

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5662159号
(P5662159)

(45) 発行日 平成27年1月28日(2015.1.28)

(24) 登録日 平成26年12月12日(2014.12.12)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 2 O P

請求項の数 13 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2010-542295 (P2010-542295)
 (86) (22) 出願日 平成21年1月14日 (2009.1.14)
 (65) 公表番号 特表2011-509707 (P2011-509707A)
 (43) 公表日 平成23年3月31日 (2011.3.31)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/000250
 (87) 國際公開番号 WO2009/091567
 (87) 國際公開日 平成21年7月23日 (2009.7.23)
 審査請求日 平成23年8月8日 (2011.8.8)
 (31) 優先権主張番号 61/020,791
 (32) 優先日 平成20年1月14日 (2008.1.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 505338361
 カスタム メディカル アプリケーションズ インク.
 C u s t o m M e d i c a l A p p l i c a t i o n s , I n c .
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州, ジョン
 ズタウン, サル ランドリオ ドライブ
 141
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100102118
 弁理士 春名 雅夫
 (74) 代理人 100160923
 弁理士 山口 裕季

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可撓性脊椎針とともに使用するためのフロー要素、針組立体、ならびにこれらの製造方法および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

支持針とともに対象の体内に挿入するための、内部流路を有する可撓性脊椎カニューレと、

前記可撓性脊椎カニューレに結合され、前記可撓性脊椎カニューレの前記内部流路の相当部分を通って配置されるよう適合されたフロー要素を備える、可撓性脊椎カニューレ組立体であって、

前記フロー要素が、

流体を前記可撓性脊椎カニューレを通して導入するための内部流路を有する本体と、

前記本体の内部流路を通して流体を供給するための、前記本体の前記第1の端部に結合された導管と、

前記本体に結合された支持ハブであって、前記本体の内部流路を前記可撓性脊椎カニューレの内部流路と流体連通するよう配置するために前記可撓性脊椎カニューレに取外し可能に取り付けられるように構成されている、支持ハブと、

少なくとも2本の細長い本体および前記本体に前記本体の内部流路内で結合された近位端部を有する狭窄防止部材とを備え、

前記少なくとも2本の細長い本体のうちの一対が互いに捻られており、

前記狭窄防止部材の前記少なくとも2本の細長い本体のそれぞれが少なくとも1本のワイヤを備え、

前記少なくとも2本の細長い本体が、前記少なくとも2本の細長い本体の少なくとも一部

10

20

を、患者にあらかじめ挿入された前記可撓性脊椎カニューレ内に配置するよう適合された遠位端部を有し、

前記狭窄防止部材が、前記可撓性脊椎カニューレを通して流体を流しつつ流体流の閉塞を防ぐために前記可撓性脊椎カニューレ内に配置されるように適合されている、可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 2】

前記フロー要素の前記本体が、医療用グレードのプラスチックから形成され、前記狭窄防止部材が、医療用グレードのステンレス鋼から形成され、前記本体が、第1の端部と第2の端部との間に実質的に延在する円柱外面を備え、前記円柱外面の一部が、前記可撓性脊椎カニューレの取付け構造に密閉して取り付けられるように構成されている、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。 10

【請求項 3】

前記支持ハブが、ルアーロック型コネクタを含む、請求項2に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 4】

前記狭窄防止部材の前記少なくとも2本の細長い本体の各細長い本体が、6本のワイヤを備える、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 5】

前記少なくとも2本の細長い本体の各細長い本体が、複数のワイヤを備える、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。 20

【請求項 6】

前記狭窄防止部材の前記少なくとも2本の細長い本体が、遠位側において、可撓性脊椎カニューレの内径より小さい外径を示す大きさの溶接ビードで固定されている、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 7】

患者の韌帯層または筋肉層の運動によって引き起こされる前記可撓性脊椎カニューレのキンクから生じる前記可撓性脊椎カニューレの内部流路の完全閉塞を防止するために、前記狭窄防止部材の前記少なくとも2本の細長い本体の少なくとも一部が前記可撓性脊椎カニューレの内腔内に配置されている、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 8】

前記少なくとも2本の細長い本体の前記遠位端部が、前記可撓性脊椎カニューレの可撓性遠位端部から突出し、前記可撓性脊椎カニューレが、脊椎の硬膜を貫通する前記可撓性脊椎カニューレ組立体の挿入の後の前記可撓性脊椎カニューレの前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性脊椎カニューレによって占有されていた空間を実質的に再密閉するような大きさの外径を有するように構成され、前記狭窄防止部材の前記少なくとも2本の細長い本体が、前記可撓性脊椎カニューレの内部流路の部分閉塞を実質的に防止するように構成され、前記可撓性脊椎カニューレが、前記可撓性脊椎カニューレおよび支持針を前記硬膜を貫通して患者のくも膜下腔内に挿入できるように前記支持針の第1の端部が前記可撓性脊椎カニューレから突出して非カッティング刺入先端部が露出するように前記支持針の一部に滑動可能に取り付けられるように構成され、かつ前記可撓性脊椎カニューレが、前記支持針が抜去された際、前記狭窄防止部材の一部を前記可撓性脊椎カニューレ内に配置するように構成されている、請求項7に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。 40

【請求項 9】

前記可撓性脊椎カニューレの可撓性脊椎カニューレ本体が、前記支持針の抜去に際し前記硬膜内にさらに延長できるように相当な軸方向の長さを有し、前記本体が、第1の取付け構造を有する支持ハブを備え、可撓性脊椎カニューレハブを設けた前記可撓性脊椎カニューレの近位端部が、前記支持ハブに設けられた前記第1の取付け構造に取外し可能に取り付けられるように構成された第2の取付け構造を有する、請求項8に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項 10】

50

20

30

40

50

前記可撓性脊椎カニューレが、第1の材料から形成され、かつばねリボンを含む第2の材料によって前記内腔の遠位部分に向かって一定範囲が径方向に補強された部分を備え、可撓性脊椎カニューレハブの一部および前記可撓性脊椎カニューレの一部の上に配置されたキンクスリーブをさらに備える、請求項8に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項11】

前記可撓性脊椎カニューレが、平らなリボン型内部ばね、内部ワイヤ包装、および外部ワイヤ包装のうちの少なくとも1つを備える、請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体。

【請求項12】

請求項1に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体を含む包装済みの滅菌された組立体を含む、可撓性脊椎カニューレ組立体キット。 10

【請求項13】

前記可撓性脊椎カニューレ内に挿入され、支持針および同軸に支持された可撓性脊椎カニューレを患者の硬膜を貫通して脊椎内へ挿入できるように前記可撓性脊椎カニューレの横方向の可撓性を最小限にするように構成された前記支持針と、患者に挿入する際に前記支持針の遠位端部に近接した開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に抜去可能に挿入するように構成された中心スタイルットと、をさらに備え、前記支持針および前記可撓性脊椎カニューレが、予め組立てられた組立体の患者への挿入を可能にするよう予め組立られており、前記支持針の抜去およびこれに続く前記フロー要素の前記可撓性脊椎カニューレ内への挿入を容易にする、請求項12に記載の可撓性脊椎カニューレ組立体キット。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体として医療装置に関し、詳細には医療針における流体の閉塞を防止するための構造に関する。本発明は、特に、可撓性針に使用する流体要素および可撓性脊椎針組立体、ならびにその製造および使用方法に関する。

【背景技術】

【0002】

背景 30

脊椎麻酔の連続的な投与の利点は、麻酔科医によってずっと以前から理解されている。従来の単発の技術とは異なり、留置カテーテルを用いた連続的な脊椎麻酔（「CSA」）は、無期限に渡る麻酔の投与を容易にし、さらに、繰返し少量の麻酔を漸増投与して閉塞の程度を注意深く制御することができる。脊椎麻酔の代用として広く使用されるようになってきた連続的な硬膜外麻酔と比較すると、CSAは、一般に、所望の効果を得るために大幅に少ない量の薬物で済み、正確なカテーテル配置の明確な終点を有し、「試験投与」が必要なく、かつ格段に信頼性を高め、局所閉塞を少なくする。

【0003】

残念ながら、技術的な問題が、連続的な脊椎技術の有用性を著しく限定している。最近まで、脊椎針を介した脊椎カテーテル挿入の標準的な技術は、本当に小さい針およびカテーテルの製造が困難であるため、大きな針およびカテーテルを必要とする意味した。この結果、硬膜穿刺後頭痛（「PDPH」）が容認できないほど高い発症率である。 40

【0004】

1980年代半ば、様々な技術的進展が、全体として脊椎麻酔、特にCSAに新たな興味を煽った。25ゲージ、26ゲージ、さらに30ゲージの相当細い従来型（QUINCKE（商標））脊椎針の製造の改善により、PDPHの発症が著しく減少した。これらの結果から、以前は適しているとは考えられていなかった処置および年齢層で脊椎麻酔の使用が認められた。

【0005】

同時に、カテーテル製造の進展により、比較的細い脊椎針に適合しうる28ゲージおよ 50

び 32 ゲージの脊椎カテーテルが可能になった。残念ながら、これらのカテーテルは、取扱および製造が困難であることが判明した。さらに、このようなカテーテルは、高価であり、さらに悪いことに、いくつかの神経障害（例えば、馬尾症候群）の報告に関係している。多くの医師が、このようなカテーテルを試用し、後にそれらを放棄した。これらのタイプのカテーテルは、最終的に食品医薬品局（「FDA」）によって市場から排除された。

【0006】

米国におけるCSA用の微小脊椎カテーテルの回収および販売を禁止するFDAの決定、ならびにCSA用のいかなる新しい装置も極めて厳格な市場導入前の承認審査を受けなければならないというFDAの要求により、少なくとも米国では、これらの製品の開発が凍結された。それにしても、局所麻酔を注入して外科麻酔を確立するためのこのようなカテーテルの使用は、このような装置を役立たせうる唯1つの用途ではない。実際、出産中の鎮痛のためのFENTANYL（商標）などの麻酔薬の注入は、このようなカテーテルの非常に望ましい用途である。10

【0007】

従来のカテーテルの装着は、一般に、細長い非常に細いカテーテルを、脊椎針の中に通すステップを含め、いくつかの面倒なステップが必要である。単にカテーテルを脊椎針の端部の中に通すのも非常に困難であるため、一部の製造業者は、それらのキットの一部として「挿入補助具」を含めている。要するに、従来の脊椎カテーテル挿入操作では、医師がかなりの時間と労力を割かなければならない。挿入しても、医師には、カテーテルをどの程度まで挿入したかについてのある程度の不確実性が残る。また、もし挿入操作中にカテーテルが引き戻されると、カテーテルが脊椎針によって切れてしまうリスクも存在する。このような場合、カテーテルの破片が、くも膜下腔内に取り残される可能性がある。さらに、カテーテルを所定の位置に維持した状態で脊椎針を抜去するのは困難であろう。加えて、28 ゲージまたは32 ゲージのカテーテルの露出端部にハブ／挿入アダプタを取り付けるのは、さらに困難であろう。最後に、アダプタを正常に取り付けても、カテーテルの微小内腔では、CSF または麻酔の遅い流れしか許容されない。20

【0008】

パラレル技術の開発により、PDPH の発症を劇的に減少させることが示された「ペンシルポイント」型針などの非カッティング脊椎針が導入された。ペンシルポイント型針の例として、Sprotte およびWhitacre 非カッティング脊椎針が挙げられる。PDPH の発症に関しては、22 ゲージのSprotte 針が、25 ゲージまたは26 ゲージのQuincke 針にほぼ等しいようであり、一方、24 ゲージのSprotte 針または25 ゲージのWhitacre 針は、PDPH の発症のリスクを実質的に排除する。30

【0009】

Sprotte およびWhitacre 非カッティング脊椎針の1つの問題は、注入口が針の側面にあることである。脊椎麻酔投与の失敗は、針がくも膜下腔に対して「半分入っていて半分出ている」とき、すなわち針がくも膜下腔内に部分的にしか挿入されていないときに起こることが知られている。Sprotte およびWhitacre 脊椎針の別の問題は、滑らかな曲線状のチップ形状により、硬膜が穿刺されたときの明確なフィードバック信号、すなわち「クリック」が医師に伝えられないことである。このフィードバックの欠如は、医師のカテーテルチップ配置の不確実さにつながる。40

【0010】

上述の従来のカテーテルの制約を解消するために提案された1つの解決策、ならびにFDA によって承認された解決策は、参照することによりその開示内容のすべてが本明細書に組み入れられる2003年10月27日出願の米国特許出願第10/694,235号（2005年4月28日公開、米国出願公開特許第2005-0090801号A1）に開示されている可撓性脊椎針である。具体的には、この特定の可撓性脊椎針は、PDPH のリスクを本質的に回避しつつ、CSA に使用され得る。50

【発明の概要】**【0011】****発明の開示**

可撓性針の性能を改善するために、可撓性針とともに使用するためのフロー要素を提供する。フロー要素は、特に、硬膜穿刺後頭痛の発生を最小限にするために可撓性針とともに使用する際に可撓性針内で流体の閉塞が起こる程度を防止または少なくとも最小限にするために、可撓性脊椎針および可撓性針組立体を含め、可撓性針とともに使用することができる。フロー要素は、可撓性針内を通して流体を導入するための内部流路を有する本体および狭窄防止部材を備える。狭窄防止部材は、細長い本体、内部流路内の本体に結合された近位端部要素、および細長い本体の少なくとも一部を可撓性針内に配置するための遠位端部要素を備える。

10

【0012】

特定の実施形態では、靭帯層または筋肉層の運動によって生じる可能性がある予期せぬキンクによって引き起こされる可撓性針の内部流路を通る流体の閉塞を最小限にするための平行可撓性脊椎針組立体も提供する。

【0013】

特定の実施形態では、可撓性脊椎針組立体、可撓性脊椎針組立体キット、可撓性脊椎針組立体を装着する方法、およびフロー要素を製造するための工程を提供する。

【0014】

フロー要素を用いて利益を得ることができる可撓性針および可撓性針組立体の他の利点をこれから説明する。従来の脊椎カテーテルとは対照的に、本可撓性針フロー要素は、可撓性針とともに有利に使用される。カテーテルとフロー要素との結合により、カテーテルを針の中に通す、またはアダプタに装着することなく、単純に真っ直ぐ針を挿入すればよい。装着処置は、既に医師によく知られている静脈内カテーテルまたは「単発」脊椎処置に類似している。挿入する針の上への可撓性針の配置により、より大きな直径の可撓性針を挿入することができる。結果として直径が改善された可撓性針により、脳脊髄液（「CSF」）または薬物のより容易で速い流れが可能となる。

20

【0015】

本装置を用いた可撓性針チップのくも膜下腔内への挿入は、従来の装置よりも安全である。支持針のペンシルポイント型非カッティングチップは、PDPHの低い発症率を促進する。さらに、組立体チップは、挿入操作の際に硬膜が穿刺されたときにフィードバック信号を供給する形状にすることができる。本設計で可能になるCSFの観察により、可撓性針チップに位置する開口全体がくも膜下腔内に位置することを医師にさらに確信させる。

30

【0016】

神経障害の発症の可能性が、本発明のより短い可撓性針によって低下する。長さを短くすればするほど、可撓性針が神経根に割り込む可能性が低下する。さらに重要なことに、改善された可撓性針の孔がより大きいほど、注入される流体およびCSFの乱流および混合の改善を促進する。改善された短い可撓性針とそのハブにより、針がハブに挿入されたときに医師が針をどの程度まで挿入するかについての曖昧さがなくなる。可撓性針ハブにより、針組立体の患者の皮膚への固定が極めて容易である。本発明により、挿入の際の刺入部位の汚染の可能性が低くなる。また、患者の皮膚近傍の針のキンクは、可撓性キンクスリーブを針組立体内に含めると大幅に低減される。

40

【0017】

改良された本発明の装置の相対的な容易性、単純性、および安全性は、連続的な脊椎麻酔／無痛の使用を有益に拡張する可能性がある。腰椎硬膜外麻酔は、本装置の使用によって取って代わられるであろう。同様に、ほとんどの従来の単発脊椎麻酔は、処置が予想よりも長くなる場合、または遮断のレベルを調節する必要がある場合にのみ、本装置の使用によって取って代わられるであろう。研究活動はもちろん、脊椎麻酔での急性痛および慢性痛の制御、分娩鎮痛、診断穿刺、および連続的な末梢神経の遮断のための留置カテーテ

50

ルなどを非限定的に含む手術室環境の外部の多数の状況も、本装置から恩恵を受ける可能性がある。事実上、本装置は、脊椎の腰椎レベルにおける針插入を伴う医療処置に用いることができる。本装置の変形は、動脈経路、主要な神経の遮断、腹腔内カテーテル、脳室（脳）内カテーテル、および静脈内カテーテルを含め、多種多様な医療用カテーテルの挿入の改善された技術を提供することを企図する。

【0018】

本装置は、迅速、容易、かつ分かりやすい方法で可撓性脊椎針を挿入するための装置および方法を提供する。本可撓性脊椎針組立体は、この組立体をくも膜下腔からの抜去時に、硬膜が、この組立体が占有していた空間を実質的に再密閉できるようなサイズの外径を有する。組立体は、通常は、支持針、この支持針に滑動可能に取付けられた可撓性針、および支持針内に滑動可能に挿入された中心スタイレットを含む。可撓性針組立体の挿入したチップ端部は、硬膜穿刺を知らせるために挿入過程の際にフィードバック信号を生成するように有利に構成されている。10

【0019】

支持針は、第1の端部に刺入先端部を有し、かつ第2の端部に中心ハブを有することができる。刺入先端部は、可撓性脊椎針組立体の前端部、遠位端部、挿入された端部、またはチップ端部から突き出ている。刺入先端部は、実質的に切開することなく刺入し、可撓性針の抜去後に自動的に実質的に自己再密閉する硬膜を貫通する穿刺孔の形成を助けるよう構成されている。中心スタイレットの第2の端部は、一般に、ロックハブを有することができる。ロックハブは、中心スタイレットに設けられた対応する構造に接続するための第1の取付け構造を備えることができる。20

【0020】

支持針の前端部は、可撓性針の遠位端部との構造干渉を協働的に形成するように構成することができる。この構造干渉は、患者に可撓性針を挿入する際に支持針の刺入先端部と可撓性針の遠位端部との間の相対運動に抗する。支持針の後端部は、支持針を中心スタイレットの中心ハブに取外し可能に接続するための第2の取付け構造を有する支持ハブを備えることができる。第1および第2の取付け構造は、L U E R - L O C K（商標）型接続などの取外し可能な接続を形成するように構成されていてもよい。支持ハブは、医師が支持針の中を流れる流体を観察できるように透明な材料から有利に形成することができる。30

【0021】

可撓性針は、遠位端部および近位端部を有する可撓性導管と見なすことができる。好適な可撓性針は、患者の胴部の曲げ運動に対応するために十分な横方向の可撓性を有する。この可撓性は、挿入された装置が存在するという患者の意識を弱める働きをする。可撓性針は、典型的には、医療用グレードのプラスチック材料から形成される。例えば、ポリエチレン収縮チューブまたは同様の材料を用いることができる。可撓性針の遠位端部は、場合によっては、支持針の前端部からのこの遠位端部の変位または引き戻しに抗するために補強することができる。30

【0022】

近位可撓性針ハブから可撓性針本体に移行する組立体の部分は、キンクスリープセグメントで補強することができる。キンクスリープセグメントは、硬いが可撓性を有する材料、例えば、ナイロンや他のポリマーなどから形成することができる。キンクスリープは、可撓性針が挿入されて支持針が抜去された後に起こりうる曲がりの際にハブから可撓性針本体への移行領域に渡って組立体に加えられる力の影響を緩和することが目的である。例えば、可撓性針が挿入されると、しばしば約90度の角度にハブを曲げて患者の皮膚にテープで固定する場合がある。40

【0023】

針ハブは、通常は、医療用流体輸送装置に流体流動取り付けのために構成されている。例えば、針ハブは、このような装置とL U E R - L O C K（商標）型接続を形成するように構成することができる。中間接着要素によって患者の皮膚に実質的に目立たない取付けができる針ハブを形成するのが好ましいであろう。別法では、ハブは、接続部が患者の皮50

膚に平行に位置して可撓性針を曲げなくても済むように、患者の皮膚と同一平面に配置できるように設計することができる。

[0024]

可撓性針組立体は、以下の方法で装着することができる。

本明細書に開示する可撓性針組立体を用意し、

従来の脊椎針の技術を用いて注入部位の患者の皮膚を準備し、局所麻酔を投与し、患者の皮膚および皮下筋肉に刺入し、そして可撓性脊椎針組立体の刺入先端部チップを挿入し、

硬膜の穿刺が行われたというフィードバック信号を受け取った後に中心スタイレットを抜去し、

10

支持ハブにおけるCSFの存在を確認し、CSFが観察されない場合は、チップがくも膜下腔内に至るまで組立体をさらに挿入し、CSFが観察された場合は、支持ハブと可撓性針ハブのロックを解除し、支持針を固定した状態で、可撓性針ハブが患者の皮膚に接触するまで可撓性針を前進させ、

支持針を抜去して、可撓性針ハブにおけるCSFの存在を確認し、

キンクによって引き起こされる内部流路内の流体の閉塞を実質的に軽減するために、可撓性針の内部流路内にフロー要素を配置して接続し、

医療用流体輸送装置をフロー要素の取付けハブに接続し、

最終的に可撓性針ハブを皮膚に固定する。

[請求項1001]

20

流体を可撓性針を通して導入するための内部流路を有する本体と、

細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記細長い本体の少なくとも一部を可撓性針内に配置するための遠位端部を有する狭窄防止部材とを備える、可撓性針とともに使用するためのフロー要素。

[請求項1002]

前記本体が、医療用グレードのプラスチックから形成され、前記狭窄防止部材が、医療用グレードのステンレス鋼から形成され、前記本体が、第1の端部と第2の端部との間に実質的に延在する円柱外面を備え、前記円柱外面の一部が、可撓性針の取付け構造に密閉して取り付けられるように構成されている、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1003]

30

前記本体の前記第1の端部に結合された導管および前記本体に結合された支持ハブをさらに備え、前記支持ハブが、可撓性針の取付け構造に取外し可能に取り付けると同時に前記細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針内に配置するように構成されている第1の取付け構造を備え、前記第1の取付け構造が、ルアーロック型コネクタを含む、請求項1002に記載のフロー要素。

[請求項1004]

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、2本以上のワイヤを備える、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1005]

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、6本のワイヤを備える、請求項1004に記載のフロー要素。

40

[請求項1006]

前記狭窄防止部材が、複数の細長い本体を備える、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1007]

前記複数の細長い本体が、捻った一対のワイヤを備え、前記捻った一対のワイヤの各細長い本体が、複数のワイヤを備える、請求項1006に記載のフロー要素。

[請求項1008]

前記複数の細長い本体が、遠位側において溶接ピードで固定されている、請求項1006に記載のフロー要素。

[請求項1009]

50

患者の靭帯層または筋肉層の運動によって引き起こされる前記可撓性針のキンクから生じる前記内部流路の完全閉塞を防止するために、前記狭窄防止部材の前記細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針の内腔内に配置する、前記本体に取外し可能に取付けられた前記可撓性針をさらに含む、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1010]

前記細長い本体の前記遠位端部が、前記可撓性針の可撓性遠位端部から突出し、前記可撓性針が、脊椎の硬膜を貫通する前記可撓性針の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉するような大きさの外径を有するように構成され、前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、前記内部流路の部分閉塞を実質的に防止するように構成され、前記可撓性針が、前記可撓性針および支持針を前記硬膜を貫通して患者のくも膜下腔内に挿入できるように前記支持針の第1の端部が前記可撓性針から突出して非カッティング刺入先端部が露出するように前記支持針の一部に滑動可能に取り付けられるように構成され、かつ前記可撓性針が、前記支持針が抜去された際、前記狭窄防止部材の一部を前記可撓性針内に配置するように構成されている、請求項1009に記載のフロー要素。

10

[請求項1011]

前記可撓性針の可撓性針本体が、前記支持針の抜去に際し前記硬膜内にさらに延長できるように相当な軸方向の長さを有し、前記本体が、第1の取付け構造を有する支持ハブを備え、可撓性針ハブを設けた前記可撓性針の近位端部が、前記支持ハブに設けられた前記第1の取付け構造に取外し可能に取り付けられるように構成された第2の取付け構造を有する、請求項1010に記載のフロー要素。

20

[請求項1012]

前記可撓性針が、第1の材料から形成され、かつステンレス鋼リボンばねを含む第2の材料によって前記内腔の遠位部分に向かって一定範囲が径方向に補強されたカニューレを備え、可撓性針ハブの一部および前記可撓性針のカニューレの一部の上に配置されたキンクスリープをさらに備える、請求項1014に記載のフロー要素。

[請求項1013]

患者の硬膜およびくも膜下腔内に挿入されたときに、靭帯層または筋肉層の運動によって引き起こされうる予期せぬキンクによる可撓性針の内部流路を通る流体の閉塞を最小限にするための可撓性脊椎針組立体であって、

30

前記内部流路を有する前記可撓性針と、

前記可撓性針に結合され、前記内部流路の相当部分を通って配置されたフロー要素とを備える、可撓性脊椎針組立体。

[請求項1014]

前記可撓性針が、前記硬膜を貫通する前記可撓性針組立体の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるような外径を有し、前記可撓性針のチップおよび可撓性針本体が、前記フロー要素を前記硬膜内に露出する前に前記可撓性針内に結合された支持針が抜去されたときに前記硬膜内にさらに延長できる相当な長い長さを有し、前記フロー要素が、ルアーロック型接続を形成する構造を有する医療用流体輸送装置に取り付けられるように構成されている、請求項1013に記載の可撓性脊椎針組立体。

40

[請求項1015]

前記フロー要素が、

前記内部流路を備える本体と、

複数の細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記複数の細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針内に配置するための遠位端部を有する部材と

を備える、請求項1025に記載の可撓性脊椎針組立体。

[請求項1016]

細長い中空チューブおよび流路を備える可撓性針本体を有する可撓性針と、

50

前記流路内に配置され、流路を通る流体の閉塞を最小限にするように構成されたフロー要素と

を備える、可撓性脊椎針組立体。

[請求項1017]

前記フロー要素および前記可撓性針を含む包装済みの滅菌された組立体を含む可撓性脊椎針組立体キットを備える、請求項1016に記載の可撓性脊椎針組立体。

[請求項1018]

前記可撓性針内に挿入され、支持針および同軸に支持された可撓性針を患者の硬膜を貫通して脊椎内へ挿入できるように前記可撓性針の横方向の可撓性を最小限にするように構成された前記支持針と、患者に挿入する際に前記支持針の遠位端部に近接した開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に抜去可能に挿入するように構成された中心スタイルットと、をさらに備え、前記支持針および前記可撓性針が、予め組立てられた組立体の患者への挿入を可能にするよう予め組立られており、前記支持針の抜去およびこれに続く前記フロー要素の前記可撓性針内への挿入を容易にする、請求項1017に記載の可撓性脊椎針組立体キット。

10

[請求項1019]

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法であって、

用意した可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通しても膜下腔内に挿入するステップであって、前記脊椎針組立体が、前記遠位端部の非カッティング刺入先端部および中空の孔を備えた支持針ならびに遠位端部にチップを備えた可撓性針を備え、前記可撓性針は、前記刺入先端部が露出して前記可撓性針の前記遠位端部の前記チップを越えて僅かに延出するように前記支持針に滑動可能に取り付けられ支持され、前記可撓性針は、前記可撓性脊椎針組立体の挿入時および前記支持針の前記可撓性針からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針の外径に対して実質的に密閉できるように十分に小さい外径を有する、ステップと、

20

内部流路を露出させるために前記可撓性針の前記チップをくも膜下腔内に維持したまま、前記支持針を前記可撓性針内から抜去するステップと、

その後、前記可撓性針の曲がりまたはキンクによって引き起こされる流体の閉塞を実質的に防止するために、フロー要素を前記可撓性針に接続して前記フロー要素の狭窄防止部材を前記可撓性針の前記内部流路内に配置するステップと

30

を含む、方法。

[請求項1020]

前記支持針を前記可撓性針内から抜去する前に、前記可撓性脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液の存在を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を、前記チップが少なくとも前記くも膜下腔内に至るまで硬膜を通してさらに挿入するステップと、その後、前記可撓性脊椎針組立体内に脳脊髄液の存在が観察されてから、前記支持針を前記可撓性針内から抜去するステップと、をさらに含み、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入するステップが、前記可撓性針の前記外径が、前記可撓性脊椎針組立体の前記硬膜を貫通する挿入に続く前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に、前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるように十分に小さいことを含み、前記脊椎針組立体が、挿入の間に前記支持針の前記遠位端部の開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に滑動可能に取付けられた中心スタイルットをさらに備え、前記支持針を前記可撓性針内から抜去する前に、前記脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記中心スタイルットを元の位置に戻し、前記脊椎針組立体を、前記チップが前記くも膜下腔内に至るまでさらに挿入するステップと、脳脊髄液が観察されたら抜去するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

40

[請求項1021]

前記支持針を前記可撓性針内から抜去した後、前記フロー要素の前記狭窄防止部材を前

50

記可撓性針の前記内部流路内に配置する前に前記可撓性針の近位端部の可撓性針ハブにおける脳脊髄液の前記存在を確認するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

[請求項1022]

前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入する前に、注入部位の患者の皮膚を準備するステップと、前記注入部位で局所麻酔を投与するステップと、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記準備した注入部位に挿入するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

[請求項1023]

前記フロー要素は、前記可撓性針内を通して流体を導入するための内部流路を有する本体と、細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記可撓性針の前記内部流路内への前記細長い本体の少なくとも一部の配置を容易にする遠位端部を有する狭窄防止部材と、を備える、請求項1019に記載の方法。

10

[請求項1024]

細長い本体、近位端部、および遠位端部を有する狭窄防止部材を形成するステップであって、前記細長い本体が、その少なくとも一部を可撓性針内の前記遠位端部によって配置するように構成されている、ステップと、

前記狭窄防止部材の前記近位端部を、可撓性針内に流体を導入するための内部流路を有する本体に固定するステップと

を含む、フロー要素を製造するための工程。

[請求項1025]

20

前記狭窄防止部材の前記近位端部を前記本体に固定する前記ステップが、前記狭窄防止部材の前記近位端部の周りに前記本体を射出成形するステップを含み、前記細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成する前記ステップが、複数の細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成するステップであって、少なくとも1つの前記細長い本体が複数のワイヤを備えるステップ、を含む、

請求項1024に記載の、フロー要素を製造するための工程。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】可撓性針組立体の組立体分解平面図である。

【図2】可撓性針組立体の第2の実施形態の組立体分解平面図である。

30

【図3】図1に示す可撓性針の部分断面図である。

【図4】組み立てた状態の図1に示す可撓性針組立体のチップの遠位端部の詳細図である。

【図5】図2に示す可撓性針組立体のフロー要素の平面図である。

【図6】図5を参照して示したフロー要素の拡大図である。

【図7】図5の線7-7に沿った断面図である。

【図8】図2に示す可撓性針組立体の組立側面図である。

【図9】韌帯層でキンクしている図8に示す可撓性針組立体の一部を典型的に示す図である。

【図10】図9の線10-10に沿った可撓性針組立体の断面図である。

40

【図11】韌帯層で曲がって部分的に閉塞している従来の可撓性針の断面図である。

【図12】韌帯層でキンクして完全に閉塞している従来の可撓性針の断面図である。

【図13】別の可撓性針組立体の断面図である。

【図14】さらなる可撓性針組立体の断面図である。

【図15】さらに別の可撓性針組立体の断面図である。

【図16】フロー要素の断面図である。

【図17】フロー要素の断面図である。

【図18】フロー要素の断面図である。

【図19】可撓性脊椎針組立体の側面図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 2 6 】

本明細書に示された図面は、場合によっては、特定のフロー要素、可撓性針組立体、または可撓性脊椎針組立体の他の特徴のいずれかの実際の図ではなく、本発明を説明するために用いた単に理想化した表現にすぎない。さらに、各図面で共通の要素には、同じ参照数字が付されている。

【 0 0 2 7 】

一般に、フロー要素は、図1に示すように、可撓性針15が支持針19の外側に取外し可能に取り付けられている一体型脊椎針または可撓性針組立体10（静脈注射針に酷似し、内部にカテーテルが取り付けられる）とともに使用すると有利であり得る。可撓性針15は、詳細を後述するように、本発明の実施形態に使用するように構成されている。支持針19の外側に配置されるように構成されている可撓性針15は、本発明の実施形態を説明する前に、まず以下に説明する多数の利点を提供する。第1に、この設計では、別個のカテーテルを通すステップ、挿入するステップ、およびハブ／アダプタを取り付けるステップを排除することによって挿入が著しく容易になっている。唯一必要なことは、1回の「突き通し」または挿入であり、針が所定の位置に挿入されたら、流体を注入するために可撓性導管を同様に挿入する。可撓性針15は、所定の針サイズよりも大きいため、流れの特性および取扱性が大幅に改善され、製造が容易で低コストである。有利なことに、本発明の実施形態は、可撓性針内を流れる流体の完全な閉塞を実質的に防止することでキンクの影響を最小限にし、これにより図2に示す針内を流れる流体を確実に最少量にする、可撓性針15内に導入できるフロー要素50を提供することができる。

10

20

【 0 0 2 8 】

図1は、本発明の実施形態に従って使用可能な可撓性針組立体10の組立分解図である。可撓性針組立体10は、3つの構成要素、すなわち中心スタイレット17、中空支持針19、および可撓性針15からなる。可撓性針15および代表的な可撓性針組立体の全体寸法は、一般に長さで表され、ゲージサイズが約22ゲージから約25ゲージの範囲の従来の脊椎針と同様にすることができるが、例示するように、可撓性針15は、約23ゲージのカニューレのサイズとして示している。

【 0 0 2 9 】

この組立体の最も内側の構成要素は、中実中心スタイレット17として構成されている。支持針19内に挿入されると（本明細書で詳細は後述）、中心スタイレット17は、組立体を患者に挿入する際に外来組織または他の物質が支持針開口28から進入するのを防止する。中心スタイレットは、全組立体に追加の支持および剛性を付与する組立体の「補強」部分としても役立ちうる。中心スタイレット17のハブ25は、最も外側、すなわち組立体10の近位極端部26に配置するように構成されている。この配置により、組立体10に対する中心スタイレット17の取外しまたは接続解除が容易である。大抵の場合、スタイレットは、組立体10を患者に挿入した後に組立体から取り外される第1の構成要素である。弾性タブ32などの取付け構造を、中心スタイレット17を支持針19内に留めるためにハブ25に配置することができる。タブ32は、支持針19のハブ35の対応する取付け構造と相互に作用することができる。

30

【 0 0 3 0 】

組立体の次の層は、可撓性針15を支持し、この可撓性針の患者への挿入を可能にする取外し可能な中空支持針19である。この支持針19は、従来の脊椎針に酷似している。支持針19のチップ27は、実質的に切開することなく組織の刺入を可能にするペンシルポイント構造を有することができる。本明細書に既に記載したように、この構造は、引き戻した後に自動的に実質的に再密閉できる硬膜貫通穿刺孔の形成に役立つ。開口28は、脳脊髄液「CSF」または他の流体を開口28から支持針19を通してハブ35に流すことができるようチップ27の近傍に位置している。必要に応じて、適当な治療液を支持針19を通して注入して、開口28から患者の組織に送達できることを理解されたい。

40

【 0 0 3 1 】

支持針19のハブ35は、中心スタイレット17を抜去したときにCSFの逆流を医師

50

が確認することができるように、有利に透明なプラスチックから形成することができる。もちろん、存在するすべての C S F が、中心スタイレット 17 の抜去後に支持針 19 の遠位端部 33 から目に見えて流れる。透明なプラスチックの任意の使用または支持ハブ 35 における透明な流体観察窓は、さらなる利便をもたらし、C S F の喪失を最小限にすることができる。

【 0 0 3 2 】

中心スタイレット 17 は、図 1 に例示するように、支持針 19 に取付け可能とすることができます。中心ハブ 25 は、通常は、支持ハブ 35 に設けられた取付け構造 34 と構造干渉で相互に作用するタブ 32 などの取付け構造を備えている。例示するように、タブ 32 と取付け構造 34 は協働して、滑動可能に係合可能なジョイントを形成する。L U E R - L O C K (商標) 型ジョイントなどの回転式アタッチメントを含め、代替の取外し可能な保持ジョイント構造を用いてもよい。10

【 0 0 3 3 】

組立体 10 の最も外側の層または部分は、可撓性針 15 自体である。上記したように、可撓性針 15 は、サイズが約 23 ゲージで、長さがほぼ従来の脊椎針の長さであるが、様々な処置に用いるために様々な直径および長さを使用することも本発明の範囲内である。従来のプラスチックカテーテル材料を、針 15 の形成に用いることができる。可撓性針材料は、平らなリボン型内部ばね 45 (図 4 に示す)、内部または外部ワイヤ包裝、または他の補強構造で補強することができる。代替の材料および様々な材料の組合せも、可撓性針 15 の形成に用いることができる。適した可撓性針材料は、かなりの剛性を有するとともに、挿入の際、体内に留置されている際、および患者から抜去する際に構造の完全性を維持する十分に高い引っ張り強さを有する可撓性針 15 を形成する。可撓性針 15 は、望ましくは、異物の存在による患者への刺激を緩和するために変形して患者の運動に対応する十分な横方向可撓性を有する。20

【 0 0 3 4 】

可撓性針 15 の挿入および抜去を容易にするために、一般に、滑りやすく付着しにくい表面が設けられている。可撓性針 15 のチップ 29 は、支持針 19 の縁と滑らかに一体となるように曲線状のテープとすることができる (図 4 および図 19 を参照)。この曲線テープの程度は、極端なテープの挿入抵抗の減少と非常に薄い前縁の脆弱性および剥がれる傾向との間のトレードオフによって決めることができる。好適なテープは、挿入を容易にし、可撓性針 15 の硬膜を通る進入を示すフィードバック信号を供給し、かつ剥がれを防止する十分な引っ張り強さを付与する。フィードバック信号は、明確な「クリック」または必要な挿入力の認識可能な変化で表すことができる。「クリック」は、音響事象でも、組立体に接触している医師の指が感じる触知的知覚でもよい。30

【 0 0 3 5 】

図 1 および図 4 に例示する形状に加えて、別の形状を有する可撓性針チップ 29 も企図の範囲である。例えば、製造または材料の要件は、チップ 29 の形状に影響を及ぼしうる。代替の可撓性針は、細いゲージの補強ワイヤを含むことができる。このようなワイヤは、剥がれ対策を強化するために可撓性針 15 の密閉壁を形成する材料内に埋め込むことができる。また、ワイヤは、可撓性針の長さ方向に沿って螺旋状に巻いて、可撓性針 15 の潰れ、キンク、または破損に耐えられるように追加の強度を付与することができる。別法では、平たいばねリボン 45 を用いて補強してもよい。40

【 0 0 3 6 】

可撓性針ハブ 39 は、通常は、一般的な注入チューブ、注入ポート、またはシリンジ、および他の医療用流体輸送装置との容易で確実な接続のために、L U E R - L O C K (商標) 型コネクタまたは他の取付け構造を含む。可撓性針 15 はハブ 39 までずっと挿入できるため、平板型、円形フランジ、または他の人間工学的に形成された構造を、テープで容易に固定できるように患者の皮膚に配置されるハブの表面上に提供することができる。患者の皮膚への固定は、スロット付きの円形状フォームテープで行うことができる。もちろん、他のテープや接着剤系を用いることもできる。所定量の接着剤またはテープを、包50

装済み可撓性脊椎針組立体キットに含めることができる。

【0037】

支持針19の可撓性針15からの不用意な時期尚早の抜去を防止することが望ましい。図1に示す実施形態では、支持ハブ35は、可撓性針ハブ39に位置するねじ構造37がねじ込まれ、構造37が支持ハブ35に対して、またはその逆に回転したときに構造37と取外し可能なロック接続を形成するように構成されている。このような確実な接続は、理想的であり、LUEER-LOCK(商標)または他の回転型ジョイントを形成することができる。他のこのようなインターロックまたは代替の保持構造も用いることができる。例えば、支持針19と可撓性針15との間の安全な摩擦嵌め取付けは、中心スタイレット17のタブ32に関連して示した取付け構造に類似した取付け構造の構造的縛り嵌めと同様に本発明の実施における企図の範囲である。10

【0038】

図3は、図1に示す可撓性針の部分断面図である。可撓性針15は、可撓性キンクスリーブ18を含むことができる。キンクスリーブ18は、可撓性針15の近位表面の一部を覆い、曲げられる際にこの覆った領域をキンクおよび損傷から保護する。望ましくは、キンクスリーブ18は、保護を最大にするために(図3に示すように)ハブ39の内部の可撓性針15の基部を基点としている。キンクスリーブがハブ39の内部の可撓性針の端部から離隔した位置またはハブ39の端部を基点とする代替の実施形態も本発明の範囲内である。キンクスリーブ18は、可撓性針15の長さ方向に、可撓性針の計画した使用に適した長さまたは距離まで延ばすことができる。通常は、キンクスリーブ18は、患者の皮膚の位置または患者の皮膚および筋膜内の位置で可撓性針のキンクを十分に防止する長さまで延在する。キンクスリーブ18は、ナイロンなどのポリマーを含め、医療用として許容されるあらゆる適當な可撓性材料から形成することができる。20

【0039】

可撓性針15が完全に挿入されると、キンクスリーブ18の一部が、患者の皮膚および筋膜内に存在しうる。次いで、要望に応じて、ハブ39を皮膚に対して曲げてテープで固定することができる。キンクスリーブ18は、可撓性針15を約90度またはそれ以上の角度で曲げることがあるこの曲げる工程の際に可撓性針15を保護するように機能する。キンクスリーブ18は、曲げの力を吸収し、可撓性針15をその内部を流体が流動できる位置に維持する。したがって、可撓性針15のキンクが、最小限になり、大幅に防止される。キンクスリーブ18は、可撓性脊椎針刺入部位での組織の有害反応や感染を防止するために、生体適合性の感染耐性物質を用いて含浸、被覆、または他の方法で処理することができる。30

【0040】

可撓性針15は、適當な医療用グレードのプラスチック型材料から形成することができる。例えば、ポリエステル収縮チューブを、装置の一実施形態に用いることができるが、他のポリマーを含むあらゆる適當な材料を用いることもできることを理解されたい。可撓性針15は、単一材料から形成してもよいし、所望の可撓性針取扱性を付与するために2種類以上の材料からなる複合材料としてもよい。ステンレス鋼ワイヤなどの細いゲージのワイヤ、または平らな内部リボンばね45(図4に示す)は、剥がれ抵抗を改善し、可撓性針の構造完全性をさらに向上させるために、可撓性針密閉可能壁に組み入れることができる。遠位端部は、別法として、金属バンドで補強してもよい。ハブ25、35、および39もまた、通常は、医療用グレードのプラスチック型材料から形成される。中心スタイレット17および支持針19は、通常は、ステンレス鋼やチタンなどの医療用に使用可能な金属から形成される。40

【0041】

この装置の設計は、脊椎可撓性針15の配置を迅速、容易、かつ分かりやすい方法にする。非常に容易であるため、実際、大抵の医師は、実施するどの脊椎処置に対してもこの装置を使用することを選択するであろう。皮膚の準備、局所麻酔浸潤、および針挿入の初めの各ステップは、従来の脊椎針で現在用いられるステップと同一である。可撓性針組立50

体 10 を挿入し、医師が硬膜刺入時に僅かな「クリック」を感じると、医師は中心スタイレット 17 を抜去する。挿入が正常に行われると、CSF が、すぐに支持針 19 のハブ 35 に現れる。硬膜に刺入されなかった場合は、硬膜刺入が達成されるまで全組立体 10 を引き続き前進させることができる。必要に応じて、組織が開口 28 に進入するのを防止するために、引き続き前進させる前に中心スタイレット 17 を再挿入することができる。

【0042】

支持針 19 のハブ 35 で CSF が観察されると、医師は、可撓性針 15 のチップ 29 が硬膜腔内にあることを確信することができる。処置に望ましい場合は、医師は、組立体 10 の中空支持針 19 / 中空可撓性針 15 をさらに約 1 センチメートル程度引き続き前進させることができる。この時点で、中空針 19 のハブ 35 は、通常は、回転させるか、または捻って可撓性針ハブ 39 との係合を解除する。中空針 19 を固定した状態で、医師は、ハブ 39 が患者の皮膚に接触するまで患者に可撓性針 15 をさらに前進させる。キンクスリーブ 18 を含む実施形態では、この前進により、キンクスリーブ 18 が患者の皮膚内に挿入またはさらに挿入される場合がある。10

【0043】

この時点で、中空支持針 19 を抜去することができ、可撓性針ハブ 39 における CSF の出現は、可撓性針 15 の正確な配置を裏付ける。次いで、望ましい注入ポート、チューブ、または他の医療用流体輸送装置を、取付け構造 37 などの手段によって可撓性針ハブ 39 に取り付けることができる。必要な場合は、可撓性針 15 を、対応する装置の取付けの前または後で、必要に応じて曲げてテープで患者の皮膚に固定することができる。キンクスリーブ 18 は、含められている場合は、可撓性針 15 をキンクおよび曲げで起こる損傷から保護する。一つのスロット付きの円形状のフォームテープ（さらに抗菌物質で処理されていてもよい）を、ハブ 39 を皮膚に固定するために貼り、これにより可撓性針 15 がずれるのを防止し、さらに患者に対するクッションを提供してハブ 39 からの潜在的な刺激を軽減することができる。20

【0044】

次いで、可撓性針 15 は、臨床的に必要な限り所定の位置に残置し、十分な引っ張り強さがあるものとすれば、適切なときに容易かつ安全に抜去することができる。抜去する時点で、支持針 19 の非カッティング先端部 22 が、硬膜のどの線維の裂傷も実質的に排除するため、網様線維が弛緩して元の位置に戻り、これにより硬膜穿刺が自動的に閉じられるまたは再密閉される。結果として、PDPH の発症率は、本発明の利点を得るために使用可能な装置に適度に大きな可撓性針 15 を設け、余裕があるにもかかわらず、Sprotte およびWhitacre 針で経験した発症率に一致することが期待される。30

【0045】

図 2 は、本発明の別の実施形態による可撓性針組立体 100 の組立分解平面図である。可撓性針組立体 100 は、上記した可撓性針 15 およびフロー要素 50 を含み、中心スタイレット 17 および中空支持針 19 をさらに含むことができる。図 8 は、図 2 に示す可撓性針組立体 100 の組立側面図である。可撓性針 15 およびフロー要素 50 の全体寸法は、参照線 R_L によって示す長さで全体的に表され、サイズが約 22 ゲージから約 25 ゲージの範囲のゲージサイズの従来の脊椎針と同様とすることができる。例示するように、可撓性針 15 は、サイズが約 23 ゲージのカニューレとして示している。フロー要素 50 は、可撓性針 15 内に画定された内部流路 72（図 8 に示す）内に配置されるように十分に小さい寸法である。40

【0046】

図 5 は、図 2 に示している可撓性針組立体 100 のフロー要素 50 の平面図である。フロー要素 50 は、可撓性針 15 とともに有利に使用して、図 9 に例示するように針が患者の筋肉層または靭帯層 90 を貫通する際に、可撓性針 15 のキンク、または針を通る流体の流れが実質的に閉塞するのをさらに防止する。図 10 は、図 9 の切断線 10 - 10 に沿って切った可撓性針組立体の断面図であり、可撓性針 15 がキンクし、フロー要素 50 の狭窄防止部材 56 が内部流路 72 内の流体の閉塞を防止している。50

【 0 0 4 7 】

図11は、勒帯層で曲げられて部分的に閉塞された従来の可撓性針15の断面図を例示し、図12は、勒帯層でキンクして完全に閉塞された従来の可撓性針15の断面図を例示している。

【 0 0 4 8 】

図5に戻ると、フロー要素50は、可撓性針15内に流体を導入するための内部流路54を有する本体52および狭窄防止部材56を備えている。狭窄防止部材56は、細長い本体58、内部流路54内で本体52に結合された近位端部60、および可撓性針15内の細長い本体58の少なくとも一部を配置するための遠位端部62を備えている。有利なことに、細長い本体58は、可撓性針15にキンクが起きたとしても、可撓性針15を通る最少量の流体の流れを維持するのに役立つ。図9は、上記したように勒帯層90でキンクしている図8に示す可撓性針組立体100の一部を典型的に示している。

10

【 0 0 4 9 】

本体52は、あらゆる適当な材料から形成することができ、この実施形態では、医療用グレードのプラスチックから形成されている。狭窄防止部材56は、医療用グレードのステンレス鋼から形成されているが、あらゆる他の適当な材料から形成することができる。フロー要素50は、狭窄防止部材56を型の中に配置し、次いで部材56の周りに本体52を形成する射出成形などの既知の方法で製造することができる。従来の技術を用いて本体52を形成し、次いで狭窄防止部材56を本体52に接着剤などで固定するなどの他の方法を用いてフロー要素50を製造することもできる。

20

【 0 0 5 0 】

本体52は、第1の端部55と第2の端部57との間に実質的に延在する円柱外面53を備えることができ、円柱外面53の一部は、可撓性針15の取付け構造39に密閉して取り付けられるように構成されている。可撓性導管64は、本体52の第1の端部55に流体を供給するため、または第1の端部55に流体を送達するように構成された装置に接続するために第1の端部55に結合することができる。支持ハブ66は、本体52に結合することができ、可撓性針の取付け構造37に取外し可能に取り付けて細長い本体58の少なくとも一部を可撓性針内に配置できるように構成された第1の取付け構造68を有する。任意に、第1の取付け構造68は、L U E R - L O C K (商標)型のコネクタまたは可撓性針15への取付けに適したあらゆる他のタイプのコネクタを備えることができる。

30

【 0 0 5 1 】

図7は、図5の線7-7に沿った狭窄防止部材56の断面図である。図示するように、狭窄防止部材56は、この実施形態では、2つの細長い本体58を備えることができる。図6に示すように、2つの細長い本体58は、捻った一対のワイヤを含むことができる。任意に、捻った一対のワイヤは、溶接ビード70で一端を固定することができる。狭窄防止部材56の製造方法は、2本のワイヤを受け取るステップと、これらのワイヤを軸方向の長さに対して互いに配置するステップと、任意に、これらのワイヤを捻るステップと、一端を、本体52への固定用または本体52との形成用とし、他端を、本明細書に記載したように可撓性針内への配置用とするために、これらのワイヤを溶接ビードで互いに固定するステップを含むことができる。狭窄防止部材56は、捻った一対のワイヤで例示するような2本の細長い本体58ではなく、1本、3本、またはそれ以上の細長い本体を備えることもできることを理解されたい。例えば、図13は、狭窄防止部材156の1本の細長い本体158が内部に配置された可撓性針15を示し、図14は、狭窄防止部材256の3本の細長い本体258が内部に配置された可撓性針15を示し、図15は、狭窄防止部材356の4本の細長い本体358が内部に配置された可撓性針15を示す。例示する各実施形態では、可撓性針15が使用中にキンクされた場合、異なる量の最小流体制限となる。

40

【 0 0 5 2 】

狭窄防止部材部材56の各細長い本体58は、1つの一様な構造として示されているが、单一の細長い本体58を形成するために互いにまとめられた、捻られた、または結合さ

50

れた2本以上のワイヤまたは要素を備えることができる事が理解される。しかし、この実施形態では、狭窄防止部材56は、図10に示す2つの細長い本体58のそれぞれに対して6本のワイヤ(不図示)を備えている。

【0053】

任意に、狭窄防止部材56の各細長い本体58は、図10に示す円形、橢円形(不図示)、図17に示す菱形、図16に示す十文字型、正方形(不図示)、三角形(不図示)、図18に示すS字型の断面形状、または可撓性脊椎針組立体100を通る流体の閉塞を有利に防止または最小限にするためのあらゆる他の適当な断面形状に構成することができる。

【0054】

有利なことに、狭窄防止部材56は、針15が曲がったまたはキンクしたときも可撓性針15の内部流路72内の開いた通路を有效地に維持する。

【0055】

フロー要素50は、可撓性針15のカニューレから流体がより効果的に分散できるように細長い本体58の遠位端部62が可撓性針15の可撓性遠位端部から部分的に突き出るように構成することができ、また、例示したものよりも長いまたは短い長さを有するように構成することもできる。

【0056】

図19は、可撓性脊椎針215の斜視図である。可撓性脊椎針215は、患者の硬膜およびくも膜下腔内に挿入したときに韌帯層または筋肉層の運動によって引き起こされうる予期せぬキンクによって可撓性脊椎針215の内部流路を通る流体の閉塞を最小限にするためにフロー要素50とともに用いることができる。可撓性脊椎針215は、この可撓性針215に結合して内部流路の相当な部分を通ってフロー要素50を配置するために、フロー要素50を有利に受け入れるための内部流路(不図示)を備えている。可撓性針は、硬膜から可撓性針が抜かれたときにこの可撓性針によって占有されていた空間を硬膜が実質的に再密閉するような外径を有する。可撓性針のチップおよび可撓性針本体は、これらの中に結合された支持針の抜去時に先端部および本体の内部のフロー要素50が露出される前に先端部および本体が硬膜内にさらに延長できるように相当な長さを有する。任意に、可撓性脊椎針215の遠位端部またはチップ227は、可撓性脊椎針215の可撓性材料特性を維持するとともに、自然に補強する支持針19の抜去時に患者のくも膜腔内へのさらなる挿入を容易にする湾曲部分230を備えることができる。湾曲部分230は、所望の形状に材料を形成するか、または可撓性脊椎針215のカニューレを形成する材料の一部に戦略的に配置した材料の歪みまたは歪み解放部を他の方法で設けることによって製造することができる。湾曲部分230は、当業者が理解する製造方法で形成することができる。

【0057】

本発明のさらに他の実施形態では、可撓性脊椎針組立体キットを提供する。可撓性脊椎針組立体キットは、可撓性針内に挿入すると流路内の閉塞を最小限にするように構成されたフロー要素、ならびに流路を有し、かつ、この流路内にフロー要素または支持針を収容するように構成された、可撓性針を含む。可撓性脊椎針組立体キットは、可撓性針内に挿入され、支持針の挿入および同軸に支持された可撓性針を患者の硬膜を貫通して脊椎内へ挿入できるように可撓性針の横方向の可撓性を最小限にするように構成された支持針をさらに含むことができる。可撓性脊椎針組立体キットは、患者に挿入する際に支持針の遠位端部に近接した開口からの物質の進入を防止するために支持針内に抜去可能に挿入するように構成された中心スタイルットも含むことができる。

【0058】

任意に、可撓性脊椎針組立体キットは、患者への挿入を可能にするため組み立てられた形態の支持針および可撓性針を含むことができ、この予備組立体は、支持針の抜去およびこれに続くフロー要素の可撓性針内への挿入を容易にする。同様に、中心スタイルット、支持針、および可撓性針は、患者への挿入を容易にするために組み立てられていても

10

20

30

40

50

よく、この予備組立体は、さらに、支持針および中心スタイレットの抜去ならびにこれに続くフロー要素の可撓性針内への挿入を容易にする。

【0059】

本発明の実施形態による可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、用意した可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通してくも膜下腔内に挿入するステップであって、この脊椎針組立体は、遠位端部の非カッティング刺入先端部および中空の孔を備えた支持針ならびに遠位端部にチップを備えた可撓性針を含むステップと、遠位端にチップを有する可撓性針は、支持針の刺入先端部が露出して可撓性針の遠位端部のチップを越えて僅かに延出するように支持針によって滑動可能に取り付けられかつ支持され、可撓性針は、可撓性脊椎針組立体の挿入時および支持針の可撓性針からの抜去時に硬膜が可撓性針の外径に対して実質的に密閉できるように十分に小さい外径を有する、ステップと、内部流路を露出させるために可撓性針のチップをくも膜下腔内に維持したまま、支持針を可撓性針内から抜去するステップと、その後、可撓性針の曲がりまたはキンクによって引き起こされる流体の閉塞を実質的に防止するために、フロー要素を可撓性針に接続してフロー要素の狭窄防止部材を可撓性針の内部流路に配置するステップと、を含む。10

【0060】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、支持針を可撓性針内から抜去する前に、可撓性脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液の存在を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、可撓性脊椎針組立体の遠位端部を、そのチップが少なくともくも膜下腔内に至るまで硬膜を貫通してさらに挿入するステップと、その後、可撓性脊椎針組立体内に脳脊髄液の存在が観察されたら、支持針を可撓性針内から抜去するステップと、をさらに含むことができる。20

【0061】

任意に、可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通してくも膜下腔内に挿入するステップであって、可撓性針の外径は、可撓性脊椎針組立体の硬膜を貫通する挿入の後の可撓性針の硬膜からの抜去時に、可撓性針によって占有されていた空間を硬膜が実質的に再密閉できるように十分に小さい。

【0062】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、支持針内に滑動可能に取付けられた中心スタイレットを用いて、挿入処置の際に支持針の遠位端部の開口からの物質の進入を防止するステップを含むことができ、支持針を可撓性針内から抜去する前に、脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、中心スタイレットを元の位置に戻し、脊椎針組立体を、そのチップがくも膜下腔内に至るまでさらに挿入するステップと、脳脊髄液が観察されたら、中心スタイレットを抜去するステップをさらに含む。30

【0063】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、支持針内に滑動可能に取付けられた中心スタイレットを用いて、挿入処置の際に支持針の遠位端部の開口からの物質の進入を防止するステップをも含むことができ、支持針を可撓性針内から抜去する前に、脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、中心スタイレットを元の位置に戻し、脊椎針組立体を、そのチップがくも膜下腔内に至るまでさらに挿入するステップと、脳脊髄液が観察されたら、支持針および中心スタイレットを抜去するステップとをさらに含む。40

【0064】

任意に、支持針を可撓性針内から抜去するステップは、可撓性針の近位端部のハブが患者に接触するまで、可撓性針をくも膜下腔内に前進させるステップを含む。

【0065】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、支持針を可撓性針内から抜去するステップの後で、フロー要素の狭窄防止部材を可撓性針の内部流路内に配置する前に、可撓性針の近位端部の可撓性針ハブにおける脳脊髄液の存在を確認するステップをさらに含むこと50

ができる。

【 0 0 6 6 】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、任意に、支持針を可撓性針内から抜去するステップの後で、フロー要素の狭窄防止部材を可撓性針の内部流路内に配置し、フロー要素を可撓性針に接続してから、医療用流体を内部流路内に送達するために医療用流体輸装置をフロー要素に接続するステップと、可撓性針ハブを患者に固定するステップを含むことができる。

【 0 0 6 7 】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通させてくも膜下腔内に挿入するステップの前に、注入部位における患者の皮膚を準備するステップと、注入部位に局所麻酔を投与するステップと、可撓性脊椎針組立体の遠位端部を準備した注入部位に挿入するステップをさらに含むことができる。

【 0 0 6 8 】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、脳脊髄液を確認するステップと、硬膜に穿刺というフィードバック信号を受け取ってから中心スタイレットを抜去するステップを含むことができる。

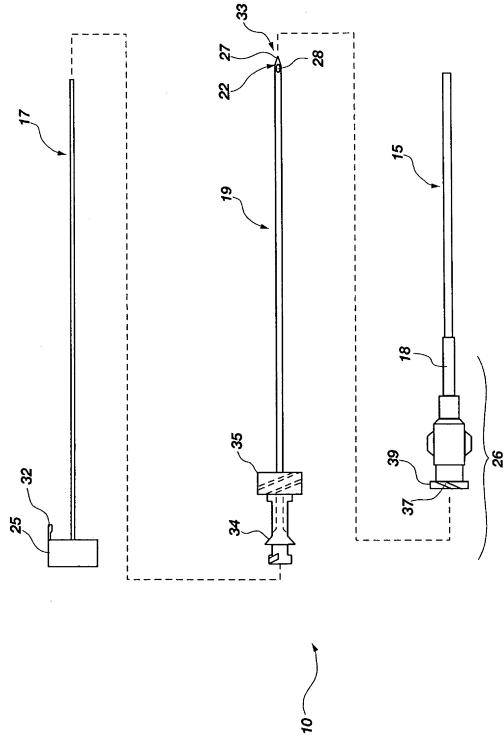
【 0 0 6 9 】

最後に、可撓性脊椎針組立体を装着するための方法は、可撓性針内を通して流体を導入するための内部流路を有する本体と、細長い本体、内部流路内の本体に結合された近位端部、および可撓性針の内部流路内への細長い本体の少なくとも一部の配置を容易にする遠位端部を有する狭窄防止部材とを含むフロー要素を用いるステップをさらに含むことができる。

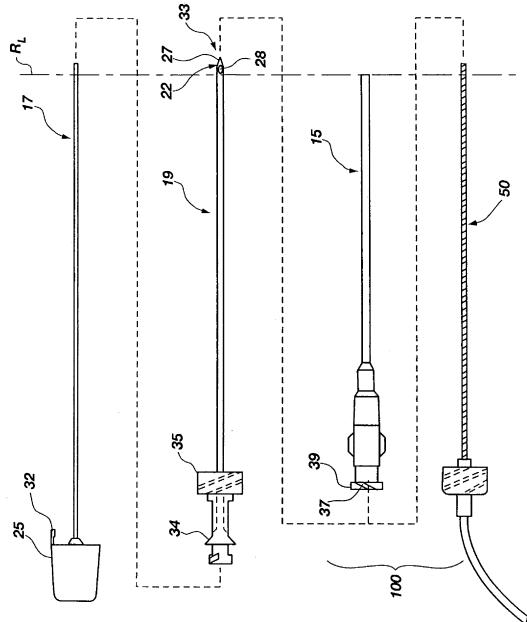
【 0 0 7 0 】

当業者であれば、本開示を読めば、本発明を実施および使用できるであろう。

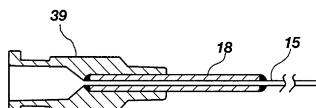
【 図 1 】



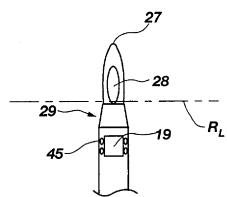
【 図 2 】



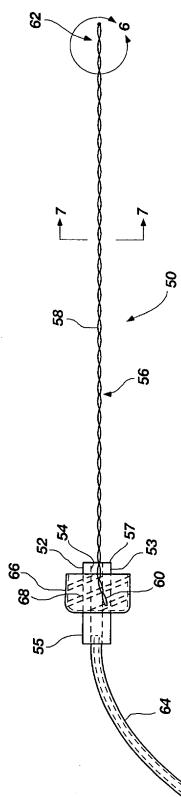
【 図 3 】



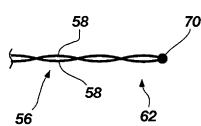
【図4】



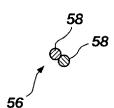
【図5】



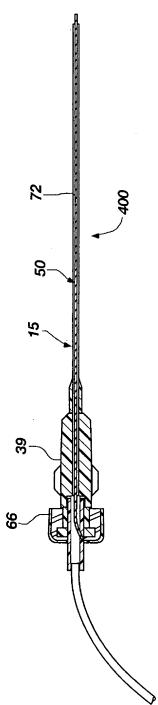
【図6】



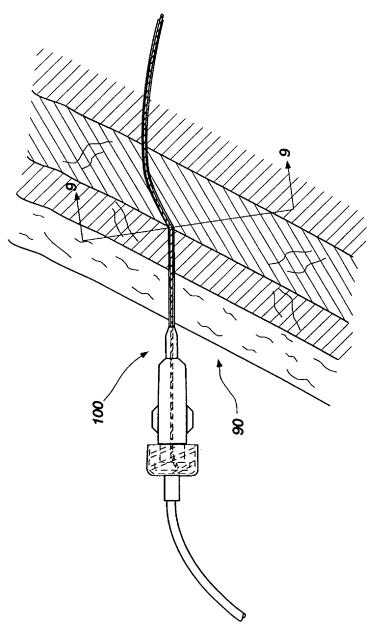
【図7】



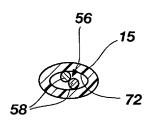
【図8】



【図9】



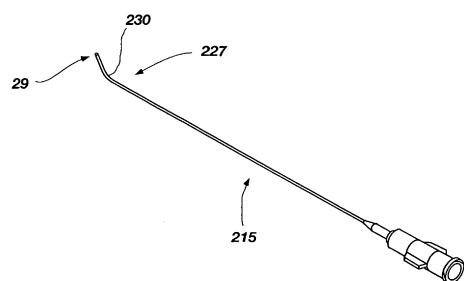
【図10】



【図11】



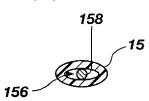
【図19】



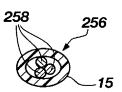
【図12】



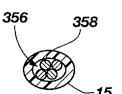
【図13】



【図14】



【図15】



【図16】



【図17】



【図18】



フロントページの続き

(74)代理人 100119507

弁理士 刑部 俊

(74)代理人 100142929

弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699

弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048

弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506

弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100130845

弁理士 渡邊 伸一

(74)代理人 100114340

弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889

弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(72)発明者 ラーツ エヌ. サンダー

アメリカ合衆国 テキサス州 コッペル バンカーズ コテージ レーン 714

審査官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 特表平11-508455(JP,A)

特開平08-224312(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 06