

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-531803

(P2024-531803A)

(43)公表日 令和6年8月29日(2024.8.29)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)
 A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06 5 0 0 4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全27頁)

(21)出願番号	特願2024-517461(P2024-517461)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年9月21日(2022.9.21)		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5月16日(2024.5.16)		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 ウェスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2022/044242	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/049174		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年3月30日(2023.3.30)	(72)発明者	ハウエル, グレード エイチ .
(31)優先権主張番号	63/246,700		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9月21日(2021.9.21)	F ターム(参考)	4C267 AA03 AA17 BB02 BB26 BB33 CC08 HH08
(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】 イントロデューサアダプタ及びイントロデューサアセンブリ

(57)【要約】

イントロデューサアダプタおよびイントロデューサアセンブリが開示されている。一例において、イントロデューサアセンブリは、シリンジ(106)と、針(104)と、シリンジと針との間に流体連結されたイントロデューサアダプタ(102)と、を含み得る。イントロデューサアダプタは、主導管(112)と、主導管の側面から延びている副導管(114)と、主導管又は副導管の近位部分を封止するエラストマー隔壁(136)を含む弁(128)と、を含み得る。任意選択的に、アクセスガイドワイヤ(110)が、イントロデューサアダプタ内に装填され、弁によってイントロデューサアダプタの内部に封止される。

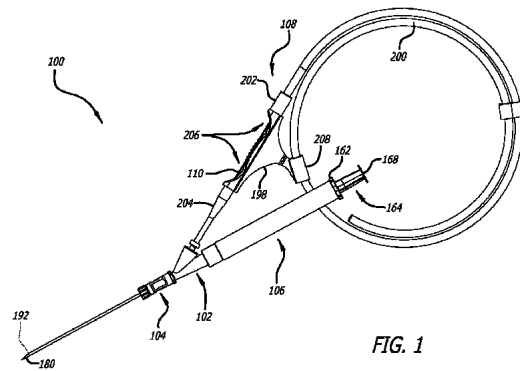


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イントロデューサアセンブリであって、
シリンジと、
針シャフトと前記針シャフトの遠位部分における針先端部とを含む、針と、
前記シリンジと前記針とを共に流体連結するイントロデューサアダプタであって、
主導管と、
前記主導管の側面から延びている副導管と、
前記主導管又は前記副導管の近位部分を封止するエラストマー隔壁を含む弁と、

10

を含む、イントロデューサアダプタと、
前記イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、前記イントロデューサアダプタ内に装填され、前記弁によって前記イントロデューサアダプタの内部に封止される、アクセスガイドワイヤであって、前記イントロデューサアセンブリの前記展開準備完了状態において、前記ガイドワイヤのガイドワイヤ先端部が、前記針先端部と前記アクセスガイドワイヤのベアワイヤ部分の周囲を封止する前記隔壁とのすぐ近位の前記針シャフトに設けられる、アクセスガイドワイヤと、を備える、イントロデューサアセンブリ。

【請求項 2】

前記弁は、非エラストマーの円筒形又は円錐形の挿入部であって、前記挿入部の開口部を封止する前記隔壁を備える、挿入部であり、前記弁は、前記主導管又は前記副導管の前記近位部分内に配置されている、請求項 1 に記載のイントロデューサアセンブリ。

20

【請求項 3】

前記弁は、エラストマーグロメットであって、前記グロメットの空洞を封止する、前記エラストマーグロメットと一体の隔壁を備える、エラストマーグロメットであり、前記弁は、前記主導管又は前記副導管の前記近位部分内に配置されている、請求項 1 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 4】

前記隔壁は、前記主導管又は前記副導管の前記近位部分において凹設されている、請求項 2 または 3 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 5】

前記弁は、前記副導管の前記近位部分を封止している、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

30

【請求項 6】

前記弁は、前記主導管の前記近位部分を封止している、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 7】

前記主導管の前記近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、前記シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 8】

前記副導管の前記近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、前記シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む、請求項 1 から 4 および 6 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

40

【請求項 9】

前記イントロデューサアダプタの遠位部分におけるイントロデューサアダプタ先端部は、前記針の針ハブの針ハブ孔のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 10】

前記アクセスガイドワイヤを含むガイドワイヤ管理デバイスを更に含み、前記ガイドワイヤ管理デバイスは、任意選択的に、前記イントロデューサアダプタに連結されている、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

50

【請求項 1 1】

前記ガイドワイヤ管理デバイスは、

ハンドルであって、近位スリーブと、遠位スリーブと、前記アクセスガイドワイヤを操作するために前記アクセスガイドワイヤへのアクセスを提供するように構成された、前記近位スリーブと前記遠位スリーブとの間の間隙と、を含む、ハンドルと、

ガイドワイヤ導管であって、前記近位スリーブに連結されており、前記ガイドワイヤ導管内部での前記アクセスガイドワイヤの無菌状態での保管を提供するように構成されている、ガイドワイヤ導管と、をさらに含む、請求項 1 0 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 1 2】

前記遠位スリーブの遠位部分は、前記弁の前記隔壁を穿孔し、前記弁を通して前記アクセスガイドワイヤを送達するように構成されている、一体型隔壁穿孔先端部を含む、請求項 1 1 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記ガイドワイヤ管理デバイスは、前記遠位スリーブの遠位部分に連結された隔壁穿孔先端部を更に含み、前記隔壁穿孔先端部は、前記弁の前記隔壁を穿孔し、前記弁を通して前記アクセスガイドワイヤを送達するように構成されている、請求項 1 1 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記アクセスガイドワイヤは、非外傷性の「J」字形のガイドワイヤ先端部で終端する巻きワイヤ部分を含む、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、イントロデューサアダプタ及びイントロデューサアセンブリに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

ガイドワイヤは、典型的には、中心静脈カテーテル (central venous catheter、
「CVC」) などをガイドワイヤ上において血管内に挿入する前に、イントロデューサアセンブリを用いて血管内に配置される。イントロデューサアセンブリは、典型的には、シリンジに接続された針を含む。イントロデューサアセンブリを用いて血管にアクセスする際に、ガイドワイヤを針の針ハブを通して挿入し、続いて血管内にガイドワイヤを配置することができるように、針をシリンジから接続解除する必要がある。針をシリンジから接続解除すること、及び針ハブ内へとガイドワイヤを挿入することはどちらも、針の過剰な操作に起因して、血管の後壁を穿孔すること、血管へのアクセスを失うこと、又はその両方を引き起こす危険性がある。必要とされているのは、ガイドワイヤを血管内に配置するためにシリンジから針を接続解除する必要のないアダプタである。

【0 0 0 3】

上記に対処するイントロデューサアダプタ、イントロデューサアセンブリ、及び方法が、本明細書に開示される。

【発明の概要】

【0 0 0 4】

いくつかの実施形態において、シリンジと、針と、シリンジと針とを共に流体連結するイントロデューサアダプタと、を含む、イントロデューサアセンブリが本明細書に開示される。イントロデューサアダプタは、主導管と、主導管の側面から延びている副導管と、主導管又は副導管の近位部分を封止するエラストマー隔壁を含む弁と、を含む。任意選択的に、アクセスガイドワイヤが、イントロデューサアダプタ内に装填され、弁によってイントロデューサアダプタの内部に封止される。

【0 0 0 5】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、弁は、非エラストマーの円筒形又は円錐形の挿入部であり、挿入部は、挿入部の開口部を封止する隔壁を備える。弁は、主導管又は副導管の近位部分内に配置されている。

【0006】

いくつかの実施形態では、弁は、エラストマーグロメットであり、エラストマーグロメットは、グロメットの空洞を封止する、エラストマーグロメットと一体の隔壁を備える。弁は、主導管又は副導管の近位部分内に配置されている。

【0007】

いくつかの実施形態では、隔壁は、主導管又は副導管の近位部分において凹設されている。

10

いくつかの実施形態では、弁は、副導管の近位部分を封止している。

【0008】

いくつかの実施形態では、弁は、主導管の近位部分を封止している。

いくつかの実施形態では、主導管の近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

【0009】

いくつかの実施形態では、副導管の近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

いくつかの実施形態では、イントロデューサアダプタの遠位部分におけるイントロデューサアダプタ先端部は、針の針ハブの針ハブ孔のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

20

【0010】

いくつかの実施形態では、イントロデューサアセンブリは、アクセスガイドワイヤを含むガイドワイヤ管理デバイスを更に含む。ガイドワイヤ管理デバイスは、任意選択的に、イントロデューサアダプタに連結されている。

【0011】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ管理デバイスは、ハンドル及びガイドワイヤ導管を更に含む。ハンドルは、近位スリーブと、遠位スリーブと、アクセスガイドワイヤを操作するためにアクセスガイドワイヤへのアクセスを提供するように構成された、近位スリーブと遠位スリーブとの間の間隙と、を含む。ガイドワイヤ導管は、近位スリーブに連結されている。ガイドワイヤ導管は、ガイドワイヤ導管内部でのアクセスガイドワイヤの無菌状態での保管を提供するように構成されている。

30

【0012】

いくつかの実施形態では、遠位スリーブの遠位部分は、一体型隔壁穿刺先端部を含む。隔壁穿刺先端部は、弁の隔壁を穿刺し、弁を通してアクセスガイドワイヤを送達するように構成されている。

【0013】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ管理デバイスは、遠位スリーブの遠位部分に連結された隔壁穿刺先端部を更に含む。隔壁穿刺先端部は、弁の隔壁を穿刺し、弁を通してアクセスガイドワイヤを送達するように構成されている。

40

【0014】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、隔壁が周囲を封止するベアワイヤ部分を含む。

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、非外傷性の「J」字形のガイドワイヤ先端部で終端する巻きワイヤ部分を含む。

【0015】

また、いくつかの実施形態において、主導管と、主導管の側面から延びている副導管と、主導管又は副導管の近位部分を封止するためのエラストマー部材を含む弁と、を含む、イントロデューサアダプタが本明細書に開示される。

【0016】

50

いくつかの実施形態では、弁は、非エラストマーの円筒形又は円錐形の挿入部であり、挿入部は、挿入部の開口部を封止するためのエラストマー隔壁を有する。弁は、主導管又は副導管の近位部分に配置されている。

【0017】

いくつかの実施形態では、弁は、エラストマーグロメットであり、エラストマーグロメットは、グロメットの空洞を封止するための、エラストマーグロメットと一体のエラストマー隔壁を備える。弁は、主導管又は副導管の近位部分に配置されている。

【0018】

いくつかの実施形態では、隔壁は、主導管又は副導管の近位部分において凹設されている。

10

いくつかの実施形態では、弁は、弁を封止するためのエラストマー「O」リングを含む、一体型のTouhy-Borst弁である。弁は、主導管又は副導管の近位部分に一体化されている。

【0019】

いくつかの実施形態では、弁は、弁を封止するためのエラストマー「O」リングを含むTouhy-Borstアダプタである。アダプタは、主導管又は副導管の近位部分に連結されている。

【0020】

いくつかの実施形態では、弁は、副導管の近位部分を封止するためのものである。

いくつかの実施形態では、弁は、主導管の近位部分を封止するためのものである。

20

いくつかの実施形態では、主導管の近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

【0021】

いくつかの実施形態では、副導管の近位部分内のイントロデューサアダプタ孔は、シリンジのシリンジ先端部のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

いくつかの実施形態では、イントロデューサアダプタの遠位部分におけるイントロデューサアダプタ先端部は、針の針ハブの針ハブ孔のルアーテーパと相補的なルアーテーパを含む。

【0022】

本明細書ではまた、血管アクセスを確保するための方法も開示される。本方法は、いくつかの実施形態において、イントロデューサ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。イントロデューサアセンブリ取得ステップは、イントロデューサアセンブリを取得することを含む。イントロデューサアセンブリは、シリンジと、針と、シリンジと針とを共に流体連結するイントロデューサアダプタと、を含む。イントロデューサアダプタは、主導管と、主導管の側面から延びている副導管と、主導管又は副導管の近位部分を封止するエラストマー隔壁を含む弁と、を含む。針経路確立ステップは、針を用いて患者の皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。針経路確立ステップ。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、血管アクセスの確保のために、アクセスガイドワイヤの少なくともガイドワイヤ先端部を血管内腔へと前進させることを含む。

30

40

【0023】

いくつかの実施形態では、本方法は、イントロデューサアセンブリ調整ステップを更に含む。イントロデューサアセンブリ調整ステップは、イントロデューサアセンブリがその展開準備完了状態になるように、イントロデューサアセンブリを調整することを含む。イントロデューサ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部は、針の針シャフトの遠位部分における針先端部のすぐ近位にある。これにより、針経路を確立すると直ちにアクセスガイドワイヤを血管内腔へと前進させることが可能になる。

【0024】

いくつかの実施形態では、本方法は、隔壁穿刺ステップを更に含む。隔壁穿刺ステップ

50

は、ガイドワイヤ管理デバイスの遠位スリーブの遠位部分の一体型隔壁穿刺先端部を用いて隔壁を穿刺することを含む。隔壁穿刺ステップは、イントロデューサアセンブリ調整ステップの前に実行される。

【0025】

いくつかの実施形態では、本方法は、隔壁穿刺ステップを更に含む。隔壁穿刺ステップは、ガイドワイヤ管理デバイスの遠位スリーブの遠位部分に連結された隔壁穿刺先端部を用いて隔壁を穿刺することを含む。隔壁穿刺ステップは、イントロデューサアセンブリ調整ステップの前に実行される。

【0026】

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、ガイドワイヤ先端部が、針内での真っ直ぐな状態から、血管内腔での湾曲した状態に移行することを可能にする。

【0027】

いくつかの実施形態では、本方法は、ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップを更に含む。ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ前進ステップの後に、イントロデューサアダプタからガイドワイヤ管理デバイスを引き抜くことを含む。ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤのベアワイヤ部分の周囲を封止するために隔壁を残す。

【0028】

いくつかの実施形態では、本方法は、血液吸引ステップを更に含む。血液吸引ステップは、針経路の確立を確認するために、シリンジを用いて血液を吸引することを含む。アクセスガイドワイヤのベアワイヤ部分の周囲の隔壁の封止は、血液吸引ステップ中に真空を維持するのに十分である。

【0029】

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更に含む。針引き抜きステップは、患者から針を引き抜くが、アクセスガイドワイヤを血管内腔に残すことを含む。針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤの近位端が針から出るまで、アクセスガイドワイヤの近位部分上においてイントロデューサアダプタと針の両方を引き抜くことを含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤの近位部分上においてイントロデューサアダプタと針の両方を引き抜いている間、針経路を含む皮膚の領域又はその付近の定位置にアクセスガイドワイヤを保持することを含む。

【0031】

いくつかの実施形態では、本方法は、シリンジ接続解除ステップを更に含む。シリンジ接続解除ステップは、針引き抜きステップの前にシリンジを接続解除することを含み、それにより、針引き抜きステップ中の真空の生成が防止される。

【0032】

本明細書において提供されるコンセプトのこれら及びその他の特徴は、そのようなコンセプトの特定の実施形態をより詳細に説明する添付された図面及び以下の説明を考慮すると、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】

【0033】

【図1】いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態における、針とシリンジとガイドワイヤ管理デバイスとを共に連結するイントロデューサアダプタを含む、イントロデューサアセンブリを示す。

【図2】いくつかの実施形態による、イントロデューサアダプタからガイドワイヤ管理デバイスが部分的に引き抜かれている、図1のイントロデューサアセンブリを示す。

【図3】いくつかの実施形態による、図1のイントロデューサアセンブリの長手方向断面の詳細図を示す。

10

20

30

40

50

【図 4】いくつかの実施形態による、図 2 のイントロデューサアセンブリの長手方向断面の詳細図を示す。

【図 5】いくつかの実施形態による、図 2 のイントロデューサアセンブリの長手方向断面の別の詳細図を示す。

【図 6】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤ管理デバイスの一体型隔壁穿刺先端部が、イントロデューサアダプタの挿入部の隔壁を通過している、イントロデューサアセンブリの長手方向断面の詳細図を示す。

【図 7】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤ管理デバイスに連結された隔壁穿刺先端部が、イントロデューサアダプタの挿入部の隔壁を通過する準備ができていて、イントロデューサアセンブリの長手方向断面の詳細図を示す。

【図 8】いくつかの実施形態による、イントロデューサアダプタの長手方向断面の詳細図を示す。

【図 9 A】いくつかの実施形態による、第 1 の弁を示す。

【図 9 B】いくつかの実施形態による、第 2 の弁を示す。

【図 9 C】いくつかの実施形態による、第 3 の弁を示す。

【発明を実施するための形態】

【0034】

いくつかの特定の実施形態についてより詳細に開示される前に、本明細書において開示されている特定の実施形態は、本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことが理解されるべきである。本明細書において開示されてい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、本明細書において開示されている他のいくつかの実施形態のいずれかと任意に組み合わせるまたは置き換えることができる特徴を有し得ることも理解されるべきである。

【0035】

本明細書において用いられている用語に関して、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、用語は本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことも理解されるべきである。序数（例えば第 1、第 2、第 3 など）は一般的に、特徴や段階のグループ内の異なる特徴や段階を区別もしくは識別するために用いられ、連続性や数値による制限を提供しない。例えば、「第 1」、「第 2」、および「第 3」の特徴や段階はその順序で現れる必要はなく、そのような特徴や段階を含む特定の実施形態がその 3 つの特徴や段階に制限される必要もない。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」、「頂」、「底」、「前」、「後」等の表記やそれらに似た語句は便宜上用いられ、例えば、特定の決められた位置、方角、方向等を意味することは意図していない。むしろ、そのような表記は、例えば、相対的な位置、方角、方向等を反映させるために用いられる。「a」、「an」、および「the」の単数形は、文脈が単数であることを明確に示していなければ、複数への参照を含む。

【0036】

例えば、カテーテルの「近位の」、「近位部」、または「近位セクション」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの部分またはセクションを含む。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対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図され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対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの、近位部、近位セクション、または近位の長さは、カテーテルの近位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、近位部、近位セクション、または近位の長さは、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、近位セクション、または近位の長さは、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

【0037】

10

20

30

40

50

例えば、カテーテルの「遠位の」、「遠位部」、または「遠位セクション」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの部分またはセクションを含む。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対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図され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対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの、遠位部、遠位セクション、または遠位の長さは、カテーテルの遠位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、遠位部、遠位セクション、または遠位の長さは、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、遠位セクション、または遠位の長さは、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

10

【0038】

その他の意味に定義されていなければ、本明細書において用いられる全ての技術的もしくは科学的な用語は、その分野の当業者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。

【0039】

上述したように、ガイドワイヤは、典型的には、CVCなどをガイドワイヤ上において血管内に挿入する前に、イントロデューサアセンブリを用いて血管内に配置される。イントロデューサアセンブリは、典型的には、シリンジに接続された針を含む。イントロデューサアセンブリを用いて血管にアクセスする際に、ガイドワイヤを、針の針ハブを通して挿入し、続いて、血管内にガイドワイヤを配置することができるように、針をシリンジから接続解除する必要がある。針をシリンジから接続解除すること、及び針ハブ内へとガイドワイヤを挿入することはどちらも、針の過剰な操作に起因して、血管の後壁を穿刺すること、血管へのアクセスを失うこと、又はその両方を引き起こす危険性がある。必要とされているのは、ガイドワイヤを血管内に配置するためにシリンジから針を接続解除する必要のないアダプタである。

20

【0040】

典型的なイントロデューサアセンブリのように、血管内にガイドワイヤを配置するために、針をシリンジから接続解除する必要のないイントロデューサアダプタ、イントロデューサアセンブリ、及び方法が、本明細書に開示される。このようなイントロデューサアダプタ、イントロデューサアセンブリ、及び方法は、過剰な操作に起因して、血管の後壁を穿刺する又は血管へのアクセスを失うという同じ危険性がないという点で有利である。一実施例では、イントロデューサアセンブリは、シリンジと、針と、シリンジと針とを共に流体連結するイントロデューサアダプタと、を含むことができる。イントロデューサアダプタは、主導管と、主導管の側面から延びている副導管と、主導管又は副導管の近位部分を封止するエラストマー隔壁を含む弁と、を含むことができる。任意選択的に、アクセスガイドワイヤが、イントロデューサアダプタ内に装填され、弁によってイントロデューサアダプタの内部に封止される。別の実施例では、方法は、前述のイントロデューサアセンブリを用いて血管アクセスを確保するための方法を含むことができる。そのような方法は、イントロデューサアセンブリを取得するイントロデューサアセンブリ取得ステップと、針を用いて患者の皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立する針経路確立ステップと、血管アクセスの確保のために、アクセスガイドワイヤの少なくともガイドワイヤ先端部を血管内腔へと前進させるアクセスガイドワイヤ前進ステップと、を含むことができる。この場合もまた、これら及び他の特徴は、特定の実施形態をより詳細に説明する添付の図面及び以下の説明を考慮するとより明らかになるであろう。

30

40

【0041】**イントロデューサアセンブリ**

図1及び図2は、いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリ100の異なる図を示している。実際には、図1は、イントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態における、針104と、シリンジ106と、アクセスガイドワイヤ110を含む

50

ガイドワイヤ管理デバイス108と、を共に連結するイントロデューサアダプタ102を含む、イントロデューサアセンブリ100を示す。図2は、イントロデューサアダプタ102からガイドワイヤ管理デバイス108が部分的に引き抜かれている、イントロデューサアセンブリ100を示す。

【0042】

イントロデューサアセンブリ100は、イントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態では、少なくとも、シリンジ106（又は別の真空生成デバイス）と、針104と、シリンジ106（又は別の真空生成デバイス）と針104とを共に流体連結するイントロデューサアダプタ102と、を含む。アクセスガイドワイヤ110も、いくつかの実施形態においてはアクセスガイドワイヤ110を提供するガイドワイヤ管理デバイス108も、イントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態では存在しなくてもよい。これは、アクセスガイドワイヤ110を、任意選択的に、ガイドワイヤ管理デバイス108を用いて、イントロデューサアセンブリ100内に挿入し、続いて、針104を用いて患者の血管内腔への針経路を確立する際に、患者の血管内腔へと前進させることができるからである。しかしながら、アクセスガイドワイヤ110を含むイントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態は、アクセスガイドワイヤ110がイントロデューサアダプタ102と針104との結合体内に装填され、イントロデューサアダプタ102の弁116によって結合体の内部に封止されるときに有利である。実際には、図示されるように、アクセスガイドワイヤ110は、アクセスガイドワイヤ110のガイドワイヤ先端部192が針104の針先端部180のすぐ近位に位置するように、針104の針管腔内に装填され得る。このようにすると、アクセスガイドワイヤ110は、アクセスガイドワイヤ110を挿入するためにイントロデューサアセンブリ100を更に操作する必要なしに、針経路を確立すると直ちにかつ直接、患者の血管内腔へと前進させるために利用可能である。

10

20

【0043】

図3～図8は、イントロデューサアセンブリ100及びそのイントロデューサアダプタ102の異なる長手方向断面による異なる図を示している。

図示されるように、イントロデューサアダプタ102は、主導管112と、ある角度（例えば、主導管112の軸線と副導管114の軸線との間に形成される30°の角度）で主導管112の側面から延びている副導管114と、主導管112又は副導管114の近位部分を封止するための後述するようなエラストマー部材を含む弁116と、を含む。

30

【0044】

とりわけ、イントロデューサアダプタ102は、図示されるように、シリンジ106を主導管112に流体連結するための主構成、又はシリンジ106を副導管114に流体連結するための副構成を有することができる。それに対応して、イントロデューサアダプタ102の主構成は、図示されるように、アクセスガイドワイヤ110を副導管114に挿入するためのものである一方で、イントロデューサアダプタ102の副構成は、アクセスガイドワイヤ110を主導管112に挿入するためのものであり、副導管114又は主導管112へのアクセスガイドワイヤ110の挿入は、任意選択的に、ガイドワイヤ管理デバイス108を用いる。イントロデューサアダプタ102の主構成に従って、シリンジ106が主導管112に流体連結され、アクセスガイドワイヤ110が副導管114に挿入されたとき、シリンジ106は、主導管112を通る針104と軸線方向に整列されており、それにより、針104を用いて血管内腔への針経路を確立する際に、少なくともシリンジ先端部152内への適時かつ明らかな血液フラッシュバックが確実になる。イントロデューサアダプタ102の副構成に従って、シリンジ106が副導管114に流体連結され、アクセスガイドワイヤ110が主導管112に挿入されたとき、シリンジ106は、主導管112を通る針104と軸線方向に整列されておらず、それにより、そのような適時かつ明らかな血液フラッシュバックを損なう可能性がある。とは言うものの、イントロデューサアダプタ102の副構成では、有利なことに、アクセスガイドワイヤ110を、屈曲させることなく、主導管112を通して血管内腔へと真っ直ぐに前進させることがで

40

50

き、それにより、血管内腔へのアクセスガイドワイヤ 110 の前進が容易になる。

【0045】

主導管 112 は、主導管 112 の近位端と遠位端の両方を通して延びている主チャンネル 118 を含む。イントロデューサアダプタ 102 の主構成では、主導管 112 又はその主チャンネル 118 の近位部分は、シリンジ 106 のシリンジ先端部 152 のルアーテーパと相補的なルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有するイントロデューサアダプタ孔 120 を含む。任意選択的に、主導管 112 の近位部分はまた、シリンジハブ 146 のねじ付きカラー 154 の雌ねじ 156 と螺合するように構成された主イントロデューサアダプタフランジ 122 も含む。しかしながら、イントロデューサアダプタ 102 の副構成では、主導管 112 又はその主チャンネル 118 の近位部分は、代わりに、その内部に配置された弁 116 を含む。代替的に、主導管 112 の近位部分は、代わりに、そこに連結された弁 116 を含む。例えば、弁 116 は、アダプタハブ 142 の雌ねじが主イントロデューサアダプタフランジ 122 と螺合されている、後述する Touhy - Bors t アダプタとすることができる。イントロデューサアダプタ 102 の主構成であろうと、又は副構成であろうと、イントロデューサアダプタ 102 又はその主導管 112 の遠位部分は、針 104 の針ハブ 178 の針ハブ孔 190 のルアーテーパと相補的なルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有するイントロデューサアダプタ先端部 124 を含む。図示されていないが、イントロデューサアダプタ先端部 124 は、任意選択的に、後述するシリンジ 106 の雌ねじのような雌ねじを有するねじ付きカラーを含み、イントロデューサアダプタ先端部 124 の周囲のねじ付きカラーは、後述するように、針 104 の針ハブ 178 の任意選択的な針ハブフランジと、いわゆるルアーロック式接続を形成するように構成されている。

【0046】

副導管 114 は、副導管 114 の近位端を通して主導管 112 の主チャンネル 118 の中間部分内へと延びている副チャンネル 126 を含む。イントロデューサアダプタ 102 の主構成では、副導管 114 又はその副チャンネル 126 の近位部分は、その内部に配置された弁 116 を含む。代替的に、副導管 114 の近位部分は、そこに連結された弁 116 を含む。例えば、弁 116 は、アダプタハブ 142 の雌ねじが、主イントロデューサアダプタフランジ 122 と類似の副イントロデューサアダプタフランジ（図示せず）と螺合されている、後述する Touhy - Bors t アダプタとすることができる。しかしながら、イントロデューサアダプタ 102 の副構成では、副導管 114 又はその副チャンネル 126 の近位部分は、代わりに、シリンジ 106 のシリンジ先端部 152 のルアーテーパと相補的なルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有するイントロデューサアダプタ孔 120 を含む。任意選択的に、副導管 114 の近位部分はまた、シリンジハブ 146 のねじ付きカラー 154 の雌ねじ 156 と螺合するように同じく構成された副イントロデューサアダプタフランジも含む。

【0047】

図 9A ~ 図 9C は、いくつかの実施形態による、主導管 112 又は副導管 114 の近位部分を封止するための弁 128、130、及び 132 を示す。弁 128、130、及び 132 は、上述した弁 116 の一種であることを理解されたい。

【0048】

図 9A に示すように、弁 128 は、円筒形又は円錐形の挿入部 134 であり、挿入部 134 は、挿入部 134 の開口部を封止するために、挿入部 134 の内部又は挿入部 134 の上に配置された隔壁 136 を備える。挿入部 134 は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ（メチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン、又はポリカーボネートなど、比較的剛性の非エラストマー材料で形成することができる一方で、隔壁 136 は、シリコーンゴム、天然ゴム、合成ゴム、又はそれらの組み合わせ、例えば天然ゴムとスチレンブタジエンゴムのブレンドである赤ゴムなど、エラストマー材料で形成することができる。隔壁 136 は無傷状態で示されており、したがって、ガイドワイヤ管理デバイス 108 の隔壁穿刺先端部 210 又は 212 によって穿刺されるように構成されているが、隔壁 136 は、代替的に、スリット、複数の交差スリット、又は

アクセスガイドワイヤ 110 の外径よりも小さい内径を有する貫通孔を含むことができ、それらを通してアクセスガイドワイヤ 110 を送達するために、ガイドワイヤ管理デバイス 108 の遠位スリーブ 204 の遠位部分を使用することができる。弁 128 は、イントロデューサアダプタ 102 の主構成では副導管 114 の近位部分内に配置されており、又はイントロデューサアダプタ 102 の副構成では主導管 112 の近位部分内に配置されており、とりわけ、隔壁 136 は、副導管 114 又は主導管 112 の近位部分において凹設されている。

【0049】

図 9 B に示すように、弁 130 は、グロメットであり、グロメットの開口部を封止する一体の隔壁 138 を備え、それにより、グロメットの封止された空洞を形成している。グロメット及びその隔壁 138 は、シリコンゴム、天然ゴム、合成ゴム、又はそれらの組み合わせ、例えば赤ゴムなど、エラストマー材料で形成することができる。隔壁 136 についての記載と同様に、隔壁 138 は無傷状態で示されており、したがって、ガイドワイヤ管理デバイス 108 の隔壁穿刺先端部 210 又は 212 によって穿刺されるように構成されているが、隔壁 138 は、代替的に、スリット、複数の交差スリット、又はアクセスガイドワイヤ 110 の外径よりも小さい内径を有する貫通孔を含むことができ、それらを通してアクセスガイドワイヤ 110 を送達するために、ガイドワイヤ管理デバイス 108 の遠位スリーブ 204 の遠位部分を使用することができる。弁 130 は、イントロデューサアダプタ 102 の主構成では副導管 114 の近位部分内に配置されており、又はイントロデューサアダプタ 102 の副構成では主導管 112 の近位部分内に配置されており、とりわけ、隔壁 138 は、副導管 114 又は主導管 112 の近位部分において凹設されている。

【0050】

図 9 C に示すように、弁 132 は、Touhy - Bors t アダプタであり、Touhy - Bors t アダプタは、それぞれの雌ねじ（図示せず）及び雄ねじ 144 を用いて螺合されたアダプタナット 140 とアダプタハブ 142 との間で圧縮されたときに Touhy - Bors t アダプタを封止するためのエラストマー「O」リングを備える。図示されていないが、アダプタハブ 142 は、イントロデューサアダプタ 102 の主構成では副導管 114 の近位部分と螺合する、又はイントロデューサアダプタ 102 の副構成では主導管 112 の近位部分と螺合するように構成された、シリンジハブ 146 のような雌ねじを含む。

【0051】

図示されていないが、弁 132 は、代替的に、副導管 114 の近位部分又は主導管 112 の近位部分に一体化され得る。実際には、弁 132 は、代替的に、一体型の Touhy - Bors t 弁であってもよく、一体型の Touhy - Bors t 弁は、弁ナットの雌ねじ及び副導管 114 の近位部分又は主導管 112 の近位部分の雄ねじを用いて螺合された弁ナット（例えば、アダプタナット 140 を参照）と副導管 114 の近位部分又は主導管 112 の近位部分（例えば、アダプタハブ 142 を参照）との間で圧縮されたときに Touhy - Bors t 弁を封止するためのエラストマー「O」リングを備える。そのような弁は、イントロデューサアダプタ 102 の主構成では副導管 114 の近位部分に一体化されているか、イントロデューサアダプタ 102 の副構成では主導管 112 の近位部分に一体化されている。

【0052】

とりわけ、弁 132 の封止部が、隔壁 136 又は 138 ではなく、螺合されたときにアダプタナット 140 とアダプタハブ 142 との間で圧縮される「O」リングなどであり、ガイドワイヤ管理デバイス 108 の隔壁穿刺先端部 210 又は 212 などが、「O」リングを通してアクセスガイドワイヤ 110 を送達するように構成されているので、アクセスガイドワイヤ 110 は、ガイドワイヤ管理デバイス 108 なしで、弁 132 と共に直接使用することができる。

【0053】

10

20

30

40

50

図3～図7は、イントロデューサアセンブリ100及びそのシリンジ106の異なる長手方向断面による異なる図を示しているが、イントロデューサアセンブリ100及びそのシリンジ106の異なる図も示す図1及び図2も参照する。

【0054】

図示されるように、シリンジ106は、シリンジハブ146と、バレル148と、イントロデューサアセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態ではバレル148内に配置されるプランジャ150と、を含む。

【0055】

シリンジハブ146は、バレル148の遠位部分（例えば、遠位端）から延びているシリンジ先端部152を含む。加えて、シリンジハブ146は、バレル148の遠位部分（例えば、遠位端）からシリンジ先端部152の周囲に延びているねじ付きカラー154を含むことができる。

10

【0056】

シリンジ先端部152は、シリンジ106をイントロデューサアダプタ102と流体接続するために、主導管112又は副導管114の近位部分内のイントロデューサアダプタ孔120内に挿入するように構成されている。実際には、シリンジ先端部152は、イントロデューサアダプタ孔120内に挿入するように構成されたルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有することができ、イントロデューサアダプタ孔120は、上述したように相補的に構成されている。

【0057】

ねじ付きカラー154は、上述のように各々が任意選択的であるイントロデューサアダプタ102の主イントロデューサアダプタフランジ122又は副主イントロデューサアダプタフランジ（図示せず）と螺合するように構成された雌ねじ156を含む。シリンジハブ146のねじ付きカラー154は、存在する場合、有利なことに、不慮の接続解除に対する安全性を別様のルアースリップ式接続によって提供される安全性よりも高めるために、イントロデューサアダプタ102の主イントロデューサアダプタフランジ122又は副主イントロデューサアダプタフランジとのいわゆるルアーロック式接続を提供する。

20

【0058】

バレル148は、バレル壁158と、バレル壁158によって画定されたバレルチャンバ160と、後述するプランジャフランジ168、プランジャカラーなどと共にシリンジ106を作動させるように構成された、バレル148又はバレル壁158の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びているバレルフランジ162、バレルカラーなどと、を含む。

30

【0059】

バレルチャンバ160は、その内部にプランジャ150が挿入されたときにプランジャ150を受け入れるように構成されている。実際には、バレルチャンバ160は、バレル148の閉鎖端（シリンジ先端部152を除く）であるバレル148の遠位端から、プランジャ150が挿入され得るバレル148の開放端であるバレル148の近位端まで延びている。

【0060】

プランジャ150は、一体型プランジャシャフト164と、プランジャシャフト164の遠位部分（例えば、遠位端）上に嵌合されたピストン166と、バレルフランジ162、バレルカラーなどと共にシリンジ106を作動させるように構成された、プランジャ150の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びているプランジャフランジ168、プランジャカラーなどと、を含む。

40

【0061】

プランジャシャフト164は、プランジャシャフト164の中心軸線において長手方向縁部に沿って交わっている、直交支柱170を含むことができる。しかしながら、プランジャシャフト164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164は直交支柱170に限定されない。

50

【 0 0 6 2 】

一体のエラストマーピストンとすることができるピストン 1 6 6 は、バレル壁 1 5 8 と 1 つ以上の封止部をそれぞれ形成するように構成された 1 つ以上のリングを含む。1 つ以上のリングは、バレル壁 1 5 8 と封止部を形成するように構成された少なくとも 1 つのリーディングリング 1 7 2 を含む。1 つ以上のリングはまた、図 4 に示すように、トレーリングリング 1 7 4 を含むことができる。リーディングリング 1 7 2 と同様、トレーリングリング 1 7 4 は、バレル壁 1 5 8 と封止部を形成するように構成されている。実際には、トレーリングリング 1 7 4 は、存在する場合、バレル壁 1 5 8 との補助的な封止部を提供する。リーディングリング 1 7 2 とトレーリングリング 1 7 4 は共に、シリンジ 1 0 6 が作動している間、ピストン 1 6 6 とバレル壁 1 5 8 との間の封止部（例えば、リーディング

10

【 0 0 6 3 】

図 3 ~ 図 7 は、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 及びその針 1 0 4 の異なる長手方向断面による異なる図を示しているが、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 及びその針 1 0 4 の異なる図も示す図 1 及び図 2 も参照する。

【 0 0 6 4 】

図示されるように、針 1 0 4 は、針シャフト 1 7 6 と、針シャフト 1 7 6 の近位端を含む針シャフト 1 7 6 の近位部分を覆う針ハブ 1 7 8 と、を含む。

20

針シャフト 1 7 6 は、針シャフト 1 7 6 の遠位部分における針先端部 1 8 0 と、針シャフト 1 7 6 の全体にわたって延びている針シャフト管腔 1 8 2 と、を含む。とりわけ、後述する針シャフト管腔 1 8 2 と針ハブ管腔 1 8 8 とは共に、針管腔を形成している。

【 0 0 6 5 】

針ハブ 1 7 8 は、ネック部 1 8 4 と、針ハブ 1 7 8 の近位部分にある針ハブコネクタ 1 8 6 と、を含む。

ネック部 1 8 4 は、針ハブ 1 7 8 の全体にわたって延びている針ハブ管腔 1 8 8 のネック部分を含む。針ハブ管腔 1 8 8 の残りの部分は、針ハブ孔 1 9 0 によって形成され、具体的には、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 の展開準備完了状態ではシリンジ先端部 1 5 2 によって占有されない部分である。とりわけ、上述した針ハブ管腔 1 8 8 と針シャフト管腔 1 8 2 とは共に、針管腔を形成している。

30

【 0 0 6 6 】

針ハブコネクタ 1 8 6 は、針 1 0 4 をイントロデューサアダプタ 1 0 2 と流体接続するために、シリンジ先端部 1 5 2 を内部に受け入れるように構成された針ハブ孔 1 9 0 を含む。実際には、針ハブ孔 1 9 0 は、イントロデューサアダプタ先端部 1 2 4 を内部に受け入れるように構成されたルアーテーパ（例えば、6 % テーパ）を有することができ、イントロデューサアダプタ先端部 1 2 4 は、上述のように相補的に構成されている。

【 0 0 6 7 】

図示されていないが、針ハブ 1 7 8 は、イントロデューサアダプタ先端部 1 2 4 の周囲の任意選択的なねじ付きカラーの雌ねじと螺合するように構成された、主イントロデューサアダプタフランジ 1 2 2 のような針ハブフランジを含むことができる。針ハブフランジは、存在する場合、有利なことに、不慮の接続解除に対する安全性を別様のルアースリップ式接続によって提供される安全性よりも高めるために、イントロデューサアダプタ先端部 1 2 4 のねじ付きカラーの雌ねじとのいわゆるルアーロック式接続を提供する。

40

【 0 0 6 8 】

図 3 ~ 図 7 は、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 及びそのアクセスガイドワイヤ 1 1 0 の異なる長手方向断面による異なる図を示しているが、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 及びそのシリンジ 1 0 6 の異なる図も示す図 1 及び図 2 も参照する。

【 0 0 6 9 】

50

この場合も、イントロデューサアセンブリ100は、イントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態では内部に装填されるアクセスガイドワイヤ110を含むことができる。展開準備完了状態においてイントロデューサアセンブリ100に装填されるとき、アクセスガイドワイヤ110は、イントロデューサアダプタ102と針104との結合体内に装填され、イントロデューサアダプタ102の弁116によって結合体の内部に封止される。実際には、図示されるように、アクセスガイドワイヤ110は、アクセスガイドワイヤ110のガイドワイヤ先端部192が針104の針先端部180のすぐ近位に位置するように、針104の針管腔内に装填され得る。このようにすると、アクセスガイドワイヤ110は、アクセスガイドワイヤ110を挿入するためにイントロデューサアセンブリ100を更に操作する必要なしに、針経路を確立すると直ちにかつ直接、患者の血管内腔へと前進させるために利用可能である。 10

【0070】

アクセスガイドワイヤ110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た非外傷性の「J」字形のガイドワイヤ先端部の形態のガイドワイヤ先端部192を含むことができる。そのようなガイドワイヤ先端部は、針104又はその針管腔内で真っ直ぐな状態を呈し、かつ、ガイドワイヤ先端部192を血管内腔に前進させるときなど、イントロデューサアセンブリ100の展開状態において、ガイドワイヤ先端部192を針104の針先端部180を越えて前進させるときに、湾曲状態を呈するように構成されている。

【0071】

アクセスガイドワイヤ110は、ベアワイヤ部分194と、ベアワイヤ部分194の遠位、ベアワイヤ部分194の近位、又はその両方にある巻きワイヤ部分196と、を更に含むことができる。アクセスガイドワイヤ110の巻きワイヤ部分196がベアワイヤ部分194の遠位にあるとき、巻きワイヤ部分196はガイドワイヤ先端部192で終端する。アクセスガイドワイヤ110のベアワイヤ部分194は、隔壁136又は138あるいは「O」リングがアクセスガイドワイヤ110のベアワイヤ部分194の周囲に液密封止を形成するように、イントロデューサアセンブリ100のいくつかの状態において、イントロデューサアダプタ102の弁116を通して遠位方向に延びている。例えば、アクセスガイドワイヤ110のベアワイヤ部分194は、イントロデューサアダプタ102の弁116を通して遠位方向に延びており、イントロデューサアセンブリ100の展開状態においてガイドワイヤ先端部192が血管内腔に前進するときであっても、液密シールを維持する。とりわけ、アクセスガイドワイヤ110は、ベアワイヤ部分194及び巻きワイヤ部分196を有する必要はない。アクセスガイドワイヤ110の少なくとも前述のベアワイヤ部分194は、代わりに、アクセスガイドワイヤ110の平巻き部分又は地巻き部分とすることができ、その周囲で、隔壁136又は138あるいは「O」リングもまた、液密封止を形成することができる。アクセスガイドワイヤ110の平巻き部分は、存在する場合、ラウンドワイヤの代わりにテープの巻き部を含む。アクセスガイドワイヤ110の地巻き部分は、存在する場合、巻き部を平坦にするために潰された巻かれたラウンドワイヤを含む。 30

【0072】

とりわけ、アクセスガイドワイヤ110がガイドワイヤ管理デバイス108によって提供されない場合、アクセスガイドワイヤ110は、イントロデューサアセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において弁116から近位方向に延びている近位部分を含む。図示されていないが、アクセスガイドワイヤ110の近位部分は、アクセスガイドワイヤ110の無菌状態を維持するように構成された無菌バリア（例えば、無菌バッグ）内に配置することができる。 40

【0073】

図1及び図2は、イントロデューサアセンブリ100及びそのガイドワイヤ管理デバイス108の異なる図を示している。

図示されるように、ガイドワイヤ管理デバイス108は、ハンドル198と、ガイドワ 50

イヤ導管 200 と、ハンドル 198 とガイドワイヤ導管 200 との間にわたるアクセスガイドワイヤ 110 と、を含む。

【0074】

ハンドル 198 は、近位スリーブ 202 と、遠位スリーブ 204 と、近位スリーブ 202 と遠位スリーブ 204 との間の間隙 206 と、を含む。

ハンドル 198 の近位スリーブ 202 は、近位スリーブ 202 の近位部分に孔を含み、この孔は、その内部に挿入されたガイドワイヤ導管 200 の遠位端を含み、それにより、ガイドワイヤ導管 200 をハンドル 198 に連結している。とりわけ、ハンドル 198 は、間隙 206 の反対側にあるガイドワイヤ導管クリップ 208 を更を含み、ガイドワイヤ導管クリップ 208 は、ガイドワイヤ導管 200 をハンドル 198 に更に連結している。

10

【0075】

ハンドル 198 の遠位スリーブ 204 は、弁 128 又は 130 の隔壁 136 又は 138 を穿刺し、隔壁 136 又は 138 を通してアクセスガイドワイヤ 110 を送達するように構成されている、一体型隔壁穿刺先端部 210、又は遠位スリーブ 204 の遠位部分に連結された別個の隔壁穿刺先端部 212 を含むことができる。とは言うものの、隔壁 136 又は 138 が無傷でない場合（すなわち、隔壁 136 又は 138 が、上述のようなスリット、複数の交差スリット、又は貫通孔を含む場合）、隔壁 136 又は 138 を通してアクセスガイドワイヤ 110 を送達するために、ハンドル 198 の遠位スリーブ 204 の遠位部分を使用することができる。とりわけ、ハンドル 198 の遠位スリーブ 204 は、その内部に 1 つ以上の「O」リングなどを更を含むことができ、1 つ以上の「O」リングなどは、アクセスガイドワイヤ 110 を遠位スリーブ 204 内に封止するように構成されている。アクセスガイドワイヤ 110 を遠位スリーブ 204 内に封止する 1 つ以上の「O」リングにより、隔壁穿刺先端部 210 又は 212 あるいは遠位スリーブ 204 の遠位部分が隔壁 136 又は 138 を通して配置される場合であっても、後述する血液吸引ステップ中にシリンジ 106 を用いて真空を容易に確立し、維持することができる。

20

【0076】

ハンドル 198 の近位スリーブ 202 と遠位スリーブ 204 との間の間隙 206 は、アクセスガイドワイヤ 110 を操作するために、間隙 206 におけるアクセスガイドワイヤ 110 へのアクセスを提供するように構成されている。実際には、間隙 206 により、アクセスガイドワイヤ 110 を、手の親指と 1 本以上の指との間で把持して遠位スリーブ 204 の近位開口部へと押し込むことにより、イントロデューサアダプタ 102、針 104、血管などの中へと前進させることができる。代替的に、セグメント化された三日月形状の親指パッド 214 へとアクセスガイドワイヤ 110 を親指で押し当てて、押し続けながら、同じ手の 1 本以上の指でハンドル 198 を支えながら、親指パッド 214 を横断するように遠位スリーブ 204 の近位開口部内へとアクセスガイドワイヤ 110 を摺動させることができる。同様に、間隙 206 により、手の親指と 1 本以上の指との間でアクセスガイドワイヤ 110 を把持し、遠位スリーブ 204 の近位開口部から引き出すことにより、イントロデューサアダプタ 102、針 104、血管などから引き抜くことができる。代替的に、親指パッド 214 へとアクセスガイドワイヤ 110 を親指で押し当てて、押し続けながら、同じ手の 1 本以上の指でハンドル 198 を支えながら、親指パッド 214 を横断するように遠位スリーブ 204 の近位開口部から外にアクセスガイドワイヤ 110 を摺動させることができる。

30

40

【0077】

ガイドワイヤ導管 200 は、その内部でのアクセスガイドワイヤ 110 の無菌状態での保管を提供するように構成されている。実際には、ガイドワイヤ導管 200 の管状壁は、アクセスガイドワイヤ 110 がその内部に配置されている限り、アクセスガイドワイヤ 110 の無菌状態を維持するように構成された無菌バリアを提供する。

【0078】

方法

方法は、少なくとも、血管アクセスを確保するための方法を含む。そのような方法は、

50

イントロデューサアセンブリ取得ステップ、隔壁穿刺又は貫通ステップ、イントロデューサアセンブリ調整ステップ、針経路確立ステップ、プランジャ引き出しステップ、血液吸引ステップ、アクセスガイドワイヤ前進ステップ、ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップ、シリンジ接続解除ステップ、空気抜きステップ、及び針引き抜きステップから選択される1つ以上のステップを含む。

【0079】

イントロデューサアセンブリ取得ステップは、イントロデューサアセンブリ100を取得することを含む。上述したように、イントロデューサアセンブリ100は、少なくとも、シリンジ106と、針104と、シリンジ106と針104とを共に流体連結するイントロデューサアダプタ102、とを含む。イントロデューサアダプタ102は、主導管112と、主導管112の側面から延びている副導管114と、いくつかの実施形態において、主導管112又は副導管114の近位部分を封止するエラストマー隔壁136又は138を含む弁116と、を含む。

10

【0080】

隔壁穿刺ステップは、ハンドル198の遠位スリーブ204の遠位部分の一体型隔壁穿刺先端部210、又はハンドル198の遠位スリーブ204の遠位部分に連結された隔壁穿刺先端部212を用いて、隔壁136又は138を穿刺することを含む。隔壁貫通ステップは、隔壁136又は138が上述のスリット、複数の交差スリット、又は貫通孔を含む場合、ハンドル198の遠位スリーブ204の遠位部分を用いて隔壁136又は138を貫通することを含む。隔壁穿刺又は貫通ステップは、イントロデューサアセンブリ調整ステップの前に、あるいは、血液吸引ステップの後又は後述するようなアクセスガイドワイヤ前進ステップの間など、針経路確立ステップの後に実行される。

20

【0081】

とりわけ、アクセスガイドワイヤ110は、イントロデューサアダプタ102が弁132を含む場合、ガイドワイヤ管理デバイス108なしで、直接使用することができる。そのような実施形態では、本方法は、隔壁穿刺又は貫通ステップの代わりに、アクセスガイドワイヤ挿入ステップを含むことができる。アクセスガイドワイヤ挿入ステップは、開いているときに弁132を通してアクセスガイドワイヤ110をイントロデューサアダプタ102に挿入することを含み、このステップに続いて、アクセスガイドワイヤ110を弁132を通して挿入した直後、又は血液吸引ステップが実行される場合には血液吸引ステップの前のある時点のいずれかにおいて、弁132を閉じる。

30

【0082】

イントロデューサアセンブリ調整ステップは、イントロデューサアセンブリ100がまだ展開準備完了状態ではない場合には、イントロデューサアセンブリ取得ステップを実行する際に、イントロデューサアセンブリ100がその展開準備完了状態になるようにイントロデューサアセンブリ100を調整することを含む。イントロデューサアセンブリ100の展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤ110のガイドワイヤ先端部192は、針104の針シャフト176の遠位部分における針先端部180のすぐ近位にある。これにより、針経路を確立すると直ちにアクセスガイドワイヤ110を血管内腔へと前進させることが可能になる。

40

【0083】

針経路確立ステップは、針104を用いて患者の皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。

プランジャ引き出しステップは、針経路確立ステップにおいて血管内腔に到達する前に、わずかな真空を生成するようにシリンジ106のパレル148からプランジャ150を引き出すことを含む。わずかな真空により、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、少なくともシリンジ先端部152内への血液フラッシュバックを確実にする。

【0084】

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106を用いて血液を

50

吸引することを含む。特に、遠位スリーブ 204 がその内部に配置された 1 つ以上の「O」リングなどを含む場合には、ハンドル 198 の遠位スリーブ 204 の遠位部分の周囲の、又はアクセスガイドワイヤ 110 のベアワイヤ部分 194 の周囲の、隔壁 136 又は 138 などの封止部は、血液吸引ステップの間、真空を維持するのに十分である。

【0085】

アクセスガイドワイヤ前進ステップは、血管アクセスの確保のために、アクセスガイドワイヤ 110 の少なくともガイドワイヤ先端部 192 を血管内腔へと前進させることを含む。しかしながら、いくつかの実施形態では、隔壁穿刺又は貫通ステップは、アクセスガイドワイヤ前進ステップ中に行われる。実際には、アクセスガイドワイヤ 110 又はそのガイドワイヤ先端部 192 を血管内腔に数センチメートル前進させた後、隔壁 136 又は 138 によるアクセスガイドワイヤ 110 に対するいかなる摩擦も排除するために隔壁穿刺又は貫通ステップを実行することができ、残りのアクセスガイドワイヤ前進ステップの実行がより容易になる。いずれにしても、アクセスガイドワイヤ 110 を血管内腔へと前進させることは、手の親指と 1 本以上の指との間でアクセスガイドワイヤ 110 を把持し、それを遠位スリーブ 204 の近位開口部へと押し込むことを含む。代替的に、ハンドル 198 の間隙 206 における親指パッド 214 へとアクセスガイドワイヤ 110 を親指で押し当てて、押し続けながら、同じ手の 1 本以上の指でハンドル 198 を支えながら、親指パッド 214 を横断するように遠位スリーブ 204 の近位開口部内へとアクセスガイドワイヤ 110 を摺動させることができる。とりわけ、アクセスガイドワイヤ前進ステップは、ガイドワイヤ先端部 192 が、針 104 内での真っ直ぐな状態から、血管内腔での湾曲した状態に移行することを可能にする。

【0086】

ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ前進ステップの後に（ガイドワイヤ管理デバイス 108 が本方法で使用される場合には）、イントロデューサアダプタ 102 からガイドワイヤ管理デバイス 108 を引き抜くことを含む。ガイドワイヤ管理デバイス引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ 110 のベアワイヤ部分 194 の周囲を封止するために隔壁 136 又は 138 を残す。

【0087】

シリンジ接続解除ステップは、針引き抜きステップの前にシリンジ 106 を接続解除することを含み、それにより、針引き抜きステップ中の真空の生成が防止される。とは言うものの、針引き抜きステップを実行している間に弁 116 内へと空気を抜くことを空気抜きステップが含むので、空気抜きステップは、シリンジ接続解除ステップを不要とすることができる。弁 116 内へと空気を抜くことは、隔壁 136 又は 138 を変形させるようにアクセスガイドワイヤ 110 を弁 128 又は 130 の側面に押し付けることを含むことができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、イントロデューサアダプタ 102 は、空気抜きステップのための押しボタン式空気抜き弁を含む。上記にかかわらず、本方法のいくつかの実施形態では、シリンジ接続解除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。

【0088】

針引き抜きステップは、患者から針 104 を引き抜くが、アクセスガイドワイヤ 110 を血管内腔に残すことを含む。針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ 110 の近位端が針 104 から出るまで、アクセスガイドワイヤ 110 の近位部分上においてイントロデューサアダプタ 102 と針 104 の両方を引き抜くことを含む。とりわけ、針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ 110 の近位部分上においてイントロデューサアダプタ 102 と針 104 の両方を引き抜いている間、針経路を含む皮膚の領域又はその付近の定位置にアクセスガイドワイヤ 110 を保持することを含む。

【0089】

いくつかの特定の実施形態が本明細書において開示され、特定の実施形態は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において提供されているコンセプトの範囲を制限することは意図されていない。追加の改良または修正は当業者にとって明らか

10

20

30

40

50

であり得て、より広い態様では、これらの改良または修正も同様に包含される。したがって、本明細書において提供されているコンセプトの範囲から逸脱せずに、本明細書において開示されている特定の実施形態から逸脱してもよい。

【図面】

【図 1】

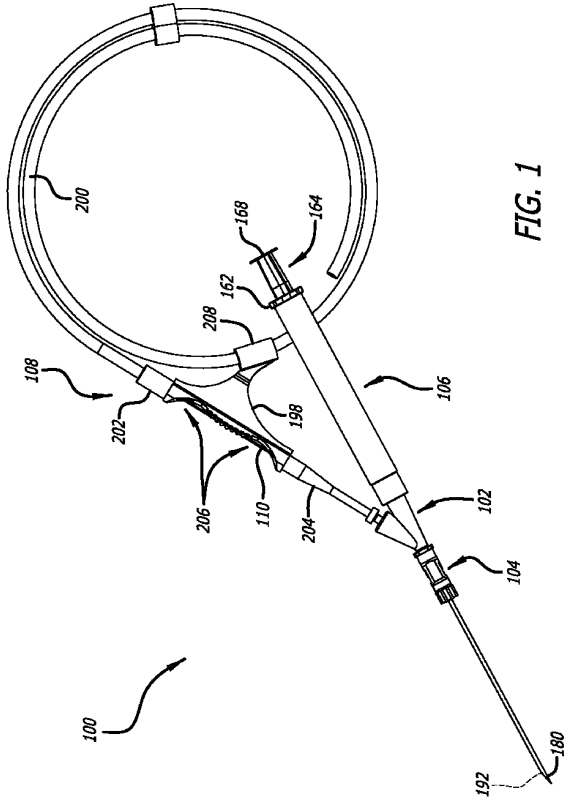


FIG. 1

【図 2】

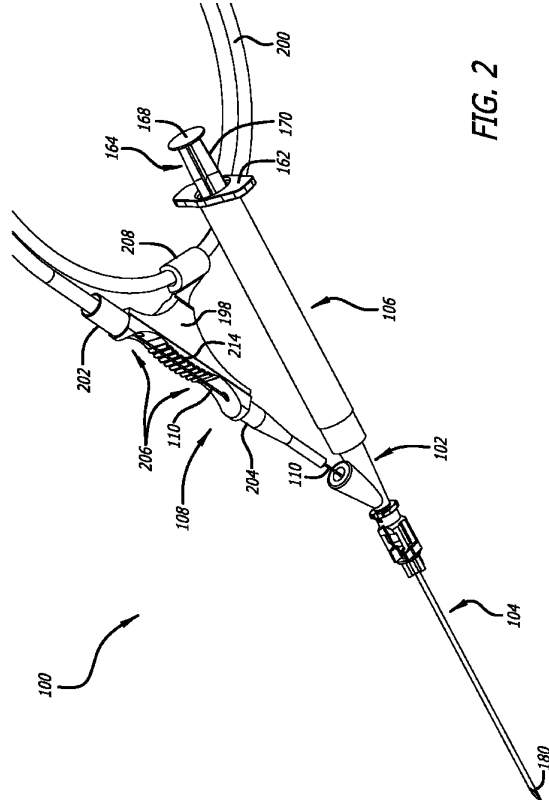


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

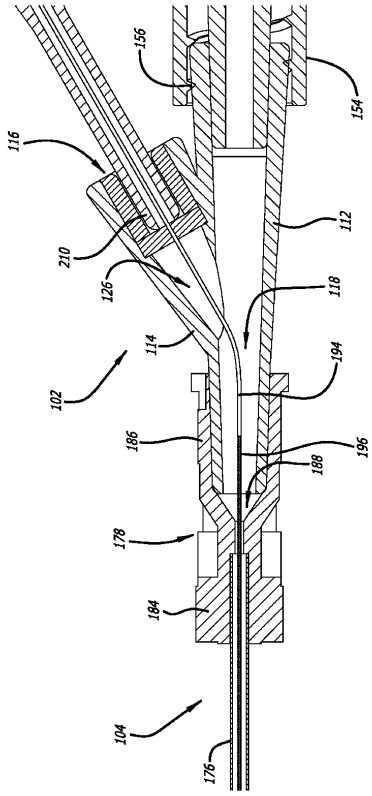


FIG. 3

【 図 4 】

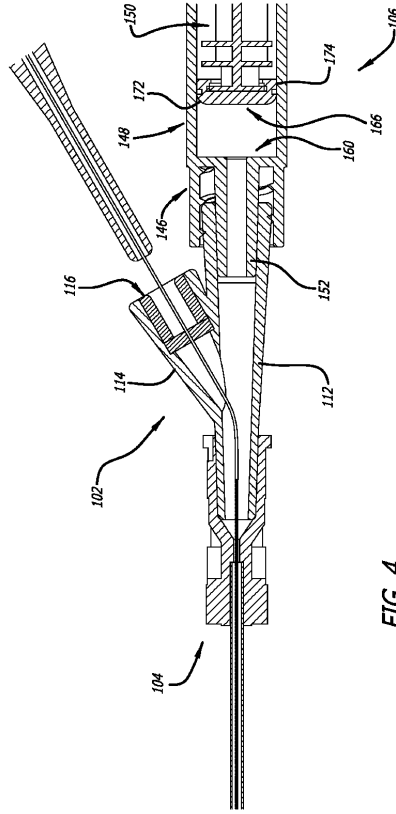


FIG. 4

10

20

【 図 5 】

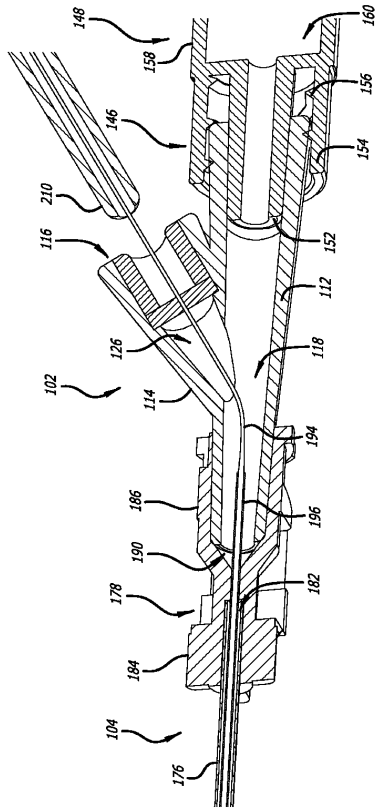


FIG. 5

【 図 6 】

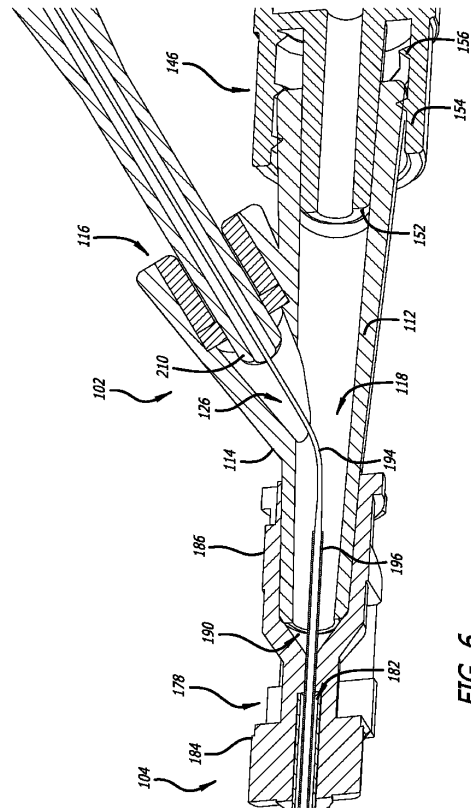


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

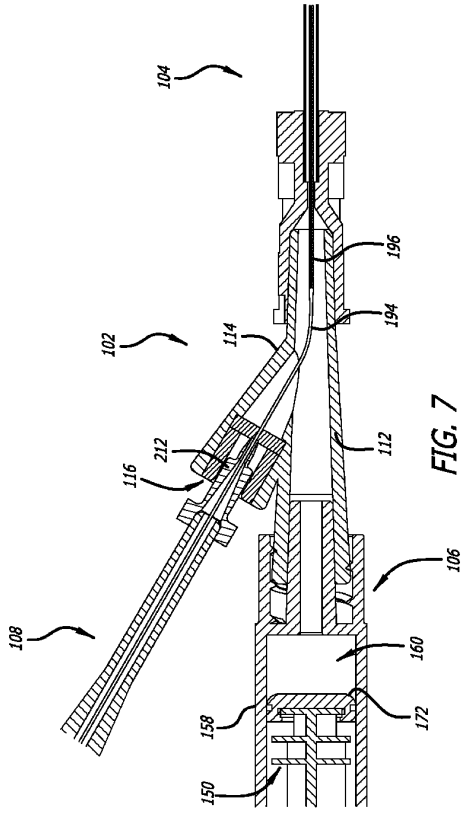


FIG. 7

【 図 8 】

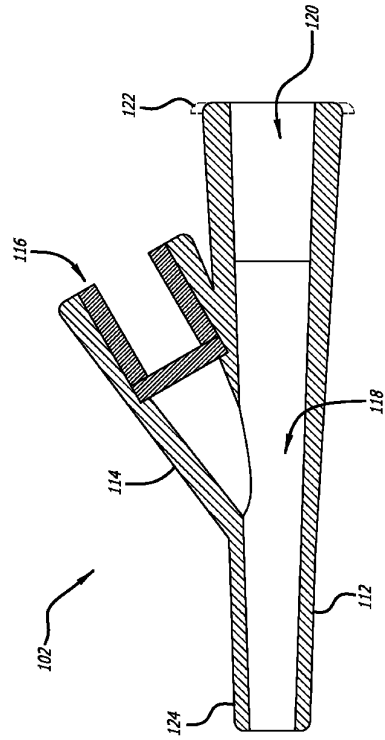


FIG. 8

【 図 9 A 】

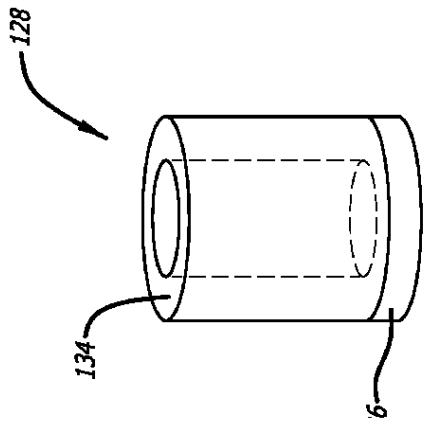


FIG. 9A

【 図 9 B 】

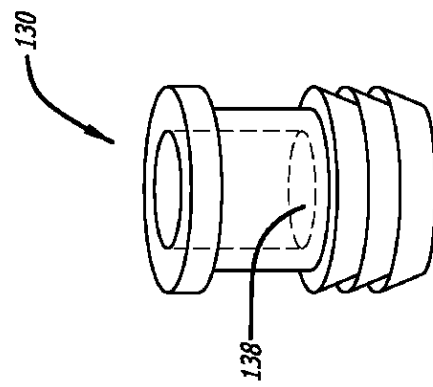


FIG. 9B

10

20

30

40

50

【 9 C 】

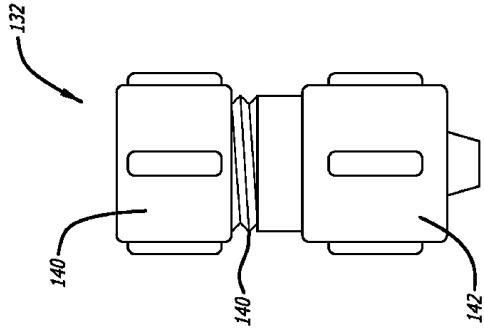


FIG. 9C

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/044242

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61M25/06	A61M25/09 A61M25/00 A61M39/06
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	JP 2004 254879 A (TERUMO CORP) 16 September 2004 (2004-09-16)	1, 2, 4, 5, 7, 9-15, 17, 19, 22, 24, 26
Y	figures 1-7	15
X	EP 0 641 571 A1 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 8 March 1995 (1995-03-08) column 4, line 44 - line 46; figure 5	1, 3, 16, 18
X	DE 41 36 051 A1 (ANGIOMED AG [DE]) 29 July 1993 (1993-07-29) column 3, line 50 - line 53; figure 1	1, 6, 8, 16, 23, 25
X	WO 89/06986 A1 (MEDEK INC [US]) 10 August 1989 (1989-08-10) page 5, line 6 - line 22; figures 2-3	1, 16, 20, 21
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 1 February 2023		Date of mailing of the international search report 08/02/2023
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 Wilson, Mark

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/044242

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.: **27-36**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
- 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

International application No
PCT/US2022/044242

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/206280 A2 (BECTON DICKINSON CO [US]) 8 October 2020 (2020-10-08)	1, 15, 16
Y	figures 1D-1E, 1G-1H -----	15

10

20

30

40

1

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 27-36

According to Article 17(2)(a)(i) PCT and Rule 39.1(iv) PCT no international search is required to be carried out on claims 27-36 of the present application, because their subject-matter relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery. Particular reference is made to the wording of claim 27: "...establishing a needle tract from an area of skin to a blood-vessel lumen of a patient with the needle; and advancing at least a guidewire tip of an access guidewire into the blood-vessel lumen for the securing of the vascular access."

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/044242

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 2004254879	A	16-09-2004	JP 4231304 B2 JP 2004254879 A	25-02-2009 16-09-2004
EP 0641571	A1	08-03-1995	AT 206943 T DE 4330400 C1 EP 0641571 A1 ES 2161733 T3	15-11-2001 04-05-1995 08-03-1995 16-12-2001
DE 4136051	A1	29-07-1993	NONE	
WO 8906986	A1	10-08-1989	CA 1293666 C DK 69090 A EP 0366733 A1 ES 2012256 A6 US 4886507 A WO 8906986 A1	31-12-1991 16-03-1990 09-05-1990 01-03-1990 12-12-1989 10-08-1989
WO 2020206280	A2	08-10-2020	AU 2020252546 A1 BR 112021019872 A2 CA 3135854 A1 CN 113840573 A CN 213048886 U EP 3946543 A2 JP 2022526808 A KR 20210150484 A SG 11202111046T A US 2020316346 A1 WO 2020206280 A2	04-11-2021 15-02-2022 08-10-2020 24-12-2021 27-04-2021 09-02-2022 26-05-2022 10-12-2021 29-11-2021 08-10-2020 08-10-2020

10

20

30

40

50

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