

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7550765号
(P7550765)

(45)発行日 令和6年9月13日(2024.9.13)

(24)登録日 令和6年9月5日(2024.9.5)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 8 0
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 3 0

請求項の数 7 (全27頁)

(21)出願番号	特願2021-540583(P2021-540583)	(73)特許権者	515257519
(86)(22)出願日	令和2年4月9日(2020.4.9)		テレフレックス メディカル インコーポ
(65)公表番号	特表2022-517116(P2022-517116		レイテッド
	A)		TELEFLEX MEDICAL IN
(43)公表日	令和4年3月4日(2022.3.4)		CORPORATED
(86)国際出願番号	PCT/US2020/027463		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
(87)国際公開番号	WO2020/210488		7 5 6 0 モリスヴィル カリントン ミル
(87)国際公開日	令和2年10月15日(2020.10.15)		ブルヴァード 3 0 1 5
審査請求日	令和3年7月13日(2021.7.13)	(74)代理人	100094569
審判番号	不服2023-12797(P2023-12797/J		弁理士 田中 伸一郎
	1)	(74)代理人	100103610
審判請求日	令和5年7月31日(2023.7.31)		弁理士 吉 田 和彦
(31)優先権主張番号	62/833,477	(74)代理人	100109070
(32)優先日	平成31年4月12日(2019.4.12)		弁理士 須田 洋之
(33)優先権主張国・地域又は機関		(74)代理人	100098475
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 連続可視性フラッシュバック式カテーテル挿入器械

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル挿入器械であって、

針ハブに連結された針本体を含む針を有し、前記針本体は、長手方向ボア及び血管の壁を穿刺するよう構成された遠位針先端部を有し、前記針ハブは、前記針本体の前記長手方向ボアと流体連通状態にある内部流路を有し、

前記針本体に取り外し可能に被さるよう構成されたカテーテルを有し、前記カテーテルは、カテーテルハブに連結されたカテーテル本体を含み、

前記針ハブに連結された細長いハウジング本体を含むハウジングを有し、前記細長いハウジング本体は、長手方向のガイドワイヤ軌道と、前記針ハブの前記内部流路と流体連通状態にある細長いルーメンと、を有し、

前記ハウジング本体に摺動可能に取り付けられた案内組立体を有し、前記案内組立体は、遠位ガイドワイヤ先端部を有するガイドワイヤを含み、前記案内組立体は、前記ガイドワイヤ軌道と協働する摺動部材の球状ヘッドを備え、前記ガイドワイヤは、前記遠位ガイドワイヤ先端部が前記針本体内に配置される引っ込み位置と、前記遠位ガイドワイヤ先端部が前記針本体外に配置された伸長位置との間で動くことができ、

前記細長いルーメンは、前記案内組立体の前記摺動部材の球状ヘッドを受入れる内壁と、外壁とによって定められた三日月の断面を有し、

前記ハウジング本体の前記細長いルーメンによって画定された連続フラッシュバックチャンバを有し、前記連続フラッシュバックチャンバは、前記血管中への前記遠位針先端部

10

20

の挿入中、血液の連続した流れの可視化をもたらすよう構成されており、
近位端と遠位端とを備えた分流器を有し、この分流器の前記近位端は、前記ハウジング本体の前記ガイドワイヤ軌道の遠位端部内に配置され、この分流器の前記近位端は、さらに、血液の流れが前記ガイドワイヤ軌道に入るのを制限するように構成され、前記分流器の遠位端は、前記針ハブ内に配置され、且つ、血液の連続的な流れを前記針ハブの前記内部流路から前記ハウジング本体の前記細長いルーメン中にそらし、前記ガイドワイヤ軌道から遠ざけるように構成された傾斜した外面を有し、

前記分流器は、前記ガイドワイヤを摺動可能に受け入れ、前記針ハブの前記内部流路と前記ハウジング本体の前記細長いルーメンとの間の流体連通状態を妨げることなく、前記ガイドワイヤが前記分流器を摺動可能に挿通することができるように構成された貫通穴をさらに含み、前記連続フラッシュバックチャンバは、前記ガイドワイヤが前記引っ込み位置にあるときに前記血管中への前記遠位針先端部の挿入中、前記ガイドワイヤが前記伸長位置にあるとき、及び前記引っ込み位置と前記伸長位置との間における前記ガイドワイヤの運動中、血液の前記連続した流れを受け入れることができる、カテーテル挿入器械。

10

【請求項 2】

前記分流器は、前記ハウジング本体の遠位端部の一部分とシールを形成し、前記シールは、前記血液の流れが前記ハウジングから漏れ出るのを制限する、請求項 1 記載のカテーテル挿入器械。

【請求項 3】

前記案内組立体は、前記ガイドワイヤの近位端部に連結されたアクチュエータをさらに含み、前記アクチュエータは、前記ガイドワイヤを前記ハウジング及び前記針に対して前記引っ込み位置と前記伸長位置との間で対応して動くよう前記ハウジング及び前記針に対して動くことができる、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル挿入器械。

20

【請求項 4】

前記アクチュエータは、挿入手技中、前記血管中へのガイドワイヤの移動距離を示すよう前記ハウジング本体に沿って設けられた対応の指標とぴったりと合うよう構成された標識をさらに含む、請求項 3 記載のカテーテル挿入器械。

【請求項 5】

前記血管中への前記遠位針先端部の挿入時、血液の初期流れの可視化をもたらすよう構成された迅速フラッシュバックチャンバをさらに有する、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一に記載のカテーテル挿入器械。

30

【請求項 6】

前記迅速フラッシュバックチャンバは、前記針本体と前記カテーテル本体との間に形成され、前記針本体は、血液の前記初期流れを前記迅速フラッシュバックチャンバ中に方向づけるためのサイドポートを有する、請求項 5 記載のカテーテル挿入器械。

【請求項 7】

前記ハウジング本体の近位端部に連結されかつ前記ハウジング本体の前記ルーメンからの血液の漏れを阻止するよう構成されたベントプラグをさらに有する、請求項 1 ~ 6 のうちいずれか一に記載のカテーテル挿入器械。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示内容（本発明）は、一般に、カテーテル挿入器械、特に、カテーテル挿入中、連続血液フラッシュ可視性を提供するよう動作可能な一体形オーバー・ザ・ニードル（over-the-needle）型カテーテル挿入器械に関する。

【0002】

〔関連出願の参照〕

本願は、2019年4月12日に出願された米国特許仮出願第62/833,477号の権益主張出願であり、この米国特許仮出願を参照により引用し、その開示内容を本明細書の一部とする。

50

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、種々の医学的処置のために、流体を患者の血管から取り出し又は流体を血管中に送り込むために常用される。例えば、橈骨動脈カテーテル挿入は、血圧をモニタしたり血液を抜き出したりするために橈骨動脈経路で動脈系に対する接近を可能にするよう実施される場合がある。カテーテルは、多くの場合、一体形カテーテル挿入器具経路で血管系中に挿入される。典型的なカテーテル挿入手技では、例えば、カテーテルを血管内に挿入するため、血管接近は、最初に、長い中空針を用いて血管壁を穿刺することによって実施される。次に、ガイドワイヤを針に通して血管系中に入れる。ガイドワイヤは、カテーテルを通過させてこれが血管内の標的場所に到達するようにするための軌道としての役目を果たす。最終的にカテーテルをガイドワイヤ上でこれに沿って患者の血管系内の標的場所に送る。カテーテルが定位置にある状態で、針及びガイドワイヤを抜去し、後にはカテーテルだけが血管内に位置したままになる。次に、流体源又は吸引器具をカテーテルハブに連結することによって流体をカテーテルにより血管中に導入し又はこれから除去することができる。

10

【0004】

従来型カテーテル挿入器具は、針の先端部が血管穿刺により血管系に入った時期を指示するために医師に対して血液フラッシュを可視化するための手段を有する。幾つかの既知のカテーテル挿入器具は、加圧された血管、例えば動脈を穿刺し、それにより血液が針の内径を流れて、次に針の後部のところ又はその近くに位置する出口場所から流出してカテーテル挿入器具のカテーテル本体部分の近位側に配置されているワイヤ管中に流れるようにした後、ユーザが血管穿刺中にワイヤ前進管内の血液フラッシュを可視化できるようにする機能を提供する。これら器具により、医師は、必要ならば血管穿刺を再確認することができ、と言うのは、血液フラッシュは、遠位針先端部が挿入中血管に入り、これを出、そして再び入る場合にそれぞれ開始し、停止し、そして再開することができるからである。しかしながら、かかる器具は、(1)カテーテル本体越しに見える血液フラッシュ、及び(2)ワイヤ前進中及びワイヤ前進後に器具(すなわち、ワイヤ管)内の血液フラッシュの確認を可能にはしない。

20

【0005】

それどころか、従来型カテーテル挿入器具内の血液フラッシュは、ワイヤが針内の容積を多すぎるほど占め、かくして流れが減少するので、その後のワイヤ前進中及び前進後に止まる。さらに、従来型器具に用いられるワイヤは、針フラッシュ出口場所に対して遠位側で前進し始める場合には、この場合もまた、多すぎるほどの容積を占めて、必ず血液フラッシュ流を減少させてしまう。したがって、ワイヤは、針の後部の近くの血液フラッシュ出口場所の近位側で前進し始めなければならない、かくして、ワイヤ前進のうちの最初の相当な部分の結果として、ワイヤは、カテーテルを流れて針の後部(カテーテル本体の近位側に位置する)から針の先端部(カテーテル本体の遠位側に位置する)に移動し、その後、ワイヤを血管中に前進させるが、これは、ワイヤ前進量(すなわち、ワイヤを前進させて針から外す前にワイヤの先端部を針先端部の近くまで動かす前進量)に関する「死長(dead length)」とも呼ばれている。かかるワイヤ死長は、従来型器具に良く見受けられる欠点であり、と言うのは、これがフラッシュを観察した時期とワイヤを血管中に前進させた時期との間に相当長い時間を生じさせることによってカテーテル挿入手技を引き延ばすからである。この時間中、連続して見える血液フラッシュ(及びかくして針先端部の配置場所に関する情報)が従来型器具では利用できない。

30

40

【0006】

他の従来型カテーテル挿入器具は、血液が中空カテーテルの内側と中空針の外側との間の小さな容積の空間に入っているときにユーザが血管穿刺中、透明な又は部分的に半透明なカテーテル越しに血液フラッシュを可視化する機能を提供する。これら器具は、フラッシュがこの小さな容積の空間中に入った時、カテーテル越しにフラッシュが見えるようにするが、実際には、フラッシュは、一度きりとみなされる。と言うのは、かかる器具は、

50

フラッシュを最初に観察し、そしてフラッシュが極めて迅速にこの小さな容積の空間を満たした後に、フラッシュが再開できる性能を提供することがないからである。この観点により、医師は、針先端部が血管と非整列状態になり又は血管を貫通するような挿入をやり直すことが困難である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

かくして、従来型カテーテル挿入器具は、1)カテーテル本体越しに見える血液フラッシュ、及び/又は2)ワイヤ前進中及びワイヤ前進後における器具(すなわち、ワイヤ管など)内の血液フラッシュの確認を可能にはしない。したがって、患者の血管中へのカテーテルの挿入中、連続可視性血液フラッシュバックを可能にする新規なカテーテル挿入器具が要望されている。具体的には、カテーテル越しのフラッシュ及び器具(すなわち、ワイヤ管など)内のフラッシュを可視化する能力(これはまた、ワイヤ管など内におけるフラッシュを再確認する能力を含む)をもたらし、しかもワイヤ案内前進中及びワイヤ案内前進後にフラッシュを可視化する能力を提供するカテーテル挿入器械が要望されている。

10

【0008】

また、ワイヤ管など内のフラッシュを可視化するための能力(これはまた、ワイヤ管など内のフラッシュを再確認する能力を含む)、及びさらに針の内側でかつ針先端部の近くでワイヤ案内を前進させ始める能力を提供し、これら両方により、カテーテル挿入の容易さ及び速度を改善するためにワイヤ到達長さを減少させるとともにワイヤ前進死長を減少させるカテーテル挿入器械が要望されている。

20

【0009】

さらに、ワイヤ前進管など内のフラッシュを可視化するための能力(これはまた、ワイヤ管など内のフラッシュを再確認する能力を含む)、及びさらにワイヤ管のワイヤ前進部分をワイヤ管の血液フラッシュチャンバ部分から分離する能力(これにより、血液暴露が挿入中に起こる恐れ及び血液フラッシュからの血液とワイヤの外側部分との交差汚染の恐れを減少させる)を提供するカテーテル挿入器械が要望されている。

【0010】

加うるに、患者の血管系中への直感で理解でき、容易であり、安全であり、しかも迅速なカテーテル配置を可能にするカテーテル挿入器具が要望されている。

30

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記要望は、本明細書において説明する本発明のカテーテル挿入器械によって大幅に満たされる。カテーテル挿入器械は、針ハブに連結された針本体を含む針を有し、針本体は、長手方向ボア及び血管の壁を穿刺するよう構成された遠位針先端部を有し、針ハブは、針本体の長手方向ボアと流体連通状態にある内部流路を有し、カテーテル挿入器械は、針本体に取り外し可能に被さるよう構成されたカテーテルをさらに有し、カテーテルは、カテーテルハブに連結されたカテーテル本体を含み、カテーテル挿入器械は、針ハブに連結された細長いハウジング本体を含むハウジングをさらに有し、細長いハウジング本体は、針ハブの内部流路と流体連通状態にある細長いルーメンを有し、カテーテル挿入器械は、ハウジング本体に摺動可能に取り付けられた案内組立体をさらに有し、案内組立体は、遠位ガイドワイヤ先端部を有するガイドワイヤを含み、ガイドワイヤは、遠位ガイドワイヤ先端部が針本体内に配置される引っ込み位置と、遠位ガイドワイヤ先端部が針本体外に配置された伸長位置との間で動くことができ、連続フラッシュバックチャンバがハウジング本体の細長いルーメン及び針ハブの内部流路によって画定され、連続フラッシュバックチャンバは、血管中への遠位針先端部の挿入中、血液の連続した流れの可視化をもたらすよう構成されている。

40

【0012】

本発明の別の観点によれば、連続フラッシュバックチャンバは、ガイドワイヤが引っ込み位置にあるときに血管中への遠位針先端部の挿入中、ガイドワイヤが伸長位置にあると

50

き、及び引っ込み位置と伸長位置との間におけるガイドワイヤの運動中、血液の連続した流れを受け入れることができる。

【0013】

本発明の別の観点によれば、分流器が血液の流れを針ハブの内部流路からハウジング本体の細長いルーメン中にそらすよう構成されている。

【0014】

本発明の別の観点によれば、分流器は、ガイドワイヤを摺動可能に受け入れるよう構成された貫通穴を含む。

【0015】

本発明の別の観点によれば、分流器は、ハウジング本体の遠位端部の一部分とシールを形成し、シールは、血液の流れがハウジングから漏れ出るのを制限する。

10

【0016】

本発明の別の観点によれば、案内組立体は、ガイドワイヤの近位端部に連結されたアクチュエータをさらに含み、アクチュエータは、ガイドワイヤをハウジング及び針に対して引っ込み位置と伸長位置との間で対応して動くようハウジング及び針に対して動くことができる。

【0017】

本発明の別の観点によれば、アクチュエータは、ハウジング本体に摺動可能に取り付けられるよう構成されたカラーを含む。

【0018】

本発明の別の観点によれば、アクチュエータは、カラーに連結されていてカラーをハウジング本体の長手方向長さに沿って手動で摺動させるハンドルをさらに含む。

20

【0019】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、ガイドワイヤがその引っ込み位置にあるとき、アクチュエータのカラーに当接するよう構成された環状バンドをさらに含む。

【0020】

本発明の別の観点によれば、アクチュエータは、カラーから内方に延びる摺動部材をさらに含み、摺動部材は、ネック部分及びヘッド部分を有する。

【0021】

本発明の別の観点によれば、ガイドワイヤの近位端部は、摺動部材のヘッド部分に連結されている。

30

【0022】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、摺動部材のヘッド部分を摺動可能に受け入れるよう構成された長手方向軌道をさらに有する。

【0023】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、摺動部材のネック部分を摺動可能に受け入れるよう構成された長手方向スロットをさらに有する。

【0024】

本発明の別の観点によれば、アクチュエータは、挿入手技中、血管中へのガイドワイヤの移動距離を示すようハウジング本体に沿って設けられた対応の指標とぴったりと合うよう構成された標識をさらに含む。

40

【0025】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、全体として管状である。

【0026】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、実質的に三日月形の断面を有する。

【0027】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体及び針ハブは、透明な材料又は半透明な材料から成る。

【0028】

本発明の別の観点によれば、迅速フラッシュバックチャンバが血管中への遠位針先端部

50

の挿入時、血液の初期流れの可視化をもたらすよう構成されている。

【0029】

本発明の別の観点によれば、迅速フラッシュバックチャンバは、針本体とカテーテル本体との間に形成され、針本体は、血液の初期流れを迅速フラッシュバックチャンバ中に方向づけるためのサイドポートを有する。

【0030】

本発明の別の観点によれば、ベントプラグがハウジング本体の近位端部に連結されかつハウジング本体のルーメンからの血液の漏れを阻止するよう構成されている。

【0031】

本発明の別の観点によれば、針ハブは、遠位針先端部に対する鋭利物保護を提供するよう構成された安全ガードをさらに有する。

10

【0032】

本発明の別の観点によれば、カテーテル挿入器械は、長手方向ボア及び血管の壁を穿刺するよう構成された鋭利な遠位針先端部を備えた針本体と、針本体に連結された針ハブとを有し、針ハブは、針本体の長手方向ボアと流体連通状態にある内部流路を有し、カテーテル挿入器械は、針本体に取り外し可能に被さるよう構成されたカテーテルをさらに有し、カテーテルは、カテーテルハブに連結されたカテーテル本体を含み、カテーテル挿入器械は、針ハブに連結された細長いハウジング本体を含むハウジングをさらに有し、細長いハウジング本体は、針ハブの内部流路と流体連通状態にあるルーメンを有し、カテーテル挿入器械は、ハウジング本体内に受け入れられかつ遠位ガイドワイヤ先端部を備えたガイドワイヤをさらに有し、ガイドワイヤは、遠位ガイドワイヤ先端部が針本体内に配置される引っ込み位置と、遠位ガイドワイヤ先端部が針本体外に配置される伸長位置との間で動くことができ、カテーテル挿入器械は、ハウジング本体のルーメン及び針ハブの内部流路によって画定された連続フラッシュバックチャンバをさらに有し、連続フラッシュバックチャンバは、ガイドワイヤのその引っ込み位置と伸長位置との間における運動前、運動中、及び運動後に血液の連続流れを受け入れることができ、カテーテル挿入器械は、針ハブ内に取り外し可能に受け入れられかつ遠位針先端部のための鋭利物保護を提供するよう構成された安全ガードをさらに有する。

20

【0033】

本発明の別の観点によれば、細長いハウジング本体は、ガイドワイヤを受け入れるよう構成された細長いガイドワイヤ軌道をさらに含む。

30

【0034】

本発明の別の観点によれば、分流器が血液の流れを針ハブの内部流路からハウジング本体の細長いルーメン中にそらすよう構成されるとともにさらに血液がガイドワイヤ軌道中に漏れこむのを阻止するよう構成されている。

【0035】

本発明の別の観点によれば、分流器は、ガイドワイヤを摺動可能に受け入れるよう構成された貫通穴を含む。

【0036】

本発明の別の観点によれば、アクチュエータがガイドワイヤの近位端部に連結され、アクチュエータは、ハウジング本体の軌道内に摺動可能に設けられるよう構成された一部分を備えた摺動部材を有し、アクチュエータは、ガイドワイヤを引っ込み位置と伸長位置との間で動かすことができる。

40

【0037】

本発明の別の観点によれば、ハウジング本体は、実質的に三日月形の断面を有する。

【0038】

本発明の別の観点によれば、迅速フラッシュバックチャンバが針本体とカテーテル本体との間に形成され、迅速フラッシュバックチャンバは、血管中への遠位針先端部の挿入時、血液の初期流れの可視化をもたらすよう構成されている。

【0039】

50

本発明の別の観点によれば、安全ガードは、内部空所を画定するよう互いに協働する安全カートリッジと安全キャップを有し、安全カートリッジ及び安全キャップは、針本体上でこれに沿って遠位針先端部に向かって摺動して遠位針先端部を内部空所内に受け入れるよう構成されている。

【0040】

本発明の別の観点によれば、回動可能なラッチが内部空所内に配置され、回動可能ラッチは、遠位開口部及び近位開口部を有し、遠位開口部と近位開口部は両方とも、針本体を挿通させることができるよう寸法決めされている。

【0041】

本発明の別の観点によれば、付勢部材が回動可能ラッチを傾斜させて針本体にロック状態で係合させ、それにより遠位針先端部が内部空所内に位置しているとき、内部空所からの遠位針先端部の抜け出しを阻止するよう構成されている。

10

【0042】

本発明の別の観点によれば、付勢部材は、回動可能ラッチを付勢して針本体周りに傾斜させるよう構成されたばねから成る。

【0043】

かくして、本開示内容の詳細な説明を良好に理解することができるようにするためかつ当該技術分野に対する本発明の貢献を良好に理解することができるようにするために本発明のある特定の実施形態を概略説明した。以下に説明しかつ本明細書に添付された特許請求の範囲の内容をなす本発明の追加の実施形態が存在する。

20

【0044】

この点において、カテーテル挿入器械の少なくとも1つの観点を詳細に説明する前に、カテーテル挿入器械は、その用途が以下の説明に記載され又は図面に示されたコンポーネントの構成の細部及び配置に限定されないことは理解されるべきである。カテーテル挿入器械は、説明した観点に加えて、諸観点を提供することができ、しかも種々の形で具体化できるとともに実施できる。また、本明細書において用いられる語句及び用語並びに要約書の記載は、説明の目的のためであって本発明を限定するものとみなされてはならないことは理解されるべきである。

【0045】

したがって、当業者であれば、本発明の立脚する技術的思想をカテーテル挿入器械の幾つかの目的を達成するための他の構造、方法、及びシステムの設計の基礎として容易に利用できることは理解されよう。したがって、請求項の記載は、これらが本発明の精神及び範囲から逸脱することがない限りにおいて、かかる均等な構成を含むものとみなされることが重要である。

30

【0046】

本発明を容易に理解することができるようにするため、カテーテル挿入器械の諸観点が添付の図面に例示として示されており、図中、同一の部分は、明細書全体を通じて、同一の参照符号で示されている。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】本発明の具体化例に係るカテーテル挿入器械の斜視図である。

40

【図2】図1のカテーテル挿入器械の側面図である。

【図3】図1のカテーテル挿入器械の平面図である。

【図4A】本発明のカテーテル挿入器械の案内組立体の断面側面図である。

【図4B】本発明のカテーテル挿入器械のハウジング組立体の断面側面図である。

【図4C】本発明のカテーテル挿入器械の針組立体の断面側面図である。

【図4D】本発明のカテーテル挿入器械のカテーテルの断面側面図である。

【図5A】図3の5A 5A線に沿って取った引っ込み位置にあるカテーテル挿入器械の断面側面図である。

【図5B】伸長位置にある図5Aのカテーテル挿入器械の断面側面図である。

50

【図 6】本発明のカテーテル挿入器械のアクチュエータの拡大側面図である。

【図 7】図 6 の 7 7 線に沿って取ったアクチュエータの断面正面図である。

【図 8 A】本発明のカテーテル挿入器械の分流器の前から見た斜視図である。

【図 8 B】図 8 A に示された分流器の後から見た斜視図である。

【図 9】本発明のカテーテル挿入器械の一部分の平面図である。

【図 10】図 5 A に枠で示されたカテーテル挿入器械の部分の拡大断面側面図であり、本発明のカテーテル挿入器械の遠位端部を示す図である。

【図 11】図 5 A に枠で示されたカテーテル挿入器械の部分の拡大断面側面図であり、針組立体の近位端部及びハウジングの遠位端部を示す図である。

【図 12 A】本発明の遠位針先端部の具体化例の拡大平面図である。

10

【図 12 B】本発明の遠位針先端部の別の具体化例の拡大平面図である。

【図 13 A】本発明の血液格納及びベントプラグの具体化例の上から見た斜視図である。

【図 13 B】図 13 A の血液格納及びベントプラグの下から見た斜視図である。

【図 13 C】本発明の血液格納及びベントプラグの別の具体化例の上から見た斜視図である。

【図 14】本発明の別の具体化例に係る針ガードを有するカテーテル挿入器械の断面側面図である。

【図 15 A】ロック解除位置にある図 14 の針ガードの拡大断面側面図である。

【図 15 B】ロック位置にある図 14 の針ガードの拡大断面側面図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0048】

本明細書において詳細に説明されるように、本開示内容は、カテーテル挿入中における連続血液フラッシュ可視性を提供することができる一体形オーバー・ザ・ニードル型カテーテル挿入器械に関する。カテーテル挿入器械は、連続血液フラッシュ可視性（すなわち、カテーテル越しのフラッシュ、ワイヤ管内のフラッシュ、ワイヤ管内のフラッシュを再確認する能力、及びワイヤ案内前進中とワイヤ案内前進後の両方におけるワイヤ管内のフラッシュの視認能力）を提供することができる。カテーテル挿入器械はまた、ワイヤ先端部の内側とこの近くにおいてワイヤ案内先端部の前進を開始させながら連続血液フラッシュ可視性を提供することができ、この場合、過度の血液暴露を生じさせず、しかも挿入手技の他の重要な観点に悪影響を及ぼすことがない。したがって、本発明のカテーテル挿入器具は、挿入成功率を向上させるとともに針先端部が過度の血液暴露を生じさせないで挿入手技全体を通じて血液内に配置されることを知る上での医師の信頼性を高める。本発明のカテーテル挿入器械は、種々の血管のカテーテル挿入に利用でき、かかる血管としては、橈骨動脈又は他の動脈血管、並びに静脈血管系が挙げられる。さらに、本発明のカテーテル挿入器械は、他のカテーテル、例えば P I C C（末梢挿入型中心静脈カテーテル）もしくは C V D（中心静脈カテーテル）又は他の血管アクセス器具の挿入を容易にするために用いられる導入器型カテーテルを挿入するために利用できる。

30

【0049】

図 1 ~ 図 3 は、本発明の具体化例に係るカテーテル挿入器械 10 を示している。カテーテル挿入器械 10 は、オーバー・ザ・ニードル型カテーテル 20、針 30、ハウジング 40、及び動くことができる一体形案内組立体 50 を有する。カテーテル挿入器械 10 は、カテーテル挿入の際に連続血液フラッシュ可視性を提供するように構成され、カテーテル挿入の際とは、案内組立体 50 の移動前、案内組立体の移動中、及び案内組立体の移動後が挙げられる。

40

【0050】

カテーテル 20 は、遠位側のカテーテル端部 20 a 及び近位側のカテーテル端部 20 b を有する。針 30 は同様に、遠位側の針端部 30 a 及び近位側の針端部 30 b を有する。カテーテル 20 の近位端部 20 b は、互いに組み立てられたときに針 30 の遠位側端部 30 a に被さるよう構成されている。カテーテル 20 と針 30 は、以下に詳細に説明するように、第 1 又は迅速血液フラッシュバックチャンバ 24 を形成するよう協働する。ハウジ

50

ング40又はワイヤ管は、細長い全体として管状の本体42を有し、この管状本体42は、遠位側のハウジング端部42a及び近位側のハウジング端部42bを有する。ハウジング本体42は、案内組立体50と協働するよう構成された細長いガイドワイヤ軌道43を構成する長手方向溝又はチャネルを有する。ガイドワイヤ軌道43は、ハウジング本体42のハウジング遠位端部42aからハウジング近位端部42bまで延びている。ハウジング本体42は、第2又は連続血液フラッシュバックチャンバを構成するよう針30の針ハブ32と協働する長手方向ルーメン44をさらに有する。ガイドワイヤ軌道43とハウジング本体42の遠位端部42aから近位端部42bまで延びる第2のフラッシュバックチャンバの部分は、さらに、互いに実質的に平行に延びるのが良い。

【0051】

ハウジング本体42の遠位端部42aは、針30の近位端部30bに固定されている。幾つかの場合、針組立体30は、ハウジング40に取り外し可能に連結されるのが良い。他の場合、針組立体30は、ハウジング40と一体であるのが良い。ハウジング本体42の遠位端部42aは、血液を第2のフラッシュバックチャンバ中に方向づけてガイドワイヤ軌道43から遠ざけることによって第2のフラッシュバックチャンバ内の目に見える連続した又は途切れない血液フラッシュを提供するよう構成された分流器60に連結されている。ハウジング本体42の近位端部42bは、以下にさらに詳細に説明するように、取り外し可能な血液格納・ペントプラグ70によって封止されている。案内組立体50は、ガイドワイヤ59の近位端部59bに連結されたアクチュエータ52、例えばスライダを含む。案内組立体50は、アクチュエータ52を摺動させることによりこれに対応してハウジング40の長手方向長さに沿って動くよう構成されている。

【0052】

図4A～図4Dを参照すると、カテーテル挿入器械10の上述のコンポーネントの各々は、例示目的で組み立てに先立って別々に図示されている。具体的には、図4Aは、ガイドワイヤ59及びそのアクチュエータ52を含む案内組立体50を示している。図4Bは、ガイドワイヤ59を受け入れてそのアクチュエータ52を摺動可能に担持するハウジング40の本体42を示している。ハウジング本体42は、図4Cに示された針30に連結され、この場合、針30は、針ハブ32及び中空針本体36を有する。針30は、図4Dに示されているようにオーバー・ザ・ニードル型カテーテル20を担持し、この場合、カテーテル20は、カテーテルハブ22及びカテーテル本体26を有する。

【0053】

図5Aでは、カテーテル挿入器械10の断面図が組立前のその組立状態で示されており、この組立状態では、ハウジング40は、オーバー・ザ・ニードル位置でカテーテル20を針30上に取り外し可能に担持し、しかも、案内組立体50は、その通常の引っ込み位置にある。この引っ込み位置では、ガイドワイヤ59の遠位端部59aは、針本体36内に配置されている。針30は、カテーテル20が針30上に固定されたとき、針組立体30の遠位端部30aがカテーテル20の遠位端部20aを越えて延びるようなカテーテル20に対する長さのものである。

【0054】

図5Bは、カテーテル挿入手技中におけるカテーテル挿入器械10の断面図を示しており、かかるカテーテル挿入手技では、案内組立体50は、血管中へのカテーテル本体26の挿入を誘導するためにその完全伸長位置にある。針30は、ハウジング本体42に連結され、ハウジング本体42はまた、案内組立体50のアクチュエータ52を担持している。アクチュエータ52は、ガイドワイヤ59をその通常の引っ込み位置から伸長位置に遠位側に前進させるようハウジング本体42の長さに沿って動かされた状態で示されている。作動ハンドル又はウィング53は、器械10の片手が両手かのいずれかによる作動を容易にするようハウジング40及び/又は針30を把持している間、ユーザが親指でカテーテル本体26を血管中に配置することによって作動ハンドル又はウィング53を操作することができるよう配置されている。さらに、カテーテル20の可撓性部分により、カテーテルをキックなしで、すなわち、血管系内への挿入後、大きな角度に曲げることができる

10

20

30

40

50

。また、補助器具、例えば弁又は管類を血管系中への挿入後にカテーテルハブ 2 2 に連結するのが良い。

【 0 0 5 5 】

図 4 A に戻ってこれを参照すると、ガイドワイヤ 5 9 の遠位端部 5 9 a は、挿入中における血管への外傷を最小限に抑え又は阻止するための丸形先端部、例えば半球形先端部を有する。ガイドワイヤ 5 9 の近位端部 5 9 b は、アクチュエータ 5 2 にしっかりと固着されている。アクチュエータ 5 2 は、ハウジング 4 0 の管状本体 4 2 上でこれに沿って摺動するよう構成された円筒形カラー 5 4 を有する。アクチュエータ 5 2 及びガイドワイヤ 5 9 をハウジング本体 4 2 の長さに沿って動かすためのハンドル又はウィング 5 3 がカラー 5 4 に連結されている。ハンドル 5 3 は、人間工学的に形作られているのが良く、このハンドルは、滑り止めグリップを提供するよう滑り止め表面、例えばリッジ（隆起状）又はパンプをさらに有するのが良い。摺動部材 5 5 もまた、円筒形カラー 5 4 に連結されており、この摺動部材は、ハウジング本体 4 2 の長手方向溝 4 3 内で摺動するよう構成されている。

10

【 0 0 5 6 】

図 6 及び図 7 を参照すると、アクチュエータ 5 2 とハウジング本体 4 2 との関係が示されている。具体的には、ハウジング本体 4 2 は、円筒形カラー 5 4 と協働するよう構成された全体として丸形の外壁 4 5 及び長手方向溝 4 3 を形成しかつ摺動部材 5 5 を摺動可能に受け入れるよう構成されている全体として長円形の内壁又は分割壁 4 6 を有する。外壁 4 5 及び内壁 4 6 は、第 2 のフラッシュバックチャンバを構成するよう針ハブ 3 2 と協働する長手方向に延びるルーメン 4 4 をさらに形成している。さらに、外壁 4 5 及び内壁 4 6 の連続して位置する部分は、長手方向ガイドワイヤ軌道 4 3 に平行かつこれに横付けした状態で延びる長手方向スロット 4 7 を形成している。幾つかの場合、ルーメン 4 4 は、外壁 4 5 及び内壁 4 6 によって定められた実質的に三日月形の断面を有するのが良い。外壁 4 5 と内壁 4 6 の両方は、フラッシュバックチャンバ内の血液フラッシュが容易に目に見えることができるよう透明又は半透明であるのが良い。ハウジング本体 4 2 内の中央では、内壁又は分割壁 4 6 は、摺動部材 5 5 の球状ヘッド 5 6 を受け入れるよう長手方向に延びる中央軌道 4 3 を提供するよう形作られている。さらに、軌道 4 3 と同一の広がりを持ちかつ軌道の開口部を構成するスロット 4 7 が本体 4 2 の外壁 4 5 に設けられている。スロット 4 7 は、軌道 4 3 と連通状態にあり、このスロットはまた、摺動部材 5 5 のネック 5 7 を受け入れてアクチュエータをハウジング本体に固定するとともにアクチュエータがハウジング回りに回転するのを阻止するよう構成されている。

20

30

【 0 0 5 7 】

図 4 B 及び図 4 C に戻ってこれらを参照すると、ハウジング本体 4 2 は、遠位端部 4 2 a 及び近位端部 4 2 b を有する。ルーメン 4 4 及びガイドワイヤ軌道 4 3 は、ハウジング本体 4 2 の近位端部 4 2 b を通って開口している。ハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a のところのルーメン 4 4 の開口端部は、連続フラッシュバックチャンバを形成するよう針ハブ 3 2 の内部流路と協働する。ハウジング本体 4 2 のルーメン 4 4 の近位端部 4 2 b は、空気のパージを可能にするよう構成されている多孔質の血液格納・ベントプラグ 7 0 によって血流を止めるよう閉鎖されている。

40

【 0 0 5 8 】

上述したように、針 3 0 は、遠位端部 3 0 a 及び近位端部 3 0 b を有し、この針は、針ハブ 3 2 及び針本体 3 6 を有する。針ハブ 3 2 は、遠位端部 3 2 a 及び近位端部 3 2 b を有し、針本体 3 6 は、鋭利な斜切遠位先端部 3 6 a 及び近位端部 3 6 b を有する。針ハブ 3 2 は、針ハブ内の血液の可視化をもたらすよう透明又は半透明であるのが良い。さらに、針ハブ 3 2 を貫通して流路が延びており、この流路は、細い部分 3 3 及び血穴部分 3 4 を備えている。内部空所 3 5 が針ハブの近位端部 3 2 b のところに設けられており、この内部空所は、ハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a の一部分を受け入れるよう構成されている。流路の血穴部分 3 4 は、流体の通る細い部分 3 3 と内部空所 3 5 との間に設けられている。

50

【 0 0 5 9 】

針本体 3 6 は、その遠位先端部 3 6 a からその近位端部 3 6 b まで延びる内部はリルーメン又はボア 3 6 c を有する。針本体は、迅速血液フラッシュバックチャンバ 2 4 中への血液の流れを可能にするよう構成された少なくとも 1 つのサイドポート又は側ポート 3 7 を有する。針本体 3 6 の近位端部 3 6 b は、内部針ボア 3 6 c が細い部分 3 3 及び皿穴部分 3 4 を含む内部流路と流体連通関係をなすよう針ハブ 3 2 の遠位端部 3 2 a にしっかりと固定されている。さらに、針ハブの内部流路は、連続血液フラッシュバックチャンバを構成するようハウジング本体 4 2 のルーメン 4 4 と協働する。針ハブ 3 2 は、ユーザが挿入手技中、針組立体 3 0 を把持するのを助けるためのグリップ部材 3 9、例えば突出リブをさらに有するのが良い。

10

【 0 0 6 0 】

図 4 D は、遠位端部 2 0 a 及び近位端部 2 0 b を有するカテーテル 2 0 を示している。カテーテル組立体 2 0 は、カテーテルハブ 2 2 及びカテーテル本体 2 6 をさらに含み、カテーテル本体 2 6 は、遠位先端部 2 6 a 及び近位端部 2 6 b を有する。カテーテル本体 2 6 は、遠位先端部 2 6 a から近位端部 2 6 b まで延びる内部ルーメン又はボア 2 6 c をさらに有する。カテーテル挿入器械 1 0 を組み立てるとき、ハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a を針ハブ 3 2 の近位端部 3 2 b 内に固定的に嵌め込み、カテーテル 2 0 を針組立体 3 0 の針本体 3 6 に被せる。ハウジング 4 0 の細長いルーメン 4 4 は、針ハブ 3 2 の内部流路との流体連通関係により針ボア 3 6 c と流体連通状態にある。カテーテル本体 2 6 の遠位先端部 2 6 a は、血管中への挿入を容易にするよう次第に減少する断面又はテーパを有するのが良い。さらに、カテーテル本体 2 6 は、その近位端部 2 6 b のところがカテーテルハブ 2 2 によって支持され、カテーテルハブ 2 2 は、幾つかの具体化例では、側方に突出した縫合系ウィング（図示せず）を有するのが良く、ただし、カテーテルハブ 2 2 は、血管内への配置後に患者に対するカテーテル組立体 2 0 の保持のための他の手段を備えても良いことは理解されるべきである。

20

【 0 0 6 1 】

ハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a 内にかつガイドワイヤ軌道 4 3 の遠位端部 4 2 a を閉鎖する針ハブ 3 2 の近位端部 3 2 b 内に、遠位端部 6 0 a 及び近位端部 6 0 b を備えた分流器 6 0 が設けられている。図 8 A 及び図 8 B に示されているように、分流器の遠位端部 6 0 a は、針の内部流路からの流体の流れをハウジング組立体 4 0 のルーメン 4 4 中にそらすよう構成された傾斜面 6 2 を有する。分流器 6 0 は、ガイドワイヤ 5 9 を針ボア 3 6 c とルーメン 4 4 との流体連通状態を妨げないで、摺動可能に挿通させることができるように構成された通路又は貫通穴 6 4 をさらに有する。その結果、第 2 のフラッシュバックチャンバ中への血液フラッシュバックは、ハウジング及び針の長さに沿うガイドワイヤの運動にもかかわらず、連続している。

30

【 0 0 6 2 】

具体的には、通路 6 4 は、遠位端部 6 0 a から近位端部 6 0 b まで延びるワイヤ受け入れ開口部によって形成され、ガイドワイヤ 5 9 は、ハウジング 4 0 に対する長手方向運動を可能にするようこのガイドワイヤ受け入れ開口部に通される。一様な直径を有するのが良いガイドワイヤ 5 9 と通路 6 4 との嵌り具合は、ガイドワイヤ 5 9 の容易な摺動運動を邪魔せず、これと同時にこの通路を通してガイドワイヤ軌道 4 3 中に至る血液の流れを阻止したり最小限に抑えたりするようなものではない。これが達成される理由は、分流器 6 0 の近位端部 6 0 b がハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a のところでガイドワイヤ軌道 4 3 内にぴったりと嵌まるよう構成され、かくして軌道 4 3 がハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a のところで閉鎖されているからである。

40

【 0 0 6 3 】

ガイドワイヤ軌道 4 3 は、本体 4 2 の近位端部 4 2 a のところではかつ長手方向に延びるとともにハウジング本体 4 2 の外壁 4 5 の中央に設けられた同一の広がりを持つスロット 4 7 経由でその底面に沿って開放状態のままである。したがって、分流器 6 0 の遠位側の表面 6 0 a は、フラッシュバック血液の流れをハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a の

50

ところで連続フラッシュバックチャンバの隣接のルーメン部分 4 4 中に分流させる。分流器は、血液の流れがガイドワイヤ軌道 4 3 に入るのを制限し、その結果、分流器通路 6 4 を通ってガイドワイヤ軌道 4 3 に入る血液の漏れがあったとしてもこれが最小限になっている。さらに、分流器の他の形態は、ワイヤ周りに緊密なシールを作るとともに同様な液密シールを達成するダックビル型シールを形成するシリコーンシールを含むのが良い。

【 0 0 6 4 】

幾つかの具体化例では、連続フラッシュバックチャンバは、静脈系並びに動脈系中へのカテーテル挿入手技を可能にするよう使用できる。静脈系は、遅い流量を生じさせる低圧状態である。加うるに、動脈中の場合のように、血管系中に観察しうる脈動状態の血液の戻りは存在しない。これにより、血液が流れているのを観察する困難さが高くなり、と言うのは、迅速脈動血液戻りからの遅い血液戻りを視認することが極めて困難だからである。これを補償するため、連続フラッシュバックチャンバは、血液の流れを依然として観察することができるよう小さな断面積を有するのが良い。幾つかの観点では、連続フラッシュバックチャンバは、このフラッシュバックチャンバ内のわずかな量の血流を補償するよう渦巻き形又は螺旋形、あるいは他の著しく湾曲した形状のものであるのが良い。

10

【 0 0 6 5 】

別の具体化例では、連続フラッシュバックチャンバは、このチャンバの内部内に配置された複数の垂直空所を有するのが良い。例えば、各空所は、ほぼ 2 mm 毎の間隔を置いて配置されるのが良い。血流が垂直空所に達したとき、血液流は、上方にしみ込んで空の空間を満たし、この空間は、医師にとって容易に観察可能である。したがって、医師は、血液が連続的にルーメン内の次の垂直空所中に上方にしみ込んでいる状態を観察することができる。別の具体化例では、ガーゼ又は紙状の材料の幾つかの別々の片が垂直空所内に配置されるのが良く、その目的は、血液をフラッシュバックチャンバの長さに沿って迅速に吸い上げてしみ込み能力をさらに向上させることにある。

20

【 0 0 6 6 】

再び図 4 C を参照すると、針 3 0 は、一般に 1 6 から 2 4 までの範囲にあるゲージの細長い針本体 3 6 を有する。針本体 3 6 は、その近位端部 3 6 b が針ハブ 3 2 に取り付けられており、この針本体は、斜切遠位先端部 3 6 a を有する。針ハブ 3 2 は、近位端部 3 2 b 及び遠位端部 3 2 a を有する。針ハブ 3 2 の遠位端部 3 2 a は、雄型ルアーコネクタ、例えば雄型ルアースリップ先端部 3 8 を有し、この雄型ルアーコネクタは、カテーテルハブ 2 2 の近位端部 2 0 b のところに設けられた対応の雌型ルアーコネクタ 2 8 に流体密であるが、解除可能な連結を可能にするよう形作られるとともに寸法決めされている。針ハブ本体 3 2 の近位端部 3 2 b は、ハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a の一部分を受け入れるよう寸法決めされるとともに形作られている。

30

【 0 0 6 7 】

針本体 3 6 は、適当な間隙をもってガイドワイヤ 5 9 を受け入れる一様断面の針ボア 3 6 c を有し、針本体 3 6 の斜切遠位先端部 3 6 a は、上方に差し向けられている。フラッシュバック血液ポート 3 7 が針本体 3 6 の最も上の表面に設けられている。幾つかの場合、複数の血液ポート 3 7 が針本体 3 6 の最も上の表面に沿って設けられるのが良い。例えば、ポート 3 7 は、針本体 3 6 の長さに沿って互いに間隔を置いた関係を成して配置されるのが良い。血液ポート 3 7 は、迅速フラッシュバックチャンバ 2 4 中への血液の流入のための開口部となる。より具体的に説明すると、針本体 3 6 のオート 3 7 は、斜切遠位先端部 3 6 a の近位側に間隔を置いて配置され、それにより細長い針本体 3 6 の中間区分を提供し、この中間区分は、細長いカテーテル本体 2 6 と協働して針本体 3 6 の外壁とカテーテル本体 2 6 の内壁との間に配置される迅速フラッシュバックチャンバ 2 4 を画定するように構成されている。

40

【 0 0 6 8 】

カテーテル挿入中、ガイドワイヤアクチュエータ 5 2 は、ガイドワイヤ 5 9 をガイドワイヤ軌道 4 3 の長さをまたぐストロークによってハウジング本体 4 2 のガイドワイヤ軌道 4 3 内で動かすために用いられる。図 5 B に示されているように、針 3 0 に向かう針本体

50

4 2 に沿う遠位側へのアクチュエータ 5 2 のかかる運動の結果として、ガイドワイヤ 5 9 の丸形又は球形遠位先端部 5 9 a は、針組立体 3 0 の遠位先端部 3 6 a を越えて血管中に突き出、その結果、ガイドワイヤ 5 9 は、カテーテルを血管内の所望の配置場所に案内することができるようになっている。ガイドワイヤアクチュエータ 5 2 は、ハウジング本体 4 2 から遠ざかるよう突き出てユーザにとって容易に接近可能な位置にある直立した作動ハンドル又はウィング 5 3 を有する。アクチュエータの円筒形カラー 5 4 は、ハウジング本体 4 2 の外壁 4 5 に沿って摺動することができる。摺動部材 5 5 は、カラー 5 4 から内方に突き出ている。

【 0 0 6 9 】

上述したように、摺動部材 5 5 は、球状ヘッド 5 6 及びネック 5 7 を有し、球状ヘッド及びネックはそれぞれ、ガイドワイヤ軌道 4 3 及びスロット 4 7 内に摺動可能に嵌り込んでいる。かくして、アクチュエータ 5 2 のヘッド 5 6 及びネック 5 7 は、ハウジング本体 4 2 周りのアクチュエータの回転を阻止するよう働くことができる。さらに、球状ヘッド 5 6 は、ガイドワイヤをアクチュエータ 5 2 のその限界位置相互間における運動に応動して前進させたり引っ込めたりするためにガイドワイヤ 5 9 の金端部 5 9 a に取り付けられている。

【 0 0 7 0 】

アクチュエータ 5 2 は、カラー 5 4 に連結されていてハウジング本体 4 2 の長さに沿って設けられた指標 4 9 とぴったりと合うよう構成された標識 5 8 をさらに有するのが良く、その目的は、ガイドワイヤ 5 9 がハウジング本体 4 2 に対して動いて挿入手技中に血管中に入った距離を表示することにある。図 9 に示されているように、標識 5 8 及び指標 4 9 は、互いに対応した形のものであるのが良い。例えば、標識 5 8 及び指標 4 9 は、山形の形を有するのが良い。指標 4 9 は、ハウジング本体 4 2 に沿う特定のガイドワイヤ前進距離を表示するよう互いに間隔を置いて位置する英数字の印 4 9 a をさらに含むのが良い。例えば、かかる印は、ホーム位置（ホームポジション）4 9 b から 1 センチメートル毎の間隔を置いて位置するのが良い（すなわち、4 c m カテーテル沿いの 3 . 5 c m のガイドワイヤ前進を考慮にいれて）。

【 0 0 7 1 】

さらに、ホーム位置 4 9 b は、ガイドワイヤを血管穿刺中に前進させていないことの確認を助けるために矢印の形をした印を有するのが良い。ガイドワイヤ 5 9 の遠位先端部 5 9 a は、標識 5 8 がガイドワイヤ前進中に第 1 のマーク（すなわち、“ 0 ” マーク）に達したときに針かかとのところに位置決めされる。さらに、ハウジング本体 4 2 は、バンプとして働くよう本体 4 2 の外周よりも大きな直径を有する環状バンド 4 8 を含むのが良く、アクチュエータ 5 2 のカラー 5 4 は、案内組立体 5 0 が遠位側に伸長した位置から近位側に引っ込められたときにこのバンプに当接してこれを乗り越えるよう構成される。例えば、環状バンド 4 8 とカラー 5 4 との間に生じる抵抗により、ユーザは、アクチュエータ 5 2 を環状バンド 4 8 の先へ引っ込めることが困難であるが、可能ではある。

【 0 0 7 2 】

再び図 5 A を参照すると、カテーテル挿入手技の開始時、アクチュエータ 5 2 は、完全引っ込み位置に配置される。この完全引っ込み位置では、ガイドワイヤ 5 9 の丸形遠位先端部 5 9 a は、針本体 3 6 とカテーテル本体 2 6 との間の空間中への血液フラッシュバックの早期の可視化を阻止しないよう、針組立体 3 0 の遠位先端部 3 6 a の近位側にかつ最も遠位側の針ポート 3 7 d に対して間隙位置に配置されるのが良い。アクチュエータ 5 2 のその初期引っ込み位置からその完全伸長位置に向かう、すなわち、図 5 B に示されているようにハウジング本体 4 2 の遠位端部 4 2 a に向かう運動時、標識 5 8 は、針ハブ 3 2 の近位端部 3 2 b に接触してこれに当接することになる。かかる接触により、アクチュエータ 5 2 のそれ以上の運動並びに針の遠位先端部 3 6 a を越えて血管中に至るガイドワイヤ 5 9 の遠位先端部 5 9 a の対応する伸長量が制限される。

【 0 0 7 3 】

針本体 3 6 とカテーテル本体 2 6 との間に形成された環状空間は、迅速血液フラッシュ

10

20

30

40

50

バックチャンバ 24 を構成する。換言すると、迅速血液フラッシュバックチャンバ 24 は、環状の断面を有しかつカテーテル組立体 20 がオーバー・ザ・ニードル位置で針組立体 30 上に担持されたときにカテーテル本体 26 と針本体 36 との間に配置される。特に図 10 を参照すると、カテーテル本体 26 の内部ポア 26c は、針本体 36 と比較的浅い長手方向に延びるウェル又は凹部 26d を形成し、この場合、ウェル 26d の遠位側部分 26e は、最も遠位側のフラッシュバックポート 37d の遠位側に配置され、ウェルの近位端部は、針本体 36 の最も上の表面に設けられた最も近位側のフラッシュバックポートの近位側に配置される。

【0074】

カテーテル本体 26 の内壁と針本体 36 の外壁は、ウェル 26d の遠位部分 26e とカテーテル本体 26 の遠位端部 26a との間に流体密をなすことができる滑り嵌め状態を形成する。かくして、血液が血管から針ポア 36c を通り、ポート 37 を通って第 1 のフラッシュバックチャンバ 24 中に流れるときに、迅速フラッシュバックチャンバ 24 の遠位端部と針本体 36 の先端部 36a との間には流体の漏れが生じない。カテーテルハブ 22 と針ハブ 32 は、同様に、血液の漏れを阻止するよう環状迅速フラッシュバックチャンバ 24 の近位端部のところに滑り嵌め状態を形成する。理解されるべきこととして、空気が環状迅速フラッシュバックチャンバ 24 の近位端部を通りかつ針組立体 30 の雄型スリップ 38 とカテーテル 20 の対応の雌型ルアーコネクタ 28 との間で大気中に逃げることができ、その目的は、迅速フラッシュバックチャンバ中への血液の流れを可能にすることにある。

【0075】

さらに、幾つかの場合、遠位針先端部 36a からの最も遠位側のポート 37d の間隔は、血流のための比較的短い流路のみが針本体 36 の斜切遠位先端部 36a から針ポア 36c を通って最も遠位側のフラッシュバックポート 37d 中に存在するようなものであるのが良い。さらに、図 10 に示されているように、ガイドワイヤ 59 が引っ込み位置にあるとき、その球形遠位先端部 59a は、針ポア 36c 中への初期の血流の遭遇する最も遠位側の又は第 1 の血液フラッシュバックポート 37d に対して非妨害又は間隙位置に配置されるのが良い。具体的には、ガイドワイヤ 59 の遠位先端部 59a は、第 1 のフラッシュバックポート 37d の遠位端部と近位端部の実質的に中間に位置した状態で示されており、それにより、第 1 のフラッシュバックポート 37d へのさえぎられていない流路が提供され、かくして、ガイドワイヤは、第 1 のフラッシュバックチャンバ 24 中への血液の流入を妨害しない。幾つかの観点では、丸形遠位先端部 59a は、血液の流れをポート 37d 中にそらすことができる。理解されるべきこととして、他の非妨害位置を第 1 のフラッシュバックポート 37d に対してガイドワイヤ 59 について定めることができる。

【0076】

血液フラッシュの可視化は、針本体 36 に設けられた少なくとも 1 つのフラッシュバックポート 37d に起因して第 1 のフラッシュバックチャンバ 24 の長さ全体にわたって起こる。さらに、ガイドワイヤ 59 の直径は、針ポア 36c の直径に対して、ガイドワイヤと針ポアとの間に環状血液流路 36d を提供するよう選択されるのが良く、この環状血液流路は、互いに間隔を置いて配置されたポート 37 を通って第 1 のフラッシュバックチャンバ 24 と連通する。かくして、ガイドワイヤ 59 が図 10 に示されているように引っ込み位置にあるとき、2 本の流路がフラッシュバック血液について確立される。具体的に説明すると、多数のフラッシュバックポート 37 を通って第 1 のフラッシュバックチャンバ 24 中に至る第 1 の流路、及びガイドワイヤ 59 の長手方向広がりによって構成された第 2 のフラッシュバックチャンバ中に延びる環状血液流路 36d を介する第 2 の流路が確立される。

【0077】

かくして、血液フラッシュが可能になり、その理由は、ガイドワイヤの外径がガイドワイヤの外周部と針の内周部との間に十分なフラッシュバックの実現を可能にするほど小さ

10

20

30

40

50

いからである。他の具体化例では、血液フラッシュを他の設計上の特徴に起因して可能にすることができ、かかる設計上の特徴としては、針の内面に形成されていて、増大した体積の血液が針の内周部とガイドワイヤの外周部との間を流れることを可能にする切断溝及び/又はスロットが挙げられる。同様に、増大した体積の血液が針の内周部とガイドワイヤの外周部との間の空間を流れることができるようにするために切断溝及び/又はスロットがガイドワイヤの外周部に形成されるのが良い。さらに、ガイドワイヤの断面積は、血液が通っているときに体積を増加させるよう互いに異なるパターンで様々であって良い。かかる様々なパターンは、針に沿うガイドワイヤのワイヤ前進に必要な所望の剛性を維持するよう構成されているのが良い。例えば、ワイヤが平らに加圧される場合、ワイヤは、垂直方向により高い剛性を有する。

10

【0078】

次に図11を参照すると、針ハブ本体32は、細い部分33を有する内部流路を含み、この細い部分は、その遠位端部が針ボア36cと連通し、その近位端部が内部流路の血穴部分34と連通している。血穴34は、ハウジング42のルーメン44と連通し、このルーメンは、針ハブ32の近位端部32bのところの形成された内部空所35内に設けられた遠位端部42aを有している。針ハブ32の内部流路は、連続血液フラッシュバックチャンバを構成するようハウジング本体42の長手方向ルーメン44と協働する。より具体的に説明すると、針ボア36cから内部流路の細い部分33及び血穴部分34を通る血流は、分流器60の傾斜面62経由でハウジング本体42の長手方向ルーメン44の遠位端部42a中にそらされる。分流器の貫通穴64は、ガイドワイヤ59の長手方向移動を可能にするよう構成され、この場合、ルーメン44中への血液流路を遮断せず又はさえぎらず、かくして、挿入手技中における血液の目に見える連続した流れを提供する。

20

【0079】

かくして、針組立体30のハブ32がハウジング本体42の遠位端部に取り付けられて、例えば適切な接着剤などによってこれに固着されると、フラッシュバック血液の連続流路が針本体36の斜切先端部36aから針ハブ32の内部流路を流れて分流器60の傾斜面62経由でハウジングのルーメン44中に至る状態で確立される。針ハブ32は、針ハブの遠位端部32aと近位端部32bとの間にグリップ部材39をさらに有するのが良い。グリップ部材39は、ユーザがカテーテル挿入手技中、針組立体を把持するのを助けるよう構成されている。グリップ部材39は、半径方向に延びるリブを有するのが良く、これらリブは、ユーザが針ハブを把持するのを助けるようこれらの最も外側の縁部のところが円周方向に互いに間隔を置いて配置されている。

30

【0080】

上述したように、針ハブ32とハウジング本体42の両方は、第2の血液フラッシュバックチャンバ内の連続血液フラッシュの可視化をもたらすよう透明又は半透明であるのが良い。例えば、針ハブ32は、成形可能なプラスチック材料で形成されるのが良い。ハウジング本体42は、これが使用中、その全体として管状の形態を維持するよう幾分かの可撓性を備えるとともに十分な弾性を備えた透明又は半透明の半剛性プラスチック材料で作られるのが良い。針本体36は、適当な金属、例えばステンレス鋼で形成されるのが良い。第1のフラッシュバックチャンバ24中へのフラッシュバック血液の可視化をもたらす、金属、例えばステンレス鋼又はニチノールで製作されたスプリングワイヤであるのが良い。細長いカテーテル本体26は、同様に、第1のフラッシュバックチャンバ24内の血液フラッシュの可視化をもたらすよう透明又は半透明であるのが良い。例えば、カテーテル本体26は、透明又は半透明なポリウレタンの単ルーメンカテーテルブランクから製造されるのが良い。幾つかの具体化例では、カテーテル挿入器械は、カテーテル20が針組立体30の針本体36に被せられると、カテーテル本体26に被さるよう構成された保護カバーをさらに有するのが良い。

40

【0081】

かくして、カテーテル挿入手技中、ユーザは、最初に、連続及び制御された前方運動を用いて血管壁の貫通を回避することによって、案内組立体50がその引っ込み位置にある

50

カテーテル挿入器械 10 の針先端部 36 a で血管を穿刺する。ユーザは、第 1 又は迅速フラッシュバックチャンバ 24 中へのフラッシュ血液の即座の出現が目に見え、次に第 2 又は連続フラッシュバックチャンバ内に血液フラッシュの可視化が起こると、血管中への針先端部 36 a の上首尾の導入が起こったかどうかを知ることになる。

【0082】

ユーザが血管中への針先端部 36 a の所望の位置をいったん確認すると、針組立体 30 を安定化させ、そして比較的短い前方ストロークにわたって動かすことによってアクチュエータ 52 のガイドワイヤ 59 の遠位側への前進を注意深く実施する。ガイドワイヤ 59 を遠位側に前進させているとき、第 2 のフラッシュバックチャンバは、血液の連続した流れを受け取り、それによりユーザは、所望の針配置状態が維持されていることを知ることができる。ガイドワイヤを前進させる間に受ける抵抗に起因して針先端部が依然として血管内に位置している間にユーザがガイドワイヤ 59 を引っ込めても、それにもかかわらず、第 2 のフラッシュバックチャンバは、針先端部の配置が血管内に維持されている限り、連続した血液の流れを依然として受け入れることになる。

10

【0083】

ガイドワイヤ 59 がアクチュエータ 52 の実行されるストロークによってあらかじめ定められた長さにわたって血管内にいったん配置されると、ユーザは、カテーテル本体 26 を把持し、カテーテル 20 を針組立体 30 に対して遠位側に前進させる。カテーテル 20 の遠位端部 20 a は、血管中へのガイドワイヤ 59 の位置を追跡するよう構成されている。しかる後、カテーテル 20 を血管内の定位置に保持した状態で、ユーザは、針組立体 30 を血管から抜去することができる。補助器具、例えば注入キャップ、弁、又は医用管類を次にカテーテルハブ 22 のルアーコネクタ 28 に取り付けるのが良い。

20

【0084】

遠位針先端部 36 a は、図 12 A 及び図 12 B に示されているように、鋭利な先端部に加えて、1 つ又は 2 つ以上のエコー源性特徴部をさらに有するのが良い。かかるエコー源性特徴部は、例えば、図 12 A に示されているような窪み 36 e を含むのが良い。かかる窪み 36 e は、超音波下で観察されたときに針先端部 36 a のエコー源性を向上させることができる。同様に、かかるエコー源性特徴部は、例えば、図 12 B に示されているような貫通穴 36 f をさらに含むのが良い。かかる貫通穴 36 f もまた、超音波下で観察されたときに針先端部 36 a のエコー源性を向上させることができる。目に見えるエコー源性特徴部により、医師は、超音波画像化機器を用いたときに針本体 36 の配置場所を良好に可視化する。

30

【0085】

上述したように、ルーメン 44 及びガイドワイヤ軌道 43 は、ハウジング本体 42 の近位端部 42 b を貫通して開口している。ハウジング本体 42 のルーメン 44 のこの開口近位端部 42 b は、多孔質血液格納・ベントプラグ 70 によって封止され、このプラグ 70 は、ルーメン内からの空気のパーシを可能にする一方で、血流がルーメン 44 の近位端部 42 b から漏れ出るのを阻止するようにも構成されている。さらに、プラグ 70 は、ガイドワイヤ軌道 43 の近位端部を封止しないよう構成されている。

【0086】

具体的には、図 13 A 及び図 13 B に示されているように、プラグ 70 の具体化例は、ハウジング本体 42 の近位端部 42 b のところでルーメン 44 内に嵌るよう構成されたプラグ本体 72 を有する。プラグ 70 は、プラグ本体 72 がルーメン 44 中に挿入されると、ハウジング本体の近位端部 42 b に当接するよう構成された拡大プラグヘッドをさらに有する。長手方向チャンネル 75 がプラグ 70 の長さによってこれを貫通して延び、そしてプラグ本体 72 がルーメン 44 中に挿入されたときにガイドワイヤ軌道 43 がプラグでふさがれないよう構成されている。したがって、プラグ本体 72 とプラグヘッド 74 の両方は、ルーメン 44 の実質的に三日月形の断面に対応した実質的に三日月形の断面を有するのが良い。別の具体化例では、プラグ 70 は、プラグの長さによってこれを貫通して延びる少なくとも 1 つの長手方向かつ円筒形ベントをさらに有するのが良く、かかるベ

40

50

トは、ルーメン内からの空気のパーティを可能にする一方で、血流がルーメン 4 4 の近位端部 4 2 b から漏れ出るのを阻止するようにも働くことができる。

【 0 0 8 7 】

図 1 3 C は、ハウジング本体のルーメンと直接的連通関係を成すよう構成された少なくとも 1 つの換気貫通穴 7 6 を含むプラグ 7 0 a の別の具体化例を示している。他の具体化例では、プラグは、ハウジングのルーメンの三日月形と合うよう構成された三日月形の穴、及びガイドワイヤ軌道と合うよう構成された押し出し又は隆起表面を有するのが良い。他の具体化例は、ハウジング本体と一体に形成された無血プラグを含むのが良い。さらに他の具体化例は、あらかじめスリットが設けられた小さなシリコンシートを有する無血プラグを含むのが良く、ガイドワイヤは、スリット中に押し込められるよう動作可能であり、この場合、スリットは、ガイドワイヤの外周部周りに密着することができる。さらに他の具体化例では、ダックビル型のシリコンシールがガイドワイヤをこれに押し込むことができるよう働くことができるが、血管系からの圧力がシールの外部におよぼされると、シールは、ガイドワイヤ上でそれ自体閉じ、かくして血液の漏れを阻止する。

10

【 0 0 8 8 】

他の具体化例は、プラグ穴とガイドワイヤの外周部との間のわずかな隙間を通して逃げるることができる血液小滴を收容するよう構成された第 2 のチャンバを含むのが良い。この血液收容領域は、血液収集を可能にする空の空間であるのが良い。血液收容領域は、変形例として、逃げ出た血液をチャンバから滴下しないようにするガーゼ又は他の吸収材料を收容しても良い。他の具体化例は、無血プラグと嵌合することができるワイヤアドバンサを含むのが良く、その結果、ワイヤアドバンサを十分に前進させると、無血プラグ穴は、さらに、血液浸出を阻止するよう塞がれる。

20

【 0 0 8 9 】

図 1 4 は、本発明の別の具体化例に従ってカテーテル挿入中に連続血液フラッシュ可視性をもたらすよう構成されたカテーテル挿入器械 1 0 0 を示している。カテーテル挿入器械 1 0 0 は、カテーテル挿入器械 1 0 0 が遠位針先端部 1 3 6 a について鋭利物保護を提供することができる針組立体 1 3 0 を有する点を除き、上述のカテーテル挿入器械 1 0 とほぼ同じである。具体的に説明すると、針組立体 1 3 0 は、遠位針先端部 1 3 6 a について鋭利物保護を提供することができる安全ガード 2 1 0 を取り外し可能に受け入れるよう構成された針ハブ 1 3 2 を含む。

30

【 0 0 9 0 】

図 1 5 A は、安全ガード 2 1 0 が針ハブ 1 3 2 の遠位端部 1 3 2 a 内に取り外し可能に設けられた状態を示している。安全ガード 2 1 0 は、全体として中空の安全カートリッジ 2 1 2 を有し、このカートリッジは、その近位端部のところに近位開口部 2 1 4 を備えている。安全ガード 2 1 0 は、針本体 1 3 6 を摺動可能に受け入れるよう構成された貫通穴 2 1 8 を有する安全キャップ 2 1 6 をさらに含む。安全キャップ 2 1 6 は、カテーテル 2 0 に解除可能に固定されるよう構成されている。具体的には、安全キャップ 2 1 6 は、その遠位端部のところに先端部 2 1 7 を有し、先端部は、針を先端部 2 1 7 に通したときに拡張するよう構成された 1 対のクリップを有する。クリップを拡張すると、これらクリップは、安全組立体がカテーテルの内面に設けられていて、カテーテルから容易に取り外されるのを阻止する対応の内側リングと嵌合する。

40

【 0 0 9 1 】

安全カートリッジ 2 1 2 及び安全キャップ 2 1 6 は、好ましくは、プラスチック材料で成形される。安全キャップ 2 1 6 は、キャップから延びかつカートリッジに形成されたそれぞれの戻り止め中にしっかりとスナップ嵌めされるよう構成されたタブ部材によって安全カートリッジ 2 1 2 に固定されるのが良い。他の具体化例では、安全キャップは、グルー、溶剤、又は他の何らかの接着剤で安全カートリッジに固定されるのが良い。いったん互いに固定されると、カートリッジ 2 1 2 と k y アップ 2 1 6 は、内部空所 2 2 0 を構成するよう協働する。

【 0 0 9 2 】

50

全体としてU字形の回動可能なラッチ 2 2 2 が内部空所 2 2 0 内に配置されている。回動可能なラッチ 2 2 2 は、斜切近位開口部 2 2 6 を構成する近位壁 2 2 4 及び遠位開口部 2 3 0 を備えた遠位壁 2 2 8 を有する。近位壁 2 2 4 と遠位壁 2 2 8 は、ラッチ本体 2 3 2 の互いに反対側の側部に配置されている。回動可能なラッチ 2 2 2 は、とりわけステンレス鋼又はばね鋼で作られるのが良い。他の具体化例では、回動可能なラッチは、プラスチック材料から一体品として成形可能である。回動可能なラッチ 2 2 2 の近位開口部 2 2 6 及び遠位開口部 2 3 0 は、針本体 1 3 6 が開口部 2 2 6 , 2 3 0 を通過することができるよう寸法決めされている。幾つかの観点では、近位及び遠位開口部 2 2 6 , 2 3 0 は、円形であり、同軸であり、しかも針本体 1 3 6 が開口部 2 2 6 , 2 3 0 を通って動くことができるよう針本体 1 3 6 の直径よりもほんのわずかに大きいのが良い。

10

【 0 0 9 3 】

ラッチ 2 2 2 の遠位壁 2 2 8 は、遠位開口部 2 3 0 と連通したスロット 2 3 4 をさらに備える。スロット 2 3 4 は、遠位開口部 2 3 0 の直径及び針本体 1 3 6 の直径よりも小さな幅を有する。スロット 2 3 4 の幅は、ガイドワイヤ 5 9 を挿通させることができるに足るほど大きい。スロット 2 3 4 は、好ましくは、遠位開口部 2 3 0 の周囲から遠位壁 2 2 8 の上縁まで延びる。使用にあたり、スロット 2 3 4 は、針がスロット中に押し通るのを阻止しながら針を下方に回動することができる。さらに、安全カートリッジの内側空所は、カートリッジが針から押し出された場合、安全クリップを針にしっかりと固定させるこぶ状突起を有するのが良い。さらに、安全クリップの内周部の近位端部の結合作用が針先端部を安全カートリッジ内の定位置にロックするよう針について生じるのが良い。

20

【 0 0 9 4 】

図 1 5 A は、回動可能なラッチ 2 2 2 を第 1 の又はロック解除で示している。付勢部材 2 3 8、例えば板ばねが内部空所 2 2 0 内に設けられ、この付勢部材は、回動可能なラッチを図 1 5 B に示された第 2 の又はロック位置に向かって付勢することができ、これについては以下にさらに説明する。付勢部材 2 3 8 は、その通常の真っ直ぐな位置から湾曲位置に向かって曲げられ、その結果、湾曲状態のばねがカートリッジ中に装填されたときに圧縮されるようになっている。したがって、その結果として、ばねは、針ベベルが遠位クリップ穴 2 3 0 を通ってスロット内に入ったときにラッチ 2 2 2 を下方に押すために弛緩するようになる。

【 0 0 9 5 】

30

ばね 2 3 8 の第 1 の端部分は、内部空所 2 2 0 の上壁と接触状態にある。ばね 2 3 8 の第 2 の端部分は、ラッチ 2 2 2 の本体 2 3 2 と接触状態にある。具体的には、ばね 2 3 8 の第 2 の端部分は、ラッチの本体に溶接されている。付勢部材 2 3 8 は、細長い開口部 2 4 6 を備えた実質的に長方形の中央部分を有するのが良く、細長い開口部 2 4 6 は、針本体 1 3 6 が両方の開口部 2 2 6 , 2 4 6 を通過することができるようラッチの近位開口部 2 2 6 と全体として整列する。ラッチの開口部 2 4 6 は、針本体 1 3 6 の直径よりもほんのわずかに大きい直径を有するのが良い。付勢部材 2 3 8 は、ラッチを回動させてロック位置にあるときに針本体 1 3 6 に食い込むことができる弾性材料で作られるのが良い。換言すると、ラッチは、ばねがクリップを回動させたときに針の中にロックする。幾つかの観点では、付勢部材 2 3 8 は、ステンレスばね鋼で作られるのが良い。

40

【 0 0 9 6 】

図 1 5 A に示されたロック解除位置に戻ってこれを参照すると、使用にあたり、針本体 1 3 6 をその近位開口部 2 1 4 から安全カートリッジ 2 1 2 中に挿入し、この針本体は、内部空所 2 2 0、回動可能なラッチ 2 2 2 の近位及び遠位開口部 2 2 6 , 2 3 0 を貫通し、そして安全キャップ 2 1 6 の貫通穴 2 1 8 を貫通し、その結果、針先端部 1 3 6 a をカテーテル挿入中、安全ガード 2 1 0 の外側に配置するようにする。

【 0 0 9 7 】

挿入手技中、カテーテルを前方に進めたとき、カテーテルは、安全ガードをカテーテルとともに針先端部に向かって引く。例えば、図 1 5 B に示されたロック位置を参照すると、安全ガード 2 1 0 を針ハブ 1 3 2 から取り外して遠位針先端部 1 3 6 a に向かって動か

50

すと、針本体 1 3 6 は、これに対応して安全カートリッジ 2 1 2 中に引き込まれ、そしてさらに、回動可能ラッチ 2 2 2 の遠位開口部 2 3 0 から引き出され、その結果、付勢部材 2 3 8 は、非曲がり位置又は弛緩位置に向かって動き、それにより回動可能ラッチ 2 2 2 を針本体 1 3 6 周りに傾斜させる。かくして、最初に、安全ガードをカテーテル前進に起因して前方に進めさせ、針は、静止状態のままである。次に、カテーテルを完全に又は少なくとも部分的に前方に進めさせた後、カテーテルは、静止状態になり、針は、患者から後方に引き出される。

【 0 0 9 8 】

回動可能ラッチ 2 2 2 が十分に硬質の金属材料、例えばステンレス鋼で作られており、かつ回動可能ラッチ 2 2 2 の近位開口部の直径が針本体 1 3 6 の直径よりもほんのわずかに大きいので、回動可能ラッチ 2 2 2 は、針本体 1 3 6 中に食い込んで針本体 1 3 6 を結合し又はロックし、それにより針先端部 1 3 6 a がラッチ 2 2 2 の遠位開口部 2 3 0 から内部空所 2 2 0 中に引き込まれた後、回動部材 2 2 2 を針本体 1 3 6 周りに傾斜させたときに針本体のそれ以上の前方又は後方運動を阻止する。かくして、付勢部材 2 3 8 は、針先端部が空所内に位置しているときに回動可能ラッチを針周りに傾斜させる手段となる。傾斜手段は、さらに針本体に係合して安全ガードからの針本体の取り外しを阻止する。例えば、針先端部は、ラッチの遠位側のスロット中に落ち込んで針の前方運動を阻止し、かくして針を定位置にロックするよう動作可能である。針本体へのラッチの結合は、後方運動を阻止する。さらに、安全カートリッジの内側こぶ状突起は、クリップの回動をさらに促進し、そして後方運動をさらに阻止するための針に対するクリップの結合具合を高める。

【 0 0 9 9 】

ロック位置にあるときに針に加えられた追加の力の結果として、さらに大きな結合力が針本体 1 3 6 に加えられる。例えば、ロック位置にあるときに針本体 1 3 6 を安全ガード 2 1 0 から取り出そうとすることにより、回動可能ラッチ 2 2 2 の表面は、内部空所 2 2 0 の表面に接触する。この接触は、回動可能ラッチ 2 2 2 の傾斜具合を補強するための停止部としての役目を果たし、また、それにより回動可能ラッチ 2 2 2 は、針本体 1 3 6 にさらに食い込み、それにより、針先端部を安全ガード内に結合し又はロックしてそのそれ以上の運動を阻止する。したがって、回動可能ラッチ 2 2 2 が針本体 1 3 6 周りにいったん傾斜状態になると、針のそれ以上の後方運動が阻止される。

【 0 1 0 0 】

同様に、針のそれ以上の前方運動もまた、回動可能ラッチ 2 2 2 が針本体 1 3 6 周りに傾斜状態になると阻止される。付勢部材 2 3 8 は、回動可能ラッチ 2 2 2 を針本体 1 3 6 に対してその傾斜位置に維持する。その結果、ラッチが針本体 1 3 6 周りにいったん傾斜状態になると、針先端部 1 3 6 a と回動可能ラッチ 2 2 2 との間に相対的な運動が可能ではない。したがって、回動ラッチ 2 2 2 の遠位壁 2 2 8 が安全キャップ 2 1 6 にいったん押し付けられると、回動ラッチ 2 2 2 も針 2 0 2 もそれ以上動くことができない。さらに、針本体 1 3 6 に対する回動ラッチ 2 2 2 の結合力にたとえ打ち勝つことができたとしても、針の前方運動は、針本体の外径よりもわずかに小さいラッチのスロット 2 3 4 によって制止される。

【 0 1 0 1 】

図 1 5 B に示されているように、付勢部材 2 3 8 は、その非曲げ位置に向かって拡張される。スロット 2 3 4 が針本体 1 3 6 の直径よりも小さい幅を有するので、針の運動は、阻止され、したがって、針先端部 1 3 6 a をこれが安全ガード 2 1 0 の外側に延びるように押すことができない。しかしながら、針本体 1 3 6 のボア内に設けられているガイドワイヤ 5 9 は、スロット 2 3 4 を通過することができ、その理由は、スロットがガイドワイヤの直径よりも大きい幅を有するからである。かくして、付勢部材 2 3 8 は、回動可能ラッチ 2 2 2 が針本体周りに傾斜された場合であってもガイドワイヤが安全キャップ 2 1 6 を出ることができるようスロット 2 3 4 を位置決めする。さらに、ワイヤの前進によっては、ラッチの傾斜が阻止されない。

【 0 1 0 2 】

10

20

30

40

50

したがって、上述した内容を考慮すると、本発明のカテーテル挿入器械は、以下の特徴、すなわち、1)カテーテル越しの血液フラッシュの可視性、2)ガイドワイヤ前進前におけるワイヤ管内の血液フラッシュ可視性(停止された場合のフラッシュを再確認する能力を含む)、3)ワイヤ前進中におけるワイヤ管内の血液フラッシュ可視性(停止された場合のフラッシュを再確認する能力を含む)、4)ワイヤ前進後におけるワイヤ管内の血液フラッシュ可視性(停止された場合のフラッシュを再確認する能力を含む)、5)ワイヤ先端部がカテーテル挿入手技の開始の際に針の内側にかつ針先端部の近くに配置されていること、及び6)ワイヤ管の設計が過度の血液暴露を阻止するとともにワイヤ管内の血液をワイヤ管内のワイヤから分離することを提供するよう作動可能である。

【0103】

カテーテル挿入器械を特定の観点であるとみなすことができる内容に関して説明したが、本発明は、開示した観点には限定されない。カテーテル挿入器械に対する追加の改造及び改良が当業者には明らかである。さらに、本発明の多くの特徴及び多くの利点は、詳細な説明から明らかであり、かくして、本発明の精神及び範囲に属する本発明のかかる全ての特徴及び利点を含むことが特許請求の範囲の記載によって意図されている。さらに、本発明を図示するとともに説明した構成及び作用そのものに限定することは望ましくなく、したがって、本発明の範囲に属する全ての適当な改造例及び均等例を用いることができる。したがって、本開示内容は、例示として解されるべきであって本発明を限定するものと解されるべきではない。したがって、本開示内容は、請求項に記載された本発明の精神及び範囲に含まれる種々の改造例及び同様な構成例を含むことが意図されており、請求項の精神及び範囲には、全てのかかる改造例及び類似の構造体を含むようこれらの最も広い解釈が与えられるべきである。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

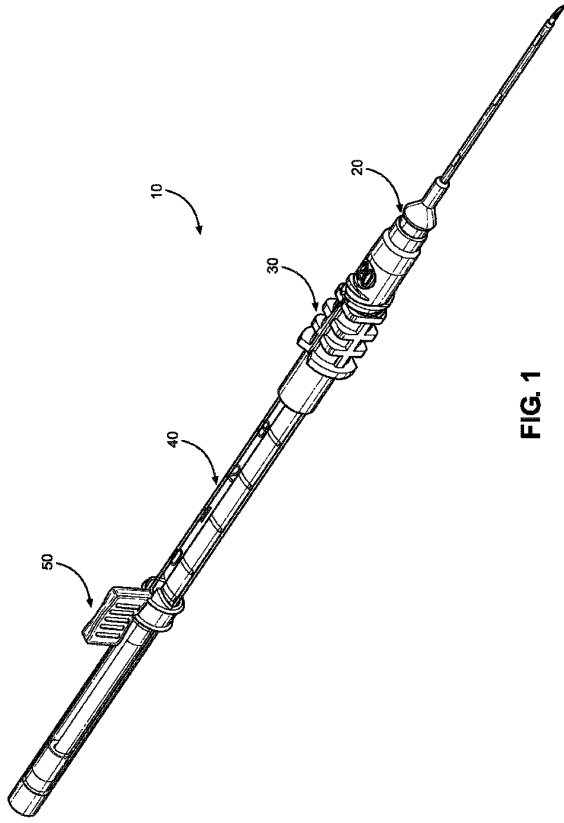


FIG. 1

【図 2】

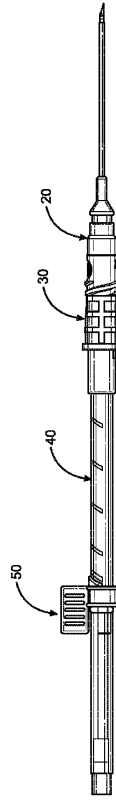


FIG. 2

【図 3】

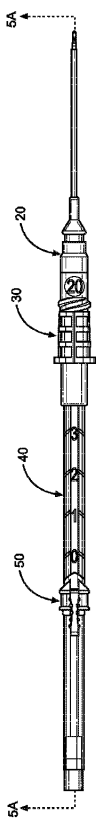


FIG. 3

【図 4 A】

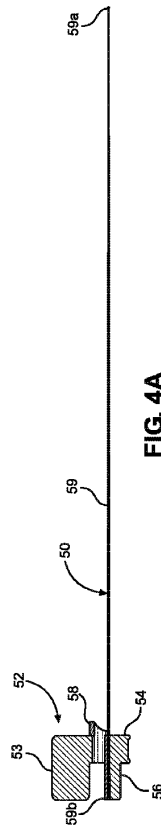


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【 4 B 】

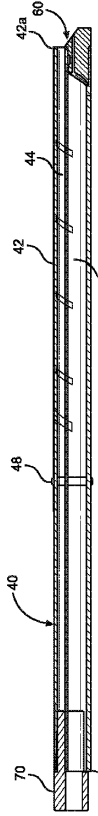


FIG. 4B

【 4 C 】

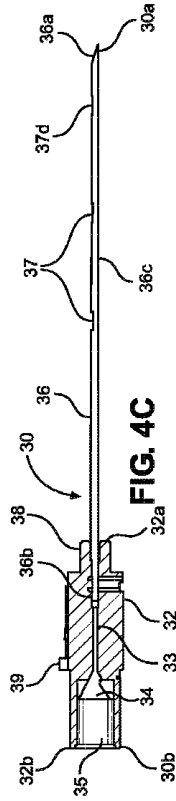


FIG. 4C

【 4 D 】

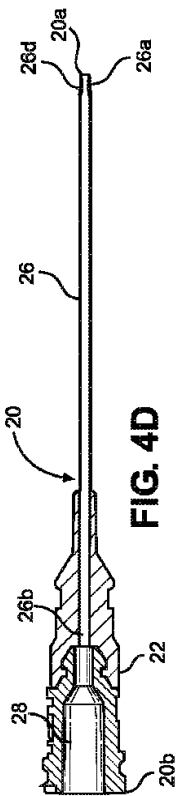


FIG. 4D

【 5 A 】

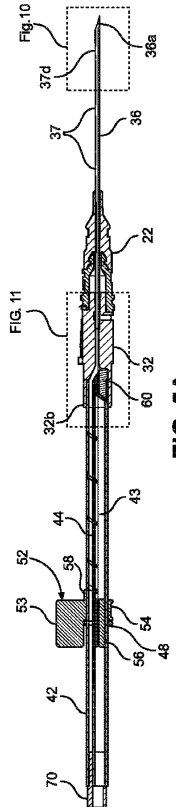


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【 5 B 】

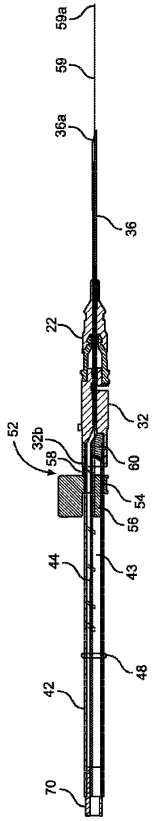


FIG. 5B

【 6 】

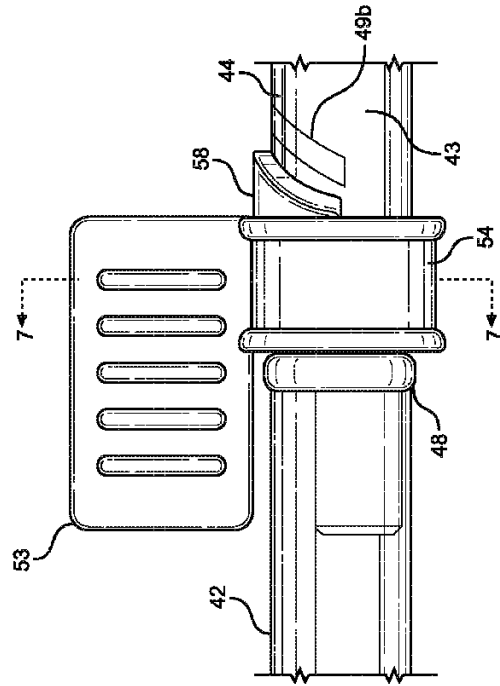


FIG. 6

【 7 】

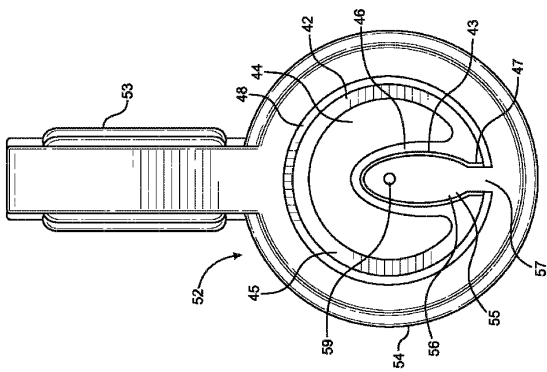


FIG. 7

【 8 a 】

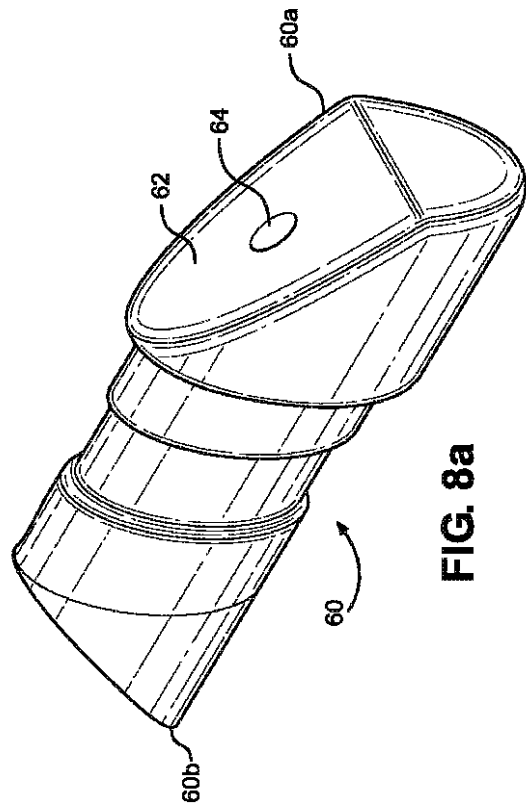


FIG. 8a

10

20

30

40

50

【 8 b 】

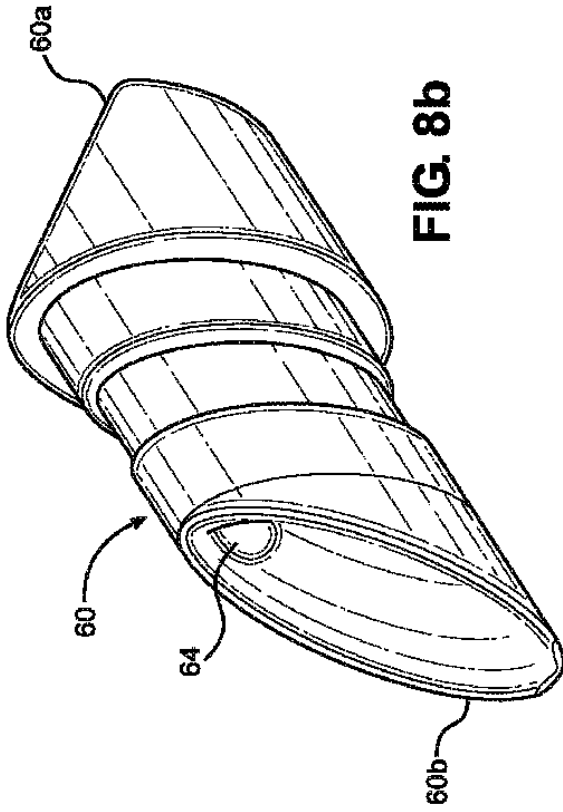


FIG. 8b

【 9 】

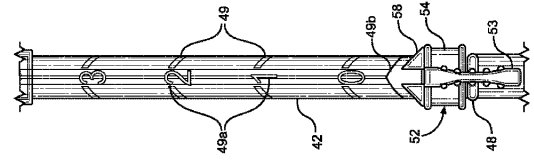


FIG. 9

【 10 】

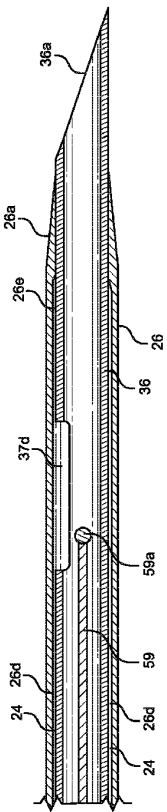


FIG. 10

【 11 】

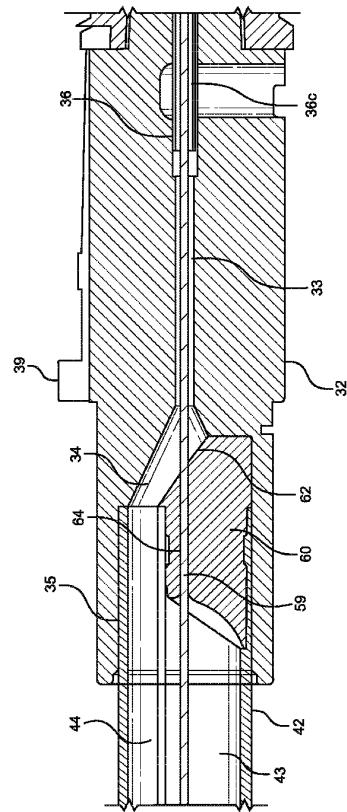


FIG. 11

10

20

30

40

50

【 図 1 2 A 】

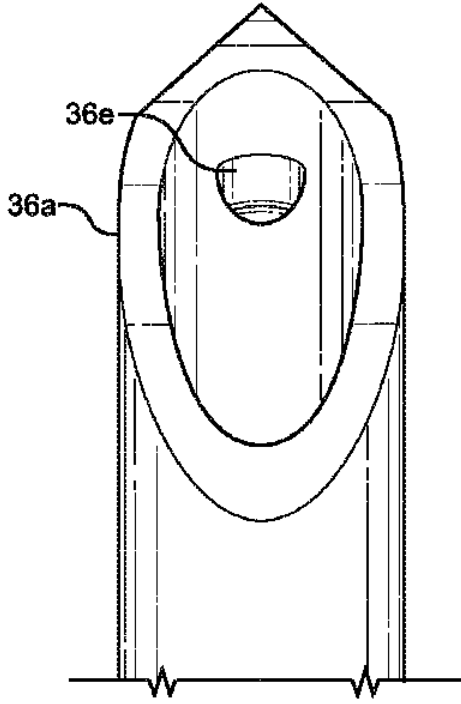


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

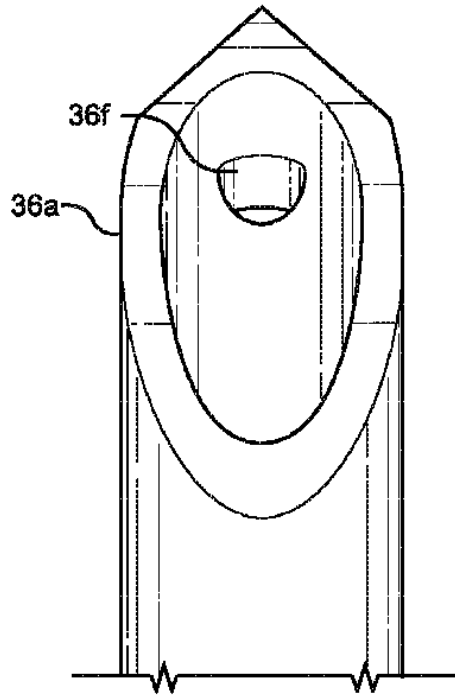


FIG. 12B

【 図 1 3 A 】

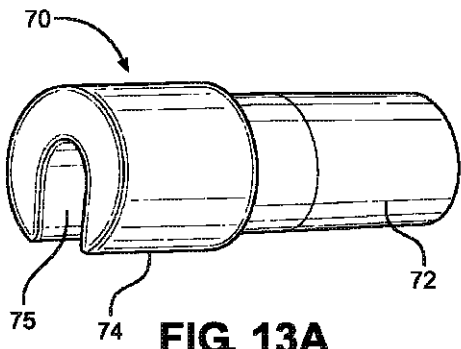


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

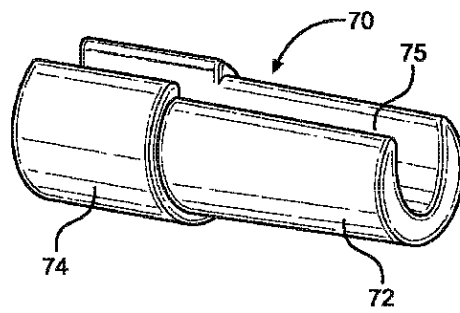


FIG. 13B

10

20

30

40

50

【 13 C 】

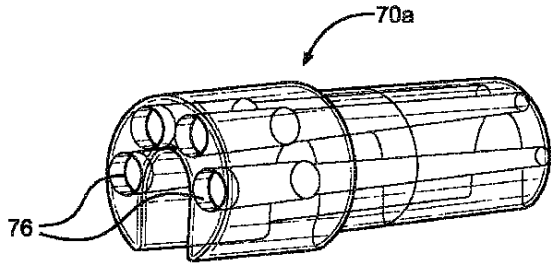


FIG. 13C

【 14 】

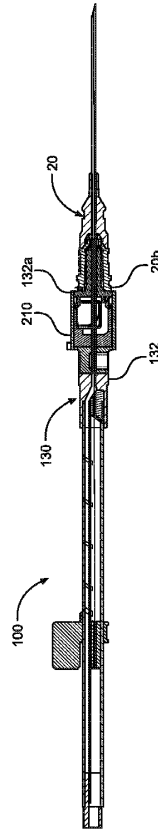


FIG. 14

【 15 A 】

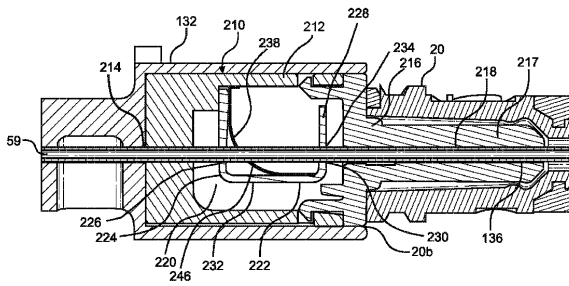


FIG. 15A

【 15 B 】

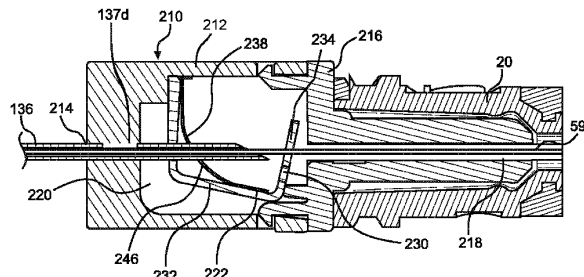


FIG. 15B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 米国(US)
弁理士 倉澤 伊知郎
(74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
(74)代理人 100144451
弁理士 鈴木 博子
(72)発明者 ホースト ベンジャミン
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 17543 リティッツ ベントレー レーン 13
(72)発明者 スピнка マーク
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19046 ジェンキンタウン ヒルサイド アベニュー 501
(72)発明者 キューン ジェフリー
アメリカ合衆国 ペンシルヴァニア州 17972 スクールキル ヘヴン ランチ ロード 49
- 合議体
審判長 佐々木 正章
審判官 井上 哲男
審判官 土田 嘉一
- (56)参考文献 特表平7 - 507945 (JP, A)
特表2016 - 530934 (JP, A)
国際公開第2009 / 142208 (WO, A1)
米国特許第4525157 (US, A)
特開平1 - 299567 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/06
A61M 25/09
A61M 25/00