３１全体が輸液剤Ｑで満たされる（プライミングされる）（図４参照）。

符号の説明

[0060]

１　カテーテル組立体
１１　留置用カテーテル
１２　穿刺針
２　カテーテル
２１　内腔
２２　先端開口部
３　カテーテルハブ
３１　流路
３１１　壁部
３２　係止部
３３　かしめピン
３５　段差部
３６　タブ
４　針
４１　針先
５　針ハブ
６　弁機構
７　弁体
７１　開閉部
７１１　スリット
８　操作部材
８１ａ、８１ｂ　先端拡径部
８４　基端拡径部
８５　開口部

９　　連通部

９ａ　　内周溝部

１０　　シール部材

１０ａ１、１０ａ２　端面

１０ａ　成型品

１０ｂ　孔部

１０ｃ　疎水性フィルター

１０ｄ　外周溝部

１０ｅ　水膨潤性ポリマー

２０　　コネクタ

Ｐ　　プロテクター

請求の範囲

[請求項1] 中空のカテーテルと、

前記カテーテルの基端部に固着され、その内部に前記カテーテル内と連通する流路を有するカテーテルハブと、

前記カテーテル内に挿通される針と、

前記針の基端部に固着され、前記カテーテルハブの基端側と接続可能な針ハブと、

を備えるカテーテル組立体において、

前記流路を塞ぐように配置され、開閉可能な開閉部を有する弁体と、

筒状体をなし、その一方の開口部が前記開閉部に挿入されて前記カテーテルハブの基端側と先端側とを連通するように設けられた操作部材と、

前記弁体が設けられた前記カテーテルハブの内周部または前記弁体の周縁部に設けられた、前記カテーテルハブの基端側と先端側とを連通させる連通部と、を有し、

前記弁体と前記操作部材の間に、前記連通部を塞ぐように設けられ、気体は通過させ、且つ液体を通過させない筒状体のシール部材を設けた

ことを特徴とするカテーテル組立体。

[請求項2] 前記シール部材が多孔質体であることを特徴とする請求項１に記載のカテーテル組立体。

[請求項3] 前記シール部材は、筒状体の成型品を有し、当該成型品が前記弁体と密着する一の端面から他の端面にかけて貫通させた孔部および外周面に形成された外周溝部のうちの少なくとも一方が形成され、

前記他の端面に疎水性フィルターを設けたことを特徴とする請求項１に記載のカテーテル組立体。

[請求項4] 形成された前記孔部および前記外周溝部の少なくとも一部に水膨潤

性ポリマーがコーティングされていることを特徴とする請求項３に記載のカテーテル組立体。

［請求項5］ 前記シール部材は、筒状体の成型品を有し、当該成型品が前記弁体と密着する一の端面から他の端面にかけて貫通させた孔部および外周面に形成された外周溝部のうちの少なくとも一方が形成され、

形成された前記孔部内および前記外周溝部内の少なくとも一部に水膨潤性ポリマーがコーティングされていることを特徴とする請求項１に記載のカテーテル組立体。