

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-529092

(P2024-529092A)

(43)公表日 令和6年8月1日(2024.8.1)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)
 A 6 1 M 25/09 (2006.01) A 6 1 M 25/09 5 3 0 4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全19頁)

(21)出願番号	特願2024-508045(P2024-508045)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年8月9日(2022.8.9)		バード・アクセス・システムズ、インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年4月5日(2024.4.5)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6 , ソルト・レイク・シティ , ノース 5 6 0 0 ウエスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2022/039861	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/018733		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年2月16日(2023.2.16)	(72)発明者	ハウエル、グレード エイチ .
(31)優先権主張番号	63/231,112		アメリカ合衆国 8 4 0 2 0 ユタ州 ドレイパー イースト ペア マウンテン ドライブ 2 0 3 7
(32)優先日	令和3年8月9日(2021.8.9)	F ターム(参考)	4C267 AA17 BB04 CC08
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 導入器構成要素、アセンブリ、およびその方法

(57)【要約】

導入器アセンブリは、シリンジ(102)と、それに流体接続された針アセンブリ(104)とを含む。針アセンブリは、針シャフト(140)を有する針と、針の針シャフトの近位直線部分上に搭載されるアクセスガイドワイヤ前進機構(162)とを含む。針シャフトは、針シャフトの遠位直線部分と近位直線部分との間のS字状部分(146)と、S字状部分から針シャフトの遠位直線部分への移行部にあるポート(148)とを含む。アクセスガイドワイヤ(106)は、導入器アセンブリの展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構および針シャフトの遠位直線部分内の針シャフト内腔の両方の中に装填されることができる。このようにして、アクセスガイドワイヤは、針を用いてそこへの針経路を確立すると、血管管腔の中へ直ちに前進させられることができる。

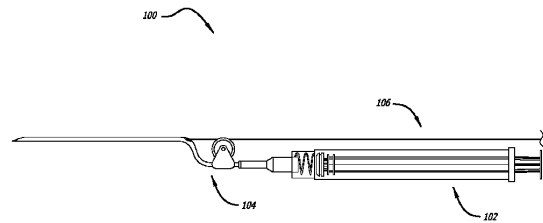


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

導入器アセンブリであって、
シリンジと、
前記シリンジに流体的に接続される針アセンブリと、
アクセスガイドワイヤと、を備え、
前記針アセンブリは、針およびアクセスガイドワイヤ前進機構を含み、
前記針は、
針シャフトであって、
遠位直線部分と近位直線部分との間の S 字状部分と、
前記針シャフトの前記 S 字状部分から前記針シャフトの前記遠位直線部分への移行部にあるポートと、を含む、針シャフトと、
前記針シャフトの前記近位直線部分の上に位置する針ハブと、を含み、
前記アクセスガイドワイヤ前進機構は、前記針ハブの遠位にある前記針シャフトの前記近位直線部分に取り付けられ、
前記アクセスガイドワイヤは、前記導入器アセンブリの展開準備完了状態において、前記アクセスガイドワイヤ前進機構および前記針シャフトの前記遠位直線部分内の針シャフト内腔の両方の中に装填される、導入器アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記アクセスガイドワイヤは、前記シリンジのバレル壁に沿って、前記アクセスガイドワイヤ前進機構を通して、前記針シャフト内の前記ポートを通して、感知可能に屈曲することなく、前記針シャフトの前記遠位直線部分内の前記針シャフト内腔の中に延在し、前記アクセスガイドワイヤの遠位端は、前記導入器アセンブリの前記展開準備完了状態において、前記針シャフトの前記遠位直線部分内の針先端のすぐ近位に配置される、請求項 1 に記載の導入器アセンブリ。

20

【請求項 3】

前記アクセスガイドワイヤは、前記導入器アセンブリの前記展開準備完了状態では直線状となり、前記導入器アセンブリの展開状態においてガイドワイヤ先端が前記針シャフトの遠位端を越えて前進すると湾曲状となる、「J」字形のガイドワイヤ先端を含む、請求項 1 または 2 に記載の導入器アセンブリ。

30

【請求項 4】

前記アクセスガイドワイヤは、裸線部分と、前記裸線部分の近位にある巻線部分とを含み、前記裸線部分は、前記導入器アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記ポートを通して遠位に延在する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 5】

前記アクセスガイドワイヤは、前記導入器アセンブリの前記展開準備完了状態において前記アクセスガイドワイヤ前進機構から近位に延在する近位部分を含み、前記アクセスガイドワイヤの前記近位部分は、前記アクセスガイドワイヤの無菌性を維持するように構成される無菌バリア内に配置される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の導入器アセンブリ。

40

【請求項 6】

前記ポートは、前記アクセスガイドワイヤの周囲に液密シールを形成するように構成される弁を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 7】

前記弁は、前記ポート内に圧縮された分割隔壁を含む、請求項 6 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 8】

前記アクセスガイドワイヤ前進機構は、前記アクセスガイドワイヤがサムホイールに押し込まれ前記サムホイールが回転させられると、前記アクセスガイドワイヤを前進させる

50

ように構成される、サムホイールデバイスを含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 9】

前記針ハブは、前記針ハブの近位部分にある針ハブ穴を含む針ハブコネクタをさらに含み、前記シリンジのシリンジ先端は、前記針ハブ穴に配置されており、それによって、前記針を前記シリンジに流体連通させる、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 10】

針アセンブリであって、
針を備え、
前記針は、針シャフトおよび針ハブを含み、
前記針シャフトは、
遠位直線部分と近位直線部分との間の S 字状部分と、
前記針シャフトの前記 S 字状部分から前記針シャフトの前記遠位直線部分への移行部にあるポートと、を含み、
前記針ハブは、前記針シャフトの前記近位直線部分の上に位置する、針アセンブリ。

10

【請求項 11】

前記針ハブの遠位にある前記針シャフトの前記近位直線部分の上に位置するアクセスガイドワイヤ前進機構をさらに備える、請求項 10 に記載の針アセンブリ。

【請求項 12】

前記ポートは、アクセスガイドワイヤの周囲に液密シールを形成するように構成される弁を含む、請求項 10 または 11 に記載の針アセンブリ。

20

【請求項 13】

前記弁は、前記ポート内に圧縮された分割隔壁を含む、請求項 12 に記載の針アセンブリ。

【請求項 14】

前記アクセスガイドワイヤ前進機構は、アクセスガイドワイヤがサムホイールに押し込まれ前記サムホイールが回転させられると、前記アクセスガイドワイヤを前進させるように構成される、サムホイールデバイスを含む、請求項 10 から 13 のいずれか一項に記載の針アセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、導入器構成要素、アセンブリ、およびその方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ガイドワイヤは通常、中心静脈カテーテル（「CVC」）などをガイドワイヤ上で血管内に挿入する前に、導入器アセンブリを用いて血管内に留置される。導入器アセンブリは通常、シリンジに接続された針を含む。針を用いて血管にアクセスする際には、針をシリンジから外して、ガイドワイヤを針ハブを通して針に挿入し、その後血管に挿入できるようにしなければならない。シリンジから針を外すだけでなく、ガイドワイヤを針に挿入する際にも、針を過度に扱うために血管の後壁を穿刺したり、血管へのアクセスを失ったり、あるいはその両方を引き起こしたりする危険性がある。必要なのは、ガイドワイヤを血管に挿入するために針をシリンジから外す必要のない導入器アセンブリである。

40

【0003】

本明細書で開示するのは、前述に対処する導入器構成要素、アセンブリ、および方法である。

【発明の概要】

【0004】

本明細書に開示されるのは、いくつかの実施形態では、シリンジと、シリンジに流体的

50

に接続される針アセンブリと、アクセスガイドワイヤとを含む、導入器アセンブリである。針アセンブリは、針と、アクセスガイドワイヤ前進機構とを含む。針は、針シャフトと針ハブとを含む。針シャフトは、遠位直線部分と近位直線部分との間のS字状部分と、針シャフトのS字状部分から針シャフトの遠位直線部分への移行部にあるポートとを含む。針ハブは、針シャフトの近位直線部分の上に位置する。アクセスガイドワイヤ前進機構は、針ハブの遠位にある針シャフトの近位直線部分に取り付けられる。アクセスガイドワイヤは、導入器アセンブリの展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構および針シャフトの遠位直線部分内の針シャフト内腔の両方の中に装填される。

【0005】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、シリンジのバレル壁に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構を通して、針シャフト内のポートを通して、感知可能に屈曲することなく、針シャフトの遠位直線部分内の針シャフト内腔の中に延在する。アクセスガイドワイヤの遠位端は、導入器アセンブリの展開準備完了状態において、針シャフトの遠位直線部分内の針先端のすぐ近位に配置される。

10

【0006】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、「J」字形のガイドワイヤ先端を含む。ガイドワイヤ先端は、導入器アセンブリの展開準備完了状態では直線状となる。ガイドワイヤ先端はまた、導入器アセンブリの展開状態においてガイドワイヤ先端が針シャフトの遠位端を越えて前進すると湾曲状となる。

【0007】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、裸線部分と、裸線部分の近位にある巻線部分とを含む。裸線部分は、導入器アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、ポートを通して遠位に延在する。

20

【0008】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、導入器アセンブリの展開準備完了状態においてアクセスガイドワイヤ前進機構から近位に延在する近位部分を含む。アクセスガイドワイヤの近位部分は、アクセスガイドワイヤの無菌性を維持するように構成される無菌バリア内に配置される。

【0009】

いくつかの実施形態では、ポートは、アクセスガイドワイヤの周囲に液密シールを形成するように構成される弁を含む。

30

いくつかの実施形態では、弁は、ポート内に圧縮された分割隔壁を含む。

【0010】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ前進機構は、サムホイールデバイスを含む。サムホイールデバイスは、アクセスガイドワイヤがサムホイールに押し込まれ、サムホイールが回転させられると、アクセスガイドワイヤを前進させるように構成される。

【0011】

いくつかの実施形態では、針ハブは、針ハブコネクタをさらに含む。針ハブコネクタは、針ハブの近位部分にある針ハブ穴を含む。シリンジのシリンジ先端は、針ハブ穴に配置されており、それによって、針をシリンジに流体連通させる。

40

【0012】

また、本明細書に開示されるのは、いくつかの実施形態では、針シャフトと、針シャフトを覆う針ハブとを有するニードリングを含む、針アセンブリである。針シャフトは、遠位直線部分と近位直線部分との間のS字状部分と、針シャフトのS字状部分から針シャフトの遠位直線部分への移行部にあるポートとを含む。針ハブは、針シャフトの近位直線部分の上に位置する。

【0013】

いくつかの実施形態では、針アセンブリは、アクセスガイドワイヤ前進機構をさらに含む。アクセスガイドワイヤ前進機構は、針ハブの遠位にある針シャフトの近位直線部分の上に位置する。

50

【0014】

いくつかの実施形態では、ポートは、アクセスガイドワイヤの周囲に液密シールを形成するように構成される弁を含む。

いくつかの実施形態では、弁は、ポート内に圧縮された分割隔壁を含む。

【0015】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ前進機構は、サムホイールデバイスを含む。サムホイールデバイスは、アクセスガイドワイヤがサムホイールに押し込まれ、サムホイールが回転させられると、アクセスガイドワイヤを前進させるように構成される。

【0016】

血管へのアクセスを確保するための方法もまた、本明細書中に開示される。方法は、いくつかの実施形態では、導入器アセンブリ取得ステップと、針経路確立ステップと、アクセスガイドワイヤ前進ステップとを含む。導入器アセンブリ取得ステップは、導入器アセンブリを取得することを含む。導入器アセンブリは、シリンジと、シリンジに流体接続された針アセンブリとを含む。針アセンブリは、針と、アクセスガイドワイヤ前進機構とを含む。針は、遠位直線部分と近位直線部分との間のS字状部分と、針シャフトのS字状部分から針シャフトの遠位直線部分への移行部にあるポートとを含む。アクセスガイドワイヤ前進機構は、アクセスガイドワイヤを患者の血管管腔に前進させるために、針ハブの遠位にある針シャフトの近位直線部分に取り付けられる。針経路確立ステップは、針を用いて皮膚の領域から血管腔までの針経路を確立することを含む。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、血管へのアクセスを確保するために、アクセスガイドワイヤの少なくともガイドワイヤ先端を血管管腔に前進させることを含む。

10

20

【0017】

いくつかの実施形態では、本方法は、導入器アセンブリ調節ステップをさらに含む。導入器アセンブリ調節ステップは、導入器アセンブリが展開準備完了状態になるように、導入器アセンブリを調節することを含む。導入器アセンブリの展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤのガイドワイヤ先端は、針経路確立ステップにおける針経路の確立直後にアクセスガイドワイヤ前進ステップを行うために、針シャフトの遠位直線部分の針先端のすぐ近位に配置される。

【0018】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、シリンジのバレル壁に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構を通して、針シャフト内のポートを通して、導入器アセンブリの展開準備完了状態において感知可能に屈曲することなく、針シャフトの遠位直線部分内の針シャフト内腔の中に延在する。

30

【0019】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤがサムホイールに押し付けられている間に、アクセスガイドワイヤ前進機構のサムホイールを回転させることを含む。

【0020】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ前進ステップによって、アクセスガイドワイヤのガイドワイヤ先端は、針シャフト内の直線状から血管管腔内の湾曲状に移行することができる。

40

【0021】

いくつかの実施形態では、本方法は、プランジャ引き抜きステップをさらに含む。プランジャ引き抜きステップは、シリンジのバレルからプランジャを引き抜いて、針経路確立ステップで血管管腔に到達する前にわずかな真空を生成することを含む。わずかな真空によって、血液が少なくともシリンジ先端内に逆流し、針経路の確立を確認する。

【0022】

いくつかの実施形態では、本方法は、血液吸引ステップをさらに含む。血液吸引ステップは、針経路の確立を確認するために、シリンジで血液を吸引することを含む。ポート内に配置される弁は、血液吸引ステップ中に真空を維持するために、アクセスガイドワイヤ

50

の裸線部分の周囲に液密シールを形成するように構成される。

【0023】

いくつかの実施形態では、本方法は、針引き抜きステップをさらに含む。針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤを血管管腔内に残したまま患者から針を引き抜くことを含む。

【0024】

いくつかの実施形態では、針引き抜きステップは、針引き抜きステップにおいてアクセスガイドワイヤの近位部分上で針を引き抜く間、針経路を含む皮膚の領域またはその近傍でアクセスガイドワイヤを定位置に保持することを含む。

【0025】

いくつかの実施形態では、本方法は、シリンジおよび針分離ステップをさらに含む。シリンジおよび針分離ステップは、針引き抜きステップを実行する前に、シリンジから針を分離するステップを含む。

【0026】

いくつかの実施形態では、本方法は、空気抜きステップ (air-bleeding step) をさらに含む。空気抜きステップは、アクセスガイドワイヤを押してポートの側へ近づけることによって、針引き抜きステップを実行しながらポートに向かって空気を排出させることを含む。ポートへの空気の排出によって、シリンジからの針の分離が不要になる。

【0027】

本明細書で提供される概念のこれらおよび他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に開示する添付の図面および以下の説明を考慮して、当業者にとってより明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】図1は、いくつかの実施形態による、導入器アセンブリの側面図を示す。

【図2】図2は、いくつかの実施形態による、導入器アセンブリの分解図を示す。

【図3】図3は、いくつかの実施形態による、導入器アセンブリの針アセンブリの詳細図を示す。

【図4】図4は、いくつかの実施形態による、針アセンブリの長手方向断面図を示す。

【図5】図5は、いくつかの実施形態による、導入器アセンブリの方法の一部を示す。

【発明を実施するための形態】

【0029】

いくつかの特定の実施形態をより詳細に開示する前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書に提供される概念の範囲を限定しないことを理解されたい。本明細書に開示される特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離でき、任意選択で、本明細書に開示される他の複数の実施形態のいずれかの特徴と組み合わせるか、または置換することができる特徴を有し得ることも理解されたい。

【0030】

本明細書で使用される用語に関して、これらの用語は、いくつかの特定の実施形態を説明することを目的とするものであり、これらの用語は、本明細書で提供される概念の範囲を限定しないことも理解されたい。序数 (例えば、第1、第2、第3など) は、一般に、特徴またはステップのグループ内の異なる特徴またはステップを区別または識別するために使用され、シリアルまたは数値の制限を提供しない。例えば、「第1」、「第2」、および「第3」の特徴またはステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴またはステップを含む特定の実施形態は、必ずしも3つの特徴またはステップに限定される必要はない。加えて、前述の特徴またはステップのいずれかは、別様に示されない限り、1つ以上の特徴またはステップをさらに含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」などの表示は便宜上のものであり、例えば特定の固定された位置、方向、向きなどを意味するものではない。代わりに、そのような表示は、たとえ

10

20

30

40

50

ば、相対的な位置、向き、または方向を反映するために使用される。「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」の単数形には、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の対象が含まれる。

【0031】

例えば、カテーテルの「近位」、「近位部分」または「近位端部分」に関して、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位の長さ」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「近位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの端部を含む。カテーテルの近位部分、近位端部分、または近位長さは、カテーテルの近位端を含むことができる。しかしながら、カテーテルの近位部分、近位端部分、または近位長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの近位部分、近位端部分、または近位長さは、カテーテルの末端部分または末端長さではない。

10

【0032】

例えば、カテーテルの「遠位」、「遠位部分」または「遠位端部分」に関して、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位の長さ」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに、患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの端部を含む。カテーテルの遠位部分、遠位端部分、または遠位長さは、カテーテルの遠位端を含むことができる。しかしながら、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、または遠位長さは、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、または遠位長さは、カテーテルの末端部分または末端長さではない。

20

【0033】

別段の定義がない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、当業者によって一般的に理解されているものと同じ意味を有する。

上述したように、ガイドワイヤは通常、CVCなどをガイドワイヤ上で血管内に挿入する前に、導入器アセンブリを用いて血管内に配置される。導入器アセンブリは通常、シリンジに接続された針を含む。針を用いて血管にアクセスする際には、針をシリンジから外して、ガイドワイヤを針ハブを通して針に挿入し、その後血管に挿入できるようにしなければならない。シリンジから針を外すだけでなく、ガイドワイヤを針に挿入する際にも、針を過度に扱うために血管の後壁を穿刺したり、血管へのアクセスを失ったり、あるいはその両方を引き起こしたりする危険性がある。必要なのは、ガイドワイヤを血管に挿入するために針をシリンジから外す必要のない導入器アセンブリである。

30

【0034】

本明細書に開示されるのは、典型的な導入器アセンブリのように、ガイドワイヤを血管の中に挿入するために針をシリンジから切断することを要求しない、導入器構成要素、アセンブリ、および方法である。そのような導入器構成要素、アセンブリ、および方法は、それらが、オーバーハンドリングによって血管の後壁を穿刺するか、または血管へのアクセスを失う、という同様のリスクを有しないという点で有利である。一例では、シリンジと、シリンジに流体接続された針アセンブリとを含む導入器アセンブリが開示される。針アセンブリは、針と、針の針シャフトの近位直線部分上に取り付けられるアクセスガイドワイヤ前進機構とを含み得る。針シャフトは、針シャフトの遠位直線部分と近位直線部分との間のS字状部分と、S字状部分から針シャフトの遠位直線部分への移行部にあるポートとを含み得る。アクセスガイドワイヤは、導入器アセンブリの展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構および針シャフトの遠位直線部分内の針シャフト内腔の両方の中に装填され得る。別の例では、前述の導入器アセンブリとの血管アクセスを確保するための方法が開示される。さらに、これらおよび他の特徴は、特定の実施形態をよ

40

50

り詳細に説明する、添付の図面および以下の説明を考慮して、より明白となるであろう。

【0035】

導入器アセンブリ

図1および図2は、いくつかの実施形態による導入器アセンブリ100の様々な図を示す。

【0036】

示されるように、導入器アセンブリ100は、シリンジ102と、少なくとも導入器アセンブリ100の展開準備完了状態においてシリンジ102に流体的に接続される針アセンブリ104と、を含む。加えて、導入器アセンブリ100は、導入器アセンブリ100の展開準備完了状態において、導入器アセンブリ100内に摺動可能に配置されるアクセスガイドワイヤ106を含むことができる。実際、以下により詳細に記載されるように、アクセスガイドワイヤ106は、導入器アセンブリ100の展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構（例えば、サムホイールデバイス162）および針シャフト140の遠位直線部分152内の針シャフト内腔150の両方の中に装填される。導入器アセンブリ100内にそのように装填されると、アクセスガイドワイヤ106は、シリンジ102のパレル壁120に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構を通過してまたはその上を通過して、針シャフト140内のポート148を通過して、特に感知可能に屈曲することなく、針先端142のすぐ近位の針シャフト140の遠位直線部分152内の針シャフト内腔150の中に延在する。このようにして、アクセスガイドワイヤ106は、針138を用いて患者の血管管腔への針経路を確立する際に、患者の血管管腔に直ちにかつ直線的に前進させることができる。

【0037】

シリンジ102は、シリンジハブ108と、パレル110と、導入器アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態においてパレル110内に配置されるプランジャ112とを含む。

【0038】

シリンジハブ108は、パレル110の遠位部分（例えば、遠位端）から延在するシリンジ先端114を含む。さらに、シリンジハブ108は、パレル110の遠位部分（例えば、遠位端）からシリンジ先端114の周りに延在するねじ付きカラー116を含むことができる。

【0039】

シリンジ先端114は、シリンジ102を針138に流体連通させるために、針ハブ144の針ハブ穴160に挿入するように構成される。実際に、シリンジ先端114は、針ハブ穴160に挿入するように構成されるルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有することができる。針ハブ穴160は、以下に述べるように相補的に構成される。

【0040】

ねじ付きカラー116は、以下に述べる針ハブ144の任意選択の針ハブフランジと螺合するように構成される雌ねじ118を含む。この場合、シリンジハブ108のねじ付きカラー116は、針ハブ144の針ハブフランジとのいわゆるルアーロック式接続を有利に提供し、ルアースリップ式接続よりも不注意による切り離しに対する安全性を高める。

【0041】

パレル110は、パレル壁120、パレル壁120によって画定されるパレル室122、以下に述べるプランジャフランジ130、プランジャカラーなどと共にシリンジ102を作動させるように構成されるパレル110またはパレル壁120の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びるパレルフランジ124、パレルカラーなどを含む。

【0042】

パレル室122は、そこに挿入されたプランジャ112を受け入れるように構成される。実際、パレル室122は、パレル110の閉端であるパレル110の遠位端（シリンジ先端114を除く）から、プランジャ112が挿入可能なパレル110の開端であるパレル110の近位端まで延びている。

【 0 0 4 3 】

プランジャ 1 1 2 は、一体型のプランジャシャフト 1 2 6、プランジャシャフト 1 2 6 の遠位部分（例えば、遠位端）上に嵌合されたピストン 1 2 8、バレルフランジ 1 2 4、バレルカラーなどと共にシリンジ 1 0 2 を作動させるように構成されるプランジャ 1 1 2 の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びるプランジャフランジ 1 3 0、プランジャカラーなどを含む。

【 0 0 4 4 】

プランジャシャフト 1 2 6 は、プランジャシャフト 1 2 6 の中心軸においてそれらの長手方向縁部に沿って交わる直交ストラット 1 3 2 を含むことができる。しかしながら、プランジャシャフト 1 2 6 は、他の形態をとることができ、したがって、プランジャシャフト 1 2 6 は、直交ストラット 1 3 2 に限定されない。

10

【 0 0 4 5 】

ピストン 1 2 8 は、一体型の弾性ピストンであってもよく、バレル壁 1 2 0 と共に 1 つまたは複数のシールをそれぞれ形成するように構成される 1 つまたは複数のリングを含む。1 つまたは複数のリングは、バレル壁 1 2 0 とシールを形成するように構成される少なくとも前方リング 1 3 4 を含む。1 つまたは複数のリングはまた、図 2 に示すように、後方リング 1 3 6 を含むことができる。前方リング 1 3 4 と同様に、後方リング 1 3 6 は、バレル壁 1 2 0 とシールを形成するように構成される。実際、後方リング 1 3 6 は、存在する場合、バレル壁 1 2 0 とバックアップシールを提供する。前方リング 1 3 4 および後方リング 1 3 6 は共に、シリンジ 1 0 2 が作動している間、ピストン 1 2 8 とバレル壁 1 2 0 との間のシール（例えば、前方リング 1 3 4、後方リング 1 3 6、または前方リング 1 3 4 および後方リング 1 3 6 の両方によって提供されるシール）を確実に無傷のまま維持し、それによって、プランジャ 1 1 2 がバレル 1 1 0 から引き抜かれるとき、シリンジ 1 0 2 が血液などの液体を継続して吸引することを可能にする。

20

【 0 0 4 6 】

図 3 および図 4 は、いくつかの実施形態による針アセンブリ 1 0 4 の様々な図を示す。

針アセンブリ 1 0 4 は、針 1 3 8 と、以下に記載されるサムホイールデバイス 1 6 2 等のアクセスガイドワイヤ前進機構とを含む。

【 0 0 4 7 】

針 1 3 8 は、針シャフト 1 4 0 と、針シャフト 1 4 0 の遠位直線部分 1 5 2 の針先端 1 4 2 と、以下に記載される針シャフト 1 4 0 の近位直線部分 1 5 4 上の針ハブ 1 4 4 とを含む。

30

【 0 0 4 8 】

針シャフト 1 4 0 は、S 字状部分 1 4 6、ポート 1 4 8、および針先端 1 4 2 の開口部から針シャフト 1 4 0 の近位端まで延在する針シャフト内腔 1 5 0 を含む。

針シャフト 1 4 0 の S 字状部分 1 4 6 は、針シャフト 1 4 0 の遠位直線部分 1 5 2 と針シャフト 1 4 0 の近位直線部分 1 5 4 との間に位置する。S 字状部分 1 4 6 は、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 が、シリンジ 1 0 2 のバレル壁 1 2 0 に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構（例えば、以下に記載されるサムホイールデバイス 1 6 2）を通過して、またはその上を通過して、針シャフト 1 4 0 内のポート 1 4 8 を通過して、感知可能に屈曲することなく、針シャフト 1 4 0 の遠位直線部分 1 5 2 内の針シャフト内腔 1 5 0 の中に延在することができるように、シリンジ 1 0 2 の中心軸を針シャフト 1 4 0 の遠位直線部分 1 5 2 の中心軸からオフセットするように構成される。このようにして、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 は、針 1 3 8 を用いて患者の血管管腔への針経路を確立する際に、患者の血管管腔に直線的に前進させることができる。

40

【 0 0 4 9 】

ポート 1 4 8 は、針シャフト 1 4 0 の S 字状部分 1 4 6 内、または S 字状部分 1 4 6 から遠位直線部分 1 5 2 への移行部内に位置する。ポート 1 4 8 は、ポート 1 4 8 内に配置された隔壁又は分割隔壁とすることができる弁 1 5 6 を含む。弁 1 5 6 は、ポート 1 4 8 を通過して針シャフト 1 4 0 の針シャフト内腔 1 5 0 に入るときに、アクセスガイドワイ

50

ヤ 106 (例えば、アクセスガイドワイヤ 106 の裸線部分 172) の周囲に液密シールを形成するように構成される。

【0050】

針ハブ 144 は、針ハブ 144 の近位部分に針-ハブコネクタ 158 を含む。針-ハブコネクタ 158 は、次に、針-ハブボア 160 と、針-ハブコネクタ 158 の周りの任意の針-ハブフランジとを含む。

【0051】

針ハブ穴 160 は、針 138 をシリンジ 102 に流体連通させるために、その中にシリンジ先端 114 を受け入れるように構成される。実際に、針ハブ穴 160 は、その中にシリンジ先端 114 を受け入れるように構成されるルアーテーパ (例えば、6%テーパ) を有することができ、シリンジ先端 114 は、上述のように相補的に構成される。

10

【0052】

図示していないが、任意選択の針ハブフランジは、シリンジハブ 108 のねじ付きカラー 116 の雌ねじ 118 と螺合するように構成される。この場合、針ハブフランジは、シリンジハブ 108 のねじ付きカラー 116 の雌ねじ 118 とのいわゆるルアーロック式接続を有利に行って、ルアースリップ式接続に比べて不注意による接続解除に対する安全性を高める。

【0053】

アクセスガイドワイヤ前進機構は、サムホイールデバイス 162 を含むことができるが、それに限定されない。サムホイールデバイス 162 は、サムホイールシャーシ 168 のアーム間の軸 166 に取り付けられるサムホイール 164 を含むことができ、これは、順に、針ハブ 144 の遠位の針シャフト 140 の近位直線部分 154 上に取り付けられる。そのようなサムホイールデバイス 162 は、アクセスガイドワイヤ 106 がサムホイール 164 に押し込まれ、サムホイール 164 が回転させられると、アクセスガイドワイヤ 106 を前進させるように構成される。

20

【0054】

さらに、導入器アセンブリ 100 は、導入器アセンブリ 100 の展開準備完了状態において、導入器アセンブリ 100 内に摺動可能に配置されるアクセスガイドワイヤ 106 を含むことができる。実際、アクセスガイドワイヤ 106 は、導入器アセンブリ 100 の展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構 (例えば、サムホイールデバイス 162) および針シャフト 140 の遠位直線部分 152 内の針シャフト内腔 150 の両方の中に装填される。導入器アセンブリ 100 内にそのように装填されると、アクセスガイドワイヤ 106 は、シリンジ 102 のパレル壁 120 に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構を通過してまたはその上を通過して、針シャフト 140 内のポート 148 またはその弁 156 を通過して、特に感知可能に屈曲することなく、針先端 142 のすぐ近位の針シャフト 140 の遠位直線部分 152 内の針シャフト内腔 150 の中に延在する。このようにして、アクセスガイドワイヤ 106 は、針 138 を用いて患者の血管管腔への針経路を確立する際に、患者の血管管腔に直ちにかつ直線的に前進させることができる。

30

【0055】

アクセスガイドワイヤ 106 は、血管の後壁を穿刺することを防止するように構成される、「J」字形のガイドワイヤ先端の形態におけるガイドワイヤ先端 170 を含むことができる。そのようなガイドワイヤ先端は、導入器アセンブリ 100 の展開準備完了状態では直線状をなし、導入器アセンブリ 100 の展開状態においては、ガイドワイヤ先端 170 が針先端 142 を越えて前進すると、湾曲状となる。

40

【0056】

アクセスガイドワイヤ 106 は、裸線部分 172 と、裸線部分 172 の遠位、裸線部分 172 の近位、または両方にある巻線部分 174 とをさらに含むことができる。裸線部分 172 は、液密シールを形成するために、導入器アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、ポート 148 またはその弁 156 を通過して遠位に延在する。実際、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分が血管腔内に入ったときでも、液密シールを維持す

50

るために、裸線部分 172 は、導入器アセンブリ 100 の 1 つまたは複数の展開状態においても、ポート 148 またはその弁 156 を通ってさらに遠位に延びることができる。特に、アクセスガイドワイヤ 106 は、裸線部分 172 および巻線部分 174 を有する必要はない。少なくとも前述の裸線部分 172 は、代わりに、アクセスガイドワイヤ 106 の平巻き部分または地巻き部分であってもよく、平巻き部分は、丸線の代わりにテープの巻線を含み、地巻き部分は、巻線を平らにするために研磨された丸線の巻線を含む。

【0057】

特に、アクセスガイドワイヤ 106 は、導入器アセンブリ 100 の展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ前進機構（例えば、サムホイールデバイス 162）から近位に延在する近位部分を含む。図示されていないが、アクセスガイドワイヤ 106 の近位部分 10 部分は、細長いバッグまたはガイドワイヤ分配デバイスなどの滅菌バリア内に配置することができ、滅菌バリアまたはガイドワイヤ分配デバイスは、アクセスガイドワイヤ 106 の滅菌性を維持するように構成される。

【0058】

方法

方法には、少なくとも血管アクセスを確保する方法が含まれる。そのような方法は、導入器アセンブリ取得ステップと、導入器アセンブリ調節ステップと、針経路確立ステップと、プランジャ引き抜きステップと、血液吸引ステップと、アクセスガイドワイヤ前進ステップと、シリンジおよび針分離ステップと、空気抜きステップと、針引き抜きステップとから選択される 1 つまたは複数のステップを含む。 20

【0059】

導入器アセンブリ取得ステップは、導入器アセンブリ 100 を取得することを含む。上述のように、導入器アセンブリ 100 は、シリンジ 102 と、シリンジ 102 に流体的に接続される針アセンブリ 104 と、を含む。針アセンブリ 104 は、針 138 と、アクセスガイドワイヤ前進機構（例えばサムホイールデバイス 162）とを含む。針 138 は、遠位直線部分 152 と近位直線部分 154 との間の S 字状部分 146 と、針シャフト 140 の S 字状部分 146 から針シャフト 140 の遠位直線部分 152 への移行部に位置するポート 148 とを含む。アクセスガイドワイヤ前進機構は、アクセスガイドワイヤ 106 を患者の血管管腔に前進させるために、針ハブ 144 の遠位にある針シャフト 140 の近位直線部分 154 に取り付けられる。 30

【0060】

導入器アセンブリ調整ステップは、導入器アセンブリ取得ステップをまだ実行していない場合、導入器アセンブリ 100 がその展開準備完了状態にあるように、導入器アセンブリ 100 を調整することを含む。さらに、導入器アセンブリ 100 の展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤ 106 のガイドワイヤ先端 170 は、針経路確立ステップにおける針経路の確立直後にアクセスガイドワイヤ前進ステップを行うために、針シャフト 140 の遠位直線部分 152 の針先端 142 のすぐ近位に位置する。アクセスガイドワイヤ 106 の残りの部分は、シリンジ 102 のバレル壁 120 に沿って、アクセスガイドワイヤ前進機構（例えば、サムホイールデバイス 162）を通して、またはその上を通して、針シャフト 140 のポート 148 を通って、アクセスガイドワイヤ 106 の感知可能な屈曲を伴わずに、針シャフト 140 の遠位直線部分 152 内の針シャフト内腔 150 の中に延在する。 40

【0061】

針経路確立ステップは、針 138 を用いて患者の皮膚の領域から血管管腔までの針経路を確立することを含む。

プランジャ引き抜きステップは、針経路確立ステップにおいて血管管腔に到達する前にわずかな真空を生成するために、シリンジ 102 のバレル 110 からプランジャ 112 を引き抜くことを含む。わずかな真空によって、血液が少なくともシリンジ先端 114 内に逆流し、針経路確立ステップにおいて針経路の確立を確認する。

【0062】

血液吸引ステップは、針経路確立ステップにおける針経路の確立を確認するために、シリンジ102で血液を吸引することを含む。ポート148内に配置される弁156は、血液吸引ステップ中に真空を維持するために、アクセスガイドワイヤ106の裸線部分172の周囲に液密シールを形成するように構成される。

【0063】

図5は、いくつかの実施形態による方法のアクセスガイドワイヤ前進ステップを示す。

アクセスガイドワイヤを前進させるステップは、アクセスガイドワイヤ106がサムホイール164に押し付けられている間に、アクセスガイドワイヤ前進機構としてサムホイールデバイス162のサムホイール164を回転させて、血管へのアクセスを確保するためにアクセスガイドワイヤ106の少なくともガイドワイヤ先端170を血管管腔に前進させることを含む。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤ106のガイドワイヤ先端170が、針シャフト140の針シャフト内腔150内における直線状態から血管管腔内における湾曲状態に遷移することを可能にする。

10

【0064】

シリンジおよび針分離ステップは、針引き抜きステップを実行する前に、シリンジ102から針138を分離するステップを含む。ただし、空気抜きステップを行う場合には、シリンジおよび針分離ステップを行う必要はない。

【0065】

針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ106を血管管腔内に残したまま患者から針138を引き抜くことを含む。針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ106の近位部分上で針138を引き抜く間、針経路を含む皮膚の領域またはその近傍でアクセスガイドワイヤ106を定位置に保持することを含むことができる。

20

【0066】

空気抜きステップは、アクセスガイドワイヤ106を押して弁156に対してポート148の側に近づけることによって、針引き抜きステップの実行中にポート148に向かって空気を排出させることを含む。しかし、いくつかの実施形態では、針ハブ144は、空気抜きステップのために針ハブ144の別の側に押しボタン式排出弁を含む。ポート148内に空気を排出することによって、シリンジ102から針138を分離する分離ステップが不要になる。とはいえ、いくつかの実施形態では、シリンジおよび針分離ステップと空気抜きステップの両方を実行することができる。

30

【0067】

いくつかの特定の実施形態が本明細書に開示されており、特定の実施形態がある程度詳細に開示されているが、特定の実施形態が本明細書で提供される概念の範囲を制限することは意図されていない。追加の適合または修正は当業者には明らかであり得、より広い態様では、これらの適合または修正もまた包含される。したがって、本明細書で提供される概念の範囲から逸脱することなく、本明細書で開示される特定の実施形態から逸脱することができる。

40

50

【 図 面 】
【 図 1 】

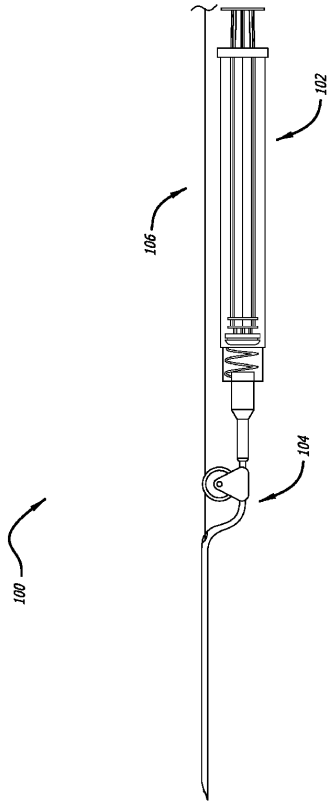


FIG. 1

【 図 2 】

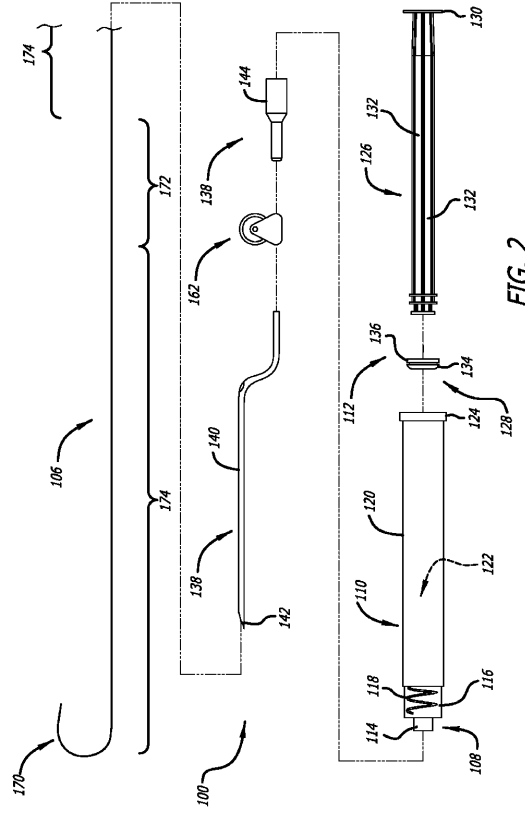


FIG. 2

10

20

【 図 3 】

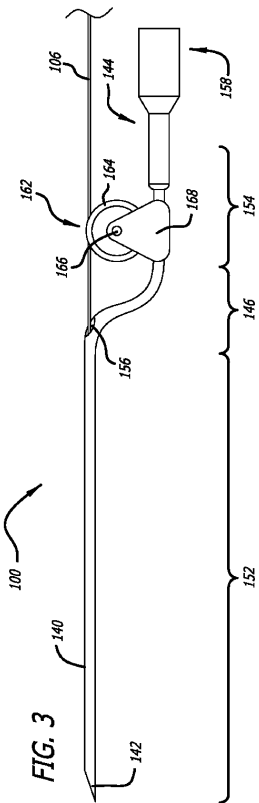


FIG. 3

【 図 4 】

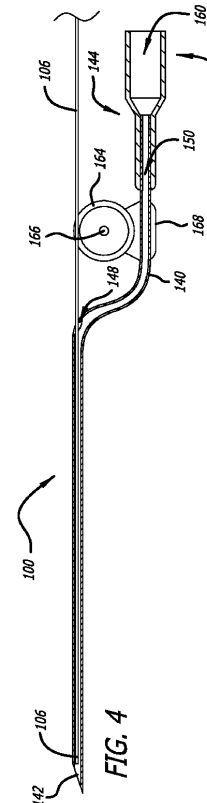


FIG. 4

30

40

50

【 5 】

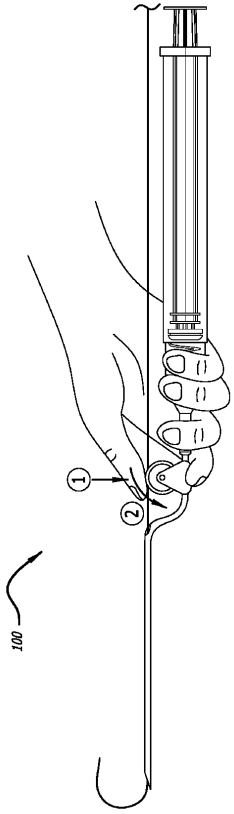


FIG. 5

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/039861

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/06 A61M25/09
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/021124 A1 (CUNNIFFE BRENDAN [IE] ET AL) 27 January 2005 (2005-01-27)	10, 12
A	paragraph [0076] - paragraph [0077] paragraph [0082] - paragraph [0083] figures 11-13	1, 11, 14
A	US 2020/147349 A1 (HOLT ZACHARY [US]) 14 May 2020 (2020-05-14)	1, 10
A	paragraph [0031] - paragraph [0036]; figures 1-3 paragraph [0042] - paragraph [0045]; figure 9	1, 10
A	WO 2015/061172 A1 (OPTIMA MDEVICE TECHNOLOGY CORP [US]) 30 April 2015 (2015-04-30)	1, 10
	the whole document	
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search: **2 December 2022**

Date of mailing of the international search report: **05/01/2023**

Name and mailing address of the ISA/
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer:
Amaro, Henrique

10

20

30

40

4

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/039861

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 197 50 090 A1 (TRANSCOJECT GMBH [DE]) 10 June 1999 (1999-06-10) abstract; figures 1,2 -----	1, 10

10

20

30

40

4

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

50

International application No.
PCT/US2022/039861

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.: **15-25**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/039861

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005021124 A1	27-01-2005	EP 1500382 A1	26-01-2005
		US 2005021124 A1	27-01-2005
		US 2010094397 A1	15-04-2010

US 2020147349 A1	14-05-2020	AU 2019377822 A1	24-06-2021
		CA 3118741 A1	14-05-2020
		CN 113195021 A	30-07-2021
		EP 3877019 A2	15-09-2021
		JP 7174500 B2	17-11-2022
		JP 2022506972 A	17-01-2022
		KR 20210076148 A	23-06-2021
		US 2020147349 A1	14-05-2020
		US 2021128882 A1	06-05-2021
		WO 2020097161 A2	14-05-2020

WO 2015061172 A1	30-04-2015	US 2015112278 A1	23-04-2015
		WO 2015061172 A1	30-04-2015

DE 19750090 A1	10-06-1999	NONE	

10

20

30

40

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY
,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW