

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6611740号
(P6611740)

(45) 発行日 令和1年11月27日(2019.11.27)

(24) 登録日 令和1年11月8日(2019.11.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/03 (2006.01)	A 6 1 B 5/03
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 P
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10 1 2 O
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 0 O

請求項の数 7 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2016-575605 (P2016-575605)	(73) 特許権者	516272962
(86) (22) 出願日	平成27年3月10日 (2015. 3. 10)		インナースペース ニューロ ソリューシ ョンズ, インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2017-510401 (P2017-510401A)		INNERSPACE NEURO SO LUTIONS, INC.
(43) 公表日	平成29年4月13日 (2017. 4. 13)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 2780、タスティン、スイート シ ー、エディンガー アベニュー 162 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/019749		1622 Edinger Avenue , Suite C, Tustin, California 92780 (U S)
(87) 国際公開番号	W02015/138484		
(87) 国際公開日	平成27年9月17日 (2015. 9. 17)	(74) 代理人	100109634
審査請求日	平成30年3月12日 (2018. 3. 12)		弁理士 舩谷 威志
(31) 優先権主張番号	61/967, 070		
(32) 優先日	平成26年3月10日 (2014. 3. 10)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルのための送気管保護連結器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

空気カテーテルのためのコネクタアセンブリであって、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に設けられかつ前記第 1 の端部および前記第 2 の端部において開口するルーメンとを有し、前記第 1 の端部がカテーテルへ接続するように構成され、前記第 2 の端部が空気管理システムと連通するレセプタクルに接続するように構成されたコネクタ本体と、

前記コネクタ本体の前記第 2 の端部に配置された疎水性のキャップ部材であって、前記コネクタ本体の前記ルーメンへのアパチャ開口部を有する、疎水性のキャップ部材と、

前記コネクタ本体の前記ルーメンへと開口する、前記第 2 の端部の近隣において前記ルーメン内に配置されたフィルタ部材と、を含み、

前記コネクタアセンブリは、前記空気管理システムと連通する前記レセプタクルに接続されたとき、前記空気カテーテルと前記空気管理システムと共に、一の連続した空気経路を形成する、

コネクタアセンブリ。

【請求項 2】

前記フィルタ部材は管状形状である、請求項 1 に記載のコネクタアセンブリ。

【請求項 3】

前記フィルタ部材は、前記疎水性のキャップに隣接して配置される、請求項 1 に記載のコネクタアセンブリ。

10

20

【請求項 4】

前記フィルタ部材は、液体に晒されたときに色が変わる物質を含む、請求項 1 に記載のコネクタアセンブリ。

【請求項 5】

前記コネクタ本体は、少なくとも一部が透過性の材料によって構成される、請求項 4 に記載のコネクタアセンブリ。

【請求項 6】

前記コネクタ本体の前記第 1 の端部は、カテーテルへの接続のための有刺形状の構成を含む、請求項 1 に記載のコネクタアセンブリ。

【請求項 7】

前記レセプタクルは、前記コネクタ本体の前記第 1 の端部と噛み合うような形状にされた雌コネクタアセンブリであり、前記雌コネクタは、前記コネクタ本体の前記雌コネクタへの接続時に空気を通気させるように構成された 1 つ以上の空気路を含む、請求項 1 に記載のコネクタアセンブリ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、米国仮出願シリアル番号第 61 / 967、070 号（出願日：2014 年 3 月 10 日、名称：「Air Line Protection System」）に対して優先権を主張する。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【背景技術】**【0002】**

今日、生物学的に適合した空気圧監視カテーテルが、哺乳類の身体内の多様な位置における圧力を監視するための複数の医療用途において用いられている。例えば、空気圧監視カテーテルを患者の頭蓋骨内に挿入することにより、頭蓋内圧力の外部監視が可能になる。

【0003】

現在、複数の空気圧監視カテーテルが開発されている。一般的には、これらの空気圧監視カテーテルは、空気ルーメンが内部に形成されたカテーテルを含む。空気ルーメンは、その遠位端またはその近隣に配置されたブラダーと連通する。加えて、カテーテルは、その近位端または近隣に配置されたコネクタを含む。このコネクタは、外部圧力変換器へ接続され得る。

【0004】

使用中、ボイルの法則により、カテーテルへ取り付けられたブラダーの体積が圧力変動と共に変化する（ $P_1 V_1 = P_2 V_2$ ）。その結果、カテーテル内のガス圧力がブラダー周囲の環境のガス圧力と等しくなる。ブラダーを包囲する媒体は、圧力変化に伴うブラダー体積の変動に対応するように、移動することができる。

【0005】

低圧環境または負圧環境において空気圧監視カテーテルを用いた場合、問題が発生することが分かっている。ブラダーを通じた拡散によって失われた空気の定期交換プロセスにおいて近位コネクタが大気圧へ晒された場合、ブラダー上において監視されている身体部位中に存在している外部圧力に起因して、残留空気がブラダーから強制排出される。圧力が低圧または負圧である場合、大量の残留空気がブラダー中に残留する可能性がある。注入される空気量は、8 時間の間ブラダーを活性状態に保持するだけ十分なものと意図される。周囲の環境によって完全に破壊されていないブラダー中の残留空気にこの体積が加わった場合、残留空気および注入空気の合計が完全な形状のブラダーの固有の体積を上回る。このようなことが発生した場合、ブラダー中に陽圧が確立する。その場合、ブラダーは

10

20

30

40

50

、発生した内部圧力を下回った圧力を読み取ることができなくなる。

【 0 0 0 6 】

例えば米国公開第 2 0 0 7 / 0 2 0 8 2 7 0 号および米国公開第 6 , 4 4 7 , 4 6 2 号および 8 , 3 6 0 , 9 8 8 号中に記載されている空気管理システムの場合、ユーザがシステム中の空気量を調節することを可能にする。本明細書中、同文献全てを参考のため援用する。例えば、これらのシステムにより、ユーザがカテーテルの気道から開放環境に排気し、その後気道に一定量の空気を装填することができる。この点について、気道への装填に起因する圧力を監視し、患者内（例えば、患者の頭蓋骨内）の圧力を決定することができる。

10

【 0 0 0 7 】

適切な機能のためには、これらのカテーテル中の空気が空気圧センサーと共に障害無くルーメン内を自由に動くことができることが必要である。万が一ルーメン中に少量でも水が侵入した場合、空気の自由な移動が制限される結果、圧力の正確な読み取りが不可能になる。

発明の要旨

【 0 0 0 8 】

本発明の一実施形態は、コネクタのルーメンへの端開口部の周囲に配置された疎水性のエンドキャップまたはワッシャーを有するカテーテルコネクタを含む。ワッシャーの下側のルーメンの直径および長さは、流体へ晒されたときに色が変化する吸収性管フィルタを収容できるだけ十分に大きい。このワッシャーは、カテーテル端部に付着し得る水滴のサイズを制限することと、液滴上の表面張力の維持を支援することとを行うように機能し、これにより、近位端が万が一少量の液体と接触した場合に、液滴がルーメン中に侵入する事態と、管フィルタが液体を吸収する事態とを回避する。親水性の管フィルタは、ワッシャーを通過し得る水を全て吸収し、よって、ルーメンを開口した状態で保持する。さらに、色の変化により、フィルタは、コネクタ中に液体が侵入しているかもしれない旨をユーザへ警告することができる。好適には、コネクタは、ユーザがフィルタの色をより良く視認することを可能にする 1 つ以上の透明または透過的な本体部品によって構成される。

20

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

本発明の実施形態により可能となる上記および他の局面、特徴および利点は、以下の本発明の実施形態から明確および解明される。添付の図面を参照されたい。

【 0 0 1 0 】

図 1 は、本発明による圧力監視カテーテル、コネクタおよび空気管理システムの一実施形態を示す。

40

【 0 0 1 1 】

図 2 は、本発明による空気管理システムを示す。

【 0 0 1 2 】

図 3 ~ 図 6 は、圧力監視カテーテルのためのコネクタの一実施形態の多様な図を示す。

【 0 0 1 3 】

図 7 ~ 図 9 は、圧力監視カテーテルのためのコネクタの別の実施形態の多様な図を示す。

50

【 0 0 1 4 】

図 1 0 ~ 図 1 1 は、図 7 ~ 図 9 のコネクタと共に用いられる雌コネクタの多様な図を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

以下、本発明の特定の実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。しかし、本発明は、多数の異なる形態で具現化され得、本明細書中に記載される実施形態を制限するものとして解釈されるべきではない。すなわち、これらの実施形態は、本開示が網羅的かつ完全であるように設けたものであり、本発明の範囲を完全に当業者に伝達する。添付図面中に例示される実施形態の詳細な説明において用いられる用語は、本発明を制限するものではない。図面中、類似の参照符号は、類似の要素を指す。

10

【 0 0 1 6 】

本発明は、空気カテーテルシステムの空気ルーメンへの液体侵入の回避を支援するプラグコネクタアセンブリ 1 0 0 に関する。図 1 から分かるように、ブラダーを備えたカテーテル 1 1 0 が、空気管理システム 1 2 6 の雌コネクタ 1 2 5 へ接続された雄コネクタの一端へ接続される。一実施形態において、空気管理システムは、図 2 に示すようなものであり得、米国特許第 8 , 3 6 0 , 9 8 8 号により詳細に記載されている。同文献の内容を参考のため援用する。

20

【 0 0 1 7 】

図 3 および図 4 から分かるように、連続導管 1 1 1 が雄コネクタ 1 1 4 のルーメンとカテーテル 1 1 0 との間に設けられて、雄コネクタ 1 1 4 の端部において終端する。雌コネクタ 1 2 5 へ差し込まれた場合、導管 1 1 1 は、空気管理システム 1 2 6 の導管 1 1 2 へ接続されて、所望の量の空気をカテーテル 1 1 0 中へ注入させることと、圧力変換器 1 2 8 がルーメン 1 1 1 および 1 1 2 中の空気圧の変化を測定することとを可能にする。コネクタ 1 1 4 上の O リング 1 1 6 は、ルーメン 1 1 1 および 1 1 2 間の密閉を維持することを支持し、これにより、システム中の空気圧を維持する。

30

【 0 0 1 8 】

ルーメン 1 1 1 および 1 1 2 は、比較的小さな直径を持つ傾向があるため、少量の流体であってもシステム中の自由な空気の流れを遮断し得るかまたは干渉し得、その結果、空気管理システム 1 2 6 による高精度な圧力測定が不可能になる。システム中への流体侵入を抑制するために、雄コネクタ 1 1 4 は、キャップまたはワッシャー 1 2 2 を含む。このキャップまたはワッシャー 1 2 2 は、挿入領域 1 1 9 内に配置され、好適には疎水性材料によって構成される。図 5 および図 5 から分かるように、より大型の液滴 1 2 またはより小型の水液体 1 4 が万が一雄コネクタ 1 1 4 の端部に付着した場合、ワッシャー 1 2 2 の疎水性材料が液滴 1 2 の表面張力を維持させ、これにより、ルーメン 1 1 1 中への液体侵入を回避する。

40

【 0 0 1 9 】

雄コネクタ 1 1 4 は、流体吸収性の親水性フィルタ 1 2 0 をさらに含む。この親水性フィルタ 1 2 0 は、ルーメン 1 1 1 が内部を通過する管状形状を有し、疎水性ワッシャー 1 2 2 に隣接して配置される。液体がルーメン 1 1 1 中へ引き込まれると、フィルタ 1 2 0 は液体を吸収して、ルーメン 1 1 1 を液体障害から保護する。

【 0 0 2 0 】

フィルタ 1 2 0 は、ユーザに対する警告システムとしてさらに機能することができ、ルーメン 1 1 1 中への流体侵入と、雄コネクタ 1 1 4 における不具合発生とを通知すること

50

ができる。一実施形態において、雄コネクタ 114 の本体は、透明な材料によって構成され、フィルタは、水に晒されたときに色が変わる材料を含む。例えば、フィルタ 120 は、例えば、液体との接触時にフィルタ 120 をより明るい色に変化させることができる FD & C 認定食用染料のような乾燥した食用グレードの染料を含んだものとすることができる。雄コネクタ 114 は透明な材料によって構成されているため、ユーザは、この色変化を明確に視認することができ、よってカテーテル 110 上の雄コネクタ 114 を交換することができる。

【0021】

任意選択的に、さらなるフィルタ材料 124 が、ルーメン 112 への開口部の周囲の雌コネクタ 125 の端部に配置され得る。フィルタ 120 と同様に、フィルタ 124 は、液体を吸収することができ、液体への露出を示す色変化物質をさらに含み得る。

10

【0022】

図 7 ~ 図 9 は、上記したコネクタ 114 とほぼ同様の雄コネクタ 200 の別の実施形態を示す。例えば、コネクタ 200 は、ルーメン導管 214、管状色変化フィルタ 206、疎水性キャップ/ワッシャー 208、およびリング 204 を含む。

【0023】

図 9 中に最良に示すように、コネクタ 200 は、カテーテル 110 への接続および接続解除を容易にする有刺端部 212 も含む。また、隆起した鍵領域 210 が雌コネクタ 220 上のキー溝 224 (図 10 および図 11) と整列され、これにより、雄コネクタ 200 を 1 回ひねっただけで接続させることが可能になる。1 回ひねっただけで接続させることを可能にすることにより、雄コネクタ 200 を雌コネクタ 220 とラッチさせるラッチ機構を得ることができる。

20

【0024】

雄コネクタ 200 を雌コネクタ 220 中へ押し込むと、大量かつ恐らくは望ましくない量の空気がカテーテル 110 および空気管理システム 126 のルーメン中へ注入され得るため、雌コネクタは、雄コネクタ 200 が押し込まれたときに空気を逃がすための 2 本の通気路 222 を含む。

30

【0025】

多様な構成部品の形状およびサイズについて述べてきたが、本発明によれば、これらの構成部品の変動も企図されることが理解されるべきである。例えば、フィルタ部材を管状のものとして述べてきたが、複数の細長くて軸状のフィルタ片や、円錐状の管など他の形状とすることも可能である。別の例として、疎水性のキャップまたはワッシャーは、概して円形状、四角形状、矩形状または他の任意の形状であっても良い。

【0026】

本発明について特定の実施形態および用途を通じて述べてきたが、当業者であれば、本教示を鑑みて、特許請求の範囲に記載の本発明の意図または範囲を逸脱または超越すること無くさらなる実施形態および変更例を作ることができる。よって、本明細書中の図面および記載は、本発明の理解の促進のために例示的に設けたものであり、その範囲を制限するものとして解釈されるべきではないことが理解されるべきである。

40

【図 1】

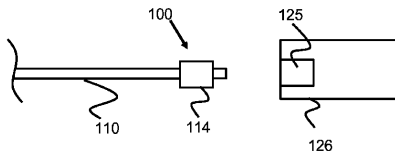


Figure 1

【図 2】

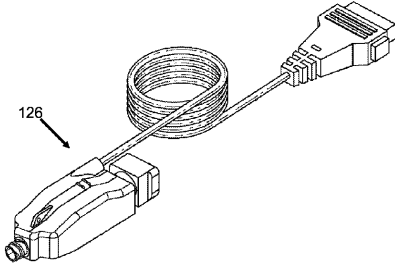


Figure 2

【図 3】

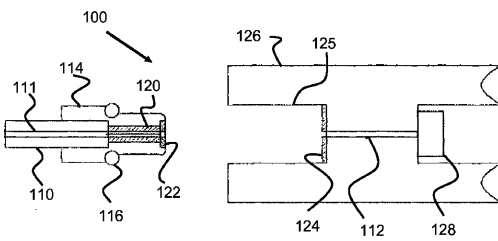


Figure 3

【図 6】

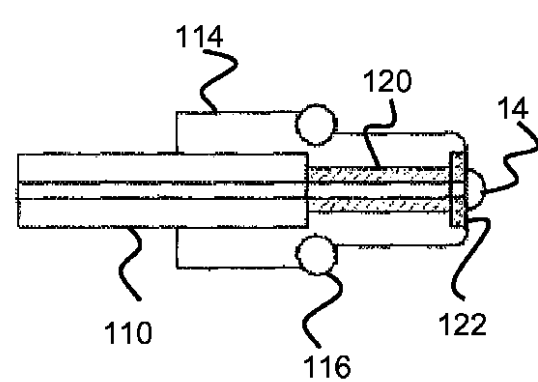


Figure 6

【図 4】

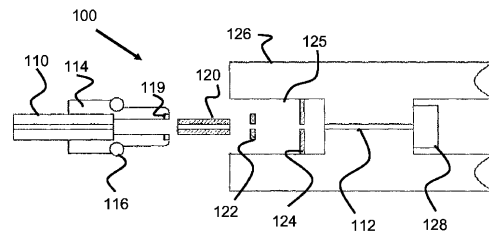


Figure 4

【図 5】

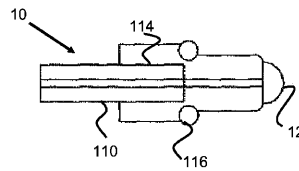


Figure 5

【図 7】

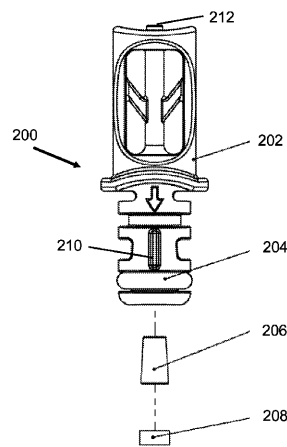


Figure 7

【図 8】

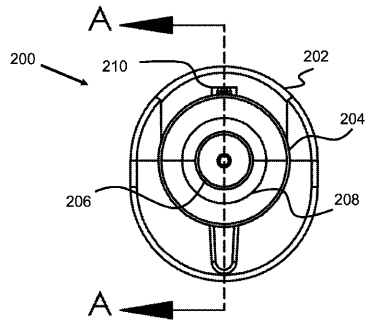


Figure 8

【図 9】

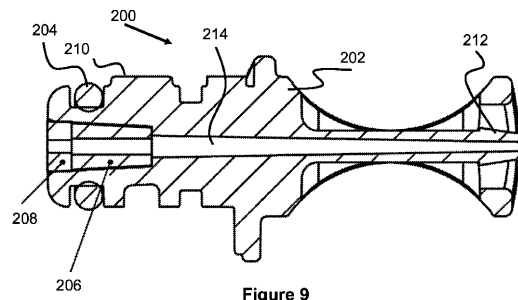


Figure 9

【図 10】

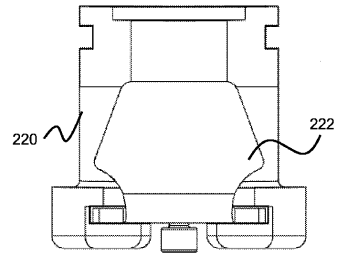


Figure 10

【図 11】

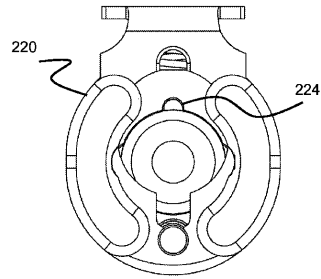


Figure 11

フロントページの続き

(74)代理人 100129263

弁理士 中尾 洋之

(74)代理人 100163991

弁理士 加藤 慎司

(74)代理人 100153947

弁理士 家成 隆彦

(72)発明者 ボボ, エスアール・ドナルド イー・

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92708、ファウンテン バレー、サンタ イサドラ 18682

(72)発明者 アズベリー, デイヴィッド ロビンズ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92595、ワイドマー、カシュー ストリート 21058

審査官 清水 裕勝

(56)参考文献 米国特許第05279308(US, A)

米国特許出願公開第2005/0132826(US, A1)

米国特許第03445805(US, A)

特開2005-102860(JP, A)

米国特許出願公開第2010/0076410(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/03

A61M 3/00 - 9/00

A61M 31/00

A61M 39/00 - 39/28