

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6378095号
(P6378095)

(45) 発行日 平成30年8月22日(2018.8.22)

(24) 登録日 平成30年8月3日(2018.8.3)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M	39/04	(2006.01)	A 6 1 M	39/04	1 0 0
A 6 1 M	39/06	(2006.01)	A 6 1 M	39/06	1 1 0
A 6 1 M	39/24	(2006.01)	A 6 1 M	39/06	1 2 2
A 6 1 M	39/26	(2006.01)	A 6 1 M	39/24	

A 6 1 M 39/26

A 6 1 M 39/26

請求項の数 10 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2014-555832 (P2014-555832)
(86) (22) 出願日	平成25年2月5日(2013.2.5)
(65) 公表番号	特表2015-511149 (P2015-511149A)
(43) 公表日	平成27年4月16日(2015.4.16)
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/024757
(87) 国際公開番号	W02013/119557
(87) 国際公開日	平成25年8月15日(2013.8.15)
審査請求日	平成28年1月26日(2016.1.26)
(31) 優先権主張番号	61/595,415
(32) 優先日	平成24年2月6日(2012.2.6)
(33) 優先権主張国	米国(US)

前置審査

(73) 特許権者	514198611 アイーブイ アクセス テクノロジー, インコーポレイティド アメリカ合衆国, カリフォルニア 93711, フレスノ, ウエスト ロス アルトス アベニュー, 3421
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(74) 代理人	100147555 弁理士 伊藤 公一
(74) 代理人	100160705 弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】圧力起動式のカテーテル・バルブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

テープ付き末端側表面と、
第1凹所を備えた基端側表面と、
前記第1凹所に対して末端方向となる前記第1凹所内の第2凹所と、
前記テープ付き末端側表面から前記第2凹所まで延在する一つ以上のスリットであって
、前記基端側表面内に延在し、低減された力での前記テープ付き末端側表面の枢動を許容し、前記第2凹所を通る流体流に対して低減された抵抗を提供するスリットとを備える、
自己閉成バルブ。

【請求項 2】

当該自己閉成バルブは、弾性材料から成る、請求項 1 に記載のバルブ。 10

【請求項 3】

前記テープ付き表面は円錐状であり、スリットは径方向に配置された3つ以上のスリットを備える、請求項 1 に記載のバルブ。

【請求項 4】

前記基端側表面は、前記第1凹所の回りのフランジを更に備える、請求項 1 に記載のバルブ。

【請求項 5】

前記第1及び第2の凹所は円形の外側縁部を備え、

前記第2凹所の外側縁部は、前記第1凹所と該第2凹所との間のショルダを画成する、請 20

求項 1 に記載のバルブ。

【請求項 6】

前記一つ以上のスリットは、前記末端側表面の頂部中心から、少なくとも、前記第2凹所の前記縁部まで延在し、其処で前記第2凹所は前記第1凹所に接触する、請求項 5 に記載のバルブ。

【請求項 7】

カテーテル基端におけるハブを備えるカテーテルと、

請求項 1 に記載の自己閉成バルブであって前記ハブに配置される自己閉成バルブとを備える、

カテーテル挿入アセンブリ。

10

【請求項 8】

前記バルブを貫通して前記カテーテル内に摺動可能に取付けられた可撓的な拡張器または堅固なニードルを更に備える、請求項 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記可撓的な拡張器または堅固なニードルは、前記第1凹所と第2凹所との間のショルダに当接して押圧されるべく適合化されたカラーであって、これにより、該拡張器またはニードルが前記カテーテル内に取付けられる間に前記バルブを開成保持するというカラーを含む、請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

一つ以上のスリットは、前記バルブ末端側表面の頂部中心から、少なくとも、前記第2凹所が前記第1凹所に接触する箇所における該第2凹所の外側縁部まで延在する、請求項 7 に記載のアセンブリ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に関する相互参照

本出願は、スティーブン・カイザーにより2012年2月6日に出願されて“圧力起動式のカテーテル・バルブ”と称された先行する米国仮特許出願第61/595,415に対する優先権及びその利益を主張する。上記の先行出願の全ての開示内容は、言及したことにより本明細書中に援用される。

30

本発明は、挿入されたカテーテルに対するルアー・デバイス(luer device)の衛生的な接続を促進する方法及びデバイスに関する。カテーテル・アセンブリは、カテーテルに向かう一方向フラップを画成する複数のスリットを備えたテープ付き末端側を有する弹性バルブを含む。基端側または上記バルブは、当該第1凹所内に中心合わせされた第2凹所により画成された内側ショルダを備えた第1凹所を有し得る。上記ショルダに対して圧力が付与されたとき、上記第2凹所内の各バルブ・フラップは上記第1凹所内の枢動点にて外方枢動し、遮断されずに各フラップを通過する流体流路を提供し得る。該方法において、上記バルブは、上記カテーテル内の所定位置にニードル及び拡張器を保持して、それらをシールする一方、上記カテーテルは血管内に載置される。上記ニードル及び拡張器はその後、上記バルブを摺動通過して、上記カテーテルから取り外され得る。上記バルブはそのとき、上記カテーテルに対する衛生的なシールを提供する一方、例えば、該バルブの基端側ショルダ上に押圧される雄型ルアー継手に対し、容易に開成する流体流路を提供する。

40

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、医学的な患者に対して挿入され、該患者の血流に対する継続的なアクセスを提供する。但し、このアクセスの箇所は、衛生的なままとされ乍らも、例えば、患者の体内へと流体を注入し、または、患者から血液サンプルを吸引すべく作用する任意数のデバイスに対する迅速な結合を許容せねばならない。

【0003】

典型的な構成において、カテーテル・ニードルは、静脈内(IV)流体ラインの雄型ルアー

50

継手に対して接続される基端の雌型ルアー継手を有する。上記IVライン内には、ニードル及び注入器による流体アクセスのために貫通可能な隔膜を備えたY状交差部が配備され得る。患者に対し、薬剤は、上記Y状分岐隔膜にて注入器及びニードルを用いて上記IV流体流内へと該薬剤を注入することにより、投与され得る。当然乍ら、斯かる配置構成は、上記システムにおいて流し込みが不十分である無効分岐部であって、流体移送を阻害すると共に、微生物の成長に対する環境を呈し得るという無効分岐部を導入する。上記Y状交差部はまた、再び上記隔膜を貫通させて注入器及びニードルを用い、上記カテーテルから患者の血液のサンプルを吸引するためにも使用され得る。しかし、これらの操作は問題がある。準備的な事項として、上記操作は、当該ニードルに伴う危険性を以て、ニードルを手動操作する必要がある。これに加え、多くの場合において、注入の間において薬剤がIV流体内で希釈されること、または、血液サンプルが回収されるときに該血液サンプルがIV流体により希釈されることは不都合であり得る。

【0004】

カテーテルを通しての注入操作及びサンプル採取操作においてニードルの使用を回避すべく、雄型ルアー継手接続を用いてカテーテルに対するアクセスが直接的に実現され得るというデバイスが存在する。デセッキに対する米国特許第7,753,338号の最小限の流体変位によるルアー起動式デバイスにおいて、ルアー・シール用バルブは、雄型ルアーを受容し得る取入口シールと、上記開口内に挿入された雄型ルアーが当該吐出口を通して流体流を開く様に適合化された吐出口バルブとを含んでいる。しかし、該デバイスは、上記ルアーが上記第1シールを貫通して押し進められるときに相当の流体変位を引き起こすと共に、該デバイスは、上記ルアー継手が引抜かれるときに各シール間の空間内に、可能的に汚染された流体を残置し得る。更に、上記複数のシールは不当に複雑であると共に、必要な接続を行うために必要とされる力を大きくする。これに加え、デセッキのバルブ設計態様は、該バルブの流路内における嵩高い構造体であって、流体流を閉塞し得ると共に、上記バルブを開成するために必要な力を増大するという構造体を含んでいる。

【0005】

ヴェールに対する米国特許第7,736,339号は、バルブとしてシリコーン製の平坦ディスクを使用すると共に、該文献2は、バルブ・ディスク内へと‘バルブ起動要素’(雄型ルアー継手により押し進められる中空の円錐形状のプラスチック部材)を使用し、該起動要素が強制的にバルブ・ディスクに貫通されるときに中央オリフィスを開いている。斯かる配置構成によると、ヴェールのバルブの末端側と、カテーテル・ハブとの間に血液が閉じ込められる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

これらの問題に鑑みると、カテーテル(及び他の形式の管路もしくは管体)に対する比較的に単純なルアー接続であって、流体変位及び死容積を最小限度に抑えるというルアー接続を提供することは有用であろう。また、管体に対する小さな力による迅速で再シール可能な接続であって、該接続が一旦断ち切られたときにも衛生的なシールを維持するという接続を提供することは好適であろう。本発明は、以下の内容を吟味すれば明らかとなるこれらの及び他の特徴を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は概略的に、末梢血管アクセスの分野と、当該装置により、単純なルアー・コネクタがIVカテーテルに対するアクセスを容易に獲得して流体を吸引または注入し得るという装置とに関している。

【0008】

本発明のカテーテル・アセンブリは、上記バルブの基端側における(例えば雄型ルアー継手などの)管路の端部からの圧力により開成すべく適合化された弾性的な自己閉成バルブを含み得る。例えば、上記自己閉成バルブは、テープ付き末端側表面と、第1凹所を備

10

20

30

40

50

えた基端側表面と、上記第1凹所の上方(末端方向、または、遠心方向)における該第1凹所内の第2凹所と、上記末端側表面から上記第2凹所まで延在する一つ以上のスリットとを含み得る。上記第1及び第2の凹所は、円形の外側縁部を有し得、例えば、上記第2凹所の外側縁部は、上記第1凹所と該第2凹所との間に段状形成されたショルダを画成する。

【0009】

多くの実施形態において、上記一つ以上のスリットは、上記末端表面の頂部中心から、少なくとも、上記第2凹所の上記縁部まで延在し、其処で上記第2凹所は上記第1凹所に接觸する。典型的に、上記一つ以上のスリットは、上記ショルダと、上記第1凹所の上記外側縁部との間の箇所まで延在する。一定の実施形態において、上記バルブの末端側のテーパ付き表面は円錐状であり、且つ、各スリットは径方向に配置された3つ以上のスリットを備える。上記バルブの底部(基端側)表面は、上記第1凹所の回りのフランジを含み得る。好適実施形態において、上記自己閉成バルブは弾性材料から作成される。好適実施形態において、上記バルブは、上記第1及び第2の凹所の交差部(ショルダ領域)にて及ぼされた力が、上記一つ以上のスリット(及び、それらが画成するフラップ)を強制的に開くことで、上記第2凹所を貫通する流体流路を提供する様に構成される。10

【0010】

完全なカーテル・アセンブリは、カーテル、及び、本発明の弾性バルブを含み得る。上記アセンブリは更に、例えば、管体内へのカーテルの挿入を支援する他の特定構造を含み得る。例えば、カーテル挿入アセンブリは、カーテル基端におけるハブを備えるカーテルと、上記ハブ内における弹性的な自己閉成バルブであって、該バルブは、末端側のテーパ付き表面と、第1凹所を備える基端側表面とを備え、上記第1凹所は、該第1凹所の表面上に配置された第2凹所を備えるという弹性的な自己閉成バルブと、を含み得る。上記アセンブリは、上記バルブを貫通して上記カーテル内に摺動可能に取付けられた可撓的な拡張器及び/または堅固なニードルを含み得る。上記弾性バルブは、上記拡張器またはニードルが該バルブから引抜かれるとき、閉成して流体流をシールすべく構成され得る。20

【0011】

上記カーテル・アセンブリにおける上記バルブは、上記の如くであり得る。例えば、上記第2凹所は上記第1凹所の末端中心に配置され得る。上記一つ以上のスリットは、上記バルブ末端側表面の頂部中心から、例えば、少なくとも、上記第2凹所が上記第1凹所に接觸する箇所における該第2凹所の外側縁部まで延在し得る。上記一つ以上のスリットは、例えば、放射状パターンにて少なくとも3つのスリットを含み得る。多くの実施形態において、上記カーテル・ハブは、上記弾性バルブの直ぐ基端側の雌型ルアー継手を含む。30

【0012】

本発明は、例えば、管体内に据え付けられたカーテルからの流体にアクセスする方法を包含する。例えば、カーテルまたはニードルの内孔にアクセスする方法は、自己閉成式の弾性バルブを備えたカーテルまたはニードルのハブを配備する段階を含み得る。上記バルブは、テーパ付き末端表面と、第1凹所及び第2凹所を備えた基端側表面と(その場合、上記第2凹所は上記第1凹所内で末端方向に配置されることで、上記第1凹所と該第2凹所との交差部にショルダを画成する)、上記末端側表面から上記第2凹所まで延在する一つ以上のスリットとを備え得る。使用に際しては、上記バルブのショルダに対して末端方向に管路の端部を押圧して該バルブを開成させることで、上記末端側表面における上記内孔と、上記基端側表面における上記管路との間に流体流路を提供することにより、上記カーテル内孔に対するアクセスが獲得され得る。典型的に、上記管路は雄型ルアー継手である。40

【0013】

上記方法の好適実施形態において、上記バルブの第2凹所は、上記第1凹所に中心合わせされた円形の外側縁部を有し得る。更に、上記第1凹所は上記基端側表面上に外側縁部を有し得ると共に、上記一つ以上のスリットは、上記ショルダと、上記第1凹所の上記外側縁部との間の箇所まで延在すべく構成され得る。50

【0014】

定義：

本明細書において、または、本明細書の残部において以下に別様に定義されなければ、本明細書において使用される全ての技術的及び科学的な用語は、本発明が関連する分野の当業者により通常的に理解される意味を有する。

【0015】

本発明を詳細に記述する前に、本発明は、当然のこととして変更され得る特定のデバイスまたは生体システムに限定されないことは理解されるべきである。本明細書において使用される用語は、特定の実施形態の記述のみを目的としており、限定的であることは意図されないことも理解されるべきである。本明細書及び添付の各請求項において使用される如く、“一つの(a)”、“一つの(an)”、及び、“その(the)”という単数形は、記載事項が明らかに別の内容を示唆するのでなければ、複数の対象物を包含する。故に、例えば、“一つの構成要素”に対する参照は、2つ以上の構成要素の組み合わせを包含し得ると共に、“複数種の流体”に対する参照は、複数種の流体の混合物を包含し得るなどである。10

【0016】

本発明を実施する上では、必要以上の実験作業なしで、本明細書中に記述されたものと同様の、または、改変された、または、それらに等しい多くの方法及び材料が使用され得るが、好適な材料及び方法は、本明細書中に記述されている。本発明を記述かつ権利請求する上では、下記に示される定義に従い、以下の用語が使用される。

【0017】

本明細書中で用いられる如く、“管体(vessel)”という語句は、流体が内部に保持されるチャンバ、または、流体が貫通進行する管路を指している。例えば、典型的な管体は、血液の静脈、動脈、または、リンパ管であり得る。本発明の幾つかの見地において、管体は、消化管、腺管、または、脳脊髄液チャンバのセグメントであり得る。更に概略的な文脈において、管体は、(容器、または、蓄積用管体の如き)チャンバ、または、(工業的なパイプもしくはホースの如き)管路であり得る。20

【0018】

デバイス構成要素の“末”端とは、例えば、管体に向けて指向された、または、最初に管体に進入することが意図された構成要素の端部などの、使用に際して患者もしくは目標管体に対して最も近い端部である。例えば、案内ニードルの末端は、穿刺端部である。拡張器またはカテーテルの末端は、患者の皮膚または管体内へと挿入されることが意図される端部である。弾性バルブの末端側表面は、例えば、カテーテルの末端先端に向けて指向された外方テープ付き表面である。但し、例えば、開成された当該バルブを通り流体がいずれか一つの方向に流れるものとして、本発明のバルブの構成要素は、反転され乍らも依然として機能し得ることを銘記されたい。30

【0019】

“基”端は、末端とは逆に配向されたデバイス構成要素の端部である。例えば、カテーテル挿入アセンブリの基端としては、拡張器のハブ端部、または、案内ニードルのハブ端部の如き、患者の体内への挿入が意図されない構成要素の端部が挙げられ得る。弾性バルブの基端側表面は、例えば、使用に際して、管体から離間して外方に指向された側における該バルブの表面である。典型的に、基端は技術者であるユーザに向けて指向された端部であり、且つ、末端は管体に対して指向された端部である。40

【0020】

本明細書中で用いられる如く、“凹所”とは、表面上の凹みまたは陥没部である。第1凹所上の第2凹所とは、該第1凹所の表面上の凹みである。上記第2凹所は典型的には、完全に、上記第1凹所の各境界部内であり、すなわち、上記第2凹所の外側縁部は、上記第1凹所の外側縁部を越えては延在しない。凹所の“縁部”とは、予期される様に、例えば、該凹所が陥没される表面へと該凹所が遷移する箇所である。

【0021】

ニードルは、例えば拡張器内で、該ニードルが拡張器に対して基端方向に再位置決めさ50

れるとき、“縮動される”と称される。縮動されるニードルは典型的には、少なくとも、穿刺先端が拡張器内となる箇所まで基端方向に縮動される。

【0022】

“弾性”材料は、変形力が除去されたときに、その元の位置へと戻る傾向がある。弾性シールは典型的に、デバイス構成要素が弾性シール構成要素を貫通摺動して該弾性シール構成要素を変形すべく付勢されたときに形成されるシールを備える。典型的な弾性シールとしては、弹性的なバルブ、隔膜、スリーブ、及び／または、O-リングが挙げられる。弹性的な拡張器またはカテーテルは、中央軸心に沿い弹性的に撓曲して屈曲し、例えば、挿入部位における物理的な応力を低減し、且つ／又は、該拡張器またはカテーテルが挿入される管体の経路に形状適合する、という機能により特徴付けられる。弾性バルブは、例えば、管路の圧力がバルブの基端側から除去されたときに常閉位置へと復帰する弹性的なバルブ・フランプを有する。10

【0023】

カテーテル導入デバイスの各構成要素は、例えば、内側及び外側の各構成要素が、相互に対し、軸心的に回転され且つ／又は軸心方向に平行移動されるときに、“摺動可能に取付け”られる。

【0024】

典型的に本明細書中で用いられる如く、“軸心”とは、管状デバイスに対して平行であると共に、例えば、放射対称の中心などの、該デバイスの中心に在る仮想的ラインである。故に、軸心的または軸心方向という語句は、例えば、管状デバイスの軸心に平行に延在する方向を指している。20

【0025】

2つの構成要素は、それらの長軸が一致するときに、同心的である。

【0026】

斜面形成された先端とは、案内ニードルの先端であって、該ニードルの末端にわたる対角的切断により形成されて、穿刺のために使用されるべく銳利化された縁部を形成するという先端である。

【0027】

典型的な案内拡張器は、通常は可撓プラスチックで作成された長寸で細身の管状デバイスであって、該案内拡張器の内径が、案内ニードルの外径に接触し、典型的に案内ニードル上を摺動し得る様に、案内ニードル上に同心的に嵌合するというデバイスである。案内拡張器は典型的に、例えば、載置の後で該拡張器は除去されるものとして、管体内への載置が意図されたカテーテル内に取付けられる。30

【0028】

ハブとは、カテーテル、拡張器または案内ニードルの基端における部分であって、典型的には、更に大きな内径へと、または、少なくとも更に大きな外径へ拡開するという部分である。ハブは、戻り止め、または、ニードル縮動デバイス、捕捉部、バルブなどの如き特定構造を操作し、取付け、または、採用するための基部を提供し得る。ハブは、例えば、トロカール、注入器、流体投与ライン、光ファイバ、真空管材などの如き外部デバイスに対し、カテーテルまたはカテーテル導入デバイスの(例えば接続などの)機能的相互作用を提供し得る。ハブは、弾性バルブに対する取付け位置を提供し得る。40

【0029】

血管内カテーテルは、当業界において典型的に理解される如くである。IVカテーテルは、通常は可撓プラスチックで作成された長寸で細身の管状体であって、該血管内カテーテルの内径が、案内拡張器の外径に接触する様に、案内拡張器もしくはニードル上に同心的に嵌合するという管状体を含み得る。選択的に、上記カテーテル・アセンブリは、ニードルまたは拡張器を含まないが、別体的なニードルなしでの挿入のために穿刺端部を有する。

【0030】

案内ニードルとは、例えば、通常はステンレス鋼で作成された管状デバイスであって、

50

その末端にて、皮膚及び目標血管を穿刺して、当該孔を通りカテーテルが案内され得るという孔を生成する銳利化先端を有するという管状デバイスである。本発明のカテーテル導入デバイスにおいて、上記ニードルは典型的に、例えば、カテーテル内に取付けられた案内拡張器内に、同心的に摺動可能に取付けられた案内ニードルである。

【0031】

本発明に関連して、テーパ付き先端とは、末端に接近するにつれて管材の外径が減少することで該管材の壁部を更に薄寸とする如き、カテーテル、拡張器または案内ニードルの先端である。皮膚または管体壁(vessel wall)を貫通しての穿刺もしくは挿入の間、テーパ付き先端は、穿刺された孔が一つの直径から更に大きな直径へと拡大することを促進し得る。

10

【0032】

バルブは、例えば、管路からのまたは管路内の流体流を制御する。自己閉成バルブは、外部力から一旦解放されたなら、閉成位置へと戻る。一方向バルブは、一方向における流体流を許容するが、逆方向における流れは封鎖する。本発明のバルブは、例えば、本明細書中に記述された特定の特徴を含む。

【0033】

フラッシュ・カップ(flash cup)とは、案内ニードル・ハブ内に取入れられ、フラッシュ・カップ・チャンバが管体流体により満たされることで、管体壁が穿刺された時点を介護人が検出することを許容し得る、機械的な特定構造である。

【0034】

此処に示された各図は、本発明の代表的実施形態を含んでいる。但し、本発明は種々の形態で具現され得ることは理解されるべきである。各図において、本発明の幾つかの見地は誇張または拡大されて示されることで、本発明の理解を促進し得る。

20

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1A】常閉位置における弾性バルブの概略図である。

【図1B】例えば、円錐状の尖った頂点なしで、バルブ頂点が短縮されると共に、フランジの頂面及び／または底面上に分割円環体を含むという代替実施形態を示す図である。

【図2】外部管路の端部に対するバルブ・ショルダの接触により強制的に開成された弾性バルブの概略的断面図である。

30

【図3】ニードルと、拡張器と、ハブ内に自己閉成バルブを備えたカテーテルとを含むカテーテル・アセンブリの概略図である。

【図4】本発明の典型的なバルブを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

本発明は、IVカテーテルからの流体に対するアクセスを促進するデバイス及び方法に関する。上記カテーテルは、該カテーテル内に、例えばニードル及び拡張器から成る特定構造のネスティング及びシールを許容する弾性バルブを含む。上記バルブは、斯かる特定構造が引抜かれるときに衛生的なシールを提供すると共に、例えば、雄型ルアー継手により接觸されたときにはカテーテル内孔に対する容易なアクセスを提供する。カテーテル流体に対してアクセスする上記方法は、本発明のデバイスと、例えばカテーテル内孔が患者の血管内に載置された後において、それに対してアクセスするための順次的な複数の段階とを採用し得る。

40

【0037】

上記カテーテル挿入デバイスは典型的には、最終的なカテーテルの挿入及び載置のために、管体内への挿入箇所を穿刺して拡張する同心的な複数の管路の三部材式補足体を含む。上記カテーテル導入デバイスは、弾性バルブを貫通してカテーテル内へと摺動可能に挿入されたニードル及び拡張器を有し得る。上記バルブは、上記ニードル及び拡張器が上記カテーテルから引抜かれたときに、カテーテル内孔を密封シールすべく構造的に適合化され得る。上記バルブは、以下において詳細に論じられる如く、基端側表面に対して圧力が

50

付与されたときには開成し、流体流路を提供すべく構成され得る。本発明は概略的に、例えば、カテーテル／拡張器／ニードル・アセンブリに関して論じられるが、本発明は、その様に限定されるものでなく、更に汎用的に使用され得る。

【0038】

本発明の方法は概略的に、カテーテル・アセンブリを管体内へと挿入する段階と、拡張器及びニードルを除去する段階と、バルブを弾性的にシールする段階と、上記バルブを雄型ルアー継手の末端に接触させることにより上記カテーテルに対してアクセスする段階とを含んでいる。上記ルアー継手が引抜かれたとき、上記バルブは再び、カテーテル内孔からの流体を封鎖する。

【0039】

カテーテルを載置する方法は、カテーテル挿入デバイスを配備する段階と、臨床的患者の皮膚及び／または管体を穿刺する段階と、穿刺された箇所を拡張する段階と、上記カテーテルを上記管体内に位置決めする段階とを含み得る。上記カテーテル挿入デバイスは、カテーテルの載置を促進する特徴及び機能を備えた三本の相補的な同心的管路を含み得る。例えば、テープ付き先端を有する可撓拡張器層であって、自己シール・バルブを貫通してカテーテル内に取付けられたという可撓拡張器層内には、堅固で鋭利なニードルが摺動可能に取付けられ得る。上記ニードルは、管体の壁部を穿刺すると共に、最初に孔を拡張する。上記デバイスは、上記拡張器のテープ付き端部が、上記孔内へと円滑に侵入して該孔の円周を拡大し得る様に、付勢され得る。上記拡張器が一旦上記管体内となれば、上記ニードルは、選択的に、上記デバイスから全体的に縮動されもしくは引抜かれ得る。上記拡張器は、カテーテルのテープ付き末端が上記孔を貫通して上記管体内に進入することを支援し得る。上記拡張器は選択的に、管体内部に対する損傷のリスクを最小限とし乍ら、上記管体の内部管孔に沿い一定距離だけ挿入されると共に、上記カテーテルの延伸挿入及び載置に対する案内部材を提供し得る。最終的に、上記拡張器は、上記カテーテル及びバルブから引抜かれ得る。上記ニードル及び拡張器が上記バルブから引抜かれると、該バルブは、常閉状態へと弾性移動して、上記カテーテル内孔から流体が漏出することを阻止する一方、例えば、適切な雄型ルアー・コネクタなどを有する任意の外部デバイスを用いた上記カテーテルに対する容易なアクセスを提供する。

【0040】

弾性的なアクセス用バルブを備えたカテーテル挿入デバイス

上述された如く、上記カテーテル・アセンブリは概略的に、基端ハブにおける弾性バルブを有するカテーテルを含んでいる。上記バルブを貫通して、穿刺用ニードル(及び、選択的な拡張器)が位置決めされ、上記カテーテルの内孔を貫通して摺動可能に取付けられる。上記穿刺用案内ニードルは典型的には、管体壁の初期貫通のための鋭利な末端先端を備え乍ら、堅固であり且つ中空である。上記ニードル及びカテーテルの夫々の末端は通常はテープ付けされ、上記デバイスが管体内へと押圧されたときに該管体内への進入の箇所を円滑に拡大する。上記基端は、弾性バルブを保持すべく径方向に拡大されたハブを含んでいる。上記ハブは、カテーテル構成要素を操作して、デバイス付属具に対する取付け構造を提供すべく、且つ／又は、外部の管路及びデバイスに対する接続構造を提供すべく、使用され得る。上記カテーテルが据え付けられ且つ上記ニードルが引抜かれたとき、上記弾性バルブは、カテーテル内孔内への且つ該内孔からの流体の流れを制御し得る。

【0041】

自己閉成バルブ

本発明の弾性バルブは典型的に、バルブの基端側表面へと延在する複数のスリットを備えたテープ付き末端側表面を含む。概略的に、上記基端側表面は、段状形成されたショルダを両者間に備えるべく対合された同心的な凹所を有する。上記ショルダは、(例えば雄型ルアー継手などの)管路の平坦端部を受容し、且つ、各スリットにおいて上記末端側表面を強制的に開成するレバーとして作用し得る。上記ショルダはまた、上記管路の端部もシールし得る。

【0042】

10

20

30

40

50

例えば、図1Aに示された如く、バルブ10は末端側表面11及び基端側表面12を有する。上記末端側表面と基端側表面との間において、上記バルブを貫通して一つ以上のスリット13が延在する。上記基端側表面は、ショルダ16を画成する第1凹所14及び第2凹所15を有する。多くの実施形態において、上記バルブは、カテーテル・ハブ17内に取付けられる。代替的に、上記バルブは、第1凹所なしとされ、例えば、上記第2凹所は、第1凹所から開始する代わりに、略々、フランジ底部のレベルから延在し得る。

【0043】

使用に際しては、図2に示された如く、雄型ルアー・コネクタ20が、該雄型ルアーの末端がショルダ16に接触して各フラップ21を枢動領域22にて外方に搖動させてカテーテル23の内壁に接触させることで、該雄型ルアーとカテーテル内孔24との間に遮断されない流路を提供するという箇所まで、ハブ17の雌型ルアー継手内へと挿入される。上記第2凹所は、上記第1凹所内に上記ショルダを画成するだけでなく、フラップが小さな力で枢動することを許容すると共に障害物を相当に減少し、流体流に対し、従前の技術の設計態様よりも、低い抵抗及び少ない乱流を提供することを銘記されたい。10

【0044】

別実施形態において、上記バルブの末端側の頂点における幾何学形状は、例えば、(図1Bに示された如き)平坦なもしくは曲線的な頂点25を有し得る。斯かる設計態様によれば、製造時に各スリットを作製することが更に容易とされ得る。この様に切り詰められた立体形状によれば、特に柔軟で弾力的な材料による製造プロセスの間において、頂点にて完全な切断部を獲得することが更に容易とされ得る。結果的なスリットは、更に完全であり且つ良好に中心合わせされることにより、例えば、上記バルブが適切に閉成することが許容され得ると共に、未切断材料の断片もしくはバリにより血管内へと流出する乱流が生成される可能性が回避され得る。20

【0045】

本発明のバルブは、医療用カテーテルにおける使用に限定されない。故に、概略的な概念は、任意数の異なる状況に対して適用され得る。上記“カテーテル”によりアクセスされる管体は、生物の管体及びチャンバのみに限定されるのではない。例えば、上記バルブは、第1管路に対する第2管路による迅速なアクセス、または、チャンバに対するパイプもしくはホースによるアクセス(その場合、チャンバは本発明のバルブにより適合化される)を提供することが好適である、という工業処理環境において使用され得る。一定の実施形態において、上記バルブを介してアクセスされる管体は、例えば、カテーテル、拡張器、チャンバ、パイプ、ホース、貯蔵タンク、大型ガラス瓶(carboy)、燃料タンク、油圧ラインなどであり得る。30

【0046】

上記バルブは、テープ付き末端側表面と、第1凹所内の第2凹所を備える基端側表面とを含む。上記テープ付き末端側表面は、完全に均一にテープ付けされると共に、多くの場合に概略的に円錐状とされることで、例えば、上記バルブが開成位置に在るときに、各バルブ・フラップとカテーテル内孔との間の相補的接触と、最小限の死容積とを提供する。各凹所の(流体流の軸心またはカテーテル内孔の軸心と交差する)断面は、機能的に適切であるなら、任意の形状であり得る。但し、好適実施形態において、上記凹所の一方もしくは両方は、丸形の断面を有する。バルブのテープ付き表面の縦横比(基部の幅に対する軸心方向長さ)は好適には約1：1である。但し、上記縦横比は、1：10未満～10：1超、1：5～5：1、2：1～1：2、1.5：1～1.1.5の範囲とされ得るか、または、約0.8：1であり得る。好適には、各断面は同心的である。この構造的構成は、例えば、典型的な管路(例えば雄型ルアー)の端部に対する相補的な接触、均一なフラップ開成、及び、少ない乱流的な流体流などの如き、多くの利点を提供し得る。40

【0047】

上記バルブは典型的には、常閉位置への弹性的なバイアスを有するフラップ・バルブである。選択的に、上記バルブは、該バルブの末端側からの油圧的な背圧により閉成される。各バルブ・フラップは、上記スリットの境界と、上記枢動領域とにより画成される。例50

えば、ショルダのレバー作用アームの外側限界部と、バルブ末端側表面の直近表面との間である上記枢動領域の厚みは、例えば、5cm超～0.1mm未満、1cm～0.2mm、5mm～0.25mm、1mm～0.3mmという範囲とされ得るか、または好適には、約0.4mmであり得る。選択的に、枢動領域は枢着され得る。上記枢動領域は、管路が上記バルブ・ショルダに対して力を付与しているときに、幾分か圧縮され得る。上記枢動領域の厚みは、ショルダのレバー作用アームの50%超～1%未満、40%～10%、25%～15%の範囲とされ得るか、または、好適には、ショルダの作用アーム長の約20%であり得る。

【 0 0 4 8 】

上記バルブは、例えば、カテーテル本体とハブ本体との間ににおいてカテーテル・ハブ内に該バルブを取付ける上で有用なフランジ18を含み得る。該フランジは、密封シールを提供し得ると共に、該フランジは、他のアセンブリ構成要素と、上記カテーテル内孔に対するアクセスを必要とする外部管路とに対し、上記バルブを機能的関係に維持し得る。幾つかの実施形態において、上記フランジの内側面は、事実上、第1凹所の表面の一部であり得る。一定の実施形態においては、上記フランジの頂部及び／または底部の表面の外径の近傍に、所定材料製の(例えば分割円環体などの)リング19を含めることが有用であり得る。斯かる付加的なリングは、例えば、上記バルブが開成されるときにルアー継手により付与される剪断力に起因して、カテーテル・ハブ溝内で上記バルブがその位置から引出されることを阻止する付加的な抵抗を提供し得る。上記ハブにおける上記バルブの嵌合を更に確実するために、上記ハブ溝は、單一もしくは複数の付加的リングを受容すべく、上側及び／または下側の溝表面において相補的なリング用着座部を含み得る。

【 0 0 4 9 】

多くの実施形態において、上記バルブは、基端側表面にわたる幅が、20cm超～0.5mm未満、10cm～1mm、1cm～1.5mm、8mm～2mmの範囲とされ得るか、または、約5.5mmであり得る。そのときに、上記第1凹所の直径は、例えば、20cm超～0.5mm未満、10cm～1mm、1cm～1.5mm、5mm～2mmの範囲とされ得るか、または、好適には約4mmであり得る。そのときに、上記第2凹所の直径は、例えば、20cm超～0.3mm未満、10cm～0.5mm、1cm～0.6mm、5mm～0.7mm、3mm～約0.8mmの範囲とされ得るか、または、好適には、約0.9mmであり得る。選択的に、第1凹所は存在せず、“第2凹所”は、上記フランジの基端平面により記述される表面から始まる。上記第2凹所の断面積は上記第1凹所の断面積より小さいので、上記ショルダ領域が許容される。上記第2凹所の直径は、典型的には、上記第1凹所の直径の約90%～該第1凹所の直径の約5%、約80%～10%、50%～15%の範囲であるか、または、第1凹所の直径の約20%もしくは25%である。上記第1凹所の直径は、典型的に、全体的な基端側表面直径の約98%～全体的な基端側表面直径の約10%、約95%～50%、90%～70%の範囲とされ得るか、または、全体的な基端側表面凹所の直径の約80%である。もしバルブ形状が直径測定に対して有用でないなら、上記内容は、相対的な表面積比較または断面積比較と見做され得る。幾つかの好適実施形態において、上記第2凹所の直径は、任意の特定のカテーテル・アセンブリにおいてバルブを貫通して挿入される拡張器またはニードルと略々同一であることで、例えば、低摩擦の流体シールを提供する。

【 0 0 5 0 】

上記バルブは、任意の適切な材料で作成され得る。典型的に、上記バルブは、例えば、ゴム、シリコーン・ゴム、可撓プラスチック、または、他の弹性ポリマなどの如き弹性材料から作成される。上記機能を備えるバルブは、スプリング負荷されて機械的に枢着された固体材料から作成され得ることが想起されるが、このことは典型的には、製造の簡素化、信頼性、及び、衛生の理由で、好適さが少ない。材料の観点からは、更に大きな弹性率及び更に大きな硬度を備えるエラストマ材料は、更に大きなバルブ閉成力を提供するが、シール特性は減少する。逆に、更に小さな弹性率及び更に小さな硬度の材料は、更に良好なシール表面を提供するが、閉成力は更に小さい。このことは、單一の均一な材料に対するものである。幾つかの実施形態においては、外側における更に大きな弹性率の材料と、内側における更に小さな弹性率の材料とを有する所定材料製の共押出しロッドは、圧縮型成形されることで、内側における更に小さな弹性率の材料に依る優れたシール表面と、外

10

20

30

40

50

側における大きな弾性率の材料に依る更に大きな閉成力とを備えたバルブを作製し得る。2つの材料層の夫々の厚みは、スリットのサイズと、内側及び外側の材料の相対的な硬度とに依存する。

【0051】

製造において、上記スリットの作製を更に容易とするために、平坦または曲線的な頂点が使用され得る。尖端に集まるというバルブの末端側によると、特に柔軟である弾力的材料では、頂点にて完全な切断部を獲得することは困難である。結果的なスリットは、不完全であるか、位置ずれが在ることで、バルブが適切に閉成しない様になるか、または、頂点にて、破断して塞栓を生成し得る未切断材料の小寸の固まりが残り得る。

【0052】

上記バルブにおけるスリットは典型的に、個数が1個ないし10個、または、それ以上である。開成状態において各フラップの更に良好な分離を実現するためには、バルブの末端側表面と基端側表面との間において該バルブを貫通して延在する少なくとも3個のスリットを配備することが好適である。各スリットは典型的に、例えば、一般的に理解される如く、バルブ材料を貫通する2次元的な、すなわち、薄寸体状の切れ目である。各スリットは、バルブ・フラップ同士の間における平坦な境界であり得る。スリットは、例えば、湾曲表面により記述される3次元的であり得る。単一の1次元の孔または経路は、スリットではない。

【0053】

多くの実施形態において、末端側表面上のバルブ・スリットは、末端側表面の最末端側面から、上記枢動領域に隣接する上記末端側表面上の箇所まで延在する。バルブの基端側にて、各スリットは、上記第2凹所の(典型的には最末端である)中心から、上記第1凹所における上記ショルダの外側限界部における上記枢動領域まで、延在する。当然乍ら、各スリットは、記述された各表面特定構造間において上記バルブを貫通する薄寸体状の切れ目を含む。斯かる完全なスリットは、上記バルブにおける機能的フラップを画成し得る。各スリットは、例えば、1)上記末端側表面の最末端箇所と上記第2凹所の最末端箇所とにより画成されるラインから、2)バルブが閉成位置に在るときに上記末端側表面がカテーテル内孔壁に接触する箇所と、上記第1凹所のショルダ表面上の箇所とにより画成されるラインまで、延在し得る。これらの2本のライン間の上記スリットは、任意の機能的形状であり得る。但し、上記スリットは、平坦または湾曲された表面であることが好適である。

【0054】

幾つかの実施形態において、上記スリットは、基端側表面上で、少なくとも上記第1及び第2の凹所の交差部まで横方向に延在することで、例えば、上記第2凹所を貫通して挿入された拡張器またはニードルの回りに緊密な密封シールを提供することが好適である。斯かる構成はまた、挿入された(例えば雄型ルアーなどの)管路に接触する広範なシール表面も提供し得る。代替的に、各スリットは、上記第1及び第2の凹所の交差部間の点まで、例えば、上記ショルダ上の点まで、延在し得る。これにより、バルブが強制的に開成されるとき、フラップ基部の更に自由な移動が許容され得る。選択的に、例えば、ニードル上の更に緊密なシールのために、または、(例えば図4に示された如き)常閉位置への更に強い復帰力のために、各スリットは、第1及び第2の凹所間のショルダに到達せずに、第2凹所において終端し得る。好適実施形態において、各スリットは、上記第1凹所の表面上の箇所であって、接平面が、カテーテルの軸心に対し、軸心交差の箇所における直交平面から45°超の角度を以て交差するという箇所を越えては横方向に延在しない。幾つかの実施形態において、各スリットは少なくとも、上記第1凹所の外側縁まで延在する。

【0055】

各スリットにより画成されるフラップは、典型的には、カテーテルの末端に向けて指向される。各フラップの外側面は典型的に、バルブの末端側表面を備える。各フラップの内側面は典型的に、各スリット及び第2凹所により画成される表面を含む。各スリット、第2凹所及びショルダの夫々の表面は典型的に異なる方向に延在することから、例えば、本願の各図に示された如く、各フラップの内側面は典型的には、単純な湾曲表面では無く、且

10

20

30

40

50

つ、内側ラップ表面の大部分は典型的に、直近の外側のラップ表面に対して平行ではない。

【0056】

凹所とは、本明細書中に記述された如く、表面における陥没部である。凹所の縁部とは、通常に理解される如く、例えば、該凹所と、該凹所が陥没される表面との間において明確に特定され得る遷移部であるべき縁部である。多くの場合、表面の平面と、凹所の外壁上の点から該平面上の最も近い点までに描かれるラインと、の間の角度は、約90°である。例えば、第1凹所及び第2凹所の表面交差部(環状的なショルダもしくは段部)における角度は、例えば図4に示された如く、約90°であることが多い。但し、第1凹所及び第2凹所の間の段部角度は、45°未満～135°超、60°～120°、75°～105°の範囲とされ得るか、または、約90°であり得る。これらと同一の範囲が、上記バルブの外側の基端側表面またはフランジと、上記第1凹所との間の角度に対して適用され得る。多くの場合、第1凹所と第2凹所との間の境界縁部において、または、その近傍にては、変化する箇所が在る。各表面間の交差部が丸み付けられ、または、別様にして、鋭角的とはされない場合、その角度は依然として、その交差部に接近する各表面から延在する夫々のラインに従って決定され得る。

10

【0057】

上記第2凹所を除く上記第1凹所は、典型的に、受容されることが意図される管路の端部に対して相補的な形状であって、特に、管路端部と、該管路端部の近傍の外周とに対して相補的であるという形状を有する。多くの場合、上記第1凹所は概略的に、形状が円筒状である。例えば、ショルダ特定構造により表される第1凹所の円筒状端部の交差部は典型的に、上記凹所の側面に対して略々直角にて交差する。但し、第1凹所の側面は、(90°より大きな角度にて)幾分か拡開されて、例えば、該凹所内に導入された管路先端を、据込み、中心合わせし、且つ、シールし得る。殆どの実施形態において、導入された管路と上記バルブとの間における基本的なシールは、管路端部と、バルブのショルダ表面との間である。選択的に、第1凹所の側部表面は、例えば、管路端部の後方における該管路の外側面に当接してシールすべく構成され得る。選択的に、幾つかの実施形態において、“第1凹所”は無く、且つ、“第2凹所”は、上記バルブの底部(基端)端部から始まる。

20

【0058】

上記第2凹所は典型的に放射対称であり、例えば、半球状、円筒状、または、円錐状の形状である。選択的に、上記凹所は、立方体状の如き他の形状であり得る。上記第2凹所の直径は典型的に、上記バルブ・ショルダに接触して該バルブを開成することが意図された管路の内径と略々同一である。上記第2凹所の末端は、テープ付けされた形状を備えることで、例えば、ニードルもしくは拡張器の挿入を促進すると共に、バルブが開成位置に在るときにおける乱流的な流体流を最小限度に抑えることが好適である。

30

【0059】

案内ニードル：

案内ニードルは典型的に、カテーテル挿入のためにカテーテル・アセンブリにおいて採用されることで、皮膚及び管体壁を穿刺する上で信頼できる制御を提供すべく機能する穿刺先端を備えた中央の堅固な構造を提供する。更に、上記案内ニードルは、典型的に、拡張器及び/またはカテーテルを管体内へと導く支持構造もしくは経路を提供する。案内ニードルは、例えば、管体への進入の視覚的な確認、外部デバイスとの相互作用、及び/または、他のデバイス構成要素に対する位置決め制御のために構成されたハブを含み得る。代替的に、本発明のカテーテルは、案内ニードルなしで穿刺機能を実施し得る。

40

【0060】

使用前、及び、管体内への挿入の間において、上記カテーテル・アセンブリは、カテーテルのハブ内の弾性バルブを貫通して延在するニードルを有し得る。通常、上記第2凹所の外側縁部は、上記ニードル(及び/または選択的な拡張器)と略々同一の直径を有すると共に、各バルブ・スリットは典型的に、実質的に、ニードル/拡張器の直径よりも更に外方には延在しない。上記アセンブリからニードル/拡張器が引抜かれたとき、上記バルブ

50

は常閉位置へと戻ることから、上記カテーテル・ハブから流体が流れることが阻止される。

【0061】

案内ニードルは通常は、尖端形状化された穿刺用末端を備えた堅固な中空構造である。本発明の殆どの実施形態において、案内ニードルは、バルブを貫通して、且つ、拡張器及び／またはカテーテル内に、摺動可能に取付けられる。幾つかの場合、バルブの第2凹所の末端は、カテーテル・ユニットの組立ての間において、斜面形成された(例えば、僅かに偏心された)ニードル先端を裂開なしで受容すべく形状化される。(選択的に、製造の間においてバルブ・ショルダには圧力が提供されて、バルブを貫通するニードルの挿入の間においてバルブ・ラップが開かれ得る。)案内ニードルは、典型的には円形の断面を備えた円筒状の管路であり、または、選択的に、他の形状の断面を有し得る。案内ニードルは、例えば、ステンレス鋼、ガラス、セラミック、堅固なプラスチックなどから作成され得る。案内ニードルは、長さが、例えば、約20cm超～約0.5cm、10cm～約1cm、約7cm～約2cm、約5cm～約3cmの範囲とされ得るか、または、約4cmであり得る。案内ニードルは、例えば、約2cm超～約0.5mm、約1cm～約0.6mm、約5mm～約0.7mm、約2mm～約0.8mmの範囲とされるか、または、約1mmとされる(例えば、摺動可能に取付けられた区画または穿刺区画における)外径を有し得る。多くの実施形態において、案内ニードルは本質的に、サイズが、例えば、5ゲージ～34ゲージ、8ゲージ～30ゲージ、10ゲージ～28ゲージ、12ゲージ～24ゲージの範囲とされるか、または、約22ゲージとされるという、カニューレまたは皮下針の構造を有し得る。

10

【0062】

案内ニードルは、皮膚、壁構造、メンブレン、管体壁などの如き構造を穿刺すべく構成された穿刺端部を有し得る。典型的な穿刺端部は、皮下針に対して使用される如き、尖端形状化されて斜面形成された端部である。幾つかの実施形態において、斜面形成先端は、異なる斜面形成角度を備えた2つ以上の区画を含み得る。代替実施形態において、上記案内ニードルは、円錐状の穿刺先端を有して中央に摺動可能に取付けられたワイヤを備えて中空とされ得るか、または、該ニードルは、円錐状の穿刺先端を備えて中実とされ得る。多くの実施形態においては、管体への進入が、ニードルの基端に出現する管体流体として検出され得る様に、上記案内ニードルは中央の軸心方向管孔を有することが好適である。

20

【0063】

案内ニードルは一般的に、基端におけるハブ構造を有する。ハブは典型的に、ニードルの更に基端の区画よりも大きな内径及び／または外径を有する。一実施形態において、ニードル・ハブは、ニードルの基端から外方に拡開する透明なチャンバまたは“ラッシュ・カップ”であることから、例えば、ニードルの内孔を往来して通過する流体が視認され得る。幾つかの実施形態において、上記チャンバは、上記ニードルの基端から液体流が流出することを阻止すべく、ガス抜きメンブレンを含み得る。上記ニードル・ハブは、注入器の如き外部デバイスに対する接続のために、ルアー固定構造の如き継手を含み得る。ニードル・ハブは、本明細書中に記述された如き本発明の弾性バルブを含み得ることが想起される。

30

【0064】

上記案内ニードル・ハブは選択的に、上記デバイスの拡張器及び／またはカテーテルの基端ハブと相互作用する構造を提供し得る。例えば、ニードル・ハブは、他のハブ構造と相互作用する舌片部、溝またはキャビティであって、他のデバイス構造に対する該ニードルの動きを制御もしくは制限するという舌片部、溝またはキャビティを含み得る。幾つかの実施形態において、上記ニードル・ハブは、例えば、ニードルを拡張器及び／またはカテーテル内へと縮動させることが意図された機械的な力もしくは圧力を受容すべく構成された構造を有し得る。

40

【0065】

案内拡張器：

案内拡張器は典型的に、カテーテル挿入のために上記デバイスにおいて採用されること

50

で、案内ニードル上に摺動可能に取付けられた拡張用構造であって、末端先端から離間拡大された(テーパ付けされた)外径を有するという拡張用構造を提供する。斯かる構造は、上記案内ニードルにより最初に形成された管体壁における孔を円滑に且つ無痛で拡大し得る。多くの実施形態において、上記案内拡張器は、カテーテルを管体内へと導く支持構造もしくは経路を提供する。案内拡張器は、例えば、外部デバイスとの相互作用のために、及び／または、他のデバイス構成要素に対する位置決め制御のために構成されたハブを含み得る。

【 0 0 6 6 】

案内拡張器は典型的に、テーパ付き末端を有する可撓的もしくは弾性的な中空構造である。拡張器を含む本発明の殆どの実施形態において、案内拡張器は、案内ニードル上に摺動可能に取付けられると共に、カテーテル内においても摺動可能に取付けられる。上記カテーテル・アセンブリにおいて、上記拡張器は典型的に、カテーテル・ハブ内の弹性バルブを貫通して挿入される。上記バルブは、管体内へのカテーテルの挿入の間ににおいて、及び、上記拡張器がカテーテルから引抜かれたときに、上記カテーテルからの流体流を封鎖し得る。

【 0 0 6 7 】

上記案内拡張器は、例えば、シリコーン・ゴム、ポリプロピレン、ゴム、フルオロカーボン・プラスチック、ポリウレタンなどの如き可撓材料から作成され得る。他の実施形態において、上記拡張器は、剛性材料から作成され得る。上記案内拡張器は、不透明であり得るか、または、選択的には半透明もしくは透明とされることで、例えば、デバイス管孔内の血液を視認することが許容され得る。上記案内拡張器は、例えば、上記ニードルに接触し、上記ニードル上に機能的にシールされ、且つ／又は、上記ニードルから小寸距離以内とされて(例えば、 $20\mu m$ 未満だけ離間されて)、上記デバイスの案内ニードル上に密接嵌合し得る。案内拡張器は、長さが、例えば、約15cm～約0.7cm、10cm～約1cm、約7cm～約2cm、約5cm～約3cmの範囲とされ得るか、または、約4cmとされ得る。上記案内拡張器は、例えば、約2cm～約0.5mm、約1cm～約0.6mm、約5mm～約0.7mm、約2mm～約0.8mmの範囲であるか、または、約1mmである内径(例えば、上記ニードル上に摺動可能に取付けられた区画)を有し得る。多くの実施形態において、上記拡張器は、管体の進入孔を拡大すべく構成された壁厚を有する。末端方向に薄寸である拡張器壁部は、基端方向に向けて、例えば、約0.1mm～約1cm、約0.5mm～約5mm、約0.75mm～約2mmという範囲、または、約1mmであるという厚みまで厚寸化され得る。

【 0 0 6 8 】

上記拡張器の管孔の内側面、及び／または、上記ニードルの外側面に対しては、潤滑材料が適用されることで、シール作用を増進し、及び／または、デバイス構成要素同士の間の摩擦を減少し得る。上記潤滑剤としては、例えば、シリコーン油、シリコーン・グリース、鉱物油、植物油などが挙げられる。

【 0 0 6 9 】

案内拡張器は、皮膚、壁構造、メンブレン、管体壁などの如き構造を拡張すべく構成されたテーパ付き末端を有し得る。好適実施形態において、上記テーパ付き末端先端は、比較的に薄壁であると共に、末端方向にてニードルの外側面に密着し、または、該外側面上にシールされる。上記壁厚(及び、拡張器の外壁直径)は、先端から基端方向へと漸進的に増大する。多くの実施形態において、上記拡張器の外径は、所望サイズ(例えば、略々、付随するカテーテルの内径)に到達すると共に、同一の外径を以て一定距離にわたり基端方向に連続する。上記拡張器のテーパ付き末端先端から、最終的な最大の末端外径(拡張器のテーパ付き区画)までの距離は、典型的に、約30cm～約1mm、約20cm～約2mm、約10cm～約2mm、7mm～約3mmの範囲とされるか、または、約4mmである。

【 0 0 7 0 】

案内拡張器は、多くの場合、基端においてハブ構造を有する。該ハブは典型的に、拡張器の更に基端方向の区画より大きな内径及び／または外径を有する。幾つかの実施形態において、上記チャンバは、バルブもしくは弾性的なメンブレンを含むことで、使用に際し

10

20

30

40

50

て上記ニードルをシールし、且つ／又は、該ニードルが上記デバイスから引抜かれたなら、上記拡張器の内孔を外部環境からシールし得る。拡張器ハブは、注入器の如き外部デバイスに対する接続のためのルアー固定構造の如き継手を含み得る。

【0071】

案内拡張器のハブは選択的に、上記デバイスのニードル及び／またはカテーテルの基端ハブと相互作用する構造を提供し得る。例えば、ニードル・ハブは、他のハブ構造と相互作用する舌片部、溝またはキャビティであって、他のデバイス構造に対する該ニードルまたは拡張器の動きを制御もしくは制限するという舌片部、溝またはキャビティを含み得る。上記拡張器ハブは、カテーテル・ハブ内にネストし得、且つ／又は、ニードル・ハブがネストし得る位置を提供し得る。拡張器ハブは好適には、本明細書中に記述された如き本発明の弾性バルブを含み得ることが想起される。幾つかの実施形態において、上記拡張器ハブは、例えば、張力下のスプリングまたは拡開可能な材料などを保持するスペースを有することで、例えば、拡張器内へのニードル縮動を起動する作用台または作用力を提供し得る。10

【0072】

IVカテーテル：

本発明のデバイスのカテーテルは、例えば、管体内への挿入が意図された作動デバイス及び／またはアクセス・ポートである。上記カテーテルは典型的に、上記デバイスの案内拡張器及び／または案内ニードル上に摺動可能に取付けられると共に、カテーテルの末端先端から離間拡開する(テープ付きの)外径を有する。上記カテーテルは典型的に、テープ付き先端の基端方向において一定直径の管路本体も有する。斯かる構造は、案内ニードルにより最初に作成され且つ拡張器により拡開された管体壁の孔を円滑に且つ無痛で更に拡大し得る。代替的に、上記カテーテルは、穿刺端部を有すると共に、管体内へのカテーテル自体の入口を提供する。多くの実施形態において、堅固なまたは撓曲可能なカテーテルは、案内拡張器及び／またはニードルの経路を辿り、管体壁を貫通して、且つ／又は、管体内孔に沿い一定距離にわたり、案内され得る。カテーテルは、例えば、外部デバイスとの相互作用のために、及び／または、他のデバイス構成要素に対する位置決め制御のために構成されたハブを含み得る。上記ハブは典型的に、挿入の間ににおいて、且つ、ニードル及び／または拡張器が引抜かれた後に、上記カテーテルからの流体流を封鎖すべく機能する弾性バルブを含む。上記カテーテル・ハブ内の上記バルブは上述された如く構成されることで、外部デバイスの管路の端部に対する接触によるアクセスを許容し得る。20

【0073】

上記デバイスの各カテーテル構成要素は典型的に、テープ付き末端を備えた可撓的または弾性的な中空構造である。本発明の多くの実施形態において、上記カテーテルは、案内拡張器またはニードル上に摺動可能に取付けられる。上記カテーテルは、例えば、シリコーン・ゴム、ポリプロピレン、ゴム、フルオロカーボン・プラスチック、ポリウレタンなどの如き可撓材料から作成され得る。他の実施形態において、上記カテーテルは、ステンレス鋼、ガラス、セラミック、堅固なプラスチックの如き剛性材料から作成され得る。上記カテーテルは、不透明とされ得るか、または、選択的に半透明もしくは透明とされることで、例えば、デバイス管孔内の血液の視認が許容され得る。カテーテルは、例えば、上記拡張器に接触し、上記拡張器上に機能的にシールされ、且つ／又は、上記拡張器またはニードルの外側面から小寸距離以内とされて(例えば、20 μm未満だけ離間されて)、上記デバイスの案内拡張器またはニードル上に密接嵌合し得る。上記カテーテルと、拡張器またはニードルとの間には、潤滑剤が存在し得る。カテーテルは、長さが、例えば、約15cm超～約0.7cm未満、10cm～約1cm、約7cm～約2cm、約5cm～約3cmの範囲とされ得るか、または、約4cmとされ得る。また、上記カテーテルは、例えば、約3cm超～約0.4mm未満、約2cm～約0.5mm、約1cm～約0.6mm、約5mm～約0.7mm、約2mm～約0.8mmの範囲とされるか、または、約1mmであるという内径(例えば、拡張器またはニードル上に摺動可能に取付けられた区画)を有し得る。カテーテルの外径及び長さは、典型的に、IVの実施形態に対するよりも、トロカールの実施形態に対する方が大きい。カテーテルの壁厚は典型的に、該カテーテル30

テルの企図機能に適すべく構成される。カテーテル壁は典型的には、約0.1mm～約1cm、約0.5mm～約5mm、約0.75mm～約2mmの範囲であるか、または、約1mmである。

【0074】

本発明のカテーテルは通常、皮膚、壁構造、メンブレン、管体壁などの如き構造の更なる拡張のために、拡張器構成要素と同様に構成されたテープ付き末端を有する。好適実施形態において、カテーテルのテープ付き末端先端は、比較的に薄壁とされると共に、末端方向における拡張器またはニードルの外側面に密着し、または、該外側面上をシールする。選択的に、上記カテーテルは、例えば、別体的なニードルの必要性なしでの静脈穿刺に対して構成された穿刺用末端を有する。上記壁厚(及びカテーテルの外径)は、上記先端から一定距離にわたり、基端方向に漸進的に増大し得る。多くの実施形態において、上記カテーテルの外径は、(例えば、所望のカテーテル機能のための)所望サイズに到達すると共に、同一の外径を以て一定距離にわたり基端方向に連続する。上記カテーテルのテープ付き末端先端から、最終的な最大の末端外径(カテーテルのテープ付き区画)までの距離は、典型的に、約30cm～約1mm、約20cm～約2mm、約10cm～約2mm、7mm～約3mmの範囲とされるか、または、約4mmである。10

【0075】

カテーテルは通常、基端におけるハブ構造を有する。該カテーテル・ハブは典型的に、上記カテーテルの更に基端側の区画よりも大きな内径及び/または外径を有する。幾つかの実施形態において、上記カテーテル・ハブのチャンバは、弾性バルブもしくは弾性メンブレンを含むことで、使用に際して上記拡張器もしくはニードルをシールし、且つ/又は、該拡張器が上記デバイスから引抜かれたなら、上記カテーテルの内孔を外部環境からシールし得る。上記バルブは、外部の管路先端(例えば、雄型ルアー継手)からの単純な圧力によりカテーテル内孔に対するアクセスを許容し得る第1及び/または第2の凹所の如き構造を含み得る。上記カテーテル・ハブは、注入器、IV流体管路、手術デバイス、電極、診断デバイスなどの如き外部デバイスに対する接続のための(例えば、雌型ルアー固定構造などの如き)継手を含み得る。20

【0076】

上記カテーテル・ハブは選択的に、上記デバイスのニードル及び/または拡張器の基端ハブと相互作用する構造を提供し得る。例えば、カテーテル・ハブは、他のハブ構造と相互作用する舌片部、溝またはキャビティであって、上記ニードルまたは拡張器の動きを制御もしくは制限するという舌片部、溝またはキャビティを含み得る。30

【0077】

静脈内(IV)ライン

IVラインは、患者に対する輸液のためにカテーテルに対して流路を提供する管路である。多くの場合において、カテーテルは、患者の体内への流体の連続的な滴下を提供するために据え付けられる。上記IVラインは基端にて、典型的には患者の体内への受動的な輸液のために上記管体の上方に典型的に保持されたIV流体バッグに対して、取付けられ得る。連続的な滴下によれば、患者に対しては、必要とされる電解質、栄養及び薬剤が提供され得る。連続的な滴下は、閉塞を阻止することで、上記管体に対する即時のアクセスを確実ともする。40

【0078】

典型的に、IVラインは、例えばニードル及び注入器を用いてIV流に対するアクセスを許容する隔膜を備えた“Y”状継手を含む。本発明のシステムにおいて、この特徴は選択的であり、上記カテーテルに対する利用を保証することは必要でない。例えば、上記IVラインは、雄型ルアー継手を用いて本発明のカテーテルに対して接続され得る。上記雄型ルアー先端は、上記弾性バルブのショルダ内へと押しやられると共に、上記カテーテルの雌型ルアー継手内へと着座される。上記ルアー先端の力は、バルブ・ラップを外方付勢して内側のカテーテル・ハブ壁に当接させると共に、IVラインからカテーテル及び管体内への遮断されない流体流路を提供する。上記管体からの流体のサンプルが所望されたとき、または、IV流体バッグを交換する時間であるとき、上記IVラインの雄型ルアーはカテーテル50

・ハブから引抜かれ、ルアー先端の圧力をバルブ・ショルダから除去する。上記バルブは、上記ルアー先端が引抜かれるにつれて、閉成する。上記カテーテルからは、何らの流体も流出し得ない。上記カテーテル及びバルブは、流体流路における一切の空気の捕捉なしで、新たな外部デバイスのルアー先端の挿入が行われ得る様に構成される。上記の新たなデバイスは上記バルブを開成すると共に、流体は再び、上記管体に対して注入され、もしくは、該管体から回収され得る。

【0079】

管体：

本発明のカテーテル・アセンブリは概略的に、血管内へのカテーテルの載置において使用されることが意図される。但し、例えば、適切なサイズ範囲及び材料にて提供された本発明のデバイスは、種々の障壁を貫通して管路の挿入及び／または載置を促進し得る。例えば、上記“カテーテル”は、腹腔鏡検査または最小侵襲手術のためのアクセス・ポートを提供するトロカールであり得る。上記カテーテルは、例えば、器官造影、血管形成術、または、ステント載置のために、血管に進入すると共に、挿入点から一定距離である所望箇所まで該血管内で進行し得る。最も一般的な実施形態において、上記“カテーテル”は本質的に、流体交換及び薬剤投与のために静脈内に載置される半剛性で大寸内孔の皮下管路である。代替実施形態において、上記“管体”は、生物の一部ではない。

10

【0080】

殆どの場合、上記デバイスにより貫通された管体は、当該管路を通り流体が通過するという管路である。例えば、カテーテル載置に対する管体は、静脈、動脈、リンパ管、門脈血管、または、腺管であり得る。選択的に、上記管体は、胃腸管、気道、または、脳脊髄液区画の一部であり得る。上記管体は、例えば、眼房、腹膜、滑膜、鼓膜などの如き、身体の区画であり得る。選択的に、本発明のデバイスは、動物に関連するのではないというチャネルもしくは区画であって、例えば、植物の導管及びチャンバ、または、機械的な機器のチャンバまたは管路などの如きチャネルもしくは区画に対してアクセスするために使用され得る。

20

【0081】

カテーテルを挿入して流体にアクセスする方法：

カテーテルを挿入すると共に、カテーテル内孔に対してアクセスするという本発明の方法は、概略的に、カテーテル・アセンブリを挿入する段階、ニードル及び拡張器を除去する段階、及び、管路の端部をカテーテル・バルブのショルダに対して押圧することにより上記カテーテルに対してアクセスする段階を含む。例えば、上記方法は、患者の皮膚を貫通し且つ血管の壁部を貫通して案内ニードルの末端の穿刺用端部を挿入する段階を含み得る。上記カテーテル挿入デバイスは、拡張器のテープ付き末端が、ニードルにより形成された血管壁孔内へと押し込まれると共に、上記孔を更に大きな直径へと拡開すべく進展する様に、技術者により末端方向に付勢され得る。上記案内ニードルは、例えば、血管内への上記拡張器の押し込みの後における任意の時点にて、引抜かれ得る。上記カテーテルのテープ付き先端は、血管壁の孔上へと末端方向に付勢されると共に、上記孔を拡開し、主要カテーテル本体の断面を受容すべく進展し得る。上記拡張器は、上記カテーテルの先端が血管に進入した後、引抜かれ得る。上記ニードル及び拡張器がカテーテル・ハブから完全に引抜かれると、上記カテーテル・バルブは、常閉位置を回復し、上記カテーテルの基端から一切の流体が漏出することを阻止し得る。その後、適合する管路をカテーテル・バルブのショルダに対して押圧して各バルブ・フラップを開かせることによりカテーテル内孔及び血管にアクセスすることで、血管と上記管路との間における円滑で低い抵抗の流体流路が提供され得る。その後、上記管路から血管内へと、カテーテル・アセンブリにおける一切の死空間からの空気または残留流体を導入せずに、流体が注入され得る。上記管路は取り外され、バルブ・ショルダに対する圧力を解放すると共に、上記バルブが、シールされた常閉位置を取ることを許容し得る。

30

【0082】

カテーテル挿入デバイスの配備

40

50

カテーテルを挿入する方法は、例えば、本明細書中に記述された如く上記カテーテル・アセンブリを用いて実施され得る。簡潔に述べると、挿入デバイスは、円筒状カテーテル内に摺動可能に取付けられた円筒状の案内拡張器内に摺動可能に取付けられた案内ニードルを備え得る。上記3つの構成要素は、各々、テープ付き末端先端、及び／または、基端ハブを備え得る。各ハブの内の任意のもの、最も好適には、カテーテル・ハブが、弾性バルブを含み得る。上記テープ付き先端は、管体の壁部における孔を穿刺及び／または拡張すべく構成され得る。各ハブは、上記デバイスを操作する技術者に対処し、3つの構成要素の相対移動を制御し、且つ／又は、外部デバイスと機能的に相互作用すべく構成され得る。上記アセンブリは、選択的に、上記ニードル及び／または拡張器を排除し得る。

【0083】

10

上記カテーテル・ハブは、例えば、スリット付きのテープ付き末端側表面を備えるバルブ構造であって、各スリットはバルブの基端側まで延在するというバルブ構造を含み得る。上記基端側表面は、更に小寸の第2凹所を備える第1の比較的大寸の凹所を有し得る。上記第1凹所上における上記第2凹所の境界により、ショルダが画成される。該ショルダは、環状の作用アームであって、押圧されたときに、各バルブ・スリットにより画成されたバルブ・ラップをレバー作用にて拡開するという作用アームとして機能する。

【0084】

好適実施形態において、カテーテル挿入デバイスの配備は、ニードルの穿刺端部が拡張器の末端から外方に延在する様に、ニードルを拡張器内へと摺動させることによるデバイスの組立てを伴う。上記拡張器は、該拡張器の外側面がカテーテル・ハブ内に密封シールされると共に、該拡張器のテープ付き先端がカテーテルの末端から外方に延在する様に、弹性的な自己閉成バルブを貫通して上記カテーテル内へと摺動挿入され得る。使用に際し、上記ニードル、拡張器及びカテーテルの夫々の末端は、血管内へと挿入され、ニードルは縮動され、且つ、カテーテルの内側の側面は上記バルブにより外部環境からシールされ乍ら、上記拡張器は引抜かれる。基端方向に残存するニードル、拡張器またはカテーテルの任意のものに対しては、外部デバイスが取付けられ得る。上記3つの要素の内の任意のものが、上述された如き弾性バルブを有し得ると共に、上記アセンブリの中央内孔に対するアクセスを有効化し得る。好適実施形態においては、少なくとも上記カテーテル・ハブが、自己閉成的なアクセス・バルブを含む。

20

【0085】

30

デバイスの挿入：

カテーテルを載置してアクセスする方法は、例えば、上記3つの構成要素(ニードル／拡張器／カテーテル)を管体内へと挿入する段階を含む。上記案内ニードルは、皮膚または管体壁に最初の穿刺孔を形成すべく機能する。上記拡張器は、上記ニードルに追随することで上記孔のサイズを拡大して上記カテーテルの進入を許容し得、且つ／又は、管体内でカテーテルを一定の所望距離だけ導向する案内部材として機能すべく構造化され得る。上記カテーテルは、典型的には最後に挿入され、且つ、上記孔を更に拡大し得、且つ／又は、上記ニードル及び／または拡張器が管体から除去された後に該管体内で所定位置に留まるべく設計され得る。代替的な方法において、(例えば、ハブにおいて弾性バルブを備えた)上記カテーテルは、ニードル及び／または拡張器を伴わずに挿入される。

40

【0086】

上記ニードルの穿刺端部は、例えば、皮下針または従前の技術のカテーテルの挿入に類似した様式で、管体の壁部内へと挿入され得る。典型的に、上記案内ニードルの穿刺端部は、カテーテル導入されるべき血管の上側に位置する箇所にて患者の皮膚を貫通して挿入される。上記拡張器及びカテーテルは、穿刺以前は追随し得るが、上記ニードルは典型的に、上記カテーテルが皮膚に進入する前に管体を穿刺する。上記案内ニードルは上記拡張器に対する挿入案内部材として作用すると共に、多くの場合、上記ニードルは、上記拡張器が皮膚に進入する前に、皮膚及び管体の両方を穿刺している。上記案内ニードルは堅固であることから、該ニードルは、技術者に対し、上記デバイスを確実に操作するために、且つ、意図された管体に進入するという必要な機械的作業を完了するために必要とされる

50

形態的な確実性及び構造的強度を提供する。

【0087】

上記案内拡張器は、上記管体内への挿入のために、且つ、進入孔の拡張のために、上記案内ニードルにより支持されて導向される。上記拡張器が管体内に一旦進入したなら、上記ニードルは、その穿刺端部が、例えば上記拡張器の更に柔軟で更に弾性的な材料により覆われることで、該ニードルによる反対側の管体壁の穿刺を回避する様に、縮動され得る。幾つかの実施形態において、上記ニードルは最初は、上記拡張器内へと縮動されるのみであり、上記管体の外側の箇所まで縮動されるのではない。この配置構成によれば、上記ニードルは、拡張器の進展を操作する堅固なツールを技術者に対して提供すると共に、上記拡張器が管体孔を更なる直径へと拡張するときに該拡張器に対する堅固な基材を提供し続け得る。幾つかの実施形態において、上記ニードルは、上記案内拡張器が末端方向に摺動して管体内へと更に進展するときに、管体内的箇所に保持され得る。この様にして、可撓的な拡張器本体が管体に沿って進展し、例えば、カテーテルの後時の挿入の経路を提供する間、進入孔にては堅固な構造的存在物が維持される。代替的に、上記拡張器が進展を完了する前に、及び／または、上記カテーテルが管体に進入する前に、上記ニードルは、上記管体から完全に、及び／または、上記デバイスから完全に、引抜かれ得る。

【0088】

上記カテーテルは、上記案内ニードル及び／または上記案内拡張器が最初の挿入箇所において管体を貫通して挿入されたままとされ乍ら、管体内へと挿入され得る。上記カテーテルは、上記案内ニードルの末端先端及び／または上記案内拡張器の末端先端がまさに上記管体の内側である間、且つ／又は、上記管体の内部に沿い一定距離だけ末端先端が挿入された後、上記管体内へと挿入され得る。好適実施形態において、上記カテーテルが管体壁を貫通して挿入されるときに、上記ニードルは上記管体内に一定距離だけ挿入され、且つ、上記案内拡張器はまさに上記管体の内側である。好適実施形態において、上記カテーテルは、上記案内拡張器及び上記案内ニードルの両方が上記管体に沿い一定距離(例えば、1cm、2cm、5cm、10cm、または、それ以上)だけ挿入され乍ら、上記管体壁を貫通して挿入される。更に好適な実施形態において、上記カテーテルは、上記案内ニードル及び上記案内拡張器の両方がまさに上記管体の内側に在る(例えば、拡張器の外径の2倍、5倍、または、10倍の距離を超えては進展しない)間に、上記管体壁を貫通して挿入される。最も好適な実施形態において、上記カテーテルは、上記案内拡張器が上記管体に沿い一定距離だけ挿入され且つ上記案内ニードルはまさに上記管体の内側である間に、上記管体壁を貫通して挿入される。この様にして、上記カテーテルは、上記管体に進入するための堅固な支持体であるが、脆弱な管体の湾曲経路に沿い進展するための弾性的な支持体を有している。

【0089】

上記ニードルが上記拡張器と同じところまでは挿入されないという実施形態は、上記拡張器が管体内に留まる間に、拡張器内の所定箇所まで上記ニードルを摺動可能に縮動させることにより、または、上記ニードルを完全に引抜くことにより、達成され得る。上記ニードルが縮動されると、可撓的な拡張器は、管体の内部に対する損傷の可能性を最小限度に抑え乍ら、該管体に沿う進展を促進し得る。

【0090】

多くの実施形態において、上記カテーテル・アセンブリは、拡張器を含まず、単に、上記カテーテル内に摺動可能に取付けられたニードルを含む。斯かる場合、上記ニードルの穿刺端部は、例えば、該案内ニードルはカテーテルに対する挿入案内部材として作用し乍ら、管体の壁部内へと挿入され得る。次に上記カテーテルは、上記案内ニードルが最初の挿入箇所において管体を貫通して挿入されたままとされ乍ら、上記管体内へと挿入され得る。上記カテーテルは、上記案内ニードルの末端先端がまさに上記管体の内側に在る間、且つ／又は、ニードルの末端先端が上記管体の内部に沿い一定距離にわたり挿入された後、上記管体内へと挿入され得る。好適実施形態において、上記カテーテルが管体壁を貫通して挿入されるときに、上記ニードルは上記管体内に一定距離だけ挿入される。

【0091】

上記ニードル及び上記拡張器が一旦引抜かれたなら、上記バルブは、カテーテル基端に対し、衛生的で小体積のアクセス可能なシールを提供する。カテーテルの自由な流れは、カテーテル・ハブに対して注入器を取り付け、該注入器の雄型ルアー先端によりバルブ・ショルダを押圧し、且つ、注入器のプランジャを引き戻すことにより、試験され得る。もし上記カテーテルが適切に設置されているなら、流体は、管体から、カテーテル本体を通り、開成された弾性バルブを踏破し、且つ、上記注入器内へと、自由に流れる。この時点において、流体サンプルが獲得され得る。次に、上記注入器はカテーテルから引抜かれ得ると共に、カテーテル・ハブは自己シールする。カテーテル・ハブに対しては、IVラインが挿入されることで、上記バルブは開かれ、且つ、患者の血管内へとIV流体が注入されることが許容され得る。

10

【0092】**実施例：**

以下の実施例は、例示のために提供されているが、権利請求された発明に限定されるのではない。

【0093】**実施例1 - カテーテル挿入アセンブリ**

皮膚及び血管の穿孔のための案内ニードルと；ニードルによる穿孔を拡大し、更なる穿孔から血管を保護し、且つ、血管内へとカテーテルを案内する案内拡張器と；臨床技師による血管に対するアクセスを提供するカテーテルと；を含む代表的なカテーテル・アセンブリが製造された。該アセンブリは、例えば、カテーテル・ハブにおける弾性バルブであって、上記ニードル及び拡張器により縦走されるという弾性バルブを含んでいた。

20

【0094】

図3は、典型的にステンレス鋼から形成された案内ニードル31と；典型的に、ポリウレタンまたはポリテトラフルオロエチレンの如き強靭で可撓的なプラスチックである案内拡張器32と；同様に、強靭で可撓的な材料で作成されると共に、所定の医療処置に必要な幾何学形状とされた血管内カテーテル33と；から構成されたカテーテル挿入アセンブリ30を示している。本発明のこれらの3つの構成要素は、案内ニードルの基端34が案内拡張器の基端35から突出し、且つ、案内拡張器が血管内カテーテルの基端36から突出する如く、同心的に相互に嵌装された。カテーテル・ハブ38内には、上記拡張器及びニードルは第2凹所及びバルブ・スリットを貫通して通過し乍ら、自己閉成式の弾性バルブ37が取付けられた。

30

【0095】

拡張器／ニードルから離間して上記バルブを開成維持して製造されたカテーテル・アセンブリは、それが使用の間ににおいて必要とされるまで、保存中に適切なシール表面を維持し得る。図3において、上記バルブは、円筒状のカラーの端部により強制的に、上記拡張器の回りに開かれていることを銘記されたい。カテーテル・アセンブリが保存されている間、使用前には上記バルブを開成位置に保持することが好適であり得る。例えば、上記ニードル及び／または拡張器のハブは、例えば、上記デバイスの組立ての間においてカテーテル内へと完全に挿入されたときに上記バルブが該ニードル／拡張器のハブにより押圧開成される様に、雄型ルアーの様に形状化され得る。この構成によれば、例えば、保存の間における上記拡張器及び／またはニードルに対する長期の接触の間においてバルブ・ラップの粘弾性的な圧縮に起因する不都合な形状へと上記バルブが永続的に硬化かつ変形することを回避することにより、該バルブがそのシール表面の完全性を喪失することが回避され得る。上記ニードル／拡張器が引抜かれるにつれ、上記ハブはバルブ・ショルダに対する接触を喪失し、歪曲されないバルブ・ラップ(または、第1及び第2の凹所の交点)がニードル／拡張器に当接して閉じることが許容されることで、ニードル／拡張器が完全に引抜かれるまで、上記シールが再確立される。保存の間において、上記拡張器／ニードルが完全に引抜かれるなら、上記バルブは、シール表面同士が接触して非歪曲とされ乍ら、閉成され得る。

40

50

【 0 0 9 6 】**実施例 2 - バルブ構成**

図 4 は、一方向バルブ40の斜視図を示している。バルブは外側フランジ41を備え、其処でそれは、カテーテルの基端ハブ内にて所定位置に保持される。上記バルブは、概略的に円錐形状の末端側表面42と、複数のスリット43と、基端側表面44とを含む。上記基端側表面は第1凹所45及び第2凹所46を含むことで、当該ショルダにて上記第1凹所の縁部が上記第2凹所と交わるというショルダ48を画成する。

【 0 0 9 7 】

各スリット43は、テープ付き末端側表面の頂点から、バルブの本体を貫通して基端側に至り、ショルダ48と第1凹所45の外壁50との間の点にて終端すべく延在することを銘記されたい。この実施例において各バルブ・フラップ51は、フランジ41を除き、バルブ本体の大部分を構成する。

10

【 0 0 9 8 】

本明細書中に記述された実施例及び実施形態は例示目的のみであること、及び、それに鑑みた種々の改変及び変更は、当業者に対して示唆されると共に、本出願の精神及び範囲及び添付の各請求項の有効範囲内に含まれることは理解されるべきである。

【 0 0 9 9 】

上述の発明は、明瞭化及び理解のために一定の詳細さを以て記述されたが、当業者であれば、本開示内容を読破することにより、本発明の真の有効範囲から逸脱せずに形態及び詳細において種々の変更が為され得ることは明らかである。例えば、上記に記述された技術及び装置の多くは、種々の組み合わせで使用され得る。

20

【 0 1 0 0 】

本出願において引用された全ての公報、特許、特許出願及び／または他の文献は、個々の公報、特許、特許出願及び／または他の文献が言及したことにより全ての目的に対して援用されるべく個別的に示されたのと同一の範囲まで、それらの全体が言及したことにより全ての目的に対して援用される。

【図 1 A】

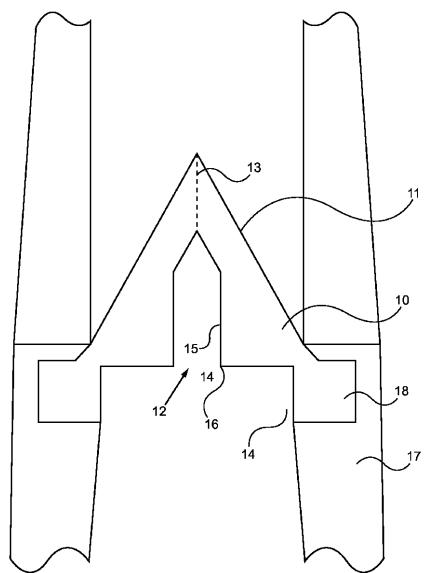


Fig. 1A

【図 1 B】

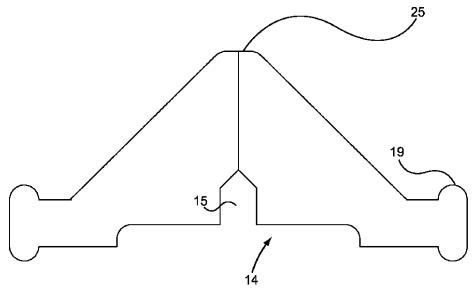


Fig. 1B

【図 2】

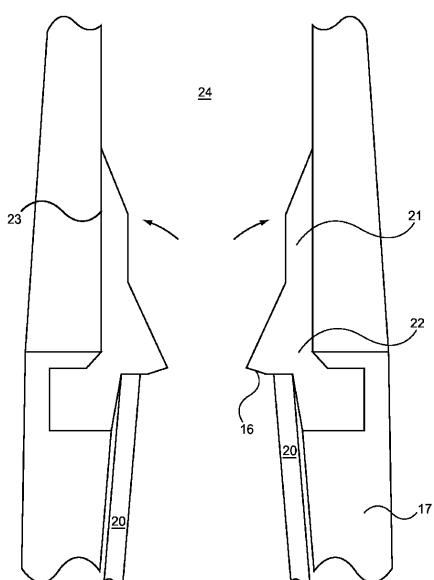


Fig. 2

【図 3】

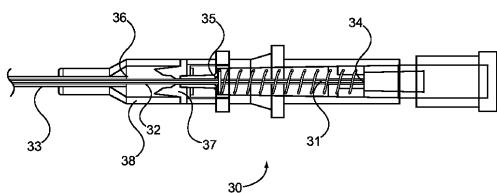


Fig. 3

【図 4】

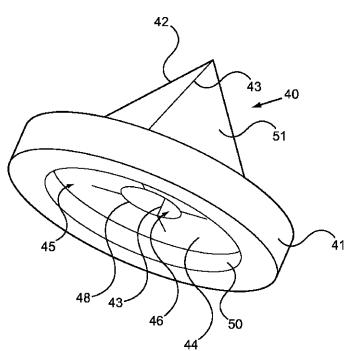


Fig. 4

フロントページの続き

(72)発明者 スティーブン リチャード カイザー

アメリカ合衆国, カリフォルニア 93711, フレスノ, ウエスト ロス アルトス アベニュー
, 3421

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開平07-136285(JP,A)

米国特許出願公開第2008/0093571(US,A1)

米国特許出願公開第2009/0209914(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 39/00 - 39/26

A61M 25/00