(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7337046号
(P7337046)

(45)発行日　令和5年9月1日(2023.9.1)

(24)登録日　令和5年8月24日(2023.8.24)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　25/06　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　25/06　５００

請求項の数　15　（全22頁）

(21)出願番号　特願2020-505883(P2020-505883)
(86)(22)出願日　平成30年8月3日(2018.8.3)
(65)公表番号　特表2020-529271(P2020-529271A)
(43)公表日　令和2年10月8日(2020.10.8)
(86)国際出願番号　PCT/US2018/045111
(87)国際公開番号　WO2019/028318
(87)国際公開日　平成31年2月7日(2019.2.7)
審査請求日　令和3年7月28日(2021.7.28)
(31)優先権主張番号　62/541,205
(32)優先日　平成29年8月4日(2017.8.4)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
ＢＥＣＴＯＮ，ＤＩＣＫＩＮＳＯＮ ＡＮＤ ＣＯＭＰＡＮＹ
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー ０７４１７－１８８０ フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ １
１ ＢＥＣＴＯＮ ＤＲＩＶＥ，ＦＲＡＮＫＬＩＮ ＬＡＫＥＳ，ＮＥＷ ＪＥＲＳＥＹ ０７４１７－１８８０，ＵＮＩＴＥＤ ＳＴＡＴＥＳ ＯＦ ＡＭＥＲＩＣＡ
(74)代理人　110001243
弁理士法人谷・阿部特許事務所

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ニードルおよびカテーテル挿入デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

近位端部および遠位端部を備えた長手方向寸法を有する本体部と、第１の長手方向側部表面と、前記第１の長手方向側部表面の反対側の第２の長手方向側部表面と、

遠位先端部を形成するように、前記第１の長手方向側部表面から前記第２の長手方向側部表面へ１２～２２°の角度で延在している第１のベベル表面であって、前記第２の長手方向側部表面の外周面上に設けられて前記遠位先端部および前記第１のベベル表面に収束する第２の背面ベベル表面および第３の背面ベベル表面を備え、前記第２の背面ベベル表面および前記第３の背面ベベル表面は、前記第２の背面ベベル表面と前記第１のベベル表面の間の第１の切れ刃および前記第３の背面ベベル表面と前記第１のベベル表面の間の第２の切れ刃を画定するように前記第１のベベル表面に対して相対的に配向され、前記第１の切れ刃および前記第２の切れ刃は前記第１のベベル表面の軸方向長さの１／３から１／２の軸方向長さを有し、前記第１の切断面および前記第２の切断面は互いに対して７５～８５°の角度で配向される、前記第１のベベル表面と、

前記本体部の前記第２の長手方向側部表面の遠位端部における湾曲した遠位端部表面であって、前記第２の長手方向側部表面の外側周辺表面から前記本体部の前記遠位先端部へ延在しており、前記遠位先端部は、前記第１の長手方向側部表面および前記第２の長手方向側部表面から半径方向内向きに配向され、前記第２の背面ベベル表面および前記第３の背面ベベル表面が収束して、前記本体部の前記第２の長手方向側部表面上の前記遠位先端部から前記湾曲表面まで伸びる長手方向に延在する遠位切れ刃を画定し、前記遠位切れ刃

が前記本体部の長手方向軸に対して角度をなして配向されており、前記遠位切れ刃は前記湾曲した遠位端部表面から半径方向外側に面して前記第２の背面ベベル表面と前記第３の背面ベベル表面との間の前記遠位切れ刃の長さおよび前記第１のベベル表面の軸方向長さの比が１：２．５から１：３である、前記湾曲した遠位端部表面と
を含む、ニードル。
【請求項２】
前記第２の背面ベベル表面および前記第３の背面ベベル表面は、前記第１のベベル表面の長手方向の長さの前記少なくとも半分の長手方向の長さを有している請求項１に記載のニードル。
【請求項３】
前記円筒形状の本体部は、前記本体部の前記遠位端部と近位端部との間に延在するルーメンを有しており、前記ルーメンは、前記本体部の外側側壁部の半径方向寸法の１／３以下の内径を有している請求項１に記載のニードル。
【請求項４】
前記ルーメンは、前記円筒形状の本体部の前記遠位先端部と前記第１の長手方向表面との間に配向された開口遠位端部を有している請求項３に記載のニードル。
【請求項５】
前記本体部は、開口遠位端部を備えた長手方向に延在するルーメンを有する請求項１に記載のニードル。
【請求項６】
前記第２の背面ベベル表面および前記第３の背面ベベル表面は、実質的に凹形の表面を有している請求項５に記載のニードル。
【請求項７】
前記遠位先端部、および前記第２の背面ベベル表面と前記第３の背面ベベル表面との間に形成された前記切れ刃は、前記外側周辺表面から半径方向内向きに、および、前記ルーメンの内側表面から半径方向内向きに間隔を置いて配置されている請求項５に記載のニードル。
【請求項８】
カテーテル挿入デバイスであって、前記カテーテル挿入デバイスは、
ニードルであって、近位端部および遠位端部を備えた長手方向寸法を有するニードル本体部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在するルーメンと、第１の長手方向側部表面と、前記第１の長手方向側部表面の反対側の第２の長手方向側部表面とを有して、前記ニードル本体部は、前記第１の長手方向側部表面に近位端部を有して１７～２２°の角度で延在する第１のベベル表面（４０）を有し、前記第１のベベル表面の遠位端部から４０～５０°の角度で延在する第２のベベル表面と、前記第１のベベル表面の前記遠位端部から４０～５０°の角度で延在する第３のベベル表面と、前記第２および第３のベベル表面の間の前記遠位端部および遠位切れ刃を形成するように収束する前記第２および前記第３のベベル表面と、を有しており、前記遠位切れ刃は、前記第１の長手方向表面から半径方向内側に向けられ、前記第２の長手方向表面から半径方向内側に向けられ、前記ルーメンの内面から半径方向内側に向けられる、前記ニードルを含み、
前記ニードル本体部の前記遠位端部における前記第２の長手方向側部表面は、湾曲した遠位端部表面を有しており、前記湾曲した遠位端部表面は、前記長手方向寸法において、前記ニードル本体部の前記第２の長手方向側部表面の外側周辺表面から前記ニードル本体部の遠位先端部へ延在しており、前記遠位先端部は、前記第１の長手方向側部表面および前記第２の長手方向側部表面から半径方向内向きに間隔を置いて配置され、前記第２のベベル表面および第３のベベル表面の間の前記遠位切れ刃は、前記湾曲した遠位端部表面の前記遠位先端部から前記ルーメンの内面まで延在して、前記第１の長手方向側部表面に面して前記遠位切れ刃の内側端部が前記ルーメンによって画定される軸線方向通路に突出し、前記湾曲表面が前記外周面および前記遠位先端部の間に延在する連続的な湾曲を有しており、

前記カテーテル挿入デバイスは、
前記イントロデューサーニードルの上に位置決めされているカテーテルであって、前記イントロデューサーニードルは前記カテーテルから除去可能である、カテーテルを含む、カテーテル挿入デバイス。
【請求項９】
前記カテーテルはＩＶカテーテルであり、前記ニードル本体部は、血液制御部材と連通している血液フラッシュバック通路を有している請求項８に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１０】
前記カテーテルはカテーテルハブを含み、前記ニードル本体部は、前記ニードル本体部と前記カテーテルとの間に血液フラッシュバック通路を形成する、前記ニードル本体部の外側表面上の溝部を有している請求項８に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１１】
前記血液フラッシュバック通路は、前記ニードル本体部の中のルーメンと連通している前記ニードル本体部の外側表面上のノッチであり、前記カテーテルは、前記血液制御部材に接続されているカテーテルハブを含む請求項９に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１２】
前記ニードル本体部は、前記血液フラッシュバック通路を形成するルーメンを含み、前記カテーテルは、前記ニードルから血液を受け入れるための前記血液制御部材の周りに形成されたニードルハブに接続されているカテーテルハブを含み、ガイドワイヤーが、前記ニードル本体部の前記ルーメンを通って延在している請求項９に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１３】
前記血液フラッシュバック通路は、血液制御システムと連通している、前記ニードル本体部および前記デバイスの外側表面上の長手方向に延在する溝部である請求項９に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１４】
前記ニードル本体部はルーメンを含み、前記血液フラッシュバック通路は、血液制御デバイスと連通している前記ルーメンおよび前記デバイスへの開口部を形成する前記ニードル本体部のノッチであり、ガイドワイヤーが、前記ニードル本体部の前記ルーメンを通って延在している請求項９に記載のカテーテル挿入デバイス。
【請求項１５】
前記第１のベベル表面は、前記先端部の反対側の側部において前記本体部の中心軸線から間隔を置いて配置された近位端部、ならびに、第２のベベル表面および第３のベベル表面を有している請求項９に記載のカテーテル挿入デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、ニードル、カテーテル設置のためのイントロデューサーニードル、カテーテル挿入デバイス、ならびに、患者の中へニードルを導入する、および／または、患者の中へガイドワイヤーを導入する方法の分野にあり、ここで、ニードルまたはガイドワイヤーは、静脈または動脈の中への挿入を支援するための形状および構成を有する先端部を有しており、静脈もしくは動脈の内側表面を通過することまたはそれに損傷を与えることを抑制することによって、静脈または動脈の突き刺しの発生率の低減を伴う。また、本発明は、薬剤または薬物を患者に送達するために静脈の中へのカテーテルデバイスの挿入および位置決めのしやすさの改善を伴う、患者の中へニードルを導入する方法に関する。１つの実施形態では、本発明は、適正な設置のための繰り返される試行の必要性を回避しながら、患者の中へのカテーテル挿入の効率を改善するような様式で動作させられ得るカテーテル挿入デバイスに関する。
【背景技術】

【０００２】
カテーテルは、一般的に、非経口栄養法のために、ＩＶ流体補充のために、ならびに、鎮痛剤および抗生物質を投与するために使用される。カテーテルは、無菌操作を使用してベッドサイドにおいて挿入され得、数週間にわたって適切な場所に留まる可能性がある。挿入（静脈穿刺）は、橈側皮静脈（cephalic vein）、尺側皮静脈（basilic vein）、または上腕静脈（brachial vein）の中の肘前窩の上方および下方において実施される。カテーテル先端部は、静脈の中へ導入され得、カテーテルの全長にわたって前進させられ得る。
【０００３】
１回目の試みでＩＶカテーテルを挿入して適正に位置決めすることは、一般的に、臨床医によっては所有されないこともある技能のレベルを必要とする。１回目の試みでの静脈の中へのカテーテルおよび挿入デバイスの正確な設置は、静脈および／または周囲の組織への損傷の発生率を低減させるための大きな利点である。カテーテルおよび挿入ニードルの適正な設置は、患者への不快感および痛みを最小化するために、ならびに、静脈への損傷または負傷を低減させるために重要である。カテーテルの挿入および設置の間に静脈に引き起こされる損傷は、加速された凝固および血栓形成を引き起こす可能性がある。
【０００４】
特定のカテーテルのいくつかの利点は、実験室／リスタートのために繰り返される静脈穿刺の頻度の低減、カテーテル関連の感染症の発生率の減少、植え込み／内在期間の延長、臨床的成果の改善、患者満足、および、関連コストの節減である。より小さい静脈と比較して上腕の中のより大きい直径の静脈の中にカテーテル先端部を設置することは、薬物送達療法および血液希釈の改善を提供する。カテーテルは、より高い流量で造影剤を注入するために使用され得、それは、通例、ＰＩＣＣ用途などのようなＣＶカテーテルによって行われる。
【０００５】
特定の従来のカテーテルデバイスは、一体ガイドワイヤーを含むことが可能であり、一体ガイドワイヤーは、ニードルが静脈にアクセスした後にニードルのルーメン（lumen）を通して静脈の中へ前進させられる。多くの場合に、超音波プローブまたはイメージングデバイスが、所望の場所にニードルを位置付けするために使用される。次いで、カテーテルが、ガイドワイヤーの上を静脈の中へ前進させられる。次いで、ニードルおよびガイドワイヤーは、カテーテルから取り外されて分離され、カテーテルは、静脈の中の適切な場所に留まる。
【０００６】
イントロデューサーニードルまたは他の挿入デバイスは、通例、患者への痛みを最小化するために最小の抵抗を伴う、患者の皮膚および静脈を穿孔するための鋭い先端部を必要とする。イントロデューサーニードルは、一般的に、皮膚の表面および穿孔される静脈の長手方向寸法に対して急勾配の傾斜角度に設置され、皮膚および静脈の壁部を通る穿刺を可能にする。イントロデューサーニードルの先端部が静脈の壁部を穿孔した後に、挿入の角度が、静脈の中にカテーテルを適正に位置決めするのに十分な距離にわたって、ニードルおよびカテーテルを静脈の中へスライドさせることができるように低下させられる。初期の挿入角度が急勾配であると、結果として、ニードルまたは挿入デバイスの鋭い先端部が、進入のポイントの反対側の場所において静脈の壁部の内側表面を穿孔するかまたはそれに損傷を与える可能性がある。
【０００７】
従来のデバイスは、一般的に、意図した使用に関して適切であるが、薬物または薬剤を送達するためのニードルまたはカニューレの穿刺を制御するためのデバイスを導入するための改善されたデバイスおよび方法に対する継続的な必要性が存在している。とりわけ、静脈への負傷または損傷のリスクを低減させながら、皮膚および静脈を効果的に穿孔することができる挿入デバイスに対する必要性が存在している。
【先行技術文献】

【特許文献】
【０００８】
【文献】国際公開第２０１５／１６１２９４号パンフレット
米国特許出願公開第２０１７／００４３１３４号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００９】
本発明は、患者の静脈の中の選択された場所における設置のためのニードルに関し、静脈の壁部を通してニードルまたはガイドワイヤーを突き刺すリスクの低減を伴う。また、本発明は、カテーテル挿入デバイスに関する。
【００１０】
１つの実施形態では、本発明は、流体を導入し、患者から流体を引き出すためのニードル、または、患者の静脈もしくは動脈の中にカテーテルの挿入および設置のためのカテーテルなどのような医療用デバイスのためのイントロデューサーもしくは挿入ニードルであることが可能である。挿入デバイスは、選択された場所の中にカテーテルを設置することができ、プロセスの間の静脈の内側表面を負傷させるリスクの低減、および、静脈中へのより信頼性の高い設置を伴う。ニードルは、ＩＶカテーテルまたはＰＩＣＣカテーテルなどのようなカテーテルを前進させるためにガイドワイヤーを患者の中へ挿入するために、ガイドワイヤーとともに使用され得る。他の実施形態では、ニードルは、中実のコアニードルであることが可能である。ニードルおよび挿入デバイスは、挿入の間に患者への痛みおよび不快感を低減させるために、切れ刃を備えた構成を有している。
【００１１】
また、本発明は、静脈の中へ挿入されているときに突き刺すことを抑制するためのニードル先端部幾何学形状を備えた本体部を有するニードルに関する。１つの実施形態では、ニードル先端部幾何学形状は、ニードルのルーメンを通して真空チューブの中へ血液を引き出すためのＢｌｏｏｄ　Ｄｒａｗ　Ｐｈｌｅｂｏｔｏｍｙニードルの上で使用され得る。また、ニードル先端部幾何学形状は、長いベベルニードルによって引き起こされるニードルの曲がりを低減させることが望まれる他の手順に関して使用され得る。
【００１２】
本発明の特徴は、たとえば、カテーテルの挿入の間などに皮膚および静脈を穿孔するのに効果的な構成を有するニードルを提供することであり、また、ニードルが静脈のルーメンに進入した後に、静脈の内側表面を穿孔するかまたは損傷を与えるリスクを低減させるかまたは最小化することである。本発明のニードルは、静脈の中への挿入の間に、皮膚の表面および静脈の長手方向寸法に対して初期角度で、ニードルを位置決めすることを支援するように構成されており、そうでなければニードルの鋭い遠位先端部によって引き起こされる可能性のある損傷を静脈の内側表面に与えるリスクを低減させる。他の実施形態では、ニードル先端部幾何学形状は、患者の中にカテーテルを位置決めするためのガイドワイヤーとともに使用され得る。
【００１３】
本発明の１つの特徴は、挿入の間に静脈または動脈を突き刺すことの発生を低減させるための遠位先端部を有するニードルを提供することである。ニードルは、患者に流体を導入するための、流体を引き出すための、もしくは、患者から流体を吸引するための、カニューレであることが可能であり、または、カテーテルのためのイントロデューサーニードルとして使用され得る。ニードルは、患者からの血液、脊髄液、または他の流体の吸引のために使用され得る。ニードルは、中実のニードルであることが可能であるか、または、ルーメンを含むことが可能である。ニードルがカテーテルのためのイントロデューサーニードルである実施形態において、ニードルは、溝部などのような開口部を含むことが可能であり、ニードルが静脈または動脈を穿刺するときの血液のフラッシュバックを提供し、ニードル先端部が静脈のルーメンの中に位置決めされているという指示を提供する。
【００１４】

本発明のニードルは、皮膚を穿刺するために、および、患者の静脈または動脈を穿刺するために、鋭い先端または先端部を備えた遠位先端部を含み、遠位先端部は、穿刺の間に鋭い先端が静脈または動脈の内側表面を突き刺すか、穿刺するか、または負傷させるリスクを最小化するための形状および構成を有している。ニードルの軌跡が、静脈または動脈の長手方向に対してより低い角度へ、挿入の後のニードルを平坦化することを推進し、ニードルの挿入部位の反対側の場所において静脈の内側表面を突き刺すかまたは負傷させるリスクを低減させるように、ニードルは構成を有している。

【００１５】

１つの実施形態では、カテーテル挿入デバイスは、患者に対する最小の不快感で皮膚および静脈または動脈を穿刺すること、ならびに、静脈または動脈の中にカテーテルを効果的に位置決めすることができる構成を備えた遠位先端部を含む。遠位先端部は、適切な角度で静脈または動脈を容易に穿刺することができ、鋭い先端部は、鋭い先端部による穿刺の挿入部位またはポイントの反対側の場所において、静脈または動脈の内側表面との直接的な接触を回避する。

【００１６】

１つの実施形態において、挿入デバイスのイントロデューサーニードルは、近位端部および遠位端部を備えた長手方向寸法を有する本体部を含む。１つの実施形態において、本体部は、実質的に円筒状の形状を有することが可能であり、実質的に円筒状の形状は、中実であるか、または、ニードルを通るルーメンもしくは通路を画定するように中空であることが可能である。本体部は、第１の長手方向側部表面と、第１の長手方向側部表面の反対側の第２の長手方向側部表面とを有しており、ベベル（bevel）が、第２の長手方向側部表面から傾斜角度で第１の長手方向側部表面に向けて延在している。第２の長手方向側部表面は、湾曲した表面を備えた遠位端部を有しており、湾曲した表面は、外側周辺表面から遠位先端部へニードルの中心軸線に向けて長手方向に延在している。カテーテルは、ニードルの上に位置決めされ、それは、鋭いニードル先端部からの少ないまたは最小の干渉を伴って、ニードルの先端部を越えてスライドすることが可能である。ニードルは、ガイドワイヤーとともに使用され得、ガイドワイヤーは、静脈の中へカテーテルをガイドするためにニードルのルーメンを通過させられ得る。

【００１７】

本発明のイントロデューサーニードルは、静脈または動脈を穿刺するように構成された遠位先端部を含み、遠位先端部は、静脈の穿刺のポイントの反対側にある静脈の対向する壁部に面するように配向された湾曲した表面を有している。鋭い遠位先端部ではなく静脈または動脈の内側表面との湾曲した表面の接触が起こることにより、挿入の間の静脈または動脈の内側表面への損傷または穿刺を低減させるように、湾曲した表面が配向されている。湾曲した表面は、ニードルの角度を平坦化することを推進し、静脈または動脈の長手方向寸法に対して実質的に平行の方向にニードルを挿入することを支援する。湾曲した表面は、ニードルからベベル（the bevel）および鋭い先端部を越えてカテーテルを前進させるためにカテーテルが追従するためのより最適な経路を提供する。湾曲した表面は、カテーテルが静脈の長手方向に容易に曲がることを可能にし、したがって、前進を容易にし、静脈の内側壁部の上のカテーテル先端部の縁部からの静脈への外傷を低減させる。

【００１８】

本発明の１つの態様によるニードルは、本体部の周辺外側表面から遠位先端部に向けて延在する第１のベベル付き表面によって形成された遠位先端部を含む。第２のリバースベベル付き表面および第３のリバースベベル付き表面が、本体部の上に形成されており、遠位先端部に収束し、第２のベベル付き表面と第３のベベル付き表面との間に長手方向に延在する切れ刃を形成している。１つの実施形態では、切れ刃は、湾曲した凸形外形を有することが可能であり、それは、遠位先端部に向けて湾曲している。

【００１９】

本発明のさまざまな態様および特徴は、イントロデューサーニードルなどのようなニードルを提供することによって得られ、ニードルの遠位端部は、湾曲した表面を有しており

、湾曲した表面は、遠位先端部に向けて収束しており、遠位端部は、湾曲した表面から遠位先端部に向けて間隔を置いて配置されている少なくとも１つのベベル付き表面を含む。

【００２０】

本発明の特徴は、ニードルを提供することによってさらに得られ、ここで、ニードルの本体部は、静脈または動脈を穿刺する遠位端部のより大きい軸線方向の表面積を提供するために、標準的なニードルよりも小さい内径を有する軸線方向の通路を形成するルーメンを有している。遠位先端部は、標準的なニードルと同様の長さの切れ刃を備えた、標準的なニードルよりも短い軸線方向の長さを有する切れ刃を形成する少なくとも１つのベベル付き表面を含む。

【００２１】

本発明の特徴は、近位端部および遠位端部、第１の長手方向側部、ならびに、第１の長手方向側部の反対側の第２の長手方向側部を備えた長手方向寸法を有する本体部を有するイントロデューサーニードルによってさらに提供される。第２の長手方向側部は、遠位端部を有しており、遠位端部は、本体部の中心軸線に向けて湾曲しており、遠位先端部において終端している。第１のベベル付き表面は、第１の長手方向側部表面から遠位端部に向けて延在している。第２のベベル付き表面および第３のベベル付き表面が形成されており、第１のベベル付き表面の遠位端部から遠位先端部へ延在している。

【００２２】

本発明のさまざまな特徴は、第１の側部にベベル付き表面を備え、第２の側部に湾曲した表面を備えた遠位先端部を有するイントロデューサーニードルの使用によって、患者の中へニードルを挿入する方法を提供することによってさらに得られる。ニードルは、湾曲した側部が患者の皮膚に面し、ベベル付き表面が皮膚から離れる方に面した状態で配向されている。ニードルは、患者の皮膚および静脈または動脈を穿刺し、遠位先端部の湾曲した表面が、穿刺のポイントの反対側の側部において、静脈または動脈の内側壁部に面するようになっており、遠位先端部が静脈または動脈の内側表面を穿刺することの発生を低減させる。

【００２３】

さまざまな実施形態の好適なまたは随意的な特徴のそれぞれは、他の特徴と組み合わせられ得、また、１つまたは複数の特定の特徴と組み合わせて説明されている特徴は、他の実施形態の１つまたは複数の他の特徴と組み合わせられ得るということが理解されよう。

【００２４】

本発明のこれらの特徴および他の特徴は、本発明の以下の詳細な説明から明らかになり、詳細な説明は、図面と関連して、本発明のさまざまな実施形態を開示している。

【図面の簡単な説明】

【００２５】

以下は、図面の簡潔な説明である。

【図１】鋭い先端部を形成するリバースベベル付き表面を示す、カテーテルを患者の中に挿入および位置決めするために一般に使用されるニードルの斜視図である。

【図２】鋭い先端部を形成するリバースベベル付き表面を示す、本発明の１つの実施形態におけるニードルの斜視図である。

【図３】標準的なニードルに対して本発明によるニードルのベベル付き表面の長さを比較する側面図である。

【図４】患者の中へのニードルの初期の穿刺の角度を示す側面図である。

【図５】静脈を穿孔した後のニードルの穿刺の角度の低減を示す側面図である。

【図６】静脈の中に位置決めされている本発明のニードルおよびカテーテルを示す側面図である。

【図７】血液フラッシュバックを提供するノッチを示すニードルの斜視図である。

【図８】本発明の１つの実施形態におけるカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図９】図８のカテーテルアセンブリの分解図である。

【図１０Ａ】図８のカテーテルアセンブリの部分的な断面図である。

【図１０Ｂ】血液フラッシュバックを示す図８のカテーテルアセンブリの斜視図である。
【図１１】ベベル付き先端部を有するニードルの斜視図である。
【図１２】図１１のニードルの側面図である。
【図１３】本発明の第２の実施形態によるニードルの斜視図である。
【図１４】図１３のニードルの側面図である。
【図１５】図７の標準的なニードルに対して図１３のニードルのベベル付き表面の長さを比較する側面図である。
【図１６】血液フラッシュバックのためのノッチを示すニードルの斜視図である。
【図１７】患者の中への挿入の間の図１３および図１３のニードルの初期の挿入角度を示す側面図である。
【図１８】静脈の初期の穿刺の後の図１３のニードルの角度の低減を示す側面図である。
【図１９】さらなる実施形態による、患者の中へニードルを挿入する方法を示す側面図である。
【図２０】本発明のさらなる実施形態におけるニードルの斜視図である。
【図２１】本発明の別の実施形態におけるニードルの斜視図である。
【図２２】本発明のさらなる実施形態におけるニードルの斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００２６】
薬剤または他の物質を患者に送達するために患者の中にカテーテルを位置決めするための、または、カテーテルを前進させるために患者の中へガイドワイヤーを導入するためにガイドワイヤーとともに使用するための、カテーテルイントロデューサーニードルなどのようなニードルが提供される。「ニードル」および「カニューレ」という用語は、対象者の注射部位または挿入部位の中に挿入するための鋭くされたまたはベベル付き端部を有する部材を表すために相互交換可能に本明細書で使用され得る。１つの実施形態では、ニードルは、細い中空のチューブ状の部材であることが可能である。他の実施形態では、ニードルは、中実の部材であることが可能である。本明細書で使用される場合、「遠位」方向は、患者および注射部位に向かう方向であり、「近位」方向は、反対側の方向である。「軸線方向」は、ニードルまたは他の部材の長手方向軸線に沿っているかまたは平行であることを意味しており、「半径」方向は、軸線方向に対して垂直の方向である。
【００２７】
本発明は、患者に物質を導入するために、もしくは、患者から物質を吸引するために単独で使用され得る、または、患者の静脈もしくは動脈の中へカテーテルを挿入および位置決めするためにカテーテルとともに使用され得る、ニードルまたはカニューレに関する。他の実施形態では、ガイドワイヤーは、静脈または動脈の中へカテーテルをガイドするためにニードルのルーメンを通って延在することが可能である。図示されている実施形態では、ニードルは、患者の静脈の中にカテーテルを位置決めするためにカテーテルとともに使用されるが、ニードルは、カテーテルとの使用に限定されない。ニードルは、物質を送達するための、または、静脈もしくは動脈が穿孔されるときにフラッシュバックを提供するためのルーメンを含むことが可能である。他の実施形態では、ニードルは、フラッシュバック機能を伴うかまたは伴わない中実の本体部であることが可能である。
【００２８】
説明されている実施形態では、ニードルは、患者の中の意図した流体を送達するかまたは吸引するための適当な直径を有するルーメンを備えた適切なゲージであることが可能である。説明されている実施形態では、ニードルは、１８ゲージから２６ゲージであることが可能である。１つの実施形態では、ニードルは、２０ゲージから２２ゲージであることが可能である。図面を参照すると、ニードル１０が、図１に示されており、本体部１２およびルーメン（lumen）１４を有している。ベベル１６が、本体部１２の長手方向寸法に対して傾斜角度で主表面を提供するように形成されており、本体部の外側縁部から本体部１２の直径を横切って延在している。第２のリバースベベル１８および第３のリバースベベル２０が、ベベル１６の反対側に形成されている。リバースベベル１８およびリバース

ベベル２０は、互いに対して傾斜を伴って形成されており、また、ベベル１６とともに収束して、鋭い先端部２２および角度付き切れ刃２４を形成しており、切れ刃２４は、第２のリバースベベル１８と第３のリバースベベル２０との間に、および、ベベル１６の反対側に傾斜を伴って延在している。図１に示されている実施形態では、ベベル１８および２０は、ベベル１６の長手方向の長さの１／２よりも大きい軸線方向の長さを有する切れ刃２５を形成している。切れ刃２４は、先端部２２から本体部１２の外側周辺縁部へ延在している。示されているように、リバースベベル１８および２０、ならびに、対応する切れ刃２５は、先端部２２から延在し、第２の長手方向側部に対して、ライン２７によって示されている本体部の軸線方向の中心よりも下方のポイントにおいて終端している。ベベル１８および２０は、カッティング表面同士の間の角度が約６０°から７０°の角度を形成するように形成され得る。

【００２９】

図２は、ニードルの実施形態を示しており、ここでは、ニードル２６は、近位端部３０および遠位端部３２を備えた長手方向寸法を有する本体部２８を含む。示されている実施形態では、ルーメン３４が、近位端部３０と遠位端部３２との間に延在している。通例、本体部２８は、図面に示されているように、真っ直ぐな実質的に円筒状の形状を有している。示されている実施形態では、ルーメン３４は、本体部２８の外側壁部の外径の約１／３以下の内径を有している。他の実施形態では、ルーメン３４は、ニードル本体部の内径の約１／４以下の内径を有することが可能である。示されている実施形態における本体部２８は、第１の長手方向側部表面３６と、第１の長手方向側部３６の反対側の第２の長手方向側部表面３８とを有している。ニードル２６は、たとえば、約０．９０mmの外径を有する２０ゲージニードルであることが可能であり、ここで、ルーメン３４は、２０ゲージニードルの標準的なルーメンよりも小さい内径を有している。例として、ニードル２６は、ニードルの外径の約１／４以下の内径を有するルーメンを有することが可能である。

【００３０】

溝部または凹部３１が、本体部２８の遠位端部において、第１の長手方向側部表面３６の上に設けられて、血液フラッシュバック通路機能を提供する。ニードル２６が静脈を穿刺するときに、血液は、溝部３１を通ってカテーテルの内側表面へ進行し、血液は、静脈の中にニードルおよびカテーテルが設置されたことの指示として血液がオペレーターによって視覚化され得る場所またはデバイスへ進行することが可能である。

【００３１】

本体部２８の遠位端部３２は、第１のベベル４０を備えて形成されており、第１のベベル４０は、第１の長手方向側部表面３６から第２の側部３８および遠位端部３２に向けて、本体部２８の長手方向寸法に対して傾斜角度で延在している。第１のベベル４０は、たとえば、ニードルの長手方向軸線に対して約１２～２２°のベベル角度を有することが可能である。他の実施形態では、ベベル４０は、約１２°から１７°のベベル角度を有することが可能である。第２のリバースベベル４２および第３のリバースベベル４４は、ベベル４０とは本体部の反対側に形成されており、第２の長手方向側部表面３８から延在しており、第１のベベル４０とともに収束して、リバースベベル４２および４４と第１のベベル４０との間に、遠位先端部４６および切れ刃４７を形成している。第２のリバースベベル４２および第３のリバースベベル４４は、遠位先端部４６を形成する遠位端部５２において、切れ刃４８を画定するように収束している。第２のリバースベベル４２および第３のリバースベベル４４は、ベベル４０のベベル角度よりも大きいベベル角度を有している。

【００３２】

図２および図３に示されている実施形態において、リバースベベル４２および４４は、本体部２８の円筒形状の外側表面から半径方向内向きに間隔を置いて配置されており、また、ベベル１６の角度とベベル４０の角度とが同じである場合に、ベベル４０の軸線方向の長さをニードル１０に対して２０％から５０％低減させる軸線方向の長さを有している。先端部４６からそれぞれのベベルの近位端部へ測定されたときのベベル４２および４４の軸線方向の長さと、ベベル４０の軸線方向の長さとの比は、約１：１．５から約１：１

．８であることが可能である。１つの実施形態では、ベベル４０の軸線方向の長さに対するベベル４２および４４の軸線方向の長さの比は、約１：１．６から約１：１．７であることが可能である。切れ刃４７は、約７５°から８５°の角度で形成され得る。１つの実施形態では、切れ刃は、約８０°の角度で形成される。

【００３３】

ベベル４２とベベル４４との間に形成された切れ刃４８は、ニードル１０の切れ刃２４の軸線方向の長さよりも大きい軸線方向の長さを有している。１つの実施形態では、切れ刃４８の軸線方向の長さとベベル４０の軸線方向の長さとの比は、約１：２．５から約１：３であることが可能である。他の実施形態では、切れ刃４５の軸線方向の長さとベベル４０の軸線方向の長さとの比は、約１：２．７から約１：２．８である。

【００３４】

図３は、ニードル１０と本発明のニードル２６との間の比較を図示している。図３に示されているように、ニードル２６の第２の長手方向側部表面３８は、テーパーを形成する湾曲した遠位端部部分５４を備えて形成されており、テーパーは、本体部２８の周辺外側表面５６から遠位先端部４６における切れ刃４８の近位端部へ内向きに湾曲している。湾曲した端部部分５４は、本体部２８の外側表面５６からニードル２６の軸線方向の中心に向けて内向きに延在する連続的な曲線を形成している。ベベル４２および４４は、ベベル４０の軸線方向の長さよりも小さく、および、湾曲した端部部分５４の軸線方向の長さよりも小さい軸線方向の長さを有しており、湾曲した端部部分５４の近位端部が、表面３８と切れ刃４８との間に延在する円錐状の形状の表面を形成するようになっている。示されているように、切れ刃４８は、本体部２８の周辺外側縁部または表面から半径方向内向きに間隔を置いて配置されている。

【００３５】

図２の実施形態では、ルーメン３４は、図１の実施形態におけるルーメン１４よりも小さい直径を有しており、ニードル１０のベベル１６の表面と比較して、ニードル２６の遠位面を形成するベベル表面４０に関して、より大きい表面積を提供している。１つの実施形態では、第２のリバースベベル４２および第３のリバースベベル４４は、第１のベベル４０の軸線方向の長さよりも小さい軸線方向の長さを有することが可能である。第２および第３のベベル４２および４４は、図３に示されているように、実質的に凹形の構成を有することが可能である。ルーメン３４の内径を低減させることによって、図１のニードル１０のベベル１８および２０と比較して、リバースベベル付き表面４２および４４のより大きい表面積は、皮膚および静脈を穿孔およびカットする切れ刃２０および４７の同じまたは実質的に同じ長さを維持しながら、遠位端部部分のより短い全体的な軸線方向の長さを提供する。カッティング表面４７の軸線方向の長さは、切れ刃２４の軸線方向の長さに対して切れ刃４８の軸線方向の長さを増加させながら、ニードル本体部の同じ外径および同じベベル角度に関して、切れ刃２０よりも約２５％短くなっていることが可能である。１つの実施形態では、切れ刃４７は、第１のベベル４０の軸線方向の長さの約１／３から約１／２の軸線方向の長さを有している。１つの実施形態では、切れ刃４７の軸線方向の長さと第１のベベル４０の軸線方向の長さとの比は、約１：２．５である。切れ刃４７同士の間のより幅広い角度は、ニードル２６の長手方向寸法に対して、より短い軸線方向のカッティング長さを提供する。カッティング表面のより短い軸線方向の長さは、カッティング時間および患者によって知覚される痛みを低減させることができる所定の挿入速度によって皮膚を通る、より速いカットを提供する。

【００３６】

図２および図３の実施形態におけるルーメン３４は、本体部２６の外側壁部の厚さよりも小さい内径を有している。１つの実施形態では、ルーメン３４の内径は、本体部２８の外径の約０．２倍から約０．３倍である。他の実施形態では、ルーメン３４の内径は、本体部２８の外径の約０．２２倍から約０．２４倍である。

【００３７】

図３に示されているように、ベベル４２とベベル４４との間に形成された切れ刃４８、

および、ニードル２６のベベル４０は、矢印４５によって示されている軸線方向の長さを有しており、それは、矢印４９によって示されているニードル１０の対応する縁部２４よりも大きく、一方、矢印５３によって示されているニードル１０の軸線方向の長さに対してより短い軸線方向の長さを有する、矢印５１によって示されている遠位端部部分を形成している。ベベル付き表面の角度は、実質的に同じであるが、第１のベベル付き表面４０の軸線方向の長さは、図１のニードル１０のベベル１６よりも短くなっており、ニードル２６のリバースベベル４２および４４は、ニードル１０のベベル１８および２０の軸線方向の長さよりも大きい軸線方向の長さを有しており、それによって、ニードル１０に対してより短い軸線方向の長さを有する遠位端部を形成している。図３に示されているように、第２の長手方向側部表面３８は、遠位端部において丸みを帯びた湾曲した外形５４を有しており、それは、遠位先端部４６において収束している。切れ刃の合計長さを最大化しながら、ベベル付き表面によって画定されるニードルの遠位端部の軸線方向の長さがより短いと、より長い切れ刃と比較して、快適性の改善、および、患者によって知覚される痛みの低減を提供する。図７に示されている１つの実施形態では、ニードル２６は、ノッチ（notch）３３を有することが可能であり、ノッチ３３は、ニードルのルーメンと連通しており、フラッシュバック血液がニードルの外側表面とカテーテル５８の内側表面との間のフラッシュバック通路に進入することを可能にする。カテーテルは、カテーテルの遠位端部がニードルの遠位端部の周りで１１５において収縮され、収縮された端部の近位にギャップまたは通路１１７が形成されてノッチを通過する血液を受け入れ、ノッチにおいて血液が臨床医に見えるように、構成されている。

【００３８】

ベベル４０の反対側の側部表面３８の上の湾曲した外形、および、より小さい直径のルーメンは、ニードル１０の先端部２２の位置に対して半径方向内向きに先端部４６を位置決めすることを可能にする。１つの実施形態では、先端部４６は、本体部２６の外径の約１／４から約１／３の距離に、本体部２６の周辺外側表面から半径方向内向きに間隔を置いて配置されている。さらなる実施形態では、先端部４６は、本体部２８の外径の約１／３にわたり半径方向内向きに間隔を置いて配置されている。図３に示されているように、切れ刃４７は、先端部４６から延在し、第２の長手方向側部表面３８に対して、ライン４９によって示されているニードルの軸線方向の中心線を越えたまたは上方のポイントにおいて終端している。示されているように、切れ刃の遠位端部は、先端部４０の反対側の側部において、中心軸線４９から間隔を置いて配置されている。

【００３９】

ニードル２６は、図８～図１０に示されているように、カテーテルアセンブリ１１２の中で使用され得、中空のイントロデューサーニードル２６、カテーテルハブ１１４、およびニードルハブ１１６を含む。ニードル２６は、図２および図３に示されているように、鋭くされた遠位端部を有することが可能であり、それは、カテーテルハブ１１４を通って延在している。血液フラッシュバック機能を有するカテーテルハブアセンブリの例が、特許文献１に開示されており、それは、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。フレキシブルカテーテル５８は、カテーテルハブ１１４の遠位端部から延在しており、ニードル２６がカテーテル５８を通過した状態になっている。ガイドワイヤー１１３は、カテーテルハブアセンブリの中に含まれており、カテーテルを静脈の中へガイドするために、ニードルのルーメンを通って静脈の中へ前進することが可能である。最初に、ニードル２６が、患者の静脈の中へ挿入される。カテーテル５８が、ニードル２６に沿って押され、ニードル２６にしたがって静脈の中へ押し込まれる。カテーテル５８が挿入された後に、ニードル２６は、患者の静脈およびカテーテルハブ１１４から除去され、ニードル２６が廃棄されるときに、患者の中にカテーテル５８を残す。

【００４０】

カテーテルハブ１１４は、遠位端部、近位端部、および外側表面を有している。遠位端部は、カテーテル開口部を含み、近位端部は、ルアーコネクター（Luer connector）と連結するための突出部を備えたルアーコネクター開口部を含む。チャネルは、カテーテル

ハブ１１４を通る流体通過を許容する。第１の長手方向側部表面１１８の上の外側表面は、患者の中への挿入の間にカテーテルハブ１１４を手動で操作するための１つまたは複数の突出部１２０、たとえば、親指タブまたはフィンガータブなどを含む。突出部は、使用の間にカテーテルアセンブリ１１２を保持および操作する際に臨床医を支援するための親指タブであることが可能である。示されている実施形態において、第１の長手方向側部表面１１８の反対側の第２の長手方向側部表面１２２は、突出部またはタブなどからの干渉無しに、使用の間に容易に患者の皮膚に接して置かれるように、実質的に平坦になっている。カテーテルハブ１１４は、ポリマー材料から作製され得、ポリマー材料は、カテーテルハブを通る流体フローがユーザーによって観察され得るように透明もしくは半透明であるか、または、不透明の材料から作製され得る。示されている実施形態では、ニードル２６は、カッティング表面４８ならびにリバースベベル４２および４４が第２の長手方向側部表面１１８から外向きに面する場所に配向されている。

【００４１】

フレキシブルカテーテル５８は、カテーテル開口部を通って延在しており、カテーテルハブに固定されている。プレスリット弾性セプタム（ｐｒｅ－ｓｌｉｔ　ｒｅｓｉｌｉｅｎｔ　ｓｅｐｔｕｍ）１２４が、チャネルの中に位置決めされ、流体密封のシールを形成しており、フレキシブルカテーテル５８へまたはフレキシブルカテーテル５８から流体が入ることを選択的に許す。セプタム（septum）は、フレキシブルカテーテル５８を通る流体のフローを選択的に許容または阻止する。

【００４２】

セプタム１２４は、セプタム１２４の外側周囲部に複数の軸線方向のフローチャネル１２６を含む。フローチャネル１２６は、セプタム１２４が開けられていないときに、血液がカテーテルハブのフロント部分の中のセプタム１２４の遠位のスペースに進入することができ、空気がそこから逃げることができるように幅および深さを有している。同時に、フローチャネル１２６は、血液が時間の期間にわたってセプタムを通り過ぎて退出することを防止するために、十分に小さくサイズ決めされている。カテーテル５８が患者の中へ最初に挿入されるとき、および、イントロデューサーニードル２６が除去されるときに、セプタム１２４は、血液がチャネルを通って遠位端部から外へ流れることを防止する。セプタム１２４は、シリコーンゴムなどのような弾性的な材料から作製され、弁を形成している。他の弾性的な材料も使用され得、非弾性的な材料が、必要に応じてセプタム３８の中に組み込まれ得る。

【００４３】

アクチュエーター１２８が、チャネルの中に位置決めされており、チャネルの中を軸線方向に移動可能であり、セプタム１２４のスリットに係合してそれを開けるようになっている。アクチュエーターは、内部通路を備えた実質的にチューブ状の部材であり、セプタム１２４がアクチュエーター１２８によって開けられるかまたは穿刺されるときに、流体がアクチュエーター１２８を通っておよびセプタム１２４を通って流れることを可能にする。

【００４４】

図８～図１０Ａは、カテーテルアセンブリ１１２の中の血液フラッシュバック機能の例示的な実施形態を図示している。フラッシュバックは、静脈の中へのニードル先端部の進入を裏付ける血液の可視性である。図１０Ａの中の参照符号１３０によって示されているフラッシュバックは、カテーテル５８を通して見られる。その理由は、血液が、中空のニードル２６の開口遠位端部の中へ進行し、図７に示されているニードル先端部の近くのニードル２６のノッチまたは開口部３３から外へ進行し、ニードル２６とカテーテル５８の内側との間の内部環状スペースを通って進行するからである。血液がニードル２６の後方から出てきて、ニードルハブ／グリップ１３４の中のフラッシュチャンバーに進入するときに、第２のフラッシュバック１３２が、血液制御部材を形成するニードルハブ／グリップ１３４の中に見られる。空気は、多孔性の膜または微細溝部によって、ニードルハブ／グリップ１３２の後方の中のプラグによって放出される。１次的なフラッシュバックから

の血液が、カテーテルハブの中へ流れ、血液制御セプタムにおいて停止するときに、第３のフラッシュバック１３６が、カテーテルハブ１１４の中に見ることができる。スプリングクリップまたはロッキングメカニズムを含む安全アセンブリ１３８が含まれており、ニードルがカテーテルから引き抜かれると、ニードル２６の先端部をカバーして不慮の針刺しを防止し、ニードルの再使用を防止する。ニードル保護部材の例が、特許文献２に開示されており、それは、その全体が参照により組み込まれている。

【００４５】

図４～図６に示されている実施形態では、カテーテル５８は、ニードル１０およびニードル２６の上に位置決めされており、ここで、ニードルは、静脈の中にカテーテルを位置決めするためのイントロデューサーニードルとして機能している。第２の長手方向側部の湾曲した外形は、ニードル２６の鋭い遠位先端部４６を形成しており、それは、図４に示されているような急勾配の第１の角度にニードルを配向することによって、皮膚および静脈を穿刺することが可能である。第１の穿刺の角度は、皮膚の表面および静脈の長手方向寸法に対して、約５５°から６５°であり、一般的に、約６０°であることが可能である。ニードル２６の遠位端部が静脈を穿孔し、静脈のルーメンに進入するときに、鋭い遠位先端部４６ではなく、湾曲した比較的に滑らかな遠位部分５４が、図５に示されているように静脈の内側表面に接触することが可能であり、鋭い遠位先端部４６が挿入部位の反対側の場所において静脈の壁部の内側表面を穿刺する可能性を低減させる。湾曲した遠位部分５４は、図６に示されているように、低い角度での静脈の中へのニードルおよびカテーテルの挿入を推進し、静脈の内側表面への固定または損傷のリスクの低減を伴う。

【００４６】

図４および図５に示されているように、ニードル１０は、皮膚および静脈を穿刺することが可能であり、ここで、先端部２２およびより短い切れ刃２４は、より容易に静脈の内側表面に接触することが可能であり、結果として挿入部位の反対側の場所において静脈の内側表面に対する負傷を生じさせる可能性がある。ニードル２６の湾曲部分５４、および、切れ刃４８のより短い軸線方向の長さは、ニードル２６の浅い角度を促すことによって、静脈の内側表面を負傷させるリスクを低減させる。

【００４７】

ニードル２６が、図６に示されている位置において静脈の中へ挿入されるときには、カテーテル５８の遠位端部は、静脈６０のルーメン６１の中に位置決めされている。ガイドワイヤー１１３は、ニードル２６およびカテーテル５８のルーメンを通して前進させられ得、次いで、ニードル２６の遠位端部を越えて静脈の中へ前進させられ得る。カテーテルが静脈の中に適正に位置決めされると、ガイドワイヤーおよび／またはニードル２６は、カテーテル５８から引き抜かれ、次いで、廃棄され得る。ニードル２６の遠位端部の湾曲した外形５８は、カテーテルの内側表面に損傷を与える発生率を低くしつつ、カテーテル５８がニードル２６の遠位端部から容易にスライドすること、および、遠位端部５４を越えて静脈の中へ曲がることを可能にする。

【００４８】

図１１および図１２は、さらなる実施形態におけるニードル６２を示しており、それは、本体部６４を有しており、遠位端部部分が鋭い遠位先端部６６を形成している。遠位先端部６６は、第１のベベル６８によって形成されており、第１のベベル６８は、第１の傾斜角度で形成され、外側周辺縁部から遠位先端部６６に向けて延在している。第２のベベル７０および第３のベベル７２が、第１のベベル６８の遠位端部から遠位先端部６６へ第２の角度で延在しており、第２の角度は、第１のベベル６８の浅い角度に対して、より急勾配になっている。第２のベベル７０および第３のベベル７２は、傾斜した切れ刃７３へ収束しており、切れ刃７３は、第１のベベル６８の角度よりも急勾配の角度を有している。示されている実施形態では、第２のベベル７０および第３のベベル７２は、第１のベベル６８の軸線方向の長さよりも大きい軸線方向の長さを有している。ルーメン７４は、ニードルを通って延在しており、実質的に円筒形状の内側表面によって形成されている。図１２に示されているように、ルーメン７４の内側表面は、切れ刃７３の内側端部から真っ

直ぐなラインで延在している。

【００４９】

さらなる実施形態が、図１３および図１４に示されており、それは、ニードル８０を含み、ニードル８０は、長手方向の本体部８２を有しており、長手方向の本体部８２は、近位端部８４および遠位端部８６を備えたニードルシャフトを形成している。本体部８２は、円筒状の形状を有しており、第１の長手方向側部表面８８と、第１の長手方向側部表面８８の反対側の第２の長手方向側部表面９０とを備えている。第２の長手方向側部表面９０の遠位部分９２は、図１４に示されているように、本体部８２の外側周辺縁部９４から遠位先端部９６へ湾曲する連続的な湾曲した凸形外形によって形成されている。図１４に示されているように、ニードル８０は、遠位先端部９６を形成する第１の長手方向側部表面８８の上にカットされたベベル９８を有している。第１のベベル９８は、ニードル本体部の長手方向寸法に対して相対的に浅い角度で第１の長手方向側部８８の上に形成されており、遠位先端部９６に向けて収束している。１つの実施形態では、ベベル９８は、本体部８２の長手方向軸線に対して、約１７～２２°の角度でカットされ得る。第２のベベル１００および第３のベベル１０２は、第１の長手方向側部８８の上に形成されており、第１のベベル９８の遠位端部から延在し、遠位先端部９６において収束し、ベベル１００および１０２の接合部において切れ刃１０３を形成している。ベベル１００および１０２は、本体部８２の長手方向軸線に対して、約４０～５０°の角度でカットされ得る。示されている実施形態では、第２のベベル１００および第３のベベル１０２は、凸形外側切れ刃１０５および凸形内側縁部１０７を形成する凹形表面を有している。また、第１のベベル９８は、概して凸形の外側切れ刃１０９を形成する凹形表面とともに形成され得る。

【００５０】

第２の側部９０の上の遠位端部部分９２は、ニードル本体部８２の中心軸線に向けて湾曲して、遠位端部９２の湾曲した表面を形成している。図１４に示されているように、湾曲した遠位端部９２は、ニードル６２と比較して、ニードルの中心軸線に向けて内向きに湾曲しており、遠位先端部９６が、長手方向軸線に対して本体部８２の外側周辺表面の半径方向内向きに間隔を置いて配置されるようになっている。遠位先端部９６は、本体部８２のルーメン１０４の内側表面によって形成された通路の中へ突出している。第２の側部９０におけるルーメン１０４の内側表面は、遠位端部９２の湾曲した外形の外側表面の曲率によって内向きに湾曲しており、ここで、切れ刃１０３の内側端部が、ルーメン１０４によって画定された通路の中へ突出している。示されているように、ベベル１００および１０２によって形成された切れ刃１０３は、本体部の外側表面から内向きに間隔を置いて配置されている。示されている実施形態では、切れ刃１０３の遠位端部は、ライン１１１によって示されているルーメン１０４の中心軸線と実質的に整合させられている。本体部８６の壁部は、実質的に均一な厚さであり、壁部の内側表面が、図１４に示されているように、内向きに湾曲するようになっている。

【００５１】

図１５は、ニードル８０のベベル長さおよび湾曲した遠位端部部分９２とニードル６２の構成との比較を示している。ニードル６２のベベル長さとニードル８０のベベル長さとの間の差は、ライン８１によって示されている。遠位端部部分９２の湾曲は、ベベル付き表面１００、１０２の内側縁部１０７の表面積を低減させ、ニードル６２の開口端部と比較して、静脈の中への挿入の間に、組織のコアリングの発生率を低減させる。ベベルによって形成されたニードル６２のルーメン７４の開口部分の直径は、ライン８３によって示されている。ベベル７０、７２によって形成されたルーメン１０４の開口部分の直径は、ライン８５によって示されており、それは、ニードル８０の中心軸線に対して半径方向内向きに湾曲している先端部および湾曲した部分９２によって、ニードル６２の開口部分よりも小さくなっている。ルーメン１０４の開口端部の直径は、ライン８５によって示されており、本体部８２の中のルーメン１０４の内径よりも小さくなっている。図１６は、フラッシュバック血液がニードルとカテーテル５８との間を通過するためのノッチ８３を備えたニードルを示している。示されているように、ノッチ８３は、ルーメン１０４への開

口部であり、それは、遠位端部から間隔を置いて配置されている。別の実施形態では、ニードル本体部８２は、組織コアリングを回避するために、ルーメン無しの中実の本体部であることが可能である。中実のニードル本体部は、通例、溝部、凹部、または他の血液通路を含み、血液フラッシュバック通路を形成している。

【００５２】

ニードル８０は、図１７および図１８に示されている静脈１０４の中にカテーテル５８を位置決めする際に使用するために、図８～図１０Ａにあるようなカテーテルアセンブリ１１２および血液フラッシュバック部材に接続され得る。図１７および図１８の実施形態では、ニードル８０は、カテーテルハブおよびニードルハブに対して配向されており、ここで、ニードル８０の第２の長手方向側部の湾曲した表面９２が、カテーテルハブの第２の長手方向側部表面から外向きに面している。図１７および図１８は、静脈１０４への挿入の間の図１３のニードル８０の配向を示しており、ここで、ニードルは、湾曲した遠位端部部分９２が患者の中の進入のポイントおよび挿入部位に関して皮膚および静脈の外側表面に面した状態で配向されている。湾曲した遠位部分９２は、静脈１０４の内側表面１０５に接触するときに挿入ステップの間の静脈の損傷または固定のリスクを低減させる表面を提供している。図１７は、ニードルの湾曲した遠位部分を示しており、それは、挿入の間のニードルの浅い角度を推進し、ニードルおよび／またはカテーテルを静脈の中に適正に位置決めし、静脈の内側表面に対する損傷のリスクの低減を伴う。ニードル先端部の切れ刃のより短い軸線方向の長さは、患者に知覚される痛みを低減させる所定の挿入速度に関して、より速いカッティング作用を可能にする。図１８は、静脈１０４の中への挿入の後に浅い角度にあるニードル８０、および、ニードル８０の上を静脈の中へ前進させられたカテーテル５８を示している。他の実施形態では、ガイドワイヤーをニードル８０のルーメンに通して、静脈の中にカテーテルを位置決めすることが可能である。ガイドワイヤーおよびニードルは、次いで、カテーテルが適正に位置決めされると除去され得る。

【００５３】

図１９は、ニードルを配向することによって、患者の静脈１０４の中へニードル８０を挿入するための代替的な方法を図示しており、ここで、湾曲した遠位表面は、挿入の間に皮膚および静脈１０４の表面から離れる方を向いている。図１８に示されているようなニードルの遠位端部の湾曲は、初期の挿入角度の後の挿入の間にニードルの角度を平坦化させることを推進し、ニードルおよびカテーテルを静脈１０４の中に位置決めすることを支援し、挿入部位の反対側の場所における静脈の内側表面１０５に対する損傷のリスクの低減を伴う。

【００５４】

ニードルの中に形成されたフラッシュバック機能の例が、図２０および図２１に示されており、ここで、ニードルの第１の長手方向の表面は、クラッシュまたはクリンプされ、実質的にＶ字形状の溝部または凹部１１０を形成している。図２０の実施形態では、ニードルの壁部は、ニードルの軸線方向の通路の中へ延在する突出部分１１２を形成するようにクリンプされている。突出部分は、ニードルの内径を低減させるための表面を形成しており、患者の皮膚および静脈の中への挿入の間のコアリングの発生率を低減させる。図２１および図２２は、代替的な構成を示しており、ここで、ニードルの開口端部の内側縁部は、丸みを帯びた縁部１１４を備えて形成されており、挿入の間の組織のコアリングを低減させる。

【００５５】

好適な実施形態の上記の説明は、添付の特許請求の範囲によって定義されている本発明を限定するものとしてみなされるべきではない。本開示は、当業者が、本発明の範囲を逸脱することなく、説明されている本発明の変形例を実践することを可能にすることを意図している。本明細書および特許請求の範囲の中において、ここでの数値的な限定は、修飾語「約」によって限定されるものと理解されるべきであり、均等の結果を生み出す小さな逸脱が、本発明の範囲内にあるようになっている。１つの実施形態または独立請求項に関連して開示されている特徴または従属請求項限定は、本発明の範囲を逸脱することなく、

別の実施形態の中で組み合わせられ、または、異なる独立請求項と組み合わせられ得る。

【図面】

【図１】

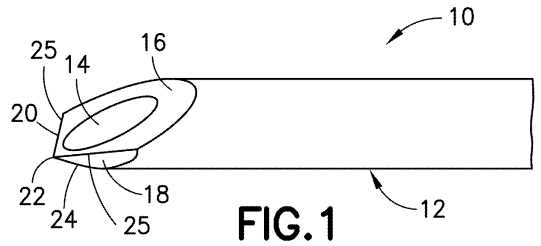


FIG.1

【図２】

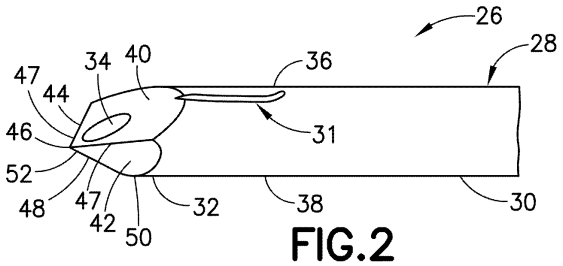


FIG.2

【図３】

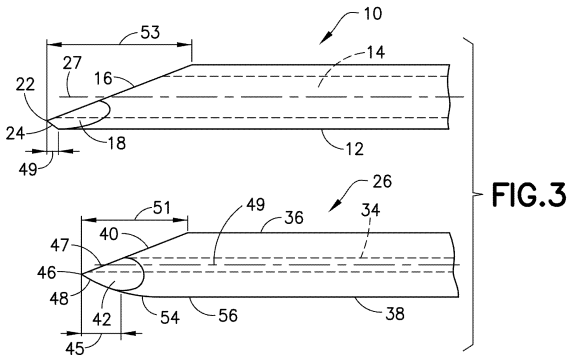


FIG.3

【図４】

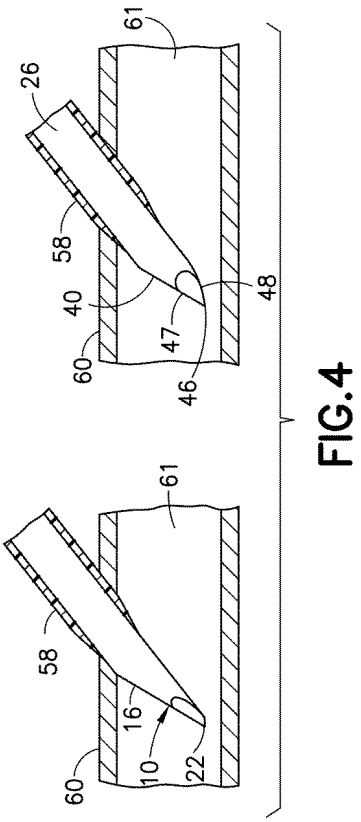


FIG.4

【図５】

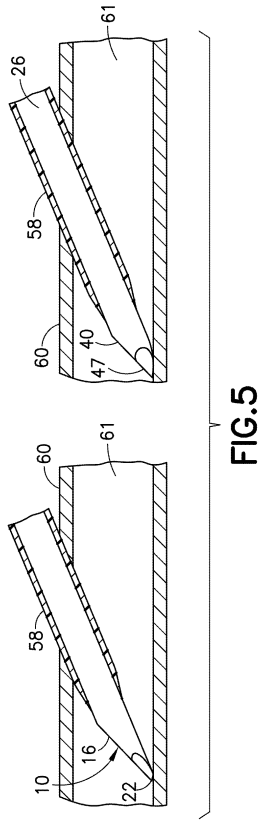


FIG.5

【図６】

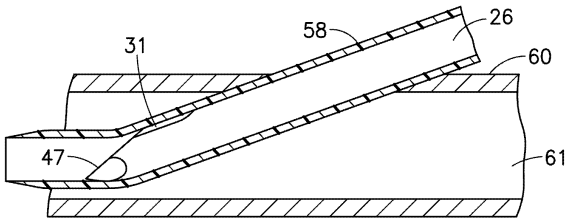


FIG.6

【図７】

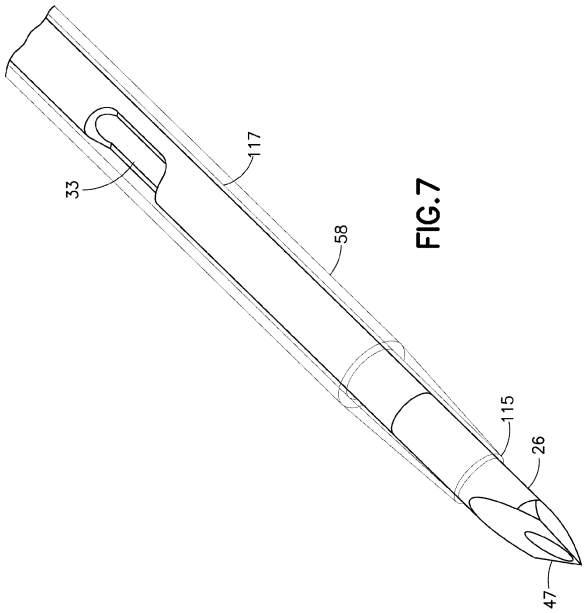


FIG.7

【図８】

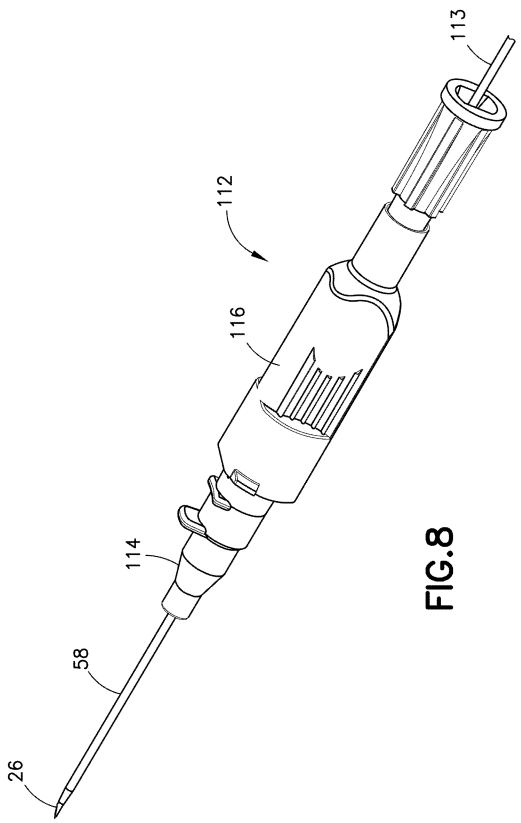


FIG.8

【図９】

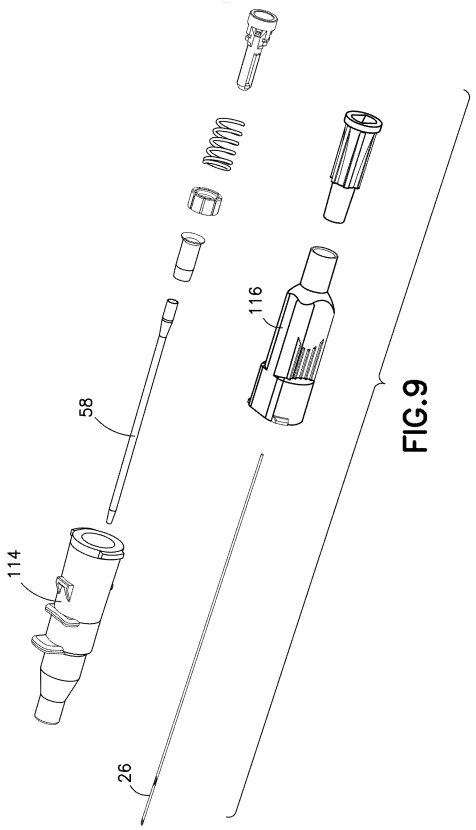


FIG.9

【図１０Ａ】

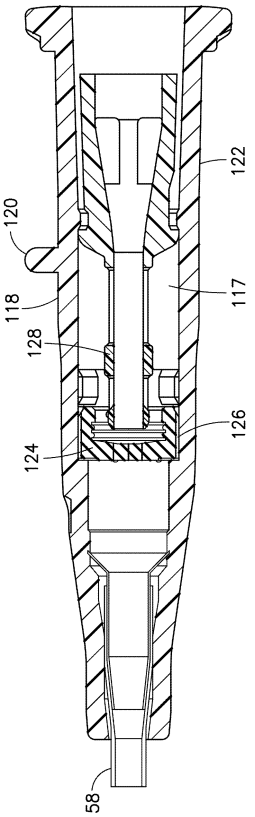


FIG.10A

【図１０Ｂ】

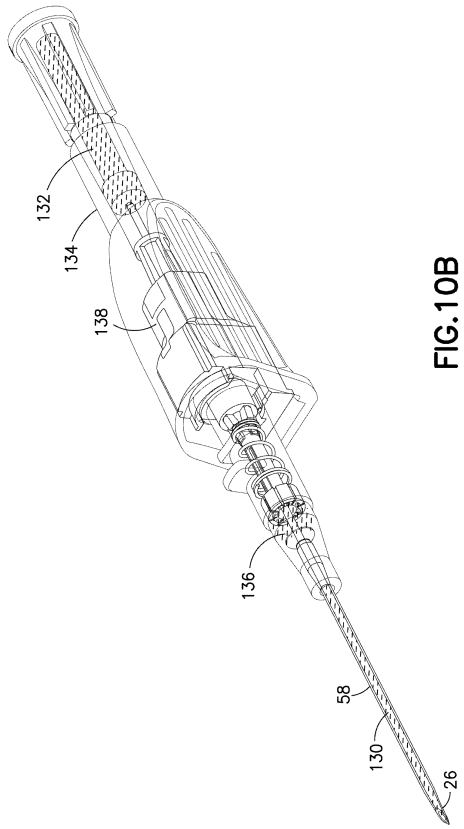


FIG.10B

【図１１】

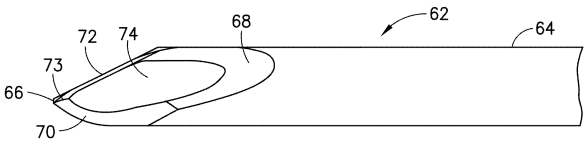


FIG.11

【図１２】

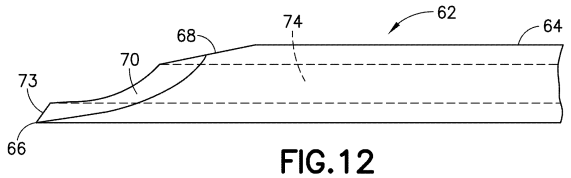


FIG.12

【図１３】

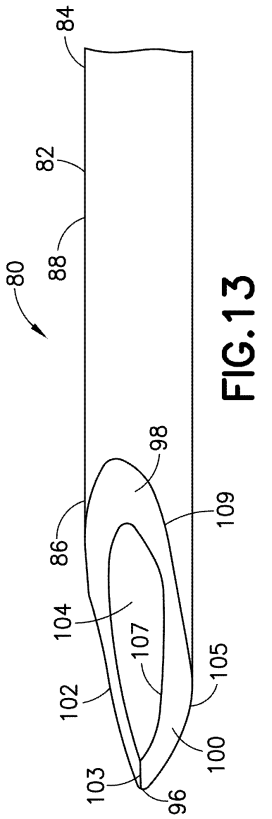


FIG.13

【図１４】

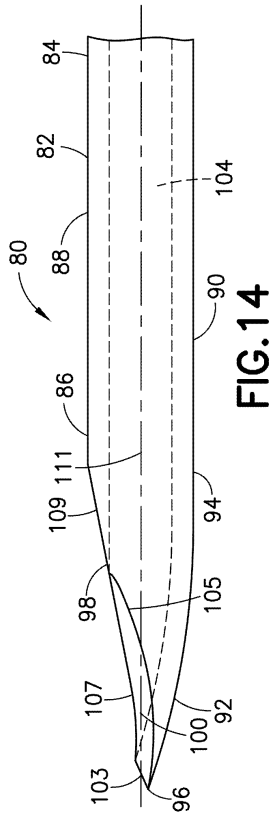


FIG.14

【図１５】

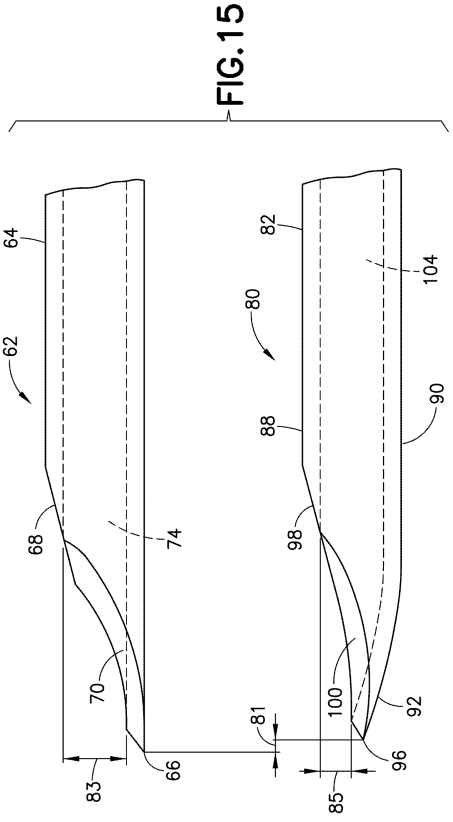


FIG.15

【図１６】

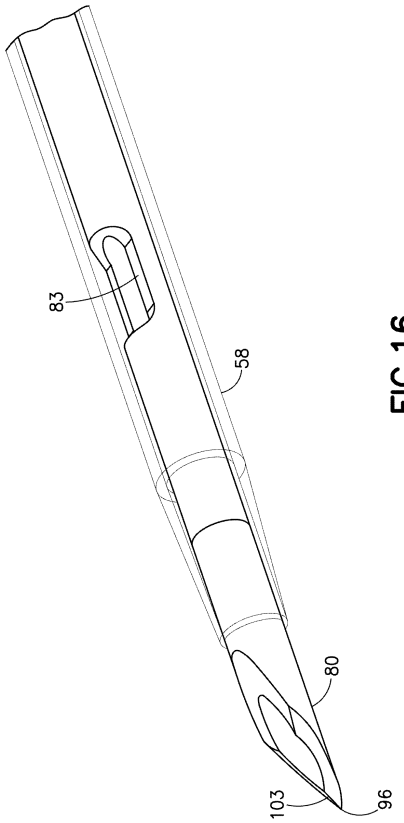


FIG.16

【図１７】

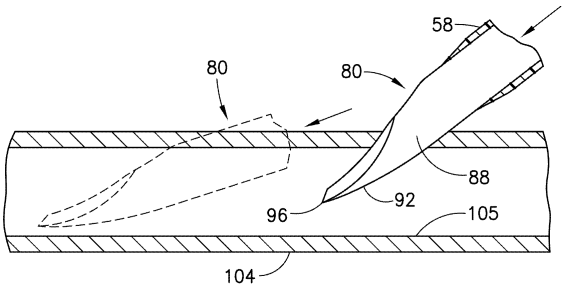


FIG.17

【図１８】

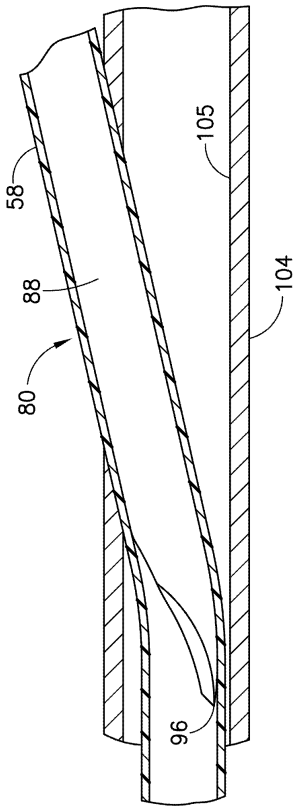


FIG.18

【図１９】

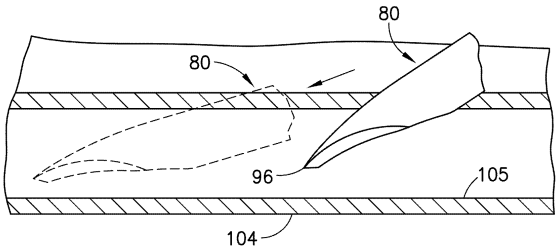


FIG.19

【図２０】

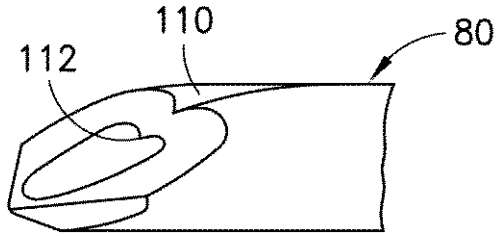


FIG.20

【図２１】

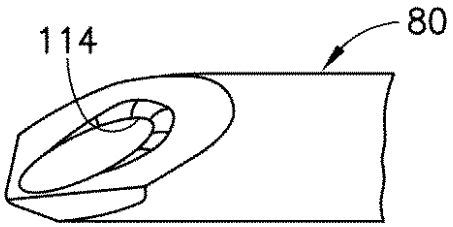


FIG.21

【図２２】

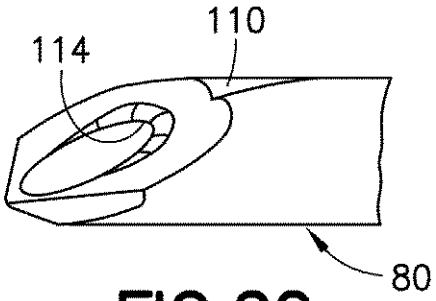


FIG.22

フロントページの続き

(72)発明者　ショーン レイ アイザックソン
アメリカ合衆国 ８４０４１ ユタ州 レイトン サウス ８５０ ウェスト ６７１
(72)発明者　ウェストン フィンチ ハーディング
アメリカ合衆国 ８４０４３ ユタ州 レヒ ノース ９１０ ウェスト ２４２１
審査官　竹下 晋司
(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１６／０２５６６６７（ＵＳ，Ａ１）
特表平０５－５０２４０２（ＪＰ，Ａ）
特表２００６－５１４８７４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１６／０３３８７３４（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１７／０７４６７７（WO，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／０６
Ａ６１Ｍ　５／１５８